



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|10.15

总第 60 期



中国药学会科技开发中心
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心
微信公众号二维码

目 录

新政发布

国家卫生健康委办公厅关于启动 2022 年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知	1
国家药监局关于启用生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件的公告	4
国家药监局关于发放药品电子注册证的公告	5

药物信息

国家药监局批准多格列艾汀片上市	6
国家药监局批准散寒化湿颗粒上市	6
国家药监局关于修订己酮可可碱注射剂说明书的公告	6
欧盟暂停羟乙基淀粉注射液上市许可	8
英国警告 60mg 地舒单抗因高钙血症风险不应用于 18 岁以下患者	10
加拿大警示含伐昔洛韦药品的嗜酸性粒细胞增多症及全身症状的药物反应的潜在风险	11

(本期收录 2022 年 10 月 1 日~10 月 15 日医药政策信息)

国家卫生健康委办公厅关于启动 2022 年度二级和三级公立医院绩效考核有关工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为落实国务院办公厅《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》以及国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》等文件要求，持续推动国家公立医院绩效考核工作，现将 2022 年度二级和三级公立医院（不含中医医院，下同）绩效考核有关工作通知如下：

一、确定参加绩效考核的医院名录

请各省级卫生健康行政部门认真梳理辖区内二级和三级公立医院名录，于 2022 年 10 月 21 日前将新增和退出相应考核等级的医院名录以正式公文形式传真至我委医政医管局。各省级卫生健康行政部门应当于 2022 年 10 月 24 日至 11 月 4 日期间登录公立医院绩效考核管理平台，在“资源管理”模块中添加 2022 年度新纳入考核的二级和三级公立医院绩效考核的机构和人员信息。因合并、撤销、等级变化等原因需退出考核的公立医院名录由系统工程师统一在后台操作处理。

二、采集住院病案首页数据

参加考核的各有关医院应当按照要求，统一使用《关于印发新型冠状病毒感染相关 ICD 代码的通知》(国卫医函〔2020〕58 号)、《国家卫生健康委医政医管局关于调整国家限制类技术对应国际疾病分类代码的通知》(国卫医质量便函〔2022〕113 号)、《疾病分类代码国家临床版 2.0》《手术操作分类代码国家临床版 3.0》和调整后的部分手术操作分类代码类别目录(见附件 1)，规范填写住院病案首页(相关资料可在公立医院绩效考核管理平台下载)，并按照《绩效考核与医疗质量管理住院病案首页数据采集质量与接口标准(2020 年版)》将 2022 年住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统(<http://www.hqms.org.cn>)。

已参加 2021 年度绩效考核的医院应当按照上述要求，于每月 15 日前将上一个月的住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统。新纳入考核的医院应当于 11 月 15 日前将 2020 全年、2021 全年、2022 年 1 月至 10 月的住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统。2022 年 12 月起，每月 15 日前完成上一个月住院病案首页数据上传工作。

三、按时完成其他相关工作任务

(一) 医院满意度调查。各有关医院应当按照我委组织的医院满意度调查相关工作要求，于 2022 年 12 月 31 日前完成 2022 年度满意度调查工作。

(二) 临床检验室间质量评价。各有关医院应当按照相关工作要求参加临床检验室间质量评价工作。其中，三级公立医院应当参加国家临床检验中心组织的临床检验室间质量评价工作，二级公立医院应当参加所在地的省级临床检验中心组织的临床检验室间质量评价工作。

(三) 维护相关人员信息。各有关医院应当于 2022 年 12 月 31 日前，在国家卫生健康委医疗机构、医师、护士电子化注册系统中维护本医院的相关人员信息。其中，麻醉、病理及感染性疾病科医师均应当维护到具体科室。

其他系统所需数据的采集工作参照相关要求执行。

四、动态调整绩效考核使用的相关手术目录

我委根据公立医院绩效考核工作要求，组织制定了用于绩效考核的三级手术目录、四级手术目录和微创手术目录，并根据临床实际和医疗技术发展，建立手术目录动态调整机制。具体调整程序如下：

(一) 医院提交建议申请。各相关三级公立医院应当分别对照已发布的《二级公立医院绩效考核三级手术目录(2020 版)》《公立医院绩效考核四级手术目录(第 2 版)》《公立医院绩效考核微创手术目录(第 2

版)》，结合医院临床实际情况，按统一格式填写“绩效考核手术相关目录修订建议申请表(医院)”(见附件 2)，报送省级卫生健康行政部门。

(二) 各省份提交建议申请。各省级卫生健康行政部门组织临床及编码专家，结合临床实际和医疗技术发展进行筛选，形成省级建议申请，填写“绩效考核手术相关目录修订建议申请表(省级)”(见附件 3)，于 2022 年 11 月 15 日前报送至国家卫生健康委医管中心邮箱(zlpjc@ncmsa.cn)。

(三) 注意事项。各省、各医院在提出绩效考核手术相关目录修订建议时，应确保新增的手术操作名称和编码均符合文件要求。在原有目录基础上，各省报送的建议新增的三级、四级和微创手术术式，应分别不超过 500 个、500 个和 100 个。

五、其他事项

公立医院绩效考核管理平台数据采集、质控时间以及公立中医医院绩效考核有关工作另行通知。

国家卫生健康委医政医管局联系人：唐康庭、高勇

联系电话：010-68791885

传真：010-68792195

国家卫生健康委医管中心联系人：袁磊、孙彩霞、褚湜婧

联系电话：010-68791185、68791681

电子邮箱：zlpjc@ncmsa.cn

管理平台技术支持联系电话：400-000-1676

医院质量监测系统技术支持联系电话：
400-0030-686

附件：附件 1 部分手术操作分类代码调整目录（略）

附件 2 绩效考核手术相关条目修订建议申请表（医院）（略）

附件 3 绩效考核手术相关目录修订建议申请表（省级）（略）

国家卫生健康委办公厅
2022 年 9 月 23 日



国家药监局关于启用生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件的公告

重要性：★★★

关注度：★★★

为深入贯彻落实党中央、国务院关于深化“证照分离”改革重大决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，提升国家药监局“互联网+药品监管”应用服务水平，为企业提供更加高效便捷的政务服务。经研究决定，自2022年11月1日起，正式启用生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件，现将有关事项公告如下：

一、自2022年11月1日起，对签发的生物制品批签发证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项批件启用电子证照。实行电子证照后，推送成功即送达，原则上不再发放纸质证照。

二、生物制品批签发电子证明、麻醉药品和精神药品实验研究立项电子批件与纸质证照具有同等法律效力。电子证明及电子批件具有即时送达、短信提醒、证照授权、扫码查询、在线验证、全网共享等功能。

三、申请人须先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证，妥善保管相关账号、电子证明及电子批件。

四、申请人可进入网上办事大厅法人空间“我的证照”栏目，也可登录“中国药监APP”，查看下载相应的电子证明及电子批件。常见电子证照问题解答可查看国家药监局网上办事大厅“电子证照常见问题解答”栏目。

国家药监局
2022年9月30日



国家药监局关于发放药品电子注册证的公告

重要性：★★★

关注度：★★★

为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的重要决策部署,优化营商环境,进一步激发市场主体发展活力,为企业提供更加高效便捷的政务服务,经研究决定,自2022年11月1日起,发放药品电子注册证。现将有关事项公告如下:

一、药品电子注册证发放范围为自2022年11月1日起,由国家药监局批准的药物临床试验、药品上市许可、药品再注册、药品补充申请、中药品种保护、进口药材、化学原料药等证书以及药物非临床研究质量管理规范认证证书。

二、药品电子注册证与纸质注册证具有同等法律效力。电子证照具有即时送达、短信提醒、证照授权、扫码查询、在线验证、全网共享等功能。

三、药品上市许可持有人或申请人须先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认

证,进入网上办事大厅“我的证照”栏目,查看下载相应的药品电子注册证。也可登录“中国药监APP”,查看使用电子注册证。

四、药品电子注册证不包含药品生产工艺、质量标准、说明书和标签等附件。上述附件以电子文件形式和药品电子注册证同步推送至国家药监局网上办事大厅法人空间“我的证照”栏目,推送成功即送达,药品上市许可持有人或申请人可自行登录下载获取。

五、药品上市许可持有人或申请人应妥善保管国家药监局网上办事大厅账号、电子注册证及相关附件电子文件等。

六、药品电子注册证使用相关问题可查看国家药监局网上办事大厅“电子证照常见问题解答”栏目。

国家药监局
2022年10月9日

药物信息

国家药监局批准多格列艾汀片上市

近日，国家药品监督管理局批准华领医药技术（上海）有限公司申报的 1 类创新药多格列艾汀片（商品名：华堂宁）上市。该药品适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

多格列艾汀是葡萄糖激酶（GK）激活剂，作用于胰岛、肠道内分泌细胞以及肝脏等葡萄糖储存与输出器官中的葡萄糖激酶靶点，改善 2 型糖尿病患者血糖稳态失调。该药品的上市为 2 型糖尿病患者提供了新的治疗选择。

国家药监局批准散寒化湿颗粒上市

近日，国家药品监督管理局批准 3.2 类中药新药散寒化湿颗粒上市。该药品用于寒湿郁肺所致疫病。药品上市许可持有人为江苏康缘药业股份有限公司。

该品种上市为疫病的治疗提供了又一种治疗选择。

国家药监局关于修订己酮可可碱注射剂说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对己酮可可碱注射剂（包括己酮可可碱注射液、注射用己酮可可碱、己酮可可碱氯化

钠注射液、己酮可可碱葡萄糖注射液）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照己酮可可碱注射剂说明书修订要求(见附件)，于2023年1月14日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订，说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

附件：己酮可可碱注射剂说明书修订要求

国家药监局

2022年10月13日

相关链接：[己酮可可碱注射剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项下应包含以下内容

本品上市后监测到以下不良反应/事件：

免疫系统损害：过敏反应如超敏反应、类速发严重过敏反应，罕见过敏性休克、血管神经性水肿、支气管痉挛。

胃肠道系统损害：恶心、呕吐、腹部不适、腹胀、腹痛、腹泻、口干、嗝气、消化不良、胃食管返流、味觉减退、唾液增多、胃肠道出血。

各类神经系统损害：头晕、头痛、头部不适、感觉减退、震颤。

眼器官损害：视物模糊、视觉损害、结膜出血、视网膜出血。

皮肤及皮下组织损害：瘙痒、荨麻疹、斑丘疹、红斑、皮肤黏膜出血、多汗。

心血管系统损害：心慌、心悸、心律失常、心动过速、心绞痛。

精神系统损害：烦躁不安、抽动、焦虑、睡眠障碍。

呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、窒息感、支气管痉挛。

全身性损害：胸部不适、胸痛、乏力、寒战、发热、水肿。

血管及淋巴管类损害：潮红、静脉炎、注射部位疼痛、低血压。

肝胆系统损害：肝功能异常、肝转氨酶或碱性磷酸酶升高。

血液及淋巴系统损害：罕见血小板减少，白细胞减少。

其他如血压升高、血压降低、低血糖、泌尿生殖道出血、鼻出血等。

二、【注意事项】项下应包含以下内容

1. 本品可引起过敏性休克。用药前应询问患者药物过敏史,用药过程中要密切监测,如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征,应立即停药并及时治疗。

2. 如果在己酮可可碱治疗期间出现视网膜出血,应立即停药。

3. 己酮可可碱可以增加抗凝剂的效果,如果患者在有出血倾向时,同时服用抗凝剂,很可能引发出血。在使用己酮可可碱时,可以口服抗凝剂(维生素K拮抗剂),但应严格监测出血风险,建议进行凝血测试(INR)。

4. 有出血倾向或新近有出血史的患者不宜应用此药。

5. 低血压和循环状态不稳定者应慎用本品,因为本品可引起一过性低血压,并伴有虚脱的倾向。

6. 对肾功能不全患者(肌酐清除率低于30ml/min)或严重肝功能障碍患者,应降低己酮可可碱使用量,并监测肝肾功能。

(注:如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的,应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的,应当一并进行修订。)

欧盟暂停羟乙基淀粉注射液上市许可

2022年5月24日,欧盟委员会发布一项法律决定,确认暂停羟乙基淀粉注射液的上市许可。考虑公共健康需求,个别欧盟成员国可延期保留HES注射液销售最长不超过18个月,并遵循风险最小化措施。

2022年2月11日,欧洲药品管理局(EMA)的药物警戒风险评估委员会(PRAC)建议在欧盟境内暂停羟乙基淀粉(HES)注射液的上市许可。HES注射液被批准作为对急性(突然)失血后血浆置换其他治疗的补充。

在2013年两个独立的审查程序中对HES注射液的安全性进行了评估,并当即制定了一系列限制和措施,以最大限度地降低特定患者(烧伤或败血症(血液中的细菌感染)的危重患者)的肾损伤和死亡风险。

2018年的第三次审查结果显示,HES注射液被进一步限制在官方认可的医院使用,而且需要对处方或分发药品的医务人员进行相应的培训。此外,在产品说明书中加入警告,提醒医务人员该类药品禁忌用于败血症、肾损伤或其他弱势患者如危重患者。实施这

些措施是为了确保 HES 注射液不在这些特定患者人群中使用，因为使用会增加这些患者受伤害的风险。销售 HES 注射液的企业被要求开展药物利用研究，以检查临床使用中是否遵守了这些限制措施，并需将研究结果提交给 EMA。

PRAC 对这项研究的结果（显示 HES 注射液的使用仍超出产品信息中的建议范围）进行了评估并得出结论，2018 年提出的进一步限制措施并不能充分保证这些药品的安全使用，HES 注射液仍被继续用于特定患者群体且被证实对他们造成了严重伤害。

遵守 2018 年提出的一系列措施是安全使用 HES 注射液的前提条件，但研究结果表明并未做到，认为这些药品的获益不再大于风险。PRAC 研究了增加更多额外措施来确保 HES 注射液按照说明书使用的可能性，结论认为缺乏可行的且可以充分保护患者的其它措施或组合措施。

考虑到某些特定患者群体仍然面临严重风险，因此 PRAC 建议暂停 HES 产品在欧盟的上市许可。

PRAC 将以上建议发送至“人用药物相互认可和分散评审程序协调组”（CMDh），CMDh 于 2022 年 2 月 23 日以多数票通过并采纳了 PRAC 的建议，并进一步提交给欧盟委员会做出法律决定。

为患者提供的信息

HES 注射液是为创伤或手术后失血的患者提供的置换液体。

EMA 建议在欧盟市场暂停该药品，因为特定患者中（例如重病患者或血液中毒患者）存在严重风险（肾损伤和死亡）。

还存在其他治疗选择。

医务人士信息

鉴于特定患者群体（包括重症患者和败血症患者）存在肾损伤和死亡风险，建议暂停 HES 注射液的上市许可。

尽管在 2013 年加入了禁忌症和警告，并在 2018 年采取了进一步措施，但最新的药品使用研究表明 HES 注射液的使用仍超出了药品说明书范围，特定患者群体仍面临严重风险。

由于无法确定有其他可行且有效的措施来降低风险，EMA 建议暂停在欧盟的上市销售以保护患者健康。

应根据相关临床指南的规定选择其他可行的治疗方案。

更多关于药物的信息

羟乙基淀粉（HES）注射液用于治疗急性失血引起的低血容量症（低血容量），仅用于“晶体”替代溶液治疗不够的情况。

HES 注射液属于胶体类药物。除了血液制品，还有两种用于血浆容量置换的药物：晶体和胶体。胶体含有淀粉等大分子，而晶体是低分子量物质的溶液，包括盐水和林格溶液。

HES 注射液当前获得在多个欧盟成员国以不同的商品名销售。

(EMA 网站)

英国警告 60mg 地舒单抗因高钙血症风险不应用于 18 岁以下患者

2022 年 5 月 17 日, 英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 发布信息称, 在成骨不全的临床试验中和超说明书使用期间, 使用地舒单抗 60mg 的儿童和青少年报告了严重和危及生命的高钙血症。地舒单抗 60mg 规格 (商品名: 普罗力) 批准用于患有骨质疏松症和其他骨质流失疾病的成年人, 不应当用于 18 岁以下的儿童和青少年。

地舒单抗 60mg 规格 (普罗力) 批准用于骨折高风险的绝经后妇女和成年男性的骨质疏松症治疗; 也适用于有关长期全身性糖皮质激素治疗或前列腺癌激素消融术治疗的骨折高风险成人患者的骨质流失。地舒单抗 120mg 规格 (安加维) 批准用于治疗不可手术切除或手术切除后可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤患者, 包括成人和骨骼发育成熟的青少年; 也适用于预防成人晚期骨恶性肿瘤的骨相关事件 (病理性骨折、骨骼放射性治疗、脊髓压迫或骨骼手术)。

地舒单抗是一种单克隆抗体 (IgG2), 通过阻断破骨细胞前体和破骨细胞表面的 RANK 受体来防止骨丢失, 减少骨破坏, 从而使骨骼变得更强壮、不容易折断。通过增加骨强度, 该药与治疗期间血液中的低钙血症相关 (参见 MHRA 2012 年 10 月和 2014 年 9 月发布的安全性信息)。此外, 120mg 规格地舒单抗也与骨巨细胞瘤患者停止治疗后血液中的高钙血症相关 (反弹性高钙血症)。

在临床试验中, 18 岁以下的儿童和青少年服用 60mg 规格地舒单抗后出现严重和危及生命的高钙血症, 需要住院治疗, 并伴有急性肾损伤。这些临床试验旨在研究地舒单抗对 18 岁以下成骨不全患者的治疗。成骨不全是一组罕见的遗传性疾病, 导致骨骼非常脆弱。在普罗力超说明书用于 18 岁以下儿童和青少年治疗期间, 截至 2021 年 8 月 26 日有 20 例疑似高钙血症不良事件报告, 包括成骨不全的儿科患者以及其他各种疾病的患者。在停止治疗后的 18 岁以下患者中也有少量的高钙血症报告 (反弹性高钙血症)。高钙血症的症状包括口渴、排尿过多、嗜睡、思维混乱、注意力不集中、恶心、便秘和肌肉无力等。严重的高钙血症可导致严重的肾脏问题 (急性肾损伤)、昏迷、心律异常和心脏骤停。

欧洲最近的一项评估审查了这些严重高钙血症病例, 并建议对 18 岁以下的儿童和青少年使用普罗力提出强烈警告。MHRA 在考虑此评估及安全数据后, 同意更新产品信息。MHRA 称, 鉴于严重高钙血症的安全性问题, 普罗力的产品特性概要 (SmPC) 已更新, 建议 18 岁以下的儿童和青少年不要使用 60mg 地舒单抗。目前 SmPC 中已经包括该药在动物研究中抑制 RANK/RANK 配体 (RANKL) 可能与抑制骨生长和缺乏牙齿萌出有关的警告。

安加维的 SmPC 中指出，在骨骼发育期患者停止服用后出现具有临床意义的高钙血症是一种已知的风险。由于存在该风险，地舒单抗 120mg 不推荐用于骨骼正在生长的患者。骨骼发育成熟的青少年和成人骨巨细

胞瘤患者中，也报告了有临床意义的高钙血症，有时在停药后数周至数月发生（反弹型高钙血症）。

(英国 MHRA 网站)

加拿大警示含伐昔洛韦药品的嗜酸性粒细胞增多症及全身症状的药物反应的潜在风险

2022 年 5 月 24 日，加拿大卫生部网站发布信息，警示含伐昔洛韦药品的嗜酸性粒细胞增多症及全身症状（DRESS）的药物反应的潜在风险。DRESS 是一种罕见的但严重的且可能危及生命的药物反应，包括发热、严重皮疹或身体大面积皮肤脱落、面部肿胀和白细胞计数升高，并影响一个或多个器官。DRESS 也称为伴嗜酸性粒细胞增多和全身症状的药疹、药物超敏反应综合征或 DRESS 综合征。

在加拿大伐昔洛韦是抗病毒的处方药，用于治疗疱疹感染，如唇疱疹和带状疱疹。它还用于治疗、抑制或减少生殖器疱疹的传播。

加拿大卫生部审查了使用含伐昔洛韦药品发生 DRESS 的潜在风险。此次安全审查是由欧洲药品管理局（EMA）对含伐昔洛韦产品相关 DRESS 风险的标签更新而触发的。DRESS 的症状通常在开始服药后 2 周至 2 个月内出现。

加拿大卫生部审查了商品名为维德思（Valtrex）的制造商提供的信息，以及加拿大警戒数据库和已发表文献的检索结果。加拿大卫生部审查了 115 例（3 例加拿大患者，112 例国际患者）使用伐昔洛韦的患者发生 DRESS 的情况。在 115 例病例中，26 例（国际）符合进一步评价的标准，以确定使用伐昔洛韦与 DRESS 之间是否存在联系。在 26 例病例报告中，有 4 例（包括 3 例文献来源病例）与伐昔洛韦的使用很可能有关，21 例（包括 1 例死亡）与使用伐昔洛韦可能有关，1 例与使用伐昔洛韦可能无关。26 例患者中的 25 例还同时使用了其他已知可能导致 DRESS 的药物。

加拿大卫生部对现有信息的审查得出结论，认为使用含有伐昔洛韦的产品与 DRESS 的潜在风险之间可能存在联系。加拿大卫生部将与制造商合作，更新含伐昔洛韦产品的加拿大产品安全性信息，以包括 DRESS 风险。加拿大卫生部将继续监测含伐昔洛韦产品的安全性信息，就像其对加拿

大市场上所有健康产品一样，以识别和评估潜在危害。如果发现任何新的健康风险，加拿大卫生部将及时采取适当措施。

本次安全性回顾分析包括科学和医学文献、加拿大和国际信息以及加拿大和国际上关于伐昔洛韦的使用情况。

(加拿大卫生部网站)





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