



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2023|04.30

总第 73 期



# 目 录

## 新政发布

- 国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告 .....
- 国家医保局 最高人民检察院 公安部 财政部 国家卫生健康委关于开展医保领域打击欺诈骗保专项整治工作的通知.....
- 国家药监局综合司 人力资源社会保障部办公厅关于《执业药师继续教育暂行规定（征求意见稿）》公开征求意见的通知.....
- 国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见 .....
- 国家中医药管理局 国家发展改革委 国家卫生健康委关于全面加强县级中医医院建设基本实现县办中医医疗机构全覆盖的通知 .....
- 国家卫生健康委办公厅关于进一步推进加速康复外科有关工作的通知.....
- 国家卫生健康委 中央机构编制委员会办公室 教育部 财政部 人力资源社会保障部 关于实施大学生乡村医生专项计划的通知 .....
- 国家卫生健康委办公厅关于进一步做好突发事件医疗应急工作的通知.....

## 药物信息

- 国家药监局关于修订金乌骨通胶囊药品说明书的公告 .....
- 国家药监局关于修订托法替布制剂说明书的公告.....
- 国家药监局关于修订二氯醋酸二异丙胺注射剂（含复方二氯醋酸二异丙胺）说明书的公告...
- 国家药监局关于修订壮骨止痛胶囊和小儿咳喘灵制剂说明书的公告 .....
- 国家药监局关于修订吡拉西坦制剂说明书的公告.....
- 国家药监局关于修订泛影葡胺注射液等含碘对比剂说明书的公告 .....
- 国家药监局关于修订全身用利巴韦林制剂说明书的公告 .....
- 国家药监局关于修订注射用人白介素-11 说明书的公告.....
- 国家药监局关于修订乙酰谷酰胺注射剂说明书的公告.....
- 国家药监局关于地氯雷他定分散片等 4 种处方药转换为非处方药的公告.....

附件

执业药师继续教育暂行规定（征求意见稿） .....

地氯雷他定分散片等 4 种处方药转换为非处方药说明书范本 .....

（本期收录 2023 年 04 月 16 日~04 月 30 日医药政策信息）

# 国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于调整麻醉药品和精神药品目录的公告

重要性：★★★★★

关注度：★★★★★

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，国家药品监督管理局、公安部、国家卫生健康委员会决定将奥赛利定等品种列入麻醉药品和精神药品目录。现公告如下：

一、将奥赛利定列入麻醉药品目录。

二、将苏沃雷生、吡仑帕奈、依他佐辛、曲马多复方制剂列入第二类精神药品目录。

三、将每剂量单位含氢可酮碱大于 5 毫克，且不含其它麻醉药品、精神药品或药品

类易制毒化学品的复方口服固体制剂列入第一类精神药品目录。

四、将每剂量单位含氢可酮碱不超过 5 毫克，且不含其它麻醉药品、精神药品或药品类易制毒化学品的复方口服固体制剂列入第二类精神药品目录。

本公告自 2023 年 7 月 1 日起施行。

国家药监局 公安部

国家卫生健康委

2023 年 4 月 14 日





# 国家医保局 最高人民检察院 公安部 财政部 国家卫生健康委关于开展医保领域打击欺诈骗保专项整治工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

医保发〔2023〕15号

## 国家医保局 最高人民检察院 公安部 财政部 国家卫生健康委关于开展医保领域打击 欺诈骗保专项整治工作的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、人民检察院、公安厅（局）、财政厅（局）、卫生健康委：

现将《2023年医保领域打击欺诈骗保专项整治工作方案》印

— 1 —

发给你们，请遵照执行。

国家医保局

最高人民检察院

公安部

财政部

国家卫生健康委

2023年4月21日

（主动公开）

— 2 —

## 2023年医保领域打击欺诈骗保专项整治工作方案

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，组织实施医保基金监管安全规范年行动，不断强化医保基金监管，国家医保局联合最高人民检察院、公安部、财政部、国家卫生健康委在全国范围开展医保领域打击欺诈骗保专项整治工作，严厉打击各类欺诈骗保行为，切实维护医保基金安全，制定本方案。

### 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神 and 习近平总书记关于加强医疗保障基金监管的重要指示批示精神，忠实履职，密切配合，深入开展专项整治，查处一批大案要案，打击一批犯罪团伙，不断完善制度规范，健全监管机制，坚决守住医保基金安全底线，实现好、维护好、发展好最广大人民根本利益。

### 二、基本原则

（一）坚持问题导向。聚焦党中央、国务院重点关注以及群众反映强烈的突出问题，聚焦基金监管重点难点问题，着力打击超越底线、屡禁不止的欺诈骗保行为。

（二）坚持信息赋能。以全国统一的医保信息平台为依托，构建大数据模型，筛查分析可疑数据线索，不断完善非现场监管与现场监管有机结合的整体布局。建立部门间数据共享与研判机制，精准打击各类欺诈骗保行为。

— 3 —

（三）坚持协调联动。统筹监管资源，明确责任分工，加强各部门间的协同配合和各层级间的上下联动，完善各司其职、各负其责、相互配合、齐抓共管的协同监管机制，实现全国“一盘棋”。

### 三、职责分工

各部门要依法依规开展专项整治工作，确保整治效果。医保部门负责牵头开展专项整治，加强人员力量，强化技术手段，对纳入医疗保障基金支付范围的医药服务行为和费用进行监督，依法查处违法使用医疗保障基金的行为。检察机关负责依法审查逮捕、审查起诉各类欺诈骗保犯罪案件，并对相关案件办理实施法律监督。结合专项整治需要，必要时推动出台医疗保障领域相关司法解释或指导意见，进一步解决欺诈骗保司法实践过程中反映突出的法律适用问题，并探索形成指导性案例或典型性案例。公安部门负责严厉打击各类欺诈骗保犯罪行为，对医保领域不构成刑事处罚的犯罪嫌疑人需要行政处理的，依法移送医保部门。财政部门依职责对医保基金使用管理情况实施监督，协助完成医疗收费电子票据查验等。卫生健康部门负责加强医疗机构和医疗服务行业监管，督促医疗机构规范诊疗行为；根据核实的情况，对医疗机构和相关人员的违法行为依规依法处理。各部门要不断完善协同监管机制，强化线索排查和案件情况通报，健全重大案件同步上案和挂牌督办制度，推动行政执法与刑事司法深度衔接。

— 4 —

#### 四、工作举措

(一) 聚焦整治重点。依据《医疗保障基金使用监督管理条例》中有关规定,对“假病人”“假病情”等欺诈骗保行为进行重点打击。一是聚焦骨科、血液净化、心血管内科、检查、检验、康复理疗等重点领域。对骨科、血液净化、心血管内科领域,结合国家医保局下发的骨科高值医用耗材、冠状动脉介入治疗、血液净化专项检查工作指南,开展打击欺诈骗保工作。各地要结合本地实际,全面开展排查整治。对检查、检验、康复理疗领域,通过国家飞检、省内飞检等,查处欺诈骗保典型案例。二是聚焦重点药品、耗材。运用好现有的监测大数据,对2022年医保结算费用排名靠前重点药品耗材(附件1)的基金使用情况予以监测,对其他出现异常增长的药品、耗材等,也要予以重点关注,分析其中可能存在的欺诈骗保行为,并予以严厉打击。三是聚焦虚假就医、医保药品倒卖等重点行为。特别要针对异地就医、门诊统筹等政策实施后容易发生的违法违规行为(附件2),严厉打击涉嫌违法违规的机构和团伙,采取有效措施加强监管。

(二) 强化大数据监管。国家医保局将开展大数据监管试点,通过“虚假住院”“医保药品倒卖”“医保电子凭证套现”“重点药品监测分析”等大数据模型筛查可疑线索,并下发各地核查。各地要坚持规定动作与自选动作相结合,一方面认真完成国家下发的核查任务,逐条核查、逐条反馈、逐级上报;另一方面可结合当地实际,积极开展大数据监管,有针对性的开展筛查分析。

加强部门间数据共享运用,打破数据壁垒,不断强化数据赋能,提升精准化、智能化水平。

(三) 加强宣传曝光和舆情监测。各部门要结合专项整治工作重点及进展,梳理总结典型经验,曝光典型案例,强化警示震慑。建立舆情应对机制,做好舆情风险评估,制定舆情应急预案,对有重大舆情风险的要及时处置并上报。

(四) 健全长效机制。各部门要将完善医保基金监管制度机制贯穿专项整治工作始终,制定有效措施,不断健全打击欺诈骗保长效机制。

#### 五、工作安排

(一) 启动整治工作。五部门联合下发关于开展打击欺诈骗保专项整治工作的通知,召开2023年全国打击欺诈骗保专项整治电视电话会议,对整治工作进行动员部署。(2023年4月完成)

(二) 开展集中整治。按照当年整治重点,依纪依法依规开展联合整治工作。(2023年12月底完成)

(三) 加强总结上报。各省级医保部门要及时梳理专项整治进展情况,分析典型案例,加强经验总结并及时上报。按季度填报医保基金工作情况统计表,2023年12月全面总结汇报专项整治行动情况。(2023年12月底完成)

#### 六、工作要求

各级医保、检察、公安、财政、卫生健康部门要充分认识做好专项整治的重要性,加强协调联动,有力打击欺诈骗保行为。

(一) 加强组织领导。成立专项整治工作领导小组,要求各单位严肃工作纪律,严格遵守执法、安全、保密、廉洁等各项规定,明确整治重点,细化责任分工,依法忠实履职。

(二) 深化部门联动。要充分发挥各部门优势,强化部门合力,加强线索排查、案件移送、联查联办、情况通报等。要加强与纪检监察部门的衔接配合,积极移交涉嫌腐败相关问题线索,推进打击欺诈骗保、纠正医药领域不正之风与腐败问题一体纠治。

(三) 强化责任落实。要压实工作责任,建立健全评价考核机制。国家医保局将把专项整治工作开展情况与基金监管综合评价相衔接,对积极作为、成效显著的地方予以通报表扬,对进展缓慢、敷衍塞责的地方予以督导落实。

(四) 强化保障措施。要加大对监督检查机构、人员、车辆等方面的支持力度,尤其是对大数据监管方面给予有力支撑,推动开发监管新工具、新方法,构建基金监管新格局。

附件:1. 2022年医保结算费用排名靠前重点药品耗材  
2. 重点违法违规行为



# 国家药监局综合司 人力资源社会保障部办公厅关于《执业药师继续教育暂行规定（征求意见稿）》公开征求意见的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

为完善执业药师继续教育管理制度，加强执业药师队伍建设，现就《执业药师继续教育暂行规定（征求意见稿）》向社会公开征求意见。可通过以下途径和方式提出意见：

一、登录国家药监局官网（网址：<https://www.nmpa.gov.cn>），进入“征求意见”栏目，或登录人力资源社会保障部官网（网址：<http://www.mohrss.gov.cn>），进入“政策法规-征求意见”栏目，点击“国家药监局综合司 人力资源社会保障部办公厅关于《执业药师继续教育暂行规定（征求

意见稿）》公开征求意见的通知”，按照通知要求反馈意见。

二、有关意见请通过电子邮箱发至 [xuxc@nmpa.gov.cn](mailto:xuxc@nmpa.gov.cn)。

意见反馈截止时间为 2023 年 5 月 11 日。

附件：[执业药师继续教育暂行规定（征求意见稿）](#)（见附件）

国家药监局综合司  
人力资源社会保障部办公厅  
2023 年 4 月 25 日

## 国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见

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，国家药监局各司局、各直属单位：

放射性药品在恶性肿瘤、心脑血管疾病、中枢神经系统疾病等诊断与治疗方面具有特殊重要作用，主要包括放射性核素制剂、核

素标记药物等。近年来，在党中央国务院高度重视下，通过深化药品审评审批制度改革，放射性药品研发与应用取得了重要进展，但与国际先进水平仍存在一定差距。为满足临床需求，鼓励放射性药品研发，结合药品监管工作实际，提出以下改革意见：

## 一、工作目标

坚持以人民为中心的发展思想，以临床价值为导向，鼓励放射性药品研发申报。坚持“四个最严”要求，确保放射性药品安全、有效、质量可控。坚持问题导向，充分考虑到结合放射性药品特点，在科学性基础上，改革完善审评审批工作。

## 二、重点任务

**（一）扩充专家队伍，充分发挥专家作用。**在放射性药品监管重大决策中，充分听取两院院士、资深专家与行业认可度高的专家的意见。扩充放射性药品审评专家队伍，遴选吸收精通放射性药品的多学科专家，充分发挥专家在政策制定、指导原则制修订、药品技术审评等方面的作用。

**（二）鼓励药品研发，满足临床急需。**鼓励以临床价值为导向的放射性药品创新，鼓励境外已上市原研放射性药品在我国境内进口注册。对临床急需的放射性药品上市许可申请给予优先审评审批，建立早期介入、持续跟踪、主动服务、研审联动的长效机制，加强研发申报全过程的沟通指导。加强与卫生健康主管部门沟通协作，将临床急需的境外已上市、境内未上市放射性药品纳入鼓励仿制药品目录，引导企业研发。

**（三）优化审评机制，体现放射性药品特殊性。**完善放射性药品技术审评体系，增加具有专业背景的审评人员。在受理、技术审评、核查、检验等环节体现放射性药品特点。研究完善前体/配体、核素、发生器、冷药盒等的管理方式及相关要求。对放射性药

品的沟通交流申请，予以优先处理。在受理环节，制定完善放射性药品受理审查相关要求，加强申报指导。审评环节设立放射性药品专门通道，给予单独审评序列。鼓励已在境内上市的境外生产放射性药品转移至境内生产，明确符合放射性药品特点的仿制药审评技术要求和申报资料要求。优化放射性药品注册检验、注册核查工作机制，提高工作效率。

借鉴国际经验，结合我国监管实际，研究放射性粒子、微球和放射免疫分析药盒等的管理属性问题。

**（四）完善技术评价标准体系。**充分借鉴国际经验，并结合放射性药品技术要求的特殊性，完善我国放射性药品研发技术指导原则体系。加快放射性药品药学、药理毒理、临床技术指导原则的制修订工作，研究与其他普通药物相比，放射性药品技术要求的特殊性，结合具体品种审评实践开展个药指南的制订工作。加强国际学术交流，及时调研掌握国际通行审评标准要求，了解前沿技术发展趋势。

**（五）加强检查检验能力建设。**根据放射性药品的检验需求，鼓励有能力和条件的药品检验机构开展钆标记药物及正电子类放射性药品检验能力的建设，就近开展生产许可及医疗机构备案检验，增加有资质的检验机构。瞄准国际技术前沿，加强中检院放射性药品实验室检测能力建设。加强放射性药品检查检验队伍建设，引进紧缺专业人才，对省级检查检验骨干进行培训和考核，加强



人才培养。加强放射性药品检验检测装备配备，开展放射性创新药品检验检测方法以及放射性仿制药品评价方法的研究，提升放射性药品检验能力和水平。

**(六) 加强生产流通环节监管。**严格放射性药品生产经营企业审批，落实属地监管责任和上市许可持有人主体责任，要求持有人具备相适应的质量管理体系，并确保药品生产过程持续符合药品生产质量管理规范和药品注册管理要求，保障放射性药品质量安全。按照《药品管理法》《药品上市后变更管理办法》（试行）等规定，结合放射性药品特点，做好放射性药品生产场地变更审批工作。

**(七) 推动相关法规修订。**加强调研、广泛听取业界意见，鼓励相关行业协会、研究机构等开展放射性药品管理制度研究，推动《放射性药品管理办法》修订，制定相关制度文件修订计划，对于不适应放射性药品研发申报、生产经营及医疗机构配制和使用发展要求的，加快修订出台。

### 三、工作要求

#### **(一) 统一思想认识，加强组织领导。**

各单位要提高政治站位，坚持以人民为中心、坚持以临床需求为导向，加强统筹协调，明确责任分工，制定实施方案，狠抓工作落实。遇有重大问题，及时按程序请示报告。

#### **(二) 深入调查研究，完善工作机制。**

对标国际、立足我国国情，深入研究解决我国放射性药品研发申报及生产经营监管中遇到的矛盾和问题，理顺放射性药品管理要求，推动相关工作顺利开展。结合指导原则的制修订和发布工作，组织召开学界、企业座谈会，广泛听取意见建议。指导原则发布后，及时对放射性药品研发机构和企业开展培训，宣贯相关技术要求和鼓励创新政策。

#### **(三) 明确责任分工，加强督促落实。**

各单位按照工作任务分工，制定工作计划，明确时间表、任务图，督促做好任务分工落实情况，确保改革任务顺利推进。

国家药监局

2023年4月21日

# 国家中医药管理局 国家发展改革委 国家卫生健康委关于全面加强县级中医医院建设基本实现县办中医医疗机构全覆盖的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市发展改革委、卫生健康委、中医药主管部门，新疆生产建设兵团发展改革委、卫生健康委：

为贯彻落实《中华人民共和国中医药法》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》《中共中央办公厅 国务院办公厅关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》《“十四五”中医药发展规划》《中医药振兴发展重大工程实施方案》等文件精神，全面加强县级中医(含中西医结合、少数民族医，下同)医院建设，推动实现县办中医医疗机构全覆盖，现就有关事项通知如下。

## 一、充分认识加强县级中医医疗机构建设的重要意义

县办中医医疗机构是指县级卫生健康行政部门、中医药主管部门、其他行政部门举办的中医医疗机构，包括县级中医医院、中医门诊部等。县级中医医院是县办中医医疗机构的主体，占全国政府办中医医院的80%，是中医药服务体系的重要组成部分，对实现人人享有基本中医药服务具有重要作用。县

级中医医院是县域内的中医医疗中心、乡村三级中医药服务网络的龙头，其诊疗量约占县域中医医疗机构总诊疗量的70%左右，是维护群众健康的重要阵地，同时在培训指导基层医疗卫生机构人员，参与乡镇卫生院、社区卫生服务中心中医馆建设，加强技术帮扶等方面发挥着重要作用。

截至目前，尚有约12.86%的县级行政区域(不含市辖区)未设置县级中医医疗机构，其中约一半为脱贫县和原深度贫困县，极大限制了中医药服务供给。以县级中医医院为重点，全面加强县级中医医疗机构建设，特别是填补脱贫县和原深度贫困地区空白，将有效提高基层中医药服务可及性。

## 二、以县级中医医院为重点，切实加强县级中医医疗机构建设

### (一)完善县办中医医疗机构设置

1.各地要贯彻实施《中医药法》，县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入医疗机构设置规划，举办规模适宜的中医医疗机构，扶持有中医药特色和优势的医疗机构发展。不得在医联体等各类建设过程中，变

相地取消、合并中医医院,改变其功能定位,不得以各种理由在事实上削弱中医医院。

2.未设置中医医疗机构的县级行政区域(不含市辖区)应设置 1 所政府举办的县办中医医疗机构,统筹考虑服务人口和服务半径、交通条件、就医需求等因素优先设置县级中医医院。鼓励各地在已有医疗机构基础上通过改变机构类别、转变隶属关系、经济转型等方式,加强县级中医医院设置。如暂不具备设置中医医院条件的,可以设置县办中医门诊部。

3.未设置中医医疗机构的县级市辖区或地级市人民政府驻地县(市)可根据本地区的区域卫生规划,结合区域面积、医疗机构分布、人口密度、居民需求等实际因素,按需设置县办中医医疗机构。

## **(二)加强县级中医医院基础设施建设**

1.落实基础设施建设主体责任。各级人民政府要根据《医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案》,重视并加大对县级中医医院建设的支持与投入。县级人民政府要切实履行主体责任,落实符合区域卫生规划的县级中医医院基本建设和设备购置等投入及相关保障措施。

2.科学规范开展建设。依据《中医医院建设标准》(建标 106-2021),开展县级中医医院新建或改扩建工作,重点加强门急诊、感染性疾病科、呼吸科、医技、住院等基本业务用房以及中医综合治疗区、治未病科(中心)、康复治疗区、中药制剂室、高年资中医医师带徒示教室、名老中医药专家传承工作

室等特色用房建设,完善医疗、信息化、医用车辆等设备配置和停车、医疗废弃物和污水处理等后勤保障设施,改善就医环境,强化服务功能。

## **(三)提升县级中医医院服务能力**

1.加强医疗服务能力建设。开展“两专科一中心”建设,加强中医特色优势专科、中医适宜技术推广中心、医技科室等建设。强化治未病科规范化建设和科学管理,加强老年病科与康复科建设。推动省市优质中医医疗资源支持县级中医医院发展。落实乡村振兴战略要求,引导推动三级中医医院加强对口帮扶,补齐脱贫地区县级中医医院能力短板。

2.加强公共卫生防控救治能力。充分发挥县级中医医院哨点作用,二级及以上中医医院应加强发热门诊设置和管理,做到“应设尽设,应开尽开”,二级以下中医医院应设置发热哨点。加强县级中医医院感染性疾病科、急诊科、重症医学科等科室建设,提高新发突发传染病及公共卫生事件应急处置涉及的主要疾病的诊疗能力和重症救治能力。

3.加强医疗服务信息化建设。落实《全国医院信息化建设标准与规范》《全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范》要求,规范开展医院和基层医疗卫生机构信息系统建设,提升电子病历应用能力,鼓励医院信息系统云上部署,推进医学影像数据存储、互联网服务和应用信息系统分步上云,支撑县级中医医院、乡镇卫生院(社区卫生服务中心)、村卫生室实现信息共享和远程支持。加

强中医医共体数字化建设，推进智慧中医医院和互联网中医医院建设，构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化中医医疗服务模式，让基层患者享有更加便捷、高效的中医药服务。

#### **(四)深化体制机制改革**

1.积极建设紧密型县域医共体。加大支持力度，着力推动县级中医医院在县域内牵头组建紧密型医疗卫生共同体，按照县乡一体化、乡村一体化原则，加强县级中医医院对乡镇卫生院和村卫生室的统筹管理，整体提升县域中医药服务水平，提升基层慢性病中医诊疗服务能力，提供便民惠民服务。

2.建立人才流动和培养机制。推进实施城市三级中医医院向县级中医医院轮换派驻医师和管理人员制度。推广“县聘县管乡用”和“乡聘村用”人才管理模式，鼓励县域医共体内人才柔性流动，逐步建立县级中医医院从人才、技术等多方面帮扶乡镇卫生院中医馆的机制，鼓励退休中医医师和中医专长医师在基层执业，加强县域中医药人才供给。每个二级以上县级中医医院建立1-2个传承工作室，培养基层中医药人才。实施革命老区中医药人才振兴项目，支持革命老区、国家乡村振兴重点帮扶县等加大中医药人才培养力度，加强中医专业农村订单定向免费培养医学学生的培养。支持县级中医医院中医医师参加规范化培训。

3.在县级公立医院综合改革工作中落实中医药补偿机制，加强中医药服务价格管理，

将适宜的中药和中医医疗服务项目纳入医保支付范围，完善适合中医药特点的支付政策，推进中医医保支付方式改革。

### **三、统筹各方力量，加大实施力度**

#### **(一)加强组织领导**

各级人民政府要切实加强对县办中医医疗机构建设工作的领导，列入政府的工作任务和考核目标。各地要尽快开展基线调查，明确目标责任，制定切实可行的实施方案，通过定期评估等方式，加强考核监督，严格落实责任制。

#### **(二)强化投入保障**

各级人民政府通过现有资金渠道积极支持县级中医医院发展，在医疗卫生服务体系规划中实施县级中医医院建设专项，切实落实县级中医医院的重点专科发展费用、符合规定的离退休人员费用、政策性亏损补偿以及承担公共卫生任务专项补助等投入。中央政府对符合条件的困难地区县级中医医院的基本建设和设备购置予以适当补助。

#### **(三)协调相关部门形成合力**

各地发展改革、卫生健康、中医药部门要加大与机构编制、教育、财政、人力资源社会保障、自然资源等部门沟通协调，争取多方支持，合力推进县办中医医疗机构建设发展。

国家中医药管理局

国家发展改革委

国家卫生健康委

2023年4月21日



# 国家卫生健康委办公厅关于进一步推进加速康复外科有关工作的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

2019年以来，我委组织开展加速康复外科骨科试点取得积极成效。为进一步推进加速康复外科诊疗理念和诊疗模式在外科领域的应用，我委总结前期试点经验和有关医疗机构典型做法，对进一步推进加速康复外科有关工作提出以下要求。

## 一、提高医疗服务能力，提升全流程医疗服务水平

**（一）加强相关科室能力建设。**有关医疗机构要加强手术科室建设，强化相关科室设备设施配备和人才队伍建设，加强相关诊疗指南、技术操作规范宣贯培训，进一步提高临床诊断、治疗能力。同时加强精神（心理）科、麻醉科、手术室、药学部、康复医学科、医学影像科、检验科、病理科、输血科、临床营养科等建设，围绕外科手术患者诊疗需要，全面提升医疗服务能力。

**（二）提高加速康复外科认识水平。**各地卫生健康行政部门和有关医院要加大培训宣贯工作力度，提高医疗机构、医务人员对加速康复外科诊疗理念和诊疗模式的认识，促进医学模式和理念转变，将加速康复外科理念融入外科手术诊疗管理全过程。要加强

医患沟通和健康教育，构建共同参与型医患关系，增进患者和人民群众对加速康复外科理念的理解和支持，确保有关诊疗活动顺利开展。

## 二、完善工作制度，促进加速康复外科诊疗模式实施

**（三）建立健全管理体系。**鼓励二级以上综合医院、相关专科医院成立由分管院领导担任负责人、医务部门负责日常工作、各相关临床科室和职能部门共同参与的医院加速康复外科管理委员会，加强对加速康复外科相关工作的组织领导。医院加速康复外科管理委员会负责制定相关工作计划并推动实施，审定加速康复外科病种和手术目录、医院加速康复外科相关制度、技术规范和实施方等，制订完善监测评估指标体系并组织实施，协调解决工作中存在的困难、问题。其他级别、类别的医疗机构可以参照制订符合本机构实际的制度方案，将加速康复外科理念和模式融入日常诊疗工作。

**（四）细化工作落实。**鼓励各有关外科科室成立科室加速康复外科管理小组，在本医院加速康复外科管理委员会指导下，落实医院有关要求，组织做好本科室加速康复外科实施管理工作。可选择本院诊疗水平较高、

条件比较成熟的科室和病种先行实施加速康复外科诊疗模式。针对影响手术实施效果、患者康复进程和医疗服务效率的重点环节、重点问题，如术前准备、手术方案、并发症处理、输血管理、早期康复介入等，制定针对性解决方案。

**(五) 完善诊疗模式。**坚持以病人为中心，强化首诊医师负责、多学科协作医疗服务模式。推动开设相关病种多学科诊疗门诊，建立多学科联合诊疗和查房制度。探索建立专病临床诊疗中心。根据诊疗需要，由外科牵头，麻醉科、手术室、药学部、康复医学科、医学影像科、检验科、病理科、输血科、临床营养科等共同研究明确术前准备方案、手术时机、手术方案，强化用药指导，康复早期介入，保障输血安全，提供营养支持。

**(六) 优化医疗服务流程。**有关医疗机构要围绕患者诊疗需求合理配置医疗资源，以提高医疗服务效率、改善患者就医体验为目标实现医疗服务流程再造。推广实施预约诊疗、远程医疗、临床路径管理、检查检验结果互认、医务社工和志愿者服务、日间医疗服务、优质护理服务等。探索形成患者接诊、治疗、转诊、管理的科学流程，构建“诊、治、管、康”全流程的高效医疗服务体系。

### **三、加强关键环节管理，提高诊疗效果和医疗服务效率**

**(七) 完善术前评估。**实施相关手术前，要组织相关科室对患者病情和一般情况进行全面评估，依据有关诊疗指南、技术操作规范明确诊断、确定手术适应证，排除禁忌症。

必要时可组织心内科、呼吸科、临床营养科、麻醉科、精神（心理）科等进行多学科会诊和集中讨论。要根据患者自身基础状态、心理健康状况、合并症情况等，合理确定手术方案、术后康复方案等，选择适宜的手术时机。

**(八) 做好术前准备。**在患者病情允许的前提下，指导患者完善术前准备，调整到适宜手术的生理、心理状态，纠正影响手术正常进行或术后恢复的危险因素，增强患者免疫力和耐受手术能力，减少并发症发生。指导患者术前戒烟禁酒、保证充足休息和健康饮食，根据需要调整日常服用的有关药物；做好出凝血风险评估，并根据评估情况，按照有关临床指南规范给予恰当的预防或干预措施；合并感染或基础疾病的患者，应当有效控制感染和并发症；营养不良、血红蛋白偏低的患者，应当在术前加强营养，纠正营养不良和贫血等。

**(九) 提高手术质量。**选择适宜的手术方式、手术路径、麻醉方式等，按照有关技术规范 and 精准、微创、高效的原则实施手术。密切监测患者生命体征和手术反应，综合施策预防并科学处置手术并发症。尽可能减少手术创伤应激。科学评估输血需求，在保障医疗质量安全的前提下，减少血液成分及血制品输注，控制输血并发症。严格落实医疗机构内感染防控基础措施，严格执行有关操作规范和技术标准，降低感染风险。

**(十) 加强术后管理。**规范术后镇痛，合理应用抗感染药物。合理膳食和营养，鼓

励患者及早进食、及早下床活动，促进身体恢复。提高护理质量，规范排痰操作、管路护理等。加强患者健康教育，防止跌倒、坠床、误吸、血栓形成、医疗机构内感染等发生。强化康复早期介入，将康复贯穿于疾病诊疗全过程，促进患者快速康复和功能恢复。

**(十一) 加强心理健康服务。**促进医学模式转变，加强人文关怀，关注患者心理状态，重视心理需求，提供必要的心理疏导和心理支持。对各相关临床科室医务人员开展心理健康知识和技能培训，及时识别、干预患者心理问题，必要时请精神心理专科医务人员会诊。

#### **四、优化政策环境，保障相关工作顺利开展**

**(十二) 综合运用管理工具。**各地卫生健康行政部门和有关医院要积极推进加速康复外科实施管理工作与临床路径管理、单病种(手术)质控、考核评价等工作有机融合，建立健全工作效果评估、反馈、改进机制。可以参考我委组织制定的加速康复外科相关工作评价指标(见附件)，完善评价指标体系和评价机制，开展评价工作。持续推进电子病历信息化建设和智慧医院建设，鼓励将临床决策支持系统、智能终端等运用到医疗

服务管理，鼓励通过信息化开展有关数据统计、分析和监测，提高临床决策和医疗管理水平。

**(十三) 完善激励机制。**实施加速康复外科管理的有关医疗机构可以将加速康复外科实施情况纳入医院绩效管理体系，制订完善相关病种实施加速康复外科的工作量指标、质量指标、效率指标、效果指标等实施考核评估。对于在提高医院床位周转和服务效率、减少手术并发症、促进患者加快恢复等方面表现突出的医务人员和医疗团队，在绩效分配过程当中予以考虑。

**(十四) 加强总结宣传。**各地卫生健康行政部门要及时总结梳理本地区好经验好做法，组织开展经验交流。同时加大工作成效宣传力度，营造全行业、全社会支持加速康复外科工作开展的良好氛围。鼓励有关医疗机构对典型案例进行宣传推广，对先进个人进行表扬表彰，发挥引领示范作用。我委将适时组织开展经验推广工作。

附件：加速康复外科相关工作评价指标(略)

国家卫生健康委办公厅

2023年4月10日

# 国家卫生健康委 中央机构编制委员会办公室 教育部 财政部 人力资源社会保障部 关于实施大学生乡村医生专项计划的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市卫生健康委、机构编制委员会办公室、教育厅（教委）、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）：

为促进乡村医疗卫生体系健康发展，补充和优化乡村医生队伍，提升乡村医疗卫生服务水平，促进医学专业高校毕业生就业，经研究决定，“十四五”期间在部分省份实施大学生乡村医生专项计划（以下简称专项计划），由各省专项招聘医学专业高校毕业生免试注册为乡村医生到村卫生室服务，并加大激励和保障力度，引导大学生乡村医生服务农村、扎根农村。现就有关要求通知如下：

## 一、充分认识实施专项计划的重要意义

习近平总书记对乡村医疗卫生体系发展高度重视，多次做出重要批示指示，领导部署有关方面积极研究推进乡村医疗卫生体系改革发展。乡村医生是最贴近亿万农村居民的健康“守护人”，实施乡村振兴战略和全面推进健康中国建设对乡村医生的能力和素质提出了更高要求。经国务院同意，从2020年起，国家卫生健康委在部分省份实施医学专业高校毕业生免试申请乡村医生执业注册

政策，已累计有4300名大学生乡村医生进入村卫生室服务，进一步充实并优化了乡村医生队伍，也一定程度促进了高校毕业生就业。实施专项计划，进一步落实医学专业高校毕业生免试申请乡村医生执业注册政策，完善激励和保障措施，引导更多高校毕业生到基层就业，是落实中央稳定就业决策部署的重要措施，也是推动乡村医生队伍优化的重要抓手。各地要切实提高政治站位，增强责任感和紧迫感，采取务实管用举措，确保专项计划落实落地。

## 二、明确专项计划实施范围和实施对象

已经实施医学专业高校毕业生免试申请乡村医生执业注册的省份，包括河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、山东省、湖北省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、海南省、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区，其他有意愿的地区可参照执行。面向符合免试申请乡村医生执业注册条件的医学专业高校毕业生（含尚在择业期内未落实工作单位的毕业生），



由有关省份组织专项招聘，免试注册为乡村医生到村卫生室服务。

### **三、做好大学生乡村医生招聘组织工作**

有关省份卫生健康行政部门要积极对接教育部门和医学院校，从 2023 年起，每年 4 月底前统计汇总本省乡村医生招聘需求，会同教育、财政、人力资源社会保障等部门制定大学生乡村医生专项招聘计划，并通过互联网等渠道向社会发布岗位信息。省级教育部门及时了解医学毕业生动态信息，根据本省大学生乡村医生专项招聘计划，督促省内医学院校积极引导医学专业高校毕业生到村卫生室就业。有关医学院校要在校内公告栏、网站等多种平台发布乡村医生岗位招聘信息，协助搭建供需双方沟通的渠道，有条件的可与卫生健康行政部门联合举办毕业生供需洽谈及招聘会。

### **四、优化大学生乡村医生执业注册和管理**

有意愿从事乡村医生的医学专业高校毕业生，向县级卫生健康行政部门申请办理乡村医生执业注册，注册程序按照《乡村医生从业管理条例》有关规定办理。各地应将大学生乡村医生作为招聘引进的医疗卫生人才，由乡镇卫生院与大学生乡村医生签订服务协议，明确服务期限，按规定落实相应社会保障待遇。期满后，经考核合格、本人自愿的，按照《乡村医生从业管理条例》继续担任乡村医生。

### **五、支持乡镇卫生院公开招聘符合条件的优秀大学生乡村医生**

加大对优秀大学生乡村医生的政策支持保障力度。鼓励引导大学生乡村医生考取执业（助理）医师资格。以县为单位每 5 年动态调整乡镇卫生院人员编制总量，盘活用好存量编制；乡镇卫生院应当拿出一定数量的岗位公开招聘符合条件的优秀大学生乡村医生。具体办法由国家卫生健康委商中央编办、财政部、人力资源社会保障部等相关部门另行制定。

### **六、拓宽大学生乡村医生职业发展空间**

大学生乡村医生上岗前，县级卫生健康行政部门要组织做好岗前培训，帮助其了解掌握乡村医生执业规则和特点。各级卫生健康行政部门要加大大学生乡村医生的继续医学教育资源供给。中央财政通过现有卫生健康人才培养项目，支持开展大学生乡村医生能力提升培训，确保上岗后 3 年（含）内完成一轮培训。各地要通过培训、进修等方式不断提高乡村医生医学综合能力和实践技能，为其考取执业（助理）医师资格创造条件。教育部门应统筹各级医学院校教育资源，为大学生乡村医生提供学历提升教育机会。

### **七、完善大学生乡村医生激励措施**

落实《关于进一步做好高校毕业生等青年就业创业工作的通知》（国办发〔2022〕13 号）、《关于印发〈学生资助资金管理办法〉的通知》（财教〔2021〕310 号）有关要求，到中西部地区、艰苦边远地区、老工业基地村卫生室工作的中央高校应届毕业生，服务期在 3 年（含）以上的，按规定享受基层就业学费补偿国家助学贷款代偿。鼓励有

条件的地区将到村卫生室工作的地方高校应届毕业生纳入当地基层就业学费补偿国家助学贷款代偿资助范围。各地可按照学历、执业资格、职称、工作地点等因素在单位内部分配中对大学生乡村医生予以倾斜，进一步提高其收入待遇和岗位吸引力。

#### 八、切实做好专项计划组织实施

有关省份要充分认识到实施专项计划的重要意义，将实施专项计划作为补充乡村医生的主要途径，除订单定向培养和直接招聘具备执业（助理）医师资格的村医以外，应主要通过实施专项计划填补乡村医生空缺岗位。

有关省级卫生健康行政部门要会同机构编制、教育、财政和人力资源社会保障等部门制定工作方案，精心组织实施，加强政策解读和宣传引导，形成良好的舆论氛围，及时研究解决实施过程中遇到的问题和困难，确保各项工作平稳推进，并于每年8月30日前将专项计划年度实施情况报送国家卫生健康委。

国家卫生健康委

中央机构编制委员会办公室

教育部 财政部 人力资源社会保障部

2023年4月15日

## 国家卫生健康委办公厅关于进一步做好突发事件医疗应急工作的通知

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，中国疾病预防控制中心：

为贯彻落实党中央、国务院有关工作部署，进一步提高自然灾害、事故灾难、突发公共卫生事件和社会安全事件（以下简称突发事件）医疗应急工作响应速度和救治水平，最大程度减少伤亡伤残，切实保障人民群众生命安全和身体健康，现就有关要求通知如下：

#### 一、切实提高医疗应急工作重要性认识

医疗应急工作是突发事件应急处置的重要一环，是社会和谐稳定、国家公共安全的重要保障。各级卫生健康行政部门要高度重视突发事件医疗应急工作，站在维护国家安全和社稳定的高度，坚决克服麻痹思想和侥幸心理，加强组织领导，进一步完善医疗应急工作组织体系，明确部门职责分工和卫生健康行政部门、各相关医疗卫生机构负责同志的领导责任，确保各项工作措施落到实处。一旦发生灾情和事故等突发事件，属地

卫生健康行政部门负责同志要迅速靠前指挥，及时了解现场情况，协调组织开展医疗应急，保证工作高效、有序推进。

## **二、提前做好各类突发事件医疗应急准备**

各级卫生健康行政部门要遵循属地管理、分级负责的原则，在当地党委和政府的统一领导下，组织医疗卫生机构做好突发事件应对准备工作。

**(一) 加强部门协作。**强化与应急管理、自然资源、公安、气象、交通等部门的沟通协调，建立顺畅的信息通报机制，及时掌握各类自然灾害预测预报以及事故灾难相关信息，切实做好洪涝、泥石流、地震、台风、极端天气等各类自然灾害应对准备和事故灾难等突发事件的医疗应急工作。

**(二) 完善应急预案。**结合本地区多发的自然灾害和事故灾难特点，明确各级各类紧急医学救援队伍责任分工，组织医疗应急队伍开展多场景、多部门协作的模拟演练，不断完善应急预案，提高常见灾害、事故等突发事件的医学救援能力和医疗救治水平，确保关键时刻各级各类队伍密切配合，各项医疗应急工作有序协同推进。

**(三) 开展自查整改。**卫生健康行政部门和医疗卫生机构要组织开展防汛防涝防台风、防灾减灾救灾等工作自查、检查，找准问题和短板，采取有效措施补足短板和不足，防止医疗卫生机构设施设备因灾受损，确保突发事件发生时能源持续供应、医疗设备正

常运转、专业人员及时到位、各项医疗救治工作能够正常有序开展。

## **三、认真做好突发事件信息报告工作**

及时掌握突发事件发生情况、伤员规模和伤情等信息是全面、有效开展医疗应急工作的必要条件。各级卫生健康行政部门和各级紧急医学救援队伍所在医疗机构要落实岗位职责，加强值班值守，相关人员 24 小时联络畅通，确保突发事件发生时医疗应急相关信息及时报送。

事件发生地属地卫生健康行政部门要按照突发事件报告有关要求，“接报即报”，逐级上报。省级卫生健康行政部门接到报告时，应当立即对信息进行核实，达到重大及以上级别突发事件标准，应当在 2 小时内将突发事件类别性质、伤亡人数和伤情、调派医疗资源情况等相关信息报送我委。医疗应急工作新进展、新情况要及时续报。需要下级卫生健康行政部门和医疗卫生机构核实情况的，应立即响应，限时报告，不得迟报、漏报、瞒报。

## **四、高效开展突发事件医疗应急工作**

各级卫生健康行政部门要以国家、省级紧急医学救援队伍为核心力量，加强国家、省、市、县等各层级各类别队伍之间组织协调，高效、有序开展各类突发事件医疗应急工作。

**(一) 做好突发事件医疗应急响应。**根据突发事件类型、规模，按照分级响应和处置原则，迅速开展医疗应急工作。发生重大、特别重大突发事件，应派出省级专家组和紧

急医学救援队伍，按照分级救治与合理转运相结合的原则开展医疗应急工作，必要时报请国家派遣国家专家组、国家紧急医学救援队伍等医疗资源予以支持。

## **(二) 规范开展伤员转运和救治工作。**

伤员转运工作，以确保安全为前提，按照“最快到达”原则将伤员迅速转送至具备治疗条件的医疗机构。在医疗应急工作中，要综合考虑地理环境、医疗救治条件和能力等因素，科学选择转运方式和收治医院。

伤员救治工作，应根据伤员伤情特点，统筹医疗资源，组建相关学科专家组，对伤员进行检伤、分类和治疗。伤情允许情况下，坚持“四集中”原则开展伤员救治，落实多学科会诊、远程会诊和专家巡诊等制度。重症伤员“一患一策”进行个案管理，轻症伤员加强专家巡诊会诊，及时掌握病伤情变化，尽最大努力减少因伤死亡和残疾。同时，及时开展对伤员、家属的心理评估和干预服务。

## **五、加强医疗应急体系和能力建设**

省级卫生健康行政部门要按照我委印发的《突发事件紧急医学救援“十四五”规划》

(国卫医急发〔2022〕35号)有关要求，进一步完善平急结合、科学高效的医疗应急体系，提升医疗应急能力。推进紧急医学救援

基地建设；对各类别国家医疗应急队伍进行提质扩容；以医疗机构为依托，加快推进国家、省级紧急医学救援队伍和市、县医疗应急小分队建设，实现每个县至少有一支医疗应急队伍；开展医疗应急培训演练，强化应急医药储备，提升省、市、县域整体医疗应急能力和水平。

## **六、开展多种形式的宣传教育和培训工作**

各地卫生健康部门要与新闻宣传部门密切配合，结合年度防灾减灾日、防灾减灾活动周等活动，充分利用广播、电视、报刊等传统媒体和微视频、客户端、网络等新兴媒体开展科普宣传。要精心组织开展紧急救护知识“五进”，即进企业、进社区、进学校、进农村、进家庭等活动，广泛宣传应对洪涝、地震、台风等自然灾害和危化品事故、交通安全事故等事故灾难的自救互救知识，开展自救互救技能培训，提高人民群众应急避险意识和自救互救能力。发生突发事件时，应按规定及时发布医疗应急信息，做到信息公开透明。

国家卫生健康委办公厅

2023年4月28日



# 药物信息

## 国家药监局关于修订金乌骨通胶囊药品说明书的公告

根据药品不良反应监测和安全性评价结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对金乌骨通胶囊说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应附件要求修订说明书，于2023年7月18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、药师和患者合理用药。

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

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

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.金乌骨通胶囊非处方药说明书修订要求

2.金乌骨通胶囊处方药说明书修订要求

国家药监局

2023年4月19日

相关链接：[金乌骨通胶囊非处方药说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应当包括：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、胃部不适、胃灼热、腹胀、腹痛、腹泻、口干、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、乏力、外周水肿、疼痛、胸闷、心悸、潮红等，有肝功能异常个案报告。

二、【禁忌】项应当包括：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【注意事项】项应当包括：

1. 忌寒凉及油腻食物。

2. 本品宜饭后服用。

3. 不宜在服药期间同时服用其它泻火及滋补性中药。

4. 热痹者不适用，主要表现为关节肿痛如灼、痛处发热。

5. 有肝病或肝生化指标异常者慎用。严重肝损伤者不宜使用，已知有本品或组方药物肝损害个人史的患者不宜使用。

6. 有高血压、心脏病、糖尿病、肾病等患者应当在医师指导下服用。年老体弱者应当在医师指导下服用。

7. 严格按照用法用量服用，用药期间加强监测，如出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应当立即停药并到医院就诊。

8. 服药 7 天症状无缓解，应当去医院就诊。

9. 本品性状发生改变时禁止使用。

10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

## 金乌骨通胶囊处方药说明书修订要求

### 一、【不良反应】项应当增加：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、胃部不适、胃灼热、腹胀、腹痛、腹泻、口干、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、乏力、外周水肿、疼痛、胸闷、心悸、潮红等，有肝功能异常个案报告。

### 二、【禁忌】项应当增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。

### 三、【注意事项】项应当增加：

1. 严格按药品说明书用法用量服用，用药期间加强监测，如出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等可能与肝损伤有关的临床表现时，应当立即停药并到医院就诊。

2. 有肝病或肝生化指标异常者慎用。严重肝损伤者不宜使用，已知有本品或组方药物肝损害个人史的患者不宜使用。

# 国家药监局关于修订托法替布制剂说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药监局决定对托法替布制剂（包括枸橼酸托法替布片、枸橼酸托法替布缓释片）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当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照托法替布制剂说明书修订要求（见附件），

于 2023 年 7 月 20 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：托法替布制剂说明书修订要求

国家药监局

2023 年 4 月 21 日

相关链接：[托法替布制剂说明书修订要求](#)

（包括枸橼酸托法替布片、枸橼酸托法替布缓释片）

#### 一、黑框警告，应包含

**警告：严重感染、死亡、恶性肿瘤、重大心血管不良事件和血栓形成**

##### 严重感染

使用托法替布治疗的患者发生可导致住院或死亡的严重感染的风险增加。发生这些感染的患者大多数都同时服用了免疫抑制剂，如甲氨蝶呤或皮质类固醇。

如果发生严重感染，应该中断托法替布给药，直至感染得到控制。

报道的感染包括：

●活动性结核，可能表现为肺部或肺外型。开始托法替布给药之前，应该进行潜伏性结核检测。如果检测结果呈阳性，则应该在开始托法替布用药之前开始结核的治疗。

●侵袭性真菌感染，包括隐球菌病和肺囊虫病。侵袭性真菌感染的患者可能会表现为播散性疾病，而非局部性疾病。

●细菌、病毒（包括带状疱疹）和其他机会性病原体引起的感染。

在慢性或复发性感染的患者中开始治疗之前，应仔细考虑使用托法替布治疗的风险和获益。

使用托法替布治疗期间和之后应该密切监测所有患者是否出现发生感染的症状和体征，包括开始治疗前潜伏性结核检测结果呈阴性的患者仍可能发生结核感染。

##### 死亡

在 50 岁及以上具有至少一项心血管风险因素的类风湿关节炎（RA）患者中开展了一项大型、随机、上市后安全性研究，比较了托法替布 5 mg 每天两次或托法替布 10 mg 每天两次与肿瘤坏死因子（TNF）阻滞剂的安全性，相较于 TNF 阻滞剂组，观察到托法替布 5 mg 每天两次或托法替布 10 mg 每天两次剂量组的全因死亡（包括心源性猝死）发生率更高。

##### 恶性肿瘤

在接受托法替布和其他 Janus 激酶（JAK）抑制剂（用于治疗炎症状态）治疗的患者中，观察到产生了包括淋巴瘤和实体瘤在内的恶性肿瘤。在类风湿关节炎患者中，观察到托法替布 5 mg 每天两次或托法替布 10 mg 每天两次治疗组患者的恶性肿瘤（不

包括非黑色素瘤皮肤癌[NMSC])发生率高于TNF 阻滞剂组。

在类风湿关节炎患者中,观察到托法替布 5 mg 每天两次或托法替布 10 mg 每天两次治疗组患者的淋巴瘤和肺癌发生率高于TNF 阻滞剂治疗组。吸烟患者或既往有吸烟经历的患者面临更高风险。

在使用托法替布和伴随免疫抑制药物治疗的肾移植患者中观察到 EB 病毒相关的移植后淋巴增生性疾病的发生率增加。

### 重大心血管不良事件

对于 50 岁及以上的具有至少一项心血管风险因素的类风湿关节炎患者,在接受托法替布 5 mg 每天两次或托法替布 10 mg 每天两次治疗后,重大心血管不良事件(MACE)(定义为心源性死亡、心肌梗死和卒中)的发生率高于 TNF 阻滞剂治疗组。吸烟患者或既往有吸烟经历的患者面临更高风险。如果患者发生心肌梗死或卒中,应停用托法替布。

### 血栓形成

在接受托法替布和其他 Janus 激酶(JAK)抑制剂(用于治疗炎症状态)治疗的患者中,发生了血栓形成(包括肺栓塞、深静脉血栓形成和动脉血栓形成)。大多数这些事件症状严重,部分导致死亡。50 岁及以上的具有至少一个心血管风险因素的类风湿关节炎患者中接受托法替布 5 mg 每天两次或托法替布 10 mg 每天两次治疗,观察到这些事件的发生率高于接受 TNF 阻滞剂治疗的患者。避免在有风险的患者中使用托法替布。停用托法替布,并立即评估出现血栓形成症状的患者。

## 二、【注意事项】应包含:

### 严重感染

在接受托法替布治疗的患者中曾报道过细菌、分枝杆菌、侵袭性真菌、病毒或其他机会致病菌引起的严重感染,偶有致死性感染。随托法替布报告的最常见严重感染包括肺炎、蜂窝组织炎、带状疱疹、泌尿道感染、憩室炎和阑尾炎。在机会性感染中,随托法替布报告的有结核和其他分枝杆菌感染、隐球菌病、组织胞浆菌病、食道念珠菌感染、肺囊虫病、多发性皮肤带状疱疹、巨细胞病毒感染、BK 病毒感染以及李氏杆菌病。有些患者表现为播散性感染,而非局部性疾病,并且往往同时服用了免疫抑制剂,如甲氨蝶呤或皮质类固醇。

也可能发生临床研究中没有报道的其他严重感染(例如,球孢子菌病)。

避免在严重活动性感染患者,包括局部感染患者中开始托法替布用药。在以下患者中开始托法替布用药之前应该考虑治疗的风险和获益:

患有慢性或复发性感染

曾有结核病接触史

具有严重或机会性感染史

曾在结核病或分枝杆菌流行地区居住或旅游

患有可能使其易于受感染的基础病症

使用托法替布治疗期间和之后应该密切监测所有患者是否出现发生感染的症状和体征。如果患者出现严重感染、机会性感染或脓毒症,应该中断托法替布给药。使用托法替布治疗期间发生新发感染的患者应该进行适用于免疫功能低下患者的及时和完整的诊



断性检测；应该开始适当的抗菌治疗，并且对患者进行密切监测。

也建议有慢性肺部疾病史或患有间质性肺疾病的患者慎用，因为这些患者更容易发生感染。

感染风险可能随着淋巴细胞减少程度的增加而增加，在评估个体患者感染风险时应考虑淋巴细胞计数。

### 结核病

开始托法替布给药之前以及给药期间，应该根据适用的指南，对患者进行潜伏性或活动性感染的评价和检测。

在具有潜伏性或活动性结核病既往病史的患者中开始进行托法替布给药之前，还应该考虑进行抗结核治疗，在这些患者中，不能确认一个充分疗程，并且虽然患者的潜伏性结核病检测结果呈阴性，但仍存在结核病感染的风险因素。建议咨询结核病治疗专科医生，以便帮助决定针对某一患者个体开始抗结核治疗是否适当。

应该密切监测患者是否出现结核病的症状和体征，包括开始治疗前潜伏性结核感染检测结果呈阴性的患者。

在托法替布给药之前，应该使用标准的抗分枝杆菌疗法对潜伏性结核病患者进行治疗。

### 病毒再激活

在托法替布的临床研究中观察到了病毒再激活现象，包括疱疹病毒再激活病例（如带状疱疹）。在接受托法替布治疗的患者中已报告乙型肝炎再激活的上市后病例。尚未明确托法替布对慢性病毒性肝炎再激活的影响。临床试验中排除了乙型或丙型肝炎筛查结果呈阳性的患者。在开始托法替布治疗之

前，应根据临床指导原则进行病毒性肝炎筛查。在接受托法替布治疗的患者中，带状疱疹风险会升高，且在接受托法替布治疗的日本和韩国患者中风险似乎更高。

### 死亡

在一项大型、随机、上市后安全性研究（RA 安全性研究）中，观察到接受托法替布 5 mg 每天两次或托法替布 10 mg 每天两次治疗的 50 岁及以上的具有至少一个心血管风险因素的类风湿关节炎患者的全因死亡率（包括心源性猝死）高于接受 TNF 阻滞剂治疗的患者。在托法替布 5 mg 每天两次、托法替布 10 mg 每天两次和 TNF 阻滞剂治疗组中，每 100 患者年的全因死亡发生率分别为 0.88、1.23 和 0.69。在开始或继续使用托法替布治疗前，应考虑个体患者的获益与风险。

### 恶性肿瘤及淋巴增生性疾病

在托法替布的临床研究中观察到了恶性肿瘤，包括淋巴瘤和实体瘤。

在 RA 安全性研究中，观察到托法替布 5 mg 每天两次或托法替布 10 mg 每天两次治疗组患者的恶性肿瘤（不包括 NMSC）发生率高于 TNF 阻滞剂组。在托法替布 5 mg 每天两次、托法替布 10 mg 每天两次和 TNF 阻滞剂治疗组中，每 100 患者年的恶性肿瘤（不包括 NMSC）发生率分别为 1.13、1.13 和 0.77。吸烟患者或既往有吸烟经历的患者面临更高风险。

在托法替布 5 mg 每天两次和托法替布 10 mg 每天两次治疗组患者中，观察到淋巴瘤和肺癌（RA 安全性研究中所有恶性肿瘤事件的子集）发生率高于 TNF 阻滞剂治疗组。每 100 患者年的淋巴瘤发生率分别为 0.07（托法替布 5 mg 每天两次）、0.11（托法替

布 10 mg 每天两次)和 0.02 (TNF 阻滞剂)。吸烟患者或既往有吸烟经历的患者中, 每 100 患者年的肺癌发生率分别为 0.48 (托法替布 5 mg 每天两次)、0.59 (托法替布 10 mg 每天两次)和 0.27 (TNF 阻滞剂)。

在开始或继续使用托法替布治疗前, 应考虑个体患者的获益与风险, 特别是在已知具有恶性肿瘤(不包括已成功治愈的 NMSC)、在治疗期间发生恶性肿瘤以及吸烟患者或既往有吸烟经历的患者中。

在两项 AS 的安慰剂对照临床研究中, 420 例接受托法替布联用或不联用非生物制剂 DMARD 治疗长达 48 周的患者中有 0 例患恶性肿瘤(不包括 NMSC), 187 例接受安慰剂联用或不联用非生物制剂 DMARD 治疗长达 16 周的患者中有 0 例患恶性肿瘤。

2 期 B 阶段, 在首次进行肾移植的患者中展开了对照型剂量范围研究, 所有患者都接受了巴利昔单抗诱导治疗、高剂量皮质激素以及霉酚酸类药品, 在 218 例使用托法替布治疗的患者中观察到 5 例 (2.3%) EB 病毒相关性移植后淋巴增生性疾病, 而 111 例环孢霉素治疗组患者中为 0 例。

在临床研究和上市后中观察到其他恶性肿瘤, 包括但不限于肺癌、乳腺癌、黑色素瘤、前列腺癌和胰腺癌。

### **非黑色素瘤皮肤癌**

在接受托法替布治疗的患者中已有非黑色素瘤皮肤癌 (NMSC) 的报告。建议对皮肤癌风险增高的患者进行定期的皮肤检查。

### **重大心血管不良事件**

在 RA 安全性研究中, 50 岁及以上的具有至少一项心血管风险因素的类风湿关节炎患者在接受托法替布 5 mg 每天两次或托法

替布 10 mg 每天两次治疗后, 重大心血管不良事件 (MACE), (定义为心源性死亡、非致命性心肌梗死 [MI] 和非致命性卒中) 的发生率高于 TNF 阻滞剂治疗组。每 100 患者年的 MACE 发生率分别为 0.91 (托法替布 5 mg 每天两次)、1.11 (托法替布 10 mg 每天两次)和 0.79 (TNF 阻滞剂)。每 100 患者年的致命性或非致命性心肌梗死发生率分别为 0.36 (托法替布 5 mg 每天两次)、0.39 (托法替布 10 mg 每天两次)和 0.20 (TNF 阻滞剂)。吸烟患者或既往有吸烟经历的患者面临更高风险。

在开始或继续使用托法替布治疗前, 应考虑个体患者的获益与风险, 特别是在吸烟患者或既往有吸烟经历的患者中, 以及具有其他心血管风险因素患者中。应告知患者严重心血管事件的症状及其应对措施。如果患者发生心肌梗死或卒中, 应停用托法替布。

### **血栓形成**

在接受托法替布和其他 Janus 激酶 (JAK) 抑制剂 (用于治疗炎症状态) 治疗的患者中, 发生了血栓形成 (包括肺栓塞 (PE)、深静脉血栓形成 (DVT) 和动脉血栓形成)。大多数这些事件症状严重, 部分导致死亡)。

在 RA 安全性研究中, 50 岁及以上的具有至少一个心血管风险因素的类风湿关节炎患者中接受托法替布 5 mg 每天两次或托法替布 10 mg 每天两次治疗, 观察到这些事件的发生率高于接受 TNF 阻滞剂治疗的患者。每 100 患者年的 DVT 发生率分别为 0.22 (托法替布 5 mg 每天两次)、0.28 (托法替布 10 mg 每天两次)和 0.16 (TNF 阻滞剂)。每 100 患者年的 PE 发生率分别为 0.18 (托法替布

5 mg 每天两次)、0.49 (托法替布 10 mg 每天两次) 和 0.05 (TNF 阻滞剂)。

立即评估有血栓形成症状的患者，并在出现血栓形成症状的患者中停用托法替布。

应避免将托法替布用于血栓形成风险可能增加的患者。

(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二氯醋酸二异丙胺注射剂（含复方二氯醋酸二异丙胺）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，国家药监局决定对二氯醋酸二异丙胺注射剂（含复方二氯醋酸二异丙胺）（包括注射用二氯醋酸二异丙胺葡萄糖酸钠、复方二氯醋酸二异丙胺注射液、注射用复方二氯醋酸二异丙胺）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应附件要求修订说明书，于 2023 年 7 月 20 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：二氯醋酸二异丙胺注射剂（含复方二氯醋酸二异丙胺）说明书修订要求

国家药监局

2023 年 4 月 21 日

相关链接：[二氯醋酸二异丙胺注射剂（含复方二氯醋酸二异丙胺）说明书修订要求](#)

一、【不良反应】应包含以下内容

上市后监测到二氯醋酸二异丙胺注射剂（含复方二氯醋酸二异丙胺）以下不良反应/事件（这些不良反应/事件来自于无法确定

样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率）：

1. 皮肤及其附件损害：皮疹（如荨麻疹、红斑疹、斑丘疹）、瘙痒、出汗增加。
2. 神经系统损害：头晕、头痛、眩晕、抽搐。
3. 胃肠道系统损害：恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、腹部不适、口干。
4. 全身性损害：寒战、发热、高热、胸闷、胸痛、乏力、苍白、晕厥。
5. 心血管系统损害：心悸、血压降低、血压升高。
6. 呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、气短。

7. 免疫功能紊乱和感染：过敏性休克、过敏样反应、过敏反应。

8. 其他：口渴、食欲不振、嗜睡、潮红、静脉炎、视物模糊、牙龈肿胀。

## 二、【注意事项】应包含以下内容

1. 上市后监测到本品有过敏性休克的严重不良反应病例报告，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，用药过程中注意观察，一旦出现皮疹、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. 低血压者慎用。

（注：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壮骨止痛胶囊和小儿咳喘灵制剂说明书的公告

根据药品不良反应监测和安全性评价结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对壮骨止痛胶囊和小儿咳喘灵制剂说明书中的【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应附件要求修订说明书，于2023年7月17日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。自备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持

有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

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

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

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当及时督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有



人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作,对违法违规行为依法严厉查处。

附件: 1.壮骨止痛胶囊说明书修订意见  
2.小儿咳喘灵制剂说明书修订建议

国家药监局

2023年4月18日

相关链接: [壮骨止痛胶囊说明书修订意见](#)

#### 一、【不良反应】项应当增加:

监测数据显示,本品有恶心、呕吐、消化不良、腹胀、腹痛、腹泻、皮疹、瘙痒、头晕等不良反应,有肝功能异常个案报告。

#### 二、【禁忌】项应当增加:

对本品及所含成份过敏者禁用。

#### 三、【注意事项】项应当增加:

1. 用药期间如果出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、上腹胀痛、尿黄、目黄、皮肤黄染等临床表现时,立即停药并到医院就诊。

2. 孕妇慎用。

3. 肝功能不全及既往有肝病史、药物性肝损害的患者慎用。

4. 有药物过敏史或过敏体质者慎用。

5. 严格按药品说明书使用,应避免与有肝毒性的药物联合用药。

### 小儿咳喘灵制剂说明书修订建议

#### 一、【不良反应】项应当增加

监测数据显示,小儿咳喘灵制剂有以下不良反应报告:皮疹、瘙痒、腹泻、腹痛、腹部不适、恶心、呕吐、口干、食欲减退、头晕、头痛、乏力、过敏反应等。

#### 二、【禁忌】项应当增加

对本品及所含成份过敏者禁用。

#### 三、【注意事项】

(一) 处方药说明书【注意事项】应当增加

1. 风寒感冒者慎用。

2. 运动员慎用。

(二) 非处方药说明书【注意事项】应当增加

1. 脾虚易腹泻者应在医师指导下服用。风寒感冒者慎用。

2. 发热体温超过38.5℃的患者,应去医院就诊。

3. 运动员慎用。

(三) 泡腾片、泡腾颗粒说明书【注意事项】应当增加

按照用法用量服用,严禁直接吞服或含服。

## 国家药监局关于修订吡拉西坦制剂说明书的公告

根据药品不良反应评估结果,为进一步保障公众用药安全,国家药监局决定对吡拉西坦制剂(包括吡拉西坦分散片、吡拉西坦片、吡拉西坦胶囊、吡拉西坦颗粒、吡拉西

坦口服溶液、吡拉西坦氯化钠注射液、吡拉西坦注射液、吡拉西坦葡萄糖注射液、注射用吡拉西坦)说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下:

一、上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应附件要求修订说明书，于 2023 年 7 月 20 日前报省级药品监督管理部门备案。

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

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

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

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

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

附件：1.吡拉西坦口服制剂说明书修订要求

2.吡拉西坦注射制剂说明书修订要求

国家药监局  
2023 年 4 月 21 日

相关链接：[吡拉西坦口服制剂说明书修订要求](#)

注：此次修订包括吡拉西坦分散片、吡拉西坦片、吡拉西坦胶囊、吡拉西坦颗粒、吡拉西坦口服溶液。

#### 一、【不良反应】应包含以下内容：

根据文献报道，安慰剂盲法对照临床试验和药物临床试验包括 3000 多例接受吡拉西坦的受试者（不论适应症、剂型、日剂量和人群特点）。下表列出了临床试验及上市后使用经验中报告的不良反应发生率。发生率定义如下：非常常见（ $\geq 1/10$ ），常见（ $\geq 1/100$  至  $< 1/10$ ），不常见（ $\geq 1/1000$  至  $< 1/100$ ），罕见（ $\geq 1/10000$  至  $< 1/1000$ ），非常罕见（ $< 1/10000$ ），未知（现有数据无法对发生频率进行估计，如上市后监测数据）。

#### 血液和淋巴系统

未知：出血

#### 免疫系统

未知：过敏反应、超敏反应、过敏性休克

#### 精神系统

常见：神经质

不常见：抑郁

未知：激动、焦虑、思维混乱、幻觉、精神障碍、易激惹、烦躁、睡眠障碍

#### 神经系统

常见：运动机能亢进

不常见：嗜睡

未知：共济失调、平衡障碍、癫痫加重、头痛、头晕、失眠、诱发癫痫发作、震颤、味觉异常

#### 耳和迷路

未知：眩晕

## 胃肠系统

未知：腹痛、上腹痛、腹泻、恶心、呕吐、腹胀、腹部不适、胃肠胀气、胃不适、胃溃疡出血、反酸、呃逆

## 皮肤和皮下组织

未知：荨麻疹、斑丘疹、水疱疹等各类皮疹，瘙痒、皮炎、血管神经性水肿、皮肤红肿、皮肤肿胀

## 全身和一般状况

未知：无力、发热、寒战、疼痛、水肿、胸闷

## 各类检查

常见：体重增加

未知：血压升高、血压降低、转氨酶升高

## 肝胆系统

未知：肝功能异常、肝细胞损害

## 其他：

心悸、潮红、呼吸困难、食欲减退、厌食

## **二、【禁忌】应包含以下内容：**

对本品任何成份过敏者禁用。

严重肾功能损害患者禁用。

重度肝功能障碍患者禁用。

锥体外系疾病，Huntington 舞蹈症者禁用，以免加重症状。

脑出血患者禁用。

孕妇禁用。

新生儿禁用。

## **三、【注意事项】应包含以下内容：**

1. 由于吡拉西坦对于血小板聚集的影响，在下列患者应谨慎使用：严重出血或存在出血风险的患者，如消化性溃疡、潜在凝血障碍、出血性脑血管病史、接受重大手术（包括牙

科手术）、使用抗凝剂或抗血小板聚集药物（包括小剂量阿司匹林）的患者。

2. 肾功能损害。由于吡拉西坦通过肾脏排泄，因此轻、中度肾功能功能障碍者慎用并适当减少剂量。严重肾功能损害患者禁用。

3. 长期应用的老年人，应定期监测肾功能，如需要应适时进行剂量调整。

## **四、【孕妇及哺乳期妇女用药】应包含以下内容：**

妊娠期妇女：吡拉西坦易透过胎盘屏障，没有充足的数据应用于妊娠期妇女，妊娠期妇女禁用。

哺乳期妇女：吡拉西坦在人体通过乳汁分泌，应在权衡母乳喂养对儿童的益处和妇女治疗的益处后，决定停止使用吡拉西坦或停止母乳喂养。

生殖力：吡拉西坦对生殖力的影响尚无临床资料。动物试验表明吡拉西坦对雄性和雌性大鼠的生殖力没有影响。

## **五、【儿童用药】应包含以下内容：**

新生儿禁用。

## **六、【老年用药】应包含以下内容：**

肾功能受损的老年患者应调整剂量。长期应用的老年人，应定期监测肾功能，如需要应适时进行剂量调整。

## **七、【药物相互作用】应包含以下内容：**

### **药代动力学相互作用**

导致吡拉西坦药代动力学变化的药物相互作用潜力预计很低，因为约 90%剂量的吡拉西坦在尿中以原型药物形式排泄。在体外，在 142、426 和 1422  $\mu\text{g/ml}$  的浓度下，吡拉西坦不会抑制人体肝脏细胞色素 P450 亚型如 CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 和 4A9/11。浓度为 1422  $\mu\text{g/ml}$  时，观察到轻微

抑制 CYP2A6 (21%) 和 3A4/5 (11%) 的作用。然而这两种 CYP 亚型的抑制作用  $K_i$  值可能远超过  $1422 \mu\text{g/ml}$ 。因此, 预计不会出现吡拉西坦与其它药物之间的代谢相互作用。

#### 甲状腺激素

与甲状腺激素 (T3+T4) 合并治疗会引起意识模糊, 易怒和睡眠障碍。

#### 醋酸香豆醇

在一项已发表的关于严重复发性静脉血栓形成患者的单盲研究中,  $9.6\text{g/d}$  的吡拉西坦不会改变达到  $2.5\text{--}3.5\text{INR}$  (国际标准化比值) 所需的醋酸香豆醇剂量, 但与单用醋酸香豆醇的作用相比, 加入  $9.5\text{g/d}$  吡拉西坦能显著减少血小板聚集, 减少  $\beta$ -血小板球蛋白释放, 降低纤维蛋白原水平和血管性假血友病因子 (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), 降低血液和血浆的总粘度。

在接受抗凝治疗的患者中, 同时应用吡拉西坦时应特别注意凝血时间、防止出血危险, 并调整抗凝治疗的药物剂量和用法。

#### 抗癫痫药

在接受稳定剂量的癫痫患者中, 4 周内每日  $20\text{g}$  的吡拉西坦剂量不会改变抗癫痫药物 (卡马西平, 苯妥英钠, 苯巴比妥, 丙戊酸钠) 的峰谷血清水平。

#### 酒精

同时饮用酒精并未改变吡拉西坦的血清浓度, 口服吡拉西坦  $1.6\text{g}$  后酒精浓度并未改变。

(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泛影葡胺注射液等含碘对比剂说明书的公告

根据药品不良反应评估结果, 为进一步保障公众用药安全, 国家药监局决定对含碘对比剂 (包括泛影葡胺注射液、复方泛影葡胺注射液、碘海醇注射液、碘美普尔注射液、碘帕醇注射液、碘佛醇注射液、碘克沙醇注射液、碘普罗胺注射液、碘比醇注射液) 说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下:

一、上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定, 按照相应附件要求修订说明书, 于 2023 年 7

月 20 日前报国家药监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.泛影葡胺注射液说明书修订要求

2.复方泛影葡胺注射液说明书修订要求

3.碘海醇注射液说明书修订要求

4.碘美普尔注射液说明书修订要求

5.碘帕醇注射液、碘佛醇注射液、碘克沙醇注射液、碘普罗胺注射液、碘比醇注射液说明书修订要求

国家药监局

2023年4月21日

相关链接：[泛影葡胺注射液说明书修订要求](#)

一、【不良反应】项应包含以下内容：

上市后监测到本品的下列不良反应/事件（发生率未知）：

胃肠系统：腹泻

皮肤：多汗

全身反应：发热、胸部不适

神经系统：感觉减退

心脏：心悸

二、【注意事项】项应包含以下内容：

暴露于碘对比剂后可能会出现甲状腺功能减退或短暂的甲状腺抑制。应特别注意 3 岁以下的儿童患者，因为在生命早期发生甲

状腺功能低下可能对运动、听力和认知发育有害，并且可能需要短暂的 T4 替代治疗。据报道，3 岁以下暴露于碘对比剂的患者甲状腺功能减退的发生率在 1%至 15%之间，具体取决于其年龄和碘对比剂的剂量，并且更常见于新生儿和早产儿。所有 3 岁以下的儿童患者在暴露于碘对比剂后 3 周内都应评估甲状腺功能，尤其是早产儿和新生儿。如果检测到甲状腺功能减退，即使给予替代治疗，也应酌情监测甲状腺功能。

（注：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。）

**复方泛影葡胺注射液说明书修订要求**

一、【不良反应】项应包含以下内容：

上市后监测到本品的下列不良反应/事件（发生率未知）：

胃肠系统：腹泻、腹痛、口干、口腔感觉缺失

皮肤：皮疹、瘙痒、红斑、斑丘疹、多汗、紫癜、皮肤潮红、发绀

全身反应：寒战、畏寒、发热、高热、乏力

神经系统：头晕、头痛、晕厥、感觉减退

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、喉水肿、咳嗽、喷嚏

心脏：心悸

眼部症状：眼睑水肿、流泪障碍

二、【注意事项】项应包含：

暴露于碘对比剂后可能会出现甲状腺功能减退或短暂的甲状腺抑制。应特别注意 3 岁以下的儿童患者，因为在生命早期发生甲状腺功能低下可能对运动、听力和认知发育有害，并且可能需要短暂的 T4 替代治疗。据

报道，3 岁以下暴露于碘对比剂的患者甲状腺功能减退的发生率在 1%至 15%之间，具体取决于其年龄和碘对比剂的剂量，并且更常见于新生儿和早产儿。所有 3 岁以下的儿童患者在暴露于碘对比剂后 3 周内都应评估甲状腺功能，尤其是早产儿和新生儿。如果检测到甲状腺功能减退，即使给予替代治疗，也应酌情监测甲状腺功能。

（注：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。）

### 碘海醇注射液说明书修订要求

#### 一、【不良反应】项应包含以下内容：

上市后监测到本品的下列不良反应/事件（发生率未知）：

胃肠系统：腹痛、口干、口腔感觉缺失、口腔感觉减退

皮肤：斑丘疹、丘疹、多汗、冷汗、皮肤肿胀、面部水肿、皮肤潮红、发绀

全身反应：高热、乏力、畏寒、胸痛

神经系统：感觉减退、震颤、晕厥、昏迷、失语

呼吸系统：呼吸急促、喉水肿、喉部不适、喉刺激、发声困难、喷嚏、鼻塞、哮喘、呼吸暂停

心脏：心悸、心律失常、心动过速、心脏骤停

眼部症状：眼睑水肿、眶周水肿、视物模糊、视觉损害、结膜充血

泌尿系统：急性肾损伤

#### 二、【注意事项】项应包含以下内容：

暴露于碘对比剂后可能会出现甲状腺功能减退或短暂的甲状腺抑制。应特别注意 3 岁以下的儿童患者，因为在生命早期发生甲状腺功能低下可能对运动、听力和认知发育

有害，并且可能需要短暂的 T4 替代治疗。据报道，3 岁以下暴露于碘对比剂的患者甲状腺功能减退的发生率在 1%至 15%之间，具体取决于其年龄和碘对比剂的剂量，并且更常见于新生儿和早产儿。所有 3 岁以下的儿童患者在暴露于碘对比剂后 3 周内都应评估甲状腺功能，尤其是早产儿和新生儿。如果检测到甲状腺功能减退，即使给予替代治疗，也应酌情监测甲状腺功能。

（注：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。）

### 碘美普尔注射液说明书修订要求

#### 一、【不良反应】项应包含以下内容：

“血管内给药-儿童患者”中加入以下内容：

当新生儿暴露于碘美普尔时，可能发生一过性的甲状腺功能减退症，尤其是早产儿或低出生体重儿。

#### 二、【注意事项】项应包含以下内容：

暴露于碘对比剂后可能会出现甲状腺功能减退或短暂的甲状腺抑制。应特别注意 3 岁以下的儿童患者，因为在生命早期发生甲状腺功能低下可能对运动、听力和认知发育有害，并且可能需要短暂的 T4 替代治疗。据报道，3 岁以下暴露于碘对比剂的患者甲状腺功能减退的发生率在 1%至 15%之间，具体取决于其年龄和碘对比剂的剂量，并且更常见于新生儿和早产儿。所有 3 岁以下的儿童患者在暴露于碘对比剂后 3 周内都应评估甲状腺功能，尤其是早产儿和新生儿。如果检测到甲状腺功能减退，即使给予替代治疗，也应酌情监测甲状腺功能。

（注：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。）

## 碘帕醇注射液、碘佛醇注射液、碘克沙醇注射液、碘普罗胺注射液、碘比醇注射液说明书修订要求

### 一、【注意事项】项应包含以下内容：

暴露于碘对比剂后可能会出现甲状腺功能减退或短暂的甲状腺抑制。应特别注意 3 岁以下的儿童患者，因为在生命早期发生甲状腺功能低下可能对运动、听力和认知发育有害，并且可能需要短暂的 T4 替代治疗。据报道，3 岁以下暴露于碘对比剂的患者甲状

腺功能减退的发生率在 1%至 15%之间，具体取决于其年龄和碘对比剂的剂量，并且更常见于新生儿和早产儿。所有 3 岁以下的儿童患者在暴露于碘对比剂后 3 周内都应评估甲状腺功能，尤其是早产儿和新生儿。如果检测到甲状腺功能减退，即使给予替代治疗，也应酌情监测甲状腺功能。

（注：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全身用利巴韦林制剂说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药监局决定对全身用利巴韦林制剂（包括利巴韦林氯化钠注射液、利巴韦林葡萄糖注射液、利巴韦林注射液、注射用利巴韦林、利巴韦林泡腾颗粒、利巴韦林片、利巴韦林口服溶液、利巴韦林分散片、利巴韦林含片、利巴韦林胶囊、利巴韦林颗粒）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应附件要求修订说明书，于 2023 年 7 月 20 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：全身用利巴韦林制剂说明书修订要求

国家药监局  
2023 年 4 月 21 日

相关链接：[全身用利巴韦林制剂说明书](#)  
[修订要求](#)

#### 一、黑框警告应包含以下内容

利巴韦林可能引起出生缺陷、流产或死产。接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎仔致死效应，同时有引起睾丸精子的形态变化的报道。利巴韦林多剂量给药的半衰期为12天，而且可能在血浆中存留长达6个月。妊娠期女性及计划妊娠的女性和其男性伴侣禁用利巴韦林。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性。特别注意，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后9个月内应避免怀孕，使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣6个月内应避免怀孕。至少使用两种有效的避孕措施，每月一次进行妊娠检查。

【见禁忌、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药】

#### 二、【禁忌】项下应包含以下内容

妊娠期女性及计划妊娠的女性和其男性伴侣禁用利巴韦林。

三、【不良反应】项下应包含以下内容  
致畸【见黑框警告和注意事项】

#### 四、【注意事项】项下应包含以下内容

##### 1. 妊娠

利巴韦林可能引起出生缺陷、流产或死产。接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出

现了严重致畸和/或胎仔致死效应。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性。特别注意，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后9个月内应避免怀孕，使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣6个月内应避免怀孕。至少使用两种有效的避孕措施，每月一次进行妊娠检查。

#### 五、【孕妇及哺乳期妇女用药】应包含以下内容

##### 1. 孕妇禁用。

接受利巴韦林暴露的所有动物种属都出现了严重致畸和/或胎仔致死效应，同时有引起睾丸精子的形态变化的报道。利巴韦林多剂量给药的半衰期为12天，而且可能在血浆中存留长达6个月。因此，女性患者在使用利巴韦林治疗期间以及停药后9个月内应避免怀孕，使用利巴韦林治疗的男性患者的女性伴侣6个月内应避免怀孕。开始利巴韦林治疗前应确认妊娠检查结果为阴性，之后每月一次进行妊娠检查【见黑框警告、注意事项】。

2. 尚不清楚利巴韦林是否在人乳中排泄，为避免母乳喂养婴儿出现严重不良反应的可能，开始治疗前应停止哺乳。

（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注射用人白介素-11 说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对注射用人白介素-11【包括注射用人白介素-11、注射用重组人白介素-11、注射用重组人白介素-11（酵母）、注射用重组人白介素-11（I）】说明书内容进行统一修订。

《中国药典》2020年版已将通用名称注射用人白介素-11、注射用重组人白介素-11、注射用重组人白介素-11（酵母）合并为注射用人白介素-11，说明书修订建议适用于注射用人白介素-11 和注射用重组人白介素-11（I）。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，按照注射用人白介素-11 说明书修订要求（见附件），于2023年7月22日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。自备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对所有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药品不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

三、临床医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效益/风险分析。

四、患者应严格遵医嘱用药。

五、各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：注射用人白介素-11 说明书修订要求

国家药监局

2023年4月23日

相关链接：[注射用人白介素-11 说明书修订要求](#)

一、【不良反应】应包含以下内容：

上市后监测发现本品有毛细血管渗漏综合征、心力衰竭的不良反​​应/事件报告。

二、【注意事项】应修改以下内容：

将“使用期间应注意毛细血管渗漏综合征的监测，如体重、浮肿、浆膜腔积液等”修改为“使用本品期间应严密观察毛细血管渗漏综合征相关症状和体征，如出现尿量减少、体重快速增加、水肿、憋气、血压降低、肺水肿、胸腹腔积液等情况，应停药并采取适当的处置措施”。

三、【注意事项】应包含以下内容：

使用本品期间应严密观察心力衰竭相关症状和体征，如出现呼吸困难、端坐呼吸、运动耐量降低、肺部啰音、颈静脉充盈、双

下肢水肿等情况，应停药并采取适当的处置措施。

（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乙酰谷酰胺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，国家药监局决定对乙酰谷酰胺注射剂（包括乙酰谷酰胺注射液、注射用乙酰谷酰胺、乙酰谷酰胺氯化钠注射液、乙酰谷酰胺葡萄糖注射液）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当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照乙酰谷酰胺注射剂说明书修订要求（见附件），于2023年7月22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：乙酰谷酰胺注射剂说明书修订要求

国家药监局

2023年4月23日

相关链接：[乙酰谷酰胺注射剂说明书修订要求](#)

（包括乙酰谷酰胺注射液、注射用乙酰谷酰胺、乙酰谷酰胺氯化钠注射液、乙酰谷酰胺葡萄糖注射液）

一、【不良反应】项应包含且不限于以下内容

上市后监测中发现本品报告有以下不良反应/不良事件（发生率未知）：

全身性反应：寒战、畏寒、发热、乏力等；

皮肤及皮下组织：潮红、皮疹、瘙痒、红斑、多汗等；

消化系统：恶心、呕吐、腹部不适、腹痛、腹泻、腹胀、转氨酶升高等；

神经系统和精神类反应：头晕、头痛、头部不适、震颤、抽动、感觉减退、烦躁、焦虑、失眠等；

心血管系统：胸部不适、胸痛、心悸、发绀、血压升高、血压降低、低血压等；

呼吸系统：呼吸困难、呼吸急促、窒息感等；

免疫系统：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；

其他：静脉炎、注射部位反应（疼痛、硬结、肿胀）等。

## 二、【禁忌】项应包含且不限于以下内容

对本品及所含成份过敏者禁用。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订建议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。）

# 国家药监局关于地氯雷他定分散片等 4 种处方药转换为非处方药的公告

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，地氯雷他定分散片、氯雷他定颗粒、盐酸氨溴索口腔崩解片、萘普生钠片由处方药转换为非处方药。品种名单及其非处方药说明书范本一并发布。

请相关药品上市许可持有人在 2024 年 1 月 22 日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定，向省级药品监督管理部门提交修订说明书备案，并将说明书修订内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

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

附件：

1.品种名单

2.品种非处方药说明书范本（见附件）

国家药监局

2023 年 4 月 23 日

相关链接：

### 品种名单

序号	药品名称	规格（成份）	类别	备注	（双跨） （申报类别）
1	地氯雷他定分散片	5 毫克	甲类		
2	氯雷他定颗粒	10 毫克	甲类		
3	盐酸氨溴索口腔崩解片	30 毫克	甲类		
4	萘普生钠片	220 毫克（相当于萘普生 200 毫克）	甲类		

# 执业药师继续教育暂行规定

(征求意见稿)

## 第一章 总 则

**第一条【制定依据】** 为规范执业药师继续教育工作，保障执业药师参加继续教育的合法权益，不断提高执业药师队伍素质，根据《中华人民共和国药品管理法》《专业技术人员继续教育规定》和《执业药师职业资格制度规定》等，制定本规定。

**第二条【适用对象】** 取得中华人民共和国执业药师职业资格证书的药学技术人员（本规定简称执业药师）继续教育及其相关监督管理工作，适用本规定。

**第三条【基本要求】** 执业药师继续教育工作坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民健康为中心，紧密结合经济社会发展和执业药师行业发展要求，以能力建设为核心，突出针对性、实用性和前瞻性，建设规模适中、结构合理、素质优良的执业药师队伍，为服务健康中国建设、保障公众用药安全、保护和促进公众健康提供人才保证和智力支持。

**第四条【基本原则】** 执业药师继续教育工作遵循下列原则：

（一）服务大局，按需施教。紧紧围绕党和国家事业发展需要，以推进健康中国建设为导向，坚持人才引领驱动，遵循人才



成长规律，加强执业药师职业道德教育，引导广大执业药师爱党报国、敬业奉献、服务人民。

（二）以人为本，学以致用。把握执业药师行业特点，坚持理论与实践相结合、培养与使用相结合，引导执业药师完善知识结构，提高专业能力，提升药学服务水平，保障公众用药安全，提升执业药师社会价值。

（三）破立并举，改革创新。坚持人才是第一资源，适应新时代新形势任务发展变化，深化执业药师继续教育工作机制改革，破解发展瓶颈，营造执业药师继续教育体制顺、人才聚、质量高的发展环境。

**第五条【权利义务】** 执业药师享有参加继续教育的权利和接受继续教育的义务。执业药师参加继续教育情况，作为执业药师注册执业的必要条件。

**第六条【保障措施】** 执业药师继续教育实行政府、社会、执业药师注册执业等单位（以下简称用人单位）和个人共同投入机制。用人单位应当依照法律法规和国家有关规定，提取和使用职工教育经费，为本单位执业药师参加继续教育提供保障和支持。执业药师经用人单位同意，脱产或半脱产参加继续教育活动的，用人单位应当按照国家有关规定或者与执业药师的约定，保障工资、福利等待遇。鼓励有条件的用人单位报销执业药师参加继续教育的费用，提高执业药师参加继续教育的积极性。

## 第二章 组织管理

**第七条【管理体制】** 执业药师继续教育工作实行统筹规划、分级负责、分类指导的管理体制。

**第八条【国家级职责】** 国家药监局会同人力资源社会保障部负责全国执业药师继续教育工作的综合管理和统筹协调，制定全国执业药师继续教育政策，指导监督全国执业药师继续教育工作的组织实施，组织开展示范性继续教育培训工作。

**第九条【省级职责】** 各省级药品监管部门和人力资源社会保障部门，共同负责本行政区域执业药师继续教育工作的综合管理和组织实施。

有关机关、企业、事业单位以及社会团体等在各自职责范围内，依法依规做好执业药师继续教育的规划、管理和实施工作。

## 第三章 内容、方式和机构

**第十条【继续教育内容】** 执业药师继续教育内容包括公需科目和专业科目。公需科目包括执业药师应当普遍掌握的政治理论、法律法规、职业道德、技术信息等基本知识。专业科目包括从事药品质量管理和药学服务工作应当掌握的行业政策法规和药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等专业知识和专业技能，以及行业发展需要的新理论、新知识、新技术、新方法等。

国家药监局会同人力资源社会保障部统筹规划执业药师继续教育课程和教材体系建设，定期发布继续教育公需科目指南、专业科目指南，对继续教育内容进行指导。省级人力资源社会保障部门对本行政区域专业技术人员继续教育公需科目有统一规定的，从其规定。

**第十一条【继续教育方式】** 省级药品监管部门会同人力资源社会保障部门组织制定并公开发布本行政区域执业药师继续教育方式。执业药师可以自主选择参加继续教育的方式，鼓励参加相关的继续教育实践活动。

执业药师继续教育方式包括参加省级及以上药品监管部门、人力资源社会保障部门及其公布的执业药师继续教育机构组织的面授、网络培训等继续教育培训活动，以及其他继续教育活动。其他继续教育活动包括：

（一）参加国家教育行政主管部门承认的大学专科以上相关专业学历（学位）教育；

（二）承担药品监管部门、人力资源社会保障部门或相关行业协会的执业药师类研究课题，或承担相关科研基金项目；

（三）公开发表执业药师类学术论文，公开出版执业药师类学术著作、译著等；

（四）担任药品监管部门、人力资源社会保障部门或相关行业协会组织的宣讲、巡讲，举办的培训班、学术会议、专题讲座

等授课（报告）人；

（五）参加药品监管部门、人力资源社会保障部门或相关行业协会组织的与工作职责相关的评比、竞赛等；

（六）省级及以上药品监管部门、人力资源社会保障部门认可的其他继续教育活动。

**第十二条【继续教育机构】** 依法成立的高等院校、科研院所、大型企业、社会组织的培训机构等各类教育培训机构（以下简称执业药师继续教育机构）可以面向执业药师提供继续教育服务。

执业药师继续教育机构面向执业药师提供继续教育服务前，应当将继续教育教学计划、培训方案、课程内容、授课师资等报省级药品监管部门审核。省级药品监管部门会同人力资源社会保障部门定期公布本行政区域执业药师继续教育机构情况。

**第十三条【公益性继续教育】** 药品监管部门和人力资源社会保障部门直接举办执业药师继续教育活动的，应当突出公益性，不得收取费用。鼓励和支持企事业单位、社会组织等举办公益性执业药师继续教育活动。

省级及以上药品监管部门和人力资源社会保障部门委托执业药师继续教育机构举办继续教育活动的，应当引入市场竞争机制，打破垄断，依法依规通过招标、申报审评等方式选择，签订委托协议，明确双方权利和义务。

**第十四条【继续教育机构条件】** 执业药师继续教育机构应当具备与继续教育目的任务相适应的教学场所、教学设施、教材和人员，建立健全相应的组织机构和管理制度，不断提高执业药师继续教育质量。提供网络培训的执业药师继续教育机构应当建立完善继续教育信息技术系统，加强线上学习考勤、监督管理。

**第十五条【继续教育机构师资】** 执业药师继续教育机构应当按照专兼职结合的原则，聘请具有良好职业道德、较高理论水平，且具有药品管理、临床医学或药学服务等丰富实践经验的业务骨干和专家学者，建设执业药师继续教育师资队伍。

**第十六条【继续教育机构义务】** 执业药师继续教育机构应当制定并认真实施执业药师继续教育教学计划，严格执行有关学员、师资管理规定，严肃学习纪律，加强学风建设。加强继续教育信息公开，主动向社会公开执业药师继续教育的范围、内容、收费项目及标准等情况。

执业药师继续教育机构应当建立健全执业药师继续教育档案，如实记录执业药师在本机构参加继续教育的时间、内容、方式和考试考核结果等，依法依规出具继续教育学时证明。

**第十七条【禁止行为】** 执业药师继续教育机构不得采取弄虚作假、欺诈等不正当手段招揽生源，不得以继续教育名义组织旅游或与培训无关的活动，不得以继续教育名义乱收费或只收费不培训，继续教育培训考试考核不得流于形式，以及从事其他有



关法律法规明令禁止的行为。

## 第四章 学时管理

**第十八条【学时管理】** 执业药师参加继续教育实行学时登记管理。登记内容主要包括继续教育时间、内容、方式、学时数、机构等信息。

学时登记管理实行分级负责、逐级审核。省级药品监管部门会同人力资源社会保障部门制定本行政区域执业药师继续教育学时认定和登记制度并组织实施。

**第十九条【学时标准】** 执业药师应当自取得执业药师职业资格证书的次年起开始参加继续教育，每年参加的继续教育不少于 90 学时。其中，专业科目学时一般不少于总学时的三分之二。

执业药师参加本规定第十一条规定方式的继续教育，其学时计算标准如下：

（一）参加省级及以上药品监管部门、人力资源社会保障部门及其公布的执业药师继续教育机构组织的面授培训活动，每天最多按 8 学时计算。

（二）参加省级及以上药品监管部门、人力资源社会保障部门及其公布的执业药师继续教育机构组织的网络培训，按实际学时计算，每年最多 40 学时。

（三）参加国家教育行政主管部门承认的大学专科及以上相

关专业学历（学位）教育，获得学历（学位）当年度最多折算为 40 学时。

（四）独立承担药品监管部门、人力资源社会保障部门的执业药师类研究课题，或独立承担相关科研基金项目，课题项目结项的，当年度每项最多折算为 40 学时；与他人合作完成的，主持人每项最多折算为 30 学时，参与人每人每项最多折算为 10 学时。

（五）独立公开发表执业药师类学术论文，每篇最多折算为 10 学时；与他人合作发表的，每人每篇折算最多为 5 学时。每年最多折算为 20 学时。

（六）独立公开出版执业药师类学术著作、译著等，每本最多折算为 30 学时；与他人合作出版的，第一作者每本最多折算为 20 学时，其他作者每人每本最多折算为 10 学时。每年最多折算为 40 学时。

（七）担任药品监管部门、人力资源社会保障部门或执业药师相关行业协会组织的宣讲、巡讲，举办的培训班、学术会议、专题讲座等授课（报告）人，最多按实际授课（报告）时间的 6 倍计算学时。每年最多折算为 50 学时。

（八）参加药品监管部门、人力资源社会保障部门或相关行业协会组织的执业药师工作评比、竞赛等，获得优秀以上等次，获奖当年度每项最多折算为 30 学时，同一作品不累计计算。

省级及以上药品监管部门、人力资源社会保障部门认可的其他继续教育方式的学时计算标准,由省级及以上药品监管部门会同人力资源社会保障部门确定。

**第二十条【支持政策】** 执业药师在参与援藏、援疆、援青等援派工作期间,视同完成年度继续教育学时。执业药师在参与重大突发公共卫生事件工作期间提供药品管理与药学服务的,由执业药师用人单位出具证明,经省级药品监管部门审核通过后,可视同参加继续教育。

**第二十一条【学时有效期】** 执业药师参加继续教育取得的学时在当年度有效,原则上不得结转或顺延至以后年度。

执业药师因伤、病、孕等特殊原因无法在当年度完成继续教育学时的,由用人单位出具证明或执业药师本人出具说明,报省级药品监管部门审核并通过的,可于下一年度内补学完成上一年度规定的学时。

**第二十二条【学时审核】** 执业药师参加药品监管部门、人力资源社会保障部门直接举办的继续教育活动,可直接授予继续教育学时;执业药师参加药品监管部门、人力资源社会保障部门公布的执业药师继续教育机构举办的继续教育活动,由执业药师继续教育机构及时将执业药师继续教育学时情况报省级药品监管部门;执业药师参加其他方式的继续教育后,应当在自然年度内提交材料报本行政区域省级药品监管部门审核。

**第二十三条【学时互认】** 记入全国专业技术人员继续教育管理信息系统或经省级药品监管部门审核并记入全国执业药师注册管理信息系统的执业药师继续教育学时，在全国范围内有效。

## 第五章 考核监督

**第二十四条【激励机制】** 用人单位应当建立本单位执业药师继续教育与使用、晋升相衔接的激励机制，把执业药师参加继续教育情况作为执业药师考核评价、岗位聘用的重要依据。执业药师参加继续教育情况，应当作为聘任专业技术职务或者申报高一级职称的重要条件。

**第二十五条【监督检查】** 省级及以上药品监管部门会同人力资源社会保障部门按照有关法律、法规和规章，对执业药师继续教育实施监督检查。

执业药师继续教育机构、用人单位、执业药师应当对药品监管部门、人力资源社会保障部门的监督检查予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。

**第二十六条【教育质量监测】** 省级及以上药品监管部门、人力资源社会保障部门应当持续组织对执业药师继续教育机构教学质量开展动态监测，监测情况作为评价继续教育机构办学质量的重要标准和是否继续承担执业药师继续教育任务的重要依据。

**第二十七条【继续教育机构违规处理】** 执业药师继续教育机构存在未履行继续教育义务、继续教育质量监测结果较差、采取虚假或欺诈等不正当手段招揽学员、不正当收费等违法违规行为的，由省级及以上药品监管部门、人力资源社会保障部门会同有关主管部门依法依规进行处理。

**第二十八条【执业药师违规处理】** 执业药师以欺骗、贿赂等不正当手段取得继续教育学时的，违规取得的学时予以撤销，并作为个人不良信息由省级药品监管部门记入全国执业药师注册管理信息系统。执业药师有用人单位的，省级药品监管部门应当将执业药师违规取得继续教育学时的行为通报用人单位。

**第二十九条【监管部门失责纠正】** 药品监管部门及其工作人员，在执业药师继续教育工作中不认真履行职责或者徇私舞弊、滥用职权、玩忽职守的，由其上级主管部门或者纪检监察机关责令改正，并按照管理权限对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法予以处理。

## 第六章 附 则

**第三十条【施行时间】** 本规定自XXXX年XX月XX日起施行，原有执业药师继续教育管理相关规定与本规定不一致的，以本规定为准。



## 附件 2

# 品种非处方药说明书范本

## 一、地氯雷他定分散片

### 地氯雷他定分散片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

#### [药品名称]

通用名称：地氯雷他定分散片

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

#### [成份]

#### [性状]

[作用类别] 本品为耳鼻喉科及皮肤科用药类非处方药药品。

[适应症] 本品用于快速缓解过敏性鼻炎的相关症状，如打喷嚏，流涕和鼻痒、鼻粘膜充血/鼻塞；以及眼痒、流泪和充血；腭痒及咳嗽。本品还用于缓解慢性特发性荨麻疹的相关症状如瘙痒，并可减少荨麻疹的数量及大小。

[规格] 5 毫克。

[用法用量] 本品为分散片，使用时将其加入适量水中，搅拌均匀分散后服用，也可直接用水送服。成人及大于 12 岁的青少年每日 1 次，每次 1 片。

#### [不良反应]

1. 常见疲倦、口干和头痛。

2. 十分罕见或发生率未知（无法估计）的不良反应包括：食欲增加、幻觉、行为异常、攻击性、头晕、嗜睡、失眠、精神运动功能亢进、癫痫、心动过速、心悸、心电图 QT 间期延长、腹痛、恶心、呕吐、消化不良、腹泻、肝酶升高、胆红素升高、肝炎、黄疸、光敏感、肌痛、超敏反应（如过敏症、血管性水肿、呼吸困难、瘙痒症、皮疹和荨麻疹）、体重增加。出现这些不良反应时应停药并就医。

3. 上市后在儿科患者中报告的不良反应有心电图 QT 间期延长、心律失常、心动过缓、行为异常和攻击性，发生率未知。出现这些不良反应时应停药并就医。

#### [禁忌]

对本品活性成份或辅料以及氯雷他定过敏者禁用。

#### [注意事项]

1. 具有癫痫病史或家族史的患者慎用；如患者在治疗时癫痫发作，应立即就医。

2. 心脏疾病患者应在医师指导下使用，用药期间出现任何心脏不适，应立即停药并就医。

- 3.极少数患者服用本品会出现困倦，可能影响其驾驶和使用机械的能力。
- 4.除非经医师权衡利弊并开具处方，否则孕妇不应使用本品。不建议哺乳期女性使用本品。
- 5.肝或肾功能不全患者应在医师指导下使用，严重肝或肾功能不全患者慎用。
- 6.老年患者应在医师指导下使用。
- 7.如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
- 8.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 9.本品性状发生改变时禁止使用。
- 10.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 11.儿童必须在成人监护下使用。
- 12.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

- 1.临床试验中未发现地氯雷他定存在有临床相关意义的相互作用。地氯雷他定在与酮康唑、红霉素、阿奇霉素、氟西汀和西咪替丁的多剂量药物相互作用试验中，血浆浓度未出现有临床相关意义的改变。然而，地氯雷他定的代谢酶尚未确定，因此与其他药物的相互作用尚不能完全排除。
- 2.进食或饮用葡萄柚汁对地氯雷他定的分布和消除无影响。
- 3.在上市后使用报告中，曾报告过酒精不耐受和酒精中毒病例。因此，如果饮酒，建议慎用本品。
- 4.如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用]本品是一种非镇静性的长效组胺拮抗药，不易透过中枢神经系统，可选择性地阻断外周组胺 H<sub>1</sub> 受体，从而有效缓解过敏性鼻炎和慢性特发性荨麻疹的症状。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称:

注册地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

网 址:

[生产企业]

企业名称:

生产地址:

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

(注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。)

## 二、氯雷他定颗粒

### 氯雷他定颗粒说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：氯雷他定颗粒

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为耳鼻喉科及皮肤科用药类非处方药药品。

[适应症] 用于缓解过敏性鼻炎有关的症状，如喷嚏、流涕及鼻痒、鼻塞以及眼部痒及烧灼感。亦适用于缓解慢性荨麻疹、瘙痒性皮肤病及其他过敏性皮肤病的症状及体征。

[规格] 10 毫克。

[用法用量] 用温开水溶解后口服。成人：每天一次，每次 1 包（10 毫克）；2~12 岁儿童，体重>30 千克，每天 1 次，每次 1 包（10 毫克）；体重≤30 千克，每天 1 次，每次半包（5 毫克）。

[不良反应]

在每天 10 毫升的推荐剂量下，本品未见明显的镇静作用。

常见不良反应有乏力、头痛、嗜睡、口干、胃肠道不适（包括恶心）、胃炎以及皮疹等。

罕见不良反应有脱发、过敏反应、肝功能异常、心动过速、心悸及头晕等。

[禁忌]

对本品及其所含成份过敏者禁用。

[注意事项]

1. 2 岁以下儿童用药请咨询医师。

2. 肝功能受损者对氯雷他定的清除率降低，应降低初始剂量。推荐半剂量每天服用或全剂量隔天服用。

3. 肝功能不全的患者请在医生指导下使用。

4. 偶有使用本品时出现心律失常的报道，有心律失常病史者应慎用。

5. 妊娠期及哺乳期妇女慎用。本品在动物实验中未发现致畸作用，未在妊娠及哺乳期妇女中考察本品的安全性。当潜在获益超过可能对胎儿或新生儿造成潜在风险的情况下才使用本品。氯雷他定可通过母乳排泄，因此哺乳期妇女需要决定是否停止哺乳或停用本品。

6. 在做皮试前的约 48 小时左右应中止使用本品，因抗组胺药能阻止或降低皮试的阳性反应发生。

7. 已报告的本品服用过量的不良反应包括嗜睡、心动过速和头痛。如服用过量，请立即向医务人员求助，制定相应的治疗措施。氯雷他定不能通过血液透析清除，不确定是否能通过腹膜透析清除。

8. 当与酒精同时服用时，根据精神运动试验研究表明氯雷他定无药效协同作用。

9. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

10. 本品性状发生改变时禁止使用。

11. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

12.儿童必须在成人监护下使用。

13.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

同时服用酮康唑、大环内酯类抗生素、西咪替丁、茶碱等药物，会提高氯雷他定在血浆中的浓度，应慎用。其他已知能抑制肝脏代谢的药物，在未明确与氯雷他定相互作用前应谨慎合用。

如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品为高效、作用持久的三环类抗组胺药，为选择性外周 H1 受体拮抗剂。可缓解过敏反应引起的各种症状。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）

### 三、盐酸氨溴索口腔崩解片

## 盐酸氨溴索口腔崩解片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：盐酸氨溴索口腔崩解片

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别] 本品为祛痰药类非处方药品。

[适应症] 适用于痰液粘稠不易咳出者。

[规格] 30 毫克。

[用法用量] 置药物于舌面待其崩解后咽下。也可水送服或吞服。成人及 12 岁以上儿童：一次 1 片，一日 3 次。饭后服。

[不良反应]

1. 偶见皮疹、恶心、胃部不适、食欲缺乏、腹痛、腹泻。
2. 其他过敏反应，包括过敏性休克、血管性水肿、荨麻疹和瘙痒。
3. 其他胃肠道反应，如胃肠道功能紊乱，包括呕吐和消化不良。
4. 其他神经系统反应，包括头痛、头晕。
5. 罕见严重的皮肤反应，包括多形性红斑、史蒂文斯-约翰逊综合征(SJS)/中毒性表皮坏死松解症(TEN)和急性全身性发疹性脓疱病。

[禁忌]

1. 对盐酸氨溴索或本品其他成份过敏者不宜使用。
2. 妊娠头 3 个月内妇女禁用。

[注意事项]

1. 孕妇及哺乳期妇女不建议使用本品，必要时，可遵医嘱慎用；妊娠头 3 个月内妇女禁用。
2. 儿童用量请咨询医师或药师。
3. 应避免与中枢性镇咳药（如右美沙芬等）同时使用，以免稀化的痰液堵塞气道。
4. 本品为一种粘液调节剂，仅对咳嗽症状有一定作用，在使用时应注意咳嗽、咳痰的原因，如使用 7 日后未见好转，应立即就医。
5. 对于肾功能受损患者，只有在咨询医生后，才可使用本品。
6. 据报道，目前已出现少数严重的皮肤损害病例，如史蒂文斯-约翰逊综合征和中毒性表皮坏死松解症，与祛痰药（如盐酸氨溴索）用药时间相关。这些病例大多可由患者基础疾病的严重性和/或合并用药来予以解释。此外，在史蒂文斯-约翰逊综合征或中毒性表皮坏死松解症的早期阶段，患者可能会首先出现非特异性流感样前驱症状，如发烧、身体疼痛、鼻炎、咳嗽和喉咙痛。这些非特异性流感样前驱症状会产生误导，开始可能会使用咳嗽和感冒药进行对症治疗。因此，如果出现新的皮肤或黏膜病变，应立即就医，且作为预防措施，停止使用盐酸氨溴索。



- 7.如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
- 8.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 9.本品性状发生改变时禁止使用。
- 10.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 11.儿童必须在成人监护下使用。
- 12.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

- 1.本品与抗生素（阿莫西林、头孢呋辛、红霉素、强力霉素）同时服用，可导致抗生素在肺组织浓度升高。
- 2.如与其他药物同时使用可能发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用] 本品为粘液溶解剂，能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌，减少粘液腺分泌，从而降低痰液粘度，促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动，使痰液易于咳出。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名 称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）

## 四、萘普生钠片

### 萘普生钠片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

[药品名称]

通用名称：萘普生钠片

商品名称：

英文名称：

汉语拼音：

[成份]

[性状]

[作用类别]本品为镇痛类非处方药药品。

[适应症]用于缓解轻至中度疼痛，如关节痛、神经痛、肌肉痛、偏头痛、头痛、痛经、牙痛。

[规格]220 毫克（相当于萘普生 200 毫克）

[用法用量]口服。成人首次可服用 440 毫克（2 片），如症状持续时可每隔 8-12 小时服用 220 毫克（1 片）。24 小时不超过 660 毫克（3 片）。

[不良反应]

据国外文献报道：

#### 临床试验不良反应

由于临床试验是在特定条件下进行的，因此临床试验中观察到的不良反应发生率可能无法反映实际观察到的不良反应发生率，也不应与其他药物临床试验中的不良反应发生率进行比较。

根据国外 46 项随机、双盲、安慰剂对照、单剂量（220 毫克或 440 毫克）或多剂量（440 毫克/天和 880 毫克/天）或长期（880 毫克/天）服用萘普生钠临床研究，共 4623 例受试者接受萘普生钠治疗，2659 例受试者接受安慰剂治疗。在萘普生钠组和安慰剂组之间所有不良事件发生率无差异。多剂量试验中，与安慰剂相比，接受萘普生钠治疗的受试者，中重度不良事件发生频率较低，可能与同时治疗头痛有关。表 1 列出了胃肠道不良事件发生率，萘普生钠组与安慰剂组之间无差异。未发生严重胃肠道不良事件（出血或穿孔）或过敏反应。

表 1 临床试验中服用萘普生钠（低剂量短期）发生率>1%的不良事件

	萘普生钠	安慰剂
	N=4623	N=2659
	(%)	(%)
<b>胃肠道</b>		
消化不良	1.9%	1.8%
恶心	4.4%	4.8%
呕吐	1.8%	2.4%
<b>神经系统</b>		
头晕	2.0%	2.1%
头痛	4.9%	6.8%
嗜睡	2.4%	1.5%

### 临床试验少见不良反应 (<1%)

胃肠道：便秘、腹泻

其他：过敏反应、水肿、皮疹/瘙痒

### 国外上市后不良反应

表 2 萘普生钠高剂量和/或长期服药时观察到的不良反应

免疫系统	十分罕见 <0.01%和单独报告	过敏性反应/过敏反应
血液	十分罕见 <0.01%和单独报告	造血障碍(白细胞减少、血小板减少、粒细胞减少、再生障碍性贫血、嗜酸粒细胞增多、溶血性贫血)
精神	十分罕见 <0.01%和单独报告	精神疾病、认知功能障碍
神经	常见 ≥1%-<10%	头晕、头痛、头昏
	偶见 ≥0.1%-<1%	困倦、失眠、嗜睡
	十分罕见 <0.01%和单独报告	无菌性脑膜炎、抽搐
眼睛	十分罕见 <0.01%和单独报告	视觉障碍、角膜混浊、视神经乳头炎、球后视神经炎、视神经乳头水肿
耳朵、迷路神经	偶见 ≥0.1%-<1%	眩晕
	十分罕见 <0.01%和单独报告	听觉障碍、耳鸣
心脏	十分罕见 <0.01%和单独报告	充血性心力衰竭、高血压、肺水肿
血管	十分罕见 <0.01%和单独报告	血管炎
呼吸	十分罕见 <0.01%和单独报告	呼吸困难，哮喘，嗜酸性肺炎
胃肠道	常见 ≥1%-<10%	消化不良，恶心、胃灼热、腹痛
	偶见 ≥0.1% -<1%	腹泻、便秘、呕吐
	罕见 ≥0.01-<0.1%	消化性溃疡、胃出血或穿孔、消化道出血、呕血、黑便
	十分罕见 <0.01%和单独报告	胰腺炎、结肠炎、口疮溃疡、口腔炎、食管炎、肠溃疡

肝胆	十分罕见 <0.01%和单独报告	肝炎、黄疸
皮肤、皮下组织	偶见 ≥0.1%<1%	皮疹，荨麻疹，瘙痒
	罕见 ≥0.01% <0.1%	血管神经性水肿
	十分罕见 <0.01%和单独报告	脱发(通常可逆)、光过敏、卟啉症、渗出性多形红斑、结节性红斑、中毒性表皮坏死松解型药疹、固定型药疹、扁平苔藓、脓疱反应、皮疹、系统性红斑狼疮、史蒂文斯-约翰逊综合症、迟发性表皮卟啉症(“假卟啉症”)或大疱性表皮松解坏死型药疹等光敏反应
肾脏、泌尿系统	罕见 ≥0.01% <0.1%	肾损害
	十分罕见 <0.01%和单独报告	间质性肾炎，肾乳头状坏死，肾病综合征，肾功能衰竭，肾病
妊娠	十分罕见 <0.01%和单独报告	流产
先天性疾病	十分罕见 <0.01%和单独报告	动脉导管闭合，口面裂
生殖	十分罕见 <0.01%和单独报告	女性不孕
一般疾病	罕见 ≥0.01% <0.1%	外周水肿，尤指高血压或肾衰竭、发热的患者
检查	十分罕见 <0.01%和单独报告	血清肌酐升高，肝功能检查异常

严重的过敏性药物不良反应十分罕见，更有可能发生在先前经历过过敏反应的受试者中。过敏症状可能包括：皮肤发红、皮疹、荨麻疹、水泡、面部肿胀、哮喘（喘息）、休克。短期内使用萘普生钠发生溃疡/出血/穿孔为罕见不良事件。

短期内使用萘普生钠出现的药物不良反应通常较轻，停药后消失。萘普生钠作为高剂量和/或长期服用时的最常见不良反应为头晕、头痛、头昏、消化不良、恶心、胃灼热和腹痛。偶见嗜睡、失眠和皮疹。罕见外周性水肿。其他不良反应非常罕见和/或仅通过单独的报告发现。不良事件在所有非甾体抗炎药中均常见；没有针对萘普生钠特有的不良事件。

#### [禁忌]

- 1.对活性成份萘普生（包括萘普生钠）或辅料过敏者。
- 2.服用阿司匹林（ASA）或其他非甾体类抗炎药（NSAIDs）后有哮喘、荨麻疹或过敏反应史者。
- 3.禁用于冠状动脉搭桥手术（CABG）围手术期疼痛的治疗。
- 4.有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。
- 5.有活动性消化道溃疡/出血，或者既往曾复发溃疡/出血的患者。
- 6.重度心力衰竭患者。

- 7.严重肝损伤或活动性肝病、严重肾损伤患者。
- 8.孕妇、哺乳期妇女禁用。
- 9.哮喘、鼻息肉综合征、血管神经性水肿，以及对阿司匹林或其他解热镇痛药过敏者禁用。

[注意事项]

1.本品为对症治疗药，不宜长期或大量使用，用于止痛不得超过 5 天，症状未缓解，请咨询医师或药师。

2.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

3.有下列情况患者慎用：肝肾功能不全、凝血机制或血小板功能障碍（如血友病）。

4.避免与其他非甾体类抗炎药，包括选择性 COX-2 抑制剂的合并用药。

5.根据控制症状的需要，在最短治疗时间内使用最低有效剂量，可以使不良反应降到最低。

6.在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候，都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应，其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状，也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史（溃疡性结肠炎，克罗恩病）的患者应谨慎使用非甾体抗炎药，以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时，应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加，尤其是胃肠道出血和穿孔，其风险可能是致命的。

7.针对多种 COX-2 选择性或非选择性 NSAIDs 药物持续时间达 3 年的临床试验显示，本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加，其风险可能是致命的。所有的 NSAIDs，包括 COX-2 选择性或非选择性药物，可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者，其风险更大。即使既往没有心血管症状，医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征，而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

8.和所有 NSAIDs 一样，本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重，其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用 NSAIDs 时，可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用 NSAIDs，包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

9.有高血压和/或心力衰竭（如液体潴留和水肿）及病史的患者应慎用，并在医师指导下使用。

10.NSAIDs，包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应，例如剥脱性皮炎、Stevens Johnson 综合征（SJS）和中毒性表皮坏死溶解症（TEN）。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征，在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时，应停用本品。

11.患有哮喘、鼻炎、鼻息肉病史的患者应在医师指导下使用。

12.萘普生可减弱阿司匹林的抗血小板作用。如果患者正在接受阿司匹林治疗并计划服用萘普生钠，请咨询医师或药师。

13.部分患者服用非甾体类抗炎药（如本品）后可能会出现嗜睡、头晕、视力模糊、眩晕、耳鸣、听力下降、失眠或抑郁。如果患者出现上述不良反应，在进行比如开车或操作机器活动时需保持谨慎。

14.服用本品期间不得饮酒或含有酒精的饮料。

15.请将本品放在儿童不能接触的地方。

16.60 岁及以上患者慎用本品。应在密切观察患者状态的同时谨慎给药（如从小剂量开始服用）。

年老体弱的患者更容易出现非甾体抗炎药的各种不良反应。这些不良反应的发生率随剂量和治疗



时间的延长而增加。此外，老年患者对溃疡和出血的耐受性较差。大多数致命的胃肠道事件均发生于此类人群中。老年患者也存在发生食管下段损伤的风险（包括溃疡和出血）。

17.不能同时服用其他含有解热镇痛药的药品（如某些复方抗感冒药）。

18.如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。

19.本品性状发生改变时禁止使用。

20.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

[药物相互作用]

据文献报道：

药品名称	影响
环孢霉素	环孢霉素浓度可能升高，引起肾毒性
锂制剂	在一些患者中，锂离子浓度可能会升高，这可能引起恶心、烦渴、多尿、震颤、神志不清
甲氨蝶呤	如果每周甲氨蝶呤的摄入量超过 15 毫克，甲氨蝶呤浓度可能会增加，这可能引起血液恶液质、肾毒性、粘膜溃疡
酒精、非甾体抗炎药	增加胃肠道出血的风险
低剂量阿司匹林（每日 81 毫克-32 毫克，用于心血管保护）	会增加胃肠道出血的风险，并可能减弱阿司匹林引起的不可逆血小板抑制作用
抗凝剂（如肝素、双香豆素）	增加胃肠道出血的风险
糖皮质激素类	增加胃肠道出血的风险
利尿剂（如呋塞米）、抗高血压药包含血管紧张素转换酶抑制剂、 $\beta$ 受体阻断剂	利尿和抗高血压的效果可能会降低，特别是对既往肾病患者
丙磺舒	可能导致本品血药浓度升高，半衰期延长，疗效增加，但不良反应也增加

### 药物-实验室检查相互作用

萘普生钠会引起短暂的、剂量依赖的出血次数轻微增加，但在医学可接受范围内。萘普生钠理论上可能干扰尿中 17-生酮类固醇（17-KGS）和 5-羟基吲哚乙酸(5 HIAA)的分析。

如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

[药理作用]本品为非甾体抗炎药，可抑制前列腺素的合成而发挥抗炎镇痛作用。

[贮藏]

[包装]

[有效期]

[执行标准]

[批准文号]

[说明书修订日期]

[药品上市许可持有人]

名称：

注册地址：

邮政编码：

电话号码：

传真号码：

网 址：

[生产企业]

企业名称：

生产地址：

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

（注：本说明书范本原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本范本内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。）



北京中汇数智医药科技有限公司  
(原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