



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|11.15
总第 38 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

国家药监局综合司公开征求《药品经营和使用质量监督管理办法（征求意见稿）》意见.....	1
关于就《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》公开征求意见的公告.....	1
国家医疗保障局办公室关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知.....	2
国家卫生健康委办公厅关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）的通知.....	4
国家组织药品联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》的公告.....	6
国家集采中选药品质量监管工作推进会召开.....	7
关于印发国家中西医结合医学中心（综合医院）设置标准的通知.....	8
国家卫生健康委办公厅关于印发国家癌症医学中心设置标准的通知.....	9

药物信息

国家药监局批准中药创新药银翘清热片上市.....	10
国家药监局关于补虚消渴合剂处方药转换为非处方药的公告.....	10
国家药监局关于注销汞溴红溶液等 34 个药品注册证书的公告.....	11

附件

药品经营和使用质量监督管理办法（征求意见稿）.....	12
国家基本药物目录管理办法（修订草案）.....	38
“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）.....	45
国家中西医结合医学中心（综合医院）设置标准.....	52

国家癌症医学中心设置标准.....	67
注销药品注册证书目录.....	117

(本期收录 2021 年 11 月 01 日~11 月 15 日医药政策信息)

国家药监局综合司公开征求《药品经营和使用质量监督管理办法（征求意见稿）》意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》，国家药品监督管理局组织起草《药品经营监督管理办法》，曾于2019年9月向社会公开征求意见。经修改完善形成《药品经营和使用质量监督管理办法》，现再次向社会公开征求意见。

请于2021年11月26日前，将有关意见通过电子邮箱反馈至 ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品经营和使用办法意见反馈”。

附件：[药品经营和使用质量监督管理办法（征求意见稿）](#)（见附件）

国家药监局

关于就《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》公开征求意见的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

为进一步巩固国家基本药物制度，建立健全国家基本药物目录遴选调整机制，国家卫生健康委药政司组织研究修订《国家基本药物目录管理办法》（2015年发布），并形成《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》（见附件）。现面向社会公开征求意见，社会公众可通过以下方式反馈意见：

一、电子邮箱：yzsmlc@nhc.gov.cn。

二、信函：

北京市西城区北礼士路甲38号国家卫生健康委药政司，邮编：100044。请在信封

上注明“国家基本药物目录管理办法征求意见”字样。

三、传真：010-68791738。

意见反馈截止时间为2021年12月14日。

附件：[国家基本药物目录管理办法（修订草案）](#)（见附件）

国家卫生健康委药政司

2021年11月15日

国家医疗保障局办公室关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号），巩固国家组织药品集中采购改革成果，实现采购协议期满后平稳接续，现将有关工作要求通知如下。

一、高度重视协议期满后接续工作

平稳实施国家组织药品集中带量采购协议期满后的接续工作（下称“接续工作”），是落实党中央、国务院关于药品集中采购制度改革决策部署，推动集中带量采购常态化制度化运行的重要环节。各地要充分认识做好此项工作的重要性，切实把思想和行动统一到党中央决策部署上来，坚持以人民为中心，坚持“招采合一、量价挂钩”的原则，把准改革方向，着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，以省（自治区、直辖市及新疆生产建设兵团）或省际联盟为单位，依法合规，平稳开展接续工作，引导社会形成长期稳定预期。

二、精心做好接续工作

（一）坚持带量采购。原则上所有国家组织集采药品协议期满后均应继续开展集中带量采购，不得“只议价、不带量”。原研药、参比制剂、通过仿制药质量和疗效一致

性评价的药品上市许可持有人均可参加。由医疗机构结合上年度实际使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素报送拟采购药品的需求量。医保部门汇总医疗机构报送的需求总量，结合带量比例确定约定采购量，原则上不少于上一年度约定采购量。对于报送需求量明显低于上年度采购量的医疗机构，应要求其作出说明，并加大对其采购行为的监管。应事先明确约定采购量分配规则，确保将约定采购量分配到每家中选企业和每家医疗机构。

（二）分类开展接续。着眼于维护市场和临床用药稳定，综合考量企业和产品的多方面因素，通过询价、竞价、综合评价等方式确定中选企业和中选价格。

1.上一轮集采时差额中选的品种，原则上在稳定价格水平和临床用药的基础上开展询价。所在省上一轮中选价格不高于全国最低中选价 1.5 倍的，以所在省上一轮中选价格为基线向所有符合条件的企业开展询价；所在省上一轮中选价格高于全国最低中选价 1.5 倍的，以不高于全国最低中选价 1.5 倍为基线向所有符合条件的企业开展询价。询价上限为上一轮全国最高中选价。可根据企业报价意愿，结合对企业及其产品的综合评估结果，确定中选企业和中选价格。

2.对询价未成功，或者上一轮集采时等额产生中选结果，或者当前市场中已有非中选产品实际销售价明显低于上一轮集采本省最低中选价且有实际供应的，可通过竞价方式重新产生中选企业和中选价格。

需求量较大或供应保障要求较高的省，鼓励同一品种由多家企业中选，不同中选企业的价格差异应公允合理。按照量价挂钩原则，明确各中选企业的约定采购量。可参照国家组织药品集采相关规则确定采购协议期，适当调整采购周期，逐步统一不同集采批次的执行时间。鼓励对企业的供应、履约情况及产品质量、临床反应等开展综合评价。

(三) 强化信用和履约评价。把信用评价和履约情况融入到接续规则各个主要环节中，使其在企业申报资格、中选资格、中选顺位、供应地区选择中发挥实质性作用。采用综合评价方式确定中选企业的，各省应将企业的信用评价和履约情况纳入综合评价因素，并给予较高的权重。暂未采用综合评价的，应将医药价格和招采信用评价情况作为企业入围的重要条件之一，同等情况下，信用评价较好的企业优先中选。上一轮已中选企业，如综合评价结果或信用、履约情况较好，可在接续工作中优先考虑；如信用、履约情况较差，在接续规则中应予以惩戒。申报企业如被国家组织药品联合采购办公室列

入“违规名单”或被所在省认定为不同程度失信的，可按规定采取中选顺位后移、降低带量比例、减少供应地区等处置措施，直至暂停其参加接续的资格。

(四) 完善配套政策。继续落实好医保基金预付，减轻医疗机构回款压力。完善集采品种挂网规则，进一步做好医保支付标准与中选价格协同，切实提升患者获得感。

(五) 加强履约监督。建立健全中选药品信息化追溯体系，保障中选药品在生产流通全过程可追溯。针对中选企业供应、信用等方面开展监测评估，压实履约责任，并将评估结果应用于未来的集采工作。常态化监测医疗机构采购、使用和回款情况，确保医疗机构合理使用、优先使用中选产品和及时回款。

三、加强组织实施

各地医疗保障部门要切实担负起统筹协调和督促指导责任，细化完善本地区实施方案，会同相关部门加强政策协同和工作配合，及时开展接续工作，重大问题要及时向国家医疗保障局报告。国家组织药品联合采购办公室继续做好日常监测分析，督促执行采购结果。

特此通知。

国家医疗保障局办公室
2021年11月3日

国家卫生健康委办公厅关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（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：

为贯彻落实《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）》等文件要求，进一步巩固县医院综合能力建设积极成果，持续提升县医院综合能力，我委决定开展“千县工程”县医院综合能力提升工作。现将《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》印发给你们，请结合实际贯彻落实。

联系人：医政医管局 沈芳妮、张牧嘉、王斐

联系电话：010-68791885、68791778

附件：[“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）](#)（见附件）

国家卫生健康委办公厅

2021年10月27日

相关链接：[《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》政策解读](#)

近日，国家卫生健康委印发《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》（以下简称《工作方案》），明确了“千县工程”县医院综合能力提升工作的总体要求、重点任务、工作安排，对进一步巩固县医院综合能力建设积极成果，持续提升县医院综合能力具有重要意义。

一、《工作方案》出台背景

党的十九届五中全会指出，我国已转向高质量发展阶段，“十四五”时期经济社会发展要以推动高质量发展为主题。《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》提出“加强基层医疗卫生队伍建设，以城市社区和农村基层、边境口岸城市、县级医院为重点，完善城乡医疗服务网络。”。今年的政府工作报告中明确要求提升县级医疗服务能力，通过推动县医院综合能力提升，推进分级诊疗制度建设，落实县医院功能定位，有效承担县域居民常见病、多发病诊疗，急危重症患者抢救以及促进县域医疗资源整合共享，实现县医院综合能力提升和高质量发展。

二、工作方案的总体要求

坚持以人民健康为中心，坚持新发展理念，以满足县域人民群众医疗服务需求为出发点，巩固拓展脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接，加快完善分级诊疗体系，推动县医院进入高质量发展新阶段。推动省市优质医疗资源向县域下沉，逐步实现县域内医疗资源整合共享，有效落实县医院在县域医疗服务体系中的龙头作用和城乡医疗服务体系中的桥梁纽带作用，力争通过5年努力，全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，为实现一般病在市县解决打下坚实基础。

三、工作方案的重点任务

推动县医院综合能力提升，促进高质量发展，重点围绕两个方面提出了十项任务：一方面持续提升医疗服务能力，做好县域居民健康“守门人”。加强专科能力建设，提升县域内常见病和多发病的诊疗能力、急危重症抢救能力、突发公共卫生事件应急处置能力、肿瘤等专科疾病防治能力；加快建设高质量人才队伍，加大人才的引进力度、培养力度；依托县医院构建肿瘤防治、慢病管理、微创介入、麻醉疼痛诊疗、重症监护等临床服务“五大中心”；强化胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇救治、危重儿童和新生儿救治等急诊急救“五大中心”；不断改善医疗服务，巩固完善预约诊疗制度，优化就诊流程，改善患者就医体验；逐步改善硬件设施设备条件，满足县域居民诊疗需求。另一方面推动资源整合共享，发挥县医院“龙头”作用。落实县医院在分级诊疗体系中的功能

定位，牵头组建紧密型县域医共体、远程医疗协作网，为居民提供一体化、连续性医疗卫生服务，并与城市三级医院建立远程医疗服务关系和双向转诊通道；提升县医院科学管理水平，推动医院运营管理的科学化、规范化、精细化；依托县医院建设互联互通的医学检验、医学影像、心电诊断、病理、消毒供应等资源共享“五大中心”，提高县域医疗资源配置和使用效率；依托县医院建设县域医共体内的医疗质控、人力资源、运营管理、医保管理、信息数据等高质量管理“五大中心”，强化县医院对县域医共体内的医疗卫生机构的协调管理。

四、做好组织实施

按照《工作方案》的安排，国家卫生健康委结合各省级卫生健康行政部门推荐的县医院情况，研究确定纳入“千县工程”县医院综合能力提升工作的县医院名单。在组织实施阶段，各地结合实际制定省级总体实施方案和“一院一案”的具体工作方案，有计划、分步骤落实各项工作。国家卫生健康委适时开展评估，对基础条件好、建设进展较快，取得积极成效的县医院加大支持力度。

为按时、保质实现“千县工程”县医院综合能力提升工作目标，《工作方案》中明确了地方各级卫生健康行政部门要组织领导责任和目标责任。同时，国家卫生健康委将加强培训，定期评估，指导地方卫生健康行政部门做好政策解读和典型宣传。

国家组织药品集中采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》的公告

重要性：★★★

关注度：★★★★

各有关企业：

为贯彻党中央、国务院决策部署，按照《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》和《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）精神，全面实行药品集中带量采购，进一步降低群众用药负担，现开展第六批国家组织药品集中带量采购（胰岛素专项）工作。

各省（自治区、直辖市）、新疆生产建设兵团委派代表组成国家组织药品集中采购办公室，代表各地区公立、军队医疗机构，以及部分社会办医药机构实施胰岛素专项集中带量采购，由上海市医药集中招标采购事务管理所承担有关工作并具体实施。

现发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）（GY-YD2021-3）》，请符合要求的企业参加。

附件：《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）》（GY-YD2021-3）

附表 1 全国首年采购需求量

附表 2 各地区首年采购需求量

（见右方二维码）

国家组织药品集中采购办公室

2021年11月5日



国家集采中选药品质量监管工作推进会召开

重要性：★★★

关注度：★★★★

11月9日，国家药监局药品监管司组织召开国家集采中选药品质量监管工作推进会，围绕集采中选药品质量监管这一重点工作，分析问题、交流经验，进一步明确工作要求，推动任务落实。

会议指出，推进实施药品集中带量采购，是党中央国务院深化医改、增进民生福祉的重大决策部署，是推动三医联动改革、促进医药行业健康发展的重要保障举措。在药品集中带量采购工作常态化制度化开展的背景下，各级药品监管部门、集采中选药品上市许可持有人和生产企业要进一步提高政治站位，充分认识保障集采中选药品质量的重要意义，坚决守住药品安全底线，服务好医改工作大局。

会议要求，集采中选药品上市许可持有人要严格落实药品质量安全主体责任，持续合规生产经营。要持续加强生产管理，严格执行药品生产质量管理规范，严格按照核准的处方工艺组织生产，深入排查处置各类风险隐患。要持续完善药品生产质量管理体系，强化生产变更管理，建立完善变更控制体系，深入开展变更研究，严格执行变更管理要求。要从严放行把关，在生产过程和质量检验等环节要严格审核，不符合国家药品标准的不得放行上市。要落实全过程责任，强化药品风险防控，加强储存和运输过程质量管理，做好全

过程信息化追溯，切实履行产品供应保障责任。

会议强调，各省级药监部门应当落实监管责任，将集采中选药品纳入重点监管范围，采取有效措施，切实加强监管。建立完善监管台账，扎实开展监督检查，重点检查企业按照核准的处方工艺生产、记录与数据管理、变更控制等情况。要对中选药品开展全覆盖抽检，并加强不良反应监测评价和风险信号调查处置。要聚焦低价中选品种、中选后发生重大变更的品种、原辅料价格上涨的品种以及有不良记录企业，有的放矢地强化风险隐患排查，督促持续合规生产。要统筹运用各种监管手段，充分调度各层级监管资源，健全跨部门协作机制，形成监管合力，保障药品质量安全。要建立行政执法与纪检监察监督贯通协同的工作机制，工作中发现违法违规的问题线索，要按程序移送有关部门调查处理并报告。

会议以视频方式举行。国家药监局药品监管司主要负责人出席会议并讲话。天津、河北、辽宁、福建、湖北、广东、重庆、四川省（直辖市）药监局负责人或相关处室负责同志作了交流发言，山西、吉林、黑龙江、江西、湖南、海南、贵州、云南、陕西、宁夏等省（自治区）药监局负责人或相关处室负责同志参加会议。药品监管司、核查中心有关处室负责同志参加会议。部分企业代表列席会议。

关于印发国家中西医结合医学中心（综合医院）设置标准的通知

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：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，按照国务院办公厅《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号），以及国家卫生健康委印发的《“十三五”国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划》（国卫医发〔2017〕3号）、《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》（国卫办医函〔2019〕45号）的有关要求，进一步推动中西医结合优质医疗资源扩容和区域均衡

布局，提升中西医结合医疗服务保障能力，我委联合国家中医药局组织制定了《国家中西医结合医学中心（综合医院）设置标准》（可从国家卫生健康委网站下载）。现印发给你们，请认真贯彻执行。

中西医结合医院申请设置国家中西医结合医学中心的相关标准另行制定。

附件：[国家中西医结合医学中心（综合医院）设置标准](#)（见附件）

国家卫生健康委办公厅
国家中医药局办公室



国家卫生健康委办公厅关于印发国家癌症医学中心设置标准的通知

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：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，按照国务院办公厅《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(国办发〔2015〕70号)，以及国家卫生健康委《“十三五”国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划》(国卫医发〔2017〕3号)及《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》(国卫办医函〔2019〕45号)有关要求，进一步推动优质

医疗资源扩容和区域均衡布局，引领医学科学发展和整体医疗服务能力提升，我委组织制定了《国家癌症医学中心设置标准》(可从国家卫生健康委网站下载)。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：[国家癌症医学中心设置标准](#) (见附件)

国家卫生健康委办公厅
2021年10月19日



药物信息

国家药监局批准中药创新药银翘清热片上市

近日，国家药品监督管理局批准了银翘清热片的上市注册申请。江苏康缘药业股份有限公司为该品种的药品上市许可持有人。

本品是在临床经验方基础上研制的中药创新药，开展了多中心、随机、双盲、安慰

剂/阳性药平行对照临床试验，结果显示可用于外感风热型普通感冒的治疗。

该中药新药上市，为普通感冒患者提供了一种新的治疗选择。

国家药监局关于补虚消渴合剂处方药转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，补虚消渴合剂由处方药转化为非处方药。品种名单（附件1）及非处方药说明书范本（附件2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人在2022年2月4日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定就修订说明书事宜向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补

充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

国家药监局

2021年11月5日

相关链接：

[品种名单](#)

←

序号	品名	规格（组成）	分类	备注
1	补虚消渴合剂（原品种名称：糖泰得合剂）	每瓶装10毫升， 每瓶装120毫升	甲类	/

[品种非处方药说明书范本](#)

[补虚消渴合剂说明书](#)

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：补虚消渴合剂

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治] 益气养阴，生津止渴。用于气阴两虚证糖尿病的辅助治疗，可改善倦怠乏力、气短懒言、口渴喜饮、五心烦热、自汗盗汗等症状。

[规格] 每瓶装 10 毫升

[用法用量] 口服。一次 10 毫升，一日 4 次。

[不良反应]

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌烟、酒及高糖饮食。服药期间勿食辛、辣等食物。

2. 本品仅为糖尿病的辅助治疗药品，第一次使用本品前应咨询医生。

3. 服药 2 周症状无缓解或服药期间如出现其他不适，应去医院就诊。

4. 治疗期间应定期到医院进行检查。

5. 有高血压、心脏病、肝病、肾病等患者应在医师指导下服用。

6. 本品贮存日久可产生轻微沉淀，服时摇匀。

7. 孕妇及哺乳期妇女不宜服用。年老体弱者应在医师指导下服用。

8. 过敏体质者慎用。

9. 本品性状发生改变时禁止使用。

10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

11 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系

系

国家药监局关于注销汞溴红溶液等 34 个药品注册证书的公告

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》及《药品注册管理办法》的有关规定，国家药品监督管理局决定注销汞溴红溶液等 34 个药品注册证书。

附件：[注销药品注册证书目录](#)(见附件)

国家药监局

2021 年 11 月 2 日

附件

药品经营和使用质量监督管理办法

(2021年10月修改稿)

目 录

第一章	总 则
第二章	经营许可
第三章	经营管理
第四章	药品使用质量管理
第五章	监督检查
第六章	法律责任
第七章	附则

第一章 总 则

第一条【目的与依据】 为加强药品经营和使用监督管理，规范药品经营活动和药品使用环节质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》) 及其实施条例等法律法规，制定本办法。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内的药品经营、使用质量管理等活动及监督管理，适用本办法。

第三条【药品经营要求】 从事药品批发或者零售活动，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、标准和规范。从事药品零售的，应当方便群众购药。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

其他从事药品储存、运输等药品经营相关活动的单位，应当遵守本办法相关规定，并依法承担相应责任。

第四条【药品使用环节质量要求】 医疗机构应当建立药品质量管理体系，负责本单位药品购进、储存、使用全过程的质量管理。使用放射性药品等有特殊管理要求药品的，应当按规定取得相关的使用许可。

医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本办法关于医疗机构药品购进、储存、使用全过程的质量管理要求。

第五条【追溯要求】 药品上市许可持有人、药品经营企业和医疗机构等应当按照国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信

息，保证药品可追溯。

第六条【事权划分】 国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理工作进行指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品批发、药品零售连锁经营企业总部的许可，药品网络交易第三方平台的备案及相关检查和处罚；负责药品上市许可持有人销售（零售除外）行为的检查和处罚；按职责指导设区的市级、县（区）级人民政府承担药品监督管理职责部门（以下简称市县级药品监督管理部门）的药品经营和使用质量监督管理工作。

市县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。

国家市场监督管理总局按照有关规定加强市场监管综合执法队伍的指导，强化药品经营和使用环节质量安全的执法检查。

第七条【检查细则】 国家药品监督管理局制定药品经营质量管理规范。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可依据本办法、药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则以及辖区实际情况制定检查细则。

第二章 经营许可

第八条【零售企业许可条件】 从事药品零售活动，应当具备以下条件：

（一）经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备依法

经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；经营乙类非处方药的，应当配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的业务人员。

(二) 有与所经营药品相适应的营业场所、设备、陈列（仓储）设施设备以及卫生环境；同时经营其他商品(非药品)的，陈列（仓储）设施设备应当与药品分开设置；在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域；有能符合质量管理和追溯要求的计算机系统。

(三) 有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员，企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等符合《药品管理法》规定的条件。

(四) 有保证药品质量的规章制度，并符合药品经营质量管理规范要求。

第九条【零售连锁经营企业总部许可条件】 从事药品零售连锁经营活动的，应当设立零售连锁经营企业总部，对零售门店进行统一管理。零售连锁经营企业总部应当具备以下条件：

(一) 有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。

(二) 有能够保证药品质量、与其经营品种和规模相适应的仓库，仓库中配备适合药品储存的设施设备以及卫生环境；有与经营规模相适应的药品配送的场所和设施设备；有能覆盖企业药品经营、质量控制和追溯全过程的计算机管理信息系统。

(三) 有与所经营药品相适应的质量管理机构和人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合《药品管理法》规定的条件。

(四) 质量负责人具有大学本科以上学历，质量负责人、质

量管理部门负责人应当是执业药师。

(五) 有保证药品质量的规章制度, 并符合药品经营质量管理规范要求。

第十条【批发企业许可条件】 从事药品批发活动, 应当具备本办法第九条规定的条件, 其储存药品的仓库还应当具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备; 经营范围包含体外诊断试剂(药品)的, 企业质量管理人员中至少 1 人具备主管检验师资格。

仅从事体外诊断试剂(药品)批发活动的, 应当具备本办法第九条规定的第(二)(三)(五)项条件, 企业质量管理人员中至少 1 人具备主管检验师资格。

第十一条【申请材料】 开办药品经营企业, 应当取得营业执照, 并依照管理权限向企业所在地县级以上药品监督管理部门申请药品经营许可证, 提交下列材料:

(一) 药品经营许可证申请表;

(二) 质量管理机构情况以及主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人学历相关材料;

(三) 药师或者其他药学技术人员资格证书以及任职文件;

(四) 经营药品的方式和范围相关材料;

(五) 药品质量管理规章制度以及陈列、仓储的关键设施设备清单;

(六) 营业场所、设施设备、仓储地址及周边卫生环境等情况, 仓库平面布置图及房屋产权或者使用权相关材料。

申请企业应当对其申请材料全部内容的真实性负责。

第十二条【受理】 药品监督管理部门收到药品经营许可证

申请后，应当根据下列情况及时作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得行政许可的，应当即时告知申请人不予受理；

（二）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在五日内发给申请人补正材料通知书，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（五）申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理药品经营许可证申请的，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的受理通知书或者不予受理通知书。

第十三条【审核批准】 药品监督管理部门自受理申请之日起二十日内，作出决定。

药品监督管理部门按照药品经营质量管理规范及其现场检查指导原则、检查细则等有关规定组织开展申报资料技术审查、现场检查。

经材料审查和现场检查，符合条件的，予以批准，并自批准决定作出之日起五日内颁发药品经营许可证；不符合条件的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

申请开办仅销售乙类非处方药的药品零售企业，实施告知承

诺审批，申请人提交申请材料和告知承诺书后，符合条件的予以批准，当日颁发药品经营许可证。自批准决定作出之日起三十日内药品监督管理部门组织开展现场检查，不符合承诺要求的，撤销药品经营许可证。

第十四条【许可材料信息公开】 受理许可的药品监督管理部门应当在其网站和办公场所公示申请药品经营许可证的条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录和申请书示范文本等。

第十五条【审批信息公开】 药品监督管理部门应当公开药品经营许可证申请的审批结果，并提供条件便利申请人查询审批进程。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第十六条【听证】 药品经营许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，申请人、利害关系人依照法律、法规、规章规定享有申请听证的权利。

药品监督管理部门认为涉及公共利益的，应当向社会公告，并举行听证。

第十七条【许可证书】 药品经营许可证有效期为五年，分为正本和副本。药品经营许可证样式由国家药品监督管理局统一制定。药品经营许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

第十八条【许可证载明内容】 药品经营许可证应当载明许可证编号、企业名称、统一社会信用代码、经营地址、法定代表人、主要负责人、质量负责人、仓库地址、经营范围、经营方式、发证

机关、发证日期、有效期限等项目。

企业名称、统一社会信用代码、法定代表人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

第十九条【载明事项分类】 药品经营许可证载明事项分为许可事项和登记事项。

许可事项是指经营方式、经营地址、经营范围、仓库地址、质量负责人等。

登记事项是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人等。

第二十条【许可事项变更】 变更药品经营许可证载明的许可事项的，应当向发证机关提出药品经营许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

发证机关应当自受理企业变更申请之日起十五日内作出准予变更或不予变更的决定。

改变经营方式、跨原管辖地迁移的，应当按照本办法第九、十条的规定申请办理许可手续。

药品零售企业被其他药品零售连锁经营企业总部收购时，按变更药品经营许可证办理。

第二十一条【登记事项变更】 药品经营许可证载明的登记事项发生变更的，应当在按规定变更后三十日内，向发证机关申请药品经营许可证变更登记。发证机关应当自受理变更申请之日起十日内完成变更。

第二十二条【药品批发企业经营范围核定】 药品批发企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、生物制品、体外诊断试剂（药品）、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、

药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等。其中麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品等经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营冷藏、冷冻药品或者蛋白同化制剂、肽类激素的，应当在经营范围中予以明确。

第二十三条【药品零售企业经营范围核定】 从事药品零售的，应当核定经营类别，并在经营范围中予以明确。经营类别分为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药。

药品零售企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、生物制品、第二类精神药品等。其中第二类精神药品经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

经营冷藏、冷冻药品，血液制品，细胞治疗类生物制品的，应当在经营范围中予以明确。

第二十四条【经营范围特别规定】 从事放射性药品经营活动的，应当按照国家有关规定申领《放射性药品经营许可证》。

第二十五条【证书变更管理】 药品经营许可证载明事项发生变更的，由发证机关在副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发药品经营许可证正本，收回原药品经营许可证正本。变更后的药品经营许可证证号、终止期限不变。

第二十六条【许可证的重新审查发放】 药品经营许可证有效期届满、需要继续经营药品的，药品经营企业应当在有效期届满六个月内、两个月前，向发证机关申请重新审查发放药品经营许可证。

发证机关原则上按照本办法关于申请办理药品经营许可证的程序和要求进行审查，在药品经营许可证有效期届满前作出是

否准予重新发证的决定。符合规定准予重新发证的，收回原证，重新发证；不符合规定的，作出不予重新发证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意重新发证，并予补办相应手续。

第二十七条【注销许可】 有下列情形之一的，药品经营许可证由发证机关注销，并予以公告：

- (一) 主动申请注销药品经营许可证的；
- (二) 药品经营许可证有效期届满未重新发证的；
- (三) 药品经营许可依法被撤销，或者药品经营许可证依法被吊销的；
- (四) 企业依法终止的；
- (五) 法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第二十八条【证书补发】 药品经营许可证遗失的，药品经营企业应当立即向发证机关申请补发，提交遗失声明。发证机关应当网站上公示遗失声明，公示期 7 日，在公示期结束后十日内补发药品经营许可证。

第二十九条【许可证书相关禁止行为】 任何单位或个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。

第三十条【信息更新与保存】 药品监督管理部门应当及时更新药品经营许可证核发、重新发证、变更、补发、吊销、撤销、注销等信息，并在办理工作完成后十日内予以公开。

第三章 经营管理

第三十一条【药品经营的基本要求】 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，按照药品经营许可证载明的经

营方式和范围,在药品监督管理部门核准的场所储存或者销售药品,保证药品经营全过程符合法定要求。

药品经营企业应当建立覆盖药品经营全过程的药品经营质量管理体系。购销记录、存储条件、运输过程、质量控制等记录应当完整准确,不得编造和篡改。

第三十二条【风险控制要求】 药品经营企业应当开展评估、验证、审核等质量管理活动,对已识别的风险及时采取有效控制措施,保证药品质量。

第三十三条【持有人委托销售】 药品上市许可持有人将其持有的品种委托销售的,接受委托销售的药品经营企业,应当具有相应的经营范围。受托方不得再次委托销售。药品上市许可持有人应当与受托方签订委托协议,明确约定药品质量责任等内容,并对受托方销售行为进行监督。

药品上市许可持有人委托销售的,应当向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第三十四条【持有人质量管理责任】 药品上市许可持有人销售药品应当建立药品质量保证体系,对药品经营过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品存在质量问题或者其他安全隐患的,药品上市许可持有人应当立即停止销售,依法及时采取召回等风险控制措施。

第三十五条【持有人追溯主体责任】 药品上市许可持有人应当按规定建立健全药品追溯系统,对上市药品的各级销售包装单元赋以追溯标识,实施药品全过程追溯管理。

药品经营企业应当按规定开展追溯数据采集、储存及交换,向药品信息化追溯系统提供药品追溯信息,实现药品各级销售包

装单元可追溯、可核查。

第三十六条【药品经营企业禁售品种】 药品经营企业不得经营疫苗、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。

药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品。

第三十七条【购销人员管理】 药品上市许可持有人、药品经营企业应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律、法规、规章、规范和专业知识培训，并对其药品经营行为承担法律责任。

第三十八条【销售行为管理】 药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时，应当索取、查验、留存购药单位和采购人员的资质材料，并向购药单位提供以下资料：

（一）药品上市许可持有人相关材料（或者药品生产许可证、药品经营许可证）和营业执照的复印件；

（二）所销售药品批准证明文件和检验报告书的复印件；

（三）企业派出销售人员授权书原件和身份证复印件；

（四）标明供货单位名称、药品通用名称、上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、销售日期等内容的凭证；

（五）销售进口药品的，按照国家有关规定提供相关证明文件。

上述资料均应当加盖本企业公章，通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版具有同等效力。

第三十九条【采购行为管理】 药品经营企业采购药品时，

应当索取、查验、留存本办法第三十八条规定的供货单位有关资质材料、销售凭证。

第四十条【购销记录管理】 药品上市许可持有人、药品经营企业购销活动中的有关资质材料和购销记录应当保存超过药品有效期一年，且不得少于五年。

第四十一条【特殊情形购药】 因科学研究、检验检测或者慈善捐助、突发公共卫生事件等有特殊购药需求的单位，向所在地设区的市级药品监督管理部门报告后，可以到指定药品上市许可持有人或者药品批发企业购买药品。

出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，药品零售企业应当严格遵守各级人民政府的应急处置规定，按要求采取下架商品、暂停销售等措施。

第四十二条【药品零售管理】 药品零售企业应当遵守国家处方药与非处方药分类管理制度，按规定凭处方销售处方药，处方保留不少于五年。

药品零售企业不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药。处方药不得开架销售。

药品零售企业销售药品时，应当开具标明药品通用名称、上市许可持有人(中药饮片标明生产企业、产地)、批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容的凭证。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当按照规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员，负责药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导以及不良反应信息收集与报告等工作，并能保证其在营业时间正常履职。

药品零售企业营业时间内,执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时,应当挂牌告知;未经执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员审核处方,不得销售处方药。

第四十三条【药品零售企业配送要求】 药品零售企业应当将销售的药品核验无误后直接交付给购买者。确需配送的,应当保证药品配送全过程符合药品储存和运输的要求,配送过程可追溯。

药品零售企业应当将配送记录与药品销售记录一同留存,配送记录应包含配送药品的时间、药品名称、批号、数量、接收的时间,冷藏、冷冻药品应当提供配送过程的温度记录。

第四十四条【零售连锁经营企业管理一】 药品零售连锁经营企业总部的药品经营活动应当符合药品批发企业管理的相关要求。

药品零售连锁经营企业总部应当对所属零售门店建立统一的质量管理体系,实现统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范,确保门店符合相关管理要求。

药品零售连锁经营企业所属零售门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动,只能接收和销售总部统一采购配送的药品。

第四十五条【零售连锁经营企业管理二】 药品零售连锁经营企业总部应当加强对所属零售门店的管理,保证其持续符合药品经营质量管理规范和统一的质量管理体系要求。

药品零售连锁经营企业总部发现所属零售门店经营的药品

存在质量问题或者其他安全隐患的应当及时采取停止销售、召回等风险控制措施，并及时向药品监督管理部门报告。

第四十六条【委托储存运输】 药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。委托储存的，应当按规定向药品上市许可持有人、药品经营企业所在地药品监督管理部门报告。药品经营企业委托储存药品的，按照变更仓库地址办理。

委托运输的，应当向属地药品监督管理部门报告。

第四十七条【受托方条件】 接受委托储存药品的企业应当符合药品经营质量管理规范有关要求，并具备以下条件：

（一）有符合资质的人员，建立相应的药品质量管理体系文件，包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输等操作规程；

（二）有与委托方实现数据对接的计算机系统，对药品储存、运输信息进行记录并可追溯，为委托方药品召回提供支持；

（三）有符合保证药品质量储存条件的场所等设施设备，保证药品质量安全；

（四）接受持有人和药品批发企业委托储存的，有符合现代物流条件的药品储存场所和设施设备。

第四十八条【受托方责任】 受托方应当按照药品经营质量管理规范的要求开展药品储存、运输活动，履行委托协议规定的义务，并承担相应的法律责任。受托方不得再次委托储存、运输

药品。

受托方发现药品存在重大质量问题的，应当立即向委托方和所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

受托方发现委托方存在违法违规行为的，应当立即向所在地药品监督管理部门报告，并主动采取风险控制措施。

第四十九条【异地设库】 药品经营企业跨管辖区域设置仓库的，药品经营企业应当向注册地药品监管部门提出申请，经仓库所在地药品监管部门同意后，由注册地药品监管部门按照变更仓库许可事项办理。

企业注册地药品监管部门负责对跨管辖区域设置仓库的监督管理，仓库所在地药品监管部门负责日常监管。

除药品零售连锁总部外，药品零售企业不得跨管辖区域设置仓库。

第五十条【网络售药要求】 药品经营企业通过网络销售药品应当遵守《药品管理法》相关规定，遵守药品网络销售监督管理有关规定。

第四章 药品使用质量管理

第五十一条【医疗机构药品质量管理体系、部门和人员要求】 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。

医疗机构应当设置专门的部门负责药品质量的日常管理工作；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。

第五十二条【医疗机构药品购进渠道要求】 医疗机构应当

从药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业购进药品。

医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当按照《药品管理法》及其实施条例等有关规定办理。

第五十三条【医疗机构药品购进索证索票要求】 医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、营业执照、授权委托书，以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位原印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上必须载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、批号、剂型、规格、数量、价格等内容，中药材标明产地、销售时间、数量、价格等。票据应当保存至超过药品有效期一年，并不得少于三年。

第五十四条【医疗机构药品购进验收要求】 医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。

药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、批号、剂型、规格、有效期、供货单位、数量、价格、购进日期。中药材的购进验收记录应当标明产地、购进日期、数量、价格等。

药品购进验收记录必须保存至超过药品有效期一年，并不得少于五年。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守本条规定。

第五十五条【医疗机构药品储存要求】 医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度,配备专用场所和设施设备储存药品,做好储存、养护记录,确保药品储存符合药品说明书标明的条件。

医疗机构需要在急诊室、病区护士站等场所临时存放适量药品的,应当配备符合药品贮藏要求的专区或者专柜。有特殊存放要求的,应当配备相应的设备。

医疗机构储存药品,应当按照药品属性和类别分库、分区、分垛存放,并实行色标管理。药品与非药品分开存放;中药材、中药饮片、化学药品、中成药分别储存、分类存放;过期、变质、被污染等药品应当放置在不合格库(区);麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应按相关规定存放,并采取必要的安全措施。

第五十六条【医疗机构药品养护要求】 医疗机构应当制定和执行药品养护管理制度,并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施,保证药品质量。

医疗机构应当配备药品养护人员,定期对储存药品进行检查和养护,监测和记录储存区域的温湿度,维护储存设施设备,并建立相应的养护档案。

第五十七条【医疗机构药品质量问题处置要求】 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的,应当立即停止使用,并及时向所在地市县级药品监督管理的部门报告。

第五十八条【医疗机构配合药品召回、追回要求】 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、药品批发企业履行药品召回、追回义务。

第五十九条【医疗机构药品追溯要求】 医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。

第五章 监督检查

第六十条【检查分类、计划与归档】 药品监督管理部门对药品经营活动的监督检查包括许可检查、常规检查、有因检查和其他检查；药品监督管理部门对药品使用环节质量的监督检查包括常规检查、有因检查和其他检查。

药品监督管理部门应当根据药品品种、管制类型等特点，以及既往检查、检验、投诉举报等情况，制定年度检查计划、开展监督检查并建立监督检查档案。检查计划包括检查范围、内容、方式、重点、要求、时限、承担检查的单位等。

药品监督管理部门应当将上一年度新开办的药品经营企业纳入本年度的监督检查计划，对其实施药品经营质量管理规范符合性检查。

第六十一条【检查频次】 药品监督管理部门应当根据药品经营和涉及药品质量管理的风险，确定监督检查频次：

（一）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品经营企业检查每年不少于两次；

（二）对冷藏冷冻药品、第二类精神药品、医疗用毒性药品经营企业检查每年不少于一次；

（三）第一项、第二项经营范围以外的药品经营企业，每年抽取一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查；

(四) 对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，每年不少于一次；

(五) 每年抽取一定比例医疗机构，对其购进、储存药品管理情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。

药品监督管理部门可结合本行政区域内药品经营和使用质量监督管理工作实际，增加检查频次。

第六十二条【跨区监管责任】 药品上市许可持有人、药品经营企业与受托开展药品经营相关活动的受托方不在同一省、自治区、直辖市的，由药品上市许可持有人、药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对药品上市许可持有人、药品经营企业的监督管理，受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责对受托方的监督管理。双方应当加强信息沟通，及时将监督检查等情况互相通报，必要时可以开展联合检查。

药品监管部门应当定期公布辖区内药品委托销售、委托储存、委托运输（配送）企业名单，加强对委托活动的监管。

第六十三条【药品抽验】 药品监督管理部门在监督检查过程中发现可能存在质量问题的药品，应当按照有关规定进行抽样检验。

第六十四条【行政处理措施】 根据监督检查情况，有证据证明可能存在药品安全隐患的，药品监督管理部门应当依法采取相应行政处理措施：

- (一) 行政告诫；
- (二) 责任约谈；
- (三) 责令限期整改；

- (四) 责令暂停相关药品销售和使用;
- (五) 责令召回、追回药品;
- (六) 其他风险防控措施。

第六十五条【行纪刑衔接】 药品监督管理部门在监督检查过程中,发现存在涉嫌违反药品法律、法规、规章的行为,应当及时采取控制措施,按照职责和权限依法查处。涉嫌违纪问题的,移送所属纪检监察部门或纪委,涉嫌犯罪的移交公安机关处理。

第六十六条【依法执法】 药品监督管理部门在监督管理工作中,不得妨碍药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的正常生产、经营和诊疗活动。

第六十七条【联合惩戒】 药品监督管理部门对有不良信用记录的药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当增加监督检查频次,并可以按照国家规定实施联合惩戒。

第六十八条【配合监督检查的要求】 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当积极配合药品监督管理部门实施的监督检查,如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料,不得以任何理由拒绝、逃避监督检查,或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自动用查封、扣押物品。

第六章 法律责任

第六十九条【未按规定变更登记事项的处罚】 药品经营企业未按规定办理药品经营许可证登记事项变更的,责令限期补办变更手续;逾期不补办、仍从事药品经营活动的,处二千元以上

一万元以下的罚款。

第七十条【参照无证经营的处罚】 有下列情形之一的，责令限期改正，并处一万元以上三万元以下罚款；逾期不改的，按照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚：

（一）药品经营企业超出许可的经营方式、经营地址、仓库地址、经营范围等从事药品经营活动的；

（二）药品经营许可证超出有效期继续开展药品经营活动的；

第七十一条【零售连锁活动违规处罚】 药品零售连锁经营企业总部，未按照本办法规定对所属零售门店统一管理的，责令限期改正；逾期不改正的，对药品零售连锁经营企业总部处一万元以上三万元以下的罚款。

所属零售门店未按照药品零售连锁经营企业总部规定执行统一管理的，责令限期改正；逾期不改正的，处二千元以上一万元以下的罚款。

第七十二条【违反 GSP 情节严重处罚】 有下列情形之一的，属于《药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形，依法予以处罚：

（一）药品上市许可持有人委托不具备相应资质条件的企业销售药品的；

（二）药品上市许可持有人、药品批发企业将国家有专门管理要求的药品销售给个人或者不具备相应资质的单位，导致相关药品流入非法渠道或去向不明的，或者明知、应知购进单位将相关药品流入非法渠道仍销售药品的；

（三）质量管理体系不能正常运行，药品经营过程控制、质

量控制的记录和数据不真实；

(四) 对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，无法保证药品质量；

(五) 知道或应当知道他人从事非法药品生产、经营和使用活动，依然为其提供药品的；

(六) 其他严重违反药品经营质量管理规范造成严重后果的情形。

第七十三条【违规情形处罚之一】 有下列情形之一的，责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上三万元以下罚款：

(一) 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业再次委托销售的；

(二) 药品上市许可持有人未按本办法规定对委托销售行为进行管理的；

(三) 药品上市许可持有人、药品经营企业未按本办法规定对委托储存、运输行为进行管理的；

(四) 药品上市许可持有人或者药品经营企业未按本办法规定报告的；

(五) 接受委托储存、运输的受托方再次委托储存、运输药品的。

第七十四条【违反追溯要求的处罚】 药品上市许可持有人、药品经营企业违反本办法第三十五条规定的，医疗机构违反本办法第五十九条规定的按照《药品管理法》第一百二十七条给予处罚。

第七十五条【违反索证索票要求的处罚】 药品上市许可持有人、药品经营企业违反本办法第三十八条、第三十九条、第四

十条规定的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，按照《药品管理法》第一百二十六条给予处罚。

第七十六条【违规情形处罚之二】 药品零售企业存在以下情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处一万元以上三万元以下的罚款：

（一）未按规定凭处方销售处方药；

（二）以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送处方药、甲类非处方药的；

（三）开架销售处方药的。

第七十七条【违规情形处罚之三】 药品零售企业违反本办法第四十二条第三款和第四款规定的，责令限期改正；逾期不改的，处三千元以上一万元以下罚款。

第七十八条【违规情形处罚之四】 药品零售企业未按要求开展药品配送活动的，责令限期改正，给予警告；逾期不改的，处三千元以上一万元以下罚款。

第七十九条【医疗机构违规情形处罚一】 医疗机构存违反本办法第五十一条第二款、第五十二条、第五十三条、第五十四条、第五十五条、第五十六条规定的，给予警告，责令限期改正，并通报卫生健康主管部门；逾期不改正的，处五千元以上三万元以下的罚款。

第八十条【医疗机构违规情形处罚二】 医疗机构违反本办法第五十七条的规定，擅自处理假劣药品或者存在安全隐患的药品，由药品监督管理部门责令限期追回，处一万元以上三万元以下的罚款，并向社会公布。

医疗机构未取得相关使用许可，使用放射性药品等有特殊管

理要求药品的,由药品监督管理部门处一万元以上三万元以下的罚款。

第八十一条【销售使用假劣药情形细化认定】 药品经营企业、医疗机构以销售、使用为目的购进、储存假劣药的,应当认定为销售、使用假劣药,分别按照《药品管理法》第一百一十六条至第一百一十九条的规定给予处罚。

第八十二条【从重处罚情形】 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构违反本办法第六十八条的规定,且存在违反本办法其他有关规定的情形,按照《药品管理法实施条例》第七十三条的规定从重处罚。

第七章 附 则

第八十三条【特别规定】 国家对疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等另有规定的,依照其规定。

第八十四条【时限规定】 本办法规定的期限以工作日计算。药品经营许可中技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。

第八十五条【经营许可证编号规则】 药品经营许可证编号格式为“省份简称+两位分类代码+四位地区代码+五位顺序号”。

其中两位分类代码为大写英文字母,第一位 A 表示批发企业, B 表示药品零售连锁经营企业总部, C 表示零售连锁门店, D 表示单体药品零售企业;第二位 A 表示法人企业, B 表示非法人企业。

四位地区代码为阿拉伯数字,对应企业所在地区(市、州)

代码，按照国内电话区号编写，区号为 4 位的去掉第一个 0，区号为 3 位的全部保留，第四位为调整码。

第八十六条【药品经营单位/药品使用单位范围】 药品经营单位指从事药品批发/零售活动的单位，包括药品批发企业、药品零售企业。药品使用单位主要指医疗机构，以及计生服务机构、疾病预防机构、康复保健机构等。

第八十七条【药品零售连锁定义】 药品零售连锁是指经营同类药品、使用统一商号的若干个门店，在同一总部的管理下，实施统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范，实现规模化、集团化管理经营。

药品零售连锁企业应由总部、配送中心和若干个门店构成。

第八十八条【实施细则】 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以依据本办法制定相关实施细则。

第八十九条【实施时间】 本办法自 年 月 日起实施。2004 年 2 月 4 日原国家食品药品监督管理局令第 6 号公布的《药品经营许可证管理办法》和 2007 年 1 月 31 日原国家食品药品监督管理局令第 26 号公布的《药品流通监督管理办法》同时废止。

关于就《国家基本药物目录管理办法 (修订草案)》公开征求意见的公告

为进一步巩固国家基本药物制度，建立健全国家基本药物目录遴选调整机制，国家卫生健康委药政司组织研究修订《国家基本药物目录管理办法》（2015 年发布），并形成《国家基本药物目录管理办法 修订草案》（见附件）。现面向社会公开征求意见，社会公众可通过以下方式反馈意见：

一、电子邮箱：yzsmlc@nhc.gov.cn。

二、信函：

北京市西城区北礼士路甲 38 号国家卫生健康委药政司，
邮编：100044。请在信封上注明“国家基本药物目录管理办法征求意见”字样。

三、传真：010-68791738。

意见反馈截止时间为 2021 年 12 月 14 日。

国家卫生健康委药政司

2021 年 11 月 15 日

(信息公开形式：主动公开)

附件

国家基本药物目录管理办法

(修订草案)

第一条 为推进健康中国战略实施，巩固完善国家基本药物制度，进一步规范健全国家基本药物目录管理机制，保障公民基本医疗卫生服务，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法》等法律规定和《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》等文件部署，制定本办法。

第二条 国家实施基本药物制度，遴选适当数量的基本药物品种，满足疾病防治基本用药需求。

第三条 基本药物是指满足疾病防治基本用药需求，适应现阶段基本国情和保障能力，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，可公平获得的药品。

第四条 国家公布基本药物目录，根据药品临床实践、药品标准变化、药品新上市情况等，对基本药物目录进行动态调整。基本药物目录管理应当坚持科学、公正、公开、透明，广泛听取社会各界意见和建议，接受社会监督。

第五条 基本药物遴选按照“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，坚持中西药并重、临床首选的原则，参照国际经验合理确定。

第六条 国家基本药物工作委员会负责协调解决制定和实施国家基本药物制度各环节重要政策问题，确定国家基本药物目录遴选和调整的原则、范围、程序和工作方案，审核国家基本药物目录。

国家基本药物工作委员会由国家卫生健康委、国家发展改革委、科技部、工业和信息化部、财政部、商务部、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、国家疾控局和中央军委后勤保障部卫生局等组成。办公室设在国家卫生健康委，承担国家基本药物工作委员会的日常工作。各成员单位在职责范围内承担国家基本药物遴选调整和制度实施的具体事项。

第七条 国家基本药物包括化学药品和生物制品目录、中药目录和儿童药品目录等。化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类，中成药主要依据功能分类，儿童药品主要依据儿童专用适用药分类。

第八条 纳入国家基本药物目录中的药品，应当是经国家药品监管部门批准，并取得药品注册证书或批准文号的药品，以及按国家标准炮制的中药饮片。除急（抢）救用药外，独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证。

化学药品和生物制品名称采用中文通用名称和英文国际非专利药品中表达的化学成分的部分，剂型单列；中成药采用药品通用名称。

第九条 下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围：

- （一）含有国家濒危野生动植物药材的；
- （二）主要用于滋补保健作用，易滥用的，以及纳入国家重点监控合理用药目录的；
- （三）因严重不良反应，国家药品监管部门明确规定暂停生产、销售或使用的；
- （四）违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的；
- （五）国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

第十条 依照国家基本药物遴选管理的原则，国家卫生健康委负责建立专家咨询论证制度，组织建立国家基本药物专家库，报国家基本药物工作委员会审核。专家库主要由医学（含公共卫生）、药学（含中药学）、循证医学、药物经济学、药品监管、药品生产供应管理、医疗保险管理、卫生管理和价格管理等方面专家组成，负责国家基本药物的咨询和评审工作。

第十一条 国家卫生健康委依法起草国家基本药物目录遴选工作方案，拟订具体的遴选规则，依法征求相关部门和有关方面的意见，经国家基本药物工作委员会审核，按程序组织实施并向社会公布。制定国家基本药物目录的程序为：

(一) 从国家基本药物专家库中，分别随机抽取专家成立目录咨询专家组和目录评审专家组；

(二) 咨询专家组根据疾病防治和临床需求，经循证医学、药品临床使用监测、药物经济学等对药品进行技术评价，提出遴选意见，形成备选目录；

(三) 评审专家组对备选目录进行技术论证和综合评议，形成目录初稿；

(四) 目录初稿送国家基本药物工作委员会各成员单位征求意见，修改完善形成目录送审稿；

(五) 送审稿经国家基本药物工作委员会审核后，按程序报批，由国家卫生健康委对外发布并组织实施。

第十二条 国家基本药物目录坚持定期评估、动态管理，调整周期原则上不超过 3 年。必要时，经国家基本药物工作委员会审核同意，可适时组织调整。调整的品种和数量应当根据以下因素确定：

(一) 我国基本医疗卫生服务需求和基本医疗保障水平变化；

(二) 我国疾病谱变化；

(三) 药品不良反应监测评价；

(四) 药品使用监测和临床综合评价；

(五) 已上市药品循证医学、药物经济学评价；

(六) 国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

第十三条 属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：

（一）发生严重不良反应，或临床诊疗指南、疾病防控规范发生变化，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；

（二）根据药品临床综合评价或药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的；

（三）国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

第十四条 基本药物目录的遴选调整应当遵循本办法第三条、第四条、第五条、第七条、第八条、第九条、第十二条的规定，并按照本办法第十一条规定的程序进行。属于第十三条规定情形的品种，经专家评估、国家基本药物工作委员会审核，调出目录。

第十五条 中药饮片的基本药物管理暂按国务院有关部门关于中药饮片价格、采购、配送、使用和支付报销等政策规定执行。

基本药物目录内药品的供应保障与配备使用按照有关法律和政策规定执行。

第十六条 对于因更名、异名等原因需要对国家基本药物品种、剂型规格等目录归属进行认定的，由国家卫生健康委按程序进行认定。

第十七条 国家卫生健康委负责建立完善以基本药物为重点的药品使用监测和临床综合评价体系，制定监测评价

管理规范和技术指南，组织开展相关药品临床使用证据、药物政策信息收集和综合分析，为动态优化基本药物目录和完善基本药物配备使用管理政策提供循证依据和技术支撑。

鼓励医疗卫生机构组织开展以国家基本药物为重点的药品临床综合评价，加强评价结果分析应用。

第十八条 本办法由国家卫生健康委负责解释。

第十九条 本办法自发布之日起施行。原国家卫生计生委 2015 年 2 月 13 日印发的《国家基本药物目录管理办法》即行废止。

“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）

为推动县医院综合能力持续提升，不断满足县域居民基本医疗服务需求，制定本方案。

一、总体要求

（一）总体目标。坚持以人民健康为中心，坚持新发展理念，以满足县域人民群众医疗服务需求为出发点，巩固拓展脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接，加快完善分级诊疗体系，推动县医院进入高质量发展新阶段。

（二）工作目标。推动省市优质医疗资源向县域下沉，结合县医院提标扩能工程，补齐县医院医疗服务和管理能力短板，逐步实现县域内医疗资源整合共享，有效落实县医院在县域医疗服务体系中的龙头作用和城乡医疗服务体系中的桥梁纽带作用，到2025年，全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，发挥县域医疗中心作用，为实现一般病在市县解决打下坚实基础。

二、重点任务

（一）持续提升医疗服务能力，做好县域居民健康“守门人”。

1. 加强专科能力建设。以满足人民群众就医需求为导向，提升县域内常见病、多发病的诊疗能力，根据“十四五”时

期临床专科能力建设规划相关工作要求，做好县医院临床专科发展规划，加强临床专科服务能力建设。进一步健全诊疗科目，综合考量近年县域患者外转等因素，通过引进人才、改善硬件条件、派驻人员支援等措施补齐专科能力短板，重点提升对急危重症患者的抢救能力，突发公共卫生事件应急处置能力，肿瘤、神经、心血管、呼吸和感染性疾病等专科疾病防治能力。

2. 加快建设高质量人才队伍。加大对重点领域、紧缺专业、关键岗位专业技术人才的引进力度。通过住院医师规范化培训、临床进修、学术交流等多种方式加大人才培养力度。医院应当支持新招收的本科学历临床医师参加住院医师规范化培训，可选派符合条件的业务骨干参加相关专科医师规范化培训，储备高层次人才。加强儿科、妇产科、重症医学科、精神科、麻醉科、急诊医学科、感染性疾病科、肿瘤科、老年医学科、康复医学科、病理科、出生缺陷防治、药学、护理等紧缺专业和骨干人才培养培训，构建人才梯队。提升教学能力，加强师资队伍建设，合理调配人力资源，在保障本院医师接受继续医学教育的同时，充分发挥县医院在县域内基层医务人员教学和培训中的带动作用。

3. 建设临床服务“五大中心”。依托县医院构建肿瘤防治、慢病管理、微创介入、麻醉疼痛诊疗、重症监护等临床服务五大中心。依托肿瘤防治中心、慢病管理中心，形成与

县域内其他医疗卫生机构的有效联动，开展肿瘤、慢性病的预防、治疗和康复工作，提高医疗服务连续性。依托微创介入中心，加强与上级医院的技术合作，开展肿瘤、外周血管、神经等领域的介入诊疗。依托麻醉疼痛诊疗中心，积极推动围手术期急性疼痛治疗，开展手术室外的麻醉与镇痛治疗，不断满足患者对诊疗舒适性的新需求。依托重症监护中心，提高重症救治水平，提升重大疾病诊疗能力。

4. 建强急诊急救“五大中心”。进一步强化胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇救治、危重儿童和新生儿救治等急诊急救五大中心，优化资源配置，完善管理制度和流程，落实诊疗规范。完善急救网络，建设实时交互智能平台，实现患者信息院前院内共享，提升抢救与转运能力，为患者提供医疗救治绿色通道和一体化综合救治服务，提升重大急性病医疗救治质量和效率。

5. 不断改善医疗服务。将健康教育、健康科普、健康管理、疾病预防等纳入到医疗卫生服务范围。巩固完善预约诊疗制度，优化就诊流程，为老年人、儿童、残疾人等群体就医提供绿色通道。推广多学科诊疗模式，开展个性化的诊疗服务。推行日间手术，提高日间手术占择期手术的比例。为患者提供良好的就医环境，注重人文关怀，改善患者就医体验，提高患者满意度。

6. 持续改善硬件条件。根据县域居民诊疗需求，逐步改善硬件设施设备条件，结合专科发展需求，系统完善发热门诊、急诊医学科、住院部、医技科室等业务用房条件，加快数字健康基础设施建设，改善医疗、信息化等设备和医用车辆配置，改善停车、医用织物洗涤、医疗废物和污水处理等后勤保障设施。

（二）推动资源整合共享，发挥县医院“龙头”作用。

1. 落实县医院在分级诊疗体系中的功能定位。牵头组建紧密型县域医共体、远程医疗协作网，统筹管理县域医共体内基层医疗卫生机构，提升县域医疗服务能力，逐步将县域内常见病、慢性病引导到基层就诊，为居民提供疾病预防、诊断、治疗、营养、康复、护理、健康管理等一体化、连续性医疗卫生服务，并与城市三级医院建立远程医疗服务关系和双向转诊通道。

2. 提升县医院科学管理水平。加强党对公立县医院的全面领导，健全医院党委会和院长办公会议事决策制度，把党的领导融入医院治理全过程各方面各环节。坚持党管人才原则，加强领导班子和干部人才队伍建设。落实法律法规相关要求，提升医院依法治理能力，聚焦医、教、研、防等业务发展，加强资源配置并优化流程。建立医院运营管理决策支持系统，推动医院运营管理的科学化、规范化、精细化。关

心关爱医务人员，增强医务人员职业荣誉感，营造尊医重卫的良好氛围。

3. 组建县域医疗资源共享“五大中心”。以县域医共体为载体，依托县医院建设互联互通的医学检验、医学影像、心电诊断、病理、消毒供应等资源共享五大中心，提高县域医疗资源配置和使用效率。在保证质量的基础上，推动不同级别类别的医疗卫生机构检查检验结果互认，促进县域内各医疗卫生机构服务同质化。丰富远程医疗服务内涵，提高利用率，向下辐射乡镇卫生院和村卫生室，提升基层医疗服务能力，向上与高水平省市级医院远程医疗系统对接，打通优质医疗资源输送通道。

4. 组建县域医共体高质量管理“五大中心”。依托县医院建设县域医共体内的医疗质控、人力资源、运营管理、医保管理、信息数据等高质量管理五大中心，强化县医院对县域医共体内的医疗卫生机构的协调管理。按照“十四五”时期医疗质量管理与控制体系建设相关工作要求，依托医疗质控中心，建立完善医疗质量管理长效机制，加强县域医共体内的医疗质量管理与控制。依托人力资源中心，优化县域医共体内的薪酬结构，统筹人力资源管理。依托运营管理中心，加强全面预算管理，健全绩效评价机制和县域医共体绩效考核制度，规范临床诊疗行为，明确双向转诊标准和流程，建立长期稳定的分工协作机制。依托医保管理中心，建

立县域医共体内的医保相关管理和考核制度，配合医保部门提高医保基金使用效率，引导落实健康管理工作。依托信息数据中心，优化服务流程、提高管理效能，促进资源有效分配和使用，在县域医共体内逐步实现电子健康档案和电子病历的连续记录，医疗服务、公共卫生服务、医疗保障和综合管理系统的信息共享，并保障信息系统运行安全和网络安全。

三、工作安排

（一）启动阶段（2021年10月至12月）。省级卫生健康行政部门要以脱贫地区、三区三州、原中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区为重点，在经国家卫生健康委评估已达到三级医疗服务能力的县医院以外，推荐实施“千县工程”的县医院（具体要求另行通知）。国家卫生健康委结合“十三五”时期县医院医疗服务能力评估情况和地方推荐医院情况，研究确定纳入“千县工程”的医院名单并予以公布。

（二）组织实施阶段（2022年1月至2025年1月）。各地结合实际，制定省级县医院综合能力提升工作的总体实施方案和“一院一案”的具体工作方案，有计划、分步骤落实各项工作。省级卫生健康行政部门对辖区内有关工作落实情况进行指导，并于每年12月底前向国家卫生健康委医政医管局报送年度工作情况。

（三）跟踪评估。我委将适时修订县医院医疗服务能力标准和三级医院医疗服务能力指南，对县医院医疗服务能力

进行基线调查、年度评估和总结评估，以适当方式公布评估结果，持续推动重点任务落地见效。同时，结合《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》明确的县医院提标扩能工程，对基础条件好、建设进展较快，取得积极成效的县医院加大支持力度。

四、组织实施

（一）加强组织领导。地方各级卫生健康行政部门要进一步提高认识，把县医院综合能力提升工作作为完善分级诊疗体系的有力举措和推动公立医院高质量发展的重要内容来推进，建立部门协调推进机制，完善配套政策措施，结合本地实际打好政策“组合拳”，按时、保质完成工作任务。

（二）明确目标责任。省级卫生健康行政部门要将县医院综合能力提升工作与公立医院高质量发展、县级公立医院综合改革、对口帮扶等重点工作相结合，明确目标任务和时间进度。要加强对辖区内县医院综合能力建设工作的指导，务求实效。

（三）强化宣传培训。我委将组织开展县医院能力建设有关政策培训，进一步统一思想、形成共识。地方各级卫生健康行政部门要充分发挥新闻媒体“助推器”作用，加强政策解读和典型宣传，展示工作成效，提高社会认可度和支持度，营造良好社会氛围。

国家中西医结合医学中心（综合医院） 设置标准

一、基本要求

国家中西医结合医学中心（综合医院）应当为中西医结合诊疗水平全国领先的三级甲等综合医院。在全国有较强的医疗辐射能力和影响力。中西医结合科室诊疗科目设置齐全，具有丰富的中西医结合治疗多种常见病、多发病、疑难危重疾病的能力和丰富经验，在中西医结合防治体系建设中处于引领地位。人才梯队结构合理，具备能够满足医疗、教学、科研所需的设施、设备和科研平台，能够全方位带动国家中西医结合医学发展和医疗服务能力提升。坚持卫生健康事业的公益性，认真贯彻落实医改相关工作，具备承担重大突发公共卫生事件医疗救治的能力和丰富经验。推动中西医结合医疗联合体建设，承担对口支援任务，引领和推动国家中西医结合医学的发展。

国家中西医结合医学中心（综合医院）应当满足以下基本条件：

- （一）三级甲等综合医院。
- （二）具备涵盖多个专业的独立设置中西医结合或中医科室。
- （三）中西医结合、中医执业医师占全院医师比例 $\geq 10\%$ 。
- （四）近3年，年均出院病例 ≥ 8 万例，其中中西医结合或中医科室出院病例 ≥ 2 万例；年均门诊量 ≥ 200 万例，其中中西

医结合或中医科室年均门诊量 ≥ 40 万例。

(五) 国家临床重点专科建设项目 ≥ 10 个，其中中西医结合或中医项目 ≥ 2 个。

二、医疗服务能力

具备完善的中西医结合学科体系，能够探索中西医结合门诊、多学科会诊和中西医药物并用等临床服务模式，遴选适宜中西医结合诊疗的病种，制定相应的诊疗指南和方案，建立中西医结合医疗质量控制标准体系，带动提升中西医结合诊疗服务水平。

(一) 诊疗科室设置。按照三级甲等综合医院标准，科室设置完善。

独立设置并实际开展中西医结合工作的下列中西医结合或中医科室 ≥ 10 个：肺病科、心血管病科、风湿病科、脾胃病科、肿瘤科、内分泌病科、肾病科、老年病科、眼科、皮肤科、骨伤科、外科、脑病科、妇科、男科、儿科、针灸科、推拿科、肛肠科、耳鼻咽喉科、疼痛科、康复科、血液病科、治未病科、感染科等。

独立设置辅助科室包括：医学检验科、输血科、超声诊断科、病理科、医学影像科、核医学科、药剂科、消毒供应室、病案室、营养科、感染管理科等。

(二) 诊疗能力。具有中西医结合诊疗常见病、多发病、疑难危重疾病的能力，开展中西医结合门诊、多学科会诊，具备制定国家级中西医结合诊疗方案或指南的能力。近3年，主

持制定国家级中西医结合诊疗方案或指南 1 项以上。近 3 年，收治并开展中西医结合规范化诊疗服务的病种覆盖疑难危重疾病清单（附表）80%以上。

（三）质控体系。已建立院内相关病种中西医结合医疗质量控制标准体系。

（四）院内制剂。开展院内制剂研制工作，院内中药制剂 ≥ 15 种，化学制剂 ≥ 10 种。

三、教学能力

具备系统的教学和人才培养体系，能够承担院校医学教育、毕业后医学教育和继续医学教育工作。具备培养高层次中西医结合人才的能力。构建高水平学术平台，推动全国中西医结合学术思想凝练、学术专著出版及学术成果推广，利用多媒体平台，积极开展中西医结合知识的公共普及。

（一）教学条件。

1. 床位数量及收治的病种与数量符合院校教育和国家住院医师规范化培训标准要求。根据教学需要，设置教学床位和教学门诊，具备独立的教学区域、图书馆、临床技能培训与考核中心。开展住院医师规范化培训，落实《国务院办公厅关于加快医学教育创新发展的指导意见》精神，对经住院医师规范化培训合格的本科学历临床医师，在人员招聘、职称晋升、岗位聘用、薪酬待遇等方面，与临床医学、中医专业学位硕士研究生同等对待。

2. 医院配有专项医学教育经费支持，保障住院医师培训期

间合理待遇，保障在职在岗医务人员接受继续教育和执业再培训。

（二）组织管理。

1. 医院组织管理体系、培训体系和质量保障体系健全，有教学信息管理系统，建立完善的毕业后医学教育管理制度和继续医学教育学分管理制度，设有教学相关委员会，明确承担教学职能的部门，人员配备充足，职责明确，各专业明确教学工作负责人和专职教学秘书。

2. 对面向社会招收的住院医师，医院依法与其签订劳动合同，明确培训期间双方权利义务。

（三）师资构成。

1. 医院各专业具有教授、副教授 ≥ 150 名，其中中西医结合、中医专业教授、副教授 ≥ 60 名。硕士研究生导师 ≥ 300 名，其中中西医结合、中医专业导师 ≥ 50 名。博士研究生导师 ≥ 80 名，其中中西医结合、中医专业导师 ≥ 20 名。

2. 建立师资遴选、培训、考核、激励与约束机制。医院和科室均建立有效的教学激励机制，将教学质量和数量作为师资绩效考核、职称晋升和岗位聘用的重要内容。

（四）住院医师规范化培训能力。

1. 近3年，各专业均完成省级卫生健康行政部门下达的培训招收任务。

2. 应承担住院医师规范化培训和考核任务，近3年培训人员 ≥ 700 人次/年（包括培训基地本单位住院医师、非培训基地

医疗卫生机构委派住院医师、面向社会招收的住院医师和高校按照住培方式进行临床实践能力培养的在读研究生)。近 3 年,住院医师规范化培训结业考核平均通过率 $\geq 90\%$ 。

3. 近 5 年,医院和专业基地负责人接受省级及以上管理干部及教学工作负责人培训。

(五) 继续医学教育水平。

1. 近 3 年,卫生技术人员继续医学教育达标率达 100%。

2. 近 3 年,承办国家级或国际性专业学术会议 ≥ 3 次,承办国家级继续医学教育和国家级中医药继续教育中西医结合相关项目 ≥ 10 个。

3. 为省级及以上继续医学教育培训基地。近 3 年,接收进修人员 ≥ 400 人次/年,其中中西医结合、中医专业 ≥ 50 人次/年,进修结业考核合格率 $\geq 95\%$ 。

4. 主编国家级规划教材 ≥ 5 部,其中中西医结合、中医专业国家级规划教材 ≥ 2 部。

四、科研能力

积极利用现代科学理论、技术和方法,推动中西医结合相关科学研究,具备科研创新和成果转化的能力。组建临床研究管理团队,制定规章制度,开展队列研究,并有专职人员从事科研成果转化工作。推动中医经方验方提炼与优化,开展新药研究与开发,丰富中西医结合治疗手段,促进符合中西医结合特点的新业态发展。

(一) 科技平台及领军人才。

科技平台应满足下列条件至少 1 项：

1. 国家、省部级重点实验室或国家级研究机构。
2. 国家临床医学研究中心。
3. 国家中医药管理局重点研究室。

领军人才应满足下列 1-4 项至少 3 项，5-10 项至少 3 项：

1. 中国科学院或中国工程院院士 ≥ 1 名。
2. 国医大师 ≥ 1 名。
3. 全国名中医 ≥ 1 名。
4. 岐黄学者 ≥ 1 名。
5. 中华医学会、中华中医药学会、中国中西医结合学会等二级及以上学会主任委员（含曾任、现任或候任） ≥ 6 名。
6. 教育部长江学者 ≥ 1 名。
7. 国家杰出青年科学基金项目获得者 ≥ 1 名。
8. 国家万人计划科技领军人才 ≥ 2 名。
9. 国家百千万人才 ≥ 2 名。
10. 国家卫生健康突出贡献中青年专家 ≥ 5 名。

（二）科研项目。近 3 年，主持国家级科研项目 ≥ 80 项，其中中西医结合、中医专业 ≥ 30 项。开展中西医结合、中医专业多中心疾病队列研究 ≥ 5 项。

（三）科研成果。近 3 年，作为第一或通讯作者单位发表论文 ≥ 800 篇，其中中西医结合、中医专业 ≥ 200 篇。近 5 年，以第一完成单位获得中西医结合、中医专业国家级科技成果奖 ≥ 2 项，完成科研成果转化 ≥ 2 项。

（四）科研平台。为依法备案的药物临床试验机构，具备开展 I-IV 期临床试验项目的资质。建立医学实验研究平台、动物实验中心及数据挖掘与项目管理部门，为中西医结合、中医科研攻关提供支撑。

五、公共卫生服务能力

发挥中西医结合诊疗服务在“治未病”和“慢病管理”等方面的优势，将中西医结合诊疗方案用于慢病诊疗和健康管理。具备应对重大突发公共卫生事件医疗救治的能力。

（一）中西医结合防治网络建设。在全国开展至少 2 种中西医结合治疗疑难危重疾病防治网络建设，覆盖医院 ≥ 200 家。与医院、高校开展疾病防治研究合作，合作单位 ≥ 500 家。

（二）开设“治未病”和“慢病管理”门诊。已开设“治未病”和“慢病管理”门诊，充分利用中西医结合手段预防和治疗各种慢性疾病。

（三）承担国家重大突发公共卫生事件救援救治任务。具备应对重大突发公共卫生事件医疗救治的能力和經驗，参加国家重大突发公共卫生事件救援救治，其中，中西医结合或中医医师参与 ≥ 4 次。有协调、指导各级医院救治大规模创伤或传染病患者的能力和經驗。

（四）承担政府任务和社会公益项目情况。积极开展义诊、健康扶贫、疑难重症患者会诊等活动，根据卫生健康行政部门要求开展对口支援工作。

六、医院管理能力

建立多种形式的中西医结合医疗联合体，开展远程医疗工作，辐射带动各级医疗机构开展中西医结合诊疗服务。积极开展国际交流，推进中西医结合事业全球化发展。

（一）建立覆盖全国的中西医结合专科联盟。已成立至少 3 个中西医结合相关专业的专科联盟，并且每个专科联盟成员单位 ≥ 100 家，覆盖 ≥ 30 个省（市）。近 3 年，专科联盟开展疑难危重疾病会诊不少于 1000 人次/年。

（二）开展远程医疗及互联网医院相关工作。具有高水平远程医疗服务能力。定期开展远程咨询、会诊、预约挂号、远程诊断、教育培训等远程医疗服务。近 3 年，提供中西医结合、中医远程医疗服务 ≥ 600 例/年。推广中西医结合、中医治疗手段覆盖各级各类医疗机构 ≥ 200 家。

（三）开展中医药国际交流。已与多个国家联合开展中医药相关研究，承担国家级国际合作课题 ≥ 1 项。

（四）加强信息化建设。信息化建设符合《全国医院信息化建设标准与规范》要求，信息化功能符合《医院信息平台应用功能指引》要求，信息技术符合《医院信息化建设应用技术指引》要求，数据上报要符合国家和行业数据管理相关要求；积极推进医院电子病历和信息平台建设，实现医院内部信息系统整合，加强与区域内医疗机构信息平台对接，实现区域医疗资源安全共享；医院电子病历水平达到四级及以上要求；信息平台建设达到“医院信息互联互通标准化成熟度测评”四级甲等；医院核心业务系统达到“国家信息安全等级保护制度”三

级要求，使用国产密码对核心数据进行加密保护。

（五）开展临床路径管理。 医院开展临床路径管理，纳入病种数量 ≥ 120 种，其中中西医结合、中医病种数量 ≥ 20 种。具备牵头制定相关专业临床路径的能力。

附表：疑难危重疾病清单

附表

疑难危重疾病清单

序号	临床诊断	疾病分类代码国家临床版 2.0
1	脓毒血症	A41.901
2	食管恶性肿瘤	C15.900
3	胃恶性肿瘤	C16.900
4	结肠恶性肿瘤	C18.900
5	直肠恶性肿瘤	C20.x00
6	肝恶性肿瘤	C22.900
7	支气管或肺恶性肿瘤	C34.900
8	肺恶性肿瘤	C34.900x001
9	乳腺恶性肿瘤	C50.900x011
10	宫颈恶性肿瘤	C53.900
11	子宫内膜恶性肿瘤	C54.100
12	卵巢恶性肿瘤	C56.x00
13	前列腺恶性肿瘤	C61.x00
14	肾恶性肿瘤	C64.x00x001
15	膀胱恶性肿瘤	C67.900
16	恶性胸腔积液	C78.201
17	恶性腹水	C78.604
18	子宫平滑肌瘤	D25.900
19	成人迟发自身免疫性糖尿病	E10.900x002
20	2型糖尿病性周围神经病	E11.401+G63.2*
21	2型糖尿病性自主神经病变	E11.402+G99.0*
22	2型糖尿病性周围血管病	E11.500x061+I79.2*

23	2型糖尿病性足溃疡和周围血管病	E11.700x031
24	糖尿病性肾病	E14.200x210+N08.3*
25	糖尿病足	E14.500x050
26	继发性甲状旁腺功能亢进	E21.100x001
27	垂体前叶功能减退	E23.000x008
28	尿崩症	E23.200
29	自身免疫性垂体炎	E23.600x022
30	肾上腺皮质功能减退症	E27.407
31	多囊卵巢综合征	E28.200x001
32	器质性抑郁障碍	F06.300x020
33	心因性阳痿	F52.201
34	阿尔茨海默病性痴呆	G30.901+F00.9*
35	额颞叶痴呆	G31.000x005+F02.8*
36	路易体痴呆	G31.805
37	癫痫	G40.900
38	颈源性头痛[颈神经后支源性头痛]	G44.100x004
39	带状疱疹后神经痛	B02.202+G53.0*
40	幻肢痛	G54.600x001
41	痛性周围神经病	G62.900x011
42	马尾综合征	G83.400
43	中枢性疼痛	G96.902
44	葡萄膜炎[色素膜炎]	H20.900x004
45	老年性黄斑变性	H35.305
46	视网膜色素变性	H35.501
47	黄斑水肿	H35.804
48	视神经萎缩	H47.200

49	慢性肺动脉栓塞	I26.900x009
50	慢性血栓栓塞性肺动脉高压症	I27.202
51	肺源性心脏病	I27.900
52	感染性心内膜炎	I33.000x004
53	脑内出血	I61.900
54	脑梗死	I63.900
55	脑卒中后遗症	I69.400
56	绞窄性内痔	I84.103
57	重症肺炎	J18.903
58	过敏性鼻炎[变应性鼻炎]	J30.400x001
59	萎缩性鼻炎	J31.004
60	慢性阻塞性肺疾病 IV 级	J44.900x005
61	难治性支气管哮喘	J45.900x002
62	肺间质纤维化	J84.101
63	机化性肺炎	J84.108
64	呼吸衰竭	J96.900
65	血管炎性肺损害	J98.400x019
66	克罗恩病	K50.900
67	溃疡性结肠炎	K51.900
68	肠梗阻	K56.700
69	复杂性肛瘘	K60.303
70	直肠脱垂	K62.300
71	直肠狭窄	K62.400x002
72	肛门狭窄	K62.401
73	肛窦炎	K62.801
74	直肠痛	K62.812

75	骶前囊肿	K66.812
76	肝硬化	K74.100
77	肝胆管结石	K80.504
78	急性重症胰腺炎	K85.902
79	自身免疫性胰腺炎	K86.100x012
80	上消化道出血	K92.208
81	天疱疮	L10.900
82	大疱性类天疱疮	L12.000
83	特应性皮炎(中重度)	L20.900x003
84	寻常性银屑病	L40.000
85	掌跖脓疱病	L40.300
86	重症型多形红斑	L51.900x003
87	红皮病	L53.901
88	受压区压疮	L89.900
89	类风湿性关节炎,累及其他器官和系统	M05.300
90	成年型斯蒂尔病	M06.100
91	后天性肢体屈曲变形	M21.200x001
92	后天性爪形手、畸形手、爪形足和畸形足	M21.500
93	系统性红斑狼疮,累及器官或系统	M32.100
94	系统性红斑狼疮	M32.900
95	无肌病皮炎	M33.100x005
96	皮炎	M33.101
97	皮炎炎性肺间质纤维化	M33.103+J99.1*
98	多发性肌炎	M33.200x001
99	多肌炎伴肺间质纤维化	M33.201+J99.1*
100	干燥综合征\〔舍格伦〕	M35.000

101	干燥综合征伴肺病变	M35. 000x003
102	混合性结缔组织病	M35. 101
103	神经贝赫切特病	M35. 203
104	弥漫性(嗜酸细胞性)筋膜炎	M35. 400
105	IgG4 相关疾病	M35. 906
106	强直性脊柱炎	M45. x00
107	胸椎椎管狭窄	M48. 003
108	后纵韧带骨化	M48. 806
109	非创伤性肩袖撕裂	M75. 100x001
110	老年性骨质疏松伴病理性骨折	M80. 801
111	神经内分泌肿瘤	M82402/1
112	慢性化脓性骨髓炎	M86. 609
113	膝关节骨髓炎	M86. 911
114	股骨头无菌性坏死	M87. 002
115	慢性肾小球肾炎	N03. 900x001
116	肾病综合征	N04. 900
117	慢性肾盂肾炎	N11. 900x001
118	肾小管间质病	N12. x00x006
119	肾终末期疾病	N18. 000
120	肾衰竭	N19. x00
121	慢性膀胱炎	N30. 201
122	慢性前列腺炎	N41. 100
123	男性不育症	N46. x00
124	畸形精子症	N46. x00x007
125	阴茎痛性勃起	N48. 301
126	慢性乳腺炎	N61. x00x014

127	女性盆腔炎	N73.902
128	子宫腺肌病	N80.001
129	子宫内膜异位症	N80.900
130	子宫阴道脱垂	N81.400
131	外阴白斑	N90.400
132	异常子宫出血	N93.901
133	女性更年期综合征	N95.101
134	习惯性流产	N96.x00
135	女性不孕症	N97.900
136	继发不孕	N97.900x003
137	原发不孕	N97.900x004
138	异位妊娠	000.900
139	先兆流产	020.000
140	妊娠剧吐	021.900x003
141	心源性休克	R57.000
142	寰枢椎脱位	S13.103
143	脊髓损伤	T09.300

国家癌症医学中心设置标准

一、基本要求

国家癌症医学中心应当为三级甲等肿瘤专科医院或具备相应肿瘤专科能力的三级甲等综合医院。诊疗科目齐全、特色鲜明、优势明显，具备完善的配套医技科室与研究平台，满足医疗、科研、教学和预防所需的医疗与研究仪器设备，高水平的人才梯队，高水平的医院管理能力，广泛的医疗服务辐射力、影响力和研究创新能力。坚持医疗卫生事业的公益性，认真落实医改相关工作，具有承担全国肿瘤临床、教学、科研、预防等方面的技术指导，引导肿瘤相关专业领域前沿发展，承担国家重大研究任务，组织或协调国内肿瘤相关专业开展国际学术交流与合作的能力。

国家癌症医学中心具体应当满足以下基本条件：

（一）规模满足功能定位，具有规范的肿瘤诊疗区域，医护比 $\leq 1:1.3$ ；

（二）近三年年均收治肿瘤住院患者 ≥ 7 万人次，出院患者手术占比 $\geq 40\%$ ；

（三）肿瘤放射治疗基础雄厚、放射治疗设备配备齐全，近三年年均肿瘤放射治疗病例数 ≥ 1 万例或拥有放射与治疗相关国家级平台；

（四）肿瘤病理技术领先，近三年年均病理会诊量 ≥ 3 万次或拥有病理学国家重点学科或国家级平台；具备完整的病理亚

专科诊疗体制，分子病理检测全瘤种覆盖，有疑难病或者罕见病病例数据库；

（五）重症监护室（ICU）床位数占医院床位总数 $\geq 1\%$ ；

（六）肿瘤相关国家临床重点专科建设项目 ≥ 3 个；

（七）能提供中医科或中西医结合科服务，拥有至少 30 张床位或每年诊疗不少于 3 万人次，至少具有 2 种以上优势病种的诊疗优势，中西医肿瘤特色技术 2 项以上，三年内国家级课题不应少于 5 项；

（八）科研实力雄厚，建有完善的科研平台。近三年，年均主持省部级及以上肿瘤相关科研项目 ≥ 80 个，其中国家级项目（科技部、国家自然科学基金委项目） ≥ 50 个。

二、医疗服务能力

具备开展肿瘤诊疗主要常见病、多发病和疑难复杂疾病的诊断与治疗能力。积极开展临床研究，并具有将临床科研成果向临床应用转化的能力，辐射和引领我国肿瘤学发展。已构建肿瘤防治初级网络，建设适宜的肿瘤防治结合服务模式，推动国际肿瘤防治交流与合作。

（一）临床/医技科室设置。能提供内科、外科、麻醉科、妇科、放射治疗科（包括光子放疗、高能物理放疗）、医学影像科（包括 X 线诊断、CT 诊断、磁共振成像诊断、核医学、超声诊断等）、医学检验科、病理科、重症医学科、中医科（或中西医结合科）、疼痛科等诊疗服务。

（二）疑难病种诊疗能力。

近三年收治肿瘤病例中恶性肿瘤占比 $\geq 90\%$ ，提供针对疑难危重症（清单详见附表1）的治疗服务，覆盖清单所列疑难危重症病种 $\geq 95\%$ 。

（三）核心技术。具备利用核心技术（清单详见附表2）开展诊疗的能力，近三年可开展技术覆盖清单所列技术90%以上；完成肿瘤手术病例数 ≥ 4 万例/年，其中微创手术病例数 ≥ 6000 例/年；手术病例中核心技术病例数占比 $\geq 50\%$ ；三四级手术占比 $\geq 90\%$ 。

（四）日间病房开展情况。开设日间病房，开展日间化疗和日间手术工作。日间化疗人次 ≥ 2 万人次/年，日间手术人次占总手术人次比例 $\geq 5\%$ 。

（五）肿瘤诊疗服务质量控制。

1. 承担肿瘤质量控制相关监督和培训工作，积极配合和完成国家卫生健康委开展的肿瘤单病种质控工作，定期开展抗肿瘤药物临床应用监测与评价，高质量完成国家抗肿瘤药物临床应用监测数据上报，数据上报合格率 $\geq 90\%$ 。

2. 临床路径管理情况。开展临床路径管理，覆盖全院80%以上的临床科室，临床路径完成率 $\geq 90\%$ 。

3. 多学科诊疗（MDT）开展情况。积极开展MDT诊疗工作，加快MDT诊疗模式推广。建立了MDT诊疗标准化操作流程和制度，组建相关专家委员会，明确相关管理部门，覆盖全院100%的临床科室及80%以上的肿瘤相关病种。不断提升MDT规范化诊疗水平和管理质量。开展基于肿瘤全程管理的多学科门诊诊疗

和多学科综合治疗病房（同病种病人在同一病区接受外科、内科、放疗等不同科室的全程管理）工作。

4. 医院感染质量控制情况。明确医院感染控制管理部门，建立感染预防与控制责任制，具有针对重点科室、重点环节风险识别和及时处置隐患的能力。

5. 出院患者随访工作开展情况。具有开展随访工作能力，坚持以患者为中心，以病情为重点，以科学的方法和规范化的管理，定期与患者或家属联系，了解患者治疗后的恢复情况和生活状态并提出康复指导，出院后持续每年随访至少达 5 年的比例（5 年随访率） $\geq 80\%$ 。

（六）肿瘤治疗效果评估。

建立患者规范化随访体系和临床诊疗结构化数据系统，针对重点病种定期开展患者治疗效果的预后评估，带动全国肿瘤诊治水平的提高。有数据证明至少 3-5 个瘤种的肿瘤患者 5 年生存率处于国内领先或达到国际已发表数据的先进水平。

三、教学能力

应当具备承担医学本科教育、硕士及博士研究生教育、留学生教育、住院医师规范化培训、专科医师规范化培训、员工在职继续教育以及面向全国提供医、护、技、管全方位继续教育培训等教学工作的能力。教学能力、水平及硬件设施能够满足教学需求，在国内处于领先地位。能够承担护士在职教育、接收国内护士进修及肿瘤专科护士培训等教学工作。

（一）教学条件。 收治的病种与病例数量应当符合国家住

院医师规范化培训肿瘤相关专业标准，具备相应的教学硬件资源。医院应当至少具备 5 个肿瘤学及相关二级学科博士学位授予点，同时具有生物与医药博士专业学位授予点。医院具备招收培养博士后研究人员资格。

（二）教学培养能力。具备医学生培养能力，肿瘤学及相关二级学科研究生导师（含硕士生导师和博士生导师）人数 \geq 150 人，其中博士生导师 \geq 40%；每年培养毕业肿瘤学方向研究生 \geq 100 人；具备肿瘤学等主要专业学系或教研室，配备相应师资，明确专职教学管理人员。

（三）毕业后医学教育。能够承担国家或省级肿瘤相关专业住院医师规范化培训基地任务，有专科医师培养体系与能力，并按照相关规定开展住院医师、专科医师培训，年均招录住院医师和专科医师规范化培训人数（含专硕研究生） \geq 100 人；住院医师规范化培训首批结业综合考核合格率 \geq 90%。根据国家要求，探索开展肿瘤内科、肿瘤外科、肿瘤放疗等专科医师规范化培训或者与专科医师规范化培训相结合的临床医学博士专业学位研究生培养工作。

（四）继续医学教育。近三年，年均举办肿瘤相关的国家级或省市级继续医学教育培训项目数量 \geq 30 个。医院临床医护人员继续医学教育学分达标率 \geq 95%。年接收肿瘤相关专业半年以上进修人员 \geq 300 人次，其中医疗骨干（中级职称及以上） \geq 200 人次。医院应当能够承担省级及以上肿瘤专科护士培训任务，近三年接收专科护士培训 \geq 50 人次。

四、科学研究能力

应当拥有高水准的专家、高起点的科研人才、重点科研部门、国家级课题，在国内处于领先地位，并广泛开展国际合作。在临床研究、技术转化、技术辐射和管理中发挥示范作用，具有开展国际、国内多中心、大样本的临床研究的能力，在国际或国内取得科研成果并将科研成果转化为临床应用。

（一）科技人才（须为肿瘤相关专业）。学科带头人须在肿瘤诊疗领域有丰富的临床、科研及教学经验，具有丰富的从事医院及专科管理的能力，政治立场坚定，并具备以下条件之一：中国科学院或中国工程院院士（肿瘤相关专业）、教育部长江学者特聘教授、国家自然科学基金杰出青年、医学类国家一级学协会下设的二级分会/专委会全国主任委员。

建立完善的青年人才梯队，核心科室青年人才须具有较为丰富的从事肿瘤临床、科研和教学经验，在国内外拥有一定的学术影响力，政治立场坚定，具备以下条件之一：教育部长江学者特聘教授（青年学者）、国家自然科学基金优秀青年、海外高层次青年人才、青年拔尖人才、医学类国家一级学协会下设的二级分会/专委会委员及以上职务。

（二）科研成果。近三年，年均作为第一单位（第一作者第一单位且通讯作者单位）在中国科学院期刊分区目录中一区杂志论文数量年均 ≥ 100 篇；近三年以第一单位获得肿瘤相关省部级及以上奖励 ≥ 3 项/年；年均获得授权发明专利 ≥ 5 项/年，其中近三年每年至少有1项获得转化（包括专利转化、参与新

药上市、改写国际国内诊疗指南等); 近三年, 有自主创新的肿瘤预防、诊断、治疗和保健适宜技术并在临床得到应用与推广, 被国际指南引用的数量 ≥ 5 项; 主持或参编国际、国家级诊疗指南 ≥ 50 项。

(三) 资源平台。具备规范化、标准化、数字化的肿瘤生物样本信息资源平台, 覆盖我国发病率前十位肿瘤; 资源(组织样本、血液样本、核酸和蛋白质样本、细胞样本、组织切片和组织芯片等)年均新增存储数 ≥ 3 万例, 同时具有完备的相关临床诊疗及随访信息, 资源利用率 $\geq 50\%$ 。具备动物实验中心等科研中心和平台, 自有科研用房面积 ≥ 1 万平方米。

(四) 肿瘤临床试验能力。

1. 临床试验基础条件。是依法备案的药物临床试验机构; 明确临床试验管理部门, 设置肿瘤临床试验专用病房, 病床数 ≥ 150 张, 其中 I 期临床试验床位数 ≥ 25 张, 配备专职研究医生 ≥ 10 人, 专职研究药师 ≥ 5 人, 专职研究护士 ≥ 15 人。

2. 临床试验人才条件。近三年, 作为临床试验主要研究者承担临床研究 ≥ 30 人; 作为主要研究者开展 I 类新药 I 期临床试验的人数 ≥ 20 人; 作为主要研究者牵头国内多中心临床试验的人数 ≥ 10 人; 作为主要研究者每年至少牵头 1-2 项国际多中心临床试验。(以上研究以国家药监局药品审评中心网站公示内容为准)

3. 临床试验项目条件。近三年, 年均开展/在研各类肿瘤相关临床试验 ≥ 400 个, 其中注册性质临床试验(药监部门许可的

以产品上市或扩展适应征为目标的药物、器械、体外诊断试剂、特殊食品等试验) ≥ 200 个, 肿瘤新药 I 期临床试验 ≥ 50 个; 每年牵头开展/在研多中心临床试验 ≥ 100 个。牵头的新药临床多中心研究, 平均每年有 1-2 项获得适应症批准。

五、承担公共卫生任务情况

(一) 癌症防治网络。积极参与国家-省-市-县四级癌症防治网络建设, 在区域建立癌症防治网络相关工作中发挥积极作用, 不断提升区域癌症综合防治服务能力。

(二) 肿瘤登记。具有肿瘤预防等肿瘤流行病专职相关部门, 开展基于肿瘤登记资料的肿瘤负担和防治需求的评估, 拥有长期连续的肿瘤发病死亡监测数据积累。建立区域内肿瘤登记数据互联互通及数据交换共享制度。

(三) 肿瘤早诊早治。开展重点肿瘤的筛查和早诊早治工作, 积极参与全国癌症防治协作网络建设, 加强能力建设和平台建设; 承担癌症筛查与早诊早治项目管理、技术培训和指导, 承接早诊早治转诊病人的诊疗工作; 开展高质量肿瘤流行病学科学研究。

(四) 健康教育。开展肿瘤健康教育、健康咨询指导等工作。建有癌症防治专业科普基地。通过多种途径开展面向患者及家属的疾病预防、医疗保健等科普教育。

六、落实医改相关任务情况

(一) 开展医疗联合体建设。发挥引领作用, 广泛开展医疗合作或牵头成立医疗联合体, 医疗联合体单位 ≥ 30 家, 覆盖

省份 ≥ 10 个。推动肿瘤防治三级管理体系建设，协助医疗合作单位或医疗联合体单位建设肿瘤学科、推广适宜新技术、接收进修人员、加强科研项目合作、开展远程医疗服务、建立疑难重症会诊及双向转诊绿色通道等，辐射合作辖区内社区卫生服务中心，推动科普宣教、肿瘤专科培训、筛查、随访等全流程管理服务。

（二）远程医疗服务。通过远程医疗提高医疗卫生服务可及性，能开展远程会诊、远程影像诊断、远程病理诊断、远程手术示教、远程教育及培训、双向转诊等服务，患者病史资料可调取、可共享，覆盖各级医疗机构 ≥ 30 家（须签署远程医疗合作协议），近三年年均提供服务量 ≥ 200 例。制定相关管理制度，保障远程医疗服务有序开展。远程会诊由副高级及以上职称医师提供，疑难危急重症患者远程会诊可在 24 小时内响应。

（三）信息化建设。信息化建设符合《全国医院信息化建设标准与规范》、《医院信息平台应用功能指引》和《医院信息化建设应用技术指引（2017 版）》的要求；数据上报要符合国家和行业数据管理相关要求；要建设具有高水平医院信息平台，实现医院内部信息系统整合。医院电子病历建设达到“电子病历应用等级测评”五级要求，核心业务系统达到网络安全等级保护第三级要求，能为临床、科研、教学和管理业务提供信息支撑。

（四）承担政府公益任务和社会公益项目情况。根据卫生健康行政部门下达的任务，提供对口支援及保障。承担援疆、

援藏、援外等任务，每年援助省外医疗机构 ≥ 5 家，半年以上常驻人员 ≥ 5 人次。具有覆盖全国的社会公益号召力和影响力。

七、医院绩效

（一）经济管理。

1. 若为三级公立医院，需落实总会计师制度及其他各项财务制度。

2. 医院收入结构。若为三级公立医院，需近三年年均医疗服务收入（不含药品、耗材、检查检验收入）占医疗收入比例 $\geq 30\%$ ；近三年年均卫生材料收入占医疗收入 $\leq 25\%$ 。

3. 医院支出结构。若为三级公立医院，需近三年年均人员支出占医疗业务支出 $\geq 36\%$ 。

（二）临床医疗服务绩效。

平均住院日 ≤ 6 天。若为公立医院，须自2019年国家启动三级公立医院绩效考核以来，连续成绩A及以上。

- 附表：1. 疑难及危重症病种清单
2. 核心技术清单

附表 1

疑难及危重症病种清单

序号	疾病名称	ICD 编码
1	唇恶性肿瘤	C00.900
2	舌根恶性肿瘤	C01.x00
3	舌缘恶性肿瘤	C02.100
4	舌恶性肿瘤	C02.900
5	下牙龈恶性肿瘤	C03.100
6	牙龈恶性肿瘤	C03.900
7	口底前部恶性肿瘤	C04.000
8	口底侧部恶性肿瘤	C04.100
9	口底恶性肿瘤	C04.900
10	硬腭恶性肿瘤	C05.000
11	软腭恶性肿瘤	C05.100
12	颊粘膜恶性肿瘤	C06.000
13	口恶性肿瘤	C06.900
14	口腔粘膜恶性肿瘤	C06.902
15	腮腺恶性肿瘤	C07.x00
16	下颌下腺恶性肿瘤	C08.000
17	扁桃体窝恶性肿瘤	C09.000
18	扁桃体恶性肿瘤	C09.900
19	会厌前面恶性肿瘤	C10.100
20	口咽侧壁恶性肿瘤	C10.200
21	口咽恶性肿瘤	C10.900
22	鼻咽上壁恶性肿瘤	C11.000
23	鼻咽后壁恶性肿瘤	C11.100
24	鼻咽侧壁恶性肿瘤	C11.200
25	鼻咽交搭跨越(多壁)恶性肿瘤	C11.800
26	鼻咽恶性肿瘤	C11.900

27	梨状窦恶性肿瘤	C12. x00
28	环后区恶性肿瘤	C13. 000
29	下咽后壁恶性肿瘤	C13. 200
30	下咽恶性肿瘤	C13. 900
31	咽恶性肿瘤	C14. 000
32	颈部食管恶性肿瘤	C15. 000
33	胸部食管恶性肿瘤	C15. 100
34	腹部食管恶性肿瘤	C15. 200
35	食管上三分之一的恶性肿瘤	C15. 300
36	食管中三分之一的恶性肿瘤	C15. 400
37	食管下三分之一的恶性肿瘤	C15. 500
38	食管中上段恶性肿瘤	C15. 801
39	食管中下段恶性肿瘤	C15. 802
40	食管恶性肿瘤	C15. 900
41	贲门恶性肿瘤	C16. 000
42	胃底恶性肿瘤	C16. 100
43	胃体恶性肿瘤	C16. 200
44	幽门窦恶性肿瘤	C16. 300
45	胃窦恶性肿瘤	C16. 301
46	幽门恶性肿瘤	C16. 400
47	幽门管恶性肿瘤	C16. 402
48	胃小弯恶性肿瘤	C16. 500
49	胃大弯恶性肿瘤	C16. 600
50	胃交搭跨越(多原发)恶性肿瘤	C16. 800
51	贲门胃底恶性肿瘤	C16. 801
52	贲门胃体恶性肿瘤	C16. 802
53	胃窦胃体恶性肿瘤	C16. 803
54	胃底胃体恶性肿瘤	C16. 804
55	胃恶性肿瘤	C16. 900
56	残胃恶性肿瘤	C16. 903
57	十二指肠恶性肿瘤	C17. 000

58	空肠恶性肿瘤	C17.100
59	回肠恶性肿瘤	C17.200
60	小肠恶性肿瘤	C17.900
61	盲肠恶性肿瘤	C18.000
62	回盲部恶性肿瘤	C18.001
63	阑尾恶性肿瘤	C18.100
64	升结肠恶性肿瘤	C18.200
65	结肠肝曲恶性肿瘤	C18.300
66	横结肠恶性肿瘤	C18.400
67	结肠脾曲恶性肿瘤	C18.500
68	降结肠恶性肿瘤	C18.600
69	乙状结肠恶性肿瘤	C18.700
70	结肠交搭跨越(多原发)恶性肿瘤	C18.800
71	降结肠乙状结肠恶性肿瘤	C18.801
72	结肠恶性肿瘤	C18.900
73	直肠乙状结肠连接处恶性肿瘤	C19.x00
74	直肠恶性肿瘤	C20.x00
75	肛门恶性肿瘤	C21.000
76	肛管恶性肿瘤	C21.100
77	直肠、肛门和肛管交搭跨越恶性肿瘤	C21.800
78	直肠肛管恶性肿瘤	C21.801
79	肝细胞肝癌	C22.000
80	肝内胆管细胞癌	C22.100
81	胆管癌	C22.101M81600/3
82	肝其他特指恶性肿瘤	C22.700
83	混合性肝癌	C22.900
84	胆囊恶性肿瘤	C23.x00
85	肝外胆管恶性肿瘤	C24.000
86	肝管恶性肿瘤	C24.001
87	胆管恶性肿瘤	C24.002
88	胆总管恶性肿瘤	C24.003

89	法特壶腹恶性肿瘤	C24.100
90	法特壶腹恶性肿瘤	C24.101
91	胆道恶性肿瘤	C24.900
92	胰头恶性肿瘤	C25.000
93	胰体恶性肿瘤	C25.100
94	胰尾恶性肿瘤	C25.200
95	胰腺内分泌恶性肿瘤	C25.400
96	胰特指部位恶性肿瘤	C25.700
97	胰颈恶性肿瘤	C25.701
98	胰交搭跨越恶性肿瘤	C25.800
99	胰体胰尾部恶性肿瘤	C25.801
100	胰颈胰体部恶性肿瘤	C25.802
101	胰头胰颈部恶性肿瘤	C25.803
102	胰恶性肿瘤	C25.900
103	脾恶性肿瘤	C26.100
104	胃肠道恶性肿瘤	C26.901
105	鼻腔恶性肿瘤	C30.000
106	上颌窦恶性肿瘤	C31.000
107	声门恶性肿瘤	C32.000
108	声门上恶性肿瘤	C32.100
109	会厌恶性肿瘤	C32.101
110	声门下恶性肿瘤	C32.200
111	喉恶性肿瘤	C32.900
112	气管恶性肿瘤	C33.x00
113	主支气管恶性肿瘤	C34.000
114	肺门恶性肿瘤	C34.001
115	上叶支气管或肺的恶性肿瘤	C34.100
116	肺上叶恶性肿瘤	C34.101
117	中叶支气管或肺的恶性肿瘤	C34.200
118	肺中叶恶性肿瘤	C34.201
119	下叶支气管或肺的恶性肿瘤	C34.300

120	肺下叶恶性肿瘤	C34.301
121	支气管和肺交搭跨越恶性肿瘤	C34.800
122	肺中上叶恶性肿瘤	C34.801
123	肺中下叶恶性肿瘤	C34.802
124	肺上下叶恶性肿瘤	C34.803
125	支气管或肺恶性肿瘤	C34.900
126	支气管恶性肿瘤	C34.901
127	胸腺恶性肿瘤	C37.x00
128	前纵隔恶性肿瘤	C38.100
129	后纵隔恶性肿瘤	C38.200
130	纵隔恶性肿瘤	C38.300
131	胸膜恶性肿瘤	C38.400
132	上呼吸道的恶性肿瘤	C39.000
133	呼吸和胸腔内器官交搭跨越恶性肿瘤	C39.800
134	鼻腔和鼻窦恶性肿瘤	C39.801
135	肩胛骨恶性肿瘤	C40.001
136	肱骨恶性肿瘤	C40.002
137	尺骨恶性肿瘤	C40.003
138	下肢长骨恶性肿瘤	C40.200
139	股骨恶性肿瘤	C40.201
140	胫骨恶性肿瘤	C40.202
141	下肢短骨恶性肿瘤	C40.300
142	脊柱恶性肿瘤	C41.200
143	颈椎恶性肿瘤	C41.201
144	胸椎恶性肿瘤	C41.202
145	腰椎恶性肿瘤	C41.203
146	肋骨恶性肿瘤	C41.302
147	盆骨恶性肿瘤	C41.401
148	髌骨恶性肿瘤	C41.402
149	骶骨恶性肿瘤	C41.403
150	耻骨恶性肿瘤	C41.404

151	髌骨恶性肿瘤	C41.406
152	骨和关节软骨恶性肿瘤	C41.900
153	眼睑恶性黑色素瘤	C43.100
154	面部恶性黑色素瘤	C43.300
155	鼻恶性黑色素瘤	C43.302
156	颈部恶性黑色素瘤	C43.401
157	躯干恶性黑色素瘤	C43.500
158	乳房恶性黑色素瘤	C43.501
159	胸壁恶性黑色素瘤	C43.502
160	腹壁恶性黑色素瘤	C43.503
161	腹股沟恶性黑色素瘤	C43.504
162	背部恶性黑色素瘤	C43.505
163	肛门恶性黑色素瘤	C43.507
164	上肢(含肩部)恶性黑色素瘤	C43.600
165	上臂恶性黑色素瘤	C43.602
166	肘部恶性黑色素瘤	C43.604
167	手恶性黑色素瘤	C43.606
168	下肢(含髋部)恶性黑色素瘤	C43.700
169	大腿恶性黑色素瘤	C43.702
170	小腿恶性黑色素瘤	C43.703
171	胫部恶性黑色素瘤	C43.705
172	足部恶性黑色素瘤	C43.707
173	皮肤恶性黑色素瘤	C43.900
174	眼睑皮肤恶性肿瘤	C44.100
175	外耳道皮肤恶性肿瘤	C44.201
176	面部皮肤恶性肿瘤	C44.300
177	额部皮肤恶性肿瘤	C44.302
178	鼻部皮肤恶性肿瘤	C44.304
179	头皮皮肤恶性肿瘤	C44.400
180	乳房皮肤恶性肿瘤	C44.501
181	胸部皮肤恶性肿瘤	C44.502

182	腹部皮肤恶性肿瘤	C44.503
183	背部皮肤恶性肿瘤	C44.504
184	臀部皮肤恶性肿瘤	C44.506
185	肛周皮肤恶性肿瘤	C44.508
186	上肢(含肩部)皮肤恶性肿瘤	C44.600
187	肩部皮肤恶性肿瘤	C44.601
188	上臂皮肤恶性肿瘤	C44.602
189	手皮肤恶性肿瘤	C44.606
190	大腿皮肤恶性肿瘤	C44.702
191	小腿皮肤恶性肿瘤	C44.703
192	足皮肤恶性肿瘤	C44.707
193	皮肤恶性肿瘤	C44.900
194	汗腺恶性肿瘤	C44.901
195	胸膜间皮瘤	C45.000
196	腹膜间皮瘤	C45.100
197	盆腔间皮瘤	C45.706
198	间皮瘤	C45.900
199	腹部周围神经恶性肿瘤	C47.400
200	腹膜后腔恶性肿瘤	C48.000
201	肾周恶性肿瘤	C48.001
202	盆腔腹膜恶性肿瘤	C48.103
203	腹膜恶性肿瘤	C48.200
204	腹膜腔恶性肿瘤	C48.201
205	头、面和颈部结缔组织和软组织恶性肿瘤	C49.000
206	面部结缔组织和软组织恶性肿瘤	C49.001
207	颈部结缔组织和软组织恶性肿瘤	C49.002
208	上肢(含肩部)结缔组织和软组织恶性肿瘤	C49.100
209	肩结缔组织恶和软组织性肿瘤	C49.101
210	肘结缔组织恶性肿瘤	C49.102
211	手结缔组织恶性肿瘤	C49.103
212	下肢(含髋部)结缔组织和软组织恶性肿瘤	C49.200

213	髌结缔组织和软组织恶性肿瘤	C49.201
214	足结缔组织恶性肿瘤	C49.202
215	胸部结缔组织和软组织恶性肿瘤	C49.300
216	腋下结缔组织恶性肿瘤	C49.301
217	腹部结缔组织和软组织恶性肿瘤	C49.400
218	盆腔结缔组织和软组织恶性肿瘤	C49.500
219	臀部结缔组织恶性肿瘤	C49.501
220	腹股沟结缔组织恶性肿瘤	C49.502
221	会阴结缔组织恶性肿瘤	C49.503
222	骶结缔组织恶性肿瘤	C49.504
223	躯干结缔组织和软组织的恶性肿瘤	C49.600
224	背部结缔组织恶性肿瘤	C49.601
225	结缔组织和软组织恶性肿瘤	C49.900
226	乳头恶性肿瘤	C50.000
227	乳晕恶性肿瘤	C50.001
228	乳房中央部恶性肿瘤	C50.100
229	乳房内上象限恶性肿瘤	C50.200
230	乳房内下象限恶性肿瘤	C50.300
231	乳房外上象限恶性肿瘤	C50.400
232	乳房外下象限恶性肿瘤	C50.500
233	乳房腋尾部恶性肿瘤	C50.600
234	乳房交搭跨越恶性肿瘤	C50.800
235	乳腺上部恶性肿瘤	C50.801
236	乳腺下部恶性肿瘤	C50.802
237	乳腺内侧恶性肿瘤	C50.803
238	乳腺外侧恶性肿瘤	C50.804
239	乳房恶性肿瘤	C50.900
240	乳腺恶性肿瘤	C50.900x011
241	男性乳腺恶性肿瘤	C50.901
242	副乳腺恶性肿瘤	C50.902
243	外阴恶性肿瘤	C51.900

244	阴道恶性肿瘤	C52. x00
245	宫颈内膜恶性肿瘤	C53. 000
246	外宫颈恶性肿瘤	C53. 100
247	宫颈交搭跨越恶性肿瘤	C53. 800
248	宫颈残端恶性肿瘤	C53. 801
249	宫颈恶性肿瘤	C53. 900
250	子宫内膜恶性肿瘤	C54. 100
251	子宫肌层恶性肿瘤	C54. 200
252	子宫体恶性肿瘤	C54. 900
253	子宫恶性肿瘤	C55. x00
254	卵巢恶性肿瘤	C56. x00
255	输卵管恶性肿瘤	C57. 000
256	输卵管卵巢恶性肿瘤	C57. 801
257	包皮恶性肿瘤	C60. 000
258	阴茎头恶性肿瘤	C60. 100
259	阴茎体恶性肿瘤	C60. 200
260	阴茎恶性肿瘤	C60. 900
261	前列腺恶性肿瘤	C61. x00
262	睾丸未降部恶性肿瘤	C62. 000
263	睾丸下降部的恶性肿瘤	C62. 100
264	睾丸恶性肿瘤	C62. 900
265	附睾恶性肿瘤	C63. 000
266	精索恶性肿瘤	C63. 100
267	阴囊恶性肿瘤	C63. 200
268	肾恶性肿瘤	C64. x00
269	肾盂恶性肿瘤	C65. x00
270	肾盂输尿管连接处恶性肿瘤	C65. x01
271	输尿管恶性肿瘤	C66. x00
272	膀胱三角区恶性肿瘤	C67. 000
273	膀胱顶恶性肿瘤	C67. 100
274	膀胱侧壁恶性肿瘤	C67. 200

275	膀胱后壁恶性肿瘤	C67.400
276	膀胱颈恶性肿瘤	C67.500
277	膀胱多壁恶性肿瘤	C67.800
278	膀胱恶性肿瘤	C67.900
279	尿道恶性肿瘤	C68.000
280	肾输尿管恶性肿瘤	C68.801
281	输尿管膀胱恶性肿瘤	C68.804
282	肾盂输尿管恶性肿瘤	C68.805
283	脑膜恶性肿瘤	C70.000
284	大脑恶性肿瘤	C71.000
285	丘脑恶性肿瘤	C71.002
286	额叶恶性肿瘤	C71.100
287	颞叶恶性肿瘤	C71.200
288	顶叶恶性肿瘤	C71.300
289	小脑恶性肿瘤	C71.600
290	脑恶性肿瘤	C71.900
291	脊髓恶性肿瘤	C72.000
292	脊髓胸段恶性肿瘤	C72.003
293	副神经恶性肿瘤	C72.509
294	中枢神经系统恶性肿瘤	C72.900
295	甲状腺恶性肿瘤	C73.x00
296	肾上腺皮质恶性肿瘤	C74.000
297	肾上腺髓质恶性肿瘤	C74.100
298	肾上腺恶性肿瘤	C74.900
299	甲状旁腺恶性肿瘤	C75.000
300	内分泌腺恶性肿瘤	C75.900
301	头、面和颈部恶性肿瘤	C76.000
302	颈部恶性肿瘤	C76.002
303	胸部恶性肿瘤	C76.100
304	腋恶性肿瘤	C76.101
305	腹部恶性肿瘤	C76.200

306	盆腔恶性肿瘤	C76.300
307	上肢恶性肿瘤	C76.400
308	下肢恶性肿瘤	C76.500
309	恶性肿瘤,其他不明确部位的	C76.700
310	躯干部恶性肿瘤	C76.701
311	背部恶性肿瘤	C76.702
312	交搭跨越恶性肿瘤,其他和不明确部位的	C76.800
313	头、面和颈部淋巴结继发性的恶性肿瘤	C77.000
314	颈部淋巴结继发恶性肿瘤	C77.002
315	颌下淋巴结继发恶性肿瘤	C77.003
316	锁骨上淋巴结继发恶性肿瘤	C77.007
317	肺门淋巴结继发恶性肿瘤	C77.102
318	纵隔淋巴结继发恶性肿瘤	C77.103
319	腹腔内淋巴结继发性的恶性肿瘤	C77.200
320	胃淋巴结继发恶性肿瘤	C77.201
321	肝淋巴结继发恶性肿瘤	C77.203
322	腹膜后淋巴结继发恶性肿瘤	C77.205
323	主动脉旁淋巴结继发恶性肿瘤	C77.206
324	腋下和上肢淋巴结继发性的恶性肿瘤	C77.300
325	腋下淋巴结继发恶性肿瘤	C77.301
326	胸壁淋巴结继发恶性肿瘤	C77.303
327	腹股沟和下肢淋巴结继发性的恶性肿瘤	C77.400
328	盆腔内淋巴结继发性的恶性肿瘤	C77.500
329	髂淋巴结继发恶性肿瘤	C77.501
330	淋巴结恶性肿瘤	C77.900
331	肺部继发性恶性肿瘤	C78.000
332	纵隔继发性恶性肿瘤	C78.100
333	胸膜继发性恶性肿瘤	C78.200
334	恶性胸腔积液	C78.201
335	小肠继发性恶性肿瘤	C78.400
336	十二指肠继发恶性肿瘤	C78.401

337	直肠继发恶性肿瘤	C78.501
338	阑尾继发恶性肿瘤	C78.503
339	结肠继发恶性肿瘤	C78.504
340	腹膜后和腹膜继发性恶性肿瘤	C78.600
341	腹膜后继发恶性肿瘤	C78.601
342	大网膜继发恶性肿瘤	C78.602
343	肠系膜继发恶性肿瘤	C78.603
344	恶性腹水	C78.604
345	道格拉斯陷凹继发恶性肿瘤	C78.605
346	肝部继发性恶性肿瘤	C78.700
347	消化器官继发性恶性肿瘤，其他的	C78.800
348	胃继发恶性肿瘤	C78.802
349	脾继发恶性肿瘤	C78.805
350	胰腺继发恶性肿瘤	C78.806
351	其他消化器官继发性恶性肿瘤	C78.809
352	肾继发性恶性肿瘤	C79.000
353	膀胱继发恶性肿瘤	C79.101
354	输尿管继发恶性肿瘤	C79.102
355	皮肤继发性恶性肿瘤	C79.200
356	头部皮肤继发恶性肿瘤	C79.201
357	躯干皮肤继发恶性肿瘤	C79.204
358	四肢皮肤继发恶性肿瘤	C79.205
359	脑和脑膜继发性恶性肿瘤	C79.300
360	脑膜继发恶性肿瘤	C79.301
361	大脑继发恶性肿瘤	C79.302
362	额叶继发恶性肿瘤	C79.303
363	顶叶继发恶性肿瘤	C79.304
364	枕叶继发恶性肿瘤	C79.305
365	颞叶继发恶性肿瘤	C79.306
366	小脑继发恶性肿瘤	C79.309
367	中枢神经系统继发恶性肿瘤	C79.401

368	骨和骨髓继发性恶性肿瘤	C79.500
369	胸椎继发恶性肿瘤	C79.500x031
370	腰椎继发恶性肿瘤	C79.500x032
371	躯干骨继发恶性肿瘤	C79.506
372	上肢骨继发恶性肿瘤	C79.507
373	下肢骨继发恶性肿瘤	C79.508
374	脊柱继发恶性肿瘤	C79.509
375	卵巢继发性恶性肿瘤	C79.600
376	肾上腺继发性恶性肿瘤	C79.700
377	继发性恶性肿瘤，其他特指部位的	C79.800
378	甲状腺继发恶性肿瘤	C79.805
379	乳腺继发恶性肿瘤	C79.806
380	胸腔继发恶性肿瘤	C79.807
381	腹腔继发恶性肿瘤	C79.809
382	盆腔继发恶性肿瘤	C79.811
383	子宫继发恶性肿瘤	C79.812
384	附件继发恶性肿瘤	C79.813
385	阴道继发恶性肿瘤	C79.814
386	会阴继发恶性肿瘤	C79.821
387	腮腺继发恶性肿瘤	C79.831
388	颈部继发性恶性肿瘤	C79.834
389	全身性恶性肿瘤	C80.x00
390	恶性肿瘤性周围神经病	C80.x02+G63.1*
391	全身性广泛继发恶性肿瘤	C80.x03
392	淋巴细胞为主型霍奇金病	C81.000
393	结节性淋巴细胞为主型霍奇金病	C81.001M96590/3
394	结节性硬化型霍奇金病	C81.100
395	混合细胞型霍奇金病	C81.200
396	霍奇金淋巴瘤，其他类型的	C81.700
397	霍奇金病	C81.900
398	小核裂细胞滤泡性非霍奇金淋巴瘤	C82.000

399	小核裂细胞和大细胞混合型滤泡性非霍奇金淋巴瘤	C82.100
400	大细胞滤泡性非霍奇金淋巴瘤	C82.200
401	滤泡性非霍奇金淋巴瘤, 其他类型的	C82.700
402	滤泡中心性非霍奇金淋巴瘤	C82.900
403	小淋巴细胞性淋巴瘤	C83.001
404	小核裂细胞(弥漫性)非霍奇金淋巴瘤	C83.100
405	大细胞(弥漫性)非霍奇金淋巴瘤	C83.300
406	间变性大 B 细胞淋巴瘤	C83.305
407	弥漫大 B 细胞淋巴瘤	C83.306
408	纵隔大 B 细胞淋巴瘤	C83.307
409	胸腺大 B 细胞淋巴瘤	C83.309
410	免疫母细胞(弥漫性)非霍奇金淋巴瘤	C83.400
411	弥漫性非霍奇金淋巴瘤, 其他类型的	C83.800
412	外套细胞性淋巴瘤	C83.812M96730/3
413	弥漫性非霍奇金淋巴瘤	C83.900
414	T-区性淋巴瘤	C84.200
415	周围 T 细胞淋巴瘤	C84.400
416	血管免疫母细胞性 T-细胞淋巴瘤	C84.401
417	外周 T-细胞淋巴瘤, 多形性小细胞	C84.402
418	外周 T-细胞淋巴瘤, 多形性中等细胞和大细胞	C84.403
419	间变大细胞 T-细胞淋巴瘤, ALK 阴性	C84.404
420	外周 T-细胞淋巴瘤, AILD	C84.405
421	T-细胞淋巴瘤, 其他的	C84.500
422	皮肤 T-细胞淋巴瘤	C84.504
423	颈淋巴肉瘤	C85.000
424	B-细胞淋巴瘤	C85.100
425	特指类型非霍奇金淋巴瘤	C85.700
426	NK/T-细胞淋巴瘤	C85.707M97190/3
427	间变大细胞淋巴瘤	C85.709
428	边缘区 B 细胞淋巴瘤	C85.713
429	血管内皮瘤病	C85.715

430	结外边缘带 B 细胞淋巴瘤	C85.717
431	与黏膜有关的淋巴样组织淋巴瘤	C85.718
432	间变性大细胞淋巴瘤, ALK 阳性	C85.721
433	自然杀伤/T 细胞淋巴瘤	C85.724
434	颌淋巴肉瘤	C85.900
435	鼻腔恶性淋巴瘤	C85.900x002
436	肠系膜淋巴瘤	C85.900x005
437	淋巴肉瘤	C85.900x006
438	肺恶性淋巴瘤	C85.900x008
439	肠系膜恶性淋巴瘤	C85.900x010
440	睾丸恶性淋巴瘤	C85.900x012
441	纵膈恶性淋巴瘤	C85.900x013
442	结肠恶性淋巴瘤	C85.900x015
443	卵巢恶性淋巴瘤	C85.900x016
444	脾恶性淋巴瘤	C85.900x020
445	胃淋巴肉瘤	C85.900x023
446	小肠恶性淋巴瘤	C85.900x024
447	眼眶恶性淋巴瘤	C85.900x025
448	直肠恶性淋巴瘤	C85.900x028
449	颈恶性淋巴瘤	C85.900x040
450	多发性骨髓瘤	C90.000
451	浆细胞瘤	C90.201
452	慢性淋巴细胞白血病	C91.100
453	淋巴、造血和有关组织其他特指的恶性肿瘤	C96.700
454	淋巴、造血和有关组织的恶性肿瘤	C96.900
455	放射治疗疗程	Z51.000
456	恶性肿瘤放射治疗	Z51.003
457	为肿瘤化学治疗疗程	Z51.100
458	手术前恶性肿瘤化学治疗	Z51.101
459	手术后恶性肿瘤化学治疗	Z51.102
460	恶性肿瘤维持性化学治疗	Z51.103

461	姑息性化疗	Z51.104
-----	-------	---------

附表 2

核心技术清单

序号	核心技术名称	国家临床版 2.0 编码
1	其他治疗性超声	00.0900
2	经以前植入导管的脑室穿刺	01.0200
3	颅骨切开减压术	01.2411
4	额叶切除术	01.5302
5	小脑病损切除术	01.5900x043
6	小脑桥脑角病损切除术	01.5900x044
7	脑病损切除术	01.5901
8	鞍区病损切除术	01.5902
9	第四脑室病损切除术	01.5907
10	顶叶病损切除术	01.5908
11	颞叶病损切除术	01.5913
12	颅底病损切除术	01.5918
13	脑干病损切除术	01.5920
14	立体定向脑病损切除术	01.5927
15	脑斜坡病损切除术	01.5928
16	大脑病损切除术	01.5930
17	神经导航下颅内病灶切除术	01.5936
18	枕叶病损切除术	01.5940
19	颅骨病损的切除术	01.6x00
20	颅骨钛板置换术	02.0501
21	颅骨修补术	02.0600x003
22	脑脊液漏修补术	02.1203
23	椎管内病损切除术	03.0100x002
24	椎管其他探查术和减压术	03.0900
25	颈椎后路单开门椎管减压术	03.0900x003
26	椎管减压术	03.0900x010
27	椎管扩大成形术, 单开门	03.0909

28	椎板切开减压术	03.0911
29	椎板切除减压术	03.0912
30	腰椎穿刺术	03.3101
31	颈髓病损切除术	03.4x01
32	腰椎骨折切开复位内固定术	03.5305
33	脊髓结构的其他修补术和成形术	03.5900
34	喉返神经探查术	04.0405
35	面神经病损切除术	04.0710
36	周围神经病损切除术	04.0713
37	腓总神经病损切除术	04.0721
38	面神经减压术	04.4203
39	交感神经瘤切除术	05.8900x001
40	甲状腺术后止血术	06.0201
41	颈部探查术	06.0900x004
42	单侧甲状腺叶切除术	06.2x00
43	腔镜下单侧甲状腺切除术	06.2x01
44	单侧甲状腺切除伴甲状腺峡部切除术	06.2x02
45	甲状腺病损切除术	06.3100
46	腔镜下甲状腺病损切除术	06.3101
47	腔镜下甲状腺次全切除术	06.3900x011
48	双侧甲状腺次全切除术	06.3900x013
49	甲状腺大部切除术	06.3901
50	甲状腺峡部切除术	06.3905
51	腔镜下甲状腺部分切除术	06.3908
52	甲状腺全部切除术	06.4x00
53	残余甲状腺切除术	06.4x01
54	腔镜下甲状腺全部切除术	06.4x02
55	胸骨后甲状腺病损切除术	06.5101
56	胸骨下甲状腺全部切除术	06.5200
57	甲状舌管病损切除术	06.7x01
58	甲状旁腺全部切除术	06.8100

59	甲状旁腺病损切除术	06.8903
60	甲状旁腺自体移植术	06.9501
61	甲状腺其他手术	06.9800
62	闭合性[经皮][针吸]肾上腺活组织检查	07.1100
63	肾上腺病损切除术	07.2100
64	腹腔镜肾上腺病损切除术	07.2102
65	单侧肾上腺切除术	07.2200
66	经蝶骨垂体病损切除术	07.6201
67	垂体病损切除术	07.6301
68	胸腺切除术	07.8000
69	胸腺病损切除术	07.8101
70	腹腔镜直肠乙状结肠部分切除术	17.3101
71	腹腔镜右半结肠切除术	17.3300
72	腹腔镜横结肠切除术	17.3400
73	腹腔镜左半结肠切除术	17.3500
74	腹腔镜乙状结肠切除术	17.3600
75	腹腔镜下乙状结肠部分切除术	17.3600x001
76	腹腔镜机器人援助操作	17.4200
77	胸腔镜机器人援助操作	17.4500
78	根治性舌切除术	25.4x00
79	腮腺病损切除术	26.2901
80	颌下腺病损切除术	26.2904
81	腮腺部分切除术	26.3101
82	腮腺叶切除术	26.3102
83	腮腺切除术	26.3201
84	颌下腺切除术	26.3203
85	硬腭病损或组织的广泛切除术或破坏术	27.3200
86	唇病损广泛切除术	27.4200
87	口底病损切除术	27.4900x007
88	唇皮瓣移植术	27.5701
89	扁桃体病损切除术	28.9201

90	咽活组织检查	29.1200
91	内镜下鼻咽病损切除术	29.3908
92	下咽成形术	29.4x00x003
93	内镜下声带病损切除术	30.0905
94	全部喉切除术	30.3x00
95	根治性喉切除术	30.4x00
96	暂时性气管造口术	31.1x00
97	喉或气管的其他切开术	31.3x00
98	喉镜检查和其他气管镜检查	31.4200
99	气管病损切除术	31.5x01
100	气管修补术	31.7100x001
101	内镜下支气管病损或组织切除术或破坏术	32.0100
102	支气管病损切除术	32.0901
103	支气管袖状切除术	32.1x01
104	胸腔镜下肺楔形切除术	32.2001
105	胸腔镜下肺病损切除术	32.2003
106	肺病损或肺组织的其他和未特指的消融	32.2600
107	胸腔镜下肺部分切除术	32.2800x008
108	肺病损切除术	32.2901
109	肺楔形切除术	32.2904
110	肺部分切除术	32.2905
111	胸腔镜肺叶节段切除术	32.3000
112	胸腔镜下肺叶部分切除术	32.3001
113	肺叶部分切除术	32.3902
114	胸腔镜下肺叶切除术	32.4100
115	其他肺叶切除术	32.4900
116	肺叶切除术	32.4902
117	胸腔镜下全肺切除术	32.5000x001
118	胸腔镜下全肺切除术伴纵隔淋巴清扫	32.5001
119	全肺切除术	32.5900x001
120	其他的肺切除术	32.9x00

121	其他支气管镜检查	33.2300
122	超声支气管镜下肺活组织检查	33.2702
123	胸膜粘连松解术	33.3902
124	肺穿刺	33.9300
125	支气管的其他手术	33.9800
126	探查性胸廓切开术	34.0200
127	胸腔术后再切开止血术	34.0301
128	开胸止血术	34.0900x011
129	胸腔镜胸膜活组织检查	34.2000
130	其他胸膜活组织检查	34.2400
131	胸壁，胸膜和横膈的其他诊断性操作	34.2800
132	纵隔病损切除术	34.3x02
133	胸腔镜下纵隔病损切除术	34.3x04
134	纵隔镜下纵隔病损切除术	34.3x05
135	胸壁病损切除术	34.4x01
136	胸腔镜下胸壁病损切除术	34.4x03
137	胸腔镜下胸膜病损切除术	34.5904
138	胸壁清创缝合术	34.7101
139	胸壁修补术	34.7900x001
140	膈肌修补术	34.8400x003
141	胸其他手术	34.9900
142	心包穿刺术	37.0x00
143	门静脉取栓术	38.0704
144	腹主动脉瘤切除伴置换术	38.4401
145	颈部血管瘤切除术	38.6201
146	门静脉部分切除术	38.6700x003
147	血管的其他手术闭合	38.8000
148	肾动脉结扎术	38.8608
149	肝动脉插管术	38.9100x601
150	颈静脉插管术	38.9300x201
151	经外周静脉穿刺中心静脉置管术	38.9301

152	股动脉穿刺术	38.9800x801
153	静脉缝合术	39.3200
154	血管操作的其他修复术	39.4900
155	门静脉球囊扩张成形术	39.5017
156	颈静脉支架置入术	39.7200x001
157	髂动脉栓塞术	39.7900x019
158	经导管支气管动脉栓塞术	39.7902
159	经导管肝动脉栓塞术	39.7903
160	经导管脾动脉栓塞术	39.7904
161	经导管髂内动脉栓塞术	39.7906
162	其他灌注术	39.9700
163	伤口止血术	39.9800x001
164	淋巴管探查术	40.0x01
165	淋巴结构的活组织检查	40.1100
166	经支气管超声内镜纵隔淋巴结穿刺活检术	40.1100x005
167	纵隔淋巴结活检术	40.1100x009
168	颌下淋巴结活检术	40.1100x010
169	胸腔镜下淋巴结活检术	40.1100x012
170	颈淋巴结活组织检查	40.1101
171	锁骨上淋巴结活组织检查	40.1102
172	腋窝淋巴结活组织检查	40.1103
173	腹股沟淋巴结活组织检查	40.1104
174	淋巴结构的其他诊断性操作	40.1900
175	乳房内淋巴结切除术	40.2200
176	腋淋巴结切除术	40.2300
177	腹股沟淋巴结切除术	40.2400
178	髂外血管旁淋巴结切除术	40.2900x023
179	颌下淋巴结切除术	40.2900x024
180	锁骨上淋巴结切除术	40.2901
181	肺门纵膈淋巴结切除术	40.2903
182	纵膈淋巴结切除术	40.2904

183	腹主动脉旁淋巴结切除术	40.2905
184	腹腔淋巴结切除术	40.2906
185	淋巴管瘤切除术	40.2910
186	区域性淋巴结切除术	40.3x00
187	根治性颈淋巴结清扫	40.4000
188	根治性颈淋巴结清扫, 单侧	40.4100
189	根治性颈淋巴结清扫, 双侧	40.4200
190	淋巴结根治性切除术	40.5000
191	腋下淋巴结根治性切除术	40.5100
192	主动脉旁淋巴结根治性切除术	40.5200
193	髂淋巴结根治性切除术	40.5300
194	腹股沟淋巴结清扫术	40.5400x001
195	其他淋巴结根治性切除术	40.5900
196	颌下淋巴结清扫术	40.5901
197	纵隔淋巴结清扫术	40.5906
198	腹膜后淋巴结清扫术	40.5907
199	盆腔淋巴结清扫术	40.5910
200	胸导管结扎术	40.6400
201	骨髓活组织检查	41.3100
202	闭合性[抽吸][经皮]脾活组织检查	41.3200
203	骨髓穿刺术	41.3800x001
204	全脾切除术	41.5x00
205	腹腔镜全脾切除术	41.5x01
206	其他食管镜检查	42.2300
207	闭合性[内镜的]食管活组织检查	42.2400
208	食管的其他病损或食管组织的局部切除术或破坏术	42.3200
209	食管病损切除术	42.3201
210	内镜黏膜下隧道食管病损切除术	42.3303
211	内镜食管黏膜切除术	42.3306
212	胸腔镜食管病损切除术	42.3311
213	食管切除术	42.4000

214	部分食管切除术	42.4100
215	食管内翻拔脱术	42.4100x008
216	胸腔镜食管部分切除术	42.4103
217	胸腔镜颈腹切口食管部分切除术	42.4104
218	胸腔镜全食管切除术	42.4203
219	胸内食管食管吻合术	42.5100
220	胸内食管胃吻合术	42.5200
221	食管置入永久性管	42.8100
222	内镜下食管支架置入术	42.8101
223	食管扩张术	42.9200
224	内镜下食管扩张术	42.9202
225	胃镜下胃病损电切术	43.4100x013
226	胃病损切除术	43.4202
227	腹腔镜下胃病损切除术	43.4203
228	胃病损或组织的其他破坏术	43.4900
229	胃大部切除伴食管胃吻合术	43.5x01
230	胃部分切除术伴胃十二指肠吻合术	43.6x00
231	胃大部切除伴胃十二指肠吻合术	43.6x01
232	胃部分切除术伴胃空肠吻合术	43.7x00
233	胃大部切除伴胃-空肠吻合术 [Billroth II 式手术]	43.7x00x001
234	腹腔镜胃部分切除术	43.8201
235	其他胃部分切除术	43.8900
236	胃部分切除术	43.8901
237	残胃切除术	43.9900x002
238	根治性胃切除术	43.9900x004
239	全胃切除伴食管空肠吻合术	43.9901
240	残胃切除，食管空肠吻合术	43.9902
241	腹腔镜辅助全胃切除伴食管-空肠吻合术	43.9905
242	迷走神经切断术	44.0000
243	胃镜检查	44.1300x001
244	腹腔镜下胃肠吻合术	44.3800

245	腹腔镜下胃空肠吻合术	44.3801
246	胃空肠吻合术（旁路）	44.3903
247	胃十二指肠动脉栓塞术	44.4400x005
248	结肠镜检查	45.2300
249	小肠病损切除术	45.3301
250	内镜下小肠病损切除术	45.3305
251	结肠病损切除术	45.4101
252	横结肠病损切除术	45.4102
253	降结肠病损切除术	45.4103
254	乙状结肠病损切除术	45.4104
255	升结肠病损切除术	45.4107
256	内镜下大肠息肉切除术	45.4200
257	纤维结肠镜下结肠息肉切除术	45.4200x003
258	腹腔镜下结肠病损切除术	45.4300x002
259	内镜下结肠病损切除术	45.4302
260	腹腔镜下空肠部分切除术	45.6200x002
261	小肠部分切除术	45.6201
262	空肠部分切除术	45.6204
263	回肠部分切除术	45.6206
264	腹腔镜下小肠部分切除术	45.6208
265	回盲部切除术	45.7200x002
266	回盲部分切除术	45.7201
267	右半结肠切除术	45.7300x007
268	右半结肠根治性切除术	45.7302
269	横结肠切除术	45.7400x003
270	横结肠部分切除术	45.7401
271	左半结肠切除术	45.7500
272	左半结肠根治性切除术	45.7501
273	乙状结肠切除术	45.7600x008
274	乙状结肠部分切除术	45.7601
275	降结肠部分切除术	45.7603

276	其他和未特指大肠部分切除术	45.7900
277	结肠次全切除术	45.7900x001
278	结肠部分切除术	45.7901
279	腹腔镜腹内全结肠切除术	45.8100
280	腹腔镜下结肠次全切除术	45.8100x001
281	开放性腹内全结肠切除术	45.8200
282	肠吻合术	45.9000
283	空肠空肠吻合术	45.9101
284	回肠回肠吻合术	45.9102
285	回肠-横结肠吻合术	45.9301
286	回肠-升结肠吻合术	45.9304
287	横结肠-乙状结肠吻合术	45.9402
288	乙状结肠-直肠吻合术	45.9405
289	结肠造口术	46.1000
290	回肠造口术	46.2000
291	暂时性回肠造口术	46.2100
292	空肠造口术	46.3900x002
293	空肠(营养性)造口术	46.3901
294	小肠造口术	46.3904
295	小肠造口修复术	46.4100
296	小肠造口闭合术	46.5100
297	回肠造口闭合术	46.5101
298	大肠造口闭合术	46.5200
299	盲肠造口闭合术	46.5201
300	结肠造口闭合术	46.5202
301	乙状结肠造口闭合术	46.5203
302	横结肠造口闭合术	46.5204
303	腹腔镜下阑尾切除术	47.0100
304	直肠活检	48.2400x002
305	直肠病损切除术	48.3501
306	经肛门直肠病损切除术	48.3502

307	腹腔镜直肠病损切除术	48.3507
308	内镜下直肠病损切除术	48.3508
309	腹会阴直肠切除术	48.5000
310	腹腔镜下腹会阴直肠切除术	48.5100
311	腹腔镜下经骶直肠乙结肠切除术	48.6101
312	直肠前切除术同时伴结肠造口术	48.6200
313	腹腔镜下经自然腔道直肠前切除术 (NOSES)	48.6300x002
314	直肠前切除术	48.6301
315	直肠其他切除术	48.6900
316	直肠根治术	48.6900x007
317	直肠部分切除术	48.6902
318	直肠-乙状结肠切除术	48.6903
319	直肠乙状结肠部分切除术	48.6904
320	肝切开引流术	50.0x01
321	腹腔镜下肝囊肿开窗引流术	50.0x03
322	超声引导下肝穿刺活检	50.1100x001
323	经皮肝穿刺活检	50.1100x005
324	超声内镜下细针穿刺肝活组织检查 (FNA)	50.1101
325	腹腔镜下肝活组织检查	50.1400
326	部分肝切除术	50.2200
327	肝楔形切除术	50.2201
328	肝段切除术	50.2202
329	肝病损微波消融术	50.2301
330	肝病损射频消融术	50.2302
331	腹腔镜下肝病损微波消融术	50.2501
332	肝病损的其他破坏术	50.2900
333	肝病损氩氦刀治疗术	50.2901
334	腹腔镜下肝病损切除术	50.2909
335	肝叶切除术	50.3x00
336	右半肝切除术	50.3x01
337	肝叶部分切除术	50.3x03

338	经皮肝穿刺引流术	50.9101
339	肝囊肿穿刺引流术	50.9103
340	胆囊造口术	51.0300x002
341	胆囊病损切除术	51.2101
342	胆囊切除术	51.2200
343	腹腔镜下胆囊切除术	51.2300
344	胆总管支架置入术	51.4303
345	胆管支架置入术	51.4304
346	胆总管切开引流术	51.5101
347	肝内胆管引流术	51.5900x008
348	胆管病损切除术	51.6901
349	腹腔镜下胆总管 T 管引流术	51.8701
350	经皮胆管引流术	51.9800x009
351	经皮肝穿刺胆管支架植入术	51.9801
352	胰腺切开引流术	52.0903
353	闭合性[抽吸][针吸][经皮]胰腺活组织检查	52.1100
354	胰腺穿刺活检	52.1100x001
355	开放性胰腺活组织检查	52.1200
356	腹腔镜下胰腺病损切除术	52.2101
357	胰腺病损切除术	52.2201
358	胰头十二指肠切除术	52.5103
359	远端胰腺切除术	52.5200
360	胰尾切除术	52.5201
361	根治性胰腺次全切除术	52.5300
362	胰腺部分切除术	52.5901
363	胰腺十二指肠部分切除术	52.5902
364	全胰切除术	52.6x00
365	胰腺全部切除伴十二指肠切除术	52.6x01
366	腹腔镜下全胰切除术	52.6x02
367	根治性胰十二指肠切除术	52.7x00
368	胰腺根治性切除术	52.7x00x003

369	腹腔镜下胰十二指肠根治术	52.7x01
370	胰腺修补术	52.9504
371	胰腺管空肠吻合术	52.9601
372	切口疝修补术	53.5100
373	其他疝修补术	53.9x00
374	开腹探查术	54.1100
375	腹腔镜中转剖腹探查术	54.1101
376	近期开腹术后腹腔止血术	54.1202
377	膈下脓肿切除术	54.1900x024
378	腹腔切开引流术	54.1903
379	腹腔镜检查	54.2100
380	腹壁活组织检查	54.2201
381	腹膜后活检术	54.2300x003
382	开放性网膜活组织检查	54.2302
383	开放性肠系膜活组织检查	54.2303
384	腹内病损穿刺活检	54.2400x001
385	盆腔病损穿刺活检	54.2400x006
386	腹腔镜下腹壁病损切除术	54.3x02
387	大网膜部分切除术	54.4x00x006
388	大网膜切除术	54.4x00x007
389	盆腔病损切除术	54.4x00x035
390	腹膜病损切除术	54.4x01
391	腹膜后病损切除术	54.4x02
392	网膜部分切除术	54.4x03
393	肠系膜病损切除术	54.4x06
394	骶前病损切除术	54.4x07
395	盆腔腹膜切除术	54.4x08
396	腹腔镜下网膜病损切除术	54.4x12
397	腹腔镜下盆腔粘连松解术	54.5100x009
398	腹腔镜下肠粘连松解术	54.5101
399	腹腔粘连松解术	54.5901

400	肠粘连松解术	54.5903
401	盆腔粘连松解术	54.5904
402	腹壁其他修补术	54.7200
403	腹腔穿刺引流术	54.9101
404	腹膜后穿刺引流术	54.9104
405	腹腔穿刺术	54.9105
406	腹部的其他手术	54.9900
407	腹腔镜下盆腔病损切除术	54.9900x010
408	盆腔病损切除术（男性）	54.9901
409	腹腔病损切除术	54.9902
410	肾囊肿去顶术	55.0105
411	腹腔镜下肾囊肿去顶术	55.0106
412	肾穿刺活组织检查	55.2301
413	肾病损或组织的经皮消融术	55.3300
414	肾病损或组织的腹腔镜下消融术	55.3400
415	腹腔镜下肾病损切除术	55.3401
416	肾病损或组织的其他局部破坏术或切除术	55.3900
417	肾病损切除术	55.3900x003
418	部分肾切除术	55.4x00
419	腹腔镜下肾部分切除术	55.4x03
420	肾输尿管切除术	55.5100
421	单侧肾切除术	55.5101
422	残留肾切除术	55.5200
423	肾固定术	55.7x00
424	输尿管切开引流术	56.2x03
425	输尿管镜检查	56.3100
426	部分输尿管切除术	56.4100
427	输尿管病损切除术	56.4101
428	输尿管全部切除术	56.4200
429	腹腔镜下输尿管切除术	56.4201
430	输尿管-皮肤造口术	56.6100x001

431	输尿管膀胱吻合术	56.7400
432	经皮膀胱造口术	57.1700
433	其他膀胱镜检查	57.3200
434	经尿道膀胱病损电切术	57.4900x001
435	经尿道膀胱颈电切术	57.4902
436	经尿道膀胱部分切除术	57.4904
437	脐尿管病损切除术	57.5100x001
438	膀胱病损切除术	57.5901
439	根治性膀胱切除术	57.7100
440	膀胱尿道全切除术	57.7101
441	腹腔镜下膀胱根治切除术	57.7103
442	膀胱颈 V-Y 型成形术	57.8502
443	膀胱重建术	57.8700
444	回肠代膀胱术	57.8701
445	可控回肠膀胱术	57.8702
446	膀胱修补术	57.8900x001
447	经尿道膀胱电凝止血术	57.9301
448	尿道外口切开术	58.1x01
449	经尿道尿道狭窄电切术	58.3103
450	尿道病损切除术	58.3901
451	尿道切除术	58.3903
452	尿道部分切除术	58.3904
453	尿道口病损切除术	58.3906
454	尿道吻合术	58.4401
455	尿道口成形术	58.4700
456	尿道成形术	58.4901
457	尿道扩张	58.6x00
458	肾周围粘连松解术	59.0203
459	输尿管导管插入术	59.8x00
460	经尿道输尿管支架置入术	59.8x03
461	膀胱造口导管置换	59.9400

462	经会阴前列腺穿刺活检术	60.1100x003
463	经直肠前列腺穿刺活组织检查	60.1101
464	开放性前列腺活组织检查	60.1200
465	经尿道(超声)激光诱导前列腺切除术(TULIP)	60.2100
466	经尿道前列腺绿激光汽化术(PVP)	60.2900x003
467	经尿道前列腺气化电切术[TEVAP手术]	60.2901
468	根治性前列腺切除术	60.5x00
469	腹腔镜下前列腺病损切除术	60.6101
470	经尿道前列腺射频消融术	60.9701
471	睾丸鞘膜积液切除术	61.2x00
472	睾丸鞘膜翻转术	61.4904
473	睾丸病损切除术	62.2x01
474	单侧睾丸切除术	62.3x00
475	单侧睾丸部分切除术	62.3x02
476	附睾切除术	63.4x00
477	阴茎活组织检查	64.1100
478	龟头病损切除术	64.2x00x008
479	阴茎病损切除术	64.2x01
480	阴茎部分切除术	64.3x01
481	阴茎全部切除术	64.3x02
482	卵巢囊肿开窗术	65.0905
483	腹腔镜卵巢病损切除术	65.2501
484	卵巢病损切除术	65.2901
485	腹腔镜单侧卵巢切除术	65.3100
486	单侧卵巢的其他切除术	65.3900
487	单侧卵巢切除术	65.3900x001
488	腹腔镜单侧输卵管-卵巢切除术	65.4100
489	单侧输卵管-卵巢切除术	65.4900x001
490	双侧卵巢切除术	65.5100
491	经阴道双侧卵巢切除术	65.5100x003
492	双侧输卵管卵巢切除术	65.6100

493	腹腔镜双侧卵巢和输卵管切除术	65.6300
494	卵巢成形术	65.7901
495	卵巢悬吊术	65.7903
496	卵巢囊肿手法破裂术	65.9300
497	单侧输卵管全部切除术	66.4x00
498	腹腔镜单侧输卵管切除术	66.4x02
499	双侧输卵管切除术	66.5100
500	腹腔镜双侧输卵管切除术	66.5102
501	输卵管病损切除术	66.6102
502	腹腔镜输卵管病损切除术	66.6104
503	子宫颈管扩张	67.0x00
504	子宫颈的其他诊断性操作	67.1900
505	子宫颈锥形切除术	67.2x00
506	子宫颈锥形电切术	67.3202
507	腹腔镜子宫颈病损切除术	67.3903
508	子宫颈病损切除术	67.3904
509	子宫颈切除术	67.4x00x005
510	残余子宫颈切除术	67.4x02
511	宫腔镜检查	68.1200x001
512	子宫内膜粘连切断术	68.2100
513	子宫肌瘤切除术	68.2901
514	经阴道子宫病损切除术	68.2907
515	腹腔镜子宫病损切除术	68.2912
516	宫腔镜子宫内膜病损切除术	68.2915
517	宫腔镜子宫病损切除术	68.2917
518	其他和未特指的腹部次全子宫切除术	68.3900
519	子宫次全切除术	68.3901
520	子宫部分切除术	68.3902
521	腹腔镜经腹全子宫切除术	68.4100
522	腹腔镜经腹子宫扩大切除术	68.4101
523	经腹全子宫切除术	68.4901

524	经腹扩大性全子宫切除术	68.4903
525	经腹双子宫切除术	68.4905
526	腹腔镜辅助经阴道子宫扩大切除术	68.5101
527	腹腔镜根治性腹的子宫切除术	68.6100
528	腹腔镜改良根治性子宫切除术	68.6101
529	子宫改良广泛性切除术	68.6900x002
530	子宫根治性切除术	68.6901
531	女性盆腔廓清术	68.8x01
532	其他和未特指子宫切除术	68.9x00
533	其他扩张和刮宫术	69.0900
534	诊断性刮宫术	69.0901
535	宫腔镜诊断性刮宫术	69.0902
536	阔韧带病损切除术	69.1903
537	腹腔镜子宫修补术	69.4903
538	阴道活组织检查	70.2400
539	阴道病损切除术	70.3301
540	阴道切除术	70.4x01
541	阴道部分切除术	70.4x02
542	外阴活组织检查	71.1100
543	前庭大腺造袋术	71.2300x001
544	外阴病损切除术	71.3x04
545	根治性外阴切除术	71.5x00
546	单侧外阴切除术	71.6100
547	外阴单纯切除术	71.6200x002
548	外阴成形术	71.7901
549	骨活组织检查	77.4000
550	肩胛骨, 锁骨和胸廓 [肋骨和胸骨] 活组织检查	77.4100
551	股骨活组织检查	77.4500
552	胫骨活组织检查	77.4701
553	髌骨活检术	77.4900x007
554	骨盆活组织检查	77.4901

555	椎骨活组织检查	77.4904
556	骨病损或组织的局部切除术	77.6000
557	肩胛骨病损切除术	77.6101
558	锁骨病损切除术	77.6102
559	肋骨病损切除术	77.6103
560	肱骨病损切除术	77.6201
561	桡骨病损切除术	77.6301
562	股骨病损切除术	77.6501
563	骶骨病损切除术	77.6900x004
564	髌骨病损切除术	77.6900x025
565	胸椎病损切除术	77.6900x032
566	腰椎病损切除术	77.6900x039
567	颈椎病损切除术	77.6900x055
568	指骨病损切除术	77.6902
569	肋骨部分切除术	77.8103
570	骨盆部分切除术	77.8900x004
571	椎体部分切除术	77.8900x013
572	肩胛骨全部切除术	77.9101
573	椎骨成形术	78.4904
574	骨内固定不伴骨折复位术	78.5000
575	颈椎间盘切除伴椎管减压术	80.5102
576	枕-颈融合术, 前入路	81.0103
577	胸椎融合术, 后入路	81.0501
578	踝融合术	81.1100
579	全髋关节置换	81.5100
580	髋关节部分置换	81.5200
581	全部膝关节置换	81.5400
582	经皮椎体增强	81.6600
583	人工肱骨头置换术	81.8101
584	手部软组织病损切除术	82.2900x001
585	手部肌肉清创术	82.3601

586	上肢肌肉病损切除术	83.3200x009
587	下肢肌肉病损切除术	83.3200x012
588	其他软组织病损的切除术	83.3900
589	腮窝病损切除术	83.3900x001
590	颈部软组织病损切除术	83.3904
591	软组织的其他切除术	83.4900
592	背阔肌移植术	83.8200x001
593	背阔肌游离移植术	83.8200x007
594	肌肉移植术	83.8201
595	手指截断术和手指关节离断术	84.0100
596	肩关节离断术	84.0800
597	趾截断术	84.1100
598	跖骨头截断术	84.1103
599	髋关节离断术	84.1800
600	骨空隙骨水泥填充术	84.5501
601	闭合性[经皮][针吸]乳房活组织检查	85.1100
602	开放性乳房活组织检查	85.1200
603	乳腺活检术	85.1200x001
604	乳房组织切除术或破坏术	85.2000
605	乳房病损局部切除术	85.2100
606	乳房病损切除术	85.2100x003
607	乳房象限切除术	85.2200
608	乳房次全切除术	85.2300
609	乳腺部分切除术	85.2301
610	副乳腺切除术	85.2401
611	乳头切除术	85.2500
612	单侧缩小性乳房成形术	85.3100
613	双侧缩小性乳房成形术	85.3200
614	单侧单纯乳房切除术	85.4100
615	双侧单纯乳房切除术	85.4200
616	单侧乳腺改良根治术	85.4301

617	单侧保乳乳腺改良根治术	85.4302
618	单侧单纯乳房切除术伴区域性淋巴结切除术	85.4303
619	双侧乳腺改良根治术	85.4401
620	单侧根治性乳房切除术	85.4500
621	单侧扩大根治性乳房切除术	85.4700
622	单侧乳房假体置入术	85.5300x001
623	双侧乳房假体置入术	85.5400x001
624	乳房脂肪移植	85.5500
625	带蒂皮瓣移植至乳房	85.8400
626	肌瓣移植至乳房	85.8500
627	乳头成形术	85.8701
628	其他乳房成形术	85.8900
629	去除乳房植入物	85.9400
630	乳房组织扩张器置入	85.9500
631	乳房组织扩张器去除	85.9600
632	皮肤和皮下组织的活组织检查	86.1100
633	伤口、感染或烧伤的切除性清创术	86.2200
634	皮肤伤口切除性清创术	86.2201
635	皮肤和皮下组织的病损或组织其他局部切除术或破坏术	86.3x00
636	男性会阴病损切除术	86.3x04
637	颈部皮下组织病损切除术	86.3x13
638	皮肤色素痣切除术	86.3x14
639	头.面.颈皮肤病损根治切除术	86.4x01
640	躯干皮肤病损根治性切除术	86.4x02
641	肢体皮肤病损根治切除术	86.4x03
642	其他部位的皮肤和皮下组织闭合术	86.5900
643	游离皮肤移植	86.6000
644	其他皮肤移植物至其他部位	86.6900
645	下肢植皮术	86.6906
646	带蒂皮瓣或皮瓣移植	86.7000
647	游离皮瓣移植术	86.700x0013

648	皮瓣转移术	86.700x0014
649	带蒂皮瓣或皮瓣移植物的切割术和修补术	86.7100
650	其他部位的带蒂皮瓣或皮瓣移植植物附着术	86.7400
651	皮下筋膜瓣术	86.7400x041
652	带蒂皮瓣修整术	86.7500x001
653	邻近皮瓣修复术	86.7500x011
654	皮瓣清创术	86.7501
655	皮瓣修整术	86.7503
656	腹部吸脂术	86.8302
657	自体脂肪移植术	86.8701
658	经皮肝胆管造影图	87.5100
659	对比剂动脉造影术	88.4000
660	脑血管造影	88.4101
661	腹主动脉造影	88.4204
662	肺动脉造影术	88.4300
663	支气管动脉造影	88.4403
664	肾动脉造影术	88.4500
665	肝动脉造影	88.4701
666	肠系膜上动脉造影	88.4705
667	腹腔动脉造影	88.4707
668	盆腔动脉造影	88.4902
669	髂动脉造影	88.4904
670	光子远距离放射疗法	92.2400
671	三维适形放射治疗[3D-CRT]	92.2400x002
672	调强适形放射治疗[IMRT]	92.2400x003
673	体部立体定向放射治疗[SBRT]	92.2400x004
674	容积弧形调强放射治疗[VMAT]	92.2400x005
675	影像引导调强适形放射治疗[IGRT]	92.2400x006
676	螺旋断层放射治疗[TOMO]	92.2400x007
677	质子远距离放射治疗	92.2601
678	后装腔内放射治疗	92.2900x003

679	(鼻-)肠管置入	96.0800
680	输尿管双“J”管取出术	97.6203
681	膀胱镜D-J管取出术	97.6402
682	注射或输注肿瘤化学治疗药物	99.2500
683	化学物质栓塞	99.2500x017
684	动脉化疗栓塞	99.2501
685	静脉注射化疗药物	99.2503
686	化疗药物灌注	99.2505
687	分子靶向治疗	99.2800x006
688	抗肿瘤免疫治疗	99.2801
689	低温(中枢)(局部)	99.8100
690	其他光疗法	99.8300
691	微波治疗	99.8500x001

国家卫生健康委办公厅

2021年10月 日印发

校对:

附件

注销药品注册证书目录

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
1	汞溴红溶液	国药准字 H21023728	溶液剂	2%	沈阳东陵药业股份有限公司	依申请注销
2	利巴韦林注射液	国药准字 H62020708	注射剂	1ml: 0.1g	酒泉大得利制药股份有限公司	依申请注销
3	盐酸普鲁卡因注射液	国药准字 H62020845	注射剂	2ml:0.04g	酒泉大得利制药股份有限公司	依申请注销
4	葡萄糖注射液	国药准字 H62020086	注射剂	20ml:10g	酒泉大得利制药股份有限公司	依申请注销
5	土霉素片	国药准字 H62020025	片剂	0.25g (25 万单位)	兰州和盛堂制药股份有限公司	依申请注销
6	安乃近片	国药准字 H62020031	片剂	0.5g	兰州和盛堂制药股份有限公司	依申请注销
7	安乃近片	国药准字 H62020414	片剂	0.5g	甘肃中天金丹药业有限公司	依申请注销
8	复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H62020415	片剂	磺胺甲噁唑 0.4g, 甲氧苄啶 80mg	甘肃中天金丹药业有限公司	依申请注销
9	醋酸地米松片	国药准字 H62020492	片剂	0.75mg	甘肃河西制药有限责任公司	依申请注销
10	醋酸泼尼松片	国药准字 H62020493	片剂	5mg	甘肃河西制药有限责任公司	依申请注销
11	灰黄霉素片	国药准字 Z62020404	片剂	每片重 0.1g	甘肃河西制药有限责任公司	依申请注销
12	磺胺嘧啶片	国药准字 H62020749	片剂	0.5g	甘肃河西制药有限责任公司	依申请注销
13	马来酸氯苯那敏片	国药准字 H62020157	片剂	4mg	甘肃河西制药有限责任公司	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
14	四环素片	国药准字 H62020163	片剂	0.25g (25 万单位)	甘肃河西制药有限责任公司	依申请注销
15	盐酸四环素片	国药准字 H62020296	片剂	0.25g	甘肃河西制药有限责任公司	依申请注销
16	林旦乳膏	国药准字 H44023092	乳膏剂	1%	广州白云山制药有限公司白云山何济公制药厂	依申请注销
17	林旦乳膏	国药准字 H44020952	乳膏剂	1%	珠海安生凤凰制药有限公司	依申请注销
18	林旦乳膏	国药准字 H44023929	乳膏剂	1%	广东恒建制药有限公司	依申请注销
19	林旦乳膏	国药准字 H44025284	乳膏剂	1%	广东华润顺丰药业有限公司	依申请注销
20	沙丁胺醇气雾剂	国药准字 H37022817	气雾剂	每瓶 14g, 含沙丁胺醇 20mg, 药液浓度为 0.14% (g/g), 每揆含沙丁胺醇 0.10mg, 每瓶 200 揆	山东京卫制药有限公司	依申请注销
21	沙丁胺醇气雾剂	国药准字 H19983227	气雾剂	每瓶 14g, 含沙丁胺醇 28mg, 药液浓度为 0.2% (g/g), 每揆含沙丁胺醇 0.14mg, 每瓶 200 揆	山东京卫制药有限公司	依申请注销
22	色甘酸钠气雾剂	国药准字 H37022929	气雾剂	每瓶总量 14g, 内含色甘酸钠 0.7g, 每揆含色甘酸钠 3.5mg, 每瓶 200 揆	山东京卫制药有限公司	依申请注销
23	甲泼尼龙片	H20150244	片剂	16mg	Pfizer Italia s.r.l	依申请注销

序号	药品通用名称	批准文号	剂型	规格	药品上市许可持有人	注销情形
24	氨氯地平 阿托伐他 汀钙片	H20170244	片剂	5mg/10mg（以 氨氯地平/阿托 伐他汀计）	PF Prism CV	依申请注销
25	氨氯地平 阿托伐他 汀钙片	H20170229	片剂	5mg/10mg（以 氨氯地平/阿托 伐他汀计）	PF Prism CV	依申请注销
26	氨氯地平 阿托伐他 汀钙片	H20170245	片剂	5mg/20mg（以 氨氯地平/阿托 伐他汀计）	PF Prism CV	依申请注销
27	氨氯地平 阿托伐他 汀钙片	H20170230	片剂	5mg/20mg（以 氨氯地平/阿托 伐他汀计）	PF Prism CV	依申请注销
28	氨氯地平 阿托伐他 汀钙片	H20170231	片剂	5mg/40mg（以 氨氯地平/阿托 伐他汀计）	PF Prism CV	依申请注销
29	氨氯地平 阿托伐他 汀钙片	H20170246	片剂	5mg/40mg（以 氨氯地平/阿托 伐他汀计）	PF Prism CV	依申请注销
30	盐酸坦索罗 辛口崩缓释 片	H20181114	片剂	0.2mg	Astellas Pharma INc .	依申请注销
31	盐酸坦索罗 辛口崩缓释 片	H20181120	片剂	0.2mg	Astellas Pharma INc .	依申请注销
32	注射用利 培酮微球	国药准字 HJ20150267	注射剂	25mg	Janssen-Cilag AG	依申请注销
33	注射用利 培酮微球	国药准字 HJ20150268	注射剂	37.5mg	Janssen-Cilag AG	依申请注销
34	注射用利 培酮微球	国药准字 HJ20150269	注射剂	50mg	Janssen-Cilag AG	依申请注销



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