



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|10.15
总第 36 期



中国药学会科技开发中心
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心
微信公众号二维码

目 录

新政发布

国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范的通知.....	1
国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于深入推广福建省三明市经验 深化医药卫生体制改革的实施意见	2
关于印发公立医院高质量发展促进行动（2021-2025 年）的通知.....	6
关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知	12

药物信息

国家药监局关于修订抗病毒糖浆、胶囊、丸、片、合剂、颗粒药品说明书的公告	13
欧盟拟就伊布替尼与利妥昔单抗和血管紧张素转化酶抑制剂合并使用的猝死和心源性死亡风险发布致医务人员函	14
澳大利亚警示米诺环素粒细胞缺乏症风险	15
美国警示治疗特定慢性炎症疾病的 JAK 抑制剂的严重心脏相关事件、癌症、血栓和死亡风险增加	15
日本提示依奇珠单抗（基因重组型）的间质性肺炎风险	18

附件

医疗机构药学门诊服务规范.....	19
医疗机构药物重整服务规范.....	23
医疗机构用药教育服务规范.....	29
医疗机构药学监护服务规范.....	33
居家药学服务规范	41
肿瘤诊疗质量提升行动计划.....	47

(本期收录 2021 年 10 月 01 日~10 月 15 日医药政策信息)

国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》(国卫医发〔2020〕2号)，进一步规范发展药学服务，提升药学服务水平，促进合理用药，我委组织制定了医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范(可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载)。现印发给你们，请各地在提供药学服务过程中遵照执行。

附件：1. [医疗机构药学门诊服务规范](#) (见附件)

2. [医疗机构药物重整服务规范](#) (见附件)

3. [医疗机构用药教育服务规范](#) (见附件)

4. [医疗机构药学监护服务规范](#) (见附件)

5. [居家药学服务规范](#) (见附件)

国家卫生健康委办公厅

2021 年 10 月 9 日

相关链接：[医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范政策解读](#)

近年来，随着人民群众合理用药需求的不断增加以及医药卫生体制改革的逐步深化，我国医疗机构药学服务得到快速发展，服务范围逐渐拓展，服务内涵更加丰富。为指导各医疗机构规范地提供药学服务，国家卫生健康委在总结地方经验、广泛征求意见的基础上，发布了《关于印发医疗机构药学门诊服务规范等 5 项规范的通知》(以下简称《通知》)。5 项规范包括：医疗机构药学门诊服务规范、医疗机构药物重整服务规范、医疗

机构用药教育服务规范、医疗机构药学监护服务规范和居家药学服务规范。

该《通知》立足于规范服务行为、保障服务质量，分别给出了不同药学服务的定义，明确了适用医疗机构的范围，规定了提供相应药学服务应当符合的基本要求，以及服务对象、工作内容、质量管理与评价改进等。

药学门诊服务是指药师在门诊为患者提供的一系列专业化服务，从事药学门诊服务的药师条件要求相对较高，药学门诊纳入医疗机构门诊进行统一管理。用药教育服务是最为常见的药学服务，是指药师对患者提供合理用药指导、普及合理用药知识等服务的过程，服务形式灵活多样，服务场所不受限制。药物重整服务和药学监护服务都是面向需药物治疗的住院患者，其中，药物重整主要体现在患者入院、转科或出院等重要环节，经药师评估比较后，给出用药方案调整建议等；药学监护贯穿于住院患者的药物治疗全过程，提供的药学服务更加全面、连贯。居家药学服务主要是药师提供的上门药学服务，对象为居家药物治疗的患者，包括普及健康知识、开展用药评估教育、管理家庭药箱等。

药学服务是医疗机构诊疗活动的组成部分，对于促进合理用药、提高医疗质量、保证患者用药安全具有重要意义。考虑到目前各级各类医疗机构的功能定位、药师服务能力及实际情况等存在一定差异，因此，鼓励具备相应条件的医疗机构积极提供药学服务，在服务过程中应当遵守相应服务规范。

国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于深入推广福建省三明市经验 深化医药卫生体制改革的实施意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团深化医药卫生体制改革领导小组，国务院深化医药卫生体制改革领导小组各成员单位：

为深入贯彻习近平总书记在福建省三明市视察时关于医药卫生体制改革的重要指示精神，认真落实党中央、国务院决策部署和全国医改工作电视电话会议要求，进一步加大力度推广三明医改经验，深化医疗、医保、医药联动改革，促进优质医疗资源均衡布局，加快推动实现大病重病在本省解决、常见病多发病在市县解决、头疼脑热等小病在乡村解决，加快健全维护公益性、调动积极性、保障可持续的公立医疗机构运行新机制，现提出以下意见：

一、深入推广三明医改经验

坚持近年来学习推广三明医改经验明确的改革路径和基本要求，持之以恒狠抓落实，巩固改革成果，确保新机制良性运行。

1. 三明医改经验最重要的是改革的决心和勇气，不回避矛盾，敢于触碰利益。各地各有关部门要学习三明坚持人民至上、敢为人先的改革精神，真抓实干，动真碰硬。落实《中共中央办公厅 国务院办公厅转发〈国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的

若干意见〉的通知》（厅字〔2016〕36号）等要求，推动由地方党委和政府主要负责同志或一位主要负责同志担任医改领导小组组长，充分发挥医改领导小组的统筹协调作用。各省（区、市）党委常委会每年至少专题研究1次医改工作。（国务院医改领导小组办公室、各有关地方和部门按职责分工负责）

2. 推进医疗联合体建设，增强县级医院临床专科能力，健全家庭医生签约服务，加强乡村医生队伍建设，创新分级诊疗和医防协同机制，促进优质医疗资源下沉和有序就医，逐步提高县域就诊率和基层医疗卫生机构就诊率。加强对医疗联合体以人民健康为中心的绩效考核。（国家卫生健康委、国家发展改革委、国家疾控局、国家医保局等部门和各有关地方按职责分工负责）

3. 常态化制度化开展国家组织药品耗材集中带量采购工作，逐步扩大采购范围，力争2022年底前采购药品通用名数超过300个。“十四五”期末，每个省份国家和省级组织的集中带量采购药品通用名数要超过500个。加强医疗机构采购和库存管理，适应集中带量采购要求。（国家医保局等部门和各有关地方按职责分工负责）

4. 按照腾空间、调结构、保衔接的路径，规范诊疗行为，降低药品耗材等费用，合理调整医疗服务价格，推进薪酬制度改革，总体上不增加群众负担，促进医药产业创新和健康发展。落实国家组织药品耗材集中采购医保资金结余留用政策，激励医疗机构合理使用、优先使用中选产品。（国务院医改领导小组秘书处、国家医保局、国家卫生健康委、人力资源社会保障部等部门和各有关地方按职责分工负责）

5. 2022年6月底前，各省份要印发建立医疗服务价格动态调整机制相关文件，科学设置医疗服务价格调整的启动条件、触发标准及约束条件，稳定调价预期。“十四五”期间，各省份及有价格管理权限的地级市每年开展一次医疗服务价格调整工作评估，符合条件的要以区域内公立医疗机构医疗服务费用为基数，合理确定价格调整总量，在总量范围内突出重点、有升有降调整医疗服务价格。将符合规定的医疗服务价格项目及时纳入医保支付范围。（国家医保局等部门和各有关地方按职责分工负责）

6. 各地要依法依规改革优化政府制定医疗服务价格的行为规则，及时调整成本监审和价格听证目录，允许价格主管部门采取简明易行的方式调查成本和听取意见。强化公立医院价格监测评估，加快建立公立医疗机构医疗服务价格、成本、费用、收入分配及改革运行情况的监测体系，为实施医疗服务价格动态调整提供依据。（国家医保局、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局等部门和各有关地方按职责分工负责）

7. 落实《关于深化公立医院薪酬制度改革的指导意见》（人社部发〔2021〕52号），

全面深化公立医院薪酬制度改革。各地根据当年医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后，按照不同层级不同性质医院，根据“两个允许”要求合理增加公立医院薪酬总量，不计入总量核定基数，合理确定人员支出占公立医院业务支出的比重。推动公立医院合理确定内部薪酬结构，注重医务人员的稳定收入，充分发挥薪酬的保障功能。（人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局、国家医保局等部门和各有关地方按职责分工负责）

8. 深化医保支付方式改革，推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，逐步减少医保基金按项目付费的比例，提高按疾病诊断相关分组付费、按病种分值付费、按床日付费、门诊按人头付费等医保支付方式所占的比例。到2025年，按疾病诊断相关分组或按病种付费的医保基金占全部符合条件的住院医保基金支出的比例达到70%。

（国家医保局和各有关地方按职责分工负责）

9. 提升医疗服务规范性，组织完善医疗服务行为规范，指导医疗机构完善临床路径，加大诊疗规范的培训推广力度，强化监督力度，提升医疗服务规范化水平。地方各级卫生健康部门要把合理用药、规范诊疗情况作为医疗机构信息公开重要内容，定期向社会公布。（国家卫生健康委、国家中医药局等部门和各有关地方按职责分工负责）

10. 建立健全与经济社会发展相协调、与各方承受能力相适应的公立医院医药费用合理增长机制，以大型公立医院为重点，加强医疗服务、药品、检查检验等费用增长监测，将医药费用控制情况纳入对公立医院院长的考核评价指标，推动各级公立医院均衡

有序发展,促进基层医疗机构增加服务供给。

(国家卫生健康委、国家中医药局、国家医保局、财政部等部门和各有关地方按职责分工负责)

11. 强化对卫生健康事业的投入责任,落实地方政府对医疗卫生机构的投入政策,加大对公共卫生、基层等的倾斜力度,提升公共卫生和基层医疗卫生服务能力。健全中医药服务网络体系。鼓励支持非公立医疗机构与公立医疗机构相互补充、共同发展。(财政部、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家疾控局等部门和各有关地方按职责分工负责)

二、试点推动重点改革持续深化

对因地制宜和尚需探索的改革,积极稳妥开展试点,结合实际探索创新,为深化改革积累经验。

12. 推进紧密型县域医共体建设试点,逐步实现县域医共体内行政、人事、财务、业务、用药目录、信息系统等统一管理。探索对紧密型县域医共体实行医保资金总额付费,加强监督考核,结余留用、合理超支分担。允许有条件的地方探索将基本公共卫生服务经费、基本药物制度补助等相关经费打包给紧密型县域医共体统筹使用。(国家卫生健康委、国家中医药局、国家医保局、财政部、国家发展改革委等部门和各有关地方按职责分工负责)

13. 开展紧密型城市医疗集团试点,每个省份选择 2—3 个设区的市开展试点,实行网格化布局管理,统筹负责网格内居民预防、治疗、康复、健康促进等一体化连续性医疗服务。鼓励试点地区探索创新对紧密型医疗集团的医保支付和财政补助方式,引导

其更好提高医疗卫生服务效率和水平。支持中医医院牵头组建紧密型城市医疗集团。(国家卫生健康委、国家中医药局、国家医保局、财政部、国家发展改革委等部门和各有关地方按职责分工负责)

14. 鼓励各地结合实际积极探索完善紧密型医疗联合体管理体制和监管机制,理顺医疗联合体与其举办方、监管方之间,以及医疗联合体内部成员单位之间的关系,形成权责清晰、管理科学、可持续发展的制度安排。强化举办方和监管方责任,加强对紧密型医疗联合体的绩效考核和监督管理,确保其履行应有职责,保障医疗联合体各成员单位的合理利益与积极性。(国家卫生健康委、国家中医药局、国家医保局、财政部、国家发展改革委等部门和各有关地方按职责分工负责)

15. 鼓励以省为单位或建立省际联盟对国家组织集中带量采购以外、用量大、采购金额高的药品耗材实施集中带量采购,每年至少开展或参加药品、耗材集中带量采购各 1 次。鼓励地方加入“三明采购联盟”。各省份和省际采购联盟、“三明采购联盟”等中选结果、交易信息、中选产品降价幅度和约定采购量等信息,及时上传国家医保信息系统。(国家医保局等部门和各有关地方按职责分工负责)

16. 优化新增医疗服务价格项目管理,选择部分省份制定新增医疗服务价格项目管理办法,简化新增价格项目申报流程,加快受理审核进度,明确办理时限,促进医疗技术创新发展和临床应用。探索完善药学类医疗服务价格项目。(国家医保局等部门和各有关地方按职责分工负责)

17. 加快推进按疾病诊断相关分组付费、区域点数法总额预算和按病种分值付费等改革试点,2021 年年底前试点城市全部进入实际付费阶段,及时总结经验并在全国推广。鼓励探索符合中医药服务特点支付方式。

(国家医保局和各有关地方按职责分工负责)

18. 鼓励地方结合实际,探索事业编制内部挖潜、创新管理的有效方式。用足用好编制资源,按照“保基本医疗、保公共卫生、保学科引领”原则,逐步消化现有编外聘用专业技术人员,对符合条件的,可充分考虑其从医经历、业绩、贡献等,通过公开招聘等严格规范的程序择优聘用,纳入编制管理。

(国家卫生健康委、中央编办、人力资源社会保障部、国家疾控局等部门和各有关地方按职责分工负责)

19. 每个设区的城市至少选择 1 个医疗水平高、技术能力强、人事管理完善、具有自主评审意愿的三级医院试点开展高级职称自主评审。(人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局等部门和各有关地方按职责分工负责)

20. 鼓励各地结合实际探索深化公立医院薪酬制度改革,可探索实行年薪制、岗位薪酬制、协议工资制、项目工资等薪酬形式,逐步建立体现岗位职责和知识价值的薪酬体系,发挥薪酬制度有效激励作用。鼓励支持地方探索有利于调动基层医疗卫生机构服务积极性的薪酬分配政策。充分考虑中医药服务特点,结合实际推进中医药领域薪酬制度改革。(人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家疾控局等部门和各有关地方按职责分工负责)

21. 鼓励有条件的地方借鉴三明做法,改革完善公立医院薪酬总量核定办法,以医疗服务收入(不含药品、耗材、检查、化验收入)为基数计算医院薪酬总量,实行全员目标年薪制,完善工分制、信息化、公开化的绩效考核体系,维护公立医院公益性。(国家卫生健康委、人力资源社会保障部、国家疾控局等部门和各有关地方按职责分工负责)

三、加强组织实施

22. 各省份要按照本意见要求,结合实际细化完善推广三明医改经验的措施要求。各省份医改牵头协调机构要建立推广三明医改经验的任务台账,跟踪监测各有关部门和市、县两级工作进展,加强定期调度和督促。各相关部门要加强对地方的指导,为地方改革探索提供必要支持,帮助解决存在的问题,及时将成熟的经验上升为国家政策。(国务院医改领导小组办公室、各有关地方和部门按职责分工负责)

23. 综合医改试点省份、紧密型县域医共体试点地区、公立医院综合改革示范地方和真抓实干成效明显地方等要对照本意见要求,结合实际先行先试,大胆突破创新。国务院医改领导小组办公室和各相关部门密切跟踪评估各省份工作进展,及时总结交流好的经验做法,加大对典型经验的宣传力度,对工作滞后的及时通报并督促整改。“十四五”期间,中央和地方财政继续安排资金支持公立医院综合改革,并对推广三明医改经验成效明显的地区予以倾斜。(国务院医改领导小组办公室、财政部、国家卫生健康委等部门和各有关地方按职责分工负责)

国务院深化医药卫生体制改革领导小组

2021 年 10 月 8 日

关于印发公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）要求，巩固“进一步改善医疗服务行动计划”成果，充分发挥公立医院在保障和改善民生中的重要作用，国家卫生健康委和国家中医药管理局制定了《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）》，现印发给你们，请认真贯彻落实。

国家卫生健康委 国家中医药管理局

2021年9月14日

公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）

为贯彻落实《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）要求，巩固“进一步改善医疗服务行动计划”积极成果，为实现公立医院高质量发展提供持续动力，充分发挥公立医院在保障和改善民生中的重要作用，现决定实施公立医院高质量发展促进行动。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，在“十四五”期间，高举公益性旗帜，坚持新发展理念，

以改革创新为动力，以国家医学中心和国家区域医疗中心建设和设置为引领，以学科、人才队伍和信息化建设为支撑，以医疗质量、医疗服务、医学教育、临床科研、医院管理提升为重点，以公立医院高质量发展指数为标尺，促进我国公立医院医疗服务和管理能力再上新台阶。通过打造一批医疗技术顶尖、医疗质量过硬、医疗服务高效、医院管理精细、满意度较高的公立医院，推动我国公立医院整体进入高质量发展阶段。到2025年，初步构建与国民经济和社会发展水平相适应，与居民健康新需求相匹配，上下联动、区域协同、医防融合、中西医并重、优质高效的公立医院体系，为落实基本医疗卫生制度提供更加有力的保障。

二、重点建设行动

（一）建设高水平公立医院网络。加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，在“十四五”时期围绕重大疾病、医学前沿、平台专科推进国家医学中心（含国家中医医学中心）、国家区域医疗中心（含国家区域中医医疗中心）、省级区域医疗中心（含省级区域中医医疗中心）建设设置和管理工作，新建一批国家医学中心、国家区域医疗中心、省级区域医疗中心。实施“千县工程”县医院能力建设项目，县级中医医院提标扩能项

目，发挥公立医院在医疗联合体中的牵头引领作用。开展中医特色重点医院、中西医协同“旗舰”医院、国家中医疫病防治和紧急医学救援基地等项目建设，促进中医医院特色发展，发挥中西医协同引领作用。到 2025 年，形成国家级医学中心和国家级、省级区域医疗中心为骨干，高水平市级和县级医院为支点，紧密型城市医疗集团和县域医共体为载体的高水平公立医院网络，在疑难疾病、重大疾病、重大疫情的医疗救治、多中心研究、大数据集成、科研成果转化等方面发挥协同作用，带动城乡医疗服务体系实现高质量发展。

(二) 建设临床重点专科群。以满足重大疾病临床诊疗需求为导向，实施临床重点专科建设“百千万工程”，建设国家临床重点专科群，加强特色专科、平台专科、薄弱专科建设，以专科发展带动诊疗能力和水平提升，加强中医优势专科建设，提升中医内涵和疗效，为开展先进医疗技术、高难度手术和疑难复杂疾病诊疗提供支撑。加强对中西部地区薄弱专科建设的政策倾斜力度。依托国家医学中心、国家区域医疗中心与高等院校、科研机构开展合作，探索多学科交叉融合，培育一批在医疗技术、医疗质量、临床研究等方面具有国内外一流水平的优势专科，引领我国医疗技术快速发展。到 2025 年，建成一批国家级、省级和市县级临床重点专科，区域专科医疗服务同质化水平显著提升。

(三) 建设高质量人才队伍。深化医教协同，强化医院教学和人才培养职能，对接医疗技术、临床科研、医院运营等不同领域人才需求，加快公立医院高质量人才队伍建设。

加强急需紧缺专业人才的培养，支撑相应高水平临床专科能力建设。加强公共卫生与临床医学复合型人才培养，支撑公立医院实现医防融合。建立符合中医药特点的人才培养模式，强化中医药特色人才队伍建设。加强国家中医疫病防治和紧急医学救援队伍建设，打造高水平中医疫病防治队伍。优化专业技术人才队伍结构，形成专科发展互相支撑、专业结构配比合理的人才队伍。加强公立医院行政管理人才培养，尤其要加强负责医院运营、信息化建设、经济管理等精细化管理人才队伍建设，不断提高管理人员的政治素质、专业能力和管理水平。到 2025 年，基本建成支持公立医院高质量发展的专业技术和医院管理人才队伍。

(四) 建设“三位一体”智慧医院。将信息化作为医院基本建设的优先领域，建设电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院信息系统，完善智慧医院分级评估顶层设计。鼓励有条件的公立医院加快应用智能可穿戴设备、人工智能辅助诊断和治疗系统等智慧服务软硬件，提高医疗服务的智慧化、个性化水平，推进医院信息化建设标准化、规范化水平，落实国家和行业信息化标准。到 2022 年，全国二级和三级公立医院电子病历应用水平平均级别分别达到 3 级和 4 级，智慧服务平均级别力争达到 2 级和 3 级，智慧管理平均级别力争达到 1 级和 2 级，能够支撑线上线下一体化的医疗服务新模式。到 2025 年，建成一批发挥示范引领作用的智慧医院，线上线下一体化医疗服务模式形成，医疗服务区域均衡性进一步增强。

三、能力提升行动

(一) 实施医疗质量提升行动。完善医疗质量管理与控制体系，加强各级质控中心建设与管理，进一步完善医疗质量控制指标体系，十八项医疗质量安全核心制度不断巩固。以年度“国家医疗质量安全改进目标”为指引，推进目标管理。实施手术质量安全、病案内涵提升等相关专项行动。推进二级及以上公立医院病案首页、医学名词、疾病诊断编码、手术操作编码实现“四统一”，充分利用信息化手段开展医疗质量管理与控制，加快公立医院临床路径管理制度建设，鼓励医院利用信息化技术扩大处方审核和点评的范围，合理诊疗和合理用药指标不断改善。公立医院通过国家级、省级临床实验室室间质评的项目数和通过率持续提升，不断推进检验结果互认和检查资料共享。认真开展医疗机构依法执业自查工作，落实依法执业主体责任。

(二) 实施患者体验提升行动。推动公立医院“以疾病为中心”向“以健康为中心”的转变，建立患者综合服务中心（窗口），推进健康管理、健康教育、疾病预防、预约诊疗、门诊和住院等一体化服务，形成公立医院医防融合服务新模式。建立健全预约诊疗、远程医疗、临床路径管理、检查检验结果互认、医务社工和志愿者、多学科诊疗、日间医疗服务、合理用药管理、优质护理服务、满意度管理等医疗服务领域十项制度，中医医院深入实施“方便看中医，放心用中药”行动，医疗服务指标持续改善。建立针对疑难复杂疾病、重大突发传染病等重大疾病的救治与管理机制，形成患者接诊、治疗、

转诊、管理的科学流程。不断加强胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇、危重儿童和新生儿等救治中心建设，构建快速、高效、广覆盖的急危重症医疗救治体系。以医联体为载体、以信息化为支撑，不断增强医疗服务连续性，将患者安全管理融入医院管理各个环节，实现持续改进。做好医患沟通，完善医疗纠纷预防和处置机制。

(三) 实施医院管理提升行动。提升医院内部管理规范化水平，坚持和加强党对公立医院的全面领导，健全现代医院管理制度，凝练支撑高质量发展的医院先进文化。明确公立医院工作制度和岗位职责，落实各岗位工作要求和重点任务，形成分工明确、密切协作、高效运行的管理体系。提升医院管理精细化水平，建立基于数据循证的医院运营管理决策支持系统。建设耗材和药品入销存、物价、特殊医保提示、项目内涵、基本药物提示等全链条信息管理体系，实现闭环管理。以大数据方法对医院病种组合指数、成本产出、医生绩效等进行从定性到定量评价，提高效率、节约费用。探索医院后勤“一站式”服务，建设后勤智能综合管理平台，全面提升后勤管理的精细化和信息化水平，降低万元收入能耗支出。提升医院运营管理水平，建立健全全面预算管理、成本管理、预算绩效管理、内部审计机制，规范开展风险评估和内部控制评价，优化医院内部辅助性、支持性服务流程，促进资源有效分配和使用，确保医院管理科学化、规范化、精细化。加强医院安防系统建设，提升医院安全秩序管理法治化、专业化、智能化水平。

（四）实施临床科研提升行动。建立临床需求导向的科研机制，对接生命科学和生物医药领域前沿科技，聚焦新发突发重大传染病、罕见病、心脑血管疾病和恶性肿瘤等重大疾病，瞄准精准医学、再生医学、人工智能、抗体与疫苗工程、3D 打印等，有效解决医学科学领域的“卡脖子”问题。强化科研攻关对重大公共卫生事件应对的重要支撑作用，坚持临床研究和临床诊疗协同，科研成果服务临床和疾病防控一线。完善医学创新激励机制和以应用为导向的成果评价机制。依托国家医学中心和国家区域医疗中心建设一批高水平的医药、医疗设备和器械的临床研究基地和科研成果转化基地。支持公立医院牵头或参与联合建立研发机构、科研成果转移转化中心。

四、组织实施

（一）加强组织领导。各省级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）要充分认识促进公立医院高质量发展的重要意义，结合实际研究制定推进各项重点任务的时间表、路线图，积极协调相关部门为公立医院高质量发展创造良好的政策环境。各公立医院要把握发展契机，主要负责同志亲自抓，结合现状加强统筹谋划，明确阶段目标，努力实现“三个转变、三个提高”，为广大人民群众提供优质高效的医疗服务。

（二）建立评估机制。国家卫生健康委和国家中医药管理局将结合公立医院高质量发展评价指标体系与公立医院绩效考核指标体系，研究形成公立医院高质量发展指数并进行年度评估。评估通过线上线下相结合、

以线上为主的方式，避免增加基层负担，评估结果以适当方式公布。

（三）同步推进改革。地方各级卫生健康行政部门要在抓好公立医院高质量发展的同时，通过深化改革破解体制机制问题。要大力推进分级诊疗体系和医联体建设，解决分级诊疗体系和医联体建设面临的体制机制问题。深入推进公立医院绩效考核，发挥绩效考核与高质量发展促进行动的协同作用，形成推动公立医院改革发展的合力。

（四）做好总结宣传。各级卫生健康行政部门要及时总结工作经验，加强对工作成效的宣传，为公立医院高质量发展营造良好的社会舆论环境。国家卫生健康委和国家中医药管理局将结合发展指数年度评估结果，对高质量发展的医院典型经验进行宣传推广，发挥示范引领作用，带动公立医院整体实现高质量发展。

相关链接：[《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）》政策解读](#)

近日，为贯彻落实《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号），国家卫生健康委和国家中医药管理局联合印发《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）》（以下简称《行动》），明确了“十四五”时期公立医院高质量发展的8项具体行动。

一、《行动》出台的背景

党的十九届五中全会明确，我国已转向高质量发展阶段，“十四五”时期经济社会发展将以推动高质量发展为主题。此次出台《行动》主要有以下两方面的考虑：**一是**通过实施四个重点建设行动和四个能力提升行

动，落实党中央国务院决策部署，推动“十四五”时期公立医院实现高质量发展，进一步强化公立医院公益性；二是巩固2015年以来“进一步改善医疗服务行动计划”取得的积极成效，通过打造一批高水平的公立医院，为人民群众持续提供优质高效的医疗卫生服务，不断增强人民群众就医获得感、幸福感、安全感。

二、《行动》的总体要求

为推动公立医院高质量发展提供持续动力，充分发挥公立医院在保障和改善民生中的重要作用，实施公立医院高质量发展促进行动要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，在“十四五”期间，高举公益性旗帜，坚持新发展理念，以改革创新为动力，以高水平公立医院为引领，以学科、队伍和信息化建设为支撑，以医疗质量、医疗服务、医学教育、临床科研、医院管理提升为重点，以公立医院高质量发展指数为标尺，推动我国公立医院医疗服务和管理能力再上新台阶。通过打造一批医疗技术顶尖、医疗质量过硬、医疗服务高效、医院管理精细、满意度较高的公立医院，推动我国公立医院整体进入高质量发展阶段。到2025年，初步构建与国民经济和社会发展水平相适应，与居民健康新需求相匹配，上下联动、区域协同、医防融合、中西医并重、优质高效的公立医院体系，为落实基本医疗卫生制度提供更加有力的保障。

三、《行动》的重点任务

在“十四五”时期，公立医院高质量发展促进行动主要包括四个重点建设行动和四

个能力提升行动：**一是**建设高水平公立医院网络。通过建设国家医学中心、国家区域医疗中心、省级区域医疗中心，实施“千县工程”县医院能力建设项目，县级中医医院提标扩能项目。开展中医特色重点医院、中西医协同“旗舰”医院、国家中医疫病防治和紧急医学救援基地等项目建设。形成国家级医学中心和国家级、省级区域医疗中心为骨干，高水平市级和县级医院为支点，紧密型城市医疗集团和县域医共体为载体的高水平公立医院网络。**二是**建设临床重点专科群。实施临床重点专科建设“百千万工程”，建设国家临床重点专科群和中医优势专科，加强对中西部地区薄弱专科建设的政策倾斜力度，探索多学科交叉融合，建成一批国家级、省级和市县临床重点专科和中医优势专科，区域专科医疗服务同质化水平显著提升。**三是**建设高质量人才队伍。深化医教协同，强化医院教学和人才培养职能，加强急需紧缺专业人才、公共卫生与临床医学复合型人才、公立医院行政管理人才培养。强化中医药特色人才队伍、国家中医疫病防治和紧急医学救援队伍建设。建成支持公立医院高质量发展的专业技术和医院管理人才队伍。**四是**建设“三位一体”智慧医院。通过完善智慧医院分级评估顶层设计，鼓励有条件的公立医院加快应用智慧服务软硬件，推进医院信息化建设标准化、规范化水平，落实国家和行业信息化标准。建成一批发挥示范引领作用的智慧医院，线上线下一体化医疗服务模式形成，医疗服务区域均衡性进一步增强。**五是**实施医疗质量提升行动。完善医疗质量管理与控制体系，加强各级质控中心建设与管

理，进一步完善医疗质量控制指标体系，十八项医疗质量安全核心制度不断巩固。**六是**实施患者体验提升行动。推动公立医院向“以健康为中心”的转变，形成公立医院医防融合服务新模式。持续改善医疗服务行动，建立健全医疗服务领域十项制度，深入实施“方便看中医，放心用中药”行动。建立重大疾病的救治与管理制度，构建快速、高效、广覆盖的急危重症医疗救治体系。以医联体为载体、以信息化为支撑，不断增强医疗服务连续性，将患者安全管理融入医院管理各个环节，实现持续改进。完善医疗纠纷预防和处理机制。**七是**实施医院管理提升行动。提升医院内部管理规范化水平，坚持和加强党对公立医院的全面领导，健全现代医院管理制度，凝练支撑高质量发展的医院先进文化。**八是**实施临床科研提升行动。建立临床需求

导向的科研机制，有效解决医学科学领域的“卡脖子”问题。坚持临床研究和临床诊疗协同，科研成果服务临床和疾病防控一线。依托国家医学中心和国家区域医疗中心建设一批高水平的临床研究基地和科研成果转化基地。支持公立医院牵头或参与联合建立研发机构、科研成果转移转化中心。

四、做好组织实施

国家卫生健康委、国家中医药管理局将抓紧制定公立医院高质量发展评价指标体系，与公立医院绩效考核指标体系相结合，形成公立医院高质量发展指数并开展年度评估。同时，会同有关部门加强对各地推进工作的指导，形成推动公立医院改革发展的合力，并及时总结推广典型经验，带动公立医院整体实现高质量发展。



关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局，军队有关医疗单位：

为进一步加强肿瘤诊疗管理，提高诊疗规范化水平，提升诊疗质量，国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局决定自 2021 年起开展“肿瘤诊疗质量提升行动”。现将《肿瘤诊疗质量提升行动计划》印发给你们（可以在国家卫生健康委官方网站“医政医管”栏目下载），请认真贯彻执行。

各地卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）、军队有关医疗单位要将“肿瘤诊疗质量提升行动”作为 2021-2024 年重点工作，摆在突出位置，加强组织领导，根据本行动计划要求，结合实际细化有关政

策措施，形成本地区工作方案，加大监督指导和宣贯培训力度强化落实，确保行动取得实效。同时不断总结经验，推动形成常态化监管制度，持续提升肿瘤诊疗管理水平。

国家卫生健康委将会同国家中医药局适时组织开展调研和阶段性总结推进工作。各地实施过程中的工作进展和意见建议，请及时报国家卫生健康委医政医管局。军队有关医疗单位工作情况，请及时报告中央军委后勤保障部卫生局。

附件：[肿瘤诊疗质量提升行动计划](#)（见附件）

国家卫生健康委办公厅
国家中医药局办公室
中央军委后勤保障部卫生局
2021 年 9 月 26 日



药物信息

国家药监局关于修订抗病毒糖浆、胶囊、丸、片、合剂、颗粒药品说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应根据《药品注册管理办法》等有关规定，按照抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒的处方药、非处方药说明书修订要求（见附件1、2），于2021年12月27日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。自备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师和患者合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当及时督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

国家药监局

2021年9月28日

相关链接：[抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、皮疹、瘙痒、过敏反应等。

二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加：

1. 久病体虚者如出现腹泻时慎用。
2. 过敏体质者慎用。
3. 本品含有郁金，不宜与丁香、母丁香同用。

[抗病毒糖浆、胶囊、软胶囊、丸（浓缩丸）、滴丸、片、泡腾片、咀嚼片、口服液、颗粒非处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、皮疹、瘙痒、过敏反应等。

二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加：

1. 久病体虚者如出现腹泻时慎用。
2. 本品含有郁金，不宜与丁香、母丁香同用。

四、【注意事项】项应变更：

“高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。”应修改为：“高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。”

欧盟拟就伊布替尼与利妥昔单抗和血管紧张素转化酶抑制剂合并使用的猝死和心源性死亡风险发布致医务人员函

欧洲药品管理局 (EMA) 药物警戒风险评估委员会 (PRAC) 近期召开会议，讨论就伊布替尼 (ibrutinib, 商品名: Imbruvica/亿珂) 与利妥昔单抗 (rituximab) 和血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI) 合并使用的猝死和心源性死亡 (sudden or cardiac death) 风险发布致医务人员函 (DHPC) 的有关事宜。

此次发函的目的是告知医务人员有关伊布替尼的一个新的安全性信号，即：通过对临床试验数据的分析，识别出伊布替尼与利妥昔单抗和 ACEI 合并使用的猝死和心源性死亡风险。

伊布替尼是一种用于治疗血液肿瘤，包括套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 和华氏巨球蛋白血症（也称为淋巴浆细胞淋巴瘤）的药物。

一项临床试验的中期分析显示，与随机分配到氟达拉滨、环磷酰胺和利妥昔单抗组的患者相比，随机分配到伊布替尼和利妥昔

单抗组的患者，在进入研究时使用 ACEI 的猝死或心源性死亡的风险有所增加。

虽然 PRAC 目前仍在审查这一信号，但作为预防措施，对于目前正在合并使用伊布替尼、利妥昔单抗和 ACEI 的 CLL 患者，PRAC 建议医务人员重新考虑治疗策略。

对于正在使用 ACEI 但尚未开始使用伊布替尼和利妥昔单抗的 CLL 患者，应在开始伊布替尼用药前重新考虑治疗策略。

正在使用伊布替尼或 ACEI 的患者，未经咨询医务人员不得擅自停药。患者如有任何问题或疑虑，应咨询医务人员。

PRAC 将在评估完成后尽快公布最终结论和建议。

伊布替尼的该份 DHPC 将递交给 EMA 的人用药品委员会 (CHMP)。CHMP 一旦做出决定，上市许可持有人将按照商定的沟通计划，将 DHPC 分发至医务人员，并公布在 EMA 网站和欧盟成员国的有关网站上。

(欧洲药品管理局 EMA 网站)

澳大利亚警示米诺环素粒细胞缺乏症风险

2021年8月31日，澳大利亚治疗产品管理局（TGA）发布消息，提示医务人员关于米诺环素的产品信息（PI）正在更新，以包括粒细胞缺乏症（一种罕见但可能危及生命的不良事件）的信息。米诺环素是一种四环素类抗生素，可用于治疗对其他抗生素耐药的痤疮以及各种其他易感感染。

TGA 已收到使用米诺环素治疗后出现粒细胞缺乏症的病例。截至 2021 年 8 月 25 日，TGA 收到了 4 例涉及米诺环素的粒细胞缺乏症病例报告。其中 1 例病例去激发阳性，另 1 例为米诺环素引起粒细胞缺乏症的死亡病例。在另外 2 例病例中，不能排除米诺环素与粒细胞缺乏症的关联性，因为这些病例中有已知可以引起粒细胞缺乏症的其他并用药物的混杂因素。

粒细胞缺乏症是血液中粒细胞数量极低时发生的一种严重疾病。粒细胞缺乏症的症状和体征包括发热、发冷、虚弱、口腔或咽喉疼痛、牙龈出血、骨痛、低血压、心跳加快和呼吸困难。患有这种疾病的人由于免疫系统受到抑制而面临非常高的严重感染风险。粒细胞缺乏症是一种罕见但严重的疾病，据报道发病率为每年每百万人口 1 至 5 例，大约 70% 的病例与药物使用有关。

医生处方时应了解米诺环素相关的粒细胞缺乏症的潜在风险，认识到在治疗期间早期识别、全血细胞计数监测和肝功能检查的重要性。在使用米诺环素治疗之前，应让患者了解相关风险，包括体征和症状，以及在怀疑发生粒细胞缺乏症时应采取的措施。

（澳大利亚治疗产品管理局 TGA 网站）

美国警示治疗特定慢性炎症疾病的 JAK 抑制剂的严重心脏相关事件、癌症、血栓和死亡风险增加

2021年9月1日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布信息称，基于一项已完成的大型随机安全性临床试验，FDA 得出结论，关节炎和溃疡性结肠炎治疗药物托法替布（商品名为 Xeljanz 和 Xeljanz XR）的临床使用可致严重心脏相关事件（例如心脏病发作或中风）、癌症、血栓和死亡风险增加。该项试验在类风湿关节炎患者中，比较了托法替布和另一种治疗关节炎的被称作肿瘤坏

死因子(TNF) 抑制剂的药物，试验的最终结果还显示，更低剂量的托法替布也会导致血栓和死亡的风险增加。而之前的基于该项试验更早期结果的安全性药品通讯报道只有在高剂量时才会出现血栓和死亡风险的增加。

FDA 正要求与托法替布同属一类药物（JAK 抑制剂）中的另外两种关节炎治疗药物巴瑞替尼（baricitinib）和乌帕替尼（upadacitinib）增加新的和更新的警告。

巴瑞替尼和乌帕替尼还没有在类似托法替布的大型安全性临床试验中进行研究，因此它们的风险没有得到充分评估。然而，由于这两种药物与托法替布的作用机制相同，FDA 认为它们可能具有如托法替布安全性试验所示的相似风险。

另外两种 JAK 抑制剂鲁索替尼 (ruxolitinib) 和菲卓替尼 (fedratinib) 不用于治疗关节炎和其他炎症，所以不在对托法替布、巴瑞替尼和乌帕替尼处方信息进行更新的要求之内。鲁索替尼和菲卓替尼用于治疗血液疾病，被要求对其处方信息进行不同于上述药物的更新。如果 FDA 了解到任何额外的安全信息或数据，需要更新这些药物的处方信息，会采取进一步的行动并告知公众。

托法替布、巴瑞替尼和乌帕替尼被用于治疗某些严重的、慢性的和进行性炎症疾病。托法替布是第一个在 2012 年就获得批准上市的药物。这三种药物都被批准单独与其他药物共同用于治疗类风湿关节炎(RA)。类风湿关节炎是一种机体攻击自身关节，导致疼痛、肿胀、关节损伤和功能丧失的疾病。托法替布还被批准用于治疗以下疾病：银屑病关节炎，这是一种导致关节疼痛和肿胀的疾病；溃疡性结肠炎，是一种累及结肠的慢性炎症性疾病；多关节病程幼年特发性关节炎，一种儿童关节炎。托法替布、巴瑞替尼和乌帕替尼通过降低免疫系统的活性来发挥作用；过度活跃的免疫系统可致类风湿关节炎、银屑病关节炎、溃疡性结肠炎和多关节病程幼年特发性关节炎。上述 3 种药物的剂型包括速释片、缓释片(随着时间的推移将药物释放到体内)和溶液剂。这些药物的常见

副作用包括上呼吸道感染，例如感冒和鼻窦感染、支气管炎、头痛、咳嗽、胆固醇水平升高、高血压、肌酶水平升高、皮疹、恶心、腹泻、痤疮、唇疱疹和带状疱疹。

当 FDA 首次批准托法替布上市时，要求生产企业辉瑞对服用甲氨蝶呤的类风湿关节炎患者进行安全性临床试验，以评估严重心脏相关事件、癌症和感染风险。该试验研究了两种剂量的托法替布(5mg, 每日 2 次，这是 RA 的批准治疗剂量，以及更高的剂量，10mg, 每日 2 次)，与同样用于治疗该疾病的 TNF 抑制剂进行比较，参与试验的患者年龄要求至少在 50 岁以上，且至少有一种心脏病的风险因素。FDA 对最终试验结果的审查显示，与 TNF 抑制剂治疗的患者相比，托法替布 2 个剂量组治疗的患者发生严重心脏相关事件（例如心脏病发作或中风）、癌症、血栓和死亡的比例更高。重要的是，与 TNF 抑制剂相比，2 种剂量的托法替布都有更高的血栓风险和死亡率，而之前的中期结果显示，只有高剂量的托法替布才有上述风险。对于癌症，与 TNF 抑制剂治疗的患者相比，托法替布治疗的患者发生淋巴瘤的几率更高。与使用 TNF 抑制剂治疗的患者相比，托法替布治疗的目前吸烟或过去曾吸烟患者肺癌发生率更高。目前吸烟或有吸烟史的患者总体癌症风险额外增加。

其他 JAK 抑制剂尚未在类似的大型安全性临床试验中进行研究，因此这些药物的风险尚未得到评估。然而，由于它们与托法替布具有相同的作用机制，FDA 认为这些药物可能具有与托法替布安全性试验类似的风险。

FDA 要求对托法替布、巴瑞替尼和乌帕替尼说明书进行修订，增加黑框警告 (FDA

最重要的警告)，以纳入包括严重心脏相关事件、癌症、血栓和死亡风险的安全性信息。对医务人员的建议包括在开始或继续治疗前，考量对个体患者的获益和风险。此外，为了确保这三种药物对接受它们治疗的患者的获益大于风险，FDA 将所有批准的临床使用限制在对一种或多种 TNF 抑制剂反应不充分或不能耐受的特定患者。处方信息的多个部分和患者用药指南也将进行修改。

致患者信息

正在服用托法替布、巴瑞替尼和乌帕替尼的患者，如果目前吸烟或有过去吸烟史，或有心脏病发作史，在过去曾有其他心脏病发作，中风，或血栓史，可能会提高发生与这类药物相关的严重不良反应的风险，应将上述风险因素告知负责的医务人员。开始服用这些药物的患者也应将这些风险因素告知负责的医务人员。如果有任何可能提示心脏病发作、中风或血栓的症状，请立即寻求紧急帮助，包括：

- 胸部不适持续几分钟以上，或者消失后又出现
- 胸部、喉部、颈部或下颌剧烈的紧绷、疼痛、压迫或沉重感
- 手臂、背部、颈部、下颌或胃部不寻常的疼痛或不适
- 呼吸短促，无论是否伴有胸部不适
- 突然全身冷汗
- 恶心或呕吐
- 感觉头昏眼花
- 身体某一部分或一侧的虚弱
- 口齿不清
- 嘴角下垂
- 腿或手臂肿胀

- 腿部疼痛或压痛，或在疼痛或肿胀的腿部或手臂，皮肤发红或脱色

使用这些药物治疗会增加患某些癌症的风险，包括淋巴瘤和肺癌，所以如果出现以下症状和体征：颈部、腋窝或腹股沟淋巴结肿大；经常感觉疲惫；发烧；盗汗；持续的或加重的咳嗽；呼吸困难；声音沙哑或喘息；或者不明原因的体重下降等，请告知负责的医务人员。如有任何问题或担忧，请与医务人员沟通。

患者每次收到托法替布、巴瑞替尼和乌帕替尼的处方时，请阅读患者用药指南。药物指南将更新关于使用药物的最新和重要信息，并解释患者需要了解的重要事项，包括副作用，药物用途，如何正确服用和储存，以及在服药时需要注意的其他事项。

致医务人员信息

在开始或继续使用托法替布、巴瑞替尼和乌帕替尼治疗之前，医务人员应考虑个体患者的获益和风险，尤其适用于目前吸烟或有过去吸烟史的患者、有其他心血管风险因素的患者、恶性肿瘤患者、以及除已成功治疗的非黑素瘤皮肤癌外的已知恶性肿瘤患者。向患者提供上述药物的获益和风险的忠告，并建议他们在出现心脏病发作、中风或血栓症状和体征时尽快就医。

对医务人员的额外信息还包括：

- FDA 要求对 Janus 激酶(JAK)抑制剂托法替布、巴瑞替尼和乌帕替尼的主要心血管不良事件、恶性肿瘤、血栓和死亡的风险增加提出新的和更新的警告。
- 上述药物的使用限制在对一种或多种 TNF 抑制剂反应不充分或不能耐受的特定患者。

- 鼓励患者阅读他们收到的每份处方的用药指南,其中解释了药物的安全性风险,并提供了其他重要信息。

(美国食品药品监督管理局 FDA 网站)

日本提示依奇珠单抗（基因重组型）的间质性肺炎风险

日本厚生劳动省 (MHLW) 及药品和医疗器械管理局 (PMDA) 6 月 15 日宣布,依奇珠单抗 (Taltz®) 产品说明书应进行修订,以纳入间质性肺炎药品不良反应。依奇珠单抗用于治疗寻常型银屑病、红皮病型银屑病和强直性脊柱炎等疾病。

过去 3 年里,在日本总共报告了 8 例使用单抗治疗的患者发生了间质性肺炎,其中 4 个病例治疗药物和不良事件之间的因果关系被评估为可能。目前尚无患者死亡报告。

使用依奇珠单抗对患者进行治疗时,如出现咳嗽、呼吸困难、发热等症状,应立即进行胸部 X 线、胸部 CT 扫描、血清标志物检测等检查。如怀疑间质性肺炎,应停用依奇珠单抗,并给予糖皮质激素等适当治疗措施。

(日本药品和医疗器械管理局 PMDA 网站)



附件

医疗机构药学门诊服务规范

为规范医疗机构药学门诊服务，保障药学门诊工作质量，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等法律法规、规章制度，制定本规范。本规范适用于二级以上医疗机构，其他医疗机构参照执行。

药学门诊服务是指医疗机构药师在门诊为患者提供的用药评估、用药咨询、用药教育、用药方案调整建议等一系列专业化药学服务。

一、基本要求

(一) 组织管理。药学门诊纳入医疗机构门诊统一管理，由药学部门负责实施。医疗机构应当建立完善药学门诊服务相关管理制度、人员培训制度等，并为药学门诊提供相应软硬件支持。

(二) 人员要求。医疗机构药学部门应当对从事药学门诊服务的药师进行条件审核，由本机构医疗管理部门进行备案管理。从事药学门诊服务的药师应当符合以下条件之一：

1. 具有主管药师及以上专业技术职务任职资格、从事临床药学工作 3 年及以上；

2. 具有副主任药师及以上专业技术职务任职资格、从事

临床药学工作 2 年及以上。

(三) 软硬件设备。药学门诊应当纳入医疗机构信息系统管理，药师可以查询患者诊断、检验检查、用药等诊疗记录，并记录药学门诊相关信息。药学门诊应当符合诊室的硬件设施要求。

二、服务管理

(一) 服务对象。药学门诊服务对象主要是诊断明确、对用药有疑问的患者，可以包括：

1. 患有一种或多种慢性病，接受多系统药物或多专科治疗的患者；

2. 同时使用多种药物的患者；

3. 正在使用特定药物的患者，特定药物包括：特殊管理药品、高警示药品、糖皮质激素、特殊剂型药物、特殊给药装置的药物等；

4. 特殊人群：老年人、儿童、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全患者等；

5. 疑似发生药品不良反应的患者；

6. 需要药师解读治疗药物监测（如血药浓度和药物基因检测）结果的患者；

7. 其他有药学服务需求的患者。

(二) 工作内容。药学门诊服务内容包括了解患者信息、评估患者用药情况、提供用药咨询、开展用药教育、提出用药方案调整建议等。

1.了解患者信息：通过询问、查阅患者病历等方式，了解患者用药相关信息，包括患者基本信息（年龄、性别、职业、住址、文化程度、医保等）、健康信息（个人史、家族史、生育史、既往史、现病史、生活习惯等）、用药信息（用药史、药品不良反应史、免疫接种史等）、需求信息（药物治疗、健康状况、药学服务等）等。

2.评估患者用药情况：根据患者用药后的反应等，可从药物治疗适应证、有效性、安全性、经济性、依从性等方面进行评估，基于循证证据及患者具体情况进行分析。重点关注患者的治疗需求，解决个体化用药及其他合理用药相关问题。

3.提供用药咨询：解答患者存在的用药疑问。

4.开展用药教育：采取口头、书面材料、实物演示等方式为患者提供教育指导，包括药品的适应证、禁忌证、用法用量、用药时间、用药疗程、注意事项、药品不良反应，以及生活方式指导等。通过询问或请其复述等方式，确认患者或其照护人已理解相关内容，并接受所提建议。具体可参照《医疗机构用药教育服务规范》。

5.提出用药方案调整建议等：经评估后发现患者存在用药不适宜问题的，药师应当提出用药方案调整建议等。药师提出的建议作为临床用药的有益参考，最终用药方案由医师确定。

（三）沟通技巧。药师应当注意沟通技巧，注意特殊患

者的沟通方式，如听力障碍患者、视力障碍患者、语言障碍患者等，对未成年人或无自主行为能力人员要与其监护人进行沟通。

（四）医疗文书管理。药师提供药学门诊服务应当书写医疗文书，该文书纳入门诊病历管理。

三、质量管理与评价改进

（一）质量管理。医疗机构应当将药学门诊纳入本机构医疗质量管理与控制体系，严格落实相关管理规范与规章制度，适时对药学门诊进行检查、考核，保障医疗质量和医疗安全。

（二）评价改进。医疗机构可根据临床指标、人文指标、经济指标等，定期总结药学门诊工作，针对发现的问题提出解决措施，持续改进药学门诊服务质量。药学部门应当积极探索适宜的药学门诊服务模式，推进药学门诊可持续发展。出诊药师应该积极参与学术交流学习，积极开展相关研究，不断提升服务能力。

附件

医疗机构药物重整服务规范

为规范医疗机构药物重整服务，保障药物重整工作质量，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等法律法规、规章制度，制定本规范。本规范适用于提供住院医疗服务的各级各类医疗机构。

药物重整是指药师在住院患者入院、转科或出院等重要环节，通过与患者沟通、查看相关资料等方式，了解患者用药情况，比较目前正在使用的所有药物与用药医嘱是否合理一致，给出用药方案调整建议，并与医疗团队共同对不适宜用药进行调整的过程。

一、基本要求

(一) 组织管理。药物重整服务应当由药学部门负责实施并管理。医疗机构应当建立适合本机构的药物重整服务工作制度等。

(二) 人员要求。医疗机构从事药物重整服务的药师应当符合以下条件之一：

1.具有主管药师及以上专业技术职务任职资格、从事临床药学工作 3 年及以上；

2.具有副主任药师及以上专业技术职务任职资格、从事

临床药学工作 2 年及以上。

二、服务管理

(一) 服务对象。药物重整的服务对象为住院患者，重点面向以下患者：

1.接受多系统、多专科同时治疗的慢性病患者，如慢性肾脏病、高血压、糖尿病、高脂血症、冠心病、脑卒中等患者；

2.同时使用 5 种及以上药物的患者；

3.医师提出有药物重整需求的患者。

(二) 工作内容。药物重整服务主要包括以下内容：

1.入院患者药物重整服务：通过与患者或其家属面谈、查阅患者既往病历及处方信息等方式，采集既往用药史、药物及食物过敏史、药品不良反应等相关信息。具体包括目前正在使用药物、既往使用过的与疾病密切相关药物和保健品的名称、剂型规格、用法用量、用药起止时间、停药原因、依从性等。药师根据诊断及采集的用药信息，对比患者正在使用的药物与医嘱的差异。如正在使用的药物与医嘱存在不适宜用药或出现不一致情况，药师应当提出用药方案调整建议，并与经治医师沟通，由医师确认后调整。

药师根据上述信息建立药物重整记录表(见附表)，由患者或其家属确认、经治医师签字。

2.转科、出院患者药物重整服务：药师根据转科或出院医嘱，对比正在使用的药物与医嘱的差异。如正在使用的药

物与医嘱存在不适宜用药或出现不一致情况，药师应当提出用药方案调整建议，并与经治医师沟通，由医师确认后调整。药师建立药物重整记录表。

(三) 关注重点。药物重整服务应当重点关注以下要点：

1. 核查用药适应证及禁忌证；
2. 核查是否存在重复用药；
3. 核查用法用量是否正确；
4. 关注特殊剂型/装置药物给药方法是否恰当；
5. 核查是否需要调整用药剂量，重点关注需根据肝肾功能调整剂量的药物；
6. 关注有潜在临床意义相互作用、发生不良反应的药品，考虑是否需要调整药物治疗方案；
7. 关注有症状缓解作用的药品，明确此类药品是否需要长期使用；
8. 关注特殊人群用药，如老年人、儿童、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全者、精神疾病患者等，综合考虑患者药物治疗的安全性、有效性、经济性、适宜性及依从性；
9. 核查拟行特殊检查或医疗操作前是否需要临时停用某些药物，检查或操作结束后，需评估是否续用；
10. 关注静脉药物及有明确疗程的药物是否需继续使用。

(四) 医疗文书管理。药师应当书写药物重整记录表，并纳入住院病历管理。

三、质量管理与评价改进

(一) 质量管理。医疗机构应当制定药物重整服务质量管理制度，定期对药物重整服务进行质量控制，其内容包括查看记录是否完整，药物重整内容是否经医师核对允许，关注药物重整内容是否恰当，保障医疗质量和医疗安全。

(二) 评价改进。医疗机构应当定期总结药物重整经验，评估药物重整效果，及时发现问题，持续改进药物重整服务质量。

患者或家属签字： 药师签字： 医师签字： 日期：

注 1. 列表中应列出患者全部用药，开展重整的药物请注明重整建议及重整理由。

注 2. 如有患者自带药品，请在药品名称后加 “*”。

注 3. 如因转科需要暂停或调整用药，请注明。

附件

医疗机构用药教育服务规范

为规范医疗机构用药教育服务，保障用药教育质量，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等法律法规、规章制度，制定本规范。本规范适用于各级各类医疗机构。

用药教育是指药师对患者提供合理用药指导、普及合理用药知识等药学服务的过程，以提高患者用药知识水平，提高用药依从性，降低用药错误发生率，保障医疗质量和医疗安全。

一、基本要求

（一）组织管理。用药教育服务应当由医疗机构药学部门负责实施并管理。医疗机构应当建立适合本机构的用药教育服务工作制度等。

（二）人员要求。医疗机构从事用药教育服务的药师应当具有药师及以上专业技术职务任职资格。

（三）软硬件设备。用药教育环境应当安全、舒适，便于交流；有条件的医疗机构可提供专门场地，以保护患者隐私。医疗机构应当提供能够检索专业数据库、中英文期刊的电子设备和各种形式的用药教育材料。

二、服务管理

(一) 服务方式。用药教育方式包括口头、书面材料、实物演示、视频音频、宣教讲座、电话或互联网教育等。

对于发药窗口的患者，药师应当以语言、视频音频、用药注意事项标签等适宜方式提供用药交代；当发药窗口药师无法满足患者需求时，应当引导患者至相对独立、适于交流的环境中做详细的用药教育。对于住院患者，应当在患者床旁以口头、书面材料、实物演示、视频演示等方式进行用药教育。对于社区患者，可采取集中宣教讲座、科普视频宣教、电话或互联网等方式进行用药教育。

(二) 工作内容。用药教育内容可包括：

1.药物（或药物装置）的通用名、商品名或其他常用名称，以及药物的分类、用途及预期疗效；

2.药物剂型、给药途径、剂量、用药时间和疗程，主要的用药注意事项；

3.药物的特殊剂型、特殊装置、特殊配制方法的给药说明；

4.用药期间应当监测的症状体征、检验指标及监测频率，解释药物可能对相关临床检验结果的干扰以及对排泄物颜色可能造成的改变；

5.可能出现的常见和严重不良反应，可采取的预防措施及发生不良反应后应当采取的应急措施，发生用药错误（如漏服药物）时可能产生的结果以及应对措施；

6.潜在的药物-药物、药物-食物/保健品、药物-疾病及药

物-环境相互作用或禁忌；

- 7.药品的适宜贮存条件，过期药或废弃装置的处理；
- 8.患者对药物和疾病的认知，提高患者的依从性；
- 9.饮食、运动等健康生活方式指导；
- 10.患者如何做好用药记录和自我监测，以及如何及时联系到医师、药师。

对特殊人群，如老年人、儿童、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全者、多重用药患者以及认知、听力或视力受损的患者等，应当根据其病理、生理特点及药物代谢动力学、药效学等情况，制定个体化的用药教育方案，保障患者用药安全、有效。

（三）工作步骤。

1.住院患者用药教育步骤：

- ①向患者自我介绍，说明此次教育的目的和预计时间；
- ②收集患者疾病史、用药史、文化程度等信息，根据初步掌握情况，确定用药教育的方式，充分考虑患者的特殊情况，如视力障碍、听力障碍、语言不通等；
- ③评估患者对自身健康问题和用药情况的了解及期望、能正确使用药物的能力以及对治疗的依从性；
- ④通过询问，了解患者对用药目的、药物服用方法、剂量、疗程、用药注意事项、常见不良反应等的掌握程度，制定个体化用药教育方案；
- ⑤结合患者实际情况，采取口头、书面材料、实物演示

等方式进行用药教育，使患者充分了解药物治疗的重要性的和药品的正确使用方法；

⑥用药教育结束前，通过询问患者或请其复述等方式，确认患者对药物使用知识的掌握程度；掌握情况欠佳的，应当再次进行用药教育；

⑦如实填写用药教育记录。

2.非住院患者的用药教育步骤，可参考“住院患者用药教育步骤”，并根据服务场所、患者实际情况等进行适当简化。

（四）信息记录。医疗机构应当建立用药教育记录并可追溯，记录书写应当客观、规范、及时。用药教育记录内容应包含：1.患者基本信息及药物治疗相关信息；2.用药教育的药品信息；3.主要的用药教育内容；4.患者对用药教育的结果是否理解并接受；5.药师签名并标注用药教育的时间。

三、质量管理与评价改进

（一）质量管理。医疗机构应当持续加强药师专业技能培训，提高药师专业服务能力，保障用药教育服务质量。

（二）评价改进。医疗机构应当定期总结本机构用药教育服务的开展情况，收集患者、医务人员对用药教育的意见建议，分析工作成效和存在的问题，评价工作效果。制定针对性改进措施并督促落实，促进用药教育服务的持续改进。

附件

医疗机构药学监护服务规范

为规范医疗机构药学监护服务，保障药学监护服务质量，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等有关法律法规、规章制度，制定本规范。本规范适用于提供住院医疗服务的各级各类医疗机构。

药学监护是指药师应用药学专业知识为住院患者提供直接的、与药物使用相关的药学服务，以提高药物治疗的安全性、有效性与经济性。

一、基本要求

(一) 组织管理。药学监护服务应当由药学部门负责实施并管理。医疗机构应当建立适合本机构的药学监护服务工作制度等。

(二) 人员要求。医疗机构从事药学监护服务的药师应符合以下条件之一：

- 1.符合本机构相应要求的从事临床药学工作的药师；
- 2.具有临床药学工作经验的副主任药师及以上专业技术职务任职资格的药师。

(三) 软硬件设备。医疗机构应配备合适的工作场所和软硬件设施条件。软件设施包括查看医嘱和病历的医疗信息

系统及相应权限、检索药学信息软件等。

二、服务管理

(一) 服务对象。药学监护的服务对象为住院患者，重点服务下列患者和疾病情况：

1.病理生理状态：存在脏器功能损害、儿童、老年人、存在合并症的患者、妊娠及哺乳期患者；

2.疾病特点：重症感染、高血压危象、急性心衰、急性心肌梗死、哮喘持续状态、癫痫持续状态、甲状腺危象、酮症酸中毒、凝血功能障碍、出现临床检验危急值的患者、慢性心力衰竭、慢性阻塞性肺疾病、药物中毒患者等，既往有药物过敏史、上消化道出血史或癫痫史等；

3.用药情况：应用治疗窗窄的药物、抗感染药物、抗肿瘤药物、免疫抑制剂、血液制品等，接受溶栓治疗，有基础病的患者围手术期用药，血药浓度监测值异常，出现严重药品不良反应，联合应用有明确相互作用的药物，联合用药 5 种及以上，接受静脉泵入给药、鼻饲或首次接受特殊剂型药物治疗；

4.特殊治疗情况：接受血液透析、血液滤过、血浆置换、体外膜肺氧合的患者。

(二) 工作内容。住院患者药学监护服务应贯穿于患者药物治疗的全过程，从确认患者为监护对象开始，至治疗目标完成、转科或出院为止。如患者有转科，再次转回病区后，应重新评估是否将其列为药学监护对象。对患者开展药学监

护服务的要点如下：

1.用药方案合理性的评估：包括药物的适应证、禁忌证、用法用量、配伍禁忌、相互作用、用药疗程等；针对不合理的药物治疗方案，药师应给出专业性的调整意见并及时将具体建议、参考依据向医师 / 护士反馈。对于共性问题，药学部门应定期与临床科室进行沟通纠正，记录沟通过程和改正效果；

2.用药方案疗效监护：判断药物治疗的效果，若疗效不佳或无效，药师应协助医师分析原因并讨论重新调整药物治疗方案；

3.药品不良反应监护：对可能发生的药品不良反应进行预防和监测，及时发现、判断并予以处置；

4.药物治疗过程监护：关注用药方案的正确实施，包括输液治疗的安全性监护和首次使用特殊剂型药物的用药指导；

5.患者依从性监护：对患者执行治疗方案的情况进行监护；

6.药师应对药物基因检测、治疗药物监测等结果进行解读，并根据结果实施药学监护。

（三）文书要求。药师应当书写药学监护记录表。新入院患者药学监护记录可参考附表 1；在院患者药学监护记录可参考附表 2。可根据药学监护对象的疾病特征、用药情况和其他个体化需求设计表格并准备相应资料。

三、质量管理与评价改进

(一) 质量管理。医疗机构应组织人员定期对药学监护服务进行质量控制管理，关注药学监护的内容及过程是否恰当，确保医疗质量和医疗安全。

(二) 评价改进。医疗机构药学部门应对药学监护服务进行持续改进，定期总结相关工作，不断提高服务质量。

附表

新入院患者药学监护记录表

入院日期:

查房日期:

查房科室:

基本情况	住院号		床号		姓名	
	年龄		体重/身高		性别	
主诉						
诊断						
主要实验室 检查结果	肾功能					
	肝功能					
	其他					
院外用药 医嘱重整				用药依从 性评估		
初始治疗方案 (包括患者具体使 用的药物和不合 理用药干预情况)						
用药分析	有效性					
	安全性	药品不良反应			既往史	
		相互作用			家族史	
	经济性					

	适宜性	
药学问诊		
监护计划		
问题及患者反馈		
药学监护过程 [主诉、查体、辅助检查、诊疗方案调整、药学监护（包括疗效、药品不良反应、治疗过程、依从性）]		
药师建议 (相关问题、建议内容及参考依据、医护采纳情况、患者接受程度)		
药师签字:		日期:

附表

在院患者药学监护记录表

查房日期:		查房科室:				
基本情况	住院号		床号		姓名	
	年龄		体重		性别	
患者诊断						
修正诊断						
实验室检查 结果更新	肾功能					
	肝功能					
	其他					
治疗方案调整 (包括患者具体使用 药物, 治疗方案调 整原因和不合理用 药干预情况)						
用药分析	有效性					
	安全性	药品不良反 应处理情况				
		相互作用				
	经济性					

	适宜性	
药学问诊		
监护计划		
问题及患者反馈		
药学监护过程 [主诉、查体、辅助检查、诊疗方案调整、药学监护(包括疗效、药品不良反应、治疗过程、依从性)]		
出院患者用药指导		
药师建议(相关问题、建议内容及参考依据、医护采纳情况、患者接受程度)		
药师签字:		日期:

附件

居家药学服务规范

为规范居家药学服务，保障居家患者合理用药需求，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等法律法规、规章制度，制定本规范。本规范适用于基层医疗卫生机构，其他医疗机构参照执行。

居家药学服务是指药师为居家药物治疗患者上门提供普及健康知识，开展用药评估和用药教育，指导贮存和使用药品，进行家庭药箱管理，提高患者用药依从性等个体化、全程、连续的药学服务。

一、基本要求

（一）组织管理。居家药学服务宜纳入本机构家庭医生签约服务管理，并在家庭医生签约服务协议中明确药学服务内容，由药学部门负责实施。

（二）人员要求。基层医疗卫生机构从事居家药学服务的药师应当纳入家庭医生签约团队管理，具有药师及以上专业技术职务任职资格，并具有2年及以上药学服务工作经验。

（三）软硬件设备。基层医疗卫生机构应当为开展居家药学服务工作配备必要的软硬件设备，如：服务设备、药学信息软件、参考书籍、防护用品等。此外，可依据药学服务

需求配备分药盒、药物教具等。

基层医疗卫生机构应当利用信息化手段对居家药学服务开展提供支撑，建立居家患者用药档案，记录、归纳药物治疗相关问题，保证全程可追溯。

二、服务管理

(一) 服务对象。居家药学服务的对象应当为与家庭医生团队签约的居家患者，包括慢性病患者、反复就诊患者、合并用药种类多的患者、特殊人群患者等。

(二) 工作内容。服务内容至少包括以下方面：

1.评估居家患者药物治疗需求：评估依据包括患者性别、年龄、患病种数、身体状况（包括体重指数、意识情况及是否具备完整吞咽药物的能力）、过敏史、药品不良反应史、全年就诊次数、药物使用种类数、用药依从情况、使用的药品中是否含有需使用特殊给药途径的药品和/或高警示药品、最近是否有较大用药调整、家中是否余药较多并存在过期用药风险等。药师应当依据评估结果，与居家患者共同制定药学服务计划。

2.用药清单的整理和制作：对于反复就诊患者，以及用药种数多的患者，药师可协助整理和制作用药清单。

3.用药咨询：居家患者对所用药物有疑问时，药师宜提供用药咨询服务。

4.用药教育：药师应当了解居家患者的用药依从性，进行药物的使用目的、用法用量、注意事项等教育。可参见《医

疗机构用药教育服务规范》。

5.整理家庭药箱：药师可指导有需要的居家患者清理家庭药箱，关注家中药品的有效期、性状和储存条件等，对居家患者进行药品整理、分类存放、过期或变质药品清理提供服务指导等。

6.药品不良反应筛查：药师对居家患者所用药品的常见不良反应进行询问和筛查。

7.药物相互作用筛查：药师通过对居家患者所用药品的整理，判断是否存在药物相互作用。

8.用药方案调整建议：若访视中发现居家患者存在药物治疗问题，药师应及时与家庭医生沟通，由家庭医生确定是否需要调整药物治疗方案。

（三）信息记录。药师应当对主要服务内容进行记录、填写访视表；涉及用药方案调整的，最终用药方案由家庭医生确认并签字，具体可参考附表。若药师对居家患者进行了用药清单的整理和制作，应当将整理后的用药清单原件或副本提供给患者参照执行。

（四）礼仪礼节。上门服务应提前预约，尊重患者的风俗习惯。

三、质量管理与评价改进

（一）质量管理。居家药学服务应当严格按照国家相关法律法规以及标准规范等，依法依规开展。基层医疗卫生机构应当将居家药学服务纳入本机构医疗质量管理与控制体

系，严格其质量管理，确保医疗质量和医疗安全。

（二）评价改进。基层医疗卫生机构应当及时总结评估居家药学服务的开展情况，针对发现的问题提出解决措施，并跟踪实施和持续改进。

附表

居家药学服务访视表

基层医疗卫生机构：

记录人：

访视日期：

姓名		性别		出生年月		医保卡号/身份证号																
家庭住址				联系方式																		
合并疾病	<input type="checkbox"/> 高血压 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 慢性阻塞性肺疾病 <input type="checkbox"/> 冠心病 <input type="checkbox"/> 恶性肿瘤 <input type="checkbox"/> 脑卒中 <input type="checkbox"/> 哮喘 <input type="checkbox"/> 慢性肾脏病 <input type="checkbox"/> 慢性皮炎 <input type="checkbox"/> 其他：																					
过敏史																						
服务主要内容 (药师可根据实际情况, 补充每项工作的要点。)	<input type="checkbox"/> 用药清单的整理和制作 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">药品通用名/商品名/规格/剂型</th> <th style="width: 15%;">适应证</th> <th style="width: 15%;">医嘱剂量/用法/起止日期</th> <th style="width: 15%;">实际剂量/用法/起止日期</th> <th style="width: 25%;">开具医嘱的医疗机构/科别/医师</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 用药咨询 <input type="checkbox"/> 用药教育 <input type="checkbox"/> 科普宣教 <input type="checkbox"/> 整理家庭药箱 <input type="checkbox"/> 药品不良反应筛查 <input type="checkbox"/> 药物相互作用筛查 <input type="checkbox"/> 依从性评估及干预							药品通用名/商品名/规格/剂型	适应证	医嘱剂量/用法/起止日期	实际剂量/用法/起止日期	开具医嘱的医疗机构/科别/医师										
药品通用名/商品名/规格/剂型	适应证	医嘱剂量/用法/起止日期	实际剂量/用法/起止日期	开具医嘱的医疗机构/科别/医师																		

随访上次访视问题

用药方案调整建议

药物治疗 问题描述	问题分类 (适应 证/有效性/安全性 /依从性)	药师建议 内容	家庭医生 反馈意见	处方 是否调整

其他:

药师签名:

家庭医生签名:

居家患者或家属签名:

肿瘤诊疗质量提升行动计划

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，持续深入推进健康中国建设，进一步提升肿瘤诊疗质量水平，规范诊疗行为，保障医疗质量安全，制定本行动计划。

一、工作目标

2021年至2024年，组织指导各地卫生健康行政部门和有关医疗机构进一步加大肿瘤诊疗管理工作力度，狠抓相关法律法规、规章制度的落实。推动肿瘤诊疗质量和诊疗规范化水平进一步提升，肿瘤诊疗管理制度不断健全，进一步形成肿瘤诊疗质量监管长效机制，推动肿瘤诊疗服务高质量发展，维护人民群众健康权益。

二、推进诊疗体系建设，提升肿瘤诊疗能力

（一）加强肿瘤诊疗相关专科建设。各有关医疗机构要落实《关于加强肿瘤规范化诊疗管理工作的通知》（国卫办医发〔2016〕7号）要求，按照《医疗机构基本标准（试行）》（卫医发〔1994〕第30号）合理设置肿瘤科、内科、外科、妇科、中医科、放疗科、病理科、检验科、药剂科、放射科、影像诊断科、核医学科等相关科室，使科室布局、设备配备、技术水平等与开展的肿瘤诊疗工作相适应。鼓励有条件的中医医院设置肿瘤科，开展肿瘤诊疗工作，注重突出中医药特色。

（二）加强专业队伍建设。各有关医疗机构要根据肿瘤诊疗需要，配备符合条件的医务人员并加大培训力度。在做好肿瘤科、相关手术科室医师队伍建设的同时，要强化肿瘤用药知识培训，加强肿瘤专科临床药师配备，提高抗肿瘤药物和相关用药合理使用水平；加强病理医师、病理技师配备和培训，提高病理诊断能力和质量；加强肿瘤患者护理人员配备和培养，为患者提供优质护理服务；加强放疗医师、放疗技师和医学物理师配备和培训，保证放射治疗质量。

（三）完善肿瘤诊疗服务体系。各地卫生健康行政部门要将肿瘤诊疗体系纳入分级诊疗制度建设、医联体建设、远程医疗服务体系建设等加大力度着力推进。要统筹辖区内肿瘤诊疗资源，明确综合医院、肿瘤专科医院、中医医院、医学检验实验室、医学影像诊断中心、病理诊断中心、康复医疗机构、安宁疗护机构、基层医疗卫生机构等的功能定位，加强协作和对口支援帮扶，提升基层医疗机构诊疗能力，建立完善覆盖肿瘤诊疗全周期、全过程的医疗服务体系，形成技术指导、上下联通、分级诊疗、分工协作、中西医协同的服务机制。

三、优化肿瘤诊疗模式，提高科学决策水平

（一）落实指南规范和临床路径。医疗机构实施肿瘤诊疗，要按照《医师法》《医疗机构管理条例》等有关规定，严格落实有关诊疗指南（规范）、技术操作规范和临床路径

等。要根据肿瘤病理分型、分期、分级、分子生物学特征，综合患者基本情况、治疗经过等，科学合理选择手术、化疗、放疗、生物靶向治疗、中医药等治疗方式，制订完善细化可操作的具体诊疗方案和临床路径，实施规范诊疗。

（二）推行“单病种、多学科”诊疗模式。医疗机构要落实《医疗质量安全核心制度要点》（国卫医发〔2018〕8号），组织做好疑难病例和手术、特殊检查讨论。按照《关于加强肿瘤规范化诊疗管理工作的通知》（国卫办医发〔2016〕7号）要求，积极推行“单病种、多学科”诊疗理念，建立完善相关诊疗制度流程，强调多学科联合、中西医并重，提高临床决策水平。通过多学科讨论制定综合诊疗方案、多学科联合查房共同监测评估诊疗效果和病情进展，共同实施相关检查治疗等方式提升治疗效果。中医医院要积极推广肿瘤中医综合诊疗模式、多专业一体化诊疗模式，探索中西医结合防治肿瘤的新思路、新方式和新模式。

（三）强化知情同意要求。医务人员要严格落实《民法典》第七编、《医疗纠纷预防和处理条例》等有关规定，向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、实验性临床医疗、临床试验、特殊检查、特殊治疗等的，应当取得患者或家属书面同意。医疗机构要加强医务人员医患沟通能力和意识培养，提高沟通效果。要落实院务公开要求，在医疗机构官方

网站、机构内显著位置公布有关医疗服务项目、价格、医保政策等信息。

四、提高肿瘤诊断能力，促进合理医疗检查

（一）加强相关科室建设管理。有关医疗机构要加强医学影像科、检验科、病理科能力建设，满足临床需要。医疗机构开展有关医疗检查项目应当按照《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号）办理登记，建立健全并严格执行各项规章制度，严格遵守相关技术规范 and 标准，加强室内质控和管理，参加室间质评，使用符合《医疗器械监督管理条例》等规定的检查检验设备、诊断试剂。设置临床基因扩增检验实验室的，要按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号）进行管理。

（二）加大对医疗检查的监管力度。各地卫生健康行政部门要将肿瘤相关医疗检查作为重点，按照《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见》（国卫医发〔2020〕29号）要求，探索建立重点监控目录和超常预警制度，及时预警并纠正不合理医疗检查行为。定期通报高值高频检查项目监控情况，并与绩效考核、评审评价、评优评先等挂钩。医疗机构要建立大型医用设备检查适宜性点评制度，对检查的适应证、必要性、检查结果阳性率等进行评估并在机构内公示结果。

（三）规范实施医疗检查项目。医疗机构应当依据有关诊疗指南（规范）、临床路径等，按照诊疗必需的原则为患者实施医疗检查。风险较大、缺乏诊疗指南（规范）或临床路径支持的医疗检查项目，应当有相关循证医学证据支持，并经科室讨论后实施。鼓励医疗机构综合考虑风险、医疗费用、循证医学证据推荐级别等因素，对检查项目进行分级管理，明确不同级别检查检验项目的具体管理要求。

（四）建立健全医疗检查协作机制。接诊或收治患者的医疗机构（以下简称经治医疗机构）无法开展的医疗检查项目，鼓励通过建立医联体、肿瘤诊疗协作组、委托第三方等方式实施。经治医疗机构通过委托或购买服务，外送样本请第三方机构开展医疗检查的，应当深入了解其资质能力等并签订合作协议，明确合作项目、双方权责，以及样本采集运送、费用收取和结果反馈流程等。委托第三方开展的医疗检查，经治医疗机构要将知情同意书、检查单（医嘱）、检查结果等记入（存入）患者病历。公立医疗机构委托第三方的，医疗检查相关费用应当由公立医疗机构收取。医疗机构、医务人员不得以任何形式诱导、暗示、强制患者到医疗机构外指定地点接受检查、治疗并从中谋取不正当利益。

五、强化肿瘤用药管理，提高用药规范化水平

（一）规范抗肿瘤药物临床应用。医疗机构和医务人员应当按照《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》（国卫

医函〔2020〕487号)等,遵循安全、有效、经济的原则,充分考虑药物临床治疗价值、可及性和成本-效果比,合理使用抗肿瘤药物。鼓励优先选用国家基本药物目录、国家基本医疗保险药品目录中收录、国家医保谈判或招标采购涉及的药品。使用抗肿瘤药物前,应当取得病理诊断支持,对于有明确作用靶点的药物,应当取得靶点检测支持。个别难以进行病理诊断的肿瘤,可以依据相关诊疗规范(指南)等进行临床诊断。

(二) 加强抗肿瘤药物临床应用管理。医疗机构应当严格执行《药品管理法》及其实施条例、《处方管理办法》(卫生部令第53号)、《医疗机构药事管理规定》(卫医政发〔2011〕11号)《医疗机构处方审核规范》(国卫办医发〔2018〕14号)等有关规定及技术规范,加强抗肿瘤药物全过程管理。要建立抗肿瘤药物遴选和评估制度,开展临床综合评价,紧密结合临床需求制定并定期调整抗肿瘤药物供应目录,不断提升抗肿瘤药物的临床价值和供应保障能力。要加强医师处方权限管理,制定抗肿瘤药物分级管理目录,依据医师条件授予相应级别的抗肿瘤药物处方权。要科学设定监管指标,通过治疗效果评估、处方点评等方式加强抗肿瘤药物临床应用管理,定期评估并公布应用情况。同时,要积极参加卫生健康行政部门组织的抗肿瘤药物临床应用监测。

（三）规范抗肿瘤药物拓展性应用。抗肿瘤药物临床应用须遵循临床应用指导原则、诊疗指南（规范）和药品说明书等。目前说明书、临床应用指导原则、诊疗指南（规范）等未明确相应适应证，但有明确循证医学证据支持能够用于某些肿瘤治疗的药物，在尚无其他更好治疗手段等特殊情况下可以进行拓展性应用。医疗机构要制定完善管理制度，对抗肿瘤药物拓展性应用进行严格管理。进行抗肿瘤药物拓展性应用要经过临床、药学等相关专业专家讨论，并报医疗机构批准，充分告知用药必要性、医疗费用、医保政策、存在风险等，取得患者或家属书面同意。

（四）严格外购药品使用管理。临床诊疗必需但未纳入医疗机构供应目录的药品，应当按照规定程序纳入本机构目录采购使用。因特殊治疗需要，医疗机构确需使用本机构目录以外药品的，可以启动临时采购程序，由药学部门临时一次性购入使用。临床急需但短时间内无法采购的，临床科室应当组织讨论，报医疗机构有关部门批准后开具处方。同时要充分告知外购药品的必要性、医疗费用、医保政策、存在风险等，取得患者或家属书面同意。外购药品使用情况要记入病历。严禁医疗机构、医务人员以任何形式诱导、暗示、强制患者到医疗机构外指定地点购买药品并从中谋取不正当利益。

（五）加大重点监控药品管理力度。医疗机构要在省级重点监控合理用药药品目录基础上制定本机构目录，按照政务公开、院务公开等要求予以公布。对纳入目录的药品要做好处方审核和点评，加强点评结果公示、反馈，进一步规范处方行为。对用药不合理问题突出的药品品种，采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施，保证合理用药。

六、加强医疗技术管理，规范开展临床试验和临床研究

（一）建立健全医疗技术临床应用管理制度。医疗机构要按照《医疗技术临床应用管理办法》（国家卫生健康委令 第 1 号）加强医疗技术临床应用管理，建立相关管理制度，制定医疗技术临床应用管理目录并及时调整。开展肿瘤诊疗相关医疗技术临床应用，应当具有符合要求的诊疗科目、专业技术人员、相应的设备设施和质量控制体系，并遵守相关技术临床应用管理规范。医疗机构应当依法准予医务人员实施与其专业能力相适应的医疗技术，并纳入个人专业技术档案管理。

（二）规范限制类医疗技术应用。医疗机构要建立医疗技术临床应用论证和评估制度。拟首次应用的医疗技术，应当通过本机构技术能力和安全保障能力论证。对限制类医疗技术要进行重点评估，根据评估结果及时调整本机构管理目录、医师权限授予和有关管理要求。对患者实施限制类医疗

技术前，临床科室应当组织讨论，必要时请有关科室会诊，充分告知必要性、医疗费用、医保政策、存在风险和替代方案等，取得书面同意后进行。

（三）严格临床试验、临床研究管理。禁止类医疗技术、安全性有效性不确切的医疗技术，以及未经审批注册的药品、医疗器械，医疗机构不得开展临床应用。对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构可以依据《医疗器械监督管理条例》等有关规定研制使用。医疗机构要加强临床试验、临床研究全流程管理，建立健全组织体系、质量体系和研究对象权益保护机制等，保障其科学、规范、有序开展。开展临床试验、临床研究，应当经过科学论证和伦理审查，报医疗机构批准同意。开展临床试验和临床研究要坚持知情同意原则，严禁收取患者费用。

七、丰富肿瘤诊疗服务内涵，加强人文关怀

（一）推进肿瘤早期筛查。各地卫生健康行政部门要加强制度设计，针对适宜肿瘤病种制订完善筛查指南，明确安全、有效、经济的筛查方法，结合推进基本公共卫生服务、家庭医生签约服务、健康体检等推进实施。要广泛开展培训和科普宣传，提高肿瘤早期识别能力和机会性筛查水平，促进早诊早治。

（二）保障肿瘤患者日常诊疗需求。重视肿瘤患者日常诊疗服务需求。建立健全肿瘤患者基础疾病、并存病、并发

症诊疗相关科室与肿瘤诊疗科室会诊沟通机制，加强相关科室医务人员肿瘤疾病基础知识培训，鼓励针对常见问题组建协作小组，联合提供专业、规范、有针对性的日常诊疗服务。

（三）关注患者心理社会需求。医疗机构和医务人员要转变医学模式，关心患者心理变化，关注其心理社会需求，提供心理支持。鼓励有条件的医疗机构开展医务社工和志愿者服务，为有需求的患者争取社会资源提供帮助。

（四）加强全程管理。加强肿瘤患者的健康教育和随访，推进“互联网+医疗服务”，提供肿瘤用药、并发症和注意事项等咨询指导。将姑息治疗理念融入肿瘤诊疗全过程，选择适宜的治疗方式，加强功能康复、长期护理和营养支持，提高癌痛控制意识和水平，推进安宁疗护，提高肿瘤患者生存质量。

（五）做好科普宣传。各地卫生健康行政部门和医疗机构要加大科普宣教力度，普及肿瘤防治知识，实事求是、客观宣传诊疗效果，引导公众树立正确、理性的健康观、生命观。要重点开展有关法律法规、管理规定要求的宣传，提高肿瘤患者及家属政策知晓率和虚假宣传、违法违规诊疗行为辨识能力。要严格落实医疗广告宣传有关规定，不得虚假宣传、夸大效果、诱导检查治疗。

八、压实工作责任，精心组织抓好落实

（一）加强组织领导。各地卫生健康行政部门要充分认识到开展肿瘤诊疗质量提升行动，提升诊疗规范化水平的重要

意义，切实增强责任感、紧迫感，以对人民健康高度负责的态度抓好工作落实。要加强组织领导，细化政策措施，明确责任分工，层层压实责任，推进工作有序开展。各省级卫生健康行政部门要于2021年10月底前制定印发本省份工作方案，部署实施。

（二）建立健全管理制度。各地卫生健康行政部门要对照法律法规、部门规章和有关文件等要求制定完善配套文件，指导医疗机构建立健全相关制度规范并加强日常监管。重点针对本行动计划，制定完善会诊讨论制度、抗肿瘤药物拓展性应用管理制度、医疗机构与第三方合作制度、限制类医疗技术临床应用管理制度、临床试验和临床研究管理制度等，进一步实化、细化相关管理要求和 workflows。各地卫生健康行政部门要指导有关医疗机构于2021年年底制定完善相关制度规范。

（三）开展培训指导。各地卫生健康行政部门和医疗机构要加大肿瘤诊疗相关业务培训考核力度，定期开展相关知识技能培训，并纳入肿瘤诊疗相关医师定期考核，培训考核内容包括肿瘤诊疗管理相关法律法规、部门规章、规范性文件、诊疗指南（规范）、临床路径、用药指导原则等。各地卫生健康行政部门要充分发挥专业队伍力量，组建肿瘤诊疗管理专家委员会，开展专业培训、技术指导、同行评议等。国家卫生健康委将会同国家中医药局组建肿瘤诊疗管理专

家委员会，对全国肿瘤诊疗管理相关工作提供技术指导和支
持。

（四）加大监管力度。各地卫生健康行政部门要将医疗卫生机构违法违规开展肿瘤诊疗、临床试验等作为卫生监督执法的重点，加大监督检查力度；将肿瘤诊疗作为医疗管理工作的重点，组织专家加大质控评价工作力度。对发现问题要持续跟踪，督促整改到位；对违法违规行为要建立台账，依法依规严肃处理；对反面典型要进行通报曝光。要充分发挥社会监督作用，认真听取群众意见。对有效的问题线索，要按照有关规定组织调查核实。

（五）做好总结宣传。各地卫生健康行政部门、军队有关医疗单位要建立定期总结报告制度，及时掌握辖区内有关医疗机构工作落实情况并予以指导。要加强行动计划和工作成效宣传，营造良好舆论氛围。在工作中注重发掘先进做法和典型经验，组织借鉴推广，推动形成制度性安排，进一步健全肿瘤诊疗管理制度体系。



中国药学会科技开发中心
地址：北京市朝阳区恋日国际403A室
网站：WWW.CMEI.ORG.CN
电话：010-65661728
传真：010-65661338