



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2023|01.15

总第 66 期



中国药学会科技开发中心  
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心  
微信公众号二维码

# 目 录

## 新政发布

国家卫生健康委办公厅关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知 .....	1
关于印发新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）的通知.....	2
关于印发新型冠状病毒感染防控方案（第十版）的通知 .....	3
国家医保局 财政部 国家卫生健康委 国家疾控局关于实施“乙类乙管”后优化新型冠状病毒感染患者治疗费用医疗保障相关政策的通知 .....	4
关于印发新型冠状病毒感染疫情防控操作指南的通知.....	5
国家药监局综合司关于加强新冠防控药品拆零销售质量监管工作的通知 .....	7
国家医疗保障局办公室关于印发《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》的通知 .....	8
国家卫生健康委关于印发突发事件紧急医学救援“十四五”规划的通知 .....	10
关于进一步加强对口协同做好养老机构和社会福利机构老年人医疗服务工作的通知 .....	11
国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知 .....	12
关于坚决守牢防止规模性返贫底线 健全完善防范化解因病返贫致贫长效机制的通知 .....	13
关于印发疼痛综合管理试点工作方案的通知 .....	15

## 药物信息

国家药监局批准艾诺米替片上市.....	16
国家药监局附条件批准琥珀酸莫博赛替尼胶囊上市 .....	16
国家药监局批准布洛芬片等 5 个新冠病毒感染对症治疗药物增产扩能补充申请 .....	17
国家药监局批准对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片等 13 个新冠病毒感染对症治疗药物上市 ....	17
国家药监局关于修订胸腺肽注射剂说明书的公告.....	18
国家药监局关于修订伊班膦酸钠注射液说明书的公告.....	19

## 附件

《新型冠状病毒感染重症诊疗方案（试行第四版）》 .....	22
-------------------------------	----

<b>新型冠状病毒感染防控方案（第十版） .....</b>	<b>33</b>
<b>突发事件紧急医学救援“十四五”规划 .....</b>	<b>43</b>
<b>关于进一步加强中药科学监管 促进中药传承创新发展的若干措施 .....</b>	<b>58</b>
<b>疼痛综合管理试点工作方案.....</b>	<b>67</b>

(本期收录 2023 年 01 月 01 日~01 月 15 日医药政策信息)

# 国家卫生健康委办公厅关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知

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：

为进一步加强我国临床合理用药管理，根据《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》（国卫办医函〔2021〕474号），我委确定了《第二批国家重点监控合理用药药品目录》（以下简称《目录》）。现印发给你们，供各地在加强合理用药管理、开展公立医院绩效考核等工作中使用。

各地要以规范临床用药行为、促进合理用药为工作目标，对纳入本目录的药品制定完善临床应用指南，明确临床应用的条件和原则，加强合理用药监管。《第一批国家重点监控合理用药药品目录》（国卫办医函〔2019〕558号）中的药品纳入本《目录》的，按照要求加强重点监控；未纳入本《目录》的，应当持续监控至少满1年后可不再监控，以促进临床合理用药水平持续提高。

国家卫生健康委办公厅

2023年1月13日

第二批国家重点监控合理用药药品目录

1	奥美拉唑
2	人血白蛋白
3	头孢唑肟钠
4	依达拉溴
5	急救呼吸器
6	洋地黄
7	聚乳酸羟基乙酸
8	维生素
9	雷尼替丁
10	重组人干扰素
11	胰岛素
12	肝素钠
13	重组人干扰素
14	重组人干扰素
15	重组人干扰素
16	重组人干扰素
17	重组人干扰素
18	重组人干扰素
19	重组人干扰素
20	重组人干扰素
21	重组人干扰素
22	重组人干扰素
23	重组人干扰素
24	重组人干扰素
25	重组人干扰素
26	重组人干扰素
27	重组人干扰素
28	重组人干扰素
29	重组人干扰素
30	重组人干扰素

# 关于印发新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）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、中医药管理局：

为进一步指导各地做好当前新型冠状病毒感染重症病例救治工作，提高治愈率、降低病亡率，我们组织专家在总结疾病特点和临床诊疗经验基础上，对《新型冠状病毒肺炎重型、危重型病例诊疗方案（试行第三版）》进行了修订，形成了《新型冠状病毒感染重

症病例诊疗方案（试行第四版）》。现印发给你们，请参照执行。

附件：《[新型冠状病毒感染重症诊疗方案（试行第四版）](#)》（见附件）

国家卫生健康委办公厅

国家中医药局综合司

2023年1月13日

# 关于印发新型冠状病毒感染防控方案（第十版）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联防联控机制（领导小组、指挥部），国务院联防联控机制各成员单位：

为指导各地做好对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”后的疫情防控工作，国务院联防联控机制综合组制定了《新型冠状病毒感染防控方案（第十版）》。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：[新型冠状病毒感染防控方案（第十版）](#)（见附件）

国务院联防联控机制综合组

2023年1月7日



相关链接：[《新型冠状病毒感染防控方案（第十版）》解读](#)

为指导各地做好新型冠状病毒感染疫情防控工作，依据《中华人民共和国传染病防治法》有关规定，按照《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》及其配套文件的相关要求，国务院联防联控机制综合组组织修订形成了《新型冠状病毒感染防控方案（第十版）》。主要修订内容如下：

### 一、调整疾病名称

将“新型冠状病毒肺炎”更名为“新型冠状病毒感染”。

### 二、明确指导原则

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持“预防为主、防治结合、依法科学、分级分类”的原则，坚持常态化防控和疫情流行期间应急处置相结合，压实“四方责任”，提高监测预警灵敏性，强化重点人群保护，实现“保健康、防重症”的工作目标，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、倡导疫苗接种和个人防护

倡导公众特别是老年人积极主动全程接种疫苗和加强免疫接种；对高风险人群，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。强调“每个人是自己健康的第一责任人”，坚持勤洗手、戴口罩、常通风等良好卫生习惯，加强个人防护。

### 四、加强监测预警

明确常态化和应急情况下需要开展的重点监测工作。常态化情况下，主要开展病毒变异监测、个案报告、哨点医院监测、不明原因肺炎监测、城市污水监测等。应急情况下，增加核酸和抗原检测监测、部分医疗机构门（急）诊监测、重点机构监测、学生监测、社区人群哨点监测等。明确监测信息和疫情信息发布要求，根据防控需要及时发布预警信息。

### 五、优化检测策略

社区居民根据需要“愿检尽检”，不再开展全员核酸筛查。对有关就诊人员和住院患者、养老机构、社会福利机构等工作人员和被照护人员、社区重症高风险人员等开展抗原或核酸检测。明确社区保留足够的便民核酸检测点，保障抗原检测试剂充足供应，保证居民检测需求。

### 六、调整传染源管理方式

对新型冠状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。对新型冠状病毒感染者实施分级分类收治要求，未合并严重基础疾病的无症状感染者、轻型病例可采取居家自我照护，其他病例应及时到医疗机构就诊。

### 七、优化重点环节防控

加强对重点人群、重点机构和行业、大型场所、农村地区的疫情防控工作，注重保护重点人群，降低聚集性疫情和重症风险。疫情严重时重点党政机关和重点行业落实工作人员“两点一线”和人员轮转机制，保障社会正常运行。

## 八、流行期间采取紧急防控措施

在疫情流行期间，结合病毒变异情况、疫情流行强度、医疗资源负荷和社会运转情况综合评估，适时依法采取临时性的防控措施

，减少人员聚集，降低人员流动，减轻感染者短时期剧增对社会运行和医疗资源等的冲击。

# 国家医保局 财政部 国家卫生健康委 国家疾控局关于实施“乙类乙管”后优化新型冠状病毒感染患者治疗费用医疗保障相关政策的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

医保发〔2023〕1号

## 国家医保局 财政部 国家卫生健康委 国家疾控局 关于实施“乙类乙管”后优化新型冠状病毒感染 患者治疗费用医疗保障相关政策的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、财政厅（局）、卫生健康委、疾控主管部门：

当前，适逢冬季流行性感冒高发期和春运人口流动高峰，存在新型冠状病毒感染合并流感等呼吸道传染病叠加的风险，为贯

— 1 —

彻落实党中央、国务院决策部署，根据“乙类乙管”总体方案“保健康、防重症”要求，确保人民群众平稳度过感染高峰期，决定对医疗保障相关政策进行优化调整，现将有关事项通知如下：

### 一、优化医保支付政策，提高基层就医报销水平

新型冠状病毒感染患者在所有收治医疗机构发生的，符合卫生健康部门制定的新型冠状病毒感染诊疗方案的住院医疗费用，执行前期费用保障政策，由基本医保、大病保险、医疗救助等按规定支付后，个人负担部分由财政给予补助，所需资金由地方财政先行支付，中央财政按实际发生费用的60%予以补助。该政策以患者入院时间计算，先行执行至2023年3月31日。

协同推动实施分级诊疗，引导患者基层就医，确保医疗服务平稳有序。加大医保对农村地区、城市社区等基层医疗机构（二级及以下医疗机构）倾斜支持力度，对在基层医保定点医疗机构发生的新型冠状病毒感染及疑似症状参保患者门急诊费用实施专项保障，鼓励基层医疗机构配足医保药品目录内（含各省临时增补）的新型冠状病毒感染治疗药物，参保患者在基层医保定点医疗机构发生的与新型冠状病毒感染救治有关的门急诊费用，原则上不设起付线和封顶线，报销比例不低于70%。具体规定由地方医保部门商财政部门根据医保基金运行情况研究确定，先行执行至2023年3月31日。

参保患者在其他医疗机构发生的新型冠状病毒感染治疗门急

— 2 —

诊费用，按照其他乙类传染病医保政策执行。

### 二、执行临时医保药品目录，满足患者用药需求

新型冠状病毒感染诊疗方案中新型冠状病毒治疗药品延续医保临时支付政策，先行执行至2023年3月31日。部分地方因药品供应不足考虑临时性扩大医保药品目录的，可参照省联防联控机制认定的新型冠状病毒感染治疗药品目录，由省级医保部门结合医保基金运行情况，提出临时纳入当地医保药品目录的品种、期限及报销类别，报国家医保局备案后执行，先行执行至2023年3月31日。

### 三、做好“互联网+”医保服务，助力患者在线诊疗

各地卫生健康部门要及时公布提供“互联网+”医疗服务的医疗机构名单，对于行业部门准许针对新型冠状病毒感染开放的互联网首诊服务，按规定为出现新型冠状病毒感染相关症状、符合《新冠病毒感染者居家治疗指南》的患者提供医保移动支付结算服务，各地医保部门可按线上线下一致的原则配套互联网首诊医疗服务价格政策，报销标准与线下一致。新型冠状病毒感染相关症状复诊服务，仍按现行互联网复诊报销政策执行。

### 四、完善价格形成机制，提升医保保障能力

继续做好新型冠状病毒感染患者治疗所需药品等价格谈判或磋商、集中采购、挂网采购、备案采购、价格监测等工作，降低新型冠状病毒感染患者治疗成本。省级医保部门要结合医保基金运行实际，统筹推进政策落实，科学确定保障范围和水平，既合

— 3 —

理减轻群众负担，又确保医保基金安全可持续。在此基础上，医保基金出现收不抵支的统筹地区，可由地方财政给予适当补助。适时推动省内基金调剂。

#### 五、优化医保经办流程，提供便捷医保服务

继续做好医保便民服务，落实长期处方医保支付政策，实施医保经办工作常规事项网上办、紧急事项及时办、特殊事项便民办、非急事项延期办、消除隐患放心办。各地根据需要，与具有新型冠状病毒感染治疗能力的非医保定点医疗机构签订《新型冠状病毒感染患者收治医疗机构医保费用结算临时专项协议》，指导各类医疗机构做好新型冠状病毒感染相关诊断、结算等信息采集和上传、医保费用结算等工作。充分发挥经办力量，推进服务下沉，各级经办机构要在做好参保宣传动员等经办服务的同时，配合相关部门做好农村地区、城市社区健康宣传工作，普及疫情防控知识，提高群众自我防护意识，切实做到医保经办管理不放松、医保经办服务不间断。

#### 六、加强部门协调联动，确保政策落地见效

新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”，是党中央、国务院在综合评估病毒变异、疫情形势和我国防控工作等基础上作出的重大决策。各相关部门要提高政治站位，切实履行职责，医保部门负责相关费用的审核、结算工作，加强基金监管；财政部门负责及时拨付财政补助资金；卫生健康部门负责指导医疗机构做好新型冠状病毒感染患者的认定、信息登记与上传工作；疾控部门负

责新型冠状病毒感染患者的信息、数据上传工作。加强协调联动，确保不折不扣将党中央、国务院决策部署落实到位。

本通知事项自新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”之日起施行。

国家医保局

财政部

国家卫生健康委

国家疾控局

2023年1月6日

(主动公开)

— 4 —

— 5 —

# 关于印发新型冠状病毒感染疫情防控操作指南的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团联防联控机制（领导小组、指挥部），国务院联防联控机制各成员单位：

为进一步指导各地做好新型冠状病毒感染疫情防控工作，落实《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，国务院联防联控机制综合组制定了《新型冠状病毒感染疫情防控操作指南》。现印发给你们，请认真组织实施。各地各部门在

执行过程中如有相关建议，请及时反馈机制综合组。

附件：[新型冠状病毒感染疫情防控操作指南](#)

(附件下载链接：

<http://www.nhc.gov.cn/xcs/zhengcwj/202301/d151963730cc45a4a77e6b241e786d35.shtml>)

国务院联防联控机制综合组

2023年1月7日



相关链接：《[新型冠状病毒感染疫情防控操作指南](#)》解读

为进一步指导各地做好新型冠状病毒感染疫情防控工作，落实《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，国务院联防联控机制综合组组织有关部门制定了《新型冠状病毒感染疫情防控操作指南》（以下简称操作指南）。

## 一、总体框架

操作指南按照点面结合、先总后分的原则，围绕疫情防控的重点领域和重点方面的具体防控要求，制定疫情防控、医疗救治、重点机构、重点场所 4 篇 20 个操作指南。

## 二、主要内容

**（一）疫情防控。**包括监测、检测、疫苗接种、个人防护、培训、宣传 6 个操作指南。指导各地持续开展病毒变异、个案报告、哨点医院、不明原因肺炎、城市污水监测，疫情流行期间增加核酸和抗原检测、医疗机构发热门诊（诊室）、重点机构、学生、社区人群哨点等监测。科学合理做好新型冠状病毒感染检测，及时发现重症高风险人群中的感染者。进一步提升人群新冠病毒疫苗接种率，做到“应接尽接”。加强宣传教育培训，倡导坚持个人防护措施，及时回应群众关切。

**（二）医疗救治。**包括重点人群分类分级健康服务、发热门诊扩容和简化流程、重症床位扩容改造、医联体及城乡医院对口帮扶 4 个操作指南。根据患基础疾病情况、新冠病毒疫苗接种情况、感染后风险程度等，对 65 岁及以上老年人分类分级提供不同健康服务。实施发热门诊扩容和简化流程，确

保二级以上医院和有条件的基层医疗卫生机构发热门诊（诊室）“应设尽设、应开尽开”，优化发热门诊设置布局和就诊流程，方便发热患者就医。加强二级医院、三级医院重症医疗资源储备和定点医院医疗资源准备。建立城市二级及以上综合性医院与县级医院对口帮扶机制，畅通市县两级转诊机制，提升农村地区的重症救治能力。

**（三）重点机构。**包括养老机构、儿童福利领域服务机构、精神卫生福利机构、学校、邮政快递 5 个操作指南。细化养老机构、儿童福利领域服务机构、精神卫生福利机构等重点机构疫情防控要求，加强人员出入管理，结合设施条件采取内部分区管理措施，疫情严重时适时采取封闭管理，防范疫情引入和扩散风险。区分高等学校、中小学校、幼儿园等不同类别调整优化校园检测策略，区分有无疫情等不同情况科学安排教育教学，增强学校疫情防控能力。各地基层政府要选择配送能力较好的邮政快递企业承担专项运输配送任务。统筹资源加强对邮政快递企业的支持力度，确保民生保供和医疗物资运输通畅。

**（四）重点场所。**包括商场超市、农贸（集贸）市场、餐饮服务单位、沐浴服务单位、展览活动 5 个操作指南。指导各地落实各类重点场所通风换气和环境消毒，落实个人防护责任，消费者进入场所应当佩戴医用外科口罩或以上等级口罩，员工疫苗接种做到应接尽接，在做好疫情防控工作的同时，满足人民群众正常生活需求。

# 国家药监局综合司关于加强新冠防控药品拆零销售质量监管工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为进一步贯彻落实党中央国务院关于疫情防控工作的新要求、新举措，根据“新十条”及《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》《加强当前农村地区新型冠状病毒感染疫情防控工作方案》等有关文件精神，统筹做好《新冠病毒感染者居家治疗指南》中常用药品的质量监管和供应保障，加强药品拆零销售监管，现将有关要求通知如下：

## 一、落实企业主体责任，强化质量管理。

各地药品监管部门应当督促指导辖区内药品零售企业严格按照《药品管理法》《药品经营质量管理规范》等法律法规要求，进一步强化药品质量安全主体责任意识，严把购销渠道关、储存养护关、药学服务关和配送追溯关，确保零售药品来源合法、销售合规、用药指导到位、去向可追溯，经营过程持续符合法定要求，严防假冒伪劣、过期失效药品以及其他不合格药品通过拆零销售流入市场，切实保障人民群众的用药质量安全。

**二、加强监督指导，明确规范拆零销售要求。**各地药品监督管理部门应当按照《药

品经营质量管理规范》等有关要求，对药品零售企业拆零销售行为进行监督和指导，督促药品零售企业建立健全药品拆零管理制度和销售操作规程，配备药品拆零所需的场所和工具，安排经过专门培训的人员开展拆零工作。拆零药品应当集中存放于指定区域，分包装标识应当注明药品名称、生产企业、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。药品零售企业应当做好拆零销售记录，主动提供药品说明书信息，并做好用药指导等工作。

**三、积极宣传教育，引导理性购药。**各地药品监管部门应当密切关注有关部门关于调整优化疫情防控工作的最新要求，围绕疫情防控工作大局做好政策宣传解读，配合有关部门做好疫情防控常用药品供应保障，通过开展安全用药宣传、消费警示、舆情监测等措施，指导群众树立合理用药意识，引导消费者理性购药，避免盲目囤药造成的不合理用药风险和药品浪费，营造科学购药、安全用药、供应可及的药品经营环境。

国家药监局综合司

2023年1月3日

# 国家医疗保障局办公室关于印发《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

医保办发〔2023〕2号

## 国家医疗保障局办公室关于印发《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团医疗保障局：

为适应新冠病毒感染疫情防控新形势新任务，支持新冠治疗药品多元供给，充分发挥市场决定性作用，更好发挥政府作用，激发创新活力，维护公众利益，强化新冠治疗药品价格行为监督，促进新冠治疗药品公平可及，我局研究制定《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》，现印发你们，请认真贯彻执行。

国家医疗保障局办公室

2023年1月6日

（主动公开）

— 1 —

### 新冠治疗药品价格形成指引（试行）

为适应新冠病毒感染疫情防控新形势新任务，围绕“保健康、防重症”，支持新冠治疗药品多元供给，充分发挥市场决定性作用，更好发挥政府作用，激发创新活力，维护公众利益，强化新冠治疗药品价格行为监督，促进新冠治疗药品公平可及，依据《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国药品管理法》，制定本指引并试行。

**一、【适用范围】**自2023年1月1日起，国家药品监督管理部门批准上市（含附条件上市）的新冠治疗药品，适用本指引。本指引所称新冠治疗药品，是指直接针对新冠病毒发挥作用、具有阻断感染或病毒复制效果的药品，不包括缓解高热、咳嗽、疼痛等症状以及免疫调节、抗凝、生命支持等对症治疗的通用药品。

**二、【市场决定】**新冠治疗药品依法实行市场调节价，由医药企业自主制定销售价格。医药企业应遵循公平合法、诚实守信、质价相符的原则，综合考虑生产经营成本、市场供求状况、临床治疗价值等因素制定价格，努力改进生产经营降低成本，充分考虑销售规模对生产经营成本的分摊作用，动态调整价格，主动担当社会责任，使利润水平保持在合理范围。

**三、【政府监督】**医保部门积极支持医药企业创新发展，鼓励医药企业研发生产新冠治疗药品，尊重医药企业自主制定的具

— 2 —

体价格，深化简政放权、放管结合、优化服务改革，依法不作政府定价、不作行政审批，重点为医药企业制定新冠治疗药品价格提供指引，整体提升新冠治疗药品挂网效率，通过加强事前事中事后监督，促使医药企业公开透明合理行使自主定价权。

**四、【集中受理】**新冠治疗药品首次进入国内医药集中采购市场销售，实行首发报价集中受理、全国通行。具备条件的省级医保部门依申请作为新冠治疗药品首发价格受理单位，并指定（委托）内设机构、直属机构或医药集采机构具体承办。集中受理坚持轮动原则，原则上各受理单位均接收1件首发报价后，可受理新一轮的首发报价；坚持回避原则，首发报价应回避新冠治疗药品生产许可持有人注册地所在省份。企业可自主选择1家符合条件的受理单位申报首发价格。受理单位完成首发价格受理流程后履行挂网程序，及时向国家医保局报告相关情况。

**五、【申报资料】**申报企业按要求的格式提交资料，并承诺对资料的真实性、准确性、有效性负责。

- （一）药品说明书、价格构成、创新性和经济性说明；
- （二）临床专业意见书和行业协会推荐书；
- （三）进口新冠治疗药品首发价格申报企业提交主要国家、周边国家和地区的价格；
- （四）随季度/年度销售数量、累计销售数量、主要价格构成要素以及对照药品价格等因素变化，相应调整挂网价格的展望和承诺。

— 3 —

**六、【价格构成的特别说明】**申报企业应提供制造成本、期间费用、销售利润、税费等价格构成要素信息和测算方法（含原辅包材、人工工资、研发费用等子项），并对以下内容作特别说明：

（一）原料药成本。申报企业自产原料药的，应提供原料药生产成本的具体构成、测算方法，以及相似结构化合物的行业询价结果。申报企业外购原料药的，应提供原料药生产企业出售原料药的合同和发票复印件。进口新冠治疗药品的，应提供到岸价的海关报关单复印件。

（二）直接研发成本。包括产生费用的具体项目和相应费用水平；研发费用分摊计入首发报价的测算方法。考虑新冠病毒传播和发病的特殊性，直接研发费用的分摊年限原则上不低于5年，分摊测算依据的销售数量由申报企业根据该药品的使用方式、市场潜在需求等自行预估，建议参考标准：限门诊处方的新冠治疗药品按不低于每年1000万人份的标准分摊（每三个月按250万人份）；可在零售药店和互联网售药平台销售的新冠治疗药品按不低于每年2000万人份的标准分摊（每三个月按500万人份）；仅限住院或使用范围较小、约束性较强的新冠治疗药品，根据实际情况确定参考标准。医保部门根据新冠病毒传播和发病等情况适时调整参考标准。

（三）期间费用率。首发报价中销售费用率、管理费用率和财务费用率高于A股上市医药企业最近三年平均水平的，应作出

— 4 —

具体解释。销售费用率、管理费用率和财务费用率高于科创板上市医药企业最近三年平均水平 10 个百分点以上的，受理单位主动指导申报企业调整报价策略。

**七、【创新性和经济性的特别说明】**申报企业应对首发报价的创新性和经济性作特别说明。首发报价折算的疗程费用，参考药品公开审评报告披露的关键临床试验有效性、安全性数据，以及临床试验类型和完整性、药品批准状态等试验证据强度因素，综合换算后应低于或相当于对照药品的疗程治疗费用（对照药品已通过谈判纳入医保目录的，按谈判前后的平均价格计算对照药品疗程治疗费用）。申报的成本测算明显高于经济性评价结果的，原则上以经济性评价结果为主。其中，新获批的小分子化学药和注射用单克隆抗体药物优先以临床试验阳性对照药品（阳性对照药品，是指已批准的新冠治疗药品）的当期价格为参考基准，未设阳性对照或未与阳性对照药主要临床疗效终点进行比较的，以已获批的小分子化学药、单克隆抗体药物的当期较低价格为参考基准；按常规程序仿制的新冠治疗药品以不超过仿制对象价格的 60% 为参考基准；其他类型新冠治疗药品参照上述原则。医保部门密切关注相关药品真实世界数据等研究进展，适时研究调整对照基准。

**八、【受理程序】**医药企业接到国家药监局药品审评中心正式出具的上市许可申请《受理通知书》之日起，即可提前提交资料，受理单位可预受理，推动新冠治疗药品正式批准后及时挂网

— 5 —

销售。受理单位接到正式首发报价起，5 个工作日内完成受理工作。其中，提交资料不完整、不充分的，或不符合本指引第五项至第七项要求的，应通知申报企业补充完善，并暂停计时；提交的制造成本、研发成本、期间费用、其他国家和地区价格等信息明显不实或不合理的，应重新论证和申报，并重新计时。完成受理后，受理单位及时公示首发报价及临床专业意见书和行业协会推荐书，公示期不少于 7 个自然日。首发报价经公示无异议的，受理单位及时通知医药采购机构按首发价格快速挂网。省级新冠疫情防控指导单位明确要求应急使用的，医疗机构在与企业协商一致基础上，可采取先采购、后按正式挂网价格结算的方式保障临床用药需求。

存在以下情形之一，采取附条件挂网并作相应标识，提示价格风险：首发报价高于临床专业意见书所提采购价格预期 30% 以上；首发报价的行业公允性未获行业协会推荐；公示期间被实名投诉且申报企业补充说明后仍有异议。

**九、【价格再评估和动态调整】**申报企业自新冠治疗药品正式挂网之日起，每季度第 10 个工作日向首发价格受理单位提交全国累计销售数量、国际价格等信息。符合以下触发条件之一的，申报企业及时对首发价格进行再评估，并履行相应的调价承诺：

(一) 自正式挂网之日起首年内每满 3 个月，一年后每满 6 个月；

— 6 —

(二) 实际或可期望的季度/年度销售数量达到本指引第六项所列参考标准；

(三) 创新性和经济性评价的对照药品降价幅度超过 30%；

(四) 该药品国际价格中位数下降超过 10%；

(五) 进口药品转本地化生产；

(六) 因严重、特别严重的价格失信行为按规定剔除虚高价格空间；

(七) 其他价格形成因素出现显著变化，包括但不限于原料药成本、期间费用率等。

申报企业未按要求进行再评估的，首发价格受理单位及时督促指导，并重点关注附条件挂网的首发价格。新冠治疗药品经谈判纳入医保药品目录的，协议期内执行谈判结果。2023 年 1 月 1 日前已批准上市的新冠治疗药品主动做好再评估并相应调整价格。

**十、【省域价格协同】**建立省域同价格高效协同机制，完成首发价格受理、再评估调价的省份医保部门应在 1 个工作日内将价格信息通报其他省份医保部门。其他省份医保部门及时将价格通报药品集采机构，作为平台挂网和公立医疗机构采购的参考。医药企业后续在其他省份申报挂网时，报价不高于首发价格的，药品集采机构开辟绿色通道直接挂网；因省域间回款条件、采购数量、配送成本等客观条件差异确需上浮挂网价格的，按所在省份的原规则挂网。

— 7 —

**十一、【社会共治】**充分发挥临床专业的指导作用，申报企业应提交医疗机构出具的临床专业意见书，从治疗价值、临床需求、采购价格预期等方面对新冠治疗药品提出意见（所称医疗机构，是指急诊、呼吸、感染、重症医学、临床药学等 5 个专科中，任一专科列入省级及以上临床重点专科的三级甲等公立医疗机构）。充分发挥行业协会的指导和行业自律作用，申报企业应提交行业协会推荐书，对特别说明事项和报价是否符合行业公允性提出推荐意见（所称行业协会，是指医药类的全国性行业协会，不包括下设的各类分会、专委会等内设机构和分支机构）。受理单位成立新冠治疗药品价格专家组，邀请药学、临床、药物经济、医保价格等方面的专家参加，提供咨询和专业技术支持。

**十二、【社会医药机构价格】**积极倡导民营医疗机构、零售药店、互联网售药平台等各类社会医药机构（平台）平价供应新冠治疗药品。建议企业首发报价时依法对社会医药机构的有关价格作出安排，促使不同销售渠道的价格相对公平。对于社会医药机构过度加价的，建议申报企业审慎选择商业合作对象。

**十三、【事中事后协同监管】**医保部门要提高政治站位，坚持以人民健康为中心，严格依法依规履职，建立相应工作机制并常态化运行，切实加强履职能力建设。强化药品首发价格监督机制、医药价格和招采信用评价制度的协调联动，对申报企业提供虚假信息和承诺、以欺诈手段误导价格等失信行为，必要时开展函询约谈，对申报企业进行提醒、告诫、公开通报或谴责，督促

— 8 —

相关企业按真实信息重新自主定价，并根据情节轻重落实信用评价和处置措施。加强社会医药机构零售价格监测，及时将涉嫌垄断、价格违法等问题线索移交同级市场监管部门，配合做好执法检查。医保部门就新冠治疗药品研发进展情况与药监部门做好沟通。

本指引自印发之日起生效。



# 国家卫生健康委关于印发突发事件紧急医学救援“十四五”规划的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强突发事件紧急医学救援工作，有效减轻各类突发事件对人民群众身心健康和生命安全的危害，保障社会和谐稳定与经济平稳发展，根据《“健康中国2030”规划纲要》和《“十四五”国民健康规划》等要求，我委编制了《突发事件紧急医学救援“十四五”规划》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：[突发事件紧急医学救援“十四五”规划](#)（见附件）

国家卫生健康委

2022年12月31日

相关链接：[《突发事件紧急医学救援“十四五”规划》解读](#)

近日，国家卫生健康委印发《突发事件紧急医学救援“十四五”规划》（以下简称《规划》）。现解读如下：

## 一、《规划》起草背景

我国幅员辽阔、人口众多、自然地理环境复杂，是自然灾害和事故灾难发生频次高、损失大、健康威胁严重的国家之一。党中央、国务院历来高度重视应急管理工作，习近平总书记在党的二十大报告中，明确提出了加强重大疫情防控救治体系和应急能力建设的重大任务。“十三五”期间，卫生健康系统

认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，突发事件紧急医学救援工作取得明显成效。一是管理体制不断健全；二是预案体系不断完善；三是机制建设取得进展；四是能力建设得到强化；五是突发事件有效处置。“十四五”时期人民群众生命安全和健康需求提升，新时代的现代化管理对突发事件紧急医学救援工作提出了新任务、新要求。为进一步提升我国突发事件紧急医学救援能力，切实做好“十四五”期间我国突发事件紧急医学救援工作，有效减轻自然灾害、事故灾难、社会安全等各类突发事件对人民群众身心健康和生命安全的危害，维护国家公共安全与社会和谐稳定，根据《“健康中国2030”规划纲要》和《“十四五”国民健康规划》，国家卫生健康委研究编制本《规划》。

## 二、《规划》主要内容

《规划》以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实党的二十大精神，对“十四五”时期突发事件紧急医学救援工作总体要求、基本原则、发展目标、主要任务、保障措施做出系统设计和具体部署。《规划》包括规划基础与面临形势，指导思想、基本原则和规划目标，主要任务和措施，政策和保障四部分内容：

**第一部分规划基础与面临形势。**总结“十三五”时期我国突发事件紧急医学救援



工作取得的主要成就，分析“十四五”时期面临的形势和挑战。

**第二部分指导思想、基本原则和规划目标。**明确到2025年末，建立健全紧急医学救援管理机制，全面提升现场紧急医学救援处置能力和收治能力，构建陆海空立体化协同救援，进一步推进医疗救援信息指挥、陆海空伤员转运、大批量伤员救治、突发中毒事件医学救援、突发核辐射事件医学救援、基层突发事件快速医疗应急处置、紧急医学救援培训演练、专业人才培养、相关研究和成果转化及推广等方面工作。《规划》提出4项主要工作指标。

**第三部分主要任务和措施。**《规划》提出3项任务和9个重点项目，一是完善紧急医学救援基地网络，构建紧急医学救援核心支撑；二是完善紧急医学救援队伍类别，提升队伍实战能力，形成紧急医学救援现场中

坚力量；三是推进基层紧急医学救援能力建设，组成紧急医学救援工作基层抓手。

**第四部分政策和保障。**包括落实政府责任，加强组织领导；立足地区实际，推进工作落实；强化评估指导，提升工作成效等。

《规划》以推动高质量发展为主题，统筹发展和安全，坚持以人民为中心，坚持新发展理念，从国家安全战略高度出发，以保护人民群众生命健康安全为根本，以提高突发事件紧急医学救援能力与水平为重点，着力弥补薄弱环节，解决突出问题，加快构建科学高效、可持续发展的突发事件紧急医学救援体系。

下一步，国家卫生健康委将会同相关部门，推进任务落实和评估，保障《规划》顺利实施。

## 关于进一步加强对口协同做好养老机构和社会福利机构老年人医疗服务工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团联防联控机制（领导小组、指挥部）、国务院联防联控机制各成员单位：

为贯彻落实《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》，建立健全医疗机构与养老机构、社会福利机构对口关系。

做好养老机构和社会福利机构老年人就医保障工作，现就有关要求通知如下：

一、各地要进一步落实《以医联体为载体做好新冠肺炎分级诊疗工作方案》《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》《新冠重点人群健康服务工

作方案》《加强农村地区新冠肺炎疫情防控和健康服务工作方案》有关要求，指导社区卫生服务中心、乡镇卫生院与辖区内的养老机构、社会福利机构建立对口关系，及时掌握机构内老年人健康状况，根据健康风险评估结果对红黄绿色标识的重点人员落实分级健康服务，必要时提供上门指导、服务。

二、各地要制定养老机构、社会福利机构的医疗救治应急预案，按照分区包片原则，明确对口接收养老机构、社会福利机构内急危重症老年患者的三级医院，确保养老机构、社会福利机构全覆盖。三级医院应当建立明确的接诊流程和绿色通道，确定专人负责转运衔接，最大限度保障老年患者得到及时救治。

三、各地急救中心（站）应当与养老机构、社会福利机构建立对口协同服务关系，

做好养老机构、社会福利机构急危重症患者的转运保障工作，提前做好信息对接，接到急救呼叫时能够优先处置、及时派车。

四、三级医院、城市医疗集团和县域医共体、基层医疗卫生机构应当充分利用互联网医院、互联网诊疗平台、远程医疗服务平台等信息化手段，为养老机构、社会福利机构提供便利的互联网医疗服务和健康服务，针对老年人开展线上健康评估、健康指导、健康宣教、心理疏导，提供互联网诊疗和线下药品配送服务，重点关注老年人新冠病毒感染和基础病病情变化，若发现不适宜在线诊疗的，应当及时指导其到线下医疗机构就诊。

国务院联防联控机制医疗救治组

2023年1月4日

## 国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局，各直属单位：

《关于进一步加强中药科学监管 促进中药传承创新发展的若干措施》已经局长办公会同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：[关于进一步加强中药科学监管 促进中药传承创新发展的若干措施](#)（见附件）

国家药监局

2023年1月3日

# 关于坚决守牢防止规模性返贫底线 健全完善防范化解因病返贫致贫长效机制的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

医保办发〔2022〕21号

## 国家医保局办公室 民政部办公厅 财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅 国家乡村振兴局综合司 关于坚决守牢防止规模性返贫底线 健全完善防范 化解因病返贫致贫长效机制的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、民政部（局）、财政厅（局）、卫生健康委、乡村振兴局：

为深入贯彻党的二十大精神，全面落实习近平总书记关于巩固拓展脱贫攻坚成果重要指示批示精神，坚决守牢不发生规模性

— 1 —

返贫的底线，扎实做好巩固脱贫成果后评估反馈问题整改，强化因病返贫致贫风险防范处置，全面巩固“基本医疗有保障”成果，更好发挥医保制度助力乡村振兴的积极作用，现就做好有关工作通知如下：

### 一、确保应保尽保，守牢不发生规模性返贫底线

确保农村低收入人口和脱贫人口应保尽保，是落实好过渡期医保综合帮扶责任的基本要求，也是筑牢防止因病规模性返贫防线的首要任务。要深入学习贯彻习近平总书记重要指示批示精神，把巩固拓展脱贫攻坚成果作为乡村振兴的前提基础，持续抓紧抓好“基本医疗有保障”工作。要牢固树立底线思维，把做好农村低收入人口和脱贫人口参保工作摆在突出位置，协同开展常态化监测帮扶，确保各统筹地区两类人员参保率稳定在99%以上，实现参保动态全覆盖。

做好分类资助参保工作，过渡期内继续对因病纳入防止返贫监测范围的困难群众给予定额资助，推动稳定脱贫人口按标准退出享受参保资助，强化居民保险意识和个人健康责任。有条件的地区可酌情适当提高对农村低收入人口的定额资助标准，有针对性减轻其缴费压力。受新冠肺炎疫情影响严重的地区，可通过医疗救助对因疫因病生活陷入困境无法缴纳城乡居民医保费的边缘人群给予临时性资助参保，帮助其渡过阶段性困难。

以统筹地区为单位，分类建立覆盖农村低收入人口和脱贫人口的参保台账，确保应参尽参。通过专项调度、动态监测、定期通报参保情况，提升参保管理精细化水平，整体提高全民参保质

— 2 —

量。做好动态新增农村低收入人口参保服务，重点加强疑似未参保人员核查，着力解决农村低收入人口中外出务工或流动人口漏保、脱保、断保问题。对参保率未达到99%的统筹地区，国家医保局将采取点对点督导、不定期通报等方式，压实参保责任，切实巩固应保尽保成果。

加强医疗救助资助与其他渠道资助政策衔接。鼓励巩固拓展脱贫攻坚成果任务较重的地区，探索通过慈善帮扶、公益捐赠、村集体经济收入或扶贫项目资产收益等帮助农村低收入人口参保缴费。做好资助参保资金保障，确保集中缴费期结束前各项资助参保资金足额拨付到位。

### 二、抓好医保帮扶政策落实，稳慎推进衔接过渡

稳定巩固农村低收入人口医疗保障待遇水平，是防范化解因病返贫致贫风险的重要举措。要确保过渡期各项医保综合帮扶政策精准落实，保持基本医保、大病保险、医疗救助三重制度综合保障机制平稳运行，逐步实现从集中资源支持脱贫攻坚向三重制度常态化保障过渡。加强农村低收入人口待遇享受情况调度监测，做好动态新增人员待遇给付，确保医保帮扶政策应享尽享。加快健全重特大疾病医疗保险和救助制度，强化三重制度梯次减负功能，切实兜住兜牢基本医疗保障安全网。

严格落实国家医疗保障待遇清单制度，防止泛福利化倾向。坚持医疗保障制度统一规范，各地政策框架要与国家顶层设计基本一致，做到全国一盘棋。基本医保坚持公平普惠，大病保险对政策范围内高额费用负担给予进一步保障，医疗救助对农村低收入人口

— 3 —

实施分类救助。稳定基本医疗保障待遇水平，均衡地区间待遇水平，合理确定待遇标准，逐步实现基本医保支付范围统一。

立足经济社会发展实际，区分脱贫攻坚期实施的医保扶贫特殊政策类型，按照分类退出、逐步并转、有序调整的思路，统筹各项制度保障功能，优化过渡期保障政策供给。对于明显超出阶段经济社会发展水平、不可持续的“土政策”，要在综合评估政策风险基础上，明确政策退出的时间表、路线图，合理引导预期。对于三重制度外叠床架屋的补充保障措施，要科学把握并转节奏，在保障对象、保障方式、筹资渠道、经办管理等方面做好政策衔接。对于保障方案不符合国家医疗保障待遇清单规定的，要妥善清理规范，同国家政策做好衔接。

### 三、健全完善防范化解因病返贫致贫监测预警机制

做好高额医疗费用负担患者监测预警，是精准排查返贫致贫风险的重要支撑。要依托全国统一的医保信息平台，健全因病返贫致贫风险人群的主动发现、动态监测、信息共享、精准帮扶机制。重点做好农村低收入人口和脱贫人口中高额医疗费用负担患者监测预警，有条件的地区可将监测预警人员范围拓展覆盖全体参保人。

以统筹地区为单位，分人群合理设定高额医疗费用负担监测预警标准，监测阈值参照上年度本地区居民人均可支配收入的一定比例确定，具体标准与当地防止返贫动态监测标准或最低生活保障标准相衔接。对纳入监测预警范围的高额医疗费用负担患者，动态跟踪医疗保障待遇享受、个人费用负担、医疗服务利用等情况。加强与防止返贫监测平台、低收入人口动态监测平台的

— 4 —

信息共享，及时推送高额医疗费用负担患者信息，将核查认定后符合救助条件的及时纳入医疗救助范围。

省、市、县要逐级建立跨部门的因病返贫致贫风险排查机制，定期研判参保、资助参保、三重制度保障、大病专项救治等方面的风险点，协同做好风险处置。要将排查发现的问题一体纳入巩固脱贫成果后评估反馈问题整改，确保风险及时预警、问题限时清零。

### 四、常态化做好监测预警人员综合帮扶

按照“缺什么补什么”的原则，对符合救助条件的高额医疗费用负担患者统筹实施三重制度综合保障。做好防止返贫监测对象医疗救助工作，依据其困难身份类别，精准实施分类救助。坚持尽力而为、量力而行，对规范转诊且在省域内就医的负担较重的救助对象，统筹加大倾斜救助力度，着力减轻政策范围内费用负担。具有多重救助对象身份的，待遇就高不就低，避免重复救助。

对经三重制度保障后医疗费用负担仍较重的监测预警对象，各地医保部门要及时将患者费用负担信息反馈同级防止返贫监测大数据平台，联动实施综合帮扶。对有劳动能力的，优先落实劳动就业、产业增收等开发式帮扶政策，多渠道增加家庭收入。对因病丧失劳动能力的，按规定给予基本生活救助或临时救助，综合运用商业保险、慈善帮扶、爱心捐助等帮扶措施，保障其基本生活。瞄准减轻防止返贫监测对象和脱贫人口基本医疗保险目录外等费用负担，进一步优化乡村振兴部门实施的防止返贫保障性政策举措。

优化农村医疗保障经办服务，依托乡村基层干部和社会力

— 5 —

量，延伸服务网络，促进服务下沉。适应群众医保服务需求和疫情防控需要，探索实行容缺受理和事后补交材料，做好受疫情影响群众医疗费用事后补报和跨省异地就医费用直接结算。坚持公立医疗机构公益属性，发挥医疗服务价格杠杆作用，协同提高农村地区医疗卫生服务质量，引导农村低收入人口合理就医。简化低保边缘家庭、防止返贫监测对象救助申请审核流程，有条件的地区，可探索对其在一定时限内实行免于申请、直接救助，在定点医疗机构发生的住院医疗费用按规定纳入“一站式”结算。

### 五、强化部门工作协同和信息共享

要充分认识到因病返贫致贫问题的重要性和艰巨性，把防范化解因病返贫致贫风险作为巩固拓展脱贫攻坚成果的重要任务，健全工作机制，强化部门协同，层层压实责任，形成工作合力。要全面加强参保核查比对，增强部门信息共享时效，发挥基层组织和驻村帮扶工作队作用，加大农村居民参保动员，提高参保积极性。

医保部门要抓实抓细过渡期医保帮扶政策落实，做好参保信息核查、高额医疗费用负担患者信息推送和医疗保障政策落实情况共享，协同实施综合帮扶。民政、乡村振兴部门负责做好相关农村低收入人口及防止返贫监测对象身份认定和信息共享。财政部门要做好资金投入保障，及时拨付医疗救助补助资金，协同做好超常规保障措施资金并转，会同医保部门统筹提高医疗救助基金使用效率。卫生健康部门要做好防止返贫监测对象患病情况动态监测，强化医疗机构行业管理，组织做好分类救治。各相关部门要及时汇总研判因病返贫致贫风险，根据职能落实相应帮扶措施。

— 6 —

要发挥好巩固拓展脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接考核评估导向作用，合理设计相关考核指标，做好后评估反馈问题整改，扎实巩固好医保脱贫成果。在确保数据安全的基础上，加强部门间数据信息共享共用，减轻基层工作负担，避免层层加码、多头重复调度。加大政策宣传，为巩固拓展医保脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接营造良好舆论氛围。省级医保部门要将推进防范化解因病返贫致贫长效机制进展情况及时反馈国家医保局。

国家医保局办公室

民政部办公厅

财政部办公厅

国家卫生健康委办公厅

国家乡村振兴局综合司

(国务院扶贫开发领导小组办公室综合司代章)

2022年11月10日

(主动公开)

— 7 —



# 关于印发疼痛综合管理试点工作方案的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为贯彻落实《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)精神，加强医院疼痛管理，国家卫生健康委、国家中医药局决定在全国开展疼痛综合管理试点工作。现将《疼痛综合管理试点工作方案》印发给你们，请结合实际认真组织实施。”

国家卫生健康委医政司联系人：钟旭、张牧嘉

联系电话：010-68791885、68791778

国家中医药局医政司联系人：段华鹏

联系电话：010-59957760

附件：[疼痛综合管理试点工作方案](#)（见附件）

国家卫生健康委办公厅

国家中医药局综合司

2022年12月22日





## 药物信息

### 国家药监局批准艾诺米替片上市

近日，国家药品监督管理局批准江苏艾迪药业股份有限公司申报的 1 类创新药艾诺米替片（商品名：复邦德）上市。本品为艾诺韦林、拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡喹

酯组成的复方制剂，用于治疗成人 HIV-1 感染初治患者。

该药品的上市为成人 HIV-1 感染患者提供了新的治疗选择。

### 国家药监局附条件批准琥珀酸莫博赛替尼胶囊上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准武田制药公司申报的 1 类创新药琥珀酸莫博赛替尼胶囊（商品名：安卫力/EXKIVITY）上市。该药适用于含铂化疗期间或之后进展且携带表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

莫博赛替尼是一种靶向 EGFR 第 20 外显子插入突变的不可逆的酪氨酸激酶抑制剂。该药品的上市为携带 EGFR 外显子 20 插入突变阳性的晚期非小细胞肺癌患者提供了新的治疗选择。

# 国家药监局批准布洛芬片等 5 个新冠病毒感染对症治疗药物增产扩能补充申请

为进一步做好新冠病毒感染对症治疗药物扩产保供工作，近日，国家药监局通过快速审评通道，批准布洛芬片等 5 个品种增产扩能相关补充申请。其中，布洛芬产能每日可增加 1400 万片（袋）。

附件：品种清单

品种清单

序号	药品名称	上市许可持有人
1	布洛芬片	山东新华制药股份有限公司
2	布洛芬片	湖北亨迪药业股份有限公司
3	布洛芬颗粒	湖北亨迪药业股份有限公司
4	盐酸氨溴索氯化钠注射液	安徽双鹤药业有限责任公司
5	复方磷酸可待因溶液（II）	卢森堡大药厂有限公司
6	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	海南斯达制药有限公司

# 国家药监局批准对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片等 13 个新冠病毒感染对症治疗药物上市

1 月 3 日，国家药监局通过快速审评通道，批准对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片等 13 个新冠病毒感染对症治疗药物上市。获批品种中 9 个品种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，4 个品种为医用氧。

附件：品种清单

品种清单

序号	药品名称	规格	剂型	上市许可持有人
1	对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片	每片含对乙酰氨基酚 330 毫克和维生素 C 200 毫克	片剂	海南涛生医药科技研究院有限公司
2	对乙酰氨基酚泡腾片	0.1 克	片剂	沈阳奥吉娜药业有限公司
3	盐酸氨溴索口服溶液	100ml: 0.3g	口服溶液剂	南京丰恺恩药物研发有限公司
4	盐酸氨溴索口服溶液	100ml: 0.3g	口服溶液剂	江苏万高药业股份有限公司

# 国家药监局关于修订胸腺肽注射剂说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对胸腺肽注射剂（包括注射用胸腺肽、胸腺肽注射液和胸腺肽氯化钠注射液）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照胸腺肽注射剂说明书修订要求（见附件），于2023年4月3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：胸腺肽注射剂说明书修订要求

国家药监局

2023年1月4日

相关链接：[胸腺肽注射剂说明书修订要求](#)

## 一、增加黑框警告

本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克），严重者可导致死亡，建议在有抢救条件的医疗机构使用，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中应对患者密切观察，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】项下应包含以下内容  
上市后监测中发现本品有以下不良反应报告（发生率未知）：

**免疫系统：**过敏反应、过敏性休克。

**皮肤及皮下组织：**皮疹、荨麻疹、斑丘疹、红斑、皮炎、瘙痒、多汗、皮肤肿胀、皮肤变色。

**全身性及给药部位反应：**胸部不适、寒战、发热（高热）、疼痛、乏力、水肿、注射部位瘙痒、注射部位皮疹、注射部位肿胀。

**呼吸系统：**咳嗽、呼吸急促、呼吸困难、哮喘、喉水肿。

**消化系统：**恶心、呕吐、腹痛、腹部不适、腹泻、腹胀、口干、口麻木、肝酶升高。

**心血管系统：**心悸、心动过速、心律失常、血压降低、血压升高、潮红、发绀、苍白、静脉炎。

**神经系统及精神类反应：**头晕、头痛、感觉减退、震颤、意识模糊、晕厥、嗜睡、抽搐、烦躁不安。

**肌肉骨骼：**肌痛、背痛、骨痛、关节痛。

**其他：**视觉损害、眩晕、尿失禁、食欲减退。

### 三、【禁忌】项下应包含以下内容

1. 对本品过敏者禁用。
2. 孕妇及哺乳期妇女禁用。
3. 器官移植者禁用。

4. 胸腺功能亢进或胸腺肿瘤患者禁用。

### 四、【注意事项】项下应包含以下内容

1. 本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克），严重者可导致死亡，建议在有抢救条件的医疗机构使用，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中应对患者密切观察，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。

2. 正在接受免疫抑制治疗的患者应慎重使用本品。

### 五、【孕妇及哺乳期妇女用药】项下应包含以下内容

孕妇及哺乳期妇女禁用。

### 六、【老年用药】项下应包含以下内容 老年患者应慎用本品。

（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伊班膦酸钠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伊班膦酸钠注射液说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照伊班膦酸钠注射液说明书修订要求（见附件），于2023年4月4日前报国家药品监督管理

局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。

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

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

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

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

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

附件：伊班膦酸钠注射液说明书修订要求

国家药监局

2023年1月5日

相关链接：[伊班膦酸钠注射液说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项下应包含以下内容  
上市后经验

上市后监测到本品的下列不良反应/事件（发生率未知）：

全身性反应：乏力。

胸部：胸部不适、胸部痛。

肌肉骨骼痛：骨、关节或肌肉痛（肌肉骨骼痛）。

肌肉骨骼和结缔组织疾病：颌骨及其他口颌面部骨坏死（包括外耳道骨坏死），非典型性股骨干骨折。

代谢和营养异常：低钙血症。

免疫系统疾病：速发过敏性反应/休克病例报告，包括致死性事件报告。变态反应，包括血管性水肿、哮喘急性发作、支气管痉挛、面部肿胀/水肿、皮疹。严重皮肤不良反应，包括史蒂文斯—约翰逊综合症、多形性红斑、大疱性皮炎。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促。

血管病变：静脉炎、血栓性静脉炎。

肾毒性：急性肾功能衰竭。

眼科疾病：在接受双膦酸盐治疗的患者中，有报道眼部炎症事件，如葡萄膜炎、表层巩膜炎和巩膜炎。在某些病例中，不良事件在停用双膦酸盐后才缓解。

二、【注意事项】项下应包含以下内容  
**外耳道骨坏死**

外耳道骨坏死的可能危险因素包括使用类固醇和化疗和/或局部危险因素，如感染或创伤。接受双膦酸盐治疗的患者中，如果出现慢性耳感染等耳部症状，应考虑外耳道骨坏死的可能性。

**非典型性股骨干骨折**



非典型性股骨干骨折的报道主要出现在长期使用双膦酸盐治疗骨质疏松症的患者中。这些横形或短斜形骨折可发生在股骨的任何部位，从小转子下方到髌上裂缝上方。这些骨折发生在轻微外伤或无外伤的情况下，一些患者在出现完整的股骨骨折前数周至数月，会出现大腿或腹股沟疼痛，常伴应力性骨折的影像特征。骨折通常是双侧的，因此对于接受双膦酸盐治疗的股骨干骨折患者，应检查其对侧股骨。也有报道说这些骨折的愈合不良。

应根据患者个体获益风险评估结果，对有可能发生非典型股骨骨折的患者停止双膦酸盐治疗。

在双膦酸盐治疗期间，应建议患者报告大腿、髌部或腹股沟疼痛，对于出现此类症状的患者应评估是否存在不完全股骨骨折的风险。

（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。）



# 新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案

(试行第四版)

新型冠状病毒感染最常累及呼吸系统,导致肺炎。重症病例的心脏、肾脏、肠道、神经系统等多个器官或系统也可受累。因此,新型冠状病毒感染需要针对多器官进行综合性的预防和治疗。

## 一、适用人群

(一)新型冠状病毒感染重型和危重型病例,统称“重症病例”。

(二)对于未达到重症病例诊断标准,但出现新型冠状病毒感染导致的肺炎且有以下情况之一者,亦可按重症病例管理:年龄 $>65$ 岁、未完成全程疫苗接种、合并较为严重慢性疾病(包括高血压、糖尿病、冠心病、慢性肺部疾病、恶性肿瘤,以及免疫功能低下等)。

## 二、重症的临床预警

重症病例需要进行生命体征、血氧饱和度( $SpO_2$ )及临床常规器官功能评估。根据病情需要监测:血常规、尿常规、生化指标(肝肾功能、乳酸、血糖、电解质、乳酸脱氢酶等)、心肌损伤标志物、C反应蛋白、降钙素原、凝血功能、动脉血气分析、心电图及胸部影像学检查。

此外,以下指标变化应警惕病情恶化:

(一)活动后低氧:轻微活动后指氧饱和度 $<94\%$ ;

(二)外周血淋巴细胞计数进行性降低或外周血炎症因子如白细胞介素6(IL-6)、C反应蛋白明显上升;

(三)D一二聚体等凝血功能相关指标明显升高；

(四)组织氧合指标如指氧饱和度、氧合指数恶化或乳酸进行性升高；

(五)胸部 CT 显示肺部病变明显进展。

### 三、治疗

重症病例应保证充分能量和营养摄入，注意水、电解质平衡，维持内环境稳定。高热者可进行物理降温、应用解热药物。咳嗽咳痰严重者给予止咳祛痰药物。避免盲目或不恰当使用抗菌药物，尤其是联合使用广谱抗菌药物。有基础疾病者给予相应治疗。

对重症高危人群应进行生命体征监测，特别是静息和活动后的指氧饱和度监测等。同时对基础疾病相关指标进行监测。

#### (一)抗病毒治疗

1. 奈玛特韦片/利托那韦片组合包装、阿兹夫定片和莫诺拉韦胶囊：奈玛特韦片/利托那韦片组合包装用于发病 5 天以内的轻、中型且伴有进展为重症高风险因素的成年患者。阿兹夫定片用于中型新型冠状病毒感染的成年患者。莫诺拉韦胶囊用于发病 5 天以内的轻、中型且伴有进展为重症高风险因素的成年患者。对于重症患者，若病程较短，特别是核酸载量较高(Ct 值 $\leq$ 30)，也可使用上述药物。

服药期间应密切监测药物不良反应，以及与其他药物间的相互作用。

2. 安巴韦单抗/罗米司韦单抗注射液、静注 COVID-19 人免疫球蛋白、康复者恢复期血浆，一般用于有重症高风险因素、病毒载量较高、病情进展较快的患者。

#### (二)免疫治疗

1. 糖皮质激素:对于氧合指标进行性恶化、影像学表现进展迅速、机体炎症反应过度激活状态的重症患者,酌情短期(不超过 10 日)使用糖皮质激素。

2. IL-6 抑制剂:托珠单抗。对于重症病例,且实验室检测 IL-6 水平明显升高者可试用。

### (三)抗凝治疗

重症病例无禁忌证情况下应给予治疗剂量的低分子肝素或普通肝素。发生血栓栓塞时,按照相应指南进行治疗。

### (四)俯卧位治疗

重症病例应当给予规范的俯卧位治疗,建议每天不少于 12 小时。

### (五)氧疗与呼吸支持

#### 1. 鼻导管或面罩吸氧

动脉血氧分压( $\text{PaO}_2$ )/吸氧浓度( $\text{FiO}_2$ )低于 300mmHg 的患者均应立即给予氧疗。接受鼻导管或面罩吸氧后,短时间(1~2 小时)密切观察,若呼吸窘迫和(或)低氧血症无改善,应使用经鼻高流量氧疗(HFNC)或无创通气(NIV)。

#### 2. HFNC 或 NIV

$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$  低于 200mmHg 的患者应给予 HFNC 或 NIV。有证据表明,与鼻导管或面罩吸氧比较,HFNC 能够明显降低重症患者的插管率。

接受 HFNC 或 NIV 的患者,无禁忌证的情况下,建议同时实施俯卧位通气,即清醒俯卧位通气,俯卧位治疗时间每天应大于 12 小时。

部分患者使用 HFNC 或 NIV 治疗的失败风险高,需要密切

观察患者的症状和体征。若短时间(1~2小时)治疗后病情无改善,特别是接受俯卧位治疗后,低氧血症仍无改善,或呼吸频数、潮气量过大、吸气努力过强等,往往提示 HFNC 或 NIV 治疗疗效不佳,应及时进行有创机械通气治疗。

### 3. 有创机械通气

一般情况下, $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$  低于 150mmHg,特别是吸气努力明显增强的患者,应考虑气管插管,实施有创机械通气。但鉴于部分重症病例低氧血症的临床表现不典型,不应单纯把  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$  是否达标作为气管插管和有创机械通气的指征,而应结合患者的临床表现和器官功能情况实时进行评估。值得注意的是,延误气管插管,带来的危害可能更大。

早期恰当的有创机械通气治疗是危重型病例重要的治疗手段。实施肺保护性机械通气策略,初始潮气量 6ml/kg 理想体重。若平台压超过 30cmH<sub>2</sub>O 或驱动压超过 15cmH<sub>2</sub>O,应进一步降低潮气量,以减少呼吸机相关肺损伤的风险。

对于中重度急性呼吸窘迫综合征患者,或有创机械通气  $\text{FiO}_2$  高于 50%时,可采用肺复张治疗,并根据肺复张的反应性,决定是否反复实施肺复张手法。

呼气末正压(PEEP)设置,需兼顾平台压和(或)驱动压,按照  $\text{FiO}_2$ -PEEP 对应表(ARDSnet 的低 PEEP 设定方法)设定 PEEP 时,往往平台压或驱动压过高,可依据最佳氧合法或最佳顺应性法设定 PEEP。

接受机械通气的患者,若无明显禁忌证,建议实施俯卧位通气(每日 12 小时以上)。

### 4. 有创机械通气撤离



患者经治疗后若氧合改善 ( $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$  持续大于 200mmHg), 且神志清醒、循环稳定, 可考虑启动评估撤机程序。

## 5. 气道管理

加强气道湿化, 建议采用主动加热湿化器, 有条件的使用环路加热导丝保证湿化效果; 建议使用密闭式吸痰, 必要时气管镜吸痰; 积极进行气道廓清治疗, 如振动排痰、高频胸廓振荡、体位引流等; 在氧合及血流动力学稳定的情况下, 尽早开展被动及主动活动, 促进痰液引流及肺康复。

## 6. 体外膜肺氧合 (ECMO)

### (1) ECMO 启动时机

当保护性通气 ( $\text{FiO}_2 \geq 80\%$ , 潮气量为 6ml/kg 理想体重,  $\text{PEEP} \geq 5\text{cmH}_2\text{O}$ ) 和俯卧位通气效果不佳, 无明显禁忌证, 且符合以下条件之一, 应尽早考虑评估实施 ECMO:

(a)  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 50\text{mmHg}$  超过 3h;

(b)  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 80\text{mmHg}$  超过 6h;

(c) 动脉血  $\text{pH} < 7.25$  且  $\text{PaCO}_2 > 60\text{mmHg}$  超过 6h, 且  $\text{RR} > 35$  次/分;

(d)  $\text{RR} > 35$  次/分时, 动脉血  $\text{pH} < 7.2$  且平台压  $> 30\text{cmH}_2\text{O}$ ;

### (2) ECMO 禁忌证

合并无法恢复的原发疾病; 存在抗凝禁忌; 在较高机械通气设置条件下 ( $\text{FiO}_2 > 90\%$ , 平台压  $> 30\text{cmH}_2\text{O}$ ), 机械通气超过 7 天; 免疫抑制; 存在周围大血管解剖畸形或者血管病变等。

### (3) ECMO 治疗模式的选择

推荐选择静脉—静脉方式 ECMO (VV—ECMO)。当出现循

环衰竭时应判断其原因,是否存在心源性休克,以决定是否需要静脉-动脉方式 ECMO(VA-ECMO)。

#### (六)循环监测与支持

1. 当患者合并心肌酶(特别是肌钙蛋白)和(或)脑钠肽(BNP)显著升高时,需要密切监测心脏功能。

病情严重者容易发生急性肺心病(ACP),应密切监测右心功能。

2. 遵循组织灌注导向的血流动力学治疗原则,严密监测患者循环状态,出现血流动力学不稳定状态(休克、收缩压 $<90\text{mmHg}$ 或比基础血压降低 $40\text{mmHg}$ ,或需要使用血管收缩药物、严重心律失常等)时,应仔细鉴别原因,正确处理不同类型休克,改善组织灌注,并积极处理严重心律失常。

3. 应选择简便、易维护管理的血流动力学监测技术。不推荐床旁实施技术复杂的有创血流动力学监测。条件许可时,超声多普勒监测是无创、便捷的监测手段,应予以积极采用。

4. 血流动力学不稳定时,应首先进行容量状态评估,保持有效的组织灌注,避免容量过负荷,必要时使用去甲肾上腺素等血管活性药物。

#### (七)营养支持治疗

重症病例往往存在营养摄入不足和高分解代谢状态,导致患者迅速消耗,出现贫血和低蛋白血症,营养不良成为这些患者的突出问题,早期营养支持有可能逆转营养不良状态。

1. 重症病例应进行营养风险评估。

2. 尽早启动肠内营养(EN)。不建议早期单独使用肠外营养(PN)或补充性PN联合EN。

3. 对于血流动力学不稳定的患者,应在液体复苏完成、血流动力学基本稳定后,尽早启动营养支持。对于不威胁生命的、可控的低氧血症或代偿性/允许性高碳酸血症的情况下,即使在俯卧位通气或 ECMO 期间,都不推荐延迟启动营养支持治疗。

4. 建议对重症病例留置鼻胃管经胃营养。对不适合经胃营养的患者,采用幽门后喂养途径,如鼻肠管等。

5. 对于重症病例,目标喂养量 25—30kcal//kg/d,以低剂量起始喂养。如喂养不耐受,可考虑滋养型喂养(输注速度 10—20kcal/h 或 10—30ml/h)。

6. 强化蛋白质供给,目标蛋白需要量 1.2—2.0g/kg/d。当蛋白量摄入不足时,建议在标准整蛋白制剂基础上额外添加蛋白粉。

7. 对实施 EN 的患者采取相应措施,防止发生呕吐反流。

8. 发生喂养相关性腹泻者,建议改变营养液输注方式或配方成分。

#### (八)镇痛镇静

重症病例应给予适当的镇痛、镇静治疗,若机械通气患者有呼吸频速、潮气量过大或人机对抗明显等表现时,应考虑增加镇痛、镇静深度,短期使用肌松剂。根据患者病情及治疗措施设定镇痛、镇静目标。

#### (九)急性肾损伤与肾脏替代治疗

部分重症病例可合并急性肾损伤,应积极寻找病因,如低灌注和药物等因素。在积极纠正病因的同时,注意维持水、电解质、酸碱平衡。连续性肾替代治疗(CRRT)的指征包括:高钾血症,严重酸中毒,利尿剂无效的肺水肿或水负荷过多。

#### (十)中医治疗

## 1. 中医辨证治疗

### (1) 清肺排毒汤、清肺排毒颗粒

重型患者适用,在危重型患者救治中可结合患者实际情况合理使用。

基础方剂:麻黄 9g、炙甘草 6g、杏仁 9g、生石膏 15~30g(先煎)、桂枝 9g、泽泻 9g、猪苓 9g、白术 9g、茯苓 15g、柴胡 16g、黄芩 6g、姜半夏 9g、生姜 9g、紫菀 9g、款冬花 9g、射干 9g、细辛 6g、山药 12g、枳实 6g、陈皮 6g、广藿香 9g。

服法:传统中药饮片,水煎服。每天一付,早晚两次(饭后四十分钟),温服,三付一个疗程。患者不发热则生石膏用量小,发热或壮热可加大生石膏用量。若症状好转而未痊愈则服用第二个疗程,若患者有特殊情况或其他基础病,第二疗程可以根据实际情况修改处方,症状消失则停药。清肺排毒颗粒服法:开水冲服,一次 2 袋,一日 2 次,疗程 3~6 天。

### (2) 疫毒闭肺证

临床表现:发热,气喘促,胸闷,咳嗽,痰黄黏少,或痰中带血,喘憋,口干苦黏,大便不畅,小便短赤。舌红,苔黄腻,脉滑数。

推荐处方:化湿败毒方

麻黄 6g、炒苦杏仁 9g、生石膏 15g(先煎)、甘草 3g、广藿香 10g、厚朴 10g、苍术 15g、草果 10g、法半夏 9g、茯苓 15g、生大黄 5g(后下)、黄芪 10g、葶苈子 10g、赤芍 10g。

服法:每日 1~2 剂,水煎服,每次 100ml~200ml,一日 2~4 次,口服或鼻饲。

### (3) 气营两燔证

临床表现:大热烦渴,喘憋气促,神昏谵语,或发斑疹,或咳血,

或抽搐。舌绛少苔或无苔，脉沉细数，或浮大而数。

推荐处方：生石膏 30~60g(先煎)、知母 30g、生地 30~60g、水牛角 30g(先煎)、赤芍 30g、玄参 30g、连翘 15g、丹皮 15g、黄连 6g、竹叶 12g、葶苈子 15g、甘草 6g。

服法：每日 1 剂，水煎服，每次 100ml~200ml，每日 2~4 次，口服或鼻饲。

#### (4) 阳气虚衰，疫毒侵肺证

临床表现：胸闷，气促，面色淡白，四肢不温，乏力，呕恶，纳差，大便溏薄。舌淡，苔少或白苔，脉沉细或弱。

推荐处方：扶正解毒方

淡附片 10g、干姜 15g、炙甘草 20g、金银花 10g、皂角刺 10g、五指毛桃(或黄芪)20g、广藿香 10g、陈皮 5g。

服法：每日 1~2 剂，水煎服，每次 100ml~200ml，每日 2~4 次，口服或鼻饲。

#### (5) 内闭外脱证

临床表现：呼吸困难、动则气喘，伴神昏，烦躁，汗出肢冷。舌质紫暗，苔厚腻或燥，脉浮大无根。

推荐处方：人参 15g、黑附片 10g(先煎)、山茱萸 15g。送服苏合香丸或安宫牛黄丸。

2. 推荐中成药：清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、喜炎平注射液、血必净注射液、热毒宁注射液、痰热清注射液、醒脑静注射液、参附注射液、生脉注射液、参麦注射液。功效相近的药物根据个体情况可选择一种，也可根据临床症状联合使用两种。中药注射剂可与中药汤剂联合使用。

#### 3. 病证结合的中医治疗



(1)高热者,可使用安宫牛黄丸,每次 0.5 丸,每日 2~4 次。

(2)腹胀、便秘或大便不畅(胃肠功能障碍)者,可加大承气汤(生大黄 30g、芒硝 30g、厚朴 15g、枳实 20g)灌肠,或单用生大黄(饮片或粉)5~30g 煎服或冲服,每日 2~4 次,以每日解 1~3 次软便为度。

(3)腹泻,甚至水样便者,可加藿香正气胶囊(软胶囊、丸、水、口服液)。

(4)胸闷、气喘(呼吸窘迫)者,可加用瓜蒌薤白半夏汤合五苓散加味(全瓜蒌 30g、薤白 15g、法半夏 15g、茯苓 30g、猪苓 30g、泽泻 30g、桂枝 10g、白术 20g、葶苈子 15g)煎服(浓煎为 200ml,分 3~4 次口服或鼻饲)。

(5)昏迷、昏睡等意识障碍者,可加用苏合香丸口服或溶水鼻饲,每次 1 丸,每日 1~2 次。

(6)疲倦、气短、乏力、自汗、纳差较重者,可加西洋参、生晒参或红参 15~30g 煎服(浓煎为 200ml,分 3~4 次口服或鼻饲)。

(7)面白、恶风、肢冷较重者,可加淡附片 10g、干姜 15g、红参 15~30g 煎服(浓煎为 200ml,分 3~4 次口服或鼻饲)。

(8)口唇干燥、舌干红无苔者,可加西洋参 20~30g、麦冬 15g、玄参 15g 煎服(浓煎为 200ml,分 3~4 次口服或鼻饲)。

(9)大汗淋漓、四肢冰冷(休克)者,可在内闭外脱证推荐处方基础上,加大黑附片用量至 30g 或以上(先煎 2 小时以上),加用干姜 20g、红参 30g、黄芪 30g 煎服(浓煎为 200ml,分 3~4 次口服或鼻饲)。

(10)颜面、四肢浮肿(心功能不全)者,可在内闭外脱证推荐处方基础上,加五苓散加味(茯苓 30g、猪苓 30g、泽泻 30g、桂枝 10g、

白术 20g、大腹皮 30g、青皮 10g、葶苈子 15g)煎服(浓煎为 200ml,分 3~4 次口服或鼻饲)。

4. 推荐穴位:大椎、肺俞、脾俞、太溪、列缺、太冲、膻中、关元、百会、足三里、素髎。

针刺方法:每次选择 3~5 个穴位,背俞穴与肢体穴位相结合,针刺采用平补平泻法,留针 30 分钟,每日 1 次。

#### **四、转出重症病房标准**

当重症病例肺炎情况稳定,氧合改善,不需要进行生命支持,且符合以下全部条件时,应尽早转出重症病房:

(一)意识清楚。镇痛镇静剂和/或肌松剂已停用。

(二)已经撤离机械通气。吸空气或低流量吸氧(鼻导管或普通面罩)时,RR<30 次/分,且 SpO<sub>2</sub>>93%。

(三)循环稳定。不需要升压药及液体复苏。

(四)无其他急性进展性脏器功能障碍。不需要必须在重症病房实施的支持治疗。

# 新型冠状病毒感染防控方案（第十版）

为指导各地做好对新型冠状病毒感染（COVID-19）实施“乙类乙管”后的疫情防控工作，依据《中华人民共和国传染病防治法》，制定本方案。

## 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，坚持“预防为主、防治结合、依法科学、分级分类”的原则，坚持常态化防控和疫情流行期间应急处置相结合，压实“四方责任”，提高监测预警灵敏性，强化重点人群保护，实现“保健康、防重症”的工作目标，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。

## 二、病原学和流行病学特征

新型冠状病毒（SARS-CoV-2，以下简称新冠病毒）属于 $\beta$ 属冠状病毒，对紫外线和热敏感，乙醚、75%乙醇、含氯消毒剂、过氧乙酸和氯仿等脂溶剂均可有效灭活病毒。人群普遍易感。传染源主要是新型冠状病毒感染者；主要传播途径为经呼吸道飞沫和密切接触传播，在相对封闭的环境中经气溶胶传播，接触被病毒污染的物品后也可能造成感染。目前，奥密克戎变异株已成为国内外流行优势毒株，其潜伏期缩短，多为2-4天，传播能力更强，传播速度更快，致病力

减弱，具有更强的免疫逃逸能力，现有疫苗对预防该变异株所致的重症和死亡仍有效。

### **三、疫苗接种**

（一）坚持知情、同意、自愿原则，鼓励 3 岁以上适龄无接种禁忌人群应接尽接。倡导公众特别是老年人积极主动全程接种疫苗和加强免疫接种。

（二）对于符合条件的 18 岁以上目标人群进行 1 剂次同源或序贯加强免疫接种，不可同时接受同源加强免疫和序贯加强免疫接种。

（三）对于感染高风险人群、60 岁以上老年人群、具有较严重基础疾病人群和免疫力低下人群，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。提高 60 岁及以上老年人群等重症高风险人群的全程接种率和加强免疫接种率。

（四）根据疫苗研发进展和临床试验结果，进一步完善疫苗接种策略。

### **四、个人防护与宣传教育**

（一）强调“每个人都是自己健康的第一责任人”，倡导公众遵守防疫基本行为准则，坚持勤洗手、戴口罩、常通风、公筷制、保持社交距离、咳嗽礼仪、清洁消毒等良好卫生习惯和合理膳食、适量运动等健康生活方式，自觉提高健康素养和自我防护能力；疫情严重期间减少聚集，患有基础

疾病的老年人及孕妇、3 岁以下婴幼儿等尽量减少前往人员密集场所。

（二）充分发挥广播、电视、报纸、宣传品和网站、微博、微信、客户端等互联网平台的作用，全方位、多渠道开展新型冠状病毒感染防控知识宣传教育。

（三）深入开展爱国卫生运动，突出农村、城乡结合部等重点地区和薄弱环节，创新方式方法，持续推进城乡环境整治，不断完善公共卫生设施。充分发挥村（居）民委员会公共卫生委员会作用，发动群众广泛参与，推动爱国卫生运动进社区、进村镇、进家庭、进学校、进企业、进机关，推动将健康融入所有政策。

## 五、监测预警

（一）常态监测。

1. **病毒变异监测。**选取代表性城市哨点医院门急诊病例、重症和死亡病例及代表性口岸（包括陆路、航空和港口口岸）入境人员的新冠病毒核酸检测阳性样本，开展新冠病毒全基因组测序工作，将序列及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。

2. **个案报告。**各级各类医疗机构依法依规及时报告新型冠状病毒感染病例，落实相关信息报告管理要求，一旦诊断新型冠状病毒确诊病例和无症状感染者后应在 24 小时内通



过中国疾病预防控制中心信息系统进行网络直报。对发现的重型、危重型、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。

**3. 哨点医院监测。**基于国家级流感监测网络，对 554 家国家级流感监测哨点医院的门急诊流感样病例（ILI）和住院严重急性呼吸道感染病例（SARI）开展新冠病毒监测。

**4. 不明原因肺炎监测。**全国各级各类医疗机构按照《全国不明原因肺炎病例监测、排查和管理方案》要求，做好不明原因肺炎病例的发现和报告工作。

**5. 城市污水监测。**各地可选择有条件的城市开展污水中新冠病毒监测工作，动态评估新型冠状病毒感染疫情流行强度、变化趋势及病毒变异情况。

## （二）应急监测。

应急监测是指常态监测基础上，在疫情流行期开展的监测措施。

**1. 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。

**2. 医疗机构发热门诊（诊室）监测。**各地要每日统计各级各类医疗机构发热门诊（诊室）的就诊人数、核酸和抗原

检测数及阳性数，逐级报告。动态分析发热门诊（诊室）就诊人数和感染率变化情况。

**3. 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，对场所内被照护人员和工作人员开展健康监测、定期抗原检测或者核酸检测，动态分析养老机构、社会福利机构人员感染变化趋势。

**4. 学生监测。**各地可结合实际开展中学、小学在校学生每日发热、干咳等新型冠状病毒感染症状监测，根据需要进行抗原或核酸检测，动态分析中小学生学习感染变化趋势。

**5. 社区人群哨点监测。**各地可结合实际，制定社区人群新型冠状病毒感染哨点监测方案，了解居民相关临床症状发生情况及就医行为，动态掌握人群新增感染和累计感染水平。

### （三）监测信息分析与通报。

疾病预防控制机构动态分析感染者，特别是重型、危重型和死亡病例变化趋势，发现感染异常升高、感染者呈聚集性分布或出现重型、危重型及死亡病例时，要及时核实并向同级卫生健康行政部门及上级疾病预防控制机构报告，并定期向下级疾病预防控制机构和医疗机构通报疫情分析信息。根据防控需要，及时向社会发布预警信息。

### （四）疫情信息发布。

按照疫情发展态势和防控需要，适时发布疫情信息。根据工作需要召开新闻发布会，组织相关领域专家，通过接受

媒体采访等形式解疑释惑，普及防护知识，及时回应热点问题。

## 六、检测策略

（一）社区居民根据需要“愿检尽检”，不再开展全员核酸筛查。

（二）对医疗机构收治的有发热等新冠病毒感染相关症状的患者开展抗原或核酸检测。

（三）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。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。

（四）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。

（五）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。

## 七、传染源管理

（一）新型冠状病毒感染者不再实行隔离措施，实施分级分类收治；不再判定密切接触者，不再划定高低风险区。

（二）未合并严重基础疾病的无症状感染者、轻型病例可采取居家自我照护，其他病例应及时到医疗机构就诊。

（三）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。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。

（四）感染者要做好居室台面、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；自觉收集、消毒、包装、封存和投放生活垃圾。社区应针对感染者产生的生活垃圾，采取科学收运管理。

## **八、重点环节防控**

（一）重点人群。摸清辖区 65 岁及以上老年人合并基础疾病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”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。

（二）重点机构和行业。养老机构、社会福利机构等脆弱人群集中场所采取内部分区管理措施，疫情严重期间，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。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。学校、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。疫情严重期间，重点党政机关和重点行业原则上要求工作人员“两点一线”，建立人员轮转机制。

（三）大型场所。对客运场站、市场商超、展销场所、会议中心、体育场馆、文化场馆等人员密集、空间密闭的大型场所，要增强员工自我防护意识，开展自我健康监测，做好工作环境清洁消毒和通风换气。疫情严重期间，可采取延缓大型活动举办、缩短营业时间、减少人群聚集和降低人员流动等措施。

（四）重点地区。农村地区医疗卫生基础相对薄弱，是疫情防控的重点地区。农村基层党组织加强对疫情防控工作的指导，发挥好村党组织战斗堡垒作用和其他各类组织资源优势。加大对农村地区应对疫情各类资源的支持保障力度。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新颖、农村居民喜闻乐见的科普宣传活动，科学理性认识新冠病毒危害，提高自我防护能力。

## **九、流行期间紧急防控措施**



在常态化情况下，一般不需要采取紧急防控措施。在疫情流行期间，结合病毒变异情况、疫情流行强度、医疗资源负荷和社会运转情况综合评估，可根据人群感染率和医疗资源紧张程度，适时依法采取临时性的防控措施，减少人员聚集，降低人员流动，减轻感染者短时期剧增对社会运行和医疗资源等的冲击，有效统筹疫情防控和经济社会发展。可以选择性采取下列措施：

（一）暂缓非必要的大型活动（会展、赛事、演出、大型会议等）；

（二）暂停大型娱乐场所营业活动；

（三）博物馆、艺术馆等室内公共场所采取限流措施；

（四）严格管理养老机构、社会福利机构、精神病院等脆弱人群集中场所；

（五）企事业单位、工厂等实行错时上下班，弹性工作制或采取居家办公措施；

（六）幼儿园、中小学和高等教育机构采取临时性线上教学；

（七）其他紧急防控措施。

## **十、组织保障**

（一）强化组织领导。地方各级党委和政府要守土有责，守土尽责，压实主体责任，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，按照国家有关要求抓紧抓实抓细各项工作。

（二）强化培训指导。各地要对疫苗接种、宣传引导、疫情监测、重点环节防控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。

（三）强化督导检查。各级联防联控机制要结合当地疫情形势和防控工作需要，定期组织开展重点机构、重点场所、重点人群防控工作督导检查，及时发现问题和薄弱环节并督促整改，确保疫情防控各项政策措施落地落实。

# 突发事件紧急医学救援“十四五”规划

突发事件紧急医学救援是新时代应急管理的重要内容，是卫生健康部门的一项重要职责，是医疗应急工作的重要组成部分。为加强突发事件紧急医学救援工作，有效减轻各类突发事件对人民群众身心健康和生命安全的危害，保障社会和谐稳定与经济平稳发展，根据《“健康中国 2030”规划纲要》和《“十四五”国民健康规划》，制定本规划。

## 一、规划基础与面临形势

（一）近年来紧急医学救援取得显著成效。在党中央、国务院坚强领导下，“十三五”时期，我国突发事件紧急医学救援工作取得显著成效。一是管理体制不断健全。认真总结新冠病毒感染疫情防控等突发事件紧急医学救援实践经验，完善了四方责任、属地为主的管理体制。二是预案体系不断完善。各级卫生健康行政部门和各类医疗机构均制定有突发事件紧急医学救援预案。各类应急预案、工作规范的针对性和可操作性进一步增强。三是机制建设取得进展。建立了由卫生健康部门统筹协调、多部门参与、军地协同的紧急医学救援协调联动机制，在多次突发事件应对中有效发挥作用。四是能力建设得到强化。按区域规划布局，建设了包含紧急医学救援队伍在内的 59 支国家卫生应急队伍。各级医疗机构和疾控机构的紧急医学救援能力稳步提升，院前医疗急救体系建设持续加强。五是突发事件有效处置。近五年来，

卫生健康部门成功、有效地开展了四川凉山、大兴安岭森林火灾和四川、江南、华南等地洪涝灾害等多起重特大突发事件的紧急医学救援，新冠病毒感染医疗救治也取得显著成效，切实保障了人民群众身心健康和生命安全，得到了党中央、国务院的充分肯定及社会各界的高度认可；圆满完成了意大利、阿塞拜疆、埃塞俄比亚等国的新冠患者救治等国际医学救援任务，赢得受援国及国际社会的广泛赞誉。这些为“十四五”期间推动突发事件紧急医学救援事业持续发展打下了良好的基础。

（二）我国紧急医学救援面临的形势和挑战。我国自然灾害种类多、分布广而且频发，各类事故灾难、突发公共卫生事件和社会安全事件也时有发生，突发事件紧急医学救援面临严峻形势，任务艰巨。党中央、国务院高度重视突发事件应对工作，坚持以人民为中心，生命至上，始终要求把抢救伤病员放在首要位置。随着“一带一路”建设的推进和全方位开放新格局的构建，我国参与国际紧急医学救援的能力也有待提高。

目前，我国紧急医学救援综合实力尚不能很好满足新时代突发事件应对的需要。主要表现在：现场紧急医学救援指挥协调机制有待完善，紧急医学救援基础较弱，装备保障和远程投送能力不强；航空医疗救援和海（水）上医疗救援尚处于起步探索阶段；全国区域布局的专业化紧急医学救援网络还没有形成，基层紧急医学救援能力亟待加强；专业人才

培养和学科建设需要加快推进。因此，在“十四五”期间要着力推进我国紧急医学救援的基地网络、能力和机制建设，使之与我国新时代强国建设相匹配、与突发事件应对需要相适应。

## 二、指导思想、基本原则和规划目标

### （一）指导思想。

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神，准确把握新发展阶段、深入贯彻新发展理念、主动融入新发展格局，以推动高质量发展为主题，统筹发展和安全，坚持以人民为中心，坚持新发展理念，从国家安全战略高度出发，以保护人民群众生命健康安全为根本，以提高突发事件紧急医学救援能力与水平为重点，着力弥补薄弱环节，解决突出问题，加快构建科学高效、可持续发展的突发事件紧急医学救援体系。

### （二）基本原则。

政府负责，多方协同。落实各级政府责任，坚持属地管理、分级负责。完善多部门、跨行业协同、军民融合的紧急医学救援协调联动机制。广泛动员社会各方力量和公众积极参与紧急医学救援工作。

平急结合，军民融合。全面加强国家、省、市、县各级的紧急医学救援能力建设和突发事件医疗应急准备工作，夯实基础，高效准备，积在平时，用在急时，切实提升突发事件紧急医学救援能力和水平。发挥军地优势，做到军民融合，



建立海陆空立体化及军地一体化紧急医学救援体系。

科学规划，合理布局。在增强各级各类医疗卫生机构紧急医学救援能力的基础上，根据我国地理特点和突发事件的地域分布，科学规划、合理布局，重点强化专业化紧急医学救援基地、队伍和机构的能力建设，进一步巩固完善救援队伍的联动机制，逐步构建突发事件紧急医学救援网络。做到专兼结合、资源共享、优势互补。

快速反应，有效处置。充分运用信息化技术，及时、准确掌握突发事件紧急医学救援相关信息，第一时间开展应急响应。建设机动性强、保障有力的紧急医学救援队伍，加强与院前医疗急救体系的协同，在突发事件发生后能够迅速出动、及时到达，有力、有效地开展紧急医学救援处置工作。

### （三）规划目标。

#### 1.总体目标。

到 2025 年末，建立健全紧急医学救援管理机制，全面提升现场紧急医学救援处置能力和收治能力，构建陆海空立体化协同救援，进一步推进医疗救援信息化指挥、陆海空伤员转运、大批量伤员救治、突发中毒事件医学救援、突发核辐射事件医学救援、基层突发事件快速医疗应急处置、紧急医学救援培训演练、专业人才培养、相关研究和成果转化及推广等方面工作。依托救治能力较强的综合医院，建设以重大公共卫生事件、创伤、传染病等相关国家医学中心和国家区域医疗中心、国家紧急医学救援基地、国家医疗应急演训

基地、国家重大传染病防治基地为龙头，相关医疗机构共同组成的紧急医学救援网络。基本建立我国专业化、规范化、信息化、现代化，分级、分层、分类的突发事件紧急医学救援体系，完善传染病疫情和突发公共卫生事件分级应急响应机制，规范决策主体和处置原则，明确相关部门及机构的职责分工和工作机制，提高早期预防、及时发现、快速反应和有效处置能力。有效满足国家、省、市、县各层级，自然灾害、事故灾难、突发公共卫生事件和社会安全事件等多种类的突发事件应对需要，同时发挥我国在全球紧急医学救援中的作用。

## 2.主要指标。

（1）统一高效的医疗应急指挥体系进一步完善，医疗应急各部门、各机构、各环节职责明确、无缝对接，确保指令清晰、系统有序、条块畅达、执行有力；医疗应急体制机制进一步健全，分层分类、高效实用的医疗应急预案体系和应急响应机制进一步完善，同时推进重大疫情和突发事件国家医疗救援力量调动与支援机制建设。建设国家、省、市、县、乡镇五级医疗应急指挥调度信息系统。

（2）紧急医学救援工作基础进一步夯实。根据人口、地理区位和突发事件风险分布特点，力争到 2025 年，以国家创伤医学中心和在紧急医学救援方面有较好工作基础的医疗机构为依托，在全国布局建设国家紧急医学救援基地；以呼吸、感染、重症、儿科等专科优势突出，综合救治实力

雄厚的高水平医疗机构为依托，在全国布局建设国家重大传染病防治基地；对国家中毒救治基地升级改造与强化建设，在全国有工作基础的地区布局建设国家中毒防控研究中心；继续推进 9 个省份的核辐射医疗救治基地建设。各省（自治区、直辖市）根据人口、风险和能力等布局建设紧急医学救援基地、机构和队伍，提升整体医疗应急处置能力。

（3）紧急医学救援队伍能力有效提升。在现有队伍类别基础上，增加重大疫情医疗应急队伍，依托国家和区域传染病医学中心、重大公共卫生事件医学中心等传染病救治力量较强的医疗机构，结合国家重大传染病防治基地建设，在全国布局 20 支左右重大疫情医疗应急队伍。各市（州）、县（市、区）同步推进重大疫情医疗应急队伍建设，以市（州）、县（市、区）医疗机构为依托，在全国各个县级行政区建设一支基层背囊化医疗应急小分队。更新福建、江苏、江西、贵州、安徽省卫生健康委建成的 5 支国家紧急医学救援队伍车辆及装备，提升国家紧急医学救援队伍有序有效处置重特大突发事件能力。

（4）紧急医学救援社会素养进一步提升。在全国各省份开展紧急医学救援知识和技能普及活动进企业、进社区、进学校、进农村、进家庭，以地市为单位覆盖达 75% 以上。

### 三、主要任务和措施

（一）完善紧急医学救援基地网络，构建紧急医学救援核心支撑。

1.国家紧急医学救援基地建设。依托医院现有基础设施进行改造，配备院前及院内救治单元、现场紧急医学救援队伍、灾害场景模拟培训、信息指挥系统、救援物资仓储配送等模块，完善国家紧急医学救援基地的基础设施建设，实现信息化应急指挥、跨区域快速反应、陆海空立体转运、大批量集中救治、突发中毒事件医学救援、突发核辐射事件医学救援、医防融合协同、专业化培训教育、国际化科研交流、集成化物资储备等功能，提升重特大突发事件紧急医学救援综合能力。各省份根据自身突发事件特点，有针对性地强化紧急医学救援能力，同时重点强化高原、雪域等特殊环境下的紧急医学救援能力。“十四五”期间，拟规划建设20个左右国家紧急医学救援基地，作为现阶段我国紧急医学救援体系核心架构。

#### 重点项目一：国家紧急医学救援基地建设

主要建设内容	覆盖范围
开展重症伤员批量收治基础设施、直升机停机坪和航空医疗救援队伍装备、信息联通指挥保障条件等建设；加强具备灾害模拟场景的专业教育、培训演练基础设施建设；推进紧急医学救援产、学、研、用基础设施建设。	以省为单位，分区域覆盖全国。

2.国家医疗应急演训基地建设。“十四五”期间，针对自然灾害、事故灾难、公共卫生和社会安全四大类突发事件，

在全国东、中、西部省份各选择建设一个专业化、多场景，并带有区域性特点的医疗应急演训基地，结合实景、模拟、AR等演练形式，满足我国各级各类紧急医学救援队伍开展全链条、全要素的应急实战演练需要。同时，基于演训基地开展培训教材编制，促进理论与实践相结合，推进紧急医学救援学科建设，进一步加强队伍专业化和规范化培训，提升快速、有效应对突发事件的医疗应急能力。

#### 重点项目二：国家医疗应急演训基地建设

主要建设内容	覆盖范围
结合实景、模拟、AR等演练形式，建设专业化、多场景的医疗应急演训基地，满足各级各类紧急医学救援队伍开展全链条、全要素的应急实战能力提升需要。	充分考虑气候、环境、海拔等自然条件，在全国东、中、西部省份各选择1个省份，共建设3个。

3.国家重大传染病防治基地建设。“十四五”期间，针对重大疫情等突发公共卫生事件的医疗救治，在全国布局建设20个左右国家重大传染病防治基地，扩充重症救治床位，配备相应的救治装备，强化重大传染病监测预警、培训演练、科研创新和综合救治能力，能够派出救治队伍进行区域和国家支援，满足重大疫情防控救治需要。

#### 重点项目三：国家重大传染病防治基地建设

主要建设内容	覆盖范围
--------	------

<p>扩充重症救治床位，配备相应的救治装备，强化重大传染病监测预警、培训演练、科研创新和综合救治能力，能够派出救治队伍进行区域和国家支援，满足重大疫情防控救治需要。</p>	<p>以省为单位，分区域覆盖全国。</p>
--	-----------------------

4.国家中毒救治基地和防控研究中心建设。在全国有工作基础的地区布局建设国家中毒防控研究中心。升级改造国家中毒救治基地设施和设备，提升其中毒应急处置能力和业务指导、培训条件；建设国家级毒物标本库。新建毒物清除技术研究中心、中毒性呼吸系统疾病研究中心、有毒生物中毒防控研究中心、中毒应急检测鉴定研究中心、中毒信息研究中心等5个国家级研究中心。

重点项目四：国家中毒救治基地和防控研究中心建设

序号	项目	覆盖范围	主要建设内容
1	国家中毒救治基地建设	升级1个。	升级、改造国家中毒救治基地设施和设备，提升其中毒应急处置能力和业务指导、培训条件；建设国家毒物标本库。
2	国家中毒防控研究中心建设	新建5个。	改造、升级设施设备，新建毒物清除技术、中毒性呼吸系统疾病、有毒生物中毒防控、中



			毒应急检测鉴定、中毒信息 5 个研究中心。
--	--	--	-----------------------

5.核辐射医疗救治基地建设。“十四五”期间，对已建成的国家级基地（北京、天津）和省级基地（内蒙古、上海、浙江、福建、山东、河南、湖北、湖南、四川、贵州、陕西、甘肃）部分老旧设备进行更新改造。在原有核辐射医疗救治基地的基础上，继续推进新建 5-7 个省级核辐射医疗救治基地，形成布局合理、重点区域全覆盖的格局，使全国核辐射应急医疗救治和监测能力显著提升。对“十三五”期间建成的国家级基地（辽宁、吉林、江苏、广东）和省级基地（黑龙江、安徽、海南、新疆）进行运行维护。对核辐射医疗救治基地的医疗应急人员进行专项培训，做好救治及监测等能力储备。

#### 重点项目五：核辐射医疗救治基地建设

序号	项目	覆盖范围	主要建设内容
1	国家核辐射医疗救治基地	升级 2 个；运维 4 个。	升级完善核辐射损伤救治和放射性污染检测、洗消防护专业设施设备。

2	省级核辐射医疗救治基地	5-7 个省份， 每省新建 1 个； 升级 12 个； 运维 4 个。	改、扩建相关专业设施， 配置核辐射损伤救治和 放射性污染检测、洗消防 护专业设施设备。
---	-------------	--	--

(二)完善紧急医学救援队伍类别，提升队伍实战能力，形成紧急医学救援现场中坚力量。

1.布局建设重大疫情医疗应急队伍。在全国建成 20 余支重大疫情医疗应急队伍，配备移动 CT 检测车、ECMO 等传染病诊疗设备，以及必要的信息指挥基本装备、专业技术处置装备、个人携行装备、后勤保障装备等，实现队伍的机动化、携行化和自我保障化，满足国家和区域重大疫情医疗救治需要。

#### 重点项目六：布局建设重大疫情医疗应急队伍

项目	覆盖范围	主要建设内容
建设重大疫情医疗应急队伍	20 余个传染病救治能力较强的省份。	配备移动 CT 检测车、ECMO 等传染病诊疗设备，以及必要的信息指挥基本装备、专业技术处置装备、个人携行装备、后勤保障基本装备等，实现队伍的机动化、携行化和自我保障化。

2.提升国家紧急医学救援队伍能力。在前期国家紧急医学救援队伍建设的基础上，更新福建、江苏、江西、贵州、

安徽省卫生健康委建成的 5 支国家紧急医学救援队伍车辆及装备。国家紧急医学救援队伍根据各地实际情况配备车辆及信息指挥基本装备、专业技术处置装备、个人携行装备、后勤保障装备等。

#### 重点项目七：提升国家紧急医学救援队伍能力

项目	覆盖范围	主要建设内容
提升国家紧急医学救援队伍能力	5 个省份（福建、江苏、江西、贵州、安徽）。	更新已建成的 5 支国家紧急医学救援队伍车辆及装备，提升国家紧急医学救援队伍有序有效处置重特大突发事件能力。

3.加强国家紧急医学救援队伍运维保障和管理投入。在前期国家紧急医学救援队伍建设的基础上,加强队伍的运维保障和培训演练,确保队伍可持续发展,提升队伍有序有效处置重特大突发事件能力。项目实施范围覆盖 31 个省（区、市）和新疆生产建设兵团。

#### 重点项目八：加强国家紧急医学救援队伍运维保障

项目	覆盖范围	主要建设内容
加强国家紧急医学救援队伍运维保障和管理投入	31 个省（区、市）和新疆生产建设兵团	加强国家紧急医学救援队伍的运维保障和培训演练,确保队伍可持续发展,提升国家紧急医学救援队伍有序有效处置重特大

入	兵团。	突发事件能力。
---	-----	---------

（三）推进基层紧急医学救援能力建设，强化紧急医学救援基层工作抓手。

1.建设基层医疗应急小分队。进一步构建完整的国家医疗应急体系，切实保障医疗应急力量第一时间到达现场开展有力、有效的救援处置工作，在全国各省份以市（州）、县（市、区）医疗机构为依托，开展背囊化基层医疗应急小分队建设。小分队由紧急医学救援、卫生防疫、中毒处置、心理救援等若干个基本作战单元组成，可根据突发事件类型、级别进行模块化编组，拥有依托救护车的中短途快速反应能力和不依赖机动车的短途突击能力，拥有一定程度的独立野外自我保障能力，满足各类较大及以下突发事件现场处置和重大突发事件先期处置需求。项目实施范围覆盖全国共计 2843 个县级行政区，每个县级行政区建立一支 20 人基层医疗应急小分队。

重点项目九：建设基层医疗应急小分队

项目	覆盖范围	主要建设内容
建设基层医疗应急小分队	31 个省（区、市）和新疆生产建设兵团。	每个县级行政区建立一支 20 人基层医疗应急小分队，由紧急医学救援、卫生防疫、中毒处置、心理救援等若干个基本作战单元组成，满足各类较大及以下突发事件现场处置和重大突发性

		件先期处置需求。
--	--	----------

2.提高紧急医学救援社会素养。在全国各省份开展紧急医学救援知识和技能普及活动进企业、进社区、进学校、进农村、进家庭，以地市为单位覆盖达75%以上。充分利用公众号、微博等多种形式进行宣传教育，鼓励家庭开展有针对性的储备，大力提升全民公共安全意识和自救互救他救能力。积极推动全社会参与紧急医学救援工作，广泛动员和有效组织社会各方力量，充分发挥社会团体和志愿者的作用，逐步形成全民关注、全民参与的良好局面。

#### **四、保障措施**

（一）落实政府责任，加强组织领导。各级卫生健康行政部门要充分认识突发事件紧急医学救援工作的重要性、艰巨性，要加强对紧急医学救援的组织领导，明确紧急医学救援的责任主体和工作任务，落实“四方责任”，在当地党委和政府的领导下，科学制定紧急医学救援相关规划、实施计划和工作方案，将紧急医学救援工作列入健康中国建设任务要求。

（二）立足地区实际，推进工作落实。各级卫生健康行政部门要强化主体责任，以本规划为指导，结合地方实际和医疗资源分布，因地制宜确定工作目标，加强工作统筹，健全政策协调和工作协同机制，凝心聚力推进紧急医学救援规划实施工作，将各项目标任务落到实处。

（三）强化评估指导，提升工作成效。各地要建立紧急医学救援规划实施的评估体系，制定评估方案，通过定期与

不定期的评估，综合评价辖区内紧急医学救援工作的进展和成效，对工作推进慢的地区加强针对性指导，着力提升紧急医学救援能力。

## 关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施

为深入贯彻党的二十大精神，全面落实二十大报告关于“强化食品药品安全监管”“促进中医药传承创新发展”的重大战略部署，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，准确把握当前中药质量安全监管和中药产业高质量发展面临的新形势、新任务和新挑战，全面加强中药全产业链质量管理、全过程审评审批加速、全生命周期产品服务、全球化监管合作、全方位监管科学创新，向纵深推进中国式现代化药品监管实践和具有中国特色的中药科学监管体系建设，特制定以下若干措施。

### 一、加强中药材质量管理

（一）规范中药材产地加工。进一步调动中药材产地地方政府、中药材生产企业、基地农户积极性，推动中药生产企业将药品质量管理体系向中药材种植加工环节延伸，促进中药材生产加工与生态文明建设和乡村振兴结合。省级药品监督管理部门要加强中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材监管，在符合《中药材生产质量管理规范》（GAP）的基础上，规范中药材产地加工及采购行为，加强趁鲜切制中药材质量管理。

（二）推进实施《中药材生产质量管理规范》（GAP）。充分发挥 GAP 在中药材生产质量监管的重要作用，组建国家 GAP 专家工作组，研究完善实施工作推进方案和配套技术要求，促进中药材规范化、产业化、规模化种植养殖。通过 GAP 延伸检查、符合性检查和日常监督检查，推动中药生产企业采取自建、共建、联建或共享中药材种植养殖基地，稳定中药材供给，使用符合 GAP 要求的中药材。分品种、分步骤研究明确部分重点或高风险中药品种生产使用的中药



材应当符合 GAP 要求。中药注射剂生产所用的中药材,原则上应当符合 GAP 要求。

(三) 完善中药材注册管理。会同国家中医药管理局制定《实施审批管理的中药材品种目录》，依法对符合规定情形的中药材品种实施审批管理。加强对地区性民间习用药材管理，修订《地区性民间习用药材管理办法》，指导省级药品监督管理部门制修订地区性民间习用药材标准，确保地方药材标准与国家药品标准协调统一。

(四) 建立中药材质量监测工作机制。组织综合分析中药材质量监测数据，关注不同产地中药材质量的差异，研究发布中药材质量监测报告。构建涵盖药材品种考证、产地、质量、安全等信息的国家中药材质量基本数据库，促进中药材数据信息的共享和共用。

(五) 改进中药材进口管理。持续强化进口药材检验能力建设，提升进口药材质量追溯水平。根据国家战略区域规划要求，有序开展对申请增设允许药品进口的口岸或允许药材进口的边境口岸现场考核评估工作，合理增设允许药品进口的口岸或允许药材进口的边境口岸。

## **二、强化中药饮片、中药配方颗粒监管**

(六) 加强中药饮片审批管理。遵循中医药理论和用药规律，围绕质量安全风险，推动中药饮片炮制机理研究，建立健全中药饮片质量评价体系。会同国家中医药管理局制定《实施审批管理的中药饮片目录》及配套文件，依法对符合规定情形的中药饮片实施审批管理。

(七) 完善中药饮片炮制规范。分批发布实施并不断提高完善《国家中药饮片炮制规范》，加强对省级中药饮片炮制规范的备案管理，指导省级中药饮片炮

制规范的制定和修订。强化省级中药饮片炮制规范监督实施，完善按照省级中药饮片炮制规范生产中药饮片的生产、流通、使用管理等规定。

(八) 规范中药饮片生产和质量追溯。遵循中药饮片炮制特点，结合传统炮制方法和现代生产技术手段，研究完善中药饮片生产质量管理规范，探索建立中药饮片生产流通追溯体系，逐步实现重点品种来源可查、去向可追和追溯信息互通互享。发布实施《中药饮片包装标签管理规定（试行）》及相关配套技术文件，规范中药饮片标签的标识内容。

(九) 推动改进中药饮片生产经营模式。引导和督促中药饮片生产企业结合产业规划、资源优势、技术能力等生产实际，优化调整品种生产结构，逐步推进实现中药饮片集约化、精品化、规模化的生产模式。

(十) 强化中药配方颗粒生产过程管理。督促中药配方颗粒生产企业严格按照备案的生产工艺生产，严格供应商审核，加强中药材鉴别、中药饮片炮制、颗粒生产、检验放行等全环节质量管理，确保生产全过程符合相应的药品标准和药品生产质量管理规范。

### **三、优化医疗机构中药制剂管理**

(十一) 积极发挥医疗机构中药制剂作用。推动医疗机构采用大数据、人工智能、真实世界研究等技术手段，围绕临床定位、适用人群、用法用量、疗程以及体现中药作用特点和优势的评价指标等对医疗机构中药制剂开展研究。发挥人用经验对医疗机构中药制剂的安全性、有效性的支持作用，支持将疗效确切、特色优势明显，不良反应少的医疗机构中药制剂品种向新药转化。

(十二) 严格备案和调剂使用医疗机构中药制剂。严格按照规定开展医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的备案管理工作，及时对已备案的医疗机构制剂进

行资料核查和现场检查，必要时按照相关规定开展抽样检验。规范调剂使用医疗机构中药制剂，支持通过调剂在不同医疗机构内开展多中心临床研究。省级药品监督管理部门参照《药品生产质量管理规范》等相关规定，规范和加强医疗机构中药制剂区域配制车间监管，严格监管其配制中药制剂的质量。

(十三) 加强医疗机构中药制剂不良反应监测。推动医疗机构建立和完善药物警戒体系，主动开展对医疗机构中药制剂疑似不良反应的监测、识别、评估和控制，必要时对医疗机构中药制剂的有效性、安全性开展研究和综合评价，对疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的，主动向所在地省级药品监督管理部门申请注销有关批准证明文件或注销备案。

#### **四、完善中药审评审批机制**

(十四) 持续推动中药评价体系的研究和创新。优化中药审评审批体系和机制，推进注册“末端”加速变为向“前端”延伸的全程加速，制定发布实施《中药注册管理专门规定》，加快推进中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”审评证据体系建设，建立完善以临床价值为导向的多元化中药评价技术标准和临床疗效评价方法。

(十五) 完善中药应急审评审批机制。快速有效应对公共突发卫生事件，对国务院卫生健康或者中医药管理部门认定急需中药实施特别审批程序。鼓励并扶持用于重大疾病、罕见病，或者儿童用中药新药的研制，对符合规定情形的相关注册申请实行优先审评审批。

(十六) 完善中药处方药与非处方药分类管理。优化非处方药上市注册与上市后转换相关技术指导原则体系和要求，规范开展中药处方药转换为非处方药技

术评价，研究制定中药非处方药审评技术要求，进一步发挥中成药在自我药疗中的作用。

## **五、重视中药上市后管理**

（十七）完善中药上市后管理工作机制。加强药品全生命周期服务，督促药品上市许可持有人履行主体责任和义务，根据产品特点制定上市后风险管理计划，主动开展上市后研究和上市后评价，对药品的获益和风险进行综合分析评估。根据评估结果，依法采取修订药品说明书、暂停生产销售、召回药品、主动申请注销药品批准证明文件等措施。督促药品上市许可持有人主动开展中药注射剂上市后研究和评价，持续提升对中药注射剂的药物警戒水平和能力。

（十八）强化中药上市后变更管理。完善基于风险控制的上市后变更管理，进一步明确不同变更风险等级划分的标准，加强对高风险变更品种的审评审批。强化药品上市许可持有人主动提升中药质量的主体责任意识，发挥末端政策发力优势，提升药品上市许可持有人对产品的全生命周期管理能力。

（十九）加强中药不良反应监测。组织研究开发符合中药特点的中药不良反应信号监测工具，对发现的安全性风险信号及时开展综合分析研判，采取相应的风险控制措施，加强对不良反应聚集性事件的监测和处置力度，及时防控用药风险。

## **六、提升中药标准管理水平**

（二十）优化中药标准管理。研究制定中药标准管理专门规定。以《中国药典》（一部）修订为契机，探索实施中药国家标准制定质量管理规范，及时将科学、成熟、适用的中药相关注册标准、国际标准、团体标准或企业内控标准等转

化为国家标准。建立中药国家标准快速修订机制和修订程序。加强药典委员会中药相关专委会建设，完善委员遴选和产生机制。

(二十一) 科学完善中药标准。持续推进中药标准制定、修订，加快国家中药饮片炮制规范、中药配方颗粒标准发布实施。合理设置中药中农药残留、重金属与有害元素、真菌毒素等有害物质以及植物生长调节剂等的限量要求和检测方法。加强中药内源性有毒成份检测技术研究和风险评估体系建设，制订符合中药特点的内源性有毒成份限度标准和完善用法用量。

(二十二) 加强中药标准物质研制和供应保障。完善中药标准物质研制和持续保障供应机制，强化动态预警和信息反馈机制，开展需求分析并制订研制计划，加强质量监测。分类完善中药化学对照品、对照药材和对照提取物等中药标准物质的研制和标定技术要求。

(二十三) 提升中药标准数字化管理水平。建立完善中药国家药品标准、药品注册标准动态数据库，加快推进数字化标准建设，及时更新数据，实现药品标准的发布、查询、分析、研究、维护信息化。

## **七、加大中药安全监管力度**

(二十四) 创新中药质量监管模式。逐步构建“网格化”监管模式，完善中药生产监管制度建设，研究制定并监督实施《中药生产质量管理规范》。逐步建立并完善中药生产区域化风险研判机制，针对重点企业、重点品种、重点环节，持续加强中药饮片、中药配方颗粒和中成药监督检查，有序开展中药材延伸检查。进一步规范中药饮片、中药配方颗粒和中成药流通经营秩序，强化使用环节质量监管。

(二十五) 加强中药质量抽检监测。持续推进和完善中药饮片、中药配方颗粒、中成药质量抽检, 结合监管需求和行业发展实际科学开展探索性研究, 对抽检监测数据进行综合分析研判, 依风险采取相应的风险防控或质量提升措施, 优化中药质量公告发布工作机制, 依法发布抽检监测结果, 向公众客观准确传递中药质量安全信息。

(二十六) 严厉打击违法违规行为。依法严查重处药品上市许可持有人、生产和/或经营企业涉嫌注册、备案造假, 以及掺杂掺假、编造记录、违规销售等违法违规行为。严厉打击“窝点”制售中药假药等违法犯罪活动, 充分利用网络监测、投诉举报等线索, 联合公安、司法等部门, 坚决查清源头、一追到底, 依法追究犯罪人员刑事责任, 坚守中药安全底线。

## **八、推进中药监管全球化合作**

(二十七) 充分发挥国际合作平台作用。进一步深化世界卫生组织(WHO)、国际草药监管合作组织(IRCH)、西太区草药监管协调论坛(FHH)国际合作, 充分发挥“一带一路”国际合作框架、“中国-东盟药品合作发展高峰论坛”、世界卫生组织传统医药合作中心等平台作用, 积极推动在传统草药监管合作、标准协调等方面进一步形成国际共识。

(二十八) 支持中药开展国际注册。积极开展中药国际注册政策宣贯和交流, 支持国内具有临床优势的中药开展国际注册, 鼓励开展中药国际多中心临床试验。按计划组织对进口药材的产地、初加工等生产现场以及境外中药(天然药物)的研制、生产实施检查。

(二十九) 传播中药监管“中国经验”。加快推进中药监管相关政策规定和技术指导原则翻译工作,分批次印制中药相关技术指导原则外文版本,加快国际推广,为国际传统草药监管规则 and 标准制修订贡献“中国经验”。

## **九、保障措施**

(三十) 强化部门联动、协同推进。强化与卫生健康委、医保局、中医药局等部门协同联动,在中药相关重大政策制定过程中加强沟通交流,形成各部门共同推进中药传承创新发展良好局面。

(三十一) 大力发展中药监管科学。研究制定中药监管科学发展战略和关键路径,推进开展国家药监局药品监管科学行动计划。积极筹建药品监管科学全国重点实验室,依托国家药监局药品监管科学基地、重点实验室和重点项目实施,推动研究用于中药评价的新工具、新方法和新标准,并建立促进其用于中药监管的转化认定程序,建立完善具有中国特色的中药监管科学体系,解决中药监管基础性、关键性、前沿性和战略性技术问题。

(三十二) 加强高端智库建设。充分发挥高端智库作用,组建由中医药领域和其他相关学科领域的院士、国医大师以及资深专家组成的中药管理战略决策专家咨询委员会,建立中药监管科学工作专家组,为国家药监局提供相关政策、法律咨询,提出决策参考、工作建议,确保中药监管工作重大决策的科学性、权威性。

(三十三) 重视监管科学人才培养。加强与高水平研究机构、高等院校以及行业学会、研究会等合作,构建中药监管人才培养课程体系,分类别开展监管能力和实务培训,培养一支适应中药高质量发展的监管队伍。



(三十四) 夯实中药监管基础建设。加强中药监管基础数据建设，开展数据科学研究，从技术标准、质量追溯、过程监控、风险监测等方面，推动构建以数据为核心的中药智慧监管模式。

(三十五) 全面落实国家区域战略。落实推进“京津冀协同发展”“长江三角洲区域一体化”“粤港澳大湾区建设”等国家区域发展战略和中医药综合改革示范区建设，鼓励条件成熟地区药品监督管理部门在加强中药质量安全监管，促进中药产业更高质量发展等方面先行先试。

# 疼痛综合管理试点工作方案

为探索建立医院疼痛综合管理制度，规范医院疼痛综合管理流程，提升疼痛综合管理医疗服务质量和安全，制定本方案。

## 一、工作目标

2022-2025年，在全国范围内遴选一定数量的医院开展疼痛综合管理试点工作（以下简称试点医院）。发挥试点医院的示范、带动作用，以点带面，逐步推广疼痛综合管理。建立健全医院疼痛综合管理制度，规范疼痛综合管理流程，提升疼痛诊疗能力和相关技术水平，力争实现试点医院门诊、急诊和住院患者及时获得疼痛诊疗服务，不断提高人民群众就医满意度。

## 二、试点工作内容

**（一）建立疼痛综合管理相关制度和流程。**建立全院疼痛综合管理制度，根据疼痛综合管理流程及有关要求（见附件1）制定全院疼痛综合管理流程，统筹各相关科室，建立联动机制，加强科室之间的协作。鼓励充分运用信息技术手段，开展全院疼痛综合管理智慧化建设。

**（二）提高医务人员疼痛诊疗能力。**医务人员在各医疗环节对患者原发疾病进行诊断及治疗的同时，应当提高疼痛管理意识，重视患者疼痛主诉，全面评估患者疼痛病情，规

范开展疼痛诊疗。鼓励有条件的医院充分发挥中医药在疼痛治疗中的作用。医院应加强对相关专业医务人员（麻醉科医师、疼痛科医师、各相关科室医务人员）的临床培训、模拟演练和考核测评，提升疼痛诊疗水平，为患者提供高质量的疼痛诊疗服务。

**（三）探索建立院内激励机制。**建立符合疼痛综合管理相关工作特点的绩效考核和薪酬分配体系。建立人才激励机制，向关键岗位、业务骨干以及做出突出成绩的疼痛综合管理医务人员和有关行政人员予以一定的政策倾斜，提高工作积极性。

**（四）发挥试点医院示范带动作用。**各试点医院应当定期组织疼痛综合管理规范化培训，大力推广疼痛综合管理理念，发挥辐射带动效应，通过帮扶、协作、接收进修等形式，将疼痛综合管理经验向其他医疗机构推广。鼓励试点医院结合自身实际，在确保医疗质量安全的前提下，创新开展工作。鼓励有条件的试点医院充分发挥中医药在疼痛管理中的独特优势和作用。

**（五）加强对患者及家属的健康宣教。**医院应当开展疼痛相关知识的健康宣教，对患者及家属开展疼痛自我评价知识科普，提高患者及家属对疼痛的正确认识，提升社会对疼痛相关知识的认知度。

### **三、试点医院基本条件**

- (一) 二级以上医院；
- (二) 具备麻醉科或疼痛科；
- (三) 具备开展疼痛诊疗专业技术人员；
- (四) 具备良好的疼痛综合管理工作基础。2022 年工作至少满足以下一项内容：无痛胃肠镜占胃肠镜总数比例 $\geq$ 20%；无痛纤维支气管镜占纤维支气管镜总数比例 $\geq$ 5%；椎管内分娩镇痛率 $\geq$ 20%。
- (五) 医院给予必要的人员、硬件和政策支持。

#### 四、实施步骤

(一) 启动阶段（2022 年 12 月-2023 年 1 月）。省级卫生健康行政部门应当联合省级中医药主管部门根据试点工作方案，遴选并推荐参与试点的医院，分别报送国家卫生健康委和国家中医药局，国家卫生健康委将会同国家中医药局公布试点医院名单。

(二) 组织实施阶段（2023 年 2 月-2025 年 12 月）。各试点医院按照试点工作方案开展工作。省级卫生健康行政部门应当会同省级中医药主管部门加强对辖区内试点工作的指导。

(三) 跟踪评估。各省级卫生健康行政部门应当会同省级中医药主管部门结合疼痛综合管理试点评估指标（见附件 2），组织对本辖区试点医院工作情况进行跟踪评估，自 2023 年起每年 12 月底前分别向国家卫生健康委医政司、国家中

医药局医政司报送年度工作情况和评估结果。国家卫生健康委将会同国家中医药局对全国试点工作开展基线调查、年度评估和总结评估，并以适当方式公布评估结果。

## 五、组织实施

（一）**加强组织领导。**地方各级卫生健康行政部门和中医药主管部门应当高度重视，充分认识开展疼痛综合管理工作的重要性，切实加强组织领导，积极协调相关部门为试点工作提供政策支持，按时、保质完成工作任务。

（二）**加强监督指导。**地方各级卫生健康行政部门和中医药主管部门应当对辖区内的试点医院加强指导，掌握试点进展情况，及时发现并协调解决工作中遇到的困难与问题。国家卫生健康委将会同国家中医药局对全国试点工作进行指导和督促。

（三）**做好总结宣传。**地方各级卫生健康行政部门和中医药主管部门、各试点医院应当高度重视开展疼痛综合管理试点工作的总结宣传，提炼工作中好的做法和经验并加强宣传。国家卫生健康委将会同国家中医药局在评估的基础上，进一步在全国宣传推广各地疼痛综合管理的典型经验。

- 附件：1. [疼痛综合管理流程及有关要求](#)  
2. [疼痛综合管理试点评估指标](#)



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