



药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2023|01.31

总第 67 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

国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》的通知	1
国家卫生健康委办公厅关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知	3
国家卫生健康委办公厅关于印发委属（管）医院分院区建设管理办法（试行）的通知	5
国家药监局综合司公开征求《关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（征求意见稿）》意见	5
国家药品监督管理局 国家市场监督管理总局 公安部 最高人民法院 最高人民检察院关于印发药品行政执法与刑事司法衔接工作办法的通知	6
国家药监局关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的公告	6
国家卫生健康委办公厅关于印发国家血液病医学中心和国家血液病区域医疗中心设置标准的通知	7

药物信息

国家药监局附条件批准新冠病毒感染治疗药物先诺特韦片/利托那韦片组合包装、氢溴酸氘瑞米德韦片上市	8
国家药监局批准托珠单抗注射液生物类似药上市	8
国家药监局批准第二个国产托珠单抗注射液生物类似药上市	9
国家药监局关于修订卡络磺钠制剂说明书的公告	9
国家药监局关于修订昂丹司琼制剂说明书的公告	11
国家药监局关于修订盐酸赖氨酸注射剂说明书的公告	13

附件

国家卫生健康委属（管）医院分院区建设管理办法（试行）	16
关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（征求意见稿）及起草说明	23

药物非临床研究质量管理规范认证管理办法	31
国家血液病医学中心设置标准	45
国家血液病区域医疗中心设置标准	59

(本期收录 2023 年 01 月 16 日~01 月 31 日医药政策信息)

国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》的通知

重要性：★★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、人力资源社会保障厅（局）：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步提高参保人员的用药保障水平，按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》及《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》要求，国家医保局、人力资源社会保障部组织调整并制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》（以下简称《2022年药品目录》），现予印发，请遵照执行。现就有关事项通知如下：

一、及时做好支付范围调整

《2022年药品目录》收载西药和中成药共2967种，其中西药1586种，中成药1381种。另外，还有基金可以支付的中药饮片892种。各地要严格执行《2022年药品目录》，不得自行调整目录内药品品种、备注和甲乙分类等内容。要及时更新信息系统和数据库，将本次调整中新增的药品按规定纳入基金支付范围，调出的药品要同步调出基金支付范围，并及时在智能监管子系统中进行维护，加强基金监管。

二、规范支付标准

协议期内谈判药品（以下简称谈判药品）和竞价药品执行全国统一的医保支付标准，各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例。对于竞价药品，实际市场价格超出支付标准的，超出部分由参保人员承担；实际市场价格低于支付标准的，按照实际价格由医保基金和参保人员分担。鼓励各地医保部门开展探索，优先将竞价药品通用名下价格不高于支付标准的品种纳入定点医疗机构和“双通道”药店配备范围，支持临床优先使用，减轻患者负担。

协议有效期内，若谈判药品或竞价药品存在《2022年药品目录》未载明的规格需纳入医保支付范围，应由企业向国家医保局提出申请，国家医保局将根据协议条款确定支付标准后，在全国执行。协议期内如有与谈判药品同通用名的药品上市，其挂网价格不得高于谈判确定的同规格医保支付标准。省级医保部门可根据市场竞争情况、同通用名药品价格等，调整该药品的医保支付标准。协议期内谈判药品或竞价药品被纳入国家组

织药品集中带量采购或政府定价的，省级医保部门可按相关规定调整药品医保支付标准。

《2022年药品目录》中医保支付标准有“*”标识的，各地医保和人力资源社会保障部门不得在公开发文、新闻宣传等公开途径中公布其医保支付标准。

三、扎实推动目录药品落地

《2022年药品目录》自2023年3月1日起正式执行(谈判药品中的阿兹夫定片和清肺排毒颗粒新的医保支付标准自2023年4月1日起实施)。《国家医保局、人力资源社会保障部关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》(医保发〔2021〕50号)自2023年3月1日起同时废止。

各省、自治区、直辖市药品集中采购机构要在2023年2月底前将谈判药品在省级药品集中采购平台上直接挂网。谈判药品的挂网价格不高于支付标准。参与目录准入竞价的企业，在支付标准有效期内，其竞价药品挂网价格不高于参与竞价时的报价(具体企业、药品及报价另行通知)。

省级医保部门要按照《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》(医保发〔2021〕28号)和《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》(医保函〔2021〕182号)要求，提升“双通道”工作管理的规范化、精细化水平。及时更新本省纳入“双通道”和单独支付的药品范围，与新版目录同步实施。鼓励各地积极探索通过“双通道”渠道提升罕

见病用药供应保障水平的有效模式。规范“双通道”药店准入程序，进一步提升农村地区、偏远地区和经济欠发达地区“双通道”药店的覆盖率。2023年12月31日前，各省份要依托全国统一的医保信息平台电子处方中心，建立健全全省统一、高效运转、标准规范的处方流转机制，实现省域内“双通道”处方流转电子化。继续完善谈判药品落地监测机制，按要求定期向国家医疗保障局反馈《2022年药品目录》中谈判药品使用和支付等方面情况。

各地医保部门要会同有关部门，指导定点医疗机构合理配备、使用目录内药品，可结合医疗机构实际用药情况对其年度总额做出合理调整。要加强医保定点医疗机构、工伤保险协议医疗机构和工伤康复协议机构协议管理。要将医疗机构合理配备使用《2022年药品目录》内药品的情况纳入协议内容，积极推动新版目录落地执行。

四、规范民族药、医疗机构制剂、中药饮片的管理

各省级医保部门要按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求，完善程序、细化标准、科学测算，把符合临床必须、价格合理、疗效确切等条件的民族药、医疗机构制剂、中药饮片等纳入基金支付范围。具备条件的地区，可同步确定医保支付标准。同时建立动态调整机制，及时将不符合条件的药品调出支付范围。

《2022年药品目录》落实过程中,遇有重大问题及时向国家医保局、人力资源社会保障部报告。

附件:国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)(略)

国家医保局
人力资源社会保障部
2023年1月13日

国家卫生健康委办公厅关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知

重要性:★★★★

关注度:★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委:

为进一步做好儿童临床用药管理工作,提高儿科医疗质量,保障儿童用药安全,现就进一步加强儿童临床用药管理工作提出以下要求:

一、加强儿童用药遴选和配备管理

医疗机构要建立完善儿童用药遴选制度,做好儿童用药的配备管理。开展儿科医疗服务的二级以上医疗机构要在本机构药事管理与药物治疗学委员会下成立儿童用药工作组,定期对本机构药品供应目录中儿童用药进行评估和调整。遴选儿童用药(仅限于药品说明书中有明确儿童适应证和儿童用法用量的药品)时,可不受“一品两规”和药品总品种数限制,进一步拓宽儿童用药范围。城市医疗集团、县域医共体等医联体要建立儿童用药联动管理机制,加强儿童用药目录的统

一衔接,促进儿童用药在医联体内共享使用。各地要落实《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》(联防联控机制医疗发〔2022〕244号),配合药监部门开展儿童用医疗机构配制制剂调剂使用的审批工作,加强调剂用药的药事管理,进一步满足儿童就医和用药需求。

二、强化儿童用药临床合理使用

医疗机构要落实安全、有效、经济的用药原则,遵循药品临床应用指导原则、诊疗方案和药品说明书等,加强医师处方、药师审方、护士给药等各环节管理。要准确掌握用药适应证,以及不同年龄儿童的药物选择、给药方法、剂量计算、药物不良反应等,合理开具处方并经审核合格后进行调配。对于住院儿童患者,要严密观察用药过程中药物疗效和不良反应,对出现的药物不良反应要及时妥善处理并上报;对于门诊儿童患者,

要向家属详细交代用药注意事项，嘱其严格遵医嘱用药，告知可能存在的不良反应，以及必要的复诊或紧急送医建议等。符合法定情形采用药品说明书中未明确但具有充分循证医学证据的药品用法实施治疗时，医疗机构要制定管理制度，医务人员严格遵照执行。

三、加强药师配备并提供儿科药学服务

医疗机构要加大药师配备力度，围绕儿童患者需求和临床治疗特点开展专科药学服务。其中，综合医院、妇幼保健院的儿科以及儿童专科医院的小儿呼吸、小儿消化、新生儿、儿童重症等科室，鼓励安排 1 名经过培训的药师或临床药师驻科，与本科室的医护团队共同提供药物治疗服务。驻科药师要积极参与制订药物治疗方案，参加联合查房、会诊，为儿童患者提供用药医嘱审核、药物重整、药学监护、用药教育等服务。驻科药师的业务工作由药学部门统一管理，其他事项纳入儿科管理。支持有条件的医疗机构开设儿科药学门诊，按照相应药学服务规范，提供药物咨询、药物重整、药物治疗管理等服务。

四、做好儿童用药处方调剂和专项点评

医疗机构要按照处方剂量精准调配儿童用药，特别是针对低龄儿童的药品调剂，鼓励开发可灵活调整剂量的新技术、新方法，加强个性化给药的标准化管理和质量控制，减少“剂量靠猜、分药靠掰”导致的分不准、不安全等问题。医疗机构要建立儿童用药临床应用评估制度与持续改进机制，在常规开展处方审核的基础上，由药事管理与药物治

疗学委员会儿童用药工作组定期组织开展儿童用药专项点评；有条件的地区，要开展区域性儿童用药合理性评价，汇总分析多家医疗机构的评价结果，对发现的问题进行分析总结，有针对性地提出干预和改进措施。

五、开展儿童用药临床监测

医疗机构应当建立覆盖儿童用药采购、贮存、发放、调配、使用等全过程的监测系统，加强药品使用情况动态监测分析，分析结果作为儿童用药目录遴选、药品临床合理使用等的重要依据。医疗机构要根据《国家卫生健康委办公厅关于加强儿童抗菌药物临床应用监测和细菌耐药监测工作的通知》(国卫办医函〔2020〕601号)的要求，按规定开展儿童抗菌药物临床应用监测和细菌耐药监测。国家和省级层面发布儿童抗菌药物临床应用监测结果，指导改进用药管理措施，提高儿童细菌真菌感染诊治及合理用药水平。

六、加强儿童用药指导和健康宣教

医疗机构要围绕用药中、用药后的常见问题，加强对儿童家长的指导和教育。建立完善用药随访制度，特别是对出院慢病儿童患者的用药情况进行跟踪和指导。医疗机构要综合利用手机 APP、微信公众号、健康教育单等多种方式，开展儿童临床合理用药宣传和儿童疾病预防保健等相关健康教育活动，引导儿童家长树立科学用药观念，提高安全用药意识及儿童用药依从性。

国家卫生健康委办公厅

2023 年 1 月 16 日

国家卫生健康委办公厅关于印发委属（管）医院分院区建设管理办法（试行）的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各委属（管）医院：

为规范委属（管）医院分院区建设，推动医院高质量发展，促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，提升区域重大公共卫生事件应急处置能力，我委研究制定了《国家卫

生健康委属（管）医院分院区建设管理办法（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：[国家卫生健康委属（管）医院分院区建设管理办法（试行）](#)（见附件）

国家卫生健康委办公厅

2022年12月5日

国家药监局综合司公开征求《关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（征求意见稿）》意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

为进一步加强省级中药饮片炮制规范的监督实施，保障中药饮片质量安全，满足中医临床需求，国家药监局组织研究起草了《关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见时间为2023年1月17日至2023年2月15日。有关意见可反馈至
zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，

请在电子邮件主题注明“加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关意见反馈”。

附件：

1.[关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（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

2023年1月16日

国家药品监督管理局 国家市场监督管理总局 公安部 最高人民法院 最高人民检察院关于印 发药品行政执法与刑事司法衔接工作办法的通 知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市药品监督管理局、市场监督管理总局、公安厅（局）、高级人民法院、人民检察院，新疆生产建设兵团药品监督管理局、市场监督管理总局、公安局、人民检察院，新疆维吾尔自治区高级人民法院生产建设兵团分院：

为进一步健全药品行政执法与刑事司法衔接工作机制，加大对药品领域违法犯罪行为的打击力度，严防严管严控药品安全风险，切实保障人民群众用药安全有效，按照中央集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作相

关部署，国家药品监督管理局、市场监督管理总局、公安部、最高人民法院、最高人民检察院研究制定了《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》，现予以印发，请遵照执行。

附件：药品行政执法与刑事司法衔接工作办法

国家药监局 国家市场监督管理总局
公安部 最高人民法院
最高人民检察院
2023年1月10日

国家药监局关于发布《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的公告

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为进一步规范药物非临床研究质量管理规范认证和监督管理工作，国家药品监督管理局组织修订了《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》，现予发布。自2023年7月1日起施行。

附件：[药物非临床研究质量管理规范认证管理办法](#)（见附件）

国家药监局
2023年1月19日

国家卫生健康委办公厅关于印发国家血液病医学中心和国家血液病区域医疗中心设置标准的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，按照《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号）、《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》（国卫办医函〔2019〕45号）及“十四五”时期国家医学中心和国家区域医疗中心设置的有关工作安排和要求，进一步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《国家血液病医学中心设置标准》和《国家血液病区域医疗中心设置标准》

（可从国家卫生健康委网站下载）。现印发给你们，请按照有关程序和时间要求申报。

附件：1. [国家血液病医学中心设置标准](#)（见附件）

2. [国家血液病区域医疗中心设置标准](#)（见附件）

国家卫生健康委办公厅

2022年12月28日



药物信息

国家药监局附条件批准新冠病毒感染治疗药物先诺特韦片/利托那韦片组合包装、氢溴酸氖瑞米德韦片上市

近日，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，附条件批准海南先声药业有限公司申报的 1 类创新药先诺特韦片/利托那韦片组合包装（商品名称：先诺欣）、上海旺实生物医药科技有限公司申报的 1 类创新药氢溴酸氖瑞米德韦片（商品名称：民得维）上市。

上述两款药物均为口服小分子新冠病毒感染治疗药物，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者。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。

国家药监局批准托珠单抗注射液生物类似药上市

近日，国家药品监督管理局批准百奥泰生物制药股份有限公司申报的托珠单抗注射液（商品名：施瑞立）上市。该药是国内获批的首个托珠单抗注射液生物类似药，适应症为类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎和细胞因子释放综合征。

托珠单抗是一种重组人源化抗人白介素 6（IL-6）受体单克隆抗体，可特异性地结合

可溶性和膜结合性 IL-6 受体，并抑制由 IL-6 受体介导的信号转导。目前，托珠单抗注射液被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）》，对于重症病例且实验室检测 IL-6 水平明显升高者可试用。

国家药监局批准第二个国产托珠单抗注射液生物类似药上市

近日，国家药品监督管理局批准珠海市丽珠单抗生物技术有限公司申报的托珠单抗注射液（商品名：安维泰）上市。该药是国内获批的第二个国产托珠单抗注射液生物类似药，适应症为类风湿关节炎。

托珠单抗是一种重组人源化抗人白介素6（IL-6）受体单克隆抗体，可特异性地结合

可溶性和膜结合性 IL-6 受体，并抑制由 IL-6 受体介导的信号转导。目前，托珠单抗注射液被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）》，对于重症病例且实验室检测 IL-6 水平明显升高者可试用。

国家药监局关于修订卡络磺钠制剂说明书的公告

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卡络磺钠制剂（包括注射用卡络磺钠、卡络磺钠注射液、卡络磺钠氯化钠注射液、卡络磺钠片）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照卡络磺钠注射剂/卡络磺钠片说明书修订要求（见附件 1、2），于 2023 年 4 月 12 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.卡络磺钠注射剂说明书修订要求

2.卡络磺钠片说明书修订要求

国家药监局

2023年1月13日

相关链接：[卡络磺钠注射剂说明书修订要求](#)

上市后监测数据显示卡络磺钠注射剂可见以下不良反应/事件(源自监测系统数据无法估算发生率)：

一、【不良反应】项下应包含以下内容

皮肤及皮下组织：皮疹（如斑丘疹、荨麻疹、红斑疹等）、瘙痒、多汗等。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、胃肠不适等。

全身性及给药部位反应：寒战、胸闷、发热、畏寒、乏力、面部肿胀；注射部位疼痛、肿胀、红斑、瘙痒等。

神经系统：头晕、头痛、眩晕、局部麻木、颤抖等。

心血管系统：心悸、心律失常（心动过速、心动过缓）、潮红、静脉炎、血压升高、血压降低等。

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽等。

免疫系统：过敏反应、过敏性休克等。

其他：烦躁不安、肝功能异常等。

二、【禁忌】项下应包含以下内容

对卡络磺钠及本品其他成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项下应包含以下内容

1. 本品可引起过敏反应,严重者可出现过敏性休克。用药前应询问患者药物过敏史,过敏体质的患者慎用;如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征,应立即停药并及时治疗。

2. 本品代谢产物可能使尿液尿胆原检查呈现阳性。尿液颜色可能呈现深黄色、橙黄色。

卡络磺钠片说明书修订要求

一、【不良反应】项下应包含以下内容

上市后监测数据显示本品可见以下不良反应/事件(源自监测系统数据无法估算发生率)：食欲不振、胃部不适、恶心、呕吐、皮疹、瘙痒等。

二、【禁忌】项下应包含以下内容

对卡络磺钠及本品其他成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项下应包含以下内容

本品代谢产物可能使尿液尿胆原检查呈现阳性。尿液颜色可能呈现深黄色、橙黄色。

(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昂丹司琼制剂说明书的公告

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昂丹司琼制剂（包括盐酸昂丹司琼片、盐酸昂丹司琼胶囊、盐酸昂丹司琼口腔崩解片、昂丹司琼口溶膜、盐酸昂丹司琼注射液、盐酸昂丹司琼氯化钠注射液、盐酸昂丹司琼葡萄糖注射液、注射用盐酸昂丹司琼）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，按照昂丹司琼注射制剂/昂丹司琼口服制剂说明书修订要求（见附件 1、2），于 2023 年 4 月 12 日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。

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

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

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

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

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

附件：1.昂丹司琼注射制剂说明书修订要求

2.昂丹司琼口服制剂说明书修订要求

国家药监局

2023 年 1 月 13 日

相关链接：[昂丹司琼注射制剂说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项下应包含以下内容
昂丹司琼注射制剂上市后收到的不良反应报告主要如下。这些报告多来自于自发报告，无法准确估计用药人数，难以计算发生率。

免疫系统：速发过敏反应，有时为严重过敏反应（如：血管性水肿、支气管痉挛、心跳呼吸骤停、低血压、喉水肿、喉痉挛、休克、气短、喘鸣）。

心脏：心悸、QT 间期延长（包括尖端扭转型室性心动过速）。

眼：视觉损害（主要为发生在静脉给药过程中的一过性视觉障碍，如：视力模糊）

神经系统：运动障碍（包括无明确持续性临床后遗症的锥体外系反应，如：肌张力障碍、动眼神经危象、运动障碍）。

全身性及给药部位反应：寒战、发热、注射部位反应（如：发红、疼痛、灼热感）。

血管及淋巴管：静脉炎。

二、【禁忌】项下应包含以下内容

由于昂丹司琼与盐酸阿扑吗啡联合用药时有严重低血压和意识丧失的报道，故本品禁止与阿扑吗啡联合使用。

三、【注意事项】项下应包含以下内容

1. 昂丹司琼可延长 QT 间期，并具有剂量依赖性。上市后已有接受昂丹司琼治疗的患者发生尖端扭转型室性心动过速的个例报告。先天性 QT 间期延长综合征患者应避免使用昂丹司琼。出现或可能出现 QT 间期延长的患者应慎用昂丹司琼，主要包括电解质紊乱、充血性心力衰竭、缓慢性心律失常或正在服用其他可能导致 QT 间期延长药物的患者。

2. 本品联合应用其他血清素类药物时有血清素综合征的报告。症状主要表现为：精神状态改变（激动、幻觉、谵妄、昏迷），自主神经失调（心动过速、血压不稳、头晕、出汗、脸红、高热），神经肌肉症状（震颤、僵直、肌阵挛、反射亢进、不协调），癫痫，伴随或不伴随胃肠道症状（恶心、呕吐、腹泻）。如果需要与其他血清素药物合并用药，建议对患者进行观察。

四、【孕期及哺乳期妇女用药】项下应包含以下内容

1. 一项 88467 名昂丹司琼妊娠暴露妇女的队列研究显示，所生子女唇腭裂的风险增加（每 1 万名接受治疗的妇女中增加 3 例，校正后的相对风险 [RR] 为 1.24，95%CI 为 1.03-1.48），心脏畸形风险没有明显增加。

2. 育龄期女性在使用本品治疗期间和停止本品治疗后两天内使用有效的避孕方法（导致妊娠率低于 1% 的方法）。

3. 产妇若在分娩前后使用本品，应暂停哺乳。

五、【药物相互作用】项下应包含以下内容

1. 由于昂丹司琼与盐酸阿扑吗啡联合用药时有严重低血压和意识丧失的报道，故本品禁止与阿扑吗啡联合使用。

2. 联合应用其他血清素类药物（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]、单胺氧化酶抑制剂、米氮平、芬太尼、锂盐、曲马多、静注亚甲基蓝）时有血清素综合征的报告。

昂丹司琼口服制剂说明书修订要求

一、【禁忌】项下应包含以下内容

由于昂丹司琼与盐酸阿扑吗啡联合用药时有严重低血压和意识丧失的报道，故本品禁止与阿扑吗啡联合使用。

二、【注意事项】项下应包含以下内容

1. 昂丹司琼可延长 QT 间期，并具有剂量依赖性。上市后已有接受昂丹司琼治疗的患者发生尖端扭转型室性心动过速的个例报告。先天性 QT 间期延长综合征患者应避免使用

昂丹司琼。出现或可能出现 QT 间期延长的患者应慎用昂丹司琼，主要包括电解质紊乱、充血性心力衰竭、缓慢性心律失常或正在服用其他可能导致 QT 间期延长药物的患者。

2. 本品联合应用其他血清素类药物时有血清素综合征的报告。症状主要表现为：精神状态改变（激动、幻觉、谵妄、昏迷），自主神经失调（心动过速、血压不稳、头晕、出汗、脸红、高热），神经肌肉症状（震颤、僵直、肌阵挛、反射亢进、不协调），癫痫，伴随或不伴随胃肠道症状（恶心、呕吐、腹泻）。如果需要与其他血清素药物合并用药，建议对患者进行观察。

三、【孕期及哺乳期妇女用药】项下应包含以下内容

1. 一项 88467 名昂丹司琼妊娠暴露妇女的队列研究显示，所生子女唇腭裂的风险增加（每 1 万名接受治疗的妇女中增加 3 例，校正后的相对风险 [RR] 为 1.24，95%CI 为 1.03-1.48），心脏畸形风险没有明显增加。

2. 育龄期女性在使用本品治疗期间和停止本品治疗后两天内使用有效的避孕方法（导致妊娠率低于 1%的方法）。

3. 产妇若在分娩前后使用本品，应暂停哺乳。

四、【药物相互作用】项下应包含以下内容

1. 由于昂丹司琼与盐酸阿扑吗啡联合用药时有严重低血压和意识丧失的报道，故本品禁止与阿扑吗啡联合使用。

2. 联合应用其他血清素类药物（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]、单胺氧化酶抑制剂、米氮平、芬太尼、锂盐、曲马多、静注亚甲基蓝）时有血清素综合征的报告。

（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盐酸赖氨酸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盐酸赖氨酸注射剂（包括盐酸赖氨酸注

射液、注射用盐酸赖氨酸、盐酸赖氨酸氯化钠注射液、盐酸赖氨酸葡萄糖注射液）说明

书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照盐酸赖氨酸注射剂说明书修订要求(见附件)，于2023年4月12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：盐酸赖氨酸注射剂说明书修订要求

国家药监局
2023年1月13日

相关链接：[盐酸赖氨酸注射剂说明书修订要求](#)

一、【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/事件报告（发生率未知）：

1. 皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、红斑疹、瘙痒、多汗等。

2. 胃肠系统：恶心、呕吐、胃肠不适、腹痛、腹泻、腹胀、胃肠胀气等。

3. 全身性及给药部位反应：寒战、发热、胸闷、畏寒、乏力、四肢酸痛、注射部位红肿、注射部位疼痛等。

4. 神经及精神反应：头晕、头痛、局部麻木、抽搐、震颤、烦躁、失眠、意识模糊、视物模糊等。

5. 心脏器官反应：心悸、紫绀、心动过速、血压升高、血压降低等。

6. 血管与淋巴管类：潮红、静脉炎等。

7. 呼吸系统：呼吸困难、咳嗽、呼吸急促等。

8. 免疫系统：超敏反应、过敏性休克等。

二、【禁忌】项下应包含以下内容

对本品中任何成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项下应包含以下内容

1. 急性缺血性脑血管病患者慎用。

2. 肾功能不全者慎用。

3. 酸中毒、高血氯者慎用。

4. 本品不宜与其他药品混合配伍使用。

5. 儿童使用盐酸赖氨酸注射剂的安全性有效性尚不明确，不建议儿童使用。

四、【儿童用药】项下应包含以下内容

未进行该项试验且无可靠参考文献，不建议儿童使用盐酸赖氨酸注射剂。

五、【老年用药】项下应包含以下内容
肾功能减退者，应酌情减量，谨慎使用。
或遵医嘱。

（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。）



国家卫生健康委属（管）医院分院区建设 管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为规范委属（管）医院分院区建设，促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，提升区域重大公共卫生事件应急处置能力，推动医院高质量发展，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》以及《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）》《关于规范公立医院分院区管理的通知》等有关规定，结合实际情况，制定本办法。

本办法所称分院区包括：委属（管）医院在原有院区（主院区）以外，以新建、并购等方式设立，作为非独立法人运行管理，其人、财、物等资产全部归主院区所有，具有一定床位规模的院区。

委属（管）医院设置的基层医疗服务延伸点、门诊部、未设置床位的健康体检中心、科研教学设施等，以及以医联体、托管、合作、对口支援等多种形式运行管理的医疗合作行为不属于本办法的分院区范畴，其管理按照相关要求执行。

第二条 委属（管）医院应当坚持以人民健康为中心，尊重医院发展建设规律，加强健康促进和预防性适宜技术研究推广，综合考虑区域内经济社会、医疗资源布局和群众健

康需求，按照统筹规划、医防融合、平急结合、均质发展、辐射引领、坚守公益的原则，科学适度开展分院区建设。

第三条 国家卫生健康委是委属（管）医院分院区建设管理的主管部门，建立委内委属（管）医院分院区建设管理工作机制，加强对委属（管）医院分院区建设的日常监管。

第四条 委属（管）医院是分院区建设管理的责任主体，负责分院区设立的申报、建设等事宜。

第二章 总体要求

第五条 委属（管）医院分院区建设应符合区域医疗卫生服务体系规划和医疗机构设置规划，严格落实分级诊疗有关要求，优先在医疗资源相对薄弱地区建设分院区，充分发挥辐射带动作用，提升医疗服务均质化水平及覆盖面，实现优质医疗资源扩容和均衡布局。

鼓励原有院区基础设施条件较差，业务用房较为紧张的委属（管）医院通过分院区建设，疏解部分原有院区医疗床位，合理规划设置各院区床位规模，进一步改善医疗服务环境和职工健康工作环境。

第六条 委属（管）医院应将分院区建设纳入医院事业发展规划及总体发展建设规划，与原有院区统筹规划，做到功能协同、资源共享、绿色智慧、均衡发展，充分利用信息化等技术手段，提升各院区间一体化、集约化水平，不得因

新院区建设摊薄优质医疗资源，影响医院整体服务质量和运行效率。

第七条 委属（管）医院分院区建设应结合自身优势，围绕重点疾病和患者就医需求，以补短板、优布局为原则，着力加强肿瘤、心脑血管、呼吸、重症医学、妇产、儿童、精神、康复等专科建设，坚持医防融合，关口前移，从以治病为中心向以人民健康为中心转变，积极适应人民群众健康需求。

第八条 委属（管）医院分院区建设应当强化平急结合功能，适当预留可扩展空间，确保重大疫情发生时迅速转换启用，提升重大突发公共卫生事件应急处置能力。

第九条 委属（管）医院分院区建设决策应当严格执行“三重一大”制度，坚持依法决策、科学决策、民主决策和集体决策。遵循责权利对等原则，做好运营分析、人员储备、资产所属、债务等前期论证工作，必要时可开展第三方评估，确保维护医院合法权益。

第三章 建设要求

第十条 原则上，到 2025 年末，除国家医学中心、国家区域医疗中心及承担北京医疗卫生非首都功能疏解等任务的项目单位，委属（管）医院不得跨省建设分院区。

第十一条 委属（管）医院规划建设新院区的，应满足《医疗机构设置规划指导原则》分院区设置要求。原则上，拟开设分院区的医院应无长期负债。国家医学中心、国家区域医疗中心及承担北京医疗卫生非首都功能疏解任务的医院可按实际情况确定分院区床位规模。

第十二条 以并购等方式接收现有医院、设施等作为分院区的，且拟接收医院、设施等涉及法律纠纷、产权关系不明确、近三年发生影响严重的扰乱医疗秩序等违规违法事件的，国家卫生健康委将暂缓或不予办理分院区审批等程序。

第四章 建设审批程序

第十三条 委属（管）医院利用自有土地或新征用地新建分院区的，按国家卫生健康委基本建设管理办法有关规定执行；承载国家医学中心、国家区域医疗中心建设项目或纳入国家医疗卫生服务体系相关规划建设项目的分院区建设按照相关管理要求执行。

第十四条 委属（管）医院通过并购等方式，接收现有医院或设施建设分院区的，需提交以下申报材料：

- （一）请示文件；
- （二）省级卫生健康行政管理部门、拟接收医院、设施的上级管理部门意见；
- （三）自身中长期事业发展规划；

（四）医院领导班子集体研究决策会议纪要和职工代表大会讨论表决纪要；

（五）医院（含已开办分院区）基本情况，主要包括医院床位、房屋、人员及构成，医疗服务、特色专科、教学和科研等。经会计师事务所审计的经济状况等；

（六）拟接收现有医院或设施的基本情况，主要包括院区设立的必要性和可行性，地点、规模，资产、医疗卫生技术人员来源和构成，建设分院区前后医院经济状况运行预测对比分析等；

（七）接收方案的可行性分析，资产划转方案和人员接收方案；

（八）拟签订的相关合同文件；

（九）其他依法依规需要提供的材料。

第十五条 国家卫生健康委正式受理委属（管）医院新设置分院区相关申报材料后，经委内委属（管）医院分院区建设管理工作机制审议，出具批准或不予批准的书面通知。严禁未批先建（办），边批边建（办），坚决避免无序扩张。

第十六条 经国家卫生健康委批复同意建设的分院区，不得擅自更改设置规模等重大事项。因发展需要，确须变更的，应向国家卫生健康委提交变更申请及相关文件，经审核同意后方可调整。

第十七条 委属（管）医院分院区名称应符合医疗机构命名有关规定。原则上，分院区登记名称为“医院名称+识别名+院区/分院区”；其中，识别名为地名、方位名、顺序名或其他有内在逻辑关系的名称。除国家医学中心、区域医疗中心等项目外，其他与委属（管）医院存在合作的医院，不得以“某某医院+识别名+院区/分院区/医院”形式命名。已对外挂牌的合作项目医院要结合自身情况，适时做好清理、摘牌工作。

第五章 建设管理

第十八条 委属（管）医院分院区建设应坚持公立医院的公益性质，完善相应机构、人员、技术、信息、财务等管理制度，进一步优化提升医院人员支出占比和人员固定薪酬占比。建立适应公立医院多院区的管理体系，实行统一的质量管理、绩效考核制度，提升服务质量和效率，提供均质化医疗服务。

第十九条 委属（管）医院分院区涉及资产划转的，应当遵守国有资产管理相关法律法规规定，及时办理国有资产接收手续。

第二十条 委属（管）医院分院区建设应当整合、依托现有资源，进一步发挥整体优势，提升医院疑难病症诊治和

科研技术、临床成果转化能力，加强高水平人才队伍建设，促进多院区可持续发展。

第二十一条 委属（管）医院以并购方式设置分院区，但在接收过程中存在纠纷确需终止的，应按相关法律和规定及时解除相关合同或协议，并在终止之日起 20 个工作日内在官方网站公开说明。涉及资产问题的，医院还应按照国家有关规定依法对分院区进行财务清算和资产清查，并报国家卫生健康委备案。

第六章 附则

第二十二条 自本办法实施起，委属（管）医院未经国家卫生健康委同意建设分院区的，一经发现，国家卫生健康委将予以批评，并责令整改；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，视情节轻重依法依规追究责任。

第二十三条 本办法由国家卫生健康委负责解释。

第二十四条 本办法自印发之日起施行。国卫办规划函〔2014〕1179 号文同时废止。

附件 1

关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施 有关事项的公告

(征求意见稿)

省级中药饮片炮制规范由各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门为满足本辖区临床习用需要或传承特色炮制方法而制定。为进一步加强省级中药饮片炮制规范的监督实施，满足中医临床需求，现就有关事项公告如下：

一、省级药品监督管理部门应当严格按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》等相关要求及时修订本省中药饮片炮制规范，按照规定公开相关信息，并对其实施加强监督检查。

二、国家药品标准没有规定的中药饮片，除本公告第三条规定的情形外，中药饮片生产企业（以下简称生产企业）应当按照生产企业所在地省级药品监督管理部门制定的炮制规范进行炮制。

三、根据医疗机构的临床需求，生产企业可以按照双方购销合同和质量协议采用医疗机构指定的省级中药饮片炮制规范进行炮制，仅供该医疗机构定点使用。生产企业应当严格按照指定的省级中药饮片炮制规范炮制、检验，将中药饮片名称、执行炮制规范、使用的医疗机构、包装标签等信息报告生产企业所在地

省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门应当加强监管。

四、按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片，生产企业应当严格执行相应的炮制规范及《药品生产质量管理规范》，在中药饮片的包装标签上明确标识执行的炮制规范。各级药品监督管理部门依据标签标识内容组织开展监督检查和检验。

五、根据临床需求，按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片由生产企业向销售使用地省级药品监督管理部门备案后（符合本公告第六条要求的除外），可以跨省凭处方在医疗机构内销售使用（以下简称跨省销售使用中药饮片）。零售药店等其他药品经营企业不得销售按照省级中药饮片炮制规范炮制而跨省使用的中药饮片。

生产企业备案跨省销售使用中药饮片的信息包括：中药饮片名称、规格、药材基原、药材标准、执行炮制规范、生产许可证等。销售使用地省级药品监督管理部门应当及时将已备案的跨省销售使用中药饮片品种信息（包括生产企业、药材基原、执行炮制规范等）向社会公开。

六、省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门对跨省销售使用中药饮片的临床需求及用药风险进行评估，经评估后，可以规定不需要在本省备案的跨省销售使用中药饮片品种，同时明确执行的相应炮制规范，并对外公开相关信息，生产企业无需向该省级药品监督管理部门备案。

七、省级药品监督管理部门应当加大对省级中药饮片炮制规范的监督实施工作，根据本公告内容结合本地实际制定相应的备

案细则，加强专业知识培训，指导生产企业做好备案工作。各级药品监督管理部门要加强监督检查，对于违反本公告的中药饮片生产、经营、使用单位，应当根据有关规定及风险评估情况，采取告诫、约谈、限期整改以及暂停销售、使用等措施。

八、药品使用单位应当承担中药饮片安全使用的主体责任，凭医师处方调剂使用质量合格的跨省销售使用中药饮片，并应当符合中医临床炮制品应付习惯。药品使用单位应当开展安全用药培训，及时将跨省销售使用中药饮片的来源、炮制方法、功能主治、用法用量、不良反应等有关信息告知临床医师、药师。

九、中药饮片生产企业向中成药生产企业或医疗机构销售按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片用于中成药生产或医疗机构中药制剂配制的，无需向省级药品监督管理部门备案。

附件 2

起草说明

为满足临床需求，在遵循中药饮片发展规律的基础上，立足饮片生产、流通、临床使用及药品监管工作现状，国家药监局组织对《药品管理法》中关于省级饮片炮制规范的实施规定进行细化，研究起草了《关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的公告（征求意见稿）》（以下简称《公告（征求意见稿）》），重点对按照省级饮片炮制规范炮制的饮片在生产、流通、使用等环节的有关规定进行明确，进一步加强对省级饮片炮制规范的监督实施，保障中药饮片质量安全。

一、起草背景

目前，具有国家标准的饮片可以在全国范围内生产、流通。对于没有国家标准的饮片，《药品管理法》规定应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。对于省级饮片炮制规范的适用范围以及按照省级饮片炮制规范炮制的饮片是否可以跨省流通、使用等事宜，各省在执法过程中存在不同理解，曾就此向国家药监局请示咨询，也有群众来信请求给予解释。

近年来，随着人口流动性增加，商品流通范围扩大，医生多点执业带动处方的流通和地域之间用药习惯相互渗透，许多收载

于省级饮片炮制规范的饮片在全国各地有一定程度的临床需求和市场规模。对此，2018年以来，国家药监局加大对省级中药饮片炮制规范监督指导工作，先后出台了《省级中药饮片炮制规范修订技术指导原则》《关于省级中药饮片炮制规范备案程序及要求的通知》《关于地方中药材标准和饮片炮制规范中标准品及对照品有关事宜的通知》等政策，统一了省级饮片炮制规范修订的技术要求，促进了对按照省级饮片炮制规范炮制饮片的规范化管理，对收载于省级饮片炮制规范的饮片在一定区域内的合理流通使用奠定了基础。

二、起草过程

自2019年以来，国家药监局在系统整理各省级饮片炮制规范收载品种和炮制方法、摸底了解各省（市）当前的实施政策基础上，先后多次组织有关单位以及中国中药协会、中华中医药学会饮片专委会专家等进行不同层面的专题讨论。根据讨论意见，国家药监局研究起草了“关于加强省级中药饮片炮制规范监督实施有关事项的通知”讨论稿，书面征求了局机关有关司局及直属单位意见，并听取了北京、上海、安徽、河北、浙江、江苏、贵州、山东、甘肃、云南、黑龙江等11个省级药品监督管理部门的意见。2022年5月，国家药监局向国家卫健委、市场监管总局、中医药局及各省药监局征求意见。随后，根据收集的反馈意见情况，组织对文稿进行了多次修改完善，最终形成《公告（征求意见稿）》。

三、主要内容

《公告（征求意见稿）》共九条。主要包括按照省级中药饮片炮制规范炮制饮片的生产、销售、使用、监管等。

（一）严格制定和修订省级饮片炮制规范。省级药品监督管理部门应当严格按照《药品管理法》及其实施条例、《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》等相关要求及时修订本省炮制规范，按照规定公开相关信息，并对其实施加强监督检查。

（二）按照省级饮片炮制规范生产的要求。国家药品标准没有规定的中药饮片，除本公告第三条规定的情形外，中药饮片生产企业（以下简称生产企业）应当按照生产企业所在地省级药品监督管理部门制定的炮制规范进行炮制。

根据医疗机构的临床需求，生产企业可以按照双方购销合同和质量协议采用医疗机构指定的省级中药饮片炮制规范进行炮制，仅供该医疗机构定点使用。生产企业应当严格按照指定的省级中药饮片炮制规范炮制、检验，将中药饮片名称、执行炮制规范、使用的医疗机构、包装标签等信息报告生产企业所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门应当加强监管。

（三）中药饮片跨省销售时需要备案。根据临床需求，按照省级中药饮片炮制规范炮制的中药饮片由生产企业报销售使用地省级药品监督管理部门备案后（符合本公告第六条要求的除外），可以跨省凭处方在医疗机构内销售使用（以下简称跨省销售使用中药饮片）。零售药店等其他药品经营企业不得销售按照

省级中药饮片炮制规范炮制而跨省使用的中药饮片。

生产企业备案跨省销售使用中药饮片的信息包括：中药饮片名称、规格、药材基原、药材标准、执行炮制规范、生产许可证等。销售使用地省级药品监督管理部门应当及时将已备案的跨省销售使用中药饮片品种信息（包括生产企业、药材基原、执行炮制规范等）向社会公开。

（四）对跨省使用中药饮片的临床需求及用药风险应当进行评估。省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门对跨省销售使用中药饮片的临床需求及用药风险进行评估，经评估后，可以规定不需要在本省备案的跨省销售使用中药饮片品种，同时明确执行的相应炮制规范，并对外公开相关信息，生产企业无需向该省级药品监督管理部门备案。

（五）加强监督实施工作。省级药品监督管理部门应当加大省级中药饮片炮制规范的监督实施工作，根据本公告内容结合本地实际制定相应的备案细则，加强专业知识培训，指导生产企业做好备案工作。各级药品监督管理部门要加强监督检查，对于违反本公告的中药饮片生产、经营、使用单位，应当根据有关规定及风险评估情况，采取告诫、约谈、限期整改以及暂停销售、使用等措施。

（六）医疗机构应当承担中药饮片安全使用的主体责任。药品使用单位应当承担中药饮片安全使用的主体责任，凭医师处方调剂使用质量合格的跨省销售使用中药饮片，并应符合中医临床

炮制品应付习惯。药品使用单位应当开展安全用药培训，及时将跨省销售使用中药饮片的来源、炮制方法、功能主治、用法用量、不良反应等有关信息告知临床医师、药师。

附件

药物非临床研究质量管理规范认证 管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强药物非临床研究的监督管理,规范药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证管理工作,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》等法律、法规、规章,制定本办法。

第二条 GLP 认证是指国家药品监督管理局依申请组织对药物非临床安全性评价研究机构实施 GLP 的情况进行检查、评定的过程。

第三条 国家药品监督管理局主管全国 GLP 认证管理工作,负责建立 GLP 认证管理制度并实施行政审批,组织对相关机构进行监督管理。国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(以下简称核查中心)负责开展 GLP 认证相关资料审查、现场检查、综合评定以及实施对相关机构的监督检查等工作。国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心(以下简称受理和举报中心)承担 GLP 认证的受理等工作。

省级药品监督管理部门负责本行政区域内药物非临床安全性评价研究机构的日常监督管理工作,组织开展监督检查,查处违法行为。

第二章 申请与受理

第四条 在中华人民共和国境内拟开展用于药品注册申请的药物非临床安全性评价研究的机构，应当申请 GLP 认证。

第五条 申请 GLP 认证的机构（以下简称申请机构）应当是法人。

申请机构可以根据本机构的研究条件，申请单个或者多个试验项目的 GLP 认证。

申请机构应当按照 GLP 的要求和国家药品监督管理局公布的相关技术指导原则开展药物非临床安全性评价研究。申请 GLP 认证前，每个试验项目应当完成至少一项研究工作。

第六条 申请机构应当按照规定向受理和举报中心报送《药物非临床研究质量管理规范认证申请表》（见附件）和其他申请资料。申请资料中申请机构主体资格证明文件复印件应当加盖申请机构公章。申请资料的具体要求由核查中心制定。

第七条 受理和举报中心在收到申请资料之日起 5 日内作出是否受理的决定，并书面告知申请机构和申请机构所在地省级药品监督管理部门。

受理和举报中心应当自受理之日起 3 日内，将申请资料转交核查中心。

第三章 资料审查与现场检查

第八条 核查中心收到申请资料后，应当在 10 日内完成资料审查。需要补充资料的，核查中心应当一次性书面通知申请机

构要求补充的内容。申请机构应当在 20 日内按照要求提交全部补充资料。

核查中心认为申请资料存在实质性缺陷无法补正的，不再要求申请机构补充资料，基于已有申请资料作出不予批准的审核结论并说明理由，报国家药品监督管理局审批。

第九条 资料审查符合要求的，核查中心在 20 日内制订检查方案，并组织实施现场检查。

核查中心应当提前 5 日将现场检查安排通知申请机构和申请机构所在地省级药品监督管理部门。

现场检查时间一般为 3 至 5 日，根据检查工作的需要可适当调整。

第十条 现场检查实行组长负责制，检查组应当由 2 名以上具备 GLP 检查员资格的人员组成。检查员应当熟悉和了解相关专业知 识，必要时可以聘请有关专家参加现场检查。

检查员和检查专家应当签署无利益冲突声明和保密协议。与被检查机构存在利益关系或者有其他可能影响现场检查结果公正性的情况时，应当主动申明并回避。对被检查机构的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息应当保密。

第十一条 申请机构所在地省级药品监督管理部门应当派观察员参加现场检查，并负责协调和联络与 GLP 现场检查有关的工作。

第十二条 申请机构应当积极配合检查组工作，按照检查组

要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，提供检查所需的相关资料，如实回答检查组的询问。

第十三条 现场检查开始前，检查组应当向申请机构出示授权证明文件，通报检查人员组成，宣布检查纪律，提出检查要求，明确检查范围、检查方式和检查日程安排。

第十四条 检查组应当按照检查方案、GLP 检查要点和判定原则进行检查，详细记录检查的情况，对检查中发现的问题如实记录，必要时应予以取证。GLP 检查要点和判定原则由核查中心制定。

对申请机构申请的每个试验项目，检查组应当选取至少一项研究进行检查。

第十五条 检查组应当对检查中发现的问题进行评议汇总，撰写现场检查报告。检查组评议期间，申请机构人员应当回避。

第十六条 现场检查结束前，检查组应当向申请机构反馈现场检查情况，通报检查发现的问题。

申请机构应当对检查组反馈的情况进行确认，有异议的，可以提出不同意见、作出解释和说明。检查组应当进一步核实，并结合核实情况对现场检查发现问题、现场检查报告相关内容进行必要的调整。

现场检查发现问题应当由检查组全体成员、观察员、申请机构负责人签名，并加盖申请机构公章。检查组、观察员、申请机

构各执一份。申请机构拒绝签字盖章的，检查组应当在现场检查报告中注明。申请机构应当就拒绝签字盖章情况另行书面说明，由申请机构负责人签字，并加盖申请机构公章交检查组。

现场检查报告应当由检查组全体成员、观察员签名。

现场检查结束后，除需提交核查中心的支持性证据材料，检查组应当将其他材料退还申请机构。

第十七条 现场检查结束后 5 日内，检查组应当将现场检查发现问题、现场检查报告、检查员记录及相关资料报送核查中心。

第十八条 对现场检查发现问题，申请机构应当在现场检查结束后 20 日内向核查中心提交整改报告或者整改计划。逾期未提交的，视为未通过 GLP 认证，按照不予批准办理。申请机构按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况报告核查中心。

第十九条 核查中心结合申请机构整改报告或者整改计划对现场检查结果进行综合评定。必要时，可以组织对申请机构整改情况进行现场检查。

核查中心应当在收到整改报告或者整改计划后 20 日内完成综合评定，作出审核结论，报国家药品监督管理局审批。需要对整改情况进行现场检查的，综合评定时限可以延长 10 日。

第二十条 核查中心建立药物 GLP 认证沟通交流工作机制，就拟要求补充资料、现场检查发现问题、不予批准的审核结论等，与申请机构进行沟通。

第二十一条 核查中心按照本办法规定时限组织开展资料

审查、现场检查和综合评定等工作。申请机构补充资料、反馈情况、进行整改的时间，不纳入核查中心工作时限。

第四章 审批、发证和证书管理

第二十二条 国家药品监督管理局应当自收到核查中心审核结论起 20 日内作出审批决定。

符合 GLP 要求的，予以批准，发给药物 GLP 认证证书。GLP 证书有效期为 5 年。

不符合 GLP 要求的，作出不予批准的书面决定，并说明理由。

第二十三条 GLP 证书载明的事项和内容发生变化的，GLP 机构应当向国家药品监督管理局提出变更申请。

新增试验项目和新增试验设施地址的，应当按照本办法第六条要求提出申请，资料审查、现场检查和审批的程序和时限按照本办法有关规定执行。未经批准，不得擅自变更。

机构名称、机构地址名称和具体开展药物非临床安全性评价研究的机构名称、试验设施地址名称发生变更，应当在变更后 30 日内，按照本办法第六条要求提出变更申请。国家药品监督管理局应当在收到申请后 30 日内办理变更手续。

国家药品监督管理局按照变更后的内容重新核发 GLP 证书，变更后的证书有效期不变。

第二十四条 具有下列情形之一的，国家药品监督管理局依

规定注销 GLP 证书：

- （一）GLP 机构主动申请注销；
- （二）不予重新核发 GLP 证书或者 GLP 证书有效期届满未申请重新发证；
- （三）GLP 机构依法终止；
- （四）GLP 证书依法被吊销或者撤销；
- （五）法律、法规规定的应当注销 GLP 证书的其他情形。

第二十五条 GLP 机构主动申请或经检查发现部分试验项目不具备研究条件、能力，需核减相应试验项目的，国家药品监督管理局重新核发 GLP 证书，证书有效期不变。

第二十六条 GLP 机构应当在证书有效期届满前 6 个月，按照本办法第六条要求提出延续申请，资料审查、现场检查和审批的程序和时限参照本办法有关规定执行。未在规定时间内提出延续申请的，证书到期后不得继续开展用于药品注册申请的药物非临床安全性评价研究。

第五章 监督管理

第二十七条 GLP 机构发生与质量管理体系相关的组织机构、机构负责人或质量保证部门负责人、试验设施变更，或者出现影响质量管理体系运行的其他变更时，应当自发生变更之日起 20 日内向省级药品监督管理部门提交书面报告。省级药品监督管理部门对报告进行审查，必要时组织现场检查。经审查不符合

要求的，应当要求机构限期改正。出现可能严重影响 GLP 实施的情况时，省级药品监督管理部门应当及时将检查结果报送国家药品监督管理局。

第二十八条 GLP 机构应当于每年 1 月向所在地省级药品监督管理部门报送上一年度执行 GLP 的报告。报告的内容应包括机构基本情况、质量管理体系运行情况、研究工作实施情况、实施 GLP 过程中存在的问题以及采取的措施等。

第二十九条 省级药品监督管理部门应当结合本行政区域内 GLP 机构实际情况，制定 GLP 机构年度检查计划并开展日常监督检查，对既往检查核查中发现的问题进行跟踪检查，依法查处违法违规行为。省级药品监督管理部门每年至少对 GLP 机构开展 1 次日常监督检查，可以结合其他检查工作一并开展。

第三十条 省级药品监督管理部门应当于每年 1 月将上一年度开展日常监督检查的情况报告国家药品监督管理局并抄送核查中心。

第三十一条 核查中心根据风险管理原则制定 GLP 机构年度检查计划并组织开展检查。在 GLP 证书有效期内对 GLP 机构至少开展 1 次监督检查，可以结合有因检查、注册核查等一并开展。检查发现的问题现场告知被检查机构及所在地省级药品监督管理部门。

第三十二条 GLP 机构年度检查计划包括拟检查的 GLP 机构名称、检查时间、检查内容等。检查流程可以参照本办法第十

条至第十九条现场检查程序，可以提前通知被检查机构，根据需要也可以预先不告知被检查机构；可以对 GLP 机构质量管理体系的特定部分进行检查，或者对特定的试验项目、研究进行核查，必要时可以开展全面检查。

第三十三条 GLP 机构应当对检查发现问题进行整改，及时将整改情况报告检查部门以及所在地省级药品监督管理部门。省级药品监督管理部门应当结合日常监管情况对机构存在的问题及其整改情况进行审核，必要时进行现场检查，依法依规处理。

第三十四条 GLP 机构应当严格执行 GLP，接受和配合药品监督管理部门依法进行的检查，不得以任何理由拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。拒绝或者不配合检查的，相关检查按照不符合 GLP 要求处理。

第三十五条 检查发现 GLP 机构质量管理体系运行存在安全隐患的，按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，采取告诫、约谈、限期整改以及暂停开展新的药物非临床安全性评价研究等措施。

第三十六条 检查发现 GLP 机构未遵守药物非临床研究质量管理规范的，按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条处理。

第三十七条 隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请 GLP 认证的，不予批准，依法处理。

第三十八条 药品监督管理部门按照相关规定公开 GLP 认

证情况以及对 GLP 机构的监督检查结果、违法行为查处等情况。

第六章 附 则

第三十九条 中央军委后勤保障部卫生局负责对所属 GLP 机构履行本办法中省级药品监管部门的监督管理职责。

第四十条 本办法规定的“日”以工作日计算。

第四十一条 本办法自 2023 年 7 月 1 日起施行。2007 年 4 月 16 日原国家食品药品监督管理局公布的《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》(国食药监安〔2007〕214 号)同时废止。

附：药物非临床研究质量管理规范认证申请表

附

受理编号:

药物非临床研究质量管理规范认证

申 请 表

申请机构: (公章)

所在地: 省、自治区、直辖市

申请日期: 年 月 日

受理日期: 年 月 日

国家药品监督管理局印制

二〇二三年

填表说明

一、本表是国家药品监督管理局实施 GLP 认证的重要资料，申请机构应当准确、规范填报，并按照规定提交申请资料，保证内容真实。

二、申请机构名称和机构地址：申请机构应当是法人，具体开展药物非临床安全性评价研究的机构是法人设立的分公司或者其直属下级机构的，由法人申请 GLP 认证。申请机构应当按照有关登记部门颁发的证书填写申请机构名称（法人名称）、机构地址（注册地址或者住所）。

三、具体开展药物安全性评价研究的机构：申请机构直接从事药物非临床安全性评价研究工作的，在申请表对应栏目中填写“同上”。如是法人机构设立的分公司或者其直属下级机构开展研究工作，应当将具体机构的全称填写在申请表对应栏目中。

四、联系电话、传真号码前标明所在地区电话区号。

五、受理日期和受理编号由国家药品监督管理局填写。

六、申请安全性评价研究试验项目：在对应试验项目名称“□”内打“√”。如选择“其他试验”，需要填写具体内容。

七、申请资料目录：在对应资料目录“□”内打“√”。申请首次认证需提供资料 1-9。延续申请需提供资料 1-11。申请新增试验项目、新增试验设施地址需提供资料 1-11，并对变化情况进行重点说明。其他变更申请（不含按照《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的规定，需要向省局报告的事项）应明确申请变更的事项和理由，并提交证明相应变更的支持材料。注销申请应明确申请注销的事项和理由，并提交有关材料。如需要提供“其他有关资料”，要填写资料具体名称。

申请机构名称	中文:					
	英文(如有):					
机构地址						
社会信用代码						
具体开展药物非临床 安全性评价研究的 机构名称	中文:					
	英文(如有):					
试验设施地址						
申请机构类型	<input type="checkbox"/> 事业单位 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其他_____					
申请类别	<input type="checkbox"/> 首次认证		<input type="checkbox"/> 延续申请		<input type="checkbox"/> 注销申请	
	变更 申请	<input type="checkbox"/> 新增试验项目		<input type="checkbox"/> 新增试验设施地址		
		<input type="checkbox"/> 其他变更申请(变更事项_____)				
法定代表人	姓名		学历/ 学位		所学专业	
机构负责人	姓名		学历/ 学位		所学专业	
	电话			电子邮箱		
QAU 负责人	姓名		学历/ 学位		所学专业	
	电话			电子邮箱		
联系人	姓名		学历/ 学位		传 真	
	电话			电子邮箱		
	通讯 地址					

<p>申请 安全 性 评价 研究 试验 项目</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 单次和重复给药毒性试验 (<input type="checkbox"/>啮齿类) <input type="checkbox"/> 单次和重复给药毒性试验 (<input type="checkbox"/>非啮齿类 <input type="checkbox"/>非啮齿类, 不含灵长类) <input type="checkbox"/> 生殖毒性试验 (<input type="checkbox"/>I 段 <input type="checkbox"/>II 段 <input type="checkbox"/>II 段, 啮齿类 <input type="checkbox"/>III 段) <input type="checkbox"/> 遗传毒性试验 (<input type="checkbox"/>Ames <input type="checkbox"/>微核 <input type="checkbox"/>染色体畸变 <input type="checkbox"/>小鼠淋巴瘤试验) <input type="checkbox"/> 致癌性试验 <input type="checkbox"/> 局部毒性试验 <input type="checkbox"/> 免疫原性试验 <input type="checkbox"/> 安全药理学试验 <input type="checkbox"/> 依赖性试验 <input type="checkbox"/> 毒代动力学试验 <input type="checkbox"/> 其他试验: _____
<p>申请 资料 目录</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>1、申请机构主体资格证明文件 <input type="checkbox"/>2、机构概要 <input type="checkbox"/>3、组织机构和人员情况 <input type="checkbox"/>4、设施管理 <input type="checkbox"/>5、仪器设备 (含计算机化系统) 和实验材料管理 <input type="checkbox"/>6、实验系统管理 <input type="checkbox"/>7、标准操作规程管理 <input type="checkbox"/>8、药物非临床安全性评价研究实施情况 <input type="checkbox"/>9、质量保证情况 <input type="checkbox"/>10、既往接受 GLP 认证和 GLP 相关检查情况 <input type="checkbox"/>11、实施《药物非临床研究质量管理规范》的自查报告 <input type="checkbox"/>12、其他有关资料: _____
<p>备注</p>	

国家血液病医学中心设置标准

一、基本要求

国家血液病医学中心应当是我国最具国际影响力的血液病综合诊疗中心，引领我国血液病诊疗体系建设及医疗、教学、科研工作。所在城市采供血能力能保障国家医学中心需要。具有高水平的专科人才梯队，具备丰富的血液系统疾病诊疗经验，建立有效的技术推广机制，推动我国血液系统疾病诊疗规范化、标准化。积极承担医学教育人才培训工作，牵头开展血液病临床和基础领域研究，积极引领原创科研成果转化，形成国际原创的血液病诊疗关键核心技术，制定中国原创方案，在国际发挥引领作用。

国家血液病医学中心应当满足以下基本条件：

（一）三级甲等医院，设置血液内科，其中包括造血干细胞移植、白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、骨髓衰竭性疾病、贫血和出凝血异常等亚专科。

（二）血液内科为验收合格的国家临床重点专科建设项目。

（三）能够提供内科（呼吸内科、消化内科、神经内科、心血管内科、肾病学、内分泌和免疫学）、外科（普通外科、神经外科、骨科、泌尿外科、胸外科、心脏大血管外科）、妇产科、儿科、眼科、传染科、肿瘤科、急诊医学科、康复医学

科、重症医学科、麻醉科、医学检验科、病理科、医学影像科（包括放射介入科）、中医科支撑专科诊疗服务。

（四）具备通过 ISO 15189 认可的医学实验室。

（五）血液内科具备承担住院医师规范化培训能力。

二、医疗服务能力

国家血液病医学中心应当具备各类疑难危重血液系统疾病的综合诊疗能力，掌握血液病诊疗领域所涉及的各项关键技术。

（一）科室及平台设置。

1. 病房：能够提供白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、骨髓衰竭性疾病等非移植治疗方法和造血干细胞移植（含移植舱及舱外病房）住院服务。

2. 门诊：能够提供造血干细胞移植专业、白血病专业、淋巴瘤专业、骨髓瘤专业、骨髓衰竭性疾病专业、红细胞疾病专业、出凝血疾病专业、代谢与遗传性疾病专业等专科门诊服务。门诊附设有骨穿室并配置专科护士。

3. 实验室：包括流式细胞实验室、分子生物学实验室、细胞遗传学实验室、人类白细胞抗原（HLA）配型室、骨髓形态室及病理实验室等。近 5 年，年均开展血液系统疾病相关临床检验数量 ≥ 100000 例次。

4. 诊断平台：

（1）血液病理/形态诊断平台：由经过专业培训、拥有血液疾病相关诊疗知识的专职卫生技术人员负责，具备诊断血液系统常见疾病及罕见疾病的能力。

(2) 细胞生物学诊断平台：通过多参数流式细胞技术实现初诊时免疫表型、治疗过程中免疫残留、采集物 CD34 计数及移植后免疫重建的精准评估。

(3) 分子生物学诊断平台：掌握常见血液系统疾病分子标记物的标准化检测方法，检测水平及灵敏度需与国际接轨。

(4) 细胞遗传学诊断平台：具备染色体显带技术（G 或 R 显带）和荧光原位杂交技术（FISH），协助血液系统疾病的诊断与预后评估。

(5) HLA 特异性抗体筛查平台：具备 HLA 特异性抗体检测技术，为优化造血干细胞移植供者选择提供依据。

(6) 出凝血诊断平台：对人体止血、凝血、纤溶等功能进行精准测定和评估，指导出凝血疾病临床合理诊疗。

(7) 科研支持平台：建有完善的基础及转化研究平台、动物实验平台及微生物实验室。

(二) 诊疗能力。近 5 年，累计收治病例覆盖疑难危重病种清单（附表 1）90%以上。

(三) 核心技术。

1. 具备开展造血干细胞移植技术的能力，包括自体造血干细胞移植和异基因（同胞全合供者、单倍型相合供者、非血缘供者）造血干细胞移植。常规治疗（如化疗、放疗、干细胞移植等）、新型治疗方案（如靶向治疗、细胞治疗等）、新药临床试验等方面具有全过程诊疗体系和能力。具备移植后多种合并症防治技术体系，包括复发防治体系，移植物抗宿主病预警

预测技术体系等。近5年，累计开展核心技术覆盖清单（附表2）90%以上。

2. 具备完善的血液病诊断和预后分层体系，以及血液病治疗先进理念和技术。具有放化疗与免疫治疗、合并症诊断与处理、重要器官功能监测与支持，以及功能康复所涉及的综合诊疗技术。

3. 具备血液病护理技术，包括放化疗与免疫治疗护理技术、造血干细胞移植护理技术、儿童血液病护理技术、血管通路置管与维护技术、血液病保护性隔离技术、血细胞单采技术、新药临床试验护理技术等。

三、教学能力

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

（一）教学条件。

1. 积极承担住院医师规范化培训工作，床位数量及收治病种与数量符合住院医师规范化培训相关标准要求。

2. 根据教学需要，设置教学床位和教学门诊；具有独立的教学区域、图书馆、多媒体教室、临床技能培训与考核中心，并具备相应的虚拟现实等信息化、智慧化教学条件和模拟教学设备。

3. 具备承办全国医学教育师资培训的条件。

（二）组织管理体系。

1. 医院组织管理体系、培训体系和质量保障体系健全，具有教学信息管理系统。

2. 建立完善的毕业后医学教育管理制度和继续医学教育管理制度。

3. 具有教学相关委员会和明确的教学职能部门，人员能够满足教学需求。

4. 明确脱产带教教师及专职教学管理人员，各项教学工作负责人职责清晰，保障教学有序运行。

（三）师资构成。

1. 具有优秀的教学师资队伍，血液内科具有副高级及以上职称的人员数量 ≥ 30 人；带教师资数与住院医师规范化培训对象的数量比例符合国家要求。

2. 曾作为主编或副主编参加国家血液内科规划教材编写，或曾作为主委或副主委参与全国毕业后医学教育或继续医学教育相关工作。

（四）继续医学教育水平。

1. 近5年，血液内科卫生技术人员继续医学教育达标率达100%。

2. 承担血液学科继续医学教育任务，包括白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、骨髓衰竭性疾病、贫血和出凝血疾病等规范化诊疗以及造血干细胞移植关键技术。近5年，每年接收进修的医务人员 ≥ 20 人次，每年进修结业考核合格率均达95%及以上。

3. 近5年,承担国家级或国际性血液病专业学术会议 ≥ 5 次;承办国家级继续医学教育血液病相关专业项目 ≥ 20 项,并接纳全国其他医院的人员参与。

(五) 教学成果。作为主编编写血液病领域国内教材或主译国外具有影响力的血液病领域教材 ≥ 5 部。

四、科研能力

血液内科拥有高水平的科研人才及科研平台。在血液病相关的临床研究、科研成果转化、科研影响力方面在全国发挥引领作用。具有国内一流的科研及转化平台,具备整合基础研究、临床研究及成果转化的能力,有建设成为国际水平的血液医学研究中心的基础和条件。

(一) 科研平台与人才队伍建设。

1. 国家血液病医学中心需具备以下平台中的2项:

(1) 国家重点实验室;

(2) 国家转化医学中心或国家临床医学研究中心;

(3) 备案的药物临床试验机构。

2. 拥有以下血液学科带头人者优先考虑:

(1) 中国科学院或中国工程院院士;

(2) 教育部长江学者(特聘教授、讲座教授、特岗学者);

(3) 国家自然科学基金杰出青年科学基金项目获得者;

(4) 医学类国家一级学协会下设血液二级分会的全国主任委员或会长(含曾任、现任或候任);

(5) 曾任或现任国际学术组织（多国协作发起的国际协会或联盟）重要职位。

3. 血液学科人才团队具备以下条件优先考虑：

- (1) 国家卫生健康委突出贡献中青年专家；
- (2) 教育部青年长江学者；
- (3) 国家自然科学基金优秀青年科学基金项目获得者；
- (4) 中央组织部高层次人才特殊支持计划（万人计划）；
- (5) 医学类国家一级学协会下设血液二级分会全国专业学组组长及以上（含曾任、现任或候任）；
- (6) 入选教育部创新团队发展计划；
- (7) 入选科技部创新团队发展计划；
- (8) 入选国家基金委创新群体。

(二) 科研项目。近 5 年，主持血液领域国家级科研项目（包括主持科技部项目的分课题） ≥ 40 项，作为组长单位开展国内多中心新药临床试验或作为国内牵头单位开展国际多中心新药临床试验项目 ≥ 10 项。

(三) 研究资源。建设有标准化临床生物样本库，并设多种样本分库和队列人群资源分库，样本库接受伦理委员会和专家委员会监督。建设有生物样本库数据信息化管理系统，样本库信息学数据达到至少 10 万以上，包括血清、组织及 DNA、RNA 等。具备血液系统疾病的临床数据中心，如白血病、血友病、造血干细胞移植等数据管理中心。建有专业化临床数据管理及生物样本管理团队，具备完善的数据及生物样本管理规章制度。

（四）协同研究网络。具备建设覆盖全国的血液疾病协同研究网络的能力，网络成员单位 ≥ 40 家，覆盖省份 ≥ 25 个。依托协同研究网络开展针对常见血液疾病的大规模、多中心、高质量的临床研究，涉及血液疾病种类 ≥ 5 种。

（五）科研成果。

血液内科创建血液病相关国际原创核心技术，建立中国原创方案 ≥ 1 项。同时，在近5年获得以下科研成果：

1. 以第一或通讯作者单位发表中国科学院期刊分区目录中一区血液病相关论文 ≥ 100 篇；
2. 研究成果代表性论文被国际指南或规范引用的 ≥ 5 篇；
3. 牵头制定国内血液系统疾病指南 ≥ 3 项；
4. 获得血液病相关国家发明专利授权 ≥ 10 项并转化应用；
5. 获得血液病相关国家最高科学技术奖、国家自然科学二等奖及以上、国家科技进步二等奖及以上的奖项。

五、承担主要公共卫生任务和公益性任务情况

（一）防治网络及技术辐射带动。近5年，在全国范围内推广普及预防与干预适宜技术及模式（复发防治体系，移植物抗宿主病预警预测技术体系等） ≥ 3 项，覆盖 ≥ 15 个省（区、市）。承担国家血液系统疾病医疗质量控制与提高工作，在全国范围内牵头推广血液相关疾病指南或专家共识 ≥ 2 个病种。

（二）承担政府任务和社会公益项目情况。积极承担国家重大突发公共卫生事件医疗救治任务，组织开展义诊、疑难重症患者会诊等活动。积极开展对口支援、医疗帮扶和（或）健

康扶贫、乡村振兴工作，包括援藏、援疆、援青、援外等。

（三）开展血液系统疾病相关知识健康宣教工作。具备多种途径向社会开展血液病基础科普教育，并定期组织患者健康宣教和知识普及工作。

六、落实医改相关任务及医院管理情况

（一）推进分级诊疗制度和医联体建设。开展多种形式的医疗联合体建设，积极发挥引领作用，具备牵头成立覆盖全国的血液病协作网络的能力，建立符合血液疾病诊疗特点的分级诊疗体系。积极推动医疗质控工作开展，推动开展血液专科医师培训工作，推动临床研究大数据网络建设。

（二）远程医疗。具有高水平远程医疗平台及服务能力，具备开展远程会诊、远程病例讨论、远程诊断、远程医学教育及科研协同能力。远程医疗服务网络覆盖全国各级各类医疗机构 ≥ 200 家。近5年，年均提供远程医疗服务 ≥ 500 例。

（三）信息化建设。建设高水平医院信息平台，能为国家血液病医学中心的临床、科研、教学和管理业务提供信息支撑；电子病历系统应用水平分级评价达到五级要求；信息平台建设达到医院信息互联互通标准化成熟度测评四级甲等要求；逐步与区域内健康信息平台对接，实现区域医疗信息安全共享；医院核心业务系统达到国家信息安全等级保护制度三级要求。

（四）临床路径的制定与管理。牵头制订国家级血液系统疾病临床路径，近5年，开展临床路径管理的病种覆盖国家卫

生健康委制定的所有血液疾病临床路径，不断提升临床诊疗的规范化水平。

（五）医院管理。建立健全现代医院管理制度，以章程为统领规范医院内部管理。公立医院应当深化人事薪酬制度改革，落实“两个允许”，近5年，人员经费占比逐年提升。

- 附表：1. 血液病疑难危重病种清单
2. 血液病诊疗核心技术清单

附表 1

血液病疑难危重病种清单

序号	疾病名称	ICD 编码 (国临版 2.0)
1	霍奇金淋巴瘤	C81.900x001、 C81.000x001、 C81.100x001 、C81.200x002、 C81.300x002
2	滤泡淋巴瘤	C82.902、C82.000x002、C82.100x002、 C82.200x002
3	弥漫大 B 细胞淋巴瘤	C83.306
4	原发中枢神经系统弥漫大 B 细胞淋巴瘤	C83.300x006
5	套细胞淋巴瘤	C83.800x002
6	脾缘区淋巴瘤	C83.800x004
7	淋巴浆细胞淋巴瘤	C83.800x001
8	伯基特淋巴瘤	C83.701
9	外周 T 细胞淋巴瘤 (非特指型)	C84.400x001
10	血管免疫母细胞性 T-细胞淋巴瘤	C84.401
11	结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型)	C85.700x005
12	ALK 阳性间变性大细胞淋巴瘤	C85.721
13	母细胞性浆细胞样树突细胞瘤	C96.701
14	多发性骨髓瘤	C90.000、C90.000x036、C90.000x038、 C90.000x040
15	多发性骨髓瘤肾病	C90.000x003
16	浆细胞白血病	C90.100
17	髓外的浆细胞瘤	C90.200x021
18	巨球蛋白血症	C88.000x001
19	单克隆免疫球蛋白沉积病	D47.200x003
20	原发性淀粉样变性	D47.700x006
21	急性淋巴细胞白血病	C91.000
22	前 B 细胞急性淋巴细胞白血病	C91.000x006
23	前 T 细胞急性淋巴细胞白血病	C91.000x007
24	B 淋巴母细胞性白血病/淋巴瘤	C91.000x009
25	T 淋巴母细胞白血病/淋巴瘤	C91.000x016
26	急性髓系白血病	C92.000x004
27	急性粒细胞性白血病未分化型 (M1 型)	C92.000x001
28	急性粒细胞性白血病部分分化型 (M2 型)	C92.000x002
29	急性早幼粒细胞白血病 (M3 型)	C92.400x001
30	急性粒单核细胞白血病 (M4 型)	C92.500x001
31	急性单核细胞性白血病 (M5 型)	C93.000x001
32	急性红白血病 (M6 型)	C94.000x001

33	急性巨核细胞白血病 (M7 型)	C94. 200x001
34	粒细胞肉瘤	C92. 300x003
35	混合细胞性白血病	C95. 901
36	急性白血病髓外复发	C95. 000x002
37	慢性粒细胞性白血病	C92. 100x001、C92. 100x002、 C92. 200x001
38	慢性淋巴细胞白血病	C91. 100
39	慢性粒单核细胞性白血病	C94. 700x002
40	慢性中性粒细胞性白血病	C94. 700x001
41	Castleman 病	D47. 700x007
42	骨髓纤维化	D47. 101、D47. 100x006
43	骨髓增生异常综合征	D46. 900、D46. 000x001、D46. 100x001、 D46. 300x001、D46. 700x001、 D46. 700x004 、D46. 701
44	阵发性睡眠性血红蛋白尿	D59. 500x001
45	范科尼贫血	D61. 007
46	再生障碍性贫血	D61. 900
47	自身免疫性溶血性贫血	D59. 101
48	血小板减少性紫癜	D69. 300、D69. 400x002、D69. 406
49	弥散性血管内凝血	D65. x00x001
50	噬血细胞综合征	D76. 101
51	血友病	D66. x01、D66. x02、D67. x01
52	血管性血友病	D68. 000x001
53	获得性血友病	D68. 001
54	β 型地中海贫血	D56. 100
55	浆母细胞淋巴瘤	C56. 100
56	血管内大 B 细胞淋巴瘤	C83. 402
57	血栓性血小板减少性紫癜	M31. 101

附表 2

血液病诊疗核心技术清单

序号	技术名称	ICD 编码（国临版 3.0）
1	治疗性血细胞分离术	99.7200、99.7200×002、 99.7200×003、99.7300、99.7400
2	HLA 分型测定	
3	供者特异性抗体/组织相容性抗体测定	
4	移植后植活/嵌合度检测	
5	呼吸道合胞病毒（RSV）RNA 检测	
6	人冠状病毒 RNA 检测	
7	人鼻病毒（HRV）RNA 检测	
8	副流感（PIV）检测	
9	腺病毒（ADV）检测	
10	单纯疱疹病毒（HSV）检测	
11	人疱疹病毒 DNA 检测	
12	水痘带状疱疹病毒（VZV）DNA 检测	
13	EB 病毒检测	
14	巨细胞病毒（CMV）检测	
15	肠道病毒（EV）RNA 检测	
16	柯萨奇病毒 RNA 检测	
17	轮状病毒 RNA 检测	
18	诺如病毒 RNA 检测	
19	细小病毒（B19）检测	
20	经外周静脉穿刺中心静脉置管术	38.9301
21	锁骨下静脉穿刺中心静脉置管术	38.9303
22	自体造血干细胞移植	41.0700、41.0400、41.0900、 41.0100
23	异体造血干细胞移植	41.0800、41.0300、41.0500
24	骨髓穿刺术	41.3800x001
25	腰椎穿刺术	03.3101
26	骨髓活组织检查	41.3100
27	活化部分凝血活酶时间测定（APTT）	
28	血浆凝血酶原时间测定（PT）	
29	凝血酶时间测定（TT）	
30	血浆纤维蛋白原测定	

31	血浆 D-二聚体测定 (D-Dimer)	
32	纤维蛋白(原)降解产物测定 (FDP)	
33	血浆凝血因子 IX 活性测定	
34	血浆凝血因子 X 活性测定	
35	血浆凝血因子 XII 活性测定	
36	血浆凝血因子 XI 活性测定	
37	血浆凝血因子 V 活性测定	
38	血浆凝血因子 II 活性测定	
39	血浆凝血因子 VII 活性测定	
40	血浆凝血因子 VIII 活性测定	
41	血浆凝血因子 XIII 活性测定	
42	狼疮抗凝物质检测	
43	血浆抗凝血酶活性测定 (AT: A)	
44	血浆蛋白 S 测定 (PS)	
45	血浆蛋白 C 活性测定 (PC)	
46	血小板聚集功能测定 (PAgT)	
47	瑞斯托霉素诱导血小板聚集	
48	血栓弹力图	
49	JAK2 基因	
50	CALR 基因	
51	MPL 基因	
52	血清铁	
53	总铁结合力测定	
54	铁蛋白测定	
55	可溶性转铁蛋白受体 (sTfR) 测定	
56	血清转铁蛋白 (TRF) 测定	
57	血清结合珠蛋白测定 (HPT)	
58	促红细胞生成素 (EPO) 测定	
59	叶酸测定	
60	血清维生素 B12 测定	
61	抗内因子抗体测定	

国家血液病区域医疗中心设置标准

一、基本要求

国家血液病区域医疗中心应当具有丰富的血液系统疾病诊疗经验，在区域血液系统疾病诊疗体系中处于引领地位。所在城市采供血能力能够保障国家区域医疗中心需要。诊疗项目齐全，配套医技科室完善，具有能够满足医疗、教学和科研所需的医疗设施设备，且有合理的人才梯队，较高的医院管理水平，较强的专业技术能力、多学科交叉及多地区协作能力、应用基础和临床研究能力、医疗服务辐射能力及影响力。坚持公益性，认真落实医改相关工作要求，承担对本区域内医疗机构血液内科临床、教学、科研等方面的技术指导。积极承担医学教育人才培养工作，积极开展血液系统疾病国内外学术交流与合作。

国家血液病区域医疗中心应当满足以下基本条件：

（一）三级甲等医院，设置血液内科，其中包括造血干细胞移植、白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、骨髓衰竭性疾病、贫血和出凝血异常等亚专科。

（二）血液内科为验收合格的国家临床重点专科建设项目。

（三）能够提供内科（呼吸内科、消化内科、神经内科、心血管内科、肾病学、内分泌和免疫学）、外科（普通外科、神经外科、骨科、泌尿外科、胸外科、心脏大血管外科）、妇

产科、儿科、眼科、传染科、肿瘤科、急诊医学科、康复医学科、重症医学科、麻醉科、医学检验科、病理科、医学影像科（包括放射介入科）、中医科支撑专科诊疗服务。

（四）具备通过 ISO 15189 认可的医学实验室。

（五）血液内科具备承担住院医师规范化培训能力。

二、医疗服务能力

国家血液病区域医疗中心应当具备开展血液疾病常见病、多发病和疑难危重病种的诊疗能力，医疗服务能力达到区域领先水平。

（一）科室及平台设置。

1. 病房：能提供白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、骨髓衰竭性疾病等非移植治疗方法和造血干细胞移植（含移植舱及舱外病房）住院服务。

2. 门诊：能够提供造血干细胞移植专业、白血病专业、淋巴瘤专业、骨髓瘤专业、骨髓衰竭性疾病专业、红细胞疾病专业、出凝血疾病专业、代谢与遗传性疾病专业等专科门诊服务。门诊附设有骨穿室并配置专科护士。

3. 实验室：包括流式细胞实验室、分子生物学实验室、细胞遗传学实验室、人类白细胞抗原（HLA）配型室、骨髓形态室及病理实验室等。近5年，年均开展血液系统疾病相关临床检验数量 ≥ 50000 例次。

4. 至少满足以下诊断平台 ≥ 4 个：

（1）血液病理/形态诊断平台：由经过专业培训、拥有血

液疾病相关诊疗知识的专职卫生技术人员负责，具备诊断血液系统常见疾病及罕见疾病的能力。

(2) 细胞生物学诊断平台：通过多参数流式细胞技术实现初诊时免疫表型、治疗过程中免疫残留和采集物 CD34 计数的检测。

(3) 分子生物学诊断平台：掌握常见血液系统疾病分子标记物的标准化检测方法。

(4) 细胞遗传学诊断平台：具备染色体显带技术（G 或 R 显带）和荧光原位杂交技术（FISH），协助血液系统疾病的诊断与预后评估。

(5) HLA 特异性抗体筛查平台：具备 HLA 特异性抗体检测技术，为优化造血干细胞移植供者选择提供依据。

(6) 出凝血诊断平台：对人体止血、凝血、纤溶等功能进行精准测定和评估，指导出凝血疾病临床合理诊疗。

(7) 科研支持平台：建有完善的基础及转化研究平台、动物实验平台及微生物实验室。

(二) 诊疗能力。近 5 年，累计收治病例覆盖疑难危重病种清单（附表 1）80%以上。

(三) 核心技术。

1. 具备开展造血干细胞移植技术的能力，包括自体造血干细胞移植和异基因（同胞全合供者、单倍型相合供者、非血缘供者、脐带血移植）造血干细胞移植。常规治疗（如化疗、放疗、干细胞移植等）、新型治疗方案（如靶向治疗、细胞治疗等）、

新药临床试验等方面具有全过程诊疗体系和能力。具备移植后多种合并症防治技术体系，包括复发防治体系，移植物抗宿主病预警预测技术体系等。近 5 年，累计开展核心技术覆盖清单（附表 2）80%以上。

2. 具备完善的血液病诊断和预后分层体系，以及血液病治疗先进理念和技术。具有放化疗与免疫治疗、合并症诊断与处理、重要器官功能监测与支持，以及功能康复所涉及的综合诊疗技术。

3. 具备血液病护理技术，包括放化疗与免疫治疗护理技术、造血干细胞移植护理技术、儿童血液病护理技术、血管通路置管与维护技术、血液病保护性隔离技术、血细胞单采技术、新药临床试验护理技术等。

三、教学能力

医院高度重视医学教育和人才培养培训工作，具有完整的临床医学人才培养体系，能够承担院校医学教育、毕业后医学教育和继续医学教育工作，教学能力、水平及硬件设施能满足教学需求，并在区域内处于领先地位。

（一）教学条件。

1. 积极承担住院医师规范化培训工作，床位数量及收治病种与数量符合住院医师规范化培训相关标准要求。

2. 根据教学需要，设置教学床位和教学门诊；具有独立的教学区域、图书馆、多媒体教室、临床技能培训与考核中心，并具备相应的虚拟现实等信息化、智慧化教学条件和模拟教学

设备。

3. 具备承办区域医学教育师资培训的条件。

（二）组织管理体系。

1. 医院组织管理体系、培训体系和质量保障体系健全，具有教学信息管理系统。

2. 建立完善的毕业后医学教育管理制度和继续医学教育管理制度。

3. 具有教学相关委员会和明确的教学职能部门，人员能够满足教学需求。

4. 明确脱产带教教师及专职教学管理人员，各项教学工作负责人职责清晰，保障教学有序运行。

（三）师资构成。

1. 具有优秀的教学师资队伍，血液内科具有副高级及以上职称的人员数量 ≥ 15 人；带教师资数与住院医师规范化培训对象的数量比例符合国家要求。

2. 曾作为主编或副主编参加国家血液内科规划教材编写，或曾作为主委或副主委参与全国毕业后医学教育或继续医学教育相关工作。

（四）继续医学教育水平。

1. 近5年，血液内科卫生技术人员继续医学教育达标率达100%。

2. 承担血液学科继续医学教育任务，包括白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、骨髓衰竭性疾病、贫血和出凝血疾病等规范化诊疗以

及造血干细胞移植关键技术。近5年，每年接收进修的医务人员 ≥ 10 人次，每年进修结业考核合格率均达95%及以上。

3. 近5年，承办国家级继续医学教育血液病相关专业项目 ≥ 3 个或承办省级继续医学教育血液病相关专业项目 ≥ 5 个。

(五) 教学成果。作为编委及以上编写血液病领域国内教材或主译国外具有影响力的血液病领域教材 ≥ 3 部。

四、科研能力

血液内科拥有高水平的科研人才和科研平台，承担在血液疾病相关的临床研究，科研成果转化、技术辐射及科研影响力在区域处于领先地位。

(一) 科技人才及平台设置。

1. 国家血液病区域医疗中心需具备以下平台中的两项：

(1) 省部级及以上重点实验室；

(2) 国家转化医学中心或国家临床医学研究中心；

(3) 备案的药物临床试验机构。

2. 拥有以下血液学科带头人者优先考虑：

(1) 中国科学院或中国工程院院士；

(2) 教育部长江学者（特聘教授、讲座教授、特岗学者）；

(3) 国家自然科学基金杰出青年科学基金项目获得者；

(4) 医学类国家一级学协会下设血液二级分会全国副主任委员或副会长及以上（含曾任、现任或候任）。

3. 血液学科人才团队具备以下条件优先考虑：

(1) 国家卫生健康委突出贡献中青年专家；

- (2) 教育部青年长江学者；
- (3) 国家自然科学基金优秀青年科学基金项目获得者；
- (4) 中央组织部高层次人才特殊支持计划（万人计划）、领军人才、青年拔尖人才入选人才；
- (5) 医学类国家一级学协会下设血液二级分会全国专业学组副组长及以上（含曾任、现任或候任）；
- (6) 入选教育部创新团队发展计划；
- (7) 入选科技部创新团队发展计划；
- (8) 入选国家基金委创新群体。

(二) 科研项目。近 5 年，主持血液领域国家级科研项目（包括主持科技部项目的分课题） ≥ 10 项；作为组长单位开展国内多中心新药临床试验或作为国内牵头单位开展国际多中心新药临床试验项目 ≥ 5 项。

(三) 研究资源。建设有标准化临床生物样本库，并设多种样本分库和队列人群资源分库，样本库接受伦理委员会和专家委员会监督。建设有生物样本库数据信息化管理系统，样本库信息学数据达到至少 2 万以上，包括血清、组织及 DNA、RNA 等。建有专业化临床数据管理及生物样本管理团队，具备完善的数据及生物样本管理规章制度。

(四) 协同研究网络。具备建设覆盖区域的血液疾病协同研究网络的能力，网络成员单位 ≥ 20 家，覆盖地市（区） ≥ 10 个。依托协同研究网络开展针对常见血液疾病的大规模、多中心、高质量的临床研究，涉及血液疾病种类 ≥ 3 种。

（五）科研成果。

近5年，血液内科获得以下科研成果：

（1）以第一或通讯作者单位发表中国科学院期刊分区目录中一区血液病相关论文 ≥ 50 篇；

（2）牵头制定国内血液系统疾病指南 ≥ 1 项；

（3）获得国家发明专利授权 ≥ 5 项，并转化应用；

（4）获得血液病相关国家最高科学技术奖、国家自然科学基金二等奖及以上、国家科技进步二等奖及以上的奖项。

五、承担主要公共卫生任务和公益性任务情况

（一）防治网络及技术辐射带动。承担本地区血液病预防和诊治体系建设，引领和带动本地区血液病专业的持续规范发展。开展血液疾病防治适宜技术实施和推广工作，积极利用网络平台开展远程教育、培训及技术交流、病例会诊等，通过辐射作用，不断提升基层医疗机构的服务能力和水平。建立省级医疗质量管理与控制体系，使用信息化手段开展质量管理工作，实现区域内血液疾病诊疗的规范化、标准化管理。

（二）承担政府任务和社会公益项目情况。积极承担区域内重大突发公共卫生事件医疗救治任务，组织开展义诊、疑难重症患者会诊等活动。积极开展对口支援、医疗帮扶和（或）健康扶贫、乡村振兴工作，包括援藏、援疆、援青、援外等。

（三）开展血液系统疾病相关知识健康宣教工作。具备多种途径向社会开展血液病基础科普教育，并定期组织患者健康宣教和知识普及工作。

六、落实医改相关任务及医院管理情况

（一）推进分级诊疗制度和医联体建设。开展多种形式的医疗联合体建设，积极发挥引领作用，具备牵头成立覆盖区域的血液病协作网络的能力，建立符合血液疾病诊疗特点的分级诊疗体系。开展血液专科医师培训工作，推动临床研究大数据网络建设。

（二）远程医疗。具有高水平远程医疗平台及服务能力，具备开展远程会诊、远程病例讨论、远程诊断、远程医学教育及科研协同能力。远程医疗服务网络覆盖全国各级各类医疗机构 ≥ 50 家。近5年，年均提供远程医疗服务 ≥ 200 例。

（三）信息化建设。建设高水平医院信息平台，能为国家血液病医学中心的临床、科研、教学和管理业务提供信息支撑；电子病历系统应用水平分级评价达到五级要求；信息平台建设达到医院信息互联互通标准化成熟度测评四级甲等要求；逐步与区域内健康信息平台对接，实现区域医疗信息安全共享；医院核心业务系统达到国家信息安全等级保护制度三级要求。

（四）临床路径的制定与管理。近5年，开展临床路径管理的病种覆盖国家卫生健康委制定的所有血液病临床路径，不断提升临床诊疗的规范化水平。

（五）医院管理。建立健全现代医院管理制度，以章程为统领规范医院内部管理。公立医院应当深化人事薪酬制度改革，落实“两个允许”，近5年，人员经费占比逐年提升。

- 附表： 1. 血液病疑难危重病种清单
2. 血液病诊疗核心技术清单

附表 1

血液病疑难危重病种清单

序号	疾病名称	ICD 编码 (国临版 2.0)
1	霍奇金淋巴瘤	C81.900x001、 C81.000x001、 C81.100x001 、C81.200x002、 C81.300x002
2	滤泡淋巴瘤	C82.902、C82.000x002、C82.100x002、 C82.200x002
3	弥漫大 B 细胞淋巴瘤	C83.306
4	原发中枢神经系统弥漫大 B 细胞淋巴瘤	C83.300x006
5	套细胞淋巴瘤	C83.800x002
6	脾缘区淋巴瘤	C83.800x004
7	淋巴浆细胞淋巴瘤	C83.800x001
8	伯基特淋巴瘤	C83.701
9	外周 T 细胞淋巴瘤 (非特指型)	C84.400x001
10	血管免疫母细胞性 T-细胞淋巴瘤	C84.401
11	结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型)	C85.700x005
12	ALK 阳性间变性大细胞淋巴瘤	C85.721
13	母细胞性浆细胞样树突细胞瘤	C96.701
14	多发性骨髓瘤	C90.000、C90.000x036、C90.000x038、 C90.000x040
15	多发性骨髓瘤肾病	C90.000x003
16	浆细胞白血病	C90.100
17	髓外的浆细胞瘤	C90.200x021
18	巨球蛋白血症	C88.000x001
19	单克隆免疫球蛋白沉积病	D47.200x003
20	原发性淀粉样变性	D47.700x006
21	急性淋巴细胞白血病	C91.000
22	前 B 细胞急性淋巴细胞白血病	C91.000x006
23	前 T 细胞急性淋巴细胞白血病	C91.000x007
24	B 淋巴母细胞性白血病/淋巴瘤	C91.000x009
25	T 淋巴母细胞白血病/淋巴瘤	C91.000x016
26	急性髓系白血病	C92.000x004
27	急性粒细胞性白血病未分化型 (M1 型)	C92.000x001
28	急性粒细胞性白血病部分分化型 (M2 型)	C92.000x002
29	急性早幼粒细胞白血病 (M3 型)	C92.400x001
30	急性粒单核细胞白血病 (M4 型)	C92.500x001
31	急性单核细胞性白血病 (M5 型)	C93.000x001
32	急性红白血病 (M6 型)	C94.000x001

33	急性巨核细胞白血病 (M7 型)	C94. 200x001
34	粒细胞肉瘤	C92. 300x003
35	混合细胞性白血病	C95. 901
36	急性白血病髓外复发	C95. 000x002
37	慢性粒细胞性白血病	C92. 100x001、C92. 100x002、 C92. 200x001
38	慢性淋巴细胞白血病	C91. 100
39	慢性粒单核细胞性白血病	C94. 700x002
40	慢性中性粒细胞性白血病	C94. 700x001
41	Castleman 病	D47. 700x007
42	骨髓纤维化	D47. 101、D47. 100x006
43	骨髓增生异常综合征	D46. 900、D46. 000x001、D46. 100x001、 D46. 300x001、D46. 700x001、 D46. 700x004 、D46. 701
44	阵发性睡眠性血红蛋白尿	D59. 500x001
45	范科尼贫血	D61. 007
46	再生障碍性贫血	D61. 900
47	自身免疫性溶血性贫血	D59. 101
48	血小板减少性紫癜	D69. 300、D69. 400x002、D69. 406
49	弥散性血管内凝血	D65. x00x001
50	噬血细胞综合征	D76. 101
51	血友病	D66. x01、D66. x02、D67. x01
52	血管性血友病	D68. 000x001
53	获得性血友病	D68. 001
54	β 型地中海贫血	D56. 100
55	浆母细胞淋巴瘤	C56. 100
56	血管内大 B 细胞淋巴瘤	C83. 402
57	血栓性血小板减少性紫癜	M31. 101

附表 2

血液病诊疗核心技术清单

序号	技术名称	ICD 编码（国临版 3.0）
1	治疗性血细胞分离术	99.7200、99.7200×002、 99.7200×003、99.7300、99.7400
2	HLA 分型测定	
3	供者特异性抗体/组织相容性抗体测定	
4	移植后植活/嵌合度检测	
5	呼吸道合胞病毒（RSV）RNA 检测	
6	人冠状病毒 RNA 检测	
7	人鼻病毒（HRV）RNA 检测	
8	副流感（PIV）检测	
9	腺病毒（ADV）检测	
10	单纯疱疹病毒（HSV）检测	
11	人疱疹病毒 DNA 检测	
12	水痘带状疱疹病毒（VZV）DNA 检测	
13	EB 病毒检测	
14	巨细胞病毒（CMV）检测	
15	肠道病毒（EV）RNA 检测	
16	柯萨奇病毒 RNA 检测	
17	轮状病毒 RNA 检测	
18	诺如病毒 RNA 检测	
19	细小病毒（B19）检测	
20	经外周静脉穿刺中心静脉置管术	38.9301
21	锁骨下静脉穿刺中心静脉置管术	38.9303
22	自体造血干细胞移植	41.0700、41.0400、41.0900、 41.0100
23	异体造血干细胞移植	41.0800、41.0300、41.0500
24	骨髓穿刺术	41.3800x001
25	腰椎穿刺术	03.3101
26	骨髓活组织检查	41.3100
27	活化部分凝血活酶时间测定（APTT）	
28	血浆凝血酶原时间测定（PT）	
29	凝血酶时间测定（TT）	
30	血浆纤维蛋白原测定	

31	血浆 D-二聚体测定 (D-Dimer)	
32	纤维蛋白(原)降解产物测定 (FDP)	
33	血浆凝血因子 IX 活性测定	
34	血浆凝血因子 X 活性测定	
35	血浆凝血因子 XII 活性测定	
36	血浆凝血因子 XI 活性测定	
37	血浆凝血因子 V 活性测定	
38	血浆凝血因子 II 活性测定	
39	血浆凝血因子 VII 活性测定	
40	血浆凝血因子 VIII 活性测定	
41	血浆凝血因子 XIII 活性测定	
42	狼疮抗凝物质检测	
43	血浆抗凝血酶活性测定 (AT: A)	
44	血浆蛋白 S 测定 (PS)	
45	血浆蛋白 C 活性测定 (PC)	
46	血小板聚集功能测定 (PAgT)	
47	瑞斯托霉素诱导血小板聚集	
48	血栓弹力图	
49	JAK2 基因	
50	CALR 基因	
51	MPL 基因	
52	血清铁	
53	总铁结合力测定	
54	铁蛋白测定	
55	可溶性转铁蛋白受体 (sTfR) 测定	
56	血清转铁蛋白 (TRF) 测定	
57	血清结合珠蛋白测定 (HPT)	
58	促红细胞生成素 (EPO) 测定	
59	叶酸测定	
60	血清维生素 B12 测定	
61	抗内因子抗体测定	



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