



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|06.15

总第52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

《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件公开 征求意见 .....	1
2021 年全国医疗保障事业发展统计公报 .....	2
2022 年 1-2 月全国医疗服务情况 .....	6
2022 年 1-2 月全国二级及以上公立医院病人费用情况 .....	8
国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构门诊质量管理暂行规定的通知 .....	8
2021 年度药品审评报告 .....	9
关于印发猴痘诊疗指南（2022 年版）的通知 .....	49
国家药监局综合司公开征求《药包材生产质量管理规范（征求意见稿）》意见 .....	52

## 附件

2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿） .....	53
谈判药品续约规则 .....	60
非独家药品竞价规则 .....	67
医疗机构门诊质量管理暂行规定 .....	70
药包材生产质量管理规范（征求意见稿） .....	77

(本期收录 2022 年 6 月 1 日~6 月 15 日医药政策信息)

# 《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件公开征求意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》等有关文件，结合 2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录管理工作重点，我们研究起草了《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》以及《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南（征求意见稿）》《谈判药品续约规则（征求意见稿）》《非独家药品竞价规则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可于 2022 年 6 月 19 日（星期日）17:00 前提出意见和建议，并以书面或电子邮件形式反馈。

电子邮箱：[yysmlc@nhsa.gov.cn](mailto:yysmlc@nhsa.gov.cn)

通信地址：北京市西城区月坛北小街 2 号（邮编：100830），国家医疗保障局医药服务管理司<收>。

附件 1: [2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）.pdf](#)（见附件）

附件 2: 2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南（征求意见稿）.pdf（全文略）

附件 3: [谈判药品续约规则.pdf](#)（见附件）

附件 4: [非独家药品竞价规则.pdf](#)（见附件）

国家医疗保障局

2022 年 6 月 13 日



# 2021 年全国医疗保障事业发展统计公报

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

2021 年,国家医保局坚持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以及中央经济工作会议精神,坚决贯彻落实党中央、国务院决策部署,认真开展党史学习教育,统筹疫情防控和医疗保障事业高质量发展,推动医保改革继续深化,管理服务精细高效,基金运行安全平稳,群众待遇巩固完善,“十四五”实现良好开局。

## 一、医疗保险

截至 2021 年底,全国基本医疗保险(以下简称基本医保)参保人数 136297 万人,参保率稳定在 95%以上。2021 年,全国基本医疗保险(含生育保险)基金总收入 28727.58 亿元,比上年增长 15.6%;全国基本医疗保险(含生育保险)基金总支出 24043.10 亿元,比上年增长 14.3%;全国基本医疗保险(含生育保险)基金当期结存 4684.48 亿元,累计结存 36156.30 亿元,其中,职工基本医疗保险(以下简称职工医保)个人账户累计结存 11753.98 亿元。

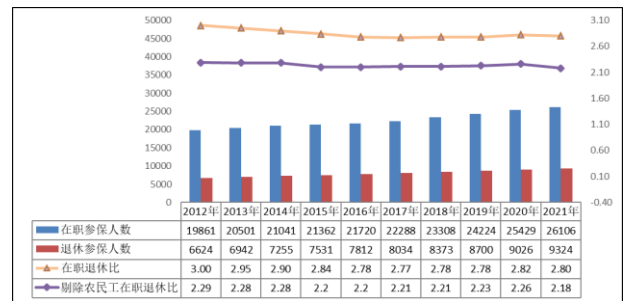
### (一) 职工基本医疗保险。

**1. 参保人数。**截至 2021 年底,职工医保参保人数 35431 万人,比上年增加 976 万人,增长 2.8%,其中,在职职工 26106 万人,比上年增长 2.7%;退休职工 9324 万人,

比上年增长 3.3%。在职退休比为 2.80,较上年下降 0.02。

### 2012-2021 年职工医保参保人员结构

单位:万人



企业、机关事业、灵活就业等其他人员的三类参保人(包括在职职工和退休人员)分别为 24043 万人、6535 万人、4853 万人,分别比上年增长 726 万人、148 万人、101 万人,分别占参保总人数的 67.9%、18.4% 和 13.7%,构成比例与上年基本一致。职工医保统账结合和单建统筹参保人员分别为 32714 万人、2717 万人,分别占职工医保参保总人数的 92.3%和 7.7%。

**2. 基金收支。**2021 年,职工医保基金(含生育保险)收入 19003.10 亿元,比上年增长 20.8%[1]。基金(含生育保险)支出 14746.73 亿元,比上年增长 14.6%。2021 年,职工医保统筹基金(含生育保险)收入 11864.04 亿元,比上年增长 29.8%;统筹基金(含生育保险)支出 9321.27 亿元,比上年增长 17.5%;统筹基金(含生育保险)



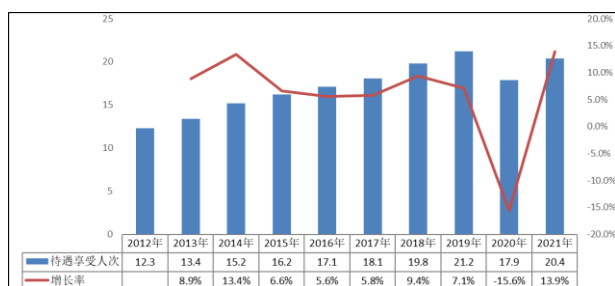
当期结存 2542.77 亿元，累计结存（含生育保险）17685.74 亿元。2021 年，职工医保个人账户收入 7139.06 亿元，比上年增长 8.4%；个人账户支出 5425.46 亿元，比上年增长 9.9%；个人账户当期结存 1713.61 亿元，累计结存 11753.98 亿元。

**3. 待遇享受。**2021 年，参加职工医保人员享受待遇 20.40 亿人次，比上年增长 13.9%。其中：普通门急诊 17.23 亿人次，比上年增长 14.5%；门诊慢特病 2.58 亿人次，比上年增长 10.6%；住院 0.59 亿人次，比上年增长 11.8%。

2021 年，职工医保参保人员住院率 17.7%，比上年增长 1.8 个百分点。其中：在职职工住院率为 9.9%，比上年增长 1.3 个百分点；退休人员住院率为 39.5%，比上年增长 3.5 个百分点。全国职工医保次均住院费用为 12948 元，比上年增长 2.3%。其中在三级、二级、一级及以下医疗机构的次均住院费用分别为 15588 元、9284 元、7415 元，分别比上年增长-0.5%、2.1%、12.6%。次均住院床日 10.0 天，同比减少 0.7 天。

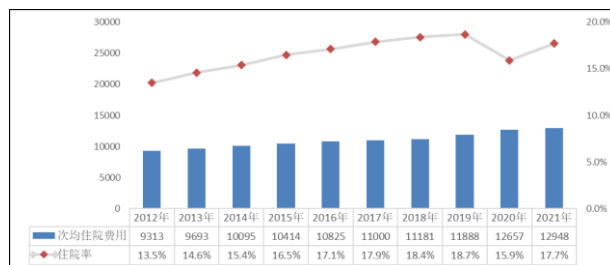
2012-2021 年职工医保享受待遇人次

单位：亿人次



2012-2021 年职工医保次均住院费用和住院率

单位：元



2021 年职工医保参保人员医疗总费用 14997.37 亿元，比上年增长 12.2%，其中医疗机构发生费用 12936.45 亿元，个人账户在药店支出费用 2060.92 亿元。医疗机构发生费用中，退休人员医疗费用 7461.37 亿元，比上年增长 11.6%；在职职工医疗费用 5475.08 亿元，比上年增长 19.0%。

职工医保政策范围内住院费用基金支付比例 84.4%。三级、二级、一级及以下医疗机构政策范围内住院费用基金支付比例分别为 83.4%、86.9%、87.9%。

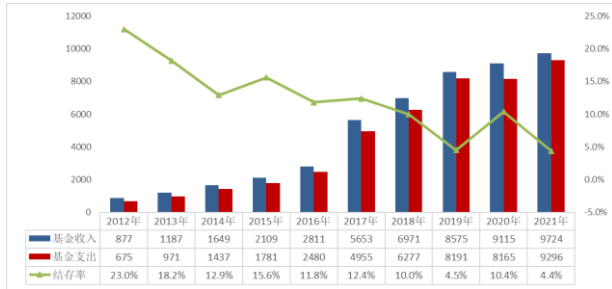
## (二) 城乡居民基本医疗保险。

**1. 参保人数。**截至 2021 年底，城乡居民基本医疗保险（以下简称居民医保）人数 100866 万人，比上年减少 0.8%。其中成年人、中小学生儿童、大学生分别为 74305 万人、24568 万人、1993 万人，分别比上年下降 0.9%、0.2%、3.0%，分别占参保总人数的 73.7%、24.4%、2.0%。

**2. 基金收支。**2021 年，居民医保基金收入 9724.48 亿元，支出 9296.37 亿元，分别比上年增长 6.7%、13.9%。2021 年，居民医保基金当期结存 428.10 亿元，累计结

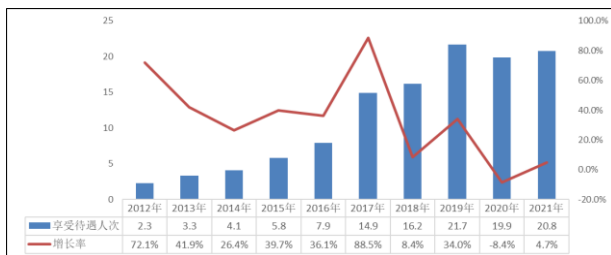
存 6716.58 亿元。2021 年，居民医保人均筹资 889 元。

2012-2021 年居民医保基金收支情况  
单位：亿元



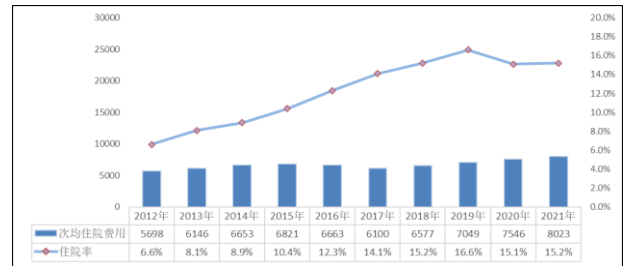
**3. 待遇享受。**2021 年，居民医保参加人员共享待遇 20.81 亿人次，比上年增长 4.7%。其中：普通门急诊 16.83 亿人次，比上年增长 4.0%；门诊慢特病 2.44 亿人次，比上年增长 13.7%；住院 1.53 亿人次，与上年基本持平。次均住院费用 8023 元，比上年增长 6.3%。其中在三级、二级、一级及以下医疗机构的次均住院费用分别为 13942 元、6626 元、3623 元，分别比上年增长 3.0%、2.5%、11.9%。居民医保参保人员住院率为 15.2%，比上年增长 0.1 个百分点；次均住院床日 9.4 天，比上年增加 0.2 天。

2012-2021 年居民医保享受待遇人次  
单位：亿人次



2012-2021 年居民医保次均住院费用和住院率

单位：元



2021 年，居民医保医疗费用 15107 亿元，比上年增长 7.3%。居民医保政策范围内住院费用基金支付比例 69.3%，比上年降低 0.7 个百分点。三级、二级、一级及以下医疗机构政策范围内住院费用基金支付分别为 64.9%、72.6%、77.4%。

## 二、生育保险

2021 年，全国参加生育保险 23752 万人，比上年增长 0.8%。享受各项生育保险待遇 1321 万人次，比上年增加 154 万人次，比上年增长 13.2%。生育保险人均生育待遇支出为 22261 元，比上年增长 1.3%。

## 三、医疗救助

2021 年，全国医疗救助支出 619.90 亿元，资助参加基本医疗保险 8816 万人[2]，实施门诊和住院救助 10126 万人次，全国次均住院救助、门诊救助分别为 1074 元、88 元。2021 年，中央财政安排医疗救助补助资金 302 亿元，比上年增长 16.2%。

2021 年，全国纳入监测范围农村低收入人口[3]参保率稳定在 99% 以上。各项医保综合帮扶政策惠及农村低收入人口就医 1.23

亿人次，减轻农村低收入人口医疗费用负担 1224.1 亿元。

#### **四、医保药品目录**

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》收载西药和中成药共 2860 种，其中，西药 1486 种，中成药 1374 种，年内新纳入药品 74 个。另含中药饮片 892 种。

自 2018 年国家医保局成立以来，连续 4 次开展医保药品目录准入谈判，累计将 250 种药品通过谈判新增进入目录，价格平均降幅超过 50%。2021 年，协议期内 221 种谈判药报销 1.4 亿人次。通过谈判降价和医保报销，年内累计为患者减负 1494.9 亿元。

#### **五、医保支付改革**

截至 2021 年底，全国 30 个按疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点城市和 71 个区域点数法总额预算和按病种分值（DIP）付费试点城市全部进入实际付费阶段。

#### **六、药品采购**

2021 年，全国通过省级药品集中采购平台网采订单总金额 10340 亿元，比 2020 年增加 1028 亿元[4]。其中，西药（化学药及生物制品）8315 亿元，中成药 2025 亿元，分别比 2020 年增加 794 亿元和 234 亿元。医保目录内药品 8259 亿元，占网采订单总金额的 79.9%。

2021 年，开展第三批国家组织药品集中带量采购，涉及 122 个品种，平均降价 52%。开展国家组织人工关节集采，髌关节平均价

格从 3.5 万元降到 7000 元左右，膝关节平均价格从 3.2 万元降至 5000 元左右，平均降价 82%。

#### **七、异地就医**

2021 年，职工医保参保人员异地就医 6434 万人次，异地就医费用 1663 亿元，其中，住院异地就医 786 万人次，就医费用 1457 亿元。居民医保参保人员异地就医 4318 万人次，异地就医费用 2985 亿元，其中，住院异地就医 1627 万人次，就医费用 2845 亿元。住院费用跨省直接结算 440.59 万人次，涉及医疗费用 1070.20 亿元，医保基金支付 624.63 亿元。

门诊费用跨省直接结算试点工作稳妥推进，开通联网定点医疗机构 4.56 万家，联网定点零售药店 8.27 万家，门诊费用跨省直接结算 949.60 万人次，涉及医疗总费用 23.82 亿元，医保基金支付 13.21 亿元。

#### **八、医疗保障基金监管**

2021 年，继续加强医保行政部门专项检查和医保经办机构日常核查，共检查定点医药机构 70.8 万家，处理违法违规机构 41.4 万家，其中解除医保服务协议 4181 家，行政处罚 7088 家，移交司法机关 404 家；处理参保人员 45704 人，其中，暂停医疗费用联网结算 6472 人，移交司法机关 1789 人。全年共追回医保资金 234.18 亿元。组织开展飞行检查 30 组次，检查定点医疗机构 68 家、医保经办机构 30 家，查出涉嫌违法违规资金 5.58 亿元。

#### **九、长期护理保险**

2021年，49个试点城市中参加长期护理保险人数共14460.7万人，享受待遇人数108.7万人。2021年基金收入260.6亿元，基金支出168.4亿元。长期护理保险定点服务机构6819个。护理服务人员30.2万人。

注：

[1]2020年职工基本医疗保险实施阶段性减征政策，基数较低。

[2]医疗救助基金资助参保人数不含其他部门资助参加基本医疗保险人数。

[3]纳入监测范围农村低收入人口包括农村特困人口、农村低保对象、乡村振兴部门监测的防止返贫监测对象及部分省份民政部门认定的农村低保边缘家庭成员。

[4]对2020年省级药品集中采购平台网采订单总金额做了修订，相关西药、中成药、医保目录内药品金额同步做了修订。

说明：本公报中部分数据因四舍五入，总计与分项合计略有差异。

## 2022年1-2月全国医疗服务情况

重要性：★★★★

关注度：★★★★

### 一、诊疗人次

2022年1-2月，全国医疗卫生机构总诊疗人次10.4亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比增长7.8%。

医院6.5亿人次，同比增长7.5%，其中：公立医院5.4亿人次，同比增长7.0%；民营医院1.0亿人次，同比增长10.5%。

基层医疗卫生机构3.4亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比增长8.2%，其中：社区卫生服务中心（站）1.2亿人次，同比增长2.7%；乡镇卫生院1.9亿人次，同比增长10.4%（见表1）。

表1 全国医疗卫生机构医疗服务量

机构分类 <sup>Ⓐ</sup>	诊疗人次 <sup>Ⓐ</sup> (万人次) <sup>Ⓐ</sup>		诊疗人次 增长(%) <sup>Ⓐ</sup>	出院人次 <sup>Ⓐ</sup> (万人次) <sup>Ⓐ</sup>		出院 人次 <sup>Ⓐ</sup> 增长 (%) <sup>Ⓐ</sup>
	2021年 1-2月 <sup>Ⓐ</sup>	2022年 1-2月 <sup>Ⓐ</sup>		2021年 1-2月 <sup>Ⓐ</sup>	2022年 1-2月 <sup>Ⓐ</sup>	
医疗卫生机构合计 <sup>Ⓐ</sup>	96139.4 <sup>Ⓐ</sup>	103607.0 <sup>Ⓐ</sup>	7.8 <sup>Ⓐ</sup>	3541.0 <sup>Ⓐ</sup>	3856.0 <sup>Ⓐ</sup>	8.9 <sup>Ⓐ</sup>
一、医院 <sup>Ⓐ</sup>	60099.3 <sup>Ⓐ</sup>	64609.3 <sup>Ⓐ</sup>	7.5 <sup>Ⓐ</sup>	2856.5 <sup>Ⓐ</sup>	3162.8 <sup>Ⓐ</sup>	10.7 <sup>Ⓐ</sup>
按登记注册类型分 <sup>Ⓐ</sup>						
公立医院 <sup>Ⓐ</sup>	50847.9 <sup>Ⓐ</sup>	54388.8 <sup>Ⓐ</sup>	7.0 <sup>Ⓐ</sup>	2330.1 <sup>Ⓐ</sup>	2585.6 <sup>Ⓐ</sup>	11.0 <sup>Ⓐ</sup>
民营医院 <sup>Ⓐ</sup>	9251.6 <sup>Ⓐ</sup>	10220.6 <sup>Ⓐ</sup>	10.5 <sup>Ⓐ</sup>	526.5 <sup>Ⓐ</sup>	577.1 <sup>Ⓐ</sup>	9.6 <sup>Ⓐ</sup>
按医院等级分 <sup>Ⓐ</sup>						
三级医院 <sup>Ⓐ</sup>	32806.3 <sup>Ⓐ</sup>	36470.7 <sup>Ⓐ</sup>	11.2 <sup>Ⓐ</sup>	1483.1 <sup>Ⓐ</sup>	1760.5 <sup>Ⓐ</sup>	18.7 <sup>Ⓐ</sup>
二级医院 <sup>Ⓐ</sup>	21238.5 <sup>Ⓐ</sup>	21866.5 <sup>Ⓐ</sup>	3.0 <sup>Ⓐ</sup>	1080.1 <sup>Ⓐ</sup>	1094.2 <sup>Ⓐ</sup>	1.3 <sup>Ⓐ</sup>
一级医院 <sup>Ⓐ</sup>	3177.5 <sup>Ⓐ</sup>	3382.6 <sup>Ⓐ</sup>	6.5 <sup>Ⓐ</sup>	162.6 <sup>Ⓐ</sup>	177.4 <sup>Ⓐ</sup>	9.1 <sup>Ⓐ</sup>
未定级医院 <sup>Ⓐ</sup>	2877.1 <sup>Ⓐ</sup>	2889.6 <sup>Ⓐ</sup>	0.4 <sup>Ⓐ</sup>	130.7 <sup>Ⓐ</sup>	130.6 <sup>Ⓐ</sup>	-0.1 <sup>Ⓐ</sup>
二、基层医疗卫生机构 <sup>Ⓐ</sup>	31405.2 <sup>Ⓐ</sup>	33993.8 <sup>Ⓐ</sup>	8.2 <sup>Ⓐ</sup>	537.3 <sup>Ⓐ</sup>	539.4 <sup>Ⓐ</sup>	0.4 <sup>Ⓐ</sup>
#社区卫生服务中心(站) <sup>Ⓐ</sup>	11345.8 <sup>Ⓐ</sup>	11649.1 <sup>Ⓐ</sup>	2.7 <sup>Ⓐ</sup>	46.0 <sup>Ⓐ</sup>	50.1 <sup>Ⓐ</sup>	8.9 <sup>Ⓐ</sup>
#政府办 <sup>Ⓐ</sup>	8061.5 <sup>Ⓐ</sup>	8405.1 <sup>Ⓐ</sup>	4.3 <sup>Ⓐ</sup>	34.3 <sup>Ⓐ</sup>	38.7 <sup>Ⓐ</sup>	12.8 <sup>Ⓐ</sup>
#乡镇卫生院 <sup>Ⓐ</sup>	17252.9 <sup>Ⓐ</sup>	19039.2 <sup>Ⓐ</sup>	10.4 <sup>Ⓐ</sup>	477.3 <sup>Ⓐ</sup>	475.5 <sup>Ⓐ</sup>	-0.4 <sup>Ⓐ</sup>
#政府办 <sup>Ⓐ</sup>	17078.8 <sup>Ⓐ</sup>	18898.6 <sup>Ⓐ</sup>	10.7 <sup>Ⓐ</sup>	471.0 <sup>Ⓐ</sup>	472.3 <sup>Ⓐ</sup>	0.3 <sup>Ⓐ</sup>
三、其他机构 <sup>Ⓐ</sup>	4634.7 <sup>Ⓐ</sup>	5003.8 <sup>Ⓐ</sup>	8.0 <sup>Ⓐ</sup>	147.2 <sup>Ⓐ</sup>	153.9 <sup>Ⓐ</sup>	4.6 <sup>Ⓐ</sup>

注：#系其中数。不包含诊所、医务室、村卫生室数据。



## 二、出院人次

2022年1-2月，全国医疗卫生机构出院人次3856.0万，同比增长8.9%。

医院3162.8万人次，同比增长10.7%，其中：公立医院2585.6万人次，同比增长11.0%；民营医院577.1万人次，同比增长9.6%。

基层医疗卫生机构539.4万人次，同比增长0.4%（见表1）。

## 三、病床使用情况

2022年1-2月，医院病床使用率为70.3%，同比提高2.0个百分点；社区卫生服务中心为40.6%，同比提高0.2个百分点；乡镇卫生院为47.0%，同比减少0.6个百分点。三级医院平均住院日为7.9日，比上年同期减少0.7日，二级医院平均住院日为8.9日，比上年同期增加0.3日（见表3）。

表3 病床使用情况

机构分类	病床使用率(%)		平均住院日(日)	
	2021年	2022年	2021年	2022年
	1-2月	1-2月	1-2月	1-2月
医院	68.3	70.3	8.7	8.5
其中：三级医院	75.6	78.2	8.6	7.9
二级医院	66.9	68.2	8.6	8.9
一级医院	51.2	52.2	8.7	8.2
社区卫生服务中心	40.4	40.6	8.9	13.7
乡镇卫生院	47.6	47.0	6.4	6.5

表2 2022年1-2月各地区医院和乡镇卫生院医疗服务量

地区	医院		乡镇卫生院	
	诊疗人次	出院人次	诊疗人次	出院人次
	(万人次)	(万人次)	(万人次)	(万人次)
总计	64609.3	3162.8	19039.2	475.5
北京	2136.7	50.6	-	-
天津	845.8	20.6	114.5	0.1
河北	3140.0	150.6	528.3	9.4
山西	1297.2	61.5	201.3	2.0
内蒙古	1021.2	44.2	133.1	2.0
辽宁	1899.6	90.8	165.4	3.3
吉林	1087.9	51.9	94.8	0.9
黑龙江	1089.8	66.1	81.8	1.9
上海	3351.9	66.8	-	-
江苏	4182.6	184.8	1619.5	26.6
浙江	4490.4	149.1	1546.7	3.3
安徽	2668.7	140.6	1317.4	14.7
福建	1704.0	75.1	614.7	8.5
江西	1550.3	98.9	631.6	21.1
山东	4395.9	250.7	1462.1	39.5
河南	4148.3	230.6	2071.6	36.5
湖北	2388.8	138.1	814.6	31.8
湖南	2026.5	159.7	924.5	44.5
广东	5636.2	202.6	1176.3	24.4
广西	1798.2	101.6	764.0	38.9
海南	387.7	16.1	140.9	0.8
重庆	1399.5	80.5	410.9	26.6
四川	4020.0	217.8	1483.9	61.2
贵州	1425.5	112.7	691.4	23.0
云南	2149.8	136.5	1189.0	24.5
西藏	121.8	4.3	33.1	0.1
陕西	1467.5	84.6	248.5	6.7
甘肃	1004.9	62.1	158.7	8.4
青海	291.5	16.4	40.4	1.1
宁夏	372.2	17.0	94.7	0.5
新疆	1109.3	79.8	285.3	13.0

# 2022 年 1-2 月全国二级及以上公立医院病人费用情况

重要性：★★★★

关注度：★★★★

## 一、次均门诊费用

2022 年 1-2 月，全国三级公立医院次均门诊费用为 353.5 元，与去年同期比较，按当年价格上涨 3.5%，按可比价格上涨 2.6%；二级公立医院次均门诊费用为 217.0 元，按当年价格同比下降 0.9%，按可比价格同比下降 1.8%。

## 二、次均住院费用

2022 年 1-2 月，全国三级公立医院次均住院费用为 13918.3 元，与去年同期比较，按当年价格下降 4.9%，按可比价格下降 5.7%；二级公立医院次均住院费用为 6792.8 元，按当年价格同比下降 1.2%，按可比价格同比下降 2.1%。

# 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构门诊质量管理暂行规定的通知

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：

为加强医疗机构门诊质量管理，提高门诊医疗服务质量，保障医疗安全，根据《医疗质量管理办法》，结合医疗机构门诊工作实际情况，我委组织制定了《医疗机构门诊

质量管理暂行规定》，现印发给你们，请遵照执行。

附件：[医疗机构门诊质量管理暂行规定](#)

(见附件)

国家卫生健康委办公厅

2022 年 6 月 1 日

# 2021 年度药品审评报告

重要性：★★★

关注度：★★★★

2021 年是党和国家历史上具有里程碑意义的一年。以习近平同志为核心的党中央团结带领全党全国各族人民，隆重庆祝中国共产党成立一百周年，胜利召开党的十九届六中全会、制定党的第三个历史决议，如期打赢脱贫攻坚战，如期全面建成小康社会、实现第一个百年奋斗目标，开启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。在“十四五”开局之年，作为我国负责药品注册上市的专职技术审评机构，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）始终坚决贯彻落实习近平总书记重要讲话和重要指示精神，全面践行“四个最严”要求，牢记保护和促进公众健康初心使命，坚持人民至上、生命至上和科学审评，积极投身药品审评审批制度改革事业，紧紧围绕人民生命健康、世界科技前沿、国家重大需求等战略目标，在体制机制、技术标准、流程管理、队伍建设等方面加快创新融合步伐。

面对复杂严峻的疫情防控形势和极为艰巨繁重的药品审评任务，药审中心在国家药品监督管理局党组的坚强领导下，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的十九届五中、六中全会精神和“七一”重要讲话精神，认真落实党中央、国务院决策部署，推动全面从严治党不断向纵深发展，认真开展好党史学习教育和“我为群众办实事”实践活动，全力推进新冠病

毒疫苗药物应急审评审批，推动 2 款国产新冠病毒疫苗接连被纳入世界卫生组织（WHO）紧急使用清单（EUL），应急审评通过一组新冠病毒中和抗体联合治疗药物上市，着力建设公开透明的审评机制，多措并举支持儿童用药研发创新，人民获得感、幸福感、安全感显著增强。

2021 年审评通过 47 个创新药，再创历史新高，临床急需境外新药上市持续加快，优先审评效率大幅提高，仿制药质量和疗效一致性评价工作扎实推进，临床试验管理跃上新台阶，核查检验协调机制更加通畅，实施药品电子通用技术文档申报，中国上市药品专利信息登记平台建设运行，完成中药“三方”抗疫成果转化，完善符合中医药特点的审评技术标准体系，支持和推动中药传承创新发展，持续深化 ICH 工作，保障国家药品监督管理局成功连任 ICH 管理委员会成员，发布 87 个技术指导原则，审评标准体系更加完备，流程导向审评体系更加科学，审评体系和审评能力现代化建设持续推进，医药产业创新能力和高质量发展进一步增强。

## 第一章 药品注册申请受理情况

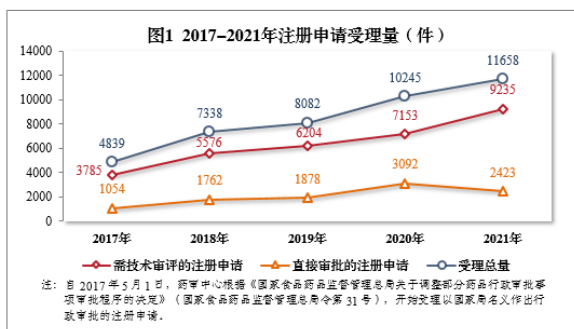
### （一）总体情况

#### 1. 全年受理情况

2021 年，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）受理注册申请 11658 件<sup>1</sup>，同比增长 13.79%。

受理需技术审评的注册申请 9235 件，同比增长 29.11%，包括需经技术审评后报送国家局 2 审批（以下简称技术审评）的注册申请 2180 件，需经技术审评后以国家局名义作出行政审批（以下简称审评审批）的注册申请 7051 件，需经技术审评后送国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、以医疗器械作用为主的药械组合（以下简称药械组合）产品的注册申请 4 件。

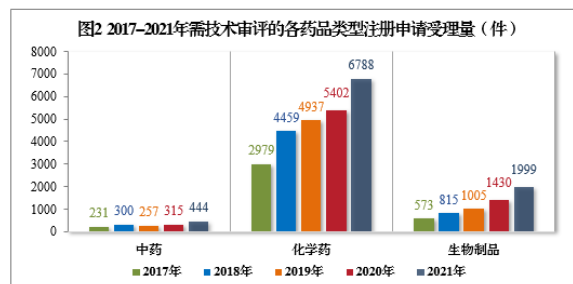
受理无需技术审评直接以国家局名义作出行政审批 3（以下简称直接审批）的注册申请 2423 件。2017-2021 年注册申请受理量详见图 1。



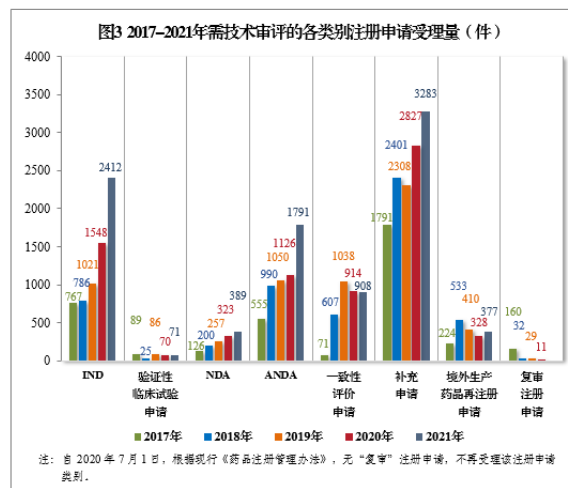
根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年第 56 号，以下简称 56 号公告）要求，2021 年受理原料药注册申请 1313 件，同比增长 2.98%。

## 2. 需技术审评的各类注册申请受理情况

2021 年受理的需技术审评的 9231 件 4 注册申请中，以药品类型统计，中药 5 注册申请 444 件，同比增长 40.95%；化学药注册申请为 6788 件，同比增长 25.66%，占全部需技术审评的注册申请受理量的 73.53%；生物制品注册申请 1999 件，同比增长 39.79%。2017-2021 年需技术审评的各药品类型注册申请受理量详见图 2。



以注册申请类别统计，受理新药临床试验申请（该注册申请类别以下简称 IND）2412 件，同比增长 55.81%；新药上市许可申请（该注册申请类别以下简称 NDA）389 件，同比增长 20.43%；同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请（该注册申请类别以下简称 ANDA）1791 件，同比增长 59.06%；仿制药质量和疗效一致性评价注册申请 6（该注册申请类别以下简称一致性评价申请）908 件；补充申请 3283 件，同比增长 16.13%。2017-2021 年需技术审评的各类别注册申请受理量详见图 3。



## （二）创新药注册申请受理情况

2021 年受理创新药 7 注册申请 1886 件（998 个品种 8），同比增长 76.10%。

以药品类型统计，创新中药 54 件（51 个品种），同比增长 134.78%；创新化学药



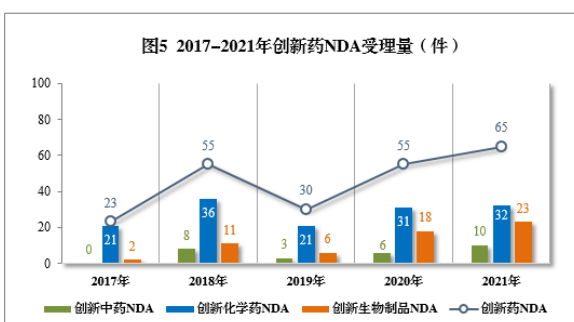
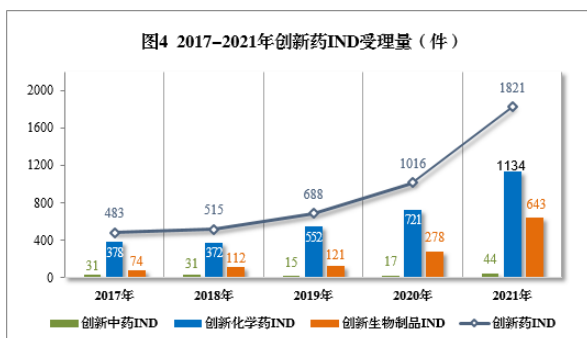
1166 件(508 个品种), 同比增长 55.05%; 创新生物制品 666 件(439 个品种), 同比增长 125.00%。

以注册申请类别统计, IND 1821 件(953 个品种), 同比增长 79.23%; NDA 65 件(45 个品种), 同比增长 18.18%。

2021 年创新中药、创新化学药、创新生物制品注册申请受理量详见表 1, 2017-2021 年创新药 IND 受理量详见图 4, 2017-2021 年创新药 NDA 受理量详见图 5。

表 1 2021 年创新中药、创新化学药、创新生物制品注册申请受理量

受理量	创新中药		创新化学药		创新生物制品		总计	
	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)
IND	44	43	1134	487	643	423	1821	953
NDA	10	8	32	21	23	16	65	45
总计	54	51	1166	508	666	439	1886	998



以生产场地类别统计, 境内生产创新药 1485 件(790 个品种), 境外生产创新药 401 件(208 个品种)。2021 年境内、境外生产的创新药注册申请受理量详见表 2。

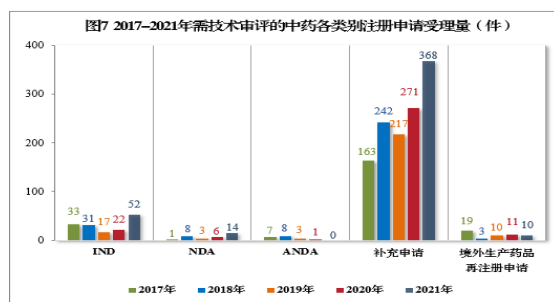
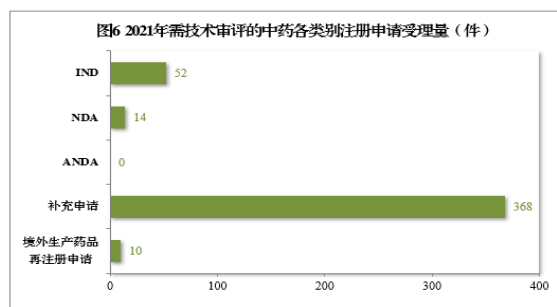
表 2 2021 年境内、境外生产的创新药注册申请受理量

注册申请类别	境内生产		境外生产		总计	
	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)
IND	1428	750	393	203	1821	953
NDA	57	40	8	5	65	45
总计	1485	790	401	208	1886	998

### (三) 需技术审评的中药注册申请受理情况

2021 年受理需技术审评的中药注册申请 444 件。以注册申请类别统计, IND 52 件, 同比增长 136.36%, 包括创新中药 IND 44 件(43 个品种), 同比增长 158.82%; NDA 14 件, 同比增长 133.33%, 包括创新中药 NDA 10 件(8 个品种), 同比增长 66.67%。

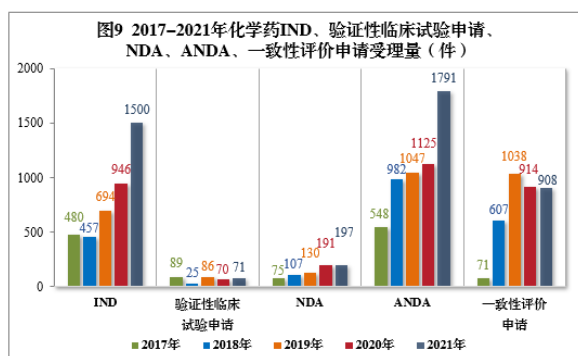
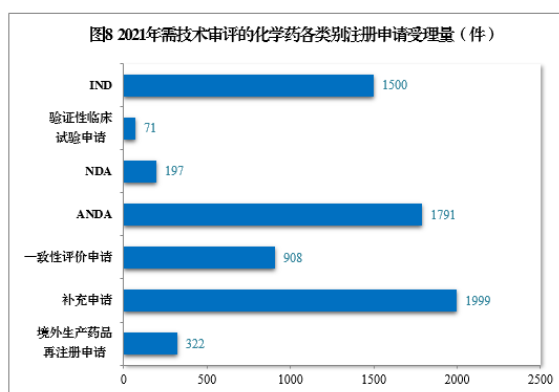
2021 年需技术审评的中药各类别注册申请受理量详见图 6。2017-2021 年需技术审评的中药各类别注册申请受理量详见图 7。



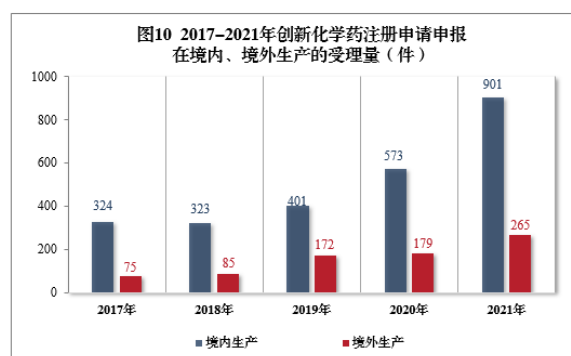
#### 四) 需技术审评的化学药注册申请受理情况

2021 年受理需技术审评的化学药注册申请 6788 件。以注册申请类别统计, IND 1500 件, 同比增长 58.56%, 包括创新化学药 IND 1134 件 (487 个品种), 同比增长 57.28%; NDA 197 件, 同比增长 3.14%, 包括创新化学药 NDA 32 件 (21 个品种), 同比增长 3.23%; 化学药 5.1 类 9 注册申请 169 件, 同比增长 5.63%, 其中临床试验申请 10 共 44 件, NDA 125 件; ANDA 1791 件, 同比增长 59.20%; 一致性评价申请 908 件。

2021 年需技术审评的化学药各类别注册申请受理量详见图 8。2017-2021 年化学药 IND、验证性临床试验申请、NDA、ANDA、一致性评价申请受理量详见图 9。



需技术审评的创新化学药注册申请共 1166 件 (508 个品种) 11 中, 以生产场地类别统计, 901 件 (385 个品种) 申报在境内生产, 265 件 (123 个品种) 申报在境外生产。2017-2021 年创新化学药注册申请申报在境内、境外生产的受理量详见图 10。



#### 五) 需技术审评的生物制品注册申请受理情况

2021 年受理需技术审评的生物制品注册申请 1999 件, 其中, 预防用生物制品注册申请 229 件、治疗用生物制品注册申请 1755 件和体外诊断试剂 15 件。以注册申请类别统计:

IND 860 件, 同比增长 48.28%, 包括创新生物制品 IND 643 件 (423 个品种), 同比增长 131.29%。其中, 预防用生物制品 IND 45 件, 包括创新预防用生物制品 IND 26 件 (16 个品种), 治疗用生物制品 IND 815 件, 包括创新治疗用生物制品 IND 617 件 (407 个品种)。

NDA 178 件, 同比增长 41.27%, 包括创新生物制品 NDA 23 件 (16 个品种), 同比增长 27.78%。其中, 预防用生物制品 NDA 13 件, 包括创新预防用生物制品 NDA 5 件 (2 个品种); 治疗用生物制品 NDA 156 件, 包括创新治疗用生物制品 18 件 (14 个品种); 体外诊断试剂 9 件。

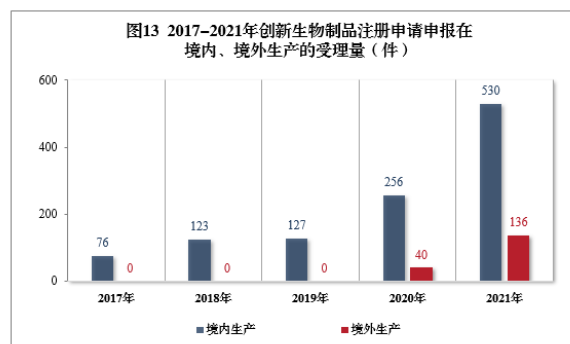
补充申请 916 件。境外生产药品再注册申请 45 件。

2021 年生物制品、创新生物制品 IND 和 NDA 受理量详见表 3。2021 年需技术审评的生物制品各类别注册申请受理量详见图 11。2017-2021 年生物制品 IND 和 NDA 受理量详见图 12。

表 3 2021 年生物制品、创新生物制品 IND 和 NDA 受理量 (件)

药品类型	IND		NDA	
	生物制品总量	创新生物制品	生物制品总量	创新生物制品
预防用生物制品	45	26	13	5
治疗用生物制品	815	617	156	18
体外诊断试剂	—	—	9	—
合计	860	643	178	23

需技术审评的创新生物制品注册申请共 666 件 (439 个品种 12) 中, 以生产场地类别统计, 境内生产创新生物制品注册申请 530 件 (354 个品种), 境外生产创新生物制品注册申请 136 件 (85 个品种)。2017-2021 年创新生物制品注册申请申报在境内、境外生产的受理量详见图 13。



## (六) 行政审批注册申请受理情况

### 1. 总体情况

2021 年受理行政审批注册申请 9474 件, 同比增长 7.82%。其中, 直接审批的注册申请 2423 件; 审评审批的注册申请

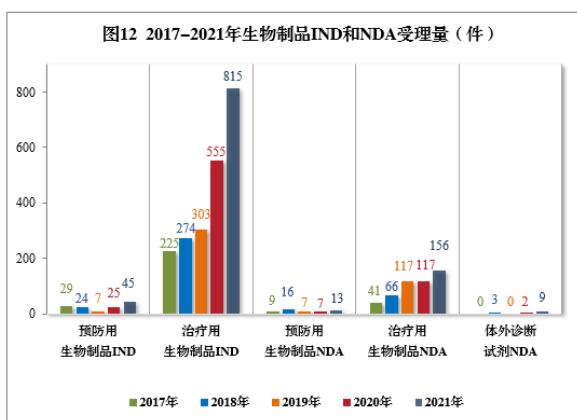
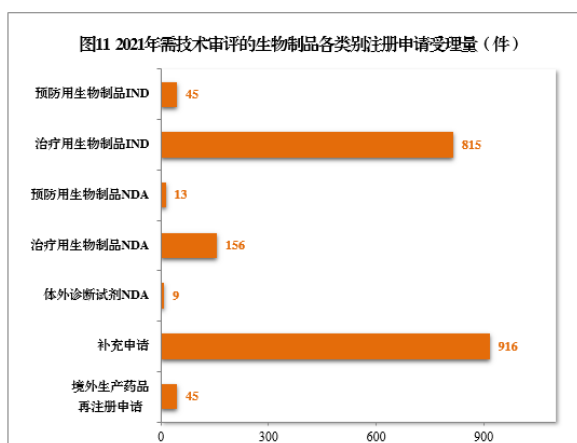
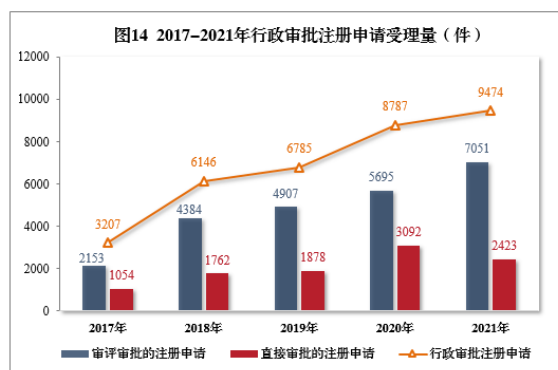


表 4 2021 年行政审批注册申请受理量 (件)

注册申请类别		中药	化学药	生物制品	总计
审评审批的注册申请	临床试验申请	52	1571	860	2483
	一致性评价申请	—	908	—	908
	补充申请	368	1999	916	3283
	境外生产药品再注册申请	10	322	45	377
	合计	430	4800	1821	7051
直接审批的注册申请	无需技术审评的补充申请	930	1038	34	2002
	临时进口注册申请	1	340	80	421
	合计	931	1378	114	2423
总计	1361	6178	1935	9474	

注: 根据现行《药品注册管理办法》, 行政审批决定应当在二十个工作日内作出。



137051 件, 同比增长 23.81%, 包括临床试验申请 2483 件, 同比增长 53.46%。

2021 年行政审批注册申请受理量详见表 4。2017-2021 年行政审批注册申请受理量详见图 14。

## 2. 审评审批的注册申请受理情况

2021 年受理审评审批的注册申请 7051 件, 以药品类型统计, 中药注册申请 430 件, 同比增长 40.07%; 化学药注册申请 4800 件, 同比增长 17.50%, 占全部审评审批的注册申请受理量的 68.08%; 生物制品注册申请 1821 件, 同比增长 39.75%。

以注册申请类别统计, 临床试验申请 2483 件, 同比增长 53.46%; 一致性评价申请 908 件; 补充申请 3283 件, 同比增长 16.13%; 境外生产药品再注册申请 377 件, 同比增长 14.94%。

## 3. 直接审批的注册申请受理情况

2021 年受理直接审批的注册申请 2423 件, 以药品类型统计, 中药注册申请 931 件、化学药注册申请 1378 件、生物制品注册申请 114 件。以注册申请类别统计, 补充申请 2002 件、临时进口注册申请 421 件。

## 第二章 药品注册申请审评审批情况

### (一) 总体情况

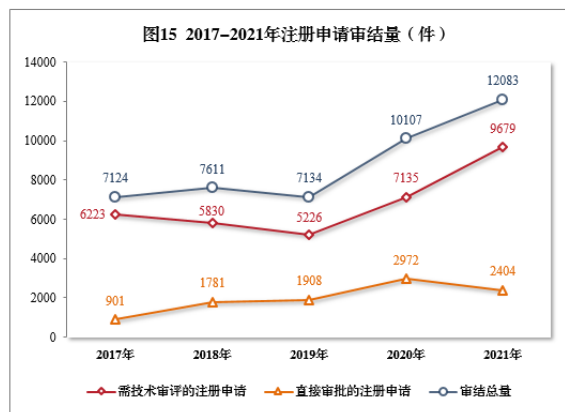
#### 1. 全年审评审批工作情况

2021 年审结的 15 注册申请共 12083 件 16, 同比增长 19.55%。

审结的需技术审评的注册申请 9679 件, 同比增长 35.66%, 包括技术审评的注册申请 2632 件, 审评审批的注册申请 7039 件, 药械组合注册申请 8 件。

审结直接审批的注册申请 2404 件。2017-2021 年注册申请审结量详见图 15。

截至 2021 年底, 有 5652 件注册申请正在审评审批中; 待申请人回复补充资料

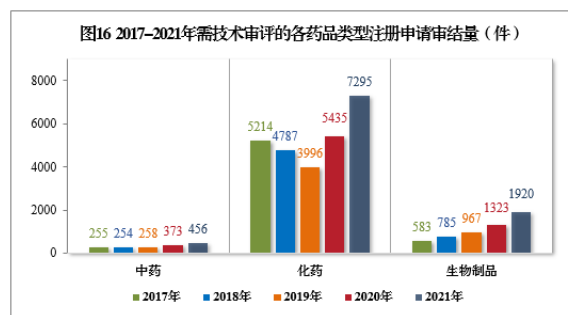


1353 件。根据 56 号公告, 2021 年审结原料药注册申请 494 件。截至 2021 年底, 有 1302 件原料药注册申请正在审评审批中; 待申请人回复补充资料 582 件。

## 2. 需技术审评的各类注册申请审结情况

2021 年审结的需技术审评的 9671 件 17 注册申请中, 以药品类型统计, 中药注册申请 456 件, 同比增长 22.25%; 化学药注册申请 7295 件, 同比增长 34.22%, 占全部需技术审评审结量的 75.43%; 生物制品注册申请 1920 件, 同比增长 45.12%。

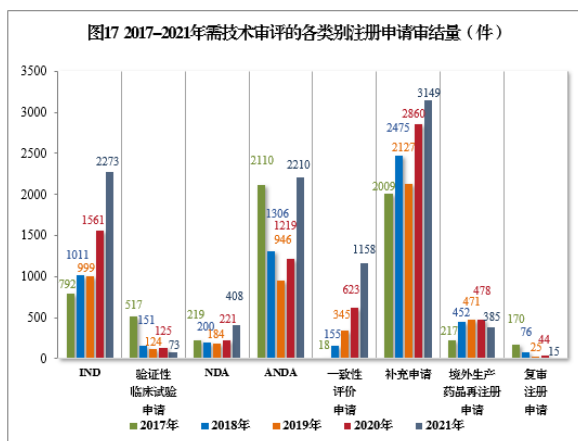
2017-2021 年需技术审评的各药品类型注册申请审结量详见图 16。



以注册申请类别统计, IND 2273 件, 同比增长 45.61%; NDA 408 件, 同比增长 84.62%; ANDA 2210 件, 同比增长 81.30%;



一致性评价申请 1158 件,同比增长 85.87%;补充申请 3149 件,同比增长 10.10%。2017-2021 年需技术审评的各类别注册申请审结量详见图 17。



### 3. 批准/建议批准情况

2021 年批准 IND 2108 件,同比增长 46.90%;建议批准 NDA 323 件(见附件 1),同比增长 55.29%;建议批准 ANDA 1003 件,同比增长 9.26%;批准一致性评价申请 1080 件,同比增长 87.18%。各类别注册申请批准/建议批准量详见表 5。

表 5 各类别注册申请批准/建议批准量（件）

注册申请类别	批准/建议批准
IND	2108
验证性临床试验申请	59
NDA	323
ANDA	1003
一致性评价申请	1080
补充申请	2751
境外生产药品再注册申请	372
直接审批的注册申请	2362
复审注册申请	1
总计	10059

建议批准境外生产原研药 1876 个品种(含新增适应症品种,见附件 2)。

临床急需境外新药 81 个品种 19 中,截至 2021 年底,已有 54 个品种提出注册申请,51 个品种获批上市,按审评时限审结率(以下简称按时限审结率)100%,临床急需境外新药审评审批情况见附件 3。

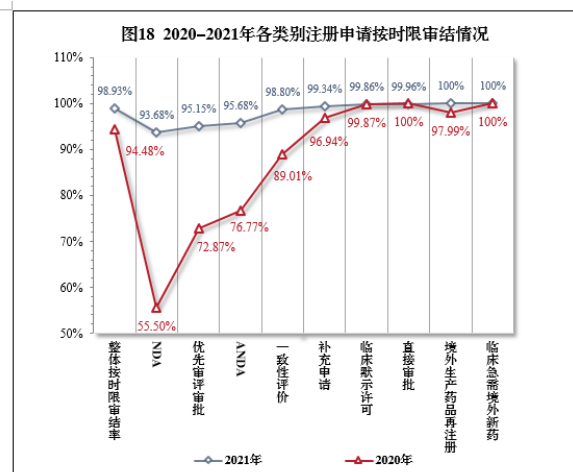
### 4. 各类别注册申请按时限审结情况

2021 年,药审中心持续优化审评流程、严格审评时限管理、加快审评速度、强化项目督导,全年整体按时限审结率 98.93%。其中 NDA、ANDA、纳入优先审评审批程序的注册申请按时限审结率均超过 90%,取得历史性突破。2021 年各类别注册申请按时限审结

表 6 2021 年各类别注册申请按时限审结情况

注册申请类别	按时限审结率
临床急需境外新药	100.00%
境外生产药品再注册	100.00%
直接审批	99.96%
临床默示许可	99.86%
补充申请	99.34%
一致性评价	98.80%
ANDA	95.68%
优先审评审批	95.15%
NDA	93.68%
整体按时限审结率	98.93%

情况详见表 6,2020-2021 年各类别注册申请按时限审结情况详见图 18。



### (二) 创新药注册申请审结情况

#### 1. 总体情况

2021 年审结创新药 20 注册申请 1744 件(943 个品种),同比增长 67.85%。

以药品类型统计,创新中药 55 件(55 个品种),同比增长 52.78%;创新化学药

1085 件(484 个品种), 同比增长 45.44%; 创新生物制品 604 件(404 个品种), 同比增长 135.02%。

以注册申请类别统计, IND 1663 件(885 个品种), 同比增长 67.14%; NDA 81 件(58 个品种), 同比增长 84.09%。

## 2. 批准/建议批准情况

2021 年批准/建议批准创新药注册申请 1628 件(878 个品种), 同比增长 67.32%。

以药品类型统计, 创新中药 39 件(39 个品种), 同比增长 39.29%; 创新化学药 1029 件(463 个品种), 同比增长 44.32%; 创新生物制品 560 件(376 个品种), 同比增长 141.38%。以注册申请类别统计, IND 1559 件(831 个品种), 同比增长 65.32%, NDA 69 件(47 个品种, 见附件 4), 同比增长 130.00%。

以生产场地类别统计, 境内生产创新药 1261 件(684 个品种), 同比增长 60.84%; 境外生产创新药 367 件(194 个品种), 同比增长 94.18%。2021 年各药品类型创新药批准/建议批准量详见表 7, 2021 年境内、境外生产创新药批准/建议批准量详见表 8, 2017-2021 年创新药 IND 批准量详见图 19, 2017-2021 年创新药 NDA 建议批准量详见图 20。

## (三) 需技术审评的中药注册申请审结情况

### 1. 总体情况

2021 年审结需技术审评的中药注册申请 456 件, 同比增长 22.25%。以注册申请类别统计, IND 49 件, 同比增长 32.43%; NDA 19 件, 同比增长 216.67%; ANDA 3 件, 同比增长 100.00%; 补充申请 362 件, 同比增长 10.00%; 境外生产药品再注册申请 19 件, 同比增长 100.00%; 复审注册申请 4 件, 同比增长 100.00%。

表 7 2021 年各药品类型创新药批准/建议批准量

注册申请类别	创新中药		创新化学药		创新生物制品		总计	
	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)
IND	28	28	994	439	537	364	1559	831
NDA	11	11	35	24	23	12	69	47
总计	39	39	1029	463	560	376	1628	878

表 8 2021 年境内、境外生产创新药批准/建议批准量

注册申请类别	境内生产		境外生产		总计	
	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)	注册申请(件)	品种(个)
IND	1194	639	365	192	1559	831

NDA	67	45	2	2	69	47
总计	1261	684	367	194	1628	878

图 19 2017-2021 年创新药 IND 批准量(件)

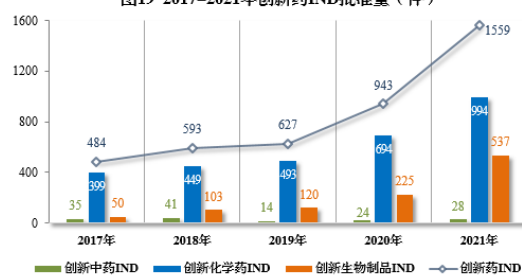
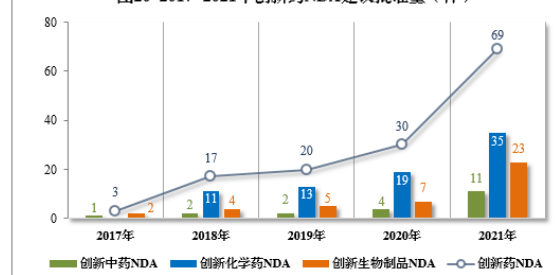
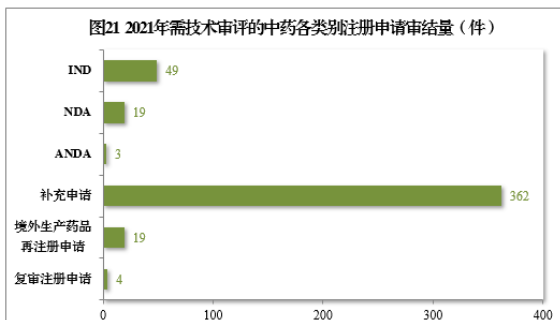


图 20 2017-2021 年创新药 NDA 建议批准量(件)



件。2021 年需技术审评的中药各类别注册申请审结量详见图 21。

图 21 2021 年需技术审评的中药各类别注册申请审结量(件)



## 2. 批准/建议批准情况

2021 年审结的中药 IND 中，批准 34 件，不批准 9 件。审结的中药 NDA 中，建议批准 14 件，建议不批准 3 件。2021 年需技术审评的中药注册申请审结情况详见表 9。

注：“其他”是指申请人未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

表 9 2021 年高技术审评的中药注册申请审结情况（件）

注册申请类别	审结量			
	批准/建议批准	不批准/建议不批准	其他	合计
IND	34	9	6	49
NDA	14	3	2	19
ANDA	0	1	2	3
补充申请	291	7	64	362
境外生产药品再注册申请	19	0	0	19
复审注册申请	0	3	1	4
总计	358	23	75	456

批准中药 IND 34 件，同比增长 21.43%，包括创新中药 IND 28 件（28 个品种），同比增长 16.67%；建议批准中药 NDA 14 件，同比增长 250.00%，创 5 年以来新高，包括创新中药 NDA 11 件（11 个品种），同比增长 175.00%。2017-2021 年中药 IND、创新中药 IND 批准量详见图 22，2017-2021 年中药 NDA、创新中药 NDA 建议批准量详见图 23。

批准的 34 件中药 IND 中，涉及 13 个适应症领域，其中消化 8 件、呼吸 6 件、妇科 4 件，共占 52.94%，2021 年批准中药 IND 的适应症领域分布量详见图 24。

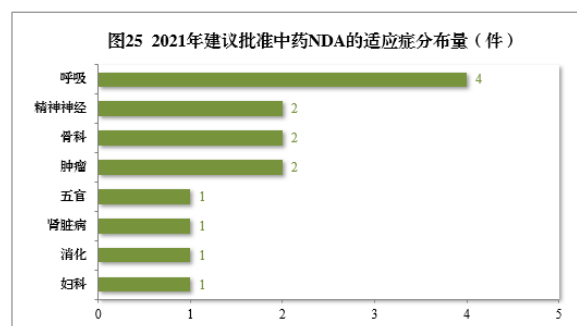
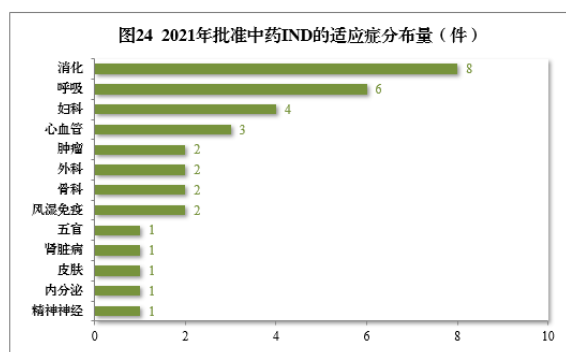
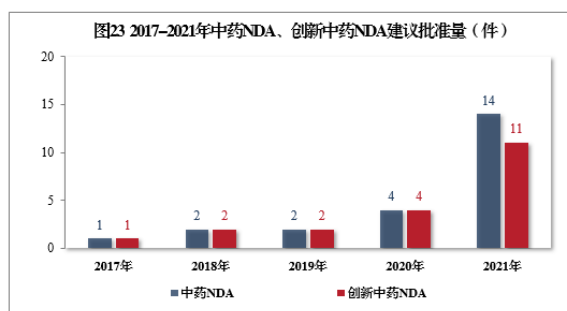
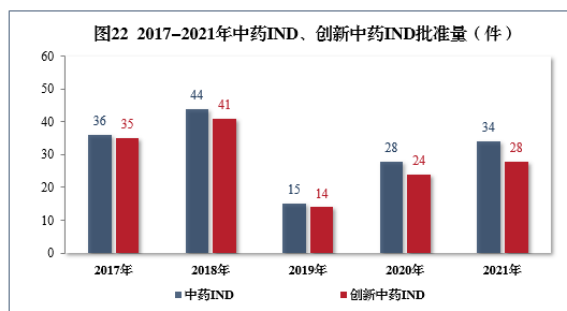
建议批准的中药 NDA 14 件中，呼吸肿瘤、精神神经、骨科药物较多，占全部中 NDA 批准量的 71.43%。

2021 年建议批准中药 NDA 的适应症分布量详见图 25。

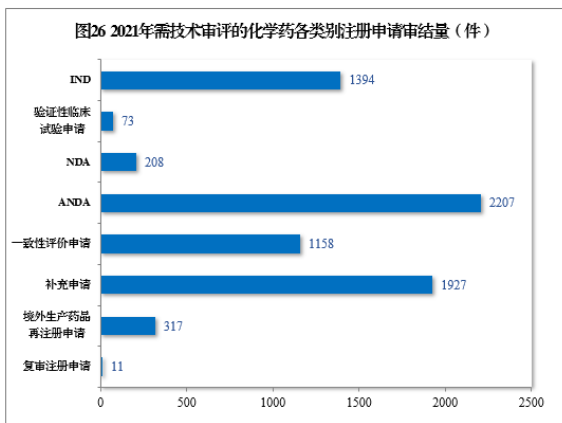
#### （四）需技术审评的化学药注册申请审结情况

##### 1. 总体情况

2021 年审结需技术审评的化学药注册申请 7295 件。以注册申请类别统计，化学药临床试验申请 1467 件，同比增长 35.21%；



化学药 NDA 208 件, 同比增长 67.74%; 化学药 ANDA 2207 件, 同比增长 81.50%; 化学药一致性评价申请 1158 件, 同比增长 85.87%。2021 年需技术审评的化学药各类注册申请审结量详见图 26。



## 2. 批准/建议批准情况

2021 年审结的化学药 IND 中, 批准 1310 件, 不批准 26 件。审结的化学药 NDA 中, 建议批准 160 件, 建议不批准 8 件。审结的化学药 ANDA 中, 建议批准 1003 件,

表 10 2021 年需技术审评的化学药注册申请审结情况 (件)

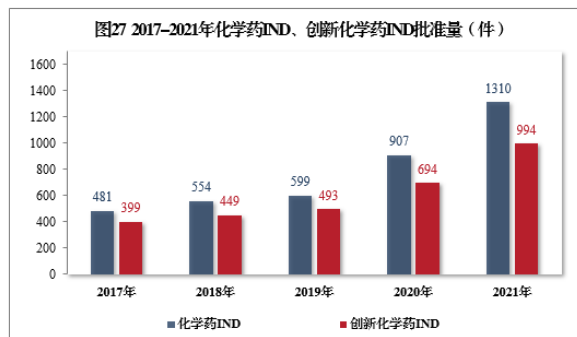
注册申请类别	审结量			合计
	批准/建议批准	不批准/建议不批准	其他	
IND	1310	26	58	1394
验证性临床	59	1	13	73
NDA	160	8	40	208
ANDA	1003	394	810	2207
一致性评价申请	1080	16	62	1158
补充申请	1673	23	231	1927
境外生产药品再注册申请	305	0	12	317
复审注册申请	1	7	3	11
总计	5591	475	1229	7295

注：“其他”是指申请人未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

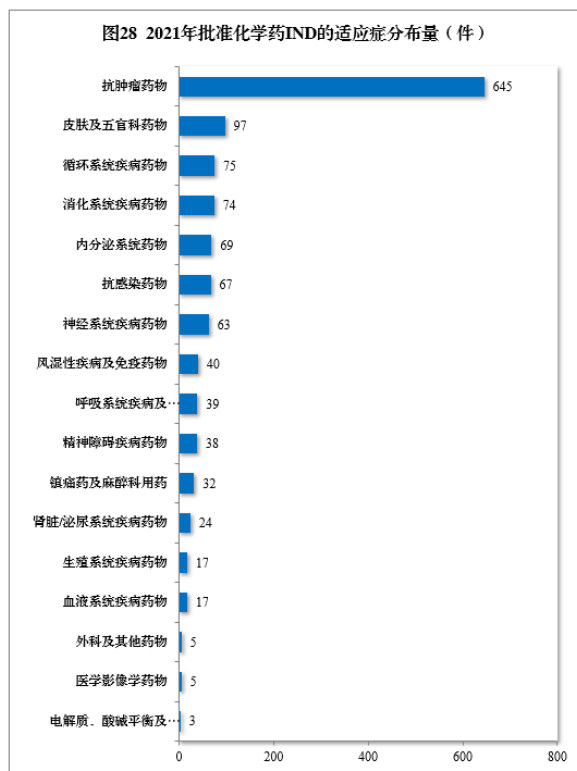
建议不批准 394 件。2021 年需技术审评的化学药注册申请审结情况详见表 10。

批准化学药 IND 1310 件, 同比增长 44.43%, 其中创新化学药 IND 994 件 (439

个品种), 同比增长 43.23%。2017-2021 年化学药 IND、创新化学药 IND 批准量详见图 27。



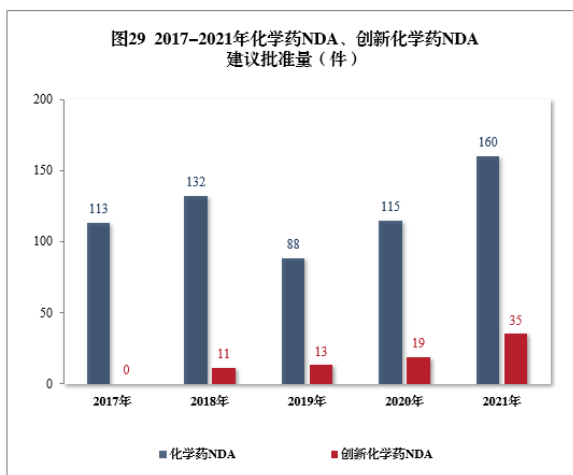
批准的化学药 IND 1310 件中, 抗肿瘤药物、皮肤及五官科药物、循环系统疾病药物、消化系统疾病药物、内分泌系统药物、抗感染药物和神经系统疾病药物较多, 占全部化学药 IND 批准量的 83.21%。2021 年批准化学药 IND 的适应症分布量详见图 28。





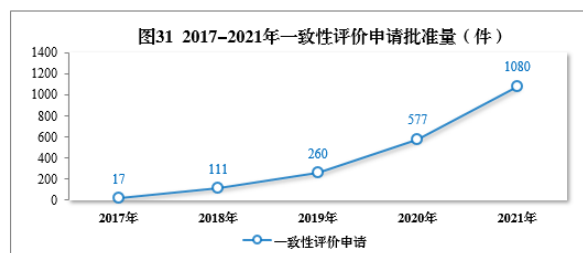
建议批准化学药 NDA 160 件，同比增长 39.13%，包括创新化学药 35 件（24 个品种），同比增长 84.21%；建议批准化学药 ANDA 1003 件，同比增长 9.26%。2017-2021 年化学药 NDA、创新化学药 NDA 建议批准量详见图 29。

建议批准的化学药 NDA 160 件中，抗肿瘤药物、抗感染药物、神经系统疾病药物、



的 73.75%。2021 年建议批准化学药 NDA 的适应症分布量详见图 30。

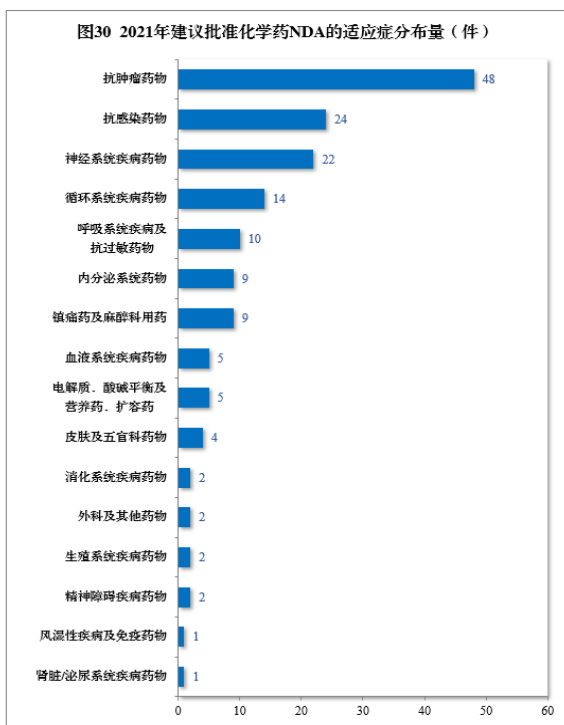
审结一致性评价申请共 1158 件，批准 1080 件。其中口服固体制剂一致性评价申请 391 件，注射剂一致性评价申请 689 件，2017-2021 年一致性评价申请批准量详见图 31。2021 年批准的一致性评价品种见附件 5。



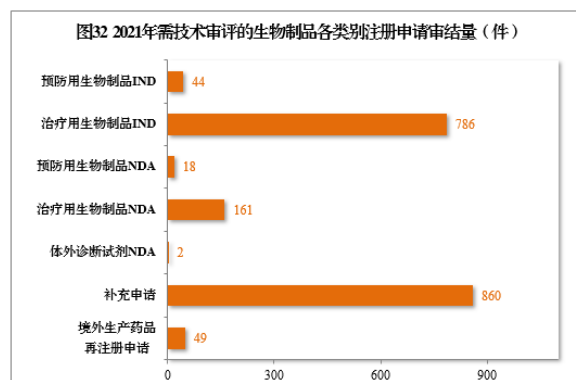
## （五）需技术审评的生物制品注册申请审结情况

### 1. 总体情况

2021 年，审结 1920 件需技术审评的生物制品注册申请，其中，预防用生物制品 234 件和治疗用生物制品 1676 件，体外诊断试剂 10 件。以注册申请类别统计，IND 830 件，同比增长 47.16%，NDA 181 件，同比增长 98.90%，补充申请 860 件，境外生产药品再注册申请 49 件。2021 年需技术审评的生物制品各类别注册申请审结量详见图 32。



循环系统疾病药物、呼吸系统疾病及抗过敏药物药物较多，占全部化学药 NDA 批准量



## 2.批准/建议批准情况

2021 年审结的生物制品 IND 中, 批准 764 件, 不批准 34 件。审结的生物制品 NDA 中, 建议批准 149 件, 建议不批准 4 件。2021 年需技术审评的生物制品注册申请审结情况详见表 11。

表 11 2021 年需技术审评的生物制品注册申请审结情况 (件)

注册申请类别	审结量			
	批准/建议批准	不批准/建议不批准	其他	合计
预防用生物制品 IND	44	0	0	44
治疗用生物制品 IND	720	34	32	786
预防用生物制品 NDA	15	0	3	18
治疗用生物制品 NDA	134	2	25	161
体外诊断试剂 NDA	0	2	0	2
补充申请	787	6	67	860
境外生产药品再注册申请	48	0	1	49
总计	1748	44	128	1920

注：“其他”是指申请人未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

批准生物制品 IND 764 件, 同比增长 52.80%, 包括创新生物制品 IND 537 件 (364 个品种), 同比增长 138.67%。其中, 预防用生物制品 IND 44 件, 同比增长 131.58%, 包括创新预防用生物制品 IND 24 件 (16 个品种), 同比增长 800%; 治疗用生物制品 IND 720 件, 同比增长 49.69%, 包括创新治疗用生物制品 IND 513 件 (348 个品种), 同比增长 131.08%。2021 年生物制品 IND、创新生物制品 IND 批准量详见表 12。2017-2021 年生物制品 IND、创新生物制品 IND 批准量详见图 33。

批准的生物制品 IND 764 件中, 抗肿瘤药物较多, 占全部生物制品 IND 批准量的 58.77%。2021 年批准生物制品 IND 的适应症分布量详见图 34。

建议批准生物制品 NDA 149 件, 同比增长 67.42%, 包括创新生物制品 NDA 23 件 (12 个品种), 同比增长 228.57%。其中, 预防用生物制品 NDA 15 件, 同比增长 114.29%, 包括创新预防用生物制品 NDA 6 件 (3 个品种); 治疗用生物制品 NDA 134

表 12 2021 年生物制品 IND、创新生物制品 IND 批准量 (件)

药品类型	IND	
	总量	创新
预防用生物制品	44	24
治疗用生物制品	720	513
合计	764	537

图33 2017-2021年生物制品IND、创新生物制品IND批准量 (件)

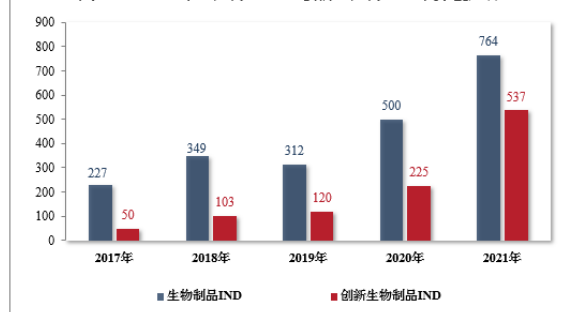
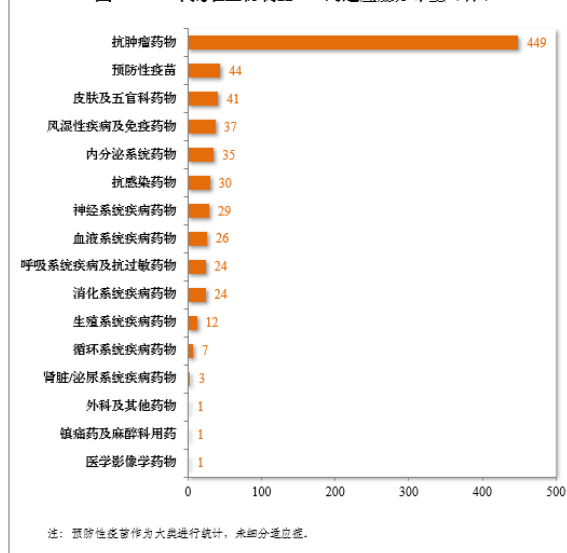


图34 2021年批准生物制品IND的适应症分布量 (件)

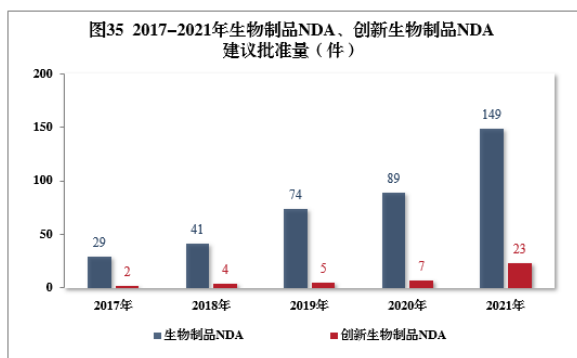


件, 同比增长 65.43%, 包括创新治疗用生物制品 NDA 17 件 (9 个品种), 同比增长

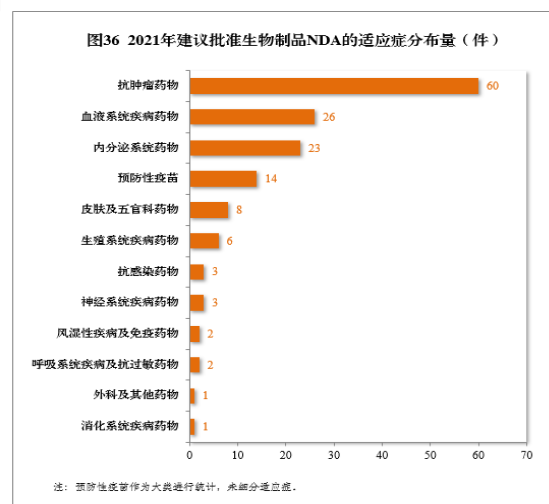
142.86%。2021 年生物制品 NDA、创新生物制品 NDA 建议批准量详见表 13。2017-2021 年生物制品 NDA、创新生物制品 NDA 通过批准量详见图 35。

表 13 2021 年生物制品 NDA、创新生物制品 NDA 建议批准量 (件)

药品类型	NDA	
	总量	创新
预防用生物制品	15	6
治疗用生物制品	134	17
体外诊断试剂	0	—
合计	149	23



建议批准的生物制品 NDA 149 件中, 抗肿瘤、血液系统、内分泌系统药物、疫苗较多, 占全部生物制品 NDA 批准量的 82.55%。2021 年建议批准生物制品 NDA 的适应症分布量详见图 36。



## (六) 行政审批注册申请审结情况

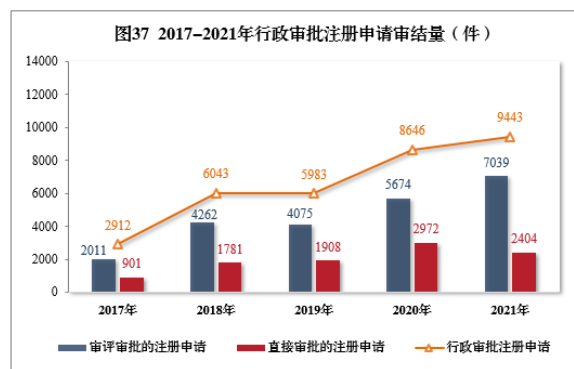
### 1. 总体情况

2021 年审结行政审批注册申请 9443 件, 同比增长 9.22%。审评审批的注册申请 217039 件, 同比增长 24.06%; 直接审批的注册申请 222404 件。2021 年中药、化学药、生物制品行政审批注册申请审结量详见表 14。2017-2021 年需行政审批注册申请审结量详见图 37。

### 2. 审评审批的注册申请审结情况

表 14 2021 年中药、化学药、生物制品行政审批注册申请审结量 (件)

注册申请类别		中药	化学药	生物制品	总计
审评审批的注册申请	临床试验申请	49	1467	830	2346
	一致性评价申请	0	1158	0	1158
	补充申请	362	1927	860	3149
	境外生产药品再注册申请	19	317	49	385
	复审注册申请	1	0	0	1
	合计	431	4869	1739	7039
直接审批的注册申请	无需技术审评的补充申请	897	1028	57	1982
	临时进口注册申请	1	344	77	422
	合计	898	1372	134	2404
总计		1329	6241	1873	9443



审评审批的 7039 件注册申请中, 以药品类型统计, 中药注册申请 431 件, 同比增长 20.73%; 化学药注册申请为 4869 件, 同比增长 19.16%, 占全部审评审批审结量的 69.17%; 生物制品注册申请 1739 件, 同比

增长 41.27%。以注册申请类别统计, 临床试验申请 2346 件, 同比增长 39.15%; 一致性评价申请 1158 件, 同比增长 85.87%; 补充申请 3149 件, 同比增长 10.10%; 境外生产药品再注册申请 385 件、复审注册申请 1 件。

### 3. 直接审批的注册申请审结情况

直接审批的 2404 件注册申请中, 以药品类型统计, 中药注册申请 898 件、化学药注册申请 1372 件、生物制品注册申请 134 件。以注册申请类别统计, 补充申请 1982 件、临时进口注册申请 422 件。

### (七) 药品注册核查情况

2021 年合规审查 8526 件注册申请, 以注册申请类别统计, NDA 617 件, ANDA 2375 件, 一致性评价申请 1687 件, 补充申请 2423 件, 原料药注册申请 1424 件。

2021 年基于风险共启动注册核查任务 231067 件, 包括药品注册生产现场 (以下简称生产现场) 核查任务 684 件, 药物临床试验现场 (以下简称临床试验现场) 核查任务 383 件; 以注册申请类别统计, NDA 核查任务 285 件, ANDA 核查任务 619 件, 一致性评价申请核查任务 101 件, 补充申请核查任务 62 件。基于风险启动注册核查任务量详见表 15。

表 15 基于风险启动注册核查任务量 (件)

核查任务类型	高风险		中风险		低风险	
	生产现场	临床试验现场	生产现场	临床试验现场	生产现场	临床试验现场
NDA	104	181	0	0	0	0
ANDA	407	93	29	25	52	13
一致性评价申请	8	34	31	13	13	2
补充申请	6	20	28	1	6	1
小计	525	328	88	39	71	16
合计	853		127		87	
总计	1067					

此外, 启动了新冠病毒治疗药物、新冠病毒疫苗的现场核查、有因检查 34 次。

2021 年国家药品监督管理局食品药品审核查验中心共返回药审中心各类核查报告 1165 件。

## 第三章 药品加快上市注册程序和沟通交流情况

### (一) 药品加快上市注册程序情况

#### 1. 突破性治疗药物程序

2021 年受理的注册申请中, 申请适用突破性治疗药物程序的注册申请 263 件。经综合评估、公示, 53 件 (41 个品种) 纳入突破性治疗药物程序, 覆盖了新型冠状病毒感染引起的疾病、非小细胞肺癌、卵巢癌等适应症。2021 年药审中心突破性治疗药物程序纳入情况详见附件 6。2021 年建议批准的 NDA 中, 有 5 件被纳入了突破性治疗药物程序得以加快上市。

#### 2. 附条件批准程序

2021 年建议批准的 323 件 NDA 中, 共有 60 件 (38 个品种) 经附条件批准后上市, 占比 18.58%。2021 年新药上市许可的附条件批准情况详见附件 1。

#### 3. 优先审评审批程序

根据现行《药品注册管理办法》, 2021 年共 115 件注册申请 (69 个品种) 纳入优先审评审批程序。其中, 符合附条件批准的药品 41 件, 占比 35.65%, 符合儿童生理特征儿童用药品新品种、剂型和规格 34 件, 占比 29.57%。药审中心优先审评资源逐年加大向具有临床优势的新药、儿童用药、罕见病药物注册申请倾斜。



2020-2021 年根据现行《药品注册管理办法》纳入优先审评审批程序的注册申请量详见表 16。

表 16 2020-2021 年根据现行《药品注册管理办法》纳入优先审评审批程序的注册申请量（件）

《药品注册管理办法》 发布后纳入范围	2020 年		2021 年	
	注册申请	占比	注册申请	占比
临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改进型新药	14	18.67%	5	4.35%
符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格	7	9.33%	34	29.57%
疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗	4	5.33%	3	2.61%
纳入突破性治疗药物程序的药品	—	—	11	9.57%
符合附条件批准的药品	27	36.00%	41	35.65%
国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形	23	30.67%	21	18.26%
总计	75	100%	115	100%

已纳入优先审评审批程序的注册申请中，2021 年有 219 件（131 个品种）建议批准上市。按照现行《药品注册管理办法》发布前纳入范围，130 件注册申请已纳入优先审评审批程序，其中同步申报的注册申请 56 件，占比 43.08%，具有明显临床价值的新药 22 件，占比 19.92%；按照现行《药品注册管理办法》发布后纳入范围，89 件注册申请已纳入优先审评审批程序，其中符合附条件批准的药品 31 件，占比 34.83%，符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格 9 件，占比 10.11%。2021 年通过优先审评建议批准的注册申请量详见表 17。

#### 4. 特别审批程序

2021 年审结 81 件纳入特别审批程序的注册申请（新冠病毒疫苗和治疗药物），其中，批准新冠病毒疫苗 IND 12 件，建议批准新冠病毒疫苗 NDA 5 件（均为附条件批准上市），分别为 4 件新型冠状病毒灭活疫

表 17 2021 年通过优先审评建议批准的注册申请量（件）

《药品注册管理办法》 发布后纳入范围	注册 申请	占比	《药品注册管理办法》 发布前纳入范围	注册 申请	占比
临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改进型新药	9	10.11%	具有明显临床价值的新药	22	16.92%
符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格	9	10.11%	同步申报	56	43.08%
疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗	2	2.25%	罕见病	13	10.00%
纳入突破性治疗药物程序的药品	5	5.62%	儿童用药	9	6.92%
符合附条件批准的药品	31	34.83%	按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报	16	12.31%
			重大专项	3	2.31%
国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形	33	37.08%	专利到期	8	6.15%
			临床急需、市场短缺	3	2.31%
总计	89	100%	总计	130	100%

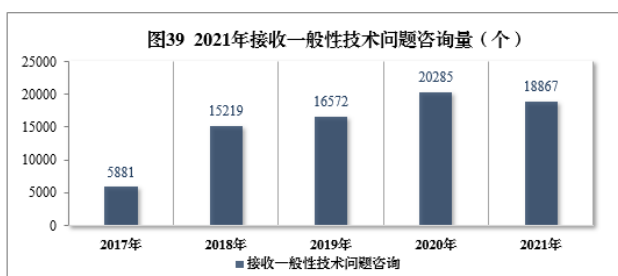
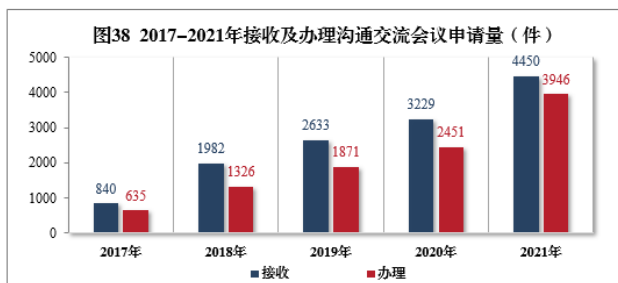
苗（Vero 细胞）、1 件重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）；批准新冠病毒治疗药物 IND 15 件，分别为小分子抗病毒药物 4 件，中和抗体 9 件，其他类药物 2 件；建议批准新冠病毒治疗药物 NDA 5 件，分别为清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒、新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液（BR11-196）及罗米司韦单抗注射液（BR11-198）；批准涉及新冠病毒相关补充申请 44 件。

#### （二）与申请人沟通交流情况

药审中心不断调整沟通交流和咨询方式，以适应疫情防控常态化和申请人逐年增长的沟通交流需求。目前，药审中心与申请人沟通交流和咨询的方式主要有：召开沟通交流会议、药审中心网站（申请人之窗）一般性技术问题咨询、电话咨询、邮件咨询等。

2021 年接收沟通交流会议申请 4450 件，同比增长 37.81%，办理沟通交流会议申请 3946 件，同比增长 61.00%。接收一般性技术问题咨询 18867 个，办理一般性技术问题咨询 18423 个；办理电话咨询一万余次，

8 个联系邮箱 24 咨询近万次，2017-2021 年接收及办理沟通交流会议申请量详见图 38，2021 年接收一般性技术问题咨询量详见图 39。



## 2.沟通交流会议办理情况

2021 年接收沟通交流会议申请 4450 件。经综合评估，符合沟通交流会议召开条件的，及时与申请人取得联系，商议会议细节；无需召开沟通交流会议的，以书面形式尽快回复申请人。2021 年办理沟通交流会议申请 3946 件，在药物研发关键阶段召开的 II 类会议 69.23%，其中新药临床前 (Pre-IND) 申请 32.84%，新药生产前 (Pre-NDA) 申请 11.05%。2021 年沟通交流会议申请接收及办理量详见表 18。

2021 年召开沟通交流会议(面对面会议、视频会议和电话会议) 425 次，同比增长 58.58%。II 类会议占比 70.35%，其中新药临床前 (Pre-IND) 申请占比 21.65%；新药生产前 (Pre-IND) 申请占比 18.12%。2018-2021 年沟通交流会议召开量详见表 19。

表 18 2021 年沟通交流会议申请接收及办理量（件）

沟通交流会议申请类型	接收量	接收占比	办理量	办理占比	
I类会议	589	13.24%	538	13.63%	
II类会议	新药临床前 (Pre-IND) 申请	1418	31.87%	1296	32.84%
	新药临床 (IND) 申请	279	6.27%	271	6.87%
	完成 I 期临床后 (End of phase I) 申请	245	5.51%	236	5.98%
	完成 II 期临床后 (End of phase II) 申请	364	8.18%	308	7.81%
	新药生产前 (Pre-NDA) 申请	478	10.74%	436	11.05%
	新药生产 (NDA) 申请	172	3.87%	156	3.95%
	一致性评价品种申请	9	0.20%	6	0.15%
复杂仿制药申请	30	0.67%	23	0.58%	
III类会议	866	19.46%	676	17.13%	
总计	4450	100%	3946	100%	

表 19 2018-2021 年沟通交流会议召开量（件）

沟通交流会议申请类型	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年		
	召开会议	占比	召开会议	占比	召开会议	占比	召开会议	占比	
I类会议	—	—	20	4.75%	26	9.70%	72	16.94%	
II类会议	新药临床前 (Pre-IND) 申请	120	37.27%	134	31.83%	77	28.73%	92	21.65%
	新药临床 (IND) 申请	31	9.63%	33	7.84%	14	5.22%	37	8.71%
	完成 I 期临床后 (End of phase I) 申请	37	11.49%	33	7.84%	22	8.21%	31	7.29%
	完成 II 期临床后 (End of phase II) 申请	47	14.60%	42	9.98%	33	12.31%	43	10.12%
	新药生产前 (Pre-NDA) 申请	87	27.02%	71	16.86%	47	17.54%	77	18.12%
	新药生产 (NDA) 申请	—	—	6	1.43%	10	3.73%	17	4.00%
	一致性评价品种申请	—	—	1	0.24%	0	0.00%	0	0%
复杂仿制药申请	—	—	2	0.48%	1	0.37%	2	0.47%	
III类会议	—	—	79	18.76%	38	14.18%	54	12.71%	
合计	322	100%	421	100%	268	100%	425	100%	

## 第四章 药品注册申请存在的主要问题及分析

2021 年,药品注册申请经技术审评后审评结论为不批准/建议不批准的注册申请 542 件,其中,359 件属于因申请人未能在规定时限内补充资料的情形,占全年不批准/建议不批准总量的 66.3%,包括中药 9 件、

化学药 349 件、生物制品 1 件；183 件注册申请主要存在申报资料无法证明申请注册药品的安全性、有效性或质量可控性等缺陷问题，包括中药 14 件、化学药 126 件、生物制品 43 件。

## **(一) 主要问题**

### **1. 研发立项方面**

这方面问题主要存在于早期开发品种（IND 阶段）和某些仿制药及补充申请的开发立项阶段。具体包括：药物研发的临床定位不清，适应症选择不合理；剂型或给药途径选择不合理；已有研究数据提示药效作用不明显，作用靶点和机制不清晰，成药性风险高；联合用药违背临床诊疗和用药原则，或缺乏有效性和安全性研究数据支持；已有的研究数据不支持已上市品种的改良开发；仿制药研发的参比制剂因安全有效性问题已撤市；补充申请变更事项缺乏科学性和合理性。

### **2. 有效性方面**

这方面问题在上市注册申请中比较常见。具体包括：已有的临床研究数据尚无法证明品种的有效性；已开展的临床研究存在试验方案或者研究质量控制问题，无法评价受试品种的有效性；仿制药人体生物等效性试验结果表明和参比制剂不等效；化学药注册分类第 3 类的上市注册申请缺乏境内有效性临床数据。

### **3. 安全性方面**

药物安全性方面问题存在于药物开发的各个阶段。具体包括：早期（IND 阶段）研究结果提示毒性明显或者安全窗过于狭窄，难以进入临床开发或提示应用于临床可能综合获益非常有限；临床前安全性研究方法或

研究质量控制问题，或者研究数据不充分，不足以支持后续临床开发；已有的临床研究数据显示存在严重不良反应，临床应用获益和风险比值不合理；化学药注册分类第 3 类的上市注册申请缺乏境内安全性临床数据。

### **4. 质量可控性方面**

这方面问题常见于仿制药的开发。具体包括：药学研究存在严重缺陷，无法证明产品的质量可控性；申报资料无法证明仿制药与参比制剂质量的一致性；各开发阶段的研究受试样品不一致；样品稳定性研究结果、原料药起始物料选择等不符合仿制药上市技术要求；仿制药未按规定使用具有合法来源的原料药；样品复核检验不符合规定或检验方法存在严重缺陷。

### **5. 合规性方面**

这方面问题常见于经注册核查和注册检验的注册申请。具体包括：注册核查中发现研究数据存在真实性问题；注册核查中发现其他影响产品质量的重大缺陷；注册核查抽样检验不合格。

### **6. 其他方面**

具体包括：未按沟通交流时监管方提出的要求和标准提供研究数据或补充完善研究项目；审评中发现研究内容缺项，无法支持注册申请事项；药品说明书修订补充申请不符合说明书撰写要求和管理规范；用于支持变更补充申请的文献依据或者研究数据支持不足。

## **(二) 与往年情况的比较**

总体上看，2021 年注册申请存在的主要问题，在分类、具体表现等方面与往年具有较大的相似性。但也出现了一些变化，主要包括：

## 1.出现的新问题

申请人未按在临床试验申请前沟通交流时监管方提出的补充资料要求提交研究资料,导致审评过程中发现 IND 研究内容缺项。根据现行《药品注册管理办法》第八十八条规定,申请人在药物临床试验申请的审评期间不得补充新的技术资料,致使审评不通过。

上述情况主要由于申请人未注意依据现行《药品注册管理办法》在审评期间不得补充新的技术资料,在提交注册申请资料时忽视了沟通交流中已明确的应提交的研究资料。此类情形是过往导致无法获批的原因中很少见到的。

## 2.基于某些问题而不批准的品种数量发生变化

一是 2021 年没有出现因未进行沟通交流而不批准的注册申请;二是因缺乏境内有效性、安全性临床数据而未获批准的化学药注册分类第 3 类上市注册申请数量较往年明显增加;三是因合规性问题而未获批准的注册申请数量较往年有减少趋势;四是开发立项合理性问题未获批准的注册申请数量增加趋势明显。

上述情况和注册申请过程中沟通交流管理要求,以及现行《药品注册管理办法》实施后化学药注册分类第 3 类上市注册申请审评结论管理要求的调整有关。

### (三) 启示和建议

对近期注册申请存在的主要问题进行分析,可以从中得到启示,并为参与药物研发、注册、监管的各方提供参考建议。

#### 1.充分重视药物开发立项依据

药物开发应立足于临床需求,尤其应重视解决未被满足的临床需求问题;应以临床

价值为导向,充分重视同类创新药开发的优势问题,避免群体化、低水平、重复性创新;应充分评估改良型新药的临床价值和优势;变更补充申请应遵循必要性与合理性原则等。

#### 2.利用好沟通交流机制

在已有的沟通交流机制下,申请人除了在药物开发过程的各关键节点提出沟通交流申请,还可以加强在研发其他环节和审评审批过程中的沟通交流;沟通交流应基于问题,解决问题,就关注的问题达成共识,消除信息不对等,不宜将沟通交流和行政审批程序等同起来;对于沟通交流达成的共识,各方应予以充分遵循。

#### 3.加强创新药物开发的前期基础研究

某些新机制、新靶点宜做充分的成药性评估,开展尽可能多的概念验证研究,以降低后续开发风险,以免造成研究资源浪费;创新药商业开发策略应建立在科学性基础上,重视成药性证据链的完整性;应遵循药物开发的科学逻辑,循序渐进,尽量减少非科学因素对开发进程的干扰。

## 第五章 重点治疗领域品种

### 新冠病毒疫苗和新冠肺炎治疗药物:

**1-2.新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞)(北京科兴中维生物技术有限公司)、新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞)(国药集团中国生物武汉生物制品研究所有限责任公司)**,适用于预防新型冠状病毒感染所致的疾病(COVID-19)。

**3.重组新型冠状病毒疫苗(5 型腺病毒载体)**,为首家获批的国产腺病毒载体新冠病毒疫苗,适用于预防由新型冠状病毒感染引起的疾病(COVID-19)。



**4-6.清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒**，即“三方”品种，为《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》推荐药物，清肺排毒颗粒用于感受寒湿疫毒所致的疫病，化湿败毒颗粒用于湿毒侵肺所致的疫病，宣肺败毒颗粒用于湿毒郁肺所致的疫病。“三方”品种均来源于古代经典名方，是新冠肺炎疫情暴发以来，在武汉抗疫临床一线众多院士专家筛选出有效方药清肺排毒汤、化湿败毒方、宣肺败毒方的成果转化，也是《国家药监局关于发布〈中药注册分类及申报资料要求〉的通告》（2020年第68号）后首次按照“中药注册分类 3.2类 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”审评审批的品种。“三方”品种的获批上市为新冠肺炎治疗提供了更多选择，充分发挥了中医药在疫情防控中的作用。

**7-8.安巴韦单抗注射液（BRII-196）、罗米司韦单抗注射液（BRII-198）**，为我国首家获批拥有自主知识产权新冠病毒中和抗体联合治疗药物，上述两个药品可治疗新型冠状病毒肺炎（COVID-19），联合用于治疗轻型和普通型且伴有进展为重型（包括住院或死亡）高风险因素的成人和青少年（12—17岁，体重≥40kg）新型冠状病毒感染（COVID-19）患者，其中，青少年（12—17岁，体重≥40kg）适应症人群为附条件批准，其获批上市为新冠肺炎治疗提供了更多选择。

#### 中药新药：

**9.益气通窍丸**，具有益气固表，散风通窍的功效，适用于治疗对季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证。本品为黄芪、防风等14种药味组成的原6类中药新药复方制

剂，在中医临床经验方基础上进行研制，开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，其获批上市为季节性过敏性鼻炎患者提供了一种新的治疗选择。

**10.益肾养心安神片**，功能主治为益肾、养心、安神，适用于治疗失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证，症见失眠、多梦、心悸、神疲乏力、健忘、头晕、腰膝酸软等，舌淡红苔薄白，脉沉细或细弱。本品为炒酸枣仁、制何首乌等10种药味组成的原6类中药新药复方制剂，在中医临床经验方基础上进行研制，开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，其获批上市为失眠症患者提供了一种新的治疗选择。

**11.银翘清热片**，功能主治为辛凉解表，清热解毒，适用于治疗外感风热型普通感冒，症见发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕、头痛、全身酸痛、汗出、咳嗽、口干，舌红、脉数。本品为金银花、葛根等9种药味组成的1.1类中药创新药，在中医临床经验方基础上进行研制，开展了多中心、随机、双盲、安慰剂/阳性药平行对照临床试验，其获批上市为外感风热型普通感冒患者提供了一种新的治疗选择。

**12.玄七健骨片**，具有活血舒筋，通脉止痛，补肾健骨的功效，适用于治疗轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的症状改善。本品为延胡索、全蝎等11种药味组成的1.1类中药创新药，基于中医临床经验方基础上进行研制，通过开展随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，获得安全性、有效性证据，其获批上市将为患者提供一种新的治疗选择。



**13.芪蛭益肾胶囊**, 具有益气养阴, 化瘀通络的功效, 适用于治疗早期糖尿病肾病气阴两虚证。本品为黄芪、地黄等 10 种药味组成的 1.1 类中药创新药, 基于中医临床经验方基础上进行研制, 通过开展随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验, 获得安全性、有效性证据, 其获批上市将为患者提供新的治疗选择。

**14.坤心宁颗粒**, 具有温阳养阴, 益肾平肝的功效, 适用于治疗女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证。本品为地黄、石决明等 7 种药味组成的 1.1 类中药创新药, 基于中医临床经验方基础上进行研制, 通过开展随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验, 获得安全性、有效性证据, 其获批上市将为患者提供新的治疗选择。

**15.虎贞清风胶囊**, 具有清热利湿, 化瘀利浊, 滋补肝肾的功效, 适用于治疗轻中度急性痛风性关节炎中医辨证属湿热蕴结证。本品为虎杖、车前草等 4 种药味组成的 1.1 类中药创新药, 在中医临床经验方基础上进行研制, 开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验, 获得安全性、有效性证据, 其获批上市将为患者提供新的治疗选择。

**16.解郁除烦胶囊**, 具有解郁化痰、清热除烦的功效, 适用于治疗轻、中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证。本品种为栀子、姜厚朴等 8 种药味组成的 1.1 类中药创新药, 在中医临床经验方基础上进行研制, 处方根据中医经典著作《金匱要略》记载的半夏厚朴汤和《伤寒论》记载的栀子厚朴汤化裁而来, 开展了随机、双盲、阳性对照药(化学药品)、安慰剂平行对照、多中心临

床试验, 获得安全性、有效性证据, 其获批上市将为患者提供新的治疗选择。

**17.七蕊胃舒胶囊**, 具有活血化瘀, 燥湿止痛的功效, 适用于治疗轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛。本品为三七、枯矾等 4 种药味组成的 1.1 类中药创新药, 在医疗机构制剂基础上进行研制, 开展了随机、双盲、阳性药平行对照、多中心临床试验, 其获批上市为慢性胃炎患者提供了新的治疗选择。

**18.淫羊藿素软胶囊**, 适用于治疗不适合或患者拒绝接受标准治疗、且既往未接受过全身系统性治疗的、不可切除的肝细胞癌, 患者外周血复合标志物满足以下检测指标的至少两项: AFP  $\geq$  400 ng/mL; TNF- $\alpha$   $<$  2.5pg/mL; IFN- $\gamma$   $\geq$  7.0pg/mL。本品为从中药材淫羊藿中提取制成的 1.2 类中药创新药, 其获批上市为肝细胞癌患者提供了新的治疗选择。

#### 罕见病药物:

**19.布罗索尤单抗注射液**, 适用于治疗成人和 1 岁以上儿童患者的 X 连锁低磷血症 (XLH)。X 连锁低磷血症属罕见病, 目前尚无有效治疗药物。本品种属临床急需境外新药名单品种, 为以成纤维细胞生长因子 23 (FGF23) 抗原为靶点的一种重组全人源 IgG1 单克隆抗体, 可结合并抑制 FGF23 活性从而使血清磷水平增加, 其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**20.醋酸艾替班特注射液**, 适用于治疗成人、青少年和  $\geq$  2 岁儿童的遗传性血管性水肿急性发作。遗传性血管性水肿属罕见病, 近半数患者会出现上呼吸道黏膜水肿, 引发窒息进而危及生命, 已被纳入国家卫生健康委

员会等五部门联合公布的《第一批罕见病目录》。本品种属临床急需境外新药名单品种，为缓激肽 B2 受体的竞争性拮抗剂，其获批上市可为我国遗传性血管性水肿患者的预防发作提供安全有效的药物。

**21.注射用艾诺凝血素 $\alpha$** ，适用于成人和儿童 B 型血友病（先天性 IX 因子缺乏）患者的以下治疗：按需治疗以及控制出血事件；围手术期的出血管理；常规预防，以降低出血事件的发生频率。血友病 B 属遗传性、出血性罕见病，目前国内尚无长效重组人凝血因子 IX 进口或上市。本品种属临床急需境外新药名单品种，为首个在国内申报进口的长效重组人凝血因子 IX 产品，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**22.注射用司妥昔单抗**，适用于治疗人体免疫缺陷病毒（HIV）阴性和人疱疹病毒 8 型（HHV-8）阴性的多中心卡斯特曼病（MCD）成人患者。MCD 是一种以淋巴组织生长为特征的罕见病，多数患者出现多器官损害且预后差，部分患者会转化为恶性淋巴瘤，已被纳入国家卫生健康委员会等五部门联合公布的《第一批罕见病目录》。本品种属临床急需境外新药名单品种，其获批上市为患者提供了治疗选择。

**23.奥法妥木单抗注射液**，适用于治疗成人复发型多发性硬化（RMS），包括临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化。多发性硬化（MS）是免疫介导的慢性中枢神经系统疾病，已被纳入国家卫生健康委员会等五部门联合公布的《第一批罕见病目录》。本品为抗人 CD20 的全人源免疫球蛋白 G1 单克隆抗体，其获批上市为患者提供了治疗选择。

## 儿童用药：

**24.利司扑兰口服溶液用散**，适用于治疗 2 月龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症（SMA）。SMA 是由于运动神经元存活基因 1（SMN1）突变导致 SMN 蛋白功能缺陷所致的遗传性神经肌肉病，是造成婴幼儿死亡的常染色体隐性遗传疾病之一，已被纳入国家卫生健康委员会等五部门联合公布的《第一批罕见病目录》。本品种为治疗儿童罕见病的 1 类创新药，可直接靶向疾病的潜在分子缺陷，增加中枢组织和外周组织的功能性 SMN 蛋白的产生，其获批上市可为 SMA 患者提供新的治疗选择。

**25.达妥昔单抗 $\beta$ 注射液**，适用于治疗  $\geq 12$  月龄的高危神经母细胞瘤和伴或不伴有残留病灶的复发性或难治性神经母细胞瘤的儿童患者。神经母细胞瘤为儿童常见的恶性肿瘤之一，尚无免疫治疗产品获批上市。本品种属临床急需境外新药名单品种，其获批上市可丰富儿童患者的治疗选择。

**26.顺铂注射液**，此前已批准适用于小细胞与非小细胞肺癌、非精原细胞性生殖细胞癌、晚期难治性卵巢癌、晚期难治性膀胱癌、难治性头颈鳞状细胞癌、胃癌、食管癌的姑息治疗，此次新增批准了儿童用法用量，其获批上市保障了儿童临床合理用药。

**27.盐酸氨溴索喷雾剂**，适用于治疗 2-6 岁儿童的痰液粘稠及排痰困难。本品种为适合儿童使用剂型的改良型新药，相对于口服制剂，可以避免遗撒和呕吐，对于年龄小且不配合服药的儿童而言，具有更好的顺应性，其获批上市可丰富儿童患者的治疗选择。

**28.盐酸头孢卡品酯颗粒**，适用于儿童对头孢卡品敏感的菌所致的下列感染：皮肤软

组织感染、淋巴管和淋巴节炎、慢性脓皮病；咽炎、喉炎、扁桃体炎（包括扁桃体周炎，扁桃体周脓肿）、急性支气管炎、肺炎；膀胱炎、肾盂肾炎；中耳炎、鼻窦炎；猩红热。本品种为第三代口服头孢菌素类抗菌药物，剂型具有较高的用药依从性，适合儿童尤其是婴幼儿使用，其获批上市可为儿童患者提供一种有效的治疗选择。

#### 公共卫生用药：

**29.四价流感病毒裂解疫苗**，适用于3岁及以上人群预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感。本品种为使用世界卫生组织推荐的甲型（H1N1 和 H3N2）和乙型（B/Victoria 和 B/Yamagata）流行性感病毒株制成的裂解疫苗，国内既往使用的流感疫苗以三价流感病毒裂解疫苗为主，本品种在此基础上增加了一种乙型流感抗原，以增加对乙型流感的抗体保护率和阳转率，其获批上市有助于进一步缓解四价流感疫苗供不应求的矛盾。

**30.ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197 载体)**，适用于预防 A 群、C 群、Y 群和 W135 群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。本品种为国内首个批准上市的四价脑膜炎多糖结合疫苗，其获批上市可填补国内2岁以下儿童无Y群、W135群脑膜炎多糖结合疫苗可用的空白。

**31.冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)**，适用于预防狂犬病。目前国内仅两家企业疫苗获批四剂免疫程序，其余均为五剂免疫程序，本品种同时申报五剂免疫程序和 2-1-1 四剂免疫程序，其获批上市可进一步缓解狂犬病疫苗市场短缺现象。

#### 抗肿瘤药物：

**32.甲磺酸伏美替尼片**，适用于既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的 1 类创新药，为第三代表皮生长因子受体（EGFR）激酶抑制剂，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**33.普拉替尼胶囊**，适用于既往接受过含铂化疗的转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。本品为受体酪氨酸激酶 RET（Rearranged during Transfection）抑制剂的 1 类创新药，可选择性抑制 RET 激酶活性，可剂量依赖性抑制 RET 及其下游分子磷酸化，有效抑制表达 RET（野生型和多种突变型）的细胞增殖，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**34.赛沃替尼片**，适用于治疗含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有间质-上皮转化因子（MET）外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。本品种是我国拥有自主知识产权的 1 类创新药，为我国首个获批的特异性靶向 MET 激酶的小分子抑制剂，可选择性抑制 MET 激酶的磷酸化，对 MET 14 号外显子跳变的肿瘤细胞增殖有明显的抑制作用，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**35.舒格利单抗注射液**，适用于联合培美曲塞和卡铂用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗，以及联合紫杉醇和卡铂用于转移性

鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。本品为重组抗 PD-L1 全人源单克隆抗体，可阻断 PD-L1 与 T 细胞上 PD-1 和免疫细胞上 CD80 间的相互作用，通过消除 PD-L1 对细胞毒性 T 细胞的免疫抑制作用，发挥抗肿瘤作用，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**36.优替德隆注射液**，适用于联合卡培他滨，治疗既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的 1 类创新药，为埃坡霉素类衍生物，可促进微管蛋白聚合并稳定微管结构，诱导细胞凋亡，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**37.羟乙磺酸达尔西利片**，适用于联合氟维司群，治疗既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体阳性、人表皮生长因子受体 2 阴性的复发或转移性乳腺癌患者。本品种是一种周期蛋白依赖性激酶 4 和 6 (CDK4 和 CDK6) 抑制剂的 1 类创新药，可降低 CDK4 和 CDK6 信号通路下游的视网膜母细胞瘤蛋白磷酸化水平，并诱导细胞 G1 期阻滞，从而抑制肿瘤细胞的增殖。其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**38.帕米帕利胶囊**，适用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA (gBRCA) 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。本品种为 PARP-1 和 PARP-2 的强效、选择性抑制剂 1 类创新药，通过抑制肿瘤细胞 DNA 单链损伤的修复和同源重组修复缺陷，对肿瘤细胞起到合成致死的作用，尤其对携带 BRCA 基因突变的 DNA 修复缺陷型肿瘤细胞敏感度高。其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**39.甲苯磺酸多纳非尼片**，适用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的 1 类创新药，为多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，其获批上市为患者提供了一种新的治疗选择。

**40.注射用维迪西妥单抗**，适用于至少接受过 2 种系统化疗的人表皮生长因子受体-2 过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）患者的治疗。本品种为我国自主研发的创新抗体偶联药物 (ADC)，包含人表皮生长因子受体-2 (HER2) 抗体部分、连接子和细胞毒药物单甲基澳瑞他汀 E (MMAE)，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**41.阿基仑赛注射液**，适用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者（包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤非特指型、原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤、高级别 B 细胞淋巴瘤和滤泡淋巴瘤转化的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤）。本品种为我国首个批准上市的细胞治疗类产品，是一种自体免疫细胞注射剂，由携带 CD19 CAR 基因的逆转录病毒载体进行基因修饰的自体靶向人 CD19 嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T) 制备，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**42.瑞基奥仑赛注射液**，适用于治疗经过二线或以上系统性治疗后成人患者的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤。本品种是我国首款自主研发的以及中国第二款获批上市的细胞治疗类产品，为靶向 CD19 的自体 CAR-T 细胞免疫治疗产品，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。



**43.奥雷巴替尼片**,适用于治疗任何酪氨酸激酶抑制剂耐药, 并采用经充分验证的检测方法诊断为伴有 T315I 突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者。本品种为我国自主研发并拥有自主知识产权的 1 类创新药, 是小分子蛋白酪氨酸激酶抑制剂, 可有效抑制 Bcr-Abl 酪氨酸激酶野生型及多种突变型的活性, 可抑制 Bcr-Abl 酪氨酸激酶及下游蛋白 STAT5 和 Crkl 的磷酸化, 阻断下游通路活化, 诱导 Bcr-Abl 阳性、Bcr-Abl T315I 突变型细胞株的细胞周期阻滞和调亡, 是国内首个获批伴有 T315I 突变的慢性髓细胞白血病适应症的药品, 其获批上市为因 T315I 突变导致耐药的患者提供了有效的治疗手段。

**44.恩沃利单抗注射液**,适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定 (MSI-H) 或错配修复基因缺陷型 (dMMR) 的成人晚期实体瘤患者的治疗, 包括既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者以及既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。本品种为我国自主研发的创新 PD-L1 抗体药物, 为重组人源化 PD-L1 单域抗体 Fc 融合蛋白注射液, 可结合人 PD-L1 蛋白, 并阻断其与受体 PD-1 的相互作用, 解除肿瘤通过 PD-1/PD-L1 途径对 T 细胞的抑制作用, 调动免疫系统的抗肿瘤活性杀伤肿瘤, 其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

#### 抗感染药物:

**45.阿兹夫定片**,与核苷逆转录酶抑制剂及非核苷逆转录酶抑制剂联用, 适用于治疗高病毒载量的成年 HIV-1 感染患者。本品种是新型核苷类逆转录酶和辅助蛋白 Vif 抑制

剂的 1 类创新药, 也是首个上述双靶点抗 HIV-1 药物, 能够选择性进入 HIV-1 靶细胞外周血单核细胞中的 CD4 细胞或 CD14 细胞, 发挥抑制病毒复制功能。其获批上市为 HIV-1 感染者提供了新的治疗选择。

**46.艾诺韦林片**,适用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用, 治疗成人 HIV-1 感染初治患者。本品种为 HIV-1 新型非核苷类逆转录酶抑制剂的 1 类创新药, 通过非竞争性结合 HIV-1 逆转录酶抑制 HIV-1 的复制, 其获批上市为 HIV-1 感染患者提供了新的治疗选择。

**47.艾米替诺福韦片**,适用于治疗慢性乙型肝炎成人患者。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的 1 类创新药, 为核苷类逆转录酶抑制剂, 其获批上市为慢性乙型肝炎患者提供了新的治疗选择。

**48-49.甲苯磺酸奥马环素片、注射用甲苯磺酸奥马环素**, 适用于治疗社区获得性细菌性肺炎 (CABP)、急性细菌性皮肤和皮肤结构感染 (ABSSSI)。甲苯磺酸奥马环素为新型四环素类抗菌药, 具有广谱抗菌活性, 以及口服和静脉输注两种剂型, 其获批上市丰富了患者的治疗选择, 提高了药品可及性。

**50.康替唑胺片**,适用于治疗对康替唑胺敏感的金黄色葡萄球菌 (甲氧西林敏感和耐药的菌株)、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和软组织感染。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的 1 类创新药, 为全合成的新型噁唑烷酮类抗菌药, 其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**51.苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液**,适用于治疗对奈诺沙星敏感的肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆



菌、卡他莫拉菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌以及肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌所致的成人( $\geq 18$ 岁)社区获得性肺炎。本品种为无氟喹诺酮类抗菌药,与含氟喹诺酮类抗菌药具有不同的作用位点,其获批上市可为患者提供新的治疗选择。

**52.注射用磷酸左奥硝唑酯二钠**,适用于治疗肠道和肝脏严重的阿米巴病、奥硝唑敏感厌氧菌引起的手术后感染和预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染。本品种属于最新一代硝基咪唑类抗感染药,其获批上市可为厌氧菌感染的治疗和预防提供新的治疗选择。

### 内分泌系统药物:

**53.西格列他钠片**,适用于配合饮食控制和运动,改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的 1 类创新药,为过氧化物酶体增殖物激活受体 (PPAR) 全激动剂,能同时激活 PPAR 三个亚型受体 ( $\alpha$ 、 $\gamma$ 和 $\delta$ ),并诱导下游与胰岛素敏感性、脂肪酸氧化、能量转化和脂质转运等功能相关的靶基因表达,抑制与胰岛素抵抗相关的 PPAR $\gamma$ 受体磷酸化,其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

**54.脯氨酸恒格列净片**,适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的 1 类创新药,为钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂,通过抑制 SGLT2,减少肾小管滤过的葡萄糖的重吸收,降低葡萄糖的肾阈值,从而增加尿糖排泄。其获批上市为患者提供新的治疗选择。

### 循环系统药物:

**55.海博麦布片**,适用于作为饮食控制以外的辅助治疗,可单独或与 HMG-CoA 还原

酶抑制剂 (他汀类) 联合用于治疗原发性 (杂合子家族性或非家族性) 高胆固醇血症,可降低总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 B 水平。本品种为我国自主研发并拥有自主知识产权的 1 类创新药,可抑制甾醇载体 Niemann-Pick C1-like1 (NPC1L1) 依赖的胆固醇吸收,从而减少小肠中胆固醇向肝脏转运,降低血胆固醇水平,降低肝脏胆固醇贮量,其获批上市为原发性高胆固醇血症患者提供了新的治疗选择。

### 血液系统药物:

**56.海曲泊帕乙醇胺片**,适用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症成人患者,以及对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血 (SAA) 成人患者。本品种是我国自主研发并拥有自主知识产权的 1 类创新药,为小分子人血小板生成素受体激动剂,其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

### 风湿性疾病及免疫药物:

**57.注射用泰它西普**,适用于与常规治疗联合用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮 (SLE) 成年患者。本品种为我国自主研发的创新治疗用生物制品,可将 B 淋巴细胞刺激因子 (BLyS) 受体跨膜蛋白活化物 (TACI) 的胞外特定的可溶性部分,与人免疫球蛋白 G1 (IgG1) 的可结晶片段 (Fc) 构建成的融合蛋白,由于 TACI 受体对 BLyS 和增殖诱导配体 (APRIL) 具有很高的亲和力,本品种可以阻止 BLyS 和 APRIL 与它们的细胞膜受体、B 细胞成熟抗原、B 细胞活化分子受体之间的相互作用,从而达到抑制 BLyS 和 APRIL

的生物学活性的作用，其获批上市为患者提供了新的治疗选择。

### 皮肤五官药物：

**58.阿普米司特片**，适用于治疗符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者。本品种属临床急需境外新药名单品种，是磷酸二酯酶 4 (PDE4) 小分子抑制剂，可以通过抑制 PDE4 促使细胞内环磷酸腺苷 (cAMP) 含量升高，从而增加抗炎细胞因子，并下调炎症反应，其获批上市可为患者提供一种给药便利的新型替代治疗选择。

## 第六章 高效做好应急审评

2021 年，新冠肺炎疫情全球大流行仍处于发展阶段，病毒不断变异进一步增加了疫情的不确定性，我国疫情防控“外防输入、内防反弹”压力持续增大，人民群众对疫苗药品的期待不断增高，国际社会对我国疫苗药品安全的关注度与日俱增。在这种形势下，党和国家对新冠病毒疫苗药物审评审批工作不断提出更高要求，国务院副总理孙春兰、国务委员肖捷亲赴药审中心调研并召开座谈会。药审中心坚持人民至上、生命至上，尊重科学、遵循规律，以高效应对疫情形势变化的工作机制和举措，全力服务保障疫情防控工作大局，持续做好新冠病毒治疗药物、新冠病毒疫苗应急审评审批工作，交出了满意答卷。

### (一) 加速推动新冠病毒治疗药物研发上市

药审中心坚决有力落实孙春兰副总理、肖捷国务委员调研座谈会部署要求，严守新冠病毒治疗药物研发安全有效标准，加快重

点药物应急审评审批，为应对突发公共卫生事件和新冠重大疫情提供科技保障。

**一是**第一时间学习传达调研座谈会议精神，研究贯彻落实措施，梳理新冠病毒药物应急审评工作进展情况，对重点品种按照“一药一策一团队”原则，逐个制定应急审评工作方案，建立工作机制，明确上市审评技术标准，确定上市审评工作节点，制定上市审评倒排时间表、路线图，形成《新冠药物上市审评工作方案》。

**二是**加强研审联动、主动指导企业，持续跟进新冠病毒治疗药物研发进展，对于已进入Ⅲ期临床试验或已获得初步临床试验数据提示临床终点获益的重点品种，依法依规做好新冠病毒药物审评工作，加快推动新冠病毒药物获批上市。同时密切关注国际上新冠病毒治疗药物研发、审评审批情况，做好知识储备，以便更好的指导进口药及国产仿制药研发及上市申报。

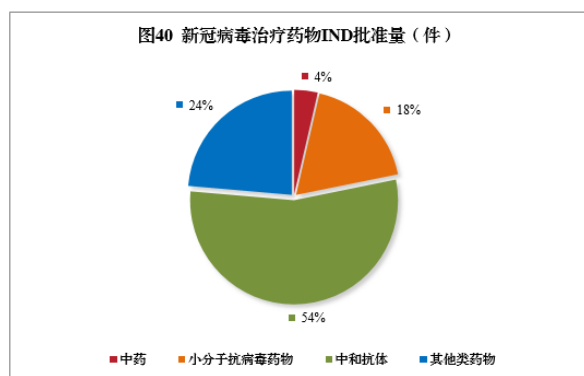
**三是**落实申请人主体责任，对于申请附条件批准上市的品种，督促申请人按照承诺按时完成相关研究并递交相关资料，做好新冠病毒治疗药物全生命周期科学监管。

**四是**在中药应急审评方面，药审中心第一时间调集中药技术审评骨干力量，形成新冠肺炎疫情中药应急审评专项工作小组，深入了解新冠肺炎病理特征、演变规律、中医证候和辨证施治的原则，紧跟抗疫一线中医药使用情况和研发动态，结合国家卫生健康委发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》，不断加深对中医药在新冠肺炎治疗中独特作用和临床需要的认识。

**五是**加强对申请人的技术指导和注册服务，随研发随提交，随提交随审评，大大缩

短了审评时间，进一步优化了审评流程，累计完成 84 项立项申请的可行性评议工作，所有立项申请均在 24 小时内完成。在此基础上，全天候接受相关品种申请人在研发和整理申报资料过程中遇到的问题并坚持做到随到随答。按照“边审评、边研究、边总结”的工作模式，充分发挥以中医药院士和抗疫临床一线专家为主的特别专家组的指导作用，完成“三方”抗疫成果转化。

截至 2021 年底，累计批准 55 个品种新冠病毒治疗药物 IND，包括中药 2 个，小分子抗病毒药物 10 个，中和抗体 30 个，其他类药物 13 个。2021 年，新冠病毒中和抗体联合治疗药物（安巴韦单抗注射液、罗米司韦单抗注射液）、清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒已获批上市。新冠病毒治疗药物临床试验申请获批情况详见图 40。



## （二）坚持研审联动，创新工作模式，高效完成新冠病毒疫苗应急审评工作

药审中心深入贯彻落实党中央、国务院和国家局部署，持续优化“早期介入、持续跟踪、研审联动、科学审评”全天候应急审评审批工作机制，积极履职担当。

一是截至 2021 年底，加速推动 4 个新冠病毒疫苗附条件批准上市，5 条技术路线的 27 个疫苗品种获批开展临床试验，其中

9 个进入Ⅲ期临床试验，新冠病毒疫苗审评取得重大突破。

二是主动服务疫苗企业，提供全程指导，与 WHO 积极沟通，全力支持 2 款国产新冠病毒疫苗纳入 WHO 紧急使用清单，取得历史性突破，为全面疫情防控、为企业复工复产、推动我国经济社会发展提供了重要保障，也为落实习近平总书记“疫苗作为全人类公共产品”的承诺提供了坚实支撑，展现了疫苗应急审评审批的“中国质量”和“大国担当”，为全球携手战胜疫情注入了强大信心。

三是积极推进新冠病毒疫苗扩产保质保供相关工作，创新工作模式，深入江苏、北京、安徽等地新冠病毒疫苗生产企业进行现场指导、现场办公，研究解决技术问题，高效完成扩产能应急审评工作，全面提升我国疫苗年产能达数十亿剂，扩大了疫苗的可及性和可负担性，有效地保障了人民群众的接种需求。

四是继续强化服务指导，持续跟进各技术路线新冠病毒疫苗研发进展，尤其是重点跟进重组蛋白类、核酸类新冠病毒疫苗临床试验进展情况，依法依规做好新冠病毒疫苗审评工作，推动更多新冠病毒疫苗获批上市，为抗击疫情扩充“武器库”，补充“弹药”。

五是密切关注新冠病毒流行株的变化情况，指导督促企业开展相关研究，及时调整研发策略，鼓励开展针对变异株新冠病毒疫苗研发并提供技术指导，为后续疫情防控提供支撑。

六是督促新冠病毒疫苗上市许可持有人，落实主体责任，完成附条件批准时要求的各项相关任务，持续深化对附条件上市产品安全性特征的认识。

**七是**积极参加 WHO、国际药品监管机构联盟 (ICMRA) 等组织召开的视频会议，共同探讨研发与评价标准，推动我国新冠病毒疫苗研发注册标准与国际接轨，为中国新冠病毒疫苗走向世界打下了坚实基础，为助力全球抗疫贡献了宝贵的中国药监智慧、中国药审力量。截至 2021 年底，药审中心累计派员参加 WHO 相关会议 71 场，参加 ICMRA 相关会议 49 场。

在高效完成应急审评工作的同时，药审中心及时梳理应急审评中好经验好做法，完善现有审评工作流程，探索制定加快创新药上市申请的工作机制和程序，加快新药新疫苗上市，不断满足人民群众的健康需求。

## **第七章 持续深化审评审批制度改革**

### **(一) 多措并举满足儿童用药临床急需、促进儿童用药研发创新**

“支持研发严格监管儿童药”是国家局党史学习教育“我为群众办实事”实践活动“药品监管惠企利民十大项目”之一。为切实解决人民群众“急难愁盼”的用药问题，药审中心多措并举，精准发力，谋划解决儿童用药研发重点、难点问题，鼓励和促进儿童用药的研发创新，不断满足临床需求。

创新儿童用药审评管理工作机制。药审中心成立儿童用药专项领导小组和工作小组，形成任务统一部署、力量统筹调配、工作一体推进的工作格局，有效提高了发现问题、解决问题的能力。

深入调研，协调各方共破儿童用药难题。解决儿童用药难的问题，需要监管部门、临床机构和药品生产企业同向发力。药审中心多次前往国家儿童医学中心和科研企业进行调研座谈，以临床需求为导向共同研究和解

决儿童用药研发、使用和审评中的技术问题，提升我国儿童用药研发和科学监管水平。

落实儿童用药优先审评审批政策，提高儿童用药安全性和可及性。药审中心坚持“高标准、严要求、强服务”的原则，借鉴新冠病毒治疗药物等应急审评审批经验，在审评系统中设立“儿童用药”特殊标识，优化审评资源配置，专人对接，加快儿童用药上市速度。2021 年共有 24 件适用于儿童的药品上市许可申请通过优先审评审批程序获批上市。

完善儿童用药审评标准体系，指导科学研究。药审中心按照“急用先行”的原则，结合临床实际、借鉴国际经验、集中专家智慧、大胆探索实践，建立了包含真实世界数据支持等指导原则在内的儿童用药研发审评证据体系。截至 2021 年底共发布了《儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行)》《真实世界研究支持儿童用药物研发与审评的技术指导原则(试行)》《注意缺陷多动障碍(ADHD)药物临床试验技术指导原则》等 12 项儿童用药专项指导原则，完善了儿童用药临床试验和安全性评价标准，为研发和审评提供了重要技术支持与审评依据，激发了企业研发活力，更好地指导了儿童用药的科学研究。

开展已上市药品说明书中儿童用药信息规范化增补工作，保障儿童临床科学用药。药审中心着力改善儿科临床中普遍存在的超说明书使用现状，破解“儿童吃药靠掰，用量靠猜”的困局。会同国家儿童医学中心及其医联体成员单位，设立“中国儿童说明书规范化项目”，充分利用儿童医疗机构数据资源，采用真实世界研究方法，筛选出建议



修订说明书的品种名单和具体修订内容，现已公布两批修订说明书的品种名单。

加强儿童用药的政策宣传与培训力度。药审中心于2021年6月1日在网站开设了“儿童用药专栏”，及时公布与儿童用药相关的政策法规、指导原则、培训资料、品种批准信息等内容，集中展示了我国儿童用药审评工作，加强政策解读和宣传。人民日报刊发了《多举措鼓励儿童用药研发生产——满足用药需求 保障用药安全》，中国医药报社刊发了《全力破解儿童用药短缺难题》。

## **(二) 完善临床试验管理制度、提高药物临床研究质量**

### **1. 发布《中国新药注册临床试验现状年度报告 (2020年)》**

为全面掌握中国新药注册临床试验现状，及时对外公开临床试验进展信息，为新药研发、资源配置和药品审评审批提供参考，药审中心根据药物临床试验登记与信息公示平台的新药临床试验登记信息，首次对中国新药注册临床试验现状进行全面汇总分析，发布了《中国新药注册临床试验现状年度报告 (2020年)》。

药审中心将以中国新药注册临床试验登记数据为依托，聚焦监管创新，提高监管效能，在推动药品监管能力现代化中加强与业界沟通交流，增加信息透明度，助推中国新药临床试验高质量健康发展。

### **2. 强化新冠病毒疫苗、治疗药物的临床试验进展和安全监管工作**

药审中心严格按照新冠病毒疫苗、治疗药物临床试验过程中监管的工作要求，调整优化安全性监管措施，实施高频次的药物警戒及安全风险监控工作，加强对重点品种的

安全监测与风险处理。截至2021年底，获准开展临床试验的82个新冠病毒疫苗、治疗药物均被纳入临床试验安全风险管理的专用通道。

### **3. 推动《药物警戒质量管理规范》落地实施**

《药物警戒质量管理规范》自2021年12月1日起正式施行，药审中心参与了该规范及其配套文件的制定以及规范的宣贯培训和技术解读工作，提高申请人对药物警戒的主体责任意识，助推《药物警戒质量管理规范》落地实施。

### **4. 逐步完善临床试验期间药物警戒及安全风险管理工作**

药审中心紧跟国际药物警戒新动态，结合中国实际，不断完善药物警戒工作的新理论、新方法和新工具，积极构建药物警戒学科发展的监管科学体系和工作平台。一是优化安全信息审评程序，构建临床试验期间安全风险管理系统(CTRIMS)，实现了安全信息检测和风险处理的电子化管理，增加临床试验期间安全风险管理的协调性、有序性、规范性。二是升级符合E2B(R3)区域实施要求的药物警戒接收系统，提升安全数据库应用功能，推进ICH E2B(R3)和ICH E2A指导原则在我国的转化实施。三是优化安全风险管理机制，组建安全信息监测小组，对安全信息进行监测、识别、分析与初步评估，形成风险处理意见。四是形成临床试验安全信息的三级风险处理方式，即临床试验风险管理告知信、临床试验风险控制通知书、暂停或终止临床试验通知书，持续强化药物临床试验期间安全信息报告评估管理。

### **5. 安全信息的风险识别能力稳步提高**



2021 年收到国内临床期间可疑且非预期的严重不良反应 (SUSAR) 首次报告 7197 份, 同比增长 54.51%; 收到研发期间年度安全性报告 (DSUR) 2568 份, 同比增长 42.82%。临床试验登记平台登记信息 15075 条 (包括首次登记和信息更新登记), 同比增长 22.95%。发出临床试验风险管理告知信 86 份、临床试验风险控制通知书 21 份, 暂停临床试验通知书 1 份, 建议申办者主动暂停临床试验 5 次。

新冠病毒疫苗和新冠病毒治疗药物均采用快速推进的研发模式, 存在一定程度的潜在风险, 且临床试验开展过程中短时间纳入大量受试者。药审中心始终将新冠病毒疫苗、新冠病毒治疗药物的安全性放在首位, 对新冠病毒疫苗、新冠病毒治疗药物临床试验加大安全监管力度、提高安全监管频次、加强风险预警、提升安全监管的灵活性, 对警戒信息第一时间进行处理, 严守安全底线。确保了临床试验风险可控、受试者安全, 尽早满足了公众对新冠病毒疫苗和新冠病毒治疗药物用药安全的需求。

### **(三) 建设中国上市药品专利信息登记平台**

为贯彻落实《中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字[2017]42 号) 和《国家局、国家知识产权局关于发布〈药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)〉的公告》(2021 年第 89 号), 探索建立药品专利纠纷早期解决机制, 对符合药品专利纠纷早期解决机制的品种, 依法设置等待期、专利保护期或市场独占期。药审中心建设了中国上市药品专利信息登记平台。

### **1. 以问题为导向, 充分聆听社会各界意见建议**

药审中心加强沟通协调, 多次邀请相关部门、业界专家召开平台建设研讨会, 汲取行业专业性意见, 及时发现解决问题, 推进平台建设。在中国上市药品专利信息登记平台测试期间, 根据社会各界反映的问题, 逐一解答并同步优化平台功能。

### **2. 发布操作指南等文件, 提高用户的平台使用体验**

药审中心发布《中国上市药品专利信息登记平台用户操作指南》《中国上市药品专利信息登记填表说明》等指导性文件, 给予申请人明晰指导。2021 年有 325 个上市许可持有人登记专利信息 1476 条, 涉及药品 1090 个; 公开专利声明 959 个, 其中一类申明 783 个, 二类申明 65 个, 三类申明 175 个, 四类申明 97 个, 实现药品注册相关专利信息信息公开。

### **(四) 扎实推进仿制药一致性评价工作**

#### **1. 持续开展参比制剂遴选工作**

药审中心根据《药审中心化学仿制药参比制剂遴选工作流程》要求, 继续规范遴选工作流程, 有效提高工作效率, 按时限完成参比制剂遴选工作。自 2017 年 8 月开展一致性评价工作以来共发布参比制剂目录 49 批, 涉及 4677 个品规 (1967 个品种), 其中包括注射剂参比制剂 1253 个品规 (477 个品种)。2021 年发布参比制剂 850 个品规 (527 个品种)。

#### **2. 继续完善优化一致性评价工作**

2021 年已通过一致性评价 331 个品种。为了更好的开展一致性评价工作, 药审中心完成了我国上市化学药品相关数据的梳理工

作，对临床价值明确无原研对照的品种、国产创新品种、我国特有品种等进行了分析研究，为下一步一致性评价工作提供了参考。2021年制定了75个品种的药学研究技术要求，起草了27项生物等效性个药指导原则，逐步完善了审评标准体系。同时，药审中心召开一致性评价企业座谈会，充分听取企业提出的相关意见和建议，以企业关心的痛点难点问题作为下一步工作的重点。

### 3.优化一致性评价专栏

在药审中心网站中优化了“仿制药质量与疗效一致性评价”专栏，设专人对一致性评价专栏进行更新和维护，及时更新通过一致性评价的口服固体制剂品种说明书、企业研究报告及生物等效性试验数据、参比制剂目录、政策法规、技术指南等信息。

#### (五) 提高药品审评审批透明度 25

一是加大审评信息公开力度，建立审评信息公开的长效机制。药审中心制定《药审中心技术审评报告公开工作规范(试行)》，发布《2020年度药品审评报告》，提高审评工作透明度。截至2021年底，已累计公开新药技术审评报告500个。二是持续推进审评信息公开。在药审中心网站增设“突破性治疗公示”等栏目，对申请人关注度高的加快品种信息予以公开，同时上线异议解决系统，开通对审评结论提出异议的通道，及时回应社会关切。三是不断加强信息化建设。对药审中心网站进行升级改造。新增“儿童用药”、“行政受理服务”、“指导原则”、“药品电子通用技术文档(eCTD)”等专栏，增强审评信息公开的主动性，信息检索的便利性和信息更新的时效性，不断满足公众和申请人诉求。四是深化“放管服”改革，加

快实现“一网通办”，推进药监服务事项整体联动。以建设整体联动、高效便民的网上服务平台为目标，整合内部账户体系，对接国家局网上办事大厅，做到统一账户、入口和登录。

2021年公开已承办的注册申请信息11546条，公示纳入优先审评品种信息112个，公示纳入突破性治疗品种信息51个，公示沟通交流申请信息3757个，公开批准临床默示许可申请信息2873个，公开上市药品审评报告信息184个。公开登记审查通过、受理通过的原料药、药用辅料和药包材任务2524个。2021年首次实现原料药审评进度查询，并实现与关联制剂的关联查询，公开单独审评原料药进度任务927个及与关联制剂的关联查询任务443个，持续推进审评进度公开。

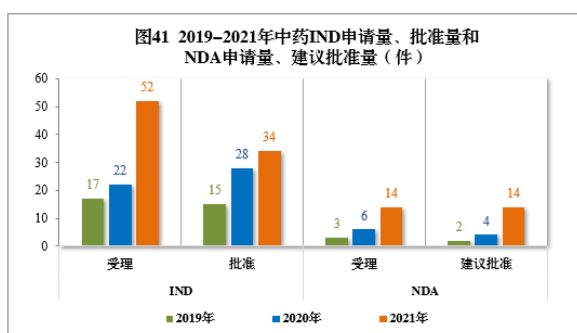
#### (六) 推动药品注册申请申报电子化

为推进药品注册申请电子申报，提高“互联网+药品监管”服务效能，eCTD项目正式实施。一是发布技术规范，指导申请人准备eCTD申报资料。制定eCTD技术规范、实施指南等技术文件，为申请人准备电子申报资料提供技术指导和标准遵循。二是开展宣贯工作，提高申请人开展eCTD申报的积极性。制定宣讲解读计划，开展对外宣讲，帮助申请人理解eCTD技术要求和申报流程。三是做好相关信息化建设，方便申请人开展eCTD申报。建设eCTD专栏，集中公开国内外指导原则、工作动态等，建设eCTD申报系统，对接国家局药品业务应用系统，打通药品注册申请全流程电子化通道。四是开展信息安全评估，提高信息安全性。开展eCTD等级保护测评、密码应用安全性评估

测评、网络安全风险评估等，多措并举，有效控制 and 降低信息安全风险。

## 第八章 支持推动中药传承创新发展

2019-2021 年，中药 IND 申请量（17 件、24 件、52 件）、批准量（15 件、28 件、34 件）和 NDA 申请量（3 件、6 件、14 件）、建议批准量（2 件、4 件、14 件）均呈现连年增长的态势。2019-2021 年中药 IND 申请量、批准量和 NDA 申请量、建议批准量详见图 41。



### （一）落实改革完善中药审评审批机制要求，推动构建“三结合”26 注册审评证据体系

认真落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和习近平总书记关于改革完善中药审评审批机制指示精神，按照传承精华、守正创新、高质量发展的原则，深刻研究总结中药审评审批实践经验和药品审评审批制度改革成果，结合中药特点和研发实际情况，积极主动研究中药注册分类调整意见，加快构建“三结合”注册审评证据体系，畅通了中药新药的注册途径。

基于“三结合”注册审评证据体系，制定审评标准和指导原则。针对“三结合”注册审评证据体系下研究策略、方法的调整和沟通交流关注点，将目前已形成的人用经验的共识转化到指导原则之中，发布了《中药

新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）》。选择恶性肿瘤、慢性胃炎、胃食管反流病 3 个具体适应症为突破口，引入真实世界研究等新工具新方法，与中医临床相关适应症领域的权威专家一起针对符合中医药特点的临床疗效评价技术要求进行研究，逐步形成指导原则。

### （二）研究优化注册分类，开辟古代经典名方中药复方制剂研发与审评新路径

药审中心对现行《药品注册管理办法》中药分类中的第 3 类“古代经典名方中药复方制剂”进行了系统研究，基于“三结合”注册审评证据体系思维，增加了“3.2 类其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”分类，并提出了一系列与之相适应的注册管理要求。该分类体现了传承精华、守正创新的原则，有别于中药创新药的研发模式，对于加快来自中医长期临床实践传承下来的经典名方、名老中医经验方以及医院制剂等的成果转化，充分满足中医临床治疗需求，具有十分积极的意义。通过“三方”相关品种的审评，实践了与该分类相适应的审评程序、临床及药学审评要点和技术要求，得到了中医药院士、国医大师等权威专家的高度赞扬。

按照国家局、国家中医药管理局工作部署，药审中心持续推进古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会的组建工作。

### （三）持续加强标准研究，构建符合中药特点的全过程质量控制体系

遵循中医药理论、传统用药经验和中药研发规律，深入研究中药特点和中药审评标准，建立完善中药新药全过程质量控制体系，制定符合中药特点的研究和评价技术指导原

则，转变中药“唯成分”的质量控制理念，基本构建涵盖药材、饮片、制剂等的中药新药全过程质量控制体系和全生命周期管理的有关要求。发布了《中药新药质量研究技术指导原则（试行）》，该指导原则一方面重视中药临床长期使用证明安全、有效的事实，以临床价值为导向，尊重中医药传统和特色，引导生产企业制定符合中药特点的质量控制方法和策略；另一方面强调“质量源于设计”、“全过程质量控制”等理念，指导生产企业更加有效地控制产品质量。

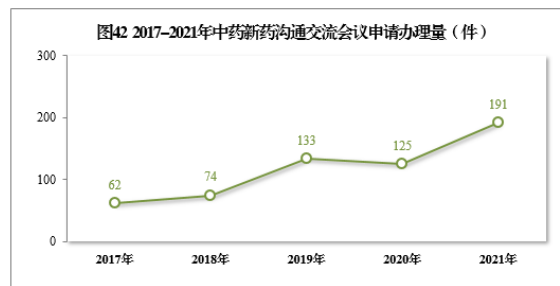
深入研究、总结近几十年来中药变更研究以及中药变更监管的经验和成果，破除“唯成分”的评价方式，基于生产过程、人用经验和质量评价，构建了新的变更研究评价标准，发布了《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》，优化已上市中药药学变更技术要求，解决长期困扰企业的难点痛点问题，推动中药产业高质量发展。

#### **（四）加强对申请人的指导，加快确有临床价值的中药新药审评**

药审中心将具有明显临床价值的中药新药纳入优先审评审批程序。通过问询式沟通交流、专业问询、线上视频会议等多种方式，主动与申请人就针对关键技术问题的沟通交流，使申请人在专家咨询会上答辩更为聚焦，提高了补充资料以及说明书、质量标准等审评所需文件撰写的质量和效率。全力以赴加快中药上市许可申请审评，发挥中医药在疾病防治中的独特优势。

自《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》发布以来，中药新药沟通交流会议申请的办理量不断增加，从2017年62件、2018年74件，增加至2019年133件、

2020年125件、2021年191件。通过与申请人的沟通交流，前置处理申报资料存在的问题，提高了申报资料质量和审评工作效率。2017-2021年中药新药沟通交流会议申请办理量详见图42。



#### **（五）积极做好援疆援藏工作，支持促进民族药发展**

按照国家局的部署和工作要求，药审中心多次赴新疆、西藏等民族地区开展调研、培训、座谈，深入了解民族药研发实际情况和存在的问题，探索调整民族药注册管理思路，推进具有民族药临床治疗优势药物的研发。通过线上答疑等方式解答新疆、西藏民族药企业咨询问题数百条，及时解决申请人在研发和注册过程中的问题。积极推动民族药品种的研发，优先配置审评资源、加强注册服务指导、做好审评全过程的沟通交流。

### **第九章 审评体系和审评能力现代化稳步提升**

#### **（一）保障连任 ICH 管委会成员相关工作**

ICH 工作办公室为保障国家局成功连任 ICH 管委会成员，一是争取各 ICH 成员的理解和支持，积极筹办“ICH 中国进程与展望会”，向国际行业协会全面展示了我国 ICH 工作成果；组织参加了药品信息协会（DIA）中国年会 ICH 主题日活动，围绕推动 ICH 国



际协调等议题与来自欧美日机构代表进行深入交流；与日本监管机构联合举办研讨会，全面深化与国际监管机构和工业界的交流合作。**二是**提高在行业代表领域的宣传力度，2021年4月28日举办了“ICH指导原则实施情况宣讲会”，线上观看直播人数达1.4万人次，回放1.1万人次。**三是**密切关注ICH管委会选举进程，深入研究，积极筹备ICH管委会选举申请材料，为国家局成功连任ICH管委会成员奠定了坚实的基础。2021年6月3日国家局再次当选ICH管委会成员。

## **(二) 积极推动 ICH 指导原则转化实施和议题协调工作**

**一是**ICH 工作办公室进一步推动ICH 指导原则在国内的落地实施，2021 年报请国家局发布 ICH 指导原则实施适用公告 6 个，明确了 9 个 ICH 指导原则的实施时间节点。截至 2021 年底，国家局已充分实施 ICH 指导原则 53 个，实施比例达 84.13%。**二是**ICH 工作办公室深入参与 ICH 议题协调工作。目前 ICH 共有活跃议题 28 个，向 ICH 议题协调专家工作组选派专家 53 人次，共参加工作组电话会累计达 379 次。

## **(三) 流程导向科学管理体系建设更加科学**

在中央纪委国家监委驻市场监管总局纪检监察组及国家局党组的支持和指导下，药审中心科学管理体系 8 个子课题的试点建设运行良好，科学管理体系制度计划制修订 28 个，已发布制度 17 个，58 项改革措施稳步推进。2021 年药审中心内部审评以流程为导向的科学管理体系基本建成，制度标准体系和风险防控机制进一步完善、审评流程更加清晰、审评审批效率明显提高、服务意识显

著增强、服务对象满意度和社会美誉度明显提高，以问题为导向、流程为主线、制度建设为抓手的药品审评审批工作体系基本形成。同时，药审中心总结流程导向审评体系的建设成果，对《药品技术审评质量管理规范》（GRP）进行了修订。以此为新起点，按照推进治理体系和治理能力现代化新要求，药审中心将继续发挥以流程导向科学体系建设工作机制作用，坚持问题导向，不断发现新问题，研究新措施，持续推进审评体系和审评能力现代化。

## **(四) 人才队伍建设迈出坚实步伐**

药审中心积极开展人才队伍建设，树立鲜明用人导向，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，鼓励工作人员锐意进取、担当作为。**一是**持续加强审评队伍和能力建设。积极协调增加人员编制，立足审评需要做好人才引进工作，充实专业审评力量，持续开展员工教育培训，提高工作能力。**二是**畅通员工职业发展通道。做好高级职称评审申报，积极开展专业技术岗位评审聘任、主审审评员选聘，做好中级职称以及管理岗位级别认定工作，破除人才职业发展瓶颈。**三是**不断加强制度建设，制定《员工辞职管理办法》《职工兼职（任职）管理办法》《考勤与休假管理办法》《因私出国（境）管理办法》等 11 个制度，夯实了人才队伍管理的基础。**四是**完善绩效考核等措施，进一步规范各类人员激励和约束机制。

## **(五) 指导规范药品分中心开展审评工作**

设立药品审评检查长三角分中心、药品审评检查大湾区分中心（以下简称药品分中心）是党中央、国务院在长三角区域、粤港



粤港澳大湾区推进更高起点深化改革和更高层次对外开放等战略部署和发展规划的重要举措，是对药品审评改革创新和药品审评能力建设的强化支持。药审中心在国家局的统一领导下，坚决贯彻国家区域战略，认真落实“统一审评团队、统一业务管理、统一审评系统、统一审评标准”要求，大力加强药品分中心建设工作的规划设计、建设运行及支持保障，加大业务支持指导力度，加强业务培训，推动药品分中心尽快发挥应有作用，助力区域医药产业高质量发展。

**一是**建立药品分中心业务工作协调机制。药审中心成立专项工作组，专题研究推进药品分中心业务开展、人才队伍建设等工作，全力推进药品分中心逐步开展审评工作。**二是**多种形式组织培训。药审中心通过线上培训、线下一对一带教等形式，对药品分中心人员开展了涵盖审评任务管理、专家会议、沟通交流、技术审评等方面的业务培训，促进药品分中心人员审评业务能力的提升。**三是**支持指导药品分中心开展沟通交流相关工作。针对具有临床价值的重点品种，药审中心给予技术支持，支持药品分中心对区域内申请人开展指导和交流工作，2021年共组织沟通交流会议17次；发布《国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、大湾区分中心关于启动一般性技术问题解答工作的通知》，开通申请人向药品分中心提交一般性技术问题端口，指导药品分中心解答一般性技术问题咨询1415个。**四是**开展上市后变更研讨会和培训。在上海和深圳召开了“药品上市后变更类别确认研讨会”，建立药审中心与药品分中心、省级药监局关于上市后变更分类确定的沟通协调机制。选派人员前

往2个药品分中心开展药品上市后变更指导原则的培训，长三角区域约两千人参加培训，粤港澳大湾区约五百人参加培训。

两个药品分中心挂牌运行以来，主动服务，深入调研了解区域内药品企业服务需求，积极解决企业新药研发与注册中遇到的突出问题。后续药审中心将会同两个药品分中心进一步深化审评审批制度改革，有效提升药品分中心服务区域医药产业创新发展的工作质量，指导支持药品分中心推动建设政治过硬、素质优良、高效廉洁的审评人才队伍。

## **第十章 加快完善药品技术指导原则体系**

近年来，随着医药产业迅猛发展，新技术、新靶点、新机制、新成果不断涌现，药品注册申报数量持续增加，大批创新型高科技药物进入注册审批程序。为满足药品更新换代速度和医药行业发展需求，药品技术指导原则在具有规范性、指导性和应用效果的同时还必须具有前瞻性。药审中心以满足药物研发需求和鼓励创新为目标，持续推进审评体系和审评能力现代化建设，致力于构建科学权威公开的审评标准体系，解决影响和制约药品创新、质量、效率的突出问题。

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，药审中心加大指导原则的起草制定力度，2021年经国家局审查同意发布了87个指导原则。开展药品审评标准体系建设以来，已累计发布了361个指导原则，覆盖中药、化学药、生物制品等领域，包含新冠病毒治疗药物、古代经典名方、细胞和基因治疗等研发热点难点问题。目前国内指导原则已基本形成技术标准体系，为

医药产业的创新发展和药品审评提供了科学有力的技术支撑。2021年药审中心完成的技术指导原则详见附件7。

在加速推动新冠病毒治疗药物研发上市方面，药审中心发布了《新型冠状病毒中和抗体类药物非临床研究技术指导原则(试行)》《抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究与评价技术指导原则(试行)》《抗新冠病毒化学药物非临床药效学研究与评价技术指导原则(试行)》等指导原则，紧跟国内国际新冠肺炎疫情的发生发展及临床治疗需求，以新冠病毒中和抗体类药物、抗新冠病毒肺炎炎症药物和抗新冠病毒化学药物作为抗疫药物研发和审评审批的重点，更好地指导相关药物的研发。

在支持推动中药传承创新发展方面，发布了《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则(试行)》《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则(试行)》《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则(试行)》等指导原则，加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，规范中医药理论申报资料和古代经典名方中药复方制剂说明书相关内容的撰写。

在满足儿童用药临床急需、促进儿童用药研发创新方面，发布了《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则(试行)》《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则(试行)》等指导原则，鼓励药物研发者研发适宜儿童使用的剂型和规格，同时通过完善药品说明书中儿童用药信息以指导临床合理用药，持续解决临床儿童用药紧缺问题。

在细胞和基因治疗方面，发布了《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则(试行)》《基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则(试行)》《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则(试行)》等指导原则，规范了国内细胞和基因治疗药物的研究与评价，进一步提高企业研发效率，引导行业健康发展。

在肿瘤药物研发方面，发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》《生物标志物在抗肿瘤药物临床研发中应用的技术指导原则》《抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究技术指导原则(试行)》等指导原则，从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导医药企业在研发过程中，落实以临床价值为导向、以患者为核心的研发理念，促进了抗肿瘤药物科学有序的开发。

在罕见病治疗方面，发布了《罕见疾病药物临床研发技术指导原则》，意在促进更多低发病率疾病为对象的药物研发，展现了药审中心推动我国罕见疾病药物研发的信心和决心，力争将更多原先被市场冷落的罕见疾病药物拉入研发快车道，为边缘化的罕见病患者带来更多希望的曙光。同时针对罕见病药物研发积极性较低的突出问题，促使医药企业围绕尚未满足的临床需求，将罕见病作为创新产品研发的重要方向之一。而最终目的，是为了推动我国罕见病防治与保障迈上新的台阶，为罕见病患者提供更优质的诊疗服务，保障人民的健康权益。

在真实世界数据方面，发布了《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(试行)》，从审评角度明确了用于回答临

床科学问题的数据要求，强调了真实世界数据不等同于真实世界证据，为工业界利用真实世界数据支持药物研发提供了科学可行的指导意见。该指导原则的发布，使我国真实世界数据研究在政策监管层面迈向全球第一梯队。

在药品上市后变更方面，发布了《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》等指导原则，旨在落实药品全生命周期管理，指导我国已上市中药、化学药品和生物制品药学的变更研究，为申请人提供可参考的技术标准。

指导原则的制定与发布进一步完善了药品审评体系，为科学公正的审评决策提供了有力的技术支撑。同时，鼓励科研机构、申请人和行业协会更多地参与药品指导原则编制工作，使药品指导原则体系构建工作形成良性循环，进而更好的推动我国药品指导原则体系更加完善。

## **第十一章 党风廉政建设见行见效**

药审中心以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，增强忠诚拥护“两个确立”，坚定践行“两个维护”的政治自觉，以落实管党治党政治责任的有力成果，为推进药品审评改革创新提供了坚强政治保障。

**一是**认真开展好党史学习教育。制定《药审中心党委开展党史学习教育实施方案》，召开动员部署大会，成立督导组指导各党支部利用“三会一课”、组织生活会等多种形式推进党史学习教育。

**二是**积极开展好“我为群众办实事”实践活动。围绕公众和申请人急难愁盼的现实

问题，将国家局“药品监管惠企利民十大项目”中涉及药审中心为责任单位的4个项目作为工作重点认真抓好落实，确立了加快推进新冠病毒疫苗审评、鼓励儿童药研发创新、推进审评信息公开、不断优化沟通交流机制、持续提升服务申请人质量等25个办实事项目，不断满足业界和公众诉求。

**三是**统筹抓好中央、国家局党组巡视整改及违反中央八项规定精神专项治理各项工作，通过建章立制、优化流程、加强督办等手段协调并推动解决整改过程的难点堵点问题。通过巡视整改不断提升整体工作水平。

**四是**开展重点任务专项监督。对疫情防控、原辅包关联审评审批、新冠病毒疫苗审评审批等落实情况进行重点监督，推动药品审评制度改革重要工作落地见效。对于审评暂停品种的暂停原因、纳入突破性治疗程序的品种依程序沟通交流执行情况等开展常态监督，着力防范化解风险隐患，压实责任。

**五是**持续防范和化解廉政风险。落实上级纪检组织关于“行贿受贿一起查”要求，制定药品注册申请人行为合法合规承诺书。组织员工进行利益冲突情况报告，开展员工经商办企业持股清查工作，推动建设清正廉洁的审评审批环境。

**六是**坚持警示教育常态化。制定年度廉政文化建设方案，每两月编印1期《廉洁审评教育专刊》，每月向全体员工推送廉洁警句，大力营造崇廉尚廉的浓厚氛围。

## **第十二章 2022年重点工作安排**

过去的一年间，药品技术审评工作在鼓励医药创新、维护人民健康和公共卫生安全方面作出了积极的贡献，在保障疫情防控大局和加快医药产业高质量发展中的关键性作

用也愈加显著。随着药品审评审批制度改革不断向纵深推进，人民群众对药品质量和安全有着更高的期盼，医药行业对公平、有序、可预期的审评环境的诉求更加强烈，以及在全球公共卫生危机频发、“全球新”药物创新性不断提升等复杂的社会背景下，我国药品审评机构、药品审评能力和药品审评体系现代化方面依然面临着诸多挑战。

**一是**审评队伍规模与审评任务量匹配失衡。目前，审评队伍力量与每年按时限审评上万件注册申请任务量之间的矛盾依然突出，加班加点审评仍是常态。**二是**药品审评能力现代化水平仍需全面加强。随着新药研发创新全球化不断提升，新机制、新靶点等“全球新”的药物逐渐增多，创新产品对审评能力的挑战和压力已日渐凸显。**三是**如何更好地强化药品审评效能、提升为人民服务水平、建立健全现代化药品审评体系的问题变得更加突出。

2022年，药审中心将在国家局党组的坚强领导下，紧密围绕各项重要工作部署，主要开展以下方面的工作。

### **（一）全力保障新冠病毒疫苗药物审评**

服务疫情防控大局，全力保障新冠病毒疫苗扩产能、保质量、保供应；严守药物研发安全有效标准，坚持提前介入、研审联动、科学严谨、依法合规，全力以赴推动新冠病毒疫苗和治疗药物上市，持续跟进各技术路线疫苗药物品种研发进展，加快促进重点药物研发创新，督促附条件上市疫苗药物生产企业开展上市后研究；总结固化好的经验做法，优化应急审评工作机制，促进应急审评工作经验转化实施；加强新冠应急审批药物临床试验进展与安全信息监管。

### **（二）持续深化药品审评审批制度改革**

促进医药产业基础性研究，支持鼓励企业在现代医药新技术、新靶点、新机制方面开展创新，促推解决产业创新发展的“卡脖子”问题；坚持鼓励以临床价值为导向的新药好药、罕见病用药、重大传染病用药、公共卫生方面的临床急需药品研发创新；细化优化突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批程序，促进药品高质量发展；支持满足临床需求的儿童用药研发创新，提高儿童用药的安全性和可及性；巩固按时限审评改革成果，完善审评任务管理机制；强化“放管服”意识，提升沟通交流服务质量；优化药物临床试验默示许可制度；完善专家咨询委员会工作制度；加强药品注册核查检验沟通协调，做好《药品注册核查检验启动工作程序》配套制度落地实施；加强临床试验期间的药物警戒体系建设，提升临床试验信息管理能力；稳步推进 eCTD 工作，提升电子化管理水平。

### **（三）加快推动中药审评审批机制改革**

完善中药审评审批机制，加快构建以中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药审评体系；推进中药技术指导原则制修订，建立完善符合中药特点的审评体系，促进中药传承创新发展；加快组建古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会。

### **（四）扎实推进仿制药质量和疗效一致性评价**

坚持标准不降低，有序推进口服固体制剂、注射剂一致性评价工作；严格评价标准，完善相关技术指导原则体系；优化一致性评价流程，加快参比制剂遴选工作，推进无参比制剂品种梳理及国产创新药自证工作。



## **(五) 全面开展审评体系和审评能力现代化建设**

做好药品安全专项整治配合工作；在国家局统一领导下加快推进药品长三角分中心、药品大湾区分中心业务等方面建设；持续推进流程导向科学管理体系建设，完善科学审评体系，规范权力运行，防范各类风险；加强长效机制建设，加快将科学管理体系的建设成果转化为规章制度落地落实，提升审评科学化水平，不断提升审评质量和审评效率；做好疫苗国家监管体系（NRA）评估迎检；推进以临床价值为导向的指导原则建设；推进 ICH 指导原则转化实施，促进国内行业监管与国际标准接轨；推进监管科学课题研究；加强法务工作，提升职工法律意识和依法决策水平；充实审评力量，优化专业结构，加强审评队伍建设；加强业务培训，探索完善培训考核与评价机制。

## **(六) 驰而不息强化党风廉政建设**

持之以恒学深悟透做实习近平新时代中国特色社会主义思想，认真学习党的二十大精神，深刻认识“两个确立”的决定性意义，坚决贯彻习近平总书记的重要讲话、重要指示精神，不断增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”；认真贯彻党中央、国务院重大决策部署，巩固落实中央八项规定精神；持续推进“不敢腐、不能腐、不想腐”体制机制建设；做好防范利益冲突工作；丰富新闻宣传方式，打造系统化宣传格局，弘扬药品审评审批制度改革成果。

### **结 语**

行之力则知愈进，知之深则行愈达。2022年，药审中心将继续以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实

习近平总书记重要指示批示、党的十九大和历次全会精神，深刻领会“两个确立”的决定性意义，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，坚决做到“两个维护”，以革故鼎新的勇气、坚忍不拔的定力，抓好“十四五”药品安全及高质量发展规划的贯彻落实，全面加强党的建设，纵深推进全面从严治党，持续深化药品审评审批制度改革，深入开展药品安全专项整治行动，不断加大审评队伍建设管理力度，扎实做好新冠病毒疫苗药物应急审评工作，大力支持中医药传承创新发展，有序推进仿制药质量和疗效一致性评价，不断提升药品审评体系和审评能力现代化水平，全力服务疫情防控大局，切实保障人民群众用药安全有效可及。

以初心，致创新。做好药品审评工作使命光荣、责任重大。药审中心将更加紧密团结在以习近平总书记为核心的党中央周围，把握大势、抢占先机，肩负起新时代赋予的重任，心怀“国之大者”，以不负人民的实际行动奋力开创药品审评事业新局面，加快建设科学、高效、权威、公众信赖的药品审评机构，以优异成绩迎接党的二十大胜利召开，为守护人民生命健康和建设社会主义现代化国家、实现中华民族伟大复兴的中国梦作出新的更大贡献！

### **注解：**

<sup>1</sup> 此数据包含以医疗器械作用为主的药械组合产品 4 件，不包含原料药；本报告中“注册申请”的数量单位为“件”，以受理号计算。

<sup>2</sup> 原国家食品药品监督管理局、现国家药品监督管理局在本报告中统称为国家局。

<sup>3</sup> 包括无需技术审评的补充申请和临时进口注册申请。

<sup>4</sup> 在受理需技术审评的注册申请 9235 件的基数上,此数据不含药械组合产品 4 件。

<sup>5</sup> 包含民族药。

<sup>6</sup> 以补充申请途径申报。药审中心自 2017 年 8 月开始承担仿制药质量和疗效一致性评价工作。

<sup>7</sup> 本章创新药包含按照现行《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第 27 号)注册分类中药、化药、生物制品 1 类和原《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 28 号)注册分类中药 1-6 类、化药 1.1 类、生物制品 1 类受理的药品。

<sup>8</sup> 本报告中“品种”的数量单位为“个”,均以通用名称计。

<sup>9</sup> 化学药 5.1 类为境外上市的原研药品和改良型药品的境内上市。

<sup>10</sup> 临床试验申请包括 IND 和验证性临床试验申请。

<sup>11</sup> 创新化学药 IND 1134 件(487 个品种), NDA 32 件(21 个品种)。

<sup>12</sup> 创新生物制品 IND 643 件(423 个品种), NDA 23 件(16 个品种)。

<sup>13</sup> 药物临床试验申请、一致性评价申请、补充申请、境外生产药品再注册申请。

<sup>14</sup> 自 2017 年 5 月 1 日,药审中心根据《国家食品药品监督管理局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》(国家食品药品监督管理局令第 31 号),开始以国家局名义对部分注册申请作出药品行政审批决定。

<sup>15</sup> 本报告所称“审结”包括:完成技术审评报送国家局审批、完成技术审评后以国

家局名义审批、不需要技术审评以国家局名义直接审批、审评审批程序终止。“审结”不包含已完成至少一轮技术审评,因需申请人补充资料、发出补充资料通知书的注册申请(以下简称待申请人回复补充资料)。

<sup>16</sup> 含药械组合注册申请 8 件。

<sup>17</sup> 不含药械组合注册申请 8 件。

<sup>18</sup> 本报告中的原研药,为通过系统完整的研究,并证明安全有效、质量可控的药品。

<sup>19</sup> 根据《国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》(2018 年第 79 号),药审中心先后遴选并发布三批临床急需境外新药名单共 81 个品种。

<sup>20</sup> 本章创新药包含按照现行《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第 27 号)注册分类中药、化药、生物制品 1 类和原《药品注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第 28 号)注册分类中药 1-6 类、化药 1.1 类、生物制品 1 类审结的药品。

<sup>21</sup> 药物临床试验申请、一致性评价申请、补充申请、境外生产药品再注册申请及其复审注册申请。

<sup>22</sup> 无需技术审评的补充申请、临时进口注册申请。

<sup>23</sup> 基于风险启动的注册核查任务不包含新冠病毒治疗药物、新冠病毒疫苗的现场核查、有因检查。

<sup>24</sup> 《药审中心关于业务咨询服务联络方式的通知》见药审中心网站([www.cde.org.cn](http://www.cde.org.cn))。

<sup>25</sup> 数据来源为药审中心网站“信息公开”专栏。

<sup>26</sup> 中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药注册审评证据体系。

[附件 1.docx](#); [附件 2.docx](#);  
[附件 3.docx](#); [附件 4.docx](#);  
[附件 5.docx](#); [附件 6.docx](#);  
[附件 7.docx](#)

附件 1-7 下载链接:

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gz/wj/gzwyjp/20220601110541120.html>

## 关于印发猴痘诊疗指南（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、中医药管理局：

2022 年 5 月以来，世界多个非流行国家报告了猴痘病例，且存在社区传播。为提前做好猴痘医疗应对工作准备，提高临床早期识别和规范诊疗能力，国家卫生健康委同国家中医药管理局组织制定了《猴痘诊疗指南（2022 年版）》。现印发给你们，请参照执行。

各级卫生健康行政部门、中医药管理部门要高度重视，认真组织做好猴痘诊疗相关培训，切实提高“四早”能力，一旦发现猴痘疑似病例或确诊病例，应及时按照有关要求报告，并全力组织做好医疗救治工作，切实保障人民群众生命安全和身体健康。

国家卫生健康委办公厅  
国家中医药管理局办公室

2022 年 6 月 10 日

相关链接：[猴痘诊疗指南（2022 年版）](#)

猴痘是一种由猴痘病毒（Monkeypox virus, MPXV）感染所致的人兽共患病毒性疾

病，临床上主要表现为发热、皮疹、淋巴结肿大。该病主要流行于中非和西非。2022 年 5 月以来，一些非流行国家也报道了猴痘病例，并存在社区传播。为提高临床医师对猴痘的早期识别及规范诊疗能力，特制定本诊疗指南。

### 一、病原学

猴痘病毒（MPXV）归类于痘病毒科正痘病毒属，是对人类致病的 4 种正痘病毒属之一，另外 3 种是天花病毒、痘苗病毒和牛痘病毒。电镜下猴痘病毒颗粒呈砖形或椭圆形，大小为 200nm×250nm，有包膜，病毒颗粒中有结构蛋白和 DNA 依赖的 RNA 多聚酶，基因组为双链 DNA，长度约 197kb。猴痘病毒分为西非分支和刚果盆地分支两个分支。本次非流行国家部分病例病毒测序结果为西非分支。

猴痘病毒的主要宿主为非洲啮齿类动物（包括非洲松鼠、树松鼠、冈比亚袋鼠、睡鼠等）。

猴痘病毒耐干燥和低温，在土壤、痂皮和衣被上可生存数月。对热敏感，加热至 56℃

30 分钟或 60℃10 分钟可灭活。紫外线和一般消毒剂均可使之灭活，对次氯酸钠、氯二甲酚、戊二醛、甲醛和多聚甲醛等敏感。

## 二、流行病学

### （一）传染源

主要传染源为感染猴痘病毒的啮齿类动物。灵长类动物（包括猴、黑猩猩、人等）感染后也可成为传染源。

### （二）传播途径

病毒经黏膜和破损的皮肤侵入人体。人主要通过接触感染动物病变渗出物、血液、其它体液，或被感染动物咬伤、抓伤而感染。人与人之间主要通过密切接触传播，也可通过飞沫传播，接触被病毒污染的物品也有可能感染，还可通过胎盘垂直传播。尚不能排除性传播。

### （三）易感人群

人群普遍易感。既往接种过天花疫苗者对猴痘病毒存在一定程度的交叉保护力。

## 三、临床表现

潜伏期 5-21 天，多为 6-13 天。发病早期出现寒战、发热，体温多在 38.5℃以上，可伴头痛、嗜睡、乏力、背部疼痛和肌痛等症状。多数患者出现颈部、腋窝、腹股沟等部位淋巴结肿大。发病后 1-3 天出现皮疹。皮疹首先出现在面部，逐渐蔓延至四肢及其他部位，皮疹多呈离心性分布，面部和四肢皮疹较躯干更为多见，手心和脚掌均可出现皮疹，皮疹数量从数个到数千个不等；也可累及口腔黏膜、消化道、生殖器、结膜和角膜等。皮疹经历从斑疹、丘疹、疱疹、脓疱

疹到结痂几个阶段的变化，疱疹和脓疱疹多为球形，直径约 0.5-1 厘米，质地较硬，可伴明显痒感和疼痛。从发病至结痂脱落约 2-4 周。结痂脱落后可遗留红斑或色素沉着，甚至瘢痕，瘢痕持续时间可长达数年。部分患者可出现并发症，包括皮损部位继发细菌感染、支气管肺炎、脑炎、角膜感染、脓毒症等。

猴痘为自限性疾病，大部分预后良好。严重病例常见于年幼儿童、免疫功能低下人群，预后与感染的病毒分支、病毒暴露程度、既往健康状况和并发症严重程度等有关。西非分支病死率约 3%，刚果盆地分支病死率约 10%。

## 四、实验室检查

### （一）一般检查

外周血白细胞正常或升高，血小板正常或减少。部分患者可出现转氨酶水平升高、血尿素氮水平降低、低蛋白血症等。

### （二）病原学检查

1. 核酸检测：采用核酸扩增检测方法在皮疹、疱疹液、痂皮、口咽或鼻咽分泌物等标本中可检测出猴痘病毒核酸。

2. 病毒培养：采集上述标本进行病毒培养可分离到猴痘病毒。病毒培养应当在三级及以上生物安全实验室开展。

## 五、诊断和鉴别诊断

### （一）诊断标准

#### 1. 疑似病例

出现上述临床表现者，同时具备以下流行病学史中的任一项：



(1) 发病前 21 天内有境外猴痘病例报告地区旅居史；

(2) 发病前 21 天内与猴痘病例有密切接触；

(3) 发病前 21 天内接触过猴痘病毒感染动物的血液、体液或分泌物。

## 2. 确诊病例

疑似病例且猴痘病毒核酸检测阳性或培养分离出猴痘病毒。

对符合疑似病例或确诊病例标准的病例，应按相关要求进行传染病报告。

### (二) 鉴别诊断

主要和水痘、带状疱疹、单纯疱疹、麻疹、登革热等其它发热出疹性疾病鉴别，还要和皮肤细菌感染、疥疮、梅毒和过敏反应等鉴别。

## 六、治疗

目前国内尚无特异性抗猴痘病毒药物，主要是对症支持和并发症的治疗。

**(一) 对症支持治疗。**卧床休息，注意补充营养及水分，维持水、电解质平衡。体温高者，物理降温为主，超过 38.5℃，予解热镇痛药退热，但要注意防止大量出汗引发虚脱。

保持皮肤、口腔、眼及鼻等部位清洁及湿润，避免搔抓皮疹部位皮肤，以免继发感染。皮疹部位疼痛严重时可予镇痛药物。

**(二) 并发症治疗。**继发皮肤细菌感染时给予有效抗菌药物治疗，根据病原菌培养

分离鉴定和药敏结果加以调整。不建议预防性应用抗菌药物。出现角膜病变时，可应用滴眼液，辅以维生素 A 等治疗。出现脑炎时给予镇静、脱水降颅压、保护气道等治疗。

**(三) 心理支持治疗。**患者常存在紧张、焦虑、抑郁等心理问题，应加强心理支持、疏导和相关解释工作，根据病情及时请心理专科医师会诊并参与疾病诊治，必要时给予相应药物辅助治疗。

**(四) 中医治疗。**根据中医“审因论治”、“三因制宜”原则辨证施治。临床症见发热者推荐使用升麻葛根汤、升降散、紫雪散等；临床症见高热、痘疹密布、咽痛、多发淋巴结肿痛者推荐使用清营汤、升麻鳖甲汤、宣白承气汤等。

## 七、出院标准

符合以下标准可以出院：体温正常，临床症状明显好转，结痂脱落。

## 八、医疗机构内感染预防与控制

疑似病例和确诊病例应安置在隔离病房。疑似病例单间隔离。

医务人员执行标准预防，采取接触预防、飞沫预防措施，佩戴一次性乳胶手套、医用防护口罩、防护面屏或护目镜、一次性隔离衣等，同时做好手卫生。

对患者的分泌物、粪便及血液污染物按照《医疗机构消毒技术规范》进行严格消毒处理。

# 国家药监局综合司公开征求《药包材生产质量管理规范（征求意见稿）》意见

重要性：★★★

关注度：★★★

为贯彻落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》，引导药包材生产企业规范生产行为，指导药品上市许可持有人履行好药包材供应商审核职责，国家药监局组织起草了《药包材生产质量管理规范》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。请于2022年7月2日前，将有关意见通过电子邮件反

馈至 [ypjgs@nmpa.gov.cn](mailto:ypjgs@nmpa.gov.cn), 邮件标题请注明“药包材生产质量管理规范意见反馈”。

附件：[药包材生产质量管理规范（征求意见稿）](#)（见附件）

国家药监局综合司

2022年6月1日



# 2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案

(征求意见稿)

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步提高参保人员用药保障水平，规范医保用药管理，建立管用高效的医保支付机制，根据《中华人民共和国社会保险法》《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《基本医疗保险用药管理暂行办法》等政策法规精神，制定《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》(以下简称《工作方案》)如下。

## 一、目标任务

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，深入学习贯彻习近平总书记重要讲话和中央经济工作会议精神，坚持以人民健康为中心，深化医疗保障制度改革，完善药品目录动态调整机制。统筹疫情防控、参保人员需求和基金支付能力等开展 2022 年药品目录调整工作，努力使药品目录结构更加合理优化、管理更加科学规范、支付更加管用高效、保障更加公平可及，助力解决人民群众看病就医后顾之忧。

## 二、调整范围

综合考虑基本医疗保险和工伤保险的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，2022年药品目录调整范围如下：

### （一）目录外西药和中成药

符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八条规定，且具备以下情形之一的目录外药品，可以申报参加2022年药品目录调整。

1. 2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。

2. 2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的药品。

3. 纳入最新版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》的药品。

4. 纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。

5. 纳入鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于2022年6月30日前，经国家药监部门批准上市的药品。

6. 2022年6月30日前，经国家药监部门批准上市的罕见病治疗药品。

### （二）目录内西药和中成药

1. 2022年12月31日协议到期的谈判药品。

2. 2023年12月31日协议到期，且2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功



能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的谈判药品。

3. 2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的常规目录部分的药品。

4. 符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品。

### （三）其他

1. 按规定将符合条件的中药饮片纳入调整范围。

2. 完善药品目录凡例，规范药品名称剂型，适当调整药品甲乙类别、目录分类结构、备注等内容。

3. 独家药品的认定以2022年6月30日为准。

4. 拟纳入药品目录的非独家药品，采用竞价等方式同步确定医保支付标准。

## 三、工作程序

2022年国家药品目录调整分为准备、申报、专家评审、谈判、公布结果5个阶段：

### （一）准备阶段（2022年5-6月）

1. 组建工作机构，健全工作机制，完善专家库，制订工作规则和廉政保密、利益回避等规定。

2. 由国家医保局牵头，会同有关部门研究制定工作方案，确定目录调整的原则、范围、程序。征求社会意见后，正式发布。

3. 制定非独家药品竞价规则，修订完善谈判药品续约等规则。

4. 优化完善企业申报、专家评审、谈判资料填报等信息化系统，开发电子协议网上签约模块。

## （二）申报阶段（2022年7-8月）

1. 企业申报。符合条件的企业（含其他申报主体，下同）按规定向国家医保局提交必要的资料，其中需提交摘要幻灯片的药品，企业在提交申报资料时同步提交摘要幻灯片。

2. 形式审查。对企业提交的资料进行形式审查，审查结果分为“通过”和“不通过”。对通过形式审查的药品摘要幻灯片进行内容初审，不符合要求的不予采用，专家将依据企业提交的其他材料进行评审。

3. 公示。对通过形式审查的药品及其相关资料（不含经济性信息）进行公示，接受监督。

4. 复核。对公示期间有关方面反馈的意见进行梳理核查，形成形式审查最终结果。

5. 公告。对最终通过形式审查的药品名单进行公告，并同步通过申报系统向相关企业反馈。

## （三）专家评审阶段（2022年8月）

1. 专家评审。根据企业申报情况，建立评审药品数据库。论证确定评审技术要点。组织药学、临床、药物经济学、医保管理、工伤等方面专家开展联合评审。经评审，形

成拟直接调入、拟谈判/竞价调入、拟直接调出、拟按续约规则处理等4方面药品的建议名单。同时，论证确定拟谈判/竞价药品的谈判主规格、参照药品和医保支付范围，以及药品目录凡例、药品名称剂型、药品甲乙类别、目录分类结构、备注等调整内容。

2. 反馈结果。通过申报系统向相关企业进行反馈评审结果。

#### （四）谈判阶段（2022年9-10月）

1. 完善谈判/竞价药品报送材料模板。

2. 根据企业意向，组织提交相关材料。

3. 开展价格测算评估。组织测算专家通过基金测算、药物经济学等方法开展评估，并提出评估意见。

4. 加强沟通交流。建立与企业的沟通机制，对企业意见建议及诉求进行登记并及时回应。就药品测算评估的思路和重点与企业进行面对面沟通，及时解决问题。

5. 开展现场谈判/竞价。根据评估意见组织开展现场谈判/竞价，确定全国统一的医保支付标准，同步明确管理要求。

#### （五）公布结果阶段（2022年11月）

印发关于目录调整的文件，公布药品目录调整结果，发布新版药品目录。

### 四、专家构成及职责

### （一）评审专家

评审专家分为综合组专家和专业组专家。综合组专家由作风正、业务强、熟悉并热心医疗保障事业、自愿参加目录评审的药学、临床、药物经济学、医保管理、工伤专家组成。专业组专家由相关学术团体和行业学（协）会推荐。评审专家主要负责对纳入评审范围的药品名单提出评审意见，并对谈判主规格、参照药品、医保支付范围（原则上与说明书保持一致），以及药品目录凡例，药品名称剂型，药品甲乙类别、目录分类结构、备注等调整内容提出意见建议。其中专业组专家主要参与本专业领域内药品的评审工作。

### （二）测算专家

由地方医保部门及相关单位推荐的医保管理、药物经济学等方面的专家组成。分为基金测算组和药物经济学测算组，分别从医保基金影响和药物经济学评价两方面针对谈判药品提出评估意见。

### （三）谈判专家

由医保部门代表以及相关专家组成，负责与谈判药品企业进行现场谈判/竞价。

## 五、监督机制

### （一）主动接受监督

主动邀请纪检监察机构对准备、申报、专家评审、谈判、公布结果等关键环节监督。公开发布工作方案，就竞价规则、续约规则等广泛征求有关方面意见建议，对通过形式



审查的药品及相关资料进行公示，并对形式审查最终结果进行公告。加强与企业的沟通，通过召开座谈会、面对面沟通等方式建立沟通机制，提高目录调整工作的透明度。在目录调整期间，设立专项电话和邮箱，接受各方面反馈的意见建议，主动接受社会大众、新闻媒体、医药企业等的监督。

### （二）完善内控机制

明确工作岗位和人员责任，制定信息保密、利益回避、责任追究等制度，确保目录调整工作公正、安全、有序。

### （三）强化专家监督

建立专家负责、利益回避、责任追究等制度，所有评审、测算工作全程留痕，确保专家独立、公正提出意见。

# 谈判药品续约规则

(征求意见稿)

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》有关要求，现分类提出谈判药品（含谈判续约药品）协议到期后的处理规则。

## 规则一 纳入常规目录管理

### 一、条件

满足以下条件之一的药品，可以纳入常规目录管理：

1. 非独家药品（以国家药监部门批准的通用名为准，截至 2022 年 6 月 30 日（含），下同）。

2. 2018 年谈判进入目录且连续两个协议周期均未调整支付标准和支付范围的独家药品。

### 二、规则

1. 原则上列入目录乙类。

2. 支付标准：

（1）政府定价的麻精类药品，根据政府定价确定支付标准。

（2）国家组织药品集中带量采购的药品，根据集采政

策确定支付标准。

(3) 对于非独家药品，鼓励各省级医保部门根据仿制药的价格水平调整制定该通用名药品在本省份的支付标准。

(4) 其他独家药品，可暂执行现行支付标准。

3. 国家医保药品支付标准制定规则出台后，按照相应规则执行。

### 三、程序

在评审环节，组织专家论证是否将药品纳入常规目录管理。

## 规则二 简易续约

### 一、条件

协议将于 2022 年 12 月 31 日到期，并同时满足以下条件的药品，可以简易续约，续约有效期 2 年。

1. 独家药品。
2. 本协议期基金实际支出未超过预估值的 200%。
3. 未来的预算增幅合理。

(1) 不调整支付范围的药品：未来两年的医保基金预算增幅不超过 200%（与两年前的预算影响预估值和本协议期内医保基金实际支出值两者中的高者相比，下同）。对于 2017 年 1 月 1 日（不含）前上市的药品，增幅不超过 150%。

(2) 调整支付范围的药品：原支付范围满足条件（1）的情况下，因调整支付范围所致未来两年的医保基金预算增

幅不超过 100%。

4. 市场环境未发生重大变化。“重大变化”主要是指在同治疗领域中价格或治疗费用明显偏高、该药国内外实际销售价格或赠药折算后的价格明显低于现行支付标准、本轮调整有同类竞品通过评审且可能对价格产生较大影响等。

5. 不符合纳入常规目录管理的条件。

## 二、规则

### （一）不调整支付范围的药品。

以医保基金实际支出与基金预算影响预估值的比值（简称比值 A，医保基金实际支出/预算影响预估值=比值 A）为基准，确定支付标准的降幅。

1. 比值  $A \leq 110\%$ ，无论实际支出额多少，支付标准均不作调整。

2.  $110\% < \text{比值 } A \leq 140\%$ ，支付标准下调 5 个百分点。

3.  $140\% < \text{比值 } A \leq 170\%$ ，支付标准下调 10 个百分点。

4.  $170\% < \text{比值 } A \leq 200\%$ ，支付标准下调 15 个百分点。

医保基金年均实际支出金额在 2 亿元（含）以内的，支付标准按以上规则调整。年均实际支出金额在 2 亿元-10 亿元（含）之间，支付标准的下调幅度增加 2 个百分点。年均实际支出金额在 10 亿元-20 亿元（含）之间，支付标准的下调幅度增加 4 个百分点。年均实际支出金额在 20 亿元-40 亿元（含）之间，支付标准的下调幅度增加 6 个百分点。年均实际支出金额在 40 亿元以上的，支付标准的下调幅度增加 10 个百分点。

## （二）调整支付范围的药品。

分两步。第一步先按本规则（一）计算原医保支付范围的降幅，形成初步支付标准。第二步，将未来两年因调整支付范围所致的医保基金预算增加值（预估值，下同），与原支付范围的预算影响预估值和本协议期内医保基金实际支出值两者中的高者相比（简称比值 B，新增医保支付范围的预算增加值/两年前预估值和前两年实际支出值中的高者=比值 B），在初步支付标准的基础上按以下规则调整，形成最终支付标准。

1. 比值  $B \leq 10\%$ ，无论增加值多少，支付标准均不调整。
2.  $10\% < \text{比值 } B \leq 40\%$ ，支付标准下调 5 个百分点。
3.  $40\% < \text{比值 } B \leq 70\%$ ，支付标准下调 10 个百分点。
4.  $70\% < \text{比值 } B \leq 100\%$ ，支付标准下调 15 个百分点。

医保基金预算增加值年均 2 亿元（含）以内的，按以上规则调整。增加值年均 2 亿元-10 亿元（含）的，支付标准的下调幅度增加 2 个百分点。增加值年均 10 亿元-20 亿元（含）的，支付标准的下调幅度增加 4 个百分点。增加值年均 20 亿元-40 亿元（含）的，支付标准的下调幅度增加 6 个百分点。增加值年均在 40 亿元以上的，支付标准的下调幅度增加 10 个百分点。

## 三、调整程序

1. 申报环节，组织企业提交资料。

符合申报条件的谈判药品，在申报环节按要求提交药品近年销量、基金支出预算增加值、国际价格情况、国内外慈



善赠药等资料，以及是否申请调整支付范围等。

2. 专家评审环节，确定初步结果。

评审专家对药品进行评审，确定该药品是否符合建议续约的条件。对符合条件的药品，由综合组中的药物经济学、医保管理专家按本规则计算支付标准降幅。

3. 双方确认并签署协议。

将续约结果通知相关企业。如无异议，组织企业按程序签署协议。

#### 四、其他

1. 对申请调整支付范围的药品，若企业不同意按规则（二）调整支付标准，可申请进行谈判并提交相应的资料，根据谈判结果确定是否调整支付范围。

2. 对 2023 年 12 月 31 日协议到期的谈判药品，如需调整支付范围，同时符合以下条件的可参照本规则（二）确定降幅并以补充协议的形式确定新的支付标准和支付范围，原协议到期时间不变。

（1）独家药品。

（2）目录调整当年医保基金实际支出值未超过当年预算影响预估值的 200%（医保基金实际支出=目录调整当年上半年基金支出×2）。

（3）未来一年因调整支付范围所致的医保基金预算增幅不超过 100%（与原医保支付范围提交的当年预算影响预估值和当年医保基金实际支出值中的高者相比，作为比值 B）。

3. 医保基金实际支出由医保部门统计。医保基金实际支

出=目录调整前1年全年基金支出+目录调整当年上半年基金支出×2。医保基金年均实际支出=(目录调整前1年全年基金支出+目录调整当年上半年基金支出×2)/2。

4. 企业和医保方对医保基金实际支出额度存在较大分歧的，允许企业方补充提交数据资料并进行协商。如协商不能达成一致的，以医保方数据为准。

### 规则三 重新谈判

#### 一、条件

同时满足以下条件的药品纳入重新谈判范围：

1. 独家药品。
2. 不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品。

#### 二、规则

按规则重新谈判。

#### 三、程序

1. 申报环节，组织企业提交资料。

符合申报条件的谈判药品，在申报环节按要求提交药品近年销量、基金支出预估值、国际价格情况、国内外慈善赠药等资料，以及是否调整支付范围等。

2. 专家评审环节，评审确定是否纳入谈判范围。

由评审专家对药品进行评审，确定该药品的竞争环境是否变化，是否调整支付范围等，并最终确定该药品是否纳入谈判范围。

3. 谈判环节，开展谈判。

按程序组织开展谈判。

#### **四、其他**

由于调整医保支付范围而进行重新谈判的，如谈判失败，则按照本规则确定的程序以原医保支付范围进行重新谈判或简易续约。

### **附 则**

一、本规则适用于所有协议期内谈判药品。

二、国家医保局负责对该规则进行解释。

# 非独家药品竞价规则

(征求意见稿)

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求，现提出非独家药品竞价规则如下：

## 一、条件

经专家评审，建议新增纳入医保药品目录的非独家药品。国家组织药品集中带量采购中选药品和政府定价药品除外。

## 二、规则

1. 医保方组织测算专家按程序进行测算，提出医保支付意愿作为该通用名药品的准入门槛。

2. 参与申报的企业按程序提交报价。企业报价分别与医保支付意愿对比，只要有 1 家企业的报价不高于医保支付意愿，则该通用名药品纳入医保乙类目录，否则该通用名药品不纳入。企业报价不能高于申报截止日前 2 年内有效的省级最低中标价和申报时提交的市场零售价格。

3. 药品通过竞价纳入医保目录的，取各企业报价中的最低者作为该通用名药品的支付标准。

4. 药品有多个规格的，选取临床最常用规格进行竞价。竞价成功后，其他规格支付标准原则上按照差比价规则确定。

5. 药品通过竞价纳入医保目录的，凡参与报价的企业均需承诺在竞价有效期内，向全国医保定点医药机构供应该药

品的价格不高于参与竞价时的报价。

6. 竞价不影响该药品通用名被纳入国家集中带量采购或政府定价范围。集中采购中选或政府定价的，按照有关规定确定支付标准。

7. 竞价结果有效期暂定为 2 年。

### 三、程序

1. 专家评审。申报后通过形式审查的药品，经过专家评审程序确定竞价资格。

2. 提交资料。参与竞价的药品，申报企业参照谈判药品的要求提交资料。

3. 专家测算。医保方组织测算专家对该通用名药品进行评估，确定医保支付意愿。

4. 企业竞价。参加竞价的企业按规定的程序和要求报价并提交承诺书。医保方组织谈判专家按规则就企业报价与医保支付意愿进行比较，确定是否可以纳入医保目录。如成功纳入医保目录，则按规则确定该通用名药品的医保支付标准。

5. 公布结果。竞价结果与新版医保目录同步发布。

### 四、其他

1. 参与竞价的企业须保证市场供应，无合理理由，不得断供。企业供应情况发生重大变化，必须在一个月内报国家医保局。

2. 参与竞价的企业须保证不与其他企业串通竞价、协商报价。与申报同品种的其他企业不存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况。遵守竞价规则和纪律要求，



不干扰竞价工作秩序，不会在竞价过程中有任何违法违规行  
为。

3. 考虑到药品情况比较复杂，如遇特殊情况（包括但不限于不同企业说明书存在很大差异、不同企业规格不相同等），医保方可组织专家研究提出处理意见并与企业充分沟通。

4. 价格低于支付标准的药品以实际价格为基础支付；价格高于支付标准的药品，高出部分由参保人承担。

## 五、举例

某药品有AB两家企业生产，医保方测算支付意愿为 100 元。

企业报价情况：

1. 若AB报价均高于 100 元，没有企业入围，该药品通用名不被纳入《药品目录》。

2. AB报价中有一家低于 100 元，该药品通用名被纳入《药品目录》，支付标准取AB报价中低者。

3. 所有参与竞价的企业，应当承若向全国医保定点医药机构供应药品的价格不能超过参与竞价的报价。

# 医疗机构门诊质量管理暂行规定

**第一条** 为加强医疗机构门诊质量管理，保障医疗安全，根据《中华人民共和国医师法》《中华人民共和国传染病防治法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》等有关法律法规规定，制定本规定。

**第二条** 本规定适用于二级及以上医疗机构门诊（不含急诊、发热门诊、肠道门诊、互联网门诊）质量管理。

**第三条** 门诊指在医疗机构内，由医务人员根据患者有效挂号凭证提供疾病咨询、预防、诊断、治疗、护理、康复等医疗服务的行为。

**第四条** 医疗机构应当严格依法执业，在本机构执业范围内提供相关门诊服务。

**第五条** 门诊质量管理是指按照门诊质量形成的规律和有关法律、法规要求，运用现代科学管理方法，对门诊服务要素、过程和结果进行管理与控制，以实现门诊质量持续改进的过程。

**第六条** 门诊质量管理是医疗机构质量管理的重要组成部分，二级及以上医疗机构应当将门诊质量管理纳入医疗质量管理委员会工作体系，明确负责门诊日常管理工作的部门，建立门诊质量管理制度，按照院、科两级责任制不断完

善门诊质量管理体系，加强日常监督检查，定期收集、分析、反馈门诊质量数据，推动门诊质量持续改进。

**第七条** 门诊质量管理制度是指由医疗机构根据国家有关法律法规和管理要求制定的、医疗机构及其医务人员在门诊诊疗活动中应当严格遵守的制度。主要包括医务人员出诊管理制度、号源管理制度、预检分诊制度、门诊医疗文书管理制度、多学科（MDT）门诊制度、特需门诊制度、门诊转诊制度、门诊手术管理制度、以及门诊突发事件应急处理制度等。

**第八条** 医疗机构应当加强医务人员出诊管理，依照门诊患者病种分类和特点，合理安排各专业不同年资医师出诊；并针对地域、季节特点，结合号源使用情况，动态调整出诊单元数以及单元接诊人次，合理配置门诊人力资源。

**第九条** 医疗机构应当实施患者实名就医。在注册、挂号、诊疗等各环节实行患者唯一身份标识管理。

**第十条** 医疗机构应当根据就诊量变化动态调整各挂号途径号源投放量，加强退号与爽约管理，建立退号候补机制，提升号源使用效率。加强预约挂号管理，提供网络、自助机、诊间、人工窗口等多种预约挂号方式。

**第十一条** 医疗机构应当积极推行分时段预约诊疗，提高患者到院 30 分钟内就诊率，引导患者有序就诊，减少院内等候时间，减少人员聚集。

**第十二条** 医疗机构应当严格落实门诊首诊负责制度，在本次就诊过程结束前或由其他医师接诊前，首诊医师应当对患者的检查、诊断、治疗、抢救和转科等负责。

**第十三条** 门诊诊疗过程和处置措施应当遵循诊疗规范、临床指南等，诊断、预防和治疗措施应当遵循安全、规范、有效、经济的原则。

**第十四条** 医疗机构应当积极推行多学科(MDT)门诊，MDT 门诊由相对固定的专家团队在固定的时间、地点出诊。MDT 门诊诊疗记录内容应当包括就诊时间、就诊科别、参加人员姓名及专业技术职务、主诉、现病史、既往史、体格检查、辅助检验检查结果、MDT 门诊团队综合诊治意见和参加讨论的全体医师签名等。

**第十五条** 医疗机构应当加强门诊疑难病例管理，建立门诊疑难病例会诊制度，提供门诊疑难病例会诊服务，保障患者得到及时诊治。

**第十六条** 医疗机构应当明确挂号有效时间，建立患者因检验、检查结果回报继续就诊的保障机制，合理安排患者复诊的次序。

**第十七条** 医疗机构应当提高医技科室工作效率，缩短检验、内镜、超声、CT、核磁等检查的预约等候时间，鼓励提供门诊检查集中预约、自助预约、诊间预约等多种形式的预约服务，有条件的可以提供一站式检查预约服务。

**第十八条** 医疗机构应当依照相关规范在规定时限内出具检验和检查报告，并对门诊各项检查检验报告出具时间进行统计、分析，根据实际情况逐步缩减报告出具时间。医疗机构应当推进检查检验结果互认共享，提高医疗资源利用效率，改善人民群众就医体验。

**第十九条** 医疗机构应当加强门诊临床危急值管理，制定门诊危急值报告及处理流程，及时、准确报告并通知患者及时就诊，保障患者医疗安全。

**第二十条** 医疗机构应当制定门诊手术和有创诊疗的目录，认真执行有关医疗质量安全核心制度，严格把握适应证，根据患者病情、手术级别、麻醉方式等，制定具体的术前讨论、手术安全核查、手术部位标识等制度及流程，确保门诊有创诊疗和手术的安全。门诊手术记录内容应当包括手术时间、手术名称、手术级别、术前诊断、术后诊断、手术者及助手姓名、麻醉方式、手术经过、标本去向等。

**第二十一条** 医疗机构应当加强药事服务能力，落实门诊处方审核及点评制度，为患者提供门诊药物咨询及用药指导服务。

**第二十二条** 医疗机构应当加强门诊静脉输液治疗管理，严格把握门诊静脉输液治疗指征，控制门诊静脉输液治疗使用率，严密监测并及时处理门诊静脉输液治疗的不良反应。



**第二十三条** 医疗机构应当加强门诊病历等医疗文书管理，将门诊病历与患者唯一身份标识关联，开展门诊病历点评及质量控制工作，保障门诊病历内容客观、真实、准确、及时、完整、规范。门诊诊断应当区分主要诊断及其他诊断。

**第二十四条** 医疗机构应当推动门诊电子病历使用。使用门诊电子病历的，应当采用卫生健康行政部门统一的疾病诊断、手术操作编码库，按照《电子病历应用管理规范（试行）》有关规定建立、记录、修改、使用、保存和管理门诊电子病历信息，确保患者诊疗信息完整、连续并可追溯。

**第二十五条** 医疗机构应当加强门诊传染病预检、分诊、消毒、隔离以及职业防护工作，落实手卫生、环境清洁消毒等标准预防措施。内镜中心（室）、血液透析中心（室）、门诊手术室、口腔科等医院感染高风险部门应当制定并落实医疗机构感染预防与控制相关制度。

**第二十六条** 医疗机构应当加强门诊就医秩序管理，按照国家有关规定配备适当的安全保卫力量，保障患者和出诊医务人员的安全。同时，提高医疗质量（安全）不良事件报告率，减少和避免诊疗过程中患者和医务人员的意外伤害。

**第二十七条** 医疗机构应当加强门诊突发事件管理，建立应急预案，按标准配备抢救设备和药品，定期组织培训、演练，加强巡视，及时、妥善处理门诊突发事件。

**第二十八条** 医疗机构应当依据《医疗卫生机构信息公开管理办法》的规定，坚持合法合规、真实准确、便民实用、及时主动的原则，公开门诊医疗服务项目、流程、常用药品和主要医用耗材的价格等相关信息；加强网站、小程序、公众号等维护，确保发布信息及时准确。

**第二十九条** 医疗机构应当在门诊开展文字、音频、视频等多种形式的健康宣教，有条件的医疗机构可开展专门健康宣教课程，传递科学、准确、实用的医疗健康信息。

**第三十条** 医疗机构应当营造安全、舒适、温馨、清洁的就诊环境。门诊布局科学、合理，设施、设备安全，建设无障碍设施，就诊标识清晰、警示醒目。

**第三十一条** 医疗机构应当按照不少于日均门诊量 0.2% 的比例配备门诊导医人数或智能引导设备数量，并为行动不便的患者提供就医辅助服务。鼓励医疗机构在门诊提供社工以及志愿者服务。

**第三十二条** 医疗机构应当建立满意度调查、分析、反馈、改进机制，定期开展门诊患者满意度调查，改善患者就医体验。

**第三十三条** 医疗机构应当加强门诊投诉管理，公开投诉和医疗纠纷处理途径，做好投诉的接待、分析、反馈和持续改进。

**第三十四条** 医疗机构发热门诊、肠道门诊、互联网门诊的管理按照卫生健康行政部门相关规定执行。

**第三十五条** 本规定中的出诊单元是指医务人员一次出诊时所在的半个工作日。

**第三十六条** 本规定自 2022 年 6 月 6 日起施行。

附件

## 《药包材生产质量管理规范》（征求意见稿）

### 第一章 总则

**第一条【目的】** 为保证药包材符合药用要求，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等有关规定，制定本规范。

**第二条【适用范围】** 本规范中的药包材，主要是指与药品直接接触的包装材料和容器，也包括功能性次级包装材料、表面印刷材料、组件和给药装置等。本规范适用于药包材生产的全过程，涵盖影响药包材质量的所有关键因素，以及确保药包材质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。

**第三条【实施目标】** 本规范是药包材生产企业（以下简称“企业”）建立药包材质量管理体系的重要依据，是药包材生产管理和质量控制的基本要求。本规范旨在最大限度地降低药包材生产过程中污染、交叉污染、混淆和差错的风险，确保持续稳定地供应符合药用要求和预定用途的药包材。

**第四条【诚信原则】** 企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为，应当如实记录生产质量管理过程的信息，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

## 第二章 质量管理

### 第一节 原则

**第五条【质量管理体系】** 企业应当建立符合药包材质量管理要求的质量方针和质量目标，将药包材功能性、保护性、相容性、安全性的要求，全面系统地贯彻到药包材生产、质量控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药包材符合药用要求和预定用途。

**第六条【职责】** 企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员以及供应商应当共同参与并承担各自的责任。

**第七条【质量风险管理】** 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行识别、评估、控制、沟通、回顾的系统过程。质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。

### 第二节 内部审核与管理评审

**第八条【内部审核与管理评审文件】** 企业应当制定内部审核与管理评审管理规程，明确内部审核和管理评审的方式和标准。

**第九条【内部审核】** 企业应当每年至少进行一次内部审核，评估本企业的质量管理体系是否符合本规范的要求，是否能够有效地实施和保持。

**第十条【管理评审】** 企业最高管理者应当每年至少组织进行一次质量管理体系管理评审，评价体系适宜性、有效性和充分性，确保其与企业的质量方针保持一致。



**第十一条【外部审核】** 企业如采用外部审核的，应当制定外部审核管理规程，并在规程中明确资质要求、选择原则及批准程序。

### 第三章 机构与人员

**第十二条【组织机构】** 企业应当建立与药包材生产管理、质量控制相适应的组织机构，并明确规定每个部门和岗位的职责。

**第十三条【质量管理部门的职责】** 企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本规范有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

**第十四条【人员要求】** 企业应当配备足够数量并具有适当资质的管理人员和操作人员，各级人员应当具有与其职责相适应的教育背景并经过培训考核，以满足药包材生产的需要。

**第十五条【关键人员】** 关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人。质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。

（一）企业负责人应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，保证质量管理部门独立履行职责。

（二）生产管理负责人应当具有相关专业学历或至少一年从事药包材或相关产品（药品、医疗器械、医药设备等）生产和质量管理的实践经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（三）质量管理负责人应当具有相关专业学历或至少两年从

事药包材或相关产品（药品、医疗器械、医药设备等）生产和质量管理的实践经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

**第十六条【人员培训】** 企业应当制定并执行培训规程，与药包材生产、质量有关的所有人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。培训应当包括相应的专业技术知识、操作规程、卫生知识、相关法律法规及本规范等内容，培训应当有相应的记录，进入洁净区的工作人员应当增加微生物和颗粒污染的特殊培训。

**第十七条【健康管理】** 企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药包材的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。

**第十八条【人员卫生】** 企业应当制定并执行人员卫生操作规程，至少应包括以下要求：

（一）体表有伤口、患有传染病或其他可能污染药包材疾病的人员不得进入洁净区。

（二）任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和洁净度级别要求相适应。

（三）进入洁净区的人员不得化妆和佩带饰物。

（四）生产区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用品等非生产用物品。

## 第四章 厂房与设施

**第十九条【厂房与设施要求】** 企业应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址。企业应当有整洁的生产环境，厂区的地面、路面及运输等不应当对药包材的生产造成污染，并符合下列要求：

（一）药包材生产、包装、检验和贮存所用的厂房和设施应当便于清洁、操作和维护。

（二）洁净区的内表面应当平整光滑，便于有效清洁和消毒。

（三）企业应当根据产品的性质和工艺要求设定和控制生产区域温度和湿度。仓储区要保持清洁，可以根据产品的贮存要求建立温湿度控制标准并定期监控。

（四）厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。

（五）生产区和仓储区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、半成品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。

（六）企业应当根据药包材的用途和特点确定生产厂房和设施的洁净度级别，洁净区洁净度级别应当与所包装药品的生产洁净度级别相适应，并定期确认。

（七）生产人员和物料出入生产车间，应当有防止交叉污染的措施。洁净区与非洁净区之间、不同洁净度级别之间应当有压差梯度。必要时，相同洁净度级别的不同区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

（八）企业应当根据药包材品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，保证药包材的生

产环境符合要求。

(九) 排水设施应当大小适宜, 并安装防止倒灌的装置。

**第二十条【质量控制实验室设计要求】** 质量控制实验室的设计应当确保其适用于预定的用途, 并能够避免混淆和交叉污染, 应当有足够的区域用于样品处置以及记录的保存。

## 第五章 设备

**第二十一条【设备总体要求】** 设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途, 应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险, 便于操作、清洁、维护, 以及必要时进行的消毒或灭菌。

**第二十二条【生产设备要求】** 生产设备不得对药包材产生不利影响。与药包材直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洁保养、耐腐蚀, 不得与药包材发生化学反应, 并符合下列要求:

(一) 企业应当制定并执行药包材生产、包装、检验、贮存所用关键设备的使用和维修保养规程, 关键设备和检验仪器应当有使用和维护保养记录。

(二) 企业应当根据产品要求制定并执行药包材生产、包装、检验、贮存所用关键设备的清洁规程, 关键设备和检验仪器应当有清洁记录。

(三) 企业应当按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查,

并保存相关记录。

**第二十三条【模具管理】** 生产用模具的采购、验收、保管、发放、维护、更换及报废应当制定相应操作规程，模具应当进行编号管理。企业应当对模具的使用状态实施监控，并结合模具材质的特点与工艺要求，规定其使用寿命与更换周期。

**第二十四条【工艺用水用气管理】** 工艺用水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应当确保工艺用水达到设定的质量标准。用于无菌药品的免洗药包材最终清洗水应当为注射用水。与药包材直接接触的气体应当符合工艺要求，必要时应经除油、除水及除菌过滤。

## 第六章 物料与产品

**第二十五条【物料与产品管理总要求】** 药包材生产所用的原材料应当符合相应的质量标准。企业应当制定药包材生产所用物料和产品的接收、贮存、发放、使用和发运等管理规程，流向可追溯。

**第二十六条【入库管理】** 企业应当制定物料接收和产品入库的管理规程、接收标准和记录。物料接收时应当及时编制接收批号，登记相关信息，保留相关重要凭证，并至少做到以下要求：

（一）所有到货物料均应当按照物料接收规程检查，以确保与订单一致。

（二）如一次接收的同一物料是由数个批次构成，应当按供应商批号进行存放、取样、检验、发放、使用。采用地槽贮存的



大宗物料除外。

（三）发现可能影响物料和产品质量的问题，应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。

（四）物料接收入库后应当及时按照待验管理，直至放行；成品放行前应当按照待验管理。

**第二十七条【物料与成品贮存】** 企业应当制定物料和成品贮存的管理规程和记录，确保贮存条件至少符合以下要求：

（一）对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、半成品和成品，应当按规定条件贮存。固体、液体原材料应当分开贮存；挥发性物料应当注意避免污染其他物料。

（二）贮存过程应当定期检查，监测贮存条件并记录。

**第二十八条【物料发放】** 只有经质量管理部门批准放行的物料方可使用。

**第二十九条【不合格品管理】** 企业应当制定不合格品控制程序，不合格的物料、半成品、成品应有明显标识，在独立区域保存或采取其他有效手段隔离，避免进入生产工序或放行。

**第三十条【不合格品处理】** 企业应当制定并执行不合格品返工或者再加工的管理规程。不合格的物料、半成品、成品的返工或者再加工应当经质量管理负责人批准，并有记录。经过返工或再加工的产品，不得与其他批次产品进行混合。

## 第七章 确认与验证

**第三十一条【确认和验证的目的及要求】** 企业应当确定需

要进行的确认或验证工作，以证明影响产品质量的关键过程能够得到有效控制。确认或验证的测试项目、范围、程度和周期应当经过风险评估来确定。

企业应当制定确认与验证的文件和记录，并能以文件和记录证明持续符合预定用途和药用要求的目标。

**第三十二条【确认和验证的范围】** 厂房、设施、关键生产设备和关键检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验。首次生产、场地搬迁或发生影响产品质量的变更等应当进行确认或验证。

**第三十三条【确认和验证的周期】** 确认和验证不是一次性的行为。关键的生产工艺和操作规程应当定期进行再验证，确保其能够达到预期结果。

## 第八章 文件管理

### 第一节 原则

**第三十四条【质量管理体系文件的内容】** 质量管理体系文件包括质量方针、质量目标、相关的管理和操作规程、质量标准和记录。

**第三十五条【文件管理】** 企业应当制定并执行文件管理操作规程，系统地设计、制定、审核、批准、发放、替换或撤销、复制、保管和销毁文件，并符合下列要求：

(一)与本规范有关的文件应当经过质量管理部门的审核和批准。

(二) 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。

(三) 文件应当定期审核、修订；文件修订后，应当按照规定管理，防止旧版文件的误用。分发、使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现场出现。发放文件应当有发放清单。

(四) 文件的文字应当确切、清晰、易懂，采用统一的格式；引用的外来文件（如标准、图样等）应当予以标识，并控制其在相关范围内发放。

(五) 企业应当按文件类型对文件分类保存和归档。

**第三十六条【记录管理】** 记录应当及时填写，内容真实，字迹清晰、易读、不易擦除，并至少符合下列要求：

(一) 企业应当制定记录管理操作规程，规定记录的填写、复核、归档、销毁等管理要求。

(二) 所有生产、控制、检验、发运、销售和调查记录应当进行保存。记录一般保存五年，或与药品生产企业协商，确定保存时限。

(三) 如使用电子数据处理系统记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过复核。

## 第二节 工艺规程

**第三十七条【工艺规程管理】** 每种药包材均应当有经企业批准的生产工艺规程。

**第三十八条【工艺规程要求】** 生产工艺规程不得任意更改。

如需更改，应当按照相关的操作规程修订、审核、批准。工艺规程的内容至少应当包括：

（一）药包材配方：产品名称或产品代码。

（二）生产操作要求：对生产场所和所用设备的说明；关键设备的准备所采用的方法或相应操作规程编号；详细的生产步骤和工艺参数说明；所有中间控制方法及标准；半成品的贮存要求，包括容器、标签及特殊贮存条件；需要说明的注意事项。

（三）包装操作要求：包装材料的清单、包装操作步骤的说明、需要说明的注意事项。

### 第三节 批生产记录

**第三十九条【批生产记录的要求】** 每批产品均应当有相应的批生产记录，可追溯该批产品的生产历史以及与该批产品质量有关的情况，并至少符合下列要求：

（一）批生产记录应当依据现行批准的工艺规程的相关内容制定。记录的设计应当尽可能避免填写差错。批生产记录的每一页应当标注产品信息：如产品的名称、批号或规格。

（二）原版空白的批生产记录应当经生产管理负责人和质量管理负责人审核和批准。在生产过程中，关键操作应当及时记录和复核。

## 第九章 生产管理

### 第一节 原则

**第四十条【原则】** 药包材生产应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，以确保药包材达到规定的质量标准。

**第四十一条【清场管理】** 每次生产结束后应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。下次生产开始前，应当对上次清场情况进行确认。

## 第二节 生产过程控制

**第四十二条【批次管理】** 企业应当制定划分产品生产批次的操作规程，生产批次的划分应当以确保产品的可追溯性和质量均一性为原则。一般生产批次以采用同一配方、相同工艺、同一规格在一定时间内连续生产的产品为一个批次。

**第四十三条【物料称量】** 应当由专门指定的人员按照工艺规程的要求进行物料准备，需要人工称量的物料应当确保按照配方准确称量并专人复核，使用自动称量或配料系统的应当确保系统准确，并保证物料混合均匀。

**第四十四条【连续生产】** 生产启动前，应当确认物料、生产环境、设备、模具符合要求，并按工艺规程进行连续生产。

**第四十五条【生产过程控制】** 企业应当制定药包材生产过程控制规程，确保产品质量满足标准要求。生产过程中影响产品质量的各个因素的控制，应当采用中间检验或生产过程工艺参数控制的方法来实现。

## 第三节 洁净生产和污染控制管理

**第四十六条【污染管理】** 企业应当制定规程明确药包材生

产清洁要求，防止污染和交叉污染，至少符合下列要求：

（一）进入洁净区的物料应当通过缓冲间（或其他缓冲设施）进入，并对其表面进行清洁。如物料通过管道进入或通过密闭管道在不同洁净区之间传递，应当确保内壁光滑，不易脱落异物，专管专用，不得使用同一条管道输送不同物料。所采取的措施应当经过验证符合要求。

（二）企业应当制定清场管理规程，规定在每次生产结束后进行清场，清理上批产品相关物料、文件及物品，并对清场过程及检查结果进行记录。

（三）同一区域内同时进行多批次、多型号、多规格及多用户产品的生产时，应当采取隔离或其他有效防止混淆、差错、污染和交叉污染的措施。

（四）企业应当按规程要求进行灭菌并记录。灭菌设备应当在投入使用前进行确认，应当至少每年进行再确认。

#### 第四节 生产标识

**第四十七条 【标识管理】** 容器、设备或设施所用的标识应当清晰明了，标识格式应当经企业相关部门批准，并符合下列要求：

（一）使用的容器、主要设备及必要的操作室或相关记录均应当标识生产中的产品或物料名称、规格和批号。

（二）贮存用容器及其附属支管、进出管路应当进行标识。

（三）洁净区的容器、设备应当进行清洁状态标识。

#### 第五节 产品贮存与运输



**第四十八条【药包材的包装要求】** 直接接触药包材的包装材料不得对药包材质量产生不利影响。药包材的包装均应当密闭或密封。

**第四十九条【药包材的运输和贮存要求】** 药包材的运输、贮存条件应当能满足质量保证需要，必要时，应当对运输条件和贮存条件进行验证。

## 第十章 质量控制与质量保证

**第五十条【质量控制】** 质量控制应当包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保物料和成品在放行前完成必要的检验，确认其质量符合要求。

**第五十一条【质量控制职责】** 质量控制实验室的职责是按照法定要求和企业内控质量标准规定的方法和规程，对物料、半成品和成品进行取样、检验和复核，以判断这些物料和成品是否符合已经确认的质量标准。检验人员应当接受专项操作培训。

**第五十二条【实验室要求】** 质量控制实验室应当配备一定数量的质量管理人员和检验人员，并有与药包材生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器和设备。质量控制实验室应当严格执行实验室管理的相关规定。

**第五十三条【检验管理】** 质量控制实验室应当至少制定包括质量标准、取样规程以及检验规程等在内的相关文件。质量管理部门应当有确保产品符合法定或企业内控质量标准的完整检验记录。取样方法应当科学、合理，以保证样品的代表性，并有

详尽的取样规程。

**第五十四条【物料和产品的放行管理】** 质量管理部门应当分别制定物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。

**第五十五条【产品的放行管理】** 所有产品均应当由质量管理部门审核批准后放行，不合格产品不得放行出厂。

**第五十六条【检验结果超标调查要求】** 质量控制实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行完整的调查并有记录。

**第五十七条【留样管理】** 企业应当根据产品和物料特性制定留样管理规程。留样应当能够代表被取样批次的产品或物料；样品的容器应当贴有标签，注明样品的名称、批号、取样日期、取样人等信息；留样一般应当保存五年，或与药品生产企业协商，确定保存时限，留样量应当至少满足鉴别的需要。

**第五十八条【稳定性管理】** 企业应当根据相关技术指导原则，结合药包材的材料特性确定开展稳定性考察的情形、方式和内容。药包材的稳定性考察应当有文件和记录。发生可能影响药包材稳定性的变更时，需评估变更对药包材稳定性的影响，并根据评估结果确定是否需要补充研究。

**第五十九条【供应商管理】** 生产所用物料供应商(生产商、经销商)应当具备合法资质，质量管理部门应当定期对供应商进行质量评估，确保物料以及服务符合要求，至少包括下列要求：

(一) 物料供应商必须得到质量管理部门的批准，质量管理

部门批准的合格供应商清单应当为受控文件，并及时更新。

（二）物料供应商应当保持相对固定，质量管理部门应当与主要物料供应商签订质量协议，在协议中应当明确双方所承担的质量责任。

（三）变更供应商应当执行变更程序，并进行必要的评估、审计、验证及稳定性考察。

**第六十条【变更管理】** 药包材生产过程中常见的变更包括异地搬迁、改建扩建、生产技术转让、委托生产等生产场地变更；原材料及配方变更；生产工艺和过程控制变更；质量标准变更；产品包装变更以及有可能对药包材质量及其预定用途产生影响的其他变更。

企业应当建立变更控制的操作规程，规定变更的报告、记录、调查、处理要求，并有相应的记录。企业应当按照相关要求，对药包材生产过程中发生的变更开展相应的研究、评估和管理。

**第六十一条【偏差管理】** 企业应当建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相应的记录。企业应当根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将偏差分类，对重大偏差的评估还应当考虑是否需要对产品进行额外的检验以及对产品有效期的影响，必要时，应当对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。

**第六十二条【纠正和预防措施管理】** 企业应当建立纠正措施和预防措施系统，对投诉、召回、偏差、内部审核或外部审核结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措

施。调查的深度和形式应当与风险的级别相适应。纠正和预防措施系统应当能够增进对产品和工艺的理解，改进产品和工艺。

**第六十三条【投诉管理】** 企业应当建立用户投诉管理规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并规定因可能的产品缺陷发生投诉时应当采取的措施，至少符合下列要求：

（一）所有投诉都应当登记与审核，与产品质量缺陷有关的投诉，应当详细记录投诉的各个细节，并进行调查。

（二）投诉调查和处理应当有记录，并注明所调查相关批次产品的信息。

（三）应当定期回顾分析投诉记录，并采取相应措施。

## 第十一章 委托生产与委托检验

**第六十四条【委托生产管理】** 为确保委托生产的产品质量，委托方与受托方应当签订书面的合同，明确规定各方责任、委托生产的内容及相关的技术事项。受托方需按照本规范要求进行相关生产质量活动。

**第六十五条【委托检验和外包服务】** 企业应当对委托检验和外包服务建立管理制度，应当保证任何影响产品质量的外包服务涉及的风险得到控制。

## 第十二章 产品发运与召回

**第六十六条【产品发运和销售】** 每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时

应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。

**第六十七条【产品召回】** 企业应当制定召回操作规程，确保召回工作的有效性。

### 第十三章 用户管理服务

**第六十八条【质量协议要求】** 质量管理部门应当与用户签订质量协议，作为合同的组成部分。

**第六十九条【质量协议内容】** 质量协议应当明确涉及产品的名称、规格、质量标准 and 双方所承担的责任等内容。

**第七十条【合同评审】** 企业应当建立合同评审规程，及时评估更新，确保合同的准确性和有效性。

**第七十一条【用户审计服务】** 企业应当接受并配合用户审计，提供审计周期内用户使用的药包材信息和情况分析等资料。

### 第十四章 术语和定义

**第七十二条【术语和定义】** 本规范下列术语（按汉语拼音排序）的含义是：

（一）半成品

指完成部分加工步骤的产品，尚需进一步加工方可成为成品。

（二）成品

指已完成所有生产操作步骤和最终包装的产品。

### （三）返工

重复部分生产过程。

### （四）过程控制

指为确保产品符合有关标准，生产中对工艺过程加以监控，以便在必要时进行调整而做的各项检查。可将对环境或设备控制视作过程控制的一部分。

### （五）检验结果超标

检验结果超出法定标准及企业制定标准的所有情形。

### （六）洁净区

需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

### （七）原材料

生产包装材料所用的原始材料、组件和物质。

### （八）再加工

通过特定生产过程使不合格的物料、半成品、成品符合预期质量要求的活动。





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