



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|12.31

总第 65 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

公告	
国家卫生健康委办公厅关于 2021 年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报	
国家卫生健康委办公厅关于印发公立医院高质量发展评价指标（试行）操作手册（2022 版）的通知.....	
关于印发对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”总体方案的通知	
关于印发《新型冠状病毒感染“乙类乙管”疫情监测方案》等 5 个文件的通知	
关于印发加强农村地区新冠肺炎疫情防控和健康服务工作方案的通知.....	
关于加强疫情期间儿童用医疗机构配制制剂调剂使用有关工作的通知.....	
国家卫生健康委办公厅关于印发国家罕见病医学中心设置标准的通知.....	
国家卫生健康委办公厅关于印发国家医学中心管理办法（试行）和国家区域医疗中心管理办法（试行）的通知	
国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022 年版）的通知 ...	
国家药监局综合司公开征求《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》意见	
国家医疗保障局关于全面排查并取消医保不合理限制的通知	
国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知	
国家卫生健康委关于设置国家骨科医学中心的通知	
国家药监局药审中心关于发布《同名同方药研究技术指导原则（试行）》的通告	
国家药监局关于发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》的公告	
.....	
国家药监局 海关总署关于麻醉药品和精神药品进出口管理有关事宜的公告	
关于发布《基层医疗卫生机构标识设计标准》等 3 项推荐性卫生行业标准的通告	
关于印发诊所备案管理暂行办法的通知	

国家药监局关于实施《国家中药饮片炮制规范》有关事项的公告

药物信息

国家药监局批准布洛芬混悬液等 12 个新冠病毒感染对症治疗药物上市

国家药监局应急附条件批准默沙东公司新冠病毒治疗药物莫诺拉韦胶囊进口注册

国家药监局批准首个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂苓桂术甘颗粒上市

国家药监局批准中药新药芪胶调经颗粒上市

国家药监局批准中药创新药参葛补肾胶囊上市

国家药监局关于修订小儿宝泰康颗粒、心可舒制剂、枫蓼肠胃康制剂、醒脾养儿颗粒药品说明书的公告

国家药监局关于修订氢化泼尼松注射液、盐酸哌替啶注射液说明书的公告

国家药监局关于修订磷酸/盐酸川芎嗪制剂说明书的公告

国家药监局关于潞党参口服液转为非处方药的公告

附件

公立医院高质量发展评价指标（试行）操作手册（2022 版）

《新型冠状病毒感染“乙类乙管”疫情监测方案》等 5 个文件

加强农村地区新冠肺炎疫情防控和健康服务工作方案

国家医学中心管理办法（试行）和国家区域医疗中心管理办法（试行）

中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）及起草说明

医疗机构手术分级管理办法

同名同方药研究技术指导原则（试行）

《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》

诊所备案管理暂行办法

（本期收录 2022 年 12 月 16 日~12 月 31 日医药政策信息）

公告

重要性：★★★★★

关注度：★★★★★

一、将新型冠状病毒肺炎更名为新型冠状病毒感染。

二、经国务院批准，自 2023 年 1 月 8 日起，解除对新型冠状病毒感染采取的《中华人民共和国传染病防治法》规定的甲类传

染病预防、控制措施；新型冠状病毒感染不再纳入《中华人民共和国国境卫生检疫法》规定的检疫传染病管理。

国家卫生健康委

2022 年 12 月 26 日

国家卫生健康委办公厅关于 2021 年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报

重要性：★★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

按照《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》(国办发〔2019〕4 号) 要求，2022 年我委联合相关部门继续推进三级公立医院绩效考核工作（以下简称绩效考核）。现将 2021 年度三级公立医院绩效考核国家监测分析情况通报如下。

一、绩效考核工作组织情况

经各省级卫生健康行政部门和中医药主管部门审核确认，全国共 2706 家三级公立

医院参加 2021 年度绩效考核。其中，西医类医院 2044 家（综合医院 1466 家，专科医院 578 家），中医类医院 662 家。与 2020 年相比，新增考核医院 281 家，因合并、降级、撤销等原因退出考核的医院共 83 家。

（一）根据最新政策要求，优化考核指标体系。根据《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》《深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革的实施意见》等政策文件要求及多渠道收集的意见建议，进一步细化指标说明和佐证资料清单，

更新指标解释、数据来源及相关工作要求，修订形成《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022版）》，并将绩效考核工作与公立医院高质量发展同步推进。

（二）加强专业培训指导，持续提升工作成效。组织多领域专家采用线上线下相结合形式，开展指标解读、填报指导、常见问题分析等针对性培训工作。多渠道收集回复问题累计4600余个，更新发布答疑手册15版，推出系列宣传品。开通线上问题反馈功能，提升线上问题响应速度，优化填报任务配置，提升系统数据读写计算能力，不断完善绩效考核管理平台，增强系统使用的便捷性。

（三）推动完善制度规范，做好数据质控工作。进一步加强公立医院绩效考核数据管理工作，明确数据问题类型与处理细则。运用天河二号超级计算机和大数据技术对超亿份数据进行分析，按照普查与抽查相结合、定向与随机相结合、人工与智能相结合的原则，持续优化数据质控方式。

二、国家监测分析情况

根据参加考核的2044家西医类医院数据，对2021年三级公立医院绩效指标进行监测分析。数据结果显示，三级公立医院绩效考核工作开展以来，各地认真组织实施并强化结果运用，各医院更加重视管理能力的提升和公立医院综合改革相关政策落实。通过连续4年的绩效考核引导，三级公立医院临床诊疗和服务能力全面提升，医疗质量和安全水平稳步增强，医院运行新机制逐步建

立健全，可持续发展注入新动力，人民群众满意度保持稳定，医联体建设和对口支援工作取得积极成效，绩效考核“指挥棒”作用进一步发挥。三级公立医院在发展方式、运行模式、资源配置方面均发生一定转变，积极为广大人民群众提供优质高效的医疗服务，并在抗击新冠肺炎疫情、抗洪抢险救灾等工作中发挥了“中流砥柱”作用。委属委管医院和已经设置的国家医学中心、国家区域医疗中心，在医疗质量持续提升的同时，进一步注重医疗效率和安全水平的提升，充分发挥了“国家队”及高水平医院的示范带头作用。

（一）临床诊疗和服务能力全面提升。

一是诊疗服务范围进一步扩展。2021年，全国三级公立医院收治的住院患者所患的疾病主要为肿瘤、心脑血管疾病等影响人民群众健康的重大疾病。DRG组数中位数为611组，较2020年增加17组，其中综合医院DRG组数中位数644组，较2020年增加11组，诊疗病种覆盖范围逐年增加，医疗服务广度进一步提升。相比较而言，山西、黑龙江、四川、陕西、河南等省份医院平均DRG组数增长相对较多。

二是疑难重症诊疗能力持续增强。2021年，全国三级公立医院病例组合指数（CMI值）中位数与2020年基本持平，西藏、山东、贵州、广西等省份CMI值增长幅度相对较高。全国三级公立医院出院患者手术占比、四级手术占比分别为30.80%和19.73%，均较2020年有所增长（见图1）；积极引入和

开展医疗新技术,并主要应用于心血管系统、消化系统疾病的治疗,具有一定难度的手术在更多的医院得到应用,三级公立医院解决疑难复杂疾病能力进一步增强。

三是医疗服务模式创新发展。围绕人民群众看病就医过程中的“急难愁盼”问题,三级公立医院持续推进医疗服务模式创新。2021年,约70%的三级公立医院开展了日间手术,日间手术占择期手术比例较2020年增加1.65个百分点,对努力缩短患者住院和手术的等待时间、提高医疗服务效率,缓解患者“住院难”和“手术难”问题做出有益探索。其中,浙江、上海开展的日间手术占比明显高于其他省份,时间消耗指数和费用消耗指数相对较低。全国89%的三级公立医院开展了微创手术,出院患者微创手术占比为19.92%,较2020年增加1.57个百分点(见图1),具有一定难度的微创手术在更多的三级公立医院得到应用,对于减少疾病给患者带来的不便和痛苦起到积极作用。

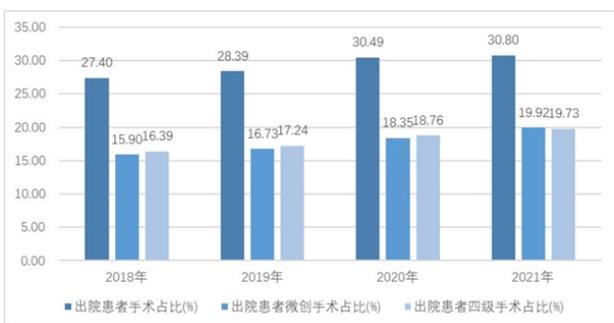


图1 2018-2021年三级公立医院出院患者手术开展情况

四是预约诊疗制度进一步落实。2021年全国三级公立医院门诊患者平均预约诊疗率为60.52%,较2020年增加3.92个百分点;

门诊患者预约后平均等待时间20.12分钟,较2020年缩短2.06分钟(见图2)。北京、宁夏、广东、福建、浙江等省份的患者预约诊疗比例相对较高,其中浙江在预约比例较高的同时平均预约等待时间也相对较短。部分医院根据专科特点和专家出诊习惯,设置个性化、精细化的就诊等待时间间隔,提升预约等待的精准程度,减少患者就医等待时间,提升患者就医效率。



图2 2018-2021年三级公立医院预约诊疗开展情况

(二) 医疗质量和安全水平稳步增强。

一是重点环节质量持续改善。2021年,全国三级公立医院手术患者并发症发生率和I类切口手术部位感染率分别较2020年下降0.03个和0.02个百分点;低风险组病例死亡率为0.01%,与2020年相比保持稳定。

二是检查检验同质化稳中有进。2021年,96.87%的三级公立医院参加了国家临床检验中心组织的室间质量评价工作,国家室间质评项目参加率中位数为93.27%,合格率中位数为97.25%,分别较2020年提升3.86个和0.85个百分点(见图3),为推进医疗机构检查检验结果互通互认,降低人民群众就医负担奠定坚实基础。浙江、福建、天津、

北京等省份的参加率和合格率均位于全国前列。

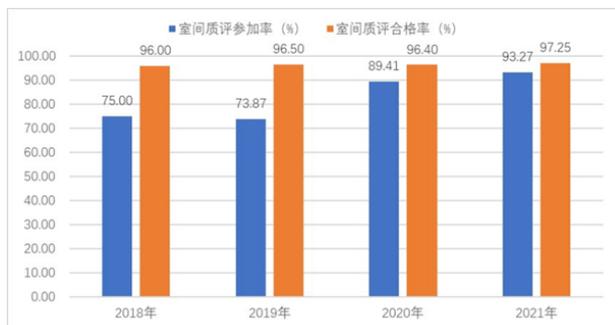


图 3 2018-2021 年三级公立医院室间质评项目参加率和合格率情况

三是大型医用设备使用与管理愈加规范。

2021 年,全国三级公立医院大型医用设备检查阳性率为 87.90%,较 2020 年提升近 2 个百分点。建立大型医用设备管理台账、制定预防性维护维修计划的医院比例有所增加,多数医院能够定期对设备设施进行巡查保养和检测校准,并定期开展大型医用设备检查适宜性评价,大型医用设备管理的规范化水平逐步提高。

四是合理用药水平持续提升。

部分医院建立了“多部门联席会议机制”,对抗菌药物和辅助用药进行统一监测,对临床用药情况进行全面分析,通过信息化技术对国家基本药物和国家组织药品集中采购中标药品通用名进行标记,引导临床医生优先选用。2021 年,全国三级公立医院抗菌药物使用强度为 34.55DDDs,较 2020 年下降 1.73DDDs,持续优于 40DDDs 的国家要求。在综合考虑诊疗疾病复杂程度的基础上,北

京、天津、云南的抗菌药物使用强度持续控制在相对较低的水平。基本药物采购品种数占比为 42.59%,较 2020 年提升 0.70 个百分点;门诊和住院患者基本药物处方占比分别为 56.03%和 95.82%,较 2020 年提升 1.53 个和 0.19 个百分点,基本药物主导地位进一步强化(见图 4)。辅助用药(依据第一批国家重点监控合理用药药品目录)收入占比为 0.86%,较 2020 年下降 0.86 个百分点。国家组织药品集中采购中标药品使用比例为 75.67%,较 2020 年增加 10.25 个百分点,三级公立医院使用国家组织药品集中采购中标药品的积极性逐步提高。点评处方占处方总数的比例为 17.01%,点评出院患者医嘱比例为 20.04%,较 2020 年分别增加 1.80 和 0.88 个百分点。

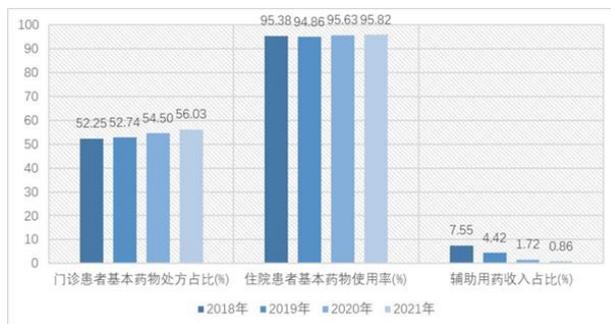


图 4 2018-2021 年三级公立医院基本药物及辅助用药使用情况

(三) 运行新机制逐步建立健全。

一是管理专业化能力不断增强。2021 年,全国 76%的三级公立医院设立了总会计师,约 200 家医院在 2021 年新设了总会计师,逐步发挥总会计师在医院重要经济事项分析决策中的专业优势。部分医院在部门协调和提升精细化管理水平方面探索并总结相应经

验。如，通过强化预算约束促进资源有效分配和使用，积极推进预算全过程信息化闭环管理，推动全面预算管理落实全额、全程、全员等要求；建立临床科室和病案编码人员的沟通机制，充分发挥专业优势，持续提升病案首页数据质量；设置专科运营助理，在充分掌握医院整体发展建设需求的基础上，根据各临床科室特点，协助临床开展运营管理，提升精细化管理水平和运营效率。

二是收支结构不断优化。医疗服务收入占医疗收入比例为 27.96%，人员支出占业务支出比例为 37.13%，与 2020 年相比基本保持稳定。重点监控高值医用耗材收入占比 29.71%，较 2020 年下降 3.04 个百分点。三级公立医院“腾笼换鸟”调结构取得成效。

三是次均医药费用下降明显。2021 年全国三级公立医院门诊次均费用降幅为 4.44%，住院次均费用增幅为 0.92%，门诊次均药品费用降幅和住院次均药品费用降幅分别为 10.85% 和 4.21%。其中，门诊次均药品费用和住院次均药品费用相较新冠肺炎疫情前的 2019 年仍呈下降趋势，次均医药费用增幅进一步下降。

四是信息化建设和应用水平稳步提高。2021 年，全国三级公立医院参加电子病历系统应用水平分级评价的比例达到 99.71%，电子病历系统应用水平全国平均级别达 3.83 级，三级公立医院更加重视以电子病历为核心的医院信息化、智慧化建设。从医院看，78.55% 的三级公立医院达到 4 级及以上水平（占比较 2020 年提高 13.66 个百分点），

9.75% 的三级公立医院达到 5 级及以上水平。从省份看，北京、上海、江苏、浙江、河南、新疆等省份的平均等级在 4 级以上；山西、山东、西藏等省份的电子病历系统应用水平等级整体提升较快（见图 5）。



图 5 2018-2021 年三级公立医院电子病历系统应用水平分级评价情况

五是节能降耗更见成效。2021 年，全国三级公立医院万元收入能耗支出平均为 90.53 元，在业务量大幅提升的情况下，万元收入能耗支出仍与 2020 年基本持平，三级公立医院积极践行国家“双碳”战略，促进运行模式从粗放管理转向精细化管理，推动绿色转型。

（四）持续发展能力不断提升。

一是人才培养取得积极进展。2021 年，全国三级公立医院医学人才培养经费总额较 2020 年增长 1.29%，其中，毕业后医学教育经费投入在医学人才培养经费中占比为 50.85%，达到近年来最高水平，医学教育专职管理人员数量持续增加且结构进一步优化，三级公立医院对于医学人才培养和毕业后教育的重视程度不断增强。临床带教教师和指导医师人数较 2020 年增长 5.36%，接受教

育教学培训占比为 39.55%，较 2020 年增加 5.92 个百分点，临床带教师资培养力度进一步加强。2021 年，全国三级公立医院住院医师首次参加医师资格考试通过率基本稳定在 74% 的水平，通过率较高的省份是北京、山东、江苏、吉林、浙江。住院医师首次参加住院医师规范化培训结业考核通过率基本稳定在 93% 的水平，浙江、上海、广东、山东、安徽、北京的理论考核通过率位居全国前列。

二是人员结构持续优化。2021 年，全国三级公立医院的卫生技术人员中具有副高级职称及以上的医务人员比例为 18.66%，较 2020 年增加 0.80 个百分点。全国三级公立医院的麻醉、儿科、重症、病理、中医医师数量均较 2020 年有不同程度增长，其中，麻醉医师数量增长最多（约 1300 人），重症医师数量增长幅度最高（约 6.10%），紧缺医师数量增长较多的省份主要集中在四川、江苏、河南、广东、浙江；除儿科医师占比与 2020 年基本持平外，其他四类医师占比均较 2020 年有所提升。医护比基本保持稳定，每百张病床药师人数 4.64 人，较 2020 年增加 0.19 人；北京、上海、浙江、天津、广东的每百张病床药师人数明显高于其他省份。

三是学科建设能力有所增强。2021 年每百名卫生技术人员科研经费和每百名卫生技术人员科研成果转化金额较 2020 年均有所增加。部分医院积极搭建多学科交流的科研平台，促进基础学科与临床学科、辅助诊疗

学科间的交叉融合，更加注重临床研究和临床诊疗协同，开展医学科技创新研究和成果转化，将科研成果服务临床和疾病防控一线。

（五）人民群众满意度保持稳定。在患者满意度方面，2021 年，全国三级公立医院门诊患者满意度稳中有升，住院患者满意度与 2020 年基本持平，门诊患者满意度和住院患者满意度均相对较高的省份与 2020 年基本一致。三级公立医院积极建立“我为群众办实事”长效机制，门诊就诊便捷支付、综合性服务窗口、住院患者床旁结算、膳食医嘱与治疗食谱无缝衔接、医务社工情绪疏导和陪伴、延续护理服务等工作极大提升了患者就医的便捷性、安全感和满意程度。部分医院开设了老年人便捷就医通道，一站式解决老年人基础疾病多、专科选择难问题。在医务人员满意度方面，医务人员满意度与 2020 年相比基本保持平稳，但是工作压力和工作强度较大、工作流程较为繁琐等，仍是目前医务人员反映的普遍问题，尤其是初、中级职称医务人员的工作压力和薪酬待遇等需要得到更多关注。

（六）医联体建设和对口支援工作取得积极成效。2021 年，三级公立医院向医联体内二级医院或基层医疗机构下转的门急诊和住院患者人次均较 2020 年有所增长，三级公立医院参与分级诊疗的积极性和主动性进一步增强。约 50% 的三级公立医院为医联体牵头单位，其中超 3 成为专科联盟的牵头医院，部分医联体牵头医院主动落实职责要求，在人才、学科、管理等方面形成帮扶常态化机制并积极发挥引领作用。接收对口支

援医院和医联体内医院进修半年以上人员的比例为 11.08%和 30.38%，较 2020 年分别增加 0.21 个和 2.20 个百分点，三级公立医院对基层医疗机构的帮扶力度进一步加强。部分三级受援医院在对口支援医院的帮扶下，技术能力得到显著提升，新开展了脑室镜下颅底病损切除术、腹腔镜改良根治性子宫切除术等具有较高难度的手术，对缓解当地患者看病就医问题、减轻患者就医负担起到了积极作用。

三、绩效考核发现的主要问题

（一）优质医疗资源分布不均衡问题仍然存在。一是在分布区域方面。从全国数据看，部分非省会城市的三级公立医院发展势头迅猛，但优质医疗资源主要集中在经济发达省份和省会城市，中西部地区和非省会城市三级公立医院的医疗服务水平相对较弱。二是在医疗水平方面。各区域、省份之间医疗服务能力差距有所缩小，但华北、华东地区的三级公立医院医疗水平的综合实力仍明显高于其他地区。一些新技术的应用以及难度较高手术的开展也普遍集中于华北、华东等地区。三是在服务支撑能力方面。信息化建设和应用水平也呈现出华北、华东地区的优势特点，东北地区电子病历系统应用水平级别明显低于其他地区；东北、华北地区的医疗服务收入（不含药品、耗材、检查检验收入）占医疗收入比例、人员经费占比明显低于其他地区；西南和西北地区的人才培训效果低于其他地区。

（二）“跨省异地就医”现象逐步改善，但尚未彻底扭转。一方面，2021 年，在全国三级公立医院中，常住地患者跨省异地就医（按照患者工作地和居住地判断患者是否为

异地就医）的比例为 5.49%，较 2020 年增加 0.1 个百分点，但相较绩效考核开展以来的其他年份仍呈较为明显的下降趋势。另一方面，部分省份的跨省异地就医患者的比例仍超过 10%，部分省份跨省异地就医患者比例在 2020 年疫情常态化防控之后有所回升。人民群众就近享有公平、优质、方便医疗服务的美好期盼与优质医疗资源发展不平衡不充分之间的矛盾仍然存在。

（三）科学管理水平仍需进一步提升。

一是在诊疗水平方面。部分三级公立综合医院的 CMI 值明显低于全国平均水平；在综合考虑收治患者的疾病复杂程度后，仍有近三分之一的综合医院的抗菌药物使用强度未达到相应要求。二是在服务能力方面。门诊患者希望在就诊的过程中能够有干净整洁的就诊环境、便利的挂号条件及清晰明确的标识等；住院患者希望能够加强疼痛管理，重视饭菜质量和临床营养，提升出入院手续办理的便捷程度等。三是在学科建设方面。部分医院因地理位置、经济发展水平、编制问题等导致人才引进困难和人才流失严重，表现为教育经费有限、临床带教师资不足、科研基础较为薄弱、信息技术支持力度不够等。县级三级公立医院在人才配备、科研创新等方面都存在一定弱势，2021 年，约半数县级三级公立医院没有科研经费或科研经费总额位于全国的后 10%。

四、工作要求

（一）进一步推动公立医院高质量发展。

各省级卫生健康行政部门应当将绩效考核工作与公立医院高质量发展有机结合，以满足辖区内重大疾病临床诊疗需求为导向，重点加强跨省异地就医占比较高和服务能力薄弱

的临床专科服务能力建设，落实三级公立医院功能定位，提升疑难危重患者的综合服务能力。进一步巩固对口支援和组团式援藏援疆工作成效，在资金投入、政策引导等方面向薄弱专科和优质医疗资源缺乏的领域倾斜，促进优质医疗资源扩容下沉和均衡布局。发挥三级公立医院在城市医疗集团和县域医共体中的重要作用，持续提升医疗服务能力和科学管理水平，更好地满足人民日益增长的医疗卫生服务需求。

(二) 凝聚三级公立医院发展的政策合力。各省级卫生健康行政部门应当以绩效考核为抓手，结合疫情防控要求，完善支持公立医院建设发展的政策措施，提高政策衔接和系统集成性，持续发挥“三医联动”作用，

为三级公立医院良性有序发展营造更加有利的外部政策环境。

(三) 持续发挥绩效考核“指挥棒”作用。各省级卫生健康行政部门要贯彻党中央、国务院决策部署，落实属地管理责任，扎实有效组织推进本辖区公立医院绩效考核工作，对辖区内绩效考核结果进行深入分析，破解当地医疗服务和医院管理中的瓶颈问题，引导辖区内三级公立医院落实发展和改革的各项要求。各有关医院要进一步落实主体责任，持续加强数据质量管理，持续提升内部管理能力和服务能力，更好保障人民群众健康权益，带动公立医院整体实现高质量发展。

国家卫生健康委办公厅

2022年11月2日

国家卫生健康委办公厅关于印发公立医院高质量发展评价指标（试行）操作手册（2022版）的通知

重要性：★★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为落实《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》《公立医院高质量发展评价指标（试行）》，指导各地规范开展高质量发展评价工作，我委制定了《公立医院高质量发展评价指标（试行）操作手册

（2022版）》（可从国家卫生健康委网站下载）。现印发给你们，请结合本地实际参照使用。

附件：[公立医院高质量发展评价指标（试行）操作手册（2022版）](#)

国家卫生健康委办公厅

2022年9月29日

关于印发对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”总体方案的通知

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感染疫情联防联控机制（领导小组、指挥部），国务院应对新型冠状病毒感染疫情联防联控机制各成员单位：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，平稳有序实施新型冠状病毒感染“乙类乙管”，国务院应对新型冠状病毒感染疫情联防联控机制综合组制定了《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》。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，请及时反馈机制综合组。

国务院应对新型冠状病毒感染
疫情联防联控机制综合组

2022年12月26日

关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，高效统筹新型冠状病毒感染疫情防控和经济社会发展，稳妥有序将新型冠状病毒感染从“乙类甲管”调整为“乙类乙管”，有力有序有效应对调整后可能出现的风险，依据《中华人民共和国传染病防治法》，制定本方案。

一、制定背景

新型冠状病毒肺炎疫情发生以来，以习近平同志为核心的党中央高度重视疫情防控，全面加强对防控工作的集中统一领导，明确了疫情防控的体制机制、策略原则、目标任务、工作要求，为打赢疫情防控的人民战争、总体战、阻击战和做好常态化疫情防控工作提供了根本遵循和科学指引。我国的疫情防控始终坚持人民至上、生命至上，各地区各部门密切协作、履职尽责，因时因势动态优化调整防控措施，不断提高科学精准防控水平。14亿人民同心抗疫、坚韧奉献，有效应对全球先后五波疫情流行冲击，成功避免了致病力相对较强的原始株、德尔塔变异株的广泛流行，极大减少了重症和死亡，也为疫苗、药物的研发应用以及医疗等资源的准备赢得了宝贵的时间。我国疫情流行和病亡数保持在全球最低水平，人民健康水平稳步提升，统筹经济发展和疫情防控取得世界上最好的成果，有力彰显负责任大国担当，创造了人类同疾病斗争史上的防控奇迹。

当前，随着病毒变异、疫情变化、疫苗接种普及和防控经验积累，我国新型冠状病毒感染疫情防控面临新形势新任务，防控工作进入新阶段。从病毒变异情况看，国内外专家普遍认为病毒变异大方向是更低致病性、

更趋向于上呼吸道感染和更短潜伏期，新冠病毒将在自然界长期存在，其致病力较早期明显下降，所致疾病将逐步演化为一种常见的呼吸道传染病。从疫情形势看，奥密克戎变异株已成为全球流行优势毒株，虽然感染人数多，但无症状感染者和轻型病例占比超过 90%，重症率和死亡率极低。从我国防控基础看，我国目前累计接种新冠病毒疫苗超过 34 亿剂次，3 岁以上人群全程接种率超过 90%；国内外特异性抗病毒药物研发取得进展，我国筛选出“三药三方”等临床有效药物；广大医疗卫生人员积累了丰富的疫情防控和处置经验，防治能力显著提升。

综合评估病毒变异、疫情形势和我国防控基础等因素，我国已具备将新型冠状病毒感染由“乙类甲管”调整为“乙类乙管”的基本条件。

二、总体要求

(一) 指导原则。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，充分发挥制度优势，坚持人民至上、生命至上，坚持科学防治、精准施策，完善应对准备，调整防控措施，统一规则、分类指导、防范风险，平稳有序实施“乙类乙管”。

(二) 工作目标。围绕“保健康、防重症”，采取相应措施，最大程度保护人民生命安全和身体健康，最大限度减少疫情对经济社会发展的影响。

(三) 进度安排。2023 年 1 月 8 日起，对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”。依据传染病防治法，对新冠病毒感染者不再实

行隔离措施，不再判定密切接触者；不再划定高低风险区；对新冠病毒感染者实施分级分类收治并适时调整医疗保障政策；检测策略调整为“愿检尽检”；调整疫情信息发布频次和内容。依据国境卫生检疫法，不再对入境人员和货物等采取检疫传染病管理措施。

三、主要措施

(一) 进一步提高老年人新冠病毒疫苗接种率。我国大规模的疫苗接种实践证明，我国的新冠病毒疫苗是安全、有效的。要进一步加强组织动员力度，科学评估接种禁忌，加快提高疫苗加强免疫接种覆盖率，特别是老年人群覆盖率，优先采取序贯加强免疫，努力做到“应接尽接”。在第一剂次加强免疫接种基础上，在感染高风险人群、60 岁及以上老年人群、具有较严重基础疾病人群和免疫力低下人群中推动开展第二剂次加强免疫接种。

(二) 完善新型冠状病毒感染治疗相关药品和检测试剂准备。做好治疗新型冠状病毒感染相关中药、对症治疗药物、抗新冠病毒小分子药物、抗原检测试剂的准备。县级以上医疗机构按照三个月的日常使用量动态准备新型冠状病毒感染相关中药、抗新冠病毒小分子药物、解热和止咳等对症治疗药物；基层医疗卫生机构按照服务人口数的 15%-20%动态准备新型冠状病毒感染相关中药、对症治疗药物和抗原检测试剂，人口稠密地区酌情增加；药品零售企业不再开展解热、止咳、抗生素和抗病毒 4 类药物销售监测。

各地联防联控机制（领导小组、指挥部）切实担负起药品试剂准备的领导责任。

（三）加大医疗资源建设投入。重点做好住院床位和重症床位准备，配足配齐高流量呼吸治疗仪、呼吸机、ECMO等重症救治设备，改善氧气供应条件。各地按照“应设尽设、应开尽开”的原则，二级以上医院均设置发热门诊，配备充足的医疗力量；有条件的基层医疗卫生机构应设置发热门诊或者诊室。定点医院重症床位和可转换重症床位达到总床位数的20%。二级综合医院应当独立设置重症医学科，二级传染病、儿童专科医院应当设置重症监护病房。三级医院要强化重症医疗资源准备，合理配备重症医护力量，确保综合ICU监护单元可随时使用，通过建设可转换重症监护单元，确保需要时24小时内重症监护资源增加一倍。根据人口规模，将符合条件的方舱医院提标改造为亚（准）定点医院，其他方舱医院仍然保留。加强对基层医疗卫生机构的设备配备和升级改造，尽快实现发热诊室（门诊）“应设尽设、应开尽开”。各地要加大投入，按照填平补齐原则，确保完成建设改造。

（四）调整人群检测策略。社区居民根据需求“愿检尽检”，不再开展全员核酸筛查。对医疗机构收治的有发热和呼吸道感染症状的门急诊患者、具有重症高风险的住院患者、有症状的医务人员开展抗原或核酸检测。疫情流行期间，对养老机构、社会福利机构等脆弱人群集中场所的工作人员和被照护人员定期开展抗原或核酸检测。对社区65

岁及以上老年人、长期血液透析患者、严重糖尿病患者等重症高风险的社区居民、3岁及以下婴幼儿，出现发热等症状后及时指导开展抗原检测，或前往社区设置的便民核酸检测点进行核酸检测。外来人员进入脆弱人群聚集场所等，查验48小时内核酸检测阴性证明并现场开展抗原检测。在社区保留足够的便民核酸检测点，保证居民“愿检尽检”需求。保障零售药店、药品网络销售电商等抗原检测试剂充足供应。

（五）分级分类救治患者。未合并严重基础疾病的无症状感染者、轻型病例，采取居家自我照护；普通型病例、高龄合并严重基础疾病但病情稳定的无症状感染者和轻型病例，在亚定点医院治疗；以肺炎为主要表现的重型、危重型以及需要血液透析的病例，在定点医院集中治疗；以基础疾病为主的重型、危重型病例，以及基础疾病超出基层医疗卫生机构、亚定点医院医疗救治能力的，在三级医院治疗。

全面实行发热等患者基层首诊负责制，依托医联体做好新型冠状病毒感染分级诊疗，加强老年人等特殊群体健康监测，对于出现新冠病毒感染相关症状的高龄合并基础疾病等特殊人群，基层医疗卫生机构密切监测其健康状况，指导协助有重症风险的感染者转诊或直接到相应医院接受诊治。

确保重症高风险人员及时发现、及时救治。统筹应急状态医疗机构动员响应、区域联动和人员调集，进一步完善医疗救治资源区域协同机制。动态监测定点医院、二级以

上医院、亚定点医院、基层医疗卫生机构的医疗资源使用情况，以地市为单位，当定点医院、亚定点医院、综合医院可收治新型冠状病毒感染患者的救治床位使用率达到 80% 时，医疗机构发出预警信息。对于医疗力量出现较大缺口、医疗服务体系受到较大冲击的地市，省级卫生健康行政部门视情通过省内协同方式调集医疗力量增援，必要时向国家申请采取跨地区统筹方式调派医疗力量增援，确保医疗服务平稳有序。

(六) 做好重点人群健康调查和分类分级健康服务。摸清辖区 65 岁及以上老年人合并基础疾病（包括冠心病、脑卒中、高血压、慢性阻塞性肺疾病、糖尿病、慢性肾病、肿瘤、免疫功能缺陷等）及其新冠病毒疫苗接种情况，根据患者基础疾病情况、新冠病毒疫苗接种情况、感染后风险程度等进行分级，发挥基层医疗卫生机构“网底”和家庭医生健康“守门人”作用，提供疫苗接种、健康教育、健康咨询、用药指导、协助转诊等分类分级健康服务。社区（村）协助做好重点人群健康服务工作，居（村）民委员会配合基层医疗卫生机构围绕老年人及其他高风险人群，提供药品、抗原检测、联系上级医院等工作。

(七) 强化重点机构防控。养老机构、社会福利机构等人群集中场所结合设施条件采取内部分区管理措施。疫情严重时，由当地党委政府或联防联控机制（领导小组、指挥部）经科学评估适时采取封闭管理，并报上级主管部门，防范疫情引入和扩散风险，

及时发现、救治和管理感染者，建立完善感染者转运机制、与医疗机构救治绿色通道机制，对机构内感染人员第一时间转运和优先救治，控制场所内聚集性疫情。医疗机构应加强医务人员和就诊患者个人防护指导，强化场所内日常消毒和通风，降低场所内病毒传播风险。学校、学前教育机构、大型企业等人员聚集的重点机构，应做好人员健康监测，发生疫情后及时采取减少人际接触措施，延缓疫情发展速度。疫情严重时，重点党政机关和重点行业应原则上要求工作人员“两点一线”，建立人员轮转机制。

(八) 加强农村地区疫情防控。做好农村居民宣教引导。充分发挥县、乡、村三级医疗卫生网作用，做好重点人群健康调查，加强医疗资源配置，配足呼吸道疾病治疗药物和制氧机等辅助治疗设备。依托县域医共体提升农村地区新型冠状病毒感染医疗保障能力，形成县、乡、村三级联动的医疗服务体系，建立村-乡-县重症患者就医转介便捷渠道，统筹城乡医疗资源，按照分区包片的原则，建立健全城市二级及以上综合医院与县级医院对口帮扶机制。畅通市县两级转诊机制，提升农村地区重症救治能力，为农村老年人、慢性基础疾病患者等高风险人群提供就医保障。根据区域疫情形势和居民意愿，适当控制农村集市、庙会、文艺演出等聚集性活动规模和频次。

(九) 强化疫情监测与应对。动态追踪国内外病毒变异情况，评估病毒传播力、致病力、免疫逃逸能力等特点变化，及时跟踪

研判并采取针对性措施。监测社区人群感染水平，监控重点机构暴发疫情情况，动态掌握疫情流行强度，研判疫情发展态势。综合评估疫情流行强度、医疗资源负荷和社会运行情况等，依法动态采取适当的限制聚集性活动和人员流动等措施压制疫情高峰。

(十) 倡导坚持个人防护措施。广泛宣传倡导“每个人都是自己健康第一责任人”的理念，坚持戴口罩、勤洗手等良好卫生习惯，在公共场所保持人际距离，及时完成疫苗和加强免疫接种。疫情严重时，患有基础疾病的老年人及孕妇、儿童等尽量减少前往人员密集场所。无症状感染者和轻型病例落实居家自我照护，减少与同住人接触，按照相关指南合理使用对症治疗药物，做好健康监测，如病情加重及时前往医疗机构就诊。

(十一) 做好信息发布和宣传教育。制定疫情信息报告和公布方案，逐步调整疫情发布频次和内容。全面客观宣传解读将“乙类甲管”调整为“乙类乙管”的目的和科学依据，充分宣传个人防护、疫苗接种、分级分类诊疗等措施对于应对疫情的关键作用，筑牢群防群控的基础。

(十二) 优化中外人员往来管理。来华人员在行前 48 小时进行核酸检测，结果阴性者可来华，无需向我驻外使领馆申请健康码，将结果填入海关健康申明卡。如呈阳性，相关人员应在转阴后再来华。取消入境后全员核酸检测和集中隔离。健康申报正常且海关口岸常规检疫无异常者，可放行进入社会面。取消“五个一”及客座率限制等国际客

运航班数量管控措施。各航司继续做好机上防疫，乘客乘机时须佩戴口罩。进一步优化复工复产、商务、留学、探亲、团聚等外籍人士来华安排，提供相应签证便利。逐步恢复水路、陆路口岸客运出入境。根据国际疫情形势和各方面服务保障能力，有序恢复中国公民出境旅游。

四、组织保障

(一) 强化组织领导。国务院联防联控机制落实党中央、国务院决策部署，统筹领导各有关部门分工负责、协调配合，优化调整各工作组职责，建立健全有关工作专班，积极稳妥推进实施新型冠状病毒感染“乙类乙管”各项措施。

(二) 强化责任落实。地方各级党委和政府要守土有责、守土尽责，压实主体责任，切实增强紧迫性和责任感，主要负责同志亲自抓，结合实际细化本地实施方案，明确责任分工，加强力量统筹，周密组织实施，按照国家要求抓紧抓实抓细各项工作。国务院联防联控机制综合组向地方派出督查组，督促指导各地做好应对准备和措施调整工作。

(三) 强化培训指导。国务院联防联控机制综合组协调相关工作组或专班，通过全国疫情防控视频会商会、调度会等方式，对疫苗接种、药物储备、医疗资源准备、分级分类诊疗、疫情监测、宣传引导等工作开展部署培训和政策解读，明确工作目标，细化工作要求，推动工作落实。各行业主管部门及时调整相关政策，加强督促指导，确保相关要求落实到位。

相关链接： [《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》解读问答](#)

一、《总体方案》出台的背景是什么？

新型冠状病毒感染疫情发生以来，以习近平同志为核心的党中央高度重视疫情防控，全面加强对防控工作的集中统一领导，坚持人民至上、生命至上，因时因势动态优化调整防控措施，不断提高科学精准防控水平，经受住了全球疫情的多轮冲击，成功避免了致病力相对较强的原始株、德尔塔变异株等在我国广泛流行，极大减少了重症和死亡，也为疫苗、药物的研发应用以及医疗等资源的准备赢得了宝贵的时间。我国疫情流行和病亡数保持在全球最低水平，人民健康水平稳步提升，统筹经济发展和疫情防控取得世界上最好的成果。

当前，国内外专家普遍认为新冠病毒变异大方向是更低致病性、更趋向于上呼吸道感染和更短潜伏期。奥密克戎变异株成为全球流行优势毒株，虽然感染人数多，但致病力较早期明显下降，所致疾病将逐步演化成为一种常见的呼吸道传染病。综合考虑病毒特点、疫情形势、疫苗接种、医疗资源准备和防控经验等因素，我国已具备将新型冠状病毒感染由“乙类甲管”调整为“乙类乙管”的基本条件。我国新型冠状病毒感染疫情防控面临新形势新任务，防控工作进入新阶段。

二、《总体方案》中为何将“新冠肺炎”更名为“新型冠状病毒感染”？出于哪些考虑？

2020年1月20日，经报国务院批准后国家卫生健康委发布公告，将新型冠状病毒肺炎（简称“新冠肺炎”）纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病，并采取甲类传染病的预防、控制措施。当时命名为“新冠肺炎”，主要考虑疫情初期病例大部分有肺炎表现。随着奥密克戎变异株成为主要流行株以后，致病力减弱，仅有极少数病例有肺炎表现。考虑到肺炎仅反映了病毒感染后较为严重的患病状况，不能概括所有感染者临床特征，将“新冠肺炎”更名为“新型冠状病毒感染”，更加符合目前的疾病特征和危害。

三、《总体方案》对“乙类乙管”实施的时间进度安排是什么？如何平稳有序过渡？实施“乙类乙管”后的工作目标将做怎样的调整？

《总体方案》明确指出，2023年1月8日起，对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”。依据传染病防治法，对新冠病毒感染者不再实行隔离措施，不再判定密切接触者；不再划定高低风险区；对新冠病毒感染者实施分级分类收治并适时调整医疗保障政策；检测策略调整为“愿检尽检”；调整疫情信息发布频次和内容。依据国境卫生检疫法，不再对入境人员和货物等采取检疫传染病管理措施。

各地各部门要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，充分发挥制度优势，坚持人民至上、生命至上，坚持科学防治、精准施策，完善应对准备，调整防控措施，

统一规则、分类指导、防范风险，确保平稳有序实施“乙类乙管”。实施“乙类乙管”后，防控工作目标要围绕“保健康、防重症”，采取相应措施，最大程度保护人民群众生命安全和身体健康，最大限度减少疫情对经济社会发展的影响。

四、新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”后，主要有哪些应对措施？

一是进一步提高老年人新冠病毒疫苗接种率，在重症高风险人群中推动开展第二剂次加强免疫接种。二是做好新型冠状病毒感染治疗相关药品和检测试剂准备，满足患者用药和检测需求。三是加大医疗资源建设投入，重点做好住院床位和重症床位准备。四是调整人群检测策略，社区居民根据需要“愿检尽检”，不再开展全员核酸筛查。五是根据疾病严重程度，分级分类救治患者。六是做好社区重点人群健康调查和分级服务，摸清辖区 65 岁及以上老年人合并相关基础疾病和疫苗接种情况，提供分类分级健康服务。七是强化养老机构、社会福利机构、医院、学校、学前教育机构、大型企业等重点机构防控，严防场所内聚集性疫情风险。八是加强农村地区疫情防控，为农村老年人、基础疾病患者等高风险人群提供就医保障。九是强化疫情监测与应对，研判疫情发展态势，依法动态采取适当的限制聚集性活动和人员流动等措施压制疫情高峰。十是倡导坚持个人防护措施，落实每个人都是自己健康第一责任人的理念。十一是做好信息公布和宣传教育，全面客观宣传解读将新型冠状病毒

感染从“乙类甲管”调整为“乙类乙管”的目的和科学依据。十二是优化中外人员往来管理，来华人员在行前 48 小时进行核酸检测，取消入境后全员核酸检测和集中隔离，取消“五个一”及客座率限制等国际客运航班数量管控措施。

五、《总体方案》对进一步推动老年人新冠病毒疫苗接种是如何安排的？

疫苗接种是疫情防控的重要措施之一，是预防重症、减少死亡的有效手段。从个体上看，可以有效保障老年人群的身体安全和生命健康；从全社会看，可有效减少发生医疗卫生资源挤兑的风险。对新型冠状病毒感染实行“乙类乙管”后，老年人等高风险人群持续面临被感染的风险，《总体方案》对接种工作再次作出部署，要求进一步加强组织动员力度，科学评估接种禁忌，加快提高疫苗加强免疫接种覆盖率，特别是老年人群覆盖率。

六、在加强免疫接种时，对疫苗选择和时间间隔有什么要求？

目前所有批准附条件上市的或紧急使用的 13 种疫苗都可用于第二剂次加强免疫，包括新增紧急使用的 4 种疫苗，优先推荐序贯加强免疫，或含奥密克戎毒株或对奥密克戎毒株具有良好交叉免疫的疫苗。各地将按照国务院联防联控机制部署，周密组织实施，优化服务形式，继续做好老年人新冠病毒疫苗接种工作。感染高风险人群、60 岁及以上老年人群、具有较严重基础性疾病的人群和免疫力低下的人群，在完成第一剂次加强免

疫接种满 6 个月后，可进行第二剂次加强免疫接种。

七、各级各类医疗卫生机构如何做好新型冠状病毒感染相关治疗药品和检测试剂准备工作？如何提高药品和抗原检测试剂的可及性？

新型冠状病毒感染相关药品在治疗过程中不可或缺，是医疗救治的重要保障。为做好新型冠状病毒感染相关治疗药品和检测试剂的准备，满足群众使用需求，《总体方案》明确要求，一方面，县级以上医疗机构按照三个月的日常使用量动态准备新型冠状病毒感染相关中药、抗新冠病毒小分子药物、解热和止咳等对症治疗药物；按照分级分类诊疗要求，未合并严重基础疾病的无症状感染者、轻型病例居家自我照护，基层的医疗卫生机构、药品零售机构等也要做相应的准备以保证药品的可及性，基层医疗卫生机构要按照服务人口数的 15-20% 动态准备新型冠状病毒感染相关中药、对症治疗药物和抗原检测试剂，人口稠密地区酌情增加。各地疫情联防联控机制（领导小组、指挥部）要担负起药品试剂准备的领导责任，指导各级各类医疗卫生机构做好药品和检测试剂准备。另一方面，各省份要基于人口基数、疫情发展形势、各型病例比例等因素，提前测算药品的需求量，并将测算结果提供相关部门来指导企业积极做好药品保供相关工作，引导合理有序精准投放，有效缓解患者买药难、用药难等问题，平稳度过疫情高峰期。

八、实施新型冠状病毒感染“乙类乙管”，需要作哪些医疗资源准备？各级各类医疗机构如何做好医疗服务？

我国疫情防控面临新形势新任务。做好医疗救治资源准备是“先手棋”、“关键棋”。《总体方案》要求各地加大建设投入力度，尽快完成医疗资源准备任务，重点做好住院床位和重症床位准备。一是进一步加强发热门诊设置，二级以上医院发热门诊“应设尽设、应开尽开”，具备条件的基层医疗卫生机构均开设发热诊室（门诊），配备充足的医疗力量，满足患者就医需要。二是要以地级市为单位，根据人口规模，迅速将符合条件的方舱医院升级改造为亚（准）定点医院，并保障医疗力量充足。三是定点医院加强重症床位设置。省会城市、发挥区域医疗中心作用的中心城市，其定点医院还要设置独立的血液透析中心、分娩室、儿科病房，满足特殊患者救治需求。同时，要组建多学科医疗团队，建立上级医院对口指导关系，保证医疗质量与安全。四是要求二级医院按标准建设和改造重症监护单元，确保各重症监护单元随时可使用，作为三级医院重症医疗资源的有益补充。五是要求三级医院强化重症医疗资源准备，合理配备重症医护力量，确保综合 ICU 监护单元可随时使用，通过建设可转换重症监护单元确保 24 小时内重症监护资源增加一倍。提前组织医护人员开展重症医学专业培训，迅速扩充重症医学队伍力量。建立重症医学专业医护人员和

其他经培训医护人员混合编组工作模式，确保重症患者医疗救治工作有序开展。

九、新型冠状病毒感染“乙类乙管”后哪些人群需要开展抗原或核酸检测？

《总体方案》规定，社区居民根据需要“愿检尽检”，不再开展全员核酸筛查。为保证居民检测需求，要求社区保留一定数量的便民核酸检测点，零售药店、药品网络销售电商等要充足供应抗原检测试剂。

同时，考虑到医疗机构、养老机构、社会福利机构等脆弱人群集中的场所，有关脆弱人群发生重症风险较高，一旦传染源引入，易发生聚集性疫情，因此提出对以下几类人群开展抗原或核酸检测：一是对医疗机构收治的有发热和呼吸道感染症状的门急诊患者、具有重症高风险的住院患者、有症状的医务人员开展抗原或核酸检测；二是疫情流行期间，对养老机构、社会福利机构等脆弱人群集中场所的工作人员和被照护人员，定期开展抗原或核酸检测；三是对社区65岁及以上老年人、长期血液透析患者、严重糖尿病患者等重症高风险的社区居民、3岁及以下婴幼儿，出现发热等症状后及时指导开展抗原检测，或前往社区设置的便民核酸检测点进行核酸检测；四是外来人员进入脆弱人群聚集场所时，查验48小时内核酸检测阴性证明并现场开展抗原检测。

十、如何实施分级分类诊疗？如何使重症高风险人员及时得到救治？

《总体方案》要求依托医联体构建分级诊疗体系，医联体内各级各类医疗机构都有

各自的功能定位，以满足患者就医需要。基层医疗卫生机构主要做好人群健康监测和健康管理，特别是对老年人合并基础疾病等重症高风险人群要实施分级健康服务；医联体内二级医院主要提供技术支持，提高基层医生对高风险人群的识别、诊断和处置能力，同时做好居民常见病、多发病诊疗工作；医联体内牵头三级医院负责急危重症患者救治，并为基层健康管理的老年人在病情变化需要就诊时提供绿色通道。

在提升基层重症救治能力的同时，还要提高基层医生对高风险人群的识别、诊断和处置能力，加强分级分类收治工作，指导地方建立分片包干责任制，要求以地级市为单位，建立三级综合医院分片包干责任制。按照分区包片原则，为每一家三级综合医院划定责任范围，对口收治划定区域内高龄合并新冠病毒感染的重型、危重型患者，实现老年重症患者包干管理“全覆盖”。需要指出的是，分区包片划定的是责任范围，并不意味着只负责划定区域内患者的收治，任何医院不得以划定区域为理由推诿、拒收其他区域转来的重症患者。对三级医院来说，划定责任区域是相对的，落实首诊负责和急危重症抢救制度是绝对的。国务院联防联控机制医疗救治组将完善三级医院收治老年重症患者监督考核机制，建立三级医院收治老年重症患者和阳性患者“日报告”制度，并将收治情况纳入三级公立医院绩效考核。

十一、《总体方案》明确对哪些人群开展健康调查？如何推进分类分级健康服务？

主要是对 65 岁及以上老年人尤其是合并基础疾病（包括冠心病、脑卒中、高血压、慢性阻塞性肺疾病、糖尿病、慢性肾病、肿瘤、免疫功能缺陷等）及其新冠病毒疫苗接种情况进行摸底。分类综合考虑了基础疾病情况、新冠病毒疫苗接种情况和感染后风险程度等，是由专家进行综合研判制订的标准。一级服务主要是对一般人群，开展健康教育、引导未接种加强免疫疫苗的老年人，经医生评估后符合接种条件的，尽快接种疫苗。二级服务是在一级服务的基础上，对于次重点人群，对居家治疗的无症状或症状轻微的感染者，基层医疗卫生机构结合实际通过网络、视频、电话、远程或线下方式指导开展抗原检测、健康监测，提供健康咨询、用药指导等。如出现持续高热、呼吸困难、指氧饱和度小于 93%等情况应尽快转诊。基层医疗卫生机构根据需要进行随访，至居家治疗观察结束。社区（村）协助落实对居家治疗感染者的管理，对有定期就医需求的指导协助就医，协助提供购药送药等服务。三级服务主要是对重点人群，在二级服务的基础上，对于失能老人或高龄行动不便感染者，经县（市、区）卫生健康部门确定的专家团队或上级医院评估后决定收治方式。对重点人群感染者和有紧急医疗需求的人群，社区（村）和基层医疗卫生机构协助转诊。

十二、《总体方案》对重点机构疫情防控做了哪些规定？

《总体方案》要求，养老机构、社会福利机构、精神专科医院等人群集中场所结合

设施条件采取内部分区管理措施。疫情严重时，由当地党委政府或联防联控机制经科学评估适时采取封闭管理，并报上级主管部门，防范疫情引入和扩散风险，及时发现、救治和管理感染者，建立完善感染者转运机制、与医疗机构救治绿色通道机制，对机构内感染人员第一时间转运和优先救治，控制场所内聚集性疫情。医疗机构应加强医务人员和就诊患者个人防护指导，强化场所内日常消毒和通风，降低场所内病毒传播风险。学校、学前教育机构、大型企业等人员聚集的重点机构，应做好人员健康监测，发生疫情后及时采取减少人际接触措施，延缓疫情发展速度。疫情严重时，重点党政机关和重点行业应原则上要求工作人员“两点一线”，建立人员轮转机制。

十三、《总体方案》对农村地区做好疫情应对准备提出哪些要求？出于哪些考虑？

考虑到农村地区疫情防控基础相对薄弱、医疗卫生资源相对不足等实际情况，为最大限度减少疫情流行高峰对农村地区的影响，最大程度保护农村居民生命安全和身体健康，《总体方案》将农村地区疫情防控作为一个重要方面，细化实化各项疫情应对准备工作。做好农村居民宣教引导，充分发挥县、乡、村三级医疗卫生网作用，做好重点人群健康调查，加强医疗资源配置，配足有关治疗药物和设备。依托县域医共体提升农村地区新型冠状病毒感染医疗保障能力，建立重症患者就医转介便捷渠道，统筹城乡医疗资源，建立健全综合性医院与县级医院对口帮扶机

制，为农村老年人、慢性基础疾病患者等高风险人群提供就医保障。根据区域疫情形势和居民意愿，适当控制农村集市、庙会、文艺演出等聚集性活动规模和频次。

十四、《总体方案》对疫情监测提出了哪些要求？在疫情应对过程中需注意哪些问题？

按照《总体方案》要求，新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”后，要继续动态追踪国内外病毒变异情况，评估病毒传播力、致病力、免疫逃逸能力等特点变化，及时跟踪研判并采取针对性措施。同时要监测社区人群感染水平，监控重点机构暴发疫情情况，动态掌握疫情规模、范围、强度和病毒变异情况，研判疫情发展态势。此外，继续依托全国传染病网络直报系统，对法定传染病病例个案信息实时、在线监测。在疫情应对过程中要特别注意实时综合评估疫情流行强度、医疗资源负荷和社会运行情况等，依法动态采取适当的限制聚集性活动和人员流动等措施压制疫情高峰，最大程度保护人民生命安全和身体健康，最大限度减少疫情对经济社会发展的影响。

十五、《总体方案》对如何做好自己健康第一责任人有哪些要求？

新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”后，倡导个人继续保持良好卫生习惯，加强个人防护，按照要求分级分类就诊。《总体方案》

指出，每个人都是自己健康第一责任人，大家要继续坚持戴口罩、勤洗手等良好卫生习惯，在公共场所保持人际距离，及时完成疫苗和加强免疫接种。疫情严重时，患有基础疾病的老年人、孕妇、儿童等尽量减少前往人员密集场所。无症状感染者和轻型病例落实居家自我照护，减少与同住人接触，按照相关指南合理使用对症治疗药物，做好健康监测，如病情加重及时前往医疗机构就诊。

十六、《总体方案》对中外人员往来管理做了哪些优化？

按照《总体方案》要求，一是来华人员在行前48小时进行核酸检测，结果阴性者可来华，无需向我驻外使领馆申请健康码，将结果填入海关健康申明卡。如呈阳性，相关人员应在转阴后再来华。二是取消入境后全员核酸检测和集中隔离。健康申报正常且海关口岸常规检疫无异常者，可放行进入社会面。三是取消“五个一”及客座率限制等国际客运航班数量管控措施。四是各航司继续做好机上防疫，乘客乘机时须佩戴口罩。五是进一步优化复工复产、商务、留学、探亲、团聚等外籍人士来华安排，提供相应签证便利。逐步恢复水路、陆路口岸客运出入境。根据国际疫情形势和各方面服务保障能力，有序恢复中国公民出境旅游。

关于印发《新型冠状病毒感染“乙类乙管”疫情监测方案》等 5 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感染疫情联防联控机制（领导小组、指挥部），国务院应对新型冠状病毒感染疫情联防联控机制各成员单位：

为进一步指导各地各部门平稳有序实施新型冠状病毒感染“乙类乙管”，根据《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》有关要求，国务院应对新型冠状病毒感染疫情联防联控机制综合组制定了《新型冠状病毒感染“乙类乙管”疫情监测方案》《新型冠状病毒感染“乙类乙管”检测方案》《重点人群、重点机构、重点场所新型冠状病毒感染“乙类乙管”防控指引》《新型冠状病毒感染“乙类乙管”个人防护指南》《新型冠状病毒感染“乙类乙管”防控培训方案》。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，请及时反馈机制综合组。

附件：

1. [新型冠状病毒感染“乙类乙管”疫情监测方案](#)
2. [新型冠状病毒感染“乙类乙管”检测方案](#)
3. [重点人群、重点机构、重点场所新型冠状病毒感染“乙类乙管”防控指引](#)
4. [新型冠状病毒感染“乙类乙管”个人防护指南](#)
5. [新型冠状病毒感染“乙类乙管”防控培训方案](#)

(以上均见附件)

国务院应对新型冠状病毒感染
疫情联防联控机制综合组

2022年12月26日

关于印发加强农村地区新冠肺炎疫情防控和健康服务工作方案的通知

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各成员单位：

为落实进一步优化新冠肺炎疫情防控措施相关要求，指导农村地区做好 2023 年元旦、春节期间新冠肺炎疫情防控和健康服务工作，保障农村居民身体健康和生命安全，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《加强农村地区新冠肺炎疫情防控和健康服务工作方案》。现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

附件：[加强农村地区新冠肺炎疫情防控和健康服务工作方案](#)（见附件）

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 12 月 15 日

关于加强疫情期间儿童用医疗机构配制制剂调剂使用有关工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团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）、中医药管理局、药品监督管理局：

为加强疫情期间儿童用医疗机构配制制剂调剂使用管理，促进分级诊疗，进一步满

足儿童就医和用药需求，现就有关工作通知如下：

一、根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定，经省级药品监督管理部门批准，依法获得审批或备案的儿童用医疗机构配制制剂可以在辖区内指定的医疗机构之间调剂使用。

二、医疗机构应当认真评估，选择疗效确切、质量可控、安全稳定的儿童用医疗机构配制制剂进行调剂使用。

三、省级药品监督管理部门对儿童用医疗机构配制制剂的调剂使用申请实施快速审批，原则上应当在 3 个工作日内完成审批。

四、医疗机构应当对其调出使用的医疗机构配制制剂质量负主体责任，加强对接受调剂的医疗机构的药事管理指导，加强医务人员培训，使其掌握调剂制剂的适应症、禁忌、用法用量及常见不良反应等，并加强监测，确保用药安全。接受调剂的医疗机构应

当严格按照说明书使用制剂，并对超范围使用或者使用不当造成的不良后果承担责任。

五、各级各类医疗机构要不断加强药事管理，促进临床合理用药，切实保障医疗质量和医疗安全。卫生健康主管部门、中医药主管部门和药品监督管理部门要加强对医疗机构配制制剂调剂使用工作的监督管理，确保相关工作规范有序进行。

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情

国家中医药管理局

联防联控机制医疗救治组 综合司

国家药品监督管理局 综合司

2022 年 12 月 15 日

国家卫生健康委办公厅关于印发国家罕见病医学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《国家罕见病医学中心设置标准》

（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：国家罕见病医学中心设置标准

国家卫生健康委办公厅

2022 年 12 月 20 日

国家卫生健康委办公厅关于印发国家医学中心管理办法（试行）和国家区域医疗中心管理办法（试行）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：

为进一步加强国家医学中心和国家区域医疗中心管理，根据《基本医疗卫生与健康促进法》《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》以及国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划等要求，我委制定了《国家医学中心管理办法（试行）》和《国家区域医疗中心管理办法（试行）》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：1. [国家医学中心管理办法（试行）](#)

2. [国家区域医疗中心管理办法（试行）](#)

（以上均见附件）

国家卫生健康委办公厅

2022 年 12 月 21 日

相关链接：[《国家医学中心管理办法（试行）》](#)和[《国家区域医疗中心管理办法（试行）》政策解读](#)

近日，国家卫生健康委印发了《国家医学中心管理办法（试行）》和《国家区域医疗中心管理办法（试行）》，进一步加强对国家医学中心和国家区域医疗中心（以下简

称“双中心”）的管理，推动双中心发挥积极作用。

一、制定背景

党的十八大以来，党中央、国务院紧密围绕人民群众对优质医疗服务的新期盼，结合当前我国医疗服务体系建设实际，积极研究实现优质医疗资源扩容和区域均衡布局的有效路径，在“十三五”和“十四五”医疗卫生事业和医疗服务体系规划中，积极谋划双中心整体布局，将双中心设置与建设工作列入《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 远景目标纲要》，并通过立法形式将双中心固化下来。

国家卫生健康委按照党中央、国务院决策部署，抓紧研究推进双中心规划设置工作，印发设置规划等一系列规范性文件，明确设置标准和程序，搭建信息系统，确保工作有序、有力推进。截至 2022 年 10 月，已经设置了呼吸、中西医结合、老年、儿童、创伤、神经、传染等国家医学中心和儿童类别的国家区域医疗中心。近 5 年来，双中心培养了一批具有国际影响力的医学领军人才，医疗技术水平和 CMI 值持续提升，牵头或参与制

定多项国际领域的指南，在建立现代医院管理制度、落实分级诊疗制度中发挥表率作用，成为公立医院高质量发展的“先行者”。为进一步规范双中心设置与管理，加强部门间协调配合，形成有利于双中心发展和发挥作用的政策环境，国家卫生健康委制定了《国家医学中心管理办法（试行）》和《国家区域医疗中心管理办法（试行）》。

二、文件内容

《国家医学中心管理办法（试行）》包括7章32条，《国家区域医疗中心管理办法（试行）》包括6章23条，主要有以下几个方面：

一是明确管理办法制定的依据、双中心的功能定位，以及国家卫生健康委作为双中心主管部门的有关职责。

二是确定双中心管理的组织架构，对国家卫生健康委组建的工作专班、技术专班和专家组提出要求，并明确了省级卫生健康行政部门、依托的主体医院、双中心的职责任务。

三是规定双中心的设置流程包括制定规划和标准、组织申报和审核、提请审议和设置等步骤，提出编制规划的主要考虑、设置标准的主要内容，并进一步明确了双中心的申报、审核、设置的具体要求，充分体现了“规划引领、标准在前、客观评价、规范设置”的工作原则。

四是明确双中心依托的主体医院隶属关系不变，实行主体医院党委领导下的中心主任负责制。要求双中心明确内部架构，特别

强调了各中心之间要建立协同工作机制，重大事项和年度工作应当报告，并且不得以中心名义设立分中心、分支机构。

五是明确主管部门对设置的国家医学中心进行年度考核，并确定了考核形式、考核内容以及根据考核结果建立动态调整机制的具体要求。

六是强调专家组的规范管理，提出专家组成员实行聘任制度，对专家的基本条件、工作纪律、解聘情形进行了描述。

此外，文件进一步规范了双中心的中英文名称。两份文件核心内容保持一致，同时根据双中心的不同定位，有针对性地进行了区分。

三、组织落实

各专业类别双中心要按照管理办法的有关要求，落实功能定位，主动担当作为，率先实现高质量发展，发挥示范引领作用。省级卫生健康行政部门应当按照管理办法和有关规划，遴选辖区内符合双中心设置标准的医院，严格审核医院材料，制定支持双中心发挥作用的建设方案并按程序申报。国家卫生健康委将做好对地方卫生健康行政部门和申报医院的指导，依据设置规划和标准，按程序设置双中心并加强考核管理，为构建优质高效的医疗卫生服务体系，推动公立医院高质量发展，推进健康中国建设打下坚实基础。

国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022年版）的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步规范新型抗肿瘤药物临床应用，我委组织国家卫生健康委合理用药专家委员会牵头对《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）》进行修改完善，制定了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022年版）》。现印发给你们（可在国家卫生健康委网站医政司栏目下载），请认真贯彻执行。

附件：新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2022年版)

(附件下载链接：

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202212/8df034c9afb44a9d95cd986d4e12fbd8.shtml>)

国家卫生健康委办公厅

2022年12月29日

国家药监局综合司公开征求《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为加强中药品种全生命周期管理，推进中药品种质量持续提升，国家药监局组织起草了《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见时间为2022年12月25日至2023年1月24日。有关意见可反馈至 zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，请

在电子邮件主题注明“中药品种保护条例有关意见反馈”。

附件：1. [中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）](#)（见附件）

2. [起草说明](#)（见附件）

3. [意见反馈表](#)（略）

国家药监局综合司

2022年12月23日

国家医疗保障局关于全面排查并取消医保不合理限制的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

医保函〔2022〕254号

国家医疗保障局关于全面排查并取消 医保不合理限制的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

近年来，国家医保局按照党中央、国务院决策部署，围绕群众急难愁盼问题，推进管理服务改革创新，群众获得感不断增强。但仍常有反映由于医保不合理限制，部分医疗机构存在推诿病人、强制出院、分解住院、限制处方天数等问题，增加了群众经济和事务性负担。为深入学习贯彻党的二十大精神，解决好群众最关心最直接最现实的利益问题，决定聚焦医保部门职能职责，立即全面深入排查医保不合理限制，发现问题、分析原因、限时妥善解决。现就有关事项通知如下：

一、聚焦群众痛点，突出重点问题

重点排查医保在协议管理、预算管理、审核结算、考核评价、基金监管等方面，是否存在不合理限制和要求，直接或间接导致医疗机构在为参保人员提供医疗服务过程中，产生不方便甚至损害参保人员利益的行为：

(一) 是否存在医保对定点医疗机构年度总额预算/总额控制

不科学不规范且缺乏合理调整机制的问题，导致定点医疗机构因医保年度支付限额推诿病人，尤其是年底前以额度不足或用完为由推诿病人。

(二) 是否存在医保对参保患者住院天数作出具体限制的问题，导致医疗机构不得不中途要求患者出院，或分解住院等。

(三) 是否存在医保对参保患者用药规定具体天数或金额上限的问题，导致医疗机构不能根据病情需要为慢性病患者开出长期处方等。

(四) 是否存在医保对住院、门诊次均费用、药占比等进行具体限制的问题，导致医疗机构不用临床价值高、患者急需的药品等。

(五) 是否存在医保管理的其他问题，导致医疗机构限制群众看病、住院、取药等。

二、广泛深入排查，形成问题清单

各地医保部门需采取多种途径，立即全面广泛深入组织排查上述问题。

(一) 深入座谈走访。深入群众、定点医疗机构、定点零售药店开展面对面访谈，通过组织召开座谈会、开展问卷调查等收集问题。

(二) 用好信访渠道。设立举报投诉电话、意见箱，充分利用群众来信、来访、网上留言、电话举报投诉等渠道收集问题。

(三) 加强舆情监测。各种媒体尤其是网络媒体具有参与主体多、信息面广等特点。要对一年来网络舆情进行深入分析梳

理，既要重视媒体文章新闻，也要关注评论跟帖反映的社情民意。

(四) 加强监测监管。要充分运用信息化、大数据手段开展日常监测、智能监控，利用信息系统自动筛查发现医疗机构是否存在推诿病人、分解住院、开不出长期处方等行为，倒查分析医保部门内部是否存在导致上述行为的有关问题。

要在全面广泛深入排查的基础上，准确发现是否存在上述问题，形成问题清单。

三、深入分析原因，明确解决措施

要针对问题清单，全面深入梳理医保现行制度政策措施。要侧重分析医保协议管理、预算管理、审核结算、考核评价等方面存在的合理限制问题。

(一) 明确问题原因。各地医保部门要全面深入分析问题产生原因，做到三个明确：

1. 明确问题的性质。厘清是制度层面的问题，如制度上存在不合理限制，相关制度政策不配套不协调等；还是工作层面的问题，如政策不落实、政策执行变样等；或是医疗机构或其工作人员的违法违规、欺诈骗保问题。

2. 明确问题的层级。厘清是国家或省级还是统筹地区的问题。

3. 明确问题的主体。厘清是医保部门的问题，还是其他部门的问题，或是医疗机构执行中的问题。

(二) 分类解决问题。对于医保部门的问题，属于制度政策

查、开展媒体监测、接受举报投诉等渠道，了解各地排查整改情况，2023年2月底对本轮排查整改工作情况进行总结。对工作细致、成效突出的地区予以表扬肯定，对工作不认真、不细致、走过场的地区进行通报批评。

(三) 加强宣传，巩固成果。各地医保部门要切实加强对医疗保障便民利民惠民政策的宣传解读，全面提高便民利民政策知晓度。要合理引导社会预期，切实加强舆情监测，及时主动回应社会关切，营造良好的舆论氛围。

邮 箱：yyszfc@nhsa.gov.cn

附件：问题清单

国家医疗保障局
2022年12月5日

(主动公开)

— 5 —

的，要立即着手制度政策改革完善；属于工作不落实或执行走样的，要立即整改落实纠偏。属于省级医保部门责任的，省级医保部门要抓紧研究，限时完善政策措施；属于国家医保局责任的，要形成书面意见上报；属于其他部门或医疗机构的问题，要向社会作好解释，并立即准确向相关部门反映，提出意见建议。属于违法违规甚至欺诈骗保的，要加强基金监管，加大查处曝光力度。

四、加强组织领导，确保取得实效

(一) 高度重视，加强领导。各地医保部门要提高思想认识，加强组织领导，层层落实责任。主要负责同志要亲自安排，亲自调度。要安排专人负责，认真开展梳理排查，确保取得实效。

(二) 明确责任，有序推进。统筹地区医保部门要针对以上问题和要求立即开展自查自纠，于2022年12月底前完成排查工作，形成问题清单，认真研究，逐一落实整改措施。能立行立改的要迅速改正、限时办结；需深入研究出台政策的，要明确时间表责任人；需协调相关部门的，要积极主动沟通协调；需加强基金监管的，要有针对性加强监管。

省级医保部门要加强工作调度，指导各统筹地区做好全面排查工作，并适时选取部分统筹地区开展抽查，以省为单位形成书面报告，重点报告本省各统筹地区存在的上述问题以及整改情况并填写问题清单（见附件），于2023年1月31日前报国家医保局指定邮箱。

国家医保局将加强工作督导调度交流，采取委托第三方调

问 题 清 单

(统筹地区医保部门填报)

统筹地区医保部门：		填报人：		联系电话：	
自 查 内 容	排 查 重 点	是/否	具体规定	措施及完成时限	
1. 是否存在医保对定点医疗机构年度总额预算/总额控制不科学不规范且缺乏合理调整机制的问题	协议文本规定了总额预算金额且结算办法没有规定合理超支分担等内容				
	协议文本中规定住院天数不得超过15天或其他天数				
2. 是否存在医保对参保患者住院天数作出具体限制的问题	结算办法中将平均住院日指标作为医保扣费指标之一				
	统筹地区各类管理或监管通知中将平均住院日指标作为医保扣费指标之一				

自 查 内 容	排 查 重 点	是/否	具体规定	措施及完成时限	
3. 是否存在医保对参保患者用药规定具体天数或金额上限的问题	协议文本/结算办法中规定处方用药具体天数				
	协议文本/结算办法中规定单张处方的金额上限				
4. 是否存在医保对住院、门诊次均费用、药占比具体限制的问题	协议文本/结算办法中将住院、门诊次均费用、药占比作为医保扣费指标之一				
5. 是否存在医保管理的其他问题					

填表说明：

具体规定如果内容较多，可以另附页报送。

国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强医疗机构手术分级管理，规范医疗机构手术行为，提高医疗质量，保障医疗安全，维护患者合法权益，我委组织修订了《医疗机构手术分级管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：[医疗机构手术分级管理办法](#)（见附件）

国家卫生健康委办公厅

2022年12月6日

相关链接：[《医疗机构手术分级管理办法》解读](#)

一、修订背景

为指导医疗机构加强手术管理、规范手术行为，我委于2012年制定了《医疗机构手术分级管理办法（试行）》，对保障医疗质量安全发挥了重要作用。

近年来，随着我国进入新发展阶段，人民群众对高质量医疗服务的需求日益增加。为指导医疗机构适应新的发展形势，在党中央国务院的领导下，我委深入推进医疗卫生领域改革，按照“放管服”改革要求，不断强化医疗机构在医疗质量、医疗技术管理等

工作中的主体责任，激发医疗机构加强自我管理的主动性，指导医疗机构持续提升管理的科学化、精细化、标准化水平。既往与医疗机构级别挂钩的医疗技术和手术分级分类管理模式，已不适应新时期医疗机构高质量发展的要求。

为推动医疗机构实现高质量发展，指导医疗机构做好医疗技术临床应用管理，我委于2018年以部门规章的形式发布《医疗技术临床应用管理办法》，明确医疗机构在医疗技术临床应用和管理中的主体责任，要求医疗机构建立手术分级目录，对手术实行分级管理。为指导医疗机构科学、规范地开展手术管理，保障手术分级管理要求与医疗机构实际管理需求更加契合，充分发挥手术分级管理对促进医疗机构提升医疗技术能力和医疗质量安全水平的作用，结合既往工作经验和各地先进实践，我委修订形成了《医疗机构手术分级管理办法》（以下简称《办法》）。

二、修订内容

（一）突出了医疗机构在手术分级管理中的主体责任。《办法》对医疗机构履行手术分级管理的主体责任提出了明确要求，强调医疗机构应当按照院、科两级负责制，根

据自身功能定位、医疗服务能力水平和诊疗科目制定手术分级管理目录，进行手术分级管理；明确了医疗机构内部手术分级管理组织架构、各部门职责、管理运行机制和要求，为医疗机构履行主体责任提供了基本遵循。

（二）建立了医疗机构手术分级管理制度体系。《办法》建立健全了从手术分级目录制定、医务人员授权、患者术后管理到医疗机构内部督查等手术分级管理全流程的制度设计，包括但不限于手术分级管理目录备案制度、公示制度、动态调整制度；医务人员授权管理和动态调整制度、紧急情况下特殊授权管理制度；以及手术论证制度、手术培训制度、术前讨论制度、手术相关不良事件报告制度、死亡讨论制度、患者随访制度、手术质量安全评估制度、手术分级管理督查制度等一系列制度要求，为医疗机构加强手术分级管理、提升手术质量、保障手术安全提供了依据。

（三）强化了卫生健康行政部门的事中事后监管职能。《办法》要求县级以上卫生健康行政部门要切实加强对辖区内医疗机构手术分级管理的日常监测与定期评估，及时反馈监测情况和评估结果，建立激励和约束机制，纠正手术分级管理混乱的情况，推广先进经验和做法。并将医疗机构手术分级管理情况与医疗机构校验、医院评审评价及个人业绩考核相结合，强化事中事后监管约束力。

三、工作要求

各级卫生健康行政部门要及时组织贯彻落实，通过会议、培训等措施指导辖区内医疗机构理顺工作思路，根据《办法》开展手术分级管理工作，并对辖区内医疗机构手术分级管理情况加强日常监督，保障手术质量安全。各级各类医疗机构要按照《办法》规定，全面梳理本机构手术分级管理情况，及时调整管理措施，建立符合本机构实际的管理组织架构、工作制度和机制，以三、四级手术为重点，采用信息化手段加强日常管理，严格落实手术分级管理目录、医师授权动态调整要求，保障手术分级管理工作的科学性、精准性，充分发挥手术分级管理对提升本机构医疗技术水平和医疗质量安全水平的作用。



国家卫生健康委关于设置国家骨科医学中心的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

北京市、上海市卫生健康委：

为进一步完善医疗卫生服务体系，有效提高我国骨科领域医疗卫生服务能力，根据“十四五”时期国家医学中心和国家区域医疗中心设置工作有关安排和《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》（以下简称《实施方案》），对照国家骨科医学中心设置标准，我委决定在全国遴选适宜医院设置国家骨科医学中心。

国家骨科医学中心设置工作启动后，我委先后收到《北京市卫生健康委员会关于依托北京积水潭医院建设国家骨科医学中心的请示》（京卫医〔2021〕87号）、《上海市卫生健康委员会关于设置国家骨科医学中心的请示》（沪卫医〔2021〕88号）。经研究，我委决定以北京积水潭医院、上海市第六人民医院为主体设置国家骨科医学中心，形成

南北协同、优势互补的模式，建立多中心协同工作机制，落实相应职责任务，带动全国骨科领域的建设与高质量发展。

北京积水潭医院、上海市第六人民医院作为国家骨科医学中心主体医院，负责医学中心日常运行和管理，并投入一定的工作经费和专门人员，确保医学中心按职责任务开展相关工作。你要切实履行地方主体责任，落实建设方案，完善配套措施，推进医学中心建设和发展可持续。我委负责对医学中心的工作进行业务指导，确定工作目标和工作重点，下达专项任务和配套经费，每年对医学中心工作任务落实情况开展考核评价和监督管理。

国家卫生健康委

2022年12月28日

国家药监局药审中心关于发布《同名同方药研究技术指导原则（试行）》的通告

重要性：★★★

关注度：★★★★

在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《同名同方药研究技术指导原则（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：[同名同方药研究技术指导原则（试行）](#)（见附件）

国家药监局药审中心

2022年12月26日

国家药监局关于发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》的公告

重要性：★★★

关注度：★★★★

为落实药品上市许可持有人的质量主体责任，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，国家药监局制定了《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，现予发布，自2023年3月1日起实施。

附件：[《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》](#)（见附件）

国家药监局

2022年12月29日

国家药监局 海关总署关于麻醉药品和精神药品进出口管理有关事宜的公告

重要性：★★★

关注度：★★★

为进一步深化“放管服”改革，加强麻醉药品和精神药品进出口管理，促进麻醉药品和精神药品跨境贸易便利化和规范化，根据《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》，现将有关事宜通知如下：

一、根据《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，国家对麻醉药品和精神药品实行进出口准许证管理。进口、出口麻醉药品和精神药品应当取得国家药监局颁发的进口准许证（附件1）、出口准许证（附件2）。进口麻醉药品和精神药品无需办理进口药品通关单。

二、申请人在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证后，按照《国家药监局关于启用药品业务应用系统的公告》（2019年第112号）网上申请进出口准许证，或可通过中国国际贸易“单一窗口”网上申请进出口准许证。

三、国家药监局同步发放进出口电子准许证和纸质证件，电子证件和纸质证件具有同等法律效力。申请人可进入国家药监局网上办事大厅“我的证照”栏目或登录“中国药监APP”，查看下载进出口电子准许证。

四、海关通过联网核查核验准许证电子证件，不再进行纸面签注。海关总署及时将进出口准许证使用情况，药品名称、包装规

格和进出口数量、进出口日期等核销数据反馈国家药监局。

五、进口准许证有效期1年，可以跨自然年使用；出口准许证有效期不超过3个月，有效期时限不跨自然年。进出口准许证实行“一证一关”（仅能在证面载明的口岸办理通关验放手续），且只能在有效期内一次性使用。

六、医务人员为医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的，应当持所在地省级药品监管部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明（附件3）。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。

本公告自2023年1月1日起施行。本公告实施前国家药监局核发的进口准许证在有效期内可继续使用。2001年12月31日原国家药品监督管理局、海关总署联合发布的《关于加强麻醉药品精神药品进出口管理有关问题的通知》（国药监安〔2001〕585号）同时废止。

附件：1.进口准许证式样（略）
2.出口准许证式样（略）
3.携带麻醉药品和精神药品证明式样（略）

国家药监局 海关总署
2022年11月18日

关于发布《基层医疗卫生机构标识设计标准》等 3 项推荐性卫生行业标准的通告

重要性：★★★

关注度：★★★

现发布《基层医疗卫生机构标识设计标准》等 3 项推荐性卫生行业标准，编号和名称如下：

WS/T 808—2022 基层医疗卫生机构标识设计标准

WS/T 809—2022 基层医疗卫生机构功能单元视觉设计标准

WS/T 810—2022 基层医疗卫生机构急重患者判断及转诊技术标准

上述标准自 2023 年 3 月 1 日起施行。

国家卫生健康委

2022 年 11 月 25 日

关于印发诊所备案管理暂行办法的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为贯彻落实《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》

(国发〔2021〕7号)有关要求，进一步规范诊所备案管理，满足人民群众多层次、多

样化医疗服务需求，国家卫生健康委和国家中医药局联合制定了《诊所备案管理暂行办法》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：[诊所备案管理暂行办法](#)（见附件）

国家卫生健康委 国家中医药局

2022 年 12 月 20 日

国家药监局关于实施《国家中药饮片炮制规范》有关事项的公告

重要性：★★★

关注度：★★★

为进一步规范中药饮片炮制，健全中药饮片标准体系，促进中药饮片质量提升，根据《中华人民共和国药品管理法》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展意见》有关规定，国家药监局组织国家药典委员会制定了《国家中药饮片炮制规范》（以下简称《国家炮制规范》）。《国家炮制规范》属于中药饮片的国家药品标准。现将实施《国家炮制规范》有关事项公告如下：

一、自《国家炮制规范》颁布之日起，设置 12 个月的实施过渡期。自实施之日起，生产《国家炮制规范》收载的中药饮片品种应当符合《中国药典》和《国家炮制规范》的要求。鼓励中药饮片生产企业在过渡期内提前实施《国家炮制规范》。

《国家炮制规范》实施之前，已按原标准生产并符合相关规定的中药饮片可以在实施之后继续流通、使用。药品监督管理部门按照产品标注的执行标准进行监督检查和抽检。

二、目前，中药饮片的《国家炮制规范》收载项目主要包括来源、【炮制】、【性状】、【贮藏】项。《国家炮制规范》收载的中药饮片品种，其来源、【炮制】、【性状】、【贮藏】项执行《国家炮制规范》相应规定，

质量控制的其他要求按照《中国药典》相同品种的相应规定执行。

三、按照《国家炮制规范》生产的中药饮片，其产品包装标签的【执行标准】项应当按相关规定标注所执行的《中国药典》和《国家炮制规范》。

四、各省级药品监督管理部门应当根据《国家炮制规范》及时调整各省级中药饮片炮制规范目录，废止与《国家炮制规范》中品名、来源、炮制方法、规格均相同品种的省级中药饮片炮制规范。

五、生产《国家炮制规范》收载的中药饮片品种，中药饮片生产企业应当按照《国家炮制规范》及时更新工艺规程等文件，并遵照执行。各省级药品监督管理部门要做好实施《国家炮制规范》的监督和指导，全面收集相关意见和问题，及时报告国家药监局。国家药典委员会定期评估《国家炮制规范》的执行情况，不断完善《国家炮制规范》收载项目，增加收载品种。

各中药饮片生产经营企业和使用单位可通过国家药监局和国家药典委员会网站了解国家中药饮片炮制规范品种颁布情况。

国家药监局

2022 年 12 月 21 日

药物信息

国家药监局批准布洛芬混悬液等 12 个新冠病毒感染对症治疗药物上市

12月30日，国家药监局通过快速审评通道，批准布洛芬混悬液等 12 个新冠病毒感染对症治疗药物上市。获批品种均为国家卫生健康委发布的《新冠病毒感染者居家治疗指南》中推荐的常用对症治疗药物。

附件：品种清单

附件

品种清单

序号	药品名称	规格	剂型	上市许可持有人
1	地氯雷他定口服溶液	10ml:5mg	口服溶液剂	哈尔滨益康生物制药有限公司
2	布洛芬混悬液	20ml:0.9g	口服混悬剂	北京百美药业有限公司
3	氢溴酸托吡酯口服溶液	100ml: 盐酸托吡酯150mg与盐酸克仑特罗100ug	口服溶液剂	成都信特博诺药业有限公司
4	盐酸西替利嗪口服溶液	0.05% (150ml: 75mg)	口服溶液剂	浙江绿力欣健药业有限公司
5	布洛芬混悬液	100ml: 2g	口服混悬剂	海南万泽制药有限公司
6	布洛芬混悬液	30ml: 0.6g	口服混悬剂	海南万泽制药有限公司
7	地氯雷他定口服溶液	100ml: 50mg	口服溶液剂	浙江心远医药科技有限公司
8	盐酸溴己新口服溶液	40ml:80mg	口服溶液剂	江西亿友药业有限公司
9	乙酰半胱氨酸泡腾片	0.6g	片剂	海南康立克药业有限公司
10	地氯雷他定口服溶液	120ml: 60mg	口服溶液剂	海口市制药厂有限公司
11	盐酸西替利嗪口服溶液	100ml: 0.1g	口服溶液剂	成都信特博诺药业有限公司
12	盐酸西替利嗪口服溶液	200ml: 0.2g	口服溶液剂	成都信特博诺药业有限公司

国家药监局应急附条件批准默沙东公司新冠病毒治疗药物莫诺拉韦胶囊进口注册

12月29日，国家药监局根据《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，进行应急审评审批，附条件批准默沙东公司新冠病毒治疗药物莫诺拉韦胶囊(商品名称：利卓瑞/LAGEVRIO) 进口注册。

本品为口服小分子新冠病毒治疗药物，用于治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒感染(COVID-19)患

者，例如伴有高龄、肥胖或超重、慢性肾脏疾病、糖尿病、严重心血管疾病、慢性阻塞性肺疾病、活动性癌症等重症高风险因素的患者。患者应在医师指导下严格按说明书用药。

国家药监局要求上市许可持有人继续开展相关研究工作，限期完成附条件的要求，及时提交后续研究结果。

国家药监局批准首个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂苓桂术甘颗粒上市

近日，首个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（即中药 3.1 类新药）苓桂术甘颗粒通过技术审评，获批上市。该药品处方来源于汉·张仲景《金匱要略》，已列入《古代经典名方目录（第一批）》，药品上市许可持有人为江苏康缘药业股份有限公司。

《金匱要略》记载：“心下有痰饮，胸胁支满，目眩，苓桂术甘汤主之”；“夫短气有微饮，当从小便去之，苓桂术甘汤主之”。苓桂术甘汤为温化水湿的代表方，具有温阳化饮，健脾利湿功效。其成药制剂的上市将有利于促进古代经典名方在临床更广泛的使用，并有助于提升中医临床服务水平及患者用药的便捷性。

近年来，国家药监局积极贯彻落实《中华人民共和国中医药法》和《中共中央 国务

院关于促进中医药传承创新的意见》《中共中央办公厅 国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》有关规定和精神，积极配合国家中医药管理局发布古代经典名方目录及其关键信息考证意见。同时，国家药监局制定发布《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》，单独设立古代经典名方中药复方制剂注册类别，推动成立古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会，建立与古代经典名方中药复方制剂特点相适应的审评模式，组织制定发布有关技术指导原则，加强对中药研制企业的技术指导，促进古代经典名方中药复方制剂研发。苓桂术甘颗粒的上市是深入发掘中医药宝库精华，推进古代经典名方向新药转化的一次生动实践。

国家药监局批准中药新药芪胶调经颗粒上市

近日，国家药品监督管理局批准了湖南安邦制药股份有限公司申报的中药新复方制剂芪胶调经颗粒上市。该药品由黄芪、阿胶、党参、白芍等 9 味药组方，具有益气补血、止血调经功效，用于上环所致经期延长中医辨证属气血两虚证。

该药品开展了多中心、随机、双盲、已上市中药平行对照临床试验。临床试验研究结果显示，痊愈率、愈显率，试验组分别为 31.82%、63.64%，对照组分别为 12.00%、38.00%，组间比较，差异均有统计学意义。该药品上市将为临床相关疾病的患者提供新的治疗选择。

国家药监局批准中药创新药参葛补肾胶囊上市

近日，国家药品监督管理局批准了新疆华春生物药业股份有限公司申报的中药 1.1 类创新药参葛补肾胶囊上市。

该药品开展了随机、双盲、安慰剂平行对照的多中心临床试验，临床试验研究结果

显示，主要疗效指标 HAMD -17 评分与基线的差值，试验组疗效优于安慰剂组。

该药品益气，养阴，补肾，适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚、肾气不足证。该药品的上市为抑郁症患者提供了又一种治疗选择。

国家药监局关于修订小儿宝泰康颗粒、心可舒制剂、枫蓼肠胃康制剂、醒脾养儿颗粒药品说明书的公告

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小儿宝泰康颗粒、心可舒制剂、枫蓼肠胃康制剂、醒脾养儿颗粒药品说明书中的【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、上述药品的上市许可持有人均应根据《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 3 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。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、药师或患者合理用药。

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.小儿宝泰康颗粒药品说明书修订要求

2.心可舒制剂药品说明书修订要求

3.枫蓼肠胃康制剂药品说明书修订要求

4.醒脾养儿颗粒药品说明书修订要求

国家药监局

2022年12月28日

相关链接：[小儿宝泰康药品说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品有腹泻、呕吐、恶心、腹痛、皮疹、瘙痒、潮红、过敏反应等不良反应报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

1. 高血压、心脏病、肝病、肾病等患者应当在医师指导下服用。

2. 发热体温超过 38.5℃ 的患者，应当去医院就诊。

[心可舒制剂药品说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当增加

监测数据显示，本品有以下不良反应报告：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、腹部不适、口干、消化不良、嗝气、皮疹、瘙痒、潮红、多汗、乏力、过敏反应等。

二、【禁忌】项应当增加

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加

1. 孕妇慎用。

2. 不宜与藜芦或含有藜芦的制剂同用。

[枫蓼肠胃康制剂药品说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应包含以下内容

监测数据显示，枫蓼肠胃康制剂有皮疹、瘙痒、头晕、头痛、心悸、乏力、过敏反应等不良反应报告。

二、【禁忌】项应包含以下内容

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应包含以下内容

1. 服药期间，忌食生冷、辛辣刺激食物。

2. 过敏体质者慎用。

[醒脾养儿颗粒药品说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品有恶心、呕吐、口干、腹胀、腹痛、腹泻、便秘、皮疹、瘙痒、头晕、过敏反应等不良反应报告。

二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当增加：

肝病、肾病等患者应当在医师指导下服用。

国家药监局关于修订氢化泼尼松注射液、盐酸哌替啶注射液说明书的公告

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氢化泼尼松注射液、盐酸哌替啶注射液说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应当依据《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 3 月 25 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。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.氢化泼尼松注射液说明书修订要求

2.盐酸哌替啶注射液说明书修订要求

国家药监局

2022 年 12 月 19 日

相关链接：[氢化泼尼松注射液说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项下应加入以下内容
上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应/事件：

血管损害：潮红、皮肤灼热等；

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、皮肤发红、多汗等；

全身性损害：发热、寒战、疼痛、乏力、过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；

消化系统损害：恶心、呕吐、腹痛等；

心血管系统损害：心悸、心慌、心律失常、血压升高等；

呼吸系统损害：胸闷、气促、憋气、呼吸困难等；

神经精神系统损害：头晕、头痛、失眠、烦躁等；

用药部位损害：注射部位静脉炎、注射部位疼痛等；

其他：双硫仑样反应、药物-酒精相互作用等。

二、【禁忌】项应加入以下内容

本品禁用于对乙醇或丙二醇过敏的患者。

三、【注意事项】项下应加入以下内容

1. 用药前应仔细阅读药品说明书，并仔细询问患者情况、用药史和既往过敏史。

2. 本品作为糖皮质激素药物，具有抗炎、抗过敏和抑制免疫等多种药理作用。但据上市后监测数据和报道，本品会诱发潮红、皮疹、心悸、胸闷、恶心、呕吐、瘙痒、呼吸困难、头晕、过敏反应、过敏样反应等不良反应。已明确对本品及其它甾体激素过敏者禁用本品（参见【禁忌】）。

对使用本品治疗过敏性疾病的患者，应加强监测。若症状恶化或出现新的过敏症状，应立即停药，必要时采取恰当的干预措施。

3. 本品辅料中包含乙醇，据报道，对乙醇过敏的患者在使用本品治疗过敏性疾病时曾发生严重的变态反应。已明确对乙醇过敏患者禁用本品（参见【禁忌】），有中枢神经系统抑制或肝功能不全者应慎用本品。

4. 本品辅料中包含乙醇，据报道，与硝基咪唑类药物如甲硝唑、具有甲硫四氮唑侧链结构的药物如头孢哌酮、具有甲硫三嗪侧链结构的药物如头孢曲松等抑制乙醛脱氢酶活性的药物联用会引起双硫仑样反应，如潮红、皮疹、胸闷、气短、恶心、呕吐、呼吸困难、血压下降等。应避免本品与抑制乙醛脱氢酶活性的药物联用。

用药后不得驾驶机、车、船，从事高空作业，机械作业及操作精密仪器。

四、【药物相互作用】项应加入以下内容

本品辅料中包含乙醇，据报道，与硝基咪唑类药物如甲硝唑、具有甲硫四氮唑侧链结构的药物如头孢哌酮、具有甲硫三嗪侧链结构的药物如头孢曲松等抑制乙醛脱氢酶活性的药物联

用会引起双硫仑样反应，如潮红、皮疹、胸闷、气短、恶心、呕吐、呼吸困难、血压下降等。应避免本品与抑制乙醛脱氢酶活性的药物联用。

（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。）

盐酸哌替啶注射液说明书修订要求

一、增加警示语，包括以下内容：

使用本品存在成瘾、滥用和误用的风险，可能导致用药过量和死亡。用药前应对患者进行评估并在使用本品过程中进行定期监测。

本品可能导致严重的呼吸抑制，危及生命甚至死亡，应密切监护。

二、【不良反应】项下应包含以下内容

1) 个体心理不良反应在强度和类型上有所不同（取决于性格和用药时长）。

2) 在同等镇痛剂量下，哌替啶引起的呼吸抑制程度与吗啡相同，可导致 CO₂ 浓度升高和颅内压升高，故在颅内压增高时不宜使用哌替啶。

三、【禁忌】项下应包含以下内容

对哌替啶或本品任何成份过敏的患者，有严重呼吸抑制、严重呼吸衰竭、急性或重度支气管哮喘、严重胃肠道梗阻（包括麻痹性肠梗阻）的患者禁用。严禁与单胺氧化酶抑制剂同用或单胺氧化酶抑制剂停用不足 14 天的患者禁用。

四、【注意事项】项下应包含以下内容

(1) 药物滥用与成瘾风险：①本品为国家特殊管理的麻醉药品，务必严格遵守国家对麻醉药品的管理条例，医院和病室的贮药处均须加锁，处方颜色应与其他药处方区别开。各级负责保管人员均应遵守交接班制度，不可稍有疏忽。使用该药医生处方量每次不应超过3日常用量。处方留存三年备查。②哌替啶可能导致药物成瘾。在长期用药的情况下，会产生快速耐受性以及心理和生理依赖性。对其他阿片类药物有交叉耐受性。长期用药过程中突然停药时可能会出现戒断综合征。其症状包括心理症状（如躁动不安、焦虑、易怒、沮丧）和生理症状（如出汗、腹部绞痛、呕吐、循环衰竭）等。

(2) 未明确诊断的疼痛，尽可能不用本品，以免掩盖病情贻误诊治。

(3) 肝功能损伤、甲状腺功能不全者、颅脑损伤或颅内压升高者、血容量不足者、肾上腺功能不全者、有室上性心动过速者 有前列腺疾病（如前列腺肥大）和尿道疾病（如尿道狭窄）的患者（尿潴留风险）、急性腹部不适者慎用。

(4) 注射相关信息：静脉注射后可出现外周血管扩张，血压下降，尤其与吩噻嗪类药物（如氯丙嗪等）以及中枢抑制药并用时；静脉注射可能会导致呼吸抑制发作频率增加及加重呼吸抑制，对于老年患者，静脉注射推荐给药剂量的后可能会出现严重的低血压；胃肠外注射高剂量本品后，导致中枢神经系统的兴奋作用（震颤，不自主的肌肉抽搐等）频率增加；已有多次肌肉注射后出现纤维肌病的病例；不宜用于 PCA，特别不能做皮下

PCA；注意勿将药液注射到外周神经干附近，否则产生局麻或神经阻滞。

(5) 本品务必在单胺氧化酶抑制药（如呋喃唑酮、丙卡巴肼等）停用14天以上方可给药，而且应先试用小剂量（1/4常用量），否则会发生难以预料的、严重的并发症，临床表现为多汗、肌肉僵直、血压先升高后剧降、呼吸抑制、紫绀、昏迷、高热、惊厥，终致循环虚脱而死亡。

(6) 本品与中枢神经抑制剂合并使用会出现镇静、呼吸抑制、昏迷甚至死亡等风险，仅限于无其他合适替代治疗方案时，才能合并使用，并尽可能减少给药剂量和给药时间，同时密切监测患者的呼吸抑制和镇静症状及体征。不建议在本品治疗期间饮酒。

(7) 本品不应与5-羟色胺能药物合并使用，否则可能导致5-羟色胺综合征。

(8) 本品长期或大剂量使用，会导致哌替啶代谢产物（去甲哌替啶）在体内蓄积，可能减弱其镇痛作用，增加毒性风险。

(9) 有癫痫病史的患者应谨慎使用。若同时患有肾功能不全，则应延长给药间隔或减少给药剂量，否则可能由于代谢产物去甲哌替啶的蓄积而引起癫痫发作。癫痫患者仅可在同时服用抗惊厥药的情况下使用哌替啶。

(10) 同其他阿片类药物一样，本品可能导致睡眠相关呼吸障碍，包括中枢性睡眠呼吸暂停（CSA）和睡眠相关低氧血症，呈剂量依赖性，对CSA患者应考虑减量使用。

(11) 使用本品期间请勿驾车或操作机器。

(12) 运动员慎用。

五、【孕期及哺乳期妇女用药】项下应包含以下内容

本品能通过胎盘屏障，妊娠期妇女长期使用阿片类药物可能导致新生儿阿片类戒断综合征，严重者可危及新生儿生命，如妊娠期间须持续用药，应告知患者相关风险并密切监测。

本品能分泌入乳汁，哺乳期间应监测其婴儿是否有过度镇静和呼吸抑制。长期使用阿片类药物的母亲停止使用本品或停止母乳喂养时，母乳喂养的婴儿可能出现戒断症状。

六、【儿童用药】项下应包含以下内容

文献报道表明，本品在婴幼儿中的清除速度较慢，不良反应风险增加，应权衡利弊使用。

七、【药物相互作用】项下应包含以下内容

CYP3A4 抑制剂和 CYP2B6 抑制剂，可增加哌替啶的血药浓度，导致药物作用增强或延长。**CYP3A4 诱导剂和 CYP2B6 诱导剂**可降低哌替啶的血药浓度，导致对哌替啶依赖的患者疗效降低或出现戒断综合征。

利托那韦

利托那韦会导致血浆中代谢物去甲哌替啶的浓度上升，合并使用时应谨慎。

阿昔洛韦

阿昔洛韦会增加哌替啶及其代谢产物去甲哌替啶的血药浓度。

苯妥英

苯妥英可以增强哌替啶在肝脏中的代谢，合并使用时可能会导致哌替啶的半衰期缩短和生物利用度降低，同时哌替啶的清除率增加，并导致去甲哌替啶的浓度升高，合并使用时应谨慎。

西咪替丁

西咪替丁会减少哌替啶的清除和分布容积，并减少代谢物去甲哌替啶的生成，合并使用时应谨慎。

苯巴比妥

长期使用苯巴比妥的患者在使用哌替啶时，会导致哌替啶的代谢增加，可能会增加中枢神经系统的不良反应。

MAO 抑制剂

在 14 天内使用过 MAO 抑制剂的患者使用阿片类药物时，可能会出现危及生命的中枢神经系统、呼吸和循环系统的药物相互作用：已有报道，合并用药出现 5-羟色胺综合征伴有躁动、体温过高、腹泻、心动过速、出汗、震颤和意识障碍，以及与使用阿片类药物过量时类似的症状，伴有昏迷、严重的呼吸抑制和低血压。

5-羟色胺药物

哌替啶与其他 5-羟色胺能药物（例如选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），5-羟色胺去甲肾上腺素再摄取抑制剂（SNRIs）或圣约翰草制剂（贯叶连翘））合并使用时，已出现 5-羟色胺综合征的病例。

中枢神经系统抑制剂

镇静药物（如苯二氮卓类药物或相关药物）和阿片类药物合并使用时，由于中枢抑制作用的相互增强，会增加镇静、呼吸抑制、昏迷甚至死亡的风险。因此应限制其给药剂量和给药时间。

与巴比妥类药物和其他中枢抑制类药物合并使用时，由于中枢神经系统抑制作用增强，可能会出现意识状态下降或呼吸抑制的情况，合并使用时应谨慎。

酒精

酒精和阿片类药物合并使用时，由于中枢抑制作用的相互增强，会增加镇静、呼吸抑制、昏迷甚至死亡的风险。

吩噻嗪

哌替啶和吩噻嗪合并使用时，会增加发生低血压的风险。

阿片受体混合激动-拮抗剂类的阿片类镇痛药；部分阿片激动剂类的阿片类镇痛药（如喷他佐辛和丁丙诺啡）

可能降低哌替啶的镇痛效果和/或加剧戒断症状。

肌肉松弛药

哌替啶可增强肌肉松弛药的神经肌肉阻滞作用，并加深呼吸抑制的程度。

利尿剂

同其他阿片类药物一样，哌替啶可通过诱导抗利尿激素的释放而降低利尿药物的疗效。

抗胆碱药

与哌替啶合用可能增加尿潴留和/或严重便秘的风险，还可能导致麻痹性肠梗阻。

其他

应谨慎与其他强效镇痛药、降低癫痫发作阈值的药物合并使用。

（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。）

国家药监局关于修订磷酸/盐酸川芎嗪制剂说明书的公告

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磷酸/盐酸川芎嗪注射及口服制剂（包括磷酸/盐酸川芎嗪注射液、磷酸/盐酸川芎嗪葡萄糖注射液、磷酸/盐酸川芎嗪氯化钠注射液、注射用磷酸/盐酸川芎嗪、磷酸川芎嗪片、磷酸川芎嗪滴丸、磷酸川芎嗪胶囊）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当依据《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3月25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。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 and 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.磷酸/盐酸川芎嗪注射制剂说明书修订要求

2.磷酸川芎嗪口服制剂说明书修订要求

国家药监局

2022年12月19日

相关链接：[磷酸/盐酸川芎嗪注射制剂说明书修订要求](#)

注：磷酸/盐酸川芎嗪注射制剂包括磷酸/盐酸川芎嗪注射液、磷酸/盐酸川芎嗪葡萄糖注射液、磷酸/盐酸川芎嗪氯化钠注射液、注射用磷酸/盐酸川芎嗪。

一、增加警示语

本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克），应在有抢救过敏性休克条件的医疗机构中使用。本品给药期间应对患者密切观察，一旦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】项应包含以下内容

上市后监测中发现川芎嗪注射制剂有以下不良反应/事件报告（发生率未知）：

1. **胃肠系统**：口干、恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、胃部不适、反酸、胃灼热、口周麻木、牙龈出血、消化道出血等。

2. **皮肤及皮下组织**：荨麻疹、斑丘疹、红斑疹等各种皮疹、瘙痒、多汗、肿胀、过敏性皮炎、皮下出血等。

3. **全身性及给药部位反应**：胸闷、发热、寒战、畏寒、乏力、苍白、肢体疼痛、水肿、眼睑水肿、注射部位反应（疼痛、红肿、皮疹、瘙痒、硬结）等。

4. **神经系统及精神反应**：头晕、眩晕、头痛、头部不适、麻木、抽搐、震颤、意识模糊、嗜睡、烦躁、失眠、精神障碍等。

5. **心脏器官反应**：心悸、心动过速、心律失常、血压升高、血压降低、紫绀等。

6. **免疫系统**：超敏反应、过敏样反应、过敏性休克等。

7. **呼吸系统**：气促、呼吸困难、咳嗽、哮喘、喉水肿等。

8. **血管与淋巴管类**：潮红、静脉炎等。

9. **其他**：视物模糊、肝功能异常、肌痛、口渴、耳鸣、血尿、血小板减少、尿失禁、排尿困难等。

三、【禁忌】项应包含以下内容

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。
2. 脑出血或有出血倾向的患者禁用。
3. 孕妇禁用。

四、【注意事项】项应包含以下内容

1. 如果是含钠的川芎嗪注射剂，高钠患者使用应注意。避免长期大量使用，确需长期使用时要对患者进行血钠监测。

2. 本品应单独使用，不建议与其他药品混合配伍使用。如确需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配伍

问题。输注本品前后，应用适量稀释液对输液管道进行冲洗，避免输液的前后两种药物在管道内混合，引起不良反应。

3. 不宜与碱性药物配伍。

4. 对冠心病患者在静脉滴注时应注意观察心脏和血压变化。

5. 血压偏低者慎用。

五、【儿童用药】项应包含以下内容

未进行该项实验且无可靠参考文献，不建议儿童使用。

六、【孕妇和哺乳期妇女】项应包含以下内容

孕妇禁用。哺乳期妇女应用本品需权衡利弊，谨慎使用。

（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。）

磷酸川芎嗪口服制剂说明书修订要求

注：磷酸川芎嗪口服制剂包括磷酸川芎嗪片、磷酸川芎嗪滴丸、磷酸川芎嗪胶囊。

一、【不良反应】项应包含以下内容

上市后监测中发现磷酸川芎嗪口服制剂有以下不良反应/事件报告（发生率未知）：

1. 胃肠系统：口干、口苦、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胃部不适等。

2. 神经系统及精神反应：头晕、眩晕、头痛、嗜睡、失眠等。

3. 皮肤及皮下组织：瘙痒、皮疹等。

4. 全身性损害：乏力、外周水肿等。

5. 其他：潮红、心悸、呼吸困难、超敏反应、低血压等。

二、【禁忌】项应包含以下内容

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。

2. 脑出血或有出血倾向的患者禁用。

3. 孕妇禁用。

三、【注意事项】项应包含以下内容

不可同时使用与本品所含成分相似（川芎嗪）的品种，避免超剂量用药。

四、【儿童用药】项应包含以下内容

未进行该项实验且无可靠参考文献，不建议儿童使用。

五、【孕妇和哺乳期妇女】项应包含以下内容

孕妇禁用。哺乳期妇女应用本品需权衡利弊，谨慎使用。

（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。）

国家药监局关于潞党参口服液转为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）的规定，经国家药监局组织论证和审核，潞党参口服液由处方药转换为非处方药。品种名单（附件1）及非处方药说明书范本（附件2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人在2023年9月27日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定就修订说明书事项向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

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

附件：

- 品种名单
- 非处方药说明书范本

国家药监局

2022年12月28日

相关链接：

品种名单

序号	品名	规格（组成）	分类	备注	双跨申报类别
1	潞党参口服液	每支装10毫升	甲类	双跨	中药1类

[非处方药说明书范本](#)

[潞党参口服液说明书](#)

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]潞党参口服液

通用名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[功能主治]补中益气，健脾益肺。用于脾肺虚弱，气短心悸，食少便溏，虚喘咳嗽。

[规格]每支装10毫升

[用法用量]口服。一次10毫升，一日2次。

[不良反应]监测数据显示，本品有恶心、呕吐、便秘、皮肤发热、红斑、瘙痒等不良反应报告。

[禁忌]对本品及所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

- 忌油腻食物。
- 按照用法用量使用。
- 孕妇、哺乳期妇女应在医师指导下使用。
- 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下使用。
- 急性发病伴有实证、热证者应在医师指导下使用。
- 服药2周症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状，应立即停药并去医院就诊。
- 不宜与藜芦或含有藜芦制剂同时使用。
- 过敏体质者慎用。
- 本品性状发生改变时禁止使用。
- 请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系



公立医院高质量发展评价指标（试行）
操作手册（2022 版）

前 言

按照《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》要求，国家卫生健康委印发了《公立医院高质量发展评价指标（试行）》（以下简称《评价指标》）。为保证高质量发展评价工作标准化、规范化，国家卫生健康委医政司组织编写了《公立医院高质量发展评价指标（试行）操作手册（2022版）》，供各地评价时使用。

一、编写思路

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，深入贯彻落实新发展理念，坚持以人民健康为中心，全面梳理有关政策要求，结合相关行政管理部门、研究机构、公立医院的意见建议，充分运用全国二级和三级公立医院绩效考核已有工作基础和研究成果，组织编写该手册。

二、主要内容

为了更好地明确公立医院高质量发展评价指标的数据统计口径，我们在操作手册中为每个指标赋予了释义，主要包括指标属性、计量单位、指标定义、计算方法（或评价方法）、指标说明、指标意义、指标导向、数据来源等内容，所有序号与《评价

指标》中的序号保持一致。

相关资料和数据优先使用国家卫生健康委相关系统及公立医院绩效考核管理平台已有数据。不能通过上述渠道获取的，由医院通过“公立医院绩效考核与高质量发展评价平台”进行报送，并与公立医院绩效考核相关数据同步采集、质控、计算、分析。

三、使用说明

国家卫生健康委医政司使用《评价指标》对公立医院高质量发展试点医院的高质量发展成效进行评价分析，研究适用于各级各类公立医院高质量发展评价参考指标值或指标值区间。

各省份可根据反馈数据，按照属地化管理原则对辖区内公立医院高质量发展情况进行评价。在评价过程中，可根据指标特点，合理选用病例组合指数（CMI值）等对指标结果进行校正，确保评价结果的可比性和科学性；并可综合考虑本地工作重点，以及各级各类公立医院特点和发展阶段，有针对性地制定评价要求和参照标准，更好地引导公立医院实现高质量发展。

公立中医医院高质量评价相关操作手册另行制定印发。

目 录

一、公立医院高质量发展评价指标一览表.....	1
二、党建引领相关指标.....	2
1.党委领导下的院长负责制落实情况.....	2
2.党组织和党员队伍建设情况.....	5
3.党建工作责任落实情况.....	9
三、能力提升相关指标.....	11
4.专科能力指数.....	11
5.住院患者重点监测病种覆盖率.....	15
6.医疗质量指数.....	17
7.时间消耗指数.....	23
8.住院医师规范化培训制度落实效果.....	25
四、结构优化相关指标.....	28
9.出院手术患者三级/四级手术占比.....	28
10.出院手术患者微创手术占比.....	31
11.医疗服务收入（不含药品、耗材、检查检验）占医疗收入 的比例.....	33
12.人员经费占比.....	36
五、创新增效相关指标.....	39

13.智慧医院建设成效.....	39
14.每百名卫生技术人员科研项目经费.....	45
15.万元收入能耗占比.....	47
16.费用消耗指数.....	49
六、文化聚力相关指标.....	51
17.患者满意度.....	51
18.医务人员满意度.....	53
七、附件.....	55
指标解释联系人.....	55

一、公立医院高质量发展评价指标一览表

序号	相关指标	指标属性
1	党委领导下的院长负责制落实情况	定性
2	党组织和党员队伍建设情况	
3	党建工作责任落实情况	
4	专科能力指数	定量
5	住院患者重点监测病种覆盖率	
6	医疗质量指数	
7	时间消耗指数	
8	住院医师规范化培训制度落实效果	
9	出院手术患者三级/四级手术占比	
10	出院手术患者微创手术占比	
11	医疗服务收入（不含药品、耗材、检查检验）占医疗收入的比例	
12	人员经费占比	
13	智慧医院建设成效	
14	每百名卫生技术人员科研经费	
15	万元收入能耗占比	
16	费用消耗指数	
17	患者满意度	
18	医务人员满意度	

注：1.指标“住院医师规范化培训制度落实效果”的评价对象为被遴选为住院医师规范化培训基地的公立医院。指标“每百名卫生技术人员科研经费”的评价对象为三级公立医院。其余指标评价对象均为二级及以上公立医院。

2.评价二级及以上公立专科医院高质量发展情况时，可根据专科特点从中选用部分评价指标。

二、党建引领相关指标

党建引领指标部分，共有二级指标 3 个，均为定性指标。

1.党委领导下的院长负责制落实情况

【指标属性】 定性指标

【计量单位】 无

【指标定义】

根据中共中央办公厅《关于加强公立医院党的建设工作的意见》（中办发〔2018〕35号）、国家卫生健康委党组《关于加强公立医院党的建设工作的意见实施办法》（国卫健党发〔2018〕29号）、《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）等文件要求，全国所有公立医院实行党委领导下的院长负责制。

【评价方法】

查阅文件资料。实行党委领导下的院长负责制的医院，提供佐证资料包括（不限于）：

（1）医院章程中相关内容：把“实行党委领导下的院长负责制”写入医院章程。

（2）医院党委会和院长办公会议事规则相关内容：“三重一大”等重大问题由院长办公会研究讨论，党委会研究作出决定。

(3) 医院党委会会议纪要：每季度提供一份会议纪要，议定事项能够体现党委领导作用。

未实行党委领导下的院长负责制的医院，提交未实行说明。

【指标意义】

实行党委领导下的院长负责制是公立医院内部领导体制的重大调整，是坚持和加强党对公立医院领导的必然要求。中共中央办公厅《关于加强公立医院党的建设工作的意见》（中办发〔2018〕35号）、国家卫生健康委党组《关于加强公立医院党的建设工作的意见实施办法》（国卫健党发〔2018〕29号）、《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）均明确要求，公立医院实行党委领导下的院长负责制，党委等院级党组织发挥把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用。实行集体领导和个人分工负责相结合的制度，凡属重大问题都要按照集体领导、民主集中、个别酝酿、会议决定的原则，由党委集体讨论，作出决定，并按照分工抓好组织实施，支持院长依法依规独立负责地行使职权。党委书记主持党委全面工作，负责组织党委重要活动，协调党委领导班子成员工作，督促检查党委决策贯彻落实，支持院长开展工作。院长在医院党委领导下，一般作为法定代表人，全面负责医院医疗、教学、科研、行政管理工作。

【指标导向】 监测比较。

【数据来源】 医院填报。

2.党组织和党员队伍建设情况

【指标属性】 定性指标

【计量单位】 无

【指标定义】

根据中共中央办公厅《关于加强公立医院党的建设工作的意见》（中办发〔2018〕35号）、国家卫生健康委党组《关于加强公立医院党的建设工作的意见实施办法》（国卫健党发〔2018〕29号）、《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）等文件要求，着力提升公立医院基层党建工作水平，把党支部建设成为坚强战斗堡垒，抓好党支部书记选拔培养激励，做好发展党员和党员教育管理工作。

【评价方法】

提供医院实施临床医技科室党支部书记“双带头人”培育工程，建立健全把业务骨干培养成党员，把党员培养成医疗、教学、科研、管理骨干的“双培养”机制，党支部和党员发挥作用情况。具体包括：

（1）提供医院在岗卫生技术人员中的党员人数，同时提供医院同期在岗卫生技术人员总数。

（2）提供医院在岗高知群体中的党员人数，同时提供医院同期在岗高知群体人员总数。

(3)提供医院内设机构党支部数量、医院内设机构党支部书记是内设机构负责人的数量。

【指标说明】

(1) 在岗：依据《2021 国家卫生健康统计调查制度》，在岗是指在医院工作并由医院支付工资的人员。包括在编及合同制人员、派遣人员、返聘和临聘半年以上人员（如护士、医师等）。不包括离退休人员、退職人员、离开本单位仍保留劳动关系的人员、返聘和临聘不足半年人员。多点执业医师一律计入第 1 执业单位在岗职工数，不再计入第 2、3 执业单位在岗职工数。

(2) 卫生技术人员：依据《2021 国家卫生健康统计调查制度》，卫生技术人员包括执业医师、执业助理医师、注册护士、药师（士）、检验及影像技师（士）、卫生监督员和见习医（药、护、技）师（士）等卫生专业人员，包括从事临床或监督工作并同时从事管理工作的人员（如院长、书记等）。

(3) 党员：含中共正式党员和预备党员。

(4) 高知：具有研究生学历或具有副高级及以上专业技术职称。其中，具有副高及以上职称是指获得职称资格，包括未聘用和已聘用。

(5) 内设机构：根据医院“三定方案”，或经过医院党委批准成立的机构，包括医院行政部门、党务工作机构以及其他职能部门和业务科室。

(6) 内设机构负责人：包括内设机构正、副职负责人，如科室主任、副主任，党委办公室主任、副主任等。特殊情况由医院组织人事部门认定。

【指标意义】

体现了公立医院基层党组织的凝聚力、感召力和战斗力，反映了医院基层党组织战斗堡垒作用和党员先锋模范作用发挥情况，反映了医院党委对基层党组织建设的重视程度。

中共中央办公厅《关于加强公立医院党的建设工作的意见》（中办发〔2018〕35号）明确要求，抓好党支部书记选拔培养激励，党支部书记一般应当由内设机构负责人中的党员担任。《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）指出，全面提升公立医院党组织和党员队伍建设质量，推进党支部标准化规范化建设。建立党支部参与人才引进、队伍建设、职称职级晋升、绩效考核、薪酬分配、评奖评优等重大事项讨论决策的制度机制，把好政治关、医德医风关。实施党支部书记“双带头人”培育工程。国家卫生健康委党组《关于加强公立医院党的建设工作的意见实施办法》（国卫健党发〔2018〕29号）要求，抓好发展党员工作，注重发展医疗专家、学科带头人、优秀青年医务人员入党。健全常态化联系培养机制，在严格标准、程序的同时，优化、改进考察办法，及时把符合党员条件的“高

知”和优秀青年吸收入党。

【指标导向】 监测比较。

【数据来源】 医院填报。

3.党建工作责任落实情况

【指标属性】 定性指标

【计量单位】 无

【指标定义】

中共中央办公厅《关于加强公立医院党的建设工作的意见》（中办发〔2018〕35号）明确指出，医院党委承担党建工作主体责任，强化党建工作保障，建立健全党务工作机构，配齐配强专职党务工作人员。《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）也明确，公立医院党委承担党建工作主体责任。

【评价方法】

提供医院党委落实党建工作主体责任的相关情况。具体包括提供医院专职党务工作人员数量，同期医院职工总数。

【指标说明】

（1）专职党务工作人员：是指医院专职从事党委办公室、组织、宣传、统战、纪检及党建研究工作等党务工作的人员，包括医院党委书记、专职副书记、纪委书记以及一些医院设置的专职党总支书记，也包括工青妇等群团组织的专职工作人员。

（2）医院职工总数：是指医院所有职工数量，含离退休职

工、在岗不在编职工。

【指标意义】

体现了医院党委对党建工作的重视程度和保障力度。中共中央办公厅《关于加强公立医院党的建设工作的意见》（中办发〔2018〕35号）要求，建立健全党务工作机构，三级医院一般应当单独设立；党员较少、规模较小的医院，党务工作机构可合并设立，也可与行政相应机构合署办公。按照医院职工总数的一定比例，配齐配强专职党务工作人员，并比照医院同级行政管理人员落实相关待遇。推动党务工作队伍专业化职业化建设。国家卫生健康委党组《关于加强公立医院党的建设工作的意见实施办法》（国卫健党发〔2018〕29号）要求，按照不低于职工总数的0.5%，配齐配强专职党务工作人员，并比照医院同级行政管理人员落实相关待遇。

【指标导向】 监测比较。

【数据来源】 医院填报。

三、能力提升相关指标

能力提升指标部分，共有二级指标 5 个，均为定量指标。

4. 专科能力指数

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 无

【指标定义】

基于疾病病种¹种类数、例数及疑难程度、手术操作种类数²、例数及疑难程度、出院患者平均住院日、次均费用、住院病死率以及先进技术应用情况等得分，综合计算公立医院相关专科能力指数³。包括：

（1）病种例数：考核年度各专科所纳入具有代表性病种的出院人数之和，计量单位：人。

（2）平均住院日：考核年度所纳入病种的平均住院时间，计量单位：天。

（3）次均费用：考核年度所纳入病种的出院患者平均住院费用，计量单位：元。

1 病种根据公立医院上报的病案首页数据测算结果确定。

2 手术操作种类根据公立医院上报的病案首页数据测算结果确定。

3 为规避病种间的差异程度，在计算时应进行标准化处理。

(4) 病死率：考核年度所纳入病种的患者死亡人数占同期同病种出院人数的比例，计量单位：百分比（%）。

【计算方法】

某病种例数 = 符合纳入条件的某病种出院人数累加求和

$$\text{平均住院日} = \frac{\text{某病种出院患者占用总床日数}}{\text{同期同病种总出院人数}}$$

$$\text{次均费用} = \frac{\text{某病种总出院费用}}{\text{同期同病种总出院人数}}$$

$$\text{病死率} = \frac{\text{某病种死亡人数}}{\text{同期同病种总出院人数}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子

分子 1：某病种出院患者占用总床日数指考核年度某病种所有出院人数的住院床日之总和。

分子 2：某病种总出院费用指考核年度某病种患者住院期间发生的与诊疗有关的所有费用之和。

分子 3：某病种死亡人数指考核年度某病种出院病案首页中离院方式为“死亡”（代码为 5）的人数之和。

(2) 分母：所有指标均为某病种同期总出院人数。

(3) 所有病种或手术名称及编码均以最新的疾病分类代码和手术操作分类代码国家临床版为基准。

【指标意义】

基于病种质量管理是一种标准化的、以病种（或手术）为单位而进行的医疗质量管理，达到提高医疗质量和促进医疗资源合理利用的目的；具有相同疾病（或手术）诊断名称的一类患者运用相同指标进行医院间比较，可反映各医院诊疗能力、技术水平和费用等的差异性。

《关于印发全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）的通知》（国卫医发〔2018〕37号）要求，县级医院提升专科服务能力，重点提升对县域内常见病、多发病以及地方病的诊疗能力；重点加强儿科、精神科、老年病专业、康复医学科、传染性疾病科、急诊科、重症医学科等学科建设，并将急诊科与院前急救体系有效衔接，提升急危患者抢救与转运能力。《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）明确提出，以加强临床专科建设作为“引领公立医院高质量发展新趋势”的重要内容。以满足重大疾病临床需求为导向建设临床专科，重点发展重症、肿瘤、心脑血管、呼吸、消化、感染、儿科、麻醉、影像、病理、检验等临床专科，以专科发展带动诊疗能力和水平提升。加强中医优势专科建设，在“双一流”建设中加强相关学科建设。《国家卫生健康委关于印发〈“十四五”国家临床专科能力建设规划〉的通知》（国卫医发〔2021〕31号）指出，遴选基础雄厚、实力强劲的专科进行重点支持，建设国际

高水平临床专科；以严重危害群众健康的重大疾病为主线，以提高医疗技术服务能力和医疗质量水平为重点，全面提升人民群众就医需求较大的临床专科能力。同时通过促进临床专科能力均衡发展，切实推动我国临床专科能力建设工作进入可持续的高质量发展路径，形成临床专科能力建设的长效机制。

【指标导向】 监测比较。

【数据来源】 病案首页；国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

5.住院患者重点监测病种覆盖率

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 百分比（%）

【指标定义】

考核年度重点监测病种覆盖率即该医院重点监测病种出院人数占同期出院人数的比例。

【计算方法】

$$\text{住院患者重点监测病种覆盖率} = \frac{\text{重点监测病种出院人数}}{\text{同期出院人数}} \times 100\%$$

【指标说明】

（1）分子：重点监测病种出院人数是指考核年度内各地重点监测的病种的出院人数。

（2）分母：同期出院人数。

（3）国家卫生健康委根据全国疾病谱、费用和时间消耗、跨省就医等因素，制定全国重点监测病种清单。各省份可结合全国重点监测病种清单，根据本地实际，制定本省份清单用于省份内监测评价。

【指标意义】

《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）明确要求，构建公立医院高质量发展新体系。

打造国家级和省级高水平医院，集中力量开展疑难危重症诊断治疗技术攻关；发挥公立医院在城市医疗集团中的牵头作用，建设优势专业专科，形成特色鲜明、专业互补、错位发展、有序竞争的发展格局；发挥县级医院在县域医共体中的龙头作用，提高肿瘤、心脑血管、呼吸、消化和感染性疾病等防治能力。

开展基于重点监测病种的绩效评价，引导公立医院回归功能定位，发展专科诊疗技术，全面提升临床服务能力和医疗质量。

《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号）要求，通过代表性的单病种质量控制指标，考核医院重点病种、关键技术的医疗质量和医疗安全情况。

【指标导向】 监测比较。

【数据来源】 病案首页；国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

6. 医疗质量指数

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 无

【指标定义】

基于择期手术患者并发症⁴发生率、I类切口⁵手术部位感染⁶率、低风险组病例死亡率、相对权重值（RW值）和CMI值、抗菌药物使用强度（DDDs⁷）等，综合计算公立医院医疗质量指数。包括：

（1）手术患者并发症发生率：考核年度择期手术患者发生并发症例数占同期出院的手术患者人数的比例。计量单位：百分比（%）。

（2）I类切口手术部位感染率：考核年度发生I类切口手术部位感染人次数占同期I类切口手术台次数的比例。计量单位：百分比（%）。

4 手术并发症是指并发于手术或手术后的疾病或情况，本年度仅统计择期手术后，并发于手术或手术后的疾病或情况的人数，包括：手术后出血或血肿、手术后伤口裂开、肺部感染、肺栓塞、深静脉血栓、败血症、猝死、手术中发生或由于手术造成的休克、手术后血管并发症、痿、呼吸衰竭、骨折、生理/代谢紊乱、人工气道意外脱出等。参阅《卫生部办公厅关于印发〈三级综合医院医疗质量管理与控制指标（2011年版）〉的通知》（卫办医政函〔2011〕54号）和《卫生部办公厅关于印发〈三级综合医院评审标准实施细则（2011版）〉的通知》（卫办医管发〔2011〕148号）。

5 I类切口是指手术切口为无菌切口。

6 手术切口感染包括表浅手术切口感染和深部手术切口感染。参阅《关于印发医院感染诊断标准（试行）的通知》（卫医发〔2001〕2号）。

7 WHO在1969年制定了解剖-治疗-化学的药物分类系统（anatomical therapeutic chemical, ATC），确定了将限定日剂量（DDD）作为用药频度分析的单位。抗菌药物使用强度DDDs指用于治疗目的的成人的药物平均日剂量。

(3) 低风险组病例死亡率：运用 DRG⁸ 分组器测算产生低风险组病例⁹，其死亡率是指该组死亡的病例数占低风险组全部病例数量的比例。计量单位：百分比（%）。

(4) 相对权重值（RW 值）：是对每一个 DRG 依据其资源消耗程度所给予的权值。计量单位：无。

(5) CMI 值：考核年度医院病例组合指数情况，即医院 DRG 总权重与分析病例总数的比值。计量单位：无。

(6) 抗菌药物使用强度（DDDs）：考核年度通过成人抗菌药物的平均日剂量（Defined Daily Doses, DDDs）分析评价抗菌药物使用强度。DDD 作为用药频度分析单位，不受治疗分类、剂型和不同人群的限制。

【计算方法】

$$\text{手术患者并发症发生率} = \frac{\text{手术患者并发症发生例数}}{\text{同期出院手术患者人数}} \times 100\%$$

$$\text{I类切口手术部位感染率} = \frac{\text{I类切口手术部位感染人次数}}{\text{同期 I类切口手术台次数}} \times 100\%$$

$$\text{低风险组病例死亡率} = \frac{\text{低风险组死亡例数}}{\text{低风险组病例数}} \times 100\%$$

8 DRG (Diagnosis Related Groups) 译为疾病诊断相关分组，是以主要诊断和主要治疗方式，年龄、性别、并发症和合并症、出院转归和住院时间等信息为关键变量，将临床诊疗过程相近、医疗资源消耗相似的出院患者归类到同一个诊断相关组（DRG）。

9 低风险组病例：该组患者的死亡率低于负一倍标准差，其死亡风险则称为低风险的 DRG 组，即一旦发生死亡，死亡原因可能与疾病本身的相关度低，而与临床诊治管理过程相关度更高，通过低风险组病例死亡率衡量医院对住院患者所提供服务的安全和质量。

$$\text{RW值} = \frac{\text{某 DRG 的平均费用}}{\text{所有病例的平均费用}}$$

$$\text{CMI值} = \frac{\text{医院 DRG 总权重}}{\text{分析病例数}}$$

抗菌药物使用强度(DDDs)

$$= \frac{\text{住院患者抗菌药物消耗量}^{10} (\text{累计 DDD 数})}{\text{同期收治患者人天数}} \times 100$$

【指标说明】

(1) 分子:

分子 1: 手术患者并发症发生例数是指择期手术和择期介入治疗患者并发症发生人数。仅统计择期手术后, 并发于手术或手术后的疾病或情况的人数。统计住院病案首页中出院诊断符合“手术并发症诊断相关名称”且该诊断入院病情为“无”(代码为 4) 的病例。同一患者在同一次住院发生多个入院病情为“无”的择期手术后并发症, 按 1 人统计。

分子 2: I 类切口手术部位感染人次数即出院患者手术为 I 类切口且病案首页中切口愈合等级字段填报为“丙级愈合”¹¹ (代码为 3) 选项的人数。同一患者同一次住院有多个 I 类切口丙级愈

10 指同期出院患者住院期间抗菌药物的实际消耗量。

11 I 类切口丙级愈合是指无菌手术切口发生切口化脓的情况。切口愈合等级包括甲级愈合(切口愈合良好)、乙级愈合(切口愈合欠佳)、丙级愈合(切口化脓)和其他愈合(出院时切口愈合情况不确定)。参阅《卫生部关于修订住院病案首页的通知》(卫医政发〔2011〕84号)。

合手术，按 1 人统计。

分子 3: 低风险组死亡例数是指考核年度低风险组出院患者死亡人数之和。

分子 4: 某 DRG 的平均费用。

分子 5: 医院 DRG 总权重即医院收治全部病例的 DRG 权重总和。

分子 6: 本年度仅考核住院患者在院期间抗菌药物应用情况，不包括住院患者出院带药。

(2) 分母:

分母 1: 同期出院的手术患者人数是指同期出院患者择期手术人数。统计单位以人数计算，总数为实施择期手术和介入治疗人数累加求和。不包括妊娠、分娩、围产期、新生儿患者。

分母 2: 同期 I 类切口手术台次数是指同期出院患者手术为 I 类切口人数，同一患者同一次住院多个 I 类切口手术，按 1 人统计。

分母 3: 低风险组病例数是指考核年度低风险组出院人数之和。

分母 4: 所有病例的平均费用。

分母 5: 分析病例数即医院分析 DRG 所有病例数的总和。

分母 6: 同期收治患者人天数即出院者占用总床日数, 指所有出院人数的住院床日之和。包括正常分娩、未产出院、住院经检查无病出院、未治出院及健康人进行人工流产或绝育手术后正常出院者的住院床日数。

(3) 所有病种或手术名称及编码均以最新的疾病分类代码和手术操作分类代码国家临床版为基准。

(4) 通过不同分段 RW 值病例数占比和 CMI 值来评估医院收治病例难度水平, 是评价医疗服务技术难度的重要指标。

【指标意义】

提升医疗质量和安全管理是扎实推进公立医院高质量发展的关键。《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》(国办发〔2021〕18号)要求, 持续改进医疗质量管理体系和标准体系, 提高不同地区、不同级别公立医院医疗服务同质化水平。强化信息化支撑作用, 以大数据方法建立病种组合标准体系, 形成疾病严重程度与资源消耗在每一个病组的量化治疗标准、药品标准和耗材标准等, 对医院病例组合指数(CMI值)、成本产出、医生绩效等进行监测评价, 引导医院回归功能定位, 提高效率、节约费用, 减轻患者就医负担。

《关于印发公立医院高质量发展促进行动(2021-2025年)的通知》(国卫医发〔2021〕27号)要求, 完善医疗质量管理与

控制体系，加强各级质控中心建设与管理，不断巩固十八项医疗质量安全核心制度。以年度“国家医疗质量安全改进目标”为指引，推进目标管理。实施手术质量安全、病案内涵提升等相关专项行动。推进二级及以上公立医院病案首页、医学名词、疾病诊断编码、手术操作编码实现“四统一”，充分利用信息化手段开展医疗质量管理与控制，加快公立医院临床路径管理制度建设。

【指标导向】 监测比较。

【数据来源】 病案首页；国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

7.时间消耗指数

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 无

【指标定义】

考核年度医院治疗同类疾病所花费的时间。

【计算方法】

时间消耗指数

$$= \frac{\sum (\text{医院各 DRG 平均住院日与区域同 DRG 平均住院日比值} \times \text{医院该 DRG 病例数})}{\text{医院分析病例数}}$$

【指标说明】

(1) 计算区域各个 DRG 的平均住院日 (\bar{D}_i) ;

(2) 计算医院各个 DRG 的平均住院日 (\bar{d}_i) ;

(3) 计算医院与区域各个 DRG 平均住院日比 $k^d = \frac{\bar{d}_i}{\bar{D}_i}$;

(4) 时间消耗指数 $E_d = \frac{\sum_j k_j^d n_j}{\sum_j n_j}$

其中 n_j 为该医院诊治的第 j 组 DRG 的病例数。

【指标意义】

时间消耗指数可反映出治疗同类疾病所花费的时间。《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》(国办发〔2021〕18号)要求,强化信息化支撑作用,以大数据方法建立病种组合标准体系,形成疾病严重程度与资源消耗在每一个病组的量化治疗标准、药品标准和耗材标准等,引导医院回归功能定位,提高效率、节约费用,减轻患者就医负担。

【指标导向】 监测比较。

【数据来源】 病案首页;国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

8.住院医师规范化培训制度落实效果

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 分值

【指标定义】

考核医院住院医师规范化培训制度落实的情况。

【计算方法】

根据住院医师规范化培训质量和相关政策落实情况等综合计算，包括以下必备条件和细化指标（该指标评价对象为遴选为住院医师规范化培训基地的公立医院）。

【指标说明】

（1）住院医师规范化培训制度落实的必备条件包括：医院党委实施对住院医师规范化培训工作的全面领导，建立党委统一领导、党政齐抓共管、部门各负其责的领导体制和工作机制。医院当年接受国家或省级住院医师规范化培训基地评估、专项资金审计等未出现评估或审计不合格被通报的情况。

（2）住院医师规范化培训制度落实的细化指标包括基本条件、保障措施、培训管理和培训质量 4 个方面。在基本条件方面，重点关注医院党委及党建和团建工作对住培制度落实的重视程度，教学管理体系建设情况，教学资源建设情况；在保障措施方面，重点关注对于住培工作相关政策制度的落实情况，师资体系

建设，住院医师培训期间待遇、“两个同等对待”落实情况；在培训管理方面，重点关注住院医师招收情况，住培工作的质量控制情况；在培训质量方面，重点关注住培人员考核结果及满意度情况。

【指标意义】

《基本医疗卫生与健康促进法》明确要求“建立健全住院医师、专科医师规范化培训制度”。《医师法》明确“国家建立健全住院医师规范化培训制度，健全临床带教激励机制，保障住院医师培训期间待遇，严格培训过程管理和结业考核”。

2017年，国务院办公厅印发《关于深化医教协同进一步推进医学教育改革与发展的意见》（国办发〔2017〕63号），明确提出要“落实并加快完善住院医师规范化培训制度，健全临床带教激励机制，加强师资队伍建设，严格培训过程管理和结业考核，持续加强培训质量建设”。2020年，国务院办公厅印发《关于加快医学教育创新发展的指导意见》（国办发〔2020〕34号），要求“对面向社会招收的培训对象，住培基地依法与其签订劳动合同，明确培训期间双方权利义务，劳动合同到期后依法终止，培训对象自主择业。面向社会招收的普通高校应届毕业生培训对象培训合格当年在医疗卫生机构就业的，在招聘、派遣、落户等方面，按当年应届毕业生同等对待。对经住培合格的本科学历临床医师，在人员招聘、职称晋升、岗位聘用、薪酬待遇等方面，与

临床医学、中医专业学位硕士研究生同等对待”（简称“两个同等对待”）。健全住院医师规范化培训制度。推进毕业后医学教育基地认证和继续医学教育学分认证，将住培结业考核通过率、年度业务水平测试结果等作为住培基地质量评估的核心指标，对住培结业理论考核通过率连续 2 年排名全国后 5% 位次的专业基地予以减招。

为贯彻落实国家有关法律和文件要求，巩固落实住院医师规范化培训制度，夯实卫生健康人才基础，有必要建立对培训基地的常态化评估考核机制，指导推动培训基地落实住院医师规范化培训主体责任，建立完善的培训基地组织管理体系和培训体系，健全教学激励与约束机制，严格住院医师培训过程管理，持续提升培训质量。

【指标导向】 监测比较。

【数据来源】 中国医师协会;国家卫生健康委人才交流服务中心。

四、结构优化相关指标

结构优化指标部分，共有二级指标 4 个，均为定量指标。

9. 出院手术患者三级/四级手术占比

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 百分比（%）

【指标定义】

考核年度出院手术患者施行三级手术¹²或四级手术¹³人数占同期出院患者手术人数的比例。

【计算方法】

$$\text{出院手术患者三级手术占比} = \frac{\text{出院手术患者三级手术人数}}{\text{同期出院患者手术人数}} \times 100\%$$

$$\text{出院手术患者四级手术占比} = \frac{\text{出院手术患者四级手术人数}}{\text{同期出院患者手术人数}} \times 100\%$$

【指标说明】

(1) 分子:

分子 1: 出院手术患者三级手术人数为出院患者住院期间实施三级手术和按照三级手术管理的介入诊疗人数之和。

12 三级手术指风险较高、过程较复杂、难度较大的手术。参阅《关于印发医疗机构手术分级管理办法（试行）的通知》（卫办医政发〔2012〕94号）。

13 四级手术是指风险高、过程复杂、难度大的手术。参阅《关于印发医疗机构手术分级管理办法（试行）的通知》（卫办医政发〔2012〕94号）。

分子 2：出院手术患者四级手术人数是指出院患者住院期间实施四级手术和按照四级手术管理的介入诊疗人数之和。

(2) 分母：同期出院患者手术人数是指出院患者手术（含介入）人数。

(3) 同一次住院就诊期间患有同一疾病或不同疾病施行多次手术者，按 1 人统计。

(4) 纳入本次考核的三、四级手术结合《手术操作分类代码国家临床版 3.0》和大数据统计结果形成，由国家统一制定，用于国家公立医院高质量发展评价和公立医院绩效考核，并嵌入公立医院绩效考核信息系统。

(5) 本年度，三级公立医院仅评价四级手术占比；二级公立医院仅评价三级手术占比。

【指标意义】

《关于印发医疗机构手术分级管理办法（试行）的通知》（卫办医政发〔2012〕94 号）提出医疗机构应当开展与其级别和诊疗科目相适应的手术。《关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》（国卫体改发〔2015〕89 号）要求对手术类型构成比进行监测比较，通过四级手术占比，衡量医院住院患者中实施复杂难度大的手术的情况。《国家卫生健康委办公厅关于印发心血管疾病介入等 4 个介入类诊疗技术临床应用管理规范的通知》

知》（国卫办医函〔2019〕828号），对心血管疾病介入、综合介入、外周血管介入和神经血管介入4个介入类诊疗技术临床应用管理规范进行了修订。该修订强化了医疗机构的主体责任，加强了对相关技术临床应用的事中事后监管措施，明确要求医疗机构将相关技术纳入手术分级管理。

【指标导向】逐步提高。

【数据来源】病案首页；国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

10.出院手术患者微创手术占比

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 百分比（%）

【指标定义】

考核年度出院患者施行微创手术¹⁴人数占同期出院患者手术人数的比例。

【计算方法】

$$\text{出院手术患者微创手术占比} = \frac{\text{出院患者微创手术人数}}{\text{同期出院患者手术人数}} \times 100\%$$

【指标说明】

（1）分子：出院患者微创手术人数是出院患者住院期间施行微创手术的人数。

（2）分母：同期出院患者手术人数是指出院患者手术（含介入）人数。

（3）同一次住院就诊期间患有同一疾病或不同疾病施行多次微创手术者，按1人统计。

（4）纳入本次考核的微创手术目录，将利用腹腔镜、胸腔镜、纵隔镜、神经内镜、关节镜等现代医疗器械及相关设备经非

¹⁴ 微创手术是指出院患者在日间手术室或住院部手术室内、麻醉状态下的内科和外科腔镜手术、血管内和实质脏器的介入治疗，具有创伤小、疼痛轻、恢复快的特点。

自然腔道入路进行的微创手术，结合《手术操作分类代码国家临床版 3.0》和大数据统计结果形成，由国家统一制定，用于国家公立医院高质量发展考核和公立医院绩效考核，并嵌入公立医院绩效考核信息系统。

【指标意义】

微创手术降低了传统手术对人体的伤害，具有创伤小、疼痛轻、恢复快的优越性，极大地减少了疾病给患者带来的不便和痛苦，更注重患者的心理、社会、生理（疼痛）、精神、生活质量的改善与康复，减轻患者的痛苦。合理选择微创技术适应症、控制相关技术风险促进微创技术发展。

【指标导向】逐步提高。

【数据来源】病案首页；国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

11. 医疗服务收入（不含药品、耗材、检查检验）占医疗收入的比例

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 百分比（%）

【指标定义】

考核年度医疗服务收入（不包含药品、耗材、检查检验收入）占医疗收入的比例。

【计算方法】

$$\text{医疗服务收入占比} = \frac{\text{医疗服务收入}}{\text{医疗收入}} \times 100\%$$

【指标说明】

（1）分子：医疗服务收入包括挂号收入、床位收入、诊察收入、治疗收入、手术收入、护理收入等。不包括药品、耗材（即卫生材料）、检查检验收入。

（2）分母：医疗收入是指医院开展医疗服务活动取得的收入，包括门急诊收入、住院收入和结算差额。

【指标意义】

该指标用于反映医院收入结构。《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》（国办发〔2015〕38号）要求，规范临床检查、诊断、治疗、使用药物和植（介）入类医疗器械

行为。在降低药品、医用耗材费用和取消药品加成的同时，降低大型医用设备检查治疗价格，合理调整体现医务人员技术劳务价值的医疗服务价格。从侧面反映医院所在地医疗服务价格合理性，尤其是取消药品和医用耗材加成后调整医疗服务价格的情况。

《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）要求，稳妥有序试点探索医疗服务价格优化。建立健全适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制。统筹兼顾医疗发展需要和各方承受能力，调控医疗服务价格总体水平。建立灵敏有序的价格动态调整机制，定期开展调价评估，达到启动条件的要稳妥有序调整医疗服务价格，理顺比价关系，支持公立医院优化收入结构，提高医疗服务收入（不含药品、耗材、检查、化验收入）占医疗收入的比例。加快审核新增医疗服务价格项目。

《关于深化公立医院薪酬制度改革的指导意见》（人社部发〔2021〕52号）进一步指出，各地要拓宽深化公立医院薪酬制度改革经费渠道，深入推进医疗、医保、医药“三医”联动改革，推进全面取消药品耗材加成、药品耗材集中带量采购、医疗服务价格优化、医保支付方式改革、药品耗材使用监管等改革，逐步提高诊疗、中医、护理、手术等医疗服务收入在医疗收入中的比例，支持深化公立医院薪酬制度改革。《国务院深化医药卫生体制改革领导

小组关于深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革的实施意见》（国医改发〔2021〕2号）提出，建立健全与经济社会发展相协调、与各方承受能力相适应的公立医院医药费用合理增长机制、以大型公立医院为重点，加强医疗服务、药品、检查检验等费用增长监测，将医药费用控制情况纳入对公立医院院长的考核评价指标、推动各级公立医院均衡有序发展，将医疗服务收入占比纳入三级公立医院绩效考核指标，能够引导医疗机构强化内部管理，规范诊疗行为，控制药品和耗材不合理使用，逐步优化收入结构。

【指标导向】逐步提高。

【数据来源】全国卫生健康财务年报；国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

12.人员经费占比

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 百分比（%）

【指标定义】

考核年度人员经费¹⁵占医疗活动费用的比例。

【计算方法】

$$\text{人员经费占比} = \frac{\text{人员经费}}{\text{医疗活动费用}} \times 100\%$$

延伸指标:

$$\text{固定薪酬占比} = \frac{\text{固定薪酬}}{\text{人员经费}} \times 100\%$$

【指标说明】

（1）分子：人员经费包括医院全部人员发生的费用（不含财政项目拨款经费和科教经费中人员发生的费用）。

（2）分母：医疗活动费用包括业务活动费用（不含财政项目拨款经费和科教经费）、单位管理费用（不含财政项目拨款经费和科教经费）、经营费用、资产处置费用、上缴上级费用、对附属单位补助费用、所得税费用、其他费用。

¹⁵ 根据《关于印发〈政府会计制度——行政事业单位会计科目和报表〉的通知》（财会〔2017〕25号）、《关于印发医院执行《政府会计制度——行政事业单位会计科目和报表》的补充规定和衔接规定的通知》（财会〔2018〕24号）有关要求，全国行政事业单位从2019年1月1日起执行《政府会计制度》。

(3) 财政项目拨款经费和科教项目经费支付的人员劳务费、专家咨询费等人员经费不在本指标计算范围内。

(4) 延伸指标：反映公立医院固定薪酬占比情况。固定薪酬是医生的工资中没有绩效的部分，每月(年)领取固定的薪水。此指标包括基本工资、津贴补贴和社保公积金等。

【指标意义】

《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》(国办发〔2015〕38号)提出，探索制定公立医院绩效工资总量核定办法，着力体现医务人员技术劳务价值，合理确定医务人员收入水平，并建立动态调整机制，做到多劳多得、优绩优酬，重点向临床一线、业务骨干、关键岗位以及支援基层和有突出贡献的人员倾斜。《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》(国办发〔2021〕18号)要求，改革薪酬分配制度，落实“允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”要求，合理确定、动态调整公立医院薪酬水平，合理确定人员支出占公立医院业务支出的比例。建立主要体现岗位职责和知识价值的薪酬体系，实行以岗定责、以岗定薪、责薪相适、考核兑现。在核定的薪酬总量内，公立医院可采取多种方式自主分配。医院可自主设立体现医疗行业特点、劳动特点和岗位价值的薪酬项目，

充分发挥各项目的保障和激励作用，更加注重发挥薪酬制度的保障功能。鼓励对主要负责人实行年薪制。《关于深化公立医院薪酬制度改革的指导意见》(人社部发〔2021〕52号)进一步指出，在核定的薪酬总量内，公立医院可采取多种方式自主分配。可继续完善岗位绩效工资制度，也可结合本单位实际，自主确定其他更加有效的分配模式。可探索实行年薪制、协议工资制、项目工资等灵活多样的分配形式。

【指标导向】逐步提高。

【数据来源】全国卫生健康财务年报；国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台；医院填报。

五、创新增效相关指标

创新增效指标部分，共有二级指标 4 个，均为定量指标。

13.智慧医院建设成效

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 无

【指标定义】

评价医疗机构智慧医疗建设情况。

【计算方法】

公立医院电子病历系统应用水平、智慧服务、智慧管理“三位一体”智慧医院建设的综合结果。

【指标说明】

(1) 电子病历应用水平分级：按照《关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行）的通知》（国卫办医函〔2018〕1079号）要求，电子病历系统应用水平划分为 0-8 共 9 个等级，10 个角色，39 个评价项目。

①9 个等级：每一等级的标准包括电子病历各个局部系统的要求和医疗机构整体电子病历系统的要求。

0 级：未形成电子病历系统

1 级：独立医疗信息系统建立

2级：医疗信息部门内部交换

3级：部门间数据交换

4级：全院信息共享，初级医疗决策支持

5级：统一数据管理，中级医疗决策支持

6级：全流程医疗数据闭环管理，高级医疗决策支持

7级：医疗安全质量管控，区域医疗信息共享

8级：健康信息整合，医疗安全质量持续提升

②10个角色：病房医师、病房护士、门诊医师、检查科室、检验处理、治疗信息处理、医疗保障、病历管理、电子病历基础、信息利用。

③39个评价项目：病房医嘱处理、病房检验申请、病房检验报告、病房检查申请、病房检查报告、病房病历记录、病人管理与评估、医嘱执行、护理记录、处方书写、门诊检验申请、门诊检验报告、门诊检查申请、门诊检查报告、门诊病历记录、申请与预约、检查记录、检查报告、检查图像、标本处理、检验结果记录、报告生成、一般治疗记录、手术预约与登记、麻醉信息、监护数据、血液准备、配血与用血、门诊药品调剂、病房药品配置、病历质量控制、电子病历文档应用、病历数据存储、电子认证与签名、基础设施与安全管控、系统灾难恢复体系、临床数据整合、医疗质量控制、知识获取及管理。

(2) 智慧服务分级：按照《国家卫生健康委办公厅关于印发医院智慧服务分级评估标准体系（试行）的通知》（国卫办医函〔2019〕236号）要求，对医院应用信息化为患者提供智慧服务的功能和患者感受到的效果两个方面进行评估，分为0-5共6个等级，5个类别共17个评估项目。

①6个等级：每一等级的标准包括对医院应用信息化为患者提供智慧服务的功能和患者感受到的效果两个方面。

0级：医院没有或极少应用信息化手段为患者提供服务

1级：医院应用信息化手段为门急诊或住院患者提供部分服务

2级：医院内部的智慧服务初步建立

3级：联通医院内外的智慧服务初步建立

4级：医院智慧服务基本建立

5级：基于医院的智慧医疗健康服务基本建立

②5个类别：诊前服务、诊中服务、诊后服务、全程服务、基础与安全。

③17个评价项目：诊疗预约、急救衔接、转诊服务、信息推送、标识与导航、患者便利保障服务、患者反馈、患者管理、药品调剂与配送、家庭服务、基层医师指导、费用支付、智能导医、健康宣教、远程医疗、安全管理、服务监督。

(3) 智慧管理分级：按照《国家卫生健康委办公厅关于印发医院智慧管理分级评估标准体系（试行）的通知》（国卫办医函〔2021〕86号）要求，针对医院管理的核心内容，从智慧管理的功能和效果两个方面进行评估，评估结果分为0级至5级。

0级：无医院管理信息系统。手工处理医院管理过程中的各种信息，未使用信息系统。

1级：开始运用信息化手段开展医院管理。使用信息系统处理医院管理的有关数据，所使用的软件为通用或专用软件，但不具备数据交换共享功能。

2级：初步建立具备数据共享功能的医院管理信息系统。在管理部门内部建立信息处理系统，数据可以通过网络在部门内部各岗位之间共享并进行处理。

3级：依托医院管理信息系统实现初级业务联动。管理部门之间可以通过网络传送数据，并采用任意方式（如界面集成、调用信息系统数据等）获得本部门之外所需的数据。本部门信息系统的数据可供其他部门共享使用，信息系统能够依据基础字典库进行数据交换。

4级：依托医院管理信息系统实现中级业务联动。通过数据接口方式实现医院管理、医疗、护理、患者服务等主要管理系统（如会计、收费、医嘱等系统）数据交换。管理流程中，信息系

统实现至少 1 项业务数据的核对与关联检查功能。

5 级：初步建立医院智慧管理信息系统，实现高级业务联动与管理决策支持功能。各管理部门能够利用院内的医疗、护理、患者服务、运营管理等系统，完成业务处理、数据核对、流程管理等医院精细化管理工作。建立医院智慧管理数据库，具备管理指标自动生成、管理信息集成展示、管理工作自动提示等管理决策支持功能。

【指标意义】

为加快智慧医院建设，基于医院智慧服务分级评估标准体系，指导医院以问题和需求为导向持续加强信息化建设、提供智慧服务。同时通过评估电子病历应用对医院管理各环节的实际作用与效果，全面评估医疗机构现阶段电子病历系统应用所达到的水平。

《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18 号）指出要强化信息化支撑作用，推进电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院建设和医院信息标准化建设。《关于印发公立医院高质量发展促进行动（2021-2025 年）的通知》（国卫医发〔2021〕27 号）明确要求将信息化作为医院基本建设的优先领域，到 2025 年，建成一批发挥示范引领作用的智慧医院，线上线下一体化医疗服务模式形成，医疗服务区域均衡性进一步增强。

【指标导向】逐步提高。

【数据来源】国家卫生健康委医院管理研究所智慧医院分级评价平台；国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

14.每百名卫生技术人员科研项目经费

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 元

【指标定义】

考核年度每百名卫生技术人员¹⁶立项的科研经费总金额。

【计算方法】

$$\text{每百名卫生技术人员科研项目经费} = \frac{\text{本年度科研项目立项经费总金额}}{\text{同期卫生技术人员总数}} \times 100$$

【指标说明】

(1) 分子：科研项目经费以当年立项批复或签订合同的项目金额为准，包括纵向（国家、部/委、各级地方政府机构或者上级主管部门下达）和横向（非政府机构或者上级主管部门下达，含 GCP 临床试验）的科研项目，不含院内课题和院内匹配经费，不含适宜技术推广、新技术引进、学科建设、平台建设、工作室建设、科普宣传、科研相关奖励等经费。

(2) 分母：卫生技术人员包括医、药、护、技四类在岗人员，包含在行政职能科室工作的四类人员。

【指标意义】

¹⁶ 卫生技术人员：依据《2021 国家卫生健康统计调查制度》，卫生技术人员包括执业医师、执业助理医师、注册护士、药师（士）、检验及影像技师（士）、卫生监督员和见习医（药、护、技）师（士）等卫生专业人员，包括从事临床或监督工作并同时从事管理工作的人员（如院长、书记等）。

考核医院科研创新能力。《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）要求推进医学技术创新。面向生命科学、生物医药科技前沿，面向国家战略需求和医药卫生领域重大科学问题，加强基础和临床研究，推动原创性疾病预防诊断治疗新技术、新产品、新方案和新策略等的产出，强化科研攻关对重大疫情和突发公共卫生事件应对的支撑作用。

【指标导向】逐步提高。

【数据来源】国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

15.万元收入能耗占比

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 吨标煤/万元

【指标定义】

万元收入能耗占比指医院年总能耗支出与年总收入的比值，即每万元收入消耗的吨标煤数量。

【计算方法】

$$\text{万元收入能耗占比} = \frac{\text{年总能耗}}{\text{年总收入}} \times 10000$$

【指标说明】

(1) 分子：年总能耗指考核年度医院发生的水、电、气、热等能耗折算成吨标煤后之和¹⁷。

(2) 分母：年总收入包括“财政拨款收入”、“事业收入”、“上级补助收入”、“附属单位上缴收入”、“经营收入”、“非同级财政拨款收入”、“投资收益”、“捐赠收入”、“利息收入”、“租金收入”、“其他收入”等全部收入。

【指标意义】

17 电：1千瓦时 = 0.1229×10⁻³ 吨标准煤，煤炭：1吨 = 0.7143 吨标准煤
煤气：1立方米 = 0.5714×10⁻³ 吨标准煤，天然气：1立方米 = 1.33×10⁻³ 吨标准煤
汽油：1吨=1.4714 吨标准煤，煤油：1吨=1.4714 吨标准煤，柴油：1吨=1.4571 吨标准煤
燃料油：1吨=1.4286 吨标准煤，外购热力：1百万千焦=0.0341 吨标准煤
水：1吨=0.0857×10⁻³ 吨标准煤

《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18号）要求，强化成本消耗关键环节的流程管理，降低万元收入能耗支出。引导医院进一步加强节能管理工作，推进节约型医院建设，实现节能减排的目标，合理降低医院运行成本，提升精细化管理水平。

【指标导向】逐步降低。

【数据来源】全国公立医院财务年报（其中“年总能耗”由医院填报）；国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

16.费用消耗指数

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 无

【指标定义】

考核年度医院治疗同类疾病所花费的费用。

【计算方法】

费用消耗指数

$$= \frac{\sum (\text{医院各 DRG 患者住院例均费用与区域同 DRG 住院例均费用比值} \times \text{医院该 DRG 病例数})}{\text{医院分析病例数}}$$

【指标说明】

(1) 计算区域各个 DRG 的住院例均费用 (\bar{C}_i) ;

(2) 计算医院各个 DRG 的住院例均费用 (\bar{c}_i) ;

(3) 计算医院与区域各个 DRG 费用比 $k^c = \frac{\bar{c}_i}{\bar{C}_i}$;

(4) 费用消耗指数 $E_c = \frac{\sum_j k_j^c n_j}{\sum_j n_j}$

其中 n_j 为该医院诊治的第 j 组 DRG 的病例数。

【指标意义】

费用消耗指数可反映出治疗同类疾病所花费的费用。《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》(国办发〔2021〕18号)要求,强化信息化支撑作用,以大数据方法建立病种组合标准体系,形成疾病严重程度与资源消耗在每一个病组的量化治疗标准、药品标准和耗材标准等,引导医院回归功能定位,提高效率、节约费用,减轻患者就医负担。

【指标导向】 监测比较。

【数据来源】 病案首页; 国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

六、文化聚力相关指标

文化聚力指标部分，共有二级指标 2 个，均为定量指标。

17.患者满意度

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 分值

【指标定义】

患者满意度评价患者对医疗服务怀有的期望与其对医疗服务的实际感知的一致性程度，包括门诊患者满意度、住院患者满意度。

【计算方法】

患者满意度调查得分。

【指标说明】

(1) 门诊患者满意度问卷维度包括挂号体验、医患沟通、医务人员回应性、隐私保护、环境与标识等。

(2) 住院患者满意度问卷维度包括医患沟通、医务人员回应性、出入院手续和信息、疼痛管理、用药沟通、环境与标识、饭菜质量、对亲友态度等。

(3) 满意度评价作为医院绩效考核指标的组成部分，仅考察医院可控可改进的部分（医院本身的绩效），不包括影响患者

就医体验但医院不可控的部分，比如服务价格。

【指标意义】

根据《关于印发进一步改善医疗服务行动计划的通知》（国卫医发〔2015〕2号）、《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）》（国卫医发〔2017〕73号）及《国家卫生计生委办公厅关于开展医院满意度调查试点工作的通知》（国卫办医函〔2017〕849号）要求，医院应当制定满意度监测指标并不断完善，将患者满意度作为加强内部运行机制改革、促进自身健康发展的有效抓手，有针对性地改进服务，着力构建患者满意度调查长效工作机制，为患者提供人性化服务和人文关怀。《关于印发公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）的通知》（国卫医发〔2021〕27号）要求，建立健全满意度管理制度。

【指标导向】逐步提高。

【数据来源】国家卫生健康委满意度调查平台；国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

18.医务人员满意度

【指标属性】 定量指标

【计量单位】 分值

【指标定义】

医务人员满意度考核医务人员对其所从事工作的总体态度，即医务人员对其需要的满足程度。

【计算方法】

医务人员满意度调查得分。

【指标说明】

调查问题维度包括薪酬福利、发展晋升、工作内容与环境、上下级关系、同级关系等。

【指标意义】

根据《关于印发进一步改善医疗服务行动计划的通知》（国卫医发〔2015〕2号）、《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）》（国卫医发〔2017〕73号）及《国家卫生计生委办公厅关于开展医院满意度调查试点工作的通知》（国卫办医函〔2017〕849号）要求，各级卫生健康行政部门和医疗机构要关心关爱医务人员，充分发挥健康中国建设主力军作用，提高医务人员满意度，调动医务人员积极性，减少人员频繁流动等问题，使医务人员更好地为患者服务。《关于印发公立医院高质

量发展促进行动（2021-2025年）的通知》（国卫医发〔2021〕27号）要求，建立健全满意度管理制度。

【指标导向】逐步提高。

【数据来源】国家卫生健康委满意度调查平台；国家卫生健康委公立医院绩效考核管理平台。

七、附件

指标解释联系人

单 位	联系电话
国家卫生健康委 医管中心	010-68791462 010-68791185
国家卫生健康委 医院管理研究所	010-62309036
国家卫生健康委 人才交流服务中心	010-59935188
国家卫生健康委 病案质控中心	010-69151893
国家卫生健康委人体组织器 官移植与医疗大数据中心 (国家医院质量监测系统 HQMS)	400 0030 686
国家 DRG 质控中心	010-83366959
中国医师协会	010-63310822
省级卫生健康委	请联系所在地省级卫生健康委负责公立医院 高质量发展评价的工作人员

新型冠状病毒感染“乙类乙管” 疫情监测方案

为指导全国各地做好当前新型冠状病毒感染疫情监测工作，制定本方案。

一、监测目的

及时动态掌握人群感染发病水平和变化趋势，科学研判和预测疫情规模、强度和流行时间，动态分析病毒株变异情况，以及对传播力、致病力、免疫逃逸能力及检测试剂敏感性的影响，为疫情防控提供技术支撑。

二、监测内容和方法

（一）病例报告监测。

各级各类医疗机构按照现行规定开展病例诊断报告，按照要求做好重症、危重症和死亡病例的报告与订正。根据病情变化24小时内订正临床分型，病例出院后24小时内填报出院日期，病例死亡后24小时内填报死亡日期和死因诊断。动态分析病例，特别是重症、危重症和死亡病例变化趋势。对发现的重症、危重症、死亡病例和其他特殊病例，疾控机构要及时开展流行病学调查，并按要求上传相关流调报告。

（二）核酸和抗原检测监测。

各地要利用属地新冠病毒核酸检测信息系统和居民自行测定抗原信息收集渠道（平台），每日收集和逐级报告人

群核酸检测和居民自行抗原检测数及阳性数。动态分析人群感染和发病情况。

(三) 哨点医院监测。

各地依托全国流感监测网络哨点医院，开展新型冠状病毒感染监测。每日统计门（急）诊和住院患者人数、具有急性发热呼吸道症状人数、核酸检测数和阳性数、抗原检测数和阳性数，按照流感监测网络流程上报。要及时将病毒变异株全基因序列上报中国疾控中心病毒病所。动态分析门（急）诊和住院患者人数、急性发热呼吸道症状患者人数、新冠病毒感染人数等变化趋势和病毒株变异情况。

(四) 重点机构监测。

各地对辖区内养老机构、社会福利机构开展疫情监测，对机构内被照护人员和工作人员开展健康监测和定期抗原或核酸检测。及时发现感染者和暴发疫情，控制机构内疫情传播。

(五) 学生症状监测。

省会城市选择城区内若干中学和小学在校学生开展哨点监测。学校对在校学生每日开展发热、干咳等新型冠状病毒感染症状监测，根据需要进行核酸和抗原检测。动态分析中小學生新冠病毒感染变化趋势。

(六) 病毒变异监测。

各地对部分陆路、航空和海港口岸城市入境人员、哨点医院就诊患者、重点场所和重点人群中核酸检测阳性标本，以及重症和死亡病例标本等开展新冠病毒全基因组测序工

作，将序列按时报送中国疾控中心病毒病所。实时掌握病毒株变异趋势，及时捕获新变异株，分析变异对病毒特性、免疫逃逸能力等的影响。

(七) 新冠病毒污水监测。

选择有条件的城市布点探索性开展污水监测，采集污水处理厂污水样本开展新冠病毒核酸检测，对阳性样本进行病毒基因测序，动态了解环境样本阳性率和病毒量变化，跟踪污水阳性样本的病毒基因序列变化。各地可以根据需要增加监测点。

三、监测信息报送

各地监测预警专班要按照《关于开展新冠肺炎疫情相关信息报送工作的通知》（国卫明电〔2022〕521号）要求，以及监测系统要求，按照规定时间及时上报监测信息。

四、监测预警分析

各地要组织业务能力强的专家和团队参加监测预警专班，强化与相关高校、科研院所合作，发挥大数据、人工智能和数学模型等技术优势，增强数据自动分析和辅助研判能力，提高监测预警准确性和敏感性。要每日分析疫情监测信息，科学研判疫情规模、强度和范围，预测疫情变化趋势和流行时间，评估疫情风险，及时为各地疫情防控提供技术支撑。

五、组织实施

监测工作由国家疾控局总体组织协调，由中国疾控中心负责具体组织实施。各省（区、市）成立监测预警专班，负

责工作的组织落实。各地疾控机构、医疗机构、教育部门、部分重点机构（如养老机构、社会福利机构等）负责完成有关监测工作和信息报告工作。

附件 2

新型冠状病毒感染“乙类乙管”检测方案

为指导各地科学合理做好新冠病毒检测工作，制定本方案。

一、总体原则

（一）社区居民根据需要“愿检尽检”，不再开展全员核酸筛查。

（二）对不同群体分类采取抗原和核酸检测策略，及时发现重症高风险人群中的感染者。

（三）疫情流行期间，核酸检测应以“单采单检”为主。

二、检测对象

（一）有症状的医务人员和医疗机构收治的发热、呼吸道感染等症状的就诊患者及重症高风险住院患者。

（二）养老机构、社会福利机构等脆弱人群集中场所的工作人员、被照护人员和进入场所的外来人员。

（三）社区 65 岁及以上老年人、慢性基础疾病患者、孕妇、3 岁及以下婴幼儿和伤残人士等人群。

（四）重点机构、重点行业 and 重点场所的工作人员。

（五）有检测需求的普通社区居民。

三、重点机构人员检测

（一）医疗机构。

1. 对医疗机构收治的发热、呼吸道感染等症状的就诊患者开展抗原或核酸检测，根据检测结果和病情进行相应治疗。

2. 对重症高风险住院患者、有症状的医务人员开展抗原或核酸检测，发现和管理感染者，强化感染者的个人防护措施，降低疫情在医疗机构内传播风险，保护住院患者和医疗机构工作人员。

(二) 养老机构、社会福利机构等脆弱人群集中场所。

1. 疫情流行期间，场所内工作人员每周开展 2 次全员核酸检测，被照护人员每周开展 2 次抗原或核酸检测。

2. 出现发热、呼吸道感染等症状者，应及时进行 1 次抗原或核酸检测。

3. 如场所内出现 1 例感染者，应及时开展全员核酸检测，后续根据检测结果和风险评估情况，确定检测频次。

4. 外来人员进入该类场所，查验 48 小时内核酸检测阴性证明，并现场开展抗原检测。

(三) 其他重点机构、重点行业和重点场所。

大型企业、工地等人员聚集的重点机构，重点党政机关和重点行业，商场超市等重点场所的工作人员，加强健康监测。如出现发热、呼吸道感染等症状，可开展抗原或核酸检测。如检测结果阳性，做好自我健康管理，根据病情情况，及时就诊。

四、社区居民检测

(一) 65 岁及以上老年人、长期血液透析患者、严重糖

糖尿病患者等重症高风险的社区居民、3岁及以下婴幼儿等人群，出现发热、呼吸道感染等症状后需开展抗原检测，或前往社区设置的便民核酸检测点进行核酸检测。如同住人员出现感染者，其他人员可连续3天每日开展抗原检测。

（二）其他居民出现发热、呼吸道感染等症状后，可根据需要自行进行抗原检测，或前往社区设置的便民核酸检测点进行核酸检测。

五、检测服务保障

（一）根据检测需求量，在社区设置足够的便民核酸检测点，满足社区居民“愿检尽检”的需求。

（二）做好零售药店、药品网络销售电商等抗原检测试剂供应，满足公众自行检测需求。

（三）养老机构、社会福利机构等脆弱人群集中场所，具备条件的，经卫生和疾控部门培训指导后，自行开展核酸检测采样和抗原检测；不具备条件的，由核酸采样机构派员上门规范开展核酸检测采样，减少人员外出核酸检测感染风险。

六、信息报告与质量控制

以地市为单位，每日报告辖区内当日完成核酸检测人数和检测阳性人数，动态监测疫情发展态势。

各地要严格核酸检测机构准入制度，开展全流程监管，加强实验室室内质控和室间质评，定期在行业内公布室间质评结果，督促发生问题的实验室及时整改。做好抗原检测的

宣传和培训，使社会公众掌握抗原检测的特性、基本要求及操作流程，确保检测规范。核酸检测要求参照有关技术方案。

附件 3

重点人群、重点机构、重点场所 新型冠状病毒感染“乙类乙管”防控指引

为指导各地做好重点人群、重点机构和重点场所防控工作，防范传染源引入后引起疫情传播和扩散，制定本指引。

一、重点人群

（一）社区重点人群。

社区重点人群包括老年人、慢性基础疾病患者、孕妇、儿童和伤残人士、智障人士等人群。宣传和指导社区重点人群做好疫苗接种、个人防护和自我健康监测，疫情严重时，进一步减少外出。

1. 推进 3 岁以上无接种禁忌症、符合接种条件的重点人群做好新冠病毒疫苗接种。

2. 强化“每个人都是自己健康的第一责任人”意识，加强个人防护，科学佩戴口罩，做好手卫生；外出时与他人保持安全距离，不去人群密集、通风不良的场所，尽量减少参加聚会、聚餐等聚集性活动。

3. 做好自我健康监测，如出现发热、干咳、乏力、咽痛等症状，及时进行检测，并密切监测健康状况；出现症状加重时，及时去医疗机构就诊。同住人员感染时，其他人员应做好个人防护，加强症状监测、抗原或核酸检测。

4. 保持生活规律和充足睡眠,注意咳嗽礼仪;做好居室、工作场所等区域通风换气和清洁消毒,物品保持干净整洁,及时清理垃圾。

5. 需长期服药的人员,不可擅自停药,做好个人防护后去附近的社区卫生服务机构取药,或经医生评估后开长期处方,减少就诊次数。

(二) 重点行业人员。

重点行业指维持社会基本运行的保障行业,包括公安、交通、物流、寄递、水电气暖保供等行业,以及大型企业。疫情流行前和流行期间按属地管理原则,可采取以下措施:

1. 推动疫苗接种工作,对于无疫苗接种禁忌、符合接种条件的工作人员均需要完成新冠病毒疫苗加强接种。

2. 建立关键岗位、关键程序工作人员轮岗备岗制度,疫情严重时原则上工作人员应“两点一线”,并按照轮岗备岗机制安排预备队进驻轮换,尽量减少疫情对行业正常运转的影响。

3. 提高员工个人防护意识,倡导其当好自己健康第一责任人;督促员工做好自我健康监测,如出现发热、干咳、乏力、咽痛等症状及时报告单位,并开展抗原或核酸检测,阳性人员原则上不提倡带病工作;如必须到岗,做好个人防护,减少与他人接触。

4. 疫情流行严重时,需强化个人防护意识、加强工作环境通风和清洁消毒,采取错时上下班、减少人员聚集,减少

线下会议频次、降低线下会议人数，取消堂食、错峰取餐等减少人群聚集的措施，压低流行强度。

二、重点机构

（一）养老机构、社会福利机构等重点机构。

1. 加强疫苗接种组织动员，提高机构内服务对象疫苗接种率。

2. 机构内结合设施条件实行内部分区管理，设立闭环管理区、流动管理区和健康观察区（室），防止不同区域间交叉感染。医疗机构开展养老服务的，要将养老服务区域与医疗服务区域分区管理，做到物理隔离、独立设置。加强环境通风换气、内部清洁和消毒，不举办聚集性活动。所有物资无接触配送。

3. 疫情流行期间，经属地联防联控机制（领导小组、指挥部）批准同意，可在加强进出人员健康监测基础上有序开放管理。探视及其他需要进入机构者，需提供48小时内核酸检测阴性证明及现场抗原检测阴性结果。疫情严重时，由当地党委政府或联防联控机制（领导小组、指挥部）经科学评估适时采取封闭管理，并报上级主管部门，防范疫情引入和扩散风险。

4. 做好健康监测和核酸检测。每日执行“零报告”制度。机构工作人员每周开展2次全员核酸检测，被照护人员每周开展2次核酸或抗原检测，机构工作人员与被照护人员的检测隔日交替开展。开放管理的机构工作人员凭48小时内核

酸检测阴性证明及当日抗原检测阴性结果可上岗，被照护人员每周开展2次核酸或抗原检测。如有阳性人员检出，立即在专业人员上门评估指导下，“一院一策”确定转移居住、分级分类诊治及终末消毒方案，开展全员检测。建立完善感染者转运机制，明确机构就诊定点医院，与其建立救治绿色通道机制，对机构内感染人员第一时间转运和优先救治。

5. 以省级或设区的市级行政区域为单位，储备和组织养老机构应急支援队伍。以县级行政区域为单位，设立具备无障碍环境、照护服务能力的集中健康观察点并纳入属地联防联控机制（领导小组、指挥部）保障范围，用于不具备分区管理条件机构中阳性人员、新轮换人员的集中健康观察。

6. 开放的社区养老机构，根据属地联防联控机制（领导小组、指挥部）统一部署，在社区党组织领导下，由社区卫生服务站牵头组成应对专班，参照养老机构疫情防控要求制定具体防控指引。

（二）医疗机构。

1. 医务人员在岗期间要做好专业防护，引导患者和陪诊人员就诊时规范佩戴口罩，保持安全距离，减少聚集。

2. 加强发热门诊管理，严格预检分诊；科学设置预约号源，实行分时段精准预约；通过优化预约患者就诊流程，开通咨询平台等方式控制就诊人数，避免聚集。

3. 对有症状的医务人员和医疗机构收治的发热、呼吸道感染等症状的就诊患者及重症高风险住院患者开展核酸或

抗原检测。

4. 强化机构内日常清洁消毒和通风，尤其是候诊室、卫生间、电梯间等重点区域和门把手、电梯按钮等重点部位的清洁和消毒。

(三) 学校、学前教育机构。

1. 加强学校、学前教育机构工作人员和学生个人防护。强化师生健康教育，开展症状监测，执行“日报告”、“零报告”制度，出现发热、干咳、乏力、咽痛等症状时，及时采取留观等相应措施，不得带病工作和学习。

2. 加强教学区域、学生宿舍、公共卫生间等场所的通风换气和清洁消毒。

3. 学校内发生疫情后，及时采取减少人际接触、强化个人防护、短期内实施中小学校线上教学、学前教育机构临时关停等措施。

(四) 党政机关、企事业单位。

1. 党政机关、企事业单位切实履行疫情防控主体责任，做好疫情流行期间疫情应对。

2. 提升工作人员自我防护意识，做好办公室、食堂、卫生间等环境通风换气；加强工作人员症状监测，出现发热、干咳、乏力、咽痛等症状时及时进行抗原或核酸检测，阳性人员可居家办公；如需到岗，应做好个人防护，减少与他人接触。

3. 疫情流行严重时，取消会议、培训等线下聚集性活动，

必须举办时，应减少参会人数，做好个人防护；采取弹性工作制，错时上下班，必要时居家办公，控制在岗人员数量，不提供堂食等措施。

4. 建立关键岗位、关键程序工作人员轮岗备岗制度，疫情严重时原则上工作人员应“两点一线”，尽量减少疫情对党政机关、企事业单位正常运转的影响。

三、重点场所

重点场所指人员密集、空间密闭，容易发生聚集性疫情的场所，包括场站码头、市场商超、展销场所、会议中心、体育场馆、文化场馆、娱乐休闲场所、洗浴场所、宗教活动场所、餐饮场所、交通运输工具等。

1. 疫情流行期间，要提升员工自我防护意识，做好办公室、食堂、卫生间等环境清洁消毒和通风换气；实施错峰限流，保持安全距离，减少人员聚集；场所内工作人员开展健康监测，出现发热、干咳、乏力、咽痛等症状时，及时进行抗原或核酸检测，阳性人员原则上不带病上岗，如需到岗，应做好个人防护，减少与他人接触。

2. 疫情严重时，短期内可采取以下减少人群聚集的措施：

（1）会议中心、体育场馆、文化场馆、市场商超、展销场所取消或推迟非必要的大型活动。

（2）商场和超市、银行、农贸（集贸）市场等营业场所停止促销等人员聚集活动，商场、银行等缩短营业时间。

（3）相对密闭的娱乐休闲场所、洗浴场所、宗教活动

场所暂停营业或开放。

(4) 场站码头、公园景区等较大空间和开放式公共场所，须加强客流引导，尽量分散不扎堆。

(5) 餐饮场所应限制同餐人数，或取消堂食。

附件 4

新型冠状病毒感染“乙类乙管”个人防护指南

一、个人日常防疫行为准则

1. 提前接种疫苗，科学佩戴口罩，勤洗手，注意咳嗽礼仪，少聚集。
2. 保持规律作息、锻炼身体、多喝水、健康饮食、良好心态等健康生活方式。
3. 居家和工作场所定时开窗通风。做好居室日常卫生。
4. 出差或旅行前，关注目的地疫情流行情况，做好出行计划。
5. 乘坐飞机、高铁、火车、空调大巴等公共交通工具时，应佩戴口罩，随时手卫生。

二、老年人、儿童等重点人群防疫行为准则

6. 60岁及以上老年人、具有较严重基础疾病人群和免疫力低下人群等重症高风险人群尽快完成全程接种和加强免疫，降低重症发生风险。
7. 在疫情流行期间，老年人、慢性基础疾病患者、孕妇、儿童和伤残人士等人群尽量减少前往人群密集的公共场所，确需前往应全程佩戴口罩。
8. 在疫情流行期间，不建议老年人、孕妇、儿童等免疫

力较弱的人群进行长途旅行。

9. 老年人、慢性基础疾病患者、孕妇、儿童等人群如出现发热、呼吸道感染等症状，及时开展抗原或核酸检测。

10. 老年人、慢性基础疾病患者、孕妇、儿童等人群应根据相关指南合理使用对症治疗药物，注意药品适用人群范围和多种药品合并使用禁忌，患者本人或监护人要密切关注其健康状况，必要时及时就诊。

三、感染者防疫行为准则

11. 感染者居家期间，尽可能待在通风较好、相对独立的房间，减少与同住人员近距离接触，如条件允许使用单独的卫生间。避免与同住人员共用餐具、毛巾、床上用品等日常生活用品。

12. 感染者非必要不外出，避免前往人群密集的公共场所，不参加聚集性活动。如需外出，应全程佩戴 N95 或 KN95 口罩。

13. 感染者根据相关指南合理使用对症治疗药物，做好自我健康监测，尤其老年人、慢性基础疾病患者、孕妇、儿童和伤残人士等特殊人群要密切关注自身健康状况，必要时及时就诊。

14. 陪护人员尽量固定，首选身体健康，完成全程疫苗接种及加强接种的人员。

15. 做好居室台面、门把手、电灯开关等接触频繁部位及浴室、卫生间等共用区域的清洁和消毒。使用常规家用清

洁产品并按说明使用，注意清洁剂和消毒剂的安全存放。

新型冠状病毒感染“乙类乙管”防控 培训方案

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，做好新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”后有关应对准备和防控措施调整工作，制定本培训方案。

一、培训目标

为平稳有序实施新型冠状病毒感染“乙类乙管”，对疫苗接种、药物储备、医疗资源准备、分级分类诊疗、疫情监测、检测、宣传引导等工作开展培训和政策解读。对相关工作人员做到应训尽训、全员覆盖，将工作责任落实到位、明确到人，加深对我国新型冠状病毒感染疫情防控进入新阶段的认识，全方位提升相关工作人员对总体方案及其配套方案的理解和把握；推动各地、各行业主管部门及时调整相关政策，加快做好应对准备，确保相关要求落实到位。

二、培训对象

包括地方联防联控机制及教育、工业和信息化、公安、民政、司法、卫生健康、海关、医保、中医药、药监、疾控等疫情防控相关行政管理人员，从事疫苗接种、药物储备、医疗资源准备、分级分类诊疗、疫情监测、宣传引导等疫情防控相关工作的专业技术人员，以及社区工作一线人员。

三、培训内容

（一）“乙类乙管”实施背景。

介绍新型冠状病毒感染由“乙类甲管”调整为“乙类乙管”的背景情况，特别是对三年来疫情防控重要成果经验、当前病毒特点、疫情形势、疫苗接种、医疗资源准备等进行详细解读，充分说明实施“乙类乙管”的科学性和必要性。

（二）应对准备措施。

重点培训疫苗接种、药物储备、医疗资源准备、分级分类诊疗等措施内容，各地各部门可根据地方、行业的实际情况突出培训重点。

（三）防控措施。

重点培训新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”后防控措施调整情况，包括检测策略、疫情监测、宣传引导及重点人群、重点机构、重点场所防控等措施调整依据。

四、组织实施

（一）加强组织领导。

各地各部门要高度重视新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”有关措施培训工作。根据本方案要求，加强组织动员，力戒形式主义和官僚主义，以培训为抓手，推动新型冠状病毒感染“乙类乙管”各项要求落实落细。

（二）制定培训方案。

各地各部门要制定培训计划和培训实施方案。坚持问题导向和目标导向，紧紧围绕当地防控工作实际和特点，组织

系列培训和分层培训，根据不同培训对象，提高针对性，尤其要加强基层一线工作人员的培训，确保培训效果，服务于实际工作。各地各部门要确保相关培训对象在2023年1月5日前全部完成一轮培训，后续根据防控需要开展相关培训。

(三) 加强督查评估。

各地各部门要将培训工作纳入本地区、本行业监督检查的重要内容。对本地、本行业落实本方案相关情况进行督查，对未认真落实本方案要求开展培训，或培训走过场、不讲实效等情况进行通报，并督促整改。

加强农村地区新冠肺炎疫情防控和健康服 务工作方案

为落实《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》（联防联控机制综发〔2022〕113号）相关要求，指导农村地区在当前形势下做好新冠肺炎疫情防控和健康服务工作，确保2023年元旦、春节期间的返乡人员和农村常住居民及时获得基本医疗卫生健康服务，保障群众身体健康和生命安全，制定本方案。

一、总体要求

各地要高度重视农村地区疫情防控和卫生健康服务工作，根据新冠病毒流行株变异和当前新冠肺炎疫情形势，针对农村地区卫生健康服务资源相对不足，元旦、春节期间人口流动加大，在城市务工返乡人员增多等情况，切实落实属地主体责任，统筹整合各方面资源和力量，在农村地区形成科学有效应对疫情和全方位全链条做好健康服务工作的强大合力。要根据疫情状况、病情轻重、缓急程度等匹配相适应的医药保障和健康服务资源，突出重点人群管理，有序疏导诊

疗需求，开展分类分层分级医疗卫生健康服务，最大程度保护农村居民身体健康和生命安全。

二、突出重点做好农村地区疫情防控和健康服务工作

（一）加强对“两节”期间返乡人员的健康提示和医疗保障服务。地方各级疫情防控机制要加强统筹协调，指导县级防控机制切实落实责任，加强对“两节”期间返乡人员的疫情防控宣传引导。乡镇政府和村民委员会及时关注掌握返乡人员信息，提示做好健康监测，在返乡初期规范佩戴口罩，减少与家中老年人尤其是合并基础性疾病者的接触，并告知居住地乡村医疗卫生机构联系方式。返乡人员出现发热、干咳、乏力、咽痛等新冠病毒感染相关症状时，可联系乡镇卫生院或村卫生室，乡村医务人员对其提供必要的健康咨询、健康监测、抗原检测、用药指导等服务。对于无症状感染者、轻型病例采取居家治疗，提示其不外出，居家期间尽可能减少与家人接触。村民委员会和村卫生室要为返乡人员及时获得对症治疗药物和抗原检测试剂盒提供便利。对症状明显的可指导其到发热诊室就诊，对出现多日持续高热、呼吸困难等情况的，及时指导和协助向上级医院转诊。

（二）强化农村地区重点人群服务。充分发挥县、乡镇政府、村民委员会及其公共卫生委员会、乡镇卫生院和村卫生室作用，摸清村组内合并基础性疾病的老年人、孕产妇、孤寡老人和留守儿童等人员健康情况。依托基本公共卫生服

务老年人健康管理项目完善居民电子健康档案，并建立乡村重点人群健康状况信息库，落实《新冠重点人群健康服务工作方案》，加强分类分级健康服务。乡村医务人员结合实际通过电话、视频、微信或线下随访等方式加强对居家治疗观察人员的健康指导、监测和指导用药、抗原检测等服务。落实村民委员会对居家治疗观察人员的服务责任，尤其是对于缺乏自我健康管理能力的独居老人、残疾人等，要协助其进行健康监测并及时向乡村医疗机构反馈。

（三）加快推进农村人群尤其是老年人新冠病毒疫苗接种。落实《加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案》，坚持“应接尽接”原则，坚持政府牵头、部门联动、村组动员，落实属地管理责任，加快提升农村地区 80 岁及以上人群接种率，继续提高 60—79 岁人群和其他年龄段人口接种率。承担接种任务的乡村医疗卫生机构要通过设立老年人绿色通道或安排流动接种车下乡进村等措施，最大程度为农村居民特别是老年人接种提供便利。

（四）加强宣传教育。各地要深入推进农村地区爱国卫生运动，结合健康乡村建设开展形式多样、农村居民喜闻乐见的科普宣传活动。可通过乡村广播、小喇叭等用村民听得懂、能理解的地方语言和方式，也可通过新媒体广泛宣传的方式，深入宣传人人都是自己健康第一责任人的理念，推动科学理性认识新冠病毒和疫苗接种，可动员返乡的健康人员

参加村组志愿服务。引导在走亲访友时，规范佩戴口罩、勤洗手，尽量少聚集、少聚餐，注意咳嗽礼仪。倡导健康生活方式，规律作息、健康饮食、多喝水、保持良好心态。根据区域疫情形势和居民愿望，适当控制农村集市、庙会、文艺演出等聚集性活动规模和调整频次。

三、充分发挥农村三级医疗卫生机构医防协同分级服务的作用

（一）各级医疗卫生机构协同联动。各地要按照《依托县域医共体提升农村地区新冠肺炎医疗保障能力工作方案》要求，推进落实农村新冠病毒感染者的分级分类救治和健康管理服务。以省内城乡医院对口帮扶关系为基础，遴选省内城市综合实力较强的二级及以上综合性医院，按照分区包片原则，与各县（市）建立对口帮扶机制，依托医共体做好分级诊疗衔接，完善基层首诊、接诊、转诊流程。对于出现新冠病毒感染相关症状的高风险人群，乡村医疗卫生机构及时指导抗原检测和居家治疗观察，密切监测健康状况，必要时指导协助转诊。加强老年人等重点人群健康监测，确保高龄合并基础性疾病等重症风险较高的感染者得到及时发现、及时救治，明确和畅通转诊“绿色通道”，提高转诊效率。落实有转诊需求村民的交通保障机制，原则上通过自驾车或120急救车等进行点对点转运，乡镇和村要统筹调度，动员

社会组织、社会工作者、志愿者、社会慈善资源等协助就医转诊。

（二）乡镇卫生院加快提升新冠肺炎患者接诊能力。乡镇卫生院发热诊室设置原则上应实现全覆盖，要“应设尽设”“应开尽开”，暂未设置的可通过配置发热哨点、指定发热诊区等形式提供发热患者接诊和开药服务，发热诊区要清晰划定就诊流程，尽量避开与正常就诊患者交叉，医务人员做到规范防护。加强乡镇卫生院医务人员培训，提高对高风险重点人群的识别、处置和分类分级健康服务能力。加强发热、止咳、解痛类药品储备，适应农村居民用药需求。乡镇卫生院要设立和公布接诊电话，通过村民委员会或村卫生室告知辖区村民，并落实 24 小时值班制度，由专人或轮班接听就诊咨询电话，对新冠肺炎相关常见问题应明确统一清晰的回答口径。

（三）村卫生室就近做好农村居民健康服务。通过上级医疗卫生机构协同支持，乡村医生对居家观察和治疗的重点人群做好健康教育、健康监测、中医辨证、指导抗原检测和对症用药治疗等服务。乡村医生要将电话告知村组群众，方便及时联系，可通过视频、电话等非接触方式了解出现新冠病毒感染相关症状人员的健康状况，根据抗原检测和健康监测情况，为有需要的村民提供开药和随诊服务。

（四）完善家庭医生签约服务。发挥农村地区家庭医生贴近村民的作用，通过家庭医生签约服务加强对签约村民的健康宣传和教育，并通过微信、短信、电话等多种形式及时回应签约村民的健康咨询和问题。加快提升农村地区 65 岁以上老年人签约服务覆盖面，对重点人群实现签约全覆盖。

四、强化工作保障

（一）持续发挥好联防联控机制作用。各级应对新冠肺炎疫情防控机制要切实发挥统筹协调、组织调度、宣传引导等作用，落实政府责任，健全工作机制，加强部门协调配合，突出新形势、新阶段的工作重点，在资金、人力、资源、技术、设施设备等方面，加大对农村地区应对新冠肺炎疫情的医疗卫生和健康服务支持保障力度，疏通瓶颈，破除障碍，解决问题。

（二）积极发挥乡镇政府和村民委员会作用。乡镇政府、村民委员会及其公共卫生委员会要在当地防控机制的统一领导指导下，落实在疫情防控中的组织、动员、协调、宣传、引导等责任，协同做好政策宣传、健康教育、疫苗接种、重点人群健康调查、感染者居家治疗管理、购药送药和服务保障等工作。要建立完善村民委员会公共卫生委员会与乡镇卫生院、村卫生室的协调联动机制，加强协作和信息共享。

（三）保障乡村医疗卫生机构人力配备。统筹县域内医务人员调配，结合乡镇卫生院服务人口和服务量，加大对乡

镇卫生院医务人员的配备力度，可通过上级医院派驻医师、招募近5年内退休医务人员及增加临聘人员等方式，快速扩充乡镇卫生院医务人员队伍。县级医院、乡镇卫生院逐级建立医疗卫生人员梯队，在乡镇卫生院、村卫生室医务人员发生短缺时，梯队人员立即通过驻点、巡回医疗等方式填补空缺，确保乡镇卫生院、村卫生室正常开诊，卫生健康服务不断档。原则上，乡村医疗卫生机构医务人员不参加社会面核酸采样服务，由当地政府统筹组织第三方机构或志愿者服务。

（四）加强县域内必需药品和抗原检测试剂盒储备。各地要加大对农村地区新冠肺炎治疗药品和抗原检测试剂盒的供应力度，乡村医疗卫生机构、药店要加强中药、解热和止咳等对症治疗药品、抗原检测试剂盒储备，乡镇卫生院、村卫生室要按服务人口的15—20%人份动态储备，人口稠密地区酌情增加。各省（区、市）要结合区域实际，制订发布乡镇卫生院和村卫生室新冠对症治疗药品配置清单，市级加强统筹，县域及时调度，药品供应企业保证物流配送，确保乡村医疗卫生机构清单药品不断供。加大中药应用，有条件地区可将相应药品、抗原试剂盒配置储备为治疗康复健康套餐包，向农村重症高风险人员和重点人群发放。

（五）加强设备配置和医疗健康信息技术应用。各地要加强乡镇卫生院氧疗设备、便携式肺功能仪和村卫生室指夹式脉搏血氧仪、红外线体温计或额温枪等设备的配置。要建

立完善乡村远程医疗服务网络，加快提升乡村医疗卫生机构对新冠肺炎的诊疗能力。推进医学人工智能辅助诊断技术在乡村、尤其偏远地区应用，提升早发现、快处置能力，确保农村重症高风险人群得到及时有效救治。鼓励有条件的地区，在乡村地区运用智慧家庭医生签约服务平台或建立智慧健康驿站，提高服务效率。

（六）关心乡村一线工作人员和医务人员。加强对乡村一线机构和医疗卫生机构防护用品、消杀物资的保障供应，确保工作人员防护到位。关注乡村一线防控人员和医务人员的身心健康，科学排班轮班和调休补休，尽量减少或避免连续长期工作。要做好后勤保障工作，积极改善工作环境和生活条件。要完善激励奖励机制，在评优评先等方面予以鼓励支持，落实绩效工资或临时性补贴政策，调动乡村医务人员积极性和工作热情。

国家医学中心管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为贯彻落实《基本医疗卫生与健康促进法》《国民经济和社会发展的第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》等要求，着力构建优质高效的医疗卫生服务体系，规范国家医学中心管理，制定本办法。

第二条 国家医学中心以推动国家医学科学进步为目标，聚焦重大疾病防治需求，对标国际医学科学前沿，在疑难危重症诊断与治疗、医学科学关键技术攻关、高水平医学研究与成果转化、重大公共卫生问题应对与突发事件医疗应急、高层次医学人才培养、国际交流合作、中西医协同创新等七个方面发挥示范引领作用，并与国家和省级区域医疗中心共同构建覆盖全国的高水平医院网络。

第三条 国家卫生健康委作为国家医学中心的主管部门，负责国家医学中心的设置管理、考核评价和动态调整等工作。

第二章 组织管理

第四条 国家卫生健康委建立国家医学中心“揭榜挂帅”

和跟踪评估机制，组建工作专班、技术专班和专家组，加强国家医学中心管理。

第五条 工作专班负责组织国家医学中心申报审核、明确“揭榜挂帅”任务、考核评价等具体事务性工作，并组织协调技术专班和专家组开展工作。

第六条 技术专班由国家卫生健康委指定单位组建，负责国家医学中心申报审核管理系统的运行与维护；对申报材料中可利用信息化手段抓取的定量指标进行复核；承担国家卫生健康委委托的其他工作。

第七条 国家卫生健康委按专业类别成立专家组，每个专业类别从全国遴选 10 家左右具有代表性的医院，覆盖 6 个行政区域，每家医院推选 1 名学科带头人组建专家组，由国家卫生健康委指定具有权威性的专家作为组长。专家组负责起草相应类别的设置标准并赋权重；与工作专班共同对申报材料中不可抓取的定量指标和定性指标相关材料进行复核；对国家医学中心的发展规划、年度工作计划、科研攻关清单及成果等进行同行评议；承担国家卫生健康委委托的其他工作。

第八条 省级卫生健康行政部门负责组织辖区内的国家医学中心申报工作，对医院申报材料进行评估审核，并会同有关部门和医院制定建设方案；根据建设方案推进本辖区国家医学中心建设并提供相关支持。

第九条 国家医学中心依托的主体医院负责国家医学

中心的日常运行，为国家医学中心开展工作提供人、财、物等必要的保障；建立健全国家医学中心内部管理的规章制度，形成有利于国家医学中心发展的管理和运行机制。

第十条 国家医学中心围绕功能定位制定中长期发展规划、年度工作任务并落实；完成国家卫生健康委下达的“揭榜挂帅”和其他任务。

第三章 设置流程

第十一条 国家医学中心设置工作包括制定规划和标准、组织申报和审核、提请审议和设置等步骤。

第十二条 国家卫生健康委统筹考虑国家重大战略，优质医疗资源情况，围绕影响人民健康的重大、全局性医学科学问题，结合新兴技术领域前沿和发展趋势编制规划。

第十三条 设置标准起草工作由国家卫生健康委委托专家组起草，实行专家组负责制。起草设置标准坚持定量定性相结合、以定量指标为主的原则，正文一般包括基本条件和医、教、研、防、管 6 方面内容，附件一般包括疑难危重病种清单及核心技术清单。

第十四条 医院向所在地省级卫生健康行政部门提出申请并提交自评估报告和相关佐证材料。省级卫生健康行政部门按照申报要求，组织专家对医院材料进行核实论证并出具专家评审意见，择优选择本辖区内符合标准的申报医院，会同相关部门制定建设方案，并通过国家医学中心和国家区

域医疗中心申报管理信息系统提交申报材料。申报医院和省级卫生健康行政部门对申报材料的真实性、准确性、完整性负责。

国家医学中心依托的主体医院应当满足以下基本条件：三级甲等医院；符合相应类别国家医学中心设置标准；相应类别的临床诊疗水平国内领先；医学人才培养质量位居前列；临床研究和转化能力突出；领军人才和团队优势明显；能够对落实国家医学中心职责提供必要的保障条件；自觉接受国家卫生健康委考核评价。

每个省份在同一类别原则上只可申报一个国家医学中心或国家区域医疗中心，联合申报的主体医院原则上不超过2家。每家医院原则上不能作为3个以上（不含3个）类别的国家医学中心。

第十五条 国家卫生健康委组织对各地申报材料进行评估，工作程序包括形式审核、材料复核、综合评估3个步骤。

（一）形式审核。工作专班对各地提交的申报材料进行形式审核，主要根据设置规划和申报要求确定申报医院是否满足申报的基本条件。

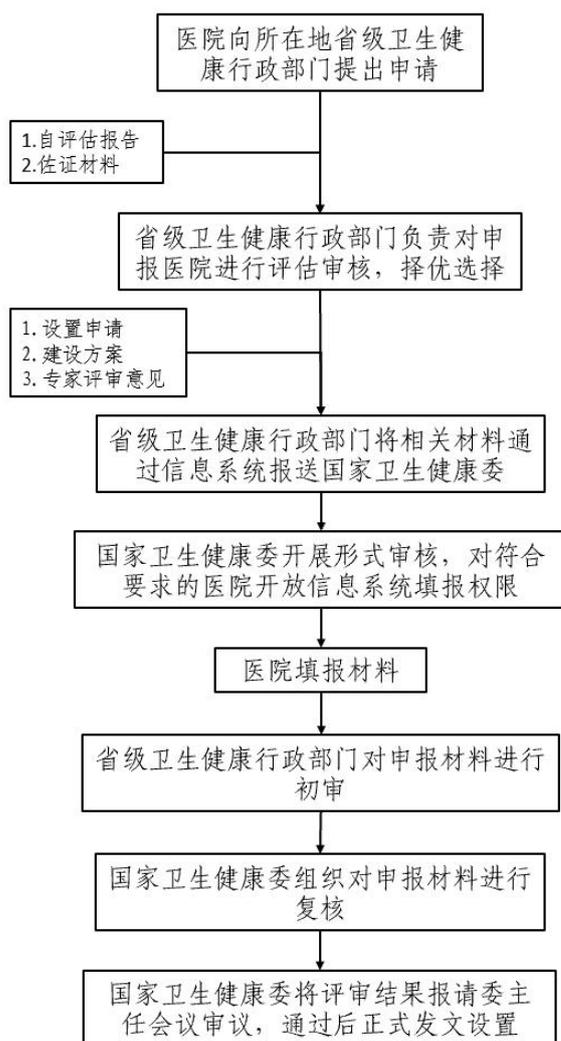
（二）材料复核。坚持用数据验证、用信息化支撑，避免人为因素干扰。申报材料中可利用信息化手段抓取的定量指标由技术专班进行复核；对于部分不可抓取的定量指标和定性指标，建立双审核机制，由工作专班和专家组依据申报

材料作出判断。复核达标的指标由系统自动按照专家组确定的指标权重进行赋分，形成最终申报材料复核得分。

(三) 综合评估。国家卫生健康委按照符合规划、达标择优的原则确定候选医院，其中，达标是指得分率在 90%及以上，择优是指综合考虑得分情况、战略布局等因素从达标医院中选择。

第十六条 国家医学中心名单经国家卫生健康委主任会议审议通过后，正式发文设置。

申报设置流程图



第四章 运行管理

第十七条 国家医学中心依托的主体医院隶属关系不变，鼓励各国家医学中心根据国家战略和自身实际情况，积极探索适合自身特点的组织模式，建立资源整合共享、协同创新攻关和高效运行管理等机制。

第十八条 国家医学中心实行主体医院党委领导下的中心主任负责制。若依托的主体医院为专科医院，中心主任原则上由该医院的主要负责同志担任，若主要负责同志无相关专业背景，则增设1名学科带头人作为中心主任；若依托的主体医院为综合医院，中心主任原则上由主体医院主要负责同志和相关专业的学科带头人共同担任，若两者为同一人可以只设1名中心主任。中心主任负责统筹中心日常管理，确保中心按职责开展相关工作。同时明确承担中心办公室职能的部门，有专人负责具体工作的组织、协调和推进。中心的组织架构应当报国家卫生健康委和所在地的省级卫生健康行政部门。

第十九条 同一类别的国家医学中心和国家区域医疗中心共同成立管理委员会（以下简称“委员会”），建立有效的协同工作机制。委员会实行轮值负责制，由该类别各国家医学中心按年度轮流负责委员会工作。委员会要立足国内、放眼国际，制定本类别国家医学中心和国家区域医疗中心整体发展目标和规划，明确职责分工，定期召开会议，及时协调、沟通工作，共同落实发展目标。

第二十条 国家医学中心实行重大事项报告制度，包括但不限于以国家医学中心名义对外发表重要数据文章、接受采访、开展重大基础设施建设、立项开展重大科研项目等。每年年底形成国家医学中心年度工作总结和第二年度工作计划，经主体医院签章后报送国家卫生健康委。不得以国家医学中心名义设立分中心、分支机构，一经发现视为年度考核不合格，已设立的应当立即整改。

第五章 考核评价

第二十一条 国家卫生健康委对设置的国家医学中心进行年度考核，根据考核结果建立动态调整机制。

第二十二条 考核形式主要包括中心自评估、专家评议、数据分析等。

第二十三条 考核内容围绕国家医学中心七个方面的职责和运行管理情况，形成以重大疾病诊疗能力、先进技术开展情况、领军人才培养、研发成果科学价值和社会价值、牵头开展国际合作为导向的考核评价体系，重点考核“揭榜挂帅”任务落实情况、行业示范引领情况、国家卫生健康委交办任务完成情况等。

第二十四条 考核结果分为优秀、合格、不合格。对考核结果优秀的中心予以重点支持，连续两年优秀的，第三年可免于考核。

第二十五条 国家卫生健康委对考核不合格的中心进行约谈并提出限期整改要求。连续三年考核不合格的取消中心资格。

第六章 专家组管理

第二十六条 专家组成员由医院推荐，国家卫生健康委聘任，聘期5年。根据工作需要，期满可连续聘任。

第二十七条 专家应当符合的基本条件：

（一）在相关专业领域具有代表性，具有高级技术职称，现任或曾任国家级学协会相关专业二级分会常委及以上职务、相关专业国家级质控中心副主任及以上职务或省级质控中心主任，其中组长应当具有学术权威性。

（二）具有良好的职业道德，遵守保密纪律，廉洁自律、遵纪守法、学术端正，无相关违法违规记录。

（三）认真履行专家职责，严格遵守相关工作纪律和要求。

（四）身体状况能够满足相关工作强度和时间要求。

第二十八条 专家工作纪律：

（一）坚持科学精神，严谨开展相关工作。

（二）严守保密纪律，不向任何个人和单位泄露工作内容。

（三）未经国家卫生健康委允许，不得以专家组成员身份对外授课、接受采访、发表文章、解读政策，不得留存、

复制、扩散相关工作资料。

（四）遵守回避原则，主动回避所在医院及医院所在行政区域的相关工作，确保工作公平公正。

（五）遵守廉洁纪律，工作中严格遵守中央八项规定及其实施细则精神。

第二十九条 聘期内专家存在以下情况的予以解聘：

（一）本人主动申请不再担任专家组成员。

（二）违反工作纪律或不能履行专家职责。

（三）所在医院要求更换专家。

（四）发生违法违纪行为。

（五）其他原因不适宜继续担任专家组成员。

第七章 附则

第三十条 国家医学中心名称统一命名为“国家**（类别）医学中心”。英文名称为“National Center for ***”。

第三十一条 医院未正式设置成为国家医学中心前，不得以国家医学中心名义开展任何活动。

第三十二条 本办法自印发之日起实施。

国家区域医疗中心管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为贯彻落实《基本医疗卫生与健康促进法》《国民经济和社会发展的第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》等要求，着力构建优质高效的医疗卫生服务体系，规范国家区域医疗中心管理，制定本办法。

第二条 国家区域医疗中心以满足各区域疑难复杂和重大疾病的医疗服务需要为重点，在疑难危重症诊断与治疗、医学人才培养、临床研究、疾病防控与突发事件医疗应急、医院管理、中西医协同发展等六个方面代表区域顶尖水平，进一步提升区域间医疗服务同质化水平，与国家医学中心以及省级区域医疗中心构建高水平医院网络，共同带动我国医疗服务能力整体提升。

第三条 国家卫生健康委作为国家区域医疗中心的主管部门，负责国家区域医疗中心的设置管理、考核评价和动态调整等工作。

第二章 组织管理

第四条 国家区域医疗中心的组织管理架构、各方职责

与国家医学中心保持一致，参见《国家医学中心管理办法（试行）》的第五条至第十条。其中，工作专班、技术专班和专家组的人员组成与国家医学中心相关专班、专家组相同。

第三章 设置流程

第五条 国家区域医疗中心设置工作包括制定规划和标准、组织申报和审核、提请审议和设置等步骤。

第六条 国家卫生健康委统筹考虑国家重大战略，区域医疗资源分布现状和跨省异地就医情况，围绕疑难复杂和重大疾病的医疗服务需要，按照优质医疗资源扩容和区域均衡布局要求编制规划。

第七条 各专业类别的设置标准起草工作由国家卫生健康委委托专家组起草，实行专家组负责制。起草设置标准坚持定量定性相结合、以定量指标为主的原则，正文一般包括基本条件和医、教、研、防、管 6 方面内容，核心要求与国家医学中心设置标准保持一致，具体指标可适当调整。附件与国家医学中心设置标准的附件相同。

第八条 医院向所在地省级卫生健康行政部门提出申请并提交自评估报告和相关佐证材料。省级卫生健康行政部门按照申报要求，组织专家对医院材料进行核实论证并出具专家评审意见，择优选择本辖区内符合标准的申报医院，会同相关部门制定建设方案，并通过国家医学中心和国家区域

医疗中心申报管理信息系统上传。申报医院和省级卫生健康行政部门对申报材料的真实性、准确性、完整性负责。

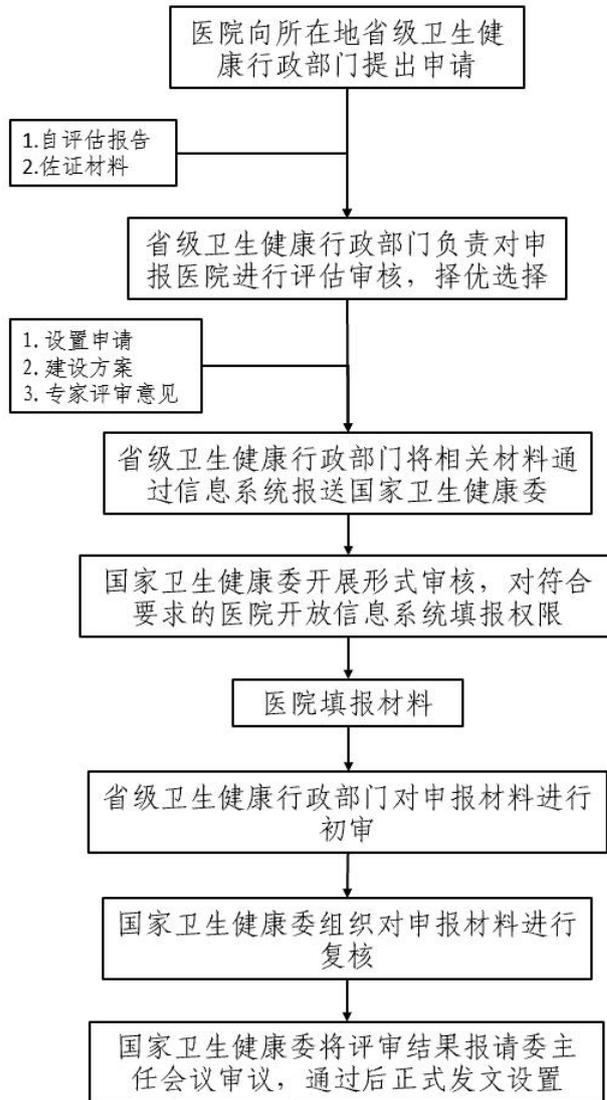
国家区域医疗中心依托的主体医院应满足以下基本条件：三级甲等医院；符合相应类别国家区域医疗中心设置标准；相应类别临床诊疗水平区域领先；医学人才培养质量位居前列；临床研究和转化能力突出；学科带头人和人才团队优势明显；能够为落实国家区域医疗中心职责提供必要的保障条件；自觉接受国家卫生健康委考核评价。

每个省份在同一类别只可申报一个国家区域医疗中心，联合申报的主体医院原则上不超过2家。每家医院原则上不能作为3个以上（不含3个）类别的国家区域医疗中心。本省份已申报国家医学中心的类别，不得申报同一类别国家区域医疗中心。

第九条 国家卫生健康委组织对各地申报材料进行评估，工作程序与国家医学中心申报材料评估程序保持一致。其中，综合评估按照符合规划、达标择优的原则确定候选医院，达标是指得分率在90%及以上，择优是指综合考虑得分情况、战略布局、委省共建协议落实情况、国家区域医疗中心建设项目取得成效等因素，分别从华北、东北、华东、中南、西南、西北6个区域中选择达标且得分率排名高的作为候选医院。

第十条 国家区域医疗中心名单经国家卫生健康委主任会议审议通过后，正式发文设置。

申报设置流程图



第四章 运行管理

第十一条 国家区域医疗中心依托的主体医院隶属关系不变，鼓励各国家区域医疗中心根据国家战略、患者跨区域就医和自身实际情况，积极探索适合自身特点的组织模式，建立资源整合共享、重大疾病协同攻关和高效运行管理等机制。

第十二条 国家区域医疗中心实行主体医院党委领导下的中心主任负责制，内部架构参照《国家医学中心管理办法（试行）》第十八条。

第十三条 同一类别的国家区域医疗中心与国家医学中心共同成立管理委员会（以下简称“委员会”），建立有效的协同工作机制，委员会工作规则与工作内容参照《国家医学中心管理办法（试行）》第十九条。

第十四条 国家区域医疗中心实行重大事项报告制度，包括但不限于以国家区域医疗中心名义对外发表重要数据文章、接受采访、开展重大基础设施建设、立项开展重大科研项目等。每年底形成国家区域医疗中心年度工作总结和下一年度工作计划，经主体医院签章后报送国家卫生健康委。鼓励通过建立专科联盟和远程医疗协作网、与城市医疗集团建立协作关系等方式，推动优质医疗资源下沉。不得以国家区域医疗中心名义设立分中心、分支机构，一经发现视为年度考核不合格，已设立的应当立即整改。

第五章 考核评价

第十五条 国家卫生健康委对设置的国家区域医疗中心实施年度考核，根据考核结果建立动态调整机制。

第十六条 考核形式主要包括中心自评估、专家评议、数据分析等。

第十七条 考核内容围绕国家区域医疗中心六个方面

的职责和运行管理情况，形成以重大疾病诊疗能力、先进技术开展情况、学科带头人培养为导向的考核评价体系，重点考核区域带动情况、患者跨区域和跨省就医情况、国家卫生健康委交办任务完成情况等。

第十八条 考核结果分为优秀、合格、不合格。对考核结果优秀的中心予以重点支持，连续两年优秀的，第三年可免于考核。

第十九条 国家卫生健康委对考核不合格的中心书面提出限期整改要求。连续三年考核不合格的取消中心资格。

第六章 附则

第二十条 专家组管理与《国家医学中心管理办法（试行）》第六章保持一致

第二十一条 国家区域医疗中心名称统一命名为“国家**（类别）区域医疗中心（区域）”。英文名称为“National Regional Center for **”。

第二十二条 医院未正式设置成为国家区域医疗中心前，不得以国家区域医疗中心名义开展任何活动。

第二十三条 本办法自印发之日起实施。

中药品种保护条例

(修订草案征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 【立法宗旨】 为了加强中药品种全生命周期管理，推进中药品种质量持续提升，保护中药生产企业的合法权益，推动中药工业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》规定，制定本条例。

第二条 【适用范围】 本条例适用于中华人民共和国境内上市的中药，包括中成药、中药饮片、中药材等。

第三条 【保护原则】 国家鼓励以临床价值为导向研制开发中药品种，对显著提高质量或者提升临床价值优势，彰显中药特色的中药品种实行保护。

第四条 【部门职责】 国务院药品监督管理部门负责全国中药品种保护的监督管理工作，组织建立国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护的中药品种进行审评。

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中药品种保护的监督管理工作。

第五条 【三医联动】 国务院卫生健康主管部门、中医药主管部门、医疗保障部门、药品监督管理部门协调联动，加强中药品种保护，保障公众医疗用药需求。

第二章 保护范围及保护等级

第六条 【保护分级】国家对中药品种实行分级保护。一级保护给予十年市场独占，二级保护给予五年市场独占，一级、二级保护同时给予中药品种保护专用标识。三级保护仅给予五年中药品种保护专用标识。中药品种保护专用标识由国务院药品监督管理部门设定。

中药品种保护的具体技术要求由国家中药品种保护审评委员会另行制定。

第七条 【一级保护情形】符合下列情形之一的，可申请一级保护：

（一）疗效确切且具有临床应用优势的新组方中药复方制剂、新中药提取物及其制剂、新中药材及其制剂；

（二）首家增加功能主治的中成药以及用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床应用优势的改变已上市中药品种给药途径、剂型的中成药。

第八条 【二级保护情形】符合下列情形之一的，可申请二级保护：

（一）除一级保护情形外具有明显临床应用优势的改变已上市中药品种给药途径、剂型的中成药；

（二）首家增加儿童用药人群且疗效确切的中成药；

（三）通过上市后临床研究进一步积累循证证据且独家

持有的中成药，按古代经典名方目录管理的中药复方制剂除外；

（四）采用现代科学技术而形成的独特炮制方法，且实施审批管理的中药饮片。

第九条 【三级保护情形】符合下列情形之一的，可申请三级保护：

（一）具有严格质量过程控制的，按古代经典名方目录管理的中药复方制剂；

（二）通过上市后研究进一步积累循证证据，或者显著提高整体质量控制水平的中成药；

（三）具有国家药品标准，采用独特的传统炮制技术和工艺生产，或在传承基础上改良生产技术，显著提高炮制效率和质量控制水平的传统特色中药饮片；

（四）符合中药材生产质量管理规范要求且具有国家药品标准的优质道地中药材。

第十条 【不纳入保护范围的情形】属于下列情形的，不纳入中药品种保护范围：

（一）附条件批准上市的中成药；

（二）在限定期限和范围内使用的经特别审批上市的中成药；

（三）说明书安全性事项内容存在“尚不明确”情形的已上市5年以上（含5年）的中成药；

（四）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

第十一条 【同品种上市问题】首家增加功能主治或者儿童用药人群且在市场独占保护期内的，其他同品种可以继续上市，但不得增加该功能主治或者儿童用药人群。

前款所称同品种是指处方药味及其用量的配伍比例均相同的多家生产的中药品种。

第十二条 【再次保护的要求】中药品种保护期届满后，不得再以相同的事实和理由获得保护；做出新的显著改进或者提高、符合规定情形的，可以再次获得中药品种保护。

第三章 申请与审批

第十三条 【申请及资料要求】药品上市许可持有人或者生产企业向国务院药品监督管理部门提出中药品种保护申请，提交能够证明符合第七条、第八条和第九条规定情形的申报资料，资料应当真实、充分、可靠。

第十四条 【与上市后变更管理的衔接】实施审批管理的已上市中药做出显著改进或者提高后，应当先按药品注册管理的规定提出补充申请，补充申请批准后方可申请中药品种保护。

第十五条 【中药品种保护审评】国家中药品种保护审评委员会根据审评的需要，组织中药材生产、中药饮片炮制、中药质量控制、疗效评价、药物警戒及药物经济学等方面的专家对申请保护的中药品种进行技术审评。需要开展现场核查的，国家中药品种保护审评委员会通知国务院药品监督管

理部门设置的药品检查机构组织开展现场核查。

第十六条 【审批决定】国家中药品种保护审评委员会应当自中药品种保护申请受理之日起六个月内做出审评结论。国务院药品监督管理部门根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论作出审批决定，符合要求的，发给《中药保护品种证书》，不符合要求的，发给不予批准的书面决定，并说明理由。获得《中药保护品种证书》的，药品说明书或者标签应当标注保护期限起止日期。

申请人对行政许可决定有异议的，可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

第十七条 【不批准保护情形】中药品种保护申请有下列情形之一的，不予批准：

- （一）在审评过程中发现申报资料存在真实性问题的；
- （二）未在规定时限内按要求提交补充资料的；
- （三）申报资料不能证明申请保护的中药品种符合保护要求的；
- （四）其他国务院药品监督管理部门规定的情形。

第十八条 【中药品种保护补充申请】中药品种保护证明文件载明事项发生改变的，应当向国务院药品监督管理部门提出中药品种保护补充申请。

第四章 《中药保护品种证书》持有者

第十九条 【依法受到保护】《中药保护品种证书》持有

者根据《中药保护品种证书》载明的保护等级，依法享有在保护期内行使标注中药品种保护专用标识、市场独占的权利。未获得《中药保护品种证书》的药品上市许可持有人或生产企业不得在说明书、标签上标注中药品种保护专用标识。

任何人不得对申请中药品种保护提交的临床研究资料进行不正当的商业利用。

第二十条 【市场独占保护与注册申请】已获得市场独占保护的中药品种，国务院药品监督管理部门不受理其同名同方药的注册申请。

方案一：已受理的，不予批准。

方案二：已受理的继续审评审批，通过的可给予与首家同级的中药品种保护，保护截止日期与首家一致。

第二十一条 【与基药目录衔接】国家基本药物目录的遴选，优先考虑中药保护品种。国家支持将中药保护品种纳入诊疗指南和临床路径。医疗机构优先采购并在临床中优先使用获得中药品种保护证书的中成药。

第二十二条 【与保险政策衔接】医保目录的调整优先支持一级、二级中药保护品种。鼓励商业保险机构优先将中药保护品种纳入保障范围。

第二十三条 【优先审评】独家持有且已纳入国家基本药物目录或者医保目录的中成药申请中药品种保护的，国家中药品种保护审评委员会应当自申请受理之日起三个月内做

出审评结论。

第二十四条 【中药保护品种价格】中药保护品种的药品上市许可持有人或者生产企业，应当遵守国家关于药品价格管理的规定。国家支持中药保护品种合理的优质优价。

第二十五条 【保护期内需履行的基本义务】《中药保护品种证书》持有者应当持续开展药品上市后研究，按照药物警戒质量管理规范要求规范开展药物警戒活动，加强药品不良反应监测，动态开展资源评估，持续提高中药保护品种质量控制水平。鼓励开展药品作用机理或者中药饮片炮制机理的研究。

中药保护品种在质量控制方面有显著改进提高的，《中药保护品种证书》持有者应当按照规定完成药品上市后变更，完善生产过程中的内控标准及操作规程并严格执行。

第二十六条 【定期报告】《中药保护品种证书》持有者应当在年度报告中报告中药保护品种的生产、销售、上市后评价研究以及改进提高工作等情况。

第二十七条 【获得市场独占品种保护期内的义务】获得市场独占的中药保护品种，其《中药保护品种证书》持有者除履行本条例第二十五条规定的义务外，还应当根据品种自身特点，持续积累临床使用的循证证据，动态评估药品临床价值，或者开展药物相互作用研究，完善用药风险防控措施，或者提升智能制造水平，加强中药整体质量控制。

第二十八条 【国家短缺药品管理】《中药保护品种证书》

持有者应当保障药品稳定供应。列入国家短缺药品清单的已实施市场独占保护的中药品种,《中药保护品种证书》持有者应当积极扩大产能,满足临床用药需求。

第五章 监督管理

第二十九条 【药品监督管理部门责任】省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当加强对本行政区域内中药保护品种及其药品上市许可持有人、生产企业的日常监督管理,督促《中药保护品种证书》持有者履行义务。

《中药保护品种证书》持有者应当配合药品监督管理部门开展的监督检查,不得隐瞒、拒绝、阻挠。

第三十条 【药品上市许可的转让与委托生产】中药保护品种的药品上市许可依法转让的,《中药保护品种证书》应当进行相应变更。

中药保护品种的药品上市许可持有人可以委托符合条件的药品生产企业生产中药保护品种。

第三十一条 【中药品种保护退出机制】有下列情形之一的,国务院药品监督管理部门应当终止保护,注销《中药保护品种证书》并公告:

(一)发生重大质量安全责任事故或存在严重不良反应的;

(二)《中药保护品种证书》持有者的药品生产许可证、药品批准证明文件被注销、撤销或者吊销的;

(三)《中药保护品种证书》持有者主动提出终止保护的;

(四)《中药保护品种证书》持有者不能保障药品稳定供应的。

第三十二条 【信息公开】国务院药品监督管理部门及时公布中药保护品种公告及保护情形、保护起止时间、检查及抽检等信息。

第三十三条 【商业秘密等的保护】未经申请人同意,参与中药品种保护技术审评审批、检验、核查检查有关人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息。法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第三十四条 【保护期满要求】保护期满或者提前终止保护的品种,药品上市许可持有人或者生产企业应当停止使用中药品种保护专用标识。

第六章 法律责任

第三十五条 【虚假申报的处罚】提供虚假资料或者采取其他欺骗手段申请《中药保护品种证书》的,不予批准,5年内不受理相关责任人以及单位提出的中药品种保护申请,并处20万元以上200万元以下的罚款;情节严重的,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上10万元以下的罚款,5年内禁止从事药品生产

经营活动。

已经取得的，撤销《中药保护品种证书》，10年内不受理相关责任人以及单位提出的中药品种保护申请，并处50万元以上500万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上20万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动。

第三十六条 【伪造、变造、出租、出借证书的处罚】伪造、变造、出租、出借、非法买卖《中药保护品种证书》的，没收违法所得，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得5倍以上15倍以下的罚款，吊销《中药保护品种证书》，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处2万元以上20万元以下的罚款，10年内禁止从事药品生产经营活动；违法所得不足10万元的，按10万元计算。

第三十七条 【证书持有者不履行义务处罚之一】未履行第二十五条第一款、第二十六条、第二十七条规定义务的，责令限期改正；逾期不改正的，处10万元以上50万元以下罚款；情节严重的，吊销《中药保护品种证书》。

第三十八条 【证书持有者不履行义务处罚之二】未履行本条例第二十五条第二款规定的完善生产过程中内控标准及操作规程并严格执行的，处50万元以上200万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销中药保护品种证书、药品

批准证明文件、药品生产许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 10%以上 50%以下的罚款，10 年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

第三十九条 【伪造、变造、擅自单独标注中药品种保护标识的处罚】未获得《中药保护品种证书》或《中药保护品种证书》被撤销、吊销的药品上市许可持有人或者生产企业违法标注中药品种保护专用标识的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门没收违法所得，并处违法所得 1 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得 5 倍以上 15 倍以下的罚款，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处 2 万元以上 20 万元以下的罚款；违法所得不足 10 万元的，按 10 万元计算。

第四十条 【保密责任】药品监督管理部门及其工作人员违法披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第七章 附 则

第四十一条 【中药范围】本条例所称中药，是包括汉族和少数民族药在内的我国各民族药的统称。

第四十二条 【与专利保护、科技秘密等的衔接】中药保护品种的专利、商标及地理标志申请，依照国家有关法律法

规的规定办理。

中药保护品种涉及国家科学技术秘密的，应当依照国家有关规定办理。

第四十三条 【生产企业说明】本条例所指生产企业仅为中药饮片或者中药材生产企业，不包括药品上市许可持有人委托生产企业。

第四十四条 【实施日期】本条例自 202X 年 X 月 X 日起施行，1992 年颁布的《中药品种保护条例》同时废止。

关于《中药品种保护条例（修订草案征求意见稿）》起草说明

中药品种保护制度是我国药品管理基于中药特殊性创设的一种行政保护制度。1992 年 10 月 14 日，国务院令第 106 号发布《中药品种保护条例》（以下简称《条例》），于 1993 年 1 月 1 日起实施。《条例》在保护中药生产企业合法权益、提高中药品种质量、鼓励中药科技进步和创新等促进中药事业发展方面发挥了重要作用。近年来，党中央、国务院高度重视中药事业，发布《关于促进中药传承创新发展的意见》，作出一系列重大部署，要求大力推动中药质量提升和产业高质量发展。党的二十大报告进一步强调促进中医药传承创新发展。为落实中央最新决策部署，贯彻新修订《药品管理法》规定，适应产业发展新需要和群众用药新需求，国家药监局组织对《条例》进行修订，形成修订草案征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、修订思路

《条例》修订坚持“守正与创新结合、保护与提高并举、监管与引导并重”基本原则。在修订思路，一是加强中药全生命周期管理，充分发挥中药保护制度对中药全生命周期监

管的正向激励作用，积极引导中药保护品种证书持有者积极开展上市后研究和评价，大力推动中药质量安全提升和产业可持续、高质量发展；二是鼓励中药创新，建立以临床价值为导向的评估路径，综合运用循证医学等方法，彰显中药特色；三是坚持医保、医疗、医药协同发展和治理，建立与公立医院药品采购、基本药物遴选、医保目录调整等联动机制，促进产业升级和结构调整。四是坚持问题导向，针对中药品种保护实践中的突出问题，结合中药产业新发展形势，完善制度设计。

二、修订过程

2018年国家药监局组建以来，高度重视中药法规制度完善工作，多次专门研究部署。组织专家学者、企业、医疗机构、行业协会以及相关部门多次召开座谈会，调研了解中药生产、流通、使用及监督管理的现状和存在的问题，开展中药品种保护制度相关课题研究，为《条例》修订打下良好基础。

2020年，国家药监局专题研究部署将“加大保护中药品种力度”作为促进中药传承创新发展意见的重要举措，初步形成了《条例修订草案》（草稿），并向有关专家和省级药品监督管理部门征求意见。2021年，国家药监局赴上海调研，就《条例》修订听取江苏、浙江、上海、安徽、山东、福建、江西等省、市药品监督管理部门意见。根据各方意见情况，

对《条例》修改完善。

2022年，国家药监局加快《条例》修订进程，专题研究修订思路及进展情况，明确工作要求。2月，制定《条例》修订工作方案，成立修订领导小组和工作小组。3月至5月，召开修订工作组会议10余次，对《条例》逐条研究修改。6月、7月，就《条例》修订过程中的重点问题组织调研、座谈，听取专家、省局、中药生产企业以及卫健委、中医药局、医保局等部门意见和建议，进一步研究修改，形成《条例修订草案》(初稿)。10月，国家药监局书面征求相关部门意见，并再次召开座谈会听取意见。根据意见征集情况，对《条例》进一步修改完善，形成《条例修订草案》(征求意见稿)(以下简称“征求意见稿”)。

三、主要内容

现行《条例》共五章26条，分为总则、中药保护品种等级的划分和审批、中药保护品种的保护、罚则、附则。

征求意见稿共七章44条，框架结构作了较大调整，主要包括总则、保护范围及保护等级、申请与审批、中药保护品种证书持有者、监督管理、法律责任、附则。

第一章总则，共5条。明确《条例》立法宗旨、适用范围、保护原则、部门职责等内容，规定国务院卫生健康主管部门、中医药主管部门、医疗保障部门、药品监督管理部门协调联动，加强中药品种保护，保障公众医疗用药需求。

第二章保护范围及保护等级，共 7 条。保护范围、方式和等级是中药保护品种制度的核心，此次修订作了较大完善。一是调整保护范围，在中成药实施品种保护的基础上，将中药饮片、中药材纳入保护，细化纳入保护和不纳入保护的具体情形。二是调整保护等级和期限，现行中药品种保护分为一级和二级保护，一级保护期限分别为 30 年、20 年、10 年，二级保护期限为 7 年；征求意见稿将中药品种保护分为三级，一级保护给予十年市场独占，二级保护给予五年市场独占，一级、二级保护同时给予中药品种保护专用标识，三级保护仅给予五年中药品种保护专用标识。同时，取消延长保护期制度，促进中药品种的创新以及已上市品种的持续提高，避免“一保永逸”。三是调整保护形式，在市场独占保护的基础上，增加设立中药品种保护专用标识的保护形式，体现保护品种与非保护品种之差异，充分发挥保护制度的正向激励和引导作用。

第三章申请与审批，共 6 条。明确中药品种保护申请及资料要求，细化审评审批程序和工作要求，规定经审评审批符合要求的，发给《中药保护品种证书》。明确与上市后变更管理的衔接，规定已上市中药做出显著改进或者提高的，药品注册的补充申请批准后方可申请中药品种保护。明确不予批准的四类情形，以及发生变更的处理方式。

第四章《中药保护品种证书》持有者, 共 10 条。明确《中药保护品种证书》持有者的权利和义务。除依法保护《中药保护品种证书》持有者行使市场独占、使用专用标识等权利外, 通过与基药目录、医保、商保、价格等方面政策的协同联动, 保障《中药保护品种证书》持有者权益。明确中药保护品种证书持有者开展药品上市后研究、药物警戒、不良反应监测、动态资源评估、持续提高质量控制水平、年度报告以及保障药品稳定供应等义务。针对获得市场独占期的品种, 增加规定应当积累临床使用循证证据, 动态评估药品临床价值等义务。

第五章监督管理, 共 6 条。完善药品监督管理部门责任, 规定省级药品监督管理部门应当加强日常监管, 督促《中药保护品种证书》持有者履行义务。明确中药保护品种的药品上市许可转让和委托生产。增加保护期内退出机制、信息公开、商业秘密保护、保护期满要求等内容。删去现行《条例》中有关中药保护品种在保护期内向国外申请注册应当经国家药监局批准的规定。

第六章法律责任, 共 6 条。落实“四个最严”要求, 对照义务条款, 相应设定严厉的法律 responsibility。明确虚假申报、伪造变造出租出借证书、中药保护品种证书持有者不履行义务、违法标注中药品种保护标识等的处罚。

第七章附则, 共 4 条。明确条例所称中药, 是包括汉族

和少数民族药在内的我国各民族药的统称。针对各方关注的制度衔接问题，规定中药保护品种的专利、商标及地理标志申请以及涉及国家科学技术秘密的，按国家有关规定办理。

医疗机构手术分级管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构手术分级管理，提高手术质量，保障医疗安全，维护患者合法权益，依据《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》等法律法规规章，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级各类医疗机构手术分级管理工作。

第三条 本办法所称手术是指医疗机构及其医务人员以诊断或治疗疾病为目的，在人体局部开展去除病变组织、修复损伤、重建形态或功能、移植细胞组织或器官、植入医疗器械等医学操作的医疗技术，手术应当经过临床研究论证且安全性、有效性确切。

本办法所称手术分级管理是指医疗机构以保障手术质量安全为目的，根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度和伦理风险，对本机构开展的手术进行分级，并对不同级别手术采取相应管理策略的过程。

第四条 医疗机构及其医务人员开展手术技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

第五条 国家卫生健康委负责全国医疗机构手术分级管理工作的监督管理。

县级以上卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构手术分级管理工作的监督管理。

第二章 组织管理

第六条 医疗机构对本机构手术分级管理承担主体责任。医疗机构应当根据其功能定位、医疗服务能力水平和诊疗科目制定手术分级管理目录，进行分级管理。

第七条 医疗机构手术分级管理实行院、科两级负责制。医疗机构主要负责人是本机构手术分级管理的第一责任人；手术相关临床科室主要负责人是本科室手术分级管理的第一责任人。

第八条 医疗机构医疗技术临床应用管理组织负责本机构手术分级管理，具体工作由医务管理部门负责。

第九条 医疗机构医疗技术临床应用管理组织在手术分级管理工作中的主要职责是：

（一）制定本机构手术分级管理的制度和规范，明确科室手术分级管理议事规则和工作流程，定期检查执行情况，并提出改进措施和要求；

（二）审定本机构手术分级管理目录，定期对手术质量安全情况进行评估并动态调整；

（三）根据术者专业能力和接受培训情况，授予或者取消相应的手术级别和具体手术权限，并根据定期评估情况进行动态调整；

（四）组织开展手术分级管理法律、法规、规章和相关制度、规范的培训。

第十条 医疗机构各手术科室应当成立本科室手术分级管理工作小组，组长由科室主要负责人担任，指定专人负责日常具体工作。手术分级管理工作小组主要职责是：

（一）贯彻执行手术分级管理相关的法律、法规、规章、规范性文件和本机构手术分级管理制度；

（二）制订本科室年度手术分级管理实施方案，组织开展科室手术分级管理工作；

（三）定期对本科室手术分级管理进行分析和评估，对手术分级管理薄弱环节提出整改措施并组织实施；

（四）定期对本科室术者手术技术临床应用能力进行评估，制定手术技术培训计划，提升本科室手术技术临床应用能力和质量；

（五）按照有关要求报送本科室手术分级管理相关信息。

第三章 手术分级管理

第十一条 根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度或伦理风险不同，手术分为四级：

一级手术是指风险较低、过程简单、技术难度低的手术；

二级手术是指有一定风险、过程复杂程度一般、有一定技术难度的手术；

三级手术是指风险较高、过程较复杂、难度较大、资源消耗较多的手术；

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多或涉及重大伦理风险的手术。

第十二条 手术风险包括麻醉风险、手术主要并发症发生风险、围手术期死亡风险等。

手术难度包括手术复杂程度、患者状态、手术时长、术者资质要求以及手术所需人员配置、所需手术器械和装备复杂程度等。

资源消耗程度指手术过程中所使用的医疗资源的种类、数量与稀缺程度。

伦理风险指人的社会伦理关系在手术影响下产生伦理负效应的可能。

第十三条 医疗机构应当建立手术分级信息报告制度，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报送本机构三、四级手术管理目录信息，如有调整应及时更新信息。接受信息的部门应当及时将目录信息逐级报送至省级卫生健康行政部门。

第十四条 医疗机构应当建立手术分级公示制度，将手术分级管理目录纳入本机构院务公开范围，主动向社会公开三、四级手术管理目录，并及时更新。

第十五条 医疗机构应当建立手术分级动态调整制度，根据本机构开展手术的效果和手术并发症等情况，动态调整本机构手术分级管理目录。

第十六条 医疗机构应当建立手术授权制度，根据手术级别、专业特点、术者专业技术岗位和手术技术临床应用能力及培训情况综合评估后授予术者相应的手术权限。三、四级手术应当逐项授予术者手术权限。手术授权原则上不得与术者职称、职务挂钩。

对于非主执业机构注册的医务人员，其手术授权管理应当与本机构医务人员保持一致。

第十七条 医疗机构应当建立手术技术临床应用能力评估和手术授权动态调整制度。

术者申请手术权限应当由其所在科室手术分级管理工作小组进行评估，评估合格的应当向医务管理部门报告，经医务管理部门复核后报医疗技术临床应用管理委员会审核批准，由医疗机构以正式文件形式予以确认。

医疗机构应当定期组织评估术者手术技术临床应用能力，包括手术技术能力、手术质量安全、围手术期管理能力、医患沟通能力等，重点评估新获得四级手术权限的术者。根据

评估结果动态调整手术权限，并纳入个人专业技术档案管理，四级手术评估周期原则上不超过一年。

第十八条 医疗机构应当建立手术技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，但属本机构首次开展的手术技术，应当组织开展手术技术能力和安全保障能力论证，通过论证的方可开展该手术技术临床应用。

第十九条 医疗机构应当为医务人员参加手术技能规范化培训创造条件，提升医务人员手术技术临床应用能力。

医疗机构应当重点关注首次在本机构开展的手术技术的规范化培训工作。

第二十条 医疗机构开展省级以上限制类医疗技术中涉及手术的，应当按照四级手术进行管理。

第二十一条 医疗机构应当建立紧急状态下超出手术权限开展手术的管理制度，遇有急危重症患者确需行急诊手术以挽救生命时，如现场无相应手术权限的术者，其他术者可超权限开展手术，具体管理制度由医疗机构自行制定。

第二十二条 医疗机构应当建立四级手术术前多学科讨论制度，手术科室在每例四级手术实施前，应当对手术的指征、方式、预期效果、风险和处置预案等组织多学科讨论，确定手术方案和围手术期管理方案，并按规定记录，保障手术质量和患者安全。

第二十三条 医疗机构应当建立手术随访制度，按病种特点和相关诊疗规范确定随访时长和频次，对四级手术术后患者，原则上随访不少于每年1次。

第二十四条 医疗机构应当完善手术不良事件个案报告制度，对于四级手术发生非计划二次手术、严重医疗质量(安全)不良事件等情形的，应当在发生后3日内组织全科讨论，讨论结果向本机构医疗质量管理委员会报告，同时按照不良事件管理有关规定向卫生健康行政部门报告。

第二十五条 医疗机构应当加强围手术期死亡病例讨论管理。四级手术患者发生围手术期死亡的，应当在死亡后7日内，由医务管理部门组织完成多学科讨论。医疗机构应当每年度对全部围手术期死亡病例进行汇总分析，提出持续改进意见。

第四章 监督管理

第二十六条 医疗机构应当建立手术质量安全评估制度，由医疗机构医疗技术临床应用管理组织定期对手术适应征、术前讨论、手术安全核查、围手术期并发症发生率、非计划二次手术率、围手术期全因死亡率等进行评估，并在院内公开。一、二级手术应当每年度进行评估，三级手术应当每半年进行评估，四级手术应当每季度进行评估。

医疗机构应当重点关注首次在本机构开展的手术技术的质量安全。

第二十七条 医疗机构应当建立手术分级管理督查制度，由本机构医务管理部门对各手术科室手术分级管理制度落实情况进行定期督查，并将督查结果作为医疗机构相关科室及其主要负责人考核的关键指标。

第二十八条 对于发生严重医疗质量（安全）不良事件的，医疗机构应当暂停开展该手术，对该手术技术及术者手术技术临床应用能力进行重新评估。评估结果为合格的可继续开展；评估结果认为术者手术技术临床应用能力不足的，应当取消该手术授权；评估结果认为该手术技术存在重大质量安全缺陷的，应当停止该手术技术临床应用，并立即将有关情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报告。

从事该手术技术的主要术者或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能满足相关技术临床应用管理规范要求或者影响临床应用效果的，医疗机构应当停止该手术技术临床应用。

第二十九条 二级以上医疗机构应当充分利用信息化手段加强手术分级管理，全面掌握科室对手术分级管理制度的执行与落实情况，加强对手术医嘱、手术通知单、麻醉记录

单等环节的检查，重点核查手术权限、限制类技术、急诊手术和本机构重点监管技术项目的相关情况。

第三十条 县级以上地方卫生健康行政部门应当加强对辖区内医疗机构手术分级管理的监测与定期评估，及时向医疗机构反馈监测情况和评估结果，定期将医疗机构各级手术平均病例组合指数（CMI）进行分析、排序和公示，引导医疗机构科学分级规范管理。及时纠正手术分级管理混乱等情况，并定期进行通报。

第三十一条 县级以上地方卫生健康行政部门应当指导本行政区域内加强医疗机构手术分级管理，建立激励和约束机制，推广先进经验和做法。将医疗机构手术分级管理情况与医疗机构校验、医院评审、评价及个人业绩考核相结合。

第五章 附 则

第三十二条 开展人体器官移植、人类辅助生殖等法律法规有专门规定的手术，按照有关法律法规规定执行。

第三十三条 本办法所称术者是指手术的主要完成人。

第三十四条 本办法所称围手术期是指患者术前 24 小时至与本次手术有关的治疗基本结束。

第三十五条 本办法所称严重医疗质量（安全）不良事件是指在诊疗过程中发生的，导致患者需要治疗以挽救生命、造成患者永久性伤害或死亡的医疗质量安全事件。

第三十六条 国家组织制定用于公立医院绩效考核的手术目录，不作为各医疗机构开展手术分级管理的依据。

第三十七条 本办法自印发之日起施行。《卫生部办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法（试行）的通知》（卫办医政发〔2012〕94号）同时废止。

同名同方药研究技术指导原则（试行）

二〇二二年十二月

同名同方药研究技术指导原则（试行）

一、概述

根据《中药注册分类及申报资料要求》（国家药监局 2020 年第 68 号通告），同名同方药是指通用名称、处方、剂型、功能主治、用法及日用饮片量与同名同方已上市中药相同，且在有效性、安全性、质量可控性方面不低于该已上市中药的制剂。同名同方已上市中药应当具有充分的有效性、安全性证据。同名同方药的研发应当选择合适的同名同方已上市中药作为对照药。

同名同方药的研发应当以临床价值为导向，促进中医药传承精华，守正创新，高质量发展，避免低水平重复。鼓励运用符合产品特点的新技术、新方法进行工艺优化、质量提升。

为指导申请人开展同名同方药的研究，制定本指导原则。申请人可依据《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》就同名同方药研发中的关键技术问题申请与药品审评中心进行沟通交流。

二、基本原则

（一）同名同方药应当基于临床价值进行研发。申请人应当基于风险获益，综合中医药理论、人用经验和临床试验数据，评估同名同方已上市中药的临床价值。

(二) 同名同方药的工艺路线，建议与对照药批准证明文件（含附件）载明的工艺路线保持一致，应当结合工艺特点开展同名同方药的工艺参数、辅料等的相关研究。

(三) 同名同方药的研发应当基于中药质量控制的特点，加强药材、饮片、中间体、制剂等全过程质量控制。

(四) 同名同方药的工艺参数、辅料与对照药相同的，或工艺参数、辅料变化参照《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》经研究评估不引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的，一般无需进行毒理和临床试验。

对照药批准证明文件（含附件）载明的关键工艺参数不明确的，或工艺参数、辅料的变化参照《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》，对药用物质基础或药物吸收、利用的影响难以评估的，一般需进行毒理和临床试验。

如果药用物质基础或药物吸收、利用发生明显改变，应当以安全性、有效性不低于对照药为原则，开展毒理和临床试验。如以提升药品安全性、有效性为目的，建议申请人按照中药改良型新药相关技术要求进行研发和申报。

(五) 申请人经评估认为属于需要开展临床试验情形的，可申请临床试验，按照《中药注册分类及申报资料要求》提交申报资料。

三、对照药的选择

同名同方药的研发应当科学合理选择同名同方已上市

中药作为对照药，对照药应当具有临床价值。原则上同名同方药的功能主治应当与对照药相同。所选择对照药有多个主治病症的，应当分别进行临床价值评估，其中不具有临床价值的主治病症，不应当作为同名同方药的主治病症。

申请人应当充分评估对照药的临床价值。应当选择临床价值依据充分的已上市中药，如临床广泛使用、功能主治科学合理、无明显安全性担忧，且符合当前临床诊疗需求等，进行同名同方药研发。对照药原则上应当是按药品注册管理要求开展临床试验后批准上市的品种、现行版《中华人民共和国药典》收录的品种以及获得过中药保护品种证书的品种（结束保护期的中药保护品种以及符合中药品种保护制度有关规定的其他中药保护品种）。不属于上述范围的品种，若开展同名同方药的研发，一般应当开展临床试验。

对于临床价值不确定、存疑或依据不充分的情形，申请人应当慎重考虑是否进行同名同方药的研发，如开展同名同方药研发，应当进行临床试验。处方组成不符合中医药理论且缺乏有效性和安全性数据、主治病症已不符合当前临床诊疗实际、上市后使用中发现有较大安全性风险、监管部门要求开展上市后安全性评价的品种等，不建议开展同名同方药研发。

若同名同方已上市中药存在多家生产、多个文号的情况，不同生产企业相同品种的功能主治、适用人群、用法用量、

日用饮片量等内容可能存在差异，同名同方药的研发应当选择经评估临床价值依据充分的品种作为对照药。不同生产企业相同品种的药材基原、药用部位、饮片炮制等内容也可能存在差异，同名同方药的药材基原、药用部位、饮片炮制等内容应当与所选的对照药一致。多基原的药材应当在对照药的使用范围内研究固定基原。

四、药学研究

同名同方药的药学研究应当加强药材、饮片、中间体、制剂等全过程的质量控制，工艺、质量标准、稳定性等研究应当符合现行技术要求，质量可控性应当不低于对照药。具体研究工作可参照相关技术指导原则开展。

（一）处方药味

同名同方药的处方药味（包括药材基原、药用部位、饮片炮制等）及其用量应当与对照药一致。

多基原的药材应当在对照药的使用范围内研究固定基原。应当研究固定药材产地。明确详细的炮制工艺路线和关键工艺参数。

对于药物成份明确的制剂，应当与对照药的药物成份一致，可参照相关技术指导原则进行研究、评估。

（二）制备工艺

生产工艺研究应当结合工艺特点开展，研究明确前处理、提取纯化、浓缩干燥、制剂成型等工艺参数。应当关注提取、

纯化等工艺对药用物质基础的影响。工艺参数与对照药批准证明文件（含附件）载明的工艺参数相比发生变化的，参照《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》进行研究、评估。如果对照药批准证明文件（含附件）载明的工艺参数、辅料不明确的，参照《中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则（试行）》开展生产工艺研究，明确相关工艺参数。

采用传统工艺的，如粉碎或水提取，可参照《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》，以出粉率、粒度及粉末粒度分布，浸膏提取率或浸出物、指纹图谱/特征图谱、活性成份或指标成份含量等指标进行对比研究、评估。

辅料应当符合药用辅料管理的相关规定和要求。若辅料与对照药所使用的不同，应当研究、评估辅料的改变对药用物质基础或药物吸收、利用的影响，其变化不应当引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变。

对照药使用具有药材标准的特殊辅料（如：蜂蜜、冰糖等），且该辅料的功能主治与药品功能主治或安全性相关的，该辅料不应当发生改变。

申请上市许可时应当根据确定的制备工艺完成不少于3批商业规模生产工艺验证。

（三）质量研究与质量标准

应当加强药材、饮片、中间体、制剂等质量研究，应当

关注与安全性有关的质量控制研究。对于含毒性药味，特别是含大毒（剧毒）药味或现代研究发现严重毒性的药味，应当对相关毒性成份进行质量控制。参考同处方已上市品种质量标准的质量控制项目，按照现行技术要求进行质量研究，制定质量标准，保证同名同方药质量可控性不低于同名同方已上市中药。

与对照药质量对比研究的评价指标一般包括但不限于浸出物、指纹图谱/特征图谱以及多种指标成份或有效成份含量等。

（四）稳定性研究

参照相关指导原则开展稳定性研究，根据稳定性研究结果，确定贮藏条件、有效期及包装材料/容器。直接接触药品的包装材料/容器应当符合药包材管理的相关规定和质量控制要求。

五、药理毒理研究

对于本技术指导原则“基本原则”（四）中需要开展毒理研究的情形，应当进行相关的毒理试验。另外，如果对照药上市前及上市后均未进行相关的毒理研究，且在应用过程中存在明显安全性担忧的，如含大毒（剧毒）药味或现代研究发现严重毒性的药味、临床上出现严重不良反应，应当考虑进行相关的毒理试验。

根据具体情况，确定所需要进行的毒理试验项目。对于

中药复方制剂，毒理试验项目一般包括单次给药毒性试验、重复给药毒性试验，必要时根据具体情况进行其他毒理试验。

对于非口服给药途径的同名同方药，根据给药途径及制剂特点进行相应的制剂安全性试验。

六、临床试验

对于需要开展临床试验的，如因关键工艺参数不明确的，或工艺参数、辅料的变化参照《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》，对药用物质基础或药物吸收、利用的影响难以评估的，以及药用物质基础或药物吸收、利用发生明显改变的，应当按现行技术要求进行临床试验，验证同名同方药的有效性和安全性不低于对照药。若有多个主治病症，在功能主治表述规范合理的前提下，视工艺变化情况可选择其中主要的主治病症进行验证。

对照药临床价值不确定、存疑或依据不充分的，同名同方药应当按照现行技术要求开展临床试验，进一步验证其临床价值，原则上应当选择安慰剂作为对照。若对照药有多个主治病症，原则上应当验证所有的主治病症，对有相同的病因病机及相同的主要/核心临床症状的，可选择其中某个代表性的适应症开展临床试验。若对照药部分主治病症已不符合当前临床诊疗实际，或因其他特殊原因不能全部进行验证，可仅针对其部分主治病症进行临床试验，但应当说明原因以及选择依据。上述情况的名同方药功能主治的表述应当根

据临床试验提供的证据来确定。

对于有国家药品标准而无药品批准文号的品种，同名同方药的申请应当基于其中医药理论和人用经验的情况开展必要的临床试验。

药物成份明确，适合进行生物等效性研究的同名同方药，可参照相关技术要求开展生物等效性试验。

七、说明书撰写

应当在对照药说明书基础上，按照现行技术要求，结合临床价值评估和/或临床试验结果对同名同方药说明书进行完善。

【功能主治】项撰写原则：对于无需开展临床试验的同名同方药，原则上应当与所选对照药保持一致。若对照药**【功能主治】**表述不规范，或不符合当前学科共识等，应当在原说明书范围内，按现行相关技术要求进行删减或规范表述。

【用法用量】项撰写原则：一般应当与所选对照药保持一致。如存在表述不规范的情形，应当在原说明书范围内，结合临床试验或人用经验情况规范表述。对于开展了临床试验的同名同方药，应当根据临床试验结果确定**【用法用量】**表述。

“警示语”、**【不良反应】**、**【禁忌】**、**【注意事项】**等安全性相关项撰写原则：应当根据对照药最新的说明书撰写说明书安全性相关内容。对于对照药安全性相关内容存在不足

或缺失，影响安全合理用药的，同名同方药应当按照《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则（试行）》进行完善。对于开展了临床试验的同名同方药，还应当根据临床试验结果，增加相应的安全性内容。

【临床试验】项撰写原则：对于开展了临床试验的同名同方药，应当在**【临床试验】**项下增加相应的内容。

【药理毒理】项撰写原则：对于在同方同方药研发过程中进行了毒理试验的，若重复给药毒性试验（必要时，单次给药毒性试验）中发现了临床应用有参考价值的毒性结果，在本项中增加相应内容；若进行了特殊毒理学试验，可增加相应内容。

附件

药品上市许可持有人落实药品质量安全 主体责任监督管理规定

第一章 总 则

第一条 为落实药品上市许可持有人（以下简称持有人）的质量安全主体责任，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》《药品注册管理办法》《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 在中华人民共和国境内，持有人依法落实药品质量安全主体责任行为及其监督管理，适用本规定。

第三条 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，按照药品非临床研究质量管理规范、药品临床试验管理规范、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、使用全过程中药品的安全性、有效性、质量可控性负责。

第二章 持有人关键岗位职责及要求

第四条 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，明确非临床研究、临床试验、

生产销售、上市后研究、不良反应监测及报告等职责，并符合相关质量管理规范的要求。持有人应当独立设置质量管理部门，履行全过程质量管理职责，参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与质量管理有关的文件。

第五条 持有人（包括药品生产企业）的企业负责人（主要负责人）、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）、质量受权人等关键岗位人员应当为企业全职人员，并符合相关质量管理规范有关要求。质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。

针对具体药品品种的生产和质量管理，持有人应当明确其直接负责的主管人员和其他责任人员。

第六条 法定代表人、企业负责人（主要负责人）对药品质量全面负责。企业负责人全面负责企业日常管理，落实全过程质量管理主体责任；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；负责配备专门质量受权人，保证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；负责建立生产管理、质量管理的培训考核制度；负责配备或者指定药物警戒负责人。

企业负责人应当具备医药相关领域工作经验，熟悉药品监督管理相关法律法规和规章制度。

第七条 生产负责人主要负责药品生产管理，确保药品按照批准的工艺规程组织生产、贮存；确保厂房和设施设备良好运行，完成必要的验证工作，保证药品生产质量；确保生产管理培训制度有

效运行，对药品生产管理所有人员开展培训和考核。

生产负责人应当具有：药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，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，熟悉药品生产管理相关法律法规和规章制度。

第八条 质量负责人负责药品质量管理，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；确保质量管理培训制度有效运行，对药品质量管理所有人员开展培训和考核。

质量负责人应当具有：药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，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，熟悉药品质量管理相关法律法规和规章制度。

第九条 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、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：药学或者相关专业背景，本科及以上学历或者中级以上专业技术职称或者执业药师资格，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，熟悉药品监督管理相关法律法规和规章制度。

持有人可以依据企业规模设置多个质量授权人，覆盖企业所有

产品的放行职责。各质量授权人应当分工明确、不得交叉。质量授权人因故不在岗时，经企业法定代表人或者企业负责人批准后，可以将其职责临时转授其他质量授权人或者具有相关资质的人员，并以书面形式规定转授权范围、事项及时限。转授权期间，原质量授权人仍须承担相应责任。

第十条 药物警戒负责人负责药物警戒体系的建立、运行和持续改进，确保药物警戒体系符合相关法律法规和药物警戒质量管理规范的要求。

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、流行病学或者相关专业背景，本科及以上学历或者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。

第三章 持有人质量管理要求

第十一条 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 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 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 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；应当结合产品特点，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、备案后实施或者在年度报告中载明。

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 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。

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，对药品生产企业出厂放行的药品检验结果和放行文件进行审核，符合有关规定的，经质量授权人签字后方可放行上市。必要时，持有人可对受托方药品生产记录、检验记录、偏差调查等进行审核。

第十六条 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;应当履行物料供应商评估批准、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当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 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 持有人应当依法建立并实施药品追溯制度,按要求自建或者委托第三方建设信息化追溯系统,在药品各级销售包

装单元赋予药品追溯标示，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全过程信息，实现药品可追溯，并按照规定向药品监督管理部门提供追溯数据。

第十九条 持有人应当依照药品召回有关规定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，及时通知相关企业或者使用单位，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。召回的药品需要销毁的，应当按照有关规定进行销毁。

召回完成后应当按照有关规定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。

第二十条 持有人应当建立药物警戒体系，设立专门的药物警戒部门，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。

第二十一条 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，对药品的获益和风险进行综合分析评估。根据评价结果，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。

第二十二条 持有人应当制定药品安全事件处置方案,并定期组织开展培训和应急演练。发生与药品质量有关的重大安全事件,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。

第二十三条 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。

第二十四条 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、市场规模和人身损害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商业保险购买合同等。

第四章 持有人质量管理机制

第二十五条 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,对发生的偏差组织调查,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。

第二十六条 质量负责人应当结合产品风险定期组织对生产管理、质量管理等情况进行回顾分析，原则上每季度不少于一次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。

第二十七条 持有人应当建立年度报告制度。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。

第二十八条 持有人应当定期进行自检或者内审，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。自检或者内审应当有方案、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、评价的结论以及纠正和预防措施的建议。

第二十九条 持有人应当建立培训管理制度，制定培训方案或者计划，对从事药品研发管理、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

人应当保存培训记录，并定期评估培训效果。

第五章 监督管理

第三十条 省级药品监督管理部门应当依法依职责加强对本行政区域内持有人的监督检查，将持有人落实药品质量安全主体责任情况作为监督检查内容，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。

第三十一条 省级药品监督管理部门应当根据药品监管的实际需要，制定药品质量抽查检验计划，明确抽查检验目标和重点；可以组织对原料药、相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器质量进行抽查检验。

第三十二条 持有人应当配合药品监督管理部门的监督检查和抽查检验，并配合对相关方的延伸检查，不得拒绝、逃避监督检查，不得干扰、阻扰或拒绝抽查检验，不得伪造、销毁、隐匿有关证据材料，不得擅自动用查封、扣押物品。

监督检查或者抽查检验发现不符合规定的，药品监督管理部门应当采取暂停生产、销售、使用、进口等措施控制风险；涉嫌违法犯罪的，应当及时依法查处或者移送司法机关。

第三十三条 省级药品监督管理部门应当依法对本行政区域内持有人（药品生产企业）建立药品安全信用档案，并按规定对相关信息进行公示公开，加强信用档案数据分析利用，定期开展风险研判。

第六章 附 则

第三十四条 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、中药饮片、中药配方颗粒等有专门规定的，从其规定。

第三十五条 本规定自 2023 年 3 月 1 日起施行。

诊所备案管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为做好诊所备案管理工作，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》等法律法规和规定，制定本办法。

第二条 诊所是为患者提供门诊诊断和治疗的医疗机构，主要提供常见病和多发病的诊疗服务，不设住院病床（产床）。本办法所指的诊所，不含按照《中医诊所备案管理暂行办法》有关规定进行备案的中医诊所。

第三条 国务院卫生健康行政部门负责指导全国普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的备案管理工作；县级以上地方人民政府卫生健康行政部门负责本行政区域内普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的监督管理工作；县级人民政府卫生健康行政部门负责本行政区域内普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的备案工作。

国务院中医药主管部门负责指导全国中医（综合）诊所及中西医结合诊所的备案管理工作；县级以上地方人民政府中医药主管部门负责本行政区域内中医（综合）诊所及中西医结合诊所的监督管理工作；县级人民政府中医药主管部门负责本行政区域内中医（综合）诊所及中西医结合诊所的备案工作。

第二章 备案

第四条 单位或者个人设置诊所应当报拟设置诊所所在地县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门备案，取得诊所备案凭证后即可开展执业活动。

第五条 设置诊所应当同时具备下列条件：

（一）个人设置诊所的，须经注册后在医疗卫生机构中执业满五年；单位设置诊所的，诊所主要负责人应当符合上述要求；

（二）符合诊所基本标准；

（三）诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定；

（四）能够独立承担民事责任。

《医疗机构管理条例实施细则》规定不得申请设置医疗机构的单位和个人，不得设置诊所。

第六条 诊所备案应当提交下列材料：

（一）诊所备案信息表；

（二）诊所房屋平面布局图（指诊所使用房屋按照比例标识，注明功能分布和面积大小）；

（三）诊所用房产权证件或租赁使用合同；

（四）诊所法定代表人、主要负责人有效身份证明和有关资格证书、执业证书复印件；

(五) 其他卫生技术人员名录、有效身份证明和有关资格证书、执业证书复印件；

(六) 诊所规章制度；

(七) 诊所仪器设备清单；

(八) 附设药房（柜）的药品种类清单；

(九) 诊所的污水、污物、粪便处理方案，诊所周边环境情况说明；

(十) 按照法律法规要求提供的其他相关材料。

法人或其他组织设置诊所的，还应当提供法人或其他组织的资质证明、法定代表人身份证明或者其他组织代表人身份证明。

第七条 县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门收到备案材料后，对材料齐全且符合备案要求的予以备案，当场发放诊所备案凭证；材料不全或者不符合备案要求的，应当当场或者在收到备案材料之日起5日内一次性告知备案人需要补正的全部材料。

第八条 诊所应当将诊所备案凭证、卫生技术人员执业注册信息在诊所的明显位置公示，接受社会监督。

第九条 诊所的名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、诊疗科目、服务方式等实际设置应当与诊所备案凭证记载事项相一致，以上备案信息发生变动的，必须向原备案机关备案。

第十条 诊所歇业，必须向原备案机关备案。

诊所非因改建、扩建、迁建原因停业超过 1 年的，视为歇业。

第十一条 诊所备案凭证不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

诊所备案凭证遗失的，应当及时申明，并向原备案机关申请补发。

第十二条 诊所应当按照备案的诊疗科目开展诊疗活动，并加强对工作人员、诊疗活动、医疗质量、医疗安全等方面的管理。开展医疗技术服务应当符合《医疗技术临床应用管理办法》的有关规定。

诊所未经备案，不得开展诊疗活动。

第十三条 诊所应当严格遵守《中华人民共和国传染病防治法》等法律法规关于医疗机构感染预防与控制的有关规定。

第三章 监督管理

第十四条 县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当加强对诊所执业活动、医疗质量、医疗安全等情况的监督管理。县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当在发放诊所备案凭证之日起 20 日内，向社会公开诊所备案信息，便于社会查询、监督。

县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门应当及时向上级卫生健康行政部门或中医药主管部门报送本辖区内诊所备案信息，上级卫生健康行政部门或中医药主管部门发现不符合本办法规定的备案事项，应当责令县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门予以纠正。

第十五条 县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当对新设置的诊所自发放诊所备案凭证之日起 45 日内进行现场核查，对不符合备案条件的应当限期整改，逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的，撤销其备案并及时向社会公告。

第十六条 县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当充分利用信息化、大数据等手段提升监管效能，将诊所纳入本地医疗质量管理控制体系，确保医疗质量安全。

诊所应当与备案机关所在地诊所信息化监管平台对接，及时上传执业活动等相关信息，主动接受监督。

第十七条 县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当每年对辖区内诊所开展至少一次现场监督检查，利用信息化监管平台进行日常监管和月度执业活动分析，至少每半年形成一份辖区内诊所执业活动监管分析报告。县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门有权要求诊所提供监管所需材料，诊所不得拒绝、隐匿或者隐瞒。

第十八条 地方各级卫生健康行政部门和中医药主管部门在监督管理过程中，发现诊所存在违法违规情节的，应当依照相关法律、法规及规定处理。

第十九条 有下列情形之一的，诊所应当向所在县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门报告，或者卫生健康行政部门和中医药主管部门在监督管理过程中发现有下列情形之一的，原备案机关应当撤销其备案并及时向社会公告：

- （一）诊所歇业的；
- （二）诊所自愿终止执业活动的；
- （三）使用虚假材料备案的；
- （四）出现《医疗机构管理条例》等法律法规规定的应当责令其停止执业活动的情形。

第二十条 诊所应当按照《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《医疗卫生机构网络安全管理办法》等有关法律法规和规定加强网络安全管理和个人信息保护等工作，发生患者个人信息、医疗数据泄露等网络安全事件时，应当及时向有关部门报告，并采取有效应对措施。

第二十一条 诊所执业人员应当积极参加专业技术培训、继续教育等活动，提高专业技术水平。

第二十二条 诊所应当建立完善的医疗质量、医疗安全等相关管理制度，加强医疗质量及医疗安全管理。

第四章 附 则

第二十三条 诊所备案信息表和诊所备案凭证样式由国务院卫生健康行政部门和中医药主管部门统一规定，各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康行政部门、中医药主管部门自行印制。

诊所应当符合医疗机构电子证照工作有关规定。

第二十四条 本办法施行前已取得《医疗机构执业许可证》的诊所直接予以备案，过渡时限为一年。新备案的诊所，按照本办法及最新版诊所基本标准进行备案。

第二十五条 中外合资、合作诊所，港澳台资诊所的管理按照有关规定执行。

第二十六条 本办法规定的期限以工作日计算。

第二十七条 各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康行政部门、中医药主管部门可根据实际情况制定管理细则。

第二十八条 本办法及附录中的诊所基本标准自印发之日起施行。《卫生部关于下发〈医疗机构基本标准（试行）〉的通知》（卫医发〔1994〕第 30 号）中的中西医结合诊所基本标准、《卫生部关于印发〈诊所基本标准〉的通知》（卫

医政发〔2010〕75号)中的诊所和口腔诊所基本标准以及《国家卫生计生委、国家中医药管理局关于印发〈中医诊所基本标准和中医(综合)诊所基本标准的通知〉(国卫医发〔2017〕55号)中的中医(综合)诊所基本标准同时废止。

- 附录：1. [📄 诊所基本标准 \(2022年版\)](#)
2. [📄 诊所备案信息表](#)
3. [📄 诊所备案凭证 \(样证\)](#)



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