



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|04.15

总第48期



中国药学会科技开发中心
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心
微信公众号二维码

目 录

新政发布

国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022 版）的通知 ..	1
国家卫生健康委办公厅关于印发肿瘤和血液病相关病种诊疗指南（2022 年版）的通知	1
健康中国行动推进委员会办公室关于印发健康中国行动 2022 年工作要点的通知	2
国家药监局关于印发《药物警戒检查指导原则》的通知	6
关于印发基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划的通知	7
国家药监局关于印发《药品年度报告管理规定》的通知	8

药物信息

国家药监局批准阿布昔替尼片上市	10
-----------------------	----

附件

基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划	11
药品年度报告管理规定及模板（2022 版）	27

(本期收录 2022 年 4 月 01 日~4 月 15 日医药政策信息)

国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022 版）的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号）要求，保证三级公立医院绩效考核工作规范化、标准化、同质化，我委于2019年组织制定了国家三级公立医院绩效考核操作手册。根据实际工作需要和最新政策要求，我委对操作手册进行了修订完善，形成了《国家三级公立医院绩效考核操作手

册（2022版）》（可从国家卫生健康委网站下载）。现印发给你们，请遵照执行。

联系人：医政医管局 唐康庭、高勇

联系电话：010—68791885

附件：[国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022版）](http://www.nhc.gov.cn/yzygj/ylyxjg/202204/d61b7201a56643d1a876e103340e5897.shtml)（下载链接<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/ylyxjg/202204/d61b7201a56643d1a876e103340e5897.shtml>）

国家卫生健康委办公厅

2022年3月30日

国家卫生健康委办公厅关于印发肿瘤和血液病相关病种诊疗指南（2022年版）的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步提高肿瘤和血液病诊疗规范化水平，保障医疗质量安全，维护患者健康权益，我委委托有关单位制修订了肿瘤和血液病相关病种诊疗指南。现印发给你们（见附件，可在国家卫生健康委网站医政医管栏目

下载），请各地卫生健康行政部门组织做好实施工作。

附件：1.原发性肺癌诊疗指南（2022年版）2.膀胱癌诊疗指南（2022年版）3.胃癌诊疗指南（2022年版）4.食管癌诊疗指南（2022年版）5.胰腺癌诊治指南（2022年版）6.肾癌诊疗指南（2022年版）7.乳腺癌诊疗指南（2022年版）8.子宫内膜癌诊疗指

南(2022年版) 9.宫颈癌诊疗指南(2022年版) 10.卵巢癌诊疗指南(2022年版) 11.前列腺癌诊疗指南(2022年版) 12.甲状腺癌诊疗指南(2022年版) 13.脑胶质瘤诊疗指南(2022年版) 14.淋巴瘤诊疗指南(2022年版) 15.黑色素瘤诊疗指南(2022年版) 16.弥漫性大B细胞淋巴瘤诊疗指南(2022年版) 17.骨髓增生异常综合征伴原始细胞增多

(MDS-EB)诊疗指南(2022年版) 18.慢性髓性白血病诊疗指南(2022年版) 19.血友病A诊疗指南(2022年版) 20.慢性淋巴细胞白血病-小淋巴细胞淋巴瘤诊疗指南(2022年版) 21.自身免疫性溶血性贫血诊疗指南(2022年版)

国务院办公厅
2022年3月3日

健康中国行动推进委员会办公室关于印发健康中国行动2022年工作要点的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

健康中国行动推进委员会各成员单位、有关单位：

为贯彻落实《国务院关于实施健康中国行动的意见》《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》《健康中国行动(2019-2030年)》等文件精神，进一步推动健康中国行动有关工作落实落地，我们研究制定了《健康中国行动2022年工作要点》。现印发给你们，请各单位结合工作实际，确保各项工作顺利开展。

健康中国行动推进委员会办公室
2022年3月23日

健康中国行动2022年工作要点

2022年健康中国行动总体要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，

认真落实《国务院关于实施健康中国行动的意见》，深入推进各项行动有效实施，确保目标任务如期实现。

一、健全完善工作机制

(一)召开健康中国行动推进委员会办公室会议。定期召开工作调度会议。(健康中国行动推进办负责)

(二)组织开展健康中国行动2021年监测评估和考核工作。(健康中国行动推进办负责)

(三)组织开展健康中国行动2021年专项行动工作组年度工作评价。(健康中国行动推进办负责)

(四)继续推动健康科普专家库和资源库建设，推进全媒体健康科普信息发布和传播机制、医疗机构和医务人员开展健康教育

和健康促进绩效考核机制建设。(国家卫生健康委负责)

二、制订印发系列政策文件

(一) 印发《国民营养计划 2022 年重点工作》，修订营养标签通则、食品标识监督管理办法等政策标准。(国家卫生健康委牵头，市场监管总局参与)

(二) 指导研制体育公园配置国家标准、修订室外健身器材安全国家标准，完成全民健身信息服务平台建设、公共体育场馆平战两用改造、智慧健身中心配置、室外健身器材配建管理等工作指南。(体育总局负责)

(三) 制订电子烟国家标准、管理办法等系列配套政策。(工业和信息化部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家烟草局按职责分工负责)

(四) 发布《生活饮用水卫生标准》《室内空气质量标准》等标准。(生态环境部、国家卫生健康委、市场监管总局按职责分工负责)

(五) 印发《0-6 岁儿童孤独症筛查干预服务规范(试行)》，制订出生缺陷防治能力提升计划。(国家卫生健康委负责)

(六) 印发《重点人群职业健康素养监测统计调查制度》。(国家卫生健康委负责)

(七) 印发《“十四五”健康老龄化规划》。(国家卫生健康委牵头，教育部、科技部等部门单位参与)

(八) 制订发布《口岸公共卫生核心能力建设技术规范》等标准。(海关总署、市场监管总局按职责分工负责)

(九) 制订印发《关于健康城市建设推动健康中国行动创新模式试点(癌症防控)工作评估方案》。(健康中国行动推进办负责)

(十) 制订印发《健康中国行动 2021-2022 年考核实施方案》。(健康中国行动推进办负责)

(十一) 印发《“十四五”托育服务发展规划》。(国家卫生健康委牵头，国家发展改革委等部门单位参与)

三、扎实推进重点工作

(一) 举办并鼓励地方开展健康科普作品征集大赛、儿童青少年预防近视健康教育、健康中国行等品牌活动，完成“健康知识进万家”试点工作。举办鼓励群众参与的健康科普活动。加大无偿献血宣传动员力度，开展“世界献血者日”主题宣传活动。(中央宣传部、科技部、教育部、国家卫生健康委、中国科协、中国计生协按职责分工负责)

(二) 推动营养健康食堂、餐厅、学校、区域性营养创新平台建设。(教育部、国家卫生健康委按职责分工负责)

(三) 深入推进公共体育场馆开放服务综合试点，筹办全民健身大会，指导社区运动会开展，大力推进全民健身赛事活动体系建设。组织创编针对老年人群的体育健身科普作品，通过多种形式开展宣传推广。(体育总局负责)

(四) 组织开展社区戒烟服务体系建设试点工作，推进党政机关、医疗卫生机构、学校、家庭等无烟环境建设，力争年底前将所有党政机关基本建成无烟机关。(中央文明办、教育部、国家卫生健康委、全国妇联、中国计生协按职责分工负责)

(五) 做好社会心理服务体系建设试点工作总结和推广，探索推进儿童青少年心理健康促进工作。(中央政法委、国家卫生健康委牵头，教育部等部门单位参与)

(六) 开展环境与健康风险评估制度建设试点和全国生态环境与健康素养监测工作, 推进应对气候变化与健康行动。(生态环境部、国家卫生健康委按职责分工负责)

(七) 制订《加速消除宫颈癌行动计划》, 推进宫颈癌综合防治。启动实施中国消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播行动计划。(国家卫生健康委负责)

(八) 强化儿童眼保健, 开展人员培训和技术指导, 推进《0-6岁儿童眼保健和视力检查服务规范(试行)》落实。(国家卫生健康委负责) 完成2020年度综合防控儿童青少年近视评议考核, 启动2021年评议考核工作。开展中医适宜技术防控儿童青少年近视试点工作。(教育部、国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责)

(九) 持续深入开展职业病危害专项治理, 推进健康企业建设, 开展争做“职业健康达人”活动。(国家卫生健康委、全国总工会按职责分工负责)

(十) 创建1000个全国示范性老年友好型社区, 实施老年健康素养促进项目, 开展老年失能预防干预、老年心理关爱、老年口腔健康、老年营养改善行动, 开展医养结合示范创建活动。(国家卫生健康委负责)

(十一) 开展全国婴幼儿照护服务示范城市创建活动, 命名首批示范城市。(国家发展改革委、国家卫生健康委按职责分工负责)

(十二) 全面实施残疾儿童康复救助制度, 为符合条件的儿童提供手术、辅助器具适配、康复训练等服务。(中国残联牵头, 教育部、民政部、国家卫生健康委参与)

(十三) 进一步扩大“三高”共管试点覆盖范围, 推进院前医疗急救相关法规立法进程。(国家卫生健康委负责)

(十四) 聚焦癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病等重大疾病防治需求, 加快科技创新2030—“癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究”重大项目的启动与实施。(科技部、国家卫生健康委按职责分工负责)

(十五) 推进区县级癌症筛查和早诊早治中心建设试点、总结推广上消化道癌等机会性筛查工作机制和管理模式, 深化健康城市建设推动健康中国行动创新模式试点(癌症防控)工作, 推进国家癌症防控平台优化和居民应用。(国家卫生健康委负责)

(十六) 组织开展基层呼吸系统疾病早期筛查干预能力提升项目实施进展评估, 推进实施慢阻肺高危人群早期筛查和综合干预。(国家卫生健康委负责)

(十七) 以高血压、糖尿病等慢病为抓手, 指导各地提升基层慢病医防融合服务能力, 总结制订糖尿病等中医特色康复方案。(国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责)

(十八) 做好常态化新冠肺炎疫情防控工作。(国家卫生健康委牵头, 有关部门单位按职责分工负责) 开展消除疟疾成果宣传工作。(国家卫生健康委负责) 开展“抑螺防病林”建设, 加强“林业血防抑螺”成效质量检测。(国家林草局负责)

(十九) 开展健康气象预报模型研究, 逐步将研究成果试用于健康气象预报服务。出版发行“健康气象”系列科普丛书。(中国气象局负责)

四、组织开展特色活动

(一) 组建健康中国行动“万名宣讲员”队伍，深入社区、企业、农村，广泛宣传健康理念。(健康中国行动推进办牵头，有关部门单位参与)

(二) 开展“关爱生命救在身边”行动，加强急救救护知识技能普及培训，推动在具备条件的公共场所配备急救箱、AED、救护一体机等急救设备，开展“寻找最美救护员”活动，弘扬“人人学急救、急救为人人”的社会文明风尚。(中国红十字会、健康中国行动推进办牵头，中央宣传部、教育部、交通运输部、文化和旅游部、国家卫生健康委、广电总局、体育总局、铁路局、民航局、中国科协等部门单位参与)

(三) 组织开展“中医药文化传播我们在行动”系列活动，举办群众性中医药文化活动，建设中医药健康文化知识角。(国家中医药局负责)

(四) 组织开展“好家风健康行”主题推进活动，倡导文明健康绿色环保生活方式，推动健康成为新时代的家风。(中国计生协牵头，

健康中国行动推进办、农业农村部、国家乡村振兴局、全国妇联等部门单位参与)

(五) 在全国举办健康中国行动知行大赛，向全民普及健康知识，推行健康生活方式。(健康中国行动推进办负责)

(六) 组织开展“健康中国医者先行”活动，广泛动员医疗机构和医务人员，带头践行健康中国行动。(健康中国行动推进办负责)

(七) 组织开展健康中国行动优秀案例征集活动。(健康中国行动推进办负责)

(八) 组织开展“健康城市 健康体重”等主题活动，营造肥胖防控的良好氛围。(健康中国行动推进办、国家卫生健康委牵头，有关部门单位参与)

(九) 组织开展“爱心传递防治出生缺陷”公益行、预防出生缺陷主题宣传活动。(国家卫生健康委负责)

(十) 贯彻实施《国家残疾预防行动计划(2021-2025年)》，做好第六次残疾预防日宣传教育活动。(国家卫生健康委、中国残联等部门单位按职责分工负责)



国家药监局关于印发《药物警戒检查指导原则》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：

为落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》有关建立药物警戒制度的要求，指导药品监督管理部门科学规范开展药物警戒检查工作，国家药监局组织制定了《药物警戒检查指导原则》，现予印发，请遵照执行，并就有关工作要求通知如下：

一、各省级药品监督管理部门要强化组织领导和统筹协调，建立健全工作机制，推进药物警戒体系和能力建设，全面加强药物警戒各项工作。

二、各省级药品监督管理部门要督促指导本行政区域内药品上市许可持有人进一步完善药物警戒体系，规范开展药物警戒活动，确保持续符合《药物警戒质量管理规范》，切实履行药物警戒主体责任。

三、各省级药品监督管理部门要结合本行政区域监管实际，在日常监管工作中纳入药物警戒检查相关内容，科学制定检查计划，有序高效组织实施，工作中可进一步细化相关工作内容、完善相关工作要求，切实落实属地监管责任。

四、本《药物警戒检查指导原则》自发布之日起施行，原国家食品药品监管总局于2015年7月2日印发的《食品药品监管总局关于印发药品不良反应报告和监测检查指南（试行）的通知》（食药监药化监〔2015〕78号）同时废止。

附件：[药物警戒检查指导原则](https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gz/wj/gzwjyp/20220415102743184.html)（下载链接：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gz/wj/gzwjyp/20220415102743184.html>）

国家药监局
2022年4月11日



关于印发基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局、发展改革委、教育厅(局)、财政厅(局)、人力资源社会保障厅(局)、文化和旅游厅(局)、医疗保障局、药品监督管理局，军队各有关大单位卫生管理部门：

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》《“健康中国2030”规划纲要》《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》《中共中央 国务院关于实现巩固拓展脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接的意见》进一步提升基层中医药服务能力，在总结“十三五”基层中医药服务能力提升工程实施工作基础上，国家中医药局、国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、

财政部、人力资源社会保障部、文化和旅游部、国家医保局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局联合制定了《基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：[基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划](#)（见附件）

国家中医药局 国家卫生健康委
国家发展改革委 教育部
财政部 人力资源社会保障部
文化和旅游部 国家医保局
国家药监局
中央军委后勤保障部卫生局
2022年3月8日



国家药监局关于印发《药品年度报告管理规定》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：

为贯彻落实《药品管理法》及《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》有关要求，进一步指导药品上市许可持有人（以下简称持有人）建立年度报告制度，国家药监局组织制定了《药品年度报告管理规定》

（见附件1）和《药品年度报告模板》（见附件2），现予印发。同时，为保障药品年度报告制度的落地实施，国家药监局建设了药品年度报告采集模块，同期启用。现将有关事项通知如下：

一、督促持有人落实药品年度报告的主体责任

药品年度报告制度是《药品管理法》提出的一项新制度。《药品管理法》明确规定，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。年度报告填报主体为持有人；持有人为境外企业的，由其依法指定的、在中国境内承担连带责任的企业法人履行年度报告义务。

各省级药品监管部门要加强政策宣传和监督指导，通过规范持有人的年度报告行为，进一步督促持有人落实全过程质量管理主体责任。持有人应当以年度报告为抓手，增强

主体责任意识，发挥主观能动性，进一步提升自身管理水平。持有人应当指定专人负责年度报告工作，完善内部报告管理制度，对年度报告的内容严格审核把关，确保填报信息真实、准确、完整和可追溯。

二、切实做好数据共享和信息应用

国家药监局已经建设了药品年度报告采集模块。为方便持有人填报，该模块直接对接药品监管数据共享平台的药品注册、药品生产许可等有关信息，实现了关键基础信息自动带出，有助于提高填报信息的准确性。后续，还将充分发挥国家药品监管数据共享平台优势，逐步将年度报告信息分别归集纳入药品品种档案、药品安全信用档案，夯实药品智慧监管的信息基础。

各省级药品监管部门要将年度报告信息作为监督检查、风险评估、信用监管等工作的参考材料和研判依据，逐步实现精准监管、科学监管，提升药品全生命周期监管效能。同时，结合监督检查等工作安排，对持有人年度报告内容进行审核，对不按规定进行年度报告的持有人依法查处，并纳入药品安全信用档案。

三、全力做好年度报告采集模块的运行维护

药品年度报告采集模块分为企业端和监管端。企业端采集信息包括公共部分和产品

部分两方面内容。其中，公共部分包括持有人信息、持有产品总体情况、质量管理概述、药物警戒体系建设及运行情况、接受境外委托加工情况、接受境外药品监管机构检查情况等六个方面内容；产品部分包括产品基础信息、生产销售情况、上市后研究及变更管理情况、风险管理情况等四个方面内容。持有人完成药品年度报告的填报并提交后，省级药品监管部门可以通过监管端查看本行政区域内持有人的药品年度报告信息。

国家药监局信息中心要做好模块上线后的技术支持工作。企业端和监管端的权限开通及操作流程可参考操作手册（见附 3 和附 4）。最新电子版操作手册可从系统中下载。若在系统使用过程中发现问题，用户可随时联系技术支持客服热线（4006676909 转 2）；亦可通过加入 QQ 工作群（监管用户：320404770；企业用户：282253676）进行沟通联络。

四、其他事项

1.本规定自发布之日起施行，药品年度报告采集模块同时启用。

2.鉴于我国首次实施药品年度报告制度，药品年度报告采集模块尚处于试运行阶段，2021 年度报告信息填报时间截止为 2022 年 8 月 31 日；从明年开始，每年 4 月 30 日之前填报上一年度报告信息。

附件：1.药品年度报告管理规定（见附件）

2.药品年度报告管理规定模板（2022 年版）（见附件）

3.药品年度报告采集模块企业端操作手册

4.药品年度报告采集模块监管端操作手册

国家药监局
2022 年 4 月 11 日



药物信息

国家药监局批准阿布昔替尼片上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准辉瑞公司申报的 1 类创新药阿布昔替尼片（商品名：希必可/CIBINQO）上市。该药适用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎成人患者。

阿布昔替尼是 Janus 激酶（JAK）1 抑制剂。JAK 是一种细胞内酶，介导细胞膜上

的细胞因子或生长因子受体相互作用而产生的信号传导，从而影响细胞造血功能和免疫细胞功能。阿布昔替尼通过阻断三磷酸腺苷（ATP）结合位点可逆性和选择性地抑制 JAK1。该药品的上市为特应性皮炎患者提供了新的治疗选择。



基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划

基层中医药(含少数民族医药,下同)服务是中医药发展的根基,是维护人民群众健康的基础保障。“十三五”时期,在党中央、国务院坚强领导下,各地区、各部门全面贯彻《中华人民共和国中医药法》,全面落实中央关于促进中医药发展的各项政策要求,加大基层中医药工作力度,基层中医药服务能力明显提升,人民群众看中医的公平性、可及性和便利性得到明显改善。截至2020年底,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,85.38%的社区卫生服务中心和80.14%的乡镇卫生院设立中医综合服务区,中医药为缓解群众看病就医问题发挥了重要作用。

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》《“健康中国2030”规划纲要》《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》《中共中央 国务院关于实现巩固拓展脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接的意见》,持续推进基层中医药高质量发展,持续提升基层中医药服务能力,在总结“十三五”基层中医药服务能力提升工程实施情况的基础上,编制本行动计划。

一、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以及习近平总书记关于中医药工作的重要论述,立足新发展阶段,贯彻新发展理念,构建新发展格局,推动基层中医药事业高质量发展。坚持以人

民健康为中心，落实新时期卫生健康工作方针，补短板、强弱项、固根基，着力健全基层中医药服务网络，全面提升基层中医药在治未病、医疗、康复、公共卫生、健康教育等领域的服务能力，持续提高基层中医药服务的可及性、便捷性、公平性，为健康中国建设和乡村振兴做出新贡献。

(二)主要目标

到 2025 年，融预防保健、疾病治疗和康复于一体的基层中医药服务网络更加健全，服务设施设备更加完善，人员配备更加合理，管理更加规范，提供覆盖全民和全生命周期的中医药服务，中医药服务能力有较大提升，较好地满足城乡居民对中医药服务的需求，为实现“一般病在市县解决，日常疾病在基层解决”提供中医药保障。

具体目标是，到 2025 年，基层中医药实现五个“全覆盖”：

——**县办中医医疗机构(医院、门诊部、诊所)基本实现全覆盖**，80%以上的县级中医医院达到“二级甲等中医医院”水平；

——**社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆实现全覆盖**，鼓励有条件的地方对 15%的社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆完成服务内涵建设；

——**基层中医药服务提供基本实现全覆盖**，100%社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够规范开展 10 项以上中医药适宜技术，100%社区卫生服务站、80%以上村卫生室能够规范开展 6 项以上中医药适宜技术；

——**基层中医药人才配备基本实现全覆盖**，社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医类别医师占同类机构医师总数比例超过 25%，100%社区卫生服务站、80%以上的村卫生室至少配备 1 名能够提供中医药服务的医务人员；

——**基层中医药健康宣教实现全覆盖**，所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地，推动中医药健康知识普及。

二、重点任务

(一)完善基层中医药服务网络

1.发挥县级中医医院龙头带动作用。落实《中华人民共和国中医药法》和《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》要求，原则上每个县办好一所县级中医类医院，有效承担县域居民常见病、多发病中医诊疗和急危重症抢救与疑难病转诊任务。支持县级中医医院能力建设，提升县级综合医院、专科医院、妇幼保健机构中医药服务设施配置，中医临床科室、中药房、煎药室设置达到医院中药房、医疗机构中药煎药室等国家标准，鼓励县级妇幼保健机构设置中医妇科、中医儿科。

2.改善基层医疗卫生机构中医药服务条件。推进基层医疗卫生机构中医馆建设，提升乡镇卫生院、社区卫生服务中心中医药综合服务区(中医馆)综合服务能力。在社区卫生服务中心和乡镇卫生院全部设置符合标准中医馆的基础上，对部分社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医馆开展服务内涵建设，重点加强中医药人员配备、中医药技术服务提供和中医设备配备。改善社区卫生服务站、村卫生室中医药服务条件，在全部社区卫生服务站和 80%以上的村卫生室具备提供中医

药服务条件的基础上，探索在部分社区卫生服务站和村卫生室设置“中医阁”，打造区域相对独立、中医服务更加丰富的中医药服务场所。

3.鼓励社会力量在基层办中医。鼓励社会力量在县域举办中医类别医疗机构，发展具有中医特色的康复医院、护理院(站)，支持社会力量举办以中医特色为主的医养结合机构，鼓励中医医院举办互联网医院，支持名老中医举办诊所，支持企业举办连锁中医医疗机构，保证社会办非营利性中医医疗机构和政府办中医医疗机构在准入、执业等方面享有同等权利。

专栏1 基层中医药服务体系建设
<p>名医堂建设：以中国中医科学院等优势中医机构和团队为依托，创新政策措施，发挥示范带动作用，分层级规划布局建设一批名医堂，推动名医团队入驻，服务广大基层群众。</p> <p>县级中医医院建设：围绕脱贫地区、易地搬迁安置点、原中央苏区等地区支持县级中医医院加强基本建设，改善业务用房条件，更新换代医疗设备。</p> <p>社区卫生服务中心、乡镇卫生院中医馆建设：推进社区卫生服务中心、乡镇卫生院中医馆设置全覆盖，鼓励有条件的地方对15%的中医馆完成服务内涵建设。</p> <p>社区卫生服务站、村卫生室中医阁建设：开展“中医阁”建设，完善中医药场地、中医药诊疗服务设施，10%的社区卫生服务站、村卫生室设置“中医阁”。</p>

(二)推进基层中医药人才建设

4.扩大基层中医药人才有效供给。根据需求合理确定本科层次中医专业农村订单定向免费医学生培养规模，持续开展中医类别全科医生规范化培训、助理全科医生培训、转岗培训等，鼓励开展专科层次农村订单定向免费医学生培养，为基层培养一批高素质中医药人才。开展基层西医学习中医人才培养和培训，鼓励西学中人员开展中医药服务。对现有基层中医药人员通过岗位培训、外出进修、

跟师学习等方式，提高岗位技能和服务能力。鼓励退休中医医师和中医医术确有专长医师到基层执业服务。

5.畅通基层中医药人才使用途径。完善基层中医药人才配置和岗位标准，优化基层中医药人才招聘、使用机制，在全科医生特设岗位计划中积极招收中医医师，吸引一批中医药人才服务基层。畅通基层中医药人才流动途径，推广“县管乡用”“乡管村用”等人才管理模式，建立完善县域内中医药人才流动机制。实施基层中医临床优秀人才研修项目，为县级及以下医疗机构培养一批能看病、看好病的中医临床优秀人才。到2025年，基本实现城乡每万居民有0.6-0.8名合格的中医类别全科医生，社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医类别医师占同类机构医师总数比例超过25%，社区卫生服务站至少配备1名中医类别医师或能够提供中医药服务的临床类别医师，80%以上的村卫生室至少配备1名能够提供中医药服务的医务人员。鼓励中医临床人才到医养结合机构执业。

6.改善基层中医药人员发展环境。在职称晋升、薪酬待遇、进修学习等方面给予优惠政策，提升基层中医药岗位吸引力。落实“两个允许”，建立有利于中医药服务供给提升的绩效分配机制，激发中医药人员提供中医药服务动力。县级及以下医疗机构聘用卫生技术人员应包括一定比例基层中医药人员。

专栏2 基层中医药人才建设

开展基层中医药人才培养培训：招录7500名中医专业农村免费订单定向医学生，对1.25万左右中医类别全科医生开展规范化培训、转岗培训，培训一批基层中医临床优秀人才、基层中医馆骨干人才。

革命老区中医药人才振兴项目：在原中央苏区等革命老区及乡村振兴重点帮扶县，加大中医专业农村订单定向免费医学生培养力度，建设一批全国基层名老中医药专家传承工作室，培养一批中医馆骨干人才。支持全国名老中医药专家传承工作室通过对口帮扶形式建设传承工作站，培养一批骨干人才。

(三)推广基层中医药适宜技术

7.加强中医药适宜技术推广平台建设。完善省级中医医院中医药适宜技术推广中心设置，提升原县级常见病多发病中医药适宜技术推广基地能力，建成县域中医药适宜技术推广中心，省、县两级中心应具备符合规范要求的师资、设施、设备，设置有符合标准的适宜技术示教和实训场地，具备远程培训示教能力。全面完善适宜技术推广工作机制，各中心要落实适宜技术推广责任制，按要求配置适宜技术推广人员，负责县域、乡镇、村级卫生机构适宜技术推广，做到人员相对固定。到2025年，原则上所有县域均应设置符合标准的中医药适宜技术推广中心。

8.加大适宜技术推广力度和考核力度。每个省级中医药适宜技术推广中心推广10类60项以上中医药适宜技术，为每个县培训至少15名县级师资，每人掌握8类以上中医药适宜技术；每个县级中医药适宜技术中心能够按照中医药技术操作规范开展45项以上中医药适宜技术。各县依托县级中心5年内面向基层医疗卫生机构推广10类40项以上中医药适宜技术，每个社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够按照中医药技术操作规范开展6类10项以上中医药适宜技术，每

个社区卫生服务站、80%以上村卫生室能够按照中医药技术操作规范熟练开展 4 类 6 项以上中医药适宜技术。在医养结合机构积极推广中医药适宜技术。各级中医药主管部门应建立中心考核和管理制度，完善中心设置、管理和考核标准；中医药行业学会(协会)应主动参与中医药适宜技术推广，完善相关专业学术组织，提升中医药适宜技术学术水平。

专栏3 中医药适宜技术推广

省域中医药适宜技术发掘与推广：各省中医药主管部门依托省级中医药适宜技术推广中心，深入研究，发掘和推广省域内的中医药适宜技术。

县级中医药适宜技术推广中心建设：每个县建设1个中医药适宜技术推广中心，提升培训、实训、实习能力，指导、规范、优化基层中医药服务提供。

中医药适宜技术师资培训：整理完善常见病多发病中医药适宜技术筛选，推动开展中医药适宜技术师资人员培训。

(四)提升基层中医药服务能力

9.加强县级医疗机构中医医疗服务能力建设。开展县级中医医院“两专科一中心”建设，即每个县级中医医院建成 2 个中医特色优势专科和 1 个县域中医药适宜技术推广中心。加强县级中医医院临床薄弱专科、医技科室建设，提高医院综合服务能力。加强基层名老中医药专家传承工作室建设，培养基层中医药人才。提升基层中医医疗机构传染病防治能力，县级中医医院设置符合规范的发热门诊，具备规范的预检分诊能力。加强县级中医医院基层指导科建设，负责全县中医药技术指导和业务培训。推进中西医协同诊疗服务，提升综合医院、妇幼保健机构中医药综合服务能力和专科诊疗能力。到 2025 年，全部县级中医医院达到《县级中医医院医疗服务能力基本标准》。

10.提升基层医疗卫生机构中医药诊疗能力。提升乡镇卫生院、社区卫生服务中心中药饮片、中医非药物疗法诊疗能力，扩大中医药服务规模。推动社区卫生服务站、村卫生室应用中医药适宜技术开展医疗服务。基层医疗卫生机构中医诊疗量在“十四五”期间稳步提升。

11.发展基层中医治未病服务和中医康复服务。加强县级中医医院治未病科规范化建设和科学管理，提高中医治未病服务水平和能力，强化基层医疗卫生机构中医馆中医治未病服务。加强二级以上中医医院老年病科与康复科建设，提高中医康复和老年健康服务能力。到2025年，60%的二级以上县级中医医院设置老年病科，70%的二级以上县级中医医院设置康复科，鼓励在社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医康复诊室和康复治疗区。

12.完善中医药公共卫生服务能力。优化中医药健康管理服务，加强中医药健康管理服务规范和技术规范培训和指导，围绕儿童、老人、慢病管理等提升中医药健康管理服务能力，提高中医药健康管理率，扩大目标人群覆盖面。加强签约团队中医药人员配置和中医药服务能力建设，制定推广适宜的中医药签约服务包，提高中医药签约服务的数量与质量，提供全生命周期的中医药签约服务。在国家基本公共卫生服务项目中，针对高血压、糖尿病等慢性病强化医防融合，优化中医药健康管理服务内容。到2025年，老年人和儿童中医药健康管理率分别达到75%和85%。

13.切实做好中医药城乡对口帮扶工作。严格落实过渡期“四个不摘”要求，按照乡村振兴政策要求，三级中医医院继续做好对口帮扶工作，继续采取驻点帮扶、人员培训、技术指导、巡回医疗、学科建设、合作管理等方式，加强脱贫地

区政府举办的中医医院能力建设,提高受援单位中医药服务能力、综合服务能力及管理水平并达到国家考核标准。

专栏4 中医药服务能力提升
<p>县级中医医院服务能力建设:每个县级中医医院建成2个中医特色优势专科,提升肺病、脑病、心病、骨伤、皮科、肿瘤等专科专病能力。新增建设一批全国基层名老中医药专家传承工作室。</p> <p>提升基层中医药康复能力:完善县级中医医院康复科设置,加强基层医疗机构中医康复技术培训和推广,提升中医康复技术应用比重。</p> <p>县级中医医院应急和救治能力建设:加强县级中医医院感染性疾病科等科室特别是发热门诊建设,加强院感防控管理,提高县级中医医院对传染病的筛查、预警和防控能力及对突发公共卫生事件的应急能力。</p> <p>对口帮扶工作:实施对口帮扶提升项目建设,加强被帮扶单位人才培养、重点专科、远程诊疗、人才培养、管理能力等建设,提升被帮扶单位综合诊疗能力。开展国家中医医疗队巡回医疗,深入巡回地区基层送医下乡。</p>

(五)加强基层中医药管理能力

14.加强基层中医药服务管理和质量监管。推进县级中医药行政管理机构规范设置,综合医院、专科医院、妇幼保健机构应当有院领导相对固定分管中医药工作,督促中医药政策措施的落实,并在医疗管理部门中明确责任人员,负责中医药各方面管理。提升社区卫生服务中心、乡镇卫生院中医药管理能力。

加强基层中医药服务质量的评估和监管,完善有关规章制度,重点对基层医疗卫生机构执行中医药行业标准和技术规范、合理用药、落实核心制度等进行监督检查,提高服务质量,保证医疗安全。

15.加快基层中医医疗服务信息化建设。落实《全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范》和《全国医院信息化建设标准与规范》要求,提升基层医疗

卫生机构中医药信息化水平,推进以电子病历和医院管理为重点的信息系统建设,支撑县级中医医院、基层中医馆、村卫生室实现信息共享和远程支持,丰富中医馆健康信息平台服务种类,扩大平台涵盖范围。鼓励三级中医医院牵头组建互联网医共体,为社区卫生服务中心中医馆中医药服务提供信息化支持。2025年,所有中医馆接入中医馆健康信息平台,实现县级中医医院牵头的医共体内信息互通和管理信息共享。

专栏5 中医药管理能力建设

基层中医药信息化建设:升级改造中医馆健康信息平台,扩大中医馆联通范围。以县级中医医院为重点,提升基层中医药机构信息化水平。

(六)深化基层中医药健康宣教和文化建设

16.广泛推动中医药健康知识普及。所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地,将中医药科普知识和《中国公民中医养生保健素养》作为健康教育重要内容加以推广。充分利用网络化、智能化、数字化等方式,扩大中医药优质科普内容的覆盖面。在社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区居委会、乡村群众活动场所等,建设中医药健康文化知识角。鼓励支持优秀中医药科普图书、展览、新媒体产品等的创作。推动基层医疗机构通过电子屏、海报、宣传栏等经常性展示科普内容,开展健康讲座等科普活动。加强中医药科普专家队伍建设,鼓励中医药医务人员、科研人员面向社会开展科普服务。

专栏6 广泛推动中医药健康知识普及

中医药健康文化知识角建设：推动在社区卫生服务中心、基层中医馆、社区居委会、乡村群众活动场所等，建设一批中医药健康文化知识角，帮助群众更加经常接触到规范的中医药养生保健知识。

制作中医药科普产品：制作推出一批易于传播推广的中医药科普微视频等新媒体产品，支持优秀中医药科普图书等的创作，编写若干种针对不同受众的中医药读物。

建设中医药科普专家队伍：持续开展中医药文化科普巡讲专家遴选，培训一批中医药科普人才，组织开展线上线下等多种形式的中医药科普巡讲、健康讲座。

(七)稳步推进基层中医药改革

17.做好中医医院牵头的县域紧密型医共体建设。落实国家医改政策要求，在全国基层中医药工作示范市(县)地区，政府举办的县级中医医院全部牵头组建紧密型医共体，在开展县域医共体建设的其他地区，鼓励政府举办的县级中医医院牵头组建紧密型医共体，中医医院牵头的医共体覆盖人口原则上不低于县域人口的30%。建立医共体内中医药服务标准、服务质量评价和督查标准，推进不同医共体内中医药服务提供的质量和比重持续提升。探索符合县域特点、有利于中医药优势发挥的总额付费和补偿机制，引导医共体向以健康为中心的服务方式转变。

18.开展全国基层中医药工作示范市(县)建设。制定全国基层中医药工作示范市(县)管理办法和建设标准，完善创建程序，在有序衔接全国基层中医药工作先进单位评审工作的基础上，创建一批全国基层中医药工作示范市(县)。充分发挥典型示范和带动作用，推动基层中医药工作实现新发展。

19.加大医保对基层中医药服务的政策支持。建立健全中医药质量和治疗优势的评价体系，发布权威评价结果，为落实相关支持政策提供技术依据。建立符

合基层中医药诊疗特点的医保支付模式。各省(区、市)均遴选发布中医优势病种,开展支付方式改革。鼓励实行中西医同病同效同价。通过对部分慢性病病种等实行按人头付费、完善相关技术规范等方式,鼓励引导基层医疗卫生机构提供适宜的中医药服务。积极将适宜的中医医疗服务项目和中药按规定纳入医保范围。

三、保障措施

(一)加强组织领导

提升工程行动计划是贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》重要举措,涉及面广、政策性强,地方各级中医药工作领导小组要加强组织领导,统筹协调卫生健康、中医药管理、发展改革、教育、财政、人力资源社会保障、文化和旅游、医疗保障、药品监督管理局和军队卫生部门,将其作为重要任务纳入本部门工作总体安排,要定期听取提升工程行动计划推进落实情况,加强对实施工作的宏观指导和督促检查,研究协调解决实施过程中的困难和问题。地方各级卫生健康行政部门根据提升工程行动计划考核评价指标协同同级中医药主管部门加强对辖区内基层医疗卫生机构的考核。

(二)明确责任分工

在各级中医药工作领导小组领导下,各地区各有关部门要切实履行职责,分工协作、密切配合,合力推进提升工程行动计划实施。

——中医药主管部门要把提升工程行动计划作为一把手工程抓细抓实抓好,指定专门的处室和人员负责工作任务的落实和组织协调工作,对各项工作目标和

任务进行细化分解，明确任务分工和责任人。加强对实施工作的指导、协调和监督。

——卫生健康行政部门将提升工程行动计划纳入卫生健康各项管理评价指标，统筹规划、医改、基层卫生、医政、妇幼健康、应急、宣传等领域，抓好中医药建设任务的落实。

——发展改革部门负责将提升工程行动计划纳入所在地经济社会发展规划，加大对中医医院基础设施建设项目的支持，将中医医院基础建设、环境改造、重大业务建设纳入项目支持范围给与重点支持。

——教育部门负责支持符合条件的普通高校、职业院校设置中医药专业，加强中医药人才培养。

——财政部门要按规定落实政府投入政策，围绕提升工程行动计划明确的重点任务和国家实施的建设项目，合理安排资金投入，确保各项工作任务顺利完成。

——人力资源社会保障部门负责落实职称评聘、人才招聘、薪酬待遇的政策。

——文化和旅游部门要鼓励支持中医药文化作品和产品制作、中医药文化基地建设、传统医药类非物质文化遗产保护、中医药健康旅游发展，提升中医药传统文化自信和影响力。

——医疗保障部门要将符合条件的中药(含中药饮片、中成药、中药制剂)和中医诊疗项目按规定纳入基本医疗保险基金支付范围,制定和推广适合中医特点的支付政策,开展中医优势病种按病种付费等。

——药品监管部门会同中医药主管部门负责加强医疗机构中药制剂监督管理、优化完善医疗机构中药制剂调剂使用的政策措施,保证中药质量,确保用药安全。

提升工程行动计划纳入地方各级中医药工作领导小组绩效考核目标,实行领导小组组长负责制,对各地提升工程行动计划落实负总责,各部门负责人对部门责任分工分别负责。军队系统实施提升工程“十四五”行动计划相关任务由中央军委后勤保障部卫生局组织实施。

(三)强化考核督查

各地要将提升工程行动计划纳入本地区“十四五”发展规划和年度医改重点任务,将其重点指标纳入地方各级卫生健康行政部门的年度责任目标考核。

各省(区、市)要围绕提升工程行动计划确定的主要目标和重点任务以及考核评价指标进行“对账盘点”,加强督促检查,5年内省级督查覆盖辖区内所有的市(地)和60%的县(市、区),市级督查覆盖辖区内所有的县(市、区)和60%的基层医疗卫生机构。国家中医药管理局、国家卫生健康委将协同各部门适时对各省(区、市)提升工程行动计划实施情况进行督查。军队系统督查工作由中央军委后勤保障部卫生局组织实施。

(四)强化宣传引导

加强提升工程行动计划的正面宣传和典型宣传,增强社会对中医药工作的普遍认知,大力宣传中医药有关法律、法规、政策和改革发展成效,动员各部门、社会各界、广大群众参与和支持,营造有利于中医药事业振兴发展的良好舆论氛围和社会环境。

基层中医药服务能力提升工程
行动计划考核评价指标

序号	分类	指标内容
1	基层中医药服务覆盖面	100%社区卫生服务中心、乡镇卫生院能够按照中医药技术操作规范开展6类10项以上中医药适宜技术。
2		100%社区卫生服务站、80%以上村卫生室能够按照中医药技术操作规范熟练开展4类6项以上中医药适宜技术。
3		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。
4	基层中医药服务能力建设	基本实现县办中医医疗机构全覆盖。
5		社区卫生服务中心和乡镇卫生院全部设置中医馆、配备中医医师。
6		所有县级区域依托县级医院设置中医健康宣教基地。
7		80%以上的县级中医医院达到“二级甲等中医医院”水平，县级中医医院均达到《县级中医医院医疗服务能力基本标准》。
8		15%的社区卫生服务中心和乡镇卫生院的中医馆完成服务内涵建设。
9		10%的社区卫生服务站和村卫生室设置“中医阁”。
10		70%的二级以上县级中医医院设置康复科。
11		60%的二级以上县级中医医院设置老年病科。
12		各县（市、区）老年人和儿童中医药健康管理率分别达到75%和85%。
13		基层中医药人才队伍建设
14	社区卫生服务中心和乡镇卫生院中医类别医师占同类机构医师总数比例达到25%以上。	
15	社区卫生服务站至少配备1名中医类别医师或能够提供中医药服务的临床类别医师。	
16	80%以上的村卫生室至少配备1名能够提供中医药服务的医务人员。	
17	基层中医药管理能力建设	所有中医馆全部接入中医馆健康信息平台，实现县级中医医院牵头的医共体内信息互通和管理信息共享。
18	县域紧密型医共体建设	鼓励政府举办的县级中医医院牵头组建紧密型医共体，中医医院牵头的医共体覆盖人口原则上不低于县域人口的30%。

备注：除特别说明外，完成指标要求的截止时间均为2025年。

药品年度报告管理规定

第一条 为落实《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），规范药品上市许可持有人（以下简称持有人）年度报告管理，依据《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等，制定本规定。

第二条 年度报告是指持有人按自然年度收集所持有药品的生产销售、上市后研究、风险管理等情况，按照规定汇总形成的报告。

第三条 持有人是年度报告责任主体，对其真实性、准确性负责。年度报告不能替代按照法律法规和规章等规定需要办理的审批、备案等事项。

药品监督管理部门应当将年度报告作为监督检查、风险评估、信用监管等工作的参考材料和研判依据。

第四条 持有人应当建立并实施年度报告制度。年度报告制度是指持有人依法建立、填报、管理年度报告的工作程序和要求。

持有人为境外企业的，由其依法指定的、在中国境内承担连带责任的企业法人（以下称为境内代理人）履行年度报告义务。

中药饮片生产企业应当依法履行持有人的相关义务，建立并实施年度报告制度。

接受持有人委托生产、委托销售的企业以及其他从事药品生产经营相关活动的单位和个人应当配合持有人做好年度报告工作。

第五条 国家药品监督管理局负责指导全国药品年度报告管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责监督管理本行政区域内持有人（含境内代理人）建立并实施年度报告制度，并对年度报告填报工作进行指导。

国家药品监督管理局信息中心负责药品年度报告信息系统建设和有关信息的汇总统计，将年度报告有关信息及时归集到相应的药品品种档案和药品安全信用档案。

国家药品监督管理局设置或者指定的审评、检验、核查、监测与评价等药品专业技术机构依职责查询、使用药品年度报告信息。

第六条 药品年度报告的信息应当真实、准确、完整和可追溯，符合法律、法规及有关规定要求。持有人应当按年度报告模板撰写年度报告，原则上一个持有人每年撰写一份年度报告。

第七条 持有人应当指定专门机构或者人员负责年度报告工作。年度报告应当经企业法定代表人或者企业负责人（或者其书面授权人）批准后报告。

第八条 持有人应当按照本规定要求收集汇总上一个自然年度的药品年度报告信息，于每年4月30日前通过药品年度报告系统进行报告。

当年批准上市药品，持有人可将该年度报告信息合并至下一年度报告。

第九条 年度报告内容分为公共部分和产品部分。

(一) 公共部分, 包括持有人信息、持有产品总体情况、质量管理概述、药物警戒体系建设及运行、接受境外委托加工、接受境外监管机构检查等情况。

(二) 产品部分, 包括产品基础信息、生产销售、上市后研究及变更管理、风险管理等情况。

第十条 药品生产销售情况应当包括同品种的各种规格在境内的生产情况、进口数量及境内外的销售情况。

第十一条 上市后研究及变更管理情况应当包括:

(一) 按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展的上市后研究情况;

(二) 药品上市后变更中的已批准审批类变更、备案类变更和报告类变更情况;

(三) 生产中药饮片用中药材质量审核评估情况, 以及炮制或者生产工艺变更验证情况;

(四) 其他需要报告的情况。

第十二条 风险管理情况应当包括在境内上市药品的以下内容:

(一) 药品上市后风险管理计划;

(二) 不符合药品标准产品的调查处理情况;

(三) 因质量问题或者其他安全隐患导致的退货、召回等情况;

(四) 通过相应上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次药品的生产销售、风险管理等情况。

(五) 其他需要报告的情况。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当结合监督检查等工作安排，对持有人年度报告制度的建立和实施情况进行检查，并将检查结果记录在检查报告中。

第十四条 检查工作中发现，持有人填报的药品年度报告信息不符合相关法律法规和本规定的，持有人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令持有人在 20 个工作日内进行整改，补正年度报告信息；无法按期完成整改的，持有人应当制定切实可行的整改计划，并提交所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

第十五条 未经持有人同意，各级药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露持有人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息。法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第十六条 持有人未按照规定提交年度报告的，依照《药品管理法》第一百二十七条的规定给予处罚。

第十七条 中药配方颗粒、疫苗等另有规定的，从其规定。

第十八条 本规定自发布之日起施行。

药品年度报告模板（2022年版）

报告周期：****年1月1日至****年12月31日

填报人： 联系方式： 提交日期：****年**月**日

批准人： 批准日期：****年**月**日

药品上市许可持有人承诺

报告人承诺，对提交的年度报告真实性、准确性负责，无任何虚假、欺骗行为。本报告的信息，涉及行政许可事项、登记事项、备案事项的，均已按照要求完成有关程序。

法定代表人或企业负责人： （签字/盖章）

****年**月**日

说明：

1.为方便企业填写，药品年度报告中的企业基础信息、产品基础信息等，可由系统自动带出。

2.以下各部分内容，均为必填项；如果该内容没有信息，请填“无”。

3.一个品种有多个规格时，产品部分应当按批准文号、规格，分别填报、分节罗列。如果该品种未实施药品批准文号管理（如中药饮片），需按药品名称进行填报。

4.品种在年度报告周期内未生产，但存在销售、上市后研究及变更管理、风险管理等情况的，需如实填写；如上述情况不存在，则填“无”。

5.简述内容原则上不超过 3000 字，附件上传为 word 格式，单个文件大小不要超过 10M。

6.年度报告模板及其系统实行版本号管理，后续根据监管工作需要，予以完善更新。

第一部分 公共部分

1.1 药品上市许可持有人（中药饮片生产企业）信息

境内持有人填写

持有人名称			
统一社会信用代码 (组织机构代码)			
药品生产许可证编号			
注册地址			
企业法定代表人		企业负责人	
质量负责人		生产负责人	
质量授权人		药物警戒负责人	
企业联系人	联系电话	联系手机	邮箱
许可事项变更概述	(简述变更事项、批准时间等信息)		
登记事项变更概述	(简述变更事项、变更时间等信息)		

境外持有人填写 (由境内代理人填写)

持有人中文名称		持有人英文名称	
持有人地址			
境内代理人名称			
境内代理人地址			
境内代理人联系人	联系电话	联系手机	邮箱

1.2 持有产品总体情况

表 1: 适用于中成药、化学药、生物制品

药品批准文号/注册证号	药品通用名称	商品名	剂型	规格	管理属性	年度内是否生产	生产/进口批次	生产企业名称	生产地址	生产车间	生产线
						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

注:

- 1.若一个文号内有多规格，应当按规格分别罗列。
- 2.如果有商品名，则需填写商品名，没有则填“无”，下同。
- 3.管理属性包括：国家基本药物、国家集采中选药品、通过一致性评价、短缺药品（国家短缺药品清单和国家临床必需易短缺药品重点监测清单所列药品）、儿童用药、OTC（非处方药）、特殊药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品）。
- 4.一个品种有多个生产地址或多个受托生产企业的，应当分别填写；分包装产品应当填写分包装企业。
- 5.生产地址填写具体到生产车间、生产线。国内生产场地应当与药品生产许可证有关信息一致，国外生产场地应当与注册资料保持一致。
- 6.对于进口产品，仅填写进口批次数量。

表 2: 适用于中药饮片

药品名称	执行标准	年度内是否生产	生产批次	生产地址	境内销量	出口销量
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				

注：1.以生产品种为单位填写，如同一品种分别执行不同标准，也应分别填写。

2.执行标准，填写“XXXX 年版《中国药典》（一部）”、“XXX 省（自治区、直辖市）中药饮片炮制规范”或者“其他中药饮片标准（填写具体标准载体名称及标准编

号，如部颁标准蒙药分册）”。

3.生产批次，填写年度内生产的实际批次，单位为批。

4.生产地址列，应当如实填写该品种生产地址，并具体到生产车间和生产线；如同一品种在多个场地生产，应罗列所有生产地址；如同一品种分多环节多场地生产，如净制、切制、炮炙等，应填写所有生产地址，并明确各生产环节。

5.境内销量和出口销量列，以千克（Kg）重量单位填写所有生产地址总的境内销量及出口销量。

1.3 质量管理概述

附件上传（附件上传为 word 格式，原则上不超过 3000 字），内容包括：质量管理体系运行、供应商审核、产品放行审核、委托生产管理、委托销售管理、委托储存运输管理、总体结论等有关情况。

变更药品上市许可持有人的，变更后的持有人还应当重点说明生产质量管理体系建设、承担药品全生命周期管理义务等情况。

1.4 药物警戒体系建设及运行情况

表 3：（适用于中成药、化学药、生物制品）

1	药物警戒体系建设情况	是否委托开展药物警戒活动 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	附件上传：简述药物警戒体系建设情况，包括体系文件及更新、药物警戒机构、人员资源等。
2	药物警戒体系运行情况	药物警戒工作开展情况	附件上传：简述药物警戒工作开展情况，包括对疑似药品不良反应信息的收集和报告，对风险信号的识别评估、风险沟通等情况。
3	是否有需要报告的其他情况	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	附件上传：简述相关情况。

1.5 接受境外委托加工情况

表 4:

药品通用名称	剂型	规格	委托方所在国家/地区	委托方（持有人）名称
生产地址	生产车间	生产线	生产数量	交货数量

--	--	--	--	--

注：1.此表仅由境内生产企业填写。

2.接受境外委托，系指持有境外其它国家（地区）药品上市许可的持有人，委托境内药品生产企业生产药品的行为。

3.数量单位以“万支/万瓶/万片/万粒/万袋...”计。

1.6 接受境外药品监管机构检查情况。

表 5:

监管机构名称	检查时间	检查范围	检查类型	缺陷及整改情况	检查结果处置情况
				附件上传	

注：1.此表仅由境内药品上市许可持有人填写。

2.监管机构名称包括：有关国家或地区的药品监管部门、世界卫生组织等。

3.检查范围指：品种名称、剂型类别等。

4.检查类型指：首次检查、跟踪检查等。

5.缺陷及整改情况主要指：严重缺陷、主要缺陷情况及整改等情况。

6.检查结果处置情况，包括：通过检查、整改后再检查、警告信、暂停进口、撤销认证证书/品种许可等。

序号	项目	内容	备注
		审批类变更事项 2 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 批准时间 [yyyy-mm-dd] 药品补充批件编号 [xxxxxxxxxx] 持续稳定性考察结论或阶段性考察结论： <input checked="" type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	考察研究数据和结论等。
3	备案类变更概述	备案类变更事项 1 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX] 备案公示时间 [yyyy-mm-dd] 备案号 [xxxxxxxxxx] 备案类变更事项 2 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX] 备案公示时间 [yyyy-mm-dd] 备案号 [xxxxxxxxxx]	附件上传： 简述备案类变更事项及相关的研究和验证结果情况
4	报告类变更概述	已实施的报告类变更事项 1 [XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 是否按照相关指导原则的技术要求完成研究 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如否，说明理由 [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx] 已实施的报告类变更事项 2 [XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 是否按照相关指导原则的技术要求完成研究 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如否，说明理由 [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]	附件上传： 简述报告类变更事项及相关的研究和验证结果情况。
5	需要报告的其他情况	比如：主动开展的上市后研究等 事项 1 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 事项 2 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX]	附件上传：简述主要内容。

注：1.上述内容相关批件号、备案号及相关信息，填报人可通过药品业务应用系统（企业端）进行查询。

2.对变更的界定应当严格遵照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》等要求。

表 8：适用于中药饮片生产企业填报

序号	项目	备注
1	原料用中药材质量审核评估综述	附件上传：简述
2	炮制/生产工艺变更验证综述	附件上传：简述

注：1.中药饮片生产企业应当依法开展原料用中药材质量审核评估，评估内容应当包括以下项目：主要的中药材生产企业或者供应商、种子种源鉴定、产地（具体到行政村）、种植养殖或者采集等情况（如种植年限、养殖月龄年龄或者野生采集的生长期）、加工情况（如产地加工、趁鲜切片是否符合相关要求等）、质量检验检测情况（含重金属、农药残留、真菌毒素等外源性有害物质检验监测），年度内采购量（千克（Kg））等。

2.原料用中药材质量审核评估综述以中药饮片生产企业为单位，每年应当提交不少于生产品种数的 10%，5 年后应达到生产品种数的 80% 以上。

3.炮制/生产工艺变更验证综述按实际情况填写，如年度内未发生变更，则可不提交。

2.4 风险管理情况

表 9：适用于中成药、化学药、生物制品

序号	项目	内容	备注
1	药品上市后风险管理计划	<p>是否已按规定制定药品上市后风险管理计划</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>如否，说明理由</p> <p>[XXXXXXXXXXXXXXXXXX]</p>	附件上传：简述药品上市后风险管理计划制定及实施情况。

2	不符合药品标准的产品批次调查处理情况（包括企业自检及监督抽检）	<p>-企业是否发现已上市产品不符合药品标准：是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p> <p>-是否有药品监管部门通报不符合药品标准的情况</p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、原因及该批产品后续处置（如销毁等）等情况。
3	因质量问题或者其他安全隐患导致的退货情况	<p>是否发生退货：</p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、原因及采取的风险控制措施等情况。
4	因质量问题或者其他安全隐患导致的召回情况	<p>-是否发生召回：</p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，召回等级：</p> <p>一级__二级__</p> <p>三级__其它__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、原因及该批产品后续处置（如销毁等）等情况。
5	通过相应上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次产品，上市后开展的风险控制情况	<p>-是否有上市前的 GMP 符合性检查的商业规模批次上市情况：</p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、放行审核、风险控制等情况。
6	需要报告的其他情况	有__ 无__	附件上传：简述具体内容。

注：1.境外上市许可持有人，仅需填报在中国境内上市的相关情况。

2.其它安全隐患包括聚集性不良反应/事件、国家药品监督管理局发布的安全风险警示等。



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