



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|07.15

总第54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

2021 年我国卫生健康事业发展统计公报	1
国家卫生健康委办公厅关于 2020 年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报..	13
国家卫生健康委办公厅关于 2020 年度全国二级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报..	20
国家医保局 财政部 国家税务总局关于做好 2022 年城乡居民基本医疗保障工作的通知.	24
国家药监局综合司公开征求《中药饮片包装标签管理规定（征求意见稿）》及配套技术文件意见	27
国家卫生健康委关于印发卫生健康系统贯彻落实以基层为重点的新时代党的卫生与健康工作方针若干要求的通知	28
国家卫生健康委办公厅关于印发猴痘防控技术指南（2022 年版）的通知.....	29
国家药监局关于发布《疫苗生产流通管理规定》的公告	29
药物信息	
国家药监局关于 19 批次药品不符合规定的通告	30
国家药监局关于硫酸氨基葡萄糖钾片处方药转换为非处方药的公告	31
附件	
卫生健康系统贯彻落实以基层为重点的新时代党的卫生与健康工作方针若干要求 ...	34
疫苗生产流通管理规定	38

(本期收录 2022 年 7 月 1 日~7 月 15 日医药政策信息)

2021 年我国卫生健康事业发展统计公报

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

2021 年全国卫生健康系统认真落实党中央、国务院决策部署，统筹疫情防控和卫生健康各项工作，不断推动卫生健康事业高质量发展。居民人均预期寿命由 2020 年的 77.93 岁提高到 2021 年的 78.2 岁，孕产妇死亡率从 16.9/10 万下降到 16.1/10 万，婴儿死亡率从 5.4‰ 下降到 5.0‰。

一、卫生资源

(一) 医疗卫生机构总数。2021 年末，全国医疗卫生机构总数 1030935 个，比上年增加 8013 个。其中：医院 36570 个，基层医疗卫生机构 977790 个，专业公共卫生机构 13276 个。与上年相比，医院增加 1176 个，基层医疗卫生机构增加 7754 个。全国共设置 10 个类别的国家医学中心和儿童类别的国家区域医疗中心。

医院中，公立医院 11804 个，民营医院 24766 个。医院按等级分：三级医院 3275 个（其中：三级甲等医院 1651 个），二级医院 10848 个，一级医院 12649 个，未定级医院 9798 个（见表 1）。

医院按床位数分：100 张以下床位医院 21909 个，100~199 张床位医院 5412 个，200~499 张床位医院 5017 个，500~799 张床位医院 2068 个，800 张及以上床位医院 2164 个。

基层医疗卫生机构中，社区卫生服务中心（站）36160 个（其中：社区卫生服务中心 10122 个，社区卫生服务站 26038 个），

乡镇卫生院 34943 个，诊所和医务室 271056 个，村卫生室 599292 个。

专业公共卫生机构中，疾病预防控制中心 3376 个，其中：省级 31 个、地（市）级 410 个、县（区、县级市）级 2755 个。卫生监督机构 3010 个，其中：省级 25 个、地（市）级 315 个、县（区、县级市）级 2487 个。妇幼保健机构 3032 个，其中：省级 26 个、地（市）级 377 个、县（区、县级市）级 2554 个。

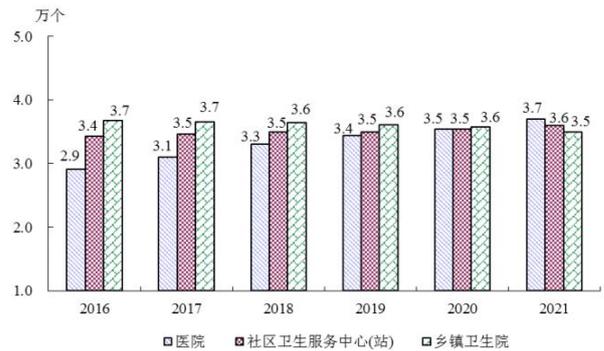


图1 全国医院、社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院数

(二) 床位数。2021 年末，全国医疗卫生机构床位 944.8 万张，其中：医院 741.3 万张（占 78.5%），基层医疗卫生机构 171.2 万张（占 18.1%），专业公共卫生机构 30.2 万张（占 3.2%）。医院中，公立医院床位占 70.2%，民营医院床位占 29.8%。与上年比较，床位增加 34.8 万张，其中：医院床位增加 28.1 万张（公立医院增加 11.6 万张，民营医院增加 16.6 万张），基层医疗卫生机构床位增加 6.3 万张，专业公共卫生机构床位增加 0.6 万张。每千人口医疗卫生机构床位

数由 2020 年 6.46 张增加到 2021 年 6.70 张。

表 1 全国医疗卫生机构及床位数

机构类别	机构数(个)		床位数(张)	
	2020	2021	2020	2021
总计	1022922	1030935	9100700	9448448
医院	35394	36570	7131186	7412566
公立医院	11870	11804	5090558	5206065
民营医院	23524	24766	2040628	2206501
医院中：三级医院	2996	3275	3002503	3228967
二级医院	10404	10848	2718116	2743079
一级医院	12252	12649	712732	726054
基层医疗卫生机构	970036	977790	1649384	1712115
社区卫生服务中心	9826	10122	225539	239139
#民办	6848	7042	177263	188550
社区卫生服务站	25539	26038	12804	12581
#民办	10482	10631	2704	2238
乡镇卫生院	35762	34943	1390325	1417410
#民办	35259	34494	1370674	1402629
村卫生室	608828	599292	-	-
诊所(医务室、护理站)	259833	271056	564	1343
专业公共卫生机构	14492	13276	296063	301566
疾病预防控制中心	3384	3376	-	-
专科疾病防治机构	1048	932	42323	40611
妇幼保健机构	3052	3032	252920	260132
卫生监督所(中心)	2934	3010	-	-
计划生育技术服务机构	2810	1588	-	-
其他机构	3000	3299	24067	22201

注：#系其中数。以下各表同。



图2 全国医疗卫生机构床位数及增长速度

(三) 卫生人员总数。2021 年末，全国卫生人员总数 1398.3 万人，比上年增加 50.8 万人（增长 3.8%）。

2021 年末卫生人员总数中，卫生技术人员 1124.2 万人。卫生技术人员中，执业（助理）医师 428.7 万人，注册护士 501.8 万人。与上年比较，卫生技术人员增加 56.4 万人（增长 5.3%）（见表 2）。

2021 年末卫生人员机构分布：医院 847.8 万人（占 60.6%），基层医疗卫生机

构 443.2 万人（占 31.7%），专业公共卫生机构 95.8 万人（占 6.9%）。

2021 年，每千人口执业（助理）医师 3.04 人，每千人口注册护士 3.56 人；每万人口全科医生数为 3.08 人，每万人口专业公共卫生机构人员 6.79 人（见表 3）。



图3 全国卫生技术人员数

表 2 全国卫生人员数

指标	2020	2021
卫生人员总数(万人)	1347.5	1398.3
#卫生技术人员	1067.8	1124.2
#执业(助理)医师	408.6	428.7
#执业医师	340.2	359.0
注册护士	470.9	501.8
药师(士)	49.7	52.1
技师(士)	56.1	69.2
持乡村医生证的人员和卫生员	79.6	69.7
每千人口执业(助理)医师(人)	2.90	3.04
每万人口全科医生(人)	2.90	3.08
每千人口注册护士(人)	3.34	3.56
每万人口专业公共卫生机构人员(人)	6.56	6.79

注：卫生人员和卫生技术人员包括公务员中取得“卫生监督员证书”的人数，下同。2020 年全科医生数指注册为全科医学专业和取得全科医生培训合格证的执业(助理)医师数之和；2021 年全科医生数指注册为全科医学专业的执业(助理)医师与注册为乡村全科执业助理医师之和，不含尚未注册的取得全科医生培训合格证书的人数。

表 3 全国各类医疗卫生机构人员数(万人)

机构类别	人员数		卫生技术人员	
	2020	2021	2020	2021
总计	1347.5	1398.3	1067.8	1124.2
医院	811.2	847.8	677.5	711.3
公立医院	621.3	646.1	529.2	552.4
民营医院	189.9	201.7	148.2	158.9
基层医疗卫生机构	434.0	443.2	312.4	330.2
社区卫生服务中心	52.1	55.5	44.4	47.6
社区卫生服务站	12.7	12.8	11.4	11.6
乡镇卫生院	148.1	149.2	126.7	128.5
专业公共卫生机构	92.5	95.8	72.7	76.4
疾病预防控制中心	19.4	21.0	14.5	15.8
妇幼保健机构	51.5	54.2	42.9	45.4
卫生监督所(中心)	7.9	8.0	6.4	6.7
其他机构	9.8	11.4	5.2	6.3

(四) 卫生总费用。2021 年全国卫生总费用初步推算为 75593.6 亿元，其中：政府卫生支出 20718.5 亿元，占 27.4%；社会卫生支出 33920.3 亿元，占 44.9%；个人卫生支出 20954.8 亿元，占 27.7%。人均卫生总费用 5348.1 元，卫生总费用占 GDP 的比例为 6.5%（见表 4）。

表 4 全国卫生总费用

指标	2020	2021
卫生总费用（亿元）	72175.0	75593.6
政府卫生支出	21941.9	20718.5
社会卫生支出	30273.7	33920.3
个人卫生现金支出	19959.4	20954.8
卫生总费用构成（%）	100.0	100.0
政府卫生支出	30.4	27.4
社会卫生支出	41.9	44.9
个人卫生现金支出	27.7	27.7
卫生总费用占 GDP（%）	7.1	6.5
人均卫生费用（元）	5111.1	5348.1

注：2021 年系初步推算数。

二、医疗服务

(一) 门诊和住院量。2021 年，全国医疗卫生机构总诊疗人次 84.7 亿，比上年增加 7.3 亿人次（增 9.4%）。2021 年居民平均到医疗卫生机构就诊 6.0 次。

2021 年总诊疗量中，医院 38.8 亿人次（占 45.8%），基层医疗卫生机构 42.5 亿人次（占 50.2%），其他医疗卫生机构 3.4 亿人次（占 4.0%）。与上年比较，医院诊疗增加 5.6 亿人次，基层医疗卫生机构诊疗增加 1.3 亿人次。

2021 年公立医院诊疗人次 32.7 亿（占医院总诊疗人次的 84.2%），民营医院诊疗人次 6.1 亿（占医院总诊疗人次的 15.8%）（见表 5）。

2021 年，乡镇卫生院和社区卫生服务中心（站）诊疗人次 20.0 亿，比上年增加 1.5 亿人次。乡镇卫生院和社区卫生服务中心（站）

诊疗量占总诊疗人次的 23.6%，所占比重比上年下降 0.3 个百分点。

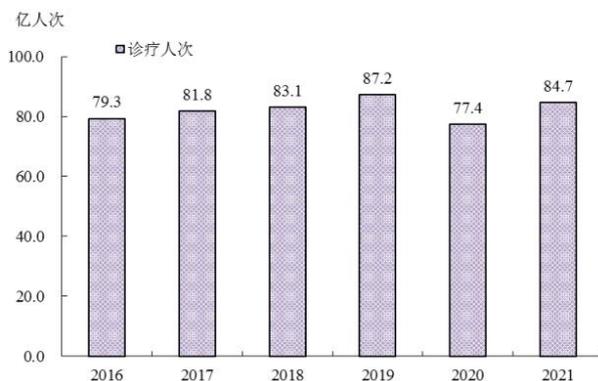


图 4 全国医疗卫生机构诊疗量

2021 年，全国医疗卫生机构入院人次 24726 万，比上年增加 1713 万人次（增长 7.4%），居民年住院率为 17.5%。

表 5 全国医疗服务工作量

机构类别	诊疗人次 (亿人次)		入院人次 (万人次)	
	2020	2021	2020	2021
医疗卫生机构合计	77.4	84.7	23013	24726
医院	33.2	38.8	18352	20149
公立医院	27.9	32.7	14835	16404
民营医院	5.3	6.1	3517	3745
医院中：				
三级医院	18.0	22.3	9373	11246
二级医院	11.6	12.5	6965	6890
一级医院	2.0	2.2	1117	1120
基层医疗卫生机构	41.2	42.5	3707	3592
其他机构	3.0	3.4	953	985
合计中：非公医疗卫生机构	18.2	19.3	3569	3820

2021 年入院中，医院 20149 万人次（占 81.5%），基层医疗卫生机构 3592 万人次（占 14.5%），其他机构 985 万人次（占 4.0%）。与上年比较，医院入院增加 1797 万人次，基层医疗卫生机构入院减少 115 万人次，其他医疗机构入院增加 32 万人次。

2021 年，公立医院入院人次 16404 万（占医院总入院人次的 81.4%），民营医院入院人次 3745 万（占医院总入院人次的 18.6%）（见表 5）。

(二) 医院医师工作负荷。2021 年，医院医师日均担负诊疗 6.5 人次、住院 2.2 床

日,其中:公立医院医师日均担负诊疗 7.0 人次、住院 2.2 床日(见表 6)。



图5 全国医疗卫生机构住院量

表 6 医院医师担负工作量

机构类别	医师日均担负诊疗人次		医师日均担负住院床日	
	2020	2021	2020	2021
医院	5.9	6.5	2.2	2.2
公立医院	6.3	7.0	2.2	2.2
民营医院	4.3	4.7	2.1	2.3
医院中: 三级医院	6.3	7.2	2.1	2.2
二级医院	5.8	6.2	2.3	2.3
一级医院	4.5	4.8	1.8	1.9

(三) 病床使用。2021 年,全国医院病床使用率 74.6%,其中:公立医院 80.3%。与上年比较,医院病床使用率增加 2.3 个百分点(其中公立医院增加 2.9 个百分点)。2021 年医院出院者平均住院日为 9.2 日(其中:公立医院 9.0 日),与上年比较,医院出院者平均住院日减少 0.3 日(其中公立医院减少 0.3 日)(见表 7)。

表 7 医院病床使用情况

机构类别	病床使用率 (%)		出院者平均住院日	
	2020	2021	2020	2021
医院	72.3	74.6	9.5	9.2
公立医院	77.4	80.3	9.3	9.0
民营医院	58.3	59.9	10.3	10.5
医院中: 三级医院	81.3	85.3	9.3	8.8
二级医院	70.7	71.1	9.3	9.4
一级医院	52.1	52.1	10.2	9.9

(四) 改善医疗服务。截至 2021 年底,二级及以上公立医院中,54.5%开展了预约诊疗,91.3%开展临床路径管理,64.6%开展远程医疗服务,87.6%参与同级检查结果互认,92.0%开展优质护理服务。

(五) 血液保障。2021 年,全年无偿献血人次数达到 1674.5 万人次,采血量达到 2855.9 万单位,较 2020 年分别增长 7.5% 和 8.0%,千人口献血率 12。

三、基层卫生服务

(一) 农村卫生。2021 年底,全国共有县级(含县级市)医院 17294 所、县级(含县级市)妇幼保健机构 1868 所、县级(含县级市)疾病预防控制中心 1999 所、县级(含县级市)卫生监督所 1761 所,四类县级(含县级市)医疗卫生机构共有卫生人员 352.1 万人。

2021 年底,全国 2.96 万个乡镇共设 3.5 万个乡镇卫生院,床位 141.7 万张,卫生人员 149.2 万人(其中卫生技术人员 128.5 万人)。与上年比较,乡镇卫生院减少 819 个,床位增加 2.7 万张,人员增加 1.1 万人(见表 8)。

表 8 全国乡镇卫生院医疗服务情况

指标	2020	2021
乡镇数(万个)	3.00	2.96
乡镇卫生院数(个)	35762	34943
床位数(万张)	139.0	141.7
卫生人员数(万人)	148.1	149.2
#卫生技术人员	126.7	128.5
#执业(助理)医师	52.0	52.5
诊疗人次(亿人次)	11.0	11.6
入院人数(万人次)	3383.3	3223.0
医师日均担负诊疗人次	8.5	8.9
医师日均担负住院床日	1.3	1.2
病床使用率(%)	50.4	48.2
出院者平均住院日(日)	6.6	6.6

2021 年底,全国 49.0 万个行政村共设 59.9 万个村卫生室。在村卫生室工作的人员 136.3 万人,其中:执业(助理)医师 47.6 万人、注册护士 19.3 万人、持乡村医生证的人员和卫生员 69.1 万。与上年比较,村卫生室数减少 1.0 万个,执业(助理)医师增加 1.1 万人(见表 9)。

表9 全国村卫生室及人员数

指标	2020	2021
行政村数(万个)	50.2	49.0
村卫生室数(万个)	60.9	59.9
人员总数(万人)	144.2	136.3
执业(助理)医师数	46.5	47.6
注册护士数	18.5	19.3
持乡村医生证的人员和卫生员	79.2	69.1

注：村卫生室执业（助理）医师和注册护士数包括乡镇卫生院设点的数字。

2021年，全国县级（含县级市）医院诊疗人次13.1亿，比上年增加1.5亿人次；入院人次数8371.8万，比上年增加306.9万人次；病床使用率72.3%，比上年增加0.7个百分点。

2021年，乡镇卫生院诊疗人次11.6亿，比上年增加0.6亿人次；入院人次3223.0万，比上年减少160.3万人次。2021年，医师日均担负诊疗8.9人次、住院1.2床日，病床使用率48.2%，出院者平均住院日6.6日。与上年相比，乡镇卫生院医师日均担负诊疗人次增加0.4人次，日均担负住院床日减少0.1床日，病床使用率下降2.2个百分点，平均住院日无变化。

2021年村卫生室诊疗人次13.4亿，比上年减少0.9亿人次，平均每个村卫生室年诊疗量2239人次。

(二) 社区卫生。2021年底，全国已设立社区卫生服务中心(站)36160个，其中：社区卫生服务中心10122个，社区卫生服务站26038个。与上年相比，社区卫生服务中心增加296个，社区卫生服务站增加499个。社区卫生服务中心人员55.5万人，平均每个中心55人；社区卫生服务站人员12.8万人，平均每站5人。社区卫生服务中心(站)人员数比上年增加3.5万人，增长5.4%。

2021年，全国社区卫生服务中心诊疗人次7.0亿，入院人次319.3万；平均每个中心年诊疗量6.9万人次，年入院量315人次；

医师日均担负诊疗14.6人次、住院0.5床日。2021年，全国社区卫生服务站诊疗人次1.4亿，平均每个站年诊疗量5379人次，医师日均担负诊疗11.0人次（见表10）。

表10 全国社区卫生服务情况

指标	2020	2021
街道数(个)	8773	8925
社区卫生服务中心数(个)	9826	10122
床位数(万张)	22.6	23.9
卫生人员数(万人)	52.1	55.5
#卫生技术人员	44.4	47.6
#执业(助理)医师	18.2	19.2
诊疗人次(亿人次)	6.2	7.0
入院人次数(万人次)	292.7	319.3
医师日均担负诊疗人次	13.9	14.6
医师日均担负住院床日	0.5	0.5
病床使用率(%)	42.8	43.2
出院者平均住院日	10.3	9.8
社区卫生服务站数(个)	25539	26038
卫生人员数(万人)	12.7	12.8
#卫生技术人员	11.4	11.6
#执业(助理)医师	5.2	5.3
诊疗人次(亿人次)	1.3	1.4
医师日均担负诊疗人次	10.8	11.0

(三) 基本公共卫生服务项目。基本公共卫生服务项目人均财政补助标准从2020年的74元提高至2021年的79元。2021年，年内在基层医疗卫生机构接受健康管理的65岁及以上老年人数11941.2万，接受健康管理的高血压患者人数10938.4万，接受健康管理2型糖尿病患者人数3571.3万。

四、中医药服务

(一) 中医类机构、床位及人员数。2021年，全国中医类医疗卫生机构总数77336个，比上年增加4981个。其中：中医类医院5715个，中医类门诊部、诊所71583个，中医类研究机构38个。与上年比较，中医类医院增加233个，中医类门诊部及诊所增加4753个（见表11）。

2021年，全国中医类医疗卫生机构床位150.5万张，其中：中医类医院119.7万张（占79.5%）。与上年比较，中医类医疗卫

生机构床位增加 7.2 万张，其中：中医类医院床位增加 4.9 万张。

2021 年，提供中医服务的社区卫生服务中心占同类机构的 99.6%，社区卫生服务站占 93.0%，乡镇卫生院占 99.1%，村卫生室占 79.9%（见表 12）。

表 11 全国中医类医疗卫生机构数和床位数

机构类别	机构数（个）		床位数（张）	
	2020	2021	2020	2021
总计	72355	77336	1432900	1505271
中医类医院	5482	5715	1148135	1197032
中医医院	4426	4630	981142	1022754
中西医结合医院	732	756	124614	132094
民族医院	324	329	42379	42184
中医类门诊部	3539	3840	438	947
中医门诊部	3000	3276	294	590
中西医结合门诊部	508	529	142	303
民族门诊部	31	35	2	54
中医类诊所	63291	67743	-	-
中医诊所	53560	57695	-	-
中西医结合诊所	9090	9424	-	-
民族诊所	641	624	-	-
中医类研究机构	43	38	-	-
中医（药）研究院（所）	34	32	-	-
中西医结合研究所	2	1	-	-
民族（药）学研究所	7	5	-	-
非中医类医疗机构中医类临床科室	-	-	284327	307292

注：中医类临床科室包括中医科各专业、中西医结合科、民族医学科。

表 12 提供中医服务的基层医疗卫生机构占同类机构的比重（%）

机构类别	2020	2021
社区卫生服务中心	99.0	99.6
社区卫生服务站	90.6	93.0
乡镇卫生院	98.0	99.1
村卫生室	74.5	79.9

注：本表不含分支机构。

2021 年，全国中医药卫生人员总数达 88.4 万人，比上年增长 5.5 万人（增长 6.6%）。其中：中医类别执业（助理）医师 73.2 万人，中药师（士）13.6 万人。两类人员较上年均有所增加（见表 13）。

表 13 全国中医药人员数

指标	2020	2021
中医药人员总数（万人）	82.9	88.4
中医类别执业（助理）医师	68.3	73.2
见习中医师	1.5	1.6
中药师（士）	13.1	13.6
中医药人员占同类人员总数的比例（%）		
中医类别执业（助理）医师	16.7	17.1
见习中医师	8.2	9.6
中药师（士）	26.4	26.3

（二）中医医疗服务。2021 年，全国中医类医疗卫生机构总诊疗人次 12.0 亿，比上年增长 1.4 亿人次（增长 13.7%）。其中：中

医类医院 6.9 亿人次（占 57.3%），中医类门诊部及诊所 2.0 亿人次（占 17.0%），非中医类医疗机构中医类临床科室 3.1 亿人次（占 25.7%）。

2021 年，全国中医类医疗卫生机构出院人次 3800.2 万，比上年增长 296.0 万人次（增长 8.4%）。其中：中医类医院 3151.9 万人次（占 82.9%），中医类门诊部 0.8 万人次，非中医类医疗卫生机构中医类临床科室 647.5 万人次（占 17.0%）（见表 14）。

表 14 全国中医类医疗卫生机构医疗服务量

指标	诊疗人次（万人次）		出院人次（万人次）	
	2020	2021	2020	2021
中医类总计	105764.1	120215.1	3504.2	3800.2
中医类医院	59699.2	68912.9	2907.1	3151.9
中医医院	51847.8	59667.8	2552.2	2756.4
中西医结合医院	6542.4	7790.1	276.0	315.5
民族医院	1309.1	1455.0	78.9	79.9
中医类门诊部	3113.6	3505.9	0.3	0.8
中医门诊部	2741.0	3104.9	0.2	0.3
中西医结合门诊部	368.2	394.8	0.1	0.4
民族医门诊部	4.4	6.2	-	-
中医类诊所	15738.2	16875.7	-	-
中医诊所	12808.7	13835.4	-	-
中西医结合诊所	2816.8	2918.3	-	-
民族医诊所	112.7	122.0	-	-
非中医类医疗卫生机构中医类临床科室	27213.2	30920.6	596.8	647.5
中医类服务量占医疗服务总量（不含村卫生室）的比例（%）	16.8	16.9	15.3	15.4

五、病人医药费用

（一）医院病人医药费用。

2021 年，医院次均门诊费用 329.2 元，按当年价格比上年增长 1.5%，按可比价格上涨 0.6%；次均住院费用 11002.9 元，按当年价格比上年增长 3.6%，按可比价格上涨 2.7%。日均住院费用 1191.7 元（见表 15）。

2021 年，医院次均门诊药费（123.3 元）占次均门诊费用的 37.5%，比上年（39.1%）下降 1.6 个百分点；医院次均住院药费（2759.5 元）占次均住院费用的 25.1%，比上年（26.2%）下降 1.1 个百分点。

2021 年各级公立医院中，三级医院次均门诊费用下降 0.9%（当年价格，下同），次均住院费用下降 1.1%（见表 15）。

表 15 医院病人门诊和住院费用

指标	医院		公立医院		三级医院		二级医院	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021	2020	2021
	次均门诊费用(元)	324.4	329.2	320.2	320.9	373.6	370.1	238.4
上涨%(当年价格)	11.6	1.5	11.3	0.2	10.7	-0.9	11.1	-2.6
上涨%(可比价格)	8.8	0.6	8.6	-0.7	8.0	-1.8	8.4	-3.5
次均住院费用(元)	10619.2	11002.9	11364.3	11674.7	14442.0	14286.8	6760.5	6842.5
上涨%(当年价格)	7.8	3.6	8.4	2.7	5.6	-1.1	8.5	1.2
上涨%(可比价格)	5.2	2.7	5.7	1.8	3.1	-2.0	5.8	0.3
日均住院费用(元)	1122.6	1191.7	1225.7	1304.4	1566.1	1640.0	746.4	751.2
上涨%(当年价格)	4.0	6.2	6.1	6.4	4.9	4.7	4.2	0.6
上涨%(可比价格)	1.5	5.2	3.6	5.5	2.4	3.8	1.6	-0.3

注：①绝对数按当年价格计算；②次均门诊费用指门诊病人人次均医药费用，次均住院费用指出院病人人次均医药费用，日均住院费用指出院病人日均医药费用。下表同。2021年居民消费价格指数为100.9。

(二) 基层医疗卫生机构病人医药费用。

2021年，社区卫生服务中心次均门诊费用164.3元，按当年价格比上年下降1.0%，按可比价格下降1.8%；次均住院费用3649.9元，按当年价格比上年上涨2.5%，按可比价格上涨1.6%（见表16）。

2021年，社区卫生服务中心次均门诊药费（118.9元）占次均门诊费用的72.4%，比上年（75.3%）下降2.9个百分点；次均住院药费（1088.8元）占次均住院费用的29.8%，比上年（31.6%）下降1.8个百分点。

表 16 基层医疗卫生机构病人门诊和住院费用

指标	社区卫生服务中心		乡镇卫生院	
	2020	2021	2020	2021
次均门诊费用(元)	165.9	164.3	84.7	87.5
上涨%(当年价格)	16.3	-1.0	9.6	3.3
上涨%(可比价格)	13.5	-1.8	6.9	2.4
次均住院费用(元)	3560.3	3649.9	2083.0	2166.5
上涨%(当年价格)	7.1	2.5	5.8	4.0
上涨%(可比价格)	4.5	1.6	3.2	3.1
日均住院费用(元)	346.8	371.4	317.5	329.3
上涨%(当年价格)	0.8	7.1	4.5	3.7
上涨%(可比价格)	-1.7	6.1	1.9	2.8

注：绝对数按当年价格计算。2021年居民消费价格指数为100.9。

2021年，乡镇卫生院次均门诊费用87.5元，按当年价格比上年上涨3.3%，按可比价格上涨2.4%；次均住院费用2166.5元，按当年价格比上年上涨4.0%，按可比价格上涨3.1%。日均住院费用329.3元（见表16）。

2021年，乡镇卫生院次均门诊药费（51.5元）占次均门诊费用的58.9%，比上

年（61.2%）下降2.3个百分点；次均住院药费（719.4元）占次均住院费用的33.2%，比上年（35.1%）下降1.9个百分点。

六、疾病控制与公共卫生

(一) 新冠肺炎疫情防控。2021年，31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告新冠肺炎确诊病例15243例，其中境外输入病例6866例，本土病例8377例；无症状感染者6265例，其中境外输入病例5047例，本土病例1218例。全年报告治愈出院病例12725例，其中境外输入病例6331例，本土病例6394；死亡病例2例。

进一步完善疫情防控政策体系，毫不动摇坚持“外防输入、内防反弹”总策略、“动态清零”总方针，坚持人、物、环境同防，修订印发85类重点场所、重点单位、重点人群疫情常态化防控相关防护指南，制修订《新型冠状病毒肺炎防控方案（第八版）》《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版 修订版）》等方案。

截至2021年12月31日，累计完成新冠病毒疫苗接种283533.2万剂次，完成全程接种的人数为121068.5万人；全国共有11937家医疗卫生机构提供新冠病毒核酸检测服务，总检测能力达到4168万份/天，核酸检测能力显著提高；全国共有新冠肺炎定点医院800余家。

(二) 传染病报告发病和死亡。2021年，全国甲、乙类传染病报告发病272.7万例，报告死亡2.2万人。报告发病数居前5位的是病毒性肝炎、肺结核、梅毒、淋病和布鲁氏菌病，占甲乙类传染病报告发病总数的93.3%。报告死亡数居前五位的是艾滋病、肺结核、病毒性肝炎、狂犬病、流行性出血

热,占甲乙类传染病报告死亡总数的99.7% (见表17)。

2021年,全国甲乙类传染病报告发病率为193.46/10万,死亡率为1.5733/10万。

表17 全国甲乙类传染病报告发病及死亡数

病名	发病例数		死亡人数	
	2020	2021	2020	2021
总计	2673228	2727288	26289	22179
鼠疫	4	1	3	-
霍乱	11	5	-	-
传染性非典型肺炎	-	-	-	-
艾滋病	62167	60154	18819	19623
病毒性肝炎	1138781	1226165	588	520
脊髓灰质炎	-	-	-	-
人感染高致病性禽流感	-	-	-	-
麻疹	856	552	-	-
流行性出血热	8121	9187	48	64
狂犬病	202	157	188	150
流行性乙型脑炎	288	207	9	6
登革热	778	41	-	-
炭疽	224	392	-	2
细菌性和阿米巴性痢疾	57820	50403	2	3
肺结核	670538	639548	1919	1763
伤寒和副伤寒	7011	7244	5	-
流行性脑脊髓膜炎	50	63	3	5
百日咳	4475	9611	1	2
白喉	2	-	-	-
新生儿破伤风	34	23	1	1
猩红热	16564	29503	1	-
布鲁氏菌病	47245	69767	-	3
淋病	105160	127803	-	-
梅毒	464435	480020	54	30
钩端螺旋体病	297	403	8	2
血吸虫病	43	13	-	-
疟疾	1051	783	6	3
人感染H7N9禽流感	-	-	-	-
新型冠状病毒肺炎	87071	15243	4634	2

2021年,全国11种丙类传染病共报告发病350.6万例,死亡19人。报告发病数居前5位的病种依次为手足口病、其他感染性腹泻病、流行性感冒、流行性腮腺炎和急性出血性结膜炎,占丙类传染病报告发病总数的99.9%。报告死亡数较多的病种依次为手足口病、其他感染性腹泻病和流行性感冒,占丙类传染病报告死亡总数的94.7% (见表18)。

2021年,全国丙类传染病报告发病率为248.71/10万,死亡率为0.0013/10万。

(三) 血吸虫病防治。2021年底,全国血吸虫病流行县(市、区)451个;达到消除、传播阻断、传播控制的县(市、区)分

别为339个、100个、12个;2021年,全国晚期血吸虫病病人29037人,比上年减少480人。

表18 全国丙类传染病报告发病及死亡数

病名	发病例数		死亡人数	
	2020	2021	2020	2021
合计	3133500	3506249	85	19
流行性感冒	1145278	668246	70	4
流行性腮腺炎	129120	119955	1	-
风疹	2201	840	-	-
急性出血性结膜炎	28471	28350	-	-
麻疹病	200	180	-	-
斑疹伤寒	1069	1310	-	-
黑热病	202	230	1	-
包虫病	3327	2799	1	1
丝虫病	-	1	-	-
其他感染性腹泻病	1062277	1329790	9	6
手足口病	761355	1354548	3	8

(四) 地方病防治。2021年底,全国克山病病区(市、区)数330个,已消除330个,现症病人0.4万人;大骨节病病区(市、区)数379个,已消除379个,现症病人17.2万人;碘缺乏病县(市、区)数2799个,消除2799个。地方性氟中毒(饮水型)病区(市、区)数1041个,控制953个,病区村(居委会)数73902个,8~12周岁氟斑牙病人29.8万人,氟骨症病人6.6万人;地方性氟中毒(燃煤污染型)病区(市、区)数171个,控制数171个,8~12周岁氟斑牙病人5.5万人,氟骨症病人15.4万人。

(五) 慢性病综合防治。落实慢性病综合防治策略与措施,创新慢性病防治工作模式。截至2021年底,建设488个国家慢性病综合防控示范区,全国2855个县(市、区)启动了全民健康生活方式行动,在全国建立了605个死因监测点和2085个肿瘤登记点。2021年,在全国31个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团对311.6万高危人群开展食管癌、胃癌、肝癌等重点癌症

早诊早治工作，心脑血管疾病筛查干预项目筛查 155.9 万人，儿童口腔疾病综合干预项目年度免费口腔检查 484.4 万人。

(六) 严重精神障碍管理服务。各级卫生健康部门会同公安、民政、残联等部门，完善严重精神障碍管理服务网络。截至 2021 年底，在全国 31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团建立了严重精神障碍管理治疗服务网络，在精神卫生专业机构指导下，基层医务人员对 633.1 万例严重精神障碍患者进行定期随访管理并提供康复指导。

(七) 重大疾病与健康危害因素控制。2021 年，在全国所有县区开展城乡饮用水水质监测，共设置监测点 13.5 万个，采集 27.0 万份水样开展水质检测；在 87 个城市设置 167 个监测点，开展空气污染（雾霾）对人群健康影响监测；在 132 个城市设置公共场所监测点，对 7240 家公共场所开展健康危害因素监测。

2021 年，在 1606 个县（市、区）的 8710 所学校，开展学生常见病监测，共监测 273.6 万人；在 1683 个县（市、区）的 2307 所幼儿园和 6286 所中小学校，开展儿童青少年近视监测，共监测 373.9 万人。

(八) 职业病防治。截至 2021 年底，全国共有职业卫生技术服务机构 1022 家，放射卫生技术服务机构 605 家，化学品毒性鉴定中心 23 家，职业健康检查机构 5067 家，职业病诊断机构 588 家；中央转移地方资金建设 671 家尘肺病康复站（点），覆盖辖区内近 17 万名尘肺病患者，患者对康复服务满意度达 96%。2021 年全国共报告各类职业病新病例 15407 例，其中职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病 11877 例（其中职业性尘

肺病 11809 例），职业性耳鼻喉口腔疾病 2123 例，职业性传染病 339 例，职业性化学中毒 567 例，物理因素所致职业病 283 例，职业性皮肤病 83 例，职业性肿瘤 79 例，职业性眼病 43 例（含 5 例放射性白内障），职业性放射性疾病 5 例，其他职业病 8 例。

七、妇幼卫生与健康老龄化

(一) 妇幼保健。2021 年，孕产妇产前检查率 97.6%，产后访视率 96.0%。与上年比较，产前检查率和产后访视率均有提高（见表 19）。2021 年住院分娩率为 99.9%（市 100.0%，县 99.9%），基本实现全部住院分娩。

2021 年，3 岁以下儿童系统管理率达 92.8%，与上年基本持平；孕产妇系统管理率达 92.9%，比上年略有提高（见表 19）。

表 19 孕产妇及儿童保健情况

指标	2020	2021
产前检查率 (%)	97.4	97.6
产后访视率 (%)	95.5	96.0
住院分娩率 (%)	99.9	99.9
市	100.0	100.0
县	99.9	99.9
3 岁以下儿童系统管理率 (%)	92.9	92.8
产妇系统管理率 (%)	92.7	92.9

(二) 5 岁以下儿童死亡率。据全国妇幼健康监测，2021 年，5 岁以下儿童死亡率 7.1‰，其中：城市 4.1‰，农村 8.5‰；婴儿死亡率 5.0‰，其中：城市 3.2‰，农村 5.8‰。与上年相比，全国 5 岁以下儿童死亡率、婴儿死亡率均有不同程度下降（见表 20）。

(三) 孕产妇死亡率。据全国妇幼健康监测，2021 年，全国孕产妇死亡率为 16.1/10 万，其中：城市 15.4/10 万，农村 16.5/10 万。与上年相比，全国孕产妇死亡率有所下降（见表 20）。

表 20 监测地区孕产妇和儿童死亡率

指标	合计		城市		农村	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021
孕产妇死亡率(1/10万)	16.9	16.1	14.1	15.4	18.5	16.5
5岁以下儿童死亡率(‰)	7.5	7.1	4.4	4.1	8.9	8.5
婴儿死亡率(‰)	5.4	5.0	3.6	3.2	6.2	5.8
新生儿死亡率(‰)	3.4	3.1	2.1	1.9	3.9	3.6

(四) 国家免费孕前优生检查项目。全国所有县(市、区)普遍开展免费孕前优生健康检查,为农村计划怀孕夫妇免费提供健康教育、健康检查、风险评估和咨询指导等孕前优生服务。2021年全国共为823万名计划怀孕夫妇提供免费检查,目标人群覆盖率平均达93.5%。筛查出的风险人群全部获得针对性的咨询指导和治疗转诊等服务,落实了孕前预防措施,有效降低了出生缺陷的发生风险。

(五) 推进老年健康服务和医养结合。截至2021年底,全国设有国家老年疾病临床医学研究中心6个;设有老年医学科的二级及以上综合性医院4685个,建成老年友善医疗机构的综合性医院5290个、基层医疗卫生机构15431个,设有临终关怀(安宁疗护)科的医疗卫生机构1027个。全国医疗卫生机构与养老服务机构建立签约合作关系的达7.8万对;两证齐全(指具备医疗机构执业许可或备案,并进行养老机构备案)的医养结合机构共有6492家。联合工业和信息化部、民政部开展2021年智慧健康养老应用试点示范,确定35家示范企业、2个示范园区,45个示范街道(乡镇)、17个示范基地。

八、食品安全与卫生监督

(一) 食品安全风险监测。根据各省(自治区、直辖市)及新疆生产建设兵团报告,截至2021年底,全国设置食品安全风险监

测点2778个,对26大类11.3万份样品开展污染物及有害因素进行监测;在70478个医疗卫生机构开展食源性疾病预防,全国共报告食源性疾病预防事件5493起,发病32334人,死亡117人。

(二) 公共场所卫生监督。2021年,全国公共场所卫生被监督单位159.6万个,从业人员806.1万人。对公共场所进行监督检查184.2万户次,依法查处案件10.6万件。

(三) 生活饮用水卫生监督。2021年,全国生活饮用水卫生(供水)被监督单位10.4万个,直接从事供、管水人员74.4万人。对生活饮用水卫生(供水)监督检查13.0万户次。全国涉及饮用水卫生安全产品被监督单位6346个,从业人员12.5万人。对涉及饮用水卫生安全产品进行监督检查7214户次。依法查处生活饮用水和涉及饮用水安全产品案件4079件。

(四) 消毒产品和餐具饮具集中消毒卫生监督。2021年,全国消毒产品被监督单位10817个,从业人员21.2万人。消毒产品监督检查3.1万户次,抽检12673件,合格率为96.8%。依法查处案件2529件。2021年,全国餐具饮具集中消毒服务单位4018个,从业人员4.4万人。监督检查8797户次,依法查处案件1475件。

(五) 学校卫生监督。2021年,全国被监督学校19.4万所,监督检查23.3万户次,查处案件7329件。

(六) 职业卫生和放射卫生监督。截至2021年底,对职业健康检查、职业病诊断、放射卫生技术机构进行经常性监督6725户次,监督覆盖率75.2%。依法查处案件598件。放射诊疗被监督单位7.7万户,监督覆

盖率 77.6%，进行经常性监督 8.6 万户次，依法查处放射卫生案件 7705 件。

(七) 医疗卫生、血液安全和传染病防治卫生监督。2021 年，依法对医疗机构或医务人员作出卫生行政处罚 4.2 万件。行政处罚无证行医 1.2 万件。依法对采供血机构作出行政处罚 57 件。依法查处传染病防治案件 7.9 万件，其中依法作出卫生行政处罚案件 7.9 万件。

(八) 妇幼健康监督。2021 年，全国开展妇幼健康被监督单位 2.0 万个，妇幼健康被监督单位监督检查 2.9 万户次，依法查处案件 816 件。

(九) 用人单位职业卫生和技术服务机构监督执法。2021 年，全国监督检查用人单位 20 万户次，查处案件 17308 件。2021 年，全国监督检查职业卫生技术服务机构 1042 户次，查处案件 59 件。

九、人口家庭发展

2021 年出生人口 1062 万人。二孩占比为 41.4%，三孩及以上占比为 14.5%，出生人口性别比为 110.9。2021 年农村部分计划生育家庭奖励扶助制度受益 1631.4 万人；计划生育家庭特别扶助制度受益 171.3 万人。计划生育家庭奖励和扶助“三项制度”共投入资金 240.8 亿元，比上年增加 16.8 亿元；中央财政投入资金 132.4 亿元，比上年增加 7.5 亿元。

表 21 计划生育“三项制度”进展情况

制度名称	扶助人数 (万人)		资金 (亿元)		中央财政	
	2020	2021	2020	2021	2020	2021
总计	1695.1	1802.7	224.0	240.8	124.9	132.4
奖励扶助	1535.1	1631.4	147.4	156.6	82.3	87.2
特别扶助	160.0	171.3	75.6	83.9	41.9	45.0

注解：

(1) 医疗卫生机构包括医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构、其他机构。

(2) 公立医院指经济类型为国有和集体办的医院（含政府办医院）。

(3) 民营医院指公立医院以外的其他医院，包括联营、股份合作、私营、台港澳投资和外国投资等医院。

(4) 基层医疗卫生机构包括社区卫生服务中心（站）、街道卫生院、乡镇卫生院、村卫生室、门诊部、诊所（医务室）。

(5) 专业公共卫生机构包括疾病预防控制中心、专科疾病防治机构、妇幼保健机构、健康教育机构、急救中心（站）、采供血机构、卫生监督机构、计划生育技术服务机构。

(6) 政府办医疗卫生机构指卫生、教育、民政、公安、司法、兵团等行政部门举办的医疗卫生机构。

(7) 中医类医疗卫生机构包括中医、中西医结合、民族医的医院、门诊部、诊所及科研机构。

(8) 卫生人员包括卫生技术人员、持乡村医生证的人员和卫生员、其他技术人员、管理人员、工勤技能人员。按在岗职工数统计，包括在编、合同制、返聘和临聘半年以上人员。

(9) 卫生技术人员包括执业（助理）医师、注册护士、药师（士）、技师（士）、卫生监督员（含公务员中取得卫生监督员证书的人数）、其他卫生技术人员。

(10) 执业（助理）医师指取得医师执业证书且实际从事临床工作的人员，不含取得医师执业证书但实际从事管理工作的人员。

(11) 注册护士指取得注册护士证书且实际从事护理工作的人员，不含取得护士执业证书但实际从事管理工作的人员。

(12) 每千人口卫生技术人员数、执业(助理)医师数、注册护士数、全科医生数、

专业公共卫生机构人员数、医疗卫生机构床位数按常住人口计算。

(13) 2021 年居民人均预期寿命结果为初算数据，2020 年为第七次人口普查数据。



国家卫生健康委办公厅关于 2020 年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报

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：

按照《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》(国办发〔2019〕4号，以下简称《意见》)要求，我委联合相关部门在常态化疫情防控要求下，灵活有序推进三级公立医院绩效考核工作。现将2020年度三级公立医院绩效考核国家监测分析情况通报如下。

一、持续优化稳步推进绩效考核工作

经各省级卫生健康行政部门和中医药主管部门审核确认，全国共2508家三级公立医院参加2020年度绩效考核。其中，西医类医院1923家(综合医院1342家，专科医院581家)，中医类医院585家。与2019年相比，新增考核医院143家，因合并、降级、撤销等原因退出考核的医院共48家。

(一) 完善考核支撑体系，持续提升标尺精度。根据《国家卫生健康统计调查制度》《政府会计制度——行政事业单位会计科目和报表》等要求，完善绩效考核相关指标计算公式与统计规范，持续优化考核参照体系。升级手术操作分类代码版本和病案首页采集质量与接口标准，简化绩效考核管理平台数据上传流程，增加系统智能审核模式，辅助提升医院数据填报质量。

(二) 加强专业培训指导，持续提升数据质量。组织多领域专家采用线上线下相结合形式开展指标解读、填报指导、常见问题分析等培训共10场次。多渠道收集问题累计3000余个，更新发布答疑手册15版，推出系列宣传品1期。新增病历上传功能，按计划推进4轮数据质控，持续加强病历内涵质控。运用天河二号超级计算机分析3.89亿份病案首页和其他184.7万项数据、3.25万条佐证资料，应用大数据技术加速推进考核工作。

(三) 推动完善制度规范，持续提升工作效果。进一步规范公立医院绩效考核数据管理，加强网络安全防护，采用数字证书、虚拟专用网络等技术，有效提升数据采集、传输等全周期的信息安全水平。积极落实统计督查整改要求，探索公立医院病案首页数据共享机制，努力减轻基层数据填报负担。

二、2020年度国家监测分析情况

根据参加考核的1923家西医类医院数据，对2020年三级公立医院绩效指标进行监测分析。结果显示，大部分指标持续向好，公立医院改革发展取得阶段性成效，三级公立医院向高质量发展方向持续迈进。受新冠肺炎疫情影响，相关业务工作和经济运行情况出现一定波动，但总体上三级公立医院经

受住了考验，为满足人民群众看病就医需求提供了有力支撑。

（一）三级公立医院向高质量发展方向持续迈进。

1.诊疗支撑能力不断增强。一是临床检查检验可比性持续提升。2020年，97.09%的三级公立医院参加了国家临床检验中心组织的室间质量评价工作，覆盖范围较2019年提高0.85个百分点。全国范围内临床检验项目的参加率中位数为89.41%，较2019年提高15.54个百分点，合格率中位数与2019年基本持平（见图1）。其中，天津全部三级公立医院参加国家临检中心组织的室间质量评价工作，辖区内医院临床检验项目的参加率中位数(98.18%)与合格率中位数(97.90%)均位列全国第一；广东、吉林、海南和甘肃室间质评项目合格率提升较为明显。二是临床合理用药水平不断提高。2020年，全国三级公立医院抗菌药物使用强度为36.28DDDs，较2019年下降1.5DDDs，且明显优于40DDDs的国家要求。点评处方占处方总数的比例和点评出院患者医嘱比例分别为15.21%和19.16%，门诊患者基本药物处方占比和住院患者基本药物使用率分别为54.50%和95.63%，均较2019年有所增长。辅助用药（依据第一批国家重点监控合理用药药品目录计算）收入占比为1.72%，较2019年下降2.70个百分点（见图2）。三是大型医用设备管理能力逐步加强。大型医用设备检查阳性率为85.91%，较2019年提高0.55个百分点；建立大型医用设备管理台账、制定预防性维护维修计划和执行台账的医院比例有所提升，大型医用设备管理的规范化水平逐步提高。

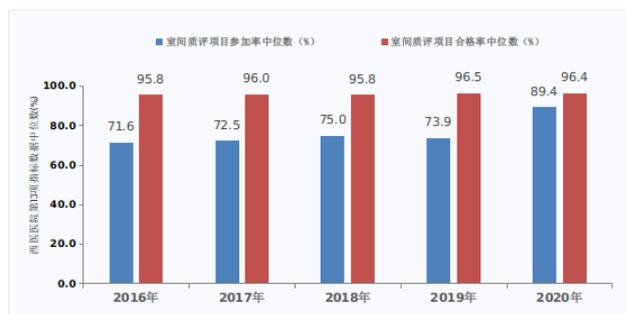


图1 三级公立医院室间质评项目参加率和合格率情况



图2 三级公立医院基本药物及辅助用药使用情况

2.信息化建设和应用水平不断提升。

2020年，三级公立医院电子病历系统功能应用水平平均级别由2019年的3.23提高至3.65。91.26%的三级公立医院达到3级及以上水平（占比较2019年提高8.02个百分点），65.26%的三级公立医院达到4级及以上水平，在医院内实现全院信息共享，并具备医疗决策支持功能，为创建线上线下一体化的医疗服务新模式打下较好基础。上海、北京、浙江3个省份电子病历系统功能应用水平平均级别超过4级；山西、宁夏整体提升相对较快。截至2020年底，83.42%的三级公立医院建立了远程医疗制度，70.53%的三级公立医院建立了远程医疗中心，81.29%的三级公立医院能够向医联体内成员单位提供至少一项远程医疗服务。三级公立医院积极利用信息化手段促进医疗资源纵向流动，

为提高优质医疗资源可及性和医疗服务整体效率提供技术支撑。

3.持续发展机制不断健全。在人员结构方面,2020年,全国三级公立医院卫生技术人员中具有高级职称的医务人员比例为17.86%,较2019年提高0.61个百分点;医护比为1:1.52,超过2020年全国医疗卫生服务体系资源要素配置要求(1:1.25);中医、儿科医师占比与2019年基本持平,麻醉、重症、病理医师占比较2019年有所提高。在专业人才配备方面,设立总会计师的三级公立医院占比约为72%,较2019年明显提升,宁夏、安徽、内蒙古、广东、甘肃等省份设置了总会计师的三级公立医院比例相对较高。在人才培养方面,2020年,三级公立医院在当年总经费支出较2019年下降18.01%的情况下,医学人才培养经费支出总额与2019年基本持平。接受省级及以上教育教学培训且取得培训合格证书的人数为20.84万,占比33.63%,较2019年提高4.08个百分点。91.88%的医院有符合统计条件的考生首次参加医师资格考试,平均通过率为73.89%,与2019年基本持平;其中,北京住院医师首次参加医师资格考试通过率为全国最高(87.25%)。住院医师规范化培训基地平均招录完成率,全科、儿科、精神科专业住院医师规范化培训招收完成率均较2019年有显著提升。在科研创新方面,与2019年相比,2020年全国三级公立医院每百名卫生技术人员科研经费和每百名卫生技术人员科研成果转化金额均呈上升趋势,获得科研经费支持的三级公立医院比例进一步提升。被设置为国家医学中心的三级公立医院获得的科研项目数量和经费总量均位于

全国领先水平,并能够积极推进将科研成果转化临床应用。科研经费总额位于前5位的三级公立医院科研项目经费平均为56538.25万元。广东、浙江、上海、北京、四川等省份对于省内医院科研工作投入经费支持力度较大。

4.人民群众满意度进一步提升。2020年,全国三级公立医院门诊患者满意度和住院患者满意度分别为86.51分、91.68分,较2019年提高1.10分、0.67分(见图3-4)。门诊患者满意度最高的5个省份依次为浙江、四川、福建、山东、湖南;住院患者满意度最高的5个省份为浙江、江苏、山东、福建、上海。医务人员满意度79.71分,较2019年提高0.95分,在同级关系、发展晋升方面的满意度相对较高,在工作内容与环境、薪酬福利维度方面分数提升较快;医务人员满意度最高的5个省份依次为宁夏、湖南、浙江、福建、吉林。

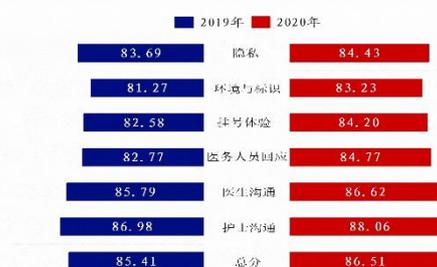


图3 2019-2020年门诊患者满意度比较



图4 2019-2020年住院患者满意度比较

5.医联体建设和对口支援工作取得积极成效。一是三级公立医院持续落实加强基层卫生人才队伍建设的相关要求，帮扶和指导对口支援医院和医联体内成员单位，促进优质医疗资源下沉，不断提升基层医疗机构服务能力。73.24%的三级公立医院能够指导或培训医联体内基层医疗卫生机构开展护理延伸服务。部分三级公立医院通过信息化建设，实现医联体内成员单位间的诊疗信息共享，便于急性病恢复期患者、术后恢复期患者、危重症稳定期患者及时转诊至下级医疗机构。二是在接受其他医院对口帮扶的三级公立县医院中，大部分医院四级手术量相比 2019 年有所增长，国家临检中心组织的室间质量评价的参加率和合格率、大型仪器设备检查阳性率持续提高，抗菌药物使用强度有不同程度下降且 75% 的医院满足综合医院不高于 40DDD_s 的要求，42.86% 的医院电子病历系统功能应用水平级别超过全国平均值，34.69% 的医院获得科研项目支持的经费总额较 2019 年有所提升。

(二)三级公立医院经受住了疫情考验。

2020 年，在新冠肺炎疫情背景下，为确保疫情防控、日常诊疗同步开展，各医院加大防控力度，运行成本增加，运营压力加大。但总体上三级公立医院仍经受住了考验，展现了“韧性”，为满足人民群众看病就医需求提供有力支撑。

1.医疗服务方面。一是医疗服务数量整体减少，但疑难危重患者救治能力仍有提升。2020 年，为做好疫情防控工作，落实常态化疫情防控要求，防止交叉感染，确保有救治需要的患者能够有序接受治疗，各地均采取相应防控措施，在倡导减少人员跨区域流动

的同时，各医疗机构根据实际情况调整服务模式 and 就医流程，采用单间收治、预留隔离床位、控制病床使用率等措施，并通过延长门诊开药周期、推广互联网诊疗等方式，减少患者到医疗机构就诊次数，合理控制线下医疗服务量规模。在此背景下，各地三级公立医院就诊人次、床位使用率及出院患者手术人数和微创手术人数均有相应下降，但出院患者中实施四级手术的人数稳中有增，出院患者手术占比、微创手术占比和四级手术占比均较 2019 年有所提升（见图 5）；全国三级公立医院总体病例组合指数（CMI 值）相当于 2019 年的 1.05 倍，反映出三级公立医院收治患者的疾病疑难复杂程度进一步提升。在切实做好疫情防控工作的基础上，三级公立医院更加重视医疗资源的合理配置，满足急难危重患者看病就医的刚性需求。二是在收治急难危重患者数量持续增长的同时，质量、安全和效率仍然得到有效保障。2020 年，全国三级公立医院手术患者并发症发生率、I 类切口手术部位感染率分别为 0.56% 和 0.1%，均较 2019 年有所下降；低风险组病例死亡率中位数与 2019 年基本持平。部分医院积极发挥日间手术优势，缩短患者术前等待时间和在院时间，提高医疗服务效率。2020 年，三级公立医院日间手术人数较 2019 年增加 6.44%，日间手术占择期手术比例为 10.85%，较 2019 年提高 1.93 个百分点。三是预约诊疗制度与疫情防控要求同步落实。2020 年，三级公立医院门诊患者平均预约诊疗率达 56.60%，较 2019 年提高 9.34 个百分点。北京门诊患者预约诊疗率为 82.94%，为全国最高，广东（76.58%）、福建（75.21%）、宁夏（71.62%）的平均预约

诊疗率明显高于其他省份。在门诊患者平均预约诊疗率有较大幅度提高的情况下，门诊患者预约后平均等待时间仍稳定在 22 分钟。疫情期间，三级公立医院有效执行防控要求，推进非急诊全面预约和分时段预约，持续完善预约诊疗方式，为疫情期间避免人员聚集、防止院内交叉感染，保障患者有序就医提供了支撑。



图 5 2016-2020 年三级公立医院出院患者手术开展情况

2.运营效率方面。一是医疗盈余普遍减少。2020 年，全国 20 个省份医疗盈余为负，占比 62.5%，较 2019 年增加 56.25 个百分点；753 家三级公立医院医疗盈余为负，占比 43.5%，较 2019 年增加 25.89 个百分点。全国三级公立医院医疗盈余率为 -0.6%，较 2019 年下降 3.6 个百分点；医院资产负债率为 44.09%，与 2019 年基本持平。二是 2020 年，全国三级公立医院门诊次均费用增幅和住院次均费用增幅按可比价格计算，分别为 9.25%、5.79%（可比价格是指根据年度消费价格指数进行调整，扣除了价格变动因素后的价格）；门诊次均药品费用增幅和住院次均药品费用增幅按可比价格计算，分别为 4.84%、1.97%。次均费用增加主要受到诊疗成本提升的影响：一方面，通过病例组合指数（CMI）和四级手术占比的变化趋势可以

看出，疑难危重患者数量和比例提升，次均诊疗所需费用相比以往有所增加；另一方面，由于疫情防控需要，针对住院病人和陪护人员开展了“1+3 检测”（“1”指的是核酸检测，“3”指的是肺部 CT 影像学检查、血常规和血清学新冠双抗体检测），增加了费用支出；此外，在常态化疫情防控形势下，为兼顾疫情防控要求和门诊慢性病患者诊疗需求，多数医院推行长期处方或延长开药周期，减少了患者就医次数。三是医疗服务收入（不含药品、耗材、检查检验收入）占比、人员支出占业务支出比重与 2019 年基本持平；万元收入能耗支出为 90.06 元，较 2019 年降低 5.65 元。四是政府财政投入力度加大。2020 年，为满足疫情防控需要，各级政府加大了对公立医院的投入力度，全国三级公立医院的财政补助收入占总收入的比例为 13.15%，较 2019 年提高 5.21 个百分点，提高的部分主要为疫情防控的专项补助。其中，财政基本拨款收入增加 2.65%，财政基本拨款收入占医疗活动费用比重为 4.05%，较 2019 年提高 0.38 个百分点。

3.跨省异地就医方面。一是跨省异地就医患者数量减少，但基本格局并未改变。2020 年，受到疫情防控出行要求的限制，全国三级公立医院中跨省异地就医的住院患者 404 万例（按照患者工作地和居住地判断患者是否为异地就医），较 2019 年减少 184.3 万例，跨省异地就医患者占比为 5.39%，较 2019 年下降 1.35 个百分点，省外就医的主要疾病与 2019 年基本一致。向外省流出患者数量减少最多的前 5 个省份是广东、河北、浙江、安徽、江苏，在减少的全部跨省异地就医患者中约占 40%；流入患者数量下降最多的前 5 个省份是北京、上海、四川、湖北、

浙江;住院患者流入数量最多的前5个省份,以及流入患者占本省住院患者比例最多的前5个省份与2019年基本一致。二是跨省异地就医现象具有较为明显的地理相关性,并有向医疗资源相对丰富的区域聚集的趋势。如在跨省异地就医患者数量较多的省份中,流出安徽的患者中约85%流向江浙沪三地,流出河北的患者中约75%流向京津二地,河南跨省异地就医患者的主要流向为江浙沪京,江西跨省异地就医患者的主要流向为沪粤浙;在跨省异地就医患者比例较高的省份中,西藏外流患者中约70%的患者流向四川,内蒙古的外流患者中流向京吉宁辽的比例约占60%,黑龙江外流患者的主要流向为京津鲁辽沪等地。

三、通过绩效考核发现的主要问题

(一) 三级公立医院发展不平衡问题仍然存在。从绩效考核数据可看出,大部分医院在原有水平上均有不同程度的提升,区域间的差异在不断缩小,但差距仍然存在。区域间比较看,东北地区三级公立医院的信息化水平、人员配备水平和资金保障水平等相对较弱,如东北地区电子病历系统功能应用水平级别、每百张病床药师配备人数、紧缺医师配备人数、人员经费占比等明显低于其他地区,而资产负债率明显高于其他地区。西北地区和西南地区的医疗服务能力还需进一步提升,如上述两个地区出院患者四级手术占比均明显低于其他地区,相较四级手术占比较高的华北和华东地区低约6个百分点,手术患者并发症发生率、I类切口手术部位感染率相对略高,室间质评项目合格率相对略低。相比较而言,华东和华北地区在各指标上明显优于其他地区,表现为硬件设施更加齐备,人力资源更加充足,功能定位落实更加有效,工作开展更加规范等;华东地区所

拥有的三级医院的数量以及各医院的相对水平均位于全国前列。区域内比较看,各区域内部同样存在省份和医院间的差异。例如,华北地区排名位于前列的优质医疗资源主要集中在北京,西南地区排名位于前列的优质医疗资源主要集中在四川,东北地区的优质医疗资源主要集中在吉林和辽宁。省份间比较看,各省份在医疗服务技术与能力、科研创新、紧缺医师配备等方面呈现较为明显的两极分化趋势。例如,黑龙江和西藏的电子病历系统功能应用水平平均级别尚未达到3级,明显弱于其他省份。西藏的出院手术患者四级手术占比连续三年不足10%;西藏、新疆连续2年医护比未达目标值;每百名卫生技术人员科研项目经费最高的省份与最低的省份相差502.9万元,且差距相比往年进一步加大。

(二) 精细化管理能力仍需进一步提高。

一是在信息化建设方面,从整体情况看,全国电子病历系统功能应用水平平均级别尚未满足“2020年三级公立医院电子病历系统功能应用水平4级”的要求。从医院个体看,33.33%(641家)的三级公立医院电子病历系统功能应用水平级别未能达到4级,主要集中在辽宁、黑龙江、山东等地区。二是在合理用药方面,431家综合医院抗菌药物使用强度均高于40DDDs;三年来,上海、湖北、海南、西藏持续高于40DDDs,药物合理使用与管理仍需加强。三是在可持续发展方面,部分地区仍然存在紧缺医师配备不充足的情况,如内蒙古、甘肃、河南等省份重症医师占比较低,且明显低于全国平均水平。虽然大部分医院逐步重视大型医用设备的维修和养护的工作规范,但是对于大型医用设备的质量控制工作重视的程度还需要进一步加强。

（三）患者就医感受和医务人员获得感仍需进一步改善。一是患者对于就医环境、标识的清晰程度、就诊的便捷程度等提出更高要求，尤其是与其他年龄人群相比，60岁以上的老年人对就医过程中挂号便捷程度、医院空间便利程度、服务设施配备、出入院手续办理的便捷程度等不满意的程度相对较高，表明在积极应对人口老龄化的战略背景下，公立医院要进一步提高医疗服务“适老化”程度，落实便捷老年人就医的相关举措。二是医院员工中，反映劳动强度较高、工作负担重的比例相对较高。分群体看，护士和初级职称人员的满意度相对较低，上述两个群体中，认为薪酬待遇和福利保障与预期目标存在一定差距的比例较高。

（四）相关部门责任仍需进一步落实。在未设立总会计师的三级公立医院中，有68%的三级公立医院由于岗位设置和编制问题等，导致未能按照要求设立总会计师；在设立总会计师的医院中，约30%的总会计师未能进入领导班子，总会计师职能尚未完全发挥。此外，在积极承担新冠疫情防控工作的同时，虽然针对公立医院财政投入的力度有所增长，但与医疗收入减少的幅度（7.54%）相比，仍难以有效弥补相应缺口。

四、工作要求

（一）进一步推动优质医疗资源均衡布局。各省级卫生健康行政部门要将绩效考核工作与公立医院高质量发展相结合，加快国家医学中心、国家区域医疗中心和包括省级区域医疗中心在内的省级医疗高地建设，有序促进医疗资源整合共享，全面提高省域诊疗水平，持续提高县域医疗服务能力。巩固

医联体建设和对口支援工作成效，持续推进医联体内管理和同质化发展，坚持“输血”与“造血”相结合，推动远程医疗服务常态化，有序促进优质医疗资源扩容下沉，提升基层医疗机构服务能力。

（二）进一步优化三级公立医院发展环境。各省级卫生健康行政部门要联合有关部门以绩效考核为抓手，提高政策衔接和系统集成能力，落实相关部门主体责任，在“十四五”时期发挥绩效考核与高质量发展促进行动的协同作用，尤其要研究建立在新冠肺炎疫情常态化防控要求下，对公立医院应对突发公共卫生事件的科学合理补偿机制，为公立医院高质量发展营造良好的政策环境。

（三）进一步提升三级公立医院管理水平。各省级卫生健康行政部门和各医院要以问题和需求为导向，及时总结经验，明确阶段目标，不断提升医院管理和医疗服务能力。紧密围绕人才队伍、医疗质量、专科建设、临床科研、医院文化等工作，加强信息化手段应用，持续推进医院管理的规范化、精细化、科学化。关心关爱医务人员，改善患者就医体验，尤其注意提升老年人就医全过程的便捷程度。

（四）加强宣传引导。各省级卫生健康行政部门、各有关医院要正确看待绩效考核工作，充分认识绩效考核助推公立医院高质量发展的重要意义，为公立医院发展营造良好的舆论环境。要及时总结工作经验，加强对工作成效的宣传，发挥示范引领作用，带动公立医院整体实现高质量发展。

国家卫生健康委办公厅
2022年6月15日

国家卫生健康委办公厅关于 2020 年度全国二级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报

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：

按照《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》（国卫办医发〔2019〕23号，以下简称《通知》）要求，2021年我委组织相关单位在常态化疫情防控要求下，稳步推进全国二级公立医院绩效考核工作。现将2020年度二级公立医院绩效考核国家监测分析情况通报如下。

一、稳步推进绩效考核工作

经各省级卫生健康行政部门和中医药主管部门审核确认，全国共3472家二级公立医院参加2020年度绩效考核，约占当年全国二级公立医院总数的64%。其中，西医类医院2400家（综合医院2221家，专科医院179家），约占当年全国西医类二级公立医院总数的65%；中医类医院1072家，约占当年全国中医类二级公立医院总数的60%（见图1）。与2019年相比，参加考核的医院数量增加398家，其中新增470家，主要集中在四川、河北、西藏等省份，因合并、升级、撤销等原因退出考核72家。

在延续既往工作机制基础上，根据新冠肺炎疫情防控不同阶段的要求，稳步推进相关工作。一是根据最新文件要求，进一步细化指标内涵、说明和意义，持续优化考核参照体系，按时开放二级公立医院数据填报与质控

功能，搭建数据安全防护网络，提升数据采集使用全过程的安全性和保密性。二是组织专家采用线上和线下相结合的方式，开展指标解读、集中答疑、填报指导，并重点开设了有关病案首页填写、编码等专业培训课程。累计开展培训8场，培训人次超10万，多渠道收集各类问题4000余个，发布答疑手册5期，持续提升医院管理人员和具体工作人员对绩效考核的重视程度及业务能力。三是积极探索数据质量提升的工作方案，在多源数据比对基础上，发挥大数据计算和稳定专业团队优势，组织专家开展4轮数据质控和分析工作，向医院反馈相关数据问题并指导改进，并应用“天河二号”超级计算机进行计算分析。

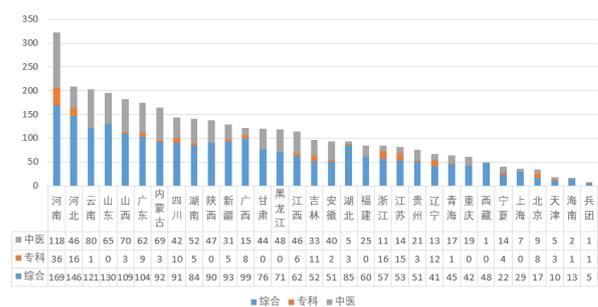


图1 参加2020年度绩效考核的二级公立医院数量分布

二、结果分析

根据参加考核的 2400 家西医类医院数据，分析 2020 年度二级公立医院指标监测情况。具体结果如下：

(一) 医疗质量方面。2020 年，二级公立医院抗菌药物使用强度为 39.39DDD_s，较 2019 年下降 1.57DDD_s，达到综合医院住院患者抗菌药物使用强度不超过 40DDD_s 的要求，抗菌药物使用强度超过 40DDD_s 的综合医院比例与 2019 年相比基本持平；国家组织药品集中采购中标药品金额占比与 2019 年相比略有下降，但基本药物采购金额占比提高了 1.47 个百分点；重点监控药品（依据第一批国家重点监控合理用药药品目录）收入占比为 2.08%，较 2019 年下降 3.55 个百分点，重点监控高值医用耗材占比达 33.8%，提高 1.21 个百分点。

参加省级室间质量评价的二级公立医院比例为 94.38%，较 2019 年提高 0.1 个百分点。二级公立医院省级室间质量评价临床检验项目的参加率中位数为 89.66%，合格率中位数达 94.01%，较 2019 年均有所提高，为进一步推动省内同级医疗机构检查检验结果互认奠定基础。但个别医院也存在参加率较高，通过率较低的情况，需要进一步提升实验室检测质量水平。

(二) 运营效率和内部管理方面。2020 年，二级公立医院人员经费占比、医疗服务收入（不含药品、耗材、检查检验收入）占医疗收入比例分别为 39.53%、29.98%，略有提高。万元收入能耗支出为 113.03 元，较 2019 年减少 12 元。

截至 2020 年底，参加考核的二级公立医院中，共有 2184 家医院参加电子病历系统功能应用水平分级评价，参评率较 2019 年提高近 6 个百分点，平均级别达 2.59 级。在参评医院中，69.10% 的医院电子病历系统功能应用水平级别达到 3 级及以上水平，占比较 2019 年提高近 30 个百分点。但仍有近三成医院电子病历系统功能应用水平级别为 2 级及以下水平，处于电子病历系统建设的起步阶段，有待实现部门间的数据共享；其中有 6.75% 的医院电子病历系统功能应用水平分级为 0 级，即电子病历系统尚未建立，医院运行相关工作基本处于手工记录阶段。

(三) 持续发展方面。2020 年，全国二级公立医院医护比为 1:1.56，较 2019 年有所提升，已达到全国医疗卫生服务体系规划纲要提出 2020 年达到 1:1.25 的目标要求。紧缺医师（麻醉、儿科、重症、病理、中医）占比与 2019 年相比基本持平，但仍有约一半医院未配备重症医师，约三成医院未配备病理医师。二级公立医院的人才培养经费投入占比与 2019 年相比基本保持稳定，但仍有约 10% 的医院无人才培养经费。

依据相关病种监测情况，对参加考核的各二级公立医院的专科能力进行评价。2020 年二级公立医院专科能力整体得分较 2019 年有所提升，山东省、河南省的二级综合医院中，专科能力得分位于前列的医院数量相对较多。相比之下，不同区域、不同医院的专科能力仍然存在一定差异，如仍有个别二级综合医院科室设置不齐全，同一专科下不

同医院收治的病种覆盖范围和疑难程度存在差异。

(四) 满意度评价方面。2020年,参加考核的二级公立医院门诊患者满意度为85.23分,住院患者满意度为89.87分,较2019年均有所提升。相比之下,门诊患者对环境与标识、挂号体验、隐私方面满意程度相对较低,住院患者对出入院手续及信息、饭菜质量、环境与标识方面满意程度相对较低。二级公立医院仍需要持续巩固改善医疗服务行动计划工作成果,在合理布局院内结构、明晰引导标识、提升挂号和出入院手续办理的便捷性、加强隐私保护等方面进一步优化。医务人员满意度为76.13分,与2019年相比基本保持稳定,相比之下,医务人员在同级同事关系方面满意程度较高,在薪酬福利、工作内容与环境方面满意程度相对较低。二级公立医院需进一步完善岗位设置与薪酬分配激励机制,建立体现岗位职责的薪酬体系,调动医务人员积极性,改善医务人员工作环境,持续提升医务人员的幸福感和获得感。

(五) 新冠肺炎疫情下的二级公立医院。

2020年,为做好新冠肺炎疫情防控工作,落实常态化疫情防控要求,防止交叉感染,保障正常医疗秩序,各地积极采取有效防控措施。根据实际情况调整服务模式和就医流程,满足人民群众就医需求。

一方面,二级公立医院救治能力和临床诊疗过程管理水平仍在不断提升。2020年,住院患者中实施微创手术和三级手术的患者

数量进一步增加,手术患者中实施微创手术和三级手术的患者比例均较2019年有所提高(见图2)。参加考核的全国二级公立医院总体病例组合指数(CMI值)相当于2019年的1.06倍,反映出二级公立医院收治患者的疾病疑难复杂程度有所提升;低风险组病例死亡率为0.032%,与2019年相比有所下降。



图2 2017-2020年二级公立医院出院患者手术开展情况

另一方面,2020年,二级公立医院门诊和住院次均医药费用按可比价格计算,增幅分别为7.49%、6.39%(可比价格是指根据年度消费价格指数进行调整,扣除了价格变动因素后的价格),与2019年相比基本保持稳定;门诊和住院次均药品费用按可比价格计算,增幅分别为2.79%、0.42%,较2019年均有所下降。2020年,全国二级公立医院的财政拨款收入占总收入的比例为22.02%,较2019年增加9.76个百分点,增加的部分主要为疫情防控的专项补助;财政基本拨款收入占医疗活动费用比重为8.16%,较2019年增加0.82个百分点。2020年,二级公立医院医疗盈余率平均为-0.66%,较2019年下降2.73个百分点。医疗盈余的普遍减少,与医院为确保疫情防控和日常诊疗同步开展,

加大防控投入、运行成本增加等因素有关。约四成医院出现亏损情况，亏损医院的比例较 2019 年增加 16.75 个百分点，在亏损医院中，7.51%的二级公立医院资产负债率超过 100%，49.53%的二级公立医院资产负债率超过 50%。2020 年，二级公立院长短期借款类债务占负债总额的比为 29.22%，较 2019 年有所增加，长短期借款债务风险增大，运营风险较高。

三、下一步工作

（一）进一步发挥绩效考核指挥棒作用。

各地要对辖区内二级公立医院进行深入分析，进一步总结二级公立医院绩效考核工作成效，总结管理经验，加强宣传引导。一是有针对性地指导二级公立医院提升病案首页数据质量和数据管理能力，补齐医疗服务、运营管理和持续发展中的短板，合理配置院内资源，重视专科能力建设，加强精细化管理，调整完善内部绩效考核和薪酬分配方案，持续提升医疗服务能力和科学管理水平。在疫情常态化背景下有效兼顾疫情防控与正常医疗服务，保障疫情防控期间群众正常看病就医需求。二是通过改进绩效考核反映出的问题，促进公立医院综合改革政策落地见效，引导二级公立医院通过医疗质量和科学管理水平的提升，落实功能定位，建立健全现代医院管理制度，落实分级诊疗制度，明确二级公立医院高质量发展的路径，不断满足人民群众日益增长的健康需求。

（二）优化二级公立医院发展的外部环境。

一是各地要根据医院性质、等级规模、发展阶段、学科特点等不同情况，制定切实可行的指导和支持政策，巩固对口支援工作成果，推进医联体内管理和同质化发展，通过“千县工程”县医院综合能力提升工作，促进县级医院医疗服务能力提升，为巩固脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接、促进优质医疗资源扩容下沉提供支持。二是加强部门间统筹协调，落实地方政府办医主体责任，尤其要注重研究在疫情常态化防控要求下，对公立医院应对突发公共卫生事件的科学合理补偿机制，并加大补偿力度。建立健全灵敏有度的价格动态调整机制，合理确定、动态调整公立医院薪酬水平，推进医保支付方式改革，推进药品耗材集中采购工作，优化人才培养和学科建设，形成更加有利于二级公立医院建设发展的政策合力，推动公立医院建立更加科学有效的运行新机制。

（三）扎实做好二级公立医院绩效考核工作。

各地要充分利用技术手段和大数据思维，对辖区内各医院绩效考核涉及的数据进行跟踪分析和综合挖掘，为科学推动深化公立医院改革、完善现代医院管理制度、优化医疗卫生资源布局、加强公立医院建设管理考核等工作提供更加坚实的数据基础，推动实现卫生健康领域基于数据的决策科学化、治理精准化和服务高效化。

国家卫生健康委办公厅

2022 年 6 月 17 日

国家医保局 财政部 国家税务总局关于做好 2022 年城乡居民基本医疗保障工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、财政厅（局），国家税务总局各省、自治区、直辖市和计划单列市税务局：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署和 2022 年《政府工作报告》有关任务要求，进一步深化医疗保障制度改革，促进医疗保障高质量发展取得新成效，现就切实做好 2022 年城乡居民基本医疗保障有关工作通知如下：

一、合理提高筹资标准

为适应医疗费用增长和基本医疗需求提升，确保参保人员医保权益，2022 年继续提高城乡居民基本医疗保险（以下简称“居民医保”）筹资标准。各级财政继续加大对居民医保参保缴费补助力度，人均财政补助标准新增 30 元，达到每人每年不低于 610 元，同步提高个人缴费标准 30 元，达到每人每年 350 元。中央财政继续按规定对地方实施分档补助，对西部、中部地区分别按照人均财政补助标准 80%、60%的比例给予补助，对东部地区各省份分别按一定比例补助。统筹安排城乡居民大病保险（以下简称“大病保险”）资金，确保筹资标准和待遇水平不降低。探索建立居民医保筹资标准和居民人均可支配收入相挂钩的动态筹资机制，进一步优化筹资结构。放开新就业形态从业人员等灵活就业人员参保户籍限制。切实落实《居住证暂行条例》持居住证参保政策规定，对于持居住证参加

当地居民医保的，各级财政要按当地居民相同标准给予补助。

二、巩固提升待遇水平

要坚持“以收定支、收支平衡、略有结余”原则，尽力而为、量力而行，统筹发挥基本医保、大病保险和医疗救助三重制度综合保障效能，科学合理确定基本医保保障水平。稳定居民医保住院待遇水平，确保政策范围内基金支付比例稳定在 70%左右。完善门诊保障措施，继续做好高血压、糖尿病门诊用药保障，健全门诊慢性病、特殊疾病（以下简称“门诊慢特病”）保障。增强大病保险、医疗救助门诊保障功能，探索将政策范围内的门诊高额医疗费用纳入大病保险合规医疗费用计算口径，统筹门诊和住院救助资金使用，共用年度救助限额。合理提高居民医保生育医疗费用保障水平，切实支持三孩生育政策，减轻生育医疗费用负担，促进人口长期均衡发展。

三、切实兜住兜牢民生保障底线

要巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果，夯实医疗救助托底功能，坚决守住守牢不发生因病规模性返贫的底线。继续做好医疗救助对困难群众参加居民医保个人缴费分类资助工作，全额资助特困人员，定额资助低保对象、返贫致贫人口。统筹提高医疗救助资金使用效率，用足用好资助参保、直接救助政策，确保应资尽资、应救尽救。健全防范化解因病返

贫致贫长效机制，完善参保动态监测、高额费用负担患者预警、部门间信息共享、风险协同处置等工作机制，确保风险早发现、早预防、早帮扶。完善依申请救助机制，对经相关部门认定核准身份的困难群众按规定实施分类救助，及时落实医疗救助政策。对经三重制度保障后个人费用负担仍较重的困难群众，做好与临时救助、慈善救助等的衔接，精准实施分层分类帮扶，合力防范因病返贫致贫风险。

四、促进制度规范统一

要坚决贯彻落实医疗保障待遇清单制度，规范决策权限，促进制度规范统一，增强医保制度发展的平衡性、协调性。严格按照《贯彻落实医疗保障待遇清单制度三年行动方案（2021-2023年）》要求，2022年底前实现所有统筹地区制度框架统一，40%统筹地区完成清单外政策的清理规范。坚持稳扎稳打、先立后破，统筹做好资金并转和待遇衔接，促进功能融合。推动实现全国医保用药范围基本统一。逐步规范统一省内基本医保门诊慢特病病种范围等政策。加强统筹协调，按照政策统一规范、基金调剂平衡、完善分级管理、强化预算考核、提升管理服务的方向，稳步推进省级统筹，职工医保和居民医保可分类序贯推进。要严格落实重大决策、重大问题、重大事项请示报告制度，新情况、新问题和重大政策调整要及时请示报告后实施。各省份落实医疗保障待遇清单制度情况将纳入相关工作绩效考核。

五、做好医保支付管理

要加强医保药品目录管理，做实做细谈判药品“双通道”管理，加强谈判药品供应保障和落地监测。做好医保支付标准试点工作并加强监测。2022年6月底前全部完成各省

份原自行增补药品的消化工作。规范民族药、医疗机构制剂、中药饮片和中药配方颗粒医保准入管理。完善医保医用耗材和医疗服务项目管理。持续推进医保支付方式改革，扎实落实《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，加快推进DRG/DIP支付方式改革，覆盖辖区至少40%统筹地区。探索门诊按人头付费，推进中医医保支付方式改革，探索中医病种按病种分值付费。完善医疗机构和零售药店医疗保障定点管理，加强“互联网+”医疗服务医保管理，畅通复诊、取药、配送环节。

六、加强药品耗材集中带量采购和价格管理

要全方位、多层次推进药品、医用耗材集采工作，统筹协调开展国家组织和省际联盟集采。2022年底国家和省级（或跨省联盟）集采药品品种数累计不少于350个，高值医用耗材品种累计达到5个以上。做好集采结果落地实施和采购协议期满接续工作，落实好医保基金预付、支付标准协同、结余留用等配套政策。提升完善医药集采平台功能，强化绩效评价，提高公立医疗机构网采率，推广线上结算。稳妥有序推进深化医疗服务价格改革试点，指导督促统筹地区做好2022年调价评估及动态调整工作。启动医药价格监测工程，编制医药价格指数，强化药品和医用耗材价格常态化监管，持续推进医药价格和招采信用评价制度实施。

七、强化基金监管和运行分析

要加快建设完善医保基金监管制度体系和执法体系，推动建立激励问责机制，将打击欺诈骗保工作纳入相关工作考核。继续开展打击欺诈骗保专项整治行动，不断拓展专项整治行动的广度和深度。完善医保部门主导、

多部门参与的监管联动机制，健全信息共享、协同执法、联防联控、行刑衔接和行纪衔接等工作制度，推进综合监管结果协同运用，形成一案多查、一案多处、齐抓共管的基金监管工作格局。

要按照要求做好基金预算绩效管理，完善收支预算管理。综合人口老龄化、慢性病等疾病谱变化、医药新技术应用、医疗费用增长等因素，开展基金收支预测分析，健全风险预警、评估、化解机制及预案，切实防范和化解基金运行风险。

八、健全医保公共管理服务

要增强基层医疗保障公共服务能力，加强医疗保障经办力量。全面落实经办政务服务事项清单和操作规范，推动医疗保障政务服务标准化规范化，提高医保便民服务水平。全面落实基本医保参保管理经办规程，加强源头控制和重复参保治理，推进“参保一件事”一次办。优化参保缴费服务，坚持智能化线上缴费渠道与传统线下缴费方式创新并行，持续提升缴费便利化水平。全面落实基本医保关系转移接续暂行办法，继续深入做好转移接续“跨省通办”。积极参与推进“出生一件事”联办。继续做好新冠肺炎患者医疗费用、新冠疫苗及接种费用结算和清算工作。2022年底前实现每个县开通至少一家普通门诊费用跨省联网定点医疗机构，所有统筹地区开通高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿

毒症透析和器官移植术后抗排异治疗 5 种门诊慢特病费用跨省直接结算服务。

九、推进标准化和信息化建设

要持续推进全国统一的医保信息平台深化应用，充分发挥平台效能。全面深化业务编码标准维护应用，建立标准应用的考核评估机制。建立完善的信息系统运维管理和安全管理体系，探索建立信息共享机制。发挥全国一体化政务服务平台、商业银行、政务应用等渠道作用，在跨省异地就医备案、医保电子凭证激活应用等领域探索合作机制。

十、做好组织实施

要进一步提高政治站位，强化责任担当，压实工作责任，确保城乡居民医疗保障各项政策措施落地见效，持续推进保障和改善民生。各级医疗保障部门要加强统筹协调，强化部门协同，抓实抓好居民医保待遇落实和管理服务，财政部门要按规定足额安排财政补助资金并及时拨付到位，税务部门要做好居民医保个人缴费征收工作、方便群众缴费，部门间要加强工作联动和信息沟通。要进一步加大政策宣传力度，普及医疗保险互助共济、责任共担、共建共享的理念，增强群众参保缴费意识，合理引导社会预期，做好舆情风险应对。

国家医保局 财政部 国家税务总局
2022年6月30日

国家药监局综合司公开征求《中药饮片包装标签管理规定（征求意见稿）》及配套技术文件意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★

根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品说明书和标签管理规定》有关规定，为进一步完善中药饮片的标签管理，引导中药饮片生产企业规范包装标识，国家药监局在前期组织部分省药监局、专家、企业座谈，开展课题研究、调研、论证基础上，组织起草了《中药饮片包装标签管理规定（征求意见稿）》及其配套技术文件《中药饮片标签内容撰写指导原则（征求意见稿）》《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（征求意见稿）》（详细内容及相关说明见附件1、2、3、4、5），现向社会公开征求意见。

附件：

1. 中药饮片包装标签管理规定（征求意见稿）

2. 《中药饮片包装标签管理规定（征求意见稿）》起草说明

3. 中药饮片标签内容撰写指导原则（征求意见稿）

4. 中药饮片保质期研究确定技术指导原则（征求意见稿）

5. 《中药饮片保质期研究确定技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

附件下载链接：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20220708162721154.html>



国家卫生健康委关于印发卫生健康系统贯彻落实以基层为重点的新时代党的卫生与健康工作方针若干要求的通知

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：

为深入贯彻落实新时代党的卫生与健康工作方针和《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》，切实把“以基层为重点”落到实处，现将《卫生健康系统贯彻落实以基层为重点的新时代党的卫生与健康工作方针若干要求》（以下简称《若干要求》）印发给你们，请认真贯彻落实。

各级卫生健康行政部门要从深刻把握“两个确立”和坚决做到“两个维护”出发，充分认识基层卫生健康工作在建设健康中国、积极应对人口老龄化和乡村振兴等国家战略中的基础性作用，认真贯彻落实《若干要求》，加强组织领导，完善工作方法，健全工作机制，实化工作措施，切实加大投入，着力推动医疗卫生工作重心下移、资源下沉，把更多的注意力、精力、财力、物力投向基层，把更好的人才、技术、管理、机制引向基层，不断夯实基层基础，加快推进基层卫生健康高质量发展。

省级卫生健康行政部门每年12月20日之前要将贯彻落实《若干要求》的年度工作总结报送我委。

联系人：基层司 周巍、张修芳

联系电话：010-62030665、62030624

附件：[卫生健康系统贯彻落实以基层为重点的新时代党的卫生与健康工作方针若干要求](#)（见附件）

国家卫生健康委
2022年7月5日



国家卫生健康委办公厅关于印发猴痘防控技术指南（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、中国疾控中心：

为进一步指导各地做好猴痘疫情防控工作，规范猴痘流行病学调查、接触者判定和管理、实验室检测等工作，我委组织专家在原卫生部《猴痘流行病学调查原则（试行）》等三个技术方案的基础上整合修订形成了《猴痘防控技术指南（2022年版）》。现印

发给你们，请遵照执行。执行过程中的有关问题和建议，请及时反馈我委。

附件：[猴痘防控技术指南（2022年版）](#)

下载链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yjb/s3577/202207/acd6016aaca543e29c16deb9b5ea3303.shtml>

国家卫生健康委办公厅

2022年6月27日

国家药监局关于发布《疫苗生产流通管理规定》的公告

重要性：★★★

关注度：★★★

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规要求，构建科学、有效的疫苗生产流通监督管理体系，根据疫苗产品特性和疫苗监管要求，依法对疫苗的生产、流通管理活动进行规范，国家药监局组织制订了《疫苗

生产流通管理规定》，现予发布，自发布之日起施行。

附件：[疫苗生产流通管理规定](#)（见附件）

国家药监局

2022年7月8日

药物信息

国家药监局关于 19 批次药品不符合规定的通告

经湖北省药品监督检验研究院等 10 家药品检验机构检验，标示为瑞阳制药股份有限公司等 16 家企业生产的乙酰半胱氨酸注射液等 19 批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经辽宁省药品检验检测院检验，标示为上海迪冉郸城制药有限公司生产的 1 批次依托红霉素颗粒不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

经湖北省药品监督检验研究院检验，标示为瑞阳制药股份有限公司生产的 2 批次乙酰半胱氨酸注射液不符合规定，不符合规定项目为硫化氢。

经广东省药品检验所检验，标示为通化中盛药业有限公司生产的 2 批次龙泽熊胆胶囊不符合规定，不符合规定项目为性状、崩解时限。

经山东省食品药品检验研究院检验，标示为天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂生产的 1 批次人参健脾丸不符合规定，不符合规定项目为装量差异。

经西藏自治区食品药品检验研究院检验，标示为西藏昌都藏药厂生产的 1 批次十五味黑药丸不符合规定，不符合规定项目为重量差异、微生物限度。

经河南省食品药品检验所检验，标示为哈尔滨松山堂药业有限公司、四川九威阁中

药饮片有限公司生产的 2 批次艾叶不符合规定，不符合规定项目均为含量测定。

经四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）检验，标示为湖北民泰药业有限责任公司生产的 1 批次川牛膝不符合规定，不符合规定项目为性状。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为江苏东莲药业有限公司、安徽省万生中药饮片有限公司、湖南省松龄堂中药饮片有限公司生产的 3 批次菊花不符合规定，不符合规定项目均为禁用农药残留量。

经甘肃省药品检验研究院检验，标示为广州市伟达中药饮片有限公司、四川原上草中药饮片有限公司、四川云毫堂药业有限公司生产的 4 批次茜草不符合规定，不符合规定项目包括性状、显微鉴别、浸出物；标示为四川欣康中药饮片有限公司生产的 1 批次茜草（茜草炭）不符合规定，不符合规定项目为性状。

经安徽省食品药品检验研究院检验，标示为樟树市庆仁中药饮片有限公司生产的 1 批次桃仁（桃仁）不符合规定，不符合规定项目为羰基值。

二、对上述不符合规定药品，药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。

三、国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位存在的涉嫌违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。

附件：1.19 批次不符合规定药品名单
2.不符合规定项目的小知识

国家药监局

2022 年 7 月 6 日

相关链接：

19 批次不符合规定药品名单¹

品种名称 ²	标示生产企业 ²	批号 ²	规格 ²	抽样环节 ²	检品来源 ²	检验依据 ²	检验结论 ²	不符合规定项目 ²	检验机构 ²
依达拉鲁精粒 ²	上海迪再新制药有限公司 ²	211201 ²	按 C ₂ H ₆ NO ₂ 计 75mg/7.5 万单位 ²	经器 ²	山东小药药医药科技有限公司 ²	《中华人民共和国药典》2020 年版二部 ²	不符合规定 ²	〔含量测定〕 ²	辽宁省药品检验所 ²
乙酸钠注射液 ²	瑞阳制药有限公司 ²	21070603 ²	20ml:4g ²	经器 ²	华润国际(上海)医药有限公司 ²	国家药品监督管理局注册 Y20090702018 ²	不符合规定 ²	〔理化〕 ²	湖北省药品监督管理局 ²
				经器 ²	国药控股常州有限公司 ²				
				经器 ²	国药控股黑龙江有限公司 ²				
				经器 ²	辽宁省医药对外贸易有限公司 ²				
		21102802 ²		经器 ²	四川省瑞海医药有限公司 ²				
龙溪布洛芬片 ²	通化中康药业有限公司 ²	20191003 00022 ²	0.25g ²	经器 ²	松原市宁江区星火医药有限公司 ²	《中华人民共和国药典》2015 年版一部 ²	不符合规定 ²	〔性状〕、〔鉴别〕 ²	广东省药品检验所 ²
		20190901 00040 ²		经器 ²	云南康康药业有限公司 ²				

品种名称 ²	标示生产企业 ²	批号 ²	规格 ²	抽样环节 ²	检品来源 ²	检验依据 ²	检验结论 ²	不符合规定项目 ²	检验机构 ²
人參健神丸 ²	天津神药业集团股份有限公司达仁堂制药厂 ²	6040014 ²	每袋装 8g ²	生产 ²	天津神药业集团股份有限公司达仁堂制药厂 ²	《中华人民共和国药典》2020 年版一部 ²	不符合规定 ²	〔性状〕〔重量差异〕 ²	山东省药品检验所 ²
十五味康丸 ²	西藏康源药厂 ²	190701 ²	每丸重 0.8 克 ²	经器 ²	拉萨康源药业有限公司 ²	《中华人民共和国卫生部药品标准》99 年版藏药第一册 ²	不符合规定 ²	〔性状〕〔重量差异〕、〔微生物限度〕 ²	西藏自治区药品检验所 ²
艾叶 ²	哈尔滨松山堂药业有限公司 ²	20180801 ²		经器 ²	长春市生源医药有限公司 ²	《中华人民共和国药典》2015 年版一部 ²	不符合规定 ²	〔含量测定〕 ²	河南省食品药品检验所 ²
	四川峨边峨边药饮片有限公司 ²	210901 ²		经器 ²	四川峨边峨边医药有限责任公司 ²	《中华人民共和国药典》2020 年版一部 ²	不符合规定 ²		
川升都 ²	湖北民康药业有限责任公司 ²	200501 ²		生产 ²	湖北民康药业有限责任公司 ²	《中华人民共和国药典》2015 年版一部 ²	不符合规定 ²	〔性状〕 ²	四川省药品检验所 ²
菊花 ²	江苏东源药业有限公司 ²	20211221 ²		生产 ²	江苏东源药业有限公司 ²	《中华人民共和国药典》2020 年版一部、四部 ²	不符合规定 ²	〔性状〕〔鉴别〕 ²	中国食品药品检验所 ²
	安徽新万生中药饮片有限公司 ²	210501 ²		经器 ²	江苏海泰药业有限公司 ²				
	湖南益弘堂医药饮片有限公司 ²	211201 ²		经器 ²	上海富源安中大药业有限公司 ²				

品种名称 ²	标示生产企业 ²	批号 ²	规格 ²	抽样环节 ²	检品来源 ²	检验依据 ²	检验结论 ²	不符合规定项目 ²	检验机构 ²
西草 ²	广州特康达中药饮片有限公司 ²	211101-2 ²		经器 ²	广州市金震药业有限公司 ²	《中华人民共和国药典》2020 年版一部 ²	不符合规定 ²	〔性状〕〔鉴别〕 ²	甘肃省药品检验所 ²
		200801-13 ²		经器 ²	广州御味药业有限公司 ²	《中华人民共和国药典》2015 年版一部 ²			
		210101 ²		经器 ²	成都市卡梵区济世堂大药房 ²	《中华人民共和国药典》2020 年版一部 ²			
		180601 ²		经器 ²	重庆安正药业有限公司 ²	《中华人民共和国药典》2015 年版一部 ²			
西草(西草类) ²	四川致康中药饮片有限公司 ²	201003 ²		经器 ²	重庆致康中药饮片有限公司 ²	《中华人民共和国药典》2015 年版一部 ²	不符合规定 ²	〔性状〕 ²	
桃仁(桃仁) ²	蚌埠市仁仁中药饮片有限公司 ²	20210403 0 ²		使用 ²	重庆市渝中中心医院 ²	《中华人民共和国药典》2020 年版一部 ²	不符合规定 ²	〔性状〕〔鉴别〕 ²	安徽省药品检验所 ²

国家药监局关于硫酸氨基葡萄糖钾片处方药转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》(原国家药品监督管理局令第 10 号)的规定,经国家药品监督管理局组织论证和审核,硫酸氨基葡萄糖钾片由处方药转换为非处方药。品种名单及其非处方药说明书范本一并发布。

请相关药品上市许可持有人在 2023 年 4 月 6 日前,依据《药品注册管理办法》等有关规定,向省级药品监督管理部门提交修订说明书备案,并将说明书修订内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

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

附件：1.品种名单

2.非处方药说明书范本

国家药监局

2022 年 7 月 6 日

相关链接：

品种名单

序号	药品名称	规格(成份)	类别	备注	(双跨) (申报类别)
1	硫酸氨基葡萄糖钾片	0.25克 (以硫酸氨基葡萄糖计)	甲类		

非处方药说明书范本

硫酸氨基葡萄糖钾片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在
药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：硫酸氨基葡萄糖钾片

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别]本品为镇痛类非处方药药品。

[适应症]全身各关节部位的骨性关节炎
(如膝关节、髋关节、脊椎、肩、手、腕关节和踝关节等)。

[规格] 0.25克(以硫酸氨基葡萄糖计)

[用法用量]口服。每次 0.25~0.5 克
(1~2片)，每日3次，持续4~12周。每
年重复2~3次。

[不良反应]轻度的胃肠不适，如恶心、
便秘、腹胀、腹痛和腹泻；轻度的头痛、乏
力和困倦，偶见轻度嗜睡；有些患者可能出
现过敏反应，包括皮疹、瘙痒和皮肤红斑。
此外，有引起视觉障碍、脱发、支气管哮喘
和血糖升高的报道。

[禁忌]

1. 孕妇和哺乳期妇女禁用。

2. 对硫酸氨基葡萄糖或者本品任何辅
料过敏的患者禁用。

3. 对高血钾症的患者禁用。

[注意事项]

1. 本品宜在进餐时或餐后服用，可减少
胃肠道不适，特别是有胃溃疡的患者。

2. 严重肝、肾功能不全者慎用。

3. 合并使用保钾和补钾药的患者应在
医生指导下使用。

4. 由于缺乏 18 岁以下儿童及青少年安
全性与有效性的数据，故本品不应用于此类
人群的治疗。

5. 本品有引起血糖或血脂升高的报道，
有糖尿病或心血管疾病风险的患者，在医师
指导下使用，并建议对血糖或血脂进行监测。

6. 观察到哮喘患者开始氨基葡萄糖治
疗后会引发哮喘症状恶化(当停止氨基葡萄
糖给药后，上述状况消退)，因此，初始使
用氨基葡萄糖治疗的哮喘患者出现上述症
状应及时停药并就医。

7. 用药 1 个疗程后，症状未缓解，请咨
询医师或药师。如有必要延长用药时间，应
在医师指导下用药。

8. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

9. 本品性状发生改变时禁止使用。

10. 应将本品放在儿童接触不到的地方。

11. 如正在使用其他药品，使用本品前
请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

1. 本品可增加四环素类药物在胃肠道的
吸收，减少口服青霉素或氯霉素的吸收。

2. 同时服用非甾体抗炎药的患者可能需
降低本品的服用剂量，或降低非甾体抗炎药
的服用剂量。

3. 本品与利尿药可能存在相互作用，两药同时服用时可能需增加利尿药的服用剂量。

4. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用]氨基葡萄糖是一种天然的氨基多糖，是组成关节软骨的基本成份。该物质促进软骨细胞合成并保护其不受破坏性酶的损害。它稳定细胞膜及细胞内胶原质，并因此对静止、运动及恢复中的软骨具有保护作用，从而可延缓骨性关节炎的病理过程和疾病的进展，改善关节活动，缓解疼痛。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

如有问题可与生产企业联系

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）

卫生健康系统贯彻落实以基层为重点的 新时代党的卫生与健康工作方针若干要求

党中央历来高度重视农村和基层卫生工作，尤其是党的十八大以来，党中央把人民健康放在优先发展的战略地位，提出新时代卫生与健康工作方针，将“以基层为重点”放在首要位置。《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》进一步明确了基层医疗卫生机构在医疗卫生体系中的基础地位。当前，基层卫生健康工作取得积极进步和成效，但发展不平衡、不充分问题依然突出，特别是一些地区对“以基层为重点”重视不够、措施不力、工作不实，与人民群众健康需求和经济社会发展要求相比还存在较大差距。为深入贯彻落实新时代党的卫生与健康工作方针和《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》，切实把“以基层为重点”落到实处，现提出以下工作要求：

一、加强组织领导。各级卫生健康行政部门主要负责同志负总责，要经常调研过问指导基层卫生健康工作，整合卫生健康系统各类资源和力量，全力推进基层卫生健康工作。优先配备改革创新意识强、善协调、懂管理、年富力强的领导同志分管基层卫生健康工作。建强基层卫生健康处（科）室，配足配优工作力量。

二、加强汇报协调。地方各级卫生健康行政部门要主动向地方党委政府汇报基层卫生健康工作，每年至少汇报一次工作进展和存在的突出问题及对策建议。及时提请党委政府研究基层卫生健康发展重大问题，并争取有关部门协同与支持。

三、加强调查研究。各级卫生健康行政部门要将基层卫生健康工作作为重中之重，列入领导班子重要议事日程，经常调研并召开会议，研究基层卫生健康改革发展政策措施，制定工作计划，每年至少在一个重点难点方面取得明显进展，3~5年上一个新台阶。

四、加强联系基层。各级卫生健康行政部门领导班子成员均要确定一个基层医疗卫生机构作为联系点，指导解决人事编制、设施设备、基本建设、薪酬分配等关键问题，以点带面促进本地基层卫生健康工作高质量发展。

五、加强办实事工作。地方各级卫生健康行政部门每年至少办成一件基层卫生健康实事。要至少确定一项与人民群众密切相关的基层卫生健康重点工作，纳入卫生健康部门“我为群众办实事”清单，地方各级卫生健康行政部门要争取将其纳入政府年度民生实事工程。

六、加强资金投入倾斜。各级卫生健康行政部门要持续加大基层卫生健康投入，优化调整卫生健康资金支出结构，持续向城乡基层倾斜。地方各级卫生健康行政部门要积极协

调地方政府，将卫生健康基本建设投资增量优先向基层倾斜，落实对乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室等基层医疗卫生机构建设投入责任，加快推进基层医疗卫生机构标准化建设，力争“十四五”期间基层医疗卫生机构普遍达到服务能力基本标准。

七、加强县域统筹。地方各级卫生健康行政部门要与相关部门加强工作协调，统筹县域卫生人才配备管理，以县为单位动态调整乡镇卫生院人员编制总量，推动编制和人员在县域内统筹使用，盘活用好存量编制，重点向基层或边远地区倾斜，使基层医疗卫生机构在乡村振兴和民生保障中发挥更加积极作用。

八、加强绩效工资水平衔接。地方各级卫生健康行政部门要积极推动落实“两个允许”政策，提高基层医务人员工资待遇。统筹平衡与当地县（区）级公立医院绩效工资水平的关系，提出合理核定基层医疗卫生机构绩效工资总量和水平的建议，逐步缩小收入差距。

九、加强分级诊疗。地方各级卫生健康行政部门要加快构建分级诊疗就医格局，逐年提高基层诊疗量，基层诊疗量占县（区）域诊疗总量的比例逐步提高。

十、加强对口帮扶。设区的市和县级卫生健康行政部门要为每个乡镇卫生院和社区卫生服务中心安排一所二级以上医疗卫生机构，通过对口帮扶、紧密型医联（共）体等多

种形式提升基层服务能力和管理水平。二、三级医院要在科学管理、人才培养、全科医学发展、科研创新、成果推广等方面积极作为，帮助支持指导基层医疗卫生机构高质量发展。

十一、加强巡回医疗。基层和二级及以上医疗卫生机构要面向农村、边远、卫生资源薄弱乡村，普遍开展巡回医疗，逐步形成稳定的常态化工作机制。

十二、加强服务满意度效果。各级卫生健康行政部门和基层医疗卫生机构要坚持以人民健康为中心，全面推动基层卫生健康工作高质量发展，人民群众对基层医疗卫生服务的满意度要稳步提高。

十三、加强评先推优倾斜。各级卫生健康行政部门在各项评先推优工作中，分配名额数量要向基层倾斜，提高基层医疗卫生机构和人员所占比例。积极推介宣传基层卫生健康中的先进典型，营造支持氛围。

十四、加强监测评估。各级卫生健康行政部门要规范开展基层卫生健康监测评估，充分利用现有信息和数据，每年对下一级基层卫生健康发展情况开展综合评价，并将结果在一定范围内进行通报。

疫苗生产流通管理规定

第一章 总 则

第一条 为加强疫苗生产流通监督管理,规范疫苗生产、流通活动,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等有关法律、法规、规章,制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内从事疫苗生产、流通及其监督管理等活动适用本规定。

第三条 从事疫苗生产、流通活动,应当遵守药品和疫苗的有关法律、法规、规章、标准、规范等,保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第二章 持有人主体责任

第四条 国家对疫苗实行上市许可持有人制度。持有人对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负主体责任,依法依规开展疫苗上市后生产、流通等环节管理活动,并承担相应责任。

开展委托生产的,持有人对委托生产的疫苗负主体责任,受托疫苗生产企业对受托生产行为负责。

第五条 疫苗生产相关的主要原料、辅料和直接接触药品的包装材料供应商以及疫苗供应过程中储存、运输等相关主体依法承担相应环节的责任。

第六条 持有人应当明确关键岗位人员职责。

法定代表人/主要负责人：负责确立质量方针和质量目标，提供资源保证生产、流通等活动持续符合相关法律法规要求，确保质量管理部门独立履行职责，对疫苗产品生产、流通活动和质量全面负责。

生产管理负责人：负责组织和实施疫苗产品生产活动，确保按照经核准的生产工艺和质量控制标准组织生产，对生产过程的持续合规负责。

质量管理负责人：负责组织建立企业质量管理体系并确保体系能够持续良好运行，对疫苗产品质量管理持续合规负责。

质量授权人：负责疫苗产品放行，确保每批已放行产品的生产、检验均符合经核准的生产工艺和质量控制标准，对产品放行负责。

第七条 持有人的生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人等关键岗位人员应当具有医学、药学、生物学等相关专业本科及以上学历或具备中级以上专业技术职称，具有五年以上从事疫苗领域生产质量管理经验，能够在生产、质量管理中履行职责，并承担相应责任。

负责疫苗流通质量管理的负责人应当具有医学、药学、生物学等相关专业本科及以上学历或具备中级以上专业技术职称，具有三年以上从事疫苗管理或技术工作经验，能够在疫苗流通质量管理中履行职责，并承担相应责任。

持有人的法定代表人、主要负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人，应当具有良好的信用记录，药品严重失信人员不得担任上述职务。

第八条 持有人应当根据法律、法规、规章、标准、规范等要求，建立完整的疫苗质量管理体系，定期对质量管理体系的运行情况开展自查并持续改进。

持有人应当按照规定，对疫苗生产、流通涉及的原料、辅料、直接接触药品的包装材料、储存配送服务等供应商的质量管理体系进行审核和监督，确保供应

商满足疫苗生产、流通的相关要求，不断完善上市后疫苗生产、流通质量管理体系。

第九条 持有人应当对疫苗生产、流通全过程开展质量风险管理，对质量体系运行过程中可能存在的风险进行风险识别、评估、控制、沟通，采取有效预防控制措施，及时开展风险回顾，直至风险得到有效控制。

第三章 疫苗生产管理

第十条 国家对疫苗生产实施严格准入制度，严格控制新开办疫苗生产企业。新开办疫苗生产企业，除符合疫苗生产企业开办条件外，还应当符合国家疫苗行业主管部门的相关政策。

第十一条 持有人自身应当具备疫苗生产能力。从事疫苗生产活动时，应当按照《药品管理法》《疫苗管理法》及《药品生产监督管理办法》等规定的条件，按照药品生产许可管理规定程序，向生产场地所在地省级药品监督管理部门提交药品生产许可申请材料。超出持有人疫苗生产能力确需委托生产的，受托方应当为取得疫苗生产范围的药品生产企业。

疫苗的包装、贴标签、分包装应当在取得疫苗生产范围的药品生产企业开展。

第十二条 满足以下情形之一的疫苗品种，持有人可提出疫苗委托生产申请：

（一）国务院工业和信息化管理部门提出储备需要，且认为持有人现有生产能力无法满足需求的；

（二）国务院卫生健康管理部门提出疾病预防、控制急需，且认为持有人现有生产能力无法满足需求的；

（三）生产多联多价疫苗的。

委托生产的范围应当是疫苗生产的全部工序。必要时，委托生产多联多价疫苗的，经国家药品监督管理局组织论证同意后可以是疫苗原液生产阶段或者制剂生产阶段。

第十三条 申请疫苗委托生产的，委托方和受托方应当按照相关技术指导原则要求进行研究、评估和必要的验证，并在完成相应《药品生产许可证》生产范围变更后，由委托方向国家药品监督管理局受理和举报中心提出申请，申请时应当提交《疫苗委托生产申请表》（附件 1），提交申报资料（附件 2），及本规定第十二条规定的证明性材料。

第十四条 国家药品监督管理局受理和举报中心接到疫苗委托生产申请后，按照本规定第十三条的要求对申请资料进行形式审查，应当在 5 个工作日内作出受理、补正或者不予受理的决定，出具书面的《受理通知书》或者《不予受理通知书》，并注明日期。

第十五条 国家药品监督管理局按照本规定的要求对疫苗委托生产申请进行审查，应当在 20 个工作日内作出决定。申请人补充资料所需时间不计入审批时限。

经审查符合规定予以批准的，由国家药品监督管理局受理和举报中心制作《疫苗委托生产批件》（附件 3）并在 10 个工作日内向委托方发放；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由；需要补充材料的，书面通知委托方在规定时间内提交补充材料。

《疫苗委托生产批件》同时抄送委托方和受托方所在地省级药品监督管理部门等。

第十六条 委托方取得《疫苗委托生产批件》后，按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定办理生产场地变更涉及的注册管理事项变更。

委托方和受托方所在地省级药品监督管理部门应当按照《药品生产监督管理办法》第五十二条的规定，对委托方和受托方开展药品生产质量管理规范符合性检查。

委托方和受托方在依法完成相应变更，通过药品生产质量管理规范符合性检查，所生产产品自检和批签发合格，符合法定放行条件后，方可上市销售。

第十七条 持有人应当建立完整的生产质量管理体系，严格按照经核准的生产工艺和质量控制标准组织生产，确保产品符合上市放行要求。生产过程中应当持续加强物料供应商管理、变更控制、偏差管理、产品质量回顾分析等工作。采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。对于无法采用在线采集数据的人工操作步骤，应将该过程形成的数据及时录入相关信息化系统或转化为电子数据，确保相关数据的真实、准确、完整和可追溯，同时按要求保存相关纸质原始记录。

第十八条 持有人因工艺升级、搬迁改造等原因（正常周期性生产除外），计划停产 3 个月以上的，应当在停产 3 个月前，向所在地省级药品监督管理部门报告。

持有人常年生产品种因设备故障等突发情况导致无法正常生产，预计需停产 1 个月以上的，应当在停产 3 个工作日内向所在地省级药品监督管理部门报告。

第十九条 持有人长期停产（正常周期性生产除外）计划恢复生产的，应当在恢复生产 1 个月前向所在地省级药品监督管理部门报告。省级药品监督管理部门结合日常监管情况进行风险评估，必要时可对恢复生产的品种开展现场检查。

第二十条 持有人在生产、流通管理过程中，发现可能会影响疫苗产品质量的重大偏差或重大质量问题的，应当立即向所在地省级药品监督管理部门报告。进口疫苗在流通管理过程中，发现可能影响疫苗产品质量的重大偏差或重大质量问题的，由境外疫苗持有人指定的境内代理人向进口口岸所在地省级药品监督管理部门报告。报告至少包括以下内容：

- (一) 重大偏差或质量问题的详细情况；
- (二) 涉及产品的名称、批号、规格、数量、流向等信息；
- (三) 已经或可能产生的不良影响；
- (四) 已采取的紧急控制或处置措施；
- (五) 拟进一步采取的措施；
- (六) 应当说明的其他情况。

第二十一条 持有人应当建立年度报告制度，质量年度报告应当按照相关要求撰写。质量年度报告至少应当包括疫苗生产和批签发情况，关键人员变更情况，生产工艺和场地变更情况，原料、辅料变更情况，关键设施设备变更情况，偏差情况，稳定性考察情况，销售配送情况，疑似预防接种异常反应情况，风险管理情况，接受检查和处罚情况等。

持有人应当在每年4月底前通过“国家药品智慧监管平台的药品业务管理系统”上传上年度的质量年度报告。各省级药品监督管理部门及中检院、国家药品监督管理局药审中心、核查中心、评价中心、信息中心等部门，依职责权限，分别查询、审阅、检查、评价等各相关工作开展及风险评估的重要参考。

第四章 疫苗流通管理

第二十二条 持有人应当按照采购合同的约定，向疾病预防控制机构销售疫苗。

境外疫苗持有人原则上应当指定境内一家具备冷链药品质量保证能力的药品批发企业统一销售其同一品种疫苗，履行持有人在销售环节的义务，并承担责任。

第二十三条 持有人在销售疫苗时，应当同时提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件；销售进口疫苗的，还应当提供加盖其印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。

持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，销售记录应当至少包含产品通用名称、批准文号、批号、规格、有效期、购货单位、销售数量、单价、金额、销售日期和持有人信息等，委托储存、运输的，还应当包括受托储存、运输企业信息，并保存至疫苗有效期满后不少于 5 年备查。

第二十四条 持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗，应当具备疫苗冷链储存、运输条件，符合疫苗储存和运输管理规范的有关要求，并对配送的疫苗质量依法承担责任。

持有人与疾病预防控制机构签订的采购合同中应当明确实施配送的单位、配送方式、配送时限和收货地点。

第二十五条 持有人可委托符合药品经营质量管理规范冷藏冷冻药品运输、储存条件的企业配送、区域仓储疫苗。持有人应当对疫苗配送企业的配送能力进行评估，严格控制配送企业数量，保证配送过程持续符合法定要求。持有人在同一省级行政区域内选取疫苗区域配送企业原则上不得超过 2 家。

疾病预防控制机构委托配送企业分发疫苗的,应当对疫苗配送企业的配送能力进行评估,保证疫苗冷链储存、运输条件符合疫苗储存和运输管理规范的有关要求。

第二十六条 持有人委托配送疫苗的,应当及时将委托配送疫苗品种信息及受托储存、运输单位配送条件、配送能力及信息化追溯能力等评估情况分别向持有人所在地和接收疫苗所在地省级药品监督管理部门报告,省级药品监督管理部门应当及时进行公告。疾病预防控制机构委托配送企业配送疫苗的,应当向同级药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。接受委托配送的企业不得再次委托。

第二十七条 持有人、疾病预防控制机构和接种单位、受托储存运输企业相关方应当按照国家疫苗全程电子追溯制度要求,如实记录疫苗销售、储存、运输、使用信息,实现最小包装单位从生产到使用的全过程可追溯。

疫苗配送单位应当按持有人要求,真实、完整地记录储存、运输环节信息。

第二十八条 疫苗非临床研究、临床研究及血液制品生产等特殊情形所需的疫苗,相关使用单位向所在地省级药品监督管理部门报告后,可向疫苗上市许可持有人或者疾病预防控制机构采购。持有人、疾病预防控制机构和相关使用单位应当严格管理,并做好相关记录,确保疫苗销售、使用可追溯。

第五章 疫苗变更管理

第二十九条 持有人应当以持续提升产品的安全性、有效性和质量可控性为原则,对上市产品进行质量跟踪和趋势分析,改进生产工艺,提高生产过程控制能力,持续提升质量控制标准,提升中间产品和成品的质量控制水平。

第三十条 持有人已上市疫苗的生产工艺、生产场地、生产车间及生产线、关键生产设施设备等发生变更的,应当进行研究和验证,充分评估变更对疫苗安

全性、有效性和质量可控性的影响，根据《药品上市后变更管理办法（试行）》、《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》等相关规定确定变更分类，并按照《药品注册管理办法》的规定程序提出补充申请、备案或报告。

第三十一条 持有人应当对相关变更开展评估、论证、研究和必要的验证，需要批准或者备案的，应当按程序经审核批准或者办理备案后方可实施。

第三十二条 持有人发生生产场地变更等情形的，省级药品监督管理部门应当进行药品生产质量管理规范符合性检查；其他变更，由省级药品监督管理部门根据风险管理原则确定是否开展药品生产质量管理规范符合性检查。

报国家药品监督管理局药审中心的补充申请事项，根据《药品生产监督管理办法》第五十二条开展药品生产质量管理规范符合性检查。

第六章 疫苗监督管理

第三十三条 国家药品监督管理局主管全国疫苗生产流通环节质量监督管理工作。制定疫苗生产流通监督管理的规章制度、规范、标准和指南并监督指导实施；组织开展疫苗巡查抽查；督促指导疫苗批签发管理工作，实施委托生产审批工作；会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国疫苗电子追溯体系，实现疫苗全过程信息可追溯。

省级药品监督管理部门负责本行政区域内疫苗生产流通监督管理工作。负责疫苗生产和流通环节相关许可和备案事项；负责制定年度疫苗生产、配送企业监督检查计划并开展监督检查；负责向疫苗生产企业派驻检查员；负责本行政区域内属地药品检验机构的疫苗批签发管理工作；按职责开展疫苗预防接种异常反应

监测和调查；负责指导市、县承担药品监督管理职责的部门开展疫苗流通、预防接种环节的疫苗质量监督管理工作。

市、县承担药品监督管理职责的部门负责本行政区域内疫苗流通、预防接种环节的疫苗质量监督管理工作；配合卫生健康主管部门实施疫苗异常反应监测、报告；完善质量信息通报机制和联合处置机制。

第三十四条 省级药品监督管理部门承担本行政区域内疫苗生产流通活动的监督管理职责，对行政区域内接受委托生产和接受委托配送的受托方进行监督管理。

持有人和受托生产企业不在同一省级行政区域内的，由持有人所在地省级药品监督管理部门负责对持有人的监督管理，受托生产企业所在地省级药品监督管理部门负责对受托生产企业的监督管理，持有人和受托企业所在地省级药品监督管理部门应当互相配合开展监督管理工作，必要时可开展联合检查。

第三十五条 药品监督管理部门依法设立或指定的专业技术机构，承担疫苗上市后检查、批签发、疑似预防接种异常反应监测与安全评价等技术工作。

（一）药品检查机构负责组织起草疫苗上市后检查有关规定、检查指南，并依职责开展疫苗检查工作。

（二）药品审评机构负责起草疫苗上市后变更所涉及注册管理的有关规定和指导原则，并依职责开展相关技术审评工作。

（三）药品评价机构负责起草疫苗上市后监测和安全性评价有关规定和指导原则，并依职责开展疫苗上市后监测和安全性评价技术工作。

(四) 疫苗批签发机构应当将疫苗批签发过程中发现的重大质量风险及时通报相关药品监督管理部门, 接到报告的部门应基于风险启动疫苗检查、稽查或质量安全事件调查。

(五) 信息管理机构负责疫苗追溯协同服务平台、疫苗安全信用档案建设和管理, 对疫苗生产场地进行统一编码。

上述疫苗监管专业技术机构应当按照法规、规范、规程和标准开展相关技术活动, 并对技术监督结果负责。

上级专业技术机构应当对下一级技术机构质量管理体系建设和业务工作进行指导。

各级药品监督管理部门及其技术机构应当建立上下互通、左右衔接的疫苗沟通协调合作机制。在疫苗现场检查、疑似预防接种异常反应监测及批签发等过程中, 及时沟通信息和通报情况; 发现重大产品质量风险、严重的疑似预防接种异常反应, 应当立即采取有效措施控制风险。

第三十六条 药品监督管理部门实施疫苗上市后监督检查, 除遵从《药品生产监督管理办法》《药品检查管理办法(试行)》一般规定外, 还应当开展以下方式的检查:

(一) 国家药品监督管理局组织国家疫苗检查中心对在产的疫苗生产企业生产和质量管理情况开展巡查, 并对省级药品监督管理部门的疫苗生产监督管理工作进行督导。

(二) 省级药品监督管理部门应当对本行政区域的疫苗生产企业、配送企业、销售进口疫苗的药品批发企业开展监督检查, 并配合国家药品监督管理局做好疫

苗巡查和抽查工作；对疫苗配送企业、同级疾病预防控制机构开展监督检查；必要时对疫苗生产、流通等活动提供产品或者服务的单位进行延伸监督检查。

(三) 市、县承担药品监督管理职责的部门对疾病预防控制机构、接种单位开展质量监督检查。

第三十七条 各级负责药品监督管理的部门依职责在对持有人、受托生产企业、疫苗配送企业、疾病预防控制机构和接种单位开展监督检查时，应当按照质量风险管理的原则制定检查计划，根据既往现场检查情况、质量年度报告、上市许可变更申报情况、上市后质量抽检情况、批签发情况、疑似预防接种异常反应监测情况、产品召回信息、投诉举报情况等进行评估，制定检查计划。制定检查计划应考虑检查频次、检查范围、重点内容、检查时长及检查员的专业背景等。

各级负责药品监督管理的部门可根据检查计划、方案，对持有人的生产场地、经营场所及疫苗配送企业、疾病预防控制机构和接种单位开展现场检查，被检查单位应当予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。现场检查过程中，可以收集相关证据，依法收集的相关资料、实物等，可以作为行政处罚中认定事实的依据；需要抽取样品进行检验的，可以按照抽样检验相关规定抽样或者通知被检查单位所在地药品监督管理部门按规定抽样，抽取的样品应当由具备资质的技术机构进行检验。

第三十八条 省级药品监督管理部门应当向本行政区域内每家疫苗生产企业至少派驻 2 名检查员。派驻检查员应当做好以下检查工作：

(一) 按要求完成省级药品监督管理部门制定的检查任务，及时向省级药品监督管理部门报告监督检查情况，并提出监管建议；

(二) 对省级药品监督管理部门检查发现的缺陷项目, 督促企业按期整改, 对整改情况进行核实;

(三) 协助批签发机构开展现场核实等工作;

(四) 发现企业违法违规线索时, 立即报告派出部门, 并配合监管部门收集证据;

(五) 完成省级药品监督管理部门交办的其他事项。

第三十九条 国家药品监督管理局每年组织国家疫苗检查中心至少对在产疫苗持有人开展 1 次疫苗巡查; 省级药品监督管理部门每年至少对在产疫苗持有人及其委托生产企业检查 2 次, 其中至少包含 1 次药品生产质量管理规范符合性检查, 每年至少对销售进口疫苗的药品批发企业、疫苗配送企业、同级疾病预防控制中心检查 1 次; 市、县承担药品监督管理职责的部门每年至少对同级疾病预防控制中心、接种单位检查 1 次。如发现可能对疫苗质量产生重大影响的线索, 各级药品监督管理部门可以随时开展有因检查。

第四十条 检查组应当根据现场检查情况提出现场检查结论, 形成现场检查报告, 并及时报送派出药品检查机构。药品检查机构应当对现场检查报告进行评估和审核, 结合企业整改情况, 形成综合评定结论, 并报送药品监督管理部门。药品监督管理部门依据综合评定结论, 作出相应处理。

检查发现持有人存在缺陷项目的, 由所在地省级药品监督管理部门依职责督促持有人开展整改, 整改完成后应当核实整改情况。

检查发现持有人存在重大质量隐患或风险的, 所在地省级药品监督管理部门应当立即依职责采取相应行政处理措施控制风险, 并及时报告国家药品监督管理局。

检查发现持有人、受托生产企业、疫苗配送企业存在违法违规行为的，由所在地药品监督管理部门依职责开展调查，根据《药品管理法》《疫苗管理法》依法处置。

检查发现持有人、疫苗配送企业、疾病预防控制机构、接种单位存在违反疫苗储存、运输管理要求并可能影响疫苗质量情形的，所在地药品监督管理部门应当责令其暂停疫苗销售、配送或分发，并通报同级卫生健康主管部门，督促相关单位进行整改。整改完成后，经所在地药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复疫苗销售、配送或分发。

第四十一条 持有人应当根据《药品召回管理办法》的规定，建立完善的药品召回管理制度，收集疫苗安全的相关信息，对存在可能危及人体健康和生命安全的质量问题或者其他安全隐患的疫苗产品进行调查、评估，召回存在缺陷的疫苗。

药品监督管理部门经过调查评估，认为疫苗存在可能危及人体健康和生命安全的质量问题或者其他安全隐患的，持有人应当召回疫苗而未主动召回的，应当责令持有人召回疫苗。

第四十二条 疫苗出现疑似预防接种异常反应、群体不良事件，经卫生健康主管部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关，或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗质量安全信息，以及其他严重影响公众健康的疫苗质量安全事件，应当按照地方人民政府的相关应急预案进行处置。

第四十三条 从事疫苗出口的疫苗生产企业应当按照国际采购要求生产、出口疫苗。疫苗生产企业应当将仅用于出口的疫苗直接销售至境外，不得在中国境内销售。疫苗出口后不得进口至国内。

第七章 附 则

第四十四条 本规定自发布之日起施行。

附件：1.疫苗委托生产申请表（全文略）

2.疫苗委托生产申报资料目录（全文略）

3.国家药品监督管理局疫苗委托生产批件（全文略）



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