



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|10.31

总第 61 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

关于印发遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025 年）的通知	1
国家药监局关于发布《药品召回管理办法》的公告	8
国家卫生健康委办公厅关于印发国家重症医学中心和国家重症区域医疗中心设置标准的通知	15
国家药监局综合司公开征求《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法（征求意见稿）》意见	16

药物信息

国家药监局关于修订多潘立酮制剂说明书的公告	17
国家药监局关于暂停进口、销售和使用 GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 度他雄胺软胶囊的公告	19
国家药监局关于修订注射用黄芪多糖、灯盏花素氯化钠注射液和板蓝根注射液等药品说明书的公告	19

附件

国家重症医学中心设置标准	24
国家重症区域医疗中心设置标准	56

(本期收录 2022 年 10 月 16 日~10 月 31 日医药政策信息)

关于印发遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）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、教育厅（教委、教育局）、科技厅（委、局）、工业和信息化部主管部门、财政厅（局）、生态环境厅（局）、农业农村部（农牧）厅（委、局）、广播电视局、医保局、中医药局、疾控局、药监局，军队有关卫生部门：

为积极应对微生物耐药带来的挑战，贯彻落实《中华人民共和国生物安全法》，更好地保护人民健康，国家卫生健康委等13部门联合制定了《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）》（以下简称《行动计划》）。现印发给你们，请结合各地、各部门工作实际，认真组织实施。

国家卫生健康委	教育部
科技部	工业和信息化部
财政部	生态环境部
农业农村部	国家广电总局
国家医保局	国家中医药局
国家疾控局	国家药监局

中央军委后勤保障部卫生局

2022年10月25日

相关链接：[遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）](#)

《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》实施以来，我国采取遏制耐药综合治理策略并取得了积极成效，但部分常见微生物耐药问题仍在加剧，地区和机构之间耐药防控水平存在差异，面临的形势依然严峻。为加快实施健康中国战略，贯彻落实《中华人民共和国生物安全法》，遏制微生物耐药，更好地保护人民健康，在总结评估前期工作基础上，制定本行动计划。

一、总体要求

坚持预防为主、防治结合、综合施策的原则，聚焦微生物耐药存在的突出问题，创新体制机制和工作模式，有效控制人类和动物源主要病原微生物耐药形势。到2025年，应对微生物耐药的国家治理体系基本完善，公众微生物耐药防控相关健康素养大幅提升，医疗卫生和动物卫生专业人员微生物耐药防控能力显著提高，人类和动物抗微生物药物应用和耐药监测评价体系更加健全，抗微生物药物合理应用水平进一步提升，微生物耐药防控的科学技术研究进一步加快、国际交流与合作深入推进。

二、主要指标

2022-2025年，主要达成以下指标：

(一) 医疗机构内耐药菌感染及社区获得性耐药菌感染发生率持续下降。

(二) 人类和动物源主要病原微生物的耐药率持续降低或耐药增长率下降。

(三) 城乡居民对微生物耐药问题的知晓率和感染预防、抗微生物药物合理应用知识的正确率均达到 80%，使用行为的正确率达到 60%；全国中小学生微生物耐药、感染预防和抗微生物药物合理应用的健康教育达到全覆盖。

(四) 全国医务人员、规模养殖场执业兽医抗微生物药物合理应用的培训实现全覆盖，知识掌握正确率达到 80%以上。

(五) 全国二级以上医疗机构门诊抗菌药物处方和住院抗菌药物医嘱的适宜率均达到 75%以上。

(六) 药品零售企业凭处方销售抗微生物处方药物的比例达到 100%；兽药经营企业凭兽医处方销售兽用抗微生物药物的比例达到 80%。

(七) 人类、动物抗微生物药物应用和耐药监测网络覆盖率持续提高；抗微生物药物应用和耐药评价体系更加健全。

(八) 研发上市全新抗微生物药物 1-3 个；研发新型微生物诊断仪器设备和试剂 5-10 项。

(九) 初步建立适合我国实际的临床抗微生物药物敏感性折点标准体系。

三、主要任务

(一) 坚持预防为主，降低感染发生率。

1. 加强医疗机构内感染预防与控制。将医疗机构感染防控与抗微生物药物临床应用管理统筹推进，加大对感染防控工作的投入力度，包括感控专业人员配备和感控技术能力建设等。监督指导医疗机构落实感染防控各项制度、规范及标准，研究制订重要耐药微生物感染的循证防控措施，降低医疗机构内耐药菌感染发生率，加强医疗废物源头分类。加强对医疗机构内保洁、保安等非卫生技术人员感染防控的基础知识教育和行为规范管理。（国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局按职责分工负责）

2. 加强水、环境卫生与个人卫生。深入开展爱国卫生运动，促进全社会形成文明卫生习惯。保障家庭、社区、卫生保健机构饮用水安全。完善公共卫生设施，扎实推进农村厕所革命。推进城乡环境卫生综合治理，改善城乡环境卫生状况。加强养殖场所、屠宰场所、食品生产车间等场所卫生管理，预防动物疫病，保障食品安全。多措并举，预防和减少社区获得性感染。（国家卫生健康委、农业农村部、国家疾控局按职责分工负责）

3. 加强抗微生物药物环境污染防治。加强生活污水、医疗废水与废物、制药企业生产废水、养殖业和食品生产废水等规范处理。严格落实抗微生物药物制药相关产业园区规划和建设项目环境影响评价，强化抗微生物药物污染排放管控工作，推动抗微生物药物废弃物减量化。开展水环境中抗微生物药物监测试点。加强抗微生物药物环境污染防治

监管能力建设。（生态环境部、国家卫生健康委等部门按职责分工负责）

4. 加强感染病疫苗接种工作。进一步加强感染病相关疫苗的接种工作，增强人和动物对可预防感染病的抵抗能力，减少感染病发病率，降低抗微生物药物使用需求。（国家卫生健康委、农业农村部、国家疾控局按职责分工负责）

（二）加强公众健康教育，提高耐药认识水平。

1. 加大城乡居民宣教力度。与《健康中国行动（2019-2030年）》中“健康知识普及行动”相结合，进一步提升社会公众对微生物耐药问题的认识，提高感染预防和抗微生物药物合理应用的知识水平。促进个人卫生防护，纠正无处方抗微生物药物使用治疗行为，引导公众在医师、药师指导下合理应用抗微生物药物。（国家卫生健康委牵头，国家广电总局、农业农村部按职责分工负责）

2. 广泛开展中小学生科普宣传。在中小学开展抗微生物药物合理应用与微生物耐药科普宣传活动，引导学生从小树立感染病预防和抗微生物药物合理应用观念，养成良好卫生习惯和合理用药行为。（教育部牵头，国家卫生健康委、国家广电总局参与）

3. 定期举办提高抗微生物药物认识周活动。在每年11月与世界卫生组织同步开展提高抗微生物药物认识周活动，通过拍摄公益宣传片、设计宣传海报、开设公众微信号、组织知识互动问答等多种方式，宣传感染预防、抗微生物药物合理应用与微生物耐药知

识，切实提高全社会对微生物耐药的认识水平。（国家卫生健康委、农业农村部牵头，国家广电总局参与）

（三）加强培养培训，提高专业人员防控能力。

1. 加强院校人才培养。以需求为导向，培养壮大感染防控、感染病学、药学、微生物、兽医等专业人才队伍。支持有条件的高等院校在有关一级学科下自主设置微生物耐药相关二级学科或交叉学科，鼓励生物学、医学、药学、农学、环境科学等多学科交叉培养高水平复合型人才。加强公共卫生与临床医学复合型人才培养，促进实现医防融合。支持有条件的高校在临床医学、动物医学、药学等专业开设微生物耐药、感染防控、抗微生物药物合理应用等课程，或在相关课程中增加相应教学内容。（教育部牵头，国家卫生健康委、农业农村部参与）

2. 加强医务人员培训。加强医务人员抗微生物药物合理应用与耐药防控的日常培训，鼓励有关专业组织、学协会等开展高质量培训，树立培训品牌。充分利用线上线下教育手段，提升医务人员微生物耐药防控相关的理论知识和实践技能。落实《抗菌药物临床应用管理办法》，定期对医师和药师进行培训和考核，经考核合格的，授予相应的抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。（国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责）

3. 加强养殖业与兽医从业人员教育。深入推进“科学使用兽用抗菌药”公益宣传接力行动。加大兽医和养殖从业人员动物疫病

防控、抗微生物药物合理应用的培训力度，不断扩大覆盖面。将兽用抗菌药物使用规范纳入高素质农民培育项目课程体系。（农业农村部负责）

（四）强化行业监管，合理应用抗微生物药物。

1. 提高抗微生物药物临床应用水平。医疗机构要进一步落实国家关于抗微生物药物管理的规章制度、规范标准等，以改善感染病转归和提高医疗质量为目标，创新管理模式，充分利用信息化、人工智能等技术提升监管能力和效率。加强二级以上综合医院感染病科建设，规范诊治细菌真菌感染；强化临床微生物室建设，通过参加实验室室间质评、推广耐药菌快速诊断技术等，提升病原学诊断能力；大力培养抗感染领域临床药师，率先在儿科等重点科室配备专职药师。加强对民营医院、乡镇卫生院、社区卫生服务中心、私人诊所等医疗机构的技术支持和监管，督促其不断提高抗微生物药物合理应用水平。（国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责）

2. 加强兽用抗微生物药物监督管理。推动制定兽用抗微生物药物安全使用指导原则和管理办法。加强动物医院、动物诊所、养殖场的监督管理，进一步规范兽用抗微生物药物使用。围绕实施乡村振兴和食品安全战略，推进养殖业绿色发展，持续推进兽用抗菌药使用减量化行动，推广使用安全、高效、低残留的兽用中药等兽用抗菌药物替代产品。严格执行促生长用抗菌药物饲料添加剂退出

计划。推行凭兽医处方销售使用兽用抗菌药。继续开展兽用抗微生物药物安全风险评估和兽药残留监控，维护食品安全和公共卫生安全。（农业农村部负责）

3. 严格抗微生物药物销售监管。严格落实药品零售企业凭处方销售抗微生物处方药物，加大对零售药店、药品网络交易第三方平台等药物流通渠道的监管力度。严禁使用未经诊断自动生成的处方。严厉打击药品经营领域销售假冒伪劣抗微生物药物行为。（国家药监局负责）

4. 发挥医保支付对合理用药的促进作用。深化医保支付方式改革，合理测算感染性疾病诊疗相关费用。根据临床需求和医保基金情况，动态调整医保药品目录，将临床价值高、患者获益明显、经济性评价优良的抗微生物药物按程序纳入医保支付范围。科学开展抗微生物药物的医保谈判、国家组织药品集中采购和医保支付方式改革工作，并加强政策实施效果评估。（国家医保局牵头，国家卫生健康委配合）

（五）完善监测评价体系，为科学决策提供依据。

1. 完善抗微生物药物临床监测系统。加强抗菌药物临床应用监测网、细菌耐药监测网、真菌病监测网和医疗机构感染监测网建设，扩大监测覆盖范围。完善监测指标和监测方式，提高数据质量和分析效率，充分发挥监测网对临床诊疗和行业管理的监督、指导作用。加强监测网之间数据联动，探索建立监测网即时数据对多重耐药菌暴发流行的

快速预警机制。（国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责）

2. 建立健全动物诊疗、养殖领域监测网络。推动建立健全兽用抗微生物药物应用监测网和动物源微生物耐药监测网，完善动物源细菌耐药监测网，监测面逐步覆盖养殖场、动物医院、动物诊所、畜禽屠宰场所，获得兽用抗微生物药物使用数据和动物源微生物耐药数据。积极开展普遍监测、主动监测和目标监测工作，关注动物重点病原体、人畜共生和相关共生分离菌，加强监测实验室质量控制。（农业农村部负责）

3. 实现不同领域的监测结果综合应用。加快建立人类医疗、动物诊疗、养殖领域抗微生物药物合理应用和微生物耐药监测的协作机制，研究建立科学、合理的评价指标体系，为医疗与养殖领域加强抗微生物药物应用管理提供依据。建立国家微生物耐药参比实验室和生物标本库。建立耐药研究与监测技术标准体系，收集保存分离到的各种耐药微生物，提供临床与研究所需标准菌株。（国家卫生健康委、农业农村部负责）

4. 建立健全微生物耐药风险监测、评估和预警制度。加强微生物耐药生物安全风险监测，提高微生物耐药生物安全风险识别和分析能力。根据风险监测的数据、资料等信息，定期组织开展微生物耐药生物安全风险调查评估，建立预警制度。（国家卫生健康委、农业农村部按职责分工负责）

（六）加强相关药物器械的供应保障。

1. 加快临床急需新药和医疗器械产品上市。对于耐药感染预防、诊断和治疗相关临床急需的新药、疫苗、创新医疗器械等，依程序优先审评审批。加强对抗微生物药物的不良反应监测及评价工作。（国家药监局负责）

2. 推进微生物耐药防控相关产业发展。推动抗微生物药物产业链上下游企业和科研单位加强协作，围绕原辅料、新型制药设备等产业链关键环节，开展技术产品攻关，补齐产业链短板弱项。鼓励企业开发和应用连续合成、生物转化等绿色生产工艺，加强生产过程自动化、密闭化改造，提升“三废”综合处置水平，促进抗微生物药物原料药生产绿色化、规模化、集约化发展。（工业和信息化部负责）

（七）加强微生物耐药防控的科技研发。

1. 推动新型抗微生物药物、诊断工具、疫苗、抗微生物药物替代品等研发与转化应用。建立多学科协同创新的联合攻关机制，推动微生物耐药防控核心关键技术和重大产品的成果产出与转化应用。鼓励研发耐药菌感染快速诊断设备和试剂，支持开发价廉、易推广的药物浓度监测技术。支持耐药菌感染诊治与防控研究，包括新的治疗方案、耐药菌感染预防与控制策略以及抗微生物药物上市后评价等。开展临床抗微生物药物敏感性折点研究和标准制定。重点加强孕产妇、儿童、老年人等特殊人群适用抗微生物药物的研发，进一步加强中成药等可替代抗微生物药物的研发。推动动物专用抗微生物药物

和兽用抗微生物药物替代品的研究与开发。
(国家卫生健康委、国家中医药局、科技部、国家药监局、农业农村部等按职责分工负责)

2. 支持开展微生物耐药分子流行病学、耐药机制和传播机制研究。及时掌握我国不同地区、人群、医疗机构、动物、环境等微生物耐药流行病学特点及发展趋势，阐明微生物致病、耐药及其传播机制，为制订耐药防控策略与研究开发新药物新技术提供科学数据。(国家卫生健康委、科技部、农业农村部等按职责分工负责)

3. 开展抗微生物药物环境污染防控研究。研发环境中抗微生物药物分析技术，开展环境中残留的抗微生物药物可能的生态环境影响研究。(科技部、生态环境部按职责分工负责)

(八) 广泛开展国际交流与合作。

积极参与全球卫生治理，围绕全球微生物耐药面临的问题和挑战，开展多层次交流合作，推动构建人类卫生健康共同体。加强与有关国际组织、世界各国的交流与合作，借鉴微生物耐药领域先进理念、高新技术和经验做法，积极为全球微生物耐药防控提供“中国方案”和“中国经验”。结合工作开展情况和科技发展优势，在防控策略与技术标准制订、监测评估、研究开发、技术推广、人才培养、专题研讨等方面，继续推进与其他国家的双边和多边科技合作。在“一带一路”和“健康丝绸之路”等合作框架下，重点推进国际耐药监测协作、控制耐药菌跨地区跨国界传播等工作。积极支持需要帮助的

国家和地区开展耐药防控活动。(国家卫生健康委牵头，农业农村部、科技部等按职责分工负责)

四、保障措施

(一) 加强组织领导。建立完善应对微生物耐药有关部门间协调联系机制，加强常态化信息沟通，充分发挥统筹协调作用，加大对相关工作的支持力度，保障工作可持续性。根据本行动计划，制定年度工作重点，并将工作任务措施分解到具体部门，促进各司其职，形成合力，如期实现各项工作目标。各地要研究制订具体实施方案，于2022年12月底前书面报送至国家卫生健康委。(国家卫生健康委牵头，各相关部门按职责分工负责)

(二) 开展监测评估。国家层面建立行动计划执行过程监测和结果评估机制。围绕工作目标和任务，健全评估指标体系，明确评估主体和内容，开展年度工作评估和具体措施实施的质量改善研究。根据监测评估情况适时发布行动计划实施进展专题报告，对好的经验做法积极推广，对遇到的问题及时研究解决。各省(区、市)按要求开展本地区监测评估，推进任务落实。(国家卫生健康委牵头，各相关部门按职责分工负责)

(三) 发挥专家力量。建立完善国家遏制微生物耐药咨询专家委员会，推进不同领域、多学科专家沟通交流，为战略研究、政策制定提供决策咨询，为行动计划实施提供技术支撑，及时提出行动计划调整建议，推动完善相关指南和技术规范。各地可以成立

本地区的遏制微生物耐药咨询专家委员会，强化技术支持。（国家卫生健康委牵头，各相关部门按职责分工负责）

《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）》政策解读

一、起草背景及过程

微生物耐药是全球公共卫生领域面临的重大挑战，也是各国政府和社会广泛关注的全球性问题。世界卫生组织多年来呼吁各国重视微生物耐药问题，联合国大会、世界卫生大会、G20峰会等重要国际会议多次研究讨论微生物耐药问题。2016年，为积极响应世界卫生组织发布的《抗微生物药物耐药性全球行动计划》，我国多个部门联合印发了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》，在国家层面采取综合治理措施应对细菌耐药，从药物研发、生产、流通、应用、环境保护等各个环节加强了监管。此项工作得到了世界卫生组织的充分肯定，在国际社会上取得了良好效果。

为进一步加强遏制耐药工作，落实《中华人民共和国生物安全法》关于应对微生物耐药的要求，积极回应国际国内关切，国家卫生健康委在评估总结过去几年工作效果的基础上，对包括细菌耐药在内的微生物耐药进行统筹考虑，牵头研究起草了《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）》。该文件广泛征求了各地卫生健康行政部门、相关单位等有关方面意见，由国家卫生健康委、教育部、科技部等13个部门联合印发实施。

二、文件主要内容

《行动计划》包括四方面内容，即总体要求、主要目标、主要任务、保障措施。

（一）总体要求。《行动计划》确立了预防为主、防治结合、综合施策的原则，聚焦微生物耐药存在的突出问题，创新体制机制和工作模式。到2025年，在微生物耐药国家治理体系、公众健康素养、专业人员防控能力、抗微生物药物合理应用、科技研究和国际交流合作等方面，均取得明显进步。

（二）主要目标。以定量指标为主设立了9项指标，作为遏制微生物耐药工作的重要导向。同时，将作为《行动计划》年度进展监测和评估的主要依据。

（三）主要任务。《行动计划》根据当前形势和问题形成了8项主要任务，并明确了每项任务的责任部门。一是坚持预防为主，降低感染发生率。二是加强公众健康教育，提高耐药认识水平。三是加强培养培训，提高专业人员防控能力。四是强化行业监管，合理应用抗微生物药物。五是完善监测评价体系，为科学决策提供依据。六是加强相关药物器械的供应保障。七是加强微生物耐药防控的科技研发。八是广泛开展国际交流与合作。

（四）保障措施。《行动计划》要求加强组织领导和监测评估，建立完善应对微生物耐药有关部门间协调联系机制。加强执行过程监测和结果评估，推动任务落实。充分发挥专家力量，提供技术支撑。从多个方面保障遏制微生物耐药工作的有效落实和可持续。

国家药监局关于发布《药品召回管理办法》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》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规要求，国家药监局组织修订了《药品召回管理办法》，现予发布，自2022年11月1日起施行。

附件：药品召回管理办法

国家药监局

2022年10月24日

相关链接：

[药品召回管理办法](#)

第一章 总 则

第一条 为加强药品质量监管，保障公众用药安全，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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 中华人民共和国境内生产和上市药品的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称药品召回，是指药品上市许可持有人（以下称持有人）按照规定的程序收回已上市的存在质量问题或者其他安全隐患药品，并采取相应措施，及时控制风险、消除隐患的活动。

第四条 本办法所称质量问题或者其他安全隐患，是指由于研制、生产、储运、标识等原因导致药品不符合法定要求，或者其

他可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

第五条 持有人是控制风险和消除隐患的责任主体，应当建立并完善药品召回制度，收集药品质量和安全的相关信息，对可能存在的质量问题或者其他安全隐患进行调查、评估，及时召回存在质量问题或者其他安全隐患的药品。

药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当积极协助持有人对可能存在质量问题或者其他安全隐患的药品进行调查、评估，主动配合持有人履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在质量问题或者其他安全隐患的药品。

第六条 药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位发现其生产、销售或者使用的药品可能存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时通知持有人，必要时应当暂停生产、放行、销售、使用，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告，通知和报告的信息应当真实。

第七条 持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当按规定建立并实施药品追溯制度，保存完整的购销记录，保证上市药品的可溯源。

第八条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内药品召回的监督管理工作。

市县级地方人民政府药品监督管理部门负责配合、协助做好药品召回的有关工作，负责行政区域内药品经营企业、药品使用单位协助召回情况的监督管理工作。

国家药品监督管理局负责指导全国药品召回的管理工作。

第九条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当按照药品信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布存在质量问题或者其他安全隐患的药品信息和召回信息，必要时向同级卫生健康主管部门通报相关信息。

持有人应当制定药品召回信息公开制度，依法主动公布药品召回信息。

第二章 调查与评估

第十条 持有人应当主动收集、记录药品的质量问题、药品不良反应/事件、其他安全风险信息，对可能存在的质量问题或者其他安全隐患进行调查和评估。

药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当配合持有人对有关药品质量问题或者其他安全隐患进行调查，并提供有关资料。

第十一条 对可能存在质量问题或者其他安全隐患的药品进行调查，应当根据实际情况确定调查内容，可以包括：

(一)已发生药品不良反应/事件的种类、范围及原因；

(二)药品处方、生产工艺等是否符合相应药品标准、核准的生产工艺要求。

(三)药品生产过程是否符合药品生产质量管理规范；生产过程中的变更是否符合药品注册管理和相关变更技术指导原则等规定；

(四)药品储存、运输等是否符合药品经营质量管理规范；

(五)药品使用是否符合药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书、标签规定等；

(六)药品主要使用人群的构成及比例；

(七)可能存在质量问题或者其他安全隐患的药品批次、数量及流通区域和范围；

(八)其他可能影响药品质量和安全的因素。

第十二条 对存在质量问题或者其他安全隐患药品评估的主要内容包括：

(一)该药品引发危害的可能性，以及是否已经对人体健康造成了危害；

(二)对主要使用人群的危害影响；

(三)对特殊人群，尤其是高危人群的危害影响，如老年人、儿童、孕妇、肝肾功能不全者、外科手术病人等；

(四)危害的严重与紧急程度；

(五)危害导致的后果。

第十三条 根据药品质量问题或者其他安全隐患的严重程度，药品召回分为：

(一)一级召回：使用该药品可能或者已经引起严重健康危害的；

(二) 二级召回：使用该药品可能或者已经引起暂时或者可逆的健康危害的；

(三) 三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。

第十四条 持有人应当根据调查和评估结果和药品召回等级，形成调查评估报告，科学制定召回计划。

调查评估报告应当包括以下内容：

(一) 召回药品的具体情况，包括名称、规格、批次等基本信息；

(二) 实施召回的原因；

(三) 调查评估结果；

(四) 召回等级。

召回计划应当包括以下内容：

(一) 药品生产销售情况及拟召回的数量；

(二) 召回措施具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；

(三) 召回信息的公布途径和范围；

(四) 召回的预期效果；

(五) 药品召回后的处理措施；

(六) 联系人的姓名及联系方式。

第三章 主动召回

第十五条 持有人经调查评估后，确定药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即决定并实施召回，同时通过企业官方网站或者药品相关行业媒体向社会发布召回信息。召回信息应当包括以下内容：药品名称、规格、批次、持有人、药品生产企业、召回原因、召回等级等。

实施一级、二级召回的，持有人还应当申请在所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门网站依法发布召回信息。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门网站发布的药品召回信息应当与国家药品监督管理局网站链接。

第十六条 持有人作出药品召回决定的，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，应当发出召回通知，通知到药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等，同时向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案调查评估报告、召回计划和召回通知。召回通知应当包括以下内容：

(一) 召回药品的具体情况，包括名称、规格、批次等基本信息；

(二) 召回的原因；

(三) 召回等级；

(四) 召回要求，如立即暂停生产、放行、销售、使用；转发召回通知等。

(五) 召回处理措施，如召回药品外包装标识、隔离存放措施、储运条件、监督销毁等。

第十七条 持有人在实施召回过程中，一级召回每日，二级召回每 3 日，三级召回每 7 日，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

召回过程中，持有人应当及时评估召回效果，发现召回不彻底的，应当变更召回计划，扩大召回范围或者重新召回。变更召回

计划的，应当及时向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第十八条 持有人应当明确召回药品的标识及存放要求，召回药品的外包装标识、隔离存放措施等，应当与正常药品明显区别，防止差错、混淆。对需要特殊储存条件的，在其储存和转运过程中，应当保证储存条件符合规定。

第十九条 召回药品需要销毁的，应当在持有人、药品生产企业或者储存召回药品所在地县级以上人民政府药品监督管理部门或者公证机构监督下销毁。

对通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除隐患的，或者对不符合药品标准但尚不影响安全性、有效性的中药饮片，且能够通过返工等方式解决该问题的，可以适当处理后再上市。相关处理操作应当符合相应药品质量管理规范等要求，不得延长药品有效期或者保质期。

持有人对召回药品的处理应当有详细的记录，记录应当保存5年且不得少于药品有效期后1年。

第二十条 持有人应当按照《药品管理法》第八十二条规定，在召回完成后10个工作日内，将药品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

持有人应当在药品年度报告中说明报告期内药品召回情况。

第二十一条 境外生产药品涉及在境内实施召回的，境外持有人指定的在中国境内

履行持有人义务的企业法人（以下称境内代理人）应当按照本办法组织实施召回，并向其所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告药品召回和处理情况。

境外持有人在境外实施药品召回，经综合评估认为属于下列情形的，其境内代理人应当于境外召回启动后10个工作日内，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告召回药品的名称、规格、批次、召回原因等信息：

（一）与境内上市药品为同一品种，但不涉及境内药品规格、批次或者剂型的；

（二）与境内上市药品共用生产线的；

（三）其他需要向药品监督管理部门报告的。

境外持有人应当综合研判境外实施召回情况，如需要在中国境内召回的，应当按照本条第一款规定组织实施召回。

第四章 责令召回

第二十二条 有以下情形之一的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令持有人召回药品：

（一）药品监督管理部门经过调查评估，认为持有人应当召回药品而未召回的；

（二）药品监督管理部门经对持有人主动召回结果审查，认为持有人召回药品不彻底的。

第二十三条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令召回药品的，应当按本办法第九条、第十五条相关规定向社

会公布责令召回药品信息，要求持有人、药品生产企业、药品经营企业和药品使用单位停止生产、放行、销售、使用。

持有人应当按照责令召回要求实施召回，并按照本办法第十五条相关规定向社会发布药品召回信息。

第二十四条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达持有人。责令召回通知书应当包括以下内容：

（一）召回药品的具体情况，包括名称、规格、批次等基本信息；

（二）实施召回的原因；

（三）审查评价和/或调查评估结果；

（四）召回等级；

（五）召回要求，包括范围和时限等。

第二十五条 持有人在收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十四条、第十六条的规定，通知药品生产企业、药品经营企业和药品使用单位，制定、备案召回计划，并组织实施。

第二十六条 持有人在实施召回过程中，应当按照本办法第十七条相关要求向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

第二十七条 持有人应当按照本办法第十八条、第十九条规定做好后续处理和记录，并在完成召回和处理后 10 个工作日内向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门提交药品召回的总结报告。

第二十八条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起 10 个工作日内进行审查，并对召回效果进行评价，必要时组织专家进行审查和评价。认为召回尚未有效控制风险或者消除隐患的，应当书面要求持有人重新召回。

第二十九条 对持有人违反本办法规定，在其所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后而拒不召回的，药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的，相应省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当按照《药品管理法》第一百三十五条的规定进行查处。

第五章 附 则

第三十条 在中国境内上市疫苗的召回程序适用本办法。疫苗存在或者疑似存在质量问题的处置要求应当按照《疫苗管理法》的规定执行。

第三十一条 境内持有人发现出口药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时通报进口国（地区）药品监管机构和采购方，需要在境外实施召回的，应当按照进口国（地区）有关法律法规及采购合同的规定组织实施召回。

第三十二条 中药饮片、中药配方颗粒的召回，其生产企业按照本办法实施。

第三十三条 本办法自 2022 年 11 月 1 日起施行。

《药品召回管理办法》政策解读

一、《药品召回管理办法》（以下简称《办法》）修订的背景是什么？

药品召回制度是药品上市后安全监管的一项风险管理措施，是针对存在质量问题或者其他安全隐患药品的一种风险管理措施，通过将市场上可能具有潜在危及人体健康风险的药品进行收回或采取矫正措施，将药品可能对公众造成的潜在不良影响最小化，避免质量问题或者安全隐患扩散而产生更大的危害。原《办法》于2007年12月由原食品药品监督管理局发布，实施10余年来，为及时有效加强药品安全风险管理工作发挥了积极作用。

近年来，随着新修订《药品管理法》和新制定《疫苗管理法》实施，药品上市许可持有人（以下简称持有人）制度落地，药品监管要求发生了很大变化。为进一步加强药品质量监管，强化药品风险管理，落实持有人主体责任，保障公众用药安全，需对药品召回及其管理工作进行修订完善。

二、修订的主要思路是什么？

落实《药品管理法》《疫苗管理法》相关规定，结合行业发展实际，坚持风险管理、全程管控原则，围绕及时控制质量问题或者其他安全隐患，优化调查评估和召回实施程序，科学完善召回药品处理措施，压实持有人责任等，进一步规范药品召回相关工作。

本《办法》突出持有人主体责任，依法将召回的实施主体由药品生产企业调整为持有人；进一步细化药品召回范围；对召回药品作出操作性更强的处理要求；强化了药品

召回与药品追溯、信息公开等相关工作的衔接；对境外实施药品召回作出相应规定。

三、哪些药品需要召回？

药品召回，是指持有人按照规定的程序收回已上市存在质量问题或者其他安全隐患的药品，并采取相应措施，及时控制风险、消除隐患的活动。其中，质量问题或者其他安全隐患，是指由于研制、生产、储运、标识等原因药品不符合法定要求，或者其他可能使药品具有危及人体健康和生命安全的危险。包括药品研制、生产、储运、标识等原因，不符合药品生产质量管理规范（GMP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等现行药品质量管理规范要求，以及标签说明书不完善等导致的质量问题或者其他安全隐患。对有证据证明可能危害人体健康，而被药品监督管理部门根据《药品管理法》的规定依法查封、扣押的药品，不属于本《办法》召回范围。

四、药品召回工作如何开展？

药品召回分主动召回和责令召回，以持有人主动召回为主，监管部门责令召回为辅。持有人是控制药品风险和消除隐患的责任主体，主动召回是持有人履行药品全生命周期管理义务的重要组成部分。持有人应当收集药品质量和安全的相关信息，对可能存在的质量问题或者其他安全隐患进行调查评估，发现存在问题和隐患的，应当主动召回。药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当积极协助。中药饮片生产企业履行持有人相关义务，中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴，中药饮片、中药配方颗粒的召回，其生产企业按照本《办法》实施。

各级药品监督管理部门履行相应监管职责。省级药品监督管理部门根据《药品管理法》，对持有人依法应当召回而未召回的，应当责令其召回。

五、境外持有人如何实施召回？

境外生产药品涉及在境内实施召回的，境外持有人指定的中国境内履行持有人义务的企业法人（以下称境内代理人）按照本《办法》组织实施，并履行相应的报告要求。

境外持有人在境外实施药品召回，经综合评估认为属于下列情形的，其境内代理人应当于境外召回启动后 10 个工作日内，向所在地省级药品监督管理部门报告召回药品的名称、规格、批次、召回原因等信息：

（一）与境内上市药品为同一品种，但不涉及境内药品规格、批次或者剂型的；

（二）与境内上市药品共用生产线的；

（三）其他需要向药品监督管理部门报告的。

境外持有人应当综合研判境外实施召回情况，如需要在中国境内召回的，应当由其境内代理人按照本《办法》组织实施。

六、召回的药品应当如何处理？

持有人应当明确召回药品的标识及存放要求，相关标识、存放措施等应当与正常药品明显区别，需要特殊储存的，还应当在储存和转运中保证符合要求。

召回药品需要销毁的，应当在持有人、药品生产企业或者储存召回药品所在地县级以上药品监督管理部门或者公证机构监督下销毁。即持有人可以根据自身实际，选择在当地药品监督管理部门或者公证机构监督下销毁，不必将全国范围流通的药品统一收回

到持有人所在地销毁，以减轻不必要的储运成本等。

原则上召回的药品不能再上市。但是，对通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除隐患的，或者对不符合药品标准但尚不影响安全性、有效性的中药饮片，且能够通过返工等解决问题的，可采取适当方式处理后再上市。相关处理操作应当符合相应药品质量管理规范等要求，不得延长药品有效期或者保质期。

七、药品召回信息公开有何要求？

持有人应当按照《药品管理法》有关药品安全信息统一公布制度的规定，依法主动公布药品召回信息。持有人作出药品召回决定，应当依法通过企业官方网站或者药品相关行业媒体向社会发布召回信息。根据药品召回等级，实施一级、二级召回的，持有人还应当申请在所在地省级药品监督管理部门网站依法发布召回信息。省级药品监督管理部门发布的药品召回信息应当与国家药品监督管理局网站链接。

持有人公布的召回信息应当包括以下内容：药品名称、规格、批次、持有人、药品生产企业、召回原因、召回等级等。持有人可以在必要文字说明基础上，以表格形式，简洁、清晰地主动公布召回信息。

通过 10 余年药品召回及管理实践，各省级药品监督管理部门和国家药品监督管理局的网站均建立了“产品召回”专栏。按照本《办法》相关要求，该产品召回专栏将持续发挥作用，依法公布或链接相关召回信息。

国家卫生健康委办公厅关于印发国家重症医学中心和国家重症区域医疗中心设置标准的通知

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：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，按照《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号）、《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》（国卫办医函〔2019〕45号）及“十四五”时期国家医学中心和国家区域医疗中心设置的有关工作安排和要求，进一步推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，引领医学科学发展和整体医疗服务能力提升，我委

组织制定了《国家重症医学中心设置标准》和《国家重症区域医疗中心设置标准》（可从国家卫生健康委网站下载）。现印发给你们，请按照有关程序和时间要求申报。

附件：1.国家重症医学中心设置标准（见附件）

2.国家重症区域医疗中心设置标准（见附件）

国家卫生健康委办公厅

2022年10月8日



国家药监局综合司公开征求《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法（征求意见稿）》意见

重要性：★★★

关注度：★★★

为进一步规范药物非临床研究质量管理规范 (GLP) 认证和监督管理工作, 国家药监局组织修订了《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》, 现公开征求意见。

请填写意见反馈表, 于 2022 年 11 月 21 日前反馈至电子邮箱: yjjyc@126.com, 邮件主题请注明“GLP 认证管理办法意见反馈”。

附件: 1. 药物非临床研究质量管理规范认证管理办法 (征求意见稿)

2. 反馈意见表

(附件下载链接:

<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20221021172900100.html>)

国家药监局综合司

2022 年 10 月 21 日



药物信息

国家药监局关于修订多潘立酮制剂说明书的公告

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多潘立酮制剂（包括多潘立酮片、多潘立酮分散片、多潘立酮口腔崩解片、多潘立酮胶囊、多潘立酮混悬液、马来酸多潘立酮片）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，按照多潘立酮制剂修订要求（见附件 1、2），于 2023 年 1 月 24 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：1.多潘立酮制剂处方药说明书修订要求

2.多潘立酮制剂非处方药说明书修订要求

国家药监局

2022 年 10 月 24 日

相关链接：[多潘立酮制剂处方药说明书修订要求](#)

注：此次修订包括多潘立酮片、多潘立酮分散片、多潘立酮口腔崩解片、多潘立酮胶囊、多潘立酮混悬液、马来酸多潘立酮片。

一、【不良反应】应包含以下内容

上市后监测到多潘立酮制剂（含马来酸多潘立酮）以下不良反应/事件（这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率）：

胃肠道系统：口干、恶心、呕吐、嗝气、胃灼热、消化不良、胃食道反流、腹痛、腹胀、腹部不适、腹泻、便秘。

神经系统：头晕、头痛、眩晕、嗜睡、震颤、锥体外系反应。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑疹、斑丘疹、荨麻疹、多汗。

精神疾病：失眠、倦怠、神经紧张不安。

全身性疾病：乏力、口渴、发热、疼痛、水肿。

免疫系统：超敏反应、过敏性休克。

心脏器官：心悸、心律失常、心动过速。

生殖系统及乳腺：溢乳、乳房疼痛、乳房肿胀、月经不调、男性乳腺发育。

呼吸系统、胸及纵隔：胸闷、呼吸困难。

泌尿系统：尿频、排尿困难。

肌肉、骨骼：肌痉挛。

代谢及营养类疾病：食欲减退。

二、【注意事项】应包含以下内容

12岁以下儿童（尤其是婴儿）、体重小于35千克的青少年和成人慎用，且用药时密切监测不良反应。

（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。）

多潘立酮制剂非处方药说明书修订要求

注：此次修订包括多潘立酮片、多潘立酮分散片、多潘立酮口腔崩解片、多潘立酮混悬液。

一、【不良反应】应包含以下内容：

上市后监测到多潘立酮制剂（含马来酸多潘立酮）以下不良反应/事件（这些不良反

应/事件来自于无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率）：

胃肠系统：口干、恶心、呕吐、嗝气、胃灼热、消化不良、胃食道反流、腹痛、腹胀、腹部不适、腹泻、便秘。

神经系统：头晕、头痛、眩晕、嗜睡、震颤、锥体外系反应。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑疹、斑丘疹、荨麻疹、多汗。

精神疾病：失眠、倦怠、神经紧张不安。

全身性疾病：乏力、口渴、发热、疼痛、水肿。

免疫系统：超敏反应、过敏性休克。

心脏器官：心悸、心律失常、心动过速。

生殖系统及乳腺：溢乳、乳房疼痛、乳房肿胀、月经不调、男性乳腺发育。

呼吸系统、胸及纵隔：胸闷、呼吸困难。

泌尿系统：尿频、排尿困难。

肌肉、骨骼：肌痉挛。

代谢及营养类疾病：食欲减退。

二、【注意事项】应包含以下内容：

本品不适用于12岁以下儿童（尤其是婴儿）、体重小于35千克的青少年和成人。

（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。）

国家药监局关于暂停进口、销售和使用 GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 度他雄胺软胶囊的公告

近期，国家药监局组织对 GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 开展药品境外非现场检查，检查品种为度他雄胺软胶囊（英文名称：Dutasteride Soft Capsules；注册证号：H20160515；生产地址：Ul.Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Poland）。检查发现，企业对出口中国的产品未按照注册标准进行逐批、全项检验，且在微生物污染风险防控方面存在不足，综合评定结论为该品种的生产质量管理不符合我

国《药品生产质量管理规范》(2010年修订)要求。

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，自即日起暂停进口、销售、使用 GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 度他雄胺软胶囊。各药品进口口岸药品监督管理部门暂停发放上述产品的进口通关单。

国家药监局
2022年10月28日

国家药监局关于修订注射用黄芪多糖、灯盏花素氯化钠注射液和板蓝根注射液等药品说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对注射用黄芪多糖、灯盏花素氯化钠注射液和板蓝根注射液说明书中的警示语及【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应附件要求修订说明书，于2023年1月27日前报省级药品监督管理部门备案。

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

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

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

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

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

附件：1.注射用黄芪多糖说明书修订要求

2.灯盏花素氯化钠注射液说明书修订要求

3.板蓝根注射液说明书修订要求

国家药监局

2022年10月28日

相关链接：[注射用黄芪多糖说明书修订要求](#)

一、应增加警示语，内容应包括：

本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

二、【不良反应】项应当包括：

1. 过敏反应或过敏样反应：潮红、寒战、发热、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、喉头水肿等，有过敏性休克个例报告。

2. 皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、红斑、荨麻疹、多汗等。

3. 全身性反应：胸部不适、寒战、发热、疼痛、乏力等。

4. 呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。

5. 胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀等。

6. 其他：头晕、头痛、眼睑水肿等。

三、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏或严重不良反应史者禁用。

四、【注意事项】项应当增加：

1. 本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2. 严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。

3. 严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量使用药品。不超剂量、过快滴注和长期连续用药。

4. 严禁混合配伍，谨慎联合用药。本品应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本品的间隔时间以及药物相互作用等问题，应以适量稀释液对输液管道进行冲洗以避免本品与其他药液在管道内混合风险。

5. 用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。对老年人等特殊人群和初次使用本品的患者应慎重使用，加强临床用药监护。

6. 加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始 30 分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。

7. 本品保存不当可能影响药品质量。配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变，瓶身有漏气、裂纹等现象时，禁止使用。

灯盏花素氯化钠注射液说明书修订要求

一、应增加警示语，内容应增加：

1. 本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2. 脑出血急性期或有出血倾向的患者禁用。

二、【不良反应】项应当包括：

1. 过敏反应或过敏样反应：潮红、寒战、发热、皮疹、瘙痒、呼吸困难、心悸、喉头水肿、过敏性休克等。

2. 皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、红斑、荨麻疹、多汗等。

3. 全身性反应：胸部不适、胸闷、寒战、乏力、发热、疼痛等。

4. 神经系统：头晕、头痛、震颤等。

5. 心血管系统：心悸、心律失常等。

6. 胃肠系统：恶心、呕吐、腹部不适等。

7. 呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促等。

8. 其他：血压升高或降低、静脉炎、注射部位反应等。

三、【禁忌】项应当包括：

1. 对本品或含有灯盏花素制剂及成份中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。

2. 新生儿、婴幼儿禁用。

3. 脑出血急性期或有出血倾向的患者禁用。

4. 孕妇禁用。（【妊娠及哺乳期妇女】项下相应内容删除）

四、【注意事项】项应当包括：

1. 本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2. 严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。

3. 严格掌握用法用量。按照药品说明书推荐剂量、调配要求使用药品。不可超剂量、过快滴注和长期连续用药。

4. 严禁混合配伍，谨慎联合用药。本品应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本品的间隔时间以及药物相互作用等问题，应以适量稀释液对输液管道进行冲洗以避免本品与其他药液在管道内混合的风险。

5. 本品保存不当可能影响药品质量。用药前及使用过程中应认真检查本品及滴注液，发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药

物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，均不得使用。

6. 用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。过敏体质者、肝肾功能异常患者、凝血机制或血小板功能障碍者、老人、哺乳期妇女、初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，并加强监测。

7. 加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是开始 30 分钟。发现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。

8. 目前尚无儿童应用本品的系统研究资料，不建议儿童使用。

9. 禁止使用静脉推注的方法给药。

10. 文献显示灯盏花素(主要含野黄芩苷)具有减少血小板计数、抑制血小板聚集、抑制内凝血等作用，为降低出血风险，建议本品与抗凝药或抗血小板药等可能增加出血风险的药物同时使用时应加强监测。

板蓝根注射液说明书修订要求

一、应增加警示语，内容应包括：

本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

二、【不良反应】项应当包括：

1. 过敏反应或过敏样反应：潮红、寒战、发热、皮疹、瘙痒、呼吸困难、呼吸急促、心悸、过敏性休克等。

2. 皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑、多汗等。

3. 全身性反应：胸部不适、寒战、发热、疼痛、乏力等。

4. 呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促等。

5. 胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻等。

6. 其他：头晕、心悸、血压升高或降低、眼睑水肿等。

三、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏或严重不良反应史者禁用。

四、【注意事项】项应当包括：

1. 本品不良反应包括过敏性休克，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训，用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

2. 严格按照药品说明书规定的功能主治使用，禁止超功能主治用药。

3. 严格掌握用法用量，按照药品说明书推荐剂量使用药品。不超剂量和长期连续用药。

4. 用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。有药物过敏史或过敏体质者慎用。

5. 有家族过敏史者慎用。

6. 对老年人等特殊人群和初次使用本品的患者应慎重使用，加强临床用药监护。

7. 严禁混合配伍，谨慎联合用药。本品应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时，应谨慎考虑与本品的间隔时间以及药物相互作用等问题。

8. 加强用药监护。用药过程中，应密切观察用药反应，特别是用药后 30 分钟内。发

现异常，立即停药，采用积极救治措施，救治患者。

9. 本品保存不当可能会影响药品质量，用药前应认真检查本品，发现药液出现浑浊、

沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时，禁止使用。



附件 1

国家重症医学中心设置标准

一、基本要求

国家重症医学中心应依托重症医学学科优势突出的三级甲等综合医院。重症医学相关诊疗科目齐全，配套医技科室完善，具有能够满足医疗、教学、科研和预防所需的医疗设施、设备，合理的人才梯队。具备丰富的重症临床救治经验，牵头制定重症医学诊疗指南、规范及行业标准，示范并推广高水平重症医学关键诊疗技术，积极承担医学教育人才培养工作，牵头开展重症医学临床和基础领域科学研究，促进科研成果转化为临床实践，全方位带动全国重症医学医疗服务能力提升与发展。医院管理制度完善，具有较高的信息化管理水平，较强医疗服务辐射能力和影响力，具备承担重大突发公共卫生事件医疗救治的能力和经验。坚持医疗卫生事业的公益性，认真落实医改相关工作要求。积极开展国内外重症医学学术交流与合作，推动重症专业走向国际。

国家重症医学中心应当满足以下基本条件：

（一）三级甲等综合医院，设置重症医学科，设有重症医学教研室。

（二）重症医学科获得国家临床重点专科建设项目，配置数量合理的隔离病房，按照《重症医学科建设与管理指南（试行）》要求，重症医学专业执业医师与床位比不少于

0.8:1，护士与床位比不少于 3:1。

（三）近 3 年，重症医学科年均收治患者 ≥ 2000 名，其中急性生理与慢性健康评分（APACHE II） >15 分的患者比例 $>50\%$ ，接受有创机械通气的比例 $>50\%$ 。

（四）拥有完备的医疗质量控制系统，具备国家级或省（区、市）级重症医学医疗质量控制与改进中心。

二、医疗服务能力

国家重症医学中心应当具备复杂、疑难和罕见重症的综合诊疗能力，掌握重症救治的各项关键技术。

（一）科室及平台设置。

1. 重症医学科为医院的一级临床科室，规模满足功能定位，涵盖重症的诊断、治疗与康复，并在全院范围内建立重症患者临床救治一体化管理体系，保证重症患者临床救治的均质化。

2. 能够提供内科（呼吸内科、心血管内科、消化内科，血液内科、肾病学专业，内分泌专业和免疫学专业）、外科（普通外科、神经外科、骨科、泌尿外科、胸外科、心脏大血管外科）、妇产科、儿科、眼科、耳鼻咽喉科、肿瘤科、急诊医学科、麻醉科、医学检验科、康复医学科、病理科和医学影像科（包括放射介入科）等诊疗服务。

（二）诊疗能力。建立针对包括脓毒症、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）和急性肾损伤（AKI）等的科学完善的重症救治流程，实施有临床药师、呼吸治疗师、临床营养师、康复

治疗师等参与的多学科诊疗模式。近3年，重症医学科累计收治病例覆盖疑难危重病种清单（附表1）的80%以上。

（三）核心技术。近3年，重症医学科累计开展核心技术覆盖核心技术清单（附表2）的80%以上。重症医学科能够独立开展针对重症患者的血流动力学监测（包括热稀释法及脉搏轮廓分析法监测心输出量、循环系统功能的超声评估）、气道管理、呼吸功能监测（包括呼吸系统的超声评估）、无创及有创机械通气、持续肾脏替代治疗（CRRT）及其他体外生命支持（主动脉球囊反搏[IABP]、体外膜氧合[ECMO]）。

三、教学能力

医院高度重视医学教育工作，具有完整的临床医学人才培养体系，能够承担院校医学教育、毕业后医学教育和继续医学教育工作，教学能力、水平及硬件设施满足教学需求，引领全国重症医学人才培养高质量发展。

（一）教学条件。

1. 医院具有面积 ≥ 3000 平方米的独立教学区域，教学硬件资源应当包括教学专用的多媒体教室、面积 ≥ 1000 平方米的独立临床技能培训与考核场地，并具有相应的模拟教学设备。

2. 为国家重症医学住院医师和专科医师规范化培训基地，收治的病种与数量符合院校教育和国家住院医师及专科医师规范化培训要求，并具备承办全国重症医学专业师资培训的条件。

3. 具有重症医学博士和硕士研究生学位授予点。

（二）组织管理体系。

1. 建立完善的毕业后医学教育和继续医学教育管理制度。

2. 具有教学委员会及明确的教学职能部门，人员能够满足教学需求。

3. 建立健全的组织管理体系，明确脱产带教教师及专职教学管理人员，各项教学工作负责人职责明确。

（三）师资构成。

1. 具有培养医学生、住院医师和专科医师的优秀教学师资队伍。重症医学科具有副高级及以上职称 ≥ 15 人；研究生导师 ≥ 10 人，其中博士生导师 ≥ 5 人。

2. 重症医学住院医师和（或）专科医师规范化培训师资 ≥ 20 人。

3. 重症医学科教学团队成员担任中国医师协会重症医学住院医师及专科医师规范化培训专家委员会主任委员或副主任委员。

（四）继续医学教育水平。

1. 近3年，重症医学科卫生专业技术人员继续医学教育达标率均达100%。

2. 近3年，累计招收重症医学住院医师和专科医师规范化培训学员（含专业型博士和硕士研究生） ≥ 15 人。

3. 近3年，重症医学科承担重症医学国家级继续教育项

目 ≥ 3 项。

4. 近 3 年，重症医学科年均接收重症医学进修医师 ≥ 50 名，进修医师覆盖全国 10 个以上省（区、市）。

（五）教学成果。

1. 近 5 年，重症医学团队获得省部级及以上教学成果奖、教学团队或教学奖励 ≥ 1 项。

2. 近 5 年，重症医学团队成员作为主编或副主编编写国家级重症医学教育规划教材 ≥ 2 部。

四、科研能力

重症医学科拥有高水平的科研人才及科研平台，承担国家级科研项目，牵头组织重症医学领域国内外多中心临床研究。具有国内领先的科研与转化平台，具备整合基础研究、临床研究及成果转化的能力，在重症医学科研体系建设中发挥示范作用。

（一）科技人才及平台设置。

1. 国家重症医学中心需具备以下平台：

（1）已完成药物临床试验机构重症医学科专业备案；

（2）建设有临床数据中心，重症（脓毒症、ARDS 或 AKI）注册登记平台及数据库（例数 ≥ 1 万人）；

（3）具有通过国际或国家标准认证的生物样本库平台，其中重症（脓毒症、ARDS 或 AKI）生物样本库总量 ≥ 3 万份，例数 ≥ 1 万人；

（4）省部级及以上重症医学重点实验室或重症医学临

床研究中心。

2. 拥有以下重症医学学科科研领军人才者优先考虑，包括：

(1) 国务院政府特殊津贴专家；

(2) 国家卫生健康委突出贡献中青年专家；

(3) 中组部“万人计划”杰出人才、领军人才、青年拔尖人才入选者；

(4) 科技部“领军人才推进计划”中青年科技创新领军人才入选者；

(5) 教育部长江学者(特聘教授、讲座教授、特岗学者)、青年长江学者；

(6) 国家自然科学基金杰出青年科学基金、优秀青年科学基金获得者；

(7) 医学类国家一级学协会下设重症医学二级分会全国主任委员或会长(含前任、现任、候任)；

(8) 担任重症医学领域国际高影响力杂志编委。

(二) 科研项目。

近 3 年，重症医学科主持国家级重大科技研发项目 ≥ 1 项；主持国家自然科学基金 ≥ 5 项；主持省部级及以上科研项目 ≥ 5 项。

(三) 科研成果。

近 3 年，重症医学科获得以下科研成果：

1. 作为第一完成单位，获得省部级及以上科技成果奖励

≥1 项。

2. 作为第一或通讯作者单位，发表代表作论文 ≥ 50 篇，其中在中国科学院期刊分区目录中一区综合类或医学类论文数量 ≥ 5 篇。

3. 主持或参与制定重症医学领域国际指南或共识 ≥ 1 项，国家级诊疗指南 ≥ 3 项。

（四）其他。

1. 医院能够开展新药临床试验项目。近 3 年，重症医学科作为组长单位开展一类新药临床试验项目 ≥ 1 项。

2. 具备建成覆盖全国的重症医学临床研究网络的能力，成员单位 ≥ 20 家，覆盖省（区、市） ≥ 10 个。

五、承担公共卫生任务和社会公益性任务情况

（一）防治网络及技术辐射带动。具备在全国范围内建立重症防治网络的能力，通过多种形式推广普及适宜技术及重症管理模式。承担国家重症医学医疗质量控制与提高工作，促进重症医学行业规范的推广。推动基层重症防治体系与能力建设。

（二）承担政府任务和社会公益项目情况。重症医学科医务人员作为国家卫生健康委员会医疗救治专家组成员，近 5 年，承担国家重大突发公共卫生事件医疗救治任务 ≥ 3 次，有协调和指导全国各级医疗机构救治大量重症患者和（或）伤员的能力和经历。积极主动响应卫生健康行政部门号召开展医疗支援、医疗帮扶和（或）健康扶贫、乡村振兴工作，

包括援疆、援藏、对口支援、援外等。

（三）开展重症医学科普及健康宣教工作。通过线下、线上多种途径开展面向患者及公众的重症医学科普宣传，提升公众对重症医学知识的认识和理解，服务于大众健康。

六、落实医改相关任务和医院管理情况

（一）推进分级诊疗制度和医联体建设。具备牵头成立覆盖全国多省市的重症医学医联体、专科联盟或专科协作网络的能力，推动疑难病例会诊、双向转诊和医疗质控工作开展，建立符合重症医学诊疗特点的分级诊疗体系。

（二）远程医疗。具有高水平远程医疗平台及服务能力，具备开展远程会诊、远程病例讨论、远程辅助诊断、预约双向转诊、远程医学教育及科研协同能力。远程医疗服务网络覆盖全国各级各类医疗机构≥200家。近3年，年均提供远程医疗服务≥500例。

（三）信息化建设。建设高水平信息平台，能够为临床、科研、教学和管理提供信息支撑，实现医院内部信息整合；与区域内全民健康信息平台对接，实现区域医疗信息安全共享。信息化建设符合《医院信息平台应用功能指引》和《医院信息化建设应用技术指引（2017版）》要求；信息平台建设达到医院信息互联互通标准化成熟度测评四级要求；医院电子病历建设达到国家卫生健康委电子病历应用等级测评五级要求；医院核心业务系统达到网络安全等级保护制度三级要求。

（四）医疗质量与行业标准。牵头重症医学医疗质量与安全评价指标的制定与编写工作。建立全国范围内重症医学质量管理与控制体系，连续收集并分析全国范围内 ≥ 200 家医院重症医学医疗质量与安全评价指标。

（五）医院管理。建立健全现代医院管理制度，以章程为统领规范医院内部管理。公立医院应当落实“两个允许”，近3年，人员支出占医疗业务支出的比重逐年提升。

- 附表：1. 疑难危重病种清单
2. 重症医学相关核心技术清单

附表 1

疑难危重病种清单

序号	疾病名称	疾病分类代码 (国家临床 2.0)
1	重症传染性疾病，包括：	
	霍乱暴发型	A00.900x005
	伤寒暴发型	A01.000x019
	伤寒杆菌性败血症	A01.003
	沙门菌败血症	A02.100
	猪霍乱沙门菌败血症	A02.101
	中毒型菌痢休克型	A03.900x007
	肠侵袭性大肠杆菌感染	A04.200
	肠出血性大肠杆菌感染	A04.300
	败血症型鼠疫	A20.700
	土拉菌败血症	A21.700x002
	炭疽性败血症	A22.700
	猩红热并发急性心肌炎	A38.x00x002+I41.0
	猩红热脓毒型	A38.x00x012
	流行性脑脊髓膜炎暴发型	A39.000x008+G01
	暴发型流行性脑脊髓膜炎	A39.002+G01
	暴发型流行性脑脊髓膜炎	A39.002
	狂犬病	A82.900
	流行性乙型脑炎重型	A83.000x004
	流行性乙型脑炎极重型	A83.000x005

	登革热重症	A90. x00x002
	出血热伴有肾综合征	A98. 500
	疱疹性败血症	B00. 701
	重型麻疹	B05. 900x003
	手足口病重症	B08. 400x002
	恶性疟原虫疟疾伴有大脑并发症	B50. 000
	恶性疟原虫疟疾，其他严重的和有并发症的	B50. 800
	间日疟原虫疟疾伴有脾破裂	B51. 000
	流行性感冒伴有肺炎，其他流感病毒被标明	J10. 000
	甲型 H1N1 流行性感冒性肺炎	J10. 001
	甲型 H1N1 流行性感冒性心肌炎	J10. 820+I41. 1
	病毒性肺炎，其他的	J12. 800
	病毒性肺炎	J12. 900
	传染性病原体引起的肺炎，其他特指的	J16. 800
2	各种病原微生物引起的败血症，包括：	
	类鼻疽败血症	A24. 100x002
	丹毒丝菌败血症	A26. 700
	类丹毒败血症	A26. 700x001
	钩端螺旋体病感染中毒型	A27. 900x002
	钩端螺旋体病肺出血型	A27. 900x004
	钩端螺旋体病肾衰竭型	A27. 900x005
	巴斯德菌败血症	A28. 001
	利斯特菌败血症	A32. 700
	单核细胞增多性利斯特菌败血症	A32. 701

A 族链球菌性败血症	A40.000
B 族链球菌性败血症	A40.100
D 族链球菌性败血症	A40.200
肺炎链球菌性败血症	A40.300
链球菌性败血症，其他的	A40.800
链球菌性败血症	A40.900
金黄色葡萄球菌性败血症	A41.000
葡萄球菌性败血症，其他特指的	A41.100
表皮葡萄球菌败血症	A41.100x002
凝固酶阴性葡萄球菌败血症	A41.101
葡萄球菌性败血症	A41.200
流感嗜血杆菌性败血症	A41.300
厌氧菌性败血症	A41.400
产气荚膜杆菌败血症	A41.400x001
革兰氏阴性病原体性败血症，其他的	A41.500
革兰阴性杆菌败血症	A41.500x083
绿脓杆菌败血症	A41.500x086
粘球杆菌败血症	A41.500x087
大肠杆菌败血症	A41.501
铜绿假单胞菌败血症	A41.502
克雷伯杆菌败血症	A41.503
阴沟肠杆菌败血症	A41.504
变形杆菌败血症	A41.505
不动杆菌属性败血症	A41.506

	败血症，其他特指的	A41.800
	肠球菌败血症	A41.800x001
	JK 组棒状杆菌脓毒病	A41.800x002
	枯草杆菌败血症	A41.801
	类酵母菌败血症	A41.802
	新型隐球菌败血症	A41.803
	真菌败血症	A41.804
	革兰阳性菌败血症	A41.805
	微球菌属性败血症	A41.806
	肠球菌性败血症	A41.807
	败血症	A41.900
	内毒素血症	A41.900x004
	放线菌病性败血症	A42.700
	念珠菌性败血症	B37.700
	真菌性败血症	B49.x00x019
3	各种病原微生物引起的其他重症感染，包括：	
	艰难梭状芽孢杆菌性小肠结肠炎	A04.700
	菌血症	A49.901
	被标明的禽流感病毒引起的流行性感	J09.x00
	人感染 H5N1 禽流感	J09.x01
	人感染 H7N9 禽流感	J09.x02
	坏死性筋膜炎	M72.600
4	脓毒症，包括：	
	脓毒性休克	A41.900x003

	脓毒血症	A41.901
5	重症病毒性肝炎，包括*：	
	病毒性肝炎急性重型（暴发型）	B17.900x005
	病毒性肝炎亚急性重型	B17.900x006
	病毒性肝炎慢性重型	B18.900x001
	慢性重度病毒性肝炎	B18.903
	病毒性肝炎，伴有肝昏迷	B19.000
	病毒性肝炎伴肝昏迷	B19.000x001
	急性重型病毒性肝炎伴肝昏迷	B19.001
	亚急性重型病毒性肝炎伴肝昏迷	B19.002
	巨细胞病毒性肝炎伴肝昏迷	B25.101+K77.0
6	侵袭性肺曲霉菌病，包括：	
	侵入性肺曲霉病	B44.000
	曲霉菌性肺炎	B44.102
7	肺孢子虫病，包括：	
	肺孢子虫病	B59.x00+J17.3
	卡氏肺孢子菌肺炎	B59.x00x002+J17.3
8	微血管病性溶血，包括：	
	溶血-尿毒症综合征	D59.300
	微血管病性溶血性贫血	D59.403
	血栓性微血管病	M31.100
9	重症免疫抑制	D84.900x003
10	弥散性血管内凝血，包括：	
	播散性血管内凝血（去纤维蛋白综合征）	D65.x00

	弥散性血管内凝血	D65. x00x001
	糖尿病严重并发症，包括：	
	1 型糖尿病性高渗性昏迷	E10. 001
	1 型糖尿病性低血糖昏迷	E10. 002
	1 型糖尿病性酮症酸中毒昏迷	E10. 003
	1 型糖尿病伴有酮症酸中毒	E10. 100
	1 型糖尿病性乳酸酸中毒	E10. 100x031
	1 型糖尿病酮症酸中毒和乳酸性酸中毒	E10. 100x051
	2 型糖尿病伴有昏迷	E11. 000
11	2 型糖尿病性高渗性高血糖状态昏迷	E11. 000x001
	2 型糖尿病性乳酸性酸中毒并昏迷	E11. 000x005
	2 型糖尿病性酮症酸中毒和乳酸性酸中毒并昏迷	E11. 000x006
	糖尿病伴有酮症酸中毒	E14. 100
	糖尿病性酮症酸中毒	E14. 100x011
	糖尿病性酮症	E14. 100x012
	糖尿病性乳酸性酸中毒	E14. 100x031
	糖尿病性酮症酸中毒和乳酸性酸中毒	E14. 100x051
	糖尿病性低血糖性癫痫发作	E14. 600x042
	甲状腺疾病相关重症，包括：	
12	黏液性水肿昏迷	E03. 500
	甲状腺危象	E05. 500
	各种病因引起的严重低血糖，包括：	
13	非糖尿病性低血糖性昏迷	E15. x00
	低血糖性昏迷	E15. x00x001

	非糖尿病引起的药物性胰岛素性昏迷	E15. x00x002
	胰岛素分泌过多伴低血糖性昏迷	E15. x00x004
	低血糖后昏迷的脑病	E16. 100x003+G94. 8
	低血糖昏迷性脑病	E16. 107+G94. 8
	低血糖性脑病	E16. 108+G94. 8
	手术后低血糖昏迷	E89. 101
14	其他内分泌疾病危象，包括：	
	甲状旁腺功能亢进危象	E21. 301
	垂体危象	E23. 617
	肾上腺皮质功能亢进危象	E27. 000x003
	艾迪生病危象	E27. 200
	肾上腺皮质危象	E27. 200x002
	肾上腺危象	E27. 200x003
15	肾上腺皮质功能减退危象	E27. 202
	代谢性脑病，包括：	
	韦尼克脑病	E51. 200
	急性出血性脑灰质炎[韦尼克脑病]	E52. 200x001
	中毒性脑病	G92. x00
	急性中毒性脑病	G92. x00x002
慢性中毒性脑病	G92. x00x003	
16	缺氧缺血性脑病	G93. 102
	严重电解质及代谢紊乱，包括：	
	高乳酸血症	E74. 800x006
	高钙危象	E83. 501

	电解质代谢紊乱	E87.801
	电解质紊乱	E87.800x011
17	谵妄	F05.900
	癫痫大发作或癫痫持续状态，包括：	
	癫痫大发作持续状态	G41.000
	癫痫大发作状态	G41.000x001
	癫痫全面性强直-阵挛发作持续状态	G41.000x002
	癫痫阵挛发作持续状态	G41.000x003
	癫痫强直性发作持续状态	G41.000x004
18	癫痫肌阵挛发作持续状态	G41.000x005
	全面性强直阵挛性癫痫持续状态	G41.001
	癫痫持续状态，其他的	G41.800
	全面性强直性癫痫持续状态	G41.800x001
	全面性阵挛性癫痫持续状态	G41.800x002
	全面性肌阵挛性癫痫持续状态	G41.800x003
	癫痫持续状态	G41.900
	重症肌无力及其严重并发症，包括：	
	重症肌无力	G70.000
19	胆碱能危象	G70.000x004
	反拗性危象	G70.000x005
	肌无力危象	G70.007
20	副肿瘤综合征相关性肌无力综合征	D48.900x012+G73.2
	脑疝或其他严重意识障碍，包括：	
21	脑受压	G93.500

	脑疝	G93.501
	脑死亡	G93.800x013
	去脑强直	G93.803
	去皮层状态	G93.815
	窒息	R09.000
	昏迷	R40.200
	深昏迷	R40.200x004
	意识模糊	R40.200x005
	意识丧失	R40.201
22	高血压危象，包括：	
	高血压危象	I10.x06
	高血压急症	I10.x10
23	肺动脉栓塞，包括：	
	肺栓塞	I26.900x001
	肺动脉血栓形成	I26.900x002
	肺血栓栓塞症	I26.900x003
	大面积肺栓塞	I26.900x005
	次大面积肺栓塞	I26.900x006
	急性肺栓塞	I26.900x010
	急性大面积肺栓塞	I26.900x011
	急性次大面积肺栓塞	I26.900x012
24	重度肺动脉高压，包括：	
	肺动脉高压重度	I27.003
	肺动脉高压危象	I27.200x013

25	心脏压塞	I31.901
26	暴发性心肌炎	I40.000x005
27	呼吸心跳骤停，包括：	
	心脏停搏复苏成功	I46.000
	被描述为心脏性猝死	I46.100
	心源性猝死	I46.100x001
	心脏停搏	I46.900
	呼吸心跳骤停	I46.901
	猝死	R96.000x001
28	室颤，包括：	
	心室颤动和扑动	I49.000
	心室颤动	I49.001
	心室扑动	I49.002
29	心力衰竭，包括：	
	充血性心力衰竭	I50.000
	右心室衰竭（继发于左心衰竭）	I50.000x005
	急性右心衰竭	I50.000x006
	右心衰竭	I50.001
	全心衰竭	I50.002
	左心室衰竭	I50.100
	左心衰竭	I50.100x006
	急性左心衰竭	I50.101
	左心房衰竭	I50.102
	左心衰竭合并急性肺水肿	I50.103

	心力衰竭	I50.900
	难治性心力衰竭	I50.900x017
	慢性心功能不全急性加重	I50.900x018
	急性心力衰竭	I50.907
30	蛛网膜下出血	I60.900
	脑卒中，包括：	
31	脑卒中	I64.x00
	脑血管意外	I64.x01
	主动脉夹层或主动脉瘤或其他大动脉瘤破裂，包括：	
	主动脉夹层[任何部分]	I71.000
32	主动脉瘤破裂	I71.800
	主动脉破裂	I71.801
	颈动脉瘤破裂	I72.000x005
	术后低心排综合征，包括：	
	心脏手术后低心排综合征	I97.001
33	心脏切开术后综合征	I97.000
	循环系统的其他操作后疾患，不可归类在他处者	I97.800
	心脏术后心功能不全	I97.900x001
	心脏术后心功能衰竭	I97.900x002
	急性上呼吸道梗阻，包括：	
	急性梗阻性喉炎[哮吼]	J05.000
34	喉水肿	J38.400
	声带水肿	J38.402
	喉痉挛	J38.500

	气道梗阻	J98.800x006
35	社区获得性肺炎，重症	J15.903
36	医院获得性肺炎，包括：	
	医院获得性肺炎	J18.800x011
	呼吸机相关性肺炎	J95.802
37	免疫抑制宿主性肺炎	J18.800x012
38	重症肺炎	J18.903
39	慢性阻塞性肺病急性加重，包括：	
	慢性阻塞性肺病伴有急性加重	J44.100
	慢性阻塞性肺气肿性支气管炎伴急性加重	J44.100x001
40	重症支气管哮喘，包括：	
	支气管哮喘（急性发作期）	J45.900x021
	支气管哮喘（重度持续）	J45.900x034
	哮喘持续状态	J46.x00
	支气管哮喘，重度	J46.x01
	支气管哮喘，危重	J46.x02
41	其他病因引起的呼吸重症，包括*：	
	化学制剂、气体、烟雾和蒸气引起的肺水肿	J68.100
	化学制剂、气体、烟雾和蒸气引起的其他急性和亚急性呼吸性情况	J68.300
42	急性呼吸窘迫综合征，包括：	
	成人型呼吸窘迫综合征	J80.x00, J80.x00x001, J80.x00x002
	手术后成人呼吸窘迫综合征	J95.800x021
43	张力性气胸	J93.003

44	操作后的重症呼吸疾患，包括：	
	操作后的呼吸性疾患，其他的	J95.800
	气管插管后喉水肿	J95.800x001
	手术操作后呼吸衰竭	J95.800x004
45	呼吸功能衰竭，包括：	
	急性呼吸衰竭	J96.000 J96.000x001
	呼吸衰竭	J96.900
	I型呼吸衰竭	J96.900x002
	II型呼吸衰竭	J96.900x003
	呼吸衰竭，非特指	J96.900x011
	极度肥胖伴低通气综合征	E66.201
	依赖呼吸机	Z99.100
	依赖于呼吸器者	Z99.100x001
46	各种病因引起的肝功能衰竭，包括：	
	酒精性肝衰竭	K70.400
	酒精性肝衰竭伴肝昏迷	K70.403
	中毒性肝病伴有肝坏死	K71.100
	中毒性肝病伴肝衰竭	K71.100x001
	药物性肝炎伴肝功能衰竭	K71.100x011
	药物性急性肝衰竭	K71.100x012
	药物性亚急性肝衰竭	K71.100x013
	药物性肝炎伴肝衰竭	K71.101
	急性药物性肝衰竭	K71.102
	中毒性肝衰竭	K71.103

	急性和亚急性肝衰竭	K72.000
	慢加急性肝衰竭	K72.000x004
	慢加亚急性肝衰竭	K72.000x005
	急性肝功能衰竭	K72.000x014
	急性肝衰竭	K72.003
	肝衰竭	K72.900
	肝性脑病	K72.903
	肝肾功能衰竭	K76.700x001
47	急性化脓性胆管炎，包括：	
	胆总管结石伴急性化脓性梗阻性胆管炎	K80.300x005
	急性化脓性梗阻性胆管炎	K83.003
48	重症急性胰腺炎，包括：	
	急性特发性胰腺炎，重症	K85.002
	急性胆源性胰腺炎，重症	K85.102
	急性酒精性胰腺炎，重症	K85.202
	急性药物性胰腺炎，重症	K85.302
	急性间质性胰腺炎，重症	K85.800x017
	急性水肿性胰腺炎，重症	K85.800x018
	胰腺脓肿，重症	K85.800x019
	急性出血坏死性胰腺炎	K85.800.002
	急性操作后胰腺炎，重症	K85.813
	急性出血性胰腺炎，重症	K85.814
	急性创伤性胰腺炎，重症	K85.815
急性复发性胰腺炎，重症	K85.816	

	急性化脓性胰腺炎，重症	K85.817
	急性坏死性胰腺炎，重症	K85.818
	急性手术后胰腺炎，重症	K85.821
	急性自身免疫性胰腺炎，重症	K85.822
	急性胰腺炎	K85.900
	急性重症胰腺炎	K85.902
49	重症皮肤疾患，包括：	
	剥脱性皮炎	L26.x00
	史蒂文斯-约翰逊综合征	L51.101
	中毒性表皮坏死松解症[莱尔]	L51.200
	重症型多形红斑	L51.900x003
50	重症风湿免疫性疾病，包括：	
	重症血管炎	I77.600x014
	系统性红斑狼疮，累及器官或系统	M32.100
	皮多肌炎累及肺	M33.201 J99.1
51	急性肾功能衰竭，包括：	
	急性肾衰竭	N17.900
	肾衰竭	N19.x00
	肾功能不全	N19.x00x002
	依赖肾透析	Z99.200
	肾脏透析状态	Z99.200x002
	血液透析状态	Z99.201
	依赖其他可启动机器和装置	Z99.800
52	产科重症，包括：	

异位妊娠	000.000-000.900
不完全自然流产，伴有其他和未特指的并发症	003.300
完全性或未特指的自然流产，伴有其他的并发症	003.800
不完全医疗性流产并发过度出血	004.101
不完全医疗性流产，伴有其他并发症	004.300
完全性或未特指的医疗性流产，伴有其他并发症	004.800
医疗性流产并发感染中毒性休克	004.800x001
医疗性流产并发休克	004.800x031
医疗性流产并发肾衰竭	004.800x041
晚期医疗性流产并发脓毒性休克	004.804
流产后弥散性血管内凝血	008.100x001
流产后播散性血管内凝血	008.101
异位妊娠后播散性血管内凝血	008.104
流产后休克	008.301
异位妊娠后休克	008.302
流产、异位妊娠和葡萄糖妊娠后的肾衰竭	008.400
流产后心脏停搏	008.805
重度先兆子痫	014.100
子痫	015.900
产时出血伴有凝血缺陷	067.000
分娩期弥漫性血管内凝血	067.000x002
产程和分娩期间或以后休克	075.100
产科休克	075.101
产科手术和操作的其他并发症	075.400

	产科术后心脏停搏	075.401
	产科术中心脏停搏	075.402
	产褥期脓毒病	085.x00
	产褥期败血病	085.x00x002
	羊水栓塞	088.100
	产科羊水栓塞	088.100x001
	产科死亡	095.x00
	产褥期猝死	095.x00x001
53	心源性休克	R57.000
	低血容量性休克，包括：	
54	血容量不足性休克	R57.100
	失血性休克	R57.101
	分布性休克，包括：	
	感染性休克	R57.200
	内毒素性休克	R57.800x003
55	血管舒张性休克	R57.802
	神经源性休克	R57.803
	治疗性注射后败血症性休克	T80.200x003
	输注后败血症	T80.201
56	梗阻性休克	R57.801
	其他休克，包括：	
57	中毒性休克综合征	A48.300
	低血压	I95.900
	血压下降	I95.900x002

	休克，其他的	R57.800
	休克	R57.900
	过敏性休克	T78.200
	血清引起的过敏性休克	T80.500
	操作中休克	T81.101
	手术后休克	T81.102
	麻醉引起的休克	T88.200
	药物过敏性休克	T88.601
58	其他循环功能衰竭，包括：	
	毛细血管渗漏综合征	I78.801
	周围循环衰竭	R57.900x002
	循环衰竭	R57.901
59	多器官功能障碍综合征，包括：	
	传染性病因的全身炎症反应综合征伴有器官衰竭	R65.100
	非感染性全身炎症反应综合征	R65.202
	非传染性病因的全身炎症反应综合征伴有器官衰竭	R65.300
	非感染性多器官功能障碍综合征 (MODS)	R65.301
	全身炎症反应综合征	R65.900
	多脏器功能衰竭	R68.800x001
60	重度颅脑损伤，包括：	
	颅脑开放式损伤伴颅内损伤	S01.800x031
	弥散性脑损伤	S06.200
	脑干挫伤	S06.201
	颅内损伤有延长的昏迷	S06.700

	开放性颅内损伤伴长时间昏迷	S06.710
61	严重创伤，包括但不限于：	
	颈动脉损伤	S15.000
	伴有心包积血的心脏损伤	S26.000
	主支气管断裂	S27.400x001
	溺水	T75.100x001
	电流效应	T75.400
	挤压后肾衰竭	T79.500x002
	挤压综合征	T79.501
62	严重烧伤，包括*：	
	多个部位烧伤，述及的烧伤至少有一处三度烧伤	T29.300
	多个部位腐蚀伤，述及的腐蚀伤至少有一处三度腐蚀伤	T29.700
63	药物中毒，包括但不限于：	
	有机磷中毒	T60.001
64	其他重症，包括但不限于：	
	急性出血性坏死性肠炎	A05.200x002
	急性播散性脑脊髓炎	G04.001
	恶性综合征	G21.001
	中毒性巨结肠	K59.303
	热射病和日射病	T67.000

附表 2

重症医学相关核心技术清单

序号	核心技术名称	手术操作分类代码 (国家临床版 3.0)
1	血管内压力监测, 包括:	
	周围动脉的血管内压力测量	00.6800
	肢体动脉血管内压力测量	00.6800x001
	血管内压力测量, 其他特指的和未特指的血管	00.6900
	血管内压力测量	00.6900x001
	全身动脉压监测	89.6100
	24 小时血压监测	89.6100x001
2	颅内压监测	01.1000
3	颅内氧监测	01.1600
4	脑温度监测	01.1700
5	脊髓放液	03.3100
6	控制鼻出血, 包括:	
	控制鼻出血	21.0000
	控制鼻出血, 用前鼻孔填塞	21.0100
7	气管切开术, 包括:	
	暂时性气管造口术	31.1x00
	暂时性气管切开术	31.1x00x005
	喉或气管的其他切开术	31.3x00
8	经人工造口的气管镜检查, 包括:	
	气管镜检查, 经人工造口	31.4100
	经人工造口的支气管镜检查	33.2100
9	支气管镜检查, 包括:	
	光导纤维支气管镜检查	33.2200
	荧光支气管镜检查	33.2200x002
	纤维支气管镜检查	33.2200x003
	其他支气管镜检查	33.2300
	磁导航支气管镜检查	33.2300x002
	超声支气管镜检查	33.2301
	电子支气管镜检查	33.2302
气管镜刷检术	33.2405	
10	支气管和气管的其他灌洗	96.5600
11	支气管灌洗, 包括:	
	支气管灌洗	96.5601
	气管灌洗术	96.5602
12	纤维支气管镜检查伴肺泡灌洗术, 包括:	

	纤维支气管镜检查伴肺泡灌洗术	33.2403
	支气管镜下诊断性支气管肺泡灌洗[BAL]	33.2400x002
13	主动脉球囊反搏置入术	37.6101
	经皮心室辅助装置置入术, 包括:	
14	经皮左心室辅助装置置入术 [Impella 导管心室辅助系统置入]	37.6800x003
	经皮右心室辅助装置置入术 [RVAD 置入术]	37.6800x004
	经皮左心室辅助装置置入术 [LVAD 置入术]	37.6800x005
15	体外膜氧合 (ECMO)	39.6500
16	血液透析	39.9500
	腹膜透析, 包括:	
	腹膜透析	54.9800
17	全自动腹膜透析仪腹膜透析	54.9800x005
	人工操作法腹膜透析	54.9800x006
	人工腹膜透析	54.9800x007
	血浆置换, 包括:	
18	血浆置换	39.9500x004
	单膜血浆置换	39.9500x005
	双膜血浆置换	39.9500x006
19	连续性肾脏替代治疗 (CRRT)	39.9500x007
	血浆灌流, 包括:	
20	血浆灌流	39.9600x002
	血液灌流	39.9600x003
	肝透析[人工肝治疗], 包括:	
21	肝透析[人工肝治疗]	50.9200x001
	肝透析	50.9201
22	经腹盆腔穿刺引流术	54.9100x002
23	超声引导下盆腔穿刺术	54.9100x009
	留置导尿管, 包括:	
24	留置导尿管的置入术	57.9400
	留置导尿管的置换术	57.9500
	胸部和肺超声, 包括:	
25	胸部超声检查	88.7300x003
	肺彩色超声检查	88.7300x004
	肺超声检查	88.7301
	心脏超声检查, 包括:	
26	心脏诊断性超声	88.7200
	心脏多普勒血流图	88.7200x004
	超声心动图	88.7201
	经食道超声心动图	88.7202
	其他超声检查, 包括:	
27	肝胆胰脾超声检查	88.7601
	其他诊断性超声	88.7900

28	脑电双频指数监测 [BIS]	89.1900x002
29	动脉血气监测与分析, 包括:	
	持续性动脉内血气监测	89.6000
	全身动脉血气测量	89.6500
	动脉血气分析	89.6500x002
30	连续血氧饱和度监测	89.6000x001
31	中心静脉压监测	89.6200
32	肺动脉压监测	89.6300
33	肺动脉楔压监测, 包括:	
	肺动脉楔形监测	89.6400
	肺动脉嵌入压监测	89.6400x003
34	漂浮导管检查 [Swan-Ganz 导管插入]	89.6400x001
35	混合静脉血气测量	89.6600
36	心脏排出量监测, 用氧耗技术	89.6700
37	心脏排出量监测, 其他技术	89.6800
38	持续心排量监测 (非有创) (NICCO)	89.6800x001
39	心脏排出量监测 (PICCO)	89.6801
40	全身体格检查	89.7x00
41	无创机械通气, 包括	
	无创机械性通气	93.9000
	无创呼吸机辅助通气 (双水平气道正压 [BiPAP])	93.9000x002
	无创呼吸机辅助通气 (高频通气 [HFPPV])	93.9000x003
	持续性气道正压通气 (CPAP)	93.9001
42	有创机械通气, 包括:	
	间歇性正压通气 (IPPB)	93.9100
	未特指时间的持续性侵入性机械性通气	96.7000
	少于 96 小时连续的持续性侵入性机械性通气	96.7100
	呼吸机治疗 [小于 96 小时]	96.7101
	等于或大于 96 小时连续的持续性侵入性机械性通气	96.7200
呼吸机治疗 [大于等于 96 小时]	96.7201	
43	气管内插管	96.0400
44	气管套管置换术	97.2301
45	肺功能检查	89.3700
46	一氧化氮疗法, 包括:	
	吸入一氧化氮管理	00.1200
	一氧化氮疗法	00.1201
47	心包穿刺引流术, 包括:	
	心包穿刺引流术	37.0x00x002
	超声引导下心包穿刺引流术	37.0x01
48	动脉导管插入术	38.9100
49	静脉导管插入术, 包括:	
	静脉导管插入术	38.9300

	颈静脉插管术	38.9300x201
	颈内静脉穿刺中心静脉置管术	38.9302
	锁骨下静脉穿刺中心静脉置管术	38.9303
	股静脉穿刺置管术	38.9304
50	静脉导管插入术，为肾透析，包括：	
	静脉导管插入术，为肾透析	38.9500
	为肾透析的临时静脉插管术	38.9502
51	引导下中心静脉置管术	38.9700x002
52	经外周静脉穿刺中心静脉置管术	38.9301
53	心肺复苏，包括：	
	心肺复苏	99.6000
	心外按压	99.6300x001
54	电除颤及电复律，包括：	
	电除颤	99.6200x001
	心律电复律	99.6201

附件 2

国家重症区域医疗中心设置标准

一、基本要求

国家重症区域医疗中心应依托重症医学学科特色突出的三级甲等综合医院，所处地理位置交通便利，方便区域内患者就医。重症医学相关诊疗科目齐全，配套医技科室完善，具有能够满足医疗、教学、科研和预防所需的医疗设施、设备，合理的人才梯队。具备丰富的重症临床救治经验，在区域内示范并推广高水平重症医学关键诊疗技术；参与制定重症医学诊治指南、规范及行业标准，示范并推动区域内重症医学规范化诊疗；培养区域内重症医学学科带头人及临床技术骨干；牵头开展重症医学临床和基础领域科学研究，促进科研成果转化为临床实践，引领区域内重症医学体系建设与学科发展。具有较高的信息化管理水平，较强医疗服务辐射能力和影响力。坚持医疗卫生事业的公益性，认真落实医改相关工作要求，积极配合国家重症医学中心组织开展工作。

国家重症区域医疗中心应当满足以下基本条件：

（一）三级甲等综合医院，设置重症医学科，设有重症医学教研室。

（二）重症医学科获得国家临床重点专科建设项目，配置数量合理的隔离病房，按照《重症医学科建设与管理指南（试行）》要求，重症医学专业执业医师与床位比不少于

0.8:1, 护士与床位比不少于 3:1。

(三)近3年,年均收治患者 ≥ 1600 名,其中急性生理与慢性健康评分(APACHE II) >15 分的患者比例 $>50\%$,接受有创机械通气的比例 $>50\%$ 。

(四)拥有完备的医疗质量控制系统,具备省(区、市)级或及以上重症医学医疗质量控制与改进中心。

二、医疗服务能力

国家重症区域医疗中心应当具备常见、复杂和疑难重症的综合诊疗能力,掌握重症救治的各项关键技术。

(一)科室及平台设置。

1.重症医学科为医院的一级临床科室,规模满足功能定位,涵盖重症的诊断、治疗与康复,并在全院范围内建立重症患者临床救治一体化管理体系,保证重症患者临床救治的均质化。

2.能够提供内科(呼吸内科、心血管内科、消化内科,血液内科、肾病学专业,内分泌专业和免疫学专业)、外科(普通外科、神经外科、骨科、泌尿外科、胸外科、心脏大血管外科)、妇产科、儿科、眼科、耳鼻咽喉科、肿瘤科、急诊医学科、麻醉科、医学检验科、康复医学科、病理科和医学影像科(包括放射介入科)等诊疗服务。

(二)诊疗能力。建立针对包括脓毒症、急性呼吸窘迫综合征(ARDS)和急性肾损伤(AKI)等的重症救治流程,实施多学科诊疗模式。近3年,重症医学科累计收治病例覆盖

疑难危重病种清单（附表1）的70%以上。

（三）核心技术。近3年，重症医学科累计开展核心技术涵盖核心技术清单（附表2）的70%以上。其中，重症医学科能够独立开展针对重症患者的血流动力学监测（包括热稀释法及脉搏轮廓分析法监测心输出量、循环系统功能的超声评估）、气道管理、呼吸功能监测（包括呼吸系统的超声评估）、无创及有创机械通气、持续肾脏替代治疗（CRRT）及其他体外生命支持（主动脉球囊反搏[IABP]、体外膜氧合[ECMO]）。

三、教学能力

医院高度重视医学教育工作，具有完整的临床医学人才培养体系，能够承担院校医学教育、毕业后医学教育和继续医学教育工作，教学能力、水平及硬件设施满足教学需求，引领区域内重症医学人才培养高质量发展。

（一）教学条件。

1. 医院具有面积 ≥ 1000 平方米的独立教学区域，教学硬件资源应当包括教学专用的多媒体教室、面积 ≥ 500 平方米的独立临床技能培训与考核场地，并具有相应的模拟教学设备。

2. 为国家重症医学住院医师和专科医师规范化培训基地，收治的病种与数量符合院校教育和国家住院医师及专科医师规范化培训要求，并具备承办全国重症专业师资培训的条件。

3. 具有重症医学硕士研究生学位授予点。

（二）组织管理体系。

1. 建立完善的毕业后医学教育和继续医学教育管理制度。

2. 具有教学委员会和明确的教学职能部门，人员能够满足教学需求。

3. 建立健全的组织管理体系，明确脱产带教教师及专职教学管理人员，各项教学工作负责人职责明确。

（三）师资构成。

1. 具有培养医学生、住院医师和专科医师的优秀教学师资队伍。重症医学科具有副高级及以上职称 ≥ 10 人；研究生导师 ≥ 5 人，其中博士生导师 ≥ 3 人。

2. 重症医学住院医师和（或）专科医师规范化培训师资 ≥ 10 人。

3. 重症医学科教学团队成员担任中国医师协会重症医学住院医师及专科医师规范化培训专家委员会委员。

（四）继续医学教育水平。

1. 近3年，重症医学科卫生专业技术人员继续医学教育达标率均达95%以上。

2. 近3年，累计招收重症医学住院医师和专科医师规范化培训学员（含专业型博士和硕士研究生） ≥ 10 人。

3. 近3年，重症医学科承担重症医学国家级继续教育项目 ≥ 1 项。

4. 近3年，重症医学科年均接收重症医学进修医师 ≥ 30

名，进修医师来自区域内各省（区、市）。

（五）教学成果。

1. 近5年，重症医学团队获得地市级及以上教学成果奖、教学团队或教学奖励。

2. 近5年，重症医学团队成员作为编委参与编写国家级重症医学教育规划教材 ≥ 2 部。

四、科研能力

重症医学科拥有高水平的科研人才及科研平台，承担省部级科研项目，牵头组织或积极参加重症医学领域国内外多中心临床研究。具有国内先进的科研与转化平台，具备整合基础研究、临床研究及成果转化的能力，在重症医学科研体系建设中发挥示范作用。

（一）科技人才及平台设置。

1. 具备以下重症医学相关研究资源与平台者优先考虑，包括：

（1）已完成药物临床试验机构重症医学科专业备案；

（2）建设有临床数据中心，重症（脓毒症、ARDS 或 AKI）注册登记平台及数据库（例数 ≥ 3000 例）；

（3）具有通过国际或国家标准认证的生物样本库平台，其中重症（脓毒症、ARDS 或 AKI）生物样本库总量 ≥ 1 万份，例数 ≥ 3000 例。

（4）省部级及以上重症医学重点实验室或重症医学临床研究中心。

2. 拥有以下重症医学学科科研领军人才者优先考虑，包括：

(1) 国务院政府特殊津贴专家；

(2) 国家卫生健康突出贡献中青年专家；

(3) 中组部“万人计划”杰出人才、领军人才、青年拔尖人才入选者；

(4) 科技部“领军人才推进计划”中青年科技创新领军人才入选者；

(5) 教育部长江学者(特聘教授、讲座教授、特岗学者)、青年长江学者；

(6) 国家自然科学基金杰出青年科学基金、优秀青年科学基金获得者；

(7) 医学类国家一级学协会下设重症医学二级分会全国主任委员或会长(含前任、现任、候任)；

(8) 担任重症医学领域国际高影响力杂志编委。

(二) 科研项目

近3年，重症医学科主持国家自然科学基金 ≥ 3 项；主持省部级及以上科研项目 ≥ 3 项。

(三) 科研成果

近3年，重症医学科获得以下科研成果：

1. 作为第一完成单位，获得省部级及以上科技成果奖励 ≥ 1 项。

2. 作为第一或通讯作者单位，发表代表作论文 ≥ 30 篇，

其中在中国科学院期刊分区目录中一区综合类或医学类论文数量 ≥ 2 篇。

3. 主持或参与制定重症医学领域国内指南 ≥ 3 项。

(四) 其他。

1. 医院能够开展新药临床试验项目。近3年,重症医学科作为组长单位开展多中心新药临床试验项目 ≥ 1 项。

2. 具备建成覆盖区域的重症医学临床研究网络的能力,成员单位 ≥ 10 家。

五、承担公共卫生任务和社会公益情况

(一) 防治网络及技术辐射带动。具备在区域范围内建立重症防治网络的能力,通过多种形式推广普及适宜技术及重症管理模式。承担区域重症医学医疗质量控制与提高工作,促进重症医学行业规范的推广,推动基层重症防治体系与能力建设。

(二) 承担政府任务和社会公益情况。重症医学科医务人员作为国家卫生健康委员会医疗救治专家组成员,近5年,承担国家重大突发公共卫生事件医疗救治任务 ≥ 3 次,有协调和指导区域内各级医疗机构救治大量重症患者和(或)伤员的能力和经验。积极主动响应卫生健康行政部门号召开展医疗支援、医疗帮扶和(或)健康扶贫、乡村振兴工作,包括援疆、援藏、对口支援、援外等。

(三) 开展重症医学科普及健康宣教工作。通过线下、线上多种途径开展面向患者及公众的重症医学科普宣传,提

升公众对重症医学知识的认识和理解，服务于大众健康。

六、落实医改相关任务和医院管理情况

（一）推进分级诊疗制度和医联体建设。具备牵头成立覆盖区域内的重症医学医联体、专科联盟或专科协作网络的能力，推动疑难病例会诊、双向转诊和医疗质控工作开展，建立符合重症医学诊疗特点的分级诊疗体系。

（二）远程医疗。具有高水平远程医疗平台及服务能力，具备开展远程会诊、远程病例讨论、远程辅助诊断、预约双向转诊、远程医学教育及科研协同等能力。远程医疗服务网络覆盖区域内各级各类医疗机构 ≥ 50 家。近3年，年均提供远程医疗服务 ≥ 200 例。

（三）信息化建设。建设高水平信息平台，能够为临床、科研、教学和管理提供信息支撑，实现医院内部信息整合；与区域内全民健康信息平台对接，实现区域医疗信息安全共享。信息化建设符合《医院信息平台应用功能指引》和《医院信息化建设应用技术指引（2017版）》要求；信息平台建设达到医院信息互联互通标准化成熟度测评四级要求；医院电子病历建设达到国家卫生健康委电子病历应用等级测评五级要求；医院核心业务系统达到网络安全等级保护制度三级要求。

（四）医疗质量与行业标准。参与重症医学医疗质量与安全评价指标的制定与编写工作。建立区域内重症医学质量管理与控制体系，连续收集并分析区域内 ≥ 10 家医院重症医

学医疗质量与安全评价指标。

（五）医院管理。建立健全现代医院管理制度，以章程为统领规范医院内部管理。公立医院应当落实“两个允许”，近3年，人员支出占医疗业务支出的比重逐年提升。

附表：1. 疑难危重病种清单

2. 重症医学相关核心技术清单

附表 1

疑难危重病种清单

序号	疾病名称	疾病分类代码 (国家临床 2.0)
1	重症传染性疾病，包括：	
	霍乱暴发型	A00.900x005
	伤寒暴发型	A01.000x019
	伤寒杆菌性败血症	A01.003
	沙门菌败血症	A02.100
	猪霍乱沙门菌败血症	A02.101
	中毒型菌痢休克型	A03.900x007
	肠侵袭性大肠杆菌感染	A04.200
	肠出血性大肠杆菌感染	A04.300
	败血症型鼠疫	A20.700
	土拉菌败血症	A21.700x002
	炭疽性败血症	A22.700
	猩红热并发急性心肌炎	A38.x00x002+I41.0
	猩红热脓毒型	A38.x00x012
	流行性脑脊髓膜炎暴发型	A39.000x008+G01
	暴发型流行性脑脊髓膜炎	A39.002+G01
	暴发型流行性脑脊髓膜炎	A39.002
	狂犬病	A82.900
	流行性乙型脑炎重型	A83.000x004
	流行性乙型脑炎极重型	A83.000x005
	登革热重症	A90.x00x002
出血热伴有肾综合征	A98.500	
疱疹性败血症	B00.701	
重型麻疹	B05.900x003	

	手足口病重症	B08.400x002
	恶性疟原虫疟疾伴有大脑并发症	B50.000
	恶性疟原虫疟疾，其他严重的和有并发症的	B50.800
	间日疟原虫疟疾伴有脾破裂	B51.000
	流行性感冒伴有肺炎，其他流感病毒被标明	J10.000
	甲型 H1N1 流行性感急性肺炎	J10.001
	甲型 H1N1 流行性感急性心肌炎	J10.820+I41.1
	病毒性肺炎，其他的	J12.800
	病毒性肺炎	J12.900
	传染性病原体引起的肺炎，其他特指的	J16.800
2	各种病原微生物引起的败血症，包括：	
	类鼻疽败血症	A24.100x002
	丹毒丝菌败血症	A26.700
	类丹毒败血症	A26.700x001
	钩端螺旋体病感染中毒型	A27.900x002
	钩端螺旋体病肺出血型	A27.900x004
	钩端螺旋体病肾衰竭型	A27.900x005
	巴斯德菌败血症	A28.001
	利斯特菌败血症	A32.700
	单核细胞增多性利斯特菌败血症	A32.701
	A 族链球菌性败血症	A40.000
	B 族链球菌性败血症	A40.100
	D 族链球菌性败血症	A40.200
	肺炎链球菌性败血症	A40.300
	链球菌性败血症，其他的	A40.800
	链球菌性败血症	A40.900
	金黄色葡萄球菌性败血症	A41.000
	葡萄球菌性败血症，其他特指的	A41.100
	表皮葡萄球菌败血症	A41.100x002
	凝固酶阴性葡萄球菌败血症	A41.101

	葡萄球菌性败血症	A41.200
	流感嗜血杆菌性败血症	A41.300
	厌氧菌性败血症	A41.400
	产气荚膜杆菌败血症	A41.400x001
	革兰氏阴性病原体性败血症，其他的	A41.500
	革兰阴性杆菌败血症	A41.500x083
	绿脓杆菌败血症	A41.500x086
	粘球杆菌败血症	A41.500x087
	大肠杆菌败血症	A41.501
	铜绿假单胞菌败血症	A41.502
	克雷伯杆菌败血症	A41.503
	阴沟肠杆菌败血症	A41.504
	变形杆菌败血症	A41.505
	不动杆菌属性败血症	A41.506
	败血症，其他特指的	A41.800
	肠球菌败血症	A41.800x001
	JK 组棒状杆菌脓毒病	A41.800x002
	枯草杆菌败血症	A41.801
	类酵母菌败血症	A41.802
	新型隐球菌败血症	A41.803
	真菌败血症	A41.804
	革兰阳性菌败血症	A41.805
	微球菌属性败血症	A41.806
	肠球菌性败血症	A41.807
	败血症	A41.900
	内毒素血症	A41.900x004
	放线菌病性败血症	A42.700
	念珠菌性败血症	B37.700
	真菌性败血症	B49.x00x019
3	各种病原微生物引起的其他重症感染，包括：	

	艰难梭状芽孢杆菌性小肠结肠炎	A04.700
	菌血症	A49.901
	被标明的禽流感病毒引起的流行性感冒	J09.x00
	人感染 H5N1 禽流感	J09.x01
	人感染 H7N9 禽流感	J09.x02
	坏死性筋膜炎	M72.600
4	脓毒症，包括：	
	脓毒性休克	A41.900x003
	脓毒血症	A41.901
5	重症病毒性肝炎，包括*：	
	病毒性肝炎急性重型（暴发型）	B17.900x005
	病毒性肝炎亚急性重型	B17.900x006
	病毒性肝炎慢性重型	B18.900x001
	慢性重度病毒性肝炎	B18.903
	病毒性肝炎，伴有肝昏迷	B19.000
	病毒性肝炎伴肝昏迷	B19.000x001
	急性重型病毒性肝炎伴肝昏迷	B19.001
	亚急性重型病毒性肝炎伴肝昏迷	B19.002
	巨细胞病毒性肝炎伴肝昏迷	B25.101+K77.0
6	侵袭性肺曲霉菌病，包括：	
	侵入性肺曲霉病	B44.000
	曲霉菌性肺炎	B44.102
7	肺孢子虫病，包括：	
	肺孢子虫病	B59.x00+J17.3
	卡氏肺孢子菌肺炎	B59.x00x002+J17.3
8	微血管病性溶血，包括：	
	溶血-尿毒症综合征	D59.300
	微血管病性溶血性贫血	D59.403
	血栓性微血管病	M31.100
9	重症免疫抑制	D84.900x003

10	弥散性血管内凝血，包括：	
	播散性血管内凝血（去纤维蛋白综合征）	D65. x00
	弥散性血管内凝血	D65. x00x001
11	糖尿病严重并发症，包括：	
	1 型糖尿病性高渗性昏迷	E10. 001
	1 型糖尿病性低血糖昏迷	E10. 002
	1 型糖尿病性酮症酸中毒昏迷	E10. 003
	1 型糖尿病伴有酮症酸中毒	E10. 100
	1 型糖尿病性乳酸酸中毒	E10. 100x031
	1 型糖尿病酮症酸中毒和乳酸性酸中毒	E10. 100x051
	2 型糖尿病伴有昏迷	E11. 000
	2 型糖尿病性高渗性高血糖状态昏迷	E11. 000x001
	2 型糖尿病性乳酸性酸中毒并昏迷	E11. 000x005
	2 型糖尿病性酮症酸中毒和乳酸性酸中毒并昏迷	E11. 000x006
	糖尿病伴有酮症酸中毒	E14. 100
	糖尿病性酮症酸中毒	E14. 100x011
	糖尿病性酮症	E14. 100x012
	糖尿病性乳酸性酸中毒	E14. 100x031
糖尿病性酮症酸中毒和乳酸性酸中毒	E14. 100x051	
糖尿病性低血糖性癫痫发作	E14. 600x042	
12	甲状腺疾病相关重症，包括：	
	黏液性水肿昏迷	E03. 500
	甲状腺危象	E05. 500
13	各种病因引起的严重低血糖，包括：	
	非糖尿病性低血糖性昏迷	E15. x00
	低血糖性昏迷	E15. x00x001
	非糖尿病引起的药物性胰岛素性昏迷	E15. x00x002
	胰岛素分泌过多伴低血糖性昏迷	E15. x00x004
	低血糖后昏迷的脑病	E16. 100x003+G94. 8
	低血糖昏迷性脑病	E16. 107+G94. 8

	低血糖性脑病	E16.108+G94.8
	手术后低血糖昏迷	E89.101
14	其他内分泌疾病危象, 包括:	
	甲状旁腺功能亢进危象	E21.301
	垂体危象	E23.617
	肾上腺皮质功能亢进危象	E27.000x003
	艾迪生病危象	E27.200
	肾上腺皮质危象	E27.200x002
	肾上腺危象	E27.200x003
	肾上腺皮质功能减退危象	E27.202
15	代谢性脑病, 包括:	
	韦尼克脑病	E51.200
	急性出血性脑灰质炎[韦尼克脑病]	E52.200x001
	中毒性脑病	G92.x00
	急性中毒性脑病	G92.x00x002
	慢性中毒性脑病	G92.x00x003
	缺氧缺血性脑病	G93.102
16	严重电解质及代谢紊乱, 包括:	
	高乳酸血症	E74.800x006
	高钙危象	E83.501
	电解质代谢紊乱	E87.801
	电解质紊乱	E87.800x011
17	谵妄	F05.900
18	癫痫大发作或癫痫持续状态, 包括:	
	癫痫大发作持续状态	G41.000
	癫痫大发作状态	G41.000x001
	癫痫全面性强直-阵挛发作持续状态	G41.000x002
	癫痫阵挛发作持续状态	G41.000x003
	癫痫强直性发作持续状态	G41.000x004
	癫痫肌阵挛发作持续状态	G41.000x005

	全面性强直阵挛性癫痫持续状态	G41.001
	癫痫持续状态, 其他的	G41.800
	全面性强直性癫痫持续状态	G41.800x001
	全面性阵挛性癫痫持续状态	G41.800x002
	全面性肌阵挛性癫痫持续状态	G41.800x003
	癫痫持续状态	G41.900
19	重症肌无力及其严重并发症, 包括:	
	重症肌无力	G70.000
	胆碱能危象	G70.000x004
	反拗性危象	G70.000x005
	肌无力危象	G70.007
20	副肿瘤综合征相关性肌无力综合征	D48.900x012+G73.2
21	脑疝或其他严重意识障碍, 包括:	
	脑受压	G93.500
	脑疝	G93.501
	脑死亡	G93.800x013
	去脑强直	G93.803
	去皮层状态	G93.815
	窒息	R09.000
	昏迷	R40.200
	深昏迷	R40.200x004
	意识模糊	R40.200x005
	意识丧失	R40.201
22	高血压危象, 包括:	
	高血压危象	I10.x06
	高血压急症	I10.x10
23	肺动脉栓塞, 包括:	
	肺栓塞	I26.900x001
	肺动脉血栓形成	I26.900x002
	肺血栓栓塞症	I26.900x003

	大面积肺栓塞	I26.900x005
	次大面积肺栓塞	I26.900x006
	急性肺栓塞	I26.900x010
	急性大面积肺栓塞	I26.900x011
	急性次大面积肺栓塞	I26.900x012
24	重度肺动脉高压，包括：	
	肺动脉高压重度	I27.003
	肺动脉高压危象	I27.200x013
25	心脏压塞	I31.901
26	暴发性心肌炎	I40.000x005
27	呼吸心跳骤停，包括：	
	心脏停搏复苏成功	I46.000
	被描述为心脏性猝死	I46.100
	心源性猝死	I46.100x001
	心脏停搏	I46.900
	呼吸心跳骤停	I46.901
	猝死	R96.000x001
28	室颤，包括：	
	心室颤动和扑动	I49.000
	心室颤动	I49.001
	心室扑动	I49.002
29	心力衰竭，包括：	
	充血性心力衰竭	I50.000
	右心室衰竭（继发于左心衰竭）	I50.000x005
	急性右心衰竭	I50.000x006
	右心衰竭	I50.001
	全心衰竭	I50.002
	左心室衰竭	I50.100
	左心衰竭	I50.100x006
	急性左心衰竭	I50.101

	左心房衰竭	I50.102
	左心衰竭合并急性肺水肿	I50.103
	心力衰竭	I50.900
	难治性心力衰竭	I50.900x017
	慢性心功能不全急性加重	I50.900x018
	急性心力衰竭	I50.907
30	蛛网膜下出血	I60.900
31	脑卒中，包括：	
	脑卒中	I64.x00
	脑血管意外	I64.x01
32	主动脉夹层或主动脉瘤或其他大动脉瘤破裂，包括：	
	主动脉夹层[任何部分]	I71.000
	主动脉瘤破裂	I71.800
	主动脉破裂	I71.801
	颈动脉瘤破裂	I72.000x005
33	术后低心排综合征，包括：	
	心脏手术后低心排综合征	I97.001
	心脏切开术后综合征	I97.000
	循环系统的其他操作后疾患，不可归类在他处者	I97.800
	心脏术后心功能不全	I97.900x001
	心脏术后心功能衰竭	I97.900x002
34	急性上呼吸道梗阻，包括：	
	急性梗阻性喉炎[哮吼]	J05.000
	喉水肿	J38.400
	声带水肿	J38.402
	喉痉挛	J38.500
	气道梗阻	J98.800x006
35	社区获得性肺炎，重症	J15.903
36	医院获得性肺炎，包括：	

	医院获得性肺炎	J18.800x011
	呼吸机相关性肺炎	J95.802
37	免疫抑制宿主性肺炎	J18.800x012
38	重症肺炎	J18.903
39	慢性阻塞性肺病急性加重，包括：	
	慢性阻塞性肺病伴有急性加重	J44.100
	慢性阻塞性肺气肿性支气管炎伴急性加重	J44.100x001
40	重症支气管哮喘，包括：	
	支气管哮喘（急性发作期）	J45.900x021
	支气管哮喘（重度持续）	J45.900x034
	哮喘持续状态	J46.x00
	支气管哮喘，重度	J46.x01
	支气管哮喘，危重	J46.x02
41	其他病因引起的呼吸重症，包括*：	
	化学制剂、气体、烟雾和蒸气引起的肺水肿	J68.100
	化学制剂、气体、烟雾和蒸气引起的其他急性和亚急性呼吸性情况	J68.300
42	急性呼吸窘迫综合征，包括：	
	成人型呼吸窘迫综合征	J80.x00, J80.x00x001, J80.x00x002
	手术后成人呼吸窘迫综合征	J95.800x021
43	张力性气胸	J93.003
44	操作后的重症呼吸疾患，包括：	
	操作后的呼吸性疾患，其他的	J95.800
	气管插管后喉水肿	J95.800x001
	手术操作后呼吸衰竭	J95.800x004
45	呼吸功能衰竭，包括：	
	急性呼吸衰竭	J96.000 J96.000x001
	呼吸衰竭	J96.900
	I型呼吸衰竭	J96.900x002

	II 型呼吸衰竭	J96.900x003
	呼吸衰竭，非特指	J96.900x011
	极度肥胖伴低通气综合征	E66.201
	依赖呼吸机	Z99.100
	依赖于呼吸器者	Z99.100x001
46	各种病因引起的肝功能衰竭，包括：	
	酒精性肝衰竭	K70.400
	酒精性肝衰竭伴肝昏迷	K70.403
	中毒性肝病伴有肝坏死	K71.100
	中毒性肝病伴肝衰竭	K71.100x001
	药物性肝炎伴肝功能衰竭	K71.100x011
	药物性急性肝衰竭	K71.100x012
	药物性亚急性肝衰竭	K71.100x013
	药物性肝炎伴肝衰竭	K71.101
	急性药物性肝衰竭	K71.102
	中毒性肝衰竭	K71.103
	急性和亚急性肝衰竭	K72.000
	慢加急性肝衰竭	K72.000x004
	慢加亚急性肝衰竭	K72.000x005
	急性肝功能衰竭	K72.000x014
	急性肝衰竭	K72.003
	肝衰竭	K72.900
肝性脑病	K72.903	
肝肾功能衰竭	K76.700x001	
47	急性化脓性胆管炎，包括：	
	胆总管结石伴急性化脓性梗阻性胆管炎	K80.300x005
	急性化脓性梗阻性胆管炎	K83.003
48	重症急性胰腺炎，包括：	
	急性特发性胰腺炎，重症	K85.002
	急性胆源性胰腺炎，重症	K85.102

	急性酒精性胰腺炎，重症	K85.202
	急性药物性胰腺炎，重症	K85.302
	急性间质性胰腺炎，重症	K85.800x017
	急性水肿性胰腺炎，重症	K85.800x018
	胰腺脓肿，重症	K85.800x019
	急性出血坏死性胰腺炎	K85.800.002
	急性操作后胰腺炎，重症	K85.813
	急性出血性胰腺炎，重症	K85.814
	急性创伤性胰腺炎，重症	K85.815
	急性复发性胰腺炎，重症	K85.816
	急性化脓性胰腺炎，重症	K85.817
	急性坏死性胰腺炎，重症	K85.818
	急性手术后胰腺炎，重症	K85.821
	急性自身免疫性胰腺炎，重症	K85.822
	急性胰腺炎	K85.900
	急性重症胰腺炎	K85.902
49	重症皮肤疾患，包括：	
	剥脱性皮炎	L26.x00
	史蒂文斯-约翰逊综合征	L51.101
	中毒性表皮坏死松解症[莱尔]	L51.200
	重症型多形红斑	L51.900x003
50	重症风湿免疫性疾病，包括：	
	重症血管炎	I77.600x014
	系统性红斑狼疮，累及器官或系统	M32.100
	皮多肌炎累及肺	M33.201 J99.1
51	急性肾功能衰竭，包括：	
	急性肾衰竭	N17.900
	肾衰竭	N19.x00
	肾功能不全	N19.x00x002
	依赖肾透析	Z99.200

	肾脏透析状态	Z99.200x002
	血液透析状态	Z99.201
	依赖其他可启动机器和装置	Z99.800
52	产科重症，包括：	
	异位妊娠	000.000-000.900
	不完全自然流产，伴有其他和未特指的并发症	003.300
	完全性或未特指的自然流产，伴有其他的并发症	003.800
	不完全医疗性流产并发过度出血	004.101
	不完全医疗性流产，伴有其他并发症	004.300
	完全性或未特指的医疗性流产，伴有其他并发症	004.800
	医疗性流产并发感染中毒性休克	004.800x001
	医疗性流产并发休克	004.800x031
	医疗性流产并发肾衰竭	004.800x041
	晚期医疗性流产并发脓毒性休克	004.804
	流产后弥散性血管内凝血	008.100x001
	流产后播散性血管内凝血	008.101
	异位妊娠后播散性血管内凝血	008.104
	流产后休克	008.301
	异位妊娠后休克	008.302
	流产、异位妊娠和葡萄糖妊娠后的肾衰竭	008.400
	流产后心脏停搏	008.805
	重度先兆子痫	014.100
	子痫	015.900
	产时出血伴有凝血缺陷	067.000
	分娩期弥漫性血管内凝血	067.000x002
	产程和分娩期间或以后休克	075.100
	产科休克	075.101
	产科手术和操作的其他并发症	075.400
	产科术后心脏停搏	075.401
产科术中心脏停搏	075.402	

	产褥期脓毒病	085. x00
	产褥期败血病	085. x00x002
	羊水栓塞	088. 100
	产科羊水栓塞	088. 100x001
	产科死亡	095. x00
	产褥期猝死	095. x00x001
53	心源性休克	R57. 000
	低血容量性休克，包括：	
54	血容量不足性休克	R57. 100
	失血性休克	R57. 101
	分布性休克，包括：	
	感染性休克	R57. 200
	内毒素性休克	R57. 800x003
55	血管舒张性休克	R57. 802
	神经源性休克	R57. 803
	治疗性注射后败血症性休克	T80. 200x003
	输注后败血症	T80. 201
56	梗阻性休克	R57. 801
	其他休克，包括：	
	中毒性休克综合征	A48. 300
	低血压	I95. 900
	血压下降	I95. 900x002
	休克，其他的	R57. 800
	休克	R57. 900
57	过敏性休克	T78. 200
	血清引起的过敏性休克	T80. 500
	操作中休克	T81. 101
	手术后休克	T81. 102
	麻醉引起的休克	T88. 200
	药物过敏性休克	T88. 601

58	其他循环功能衰竭，包括：	
	毛细血管渗漏综合征	I78.801
	周围循环衰竭	R57.900x002
	循环衰竭	R57.901
59	多器官功能障碍综合征，包括：	
	传染性病因的全身炎症反应综合征伴有器官衰竭	R65.100
	非感染性全身炎症反应综合征	R65.202
	非传染性病因的全身炎症反应综合征伴有器官衰竭	R65.300
	非感染性多器官功能障碍综合征 (MODS)	R65.301
	全身炎症反应综合征	R65.900
	多脏器功能衰竭	R68.800x001
60	重度颅脑损伤，包括：	
	颅脑开放式损伤伴颅内损伤	S01.800x031
	弥散性脑损伤	S06.200
	脑干挫伤	S06.201
	颅内损伤有延长的昏迷	S06.700
	开放性颅内损伤伴长时间昏迷	S06.710
61	严重创伤，包括但不限于：	
	颈动脉损伤	S15.000
	伴有心包积血的心脏损伤	S26.000
	主支气管断裂	S27.400x001
	溺水	T75.100x001
	电流效应	T75.400
	挤压后肾衰竭	T79.500x002
	挤压综合征	T79.501
62	严重烧伤，包括：	
	多个部位烧伤，述及的烧伤至少有一处三度烧伤	T29.300
	多个部位腐蚀伤，述及的腐蚀伤至少有一处三度腐蚀伤	T29.700
63	药物中毒，包括但不限于：	

	有机磷中毒	T60.001
64	其他重症，包括但不限于：	
	急性出血性坏死性肠炎	A05.200x002
	急性播散性脑脊髓炎	G04.001
	恶性综合征	G21.001
	中毒性巨结肠	K59.303
	热射病和日射病	T67.000

附表 2

重症医学相关核心技术清单

序号	核心技术名称	手术操作分类代码 (国家临床版 3.0)
1	血管内压力监测, 包括:	
	周围动脉的血管内压力测量	00.6800
	肢体动脉血管内压力测量	00.6800x001
	血管内压力测量, 其他特指的和未特指的血管	00.6900
	血管内压力测量	00.6900x001
	全身动脉压监测	89.6100
	24 小时血压监测	89.6100x001
2	颅内压监测	01.1000
3	颅内氧监测	01.1600
4	脑温度监测	01.1700
5	脊髓放液	03.3100
6	控制鼻出血, 包括:	
	控制鼻出血	21.0000
	控制鼻出血, 用前鼻孔填塞	21.0100
7	气管切开术, 包括:	
	暂时性气管造口术	31.1x00
	暂时性气管切开术	31.1x00x005
	喉或气管的其他切开术	31.3x00
8	经人工造口的气管镜检查, 包括:	
	气管镜检查, 经人工造口	31.4100
	经人工造口的支气管镜检查	33.2100
9	支气管镜检查, 包括:	
	光导纤维支气管镜检查	33.2200
	荧光支气管镜检查	33.2200x002

	纤维支气管镜检查	33.2200x003
	其他支气管镜检查	33.2300
	磁导航支气管镜检查	33.2300x002
	超声支气管镜检查	33.2301
	电子支气管镜检查	33.2302
	气管镜刷检术	33.2405
10	支气管和气管的其他灌洗	96.5600
	支气管灌洗, 包括:	
11	支气管灌洗	96.5601
	气管灌洗术	96.5602
	纤维支气管镜检查伴肺泡灌洗术, 包括:	
12	纤维支气管镜检查伴肺泡灌洗术	33.2403
	支气管镜下诊断性支气管肺泡灌洗[BAL]	33.2400x002
13	主动脉球囊反搏置入术	37.6101
	经皮心室辅助装置置入术, 包括:	
14	经皮左心室辅助装置置入术 [Impella 导管心室辅助系统置入]	37.6800x003
	经皮右心室辅助装置置入术 [RVAD 置入术]	37.6800x004
	经皮左心室辅助装置置入术 [LVAD 置入术]	37.6800x005
15	体外膜氧合 (ECMO)	39.6500
16	血液透析	39.9500
	腹膜透析, 包括:	
	腹膜透析	54.9800
17	全自动腹膜透析仪腹膜透析	54.9800x005
	人工操作法腹膜透析	54.9800x006
	人工腹膜透析	54.9800x007
	血浆置换, 包括:	
18	血浆置换	39.9500x004
	单膜血浆置换	39.9500x005
	双膜血浆置换	39.9500x006

19	连续性肾脏替代治疗 (CRRT)	39.9500x007
20	血浆灌流, 包括:	
	血浆灌流	39.9600x002
	血液灌流	39.9600x003
21	肝透析[人工肝治疗], 包括:	
	肝透析[人工肝治疗]	50.9200x001
	肝透析	50.9201
22	经腹盆腔穿刺引流术	54.9100x002
23	超声引导下盆腔穿刺术	54.9100x009
24	留置导尿管, 包括:	
	留置导尿管的置入术	57.9400
	留置导尿管的置换术	57.9500
25	胸部和肺超声, 包括:	
	胸部超声检查	88.7300x003
	肺彩色超声检查	88.7300x004
	肺超声检查	88.7301
26	心脏超声检查, 包括:	
	心脏诊断性超声	88.7200
	心脏多普勒血流图	88.7200x004
	超声心动图	88.7201
	经食道超声心动图	88.7202
27	其他超声检查, 包括:	
	肝胆胰脾超声检查	88.7601
	其他诊断性超声	88.7900
28	脑电双频指数监测 [BIS]	89.1900x002
29	动脉血气监测与分析, 包括:	
	持续性动脉内血气监测	89.6000
	全身动脉血气测量	89.6500
	动脉血气分析	89.6500x002
30	连续血氧饱和度监测	89.6000x001

31	中心静脉压监测	89.6200
32	肺动脉压监测	89.6300
	肺动脉楔压监测, 包括:	
33	肺动脉楔形监测	89.6400
	肺动脉嵌入压监测	89.6400x003
34	漂浮导管检查 [Swan-Ganz 导管插入]	89.6400x001
35	混合静脉血气测量	89.6600
36	心脏排出量监测, 用氧耗技术	89.6700
37	心脏排出量监测, 其他技术	89.6800
38	持续心排量监测 (非有创) (NICCO)	89.6800x001
39	心脏排出量监测 (PICCO)	89.6801
40	全身体格检查	89.7x00
	无创机械通气, 包括	
	无创机械性通气	93.9000
41	无创呼吸机辅助通气 (双水平气道正压 [BiPAP])	93.9000x002
	无创呼吸机辅助通气 (高频通气 [HFPPV])	93.9000x003
	持续性气道正压通气 (CPAP)	93.9001
	有创机械通气, 包括:	
	间歇性正压通气 (IPPB)	93.9100
	未特指时间的持续性侵入性机械性通气	96.7000
42	少于 96 小时连续的持续性侵入性机械性通气	96.7100
	呼吸机治疗 [小于 96 小时]	96.7101
	等于或大于 96 小时连续的持续性侵入性机械性通气	96.7200
	呼吸机治疗 [大于等于 96 小时]	96.7201
43	气管内插管	96.0400
44	气管套管置换术	97.2301
45	肺功能检查	89.3700
	一氧化氮疗法, 包括:	
46	吸入一氧化氮管理	00.1200

	一氧化氮疗法	00.1201
47	心包穿刺引流术，包括：	
	心包穿刺引流术	37.0x00x002
	超声引导下心包穿刺引流术	37.0x01
48	动脉导管插入术	38.9100
49	静脉导管插入术，包括：	
	静脉导管插入术	38.9300
	颈静脉插管术	38.9300x201
	颈内静脉穿刺中心静脉置管术	38.9302
	锁骨下静脉穿刺中心静脉置管术	38.9303
	股静脉穿刺置管术	38.9304
50	静脉导管插入术，为肾透析，包括：	
	静脉导管插入术，为肾透析	38.9500
	为肾透析的临时静脉插管术	38.9502
51	引导下中心静脉置管术	38.9700x002
52	经外周静脉穿刺中心静脉置管术	38.9301
53	心肺复苏，包括：	
	心肺复苏	99.6000
	心外按压	99.6300x001
54	电除颤及电复律，包括：	
	电除颤	99.6200x001
	心律电复律	99.6201



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