



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|08.31

总第 57 期



中国药学会科技开发中心  
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心  
微信公众号二维码

# 目 录

## 新政发布

国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康人才发展规划的通知 .....	1
关于进一步推进医养结合发展的指导意见 .....	3
关于印发医疗卫生机构网络安全管理办法的通知.....	7

## 药物信息

国家药监局关于暂停进口、销售和使用比利时 UCB Pharma S.A.左乙拉西坦注射用浓溶液的公告 .....	8
国家药监局关于奥美拉唑肠溶片处方药转换为非处方药的公告 .....	8
国家药监局关于 20 批次药品不符合规定的通告 .....	14
欧盟警示克唑替尼在儿童用药患者中的视觉损害风险 .....	16
英国更新二甲双胍致维生素 B12 水平降低风险方面的信息.....	17
日本提示芬戈莫德血小板减少和停药后疾病严重恶化的风险.....	18
澳大利亚警示头孢曲松的肝炎和脑病的潜在风险 .....	19

## 附件

“十四五”卫生健康人才发展规划.....	20
医疗卫生机构网络安全管理办法 .....	42

(本期收录 2022 年 8 月 16 日~8 月 31 日医药政策信息)

# 国家卫生健康委关于印发“十四五”卫生健康人才发展规划的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实中央人才工作会议精神和《“健康中国 2030”规划纲要》，进一步加强卫生健康人才队伍建设，为健康中国建设提供强有力的人才支撑，我委制定了《“十四五”卫生健康人才发展规划》。现印发给你们，请各地认真贯彻执行。

附件：[“十四五”卫生健康人才发展规划](#)（见附件）

国家卫生健康委

2022年8月3日

相关链接：[《“十四五”卫生健康人才发展规划》解读](#)

促进卫生健康事业高质量发展，推动健康中国建设，人才是关键。为贯彻落实中央人才工作会议精神和《“健康中国 2030”规划纲要》，国家卫生健康委根据卫生健康工作面临的新形势新任务，以及机构改革赋予的新职能新要求，坚持需求导向、问题导向和目标导向，编制印发《“十四五”卫生健康人才发展规划》（以下简称《规划》）。

《规划》坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的十九大和十九届历次全会精神，全面贯彻习近

平总书记关于新时代人才工作的重要思想，坚持新时代党的卫生与健康工作方针，遵循卫生健康行业特点和人才成长规律，强化人才资源是第一资源的理念，以推动高质量发展为主题，以补短板强弱项为重点，以深化人才制度改革为动力，为加快推进健康中国建设提供强有力的人才支撑。

《规划》共分为6个部分。

**第一部分是形势分析。**包括“十三五”时期取得的主要成效，以及“十四五”时期面临的形势。

**第二部分是总体要求。**包括指导思想、遵循原则和发展目标。发展目标包括5个方面，即人才资源总量稳步增长、人才结构和区域分布进一步优化、人才服务能力进一步提高、高端人才集聚水平进一步提升、人才管理制度进一步创新和完善。

**第三部分是加强卫生健康人才队伍建设。**一是提高质量，加强卫生技术人才队伍建设；二是补齐短板，加强公共卫生人才队伍建设；三是拓宽渠道，加强基层卫生人才队伍建设；四是突出特色，加强中医药人才队伍建设；五是适应需求，加强应对人口老龄化人才队伍建设；六是协同推进，统筹加强各类人才队伍建设。

**第四部分是建设生命健康人才高地。**习近平总书记中央人才工作会议上强调，要大力培养使用战略科学家，打造大批一流科技领军人才和创新团队，造就规模宏大的青年科技人才队伍。按照要求，将“十四五”期间培养造就一批卫生健康领域的战略科学家、医学领军人才和青年人才，作为规划的重中之重。主要包括培养造就一批创新型高层次人才、培育生命健康青年人才队伍和构建高质量发展的人才支撑等内容。

**第五部分是深化人才发展体制机制改革。**主要包括完善培养开发、流动配置、评价使用、激励保障四方面的机制。

**第六部分是组织实施。**主要包括加强组织领导、注重宣传交流、强化监测评估和加大人才投入等内容。

下一步，国家卫生健康委将把《规划》纳入健康中国建设和卫生健康事业发展总体规划统一部署、统筹安排、整体推进，着力解决人才反映强烈的实际问题，加快推进卫生健康人才队伍建设。通过系列举措，促进卫生健康人才服务能力不断提高、人才结构分布持续优化，积极营造集聚人才的政策和制度环境，不断激发人才活力，为加快推进健康中国建设提供强有力的人才支撑。



# 关于进一步推进医养结合发展的指导意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

推进医养结合是优化老年健康和养老服务供给的重要举措，是积极应对人口老龄化、增强老年人获得感和满意度的重要途径。近年来，医养结合政策不断完善，取得积极进展，但在政策支持、服务能力、人才建设等方面仍存在一些难点堵点问题。各地各相关部门要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步完善政策措施，着力破解难点堵点问题，促进医养结合发展，不断满足老年人健康和养老服务需求。经国务院同意，现提出以下意见：

## 一、发展居家社区医养结合服务

**(一) 积极提供居家医疗服务。**各地要结合实际建立完善居家医疗服务规范、技术指南和 workflows，明确相关政策，支持有条件的医疗卫生机构为居家失能（含失智，下同）、慢性病、高龄、残疾等行动不便或确有困难的老年人提供家庭病床、上门巡诊等居家医疗服务。推进“互联网+医疗健康”、“互联网+护理服务”，创新方式为有需求的老年人提供便利的居家医疗服务。（国家卫生健康委、工业和信息化部、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责，地方各级人民政府负责落实。以下均需地方各级人民政府落实，不再列出）

**(二) 增强社区医养结合服务能力。**实施社区医养结合能力提升行动，有条件的社

区卫生服务机构、乡镇卫生院或社区养老服务机构、特困人员供养服务机构（敬老院）利用现有资源，内部改扩建一批社区（乡镇）医养结合服务设施，重点为失能、慢性病、高龄、残疾等行动不便或确有困难的老年人提供医养结合服务。扎实做好基本公共卫生服务，积极推进老年健康与医养结合服务项目实施，加强老年病预防和早期干预。发挥中医药和中西医结合在养生保健、慢性病防治等方面的优势，推动中医药进家庭、进社区、进机构。有条件的地方可按照知情、同意、自愿的原则，为老年人免费接种流感、肺炎等疫苗。在做实老年人家庭医生签约服务的基础上，稳步提高失能、慢性病、高龄、残疾等行动不便或确有困难的老年人家庭医生签约服务覆盖率。（国家卫生健康委、国家发展改革委、民政部、财政部、自然资源部、住房城乡建设部、国家中医药局、国家疾控局、中国残联等按职责分工负责）

## 二、推动机构深入开展医养结合服务

**(三) 支持医疗卫生机构开展医养结合服务。**鼓励医疗卫生机构依法依规在养老服务机构设立医疗服务站点，提供嵌入式医疗卫生服务。推动医疗卫生机构将上门医疗服务向养老机构拓展，为符合条件的入住养老机构的老年人提供家庭病床、上门巡诊等服务。各地要优化医疗资源布局，通过新建、改扩建、转型发展等方式，加强康复医院、护理院（中心、站）和安宁疗护机构建设，支持老年医学科和安宁疗护科发展，支持医

疗资源丰富地区的二级及以下医疗卫生机构转型，开展康复、护理以及医养结合服务。推动建设老年友善医疗卫生机构，方便老年人看病就医。公立医疗卫生机构开展居家医疗服务、医养结合签约服务，以及医疗资源丰富地区的二级及以下公立医疗卫生机构利用现有床位开展养老服务，要严格执行相关规范，收入纳入医疗卫生机构收入统一管理。（国家卫生健康委、国家发展改革委、民政部、国家中医药局等按职责分工负责）

#### **（四）提升养老机构医养结合服务能力。**

各地要在摸清失能等老年人底数的基础上，结合入住需求和意愿，采取差异化补助等多种措施，推动养老机构改造增加护理型床位和设施，支持社会力量建设专业化、规模化、医养结合能力突出的养老机构，主要接收需要长期照护的失能老年人。各地要指导支持养老机构、医疗卫生机构开展签约合作，为养老机构提供预约就诊绿色通道、上门巡诊等服务，做实合作机制和内容，提高医养结合签约服务质量。鼓励大型或主要接收失能老年人的养老机构内部设置医疗卫生机构，支持内设医疗卫生机构加强能力建设，提升诊疗服务质量。（民政部、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局等按职责分工负责）

### **三、优化服务衔接**

**（五）加强医疗养老资源共享。**各地要推动社区医疗卫生、养老服务、扶残助残等公共服务设施统筹布局、资源共享。推进社区卫生服务机构与社区养老服务机构、社区康复站，乡镇卫生院与特困人员供养服务机构（敬老院），村卫生室与农村幸福院、残疾人照护机构统筹规划、毗邻建设，采取多种有效方式，实现资源共享、服务衔接。将养老机构内设的医疗卫生机构纳入医疗联合

体管理，与医疗联合体内的牵头医院、康复医院、护理院（中心、站）等建立双向转诊机制，提供一体化、连续性服务，实现医疗、康复、护理、养老服务资源的高效协同。鼓励基层积极探索相关机构养老床位和医疗床位按需规范转换机制。（国家发展改革委、民政部、自然资源部、住房城乡建设部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、中国残联等按职责分工负责）

**（六）积极发挥信息化作用。**依托全民健康信息平台 and “金民工程”，建设全国老龄健康信息管理系统、全国养老服务信息系统，全面掌握老年人健康和养老状况，分级分类开展相关服务。实施智慧健康养老产业发展行动，发展健康管理类、养老监护类、康复辅助器具类、中医数字化智能产品及家庭服务机器人等产品，满足老年人健康和养老需求。（国家卫生健康委、工业和信息化部、民政部、国家中医药局等按职责分工负责）

### **四、完善支持政策**

**（七）完善价格政策。**公立医疗卫生机构为老年人等人群提供上门医疗服务，采取“医药服务价格+上门服务费”的方式收费。提供的医疗服务、药品和医用耗材，适用本医疗卫生机构执行的医药价格政策。上门服务费可由公立医疗卫生机构综合考虑服务半径、人力成本、交通成本、供求关系等因素自主确定。已通过家庭医生签约、长期护理保险等提供经费保障的服务项目，不得重复收费。公立医疗卫生机构开展养老服务，收入单独核算或单列备查账管理，收费标准要综合考虑服务成本、供求关系、群众承受能力等因素，原则上由价格主管部门核定后执行，具备招标条件的，鼓励通过招标方式确定。（国家发展改革委、国家卫生健康委、

民政部、市场监管总局、国家医保局等按职责分工负责)

**(八) 加大保险支持。**及时将符合条件的养老机构内设医疗卫生机构纳入医保定点管理。根据医养结合特点,合理确定养老机构内设医疗卫生机构医保总额控制指标,探索对安宁疗护、医疗康复等需要长期住院治疗且日均费用较稳定的疾病实行按床日付费,鼓励有条件的地方提供医养结合服务的定点医疗卫生机构预付部分医保资金。按程序将符合条件的治疗性医疗服务项目纳入医保支付范围,足额支付符合规定的基本医保费用。稳步推进长期护理保险制度试点,适应失能老年人基本护理保障需求。鼓励商业保险将老年人预防保健、健康管理、康复、护理等纳入保障范围。(国家医保局、国家卫生健康委、民政部、财政部、银保监会、国家中医药局等按职责分工负责)

**(九) 盘活土地资源。**医疗卫生用地、社会福利用地可用于建设医养结合项目。允许盘活利用城镇现有空闲商业用房、厂房、校舍、办公用房、培训设施及其他设施提供医养结合服务,并适用过渡期政策,五年内继续按原用途和权利类型使用土地。完善土地支持政策,优先保障接收失能老年人的医养结合项目用地需求。允许和鼓励农村集体建设用地用于医养结合项目建设。(自然资源部、住房城乡建设部、农业农村部、国家发展改革委、国家卫生健康委、民政部等按职责分工负责)

**(十) 落实财税优惠。**有条件的地方可通过相关产业投资基金支持医养结合发展。落实有关税收优惠政策,支持社会力量提供多层次、多样化医养结合服务。通过政府购买服务等方式,统一开展老年人能力综合评

估,支持符合条件的医疗卫生机构为老年人提供基本公共卫生、家庭医生签约等服务,支持符合条件的养老机构为老年人提供基本养老、家庭养老床位签约等服务。(财政部、人民银行、税务总局、银保监会、国家卫生健康委、民政部、国家医保局、国家疾控局等按职责分工负责)

## 五、多渠道引才育才

**(十一) 加强人才培养培训。**加快推进医疗卫生与养老服务紧缺人才培养,将老年医学、护理、康复、全科等医学人才,养老护理员、养老院院长、老年社会工作者等养老服务与管理人才纳入相关培养项目。鼓励普通高校、职业院校增设健康和养老相关专业和课程,扩大招生规模,适应行业需求。大力开展医养结合领域培训,发挥有关职业技能等级证书作用,进一步拓宽院校培养与机构培训相结合的人才培养培训路径。鼓励为相关院校教师实践和学生实习提供医养结合服务岗位。(教育部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、民政部、国家中医药局等按职责分工负责)

**(十二) 引导医务人员从事医养结合服务。**基层卫生健康人才招聘、使用和培养等要向提供医养结合服务的医疗卫生机构倾斜。根据公立医疗卫生机构开展医养结合服务情况,合理核定绩效工资总量。公立医疗卫生机构在内部绩效分配时,对完成居家医疗服务、医养结合签约等服务较好的医务人员给予适当倾斜。支持医务人员特别是退休返聘且临床经验丰富的护士到提供医养结合服务的医疗卫生机构执业,以及到提供医养结合服务的养老服务机构开展服务。鼓励退休医务人员到提供医养结合服务的医疗卫生机构和养老服务机构开展志愿服务。(国家卫生

健康委、人力资源社会保障部、教育部、财政部、民政部等按职责分工负责)

**(十三) 壮大失能照护服务队伍。**通过开展应急救助和照护技能培训等方式,提高失能老年人家庭照护者的照护能力和水平。加强对以护理失能老年人为主的医疗护理员、养老护理员的培训。鼓励志愿服务人员为照护居家失能老年人的家属提供喘息服务。(人力资源社会保障部、国家卫生健康委、民政部、国家中医药局、应急部、共青团中央等按职责分工负责)

## 六、强化服务监管

**(十四) 加强行业监管。**将医养结合服务纳入医疗卫生行业、养老服务行业综合监管和质量工作考核内容,将养老机构内设医疗卫生机构纳入医疗卫生机构“双随机、一公开”监督抽查范围,将医疗卫生机构开展养老服务纳入养老机构“双随机、一公开”监督抽查范围,引导相关机构持续优化医养结合服务。各相关部门要强化信息共享,健全各司其职、各负其责、相互配合、齐抓共管的协同监管机制,着力推动解决影响服务质量的突出问题。(国家卫生健康委、民政部、市场监管总局、国家疾控局等按职责分工负责)

**(十五) 落实传染病防控和安全生产责任。**养老机构内设医疗卫生机构要严格执行传染病防控和医疗机构感染防控各项要求,妥善安排对内和对外服务,坚决防范疾病传播。医疗卫生机构提供养老服务的场所要与医疗服务区域实行分区管理,做到物理隔离、独立设置。本地区发生重大传染病疫情期间,医疗卫生机构提供养老服务的场所要根据疫

情形势配备专职医务人员及其他必要工作人员,非紧急必须情况不与医疗服务区域交叉使用设施设备、物资等,确需使用的,要严格落实防控措施。有关部门要加强监督指导,推动责任落实,坚决防范疫情风险。各地要督促提供医养结合服务的相关机构严格落实安全生产和消防安全主体责任,及时消除安全隐患,维护老年人生命安全和合法权益。严禁利用易燃可燃彩钢板材料搭建有人员活动的场所。对不具备安全生产和消防安全条件、存在重大安全隐患的,依法依规予以处理。(各相关部门按职责分工负责)

各地区各有关部门要加强组织领导,将推进医养结合发展纳入经济社会发展规划和国民健康、医疗卫生服务体系、老龄事业发展和养老服务体系等相关规划。建立完善多部门协同推进机制,动员社会力量广泛参与,以养老服务为基础,以医疗卫生服务为支撑,推动医养有机衔接,完善和落实各项政策措施。国家卫生健康委会同民政部等部门加强对各地破除医养结合难点堵点问题的督促指导。加强政策培训和宣传引导,组织实施医养结合示范项目,及时总结推广典型经验,推动医养结合高质量发展。

国家卫生健康委	国家发展改革委
教育部	民政部
财政部	人力资源社会保障部
自然资源部	住房城乡建设部
应急部	市场监管总局
	国家医保局

2022年7月18日

# 关于印发医疗卫生机构网络安全管理办法的通知

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、中医药局，国家卫生健康委机关各司局、委直属和联系单位、中国老龄协会，国家中医药局、国家疾控中心机关各司局、各直属单位：

为指导医疗卫生机构加强网络安全管理，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控

局制定了《医疗卫生机构网络安全管理办法》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：[医疗卫生机构网络安全管理办法](#)（见附件）

国家卫生健康委

国家中医药局

国家疾控局

2022年8月8日



## 药物信息

# 国家药监局关于暂停进口、销售和使用比利时 UCB Pharma S.A.左乙拉西坦注射用浓溶液的公告

近期，国家药监局对比利时 UCB Pharma S.A.组织开展药品境外非现场检查，检查品种为左乙拉西坦注射用浓溶液（进口注册证号：H20170341，规格 5 ml:500 mg，商品名开浦兰）。本次检查发现该品种部分批次产品标示的有效期与注册批准的有效期不一致，检查结论为该品种生产不符合我国《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。为保障公众用药安全，根据《中华人

民共和国药品管理法》有关规定，国家药监局决定，自即日起，暂停该产品在中国境内进口、销售和使用，并对相关问题依法调查处理。各进口口岸药品监督管理部门暂停发放该产品的进口通关凭证。

特此公告。

国家药监局

2022 年 8 月 22 日

# 国家药监局关于奥美拉唑肠溶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，奥美拉唑肠溶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 5 月 24 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 8 月 25 日

相关链接：

### 品种名单

序号	品名	规格(组成)	分类	备注	双跨申报类别
1	奥美拉唑肠溶片	10毫克	甲类	双跨	化药1类

## 非处方药说明书范本

### 奥美拉唑肠溶片说明书

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：奥美拉唑肠溶片

英文名称：

汉语拼音：

#### 【成份】

#### 【性状】

【作用类别】本品为抗酸类非处方药品。

【适应症】用于胃酸过多引起的烧心和反酸症状的短期缓解。

【规格】10毫克

#### 【用法用量】

口服。成人，一次1片，一日1次（每24小时），必要时可加服1片，用温开水送服。本品必须整片吞服，不可咀嚼或压碎，更不可将本品压碎于食物中服用。

#### 【不良反应】

最常见不良反应(发生于1%-10%的患者)为头痛、腹部疼痛、便秘、腹泻、胃肠胀气和恶心/呕吐。在有些长期治疗病例中可发生胃粘膜细胞增生和萎缩性胃炎。

全球临床试验中3096例患者（其中2631例来自双盲或开放的国际多中心研究）暴露于奥美拉唑，发生率≥2%的不良反应包括头痛（6.9%）、腹痛（5.2%）、恶心（4.0%）、

腹泻（3.7%）、呕吐（3.2%）和胃肠胀气（2.7%）。发生率≥1%的不良反应包括反酸（1.9%）、上呼吸道感染（1.9%）、便秘（1.5%）、头晕（1.5%）、皮疹（1.5%）、乏力（1.3%）、背痛（1.1%）和咳嗽（1.1%）。

在本品获准上市后使用过程中，已经发现如下不良反应。由于这些不良反应由数量不明的人群自发报告，因此难以估算其实际发生率或确定其与药物暴露之间的因果关系。按人体器官系统分类列出如下：

全身性疾病：超敏反应包括速发过敏反应、过敏性休克、血管性水肿、支气管痉挛、间质性肾炎、荨麻疹，发热，疼痛，疲乏，不适；

心血管系统：胸痛、心绞痛、心动过速、心动过缓、心悸、血压升高、外周水肿；

内分泌系统：男性乳房发育；

胃肠道系统：胰腺炎（某些可致命）、厌食、肠易激、粪便变色、食管念珠菌病、舌黏膜萎缩、口炎、口干、腹胀、显微镜下结肠炎。奥美拉唑治疗期间，极罕见观察到患者出现胃底腺息肉，这些息肉为良性，在停止治疗后可逆转；

患有卓-艾综合征的患者在接受奥美拉唑长期治疗时报告发生胃十二指肠类癌，该发现被认为与基础疾病有关；

肝胆系统：肝衰竭（某些可致命）、肝坏死（某些可致命）、肝性脑病、肝细胞疾病、胆汁淤积、混合型肝炎、黄疸、肝功能

指标升高（谷丙转氨酶、谷草转氨酶、谷氨酰转氨酶、碱性磷酸酶和胆红素）；

感染：艰难梭菌相关性腹泻；

代谢疾病及营养不良：低血糖、低镁血症（低镁血症也可能与低钾血症有关；严重低镁血症可能导致低钙血症）、低钙血症、低钾血症、低钠血症、体重增加；

肌肉骨骼系统：肌无力、肌痛、肌痉挛、关节疼痛、腿部疼痛、骨折；

神经系统/精神性疾病：抑郁、激动、攻击性、幻觉、意识模糊、失眠、紧张不安、淡漠、嗜睡、焦虑、梦异常、震颤、感觉异常、眩晕、味觉障碍；

呼吸系统：鼻衄、咽痛；

皮肤和皮下组织：亚急性皮肤型红斑狼疮、中毒性表皮坏死松解症（某些可致命）、史蒂文斯-约翰逊综合征、多形性红斑、光敏性、荨麻疹、皮疹、皮炎、瘙痒、瘀点、紫癜、脱发、皮肤干燥、多汗、药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身性症状（DRESS）、急性全身发疹性脓包性皮肤病（AGEP）；

耳部和迷路系统：耳鸣；

眼部疾病：视神经萎缩、前部缺血性视神经病变、视神经炎、干眼综合征、眼刺激、视物模糊、复视；

泌尿生殖系统：间质性肾炎、血尿、蛋白尿、血肌酐升高、镜下脓尿、尿路感染、糖尿、尿频、睾丸疼痛；

血液和淋巴系统：粒细胞缺乏症（某些可致命）、溶血性贫血、全血细胞减少症、中性粒细胞减少症、贫血、血小板减少症、白细胞减少症、白细胞增多症。

### 【禁忌】

1. 已知对奥美拉唑、其他苯并咪唑类或本品中任何其他成份过敏者禁用。超敏反应可能包括速发过敏反应、过敏性休克、血管性水肿、支气管痉挛、间质性肾炎和荨麻疹。

2. 与其它质子泵抑制剂（PPI）一样，奥美拉唑不应与奈非那韦、阿扎那韦合用。

3. 对本品过敏者、严重肾功能不全者及婴幼儿禁用。

### 【注意事项】

1. 使用不得超过7天，如症状未缓解，请咨询医师或药师。

2. 两个月以内不得再次服用，如症状反复，应立即就医。

3. 本品在以下情况下请勿使用：吞咽困难或疼痛；呕血；便血或黑便。这些可能是严重情况的征兆，请咨询医师。

4. 肝功能不全或血象不正常的患者请在医师指导下使用。

5. 假如出现烧心持续或加重症状，请停用本品并去医院就诊。

6. 国内目前尚无儿童使用本品的经验。

7. 孕期、哺乳期妇女慎用。

8. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。

9. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

10. 本品性状发生改变时禁止使用。

11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

12. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

13. 胃恶性肿瘤

当怀疑或者确诊胃溃疡，出现报警症状（如无意识的明显消瘦、反复呕吐、吞咽困难、呕血或者黑便）时，应先排除恶性肿瘤，因为治疗可能会掩盖症状进而导致延误诊断。

完成 PPI 治疗后出现缓解欠佳或早期症状复发的成人患者，考虑额外随访和诊断检测。对于老年患者，需考虑内窥镜检查。

经本品治疗症状得到缓解的成人患者，仍然不能排除存在胃恶性肿瘤的可能性。

#### 14. 萎缩性胃炎

长期接受奥美拉唑治疗的患者，胃体病理活检时偶见萎缩性胃炎。

#### 15. 急性间质性肾炎

在服用 PPI (包括奥美拉唑) 的患者中观察到急性间质性肾炎。急性间质性肾炎可能发生在 PPI 治疗期间任何时候，通常由特发性超敏反应造成。如发生急性间质性肾炎，应停用本品。

#### 16. 氰钴胺 (维生素 B<sub>12</sub>) 缺乏

长期 (例如超过 3 年) 每日接受抑酸药物治疗可能导致胃酸过低或胃酸缺乏继而引起维生素 B<sub>12</sub> 吸收不良。有罕见的抑酸治疗引起氰钴胺缺乏的文献报告。如果观察到氰钴胺缺乏相应的临床症状，则应考虑该诊断。

#### 17. 艰难梭菌相关性腹泻

已发表的观察研究表明，PPI 治疗 (如本品) 可能会增加艰难梭菌相关性腹泻 (CDAD) 的风险，尤其是在住院患者中。如果腹泻未见改善，则应考虑该诊断。

#### 18. 与氯吡格雷的相互作用

应避免奥美拉唑与氯吡格雷联合使用。氯吡格雷是一种前体药物，其活性代谢产物抑制血小板聚集。与奥美拉唑等药物联合用药时，后者抑制 CYP2C19 活性，可影响氯吡格雷代谢为活性代谢产物。80 毫克奥美拉唑和氯吡格雷联合使用，可降低氯吡格雷的药理活性，即使两者相隔 12 小时给药。当使用

奥美拉唑时，应考虑使用其他药物进行抗血小板治疗。

#### 19. 骨折

多项已发表的观察性研究表明，PPI 治疗可能增加骨质疏松相关骨折 (髌骨、腕骨或脊柱) 的风险。接受高剂量 (定义为每日多次给药) 和长期 (1 年或更久) PPI 治疗的患者，骨折风险增加。患者应根据医疗情况使用最低剂量和最短疗程的 PPI 治疗。对于有骨质疏松相关骨折风险的患者，应根据相关治疗指南处理。

#### 20. 低镁血症

在接受质子泵抑制剂 (PPI) 治疗至少 3 个月 (绝大多数治疗 1 年后) 的患者中，罕见无症状和有症状的低镁血症病例报告。严重不良事件包括手足抽搐、心律失常和癫痫发作。低镁血症可能导致低钙血症和/或低钾血症，并可能加重高危患者的潜在低钙血症。对于大多数患者，纠正低镁血症需补镁并停用 PPI。

预期需延长 PPI 治疗或有合并用药如地高辛或可能导致低镁血症的药物 (如利尿剂)，需要考虑定期监测血镁浓度。

对有低钙血症风险的患者 (如甲状旁腺功能减退症)，考虑在开始使用本品前及治疗时定期监测血镁和血钙的浓度。必要时，补充镁和/或钙。如果低钙血症治疗无效，考虑停止使用 PPI。

#### 21. 合用圣约翰草或利福平

诱导 CYP2C19 或 CYP3A4 的药物 (如圣约翰草或利福平) 可显著降低奥美拉唑的血药浓度。本品应避免与圣约翰草或利福平合并使用。

22. 与神经内分泌肿瘤诊断性检查的相互作用

血清嗜铬粒蛋白 A (CgA) 水平会因药物导致的胃酸降低而继发升高。CgA 水平升高会导致神经内分泌瘤的诊断性检查出现假阳性。医疗人员在评估血 CgA 水平前应暂停使用奥美拉唑至少 14 天,若初始检测 CgA 水平升高,应考虑复查该指标。由于不同实验室的正常参考值可能存在差异,如需进行一系列检查(如监测),应在同一实验室中进行。

23. 合并使用甲氨蝶呤

文献资料提示,PPI 和甲氨蝶呤(主要是高剂量)合并使用可能会增加甲氨蝶呤和/或其代谢产物的血清浓度,延长高血清浓度的持续时间,可能导致甲氨蝶呤中毒。部分患者在使用高剂量甲氨蝶呤时可考虑暂时停用 PPI。

24. 亚急性皮肤型红斑狼疮 (SCLE)

仅有非常少数的几例亚急性皮肤型红斑狼疮与 PPI 有关联。如果皮损发生,特别是暴露在阳光下的部位,且伴随关节痛,患者应及时寻求医疗帮助,专业的医疗人员须考虑停止服用奥美拉唑。曾使用 PPI 且经过治疗后的亚急性皮肤型红斑狼疮,再次服用其他 PPI,可能会增加亚急性皮肤型红斑狼疮的风险。

25. 严重皮肤不良反应

有与 PPI 的使用有关的严重皮肤不良反应的报告,包括史蒂文斯-约翰逊综合征 (SJS),中毒性表皮坏死松解症 (TEN),药物反应伴嗜酸性粒细胞增多和全身性症状 (DRESS) 和急性全身发疹性脓疱性皮炎 (AGEP)。在出现严重皮肤不良反应的体征

或症状或者其他超敏反应的体征时,应停用本品并考虑进一步评估。

26. 使用 PPI 治疗可能会导致胃肠道感染风险轻微升高,如沙门氏菌和弯曲杆菌感染。

27. 对于长期服用奥美拉唑的患者,特别是使用 1 年以上者,应定期进行监测。

28. 长期反复出现消化不良和烧心症状的患者应定期就诊。

29. 患者如果出现以下情况,应咨询医生:既往患有胃溃疡或胃肠道手术史,因消化不良或烧心连续治疗 4 周以上,患有黄疸或重度肝病,年龄在 55 岁以上且出现新的或最近有症状变化。

30. 本品含有乳糖。患有半乳糖不耐症、Lapp 乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良等罕见遗传疾病的患者不应服用本品。

31. 本品为肠溶片,服用时注意不要嚼碎,以免药物在胃内过早释放而影响疗效。

32. 对驾驶和机械操作能力的影响:本品基本不影响驾驶或机械操作能力。可能会出现药物不良反应如头晕和视觉障碍。如果受到影响,患者不应驾驶或操作机械。

### 【药物相互作用】

1. 奥美拉唑对其他活性物质药代动力学的影响

(1) pH 依赖性吸收的活性物质:

在奥美拉唑治疗期间,胃酸的降低可能会促进或抑制呈胃 pH 依赖性吸收的活性物质的吸收。

奈非那韦、阿扎那韦:

与奥美拉唑联用时,奈非那韦和阿扎那韦的血药浓度会降低。

禁止联合使用奥美拉唑与奈非那韦。联用奥美拉唑（40 毫克，每日一次）使奈非那韦平均暴露量减少约 40%，药理学活性代谢产物 M8 的平均暴露量下降约 75%-90%。相互作用还可能包括对 CYP2C19 的抑制作用。

不推荐联合使用奥美拉唑和阿扎那韦。在健康志愿者中，联合使用奥美拉唑（40 毫克，每天一次）和阿扎那韦 300 毫克/利托那韦 100 毫克，使阿扎那韦的暴露量减少 75%。阿扎那韦剂量增加至 400 毫克不能补偿奥美拉唑对阿扎那韦暴露量的影响。在健康志愿者中，与使用阿扎那韦 300 毫克/利托那韦 100 毫克（每天一次）相比，联合使用奥美拉唑（20 毫克，每天一次）和阿扎那韦 400 毫克/利托那韦 100 毫克，使阿扎那韦的暴露量减少大约 30%。

#### *地高辛：*

健康受试者同时服用奥美拉唑（20 毫克，每日一次）与地高辛，导致地高辛生物利用度升高 10%。很少报道地高辛毒性。但是，老年患者给予高剂量奥美拉唑时应谨慎。如果必须联合使用，应该加强对地高辛的治疗药物监测。

#### *氯吡格雷：*

健康受试者中的研究结果显示，氯吡格雷（300 毫克负荷剂量/75 毫克日维持剂量）和奥美拉唑（每日 80 毫克口服）之间的药代动力学（PK）/药效学（PD）相互作用，导致氯吡格雷活性代谢产物的暴露量平均下降 46%，并导致血小板聚集的最大抑制作用（ADP 诱导）平均下降 16%。

关于奥美拉唑和氯吡格雷 PK/PD 相互作用在重大心血管事件的临床意义，观察性研

究和临床研究均有不一致的数据报告。应避免同时使用奥美拉唑和氯吡格雷。

#### *其他药物：*

与奥美拉唑联用，泊沙康唑、厄洛替尼、酮康唑和伊曲康唑的吸收显著降低，可能会影响其临床疗效。应避免本品联合使用泊沙康唑、厄洛替尼。

#### *（2）经 CYP2C19 代谢的活性物质：*

奥美拉唑是一种中等强度的 CYP2C19 抑制剂，CYP2C19 为奥美拉唑的主要代谢酶。因此，合并使用同样经由 CYP2C19 代谢的活性物质会降低其代谢，进而使这些物质的全身暴露量升高。此类药物包括 R-华法林和其它维生素 K 拮抗剂、西洛他唑、地西泮和苯妥英。

#### *西洛他唑：*

在一项交叉研究中，健康受试者接受 40 毫克剂量的奥美拉唑，使西洛他唑的 C<sub>max</sub> 和 AUC 分别增加了 18%和 26%，其中一种活性代谢物分别增加了 29%和 69%。

#### *苯妥英：*

在开始奥美拉唑治疗后的前两周内，建议监测苯妥英血药浓度，如果进行苯妥英剂量调整，则应在结束奥美拉唑治疗后监测并进一步调整剂量。

#### *（3）未知机理*

#### *沙奎那韦：*

奥美拉唑与沙奎那韦/利托那韦联用导致沙奎那韦的血药浓度升高大约 70%，与 HIV 感染患者的良好耐受性相关。

#### *他克莫司：*

合用奥美拉唑可使他克莫司的血药浓度升高。应加强对他克莫司浓度以及肾功能（肌

酰清除率)的监测,必要时调整他克莫司的剂量。

**甲氨蝶呤:**

据报道,与质子泵抑制剂合并用药时,部分患者甲氨蝶呤水平增加。给予高剂量的甲氨蝶呤时,可以考虑暂时停用奥美拉唑。

2. 其他活性物质对奥美拉唑药代动力学的影响

(1) CYP2C19 和/或 CYP3A4 抑制剂:

由于奥美拉唑通过 CYP2C19 和 CYP3A4 代谢,已知可抑制 CYP2C19 或 CYP3A4 的活性药物(如克拉霉素和伏立康唑)可能降低奥美拉唑的代谢速率,进而导致奥美拉唑血药浓度升高。合用伏立康唑可使奥美拉唑的暴露量至少翻倍。由于高剂量奥美拉唑具有良好耐受性,一般无需调整奥美拉唑剂量。但是,对于重度肝功能损害患者,如果需要长期治疗,应考虑调整剂量。

(2) CYP2C19 和/或 CYP3A4 诱导剂:

已知可诱导 CYP2C19 和/或 CYP3A4 的活性药物(如利福平和圣约翰草)可使奥美拉

唑代谢速率增加,进而导致奥美拉唑血药浓度降低。

3. 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】**

本品为 H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP 酶质子泵抑制剂,通过小肠吸收后,经血液循环,在胃壁浓集,从而抑制胃酸。

[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

## 国家药监局关于 20 批次药品不符合规定的通告

经中国食品药品检定研究院等 6 家药品检验机构检验,标示为郑州瑞龙制药股份有限公司等 9 家企业生产的紫草等 20 批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下:

一、经福建省食品药品质量检验研究院检验,标示为山西太原药业有限公司(原太

原制药厂)生产的 2 批次二羟丙茶碱注射液不符合规定,不符合规定项目为可见异物。

经吉林省药品检验研究院检验,标示为河北扁鹊制药有限公司生产的 1 批次沉香化滞丸不符合规定,不符合规定项目为装量差异。

经江西省药品检验检测研究院检验，标示为四川天府康达药业集团府庆制药有限公司、太极集团四川南充制药有限公司生产的3批次藿香正气水不符合规定，不符合规定项目为甲醇量。

经广东省药品检验所检验，标示为长春普华制药股份有限公司生产的1批次龙泽熊胆胶囊不符合规定，不符合规定项目为微生物限度。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为盐城市中药饮片有限公司生产的3批次菊花不符合规定，不符合规定项目为禁用农药残留量。

经甘肃省药品检验研究院检验，标示为云南健安堂生物科技有限公司生产的1批次茜草不符合规定，不符合规定项目包括性状、鉴别；标示为桂林中南（亳州）药业科技有限公司生产的2批次茜草不符合规定，不符合规定项目包括性状、鉴别、总灰分、酸不溶性灰分、浸出物。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为桂林中南（亳州）药业科技有限公司生产的1批次紫草不符合规定，不符合规定项目为含量测定；标示为郑州瑞龙制药股份有限公司生产的6批次紫草不符合规定，不符合规定项目为性状。

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。

特此通告。

附件：1.20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8月25日

相关链接：

20批次不符合规定药品名单<sup>1</sup>

品种名称	标示生产企业 <sup>1</sup>	批号 <sup>2</sup>	规格 <sup>3</sup>	抽样/送检 <sup>4</sup>	检品来源 <sup>5</sup>	检验依据 <sup>6</sup>	检验结论 <sup>7</sup>	不符合规定项目 <sup>8</sup>	检验机构 <sup>9</sup>
二羟丙辛碱注射液	山西天康药业有限公司（原太原制药厂） <sup>10</sup>	210901 <sup>11</sup>	2ml:0.25g <sup>12</sup>	经检 <sup>13</sup>	湖南仁德医药有限公司 <sup>14</sup>	《中华人民共和国药典》2020年版二部 <sup>15</sup>	不符合规定 <sup>16</sup>	【检查】（可见异物） <sup>17</sup>	福建省药品质量检验研究院 <sup>18</sup>
沉香化毒丸	河北福康制药有限公司 <sup>19</sup>	200701 <sup>20</sup>	每瓶装6克 <sup>21</sup>	经检 <sup>22</sup>	四川金仁医药集团有限公司 <sup>23</sup>	《卫生药品品种标准中药成方制剂》（第九册） <sup>24</sup>	不符合规定 <sup>25</sup>	【检查】（重量差异） <sup>26</sup>	吉林省药品检验研究院 <sup>27</sup>
藿香正气水	四川天府康达药业集团府庆制药有限公司 <sup>28</sup>	210110 <sup>29</sup>	每瓶装10毫升 <sup>30</sup>	生产 <sup>31</sup>	太极集团四川南充制药有限公司 <sup>32</sup>	《中华人民共和国药典》2020年版一部 <sup>33</sup>	不符合规定 <sup>34</sup>	【检查】（甲醇量） <sup>35</sup>	江西省药品检验研究院 <sup>36</sup>
龙泽熊胆胶囊	长春普华制药有限公司 <sup>37</sup>	2021046 <sup>38</sup>	每瓶装0.25克 <sup>39</sup>	经检 <sup>40</sup>	国药控股重庆有限公司 <sup>41</sup>	《中华人民共和国药典》2020年版一部 <sup>42</sup>	不符合规定 <sup>43</sup>	【检查】（微生物限度） <sup>44</sup>	广东省药品检验所 <sup>45</sup>
菊花	盐城市中药饮片有限公司 <sup>46</sup>	210811 <sup>47</sup>	210717 <sup>48</sup>	生产 <sup>49</sup>	盐城市中药饮片有限公司 <sup>50</sup>	《中华人民共和国药典》2020年版一部 <sup>51</sup>	不符合规定 <sup>52</sup>	【检查】（禁用农药残留量） <sup>53</sup>	中国食品药品检定研究院 <sup>54</sup>
茜草	云南健安堂生物科技有限公司 <sup>55</sup>	20200103 <sup>56</sup>	20190501 <sup>57</sup>	经检 <sup>58</sup>	桂林中南（亳州）药业科技有限公司 <sup>59</sup>	《中华人民共和国药典》2015年版一部 <sup>60</sup>	不符合规定 <sup>61</sup>	【性状】、【鉴别】（1）（重量鉴别） <sup>62</sup>	甘肃省药品检验研究院 <sup>63</sup>

品种名称	标示生产企业 <sup>1</sup>	批号 <sup>2</sup>	规格 <sup>3</sup>	抽样/送检 <sup>4</sup>	检品来源 <sup>5</sup>	检验依据 <sup>6</sup>	检验结论 <sup>7</sup>	不符合规定项目 <sup>8</sup>	检验机构 <sup>9</sup>
紫草	桂林中南（亳州）药业科技有限公司 <sup>10</sup>	20190501 <sup>11</sup>	20060205 <sup>12</sup>	使用 <sup>13</sup>	郑州市中丞药 <sup>14</sup>	《中华人民共和国药典》2015年版一部 <sup>15</sup>	不符合规定 <sup>16</sup>	【鉴别】、【性状】、【含量测定】、【检查】（性状） <sup>17</sup>	中国食品药品检定研究院 <sup>18</sup>
	郑州瑞龙制药股份有限公司 <sup>19</sup>	21080103 <sup>20</sup>	21080105 <sup>21</sup>	经检 <sup>22</sup>	山西晋臣药业股份有限公司 <sup>23</sup>	《中华人民共和国药典》2015年版一部 <sup>24</sup>	不符合规定 <sup>25</sup>	【鉴别】、【性状】、【含量测定】、【检查】（性状） <sup>26</sup>	中国食品药品检定研究院 <sup>27</sup>
		21080105 <sup>28</sup>	21080106 <sup>29</sup>	经检 <sup>30</sup>	六神水二塘医药有限责任公司 <sup>31</sup>	《中华人民共和国药典》2015年版一部 <sup>32</sup>	不符合规定 <sup>33</sup>	【性状】、【鉴别】、【含量测定】、【检查】（性状） <sup>34</sup>	中国食品药品检定研究院 <sup>35</sup>
		21120202 <sup>36</sup>		经检 <sup>37</sup>	四川普华制药有限公司 <sup>38</sup>	《中华人民共和国药典》2015年版一部 <sup>39</sup>	不符合规定 <sup>40</sup>	【性状】、【鉴别】、【含量测定】、【检查】（性状） <sup>41</sup>	中国食品药品检定研究院 <sup>42</sup>

# 欧盟警示克唑替尼在儿童用药患者中的视觉损害风险

欧洲药品管理局 (EMA) 药物警戒风险评估委员会 (PRAC) 近期对克唑替尼 (crizotinib, 商品名: 赛可瑞 Xalkori) 的视觉损害风险进行了讨论。PRAC 建议针对这一重要风险发布直接面向医务人员的沟通材料 (direct healthcare professional communications, DHPC), 告知医务人员克唑替尼的眼毒性可导致严重视觉减退, 应对儿童用药患者进行监测。

克唑替尼是一种抗肿瘤药, 获批用于治疗成人晚期非小细胞肺癌 (non-small cell lung cancer, NSCLC)。克唑替尼在 6-18 岁儿童中开展了研究, 作为单一疗法治疗间变性淋巴瘤激酶 (anaplastic Lymphoma kinase, ALK) 阳性的复发或难治的系统性间变性大细胞淋巴瘤 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL), 以及 ALK 阳性的不可切除、复发或难治的炎性肌纤维母细胞瘤 (inflammatory myofibroblastic tumour, IMT)。

在针对以上疾病的儿童临床试验中, 61% 的受试患者报告了视觉损害。

相对成人而言, 儿童的视觉损害和眼毒性更难发现。如果没有特别的问诊和检查,

年幼的患者可能不会报告或注意到视觉的变化。因此, 对儿童用药患者须监测眼毒性, 包括严重视觉减退的风险。开始使用克唑替尼前, 儿童患者应接受眼科基线检查, 并在随后进行复查。PRAC 建议医务人员告知患者及其监护人眼毒性的有关症状, 并告知他们一旦出现这些症状应立即与医生联系。患者如出现任何视觉有关的症状, 均应眼科专科就诊。

PRAC 还建议医务人员, 如果患者出现 2 级眼功能异常, 应考虑克唑替尼减量。如出现 3 级和 4 级眼功能异常, 应永久停止使用克唑替尼, 除非能够明确眼功能异常是由其他原因导致的。

克唑替尼的产品信息和患者教育材料已进行更新, 纳入了有关儿童患者眼毒性 (包括严重视觉减退) 的处理指导和建议。

PRAC 有关克唑替尼 DHPC 的建议将提交给 EMA 人用药品委员会 (CHMP)。CHMP 批准之后, DHPC 将由上市许可持有人按照既定的沟通方案, 分发给医务人员, 并公布在 EMA 和欧盟成员国的网站上。

(欧洲药品管理局 EMA 网站)

# 英国更新二甲双胍致维生素 B12 水平降低风险方面的信息

2022 年 6 月 20 日，英国 MHRA 发布药物安全性更新，提示二甲双胍致维生素 B12 水平降低风险方面的新信息，并对二甲双胍治疗期间维生素 B12 水平的监测提出新建议。

## 一、关键信息

目前认为维生素 B12 水平降低或维生素 B12 缺乏症是二甲双胍治疗患者中的常见副作用，尤其是在接受较高剂量或较长时间持续治疗的患者以及存在危险因素的患者中。因此，建议在接受二甲双胍治疗且存在维生素 B12 缺乏症症状的患者中检查维生素 B12 血清水平。还建议应考虑对存在维生素 B12 缺乏症危险因素的患者进行定期监测。

## 二、对医务人员的建议

·二甲双胍通常可降低患者维生素 B12 水平，这可能导致维生素 B12 缺乏症

·更高的二甲双胍剂量、更长的治疗时间以及患者存在维生素 B12 缺乏症的危险因素伴随着低维生素 B12 水平风险升高

·在怀疑维生素 B12 缺乏症(如出现巨幼细胞性贫血或新发神经病变的患者中)时检测维生素 B12 血清水平，并遵照维生素 B12 缺乏症检查和管理方面的现行临床指南(如 NICE 临床知识汇总)

·对存在维生素 B12 缺乏症风险因素的患者，考虑进行定期维生素 B12 监测(参见下文的危险因素清单)

·根据现行临床指南对维生素 B12 缺乏症进行纠正治疗；若二甲双胍可耐受且不存在禁忌，则继续进行二甲双胍治疗

## 三、医务人员应向患者和护理人员建议

·若您正在服用二甲双胍，在您新出现极度疲倦、舌酸痛且发红、麻痛感、皮肤苍白症状或原有这些症状恶化(可能是维生素 B12 水平低的迹象)时，请寻求医学建议

·您可能需要进行血液检查以找出症状的原因；这些症状也可能是糖尿病或其他不相关的健康问题导致

·您可在纠正维生素 B12 水平的同时继续服用二甲双胍

·在未与医师讨论前不得停止治疗

## 四、关于二甲双胍与维生素 B12 缺乏症

二甲双胍是一种获批用于治疗 2 型糖尿病的药物，此外，在 2 型糖尿病高危患者中有助于预防出现 2 型糖尿病。二甲双胍有速释片剂和缓释片剂以及口服溶液等剂型。

维生素 B12 (钴胺素) 是一种有助于保持躯体神经和血细胞健康的营养素。它存在于动物源性食物中，包括奶类、奶酪、酸奶和蛋类。一些食品中也有添加，如早餐麦片。维生素 B12 缺乏症的常见原因包括感染、吸收不良、医学病症(克罗恩病、恶性贫血)、胃切除术和膳食摄入不足。

维生素 B12 缺乏症患者可能无症状，也可能出现巨幼细胞性贫血或神经病变症状或二者兼有。其他低维生素 B12 水平的症状可能包括精神障碍(抑郁、易激惹、认知受损)、

舌炎（舌肿胀和发炎）、口腔溃疡以及视觉和运动障碍。对于维生素 B12 缺乏症引起的贫血或神经病变患者，为避免出现永久性症状，尽早诊断和治疗尤为重要。

维生素 B12 水平降低是长期使用二甲双胍治疗的已知后果。目前认为其机制为多因素，包括肠道动力改变、细菌过度生长和小肠内维生素 B12 的摄取减少（或这些因素的组合）。

### 五、产品信息更新

按照 MHRA 的意见，欧洲畅销品牌 Glucophage（二甲双胍）最近审查了已知药品不良反应维生素 B12 缺乏症。在本次审查后，EMA 同意对含二甲双胍药物的产品信息进行更新。

现有文献表明，这一药品不良反应的发生频率高于既往认知。针对医务人员和患者的 Glucophage 产品信息现已更新，以陈述维生素 B12 缺乏症是一种常见药品不良反应，可能累及最高达十分之一的服用者。

jj 产品信息更新还提示了随着二甲双胍剂量的增加和治疗持续时间延长，以及在存在已知致维生素 B12 缺乏症危险因素的患者中，发生这一不良反应的风险升高。

更新后的产品信息还包括了对医务人员的新建议——对贫血或神经病变患者的维生素 B12 水平进行检测，对存在维生素 B12 缺乏症危险因素的患者应定期监测维生素 B12。其他含二甲双胍药物的产品信息也将更新，包括含有二甲双胍的固定剂量复方产品。

### 六、维生素 B12 缺乏症的危险因素

·维生素 B12 缺乏症的危险因素范围很广，包括：

·基线维生素 B12 水平处于正常范围的下限

·与维生素 B12 吸收减少相关的疾病（如老年人和患有胃肠道疾病的患者，例如全胃切除术或部分胃切除术、克罗恩病和其他肠道炎性疾病或自身免疫性疾病）

·饮食中维生素 B12 来源减少（如严格素食主义者和某些素食主义者的饮食）

·已知可损害维生素 B12 吸收的伴随用药（包括质子泵抑制剂或秋水仙碱）

·维生素 B12 缺乏症遗传易感性，如内因子受体缺乏症（Imerslund-Grsbeck 综合征）和转钴胺素 II 缺乏症。

（英国 MHRA 网站）

## 日本提示芬戈莫德血小板减少和停药后疾病严重恶化的风险

日本厚生劳动省（MHLW）及药品和医疗器械管理局（PMDA）近期宣布，盐酸芬戈莫德（Imusera, Gilenya）产品说明书应进行修订，以纳入血小板减少和停药后多发性硬化严重恶化的风险。芬戈莫德用于在多

发性硬化中预防疾病复发和延迟身体残疾的进展。

日本厚生劳动省（MHLW）及药品和医疗器械管理局（PMDA）回顾了在日本和国际上用芬戈莫德治疗的患者出现血小板减少

和停药后疾病严重恶化的病例。在日本报告的 20 例病例中, 有 18 例评估芬戈莫德和疾病恶化之间的因果关联性是可能的。

(日本药品和医疗器械管理局 PMDA 网站)

## 澳大利亚警示头孢曲松的肝炎和脑病的潜在风险

《世界卫生组织药物通讯》2022 年第 2 期中, 澳大利亚治疗产品管理局 (TGA) 发布消息, 头孢曲松的产品信息 (PI) 正在更新, 以包括关于脑病的警告, 特别是在肾损害或中枢神经系统疾病的老年患者中, 肝炎也同时被列为头孢曲松的潜在不良事件。头孢曲松是一种广谱头孢菌素抗生素, 用于治疗肺炎、皮肤、尿道以及其他感染, 也用于手术预防用药。

TGA 审查了文献中发表的证据以及国际和澳大利亚上市后不良事件数据。截至 2021 年 11 月 16 日, 澳大利亚共收到了 38 例肝炎、10 例胆汁淤积性肝炎、3 例肝脏肿大、1 例肝细胞损伤的报告, 均怀疑与头孢曲松有关; 头孢曲松的脑病报告为 3 例, 其中 2 例来自一项研究, 该研究回顾了西澳大利亚州头孢菌素相关神经毒性患者的病例报告。

TGA 根据审查结果, 在头孢曲松的 PI 中增加了关于脑病和肝炎的警告。在 PI 的第 4.4 节中增加了以下警告: “已有使用头孢曲松后出现脑病的报告, 尤其是在患有严重肾损害或中枢神经系统疾病的老年患者中。如果怀疑头孢曲松相关脑病 (例如意识水平下降、精神状态改变、肌阵挛、抽搐), 应考虑停用头孢曲松。 “肝炎和肝内胆汁淤积症 (发生频率未知) ” 和 “脑病 (罕见) ” 作为潜在不良反应添加到 PI 的第 4.8 节。

TGA 提醒医务人员上述不良事件可能会给患者带来严重后果, 开具处方时应注意相关风险。据报道, 脑病尤其发生在患有严重肾损害或中枢神经系统疾病的老年人中。如果怀疑患者出现了脑病, 应考虑暂停头孢曲松治疗。有关更多信息, 请参阅头孢曲松产品的最新 PI 文件。

(世界卫生组织 WHO 网站)

# “十四五”卫生健康人才发展规划

## 一、形势分析

### (一) 发展基础

**一是卫生健康人才资源总量稳步增长。**2020年，我国卫生人员总量达到1347.5万人，其中执业（助理）医师408.6万人、注册护士470.9万人。“十三五”期间，全国卫生人员总量年均增长5%，每千人口执业（助理）医师由2.22人增长到2.90人，每千人口注册护士由2.37人增长到3.34人，每万人口全科医生由1.37人增长到2.90人，各类人才队伍规模不断壮大。**二是卫生健康人才素质能力持续提高。**“十三五”期间，卫生技术人员中大学本科及以上学历者所占比例由30.6%提高到42.1%，尤其是基层卫生技术人员学历水平有较大幅度提高，社区卫生服务机构、乡镇卫生院卫生技术人员职称结构得到改善。**三是卫生健康人才结构和区域分布不断优化。**全国卫生人员中，卫生技术人员占79.2%，卫生人才配备的专业化程度达到较高水平。“十三五”期间医护人才结构持续优化，东、西部地区每千人口卫生技术人员配比由1:0.94提高到1:1.01。村卫生人员中，执业（助理）医师占比由21.4%提高到32.3%，注册护士占比由7.3%提高到12.8%，乡村医生占比则由66.5%下降到51.8%。**四是**

**卫生健康人才制度机制不断完善。**医教协同深化医学人才培养制度改革，毕业后医学教育质量不断提高；人才评价坚持注重实践，全面取消基层卫生专业技术人员职称评审中的科研、论文等要求；适应服务需求，不断探索城乡卫生人才一体化、县管乡用、特设岗位等人才流动配置新机制；推进公立医院薪酬制度改革试点，完善基层医疗卫生机构绩效工资政策，体现医务人员价值。**五是卫生健康人才发展的理念不断创新、环境不断优化。**广大医疗卫生工作者积极践行习近平总书记提出的“敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆”的崇高精神，国家设立中国医师节，《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》设医疗卫生人员专章，保障医疗卫生人员权益，弘扬尊医重卫的社会氛围。

## **(二) 面临形势**

当前，我国进入了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的新征程，我们比历史上任何时期都更加接近实现中华民族伟大复兴的宏伟目标，也比历史上任何时期都更加渴望人才。促进卫生健康事业高质量发展，推动健康中国建设，人才是关键。经过近些年的高速发展，我国卫生健康人才队伍建设取得长足发展，但必须看到，我国卫生健康人才工作同新形势新任务新要求相比还有很多不适应的地方。一是卫生健康人才结构不够合理和区域分布仍不均衡，专业学科之间、城乡地区之间人才配置存在较大差距；同时也体现在人才质量上，卫生健康人才队伍建设必须

适应高质量发展要求，进一步提高各类人才的服务能力和技术水平。二是全面推进健康中国建设，需要进一步拓宽人才范畴。除了医药护技等卫生技术人员，老年健康、职业健康、医养结合、托育服务、健康服务业等相关领域人才需要一并纳入卫生健康人才范畴，加强培养、开发、建设和管理。三是贯彻预防为主、保障公共卫生安全，需要大力加强公共卫生人才队伍建设，进一步完善公共卫生人才配备、提升公共卫生人才能力、改善公共卫生人才环境、创新公共卫生人才政策、激发公共卫生人才活力。四是坚持中西医并重，推动中医药传承创新发展，促进中西医相互补充、协调发展，迫切需要提升中医药特色人才培养能力，迫切需要一大批能够传承精华、守正创新的中医药人才。五是建立人才竞争优势，加快提高面向人民生命健康的科技创新能力，需要加强高层次医学人才建设，造就更多国际一流的战略科学家、医学科技领军人才和创新团队、青年科技人才。六是构建整合型医疗卫生服务体系，需要深化人才发展体制机制改革，创新人才配备政策和激励机制。

## **二、总体要求**

### **(一) 指导思想**

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的十九大和十九届历次全会精神，全面贯彻习近平总书记关于做好新时代人才工作的重要思想，坚持新时代党的卫生与健康工作方针，遵循卫生健康行业特点和人才成长

规律，强化人才资源是第一资源的理念，发挥人才引领作用。以推动高质量发展为主题，大力加强卫生健康人才队伍建设，提高各类人才素质和服务能力；以补短板强弱项为重点，优化人才结构，促进各类人才优质均衡发展；以深化人才制度机制改革为动力，创新卫生健康人才政策，激发各类人才活力，为加快推进健康中国建设提供强有力的人才支撑。

## **(二) 遵循原则**

——坚持党管人才。坚持党对人才工作的全面领导，规划卫生健康人才发展战略、制定人才发展重大政策、优化人才发展环境，加强对人才工作的政治引领，充分调动社会各方面力量参与人才工作的积极性，培养造就规模宏大、结构合理、素质优良的卫生健康人才队伍。

——坚持人才引领。把人才资源开发放在卫生健康事业发展的最优先位置，大力建设战略人才力量，着力夯实创新发展人才基础。以人才引领医学学科发展和技术进步，培养造就一批医学领军人才和创新团队，培养具有国际竞争力的青年医学人才后备军。

——坚持系统均衡。优化人才结构，进一步缩小城乡、地区、专业之间人才配置差距，推动卫生健康人才均衡发展。加强人才供需的监测预警，促进卫生健康人才配置精准化和医疗卫生机构人才服务与管理精细化。

——坚持适应需求。适应新的健康服务需求，拓宽卫生健康人才范畴，加强老年健康、职业健康、托育服务、健康

服务业等相关领域的专业人才、技能人才，以及医学技术人才、其他技术人才、新兴专业人才、交叉复合型人才队伍建设。

——坚持创新驱动。遵循卫生健康行业特点和人才成长规律，充分发挥用人主体在人才培养、引进、使用中的积极作用，加大改革创新力度，实行更加开放的人才政策，营造更加有利于人才发展的环境，激发卫生健康人才积极性和创造活力。

### **(三) 发展目标**

“十四五”期间，我国卫生健康人才发展的总体目标是：促进人才服务能力提高与结构优化，完善人才管理制度机制，营造人才发展的良好环境。

——人才资源总量稳步增长。到 2025 年，卫生健康人员总量达到 1600 万人，每千人口执业（助理）医师数达到 3.20 人（其中中医类别 0.62 人）、每千人口注册护士数达到 3.80 人、每千人口药师（士）数达到 0.54 人，每万人口全科医生数达到 3.93 人，专业公共卫生机构人员数增长到 120 万人。

——人才结构和区域分布进一步优化。加强公共卫生人才、基层卫生人才队伍建设，推进人才结构和区域分布与服务需求、服务数量、服务效率相匹配，公立医院医护比逐步达到 1:2 左右。

——人才服务能力进一步提高。提高卫生健康人才专业

技术水平和服务能力，执业助理医师占医师的比例降低到15%以下，基层医疗卫生机构中卫生技术人员占到75%以上。

——高端人才集聚水平进一步提升。面向世界科技前沿，建设生命健康人才高地，人才自主培养能力不断增强，在重大公共卫生和疑难疾病的预防诊治等关键技术领域涌现一批战略科技人才、科技领军人才和创新团队。

——人才管理制度进一步创新和完善。逐步破除束缚人才发展的制度机制障碍，不断完善符合卫生健康行业特点的人事人才制度。人才配置、评价、激励机制更加完善，人才政策更加灵活。

卫生健康人才发展主要指标

主要指标	单 位	2020 年	2025 年
人员总量	万人	1347.5	1600
执业（助理）医师	人/千人口	2.90	3.20
中医类别执业（助理） 医师	人/千人口	0.48	0.62
注册护士	人/千人口	3.34	3.80
药师（士）	人/千人口	0.35	0.54
全科医生	人/万人口	2.90	3.93
专业公共卫生机构人员	万人	92.5	120

### 三、加强卫生健康人才队伍建设

#### **(一) 提高质量，加强卫生技术人员队伍建设。**

按照公立医院和卫生健康事业高质量发展要求，推进资源配置从注重物质要素转向更加注重人才技术要素，提升医疗人才服务能力，构建与高质量发展相适应的人才规模和结构布局。

进一步扩大医师规模，优化专业、城乡和区域布局。到2025年，全国执业（助理）医师达到450万人。提高医师配置水平，重点向基层、紧缺专业、临床重点专科等倾斜，促进医师队伍均衡发展。强化医师公共卫生知识培训和疫情防控演练，提升医师队伍重大疫情防控能力。推进实施医师区域注册，鼓励医师到基层、边远地区、医疗资源稀缺地区、医养结合机构及其他有需求的医疗卫生机构多机构执业。鼓励创新医师服务模式，协同提供健康教育、疾病预防、诊断治疗、康复护理、安宁疗护等连续医疗服务。鼓励符合条件的医师开办诊所。医疗卫生机构严格按照相关要求，改善医师工作条件和环境，保障医师合法权益。鼓励医师积极开展面向患者及公众的健康科普。

进一步壮大护士队伍，到2025年注册护士达到550万人。医疗卫生机构严格落实护士配置标准，保障临床一线护理岗位护士数量。加大培养老年护理、社区护理、传染病护理、婴幼儿护理、安宁疗护和基层医疗卫生机构护理人才。规范开展护士培训，健全以岗位需求为导向、以岗位胜任力

为核心的培训制度。医疗卫生机构科学设置护理岗位，逐步建立护理岗位管理制度。鼓励护士在健康教育、疾病预防、医疗护理、康复促进、健康管理等方面发挥作用，建立城市医院和基层医疗卫生机构、接续性医疗机构护理人才的交流与培训机制。推进助产专业人才培养，鼓励院校扩大助产专业人才培养规模，提升助产士在孕前、母婴保健等方面的服务能力。

加大药师配置和培养培训力度，到 2025 年医疗卫生机构药师达到 77 万人。医疗卫生机构严格落实药学专业技术人员配置标准，根据机构性质、任务、规模等合理配置药师。鼓励有条件的医疗卫生机构增加药师配置，鼓励医疗联合体内将二级以上医疗机构药师纳入家庭医生签约服务团队。强化药师在药品管理、处方审核和调配、药物重整、合理用药、短缺药品供应、药品使用监测和临床综合评价中的作用，加强药物治疗相关专业知识和临床实践能力培训。完善药师继续教育培训体系，实现医疗机构药师培训全覆盖，提升药师服务能力。

加强医学影像、检验、病理以及实验室技术人才建设，研究制定配置标准，明确岗位职责、能力素质要求及执业规范。鼓励将麻醉、医学检验、医学影像、病理等专业技术人员纳入多学科诊疗团队。加强医学技术人员继续教育，不断提高技术水平。结合卫生健康行业新技术发展趋势，加强对生物医学工程、医学信息技术、职业卫生工程以及一些新专

业、交叉复合型人才建设，推动建立病理诊断中心、医学影像诊断中心、医学检验实验室等独立机构与区域内三级医院人才培养协作关系。

## **(二) 补齐短板，加强公共卫生人才队伍建设。**

坚持总体国家安全观，统筹发展和安全两个大局，大力加强公共卫生人才队伍建设。到 2025 年，专业公共卫生机构人员数增长到 120 万人，其中疾病预防控制机构人员数达到 25 万人。

健全各类公共卫生机构人才配置标准，并根据公共卫生形势任务变化适时调整。进一步梳理各类专业公共卫生机构和岗位的职责任务，明确特定岗位的人员能力要求。根据医疗机构公共卫生职责，配置适宜数量的公共卫生人员。根据社会需要和全球形势变化，配置公共卫生复合型人才，吸纳多学科专业人员融入公共卫生队伍。探索建立公共卫生机构和医疗机构人员交流机制。加强公共卫生人员继续教育，提高公共卫生技术能力，着重提高病原学鉴定、疫情形势研判、现场流行病学调查、实验室检测、监测预警和应急反应能力。稳步推进公共卫生医师规范化培训，完善培训模式和制度，明确保障机制和措施。依托高校和科研机构，对各级公共卫生机构中级以上专业技术人员进行培训，培养一批公共卫生技术骨干。实施“基层疾控骨干人才能力提升工程”。加强公共卫生管理人员培训。加强对临床医务人员的公共卫生知识和技能培训，建立公共卫生专业技术人员和医疗机构临床

医生交叉培训机制。

科学设置公共卫生岗位，调整公共卫生机构高、中、初级岗位结构，根据各级公共卫生机构人员现状和用人需求，增加中、高级岗位比例，健全符合公共卫生工作特点的人才评价体系，顺畅公共卫生人才职业发展和晋升路径。完善对公共卫生机构投入和补偿机制，加强投入保障力度，创新科研和社会化服务机制，提高人员待遇，激发公共卫生机构人员活力。

### **(三) 拓宽渠道，加强基层卫生人才队伍建设。**

到 2025 年，每千常住人口基层卫生人员数达到 3.30 人，社区卫生服务机构和乡镇卫生院医护比分别达到 1:1.2 和 1:1.0。通过人才柔性引进、退休人员返聘、对口帮扶等多种方式，拓宽基层卫生人才渠道，吸引城市医院、非公医疗卫生机构人员到基层提供服务、参与家庭医生签约或者定期出诊、巡诊，提高基层服务能力。优化基层人才配置和管理方式，探索实行医共体内或县域内编制核定、人员招聘、岗位调配、评价使用、薪酬待遇、考核奖惩等人事管理一体化，培育和配备具备医、防、管等能力的融合型人才。乡镇卫生院至少配备 1 名公共卫生医师，社区卫生服务中心原则上至少配备 1 名公共卫生医师。

推进全科医生队伍建设，到 2025 年全科医生数量达到 55 万人，每万人口全科医生数达到 3.93 人。继续加强全科专业住院医师规范化培训，实施助理全科医生培训、全科医

生转岗培训和农村订单定向医学生免费培养。发挥综合医院医务人员对家庭医生签约服务的支撑作用，提升居民健康“守门人”能力。

加强村卫生室人才队伍建设。推动乡村医生向执业（助理）医师转变，到 2025 年乡村医生中执业（助理）医师比例达到 45%左右。通过乡村一体化管理、乡聘村用等多种途径，吸引培训合格的助理全科医生到村卫生室工作。落实乡村医生各项补助，逐步提高乡村医生收入待遇，做好乡村医生参加基本养老保险工作。加大乡镇卫生院对村卫生室的指导帮扶力度。

#### **（四）突出特色，加强中医药人才队伍建设。**

到 2025 年，中医药人才数量规模稳步增长，每千人口中医类别执业（助理）医师达到 0.62 人，全国中药师达到 15 万人。创新完善与中医药医疗服务特点相匹配的人才培养、认证评价、执业注册、使用激励等人才管理制度，激发中医药人才活力。

深化医教协同，进一步推动中医药教育改革与高质量发展。构建符合中医药特点的人才培养模式。优化中医药专业课程体系，加强中医药教材建设。强化经典教学，开展中医药经典能力等级考试。强化中医思维培养，建立早跟师、早临床学习制度，将师承教育贯穿临床实践教学全过程。加强中医临床教学能力建设，建设一批国家中医临床教学培训示范中心，引领临床教学能力提升。发展中医药师承教育，制

定中医药师承教育管理办法，建立高年资中医医师带徒制度，持续推进全国名老中医药专家传承工作室、全国基层名老中医药专家传承工作室建设。

以重大项目促进中医药人才发展。实施中医药特色人才培养工程（岐黄工程）。持续开展岐黄学者和青年岐黄学者培养、全国中医临床优秀人才研修等项目，培养一批领军人才、青年拔尖人才。建设一批高水平中医药重点学科。持续开展中医专业农村订单定向免费医学生培养、中医类别全科医生规范化培训、转岗培训等基层人才计划。完善落实西医学习中医制度，开展九年制中西医结合教育试点，实施西医学习中医人才专项，培养一批中西医结合人才。

### **（五）适应需求，加强应对人口老龄化人才队伍建设。**

积极应对人口老龄化及人口政策变化，以适应老年人、孕产妇、婴幼儿等重点人群健康服务需求为导向，统筹预防、医疗、护理、康复、安宁疗护等各类人才资源配置，加快推进人才培养，支撑老龄、妇幼、托育健康服务体系发展。

加强老年健康服务人才建设。鼓励医学院校和职业院校设置老年护理、康复、安宁疗护、老年服务、医养照护与管理等相关专业，加大老年健康和医养结合服务人才培养力度。落实医疗卫生机构老年医学专业人才培养要求，扩大老年医学专业人才培养规模。健全医养结合人才继续教育，实施医养结合人才能力提升培训项目，到 2025 年培训医养结合机构卫生技术人员不低于 10 万人。完善激励政策，鼓励卫生

技术人员到医养结合机构执业。扩大医疗护理员队伍，探索建立医疗护理员分级管理制度，协助推动各地落实职业培训补贴等促进就业创业扶持政策。

加快培养托育服务专业人才。建立健全托育服务人才专业化培养体系，加强托育服务人才在职培训，明确培训规划与激励政策，出台托育机构负责人和保育人员培训大纲，建立托育服务人员培训课程体系。实施国家托育服务人才培训计划，力争到 2025 年培养和培训托育服务专业人才不低于 100 万人。加强托育服务从业人员的规范管理，依法保障托育服务人才合法权益。

加强妇女儿童健康服务人才建设，持续加强孕产保健、妇女保健、儿童保健、儿童营养、儿童心理、妇产科、儿科、出生缺陷防治等专业人才培养。持续开展新生儿科医师培训，每个危重新生儿救治中心新生儿科医师均经过系统培训。加强基层医疗卫生机构儿童医疗保健人员的配置，开展县级儿童保健人员培训，提高基层儿科和儿童保健服务能力。

## **(六) 协同推进，统筹加强各类人才队伍建设。**

加强精神卫生专业人才培养培训，缓解医疗卫生机构精神科医师紧缺现状，夯实基层精神卫生队伍基础，加强应用型心理健康人才培养和精神科护士专业培训，探索开展心理治疗人员培训。加强医务人员精神心理服务能力培训，提升医务人员自身心理健康管理和精神卫生服务能力。

加大职业健康监测评估、工程防护、诊断救治等技术人才培养力度。建立职业健康专家库，完善专家工作机制。鼓励和支持高等院校、职业院校加强职业健康相关学科专业建设。

加强卫生健康监督人才培养。建立完善培训管理制度，丰富培训内容体系。加强培训师资队伍选拔、培养和优化，建立培训师资库。优化分级分类人员培训，创新培训方式方法。

研究制定卫生健康信息化人员配备标准，突出加强数据分析、网络安全等技术人员配备。加强信息化知识普及，提高全行业人员信息素养和网络安全意识。

加快推进卫生管理队伍建设。研究制定医疗卫生机构各类管理岗位任职条件、培养培训、考核评价、激励约束等措施，探索建立基于德才素质、个人资历、工作实绩等的医疗卫生机构管理岗位职员等级晋升制度，鼓励各地根据需求探索设立卫生管理专业技术职称。加强卫生健康经济管理队伍建设，推动经济管理人员基础培训全覆盖，培养储备总会计师。

加强健康服务人才培养和职业培训。配合国家职业大典修订，做好卫生人力职业分类，加强与国际职业分类标准的衔接，推动完善与卫生健康相关的社会化职业设置和技能等级认定工作。

摸清临床辅助类人员的现状，加强医学辅助技术人员、

技师的继续教育，提高服务能力。开发社区健康工作者和医务社工，动员社会力量参与社区卫生健康工作，开展人文关怀和提供社会支持。

#### 四、建设生命健康人才高地

##### **(一) 高端引领，培养造就一批创新型高层次人才。**

坚持面向世界科技前沿、面向人民生命健康，加快建设国家战略人才力量。以引领医学科技领域创新和解决生命健康领域前瞻性、战略性问题为核心，依托国家重大项目、实验室、重大人才计划，在组学技术、干细胞与再生医学、新型疫苗、生物治疗、传染病防控等医学前沿领域，培养和发现一批具有深厚科学素养、视野开阔、前瞻性判断力强的战略科学家。

实施医学高层次人才计划，重点支持培养一批长期在医疗卫生一线工作，医疗技术精湛，能成功诊治疑难、危重病症，具有重大科学价值、显著社会效益，社会影响较大、同行公认的临床医学领军人才。实行公共卫生分领域首席专家制度，在疾病预防控制中心分领域设“首席专家”特设岗位。探索医工、医信、医理相结合的产学研医创新型人才培养开发；加强创新型、应用型高水平卫生健康技能人才培养。到2025年，卫生健康系统医学研发人员全时当量达到18万人年。

坚持信任人才、尊重人才、善待人才、包容人才，完善高层次人才培养、引进与使用机制。协同推进“揭榜挂帅”

制度和责任制，优化领军人才发现机制和项目团队遴选机制，加快建立以创新价值、能力、贡献为导向的评价体系，构建充分体现知识、技术等创新要素价值的收益分配机制，引导高层次人才潜心研究和创新。

## **(二) 搭台通路，培育生命健康青年人才队伍。**

以国家青年高层次人才计划、医学科技创新平台基地和科技计划项目为依托，加大对青年科技人才的资助力度，多渠道支持培育具有多学科背景、复合型、创新型的青年科技人才。

全方位信任、帮助和支持青年人才成长，鼓励和吸纳青年人才积极参与医学科技创新重点工作，在科技攻关和重点项目布局中明确青年人才的培养目标。完善优秀青年人才全链条培养制度，鼓励医研企协同推进青年人才培养。以提升医学创新能力和医疗卫生技术水平为核心，加强医学科学技术平台建设和临床资源库建设。健全基础-临床-产业-人才一体化模式和运行机制，大力开展高层次、创新型、复合型临床人才培养与优秀青年创新团队建设。继续做好突出贡献中青年专家等人才选拔工作，做好高层次人才分类统计。

## **(三) 学科一体，构建高质量发展的人才支撑。**

适应疾病谱变化和医疗服务需求，结合公立医院和卫生健康事业高质量发展目标，以满足重大疾病临床需求为导向，重点加强重症、肿瘤、心脑血管、呼吸、消化、感染、儿科、麻醉、影像、病理、检验等临床专（学）科人才培养

和建设，带动诊疗能力和水平提升。

发挥国家医学中心、临床医学研究中心、区域医疗中心、区域公共卫生中心和中医药传承创新中心的辐射引领作用，培养临床和公共卫生技术骨干和学科带头人，促进优质医疗卫生资源扩容和区域均衡布局。

在推进区域协调发展战略中，注重发挥发达地区在卫生健康人才队伍建设方面的带动作用。以省域死亡率高、外转率高的疾病为重点，强化国家级高水平医院对省级医院的技术和人才支持，加快补齐专业专科短板，提升省域诊疗能力。

加强县级医疗机构人才建设，按照提升核心专科、夯实支撑专科、打造优势专科的总体要求，重点加强肿瘤、心脑血管、呼吸、消化和感染等专科人才队伍，提高防治能力，为紧密型县域医共体建设提供人才支撑。

## 五、深化人才发展体制机制改革

### **（一）提高培养质量，完善培养开发机制。**

进一步完善院校教育、毕业后教育、继续教育三阶段有机衔接、标准规范的医学人才培养体系。以行业需求为导向，推动院校医学教育质量提升，促进医学人才在数量规模、专业类别、培养层次、区域分布等方面供需平衡。

完善毕业后医学教育政策，加大毕业后医学教育的投入和补助，落实住院医师规范化培训制度，加强培训基地和师资队伍的建设，严格过程考核和结业考核，强化培训基地动态管理，保障培训质量。面向社会招收的普通高校应届毕业生

培训对象培训合格当年在医疗卫生机构就业的，在招聘、派遣、落户等方面，按当年应届毕业生同等对待。对经住院医师规范化培训合格的本科学历临床医师，在人员招聘、职称晋升、岗位聘用、薪酬待遇等方面，与临床医学、口腔医学、中医专业学位硕士研究生同等对待。完善继续医学教育制度，根据医务人员能力和岗位需求，分层分类开展针对性继续医学教育，大力发展远程继续医学教育。

## **（二）完善编制管理，创新流动配置机制。**

合理制定公立医疗卫生机构人员编制标准并建立动态核增机制。根据卫生健康总体规划，研究制定公立医院人员编制标准，妥善解决公立医院编外用人问题。根据公共卫生工作形势、服务需求等变化，动态核定公共卫生机构人员编制。根据服务人口、服务半径等因素变化情况，动态调整基层医疗卫生机构编制，对基层医疗卫生机构“有编即补”，足额保障到位。创新编制管理方式，根据服务需求和医共体建设情况，探索按区域核定医疗卫生人员编制总量。积极探索编制周转池制度，盘活用好存量事业编制，提高编制使用效率。

打破户籍、地域、身份、人事关系等制约，顺畅城乡之间、地区之间、不同所有制医疗卫生机构之间的人才流动，加强医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构之间的人才协作。发挥政策集成效应，吸引卫生人才向基层、中西部地区和艰苦边远地区流动。继续开展各项人才对口支援工

作，并根据需求提高人员选派的精准性。加强卫生健康人才的城乡联动、县管乡用、乡聘村用、一体化等工作，探索以特定任务导向的人才配置机制，根据整合型服务体系、医防融合等新要求，在医共体、医疗集团或一定区域范围内，统筹进行岗位设置、岗位聘用，以特定服务或专项任务为单元，组建跨层级、跨机构、跨专业、结构合理的服务团队，形成与特定任务相匹配的适宜人才组合、适宜技能搭配，提高人才配备和使用效率。充分发挥社会组织和中介机构的作用，完善卫生健康人才市场体系建设和社会化服务。

### **（三）改革职称制度，完善评价使用机制。**

深化卫生专业技术人员职称制度改革，遵循卫生健康行业人才成长规律和工作实际，健全以服务水平、质量和业绩为导向，以社会和业内认可为核心的人才评价机制。围绕卫生健康事业发展需要和医学学科发展，建立全国卫生系列中初级职称考试专业动态调整机制。完善职称评价标准，注重医德医风考核，突出业绩水平和实际贡献，建立临床医生执业能力评价指标，实行成果代表作制度，破除唯论文、唯学历、唯奖项、唯“帽子”等倾向。创新评价机制，完善职称评价方式，畅通职称评价渠道，促进评价与使用相结合。改进职称管理服务方式，推动完善行业管理。

坚持以用为本，完善岗位设置，明确岗位职责、任职资格条件、胜任能力要求以及基本的服务数量、服务质量等，做到职责明确、责权合理。扩大医疗卫生机构岗位设置和人

员聘用自主权，优化医疗卫生机构岗位结构，提高中、高级专业技术岗位比例。

#### **(四) 改革薪酬制度，创新激励保障机制。**

落实“两个允许”要求，建立健全适应医疗卫生行业特点的薪酬制度。全面推开公立医院薪酬制度改革，着力体现医务人员技术劳务价值。改善公立医院收支结构，提高人员经费支出占比。优化医务人员薪酬结构，提高保障性工资水平。合理核定公共卫生机构绩效工资总量和水平，落实卫生防疫津贴，以及突发传染病和重大公共卫生事件临时性工作补助政策，允许公共卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，可通过医防融合以及对外提供技术服务获得收入。落实基层医疗卫生机构绩效工资政策，提高基层卫生人员收入水平，乡镇卫生院、社区卫生服务中心全科医生工资水平与当地县区级公立综合医院同等条件临床医师工资水平相衔接，家庭医生签约服务费、医养结合服务收益等可用于人员分配，鼓励基层医务人员在政策允许的范围内通过兼职兼薪获取报酬。落实艰苦边远地区津贴正常增长机制和乡镇工作补贴。落实乡村医生待遇，做好乡村医生社会保障工作。

统筹协调各类医疗卫生机构之间的收入分配关系，完善医疗卫生人员激励保障机制。给予医疗卫生机构薪酬分配自主权，对于主要负责人或高层次人才等，可实行年薪制、协议工资或项目工资制；对于医疗卫生机构承担的科研项目、重要专项委托任务等额外工作，应明确人员经费预算，不受

单位绩效工资总量限制。在薪酬总量范围内，医疗卫生机构可自主设立体现行业特点和岗位价值的薪酬项目，采取多种分配方式，合理体现岗位差异。优化卫生健康人才表彰奖励制度，继续开展“人民好医生”评选宣传，巩固完善关爱医务人员暖心政策。

## **六、强化组织实施**

### **(一) 加强组织领导。**

坚持党对人才工作的全面领导，将卫生健康人才发展纳入健康中国建设和卫生健康事业发展总体规划中统一部署、统筹安排、整体推进，明确责任分工、制定目标任务，着力解决人才反映强烈的实际问题。

### **(二) 注重宣传交流。**

大力弘扬“敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆”的崇高精神，加强宣传卫生健康领域涌现出的优秀人才，优化执业环境，营造全社会尊医重卫的良好氛围。鼓励各地加强卫生健康人事人才工作创新，加强工作宣传和培训交流，推动人才优先发展理念深入落实。

### **(三) 强化监测评估。**

建立监测评估指标体系，开展年度进展监测和评估，及时总结经验、发现问题，实行监测结果通报机制，确保规划任务目标落实。加强人才供需、流动等的动态监测，开展紧缺专业人才需求预测预警，适时对各区域、各专业卫生健康人才发展情况进行分析，促进人才均衡发展。

#### **(四) 加大人才投入。**

加大对卫生健康人才的投入力度，卫生健康资源配置和服务体系建设中优先保障对人才发展的投入，切实扭转经费投入和使用中“重物不重人”的现象。充分调动各方面积极性，建立多元化人才发展投入机制，鼓励社会资金投入卫生健康人才的开发。鼓励医疗卫生机构设立一定比例的人才发展基金，加强对卫生人力资源的投入。

# 医疗卫生机构网络安全管理办法

## 第一章 总则

第一条 为加强医疗卫生机构网络安全管理，进一步促进“互联网+医疗健康”发展，充分发挥健康医疗大数据作为国家重要基础性战略资源的作用，加强医疗卫生机构网络安全管理，防范网络安全事件发生，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《网络安全法》《密码法》《数据安全法》《个人信息保护法》《关键信息基础设施安全保护条例》《网络安全审查办法》以及网络安全等级保护制度等有关法律法规标准，制定本办法。

第二条 坚持网络安全为人民、网络安全靠人民、坚持网络安全教育、技术、产业融合发展、坚持促进发展和依法管理相统一、坚持安全可控和开放创新并重。

坚持分等级保护、突出重点。重点保障关键信息基础设施、网络安全等级保护第三级（以下简称第三级）及以上网络以及重要数据和个人信息安全。

坚持积极防御、综合防护。充分利用人工智能、大数据分析等技术，强化安全监测、态势感知、通报预警和应急处置等重点工作，落实网络安全保护“实战化、体系化、常态

化”和“动态防御、主动防御、纵深防御、精准防护、整体防控、联防联控”的“三化六防”措施。

坚持“管业务就要管安全”“谁主管谁负责、谁运营谁负责、谁使用谁负责”的原则，落实网络安全责任制，明确各方责任。

**第三条** 本办法所称的网络是指由计算机或者其他信息终端及相关设备组成的按照一定的规则和程序对信息进行收集、存储、传输、交换、处理的系统。

本办法所称的数据为网络数据，是指医疗卫生机构通过网络收集、存储、传输、处理和产生的各种电子数据，包括但不限于各类临床、科研、管理等业务数据、医疗设备产生的数据、个人信息以及数据衍生物。

本办法适用于医疗卫生机构运营网络的安全管理。未纳入区域基层卫生信息系统的基层医疗卫生机构参照执行。

**第四条** 国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局负责统筹规划、指导、评估、监督医疗卫生机构网络安全工作。县级以上地方卫生健康行政部门（含中医药和疾控部门，下同）负责本行政区域内医疗卫生机构网络安全指导监督工作。

医疗卫生机构对本单位网络安全管理负主体责任，各医疗卫生机构应当与信息化建设参与单位及相关医疗设备生产经营企业书面约定各方的网络安全义务和违约责任。

## 第二章 网络安全管理

**第五条** 各医疗卫生机构应成立网络安全和信息化工作领导小组，由单位主要负责人任领导小组组长，每年至少召开一次网络安全办公会，部署安全重点工作，落实《关键信息基础设施安全保护条例》和网络安全等级保护制度要求。有二级及以上网络的医疗卫生机构应明确负责网络安全管理工作的职能部门，明确承担安全主管、安全管理员等职责的岗位；建立网络安全管理制度体系，加强网络安全防护，强化应急处置，在此基础上对关键信息基础设施实行重点保护，防止网络安全事件发生。

**第六条** 各医疗卫生机构按照“谁主管谁负责、谁运营谁负责、谁使用谁负责”的原则，在网络建设过程中明确本单位各网络的主管部门、运营部门、信息化部门、使用部门等管理职责，对本单位运营范围内的网络进行等级保护定级、备案、测评、安全建设整改等工作。

（一）对新建网络，应在规划和申报阶段确定网络安全保护等级。各医疗卫生机构应全面梳理本单位各类网络，特别是云计算、物联网、区块链、5G、大数据等新技术应用的基本情况，并根据网络的功能、服务范围、服务对象和处理数据等情况，依据相关标准科学确定网络的安全保护等级，并报上级主管部门审核同意。

（二）新建网络投入使用应依法依规开展等级保护备案工作。第二级以上网络应在网络安全保护等级确定后 10 个工作日内，由其运营者向公安机关备案，并将备案情况报上级卫生健康行政部门，因网络撤销或变更安全保护等级的，应在 10 个工作日内向原备案公安机关撤销或变更，同步上报上级卫生健康行政部门。

（三）全面梳理分析网络安全保护需求，按照“一个中心（安全管理中心），三重防护（安全通信网络、安全区域边界、安全计算环境）”的要求，制定符合网络安全保护等级要求的整体规划和建设方案，加强信息系统自行开发或外包开发过程中的安全管理，认真开展网络安全建设，全面落实安全保护措施。

（四）各医疗卫生机构对已定级备案网络的安全性进行检测评估，第三级或第四级的网络应委托等级保护测评机构，每年至少一次开展网络安全等级测评。第二级的网络应委托等级保护测评机构定期开展网络安全等级测评，其中涉及 10 万人以上个人信息的网络应至少三年开展一次网络安全等级测评，其他的网络至少五年开展一次网络安全等级测评。新建的网络上线运行前应进行安全性测试。

（五）针对等级测评中发现的问题隐患，各医疗卫生机构要结合外在的威胁风险，按照法律法规、政策和标准要求，

制定网络安全整改方案，有针对性地开展整改，及时消除风险隐患，补强管理和技术短板，提升安全防护能力。

**第七条** 各医疗卫生机构应依托国家网络安全信息通报机制，加强本单位网络安全通报预警力量建设。鼓励三级医院探索态势感知平台建设，及时收集、汇总、分析各方网络安全信息，加强威胁情报工作，组织开展网络安全威胁分析和态势研判，及时通报预警和处置，防止网络被破坏、数据外泄等事件。

**第八条** 各医疗卫生机构应建立应急处置机制，通过建立完善应急预案、组织应急演练等方式，有效处理网络中断、网络攻击、数据泄露等安全事件，提高应对网络安全事件能力。积极参加网络安全攻防演练，提升保护和对抗能力。

**第九条** 各医疗卫生机构在网络运营过程中，应每年开展文档核验、漏洞扫描、渗透测试等多种形式的自查，及时发现可能存在的问题和隐患。针对自查、监测预警、安全通报等过程中发现的安全隐患应认真开展整改加固，防止网络带病运行，并按要求将自查整改情况报上级卫生健康行政部门。自查整改可与等级测评问题整改一并实施。

每年安全自查整改工作包括：

（一）依据上级主管监管机构要求，各医疗卫生机构完成信息资产梳理，摸清本单位网络定级、备案等情况，形成资产清单，组织安全自查。

(二) 依据上级主管监管机构要求，各医疗卫生机构依据安全自查结果，对发现的问题和隐患进行整改，形成整改报告向有关主管监管机构报备。

**第十条** 关键信息基础设施运营者应对安全管理机构负责人和关键岗位人员进行安全背景审查。各医疗卫生机构要加强网络运营相关人员管理，包括本单位内部人员及第三方人员，明确内部人员入职、培训、考核、离岗全流程安全管理，针对第三方应明确人员接触网络时的申请及批准流程，做好实名登记、人员背景审查、保密协议签署等工作，防止因人员资质及违规操作引发的安全风险。

**第十一条** 加强网络运维管理，制定运维操作规范和工作流程。加强物理安全防护，完善机房、办公环境及运维现场等安全控制措施，防止非授权访问物理环境造成信息泄露。加强远程运维管理，因业务确需通过互联网远程运维的，应进行评估论证，并采取相应的安全管控措施，防止远程端口暴露引发安全事件。

**第十二条** 各医疗卫生机构应加强业务连续性管理并持续监测网络运行状态。对于第三级及以上的网络应加强保障关键链路、关键设备冗余备份，有条件的医疗卫生机构应建立应用级容灾备份，防止关键业务中断。

**第十三条** 应用大数据、人工智能、区块链等新技术开展服务时，上线前应评估新技术的安全风险并进行安全管控，达到应用与安全的平衡。

**第十四条** 各医疗卫生机构应规范和加强医疗设备数据、个人信息保护和网络安全管理，建立健全医疗设备招标采购、安装调试、运行使用、维护维修、报废处置等相关网络安全管理制度，定期检查或评估医疗设备网络安全，并采取相应的安全管控措施，确保医疗设备网络安全。

**第十五条** 各医疗卫生机构应按照《密码法》等有关法律法规和密码应用相关标准规范，在网络建设过程中同步规划、同步建设、同步运行密码保护措施，使用符合相关要求的密码产品和服务。

**第十六条** 各医疗卫生机构应关注整个网络全链条参与者的安全管理，涉及非本单位的第三方时，应对设计、建设、运行、维护等服务实施安全管理，采购安全的网络产品和服务，防止发生第三方安全事件。

**第十七条** 各医疗卫生机构应加强废止网络的安全管理，对废止网络的相关设备进行风险评估，及时对其采取封存或销毁措施，确保废止网络中的数据处置安全，防止网络数据泄露。

### **第三章 数据安全 管理**

**第十八条** 各医疗卫生机构应按照有关法律法规的规定，参照国家网络安全标准，履行数据安全保护义务，坚持保障数据安全与发展并重，通过管理和技术手段保障数据安全和数据应用的有效平衡。关键信息基础设施运营者应拟定关键信息基础设施安全保护计划，建立健全数据安全和个人信息保护制度。

**第十九条** 应建立数据安全组织管理组织架构，明确业务部门与管理部门在数据安全活动中的主体责任，通过安全责任书等方式，规范本单位数据管理部门、业务部门、信息化部门在数据安全全生命周期当中的权责，建立数据安全工作责任制，落实追责追究制度。

**第二十条** 各医疗卫生机构应每年对数据资产进行全面梳理，在落实网络安全等级保护制度的基础上，依据数据的重要程度以及遭到破坏后的危害程度建立本单位数据分类分级标准。数据分类分级应遵循合法合规原则、可执行原则、时效性原则、自主性原则、差异性原则及客观性原则。

**第二十一条** 各医疗卫生机构应建立健全数据安全管理制度、操作规程及技术规范，涉及的管理制度每年至少修订一次，建议相关人员每年度签署保密协议。每年对本单位的数据进行数据安全风险评估，及时掌握数据安全状态。加强数据安全教育培训，组织安全意识教育和数据安全管理制度

宣传培训。结合本单位实际，建立完善数据使用申请及批准流程，遵循“谁主管、谁审查”、遵循事前申请及批准、事中监管、事后审核原则，严格执行业务管理部门同意、医疗卫生机构领导核准的工作程序，指导数据活动流程合规。

**第二十二条** 各医疗卫生机构应加强数据收集、存储、传输、处理、使用、交换、销毁全生命周期安全管理工作，数据全生命周期活动应在境内开展，因业务确需向境外提供的，应当按照相关法律法规及有关要求进行安全评估或审核，针对影响或者可能影响国家安全的数据处理活动需提交国家安全审查，防止数据安全事件发生。

（一）各医疗卫生机构应加强数据收集合法性管理，明确业务部门和管理部门在数据收集合法性中的主体责任。采取数据脱敏、数据加密、链路加密等防控措施，防止数据收集过程中数据被泄露。

（二）在数据分类分级的基础上，进一步明确不同安全级别数据的加密传输要求。加强传输过程中的接口安全控制，确保在通过接口传输时的安全性，防止数据被窃取。

（三）各医疗卫生机构应按照有关法规标准，选择合适的数据存储架构和介质在境内存储，并采取备份、加密等措施加强数据的存储安全。涉及到云上存储数据时，应当评估可能带来的安全风险。数据存储周期不应超出数据使用规则

确定的保存期限。加强存储过程中访问控制安全、数据副本安全、数据归档安全管控。

（四）各医疗卫生机构应严格规定不同人员的权限，加强数据使用过程中的申请及批准流程管理，确保数据在可控范围内使用，加强日志留存及管理工作，杜绝篡改、删除日志的现象发生，防止数据越权使用。各数据使用部门和数据使用人须严格按照申请所述用途与范围使用数据，对数据的安全负责。未经批准，任何部门和个人不得将未对外公开的信息数据传递至部门外，不得以任何方式将其泄露。

（五）各医疗卫生机构发布、共享数据时应当评估可能带来的安全风险，并采取必要的安全防控措施；涉及数据上报时，应由数据上报提出方负责解读上报要求，确定上报范围和上报规则，确保数据上报安全可控。

（六）各医疗卫生机构开展人脸识别或人脸辨识时，应同时提供非人脸识别的身份识别方式，不得因数据主体不同意收集人脸识别数据而拒绝数据主体使用其基本业务功能，人脸识别数据不得用于除身份识别之外的其他目的，包括但不限于评估或预测数据主体工作表现、经济状况、健康状况、偏好、兴趣等。各医疗卫生机构应采取安全措施存储和传输人脸识别数据，包括但不限于加密存储和传输人脸识别数据，采用物理或逻辑隔离方式分别存储人脸识别和个人身份信息等。

(七) 数据销毁时应采用确保数据无法还原的销毁方式，重点关注数据残留风险及数据备份风险。

## 第四章 监督管理

**第二十三条** 各医疗卫生机构应积极配合有关主管监管机构监督管理，接受网络安全管理日常检查，做好网络安全防护等工作。

**第二十四条** 各医疗卫生机构应及时整改有关主管监管机构检查过程中发现的漏洞和隐患等问题，杜绝重大网络安全事件发生。

**第二十五条** 发生个人信息和数据泄露、毁损、丢失等安全事件和网络系统遭攻击、入侵、控制等网络安全事件，或者发现网络存在漏洞隐患、网络安全风险明显增大时，各医疗卫生机构应当立即启动应急预案，采取必要的补救和处置措施，及时以电话、短信、邮件或信函等多种方式告知相关主体，并按照要求向有关主管监管部门报告。

**第二十六条** 各级卫生健康行政部门应建立网络安全事件通报工作机制，及时通报网络安全事件。

**第二十七条** 发生网络安全事件时，各医疗卫生机构应及时向卫生健康行政部门、公安机关报告，做好现场保护、留

存相关记录，为公安机关等监管部门依法维护国家安全和开展侦查调查等活动提供技术支持和协助。

## 第五章 管理保障

**第二十八条** 各医疗卫生机构应高度重视网络安全管理工作，将其列入重要议事日程，加强统筹领导和规划设计，依法依规落实人员、经费投入、安全保护措施建设等重大问题，保证信息系统建设时安全保护措施同步规划、同步建设和同步使用。

**第二十九条** 各医疗卫生机构应加强网络安全业务交流，严格执行网络安全继续教育制度，鼓励管理岗位和技术岗位持证上岗。通过组织开展学术交流及比武竞赛的方式，发现选拔网络安全人才，建立人才库，建立健全人才发现、培养、选拔和使用机制，为做好网络安全工作提供人才保障。

**第三十条** 各医疗卫生机构应保障开展网络安全等级测评、风险评估、攻防演练竞赛、安全建设整改、安全保护平台建设、密码保障系统建设、运维、教育培训等经费投入。新建信息化项目的网络安全预算不低于项目总预算的5%。

**第三十一条** 各医疗卫生机构应进一步完善网络安全考核评价制度，明确考核指标，组织开展考核。鼓励有条件的医疗卫生机构将考核与绩效挂钩。

## 第六章附则

**第三十二条** 违反本办法规定，发生个人信息和数据泄露，或者出现重大网络安全事件的，按《网络安全法》《密码法》《基本医疗卫生与健康促进法》《数据安全法》《个人信息保护法》《关键信息基础设施安全保护条例》以及网络安全等级保护制度等法律法规处理。

**第三十三条** 涉及国家秘密的网络，按照国家有关规定执行。

**第三十四条** 本办法自印发之日起实施。



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