



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|01.31
总第43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卫生机构信息公开基本目录的通知	1
国家药监局综合司公开征求《药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录（征求意见稿）》 意见	2
国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康标准化工作规划的通知	2

药物信息

奥木替韦单抗注射液获批上市	3
国家药监局关于修订阿比多尔制剂说明书的公告	3
国家药监局关于修订辅酶 Q10 注射剂说明书的公告	4
国家药监局关于修订硝呋太尔口服制剂说明书的公告	6
国家药监局关于修订肺力咳合剂（胶囊）药品说明书的公告	7
国家药监局关于蒲地蓝消炎片、红花逍遥片处方药转换为非处方药的公告	8
国家药监局关于暂停进口、销售和使用 JW LIFE SCIENCE CORPORATION 脂肪乳氨基酸 （17）葡萄糖（11%）注射液的公告	9

附件

药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录（征求意见稿）及其相关附件	11
《“十四五”卫生健康标准化工作规划》	30

（本期收录 2022 年 1 月 16 日~1 月 31 日医药政策信息）

国家卫生健康委办公厅关于印发医疗卫生机构信息公开基本目录的通知

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《中华人民共和国政府信息公开条例》，进一步规范医疗卫生机构信息公开工作，按照国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局联合印发的《医疗卫生机构信息公开管理办法》相关要求，我委会同国家中医药局、国家疾控局组织制定了《医疗卫生机构信息公开基本目录》。现予以印发，请督促指导各级各类医疗卫生机构，结合工作实际认真贯彻执行，不断提高医疗卫生机构信息服务水平。

《国家卫生计生委办公厅关于印发医院、计划生育技术服务机构等9类医疗卫生机构信息公开目录的通知》(国卫办政务发〔2015〕12号)同时废止。

附件：1.医院信息公开基本目录

2.基层医疗卫生机构信息公开基本目录

3.妇幼保健机构信息公开基本目录

4.疾病预防控制中心信息公开基本目录

5.健康教育机构信息公开基本目录

6.急救中心信息公开基本目录

7.血站信息公开基本目录

8.其他公共卫生机构信息公开基本目录

(以上附件见以下二维码)



国家卫生健康委办公厅

2022年1月14日



国家药监局综合司公开征求《药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录（征求意见稿）》意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为进一步规范临床试验用药品制备，支持研究和创制新药，国家药品监督管理局组织起草了《药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录（征求意见稿）》（附件 1）及《起草说明》（附件 2），现公开征求意见。

请填写意见反馈表（附件 3），于 2022 年 2 月 17 日前反馈至电子邮箱：gmp-cfdi@cfdi.org.cn，邮件主题请注明“药品生

产质量管理规范临床试验用药品附录意见反馈”。

附件：1. [药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录（征求意见稿）](#)

2. [起草说明](#)

3. [反馈意见表](#)（以上均见附件）

国家药监局综合司

2022 年 1 月 17 日

国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康标准化工作规划的通知

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，委机关各司局，中国疾控中心、统计信息中心、医管中心，国家卫生健康标准委员会各标准专业委员会，有关社会组织：

现将《“十四五”卫生健康标准化工作规划》印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：《[“十四五”卫生健康标准化工作规划](#)》（见附件）

国家卫生健康委

2022 年 1 月 11 日

药物信息

奥木替韦单抗注射液获批上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准华北制药集团新药研究开发有限责任公司申报的奥木替韦单抗注射液(英文名: Ormutivimab Injection)上市，该药品为我国自主研发的重组人源抗狂犬病毒单抗注射液，用于成人狂犬病毒暴露者的被动免疫。

奥木替韦单抗注射液含高效价的抗狂犬病毒单克隆抗体 NM57 (IgG1 亚型)，能特异地中和狂犬病毒糖蛋白保守抗原位点 I 中的线性中和抗原表位，从而阻止狂犬病毒感染组织细胞，发挥预防狂犬病的作用。该品种的上市为狂犬病毒暴露者的被动免疫提供了新的选择。

国家药监局关于修订阿比多尔制剂说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，根据药品不良反应评估结果，国家药品监督管理局决定对阿比多尔制剂（包括盐酸阿比多尔片、盐酸阿比多尔分散片、盐酸阿比多尔颗粒、盐酸阿比多尔胶囊）说明书内容进行统一修订。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依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照阿比多尔制剂说明书修订要求（见附件），于 2022 年 4 月 12 日前报国家药品监督管理局药品审评中心或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。在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相关问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应仔细阅读上述药品说明书修订内容，在选择用药时，应根据新修订说明书进行充分的风险/获益分析。

四、患者用药前应仔细阅读药品说明书，处方药应严格遵医嘱。

五、省级药品监督管理部门应当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
2022 年 1 月 12 日

相关链接：[阿比多尔制剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应包含且不限于以下内容：

上市后监测中发现本品报告有以下不良反应（发生率未知）：

胃肠系统：腹泻、腹部不适、腹胀、恶心、呕吐、口腔感觉减退。

肝胆系统：肝功能异常、黄疸、血胆红素升高、肝酶升高。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒。

神经系统和精神类反应：头晕、食欲减退。

代谢和营养障碍：血尿酸升高、血脂异常。

全身性损害：乏力、疼痛。

心血管系统：心动过缓。

免疫系统：过敏反应。

其他：肌痛、血肌酐异常、白细胞计数降低。

二、【注意事项】应包含且不限于以下内容：

孕妇及哺乳期妇女、严重肾功能不全者、有窦房结病变或功能不全的患者慎用。

三、【孕妇及哺乳期妇女用药】项修订为以下内容：

本品用于妊娠期和哺乳期妇女的疗效与安全性尚无充分证据，孕妇及哺乳期妇女慎用。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

国家药监局关于修订辅酶 Q10 注射剂说明书的公告

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辅酶 Q10 注射剂（辅酶 Q10 注射液和辅酶 Q10 氯化钠注射液）说明书的内容进行统一修订。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依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照辅酶 Q10 注射剂说明书修订要求（见附件），于 2022 年 4 月 24 日前报国家药品监督管理

局药品审评中心或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。在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

2022年1月24日

相关链接：[辅酶Q10注射剂说明书修订要求](#)

【警示语】增加：

本品可发生过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，用药后出现过敏性休克或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

【不良反应】项增加：

本品上市后监测到以下不良反应/事件：

全身性损害：寒战、发热、胸闷、畏寒、乏力等。

皮肤及其附件损害：皮疹（如荨麻疹、红斑疹、斑丘疹等）、瘙痒、多汗等。

胃肠系统损害：恶心、呕吐、胃部不适、腹痛、腹泻等。

心血管系统损害：心悸、血压升高、血压降低、心动过速等。

神经系统损害：头晕、头痛、局部麻木、颤抖等。

呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、哮喘等。

免疫功能紊乱和感染：过敏样反应、过敏性休克等。

血管和出凝血障碍：潮红、静脉炎等。

用药部位损害：注射部位疼痛、注射部位红肿等。

【禁忌】项增加：

对本品成分过敏者禁用。

【注意事项】项增加：

1. 本品可引起过敏性休克。用药前应询问患者药物过敏史，用药过程中要密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

2. 本品见光易分解。静脉滴注时，应采取避光措施。

3. 本品可能出现雾状结晶，用前应仔细检查。如有结晶或在输液过程中出现滴速异常，立即停止使用。

4. 本品与其他药物合用时应注意药物因pH及离子强度变化而产生配伍禁忌，如本品与注射用替硝唑混合产生白色沉淀、与门冬氨酸洛美沙星溶液混合析出黄色絮状沉淀、与注射用川芎嗪混合溶解度降低析出沉淀。联合用药时应分别滴注，且需冲管或换管。

国家药监局关于修订硝呋太尔口服制剂说明书的公告

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硝呋太尔口服制剂（硝呋太尔片和硝呋太尔胶囊）说明书内容进行统一修订。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依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照硝呋太尔口服制剂说明书修订要求（见附件），于2022年4月24日前报国家药品监督管理局药品审评中心或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。在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

2022年1月24日

相关链接：[硝呋太尔口服制剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项下修订为以下内容：

上市后监测到硝呋太尔口服制剂以下不良反应（发生率未知）：

皮肤及皮下组织类疾病：皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑、药疹、斑丘疹、皮肤肿胀、多汗；

胃肠道系统疾病：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹部不适、腹胀、口干、口苦、肠胃气胀；

神经系统疾病：头晕、眩晕、头痛、嗜睡、失眠、感觉减退、麻木；

全身性疾病及给药部位反应：胸部不适、发热、乏力、疼痛、水肿（面部、粘膜、外周）、双硫仑样反应；

免疫系统疾病：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克；

生殖系统疾病：外阴阴道瘙痒、外阴阴道肿胀、外阴阴道灼烧感；

其他：呼吸困难、喉头水肿、心悸、潮红、关节痛、耳鸣、血尿、尿液变色、黄疸、转氨酶升高、溶血性贫血。

二、在【禁忌】项下增加以下内容：

葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症(俗称蚕豆病)患者禁用。

三、【注意事项】项下修订为以下内容：

1. 口服本品期间饮酒或并用含乙醇类其他药品，可引起双硫仑样反应，表现为皮肤潮红、瘙痒、发热、头痛、恶心、腹痛、

心动过速、血压升高、胸闷、烦躁等，故服药期间禁止饮酒，并避免使用含乙醇类其他药品。

2. 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症患者使用本品可致溶血性贫血。

国家药监局关于修订肺力咳合剂（胶囊）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肺力咳合剂（胶囊）说明书中的【不良反应】和【禁忌】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依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照说明书修订要求（见附件），提出说明书的补充申请，于2022年4月24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

2022年1月25日

相关链接：[肺力咳合剂（胶囊）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、口干、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、胃肠道反应、皮疹、瘙痒、潮红、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。

国家药监局关于蒲地蓝消炎片、红花逍遥片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)的规定,经国家药品监督管理局组织论证和审定,蒲地蓝消炎片、红花逍遥片由处方药转换为非处方药。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4月19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
2022年1月20日

相关链接:

品种名单

序号	品名	规格(组成)	分类	备注
1	蒲地蓝消炎片	0.24克/片	甲类	双跨
2	红花逍遥片	每片重0.39克	甲类	/

品种非处方药说明书范本

蒲地蓝消炎片说明书

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:蒲地蓝消炎片

汉语拼音:

[成份]

[性状]

[功能主治]清热解毒,抗炎消肿。用于疔肿、咽炎、扁桃体炎。

[规格]0.24克/片

[用法用量]口服,一次5~8片,一日4次,小儿酌减。

[不良反应]该制剂有以下不良反应报告:恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、头晕、乏力等;皮疹、瘙痒等过敏反应。

[禁忌] 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 忌食辛辣刺激性食物。
2. 用药期间不宜同时服用温热性药物。
3. 症见腹痛、喜暖、泄泻等脾胃虚寒者慎用。
4. 孕妇慎用，儿童、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下使用。
5. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下使用。
6. 疮疖较重或局部变软化脓，扁桃体化脓及全升高热者应到医院就诊。
7. 服药3天症状无缓解，应去医院就诊。
8. 过敏体质者慎用。
9. 本品性状发生改变时禁止使用。
10. 儿童必须在成人监护下使用。
11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
12. 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。

国家药监局关于暂停进口、销售和使用 JW LIFE SCIENCE CORPORATION 脂肪乳氨基酸 (17) 葡萄糖 (11%) 注射液的公告

国家药品监督管理局近期通过远程检查的形式 JW LIFE SCIENCE CORPORATION 的脂肪乳氨基酸 (17) 葡萄糖 (11%) 注射液 (英文名称: Fat Emulsion, Amino Acids (17) and Glucose (11%) Injection; 注册证号: 国药准字 HJ20210023; 生产地址:

28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea) 开展药品生产环节检查。经查, 该企业未建立药品质量控制实验室, 在药品生产用原料、辅料和成品的质量控制方面存在严重缺陷; 在原料供应商管理、无菌药品批次划分的管理等方

面存在缺陷。综合评定结论为不符合我国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》。

根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，国家药品监督管理局决定，自即日起，暂停进口、销售和使用 JW LIFE SCIENCE CORPORATION 脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液。各药品进口口岸药品监督管理部门暂停发放上述产品的进口通关单。

国家药监局

2022年1月27日



附件

药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录

(征求意见稿)

第一章 范 围

第一条 本附录适用于临床试验用药品(包括试验药物、安慰剂)的制备。已上市药品作为对照药品或试验药物的更改包装、标签等也适用本附录。

第二章 原 则

第二条 临床试验用药品制备应当遵循《药品生产质量管理规范》的相关基本原则以及数据可靠性要求,最大限度降低制备环节引入的风险,确保临床试验用药品质量,保障受试者的安全。

第三条 临床试验用药品制备的质量管理应当充分考虑其特殊性,包括:

(一) 在新药早期临床试验阶段,试验药物的制备缺少成熟的工艺规程,处方和工艺通常不能充分确认和验证;

(二) 对新药的特性、潜在作用及毒性的了解不够充分,对试验药物关键质量属性的识别,对质量控制指标和方法的研究还需进一步深入;

(三) 临床试验可能涉及安慰剂的制备和对照药品的更改包装,随机和盲法的要求增加临床试验用药品制备过程混淆和差错

的风险。

临床试验用药品制备在质量管理过程中需要基于以上的特殊性，以及其不同研发阶段的特点及临床试验设计的要求等，对其制备和检验进行相应的控制。

第四条 临床试验用药品的质量风险管理策略，在保证受试者安全且不影响临床试验质量的基础上，可根据研发规律进行相应调整。突发公共卫生事件所需防控药品制备，根据应急需要按照安全可靠、科学可行的原则做好质量管理。

第三章 质量管理

第五条 临床试验用药品制备单位应当基于质量风险管理建立质量管理体系，该体系应当涵盖影响临床试验用药品质量的必要因素，并建立文件系统，确保质量管理体系有效运行。

第六条 申请人应当对临床试验用药品的质量承担最终责任。如临床试验用药品委托制备，申请人应当对受托企业质量管理体系进行审计和确认，并签订委托协议和质量协议，明确规定各方责任，确保临床试验用药品符合预定用途和质量要求。质量协议应当明确规定申请人可以对受托企业进行检查或者现场质量审计。

第七条 临床试验用药品制备场地、处方工艺、规模、质量标准、关键原辅料包装材料等发生变更，以及伴随相关技术转移，应当评估变更对临床试验用药品带来的安全性风险，变更和评估应当记录，确保可追溯性。制备过程应当对工艺和质量或其它可

能影响临床试验用药品质量的偏差进行调查评估，并有相应记录。

第四章 人 员

第八条 参与临床试验用药品制备和质量管理的应当具有适当的资质并经培训，具备履行相应职责的能力。负责质量管理和制备管理的人员不得互相兼任。

第九条 申请人应当配备临床试验用药品放行责任人，负责对每批临床试验用药品放行。

（一）资质：

放行责任人应当至少具有药学或相关专业本科及以上学历，具有至少五年从事药品研发和药品生产质量管理工作的实践经验，其中至少有一年的药品质量管理经验，并接受过产品知识和放行有关的培训。

（二）主要职责：

放行责任人承担临床试验用药品放行的职责，确保每批已放行的临床试验用药品的制备、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准，并出具放行审核记录。

第五章 厂房与设施

第十条 制备临床试验用药品的厂房和设施应当符合《药品生产质量管理规范》及相应附录的要求。厂房、设施、设备的确认范围应当基于风险评估确定。

第十一条 临床试验用药品与其它临床试验用药品或已上市药品共线生产时，应当根据临床试验用药品的毒性、药理活性与潜在致敏性等特性，进行共线生产可行性的风险评估，包括对共线生产品种的适用人群、给药途径、受试者的风险以及药理毒理等因素的可接受标准的评价。可通过阶段性制备方式，最大限度地降低制备过程中污染与交叉污染等风险。

在早期临床试验阶段，试验药物的制备应当尽可能使用专用或独立的生产设施、设备。

第六章 物料管理

第十二条 应当建立相对完整的原辅料及包装材料质量标准，并对其进行必要的再评估和更新。

临床试验用药品制备所用原辅料及包装材料应当进行相应的检验或检查，合格后方可放行使用。对于早期临床试验用药品所用辅料及包装材料可凭供应商的分析报告接收，但至少应当进行鉴别。

第十三条 应当建立留样规程，对用于临床试验用药品的每个批次的原辅料和包装材料的留样进行管理。留样数量一般至少应当能够确保按照当时的质量标准完成两次全检。留样时间应当不短于相应的临床试验用药品的留样时间。

第七章 文件管理

第十四条 申请人应当制定临床试验用药品制备用原辅料、

包装材料、原液、中间产品及成品的质量标准、制备和检验操作规程，并应当尽可能全面体现已掌握的产品知识，至少涵盖产品的关键质量属性和关键控制参数等。在产品开发的不同阶段应当对质量标准、制备和检验操作规程进行评估，必要时进行更新。更新的文件应当综合考虑产品最新的数据、所采用的技术及法规的要求，并应当能够追溯产品的历史情况。

第十五条 申请人应当建立品种档案，并随产品开发进展持续更新，确保可追溯性。

(一) 品种档案应当至少包括以下文件：

1. 临床试验用药品研究情况的概述，包括化学结构、理化特性、生物学特性、药理毒理特性、临床适应症及用药人群特征等；
2. 原辅料、包装材料的生产商信息；
3. 原辅料、包装材料、中间产品、原液、半成品和成品的质量标准及分析方法；
4. 处方和制备工艺；
5. 中间控制方法；
6. 历次成品标签；
7. 历次临床试验方案与随机编码（如适用）；
8. 与受托方相关的质量协议（如适用）；
9. 稳定性数据；
10. 贮存与运输条件；
11. 关键批次的批生产记录、检验报告；
12. 对照药品的说明书（如适用）；

13.对于中药的临床试验用药品还需包括所用药材基原、药用部位、产地、采收期、炮制加工方法、检验标准等；

14.对于生物制品的临床试验用药品，应当包括生产和检定用菌（毒）种和细胞系/株的相关信息；菌（毒）种种子批及细胞库系统的建立、维护、保存和检定应当符合《中华人民共和国药典》的要求。

（二）品种档案应当作为放行责任人进行批放行的评估依据。

（三）临床试验用药品在不同场地进行不同制备步骤的操作时，申请人需在品种档案中汇总保存全部场地的上述相关文件或其核证副本。

第十六条 早期临床试验用药品制备的全过程应当有清晰、完整的处方和制备工艺，不同的处方应当有识别编号，并保证与对应制备工艺的可追溯性。

第十七条 申请人应当制定规程明确规定临床试验用药品包装中随机编码的生成、保密、分发、处理和保存要求。盲法试验的项目还应当制定紧急揭盲的程序和文件。

第十八条 临床试验用药品的品种档案至少应当保存至注册申请终止或品种退市后 2 年。

第八章 制备管理

第一节 制备

第十九条 临床试验用药品制备应当最大限度地降低制备

过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，避免不良的制备行为引入安全和质量问题。为了降低污染和交叉污染的风险，应当制定清洁操作规程，明确清洁方法并进行评估。

第二十条 药品工艺开发期间，应当根据研发阶段逐步确定关键质量属性和关键工艺参数，并对制备进行过程控制。随着对质量属性认识的深入及制备过程数据的积累，建立受控的工艺参数及其可接受的范围。

临床试验用药品制备的质量管理是一个动态过程，需要持续改进、优化和提高，避免因各种原因而降低对质量的要求。

第二十一条 临床试验用药品关键的制备工艺应当按照相关技术要求进行评估和论证。早期临床试验阶段，试验药物制备工艺尚不能完全确定的，应当通过必要的监测以保证药品质量，保障受试者的安全。

制备工艺确认和验证的范围应当基于风险评估确定。对于无菌的临床试验用药品，灭菌工艺或无菌制备工艺的验证应当遵循现行技术要求，确保产品的无菌保证水平。对于生物制品的临床试验用药品，还应当确保病毒及其它病原体灭活/去除效果，保障受试者的安全。

第二十二条 临床试验用药品制备应当能够确保同一批次产品的质量均一性。在确定处方和制备工艺后，应当确保临床试验用药品批间的质量一致性。

第二十三条 同一临床试验用药品在不同的企业进行制备时，应当开展不同场地之间的工艺和质量的可比性研究。

第二节 对照药品

第二十四条 采用已上市药品进行对照试验时，应当确保对照药品的质量。因盲法需要改变对照药品的包装时，应当充分评估并有数据（如稳定性、溶出度等）证明改变包装未对原产品的质量产生不利影响。

第二十五条 因盲法需要，使用不同的内包装材料重新包装对照药品时，使用期限不应当超过原内包装产品的有效期。

盲法试验中试验药物和对照药品使用期限不一致时，有效期标注应当以较近的使用期限为准。

第二十六条 采用安慰剂进行对照试验时，应当确定安慰剂的处方、制备工艺和质量标准，检验合格方可放行用于临床试验。安慰剂制备所用物料应当符合相应给药途径的质量要求。

第三节 包装、贴签

第二十七条 临床试验用药品通常以独立包装的方式提供给临床试验中的每个受试者。在包装操作开始前确定包装单位数量时应当考虑临床试验、质量检验、留样和变更研究等需要的数量，并足量制备或进/出口。为确保每种产品在各个操作阶段数量准确无误，应当进行充分的物料平衡计算。

第二十八条 为确保临床试验用药品包装和贴签的准确性，应当采用相应流程和措施防止贴错标签，如进行标签数量平衡计算、清场、由经过培训的人员进行中间控制检查等。对于盲法试验，应当防止试验药物与对照药品或安慰剂出现贴签错误。对于

需要去除原有产品标签和包装的操作,应当采取相应措施避免对临床试验用药品质量造成不利影响。

第二十九条 临床试验用药品的包装应当能够防止和避免其在贮存和运输过程中变质、污染、损坏和混淆,任何开启或更改外包装的行为都应当能够被识别。

第三十条 试验药物和对照药品通常不得同时包装。若因临床试验需要,需在同一包装线上同时包装试验药物和对照药品时,应当有适当的操作规程及设备,并对相关操作人员进行培训,避免发生混淆和差错。

第三十一条 临床试验用药品的标签应当以开展临床试验所在地的官方语言印制。标签应当清晰易辨,通常包含下列内容:

- (一) 临床试验申请人、临床试验用药品的名称等;
- (二) 识别产品与包装操作的批号和/或编号(盲法试验注意标签信息应当能够保持盲态);
- (三) 临床试验编号或其他对应临床试验的唯一代码;
- (四) 有效期,以 XXXX(年)/XX(月)/XX(日)或 XXXX(年)/XX(月)表示;
- (五) “仅用于临床试验”字样或类似说明;
- (六) 规格和用法说明(可附使用说明书或其他提供给受试者的书面说明,内容应当符合临床试验方案要求);
- (七) 包装规格;
- (八) 储存条件;
- (九) 如该临床试验用药品允许受试者带回家使用,须标有

“请将此药品放于儿童不能接触的地方”字样或类似说明。

第三十二条 内外包装盒上应当包含本附录第三十三条中全部标签内容。如内包装标签尺寸过小无法全部标明上述内容，应当至少标注本规范第三十三条中标签内容的（一）至（五）项。

第三十三条 如需变更有效期，临床试验用药品应当粘贴附加标签，附加标签上应当标注新的有效期，并重复标注原批号。粘贴附加标签时不得覆盖原批号或随机编码。

经申请人评估后，可在开展临床试验的机构场地进行粘贴附加标签操作。

粘贴附加标签操作应当按照申请人的批准文件进行，并符合相应的操作规程要求，操作人员须经申请人培训并批准，操作现场需有人员复核确认。粘贴附加标签应当在临床试验文件与批记录中正确记录并确保可追溯。申请人应当对附加标签操作的产品进行质量审核。

第三十四条 应当根据临床试验方案的设盲要求，对临床试验用药品外包装的外观相似性和其他特征的相似性进行检查并记录，确保设盲的有效性。

第九章 质量控制

第三十五条 质量控制应当按照质量标准、相关检验方法进行实施。每个批次的临床试验用药品均须检验，以保证符合质量标准。应当对检验结果超标进行调查评估。

第三十六条 每批临床试验用药品均应当留样：

(一) 留样应当包括试验药物和安慰剂的最小包装, 留样数量一般至少应当能够确保按照相应质量标准完成两次全检。临床试验用药品更改包装的, 应当对原最小包装以及更改包装后的最小包装分别留样。

(二) 申请人可基于风险评估原则确定已上市对照药品的留样数量, 留样数量应当满足对照药品可能的质量调查用检验量, 并至少保留最小包装。

(三) 留样应当包括已设盲的临床试验用药品, 至少应当保存一个完整包装, 包括试验药物、对照药品 (含安慰剂), 以备必要时核对产品的信息。

(四) 用于申请药品注册的临床试验, 临床试验用药品的留样期限按照以下情形中较长的时间为准:

1. 相关的注册申请完成后或临床研究停止后两年;
2. 该临床试验用药品有效期失效后两年。

第三十七条 应当制定稳定性考察方案, 稳定性考察的样品包装应当与临床试验用药品一致。对于更改包装条件的临床试验用药品, 应当考察变更包装后样品的稳定性。

第十章 批放行

第三十八条 临床试验用药品的放行应当至少符合以下要求:

(一) 在批准放行前, 放行责任人应当对每批临床试验用药品进行质量评价, 保证其符合有关法规和技术要求, 并确认以下

各项内容：

1.批记录，包括质量标准、处方、制备工艺、检验记录等。批记录应当包含所有偏差和变更、后续完成的调查和评估，以及经批准的人员签名；

2.临床试验用药品外包装符合要求，标签正确无误；

3.制备条件；

4.设施设备的确认状态、工艺与方法的验证状态；

5.原辅料、中间产品及成品检验结果；

6.对照药品（含安慰剂）的有关检验结果；

7.稳定性考察数据和趋势；

8.储存与运输条件；

9.对照品/标准品的合格证明；

10.受托单位质量管理体系的审计报告（如适用）；

11.对照药品合法来源证明（如适用）；

12.其他与该批临床试验用药品质量相关的要求。

（二）临床试验用药品的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定，均应当由放行责任人签名。

（三）对批准放行的临床试验用药品应当出具放行报告。

第十一章 发 运

第三十九条 申请人在临床试验用药品发运之前应当至少确认以下内容，并保存相关记录：

（一）放行报告；

(二) 已符合启动临床试验所必需的相关要求, 如伦理委员会及药品监督管理部门的批准或同意;

(三) 产品运输前对运输条件的检查和确认。

第四十条 临床试验用药品的发运应当根据申请人的具体要求进行。

第四十一条 申请人应当根据临床试验用药品的包装、质量属性和贮存要求, 选择适宜的运送方式, 采取相应措施防止出现变质、破损、污染、温控失效等问题, 并确认临床试验用药品被送至指定的临床试验机构。

第四十二条 临床试验用药品的运送应当至少附有检验报告、运送清单和供研究机构人员使用的接收确认单。

临床试验用药品的运送应当保留完整的书面记录, 记录内容通常应当包括临床试验用药品名称或代码、剂型、规格、批号或随机编码、数量、有效期、申请人、制备单位、贮存要求、以及接收单位和地址、联系方式、发运日期、运输方式、过程中的温度监控措施等。如委托运输, 还应当包括承运单位的相关信息。运送记录的内容可根据设盲需要进行适当调整。

第四十三条 应当避免临床试验用药品从一个临床试验机构直接转移至另一临床试验机构。

第十二章 投诉与召回

第四十四条 对临床试验用药品质量问题引起的投诉, 申请人应当与制备单位、临床试验机构共同调查, 评估对临床试验、

产品开发及受试者的潜在影响。放行责任人及临床试验相关负责人员应当参与调查。调查和处理过程应当有记录。

第四十五条 需要召回临床试验用药品时，申请人应当根据操作规程及时组织召回。临床研究者和监查员在临床试验用药品召回过程中应当履行相应的职责。

第四十六条 当对照药品或临床试验方案规定的其他治疗药品的供应商启动药品召回时，申请人应当确保第一时间获得召回信息，如涉及产品质量和安全性问题，应当及时召回所有已发出的药品。

第十三章 收回与销毁

第四十七条 申请人应当建立相应的操作规程，明确临床试验用药品的收回流程和要求。收回应当有记录。收回的临床试验用药品应当有明确标识，并储存在受控、专用的区域。

第四十八条 申请人负责对未使用的和收回的临床试验用药品进行销毁。如授权临床试验机构或第三方进行销毁，应当书面授权，必要时申请人可以进行检查，以防止临床试验用药品被用于其他用途。

销毁应当有完整记录并确保临床试验用药品数量平衡，包括销毁原因、销毁时间、销毁所涉及的批号和/或随机编码、实际销毁数量、销毁人、监督人等信息。销毁记录应当由申请人保存。

第四十九条 应当尽可能避免临床试验用药品收回后再次用于临床试验。如必需时，申请人应当对收回的临床试验用药品

的质量进行评估，按照相应的操作规程处置，评估后方可使用。

第十四章 术 语

第五十条 下列术语的含义是：

（一）放行责任人

指具有一定的专业资历和药品研发及生产质量管理经验，承担每批临床试验用药品放行责任的人员。

（二）品种档案

包括临床试验用药品研发、制备、包装、质量检验、批放行及发运等相关活动的一组文件和记录。

（三）随机编码

通过随机分组确定，列出了每个受试者被分配治疗方案的代码表。

（四）早期临床试验

是指临床药理和探索性临床试验，原则上应包括初步的安全性评价、药代动力学研究、初步的药效学研究和剂量探索研究。

附件

起草说明

一、背景

临床试验用药品质量影响受试者安全和药物临床试验结果，其制备的质量管理应当遵循《药品生产质量管理规范》（简称GMP）相关基本原则，但也有其特殊性。为规范和指导临床试验用药品制备，支持研究和创制新药，国家药监局组织核查中心总结既往有关工作实践，参考相关国际做法，起草了《药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录（征求意见稿）》。该附录以GMP基本要求为基础，体现了临床试验阶段的特殊性，旨在最大限度降低制备环节引入的风险，确保临床试验用药品质量，保障受试者的安全。2018年7月国家药监局曾组织起草了《临床试验用药物生产质量管理规范（征求意见稿）》并公开征求意见，《药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录（征求意见稿）》在其基础上吸纳有关意见和建议，并结合当前法规、国际有关GMP最新修订进展情况进行了修改完善。

二、主要内容与说明

《药品生产质量管理规范—临床试验用药品附录（征求意见稿）》共十四章50条。

第一章“范围”，明确了本附录适用于临床试验用药品（包括试验药物、安慰剂）制备的质量管理，以及已上市药品作为对照

药品或试验药物的更改包装、标签等。

第二章“原则”，基于药物研制的科学规律，对临床试验用药品制备质量管理的原则要求和特殊性进行概述，并明确应在保障受试者安全和临床试验质量的基础上根据研发规律及其特殊性采取适当的质量风险控制策略。

第三章“质量管理”，提出对质量管理体系的原则要求，明确申请人对临床试验用药品质量管理负有主体责任，细化了相关的管理责任和技术要求。

第四章“人员”，重点明确了临床试验用药品放行责任人的资质和主要职责，并提出对制备和质量管理人员的基本要求。

第五章“厂房与设施”，明确了基于风险评估的厂房与设施验证和确认要求，提出了共线生产过程中避免交叉污染的评估和控制要求。考虑到早期临床试验阶段对试验药物毒性、药理活性等理解可能还不够深入，要求尽可能使用专用或独立的设施、设备制备。

第六章“物料管理”，提出对原辅包等物料的接收到放行的质量管理要求，明确了原辅包等物料留样要求。

第七章“文件管理”，明确了申请人对临床试验用药品质量管理文件的具体要求，细化了对品种档案以及盲法试验和随机编码的具体要求，并对品种档案保存期限提出要求。

第八章“制备管理”，一是对试验用药品制备过程中交叉污染控制和清洁提出要求，要求质量管理根据研发阶段动态调整、持续改进、优化和提高；二是提出对照药品及安慰剂制备的质量管

理要求；三是重点细化了对试验用药品包装和贴签的具体要求。

第九章“质量控制”，规定了试验用药品的检验、稳定性考察要求，并明确了试验用药品留样要求。

第十章“批放行”，提出了试验用药品批放行应当符合的要求。

第十一章“发运”，对发运前应当具备的条件、发运方式的选择、发运中应附的文件以及运送记录内容等提出要求。

第十二章“投诉与召回”，规定了临床试验用药品因质量问题引起投诉以及召回的处理要求。

第十三章“收回与销毁”，根据临床试验用药品的特点，明确了临床试验用药品收回和销毁的管理要求，并规定了临床试验用药品收回后再使用的要求。

第十四章“术语”，对部分术语含义进行了说明。

附件

反馈意见表

提出意见单位：

联系人：

联系方式：

序号	条款号	征求意见稿原文	修改建议	修改理由
1				
2				
3				

填写说明：

- 1.提出意见单位名称请填写规范全称，若是个人反馈意见，请填写姓名。请同时提供联系人姓名及联系电话，以便沟通交流；
- 2.“征求意见稿原文”内容重点引用需修改部分（可用红色字体标注），其他内容可用省略号代替；
- 3.请详细填写修改理由，以便判断意见的采纳情况，如有需要，可另附相关书面材料；
- 4.反馈邮箱：gmp-cfdi@cfdi.org.cn，邮件标题请注明“药品生产质量管理规范临床试验用药品附录意见反馈”。

“十四五”卫生健康标准化工作规划

标准是经济活动和社会发展的技术支撑，是国家治理体系和治理能力现代化的基础性制度。卫生健康标准是实施卫生健康法律法规、落实卫生健康政策规划、维护人民群众身体健康和生命安全的技术保障。为了以标准化助力实施健康中国战略、积极应对人口老龄化国家战略，根据《标准化法》《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》《“健康中国 2030”规划纲要》和《国家标准化发展纲要》，制定本规划。

一、规划背景

“十三五”时期，我国卫生健康标准化工作快速发展，标准体系初步形成，标准管理体制逐步完善，标准质量持续提升，标准化领域不断扩展。2019 年，国家卫生健康委成立第八届国家卫生健康标准委员会，下设卫生健康信息、医疗卫生建设装备、传染病、寄生虫病、地方病、营养、环境健康、学校卫生、卫生有害生物防制、医疗机构管理、医疗服务、医院感染控制、护理、临床检验、血液、基层卫生健康、消毒、老年健康、妇幼健康、职业健康、放射卫生等 21 个标准专业委员会。先后印发《国家卫生健康标准委员会章程》《卫生健康标准管理办法》等标准管理制度。“十三五”时期，国家卫生健康委共发布卫生健康标准 597 项，广泛应用

于监督执法、业务指导、技术服务、安全保障各方面，同时启动了强制性标准及重要推荐性标准的实施评估工作。

卫生健康领域地方标准稳步发展，14个省级行政区、3个地市级行政区成立了地方卫生健康标准化技术委员会。团体标准方兴未艾，并正式纳入法制化轨道，卫生健康领域近百家社会组织启动团体标准化工作，发布团体标准一千余项，在引领技术创新、促进高质量发展方面显现成效。

各类卫生健康标准在新冠肺炎疫情防控、重点疾病预防、爱国卫生运动、改善医疗服务质量、提升人群健康水平、促进卫生健康信息互联互通等方面发挥了重要技术支撑作用。

“十四五”时期，立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局、推动高质量发展，对卫生健康标准化工作提出新的需求。全面推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略、统筹推进常态化疫情防控和经济社会发展，需要切实发挥标准的引领、规范、支撑、保障、联通作用，以严标准守住安全底线，以高标准提升质量水平，为人民群众提供全方位全周期健康服务。

二、总体要求

（一）指导思想。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实《标准化法》和习近平总书记关于标准化工作一系列重要论述，以推动卫生健康事业高质量发展为主题，以满足

人民群众日益增长的健康需要为目的，推动标准化战略与卫生健康事业深度融合，优化卫生健康标准体系，完善标准全周期管理，着力增加优质标准供给，大力促进标准实施，不断增强标准国际话语权，为健康中国建设提供标准化支撑。

（二）基本原则。

坚持需求引领。围绕全面推进健康中国建设，紧密结合卫生健康工作重大战略和部署，以业务工作和基层实际需求为导向，科学规划卫生健康标准体系布局，合理确定标准重点领域，增加标准有效供给，不断适应标准需求的变化。

坚持质量优先。以提高质量为核心，不断健全管理制度，推动标准由数量规模增长向质量效益提升转变，优化标准结构，提高标准制定效率，实现标准数量、质量、结构、效率相统一。

坚持以用为本。坚持标准制定与实施并重，多措并举促进标准实施及评估，推动各级各类机构广泛贯彻标准化理念，形成用标准管理、依标准做事的观念意识和行为规范。

坚持包容开放。调动社会各方面参与卫生健康标准化工作的积极性、主动性，促进各类标准协同发展。坚持标准制度型开放，促进标准国际交流合作，统筹引进来与走出去，以卫生健康标准助力人类卫生健康共同体建设。

（三）发展目标。

到 2025 年，基本建成有力支撑健康中国建设、具有中国特色的卫生健康标准体系。卫生健康标准化工作基础不断夯实，体制机制更加健全，标准体系进一步完善，标准多途径供给、协同发展局面基本形成，标准应用实施更加广泛，卫生健康服务标准化程度不断提升，卫生健康标准国际影响力显著增强。

三、主要任务

（四）优化标准体系。

立足大卫生大健康，构建以人民健康为中心的“大标准”体系，按照结构合理、系统协调、衔接配套、覆盖全面的要求，统筹国家标准、行业标准、地方标准、团体标准协调发展。依据《标准化法》和国务院关于强制性标准有关规定，准确把握强制性卫生健康标准守底线、保安全的定位和范围。合理控制政府类推荐性标准数量，重点聚焦基础性、通用性和公益性标准，清理标准间交叉重复问题，适当整合、提升单项标准覆盖面。“十四五”期间制修订卫生健康国家标准行业标准不少于 100 项。各地优先制定体现地方特色、满足地方需求的地方标准。鼓励并引导团体标准发展，增强标准活力，满足市场和创新对标准的需求。建立卫生健康强制性标准守安全、推荐性标准保基本、地方标准显特色、团体标准做引领的协同发展标准体系，确保体系的系统性、整体性、协调性。

（五）完善标准全周期管理。

健全工作程序，加强卫生健康标准全流程管理。夯实标准前期研究基础，重大标准立项需有基础研究数据支持，优先安排科研成果转化为标准。严格标准立项，保障年度计划与长期规划和标准体系的协调一致，择优遴选标准承担单位。加大标准起草人员培训力度。加强标准项目督办，合理控制标准制定周期，较“十三五”时期平均缩短6个月。增强征求意见的广泛性和代表性。加强标准审查，确保技术内容的科学性、合理性和可操作性。落实标准复审要求，及时修订或废止陈旧老化标准，增强标准的及时性、针对性、有效性。确保卫生健康标准尤其是强制性标准的实施，对不少于50项重要标准实施情况开展评估，建立相关数据库，为标准复审、修订提供重要依据。将标准立项到实施的全部数据纳入卫生健康标准管理信息系统，实现标准全周期信息化管理。

（六）推动地方标准化工作。

修订相关制度，明确地方各级各类卫生健康机构标准化工作的职责定位和工作任务，重点强化国家标准、行业标准在地方的实施。鼓励地方成立卫生健康标准化技术委员会，协助地方卫生健康行政部门做好国家标准、行业标准宣传贯彻，承担地方标准制修订工作，积极参与国家标准和行业标准的意见征集、信息反馈、实施评估等工作。“十四五”期间在全国各省级建立卫生健康标准化工作机制和专家队伍。

鼓励京津冀、长三角等地区联合制定、共同发布具有区域特色的卫生健康地方标准，促进本区域卫生健康工作标准化、均质化。将全国适用、具有推广价值的地方标准及时转化为国家标准或行业标准。

（七）鼓励发展团体标准。

鼓励卫生健康领域学会、协会等社会组织以满足实践和创新需要为目标，聚焦新技术、新业态、新模式，通过制定团体标准，发挥引领创新和行业自律作用。鼓励制定实施高于国家标准、行业标准的团体标准，带动医疗卫生服务高质量发展。支持社会组织参与国际标准起草，制定具有国际领先水平的团体标准。鼓励多家社会组织联合发布团体标准，减少团体标准间交叉重复。社会组织应当依据法律法规和国家相关政策制定团体标准。各级卫生健康行政部门对辖区内社会组织发布的团体标准进行引导和监督，对社会举报的违反法律、法规和行业政策的团体标准及时受理、评估和指正。组织对卫生健康领域团体标准开展评价，实施团体标准培优计划，推进团体标准应用示范，遴选具有创新性、先进性和国际性的团体标准进行重点推介。营造团体标准发展的良好政策环境，支持卫生健康行政部门在政策制定、指导监管、评审评价、招标采购等工作中引用合适的团体标准。

（八）提高标准国际化水平。

开展卫生健康标准国际化策略和机制研究，掌握新阶段国际形势下的标准需求。加大卫生健康国际标准动态跟踪、评估力度，加快适合我国国情的国际标准的采纳引用。积极参与国际标准化组织、世界卫生组织等国际组织标准化活动。利用“一带一路”优势，探索与沿线国家的卫生健康标准交流合作。鼓励卫生健康领域专家和机构在国际学术论坛等平台积极推介我国卫生健康标准。培育、发展和推动满足国际应用需求的中国标准转化为国际标准，同世界各国一道，共建国际卫生健康标准体系，助力人类卫生健康共同体建设。

（九）全面推广标准化理念。

在卫生健康全行业普及标准化理念，树立标准化意识，提高使用标准的积极性、主动性、创造性，形成全行业学习标准、遵守标准、运用标准、贯彻标准的良好氛围。充分利用互联网远程平台提高标准宣贯培训效率和覆盖人群。采用微信公众号、微视频、慕课等新媒体手段及其他方式，提高卫生健康标准的知晓率和宣传效果。开展卫生健康标准试点项目，通过典型经验促进标准化理念的推广，将标准作为改进管理水平、开展技术创新、提高服务质量、保障安全发展的依据和手段。全方位、多渠道开展标准化宣讲，讲好标准化故事，在全行业培育发展标准化文化。

四、重点领域

（十）以标准化助力构建强大公共卫生体系。

坚持预防为主，针对严重影响人群健康的传染病、寄生虫病、地方病等重大疾病制定监测预警、检验诊断、控制消除、效果判定等标准。研究开展慢性病预防、早期筛查和综合干预标准化工作。完善心理健康和精神卫生服务标准体系，探索建立伤害预防标准体系。积极开展疾控中心建设、疾控中心实验室装备配置、实验室管理等标准研制。

研究建立应急标准体系，以标准化提高应对突发公共卫生事件的能力和水平，制定传染病疫情、灾害事故的预防、应急准备、监测、响应、处置及应急演练等技术标准。推进医防协同，完善综合医院传染病防治设施建设标准，提升应急医疗救治储备能力，加强医疗机构发热门诊标准化建设。配合相关部门，研究大型公共建筑设施平疫结合改造标准化接口和标准化流程。

（十一）以标准化引领医疗卫生服务高质量发展。

构建推动公立医院高质量发展的标准体系。完善医疗卫生服务标准体系，以标准化推动优质医疗资源扩容下沉、均衡布局，加强县级医院设施设备标准化建设。以标准化提升医院管理科学化、规范化、精细化水平。持续改进医疗质量标准，提高不同地区、不同医院医疗服务同质化水平。

加强基层医疗卫生机构标准化建设，提升基层医疗卫生服务标准化水平，提高基层防治结合和健康管理能力。

制定日间服务标准、多学科联合诊疗标准，推进医疗服务模式创新。加强医院信息标准制定，助力远程医疗、智慧医院建设。统一临床检验标准，推动检验结果互认。以标准化手段助力护理高质量发展。强化医院感染控制、血液安全标准化建设，保障医疗安全。推广院前医疗急救标准化模式，提升院前医疗急救服务能力。规范药品供应使用管理，制定药学标准、药品应用编码标准、药品使用监测指南规范、药品临床综合评价指南规范和数据集标准。制定常见疾病转诊标准，促进分级诊疗开展。探索推进医疗卫生机构人类生物样本技术标准制定。

（十二）以标准化推动爱国卫生运动深入开展。

加强公共卫生环境基础设施标准化建设，以推进城乡环境卫生整治为目标，加快环境场所类、环境介质类标准制定，完善环境健康调查监测标准、环境健康风险评估标准。制定卫生有害生物防制技术标准，强化病媒生物预防控制，支持病媒生物风险评估、绿色防制、美丽乡村建设等工作急需相关技术标准。研制与传染病传播风险控制相关消毒标准，为指导相关场所在传染病流行期间开展精准消毒提供科学依据。开展健康促进标准化研究，适时制定健康促进技术标准，加强健康教育，普及健康知识，引导良好行为和生活方式。

（十三）以标准化促进重点人群健康。

以卫生健康标准为人民群众提供全方位全生命周期健康服务。以提高出生人口质量为着力点，改善优生优育全程服务，加强孕前孕产期健康服务，探索研制婚前和孕前健康相关标准、孕产期健康相关标准。实施积极生育支持措施，健全婴幼儿照护服务标准体系，完善托育服务质量、评估、监管标准制定，强化标准实施推广。以保障未成年人健康为出发点，制定儿童和学生健康相关标准，重点开展儿童青少年近视防控、肥胖干预、学生营养等标准制定。完善职业健康标准体系，研究制定新纳入《职业病分类和目录》相关疾病的诊断标准，建立重点行业职业危害预防控制标准。加快职业卫生限值类及检测方法标准制修订。开展职业性放射性疾病防治、电离辐射对健康危害的预防控制等相关标准化工作。以标准化为手段提高健康养老服务供给水平，完善老年照护、安宁疗护等老年健康服务标准，健全老年社会支持标准和医养结合标准，夯实老年健康基础标准。制定和完善不同人群膳食指导以及与膳食相关非传染性慢病防控的营养指导标准。

（十四）以标准化支撑卫生健康事业创新发展。

针对卫生健康领域新技术、新产品、新服务及时跟进相关标准研制，满足互联网健康服务、健身休闲、健康管理、智慧健康产品及服务、健康医疗旅游等新兴业态对标准的需求。

健全卫生健康信息标准体系，完善基础类、数据类、应用类、技术类、管理类、安全与隐私类等6类信息标准的制定，聚焦以居民电子健康档案为核心的区域全民健康信息化和以电子病历为核心的医院信息化等两大重点业务标准。推进互联网、大数据、人工智能、区块链、5G、物联网、IPv6（互联网协议第6版）等新兴信息技术与卫生健康行业融合性标准的供给。加强卫生健康信息标准应用效果评价，促进信息共享互认和互联互通。以国家医疗健康信息互联互通标准化成熟度测评为抓手，对区域和医疗机构信息化建设整体水平进行测评。

（十五）以标准化保障卫生健康事业安全发展。

制定实验室生物安全标准，加强对病原微生物实验室生物安全的管理。结合近年传染病的防控形势和病原微生物实验室的建设与发展，针对细菌、病毒、真菌、寄生虫等病原微生物实验室的风险评估、生物安全与安保、实验活动、设施设备 etc，建立病原微生物实验室生物安全标准体系，保障实验室生物安全，为传染病防控提供技术支持与保障。做好医疗卫生机构消防、安检、放射卫生防护等重大安全相关标准的制定和实施。加强卫生健康网络安全标准建设。

五、保障措施

（十六）加强组织领导。

各级卫生健康行政部门和医疗卫生机构要充分认识卫生健康标准化工作的重要性，深入学习习近平总书记关于标准化工作一系列重要论述，切实加强组织领导，周密安排部署，完善配套政策，将卫生健康标准化工作纳入本部门本机构整体工作，指定承担标准化工作任务的部门。加强标准专业委员会建设，根据工作需要调整专业委员会设置。各标准专业委员会可根据本规划制定好本专业发展规划，保证本规划落实。

（十七）加强制度建设。

严格执行《标准化法》及国家关于标准的一系列管理制度，加强卫生健康标准化理论及管理策略研究。在卫生健康标准立项、起草、审查、地方标准化工作方面，根据实践经验及工作中发现的问题及时修订完善相关制度。在卫生健康标准化试点、标准实施、标准复审、团体标准管理等方面，及时将行之有效的做法形成管理制度予以固化，推动卫生健康标准制度不断成熟定型。

（十八）加强人才建设。

加强卫生健康标准管理、研制、应用以及国际标准化人才队伍建设，提高标准制修订、标准审查和标准应用技术骨干人员水平。将标准研制工作纳入职称评定和人才奖励政策，调动科研工作者参与标准化工作尤其是国际标准化工作的积极性。建立实施对委员的绩效考核和奖惩机制，对委员实

行动态管理。不断充实和完善卫生健康标准专家队伍，建立各专业动态专家库，更好服务于卫生健康标准化工作。

（十九）加大经费投入。

建立持续稳定的卫生健康标准经费保障机制，重点支持开展本规划确定的重要标准制修订和宣贯实施工作。严格卫生健康标准经费管理，提高经费使用效益。



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