



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|02.28

总第45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

关于公开征求《药品注册受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知.....	1
关于开展第七批国家组织药品集中采购相关药品信息填报工作的通知.....	2
关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知.....	3
健康中国行动推进委员会关于印发健康中国行动 2021-2022 年考核实施方案的通知.....	4
国家药监局综合司关于印发《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条 第二款适用原则的指导意见》的通知.....	7
国家疾控局三定方案公布 国家卫健委内设机构迎来调整	8

药物信息

国药集团中国生物脊髓灰质炎灭活疫苗通过世界卫生组织预认证	10
国家药监局关于修订质子泵抑制剂类药品说明书的公告	10

附件

药品填报范围	18
医疗机构检查检验结果互认管理办法	23
《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》 的起草说明	32
关于国家疾病控制局职能配置、内设机构和人员编制规定	37

(本期收录 2022 年 2 月 16 日~2 月 28 日医药政策信息)

关于公开征求《药品注册受理审查指南（试行）（征求意见稿）》意见的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

《国家药监局药审中心关于发布〈中药注册受理审查指南（试行）〉的通告》（2020年34号）、《国家药监局药审中心关于发布〈化学药品注册受理审查指南（试行）〉的通告》（2020年10号）、《国家药监局药审中心关于发布〈生物制品注册受理审查指南（试行）〉的通告》（2020年11号）发布实施后，收集了实施过程中的相关共性问题，并形成了相应的处理原则，为及时更新并公开受理标准，提高受理工作质量，更好的服务于申请人，同时为落实《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的要求，拟对中药、化学药品、生物制品注册受理审查指南进行修订。我中心组织起草了《中药注册受理审查指南（征求意见稿）》、《化学药品注册受理审查指南（征求意见稿）》、《生物制品注册受理审查指南（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。欢迎各界对修订内容提出宝贵意见和建议，并请及时反馈我中心。

公示日期为：2022年2月18日~2022年3月4日。

反馈意见邮箱：中药：

zyshoulizhinan@cde.org.cn

化学药品：

hxypshoulizhinan@cde.org.cn

生物制品：

swzpsoulizhinan@cde.org.cn

- 相关附件：1. 《中药注册受理审查指南（征求意见稿）》（花脸稿）.pdf
2. 《中药注册受理审查指南（征求意见稿）》修订说明.pdf
3. 中药注册受理审查指南修订意见反馈表.docx
4. 《化学药品注册受理审查指南修订稿（征求意见稿）》（花脸稿）.pdf
5. 《化学药品注册受理审查指南（征求意见稿）》修订说明.pdf
6. 化学药品注册受理审查指南修订意见反馈表.docx
7. 《生物制品注册受理审查指南（征求意见稿）》（花脸稿）.pdf
8. 《生物制品注册受理审查指南（征求意见稿）》修订说明.pdf
9. 生物制品注册受理审查指南修订意见反馈表.docx

国家药监局药审中心

2022年2月18日



附件 1-3



附件 4-6



附件 7-9

关于开展第七批国家组织药品集中采购相关药品信息填报工作的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★★

各药品相关企业：

为做好第七批国家组织药品集中采购工作，进一步优化工作流程，建立常态化工作机制，自2022年2月18日起，联合采购办公室开展第七批国家组织药品集中采购相关药品信息填报工作，现将有关事项通知如下：

一、药品要求

属于药品填报范围（详见附件）并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一：

- 1、原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。
- 2、通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药。
- 3、根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》〔2016年第51号〕或《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》〔2020年第44号〕，按化学药品注册分类批准，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药。
- 4、纳入国家药品监督管理局药品审评中心《化学药品目录集》的药品。

二、企业要求

属于本次药品填报范围并满足药品要求的相关企业，包括：提供药品及伴随服务的国内药品生产企业，药品上市许可持有人，境外药品上市许可持有人境内代理人。上述所称的代理人，是指按照国家有关部门关于

境外药品上市许可持有人境内代理人管理规定，取得我国药品注册证书的境外持有人依法指定，代表其履行法律法规规定的药品上市许可持有人义务的中国境内企业法人。

三、填报内容

1、生产企业、药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人境内代理人的证明材料（包括企业名称、统一社会信用代码、联系人、授权书等）。

2、符合药品要求的证明材料（包括药品注册批件、补充注册批件、说明书等）。

3、产能及原料药自产说明等。

四、注意事项

1、填报方式：请登录“国家组织药品集中采购综合服务平台”（网址：<http://pub.smpaa.cn/xxsj>）进行企业注册及信息填报。新用户需选择“资质维护用户”身份进行注册；已有“资质维护用户”账号的，需要重新提交与本次集采相关的资质文件，待审核通过后方可进行“品种信息”维护。用户账号长期有效无需重复注册。

2、审核通过的药品信息经企业确认将生成《申报信息一览表》，作为第七批国家组织药品集中采购的申报依据，请正确填写相关信息。具体要求以采购文件规定为准。

3、联系方式：021-31773244、31773255、31773266；（服务时间 8:30-11:30,13:30-16:30，节假日除外）

附件：[药品填报范围](#)（见附件）

联合采购办公室
2022年2月17日

关于印发医疗机构检查检验结果互认管理办法的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药局、医保局，新疆生产建设兵团卫生健康委、医保局，军队各有关单位：

为进一步提高医疗资源利用率，减轻人民群众就医负担，保障医疗质量和安全，我们制定了《医疗机构检查检验结果互认管理办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：[医疗机构检查检验结果互认管理办法](#)（见附件）

国家卫生健康委 国家医保局

国家中医药局

中央军委后勤保障部卫生局

2022年2月14日

相关链接：[医疗机构检查检验结果互认管理办法解读](#)

检查检验是医疗服务中的一项重要内容，实现不同医疗机构间的检查检验结果互认，有助于提高医疗资源的利用率，降低医疗费用，提高诊疗效率，进一步改善人民群众就医体验。为做好相关工作，国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局联合印发了《医疗机构检查检验结果互认管理办法》（以下简称《管理办法》）。

《管理办法》共分为7章39条，分别从组织管理、互认规则、质量控制、支持保障、

监督管理等方面对医疗机构检查检验结果互认的各项要求进行了明确。《管理办法》对有关部门的职责进行了划分，明确提出医疗机构应当按照“以保障质量安全为底线，以质量控制合格为前提，以降低患者负担为导向，以满足诊疗需求为根本，以接诊医师判断为标准”的原则，开展检查检验结果互认工作。同时，明确了开展互认工作的基本要求，提出了可以重新检查的具体情况，并要求医务人员加强医患沟通，对于检查检验项目未予互认的，应当做好解释说明，充分告知复检的目的及必要性等。



健康中国行动推进委员会关于印发健康中国行动2021-2022年考核实施方案的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

健康中国行动推进委员会各成员单位,各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团推进健康中国行动议事协调机构,健康中国行动推进委员会各专项行动工作组:

为贯彻落实《“健康中国2030”规划纲要》、《国务院关于实施健康中国行动的意见》(国发〔2019〕13号)、《国务院办公厅关于印发健康中国行动组织实施和考核方案的通知》(国办发〔2019〕32号)和《健康中国行动(2019-2030年)》,结合2019-2020年试考核情况,我们研究制定了《健康中国行动2021-2022年考核实施方案》。现印发给你们,请结合实际,按照职责分工,做好考核工作。

附件:

1.健康中国行动2021-2022年考核实施方案

2.健康中国行动2021-2022年考核指标体系

健康中国行动推进委员会

2022年2月8日

(附件2下载地址:

<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s7824/202202/ca499de912e9400597febf5c24206f23.shtml>)

相关链接: [健康中国行动2021-2022年考核实施方案](#)

根据《“健康中国2030”规划纲要》(以下简称《规划纲要》)、《国务院关于实施健康中国行动的意见》和《国务院办公厅关于印发健康中国行动组织实施和考核方案的通知》(以下简称《组织实施和考核方案》)等相关要求,结合2019-2020年健康中国行动试考核情况,为建立完善健康中国行动考核机制,推动目标任务落实,制定本方案。

一、总体要求

(一)考核目的。

发挥考核“指挥棒”作用,强化省级党委和政府全面推进健康中国建设主体责任,推动各地健全完善组织推进机制,加大健康中国行动实施力度,加快把健康融入所有政策,形成“大卫生、大健康”工作格局,确保健康中国行动各项任务有效落实、主要目标指标如期实现。

(二)基本原则。

1.目标导向与问题导向相结合。围绕健康中国建设主要目标任务要求和健康中国行动总体目标,突出主要指标,强化组织实施,合理确定考核内容,增强针对性和导向性,避免“大而全”。

2.科学规范与注重实效相结合。充分考虑考核指标的可获得性和考核方式的可操作性,在坚持科学严谨规范的基础上,突出核心指标,减少单项任务考核,强化综合评价,

提高考核实效。力戒形式主义和官僚主义，创新方式方法，切实减轻基层负担。

3. 全国通用性与地区差异性相结合。统筹《规划纲要》和健康中国行动任务要求，建立统一的考核指标体系，保持基本考核内容的稳定性。同时，充分考虑各地特点和发展水平、发展空间差异，合理确定评价目标和方法，确保考核的客观性和公正性。

（三）考核主体、对象与周期。

考核工作由健康中国行动推进委员会（以下简称推进委员会）统筹领导，推进委员会办公室（以下简称推进办）负责会同专项行动工作组、相关部门具体组织实施。考核对象为全国31个省（区、市）。考核工作原则上以年度为周期，每年开展一次考核。

二、考核内容与方式

（一）考核内容。

1. 组织实施情况。主要包括：协调推进机制、监测评估机制、考核评价机制、宣传推广机制、支撑保障机制、把健康融入所有政策情况等，引导地方落实党委政府主体责任、强化部门协同联动。

2. 考核指标。以《规划纲要》主要指标和《组织实施和考核方案》所确定的考核指标为基础，根据2020年度试考核指标数据可获得性、代表性和敏感性检验情况，参考监测指标，确定考核指标共计26个。按照《规划纲要》，分为健康水平、健康生活、健康服务、健康保障、健康环境五个维度。

（二）评分方式。

1. 组织实施情况（100分）。按照实际完成的工作内容和工作量赋分，侧重考核工作努力程度。通过查阅相关资料，采用按项评价、以项计分的方法进行考核评定并计算得

分。未实施或未完成工作目标任务的不得分，部分完成或缺项的相应扣减得分。

2. 考核指标（100分）。约束性指标以国家2022年目标值为标准，达到目标值为满分，未达到按比例得分；预期性指标以2030年目标值为标准，达到目标值为满分，未达到按比例得分。部分无2030年量化目标值的指标，以达到2025年目标值为满分；个别指标经商相关部门采用纵向历史比较方式计分。

考核结果由组织实施情况得分、指标水平得分赋权加总构成，按综合得分从高到低划分为优秀、良好、待改进三个等级。

（三）数据来源。

1. 组织实施情况的有关材料由各省（区、市）提供，辅以必要的随机抽查和检查复核。

2. 考核指标原则上由各专项行动工作组及相关责任部门提供。指标数据主要依托现有的统计监测体系采集。对于尚未建立统一统计调查制度的考核指标，各专项行动工作组及相关责任部门应建立相应数据收集渠道，明确质量要求。

3. 相关专项行动工作组及相关部门应充分利用大数据和信息化手段，加强分省（区、市）数据的年度统计调查制度建设，提高数据的科学性、准确性、一致性和时效性。

4. 各省（区、市）和各相关部门不得篡改、伪造或者指示篡改、伪造相关统计和监测调查数据，确保数据的有效性、准确性和结果的科学性、真实性。对存在上述问题并被查实的地区，依法依规进行处理，并将考核等级直接定为待改进。

三、考核程序

（一）采集数据。每年6月底前，依托考核信息系统，各专项行动工作组及有关责

任部门完成考核指标数据采集工作，并向推进办提供数据；各省（区、市）完成数据资料提供工作。

（二）抽查复核。各专项行动工作组及有关部门结合日常督导、调研以及暗访等形式，组织相关部门及专家咨询委员会专家对组织实施情况及考核指标进行抽查复核，并将有关情况及时反馈推进办。

（三）结果审定。综合监测评估、抽查复核等情况，推进办对考核结果进行汇总，对各省（区、市）进行打分排序，形成考核结果，报推进委员会审定。

（四）结果运用。考核结果经推进委员会审定后向各省（区、市）通报，作为各省（区、市）党政领导班子和领导干部综合考核评价、干部奖惩使用的重要参考。对考核结果为优秀的省份和进步幅度较大的省份，予以通报表扬。对各地在推进健康中国行动

中好的做法和有效经验，及时总结，积极推广。

四、组织实施

根据《规划纲要》和健康中国行动相关文件要求，各部门、各省（区、市）要高度重视，明确考核工作具体负责人和责任分工，加强组织协调和经费保障，完善工作机制，按时完成监测评估及考核指标的数据采集、报送工作，确保考核工作有序推进。各相关部门要按照职责分工推动落实重点任务，明确、细化对各省（区、市）相关业务的具体要求，按要求向推进委员会报告工作进展。各省（区、市）党委、政府要参照本办法，结合本地实际，增加“自选动作”，制定完善针对下一级党委政府和省（区、市）有关部门的考核办法，开展对所辖市、县和省级有关部门的考核。在考核工作中，注重发挥专家咨询委员会的技术支撑作用。



国家药监局综合司关于印发《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为进一步规范中药饮片行政处罚案件办理，统一行政处罚裁量基准，依法开展中药饮片案件查处工作，保障公民、法人和其他组织的合法权益，依据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》等有关法律法规规定，国家药监局组织制定了《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》（见附件1），现予印发。

附件：1.《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》

2.起草说明（见附件）

国家药监局综合司

2022年2月21日

相关链接：[关于《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第二款适用原则的指导意见](#)

《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）充分考虑中药饮片的特点，在第一百一十七条第二款（以下简称本条款）对生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的情形如何处罚作了专门规定。

为进一步规范中药饮片行政处罚案件办理，统一行政处罚裁量基准，依法开展中药饮片案件查处工作，保障公民、法人和其他组织的合法权益，依据《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称《行政处罚法》）《药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）等有关法律法规规定，对本条款适用原则提出以下指导意见。

一、药品监督管理部门在中药饮片执法过程中，应当贯彻“四个最严”要求，强化生产、销售、使用各环节的监管，坚持“合法、合理、审慎、公正”原则，守牢药品安全底线。

二、适用本条款时，应当严格按照《行政处罚法》《药品管理法实施条例》关于适用从轻、减轻、不予行政处罚的有关情形规定，结合具体案情、质量风险等对处罚措施进行综合裁量，体现过罚相当原则。

三、药品生产经营企业应当在生产经营过程中加强质量管理，采取有效质量控制措施，确保中药饮片质量。

四、适用本条款的中药饮片由天然来源的植物、动物、矿物药材经炮制而成。中药配方颗粒及《医疗用毒性药品管理办法》中的相关毒性中药饮片不适用本条款。

五、适用本条款的前提是生产中药饮片所用中药材的来源（包括基原、药用部位、产地加工等）、饮片炮制工艺等符合规定，且仅限于《药品管理法》第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”的以下情形：

（一）性状项中如大小、表面色泽等不符合药品标准；

（二）检查项中如水分、灰分、药屑杂质等不符合药品标准。

其中，检查项不符合标准时，应当排除其他指标不符合标准的情形。

六、适用本条款的情形不改变中药饮片不符合药品标准的性质。生产经营企业应当按照有关规定召回不符合标准饮片，并查找

分析原因，对其进行安全风险评估，根据评估结果进行处理。

七、药品监督管理部门应当进行客观、公正的调查，以确认是否适用本条款，当事人应当积极配合。对是否适用本条款的情形难以确定的，药品监督管理部门应当结合中药饮片不符合药品标准的具体情形和查明的相关事实进行风险研判，必要时通过专家论证或集体研究等机制对“尚不影响安全性、有效性”作出认定，并决定是否适用本条款。

八、药品监督管理部门在执法过程中，要注意收集整理相关典型案例，加强案例指导，确保本条款正确实施以及执法尺度的统一。

国家疾控局三定方案公布 国家卫健委内设机构迎 来调整

重要性：★★★

关注度：★★★

中共中央办公厅 国务院办公厅关于调整国家卫生健康委员会职能配置、内设机构和人员编制的通知

根据《中国共产党机构编制工作条例》和党中央关于疾病预防控制工作的决策部署，经报党中央、国务院批准，现将国家卫生健康委员会职能配置、内设机构和人员编制调整事项通知如下。

一、关于职责调整

（一）国家卫生健康委员会负责管理国家疾病预防控制局，将下述职责划入国家疾病预防控制局：制定并组织落实传染病预防

控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫、监测传染病目录；组织指导传染病疫情预防控制，编制专项预案并组织实施，指导监督预案演练，发布传染病疫情信息，指导开展寄生虫病与地方病防控工作；负责职责范围内的职业卫生、放射卫生、环境卫生、学校卫生、公共场所卫生、饮用水卫生等公共卫生的监督管理，负责传染病防治监督，健全卫生健康综合监督体系；制定传染病医疗机构管理办法并监督实施。

(二) 国家卫生健康委员会负责卫生应急工作,牵头组织协调传染病疫情应对工作,组织指导传染病以外的其他突发公共卫生事件预防控制和各类突发公共卫生事件医疗卫生救援,与海关总署建立健全应对口岸公共卫生事件合作机制和通报交流机制。

(三) 国家卫生健康委员会要进一步转变职能,坚持党对卫生健康工作的集中统一领导,贯彻新时代卫生与健康工作方针,全面推进健康中国建设,把保障人民健康放在优先发展的战略位置,弘扬伟大抗疫精神,认真总结固化疫情防控中经过实践检验的经验和模式,着力提高应对重大突发公共卫生事件的能力和水平,建立健全平战结合的重大疫情防控救治体系,织牢国家公共卫生防护网。

二、关于内设机构调整

(一) 国家卫生健康委员会医政医管局更名为医政司,承担拟订医疗机构及医务人员、医疗技术应用、医疗质量和医疗服务等行业管理政策规范、标准并监督实施工作,承担推进心理健康和精神卫生、护理、康复事业发展工作;拟订公立医院运行监管、绩效评价和考核制度等。

(二) 国家卫生健康委员会卫生应急办公室(突发公共卫生事件应急指挥中心)更名为医疗应急司,组织协调传染病疫情应对工作,承担医疗卫生应急体系建设,组织指导各类突发公共卫生事件的医疗救治和紧急医学救援工作;拟订医疗安全、医疗监督、采供血机构管理以及行风建设等行业管理政策、标准并组织实施;拟订重大疾病、慢性病防控管理政策规范并监督实施。

(三) 国家卫生健康委员会机关党委(党组巡视工作领导小组办公室),负责机关和在京直属单位党的建设和纪检工作,领导机

关群团组织的工作,承担内部巡视工作。机关党委设立机关纪委,承担机关和在京直属单位纪检、党风廉政建设有关工作。

(四) 撤销国家卫生健康委员会疾病预防控制中心、综合监督局。

三、关于编制职数调整

调整后,国家卫生健康委员会设 19 个内设机构及机关党委(党组巡视工作领导小组办公室)、离退休干部局。机关行政编制 464 名。设主任 1 名,副主任 4 名,司局级领导职数 80 名(含机关党委专职副书记 1 名、机关纪委领导职数 1 名、卫生健康监察专员 10 名、离退休干部局领导职数 2 名)。所属事业单位的设置、职责和编制事项另行规定。

国家疾病预防控制中心职能配置、内设机构和人员编制规定

中国机构编制网 2 月 16 日发布《关于国家疾病预防控制中心功能配置内设机构和人员编制规定》,对国家疾病预防控制中心的职能配置、内设机构和预防人员等作出规定。

规定指出,国家疾病预防控制中心主要职责包括:组织拟订传染病预防控制及公共卫生监督的法律法规草案、政策、规划、标准,负责疾病预防控制中心和工作体系建设;领导地方各级疾病预防控制中心业务工作;制定并组织落实国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施等。

国家规定,疾病预防控制中心对加强健康预防和疾病预防控制中心的领导工作,控制建立疾病预防体系和网络,为维护人民提供保障。

附件: [关于国家疾病预防控制中心、内设机构和人员编制规定](#) (见附件)

药物信息

国药集团中国生物脊髓灰质炎灭活疫苗通过世界卫生组织预认证

近日，世界卫生组织表示，国药集团中国北京生物制品研究所的 Sabin 株 (Vero 细胞) 脊髓灰质炎灭活疫苗 (sIPV) 通过预认证，可供联合国系统采购。

此次国药中生脊髓灰质炎灭活疫苗通过世界卫生组织预认证，成为第七个通过预认

证的中国国产疫苗，标志着中国疫苗产品的监管、研制和生产体系及产品质量获得了国际的认可，也将为全球消灭脊髓灰质炎疾病作出重大贡献。

国家药监局关于修订质子泵抑制剂类药品说明书的公告

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质子泵抑制剂类药品（包括奥美拉唑口服单方制剂、奥美拉唑注射剂、注射用艾司奥美拉唑钠、泮托拉唑口服制剂、泮托拉唑注射剂、兰索拉唑口服制剂和注射剂、雷贝拉唑口服制剂、注射用雷贝拉唑钠、艾普拉唑肠溶片、注射用艾普拉唑钠）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，按照质子泵抑制剂类药品说明书修订要求（见附件 1-6），于 2022 年 5 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。

附件：1.奥美拉唑口服单方制剂说明书修订要求、奥美拉唑注射剂说明书修订要求

2.注射用艾司奥美拉唑钠说明书修订要求

3.泮托拉唑口服制剂说明书修订要求、泮托拉唑注射剂说明书修订要求

4.兰索拉唑口服制剂和注射剂说明书修订要求

5.雷贝拉唑口服制剂说明书修订要求、注射用雷贝拉唑钠说明书修订要求

6.艾普拉唑肠溶片说明书修订要求、注射用艾普拉唑钠说明书修订要求

国家药监局

2022年2月24日

相关链接：[奥美拉唑口服单方制剂说明书修订要求（包括奥美拉唑肠溶胶囊、奥美拉唑肠溶片、奥美拉唑钠肠溶片、奥美拉唑镁肠溶片）](#)

一、【不良反应】应包含

低镁血症（低镁血症也可能与低钾血症有关；严重低镁血症可能导致低钙血症）

髌部、腕部或脊柱骨折

艰难梭菌相关性腹泻

二、【注意事项】应包含

1. 艰难梭菌相关性腹泻

已发表的观察性研究表明，质子泵抑制剂（PPI）治疗可能会增加艰难梭菌相关性腹

泻的风险，尤其是住院患者。如果腹泻不改善，应考虑该诊断。

2. 与氯吡格雷的相互作用

应避免本品与氯吡格雷联合使用。氯吡格雷是一种前体药物，其活性代谢产物抑制血小板聚集。与奥美拉唑等药物联合用药时，后者抑制 CYP2C19 活性，可影响氯吡格雷代谢为活性代谢产物。80mg 奥美拉唑与氯吡格雷联合使用，可降低氯吡格雷的药理活性，即使两者相隔 12 小时给药。当使用本品时，应考虑使用其他药物进行抗血小板治疗（见【药物相互作用】）。

3. 骨折

多项已发表的观察性研究表明，质子泵抑制剂（PPI）治疗可能增加骨质疏松相关骨折（髌骨、腕骨或脊柱）的风险。接受高剂量（定义为每日多次给药）和长期（1 年或更久）PPI 治疗的患者，骨折风险增加。患者应根据医疗情况使用最低剂量和最短疗程的 PPI 治疗。对于有骨质疏松相关骨折风险的患者，应根据相关治疗指南处理。

4. 低镁血症

在接受质子泵抑制剂（PPI）治疗至少 3 个月（绝大多数治疗 1 年后）的患者中，罕见无症状和有症状的低镁血症病例报告。严重不良事件包括手足抽搐、心律失常和癫痫发作。对于大多数患者，纠正低镁血症需补镁并停用 PPI。

预期需延长 PPI 治疗或有合并用药如地高辛或可能导致低镁血症的药物（如利尿剂），需要考虑定期监测血镁浓度。

三、【药物相互作用】应包含

氯吡格雷：健康受试者中的研究结果显示，氯吡格雷（300 mg 负荷剂量/75 mg 日维

持剂量)和奥美拉唑(每日80 mg口服)之间的药代动力学(PK)/药效学(PD)相互作用,导致氯吡格雷活性代谢产物的暴露量平均下降46%,并导致血小板聚集的最大抑制作用(ADP诱导)平均下降16%。关于奥美拉唑和氯吡格雷PK/PD相互作用在重大心血管事件的临床意义,观察性研究和临床研究有不一致的数据报告。应避免同时使用奥美拉唑和氯吡格雷。

四、说明书中应删除以下内容或类似内容

长期治疗未见严重不良反应。

五、其他修订说明

1. 本次修订包括以下通用名药:奥美拉唑肠溶胶囊、奥美拉唑肠溶片、奥美拉唑钠肠溶片、奥美拉唑镁肠溶片,不包括奥美拉唑碳酸氢钠制剂。

2. 奥美拉唑肠溶胶囊和奥美拉唑镁肠溶片非处方药说明书参照上述要求一并修订。

奥美拉唑注射剂说明书修订要求

(包括注射用奥美拉唑钠、注射用奥美拉唑钠(静脉滴注))

一、【不良反应】应包含

低镁血症(低镁血症也可能与低钾血症有关;严重低镁血症可能导致低钙血症)

髌部、腕部或脊柱骨折

艰难梭菌相关性腹泻

二、【注意事项】应包含

奥美拉唑是一种CYP2C19抑制剂。当开始或者停止使用奥美拉唑治疗时,需要考虑到奥美拉唑与通过CYP2C19进行代谢的药物间存在的潜在相互作用。在氯吡格雷和奥美拉唑间已经观察到相互作用(见【药物相互作用】),这一相互作用的临床相关性尚不明

确。出于预防考虑,不建议奥美拉唑和氯吡格雷合并使用。

使用质子泵抑制剂进行治疗时可能会导致胃肠道感染风险轻微升高,如沙门氏菌和弯曲杆菌感染,在住院患者中,也可能是艰难梭菌感染。

接受质子泵抑制剂(PPI)如奥美拉唑的患者有重度低镁血症的报道,这些病人至少接受3个月以上的治疗,其中大多为治疗1年的患者。可能会发生低镁血症的严重临床表现,诸如衰竭、强直、谵妄、惊厥、头晕和室性心律失常,但开始时往往不明显,容易被忽略。对于大多数患者,在补镁治疗和停用PPI后,低镁血症改善。

对于需要接受长期治疗的患者、或者是使用PPI治疗的同时还要接受地高辛或可能会导致低镁血症药物(如利尿药)治疗的患者,医疗专业人员需要考虑在给予PPI治疗之前和治疗期间定期监测患者的血镁浓度。

质子泵抑制剂,特别是在使用高剂量和使用时间>1年的情况下,可能会增加髌、腕和脊柱骨折的风险,主要是发生在老年人或存在其他已知风险因素的患者中。观察研究提示,质子泵抑制剂可能会使骨折风险总体增加10~40%,其中一部分也可能是由于其他风险因素所致。存在骨质疏松风险的患者应按照当前的临床指南接受治疗,且服用适量的维生素D和钙。

三、【药物相互作用】应包含

氯吡格雷:健康受试者中的研究结果显示,氯吡格雷(300mg负荷剂量/75mg日维持剂量)和奥美拉唑(80mg口服日剂量)之间的药代动力学(PK)/药效学(PD)相互作用,导致氯吡格雷活性代谢的暴露量平均下降

46%，并导致血小板聚集的最大抑制作用（ADP 诱导）平均下降 16%。在观察性和临床研究中，就重大心血管事件而言，这种 PK/PD 相互作用的临床意义已有不一致数据的报道。为了预防起见，不得联合使用奥美拉唑和氯吡格雷（见【注意事项】）。

四、其他修订说明

本次修订包括以下通用名药：注射用奥美拉唑钠、注射用奥美拉唑钠（静脉滴注）

注射用艾司奥美拉唑钠说明书修订要求

一、【不良反应】项应包含

上市后监测到如下不良反应/事件：髌部、腕部或脊柱骨折，低镁血症，艰难梭菌相关性腹泻。

二、【注意事项】应包含

1. 艾司奥美拉唑是一种 CYP2C19 抑制剂，当开始使用或停用艾司奥美拉唑治疗时，应考虑其与其他通过 CYP2C19 代谢的药物之间的潜在相互作用。曾观察到氯吡格雷与艾司奥美拉唑之间的相互作用（见【药物相互作用】），这一相互作用的临床相关性尚不明确。作为预防，不建议艾司奥美拉唑与氯吡格雷合并使用。

2. 在接受至少 3 个月以及绝大多数在接受一年 PPI（如艾司奥美拉唑）治疗的患者中，有重度低镁血症病例报道。可能会出现低镁血症的严重临床表现，如疲乏、手足抽搐、谵妄、惊厥、头晕以及室性心律失常，但开始时往往是隐秘的，从而被忽略。在大多数患者中，在补镁治疗以及停用 PPI 后，低镁血症改善。预期需延长 PPI 治疗或合并用药如地高辛或能导致低镁血症（如利尿剂）

的药物，医学专业人士可考虑在开始 PPI 治疗前及定期监测血镁浓度。

3. 质子泵抑制剂，尤其是使用高剂量及长期用药时（>1 年），可能会增加髌部、腕部和脊柱骨折的风险，主要在老年人群或存在其他已知风险因素的患者中。观察性研究提示，质子泵抑制剂可使骨折总体风险增加 10~40%。其中一部分也可能是由于其他风险因素所致。对有骨质疏松风险的患者应根据当前临床指南接受治疗，并服用适量的维生素 D 和钙剂。

4. 艰难梭菌相关性腹泻已发表的观察性研究表明，PPI 治疗可能会增加艰难梭菌相关性腹泻的风险，尤其是住院患者。如果腹泻不改善，应考虑该诊断。患者应根据医疗情况使用最低剂量和最短疗程的 PPI 治疗。

三、【药物相互作用】项应包含

健康受试者中的研究结果显示，氯吡格雷（300mg 负荷剂量/75mg 日维持剂量）和艾司奥美拉唑（40mg 口服日剂量）之间会发生药代动力学（PK）/药效学（PD）相互作用，导致氯吡格雷活性代谢产物的暴露量平均下降 40%，最终导致血小板聚集的最大抑制作用（ADP 诱导）平均下降 14%。在健康受试者研究中，使用氯吡格雷与艾司奥美拉唑 20mg+阿司匹林（ASA） 81mg 的固定剂量联合给药与使用氯吡格雷单独给药相比，氯吡格雷活性代谢产物的暴露量下降几乎 40%。但是，氯吡格雷组和氯吡格雷+复方制剂（艾司奥美拉唑+ASA）组中受试者的血小板聚集最大抑制水平（ADP 诱导）相同。在观察研究和临床研究中，均报告艾司奥美拉唑的 PK/PD 相互作用所产生的重大心血管事件导

致与临床效果不一致的数据。因此在注意事项中，提出不鼓励与氯吡格雷同时使用。

泮托拉唑口服制剂说明书修订要求

（包括泮托拉唑钠肠溶片、泮托拉唑钠肠溶胶囊）

一、【不良反应】项应包含

髌关节、腕关节或脊柱骨折
低镁血症

艰难梭菌相关性腹泻

二、【注意事项】应包含

1. 骨折

质子泵抑制剂（PPI）治疗可能轻度增加髌关节、腕关节和脊柱骨折的风险，尤其是在接受高剂量和长期用药（>1 年）时，主要发生在老年患者或有其它已知危险因素的患者中。观察性研究显示，PPI 可能使骨折的总体风险增加 10 - 40%。其中部分风险增加也可能是由其它风险因素所致。有骨质疏松风险的患者应按照当前的临床指南接受治疗，并应摄入足量的维生素 D 和钙。

2. 低镁血症

在使用 PPI 如泮托拉唑治疗的患者中曾有重度低镁血症的罕见报道，这些病人至少接受 3 个月以上的治疗，其中大多为治疗 1 年的患者。可能会发生低镁血症的严重临床症状，如疲劳、手足抽搐、精神错乱、抽搐、头晕和室性心律失常，但上述症状可能隐匿性出现从而被忽略。多数患者的低镁血症在补镁和停用 PPI 后改善。

对于需要接受长期治疗的患者、或者联合使用 PPI 和地高辛或可致低镁血症药物（如利尿剂）联用的患者，医师应考虑在开始使用 PPI 时及治疗期间定期监测血镁水平。

3. 细菌引起的胃肠道感染

使用质子泵抑制剂进行治疗时可能会导致细菌引起的胃肠道感染风险轻微升高，如沙门氏菌、弯曲杆菌或艰难梭菌感染。

4. 氯吡格雷部分由 CYP2C19 代谢成其活性代谢物。在一项交叉临床研究中，60 位健康受试者给予氯吡格雷（负荷剂量为 300mg，随后 75mg/天）并使用泮托拉唑（80mg，与氯吡格雷同时给药），连续 5 天。第五天时，将氯吡格雷与泮托拉唑合用时与单独使用氯吡格雷进行比较，氯吡格雷活性代谢产物的平均曲线下面积减少约 14%（几何平均比率为 86%，90%置信区间时为 79%至 93%）。药效学参数的测量表明了抑制血小板聚集的改变（由 5 微摩尔 ADP 诱导）与氯吡格雷活性代谢产物的变化相关，这一发现的临床意义尚不清楚。

5. 在健康受试者中，泮托拉唑和氯吡格雷同时使用，对氯吡格雷的活性代谢产物或氯吡格雷诱导的血小板抑制无明显临床影响，当使用允许剂量的泮托拉唑时，也不必调整氯吡格雷剂量。

泮托拉唑注射剂说明书修订要求

（包括注射用泮托拉唑钠）

一、【不良反应】项应包含

髌关节、腕关节或脊柱骨折
低镁血症

艰难梭菌相关性腹泻

二、【注意事项】应包含

1. 骨折

若干个已发表的临床观察研究表明质子泵抑制剂（PPI）治疗可能使与骨质疏松症有关的髌关节、腕关节或脊椎骨折风险增加，尤其是接受高剂量，即每天多次给药和长期 PPI 治疗（一年或一年以上）的患者。患者应

使用适于治疗情况的最低剂量和最短的 PPI 疗程进行治疗。若患者有骨质疏松症相关性骨折风险，应按照已确立的治疗原则处理。

2. 低镁血症

使用 PPI 至少 3 个月的患者，有发生有症状和无症状低镁血症的罕见病例报告，多数病例在使用 1 年后报告。严重不良事件包括手足抽搐、心律失常和癫痫发作。治疗多数患者的低镁血症，需要镁制剂，并停止使用 PPI。

长期 PPI 治疗，或 PPI 与地高辛或可致低镁血症药物（如利尿剂）联用的患者，医师应考虑在开始使用 PPI 时及定期监测血镁水平。

3. 艰难梭菌

PPI 治疗可能增加艰难梭菌感染的风险。

4. 氯吡格雷部分由 CYP2C19 代谢成其活性代谢物。在一项交叉临床研究中，60 位健康受试者给予氯吡格雷（负荷剂量为 300mg，随后 75mg/天）并使用泮托拉唑（80mg，与氯吡格雷同时给药），连续 5 天。第五天时，将氯吡格雷与泮托拉唑合用时与单独使用氯吡格雷进行比较，氯吡格雷活性代谢产物的平均曲线下面积减少约 14%（几何平均比率为 86%，90%置信区间时为 79%至 93%）。药效学参数的测量表明了抑制血小板聚集的改变（由 5 微摩尔 ADP 诱导）与氯吡格雷活性代谢产物的变化相关，这一发现的临床意义尚不清楚。

5. 在健康受试者中，泮托拉唑和氯吡格雷同时使用，对氯吡格雷的活性代谢产物或氯吡格雷诱导的血小板抑制无明显临床影响，当使用允许剂量的泮托拉唑时，也不必调整氯吡格雷剂量。

兰索拉唑口服制剂和注射剂说明书修订要求（包括兰索拉唑口服崩片、兰索拉唑片、兰索拉唑肠溶片、兰索拉唑肠溶胶囊、兰索拉唑胶囊、注射用兰索拉唑）

一、【不良反应】项应包含

兰索拉唑制剂上市后还监测到如下不良反应/事件（发生频率未知）：低镁血症、骨折、艰难梭菌相关性腹泻。

二、【注意事项】项应包含

1. **骨折**：一些已经公布的研究报告表明：质子泵抑制剂（PPI）治疗可能使髋关节、腕关节及脊椎的骨质疏松性骨折的危险性增加。质子泵抑制剂高剂量、长期治疗（一年或更长时间）的患者骨折的危险性增加。患者应该使用最低剂量、最短期限的质子泵抑制剂治疗。有骨质疏松性骨折危险性的患者应该根据相关治疗指南处理。

2. **艰难梭菌相关性腹泻**：已发表的观察性研究表明，PPI 治疗可能会增加艰难梭菌相关性腹泻的风险，尤其是住院患者。如果腹泻不改善，应考虑该诊断。患者应根据医疗情况使用最低剂量和最短疗程的 PPI 治疗。

3. **低镁血症**：接受 PPI 治疗至少 3 个月的患者中出现有或无症状的低镁血症罕见病例报告，大多数症状出现于治疗一年后。严重的不良反应包括手足抽搐、心律不齐以及癫痫发作。大多数患者治疗低镁血症需要镁替代治疗以及停用质子泵抑制剂。对于预期需延长治疗的患者或合并使用质子泵抑制剂和地高辛或可导致低镁血症药物（如利尿剂）的患者，应考虑在质子泵抑制剂治疗前定期检测血镁浓度。

4. 健康受试者同时服用兰索拉唑与氯吡格雷，对氯吡格雷活性代谢物的暴露量或氯

吡格雷引起的血小板抑制无临床显著影响。氯吡格雷与批准剂量的兰索拉唑合并给药时，无需调整前者的剂量。

氯吡格雷经 CYP2C19 部分代谢为其活性代谢物。在一项研究中，40 位 CYP2C19 代谢较强的健康受试者接受了氯吡格雷 75mg 每日一次给药，或与兰索拉唑 30mg 合用，连续给药九天。将氯吡格雷与兰索拉唑合用时，与单独使用氯吡格雷相比，氯吡格雷活性代谢物的平均曲线下面积减少约 14%（几何平均比值为 86%，90%CI：80%-92%）。药效学参数的测量表明，血小板聚集抑制（由 5 微摩尔 ADP 诱导）的变化与氯吡格雷活性代谢物的变化有关，这一发现的临床意义尚不清楚。

（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。）

雷贝拉唑口服制剂说明书修订要求

（包括雷贝拉唑钠肠溶片、雷贝拉唑钠肠溶胶囊）

一、【不良反应】项下应包括“上市后监测到骨折、低镁血症、艰难梭菌相关性腹泻风险，但发生率不详”等描述。

二、【注意事项】项下应包括以下内容：

1. 低镁血症

在治疗少于 3 个月的患者中，有症状和无症状的低镁血症都鲜有报道，多数低镁血症病例出现在质子泵抑制剂治疗长达 1 年的患者中。低镁血症严重时表现为手足搐搦、惊厥、心律失常等症状。因此对于需要长期治疗的患者，尤其是同时使用地高辛或其他可致低镁血症的药物时，应考虑在治疗前监测血镁水平，并在治疗过程中定期监测。

2. 骨折

一些国外的观察性研究表明质子泵抑制剂治疗可能与骨质疏松症相关的髌关节、腕关节或脊柱骨折风险增加有关。接受了高剂量及长期（一年或更长时间）药物治疗的患者骨折风险会增加。

3. 艰难梭菌相关性腹泻

在国外的主要以住院患者为对象的多个观察性研究中，有报告称接受质子泵抑制剂治疗的患者因艰难梭菌导致出现胃肠感染的风险增加。

4. 雷贝拉唑与氯吡格雷联用

在一项健康受试者（n=36）中开展的研究表明，雷贝拉唑和氯吡格雷联用可使氯吡格雷活性代谢产物的平均 AUC 降低约 12%（平均 AUC 比率为 88%，90%CI 为 81.7%-95.5%）。同时，有研究表明雷贝拉唑与氯吡格雷联用时对氯吡格雷的活性代谢产物暴露量或氯吡格雷诱导的血小板抑制无明显临床影响，当使用允许剂量的雷贝拉唑合用时，也不必调整氯吡格雷剂量。

（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。）

艾普拉唑肠溶片说明书修订要求

【注意事项】项下应包括以下内容：

艰难梭菌相关性腹泻

已发表的观察性研究表明，PPI 治疗可能会增加艰难梭菌相关性腹泻的风险，尤其是住院患者。如果腹泻不改善，应考虑该诊断。

（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。）

注射用艾普拉唑钠说明书修订要求

【注意事项】项下应包括以下内容：

1. 艰难梭菌相关性腹泻

已发表的观察性研究表明，PPI 治疗可能会增加艰难梭菌相关性腹泻的风险，尤其是住院患者。如果腹泻不改善，应考虑该诊断。

2. 骨折

多项已发表的观察性研究表明，PPI 治疗可能增加骨质疏松相关骨折（髌骨、腕骨或脊柱）的风险。接受高剂量（定义为每日多次给药）和长期（1 年或更久）PPI 治疗的患者，骨折风险增加。患者应根据医疗情况使用最低剂量和最短疗程的 PPI 治疗。对于

有骨质疏松相关骨折风险的患者，应根据相关治疗指南处理。

3. 低镁血症

在接受 PPI 治疗至少 3 个月（绝大多数治疗 1 年后）的患者中，罕见无症状和有症状的低镁血症病例报告。严重不良事件包括手足抽搐，心律失常和癫痫发作。对于大多数患者，纠正低镁血症需补镁并停用 PPI。

预期需延长 PPI 治疗或有合并用药如地高辛或可能导致低镁血症的药物（如利尿剂），需要考虑定期监测血镁浓度。

（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。

药品填报范围

品规编号	品种名称	规格
1	阿法替尼口服常释剂型	20mg
2	阿法替尼口服常释剂型	30mg
3	阿法替尼口服常释剂型	40mg
4	阿法替尼口服常释剂型	50mg
5	阿立哌唑口腔崩解片	5mg
6	阿立哌唑口腔崩解片	10mg
7	阿立哌唑口腔崩解片	15mg
8	昂丹司琼注射剂	1ml:2mg
9	昂丹司琼注射剂	2ml:4mg
10	昂丹司琼注射剂	4mg
11	昂丹司琼注射剂	4ml:8mg
12	昂丹司琼注射剂	8mg
13	昂丹司琼注射剂	50ml:昂丹司琼8mg与氯化钠0.45g
14	昂丹司琼注射剂	100ml:昂丹司琼8mg与氯化钠0.9g
15	奥美拉唑注射剂	20mg
16	奥美拉唑注射剂	40mg
17	奥美拉唑注射剂	60mg
18	奥曲肽注射剂	1ml:0.05mg
19	奥曲肽注射剂	1ml:0.1mg
20	奥曲肽注射剂	0.1mg
21	奥曲肽注射剂	1ml:0.15mg
22	奥曲肽注射剂	1ml:0.2mg
23	奥曲肽注射剂	1ml:0.3mg
24	奥曲肽注射剂	0.3mg
25	奥司他韦口服常释剂型	30mg
26	奥司他韦口服常释剂型	45mg
27	奥司他韦口服常释剂型	75mg
28	奥硝唑口服常释剂型	0.1g
29	奥硝唑口服常释剂型	0.125g
30	奥硝唑口服常释剂型	0.25g
31	奥硝唑口服常释剂型	0.5g
32	吡格列酮口服常释剂型	15mg
33	吡格列酮口服常释剂型	30mg
34	丙酚替诺福韦口服常释剂型	25mg
35	醋酸钙口服常释剂型	0.667g
36	单硝酸异山梨酯口服常释剂型	10mg
37	单硝酸异山梨酯口服常释剂型	20mg
38	碘帕醇注射剂	30ml:11.1g(I)
39	碘帕醇注射剂	50ml:18.5g(I)
40	碘帕醇注射剂	100ml:37g(I)
41	碘帕醇注射剂	200ml:74g(I)
42	厄洛替尼口服常释剂型	25mg
43	厄洛替尼口服常释剂型	100mg
44	厄洛替尼口服常释剂型	150mg

品规编号	品种名称	规格
45	二甲双胍维格列汀口服常释剂型	盐酸二甲双胍850mg和维格列汀50mg
46	氟桂利嗪口服常释剂型	5mg
47	氟桂利嗪口服常释剂型	10mg
48	氟哌噻吨美利曲辛口服常释剂型	氟哌噻吨0.5mg和美利曲辛10mg
49	复方磺胺甲噁唑口服常释剂型	磺胺甲噁唑0.4g, 甲氧苄啶80mg
50	磺达肝癸钠注射剂	0.5ml:2.5mg
51	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4mg
52	甲磺酸仑伐替尼胶囊	10mg
53	甲泼尼龙口服常释剂型	4mg
54	甲泼尼龙口服常释剂型	16mg
55	甲泼尼龙注射剂	20mg
56	甲泼尼龙注射剂	40mg
57	甲泼尼龙注射剂	125mg
58	甲泼尼龙注射剂	250mg
59	甲泼尼龙注射剂	500mg
60	甲泼尼龙注射剂	1g
61	甲泼尼龙注射剂	2g
62	咖啡因注射剂	1ml:20mg
63	咖啡因注射剂	3ml:60mg
64	克林霉素磷酸酯注射剂	1ml:0.15g
65	克林霉素磷酸酯注射剂	2ml:0.15g
66	克林霉素磷酸酯注射剂	0.15g
67	克林霉素磷酸酯注射剂	0.25g
68	克林霉素磷酸酯注射剂	2ml:0.3g
69	克林霉素磷酸酯注射剂	0.3g
70	克林霉素磷酸酯注射剂	0.4g
71	克林霉素磷酸酯注射剂	3ml:0.45g
72	克林霉素磷酸酯注射剂	0.45g
73	克林霉素磷酸酯注射剂	0.5g
74	克林霉素磷酸酯注射剂	4ml:0.6g
75	克林霉素磷酸酯注射剂	5ml:0.6g
76	克林霉素磷酸酯注射剂	0.6g
77	克林霉素磷酸酯注射剂	0.75g
78	克林霉素磷酸酯注射剂	5ml:0.9g
79	克林霉素磷酸酯注射剂	6ml:0.9g
80	克林霉素磷酸酯注射剂	10ml:0.9g
81	克林霉素磷酸酯注射剂	0.9g
82	克林霉素磷酸酯注射剂	100ml:0.9g
83	克林霉素磷酸酯注射剂	1.2g
84	拉考沙胺口服常释剂型	50mg
85	拉考沙胺口服常释剂型	100mg
86	拉考沙胺口服常释剂型	150mg
87	拉考沙胺口服常释剂型	200mg
88	来氟米特口服常释剂型	5mg
89	来氟米特口服常释剂型	10mg
90	来氟米特口服常释剂型	20mg
91	利多卡因注射剂	2ml:4mg

品规编号	品种名称	规格
92	利多卡因注射剂	2ml:0.02g
93	利多卡因注射剂	2ml:0.04g
94	利多卡因注射剂	5ml:0.01g
95	利多卡因注射剂	5ml:0.05g
96	利多卡因注射剂	5ml:86.5mg
97	利多卡因注射剂	5ml:0.1g
98	利多卡因注射剂	10ml:0.2g
99	利多卡因注射剂	20ml:0.4g
100	罗红霉素口服常释剂型	50mg
101	罗红霉素口服常释剂型	75mg
102	罗红霉素口服常释剂型	150mg
103	罗红霉素口服常释剂型	300mg
104	罗库溴铵注射剂	2.5ml:25mg
105	罗库溴铵注射剂	5ml:50mg
106	罗库溴铵注射剂	10ml:100mg
107	吗替麦考酚酯口服常释剂型	0.25g
108	吗替麦考酚酯口服常释剂型	0.5g
109	美罗培南注射剂	0.25g
110	美罗培南注射剂	0.5g
111	美罗培南注射剂	1g
112	美托洛尔缓释剂型	23.75mg
113	美托洛尔缓释剂型	25mg
114	美托洛尔缓释剂型	47.5mg
115	美托洛尔缓释剂型	50mg
116	美托洛尔缓释剂型	95mg
117	美托洛尔缓释剂型	100mg
118	美托洛尔缓释剂型	190mg
119	米卡芬净注射剂	50mg
120	米卡芬净注射剂	100mg
121	米力农注射剂	5ml:5mg
122	米力农注射剂	5mg
123	米力农注射剂	10ml:10mg
124	米力农注射剂	20ml:20mg
125	米力农注射剂	50ml:50mg
126	米力农注射剂	100ml:20mg
127	米力农注射剂	100ml:米力农20mg与无水葡萄糖4.94g
128	帕立骨化醇注射剂	1ml:2 μ g
129	帕立骨化醇注射剂	1ml:5 μ g
130	帕立骨化醇注射剂	2ml:10 μ g
131	帕洛诺司琼注射剂	1.5ml:0.075mg
132	普萘洛尔口服常释剂型	10mg
133	舒尼替尼口服常释剂型	12.5mg
134	舒尼替尼口服常释剂型	25mg
135	舒尼替尼口服常释剂型	37.5mg
136	舒尼替尼口服常释剂型	50mg
137	特布他林吸入剂	1ml:2.5mg
138	特布他林吸入剂	2ml:5mg

品规编号	品种名称	规格
139	替加环素注射剂	50mg
140	替罗非班注射剂型	5mg
141	替罗非班注射剂型	50ml:12.5mg
142	替罗非班注射剂型	12.5mg
143	替罗非班注射剂型	100ml:盐酸替罗非班5mg与氯化钠0.9g
144	替罗非班注射剂型	250ml:盐酸替罗非班12.5mg与氯化钠
145	头孢吡肟注射剂型	0.5g
146	头孢吡肟注射剂型	1g
147	头孢吡肟注射剂型	2g
148	头孢吡肟注射剂型	粉体室: 盐酸头孢吡肟(按C19H24N6O5S2计) 1.0g; 液体室: 氯化钠注射液 100ml:0.9g
149	头孢吡肟注射剂型	粉体室: 盐酸头孢吡肟(按C19H24N6O5S2计) 2.0g; 液体室: 氯化钠注射液 100ml:0.9g
150	头孢克洛口服液体剂	0.125g
151	头孢克洛口服液体剂	0.25g
152	头孢克洛口服液体剂	1.5g
153	头孢克肟颗粒剂	50mg
154	头孢克肟颗粒剂	100mg
155	头孢克肟颗粒剂	125mg
156	头孢克肟口服常释剂型	50mg
157	头孢克肟口服常释剂型	100mg
158	头孢克肟口服常释剂型	200mg
159	头孢美唑注射剂型	0.25g
160	头孢美唑注射剂型	0.5g
161	头孢美唑注射剂型	1g
162	头孢美唑注射剂型	2g
163	头孢美唑注射剂型	粉体室: 按头孢美唑(C15H17N7O5S3)计 1.0g; 液体室: 氯化钠注射液100ml: 0.9g
164	头孢米诺注射剂	0.25g
165	头孢米诺注射剂	0.5g
166	头孢米诺注射剂	1g
167	头孢米诺注射剂	1.5g
168	头孢米诺注射剂	2g
169	硝苯地平缓释剂型	10mg
170	硝苯地平缓释剂型	20mg
171	硝苯地平控释剂型	30mg
172	硝苯地平控释剂型	60mg
173	溴己新注射剂	2ml:4mg
174	溴己新注射剂	4mg
175	溴己新注射剂	100ml:盐酸溴己新4mg与葡萄糖5g
176	盐酸鲁拉西酮片	20mg
177	盐酸鲁拉西酮片	40mg
178	盐酸鲁拉西酮片	80mg

品规编号	品种名称	规格
179	盐酸美金刚缓释胶囊	7mg
180	盐酸美金刚缓释胶囊	14mg
181	盐酸美金刚缓释胶囊	21mg
182	盐酸美金刚缓释胶囊	28mg
183	伊班膦酸注射剂	1ml:1mg
184	伊班膦酸注射剂	2ml:2mg
185	伊班膦酸注射剂	3ml:3mg
186	伊班膦酸注射剂	4ml:4mg
187	伊班膦酸注射剂	6ml:6mg
188	伊立替康注射剂	2ml:40mg
189	伊立替康注射剂	40mg
190	伊立替康注射剂	5ml:100mg
191	伊立替康注射剂	100mg
192	伊立替康注射剂	15ml:300mg
193	依巴斯汀口服常释剂型	10mg
194	依达拉奉注射剂型	5ml:10mg
195	依达拉奉注射剂型	10ml:15mg
196	依达拉奉注射剂型	20ml:30mg
197	依达拉奉注射剂型	30mg
198	依达拉奉注射剂型	100ml:30mg
199	依达拉奉注射剂型	100ml:依达拉奉30mg与氯化钠855mg
200	依替巴肽注射剂	5ml:10mg
201	依替巴肽注射剂	10ml:20mg
202	依折麦布口服常释剂型	10mg
203	注射用替莫唑胺	0.1g
204	唑来膦酸注射剂	1ml:1mg
205	唑来膦酸注射剂	5ml:4mg
206	唑来膦酸注射剂	4mg
207	唑来膦酸注射剂	100ml:4mg
208	唑来膦酸注射剂	100ml:5mg

医疗机构检查检验结果互认管理办法

第一章 总则

第一条 为进一步提高医疗资源利用率，减轻人民群众就医负担，保障医疗质量和安全，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《医疗保障基金使用监督管理条例》《医疗质量管理办法》《医疗机构临床实验室管理办法》等有关法律法规规定，制定本办法。

第二条 本办法所称检查结果，是指通过超声、X线、核磁共振成像、电生理、核医学等手段对人体进行检查，所得到的图像或数据信息；所称检验结果，是指对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验，所得到的数据信息。检查检验结果不包括医师出具的诊断结论。

第三条 本办法适用于各级各类医疗机构。

第四条 医疗机构应当按照“以保障质量安全为底线，以质量控制合格为前提，以降低患者负担为导向，以满足诊疗需求为根本，以接诊医师判断为标准”的原则，开展检查检验结果互认工作。

第二章 组织管理

第五条 国家卫生健康委负责全国医疗机构检查检验结果互认管理工作。国家医保局在职责范围内推进全国医疗机构检查检验结果互认支持工作。各地卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构检查检验结果互认管理工作。各地医疗保障主管部门在职责范围内推进本行政区域内医疗机构检查检验结果互认支持工作。国家中医药局和军队卫生主管部门分别在职责范围内负责中医和军队医疗机构检查检验结果互认管理工作。

第六条 各地卫生健康行政部门应当加强对辖区内医疗机构的组织管理，指导医疗机构及其医务人员规范开展检查检验结果互认工作，按照全民健康信息平台建设功能指引要求，加强区域平台建设，推动辖区医疗机构检查检验结果的互通共享。

第七条 各地卫生健康行政部门根据《医疗质量管理办法》组建或者指定的各级、各专业医疗质量控制组织（以下简称质控组织）应当在同级卫生健康行政部门的指导下，制订完善本级检查检验项目质量评价指标和质量管理要求。各级质控组织应当加强本地区本专业检查检验项目的质量管

理，定期规范开展质量评价工作，推动本地区医疗机构提升检查检验质量。

第八条 医疗机构应当按照医院信息化建设标准与规范要求，加强以电子病历为核心的医院信息平台建设。建立健全本机构内的互认工作管理制度，加强人员培训，规范工作流程，为有关医务人员开展互认工作提供必要的设备设施及保障措施。

第九条 医联体牵头医院应当推进医联体内数据信息的互联互通，加强检查检验的质量控制，提升检查检验的同质化水平，实现检查检验结果的互认共享。

第十条 医务人员应当遵守行业规范，恪守医德，合理诊疗，努力提高专业水平和服务质量，对符合条件的检查检验结果能认尽认。

第三章 互认规则

第十一条 拟开展互认工作的检查检验项目应当具备较好的稳定性，具有统一的技术标准，便于开展质量评价。

第十二条 满足国家级质量评价指标，并参加国家级质量评价合格的检查检验项目，互认范围为全国。满足地方质量评价指标，并参加地方质控组织质量评价合格的检查检验项目，互认范围为该质控组织所对应的地区。不同地区通过

签署协议，共同开展检查检验互认工作的，应当由有关地区卫生健康行政部门共同组建或者指定质控组织开展相关工作。参加相关质量评价并合格的，互认范围为协议地区。

第十三条 医疗机构检查检验结果互认标志统一为 HR。检查检验项目参加各级质控组织开展的质量评价并合格的，医疗机构应当标注其相应的互认范围+互认标识。如：“全国 HR”“京津冀 HR”“北京市西城区 HR”等。未按要求参加质量评价或质量评价不合格的检查检验项目，不得标注。

第十四条 省级卫生健康行政部门应当指导辖区医疗机构统一检查检验结果报告单样式，对于检验结果应当注明所使用的检测方法及参考区间。鼓励医疗机构将在同一区域范围内互认的检查检验结果在一份报告单中出具，并在报告单上统一标注相应互认区域范围和互认标识。

第十五条 各地卫生健康行政部门应当指导同级质控组织定期梳理辖区医疗机构互认项目清单，并按有关规定加强公示公开，便于医疗机构和社会公众查询了解。

第十六条 医疗机构及其医务人员应当在不影响疾病诊疗的前提下，对标有全国或本机构所在地区互认标识的检查检验结果予以互认。鼓励医务人员结合临床实际，在不影响疾病诊疗的前提下，对其他检查检验结果予以互认。

第十七条 对于患者提供的已有检查检验结果符合互认条件、满足诊疗需要的，医疗机构及其医务人员不得重复进行检查检验。

第十八条 医务人员应当根据患者病情开具检查检验医嘱。对于符合互认条件的检查检验项目，不得以与其他项目打包等形式再次收取相关费用。

第十九条 出现以下情况，医疗机构及其医务人员可以对相关项目进行重新检查：

（一）因病情变化，检查检验结果与患者临床表现、疾病诊断不符，难以满足临床诊疗需求的；

（二）检查检验结果在疾病发展演变过程中变化较快的；

（三）检查检验项目对于疾病诊疗意义重大的（如手术、输血等重大医疗措施前）；

（四）患者处于急诊、急救等紧急状态下的；

（五）涉及司法、伤残及病退等鉴定的；

（六）其他情形确需复查的。

第二十条 有条件的医疗机构可以开设检查检验门诊，由医学影像和放射治疗专业或医学检验、病理专业执业医师出诊，独立提供疾病诊断报告服务。

第二十一条 医疗机构及其医务人员应当加强医患沟通，对于检查检验项目未予互认的，应当做好解释说明，充分告知复检的目的及必要性等。

第四章 质量控制

第二十二条 医疗机构开展检查检验所使用的仪器设备、试剂耗材等应当符合有关要求，并按规定对仪器设备进行检测、检测、校准、稳定性测量和保养。

第二十三条 医疗机构应当加强检查检验科室的质量管理，建立健全质量管理体系，并将质量管理情况作为科室负责人综合目标考核的重要指标。

第二十四条 医疗机构应当规范开展室内质量控制，并按照有关要求向卫生健康行政部门或者质控组织及时、准确报送本机构室内质量控制情况等相关质量安全信息。

第二十五条 医疗机构应当按照有关规定参加质控组织开展的质量评价。已标注互认标识的检查检验项目参加相应质量评价的频次不得少于半年一次。

第二十六条 各地卫生健康行政部门及其委托的质控组织应当按照有关规定，定期对辖区医疗机构的检查检验质量情况进行抽查。抽查工作应当以“双随机一公开”的方式组织开展。

第五章 支持保障

第二十七条 各地卫生健康行政部门应当加强辖区检查检验能力建设，定期组织开展人员培训、现场检查、结果监控等工作。

第二十八条

（一）检查检验结果即可满足诊疗需要的，医疗机构按门（急）诊诊查收取相应的诊查费，不额外收费。

（二）检查检验结果符合互认要求，但确需相应检查检验科室共同参与方可完成检查检验结果互认工作的，可在收取诊查费的基础上参照本院执行的价格政策加收院内会诊费用。

（三）检查检验结果符合互认条件，但属于本办法第十九条所规定情形，无法起到辅助诊断作用，确需重新检查的，收取实际发生的医疗服务费用。

第二十九条 各级医疗保障部门应当积极推进支付方式改革，引导医疗机构主动控制成本，加强医疗服务行为的纵向分析与横向比较，强化医保基金使用绩效评价与考核机制。同时，合理确定医保基金预算总额，不因检查检验结果互认调减区域总额预算和单个医疗机构预算总额。

第三十条 有条件的医疗机构可以将医务人员开展检查检验结果互认工作的情况纳入本机构绩效分配考核机制。

第三十一条 鼓励各级医疗保障经办机构将医疗机构开展检查检验结果互认工作的情况作为医保定点机构评定标准。

第六章 监督管理

第三十二条 各地卫生健康行政部门有权通过查阅、记录等方式对辖区内医疗机构开展互认工作的情况进行监督检查，医疗机构不得拒绝、阻碍或者隐瞒有关情况。

第三十三条 各地卫生健康行政部门应当定期开展工作考核，对于违反有关规定的医疗机构及其医务人员依法依规追究相关责任。

第三十四条 各地卫生健康行政部门应当充分运用信息化手段，对医疗机构检查检验结果互认和资料共享情况进行实时监测，对问题突出的医疗机构提出改进要求。

第三十五条 对于因检查检验结果互认而产生纠纷的，各责任主体依法依规承担相应责任。

第三十六条 伪造、变造、隐匿、涂改检查检验结果造成不良后果的，由违规主体依法依规承担相应责任。

第七章 附则

第三十七条 本办法由国家卫生健康委同国家医保局负责解释。

第三十八条 各省级卫生健康行政部门应当根据本办法，结合当地实际情况制定具体实施方案。鼓励有条件的地区，联合制定实施方案，推进检查检验结果跨省份互认。

第三十九条 本办法自 2022 年 3 月 1 日起施行。

《关于〈中华人民共和国药品管理法〉 第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》 的起草说明

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），规范《药品管理法》第一百一十七条第二款判定原则，按照有关工作安排，国家药监局组织起草了《关于〈中华人民共和国药品管理法〉第一百一十七条第二款适用原则的指导意见》（以下简称《指导意见》）。

一、起草背景

《药品管理法》充分考虑到中药饮片具有特殊性，对其相关法律责任作了专门规定。第一百一十七条第二款规定：“生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款”。目前，部分省级药品监督管理部门针对本条款具体实践，相继发布了“中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的”判定指导意见，对中药饮片不符合药品标准的案件办理发挥了积极作用。

为贯彻落实习近平总书记关于药品安全的一系列重要批示、指示精神，进一步规范中药饮片行政处罚案件办理，统一行政处罚裁量基准，依法开展中药饮片案件查处工作，保障公民、法人和其他组织的合法权益，守好药品安全底线，依据《中华人民共

和国行政处罚法》（以下简称《行政处罚法》）《药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等有关法律、法规、规章以及规范性文件规定，提出指导意见。

二、起草过程

结合《药品管理法》《行政处罚法》等法规，广泛调研全国各省级药品监督管理部门发布的“中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的”判定指导意见情况，2021年6月，国家药监局组织起草了《指导意见（征求意见稿）》，并征求了各省药监部门的意见。针对收集的意见进行整理、研究后，对部分意见予以采纳。2021年7月，组织专题调研，听取部分省局和行业协会、中药饮片生产企业的意见。8月，再次组织有关单位共同对《指导意见（征求意见稿）》进行讨论，并对《指导意见（征求意见稿）》进行了修改、完善。2021年10月，国家药监局对《指导意见（征求意见稿）》面向社会公开征求意见，对收集到的意见研究后，采纳了相关意见和建议。2021年11月，国家药监局组织部分司局、直属事业单位会同相关法律顾问对《指导意见》进行讨论并定稿。

三、主要内容

《指导意见》主要包括适用条款的处罚原则、产品定性、饮片范畴、适用情形、举证责任、判定机制及加强案例指导等内容。

四、有关问题说明

（一）关于处罚原则

药品监督管理部门在中药饮片执法过程中，应当贯彻“四个最严”要求，坚持“合法、合理、审慎、公正”原则，强化生产、

销售、使用各环节的监管，守牢药品安全底线，同时还要充分考虑中医药的特点和中药饮片的特殊性。

2021年1月修订的《行政处罚法》第三十二条、三十三条对从轻、减轻、不予行政处罚的情形进行了明确，适用《药品管理法》第一百一十七条第二款时，应当严格按照《行政处罚法》关于适用从轻、减轻、不予行政处罚的有关情形规定，结合具体案情、质量风险等对处罚措施进行综合裁量，体现过罚相当原则。一是应当考虑该类情形仍属于生产、销售劣药行为的情形；二是应当考虑违法行为危害后果、严重程度等方面；三是要考虑行为人是否存在主观故意等情况；四是对于适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的，应当体现过罚相当原则，结合具体案情予以处罚。

（二）关于适用条款的产品定性

《药品管理法》第一百一十七条第二款充分考虑了影响中药饮片质量的复杂因素，具有一定的特殊性，其“中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的”情形主要指《药品管理法》第九十八条第三款第七项的“其他不符合药品标准的药品”，仍属于劣药情形。本条款中的药品标准包括《中国药典》和其他国家药品标准、省级中药材标准及中药饮片炮制规范。中药饮片企业在生产、销售中药饮片过程中，如涉及第九十八条的其他规定则不适用本条款。

药品生产经营企业应当生产经营过程中加强质量管理，采取有效质量控制措施，确保中药饮片质量。对不符合药品标准的中药饮片，生产经营企业应当按照有关规定召回，并查找分析原

因，对其进行安全风险评估，根据评估结果进行处理。

（三）关于条款适用的饮片范畴

《中国药典》中饮片系指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。中药饮片大多来源于自然生长的中药材，受其生长环境影响较大，可能会出现不符合药品标准中规定的大小、表面色泽等项目但不影响安全性、有效性的情况。毒性饮片应该从严管理，不适用本条款。中药配方颗粒是按照规定的标准和工艺生产出的质量均一的工业产品，应当符合药品标准的各项规定。因此，《指导意见》所称中药饮片不包括《医疗用毒性药品管理办法》中相关毒性中药饮片，以及中药配方颗粒。

（四）关于条款适用的情形

中药饮片来源复杂、炮制方法繁多，影响因素众多，药品标准中各项指标的设定只能尽可能接近真值，而不可能完全反映其安全性、有效性。因此，中药饮片在不符合药品标准个别项目的情形下，存在尚不影响安全性、有效性的可能。其中，来源是鉴别中药饮片真伪的重要项目，性状、鉴别、检查、浸出物、特征图谱、含量测定等项目是影响中药饮片有效性的主要项目，微生物限度、二氧化硫残留、农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素等是影响中药饮片安全性的主要项目。考虑到我国国土纬度跨越较大，南北方温湿度差异显著，中药饮片的水分、灰分受环境影响可能会出现不符合药品标准，尚不影响其安全性、有效性的情形，但应当排除水分、灰分超标导致其他指标不符合标准的情形。

因此，适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的前提是

生产中药饮片所用中药材的来源（包括基原、药用部位、产地加工等）、饮片炮制工艺等应符合相应规定，中药饮片生产、经营企业应加强质量监管，并尽量向中药材种植、产地加工延伸，保证其符合药品标准。适用情形仅限于：性状项中如大小、表面色泽等不符合药品标准的情形；检查项中如水分、灰分、药屑杂质等不符合药品标准的情形，但应排除其他指标不符合标准而影响安全性、有效性的情况。

（五）关于举证责任主体及判定机制

对是否适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的认定，应当由药品监督管理部门客观、公正的调查，当事人应当积极配合。

对是否适用《药品管理法》第一百一十七条第二款的情形难以确定的，药品监督管理部门应当结合中药饮片不符合药品标准的具体情形和查明的相关事实进行风险研判，必要时通过专家论证或采用集体研究的方式对“尚不影响安全性、有效性”作出认定，并决定是否适用《药品管理法》第一百一十七条第二款。

（六）关于加强案例指导，促进本条款正确实施

药品监督管理部门在执法过程中，应当注意收集整理相关典型案例，加强案例指导，确保本条款正确实施以及执法尺度的统一。

国家疾病预防控制局职能配置、内设机构和人员编制规定

第一条 为了规范国家疾病预防控制局的职能配置、内设机构和人员编制，推进机构、职能、权限、程序、责任法定化，根据《中国共产党机构编制工作条例》和党中央对疾病预防控制工作的有关要求，制定本规定。

第二条 国家疾病预防控制局是国家卫生健康委员会管理的国家局，为副部级。

第三条 本规定确定的主要职责、机构设置、人员编制等，是国家疾病预防控制局机构职责权限、人员配备和工作运行的基本依据。

第四条 国家疾病预防控制局贯彻落实党中央关于疾病预防控制工作的方针政策和决策部署，在履行职责过程中坚持党对疾病预防控制工作的集中统一领导。主要职责是：

（一）组织拟订传染病预防控制及公共卫生监督的法律法规草案、政策、规划、标准，负责疾病预防控制网络和工作体系建设。

（二）领导地方各级疾病预防控制机构业务工作，制定监督检查和考核评价办法并组织实施。审核省级疾病预防控制局的监测预警等规划计划和应急预案，指导开展监测预警、免疫规划和隔离防控等相关工作，建立上下联动的分工协作机制。

（三）制定并组织落实国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，负责预防接种监督管理工作，组织制定检疫、监测传染病目录，提出法定传染病病种调整建议。

（四）统筹规划并监督管理传染病医疗机构及其他医疗机构疾病预防控制工作，指导建立疾病预防控制监督员制度，制定疾病预防控制系统队伍建设的方针政策并组织实施。

（五）规划指导传染病疫情监测预警体系建设，组织开展疫情监测、风险评估工作并发布疫情信息，建立健全跨部门、跨区域的疫情信息通报和共享机制。

（六）负责传染病疫情应对相关工作，组织开展流行病学调查、检验检测、应急处置等工作，拟订应急预案并组织开展演练，指导疾病预防控制系统应急体系和能力建设，负责应急队伍、志愿者队伍建设，提出传染病疫情应对应急物资需求及分配意见。

（七）协同指导疾病预防控制科研体系建设，拟订疾病预防控制科技发展规划及相关政策并组织实施。开展疾病预防控制领域的国际交流与合作，参与制定相关国际标准、规范、指南。

（八）负责传染病防治、环境卫生、学校卫生、公共场所卫生、饮用水卫生监督管理和职业卫生、放射卫生监督工

作，依法组织查处重大违法行为，健全卫生健康综合监督体系。

（九）完成党中央、国务院交办的其他任务。

（十）职能转变。国家疾病预防控制局应当强化对各级疾病预防控制机构的业务领导和工作协同，建立健全疾病预防控制工作体系和网络，为维护人民健康提供有力保障。坚持将预防关口前移，健全多渠道监测预警机制，建立智慧化预警多点触发机制，推动公共卫生服务与医疗服务高效协同、无缝衔接，完善公共卫生重大风险评估、研判、决策机制，提高评估监测敏感性和准确性。优化资源配置，完善运行机制，坚持依法防控，落实早发现、早报告、早隔离、早治疗要求，推动构建常态化管理和应急管理动态衔接的基层治理机制，强化科研支撑体系，健全决策咨询体系，实现动态防控、科学防控、精准防控。

第五条 国家疾病预防控制局与海关总署的有关职责分工：会同海关总署编制国境卫生检疫监测传染病目录；与海关总署建立健全应对口岸传染病疫情合作机制，传染病疫情通报交流机制，口岸输入性疫情通报、移交转运和协作处理机制。

第六条 国家疾病预防控制局根据本规定第四条所明确的主要职责，编制权责清单，逐项明确权责名称、权责类型、设定依据、履责方式、追责情形等。在此基础上，制定办事指南、运行流程图等，优化行政程序，规范权力运行。

第七条 国家疾病预防控制局设下列内设机构（副司局级）：

（一）综合司。负责机关日常运转，承担安全、保密、信访、政务公开等工作。拟订对地方疾病预防控制机构业务工作监督检查和考核评价办法并组织实施。承担传染病疫情信息发布工作，承担科学普及、新闻宣传、健康教育与健康促进等工作。

（二）规划财务与法规司。组织拟订疾病预防控制中长期规划，承担疾病预防控制体系及信息化建设工作。承担机关和直属单位预决算、财务、资产管理、内部审计工作。组织起草法律、法规、规章草案和标准，承担规范性文件的合法性审核和行政复议、行政应诉、普法等工作。

（三）监测预警司。规划指导监测预警体系建设和完善传染病疫情网络直报系统，建立疫情信息通报和共享机制，指导医疗机构等落实传染病疫情信息报告责任。组织开展传染病疫情监测、风险评估，提出预警决策和启动应急响应建议。审核省级疾病预防控制局监测预警规划计划并指导开展相关工作。

（四）应急处置司。承担传染病疫情应急相关工作，组织编制预案并开展演练，承担应急体系、能力及队伍建设工作，提出相关应急物资储备品种、数量等建议，以及应急状态下物资需求和分配意见。审核省级疾病预防控制局应急预案并指导开展相关工作。

（五）传染病防控司。拟订检疫、监测传染病目录，提出法定传染病病种调整建议。拟订传染病相关公共卫生干预措施并组织实施，组织开展传染病防控效果评估。管理传染病医疗机构，指导医疗机构开展疾病预防控制工作。

（六）卫生与免疫规划司。拟订国家免疫规划并组织实施。组织预防接种服务体系及其信息系统建设工作，组织疫苗针对传染病防控的免疫效果评估。指导开展寄生虫病与地方病防控工作。拟订环境卫生、学校卫生、公共场所卫生、饮用水卫生管理政策并指导实施。拟订意外伤害相关预防措施。

（七）综合监督一司。承担医疗机构疾病预防控制监督工作，组织对医疗机构开展疾病预防控制工作的督导、检查和考核，依法组织查处传染病防治重大违法行为，指导建立疾病预防控制监督员制度。

（八）综合监督二司。承担公共卫生监督工作，组织指导地方开展职业卫生、放射卫生、环境卫生、学校卫生、公共场所卫生、饮用水卫生监督检查工作，依法组织查处公共卫生重大违法行为，完善卫生健康综合监督体系。

（九）科技教育与国际合作司（港澳台办公室）。承担疾病预防控制科研体系建设工作，拟订疾病预防控制科技发展规划及相关政策并组织实施。组织开展公共卫生相关专业技术人员继续教育工作，协同指导职责范围内的公共卫生教

育。开展疾病预防控制领域的国际交流与合作、对外宣传、援外工作，组织传染病跨境联防联控工作，参与制定相关国际标准、规范、指南。开展与港澳台地区的交流与合作，承担机关和直属单位外事管理工作。

机关党委（人事司）。负责机关和在京直属单位党的建设和纪检工作，领导机关群团组织的工作，承担内部巡视工作。拟订疾病预防控制系统干部队伍、人才队伍建设的方针政策并组织实施。承担机关和直属单位的干部人事管理、机构编制、教育培训、离退休干部工作。机关党委设立机关纪委，承担机关和在京直属单位纪检、党风廉政建设有关工作。

第八条 国家疾病预防控制局机关行政编制 170 名。设局长 1 名、副局长 4 名，正副司长职数 32 名（含机关党委专职副书记 1 名、机关纪委领导职数 1 名）。

第九条 国家疾病预防控制局所属事业单位的设置、职责和编制事项另行规定。

第十条 本规定由中央机构编制委员会办公室负责解释，其调整由中央机构编制委员会办公室按规定程序办理。

根据机构编制管理权限，由国家疾病预防控制局党组决定、报中央机构编制委员会办公室备案的机构编制事项，按照有关规定执行。

第十一条 本规定自 2022 年 1 月 24 日起施行。



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