



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|05.31

总第51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

国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知.....	1
国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务的通知	1
国家医保局 财政部 国家卫生健康委 国家中医药局关于开展 2022 年度医疗保障基金飞行检查工作的通知	4
国家卫生健康委办公厅关于印发国家二级公立医院绩效考核操作手册（2022 版）的通知 ..	7
国家药监局综合司公开征求《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》(修订草案征求意见稿)意见	7
国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》的通告	8

药物信息

国家药监局批准维立西呱片上市.....	9
康希诺生物股份公司新冠病毒疫苗列入世界卫生组织紧急使用清单	9
国家药监局关于保妇康凝胶、调经养颜颗粒转换为非处方药的公告	9
国家药监局关于修订康妇消炎栓、蛇胆川贝制剂药品说明书的公告	12
国家药监局关于修订肠炎宁制剂、茵栀黄口服制剂和银杏内酯注射液等药品说明书的公告.	14

附件

“十四五”国民健康规划	16
深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务	52
关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（修订草案征求意见稿）及修订说明	56
抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则	63

(本期收录 2022 年 5 月 16 日~5 月 31 日医药政策信息)

国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知

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”国民健康规划》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”国民健康规划](#)

国务院办公厅

2022年4月27日

国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务的通知

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：

《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》已经国务院同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

附件：[深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务](#)

国务院办公厅
2022年5月4日

链接：[《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》政策解读](#)

近日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》（以下简称《任务》），明确了2022年深化医改总体要求、重点任务和工作安排。

一、《任务》出台的背景

党中央、国务院高度重视医改工作。党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央从党和国家事业发展全局出发，坚持以人

民为中心的发展思想，将深化医改纳入全面深化改革的重要组成部分统筹谋划、全面推进。《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》将深化医药卫生体制改革作为重点，明确加快建立现代医院管理制度、加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局等改革任务。2021 年 3 月，习近平总书记在福建省三明市考察调研时对医药卫生体制改革作出重要指示，强调要均衡布局优质医疗资源，做到大病重病在本省就能解决，一般的病在市县解决，头疼脑热在乡镇、村里解决；指出三明医改效果是好的，改革经验是有价值的，值得各地因地制宜借鉴。

2022 年是进入全面建设社会主义现代化国家、向第二个百年奋斗目标进军新征程的重要一年。政府工作报告对持续推进分级诊疗和优化就医秩序、推进公立医院综合改革和高质量发展、健全疾病预防控制网络等医改工作进行部署。深化医改年度重点工作任务要认真落实习近平总书记重要指示精神和党中央、国务院决策部署，推进落实体制机制改革措施，继续为健康中国建设提供动力。

二、《任务》的总体要求

坚持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，认真落实习近平总书记重要指示精神和党中央、国务院决策部署，全面推进健康中国建设，深入推广三明医改经验，促进优质医疗资源扩容和均衡布局，深化医疗、医保、医药联动改革，持续推动从以治

病为中心转变为以人民健康为中心，持续推进解决看病难、看病贵问题。总的来说，以促进优质医疗资源扩容和均衡布局为切入点、加快构建有序的就医和诊疗新格局，以压实地方党委政府责任为重点、深入推广三明医改经验，以健全疾病预防控制网络为抓手、着力增强公共卫生服务能力，以改革协同集成成为驱动、统筹推进医药卫生高质量发展。

三、《任务》的主要内容

2022 年医改工作主要包括四个方面 21 项具体任务：

一是加快构建有序的就医和诊疗新格局。促进优质医疗资源扩容和均衡布局，通过发挥国家医学中心和国家区域医疗中心的引领辐射作用、发挥省级高水平医院的辐射带动作用、增强市县级医院服务能力、提升基层医疗卫生服务水平、持续推进分级诊疗和优化就医秩序等举措，推动做到大病重病在本省就能解决，一般的病在市县解决，头疼脑热在乡镇、村里解决。

二是深入推广三明医改经验。学习三明医改“人民至上、敢为人先”的精神和改革整体联动、完善医改经济政策等核心经验，通过加大三明医改经验推广力度、开展药品耗材集中带量采购工作、推进医疗服务价格改革、推进医保支付方式改革、深化公立医院人事薪酬制度改革、加强综合监管等举措，因地制宜推广三明医改经验。

三是着力增强公共卫生服务能力。高度重视健康的重要性和战略性，坚持以人民健康为中心，落实预防为主，结合新冠肺炎疫

情防控工作，提升疾病预防控制能力，加强医防协同，深入实施健康中国行动，保护人民生命安全和身体健康。

四是推进医药卫生高质量发展。坚持高质量发展主题，通过推动公立医院综合改革和高质量发展、发挥政府投入激励作用、促进多层次医疗保障体系发展、强化药品供应保障能力、推动中医药振兴发展、协同推进相关领域改革等举措，不断增强人民群众获得感。

四、做好组织实施

《任务》明确了各项具体任务的负责部门，要求各地各有关部门切实加强组织领导，持续深化医改。综合医改试点省份进一步发挥示范带动作用。国务院医改领导小组办公室和各地医改领导小组牵头协调机构会同有关部门加强统筹协调和督导评价，开展医改监测，建立任务台账，强化定期调度和通报。加强宣传引导，及时回应社会关切，凝聚改革共识。



国家医保局 财政部 国家卫生健康委 国家中医药局关于开展 2022 年度医疗保障基金飞行检查工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、财政厅(局)、卫生健康委、中医药局:

为深入贯彻落实党中央、国务院关于加强医保基金监管工作的决策部署,严厉打击医保领域违法违规行为,切实维护医保基金安全,保障公民健康权益,国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局决定在全国范围内组织开展 2022 年度医疗保障基金飞行检查,并制订了《2022 年度医疗保障基金飞行检查工作方案》,现印发给你们。请遵照方案认真做好人员选派、组织实施、落实整改等各项工作,扎实有序完成检查任务。

国家医保局 财政部

国家卫生健康委 国家中医药局

2022 年 5 月 27 日

相关链接: [2022 年度医疗保障基金飞行检查工作方案](#)

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署,根据《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》(国办发〔2020〕20 号)要求,创新完善基金监管方式,巩固打击欺诈骗保高压态势,严守医

保基金安全红线,现决定在全国范围内组织开展 2022 年度医疗保障基金飞行检查。

一、工作目标

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,坚持以人民健康为中心,聚焦重点、靶向发力,依法查处医保领域违法违规行为,切实维护医保基金安全,保障公民医保合法权益,增进人民健康福祉。

二、检查对象

全国范围内定点医疗机构、县区级医保经办机构,视情况可延伸检查相关机构和参保人。原则上既往接受过国家飞行检查的机构,不再作为此次检查对象。

检查时间范围为 2020 年 1 月 1 日以来。

三、检查内容

对定点医疗机构血液透析、高值医用耗材(骨科、心内科)等领域纳入医疗保障基金支付范围的医疗服务行为和医疗费用(包括本地接收跨省异地就医人员结算费用),医保经办机构服务协议履行及费用审核与结算支付,以及通过伪造医学相关资料、虚构

医药服务项目等方式骗取医保基金行为进行检查。

（一）针对定点医疗机构检查。包括基金使用内部管理情况，财务管理情况，病历相关资料管理情况，药品和医用耗材购销存管理情况，和分解住院、挂床住院、违反诊疗规范、违规收费（包括违规收取新冠病毒核酸和抗原检测费用）、串换项目、违规采购线下药品、未按要求采购和使用国家组织集采中选产品等行为。

（二）针对医保经办机构检查。包括异地就医备案及直接结算、门诊慢特病待遇认定、手工报销、与医疗机构费用审核和结算支付情况，基金“收支两条线”执行和会计核算情况，对参保人享受医疗保障待遇、定点医药机构协议履行等核查情况。

四、人员组成

由国家医保局会同财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等部门组成若干飞行检查组联合开展飞行检查，实行组长负责制，每组人数控制在40人以内。

（一）检查人员（约30人）。

1. 组长（1人）。由参检省份医保局分管基金监管或稽核稽查工作的领导担任，全面负责飞行检查工作。

2. 副组长（约4人）。由参检省份医保局指定1名熟悉基金监管或稽核稽查的处级干部担任，财政、卫生健康、中医药等部门也可各指定1名处级干部共同担任副组长，协助组长开展飞行检查工作。

3. 专业人员（约25人）。参检省份医保局从本地行政、经办机构中抽调15名左右业务骨干，财政、卫生健康、中医药等部门共抽调10名左右医疗专家和工作人员，负责现场检查、调查取证、沟通反馈、线索移交等。

（二）督察联络人员（约3人）。

1. 督察员（1-2人）。由国家医保局和有关部门司处级干部担任，负责监督指导飞行检查组依法依规开展检查工作、研究决定飞行检查重大事项。

2. 联络员（1-2人）。由国家医保局机关人员担任，负责协调开展飞行检查工作。

（三）第三方机构人员（约7人）。

由第三方机构选派医疗、医药、财务、信息等专业人员，负责数据筛查分析等工作。

五、组织实施

通过抽签方式确定参检和被检省份，其中北京、天津、上海、重庆四个直辖市交叉配组。除此之外，国家医保局根据工作需要组队对有关机构开展专项飞行检查。每组检查时间控制在10天以内。视情况，邀请新闻媒体参与宣传报道。

（一）工作准备。

1. 确定被检地市。飞行检查组与被检省份医保局综合研究确定被检地市，也可根据举报问题线索、智能监控疑点数据等指定。

2. 制定实施方案。由组长牵头制定，方案需明确检查内容、检查方式、人员分组、实施步骤等。

3. **加强数据分析。**结合检查重点，提前提取指定范围内医保结算数据、医院 HIS 系统数据等，开展前期筛查分析。

4. **开展动员培训。**现场检查前，组织全体检查人员学习熟悉当地医保政策，并就执法程序、检查重点、职责分工、工作纪律等进行培训，确保检查标准化、规范化、精细化。

（二）现场检查。

1. **明确检查对象。**根据基金支出规模随机抽取或结合有关问题线索直接确定 1 至 2 家定点医疗机构、1 家医保经办机构作为检查对象，并在飞行检查启动会上公布。

2. **实施现场检查。**向被检机构宣读并送达现场检查通知书后，根据实施方案开展现场检查。

3. **执行反馈移交。**在充分听取并研判被检机构和被检地区医保局意见基础上，形成客观、公正的书面反馈意见。同时，完成数据的归集和清理，并将检查资料移交被检省份医保局进行后续核实处理。

（三）整改落实。

被检省份医保局在收到书面反馈意见和移交资料 30 个工作日内，将整改情况以书面形式上报国家医保局，并抓好后续处理、曝光等工作。国家医保局将飞行检查工作情况通报相关部门，视情况，公开查处结果。根据各省份整改情况或工作需要，国家医保局可适时组织力量开展“回头看”。

六、工作要求

（一）履职尽责，压实主体责任。各级医保、财政、卫生健康、中医药等部门要自觉增强政治意识，强化使命担当，切实履行监管职责，严格按照要求完成检查任务。被检省份相关部门要高度重视，认真做好迎检准备，同时压紧压实整改责任，定准落细整改措施，着重强化源头治理，借助飞行检查加快推进本地监管体制机制建设，全面提升医保基金管理水平。

（二）协同高效，依法依规检查。各相关部门应加强协作配合，充分发挥多部门联合执法优势，形成监管合力，做实问题定性，推动飞行检查取得实效。同时严格规范执法行为，对于检查中发现的问题，要查实查透，并做到有理有据，确保问题事实清楚、证据确凿。

（三）严肃纪律，做好疫情防控。参检人员应认真贯彻落实中央八项规定及其实施细则精神，严格遵守执法、安全、保密、廉洁等各项规定。不得影响被检机构正常的工作秩序，严禁利用工作之便刁难被检对象，不得接受被检对象的财物、宴请等。飞行检查工作将根据疫情防控需要适时组织开展，并由各有关部门统一作出部署安排。参检人员应严格落实疫情防控责任，遵守属地防控要求，如有不适症状及时就医，不得隐瞒病情。

国家卫生健康委办公厅关于印发国家二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：

为进一步加强二级公立医院绩效考核工作规范化、标准化、同质化，按照《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》（国卫办医发〔2019〕23号）要求，在总结前期工作经验的基础上，根据工作需要和最新政策要求，我委制定了《国家二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：[国家二级公立医院绩效考核操作手册（2022 版）](#)

国家卫生健康委办公厅

2022 年 5 月 13 日

附件下载链接：<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3594q/202205/1dc1ade5a41b4af5bf61da47fc961d37.shtml>

国家药监局综合司公开征求《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》（修订草案征求意见稿）意见

重要性：★★★

关注度：★★★

为更好地指导规范医用透明质酸钠相关产品的注册和监管工作，促进行业高质量发展，国家药监局组织起草了《关于医用透明

质酸钠产品管理类别的公告》（修订草案征求意见稿），现公开征求意见。

请将意见反馈至 mdct@nmpa.gov.cn，邮件主题处注明“医用透明质酸钠产品管理

类别公告”。反馈意见截止时间为 2022 年 6 月 16 日。

附件：1.关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（修订草案征求意见稿）（见附件）

2.关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（修订草案征求意见稿）修订说明（见附件）

国家药监局综合司
2022 年 5 月 18 日

国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》的通告

重要性：★★★

关注度：★★★

肿瘤免疫治疗是当前抗肿瘤新药研发的热点，如何提高免疫相关不良事件识别、判定的科学性和稳健性，提高说明书撰写质量，切实保障患者用药安全，是目前监管方及业界亟需解决的问题。在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

附件：[抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则](#)（见附件）

国家药监局药审中心
2022 年 5 月 16 日



药物信息

国家药监局批准维立西呱片上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准拜耳公司申报的 1 类创新药维立西呱片（商品名：唯可同/Verquvo）上市。该药适用于近期心力衰竭失代偿经静脉治疗后病情稳定的射血分数降低（射血分数 <45%）的症状性慢性心力衰竭成人患者，以

降低发生心力衰竭住院或需要急诊静脉利尿剂治疗的风险。

维立西呱是一种可溶性鸟苷酸环化酶（sGC）刺激剂，通过直接刺激 sGC，增加细胞内 cGMP 的水平，从而松弛平滑肌和扩张血管。该药品的上市为症状性慢性心力衰竭成人患者提供了新的治疗选择。

康希诺生物股份公司新冠病毒疫苗列入世界卫生组织紧急使用清单

北京时间 2022 年 5 月 19 日，世界卫生组织在官网发布信息，正式将康希诺生物股份公司重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）列入其紧急使用清单，该疫苗成为继国药中生北京公司新冠灭活疫苗、科兴中

维公司新冠灭活疫苗后第三个被列入世界卫生组织紧急使用清单的国产疫苗。

国家药监局长期以来与世界卫生组织保持良好协商关系，就新冠病毒疫苗监管等相关事宜开展合作。

国家药监局关于保妇康凝胶、调经养颜颗粒转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论

证和审核，保妇康凝胶和调经养颜颗粒由处方药转换为非处方药。品种名单（附件 1）及非处方药说明书范本（附件 2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人在 2023 年 2 月 17 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定就修订说明书事宜向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

附件：1.品种名单

2.品种非处方药说明书范本

国家药监局

2022 年 5 月 18 日

相关链接：

[品种名单](#)

序号	品名	规格(组成)	分类	备注
1	保妇康凝胶	每支装 4 克	甲类	双跨
2	调经养颜颗粒	每袋装 4 克	甲类	

[品种非处方药说明书范本](#)

[保妇康凝胶说明书](#)

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]保妇康凝胶

通用名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]行气破瘀，生肌止痛。用于湿热瘀滞所致的带下病，症见带下量多、色黄、时有阴部瘙痒；霉菌性阴道炎见上述证候者。

[规格]每支装 4 克

[用法用量]洗净外阴部，将凝胶挤入阴道深部；或在医生指导下用药。每晚 1 支。

[不良反应]监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：用药部位灼烧感、瘙痒、皮疹、红肿、疼痛、不适，阴道出血，皮疹，恶心，腹痛，过敏反应等。

[禁忌]

1. 孕妇禁用。

2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 本品为阴道给药，禁止内服。

2. 忌辛辣、生冷、油腻食物。

3. 治疗期间忌房事，配偶如有感染应同时治疗。

4. 未婚妇女不宜使用；已婚妇女月经期及阴道局部有破损者不宜使用。

5. 外阴白色病变、糖尿病所致的瘙痒不宜使用。

6. 带下伴血性分泌物，或伴有尿频、尿急、尿痛者，应去医院就诊。

7. 哺乳期妇女、绝经后患者，应在医生指导下使用。

8. 注意卫生，防止重复感染。用药前应先用水清洗外阴；给药时应洗净双手。

9. 用药部位如有烧灼感等不适时应停药，严重者应向医生咨询。

10. 用药 7 天症状无缓解，应去医院就诊。

11. 过敏体质者慎用。

12. 本品性状发生改变时禁止使用。

13. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

14. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

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

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

调经养颜颗粒说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

孕妇禁用

[药品名称]调经养颜颗粒

通用名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]彝医：

中医：补血益气，调经养颜。用于妇女月经不调及其引起的痛经、面色淡暗或有暗斑。

[规格]每袋装4克

[用法用量]开水冲服。一次1~2袋，一日3次。

[不良反应]监测数据显示，调经养颜制剂可见头晕、头痛、失眠、恶心、腹泻、皮疹、瘙痒等不良反应报告。

[禁忌]

1. 孕妇禁用。

2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 服药期间忌食生冷食物。

2. 感冒时不宜服用。患有其他疾病者，应在医师指导下服用。

3. 青春期少女、更年期妇女应在医师指导下服用。

4. 如有生育要求者，使用前应咨询医师，并应在医师指导下服用。

5. 平素月经正常，突然出现月经过少，或经期错后，或阴道不规则出血者应去医院就诊。

6. 治疗痛经，宜在经前3~5天开始服药，连服1周。

7. 服药后痛经不减轻，或重度痛经者，应到医院诊治。

8. 服药2周症状无缓解，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. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

12. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

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

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

国家药监局关于修订康妇消炎栓、蛇胆川贝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康妇消炎栓、蛇胆川贝制剂说明书中的

【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），提出说明书的补充申请，于2022年8月26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。

附件:

1.康妇消炎栓说明书修订要求

2.蛇胆川贝胶囊(软胶囊、散、含片)说明书修订要求

3.蛇胆川贝液说明书修订要求

国家药监局

2022年5月27日

相关链接: [康妇消炎栓说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应增加:

监测数据显示,本品有腹泻、腹痛、腹胀、恶心、呕吐、皮疹、瘙痒、发热、寒战、头晕,以及用药部位瘙痒、疼痛、灼烧感等不良反应报告。

二、【禁忌】项应增加:

1. 孕妇禁用。
2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加:

1. 本品为直肠给药,不适用阴道及其他给药途径用药。
2. 便溏或带下清稀者慎用。
3. 月经期、哺乳期妇女慎用。

[蛇胆川贝胶囊\(软胶囊、散、含片\)](#)

[说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应增加:

监测数据显示,本品可见以下不良反应:恶心、呕吐、口干、腹胀、腹泻、腹

痛、腹部不适、皮疹、瘙痒、潮红、头晕、头痛、乏力、嗜睡、发热、心悸、胸部不适、呼吸困难、过敏反应等。

二、【禁忌】项应增加:

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加:

不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子及其制剂同用。

[蛇胆川贝液说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应增加:

监测数据显示,本品可见以下不良反应:恶心、呕吐、口干、腹胀、腹泻、腹痛、腹部不适、皮疹、瘙痒、潮红、头晕、头痛、乏力、嗜睡、发热、心悸、胸部不适、呼吸困难、过敏反应等。

二、【禁忌】项应增加:

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应增加:

1. 不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子及其制剂同用。
2. 本品含少量乙醇(酒精),对酒精过敏者慎用,或使用前咨询医师。
3. 本品含少量乙醇(酒精),服药期间不建议与头孢菌素类、甲硝唑、替硝唑、酮康唑、呋喃唑酮等药联合使用。

国家药监局关于修订肠炎宁制剂、茵栀黄口服制剂和银杏内酯注射液等药品说明书的公告

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肠炎宁制剂、茵栀黄口服制剂和银杏内酯注射液等药品说明书【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），提出说明书的补充申请，于2022年8月19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。

附件：1.肠炎宁制剂处方药说明书修订要求

2.肠炎宁制剂非处方药说明书修订要求

3.茵栀黄口服制剂说明书修订要求

4.银杏内酯注射液说明书修订要求

国家药监局

2022年5月20日

相关链接：[肠炎宁制剂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，肠炎宁制剂可见以下不良反应：恶心、呕吐、便秘、口干、胃部不适、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、过敏反应等。

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】项应当包括：

1. 服药期间饮食宜清淡，忌食辛辣、生冷、油腻食物。

2. 本品不宜用于寒湿泄泻者。

3. 过敏体质者慎用。

[肠炎宁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，肠炎宁制剂可见以下不良反应：恶心、呕吐、便秘、口干、胃部不适、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、过敏反应等。

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】项应当包括：

1. 症状严重或有里急后重、脓血便的患者应及时去医院就诊。

2. 本品不宜用于寒湿泄泻者，主要表现为泄泻清稀，甚至如水样，肠鸣腹痛，舌苔薄白或白腻。

3. 按照用法用量服用，服药期间如出现腹痛、腹泻等加重者，应停药并及时去医院就诊。

茵栀黄口服制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项修改为：

监测数据显示，茵栀黄口服制剂有腹泻、呕吐、皮疹、瘙痒、发热、头晕等不良反应报告。有新生儿应用茵栀黄口服制剂后出现严重腹泻、大便带血的报告。

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【用法用量】为成人用法用量。

2. 黄疸属阴黄者不宜使用。

3. 本品为处方药，应在医生指导下使用。服药过程中，注意观察大便性状，如出现腹泻应及时告知医生，如出现腹泻水样便、蛋花汤样便、粘液便、血便，或大便带血及肛周红肿等情况，应停药并及时就医。

银杏内酯注射液说明书修订要求

一、“警示语”修改为：

警告：本品不良反应包括过敏性休克，应当在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应是具备治疗过敏性休克等严重过敏反应的资质或曾接受过过敏性休克抢救培训的医师，用药期间应当注意密切观察，出现过敏反应等严重不良反应者应当立即停药并及时进行救治！

二、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：

过敏反应：皮疹、瘙痒、过敏性皮炎、呼吸困难、呼吸急促、胸闷、心悸、潮红、过敏性休克等，有喉水肿病例报告。

全身：发热、寒战、乏力、疼痛等。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑、多汗、过敏性皮炎、皮肤发红、皮肤发热、紫绀等。

心血管系统：心悸、胸闷、心前区不适、胸痛、心动过速、血压升高、血压降低等。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、憋气等。

神经精神系统：头晕、头痛、眩晕、头部不适、抽搐、震颤、舌麻木、烦躁不安等。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹部不适、腹胀、腹痛、口干等，有肝功能生化指标异常病例报告。

注射部位反应：静脉炎、疼痛、输液部位红肿热痛、条索状等。

其他：有眼睑水肿、结膜充血等病例报告。

“十四五”国民健康规划

为全面推进健康中国建设，根据《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》、《“健康中国 2030”规划纲要》，编制本规划。

一、规划背景

“十三五”时期，以习近平同志为核心的党中央把保障人民健康放在优先发展的战略位置，作出实施健康中国战略的决策部署。党中央、国务院召开全国卫生与健康大会，印发《“健康中国 2030”规划纲要》。国务院印发《关于实施健康中国行动的意见》。各地各有关部门认真贯彻落实，扎实推进健康中国建设，启动实施健康中国行动，深入开展爱国卫生运动，持续完善国民健康政策。重大疾病防治成效显著，居民健康素养水平从 10.25% 提高到 23.15%，人均基本公共卫生服务经费补助标准提高到 74 元，多数疫苗可预防传染病发病率降至历史最低水平，重大慢性病过早死亡率呈现下降趋势。重点人群健康服务不断完善，危重孕产妇和新生儿救治转运体系基本建立，儿童青少年近视监测和干预持续加强，老年健康与医养结合服务列入基本公共卫生服务。医药卫生体制改革深入推进，公立医院综合改革全面推开，药品和医用耗材加成全部取消，二级以上公立医院绩效考核全面实施；职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险政策

范围内住院费用支付比例分别稳定在 80%和 70%左右；基本药物数量从 520 种增加到 685 种，药品集中带量采购改革形成常态化机制，国家集中采购中选药品价格平均下降 53%；医疗卫生服务体系不断完善，分级诊疗制度建设有序推进；社会办医稳步发展，健康产业规模显著扩大。健康扶贫任务全面完成，832 个脱贫县县级医院服务能力全面提升，远程医疗服务覆盖全部脱贫县并向乡镇卫生院延伸，历史性消除脱贫地区乡村医疗卫生机构和人员“空白点”；大病专项救治病种扩大到 30 种，高血压等 4 种慢性病患者优先纳入家庭医生签约服务，2000 多万贫困患者得到分类救治，近 1000 万因病致贫返贫户成功脱贫，基本医疗有保障全面实现。中医药服务体系持续完善，独特优势日益彰显。

经过努力，人民健康水平不断提高。2015 年至 2020 年，人均预期寿命从 76.34 岁提高到 77.93 岁，婴儿死亡率从 8.1‰降至 5.4‰，5 岁以下儿童死亡率从 10.7‰降至 7.5‰，孕产妇死亡率从 20.1/10 万降至 16.9/10 万，主要健康指标居于中高收入国家前列，个人卫生支出占卫生总费用的比重下降到 27.7%。同时也应看到，我国仍面临多重疾病威胁并存、多种健康影响因素交织的复杂局面。全球新冠肺炎疫情仍处于大流行状态，新发突发传染病风险持续存在，一些已经控制或消除的传染病面临再流行风险。慢性病发病率上升且呈年轻化趋势，患有常见精神障碍和心理行为问题人数逐年增

多，食品安全、环境卫生、职业健康等问题仍较突出。同时，人口老龄化进程加快，康复、护理等需求迅速增长。优生优育、婴幼儿照护服务供给亟待加强。需要加快完善国民健康政策，持续推进健康中国建设，不断满足人民群众日益增长的健康需求。

二、总体要求

（一）指导思想。坚持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，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，把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，贯彻新时代党的卫生健康工作方针，全面推进健康中国建设，实施积极应对人口老龄化国家战略，加快实施健康中国行动，深化医药卫生体制改革，持续推动发展方式从以治病为中心转变为以人民健康为中心，为群众提供全方位全周期健康服务，不断提高人民健康水平。

（二）基本原则。

健康优先，共建共享。加快构建保障人民健康优先发展的制度体系，推动把健康融入所有政策，形成有利于健康的生活方式、生产方式，完善政府、社会、个人共同行动的体制机制，形成共建共治共享格局。

预防为主，强化基层。把预防摆在更加突出的位置，聚焦重大疾病、主要健康危险因素和重点人群健康，强化防治结合和医防融合。坚持以基层为重点，推动资源下沉，密切上下协作，提高基层防病治病和健康管理能力。

提高质量，促进均衡。把提高卫生健康服务供给质量作为重点，加快优质医疗卫生资源扩容和区域均衡布局，不断提升基本医疗卫生服务公平性和可及性，缩小城乡、区域、人群之间资源配置、服务能力和健康水平差异。

改革创新，系统整合。坚持基本医疗卫生事业公益性，破除重点领域关键环节体制机制障碍。统筹发展和安全，提高重大风险防范处置能力。统筹预防、诊疗、康复，优化生命全周期、健康全过程服务。发挥中医药独特优势，促进中西医相互补充、协调发展。

（三）发展目标。到 2025 年，卫生健康体系更加完善，中国特色基本医疗卫生制度逐步健全，重大疫情和突发公共卫生事件防控应对能力显著提升，中医药独特优势进一步发挥，健康科技创新能力明显增强，人均预期寿命在 2020 年基础上继续提高 1 岁左右，人均健康预期寿命同比例提高。

——公共卫生服务能力显著增强。基本建成能有效应对重大疫情和突发公共卫生事件、适应国家公共卫生安全形势需要的强大公共卫生体系，早期监测、智能预警、快速反应、高效处置、综合救治能力显著提升。

——一批重大疾病危害得到控制和消除。艾滋病疫情继续控制在低流行水平，结核病发病率进一步降低，寄生虫病、重点地方病和人畜共患病危害持续得到控制和消除，重大慢性病发病率上升趋势得到遏制，心理相关疾病发生的上升趋势减缓，严重精神障碍、职业病得到有效控制。

——医疗卫生服务质量持续改善。基层医疗卫生服务能力不断提升，全方位全周期健康服务体系逐步健全，分级诊疗格局逐步构建，中医药特色优势进一步彰显。

——医疗卫生相关支撑能力和健康产业发展水平不断提升。适应行业特点的医学教育和人才培养体系逐步健全，卫生健康科技创新能力进一步增强，卫生健康信息化建设加快推进，健康服务、医药制造等健康产业持续发展。

——国民健康政策体系进一步健全。卫生健康法律法规体系更加完善，医药卫生体制改革持续深化，保障人民健康优先发展的制度体系和健康影响评价评估制度逐步建立，卫生健康治理能力和治理水平进一步提升。

主要发展指标

领域	主要指标	2020年	2025年	性质
健康水平	人均预期寿命（岁）	77.93	提高1岁	预期性
	人均健康预期寿命（岁）	—	同比例提高	预期性
	孕产妇死亡率（1/10万）	16.9	≤14.5	预期性
	婴儿死亡率（‰）	5.4	≤5.2	预期性
	5岁以下儿童死亡率（‰）	7.5	≤6.6	预期性
	重大慢性病过早死亡率（%）	16.0	≤15.0	预期性
健康生活	居民健康素养水平（%）	23.15	25.0	预期性
	经常参加体育锻炼人数比例（%）	37.2	38.5	预期性
	15岁以上人群吸烟率（%）	25.8	23.3	预期性
健康服务	孕产妇系统管理率和3岁以下儿童系统管理率（%）	>85	>85	预期性
	以乡（镇、街道）为单位适龄儿童免疫规划疫苗接种率（%）	>90	>90	约束性
	严重精神障碍管理率（%）	87	≥90	约束性
	全国儿童青少年总体近视率（%）	52.7	力争每年降低0.5个百分点以上	约束性
	设置中医临床科室的二级以上公立综合医院比例（%）	86.75	90	预期性
健康保障	个人卫生支出占卫生总费用的比重（%）	27.7	27	约束性
	职工基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例（%）	85.2	保持稳定	预期性
	城乡居民基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例（%）	70	保持稳定	预期性
健康环境	地级及以上城市空气质量优良天数比率（%）	87	87.50	约束性
	地表水达到或好于Ⅲ类水体比例（%）	83.4	85	约束性
	国家卫生城市占比（%）	57.5	持续提升	预期性
健康产业	健康服务业总规模（万亿元）	—	>11.5	预期性

展望 2035 年，建立与基本实现社会主义现代化相适应的卫生健康体系，中国特色基本医疗卫生制度更加完善，人均预期寿命达到 80 岁以上，人均健康预期寿命逐步提高。

三、织牢公共卫生防护网

（一）提高疾病预防控制能力。明确各级疾病预防控制机构职责定位，强化疾病预防控制体系军民融合、防治结合、全社会协同，强化上级疾病预防控制机构对下级机构的业务领导和工作协同，强化医疗机构公共卫生责任。落实城乡基层医疗卫生机构疾病预防控制、公共卫生管理服务职责，完善疾病预防控制部门与城乡社区联动机制，夯实联防联控、群防群控的基础。创新医防协同机制，加强疾病预防控制机构对医疗机构疾病预防控制工作的技术指导和监督考核，建立完善人员通、信息通、资源通和监督监管相互制约的机制。探索推进疾病预防控制机构专业人员参与医疗联合体工作，推动县级疾病预防控制机构与县域医共体协同发展。持续完善国家基本公共卫生服务项目和重大传染病防控等项目，优化服务内涵，提高服务质量，实行科学动态调整，做到有进有出，提高防治结合和健康管理服务水平，推进基本公共卫生服务均等化。

（二）完善监测预警机制。完善传染病疫情和突发公共卫生事件监测系统，改进不明原因疾病和异常健康事件监测

机制，强化公共卫生信息系统与医疗机构信息系统对接协同。充分发挥国家监测预警信息平台作用，探索建立跨区域疫情监测站点，实现不明原因传染病疫情和突发公共卫生事件实时分析、集中研判、及时报告。研究建立完善新发未知传染病多点触发预警机制，依托公共卫生、动物疫病、口岸检疫、食品安全、生态环境等系统拓展信息报告渠道，打通科研院所和第三方检测机构报告渠道，开通社会公众主动报告渠道。压实信息报告责任，明确传染病疫情和突发公共卫生事件的报告内容、程序、方式和时限等具体要求。健全风险评估方法和制度，提高监测分析、综合评价和潜在隐患早期识别能力。

（三）健全应急响应和处置机制。发挥集中统一高效的应急指挥体系作用，完善体制机制，实现监测预警、发现报告、风险评估、信息发布、应急处置和医疗救治等环节职责清晰、无缝对接，确保指令清晰、系统有序、条块畅达、执行有力。构建分层分类、高效实用的应急预案体系。完善传染病疫情和突发公共卫生事件分级应急响应机制，规范决策主体和处置原则，明确相关部门及机构的职责分工和工作机制。提升医务人员早期识别和应急处置水平，完善首诊负责、联合会诊等制度和处置流程，提高各级各类医疗卫生机构规范化处置能力。完善重大疫情医疗废物应急处置机制。依托大型综合医院，建立健全分级分类的卫生应急队伍，提高紧

急医学救援能力。建立重大传染病疫情和突发事件国家救援力量整体调动与支援机制。

（四）提高重大疫情救治能力。全面提高二级以上综合医院（含中医医院，下同）感染性疾病科和发热门诊、留观室服务能力，全面提升急诊、重症、呼吸、检验、麻醉、消化、心血管、护理、康复等专科服务能力。提高医疗卫生机构实验室检测能力。依托高水平医疗卫生机构，发挥国家重大传染病防治基地作用，提高辐射带动能力。提高中医疫病防治能力。进一步完善地市级传染病救治网络，提高县级医院传染病检测和诊治能力。强化基层医疗卫生机构传染病防控能力。提升边境地区执法执勤力量科学应对重大疫情能力。加强医疗机构应急物资配置，鼓励企业、机关单位和居民参与储备，建立健全应急物资调配协同联动机制。

专栏 1 构建强大公共卫生体系项目

国家基本公共卫生服务项目：优化服务内涵，提高服务质量。

重大疫情防控救治能力提升：提升监测预警能力、实验室检测能力、应急响应和处置能力、紧急医学救援能力、传染病救治能力、边境地区疫情防控救治能力。

四、全方位干预健康问题和影响因素

（一）普及健康生活方式。

加强健康促进与教育。完善国家健康科普专家库和资源库，构建全媒体健康科普知识发布和传播机制，鼓励医疗机

构和医务人员开展健康促进与健康教育。深入开展健康知识宣传普及，提升居民健康素养。开展健康县区建设，国家和省级健康县区比例不低于 40%。进一步推进健康促进医院建设，二级以上医院中健康促进医院比例不低于 50%。持续推进中小学健康促进专项行动，深化学校健康教育改革，切实保证学校健康教育时间，提升健康教育教学效果。

推行健康生活方式。全面实施全民健康生活方式行动，推进“三减三健”（减盐、减油、减糖，健康口腔、健康体重、健康骨骼）等专项行动。实施国民营养计划和合理膳食行动，倡导树立珍惜食物的意识和养成平衡膳食的习惯，推进食品营养标准体系建设，健全居民营养监测制度，强化重点区域、重点人群营养干预。开展控烟行动，大力推进无烟环境建设，持续推进控烟立法，综合运用价格、税收、法律等手段提高控烟成效，强化戒烟服务。加强限酒健康教育，控制酒精过度使用，减少酗酒。

开展全民健身运动。深化体卫融合，举办全民健身主题示范活动，倡导主动健康理念，普及运动促进健康知识。构建更高水平的全民健身公共服务体系，推进公共体育场馆和学校体育场馆开放共享，提高健身步道等便民健身场所覆盖面。保障学校体育课和课外锻炼时间。落实国民体质监测制度，推动国民体质监测站点与医疗卫生机构合作，在有条件的社区医疗卫生机构设立科学健身门诊。针对特殊人群开展

体育健身指导，加强非医疗健康干预，建立完善运动处方库，推进处方应用。

（二）加强传染病、寄生虫病和地方病防控。

做好重点传染病防控。做好新冠肺炎疫情防控，完善落实常态化防控措施，巩固疫情防控成果。坚持多病共防，进一步加强流感、登革热等重点传染病监测和分析研判，统筹做好人感染禽流感、埃博拉出血热等新发突发传染病防控，有效防控霍乱、手足口病、麻疹等重点传染病疫情。强化鼠疫自然疫源地、重点地区和疫源不明地区动物间鼠疫的监测、疫源性调查、风险评估和及时处置，加强区域鼠疫联防联控。继续将艾滋病疫情控制在低流行水平，突出重点地区、重点人群和重点环节，有效落实宣传教育、综合干预、检测咨询、治疗随访、综合治理等防治措施。全面实施病毒性肝炎防治措施，开展消除丙肝公共卫生危害行动。全面落实结核病防治策略，加强肺结核患者发现和规范化诊疗，实施耐药高危人群筛查，强化基层医疗卫生机构结核病患者健康管理，加大肺结核患者保障力度。实施以传染源控制为主的狂犬病、布病等人畜共患病综合治理，加大动物源头防控力度。

强化疫苗预防接种。加强疫苗可预防传染病监测。稳妥有序做好新冠病毒疫苗接种工作，加强全流程管理，确保接种安全，逐步提高人群接种率。做好流感疫苗供应保障，推动重点人群流感疫苗接种。根据需要适时调整国家免疫规划

疫苗种类。加强免疫规划冷链系统管理，提升追溯能力。加大疑似预防接种异常反应监测力度。

巩固重点寄生虫病、地方病防治成果。在血吸虫病流行区坚持以控制传染源为主的综合防治策略，加强黑热病等虫媒传染病防控，实施包虫病综合防治策略，持续保持消除疟疾状态。完善地方病防控策略，确保持续消除碘缺乏危害，保持基本消除燃煤污染型氟砷中毒、大骨节病和克山病危害，有效控制饮水型氟砷中毒、饮茶型地氟病和水源性高碘危害。

（三）强化慢性病综合防控和伤害预防干预。

实施慢性病综合防控策略。加强国家慢性病综合防控示范区建设，到 2025 年覆盖率达到 20%。提高心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病综合防治能力，强化预防、早期筛查和综合干预，逐步将符合条件的慢性病早诊早治适宜技术按规定纳入诊疗常规。针对 35 岁以上门诊首诊患者，积极推进二级以下医院和基层医疗卫生机构开展血压普查工作。在医院就诊人群中开展心脑血管疾病机会性筛查。推进机关、企事业单位、公共场所设置免费自助血压检测点，引导群众定期检测。推进“三高”（高血压、高血糖、高血脂）共管，高血压、II 型糖尿病患者基层规范管理服务率达到 65% 以上。将肺功能检查纳入 40 岁以上人群常规体检，推行高危人群首诊测量肺功能，提升呼吸系统疾病早期筛查和干预能力。多渠道扩大癌症早诊早治覆盖范围，

指导各地结合实际普遍开展重点癌症机会性筛查。以龋病、牙周病等口腔常见病防治为重点，加强口腔健康工作，12岁儿童龋患率控制在30%以内。强化死因监测、肿瘤随访登记和慢性病与营养监测体系建设，探索建立健康危险因素监测评估制度。逐步建立完善慢性病健康管理制度和管理体系，推动防、治、康、管整体融合发展。

加强伤害预防干预。完善全国伤害监测体系，拓展儿童伤害监测，开发重点伤害干预技术标准和指南。实施交通安全生命防护工程，减少交通伤害事件的发生。加强儿童和老年人伤害预防和干预，减少儿童溺水和老年人意外跌倒。完善产品伤害监测体系，建立健全消费品质量安全事故强制报告制度，加强召回管理，减少消费品安全伤害。

（四）完善心理健康和精神卫生服务。

促进心理健康。健全社会心理健康服务体系，加强心理援助热线的建设与宣传，为公众提供公益服务。加强抑郁症、焦虑障碍、睡眠障碍、儿童心理行为发育异常、老年痴呆等常见精神障碍和心理行为问题干预。完善心理危机干预机制，将心理危机干预和心理援助纳入突发事件应急预案。

提高精神卫生服务能力。推广精神卫生综合管理机制，完善严重精神障碍患者多渠道管理服务。按规定做好严重精神障碍患者等重点人群救治救助综合保障。提高常见精神障碍规范化诊疗能力，鼓励上级精神卫生专业机构为县（市、

区、旗）、乡镇（街道）开展远程服务。建立精神卫生医疗机构、社区康复机构及社会组织、家庭相衔接的精神障碍社区康复服务模式。

（五）维护环境健康与食品药品安全。

加强环境健康管理。深入开展污染防治行动，基本消除重污染天气，完善水污染防治流域协同机制，基本消除劣Ⅴ类国控断面和城市黑臭水体。加强噪声污染治理，全国声环境功能区夜间达标率达到 85%。加强噪声对心脑血管、心理等疾病的健康风险研究。加强餐饮油烟治理。持续推进北方地区城市清洁取暖，加强农村生活和冬季取暖散煤替代。开展新污染物健康危害识别和风险评估。强化公共场所及室内环境健康风险评价。完善环境健康风险评估技术方法、监测体系和标准体系，逐步建立国家环境与健康监测、调查和风险评估制度。探索建立重大工程、重大项目健康影响评估技术体系。开展药品环境风险评估制度研究。加强医疗机构内部废弃物源头分类和管理，加快建设地级及以上城市医疗废弃物集中处置设施。加强排放物中粪大肠菌群、肠道病毒等指标监测。提升居民环境与健康素养，构建各方积极参与、协作共建健康环境的格局。

强化食品安全标准与风险监测评估。完善食品安全风险监测与评估工作体系和食品安全技术支持体系，提高食品安全标准和风险监测评估能力。实施风险评估和标准制定专项

行动，加快制修订食品安全国家标准，基本建成涵盖从农田到餐桌全过程的最严谨食品安全标准体系，提高食品污染物风险识别能力。全面提升食源性疾病预防溯源能力。

保障药品质量安全。完善国家药品标准体系，推进仿制药质量和疗效一致性评价。建立符合中药特点的质量和疗效评价体系。构建药品和疫苗全生命周期质量管理机制，推动信息化追溯体系建设，实现重点类别来源可溯、去向可追。稳步实施医疗器械唯一标识制度。

（六）深入开展爱国卫生运动。

全面推进卫生城镇和健康城镇建设。深入推进国家卫生城镇创建，优化评审流程，引导推进全域创建和城乡均衡发展。总结推广健康城市试点的有效经验，打造一批健康城市样板，创造健康支持性环境。广泛开展健康县区、健康乡镇和健康细胞（健康村、健康社区、健康企业、健康机关、健康学校、健康促进医院、健康家庭等）建设，培育一批健康细胞建设特色样板。

改善城乡环境卫生。完善城乡环境卫生治理长效机制，提高基础设施现代化水平，统筹推进城乡环境卫生整治。加强城市垃圾和污水处理设施建设，推进城市生活垃圾分类和资源回收利用。推行县域生活垃圾和污水统筹治理，持续开展村庄清洁行动，建立健全农村村庄保洁机制和垃圾收运处置体系，选择符合农村实际的生活污水处理技术，推进农村

有机废弃物资源化利用。加快研发干旱寒冷地区卫生厕所适用技术和产品，加强中西部地区农村户用厕所改造，加强厕所粪污无害化处理和资源化利用，务实推进农村厕所革命。实施农村供水保障工程。推进农贸市场标准化建设。强化以环境治理为主、以专业防制为辅的病媒生物防制工作。

创新社会动员机制。推动爱国卫生运动与传染病、慢性病防控等紧密结合，通过爱国卫生月等活动，加大科普力度，倡导文明健康、绿色环保的生活方式。制止餐饮浪费行为，坚决革除滥食野生动物等陋习，推广分餐公筷、垃圾分类投放等生活习惯。促进爱国卫生与基层治理工作相融合，发挥村规民约、居民公约的积极作用，推广居民健康管理互助小组、周末大扫除、卫生清洁日、环境卫生红黑榜、积分兑换等经验，完善社会力量参与机制，培育相关领域社会组织和专业社工、志愿者队伍，推动爱国卫生运动融入群众日常生活。

专栏 2 全方位干预主要健康问题和影响因素项目

重大疾病及危害因素监测：人禽流感、非典型性肺炎（SARS）监测，鼠疫监测，麻风病监测，流感、手足口病、病毒性腹泻、布病、狂犬病、出血热、登革热等重点传染病监测和评估，疟疾等寄生虫病监测，青少年、成年人、高校大学生烟草流行监测，慢性病与营养监测、肿瘤随访登记、死因监测，饮用水和环境卫生及学生常见病监测，全国伤害监测。

健康促进与教育：居民健康素养监测，健康素养促进，健康知识进万家，基层健康教育讲堂试点，健康小屋，烟草控制。

重点传染病和地方病防控：根据需要适时调整国家免疫规划疫苗种类，艾滋病、结核病、包虫病、血吸虫病、地方病防治，鼠疫防控。

慢性病综合防控：癌症早诊早治，心脑血管疾病、慢性阻塞性肺疾病高危人群筛查干预，口腔疾病综合干预，“三高”（高血压、高血糖、高血脂）共管，糖尿病高危人群干预试点，糖尿病患者并发症早期筛查试点。

心理健康和精神卫生促进：精神障碍管理治疗，农村癫痫防治管理，精神科医师转岗培训，心理治疗师培训，心理援助热线建设。

环境健康促进：公共卫生危害治理，饮用水、公共场所、人体生物监测等环境健康监测，消毒支撑体系建设。

食品安全：食品安全风险监测评估，食品安全国家标准制修订。

爱国卫生：卫生城镇创建，健康县区、健康细胞建设。

五、全周期保障人群健康

（一）完善生育和婴幼儿照护服务。

优化生育服务与保障。实施三孩生育政策，完善相关配套支持措施。继续做好生育保险对参保女职工生育医疗费用、生育津贴待遇等的保障，做好城乡居民医保参保人生育医疗费用保障，减轻生育医疗费用负担。做好生育咨询指导服务。推进“出生一件事”联办。完善国家生命登记管理制度，建立人口长期均衡发展指标体系，健全覆盖全人群、全生命周期的人口监测体系和预测预警制度。发挥计生协会组织作用，深入开展家庭健康促进行动。对全面两孩政策实施前的独生子女家庭和农村计划生育双女家庭，继续实行现行各项奖励

扶助制度和优惠政策。动态调整扶助标准，建立健全计划生育特殊家庭全方位帮扶保障制度。支持有资质的社会组织接受计划生育特殊家庭委托，开展生活照料、精神慰藉等服务，依法代办入住养老机构、就医陪护等事务。

促进婴幼儿健康成长。完善托育服务机构设置标准和管理规范，建立健全备案登记、信息公示和质量评估等制度，加快推进托育服务专业化、标准化、规范化。研究制定托育从业人员学历教育和相关职业标准，提高保育保教质量和水平。鼓励和引导社会力量提供普惠托育服务，发展集中管理运营的社区托育服务网络，完善社区婴幼儿活动场所和设施。支持有条件的用人单位单独或联合相关单位在工作场所为职工提供托育服务。加强对家庭的婴幼儿早期发展指导，研究出台家庭托育点管理办法，支持隔代照料、家庭互助等照护模式，鼓励专业机构和社会组织提供家庭育儿指导服务。支持“互联网+托育服务”发展，打造一批关键共性技术网络平台及直播教室，支持优质机构、行业协会开发公益课程，增强家庭的科学育儿能力。加强婴幼儿照护服务机构的卫生保健工作，预防控制传染病，降低常见病的发病率，保障婴幼儿的身心健康。

（二）保护妇女和儿童健康。

改善优生优育全程服务。实施母婴安全行动提升计划，全面落实妊娠风险筛查与评估、高危孕产妇专案管理、危急

重症救治、孕产妇死亡个案报告和约谈通报等母婴安全五项制度，提供优质生育全程医疗保健服务。实施出生缺陷综合防治能力提升计划，构建覆盖城乡居民，涵盖婚前、孕前、孕期、新生儿和儿童各阶段的出生缺陷防治体系。加强婚前保健，推广婚姻登记、婚育健康宣传教育、生育指导“一站式”服务，为拟生育家庭提供科学备孕指导、孕前优生健康检查和增补叶酸指导服务，加强产前筛查和产前诊断。到2025年，孕前优生健康检查目标人群覆盖率不低于80%，产前筛查率不低于75%，新生儿遗传代谢性疾病筛查率达到98%以上。强化先天性心脏病、听力障碍、苯丙酮尿症、地中海贫血等重点疾病防治，推动围孕期、产前产后一体化管理服务和多学科诊疗协作。医疗卫生机构开展孕育能力提升专项攻关，规范人类辅助生殖技术应用，做好不孕不育诊治服务。支持妇幼保健机构整合预防保健和临床医疗服务。

加强妇女健康服务。发展妇女保健特色专科，提高服务能力，针对青春期、育龄期、孕产期、更年期和老年期妇女的健康需求，提供女性内分泌调节、心理、营养等预防保健服务以及妇女常见疾病治疗等涵盖生理、心理和社会适应的整合型医疗保健服务。促进生殖健康服务，推进妇女宫颈癌、乳腺癌防治，进一步提高筛查率和筛查质量。

促进儿童和青少年健康。实施母乳喂养促进行动，开展婴幼儿养育专业指导，加强婴幼儿辅食添加指导，实施学龄

前儿童营养改善计划，降低儿童贫血患病率和生长迟缓率。实施健康儿童行动提升计划，完善儿童健康服务网络，建设儿童友好医院，加强儿科建设，推动儿童保健门诊标准化、规范化建设，加强儿童保健和医疗服务。加强对儿童青少年贫血、视力不良、肥胖、龋齿、心理行为发育异常、听力障碍、脊柱侧弯等风险因素和疾病的筛查、诊断和干预。指导学校和家长对学生实施防控综合干预，抓好儿童青少年近视防控。加强儿童心理健康教育和服务，强化儿童孤独症筛查和干预。推广青春健康教育，开展青少年性与生殖健康教育。统筹推进各级疾病预防控制机构学校卫生队伍和能力建设，加强对辖区学校卫生工作的指导。开展儿童健康综合发展示范县（市、区、旗）创建活动。

（三）促进老年人健康。

强化老年预防保健。开发老年健康教育科普教材，开展老年人健康素养促进项目，做好老年健康教育。加强老年期重点疾病的早期筛查和健康管理，到 2025 年，65 岁及以上老年人城乡社区规范健康管理服务率达到 65%以上。实施老年人失能预防与干预、老年人心理关爱、老年口腔健康、老年营养改善和老年痴呆防治等行动，延缓功能衰退。

提升老年医疗和康复护理服务水平。推动开展老年人健康综合评估和老年综合征诊治，促进老年医疗服务从单病种向多病共治转变。到 2025 年，二级以上综合医院设立老年

医学科的比例达到 60%以上。完善从居家、社区到专业机构的长期照护服务模式。提升基层医疗卫生机构康复护理服务能力，开展老年医疗照护、家庭病床、居家护理等服务，推动医疗卫生服务向社区、家庭延伸。支持有条件的医疗机构与残疾人康复机构等开展合作。稳步扩大安宁疗护试点。

提升医养结合发展水平。健全医疗卫生机构和养老服务机构合作机制，为老年人提供治疗期住院、康复期护理、稳定期生活照料、安宁疗护一体化的服务。进一步增加居家、社区、机构等医养结合服务供给。鼓励农村地区通过托管运营、毗邻建设、签约合作等多种方式实现医养资源共享。开展医养结合示范项目，提升服务质量和水平。

（四）加强职业健康保护。

强化职业健康危害源头防控和风险管控。建立健全职业病和职业病危害因素监测评估制度，扩大主动监测范围，到 2025 年，工作场所职业病危害因素监测合格率达到 85%以上。开展尘肺病筛查和新兴行业及工作相关疾病等职业健康损害监测。完善用人单位职业健康信息及风险评估基础数据库，构建职业病危害风险分类分级、预测预警和监管机制，对职业病危害高风险企业实施重点监管。强化重点行业职业病危害专项治理。鼓励企业完善职业病防护设施，改善工作场所劳动条件。

完善职业病诊断和救治保障。健全职业病诊断与鉴定制度，优化诊断鉴定程序。强化尘肺病等职业病救治保障，实施分类救治救助，对未参加工伤保险且用人单位不存在或无法确定劳动关系的尘肺病患者，按规定落实基本医疗保障和基本生活救助政策。

加强职业健康促进。推动用人单位开展职工健康管理，加强职业健康管理队伍建设，提升职业健康管理能力。全面提高劳动者职业健康素养，倡导健康工作方式，显著提升工作相关的肌肉骨骼疾病、精神和心理疾病等防治知识普及率。推动健康企业建设，培育一批健康企业特色样板。深入开展争做“职业健康达人”活动。

（五）保障相关重点人群健康服务。

巩固拓展健康扶贫成果同乡村振兴有效衔接。过渡期内保持现有健康帮扶政策总体稳定，调整优化支持政策，健全因病返贫致贫动态监测机制，建立农村低收入人口常态化精准健康帮扶机制。加大对脱贫地区、“三区三州”、原中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区等县级医院支持力度，鼓励开展对口帮扶、合作共建医疗联合体，重点提高传染病疫情和突发公共卫生事件监测预警、应急处置和医疗救治能力。加强脱贫地区乡村医疗卫生服务体系达标提质建设，支持采用巡诊派驻等方式保障乡村医疗卫生服务覆盖面，确保乡村医疗卫生机构和人员“空白点”持续实现动态清零。结合脱贫

地区实际，推广大病专项救治模式，巩固并逐步提高重点人群家庭医生签约服务覆盖面和服务质量。

维护残疾人健康。加强残疾人健康管理，全面推进残疾人家庭医生签约服务。加强和改善残疾人医疗服务，完善医疗机构无障碍设施，强化残疾人服务设施和综合服务能力建设。建成康复大学，加快培养高素质、专业化康复人才。加强残疾人康复服务，提升康复医疗、康复训练、辅助器具适配等服务质量。建立儿童残疾筛查、诊断、康复救助衔接机制，确保残疾儿童得到及时有效的康复服务。加强残疾人心理健康工作，做好残疾人健康状况评估。贯彻实施《国家残疾预防行动计划（2021—2025年）》。继续开展防盲治盲，推动实施全面眼健康行动。继续推进防聋治聋，提升耳与听力健康水平。

专栏3 生命全周期健康保障项目

优生优育：孕前优生健康检查，基本避孕服务，人口监测体系建设。

妇女儿童健康：妇幼健康监测，0—6岁儿童健康管理，0—6岁儿童孤独症筛查和干预，农村妇女“两癌”（乳腺癌、宫颈癌）筛查，增补叶酸预防神经管缺陷，地中海贫血防治，脱贫地区儿童营养改善，母婴安全和健康儿童行动提升计划，近视、肥胖、脊柱侧弯等学生常见病监测与干预行动、适宜技术试点，农村义务教育学生营养改善计划，学校卫生队伍建设。

职业健康保护：职业病监测，尘肺病患者健康管理，职业性放射性疾病监测，工作场所职业病危害因素监测，医疗机构放射性危害因素监测。

老年健康促进：医院老年医学科、社区护理站建设，安宁疗护试点，老年人失能预防干预。

巩固拓展健康扶贫成果：因病返贫致贫动态监测。

残疾人健康维护：残疾人家庭医生签约，医疗机构无障碍设施建设，残疾人康复服务，防盲治盲，防聋治聋。

六、提高医疗卫生服务质量

（一）优化医疗服务模式。

推行预约诊疗和日间服务。建立健全预约诊疗制度，全面推行分时段预约诊疗和检查检验集中预约服务，有序推进检查检验结果互认。推动三级医院日间手术等服务常态化、制度化，逐步扩大日间手术病种范围，稳步提高日间手术占择期手术的比例。鼓励有条件的医院设置日间病房、日间治疗中心等，为患者提供日间化疗、日间照射治疗等服务。

推广多学科诊疗。针对肿瘤、多系统多器官疾病、疑难复杂疾病等，推动建立多学科诊疗制度。鼓励将麻醉、医学检验、医学影像、病理、药学等专业技术人员纳入多学科诊疗团队，提升综合诊治水平。鼓励医疗机构采取多种方式设置服务协调员，在患者诊疗过程中予以指导协助和跟踪管理。

创新急诊急救服务。优化院前医疗急救网络。继续推进胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇救治、危重新生儿和儿童救治等中心建设，为患者提供医疗救治绿色通道和一体化综合救治服务，提升重大急性疾病医疗救治质量和效率。完善智能化调度系统，推动院前医疗急救网络与院内急诊有效衔接，实现患者信息院前院内共享，构建快速、高效、全覆盖的急危重症医疗救治体系。

强化医防融合。依托国家基本公共卫生服务项目，以高血压和Ⅱ型糖尿病为切入点，实施城乡社区慢病医防融合能

力提升工程，为每个乡镇卫生院和社区卫生服务中心培养 1—2 名具备医防管等能力的复合型骨干人员，探索建立以基层医生团队为绩效考核单元、以健康结果和居民满意度为导向的考核体系。推动预防、治疗、护理、康复有机衔接，形成“病前主动防，病后科学管，跟踪服务不间断”的一体化健康管理服务。

（二）加强医疗质量管理。

完善医疗质量管理与控制体系。强化医疗质量安全核心制度，健全国家、省、市三级质控组织体系，完善覆盖主要专业和重点病种的质控指标。完善国家、省、医疗机构三级感染监测体系，逐步将基层医疗卫生机构纳入监测。完善诊疗规范和技术指南，全面实施临床路径管理。可以在有条件的医疗联合体内探索建立一体化临床路径，为患者提供顺畅转诊和连续诊疗服务。

优化护理服务。健全护理服务体系，增加护士配备。强化基础护理，实施以病人为中心的责任制整体护理，开展延续护理服务。进一步扩大优质护理服务覆盖面，逐步实现二级以上医院全覆盖。通过培训、指导、远程等方式，在医疗联合体内将优质护理、康复护理、安宁疗护等延伸至基层医疗卫生机构。

提高合理用药水平。完善覆盖全国二级以上医院的合理用药监测系统，逐步将基层医疗卫生机构纳入监测。加强医

疗机构药事管理，以抗菌药物、抗肿瘤药物、其他重点监控药物等为重点，加强用药监测和合理用药考核，抗菌药物使用强度符合规定要求。以临床需求为导向，推进药品使用监测和药品临床综合评价体系建设。加强药品不良反应监测。发挥临床药师作用，开设合理用药咨询或药物治疗管理门诊，开展精准用药服务。推动医疗联合体内药学服务下沉，临床药师指导基层医疗卫生机构提高合理用药水平，重点为签约服务的慢性病患者提供用药指导。

加强平安医院建设。严格落实医院安保主体责任，健全涉医矛盾纠纷多元化解机制，构建系统、科学、智慧的医院安全防范体系。建立完善医警数据共享和联动处置机制，依法严厉打击涉医违法犯罪特别是伤害医务人员的暴力犯罪行为。加强医疗服务人文关怀，大力推行医务社工、志愿者服务，构建和谐医患关系。

（三）加快补齐服务短板。

巩固提升基层服务网络。把乡村医疗卫生服务体系纳入乡村振兴战略全局统筹推进，提高县域医疗卫生服务整体水平。采取派驻、邻村延伸服务、流动巡诊等方式，保障乡、村两级医疗卫生服务全覆盖。开展基层卫生健康综合试验区建设。

提升血液供应保障能力。完善采供血网络布局。巩固血液核酸检测全覆盖成果。建立血液应急保障指挥平台，健全

巩固常态化全国血液库存监测制度和血液联动保障机制，提高血液应急保障能力。加大无偿献血宣传动员力度，提升献血率。

七、促进中医药传承创新发展

（一）充分发挥中医药在健康服务中的作用。实施中医药振兴发展重大工程。实施中医药健康促进行动，推进中医治未病健康工程升级。提升地市级以上中医医院优势专科和县级中医医院特色专科服务能力，力争全部县级中医医院达到医疗服务能力基本标准。丰富中医馆服务内涵，促进中医适宜技术推广应用。探索有利于发挥中医药优势的康复服务模式。建立和完善国家重大疑难疾病中西医协作工作机制与模式。推进中医药博物馆事业发展，实施中医药文化传播行动，推动中医药文化进校园。发展中医药健康旅游。

（二）夯实中医药高质量发展基础。开展中医药活态传承、古籍文献资源保护与利用。提升中医循证能力。促进中医药科技创新。加快古代经典名方制剂研发。加强中药质量保障，建设药材质量标准体系、监测体系、可追溯体系。推动教育教学改革，构建符合中医药特点的人才培养模式。健全中医医师规范化培训制度和全科医生、乡村医生中医药知识培训机制。

八、做优做强健康产业

（一）推动医药工业创新发展。鼓励新药研发创新和使用，加快临床急需重大疾病治疗药物的研发和产业化，支持优质仿制药研发。加快构建药品快速应急研发生产体系，针对新发突发传染病以及其他涉及国家公共卫生安全的应急需求，加强对防控所需药品和医疗器械应急研发、检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。建立国家参考品原料样本和病患信息应急调用机制，完善药品紧急研发攻关机制。深化药品医疗器械审评审批制度改革，对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等，加快审评审批。强化对经济实惠的精神疾病药物和长效针剂的研发攻坚。

（二）促进高端医疗装备和健康用品制造生产。优化创新医疗装备注册评审流程。开展原创性技术攻关，推出一批融合人工智能等新技术的高质量医疗装备。鼓励有条件的地方建设医疗装备应用推广基地，打造链条完善、特色鲜明的医疗装备产业集群。完善养老托育等相关用品标准体系，支持前沿技术和产品研发应用。围绕健康促进、慢病管理、养老服务需求，重点发展健康管理、智能康复辅助器具、科学健身、中医药养生保健等新型健康产品，推动符合条件的人工智能产品进入临床试验。推进智能服务机器人发展，实施康复辅助器具、智慧老龄化技术推广应用工程。

（三）促进社会办医持续规范发展。鼓励社会力量在医疗资源薄弱区域和康复、护理、精神卫生等短缺领域举办非营利性医疗机构。引导促进医学检验中心、医学影像中心等独立设置机构规范发展，鼓励有经验的执业医师开办诊所。增加规范化健康管理服务供给，发展高危人群健康体检、健康风险评估、健康咨询和健康干预等服务。落实行业监管职责，促进社会办医规范发展。

（四）增加商业健康保险供给。鼓励围绕特需医疗、前沿医疗技术、创新药、高端医疗器械应用以及疾病风险评估、疾病预防、中医治未病、运动健身等服务，增加新型健康保险产品供给。鼓励保险机构开展管理式医疗试点，建立健康管理组织，提供健康保险、健康管理、医疗服务、长期照护等服务。在基本签约服务包基础上，鼓励社会力量提供差异化、定制化的健康管理服务包，探索将商业健康保险作为筹资或合作渠道。进一步完善商业长期护理保险支持政策。搭建高水平公立医院及其特需医疗部分与保险机构的对接平台，促进医、险定点合作。加快发展医疗责任险、医疗意外保险，鼓励保险机构开发托育机构责任险和运营相关保险。

（五）推进健康相关业态融合发展。促进健康与养老、旅游、互联网、健身休闲、食品等产业融合发展，壮大健康新业态、新模式。支持面向老年人的健康管理、预防干预、养生保健、健身休闲、文化娱乐、旅居养老等业态深度融合，

创新发展健康咨询、紧急救护、慢性病管理、生活照护等智慧健康养老服务。强化国有经济在健康养老领域有效供给。推动健康旅游发展，加快健康旅游基地建设。选择教学科研资源丰富、医疗服务能力强、产业实力雄厚的城市或区域，以高水平医院为基础，完善综合协同政策，打造健康产业集群。

九、强化国民健康支撑与保障

（一）深化医药卫生体制改革。

加快建设分级诊疗体系。加强城市医疗集团网格化布局管理，整合医疗机构和专业公共卫生机构，为网格内居民提供一体化、连续性医疗卫生服务。加快推动县域综合医改，推进紧密型县域医共体建设，推进专科联盟和远程医疗协作网发展。稳步扩大家庭医生签约服务覆盖范围，加强基本公共卫生服务与家庭医生签约服务的衔接，提高签约服务质量。明确各级医疗卫生机构在相关疾病诊疗中的职责分工、转诊标准和转诊程序，形成连续通畅的双向转诊服务路径。推动三级医院提高疑难危重症和复杂手术占比，缩短平均住院日。

推动公立医院高质量发展。健全现代医院管理制度，充分发挥公立医院党委把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用，健全全面预算管理、成本管理、预算绩效管理、内部审计和信息公开机制，推动医院管理科学化、精细化、规范化。全面开展公立医院绩效考核，持续优化绩效

考核指标体系和方法。大力弘扬伟大抗疫精神和崇高职业精神，在全社会营造尊医重卫的良好氛围。推进优抚医院改革发展。提高监管场所医疗机构专业化水平。

深化相关领域联动改革。发挥好福建省三明市作为全国医改经验推广基地的作用，加大经验推广力度，按照“腾空间、调结构、保衔接”的路径，加快推进综合改革。健全全民医保制度，开展按疾病诊断相关分组、按病种分值付费，对于精神病、安宁疗护和医疗康复等需要长期住院治疗且日均费用较稳定的疾病推进按床日付费，将符合条件的互联网医疗服务按程序纳入医保支付范围。稳步建立长期护理保险制度。完善药品供应保障体系，扩大药品和高值医用耗材集中采购范围，落实集中采购医保资金结余留用政策，完善短缺药品监测网络和信息直报制度，保障儿童等特殊人群用药。深化医疗服务价格改革，规范管理医疗服务价格项目，建立灵敏有度的价格动态调整机制，优化中医医疗服务价格政策。深化人事薪酬制度改革，落实医疗卫生机构内部分配自主权，建立主要体现岗位职责和知识价值的薪酬体系。

健全医疗卫生综合监管制度。建立健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的医疗卫生综合监督管理体系，加强对服务要素准入、质量安全、公共卫生、机构运行、医疗保障基金、健康养老、托育服务和健康产业等的监管。积极培育医疗卫生行业组织，在制定行业管理规范和技术

术标准、规范执业行为、维护行业信誉、调解处理服务纠纷等方面更好发挥作用。提升卫生健康监督执法能力。构建更为严密的医疗卫生机构安全生产责任体系，加强医疗卫生机构危险化学品使用管理，落实医疗卫生机构消防安全管理责任，深入开展从业人员消防安全教育培训。

专栏 4 深化医药卫生体制改革项目

紧密型医疗联合体等网格化布局，公立医院高质量发展，公立医院综合改革示范，公立医院薪酬制度改革，医疗服务价格改革，药品、高值医用耗材集中采购，全国医疗服务成本价格监测网络，地方医改监测评价。

（二）强化卫生健康人才队伍建设。强化医教协同，推进以胜任力为导向的教育教学改革，优化医学专业结构。完善毕业后医学教育制度，支持新进医疗岗位的本科及以上学历临床医师均接受住院医师规范化培训。健全继续医学教育制度。强化基层人才队伍建设，加强全科医生临床培养培训，深入实施全科医生特岗计划、农村订单定向医学生免费培养和助理全科医生培训，有条件的地区探索实施“县聘乡用、乡聘村用”。开发退休医务人员人力资源，支持城市二级以上医院在职或退休医师到乡村医疗卫生机构多点执业或开办诊所。加强乡村卫生人才在岗培训和继续教育。加强疾控骨干人才队伍建设，提升现场流行病学调查等核心能力。完善公共卫生人员准入、使用和考核评价等机制。加强职业卫

生复合型人才培养。加强药师队伍建设和配备使用。改革完善医务人员评价机制，坚持分层分类评价，突出品德能力业绩导向，增加临床工作数量和质量指标，探索试行成果代表作制度，淡化论文数量要求。

（三）加快卫生健康科技创新。推进医学科技创新体系的核心基地建设。新布局一批国家临床医学研究中心，形成覆盖全国的协同研究网络。加强疾病防控和公共卫生科研攻关体系与能力建设，汇聚力量协同开展重大传染病防控全链条研究。面向人民生命健康，开展卫生健康领域科技体制改革试点，启动卫生健康领域科技创新 2030—重大项目、“十四五”重点研发计划等国家科技计划，实施“脑科学与类脑研究”等重大项目以及“常见多发病防治研究”、“生育健康及妇女儿童健康保障”等重点专项。健全涉及人的医学研究管理制度，规范生物医学新技术临床研究及转化应用管理。加快推广应用适合基层和边远地区的适宜医疗卫生技术。完善审批程序，加强实验室生物安全管理，强化运行评估和监管。完善高级别病原微生物实验室运行评价和保障体系，完善国家病原微生物菌（毒）种和实验细胞等可培养物保藏体系。

（四）促进全民健康信息联通应用。落实医疗卫生机构信息化建设标准与规范。依托实体医疗机构建设互联网医院，为签约服务重点人群和重点随访患者提供远程监测和远程

治疗，推动构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化医疗服务模式。支持医疗联合体运用互联网技术便捷开展预约诊疗、双向转诊、远程医疗等服务。优化“互联网+”签约服务，全面对接居民电子健康档案、电子病历，逐步接入更广泛的健康数据，为签约居民在线提供健康咨询、预约转诊、慢性病随访、健康管理、延伸处方等服务。推动“互联网+慢性病（糖尿病、高血压）管理”，实现慢性病在线复诊、处方流转、医保结算和药品配送。推广应用人工智能、大数据、第五代移动通信（5G）、区块链、物联网等新兴信息技术，实现智能医疗服务、个人健康实时监测与评估、疾病预警、慢病筛查等。指导医疗机构合理保留传统服务方式，着力解决老年人等群体运用智能技术困难的问题。构建权威统一、互联互通的全民健康信息平台，完善全民健康信息核心数据库，推进各级各类医疗卫生机构统一接入和数据共享。探索建立卫生健康、医疗保障、药监等部门信息共享机制，通过全国一体化政务服务平台，实现跨地区、跨部门数据共享。研究制定数据开放清单，开展政府医疗健康数据授权运营试点。严格规范公民健康信息管理使用，强化数据资源全生命周期安全保护。

（五）完善卫生健康法治体系。贯彻落实基本医疗卫生与健康促进法，加快推动传染病防治法、突发公共卫生事件应对法、职业病防治法、中医药传统知识保护条例等法律法

规的制修订工作，构建系统完备的卫生健康法律体系。加快完善医疗卫生技术标准体系，针对“互联网+医疗健康”等新业态加快标准制修订。加强普法宣传。持续深化卫生健康领域“放管服”改革。

（六）加强交流合作。全方位推进卫生健康领域国际合作，推动构建人类卫生健康共同体。完善政策对话与协作机制，深入参与相关国际标准、规范、指南等的研究、谈判与制定。健全跨境卫生应急沟通协调机制。完善我国参与国际重特大突发公共卫生事件应对机制。深化中医药领域国际交流合作。促进“一带一路”卫生健康合作，推进健康丝绸之路建设。创新卫生发展援助与合作模式。深化与港澳台地区卫生健康交流合作。

十、强化组织实施

（一）加强组织领导。加强党对卫生健康工作的领导，强化政府责任，健全部门协作机制，及时细化完善政策措施，完善国民健康政策，推动各项任务落实。加快建立健康影响评价评估制度，推动经济社会发展规划中突出健康目标指标、公共政策制定实施中向健康倾斜、公共资源配置上优先满足健康发展需要。

（二）动员各方参与。强化跨部门协作，发挥工会、共青团、妇联、残联、计生协会等群团组织以及其他社会组织的作用，调动各企（事）业单位、学校、村（社区）积极性

和创造性，鼓励相关行业学会、协会等充分发挥专业优势，将卫生健康工作纳入基层治理，引导群众主动落实健康主体责任、践行健康生活方式。

（三）做好宣传引导。发挥基层首创精神，鼓励地方结合实际积极探索创新。及时总结推广地方好的经验和做法，发挥示范引领作用。积极宣传推进健康中国建设相关政策措施，做好信息发布，加强正面宣传和典型报道。加强舆论引导，及时回应社会关切。

（四）强化监测评价。健全卫生健康规划体系，加强不同层级规划衔接。各有关部门要加强对地方的指导。建立健全规划实施监测评价机制，加强监测评估能力建设，对规划实施进行年度监测和中期、末期评估，及时发现和统筹研究解决实施中的问题。

深化医药卫生体制改革

2022 年重点工作任务

2022 年是进入全面建设社会主义现代化国家、向第二个百年奋斗目标进军新征程的重要一年。深化医药卫生体制改革要坚持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，认真落实习近平总书记重要指示精神和党中央、国务院决策部署，全面推进健康中国建设，深入推广三明医改经验，促进优质医疗资源扩容和均衡布局，深化医疗、医保、医药联动改革，持续推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心，持续推进解决看病难、看病贵问题。

一、加快构建有序的就医和诊疗新格局

(一) 发挥国家医学中心、国家区域医疗中心的引领辐射作用。依托现有资源，加快推进国家医学中心设置和建设，开展国家区域医疗中心建设项目，深化运行机制改革，年内基本完成全国范围内国家区域医疗中心建设项目的规划布局。

(国家发展改革委、国家卫生健康委、教育部、国家中医药局、国家疾控局等和地方政府按职责分工负责。以下均需地方政府负责，不再列出)

(二) 发挥省级高水平医院的辐射带动作用。依托现有资源，指导地方建设一批省级区域医疗中心，完善体制机制，引导省会城市和超(特)大城市中心城区的医院支持资源薄弱地区，推动优质医疗资源向市县延伸。(国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责)

(三) 增强市县级医院服务能力。每个省份在 2—3 个设区的市开展紧密型城市医疗集团试点，完善体制机制，实行网格化布局和规范化管理。支持社会办医持续健康规范发展，支持社会办医疗机构牵头组建或参加医疗联合体。在县域推广临床服务、急诊急救新模式。深入推进紧密型县域医共体建设和体制机制改革，推动在医共体内实行行政、人事、财务、业务、药品、信息系统等统筹管理，加强监测评价，强化评价结果应用。(国家卫生健康委、国家发展改革委、人力资源社会保障部、国家中医药局等按职责分工负责)

(四) 提升基层医疗卫生服务水平。落实和完善村医待遇保障与激励政策。推进健康乡村建设，采取巡诊、派驻等方式确保村级医疗卫生服务全覆盖，有条件的地方可推进“县管乡用、乡聘村用”。加强基层医疗机构和家庭医生(团队)健康管理服务，推广长期处方服务并完善相关医保支付政策。有序扩大家庭医生队伍来源渠道，创新服务方式。优化基本公共卫生服务项目，提升服务质量。(国家卫生健康委、人力资源社会保障部、国家医保局、国家乡村振兴局、国家中医药局等按职责分工负责)

(五) 持续推进分级诊疗和优化就医秩序。组织制定疾病分级诊疗技术方案和出入院标准，引导有序就医。推进紧密型县域医共体总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担，促进区域或医疗联合体内合理就医。(国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局等按职责分工负责)

二、深入推广三明医改经验

(六) 加大三明医改经验推广力度。跟踪评估各地深入推广三明医改经验工作进展，对工作滞后的及时通报并督促整改。落实《中共中央办公厅 国务院办公厅转发〈国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生

体制改革经验的若干意见》的通知》等要求，推动由地方党委和政府主要负责同志或一位主要负责同志担任医改领导小组组长。（国务院医改领导小组办公室、国家卫生健康委等按职责分工负责）

（七）开展药品耗材集中带量采购工作。扩大采购范围，力争每个省份国家和地方采购药品通用名数合计超过 350 个。国家层面开展一批脊柱类高值医用耗材集中带量采购。对国家组织采购以外用量大、采购金额高的药品耗材，指导各省份至少各实施或参与联盟采购实施 1 次集中带量采购，提高药品、高值医用耗材网采率。落实药品耗材集中采购医保资金结余留用政策，完善结余留用考核，激励合理优先使用中选产品。研究完善对抗菌药物等具有特殊性的药品集采规则和使用方案。加强医用耗材价格监测。（国家医保局、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责）

（八）推进医疗服务价格改革。各省份 2022 年 6 月底前印发建立医疗服务价格动态调整机制相关文件，年底前将医疗服务价格调出成本监审和价格听证目录。指导地方科学设置医疗服务价格调整的启动条件、触发标准及约束条件，年内开展 1 次调价评估，符合条件的及时调价。指导 5 个医疗服务价格改革试点城市探索价格调整总量确定规则、调价综合评估指标体系等配套措施。（国家医保局、国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责）

（九）推进医保支付方式改革。推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，在全国 40% 以上的统筹地区开展按疾病诊断相关分组（DRG）付费或按病种分值（DIP）付费改革工作，DRG 付费或 DIP 付费的医保基金占全部符合条件住院医保基金支出的比例达到 30%。对已进入实际付费阶段的试点城市进行评估，根据评估结果完善支付政策。推进门诊按人头付费相关工作，完善有关技术规范。（国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局、财政部等按职责分工负责）

（十）深化公立医院人事薪酬制度改革。指导地方结合实际用足用好编制资源，对符合条件的现有编外聘用专业技术人员，可探索通过公开招聘等严格规范的程序择优聘用，纳入编制管理。落实“两个允许”要求，实施以增加知识价值为导向的分配政策，强化公益属性，健全考核机制，指导各地深化公立医院薪酬制度改革。指导符合条件的三级医院试点开展高级职称自主评审。（中央编办、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局等按职责分工负责）

（十一）加强综合监管。进一步推进医疗卫生行业综合监管制度建设，严格落实行业主管部门监管职责和相关部门职责范围内的监管责任，推动地方政府全面落实属地监管责任，实现事前事中事后全链条监管，堵塞监管漏洞。督促指导地方规范医疗机构收费和服务，把合理用药、规范诊疗情况作为医疗机构信息公开的重要内容，定期向社会公布。制定医疗保障基金智能监控知识库、规则库管理办法，推动各地医保部门加强智能监控应用。严厉打击欺诈骗取医保基金行为。加强医药领域价格监管。制定药品经营和使用质量监督管理办法、药品网络销售监督管理办法。推进药品使用监测信息网络建设和药品编码应用，2022 年力争覆盖所有二级及以上公立医疗机构和 80% 的政府办社区卫生服务中心、乡镇卫生院。扎实推进全国统一医保信息业务编码动态维护和深化应用。（国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局等按职责分工负责）

三、着力增强公共卫生服务能力

(十二) 提升疾病预防控制能力。健全疾病预防控制网络、管理体系和运行机制,完善防治结合、联防联控、群防群控机制,加强公共卫生队伍建设,提高重大疫情监测预警、流调溯源和应急处置能力。平稳有序做好疾病预防控制机构改革相关工作。推进村(居)民委员会公共卫生委员会建设。(国家卫生健康委、国家疾控局、中央编办、民政部和各相关部门按职责分工负责)

(十三) 加强医防协同。推进实施癌症、脑卒中、心血管病、慢阻肺等重大慢性病高危筛查干预项目。推进高血压、高血糖、高血脂“三高”共管试点,完善慢性病健康管理适宜技术和服务模式,推进基层慢性病医防融合管理。推进公立医疗机构设立公共卫生科等直接从事疾病预防控制工作的科室,探索设立医疗卫生机构专兼职疾病预防控制监督员。依托综合医院、职业病专科医院,加强尘肺病、化学中毒等职业病诊断救治康复能力建设。(国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责)

(十四) 做好新冠肺炎疫情防控。坚持“外防输入、内防反弹”总策略和“动态清零”总方针,坚持常态化科学精准防控和局部应急处置有机结合,落实“四方责任”和“四早”要求,加强疫情源头控制,突出口岸地区疫情防控,严格落实高风险人员闭环管理,科学精准处置局部疫情,持续做好新冠病毒疫苗接种工作,不断优化完善防控措施,坚决守住不出现疫情规模性反弹的底线,统筹疫情防控和经济社会发展,努力用最小的代价实现最大的防控效果。继续帮扶因疫情遇困的医疗机构。(国家卫生健康委、国家疾控局和各相关部门按职责分工负责)

(十五) 深入实施健康中国行动。扎实推进健康中国行动,进一步完善工作机制,确保完成到 2022 年的阶段性目标任务。持续深入开展爱国卫生运动。推进医疗机构和医务人员开展健康教育和健康促进的绩效考核机制建设。(国家卫生健康委、教育部、体育总局、国家中医药局、国家疾控局和各相关部门按职责分工负责)

四、推进医药卫生高质量发展

(十六) 推动公立医院综合改革和高质量发展。综合医改试点省份率先探索各级各类公立医院高质量发展的模式和路径。地方按照属地原则对辖区内公立医院高质量发展进行评价。积极发挥高水平公立医院高质量发展示范引领作用。推进建立健全现代医院管理制度试点。加强公立医院、妇幼保健机构绩效考核。深化医疗卫生领域军民融合。(国家卫生健康委、财政部、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责)

(十七) 发挥政府投入激励作用。坚持公益性,落实政府在卫生健康领域的投入责任,指导地方按规定落实政府对符合区域卫生规划公立医院的投入政策。继续支持公立医院综合改革,实施公立医院改革与高质量发展示范项目,激励引导一批有改革积极性的地市推广三明医改经验。遴选 10 个深化医改真抓实干成效明显的地市并给予奖励。(财政部、国家卫生健康委等按职责分工负责)

(十八) 促进多层次医疗保障体系发展。推动基本医保省级统筹。完善跨省异地就医直接结算办法,进一步扩大门诊费用跨省直接结算,每个县至少有一家定点医疗机构能够提供包括门诊费用在内的医疗费用跨省直接结算服务。指导各地推进职工医保普通门诊统筹,对在基层医疗卫生机构就医实行差别化支付政策,逐步将多发病、常见病的普通门诊费用纳入统筹基金支付范围。实现全国医保用药范围基本统一。深化长期护理保险制度试点,及时总结推广经验。支持商业保险机构开发与基本医疗保险相衔接的商业健康保险产品,更好覆盖基本医保不予

支付的费用，探索推进医保信息平台按规定与商业健康保险信息平台信息共享。（国家医保局、财政部、国家卫生健康委、税务总局、银保监会、国家中医药局等按职责分工负责）

（十九）强化药品供应保障能力。持续深化审评审批制度改革，加快有临床价值的创新药上市。持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。优化国家基本药物目录，完善目录管理机制。完善公立医疗机构优先配备使用基本药物政策，鼓励城市医疗集团、县域医共体等建立药品联动管理机制，促进上下级医疗机构用药衔接。健全药品协同监测机制，强化药品短缺分级应对。加强小品种药（短缺药）集中生产基地建设。加强罕见病用药保障。健全药品临床综合评价工作机制和标准规范，将评价结果作为医疗机构用药目录遴选、上下级用药衔接等的重要依据。分类推进医疗器械唯一标识实施工作，深化唯一标识在监管、医疗、医保等领域的衔接应用。探索完善药品流通新业态新模式。（工业和信息化部、商务部、国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局等按职责分工负责）

（二十）推动中医药振兴发展。推进中医药综合改革。开展医疗、医保、医药联动促进中医药传承创新发展试点。选择部分地区开展医保支持中医药发展试点，推动中医特色优势病种按病种付费。推进中西医协同“旗舰”医院建设和重大疑难疾病中西医临床协作试点项目。加强基层医疗卫生机构中医药服务能力建设，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。（国家中医药局、国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家医保局等按职责分工负责）

（二十一）协同推进相关领域改革。实施社区医养结合能力提升行动。开展医养结合示范项目。推进临床研究规范管理试点，扩大试点范围。年内通过农村订单定向免费医学生培养等多种途径培养培训全科医生 3.5 万人，培训住院医师（含专业硕士研究生）10 万人，专业硕士研究生招生向全科、儿科、精神科等紧缺专业倾斜。落实住院医师规范化培训两个同等对待相关政策。支持职业院校增设“一老一小”等健康服务产业相关专业。深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动，推进全国医疗卫生机构信息互通共享。推进远程医疗服务覆盖全国 95% 的区县，并逐步向基层延伸。（教育部、公安部、民政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责）

各地各有关部门要切实加强组织领导，持续深化医改。综合医改试点省份要进一步发挥示范带动作用。国务院医改领导小组办公室和各地医改领导小组牵头协调机构要会同有关部门加强统筹协调和督导评价，开展医改监测，建立任务台账，强化定期调度和通报。加强宣传引导，及时回应社会关切，凝聚改革共识。

关于医用透明质酸钠产品管理类别 (修订草案征求意见稿)

为加强以透明质酸钠(玻璃酸钠)为主要成分的医疗产品的监督管理,进一步规范相关产品注册(备案),保证公众用药用械用妆安全有效,根据《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》和《化妆品监督管理条例》相关规定,现对该类产品管理有关事宜公告如下:

一、根据不同预期用途(适应症)、工作原理等,医用透明质酸钠(玻璃酸钠)产品按照以下情形分别管理:

(一)用于治疗关节炎、干眼症等的产品,按照药品管理。

(二)符合以下情形,且不含发挥药理学、代谢学或免疫学作用的药物成分时,按照医疗器械管理,其管理类别不得低于第二类。

1.作为体腔器械(不含避孕套)导入润滑剂应用时,按照第二类医疗器械管理。

2.作为口腔溃疡、口腔组织创面愈合治疗辅助材料应用时,按照第二类医疗器械管理。

3.作为接触镜护理产品应用时,按照第三类医疗器械管理。

4.作为可吸收外科防粘连材料应用时,按照第三类医疗器械管理。

5.作为眼用粘弹剂应用时,按照第三类医疗器械管理。

6.作为注射填充增加组织容积产品应用时，按照第三类医疗器械管理。

7.作为注射到真皮层，主要通过所含透明质酸钠的保湿、补水等作用，改善皮肤状态应用时，按照第三类医疗器械管理。

8.用于修复膀胱上皮氨基葡萄糖保护层应用时，按照第三类医疗器械管理。

9.作为医用敷料应用时，若产品可部分或者全部被人体吸收，或者用于慢性创面，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收且用于非慢性创面，按照第二类医疗器械管理。

10.作为辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕形成的疤痕敷料应用时，按照第二类医疗器械管理。

11.作为同一单包装中避孕套的润滑剂，应当与避孕套一同注册，按照第二类医疗器械管理。

（三）对于含有透明质酸钠（玻璃酸钠）的药械组合产品，应当根据产品首要作用方式判定为以药品作用为主或者以医疗器械作用为主的药械组合产品。其中，含有抗菌成分的医用敷料产品、含有药物的整形用注射填充物等按下述原则判定：

1.含有抗菌成分的医用敷料产品，应当提供非临床药效学研究和/或临床研究证实产品是否具有抗菌作用。（1）如果非临床药效学研究和/或临床研究显示产品具有明确的抗菌作用，其中，主要通过抗菌作用实现其预期用途的产品判定为以药品为主的药械组合产品；主要通过创面物理覆盖、渗液吸收等作用实现其预期用途的产品判定为以医疗器械为主的药械组合产品。（2）如果

非临床药效学研究和/或临床研究未显示产品具有抗菌作用，则产品按照医疗器械管理。用于判定产品是否具有抗菌作用的非临床药效学研究和/或临床研究及评判标准可参考药品研发相关的非临床和临床技术指导原则。

2.含有局麻药等药物（如盐酸利多卡因、氨基酸、维生素）、主要通过填充增加组织容积的整形用注射填充物，判定为以医疗器械为主的药械组合产品。

3.含有局麻药等药物（如盐酸利多卡因、氨基酸、维生素等）、主要通过所含透明质酸钠的保湿、补水等作用，改善皮肤状态的医疗美容用注射材料，判定为以医疗器械为主的药械组合产品。

4.含有药物的体腔器械（不含避孕套）导入润滑剂，判定为以医疗器械为主的药械组合产品。

（四）以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤等人体表面，以清洁、保护、修饰、美化为目的的日用化学工业产品，按照化妆品管理。

（五）用于缓解阴道干燥的产品（不包括用于阴道创面护理的产品），不按照药品、医疗器械或者化妆品管理。

二、自公告发布之日起，按照上述管理类别受理医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品的注册申请。

三、已经按照药品或医疗器械受理的注册申请，正在审评、审批的品种，继续按照药品或医疗器械进行审评、审批，符合要求的，核发药品批准文号或医疗器械注册证书。其中，需要改变

管理属性或类别的，限定其批准文号或注册证书的有效截止日期为 2024 年 12 月 31 日。

四、已获得药品批准文号或医疗器械注册证的产品，需要改变管理属性、管理类别的，原药品批准文号或医疗器械注册证在证书有效期内继续有效；所涉及企业应当按照相应管理属性和类别的有关要求积极开展转换工作，在 2024 年 12 月 31 日之前完成转换。开展转换工作期间原药品批准文号或医疗器械注册证到期的，在产品安全有效且上市后未发生严重不良事件或质量事故的前提下，企业可按原管理属性和类别向原审批部门提出延期申请，予以延期的，原药品批准文号或医疗器械注册证有效期不得超过 2024 年 12 月 31 日。

五、已按第一类医疗器械备案的冷敷凝胶、光子冷凝胶、液体敷料、膏状敷料等产品，按照《关于实施〈第一类医疗器械产品目录〉有关事项的通告》（国家药监局通告 2021 年第 107 号）和《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》（国家药监局公告 2022 年第 25 号）有关要求执行。

六、相关生产企业应当切实落实产品质量安全主体责任，确保上市产品的安全有效。各级药品监督管理部门要加强宣贯培训，切实做好相关产品审评审批和上市后监管工作。

七、本公告自发布之日起实施，《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》（原国家食品药品监督管理局公告 2009 年第 81 号）同时废止。

《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》 (修订草案征求意见稿) 修订说明

一、修订背景

2009年，原国家食品药品监督管理局发布《关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告》(2009年第81号，以下简称81号公告)，指导规范医用透明质酸钠(玻璃酸钠)相关产品的注册和监管工作。随着科技和产业的快速发展，新产品不断涌现，81号公告已不能完全满足行业和监管需要。因此，国家药监局组织开展了81号公告修订工作。

二、修订过程

依据《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》，以及《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》等，梳理国内外透明质酸钠(玻璃酸钠)医疗器械注册产品现状及国内外关于透明质酸钠(玻璃酸钠)产品分类管理政策，根据透明质酸钠(玻璃酸钠)的技术特点和产品风险程度，总结了医用透明质酸钠类产品分类界定有关原则，并组织医疗器械分类技术委员会专业组专家研究，进一步修改完善，形成修订草案征求意见稿。

三、修订内容和需要说明的问题

(一)目前透明质酸钠(玻璃酸钠)产品除了在药品、医疗器械应用外，还常用于化妆品、食品等领域，部分产品用途介于药品、医疗器械、化妆品边缘。为更好地指导相关产品管理属性和类别判定，修订稿中增加了涉及透明质酸钠(玻璃酸钠)的边

缘产品、药械组合产品管理属性界定原则以及相关医疗器械产品分类原则，明确了相关产品的管理属性和管理类别。

（二）用于治疗膀胱上皮氨基葡萄糖保护层缺损的医用透明质酸钠产品，已按照第三类医疗器械批准上市。该产品目前无按照药品批准上市的情形，为保持管理的延续性，继续维持原管理属性。

（三）当医用透明质酸钠产品用于注射进入皮肤真皮层及以下时，应当根据产品的组成、预期用途和实现预期用途的工作原理综合判定：（1）通过填充增加组织容积的产品，已列入《医疗器械分类目录》13-09-02 整形用注射填充物，按第三类医疗器械管理。（2）但当此类产品含有局麻药等药物（如盐酸利多卡因、氨基酸、维生素）时，主要通过填充增加组织容积实现其预期用途，判定为以医疗器械为主的药械组合产品，按医疗器械申报注册。

（四）对于注射进入皮肤真皮层，通过透明质酸钠（玻璃酸钠）的保湿、补水作用，用于改善皮肤状态的医疗美容用注射材料，考虑到用于填充增加组织容积的透明质酸钠已列入《医疗器械分类目录》13-09-02 整形用注射填充物，按照第三类医疗器械管理，二者使用形式和风险类似；经专家讨论，建议将该类产品也纳入医疗器械管理。因此在修订稿中明确了该类产品的属性和分类界定原则。

（五）81号公告中规定“用于治疗……皮肤溃疡等具有确定的药理作用的产品，按照药品管理”，但随着科技的发展和透明质酸钠认识的加深，目前科研界普遍认为当透明质酸钠用在医

用敷料中时，其作用原理主要为物理作用。因此，考虑该类产品管理属性和管理类别根据组成、预期用途和是否可吸收等综合判定。

（六）透明质酸钠作为一种保湿补水成分，已在化妆品中应用。以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤等人体表面，以保护、美化为目的的含透明质酸钠产品，按照化妆品管理。该类产品不应当宣称医疗用途。

（七）鉴于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕形成的疤痕修复材料已列入《医疗器械分类目录》14-12-02疤痕修复材料，按照第二类医疗器械管理。此类产品含有透明质酸钠时，其管理属性和管理类别不作改变。

（八）透明质酸钠（玻璃酸钠）一般从动物组织提取或通过微生物发酵法生产，存在一定的潜在风险，第一类医疗器械监管措施难以保障其安全有效性，因此按照医疗器械管理的医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品的管理类别应当不低于第二类。

（九）为明确实施要求，规定了不同情形下注册申请有关事项，对涉及产品管理属性或类别转换的情形，给予了约2年的实施过渡期，以保证平稳过渡。

抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价 技术指导原则

一、背景

肿瘤免疫治疗 (immuno-oncology, IO) 是当前抗肿瘤新药的重要研发领域, 随着多个靶向程序性死亡受体 1 (programmed death-1, PD-1) 或其配体等免疫检查点抑制剂 (immune checkpoint inhibitors, ICIs) [1-3]、双特异性 T 细胞连接抗体 (Bispecific T cell Engager, BiTE)、激动剂抗体以及细胞治疗产品等在全球批准上市[4,5], 免疫治疗已逐渐成为多种恶性肿瘤的标准治疗手段, 目前尚有大量新的免疫靶点药物正处在临床研发的不同阶段[6]。制药企业和学术界在不断探索新靶点、更精准的治疗人群和更有效联合治疗方案的同时, 也越来越清楚地认识到免疫治疗药物与传统的细胞毒药物和小分子靶向药物在安全性上具有显著的差异, 也发现少数非免疫治疗与免疫治疗具有相似的安全性特征。

免疫相关不良事件 (immune-related adverse event, irAE) 的识别和判定领域目前尚无相关技术指导原则, 使得在不同的药物临床试验中, 存在不同的 irAE 定义和判定流程, 在对安全性数据进行汇总时, 难以全面系统地识别和分析 irAE, 这将不利于说明书安全性信息的充分呈现, 并可能影响患者的用药安全。为此, 我们根据免疫治疗药物的作用机制和 irAE 特点, 对 irAE 的定义和判定流程提出科学性建议, 明

目录

一、背景	1
二、定义及判定考虑	2
(一) 免疫相关不良事件的定义	2
(二) 判定医学考虑	4
(三) 判定流程	6
三、说明书免疫相关不良事件的呈现	7
(一) 一般原则	7
(二) 特殊情形的考虑	9
(三) 安全信息的更新	10
四、总结	10
参考文献	12

确在不同研究设计的临床试验中 irAE 的数据呈现形式，并阐明说明书中相关不良反应信息撰写考虑。

本指导原则适用于肿瘤免疫治疗。本指导原则旨在提升肿瘤免疫治疗临床试验 irAE 识别和判定的科学性和稳健性，提高研究者手册、临床研究报告（clinical study report, CSR）、临床安全性总结（summary of clinical safety, SCS）和说明书药物不良反应（adverse drug reaction, ADR）的撰写质量，加强对参加试验的受试者和上市后用药患者人群的保护。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认知，随着医学科学和临床试验的发展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。应用本指导原则设计和实施研究时，请同时参考药物临床试验质量管理规范（good clinical practice, GCP）、国际人用药品注册技术协调会（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）和其他国内已发布的相关指导原则。

二、定义及判定考虑

（一）免疫相关不良事件的定义

当前，建议 irAE 定义为：抗肿瘤药物/治疗临床试验中，经判定与免疫机制有因果关系的所有级别的药物不良反应。

虽然称为免疫相关“不良事件”，但 irAE 实际是因抗肿瘤药物作用机制导致的免疫机制介导引起的“不良反应”。irAE 应基于药物警戒标准和 MedDRA 术语编码进行识别和表征，是 AE、治疗中出现的不良事件（treatment emergent adverse event, TEAE）和 ADR 的子集（图 1）。

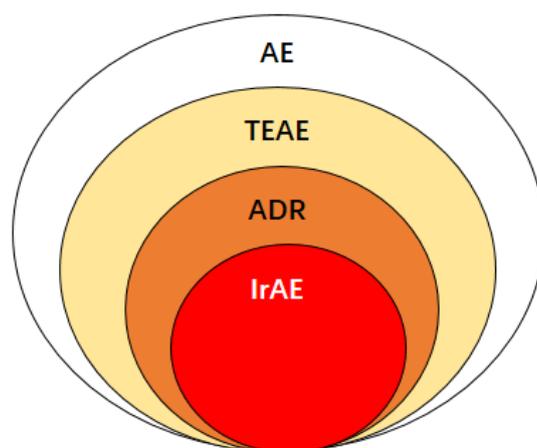


图 1、免疫相关不良事件的定义及关系

当前肿瘤免疫治疗临床试验方案中免疫相关事件存在多种定义——免疫相关不良事件（immune-related adverse event, irAE）、免疫介导不良事件（immune-mediated adverse event, imAE）和免疫相关不良反应（immune-related adverse drug reaction, irADR）等，上述术语定义存在交集和差异。为提高 irAE 判定的科学性、一致性和可操作性，结合当前临床实践，并便于国际之间、学术界与行业间的交流，建议采用免疫相关不良事件（irAE）统一描述肿瘤免疫治疗临床试验中的免疫相关安全性事件。如需在临床试验中应用其它免疫

相关术语，如 imAE 或 irADR 等，建议申办者明确不同术语的定义及使用场景，明确其与 irAE 的异同。

（二）判定医学考虑

IrAE 是由免疫机制介导发生的，临床表现主要与免疫细胞的活化相关，具有如下特征：

- 通常为脱靶免疫反应，可累及单个或多个器官系统；
- 部分产品的剂量-暴露量-安全性特征不明确，低剂量也可能导致严重 irAE；
- 发生时间多样，部分在用药后较快发生（如细胞因子释放综合征通常在 48 小时内发生），并迅速加重；部分具有迟滞效应，在用药数月后发生；部分在停药后发生并持续加重；
- 部分 irAE 的发生率极低，需大样本和长时间观察才能暴露；
- 不同作用机制的产品可具有相似的 irAE^[7]。

如前所述，irAE 为 ADR。常规 ADR 的判定通常考虑如下因素：事件与治疗的时间相关性，生物学合理性，去激发或再激发试验结果（如有），试验组与对照组之间 AE 发生率的比较，药理学和/或毒理学研究数据支持，剂量-暴露量-事件相关性（如有），以及同靶点药物不良反应等。对于存在时间相关性且不存在其他重要混杂因素的罕见严重事件，也常

被判定为 ADR，如史蒂文斯-约翰逊综合征（Stevens-Johnson syndrome, SJS）和中毒性表皮坏死解松解症（toxic epidermal necrosis, TEN）。

基于前述 irAE 的特点，在临床试验中，往往难以完全参照 ADR 判定的一般性原则判定 irAE。因此，建议进一步考虑如下因素判定 irAE：

（1）针对目标 irAE（包括疑似 irAE）是否使用了全身类固醇治疗、其他免疫抑制治疗或内分泌替代治疗，以及治疗后转归；

（2）病理检测结果（如有）；

（3）靶点免疫学机制；

（4）事件与治疗的时间相关性，包括长期用药后发生，重新用药后事件是否再次出现或加重，以及停药后发生并加重的情形；

（5）该事件同靶点药物已报告并明确为 irAE；

（6）目标 irAE 严重程度，单器官还是多器官/系统累及；

（7）患者自身免疫疾病病史和基线疾病状态；

（8）安全性相关生物标记物的支持（如有）；

（9）排除其他病因，与临床表现相似的非免疫事件的重要临床鉴别诊断（如免疫相关性肺炎和感染性肺炎）；

(10) 排除其他可导致目标不良事件的合理解释（例如感染、合并用药和基础疾病等）。

(三) 判定流程

在产品总体医学判定上，申办者可结合研究方案的定义、数据收集等各方面考量，制定科学的流程进行判定。当前针对 irAE 总体判定流程，包括但不限于以下方式：

(1) 基于试验总体 AE 通过预设流程进行综合评价。该判定流程是先对所有 AE 进行汇总，在汇总 AE 的基础上，通过预设流程，从 AE 中筛选并判定 irAE。

(2) 在研究者判定结果基础上，申办者按照预先设定的流程进一步评价汇总。研究者通常基于医疗经验进行 irAE 判定；申办者在研究者判定的基础上，基于在既往临床试验中获得的经验，再次进行 irAE 判定。

(3) 采用预设医学逻辑进行计算机程序判定。需要考虑程序预设医学逻辑的科学性、严谨性和全面性，并经过充分验证。

无论采用上述哪一种流程，或探索新的判定流程，均建议申办者参考本指导原则提供的 irAE 定义和医学判定考虑，设计科学合理的流程综合判定。申办者的判定人员应具备相应医学资质和判定经验，推荐采用多学科参与的判定模式提

高判定结果的科学性和稳健性。对于通用不良事件评价（common terminology criteria for adverse events, CTCAE）严重等级 4~5 级 irAE 以及后续造成了严重危害的非预期 3 级 irAE，建议申办者采用多学科机制逐例判定相关性，发挥研究者的作用。

三、说明书免疫相关不良事件的呈现

（一）一般原则

研究者是临床试验中 AE 药物相关性的首个判定主体，直接与受试者接触掌握其全临床信息，因此，研究者的评价结果有重要的价值。建议在 SCS 等研究资料中，合理呈现研究者和申办者的判定结果，提供申办者的详细评价流程，CTCAE 严重等级 4~5 级判定不一致的病例宜有合理的分析解释。

说明书通常呈现经申办者判断、技术审评部门核定后确认与药物相关的不良反应。建议采用本指导原则所推荐的 irAE 定义，并参照已发布的《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》^[8]和《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》^[9]，以汇总形式在说明书【不良反应】项下呈现 irAE。原则上，说明书【不良反应】信息的撰写基于申办者汇总判定后的数据。

说明书中应呈现重要器官/系统（如免疫相关性心肌炎、免疫相关性肺炎和免疫相关性内分泌疾病）的 irAE 信息，包括临床试验中发生率较高的 irAE，以及发生率低但可导致严重后果的 irAE。可合并情况下，建议以术语簇形式呈现 irAE（例如免疫相关性内分泌疾病），减少呈现单个 PT 术语所导致的发生率分散和临床关注度的下降，汇总同时建议准确呈现单个免疫相关事件的发生率，如垂体炎、甲状腺功能减退症、肾上腺功能不全和糖尿病等。在系统性呈现 irAE 时，建议涵盖如下因素：目标 irAE 在临床试验中的汇总累积发生率、严重级别 3 级及以上事件发生率、导致死亡结局的 irAE 发生率、典型临床表现、至事件发生时间、持续时间、是否导致治疗暂停或终止、剂量-暴露量-效应特点（如有）、高危人群特征（如有）、预后和临床转归等。建议明确目标 irAE 需要使用系统性皮质醇激素、其他免疫抑制剂治疗或内分泌替代治疗的比例以及转归，为医患提供更有价值信息。对于不同适应症，如果特定 irAE 在某个特定肿瘤类型下具有显著的性质、频率或严重程度差异，呈现时应加以强调。

同靶点产品可能具备的相似的 irAE 特征，靶点机制相关的严重、罕见和需要特别关注的 irAE 可能因产品当前暴露量和访视时间有限而尚未报告，因此，建议在说明书中提

示本品尚未报告但同类上市产品已报告的 irAE，以充分提醒医患用药风险。

（二）特殊情形的考虑

（1）对照设计的临床试验，在 CSR 和 SCS 中可考虑呈现试验组和对照组的 irAE，但当对照组为安慰剂或非免疫治疗药物/疗法时，不建议在说明书中呈现安慰剂/阳性对照药的 irAE。

（2）对照临床试验中采用交叉设计时，由于试验组和对照组交叉人群所接受的免疫治疗方案和暴露时间可能不同，建议在 CSR 和 SCS 中单独呈现交叉人群的 irAE。在说明书【不良反应】撰写中，可参照《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》^[8]，将相对同质人群的 irAE 数据汇总呈现。

（3）免疫联合治疗设计的试验，判定 irAE 与其中特定药物的相关性存在一定挑战，当前有如下建议：

①如免疫联合治疗与单药治疗具有相似的 irAE 特征，建议明确 irAE 与联合治疗的相关性，不过度强调与某一目标药物的相关性。与单药相比，免疫联合治疗在 irAE 性质、频率或严重程度方面观察到提高时，呈现时应加以强调。

②如免疫联合治疗与单药治疗具有显著不同的 irAE 特征，建议尽可能明确 irAE 与方案中的单药的相关性。

(4) 免疫联合非免疫治疗中，如果免疫与非免疫治疗具有相似的 AE 特征（例如，免疫治疗和靶向治疗均已知与甲状腺疾病有关），经充分医学评价仍无法确定所观察到的 AE 是 irAE 还是非 irAE 时，须用保守方法，将 AE 视为 irAE，不应仅依据两者特征相似，而排除 irAE。

（三）安全信息的更新

足够的暴露量和相对充分的暴露时间对发现相对罕见、严重的 irAE 具有重要意义，应关注肿瘤免疫治疗药物/疗法的全生命周期药物安全性数据的收集，特别是上市后收集到的罕见、严重和致死性不良事件，应全面收集数据，评估事件与治疗的相关性。参照 ICH 相关指南建议制定合理的核心数据表（core data sheet, CDS）更新计划^[10]，并依据更新数据及时修订说明书。当明确了新的免疫相关的已识别重要风险时，应及时补充至说明书中。

四、总结

本技术指导原则旨在阐述药品监管机构当前对抗肿瘤治疗临床试验 irAE 的评价和说明书撰写考虑，目标是提高

安全性报告和说明书等资料质量，加强对参与临床试验的受试者和上市后用药的患者人群的保护。本技术指导原则尚不能涵盖抗肿瘤治疗中 **irAE** 识别、判定和说明书撰写的所有情形，鼓励研发从业者与药品监管机构及时沟通，持续完善本指导原则。

参考文献

- [1] Paz-Ares L, Luft A, Vicente D, et al. Pembrolizumab plus Chemotherapy for Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med*. 2018. 379(21): 2040-2051.
- [2] Schmid P, Adams S, Rugo HS, et al. Atezolizumab and Nab-Paclitaxel in Advanced Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2018. 379(22): 2108-2121.
- [3] Baas P, Scherpereel A, Nowak AK, et al. First-line nivolumab plus ipilimumab in unresectable malignant pleural mesothelioma (CheckMate 743): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet*. 2021. 397(10272): 375-386.
- [4] Foà R, Bassan R, Vitale A, et al. Dasatinib-Blinatumomab for Ph-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia in Adults. *N Engl J Med*. 2020. 383(17): 1613-1623.
- [5] Wang M, Munoz J, Goy A, et al. KTE-X19 CAR T-Cell Therapy in Relapsed or Refractory Mantle-Cell Lymphoma. *N Engl J Med*. 2020. 382(14): 1331-1342.
- [6] Kraehenbuehl L, Weng CH, Eghbali S, Wolchok JD, Merghoub T. Enhancing immunotherapy in cancer by targeting emerging immunomodulatory pathways. *Nat Rev Clin Oncol*. 2021 .
- [7] Zhou X, Yao Z, Bai H, et al. Treatment-related adverse events of PD-1 and PD-L1 inhibitor-based combination therapies in clinical trials: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Oncol*. 2021. 22(9): 1265-1274.
- [8] 国家药监局药审中心关于公开征求《抗肿瘤药物说明书不良反应数据汇总指导原则》意见的通知,
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9d3092a2592e5097bb60b34d54224336>.
- [9] 国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则》的通告（2020 年第 56 号）
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/6539f28b92b2d7b57579b760062ed75a>
- [10] E2F：研发期间安全性更新报告

<https://www.cde.org.cn/ichWeb/guideIch/downloadAtt/2/6defa80786ae8fac5524f9152a495c84>



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