



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|11.30

总第 63 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《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》等 4 个文件的通知 .....	
关于印发加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案的通知 .....	
国家药监局综合司关于做好《药品网络销售监督管理办法》贯彻落实工作的通知 .....	
国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告 .....	
国家药监局关于发布《药品经营质量管理规范附录 6：药品零售配送质量管理》的公告 .....	
国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告 .....	
国家医保局办公室 财政部办公厅关于印发《违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法》的通知 .....	
国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定（征求意见稿）》意见 .....	
国家药监局药审中心关于发布《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）》的通告 .....	
国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构日间医疗质量管理暂行规定的通知 .....	
关于《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法（征求意见稿）》再次公开征求意见的公告 .....	
关于深入开展“优质服务基层行”活动加强基层医疗卫生机构绩效评价的通知 .....	
国家卫生健康委办公厅关于建立动态调整机制加快推进基层卫生健康综合试验区建设的通知 .....	

## 附件

新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法等 4 个文件 .....	
药品网络销售禁止清单（第一版） .....	
药品经营质量管理规范附录 6：药品零售配送质量管理 .....	
药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定（征求意见稿） .....	
组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行） .....	

**基层医疗卫生机构发展和服务国家级绩效评价方案（2022） .....**  
**基层卫生健康综合试验区评价内容及要点（试行） .....**

(本期收录 2022 年 11 月 16 日~11 月 30 日医药政策信息)

# 关于印发《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》等4个文件的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部），国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制各成员单位：

为进一步指导各地各部门做好新冠肺炎疫情防控工作，根据《新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）》《关于进一步优化新冠肺炎疫情防控措施科学精准做好防控工作的通知》有关要求，国务院联防联控机制综合组制定了《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》《新冠肺炎疫情风险区划定及管控方案》《新冠肺炎疫情居家隔离医学观察指南》

《新冠肺炎疫情居家健康监测指南》。现印发给你们，请认真组织实施。各地各部门在执行过程中如有相关建议，请及时反馈国务院联防联控机制综合组。

附件：（见附件）

1. [新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法](#)
2. [新冠肺炎疫情风险区划定及管控方案](#)
3. [新冠肺炎疫情居家隔离医学观察指南](#)
4. [新冠肺炎疫情居家健康监测指南](#)

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组

2022年11月19日

# 关于印发加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部），国务院应对新型冠

状病毒肺炎疫情联防联控机制疫苗接种工作协调组各成员单位：

为进一步加快推进老年人新冠病毒疫苗接种工作，保障人民群众生命安全和身体健康，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组研究制定了《加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组

2022年11月29日

### 加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案

近期，各地坚持以60岁以上老年人为重点，进一步压实属地责任，加大组织和社会动员力度，努力提升新冠病毒疫苗接种率。60岁以上人群疫苗第一剂接种率已超过90%，但还需要继续做好60-79岁，特别是80岁以上人群全程接种和加强免疫工作。为贯彻落实国务院联防联控机制部署要求，发挥新冠病毒疫苗的保护作用，降低老年人感染新冠病毒后发生重症、危重症和死亡的风险，进一步加快推进老年人新冠病毒疫苗接种工作，特制定本工作方案。

#### 一、总体要求

坚持“应接尽接”原则；坚持政府牵头，部门联动，落实属地管理责任；坚持精准摸底，精细管理；坚持优化服务，提供便利；坚持多措并举，强化动员；坚持加强监督，推动落实。加快提升80岁以上人群接种率，继续提高60-79岁人群接种率。

#### 二、加强免疫疫苗选择和时间间隔

**(一) 疫苗组合。**所有已获批开展加强免疫接种的疫苗及组合均可用于第一剂次加强免疫，组合如下：

2剂灭活疫苗+1剂灭活疫苗(国药中生北京公司、武汉公司、北京科兴中维、深圳康泰、医科院生物医学研究所等5款已获批附条件上市或紧急使用的灭活疫苗均可组合使用)；

2剂灭活疫苗+1剂康希诺肌注式重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体)；

2剂灭活疫苗+1剂康希诺吸入用重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体)

2剂灭活疫苗+1剂重组蛋白疫苗(可任选智飞龙科马重组新冠病毒疫苗(CHO细胞)、珠海丽珠重组新冠病毒融合蛋白(CHO细胞)疫苗)；

1剂康希诺肌注式重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体)+1剂康希诺肌注式重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体)。

1剂康希诺肌注式重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体)+1剂康希诺吸入用重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体)。

**(二) 时间间隔。**根据国内外真实世界研究和临床试验数据，结合我国老年人群疫苗接种实际，第一剂次加强免疫与全程接种时间间隔调整为3个月以上。

#### 三、组织实施

**(一) 健全协调联动机制。**地方各级联防联控机制要按照“政府找人、行业动员、卫生打苗”的要求，建立由联防联控机制主要负责同志总协调，各有关部门参与，协同

配合，高效联动的工作专班，对老年人新冠病毒疫苗接种工作专项安排，明确各有关单位责任，及时掌握辖区内工作进展，对工作中的“堵点”及时沟通，统一调度。进一步落实养老院、干休所、疗养院、老年大学、老年活动中心和老年人健身娱乐活动场地等重点场所，以及人数较多的集会、大型活动、团体旅游等重点活动的老年人接种工作。

**(二) 做好目标人群摸底。**各地要充分利用大数据手段，通过人口、社保、医保、居民健康档案等数据库开展大数据比对，精准摸清 60 岁以上目标人群底数，建立目标人群台账。科学评估禁忌症，对确有接种禁忌人员，要逐一列明具体原因。

**(三) 优化预防接种服务。**各地要延续前期行之有效的各项便民措施，继续通过设立老年人绿色通道、临时接种点、流动接种车等措施，最大限度为老年人提供便利。要逐级开展接种禁忌判定的培训，指导医务人员科学判定接种禁忌（包括：①既往接种疫苗时发生过严重过敏反应，如过敏性休克、喉头水肿；②急性感染性疾病处于发热阶段暂缓接种；③严重的慢性疾病处于急性发作期暂缓接种，如正在进行化疗的肿瘤患者、出现高血压危象的患者、冠心病患者心梗发作、自身免疫性神经系统疾病处于进展期、癫痫患者处于发作期；④因严重慢性疾病生命已进入终末阶段）。对失能、半失能的老年人，可以选派诊疗和接种经验丰富的医务人员组建接种小分队，携带接种后观察期间所需的常用设备和药品，提供上门接种服务。接种点要按照有驻点医务人员值守、有急救

设备药品保障、有 120 救护车转运患者、有转运渠道和救治绿色通道的“四有”要求做好医疗保障，做好老年人接种后疑似预防接种异常反应监测和处置。接种过程中，除严格按照“三查七对一验证”和预防接种工作规范的要求操作外，要认真、细致对老年人做好解释，耐心回答老年人的询问，关注老年人的身体状况，提升预防接种服务的温度。

**(四) 细化科普宣传工作。**各地要拓宽思路，多措并举，采取多样化的方式，针对老年人特点制作通俗易懂的宣传材料，发动全社会力量参与动员老年人接种。要通过全媒体大力加强宣传力度，包括疫苗接种的必要性、疫苗的安全性和有效性。要针对接种疫苗的意义和益处进行科普宣教，充分宣传疫苗对预防重症和死亡的效果。要通过老年人喜爱观看或收听的节目加强宣传，在老年人活动的场所集中宣传，利用新媒体矩阵制作公益广告及时宣传。要充分调动老年人家属的积极性，通过家庭成员动员老年人接种。要加强科普宣传技术指导，提高专业人员沟通宣传能力。要提高宣传频次和覆盖范围，加强官方媒体发布工作，及时回应社会关切，组织专家多宣讲、多解读，引导群众积极接种、主动接种。

#### **四、监督评估**

各地要加强辖区内老年人接种工作的监督和评估，全面掌握接种工作进度和质量，总结接种工作经验，查找薄弱环节，不断完善工作。要深入基层调研指导，坚决杜绝简单化、“一刀切”。

# 国家药监局综合司关于做好《药品网络销售监督管理办法》贯彻落实工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

《药品网络销售监督管理办法》（以下简称《办法》）于2022年9月1日公布，自2022年12月1日起施行。为做好《办法》贯彻落实工作，现就有关事宜通知如下：

## 一、切实提高认识，做好《办法》宣传与培训

《办法》全面贯彻党中央、国务院关于药品监管“四个最严”要求及系列决策部署，进一步细化《中华人民共和国药品管理法》关于药品网络销售的规定，对保障公众用药安全、维护公众健康权益具有重要意义。各级药品监管部门要充分认识《办法》实施的重要性和紧迫性，结合本地区工作实际，认真抓好贯彻落实。

各级药品监管部门要以提升药品监管能力、维护药品网络销售秩序、保障公众用药安全为目标，以监管实践为导向，制定培训方案，分级、分类、多途径组织开展宣贯培训，为《办法》的实施做好充分准备。

## 二、准确把握重点，将《办法》各项制度落到实处

各级药品监管部门要监督指导药品网络销售企业切实履行主体责任，建立并实施药

品质量安全管理、风险控制、追溯、储存配送、在线药学服务等制度；使用电子处方销售处方药的，应当与医疗机构或电子处方流转平台签订协议，确保处方来源真实可靠，药品可追溯到消费者或患者；配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核调配，未通过处方审核前，不得提供处方药购买相关服务。

省级药品监管部门要监督指导第三方平台建立健全药品网络销售管理体系，建立药品质量安全管理机构，建立并实施药品质量安全、药品信息展示、处方审核、处方药实名购买、药品配送等制度；督促指导第三方平台对药品销售行为开展动态监控；督促第三方平台对药品网络销售企业资质进行认真审核把关，建立登记档案，确保持续具备质量安全保证能力；处方药销售主页面、首页面不直接公开展示处方药包装、标签等信息。

## 三、建立健全机制，全面做好药品网络销售监督管理

各级药品监管部门要梳理辖区内药品网络销售企业和第三方平台情况，建立健全监管台账，全面掌握辖区监管对象底数；要采取常规检查、飞行检查、交叉检查等方式强化监管，并对配送企业等开展必要的延伸检

查;要加强跨地域药品监管部门的协同配合,加强与公安、卫健、网信等部门的沟通协作,建立跨地域药品网络销售案件协查机制和跨部门联络机制。

各级药品监管部门要进一步加强药品网络销售监测工作,做好监测信息处置工作。省级药品监管部门建立的药品网络销售监测平台,要尽快与国家药品网络销售监测平台实现数据对接。省级药品监管部门要加强力量落实国家药品网络交易监测平台信息接收、调查处理、结果反馈上传等相关工作。鼓励平台所在地省级药品监管部门与第三方平台数据对接,对药品网络销售企业动态监管。

各级药品监管部门要依据《办法》,结合工作实际制定必要的配套文件,要围绕第三方平台备案或药品网络销售企业报告、落实企业主体责任、建立健全监督检查机制等方面进一步细化有关制度,完善工作流程和

标准,提升药品网络销售监管的制度化、规范化和科学化水平。

#### **四、严查违法行为,维护药品网络销售秩序**

各级药品监管部门要紧紧围绕药品网络销售突出问题,坚持标本兼治,重遏制、强高压、长震慑。要一手抓集中专项整治,一手抓源头性、基础性工作,创新药品网络销售风险防控体系,优化药品网络销售社会环境,着力解决影响药品安全的深层次问题。针对第三方平台,要重点查处平台责任履行、经营行为管理等方面违法违规问题;针对药品网络销售企业,要重点查处销售假劣药、国家实行特殊管理的药品,超范围、超方式经营等违法违规问题。要发现一批、查处一批、严惩一批、曝光一批典型案例,形成强大震慑,切实维护药品网络销售秩序。

国家药监局综合司  
2022年11月24日



# 国家药监局关于发布药品网络销售禁止清单（第一版）的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》和《药品网络销售监督管理办法》要求，保障公众用药安全，国家药品监督管理局组织制定了《药品网络销售禁止清单（第一版）》，现予发布，自2022年12月1日起施行。

附件：[药品网络销售禁止清单（第一版）](#)（见附件）

国家药监局

2022年11月30日

# 国家药监局关于发布《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

为加强药品经营监督管理，进一步规范药品零售配送行为，保障零售配送环节药品质量安全，根据《药品网络销售监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》，国家药监局组织制定了《药品经营质量管理规范附

录6：药品零售配送质量管理》，现予发布，自2023年1月1日起施行。

附件：[药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理](#)（见附件）

国家药监局

2022年11月30日

# 国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告

重要性：★★★

关注度：★★★

根据《药品网络销售监督管理办法》的要求，为指导各级药品监督管理部门有序开展药品网络交易第三方平台备案和药品网络销售企业报告工作，现将有关事项公告如下：

## 一、药品网络交易第三方平台备案

### （一）办理备案

药品网络交易第三方平台应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十八条规定向平台所在地省级药品监督管理部门备案，如实填写药品网络交易第三方平台备案表（附件1），并提交相关材料（附件2）。

### （二）材料核对

省级药品监督管理部门应当对企业提交材料进行核对，符合要求的予以备案；提交材料不齐全或不符法定情形的，应当一次性告知需要补充材料的事项。鼓励各地按照国务院“放管服”的总体要求并结合当地实际，运用信息化手段为企业办理备案手续提供便利。

省级药品监督管理部门应当在备案后7个工作日内向社会公开备案信息（附件3）。公开的备案信息应包括：企业名称、法定代表人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站IP地址、电信业务经营许可

证和非经营性互联网信息服务备案编号、药品网络交易第三方平台备案编号等。

省级药品监督管理部门应当在药品网络交易第三方平台备案后3个月内，组织对药品网络交易第三方平台开展现场检查，并确保每年至少开展1次检查，引导企业合法有序开展经营。

### （三）变更备案

药品网络交易第三方平台的公示备案信息发生变化的，应当在相关信息变化之日起10个工作日内向省级药品监督管理部门办理变更备案；其他备案信息发生变化的，应及时进行更新。省级药品监督管理部门在日常检查中发现药品网络交易第三方平台的备案信息与实际不符的，应督促企业及时更新备案信息。

### （四）取消备案

药品网络交易第三方平台不再开展相关业务的，应当提前20个工作日在平台首页显著位置持续公示有关信息，主动向所在地省级药品监督管理部门办理取消备案。取消备案的材料需加盖单位公章，内容应当包括拟取消的备案信息、未取得备案前不再开展药品网络交易第三方平台服务的承诺声明等。

药品网络交易第三方平台的实际情况与备案信息不符且无法取得联系的，经省级药品监督管理部门公示 10 个工作日后，仍无法取得联系或无法开展现场检查的，予以取消备案。

省级药品监督管理部门发现企业备案提供虚假材料或者在日常监管中发现存在违法违规行为的，应当依法处理。情形严重的，应当向社会公示，并及时向同级通信主管部门通报。

已办理取消备案的企业拟重新开展药品网络交易第三方平台服务的，应当重新向所在地省级药品监督管理部门办理备案。

#### **(五) 数据推送**

办理备案、变更备案和取消备案信息需同步推送至国家药品监管数据共享平台。

## **二、药品网络销售企业报告**

从事药品网络销售的企业应当按照《药品网络销售监督管理办法》第十一条规定向药品监督管理部门报告，如实填写并提交加盖公章的药品网络销售企业报告信息表（附件 4）。

从事药品网络销售的企业通过多个自建网站、网络客户端应用程序（含小程序）等

开展经营活动的，应当在报告内容中逐个列明；入驻同个或多个药品网络交易第三方平台开展经营活动的，应当将第三方平台名称、店铺名称、店铺首页链接在报告内容中逐个列明。药品监督管理部门应当将相关企业的药品网络销售活动纳入日常监管，督促企业持续合法合规开展经营活动。

各级药品监督管理部门可结合本行政区域内监管实际，细化具体内容，完善有关要求，组织企业依法依规履行备案及报告义务，严格按照法定要求对企业的资质能力进行审核把关，强化事中事后监管。省级药品监督管理部门还应当做好备案和报告信息的归集整理，及时掌握本行政区域内药品网络交易第三方平台和药品网络销售企业的情况。

附件：

- 1.药品网络交易第三方平台备案表（略）
- 2.药品网络交易第三方平台备案材料清单（略）
- 3.药品网络交易第三方平台备案信息（略）
- 4.药品网络销售企业报告信息表（略）

国家药监局

2022 年 11 月 30 日

# 国家医保局办公室 财政部办公厅关于印发《违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法》的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

医保办发〔2022〕22号

## 国家医保局办公室 财政部办公厅关于 印发《违法违规使用医疗保障基金 举报奖励办法》的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、财政厅（局）：  
为进一步适应基金监管新形势，持续强化社会监督作用，共同维护医疗保障基金安全，国家医保局、财政部联合制定了《违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家医保局办公室

（主动公开）

财政部办公厅

2022年11月17日

— 1 —

## 违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法

**第一条** 为了鼓励举报违法违规使用医疗保障基金的行为，动员社会力量参与医疗保障基金监督，维护医疗保障基金安全和公民医疗保障合法权益，根据《中华人民共和国社会保险法》《社会救助暂行办法》《医疗保障基金使用监督管理条例》《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》等法律、法规、规章，制定本办法。

**第二条** 自然人（以下称举报人）向医疗保障行政部门反映涉嫌违法违规使用基本医疗保险（含生育保险）基金、医疗救助基金等医疗保障基金行为并提供相关线索，经查证属实应予奖励的，适用本办法。

医疗保障行政部门委托医疗保障经办机构等组织开展举报处理工作的，参照本办法执行。

违法违规使用居民大病保险、职工大额医疗费用补助、公务员医疗补助等医疗保障资金的举报奖励，参照本办法执行。

**第三条** 举报奖励遵循依法保护举报人合法权益、自愿领取、奖励适当的原则。

**第四条** 奖励举报人须同时符合下列条件：

（一）有明确的被举报对象和具体违法违规线索，并提供了有效证据；

— 2 —

(二) 举报的主要事实、证据事先未被医疗保障部门掌握；

(三) 举报事项经查证属实，被举报行为已造成医疗保障基金损失；

(四) 举报人愿意得到举报奖励，并提供可供核查且真实有效的身份信息、联系方式等；

(五) 其他依法依规应予奖励的必备条件。

**第五条** 有下列情形之一的，不予奖励：

(一) 举报人为医疗保障部门工作人员或者受医疗保障部门委托履行基金监管职责的第三方机构工作人员；

(二) 违法违规使用医疗保障基金行为人为主动供述本人及其同案人员的违法违规事实，或者在被调查处理期间检举揭发其他违法违规行为；

(三) 医疗保障行政部门对举报事项作出处理决定前，举报人主动撤回举报；

(四) 举报人身份无法确认或者无法与举报人取得联系；

(五) 举报前，相关违法违规使用医疗保障基金行为已进入诉讼、仲裁等法定程序；

(六) 其他依法依规不予奖励的情形。

**第六条** 医疗保障行政部门对符合奖励条件的举报人按照案值的一定比例给予一次性资金奖励，最高不超过 20 万元，最低不少于 200 元。

**第七条** 举报奖励所需资金纳入县级及以上医疗保障行政部

门预算。

**第八条** 举报奖励由处理举报的医疗保障行政部门负责发放。

**第九条** 多人、多次举报的，奖励按照以下规则发放：

(一) 举报人就同一违法违规使用医疗保障基金行为多处、多次举报的，奖励不重复发放；

(二) 两名以上举报人分别举报同一违法违规使用医疗保障基金行为，且举报内容、提供的线索基本相同的，奖励最先举报人；

(三) 两名以上举报人联名举报的，视为同一举报人发放奖励。

**第十条** 举报人应当在收到领取奖励通知之日起 2 个月内，凭本人有效身份证明领取奖励。委托他人代领的，受托人须同时持有举报人授权委托书、举报人和受托人的有效身份证明。

举报人逾期未领取奖励的，视为主动放弃。

联名举报的举报人应当推举一名代表领取奖励，自行内部分配。

**第十一条** 医疗保障行政部门应当开辟便捷的兑付渠道，便于举报人领取举报奖励资金。

举报奖励资金原则上应当使用非现金的方式兑付，按国库集中支付规定办理。

**第十二条** 医疗保障行政部门发放举报奖励资金时，应当严

— 3 —

— 4 —

# 国家药监局综合司公开征求《药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定（征求意见稿）》意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为督促药品上市许可持有人落实药品质量主体责任，进一步加强药品全生命周期质量监督管理，国家药监局组织起草了《药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2022 年 12 月 9 日前，将有关意见反馈至电子邮件 yaopinjianguan-

2@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“落实持有人主体责任管理规定意见反馈”。

附件：[药品上市许可持有人落实药品质量主体责任监督管理规定（征求意见稿）](#)（见附件）

国家药监局综合司  
2022 年 11 月 29 日

# 国家药监局药审中心关于发布《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）》的通告

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

患者参与到药物研发的全生命周期中，符合以临床价值为导向的药物研发宗旨。为了便于申请人通过组织工作，更好地获得患者的体验信息和数据，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药

监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

附件：[组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则（试行）](#)（见附件）

国家药监局药审中心

2022年11月21日

# 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构日间医疗质量管理暂行规定的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强医疗机构日间医疗质量管理，规范日间医疗服务行为，保障日间医疗质量与安全，根据《医疗质量管理办法》，结合医疗机构日间医疗工作实际情况，我委组织制定了《医疗机构日间医疗质量管理暂行规定》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅

2022年11月20日

[医疗机构日间医疗质量管理暂行规定](#)

## 第一章 总则

**第一条** 为加强医疗机构日间医疗质量安全管理，规范日间医疗服务行为，提升日间医疗科学管理水平，保障日间医疗质量与安全，制定本规定。

**第二条** 本规定所称日间医疗，是指医疗机构在保障医疗质量安全前提下，为患者提供 24 小时内完成住院全流程诊疗服务的医疗服务模式。

**第三条** 医疗机构和医务人员开展日间医疗应当遵守本规定。

## **第二章 组织与运行管理**

**第四条** 日间医疗作为医疗机构住院服务的组成部分，医疗机构应当按照院、科两级责任制加强日间医疗服务质量管理。

**第五条** 开展日间医疗的二级以上的医院、妇幼保健院以及专科疾病防治机构应当在医疗质量管理委员会下设日间医疗质量管理的专门组织，由医疗管理、质量控制、护理、医保、医院感染、病案、信息等相关管理人员和具有高级技术职务任职资格的临床专业人员组成。由医疗管理或质量控制部门具体负责日常管理工作，主要职责包括：

（一）按照国家医疗质量管理的有关要求，制定本机构日间医疗服务相关工作制度，包括患者评估制度、随访制度、医务人员培训制度、消毒隔离制度等。

（二）建立本机构日间医疗患者、病种、技术的遴选机制和医务人员的审核授权管理机制，并组织实施。

（三）组织开展本机构日间医疗质量监测、预警、分析、反馈，以及评估、考核工作，定期发布本机构日间医疗质量相关信息。

（四）制定本机构日间医疗质量持续改进计划、方案并组织实施。

**第六条** 开展日间医疗的各临床科室质量管理小组负责本科室的日间医疗质量管理工作，主要职责包括：

（一）执行本机构日间医疗相关规章制度和本科室日间医疗质量管理制度。

（二）将日间医疗质量管理纳入本科室的医疗质量管理与控制年度工作方案。

（三）定期对本科室日间医疗质量进行分析和评估，对日间医疗质量薄弱环节提出整改措施并组织落实。

（四）定期组织对本科室医务人员进行日间医疗相关制度、机制、流程及诊疗常规等内容的培训。

（五）按照有关要求报送本科室日间医疗质量管理相关信息。

**第七条** 开展日间医疗的医疗机构应当配备满足日间医疗所需要的医疗资源，包括相对固定的日间手术室、麻醉复苏室、医疗床位、设备设施及医务人员等，保障日间医疗高效开展。

**第八条** 医疗机构应当明确日间医疗患者在住院前、住院期间、出院后等各个环节的诊疗内容，在住院前完成患者遴选、诊疗方案制定、预约与院前宣教等；住院期间完成手术/治疗前再评估、手术/治疗措施实施、出院前评估与宣教等；出院后及时对患者进行随访，并为患者提供预约复诊途径。

**第九条** 医疗机构应当调动医务人员开展日间医疗的积极性，将科室和医务人员日间医疗质量管理情况作为医师定期考核、晋升等工作的依据。

### 第三章 质量控制

**第十条** 医疗机构应当加强本机构日间医疗病种和技术管理。遵循科学、安全、规范的原则，制定本机构日间医疗病种及技术目录并实行动态管理。

各临床科室的日间医疗病种及技术目录应当经日间医疗质量管理的专门组织审议通过；属于本机构新技术、新项目的日间医疗技术还应当经过本机构相关技术管理委员会和医学伦理委员会审核同意；国家限制类技术不得纳入日间医疗技术目录。

**第十一条** 医疗机构应当加强本机构日间医疗科室和医师审核授权管理。根据科室和医师的技术能力和医疗质量安全情况，结合科室申请，对科室和医师开展日间医疗的内容进行审核、授权，将医师授权情况纳入医师技术档案，并进行动态管理。

**第十二条** 医疗机构应当加强日间医疗患者管理。综合评估患者的一般状况、基础疾病、医疗风险等情况，明确患者是否适宜接受日间医疗。

**第十三条** 医疗机构应当加强日间医疗患者评估管理。在患者治疗前、治疗后、出院前等关键节点均进行评估，并根据患者病情变化和所接受的医疗服务调整评估内容。对接受有创诊疗和麻醉诊疗的患者，应当及时评估麻醉风险、手术/治疗风险、麻醉恢复情况、疼痛评分等。

**第十四条** 医疗机构应当加强日间医疗患者随访管理，根据不同病种特点及诊疗规律，明确随访时间、频次、内容和形式等，

安排专门的医务人员进行随访并准确记录，为有需要的患者提供出院后连续、安全的延伸性医疗服务；随访记录应当纳入患者病案或单独建册保存；日间手术患者应当在出院后 24 小时内完成首次随访。

**第十五条** 医疗机构应当加强日间病历质量管理，保障日间医疗病历内容客观、真实、准确、及时、完整、规范。

日间病历应当包括住院病案首页、24 小时内入出院记录、术前讨论结论、手术/治疗记录、手术安全核查记录、手术清点记录、各类知情同意书、医嘱单、辅助检查检验报告单、体温单、护理记录单以及入院前完成的与本次诊疗相关的医疗文书资料等。

24 小时内入出院记录内容中应当包括患者主诉、入院情况、入院前检查检验结果、治疗前评估、诊疗经过、治疗后评估、出院前评估、出院医嘱等内容。凡在手术/治疗前已完成的医疗行为应当在手术/治疗前完成相关文书书写或填写。

**第十六条** 医疗机构及医务人员应当遵循患者知情同意原则，尊重患者的自主选择权和隐私权，保护患者隐私。

**第十七条** 医疗机构应当严格按照卫生健康行政部门和质控组织有关要求，积极开展日间医疗质量监测评估工作，促进日间医疗质量持续改进。

(一) 医疗机构应当对日间医疗质量管理相关制度、机制落实情况进行监督检查。

(二) 医疗机构应当根据卫生健康行政部门或者质控组织发布的日间医疗质控指标

建立、完善本机构日间医疗质量管理相关指标体系。

(三) 医疗机构应当加强日间医疗的数据收集、分析和反馈；运用医疗质量管理工具和信息化手段开展日间医疗质量管理，对日间医疗质量安全风险因素进行分析和预警，对存在问题采取有效干预措施并评估干预效果。

(四) 医疗机构应当加强日间医疗质量(安全)不良事件管理，建立收集、分析日间医疗质量(安全)不良事件发生情况的机制，明确日间医疗质量(安全)不良事件范围、等级划分、事件分类、报告原则、上报方式及流程、处理流程等，根据事件类型、发生地点、发生时间等开展针对性改进工作，在提高医疗质量(安全)不良事件报告率的同时，降低医疗质量(安全)不良事件发生率。

**第十八条** 医疗机构应当建立日间医疗应急预案，完善日间医疗会诊、转诊机制，明确日间医疗抢救资源配置与紧急调配的机制，确保各日间医疗单元抢救设备和药品随时可用，加强应急演练，保障日间医疗应急预案可顺利执行。

**第十九条** 医疗机构应当加强日间医疗信息安全管理，加强日间医疗相关信息系统安全防护，做好医疗数据安全存储和容灾备份，严格执行信息安全和健康医疗数据保密规定，保障信息安全。

**第二十条** 医疗机构应当加强日间医疗信息公开管理。日间医疗病种及技术目录、医师信息等应当纳入本机构院务公开范围，定期主动向社会公开，接受社会监督。

**第二十一条** 医疗机构应当加强日间医疗培训管理，定期开展日间医疗工作的制度、流程及技能培训；根据本机构日间医疗实际工作情况，及时修订和完善相关人员培训计划及培训内容。

#### **第四章 监督管理**

**第二十二条** 各级卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构日间医疗质量管理情况的监督管理。医疗机构应当积极配合，不得拒绝、阻碍监督检查或者隐瞒有关情况。

**第二十三条** 各级卫生健康行政部门应当根据实际情况，组织或者委托专业机构，运用信息化手段对本行政区域内日间医疗质量情况进行分析评估，定期在行业内发布评估结果，接受社会监督。

**第二十四条** 各级卫生健康行政部门应当将日间医疗质量管理情况和监督检查结果纳入医疗机构评审等工作，并采取适当形式对提供优质日间医疗服务的医疗机构和医务人员予以表扬和鼓励，积极推广先进经验和做法。

#### **第五章 附则**

**第二十五条** 本规定自 2023 年 1 月 1 日起施行。

# 关于《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法（征求意见稿）》再次公开征求意见的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为贯彻落实《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》

（国办发〔2020〕20号）有关要求，规范医疗保障基金飞行检查工作，根据《中华人民共和国社会保险法》《医疗保障基金使用监督管理条例》等有关法律法规，国家医疗保障局研究起草了《医疗保障基金飞行检查管理暂行办法（征求意见稿）》。为深入推进科学立法、民主立法、依法立法，提高立法质量，现再次向社会公开征求意见。公众可通过电子邮件或书面信函的方式提出反馈意见，意见反馈截止时间为2022年12月23日。

电子邮箱：gcfgysc@nhsa.gov.cn

通讯地址：北京市西城区月坛北小街2号国家医疗保障局规划财务和法规司，邮编100830

国家医疗保障局

2022年11月24日

[医疗保障基金飞行检查管理暂行办法](#)

[（征求意见稿）](#)

## 第一章 总则

**第一条** 为了加强医疗保障基金监督检查，规范飞行检查工作，根据《中华人民共和国社会保险法》《医疗保障基金使用监督

管理条例》等有关法律法规规定，制定本办法。

**第二条** 本办法所称医疗保障基金飞行检查（以下简称飞行检查），是指国家和省级医疗保障行政部门组织实施的，对定点医药机构、医保经办机构、承办医保业务的其他机构等被检查对象不预先告知的现场监督检查。

**第三条** 飞行检查应当遵循实事求是、公正文明、程序合法的原则。

**第四条** 国家医疗保障行政部门负责组织实施全国范围内的飞行检查。

省级医疗保障行政部门负责组织实施本行政区域内的飞行检查。省级医疗保障行政部门开展的省际联合、交叉飞行检查，应当在启动前向国家医疗保障行政部门备案。

**第五条** 医疗保障行政部门建立与财政、卫生健康、市场监管、中医药等相关部门沟通机制，加强协调配合，必要时可以联合相关部门开展飞行检查。

医疗保障行政部门可以聘请符合条件的信息技术服务机构、会计师事务所、商业保险机构等第三方机构和专业人员协助开展飞行检查。

**第六条** 医疗保障行政部门应当加强飞行检查能力建设，按照国家有关规定，配置飞行检查必要的检查设备、执法取证装备，提高飞行检查质量和效率。

**第七条** 医疗保障行政部门应当接受社会各界对飞行检查工作的监督。

**第八条** 参加飞行检查的人员应当遵守法律法规，严格执行保密、回避、廉政等规定。

## 第二章 启动

**第九条** 有下列情形之一的，医疗保障行政部门可以启动飞行检查：

- (一) 年度工作计划安排的；
- (二) 举报投诉线索反映医疗保障基金可能存在重大安全风险的；
- (三) 医疗保障智能监控或者大数据筛查提示医疗保障基金可能存在重大安全风险的；
- (四) 新闻媒体曝光，造成重大社会影响的；
- (五) 其他需要开展飞行检查的情形。

**第十条** 医疗保障行政部门原则上采取“双随机、一公开”的方式组织开展年度工作计划安排的飞行检查。

有本办法第九条第二项至第五项规定的情形，可直接开展检查工作。

**第十一条** 医疗保障行政部门建立被检查对象库和检查人员库、专家库，并实行动态管理。

**第十二条** 组织飞行检查的医疗保障行政部门应当统筹安排，做好业务指导和工作保障，派出飞行检查组开展现场检查。

飞行检查组应当由医疗保障行政执法人员和熟悉医保、医疗、医药、财务、信息等相关专业的其他人员组成。

**第十三条** 被检地医疗保障行政部门应当配合做好飞行检查有关工作，及时提供真实、完整、准确的政策文件、数据信息等有关材料，根据检查需要，可派行政执法、医保稽核人员配合现场检查工作。

## 第三章 检查

**第十四条** 飞行检查组应当制定飞行检查的具体实施方案，明确检查时间、方式、程序、重点、标准以及被检查对象确定方法等，主动研判风险，视情提出防控预案。

实施方案报经组织飞行检查的医疗保障行政部门同意后执行。

**第十五条** 飞行检查组到达检查现场后，应当向被检查对象出示执法证件及相关工作证件并送达检查通知书，告知其享有的权利和应尽的义务。

**第十六条** 被检查对象应当配合飞行检查工作，明确现场负责人，及时提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、数据、病历等相关材料，如实回答飞行检查组的询问，并对疑点数据和有关问题作出解释说明、提供证明材料。

必要时，飞行检查组可以询问与检查事项有关的其他单位和个人，要求其对与检查

事项有关的问题作出说明、提供有关证明材料。有关单位和个人应当配合。

**第十七条** 现场检查应当至少有 2 名持有执法证件的检查人员参加。现场检查应当做好文字或者音像记录，记录应当及时、准确、完整、有效，客观真实反映现场检查情况。

现场检查应当制作现场笔录，由当事人或者有关人员以逐页签字或者盖章等方式确认。对有关人员进行询问的，检查人员应当制作询问笔录，并经询问对象逐页签字或者捺印确认。

**第十八条** 现场检查作出检查结论前，飞行检查组应当向被检查对象反馈检查的有关情况。被检查对象有异议的，可以陈述和申辩，补充相关材料。飞行检查组应当如实记录、认真审核、充分研判、集体决策，妥善进行争议问题处理。

**第十九条** 飞行检查组对被检查对象不配合检查、未如实提供相关材料 and 信息、无正当理由拒不认可检查结论的，应当如实记录，并及时移交被检地医疗保障行政部门或者其他主管部门依法依规进行处置。

**第二十条** 现场检查需增加检查力量、延长检查时间的，或者因特殊情况需中止、取消检查的，飞行检查组应当报组织飞行检查的医疗保障行政部门批准。

**第二十一条** 现场检查结束，飞行检查组应当与被检地医疗保障行政部门就检查发现问题的事实是否清楚、证据是否充分、定性和定量是否准确等事项进行充分沟通，并以

相关法律法规以及国家和被检查对象所在统筹地区的医疗保障政策作为认定违法违规问题的依据。

飞行检查中的重大问题，飞行检查组应当及时向组织飞行检查的医疗保障行政部门报告。

**第二十二条** 飞行检查组应当在飞行检查结束时形成书面飞行检查报告，报组织飞行检查的医疗保障行政部门，并向被检查对象反馈意见，向被检地医疗保障行政部门移交飞行检查相关材料。

#### **第四章 处理**

**第二十三条** 被检地医疗保障行政部门应当在收到书面反馈意见和移交材料的 30 个工作日内，将处理进度和整改方案上报组织飞行检查的医疗保障行政部门，并在处理完后 5 个工作日内报送书面报告。

被检地医疗保障行政部门的处理结果与移交的检查结果存在较大差异的，应当作出书面解释。

**第二十四条** 被检地医疗保障行政部门应当要求被检查对象及时整改检查发现的问题，依法依规对反馈意见中涉嫌违法违规的情形进行处理：

（一）对违反医保服务协议的，交由医保经办机构按照协议约定进行处理；

（二）对确有应受行政处罚的违法行为，依法作出行政处罚；

（三）对涉嫌违纪、职务违法、职务犯罪的问题线索，按规定移送纪检监察机关；

(四) 对涉嫌违反相关法律、法规、规章, 应当由其他部门处理的, 移送相应部门处理;

(五) 其他需要进行处理的情形, 按规定处理。

**第二十五条** 组织飞行检查的医疗保障行政部门应当将飞行检查结果纳入对被检地医疗保障行政部门工作的综合评价体系, 并对飞行检查结果处理情况进行督导, 适时组织力量开展飞行检查“回头看”。

**第二十六条** 针对飞行检查中发现的区域性、普遍性或者长期存在、比较突出的问题, 组织飞行检查的医疗保障行政部门可以约谈被检查对象和相关医疗保障部门负责人。

被约谈对象应当在 15 个工作日内提出整改措施, 上报整改情况。

**第二十七条** 参加飞行检查的人员有下列情形之一的, 应当按照管理权限, 由相关部门依法依规给予处分。涉嫌犯罪的, 依法移交司法机关处理:

(一) 违反中央八项规定及其实施细则精神的;

(二) 泄露飞行检查相关情况、举报人信息和被检查对象信息、商业秘密的;

(三) 将检查获取、知悉的材料和相关信息用于监督管理以外的其他目的的;

(四) 与被检查对象或者有关人员有亲属、经济利益和其他利害关系, 不执行回避要求的;

(五) 有其他违法违规和违纪行为的。

因参加飞行检查人员的不规范行为, 造成不良影响的, 组织飞行检查的医疗保障行政部门应当在一定范围内予以通报。

**第二十八条** 组织飞行检查的医疗保障行政部门必要时可以将飞行检查相关结果向同级财政、卫生健康、市场监管、中医药等相关部门通报。

**第二十九条** 组织飞行检查的医疗保障行政部门应当发布年度飞行检查公告, 曝光典型案例。

## 第五章 附则

**第三十条** 本办法中, 被检地医疗保障行政部门指组织飞行检查的医疗保障行政部门的下一级医疗保障行政部门。

**第三十一条** 本办法由国家医疗保障局负责解释。

**第三十二条** 本办法自 年 月 日起实施。《医疗保障基金监管飞行检查规程》(医保办发〔2019〕21号)同时废止。

# 关于深入开展“优质服务基层行”活动加强基层医疗卫生机构绩效评价的通知

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：

开展“优质服务基层行”活动，加强基层医疗卫生机构服务能力建设和评价是“十四五”时期的一项重点工作。为落实国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室《关于加强基层医疗卫生机构绩效考核的指导意见（试行）》（国卫办基层发〔2020〕9号）要求，充分发挥绩效评价的导向作用，提高基层医疗卫生机构服务能力和效率，现就深入开展“优质服务基层行”活动，加强基层医疗卫生机构绩效评价有关事宜通知如下：

## 一、开展国家级绩效评价

2022年起，国家卫生健康委、国家中医药局将结合“优质服务基层行”活动，组织开展基层医疗卫生机构发展和服务绩效评价，评价范围为截至上一年年底达到服务能力推荐标准的乡镇卫生院和社区卫生服务中心，评价具体工作将分别由中国农村卫生协会、中国社区卫生协会按照《基层医疗卫生机构发展和服务国家级绩效评价方案（2022）》（见附件）开展。

## 二、发挥设区的市级卫生健康行政部门绩效评价作用

设区的市级卫生健康行政部门、中医药主管部门要根据当地实际，对本地所有乡镇卫生院和社区卫生服务中心组织开展绩效评价排名工作。省级卫生健康行政部门要加强对设区的市级卫生健康行政部门开展绩效评价工作的指导，并组织开展本省（自治区、直辖市）基层医疗卫生机构绩效评价工作，评价范围为达到服务能力推荐标准和基本标准的乡镇卫生院和社区卫生服务中心，逐步实现绩效评价机构全覆盖。各地根据工作需要，可委托行业学会协会、高校、科研院所等专业机构开展绩效评价的技术工作。

## 三、加强绩效评价结果应用

国家卫生健康委将以适当形式发布国家级绩效评价结果，会同相关部门研究把各省份基层医疗卫生机构绩效评价工作开展情况作为国家基本药物制度补助项目等资金的绩效分配因素。地方各级卫生健康行政部门、中医药主管部门要主动将绩效评价结果通报相关部门，供相关部门参考，发挥绩效评价激励先进、鞭策后进的作用。

## 四、工作要求

各地要切实提高认识，将开展基层医疗卫生机构绩效评价工作作为落实“以基层为

重点”的新时代党的卫生健康工作方针要求的重要手段,健全绩效评价机制和工作制度,根据本地基层卫生健康发展阶段、管理体制运行机制、存在的短板弱项、开展的重点工作情况,制定本地基层医疗卫生机构绩效评价方案,加强绩效评价专家队伍建设,严格绩效评价过程管理,确保绩效评价结果客观、真实、公正。

省级卫生健康行政部门、中医药主管部门要按照方案要求,组织本省份基层医疗卫生机构通过“优质服务基层行”活动申报系统填写相关指标数据,并督促做好数据质量

控制工作。请将本省份年度基层医疗卫生机构绩效评价结果于次年 10 月底以前报送国家卫生健康委。

国家卫生健康委基层司联系人:来岳标、胡同宇

电子邮箱: yxpjc@nhc.gov.cn

国家中医药局医政司联系人:任艳

附件: [基层医疗卫生机构发展和服务国家级绩效评价方案\(2022\)](#) (见附件)

国家卫生健康委办公厅

国家中医药局综合司

2022 年 11 月 22 日

## 国家卫生健康委办公厅关于建立动态调整机制加快推进基层卫生健康综合试验区建设的通知

重要性: ★★★★★

关注度: ★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委:

为加快探索基层卫生健康高质量发展的有效路径,形成一批可复制可推广的经验,确保基层卫生健康综合试验区(以下简称试验区)建设工作取得实效,根据《国家卫生健康委办公厅关于开展基层卫生健康综合试验区建设的通知》(国卫办基层函〔2021〕443号)要求,现就建立动态调整机制加快推进试验区建设通知如下:

### 一、新增部分县市作为试验区

为贯彻习近平总书记关于革命老区振兴发展的重要指示批示精神,落实《国务院关于支持贵州在新时代西部大开发上闯新路的意见》(国发〔2022〕2号)的有关要求,服务京津冀协同发展、国家建立国际医学开放试验区、建设海南自由贸易港等战略大局,统筹城乡,借鉴国际先进医学发展经验,增强与相关领域改革的协同性,结合前期地方申报情况,经研究,新增北京市密云区、广西壮族自治区防城港市上思县、海南省东方

市、贵州省遵义市习水县等 4 个试验区。我委将对 8 个原有试验区和 4 个新增试验区实施统一管理。

## 二、建立试验区动态调整机制

鼓励各地积极申报开展试验区建设，我委将建立试验区动态调整机制，根据工作需要，综合考虑多方面因素，适时将符合条件的县（市、区）纳入试验区或候补试验区。同时，将对各试验区建设情况开展评价，连续两年排名后两位的试验区将调整至候补试验区，候补试验区建设成效显著的调整为试验区。我委研究制定了《基层卫生健康综合试验区建设评价内容及要点（试行）》（见附件），从 2023 年起每年组织专家或委托第三方对试验区建设情况开展评价分析，评价结果将作为调整试验区的依据。

## 三、先行先试推动基层卫生健康高质量发展

各试验区要全面深入学习贯彻党的二十大精神，深刻把握有关卫生健康工作的

要求，加强对编制、人才、投入保障、基本建设等方面的领导，促进医保、医疗、医药协同发展和治理，在加强基层卫生健康治理体系和治理能力、强化县域内医疗卫生资源统筹和布局优化、发展壮大乡村医疗卫生人才队伍、改革完善乡村医疗卫生体系运行机制、加强重大慢性病健康管理、提高基层防病治病和健康管理能力、创新医防协同和医防融合机制等方面先行先试探新路，为推动基层卫生健康高质量发展为全国探索经验、贡献方案。

国家卫生健康委基层司联系人：来岳标、胡同宇

联系电话：010-62030657、62030654

附件：[基层卫生健康综合试验区评价内容及要点（试行）](#)（见附件）

国家卫生健康委办公厅

2022 年 11 月 17 日



# 新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法

为指导各地开展新冠肺炎疫情监测工作，落实早发现早报告要求，及时发现和处置疫情，制定本办法。

## 一、常态化监测

没有发生疫情的地区，严格按照《新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）》（以下简称第九版防控方案）确定的范围对风险岗位、重点人员开展核酸检测，不得扩大核酸检测范围，一般不按行政区域开展全员核酸检测。

### （一）医疗机构就诊人员检测。

各级各类医疗机构，特别是基层医疗卫生机构医务人员应当提高对新冠肺炎病例的发现和报告意识，尤其关注以下情形。

1.加强对发热、干咳、乏力、咽痛、嗅（味）觉减退、腹泻等症状病例的监测，对所有发热患者开展新冠病毒核酸检测。对无发热但有干咳、乏力、咽痛、嗅（味）觉减退、腹泻等症状者，具有新冠肺炎流行病学史，或从事风险职业人员（见下述风险职业人群分类）的可疑患者应当及时开展核酸检测。

2.对不明原因肺炎和住院患者中严重急性呼吸道感染病例开展核酸检测。

3.对所有新入院患者及其陪护人员开展核酸检测。社区卫

生服务站、村卫生室和个体诊所发现可疑患者后，要在2小时内报告社区卫生服务中心或乡镇卫生院，落实“村报告、乡采样、县检测”核酸检测策略，可同步开展抗原检测，尽早发现疫情。

## （二）风险职业人群检测。

对与入境人员、物品、环境直接接触的人员（如跨境交通工具司乘、保洁、维修等人员，口岸进口物品搬运人员，海关、移民管理部门直接接触入境人员和物品的一线人员等）、集中隔离场所工作人员、定点医疗机构和普通医疗机构发热门诊医务人员等每天开展1次核酸检测。

对从业环境人员密集、接触人员频繁、流动性强的从业人员（如快递、外卖、酒店服务、装修装卸服务、交通运输服务、商场超市和农（集）贸市场工作人员等）、口岸管理服务人员以及普通医疗机构除发热门诊外的其他科室工作人员等，每周开展2次核酸检测。辖区内出现1例及以上本土疫情后，根据疫情扩散风险或当地疫情防控要求加密核酸检测频次。

## （三）重点机构和场所人员检测。

学校和托幼机构、养老机构、儿童福利领域服务机构、精神专科医院、培训机构等重点机构，监管场所、生产车间、建筑工地等人员密集场所，常态化下应做好相关人员症状监测，可根据当地防控需要组织开展核酸抽检。辖区内出现1例及以上本土疫情后，应及时组织完成1次全员核酸检测，后续可根据检测结果及疫情扩散风险，按照每天至少20%的抽样比例

或辖区检测要求开展核酸检测。

#### (四) 社区管理人群检测。

1.纳入社区管理的新冠肺炎出院（舱）感染者及其同住人员，在出院（舱）后第3、7天各开展1次核酸检测。

2.对结束闭环作业的高风险岗位从业人员开展“5天居家健康监测”，期间赋码管理，第1、3、5天各开展1次核酸检测，非必要不外出。

3.对高风险区外溢人员开展“7天居家隔离医学观察”，期间赋码管理、不得外出，在居家隔离第1、3、5、7天各开展1次核酸检测。管理期限自离开高风险区域算起直至满7天。流入地排查发现后，应立即对外溢人员开展1次核酸检测，后续按要求的频次开展；排查发现外溢情况时，如溢出人员离开高风险区已超过7天，立即完成1次核酸检测后，无需进行居家隔离。

4.对低风险区外溢人员，3天内完成两次核酸检测，期间间隔24小时。

5.对涉疫场所暴露人员，在判定后的第1、3天各开展1次核酸检测。

6.解除集中隔离的密切接触者和入境人员，在居家隔离的第1、3天各开展1次核酸检测。

7.其他需要协查人员，按照属地防控要求开展核酸检测和健康监测。排查或协查发现风险人员后，立即开展1次核酸检测。

### (五) 购药人员检测。

出现本土疫情后，辖区药店应对购买退热、抗病毒、抗生素、止咳感冒等药物的人员进行实名登记并推送辖区街道（社区）管理，及时督促用药者开展核酸检测，必要时可先开展1次抗原检测。

### (六) 跨区域流动人员检测。

按照“自愿、免费、即采即走、不限制流动”原则，在机场、火车站、长途客运站、高速公路省界服务区、港口等地设置核酸采样点，面向跨省流动人员提供“落地检”服务，引导自驾游人员每到一地主动进行核酸检测。

旅客需凭48小时内核酸检测阴性证明乘坐飞机、高铁、列车、跨省长途客运汽车、跨省客运船舶等交通工具。离开陆地边境口岸城市人员需持48小时内核酸检测阴性证明。

对入住宾馆酒店和进入旅游景区人员需查验健康码和72小时内核酸检测阴性证明。

3岁以下婴幼儿等特殊人群可免于查验核酸检测阴性证明。

## 二、区域核酸检测

疫情处置过程中，在流行病学调查基础上，根据疫情发生地区人口规模大小、感染来源是否明确、是否存在社区传播风险及传播链是否清晰等因素综合研判，根据风险大小，按照分级分类的原则，确定检测人群的范围、频次和先后顺序。如个别病例和无症状感染者对居住地、工作地、活动区域传播风险

较低，密切接触者已及时管控，经研判无社区传播风险，可不开展区域核酸检测。

（一）省会城市和千万级人口以上城市。

疫情发生后，经流调研判，传播链不清、风险场所和风险人员多、风险人员流动性大，疫情存在扩散风险时，疫情所在区每日开展 1 次全员核酸检测，连续 3 次核酸检测无社会面感染者后，间隔 3 天再开展 1 次全员核酸检测，无社会面感染者可停止全员核酸检测。

感染者活动频繁、停留时间长的其他区，可基于流调研判，划定一定区域开展全员核酸检测。原则上每日开展 1 次全员核酸检测，连续 3 次核酸检测无社会面感染者，可停止全员核酸检测。

发生跨区的广泛社区传播疫情时，提级指挥，由省级疫情联防联控机制决定是否在全市范围内开展全员核酸检测。

（二）一般城市。

疫情发生后，经流调研判，传播链不清、风险场所和风险人员多、风险人员流动性大，疫情存在扩散风险时，疫情所在市的城区每日开展 1 次全员核酸检测，连续 3 次核酸检测无社会面感染者后，间隔 3 天再开展 1 次全员核酸检测，无社会面感染者可停止全员核酸检测。

城区之外的区域，基于流调研判，划定一定区域开展全员核酸检测。原则上每日开展 1 次全员核酸检测，连续 3 次核酸检测无社会面感染者，可停止全员核酸检测。

### （三）农村地区。

疫情发生后，经流调研判，传播链不清、风险场所和风险人员多、风险人员流动性大，疫情存在扩散风险时，疫情涉及的自然村、涉及乡镇政府所在地及所在县城，每日开展1次全员核酸检测，连续3次核酸检测无社会面感染者后，间隔3天再开展1次全员核酸检测，无社会面感染者可停止全员核酸检测。

疫情波及多个乡镇时，基于流调研判，扩大范围开展全员核酸检测。原则上每日开展1次全员核酸检测，连续3次核酸检测无社会面感染者，可停止全员核酸检测。

# 新冠肺炎疫情风险区划定及管控方案

为指导各地在疫情处置中做好风险区域划分，有效落实风险区域相关防控措施，最大限度降低疫情对人民群众生产、生活的影响，根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《突发公共卫生事件应急条例》《关于进一步优化新冠肺炎疫情防控措施 科学精准做好防控工作的通知》等法律法规和文件要求，结合各地经验做法，制定本方案。

## 一、科学划定风险区域

坚持“预防为主、防治结合、依法科学、分级分类”的原则，实现常态化精准防控和疫情应急处置有机结合、快速转换。一旦发生本土疫情，要尽早将病例和无症状感染者所在县（市、区、旗）精准划分为高风险区、低风险区两类风险区，统筹各方面力量，实施分类管理措施，根据疫情形势及时动态更新风险等级及管控措施，主动对外发布。疫情处置过程中，如个别病例和无症状感染者对居住地、工作地、活动区域造成的传播风险较低，密切接触者已及时管控，经研判无社区传播风险，可不划定风险区；未发生本土疫情的县（市、区、旗），要切实落实常态化疫情防控各项措施，无需划定风险区。

## （一）高风险区。

1.划分标准。原则上将感染者居住地，以及活动频繁且疫情传播风险较高的工作地和活动地等区域，划为高风险区。高风险区一般以单元、楼栋为单位划定。在疫情传播风险不明确或存在广泛社区传播的情况下，可适度扩大高风险区划定范围。风险区域范围可根据流调研判结果动态调整。

2.防控措施。实行封控措施，期间“足不出户、上门服务”。封控期间发现新的感染者，由当地联防联控机制组织开展风险研判，按照“一区一策”要求，可将原封控区域全部或部分延长封控时间。

3.解除标准。高风险区连续5天未发现新增感染者，且第5天风险区域内所有人员完成一轮核酸筛查均为阴性，降为低风险区。符合解封条件的高风险区要及时解封。

## （二）低风险区。

高风险区所在县（市、区、旗）的其他地区划定为低风险区。实行“个人防护、避免聚集”，离开所在城市持48小时内核酸检测阴性证明。

所有高风险区解除后，县（市、区、旗）全域实施常态化防控措施。

## （三）风险区划定的主要考虑因素。

高风险区、低风险区的划定由地市级疫情防控指挥部门组织专家组根据疫情传播风险的大小进行划定，省级联防联控机制

(领导小组、指挥部) 靠前指挥并给予专业指导支持。具体可综合考虑以下因素:

1.病例和无症状感染者居住条件、居住环境、居住地周边的自然屏障(公路、河流、山川等)。

2.相关区域内人群防护情况、人群聚集情况、病例和无症状感染者与其他人员接触的频繁程度。

3.病例和无症状感染者工作、活动的时间、范围以及相关场所的密闭性、通风情况。

4.疫情发现后开始调查时间的间隔长短等。

(四) 出现以下情形的确诊病例和无症状感染者, 不纳入风险区域判定。

1.集中隔离医学观察期间发现的确诊病例和无症状感染者, 经调查评估无集中隔离点之外传播风险。

2.居家隔离医学观察期间发现的确诊病例和无症状感染者, 经调查评估无家庭外传播风险。

3.高风险岗位从业人员严格闭环管理期间发现的确诊病例和无症状感染者, 经调查评估无闭环外人员传播风险。

4.出院(舱)后核酸检测阳性人员, 经调查评估无传播风险。

5.核酸检测 Ct 值 $\geq 35$ , 且经甄别为既往感染的入境人员。

## 二、明确工作机制和职责分工

高风险区、低风险区的防控工作由地市级疫情防控指挥部门统一指挥。在高风险区所在社区设立社区防控办公室, 一般下设综合协调组、健康监测组、医疗保障组、消毒组、转运组、后勤

保障组、安全保卫组等工作组，统筹街道（乡镇）、社区（村）、公安、卫生健康、疾控、发展改革、商务、工业和信息化、住房城乡建设、交通运输、市场监管以及群团组织、下沉干部、志愿者等各方面力量开展工作，具体由各地结合实际和防控需要确定。各工作组的职责如下：

（一）综合协调组。主要负责协助社区防控办公室负责同志做好统筹协调工作，做好信息收集报告和发布、人员摸排协查、核酸检测组织等工作。

（二）健康监测组。主要负责居民健康监测和健康宣教等工作。

（三）医疗保障组。主要负责提供医疗服务和心理支持等工作，配合做好外出就医人员转运工作。

（四）消毒组。主要负责重点部位、重点区域消毒和终末消毒等工作。

（五）转运组。主要负责核酸检测阳性者、出现新冠肺炎相关症状人员、密切接触者以及外出就医人员转运工作。

（六）后勤保障组。主要负责生活物资供应保障、垃圾分类清运等工作。

（七）安全保卫组。主要负责区域内巡逻、卡口封闭管理、协助人员摸排协查、核酸检测组织等工作。

### 三、分类实施社区防控措施

#### （一）高风险区。

1.区域封闭。安排 24 小时巡逻值守，可通过安装监控设备、

电子门磁等加强管理，防止人员外出流动，严格做到足不出户。对因就医等确需外出人员，须经社区防控办公室协调安排，实行专人专车，全程做好个人防护，落实闭环管理。

高风险区如位于城乡接合部或农村地区，卫生条件不足、管理难度大、存在较高传播风险，可将区域内居民转运至集中隔离场所（如确有必要，每户至多可留1人）。居家时做好环境消毒、居室通风等措施。

2.宣传引导。通过微信、短信、公众号、小喇叭、一封信等多种方式，及时发布封控信息和相关安排。引导居民落实个人防护、居室通风等要求。密切关注和及时回应居民诉求，共同营造良好的防控氛围。

3.人员摸排。通过逐户上门摸排、建立微信群、查看水表电表信息等方式，尽快摸清高风险区内所有人员底数，及时掌握独居老人、未成年人、孕产妇、残疾人、行动不便人员、血透患者、精神障碍患者、慢性病患者等人员情况。及时掌握尚未转运的应转运隔离人员情况，实行专人专管、严格管控，在转运前严格落实足不出户、上门采样、健康监测等防控措施。

4.健康监测。对高风险区内所有人员进行健康监测，实施每日零报告制度。每天上、下午各开展1次体温检测和症状问询，了解所有人员使用退热、咳嗽感冒、抗生素、抗病毒等药物情况，并填写“十大症状”健康监测登记表。发现有发热、干咳、乏力、咽痛、嗅（味）觉减退、鼻塞、流涕、结膜炎、肌痛和腹泻等症状的，由健康监测组立即报告并安排上门核酸

检测。

5.核酸检测。在实施封控后前3天连续开展3次检测，第1天和第3天完成2次全员核酸检测，第2天开展1次抗原检测，后续检测频次可根据检测结果确定；解除管控前24小时内，应完成1次区域内全员核酸检测。开展核酸检测时，要合理设置采样点并由专业人员评估后启用；科学确定行进路线，加强现场组织管理，实行专人引导、分时分区、固定路线，督促做好个人防护，防止交叉感染。对曾发现阳性感染者的楼宇、院落可先行抗原检测，阴性后再有序进行核酸检测。对尚未转运的风险人员、抗原检测阳性、核酸混管阳性的待复核人员、行动不便的病人和高龄老人等特殊人员，应上门采样，实行单采单检。

6.人员转运。高风险区内人员如被判定为密切接触者，8小时内转运至集中隔离场所。发现核酸检测阳性者，2小时内转运至定点医疗机构。相关人员转运前要就地加强管控，转运中要强化转运人员和工作人员的个人防护。

7.环境消毒和监测。强化重点区域、重点部位消毒，对厢式电梯（楼道）等重点区域和电梯按键、楼梯扶手、单元门把手等人员频繁接触的重点部位进行消毒。对病例和无症状感染者居住、工作、活动等场所，及时开展终末消毒并评估消毒效果。加强消毒人员培训、技术指导和督导评价。

8.垃圾分类清运。规范设置生活垃圾临时收集点和医疗废物临时收集点。核酸检测阳性者、密切接触者产生的垃圾和工

作人员使用过的防护用品等，参照医疗废物处理。其他垃圾可作为“其他相关生活垃圾”，统一收集后按照“先消毒，双套袋”要求处理，做到“日产日清”，保持环境清洁卫生。

9.生活物资和医疗保障。调配力量，明确专门队伍负责居民基本生活物资供应，切实做好需求收集、帮助购买、配送到户等工作。当地疫情防控指挥部门要协调发展改革、商务、公安、交通运输等部门，畅通运输通道，推动保供单位、大型商超加强与社区的对接，及时配送有关物资；要指定专门医疗机构为高风险区居民提供就医服务，推动建立社区与专门医疗机构的对接机制，为独居老人、未成年人、孕产妇、残疾人、行动不便人员、血透患者、精神障碍患者、慢性病患者等提供就医便利。

10.心理援助与社会工作服务。告知高风险区内人员心理援助热线电话号码，提供心理支持、心理疏导等服务，缓解负面情绪，预防与减轻疫情所致的心理困顿，防范心理压力引发的极端事件。发现高风险区内人员出现精神卫生问题时，及时向对口精神卫生医疗机构转介。

## （二）低风险区。

1.强化社会面管控。区域内各类人员按照要求开展核酸检测，期间尽量减少外出、不聚集、不扎堆，外出时做好个人防护；严格落实进入室内公共场所预约、错峰、限流、测温、登记、戴口罩等措施。

2.人员协查管控。收到高风险区外溢人员协查信息后，应

于 24 小时内完成风险人员排查，并配合做好人员管理、健康监测、核酸检测、人员转运等工作；对无法排查的人员要及时反馈相关情况，形成协查闭环。

3.交通管控。低风险区内人员倡导非必要不离开本区域，跨市流动须持 48 小时内核酸检测阴性证明。对运输生产生活、医疗防护物资以及从事道路运输“点对点”转运的车辆和人员，在严格落实消毒、封闭管理等各项防控措施的基础上，保障其通行顺畅。加强火车站、机场、公路、水路等出入区域交通关口管控，做好测温、查证、验码等工作。

4.核酸检测。根据疫情传播风险评估结果和风险人员协查管理情况，科学确定低风险区内开展核酸检测的人群范围和频次等。开展核酸检测时，就近就便设置采样点，并由专业人员评估后启用；加强现场组织管理，有序开展、避免聚集，并督促做好个人防护。

5.健康宣教。加强健康教育，提醒居民减少外出、避免聚集、保持社交距离、做好个人防护，出现发热、干咳、乏力、咽痛、嗅（味）觉减退、鼻塞、流涕、结膜炎、肌痛和腹泻等症状后要及时主动前往医疗机构就诊。做好防控政策宣传引导，使居民主动配合做好风险人员协查工作。

高、低风险区域划定和管控措施见附表。

#### 四、加强组织保障

##### （一）完善工作体系。

建立“三级包保”制度，充分发挥基层党组织作用，实行

县（市、区）干部包街道（乡镇）、乡镇（街道）干部包社区（村）、行政村（社区）干部包户。建立“五包一”制度，细化责任分工，由街道（乡镇）干部、社区网格管理员、基层医务工作者、民警、志愿者等共同负责落实社区防控措施，做到宣教、排查、管控、督导、关爱“五个到位”。建立多部门沟通会商机制，加强社区与属地卫生健康、疾控、公安等联防联控相关单位的沟通协调，形成疫情防控合力。医院和疾控机构要充分发挥专业优势，为社区做好人员管控、健康监测、核酸检测、人员转运、清洁消毒等工作提供支持。

## （二）合理配备人员。

各县（市、区）、街道（乡镇）和社区（村）要根据当地社区规模和疫情防控工作需要，配足防控人员和医疗防控物资。县（市、区）及以上疫情防控指挥部门要统筹安排好高风险区的防控人员，高风险区工作人员原则上应按照不少于居民人数十分之一的比例配备，省市有关单位干部可下沉到各工作组开展工作。

## （三）做好培训演练。

加强工作人员培训，使其全面掌握新冠肺炎防控知识、防控政策和个人防护技能，明确工作要求，科学精准落实各项防控措施。本方案印发后，各地要加强培训演练，及时完善工作机制，掌握不同风险区域的防控措施和要求。

## （四）强化工作人员管理。

工作人员应根据暴露风险规范做好相应级别防护，完成新

冠病毒疫苗全程接种方能上岗。高风险区工作人员工作期间实行全程封闭管理，要做好健康监测和保持一定频次的核酸检测，工作结束后进行 5 天的居家健康监测。

#### （五）加强生活物资保障。

县（市、区）及以上疫情防控指挥部门要会同有关方面建立跨区域物资联保联供协作机制，由发展改革、商务、交通运输等部门牵头，负责物资统筹、采购、调拨、运输等保障工作，支持相关企业发挥托底保供作用，严格执法、稳定物价，并做好与社区防控办公室的对接，畅通绿色通道，全力保障居民生活物资供应。

#### （六）积极创建“无疫小区”。

坚持科学精准要求，高标准落实各项防控措施，对未发生疫情、符合解除标准的要及时动态调整相应防控措施，充分调动社区居民参与、配合防控工作的积极性，增强干部群众战胜疫情的信心决心，及时恢复正常生产生活秩序，统筹好疫情防控和社会经济发展。

#### （七）抓好督导检查。

各地要加强对社区防控工作的督导检查，由县（市、区）及以上党委政府组织督导组，建立日常督导检查机制，定期通报检查和整改情况。对发生疫情的县（市、区），可采取在有关重点区域驻点督导等方式，督促当地切实落实各项防控措施。

## 附表

# 风险区域划定和解除标准及防控措施

风险区	划定标准	防控措施	解除标准	外溢风险人员管控措施*
<b>高风险区</b>	感染者居住地，以及活动频繁且疫情传播风险较高的工作地和活动地等区域，划为高风险区。高风险区一般以单元、楼栋为单位划定；在疫情传播风险不明确或存在广泛社区传播的情况下，可适度扩大高风险区划定范围。风险区域范围可根据流调研判结果动态调整。	采取封控措施：足不出户、上门服务。	连续 5 天无新增感染者，且第 5 天风险区域内所有人员完成一轮核酸筛查均为阴性，降为低风险区。	流入地对近 7 天有高风险区旅居史的人员采取 7 天居家隔离医学观察，期间赋码管理、不得外出。在居家隔离医学观察第 1、3、5、7 天各开展 1 次核酸检测（管理期限自离开高风险区域算起）。
<b>低风险区</b>	高风险区所在县（市、区、旗）的其他地区为低风险区。	采取防范措施：个人防护、避免聚集。	所在县（市、区、旗）无高风险区，低风险区，低风险区。	流入地对近 7 天有低风险区旅居史的人员，3 天内完成两次核酸检测（三天

			险区调整为常 态化防控。	两检)。
--	--	--	-----------------	------

**注：\*管控措施适用于跨省（自治区、直辖市）人员流动，各省（自治区、直辖市）辖区内高风险区外溢人员管理由各地制定并对外发布。**

# 新冠肺炎疫情居家隔离医学观察指南

## 一、管理对象

包括密切接触者中的特殊人群、解除集中隔离后的密切接触者和入境人员、高风险区外溢人员及其他经专业人员评估无法进行集中隔离医学观察的人员。

## 二、场所要求

(一) 居家隔离医学观察者最好单独居住；如果条件不允许，选择一套房屋里通风较好的房间作为隔离室，保持相对独立。

(二) 在相对独立的隔离室外放置桌凳，作为非接触式传递物品的交接处。

(三) 房间使用空调系统通风时，应选择分体空调，如使用集中空调，保证空调运行正常，加大新风量，全空气系统关闭回风。

(四) 条件允许的情况下，尽量使用单独卫生间，避免与其他家庭成员共用卫生间。

(五) 房间内应当配备体温计、纸巾、口罩、一次性手套、消毒剂等个人防护用品和消毒产品及带盖的垃圾桶。

## 三、管理要求

### (一) 社区服务要求。

1. 登记造册。街道（镇）、社区（村）工作人员要及时与居家隔离医学观察人员取得联系，掌握居家隔离医学观察人

员信息，查看居住场所是否满足居家隔离医学观察条件，下发居家隔离医学观察告知书（参见附表 1），告知居家隔离医学观察相关要求，并按照“一户一档”或“一人一档”要求，登记造册，纳入社区网格化管理。掌握空巢独居老年人、有基础性疾病患者、孕产妇、血液透析患者等居家隔离医学观察特殊人员情况，建立台账，做好必要的生活保障和关爱服务。

2.监测信息收集。街道（镇）、社区（村）可通过建立微信群、小程序等方式，每日早晚两次定期询问和收集居家隔离医学观察人员的体温、症状等信息，如发现有发热、干咳、乏力、咽痛、嗅（味）觉减退、腹泻等症状人员，立即报告，并由专人联系 120 负压急救车，按就近原则送往发热门诊或定点医疗机构就医。

3.核酸检测。居家隔离医学观察期间的核酸检测由社区组织采样人员上门采集，并及时推送核酸检测结果。

4.环境清洁与垃圾处理。每天对居家隔离医学观察人员居住楼层走道、楼梯等场所进行一次消毒，至少清理一次垃圾，必要时及时清理。

5.心理援助与社会工作服务要求。告知居家隔离医学观察者心理援助热线电话号码，提供心理支持、心理疏导等服务，缓解隔离人员的负面情绪，预防与减轻疫情所致的心理困顿，防范心理压力引发的极端事件。发现居家隔离医学观察者出现精神卫生问题时，及时向对口精神卫生医疗机构转介。

6.定时抽查。社区应定期对辖区内正在实施居家隔离医学

观察人员开展抽查，了解其是否按照要求进行居家隔离医学观察，是否离开居住地，是否参加聚集性活动，是否按时完成核酸检测等活动。

7.工作人员防护。社区医学观察管理人员与居家隔离医学观察者接触时，处理其污染物及污染物体表面时，应当做好自我防护，穿戴一次性工作帽、医用外科口罩、工作服、一次性手套，与其保持 1 米以上距离。转运阳性感染者、处理感染者污染物及污染物体表面时或因其他工作需要与隔离者近距离接触时，应当佩戴 N95/KN95 颗粒物防护口罩。

## （二）居家隔离医学观察者自我管理要求。

1.健康监测。居家隔离医学观察者应当每天早、晚各进行 1 次体温测量和自我健康监测，并将监测结果主动报告至社区医学观察管理人员。医学观察期间，如出现发热、干咳、乏力、咽痛、嗅（味）觉减退、腹泻等症状时，社区管理人员应当及时向当地卫生健康行政部门和辖区疾控机构报告。

2.禁止外出。居家隔离期间赋码管理，居家隔离人员严格做到不外出，拒绝一切探访。对因就医等确需外出人员，经所在社区医学观察管理人员批准后方可外出，安排专人专车，全程做好个人防护，落实闭环管理。

3.个人防护。非单独居住者，其日常生活、用餐尽量限制在隔离房间内，其他人员不进入隔离房间。隔离房间内活动可不戴口罩，离开隔离房间时要戴口罩。尽量减少与其他家庭成员接触，必须接触时保持 1 米以上距离，规范佩戴医用外科口罩。如居家隔离医学观察者为哺乳期母亲，在做好个

人防护的基础上可继续母乳喂养婴儿。

4.核酸检测和抗原自测。居家隔离医学观察人员需根据相关防控要求配合工作人员完成核酸检测、抗原自测和结果上报。

5.卫生防疫要求。

(1) 保持家居通风，每天尽量开门窗通风，不能自然通风的用排气扇等机械通风。

(2) 做好卫生间、浴室等共享区域的通风和消毒。

(3) 准备食物、饭前便后、摘戴口罩等，应当洗手或手消毒。擦手时，最好使用一次性擦手纸。

(4) 讲究咳嗽礼仪，咳嗽或打喷嚏时用纸巾遮盖口鼻或用手肘内侧遮挡口鼻，将用过的纸巾丢至垃圾桶，如接触呼吸道分泌物立即洗手或手消毒。

(5) 不与家庭内其他成员共用生活用品，餐具使用后应当清洗和消毒。餐具首选煮沸消毒 15 分钟，也可用含有效氯 250mg/L ~ 500mg/L 含氯消毒液溶液浸泡 15 分钟后再用清水洗净。

(6) 台面、门把手、电话机、开关、热水壶、洗手盆、坐便器等日常可能接触使用的物品表面，用含有效氯 250mg/L ~ 500mg/L 的含氯消毒剂擦拭，后用清水洗净，每天至少 1 次。每天用含有效氯 250mg/L ~ 500mg/L 的含氯消毒剂进行湿式拖地。

(7) 居家隔离医学观察者的毛巾、衣物、被罩等需清洗时，要单独放置，用含有效氯 250mg/L ~ 500mg/L 的含氯

消毒剂浸泡 30 分钟，或采用煮沸 15 分钟消毒后用清水漂洗干净。

(8) 如家庭共用卫生间，居家隔离医学观察者每次用完厕所应当消毒 1 次；若居家隔离医学观察者使用单独卫生间，厕所可每天消毒 1 次。便池及周边可用含有效氯 2000mg/L 的含氯消毒液擦拭消毒，作用 30 分钟。厕所门把手、水龙头等手经常接触的部位，可用含有效氯为 500mg/L 的含氯消毒液或其他可用于表面消毒的消毒剂擦拭消毒，作用 30 分钟后清水擦净。

(9) 用过的纸巾、口罩、一次性手套以及其他生活垃圾装入塑料袋，放置到专用垃圾桶，每天清理，清理前用含有效氯 500mg/L ~ 1000mg/L 的含氯消毒液或 75%酒精喷洒消毒至完全湿润，然后扎紧塑料口袋，再和家里其他垃圾一起丢弃。

(10) 被唾液、痰液等污染的物品随时消毒，消毒时用含有效氯 500mg/L ~ 1000mg/L 含氯消毒液、75%酒精或其他可用于表面消毒的消毒剂擦拭消毒，作用 30 分钟后清水擦净。大量污染物，应当使用一次性吸水材料（干毛巾）完全覆盖后用足量的含有效氯 5000mg/L ~ 10000mg/L 的含氯消毒剂浇在吸水材料上消毒，作用 30 分钟以上，小心清理干净。再用含有效氯 500mg/L ~ 1000mg/L 的含氯消毒剂擦（拖）被污染表面及其周围 2 平方米。处理污染物应当戴手套与口罩，处理完毕后应沐浴、更换衣服。

6.居家隔离医学观察解除。居家隔离医学观察期满，核酸

检测结果阴性，且无任何异常症状者，经社区核实，并收到居家隔离医学观察解除通知单（参见附表 2），可解除居家隔离医学观察。

### （三）共同居住者或陪护人员要求。

1. 陪护人员与居家隔离医学观察者接触时，处理其污染物及污染物体表面时，应当做好自我防护，穿戴一次性工作帽、医用外科口罩、工作服、一次性手套，与其保持 1 米以上距离。

2. 与居家隔离医学观察者任何直接接触，或离开其居住空间后，准备食物、饭前便后、戴手套前、脱手套后要进行双手清洁及消毒。

3. 有基础疾病的人员和老年人不能作为儿童、孕产妇、半自理及无自理能力等居家隔离人员的陪护人员。

4. 共同居住者或陪护人员一并遵守居家隔离医学观察管理要求。

### （四）集中隔离后的人员转运。

社区及时接收需居家隔离人员相关信息，如姓名、性别、年龄、现住址、联系电话、身份证号、健康状况（是否有基础疾病、精神疾病，服药情况，是否有需要陪护的儿童、老年人、无自理能力的病患，是否为孕产妇等）等进行登记，点对点闭环转运至居家隔离地点。应保障相应的转运车辆及人员，并做好相关培训工作。转运期间做好相应的防护措施。

## 四、保障要求

（一）组织保障。居家隔离医学观察者所在社区指定专人承担社区医学观察管理、采样服务工作，明确职责，落实24小时值班制度，及时发现问题，及时解决问题。

（二）生活物资保障。建立居家隔离期间需求清单，明确生活物资供应专门力量，优化终端配送，打通配送“最后一米”。

（三）防护物资保障。社区应储备足够的防护物资（包括各级别的口罩、医用手套、医用防护服、医用防护眼罩等）、消毒设施和药品等。

（四）医疗服务保障。社区与药房、医疗机构等建立直通热线，做好服务衔接，满足居民用药、就医等需求。落实首诊负责制和急危重症抢救制度，不得以任何理由推诿拒诊。

## 居家隔离医学观察告知书

姓名：\_\_\_\_\_ 性别：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

证件号码：\_\_\_\_\_

居住地址：\_\_\_\_\_

所在单位：\_\_\_\_\_ (如有单位，请填写)

单位联系人：\_\_\_\_\_ 单位联系方式：\_\_\_\_\_

您好：

按照《中华人民共和国传染病防治法》及我国现行新型冠状病毒肺炎防控方案等相关规定，现对您实行居家隔离医学观察，观察期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日。

为了您和家人的健康，居家隔离医学观察期间请您遵守以下规定：

1.不得外出，拒绝一切探访。对因就医等特殊原因确需外出人员，请联系所在社区医学观察管理人员，经批准后，在遵守相关防疫规定下方可外出。

2.非单独居住者，其日常生活、用餐尽量限制在隔离房间内，其他共同居住人员尽量不进入隔离房间。

3.请您配合社区做好核酸检测、抗原自测和自我健康监测。每天早、晚两次进行体温测量并主动向社区报告。如果

出现发热、干咳、乏力、咽痛、嗅（味）觉减退、腹泻等症状应立即如实报告，在社区健康管理人员陪同并做好防护的情况下，120 专车转运至就近发热门诊就诊。

对瞒报、谎报信息或拒不配合居家隔离医学观察规定的，将采取集中隔离医学观察措施，按照《中华人民共和国治安管理处罚法》第五十条之规定给予相应的行政处罚；造成疫情扩散和蔓延，依法追究法律责任。

街道（镇）干部：\_\_\_\_\_；联系方式：\_\_\_\_\_

社工（网格员）：\_\_\_\_\_；联系方式：\_\_\_\_\_

居家隔离医学观察对象签收：

社区（村）（盖章）

年 月 日

# 居家隔离医学观察解除通知单

\_\_\_\_\_先生 / 女士：

(证件类型：\_\_\_\_\_ 证件号码：\_\_\_\_\_ )

您为期\_\_\_\_\_天 ( \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日— \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日) 的居家隔离医学观察期已满。根据您相关实验室检测结果，且隔离医学观察期间健康状况无异常，现准予解除居家隔离医学观察。

衷心感谢您的支持和配合！

(负责隔离医学观察的单位) (盖章)

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

# 新冠肺炎疫情居家健康监测指南

## 一、适用对象

结束闭环作业的高风险岗位从业人员、新冠肺炎感染者出院（舱）人员及其他经专业人员评估需进行居家健康监测的人员。

## 二、场所要求

（一）选择在通风较好的房间居住，尽量保持相对独立。

（二）条件允许的情况下，尽量使用单独卫生间，避免与其他家庭成员共用卫生间。

（三）房间内应当配备体温计、纸巾、医用防护口罩、一次性手套、消毒剂等个人防护用品和消毒产品及带盖的垃圾桶。

## 三、管理要求

（一）社区服务要求。

1.登记造册。街道（镇）、社区（村）工作人员要加强摸排和信息登记，及时掌握返回属地居家健康监测的人员信息，及时与居家健康监测人员取得联系，进行信息核实，通过下发居家健康监测告知书（参见附表），告知居家健康监测相关要求，并按照“一户一档”或“一人一档”要求，登记造册，纳入社区网格化管理。掌握空巢独居老年人、有基础性疾病患者、孕产妇、血液透析患者等居家健康监测特殊人员情况，

建立台账，做好必要的生活保障和关爱服务。街道（镇）、社区（村）可通过告知书、一封信及微信等方式加强居家健康监测宣教和指导，提醒社区需居家健康监测人员应主动与社区取得联系，及时报备，督促其按要求做好居家健康监测。

2.监测信息收集。街道（镇）、社区（村）可通过建立微信群、小程序等方式，每日早晚两次定期询问和收集居家健康监测人员的体温、症状等信息，如发现有发热、干咳、乏力、咽痛、嗅（味）觉减退、腹泻等症状人员，立即报告，并由专人联系 120 负压急救车，按就近原则送往发热门诊或定点医疗机构就医。

## （二）居家健康监测人员管理要求。

1.健康监测。实行居家健康监测人员每日早晚各测量 1 次体温，做好症状监测，并向社区（村）如实报告。如出现发热、干咳、乏力、咽痛、嗅（味）觉减退、腹泻等症状，应立即告知社区工作人员，并配合前往医疗机构就诊，就诊时如实告知医务人员流行病学史。

2.外出限制。居家健康监测期间，本人要严格落实非必要不外出，如就医等特殊情况必需外出时做好个人防护，规范佩戴 N95/KN95 颗粒物防护口罩，避免乘坐公共交通工具。

3.核酸检测。居家健康监测人员需根据防控要求配合完成核酸检测。

### 4.卫生防疫要求。

（1）保持家居通风，每天尽量开门窗通风。

（2）做好居家环境卫生清洁，对卫生间、浴室等共享区

域定期通风和消毒；对门把手、手机、开关等日常高频接触物品表面定期消毒。

(3) 做好手卫生，讲究咳嗽礼仪，咳嗽或打喷嚏时用纸巾遮盖口鼻或用手肘内侧遮挡口鼻，将用过的纸巾丢至垃圾桶，如接触呼吸道分泌物立即洗手或手消毒。

(4) 尽量不与家庭内其他成员共用生活用品，避免与家人密切接触，用餐时提倡分餐制。

#### 四、保障要求

(一) 组织保障。街道（镇）、社区（村）应组织专人负责居家健康监测人员的管理，明确职责，落实 24 小时值班制度，及时发现问题，及时解决问题。建立信息共享机制，定期报告居家健康监测人员管理情况。

(二) 物资保障。社区应储备足够的防护物资（包括各级别的口罩、医用手套、医用防护服等）、核酸检测采样物资和消毒物资等。

(三) 心理援助与社会工作服务。告知居家健康监测人员心理援助热线电话号码，提供心理支持、心理疏导等服务，缓解负面情绪，预防与减轻疫情所致的心理困顿，防范心理压力引发的极端事件。发现居家健康监测人员出现精神卫生问题时，及时向对口精神卫生医疗机构转介。

附表

## 居家健康监测告知书

姓名：\_\_\_\_\_ 性别：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

证件号码：\_\_\_\_\_

居住地址：\_\_\_\_\_

所在单位：\_\_\_\_\_ (如有单位，请填写)

单位联系人：\_\_\_\_\_ 单位联系方式：\_\_\_\_\_

您好：

按照《中华人民共和国传染病防治法》及我国现行新型冠状病毒肺炎防控方案等相关规定，现对您实行居家健康监测，观察期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日。

为了您和家人的健康，居家健康监测期间请您遵守以下规定：

- 1.尽量保持相对独立，减少与家人接触。
- 2.请您配合社区做好自我健康监测，每天早、晚两次进行体温测量并主动向社区、所在单位报告。如果出现发热、干咳、乏力、咽痛、嗅（味）觉减退、腹泻等症状应立即如实报告，在社区健康管理人员陪同并做好防护的情况下，120 专车转运至就近发热门诊就诊。主动配合做好核酸检测。
- 3.居家健康监测期间严格落实非必要不外出，如就医等

特殊情况必需外出时做好个人防护，尽量避免乘坐公共交通工具。

对瞒报、谎报信息或拒不配合居家健康监测规定的，按照《中华人民共和国治安管理处罚法》第五十条之规定给予相应的行政处罚；造成疫情扩散和蔓延，依法追究法律责任。

街道（镇）干部：\_\_\_\_\_；联系方式：\_\_\_\_\_

社工（网格员）：\_\_\_\_\_；联系方式：\_\_\_\_\_

居家健康监测对象签收：

社区（村）（盖章）

年 月 日

# 药品网络销售禁止清单（第一版）

（2022年11月制定）

## 一、政策法规明确禁止销售的药品

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品；医疗机构制剂、中药配方颗粒。

## 二、其他禁止通过网络零售的药品

（一）注射剂（降糖类药物除外）。

（二）含麻黄碱类复方制剂（不包括含麻黄的中成药）、含麻醉药品口服复方制剂、含曲马多口服复方制剂、右美沙芬口服单方制剂。

（三）《兴奋剂目录》所列的蛋白同化制剂和肽类激素（胰岛素除外）。

（四）地高辛、丙吡胺、奎尼丁、哌唑嗪、普鲁卡因胺、普罗帕酮、胺碘酮、奎宁、氨茶碱、胆茶碱、异丙肾上腺素；

苯妥英钠、卡马西平、拉莫三嗪、水合氯醛、达比加群酯、华法林、替格瑞洛、西洛他唑、扑米酮、碳酸锂、异氟烷、七氟烷、恩氟烷、地氟烷、秋水仙碱；

米非司酮、复方米非司酮、环丙孕酮、卡前列甲酯、雌二醇、米索前列醇、地诺前列酮；

法罗培南、夫西地酸、伏立康唑、利奈唑胺、奈诺沙星、泊

沙康唑、头孢地尼、伊曲康唑、左奥硝唑、头孢泊肟酯。

备注：

1. 中药配方颗粒是指由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，须在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。

2. 二（四）所列品种为通用名，限于单方制剂，其中抗菌药不含外用剂型。

# 药品经营质量管理规范

## 附录 6：药品零售配送质量管理

第一条 本附录适用于《药品经营质量管理规范》(以下简称《规范》)中,药品零售过程(含通过网络零售)所涉及的药品配送行为的质量管理。

第二条 药品零售配送(以下简称药品配送)是指根据消费者购药需求,对药品进行拣选、复核、包装、封签、发货、运输等作业,将药品送达消费者指定地点并签收的物流活动。

第三条 药品零售企业应当在药品配送过程中采取有效的质量控制措施,并满足药品信息化追溯要求,实现药品配送全过程质量可控、可追溯。

第四条 药品零售企业应当配备专职或兼职人员负责药品配送质量管理,相关人员应当熟悉有关药品流通管理的法律法规,在药品配送质量管理工作中具备独立正确判断和保障实施的能力。

从事冷藏、冷冻药品配送等工作的人员,还应当按照《规范》的相关规定,接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

第五条 药品零售企业应当加强员工个人卫生管理,对员工每年进行健康体检。

第六条 药品零售企业应当按照《规范》的有关规定，制定药品配送质量管理制度，包括人员管理、岗位职责、设施设备、操作规程、记录和凭证、应急管理等内容，并定期审核、及时修订。

第七条 药品零售企业应当建立药品配送质量评审管理制度，每年至少开展一次药品配送环节质量管理运行情况内审，将本企业日常收集和配送环节反馈的质量问题及意见作为实施评审的相关依据，并根据评审结果及时完善相关体系文件，培训相关岗位人员，提升药品配送质量管理水平。

第八条 在药品配送过程中，药品零售企业应当根据距离、路况等因素评估和确定送达期限；根据业务类型、范围和送达时限等配备和选择合适的配送工具、配送设备和包装。

冷藏、冷冻药品的配送过程应当严格遵守《规范》的有关规定，防止脱离冷链。

第九条 使用车辆进行药品配送的，应当具备以下条件：

- (一) 为封闭式货物运输工具；
- (二) 车厢内有放置药品的独立区域，并有物理隔离的措施，以防止药品污染、混淆和差错的发生；
- (三) 采取安全保障措施，以防止药品在配送过程中丢失或被替换。

专门配送冷藏、冷冻药品的车辆，应当符合《规范》有关冷藏车的要求。

第十条 使用配送箱进行药品配送的，应当具备以下条件：

（一）箱体采用吸水性低、透气性小、导热系数小具有良好保温性质的材料；

（二）非药品（医疗器械、保健食品除外，下同）与药品混箱配送的，箱体内应对药品存放区域进行物理隔离，确保药品与非药品分开存放；

（三）安装防盗装置，防止药品在配送过程中丢失或被替换。

配送冷藏、冷冻药品的配送箱，应当符合《规范》有关保温箱（冷藏箱）的要求。

第十一条 配送药品的包装物及填充材料应当选取无毒、无污染的材料，避免药品破碎或被挤压。有温湿度、避光等要求的药品其包装物还应当选取隔温、防潮、避光的包装材料。

第十二条 制作寄递配送单和配送包装封签的材料，应当不易损坏；封签上应有明显标示“药”的字样，用于打印信息的油墨不易被擦拭或造成字迹模糊不清。配送包装被拆启后，包装封签应当无法恢复原状。

第十三条 配送设备应当定期检查、清洁和维护，由专人负责管理，并建立记录和档案。

第十四条 药品零售企业应当对照消费者购买记录进行拣选、复核、包装与发货。发现以下情况不得发货：

（一）药品包装出现破损、污染、封条破坏等问题；

（二）药品包装内有异常响动或者液体渗漏；

(三) 药品标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符;

(四) 药品已超过有效期或无法在有效期内送达消费者;

(五) 其他异常情况的药品。

第十五条 药品零售企业应当对配送的药品进行妥善包装, 操作中应当符合以下要求:

(一) 对药品采用单独包装, 不得与非药品合并包装;

(二) 根据药品的体积、重量、储存条件等选取适宜的包装物及填充材料, 保证配送过程中包装不易损坏或变形, 防止包装内药品出现破碎、被污染等情形;

(三) 药品及销售单据装入包装物后, 要对包装物进行外形固定, 并在封口处或者其他适当位置使用封签进行封口;

(四) 在包装件外部加贴寄递配送单。寄递配送单记载的信息至少包括药品零售企业名称及联系方式、配送企业名称及联系方式、药品储存要求(如常温、阴凉、冷藏、冷冻等)等。寄递配送单亦可当做封签使用;

(五) 包装件存放于专门设置的待配送区, 待配送区符合所配送药品的贮藏条件。

第十六条 配送过程应当按以下要求操作:

(一) 使用配送箱进行配送的, 药品包装件应当有序摆放并留有适当空间, 避免挤压致使包装或封签破损。与非药品混箱配送的, 应当将药品包装件放置于配送箱内药品专用区;

(二) 使用配送车辆进行运输的,应当将包装件放置于车厢内的药品区域。配送车辆不能直接将药品配送至消费者的,配送企业应当按照配送要求,继续选择其他适宜的配送工具;

(三) 与药品储存要求有明显温度差异的商品混箱、混车配送的,应当采取隔温封装等有效措施,并按有关要求予以验证,确保药品持续符合储存要求。

(四) 配送过程中,应当采取必要措施,避免包装件在途中、交接、转运或转存等环节遭受雨淋、潮湿、高温、阳光直射、严寒等外界特殊环境的影响;

(五) 配送冷藏、冷冻药品的,还应当符合《规范》的有关规定。

**第十七条** 药品零售企业应当在保证药品质量安全的前提下,尽量减少配送的在途时间。在配送过程中确需暂时储存的,储存场所应当具有与配送规模相适应的仓储空间,并符合药品贮藏规定的相关条件。冷藏、冷冻药品禁止暂时储存。

**第十八条** 药品送达后,药品零售企业应当通过有效方式提示消费者确认药品的配送信息以及配送包装内药品有无破损或差错等情况。

**第十九条** 药品在送达时发生不予签收或者售后发生退货的情况,应当按照以下要求处理:

(一) 药品送达时,因配送包装损坏、封签损坏、配送信息不符以及包装内药品有质量问题等情形,消费者不予签收的,由

配送员退回药品零售企业按照《规范》相关要求处理；

(二) 药品被消费者签收，但事后发现药品质量存在问题的，药品零售企业应当给予退货，退回药品不得继续销售。除此以外其他情形，按照《规范》相关规定，原则上不予退货。

第二十条 药品零售企业委托其他单位配送药品时，应当将其配送活动纳入本企业药品质量管理体系，保证委托配送过程符合《规范》和本附录要求：

(一) 核查配送单位是否具有独立的药品配送质量管理机构或质量负责人；

(二) 对配送单位的配送设施设备、人员能力、质量保障能力、风险控制能力进行定期审计；

(三) 与配送单位签订委托配送协议，明确双方质量责任、配送操作规程、在途时限及药品质量安全事故处置等内容。

委托其他单位配送冷藏、冷冻药品的，还应当对配送单位冷藏、冷冻的配送设施设备、温度自动监测系统等进行验证。

第二十一条 药品网络交易第三方平台应当为接入的药品零售配送相关单位，按照药品信息化追溯要求，根据需要提供药品配送过程中有关信息数据共享的条件。

药品网络交易第三方平台应当对相关配送企业每年至少开展一次评审，评审内容至少包括配送设备设施、人员资质、质量管理水平、风险控制能力等，对评审结果不符合要求的配送企业应停止合作。

第二十二条 本附录涉及的下列术语的含义是：

包装物，是指在配送过程中为保护药品、方便配送，按一定技术方法而采用的容器、包装材料及辅助物等的总称。

包装件，是指已将药品、销售单据等需配送的物品放置于包装物内，并经外形固定、封口封签、加贴寄递配送单后，可以进行配送的物件。

包装封签，是指在将药品等放入包装物后，为防止药品在配送过程中污染、丢失或被替换，在包装物上一次性使用的封口件。

寄递配送单，是指加贴在包装物外部的、记载着药品配送信息的标签。

# 药品上市许可持有人落实药品质量 主体责任监督管理规定（征求意见稿）

**第一条【目的】** 为监督药品上市许可持有人（以下简称持有人）落实药品质量主体责任，进一步规范药品生产经营活动，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》以及药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物警戒质量管理规范等，制定本规定。

**第二条【适用范围】** 在中华人民共和国境内，持有人依法落实药品质量主体责任行为、药品生产经营活动及其监督管理，适用本规定。

**第三条【总体要求】** 持有人应当遵守《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规规定，按照药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物警戒质量管理规范等要求，建立健全药品质量管理体系，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程的安全性、有效性、质量可控性负责。

**第四条【机构设置要求】** 持有人应当设立职责清晰的管理部门，配备与药品生产经营规模相适应的管理人员，明确药品研发管理、生产管理、质量管理、销售管理、药物警戒、上市后研究等职责，并符合相关质量管理规范的要求。其中，质量管理部门应当独立设置，履行质量管理职责，参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与药品生产经营质量管理有关的文件。

**第五条【关键人员要求】** 持有人（包括药品生产企业）应当依法配备企业负责人、生产管理负责人（以下简称生产负责人）、质量管理负责人（以下简称质量负责人）、质量授权人、药物警戒负责人等关键岗位人员。以上关键岗位人员应为企业全职人员，并符合相关质量管理规范有关要求。

**第六条【企业负责人职责及要求】** 企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，落实全过程质量主体责任；负责配备专门质量负责人，提供必要的条件和资源，保证质量管理部门独立履行职责；负责配备专门质量授权人独立履行药品上市放行责任；负责处置与药品质量有关的重大安全事件，确保风险得到及时控制；负责组织建立企业人员培训考核制度，对药品生产管理、质量管理所有人员开展培训和考核，提高企业人员质量意识、合规意识。

企业负责人应当具备大学（本科）及以上学历和医药相关专业领域工作经验，了解药品监督管理相关法律法规。

**第七条【生产负责人职责及要求】** 生产负责人主要负责确保按照批准的工艺规程组织生产，确保厂房和设施良好运行，完成必要的验证工作，保证药品质量。

生产负责人应当具有药学或相关专业背景，本科及以上学历或中级以上专业技术职称或执业药师资格，三年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

**第八条【质量负责人职责及要求】** 质量负责人负责药品全过

程质量管理，建立质量控制和质量保证体系，监督相关质量管理规范执行，确保质量管理体系有效运行；确保生产过程控制和药品质量控制符合相关法规要求、标准要求；确保药品生产、检验等数据和记录真实、准确、完整和可追溯。

质量负责人应当具有药学或相关专业背景，本科及以上学历或中级以上专业技术职称或执业药师资格，五年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

**第九条【质量授权人职责及要求】** 质量授权人独立履行药品放行职责，确保每批已放行药品的生产、检验均符合相关法规和药品注册管理要求和质量标准。未经质量授权人签字同意，产品不得放行。

质量授权人应当具有药学或相关专业背景，本科及以上学历或中级以上专业技术职称或执业药师资格，五年以上从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作，并经过有关业务培训。

**第十条【药物警戒负责人职责及要求】** 药物警戒负责人负责药物警戒体系的运行和持续改进，确保药物警戒体系符合相关法律法规和技术规范的要求。

药物警戒负责人应当是具备一定职务的管理人员，应当具有医学、药学、流行病学或相关专业背景，本科及以上学历或中级及以上专业技术职称，三年以上从事药物警戒相关工作经历，熟悉我国药物警戒相关法律法规和技术指导原则，具备药物警戒管

理工作的知识和技能。

**第十一条【生产管理要求】** 持有人应当建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的质量标准和生产工艺进行生产，确保药品生产全过程持续符合药品生产质量管理规范要求。

**第十二条【质量管理要求】** 持有人应当建立健全药品质量管理体系，涵盖药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等全生命周期过程；应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，持续改进质量管理体系，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

**第十三条【原辅包管理要求】** 持有人应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等供应商进行审核，保证购进和使用的原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等符合药用要求，符合国务院药品监督管理部门制定的质量管理规范以及相应关联审评审批等有关要求和法律法规要求。

**第十四条【变更管理要求】** 持有人应当按照药品监管有关规定和药品生产质量管理规范等要求建立药品上市后变更控制体系，制定实施内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求，结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别，经批准、备案后实施或在年度报告中载明。

委托生产的，应当联合受托生产企业开展相关研究、评估和必要的验证。

**第十五条【放行管理要求】** 持有人应当履行药品上市放行

责任，制定药品上市放行规程，审核受托生产企业制定的出厂放行规程，明确药品的上市放行标准，对受托方出厂放行的药品以及药品生产记录、检验记录、偏差调查等进行审核，符合有关规定的，经质量授权人签字后方可放行上市。

药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件，并对药品质量检验结果、关键生产记录和偏差控制情况进行审核，对药品进行质量检验。符合有关标准、条件的，经质量授权人签字后方可出厂放行。

**第十六条【委托生产管理要求】** 委托生产药品的，持有人应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按规定与受托方签订质量协议以及委托生产协议；应当履行原辅料供应商审核、变更管理审核、产品上市放行以及年度报告等义务；应当监督受托方履行协议约定的义务，对受托方的质量管理体系进行定期现场审核，并确保双方质量管理体系有效衔接，生产过程持续符合法定要求。

持有人不得通过质量协议转移依法应由持有人履行的义务和责任。

接受委托生产的药品生产企业应当严格执行质量协议，按照药品生产质量管理规范组织委托生产药品的生产，积极配合接受持有人的审核，并按照所有审核发现的缺陷，采取纠正和预防措施落实整改。

**第十七条【储运管理要求】** 持有人应当确保药品储存、运输活动符合药品经营质量管理规范等要求。委托储存、运输、销

售药品的,持有人应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估,按照有关规定与受托方签订委托协议和质量协议,并定期审核受托企业的储存、运输管理情况,确保储存、运输过程符合药品经营质量管理规范和药品的贮藏条件要求。

接受委托储存、运输的企业应当按照药品经营质量管理规范的要求开展储存、运输活动,履行协议义务,并承担相应法律责任。

**第十八条【追溯管理要求】** 持有人应当依法建立并实施药品追溯制度,建设信息化追溯系统,向下游药品经营企业、药品使用单位提供追溯信息,及时、准确记录并保存药品生产、流通等全过程信息,实现药品可追溯。

**第十九条【年度报告管理要求】** 持有人应当建立年度报告制度,每年收集所持有药品的生产销售、上市后研究、风险管理等情况,并向所在地省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团药品监督管理部门(以下简称“省级药品监督管理部门”)报告。

**第二十条【药品召回管理要求】** 持有人应当建立并完善药品召回制度,发现药品存在质量问题或者其他安全隐患的,按照有关规定启动召回,及时通知有关药品经营企业、使用单位,同时将调查评估报告、召回计划和召回通知提交给所在地省级药品监督管理部门备案。召回的药品应当按规定进行处理,需要销毁的,应当在县级以上药品监督管理部门或者公证机构监督下销毁。

召回完成后应当及时将药品召回和处理情况向所在地省级

药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

**第二十一条【药物警戒要求】** 持有人应当设立专门的药物警戒部门，建立药物警戒体系，按照药物警戒质量管理规范等要求开展药物警戒工作，进行药品不良反应及其他与用药有关的有害反应监测、识别、评估和控制等活动，最大限度地降低药品安全风险。

**第二十二条【上市后研究要求】** 持有人应当制定上市后风险管理计划，主动开展上市后研究，并基于对药品安全性、有效性、质量可控性的上市后研究情况等，定期开展上市后评价，对药品的风险和获益进行综合分析评估。根据评估结果，依法采取修订药品说明书、提高质量标准、完善工艺处方、暂停生产销售、召回药品、申请注销药品批准证明文件等质量提升或者风险防控措施。

对附条件批准的药品，持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究。

**第二十三条【药品安全事件要求】** 持有人应当制定药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。发生与药品质量有关的安全事件，持有人应当立即对有关药品及其原料、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取有效措施进行处置，防止危害扩大。

**第二十四条【停产报告管理要求】** 持有人应当建立短缺药品停产报告制度。列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品或者疫苗停止生产的，应当在计划停产实施六个月前向所在地省

级药品监督管理部门报告；发生非预期停产的，在三日内报告所在地省级药品监督管理部门。必要时，向国家药品监督管理局报告。

**第二十五条【责任赔偿要求】** 持有人应当具备法律要求的责任赔偿能力，建立责任赔偿的相关管理程序和制度，实行赔偿首负责制。责任赔偿能力应当与产品的风险程度、市场规模和侵权损害人身伤残赔偿标准等因素相匹配。持有人应当具有责任赔偿能力相关证明或者相应的保险购买意向书、商业保险购买合同等。

**第二十六条【批审核机制】** 质量管理人员应当对每批次药品生产、检验过程中落实药品生产质量管理规范等要求情况进行监督，对发生偏差组织进行调查，对潜在的质量风险及时采取控制措施；质量负责人应当确保在每批次药品为督促药品上市许可持有人落实药品质量主体责任，进一步加强药品全生命周期质量监督，放行前完成对生产记录、检验记录的审核，确保与质量有关的变更按规定得到审核和批准，确保所有重大偏差和检验超标已经过调查并得到及时处理。

**第二十七条【月分析机制】** 质量负责人应当每月组织对生产管理、质量管理等情况进行回顾分析，对重复性风险和新出现风险进行研判，制定纠正预防措施，持续健全质量管理体系。企业负责人应当定期听取质量负责人质量管理工作汇报，充分听取质量负责人关于药品质量风险防控的意见和建议，对实施质量风险防控提供必要的条件和资源。

**第二十八条【年度报告机制】** 企业负责人应当指定专门机构或者人员负责年度报告工作，确保药品年度报告的信息真实、准确、完整和可追溯，符合法律、法规及有关规定要求。报告撰写人员应当汇总上一个自然年度药品的生产销售、上市后研究、风险管理等情况，按照国家药品监督管理局制定的年度报告模版形成年度报告，经企业法定代表人或者企业负责人（或者其书面授权人）批准后向所在地省级药品监督管理部门报告。

**第二十九条【自检管理要求】** 持有人应当每年进行自检，监控药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物警戒质量管理规范等实施情况。自检应当有方案、有记录，自检完成后应当形成自检报告，内容至少包括自检的基本情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建议。

**第三十条【培训管理要求】** 持有人应当建立培训管理制度，制定培训方案或计划，对从事生产和质量管理的所有人员开展上岗前培训和继续培训。培训内容至少包括相关法规、相应岗位职责和技能等。持有人应当存档保存培训记录，并定期评估培训效果。

**第三十一条【监督管理要求】** 省级药品监督管理部门要依法依职责加强对本辖区持有人的监督检查，将持有人落实药品质量主体责任情况作为重点监督检查内容，重点检查关键人员和质量管理相关人员履职尽责、质量管理体系运行等情况。发现可能存在药品质量安全风险的，应当经评估作出风险控制决定，涉嫌违法犯罪的，应当及时依法查处或移送司法机关。

持有人应当接受药品监督管理部门对本单位的监督检查, 并配合对相关方的延伸检查, 不得拒绝、逃避监督检查, 不得伪造、销毁、隐匿有关证据材料, 不得擅自用查封、扣押物品。

**第三十二条【特殊类别药品的要求】** 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、放射性药品、疫苗及其他生物制品等有专门规定的, 从其规定。

**第三十三条【中药饮片、配方颗粒企业】** 中药饮片生产企业、中药配方颗粒生产企业参照本规定执行。

**第三十四条【企业负责人的界定】** 本规定中的企业负责人, 包括企业法定代表人和主要负责人。

**第三十五条【实施日期】** 本规定自 2022 年 XX 月 XX 日起施行。

# **组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则 (试行)**

2022 年 11 月

## 目 录

一、概述 .....	1
二、基本原则 .....	2
(一) 尊重患者意愿.....	2
(二) 获得知情同意.....	2
(三) 保护患者隐私.....	3
(四) 保证参与过程透明 .....	3
(五) 保守商业秘密.....	4
(六) 明确主体责任.....	4
三、组织工作 .....	4
(一) 不同阶段的组织目的 .....	4
(二) 基本要素考虑.....	6
(三) 组织后工作.....	13
四、注意事项 .....	14
(一) 重点注意事项.....	14
(二) 其他注意事项.....	15
五、示例 .....	17
六、参考文献 .....	18

# 组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则

## (试行)

### 一、概述

在药物研发过程中，倾听患者感受，关注患者视角，有助于确保获取来自患者的体验、需求和区分优先级，这些信息可作为临床试验关键质量要素之一，纳入整体药物研发计划。患者的意见在药物研发的所有阶段都能体现其重要意义和价值。申请人通过良好的组织患者参与药物研发工作，可提高整体药物研发的质量和成功率，惠及患者、改善临床用药现状，增加临床用药的选择。

良好的组织是有效地与患者互动、获得有意义信息的基础，本指导原则主要阐述在组织患者参与药物研发工作中的重点内容及其框架，旨在为申请人如何组织患者参与到药物研发中提供参考。

申请人可以依据研发目的、药物特点及自身实际情况等决定是否以及何时开展组织患者参与研发工作，鼓励申请人在药物研发整体计划中纳入患者体验信息和数据，具体可参考以患者为中心的临床试验设计、实施和获益-风险评估系列技术指导原则。

本指导原则中术语“患者”，不仅包括患者个体，还包括患者的家属、监护者、看护者以及患者组织等。同时，本指

导原则中的“患者个体”不要与药物临床试验的受试者混淆，“患者个体”可以不参加任何药物临床试验。

本指导原则主要包括第一节概述，第二节基本原则，第三节组织工作、第四节注意事项和第五节示例等内容。

本指导原则适用于以注册为目的药物研发，其他临床研究也可参考。

申请人开展组织患者参与药物研发的工作，应遵守国家相关法律法规等。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。

## 二、基本原则

### （一）尊重患者意愿

应本着患者自愿参与的原则。申请人不能因患者参与了药物研发等的讨论，而要求患者必须参加药物临床试验；患者也不能因为参加了申请人组织的“患者参与药物研发”的项目而要求申请人必须采纳其相关意见。

在申请人组织患者参与药物研发的过程中，注意保持患者之间、申请人与患者之间的平等。

申请人对于参与药物研发的患者所提供的体验信息和数据等，应进行客观记录，保持理解并予以尊重。

### （二）获得知情同意

在开展组织工作前，申请人应给予患者充分时间了解参与工作的详情，在参与的患者完成知情同意书签署后，方可开展组织工作。“组织患者参与某药物研发项目的知情同意书”的内容可包含：参与内容简介、参与形式、预计时间、可获得的补偿、涉及录音录像材料和组织工作产出的所属权、个人信息收集和处理流程、参与的获益和风险等。

### （三）保护患者隐私

应保护患者隐私和来自患者的信息，签署保密协议。

申请人应建立相关保密程序、管理规范等，避免患者信息的泄露和被不正当的使用等情况，例如：规定其内部何种岗位可以知晓何种范围的信息等。

对于不愿意以集体形式参与的患者，可以采取一对一会面、电话或者视频、互联网链接或者电子邮件等方式，应尊重患者个人意愿和选择方式，并且不强制患者视频时打开摄像头。

### （四）保证参与过程透明

申请人应明确收集到的信息将如何使用、信息公开的范畴、患者参与过程中可能产生的费用等内容。应向参与的患者公开申请人联系方式、联系人员、网址等内容。目前一些申请人已经设立了专项部门和/或项目负责人。

鉴于临床试验是药物研发的关键内容之一，如果是征求临床试验方案设计或实施等有关的内容，那么对于没有药物

临床试验经验的患者，应保证患者了解什么是临床试验、在哪里可以获得临床试验相关信息等。鼓励申请人建立合理可行的渠道，供参与的患者了解药物研发相关信息，增加透明性。例如：通过监管当局平台或者申请人网页共享药物研发的整体背景、临床试验的目的、临床试验进展、临床试验招募什么样的受试者等基本内容。建议尽可能告知详细的查询步骤等。

#### （五）保守商业秘密

参与药物研发的患者不得披露申请人的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息等，以保护知识产权和投资等，应签署保密协议。

#### （六）明确主体责任

无论申请人直接组织患者参与药物研发工作，还是申请人委托其他独立主体开展组织工作，申请人均承担主体责任，并应明确合规性要求，确保获得数据的客观性，避免已知或潜在的利益冲突导致的偏倚等。

### 三、组织工作

#### （一）不同阶段的组织目的

鼓励患者参与到药物研发的全生命周期中。从研发立题到整体研发计划，从临床试验开始前、临床试验实施中以及完成临床试验后等各个阶段，都能够纳入患者来全程参与。

在药物研发的不同阶段，组织患者参与到药物研发的目的

的会有所不同。

在研发立题阶段，主要是获取患者对疾病和治疗的经验（如适用）、患者实际需求和偏好、对获益-风险权衡的信息等，从而有助于申请人明确研发计划的可行性，特别是罕见病用药、创新药的研发。

在临床试验开始之前启动患者对研究设计的讨论，患者可以提供其对所患疾病或状况的自身认知和体验，及其预期经药物治疗之后获益程度和愿意接受的风险水平等信息，也可以参与评估临床试验的执行困难等情况，以及对于临床试验的担忧和期望。这可能有助于确定对患者有意义的研究终点、选择合适的研究人群和研究持续时间、采用合适的对照，规避临床试验入组困难等情况，以及提升患者对临床试验的依从性。申请人基于药物特点和研发目的，选择性地将所获得的患者体验数据和信息纳入临床试验方案、临床试验知情同意书、研究者手册等文件中。（具体可参考以患者为中心的临床试验设计、实施和获益-风险评估系列技术指导原则、《患者报告结局在药物临床研发中应用的指导原则（试行）》）

在临床试验实施过程中，申请人不会与受试者接触，因此，必要时可组织收集未参加临床试验的患者意见，主要目的是完善、优化临床试验方案，也包括分析关于招募困难或者临床试验开展前未预料的问题等。

临床试验结束后，可以通过适当方式、选择适当时机，

与患者分享临床试验结果，鼓励获得患者的反馈，为进一步的研发提供支持。申请人如果计划提出药物上市申请，在制定说明书阶段，考虑药物临床实际使用情况，也可征求患者意见。

药物获批准上市之后的获益风险评估中，患者的意见也可作为参考。

## （二）基本要素考虑

### 1.患者方面

申请人应考虑患者的人口学背景、文化及教育背景、生活环境、地域差异、临床特征（如适用）、心理特征等。在一个环境下或者在一个项目中，尽量保持上述因素的均衡。同时应兼顾参与到其中的患者的多样性，如患者的经验、观点、需求等。

人口学背景包括年龄、性别、种族等。文化及教育背景主要指受教育程度，具体体现在各级阅读、写作、计算、理解问题能力、语言表达能力以及获取和理解健康信息的能力等。

临床特征包括疾病或状况的严重程度范围、发病年龄和患病时长等。例如：出现的症状和/或功能影响范围、合并症范围、身体和认知能力范围等。

### 2.申请人方面

在组织患者参与药物研发工作之前，应从组织形式、文

件形成、人员培训等方面考虑。

## 2.1 组织形式

组织形式可以多样化。例如：面对面会议、线上会议（视频或者语音）、电话、互联网链接、电子邮件等。

采取何种形式，取决于申请人的整体研发计划，包括适用性、可行性以及时间、地点、经费等的事先评估，并且考虑到患者对参与形式的偏好，应尽可能保证在不增加参与患者负担的前提下，综合考虑患者的状况，按照方案完成，获得有意义的信息。

每种组织形式都存在潜在的优势和局限性。

例如：

(1) 面对面会议，可以通过语言、表情等充分交流，增进相互的理解和信赖，直观地获取患者行为上的表现或者体征，信息的收集更准确、更全面。但是，可能存在增加参与患者的负担或者存在经费等限制。

(2) 视频和电话会议，可以大幅度提高参会的便捷性和灵活度，对于因疾病造成行动不便的患者更有益，但是，这就要求申请人具有很强的把控能力，否则会对信息质量产生影响。通过电话方式，可能无法确认患者身份，对真实、可靠性的把握会有挑战。视频或者电话会议方式，都有可能因通信或者外部干扰等，中断或者反复重复相同内容，造成时间的拖延或者其他参与患者的反感等。另外，还要考虑参与

患者对这种方式的熟练程度等。线上会议（视频或者语音），由于影响因素较多，很难在短时间内让更多的参与患者明确目的。

针对上述局限性，申请人需要建立应对策略。例如：可以通过选择经验丰富的、经过培训的主持人带领面对面会议和讨论；可以分层开会，如区分不同地区、不同文化教育背景、不同年龄、不同性别、不同疾病或状况严重程度等；任何形式的会议，如果在同时间参与的患者人数较多时，可以在同一会议期间分成不同的小组，最后进行总结和统筹。

通过应对策略的实施，保证能够获得每位参与患者的深度回复，又能兼顾在不同严重程度水平的目标疾病或状况的代表人群中获得多样性的观点。同时还要考虑到该讨论组中患者之间彼此影响。

然而，不是所有的参与都是面对面（包括一对一）、集体的方式更适合，例如：在立题敏感疾病或者状况（如可能涉及个人生理隐私）、传染病等的药物研发时，电话、互联网链接或者电子邮件方式可能更适合。

## 2.2 文件形成

经立题、策划、调研等，形成初步组织方案。可基于组织工作的目的不同，形成不同的组织方案，方案中可包含相关文件，例如：患者参与药物研发的知情同意书、组织患者访谈的计划书、拟计划研发药物的基本情况说明、初步的临

床试验方案草案等。

考虑到药物研发的科学性和专业性，针对组织方案的形成，有两点建议。其一，建议针对组织方案征求临床专家意见。可通过直接征求意见、通过学会或者协会征求意见等多种方式。应顾及不同层面的专家、不同城市或者地区的临床实际等情况。也可按发病分布等的不同，实施专家意见的征求工作。另外，部分研究机构或者专家建立了相关疾病的患者数据库，通过组织这部分患者参与到药物研发设计中，可以提高质量和效率。其二，建议首先在少部分有药物临床试验经验或者了解临床试验并且无利益冲突的患者中，开展小范围的征求意见。先行测试访谈指南（即在少数参与患者中进行访谈），以便在正式开展组织工作之前识别和纠正方法学或逻辑问题、时长的适当性等问题。通过以上程序，从不同角度完善方案，为方案的科学性、全面性、客观性等提供支持。

关于征求相关文件的意见，可参考以下内容：

- (1) 整体研发计划。包括从立题到实施的可行性等。
- (2) 组织患者访谈的计划书。组织目的、组织形式、会议（或访谈）时间、地点、会议（或访谈）日程等。
- (3) 临床试验方案概要或草案。主要针对给药方式、给药疗程、随访方案、入组标准、排除标准、有效性和安全性评价指标等。如果计划在临床试验中使用电子记录、穿戴设

备等，还可了解患者对这类新兴方式的认知程度和接受程度，也可以寻求患者对教育材料的反馈，从而完善说明性文件等。

访谈问题设计注意事项：

(1) 设计适当的访谈问题和访谈指南时，应重点关注使用背景和研究目的等重要概念。

例如：

在某药物的临床研发前，为了解疾病诊疗和看护现状、患者的疾病负担、对获益风险的认知和尚未满足的临床需求，评估研究的可行性，优化临床研究方案设计，开展了组织患者参与工作，设计了如下问题：

①在您的经历中，该疾病的确诊过程如何？一般需要多久时间？进行了哪些检查？

②该疾病的治疗现状如何？您是否有用药困难？是否接受过非药物治疗？

③您曾经接受过哪些治疗？您是否有不愿意接受的药物和/或非药物治疗？如果有，不愿意的原因是什么？

④您最想改善的问题是什么？

⑤您是否了解专注于此疾病的医院？

⑥您一般间隔多长时间去医院进行随访？是否需要陪同者？会进行哪些检查？

⑦您对某种有创性检查或者治疗是否有顾虑？

⑧您了解临床试验吗？会考虑参加临床试验吗？顾虑是什么？

(2) 问题可大致分为几种类型：结构化问题，指申请人提出一组预先定义的问题；半结构化问题，指申请人提出一组预先定义的问题和探索性问题；非结构化问题，指申请人提出计划外或自发问题。

(3) 无论采用何种方法，问题的组织方式对于收集无偏倚的患者信息都是至关重要的。尽管自发回复是理想的，但在某些情况下，可能需要提示患者。

例如在讨论开放式问题时，特别是在患者最开始没有提供详细回答的情况下，申请人组织人员的提示有利于鼓励和激发患者回答，有利于帮助访谈者或者主持人获得更多信息。但是，也应注意，申请人的提示应避免引导患者，需要患者回答的问题措辞中不应包含或暗示期望答案的内容。记录患者的回答时，不可只记录或采用对公司有益的部分。

(4) 申请人应保持中立的态度。请勿假设您知道患者的想法或感觉。请勿询问对患者的信念、选择或观点做出刻板判断的问题。

(5) 提出的问题应采用可以理解的标准、完整、简单的

语言。

(6) 不要在一个问题中出现双重或者多重问题。

(7) 如果问题中包含专业术语和概念，需通过判断患者想了解多少术语的细节及其对自身病情的熟悉程度，根据需求量身定制。

例如：

方案①：使用简明易懂的语言，避免使用含糊或过于专业的术语。如患者更容易理解“渐冻症”，而不是“肌萎缩侧索硬化”。

方案②：当文字无法完全传达信息时，可使用辅助工具。如骨折的 X 光片或血糖水平等视觉辅助工具等。

方案③：为患者提供解释专业术语的查询资源及名词解释列表等。

### 2.3 人员培训

申请人应根据不同的组织工作目的，提供背景信息和相应培训。

如果是基于临床试验方案的设计或者可行性等为目的的组织工作，对于参与的患者，可分为几种情况。第一种，曾经参加过药物临床试验，熟识基本概念；第二种，没有参加过药物临床试验，但是有初步的了解；第三种，以上两种情况之外。因此，在组织患者参与之前，应针对不同患者的情况，采用不同的基础培训，可以采用申请人制成的通用培

训资料，从什么是药物临床试验等基本概念到具体项目的详细内容分别阐述。但是，要考虑不同情况的患者所需要的培训时间和培训方式会有差异，还应关注患者的心理负担，如潜在的强烈情绪，包括焦虑和不适等，可能会影响回答。申请人可制定有关药物研发、临床试验、如何获取临床试验信息、伦理学基本常识，如包括隐私权在内的患者权益保障等相关基本概念和内容的标准化文件，用于患者参与之前的培训。

如果是基于收集患者未满足的医疗需求等目的，培训的内容或者说明材料会有针对性的变化。

对于申请人组织团队人员，应建立标准化程序，以保持申请人内部对于如何与患者合作以及保证获取信息的一致性。应明确团队人员的分工和职责，可考虑优先选择具有医学或药学教育背景、有临床试验工作经验且经过培训的主持人，能够准确把握会议（访谈）目的，充分评估复杂性，在预定的时间内完成，并获得目标信息。申请人主持人应对研究说明、预热问题、核心主题以及干预预案等相关问题全面熟练掌握，并且具备总结问题、处理临场问题、明确讨论结论的能力。申请人要有足够的人数并明确不同类别工作人员的角色和职责，来保证会议的秩序、应对突发情况等。

### （三）组织后工作

在组织患者参与药物研发工作结束后，形成文字记录或

者会议纪要，并且尽可能将通过组织工作获得的具有代表性的患者个人观点与来自多个患者群体的广泛建议相结合，通过定性、定量等分析方法，采纳有价值数据和信息，并采取适用的方法进行整理，为整体药物研发计划提供支持。申请人应按既定的保密程序妥善完成相关工作，并建立患者体验数据和信息原始文件存档机制。

例如：

1. 根据患者对当前治疗现状的反馈，可以了解在该地区患者的用药情况，为后续临床试验方案中对照组用药、伴随用药和紧急用药等设计，提供重要的参考意见。

2. 根据患者对诊断、检查方式的了解，可以优化后续临床试验方案中相关检查项目的设计，判断这些检查项目的可行性，决定是否需要提前进行准备以及教育。此外这些信息还可以帮助优化后续研究的随访时间等信息。

3. 根据患者对该地区治疗医院的反馈信息，可以为后续临床试验选择合适的临床试验机构及相关科室提供参考信息。

#### **四、注意事项**

在组织患者参与药物研发过程中，需要不断积累经验，建议关注以下内容（但不限于）：

##### **（一）重点注意事项**

1. 不应以任何方式诱导患者，例如：支付高于市场公允

价值的报酬。

2. 申请人不得向患者提供任何个人、医疗或产品建议，包括不应为申请人的其他产品或者在研产品做广告。

3.应确保患者在充分理解的基础上签署知情同意书和保密协议等文件。

4.应在提前明确范围的人群中开展相关活动。

5.无论是何种形式的参与，都要建立确定患者身份的方式、流程等，患者的身份确认应在组织工作的早期阶段进行。

6.鼓励建立定期机制、长效机制、反馈机制，不断积累经验，完善组织工作。

## （二）其他注意事项

1.使用语言应在不偏离专业内容的前提下，通俗易懂，不会引起歧义，全面准确表达。

2.针对特殊人群，如老年人、儿童、残障人士（精神疾病患者）等，在前期制定方案、设计访谈问题、组织工作以及文件形成中要充分考虑其身体、认知和精神状态的特殊性，保护其人身权益，用图片、提示卡、视频、动画等更精准和灵活的方式进行沟通，收集他们能够理解和回答的问题，并恰当准确解读。

3.申请人应统筹时间，既保证获取信息时间充分，又给患者留有询问的时间，不会给患者带来身体或者精神上的压力。

4.可以考虑允许患者个体和患者家属同时参会，增加对内容理解的补充，也为将来可能参加药物临床试验获得家庭支持奠定基础。但是，鉴于可能会顾及彼此感受而干扰回答，因此，针对患者个体问题，应建议家属保持中立和客观，不要干扰患者个体的表达。并且基于患者个体观点优先的原则，对于反映目标患者群体的意见应优先考虑。

5.申请人对会议使用的文书、音像制品等内容应充分讨论，同时建议与项目具有相关性的专家参加审核。

6.跨国、跨地区或者资料中包含外文时，应翻译为中文，并且符合国人中文阅读习惯，同时还要考虑当地的文化因素。

7.参与患者的描述或者阐述的内容与专业化内容会有一定的差距，申请人在转化过程中应关注不能脱离本意。

8.应关注参与患者的教育程度差异，在资料的制作、会议目的说明等各个环节中，考虑更贴近目标人群。

9.鉴于患者在研发的不同阶段均可参与，因此，需要预先设定患者参与解决的重要问题，明确会议目的，防止无效沟通。

10.应区分患者状态，考虑患者参与的合理方式。例如：对于疾病严重的患者，要斟酌参与形式的可行性。

11.鉴于特殊情况，如疫情等，虽然提倡线上会议，但是，需要考虑是否所有参与的患者都具备参会的技能，建议考虑如何能保证一定数量和目标患者参与。

12.区分患者的自身背景因素和疾病状态等,从而使数据客观、准确,并且具备代表性。

以上内容并不详尽,可能不适用于所有的组织工作。在不同组织工作中,可能需要考虑其他方面。

## 五、示例

以研发某哮喘用药时开展的组织患者参与立题工作为例。

1.组织工作目的:确定不同地区患者在哮喘严重程度自我评估方面的差异,并探索中国哮喘患者的疾病进程。

2.具体组织工作:

(1) 患者人群:诊断为中度或重度哮喘; N 名来自城市的受访者和 M 名来自农村的受访者。

(2) 问题设计:①您是如何定义您的哮喘严重程度的?从 1 到 10, 1 是最轻微的, 10 是最严重的, 您会用哪个数字定义您哮喘的严重程度? (视觉模拟评分法) ②是什么原因让您有这样的评价? 比如可能是哮喘发作次数或限制您的活动?

(3) 组织方式:单独线上访谈。

(4) 分析方法:定性、定量并行的分析方法。

3.组织后工作:

(1) 进行患者反馈数据分析,城市和农村患者在对自身哮喘严重程度判断时,主要参考了三个因素:发作次数、症

状是否得到控制以及是否需要长期用药。关于影响自我评估的因素，意见分为两组：一组是更关注疾病发作次数，另一组更关注对生活质量的影晌。

(2) 汇总组织工作的结论并与内部和外部利益相关者分享。

## 六、参考文献

[1] ICH: ICH E8(R1): GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL STUDIES

[2] FDA: Development: Collecting Comprehensive and Representative Input

[3] FDA: Patient-Focused Drug Development: Methods to Identify What Is Important to Patients

[4] FDA: Patient Engagement in the Design and Conduct of Medical Device Clinical Studies

[5] CTTI: CTTI Recommendations: Patient Group Engagement

[6] EMA. Qualification Opinion of IMI PREFER

[7] IMI-PREFER. PREFER Recommendations. <https://imi-prefer.eu/recommendation>

[8] JPMA: 患者の声を活かした医薬品開発

[9] JPMA: 製薬企業が Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック -患者の声を活かした医薬品開発

附件

## 基层医疗卫生机构发展和服务国家级绩效评价方案（2022）

为做好基层医疗卫生机构发展和服务绩效评价工作，发挥评价激励导向作用，制定本评价方案。

### 一、评价范围和指标

**（一）评价范围。**截至上一年年底，在“优质服务基层行”活动中，达到服务能力推荐标准的乡镇卫生院和社区卫生服务中心。对评价前一年发生过经鉴定定性为二级及以上负主要责任医疗事故或发生网络不良舆情的机构，取消当年参加绩效评价的资格。

**（二）评价指标及权重。**从发展和服务的角度，立足能够反映出基层医疗卫生机构能力强、服务优、效率高，突出机构功能定位，结合当前和今后一个时期的重点工作，同时考虑不同地区之间评价指标结果的可比性，尽可能从现有的针对基层医疗卫生机构的有关统计指标中选取，确定 21 个评价指标及权重。详见表 1。

表 1 乡镇卫生院/社区卫生服务中心发展和服务评价指标

指 标	指标计算及说明	权重 (总计 100)
1. 诊疗人次数	<p>【计算方法】</p> <p>诊疗人次数=年度诊疗人次数；</p> <p>【数据来源】卫生健康统计年报。</p>	8
2. 诊疗人次增长率	<p>【计算方法】</p> <p>诊疗人次增长率=（本年度诊疗人次数-上年度诊疗人次数）/上年度诊疗人次数×100%；</p> <p>【数据来源】卫生健康统计年报。</p>	6
3. 中医诊疗人次占比	<p>【计算方法】</p> <p>中医诊疗人次占比=中医诊疗人次数/总诊疗人次数×100%；</p> <p>【数据来源】卫生健康统计年报、中医医疗管理统计年报。</p>	3
4. 门诊中医非药物疗法诊疗人次	<p>【计算方法】</p> <p>门诊中医非药物疗法诊疗人次=本年度门诊中医非药物疗法诊疗人次；</p> <p>【数据来源】卫生健康统计年报、基层医疗卫生机构信息系统或其他数据来源。</p>	4
5. 出院人数	<p>【计算方法】</p> <p>出院人数=年度出院人数；</p> <p>【数据来源】卫生健康统计年报。</p>	6
6. 病床使用率	<p>【计算方法】</p> <p>病床使用率=实际占用总床日数/实际开放总床日数×100%；</p> <p>【数据来源】卫生健康统计年报。</p>	5
7. 65 岁及以上老年人城乡社区规范健康管理服务率	<p>【计算方法】</p> <p>65 岁及以上老年人城乡社区规范健康管理服务率=65 岁及以上老年人城乡社区规范健康管理服务人数/辖区内 65 岁及以上常住居民数×100%；</p> <p>【数据来源】基层医疗卫生机构信息系统或其他数据来源。</p>	3

指 标	指标计算及说明	权重 (总计 100)
8. 高血压患者基层规范管理服务率	<p>【计算方法】 高血压患者基层规范管理服务率=在基层医疗卫生机构按照规范要求提供高血压患者健康管理服务的人数/年内辖区内已管理的高血压患者人数×100%；</p> <p>【数据来源】基层医疗卫生机构信息系统或其他数据来源。</p>	2
9. 管理人群血压控制率	<p>【计算方法】 管理人群血压控制率=最近一次随访血压达标人数/年内已管理的高血压患者人数×100%；</p> <p>【数据来源】基层医疗卫生机构信息系统或其他数据来源。</p>	3
10.2 型糖尿病患者基层规范管理服务率	<p>【计算方法】 2型糖尿病患者基层规范管理服务率=在基层医疗卫生机构按照规范要求提供2型糖尿病患者健康管理服务的人数/年内辖区内已管理的2型糖尿病患者人数×100%；</p> <p>【数据来源】基层医疗卫生机构信息系统或其他数据来源。</p>	2
11. 管理人群血糖控制率	<p>【计算方法】 管理人群血糖控制率=年内最近一次随访空腹血糖达标人数/年内已管理的2型糖尿病患者人数×100%；</p> <p>【数据来源】基层医疗卫生机构信息系统或其他数据来源。</p>	3
12. 严重精神障碍患者规范管理率	<p>【计算方法】 严重精神障碍患者规范管理率=年内辖区内按照规范要求进行管理的严重精神障碍患者人数/年内辖区内登记在册的确诊严重精神障碍患者人数×100%；</p> <p>【数据来源】严重精神障碍患者管理信息系统。</p>	3
13. 家庭医生签约服务全人群覆盖率	<p>【计算方法】 家庭医生签约服务全人群覆盖率=签约居民人数/年末服务人口数×100%；</p> <p>【数据来源】基层医疗卫生机构。</p>	7

指 标	指标计算及说明	权重 (总计 100)
14. 医师日均担负诊疗人次	<p>【计算方法】</p> <p>医师日均担负诊疗人次=诊疗人次数/平均医师人数/251;</p> <p>【数据来源】卫生健康统计年报。</p>	7
15. 医疗服务收入占比(不含药品、耗材、检查检验收入)	<p>【计算方法】</p> <p>医疗服务收入占比=医疗服务收入(不含药品、耗材、检查检验收入)/医疗收入×100%;</p> <p>【数据来源】卫生健康财务年报。</p>	7
16. 每职工平均本期盈余(不含具有限定用途的项目资金盈余)	<p>【计算方法】</p> <p>每职工平均本期盈余(不含具有限定用途的项目资金盈余)={本期收入-本期费用(本期支出)}/平均职工人数;</p> <p>【数据来源】卫生健康财务年报或其他数据来源。</p>	6
17. 人员支出占业务支出比例	<p>【计算方法】</p> <p>人员支出占业务支出比例(即卫生健康财务年报16表当中的人员费用占费用总额的比例)=人员支出/业务支出×100%;</p> <p>【数据来源】卫生健康财务年报。</p>	6
18. 执业医师占比	<p>【计算方法】</p> <p>执业医师占比=年末执业医师数/在岗职工人数×100%;</p> <p>【数据来源】卫生健康统计年报。</p>	6
19. 医护比	<p>【计算方法】</p> <p>医护比=年末执业(助理)医师数/年末注册护士数;</p> <p>【数据来源】卫生健康统计年报。</p>	4
20. 中医类别医师占比	<p>【计算方法】</p> <p>中医类别医师占比=中医类别执业(助理)医师数/同期基层医疗卫生机构执业(助理)医师数;</p> <p>【数据来源】卫生健康统计年报、中医医疗管理统计年报。</p>	5
21. 高级职称卫生技术人员占比	<p>【计算方法】</p> <p>高级职称卫生技术人员占比=高级职称的卫生技术人员数/同期卫生技术人员总数×100%;</p> <p>【数据来源】卫生健康统计年报。</p>	4

注：不提供住院服务的机构，相应指标计 0 分。

## 二、指标分类及计分规则

(一) 指标分类。指标分为区间类指标和极大值指标，具体见表 2。

表 2 绩效评价指标分类

指 标	指标类型	具体值或范围
1. 诊疗人次数	区间指标	10%–90%百分位数
2. 诊疗人次增长率	区间指标	10%–90%百分位数
3. 中医诊疗人次占比	极大值指标	90%百分位数
4. 门诊中医非药物疗法诊疗人次	极大值指标	90%百分位数
5. 出院人数	区间指标	10%–90%百分位数
6. 病床使用率	极大值指标	90%百分位数
7. 65 岁及以上老年人城乡社区规范健康管理服务率	极大值指标	90%百分位数
8. 高血压患者基层规范管理服务率	极大值指标	90%百分位数
9. 管理人群血压控制率	极大值指标	90%百分位数
10. 2 型糖尿病患者基层规范管理服务率	极大值指标	90%百分位数
11. 管理人群血糖控制率	极大值指标	90%百分位数
12. 严重精神障碍患者规范管理率	极大值指标	90%百分位数
13. 家庭医生签约服务全人群覆盖率	极大值指标	90%百分位数
14. 医师日均担负诊疗人次	区间指标	10%–90%百分位数
15. 医疗服务收入占比（不含药品、耗材、检查检验收入）	极大值指标	90%百分位数
16. 每职工平均本期盈余（不含具有限定用途的项目资金盈余）	极大值指标	90%百分位数
17. 人员支出占业务支出比例	区间指标	10%–90%百分位数
18. 执业医师占比	极大值指标	90%百分位数
19. 医护比	区间指标	10%–90%百分位数
20. 中医类别医师占比	极大值指标	90%百分位数
21. 高级职称卫生技术人员占比	极大值指标	90%百分位数

## （二）计分规则。

1. 区间类指标计分规则。分别计算 90%上限和 10%下限对应的指标值，如果某一区间类指标实际值低于 10%的下限值，按 50 分计算得分，如高于 90%的上限值，计为 100 分。如果指标值介于 90%上限和 10%下限之间，则根据该指标实际值，按照“等距函数”的计分规则计算得分，计算公式如下。

$$Y=50*\frac{|实际值-区间下限|}{|区间上限-区间下限|}+50$$

以 2020 年乡镇卫生院诊疗人次增长率为例：

（1）建立乡镇卫生院诊疗人次增长率数据库；

（2）计算乡镇卫生院诊疗人次增长率的第 10 百分位数 P10 和第 90 百分位数 P90；P10 作为区间下限，P90 作为区间上限；本次利用 2020 年各乡镇卫生院诊疗人次增长率计算：P10=-26.2%，P90=3.1%；

（3）2020 年某乡镇卫生院增长率为-4.6%（实际值），将数据带入公式  $Y=50*\frac{|-4.6-(-26.2)|}{|3.1-(-26.2)|}+50=86.9$ ，该乡镇卫生院诊疗人次增长率得分 86.9 分，乘以权重，即为该指标得分。

2. 极大值指标计分规则。如果指标实际值为最差值，按 50 分计算得分，如果指标实际值高于极大值（一般为 90%百分位数对应的指标值），则计为 100 分；如果指标值介于极大值和最差值之间，则根据该指标实际值，按照“等距函数”计分规则计算得分，计算公式如下。

$$Y=50*\frac{|实际值-最差值|}{|极大值-最差值|}+50$$

以 2020 年乡镇卫生院老年人健康管理率为例：

(1) 建立乡镇卫生院老年人健康管理率数据库；

(2) 计算乡镇卫生院老年人健康管理率的最小值和第 90 百分位数 P90；将最小值作为最差值，P90 作为极大值，利用 2020 年各乡镇卫生院老年人健康管理率计算最小值=61.5%，P90=87.1%；

(3) 2020 年某乡镇卫生院老年人健康管理率为 75.9%(实际值)，将数据带入公式  $Y=50*\frac{|75.9-61.5|}{|87.1-61.5|}+50=78.1$ ，该乡镇卫生院老年人健康管理率得分 78.1 分，乘以权重，即为该指标得分。

### 三、指标数据报送与评价

**(一) 数据报送。**评价指标数据由乡镇卫生院、社区卫生服务中心于每年 8 月底前通过“优质服务基层行”活动申报系统报送。2022 年评价指标数据请于 12 月 15 日前报送。

**(二) 机构评价。**中国农村卫生协会、中国社区卫生协会分别承担对乡镇卫生院和社区卫生服中心的评价工作，结合“优质服务基层行”活动现场一致性复核工作，对机构报送的数据进行复核。

附件

## 基层卫生健康综合试验区评价内容及要点 (试行)

评价方面	评价内容	评价要点	权重 (100)
一、加强卫生健康治理体系和治理能力建设 (15)	(一) 健全党委政府领导卫生健康工作机制	1. 探索成立县(市、区)党委卫生健康工作委员会情况。 2. 建立健全卫生健康发展督导评估机制并组织实施,评估结果纳入党委政府干部考核督查范围及落实情况。 3. 是否由一位政府负责同志统一分管医疗、医保、医药工作。	7
	(二) 加强部门卫生健康共建共治	1. 是否成立基层卫生健康综合试验区建设领导小组,由党委政府主要负责同志担任组长,建立编制、发展改革、财政、人力资源社会保障、卫生健康部门、医保等部门参加的卫生健康工作推进机制情况。 2. 落实“将健康融入所有政策”要求,相关部门制订重大政策文件、重大规划项目时征求卫生健康部门意见情况。 3. 发挥人大、政协监督作用情况。	4
	(三) 健全基层卫生健康治理体系	1. 提升乡镇街道卫生健康治理能力,明确科室或人员,健全组织发动、贯彻执行、评价反馈等职能情况。 2. 落实宪法等相关法律法规和政策要求,建立健全村(居)委会公共卫生委员会,承担卫生管理和宣传组织协调功能等情况。 3. 支持群团、社会组织等积极参与卫生健康工作情况。	4

评价方面	评价内容	评价要点	权重 (100)
二、落实“以基层为重点”的卫生健康工作方针要求(28)	(四) 落实政府投入保障责任	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 政府办基层医疗卫生机构基本建设和设备购置等发展建设支出由政府足额安排情况。</li> <li>2. 政府财政卫生健康支出占一般公共预算支出的比例。</li> <li>3. 常住人口人均基层医疗卫生财政支出水平及增长率。</li> </ol>	7
	(五) 完善医保支持政策	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 县域内医保基金用于基层医疗卫生机构的比例及提高情况。</li> <li>2. 村卫生室纳入医保定点管理的比例。</li> <li>3. 医保基金落实签约服务费,支持分级诊疗模式和家庭医生签约服务制度建设情况。</li> </ol>	7
	(六) 创新基层人员编制管理使用	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以县为单位动态调整乡镇卫生院人员编制总量,推动编制和人员在县域内统筹使用情况。</li> <li>2. 盘活用好存量编制情况。</li> <li>3. 加强县域医疗卫生人才一体化配置和管理,实行“县管乡用”“乡聘村用”“编制周转池”等情况。</li> </ol>	7
	(七) 完善薪酬分配和待遇保障	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 乡镇卫生院(社区卫生服务中心)与县级公立医院人均工资性收入比值。</li> <li>2. 落实“两个允许”,推进基层医疗卫生机构建立“公益一类保障与公益二类激励相结合”的运行机制情况。</li> <li>3. 落实乡村医生补助政策,稳步提高乡村医生收入情况;对未纳入编制的在岗乡村医生,支持其参加养老保险情况。</li> </ol>	7

评价方面	评价内容	评价要点	权重 (100)
三、推动基层卫生健康高质量发展 (39)	(八) 强化优质医疗卫生资源县域扩容和均衡布局	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 县级医院拥有省级重点专科的数量。</li> <li>2. 在县城之外选建 1-2 个中心卫生院,达到二级医院服务能力。</li> <li>3. 每千人口县办公立医院及基层医疗卫生机构床位数及增长情况。</li> <li>4. 每千人口执业(助理)医师数。</li> </ol>	7
	(九) 推进紧密型县域医共体建设	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 实行医保按人头总额预算管理,加强监督考核,建立结余留用、合理超支分担机制。</li> <li>2. 明确结余资金在医共体成员单位之间的分配方法,并向基层医疗卫生机构倾斜的程度。</li> <li>3. “强县域、强基层”情况,县域内住院人次占比、县域内基层医疗卫生机构门急诊占比。</li> </ol>	7
	(十) 改善基层基础设施条件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 是否建成区域全民健康信息平台,与平台对接的县级医院卫生机构和乡镇卫生院(社区卫生服务中心)的比例。</li> <li>2. 基层医疗卫生机构建筑面积达到《乡镇卫生院服务能力标准(2022版)》《社区卫生服务中心服务能力标准(2022版)》A档要求的比例。</li> <li>3. 乡镇卫生院、社区卫生服务中心建成标准化发热诊室(门诊)的比例。</li> </ol>	7
	(十一) 发展壮大基层卫生人才队伍	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 每千常住人口基层卫生人员数。</li> <li>2. 每万常住人口全科医生数。</li> <li>3. 基层执业(助理)医师中具有本科及以上学历的占比。</li> <li>4. 基层卫生技术人员中具有中级、高级职称的占比。</li> <li>5. 乡村医生中具备执业(助理)医师资格的占比。</li> </ol>	7

评价方面	评价内容	评价要点	权重 (100)
三、推动基层卫生健康高质量发展(39)	(十二) 提高基层防病治病和健康管理能力	1. 基层医疗卫生机构诊疗量占县(市、区)总诊疗量的比例。 2. 达到服务能力推荐标准的基层医疗卫生机构占比。 3. 家庭医生签约服务覆盖率。 4. 高血压患者血压控制率、2型糖尿病患者血糖控制率。	6
	(十三) 促进中医药传承创新发展	1. 县级中医院达到医疗服务能力推荐标准。 2. 设有省级及以上名中医(国医大师、名老中医、岐黄学者等)工作室数量。 3. 基层医疗卫生机构中医诊疗人次占比。	5
四、为全国提供经验和方案(12)	(十四) 创新做法和典型经验	1. 在解决基层医疗卫生机构条件差、能力弱、待遇低、人员“招不来、留不住”、职业发展空间小和解决乡村医生养老待遇等老难题方面有所创新和突破,并取得良好效果。 2. 在应对多种疾病威胁并存、多种健康因素交织、新发突发传染病风险持续存在、慢性病发病率上升、患有常见精神障碍和心理行为问题人数增多、人口老龄化进程加快、康复和护理等需求迅速增长、婴幼儿照护服务供给亟待加强、促进基本医疗卫生服务均等化等新形势新挑战方面有所创新和突破,并取得良好效果。 3. 在深化基层卫生综合改革,促进医保、医疗、医药协同发展和治理,创新医防协同和医防融合机制等方面先行先试,取得良好效果。	8

评价方面	评价内容	评价要点	权重 (100)
四、为全国提供经验和方案(12)	(十五) 经验交流和表扬奖励	1. 在国家级主流媒体、国家卫生健康委工作交流宣传报道情况。 2. 在国家卫生健康委及相关司局召开的会议上进行典型交流发言情况,在国家级相关活动或工作中受到表彰表扬或获得相关荣誉情况。	4
五、省、市两级支持指导试验区建设(6)	(十六) 加强调研指导	1. 健全定期沟通联系、会议会商、工作进展反馈等机制及赴试验区调研指导情况。 2. 允许或授权综合试验区突破现行有关政策规定,采取开创性的改革措施,切实解决制约基层卫生健康高质量发展的瓶颈问题情况。	3
	(十七) 开展监测评价	1. 开展试验区建设进展监测评价,评价结果及时向试验区党委政府负责同志反馈情况。	3