



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|04.01

总第47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

国家药品不良反应监测年度报告（2021 年）	1
国务院办公厅关于印发“十四五” 中医药发展规划的通知	13
关于就《临床急需药品临时进口工作方案》公开征求意见的公告	14
关于就《氯巴占临时进口工作方案》公开征求意见的公告	14
国家医疗保障局办公室关于切实做好当前疫情防控医疗保障工作的通知	15
国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局关于发布《中药材生产质量管理规范》的公告	17
国家药监局综合司公开征求《药品经营质量管理规范—药品零售配送质量管理附录（征求意见稿）》意见	19
国家医疗保障局办公室关于加强新型冠状病毒抗原检测价格管理的通知	19
国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》意见	20

药物信息

国家药监局已批准 21 个新冠病毒抗原检测试剂	21
国家药监局关于修订小儿化痰止咳制剂药品说明书的公告	22
关于调整抗新型冠状病毒药物 PF-07321332/利托那韦片（Paxlovid）适应症等内容的通知 ..	23

附件

《“十四五” 中医药发展规划》	24
临床急需药品临时进口工作方案（征求意见稿）	38
中药材生产质量管理规范	43
药品经营质量管理规范—药品零售配送质量管理附录（征求意见稿）	70
药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）	76

（本期收录 2022 年 3 月 16 日~4 月 01 日医药政策信息）

国家药品不良反应监测年度报告（2021年）

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为全面反映2021年我国药品不良反应监测情况，提高安全用药水平，更好地保障公众用药安全，国家药品不良反应监测中心组织编撰《国家药品不良反应监测年度报告（2021年）》。

第1章 药品不良反应监测工作情况

2021年，国家药品不良反应监测中心在国家药品监督管理局的领导下，深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，以习近平总书记“四个最严”要求为根本遵循，扎实开展药品不良反应监测评价工作，监测评价体系逐步健全，法规制度日趋完善，报告数量和质量稳步提升，监测评价手段和方法更加成熟，各项工作取得明显成效，为药品监管提供科学有力支撑，切实保护和促进公众健康。

一是强化布局谋篇，推动体系和能力建设。推进落实国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》《国家药监局关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》，加快构建“一体两翼”工作格局，不断完善监测评价制度体系，持续提高监测评价能力。

二是完善法规体系，出台配套技术规范。

发布我国首部《药物警戒质量管理规范》，完成《药物警戒检查指导原则》《药物警戒体系主文件撰写指南》起草和征求意见，指导药品上市许可持有人（以下简称持有人）开展监测、报告、分析和评价工作，推动药物警戒制度建立健全。

三是科学分析评价，发挥技术支撑作用。

密切关注国内外监管动态，强化监测数据分析评价。根据评价结果，及时发布药品安全警示信息。2021年发布注销小儿酚氨咖敏颗粒等品种药品注册证书公告2期，发布药品说明书修订公告48期。

四是有效监测风险，保障疫情防控大局。

严格落实常态化疫情防控措施，持续加强新冠肺炎防控及治疗药品监测、分析和评价，密切跟进《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》所列药品，重点关注相关预警信号、群体事件及药品不良反应报告情况，切实保障疫情防控用药安全。

五是优化信息系统，助力监测评价发展。

完成E2B（R3）电子数据管理系统建设，实现在线报告、可扩展标记语言格式文件递交多种途径报告功能。完善国家药品不良反应监测信息化体系，提高数据分析效率，提升监测评价效能。

第2章 药品不良反应/事件报告情况

2.1 报告总体情况

2.1.1 2021年度药品不良反应/事件报告情况

2021年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》196.2万份。1999年至2021年，全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应/事件报告表》1,883万份（图1）。

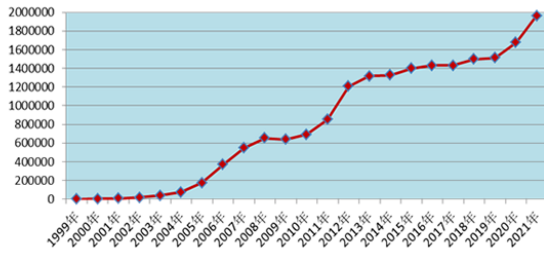


图 1 1999 年-2021 年全国药品不良反应/事件报告数量增长趋势

2.1.2 新的和严重药品不良反应/事件报告情况

2021 年全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告 59.7 万份；新的和严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的 30.4%。

2021 年全国药品不良反应监测网络收到严重药品不良反应/事件报告 21.6 万份，严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的 11.0% (图 2)。

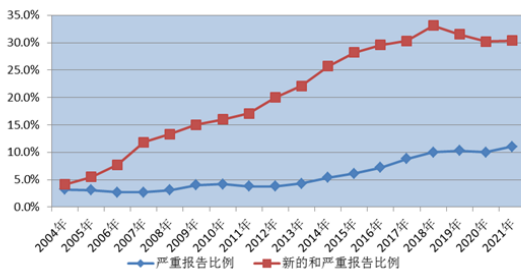


图 2 2004 年-2021 年新的和严重以及严重药品不良反应/事件报告比例

小贴士：

如何正确认识药品不良反应报告？

药品不良反应是指合格药品在正常用量下出现的与用药目的无关的有害反应。药品不良反应是药品的固有属性，一般来说，所有药品都会存在或多或少、或轻或重的不良反应。

药品不良反应监测是药品上市后安全监管的重要支撑，其目的是及时发现和控制药品安全风险。持有人、经营企业、医疗机构应当报告所发现的药品不良反应，国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。

经过各方努力，持有人、经营企业、医疗机构报告药品不良反应的积极性已经逐步提高，我国药品不良反应报告数量总体呈上升趋势。严重药品不良反应/事件报告比例是衡量报告总体质量和可利用性的重要指标之一，药品不良反应监测评价工作一直将收集和评价新的和严重反应作为重点内容。新的和严重药品不良反应报告，尤其是严重药品不良反应报告数量多了，并非说明药品安全水平下降，而是意味着监管部门掌握的信息越来越全面，对药品的风险更了解，风险更可控，对药品的评价更加有依据，监管决策更加准确。同样，在医疗实践中，能及时了解药品不良反应发生的表现、程度，并最大限度地加以避免，也是保证患者用药安全的重要措施。

2.1.3 每百万人口平均报告情况

每百万人口平均报告数量是衡量一个国家药品不良反应监测工作水平的重要指标之一。2021 年我国每百万人口平均报告数为 1,392 份。

2.1.4 药品不良反应/事件县级报告比例

药品不良反应/事件县级报告比例是衡量我国药品不良反应监测工作均衡发展及覆盖程度的重要指标之一。2021 年全国 98.0% 的县级地区报告了药品不良反应/事件。

2.1.5 药品不良反应/事件报告来源

持有人、经营企业和医疗机构是药品不良反应报告的责任单位。按照报告来源统计, 2021 年来自医疗机构的报告占 86.3%; 来自经营企业的报告占 9.4%; 来自持有人的报告占 4.1%; 来自个人及其他报告者的报告占 0.2% (图 3)。

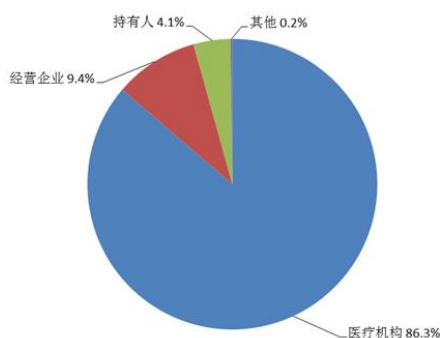


图 3 2021 年药品不良反应/事件报告来源

按照报告数量统计, 2021 年持有人报送药品不良反应/事件报告共计 8.1 万份, 同比增长 22.3%。其中, 新的和严重药品不良反应/事件报告占持有人报告总数的 34.7%, 高于总体报告中新的和严重药品不良反应/事件报告占比。

2.1.6 报告人职业

按照报告人职业统计, 医生占 55.6%, 药师占 25.5%, 护士占 13.0%, 其他职业占 5.9% (图 4)。

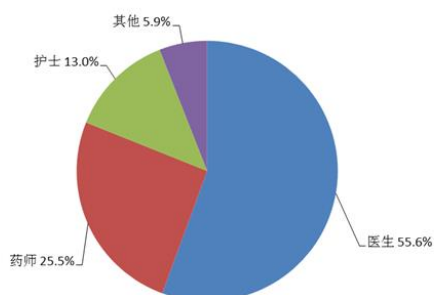


图 4 2021 年报告人职业构成

2.1.7 药品不良反应/事件报告涉及患者情况

2021 年药品不良反应/事件报告中, 女性多于男性, 男女性别比为 0.86:1。从年龄分布看, 14 岁以下儿童占 8.4%, 65 岁及以上老年患者占 31.2% (图 5)。

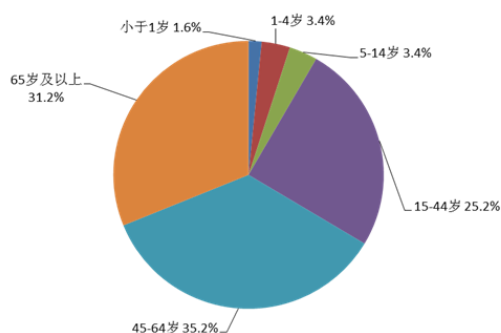


图 5 2021 年药品不良反应/事件报告涉及患者年龄

2.1.8 药品不良反应/事件报告涉及药品情况

按照怀疑药品类别统计, 化学药品占 82.0%、中药占 13.0%、生物制品占 2.0%、无法分类者占 3.0% (图 6)。

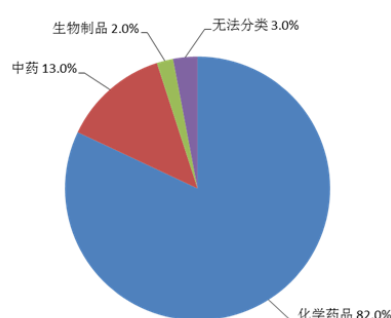


图 6 2021 年药品不良反应/事件报告涉及药品类别

按照给药途径统计, 2021 年药品不良反应/事件报告中, 注射给药占 55.3%、口服给药占 37.9%、其他给药途径占 6.8%。注射给

药中，静脉注射给药占 90.5%、其他注射给药占 9.5%（图 7）。

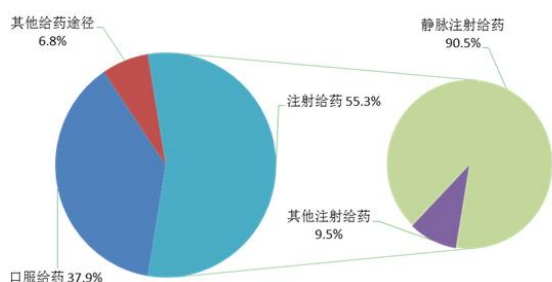


图 7 2021 年药品不良反应/事件报告涉及给药途径

2.1.9 药品不良反应/事件累及器官系统情况

2021 年报告的药品不良反应/事件中，累及器官系统排名前 3 位依次为胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应。

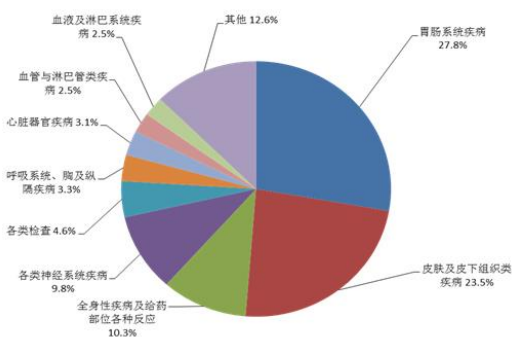


图 8 2021 年药品不良反应/事件累及器官系统

2.2 化学药品、生物制品监测情况

2.2.1 总体情况

2021 年药品不良反应/事件报告中，涉及怀疑药品 210.4 万例次，其中化学药品占 82.0%，生物制品占 2.0%。2021 年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品 27.8 万例次，其中化学药品占 87.7%，生物制品占 4.3%。

2.2.2 涉及患者情况

2021 年化学药品、生物制品不良反应/事件报告中，男女患者比为 0.87:1，女性多于男性。14 岁以下儿童患者的报告占 8.6%，65 岁及以上老年患者的报告占 31.4%。

2.2.3 涉及药品情况

2021 年药品不良反应/事件报告涉及的化学药品中，例次数排名前 5 位的类别依次为抗感染药、肿瘤用药、心血管系统用药、镇痛药、消化系统用药。2021 年严重药品不良反应/事件涉及化学药品中，报告数量最多的为肿瘤用药，占 33.2%；其次是抗感染药，占 28.1%。按严重报告占本类别报告比例计算，肿瘤用药的严重报告比例最高，为 43.0%，其次是运动系统用药，为 19.9%。

2021 年药品不良反应/事件报告涉及的生物制品中，细胞因子占 71.7%、抗毒素及免疫血清占 16.0%、血液制品占 0.8%、诊断用生物制品占 0.2%。

按剂型统计，2021 年化学药品不良反应/事件报告中，注射剂、口服制剂所占比例分别为 59.5%和 34.8%，其他剂型占 5.7%。生物制品中，注射剂、口服制剂占比分别为 83.5%和 0.2%，其他制剂占 16.3%。

2.2.4 总体情况分析

2021 年化学药品和生物制品不良反应/事件报告情况与 2020 年相比未出现显著变化。从不良反应涉及患者年龄看，14 岁以下儿童占比依然延续了去年的下降趋势，但降幅有所减缓，儿童用药的安全性总体依然良好；65 岁及以上老年患者占比持续升高，提示临床应重点关注老年患者的用药安全。从药品剂型上看，注射剂占比仍呈下降趋势，风险进一步降低。从药品类别上看，抗感染

药报告数量居于首位，其占比已连续十年呈下降趋势，抗感染药的合理使用显现出明显效果；肿瘤用药占比继续上升，其严重报告构成比居首位，提示临床需继续加强该类药品的风险管理。生物制品报告占比有所升高，其中细胞因子的占比升幅相对突出，主要与近年来PD-1/PD-L1类新型肿瘤用药上市品种快速增加并且一些品种列入医保目录有关。

小贴士：

PD-1/PD-L1类新型肿瘤用药的不良反
应

PD-1/PD-L1免疫疗法是目前除了常规手术治疗、放化疗和靶向治疗之外的新抗癌疗法。程序性细胞死亡受体-1 (PD-1) 及其配体 (PD-L1) 抑制剂是近两年开发的新型抗肿瘤药,其作用是阻断肿瘤细胞和人体 T 细胞的结合,使 T 细胞能正常发挥免疫功能,识别出肿瘤细胞并进行清除。

2018 年我国批准了第一个 PD-1 类抗肿瘤药纳武利尤单抗,此后三年又有十余个 PD-1/PD-L1 产品上市,如特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、阿替利珠单抗等,部分品种还进入了医保目录。PD-1/PD-L1 类药品临床用量增加的同时,其安全性也引起人们的关注。根据权威杂志发表的临床研究荟萃分析结果,PD-1/PD-L1 类药物的常见和偶见不良反应包括乏力、瘙痒、腹泻、皮疹、恶心、食欲下降、贫血、呼吸困难等。临床应关注的免疫治疗相关不良反应包括肺炎、肝酶升高、甲状腺功能减退/亢进、肾上腺功能不全、垂体炎等,有些可能危及生命,需要积极就诊。

肿瘤用药的不良反应发生率、严重不良反应发生风险均高于其他类别的药品,但可

以拯救或延长患者的生命。患者应了解抗肿瘤药品的不良反应及处置措施,配合医生积极治疗、合理用药,从而获取最大的健康利益。

2.3 中药监测情况

2.3.1 总体情况

2021 年药品不良反应/事件报告中,涉及怀疑药品 210.4 万例次,其中中药占 13.0%; 2021 年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品 27.8 万例次,其中中药占 5.1%。

2.3.2 涉及患者情况

2021 年中药不良反应/事件报告中,男女患者比为 0.81:1。14 岁以下儿童患者占 5.7%, 65 岁及以上老年患者占 29.3%。

2.3.3 涉及药品情况

2021 年药品不良反应/事件报告涉及的中药中,例次数排名前 5 位的类别分别是理血剂中活血化瘀药 (24.5%)、清热剂中清热解毒药 (11.7%)、祛湿剂中清热除湿药 (7.1%)、祛湿剂中祛风胜湿药 (5.2%)、补益剂中益气养阴药 (4.9%)。2021 年中药严重不良反应/事件报告的例次数排名前 5 位的类别分别是理血剂中活血化瘀药 (39.0%)、补益剂中益气养阴药 (10.7%)、清热剂中清热解毒药 (8.6%)、开窍剂中凉开药 (6.4%)、补益剂中补阳药 (4.2%)。

2021 年中药不良反应/事件报告按照给药途径统计,注射给药占 27.5%、口服给药占 60.5%、其他给药途径占 12.0%。注射给药中,静脉注射给药占 97.2%、其他注射给药占 2.8%。

2.3.4 总体情况分析

与 2020 年相比,2021 年中药不良反应/事件报告数量有所上升,但严重报告占比有

所下降。从给药途径看，注射给药占比下降较为明显。从药品类别上看，活血化瘀药的报告数量依然居首位，但占比略有下降。从总体情况看，2021 年中药占总体不良反应/事件报告比例呈下降趋势，但仍需要注意安全用药。

小贴士：

为什么中药会引起不良反应？

“是药三分毒”，中药和其他药品一样，在发挥治疗作用的同时，也可能产生一定不良反应。辨证论治是中医认识疾病和治疗疾病的基本原则，严格按照说明书规定的功能主治使用中药，有助于减少和避免不良反应/事件的发生。但是如果不遵循中医辨证论治的原则或者辨证不当、超说明书功能主治用药，可能使中药不良反应/事件发生的风险增加。随着认识水平的提高，中药的临床使用亦日趋广泛，中药的不良反应也应引起重视。

2.4 基本药物监测情况

2.4.1 国家基本药物监测总体情况

2021 年全国药品不良反应监测网络共收到《国家基本药物目录（2018 年版）》收载品种的不良反应/事件报告 94.6 万份，其中严重报告 11.3 万份，占 11.9%。报告涉及化学药品和生物制品占 88.6%，中成药占 11.4%。

2.4.2 国家基本药物化学药品和生物制品情况分析

《国家基本药物目录（2018 年版）》化学药品和生物制品部分共 417 个(类)品种。2021 年全国药品不良反应监测网络共收到国家基本药物化学药品和生物制品药品不良

反应/事件报告 89.7 万例次，其中严重报告 13.5 万例次，占 15.0%。

2021 年国家基本药物化学药品和生物制品不良反应/事件报告按照药品类别统计，报告数量排名前 5 位的分别是抗微生物药、心血管系统用药、抗肿瘤药、激素及影响内分泌药、治疗精神障碍药；累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类神经系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类检查。

2.4.3 国家基本药物中成药情况分析

《国家基本药物目录（2018 年版）》中成药共涉及 268 个品种。2021 年全国药品不良反应监测网络收到国家基本药物中成药不良反应/事件报告 11.5 万例次，其中严重报告 5,950 例次，占 5.2%。2021 年国家基本药物 7 大类中成药中，药品不良反应/事件报告总数由多到少依次为内科用药、骨伤科用药、妇科用药、外科用药、耳鼻喉科用药、儿科用药、眼科用药。

以上监测数据表明，2021 年国家基本药物监测总体情况基本保持平稳。

小贴士：

《国家基本药物目录（2018 年版）》收录品种情况

2018 年 11 月 1 日起，我国正式启用《国家基本药物目录（2018 年版）》。该目录主要分为化学药品和生物制品、中成药和中药饮片三个部分。其中化学药品和生物制品部分包括抗微生物药、抗寄生虫病药、麻醉药等 26 类药品，中成药部分包括内科用药、外科用药、妇科用药等 7 类药品。与 2012 年版基药目录相比，2018 年版基药目录共调入药品 187 种，调出 22 种（其中 17 个为

化药)，目录总品种数量由原来的 520 种增加到 685 种，其中西药 417 种、中成药 268 种。

第 3 章 相关风险控制措施

根据 2021 年药品不良反应监测数据和分析评价结果，国家药品监督管理局对发现存在安全隐患的药品及时采取相应风险控制措施，以保障公众用药安全。

发布注销小儿酚氨咖敏颗粒、氨非咖片等 10 个品种药品注册证书的公告 2 期。

发布大活络制剂、柳氮磺吡啶制剂、甲巯咪唑制剂等药品说明书修订公告共 48 期，增加或完善 74 个(类)品种说明书中的警示语、不良反应、注意事项、禁忌等安全性信息。

发布《药物警戒快讯》12 期，报道国外药品安全信息 52 条。

第 4 章 各论

根据药品不良反应监测结果以及公众关注情况，对抗感染药、心血管系统用药、代谢及内分泌系统用药、注射剂的不良反应报告情况进行分析，并提示安全风险如下：

4.1 抗感染药不良反应监测情况

抗感染药是指具有杀灭或抑制各种病原微生物作用的药品，包括抗生素、合成抗菌药、抗真菌药、抗病毒药等，是临床应用最为广泛的药品类别之一，其不良反应/事件报告数量一直居于首位，是药品不良反应监测工作关注的重点。

2021 年全国药品不良反应监测网络共收到抗感染药不良反应/事件报告 55.1 万份，其中严重报告 6.2 万份，占 11.2%。抗感染药不良反应/事件报告数量占 2021 年总体报告数量的 28.1%。

4.1.1 涉及药品情况

2021 年抗感染药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别分别是头孢菌素类、喹诺酮类、大环内酯类，严重不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别分别是头孢菌素类、喹诺酮类、抗结核病药。

2021 年抗感染药不良反应/事件报告中，注射剂占 76.3%，口服制剂占 19.8%，其他剂型占 3.9%；与药品总体报告剂型分布相比，注射剂比例偏高。严重不良反应/事件报告中，注射剂占 78.6%，口服制剂占 20.1%，其他剂型占 1.3%。

4.1.2 累及器官系统情况

2021 年抗感染药不良反应/事件报告中，总体报告和严重报告的药品不良反应/事件累及器官系统情况详见图 9。与抗感染药的总体报告相比，严重报告的全身性疾病及给药部位各种反应，免疫系统疾病，呼吸系统、胸及纵隔疾病，各类检查构成比明显偏高。

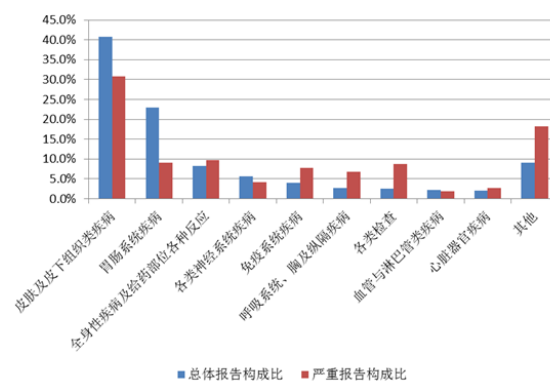


图 9 2021 年抗感染药不良反应/事件累及器官系统

抗感染药药品不良反应/事件总体报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类神经系统疾病、肝胆系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应；注射剂累及器官系

统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、胃肠系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病、免疫系统疾病。

抗感染药严重药品不良反应/事件报告中,口服制剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、肝胆系统疾病、各类检查、代谢及营养类疾病、胃肠系统疾病;注射剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、免疫系统疾病、胃肠系统疾病、各类检查。

4.1.3 监测情况分析及安全风险提示

近年来,抗感染药不良反应/事件报告占总体报告比例呈现持续下降趋势,说明国家加强抗感染药使用管理等措施取得一定实效,但其严重不良反应报告数量仍然较高,提示抗感染药的用药风险仍需继续关注。

小贴士:

注射用阿洛西林钠临床使用时应注意些什么?

阿洛西林为半合成的广谱青霉素,其抗菌作用机制与青霉素相似。同其他青霉素类药物一样,接受注射用阿洛西林钠治疗的患者有发生严重过敏反应的风险,包括过敏性休克,严重者可导致死亡。过敏反应更容易发生在具有青霉素类药物过敏史和/或对多种过敏原有过敏史的患者中,有明显过敏和/或哮喘病史的患者(有哮喘、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病史者)应慎用。大剂量静脉给予阿洛西林或有严重肾功能不全的患者,可能会引起神经毒性反应,包括反射亢进、肌阵挛性抽搐、惊厥和昏迷。另外,本品在临床使用时应现配现用,不宜放置,也

不宜与其他药品配伍使用,与其他药品序贯使用时应更换输液器。

4.2 心血管系统用药不良反应监测情况

心血管系统用药是指用于心脏疾病治疗、血管保护、血压和血脂调节的药品,包括降血压药、抗心绞痛药、血管活性药、抗动脉粥样硬化药、抗心律失常药、强心药和其他心血管系统用药。近年来,心血管系统用药不良反应/事件报告数量及严重报告占比均呈现上升趋势,提示应对该类药品风险给予更多关注。

2021 年全国药品不良反应监测网络共收到心血管系统用药的不良反应/事件报告 18.6 万份,占总体报告的 9.5%;其中严重报告 11,129 份,占 6.0%。

4.2.1 涉及药品情况

2021 年心血管系统用药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别是降血压药、抗心绞痛药、抗动脉粥样硬化药;心血管系统用药严重报告数量排名前 3 位的药品类别是抗动脉粥样硬化药、降血压药、抗心绞痛药。

2021 年心血管系统用药不良反应/事件报告中,注射剂占 29.4%,口服制剂占 69.3%,其他剂型占 1.3%;严重报告中,注射剂占 40.2%,口服制剂占 58.5%,其他剂型占 1.3%。

4.2.2 累及器官系统情况

2021 年心血管系统用药不良反应/事件报告中,口服制剂累及器官系统排名前 5 位是各类神经系统疾病,胃肠系统疾病,全身性疾病及给药部位各种反应,呼吸系统、胸及纵隔疾病,皮肤及皮下组织类疾病;注射剂累及器官系统前 5 位是各类神经系统疾病、

胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、心脏器官疾病（图 10）。

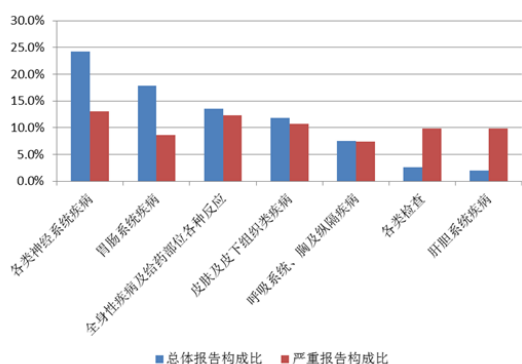


图 10 2021 年心血管系统用药不良反应/事件累及器官系统

4.2.3 监测情况分析及安全风险提示

2021 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，口服制剂的报告占比明显高于注射剂，提示心血管系统用药不良反应/事件报告更多来自口服给药途径。严重不良反应/事件报告中，报告数量位居前两位的阿托伐他汀和瑞舒伐他汀均为他汀类药物，血脂调节药品不仅用于血脂代谢紊乱及相关心血管疾病的治疗，还用于此类疾病的预防。此外，不排除其中存在不合理、不规范使用和药品相互作用导致的情况，提示医务人员和患者应关注此类药品的风险。

小贴士：

患者使用他汀类药物应注意什么？

他汀类药物为 3-羟基-3 甲基戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂，能降低总胆固醇和低密度脂蛋白，以及能一定程度上降低三酰甘油，升高高密度脂蛋白。临床上主要用于降低胆固醇尤其是低密度脂蛋白-胆固醇，治疗动脉粥样硬化，为冠心病、缺血性脑卒中预防和治疗的药物。患者使用他汀类药物尤其

需要警惕肌病和肝脏不良反应。他汀相关性肌病临床表现包括肌肉酸痛、肌炎和横纹肌溶解，实验室检查可见磷酸激酶升高；肝功能受损的表现为血清谷丙转氨酶及谷草转氨酶升高，肝酶增高多为一过性，多发生在开始治疗或增加剂量的前 3 个月，一般停药后肝酶水平即可下降。患者在用药前应仔细阅读药品说明书不良反应、注意事项、警示、禁忌等安全性提示信息，在服药过程中如出现不适，应及时与医生或药师联系，避免发生严重不良反应。

4.3 代谢及内分泌系统用药不良反应监测情况

代谢及内分泌系统用药是指治疗内分泌及代谢相关疾病的药物，包括糖皮质激素、糖尿病治疗药物、抗痛风药、甲状腺疾病用药、垂体疾病用药等。近年来，代谢及内分泌系统用药不良反应/事件报告数量及严重报告占比均呈现上升趋势，提示应对该类药品风险给予更多关注。

2021 年全国药品不良反应监测网络共收到代谢及内分泌系统用药不良反应/事件报告 8.1 万份，其中严重报告 7,422 份，占 9.2%。代谢及内分泌系统用药不良反应/事件报告占 2021 年总体报告的 4.1%。

4.3.1 涉及药品情况

2021 年代谢及内分泌系统用药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别是糖皮质激素、双胍类、其他糖尿病治疗药物（除胰岛素、促胰岛素分泌药、双胍类、 α -糖苷酶抑制剂、噻唑烷二酮类外的其他糖尿病治疗药物，下同），严重不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别分别是糖皮质激素、胰岛素、抗甲状腺药物。

2021 年代谢及内分泌系统用药不良反应/事件报告中,口服制剂占 56.6%,注射剂占 37.2%,其他剂型占 6.2%。严重不良反应/事件报告中,口服制剂占 50.7%,注射剂占 42.0%,其他剂型占 7.3%。

4.3.2 累及器官系统情况

2021 年代谢及内分泌系统用药不良反应/事件报告中,总体报告和严重报告的药品不良反应/事件累及器官系统情况详见图 11。与代谢及内分泌系统用药的总体报告相比,严重报告的药品不良反应/事件累及器官系统中,代谢及营养类疾病,各类神经系统疾病,各类检查,呼吸系统、胸及纵隔疾病,心脏器官疾病构成比明显偏高。

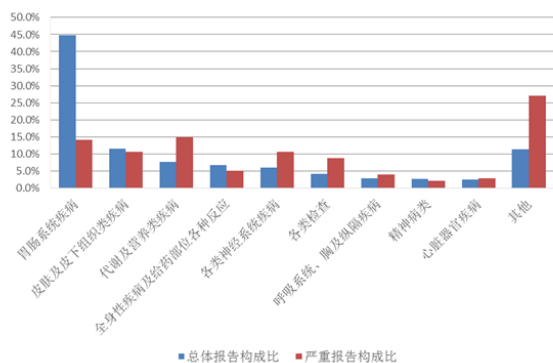


图 11 2021 年代谢及内分泌系统用药不良反应/事件累及器官系统

代谢及内分泌系统用药总体不良反应/事件报告中,口服制剂累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、代谢及营养类疾病、各类神经系统疾病和全身性疾病及给药部位各种反应;注射剂累及器官系统排名前 5 位是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、代谢及营养类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病。

代谢及内分泌系统用药严重药品不良反应/事件报告中,口服制剂累及器官系统排名前 5 位是胃肠系统疾病、代谢及营养类疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类神经系统疾病、各类检查;注射剂累及器官系统排名前 5 位是代谢及营养类疾病、胃肠系统疾病、各类神经系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类检查。

4.3.3 监测情况分析及安全风险提示

从报告绝对数量来看,糖尿病治疗药物报告数量与 2020 年相比的增幅最大;从各品种总报告和严重报告数量的排名来看,一些较新的糖尿病治疗药物(例如聚乙二醇洛塞那肽、度拉糖肽、达格列净)排名上升较快。这一方面可能反映了我国人口老龄化和医疗保障水平提高等原因导致糖尿病发病率和/或诊断率升高,从而引起糖尿病治疗药物使用人群的扩大,另一方面也提示处方医师和患者在选择糖尿病治疗药物,尤其是较新的药物时应注意相关风险。

小贴士:

甲巯咪唑的严重不良反应主要有哪些?

甲巯咪唑是一种硫脲类抗甲状腺药,是 2018 年版国家基本药物目录品种。甲巯咪唑的主要不良反应包括血液学毒性、肝脏毒性和皮肤反应。血液学毒性常见表现为白细胞减少和粒细胞减少;偶见严重的粒细胞缺乏症,临床表现为口腔炎、咽炎、发热等,严重者可导致死亡;极少数病例中报告了全血细胞减少症和再生障碍性贫血。肝毒性主要表现为肝功能检查指标升高,罕见肝衰竭,

极少数病例中报告了胆汁淤积性黄疸和中毒性肝炎。皮肤反应主要表现为皮疹和瘙痒，严重皮肤反应包括全身性皮炎和红斑狼疮。还有一些严重但罕见的不良反应，包括胰腺炎、抗中性粒细胞胞浆抗体相关性小血管炎等。使用甲巯咪唑应通过医师处方，并按医嘱和说明书定期检查血常规和肝功能，当出现口腔炎、咽炎、发热、厌食、恶心、上腹部疼痛、尿黄、皮肤或巩膜黄染等症状时应立即就医。此外，甲巯咪唑可能导致先天畸形，育龄女性使用期间应采用有效避孕措施，孕妇使用甲巯咪唑必须由医师进行严格的个体获益/风险评估，且应对孕产妇、胎儿和新生儿进行密切监测。

4.4 注射剂不良反应监测情况

2021 年注射剂（不含疫苗）不良反应/事件总体报告数量与 2020 年同期相比增长 14.7%，在药品总体报告中占比与近年来总体情况基本一致。按照剂型统计，2021 年药品总体不良反应/事件报告中注射剂（不含疫苗）占 55.5%，严重报告中注射剂（不含疫苗）占 70.9%。按药品分类统计，注射剂（不含疫苗）总体报告中化学药品注射剂占 87.8%，中药注射剂占 6.4%，生物制品占 3.1%，无法分类者占 2.7%；注射剂（不含疫苗）严重报告中化学药品注射剂占 87.4%，中药注射剂占 4.7%，生物制品占 5.7%，无法分类者占 2.2%。

4.4.1 药品情况

化学药品注射剂报告数量排名前 3 位的药品类别是抗感染药，肿瘤用药，电解质、酸碱平衡及营养药（图 12）。

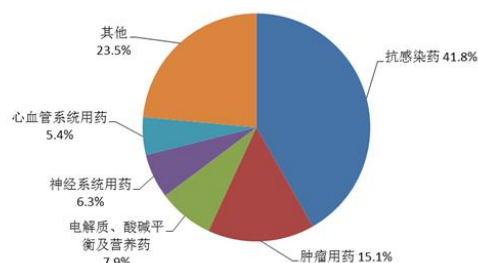


图 12 2021 年化学药品注射剂不良反应/事件报告涉及药品类别

中药注射剂总体报告类别排名前 5 位的是理血剂、补益剂、开窍剂、清热剂、祛痰剂（图 13）。

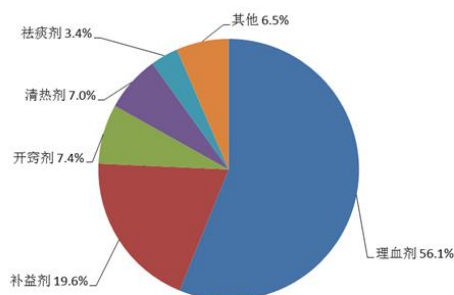


图 13 2021 年中药注射剂不良反应/事件报告涉及药品类别

4.4.2 累及器官系统情况

2021 年注射剂总体不良反应/事件报告中，累及器官系统排名前 5 位的是皮肤及皮下组织类疾病、胃肠系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病和各类检查。注射剂严重不良反应/事件中，累及器官系统排名前 5 位的是血液及淋巴系统疾病、各类检查、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应和胃肠系统疾病（图 14）。

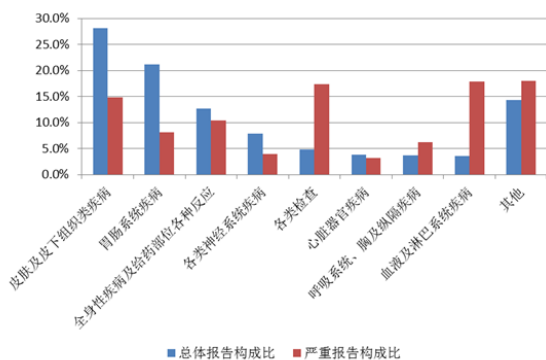


图 14 2021 年注射剂不良反应/事件累及器官系统

4.4.3 监测情况分析及安全风险提示

从剂型统计情况看，2021 年注射剂（不含疫苗）不良反应/事件总体报告数量与 2020 年同期相比增长 14.7%，在药品总体报告中占比与近年来总体情况基本一致。从用药人群统计情况看，儿童的注射剂（不含疫苗）不良反应/事件报告数量与 2020 年同期相比增长 19.7%，总体占比与近年来总体情况基本一致。根据注射剂监测情况，建议临床医生用药前仔细阅读产品说明书，重点关注相关安全性内容，处方前进行充分的获益与风险分析，始终遵照“能吃药不打针，能打针不输液”的用药原则合理选择用药。儿童作为特殊用药人群，受脏器发育尚未完全等因素影响，对药物更为敏感，耐受性较差，更应谨慎用药。

小贴士：

怎样合理选择给药途径？

临床上给药途径多种多样，主要包括经胃肠道给药途径和非经胃肠道给药途径。经胃肠道给药途径，即口服给药途径，常见剂型如片剂、颗粒剂、胶囊剂、散剂、溶液剂、丸剂等；非经胃肠道给药途径，即除口服给药途径以外的所有其他途径，如注射给药、

呼吸道给药、皮肤给药等，常见剂型如注射剂、喷雾剂、外用溶液剂、滴眼剂、栓剂等。其中，注射给药途径包括皮下注射、皮内注射、肌肉注射、静脉注射等。不同给药途径具有不同的临床意义，如口服给药途径，是最常用，相对安全、方便、经济的给药途径；注射给药途径，优点是吸收快，药量准确可控，缺点是未经过人体的天然屏障，直接进入体内，可引起组织损伤、疼痛、感染，甚至严重不良反应。临床上应根据用药实际，遵循“能口服给药的，不选用注射给药；能肌肉注射给药的，不选用静脉注射或滴注给药”的原则，合理选择给药途径。

第 5 章 有关说明

5.1 本年度报告中的数据来源于国家药品不良反应监测数据库中 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日各地区上报的数据。

5.2 与大多数国家一样，我国药品不良反应报告是通过自发报告系统收集并录入到数据库中的，存在自发报告系统的局限性，如漏报、填写不规范、信息不完善、无法计算不良反应发生率等。

5.3 每种药品不良反应/事件报告的数量受到该药品的使用量和不良反应发生率等诸多因素的影响，故药品不良反应/事件报告数量的多少不直接代表药品不良反应发生率的高低或者严重程度。

5.4 本年度报告完成时，其中一些严重报告、死亡报告尚在调查和评价的过程中，所有统计结果均为现阶段数据收集情况的真实反映，并不代表最终的评价结果。

5.5 本年度报告统计时采用监管活动医学词典 (MedDRA)，既往采用世界卫生组织不良反应术语集 (WHO-ART)。MedDRA

是在人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH) 主办下编制的标准化国际医学术语集, 用于与人用医疗产品相关的监管沟通和数据评估。各类检查是 MedDRA 中的一项系统器官分类, 包括有限定词 (例如: 升高、降低、异常、正常) 和没有限定词的检查名称。

5.6 专业人士会分析药品与不良反应/事件的关联性, 提取药品安全性风险信息,

根据风险的普遍性或者严重程度, 决定是否需要采取相关措施, 如在药品说明书中加入安全性信息, 更新药品如何安全使用的信息等。当药品的获益不再大于风险时, 药品也会撤市。

5.7 本年度报告数据均来源于全国药品不良反应监测网络, 不包含疫苗不良反应/事件的监测数据。

国务院办公厅关于印发“十四五” 中医药发展规划的通知

重要性: ★★★★★

关注度: ★★★★★

各省、自治区、直辖市人民政府, 国务院各部委、各直属机构:

《“十四五” 中医药发展规划》已经国务院同意, 现印发给你们, 请认真贯彻执行。

附件: 《“十四五” 中医药发展规划》
(见附件)

国务院办公厅
2022年3月3日

关于就《临床急需药品临时进口工作方案》公开征求意见的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为进一步完善药品供应保障政策，满足人民群众特定临床急需用药需求，依据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，我委会同国家药监局起草了《临床急需药品临时进口工作方案》。现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：yzsgyc@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“《临床急需药品临时进口工

作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》征求意见”字样。

三、传真：010-68792819。

意见反馈截止时间为 2022 年 4 月 28 日。

附件：[临床急需药品临时进口工作方案（征求意见稿）](#)（见附件）

国家卫生健康委药政司

2022 年 3 月 29 日

关于就《氯巴占临时进口工作方案》公开征求意见的公告

为进一步完善药品供应保障政策，满足人民群众特定临床急需用药需求，依据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，我委会同国家药监局起草了《氯巴占临时进口工作方案》。现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：yzsgyc@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“《氯巴占临时进口工作方案》征求意见”字样。

三、传真：010-68792819。

意见反馈截止时间为 2022 年 4 月 28 日。

附件：[氯巴占临时进口工作方案（征求意见稿）](#)

国家卫生健康委药政司

2022 年 3 月 29 日

国家医疗保障局办公室关于切实做好当前疫情防控医疗保障工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

当前，新冠肺炎疫情形势严峻复杂、疫情防控处于关键阶段，3月17日习近平总书记亲自主持召开中央政治局常务委员会会议，研究部署从严抓好疫情防控工作，要求提高科学精准防控水平，不断优化疫情防控举措。为认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，服务当前疫情防控需要，进一步加强新冠肺炎疫情防控工作，现就有关事项通知如下。

一、切实提高政治站位，把思想和行动统一到党中央决策部署上来

各级医疗保障部门要充分认识做好当前新冠肺炎疫情防控医疗保障工作的重要性，切实把思想和行动统一到党中央决策部署上来，始终坚持人民至上、生命至上，做到守土有责、守土尽责。要加强组织领导，克服麻痹思想、厌战情绪、侥幸心理、松劲心态，主动作为、积极配合，抓实抓细疫情防控医疗保障各项工作。

二、主动适应防控形势变化，及时调整优化疫情防控医疗保障政策措施

各省级医疗保障部门应根据《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》（以下简称《诊疗方案（试行第九版）》）和《新型冠状病毒肺炎防控方案》，综合考虑疫情

防控需要、本地区医保基金支付能力，按照科学精准、积极稳妥、风险可控的原则，及时调整优化医保相关政策。

一是按程序将新冠病毒抗原检测试剂及相应检测项目临时性纳入本省份基本医保医疗服务项目目录。参保人在定点基层医疗机构发生的相关费用按统筹地区现行规定支付，在定点零售药店购买检测试剂的费用，可使用个人账户支付。各省级医疗保障部门参照《国家医疗保障局办公室关于地方拟临时新增新型冠状病毒抗原检测项目及有关事项意见的函》（医保办函〔2022〕11号），持续规范和优化公立医疗机构提供新冠抗原检测服务的价格政策。各地医药集中采购机构要做好新冠病毒抗原检测试剂挂网工作，积极推动挂网采购并依托全国统一的医保信息平台进行信息共享。同时加强测算和监测，协同推进价格、采购、支付和信息系统改造各项工作。

二是及时调整纳入医保支付范围的新冠治疗用药。对《诊疗方案（试行第九版）》新增药品，各省级医疗保障部门参照《国家医疗保障局 财政部关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情医疗保障的通知》（国医保电〔2020〕5号）相关要求，将其临时性纳入本省份医保基金支付范围；对于《诊疗方案（试行第九版）》调出且不在基本医保目

录内的药品，各省级医疗保障部门应在《诊疗方案（试行第九版）》发布之日起停止医保支付。各省级医疗保障部门要做好新增药品挂网工作，对于尚未挂网的药品，允许医疗机构先在线下采购应急使用。《诊疗方案（试行第九版）》新增的奈玛特韦片/利托那韦片，由医疗机构按照企业与有关部门沟通一致的价格采购，医保部门按规定做好支付。

三、强化各项政策落实，全力做好新形势下常态化疫情防控医疗保障工作

各级医疗保障部门应按照《国家医疗保障局 财政部关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情医疗保障的通知》（国医保电〔2020〕5号）等系列文件要求，细化完善工作举措，继续落实对确诊患者医疗费用实施综合保障等政策。支持疫情严重地区医疗机构正常运转，必要时可按程序预付部分新冠救治资金。扎实做好新冠病毒疫苗及接种费用保障，认真落实核酸和抗原检测项目价格政策，实施“长期处方”、互联网诊疗等结算报销政策，确保各项疫情防控医疗保障政策落地实施，

减少参保患者到医疗机构就诊配药次数，切实降低疫情传播的安全风险。

四、持续优化经办服务，统筹做好经办窗口防护和服务工作

各地医保经办机构要严格按照《国家医疗保障局办公室关于优化医疗保障经办服务推动新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的通知》（国医保电〔2020〕7号）“五个办”要求，持续落实医保便民惠民政策。按照国家对公共服务场所疫情防控工作要求，认真做好医疗保障经办大厅室内通风、卫生检测、清洁消毒等工作，消除经办场所疫情隐患，引导办事群众佩戴口罩并自觉接受体温检测，保护好办事群众和经办工作人员的健康和安全。

各省份在工作中如遇重大问题、紧急情况，要及时采取有效措施应对，并向国家医疗保障局报告。

国家医疗保障局办公室
2022年3月21日



国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局关于发布《中药材生产质量管理规范》的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，推进中药材规范化生产，加强中药材质量控制，促进中药高质量发展，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》，国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局研究制定了《中药材生产质量管理规范》（以下称本规范），现予发布实施，并将有关事项公告如下：

一、本规范适用于中药材生产企业规范生产中药材的全过程管理，是中药材规范化生产和管理的基本要求。本规范涉及的中药材是指来源于药用植物、药用动物等资源，经规范化的种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）、养殖、采收和产地加工后，用于生产中药饮片、中药制剂的药用原料。

本公告所指中药材生产企业包括具有企业性质的种植、养殖专业合作社或联合社。

二、鼓励中药饮片生产企业、中成药上市许可持有人等中药生产企业在中药材产地自建、共建符合本规范的中药材生产企业及生产基地，将药品质量管理体系延伸到中药材产地。

鼓励中药生产企业优先使用符合本规范要求的中药材。药品批准证明文件等有明确要求的，中药生产企业应当按照规定使用符合本规范要求的中药材。相关中药生产企业应当依法开展供应商审核，按照本规范要求进行审核检查，保证符合要求。

三、使用符合本规范要求的中药材，相关中药生产企业可以参照药品标签管理的相关规定，在药品标签中适当位置标示“药材符合 GAP 要求”，可以依法进行宣传。对中药复方制剂，所有处方成份均符合本规范要求，方可标示。

省级药品监督管理部门应当加强监督检查，对应当使用或者标示使用符合本规范中药材的中药生产企业，必要时对相应的中药材生产企业开展延伸检查，重点检查是否符合本规范。发现不符合的，应当依法严厉查处，责令中药生产企业限期改正、取消标示等，并公开相应的中药材生产企业及其中药材品种，通报中药材产地人民政府。

四、各省相关管理部门在省委省政府领导下，配合和协助中药材产地人民政府做好中药材规范化发展工作，如完善中药材产业

高质量发展工作机制；制定中药材产业发展规划；细化推进中药材规范化发展的激励政策；建立中药材生产企业及其生产基地台账和信用档案，实施动态监管；建立中药材规范化生产追溯信息化平台等。鼓励中药材规范化、集约化生产基础较好的省份，结合本辖区中药材发展实际，研究制定实施细则，积极探索推进，为本规范的深入推广积累经验。

五、各省相关管理部门依职责对本规范的实施和推进进行检查和技术指导。农业农村部门牵头做好中药材种子种苗及种源提供、田间管理、农药和肥料使用、病虫害防治等指导。林业和草原部门牵头做好中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培，以及属于濒危管理范畴的中药材种植、养殖等指导。中医药管理部门协同做好中药材种子种苗、规

范种植、采收加工以及生态种植等指导。药品监督管理部门对相应的中药材生产企业开展延伸检查，做好药用要求、产地加工、质量检验等指导。

六、各省相关管理部门应加强协作，形成合力，共同推进中药材规范化、标准化、集约化发展，按职责强化宣传培训，推动本规范落地实施。加强实施中日常监管，如发现存在重大问题或者有重大政策完善建议的，请及时报告国家相应的管理部门。

附件：[中药材生产质量管理规范](#)（见附件）

国家药监局 农业农村部
国家林草局 国家中医药局
2022年3月1日



国家药监局综合司公开征求《药品经营质量管理规范—药品零售配送质量管理附录（征求意见稿）》意见

重要性：★★★

关注度：★★★

为进一步规范药品零售配送行为，确保零售配送环节药品质量安全，国家药监局组织起草了《药品经营质量管理规范—药品零售配送质量管理附录（征求意见稿）》（附件1），现公开征求意见。

请填写意见反馈表（附件2），于2022年3月31日前反馈至电子邮箱：ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件主题请注明“药品零售配送质量管理附录意见反馈”。

附件：1. [药品经营质量管理规范—药品零售配送质量管理附录（征求意见稿）](#)（见附件）

2. 反馈意见表

国家药监局综合司
2022年3月21日

国家医疗保障局办公室关于加强新型冠状病毒抗原检测价格管理的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为适应疫情防控需要，促进新型冠状病毒抗原检测公平可及，合理控制价格水平，降低社会经济负担，现就加强新型冠状病毒抗原检测价格管理通知如下：

一、各省级医疗保障部门应在2022年4月8日前明确政策，对于公立医疗机构开展的新型冠状病毒抗原（以下简称“新冠抗原”）检测服务，允许按照“价格项目+检测

试剂”的方式收费。其中“新冠抗原检测”价格项目由各省级医疗保障部门按照不高于每人次5元制定政府指导价（最高限价）；新冠抗原检测试剂（含采样器具）按照实际采购价格零差率销售。

二、各省级医疗保障部门对新冠抗原检测“价格项目+检测试剂”的收费总额应设置封顶标准。现阶段封顶标准不得高于每人次15元，具备条件的，可将封顶标准调低至更合理的水平。

三、对于群众单纯检测新冠抗原的，应要求公立医疗机构免收门诊诊查费；对于患者就诊过程中，由公立医疗机构提供检测试剂，患者自测新冠抗原的，公立医疗机构不得收取“新冠抗原检测”价格项目的费用。

四、各省级医疗保障部门参考目前全国已有的挂网采购价格，在4月30日前，通过组织实施竞价挂网、参与跨省联盟采购等方式，进一步降低公立医疗机构采购成本。公立医疗机构应在本省（自治区、直辖市）医药集中采购平台上采购所需新冠抗原检测试剂，不得线下采购。

五、各地医疗保障局要积极履行医药价格主管部门职责，对网络平台、社会药店等零售终端销售的新冠抗原检测试剂价格开展专项监测，定期向价格监督检查执法部门通报抗原检测试剂的零售终端价格、公立医疗机构实际采购价格。对于同一新冠抗原检测试剂医院药店、线上线下存在不公平高价的情况，要主动向价格监督检查执法部门提供线索，积极配合检查执法工作。

国家医疗保障局办公室
2022年3月25日

国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》意见

重要性：★★★

关注度：★★★

为贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，全面落实药品上市许可持有人对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性的主体责任，进一步规范对药品上市许可持有人的监督检查工作，国家药监局组织起草了《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》，现向社会公开征求

意见。请于2022年4月30日前，将有关意见通过电子邮件反馈至ypjgs@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“持有人检查要点意见反馈”。

附件：[药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）](#)（见附件）

国家药监局综合司
2022年3月28日

药物信息

国家药监局已批准 21 个新冠病毒抗原检测试剂

3月30日，经国家药监局审查，批准1个新冠病毒抗原检测试剂产品。截至3月30日，国家药监局已批准21个新冠病毒抗原检测试剂产品。

新冠病毒抗原检测试剂适用于《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》（联防联控机制综发〔2022〕21号）规定的人群。

药品监督管理部门将加强相关产品上市后监管，保护患者用械安全。

附件：国家药监局已批准的新冠病毒抗原检测试剂



国家药监局已批准新冠病毒抗原检测试剂

序号	产品名称	注册人	注册证号
1	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准202203400830
2	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)	北京金沃夫生物工程有限公司	国械注准202203400831
3	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)	深圳华大因源医药科技有限公司	国械注准202203400940
4	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)	北京华科泰生物技术股份有限公司	国械注准20223400308
5	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	南京诺唯赞医疗科技有限公司	国械注准20223400346
6	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司	国械注准20223400347
7	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准20223400348
8	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	重庆明道捷测生物科技有限公司	国械注准20223400349
9	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	北京乐普诊断科技股份有限公司	国械注准20223400350
10	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	北京万泰生物药业股份有限公司	国械注准20223400351
11	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	浙江东方基因生物制品股份有限公司	国械注准20223400359
12	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	武汉明德生物科技股份有限公司	国械注准20223400360
13	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)	艾康生物技术(杭州)有限公司	国械注准20223400361
14	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	中元汇吉生物技术股份有限公司	国械注准20223400365
15	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	厦门奥德生物科技有限公司	国械注准20223400378
16	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	山东康华生物医疗科技股份有限公司	国械注准20223400379
17	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)	杭州奥泰生物技术股份有限公司	国械注准20223400380
18	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)	深圳市易瑞生物技术股份有限公司	国械注准20223400394
19	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准20223400395
20	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)	英诺特(唐山)生物技术有限公司	国械注准20223400404
21	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	国械注准20223400407

国家药监局关于修订小儿化痰止咳制剂药品说明书的公告

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小儿化痰止咳制剂说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《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），提出修订说明书的补充申请，于2022年6月17日前报省级药品监督管理部门备案。

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

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

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

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

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

国家药监局
2022年3月18日

相关链接：[小儿化痰止咳制剂非处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，小儿化痰止咳制剂有呕吐、恶心、腹泻、腹痛、皮疹、瘙痒、多汗、头晕、头痛、过敏反应等不良反应报告。

二、【禁忌】项应当包括：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 忌食辛辣、生冷、油腻食物。
2. 婴儿应在医师指导下使用。
3. 肝病、肾病、糖尿病患者应在医师指导下服用。
4. 心脏病患儿慎用。脾虚易腹泻者慎服。
5. 本品含盐酸麻黄碱。运动员慎用；青光眼患者应在医师指导下使用；服用后如有头晕、头痛、心动过速、多汗等症状应咨询医师或药师。
6. 本品为祛痰、止咳的中西药复方制剂，适用于小儿肺热咳嗽轻症。
7. 严格按照用法用量服用，不能过量服用。
8. 本品不宜长期服用，服药3天症状无缓解，应去医院就诊。
9. 过敏体质者慎用。
10. 本品性状发生改变时禁止使用。
11. 儿童必须在成人监护下使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[小儿化痰止咳制剂处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，小儿化痰止咳制剂有呕吐、恶心、腹泻、腹痛、皮疹、瘙痒、多汗、头晕、头痛、过敏反应等不良反应报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 本品含盐酸麻黄碱。
2. 运动员慎用。
3. 心脏病患儿慎用。
4. 脾虚易腹泻者慎用。

关于调整抗新型冠状病毒药物 PF-07321332/利托那韦片（Paxlovid）适应症等内容的通知

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：

根据国家药品监督管理局批准奈玛特韦片/利托那韦片组合包装时核准的说明书，现对《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》抗病毒治疗中“PF-07321332/利托那韦片（Paxlovid）”相关内容调整如下：

一、药物名称

药物名称调整为“奈玛特韦片/利托那韦片组合包装”。

二、适应症

适应症为发病 5 天以内的轻型和普通型且伴有进展为重症高风险因素的成人。

三、用法用量

300mg 奈玛特韦片与 100mg 利托那韦片同时服用，每 12 小时一次，连续服用 5 天。

四、禁忌症

对本品中的活性成份或任何辅料过敏的患者禁用。本品不得与高度依赖 CYP3A 进行清除且其血浆浓度升高会导致严重和/或危及生命的不良反应的药物联用。

使用该药品前应仔细阅读国家药品监督管理局核准的《奈玛特韦片/利托那韦片组合包装说明书》，按照说明书规定的适应症、用法用量、剂量正确使用药品，对禁忌症、不良反应、药物的相互作用等情况要熟知，并详细询问患者的药物过敏史等情况，避免有禁忌症的患者使用该药品，避免与本品禁止联用的药品联用；各地要严格按照《药品不良反应报告和监测管理办法》要求，做好不良反应监测和报告工作，切实保证用药安全。

国家卫生健康委办公厅
国家中医药管理局办公室
2022 年 3 月 23 日

“十四五”中医药发展规划

为贯彻落实党中央、国务院关于中医药工作的决策部署，明确“十四五”时期中医药发展目标任务和重点措施，依据《中华人民共和国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》，制定本规划。

一、规划背景

“十三五”期间，中医药发展顶层设计加快完善，政策环境持续优化，支持力度不断加大。2017年，中医药法施行。2019年，中共中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》，国务院召开全国中医药大会。中医药服务体系进一步健全，截至2020年底，全国中医医院达到5482家，每千人口公立中医医院床位数达到0.68张，每千人口卫生机构中医类别执业（助理）医师数达到0.48人，99%的社区卫生服务中心、98%的乡镇卫生院、90.6%的社区卫生服务站、74.5%的村卫生室能够提供中医药服务，设置中医临床科室的二级以上公立综合医院占比达到86.75%，备案中医诊所达到2.6万家。中医药传承发展能力不断增强，中医药防控心脑血管疾病、糖尿病等重大慢病及重大传染性疾病临床研究取得积极进展，屠呦呦研究员获得国家最高科学技术奖，中医药人才培养体系持续完善，中成药和中药饮片产品标准化建设扎实推进，第四次全国中药资源普查基本完成，公民中医药健康文化素养水平达20.69%。中医药开放发展取得积极成效，已传播到196个国家和地区，中药类商品进出口贸易总额大幅增长。特别是新冠肺炎疫情发生以来，坚持中西医结合、中西药并用，中医药全面参与疫情防控救治，作出了重要贡献。

当前，全球新冠肺炎疫情仍处于大流行状态，新发传染病不断出现，我国慢性病发病率总体呈上升趋势，传统传染病防控形势仍然严峻。随着经济社会发展和生活水平提高，人民群众更加重视生命安全和健康质量，健康需求不断增长，并呈现多样化、差异化特点。有效应对多种健康挑战、更好满足人民群众健康需求，迫切需要加快推进中医药事业发展，更好发挥其在健康中国建设中的独特优势。同时也应看到，中医药发展不平衡不充分问题仍然突出，中医药优质医疗服务资源总体不足，基层中医药服务能力仍较薄弱，中西医协同作用发挥不够，中医药参与公共卫生和应急救治机制有待完善，传承创新能力有待持续增强，中药材质量良莠不齐，中医药特色人才培养质量仍需提升，符合中医药特点的政策体系需进一步健全。

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，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持稳中求进工作总基调，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，坚持中西医并重，传承精华、守正创新，实施中医药振兴发展重大工程，补短板、强弱项、扬优势、激活力，推进中医药和现代科学相结合，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，推进中医药现代化、产业化，推动中医药高质量发展和走向世界，为全面推进健康中国建设、更好保障人民健康提供有力支撑。

（二）基本原则。

坚持以人民为中心。把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，加强服务体系和人才队伍建设，提升中医药服务能力，充分发挥中医药在治未病、重大疾病治疗、疾病康复中的重要作用，全方位全周期保障人民健康。

坚持遵循发展规律。正确把握继承与创新的关系，坚持中医药原创思维，坚持创造性转化、创新性发展，注重利用现代科学技术和方法，深入发掘中医药精华，在创新中形成新特色新优势，促进中医药特色发展。

坚持深化改革创新。破除体制机制和政策障碍，完善政策举措和评价标准体系，持续推进中医药领域改革创新，建立符合中医药特点的服务体系、服务模式、管理模式、人才培养模式，推动中医药事业和产业高质量发展。

坚持统筹协调推进。坚持中西医并重，提升中西医结合能力，促进优势互补，共同维护人民健康。统筹谋划推进中医药服务、人才、传承创新、产业、文化、开放发展、深化改革等工作，形成促进中医药事业发展的合力。

（三）发展目标。到 2025 年，中医药健康服务能力明显增强，中医药高质量发展政策和体系进一步完善，中医药振兴发展取得积极成效，在健康中国建设中的独特优势得到充分发挥。

——中医药服务体系进一步健全。融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药服务体系逐步健全，中医药基层服务能力持续提升，中西医结合服务水平不断提高，中医药参与新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置能力显著增强。

——中医药特色人才建设加快推进。中医药教育改革深入推进，具有中医药特色的人才培养模式逐步完善，人才成长途径和队伍结构持续优化，队伍素质不断提升，基层中医药人才数量和质量进一步提高。

——中医药传承创新能力持续增强。中医药传承创新体系进一步健全，有利于传承创新的政策机制逐步完善，基础理论和重大疾病防治研究取得积极进展，临床与科研结合更为紧密，多学科融合创新持续推进。

——中医药产业和健康服务业高质量发展取得积极成效。中药材质量水平持续提升，供应保障能力逐步提高，中药注册管理不断优化，中药新药创制活力增强。中医药养生保健服务有序发展，中医药与相关业态持续融合发展。

——中医药文化大力弘扬。中医药文化产品和服务供给更为优质丰富，中医药博物馆事业加快发展，文化传播覆盖面进一步拓宽，公民中医药健康文化素养水平持续提高，中医药文化影响力进一步提升。

——中医药开放发展积极推进。中医药积极参与重大传染病防控国际合作，助力构建人类卫生健康共同体的作用更加显著。中医药高质量融入“一带一路”建设，国际交流不断深化，服务贸易积极发展。

——中医药治理水平进一步提升。中医药领域改革持续深化，遵循中医药发展规律的治理体系逐步完善，中医药信息化、综合统计、法治、监管等支撑保障不断加强，中医药治理水平持续提升。

主要发展指标

主要指标	2020年	2025年	指标性质
1. 中医医疗机构数（万个）	7.23	9.50	预期性
2. 中医医院数（个）	5482	6300	预期性
3. 每千人口公立中医医院床位数（张）	0.68	0.85	预期性
4. 每千人口中医类别执业（助理）医师数（人）	0.48	0.62	预期性
5. 每万人口中医类别全科医生数（人）	0.66	0.79	预期性
6. 二级以上公立中医医院中医类别执业（助理）医师比例（%）	51.58	60	预期性
7. 二级以上中医医院设置康复（医学）科的比例（%）	59.43	70	预期性
8. 三级公立中医医院和中西医结合医院（不含中医专科医院）设置发热门诊的比例（%）	—	100	约束性
9. 二级以上公立中医医院设置老年病科的比例（%）	36.57	60	预期性
10. 县办中医医疗机构（医院、门诊部、诊所）覆盖率（%）	85.86	100	预期性
11. 公立综合医院中医床位数（万张）	6.75	8.43	预期性
12. 二级以上公立综合医院设置中医临床科室的比例（%）	86.75	90	预期性
13. 二级妇幼保健院设置中医临床科室的比例（%）	43.56	70	预期性
14. 社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆的比例（%）	81.29	力争到2022年全部设置	预期性
15. 公民中医药健康文化素养水平（%）	20.69	25	预期性

注：1. 中医医疗机构包括中医医院（含中西医结合医院、少数民族医医院）、中医门诊部（含中西医结合门诊部、少数民族医门诊部）、中医诊所（含中西医结合诊所、少数民族医诊所）。
2. 二级以上公立中医医院中医类别执业（助理）医师比例统计范围不含中西医结合医院和少数民族医医院。

三、主要任务

（一）建设优质高效中医药服务体系。

1. 做强龙头中医医院。依托综合实力强、管理水平高的中医医院，建设一批国家中医医学中心，在疑难危重症诊断与治疗、高层次中医药人才培养、高水平研究与创新转化、解决重大公共卫生问题、现代医院管理、传统医学国际交流等方面代表全国一流水平。将全国高水平中医医院作为输出医院，推进国家区域医疗中心建设项目，在优质中医药资源短缺或患者转外就医多的省份设置分中心、分支机构，促进优质中医医疗资源扩容和均衡布局。

2. 做优骨干中医医院。加强各级各类中医医院建设，强化以中医药服务为主的办院模式和服务功能，规范科室设置，推进执行建设标准，补齐资源配置不平衡的短板，优化就医环境，持续改善基础设施条件。建设一批中医特色重点医院。提升地市级中医医院综合服务能力。支持中医医院牵头组建医疗联合体。

3. 做实基层中医药服务网络。实施基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划，全面提升基层中医药在治未病、疾病治疗、康复、公共卫生、健康宣

教等领域的服务能力。持续加强县办中医医疗机构建设，基本实现县办中医医疗机构全覆盖。加强基层医疗卫生机构中医药科室建设，力争实现全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师，100%的社区卫生服务站和80%以上的村卫生室能够提供中医药服务。实施名医堂工程，打造一批名医团队运营的精品中医机构。鼓励有资质的中医专业技术人员特别是名老中医开办中医诊所。鼓励有条件的中医诊所组建家庭医生团队开展签约服务。推动中医门诊部和诊所提升管理水平。

4. 健全其他医疗机构中医药科室。强化综合医院、专科医院和妇幼保健机构中医临床科室、中药房建设，有条件的二级以上公立综合医院设立中医病区和中医综合治疗区。鼓励社会办医疗机构设置中医药科室。

专栏 1 高质量中医药服务体系建设

1. 国家中医医学中心建设。依托综合实力强、管理水平高的中医医院建设国家中医医学中心，推动解决重大问题，引领国家中医学术发展方向。
2. 国家区域医疗中心建设。将优质医疗资源富集地区的全国高水平中医医院作为输出医院，实施国家区域医疗中心建设项目，促进优质中医医疗资源均衡布局。
3. 中医特色重点医院建设。以地市级中医医院为重点，建设130个左右中医特色突出、临床疗效显著、示范带动作用明显的中医特色重点医院。
4. 县级中医医院建设。加强县级中医医院能力建设。支持脱贫地区、“三区三州”、原中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区县级中医医院基础设施建设。
5. 名医堂工程。按照品牌化、优质化、规范化、标准化的要求，分层级规划布局建设一批名医堂，创新机制，打造可推广、可复制、可持续的示范性名医堂运营模式。
6. 基层中医馆建设。加强基层医疗卫生机构中医馆建设。鼓励有条件的地方完成15%的社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆服务内涵建设；在10%的社区卫生服务站和村卫生室开展“中医阁”建设。

(二) 提升中医药健康服务能力。

1. 彰显中医药在健康服务中的特色优势。

提升疾病预防能力。实施中医药健康促进行动，推进中医治未病健康工程升级。开展儿童青少年近视、脊柱侧弯、肥胖等中医适宜技术防治。规范二级以上中医医院治未病科室建设。在各级妇幼保健机构推广中医治未病理念和方法。继续实施癌症中西医结合防治行动，加快构建癌症中医药防治网络。推广一批中医治未病干预方案，制定中西医结合的基层糖尿病、高血压防治指南。在国家基本公共卫生服务项目中优化中医药健康管理服务，鼓励家庭医生提供中医治未病签约服务。持续开展0—36个月儿童、65岁以上老年人等重点人群的中医药健康管理，逐步提高覆盖率。

增强疾病治疗能力。开展国家中医优势专科建设，以满足重大疑难疾病防治临床需求为导向，做优做强骨伤、肛肠、儿科、皮肤科、妇科、针灸、推拿及脾胃病、心脑血管病、肾病、肿瘤、周围血管病等中医优势专科专病，巩固扩大优势，带动特色发展。制定完善并推广实施一批中医优势病种诊疗方案和临床路径，逐步提高重大疑难疾病诊疗能力和疗效水平。加强中药药事管理，落实处方专项点评制度，促进合理使用中药。鼓励依托现有资源建设中医医疗技术中心，挖掘整理并推广应用安全有效的中医医疗技术。大力发展中医非药物疗法，充分发挥

其在常见病、多发病和慢性病防治中的独特作用。加强护理人员中医药知识与技能培训，开展中医护理门诊试点。

强化特色康复能力。实施中医药康复服务能力提升工程。依托现有资源布局一批中医康复中心，二级以上中医医院加强康复（医学）科建设，康复医院全部设置传统康复治疗室，其他提供康复服务的医疗机构普遍能够提供中医药服务。探索有利于发挥中医药优势的康复服务模式。促进中医药、中华传统体育与现代康复技术融合，发展中国特色康复医学。针对心脑血管病、糖尿病、尘肺病等慢性病和伤残等，制定推广中医康复方案，推动研发中医康复器具。大力开展培训，推动中医康复技术进社区、进家庭、进机构。

专栏2 中医药服务“扬优强弱补短”建设

1. 国家中医优势专科建设。建设一批国家中医优势专科，强化设备配置，优化完善中医诊疗方案，提升中医临床疗效。
2. 地市级中医医院综合服务能力建设。推动地市级中医医院加强专科和中医综合治疗区建设，全面提升医院综合服务能力。
3. 基层中医药服务能力提升。推动县级中医医院加强特色优势专科建设，将县级中医医院建设成县域中医适宜技术推广中心。实施对口支援提升项目，提高被支援单位综合诊疗能力。加强三级中医医院对口帮扶国家乡村振兴重点帮扶县中医医院工作，推动30万人口以上国家乡村振兴重点帮扶县的中医医院达到二级甲等水平。开展国家中医医疗队巡回医疗。
4. 中医治未病服务能力建设。针对重点人群和重大疾病，制定并推广20个中医治未病干预方案。
5. 重点人群中医药健康促进项目。开展儿童青少年近视防治中医适宜技术试点，推广运用中医适宜技术干预儿童青少年近视。依托现有资源，推动省级老年人中医药健康中心建设，推广应用老年期常见疾病中医诊疗方案和技术。针对妇女围绝经期、孕育调养、产后康复、亚健康状态和儿童生长发育、脊柱侧弯、肥胖等，开展中医药适宜技术和方法试点。
6. 中医药康复服务能力提升工程。依托现有资源布局一批中医康复中心。加强中医医院康复（医学）科和康复医院中医科室建设。

2. 提升中医药参与新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置能力。

完善中医药参与应急管理的制度。在传染病防治法、突发公共卫生事件应对法等法律法规修订中，研究纳入坚持中西医并重以及中西医结合、中西药并用、加强中医救治能力建设等相关内容，推动建立有效机制，促进中医药在新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置中发挥更大作用。

加强中医药应急救治能力建设。依托高水平三级甲等中医医院，建设覆盖所有省份的国家中医疫病防治基地，依托基地组建中医疫病防治队伍，提升中医紧急医学救援能力。三级公立中医医院和中西医结合医院（不含中医专科医院）全部设置发热门诊，加强感染性疾病、急诊、重症、呼吸、检验等相关科室建设，提升服务能力。

强化中医药应急救治支撑保障。加强中医药应急科研平台建设，合理布局生物安全三级水平实验室。加大国家中医药应对重大公共卫生事件和疫病防治骨干人才培养力度，形成人员充足、结构合理、动态调整的人才库，提高中医药公共卫生应急和重症救治能力。完善中药应急物资保障供应机制。

专栏3 中医药应急服务能力建设

1. 国家中医疫病防治基地建设。建设35个左右国家中医疫病防治基地，提升中医药应急服务能力。

2. 中医医院应急救治能力建设。推动三级中医医院提高感染性疾病科、呼吸科、重症医学科服务能力，建成生物安全二级以上水平实验室。二级中医医院设置感染性疾病科、急诊科、呼吸科等。开展人员培训，加强院感防控管理，按照要求配备管控人员，提升新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置能力。

3. 发展少数民族医药。加强少数民族医医疗机构建设，提高民族地区基层医疗卫生机构少数民族医药服务能力。改善少数民族医医院基础设施条件，加强少数民族医医院专科能力、制剂能力和信息化能力建设。建立符合少数民族医医疗机构自身特点和发展规律的绩效评价指标体系。加大少数民族医药防治重大疾病和优势病种研究力度，有效传承特色诊疗技术和方法。鼓励和扶持少数民族医药院校教育、师承教育和继续教育。加大对少数民族医药的传承保护力度，持续开展少数民族医药文献抢救整理工作，推动理论创新和技术创新。

专栏4 少数民族医医院能力建设项目

少数民族医医院能力建设。推动建设一批少数民族医重点专科，提高少数民族医医院制剂能力。推动地市级以上少数民族医医院信息化能力建设。在部分少数民族医医院开展以双语电子病历为核心的信息化能力建设。

4. 提高中西医结合水平。

推动综合医院中西医协同发展。在综合医院推广“有机制、有团队、有措施、有成效”的中西医结合医疗模式，将中医纳入多学科会诊体系，加强中西医协作和协同攻关，制定实施“宜中则中、宜西则西”的中西医结合诊疗方案。将中西医协同发展工作纳入医院评审和公立医院绩效考核。推动三级综合医院全部设置中医临床科室，设立中医门诊和中医病床。打造一批中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室，开展重大疑难疾病、传染病、慢性病等中西医联合攻关。

加强中西医结合医院服务能力建设。建立符合中西医结合医院特点和规律的绩效评价指标体系，修订中西医结合医院工作指南。加强中西医结合医院业务用房等基础设施建设，强化设备配置。开展中西医结合学科和专科建设，促进中西医联合诊疗模式改革创新。

提升相关医疗机构中医药服务水平。引导专科医院、传染病医院、妇幼保健机构规范建设中医临床科室、中药房，普遍开展中医药服务，创新中医药服务模式，加强相关领域中医优势专科建设。优化妇幼中医药服务网络，提升妇女儿童中医药预防保健和疾病诊疗服务能力。

专栏5 中西医结合能力提升项目

1. 中西医协同“旗舰”医院、“旗舰”科室建设。支持建设50个左右中西医协同“旗舰”医院，建设一批中西医协同“旗舰”科室，加强基础设施建设和设备配置。

2. 中西医临床协作能力建设。持续开展中西医临床协作，围绕重大疑难疾病、传染病和慢性病等进行中西医联合攻关，逐步建立中西医结合临床疗效评价标准，遴选形成优势病种目录，形成100个左右中西医结合诊疗方案或专家共识。

5. 优化中医医疗服务模式。完善以病人为中心的服务功能，优化服务流程和方式，总结推广中医综合诊疗模式、多专业一体化诊疗模式和集预防、治疗、康复于一体的全链条服务模式。推进智慧医疗、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧中医医院建设。建设中医互联网医院，发展远程医疗和互联网诊疗。持续推进“互联网+医疗健康”、“五个一”服务行动。构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化中医医疗服务模式，让患者享有更加便捷、高效的中医药服务。

(三) 建设高素质中医药人才队伍。

1. 深化中医药院校教育改革。深化医教协同，进一步推动中医药教育改革与高质量发展。建立以中医药课程为主线、先中后西的中医药类专业课程体系，优化专业设置、课程设置和教材组织，增设中医疫病课程，增加经典课程内容，开展中医药经典能力等级考试。强化中医思维培养，建立早跟师、早临床学习制度，将师承教育贯穿临床实践教学全过程。加大对省（部）局共建中医药院校改革发展的支持力度，推动建设100个左右中医药类一流本科专业建设点。加强中医临床教学能力建设，提升高校附属医院和中医医师规范化培训基地教学能力。实施卓越中医药师资培训计划。依托现有资源，支持建设一批中医药高水平高等职业学校和专业（群）。

2. 强化中医药特色人才队伍建设。实施中医药特色人才培养工程（岐黄工程）。打造岐黄学者品牌，持续开展岐黄学者培养、全国中医临床优秀人才研修等项目，做强领军人才、优秀人才、骨干人才梯次衔接的高层次人才队伍。建设一批高水平中医药重点学科。构建符合中医药特点的人才培养模式，发展中医药师承教育，建立高年资中医医师带徒制度，与职称评审、评优评先等挂钩，持续推进全国名老中医药专家传承工作室、全国基层名老中医药专家传承工作室建设。将综合医院、妇幼保健院等医疗机构中医药人才纳入各类中医药人才培养项目。按照“下得去、留得住、用得上”的要求，加强基层中医药人才队伍建设，根据需求合理确定中医专业农村订单定向免费培养医学生规模，在全科医生特岗计划中积极招收中医医师。推广中医药人员“县管乡用”，探索推进轮岗制与职称评审相衔接。适当放宽长期服务基层的中医医师职称晋升条件，表彰奖励评优向基层一线和艰苦地区倾斜，引导中医药人才向基层流动。

3. 完善落实西医学习中医制度。开展九年制中西医结合教育试点。增加临床医学类专业中医药课程学时，将中医药课程列为本科临床医学类专业必修课和毕业实习内容，在临床类别医师资格考试中增加中医知识。落实允许攻读中医专业学位的临床医学类专业学生参加中西医结合医师资格考试和中医医师规范化培训的政策要求。在高职临床医学类专业中开设中医基础与适宜技术必修课程。临床、口腔、公共卫生类别医师接受必要的中医药继续教育，综合医院对临床医师开展中医药专业知识轮训，使其具备本科室专业领域的常规中医诊疗能力。加

强中西医结合学科建设，培育一批中西医结合多学科交叉创新团队。实施西医学习中医人才专项，培养一批中西医结合人才。

专栏6 中医药特色人才培养工程（岐黄工程）

1. 高层次人才计划。

“国医大师”和“全国名中医”表彰奖励项目。表彰30名国医大师和100名全国名中医。

中医药领军人才支持项目。遴选50名岐黄学者和200名青年岐黄学者，遴选组建10个左右国家中医药多学科交叉创新团队和一批国家中医药传承创新团队。

中医药优秀人才研修项目。培养1200名中医临床、少数民族医药、西医学习中医等优秀人才。

中医药骨干人才培养项目。持续开展全国老中医药专家学术经验继承工作，遴选指导老师，培养一批继承人。为二级以上中医医疗机构培养一批骨干师资及中药、护理、康复、管理等骨干人才。支持一批中医医师开展规范化培训。

综合医院中医药高层次人才支持项目。面向省级以上综合医院、妇幼保健院等医疗机构，开展西医学习中医高级人才培养和全国老中医药专家学术经验继承工作，建设一批传承工作室，培养一批中医药骨干人才。
2. 基层人才计划。

基层中医药人才培训项目。招录一定数量的中医专业农村订单定向免费培养医学生。支持一批中医类别全科医生开展规范化培训、转岗培训。支持一批中医医师开展中医助理全科医生培训。为中医馆培训一批骨干人才。

革命老区等中医药人才振兴项目。在革命老区、国家乡村振兴重点帮扶县等地区，加大中医专业农村订单定向免费培养医学生支持力度；支持建设一批全国基层名老中医药专家传承工作室。
3. 人才平台建设计划。

高水平中医药重点学科建设项目。重点建设一批中医基础类、经典类、疫病防治类、中药类和多学科交叉重点学科，加强学科内涵建设，培养一批学科团队和学科带头人。

中医临床教学基地能力建设。支持一批中医医师规范化培训基地加强培训能力建设，遴选若干个标准化规范化培训实践技能考核基地。

传承工作室建设。新增建设一批国医大师、全国名中医及全国名老中医药专家传承工作室。新增建设一批全国基层名老中医药专家传承工作室，覆盖二级以上中医医院。启动建设一批老药工传承工作室。

（四）建设高水平中医药传承保护与科技创新体系。

1. 加强中医药传承保护。实施中医药古籍文献和特色技术传承专项，编纂出版《中华医藏》，建立国家中医药古籍和传统知识数字图书馆。加强对名老中医学术经验、老药工传统技艺等的活态传承，支持中医学术流派发展。推动出台中医药传统知识保护条例，建立中医药传统知识数据库、保护名录和保护制度。

2. 加强重点领域攻关。在科技创新2030—重大项目、重点研发计划等国家科技计划中加大对中医药科技创新的支持力度。深化中医原创理论、中药作用机理等重大科学问题研究。开展中医药防治重大、难治、罕见疾病和新发突发传染病等诊疗规律与临床研究。加强中医药临床疗效评价研究。加强开展基于古代经典名方、名老中医经验方、有效成分或组分等的中药新药研发。支持儿童用中成药创新研发。推动设立中医药关键技术装备项目。

3. 建设高层次科技平台。依托现有资源，建设一批国家级中医药研究平台，研究布局全国重点实验室、国家临床医学研究中心、国家工程研究中心和国家技术创新中心；推进国家中医药传承创新中心、国家中医临床研究基地和中国中医

药循证医学中心建设。发挥中国中医科学院“国家队”作用，实施中医药科技创新工程。

4. 促进科技成果转化。建设一批中医药科技成果孵化转化基地。支持中医医院与企业、科研机构、高等院校等加强协作、共享资源。鼓励高等院校、科研院所、医疗机构建立专业化技术转移机构，在成果转化收益分配、团队组建等方面赋予科研单位和科研人员更大自主权。

专栏7 国家中医药传承创新平台工程

1. 培育和建设国家重大科技创新平台。
全国重点实验室。支持在中医理论、中药资源、中药创新、中医药疗效评价等重要领域方向建设多学科交叉融合的国家重点实验室或全国重点实验室培育基地。
国家临床医学研究中心。围绕心血管疾病、神经系统疾病、恶性肿瘤、代谢性疾病等重大慢性病，妇科、骨伤、免疫等优势病种，以及针灸、其他非药物疗法等特色疗法，建设一批中医类国家临床医学研究中心及其协同创新网络。
深化建设国家工程研究中心。对已建的中医药国家工程研究中心和国家工程实验室明确功能定位，优化运行，符合条件的纳入国家工程研究中心序列管理。围绕制约中医药发展的关键技术和核心装备，在中医药标准化、中医药临床疗效与安全性评价、中药质量控制等方向深化研究。
培育国家技术创新中心。围绕中药现代化重大共性技术突破、产品研发和成果转化应用示范，培育建设一批中医药国家技术创新中心。
2. 国家中医药传承创新中心。建设30个左右国家中医药传承创新中心。
3. 做大做强中国中医科学院专项工程。实施中国中医科学院中医药科技创新工程，做强一批在国内外有影响力的优势学科，加强科技创新平台建设，打造成为中医药科技创新核心基地和创新人才高地。
4. 国家中医药局重点实验室。优化整合国家中医药局重点研究室、三级实验室，建设一批国家中医药局重点实验室，形成相关领域关键科学问题研究链。
5. 中医药活态传承工程。开展当代名老中医药专家学术经验、技术方法和临证方药挖掘整理和应用推广。开展老药工鉴定、炮制、制药技术传承。开展民间中医药技术方法整理和利用。开展中医理论、技术、方法原态保护和存续。
6. 中医药科技研究项目。实施中医药现代化研究重点专项，开展中医药循证评价研究，推进中医药理论创新。开展经典名方类中药复方制剂研发、应用。推动设立中医药关键技术装备项目。

（五）推动中药产业高质量发展。

1. 加强中药资源保护与利用。支持珍稀濒危中药材人工繁育。公布实施中药材种子管理办法。制定中药材采收、产地加工、野生抚育及仿野生栽培技术规范 and 标准。完成第四次全国中药资源普查，建立全国中药资源共享数据集和实物库，并利用实物样本建立中药材质量数据库，编纂中国中药资源大典。

2. 加强道地药材生产管理。制定发布全国道地药材目录，构建中药材良种繁育体系。加强道地药材良种繁育基地和生产基地建设，鼓励利用山地、林地推行中药材生态种植，优化生产区域布局和产品结构，开展道地药材产地和品质快速检测技术研发，集成创新、示范推广一批以稳定提升中药材质量为目的的绿色生产技术和种植模式，制定技术规范，形成全国道地药材生产技术服务网络，加强对道地药材的地理标志保护，培育一批道地药材知名品牌。

3. 提升中药产业发展水平。健全中药材种植养殖、仓储、物流、初加工规范标准体系。鼓励中药材产业化、商品化和适度规模化发展，推进中药材规范化种植、养殖。鼓励创建以中药材为主的优势特色产业集群和以中药材为主导的农业产业强镇。制定实施全国中药饮片炮制规范，继续推进中药炮制技术传承基地

建设，探索将具有独特炮制方法的中药饮片纳入中药品种保护范围。加强中药材第三方质量检测平台建设。研究推进中药材、中药饮片信息化追溯体系建设，强化多部门协同监管。加快中药制造业数字化、网络化、智能化建设，加强技术集成和工艺创新，提升中药装备制造水平，加速中药生产工艺、流程的标准化和现代化。

4. 加强中药安全监管。提升药品检验机构的中药质量评价能力，建立健全中药质量全链条安全监管机制，建设中药外源性有害残留物监测体系。加强中药饮片源头监管，严厉打击生产销售假劣中药饮片、中成药等违法违规行为。建立中成药监测、预警、应急、召回、撤市、淘汰的风险管理长效机制。加强中药说明书和标签管理，提升说明书临床使用指导效果。

专栏8 中药质量提升工程

1. 全国中药资源普查成果转化。完善全国中药资源普查数据库及中药资源动态监测数据，建设重点区域常态化管理机制。
2. 中药材种质资源保护和发展。支持国家药用植物种质资源库建设。加强道地药材良种繁育基地建设。
3. 中药材规范化种植提升行动。加快中药材品种培优、品质提升、品牌打造和标准化生产，集成推广中药材标准化种植模式。开展适宜品种林下种植示范研究，形成生态种植技术体系。建设一批道地药材标准化生产基地。
4. 中药智能制造提升行动。研发中药材种植、采收、产地加工装备，中药饮片自动化、智能化生产装备，以及中成药共性技术环节数字化、网络化生产装备，提高中药生产智能化水平。

（六）发展中医药健康服务业。

1. 促进和规范中医药养生保健服务发展。促进中医健康状态辨识与评估、咨询指导、健康干预、健康管理等服务规范开展。推广太极拳、八段锦等中医药养生保健方法和中华传统体育项目，推动形成体医结合的健康服务模式。鼓励中医医疗机构为中医养生保健机构提供技术支持，支持中医医师依照规定提供服务。

2. 发展中医药老年健康服务。强化中医药与养老服务衔接，推进中医药老年健康服务向农村、社区、家庭下沉。逐步在二级以上中医医院设置老年病科，增加老年病床数量，开展老年病、慢性病防治和康复护理。推动二级以上中医医院与养老机构合作共建，鼓励有条件的中医医院开展社区和居家中医药老年健康服务。鼓励中医医师加入老年医学科工作团队和家庭医生签约团队，鼓励中医医师在养老机构提供保健咨询和调理服务。推动养老机构开展中医特色老年健康管理服务。在全国医养结合示范项目中培育一批具有中医药特色的医养结合示范机构，在医养结合机构推广中医药适宜技术。

3. 拓展中医药健康旅游市场。鼓励地方结合本地区中医药资源特色，开发更多体验性强、参与度高的中医药健康旅游线路和旅游产品，吸引境内外消费者。完善中医药健康旅游相关标准体系，推动中医药健康旅游高质量发展。

4. 丰富中医药健康产品供给。以保健食品、特殊医学用途配方食品、功能性化妆品、日化产品为重点，研发中医药健康产品。鼓励围绕中医养生保健、诊疗与康复，研制便于操作、适于家庭的健康检测、监测产品及自我保健、功能康复等器械。

（七）推动中医药文化繁荣发展。

1. 加强中医药文化研究和传播。深入挖掘中医药精华精髓，阐释中医药文化与中华优秀传统文化的内在联系。加强中医药学与相关领域协同创新研究。实施中医药文化传播行动，推动建设体验场馆，培育传播平台，丰富中医药文化产品和服务供给。推动中医药文化贯穿国民教育始终，进一步丰富中医药文化教育。加强中医药机构文化建设。加大对传统医药类非物质文化遗产代表性项目的保护传承力度。加强中医药科普专家队伍建设，推动中医医疗机构开展健康讲座等科普活动。建设中医药健康文化知识角。开展公民中医药健康文化素养水平监测。

2. 发展中医药博物馆事业。开展国家中医药博物馆基本建设，建成国家中医药数字博物馆。促进中医药博物馆体系建设，强化各级各类中医药博物馆收藏研究、社会教育、展览策划和文化服务功能，加强数字化建设，组织内容丰富的中医药专题展览。

3. 做大做强中医药文化产业。鼓励引导社会力量通过各种方式发展中医药文化产业。实施中医药文化精品行动，引导创作一批质量高、社会影响力大的中医药文化精品和创意产品。促进中医药与动漫游戏、旅游餐饮、体育演艺等融合发展。培育一批知名品牌和企业。

专栏9 中医药文化弘扬工程及博物馆建设

1. 中医药文化研究阐释。深入挖掘中医药精华精髓，做好研究阐释。编写若干种针对不同受众的中医药文化读物。

2. 中医药文化传播行动。广泛开展群众性中医药文化活动。充分依托地方现有资源，推动一批中医药文化体验馆、中医药文化宣传教育基地达到国家级建设标准。推动开展中医药文化教育活动。持续开展公民中医药健康文化素养水平监测。

3. 中医药文化精品行动。扶持创作一批中医药文学、影视和网络视听优秀作品，支持制作一批中医药新媒体产品。

4. 国家中医药博物馆建设。开展国家中医药博物馆基本建设，打造中医药文化重要高地。建成国家中医药数字博物馆，建立中医药资源藏品信息数据库。开展各级中医药博物馆能力建设。

5. 中医药科普项目。推出一批中医药科普节目、栏目、读物及产品。建设中医药健康文化知识角。加强中医药文化科普巡讲专家队伍建设。推广中医药传统保健体育运动，举办全国中医药院校传统保健体育运动会。

(八) 加快中医药开放发展。

1. 助力构建人类卫生健康共同体。积极参与全球卫生健康治理，推进中医药参与新冠肺炎等重大传染病防控国际合作，分享中医药防控疫情经验。在夯实传播应用基础上，推进中医药高质量融入“一带一路”建设，实施中医药国际合作专项，推动社会力量提升中医药海外中心、中医药国际合作基地建设质量，依托现有机构建设传统医学领域的国际临床试验注册平台。指导和鼓励社会资本设立中医药“一带一路”发展基金。推进在相关国家实施青蒿素控制疟疾项目。

2. 深化中医药交流合作。巩固拓展与有关国家的政府间中医药合作，加强相关政策法规、人员资质、产品注册、市场准入、质量监管等方面的交流。鼓励和支持有关中医药机构和团体以多种形式开展产学研用国际交流与合作。促进中医药文化海外传播与技术国际推广相结合。鼓励和支持社会力量采用市场化方式，与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园。加强与

港澳台地区的中医药交流合作，建设粤港澳大湾区中医药高地，打造高水平中医医院、中医优势专科、人才培养基地和科技创新平台。

3. 扩大中医药国际贸易。大力发展中医药服务贸易，高质量建设国家中医药服务出口基地。推动中医药海外本土化发展，促进产业协作和国际贸易。鼓励发展“互联网+中医药贸易”。逐步完善中医药“走出去”相关措施，开展中医药海外市场政策研究，助力中医药企业“走出去”。推动中药类产品海外注册和应用。

专栏 10 中医药开放发展工程

1. 中医药国际抗疫合作计划。组织中医药国际抗疫学术交流活动，举办中医药防控重大传染病等培训班，组建中医药国际抗疫合作专家团队，完善中医药国际疫情防控线上指导平台。

2. 中医药开放发展平台建设。在共建“一带一路”国家的重要节点城市，鼓励社会力量持续建设一批高质量中医药海外中心。依托国内中医药机构，拓展建设一批高质量中医药国际合作基地。鼓励和支持社会力量采用市场化方式，与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园。

3. 中医药国际影响力提升计划。扩大中医药学术期刊的国际影响力。在跨国科研合作计划中加大中医药参与力度。

4. 中医药国际贸易促进计划。高质量建设国家中医药服务出口基地，努力形成一批中医药服务知名品牌。建设中医药服务贸易统计体系。

5. 粤港澳大湾区中医药高地建设工程。支持粤港澳大湾区建设成为国际中医医疗先行区，建成多学科融合的科研平台，建立中医药人才协同培养机制。支持建设香港中医医院、粤澳合作中医药科技产业园，推进中医药产品创新研发。

（九）深化中医药领域改革。

1. 建立符合中医药特点的评价体系。建立完善科学合理的中医医疗机构、特色人才、临床疗效、科研成果等评价体系。健全公立中医医院绩效考核机制，常态化开展三级和二级公立中医医院绩效考核工作。完善各类中医临床教学基地标准和准入制度。建立完善符合中医药特点的人才评价体系，强化中医思维与临床能力考核，将会看病、看好病作为中医医师的主要评价内容。研究建立中医药人才表彰奖励制度。研究优化中医临床疗效评价体系，探索制定符合中医药规律的评价指标。通过同行评议、引进第三方评估等方式，完善有利于中医药创新的科研评价机制。

2. 健全现代医院管理制度。建立体现中医医院特点的现代医院管理制度，落实党委领导下的院长负责制，推动公立中医医院发展方式从规模扩张转向提质增效和中医内涵式特色发展，运行模式从粗放管理转向精细化管理，资源配置从注重物质要素转向更加注重人才技术要素。推进公立中医医院人事管理制度和薪酬分配制度改革，落实“两个允许”要求。落实公立中医医院总会计师制度。建立完善中医医疗质量管理与控制体系，推进中医病案质量控制中心和中药药事管理质控中心建设。完善中医医院院感防控体系。构建和谐医患关系，改善中医医务人员工作环境和条件，在全社会营造尊重中医的良好氛围。

3. 完善中医药价格和医保政策。建立以临床价值和技术劳务价值为主要依据、体现中医药特点的中医医疗服务卫生技术评估体系，优化中医医疗服务价格政策。在医疗服务价格动态调整中重点考虑中医医疗服务项目。医疗机构炮制使用的中药饮片、中药制剂实行自主定价，符合条件的按程序纳入基本医疗保险支

付范围。改善市场竞争环境，引导形成以质量为导向的中药饮片市场价格机制。将符合条件的中医医疗服务项目和中药按程序纳入基本医疗保险支付范围。探索符合中医药特点的医保支付方式，遴选和发布中医优势病种，鼓励实行中西医同病同效同价。一般中医诊疗项目可继续按项目付费。继续深化中医药参与按床日付费、按人头付费等研究。支持保险公司、中医药机构合作开展健康管理服务，鼓励商业保险机构开发中医治未病等保险产品。

4. 改革完善中药注册管理。优化中药临床证据体系，建立中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系，积极探索建立中药真实世界研究证据体系。探索中药饮片备案、审批管理，优化医疗机构中药制剂注册管理。推进古代经典名方目录制定发布，加快收载方剂的关键信息考证。

5. 推进中医药领域综合改革。建设10个左右国家中医药综合改革示范区，鼓励在服务模式、产业发展、质量监管等方面先行先试，打造中医药事业和产业高质量发展高地。开展全国基层中医药工作示范市（县）创建工作。开展医疗、医保、医药联动促进中医药传承创新发展试点，发扬基层首创精神，完善更好发挥中医药特色优势的医改政策。

（十）强化中医药发展支撑保障。

1. 提升中医药信息化水平。依托现有资源持续推进国家和省级中医药数据中心建设。优化升级中医馆健康信息平台，扩大联通范围。落实医院信息化建设标准与规范要求，推进中医医院及中医馆健康信息平台规范接入全民健康信息平台。加强关键信息基础设施、数据应用服务的安全防护，增强自主可控技术应用。开展电子病历系统应用水平分级评价和医院信息互联互通标准化成熟度测评。鼓励中医辨证论治智能辅助诊疗系统等具有中医药特色的信息系统研发应用。

2. 建立国家中医药综合统计制度。逐步完善统计直报体系，建立与卫生健康统计信息共享机制。加强综合统计人才队伍建设，构建统一规范的国家中医药数据标准和资源目录体系，建设国家、省级中医药综合统计信息平台，建立统计数据定期发布机制，稳步推动数据资源共享开放。

3. 加强中医药法治建设。深入推进中医药法贯彻实施，完善中医药法相关配套制度。推动制修订相关法律法规和规章，加强对地方性法规建设的指导。进一步推进全国人大常委会中医药法执法检查报告及审议意见落实工作。建立不良执业记录制度，将提供中医药健康服务的机构及其人员诚信经营和执业情况依法依规纳入全国信用信息共享平台。强化中医药监督执法工作，健全长效机制，落实执法责任，加强人员培训，完善监督执法规范，全面提高中医药监督能力和水平。

4. 深化中医药军民融合发展。加强军地双方在中医药学科建设、科技创新、人才培养等方面的合作，完善工作机制和政策措施，畅通信息交流渠道，加快军事中医药学科全面建设与发展，提高军队中医药整体保障水平。

专栏 11 中医药支撑保障建设

1. 基层中医药信息化能力提升项目。推动中医馆健康信息平台升级改造，扩大中医馆联通范围。以县级中医医院为重点，提升基层中医医疗机构信息化水平。
2. 中医药综合统计体系建设。依托现有机构建设国家、省级中医药综合统计平台，构建统一规范的国家中医药数据标准和资源目录体系，加强人才队伍建设，构建中医药综合统计体系。
3. 新兴信息技术与中医药结合应用研究项目。支持中医医院应用人工智能、大数据、第五代移动通信（5G）、区块链、物联网等新兴信息技术，推动中医辨证论治智能辅助诊疗系统、名老中医经验传承系统等临床应用。
4. 中医药监督能力建设。开展虚假违法中医医疗广告监测，建立健全会商机制，提高有关突发事件处置能力。加强人员培训，提高专业水平和业务能力。

四、强化组织实施

（一）加强组织领导。强化国务院中医药工作部际联席会议办公室统筹职能，加强工作协调，及时研究和推动解决中医药发展重要问题。各省（自治区、直辖市）要完善中医药工作跨部门协调机制，支持和促进中医药发展，推动将中医药相关工作纳入政府绩效考核。建立健全省、市、县级中医药管理体系，合理配置人员力量。

（二）强化投入保障。各级政府通过现有资金渠道积极支持中医药发展，落实对公立中医医院的办医主体责任。支持通过地方政府专项债券等渠道，推进符合条件的公立中医医院建设项目。引导社会投入，打造中医药健康服务高地和学科、产业集聚区。鼓励金融机构依法依规为符合条件的中医药领域项目提供金融支持，进一步完善中医药发展多元化投入机制。

（三）健全实施机制。加强国家和省（自治区、直辖市）两级规划衔接。强化规划编制实施的制度保障，建立监测评估机制，监测重点任务、重大项目、重大改革举措的执行情况，进行中期、末期评估，及时发现并解决重要问题，确保本规划顺利实施。

（四）注重宣传引导。做好政策解读和培训，加强正面宣传和科学引导，大力宣传中医药传承创新发展成效，及时回应群众关切，营造良好社会氛围。及时总结提炼地方好的做法和经验，加强典型报道，发挥示范引领作用。充分发挥各方面积极作用，形成全社会共同关心和支持中医药发展的良好格局。

临床急需药品临时进口工作方案

(征求意见稿)

为进一步完善药品供应保障政策，满足人民群众特定临床急需用药需求，现依据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，制定本方案。

一、工作目标

明确各部门职责，各负其责，加强组织保障和监管力度，规范、高效地开展临床急需药品临时进口工作。

二、药品范围

适用于国内无注册上市、无企业生产或短时期内无法恢复生产的境外已上市临床急需少量药品。其中，临床急需少量药品为符合下列情形之一的药品：

(一) 用于治疗罕见病的药品；

(二) 用于防治严重危及生命疾病，且尚无有效治疗或预防手段的药品；

(三) 用于防治严重危及生命疾病，且具有明显临床优势的药品。

三、申请工作流程

（一）医疗机构应向国家药监局或国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府提出临时进口申请，并按要求提供以下材料：

1.医疗机构的机构合法登记文件复印件（如医疗机构执业许可证、营业执照（如有）、组织机构代码证等）。

2.申请报告及承诺书。内容应包括：拟申请进口药品的具体用途、进口的必要性说明，申请医疗机构的名称、地址及联系人信息。医疗机构书面承诺拟进口药品在指定医疗机构内用于特定医疗目的，不得用于申请用途以外的其他用途。

3.拟进口药品清单。内容应包括：药品名称、剂型、规格、进口数量、境外持有人名称地址、生产企业名称地址、药品产地、拟申报通关的口岸名称。

上述材料须加盖医疗机构公章。

（二）国家药监局收到医疗机构申请后，可就申请医疗机构是否具备使用管理能力、药品是否临床急需、药品需求量是否合理等征求国家卫生健康委意见。国家卫生健康委可视情况征求医疗机构所在地省级卫生健康主管部门意见。国家药监局在接到国家卫生健康委书面反馈意见后3个工作日内，对符合要求的申请，以局综合司函形式作出同意进口的复函，复函抄送国家卫生健康委、各省级药品监督管理部门及口岸药品监督管理部门，国家卫生健康委抄送各省级卫生健康主管部门。

（三）医疗机构依据复函向口岸药品监督管理部门申请办理《进口药品通关单》。此类进口药品，无需进行口岸检验。

（四）进口药品若属于麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，还需要向国家药监局申请进口准许证。医疗机构可以委托进口单位办理进口准许证。进口单位按照国家药监局网上办事大厅公布的供临床使用麻醉药品和精神药品的进口审批办事指南提出申请。

具体材料包括：麻醉（精神）药品进口申请表；购货合同或订单复印件；医疗机构委托代理协议复印件；进口单位的《营业执照》《对外贸易经营者备案登记表》复印件；出口单位如为该药品的销售代理公司，还需提供委托代理协议和出口单位合法资质证明文件、公证文本以及认证文本；申报资料真实性自我保证声明。符合规定的，国家药监局在 3 个工作日内出具进口准许证。

该项申请可与（一）医疗机构申请临时进口同步提交申报材料，国家药监局予同步审批。申请人因自身原因无法同步提交申报材料的，也可将（一）与（四）分别提交申请。

（五）进口麻醉药品、国家规定范围内的精神药品的，凭进口准许证办理报关验放手续。

（六）进口药品属于治疗罕见病的，原则上由全国罕见病诊疗协作网的 1 家医疗机构作为牵头进口机构，汇总全国

范围内用药需求、使用该药的医疗机构名单和承诺书，按照本方案要求牵头提出临时进口申请并组织做好使用管理工作。

四、药品使用管理

使用临时进口药品的医疗机构应按照《医疗机构药事管理规定》，重点做好以下工作：

（一）制定临床技术规范，明确药品的临床诊治用途、患者群体、使用科室及医生名单；建立专项管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

（二）监测记录临时进口药品使用相关的临床诊疗病历及药品安全性、有效性、价格、依从性、不良反应等信息数据，并应当长期保存。若发生严重不良反应时，及时通报医疗机构所在省份的药品监督管理部门、卫生健康主管部门、国内药品经营企业。省级药品监督管理部门与省级卫生健康主管部门共同研判临床用药风险，必要时采取停止使用等紧急控制措施，并分别报告上级主管部门。

（三）制定完善的安全防范措施和风险监控处置预案。

（四）应按规定对临时进口药品合理储存。

（五）应按年度对临时进口药品进行评估，并报告省级卫生健康主管部门。

（六）按规定选取药品经营企业开展采购、进口和配送临时进口药品等相关工作。

（七）属于罕见病用药的，原则上应当依托《中国罕见病诊疗服务信息系统》和全国罕见病诊疗协作网加强药品使用的科学化管理。

五、相关方权责

医疗机构、经营企业依法对临时进口药品承担风险责任。医疗机构应当与经营企业签订协议，经营企业应当与境外生产企业签订协议，明确双方责任，保证药品质量。

制定责任风险分担和免责相关规定。在用药前，医生应向患者明确说明病情、用药风险和其他需要告知的事项，并取得书面知情同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面知情同意。

六、国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府可参照本工作方案结合自身工作实际制定相应工作程序及要求。

中药材生产质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，推进中药材规范化生产，保证中药材质量，促进中药高质量发展，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》，制定本规范。

第二条 本规范是中药材规范化生产和质量管理的基本要求，适用于中药材生产企业（以下简称企业）采用种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）、养殖方式规范生产中药材的全过程管理，野生中药材的采收加工可参考本规范。

第三条 实施规范化生产的企业应当按照本规范要求组织中药材生产，保护野生中药材资源和生态环境，促进中药材资源的可持续发展。

第四条 企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 质量管理

第五条 企业应当根据中药材生产特点，明确影响中药材质量的关键环节，开展质量风险评估，制定有效的生产管理与质量控制、预防措施。

第六条 企业对基地生产单元主体应当建立有效的监督管

理机制，实现关键环节的现场指导、监督和记录；统一规划生产基地，统一供应种子种苗或其它繁殖材料，统一肥料、农药或者饲料、兽药等投入品管理措施，统一种植或者养殖技术规程，统一采收与产地加工技术规程，统一包装与贮存技术规程。

第七条 企业应当配备与生产基地规模相适应的人员、设施、设备等，确保生产和质量管理措施顺利实施。

第八条 企业应当明确中药材生产批次，保证每批中药材质量的一致性和可追溯。

第九条 企业应当建立中药材生产质量追溯体系，保证从生产地块、种子种苗或其它繁殖材料、种植养殖、采收和产地加工、包装、储运到发运全过程关键环节可追溯；鼓励企业运用现代信息技术建设追溯体系。

第十条 企业应当按照本规范要求，结合生产实践和科学研究情况，制定如下主要环节的生产技术规程：

- （一）生产基地选址；
- （二）种子种苗或其它繁殖材料要求；
- （三）种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）、养殖；
- （四）采收与产地加工；
- （五）包装、放行与储运。

第十一条 企业应当制定中药材质量标准，标准不能低于现行法定标准。

- （一）根据生产实际情况确定质量控制指标，可包括：药材

性状、检查项、理化鉴别、浸出物、指纹或者特征图谱、指标或者有效成分的含量；药材农药残留或者兽药残留、重金属及有害元素、真菌毒素等有毒有害物质的控制标准等；

（二）必要时可制定采收、加工、收购等中间环节中药材的质量标准。

第十二条 企业应当制定中药材种子种苗或其它繁殖材料的标准。

第三章 机构与人员

第十三条 企业可采取农场、林场、公司+农户或者合作社等组织方式建设中药材生产基地。

第十四条 企业应当建立相应的生产和质量管理部门，并配备能够行使质量保证和控制职能的条件。

第十五条 企业负责人对中药材质量负责；企业应当配备足够数量并具有和岗位职责相对应资质的生产和质量管理人员；生产、质量的管理负责人应当有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有中药材生产、质量管理三年以上实践经验，或者有中药材生产、质量管理五年以上的实践经验，且均须经过本规范培训。

第十六条 生产管理负责人负责种子种苗或其它繁殖材料繁育、田间管理或者药用动物饲养、农业投入品使用、采收与加工、包装与贮存等生产活动；质量管理负责人负责质量标准与技

术规程制定及监督执行、检验和产品放行。

第十七条 企业应当开展人员培训工作，制定培训计划、建立培训档案；对直接从事中药材生产活动的人员应当培训至基本掌握中药材的生长发育习性、对环境条件的要求，以及田间管理或者饲养管理、肥料和农药或者饲料和兽药使用、采收、产地加工、贮存养护等的基本要求。

第十八条 企业应当对管理和生产人员的健康进行管理；患有可能污染药材疾病的人员不得直接从事养殖、产地加工、包装等工作；无关人员不得进入中药材养殖控制区域，如确需进入，应当确认个人健康状况无污染风险。

第四章 设施、设备与工具

第十九条 企业应当建设必要的设施，包括种植或者养殖设施、产地加工设施、中药材贮存仓库、包装设施等。

第二十条 存放农药、肥料和种子种苗，兽药、饲料和饲料添加剂等的设施，能够保持存放物品质量稳定和安全。

第二十一条 分散或者集中加工的产地加工设施均应当卫生、不污染中药材，达到质量控制的基本要求。

第二十二条 贮存中药材的仓库应当符合贮存条件要求；根据需要建设控温、避光、通风、防潮和防虫、防鼠禽畜等设施。

第二十三条 质量检验室功能布局应当满足中药材的检验条件要求，应当设置检验、仪器、标本、留样等工作室（柜）。

第二十四条 生产设备、工具的选用与配置应当符合预定用途，便于操作、清洁、维护，并符合以下要求：

（一）肥料、农药施用的设备、工具使用前应仔细检查，使用后及时清洁；

（二）采收和清洁、干燥及特殊加工等设备不得对中药材质量产生不利影响；

（三）大型生产设备应当有明显的状态标识，应当建立维护保养制度。

第五章 基地选址

第二十五条 生产基地选址和建设应当符合国家和地方生态环境保护要求。

第二十六条 企业应当根据种植或养殖中药材的生长发育习性和对环境条件的要求，制定产地和种植地块或者养殖场所的选址标准。

第二十七条 中药材生产基地一般应当选址于道地产区，在非道地产区选址，应当提供充分文献或者科学数据证明其适宜性。

第二十八条 种植地块应当能满足药用植物对气候、土壤、光照、水分、前茬作物、轮作等要求；养殖场所应当能满足药用动物对环境条件的各项要求。

第二十九条 生产基地周围应当无污染源；生产基地环境应当持续符合国家标准：

（一）空气符合国家《环境空气质量标准》二类区要求；

（二）土壤符合国家《土壤环境质量农用地污染风险管控标准（试行）》的要求；

（三）灌溉水符合国家《农田灌溉水质标准》，产地加工用水和药用动物饮用水符合国家《生活饮用水卫生标准》。

第三十条 基地选址范围内，企业至少完成一个生产周期中药材种植或者养殖，并有两个收获期中药材质量检测数据且符合企业内控质量标准。

第三十一条 企业应当按照生产基地选址标准进行环境评估，确定产地，明确生产基地规模、种植地块或者养殖场所布局；

（一）根据基地周围污染源的情况，确定空气是否需要检测，如不检测，则需提供评估资料；

（二）根据水源情况确定水质是否需要定期检测，没有人工灌溉的基地，可不进行灌溉水检测。

第三十二条 生产基地应当规模化，种植地块或者养殖场所可成片集中或者相对分散，鼓励集约化生产。

第三十三条 产地地址应当明确至乡级行政区划；每一个种植地块或者养殖场所应当有明确记载和边界定位。

第三十四条 种植地块或者养殖场所可在生产基地选址范围内更换、扩大或者缩小规模。

第六章 种子种苗或其它繁殖材料

第一节 种子种苗或其它繁殖材料要求

第三十五条 企业应当明确使用种子种苗或其它繁殖材料的基原及种质，包括种、亚种、变种或者变型、农家品种或者选育品种；使用的种植或者养植物种的基原应当符合相关标准、法规。使用列入《国家重点保护野生植物名录》的药用野生植物资源的，应当符合相关法律法规规定。

第三十六条 鼓励企业开展中药材优良品种选育，但应当符合以下规定：

（一）禁用人工干预产生的多倍体或者单倍体品种、种间杂交品种和转基因品种；

（二）如需使用非传统习惯使用的种间嫁接材料、诱变品种（包括物理、化学、太空诱变等）和其它生物技术选育品种等，企业应当提供充分的风险评估和实验数据证明新品种安全、有效和质量可控。

第三十七条 中药材种子种苗或其它繁殖材料应当符合国家、行业或者地方标准；没有标准的，鼓励企业制定标准，明确生产基地使用种子种苗或其它繁殖材料的等级，并建立相应检测方法。

第三十八条 企业应当建立中药材种子种苗或其它繁殖材料的良种繁育规程，保证繁殖的种子种苗或其它繁殖材料符合质量标准。

第三十九条 企业应当确定种子种苗或其它繁殖材料运输、长期或者短期保存的适宜条件，保证种子种苗或其它繁殖材料的

质量可控。

第二节 种子种苗或其它繁殖材料管理

第四十条 企业在一个中药材生产基地应当只使用一种经鉴定符合要求的物种，防止与其它种质混杂；鼓励企业提纯复壮种质，优先采用经国家有关部门鉴定，性状整齐、稳定、优良的选育新品种。

第四十一条 企业应当鉴定每批种子种苗或其它繁殖材料的基原和种质，确保与种子种苗或其它繁殖材料的要求相一致。

第四十二条 企业应当使用产地明确、固定的种子种苗或其它繁殖材料；鼓励企业建设良种繁育基地，繁殖地块应有相应的隔离措施，防止自然杂交。

第四十三条 种子种苗或其它繁殖材料基地规模应当与中药材生产基地规模相匹配；种子种苗或其它繁殖材料应当由供应商或者企业检测达到质量标准后，方可使用。

第四十四条 从县域之外调运种子种苗或其它繁殖材料，应当按国家要求实施检疫；用作繁殖材料的药用动物应当按国家要求实施检疫，引种后进行一定时间的隔离、观察。

第四十五条 企业应当采用适宜条件进行种子种苗或其它繁殖材料的运输、贮存；禁止使用运输、贮存后质量不合格的种子种苗或其它繁殖材料。

第四十六条 应当按药用动物生长发育习性进行药用动物繁殖材料引进；捕捉和运输时应当遵循国家相关技术规定，减免

药用动物机体损伤和应激反应。

第七章 种植与养殖

第一节 种植技术规程

第四十七条 企业应当根据药用植物生长发育习性和对环境条件的要求等制定种植技术规程，主要包括以下环节：

- （一）种植制度要求：前茬、间套种、轮作等；
- （二）基础设施建设与维护要求：维护结构、灌排水设施、遮阴设施等；
- （三）土地整理要求：土地平整、耕地、做畦等；
- （四）繁殖方法要求：繁殖方式、种子种苗处理、育苗定植等；
- （五）田间管理要求：间苗、中耕除草、灌排水等；
- （六）病虫草害等的防治要求：针对主要病虫草害等的种类、危害规律等采取的防治方法；
- （七）肥料、农药使用要求。

第四十八条 企业应当根据种植中药材营养需求特性和土壤肥力，科学制定肥料使用技术规程：

- （一）合理确定肥料品种、用量、施肥时期和施用方法，避免过量施用化肥造成土壤退化；
- （二）以有机肥为主，化学肥料有限度使用，鼓励使用经国家批准的微生物肥料及中药材专用肥；

（三）自积自用的有机肥须经充分腐熟达到无害化标准，避免掺入杂草、有害物质等；

（四）禁止直接施用城市生活垃圾、工业垃圾、医院垃圾和人粪便。

第四十九条 防治病虫害等应当遵循“预防为主、综合防治”原则，优先采用生物、物理等绿色防控技术；应制定突发性病虫害等的防治预案。

第五十条 企业应当根据种植的中药材实际情况，结合基地的管理模式，明确农药使用要求：

（一）农药使用应当符合国家有关规定；优先选用高效、低毒生物农药；尽量减少或避免使用除草剂、杀虫剂和杀菌剂等化学农药。

（二）使用农药品种的剂量、次数、时间等，使用安全间隔期，使用防护措施等，尽可能使用最低剂量、降低使用次数；

（三）禁止使用：国务院农业农村行政主管部门禁止使用的剧毒、高毒、高残留农药，以及限制在中药材上使用的其它农药；

（四）禁止使用壮根灵、膨大素等生长调节剂调节中药材收获器官生长。

第五十一条 按野生抚育和仿野生栽培方式生产中药材，应当制定野生抚育和仿野生栽培技术规程，如年允采收量、种群补种和更新、田间管理、病虫害等的管理措施。

第二节 种植管理

第五十二条 企业应当按照制定的技术规程有序开展中药材种植，根据气候变化、药用植物生长、病虫草害等情况，及时采取措施。

第五十三条 企业应当配套完善灌溉、排水、遮阴等田间基础设施，及时维护更新。

第五十四条 及时整地、播种、移栽定植；及时做好多年生药材冬季越冬田地清理。

第五十五条 采购农药、肥料等农业投入品应当核验供应商资质和产品质量，接收、贮存、发放、运输应当保证其质量稳定和安全；使用应当符合技术规程要求。

第五十六条 应当避免灌溉水受工业废水、粪便、化学农药或其它有害物质污染。

第五十七条 科学施肥，鼓励测土配方施肥；及时灌溉和排涝，减轻不利天气影响。

第五十八条 根据田间病虫草害等的发生情况，依技术规程及时防治。

第五十九条 企业应当按照技术规程使用农药，做好培训、指导和巡检。

第六十条 企业应当采取措施防范并避免邻近地块使用农药对种植中药材的不良影响。

第六十一条 突发病虫草害等或者异常气象灾害时，根据预案及时采取措施，最大限度降低对中药材生产的不利影响；要做

好生长或者质量受严重影响地块的标记，单独管理。

第六十二条 企业应当按技术规程管理野生抚育和仿野生栽培中药材，坚持“保护优先、遵循自然”原则，有计划地做好投入品管控、过程管控和产地环境管控，避免对周边野生植物造成不利影响。

第三节 养殖技术规程

第六十三条 企业应当根据药用动物生长发育习性和对环境条件的要求等制定养殖技术规程，主要包括以下环节：

- （一）种群管理要求：种群结构、谱系、种源、周转等；
- （二）养殖场地设施要求：养殖功能区划分，饲料、饮用水设施，防疫设施，其它安全防护设施等；
- （三）繁育方法要求：选种、配种等；
- （四）饲养管理要求：饲料、饲喂、饮水、安全和卫生管理等；
- （五）疾病防控要求：主要疾病预防、诊断、治疗等；
- （六）药物使用技术规程；
- （七）药用动物属于陆生野生动物管理范畴的，还应当遵守国家人工繁育陆生野生动物的相关标准和规范。

第六十四条 按国务院农业农村行政主管部门有关规定使用饲料和饲料添加剂；禁止使用国务院农业农村行政主管部门公布禁用的物质以及对人体具有直接或潜在危害的其它物质；不得使用未经登记的进口饲料和饲料添加剂。

第六十五条 按国家相关标准选择养殖场所使用的消毒剂。

第六十六条 药用动物疾病防治应当以预防为主、治疗为辅，科学使用兽药及生物制品；应当制定各种突发性疫病发生的防治预案。

第六十七条 按国家相关规定、标准和规范制定预防和治疗药物的使用技术规程：

（一）遵守国务院畜牧兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定；

（二）禁止使用国务院畜牧兽医行政管理部门规定禁止使用的药品和其它化合物；

（三）禁止在饲料和药用动物饮用水中添加激素类药品和国务院畜牧兽医行政管理部门规定的其它禁用药品；经批准可以在饲料中添加的兽药，严格按照兽药使用规定及法定兽药质量标准、标签和说明书使用，兽用处方药必须凭执业兽医处方购买使用；禁止将原料药直接添加到饲料及药用动物饮用水中或者直接饲喂药用动物；

（四）禁止将人用药品用于药用动物；

（五）禁止滥用兽用抗菌药。

第六十八条 制定患病药用动物处理技术规程，禁止将中毒、感染疾病的药用动物加工成中药材。

第四节 养殖管理

第六十九条 企业应当按照制定的技术规程，根据药用动物

生长、疾病发生等情况，及时实施养殖措施。

第七十条 企业应当及时建设、更新和维护药用动物生长、繁殖的养殖场所，及时调整养殖分区，并确保符合生物安全要求。

第七十一条 应当保持养殖场所及设施清洁卫生，定期清理和消毒，防止外来污染。

第七十二条 强化安全管理措施，避免药用动物逃逸，防止其它禽畜的影响。

第七十三条 定时定点定量饲喂药用动物，未食用的饲料应当及时清理。

第七十四条 按要求接种疫苗；根据药用动物疾病发生情况，依规程及时确定具体防治方案；突发疫病时，根据预案及时、迅速采取措施并做好记录。

第七十五条 发现患病药用动物，应当及时隔离；及时处理患传染病药用动物；患病药用动物尸体按相关要求进行无害化处理。

第七十六条 应当根据养殖计划和育种周期进行种群繁育，及时调整养殖种群的结构和数量，适时周转。

第七十七条 应当按照国家相关规定处理养殖及加工过程中的废弃物。

第八章 采收与产地加工

第一节 技术规程

第七十八条 企业应当制定种植、养殖、野生抚育或仿野生栽培中药材的采收与产地加工技术规程，明确采收的部位、采收过程中需除去的部分、采收规格等质量要求，主要包括以下环节：

（一）采收期要求：采收年限、采收时间等；

（二）采收方法要求：采收器具、具体采收方法等；

（三）采收后中药材临时保存方法要求；

（四）产地加工要求：拣选、清洗、去除非药用部位、干燥或保鲜，以及其它特殊加工的流程和方法。

第七十九条 坚持“质量优先、兼顾产量”原则，参照传统采收经验和现代研究，明确采收年限范围，确定基于物候期的适宜采收时间。

第八十条 采收流程和方法应当科学合理；鼓励采用不影响药材质量和产量的机械化采收方法；避免采收对生态环境造成不良影响。

第八十一条 企业应当在保证中药材质量前提下，借鉴优良的传统方法，确定适宜的中药材干燥方法；晾晒干燥应当有专门的场所或场地，避免污染或混淆的风险；鼓励采用有科学依据的高效干燥技术以及集约化干燥技术。

第八十二条 应当采用适宜方法保存鲜用药材，如冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜等，并明确保存条件和保存时限；原则上不使用保鲜剂和防腐剂，如必须使用应当符合国家相关规定。

第八十三条 涉及特殊加工要求的中药材，如切制、去皮、

去心、发汗、蒸、煮等，应根据传统加工方法，结合国家要求，制定相应的加工技术规程。

第八十四条 禁止使用有毒、有害物质用于防霉、防腐、防蛀；禁止染色增重、漂白、掺杂使假等。

第八十五条 毒性、易制毒、按麻醉药品管理中中药材的采收和产地加工，应当符合国家有关规定。

第二节 采收管理

第八十六条 根据中药材生长情况、采收时气候情况等，按照技术规程要求，在规定期限内，适时、及时完成采收。

第八十七条 选择合适的天气采收，避免恶劣天气对中药材质量的影响。

第八十八条 应当单独采收、处置受病虫害等或者气象灾害等影响严重、生长发育不正常的中药材。

第八十九条 采收过程应当除去非药用部位和异物，及时剔除破损、腐烂变质部分。

第九十条 不清洗直接干燥使用的中药材，采收过程中应当保证清洁，不受外源物质的污染或者破坏。

第九十一条 中药材采收后应当及时运输到加工场地，及时清洁装载容器和运输工具；运输和临时存放措施不应当导致中药材品质下降，不产生新污染及杂物混入，严防淋雨、泡水等。

第三节 产地加工管理

第九十二条 应当按照统一的产地加工技术规程开展产地

加工管理，保证加工过程方法的一致性，避免品质下降或者外源污染；避免造成生态环境污染。

第九十三条 应当在规定时间内加工完毕，加工过程中的临时存放不得影响中药材品质。

第九十四条 拣选时应当采取措施，保证合格品和不合格品及异物有效区分。

第九十五条 清洗用水应当符合要求，及时、迅速完成中药材清洗，防止长时间浸泡。

第九十六条 应当及时进行中药材晾晒，防止晾晒过程雨水、动物等对中药材的污染，控制环境尘土等污染；应当阴干药材不得暴晒。

第九十七条 采用设施、设备干燥中药材，应当控制好干燥温度、湿度和干燥时间。

第九十八条 应当及时清洁加工场地、容器、设备；保证清洗、晾晒和干燥环境、场地、设施和工具不对药材产生污染；注意防冻、防雨、防潮、防鼠、防虫及防禽畜。

第九十九条 应当按照制定的方法保存鲜用药材，防止生霉变质。

第一百条 有特殊加工要求的中药材，应当严格按照制定的技术规程进行加工，如及时去皮、去心，控制好蒸、煮时间等。

第一百零一条 产地加工过程中品质受到严重影响的，原则上不得作为中药材销售。

第九章 包装、放行与储运

第一节 技术规程

第一百零二条 企业应当制定包装、放行和储运技术规程，主要包括以下环节：

（一）包装材料及包装方法要求：包括采收、加工、贮存各阶段的包装材料要求及包装方法；

（二）标签要求：标签的样式，标识的内容等；

（三）放行制度：放行检查内容，放行程序，放行人等。

（四）贮存场所及要求：包括采收后临时存放、加工过程中存放、成品存放等对环境条件的要求；

（五）运输及装卸要求：车辆、工具、覆盖等的要求及操作要求；

（六）发运要求。

第一百零三条 包装材料应当符合国家相关标准和药材特点，能够保持中药材质量；禁止采用肥料、农药等包装袋包装药材；毒性、易制毒、按麻醉药品管理中药材应当使用有专门标记的特殊包装；鼓励使用绿色循环可追溯周转筐。

第一百零四条 采用可较好保持中药材质量稳定的包装方法，鼓励采用现代包装方法和器具。

第一百零五条 根据中药材对贮存温度、湿度、光照、通风等条件的要求，确定仓储设施条件；鼓励采用有利于中药材质量

稳定的冷藏、气调等现代贮存保管新技术、新设备。

第一百零六条 明确贮存的避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等养护管理措施；使用的熏蒸剂不能带来质量和安全风险，不得使用国家禁用的高毒性熏蒸剂；禁止贮存过程使用硫磺熏蒸。

第一百零七条 有特殊贮存要求的中药材贮存，应当符合国家相关规定。

第二节 包装管理

第一百零八条 企业应当按照制定的包装技术规程，选用包装材料，进行规范包装。

第一百零九条 包装前确保工作场所和包装材料已处于清洁或者待用状态，无其它异物。

第一百一十条 包装袋应当有清晰标签，不易脱落或者损坏；标示内容包括品名、基原、批号、规格、产地、数量或重量、采收日期、包装日期、保质期、追溯标志、企业名称等信息。

第一百一十一条 确保包装操作不影响中药材质量，防止混淆和差错。

第三节 放行与储运管理

第一百一十二条 应当执行中药材放行制度，对每批药材进行质量评价，审核生产、检验等相关记录；由质量管理负责人签名批准放行，确保每批中药材生产、检验符合标准和技术规程要求；不合格药材应当单独处理，并有记录。

第一百一十三条 应当分区存放中药材，不同品种、不同批

中药材不得混乱交叉存放；保证贮存所需要的条件，如洁净度、温度、湿度、光照和通风等。

第一百一十四条 应当建立中药材贮存定期检查制度，防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等的发生。

第一百一十五条 应当按技术规程要求开展养护工作，并由专业人员实施。

第一百一十六条 应当按照技术规程装卸、运输；防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等。

第一百一十七条 应当有产品发运的记录，可追查每批产品销售情况；防止发运过程中的破损、混淆和差错等。

第十章 文件

第一百一十八条 企业应当建立文件管理系统，全过程关键环节记录完整。

第一百一十九条 文件包括管理制度、标准、技术规程、记录、标准操作规程等。

第一百二十条 应当制定规程，规范文件的起草、修订、变更、审核、批准、替换或撤销、保存和存档、发放和使用。

第一百二十一条 记录应当简单易行、清晰明了；不得撕毁和任意涂改；记录更改应当签注姓名和日期，并保证原信息清晰可辨；记录重新誊写，原记录不得销毁，作为重新誊写记录的附件保存；电子记录应当符合相关规定；记录保存至该批中药材销

售后至少三年以上。

第一百二十二条 企业应当根据影响中药材质量的关键环节，结合管理实际，明确生产记录要求：

（一）按生产单元进行记录，覆盖生产过程的主要环节，附必要照片或者图像，保证可追溯；

（二）药用植物种植主要记录：种子种苗来源及鉴定，种子处理，播种或移栽、定植时间及面积；肥料种类、施用时间、施用量、施用方法；重大病虫害等的发生时间、为害程度，施用农药名称、来源、施用量、施用时间、方法和施用人等；灌溉时间、方法及灌水量；重大气候灾害发生时间、危害情况；主要物候期。

（三）药用动物养殖主要记录：繁殖材料及鉴定；饲养起始时间；疾病预防措施，疾病发生时间、程度及治疗方法；饲料种类及饲喂量。

（四）采收加工主要记录：采收时间及方法；临时存放措施及时间；拣选及去除非药用部位方式；清洗时间；干燥方法和温度；特殊加工手段等关键因素。

（五）包装及储运记录：包装时间；入库时间；库温度、湿度；除虫除霉时间及方法；出库时间及去向；运输条件等。

第一百二十三条 培训记录包括培训时间、对象、规模、主要培训内容、培训效果评价等。

第一百二十四条 检验记录包括检品信息、检验人、复核人、

主要检验仪器、检验时间、检验方法和检验结果等。

第一百二十五条 企业应当根据实际情况,在技术规程基础上,制定标准操作规程用于指导具体生产操作活动,如批的确定、设备操作、维护与清洁、环境控制、贮存养护、取样和检验等。

第十一章 质量检验

第一百二十六条 企业应当建立质量控制系统,包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等,确保中药材质量符合要求。

第一百二十七条 企业应当制定质量检验规程,对自己繁育并在生产基地使用的种子种苗或其它繁殖材料、生产的中药材实行按批检验。

第一百二十八条 购买的种子种苗、农药、商品肥料、兽药或生物制品、饲料和饲料添加剂等,企业可不检测,但应当向供应商索取合格证或质量检验报告。

第一百二十九条 检验可以自行检验,也可以委托第三方或中药材使用单位检验。

第一百三十条 质量检测实验室人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应;用于质量检验的主要设备、仪器,应当按规定要求进行性能确认和校验。

第一百三十一条 用于检验用的中药材、种子种苗或其它繁殖材料,应当按批取样和留样:

(一) 保证取样和留样的代表性;

(二) 中药材留样包装和存放环境应当与中药材贮存条件一致, 并保存至该批中药材保质期届满后三年;

(三) 中药材种子留样环境应当能够保持其活力, 保存至生产基地中药材收获后三年; 种苗或药用动物繁殖材料依实际情况确定留样时间;

(四) 检验记录应当保留至该批中药材保质期届满后三年。

第一百三十二条 委托检验时, 委托方应当对受托方进行检查或现场质量审计, 调阅或者检查记录和样品。

第十二章 内 审

第一百三十三条 企业应当定期组织对本规范实施情况的内审, 对影响中药材质量的关键数据定期进行趋势分析和风险评估, 确认是否符合本规范要求, 采取必要改进措施。

第一百三十四条 企业应当制定内审计划, 对质量管理、机构与人员、设施设备与工具、生产基地、种子种苗或其它繁殖材料、种植与养殖、采收与产地加工、包装放行与储运、文件、质量检验等项目进行检查。

第一百三十五条 企业应当指定人员定期进行独立、系统、全面的内审, 或者由第三方依据本规范进行独立审核。

第一百三十六条 内审应当有记录和内审报告; 针对影响中药材质量的重大偏差, 提出必要的纠正和预防措施。

第十三章 投诉、退货与召回

第一百三十七条 企业应当建立投诉处理、退货处理和召回制度。

第一百三十八条 企业应当建立标准操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序；规定因中药材缺陷发生投诉时所采取的措施，包括从市场召回中药材等。

第一百三十九条 投诉调查和处理应当有记录，并注明所调查批次中药材的信息。

第一百四十条 企业应当指定专人负责组织协调召回工作，确保召回工作有效实施。

第一百四十一条 应当有召回记录，并有最终报告；报告应对产品发运数量、已召回数量以及数量平衡情况予以说明。

第一百四十二条 因质量原因退货或者召回的中药材，应当清晰标识，由质量部门评估，记录处理结果；存在质量问题和安全隐患的，不得再作为中药材销售。

第十四章 附 则

第一百四十三条 本规范所用下列术语的含义是：

(一) 中药材

指来源于药用植物、药用动物等资源，经规范化的种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）、养殖、采收和产地加工后，

用于生产中药饮片、中药制剂的药用原料。

（二）生产单元

基地中生产组织相对独立的基本单位，如一家农户，农场中一个相对独立的作业队等。

（三）技术规程

指为实现中药材生产顺利、有序开展，保证中药材质量，对中药材生产的基地选址，种子种苗或其它繁殖材料，种植、养殖，野生抚育或者仿野生栽培，采收与产地加工，包装、放行与储运等所做的技术规定和要求。

（四）道地产区

该产区所产的中药材经过中医临床长期应用优选，与其它地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度。

（五）种子种苗

药用植物的种植材料或者繁殖材料，包括籽粒、果实、根、茎、苗、芽、叶、花等，以及菌物的菌丝、子实体等。

（六）其它繁殖材料

除种子种苗之外的繁殖材料，包括药用动物供繁殖用的种物、仔、卵等。

（七）种质

生物体亲代传递给子代的遗传物质。

（八）农业投入品

生产过程中所使用的农业生产物资,包括种子种苗或其它繁殖材料、肥料、农药、农膜、兽药、饲料和饲料添加剂等。

(九) 综合防治

指有害生物的科学管理体系,是从农业生态系统的总体出发,根据有害生物和环境之间的关系,充分发挥自然控制因素的作用,因地制宜、协调应用各种必要措施,将有害生物控制在经济允许的水平以下,以获得最佳的经济、生态和社会效益。

(十) 产地加工

中药材收获后必须在产地进行连续加工的处理过程,包括拣选、清洗、去除非药用部位、干燥及其它特殊加工等。

(十一) 生态种植

应用生态系统的整体、协调、循环、再生原理,结合系统工程方法设计,综合考虑经济、生态和社会效益,应用现代科学技术,充分应用能量的多级利用和物质的循环再生,实现生态与经济良性循环的中药农业种植方式。

(十二) 野生抚育

在保持生态系统稳定的基础上,对原生境内自然生长的中药材,主要依靠自然条件、辅以轻微干预措施,提高种群生产力的一种生态培育模式。

(十三) 仿野生栽培

在生态条件相对稳定的自然环境中,根据中药材生长发育习性和对环境条件的要求,遵循自然法则和生物规律,模仿中药材

野生环境和自然生长状态，再现植物与外界环境的良好生态关系，实现品质优良的中药材生态培育模式。

（十四）批

同一产地且种植地、养殖地、野生抚育或者仿野生栽培地的生态环境条件基本一致，种子种苗或其它繁殖材料来源相同，生产周期相同，生产管理措施基本一致，采收期和产地加工方法基本一致，质量基本均一的中药材。

（十五）放行

对一批物料或产品进行质量评价后，做出批准使用、投放市场或者其它决定的操作。

（十六）储运

包括中药材的贮存、运输等。

（十七）发运

指企业将产品发送到经销商或者用户的一系列操作，包括配货、运输等。

（十八）标准操作规程

也称标准作业程序，是依据技术规程将某一操作的步骤和标准，以统一的格式描述出来，用以指导日常的生产工作。

第一百四十四条 本规范自发布之日起施行。

药品经营质量管理规范—药品零售 配送质量管理附录

(征求意见稿)

第一条 本附录适用于《药品经营质量管理规范》(以下简称《规范》)中,药品零售过程(含通过网络零售)所涉及的药品配送行为的质量管理。

第二条 药品零售配送(以下简称药品配送)是指根据消费者购药需求,对药品进行拣选、复核、包装、封签、发货、运输等作业,将药品送达消费者指定地点并签收的物流活动。

第三条 药品零售企业应当在药品配送过程中采取有效的质量控制措施,并满足药品信息化追溯要求,实现药品配送全过程质量可控、可追溯。

第四条 药品零售企业应当配备专职或兼职人员负责药品配送质量管理,相关人员应当熟悉有关药品流通管理的法律法规,在药品配送质量管理工作中具备独立正确判断和保障实施的能力。

从事冷藏、冷冻药品的包装、储存、配送等工作的人员,还应当按照《规范》的相关规定,接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

第五条 药品零售企业应当加强员工个人卫生管理,对员工每年进行健康体检,患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的,不得从事药品配送工作。

第六条 药品零售企业应当按照《规范》的有关规定,制定

药品配送质量管理制度，包括人员管理、岗位职责、设施设备、操作规程、记录和凭证、应急管理等内容，并定期审核、及时修订。

第七条 药品零售企业应当建立药品配送质量评审管理制度，每年至少开展一次药品配送环节质量管理运行情况内审，将本企业日常收集的以及配送环节反馈的质量问题及意见作为实施评审的相关依据，并根据评审结果及时完善相关体系文件，培训相关岗位人员，提升药品配送质量管理水平。

第八条 在药品配送过程中，药品零售企业应当根据距离、路况等因素评估和确定送达期限；根据业务类型、范围和送达时限等配备和选择合适的配送工具、配送设备和包装。

冷藏、冷冻药品的配送过程应当严格遵守《规范》的有关规定，防止脱离冷链。

第九条 使用车辆进行药品配送的，应当具备以下条件：

（一）为封闭式货物运输工具；

（二）车厢内有放置药品的独立区域，并有物理隔离的措施，以防止药品污染、混淆和差错的发生；

（三）采取安全保障措施，以防止药品在配送过程中丢失或被替换。

专门配送冷藏、冷冻药品的车辆，应当符合《规范》有关冷藏车的要求。

第十条 使用配送箱进行药品配送的，应当具备以下条件：

（一）箱体采用吸水性低、透气性小、导热系数小具有良好温度保温性的保温材料；

（二）非药品（医疗器械、保健食品除外，下同）与药品混

箱配送的，箱体内应对药品存放区域进行物理隔离，确保药品与非药品分开存放；

（三）安装防盗装置，防止药品在配送过程中丢失或替换。

配送冷藏、冷冻药品的配送箱，应当符合《规范》有关保温箱（冷藏箱）的要求。

第十一条 配送药品的包装物及填充材料应当选取无毒、无污染的材料，避免药品破碎或被挤压。有温湿度、避光等要求的药品其包装物还应当选取隔温、防潮、避光的包装材料。

第十二条 制作寄递配送单和配送包装封签的材料，应当不易损坏；封签上应有“药品封签”字样，用于打印信息的油墨不易被擦拭或造成字迹模糊不清。配送包装被拆启后，包装封签应当无法恢复原状。

第十三条 配送设备应当定期检查、清洁和维护，由专人负责管理，并建立记录和档案。

第十四条 药品零售企业应当对照消费者购买记录进行拣选、复核、包装与发货。发现以下情况不得发货：

（一）药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条破坏等问题；

（二）药品包装内有异常响动或者液体渗漏；

（三）药品标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；

（四）药品已超过有效期或无法在有效期内送达消费者；

（五）其他异常情况的药品。

第十五条 药品零售企业应当对配送的药品进行妥善包装，操作中应当符合以下要求：

(一) 对药品采用单独包装，不得与非药品合并包装；

(二) 根据药品的体积、重量、存储条件等选取适宜的包装物及填充材料，保证配送过程中包装不易损坏或变形，防止包装内药品出现破碎、被污染等情形；

(三) 药品及销售单据装入包装物后，要对包装物进行外形固定，并在封口处或者其他适当位置使用封签进行封口；

(四) 在包装件外部加贴寄递配送单。寄递配送单记载的信息至少包括药品零售企业名称及联系方式、配送企业名称及联系方式、药品储存要求等。寄递配送单亦可当做封签使用；

(五) 包装件存放于专门设置的待配送区，待配送区符合所配送药品的贮藏要求。

第十六条 配送过程应当按以下要求操作：

(一) 使用配送箱进行配送的，药品包装件应当有序摆放并留有适当空间，避免挤压致使包装或封签破损。与非药品混箱配送的，应当将药品包装件放置于配送箱内药品专用区；

(二) 使用配送车辆进行运输的，应当将包装件放置于车厢内的药品区域。配送车辆不能直接将药品配送至消费者的，配送企业应当按照配送要求，继续选择其他适宜的配送工具；

(三) 不得与冷冻食品、高温快餐熟食等与药品贮藏有明显温度差异以及有污染隐患的商品混箱、混车配送；

(四) 配送过程中，应当采取必要措施，避免包装件在途中、交接、转运或转存等环节遭受雨淋、潮湿、高温、阳光直射、严寒等外界特殊环境的影响；

(五) 配送冷藏、冷冻药品的，还应当符合《规范》的有关规定。

第十七条 药品零售企业应当在保证药品质量安全的前提下，尽量减少配送的在途时间。在配送过程中确需暂时储存的，储存场所应当具有与配送规模相适应的仓储空间，并符合药品贮藏规定的相关条件。冷藏、冷冻药品禁止暂时储存。

第十八条 药品送达后，配送人员应当提示消费者确认药品的配送信息以及配送包装内药品有无破损或差错等情况。消费者在接收药品时，如果发现配送包装损坏、封签损坏、配送信息不符以及包装内药品有质量问题的，有权不予签收，并可以通过照片、视频等方式留证。

第十九条 药品在送达时发生不予签收或者售后发生退货的情况，应当按照以下要求处理：

（一）药品送达时，因配送包装损坏、封签损坏、配送信息不符以及包装内药品有质量问题等情形，消费者不予签收的，由配送员退回药品零售企业按照《规范》相关要求处理；

（二）药品被消费者签收，但事后发现配送信息不符，或者发现药品质量存在问题等情形，药品零售企业应当给予退货，退回药品不得继续销售。除此以外其他情形，按照《规范》相关规定，原则上不予退货。

第二十条 药品零售企业委托其他单位配送药品时，应当将其配送活动纳入本企业药品质量管理体系，保证委托配送过程符合《规范》和本附录要求：

（一）核查配送单位是否具有独立的药品配送质量管理机构或质量负责人；

（二）对配送单位的配送设施设备、人员能力、质量保障能力、风险控制能力进行定期审计；

(三) 对配送人员进行必要的培训和考核;

(四) 与配送单位签订委托配送协议, 明确双方质量责任、配送操作规程、在途时限及药品质量安全事故处置等内容。

委托其他单位配送冷藏、冷冻药品的, 还应当对配送单位冷藏、冷冻的配送设施设备、温度自动监测系统等进行验证。

第二十一条 第三方平台应当为所入驻的药品零售配送相关单位, 按照药品信息化追溯要求, 根据需要提供药品配送过程中有关信息数据共享的条件。

第三方平台应当对相关配送企业每年至少开展一次评审, 评审内容至少包括配送设施设备、人员资质、质量管理水平、风险控制能力等, 对评审结果不符合要求的配送企业应停止合作。

第二十二条 本附录涉及的下列术语的含义是:

包装物, 是指在配送过程中为保护药品、方便配送, 按一定技术方法而采用的容器、包装材料及辅助物等的总称。

包装件, 是指已将药品、销售单据等需配送的物品放置于包装物内, 并经外形固定、封口封签、加贴寄递配送单后, 可以进行配送的物件。

包装封签, 是指在将药品等放入包装物后, 为防止药品在配送过程中污染、丢失或被替换, 在包装物上一次性使用的封口件。

寄递配送单, 是指加贴在包装物外部的、记载着药品配送信息的标签。

第三方平台, 是指通过协议或数据接口, 为入驻平台的药品零售企业引导或推荐配送服务的药品网络零售第三方服务平台。

药品上市许可持有人检查要点 (征求意见稿)

为强化药品上市许可持有人(以下简称持有人)的监督管理,监督持有人依法履行药品全生命周期的质量管理责任,进一步规范持有人监督检查工作,依据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》等,制定本检查要点。

一、适用范围

本检查要点适用于对委托生产药品的境内持有人的监督检查。对于境内自行生产药品的持有人,依照法律、法规、规章及规范的要求,同时参照本检查要点有关要求开展监督检查。

二、检查内容

(一) 总体要求

1. (持有人总体要求) 持有人应当建立覆盖药品研制、生产、销售、使用全过程的质量保证体系,持续强化的质量控制和质量保证能力,依法对药品研制、生产、销售、使用全过程的安全性、有效性、质量可控性负责。

2. (上市放行要求) 持有人负责药品的上市放行,应当建立药品上市放行管理规程,审核受托生产企业制定的产品出厂放行规程,明确产品的上市放行标准,对受托生产企业出厂放行的药品以及药品生产记录、检验记录、偏差调查等进行审核,符合有关规定的,经质量授权人签字后方可放行上市。

3. (委托生产管理要求) 持有人应当与受托生产企业签订委托合同和质量协议,落实《药品管理法》规定的法律义务和药品

生产质量管理规范等规定的各项质量管理要求。

4. **（追溯管理要求）**持有人应当建立药品追溯体系，落实药品追溯制度，按照规定提供追溯信息；在销售药品时，向下游企业或者医疗机构提供相关追溯信息，实现药品全过程可追溯。

5. **（药物警戒要求）**持有人应当建立并完善药物警戒体系，规范开展药物警戒活动。持有人委托第三方机构开展药物警戒活动的，应当对受托方的药物警戒能力进行审核，确保落实药物警戒质量管理规范及相关法规要求。

（二）机构和人员

6. **（机构设置）**持有人应当设立职责清晰的管理部门，配备与其委托生产药品规模相匹配的管理人员。应当有组织机构图，设立的管理部门应当明确药品研发管理、生产管理、质量管理、销售管理、储运管理、药物警戒、上市后研究等职责，并符合相关技术规范的要求。其中，质量管理部门应当独立设置，履行质量管理的职责。质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与药品生产、经营质量管理规范有关的文件。质量管理部门不得将职责委托给其他部门。

7. **（关键人员）**持有人的企业负责人、质量负责人、质量授权人、生产负责人、药物警戒负责人应当为企业全职人员，资质条件和职责应当符合药品生产质量管理规范、药物警戒质量管理规范等要求。

质量负责人全面负责药品全过程质量管理工作，建立质量管理部门和质量保证体系，独立履行职责，确保质量管理部门有效运行。质量授权人主要负责药品放行，应当独立履行职责，确保每批已放行药品的生产、检验均符合相关法规和药品注册管理要求。

8. **（岗位职责）**组织机构中的各岗位职责应当覆盖药品法律

法规规定的持有人应当履行的所有义务和责任，不得遗漏，并确保职责有效落实；部门和人员应当准确理解岗位职责，接受必要的培训，包括岗前培训和继续培训。

(三) 生产管理

9. **(确认设施设备)** 持有人应当确认受托生产企业的厂房设施、设备等生产条件和能力满足委托生产品种生产工艺和质量标准的要求。

10. **(生产过程监督)** 持有人应当对委托生产药品的生产过程进行指导和必要的监督，确保受托生产企业能够按照注册工艺稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

11. **(工艺验证)** 持有人应当对受托生产企业的药品工艺验证、持续工艺确认等活动进行审核，确保产品的生产工艺和质量处于受控状态。

12. **(现场审核)** 持有人应当基于风险制定受托生产企业现场审核周期，定期对受托生产企业进行审核，对无菌药品等高风险品种的受托生产企业应当增加现场审核频次，以及持续保障药品质量安全的文件体系。

13. **(审核工艺规程等)** 持有人应当审核受托生产企业建立的生产工艺规程、产品关键质量属性、关键工艺控制参数、中间产品和成品质量标准等质量文件，确保符合要求。

14. **(产品信息规则)** 持有人应当制定或者确认受托生产企业关于生产药品的产品批号、生产日期、有效期的编制及管理规则，与质量协议或者受托生产企业质量管理体系文件要求一致。

15. **(共线评估)** 持有人应当对受托生产企业共线生产风险控制措施的有效性进行定期审核，若共线生产品种发生变更，需重新进行风险评估。

16. **(返工和回收)** 持有人应当确认受托生产企业的生产药品的返工和回收的管理程序，对受托产品的返工和回收进行书面批准，受托生产企业应当如实详细记录相关活动，并将其作为批记录的一部分。

17. **(说明书和标签)** 持有人应当规定药品说明书和标签的印刷、验收、使用和处理流程。由受托生产企业进行药品说明书和标签采购或自行打印的，持有人应当确认受托生产企业建立的相关操作规程，定期审核受托生产企业对文件规定要求的执行情况，确保药品说明书和标签的来源、印刷、使用准确无误，正规合法。

18. **(储存条件)** 持有人应当审核委托生产药品的储存是否符合产品储存条件的要求，并应定期审核受托生产企业的储存管理情况，确保在储存过程中防止混淆、差错、污染和交叉污染的措施安全有效。

(四) 物料管理

19. **(物料供应商)** 持有人应当建立物料供应商管理制度和管理档案，将合格供应商目录提供给受托生产企业，经受托生产企业审核后，纳入受托生产企业合格供应商目录。

持有人应当对物料供应商进行审核和管理，定期对供应商进行质量体系进行评估，对关键物料供应商进行现场审核。持有人可以自行或者委托受托生产企业定期对供应商进行质量评估、以及联合开展对主要物料供应商的现场审核，并将质量评估报告纳入供应商管理档案。

20. **(物料验收)** 持有人应当明确物料的质量标准，与受托生产企业通过协议明确物料采购、验收、取样、留样、检验、放行、储存等的责任方。

21. **(储存运输责任)** 持有人应当与受托生产企业规定生产物

料储存、运输的责任方，并明确有关职责，确保生产物料在储存、运输过程中物料的质量可控性和可追溯性。

22. (物料处理) 持有人应当严格管理委托生产药品的剩余物料。对于委托生产药品的剩余、过期或者准备废弃的等不再用于生产的原辅料、包装材料以及药品说明书和标签的处理，持有人应当审核批准，受托生产企业应将处理记录的原件或者复印件（扫描件）交持有人留存。

(五) 质量控制和质量保证

23. (体系审核) 持有人应当对受托生产企业的质量管理体系运行情况进行定期审核，确保其生产条件、技术水平和质量管理持续符合委托生产药品的质量要求和相关法规要求。

24. (检验) 持有人自行检验的，应当具备与检验原辅料、包装材料、中间产品、成品相适应且符合药品生产质量管理规范要求的质量控制实验室和检验人员。

持有人委托受托生产企业进行原辅料、包装材料和中间产品检验的，应当在质量协议中予以明确，并纳入到受托生产企业的生产质量管理体系中。持有人应当确认受托生产企业相关的检验管理、操作规程，审核检验报告书。成品必须由受托生产企业按照注册批准的方法进行全项检验。

持有人委托第三方检验个别项目的，应当对拟受托检验单位进行资质审查和检验能力评估，符合要求的签订委托检验协议，明确委托项目、委托周期、双方责任与义务及相关技术事项。委托检验期间，持有人应当加强对受托检验单位的审计监督。受托检验单位不得再次委托外部检验。第三方应当接受药品监督管理部门的延伸检查。

25. (检验方法) 原辅料、包装材料和中间产品的检验需要进

行检验方法转移或确认的，持有人应当审核确认并批准相应的方案和报告。

26. (稳定性考察) 持有人应当明确药品留样和持续稳定性考察的内容；委托受托生产企业进行持续稳定性考察的，受托生产企业应当将稳定性考察计划、数据和评价结果及时告知持有人，稳定性发生不良趋势时应配合持有人开展调查。评价应当包括与历史批次（含注册申报批次、其他受托方生产批次等）的数据对比和分析，以便及时发现不良趋势。

27. (记录审核) 持有人应当审核受托生产企业出厂放行的产品的批生产记录、批包装记录、检验报告书和偏差处理等相关记录，符合上市放行标准的，经质量授权人批准后予以上市放行。持有人的上市放行职责不得委托给受托生产企业。

28. (偏差与纠正预防) 持有人应当建立偏差管理制度、纠正预防措施管理制度，全面评估变更与偏差的影响，实行分类分级管理。持有人应当按照变更技术要求，建立药品上市后变更控制体系，履行变更管理责任。

持有人应当对委托生产药品的生产、检验过程中出现的重大偏差进行评估、调查处理，并审核受托生产企业采取的措施，最终批准重大偏差的关闭；中等偏差可以由持有人通过审核的形式对受托生产企业的处置措施进行确认，存有异议的，应当与受托生产企业沟通，形成一致意见后进行关闭，如不能形成一致意见，应当以持有人处置意见为准，并将受托人处置意见记录在偏差管理文件中；微小偏差可以由受托生产企业进行处理、关闭，但当持有人提出异议时，委托双方应当充分沟通，必要时重新启动偏差调查。

29. (自检) 持有人应当每年进行自检，评估对委托生产药品

质量保证措施的有效性，提出必要的纠正和预防措施。自检应当有计划、完整的记录和评价报告，持有人对受托生产企业开展质量审计的有关情况，应当纳入评价报告。评价报告中应当有结论和提出纠正与预防措施的建議，并由质量负责人签字确认。

30. (质量回顾) 持有人应当每年按照品种开展产品质量回顾分析、记录，应当要求受托生产企业提供全面、真实的数据，分析应当科学、客观。由受托生产企业开展质量回顾分析的，应在质量协议中明确规定受托生产企业按照 GMP 要求进行产品质量回顾分析，分析报告应经持有人审核批准。

(六) 文件与记录管理

31. (技术资料) 持有人应当按照质量协议的要求向受托生产企业提供必要的技术资料，对受托生产企业制定或者修订的委托生产技术文件进行审核并批准。委托双方技术资料或者生产技术文件的管理要求应当在质量协议中予以明确。

32. (文件体系) 持有人应当建立保证药品全生命周期主体责任的规章制度。委托其他企业进行药品生产、销售相关活动（包括药品储存、运输）的，相关制度应当与受托企业的质量管理体系文件有效衔接，并按照规定形成相关记录或报告。包括但不限于：

- (1) 药品生产场地管理文件；
- (2) 委托协议和质量协议；
- (3) 持有人对受托企业的审核程序、现场审核报告及记录；
- (4) 研制、生产、销售监督管理程序与记录。
- (5) 药品质量回顾分析制度及药品质量回顾分析报告；
- (6) 药品生产工艺规程、空白批生产记录、质量标准及检测程序；

(7) 受托生产企业共线生产药品列表及风险评估报告（或关于避免污染及交叉污染的相关程序与记录/报告）；

(8) 药品偏差、变更控制、自检、不合格品处理、纠正与预防措施、质量投诉、退货、召回、物料与产品、确认与验证、稳定性试验、数据可靠性、培训、员工健康、上市放行、追溯等管理程序及记录；

(9) 生产关键物料合格供应商名单；

(10) 质量信息沟通及处置的规定与沟通记录；

(11) 药品安全事件处置方案与培训、演练记录；

(12) 药物警戒管理程序与记录；

(13) 药品年度报告管理程序与记录；

(14) 药品上市后风险管理计划与记录；

(15) 短缺药品停产报告管理程序与记录（针对短缺药品的持有人）。

33. (文件管理程序) 持有人应当建立有效的文件与记录管理程序，确保：

(1) 有指定人员负责文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁；

(2) 文件编号及版本控制能够保证文件的有效性及可溯性；

(3) 对文件进行定期审核，保证其适用性；

(4) 所有涉及委托生产、销售行为的关键文件变更，均能够与相关受托企业及时相互通报。

34. (记录要求) 持有人应当确保所有质量文件和记录真实、可靠、可追溯，包括纸质记录、电子数据等。若使用电子数据记录的，持有人与受托生产企业应当制定电子数据处理系统的管理和操作规程，明确电子文档的保存方式、采集职责、操作权限和

异常情况处理办法。

(七) 销售管理

35. **(委托销售)** 持有人委托销售的，应当对受托方的资质、储存、运输、管理等药品经营质量管理规范符合性进行评估，签订委托合同和质量协议，确保委托销售过程符合药品经营质量管理规范要求，并对受托方销售药品过程进行监督。应当与受托方约定并监督其履行药品追溯码的扫码等责任，按照规定提供完整、准确的数据。

36. **(委托储存运输)** 持有人委托储存、运输药品的，应当对受托方的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，并对受托方进行指导和监督，确保储存、运输过程符合药品经营质量管理规范和药品的贮藏条件要求。持有人可利用信息化手段，确保有冷链要求的药品储运符合相关规定。

37. **(召回)** 持有人应当制定药品召回管理程序。需要进行药品召回时，持有人负责召回工作，有关受托方应当配合。

(八) 药品上市后研究及风险管理

38. **(风险管理)** 持有人应当制定药品上市后风险管理计划，开展药品安全性和有效性研究，并根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签。

39. **(上市后研究)** 药品注册证书及附件要求持有人在药品上市后开展相关研究工作的，持有人应当在规定时限内完成并按照规定要求提出补充申请、备案或者报告。对于附条件批准的药品，持有人应当采取相应措施，并在规定期限内按照规定要求完成相关研究，以补充申请方式申报。

40. **(变更与再注册)** 委托生产药品涉及的供应商、关键设施

设备、工艺参数或生产工艺等发生变更的，持有人应当按照已上市药品变更研究技术指导原则，联合受托生产企业开展相关研究、评估和必要的验证。并根据变更的类别和要求，按照审批、备案和年度报告的要求进行管理。持有人应当按期履行药品再注册手续。

41. (安全事件处置方案) 持有人应当建立药品安全事件处置方案，覆盖监测预警、应急启动、沟通报告、物料封存、停售召回、停产调查、伤害赔付、舆情应对、纠正预防、应急终止等方面内容，并会同受托生产企业组织开展培训和必要的应急演练，形成培训和演练记录。委托生产药品是无菌药品等高风险药品或集采中选药品等重点品种的，应当每年开展一次应急演练。

42. (沟通机制) 持有人应当建立与受托方的全面沟通机制，明确相互沟通的信息种类、沟通方式和时限，确保委托生产期间所有涉及委托生产药品质量的信息得到及时、充分地共享和研判，有效防控因未有效沟通而产生的质量风险与合规风险。

(九) 疫苗上市许可持有人

43. (疫苗委托生产) 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力。经国务院药品监督管理部门批准委托生产的，持有人也应当同时开展疫苗生产活动，不得停产。

44. (疫苗销售管理) 疫苗上市许可持有人在销售疫苗时，应当提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件；销售进口疫苗的，还应当提供加盖其印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。

45. (疫苗风险控制) 疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施。

46. **(疫苗责任强制保险和停产报告)** 疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。停止疫苗生产的，应当及时向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

47. **(疫苗信息公开)** 疫苗上市许可持有人应当按规定建立信息公开制度，制定疫苗安全事件处置方案。

(十) 其他

48. **(短缺药品停产报告)** 对列入国家短缺药品清单的药品，持有人应当建立短缺药品停产报告制度，并在计划停产实施六个月前或非预期停产后三日内，按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告，必要时向国家药品监督管理局报告。

49. **(年度报告)** 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。疫苗上市许可持有人应当按照规定向国家药品监督管理局进行年度报告。

50. **(责任赔偿)** 持有人应当具备法律要求的责任赔偿能力，建立责任赔偿的相关管理程序和制度，实行赔偿首负责制。责任赔偿能力应当与产品的风险程度、市场规模和侵权损害人身伤残赔偿标准等因素相匹配。持有人应当具有责任赔偿能力相关证明或者相应的保险购买意向书、商业保险购买合同等。



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