医药先锋系列之

全国医药政策月度汇编

2025年第01期（总第93期）

北京先锋寰宇大健康管理有限责任公司 主办

2025年01月31日

目录

Contests

01 国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告
04 国家卫生健康委等 15 个部门关于联合印发《应对老年期痴呆国家行动计划（2024-2030 年）》的通知
05 国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
10 民政部关于发布《家庭养老床位服务基本规范》等 4 项推荐性行业标准的公告
11 国家医疗保障局办公室关于进一步加强劳动者医疗保障权益维护工作的通知
14 医疗器械监督管理条例
36 中共中央 国务院关于深化养老服务改革发展的意见
41 国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024 年版）的通知
42 国家医疗保障局办公室关于印发《医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理经办规程（试行）》的通知
50 关于开展儿童友好医院建设的意见
56 国家卫生健康委关于印发开展助产技术医疗机构基本标准的通知
62 国家卫生健康委关于印发助产技术服务人员资格考核标准的通知
63 国家医疗保障局关于开展 2025 年定点医药机构违法违规使用医保基金自查自纠工作的通知
65 国家卫生健康委办公厅关于启动 2024 年度二级和三级公立医院绩效监测有关工作的通知
67 市场监管总局关于发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》的公告
68 关于推进生育友好医院建设的意见
73 国家药监局综合司公开征求《医疗器械生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见
74 国家医疗保障局办公室关于推进基本医保基金即时结算改革的通知
77 国家药监局综合司关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知
79 人力资源社会保障部办公厅 国家医疗保障局办公室关于发布健康照护师（长期照护师）国家基本职业培训包的通知
80 国家药监局综合司公开征求《近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则（征求意见稿）》意见
81 国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告
83 精神卫生福利机构管理办法
89 关于印发流行性感冒诊疗方案（2025 年版）的通知
90 国家药监局综合司关于印发 2025 年药品检验能力验证计划的通知

92 国家医疗保障局办公室关于建立医保数据工作组更好赋能医疗机构发展的通知
94 关于有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知
97 国家医疗保障局办公室关于印发《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025 版）》的通知
104 北京市卫生健康委员会关于印发“十五五”时期健康北京建设规划编制工作方案的通知
109 关于印发《天津市气候变化健康适应行动实施方案（2024-2030 年）》的通知
115 关于印发《天津市全面消除麻风危害可持续发展规划（2024-2030 年）》的通知
121 关于印发天津市医疗机构传染病防控责任清单（2024 年版）的通知
127 关于印发《天津市冬春季流感中医药防治方案（试行）》的通知
132 河北省医疗保障局 河北省财政厅关于将省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知
134 关于印发河北省医疗机构检查检验结果互认工作实施方案的通知
138 河北省药品监督管理局关于印发《河北省药品零售企业设置自助售（取）药机管理暂行规定》的通知
139 山西省药品监督管理局关于印发《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的通知
140 山西省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告
143 山西省医疗保障局关于印发《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》的通知
148 内蒙古：关于印发全区疾病预防控制机构卫生监督机构食品安全和营养健康工作实施细则的通知
149 关于印发《辽宁省人类辅助生殖技术评审专家库管理办法（试行）》《辽宁省产前诊断技术评审专家库管理办法（试行）》的通知
150 辽宁：关于加强产前筛查与产前诊断技术服务和管理工作的通知
154 辽宁省药品监督管理局关于发布《药品生产监督检查缺陷整改指南》的公告
161 吉林省药品监督管理局关于印发药品监管政策措施公平竞争审查办法的通知
166 黑龙江：关于改革完善基层药品联动管理机制扩大基层药品种类的实施意见
171 关于印发《上海市深化外商独资医院领域扩大开放试点工作方案》的通知
175 上海市卫生健康委员会关于进一步加强互联网医院建设和管理的通知
178 关于印发《上海市医疗机构疾病预防控制专员工作指南（试行）》的通知
183 上海市卫生健康委员会 上海市医疗保障局关于进一步深入推进上海市医疗机构检查检验结果互认工作的通知
189 上海市卫生健康委员会关于印发《关于做好 2025 年本市无偿献血工作的意见》的通知
192 上海市卫生健康委员会 上海市中医药管理局关于印发《上海市家庭医生签约服务规范（2024 版）》的通知
199 江苏：关于做好定点药店医保药品量价比较指数工作的通知
201 江苏省医疗保障局关于规范中药饮片医保支付管理的通知
203 江苏：关于进一步加强特殊药品及含特殊药品复方制剂经营监管的通知

206 浙江省卫生健康委员会 浙江省公安厅关于加强医院安全秩序管理的通告
208 关于印发浙江省卫生应急队伍管理办法（试行）的通知
214 安徽省人民政府办公厅关于推动疾病预防控制事业高质量发展的实施意见
218 关于印发健康安徽行动—癌症防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知
224 关于印发健康安徽行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知
230 福建省卫生健康委员会关于进一步规范公立医疗卫生机构药品采购管理的通知
234 关于印发《2025 年江西省“三医”协同十大便民惠民举措》的通知
237 河南省医疗保障局 河南省卫生健康委关于规范恶性肿瘤门诊放化疗医保支付管理工作的通知（试行）
241 关于印发《湖北省长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）》的通知
246 关于印发《湖北省省内异地就医住院费用按病组（DRG）付费医疗保障经办管理规程（试行）》的通知
252 湖北：关于开展省内异地就医住院费用纳入就医地按病组和病种分值付费管理的实施意见（试行）
256 湖南省药品监督管理局关于印发《湖南省医疗器械生产分级监督管理实施细则（试行）》的通知
257 湖南省药品监督管理局关于进一步加强药品经营管理的通知
259 海南省医疗保障局 海南省卫生健康委员会关于落实医药集中带量采购和执行工作的通知
263 海南：关于进一步优化婚前保健工作的通知
265 海南省医疗保障局关于印发《海南省医疗保障基金社会监督员管理办法》的通知
270 重庆市药品监督管理局 四川省药品监督管理局关于印发《药品第三方现代物流指导意见》的通知
279 四川省医疗保障局关于推进家庭医生医保签约服务工作实施方案的通知
282 四川省卫生健康委员会关于印发《四川省住院医师规范化培训管理办法》的通知
291 四川省医疗保障事务中心关于做好单行支付药品和高值药品经办管理工作的通知
296 四川省医疗保障局 四川省政府政务服务和公共资源交易服务中心关于印发《四川省就医费用报销“一件事”实施方案》的通知
299 关于印发《贵州省推进中药材生产质量管理规范实施意见》的通知
303 贵州省卫生健康委印发贯彻落实《关于改革完善基层药品联动管理机制扩大基层药品种类的意见》工作方案的通知
311 云南省医疗保障局 云南省卫生健康委员会关于开展中医优势病种付费试点工作的通知
313 云南省药品监督管理局关于印发云南省药品经营和使用质量监督管理办法实施细则（试行）的通知
320 云南省药品监督管理局关于印发云南省药品网络销售监督管理办法实施细则（试行）的通知
331 云南省药品监督管理局关于印发云南省药品委托储存运输管理有关规定（试行）的通知
336 云南省药品监督管理局关于印发云南省药品现代物流有关规定（试行）的通知
343 关于印发《云南省推进医疗器械唯一标识追溯管理系统工作方案》的通知

346 陕西省药品监督管理局关于印发2025年药品再注册工作方案的通知
353 关于印发健康甘肃行动——癌症防治行动实施方案（2024-2030年）的通知
358 关于印发健康甘肃行动——慢性呼吸系统疾病防治行动实施方案（2024-2030年）的通知
363 关于印发健康甘肃行动——糖尿病防治行动实施方案（2024-2030年）的通知
368 关于印发健康甘肃行动——心脑血管疾病防治行动实施方案（2024-2030年）的通知
373 关于印发《甘肃省进一步推进医疗机构检查检验结果互认实施方案（2025年-2030年）》的通知
377 关于印发《宁夏回族自治区药品企业信用风险分类管理办法》的通知
387 宁夏：关于印发《定点医疗机构、定点零售药店医疗保障服务协议范本》的通知
389 宁夏回族自治区医保局关于进一步做好跨省异地就医备案管理服务的通知
391 宁夏药品监督管理局关于进一步加强药品说明书和标签监督管理的通告
393 新疆：关于印发自治区、兵团“双通道”管理药品名单的通知
394 新疆：关于印发盆腔炎性疾病等5种常见病哈萨克医诊疗指南（修订稿）的通知
395 新疆：关于印发药水浴等16项哈萨克医技术操作规范（修订稿）的通知

发文机关：国家药监局　　成文日期：2024 年 12 月 27 日
标　　题：国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告
发文字号：2025 年第 1 号　　发布日期：2025 年 1 月 2 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：药品生产质量、管理规范

国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告

2025 年第 1 号

为贯彻落实《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》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等有关规定，监督指导药用辅料、药包材生产企业规范生产，国家药监局根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》第三百一十条规定，组织制定了药用辅料附录、药包材附录，作为《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的配套文件，现予以发布（见附件 1、2），并就加强药用辅料、药包材质量监管有关事项公告如下：

一、药用辅料、药包材生产企业建立健全质量管理体系

（一）落实产品质量主体责任。药用辅料、药包材生产企业应当对照药用辅料附录、药包材附录的要求，建立健全质量管理体系，配备与生产规模相适应的机构与人员，建立详细的管理文件、操作规程，并做好相关记录，定期对生产药用辅料、药包材所用原材料的生产企业进行质量评估，按照在国家药监局药品审评中心（以下简称药审中心）原辅包登记平台登记的企业名称、生产地址、配方工艺等信息组织生产，按照质量标准对每批产品进行检验，由质量管理部门审核批准后方可放行。

（二）严格变更管理。药用辅料、药包材生产企业应当按照药用辅料附录、药包材附录等要求，建立变更管理体系，根据风险确定药用辅料、药包材生产过程中变更的类别，开展相应研究，由质量管理部门批准后方可实施，并更新药审中心原辅包登记平台信息，及时告知药品上市许可持有人。

对于可能影响药用辅料、药包材质量的变更（如生产工艺、原材料来源、生产场地等变更），应当在研究过程中与药品上市许可持有人充分沟通。

（三）强化外部沟通协作。药用辅料、药包材生产企业应当配合药品上市许可持有人开展审核，开放相关场所或者区域，提供真实、有效、完整的文件、记录等相关材料；配合药品上市许可持有人开展质量管理活动，包括投诉、退货和

召回等。

涉及委托检验的，药用辅料、药包材生产企业应当严格按照委托检验的相关要求，与受托检验机构签订相应检验质量协议，确保检验结果的可靠性。

二、药品上市许可持有人加强药用辅料和药包材使用管理

（四）落实药品质量安全主体责任。药品上市许可持有人应当建立健全质量管理体系，严格药用辅料、药包材使用管理，与主要药用辅料、药包材生产企业签订质量协议，确保生产药品所需要的药用辅料、药包材符合药用要求和预定用途。

（五）加强供应商审核。药品上市许可持有人应当对照药用辅料附录、药包材附录的要求，对生产药品所需要的所有药用辅料、药包材供应商（包括生产企业、经销商）进行评估批准，建立供应商质量档案，对供应商定期开展质量评估。依据风险管理原则，对主要药用辅料、药包材供应商（尤其是生产企业）的质量管理体系定期进行现场审核。

（六）加强药用辅料和药包材质量审核。药品上市许可持有人应当对药用辅料、药包材生产企业的质量控制和产品放行能力开展审核，并严格按要求进行入厂检验。必要时，药品上市许可持有人应当基于风险评估和预定用途对生产药品所需要的药用辅料、药包材增加入厂检验项目。

（七）加强药用辅料和药包材变更管理。药品上市许可持有人应当及时掌握所使用药用辅料、药包材的变更情况，评估变更对药品质量的影响，并按照药品变更管理要求开展相应研究，经批准、备案后实施，或者按照年度报告要求进行报告。药品制剂拟变更或者增加药用辅料、药包材供应商的，药品上市许可持有人应当按照药品上市后变更管理要求办理。

三、药品监管部门加强监督管理

（八）强化监督检查。省级药品监督管理部门应当加强政策宣贯，督促药用辅料、药包材生产企业自查，对照附录要求持续提高质量管理水平。省级药品监督管理部门应当利用药审中心原辅包登记平台信息，对行政区域内药用辅料、药包材登记状态为“A”的生产企业组织开展监督检查，督促企业严格按照登记信息组织生产；可根据监管实际需要和风险管理原则，对药用辅料、药包材开展质量抽检。药品上市许可持有人所在地省级药品监督管理部门必要时开展延伸检查。

（九）强化风险处置、查处违法行为。对检查发现药用辅料、药包材生产企业未遵守药用辅料附录、药包材附录的，省级药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条等规定调查处置，并督促企业将有关情况通报药品上市许可持有人。药品上市许可持有人应当评估药品制剂的质量风险，必要时主动采取风险控制措施。对于情节严重的或者责令其限期改正而逾期未改正的，省级药品监督管

理部门还应当将检查情况通报药审中心；药审中心依据检查情况，研究调整相应产品的登记状态。

（十）其他事项。本公告自2026年1月1日起施行。在正式实施前，药用辅料、药包材生产企业应当及时改进设施设备并完善质量管理体系，确保符合药用辅料附录、药包材附录的各项要求。自本公告施行之日起，原国家食品药品监督管理局《关于印发〈药用辅料生产质量管理规范〉的通知》（国食药监安〔2006〕120号）废止。

特此公告。

附件：1. 药用辅料
2. 药包材

国家药监局

2024年12月27日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网(www.drugnet.com.cn)>政策法规>通知公告>国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告

发文机关：	国家卫生健康委、国家发展改革委等	**成文日期：**	2024 年 12 月 31 日
标　　题：	国家卫生健康委等 15 个部门关于联合印发《应对老年期痴呆国家行动计划（2024-2030 年）》的通知		
发文字号：	国卫老龄发〔2024〕42 号	**发布日期：**	2025 年 1 月 3 日
类　　别：	健康养老	**关 键 字：**	老年痴呆

国家卫生健康委等 15 个部门关于联合印发《应对老年期痴呆国家行动计划（2024-2030 年）》的通知

国卫老龄发〔2024〕42 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委、教育厅（教委、局）、科技厅（委、局）、公安厅（局）、民政厅（局）、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、交通运输厅（局）、广播电视局、医保局、中医药局、疾控局、药监局、残联：

为全面推动老年期痴呆应对工作，根据《国务院关于实施健康中国行动的意见》，我们制定了《应对老年期痴呆国家行动计划（2024-2030 年）》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：应对老年期痴呆国家行动计划（2024-2030 年）

国家卫生健康委　　国家发展改革委
教育部　　科技部
公安部　　民政部
财政部　　人力资源社会保障部
交通运输部　　广电总局
国家医保局　　国家中医药局
国家疾控局　　国家药监局
中国残疾人联合会
2024 年 12 月 31 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 国家卫生健康委等 15 个部门关于联合印发《应对老年期痴呆国家行动计划（2024-2030 年）》的通知

发文机关：国务院办公厅　　成文日期：2024 年 12 月 30 日
标　　题：国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
发文字号：国办发〔2024〕53 号　　发布日期：2025 年 1 月 3 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：医药产业、高质量发展

国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见

国办发〔2024〕53 号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为深入贯彻落实习近平总书记关于药品医疗器械监管和医药产业发展的重要指示批示精神，全面深化药品医疗器械监管改革，促进医药产业高质量发展，经国务院同意，现提出以下意见。

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和二十届二中、三中全会精神，坚持科学化、法治化、国际化、现代化的监管发展道路，统筹高质量发展和高水平安全，深化药品医疗器械监管全过程改革，加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场，打造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。

到 2027 年，药品医疗器械监管法律法规制度更加完善，监管体系、监管机制、监管方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求，创新药和医疗器械审评审批质量效率明显提升，全生命周期监管显著加强，质量安全水平全面提高，建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系。到 2035 年，药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障，医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。

二、加大对药品医疗器械研发创新的支持力度

（一）完善审评审批机制全力支持重大创新。按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜，在临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程加强沟通交流，提供个性化指导。（国家药监局负责）

（二）加大中药研发创新支持力度。完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药特色审评证据体系，建立医疗机构规范收集整理人用经验数据的机制。健全符合中药特点的中药监管体系。积极支持名老中医方、医疗机构中药制

剂向中药新药转化。鼓励运用符合产品特点的新技术、新工艺、新剂型改进已上市中药品种。（国家药监局牵头，工业和信息化部、国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责）

（三）发挥标准对药品医疗器械创新的引领作用。深入推进国家药品医疗器械标准提高行动计划，积极推进新技术、新方法、新工具的标准研究和转化。完善国家药品标准数据库，发布并及时更新网络版中国药典。优化医疗器械标准体系，研究组建人工智能、医用机器人等前沿医疗器械标准化技术组织。加强中医医疗器械标准制定。（国家药监局牵头，工业和信息化部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局按职责分工负责）

（四）完善药品医疗器械知识产权保护相关制度。部分药品获批上市时，对注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，分类别给予一定的数据保护期。对符合条件的罕见病用药品、儿童用药品、首个化学仿制药及独家中药品种给予一定的市场独占期。加快药品医疗器械原创性成果专利布局，提升专利质量和转化运用效益。（国家知识产权局、国家药监局按职责分工负责）

（五）积极支持创新药和医疗器械推广使用。加大创新药临床综合评价力度，加强评价结果分析应用。研究试行以药学和临床价值为基础的新上市药品企业自评，优化新上市药品挂网服务。坚持基本医疗保险“保基本”功能定位，完善医保药品目录调整机制，研究规范医保医用耗材目录和医疗服务项目目录，按程序将符合条件的创新药和医疗器械纳入医保支付范围，鼓励医疗机构采购使用。完善多层次医疗保障体系，提高创新药多元支付能力。积极向公众传播准确、全面的创新药和医疗器械信息。（工业和信息化部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家医保局、国家药监局按职责分工负责）

三、提高药品医疗器械审评审批质效

（六）加强药品医疗器械注册申报前置指导。缩短临床急需创新药临床试验沟通交流等待时限。开展多渠道多层次沟通，办好“药审云课堂”、“器审云课堂”，发挥审评检查分中心和医疗器械创新服务央地联动机制作用，加强对注册申报规则的宣传解读。（国家药监局负责）

（七）加快临床急需药品医疗器械审批上市。对临床急需的细胞与基因治疗药物、境外已上市药品、联合疫苗、放射性药品、珍稀濒危药材替代品的申报品种，以及医用机器人、脑机接口设备、放射性治疗设备、医学影像设备、创新中医诊疗设备等高端医疗装备和高端植介入类医疗器械，予以优先审评审批。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（八）优化临床试验审评审批机制。省级药品监管部门提出申请，国家药监

局同意后，在部分地区开展优化创新药临床试验审评审批试点，将审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日。医疗器械临床试验审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日。优化生物等效性试验备案机制。（国家药监局牵头，试点地区省级人民政府配合）

（九）优化药品补充申请审评审批。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在部分地区开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点，需要核查检验的补充申请审评时限由 200 个工作日缩短为 60 个工作日。优化原料药管理，原料药登记主体可依法变更。（国家药监局牵头，试点地区省级人民政府配合）

（十）优化药品医疗器械注册检验。将药品注册检验、生物制品批签发检验和进口药品通关检验每批次用量从全项检验用量的 3 倍减为 2 倍。畅通创新药和医疗器械优先检验绿色通道，对临床急需药品医疗器械实行即收即检。（国家药监局负责）

（十一）加快罕见病用药品医疗器械审评审批。对符合条件的罕见病用创新药和医疗器械减免临床试验。将罕见病用药品注册检验批次由 3 批减为 1 批，每批次用量从全项检验用量的 3 倍减为 2 倍。基于产品风险统筹安排进口罕见病用药品注册核查与上市后检查，缩短境外核查等待时限。探索由特定医疗机构先行进口未在境内注册上市的临床急需罕见病用药品医疗器械。鼓励国家医学中心加大罕见病用药品医疗器械配备和使用力度。鼓励高水平医疗机构自行研制使用国内尚无同品种产品上市的罕见病用诊断试剂。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

四、以高效严格监管提升医药产业合规水平

（十二）推进生物制品（疫苗）批签发授权。在充分评估风险基础上，逐步扩大授权实施生物制品（疫苗）批签发的省级药品监管部门检验检测机构和品种范围。季节性流感疫苗等品种的批签发时限缩短至 45 个工作日以内。（国家药监局牵头，有关地区省级人民政府配合）

（十三）促进仿制药质量提升。优化仿制药审评、核查工作机制，基于产品风险加大批准前动态检查力度。加强对委托研发、受托生产和上市后变更的监管，支持信息化水平高、质量保证和风险防控能力强的企业接受委托。将仿制药质量和疗效一致性评价逐步向滴眼剂、贴剂、喷雾剂等剂型拓展。（国家药监局负责）

（十四）推动医药企业生产检验过程信息化。推动新一代信息技术与医药产业链深度融合，支持药品医疗器械生产企业数智化转型。严格监督疫苗生产企业全面落实生产检验过程信息化要求。分批推进血液制品生产信息化改造，推动建立覆盖从采浆、入厂到生产、检验全过程的血液制品信息化管理体系。（工业和信息化部、国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（十五）提高药品医疗器械监督检查效率。强化面向企业的质量安全警示教育，督促企业全面完善质量管理体系。根据企业和产品风险等级合理确定检查频次，减少重复检查。鼓励国家与省级药品监管部门协同开展涉及生产企业的注册现场检查与生产质量管理规范符合性检查。对同时生产第一类医疗器械的第二类、第三类医疗器械生产企业，开展合并检查。（国家药监局负责）

（十六）强化创新药和医疗器械警戒工作。指导督促创新药上市许可持有人建立完善药物警戒体系，主动监测、报告和分析不良反应，持续开展创新药上市后研究。基于创新药和医疗器械风险特点完善药品不良反应和医疗器械不良事件监测平台。加强创新药和医疗器械上市后主动监测。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（十七）提升医药流通新业态监管质效。建立药品医疗器械网络销售安全风险共治联盟，压实网络交易第三方平台责任。支持批发企业有效整合仓储资源和运输资源，构建多仓协同物流管理模式。优化许可流程，提高零售连锁率。按照省级炮制规范炮制的中药饮片可按规定跨省销售，按照国家药品标准生产的中药配方颗粒可直接跨省销售。（国家药监局牵头，商务部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家中医药局按职责分工负责）

五、支持医药产业扩大对外开放合作

（十八）深入推进国际通用监管规则转化实施。持续推动药品审评技术要求与国际人用药品技术协调会规则协调一致，支持药物临床试验机构参与创新药物早期临床研发，支持开展国际多中心临床试验，促进全球药物在我国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市。积极推进国际医疗器械监管机构论坛、全球医疗器械法规协调会技术指南在我国转化实施。（国家卫生健康委、国家药监局按职责分工负责）

（十九）探索生物制品分段生产模式。省级药品监管部门提出申请，国家药监局同意后，在部分地区开展生产工艺、设施设备有特殊要求的生物制品分段生产试点，率先推进抗体偶联药物、多联多价疫苗等分段生产。支持符合条件的境外药品上市许可持有人在统一的药品质量管理体系下，以自建产能或者委托生产形式开展跨境分段生产。（国家药监局牵头，试点地区省级人民政府配合）

（二十）优化药品医疗器械进口审批。简化香港、澳门已上市传统口服中成药审评审批。优化进口药材管理，扩大境外优质药材资源进口。境外已上市药品在取得我国药品批准证明文件后，对符合要求的获批前商业规模批次产品，允许进口销售。优化已在境内上市的境外生产药品医疗器械转移至境内生产的审评审批流程，支持外商投资企业将原研药品和高端医疗装备等引进境内生产。（国家药监局负责）

（二十一）支持药品医疗器械出口贸易。加快推进加入国际药品检查合作计划。将出具出口销售证明的范围拓展到所有具备资质的企业按照生产质量管理规范生产的药品医疗器械。加强中药资源国际交流合作，积极开展国际监管政策宣贯和交流，支持具有临床优势的中药在境外注册上市。（商务部、国家中医药局、国家药监局按职责分工负责）

六、构建适应产业发展和安全需要的监管体系

（二十二）持续加强监管能力建设。优化监管技术支撑机构设置，加强专业化队伍建设，充实高素质专业化技术力量。逐步赋予能力达标的审评检查分中心更多职责，扩大审评产品和检查企业范围，稳步发展与区域产业特点相适应的审评检查能力。推进省级药品监管部门医疗器械审评机构和审评人员能力评价。鼓励各地结合医药产业发展实际，完善地方监管体制机制，加强队伍能力建设。鼓励有条件的省级药品监管部门积极推进改革试点，开展更多药品医疗器械审评等工作。（国家药监局牵头，人力资源社会保障部和各省级人民政府按职责分工负责）

（二十三）大力发展药品监管科学。以药品监管科学全国重点实验室为龙头，加强药品监管科学创新研究基地建设。部署推进药品监管科学技术攻关任务，完善成果转化和科研人员激励机制，加快开发支持监管决策的新工具、新标准、新方法。（科技部、国家药监局按职责分工负责）

（二十四）加强监管信息化建设。推动药品医疗器械监管政务服务事项从申请、受理、审查到制证等全环节全流程在线办理。完善国家药品智慧监管平台，强化品种档案和信用档案的数据汇集与治理，探索开展穿透式监管。推动医疗器械唯一标识在促进医疗、医保、医药协同发展和治理中的实施应用。加强全链条药品追溯体系建设，落实企业主体责任，逐步实现生产、流通、使用全过程可追溯。（国家药监局牵头，国家发展改革委、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局按职责分工负责）

各地区、各有关部门要把坚持和加强党的领导贯穿于深化药品医疗器械监管改革的各方面和全过程，充分认识以改革促进医药产业高质量发展的重要意义，按照“四个最严”要求，抓好本意见的贯彻落实。有关部门要加强协同配合，凝聚工作合力，强化经费和人才保障，推动各项任务落实落细，确保各项政策措施落地见效。重大事项及时向党中央、国务院请示报告。

国务院办公厅

2024 年 12 月 30 日

发文机关：民政部　　成文日期：2024 年 12 月 26 日
标　　题：民政部关于发布《家庭养老床位服务基本规范》等 4 项推荐性行业标准的公告
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 3 日
类　　别：健康养老　　关 键 字：家庭养老、服务规范

民政部关于发布《家庭养老床位服务基本规范》等 4 项推荐性行业标准的公告

《家庭养老床位服务基本规范》、《养老机构文娱服务安全规范》、《养老机构委托服务规范》和《老年人探访关爱服务规范》等 4 项推荐性行业标准已经民政部批准，现予以发布，自 2025 年 2 月 1 日起实施。

序号	标准号	标准名称
1	MZ/T 234—2024	家庭养老床位服务基本规范
2	MZ/T 235—2024	养老机构文娱服务安全规范
3	MZ/T 236—2024	养老机构委托服务规范
4	MZ/T 237—2024	老年人探访关爱服务规范

民政部
2024 年 12 月 26 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 民政部关于发布《家庭养老床位服务基本规范》等 4 项推荐性行业标准的公告

发文机关：国家医疗保障局办公室　　成文日期：2024 年 12 月 24 日
标　　题：国家医疗保障局办公室关于进一步加强劳动者医疗保障权益维护工作的通知
发文字号：医保办函〔2024〕150 号　　发布日期：2025 年 1 月 7 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：劳动者、医疗保障

国家医疗保障局办公室关于进一步加强劳动者医疗保障权益维护工作的通知

医保办函〔2024〕150 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

按照党中央、国务院决策部署，各地医保部门坚持以人民为中心的发展思想，维护劳动者医疗保障权益，促进高质量充分就业，保持社会和谐稳定，为经济社会发展提供有力的支撑和保障。但近期有群众反映用人单位拖欠职工工资和“五险一金”缴费，影响其医保权益保障。为进一步加强劳动者医保权益维护工作，落实政策、健全机制、改进服务，不断增强广大劳动者医疗保障的获得感、幸福感、安全感，现就有关事项通知如下：

一、大力做好劳动者参加基本医疗保险工作，确保应参尽参

各地要持续巩固健全全民医保。劳动者与用人单位有稳定劳动关系的，应随单位参加职工基本医疗保险（以下简称职工医保），由单位和个人共同缴费。其他劳动者可以灵活就业人员个人身份缴费参加职工医保，也可参加城乡居民基本医疗保险（以下简称居民医保），在个人缴费基础上享受财政补助，鼓励其在就业地参加职工医保。各地要落实持居住证参加基本医疗保险工作，放开非本地户籍的灵活就业人员在常住地、就业地参加基本医疗保险的户籍限制。推动超大城市、特大城市全面取消灵活就业人员在就业地参保的户籍限制。

二、持续做好基本医疗保险关系转移接续工作，确保待遇享受无缝衔接

劳动者跨统筹地区流动就业并按规定参保缴费的，保障其待遇享受顺畅衔接。劳动者在关系转入地按规定连续参加职工医保的，当月缴费，当月享受待遇。关系接续过程中，劳动者连续缴费的，确保其待遇不中断。依托国家医保信息平台推动参保人基本医保关系转移接续全流程线上办理，畅通“掌上办”“网上办”办理渠道，提升转移接续业务办理效率，保障跨统筹地区流动就业人员待遇享受。

三、巩固基本医疗保险待遇保障水平，确保应享尽享

各地要将多发病、常见病的普通门诊费用纳入统筹基金支付范围，有条件的统筹地区可根据经济社会发展水平和基金承受能力，稳步提升门诊保障水平。将

部分治疗周期长、对健康损害大、费用负担重的疾病门诊费用纳入门诊慢性病、特殊疾病保障，减轻参保人门诊医疗费用负担。继续做好参保劳动者住院医疗费用保障，对其住院发生的基本医疗保险政策范围内费用，职工医保、居民医保支付比例分别达到 80%、70% 左右。增强职工大额医疗费用补助、城乡居民大病保险的精准保障能力，报销比例向参保人高额医疗费用倾斜。按规定落实好医疗救助分类资助参保政策，统筹发挥好基本医保、大病保险（大额补助）、医疗救助三重制度综合保障梯次减负功能，贯彻落实医疗保障待遇清单管理要求，稳定巩固农村低收入人口基本医保待遇水平。

四、拓展职工医保个人账户家庭共济，实现更大范围共济

各地要按照相关文件要求，将职工医保个人账户家庭共济范围由“配偶、父母、子女”扩大至“近亲属”。支持职工医保个人账户用于支付参保人近亲属参加居民医保的个人缴费及已参保的近亲属在定点医药机构就医购药发生的个人自付医药费用。指导地方落实省域内近亲属职工医保个人账户共济使用，同时加快推动实现跨省共济使用。

五、稳步扩大生育保险参保范围，多措并举稳步提高待遇保障水平

支持有条件的地方先行探索，允许灵活就业人员在参加职工医保的同时同步缴费参加生育保险，按规定享受生育保险待遇。有条件的地方可探索将生育保险生育津贴按程序发给参保女职工。逐步将适宜的分娩镇痛和辅助生殖项目按程序纳入医保基金支付范围，切实减轻参保人使用辅助生殖技术等进行生育的医疗负担。

六、继续做好领取失业保险金人员参保工作，确保同等享受医保待遇

落实好领取失业保险金期间的失业人员参加职工医保和生育保险工作。领取失业保险金人员参保应缴纳的职工医保（含生育保险）费从失业保险基金中支付，个人不缴费。指导各地完善领取失业保险金人员参保代缴业务经办流程，确保领取失业保险金人员与其他参保职工同等的享受医疗保险和生育保险相关待遇。

七、改进管理服务，确保待遇及时足额享受

完善异地就医结算，加强异地就医业务协同管理，强化信息系统支持保障作用，住院费用跨省结算率保持 70% 以上，保障参保人按规定享受跨省异地就医直接结算服务。合理设置居民医保集中征缴期，逐步实现全国规范统一，确保灵活就业人员等外出就业务工人员能够按规定缴费并享受待遇。推动生育医疗费用直接结算，完善生育保险待遇“跨省通办”流程，生育津贴审核支付 10 个工作日内办结，拓展业务办理渠道，精简办理材料，优化办理流程，做好温馨提醒服务，提升参

保人获得感。

八、建立健全部门协同联动机制，形成维护劳动者权益工作合力

各地医保部门要提高政治站位，在党委政府领导下，加强部门间的政策协同和工作联动，与人力资源社会保障、税务、卫生健康、工会等相关部门共同做好劳动者权益保障工作。特别是在保费征缴等工作领域，医保行政和经办机构要与相关部门建立健全联动机制，形成维护劳动者权益的工作合力，系统解决劳动者劳动权益保障问题，为劳动者创造更为良好的从业环境和更加公平、更有保障、更有前景的发展环境。要按照渐进式延迟法定退休年龄改革要求，积极对接配合相关部门做好相关工作。各地要积极研究并妥善解决工作中遇到的问题，遇有重大事项要及时报告。

国家医疗保障局办公室

2024 年 12 月 24 日

发文机关：国家药品监督管理局　　成文日期：2024 年 12 月 26 日
标　　题：医疗器械监督管理条例
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 7 日
类　　别：医疗器械　　关 键 字：医疗器械、监督管理

医疗器械监督管理条例

（2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令第 276 号公布 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过根据 2017 年 5 月 4 日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》第一次修订 2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过根据 2024 年 12 月 6 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）

第一章　总 则

第一条　为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，制定本条例。

第二条　在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例。

第三条　国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第四条　县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强医疗器械监督管理能力建设，为医疗器械安全工作提供保障。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第五条　医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。

第六条　国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。

第七条　医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

第八条　国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。国务院药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和引导政策。

第九条　国家完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护，提高医疗器械自主创新能力。

第十条　国家加强医疗器械监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为医疗器械行政许可、备案等提供便利。

第十一条　医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

第十二条　对在医疗器械的研究与创新方面做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。

第二章　医疗器械产品注册与备案

第十三条　第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

第十四条　第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

（一）产品风险分析资料；

（二）产品技术要求；

（三）产品检验报告；

（四）临床评价资料；

（五）产品说明书以及标签样稿；

（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第十五条　第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外备案人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案人向负责药品监督管理的部门提交符合本条例规定的备案资料后即完成备案。负责药品监督管理的部门应当自收到备案资料之日起 5 个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布备案有关信息。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

第十六条　申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外注册申请人，由其指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。未在境外上市的创新医疗器械，可以不提交注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

国务院药品监督管理部门应当对医疗器械注册审查程序和要求作出规定，并加强对省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册审查工作的监督指导。

第十七条　受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起 3 个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后，将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。

受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查。

第十八条　受理注册申请的药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合条件的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合条件的，不予注册并书面说明理由。

受理注册申请的药品监督管理部门应当自医疗器械准予注册之日起5个工作日内，通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台向社会公布注册有关信息。

第十九条　对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，受理注册申请的药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明相关事项。

出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门、国务院疾病预防控制部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。

第二十条　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（三）依法开展不良事件监测和再评价；

（四）建立并执行产品追溯和召回制度；

（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。

第二十一条　已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

第二十二条　医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新

要求；

（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第二十三条　对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请产品注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第二十四条　医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价；但是符合下列情形之一，可以免于进行临床评价：

（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的。

国务院药品监督管理部门应当制定医疗器械临床评价指南。

第二十五条　进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。

按照国务院药品监督管理部门的规定，进行医疗器械临床评价时，已有临床文献资料、临床数据不足以确认产品安全、有效的医疗器械，应当开展临床试验。

第二十六条　开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。

医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定并公布。

国家支持医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审，鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。

第二十七条　第三类医疗器械临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，

临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，并自受理申请之日起 60 个工作日内作出决定并通知临床试验申办者。逾期未通知的，视为同意。准予开展临床试验的，应当通报临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生主管部门。

临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第二十八条　开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行伦理审查，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意。

开展临床试验，不得以任何形式向受试者收取与临床试验有关的费用。

第二十九条　对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益，经伦理审查、知情同意后，可以在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

第三章　医疗器械生产

第三十条　从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

（三）有保证医疗器械质量的管理制度；

（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第三十一条　从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

第三十二条　从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务

院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十三条　医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

第三十四条　医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第三十五条　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

第三十六条　医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

第三十七条　医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

第三十八条　国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第三十九条　医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经

注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

（一）通用名称、型号、规格；

（二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；

（三）生产日期，使用期限或者失效日期；

（四）产品性能、主要结构、适用范围；

（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；

（六）安装和使用说明或者图示；

（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；

（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第四章　医疗器械经营与使用

第四十条　从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第四十一条　从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

第四十二条　从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第四十三条　医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。

第四十四条　从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适

应的质量管理体系并保证其有效运行。

第四十五条　医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

（二）医疗器械的生产批号、使用期限或者失效日期、销售日期；

（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；

（四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式；

（五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第四十六条　从事医疗器械网络销售的，应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者，应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门，经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外。

为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理。电子商务平台经营者发现入网医疗器械经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告医疗器械经营者所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第四十七条　运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第四十八条　医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。

第四十九条　医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械，应当按照国务院卫生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。一次性使用的医疗器械目录由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定、调整并公布。列入一次性使用的医疗器械目录，应当具有充足的无法重复使用的证据理由。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录，允许重复使用。

第五十条　医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

第五十一条　医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第五十二条　发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第五十三条　对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

第五十四条　负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第五十五条　医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第五十六条　医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗

器械。

第五十七条　进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第五十八条　出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门通报进口医疗器械的通关情况。

第五十九条　出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第六十条　医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

第五章　不良事件的处理与医疗器械的召回

第六十一条　国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第六十二条　医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。

医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生

产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

其他单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向负责药品监督管理的部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第六十三条　国务院药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实，必要时进行调查、分析、评估，向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告并提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第六十四条　负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、进口、经营和使用等控制措施。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

负责药品监督管理的部门应当及时向同级卫生主管部门通报医疗器械使用单位的不良事件监测有关情况。

第六十五条　医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第六十六条　有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：

（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变；

（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷；

（三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。

医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案；医疗器械注册人、备案人未申请注销医疗器械注册证或者取消备案的，由负责药品监督管理的部门注销医疗器械注册证或者取消备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据医疗器械不良事件监测、评估等情况，对已上市医疗器械开展再评价。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，应当注销医疗器械注册证或者取消备案。

负责药品监督管理的部门应当向社会及时公布注销医疗器械注册证和取消备案情况。被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产、进口、经营、使用。

第六十七条　医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。

第六章　监督检查

第六十八条　国家建立职业化专业化检查员制度，加强对医疗器械的监督检查。

第六十九条　负责药品监督管理的部门应当对医疗器械的研制、生产、经营活动以及使用环节的医疗器械质量加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

（一）是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；

（二）质量管理体系是否保持有效运行；

（三）生产经营条件是否持续符合法定要求。

必要时，负责药品监督管理的部门可以对为医疗器械研制、生产、经营、使用等活动提供产品或者服务的其他相关单位和个人进行延伸检查。

第七十条　负责药品监督管理的部门在监督检查中有下列职权：

（一）进入现场实施检查、抽取样品；

（二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（三）查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产经营医疗器械的工具、设备；

（四）查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

第七十一条　卫生主管部门应当对医疗机构的医疗器械使用行为加强监督检查。实施监督检查时，可以进入医疗机构，查阅、复制有关档案、记录以及其他有关资料。

第七十二条　医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。

对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

第七十三条　负责药品监督管理的部门应当加强对医疗器械注册人、备案人、生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。省级以上人民政府药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

卫生主管部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估；发现违规使用以及与大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。

第七十四条　负责药品监督管理的部门未及时发现医疗器械安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内医疗器械安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行医疗器械安全职责，未及时消除区域性重大医疗器械安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府负责药品监督管理的部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对医疗器械监督管理工作进行整改。

第七十五条　医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

负责药品监督管理的部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起 7 个工作日内向实

施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构；相关检验项目只有一家有资质的检验机构的，复检时应当变更承办部门或者人员。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

第七十六条　对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，可以作为负责药品监督管理的部门认定医疗器械质量的依据。

第七十七条　市场监督管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。

第七十八条　负责药品监督管理的部门应当通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门建立医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

第七十九条　负责药品监督管理的部门等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。负责药品监督管理的部门等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，负责药品监督管理的部门等部门对举报人应当给予奖励。有关部门应当为举报人保密。

第八十条　国务院药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、消费者、行业协会以及相关组织等方面的意见。

第七章　法律责任

第八十一条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对

违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；

（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；

（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第八十二条　未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，5 年内不受理相关责任人以及单位提出的大型医用设备配置许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，依法给予处分。

第八十三条　在申请医疗器械行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，没收违法所得、违法生产经营使用的医疗器械，10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第八十四条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上

2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；

（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；

（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；

（四）已经备案的资料不符合要求。

第八十五条　备案时提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门向社会公告备案单位和产品名称，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动。

第八十六条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第八十七条　医疗器械经营企业、使用单位履行了本条例规定的进货查验等义务，有充分证据证明其不知道所经营、使用的医疗器械为本条例第八十一条第

一款第一项、第八十四条第一项、第八十六条第一项和第三项规定情形的医疗器械，并能如实说明其进货来源的，收缴其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械，可以免除行政处罚。

第八十八条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

（一）生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告；

（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；

（三）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械；

（四）转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械。

第八十九条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未按照要求提交质量管理体系自查报告；

（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；

（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；

（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度；

（五）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合；

（六）医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

（七）医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度；

（八）医疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；

（九）对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态；

（十）医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料。

第九十条　有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上30万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械使用活动，直至由原发证部门吊销执业许可证，依法责令相关责任人员暂停6个月以上1年以下执业活动，直至由原发证部门吊销相关人员执业证书，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分：

（一）对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理；

（二）医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械；

（三）医疗器械使用单位未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中；

（四）医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械；

（五）医疗器械使用单位违规使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全。

第九十一条　违反进出口商品检验相关法律、行政法规进口医疗器械的，由出入境检验检疫机构依法处理。

第九十二条　为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者违反本条例规定，未履行对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查许可、注册、备案情况，制止并报告违法行为，停止提供网络交易平台服务等管理义务的，由负责药品监督管理的部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

第九十三条　未进行医疗器械临床试验机构备案开展临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令停止临床试验并改正；拒不改正的，该临床试验数据不得用于产品注册、备案，处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，并处10万元以上30万元以下罚款，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

临床试验申办者开展临床试验未经备案的，由负责药品监督管理的部门责令

停止临床试验，对临床试验申办者处5万元以上10万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处10万元以上30万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册、备案，5年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械注册申请。

临床试验申办者未经批准开展对人体具有较高风险的第三类医疗器械临床试验的，由负责药品监督管理的部门责令立即停止临床试验，对临床试验申办者处10万元以上30万元以下罚款，并向社会公告；造成严重后果的，处30万元以上100万元以下罚款。该临床试验数据不得用于产品注册，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械临床试验和注册申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款。

第九十四条　医疗器械临床试验机构开展医疗器械临床试验未遵守临床试验质量管理规范的，由负责药品监督管理的部门责令改正或者立即停止临床试验，处5万元以上10万元以下罚款；造成严重后果的，5年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验，由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十五条　医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由负责药品监督管理的部门处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；10年内禁止其开展相关专业医疗器械临床试验；由卫生主管部门对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分。

第九十六条　医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理相关责任人以及单位提出的资质认定申请，并处10万元以上30万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，依法给予处分；受到开除处分的，10年内禁止其从事医疗器械检验工作。

第九十七条　违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

第九十八条　境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。

境外医疗器械注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10 年内禁止其医疗器械进口。

第九十九条　医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

第一百条　医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，依法给予处分。

第一百零一条　负责药品监督管理的部门或者其他有关部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第一百零二条　违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第八章　附则

第一百零三条　本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

（四）生命的支持或者维持；

（五）妊娠控制；

（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

第一百零四条　医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第一百零五条　医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器械的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

从事非营利的避孕医疗器械的存储、调拨和供应，应当遵守国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定的管理办法。

中医医疗器械的技术指导原则，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

第一百零六条　军队医疗器械使用的监督管理，依照本条例和军队有关规定执行。

第一百零七条　本条例自 2021 年 6 月 1 日起施行。

发文机关：中共中央 国务院　　成文日期：2024 年 12 月 30 日
标　　题：中共中央 国务院关于深化养老服务改革发展的意见
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 7 日
类　　别：健康养老　　关 键 字：养老服务

中共中央 国务院
关于深化养老服务改革发展的意见

深化养老服务改革发展是实施积极应对人口老龄化国家战略的迫切要求，是保障和改善民生的重要任务，事关亿万百姓福祉，事关社会和谐稳定。为加快建设适合我国国情的养老服务体系，更好保障老有所养，让全体老年人安享幸福晚年，现提出如下意见。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持尽力而为、量力而行，增强科学预判、做好前瞻部署，加快健全养老服务网络，优化居家为基础、社区为依托、机构为专业支撑、医养相结合的养老服务供给格局，强化以失能老年人照护为重点的基本养老服务，健全分级分类、普惠可及、覆盖城乡、持续发展的养老服务体系，加强老年健康促进，推动养老服务扩容提质，进一步激发养老事业和养老产业发展活力，更好满足老年人多层次多样化养老服务需求。

主要目标是：到 2029 年，养老服务网络基本建成，服务能力和水平显著增强，扩容提质增效取得明显进展，基本养老服务供给不断优化；到 2035 年，养老服务网络更加健全，服务供给与需求更加协调适配，全体老年人享有基本养老服务，适合我国国情的养老服务体系成熟定型。

二、加快健全覆盖城乡的三级养老服务网络

（一）建设县级综合养老服务管理平台。依托县级特困人员供养服务机构和养老服务信息系统，建设综合养老服务管理平台，在承担兜底保障职能基础上，拓展和强化服务示范、行业指导、应急救助、资源协调等综合功能，统筹推动县域养老服务资源高效利用。省级、市级养老机构要推动优质资源下沉，增强对县级综合养老服务管理平台的技术支持、示范引领、人才培养作用，促进区域联动。

（二）加强乡镇（街道）区域养老服务能力建设。依托乡镇（街道）敬老院、优质民办养老机构等，改扩建为区域养老服务中心，发挥专业照护、服务转介、资源链接等作用，促进上下联动，推动供需衔接。支持有条件的地方推动乡镇（街道）敬老院由县级民政部门直管，探索推广委托运营，提升服务管理质效。

（三）完善村（社区）养老服务设施站点。发挥乡镇（街道）区域养老服务中心带动作用，采取“中心＋站点”等方式，大力发展嵌入式社区养老服务设施、互助性养老服务站点，完善老旧小区养老服务设施，加强与教育、卫生健康、文化等公共服务设施的综合利用，建设“一老一小”服务综合体。发挥设施站点连接家庭与社会服务的作用，及时收集和转介服务需求。

三、贯通协调居家社区机构三类养老服务形态

（四）巩固居家养老基础作用。完善老年人床边、身边可感可及的养老服务政策措施。健全家庭养老支持政策，探索为居家失能老年人建设具有连续、稳定、专业服务功能的家庭养老床位，开展老年人家庭成员照护技能培训。积极培育专业化服务机构，鼓励社区和家政、互联网平台企业等上门提供老年助餐、助浴、助洁、助行、助医、助急等多样化服务，更好满足居家照护服务需求。加快适老住宅建设，推进家庭适老化改造，支持老旧小区加装电梯，加强无障碍环境建设。

（五）强化社区养老依托作用。扩大社区养老服务有效供给，依托社区为居家养老提供有力支持。发展嵌入式社区养老服务，大力培育专业化、连锁化、品牌化运营的社区养老服务机构，整合周边场地设施等资源，推行“社区＋物业＋养老服务”，增强专业照护、日间照料、康复护理、上门服务等能力。将社区养老服务纳入城市一刻钟便民生活圈建设重点内容。探索老旧小区养老服务供给有效途径，推动完整社区建设。探索开展“养老顾问”服务，提供专业咨询、委托代办等助老项目。村（社区）“两委”要把服务老年人作为重要职责，掌握辖区内老年人情况和服务需求，协助开展养老服务。补齐社区老年人活动场所短板，开展文体娱乐、社会交往等活动。加强孤寡老年人探访关爱服务。

（六）优化机构养老专业支撑作用。根据服务对象和设施条件，因地制宜推进养老机构分类改革，调整完善供给结构。兜底保障型养老机构主要收住特困老年人和经济困难失能老年人等；普惠支持型养老机构面向全体老年人开放，由设区的市级政府制定支持办法，加强收费引导管理；完全市场型养老机构实行充分竞争、优质优价，满足老年人多样化需求。健全公办养老机构运营机制，在做好兜底保障基础上，向社会开放空余床位，扩大普惠养老服务，建立健全收入管理和绩效激励制度。鼓励社会力量新建或改扩建养老服务设施，支持通过公建民营等方式扩大优质机构养老服务供给。充分发挥养老机构技术创新示范、服务技能培训、设备推广应用等作用，推动专业化服务向居家和社区延伸。加强残疾、失能老年人照护服务，着力增加护理型床位供给，引导养老机构积极收住失能老年人，发展长期照护和认知障碍老年人照护服务。探索“老年父母＋残疾子女”家庭共同入住养老机构或其他照护机构，支持有能力的养老机构收住重度残疾人。

（七）促进医养结合。强化医疗卫生服务与养老服务在政策体系、服务制度、

业务流程等方面的有机结合，加强疾病防控。加强养老服务机构和医疗卫生服务机构协同，强化整合照护，健全稳定顺畅的双向转接绿色通道，简化转诊就医程序。根据养老机构内设医疗机构需要，依法依规赋予相应处方权。鼓励具备相应医疗条件的养老机构依法依规开展安宁疗护服务。加强失能高危人群早期识别和失能预防，开展健康指导和综合干预。

（八）加快补齐农村养老服务短板。因地制宜扩大农村养老服务供给。将发展农村养老服务作为实施乡村振兴战略的重要内容，将农村养老服务设施纳入乡镇级国土空间规划或村庄规划。大力推进互助性养老服务，健全农村留守、高龄、失能、残疾等老年人探访关爱和应急救援服务机制。鼓励农村集体经济组织发展养老服务，引导社会力量积极参与。有条件的地方可按规定开发设置农村助老岗位。引导城市养老服务机构运营农村养老服务设施，促进城乡养老服务均衡发展。

（九）加强和改进养老服务综合监管。健全养老服务标准和评价体系。完善养老机构登记备案管理，加强预收费监管。建立健全居家社区养老服务管理制度，完善养老社区等监管机制。健全养老服务应急管理体系，全面落实安全生产责任制，压实养老服务机构、有关管理部门及地方党委和政府责任。加强老年用品质量监管。

四、构建养老服务事业产业发展三方协同机制

（十）发挥养老服务事业发展政府主导作用。强化政府对养老服务的规划引导、政策支持、组织保障、监督管理，扩大普惠性、基础性、兜底性养老服务供给。兜底性养老服务设施主要由政府依规划建设供给。完善基本养老服务清单制度，优化服务内容，健全服务供给、评价和动态调整机制。建立促进普惠养老服务高质量发展机制，加大设施建设和场地供给支持力度，大力发展价格可负担、质量有保障、运营可持续的普惠养老服务。完善老年人能力综合评估制度，评估结果全国范围互认、有关部门按需使用。建立常住地养老服务供给机制，完善养老服务补贴异地结算、服务资源对接等机制，推进京津冀、长三角、粤港澳大湾区等养老服务一体化。

（十一）发挥养老服务产业发展市场配置资源作用。充分激发市场活力，支持各类市场主体按市场化原则积极参与养老服务，完善社会化运营机制和扶持政策落实评价机制，推动养老服务产业规模化、集群化、品牌化发展。推动国有资本参与发展养老服务，完善分类考核评价。鼓励国有企业、事业单位盘活闲置资产开展养老服务，实行委托运营的，按稳定经营预期原则确定租期；运营方有较大投入的，租期可适当延长。鼓励外商投资国内养老服务产业并享受国民待遇。大力发展银发经济，加强老年用品研发和推广，丰富养老服务场景，释放养老消费潜力。开发旅居养老市场，因地制宜发展康养旅居等新业态，推动旅居养老目的地建设。

（十二）发挥养老服务社会参与作用。强化社会互助共济功能，构建基层党组织领导，基层群众性自治组织统筹协调，社会组织、社会工作者、志愿者等力量参与的社会支持养老服务格局。通过政府购买服务等方式，大力培育养老服务社会组织、基层老年人组织，发展助老志愿服务，探索建立养老志愿服务时间储蓄管理制度。鼓励通过设立慈善信托、社会捐赠等方式支持开展养老服务。建立老年教育协同发展机制，依托老年大学等在养老服务机构和社区开展线上线下相结合的老年教育，完善社会力量发展老年教育扶持措施。积极开发老年人力资源，创造适合老年人的多样化、个性化就业岗位。深化拓展“银龄行动”，鼓励老年人按规定参与乡村振兴战略实施、文明实践活动等。畅通老年人获得法律援助、公证服务绿色通道，探索建立老年人意定监护实施机制。

五、强化有力有效的养老服务要素保障

（十三）科学规划养老服务设施布局。根据人口老龄化程度和养老服务需求变化，逐步提高养老服务设施用地比例或增加养老服务设施空间安排。落实新建住宅小区与配套养老服务设施同步规划、同步建设、同步验收、同步交付要求，将养老服务设施纳入项目配套，严格规划审批管理，确保新建住宅小区按标准配建并按协议及时移交。推进县级老年人活动中心建设，拓展为老服务功能。支持闲置公共服务资源改建养老服务设施，省级政府要指导市、县依法依规解决规划调整、土地房产使用性质变更、消防改造和消防审验手续办理等问题。科学确定养老服务设施建筑消防、防震等标准。

（十四）完善财政支持相关政策。各地根据经济发展水平和人口老龄化程度，加大对养老服务支持力度。按照中央与地方财政事权和支出责任划分有关原则，加强基本养老服务经费保障。中央预算内投资积极支持养老服务体系建设。加快建立长期护理保险制度，合理确定经济困难失能老年人护理补贴覆盖范围和补贴标准，做好长期护理保险与经济困难的高龄、失能老年人护理补贴等政策的衔接。开展县域养老服务体系创新试点，支持试点地区优化资源配置。对符合条件的养老服务机构，按现行相关规定落实税费优惠、水电气热执行居民生活类价格等政策，水电气热暂不具备单独计量条件的，可采取定量、定比等方式计费。鼓励对社区养老服务机构提供减免场地租金等支持。

（十五）加强养老服务人才队伍建设。研究建立养老服务专业技术人才评价制度，规范养老服务领域职业设置，提高养老护理职业吸引力。建立健全技能人才与专业技术人才职业转换通道，构建与技能等级相衔接的技能岗位评聘制度。有条件的地方可探索在职业院校开展养老服务类专业公费培养试点，毕业后市场化社会化就业。根据老年人口数量合理配备社会工作者。引导养老服务机构完善

薪酬分配办法，向一线工作人员倾斜。加大养老护理员、老年人能力评估师等职业技能培训、岗前培训力度，加强和规范等级认定、评价管理，强化职业道德建设，依法完善从业禁止制度。

（十六）大力发展养老金融。通过地方政府专项债券等资金渠道，支持符合条件的养老服务基础设施建设，积极满足养老服务机构信贷融资需求。加大政府性融资担保、再担保机构对养老服务小微企业贷款担保支持力度。支持符合条件的养老项目发行基础设施领域不动产投资信托基金。拓展养老服务信托业务，推广包含长期护理责任、健康管理的商业健康保险产品。

（十七）加快养老科技和信息化发展应用。研究设立养老服务相关国家科技重大项目，重点推动人形机器人、脑机接口、人工智能等技术产品研发应用。深化全国智慧健康养老应用示范，推广智能化家居和智慧健康产品，探索开展居家养老安全风险预警和防范服务。完善全国统一的养老服务信息平台，促进养老服务供需对接。统筹开展全国人口普查、抽样调查等工作，形成统一的老年人和养老服务数据库，加强与国家人口基础信息库等的衔接。

六、加强组织实施

地方各级党委和政府要加强组织领导，高度重视养老服务工作，将养老服务体系建设纳入经济社会发展规划和重要议事日程。乡镇（街道）党（工）委、村（社区）党组织要将养老服务作为联系群众的重要内容，引导各类组织共同做好养老服务工作。民政部门要加强统筹协调，会同有关部门完善养老服务改革发展相关政策，健全督促评价制度。各地区各有关部门要结合实际抓好本意见贯彻落实，积极稳妥推进改革，尊重老年群众意愿，不搞齐步走、“一刀切”。重大事项及时按程序向党中央、国务院请示报告。

发文机关：国家卫生健康委办公厅　　成文日期：2024 年 12 月 31 日
标　　题：国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024 年版）的通知
发文字号：国卫办医政函〔2025〕2 号　　发布日期：2025 年 1 月 7 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：新型抗肿瘤药物、临床应用

国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024 年版）的通知

国卫办医政函〔2025〕2 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步规范新型抗肿瘤药物临床应用，我委组织国家卫生健康委合理用药专家委员会牵头对《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023 年版）》进行修改完善，制定了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024 年版）》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024 年版）

国家卫生健康委办公厅

2024 年 12 月 31 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024 年版）的通知

发文机关：国家医疗保障局办公室　　成文日期：2024 年 12 月 18 日
标　　题：国家医疗保障局办公室关于印发《医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理经办规程（试行）》的通知
发文字号：医保办发〔2024〕34 号　　发布日期：2025 年 1 月 8 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：医保支付、资格管理

国家医疗保障局办公室关于印发《医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理经办规程（试行）》的通知

医保办发〔2024〕34 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为贯彻落实党的二十届三中全会精神，加强医保基金使用管理，根据《关于建立定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度的指导意见》（医保发〔2024〕23 号）等有关规定，制定《医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理经办规程》，现印发你们，请认真抓好贯彻实施。

国家医疗保障局办公室

2024 年 12 月 18 日

医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理经办规程（试行）

第一章 总则

第一条　为进一步做好医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理工作，促进医疗保障基金合理使用，维护医疗保障基金安全，根据《中华人民共和国医师法》《社会保险经办条例》《医疗保障基金使用监督管理条例》《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》《国家医保局　国家卫生健康委　国家药监局关于建立定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度的指导意见》等法律法规、政策文件，制定本规程。

第二条　本经办规程适用于医疗保障经办机构对医疗保障定点医药机构涉及医疗保障基金使用的相关人员（以下简称相关人员）的医保支付资格管理工作。

第三条　坚持规范统一，确保客观公正；坚持正向引导，激励约束并重；坚持数智赋能，促进管理精细化；坚持协商共治，提升治理效能。

第四条　国家医疗保障经办机构负责定点医药机构相关人员医保支付资格管

理经办工作的统筹管理，组织制定经办规程，配合开展信息化建设，指导地方做好相关人员医保支付资格管理经办工作。

省级医疗保障经办机构在本规程基础上，结合本省实施细则，指导统筹地区医疗保障经办机构开展相关人员医保支付资格管理工作，配合做好本省“一医一档”、结算清算等信息化功能建设。

统筹地区医疗保障经办机构负责辖区内相关人员医保支付资格管理具体实施工作，建立健全管理制度，负责记分并强化记分结果应用。

第五条 定点医药机构要承担本机构涉及医保基金使用的相关人员医保政策及知识培训、信息动态维护等工作，加强对本机构相关人员的监督管理和考核，用好医保支付资格管理工具和记分结果。

第二章 协议管理

第六条 各级医疗保障部门完善定点医药机构服务协议，将相关人员医保支付资格管理中登记备案、服务承诺、记分管理、状态维护、医保结算、信息化建设等情况纳入协议管理范围，落实情况与协议续签等挂钩。

第七条 医疗保障经办机构按规定与医药机构签订医疗保障服务协议，加强定点医药机构协议管理，落实相关人员医保支付资格管理要求。定点医药机构按要求做好相关人员登记备案、服务承诺、状态维护、医保费用申报等工作，可将相关人员医保支付资格管理与年度考核、内部通报等激励约束管理制度挂钩。医疗保障经办机构做好记分管理、信息核查等工作，加强医保基金审核结算管理。

第八条 医疗保障经办机构与定点医药机构签订服务协议后，在定点医药机构执业（就业）的相关人员即可按规定获得医保支付资格，为参保人提供医药服务，并纳入医保监管范围。

第九条 医疗保障部门健全完善定点医药机构绩效考核机制，将相关人员医保支付资格管理情况纳入考核，合理设置考核指标，考核结果与服务质量保证金、预付金等挂钩。

第十条 各级医疗保障经办机构应当将定点医药机构相关人员医保支付资格管理情况纳入医药机构诚信管理体系。

第三章 登记备案

第十一条 相关人员主要包括两类，定点医药机构按规定为其登记备案：

（一）定点医疗机构。为参保人提供使用基金结算的医疗类、药学类、护理类、技术类等卫生专业技术人员，以及负责医疗费用和医保结算审核的相关工作人员。

（二）定点零售药店。为参保人提供使用基金结算的医药服务的主要负责人，

包括定点零售药店的主要负责人，具体按照各省级医疗保障部门制定的实施细则确定。

第十二条 定点医药机构应按《登记备案及登记备案状态维护》要求，完整准确及时为相关人员登记备案。各级医疗保障经办机构应指导定点医药机构做好登记备案相关工作。

第十三条 定点医药机构通过国家医保信息业务编码标准数据库动态维护窗口，对已作出服务承诺的相关人员进行批量登记备案，取得国家医保相关人员代码。

第十四条 经相关部门许可多点执业的医师，其执业所在定点医疗机构均应为其进行登记备案及状态维护，实现状态联动。

第十五条 登记备案内容包括：医保相关人员代码、姓名、身份证号、医药机构名称及代码、医保区划、执业类型、执业类别、执业范围、专业技术职务、登记备案状态、服务承诺等。

第十六条 登记备案状态包括：正常、暂停、终止。相关人员经首次登记备案，状态即为正常。

登记备案状态正常的相关人员可以正常开展涉及医保基金使用的医药服务、计费服务等，医疗保障经办机构按规定与相关人员所在定点医药机构开展医保费用结算。

登记备案状态为暂停或终止的相关责任人员，在暂停期或终止期内，除急诊、抢救等特殊情形除外，提供医药服务发生的医保费用，医保基金不予结算支付。

登记备案状态暂停或终止的相关责任人员，不影响其按照《中华人民共和国医师法》《护士条 例》《执业药师注册管理办法》等相关规定开展执业活动。定点医药机构应妥善做好工作交接，不得影响参保人员正常就医和医保费用结算。

第十七条 相关人员执业（就业）机构发生变化的，定点医药机构按规定程序重新组织相关人员进行登记备案。

第十八条 相关人员与所在定点医药机构因解除劳动合同或聘用合同、退休等未在定点医药机构执业（就业）或未在岗工作的，定点医药机构应当及时在动态维护窗口进行信息更新（取消登记备案）。

第四章 服务承诺

第十九条 医疗保障经办机构向定点医药机构提供相关人员履行服务承诺书文本，督促定点医药机构及时组织相关人员作出服务承诺。

第二十条 服务承诺应包括遵守法律法规和服务协议使用医保基金，提供合理、必要的医药服务，安全、高效、合规使用医保基金，严守诚信原则，不参与欺诈骗保等内容。

第二十一条 定点医药机构应及时将服务承诺情况报医疗保障经办机构，未作出承诺的相关人员不得开展涉及医保基金使用的医药服务。有条 件的地区，可通过医保信息平台签署服务承诺书。

第二十二条 相关人员服务承诺形式包括但不限于签署承诺书，具体形式可由各地自行确定。

第二十三条 相关人员出现违反服务协议、违背服务承诺的行为，医疗保障经办机构可根据规定，参照记分标准对相关人员记分。

第五章 记分管理

第二十四条 医保行政部门对定点医药机构作出行政处罚时同步认定相关人员责任，或医疗保障经办机构对定点医药机构作出协议处理时同步认定相关人员责任。

医疗保障部门综合考虑违法违规行为涉及医保基金金额、行为性质、涉及相关人员数量等因素，对涉及金额较高、性质较恶劣的相关责任人员进行责任认定。

第二十五条 对同一医保基金使用违法违规负面情形负一般责任者、重要责任者、主要责任者应按对应记分档次内从低到高记分。对主动交代情况、如实说明问题、主动挽回损失、消除不利影响的相关责任人员，可在同一记分档次内从轻记分或减轻一档记分。对教唆或强迫他人违法违规，或者存在主观故意、拒不配合、拒不改正的相关责任人员，可在同一记分档次从重记分或加重一档记分。

第二十六条 在同一次监督检查中，发现涉及医保基金使用的相关责任人员有不同类型违法违规行为的，应分别记分，累加分值。同一违法违规行为涉及不同负面情形的，按最高分分值记分，不分别记分。多点执业的医师在各执业点记分应累积计算。担任多家定点零售药店主要负责人的人员在各定点零售药店记分应累积计算。

第二十七条 医疗保障经办机构根据行政处罚或协议处理后即时通报和共享的责任认定信息，按照各省级医疗保障部门制定的实施细则对相关人员记分。

记分以行政处罚、协议处理作出时为记分时点。

第二十八条 相关人员记分在一个自然年度内累加计算，下一个自然年度自动清零。

记分载入相关人员“一医一档”数据库，实现跨机构跨区域联动、全国共享可查。

第二十九条 医疗保障经办机构对相关人员作出记分处理时，应核对当年累计记分情况。

相关责任人员记分累计未达到 9 分的，医疗保障经办机构向相关责任人员所在定点医药机构通报记分情况。

相关责任人员记分累计达到 9 分，未达 12 分的，医疗保障经办机构根据实施

细则，视情节轻重暂停相关人员医保支付资格 1-6 个月。

相关责任人员记分达到 12 分的，医疗保障经办机构终止其医保支付资格。其中，累计满 12 分的，终止之日起 1 年内不得再次登记备案；一次性记满 12 分的，终止之日起 3 年内不得再次登记备案。

第三十条 医疗保障经办机构对一个自然年度内登记备案状态为暂停或终止的人次超过一定比例的定点医药机构，视情况采取相应处理措施。

第三十一条 医疗保障经办机构在作出协议处理决定或收到行政处罚决定书之日起 5 个工作日内，根据相关人员记分情况出具处理通知书。

第三十二条 医疗保障经办机构和定点医药机构在日常审核管理中，对医疗服务质量优良、基金使用效率高，且无医保基金违法违规行为的相关人员，可予以医保好医师、好药师正向激励，并鼓励定点医药机构将其与个人绩效考核挂钩。

第三十三条 医疗保障经办机构出具处理通知书后，3 个工作日内送达相关责任人员发生本次记分处理行为所在的定点医药机构。相关责任人员登记备案状态需维护为暂停或终止的，其发生本次记分处理行为所在的定点医药机构根据处理通知书完成登记备案状态维护。

第三十四条 医疗保障经办机构会同信息部门完善登记备案状态联动功能。

在一家定点医药机构登记备案状态为暂停或终止的多点执业医师，在其他定点医药机构的登记备案状态自动调整为暂停或终止，未执业的其他定点医药机构均不得为其登记备案。

定点零售药店主要负责人登记备案状态为暂停或终止的，相应责任人在其名下其他定点零售药店登记备案状态自动调整为暂停或终止。

定点医药机构或部门（科室）被中止医保协议、中止（责令暂停）涉及医疗保障基金使用的医疗服务，应一并将相关责任人员登记备案状态调整为暂停；定点医药机构被解除服务协议，应一并将相关责任人员登记备案状态调整为终止。相关人员对违法违规行为不负有责任的，登记备案状态仍为正常，不影响其在其他定点医药机构的执业（就业）。

第三十五条 医疗保障经办机构定期通过全国统一的医保信息平台，根据相关人员登记备案状态数据，开展相关人员服务承诺、人员登记备案状态维护等情况核查。

第三十六条 定点医药机构收到记分处理通知书后，及时通知相关责任人员，并对相关责任人员进行谈话提醒，做好记录。定期组织相关责任人员进行医保政策法规和业务知识学习培训。

医疗保障经办机构根据各地实际情况对相关责任人员进行谈话提醒，定期组织医保政策法规和医保知识学习。

第三十七条 定点医药机构向相关人员开放登记备案状态、记分等情况查询。应对相关人员进行有效标识，在一定范围内公开，通过挂号平台等渠道进行提示，既起到警示其他医务人员的作用，又确保参保人及其家属在医疗服务过程中充分知晓，避免引发医患矛盾，影响正常医疗秩序。

第三十八条 医疗保障经办机构根据本地医疗保障部门制定的实施细则进行相关人员记分修复。

相关人员提出记分修复申请的，经其所在定点医药机构审核同意后，报属地医疗保障经办机构。医疗保障经办机构收到申请后，根据实施细则对相关人员整改情况进行复核，对积极改正、主动参与本机构医保管理工作的可以采取减免记分、缩减暂停或终止期限等修复措施。

第三十九条 相关责任人员登记备案状态暂停、终止期满前 15 个工作日，可由相关人员提出资格恢复申请，经定点医药机构审核同意后，报当地医疗保障经办机构。医疗保障经办机构收到申请后，原则上 10 个工作日内进行评估并将结果告知该定点医药机构。具体时限可由各地自行确定。

通过评估的，恢复相关责任人员医保支付资格，医疗保障经办机构通知相关责任人员发生记分处理行为所在的定点医药机构，将登记备案状态维护为正常。其中，暂停资格恢复的，年度内记分累计计算；终止资格恢复的，需重新作出承诺和登记备案。

未通过评估的，医疗保障经办机构告知相关人员发生记分处理行为所在的定点医药机构，由定点医药机构通知相关人员。

第四十条 医疗保障经办机构建立信息报送制度，定期向本级医疗保障行政部门报送定点医药机构相关人员的记分与处理情况。

第六章 异议申诉

第四十一条 定点医药机构或相关责任人员对医疗保障经办机构作出的记分或登记备案状态存在异议的，在收到处理通知书后 10 个工作日内，向医疗保障经办机构提出书面申诉，陈述申辩材料需经相关责任人员签字及定点医药机构盖章 确认。逾期未申诉的，视为无异议。

第四十二条 医疗保障经办机构根据行政处罚或协议处理作出记分或登记备案状态维护处理，定点医药机构或相关责任人员有异议的，医疗保障经办机构对作出的记分结果进行解释说明。仍有异议的，移交本级医保行政部门处理。

第四十三条 医疗保障部门建立健全争议处理机制，对存在争议的专业问题，组织第三方专业机构或专家组评估鉴定，确保公平公正合理。

第四十四条 确认申诉结果后，医疗保障部门及时将结果告知相关定点医药机构和相关人员。确需修改处理结果的，经办机构及时调整记分情况，涉及登记备案状

态调整的，经办机构应及时通知定点医药机构维护登记备案状态；维持原状的，医疗保障部门应告知原因。原则上，申诉核实工作在收到申诉材料后 20 个工作日内完成，需第三方专业机构或专家组评估鉴定的除外。

第七章 结算清算

第四十五条 定点医药机构应加强相关人员管理，对被医疗保障部门暂停或终止医保支付资格的相关责任人员，及时暂停或终止其为参保人员提供与医保基金使用相关的医药服务。相关责任人员被暂停或终止医保支付资格后，定点医药机构不得申报其暂停或终止医保支付资格后发生的医保结算费用，急诊、抢救等特殊情形除外。

第四十六条 医疗保障经办机构定期核查相关责任人员登记备案状态，发现定点医药机构未按要求维护的，责成该定点医药机构立即整改到位。拒不整改的，按照协议处理，并扣减绩效考核分数。由于定点医药机构未及时更新维护相关人员登记备案状态，造成医保基金损失的，由该定点医药机构承担相应医保基金损失。

第四十七条 医疗保障经办机构做好定点医药机构申报费用审核。具备条 件的地区可充分运用医保信息平台，将相关人员暂停、终止资格状态与结算系统、智能监管子系统等信息系统关联，做好医保月度结算审核和年度清算审核。

第四十八条 医疗保障经办机构通过智能审核、人工审核等方式核查定点医药机构医保费用，涉及被暂停或终止医保支付资格的相关责任人员开具的医保费用，不予支付相关费用。已支付的，应追回相关费用（前述条 款规定的特殊情形除外）。

第八章 监督管理

第四十九条 经办机构应自觉接受医保行政部门的监督，做好定点医药机构相关人员医保支付资格管理工作。

第五十条 医疗保障经办机构应当建立健全相关人员医保支付资格内部控制制度，明确对定点医药机构相关人员记分管理、审核结算等岗位责任，建立完善风险防控机制，防范基金风险，接受各方监督，确保基金安全。

第五十一条 定点医药机构应加强监督管理，进行内部管理和考核，充分发挥内部科室医保管理员作用。

第五十二条 医疗保障经办机构协助医保行政部门建立对定点医药机构处理及其涉及人员处理的信息共享、反馈机制，及时获取同级药品监管等部门查处的定点医药机构和人员违法信息，并及时将定点医疗机构、定点零售药店相关人员的记分与处理情况通报同级卫生健康主管部门、药品监管部门。

第五十三条 鼓励社会力量参与相关人员医保支付资格管理工作，动员行业协会等组织力量广泛参与，群策群力，发挥各自优势，促进形成社会共治格局。

第九章 信息化建设

第五十四条 医疗保障经办机构要用好医保支付资格管理模块，优化完善智能审核和监控规则，健全工作标准和信息化管理工具，实现相关人员备案状态与结算系统联动。积极探索与卫健、药监等行业管理部门相关信息互联互通、信息共享等工作。

第五十五条 定点医药机构应加强信息化建设，按照全国统一的接口规范实现与医保信息平台医保支付资格管理功能联通。

第五十六条 医疗保障经办机构应建立系统用户管理制度，明确不同单位不同岗位的权限内容，专岗专权；对于系统权限设置专人管理，负责用户账号管理、用户角色权限分配和维护，从用户权限申请、审批、配置、变更、注销等方面进行全过程管理。

第五十七条 医疗保障经办机构要依托“一医一档”，全面记录相关人员记分情况及遵守医保相关法律法规的情况。

第十章 附则

第五十八条 各级医疗保障经办机构要分步实施、稳妥推进医保支付资格管理工作。已开展支付资格管理的地区，要在 2 年内过渡到本规程的框架内。

第五十九条 本规程自 2025 年 1 月 1 日起施行。

附件：1. 定点医药机构相关人员服务承诺书
2. 定点医药机构相关人员登记备案表
3. 定点医药机构相关人员记分处理通知书
4. 定点医药机构相关人员记分修复申请书
5. 定点医药机构相关人员陈述申辩书
6. 定点医药机构相关人员记分恢复申请书
7. 定点医药机构相关人员记分情况抄告书

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)> 政策法规 > 通知公告 > 国家医疗保障局办公室关于印发《医疗保障定点医药机构相关人员医保支付资格管理经办规程（试行）》的通知

发文机关：国家卫生健康委办公厅、国家发展改革委办公厅等　　成文日期：2024 年 12 月 25 日
标　　题：关于开展儿童友好医院建设的意见
发文字号：国卫办妇幼发〔2024〕32 号　　发布日期：2025 年 1 月 9 日
类　　别：妇幼健康　　关 键 字：医院建设

关于开展儿童友好医院建设的意见

国卫办妇幼发〔2024〕32 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委、教育厅（教委、局）、财政厅（局）、医保局、中医药局：

人民健康是中国式现代化的重要标志和内在要求。为进一步提高儿童医疗保健服务水平，解决群众在儿童看病就医方面的“急难愁盼”问题，保障儿童健康权益，改善儿童就医体验，现就推进儿童友好医院建设，提出如下意见。

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，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，深入实施健康优先发展战略。秉持儿童优先理念，以儿童健康为中心，以儿童需求为导向，从儿童视角出发，以儿童获得医疗保健服务更加便捷，看病就医更加舒心为出发点和落脚点，引导医疗机构改造空间环境，提升服务品质，健全工作机制，促进社会支持，为儿童提供有情感、有温度、优质、高效、安全的医疗保健服务。

二、建设目标

儿童包含 3 岁以下婴幼儿，3 ～ 6 岁学龄前儿童以及 6 ～ 17 岁学龄儿童。

引导提供儿童医疗保健服务的医疗机构，包括妇幼保健机构、儿童医院、综合医院、中医医院（含中西医结合医院、少数民族医医院，下同），积极开展儿童友好医院建设，到 2030 年儿童友好医院在上述医疗机构中的比例力争达到 90% 以上。鼓励乡镇卫生院、社区卫生服务中心等基层医疗卫生机构参照儿童友好医院建设内容与指南，结合实际积极开展儿童友好机构建设，到 2030 年建成一批儿童友好机构。

三、建设内容

（一）推进就医空间友好，打造安全舒适环境。

1. 满足儿童特点与需求。设计、规划和改造医疗机构，引入“1 米高度看医院”的儿童视角，打造便利舒适、趣味多样的就医空间，使得环境符合儿童心理特点，

设施符合儿童生理需求，建筑符合儿童安全要求。医疗机构建筑物外部设计和内部装饰，融入趣味化设计元素，采用多元化色彩表达，为儿童营造轻松、有趣的就诊环境，缓解就医紧张情绪。针对儿童就医陪护多的特点，适当增大走廊、候诊区、休息区面积。在院区内设置儿童“游戏角落”和“阅读空间”，配备饮水、就餐、零售等生活便利设施，增强医院亲和力和就医便利度。

2. 统筹优化门诊布局。以就医患儿为中心，合理规划门诊布局，优化就诊路径，设置导诊、咨询、检查检验预约、缴费、查询等“一站式”服务中心，导诊标识标牌清晰易懂，减少无序流动，让患儿和家长少跑路。门诊区域实施适儿化设计和改造，适当降低就诊台、采血窗口等设施高度。就诊区域配备母婴室、婴儿整理台、儿童座椅、家庭厕所，卫生间设置幼儿专用大小便设施和洗手池，为儿童就医提供便利。分区设置儿童保健与儿童疾病诊疗区域，加强通风消毒，防范院感发生。

3. 完善住院病房设置。以实施医院病房改造提升行动为契机，加强儿童病房适儿化改造，配置符合标准的儿童专用病床，保障每张病床充足使用面积，卫生间配备儿童专用马桶和热水系统，完善洗浴、通风、防滑、照明、取暖、紧急呼叫等功能。推动儿童病房以双人间、三人间为主，鼓励具备条件的医疗机构适当增加单人间比例，开设家长可陪护的家庭化病房，满足家长陪护需求。加强病房公共空间无障碍设施和安全防护设施配备，增设儿童“关爱空间”，家长或医护人员陪伴住院患儿在此阅读、游戏和亲子互动，缓解儿童住院焦虑，丰富儿童住院生活。

4. 强化儿童安全防护。医疗机构室内外活动空间及设施设备应当符合儿童安全防护要求，积极防范未成年人意外伤害。室内通道设置儿童扶手，地面采用防滑及软质材料，适当加高窗台、护栏。重点部位和区域配置视频监控、紧急报警、防护栏杆等安全设施。优化医疗机构院区内外交通布局，设置人行道、机动车专用道及减速设施，实行人车分离，提高儿童步行安全性。定期清洗消毒公用设施，巡护检查室内外活动场地、道路中央井盖、道路两侧树池等点位，及时消除风险隐患。

（二）推进健康服务友好，不断提升群众获得感。

5. 创新儿童健康服务模式。妇幼保健机构突出以儿童健康为中心，打破“防”“治”科室分设格局，组合设立儿童保健部，按照儿童生长全过程优化服务流程，整合医疗保健服务内容，构建系统连续、防治结合的服务模式。儿童医院聚焦儿童疾病诊断治疗，以患儿为中心，临床科室相互配合建立多学科诊疗服务模式，构建儿童重大疾病和常见病救治优势。鼓励综合医院、中医医院将涉及儿童诊疗的相关科室聚集在一起，建立儿童门诊、检查、住院、康复等物理空间

相对集中、诊疗服务相对连续的儿童诊疗区域。基层医疗卫生机构优化预防接种、儿童保健、儿科门诊设置，实现布局合理、数据共享、服务连续。

6. 持续改善就医体验。医疗机构普遍建立预约诊疗制度，落实分时段预约，保障有序就诊。结合儿童就医特点合理安排号源数量，为医患沟通预留充足时间。弹性调整门诊时间，疏解高峰时段就诊压力。进一步优化门诊流程，在保障资金安全的前提下，鼓励“一次就诊付费一次”，减少患儿就诊等候。促进常规检查检验结果当日反馈，减少就诊挂号次数。针对儿童呼吸道疾病季节性就诊高峰，加强资源配置和科学调度，在挂号、检验检查、取药、输液等环节采取措施优化服务流程，鼓励推行“先检查后诊疗”，即专业医师在预检分诊环节开具检查检验单，患儿家长持检查检验结果再就诊，提高医疗服务效率。

7. 强化全周期儿童保健服务。推广新生儿早期基本保健服务，促进出生后立即母婴皮肤接触、晚断脐、早开奶、袋鼠式护理等核心措施落实，提高新生儿生存质量。妇幼保健机构和基层医疗卫生机构加强 0 ～ 6 岁儿童健康管理服务，推动体格生长监测、营养喂养指导、心理和行为发育评估、眼保健和口腔保健、听力障碍筛查等服务落实落细。将儿童健康管理纳入家庭医生签约服务，提供多元化、多层次、个性化儿童保健服务包。强化 0 ～ 36 个月儿童中医药健康管理。县级妇幼保健机构、基层医疗卫生机构定期上门指导托育机构和幼儿园，普及科学育儿知识，宣传婴幼儿常见病多发病防控措施。加强学龄期儿童保健服务，促进医校协同，妇幼保健机构等医疗机构配合中小学校落实学生健康体检制度，聚焦贫血、肥胖、近视、心理异常、脊柱侧弯、龋齿等儿童主要健康问题，开展早筛查、早诊断、早治疗，提升儿童健康水平。鼓励儿童医院、综合医院、中医医院结合实际开展儿童保健服务。

8. 做好临床诊疗服务。儿童医院、综合医院、中医医院、妇幼保健机构要提升儿童急诊急救能力，健全院前、院内快速响应和衔接机制，畅通绿色通道。根据患儿病情，建立分级救治流程，急危重症患儿“优先救治、后补手续”。完善多学科诊疗制度，鼓励医疗机构扩展多学科诊疗覆盖的专科和病种，提供多学科诊疗服务。建立健全日间手术服务制度，鼓励医疗机构拓展日间手术种类和数量，方便患儿家庭。

9. 加强中医药服务。医疗机构加强中医儿科或中医儿童保健门诊建设，鼓励设置儿童中医诊疗区，对中医诊疗特色突出、疗效确切的儿科疾病积极应用中医药方法进行诊疗。鼓励设置小儿外治室，对发热、咳嗽、鼻炎、食积、腹泻、遗尿等儿童常见病，推广应用小儿推拿、中药药浴、穴位贴敷等中医药适宜技术，努力为儿童提供全方位的优质中医药保健诊疗服务。

10. 注重健康教育。医疗机构利用公众号、网站等新媒体开展线上科普，结

合儿童节、爱眼日、爱牙日、母乳喂养周等重要时间节点开展线下宣传，普及儿童疾病防治知识，营造全社会关心支持儿童健康的良好氛围。妇幼保健机构加强孕妇学校、家长课堂建设，从生命起点普及科学知识。基层医疗卫生机构结合家庭医生签约服务进社区、进家庭开展儿童健康教育，提升儿童及家长健康素养。

（三）推进工作机制友好，践行儿童友好理念。

11. 推动优先发展。将建设儿童友好医院的目标和策略纳入医疗机构发展规划，成为医院文化的重要组成部分。秉持儿童优先原则，引导医疗机构将政策和资源优先用于儿童健康相关专科建设、人才培养和服务提供。畅通交流沟通渠道，医疗机构通过热线电话、网上留言等多元化方式，倾听儿童及家长意见建议，不断完善日常管理与服务。

12. 建强人才队伍。重视学科带头人及骨干人才培养，支持医务人员参加儿科医师转岗培训和儿童保健人员培训。以满足儿童健康需求为导向，加强儿科、小儿外科以及儿童营养、眼保健、心理保健、口腔保健等专科人才培养，构建科学合理的儿童医疗保健人才梯队。加强儿童医院、妇幼保健机构和综合医院、中医医院的儿科建设，推动绩效工资分配向儿科倾斜。经过住院医师规范化培训的儿科医师，在职称晋升和主治医师岗位聘用中给予适当倾斜。

13. 推动资源下沉。提供儿童医疗保健服务的二级以上综合医院、中医医院、儿童医院、妇幼保健机构，以城市医疗集团、紧密型县域医共体、儿科专科联盟为载体，推动人员、技术、服务、管理等优质医疗资源下沉基层。优化服务流程，畅通双向转诊渠道，围绕儿童医疗保健服务，二三级医院向基层医疗卫生机构预留一定比例专家号源、住院床位和预约检查等资源。基层医疗卫生机构借助上级医疗机构的支援帮扶，采取科室共建、联合门诊、专家工作室等方式，针对性加强儿科、儿童保健科等科室建设，提高基层同质化服务水平。

（四）推进社会支持友好，夯实事业发展基础。

14. 加强规划建设。将建设儿童友好医院纳入规划，聚焦就医空间友好、健康服务友好、工作机制友好、社会支持友好等儿童友好医院建设要求，支持每个省（自治区、直辖市）建好 1 所高水平省级妇幼保健机构，1 所高水平省级儿童医院或综合医院儿科病区，支持城区常住人口超过 100 万的大城市根据需要建设 1 所儿童医院或综合医院儿科病区，符合条件的国家儿童友好试点建设城市优先支持，儿童友好医院建设要充分利用现有医疗资源。支持县级妇幼保健机构、县医院、县中医医院和基层医疗卫生机构加强儿科建设。支持推进信息化建设与应用，促进信息互通共享，提高医疗服务效率。

15. 完善保障机制。医保部门在医疗服务价格动态调整中统筹考虑儿科医疗服务价格，支持医保基金运行平稳、符合调价启动条件的地区逐步优化儿科医疗

服务价格，对于儿童临床诊断中有创活检和探查、临床手术治疗等体现儿科医务人员技术劳务特点和价值的医疗服务，落实儿童专项价格政策，支持儿科诊疗服务扩大供给和健康发展。深化医保支付方式改革，优化完善相关病组或病种分组。满足群众个性化需求的儿童单人间病房床位费由医疗机构自主确定价格水平，单人间病房未配备家属陪护、独立卫浴、温度调节等相关设施的，床位费标准从严把握。指导医疗机构积极开展儿童智慧医保服务，推动实行医保移动支付、职工医保个人账户家庭共济支付。

16. 促进医校协同。教育部门与卫生健康部门密切协作，促进医校协同，支持医务人员担任幼儿园、中小学校健康副校长，鼓励医疗机构通过派驻、兼职等方式解决校医和健康教育师资配备问题，加强学校卫生工作。支持妇幼保健机构和基层医疗卫生机构与学校建立协同机制，开展儿童保健服务，聚焦儿童主要健康问题，强化健康教育、疾病筛查和咨询指导，及时转介筛查异常的儿童，构建预防、筛查、诊断、治疗、康复全链条闭环服务，推动儿童主要健康问题早发现、早干预。

17. 汇聚社会力量。医疗机构健全医务社工和志愿者服务制度，加强医务社工和志愿者队伍建设，为患儿和家长提供病房陪伴、心理疏导、精神慰藉等服务。鼓励引导企事业单位和个人积极参与儿童健康促进，整合社会资源增进儿童健康福祉。支持慈善机构通过多种形式为经济困难家庭患儿提供医疗救助和心理支持。

四、组织实施

（一）加强组织领导。国家卫生健康委会同国家发展改革委、教育部、财政部、国家医保局、国家中医药局等部门统筹协调儿童友好医院建设工作。各地要结合实际细化工作要求，坚持机构自愿与正向引导相结合，重点推动妇幼保健机构、儿童医院、综合医院、中医医院发挥带头作用，引导有条件的基层医疗卫生机构积极参与，促进儿童友好医院建设。卫生健康、教育、医保、中医药等部门对于儿童友好医院建设给予政策支持，发展改革、财政等部门按规定落实相关投入政策。

（二）做好政策引导。各地要鼓励引导医疗机构按照《儿童友好医院建设指南》（详见附件）加强建设。医疗机构达到建设指南要求后，将建设结果和相关材料报送所在地的县级卫生健康行政部门，县级及以上卫生健康行政部门加强对儿童友好医院建设的业务指导和管理，对工作成绩突出、群众口碑良好的医疗机构进行通报表扬，并将建设情况通报同级发展改革、教育、财政、医保和中医药部门。国家卫生健康委会同相关部门开展儿童友好医院建设情况监测，适时总结各地建设成果。

（三）强化社会宣传。开展儿童友好医院公益宣传，提高公众知晓度和参与度，将儿童友好理念向全社会推广。及时总结宣传优秀案例和典型经验，引导医疗机

构积极参与儿童友好医院建设。推广具有良好示范效应的建设模式，推动实现儿童友好医院应建尽建，不断推进儿童医疗卫生服务高质量发展。

附件：儿童友好医院建设指南

国家卫生健康委办公厅　国家发展改革委办公厅
教育部办公厅　财政部办公厅
国家医保局办公室　国家中医药局综合司
2024 年 12 月 25 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)> 政策法规 > 通知公告 > 关于开展儿童友好医院建设的意见

发文机关：国家卫生健康委　　成文日期：2024 年 5 月 28 日
标　　题：国家卫生健康委关于印发开展助产技术医疗机构基本标准的通知
发文字号：国卫妇幼函〔2024〕93 号　　发布日期：2025 年 1 月 9 日
类　　别：妇幼健康　　关 键 字：助产技术

国家卫生健康委关于印发开展助产技术医疗机构基本标准的通知

国卫妇幼函〔2024〕93 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为规范助产技术服务，切实保障母婴安全，根据《中华人民共和国母婴保健法》及实施办法、《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》，我委组织制定了《开展助产技术医疗机构基本标准》。现印发给你们，请遵照执行。

本标准自印发之日起施行。各级卫生健康行政部门要积极协调相关部门，按照本标准加强对助产机构的能力建设和政策支持，构建促进助产机构高质量发展的政策保障机制。县级卫生健康行政部门应当结合《母婴保健技术服务执业许可证》校验，按照本标准对现有助产机构进行审核。

国家卫生健康委

2024 年 5 月 28 日

开展助产技术医疗机构基本标准

助产技术是指协助、保护孕产妇完成分娩的医疗技术服务，包括正常分娩助产、手术助产以及其他异常情况的处理等。助产技术配置应当在保证服务可及性的基础上，确保服务质量，保障母婴安全，努力满足人民群众服务需求。开展助产技术的医疗机构（以下简称助产机构）应当达到以下基本标准。

一、主要职责

（一）开展孕产期保健健康教育和妊娠风险认知教育。

（二）根据有关法律、法规、规章及规范性文件要求，遵循临床诊疗指南，遵守临床技术操作规范和医学伦理规范等，规范开展孕产期保健、妊娠风险筛查评估、高危孕产妇专案管理、分娩助产和危急重症救治，按照法律法规要求进行身份核查，严格落实艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播综合防控措施。

（三）根据病情需要将高危孕产妇及时规范转诊至对应的危重孕产妇救治中心或其他相应助产机构。

（四）做好新生儿常见疾病预防、诊治、转诊，开展新生儿乙肝疫苗首剂接种和卡介苗接种，严格落实预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播措施。按照规定开展新生儿遗传代谢性疾病、听力障碍等新生儿疾病筛查，开展新生儿先天性结构畸形初步筛查，倡导和推行母乳喂养。

（五）统计分析孕产期保健、助产服务和新生儿相关信息，按要求报送卫生健康行政部门。

（六）接受卫生健康行政部门及相关专业机构的人员培训、技术指导、质量控制和监测评价。

（七）取得产前筛查和产前诊断资质的，开展相应技术服务。

二、设置要求

（一）具有与开展助产技术服务相适应的妇产科、儿科、麻醉科、医学检验科、医学影像科等诊疗科目。

（二）具有与开展助产技术服务相适应的基本技术能力（附件 1），以及规范开展孕产期保健、妊娠风险筛查评估与管理的能力。根据《新生儿疾病筛查管理办法》及相关规定，具有相应的新生儿疾病筛查能力。

（三）具有与开展助产技术服务相适应的实验室检测能力，可开展血常规、尿常规、血型（ABO 和 Rh）、血糖、血清离子、肝功能、肾功能、凝血功能、内分泌激素、乙肝病毒血清学标志物（乙肝五项）检测、梅毒血清抗体筛查、HIV 筛查、地中海贫血筛查（地中海贫血高发地区）、血气分析、甲状腺功能检查等。

（四）具有与开展助产技术服务相适应的超声检查专业能力，可开展早孕期妊娠囊位置、数目、大小、形态检查，绒毛膜性检查，卵黄囊大小与形态检查，头臀长度测量，胎心搏动检查，子宫形态及肌层回声检查，子宫与妊娠囊的关系检查，双侧附件有无包块检查；中晚孕期胎儿数目检查，胎位检查，胎心率测量，胎儿双顶径、头围、股骨长度、腹围测量，胎盘位置观察，胎盘厚度测量，胎盘成熟度评估，羊水最大深度测量等。取得产前筛查和产前诊断资质的，具备开展相应超声检查能力。

（五）具有与开展助产技术服务相适应的成人心肺功能评估的能力，包括但不限于心电图检查、胸部 X 线检查等。

（六）具备临床用血保障条件。

（七）具备急救转运条件。

（八）具备消毒隔离等感染防控的基本条件。

（九）具备建档、产前检查、住院等全流程的身份核查制度及相关条件。具有出生医学证明签发职能的助产机构，应具备在出生医学证明签发环节开展身份核查的制度和条件。

三、人员要求

（一）人员数量。

1. 基本数量。

（1）配备具有助产资质、主要执业机构为本机构的妇产科执业医师≥ 3 名。其中，至少有 1 名医师具有中级以上技术职称或 5 年以上助产工作经验。

（2）配备具有助产资质的注册护士（以下简称助产士）≥ 3 名。

（3）配备儿科执业医师≥ 1 名。

2. 规范数量。

配备从事助产技术服务的相关卫生专业技术人员应与产科床位数量、产房待产床位数量和产床数量相匹配。

（1）妇产科执业医师人数：产科实际开放床位数≥ 0.3:1。

（2）产科病房注册护士人数：产科实际开放床位数≥ 0.5:1。

（3）产房助产士人数：产房待产床位数≥ 0.5:1；产房助产士人数：产床数≥ 3:1。

（二）人员条件。

1. 从事助产技术服务的医师，应当取得执业医师或执业助理医师资格，符合注册的执业地点、执业类别和执业范围。从事助产技术服务的执业（助理）医师须经县级卫生健康行政部门考核合格，取得助产技术类《母婴保健技术考核合格证书》或者在《医师执业证书》上加注助产技术类母婴保健技术考核合格。

2. 从事助产技术服务的护士应当取得执业护士资格，符合注册的执业地点。从事助产技术服务的注册护士须经县级卫生健康行政部门考核合格，取得助产技术类《母婴保健技术考核合格证书》。

3. 助产机构应当保障助产人员每年接受不少于 1 次助产技术相关业务培训；对脱离助产岗位 2 年以上者，应对其进行复岗培训，经考核评估合格后方可安排重新上岗。

4. 助产机构应保障每个分娩现场均有 1 名熟练掌握新生儿复苏技术的专业人员。

四、房屋与场地

（一）门诊。

设有独立的产科诊室，单人诊室面积应≥ 8 平方米（指净使用面积，下同），内有产科检查床，用屏障与外界隔开。设有候诊区、胎心监护室和健康宣教场所。

（二）病房（母婴同室区）。

病房内床均面积应≥ 5 平方米。每组母婴床面积应≥ 6 平方米，每名婴儿应

有1张婴儿床。室内应环境安静、清洁，通风、光线充足，有调温、调湿设备，温度、湿度适宜。应符合《医院感染管理办法》和相关规范对医疗机构感染预防与控制的基本要求。

（三）分娩区。

分娩区总面积应≥100平方米，相对独立，远离污染源。分娩区内设置工作区域和辅助区域，应严格区分洗手池和污洗区。工作区域内应设有待产室和分娩室，流程合理，符合卫生学标准。工作区域应符合《医院感染管理办法》和相关规范对医院感染管理的基本要求。

1. 辅助区域包括更衣室、值班室、工作人员卫生间和沐浴室。

2. 工作区域布局和医院感染管理应符合产房医院感染预防与控制标准。

（四）手术室。

每间手术室面积应≥26平方米。手术室应门窗严密，有调温、控湿设备，地面、墙壁、天花板应便于清洁和消毒，有足够的电源接口，符合《医院感染管理办法》和相关规范对医院感染管理的基本要求。

（五）新生儿沐浴设施。

应在分娩区外设有新生儿沐浴设施，有保暖和热水供应设施。

（六）孕妇学校。

应有孕妇学校用房（可与其他用房共用），且面积应≥30平方米。

（七）出生医学证明签发管理场所。

应符合出生医学证明签发管理相关工作要求。

五、基本设备

应当配备助产技术服务基本设备，具体详见附件2。

六、基本药品

分娩室和开展助产手术的手术室应至少配备以下药品：

宫缩剂、解痉药、降压药、血管活性药、镇静药、利尿药、止血药、扩容剂、纠酸药、麻醉药、糖皮质激素及新生儿急救药品。

以上各类药品储存使用应符合国家相关规定，确保在有效期内，规范摆放，安全保存，随时可得，正确使用。

七、规章制度

（一）医疗质量安全核心制度，包括首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物

分级管理制度、临床用血审核制度、信息安全管理制度。

（二）母婴安全保障制度，包括妊娠风险筛查与评估制度、高危孕产妇专案管理制度、孕产妇死亡个案报告制度、孕产妇死亡评审制度、孕产妇危重症评审制度、新生儿死亡评审制度、产房安全核查制度、新生儿安全管理制度等。

（三）危重孕产妇救治工作制度，包括产科（母婴）安全管理办公室工作制度、产儿科协作制度、新生儿复苏培训制度、危重孕产妇管理细则、危重孕产妇和新生儿转运急救流程、接受转诊和信息反馈制度、定期培训和快速反应团队急救演练制度、突发事件应急处理管理制度、急救药品管理制度、不良事件防范与报告制度、危重孕产妇医患沟通与媒体沟通制度。

（四）信息管理制度，包括信息报送制度（孕产期保健、住院分娩、孕产妇死亡、新生儿死亡、出生缺陷等母婴安全信息）、医疗质量（安全）不良事件信息采集、记录和报告等相关制度。

（五）其他制度，包括《出生医学证明》管理制度、医院感染管理制度、胎盘死婴处理制度、母乳喂养工作制度、伦理学评估和审核制度等。

八、质量管理

（一）严格落实《医疗质量管理办法》《医疗技术临床应用管理办法》和《医院感染管理办法》以及《孕产期保健工作管理办法》《孕产期保健工作规范》和《孕产妇妊娠风险评估与管理工作规范》，建立院内和科室质量控制组织，按照有关要求定期开展质量控制，分析并撰写质量控制报告，针对质量问题，提出整改措施并持续改进。

（二）接受卫生健康行政部门及相关专业机构的质量控制与评估，并达到相应要求。

（三）助产技术质量控制与评估包括以下内容：

1. 确保各项工作依法依规开展。

2. 确保具备助产相关基本技术服务能力（附件 1）。

3. 确保按照诊疗指南、技术操作规范、伦理要求有序开展各项工作。

4. 医学检验科按照有关要求开展实验室室内质量控制和室间质量评价并合格。超声检查应当符合相关诊疗指南、技术操作规范和医学伦理规范要求。

地方卫生健康行政部门对分娩量较小的助产机构要重点加强质量管理。

九、其他

省级卫生健康行政部门针对地广人稀、边远欠发达的市（地、州）或县（市、区），可结合当地实际，在保障母婴安全前提下制订针对特定地区的标准，明确界定标准适用地区范围和适用期限等重点内容，确保助产服务供给。

附件：1. 助产基本技术

2. 助产技术服务基本设备配备标准

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 国家卫生健康委关于印发开展助产技术医疗机构基本标准的通知

发文机关：	国家卫生健康委	成文日期：	2024 年 5 月 28 日
标　　题：	国家卫生健康委关于印发助产技术服务人员资格考核标准的通知		
发文字号：	国卫妇幼函〔2024〕92 号	发布日期：	2025 年 1 月 9 日
类　　别：	妇幼健康	关 键 字：	助产技术

国家卫生健康委关于印发助产技术服务人员资格考核标准的通知

国卫妇幼函〔2024〕92 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为规范助产技术服务，切实保障母婴安全，根据《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法、《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》，我委组织制定了《助产技术服务人员资格考核标准》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：1. 助产技术服务人员资格考核标准（医师版）
2. 助产技术服务人员资格考核标准（护士版）

国家卫生健康委

2024 年 5 月 28 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 国家卫生健康委关于印发助产技术服务人员资格考核标准的通知

发文机关：国家医疗保障局　　成文日期：2025 年 1 月 7 日
标　　题：国家医疗保障局关于开展 2025 年定点医药机构违法违规使用医保基金自查自纠工作的通知
发文字号：医保函〔2025〕2 号　　发布日期：2025 年 1 月 11 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：医保基金

国家医疗保障局关于开展 2025 年定点医药机构违法违规使用医保基金自查自纠工作的通知

医保函〔2025〕2 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为深入贯彻《国务院办公厅关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》要求，强化定点医药机构合理规范使用医保基金的自我管理主体责任，国家医保局决定在全国范围开展 2025 年定点医药机构违法违规使用医保基金自查自纠工作。现将有关事项通知如下。

一、制定问题清单

国家医保局针对 2024 年飞行检查的肿瘤、麻醉、重症医学 3 个重点领域，以及零售药店常见问题，梳理形成违法违规使用医保基金典型问题清单（详见附件 1—4）。各级医保部门要对照本问题清单以及国家医保局 2024 年已下发的心血管内科、骨科等 6 个领域问题清单，结合本地医保管理政策，对问题清单进一步细化、本地化。对本省份适用的问题，各省原则上要全部采纳、不得擅自删减；对本省份诊疗项目名称不同、但有同类可替代项目的，应按本省份政策修订后采用；对已明确问题逻辑、但类似情形未罗列齐全的，各地要举一反三，进一步细化丰富。各省份本地化的问题清单，应于 2025 年 1 月 20 日前通过邮箱报国家医保局备案。

二、组织自查自纠

2025 年 3 月底前，各级医保部门根据本地化的问题清单，组织辖区内所有定点医疗机构和定点零售药店，对 2023—2024 年医保基金使用情况开展自查自纠。要指导定点医药机构正确认识、扎实开展自查自纠，对清单指出的问题逐项核对，对诊疗行为、诊疗费用逐条分析，对自查自纠发现的问题要一一对应到结算清单的具体明细，形成自查自纠情况报告，及时退回违法违规使用的医保基金。各级医保部门可以主动开展数据分析，帮助定点医药机构提升自查自纠精准性。

三、开展抽查复查

2025 年 4 月起，国家医保局将对全国范围内定点医药机构自查自纠情况，通

过“四不两直”方式开展飞行检查。对自查自纠不认真、敷衍塞责，或隐瞒不报、弄虚作假的定点医药机构，一经查实，将坚决从重处理；对经反复动员仍未自查到位的，将予以公开曝光，并按照有关要求，加强与纪检监察机关信息贯通；对相关人员，按照《关于建立定点医药机构相关人员医保支付资格管理制度的指导意见》，进行支付资格记分管理。对自查自纠工作主动性不足，存在区域性、普遍性、突出性问题的省，国家医保局将向省级人民政府办公厅函告情况。

各地工作中遇到重大问题，及时向国家医保局报告。

附件：1. 定点医疗机构违法违规使用医疗保障基金典型问题清单（2025 版）——肿瘤类

2. 定点医疗机构违法违规使用医疗保障基金典型问题清单（2025 版）——麻醉类

3. 定点医疗机构违法违规使用医疗保障基金典型问题清单（2025 版）——重症医学类

4. 定点零售药店违法违规使用医疗保障基金典型问题清单（2025 版）

国家医疗保障局

2025 年 1 月 7 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)> 政策法规 > 通知公告 > 国家医疗保障局关于开展 2025 年定点医药机构违法违规使用医保基金自查自纠工作的通知

发文机关：国家卫生健康委办公厅　　成文日期：2025 年 1 月 8 日
标　　题：国家卫生健康委办公厅关于启动 2024 年度二级和三级公立医院绩效监测有关工作的通知
发文字号：国卫办医政函〔2025〕14 号　　发布日期：2025 年 1 月 13 日
类　　别：机构管理　　关 键 字：公立医院、绩效监测

国家卫生健康委办公厅关于启动 2024 年度二级和三级公立医院绩效监测有关工作的通知

国卫办医政函〔2025〕14 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为落实《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4 号），以及国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室《关于加强二级公立医院绩效考核工作的通知》（国卫办医发〔2019〕23 号）等文件要求，持续推动国家公立医院绩效监测工作，现将 2024 年度二级和三级公立医院（不含中医医院，下同）绩效监测有关工作要求通知如下：

一、确定参加绩效监测的医院名录

请各省级卫生健康行政部门认真梳理辖区内二级和三级公立医院名录，于 2025 年 1 月 20 日前将新增和退出监测的医院名录以正式公文形式报至我委医政司。并于 2025 年 2 月 10 日至 17 日期间登录公立医院绩效监测管理平台，在“资源管理”模块中添加 2024 年度新纳入监测的二级和三级公立医院绩效监测的机构和人员信息。因合并、撤销、等级变化等原因退出监测的公立医院名录由系统工程师统一在后台操作处理。

二、采集住院病案首页数据

参加监测的各有关医院应当按照要求，统一使用《疾病分类与代码国家临床版 2.0（2022 汇总版）》《手术操作分类代码国家临床版 3.0（2022 汇总版）》，规范填写住院病案首页（相关资料可在公立医院绩效监测管理平台下载），并按照《绩效监测与医疗质量管理住院病案首页数据采集质量与接口标准（2020 年版）》将 2024 年住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统（http://www.hqms.org.cn）。

已参加 2023 年度绩效监测的医院应当按照上述要求，于每月 15 日前将上一个月的住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统。新纳入监测的医院应当于 2025 年 2 月 28 日前将 2022-2024 年的住院病案首页数据上传至国家医院质量监测系统。

三、按时完成其他相关工作任务

（一）医院满意度调查。各有关医院应当按照我委组织的医院满意度调查相关工作要求开展满意度调查工作。

（二）临床检验室间质量评价。各有关医院应当按照相关工作要求参加临床检验室间质量评价工作。其中，三级公立医院应当参加国家临床检验中心组织的临床检验室间质量评价工作，二级公立医院应当参加所在地的省级临床检验中心组织的临床检验室间质量评价工作。

（三）维护相关人员信息。各有关医院应当于 2025 年 2 月 28 日前，在国家卫生健康委医疗机构、医师、护士电子化注册系统中维护本医院的相关人员信息。其中，麻醉、病理及感染性疾病科医师均应当维护到具体科室。

其他系统所需数据的采集工作参照相关要求执行。

四、其他事项

公立医院绩效监测管理平台数据采集、质控时间有关工作另行通知。

国家卫生健康委医政司联系人：王了、朱焱磊

联系电话：010-68791885、68791887

传　　真：010-68792195

国家卫生健康委医管中心联系人：管婧崟、孙彩霞、褚湜婧

联系电话：010-68791185、68791681

技术支持联系方式：

公立医院绩效监测管理平台服务 QQ：800094911

国家医院质量监测系统服务电话：4006008812、4000030686

管理平台技术支持联系电话：010-62962628 转 8547

国家卫生健康委办公厅

2025 年 1 月 8 日

发文机关：	市场监管总局	成文日期：	2025 年 1 月 10 日
标　　题：	市场监管总局关于发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》的公告		
发文字号：		发布日期：	2025 年 1 月 14 日
类　　别：	机构管理	关 键 字：	医药企业、风险合规

市场监管总局关于发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》的公告

《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》已经 2024 年 12 月 30 日市场监管总局第 32 次局务会议通过，现予公告，自发布之日起施行。

附件：医药企业防范商业贿赂风险合规指引

市场监管总局

2025 年 1 月 10 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 市场监管总局关于发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》的公告

发文机关：国家卫生健康委办公厅、国家发展改革委办公厅、财政部办公厅、国家医保局办公室
成文日期：2024 年 12 月 24 日
标　　题：关于推进生育友好医院建设的意见
发文字号：国卫办妇幼发〔2024〕31 号
发布日期：2025 年 1 月 15 日
类　　别：妇幼健康
关 键 字：医院建设

关于推进生育友好医院建设的意见

国卫办妇幼发〔2024〕31 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委、财政厅（局）、医保局：

建设生育友好医院，寄托着人民对美好生活的向往，事关人口高质量发展大局和千家万户健康福祉。为贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，落实《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》和《中共中央 国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》，推进生育友好医院建设，努力让广大育龄妇女孕得优、生得安、育得好，提出以下意见。

一、总体要求和建设目标

（一）总体要求。深入贯彻习近平总书记关于卫生健康工作和人口高质量发展系列重要指示批示精神，将生育友好医院建设作为积极生育支持政策体系的重要支撑，作为推进医疗卫生服务体系建设的重要内容加快予以推进。通过生育友好医院建设，促进医疗机构生育医疗保健服务更加优质规范，环境设施更加舒适温馨，诊疗流程更加便捷高效，群众获得感、幸福感、安全感显著提升。

（二）建设目标。鼓励引导助产医疗机构开展生育友好医院建设，到 2030 年，生育友好医院在助产医疗机构中的比例力争达到 90%，生育友好理念在助产医疗机构内深入人心，生育友好医院建设的措施要求在理念机制、空间环境、全程服务、服务模式、诊疗流程等方面得到全面落实，广大群众享有更加安全、便捷、温馨、舒适的生育医疗保健服务。

二、推进理念机制友好，全面提升生育服务水平

（三）树立生育友好理念。助产医疗机构在医疗保健服务和运行管理全环节中融入生育友好理念，在制度决策、人员配备、场地设施、保障机制、激励政策等方面体现生育友好原则，持续提升生育医疗保健服务水平。

（四）强化母婴安全机制。明确专门机构落实院内产科安全管理职责，完善院内和院间疑难、危重孕产妇和新生儿会诊、转诊制度及协作机制，建立院内多

学科危重孕产妇和新生儿救治小组，严格落实母婴安全保障各项制度，持续提升危重孕产妇和新生儿救治能力。

三、推进空间环境友好，切实改善生育服务条件

（五）推广“一站式”服务。建立门诊“一站式”服务中心，提供导诊、咨询、检查检验预约、生育保险政策咨询、投诉建议受理等服务，告知就诊预约、结果查询等操作流程，提供机构内导航或路线指引服务。优化产科诊室布局，集中产科门诊、超声与心电检查、胎心监护、采血、尿检、缴费等环节，提供“一站式”便捷服务。

（六）改善住院环境条件。加强高质量、普惠性产科床位设置，保障每张病床充足使用面积，为多人间配备窗帘和隔离帘，加强孕产妇隐私保护。产科病房设置调温调湿设备，保持适宜的温度和湿度。有条件的机构可设置一定数量的新生儿家庭化病房，努力满足新生儿家长入室陪护需求。

四、推进全程服务友好，着力打造优质服务链条

（七）源头做好生育保护。全面加强生殖健康宣教，引导适龄婚育，规范做好孕前优生健康检查，预防和减少非意愿妊娠。严格掌握妇科手术、人工流产、宫腔镜检查等操作的适应证，切实减少非必要的手术和操作，注意保护生育功能。在肿瘤治疗或其他可能损害生育力的治疗和操作前充分告知患者（或未成年患者监护人）。强化早孕和流产关爱服务，努力减少重复流产。

（八）强化生育评估指导。鼓励设立生育评估门诊，汇集妇科、产科、生殖、男科、遗传、中医、心理等专业开展多学科协作诊疗，综合评估基础健康状况、生殖系统功能和年龄等因素，规范开展生育力评估和备孕指导。对受孕困难的夫妇，及时给予心理疏导、针对性指导和规范化治疗，促进不孕不育早发现、早诊断、早治疗。

（九）保障顺心舒心产检。规范开展孕产妇妊娠风险筛查评估、孕产期保健、产前筛查与诊断等服务，严格遵循生育相关临床诊疗指南。合理设置产科门诊候诊区域，利用各类就诊系统、叫号系统、检查预约系统分流，严格落实“一人一诊一室”，保障有序就诊。有条件的机构可结合医务社工和志愿服务，为无人陪护孕妇提供陪诊服务。

（十）促进温馨舒适分娩。营造温馨、舒适的产房环境，提供以产妇为中心的人性化分娩服务，认真倾听产妇诉求，及时沟通处置，加强对产妇分娩过程中的专业指导、精神鼓励、情绪抚慰和情感支持。规范开展专业陪伴分娩等非药物镇痛服务，全面开展药物镇痛分娩服务，努力“全天候”均能够提供椎管内麻醉镇痛分娩服务，有条件的可开展家属陪伴分娩，倡导推进自然分娩。

（十一）做好产后保健和母乳喂养。提供适宜分娩后产妇使用的营养餐、药膳、养生调理茶饮等服务。围绕产后保健服务需求，开展运动与形体恢复、体重管理、营养指导等服务。鼓励设立母乳喂养咨询门诊，畅通手机 APP、小程序等多种渠道，为家庭提供母乳喂养咨询指导。积极开设乳腺保健门诊，指导产妇做好乳房护理，对于乳汁不足、乳汁淤积、乳头皲裂等问题给予针对性指导和处理。

（十二）加强新生儿保健。原则上每个高危孕产妇分娩现场均有 1 名新生儿科（儿科）医师在场保障并开展新生儿早期基本保健服务。安排儿童保健（儿科）医师负责母婴同室查房，对新生儿进行健康检查，规范开展新生儿遗传代谢性疾病、听力障碍、先天性心脏病筛查和母乳喂养指导。探索开展高危新生儿分级评估和分类管理。

五、推进服务模式友好，主动做好全方位健康服务

（十三）提升群众健康意识。将健康教育融入诊疗和业务工作全流程，通过面对面教育科普、开具健康教育处方、候诊与随诊教育等形式广泛开展健康教育。做好新生儿参保政策宣传，规范建设孕妇学校，积极建设育儿学校（家长学校），全面加强对孕妇和家属的健康教育与指导，普及孕育健康知识，孕妇及家属能够积极参与、配合医疗保健活动。

（十四）确定孕期主管医师。助产医疗机构在孕产妇建档时引导其确定主管责任医师，由 1 名产科医师或 1 个医疗组为孕产妇提供覆盖孕期、分娩和产后的院内全程系统保健服务，为转诊转院的孕产妇做好服务衔接。建立孕产妇多学科协作诊疗制度，由主管责任医师按照院内流程发起预约，努力为孕产妇提供“一站式”服务。结合孕产期保健定期服务，加强与产妇的沟通交流，充分了解产妇诉求，缓解产妇焦虑情绪，努力消除心理负担。

（十五）加强围孕期营养指导。积极开设围孕期营养门诊，做好孕前和孕产期营养保健咨询、指导和干预服务，努力预防和减少孕产妇贫血，促进孕前维持适宜体重、孕期合理增重、产后减少体重滞留，预防低体重儿、巨大儿等不良妊娠结局，减少肥胖代际传递。

（十六）促进孕产期心理健康。将防治抑郁、焦虑等心理健康问题作为孕妇学校线下、线上健康教育的重点内容，使孕产妇和家属充分了解孕产妇心理特点、抑郁焦虑等症状识别，掌握情绪管理、积极赋能、心身减压等常用心理保健方法。将孕产期抑郁症筛查纳入常规孕产期保健服务和产后访视，早期识别孕产妇心理健康问题，及时干预或转诊。

六、推进诊疗流程友好，有效促进服务持续改善

（十七）推进全程智慧服务。完善产科预约诊疗制度，推进全面预约诊疗，

落实分时段预约，推行检查检验集中预约。在保障危重孕产妇救治的前提下，推广预约住院分娩。通过诊间结算、移动支付等方式，减少患者排队次数，缩短挂号、缴费、取药排队等候时间。提供自助打印、网络查询、手机信息等多种形式的检查检验结果查询服务。

（十八）优化主动连续服务。依托 APP 等多种形式，加强对孕产妇的健康咨询与指导。规范开展互联网诊疗服务，利用可穿戴设备为孕产妇和新生儿提供居家健康监测，减少非必须到院。有条件的机构可探索与护理到家服务相结合的服务模式，为有需求的产妇和家庭提供上门巡诊服务。建立与基层医疗卫生机构顺畅的上下转诊和信息共享机制，有条件的可将基层医疗卫生机构妇保医生与医院确定的主管医生组成协作团队对孕妇提供连续全周期服务。按照职责积极支持托育服务发展。

（十九）推动信息技术赋能。推进产科和产房信息化建设，探索基于人工智能的产科临床决策支持、胎心监护识别和产程预警，提升临床诊疗服务能力，动态反映产妇产程进展。依托省级“云上妇幼”远程医疗平台，广泛开展远程培训、远程指导、远程会诊和在线转诊，拓展远程超声诊断等业务支撑功能，促进优质医疗资源下沉基层。

（二十）持续改进提升服务。建立完善孕产妇和医护人员反馈意见的平台，并针对意见分析原因，制订改进措施并落实，不断提升服务水平和孕产妇就医满意度。开展门诊和住院服务满意度调查和评估，加强调查评估结果的应用。鼓励有条件的机构开展孕妇学校和家长学校培训效果评估。

七、组织实施

（二十一）加强组织领导。国家卫生健康委会同国家发展改革委、财政部、国家医保局等部门统筹协调生育友好医院建设工作。各地要坚持机构自愿和正向引导相结合的原则，鼓励引导助产医疗机构加强生育友好医院建设，重点发挥二级及以上公立综合医院、中医医院、妇幼保健院和妇产医院的带头作用。要引导医疗机构围绕“理念机制友好”“空间环境友好”“全程服务友好”“服务模式友好”“诊疗流程友好”，聚焦群众所思所盼，优化生育医疗保健服务，持续提升群众服务体验。

（二十二）强化政策支持。卫生健康、医保等部门对于生育友好医院建设给予政策支持，发展改革、财政部门按规定落实相关投入政策。国家卫生健康委积极推动将生育友好医院建设纳入医疗卫生服务体系和医疗卫生服务能力建设，加大建设支持力度。各地要将产科作为各级医疗机构基础设施建设和病房改造提升行动的重要内容，结合孕产妇就医需求和院内资源调整优化，适当增加产科病房

单人间和双人间数量，全面改善产科住院条件。加强产科骨干人才队伍建设和能力建设，落实助产技术服务人员资格考核标准，依法许可准入，加强政策支持。要按照《开展助产技术医疗机构基本标准》，全面加强对助产医疗机构的能力建设和政策支持，加强设施建设、设备配置、人员配备和信息化建设，落实质量安全管理制度，构建促进助产医疗机构高质量发展的政策机制。

（二十三）加强成果监测。各地要鼓励引导医疗机构按照《生育友好医院建设指南》（详见附件）加强建设，医疗机构达到建设指南要求后，将建设结果和相关材料报送所在地的县级卫生健康行政部门，县级及以上卫生健康行政部门加强对生育友好医院建设的业务指导和管理，并将建设情况通报同级发展改革、财政和医保部门。国家卫生健康委会同相关部门开展生育友好医院建设情况监测，适时总结各地建设成果。

（二十四）完善保障机制。各地要加快落实《产科类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，合理确定产科价格水平，促进产科平稳运行和高质量发展。在确保医保基金运行安全的前提下，将产科、新生儿科医疗服务价格纳入动态调整机制中统筹考虑。推动住院分娩生育医疗费用由定额支付逐渐过渡到参加基本医保报销，同时纳入 DRG/DIP 管理。根据地方医保基金承受能力，合理提高产前检查定额支付标准。做好医保支付、价格调整和医疗控费等政策衔接，保证孕产妇生育基本医疗费用负担总体不增加。同时，满足群众个性化需求的产科、新生儿科单人间病房床位费由医疗机构自主制定收费标准。

附件：生育友好医院建设指南

国家卫生健康委办公厅　国家发展改革委办公厅
财政部办公厅　国家医保局办公室
2024 年 12 月 24 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)＞政策法规＞通知公告＞关于推进生育友好医院建设的意见

发文机关：国家药监局综合司　　成文日期：2025 年 1 月 15 日
标　　题：国家药监局综合司公开征求《医疗器械生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 15 日
类　　别：医疗器械　　关 键 字：医疗器械、生产质量规范

国家药监局综合司公开征求《医疗器械生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见

为进一步加强医疗器械监督管理，持续规范医疗器械生产行为，提升企业质量管理合规能力和水平，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》，国家药监局组织起草了《医疗器械生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见时间是 2025 年 1 月 16 日—2 月 14 日。有关单位和个人可以将意见反馈至 mdgmp@cfdi.org.cn，请在电子邮件主题注明“医疗器械生产质量管理规范—意见建议反馈”字样。

附件：1. 医疗器械生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）
2. 意见建议反馈表模板

国家药监局综合司
2025 年 1 月 15 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 国家药监局综合司公开征求《医疗器械生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》意见

发文机关：国家医疗保障局办公室　　成文日期：2025 年 1 月 9 日
标　　题：国家医疗保障局办公室关于推进基本医保基金即时结算改革的通知
发文字号：医保办发〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 16 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：医保基金、即时结算

国家医疗保障局办公室关于推进基本医保基金即时结算改革的通知

医保办发〔2025〕1 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为促进医疗、医保、医药协同发展和治理，健全与“1+3+N”多层次医疗保障体系相适应的医保科学结算体系，进一步优化医保基金支付方式和结算政策，不断提高结算清算效率，积极稳妥推进医保与定点医药机构即时结算，为定点医药机构运行持续注入流动资金，赋能医疗卫生事业和医药产业高质量发展。现就有关工作通知如下。

一、明确改革目标

以全国统一的医保信息平台为支撑，在做好医保基金预付的同时，充分考虑定点医药机构需求和能力，2025 年全国 80% 左右统筹地区基本实现即时结算，2026 年全国所有统筹地区实现即时结算。

二、确定结算内容

（一）基金范围。

基本医保基金，包括职工医保基金和城乡居民医保基金。鼓励有条件的地方扩大基金范围。

（二）结算范围。

定点医药机构发生的医药费用，包括普通门诊、门诊慢特病、住院、生育、药店购药等医药费用。

（三）结算时限。

从定点医药机构申报截止次日到医保基金拨付不超过 20 个工作日。

（四）结算保障。

严格落实医保基金预付，同步推进即时结算，及时优化医保信息平台功能模块。不断提高拨付频率，缩短结算周期，可以采取逐笔按比例拨付，也可以拨审分离、同步推进，还可以先拨后审、月度抵扣等。全面实施智能审核，做好按月审核、拒付扣款，严格规范基金支出。积极做好与支付方式衔接，按规定落实数据工作组、

意见收集、特例单议、协商谈判等工作机制，减少年度清算压力。

三、合理安排时间和工作步骤

（一）试点实施阶段（2025 年 1-5 月）。

国家医保局确定的试点省市启动实施即时结算，其他省份可自行选择试点。试点省市要细化工作方案，优化结算流程，完善功能模块，强化智能审核。主动与财政部门沟通协调，提前做好资金准备。指导定点医药机构对接信息系统，提高申报拨付效率。

国家医保局指导试点省市及时调整和完善试点方案，组织经验交流。针对地方反映的突出问题，及时研究推动解决。起草《基本医保基金即时结算经办规程》。

（二）评估总结阶段（2025 年 6 月）。

国家医保局组织试点省市交叉学习交流，指导地方加快工作进度，确保按时完成改革任务。召开即时结算试点工作会，组织先进省市交流经验，推广典型经验做法。出台《基本医保基金即时结算经办规程》。

（三）全面启动阶段（2025 年 7-12 月）。

全面启动医保基金即时结算工作，80% 左右统筹地区基本实现即时结算。

国家医保局组织各地开展评估，调研地方即时结算工作情况，指导地方及时总结完善。

（四）全面实现阶段（2026 年）。

巩固提升即时结算工作成果，2026 年底前全部实现即时结算。

国家医保局做好工作指导和调度，及时解决地方反映的问题，全面优化提升改革成效。

四、选择适宜路径

各地要结合实际，选择不限于以下三种方式推进即时结算。

（一）优化传统结算方式，压缩月结算时长。

最大限度压缩月结算周期，全面压缩医保基金结算清单上传质控、对账、申报、智能审核、请款、拨付等工作时间，审核后 5 个工作日内完成拨付。

（二）推进逐笔申报拨付，提高拨付频次。

将月批量申报拨付，提速至旬、周、日；鼓励逐笔申报、逐笔按比例拨付。在原有月结算、年度清算流程基础上，增加拨付次数。

（三）按月预拨，逐笔入组记账。

依据当年基金预算、往年月基金支出规模，按月提前拨付医保基金给定点医药机构。逐笔按病种付费入组、记账，同步审核、扣款，绩效考核与年度清算挂钩。

五、加强工作保障

（一）提高认识，统一思想。省级医保部门负责落实本省即时结算工作，要加大对试点城市的指导力度，及时优化相关功能模块，积极研究解决试点反馈的问题，对试点城市给予支持。

（二）组建专班，明确分工。省级医保局成立以省局负责同志牵头的工作专班，结合实际制定详细的时间表、路线图，明确职责分工，加强部门协同，定期组织会商，集中研究解决重点问题。

（三）加强统筹，协同推进。要狠抓落实，增强改革系统性、整体性、协同性。进一步加强医保系统内部统筹协调，认真梳理医保业务流、资金流、信息流等，全面简化优化流程和操作。充分征求定点医药机构意见，凝聚改革共识，确保协同高效、合力推进。

（四）健全机制，巩固完善。建立工作联络机制，省级医保部门要加强与国家医保局的日常工作对接和沟通汇报，明确省级联络员，于每月 15 日前报送即时结算进度和经验做法。建立定期调度机制，国家医保局定期调度各地工作进展，及时总结经验，组织地方开展交流。建立宣传示范机制，各级医保部门要加大宣传力度，形成可推广、可复制模式。建立培训提升机制，各级医保部门要加大培训力度，扩大培训范围，持续提升医保基金结算能力。

联系人及电话：朱沛东 010-89061378

附件：1. 基本医保基金即时结算改革试点名单

2. 即时结算三种方式流程图

国家医疗保障局办公室

2025 年 1 月 9 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)＞政策法规＞通知公告＞国家医疗保障局办公室关于推进基本医保基金即时结算改革的通知

发文机关：国家药监局综合司　　成文日期：2025 年 1 月 15 日
标　　题：国家药监局综合司关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知
发文字号：药监综法函〔2025〕37 号　　发布日期：2025 年 1 月 16 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：证照分离、改革

国家药监局综合司关于做好有关改革试点经验推广落实工作的通知

药监综法函〔2025〕37 号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

2024 年 12 月 13 日，《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》（国务院令第 797 号）发布，决定修改《中华人民共和国药品管理法实施条例》《放射性药品管理办法》《互联网信息服务管理办法》部分条款。为做好上述行政法规修改后相关工作衔接落实，按照国务院深化“证照分离”改革精神，现就相关事宜通知如下。

一、自 2025 年 1 月 20 日起，取消“药品批发企业筹建审批”“药品零售企业筹建审批”“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”等 3 项审批事项，将“药品、医疗器械互联网信息服务审批”改为备案管理，药品监督管理部门对上述行政许可事项不再实施审批管理，已受理申请的依法终止审批程序。取消审批前已取得《互联网药品信息服务资格证书》的，证书有效期满后继续开展药品、医疗器械互联网信息服务，按程序备案。

二、做好行政许可事项取消后续衔接。取消“药品批发企业筹建审批”“药品零售企业筹建审批”后，开办药品批发企业、药品零售企业的申请人依据《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》以及《药品经营和使用质量监督管理办法》有关要求，分别向所在地县级以上药品监督管理部门申请办理药品经营许可。取消“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”后，医疗机构使用放射性药品的无需办理《放射性药品使用许可证》，医疗机构使用配制的放射性制剂的，应当向所在地省级药品监督管理部门申请核发相应等级的《放射性药品使用许可证》。取消“药品、医疗器械互联网信息服务审批”后，开展药品、医疗器械互联网信息服务的，应当向所在地省级药品监督管理部门办理备案。药品、医疗器械互联网信息服务备案管理具体办法发布前，备案资料参照深化“证照分离”改革在自贸试验区开展备案试点工作要求执行，提交资料即完成备案。

三、加强事中事后监管。各级药品监督管理部门要认真落实事中事后监管责任，有效排查处置风险隐患，确保放得开、管得好。要按照“四个最严”要求，充分运用检查、检验、监测、评价等手段，加强药品和医疗器械全过程、全生命周期质量监管，依法查处违法违规行为，督促企业持续依法合规经营，有效保障产品质量安全。

国家药监局综合司

2025 年 1 月 15 日

发文机关：人力资源社会保障部办公厅、国家医疗保障局办公室　　成文日期：2024 年 12 月 24 日
标　　题：人力资源社会保障部办公厅 国家医疗保障局办公室关于发布健康照护师（长期照护师）国家基本职业培训包的通知
发文字号：人社厅函〔2024〕197 号　　发布日期：2025 年 1 月 17 日
类　　别：人才培养　　关 键 字：健康照护师、职业培训

人力资源社会保障部办公厅 国家医疗保障局办公室关于发布健康照护师（长期照护师）国家基本职业培训包的通知

人社厅函〔2024〕197 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团人力资源社会保障厅（局）、医疗保障局：

根据《健康照护师（长期照护师）国家职业标准》规定，人力资源社会保障部、国家医疗保障局共同编制了《健康照护师（长期照护师）国家基本职业培训包》，现予发布。

附件：《健康照护师（长期照护师）国家基本职业培训包》

人力资源社会保障部办公厅
国家医疗保障局办公室
2024 年 12 月 24 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 人力资源社会保障部办公厅 国家医疗保障局办公室关于发布健康照护师（长期照护师）国家基本职业培训包的通知

发文机关：国家药监局综合司　　成文日期：2025 年 1 月 14 日
标　　题：国家药监局综合司公开征求《近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则（征求意见稿）》意见
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 20 日
类　　别：医疗器械　　关 键 字：医疗器械、产品分类

国家药监局综合司公开征求《近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则（征求意见稿）》意见

为指导近视控制、弱视治疗类医疗器械产品的管理属性和管理类别判定，国家药监局组织起草了《近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

请填写反馈意见表，并于 2025 年 2 月 14 日前反馈至 wys-xbs@nifdc.org.cn，电子邮件标题请注明“近视弱视器械分类反馈意见”。

附件：1. 近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则（征求意见稿）
2. 反馈意见表

国家药监局综合司
2025 年 1 月 14 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 国家药监局综合司公开征求《近视控制、弱视治疗类医疗器械产品分类界定指导原则（征求意见稿）》意见

发文机关：国家药监局　　成文日期：2025 年 1 月 20 日
标　　题：国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告
发文字号：2025 年第 7 号　　发布日期：2025 年 1 月 21 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：传统口服中成药

国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告

2025 年第 7 号

为贯彻落实国家建设粤港澳大湾区战略部署，进一步支持香港特别行政区、澳门特别行政区（以下简称香港、澳门特区）中医药事业发展，更好融入国家发展大局，国家药监局对港澳已上市传统口服中成药在内地上市注册实施简化审批。现将有关事项公告如下：

一、本公告适用于由香港、澳门特区本地登记的生产企业持有，并经香港、澳门特区药品监督管理部门批准上市且在香港、澳门特区使用 15 年以上，生产过程符合药品生产质量管理规范（GMP）要求的传统口服中成药。

二、国家药监局药品审评检查大湾区分中心协助国家药监局药品审评中心承担香港、澳门特区已上市传统口服中成药在内地的上市许可、上市后变更和再注册申请的受理、审评工作。国家药典委员会、国家药监局药品评价中心、国家药监局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药监局信息中心等单位按照有关规定，分别承担药品通用名称核准、非处方药适宜性审查、制证送达以及相应的信息化建设与管理等有关工作。广东省药监局按照境外生产药品的注册检验和检查有关规定，承担该类品种的药品注册检验（含标准复核和样品检验）、药品注册核查或者药品生产质量管理规范符合性检查。

三、香港、澳门特区已上市传统口服中成药内地上市注册申请人（以下简称申请人）可按有关规定直接提出上市许可申请，按照简化注册审批的资料要求提交申报资料。其原在香港、澳门特区上市注册时提交的试验研究资料可作为相应的申报资料。申请人可根据品种情况，提供其已上市使用 15 年的人用经验总结资料，如有已获得香港、澳门特区药品监督管理部门认可的药物临床试验资料和非临床安全性试验资料也一并提供。

四、审评部门参照现行技术要求开展审评，并在 80 个工作日内完成审评。经审评，认为获益大于风险的品种，将结合品种情况，在药品注册证书审批结论中明确申请人在下次再注册申请前需完成的上市后研究和评价工作。对未按期完成

的，将不予再注册。

五、传统口服中成药获批上市后，药品上市许可持有人应当严格落实主体责任，持续加强上市后管理，规范开展药物警戒活动，相关省级药监局应当落实属地监管责任，加强对上市产品的监管。

六、本公告自发布之日起施行。本公告未涉及的，按照《药品注册管理办法》《中药注册管理专门规定》《药品上市后变更管理办法（试行）》《国家食品药品监督管理总局关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》等有关规定执行。

经简化注册审批上市的港澳传统口服中成药生产企业涉及需要委托生产的，按照国家药监局《支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地 9 市生产药品实施方案》的有关规定办理。

特此公告。

国家药监局

2025 年 1 月 20 日

发文机关：中华人民共和国民政部、中华人民共和国国家卫生健康委员会
成文日期：2025 年 1 月 10 日
标　　题：精神卫生福利机构管理办法
发文字号：令 第 76 号
发布日期：2025 年 1 月 22 日
类　　别：机构管理
关 键 字：精神卫生、福利机构管理

精神卫生福利机构管理办法

令 第 76 号

《精神卫生福利机构管理办法》已经 2024 年 12 月 6 日民政部部务会议通过，并经国家卫生健康委同意，现予公布，自 2025 年 3 月 1 日起施行。

民政部部长 陆治原

国家卫生健康委主任 雷海潮

2025 年 1 月 10 日

精神卫生福利机构管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范精神卫生福利机构管理，维护精神障碍患者的合法权益，根据《中华人民共和国残疾人保障法》、《中华人民共和国精神卫生法》、《社会救助暂行办法》、《医疗机构管理条例》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称精神卫生福利机构，是指民政部门设立的，主要为特困人员中的精神障碍患者提供生活照料、康复、医疗等服务，依法取得医疗机构执业许可证的社会福利机构。

第三条 精神卫生福利机构应当收治照料特困人员中的精神障碍患者。

满足前款患者需求的前提下，优先收治照料流浪乞讨人员、最低生活保障对象等困难群体中的精神障碍患者，民政部门担任监护人的精神障碍患者，以及其他依法依规优先收治照料的精神障碍患者；有条件的可以收治其他社会患者。

第四条 精神障碍患者的人格尊严、人身和财产安全不受侵犯。

精神卫生福利机构应当遵守国家法律法规和政策，坚持公益属性，遵循以人为本、有利康复的原则。

精神卫生福利机构及其工作人员不得歧视、侮辱、虐待、遗弃精神障碍患者，不得非法限制精神障碍患者的人身自由，不得泄露或者向他人非法提供精神障碍患者的隐私和个人信息。

第五条 国务院民政部门负责指导、监督全国精神卫生福利机构管理工作。县

级以上地方人民政府民政部门负责本行政区域内精神卫生福利机构管理工作，依照有关法律法规和本办法规定，对精神卫生福利机构进行监督和检查。

县级以上人民政府卫生健康部门负责对本行政区域内精神卫生福利机构的医疗服务进行指导、监督和管理。

第六条 精神卫生福利机构在建设、用地、水电、燃气、供暖、电信等方面按照规定享受有关优惠政策。

第七条 鼓励自然人、法人和其他组织通过捐赠、提供志愿服务等方式，为精神卫生福利机构提供支持。

第八条 对在精神卫生福利工作中做出突出成绩的单位和个人，依照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章 规划与建设

第九条 精神卫生福利机构建设应当纳入民政事业发展规划，建设水平应当与经济和社会发展水平相适应。

第十条 精神卫生福利机构的建设床位数要结合当地经济社会发展状况、人口规模、特困人员中的精神障碍患者人数合理设置。

第十一条 精神卫生福利机构应当取得《医疗机构执业许可证》，遵守国家有关医疗机构管理的法律法规和相关规定。

第十二条 精神卫生福利机构应当设置满足生活照料、康复、医疗等服务的功能区域，配备符合精神障碍患者安全保护要求的设施设备。

第十三条 精神卫生福利机构应当根据精神障碍患者的性别、年龄、病情及躯体健康等情况分区管理。

第十四条 精神卫生福利机构可以根据实际，设置老年病、智力障碍、孤独症治疗和康复等特色科室。

第三章 服务内容和规范

第十五条 精神卫生福利机构应当建立综合评估制度，对精神障碍患者的疾病种类、严重程度、服务需求等情况进行全面评估。能够收治照料的，精神卫生福利机构应当遵循自愿原则与精神障碍患者签订书面服务协议，制定相应的服务方案，实施分级分类服务。

精神卫生福利机构应当将确定或者变更精神障碍患者病情等评估结果，及时告知精神障碍患者或者其监护人。

第十六条 书面服务协议应当明确双方的责任、权利和义务。精神障碍患者没有能力签订协议的，应当与其监护人签订。

服务协议一般载明下列事项：

（一）精神卫生福利机构的名称、住所、法定代表人或者主要负责人、联系方式；

（二）精神障碍患者或者监护人、监护人指定的紧急联系人的姓名、住址、身份证明、联系方式；

（三）服务内容、服务方式；

（四）收费标准、费用支付方式；

（五）协议变更、解除与终止的条件；

（六）违约责任和争议解决方式；

（七）当事人协商一致的其他内容。

第十七条　精神卫生福利机构收治照料精神障碍患者，应当登记保存患者身份信息、监护人信息、健康信息、社会保险信息、服务协议等，同时登记保存以下材料：

（一）属于特困人员的，应当保存救助供养档案材料；

（二）属于流浪乞讨人员的，应当保存救助机构等单位送治的交接材料；属于儿童福利机构、未成年人救助保护机构送治的，应当保存有关交接材料；

（三）属于民政部门担任监护人的，应当保存人民法院指定监护的生效判决书等相关材料；

（四）其他需要登记保存的材料。

第十八条　精神卫生福利机构应当为精神障碍患者提供饮食、起居、清洁、卫生等生活照料服务，开展适合精神障碍患者的文化、体育、娱乐活动。

第十九条　精神卫生福利机构应当根据精神障碍患者意愿和能力情况，开展生活技能训练、社会适应能力训练、职业康复等康复服务。

第二十条　鼓励精神卫生福利机构为精神障碍社区康复服务机构提供人员培训、疾病评估、技术指导等支持。

第二十一条　精神卫生福利机构应当依照法律法规、诊断标准和治疗规范，为精神障碍患者提供医疗服务，并按照病历管理规范为精神障碍患者建立病历档案。

第二十二条　精神卫生福利机构发现精神障碍患者为疑似传染病病人或者确诊为传染病病人，应当及时向所在地疾病预防控制机构报告，并依法采取消杀、隔离等预防控制措施。

第二十三条　由民政部门担任监护人的精神障碍患者在院突发躯体疾病，超出精神卫生福利机构救治能力的，精神卫生福利机构应当及时转送其他医疗机构救治，完成相关治疗后及时接回。

由其他个人或者组织担任监护人的精神障碍患者在院突发躯体疾病，超出精神卫生福利机构救治能力的，精神卫生福利机构应当及时通知并协助监护人或者紧急联系人，转送其他医疗机构救治。完成相关治疗后，按照服务协议约定处理。

第二十四条 精神卫生福利机构应当为精神障碍患者通讯和会见监护人、近亲属等探访者提供便利。

第二十五条 精神卫生福利机构应当依法为精神障碍患者办理出院手续。

精神障碍患者本人没有能力办理出院手续，且监护人不配合办理的，精神卫生福利机构可以按照法律和国家有关规定，督促监护人履行监护责任。

第二十六条 收治照料的精神障碍患者死亡的，精神卫生福利机构应当及时将死亡情况告知监护人，并保存死亡证明等相关材料；属于特困人员的，精神卫生福利机构应当按照规定办理丧葬事宜。

第四章 内部管理

第二十七条 精神卫生福利机构应当按照国家有关规定建立健全消防、施工作业、食品、药品、应急、人事、财务、档案管理、信息化等制度。

第二十八条 精神卫生福利机构应当实行 24 小时值班巡查制度，值班人员应当做好巡查记录。

第二十九条 精神卫生福利机构应当在公共区域安装视频监控，监控录像资料保存期不少于 3 个月，载有重要资料的存储介质应当归档保存。

第三十条 精神卫生福利机构应当落实消防安全责任制，制定消防安全制度、消防安全操作规程和灭火、应急疏散预案。按照消防技术标准配置消防设施、器材，设置消防安全标志，定期组织检验、维修。不得违规使用易燃可燃装修装饰材料。开展防火检查、每日防火巡查，定期组织消防安全教育培训和消防演练。

第三十一条 精神卫生福利机构应当加强食品安全管理，保障用餐安全卫生、营养健康。

精神卫生福利机构内设食堂的，应当依法取得食品经营许可；需要从供餐单位订餐的，应当从取得食品生产经营许可的企业订购，并按照要求对订购食品进行查验。

精神卫生福利机构应当按照有关规定对食品留样备查。

第三十二条 精神卫生福利机构应当制定突发事件应急预案，并定期开展应急演练。突发事件发生后，精神卫生福利机构应当按照规定启动应急处理程序。

第三十三条 精神卫生福利机构应当执行国家统一的会计制度，依法依规使用资金，不得挪用、截留各类经费。

第三十四条 精神卫生福利机构应当建立精神障碍患者个人档案，妥善收集和保存相关材料，并按照“一人一档”原则进行管理。

第三十五条 精神卫生福利机构中从事康复、医疗、护理等服务的专业技术人员，应当依据相关法律法规取得相关资格，持证上岗。

精神卫生福利机构应当定期组织工作人员进行职业道德教育和业务培训。

第三十六条 精神卫生福利机构应当依托国务院民政部门统一建设的残疾人福利机构管理信息系统，及时采集并录入精神障碍患者的基本情况等信息。

第五章 保障和监督

第三十七条 各级精神卫生福利机构收支按照规定纳入预算管理。

第三十八条 民政部门应当支持符合条件的精神卫生福利机构，按照程序纳入基本医疗保险定点医疗机构、工伤保险协议医疗机构、工伤康复协议机构管理范围。

第三十九条 县级以上地方人民政府民政部门应当会同卫生健康部门，协调落实精神卫生福利机构人才培养、队伍建设等相关政策和保障措施。

第四十条 县级以上人民政府民政部门应当会同人力资源社会保障、卫生健康部门，合理制定精神卫生福利机构人才评价标准，给予符合条件的精神卫生福利机构用人自主权。

第四十一条 精神卫生福利机构中从事康复、医疗、护理、社会工作、管理等相关工作人员，应当按照国家有关规定确定岗位工资、津贴补贴及福利待遇。

第四十二条 县级以上人民政府民政与卫生健康部门应当加强信息共享和协调配合，按照职责分工对精神卫生福利机构实施监督管理。

第四十三条 县级以上地方人民政府民政部门应当建立健全日常监管制度，对其设立的精神卫生福利机构及工作人员履行下列监督管理职责：

（一）对精神卫生福利机构落实相关法律法规及本办法等情况进行监督检查；

（二）对违反精神卫生福利机构管理相关法律法规及本办法行为，依法给予处理；

（三）精神卫生福利机构监督管理的其他事项。

第四十四条 精神卫生福利机构应当经常听取精神障碍患者及其监护人的意见建议，发挥精神障碍患者及其监护人对服务和管理的监督促进作用。有条件的地方可以建立精神卫生福利机构社会监督员制度。

第四十五条 精神卫生福利机构应当基于服务内容、服务质量、医疗机构等级等因素合理确定收费标准，并遵循国家价格管理有关规定。

精神卫生福利机构应当在醒目位置公示各类服务项目、服务内容和价格或者计价方法，实行政府指导价的服务项目还应当公示收费依据，接受社会监督。

第四十六条 本行政区域内未设立精神卫生福利机构的，县级以上地方人民政府民政部门原则上应当委托其他精神卫生福利机构临时收治照料第三条第一款规定的精神障碍患者；设立精神卫生福利机构后，县级以上地方人民政府民政部门应当及时接回委托收治照料的精神障碍患者。

第四十七条 精神卫生福利机构及其工作人员不依法履行收治照料职责，或者

歧视、侮辱、虐待、遗弃精神障碍患者的，由县级以上人民政府民政部门责令改正，依法给予处分。构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

精神卫生福利机构违反有关医疗机构管理的法律法规和有关规定的，由县级以上人民政府卫生健康部门依法处理。

第六章 附 则

第四十八条 独立设置精神障碍患者照料区的综合性社会福利机构参照本办法执行。

第四十九条 本办法自 2025 年 3 月 1 日起施行。

发文机关：	国家卫生健康委办公厅、国家中医药局综合司	**成文日期：**	2025 年 1 月 20 日
标　　题：	关于印发流行性感冒诊疗方案（2025 年版）的通知		
发文字号：	国卫办医急函〔2025〕26 号	**发布日期：**	2025 年 1 月 22 日
类　　别：	医疗政策	**关 键 字：**	流行性感冒、诊疗方案

关于印发流行性感冒诊疗方案（2025 年版）的通知

国卫办医急函〔2025〕26 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局：

为进一步指导各级各类医疗机构做好流行性感冒医疗救治工作，提高规范化、同质化诊疗水平，我们组织制定了流行性感冒诊疗方案（2025 年版）。现印发给你们，请参照执行。

附件：流行性感冒诊疗方案（2025 年版）

国家卫生健康委办公厅
国家中医药局综合司
2025 年 1 月 20 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 关于印发流行性感冒诊疗方案（2025 年版）的通知

发文机关：国家药监局综合司　　成文日期：2025 年 1 月 22 日
标　　题：国家药监局综合司关于印发 2025 年药品检验能力验证计划的通知
发文字号：药监综科外函〔2025〕52 号　　发布日期：2025 年 1 月 23 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：药品检验

国家药监局综合司关于印发 2025 年药品检验能力验证计划的通知

药监综科外函〔2025〕52 号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

根据《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16 号）和《国家药监局综合司关于加强和改进药品检验检测能力验证工作的通知》（药监综科外〔2020〕67 号）要求，为提升药品、医疗器械、化妆品检验机构能力和水平，国家药监局组织制定了 2025 年药品检验能力验证计划，该计划由中国食品药品检定研究院负责组织实施。

能力验证是保证和提升实验室检验能力的重要手段，是药品安全考核工作重要组成部分。请各省级药品监督管理部门积极组织、协调、指导所属行政区域内各级检验检测机构、实验室参加能力验证计划，同时组织、指导行政区域内省级检验检测机构加强对市县级检验检测机构的业务指导，提升药品检验能力验证的参与率和满意率。

请中国食品药品检定研究院做好能力验证的组织实施、业务指导和样品制备，保证能力验证样品的均一性和稳定性，做好能力验证结果数据统计分析工作。

能力验证工作结束后，国家药监局将对各省药品检验能力验证的参与率和满意率进行统计，并作为药品安全考核工作的参考。

国家药监局对能力验证结果满意的参加者，将按程序公布检验检测机构和实验室名录；能力验证结果不满意的参加者，应立即按照异常检验结果调查程序（OOS 或 OOE）开展原因调查，在有明确调查结论的基础上完成质量管理体系整改；请中国食品药品检定研究院对其整改活动加强指导和监督，保持实验室质量管理体系的持续改进和稳定运行，为药品监管提供坚实可靠的技术支撑。

请各省级药品监督管理部门将开展药品检验能力验证的有关情况于 2025 年 10 月底之前报送至中国食品药品检定研究院。有关情况应包含：检验检测机构基本情况、参加能力验证情况、未参加能力验证情况、存在问题、下一步工作及有关建议等。请中国食品药品检定研究院将药品检验能力验证工作总体情况、结果满

意率、以及满意名单等相关材料于2025年11月底之前报送国家药监局科技国合司。

联系人及联系电话：

中国食品药品检定研究院检验机构能力评价研究中心：

孙悦，010-53851297；高晓明，010-53851363。

国家药监局科技国合司：

欧阳呓林，010-88330532。

附件：国家药品监督管理局2025年药品检验能力验证计划

国家药监局综合司

2025年1月22日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）>政策法规>通知公告>国家药监局综合司关于印发2025年药品检验能力验证计划的通知

发文机关：国家医疗保障局办公室　　成文日期：2025 年 1 月 20 日
标　　题：国家医疗保障局办公室关于建立医保数据工作组更好赋能医疗机构发展的通知
发文字号：医保办函〔2025〕5 号　　发布日期：2025 年 1 月 23 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：医保数据

国家医疗保障局办公室关于建立医保数据工作组更好赋能医疗机构发展的通知

医保办函〔2025〕5 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为进一步提升医保工作透明度，发挥医保数据赋能医疗机构发展的作用，确保各统筹地区医保数据工作组全面覆盖，定期向定点医药机构亮医保基金家底、评两定机构绩效、稳定医疗机构预期，促进共享共治，现就做好相关工作通知如下：

一、高度重视医保数据赋能医疗机构工作

医保数据工作组是促进医疗、医保、医药协同发展和治理的重要举措，是加强医保部门与定点医疗机构、定点零售药店信息互通、改革协同的重要抓手，是管好用好医保基金，提高医保治理能力和水平的重要手段。医保数据赋能医疗机构，有利于提高定点医药机构医保基金使用预期，合理配置资源，增进改革协同；有利于落实基金支出预算，加强基金管理，提高基金使用效率，维护基金安全；有利于定点医药机构完善内部管理，规范服务行为，防止由于不合理行为导致基金跑冒滴漏。各级医保部门要高度重视，建好数据工作组、用好工作机制、发挥好数据赋能作用，以公开促理解、以公开促治理、以公开促发展，形成医保医疗改革合力。

二、明确数据工作组构成和职责

（一）人员构成。工作组成员由统筹地区医保部门医药管理、规划财务、医保经办、数据管理等相关工作同志，以及定点医药机构代表等组成。其中，定点医疗机构代表应由医疗机构推荐产生，主要为医疗机构院领导、财务、医保等业务处室负责人。原则上每家定点医疗机构可推荐 2 人，形成工作组成员库。医保部门从成员库中抽取工作组成员，人数不少于 8 人，原则上三级医院不少于 2 人，二级医院不少于 3 人，一级医院及基层医疗卫生机构不少于 3 人。第三方运维单位人员等不作为数据工作组成员。

（二）工作职责。数据工作组主要负责医保数据的审核分析、定期公布和医疗机构的意见收集。定期对医保基金收支、基金结算、医疗机构服务质量和效率

数据等进行分析，形成数据分析简报，组织数据沟通会，面对面与定点医疗机构沟通数据分析结果，同时收集医疗机构对于数据分析、医保基金结算、支付方式改革等方面的意见建议。

三、向医疗机构公布医保数据的内容

数据工作组面向统筹地区内所有定点医疗机构“亮家底”。数据内容包括医保基金收支情况、预算执行情况、DRG/DIP 付费、结算清算进度等（见附件）。数据工作组要根据国家统一要求，按月公布数据，暂时不具备条件的可按季度公布。鼓励地方在国家统一要求的基础上，根据医疗机构需求，细化数据指标，加强对医保基金、医疗机构行为相关数据的公布。

四、工作要求

（一）完善工作机制。省级医保部门按规定公开本省（自治区、直辖市）医保基金收支数据，指导统筹地区建好用好数据工作组，完善工作机制、议事规则、工作内容。统筹地区医保部门要按要求建立完善数据工作组，做好数据公布工作。数据仅作为内部工作使用，严格管理知悉范围，未经允许不得公开或通过微信、上网等方式传播。自行公开造成严重后果的，应承担相应责任。

（二）狠抓工作落实。各统筹地区应于 2025 年 3 月 31 日前至少公布 1 次数据，之后按要求定期做好相关工作。统筹地区在信息化水平、管理能力允许的情况下，可适度提高公布频次。

（三）加强信息化支撑。切实做好国家医保信息平台 DRG/DIP 功能模块落地应用，发挥全国统一的医保信息平台优势，完善查询统计功能，逐步实现医保部门实时动态监测，医疗机构及时获取分组结果。省级医保部门要加强对各统筹地区的数据支撑，积极开展医保数据专区建设，为数据共享提供信息化支撑。各级数据管理部门按需求及时提供数据服务。

附件：医保数据工作组数据底稿

国家医疗保障局办公室

2025 年 1 月 20 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)＞政策法规＞通知公告＞国家医疗保障局办公室关于建立医保数据工作组更好赋能医疗机构发展的通知

发文机关：国家医保局办公室、财政部办公厅　　成文日期：2025 年 1 月 7 日
标　　题：关于有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知
发文字号：医保办函〔2025〕3 号　　发布日期：2025 年 1 月 27 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：异地就医、病种付费

关于有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知

医保办函〔2025〕3 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、财政厅（局）：

为贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，深化医保支付方式改革，规范异地就医医疗服务行为，促进合理诊疗、因病施治，推动建立统一规范、内外协同、统筹平衡、安全高效的异地就医医保支付机制，根据《国家医保局 财政部关于进一步加强异地就医直接结算管理服务的通知》（医保发〔2024〕21 号）、《国家医疗保障局办公室关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》（医保办发〔2024〕9 号）要求，决定在全国范围内有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理。现将有关事项通知如下：

一、统一纳入就医地按病种付费管理

（一）明确按病种付费管理范围。强化就医地管理责任，有效发挥按病种付费规范医疗服务行为的作用，提高医保基金使用效益。2025 年底前，所有省份要将省内异地住院直接结算费用纳入就医地按病种付费管理，包括按病组（DRG）付费和病种分值（DIP）付费两种形式；参保人员继续按参保地医疗保障政策享受待遇。鼓励有条件的省份，逐步将省内异地住院手工报销费用纳入就医地按病种付费管理范围。

（二）参照就医地付费方式。就医地应将省内异地住院费用纳入本地按病种付费统一管理，统筹做好病种分组和病种权重、费率、系数等核心要素管理规范和动态调整机制，统一健全特例单议、谈判协商、沟通反馈、基金预付、数据分析等配套机制。

二、统筹本地和省内异地住院病种支付水平

（一）完善病种分组调整方案。地方各级医保部门要按照国家要求认真做好病种分组方案落地，就医地应结合实际统筹考虑本地和省内异地住院医疗费用，合理确定病种分组。

（二）探索将省内异地住院结算的医保基金纳入就医地总额预算管理。省级

医保部门要指导统筹地区探索将省内异地住院结算的医保基金纳入就医地总额预算管理，综合考虑参保地年度基金收入及各类支出风险，统筹考虑物价水平、参保人就医行为、待遇政策调整等因素，合理确定异地就医医保基金总额预算。省级医保部门要逐步规范总额预算确定办法，并指导就医地和参保地加强沟通协商。

（三）合理确定本地和省内异地住院病种支付水平。改革初期，结合异地就医结算规模、长期居住和转诊人员类型分布，就医地可单独设置省内异地住院病种支付标准，或在本地标准的基础上设定调节系数。随着改革深入，逐步缩小本地和省内异地住院病种支付差距。

三、强化协商协作机制

（一）做好全省统筹管理。省级医保部门按照国家要求统筹管理省内医保支付工作，分类指导参保地落实基金支出管理责任、提升就医地管理服务水平，逐步实现按病种付费政策、技术标准和服务管理统一。

（二）建立健全就医地与参保地协商协作机制。省级医保部门要指导省辖统筹地区根据参保地医保基金承受能力和就医地同质化管理要求，在确保基金安全可持续的前提下满足参保群众就医需求和医疗机构发展需要，建立健全就医地与参保地协商协作机制。

四、做好医保基金结算清算工作

（一）统筹做好本地和省内异地住院费用医保基金结算清算工作。省级医保部门要指导就医地医保经办机构按照协议约定，统筹做好本地和省内异地住院费用医保基金结算、清算等工作，不断规范医疗费用申报、审核和收付流程。省级医保部门根据本省实际，确定就医地与参保地之间结算清算规则，完善预付金管理，不断提升医保基金结算清算效率。

（二）切实提升年度清算资金拨付时效。省级医保部门负责组织省内异地住院费用医保基金年度清算，根据就医地提供的结算与考核结果，在充分沟通协商的基础上，清算各地按病种付费的应收和应付资金。根据就医地与定点医疗机构的年度清算要求，压实参保地省内清算资金拨付责任。

五、提升国家和省级信息化支撑力度

（一）完善信息系统。各地要将省内异地住院费用纳入医保基金结算清单的质控管理范围，优化异地就医医保结算清单信息上传下载接口，就医地定点医疗机构应及时上传省内异地住院费用明细和医保结算清单数据，支持省内异地住院费用在就医地入组计算后能与参保地进行结算、清算。

（二）加快推进国家 DRG/DIP 功能模块应用。地方各级医保部门要指导各定

点医疗机构进行分组结果查询、结算清单质控结果查询等接口改造工作，健全信息展示与分析反馈功能，指导和促进定点医疗机构精细化管理。

六、加强省内异地住院费用审核监管

（一）落实就医地管理责任。就医地要将省内异地住院费用纳入本地日常管理范围，创新支付方式智能审核应用场景，实现事前、事中、事后全流程管理。各地可结合异地就医规模、管理责任落实情况等因素，合理安排就医地审核监管工作经费。

（二）探索省内联办机制。有条件的省份可以探索建立联合办公机制，对于收治异地就医人员较多的就医地，参保地医保部门可派员参与就医地省内异地就医住院费用审核、特例单议、争议处理、预算编制、结算清算、基金监管等工作，共同推动省内异地就医按病种付费工作落实落地。

国家医保局办公室

财政部办公厅

2025 年 1 月 7 日

发文机关：国家医疗保障局办公室　　成文日期：2025 年 1 月 26 日
标　　题：国家医疗保障局办公室关于印发《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025 版）》的通知
发文字号：医保办发〔2025〕2 号　　发布日期：2025 年 1 月 27 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：病种付费、医疗保障

国家医疗保障局办公室关于印发《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025 版）》的通知

医保办发〔2025〕2 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

现将《按病种付费医疗保障经办管理规程（2025 版）》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

各地在执行中如遇重大问题，请及时反馈国家医疗保障局。

国家医疗保障局办公室

2025 年 1 月 26 日

按病种付费医疗保障经办管理规程（2025 版）

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，根据《国家医疗保障局办公室关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》要求，深化医保支付方式改革，提高医疗保障基金使用效率，保障参保人员权益，做好按病种付费经办管理工作，现制定本规程。

第一章 总则

第一条　按病种付费是深化医保支付方式改革的重要组成部分，目标是促进医疗卫生资源合理利用，体现医务人员劳务价值，保障参保人员待遇水平，推进医保基金平稳高效运行。本规程提到的按病种付费包括病组付费（DRG）和病种分值付费（DIP）两种形式。

第二条　医疗保障经办机构（以下简称“经办机构”）依据医疗保障行政部门制定的支付政策以及病种分组、特例单议、数据工作组、意见收集等支付机制规定，开展按病种付费经办管理，发挥结余留用、合理超支分担等激励约束作用，开展运行分析和评价考核，及时反馈医保政策执行情况，为参保人员购买高质量、有效率、能负担的医药服务。

省级经办机构要组织并指导统筹地区开展按病种付费经办管理工作，监测评

估按病种付费经办运行情况，开展相关培训交流，不断提升经办管理服务能力。

第三条 本规程适用于纳入按病种付费的本地和异地住院医疗费用的经办管理工作。

第四条 完善“1+3+N”多层次医疗保障体系下的按病种付费经办管理，加强按病种付费与医疗服务价格改革、集中带量采购、医保目录谈判、商业健康保险、基金监管等工作的协同。做好与即时结算、直接结算、同步结算的协同推进。加强与公立医院高质量发展、紧密型县域医共体建设、推动检查检验互认等医改工作的协调联动。

第二章 协议管理

第五条 将按病种付费纳入协议管理范围，经办机构与定点医疗机构通过签订医疗保障服务协议，明确双方权利义务。

第六条 按病种付费相关的协议内容原则上包括：按病种付费的定点医疗机构做好信息系统完善、医疗保障基金结算清单（以下简称“结算清单”）及相关数据上传等工作；经办机构明确医保基金结算方式、拨付时限、支付标准、考核评价等管理要求。统筹地区根据按病种付费实际需要，完善协议管理内容，落实按病种付费经办管理流程，强化定点医疗机构履约责任。省内异地就医住院费用纳入按病种付费范围的，应纳入就医地协议管理。

第三章 数据采集

第七条 加快全国统一的医保信息平台落地应用，完善数据采集、质量控制、分组方案管理、分组服务、权重（分值）和费率（点值）测算、结算清算、审核核查等功能，深化支付方式管理子系统 DRG/DIP 相关功能模块应用，为按病种付费管理提供数据和平台支撑。推进智能审核、病例评审、运行监测等个性化配置，构建全流程线上管理体系。指导定点医疗机构及时做好医保信息平台数据库动态维护、编码映射、接口改造等工作。

第八条 数据采集是制定按病种付费分组方案、测算支付标准、结算清算、审核核查等工作的基础。做好国家医疗保障信息业务编码标准的应用工作，统一规范使用疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材等信息业务编码标准。指导定点医疗机构按照《医疗保障基金结算清单填写规范》等规定填报患者诊疗、医疗收费等信息，并上传至医保信息平台。

第九条 加强数据治理，开展结算清单等相关数据的质量控制工作。按照规定对上传数据进行核验，提高数据质量。

第十条 按照国家相关法律法规，开展信息系统建设和数据管理。按照数据安全的有关管理要求，采集、传输和使用数据，保障数据总体安全可控。落实网络

与信息安全相关政策和标准，强化网络安全技术防护能力，做好网络与信息安全保障。加强数据安全审批，做好分级分类管理和重要数据保护，做好数据安全风险评估。

第四章 预算管理

第十一条 按照《中华人民共和国预算法》及《中华人民共和国预算法实施条例》等法律法规，以及《社会保险基金财务制度》等政策要求，坚持以收定支、收支平衡、略有结余的原则，会同相关部门合理编制年度基金支出预算。

第十二条 在基金支出预算的基础上，综合考虑当地经济社会发展水平、医保基金运行情况、医疗资源配置规划、人民健康需求等因素，科学编制按病种付费等预算。可根据基金运行情况、医疗卫生资源规划和发展、群众就医实际需求等，在预算中预留一定比例，统筹用于年中调整、年度清算时的合理补偿及超支分担。省级医保部门要指导统筹地区探索将省内异地住院结算的医保基金纳入就医地预算管理。

第十三条 预算执行中，可根据基金结余、就医人数变化、相关重大政策调整、重大公共卫生事件等因素，按程序调整按病种付费预算，提高医保基金使用效率，维护医疗机构和参保人员权益。

第五章 核心要素管理

第十四条 按照国家DRG技术规范，在DRG核心分组（ADRG）全国一致的基础上，制定本地DRG细分组（DRGs）。各省可建立本地分组方案动态调整机制，探索全省统一分组。病组付费的支付标准主要通过权重、费率计算。

按照国家DIP技术规范，结合地方实际确定本地DIP病种目录，也可直接使用国家版分组。根据DIP运行情况、新技术运用、政策调整、医疗机构意见建议等，适时调整本地目录库。病种分值付费的支付标准主要通过分值、点值计算。

第十五条 权重（分值）反映不同病组（种）的医疗资源消耗相对于平均医疗资源消耗的程度。基础权重（标准分值）通常采用该病组（种）的次均医疗费用与统筹地区次均住院医疗费用的比值表示，也可采用基准病种费用法或标准定额法计算。权重（分值）越高，代表该病种消耗的医疗资源越多。总权重（分值）为各病组权重（病种分值）与患者例数乘积之和。可在总权重（分值）不变的原则下，根据地方实践经验和历史数据、协商谈判结果、优化医疗资源消耗结构等因素，对不同病组（种）基础权重（标准分值）进行调整优化，形成付费权重（分值）。权重（分值）调整应统筹考虑本地和异地住院医疗费用情况。

第十六条 费率（点值）反映在按病种付费等预算基础上，每一权重（分值）的医疗费用值。可结合实际需要选择费率（点值）确定方式，包括固定费率、浮

动费率、弹性费率（点值包括预算点值、结算点值）等。

第十七条 根据定点医疗机构级别、功能定位、医疗水平、专科特色、病组结构等因素，合理设置系数，促进因病施治，推进分级诊疗。

第十八条 病组付费的支付标准通过费率乘以权重、系数计算。病种分值付费的支付标准通过分值乘以点值、系数计算。根据医保基金实际运行情况，适时对权重（分值）、费率（点值）、系数进行动态调整。

第十九条 对占基层医疗机构病例比重较大，医疗费用相对稳定，变异系数较低且适宜基层医疗机构开展的常见病、多发病、慢性病等，可设置基层病种，不区分医疗机构级别、系数，在统筹地区实行同病同支付。

第六章 特例单议

第二十条 申报特例单议的病例原则上应为住院时间长、医疗费用高、新药耗新技术使用、复杂危重症或多学科联合诊疗等不适合按病种付费的病例。

第二十一条 各统筹地区依据特例单议申报标准、申报程序、审核流程、结算办法等规范，开展审核评议。DRG 特例单议数量原则上不超过统筹地区 DRG 出院总病例的 5%，DIP 特例单议数量原则上不超过统筹地区 DIP 出院总病例的 5‰。

第二十二条 特例单议可由医疗机构自主申报，采取线上或线下的方式，按季度或按月等方式开展，通过智能评审与专家评审相结合等方式对特例单议病例进行审核评议。

第二十三条 对评审通过的病例，可实行项目付费或调整该病例支付标准。对评审不通过的病例，按病种付费规定执行。

第二十四条 对医疗机构申请特例单议的数量、审核通过的数量、特例单议病例数量占出院病例数比例等按时进行公告并形成机制，特例单议结果纳入当年按病种付费清算。

第七章 结算清算

第二十五条 按照规定建立医保基金预付制度。满足基金预付条件的地区，要合理确定预付金基础规模，结合定点医疗机构年度综合考核、信用评价等情况进行调整，预付规模应在 1 个月左右。规范预付金管理流程，做好对账核算工作，会同财政部门强化监督。

第二十六条 积极推进医保与定点医疗机构即时结算，与以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式做好衔接。可预留一定比例（不超过 5%）作为质量保证金，结合考核评价情况在年度清算进行拨付。

第二十七条 根据医保基金预算、核心要素核定结果、特例单议等支付机制运行结果、结余留用合理超支分担等方面，结合协议考核、考核评价、监测评估等结果，

开展年度清算。按照规定时限向定点医疗机构拨付清算资金，并指导定点医疗机构对医保清算资金拨付情况进行确认，督促定点医疗机构按照财务会计制度等规定对应由其承担的医疗费用及时进行账务处理。通过落实数据公开、意见收集、特例单议、协商谈判等机制，减少年度清算压力，缩短清算周期。

第八章 审核核查

第二十八条 推进智能审核全覆盖，常态化开展医保数据筛查分析，完善随机抽查检查机制，提高日常审核核查能力，强化基金安全防控。

第二十九条 对定点医疗机构申报的医疗费用进行审核，推进按病种付费智能审核。对智能审核发现的疑似违规费用进行核实，对初审通过的医疗费用进行随机抽查复审，对高套病种、分解住院、低标入院、推诿病人、转嫁住院费用等疑点问题开展核查。

第三十条 对审核核查工作中发现的疑点问题，经办机构及时向定点医疗机构反馈，畅通申诉渠道，按规定对违规费用予以拒付或追回。应当由医保行政部门处理的问题线索，应及时移交。

第三十一条 畅通投诉举报途径，支持并鼓励社会各界参与监督，实现多方良性互动。

第九章 结余留用

第三十二条 建立健全“结余留用、合理超支分担”的激励约束机制，提高医疗机构自我管理的积极性。

第三十三条 结合地方实际科学合理确定结余留用的具体办法。可以从按病种付费预算、按病种应支付金额、按项目付费记账金额、单个病例医疗费用与病组病种支付标准等方面，确定结余和超支的比例、分担比例、合理区间值等。做好实施前的数据模拟测算。引导定点医疗机构通过合理提供医疗服务获得结余，对其合理超支部分进行共担。

第十章 考核评价

第三十四条 开展按病种付费考核评价，保障按病种付费可持续运行，保证参保人员受益水平，引导定点医疗机构合理提供医疗服务。可以单独评价，也可纳入综合评价。

第三十五条 按病种付费考核评价要明确考核方式、评分主体、评分标准，建立考核指标，提高指标评价的客观性和可操作性。结合地方实际，将定点医疗机构履行医保协议、结算清单和医疗费用明细数据上传、医疗费用金额和人次变化、药品耗材集采、医疗服务质量评价、基金监管等医保政策执行情况纳入考核。加

强考核结果应用，考核结果可与结余留用合理超支分担比例、基金预付、质量保证金拨付等年度清算内容挂钩。

第十一章 争议处理

第三十六条 争议处理遵循公平公正、客观合理、多方参与、及时处理的原则。开展按病种付费争议处理，及时妥善解决工作开展、履行协议过程中产生的争议问题。

第三十七条 对在按病种付费中出现的各类纠纷，可采取专家评议或其他形式，按照医疗保障服务协议及相关法律法规处理。

第十二章 数据应用

第三十八条 各统筹地区要建立数据工作组，工作组成员由医药管理、规划财务、经办机构、数据管理等医保部门工作人员，以及定点医疗机构代表组成。数据工作组主要负责医保数据的审核分析、定期公开和医疗机构的意见收集。

第三十九条 强化与医疗机构的沟通协商，充分发挥数据工作组的作用，定期分析医保基金收支情况、预算执行情况、DRG/DIP 付费、结算清算进度等，组织数据公开沟通会，按月向医疗机构公布数据，暂时不具备条件的可按季度公布。应用医保信息平台支付方式管理子系统 DRG/DIP 相关功能模块，结合地方实际开展按病种付费分析和评价。

第十三章 谈判协商

第四十条 各统筹地区要建立关于预算、权重、分值、调节系数等支付核心要素的谈判协商机制。协商谈判代表可由定点医疗机构代表、行业（学）协会、卫生健康和医保等部门共同参与，也可探索邀请参保人代表参与谈判协商。

第四十一条 各统筹地区要建立支付方式改革专家组，为支付方式改革提供技术支撑，指导定点医疗机构更好落实医保政策，也可承担特例单议、谈判协商、争议处理等工作。选择专家应坚持公开、公平、公正、择优的原则，专家评议采取回避制度。可探索专家库信息共享机制。

第十四章 意见收集

第四十二条 各统筹地区建立面向定点医疗机构、医务人员、医保医疗相关领域专家的意见收集和反馈机制，为优化政策、完善分组、规范管理等提供依据和支撑。加强与卫生健康、中医药管理等部门的沟通协作。同时，定期通报交流对各定点医疗机构按病种付费实施过程中的典型案例。

第四十三条 做好按病种付费管理的宣传工作，积极回应群众关切，合理引导社会预期。充分调动各方参与、支持配合按病种付费管理工作，凝聚社会共识，

提前做好风险评估，努力营造良好氛围。

第十五章 附则

第四十四条 本规程由国家医疗保障局负责解释。本规程自印发之日起实施。

第四十五条 《按疾病诊断相关分组（DRG）付费医疗保障经办管理规程（试行）》（医保办发〔2021〕23 号）和《按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）》（医保办发〔2021〕27 号）同时废止。

发文机关：北京市卫生健康委员会　　成文日期：2025 年 1 月 24 日
标　　题：北京市卫生健康委员会关于印发“十五五”时期健康北京建设规划编制工作方案的通知
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 24 日
类　　别：规划计划　　关 键 字：健康北京、建设规划

北京市卫生健康委员会关于印发“十五五”时期健康北京建设规划编制工作方案的通知

各区卫生健康委、北京经济技术开发区社会事业局，市中医药局、市疾控局，市医管中心，委机关各处室，各直属单位：

按照市“十五五”规划编制工作总体部署，我们研究制定了《“十五五”时期健康北京建设规划编制工作方案》，已经市卫生健康委主任办公会和党委会议审议通过，现予以印发，请认真组织实施。

北京市卫生健康委员会

2025 年 1 月 24 日

“十五五”时期健康北京建设规划编制工作方案

“十五五”时期是本市率先基本实现社会主义现代化承上启下的关键时期，也是完成各方面体制机制改革任务的重要时期。编制实施好“十五五”时期健康北京建设规划，对于全方位、全生命周期保障人民健康，推动首都高质量发展具有重要意义。按照全市对“十五五”规划编制工作的统一部署，为高质量做好“十五五”时期健康北京建设规划编制工作，特制定本方案。

一、总体要求

（一）总体思路。坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，认真落实健康中国战略，紧紧围绕首都城市战略定位，以首都发展为统领，以人民健康为中心，深入分析“十五五”时期健康北京建设面临的形势，准确把握发展基础以及未来发展面临的战略机遇和风险挑战，加强“三医联动”，紧扣“七有”“五性”，对健康北京建设未来五年的发展目标和重大问题进行系统谋划和前瞻布局，为率先基本实现社会主义现代化奠定坚实健康基础，为到 2035 年建成健康中国贡献北京力量。

（二）编制原则

坚持目标导向和问题导向相结合。既要锚定 2035 年远景目标，科学谋划好

“十五五”时期健康北京建设的时间表、优先序、路线图；又要结合“十四五”时期健康北京建设规划实施情况评估反映出的短板弱项，认真梳理制约卫生健康事业高质量发展的重点难点问题，着力破解健康北京建设进程中面临的深层次矛盾。

坚持立足市情与区域协同和国际视野相统筹。既要从健康北京建设的实际发展阶段出发，尽力而为、量力而行；又要更加主动服务党和国家战略发展全局、更加积极融入京津冀协同发展大局；还要树立全球视野，在推进高水平对外开放、加强卫生健康领域合作等方面进行系统谋划，提高在全球卫生健康治理体系中的影响力。

坚持全面规划和突出重点相协调。既要强调规划的宏观性，充分发挥规划战略导向作用，系统研究谋划“十五五”时期健康北京建设的重大任务和主要举措；又要聚焦“牵一发而动全身”的重点领域和关键环节进行集中攻关，提出解决问题的真招实策。

坚持战略性和操作性相统一。既要前瞻性研究展望“十五五”时期健康北京建设的目标指标和实施路径，谋划好未来五年的重点任务，为未来十年的发展布局奠定基础；又要从实际出发，充分研究论证，提出可操作、易评估的目标指标和任务举措，确保规划可落地、可实施。

二、主要任务

（一）开展重点课题研究。认真学习领会国家要求和市委市政府决策部署，聚焦健康北京建设的关键性、全局性重大问题，分板块开展“十五五”时期健康北京建设规划重点课题研究，摸清现状、找准问题，研究提出各专项工作在“十五五”时期的基本思路，明确主要目标指标、重点任务和保障措施，为编制“十五五”时期健康北京建设规划奠定基础。研究课题由局级领导牵头，相关单位（处室）负责，分别形成专项研究报告，及时报送市卫生健康委发展规划处（研究课题任务见附件 2）。

（二）编制“十五五”时期健康北京建设规划。按照市委市政府统一部署和市发展改革委统一要求，在系统调研、深入研究基础上，加强与相关部门和各区的沟通协调，研究编制形成“十五五”时期健康北京建设规划。主要内容包括在系统评估“十四五”时期健康北京建设规划实施情况基础上，分析研判“十五五”时期健康北京建设面临的形势，明确“十五五”时期健康北京建设的总体思路，合理设置规划主要目标指标，提出“十五五”时期健康北京建设的重大战略任务、重大改革举措、重大工程项目以及推进规划实施的保障措施。“十五五”时期健康北京建设规划由市卫生健康委牵头编制并组织实施。

（三）编制“十五五”时期卫生健康行业专项规划。卫生健康行业专项规划是“十五五”时期健康北京建设规划的延伸和细化，要与“十五五”时期健康北京建设规划同步部署、同步研究、同步编制，聚焦行业发展重点领域，按照“相互衔接、不重不漏”的原则进行编制，为“十五五”时期健康北京建设规划提出的各项重点任务举措落地实施提供保障。卫生健康行业专项规划由市中医药局、市疾控局、市医管中心、委机关各处室、各直属单位、各市属医院分别负责编制并组织实施，各市属医院发展规划由市医管中心牵头负责组织协调，各市属医院具体负责编制并组织实施。正式印发后的规划文本须报市卫生健康委发展规划处备案。

（四）编制各区“十五五”时期卫生健康规划。各区“十五五”时期卫生健康规划对于“十五五”时期健康北京建设规划编制实施具有重要支撑作用。各区卫生健康规划要加强与“十五五”时期健康北京建设规划、卫生健康行业专项规划的衔接，合力推动健康北京建设。同时，要根据各区发展定位，突出区域特色，明确区域未来发展思路和战略任务，提出建议纳入“十五五”时期健康北京建设规划的重要内容。各区“十五五”时期卫生健康规划由各区卫生健康委、北京经济技术开发区社会事业局负责编制，正式印发后的规划文本须报市卫生健康委发展规划处备案。

三、时间安排

（一）前期研究阶段（2024 年 3 月 -2025 年 2 月）。组织开展规划前期重点课题研究。研究提出卫生健康领域拟纳入国家“十五五”规划基本思路的重大战略任务、重大改革举措、重大工程项目，以及“十五五”时期卫生健康领域市级专项规划编制计划，报送市发展改革委。研究制定“十五五”时期健康北京建设规划编制工作方案，成立规划编制工作领导小组，组织召开规划编制工作部署会，启动规划研究编制工作。

（二）框架研究及规划起草阶段（2025 年 2 月 - 市委“十五五”规划《建议》出台前）

1. 2025 年 2 月 -2025 年 4 月，负责重点课题专项研究的各相关单位（处室）完成重点课题研究报告，负责卫生健康行业专项规划编制的各相关单位（处室）提出本领域规划基本思路、重大战略任务、重大改革举措、重大工程项目。组织开展“十五五”时期健康北京建设规划框架研究起草工作。

2. 2025 年 4 月 -2025 年 6 月，结合重点课题研究成果以及卫生健康行业专项规划阶段性成果，对接国家及全市“十五五”规划《纲要框架》，召开相关会议听取意见建议，修改完善并形成“十五五”时期健康北京建设规划框架。

3. 2025 年 6 月 - 市委“十五五”规划《建议》出台前，深入研究“十五五”时期健康北京建设规划主要目标指标和重大战略任务、重大改革举措、重大工程项目，广泛听取意见建议，不断修改完善规划内容，形成规划初稿。

4. 加强与国家卫生健康相关规划及市级规划《纲要》等的衔接，争取将“十五五”时期健康北京建设规划的重要内容纳入国家相关规划和市级规划《纲要》。

5. 协调推进各区卫生健康规划编制工作。

（三）征求意见及修改完善阶段（市委“十五五”规划《建议》出台后 -2026 年市人代会召开前）

1. 对标市委规划《建议》提出的目标要求，进一步加强与国家卫生健康相关规划及市级规划《纲要》等的衔接，加强与各相关部门规划和各区卫生健康规划的衔接，确保步调一致，相互协调，形成规划征求意见稿，充分征求相关部门意见并修改完善。

2. 2026 年初，对接市级规划《纲要》，进一步修改完善规划，按要求报送市发展改革委进行综合衔接，根据意见对规划文本进行完善。

（四）审批发布阶段（2026 年市人代会召开后 -2026 年 12 月）。形成“十五五”时期健康北京建设规划报审稿，按程序报审后发布实施。通过多种渠道做好规划宣传解读工作。

四、保障措施

（一）加强组织领导。高度重视、提高站位，不折不扣贯彻落实好党中央、国务院决策和市委、市政府部署。市卫生健康委成立“十五五”时期健康北京建设规划编制工作领导小组（以下简称“领导小组”），由委主要领导担任组长、委分管规划编制工作的领导担任副组长，委各分管领导为成员，负责统筹指导、总体协调规划编制工作。领导小组下设办公室，设在市卫生健康委发展规划处，具体负责规划编制工作的统筹安排与协调推进（领导小组组成见附件 1）。各区、各单位也要成立“十五五”规划编制工作领导小组，加强规划编制的组织领导，加强与市、区相关部门的沟通协调。

（二）深入研究论证。落实重点课题研究任务，提高研究广度、深度和精度。广泛开展调研，真正把本领域的现状底数摸清、把矛盾问题找准，深入研究分析未来发展趋势和需求，明确规划主要目标指标、重点任务、重要改革举措、重大工程项目，加强对规划内容的多角度论证，充分吸收采纳各方面意见建议，形成高质量的规划成果。

（三）加强衔接协调。加强“十五五”时期健康北京建设规划体系统筹，与国家、市、区“十五五”规划体系充分衔接、开放共享、相互支撑，在规划方向、

主要目标指标、重点任务等方面保持一致，注重宏观政策取向一致性，促进相关规划之间衔接科学、协调统一、形成规划合力。

（四）扩大社会参与。坚持开门编规划，提高规划编制的透明度和社会参与度，广泛听取意见建议，为规划编制提供支撑。有效利用各类媒体和信息平台开展宣传解读，及时发布相关信息，激发社会各界参与规划编制实施的积极性，为顺利完成编制任务和规划落地实施营造良好环境。

附件：1.“十五五”时期健康北京建设规划编制工作领导小组组成

2.“十五五”时期健康北京建设规划重点研究课题

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）>政策法规>通知公告>北京市卫生健康委员会关于印发“十五五”时期健康北京建设规划编制工作方案的通知

发文机关：天津市卫生健康委员会　成文日期：2024 年 12 月 23 日
标　　题：关于印发《天津市气候变化健康适应行动实施方案（2024-2030 年）》的通知
发文字号：津疾控综发〔2024〕166 号　发布日期：2025 年 1 月 7 日
类　　别：全民健康　关 键 字：气候变化、健康适应

关于印发《天津市气候变化健康适应行动实施方案（2024-2030 年）》的通知

津疾控综发〔2024〕166 号

各区卫生健康委（疾控局）、发展改革委、科技局、工业和信息化主管部门、财政局、规划资源局、生态环境局、住房城乡建设委、城市管理委、交通运输委、水务局、农业农村委、文化和旅游局、应急管理局、气象局，各有关单位：

为全面贯彻《国家适应气候变化战略 2035》有关部署要求，强化适应气候变化健康行动举措，有效防范气候变化健康不利影响，按照国家疾控局等部门《关于印发国家气候变化健康适应行动方案（2024-2030 年）的通知》要求，我市研究制定了《天津市气候变化健康适应行动实施方案（2024-2030 年）》，现印发给你们，请认真贯彻落实。

2024 年 12 月 23 日

天津市气候变化健康适应行动实施方案（2024-2030 年）

气候变化是全人类面临的重大共同挑战。近年来，随着全球气候变暖的加剧，以高温热浪、洪涝、低温寒潮、台风等为代表的极端天气气候事件日益频发和增强，严重威胁着人类的生存与健康，成为 21 世纪最复杂的公共卫生问题之一。天津市自 1961 年以来，气温持续上升，海平面波动上升，高温热浪和强降雨等极端事件发生频次和强度增加，面临着气候变化带来的严峻挑战，尤其在人群健康、环境与气象、城市安全等方面压力巨大。为全面贯彻《国家适应气候变化战略 2035》中提出的“推进气候变化健康适应行动”部署要求，落实《国家气候变化健康适应行动方案（2024-2030 年）》的具体任务，提升天津市应对气候变化对健康影响的适应能力，保障市民健康，促进“健康天津”和“美丽天津”建设，特制定本实施方案。

一、行动策略和目标

坚持减缓与适应并重，将健康适应理念融入气候变化政策体系全程。坚持“主动适应、科学适应、系统适应、协同适应”原则，以防范气候变化健康风险，强

化健康适应行动，提升健康促进能力为目标，将预防关口前移，建立以气候变化健康早期预警为先导的适应联动机制，推动各层级、多元化健康适应政策与协同行动，提升气候变化适应和风险防范能力。

到 2025 年，健全多部门气候变化与健康工作协作机制。加强气候敏感疾病监测系统建设，构建气候变化与健康评估指标。按照国家要求，完成气候变化健康风险、脆弱性和适应能力评估。

到 2030 年，气候变化与健康相关政策和标准体系基本形成。气候变化和极端天气气候事件健康影响监测预警能力持续增强。健康风险、脆弱性和适应能力评估体系较为成熟。气候变化健康适应能力、健康与公共卫生系统气候韧性显著增强。全社会气候变化健康适应的友好环境基本建成。

二、行动重点任务

（一）建立健全气候变化与健康工作管理体系

1. 健全完善多部门气候变化与健康工作协作机制

建立以“规划—监测—预警—评估—干预”为一体的跨部门工作体系。加强各部门的协同合作，建立更加紧密的联动机制，确保各部门间高效沟通。开展定期会商、应急沟通、联合评估等合作，建立信息共享平台，覆盖气象变化、疾病监测、应急响应等领域。加强对极端天气事件和健康事件的联动预警，发生自然灾害等突发事件时启动联合应急响应机制，实现资源共享与快速处置。（市疾控局牵头，市气象局、市生态环境局、市水务局、市农业农村委、市卫生健康委、市应急管理局等按职责分工负责）

2. 完善气候变化与健康相关政策和标准体系

进一步优化气候变化与健康相关的政策体系，推进疾控、卫生健康、生态环境、水务、气象等跨领域、多部门政策融合。在适应气候变化的健康与公共卫生等方面，建立标准化的预防、干预和应对机制。同时，落实国家有关技术标准和指南，推进气象与健康数据管理的规范化、风险评估的标准化，倡导公众掌握应对气候变化与健康适应行为规范与准则。加强气候变化健康风险评估、气候敏感疾病预报预警、旅游康养等方面地方标准、行业标准和团体标准的编制和应用。（市疾控局、市卫生健康委、市生态环境局、市水务局、市气象局、市文旅局等按职责分工负责）

（二）加强气候变化与健康监测、评估和预测预警

3. 加强气候敏感疾病的预警提醒

建立多部门监测预警与联动响应机制。编制气候变化及空气污染对人群健康影响白皮书，构建气候敏感疾病监测预警平台。开展媒介生物传染病、人兽共患病、新发传染病和气候相关的心脑血管疾病、呼吸系统疾病、精神障碍、过敏性疾病

等的发病监测、预警和健康提醒。在季节性气候波动较大时，加强对心脑血管疾病、呼吸系统疾病等气候敏感性疾病预警能力。提升高温热浪、低温寒潮等极端天气预报水平，建立和优化气候敏感性疾病风险预测预警模型。规范多部门联合发布制度，为公众识别气象与健康危害信息、掌握预防措施提供指引。（市疾控局、市气象局、市卫生健康委、市生态环境局、市水务局、市农业农村委、市规划资源局按职责分工负责）

4. 强化气候风险、气候变化健康风险评估

强化城市气候风险评估，科学分析我市气候变化现状，识别气候变化对城市社会、经济与生态的中长期影响和风险。落实国家气候变化健康风险评估方案和指南，充分考虑我市气候特征和脆弱人群健康风险暴露水平，研究构建本地化气候变化与健康风险评估指标。开展重点脆弱人群适应气候变化能力评估，制定适应能力提升计划。定量评估气候变化对大气污染的影响及人群健康损益，编制不同疾病的健康风险区划。（市生态环境局、市卫生健康委、市疾控局、市气象局按职责分工负责）

（三）提升气候变化健康风险防范和综合干预能力

5. 增强气候变化健康适应协同能力

完善自然生态系统综合监测体系，提升灾害预警、防御与治理能力，实施重要生态系统保护与修复。研究将气候变化健康风险管理有效融入基础设施和重大工程项目规划、设计建造和竣工验收体系。统筹全市绿地空间总量，推动《天津市绿地系统规划》编制，增强城市气候变化适应能力。做好市容环境、园林绿化、道路桥梁、供热燃气等城市管理运行服务保障工作，提高极端天气条件下城市管理行业应急处置能力。提高交通基础设施防灾抗灾能力。提高电力行业在极端天气气候事件下的运行和安全保障能力。提升洪涝灾害防御能力，做好极端天气下供水保障，有效防范和应对供水风险。将气象服务融入“城市大脑”建设，提升保障城市供水供电供气供热、防洪排涝、交通出行的气象服务水平。完善旅游目的地极端天气气候事件应急处置和游客安全管理制度，开展山地气候康养旅游服务示范。结合水资源条件、气候条件和产业基础，适当调整优化农业区域布局及农业种植结构，提高农业应对极端气象灾害能力。（市发展改革委、市工业和信息化局、市生态环境局、市住房城乡建设委、市城市管理委、市交通运输委、市水务局、市文化和旅游局、市气象局、市农业农村委按职责分工负责）

6. 加强重点场所、脆弱人群气候变化健康适应与干预

改善重点场所工作环境卫生状况，优化配备健康防护设备设施和个人防护用品。加强对孕妇、儿童、老年人及高血压等慢性病患者等脆弱人群的基本公共卫生服务，分级分类做好健康服务，结合时令节气，有针对性加强健康指导和干预

服务。严格执行高温热浪等极端天气气候事件环境下作业的劳动防护标准。强化气候敏感疾病疫苗接种，降低气候敏感疾病风险。加强新发传染病防控和干预能力。完善伤害监测预警体系，提升重点人群极端天气气候事件下伤害预防能力。（市疾控局、市卫生健康委按职责分工负责）

（四）增强应对气候变化卫生保障能力

7. 提升极端天气气候事件卫生应急处置能力

健全卫生应急装备、物资储备体系。制定平急结合的极端天气气候事件应急预案，开展多部门参与的联合演练，提升极端天气气候事件引发的洪涝、泥石流等自然灾害下生活饮用水卫生保障、环境卫生处理、传染病疫情监测与控制、病媒生物监测与控制等卫生应急处置能力。（市疾控局牵头，市生态环境局、市城市管理委、市水务局、市卫生健康委、市应急局、市气象局按职责分工负责）

8. 增强极端天气气候事件卫生应急救治能力

结合我市常见极端天气气候事件发生时的常见病、多发病和风险因素，加强群众健康教育培训和有关疾病识别能力，促进医防协同、医防融合，提高群众的风险防范和应急自救能力。加强院前医疗急救机构和各医疗机构急诊应急医学救援装备配备，强化院前院内信息化衔接，提升区域急救协作能力。结合我市急诊应对大规模新冠患者救治扩容经验，强化医疗机构急诊人员、药品、设备、物资和空间储备。加强极端天气气候事件创伤后应激障碍人群心理干预。（市卫生健康委牵头，各有关部门按职责分工负责）

9. 提高气候敏感疾病的诊疗能力

开展气候敏感疾病的临床诊疗、技术操作等有关培训，加强相关药品和医疗器械储备，提升医疗卫生机构气候敏感疾病的诊疗、急救、护理与康复能力。健全气候敏感疾病的远程医疗诊断平台和医疗救治团队。依据不同地区气候特征，因地制宜开展基层诊疗能力建设，完善气候敏感疾病的分级诊疗网络。（市卫生健康委负责）

（五）增强健康与公共卫生系统气候韧性

10. 加强绿色低碳医疗卫生机构建设

推动我市医疗卫生机构新建和扩建项目按照最新标准执行，将节地、节水、节材的绿色低碳建设标准纳入医疗卫生机构规划和建设方案，降低基础设施建设过程中碳排放。鼓励运用物联网、人工智能、大数据等技术搭建医疗卫生机构能源资源管理平台，探索追踪相关能耗。（市卫生健康委、市疾控局牵头，各有关部门按职责分工负责）

11. 提升医疗卫生机构应对极端天气事件抵抗力和恢复力

推动各级医疗机构编制应对极端天气气候事件及其次生灾害的应急预案，基

于极端天气气候事件预报信息提前储备医疗物资，保证医疗卫生机构的核心功能在极端天气气候事件发生时一定时间内能维持正常运行。（市卫生健康委、市疾控局牵头，各有关部门按职责分工负责）

（六）营造全社会气候变化健康适应的友好环境

12. 提升公众应对气候变化健康素养

通过多方联动，广泛开展气候变化与健康适应的科普宣传活动，特别是针对不同人群的气候敏感疾病进行不同类型的预防和应对。推动气候变化与健康宣教进乡村、进社区、进场所、进学校。教育、引导、促进公众践行简约适度、绿色低碳、文明健康的生活方式，掌握应对极端天气气候事件的自救互救措施。按照国家要求，试点开展气候变化健康适应城市、乡村、社区、重点场所行动。进一步推动“预警＋科普”模式，及时将气象与健康预警信息传递给公众。（市疾控局牵头，市气象局、市卫生健康委、市生态环境局、市水务局按职责分工负责）

（七）加快气候变化健康适应科技创新与合作

13. 加强气候变化与健康领域技术研发及成果转化

加快推进气象、健康与环境领域的科研创新，支持天津市健康气象交叉创新中心建设。开展适应气候变化与健康领域管理策略、核心技术、关键设备等科研攻关，打造跨学科“产－学－研－用”平台。加强影响心脑血管疾病、呼吸系统疾病和过敏性疾病等气候敏感疾病发生发展的关键气候危险因素和致病机理的基础研究。研发气候敏感疾病的风险评估、预测预警技术、分类分级与防护等适宜技术推广应用模式。开展气候变化健康适应措施的成本效益经济学评价研究。利用人工智能、大数据等前沿技术，研发适用于本地化气候变化健康风险的预报模型，推动健康气象产品的智能化和精准化发展。（市卫生健康委、市疾控局、市气象局、市生态环境局、市科技局按职责分工负责）

14. 推进气候变化健康适应合作交流

加强与国际气象、健康组织的合作，积极引入国际先进的气候变化与健康适应技术和管理经验。通过参与国际合作项目和研究，提升天津在全球气候健康领域的影响力。促进区域交流合作，深化京津冀地区气候变化健康适应协同，推进京津冀气候变化健康适应能力提升。强化极端天气气候事件监测预警，加强防灾减灾协调联动。（市疾控局牵头，市气象局、市生态环境局按职责分工负责）

三、保障措施

（一）加强组织领导。各区要将气候变化健康适应行动纳入本部门的重要工作内容，统一部署和协调推进。要建立健全工作协调机制，细化分工和部门任务，推动实施方案落实落地。（市疾控局牵头，各有关部门按职责分工负责）

（二）做好支持保障。加大对气候变化健康适应行动相关保障力度，将气候变化与健康监测预警、实验室建设纳入项目和信息平台建设优先范畴。（市疾控局牵头，各有关部门按职责分工负责）

（三）强化队伍建设。设立天津市气候变化与健康专家委员会，建立技术联盟，提升智库水平。开展气候变化与健康规范化技能培训和实操演练，提升人才队伍能力水平。开展社会化培训，提升社会团体、志愿者等宣教能力。（市疾控局、市卫生健康委牵头，各有关部门按职责分工负责）

（四）加强实施指导。疾控部门会同有关部门推动落实行动任务，保障各项任务有效推进。实施气候变化健康适应行动全过程管理，综合掌握各项任务开展情况和实施效果。（市疾控局牵头，各有关部门按职责分工负责）

发文机关：天津市卫生健康委员会　　成文日期：2024 年 12 月 27 日
标　　题：关于印发《天津市全面消除麻风危害可持续发展规划（2024-2030 年）》的通知
发文字号：津疾控综发〔2024〕168 号　　发布日期：2025 年 1 月 7 日
类　　别：规划计划　　关 键 字：麻风危害

关于印发《天津市全面消除麻风危害可持续发展规划（2024-2030 年）》的通知

津疾控综发〔2024〕168 号

各区卫生健康委（疾控局）、发展改革委、教育局、科技局、民政局、财政局、文旅局、医保局、残联、红十字会：

为进一步加强我市麻风病防治工作，持续巩固扩展防治成果，市疾控局等 11 部门联合制定了《天津市全面消除麻风危害可持续发展规划（2024-2030 年）》。现印发给你们，请认真组织实施。

2024 年 12 月 27 日

天津市全面消除麻风危害可持续发展规划（2024-2030 年）

为进一步加强我市麻风防治工作，持续巩固扩展麻风防治成果，切实保障人民群众身体健康，让受麻风影响的群体共享中国式现代化疾控防治成果，促进社会的文明进步，根据国家疾病预防控制局等 12 部门联合印发的《全面消除麻风危害可持续发展规划（2024-2030 年）》（国疾控传防发〔2024〕2 号），结合《健康天津行动实施方案》总体要求，制定本规划。

一、防治现况

麻风是一种严重危害人类健康的慢性传染病。习近平总书记指出，中国将加大投入力度和保障措施，继续同世界各国一道，积极推动麻风学进步和创新，促进消灭麻风目标早日在中国实现，为全球消灭麻风作出贡献。市委、市政府高度重视麻风防治工作。近年来，市疾控局等部门坚决贯彻习近平总书记重要指示精神和党中央、国务院决策部署，持续落实国家卫生健康委、国家疾控局和市委、市政府要求，以《全面消除麻风病危害规划（2011-2020 年）》为引领，大力推进麻风病防治工作，取得显著成果。我市 2000 年通过原卫生部考核验收，达到基本消灭麻风病标准，自此一直处于低流行状态，发病率处于十万分之一以下，属于国家规定的麻风三类流行地区。2011-2022 年，我市共发现 1 例麻风病例，截至 2024 年 12 月，现存愈后存活患者 3 例。各级党委政府和有关部门把消除麻风

危害列入影响民生的大事来抓，扎实落实发现、治疗、管理、康复和关爱的政策措施，全社会关心关爱麻风患者和治愈者的良好氛围日渐形成，受麻风影响的人群逐步回归社会并为经济社会发展作出新的贡献。

消除麻风危害工作是一项长期而艰巨的任务，今天的成绩是我市几代麻风防治工作者艰苦奋斗、无私奉献的结果，全面消除麻风危害是庄严而神圣的使命，我们仍面临诸多问题和挑战。我市麻风病持续保持低流行状态，医疗机构警惕性日益降低，主动发现、症状监测难度不断增大，基层防治体系有待完善，防治队伍不稳定和防治能力薄弱等方面存在的问题不容忽视，要持续巩固麻风防治成果、实现全面消除麻风危害的目标需要坚定更大的决心、运用更多的智慧和付出更艰苦的努力。

二、总体要求

（一）指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，深入学习习近平总书记视察天津重要讲话精神，紧密围绕经济社会发展和人民群众需求，积极推进健康中国和健康天津行动，立足全面消除麻风危害，开展持续监测、综合防控，依靠科技进步和创新，维稳我市麻风防治成果。

（二）基本原则

一是坚持党政主导、全力推进。加强对全面消除麻风危害工作的领导，保障投入，形成党政主导、部门协作、动员社会、全民参与的综合防控机制。

二是坚持预防为主、防治结合。持续开展麻风监测，强化医防协同、医防融合，促进早期发现，规范诊疗，遏制麻风传染，防止麻风畸残。

三是坚持分类指导、统筹推进。根据我市麻风流行特点、疫情形势及经济社会发展水平，构建完善我市麻风防治服务体系，因地制宜，分类施策。

四是坚持科技创新、精准防控。积极探索科学防治策略和措施，以科技创新为驱动，与时俱进，精准防控，切实推进全面消除麻风危害的进程。

（三）规划目标

持续推动麻风防治进程，进一步优化麻风防治体系，加强医防协同、医防融合，创新麻风防治模式，做好输入性麻风病例监测预警和麻风畸残者的康复，维持好消除危害的良好局面，促进麻风流行程度进一步下降、流行范围进一步缩小、逐步全面消除麻风危害。到 2025 年，进一步巩固基本消除麻风危害成果，麻风患者完成治疗时新发生 2 级畸残比控制在 3% 以下。到 2030 年，持续巩固我市基本消除麻风危害成果，达到全面消除麻风危害目标，全市麻风患病率以区为单位持续控制在 1/10 万以下，麻风患者完成治疗时新发生 2 级畸残比为 0。

1. 创新病例早期发现，实现早诊断、早预防。麻风密切接触者年检查、可疑线索年报告率达到 95% 以上，新发麻风密切接触者高危人群预防性治疗率达到 80% 以上。

2. 规范病例管理，实现精准治疗。麻风患者年随访率达到 95% 以上，实施新发病例治疗前氨苯砜综合征风险位点检测，患者联合化疗规则治疗率达到 95% 以上。

3. 加强畸残预防，积极促进康复。麻风患者和麻风畸残者年康复服务率达到 85% 以上。

4. 加大宣传力度，消除麻风歧视。流行地区公众麻风核心知识知晓率达到 80% 以上，麻风密切接触者麻风核心知识知晓率达到 95% 以上。

5. 落实关爱措施，共享发展成果。按规定落实麻风患者的医保待遇，提高麻风患者和麻风畸残者的生活质量。

三、防治措施

（一）优化防治体系，提升队伍能力

针对新时期麻风流行态势，创新麻风防治医防协同、医防融合机制，优化麻风防治服务体系。市级部门及专业防治机构主要负责制订、实施麻风病防治规划，重点开展麻风防治技术指导、督导和评估等工作；区级部门及防治机构主要负责所辖地区麻风防治工作业务指导、管理及各项防治措施落实；基层医疗卫生机构在专业机构指导下协助开展患者发现、管理、健康教育等工作。

根据麻风防治可持续发展需求，持续完善市区两级专业防治机构和防治队伍能力建设，做好人才储备和骨干培养工作，制定并实施全市防治人员能力和梯队建设计划，培养麻风防治高层次人才；麻风防治定点医疗机构负责麻风患者诊治、重症患者救治工作，提升麻风病症状监测工作能力，合理配备麻风预防控制、诊断治疗和实验室检测等相关专业人员；加强非定点医疗机构麻风疑似病例报告转诊和健康教育工作。

（二）强化病例发现，阻断疾病传播

1. 早期发现患者。开展症状监测、接触者检查、麻风可疑者筛查及愈后病例监测等工作。优化并推广应用麻风远程会诊系统、症状监测和密切接触者随访电子健康应用程序等，满足麻风流行地区及基层麻风防治需要。

2. 管理流动人口。将麻风诊疗基本知识纳入基层医务人员、皮肤科、神经科等相关科室临床医生规范化培训内容，提高基层首诊医生对麻风的警惕性和诊断能力。在建筑工地、服装厂、城中村等外来人口聚集地加强麻风知识宣传教育，促进患者主动就医。有条件的可针对节假日流动返乡麻风患者及密切接触者进行免费检查，加强患者规范化管理和随访。

3. 开展结对帮扶。鼓励、引导防治能力强的机构对西部省份麻风重点流行县（市、区）开展对口帮扶，强化病例发现和治疗，做到发现一个、治疗一个、关爱一个，努力实现麻风患者零残疾，加快流行地区麻风危害消除进程。

4. 提高诊断水平。加强麻风实验室诊断技术能力建设，提高麻风查菌技术标准化、规范化水平。在麻风病定点医疗机构推广应用分子生物学诊断等新技术，解决疑难病例早期诊断问题；定期开展麻风实验室质控工作，确保实验室检测服务质量。在定点医疗机构建立麻风病理检测报告体系，强化麻风病症状监测，提高麻风病诊断能力，确保实验室检测服务质量。

5. 化学预防干预。实施新发麻风密切接触者高危人群预防性治疗工作，减少密切接触者发病，阻断疾病传播。

（三）规范病例管理，提高治疗效果

1. 规范病例管理。加强麻风联合化疗及治疗麻风反应药物日常管理，提高国产药物供应比例。创新麻风患者管理方式，利用信息化手段，加强新发麻风患者、现症患者、流动患者等不同类型患者的治疗管理，建立完善的医防协同、检查诊治、康复随访全流程服务机制，实现各类麻风患者服务在不同防治机构及社区之间的无缝对接。

2. 致力精准治疗。实施新发麻风患者治疗前氨苯砜综合征风险位点检测，预防药物超敏反应发生；开展麻风耐药监测，阻断耐药菌株传播；及时处置神经炎、麻风反应等并发症和药物不良反应，杜绝新发畸残产生；定期随访监测，及时对患者判愈；针对难治患者、严重频发麻风反应患者及患结核病、艾滋病合并麻风等特殊人群提供个性化治疗，提高治疗效果。

（四）强化畸残预防，促进全面康复

树立麻风患者全程终生畸残预防康复理念，全面评估麻风患者畸残发生风险，加强畸残预防康复指导和咨询教育。规范开展麻风患者的麻风反应、神经炎监测，及时干预治疗，预防新发畸残产生。对麻风治愈者加强随访，指导开展畸残预防及康复知识培训，提供相应的防护用品和辅助器具。各级疾控、卫生健康、残联、红十字会等部门要各司其责，做好麻风患者和麻风畸残者救治工作，推进麻风患者家庭医生签约服务，为符合条件的麻风畸残者办理残疾人证。加强与国家级和区域性麻风防治机构合作，为有手术需求者提供畸残矫治手术服务及术后康复训练。加强与志愿者组织联系，促进麻风患者的心理、社会和职业康复。

（五）加强健康教育，消除社会歧视

1. 持续推进常态化健康教育。麻风防治专业机构要创新宣传方式，坚持正确宣传导向，提高科学认知水平，营造人人理解、尊重、关心、帮助麻风患者的良好氛围。开展常态化麻风健康教育活动，加强媒体协作，创作形式多样、通俗易

懂的科普作品，传播麻风防治科学知识。依法保护麻风患者权益，消除在就医、就业、生活、工作等方面的显性或隐性歧视。

2. 针对性开展卫生主题日的集中宣传。以“世界防治麻风病日”等卫生主题日活动为契机，通过网络知识问答、防治技能竞赛、演讲比赛等群众喜闻乐见的宣传方式，引导和带动社会公众转变观念，消除麻风歧视和偏见，尊重和关爱麻风患者，促进麻风患者主动就医、回归社会。

3. 努力提升校园、社区的健康理念。积极探索在大学校园和社区开展麻风健康教育活动，科学认识麻风，传播健康理念，为麻风防治创造良好社会氛围。

（六）优化信息管理，提升监测能力

根据有关法律法规、技术规范要求，运用“全国麻风病防治管理信息系统”，及时准确登记报告和管理麻风病例；依托全民健康信息保障工作，不断提升全国麻风病防治管理信息系统平台建设，提高麻风病防治信息化水平；依托市统筹区域传染病监测预警与应急指挥信息平台，推动麻风病定点医疗机构及综合医疗机构开展麻风症状监测工作，加强信息整合，实现信息互联互通；加强麻风疫情监测资料分析与利用，及时掌握麻风疫情的流行特征和变化，不断优化麻风防治策略和措施；研究探索麻风疫情监测新技术，与常规监测手段形成互补；加强麻风疫情监测资料分析与利用，及时掌握麻风疫情的流行特征和变化，不断优化麻风防治策略和措施。

四、保障措施

（一）加强组织领导，明确部门职责

各区各部门各单位要加强组织领导，发挥市级重点疾病预防控制和免疫规划工作领导小组以及区级相关工作机制作用，不断完善协调机制，形成工作合力，推动制定相应的防治政策措施，强化组织实施和综合指导，确保各项工作目标如期实现。

麻风防治相关部门要紧密配合，各司其责，共同做好全面消除麻风危害工作。疾控、卫生健康部门负责协调相关部门，共同推进规划实施，落实各项政策和措施，推动重点地区纳入健康中国和健康天津行动，适应疾控体系改革，完善防治体系，提升医疗救治能力，提高消除危害的工作水平。发展改革部门负责支持纳入规划的疾控机构等麻风防治机构建设，改善麻风防治设施条件。教育部门负责在各级各类学校中开展麻风防治知识的宣传教育，并保障麻风治愈者及子女公平享有入托、入学的权利。科技部门优先支持开展麻风防治科学研究，持续加大支持力度，统筹安排基础研究和应用性研究任务，形成对防治工作的有效支撑。民政部门负责指导乡镇（街道）将符合基本生活救助条件的麻风患者和治愈者纳入基本生活

保障范围，符合条件的麻风畸残者纳入困难残疾人生活补贴和重度残疾人护理补贴。财政部门负责安排麻风防治所需必要的工作经费。文旅部门鼓励广播电视播出机构协助疾控、卫生健康部门开展麻风防治知识宣传。医疗保障部门负责统筹发挥基本医疗保险、大病保险、医疗救助三项制度保障合力，切实减轻包括麻风患者在内的参保群众医疗费用负担。残联负责将麻风畸残者纳入重点帮扶对象，并为符合条件者提供辅助器具配置和康复训练等基本康复服务。红十字会等社会团体协助开展麻风患者和畸残者的人道主义救助、慰问、健康教育和关爱行动。

（二）加强政策保障，确保可持续发展

对符合条件的生活困难的麻风患者和麻风畸残者，各区各部门各单位要认真落实基本生活和医疗救助政策。创新医防协同、医防融合机制，加强皮肤病防治机构和麻风病定点医疗机构公共卫生和医疗能力建设。结合麻风防治工作开展情况，完善职称评价标准、改进评价方式、落实服务基层制度，保障麻风防治人员的待遇，在各种先进、模范人物推选工作中，对长期从事麻风防治工作的人员在同等条件下，予以优先。

（三）加强科学研究，促进国际交流

坚持科学研究为防治服务，依托国家和我市科技项目平台，开展麻风基础与临床研究。鼓励开展创新性麻风防治模式、政策和策略等应用性研究，加快防治科研成果转化，实现精准防控。市级麻风病防治机构应着眼麻风科技前沿，开发具有自主知识产权的麻风发现、诊断、治疗、康复新技术、新方法。鼓励相关社会团体和机构设立麻风防治研究专项资金，加强麻风防治研究投入，促进麻风学科发展。加强同世界卫生组织、上海合作组织成员国、金砖国家和共建“一带一路”国家麻风领域的科学研究学术合作，通过双边或多边合作与交流，促进防治技术的推广与引进。

五、规划评估

根据本规划要求，要逐级开展定期和不定期相结合的督促和指导，对规划中的工作指标、策略措施和保障措施进行效果评价，发现问题和困难，及时解决，并上报和反馈有关情况。市疾病预防控制局将会同有关部门督促各区各部门各单位工作落实，于 2025 年组织开展规划执行情况的阶段性评估，2030 年开展终期评估。

发文机关：天津市卫生健康委员会　成文日期：2024 年 12 月 27 日
标　　题：关于印发天津市医疗机构传染病防控责任清单（2024 年版）的通知
发文字号：津疾控综发〔2024〕169 号　发布日期：2025 年 1 月 7 日
类　　别：医疗政策　关 键 字：传染病防控

关于印发天津市医疗机构传染病防控责任清单（2024 年版）的通知

津疾控综发〔2024〕169 号

各区卫生健康委（疾控局），委直属医疗卫生机构、医学院校附属医院、中央驻津医院、部分部队和企事业单位医院、市疾控中心：

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》和国务院办公厅《关于推动疾病预防控制事业高质量发展的指导意见》等文件精神，进一步明确医疗机构传染病防控工作职责，依据《医疗机构传染病防控责任清单》（国疾控传防发〔2023〕21 号）内容，市疾控局、市卫生健康委组织制定了《天津市医疗机构传染病防控责任清单（2024 年版）》，现印发给你们，请认真贯彻落实。

一、各区卫生健康委（疾控局）、各单位要高度重视医疗机构传染病防控责任落实工作，将责任清单内容作为本区、本单位传染病防控重点任务，主要负责同志要亲自抓，确保传染病防控医防融合、医防协同顺利推进。

二、各医疗机构要认真研究清单内容，明确本单位牵头部门，逐项对标对表、逐项细化，制定本单位传染病防控责任清单和工作方案，要明确本单位落实传染病防控责任清单的分管负责同志、具体部门和具体负责人，扎实推动各项工作开展。

三、各区卫生健康委（疾控局）、各级疾控机构要做好医疗机构落实传染病防控责任清单的督导和指导工作，着力加强宣传、培训和业务指导，积极协调解决工作中存在的问题和困难，为医疗机构做好传染病防控工作创造良好基础。

本市医疗机构传染病防控责任清单将根据国家要求和工作实际进行动态调整。

2024 年 12 月 27 日

天津市医疗机构传染病防控责任清单（2024 年版）

一、传染病预防控制组织管理要求

（一）传染病防控工作机制。医疗机构应当成立由主要负责同志或分管负责

同志任组长的传染病预防控制工作领导小组，制定工作方案，明确岗位职责，健全完善传染病疫情暴发期间卫生应急指挥调度机制。医疗机构接受疾病预防控制部门组织的对传染病预防控制工作的技术指导、检查考核和业务培训等，并积极配合疾控监督员开展各项工作。

（二）传染病防控工作考核。医疗机构应当建立机构内传染病预防控制工作考核机制，建立健全相关制度及工作流程，定期对相关科室进行考核评估，并纳入机构内绩效管理。

（三）传染病防控科室设置和人员配备。二级以上医疗机构应当有专门的科室并指定专门的人员承担传染病预防控制工作。

基层医疗卫生机构应当有专门的科室或指定专（兼）职人员负责传染病预防控制工作。

（四）传染病防控信息共享。医疗机构应当配合疾病预防控制部门逐步建立传染病信息互联互通机制，按要求开展国家传染病智能监测预警前置软件部署应用及运维，配合做好传染病监测预警与应急指挥信息平台建设及应用，建立健全机构间传染病监测、诊断和病原体检测等数据交换、资源共享制度。

（五）传染病防控应急管理。医疗机构应当建立健全卫生应急组织体系，制定传染病预防控制应急预案、做好传染病疫情处置物资储备，并根据实际需要和形势变化适时调整，定期组织开展演练。发生突发传染病公共卫生事件时，医疗机构、医疗卫生人员应当服从政府部门的调遣，参与卫生应急处置和医疗救治。

二、传染病监测与信息报告管理

（六）传染病报告首诊负责。医疗机构应当建立传染病疫情信息监测报告管理制度，执行首诊负责，首先接诊传染病患者、疑似患者和规定报告的病原携带者的医师或其他承担相应职责的医务人员为传染病责任报告人。责任报告人应按照传染病诊断标准及时对传染病患者、疑似患者和规定报告的病原携带者作出诊断并报告。

（七）传染病报卡资料管理。医疗机构的首诊医师或其他承担相应职责的医务人员在诊疗过程中发现传染病患者、疑似患者和规定报告的病原携带者后应当按照规定填写和保存传染病报告卡或通过电子病历、电子健康档案自动抽取符合交换文档标准的电子传染病报告卡。

（八）传染病报告要求。医疗机构发现甲类和需按照甲类管理的乙类传染病患者、病原携带者、疑似患者和突发原因不明传染病、新发传染病以及其他传染病暴发、流行时，应当于 2 小时内进行网络直报；发现乙类传染病患者、疑似患者以及国务院疾病预防控制部门规定需要报告的乙类传染病病原携带者时，应当

于 24 小时内进行网络直报；发现丙类传染病患者时，应当于 24 小时内进行网络直报。发现市人民政府决定按照乙类或丙类传染病管理的传染病时，应当于 24 小时内进行网络直报。

（九）传染病报告质量管理。医疗机构确立或指定具体部门和专（兼）职人员负责本机构传染病信息报告的日常管理、审核检查、网络报告（数据交换）和质量控制，定期对机构内报告的传染病情况及报告质量进行分析汇总和通报。医疗机构明确传染病信息报告相关科室执行及管理责任。

（十）传染病监测和专项调查。承担传染病监测任务的医疗机构，应当根据国家和本市传染病监测方案要求，建立相应监测工作制度，开展监测病例诊断治疗、信息采集登记与报告，以及标本采集与送样、实验室检验检测、数据录入和上报等工作。医疗机构应当按照国家和本市有关工作部署，配合疾病预防控制机构开展传染病专项调查工作。

（十一）传染病预警反馈机制。医疗机构在接到疾病预防控制部门、疾病预防控制机构发布的传染病预警信息后，及时传达到相关科室和医务人员，开展医疗资源准备、培训演练等风险管控措施，配合疾病预防控制机构开展病例排查、疫情报告和会商研判等工作。

三、传染病流调与疫情控制

（十二）传染病疫情流调和处置。发生需开展流调和处置的传染病疫情时，医疗机构应当协助疾病预防控制机构规范开展传染病相关的流行病学调查、样本采集和转运、实验室检验检测、病原学鉴定等工作，并按要求实施疫情防控相关的其他临时应急处置措施。医疗机构不得泄露涉及个人隐私的有关信息、资料。

（十三）机构内传染病疫情控制。医疗机构发现甲类传染病、需按照甲类传染病管理的乙类传染病和突发原因不明的传染病时，应当对传染病患者、疑似患者、病原携带者进行流行病史采集并依法采取相应的隔离治疗和医学观察措施，对陪同人员和其他密切接触者应当按有关规定予以医学观察和其他必要的预防措施。医疗机构发现乙类或者丙类传染病病人，应当根据病情采取必要的治疗和控制传播措施。医疗机构依照法律、法规的规定对本单位内被传染病病原体污染的场所、物品以及医疗废物实施消毒和无害化处置，开展环境空气、物体表面、医疗器械等消毒及监测。

（十四）突发原因不明传染病会商。医疗机构发现突发原因不明的传染病时应当依法及时报告，并配合疾病预防控制部门建立会商、研判和实验室检测联动协同机制。

四、传染病救治防控

（十五）传染病预检分诊。医疗机构应当规范开展预检分诊工作。

（十六）发热门诊管理。设置发热门诊的医疗机构，发热门诊应当符合有关规定，原则上应当配备固定的感染性疾病科（传染性疾病科）或呼吸科专业医师和护士，非感染性疾病科（传染性疾病科）或呼吸科专业的医师和护士上岗前应当经过传染病诊治知识和相关法律法规的培训，同时应当按照要求报送相关信息。

（十七）传染病患者救治。医疗机构应当加强传染病诊疗相关基础设施建设，人才队伍培养，按照传染病相关诊疗方案、指南和诊治流程等要求开展相关的病原学检验项目，完善制度和流程，在采取相应级别防护措施的基础上规范开展传染病医疗救治工作。制定医疗救治应急预案及平急转换机制，按照预案或工作部署及时启动转换。

（十八）传染病患者转诊。医疗机构不具备相应救治能力的，应当将传染病患者、疑似患者及其病历记录复印件一并转至具备相应救治能力的医疗机构。转诊前，转出医疗机构应与院前医疗急救机构充分沟通病情情况；院前医疗急救机构应提前做好救治有关药品设备准备和人员防护措施；院前医疗急救机构应与转入医疗机构有关部门联络确认接收后方可启动转诊工作。转诊过程中，对传染病患者、疑似患者采取必要的隔离防护措施。

（十九）心理健康服务。鼓励医疗机构专业人员参与心理援助培训和演练，对经历重大疫情后的患者、接受医学观察的人员、病亡者家属、相关工作人员等重点人群以及社会公众进行心理疏导和心理干预服务。

（二十）重点传染病防控。诊治结核病、病毒性肝炎、艾滋病、鼠疫、霍乱、血吸虫病等重点传染病及地方性、季节性重点传染病的医疗机构应当建立治疗与防控管理体系，提供筛查检测咨询服务，对检测发现的感染者进行告知，做好感染者的接诊、转诊和相关处置工作。

结核病防控：医疗机构应当开展结核病防治培训、健康教育、感染控制，对结核病发病高危人群及 3-24 岁群体中疑似结核症状人群开展主动筛查，发现疑似 / 诊断肺结核、诊断肺外结核时及时报告和转诊。结核病定点医疗机构应当规范开展结核病患者的诊断治疗、登记报告、患者追踪、患者关怀服务，对活动性肺结核患者的密切接触者开展规范筛查，对结核潜伏感染者开展预防性治疗。基层医疗卫生机构开展重点人群的筛查、推介转诊追踪、服药及随访管理、预防性治疗者管理等，开展患者关爱活动及结核病防治培训与健康教育活动。

艾滋病防控：医疗机构应当组织艾滋病筛查重点科室门诊（皮肤性病科、肛肠科、泌尿科、感染科、妇科）在“知情不拒绝”原则下提供主动 HIV 筛查检测，重点为性病就诊者（开展梅毒、淋病、尖锐湿疣、生殖器疱疹、生殖道沙眼衣原体感染等五类性病检测的就诊者）主动提供 HIV 筛查检测。定点医疗机构规范开

展感染者和病人抗病毒治疗和随访干预。基层医疗卫生机构开展辖区艾滋病防治宣传、干预、咨询和自检等工作。

病毒性肝炎防控：医疗机构应当落实病毒性肝炎防治各项政策措施。对侵入性医疗操作人群、高风险人群、重点人群等规范开展乙肝和丙肝筛查，为肝脏生化检测不明原因异常者提供检查服务，对检测发现的阳性者要提供必要的抗病毒治疗等有关服务，不具备条件的要及时转诊。丙肝抗病毒治疗定点医疗机构规范开展丙肝患者的治疗随访、转介诊疗、登记报告、药品供应等，对既往丙肝病例开展追踪随访时应当补填本院既往治疗丙肝病例相关信息。基层医疗卫生机构开展病毒性肝炎等重点传染病患者的随访管理等工作。

（二十一）母婴传播阻断。医疗机构应当对孕妇提供预防艾滋病、梅毒、乙肝等母婴传播传染疾病的干预服务，落实预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作规范要求，强化经费物资保障，加强技术培训，规范技术服务，做好信息统计报送，提升实验室检测能力，规范做好感染者权益保障。不断完善消除母婴传播干预绿色通道，巩固强化本市消除母婴传播工作成效。

（二十二）传染病死因登记管理。医疗机构应当建立传染病相关死因登记管理制度，加强院内《居民死亡医学证明（推断）书》的填写及管理培训，组织做好《居民死亡医学证明（推断）书》的发放、填写、报告、编码、核对、订正、查漏补报以及死亡个案资料收集与保存等工作。

五、预防接种

（二十三）疫苗预防接种。承担预防接种工作的医疗机构应当依法依规设置预防接种门诊，做好疫苗冷链全环节全流程管理，合理配置预防接种工作人员，规范实施接种。使用预防接种相关信息系统，做好疫苗流通、接种、疑似预防接种异常反应监测处置等环节信息采集。

（二十四）预防接种资料管理。承担疫苗接种服务的医疗机构应当按照规定建立真实、准确、完整的疫苗购进、接收、储存、使用、处置等记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

（二十五）预防接种医学建议。承担疫苗接种服务的医疗机构应当对因有接种禁忌而不能接种的受种者或者其监护人提出医学建议，并如实记录提出医学建议情况。

（二十六）新生儿疫苗接种。具有助产资质的医疗机构应当设置产科接种门诊，按照预防接种工作要求组织做好新生儿的乙肝疫苗和卡介苗等接种、建卡、数据信息报告、疫苗冷链管理、健康教育等相关工作。

（二十七）疑似预防接种异常反应报告。医疗机构等发现疑似预防接种异常反应，应当按照规定向疾病预防控制机构报告，并协助疾病预防控制机构开展病

例调查等工作。

六、传染病防控能力提升

（二十八）传染病防治培训。医疗机构应当对全院医务人员和新上岗人员定期开展传染病防治相关知识、法律法规和临床技能培训，并组织开展传染病防治应急演练，介绍和推广传染病防治先进技术。

（二十九）公共卫生技能培训。医疗机构应当加强临床医师公共卫生技能培训，鼓励公共卫生医师参加国家和天津市组织的公共卫生医师规范化培训。

（三十）机构间人员交流协作。医疗机构应当配合疾病预防控制部门加强与疾病预防控制机构人员沟通交流，建立并完善人员交流及交叉培训等工作制度，开展原因不明传染病会商、流调和现场处置等工作。

（三十一）传染病防治研究。鼓励医疗机构持续开展对重点、少见罕见传染病的基础性和应用性研究；开展传染病防治药品、诊断试剂、器械设备等研究和转化。支持医疗机构联合疾病预防控制机构开展公共卫生领域研究工作。

七、其他

（三十二）基本公共卫生服务。基层医疗卫生机构按照国家基本公共卫生服务规范承担传染病防控相关职责。

（三十三）其他传染病防控工作。医疗机构应当依法依规完成卫生健康部门和疾病预防控制部门交付的其他传染病防控工作。

发文机关：天津市卫生健康委员会　成文日期：2025 年 1 月 13 日
标　　题：关于印发《天津市冬春季流感中医药防治方案（试行）》的通知
发文字号：津卫中医〔2025〕8 号　发布日期：2025 年 1 月 14 日
类　　别：中医药　关 键 字：中医药、防治

关于印发《天津市冬春季流感中医药防治方案（试行）》的通知

津卫中医〔2025〕8 号

各区卫生健康委，各中医医院：

为充分发挥中医药在流感防治中的重要作用，保障人民群众就医需求，我委组织专家制定了《天津市冬春季流感中医药防治方案（试行）》。现印发给你们，请各区卫生健康委、各中医医院结合临床实际参照执行。

2025 年 1 月 13 日

天津市冬春季流感中医药防治方案（试行）

流感是一种由流感病毒引发的急性呼吸道传染病，具有高度的传染性和广泛的易感性，每年冬春季是流感的高发季节。2024 年入冬后，天津地区内流感病毒检测阳性率大幅上升，以甲型流感为主。为切实发挥中医药在流感防治中的独特优势，全力保障人民群众身体健康，依据我市冬春季流感的临床特点，制定本方案。

一、流感治疗方案

（一）成人治疗方案

1. 风寒束表证

临床表现：恶寒发热，无汗，头身疼痛，鼻流清涕，咳嗽，痰白，纳差，舌淡红，苔薄白，脉浮紧。

治法：疏风散寒。

推荐处方：荆防败毒散加减。

基础方药：荆芥 12g、防风 10g、柴胡 12g、川芎 10g、前胡 10g、白前 10g、茯苓 10g、桔梗 9g、薄荷 10g（后下）、芦根 20g、生甘草 6g。

推荐中成药：荆防颗粒（合剂）、九味羌活丸、正柴胡饮颗粒等。

2. 风热犯卫证

临床表现：发热恶寒，咽痛，咽干咽红，或鼻塞，轻咳少痰，乏力，舌淡红，苔薄，脉浮数。

治法：疏风解表。

推荐处方：银翘散加减。

基础方药：金银花 15g、连翘 15g、淡竹叶 12g、荆芥穗 12g（后下）、牛蒡子 15g、薄荷 10g（后下）、桔梗 12g、元参 12g、芦根 20g、生甘草 9g。

推荐中成药：银翘解毒片（颗粒 / 胶囊）、双黄连口服液（颗粒）、痰热清胶囊、疏风解毒胶囊、蒲地蓝消炎口服液等。

3. 表寒里热证

临床表现：恶寒发热，头痛，肢体酸痛，咽痛，咳嗽痰黄，鼻塞，流浊涕，口渴，舌红，苔薄黄，脉数。

治法：表里双解。

推荐处方：大青龙汤加减。

基础方药：麻黄 6g、桂枝 10g、炒苦杏仁 6g、生石膏 30g、黄芩 15g、知母 10g、金银花 15g、炙甘草 6g、生姜 9g、大枣 9g。

推荐中成药：防风通圣丸、连花清瘟胶囊（颗粒）、金花清感颗粒等。

4. 热毒壅肺证

临床表现：发热，咳嗽频剧，痰黄粘稠，或夹血丝，咽红咽痛，目赤睑红，口渴喜饮，胸闷憋气，舌红，苔黄腻，脉滑数。

治法：清热化痰、宣肺止咳。

推荐处方：麻杏甘石汤加减。

基础方药：蜜麻黄 6g、炒苦杏仁 10g、生石膏 30g、牛蒡子 15g、黄芩 15g、芦根 30g、鱼腥草 20g、前胡 10g、桔梗 10g、蜜紫菀 12g、生甘草 6g。

推荐中成药：宣肺败毒颗粒、清肺消炎丸、连花清咳片、肺力咳合剂等。

5. 热毒闭肺证

临床表现：壮热，咳喘气急，胸闷喘促，烦躁不安甚则神昏谵语，口渴欲饮，便干尿赤，舌红绛，苔黄腻，脉滑数。

治法：清气凉营、通腑泻肺。

推荐处方：清营汤合宣白承气汤加减。

基础方药：生地黄 20g、赤芍 20g、玄参 20g、生石膏 30g、生大黄 10g（后下）、炒苦杏仁 10g、瓜蒌 20g、牡丹皮 15g、生甘草 6g。

推荐中成药：紫雪散、血必净注射液、热毒宁注射液、痰热清注射液等。

6. 热毒内陷、内闭外脱证

临床表现：呼吸困难，张口抬肩，鼻煽气粗，神昏，四肢厥冷，汗出，尿少，舌质紫暗或红绛，苔厚腻或干燥，脉浮大无根。

治法：回阳救逆、益气固脱。

推荐处方：参附汤加减。

基础方药：人参 30g、黑顺片 15g（先煎）、酒萸肉 20g。

推荐中成药：参附注射液等。

7. 气阴两虚证

临床表现：倦怠乏力，气短，干咳少痰，咽喉不利，胸腹满闷，纳呆便软，四肢沉重，舌红少津，脉细弱无力。

治法：益气养阴、健脾润肺。

推荐处方：生脉散合平胃散加减。

基础方药：人参 10g、麦冬 15g、五味子 6g、半夏 12g、麸炒苍术 10g、陈皮 6g、黄芩 10g、芦根 20g、金荞麦 20g、马鞭草 10g、生甘草 6g。

推荐中成药：益气清肺颗粒等。

此外，结合临床症状，可运用中医适宜技术，如刮痧、拔罐、刺络放血等治疗。

（二）儿童治疗方案

1. 风寒束表证

临床表现：恶寒，发热，头痛身痛，无汗，咳嗽，咽痒，咽不红，少痰或痰白清稀，鼻塞，流清涕，喷嚏，舌淡红，苔薄白，脉浮紧，指纹浮红。

治法：疏风散寒，宣肺止咳。

推荐处方：荆防败毒散加减。

基础方药：荆芥 10g、防风 10g、炒苦杏仁 6g、茯苓 10g、柴胡 10g、枇杷叶 10g、羌活 10g、桔梗 10g、紫苏叶 12g、薄荷 6g（后下）、生甘草 6g。

推荐中成药：小儿感冒颗粒、荆防颗粒等。

2. 风热袭表证

临床表现：发热恶风，头痛身痛，咽痛，鼻塞流浊涕，咽红，口干渴，舌红或淡红，苔薄黄，脉浮数，指纹浮紫。

治法：疏风清热，辛凉解表。

推荐处方：银翘散加减

基础方药：金银花 10g、连翘 10g、淡豆豉 10g、桔梗 10g、荆芥穗 10g（后下）、芦根 20g、薄荷 6g（后下）、北柴胡 10g、黄芩 10g、知母 10g、生甘草 6g。

推荐中成药：小儿豉翘清热颗粒（糖浆）、小儿金翘颗粒、小儿热速清颗粒（口服液）、小儿柴桂退热颗粒（口服液）等；表里俱热者，可予以芩香清解口服液等。

3. 邪犯肺胃证

临床表现：发热，头身困重，恶心呕吐，纳呆，腹痛，腹胀，腹泻或便溏不爽，大便气味臭秽，尿黄，舌红，苔厚腻，脉滑数，或指纹紫滞。

治法：清热解毒，和胃化湿。

推荐处方：甘露消毒丹加减。

基础用药：广藿香 10g、茵陈 10g、清半夏 10g、滑石粉 12g、通草 6g、石菖蒲 10g、豆蔻 6g、黄芩 10g、连翘 10g、浙贝母 10g、射干 6g、薄荷 6g（后下）、生甘草 6g。

推荐中成药：热象不著，偏寒湿者可予藿香正气口服液等。

4. 热毒袭肺证

临床表现：高热，头痛，肌肉酸痛，咳嗽阵作，咯痰不爽，色黄质黏，咽红咽痛，大便干结，小便短黄，舌红苔黄，脉滑数，或指纹紫滞。

治法：清热解毒，宣肺止咳。

推荐处方：麻杏甘石汤加减。

基础用药：麻黄 6g、炒苦杏仁 10g、生石膏 15 ～ 30g（先煎）、清半夏 6g、黄芩 10g、大黄 3g（后下）、鱼腥草 20g、炒紫苏子 10g、生甘草 6g。

推荐中成药：小儿肺热咳喘颗粒（口服液）、小儿肺热清颗粒、小儿咳喘灵颗粒（口服液）等；痰多者，可予以金振口服液等。

5. 气阴两虚证

临床表现：热退或低热，神疲乏力，手足心热，咽干或不适，咳嗽，痰少，质黏不易咯出，自汗或盗汗，纳差，大便干，舌红少津，苔少或花剥，脉细数或无力，指纹色淡。

治法：清解余邪，益气养阴。

推荐处方：偏气虚者，人参五味子汤加减；偏阴虚者，沙参麦冬汤加减。

基础方药：偏气虚，人参 5g、麸炒白术 10g、茯苓 10g、清半夏 6g、陈皮 10g、五味子 6g、麦冬 10g、炙甘草 6g；偏阴虚，北沙参 10g、麦冬 10g、玉竹 10g、天花粉 10g、地骨皮 10g、蜜桑白皮 10g、蜜百部 10g、炒白扁豆 6g、生甘草 6g。

推荐中成药：偏气虚者，人参五味子颗粒等；气阴两虚者，槐杞黄颗粒等。

此外，结合临床症状，可运用中医适宜技术，如推拿、刺络放血等治疗。

二、预防方案

推荐方药：黄芪 10g、麸炒白术 6g、防风 6g、紫苏叶 6g、芦根 10g、黄芩 10g、生甘草 3g。

适宜人群：普通人群或体弱易感人群。

注意事项：特殊人群请在医师指导下服用，对方中药物过敏者禁用。

此外，可运用中医适宜技术，如拔罐、推拿等。

三、注意事项

（一）顺应时节，注意防寒保暖和节气保健，根据气候变化适时增减衣物，调整室内温度，房间多通风，可用冷盐水刷鼻。

（二）饮食有节，规律进食，保持营养均衡，多饮水。

（三）起居有常，作息规律，保障充分睡眠，勤洗手，尽量避免到人群聚集场所，出门戴口罩，回家洗手。

（四）劳逸有度，可适当运用八段锦等中医功法锻炼，养生防病，增强体质，劳逸结合，不可过劳。

中药煎服方法参照外感病煎服方法使用。老人、孕妇、婴幼儿及有慢性病者，患流感后请及时就医，在医师指导下治疗。

本方案仅供参考。

发文机关：河北省医疗保障局、河北省财政厅　　成文日期：2024 年 12 月 31 日
标　　题：河北省医疗保障局 河北省财政厅关于将省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知
发文字号：冀医保字〔2024〕6 号　　发布日期：2025 年 1 月 6 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：异地就医、病种付费

河北省医疗保障局 河北省财政厅关于将省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知

冀医保字〔2024〕6 号

各市（含定州、辛集市）医疗保障局、财政局，雄安新区管委会公共服务局、财政局，省本级医疗保障经办机构：

按照国家医保局、财政部《关于进一步加强异地就医直接结算管理服务的通知》（医保发〔2024〕21 号）要求，经省医保局和省财政厅研究决定，将省内异地就医住院费用纳入就医地按病种付费管理，现将有关事项通知如下：

一、将省内异地就医住院医疗费用纳入就医地按病种付费管理

2025 年 3 月 1 日开始将省内异地就医符合条件的住院医疗费用纳入就医地的按病种付费管理，包括按病组（DRG）和病种分值（DIP）两种形式；参保人员继续按参保地医疗保障政策享受待遇。就医地应将省内异地住院费用纳入本地按病种付费统一管理，统筹做好病种分组和病种权重、费率、系数等核心要素管理规范和动态调整机制，统一健全特例单议、协商谈判、沟通反馈、基金预付、数据分析等配套机制。就医地结合异地就医结算规模、长期居住和转诊人员类型分布，单独设置省内异地就医住院病种支付标准。各地医保部门要认真履行就医地属地管理职责，促进异地就医定点医疗机构主动管控医药费用成本，逐步缩小本地和省内异地住院病种支付差距。就医地医保经办部门要在定点医疗机构协议管理中明确省内异地就医住院医疗费用纳入就医地的按病种付费管理内容。

二、做好省内异地就医住院医保结算费用就医地总额预算管理

各统筹区医保部门按照就医地开展省内异地住院医保结算费用总额预算管理。就医地每月将省内异地住院按项目应支付的医保资金作为省内异地就医按病种付费月度预算总额。同时建立调节金制度，在每月预算总额中按照 10% 的比例预留区域调节金用于年底的超支分担。区域调节金分担完成后，当年就医地省内异地就医清算费用资金如有结余，可结转下年使用；下年度清算时，将上年结余并入年度预算总额使用。结余留用和超支分担标准参照就医地本地结算政策执行。

三、规范省内异地就医住院医疗费用结算清算流程

省内异地就医住院医疗费用结算清算流程，仍按《河北省医疗保障局 河北省财政厅关于进一步优化基本医疗保险跨省异地就医直接结算服务等有关事宜的通知》（冀医保规（2022）6号）规定的省内异地就医基金结算清算有关流程办理。就医地医保经办部门对按病种付费管理的医疗机构，按照省内异地就医住院病种支付标准进行结算，对其他医疗机构仍按原付费方式结算。参保地与就医地按月轧差清算资金，不区分付费方式，全部以按项目付费方式生成的省内异地住院月度医保费用进行各统筹区之间资金清算。省本级和石家庄市双定点中按病种付费管理的医疗机构，异地就医医保费用由石家庄市医保部门负责结算，并执行就医地医保支付政策；其他双定点医疗机构异地就医医保费用由省本级医保部门负责结算。

四、做好异地就医患者的结算清单上传质控工作

各级医保定点医疗机构要做好省内异地就医住院费用明细和结算清单的上传和质控工作，加强日常监测，定期开展异地就医结算运行分析，深度挖掘数据，及时发现基金使用异常情况，加强异地就医结算对医保基金运行影响监测，有效识别并防范基金安全隐患。

各级医疗保障和财政部门要提高政治站位，加强组织领导，强化责任落实，要严格按照国家医保局、财政部《关于进一步加强异地就医直接结算管理服务的通知》要求，落实好异地就医各项工作，将省内异地就医费用纳入就医地按病种付费管理工作作为重点推进，建立健全工作机制，妥善做好政策衔接，合理配置专业工作人员，确保政策落实。

河北省医疗保障局 河北省财政厅

2024年12月31日

发文机关：河北省卫生健康委员会、河北省发展和改革委员会等　　成文日期：2025 年 1 月 24 日
标　　题：关于印发河北省医疗机构检查检验结果互认工作实施方案的通知
发文字号：冀卫医政函〔2025〕7 号　　发布日期：2025 年 1 月 26 日
类　　别：机构管理　　关 键 字：医疗机构、检验结果互认

关于印发河北省医疗机构检查检验结果互认工作实施方案的通知

冀卫医政函〔2025〕7 号

各市（含定州、辛集市）卫生健康委（局）、发展改革委（局）、财政局、医保局、中医药管理局、疾病预防控制局、军区保障局，雄安新区卫生健康局、改革发展局、财政局、公共服务局，委属委管医疗机构：

为加快推进全省医疗机构间检查检验结果互认，提高医疗资源利用效率，切实减轻群众看病就医负担，根据国家卫生健康委等七部委《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》有关要求，河北省卫生健康委员会、河北省发展和改革委员会、河北省财政厅、河北省医疗保障局、河北省中医药管理局、河北省疾病预防控制局、河北省军区保障局联合制定了《河北省医疗机构检查检验结果互认工作实施方案》。现印发给你们，请遵照执行。

河北省卫生健康委员会　　河北省发展和改革委员会
河北省财政厅　　河北省医疗保障局
河北省中医药管理局　　河北省疾病预防控制局
河北省军区保障局
2025 年 1 月 24 日

河北省医疗机构检查检验结果互认工作实施方案

为进一步推动全省医疗机构间医学检查检验结果互认，规范医疗检查检验行为、保障医疗质量安全、节约医疗资源、提高医疗服务效率、改善患者就医体验，特制订本方案。

一、总体要求

（一）基本原则

1. 坚持质量安全底线。推进医疗机构检查检验结果互认，以保障医疗质量安全为底线，以质量控制合格为前提，确保互认结果满足临床诊疗需要，保障患者诊疗安全。

2. 坚持便利患者导向。坚持以人为本，优化就医流程，通过推进检查检验结果互认，减少重复检查，缩短等候时间，减轻群众就医负担，持续改善医疗服务体验。

3. 强化信息平台支撑。坚持数字引领，加强信息化建设对检查检验结果互认共享的支撑作用。推动省级检查检验结果互认共享系统应用，优化医生服务终端，实现提醒精准、调阅迅速、互认方便、操作便捷的目标。

（二）工作目标。组织制定全省医学检查检验互认项目清单并动态更新。到2025年底前，各医疗机构在我省制定的医学检查检验结果互认项目清单范围内开展的项目应认尽认；各紧密型医联体（含城市医疗集团和县域医共体）实现医联体内医疗机构间全部项目互认。到2027年，全省互认工作机制进一步健全完善，检查检验同质化水平进一步提高。

二、实施步骤

（一）制定互认项目清单。按照“群众所需、高频应用、风险可控”原则，省卫生健康委依托省医学影像、临床检验质控中心组织专家制定《河北省医疗机构影像检查、临床检验项目互认工作指引》（见附件1、2），遴选确定了330项医学影像检查互认项目、200项医学检验互认项目。随着医学技术的发展和管理措施的完善，省卫生健康委将适时动态调整互认项目。

（二）明确互认程序和范围

1. 全省影像检查项目互认。影像检查互认清单内的互认项目，原则上各级各类医疗机构需根据自身开设情况应认尽认。三级医疗机构由省级影像质控中心集中组织质量评价，二级及以下医疗机构由市级影像质控中心集中组织质量评价，评价合格后，在全省范围内互认并标注互认标识“—HBHR”。

2. 全省医学检验项目互认。医学检验互认清单内的互认项目，原则上二级以上医疗机构需根据自身开设情况应认尽认。二级以上医疗机构应按《医疗机构临床实验室管理办法》等有关规定开展室内质控，并根据国家或省级临检中心开设的室间质评项目情况，参加国家或省级临床检验中心组织的室间质评（原则上三级公立医院需参加国家临床检验中心组织的室间质评，二级公立医院需参加省级临床检验中心组织的室间质评），通过后可在全省范围内互认并标注互认标识“☆”。

二级以下医疗机构拟申请纳入互认范围的，按规定开展室内质控，通过国家或省级临检中心组织的室间质评后，可在全省范围内互认并标注互认标识“☆”。

3. 紧密型医联体内部互认。城市医疗集团和县域医共体由牵头单位组织开展质量评价（其中检验项目需通过牵头单位组织的室间比对），评价合格后，内部开展互认。

参加京津冀医学检查检验结果互认的，医疗机构直接标注京津冀互认标识（影像“—JJJHR”、检验“★”）即可。

（三）实施检查检验互认。医疗机构要将河北省检查检验结果互认共享系统嵌入医疗机构 HIS 系统，接诊医师在接诊时，按照互认清单、互认范围，在保障质量与安全的前提下，根据患者具体病情判断是否接受互认。未实现河北省检查检验结果互认共享系统与 HIS 系统对接的医疗机构，可参考患者提供的医疗机构出具的完整检验检查报告单和相应影像资料。经判断符合互认条件的，接诊医师要在电子病历中记载互认结果，注明“医学检查检验互认项目”，记载内容除检查检验结果外，还应包括“检查检验单位”“检查检验时间”“报告单编号”等。同时，还要将住院患者完整互认检查检验报告单复印收入病案予以留存。经判断不符合互认条件的检查检验项目，接诊医师要向患者或家属充分解释，充分告知复检的目的及必要性等。

（四）不互认情况。有下列情形之一者，医疗机构及其医务人员可以对相关项目进行重新检查：

1. 因病情变化，检查检验结果与患者临床表现、疾病诊断不符，难以满足临床诊疗需求的；

2. 检查检验结果在疾病发展演变过程中变化较快的；

3. 检查检验项目对于疾病诊疗意义重大的（如手术、输血等重大医疗措施前）；

4. 患者处于急诊、急救等紧急状态下的；

5. 涉及司法、伤残及病退等鉴定的；

6. 其他情形确需复查的。

三、重点任务

（一）健全质量评价机制。省级临床检验、医学影像质控中心，要发挥质控组织专业作用，于 2 月底前制定各专业互认项目质量评价计划和方案，推进涵盖室内质控、室间质评、定期检查、随机抽查等质量评价指标体系。省级质控中心负责对三级医疗机构开展互认工作进行质量评价，并对其他医疗机构进行随机抽查。市级质控中心负责对辖区二级及以下医疗机构开展互认工作进行质量评价。

（二）开展互认项目技术培训。省、市两级质控中心要制定各专业互认项目的培训计划，定期对全省各级各类医疗机构相关医务人员进行规范化培训。各地卫生健康行政部门要落实城市医疗资源下沉政策，做好县域医共体内人员帮扶派驻工作，推动检查检验相关人员、服务、技术和管理下沉基层。各医疗机构要组织做好医学影像、临床检验等专业医师和技师培训，提高检查检验技术水平。

（三）推进数据互联互通。2025 年 6 月底前，各地要推动二级以上公立医疗机构全部与省级检查检验结果互认共享系统完成对接，实现医疗机构线上跨区域跨机构检查检验结果调阅共享。同时，加强区域信息平台建设，通过建立数据库、

“云胶片”“影像云”推进检查检验结果互认。各医疗机构要加强以电子病历为核心的医院信息化建设，加快医院集成平台建设，逐步实现检查资料数字化存储、传输和共享，充分利用信息化手段提高检查检验报告的可靠性、真实性、及时性。

（四）强化医保政策支持引导。牵头全国超声类医疗服务价格项目立项指南工作；加快我省医学影像等检查检验医疗服务价格项目立项指南落地工作，将检查检验结果数据传输及储存相关内容纳入检查、检验价格项目的价格构成、服务产出中。做好部门间信息共享，加强医保信息平台与云影像平台的互联互通，实现医保部门通过调阅云影像平台参保人员的检查检验结果信息，核实参保人报销数据的准确性。同时，为定点医疗机构互认检查检验结果提供便利，降低定点医疗机构储存和调阅服务成本。

四、工作要求

（一）加强工作推动。各地、各单位要充分认识推进检查检验结果互认工作的重要意义，强化责任意识和底线思维，落实责任和工作任务，确保辖区内医学检查检验结果互认工作的顺利推行。各医疗机构要落实以增加知识价值为导向的分配政策，积极结合实际将互认工作落实情况纳入内部绩效考核。

（二）落实部门职责。各有关部门要按照职责分工，加强政策协调衔接，形成工作合力。卫生健康行政部门要加强业务指导，统筹推进信息化建设和质量控制工作。发展改革、财政部门按规定落实相关投入政策。医保部门要完善相关医保支持政策，明确医保价格和信息共享相关配套措施。中医药、疾控和军队卫生部门要组织协同做好各自职责范围内的互认工作。

（三）加强宣传引导。各地、各单位要积极开展检查检验结果互认政策的宣传，加强对公众的告知，引导就医群众合理、科学认识互认工作。各医疗机构和医务人员要加强医患沟通，做好舆情监测与处置，防止因检查检验结果互认而产生纠纷。

（四）强化监督管理。各级卫生健康行政部门要加强对辖区内医疗机构互认工作的指导、监测评估，建立定期统计分析及结果反馈机制，对监测中发现的问题，深入调查分析，查找原因并积极改进。同时，加强机构监管、行为监管、功能监管、穿透式监管、持续监管，规范诊疗行为，坚决纠治过度检查。

附件：1. 河北省影像检查项目互认工作指引（2025 版）
2. 河北省临床检验项目互认工作指引（2025 版）

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 关于印发河北省医疗机构检查检验结果互认工作实施方案的通知

发文机关：河北省药品监督管理局　　成文日期：2025 年 1 月 26 日
标　　题：河北省药品监督管理局关于印发《河北省药品零售企业设置自助售（取）药机管理暂行规定》的通知
发文字号：冀药监规〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 26 日
类　　别：机构管理　　关 键 字：药品零售企业、机器管理

河北省药品监督管理局关于印发《河北省药品零售企业设置自助售（取）药机管理暂行规定》的通知

冀药监规〔2025〕1 号

各市市场监督管理局、行政审批局、数据和政务局，雄安新区综 合执法局、营商环境局，药品经营企业：

为贯彻落实《药品经营和使用质量监督管理办法》，加强药 品零售企业设置自助售（取）药机的监督管理工作，满足人民群 众 24 小时用药需求，省局组织制定了《河北省药品零售企业设 置自助售（取）药机管理暂行规定》，现予印发，自 2025 年 2 月 10 日起执行。

附件：河北省药品零售企业设 置自助售（取）药机管理暂行规定

河北省药品监督管理局

2025 年 1 月 26 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 河北省药品监督管理局关于印发《河北省药品零售企业设置自助售（取）药机管理暂行规定》的通知

发文机关：	山西省药品监督管理局	成文日期：	2024 年 10 月 22 日
标　　题：	山西省药品监督管理局关于印发《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的通知		
发文字号：	晋药监规〔2024〕4 号	发布日期：	2025 年 1 月 13 日
类　　别：	政务服务	关 键 字：	药品经营、监督管理、行政处罚

山西省药品监督管理局关于印发《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的通知

晋药监规〔2024〕4 号

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局，省局机关各处室、各检查分局、各直属事业单位：

为全面推行药品行政裁量基准制度，规范药品行政处罚裁量权，省局制定了《山西省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则》，经山西省药品监督管理局 2024 年第 8 次局务会审议通过。现印发给你们，请遵照执行。

附件：山西省药品监督管理局药品监督管理行政处罚裁量适用规则

山西省药品监督管理局

2024 年 10 月 22 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 山西省药品监督管理局关于印发《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》的通知

发文机关：山西省药品监督管理局　　成文日期：2024 年 11 月 14 日
标　　题：山西省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告
发文字号：晋药监规〔2024〕6 号　　发布日期：2025 年 1 月 14 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：药品经营、监督管理

山西省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告

晋药监规〔2024〕6 号

为贯彻落实《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 84 号）（以下简称《办法》）和《国家药监局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》（2024 年第 48 号）（以下简称《公告》）相关规定，进一步加强我省药品经营环节监管，规范药品经营行为，保障药品质量安全，结合我省工作实际，省局制定了相关落实要求，经 2024 年第 9 次局务会审议通过，现将有关事项通告如下：

一、申请新开办药品批发企业，应当具备与其经营品种和规模相适应的经营场所和自营仓库，仓库应符合我省药品现代物流标准要求，并由本企业自行管理运营。仓库应为相对独立的库房，并符合国家相关标准要求的建筑。

二、已取得《药品经营许可证》的药品批发企业通过升级改造设施设备、整合资源等方式，逐步达到我省药品现代物流标准要求。尚不符合的，以许可证有效期为准给予五年的提升期，在《药品经营许可证》有效期届满换证前应达到我省药品现代物流标准要求。

三、药品批发企业变更仓库地址、或因经营规模需要增加仓库地址的，新设仓库应符合我省药品批发企业现代物流标准要求。企业设多个仓库的，各仓库信息管理系统要互联互通，实现统一信息管理、统一质量控制。

四、仅经营中药饮片的药品批发企业可不配备自动分拣传输等现代物流设施设备，但应配备仓储管理系统和信息识别设备，实行电子货位管理及仓储各环节信息化操作，采用多机热备方式保证数据安全、可靠。中药饮片入库验收和在库养护应按照药品经营质量管理规范要求配备中药专业技术人员，设置专门中药养护工作场所，并配备药品追溯系统，保证药品可追溯。

五、药品零售连锁企业应当建立统一的质量管理体系，对所属零售门店实行“七

统一”管理，即统一企业标识、统一规章制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范。药品零售连锁直营门店、加盟门店由零售连锁总部统一采购、配送药品，不得直接从药品上市许可持有人、药品批发企业处购进药品。

六、药品零售企业经营药食同源目录品种定装单品中药饮片，可以不进行处方调配，但禁止拆零销售。仅经营药食同源目录品种定装单品中药饮片，可以不配备执业中药师和中药饮片斗柜等调配设施设备。

七、药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存运输药品的，应委托符合《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十六条规定及我省药品委托储存运输服务标准要求的药品批发企业。原药品零售连锁企业委托同一法定代表人的药品批发企业开展药品储存运输的，受托药品批发企业应当于 2026 年 12 月 31 日前达到我省药品现代物流标准要求。

八、受托开展药品委托储存运输服务的药品批发企业，可利用其分公司、全资或控股子公司的药品现代化物流仓库建立委托储运分仓，与总部物流总仓信息互联互通，配合物流总仓完成药品委托储存运输服务工作。委托储运分仓应符合我省药品委托储存运输服务标准企业设置分仓的要求及我省药品现代物流标准要求。

九、省内药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存运输药品的，应向山西省药品监督管理局报告；跨省（区、市）委托储存运输的，还应当同时报告受托方所在地省级药品监督管理部门，并符合受托方所在地省级药品监督管理部门的要求。药品经营企业委托储存运输药品的，按照变更仓库地址办理。

省外药品上市许可持有人、药品经营企业委托我省第三方企业储存运输药品的，需向山西省药品监督管理局报告，相关信息在我局网站公示。

十、省内药品批发企业、药品零售连锁总部因经营需要，跨省（区、市）增设仓库的，应当同时满足我省和仓库所在地省级药品监督管理部门规定的仓库设置条件，并纳入本企业统一的计算机系统管理。我局商仓库所在地省级药品监督管理部门审核同意后，按照变更仓库地址办理。

省外药品批发企业、药品零售连锁总部，在我省设置异地仓库的，仓库应当符合我省药品现代物流标准要求，由企业所在地药品监督管理部门商我局审核同意后，按照变更仓库地址办理。

十一、药品零售企业在符合《药品经营质量管理规范》及保证药品质量安全

的前提下，可在机场、车站、景点、院校、住宅小区、商场、超市、公立医疗机构等人口聚集场所内设置药品销售专柜、自动售药机销售乙类非处方药；也可运用数字化技术手段，设置集“互联网诊疗、远程电子审方、自动拣选打包、多种方式支付”为一体的24小时无人“智慧药房”或“智慧药柜”销售药品。企业质量管理体系应当覆盖药品销售专柜、自动售药机、智慧药房、智慧药柜，药品储存、销售管理应当纳入企业计算机系统统一管理。药品销售专柜、自动售药机、智慧药柜设置地址在《药品许可证》“经营地址”项下注明。

十二、鼓励药品经营企业自建信息平台或选择具备资质的第三方服务平台开展首营资料电子化交换与管理。具有符合法律规定的可靠电子签名、电子印章的首营企业、首营品种、购货单位、检验报告、随货同行单等电子资料，与纸质资料具有同等效力。

十三、药品经营企业信息系统应逐步对接山西省药品监督管理局智慧监管一体化信息平台，利用信息化手段提升药品经营质量管理水平，数字化赋能我省药品流通行业高质量发展。

十四、市、县药品监督管理部门可依据《药品经营和使用质量监督管理办法》和我省配套规范性文件及本通告要求，结合工作实际制定配套文件。

十五、我省药品现代物流标准按照《开办药品批发企业现代物流基本要求》（DB 14/T 1957—2019）执行。我省药品委托储存配送服务要求按照《药品委托储存配送服务机构基本要求》（DB14/T 1956-2019）执行。

本通告自2025 年 1 月 1日起施行，有效期至2029年 12月31日。施行期间，法律、法规、规章和上级文件另有规定的，从其规定。

山西省药品监督管理局

2024年11月14日

发文机关：山西省医疗保障局　　成文日期：2025 年 1 月 9 日
标　　题：山西省医疗保障局关于印发《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》的通知
发文字号：晋医保发〔2025〕2 号　　发布日期：2025 年 1 月 15 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：医疗保障、基金使用

山西省医疗保障局关于印发《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》的通知

晋医保发〔2025〕2 号

各市医疗保障局，山西省医疗保险服务中心：

为规范医疗保障基金使用监督管理违法违规行为举报处理工作，根据《中华人民共和国社会保险法》《医疗保障基金使用监督管理条例》《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》《山西省医疗保障基金使用监督管理办法》等有关规定，我局制定了山西省《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》。现印发给你们，请认真贯彻执行。本通知自 2025 年 3 月 1 日起施行，有效期两年。

山西省医疗保障局

2025 年 1 月 9 日

医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法

第一章　总　则

第一条　为规范医疗保障基金使用监督管理举报处理工作，确保及时、有效处理举报，切实维护医疗保障基金安全，保护自然人、法人或者其他组织合法权益，根据《中华人民共和国社会保险法》《医疗保障基金使用监督管理条例》《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》《山西省医疗保障基金使用监督管理办法》等有关法律、行政法规，结合实际，制定本办法。

第二条　本省行政区域范围内各级医疗保障部门对自然人、法人或者其他组织违法违规使用医疗保障基金的举报处理，适用本办法。

第三条　省级医疗保障行政部门指导全省医疗保障行政部门举报处理工作。县级以上医疗保障行政部门负责本行政区域内的举报处理工作。如遇重大事项，县级以上医疗保障行政部门应当按规定及时向上级医疗保障行政部门报告。

第四条　举报线索处理坚持依法依规、实事求是、属地管辖、分级负责、规范处置、高效保密的原则。

第二章　举报线索与渠道

第五条 本办法所称举报线索是指与医疗保障基金监管有关、能够为后续调查工作提供有效信息的举报信息、材料等。

第六条 举报人可以实名举报或者匿名举报。

第七条 举报人举报违法违规使用医疗保障基金行为应当提供被举报对象的名称（姓名）、地址（住所）和违法违规行为线索；尽可能提供被举报人统一社会信用代码（身份证件号码），法定代表人、实际控制人信息和其他相关证明材料。

鼓励举报人提供书面举报材料。

第八条 各级医疗保障行政部门应当畅通举报渠道，加强举报渠道专业化、一体化建设。

向医疗保障行政部门提出举报的，应当通过医疗保障行政部门公布的接收举报的互联网、电话、传真、邮寄地址等渠道进行。医疗保障经办机构等部门接收的举报线索，依法应当由医疗保障行政部门处理的，移交医疗保障行政部门处理。

第三章 举报受理

第九条 举报人当面举报投诉的，原则上应当有 2 名以上工作人员在场受理，指定专人记录，无关人员一律不得在场。举报人采取非书面方式进行举报的，医疗保障行政部门工作人员应当采取记录、录音、录像、照相或者复制等方式收集有关情况和资料。

医疗保障行政部门对接收的举报进行登记，及时准确填写《山西省医疗保障举报线索信息登记表》（附件 1）。

第十条 医疗保障行政部门接到举报线索后，有处理权限的医疗保障行政部门应当自接到举报线索之日起 10 个工作日内作出受理或者不予受理的决定。

第十一条 举报线索同时符合下列条件的，医疗保障行政部门应当予以受理：

（一）涉嫌违法违规行为发生在本省行政区域内；

（二）属于医疗保障部门监管职责范围内；

（三）有明确的涉嫌违法违规行为主体；

（四）有具体的涉嫌违法违规事实、能够提供相应证据材料或线索。

第十二条 举报线索有下列情形之一的，医疗保障行政部门不予受理：

（一）举报线索无具体被举报人及违法事项的；

（二）被举报人主体灭失的；

（三）匿名举报且无法提供证据材料的；

（四）有明确被举报人但未提供具体违法证据的；

（五）已经受理或已经办结的举报线索，举报人再次举报，且举报内容无新的事实、证明材料的；

（六）已经或依法通过诉讼、仲裁、行政复议等法定途径予以解决的；

（七）已经或依法由其他国家机关处理的。

医疗保障行政部门在受理举报材料后经核查发现存在本条所列情形之一的，可作出不予受理的决定，并书面告知举报人。

第十三条 医疗保障行政部门依法书面受理举报。

（一）举报人实名举报的，医疗保障行政部门经核查，举报线索中的事项属于或者部分属于受理范围的，应当制作《山西省医疗保障举报线索受理决定书》（附件 2），并书面告知举报人。

（二）举报人实名举报的，医疗保障行政部门经核查，举报线索中的事项不属于受理范围的，应当制作《山西省医疗保障举报线索不予受理决定书》（附件 4），并书面告知举报人。

（三）因举报人提供的姓名或者名称、联系方式等不明确而无法联系的，不予告知。

（四）书面告知是指医疗保障行政部门以纸质或通过短信等方式对举报人进行的告知。

第十四条 医疗保障行政部门作出举报受理决定的，应当在 5 个工作日内按规定作出是否立案决定。特殊情况下，经负责人批准，可以延长至 15 个工作日。

举报人实名举报的，有处理权限的医疗保障行政部门应当自作出是否立案决定之日起 5 个工作日内告知举报人。

第四章 处置办理

第十五条 举报由被举报行为发生地的县级以上医疗保障行政部门处理。

两个及以上医疗保障行政部门因处理权限发生争议的，应当自发生争议之日起 7 个工作日内协商解决；协商不成的，报请共同的上一级医疗保障行政部门指定处理部门。共同的上一级医疗保障行政部门应当自收到报请材料之日起 7 个工作日内作出书面决定。

被指定的医疗保障行政部门，应当自收到指定决定之日起 3 个工作日内，办理完移交手续。

第十六条 上级医疗保障行政部门接收的举报，应当按规定及时交办有处理权限的下级医疗保障行政部门或同级医疗保障行政部门相关机构进行处理，并制作《山西省医疗保障举报线索交办单》（附件 5）。

下级医疗保障行政部门认为需要由上级医疗保障行政部门处理的举报，可以报请上级医疗保障行政部门决定；上级医疗保障行政部门认为有必要的，可以处理下级医疗保障行政部门接收的举报。

第十七条 医疗保障行政部门统一接收举报的工作机构，应当在 5 个工作日内

将举报分送至有处理权限的下级医疗保障行政部门或者同级医疗保障行政部门相关机构处理。

同级医疗保障行政部门相关机构收到分送的举报，应当依法依规处理。不具备处理权限的，应当在5个工作日内反馈统一接收举报的工作机构，不得自行移送。

医疗保障行政部门接到不具备处理权限的举报线索，应当告知举报人直接向有处理权限的医疗保障或相关行政部门提出，并做好记录备案。

第十八条 医疗保障行政部门或者同级医疗保障行政部门相关机构处理举报问题，应当组织2名以上人员按规定进行核查处理。

第十九条 医疗保障行政部门受理举报线索后，应当自受理之日起30个工作日内办理完毕。情况复杂的，经单位负责人批准后，可以延长至3个月内办结。特别重大案件，经单位集体研究后，可以适当延长，但原则上不超过6个月。延长办理的线索应当制作《山西省医疗保障举报线索延期处理申请表》（附件6），并告知举报人，其中上级医疗保障行政部门交办的，下级医疗保障行政部门应当每10个工作日向上级医疗保障部门报送一次工作进度。

上级医疗保障行政部门可视情况催办、督办所交办的线索，下级医疗保障行政部门接到督办通知后，应当在5个工作日内书面回复线索核查进展情况或办理结果。

第二十条 举报线索处理过程中，移交管辖单位、检测检验、鉴定、听证、公告和专家评审时间不计入前款所指的办理期限。

第五章 保密与回避

第二十一条 医疗保障行政部门处理信访举报，必须严格保密，遵守下列工作准则：

（一）不得私自摘抄、复制、扣押、销毁举报线索等材料；

（二）不得泄露举报人的姓名、单位、联系方式、住址等相关信息；

（三）不得向涉嫌违法违规的被举报对象泄露相关信息；

（四）不得向被调查单位和被调查人出示举报材料；

（五）不得对匿名的举报材料进行笔迹鉴定；

（六）不得将举报办理情况泄露给被举报人或者与办理举报工作无关的人员；

（七）不得打击报复举报人。

第二十二条 承办人有下列情形之一的，应当回避：

（一）与当事人有夫妻关系、直系血亲关系、三代以内旁系血亲以及近姻亲关系的；

（二）本人或者其近亲属与被举报问题有利害关系的；

（三）其他可能影响问题线索公正处理的。

承办人应当主动提出回避，举报人有权要求其回避，回避决定由县级以上医疗保障行政部门负责人审批。

第六章　其他规定

第二十三条　对于举报线索，医疗保障行政部门应当在举报线索办结后 10 个工作日内将办理结果反馈举报人。对于匿名举报线索，因联系方式等不明确而无法联系的，不予告知。举报线索办结后 15 个工作日内，举报材料和核查过程中产生的有关文字、音视频资料，应当按照相关档案管理规定，及时立卷归档，留档备查。

第二十四条　医疗保障行政部门及其工作人员在处理举报线索中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊或者推诿、敷衍、拖延造成较大影响的，依法承担相应责任。

第二十五条　举报人应当对举报内容及其所提供材料的真实性负责。捏造、歪曲事实，诬告陷害他人的，依法承担相关法律责任。

第二十六条　经查实符合举报奖励条件的举报，医疗保障行政部门应当在核查完毕 10 个工作日内作出予以奖励的决定并按规定对举报人予以奖励。

第二十七条　医疗保障行政部门应当建立举报处理工作年度报告制度，市级医疗保障行政部门应当于每年 3 月底前，向省医疗保障行政部门报告上一年度举报处理工作情况。

第七章　附　则

第二十八条　本办法在执行过程中如有与国家法律、法规相抵触的，以国家法律、法规为准。

第二十九条　本办法由山西省医疗保障局负责解释，自 2025 年 3 月 1 日起施行，有效期 2 年。

附件：1. 山西省医疗保障举报线索信息登记表
2. 山西省医疗保障举报线索受理决定书
3. 山西省医疗保障举报线索不予受理决定书
4. 山西省医疗保障举报线索交办单
5. 山西省医疗保障举报线索延期处理申请表

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 山西省医疗保障局关于印发《医疗保障基金使用监督管理举报处理暂行办法》的通知

发文机关：内蒙古自治区卫生健康委员会、内蒙古自治区疾病预防控制局　　成文日期：2025 年 1 月 2 日
标　　题：内蒙古：关于印发全区疾病预防控制机构卫生监督机构食品安全和营养健康工作实施细则的通知
发文字号：内卫食药字〔2025〕6 号　　发布日期：2025 年 1 月 6 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：食品安全、营养健康

内蒙古：关于印发全区疾病预防控制机构卫生监督机构食品安全和营养健康工作实施细则的通知

内卫食药字〔2025〕6 号

各盟市卫生健康委，自治区疾病预防控制中心、自治区健康综合监督保障中心：

为落实国家卫生健康委、国家疾控局《疾病预防控制机构食品安全和营养健康工作细则》（国卫食品发〔2024〕29 号）要求，指导全区疾病预防控制机构（卫生监督机构）履行食品安全和营养健康工作职责，加强能力建设，自治区卫生健康委会同自治区疾控局制定了《全区疾病预防控制机构卫生监督机构食品安全和营养健康工作实施细则》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：全区疾病预防控制机构卫生监督机构食品安全和营养健康工作实施细则

内蒙古自治区卫生健康委员会
内蒙古自治区疾病预防控制局
2025 年 1 月 2 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 内蒙古：关于印发全区疾病预防控制机构卫生监督机构食品安全和营养健康工作实施细则的通知

发文机关：辽宁省卫生健康委　　成文日期：2024 年 12 月 30 日
标　　题：关于印发《辽宁省人类辅助生殖技术评审专家库管理办法（试行）》《辽宁省产前诊断技术评审专家库管理办法（试行）》的通知细则的通知
发文字号：辽卫发〔2024〕70 号　　发布日期：2025 年 1 月 2 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：辅助生殖、专家库、产前诊断

关于印发《辽宁省人类辅助生殖技术评审专家库管理办法（试行）》《辽宁省产前诊断技术评审专家库管理办法（试行）》的通知

辽卫发〔2024〕70 号

各市卫生健康委、沈抚示范区社会事业局，省属高等医学院校各附属医院、委直属各单位：

为进一步规范人类辅助生殖技术和产前诊断技术应用，保证评审活动的客观、公正，提高评审质量，我委制定了《辽宁省人类辅助生殖技术评审专家库管理办法（试行）》《辽宁省产前诊断技术评审专家库管理办法（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

附件：1. 辽宁省人类辅助生殖技术评审专家库管理办法（试行）
2. 辽宁省产前诊断技术评审专家库管理办法（试行）

辽宁省卫生健康委
2024 年 12 月 30 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 关于印发《辽宁省人类辅助生殖技术评审专家库管理办法（试行）》《辽宁省产前诊断技术评审专家库管理办法（试行）》的通知

发文机关：辽宁省卫生健康委　　成文日期：2024 年 12 月 30 日
标　　题：辽宁：关于加强产前筛查与产前诊断技术服务和管理工作的通知
发文字号：辽卫发〔2024〕69 号　　发布日期：2025 年 1 月 2 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：产前筛查、产前诊断

辽宁：关于加强产前筛查与产前诊断技术服务和管理工作的通知

辽卫发〔2024〕69 号

各市卫生健康委、沈抚示范区社会事业局，省属各医疗机构，省卫生健康服务中心：

为深入贯彻《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法，认真落实国家医疗卫生服务体系相关规划和省委、省政府优化生育政策有关工作要求，推进《出生缺陷防治能力提升计划（2023—2027 年）》加快实施，现就加强产前筛查与产前诊断技术服务和管理工作提出以下要求，请认真贯彻执行。

一、统筹谋划，健全产前筛查和产前诊断服务网络

（一）加快完善服务网络。各级卫生健康行政部门要按照“县级筛查、地市诊治、省级指导管理”的原则，加快本地区产前筛查与产前诊断服务网络建设。原则上，每个地市至少要有 1 所公立医院开展产前诊断技术服务，每个县（市、区）均设置至少 1 所产前筛查机构，保证服务可及性。到 2025 年底前，各市均要建立起比较完善的产前筛查与诊断服务网络。

（二）强化网络管理和技术指导。中国医科大学附属盛京医院和辽宁省妇幼保健院为省级产前诊断中心，分别承担全省产前诊断疑难病例的转诊、会诊等诊疗服务以及技术培训、指导、质控和信息管理等工作。市级卫生健康行政部门要依据产前诊断机构服务能力和功能定位，确定 1 所公立医院产前诊断机构为市级产前诊断中心，承担本地区产前诊断（包括产前筛查）转诊会诊、技术指导、人员培训、质量控制、数据统计和分析等工作，并与省级产前诊断中心建立密切工作联系。

（三）提升服务质量。产前筛查和产前诊断机构要严格落实相关技术标准、规范和指南，规范新技术临床应用。规范开展产前超声诊断、细胞遗传和分子遗传等诊断技术，提高遗传咨询能力。加强随访服务，提升筛查高风险孕妇产前诊断率。认真落实工作职责，完善内控体系和管理架构，建立健全各项规章制度并有效落实。严格落实《医疗质量管理办法》和《医疗技术临床应用管理办法》，建立院内质量控制工作小组，定期开展质量控制，分析并撰写质量控制报告，针对质量问题，

提出整改措施并持续改进。

二、规范审批，强化产前筛查与诊断技术准入管理

省卫生健康委负责医疗保健机构开展产前诊断技术服务的许可以及从事产前诊断（包括产前筛查）的人员资格认定，县级卫生健康行政部门负责医疗保健机构开展产前筛查技术服务的许可。开展产前诊断、产前筛查技术的医疗保健机构和人员必须符合《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》（国卫妇幼函〔2019〕297 号）规定的条件。

（一）规范产前诊断技术准入。省属医疗机构申请开展产前诊断技术服务许可直接向省卫生健康委提出申请，其他医疗保健机构须经市级卫生健康行政部门审核同意后，由医疗保健机构向省卫生健康委提出申请。各市卫生健康委要从产前诊断网络建设、服务需求和医疗保健机构技术条件等方面综合考虑，决定是否同意其申请产前诊断技术服务许可。医疗保健机构申请开展产前诊断技术，均通过省政务审批平台按规定提交相应申请材料。省卫生健康委受理后，组织专家现场评审，形成专家评审意见书，根据申请材料并结合专家评审意见，作出是否批准开展产前诊断技术的决定。

（二）规范产前筛查技术准入。医疗保健机构申请开展产前筛查技术许可，须向县级卫生健康行政部门提出申请，并提交申请材料。县级卫生健康行政部门受理申请后，应组织专家进行现场评审，形成专家评审意见书，县级卫生健康行政部门根据申请材料并结合专家评审意见，作出是否批准开展产前筛查技术的决定。参加评审的专家，应从市级或省级产前诊断专家库中抽取。批准开展产前筛查技术的，应在批准证书中标注具体的服务项目内容，并在一个月内将机构信息报送省卫生健康委。

（三）规范从事产前诊断和产前筛查的人员资格认定。参加国家、省级培训基地培训或参加辽宁省出生缺陷防治人才培训项目（产前筛查与产前诊断、超声产前筛查与超声产前诊断、遗传病诊治方向）培训，并考核合格的技术人员，经所在单位审核同意，通过省政务审批平台向省卫生健康委提交相应申请材料，省卫生健康委审核后作出是否批准资格认定的决定。

（四）规范开展技术服务。产前筛查机构和产前诊断机构不得超范围执业，不具备相应资质的机构和人员不得开展产前筛查及诊断技术服务。产前筛查机构暂不能独立开展生化免疫实验室检测的，应与产前诊断机构合作开展生化免疫实验室检测并签署合作协议。产前筛查机构不得开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术，可作为采血机构与获得孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊

断技术执业资格的产前诊断机构建立合作关系，在其指导下配合做好检测前咨询、标本采集、妊娠结局随访等工作。

三、有序衔接，高质量提供全流程规范服务

市级卫生健康行政部门要指导辖区内的产前筛查机构与产前诊断机构建立工作联系，落实产前筛查与诊断的转诊、会诊和指导质控工作制度。督促产前筛查机构主动接受产前诊断机构的人员培训、技术指导与质量控制，并保证筛查病例能落实后续诊断。所有提供产前检查和助产技术服务的医疗保健机构应当与辖区内的产前筛查机构或产前诊断机构建立工作联系，为孕妇进行早孕检查或产前检查时，应进行产前筛查知识的宣传，指导孕妇进行产前筛查。产前筛查机构发现孕妇血清学筛查提示高危或超声筛查异常的，应当及时指导并转诊至产前诊断机构接续服务。产前诊断、产前筛查机构应当组建本机构产前诊断、产前筛查专家组，对疑难病例或本机构不能确诊的病例，应当及时组织会诊或向上级产前诊断中心转诊。原则上，血清学筛查和孕妇外周血胎儿游离 DNA 筛查与诊断样本不进行跨省域检测。

四、强化培训，优化人才队伍建设

（一）规范省级培训基地管理。中国医科大学附属盛京医院等 6 所产前诊断机构作为省级产前筛查与产前诊断技术人员培训基地（名单见附件），承担拟从事产前诊断和产前筛查技术人员的培训工作。省级培训基地实行动态管理，根据培训工作质量和培训需求予以适当增减。

（二）规范人员培训考核。各省级培训基地要制定年度培训招生计划，报省卫生健康委备案后向全省公布。按照《产前筛查和产前诊断技术专业人员岗位培训大纲（试行）》的要求，规范开展专业理论培训和临床实践培训。拟从事产前筛查技术的人员连续培训时间不少于 3 个月，产前诊断技术连续培训时间不少于 6 个月。我委委托辽宁省卫生健康服务中心负责省级培训基地的日常管理考核、申请母婴保健技术合格证（产前筛查、产前诊断）人员资格审核、省级考核组织及省级产前诊断专家库管理等工作。培训合格人员应在 3 年内通过省级考核，到期仍未通过的，应重新参加培训。

（三）持续提升技术人员服务能力。各产前筛查和产前诊断机构要根据技术服务开展情况和本地区服务需求，合理配置专业技术人员，建立学科人才培养梯队，确保服务连续开展。相关专业技术人员每 2 年至少参加一次相关专业知识的继续教育培训或进修培训。

请各市卫生健康委于 2025 年 1 月 30 日前将市级产前诊断中心名单报送省卫生健康委。

附件：省级产前筛查与产前诊断技术人员培训基地名单

辽宁省卫生健康委

2024 年 12 月 30 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 辽宁：关于加强产前筛查与产前诊断技术服务和管理工作的通知

发文机关：辽宁省药品监督管理局　　成文日期：2025 年 1 月 2 日
标　　题：辽宁省药品监督管理局关于发布《药品生产监督检查缺陷整改指南》的公告
发文字号：辽药监告〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 7 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：药品生出监督

辽宁省药品监督管理局关于发布《药品生产监督检查缺陷整改指南》的公告

辽药监告〔2025〕1 号

为进一步推进落实企业主体责任，指导和规范企业监督检查缺陷整改工作，实现风险闭环管理，防范化解药品安全风险，省药监局对《药品生产监督检查缺陷整改指南（试行）》进行了修订，现予发布。2021 年 2 月 10 日发布的《药品生产监督检查缺陷整改指南（试行）》（辽药监告〔2021〕12 号）同时废止。

特此通告。

辽宁省药品监督管理局

2025 年 1 月 2 日

药品生产监督检查缺陷整改指南

一、适用范围

辽宁省内药品上市许可持有人、药品生产企业对辽宁省药品监督管理局实施许可检查、常规检查、有因检查等监督检查过程中发现的缺陷所进行的整改，适用本指南。

药品上市许可持有人、药品生产企业可根据缺陷及整改的实际情况，基于本指南提出的通用性要求，在整改过程中予以细化和完善。

药品上市许可持有人、药品生产企业对辽宁省药品监督管理局基于监督检查作出的风险提示或告诫，可参照本指南进行整改。

二、基本原则

药品上市许可持有人、药品生产企业在实施整改时，要突出体现针对性、系统性、科学性、有效性原则，从监督检查发现的缺陷入手，运用风险管理理念，围绕品种特性和控制要点，深入调查、全面分析缺陷产生的根本原因，科学评估对药品质量的潜在影响，采取与之相适应的风险控制措施，制定有针对性的纠正预防措施，举一反三系统整改，并对纠正预防措施的实施结果和整改效果进行审核评价。通过定期开展风险回顾，持续确认纠正预防措施的有效性，实现风险闭环，确保上市药品的安全性、有效性和质量可控性。

药品上市许可持有人、药品生产企业在整改实施过程中，要注重不同缺陷之间的关联性，强化组织协调和部门之间的沟通协作；要明确并落实调查分析、风险评估、风险控制、整改审核、整改效果评价、整改报告撰写等各环节的整改责任，通过逐级审核层层把关。整改实施的全过程要做到见人、见事、见责任、见措施、见成效，杜绝整改走过场、形式化、就事论事。

药品上市许可持有人、药品生产企业在整改实施过程中，要注重知识更新，评估与现行法规、技术要求的符合性，做好有效衔接。

三、整改要求

（一）整改责任落实

1. 法定代表人或主要负责人

药品上市许可持有人、药品生产企业的法定代表人或主要负责人，作为企业药品生产质量管理体系的最高管理者，要切实发挥领导作用，对缺陷整改全面负责；要做好缺陷整改的组织策划，提供必要的人力资源和资金保障，确保质量管理部门独立行使监督评价职责，严格要求缺陷相关部门密切沟通，高效落实质量管理部门提出的整改要求，保证缺陷整改有效实施；要通过实施整改，系统地解决企业生产质量管理当中存在的实际问题。

2. 质量负责人

药品上市许可持有人、药品生产企业的质量负责人，要切实履行质量管理职责，组织质量管理部门参与各项缺陷的调查分析、风险评估、风险控制、整改审核、整改效果评价等整改过程；要监督缺陷整改责任部门按照计划全面落实整改要求；要组织质量管理部门对缺陷整改责任部门的整改结论进行评价，并提出改进建议，确保采取的风险控制措施能够有效防控风险；要组织质量管理部门撰写整改报告，并进行审核批准。

3. 缺陷整改责任部门

药品上市许可持有人、药品生产企业的缺陷整改相关责任部门，要主动落实整改责任，认真履行调查分析、风险评估、风险控制、整改实施、整改审核等职责，保证缺陷整改按照计划推进实施；要在缺陷整改过程中追根溯源开展调查评估，并主动配合其他部门开展关联性调查，深入分析缺陷成因及其关联性因素，及时纠正预防系统性风险隐患，保证缺陷整改的质量和效果。

（二）缺陷整改要求

1. 调查分析

药品上市许可持有人、药品生产企业要遵循科学、客观的原则，结合企业组织机构、产品质量属性和生产质量管理要点等，以充分的研究验证和数据分析为依据，开展缺陷根本原因调查，排查缺陷成因及可能因素。

2. 风险评估

药品上市许可持有人、药品生产企业要基于人员管理、厂房设施、生产设备、物料管理、生产管理、质量管理等各环节的调查分析情况，结合品种特性、适应症、使用人群及市场销售状况等因素，综合评估缺陷造成危害的可能性和严重性，评估其对质量管理体系某一环节、相关环节直至整个质量管理体系的影响。

3. 风险控制

(1) 明确存在安全隐患的风险控制

药品上市许可持有人、药品生产企业要依据风险评估结果，对识别出的法律法规符合性风险，上市药品安全性、有效性和质量可控性风险，以及可能引发的舆情风险等，立即采取与风险级别相适应的风险控制措施（如主动召回、暂停销售、暂停生产等），合理确定风险控制范围，及时消除危害，将药品安全风险降低至可控、可接受程度。

(2) 改进生产质量管理的风险控制

药品上市许可持有人、药品生产企业要依据风险评估结果，根据缺陷成因及其潜在影响，制定实施纠正预防措施，及时有效地管控不同级别的风险，持续改进质量管理体系，提升生产质量管理能力，防止同类缺陷再次发生。

①纠正措施

药品上市许可持有人、药品生产企业实施的纠正措施，要确保与缺陷成因及产生风险的级别相适应，防止其不利影响进一步扩大，按照整改时限要求推进落实，并对纠正措施的有效性进行评估和确认。

②预防措施

为避免同类缺陷再次发生，避免与缺陷相关的环节、相关的产品等受到类似影响，药品上市许可持有人、药品生产企业要合理制定预防措施并组织实施。同时，要制定风险回顾计划，持续确认纠正预防措施的有效性。

4. 整改审核

缺陷整改完成后，缺陷整改责任部门负责人要对整改情况进行审核，逐项形成整改结论。如在整改时限内不能完成整改的，如验证、稳定性考察、设备变更、车间改扩建等，缺陷整改责任部门要制定切实可行的整改计划，并对未完成整改的缺陷可能继续产生的影响进行评估，确保所产生的风险可控、可接受。整改结论和整改计划均应履行审核批准程序，整改计划要明确跟进落实的责任人。

5. 整改效果评价

缺陷整改责任部门完成整改后，质量管理部门要汇总各责任部门的整改情况、整改结论、整改计划（如有），对整改措施的有效性逐项进行评价。对于评价结果认为整改措施不充分、整改结果不符合预期的，应要求相关责任部门采取进一

步的整改措施，直至整改落实到位。

（三）整改报告撰写

质量管理部门确认所有缺陷均已整改到位后，组织撰写整改报告。整改报告要确保内容真实完整，表述清晰准确，如实反映整改实施情况。整改报告应至少包含缺陷描述、缺陷调查分析、风险评估、风险控制、整改审核、整改效果评价等内容，针对缺陷成因及风险评估情况，逐项描述风险控制措施及实施结果，并注明具体的责任部门和责任人。

质量管理部门完成整改报告撰写后，要履行审核批准程序，提请质量负责人批准，并汇总缺陷整改过程中产生的文件、记录等证明性材料，随整改报告一并归档备查。

（四）整改报告提交

药品上市许可持有人、药品生产企业向药品监管部门提交整改报告时，应将监督检查判定为严重缺陷、主要缺陷以及涉及厂房设施、生产检验条件变化和检验检测结果的缺陷的相关证明性材料随整改报告一并报送，并保证其真实性和一致性。对于在规定时限内不能完成整改的，药品上市许可持有人、药品生产企业可将制定的整改计划作为对应缺陷的阶段整改完成情况列入整改报告，并说明相关影响的评估结果及临时采取的风险控制措施。

在整改计划全部完成后，药品上市许可持有人、药品生产企业应按照本指南要求形成补充整改报告，经质量负责人批准后，报送药品监管部门。

四、整改报告示例

为有助于药品上市许可持有人、药品生产企业理解和把握本指南关于调查分析、风险评估、风险控制、整改审核等整改环节的规范要求，在整改实施过程中有所遵循和参考，以下通过一个虚拟案例进行具体阐述：

1. 缺陷描述

某企业《成品审核放行规程》规定由质量受权人负责成品放行，但该文件及人员岗位职责中未明确界定各层级人员在成品审核放行中的具体工作职责、工作内容及工作要求。现场检查发现，该企业在批号为 20190803、20190804、20190805、20190901、20190902 的 A 注射液的成品放行审核过程中，各级人员均未发现有关物质单杂 I、单杂 II 的计算差错，成品放行审核过程失控。企业对临时转岗的检验员 B 培训不到位，变更管理存在不足。上述批次 A 注射液的有关物质检查，采用自身对照法测定单杂 I、单杂 II 及其他未知杂质，相关检验记录显示，检验员 B 在有关物质检查结果计算过程中，误将单杂 II 的校正因子和峰面积用于单杂 I 的计算（单杂 I、单杂 II 的校正因子和标准限值均不同），导致单杂 I、单杂 II 的检验结果错误，上述产品已经放行，其中批号为 20190803、20190804

的 A 注射液已上市销售。检查组现场要求企业扩大调查范围，评估在库产品及已上市产品的质量风险，并采取必要的风险控制措施。

2. 调查分析

按照岗位职责，由质量受权人、QA 负责人、QC 负责人组织对该项缺陷进行调查和分析。

** 年 ** 月 ** 日，我公司组织召开调查分析会，质量受权人、QA 负责人、批记录审核人员 D、QC 负责人、QC 检验员 B、检验复核人员 C 参会。参会人员对 A 注射液有关物质检验操作规程和成品检验记录进行审核，单杂 I、单杂 II 的计算使用同一计算公式，记录中单杂 I、单杂 II 的校正因子均以 f 标示，计算中存在混淆风险。检验员 B 临时由其他产品的检验岗位调转到 A 注射液的成品检验岗位，岗前培训仅以检验员 B 自学岗位操作规程的方式开展，人员变更情况未履行变更控制程序，且在成品审核放行记录中未体现该项变更。检验复核人员 C 缺少 A 注射液的检验经验，后续批记录审核人员对该项记录未重点关注，导致成品放行审核层层失控。

会议要求 QC 部门立即开展全面自查，QA 批记录审核人员参与并监督实施。进一步追查检验员 B 临时转岗承担 A 注射液检验的相关成品检验记录，由具有 A 注射液检验经验的人员对检验员 B 的成品检验记录进行再次审核，确认检验结果是否符合国家标准规定。QC 部门排查其他产品检验岗位是否存在临时变更检验人员的情况，对相关检验记录进行再次审核。

会议决定，在缺陷调查分析、风险评估期间，将已审核放行的 A 注射液在库产品及存在类似情况的其他产品变更为待验状态，暂停放行和销售。

缺陷调查及分析责任部门：质量受权人、质量保证部、质量控制部。

缺陷调查及分析责任人：质量受权人、QA 负责人、批记录审核人员 D、QC 负责人、QC 检验员 B、检验复核人员 C。

缺陷整改责任部门：质量受权人、质量保证部、质量控制部。

缺陷整改责任人：质量受权人、QA 负责人、批记录审核人员 D、QC 负责人、QC 检验员 B、检验复核人员 C。

3. 风险评估

** 年 ** 月 ** 日，企业法定代表人或企业负责人、质量负责人、质量受权人、QA 负责人、批记录审核人员 D、QC 负责人、QC 检验员 B、检验复核人员 C 及检验记录再审核人员参加风险评估会。根据调查分析情况及检验记录再次审核结果，对相关已上市销售的产品进行风险评估，分类提出风险控制及整改意见。

经再次审核，其中，*** 批次 A 注射液检验记录存在计算错误，** 批次已上市销售，** 批次已放行但未上市销售，均未发现不符合国家标准规定的情况，但

发现有 *** 批次接近国家标准限度。其他检验人员变更及检验记录未发现存在计算错误的情况。

回顾 A 注射液的持续稳定性考察数据，该产品的有关物质在有效期存在线性升高的趋势。经综合评估，判定批号为 20190802、20190903、20190904 的 A 注射液存在有效期内有关物质超出国家标准规定的风险，决定对已上市销售的批号为 20190802、20190903 的 A 注射液启动召回，对未上市销售的批号为 20190904 的 A 注射液不予放行。

风险评估责任部门：质量负责人、质量受权人、质量保证部、质量控制部。

风险评估责任人：企业法定代表人或企业负责人、质量负责人、质量受权人、QA 负责人、QC 负责人、检验记录再审核人员。

4. 风险控制

依据风险评估结果，质量保证部和质量控制部制定相应的风险控制措施，并按计划组织实施。

4.1 明确存在安全隐患的风险控制

对已上市销售的 20190802、20190903 批次 A 注射液立即启动主动召回措施，追溯销售流向信息，通知相关药品经营企业，暂停销售相关批次产品。将未上市销售的 20190904 批次 A 注射液在库产品调整为待验状态，实施严格管控，暂停销售，并将召回计划和召回评估报告及时向省药品监督管理局驻地稽查处报告。

4.2 纠正措施

4.2.1 对再次审核结果为接近国家标准限度的相关批次产品开展调查，重点从原料药质量、原料药储存条件、灭菌设备的运行和维护保养、生产过程控制（如生产时间是否超出验证范围、配液温度是否与工艺验证一致、最终灭菌温度和时间是否发生偏离）等方面进行排查分析，并将使用相同批次原料药生产的其他批次 A 注射液以及同一时间周期使用相同灭菌设备进行最终灭菌其他批次 A 注射液纳入调查范围。

经调查，前述有关物质接近国家标准规定的相关批次产品均使用设备编号为 SZZZ02 的灭菌设备进行的最终灭菌，且该设备曾在 ** 月 ** 日 A 注射液生产时发生一起偏差，该偏差发生后，设备部更换了该设备的温度控制探头，而上述批次产品的生产时间均为温度控制探头更换之前，具有明显的关联性。经评估，该偏差未对其他批次 A 注射液的生产造成不利影响，相关风险已得到有效控制。

4.2.2 修订了《成品审核放行规程》，进一步明确和细化了从事物料、中间产品、成品审核放行的各级人员的工作职责和审核内容，规定了审核要求，强化相关人员的质量责任意识，完善了审核放行管理程序。对于成品审核放行的相关人员和 A 注射液成品检验相关人员进行了岗位职责和岗位操作规程培训，并对培训效果

进行了评估。

4.2.3 修订了 A 注射液成品检验记录模板，以 f1、f2 表示单杂 I、单杂 II 的校正因子，避免计算过程中发生差错，并对相关人员进行了针对性培训，对培训效果进行了评估。

实施纠正措施的责任部门：质量保证部、质量控制部、生产部、物控部、销售部。

实施纠正措施的责任人：企业法定代表人或企业负责人、质量负责人、质量受权人、***（质量保证部）、***（质量控制部）、***（生产部）、***（物控部）、***（销售部）。

4.3 预防措施

4.3.1 将与药品生产、检验相关人员的变更纳入变更管理，并对变更控制情况进行审核，必要时，应当体现在成品审核放行记录中。

4.3.2 加强岗位操作人员调整的培训、考核管理，明确岗位操作人员的上岗资格。

4.3.3 完善企业内部自检机制，细化自检内容及要求，以确保质量管理体系有效运行。

实施预防措施的责任部门：质量保证部、质量控制部、生产部。

实施预防措施的责任人：***（质量保证部）、***（质量控制部）、***（生产部）。

5. 整改审核

经质量保证部、质量控制部、生产部、物控部、销售部对本部门风险控制措施实施情况的审核，截至 ** 年 ** 月 ** 日，20190802、20190903 批次 A 注射液已完成召回，产品质量风险得到有效控制，相关文件记录完成修订、审批、分发，相关人员通过了培训、考核，各项纠正预防措施均得以有效实施。

此项缺陷已完成整改，缺陷整改审核意见已报告质量保证部。

整改审核责任部门：质量保证部、质量控制部、生产部、物控部、销售部。

整改审核责任人：***（质量保证部）、***（质量控制部）、***（生产部）、***（物控部）、***（销售部）。

发文机关：吉林省药品监督管理局　成文日期：2024 年 12 月 31 日
标　　题：吉林省药品监督管理局关于印发药品监管政策措施公平竞争审查办法的通知
发文字号：吉药监发〔2024〕166 号　发布日期：2025 年 1 月 2 日
类　　别：医药政策　关 键 字：药品监管

吉林省药品监督管理局关于印发药品监管政策措施公平竞争审查办法的通知

吉药监发〔2024〕166 号

省局各处室、各检查分局，直属各单位：

经省药监局 2024 年第 23 次党组（扩大）会议通过，现将新修订的《吉林省药品监督管理局药品监管政策措施公平竞争审查办法》印发给你们，请在制发文件工作中认真贯彻执行。

吉林省药品监督管理局

2024 年 12 月 31 日

吉林省药品监督管理局药品监管政策措施公平竞争审查办法

第一条　为保障公平竞争审查工作有效开展，全面落实公平竞争审查制度，根据《中华人民共和国反垄断法》《公平竞争审查条例》《公平竞争审查制度实施细则》等有关规定要求，制定本办法。

第二条　省药品监督管理局（以下称“省局”）在制定有关药品、医疗器械、化妆品（简称“两品一械”）市场准入和退出、产业发展、招商引资、招标投标、政府采购、经营行为规范、资质标准等涉及市场主体经济活动的规范性文件或者其他政策措施（统称“政策措施”）时，应当进行公平竞争审查，评估对市场竞争的影响，防止排除、限制市场竞争。

经公平竞争审查认为不具有排除、限制竞争效果的，可以实施；具有排除、限制竞争效果的，应当不予出台或者调整至符合相关规定要求后出台；未经公平竞争审查的，不得出台。

第三条　省局负责起草、由上级部门制发的涉及经营者经济活动的地方性法规、政府规章、政府规范性文件以及具体政策措施应当在起草过程中按照本办法进行公平竞争审查初审，并将初审意见、草案文稿等相关材料报送省市场监督管理部门审查。未经公乎竞争审查的，不得提交审议。

第四条 省局开展公平竞争审查工作应当遵循审查基本流程（附件 1），并形成明确的书面审查结论（附件 3）。书面审查结论由法规处存档。

未形成书面审查结论出台政策措施的，视为未进行公平竞争审查。

第五条 法规处承担省局公平竞争审查管理工作。起草处（室）、检查分局、直属单位（统称“起草机构”）承担起草自查责任。

按照“谁起草、谁审查”的原则，以省局名义拟制发的文件先由起草机构进行公平竞争初审自查，判断拟发文件是否属于涉及市场主体经济活动的政策措施。不属于的，不需要公平竞争审查；属于的，进入公平竞争审查流程。

进入公平竞争审查流程的拟发政策措施，起草机构须按照公平竞争审查标准自查评估对市场竞争的影响，形成自查评估意见（附件 2）。自查评估过程中，应以适当方式征求利害关系人的意见，或者通过省局官网等向社会公开征求意见，还应就监管业务内容征求国家药品监督管理局对口业务司局的意见；咨询专家学者、或者法律顾问、或者专业机构的意见；可以根据工作实际，委托具备相应评估能力的第三方机构进行公平竞争评估，其中如拟适用例外规定的，则应当引入第三方机构评估。

起草机构将自查评估意见和征求意见情况、咨询情况、评估情况（适用例外规定的评估情况，须详细说明符合适用例外规定的情形和条件）等材料反馈法规处后，由法规处进行公平竞争复核审查并在书面审查结论中予以备注说明。

对出台前需要保密或者有正当理由需要限定知悉范围的政策措施，按照相关法律法规处理。

利害关系人指参与相关市场竞争的经营者、上下游经营者行业协会商会、消费者以及政策措施可能影响其公平参与市场竞争的其他市场主体。

第六条 对于涉及法律法规和政策依据较多、涵盖行业领域范围较广、市场主体影响较大、公共利益影响较大、公平竞争影响程度较高、存在较大争议等复杂疑难问题的政策措施，申请省公平竞争审查工作联席会议办公室进行公平竞争审查会审。

第七条 根据《公平竞争审查条例》，省局公平竞争审查自查评估、复核审查应遵循以下标准：

（一）起草的政策措施，不得含有下列限制或者变相限制市场准入和退出的内容：

1. 对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等违法设置审批程序；

2. 违法设置或者授予特许经营权；

3. 限定经营、购买或者使用特定经营者提供的商品或者服务（以下统称商品）；

4. 设置不合理或者歧视性的准入、退出条件；

5. 其他限制或者变相限制市场准入和退出的内容。

（二）起草的政策措施，不得含有下列限制商品、要素自由流动的内容：

1. 限制外地或者进口商品、要素进入本地市场，或者阻碍本地经营者迁出，商品、要素输出；

2. 排斥、限制、强制或者变相强制外地经营者在本地投资经营或者设立分支机构；

3. 排斥、限制或者变相限制外地经营者参加本地政府采购招标投标；

4. 对外地或者进口商品、要素设置歧视性收费项目、收费标准、价格或者补贴；

5. 在资质标准、监管执法等方面对外地经营者在本地投资经营设置歧视性要求；

6. 其他限制商品、要素自由流动的内容。

（三）起草的政策措施，没有法律、行政法规依据或者未经国务院批准，不得含有下列影响生产经营成本的内容：

1. 给予特定经营者税收优惠；

2. 给予特定经营者选择性、差异化的财政奖励或者补贴；

3. 给予特定经营者要素获取、行政事业性收费、政府性基金社会保险费等方面的优惠；

4. 其他影响生产经营成本的内容。

（四）起草的政策措施，不得含有下列影响生产经营行为的内容：

1. 强制或者变相强制经营者实施垄断行为，或者为经营者实施垄断行为提供便利条件；

2. 超越法定权限制定政府指导价、政府定价，为特定经营者提供优惠价格；

3. 违法干预实行市场调节价的商品、要素的价格水平；

4. 其他影响生产经营行为的内容。

上述标准中，如对应有国家或省级明确细化的具体标准，也应一并纳入审查标准。

涉及某个具体领域的公平竞争审查，按该领域的具体规定执行。

第八条 起草的政策措施，具有或者可能具有排除、限制竞争效果，但符合下列情形之一，且没有对公平竞争影响更小的替代方案，并能够确定合理的实施期限或者终止条件的，可以出台：

（一）为维护国家安全和发展利益的；

（二）为促进科学技术进步、增强国家自主创新能力的；
（三）为实现节约能源、保护环境、救灾救助等社会公共利益的；
（四）法律、行政法规规定的其他情形。

第九条 有关部门、个人对在公平竞争审查过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私，应当依法予以保密。

第十条 省局应当对本年度公平竞争审查工作进行总结，于次年 1 月 15 日前或按要求时间将书面总结报告报送省公平竞争审查工作联席会议办公室。

第十一条 对经公平竞争审查出台的政策措施，省局应当对其影响全国统一市场和公平竞争的情况进行定期评估。经评估认为妨碍全国统一市场和公平竞争的，应当及时废止或者修改完善。

定期评估可以每三年进行一次，也可以根据实际情况决定。起草机构应当在出台政策措施时明确评估时限。

省局可以在定期清理规范性文件时一并评估，也可以根据工作实际委托具备相应评估能力的第三方机构进行定期评估。

第十二条 适用例外规定出台的政策措施，省局应当引入第三方机构逐年评估实施效果，形成书面评估报告。实施期限到期或者未达到预期效果的政策措施，应当及时停止执行或者进行调整。

第十三条 未经公平竞争审查出台政策措施的，应当及时补做审查，发现存在违反审查标准问题的，应当按照相关程序停止执行或者调整相关政策措施，停止执行或者调整相关政策措施的：应当按照《中华人民共和国政府信息公开条例》要求向社会公开。

第十四条 任何单位和个人可以向省局反映以省局名义制发的涉嫌未进行公平竞争审查或者违反审查标准出台的政策措施：省局应当及时核实处理。

第十五条 对上级有关部门公平竞争审查抽查发现的问题、提出的整改意见、转办的举报，以及反垄断执法机构提出停止执行或者调整建议的，省局应及时核实处理，并形成书面意见予以反馈。

第十六条 未按照规定开展公平竞争审查或者违反审查标准出台政策措施，造成严重不良影响的，按《公平竞争审查条例》等有关规定追究责任。

第十七条 本办法自印发之日起实施。《吉林省药品监督管理局药品监管政策

措施公平竞争审查办法》（吉药监发〔2019〕122 号）同时废止。

附件：1. 公平竞争审查基本流程
2. 公平竞争审查自查评估表
3. 公平竞争审查复核审查表

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）>政策法规>通知公告>吉林省药品监督管理局关于印发药品监管政策措施公平竞争审查办法的通知

发文机关：黑龙江省卫生健康委员会、黑龙江省工业和信息化厅、黑龙江省医疗保障局、黑龙江省中医药管理局、黑龙江省疾病预防控制局、黑龙江省药品监督管理局　　成文日期：2025 年 1 月 2 日
标　　题：黑龙江：关于改革完善基层药品联动管理机制扩大基层药品种类的实施意见
发文字号：黑卫药政规发〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 24 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：基层药品联动、基层药品种类

黑龙江：关于改革完善基层药品联动管理机制扩大基层药品种类的实施意见

黑卫药政规发〔2025〕1 号

各市（地）卫生健康委、工业和信息化局、市场监管局、医保局、疾控局：

为落实国家卫生健康委等六部门《关于改革完善基层药品联动管理机制扩大基层药品种类的意见》（国卫药政发〔2024〕38 号），进一步深化基层药品联动管理机制建设，扩大基层药品种类，结合我省实际，制定本实施意见。

一、建立动态调整机制，优化基层用药目录

（一）开展县域基层用药需求评估。县级卫生健康行政部门按照防治慢性病规划和基层服务能力标准，结合疾病谱、诊疗能力和药品供应情况，以国家基本药物目录、国家医保药品目录和集中带量采购中选的药品为重点，依据疾病诊疗规范、临床用药指南和处方集等，评估确定基层医疗卫生机构用药需求。以满足基层临床需要和患者可及为目标，规范基层用药种类，优化和扩大慢性病、常见病用药品种。

（二）制定县域用药遴选调整规则。县级卫生健康行政部门组织县域内相关单位（紧密型医联体牵头医院等，下同），根据国家有关规定、我省县域医共体用药目录制定和药品遴选等技术规范，明确县域用药遴选组织机构、范围标准、工作程序等具体内容，制定县域用药遴选和调整规则。

（三）制定紧密型医联体用药目录。紧密型医联体（包括紧密型县域医共体和紧密型城市医疗集团，下同）建立覆盖成员单位的药事管理与药物治疗学委员会，组织制定紧密型医联体用药目录，注重上下转诊用药需求，做好县、乡、村级用药衔接。用药目录应根据临床用药需求变化、国家基本药物目录和国家医保药品目录调整等情况实行动态调整，调整周期不超过 1 年。已按照紧密型县域医共体建设要求制定统一用药目录的，可以根据实际适时优化。

二、健全联动配备使用机制，提升药学服务能力

（四）按需合理配备使用药品。紧密型医联体成员单位在目录内按需配备药品，高血压、糖尿病、慢阻肺病和儿童用药（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）不受“一品两规”限定。配备药品品种数量低于全省基层用药品种数平均值（参考全省药品使用监测年度报告）的乡镇卫生院和社区卫生服务中心，要根据实际需求适当增加用药品种，重点关注高血压、糖尿病、慢阻肺病和消化系统疾病（胃肠炎、腹泻等）、地方常见病等药品种类。县、乡、村级慢性病和常见病用药联动，切实增强用药可及性和连续性。坚持基本药物主导地位，对紧密型医联体基本药物配备使用品种数量按整体进行监测，内部成员单位可上下浮动。

（五）加强和规范处方审核。县级卫生健康行政部门指导县域内相关单位，建立区域处方集中审核制度，制定处方前置审核规则并动态优化。紧密型医联体可以依托牵头医院建立区域处方审核中心，开展处方集中审核和常态化点评，提升基层合理用药水平。暂不具备线上集中审核条件的，牵头医院要以长期处方、延伸处方、个性化治疗需求处方和老年、妇儿用药处方等为重点进行抽查审核，逐步扩大范围至全量审核，并加快推进处方审核系统配备使用和内部联通。

（六）促进处方流转互认延伸。紧密型医联体建立处方内部流转、实时查阅和互认共享机制，通过调阅首诊信息为慢性病、常见病复诊患者合理开具处方。经培训考核合格且符合条件的公共卫生执业医师，可以在基层医疗卫生机构为病情稳定、无合并症的高血压、糖尿病患者开具复诊处方。丰富家庭医生签约服务形式，为符合条件的签约人群提供慢性病长期处方、延伸处方服务，促进规范用药和上下用药联动管理。到 2025 年，全部乡镇卫生院和社区卫生服务中心均应提供长期处方服务。

（七）强化基层药师队伍建设。紧密型医联体加大药师人才培养引入力度，鼓励签约“银龄药师”柔性引才。充分发挥药师岗位培训合格的药师作用，推进药学门诊、住院用药监护和处方审核规范开展。开展三级医院药师帮带基层活动，牵头医院药师定期到基层下沉帮扶。到 2025 年底，全省将为紧密型县域医共体培养不少于 100 名处方审核调剂岗位药师，组织不少于 100 名“银龄药师”支持基层药学服务。

（八）提升整体药学服务能力。紧密型医联体探索建立总药师制度，统筹药事重大决策部署。有条件的要以医药联合出诊、院内转诊、药师单独出诊等形式开展药学门诊服务，鼓励上级医院药师下基层开展药学门诊，加强对老年、慢性病和多药并用患者的用药指导。将药师纳入家庭医生签约团队，为签约患者提供居家药学服务。探索建立基层药师工作室（窗口），提供全周期用药咨询和指导

服务。

三、加强采购配送管理，强化药品供应保障

（九）建设县域医共体中心药房。紧密型县域医共体结合实际依托牵头医院建设县域中心药房（共享中药房）或者中转库（以下统称中心药房）。按规定在省药品集中采购网采购，由供应企业按计划将药品配送至成员单位。加快推进信息系统互联互通，实现用药目录、集中采购、配送供应、结算支付、调配储备、药学服务统一管理。紧密型城市医疗集团参照中心药房模式，结合实际需求提升整体供应保障能力。

（十）强化药品采购集中管理。紧密型医联体牵头医院定期审核汇总成员单位采购计划。指导成员单位根据季节性、结构性用药需求变化，充分考虑药品供货周期确定采购计划。对基层使用量少且有可替代品种的药品，及时调出采购清单，提高集中采购配送效率。目录外药品采购需求经牵头医院评估审核通过后，按照临时采购程序采购。紧急用药及时上报牵头医院，协调调配或按应急采购程序紧急采购。

（十一）提升药品配送供应水平。紧密型医联体择优遴选药品供应企业，督促企业严格履行协议，优化配送方式，采取多种措施保障药品供应。建立卫生健康部门和医保部门协作机制，综合分析短缺药品监测平台和省药品集中采购平台信息，加强药品供应企业管理。指导供应企业严格落实《关于加强药品集中采购供应配送管理工作的通知》要求，对不按规定及时响应、配送的，约谈相关企业督促其限期整改。卫生健康、医保、药监等部门协调推进偏远地区药品配送服务，多渠道保障基层药品供应。

（十二）保障偏远地区药品供应。偏远地区县域中心药房要合理储备重点药品，以应对季节性、结构性药品供应保障风险。健全调配管理制度和档案，对成员单位用药需求，由专人专车逐级分拨配送，或由乡镇卫生院（村卫生室）派专人到中心药房（乡镇卫生院）自取。中心药房运输车辆应符合药品配送条件要求，冷藏冷冻药品要用冷链运输车进行配送，保证药品质量安全。根据需要可与当地疾控部门协调中心药房冷链运输车使用事宜。

（十三）强化基层药品支付保障。在持续强化对村卫生室医疗卫生行为管理、确保医保基金没有被滥用风险的基础上，支持村卫生室开展基层医疗保险普通门诊统筹、城乡居民“两病”（高血压、糖尿病）门诊用药保障等医药服务，按规定及时结算医保费用。

（十四）加强药房和药品管理。加强紧密型医联体药品质量管理体系建设，严格执行药品购进、验收、中转、储存、养护及使用等管理要求，遵循近效期先

出的原则避免浪费。成员单位每季度至少开展一次药品管理使用的日常自查，牵头医院每年对成员单位药房检查指导不少于两次。

四、做好短缺药品监测处置，分类保障基层用药需求

（十五）强化药品短缺会商联动。紧密型医联体牵头医院要加强药品供应情况监测，及时上报区域供应困难药品信息。省级卫生健康行政部门按程序将基层有供应风险的品种纳入省级临床必需易短缺药品重点监测清单，会同工业和信息化、医保、药监等部门开展供求分析和产能评估，分级分类规范处置应对。

（十六）完善区域储备调用机制。县级卫生健康行政部门指导紧密型医联体建立储备调用机制，统一调配使用程序，以国家和省级短缺药品清单药品、急（抢）救药品、应急用药等为重点，做好区域集中储备。各成员单位合理设置重点药品库存警戒线并适当储备。建立药品余缺调度和调配使用制度，加强滞销、急缺和近效期药品监测预警和信息共享，牵头医院按需直接调配或协调成员单位间及时调配。对于门、急诊患者，涉及药品大包装的，可探索内部药品拆零调配服务。

（十七）提供基层缺药登记服务。紧密型医联体建立缺药登记制度，基层医疗卫生机构设立缺药登记窗口。对于审核通过的延伸处方和个性化治疗需求处方，患者可在基层就诊机构进行缺药登记，按照临时采购程序配送至登记机构。基层医疗卫生机构做好患者取药信息提示和用药指导。对于基层登记频率较高、经评估确有必要的，应在调整中及时纳入用药目录。

五、强化组织落实

（十八）高度重视加强联动。构建系统连续、全面深化的基层药品联动管理机制，逐步扩大基层用药种类，是保障基层药品供应、推动分级诊疗的关键举措。各地要高度重视，坚持省级组织、市级指导、县级落实的原则，各级卫生健康、工业和信息化、医保、中医药、疾控、药监等部门协作联动，推进药品供应和药学服务下沉基层，加快实现基本医疗服务均质化，助力构建公平可及、就近就便的健康服务体系。

（十九）按时完成目标任务。2025 年 3 月底前，紧密型县域医共体建立药事管理工作制度，完善用药目录动态优化机制和处方集中审核制度，药品配备品种数低于全省基层平均值的乡镇卫生院和社区卫生服务中心根据需求适当增加用药品种。2025 年 4 月起，分类明确县（市、区）域内基层用药采供用报联动管理机制化措施。到 2027 年，紧密型医联体内药品联动管理体制和运行机制全面建立。

（二十）强化实施监测评估。按照国家要求组织开展全省基层药品联动管理实施情况监测评估。各市（地）要加强部门协同联动，结合本地实际，明确推进目标时限和工作措施，同步开展本地区监测评估，确保取得实效。请各市（地）

及时将基层用药品种优化调整情况于每年 12 月 5 日前报送省卫生健康委。

黑龙江省卫生健康委员会　黑龙江省工业和信息化厅
黑龙江省医疗保障局　黑龙江省中医药管理局
黑龙江省疾病预防控制局　黑龙江省药品监督管理局

2025 年 1 月 2 日

发文机关：上海市卫生健康委员会、上海市商务委员会、上海市中医药管理局、上海市疾病预防控制局　　成文日期：2024 年 12 月 26 日
标　　题：关于印发《上海市深化外商独资医院领域扩大开放试点工作方案》的通知
发文字号：沪卫医〔2024〕134 号　　发布日期：2025 年 1 月 8 日
类　　别：机构管理　　关 键 字：外商独资医院

关于印发《上海市深化外商独资医院领域扩大开放试点工作方案》的通知

沪卫医〔2024〕134 号

各区卫生健康委（疾控局）、商务委：

为贯彻落实党的二十届三中全会精神，推动本市医疗领域扩大开放，按照《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》（商资函〔2024〕568 号）、《关于印发独资医院领域扩大开放试点工作方案的通知》（国卫医政发〔2024〕36 号）部署要求，市卫生健康委、市商务委、市中医管理局、市疾控局共同制定了《上海市深化外商独资医院领域扩大开放试点工作方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

上海市卫生健康委员会
上海市商务委员会
上海市中医药管理局
上海市疾病预防控制局
2024 年 12 月 26 日

上海市深化外商独资医院领域扩大开放试点工作方案

为进一步丰富本市医疗服务供给，优化营商环境，满足多层次、多元化健康服务需求，根据国家卫生健康委、商务部、国家中医药局、国家疾控局制定的《独资医院领域扩大开放试点工作方案》，制定本方案。

一、试点范围

允许在上海市设立外商独资医院（中医类除外，不含并购公立医院）。鼓励在自贸试验区、临港新片区、虹桥商务区、东方枢纽国际商务区等扩大开放试点区域、生物医药产业集聚区域和外籍人士集中居住的中心城区设立外商独资医院。

二、试点数量

原则上，单个特殊功能区和外籍人士集聚区内设置不超过 2 家。

三、试点条件

（一）投资主体条件。申请设立外商独资医院的境外投资者应当是能够独立承担民事责任的法人，具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合以下条件：

1. 能够提供国际先进的医院管理理念、管理模式和服务模式；

2. 能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；

3. 可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术和医疗设施方面的不足，拓展多元化服务供给格局。

（二）设立和运行条件。外商独资医院应当按照有关法律法规规定设立和运行，并符合以下条件：

1. 医院的经营性质可以是营利性或者非营利性；

2. 医院类别为综合医院、专科医院、康复医院，医院级别为三级，不得设立精神病医院、传染病医院、血液病医院、中医医院、中西医结合医院、少数民族医医院；

3. 医院的诊疗科目不得登记血液内科；

4. 医院不得开展医疗和伦理风险较高的诊疗活动，主要包括：人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、产前筛查和产前诊断技术，精神科住院治疗，肿瘤细胞治疗新技术试验性治疗等；

5. 允许医院按规定聘用外国医师、港澳台医师、港澳其他卫生专业技术人员短期执业，全院管理和卫生专业技术人员的中方（内地）人员占比均不得少于 50%；

6. 医院信息管理系统应当接入市、区医疗服务监管平台，电子病历、医用设备等信息存储服务器应当位于我国境内；

7. 符合医保有关规定的医院可按程序申请纳入医保定点。同时，鼓励医院对接国内外商业健康保险。

四、管理措施

根据《医疗机构管理条例实施细则》《上海市医疗机构管理办法》等规定，市、区卫生健康部门依法履行对外商独资医院的准入和事中事后管理职责。外商独资医院应当依法开展诊疗活动，并加强自我管理。

（一）准入管理

1. 审批部门。外商独资医院应当符合区域卫生规划，有关设置审批、执业登

记等参照《中外合资合作医疗机构管理暂行办法》《卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知》执行。外商独资医院由区卫生健康委初审，符合条件的，由市卫生健康委核发《设置医疗机构批准书》和《医疗机构执业许可证》；已执业、符合条件的医疗机构所有制形式变更为外商独资的，办理执业变更手续。

2. 现场审查。市、区卫生健康委受理外商独资医疗机构设置和执业申请后，市、区卫生健康委应当开展现场审查，重点对选址布局、功能定位、办医资质等进行审查，指导医疗机构按照国家有关标准做好设计、施工和验收，验收不合格的建筑不得投入使用。

3. 社会公示。区卫生健康委对拟设置外商独资医疗机构进行为期 5 个工作日的公示，并形成书面意见。公示内容包括医疗机构的类别、选址、诊疗科目、床位（牙椅）、设置人情况等。公示期间接到实名举报或异议的，区卫生健康委应当及时组织查实，未通过公示的，市卫生健康委不予核发设置医疗机构批准书。

4. 审批时限。对申请设置的外商独资医院，区卫生健康委在 10 个工作日内完成设置初审工作；市卫生健康委在 20 个工作日内作出审批决定，对符合条件的核发《设置医疗机构批准书》。对申请执业登记的外商独资医院，市卫生健康委在 45 个工作日作出审批决定，对符合条件的核发《医疗机构执业许可证》。

5. 证照有效期。《设置医疗机构批准书》有效期不超过 5 年，在有效期内可以向市卫生健康委申请执业登记，申领《医疗机构执业许可证》。《医疗机构执业许可证》有效期为 5 年，有效期届满前可申请延续，符合条件的，换发《医疗机构执业许可证》。

6. 办事流程。外商独资医院的设置审批和执业登记的新办、变更、延续、补证、注销的办理流程、申请材料和办理期限等可在线下、线上服务平台咨询办理，市、区卫生健康委和审批服务窗口应当做好服务指导。

（二）执业管理

1. 日常监管。市、区卫生健康委应当将外商独资医院纳入日常监管和质控督查范围，并指导其按照中国有关法律法规经营管理，鼓励参加医院评审评价。市卫生健康委负责外商独资医院校验工作，校验周期为 1 年。

2. 诊疗规范。市、区卫生健康委要指导外商独资医院按照临床诊疗指南、临床技术操作规范和行业标准、医学伦理规范、药品医疗器械管理标准等有关要求开展诊疗活动。

3. 应急处置。当发生自然灾害、事故灾难、公共卫生、社会安全等突发事件时，外商独资医院应当服从市、区政府部门的调遣。

4. 信息化管理。外商独资医疗机构应当按照《医院信息平台应用功能指引》《医院信息化建设应用技术指引》《上海市卫生资源与医疗服务调查制度》等规定，

建立相应的信息化管理平台，并与区卫生健康行政部门管理平台对接，实现相关业务信息的互联互通，及时上报业务统计数据。相关数据将作为医疗机构执业审批的业务工作评估依据和来源。

五、组织实施

市、区卫生健康委要会同商务部门加强协同管理，积极优化营商环境，引进国际高水平医疗资源，对投资主体做好政策服务和事前指导，并加强风险防范，完善事中事后监管措施，加强执业运行情况监管，根据评估结果优化完善工作方案，确保试点工作平稳有序。外商独资医院应当依法开展诊疗活动，并加强自我管理。

发文机关：上海市卫生健康委员会　成文日期：2025 年 1 月 10 日
标　　题：上海市卫生健康委员会关于进一步加强互联网医院建设和管理的通知
发文字号：沪卫医〔2025〕6 号　发布日期：2025 年 1 月 14 日
类　　别：医疗政策　关 键 字：互联网医院建设、互联网诊疗

上海市卫生健康委员会关于进一步加强互联网医院建设和管理的通知

沪卫医〔2025〕6 号

各区卫生健康委，申康医院发展中心、有关大学、中福会，各市级医疗机构：

为促进本市互联网医院（含登记有互联网诊疗服务方式的医疗机构）健康发展，规范互联网诊疗活动，根据国务院《关于促进“互联网＋医疗健康”发展的意见》，国家卫生健康委《互联网医院管理办法（试行）》《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》等相关规定，结合本市实际，现就进一步加强互联网医院建设和管理有关要求通知如下。

一、强化各级医疗机构功能定位

市级医疗机构应充分发挥体量和技术优势，结合自身特色学科、专科能力建设等，打造具有区域品牌特色的互联网医院。鼓励医疗机构创新思维，突破线下传统就医流程和模式，积极探索互联网医院开展全生命周期健康管理的发展新思路。区级医疗机构应依托医联体建设，加强互联网医院统一布局，鼓励通过多种形式形成统一平台、统一入口、统一支付、统一配送的区级互联网医院运行模式。社区卫生服务中心互联网医院应依托居民电子健康档案，由社区医生根据患者既往病史、疾病诊断和用药处方等情况，为常见病和慢性病患者提供复诊配药、家庭医生签约服务、健康管理、社区随访等服务。社会办医疗机构和第三方平台鼓励结合自身企业优势，与体检机构、药品配送平台加强合作，创新服务功能和模式，重视用药安全，为受众群体提供更加便捷、更为安全、更有温度的在线服务。

二、提升互联网医院服务能级

（一）拓展服务场景，实现线上线下有效衔接

各医疗机构应在常见病复诊配药的基础上，积极拓展互联网医院服务范围，推动线上导诊、自动分诊、处方流转、饮片药事、康复随访、妇幼保健、慢病管理等全生命周期健康管理服务。加强新型信息技术（人工智能、区块链、元宇宙等）赋能医疗服务工作，探索更多智慧应用场景。鼓励医疗机构依托互联网医院为患者制定复诊方案，对于诊断明确且因相同疾病就诊的复诊患者，通过互联网医院

开具复诊前所需检查检验，根据检查检验出具时间自动匹配线下号源，提升复诊效率。

（二）强化运营管理，提升互联网医院使用率

各医疗机构应当多维度加强互联网医院的运营管理，明确责任部门和责任人，鼓励通过开展在线科普直播、线上用药服务、互联网医院 MDT、互联网医院义诊、专家团队接诊等创新服务模式，提升互联网医院使用粘性以及医患双方参与互联网诊疗活动的积极性。鼓励医务人员充分利用非工作时段的碎片化时间在线提供咨询和诊疗服务，满足上班、上学等各类人群的就医需求。

（三）依托互联网医院平台，推动区域资源有效利用

各医疗机构应当充分利用互联网诊疗服务不受时间和空间限制的优势，依托互联网医院平台建设，加强资源整合，在区内医疗机构之间、医联体内医疗机构之间、对口支援单位之间实现会诊转诊、远程医疗、床位预约等功能，共享区域优质医疗资源。

三、完善互联网医院服务标准

（一）规范开展互联网诊疗服务

根据《上海市互联网医院管理办法》，互联网医院接诊医生可通过在线调阅患者就诊记录或根据患者提供的病历资料，判断是否符合复诊条件。符合复诊条件的，接诊医生应当提供相应互联网诊疗服务；当患者病情出现变化、本次就诊经医师判断为首诊或存在其他不适宜互联网诊疗服务的情况时，接诊医师应当立即终止互联网诊疗活动，引导患者到实体医疗机构就诊。

（二）优化互联网医院服务界面

各互联网医院应当在服务界面注明患者就诊必要的信息，包括医生简介、诊疗范围、诊疗价格、服务流程等，明示医生接诊时间，问诊答复时限，同时借助信息、语音等途径加强对医患双方的候诊提示，减少双方无效等待。各医疗机构要进一步完善患者诉求反馈渠道，在互联网医院服务界面明示医疗服务投诉邮箱和互联网医院咨询电话，并提供在线人工服务；鼓励有条件的医院借助人工智能技术开展相关咨询。

（三）开展线上线下一体化管理

各互联网医院在医生出诊安排、门诊号源管理、替诊停诊安排、检验检查预约等方面应加强与线下统一管理。互联网医院开具的检验检查，应与线下检验检查号源库同步，预约时间与线下实际安排保持一致。为缩短互联网医院线上候诊时间，工作时段内推行与线下一致的预约制就诊。工作时段当班医生应当在患者预约时段内完成对挂号患者的首次接诊或在线回复，且原则上单次答复等候时间不超过半小时。同时，鼓励各医疗机构积极开展预约就诊与碎片化接诊相结合的

服务模式，为市民提供更为便捷的服务。

四、加强互联网诊疗服务监管

各互联网医院要按照国家和本市相关要求，加强互联网诊疗服务的管理，按照规定开展执业活动，加强内涵建设和质量安全管理。本市所有互联网医院及登记有互联网诊疗服务方式的医疗机构均应及时完成与上海市互联网诊疗监管平台的信息对接，确保运行数据和医疗信息及时上传、更新，主动接受监督。市卫健委将组织质控部门加强对互联网医院执业活动的质控。

五、工作要求

（一）加强组织领导。各办医主体应当进一步提高对互联网医院建设工作的重视，支持医疗机构医疗服务线上线下一体化布局，同时加强对互联网诊疗服务行为的监管，指导医疗机构及时完成与监管平台信息对接，共同推动本市互联网医院健康发展。

（二）提升服务积极性。各医疗机构应当进一步加强对互联网医院的认知，积极探索与线下医疗服务相匹配的互联网医院建设和服务模式，不断优化服务流程，提升患者在线就医体验。同时建立健全激励机制，提高医务人员参与互联网诊疗服务的积极性。

（三）强化宣传引导。各医疗机构应当通过在线体验、线下活动、宣传讲座等渠道开展互联网诊疗服务专题宣传。积极发挥社区引导功能，依托家庭医生签约服务向签约居民介绍互联网诊疗、互联网护理等服务模式和流程，培养居民在线就医习惯。

上海市卫生健康委员会

2025 年 1 月 10 日

发文机关：上海市疾病预防控制局、上海市卫生健康委员会　　成文日期：2025 年 1 月 8 日
标　　题：关于印发《上海市医疗机构疾病预防控制专员工作指南（试行）》的通知
发文字号：沪疾控局监督〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 14 日
类　　别：人才培养　　关 键 字：疾病预防控制专员

关于印发《上海市医疗机构疾病预防控制专员工作指南（试行）》的通知

沪疾控局监督〔2025〕1 号

各区卫生健康委（疾控局）：

为进一步规范与指导本市医疗机构疾病预防控制专员工作，探索建立长效工作机制，市疾控局组织制定了《上海市医疗机构疾病预防控制专员工作指南（试行）》（附件请从上海市卫生健康委员会官网 https://wsjkw.sh.gov.cn 下载），试行期为一年。现印发给你们，请在医疗机构疾控监督员制度试点工作中参照执行，并不断总结经验，及时反馈试行中发现的问题。

上海市疾病预防控制局
上海市卫生健康委员会
2025 年 1 月 8 日

上海市医疗机构疾病预防控制专员工作指南（试行）

为规范与指导上海市医疗机构疾病预防控制专员（以下简称疾控专员）工作管理，建立医疗机构疾控专员工作长效机制，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国传染病防治法》《医疗机构传染病防控责任清单》《上海市医疗机构传染病防控责任清单（2024 年版）》等法律法规规范文件，制定本指南。

疾控专员是指由疾病预防控制部门派驻在公立医院、基层医疗卫生机构和社会办医院内，负责监督医疗机构疾病预防控制工作开展情况，督促落实传染病疫情和突发公共卫生事件报告责任的专职人员。

一、主要工作职责

（一）掌握派驻医疗机构疾病预防控制工作落实情况，协助传达疾病预防控制部门关于医疗机构落实医防融合、开展疾病预防控制工作的要求和指令；

（二）督促医疗机构落实传染病早发现、早报告、早处置等疾病预防控制责任；

（三）评估医疗机构疾病预防控制工作开展情况，定期向疾病预防控制部门报告医疗机构开展疾病预防控制工作情况，及时报告有关重要事项；

（四）协助疾病预防控制部门调查处置传染病疫情，配合疾病预防控制部门调查处理违法违规行为；

（五）承担疾病预防控制部门交办的工作。

二、工作内容

疾控专员应根据工作职责对医疗机构疾病预防控制工作情况定期开展指导与检查，内容主要包括：检查医疗机构疾病预防控制工作组织和工作制度的建立完善情况；检查医疗机构疾病预防控制管理部门履职情况；抽查重点科室、重点环节疾病预防控制工作落实情况；对既往检查发现的问题，以及疾病预防控制部门等外部检查发现的问题整改情况开展回访检查；疾病预防控制部门交办的其他检查内容。

（一）医疗机构传染病疫情管理

按照《中华人民共和国传染病防治法》《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》《传染病信息报告管理规范》《全国传染病信息报告管理工作技术指南》《医疗机构传染病防控责任清单》《上海市传染病防治管理办法》《上海市医疗机构传染病防控责任清单（2024 年版）》等法律法规、规章及规范性文件要求对医疗机构传染病疫情管理进行检查，主要包括：

1. 传染病预防控制组织管理要求：传染病防控工作机制；传染病防控工作考核；传染病防控科室设置和人员配备；传染病防控信息共享与信息化建设；传染病防控应急管理等。

2. 传染病监测与信息报告管理：传染病报告首诊负责；传染病报卡资料管理；传染病报告要求；传染病报告质量管理；传染病相关症状和异常监控事件监测；传染病类突发公共卫生事件监测；传染病哨点监测；传染病预警反馈机制等。

3. 传染病流调与疫情控制：传染病疫情流调和处置；医疗机构内传染病疫情研判和控制；突发原因不明传染病或可疑重大疫情风险会商；医疗机构病媒生物控制与病例管理等。

4. 传染病救治防控：传染病预检分诊；传染病门诊管理；传染病患者救治；传染病患者转诊；心理健康服务；重点传染病防控；母婴传播阻断；传染病死因登记管理等。

5. 传染病防控能力提升：传染病防治培训、公共卫生技能培训、机构间人员交流协作、传染病防治研究等。

（二）医疗机构预防接种与疫苗管理

按照《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范》《医疗机构传染病防控责任清单》《上海市医疗机构传染病防控责任清单（2024 年版）》、国家和本市预防接种工作规范等法律法规、规范要求对医疗机构预防接种管理进行检查，主要包括：

1. 接种单位设置与配备：接种单位指定与备案；人员配备、资质与培训；选址与布局；信息公示；疫苗储存、冷链系统；信息化和疫苗电子追溯等。

2. 疫苗使用管理：按需上报疫苗使用和领取计划；疫苗接收管理；疫苗出入库管理；疫苗定期检查；疫苗召回等。

3. 接种组织实施和管理：预防接种证办理；预防接种档案建立和管理；三查七对一验证及接种前告知；注射安全；接种后受种者留观；预防接种记录和免疫规划信息系统记录；疑似预防接种异常反应监测和报告等。

（三）医疗机构消毒隔离管理

按照《中华人民共和国传染病防治法》《消毒管理办法》《医疗机构传染病防控责任清单》《上海市医疗机构传染病防控责任清单〈2024 年版）》《医院手术部（室）管理规范（试行）》《新生儿病室建设与管理指南（试行）》《医疗机构血液透析室管理规范》《血液透析中心基本标准和管理规范（试行）》《基层医疗机构医院感染管理基本要求》《消毒技术规范》《医院消毒卫生标准》（GB15982）《医院消毒供应中心》（WS310）《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》（WS506）《软式内镜清洗消毒技术规范》（WS507）等法律法规、标准及规范性文件要求对医疗机构感染防控与消毒隔离管理进行检查，主要包括：

1. 医疗机构消毒隔离制度执行：消毒管理、医院感染管理组织与制度：消毒产品进货检查验收和使用管理；医疗器械、用品消毒使用管理；环境、物体表面、空气消毒；消毒、灭菌监测与记录；医院感染监测与报告等。

2. 发热门诊、肠道肝炎门诊、结核病门诊等传染病诊治有关门诊、科室、部门的组织管理、布局与功能设置、院感控制措施、监测报告情况等。

3. 消毒供应中心（室）、内镜诊疗中心（室）、口腔诊疗中心（室）、血透中心（室）、注射室、输液室、采血室、手术室、新生儿室、中医综合治疗室（区）等消毒隔离重点部门的组织管理、消毒管理、隔离防护、监测报告情况等。

（四）医疗机构医疗废物和污水消毒管理

按照《中华人民共和国传染病防治法》《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466）等法律法规、标准要求对医疗机构医疗废物和污水消毒管理进行检查，主要包括：

1. 医疗废物管理，包括医疗废物管理组织与制度建立；人员培训、健康检查和个人防护；医疗废物分类收集与包装、分类收集点设置；医疗废物内部交接与

运送；医疗废物暂存、处置与登记等。

2. 医疗机构污水管理，包括配备污水消毒设施配并正常运转、人员培训与防护、日常消毒与监测记录等。

（五）医疗机构病原微生物实验室生物安全管理

按照《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346）《实验室生物安全通用要求》（GB19489）《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233）等法律法规、标准及规范性文件要求对医疗机构病原微生物实验室生物安全管理进行检查，主要包括：

1. 实验室资质与组织制度：实验室备案证明或审批文件；风险评估与风险控制；生物安全管理体系和管理制度等。

2. 实验室人员管理：实验室人员培训与考核；健康管理等；

3. 实验室布局及设施、设备：实验室门禁与标识；实验室布局与设施；实验室设备等；

4. 实验活动管理：实验活动与实验室生物安全防护等级相符；实验档案建立与保存；高致病性病原微生物实验活动管理；人员防护；消毒与灭菌；废弃物处置等；

5. 菌毒种及感染性样本采集、保藏、运输和处理等。

三、工作要求与工作流程

疾控专员首次入驻医疗机构后需对医疗机构疾病预防控制工作进行摸底建档，工作方式包括听取报告、座谈会、小组会议、资料查阅、现场检查等。入驻后定期对医疗机构疾病预防控制工作开展检查，工作方式包括信息系统查询、资料查阅、记录核查、现场检查等。发生（疑似）传染病聚集性疫情或其他突发公共卫生事件时，督促医疗机构进行事件应急处置。疾控专员工作流程可参照附件 1。

（一）摸底建档

疾控专员首次入驻医疗机构时应对医疗机构疾病预防控制工作摸底调查，建立医疗机构疾病预防控制检查工作档案。明确医疗机构疾病预防控制各组织主要成员、各项制度的建立及落实情况，对突发公共卫生事件和传染病疫情监测、报告与处置情况、预防接种管理情况、消毒隔离管理情况、医疗废物和污水管理情况、病原微生物实验室管理情况等方面内容现场情况和既往工作进行全面了解与掌握。

调查内容可参照附件 2 中表 1.1—1.3（医疗机构按级别分别填报），具体调查内容或指标可根据医疗机构实际情况合理缺项，完成摸底调查报告。摸底检查情况及时反馈给医疗机构，提出整改意见，回访整改效果，并上报至疾控专员管理办公室，对于存在重大风险隐患问题、逾期或拒不改正问题，疾控专员管理办公室应及时向疾控专员管理办公室报告；对于涉嫌存在违法行为的，及时填报《医

疗机构疾控专员发现涉嫌违法线索反馈单》（附件 2 中表 3.3）向疾控专员管理办公室报告。

（二）日常工作

疾控专员入驻医疗机构后定期对医疗机构疾病预防控制组织制度建立及落实情况、突发公共卫生事件和传染病疫情监测、报告与处置情况、预防接种管理情况、消毒隔离及重点部门管理情况、医疗废物与污水管理情况、病原微生物实验室管理情况等方面内容进行检查，检查内容可参考附件 2 中表 2.1—2.5，具体检查内容或指标可根据医疗机构实际情况合理缺项。

可采用分块检查的模式，每次选取相关内容进行检查，并在《医疗机构疾控专员工作日志》（附件 2 中表 3.1）中进行记录，对发现的问题以《医疗机构疾控专员发现问题反馈单》（附件 2 中表 3.2）的形式反馈给医疗机构，提出整改意见，回访整改效果。定期完成一次全覆盖检查。

疾控专员要将检查基本情况、发现的问题、整改情况上报至疾控专员管理办公室。对于存在重大风险隐患问题、逾期或拒不改正问题，及时向疾控专员管理办公室报告；对于涉嫌存在违法行为的，及时填报《医疗机构疾控专员发现涉嫌违法线索反馈单》向疾控专员管理办公室报告。

（三）应急工作

接报或发现医疗机构发生新发、突发等重大传染病疫情、（疑似）传染病聚集性疫情或其他突发公共卫生事件时，督促指导医疗机构及时向属地疾病预防控制机构进行报告，同时向疾病预防控制机构报告掌握的情况，协助事件的核实与调查。

对医疗机构突发公共卫生事件的应急处置相关情况进行检查，督促医疗机构落实专业机构提出的各项防控措施，将检查发现的问题及时通报给医疗机构，督促整改，并上报至疾控专员管理办公室。对于存在重大风险隐患问题、逾期或拒不改正问题，及时向疾控专员管理办公室报告；对于涉嫌存在违法行为的，及时填报《医疗机构疾控专员发现涉嫌违法线索反馈单》向疾控专员管理办公室报告。

附件：1. 医疗机构疾控专员工作流程图

2. 医疗机构疾控专员工作表单

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 关于印发《上海市医疗机构疾病预防控制专员工作指南（试行）》的通知

发文机关：上海市卫生健康委员会、上海市医疗保障局　　成文日期：2024 年 12 月 31 日
标　　题：上海市卫生健康委员会 上海市医疗保障局关于进一步深入推进上海市医疗机构检查检验结果互认工作的通知
发文字号：沪卫医〔2024〕135 号　　发布日期：2025 年 1 月 14 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：检查检验结果互认

上海市卫生健康委员会 上海市医疗保障局关于进一步深入推进上海市医疗机构检查检验结果互认工作的通知

沪卫医〔2024〕135 号

各区卫生健康委、医疗保障局，申康医院发展中心、有关大学、中福会、市残联，大数据中心，各市级医疗机构，市质控管理事务中心及各有关质控中心：

为进一步规范医疗检查检验行为、保障医疗质量安全、节约医疗资源、提高医疗服务效率、改善患者就医体验，根据《医疗机构检查检验结果互认管理办法》《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》，结合本市工作实际，制定本方案。

一、总体要求和工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持以人民为中心，坚持问题导向，坚持“以保障质量安全为底线，以营造适宜制度环境为重点，以区域信息平台建设为依托，以便利患者为导向，以满足诊疗需求为根本，以接诊医师判断为标准”的原则，不断完善激励保障措施，健全监测反馈机制，加强宣传引导，积极有序推进互认工作。

到 2025 年底，各紧密型医联体实现医联体内医疗机构间全部项目互认。到 2027 年底，全市医疗机构间互认项目超过 500 项；长三角区域内医疗机构互认项目数超过 200 项。

二、组织管理

上海市卫生健康委员会负责本市医疗机构检查检验结果互认管理工作。申康医院发展中心、各区卫生健康行政部门负责所属所管医疗机构检查检验结果互认管理工作。上海市卫生健康委员会委托上海市临床检验质控中心、上海市放射诊断质控中心、上海市核医学质控中心等制订完善本市检查检验项目质量评价指标、质量管理要求及报告单至少包含的要素，并组织开展质量评价工作。市级质控中心要加强指导相应区级质控小组对辖区医疗机构按照市级质量评价标准完成质量

评价工作。各区级质控组织应在同级卫生健康行政部门和上级质控中心指导下加强本辖区本专业检查检验项目的质量管理，定期规范开展质量评价工作，推动本辖区医疗机构提升检查检验质量。

上海市医疗保障局在职责范围内推进本市医疗机构检查检验结果互认支持工作。各区医疗保障主管部门在职责范围内推进本行政区域内医疗机构检查检验结果互认支持工作。

全市各级各类医疗机构应当建立健全本机构内的互认工作管理制度，加强人员培训，规范工作流程，按照医疗机构检查检验结果互认信息系统接口方案要求，分期分批进行医疗机构信息系统适配改造、前置机服务器准备、网络专线链路开通、安全措施保障等工作，为有关医务人员开展互认工作提供必要的设备设施及保障措施。

有关区卫生健康委要指导紧密型医联体牵头单位统一医联体内各医疗机构检查检验质量标准，加强内部信息互通共享和服务整合衔接，率先实现互认。

三、适用范围

互认所称检查结果，是指通过超声、X 线、核磁共振成像、电生理、核医学等手段对人体进行检查，所得到的图像或数据信息；所称检验结果，是指对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学等检验，所得到的数据信息。检查检验结果不包括医师出具的诊断结论。

互认工作适用于本市各级各类医疗机构。

四、互认规则

（一）互认区域

满足上海市临床检验质控中心、上海市放射诊断质控中心、上海市核医学质控中心等质量评价合格的检查检验项目，互认范围为全市。满足区域（如：长三角）质量评价指标，并参加相关区域对应专业质控组织质量评价合格的检查检验项目，互认范围为相关区域。

（二）互认项目

1. 医学检验结果互认项目共 238 项（见附件 1，可在上海市卫生健康委员会网站下载）。参与互认的检验项目应当具备较好的稳定性，具有统一的技术标准，便于开展质量评价。医学检验项目被互认的医疗机构需通过国家、省级室间质评。

2. 医学影像检查互认项目共 584 项（见附件 2，可在上海市卫生健康委员会网站下载）。参与互认的医学影像检查资料应做到检查规范、部位正确、序列完整、图像清晰、质量可靠、达到诊断要求（具有时效性），患者基本信息和检查日期

准确。应包括医疗机构影像检查产生的、诊疗所需的无损 DICOM 格式影像和后处理影像以及影像科医生签发的报告。X 线平片、胃肠道钡餐检查及乳腺 X 线摄影检查产生的所有图像均需上传；CT 产生的影像检查资料，应上传厚层及薄层图像，除上传原始影像以外还需上传相应的后处理生成的影像；MR 产生的影像检查资料，应上传检查时生成的各序列影像，对于血管成像、功能性成像等序列，除上传原始影像以外还需上传相应的后处理生成的影像。医疗机构应保证提供的影像检查的图像质量，对临床医疗无利用价值的数据，应避免上传，以减少冗余无效数据，节省存储空间。

互认项目随着医疗和信息化发展，适时进行动态调整。

（三）互认机构

医学检验项目被互认的医疗机构需通过国家、省级室间质评。医学检查项目被互认的医疗机构需通过相应专业质控组织开展的放射影像质量抽查。

（四）互认标识

医疗机构检查检验结果互认标志统一为 HR。检查检验项目参加相应专业区域质控组织开展的质量评价并合格的，医疗机构应当标注其相应的互认范围 + 互认标识，如：“上海 HR”“长三角 HR”等。需要采用英文标识的，采用互认范围拼音首字母 + 互认标识，如：上海市互认为“SHHR”，长三角区域互认为“CSJHR”。如同一项目满足多个互认范围，则以最大范围的名称标注。未按要求参加质量评价或质量评价不合格的检查检验项目，不得标注。

（五）可重新检查情形

对于患者提供的已有检查检验结果符合互认条件、满足诊疗需要的，医疗机构及其医务人员不得重复进行检查检验。出现以下情况，医疗机构及其医务人员可以对相关项目进行重新检查：

（1）因病情变化，相关检查检验结果与患者临床表现、疾病诊断不符，难以满足临床诊疗需求的；

（2）相关检查检验结果在疾病发展演变过程中变化较快的；

（3）相关检查检验项目对于疾病诊疗意义重大的（如手术、输血等重大医疗措施前）；

（4）患者处于急诊、急救等紧急状态下的；

（5）对已有检查检验结果存疑的；

（6）图像质量和方法不能满足诊断要求的医学影像学检查；

（7）患者或其家属要求进一步复查的；

（8）涉及司法、伤残及病退等鉴定的；

（9）其他情形确需复查的；

（10）系统数据异常或错误。

五、工作要求

（一）加强组织领导

各级卫生健康委、医疗保障局、申康医院发展中心、大数据中心要指导医疗机构按要求制定具体实施方案，明确时间表、路线图和部门分工，加大工作力度，稳步推进实施。

（二）加强质量管理

医疗机构开展检查检验所使用的仪器设备、试剂耗材等应当符合有关要求，并按规定对仪器设备进行检定、检测、校准、稳定性测量和保养。医疗机构应当加强检查检验科室的质量管理，建立健全质量管理体系，并将质量管理情况作为科室负责人综合目标考核的重要指标。医疗机构应当规范开展室内质量控制，并按照有关要求向同级质控组织及时、准确报送本机构室内质量控制情况等相关质量安全信息。本市医疗机构应当按照有关规定参加质控组织开展的质量评价。已标注互认标识的检查检验项目参加相应质量评价的频次不得少于半年一次。对医疗机构开展质量督查时发现较严重问题且整改不到位、参加室间质评两次不合格且整改无效、发现医疗机构临床实验室有不诚信行为时，可暂停相关项目或实验室的互认资质。

（三）强化政策落实

本市医疗机构及其医务人员应当在不影响疾病诊疗的前提下，对标有含本市在内的地区互认标识的检查检验结果能认尽认。医务人员应当根据患者病情开具检查检验医嘱。对于符合互认条件的检查检验项目，不得以与其他项目打包等形式再次收取相关费用。鼓励医务人员结合临床实际，在不影响疾病诊疗的前提下，对其他检查检验结果予以互认。医疗机构及其医务人员应当加强医患沟通，对于检查检验项目未予互认的，应当做好解释说明，充分告知复检的目的及必要性等。

各区卫生健康委、申康医院发展中心应当加强所属所管医疗机构检查检验能力建设，定期组织开展人员培训、现场督导、结果监控等工作，确保政策落实到位。本市医疗机构及其医务人员开展检查检验结果互认工作的情况将纳入本市医疗机构绩效考核，有条件的医疗机构可将本院医务人员开展检查检验结果互认工作的情况纳入本机构绩效分配考核机制。

（四）强化信息化保障支持

各区卫生健康委、申康医院发展中心、大数据中心要加强区域信息平台建设，通过建立检查检验结果数据库、“数字影像”或“影像云”等方式，在保障数据安全的前提下，实现区域内跨机构共享调阅。卫生健康、数据部门、申康等做好部门间信息共享，为定点医疗机构互认检查检验结果提供便利，降低定点医疗机

构储存和调阅服务成本。

逐步推进检查检验结果互通共享数据与医疗业务系统的融合衔接，建立互通共享数据问题纠错及反馈机制，方便患者和医务人员调阅。按照行业已经发布的数据和共享文档等标准，明确检验检查结果的数据和共享文档相关标准。要加强信息化基础设施建设，提高数据传输效率速率和稳定性。

（五）加强医保管理

加快落实国家层面统一的医学影像、超声等检查检验医疗服务价格项目立项指南，将检查检验结果数据传输及储存相关内容纳入检查、检验价格项目的价格构成、服务产出中。各级医疗机构应积极落实检查检验结果互认，建立高效节约使用医保基金的意识，加强成本合理控制，提升医疗资源和医保基金使用效率。市医保部门加强与卫生健康、数据部门、申康等部门的信息共享工作，支持影像数据共享应用，按照国家医保局工作要求，积极对接国家医保影像云平台。

（六）加强监督管理

各级卫生健康行政部门有权通过查阅、记录等方式对辖区内医疗机构开展互认工作的情况进行监督检查，医疗机构不得拒绝、阻碍或者隐瞒有关情况。各级卫生健康行政部门应当充分运用信息化手段，对医疗机构检查检验结果互认和资料共享情况进行监测，对问题突出的医疗机构提出改进要求。各级卫生健康行政部门应当指导同级质控组织定期梳理辖区医疗机构互认项目清单，并加强公示公开，便于医疗机构和社会公众查询了解。

对于违反有关规定的医疗机构及其医务人员，卫生健康行政部门应依法依规追究相关责任。对于因检查检验结果互认而产生纠纷的，各责任主体依法依规承担相应责任。伪造、变造、隐匿、涂改检查检验结果造成不良后果的，由违规主体依法依规承担相应责任。

（七）做好宣传引导

各级卫生健康行政部门要组织做好科普宣传，引导公众理解支持互认工作，形成合理预期。医疗机构和医务人员要加强医患沟通，对于未予互认的，应当做好解释说明，充分告知复检的目的及必要性等，为科学有序推进互认工作营造良好氛围。

市卫健委联系人：医政处王利江，23117851；信管处唐怡雯，23117727。

申康中心联系人：医疗事业部马鸣骁，52130011-115；医联智能部徐博，52130011-163。

大数据中心联系人：王昱韬，18017087609。

市临床检验中心联系人：蒋玲丽，68316300-1188。

市放射诊断质控中心联系人：姚侃敏，80585648。

市核医学质控中心联系人：张锦明，52888247。

附件：1. 上海市临床检验结果互认项目清单
2. 上海市医学影像检查资料互认项目清单

上海市卫生健康委员会
上海市医疗保障局
2024 年 12 月 31 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 上海市卫生健康委员会 上海市医疗保障局关于进一步深入推进上海市医疗机构检查检验结果互认工作的通知

发文机关：上海市卫生健康委员会　　成文日期：2025 年 1 月 16 日
标　　题：上海市卫生健康委员会关于印发《关于做好 2025 年本市无偿献血工作的意见》的通知
发文字号：沪卫应急〔2025〕2 号　　发布日期：2025 年 1 月 17 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：无偿献血

上海市卫生健康委员会关于印发《关于做好 2025 年本市无偿献血工作的意见》的通知

沪卫应急〔2025〕2 号

各区人民政府，市政府各委、办、局，有关单位：

经市政府同意，现将《关于做好 2025 年本市无偿献血工作的意见》印发给你们，请认真贯彻执行。

上海市卫生健康委员会

2025 年 1 月 16 日

关于做好 2025 年本市无偿献血工作的意见

为保障本市临床用血需求和血液安全，维护人民群众健康权益，依据《中华人民共和国献血法》（以下简称“《献血法》”）、《上海市献血条例》（以下简称“《献血条例》”），现就做好 2025 年本市无偿献血工作提出如下意见：

一、工作目标

2025 年，本市无偿献血总量达 47.5 万人份，其中团体无偿献血 26.64 万人份，个人无偿献血 20.86 万人份（每人份 200 毫升）。

二、具体要求

（一）提高站位，加强无偿献血组织动员

无偿献血关系人民群众的生命健康权益，各级人民政府要继续高度重视，不断强化血液保障体系建设，完善工作机制，切实履行规划、组织、协调、投入等职责，研究解决无偿献血工作中的困难和问题。进一步贯彻落实《献血法》《献血条例》，完善“政府领导、全社会广泛参与”的工作格局。紧紧围绕健康上海规划、上海市公共卫生应急管理条例和血液保障体系方案，加强无偿献血组织动员。

（二）统筹协调，发挥无偿献血事业合力

各有关职能部门要各司其职，密切协作，为无偿献血工作提供有力保障。卫

生健康行政部门要加强无偿献血工作的行业指导和管理，加强同军队系统的合作，并商请党委宣传、精神文明部门加强对无偿献血公益广告的统筹规划、综合协调，结合文明城区、街镇、单位等评选工作，进一步发挥无偿献血工作在彰显城市文明中的重要作用；财政、人力资源社会保障部门要加强相关财力和人力资源的政策支持；规划资源、公安、城管执法、重点地区管委会等部门要保障街头献血点的设置，支持在重点商圈、景区等符合条件的区域设置无偿献血点，支持献血点位的宣传活动；教育部门应当协助做好高校无偿献血工作；文化旅游、新闻出版、广播电视应当开展献血的社会公益性宣传；发展改革、交通、市场监管、住房城乡建设管理等部门也要按照各自职责，做好无偿献血的有关工作。各级红十字会要积极参与、推动无偿献血工作。

国家机关、社会团体、企业事业单位、乡镇街道等应按照《献血法》《献血条例》的规定，积极动员和组织本单位和辖区的适龄公民参加无偿献血。

（三）明确任务，夯实无偿献血募集能力

坚持依托具有本市特色的“团体献血和个人献血相结合”双轨制无偿献血模式并不断予以优化，促进全市无偿献血工作体系一体化发展，提升本市血液募集能力。

巩固团体无偿献血工作，完成或超额完成 26.64 万人份的募集目标。国家机关、社会团体、企业事业单位、乡镇街道等应按照《献血法》《献血条例》的规定，积极动员和组织本单位和辖区的适龄公民参加献血。各单位按不超过职工人数（包括外来务工人员）的 6.5%，各乡镇、街道按不超过无工作单位公民人数（包括外来暂住人员）的 2.5% 动员和招募无偿献血者。各高校在市教委的安排下，组织学生、教职员工参加无偿献血。各驻沪部队、武警部队在解放军驻沪部队血液管理协调机制的统筹下，参加无偿献血。

各单位加强街头个人无偿献血工作，完成或超额完成 20.86 万人份的的募集目标。优化献血点位布局，探索建立“互联网＋无偿献血”服务模式，为献血者提供个性化服务，提升献血点位工作人员和志愿者的服务意识和能力。卫生健康行政部门要不断优化和完善无偿献血者权益保障政策，为无偿献血者提供高效便捷服务，更好地鼓励社会和公众参与、支持无偿献血事业，营造全社会积极参与无偿献血的良好社会氛围。

（四）联动聚力，提升血液安全保障质量

各级卫生健康行政部门和血液管理机构要牢固树立血液安全底线思维，防范血液工作中存在的重大风险，加强血液相关法律法规、规章、规范及标准的宣传落实，推进信息化建设进程，持续提升血液安全水平和质量管理。加强应急献血者队伍建设，完善全市及省际血液调配联动机制，做好自然灾害、突发公共事件

等紧急情况下的血液保障。各级卫生健康部门要加强与公安部门协作，加大血液日常监督管理与专项执法力度，严厉打击“血头”和雇人献血的违法行为，加大血液日常监督管理与专项查处力度，从源头和机制上确保本市正常的献血秩序。

2025 年本市无偿献血募集的具体安排，由市卫生健康委员会另行明确。

附件：2025 年本市无偿献血募集目标分解表

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)＞政策法规＞通知公告＞上海市卫生健康委员会关于印发《关于做好 2025 年本市无偿献血工作的意见》的通知

发文机关：上海市卫生健康委员会、上海市中医药管理局　　成文日期：2024 年 12 月 17 日
标　　题：上海市卫生健康委员会 上海市中医药管理局关于印发《上海市家庭医生签约服务规范（2024 版）》的通知
发文字号：沪卫基层〔2024〕13 号　　发布日期：2025 年 1 月 27 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：家庭医生签约

上海市卫生健康委员会 上海市中医药管理局关于印发《上海市家庭医生签约服务规范（2024 版）》的通知

沪卫基层〔2024〕13 号

各区卫生健康委，申康医院发展中心、有关大学、中福会：

为进一步完善家庭医生签约服务制度，提高服务质量，满足居民多样化健康需求，根据国家关于推进家庭医生签约服务高质量发展相关要求，围绕“六个拓展”，结合本市家庭医生签约服务实际情况，市卫生健康委、市中医药管理局制定了《上海市家庭医生签约服务规范（2024 版）》。现印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

上海市卫生健康委员会
上海市中医药管理局
2024 年 12 月 17 日

上海市家庭医生签约服务规范（2024 版）

第一章 总则

第一条 为进一步规范家庭医生签约服务，促进服务提质增效，推进分级诊疗，满足人民群众日益增长的卫生健康需求，根据《关于规范家庭医生签约服务管理的指导意见》（国卫基层发〔2018〕35 号）、《关于推进家庭医生签约服务高质量发展的指导意见》（国卫基层发〔2022〕10 号）、《关于完善本市家庭医生制度的实施意见》（沪卫计基层〔2015〕19 号）和《关于推进本市家庭医生签约服务高质量发展的实施意见》（沪卫基层〔2022〕10 号）等文件精神，制定本规范。

第二条 本规范适用于本市社区卫生服务机构（包括中心、分中心、服务站、村卫生室）和承担家庭医生签约服务的市级、区级医疗机构。对于符合条件的设有全科诊疗科目的社会办综合（中医）门诊部、全科诊所、企事业单位内设医疗

机构等，应以社区卫生服务机构为平台，参与签约服务。对于符合条件的其他社会办医疗机构，可纳入市级、区级签约服务机构范围。

第三条 本规范包括总则、人员、签约、服务、职责和质控。本规范是本市社区卫生服务机构和市级、区级医疗机构开展签约服务的指南和参考。区卫生健康部门可根据本规范内容，结合辖区实际制定本区家庭医生签约服务规范。

第四条 市卫生健康部门负责规范制定、业务指导与质控评价。市、区级公共卫生机构负责对家庭医生团队开展公共卫生服务提供技术支持。区卫生健康部门、各办医主体负责组织落实、业务监管与质控评价。社区卫生服务机构是签约服务的运行管理主体，发挥资源整合、平台支持、质量控制等作用。家庭医生团队是签约服务实施主体，负责具体执行、团队建设与管理，为签约居民提供连续综合、安全有效、便捷经济的卫生健康服务。

第二章 人员

第五条 家庭医生原则上是在社区卫生服务机构执业（含多点执业）1 年以上的全科医生或其他类别临床医师（含中医类别），包括具有执业医师资质的乡村医生及各级医疗机构适宜专科临床医师。家庭医生应与居民建立长期稳定的签约服务关系，由社区卫生服务机构统一管理。

第六条 家庭医生签约服务实施团队式管理，团队长原则上由全科医生担任。每个团队至少配备家庭医生、社区护士、公共卫生医师和家庭医生助理（可兼职）。每个团队应包括 1 名中医类别医师或提供中医药服务的临床医师。郊区应将乡村医生纳入家庭医生团队。

家庭医生团队可根据居民健康需求和签约服务内容选配成员，包括但不限于：二三级医院医师、社会办医疗机构医师、康复治疗师、临床药师、口腔医师、心理咨询师、长护险评估员和护理员，以及健康管理师、学校保健医生、医务社工、街道（乡镇）干部、居（村）委会干部、社会工作者、志愿者等。

第七条 社区卫生服务机构根据辖区常住人口及功能社区人口的数量、结构、行政区划、服务半径等合理配置家庭医生团队。每个家庭医生团队原则上以居（村）委、功能社区为单元划分责任区域，负责相应区域内市民的签约服务，也可跨责任区域签约，建立有序竞争机制。

鼓励家庭医生团队以家庭医生姓名建立家庭医生工作室，打造家庭医生团队服务品牌。

第八条 家庭医生团队实行团队长负责制，各团队成员应根据签约服务及业务条线要求，明确分工，紧密合作，相互支撑。

（一）团队长职责

负责团队管理，分配和落实工作任务，对团队成员进行绩效评价。

（二）团队成员职责

1. 家庭医生：为签约居民提供常见病、多发病的中西医诊疗服务；为符合条件的签约居民提供预约转诊、建立家庭病床、开展巡诊服务；协同团队成员组织落实国家和本市基本公共卫生服务项目；统筹团队成员为签约居民建立并完善电子健康档案，开展健康评估，制定针对性健康管理方案，协调相关资源，统筹落实健康管理。

2. 社区护士：协助家庭医生开展日常诊疗和健康管理。为签约居民提供临床和居家护理，制定护理方案，开展皮肤护理、伤口护理、糖尿病护理、中医护理等专科护理服务。跟踪签约居民诊疗与健康情况，完善并动态维护签约居民电子健康档案，协同团队其他成员完成签约服务相应工作。

3. 中医医师：负责为签约居民提供中医药服务，开具中药处方，提供中医适宜技术，指导团队开展中医药健康管理、健康宣教，推广中医药健康文化。

4. 公共卫生医师：负责为签约居民提供国家和本市基本公共卫生服务。通过监测、收集和分析居民健康状况，开展社区诊断。协助开展健康评估、健康行为指导与健康危险因素干预。

5. 乡村医生：配合家庭医生开展基本医疗和公共卫生服务，协助家庭医生开展签约居民的转诊、随访、健康数据统计收集。定期更新和维护签约居民电子健康档案。

6. 二、三级医院医师：承担家庭医生职责；为社区医生提供业务咨询和指导，协助开展预约转诊、接续治疗服务；指导社区医生开展健康评估，参与制定健康管理方案；对社区医生进行培训和带教，提高社区诊疗水平。

7. 康复治疗师：负责为签约居民提供康复咨询和康复治疗。

8. 家庭医生助理：协助家庭医生开展签约、续约、解约等；配合建立并维护签约居民电子健康档案；协助开展健康体检、健康评估，负责签约居民日常随访、主动联系、电话回访、满意度调查、预约登记等；协助做好相关健康数据统计分析，配合落实国家和本市基本公共卫生服务等。

9. 临床药师：参与制定药物治疗方案，做好药物治疗监护；对签约居民进行合理用药教育与指导；参与签约居民家庭药箱管理等。

10. 其他成员：协助家庭医生宣传签约服务政策；组织社区居民参与签约服务；收集居民对签约服务的意见和建议等。

第三章 签约

第九条 签约对象为本市常住居民，优先覆盖重点人群，主要包括老年人、孕

产妇、儿童、残疾人、计划生育特殊家庭成员、贫困人员以及高血压、糖尿病、慢阻肺、结核病、严重精神障碍患者等。对 80 岁以上老年人实现签约全覆盖。

在覆盖本辖区常住居民签约服务基础上，社区卫生服务机构应以需求为导向，逐步与辖区内学校、企业园区、办公楼宇等功能社区人群进行签约。

第十条 社区卫生服务机构以每个家庭医生团队为单位的签约人数原则上不超过 2000 人，其中重点人群不超过 1000 人。

第十一条 社区卫生服务机构按照“1+1+1”医疗机构组合签约流程（附件 1），以协议的方式开展家庭医生签约，即签约居民在被充分告知、自愿申请的基础上，分别选择 1 名社区卫生服务机构的家庭医生、1 家区级医疗机构和 1 家市级医疗机构，并与家庭医生签署《上海市“1+1+1”医疗机构组合签约协议书》（以下简称“《协议书》”，附件 2）。

引导签约居民优先选择居住地或工作地社区卫生服务机构家庭医生签约，并根据居住地、工作地及就医需求和就医习惯，选择相应区级、市级医疗机构。

第十二条 推广家庭签约，鼓励家庭医生与居民以家庭为单元签订服务协议，鼓励共同生活的家庭成员选择签约同一名家庭医生。有条件的社区卫生服务机构应引导非共同生活的家庭成员，经授权后通过建立家庭健康账户、健康共济等方式，了解家庭其他成员的健康状况，形成家庭健康促进联动效应。

第十三条 社区卫生服务机构提供多种签约场景，包括服务窗口、诊间、上门和线上签约等。原则上，签约申请应由签约居民本人提出，如签约居民不具备民事行为能力或行动不便，可由其监护人或被委托人提出签约申请。

第十四条 签约时，家庭医生应核对签约居民医保信息，向签约申请人充分告知与解读《协议书》相关内容，指导申请人完成实名认证，完善签约基本信息，签署《协议书》并上传至市级分级诊疗平台备存。签约过程应做到留痕可溯。

第十五条 签约协议期一般为 1 年。对保持签约关系连续、服务关系稳定的，家庭医生和签约居民可续约签订 2-3 年有效期的服务协议。建立续约到期提示机制，家庭医生结合门诊、随访、家庭病床等服务，做好签约居民的续约意愿征询、社区基本诊疗和特色服务告知、健康评估报告推送、协议书归集管理等。协议期内，签约居民可提出解约或变更，原则上可更换 1 次家庭医生、2 次组合内上级医疗机构。

第四章 服务

第十六条 家庭医生团队按相关业务规范为签约居民提供基本医疗与公共卫生服务，具体包括但不限于门诊、住院、慢性病管理、传染病管理、健康管理、康复、护理、家庭病床、安宁疗护、优生优育指导服务等。

第十七条 家庭医生团队应强化以全科医疗为核心的基本诊疗能力，不断拓展康复、口腔、儿科等专科专病服务能力。按照社区基本病种清单，为签约居民提供常见病、多发病的中西医基本诊疗服务。家庭医生利用分级诊疗平台，为符合转诊条件的签约居民，优先预约上级医疗机构门诊号源。转诊签约居民完成就诊后，家庭医生主动调阅转诊居民诊疗记录，做好跟踪管理，提供社区随访、健康管理、康复护理等服务。引导签约居民合理使用医保费用。

第十八条 家庭医生团队应提高健康管理、传染病识别和应急处置能力，按照国家和本市公共卫生服务规范、健康管理工作规范等，落实签约居民健康体检、预防接种、老年健康与医养结合、妇幼保健、慢性病监测与管理、中医药健康管理、传染病管理、健康教育、学校卫生等公共卫生服务。相关医疗机构应当落实本市医疗机构传染病防控清单有关内容。

家庭医生团队是签约居民电子健康档案管理的责任主体， 应在签约 1 个月内完成建档，并做好档案的维护、迁移、应用和归档。电子健康档案首页内容应符合国家和本市有关要求，实现电子健康档案中个人健康标识、个人基本健康信息、卫生健康服务活动记录等信息跨机构、跨区域动态更新。逐步推动电子健康档案信息安全有序向签约居民个人开放，在市、区两级平台实现唯一、可溯。

第十九条 家庭医生团队应基于电子健康档案，对签约居民开展评估筛查、诊疗干预和健康科普等全程健康管理。以居民电子健康档案数据为基础，按年度对签约居民开展健康评估。鼓励家庭医生分析签约居民主要健康风险因素，实施分层分类健康管理。加强对签约居民的主动联系和动态服务，用好家庭医生健康知识库，定期推送相关健康科普知识信息，连续跟踪社区重点人群和高危人群健康状况变化。有条件的社区卫生服务机构可探索推行健康积分制、实施运动干预指导、开展体重管理等服务。

第二十条 家庭医生团队应整合社区康复护理资源，对有康复护理需求的人员，开展康复护理服务。结合医联体、紧密型城市医疗集团建设，承接在上级医疗机构诊疗后仍需接受康复护理服务的签约居民。按照本市家庭病床服务相关工作规范，为符合条件的签约老年人、残疾人等，优先建立家庭病床，提供出诊、药学、居家护理和巡诊服务。家庭医生团队按照有关要求，将协议合作的养老机构入住老年人纳入家庭医生签约服务范围，定期前往签约养老机构，提供针对性健康管理。

第二十一条 根据国家和本市长期处方管理有关规定，家庭医生为符合条件的慢性病患者提供长期处方服务。对经家庭医生转诊至上级医疗机构的签约居民，如确需延用上级医疗机构长期用药医嘱以维持治疗的，在回到签约家庭医生就诊时，家庭医生可根据上级医疗机构用药医嘱及疾病治疗与控制情况，开具相同药品（麻醉药品、精神药品除外）。经家庭医生评估，需至上级医院复诊的，及时

做好转诊服务。

第二十二条 鼓励家庭医生通过市级、区级、社区互联网签约管理平台，为签约居民推送健康相关服务，提供线上签约、预约挂号、在线诊疗、复诊配药、慢性病随访、双向转诊和健康咨询等服务，提升签约居民服务感受。

第二十三条 鼓励各区在落实签约服务规范的基础上，根据辖区居民需求及服务供给，按照“做实健康管理、推行分级诊疗”的原则，因地制宜开展特色签约服务项目，促进签约服务满足多样化需求。

第五章 职责

第二十四条 承担签约服务的医疗机构应当依法取得《医疗机构执业许可证》。社区卫生服务机构诊疗科目至少包含全科医疗科、中医科、预防保健科，并合理配置与签约服务相适应的人员及设施设备。

第二十五条 市、区两级卫生健康部门及社区卫生服务机构应建立对家庭医生团队绩效倾斜、人才培养、岗位培训、职业发展等保障机制，鼓励全科医师积极参加职业能力培训。

第二十六条 市、区两级卫生健康部门应建立签约服务信息系统，支撑社区卫生服务机构开展签约服务、质控管理等。区卫生健康部门应推进区域健康信息化建设，促进实现家庭医生签约管理系统、医疗机构诊疗系统、基本公共卫生系统等数据互通共享，为家庭医生开展健康评估、健康管理等提供技术支撑。

第二十七条 社区卫生服务机构整合相关资源，优化家庭医生签约服务内部管理运行，强化服务质控与监管机制，建立健全签约服务支持体系。设置家庭医生签约服务窗口，负责本机构签约服务管理，并对接联系市级、区级医疗机构签约事务。机构内门诊、住院、康复、护理、公共卫生、检验、药剂等相关业务部门应协同开展签约服务。委托第三方开展签约相关服务的，应签署服务协议，保障签约居民信息安全，做好隐私保护。

第二十八条 市级、区级签约医疗机构应设置签约居民服务中心，强化与社区卫生服务中心对接，为来院需要作二次分诊的签约居民做好服务支持；为经家庭医生转诊的本机构签约居民提供“优先就诊、优先检查、优先住院”服务。市级、区级签约医疗机构应加大学科、人力、技术等投入，在业务对接、技术指导、资源整合等方面，对社区签约服务提供支撑。

第二十九条 家庭医生团队应严格遵守社区卫生服务机构制定的各项规章制度，服从统一管理，公示服务信息（包括姓名、联系方式、服务时间、岗位职责等），规范服务着装并配置相关医疗设施设备。

第六章 质控

第三十条 市卫生健康部门会同医保、财政、人力资源社会保障等部门，建立签约服务评价机制，开展签约服务评价，评价结果与家庭医生签约服务激励相衔接。

第三十一条 将签约居民相关服务纳入公立医院绩效评价。强化市、区两级家庭医生签约服务质控网络建设。通过信息化方式，围绕有效签约、有效服务、有效控费和有效能力提升等，做好签约服务常态化监测与质控。

区卫生健康部门、各办医主体负责对辖区内社区卫生服务机构、区级和市级医疗机构签约服务实施评价。社区卫生服务机构将家庭医生签约服务工作纳入本机构绩效评价范围。

第三十二条 依托“上海市卫生热线”，开通“上海市卫生热线家庭医生服务专线”（12320），提供政策咨询、服务评价等。

附件：1. 上海市“1+1+1”医疗机构组合签约流程图

2. 上海市“1+1+1”医疗机构组合签约协议书

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 上海市卫生健康委员会 上海市中医药管理局关于印发《上海市家庭医生签约服务规范（2024 版）》的通知

发文机关：江苏省医疗保障局　　成文日期：2025 年 1 月 1 日
标　　题：江苏：关于做好定点药店医保药品量价比较指数工作的通知
发文字号：苏医保函〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 1 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：定点药店、药品量价比较

江苏：关于做好定点药店医保药品量价比较指数工作的通知

苏医保函〔2025〕1 号

各设区市医疗保障局：

去年 7 月，国家医疗保障局下发《关于推进定点药店医保药品价格监测比较更好惠及参保群众的通知》（医保办发〔2024〕12 号），要求各省统筹建立医保定点零售药店（以下简称“定点药店”）量价比较指数，现就有关事项通知如下：

一、构建定点药店量价比较指数体系

定点药店量价比较指数是指定点药店所有医保药品价格与阳光采购平台挂网价格相比较的指数，根据定点药店所有医保药品价格和挂网价格的比较值与结算量加权所得平均值计算得出。量价比较指数体系包含：全省定点药店整体量价比较指数、全省定点药店整体量价比较指数监测预警线、各设区市定点药店整体量价比较指数、全省各定点药店量价比较指数四个部分。

量价比较指数统计品种范围为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》内的西药、中成药和协议期内谈判药品（含竞价药品），中药饮片暂不纳入。

量价比较指数中定点药店医保药品价格、结算量来源于全省医保信息结算中心系统，实际结算价格和销售数量以最小制剂单位计算；医保药品挂网价格来源于招采管理系统挂网数据。

二、定点药店量价比较指数编制和发布

自 2025 年起，由省级医疗保障部门编制定点药店量价比较指数。全省定点药店整体量价比较指数按照年度编制，每年 1 月底前完成上年度的指数编制，在此基础上，结合全省药品价格整体水平，同步确定全省量价比较指数监测预警线；各设区市定点药店整体量价比较指数、各定点药店量价比较指数按照季度编制，每季度第一个月完成上季度的指数编制。

定点药店量价比较指数通过招采管理系统推送给各设区市医疗保障部门，并提供明细数据进行查询分析。

三、定点药店量价比较指数监测与应用

自 2025 年起，各设区市医疗保障部门在不高于全省量价比较指数监测预警线的基础上，确定全市量价比较指数监测值，开展定点药店医保药品价格监测。根据国家局《定点零售药店医疗保障服务协议范本（2024 版）》，结合本地实际，细化协议内容。各设区市医疗保障部门应加强监测，对量价比较指数高于全市量价比较指数监测值的定点药店，通过核查、约谈等方式引导调整不合理的药品价格，将量价比较指数保持在合理范围，对拒绝调整价格或调整后仍未符合要求的，根据协议约定给予相应处理，规范定点药店价格行为。

四、工作要求

定点药店医保药品价格事关群众切身利益和幸福感，事关药品价格秩序和医保基金安全，各设区市医疗保障部门要高度重视定点药店医保药品量价比较指数工作，充分用好这一治理工具，进一步强化定点药店医保药品价格监测工作，建立工作机制，扎实稳妥推进各项工作。要及时回应群众关切，高效核查群众反映的问题，督促定点药店主动调整价格，加强协议管理，用好约束措施，促进定点药店医保药品价格更加透明均衡。

江苏省医疗保障局

2025 年 1 月 1 日

发文机关：江苏省医疗保障局　　成文日期：2025 年 1 月 13 日
标　　题：江苏省医疗保障局关于规范中药饮片医保支付管理的通知
发文字号：苏医保发〔2025〕2 号　　发布日期：2025 年 1 月 13 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：中药饮片、医保支付

江苏省医疗保障局关于规范中药饮片医保支付管理的通知

苏医保发〔2025〕2 号

各设区市医疗保障局：

为加强中药饮片医保支付管理，提高医保基金使用效率，根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第 1 号）和《江苏省医疗保障局关于印发〈江苏省基本医疗保险用药管理实施办法〉的通知》（苏医保规〔2021〕2 号），经专家论证、社会公开征求意见等程序对我省现行药品目录数据库中的中药饮片进行规范，现将规范后形成的《中药饮片名录（2024 年）》印发给你们，并提出如下要求，请遵照执行。

一、严格执行中药饮片名录。《中药饮片名录（2024 年）》按中文笔画数排序，共 1479 种，包括甲类 682 种、乙类 702 种、丙类 95 种，在全省范围内统一执行。各地要严格执行，不得自行调整中药饮片名录内药品品种、品种名称、支付类别和备注等内容。《中药饮片名录（2024 年）》自 2025 年 3 月 1 日全省统一执行。

二、规范中药饮片医保支付管理。中药饮片医保支付实行分类管理，甲乙类为医保基金准予支付的品种，丙类为医保统筹基金不予支付的品种。备注栏标注为“□”，指单独使用时统筹基金不予支付，且全部由这些饮片组成的处方也不予支付。各地要合理制定乙类中药饮片的个人先行自付比例，其中 152 种个人先行自付比例不低于 30%。对 12 种个人先行自付比例不低于 50% 的中药饮片，在医疗机构使用时统筹基金予以支付。各地要做好与现行中药饮片医保支付政策的衔接，个人先行自付比例报省局备案。

三、加强中药饮片使用管理。各地要加强对中药饮片的使用管理，将落实中药饮片医保支付相关政策纳入定点医药机构协议管理。要运用智能监控，大数据监管等手段，加强中药饮片的使用监测与支付管理。对药食同源的中药饮片，要重点加强监管。对改变传统饮片的物质特性和服用方式的“超微粉”、“破壁饮片”、“纳米饮片”等精制饮片，医保统筹基金不予支付。

四、做好《中药饮片名录》落地使用。省级医保经办部门根据《中药饮片名录（2024 年）》，形成全省统一的药品目录数据库，各地要及时更新本地药品目录数据库，维护医保支付政策。各地要指导督促定点医疗机构同步更新药品目录数据库，确保信息完整、准确。

各地要加强政策解读，要对中药饮片的使用以及患者待遇、基金运行等情况加强监测。实施过程中出现的新情况、新问题，请及时向省医保局报告。

附件：中药饮片名录（2024 年）

江苏省医疗保障局

2025 年 1 月 13 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 江苏省医疗保障局关于规范中药饮片医保支付管理的通知

发文机关：江苏省药品监督管理局　　成文日期：2025 年 1 月 20 日
标　　题：江苏：关于进一步加强特殊药品及含特殊药品复方制剂经营监管的通知
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 20 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：特殊药品、复方制剂

江苏：关于进一步加强特殊药品及含特殊药品复方制剂经营监管的通知

各设区市市场监管局、省局各检查分局：

特殊药品及含特殊药品复方制剂（以下简称含特复方制剂）经营环节点多、面广、链条长，其质量和安全管理关系人民群众用药安全和禁毒工作大局。为进一步加强特殊药品及含特复方制剂经营监管，防止其流入非法渠道、危害公众健康，现就有关事项通知如下：

一、强化落实企业主体责任，确保特殊药品及含特复方制剂管理安全

（一）强化法治意识和责任意识，建立健全全过程安全管理责任体系。特殊药品及含特复方制剂经营企业必须坚决扛起“保安全、防流弊”的主体责任，认真贯彻落实《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规规定，对照省局印发的药品经营企业落实质量安全主体责任相关指导手册的要求，明晰岗位职责，健全管理制度，加强内部审核监督，建立健全特殊药品及含特复方制剂全过程安全管理责任体系。企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等关键岗位人员要切实履行法定责任，有效履行管理职责；要持续加强对所有从业人员的特殊药品及含特复方制剂管理法律法规培训，不断强化从业人员的安全责任意识和履行安全管理作业的能力。要重点关注国家药监局关于新列管品种的管理要求，确保各项管控措施及时到位。

（二）紧抓关键环节，强化特殊药品及含特复方制剂经营质量安全管理。要严格按照药品监管部门核定的经营范围从事药品经营活动，严格执行国家关于麻醉药品、精神药品定点经营等制度规定。要严格把控特殊药品采购、收货、验收、储存、销售、运输、签收等关键环节，落实好资质审核、专库专帐、双人双锁、双人核对、专人押运等有关要求；严格执行国家关于含特复方制剂限量销售、登记销售和专人管理等有关规定。对委托运输第二类精神药品的，要依照《药品经营和使用质量监督管理办法》等有关规定，对承运单位进行质量保证能力和风险管理能力评估后与其签订委托运输协议，协议中应明确药品运输途中安全责任以及承运单位不得再次委托运输等内容，并定期开展检查。要落实《药品管理法》

相关规定要求，切实履行特殊药品及含特复方制剂追溯责任，并依托追溯系统等信息化手段及时跟踪核实药品的销售去向，确保流向可控。对购销数据异常、出入库数量不符等情况，应及时核实，发现可疑情况立即暂停相应品种的经营行为，并向当地药品监管部门报告。

（三）建立完善自查自纠机制，强化质量安全风险防控。要结合相关法律法规制修订情况和国家药监局、省局有关要求，及时对特殊药品及含特复方制剂管理体系文件进行修订完善，定期开展自查、验证运行、查漏补缺，常态化排查特殊药品经营管理风险。要建立企业内部风险会商机制，完善风险控制措施，对质量和安全上的风险隐患做到早发现、早预警、早处理，避免将潜在风险变成现实风险，保证特殊药品及含特复方制剂经营全过程安全可控。

二、切实履行监管责任，持续强化特殊药品及含特复方制剂经营监管

（一）强化日常监督检查。各地监管部门要根据国家药监局、省局相关部署并结合年度检查计划，统筹抓好监督检查工作，落实法定检查频次要求，综合运用飞行检查、跨区域协同检查等方式，提高检查质量和效能，增强监管检查的权威性和震慑力。要重点关注芬太尼类药品、依托咪酯原料药、右美沙芬单（复）方制剂、曲马多复方制剂等品种；重点检查核查企业是否建立了完善的特殊药品管理制度并执行到位，是否对购买方资质进行了有效审核，是否存在现金交易，票账货是否一致，运输配送管理是否到位等，必要时要对上下游企业依法开展延伸检查，确保特殊药品及其复方制剂来源可查、去向可追。

（二）强化药品网络销售监管。要加大网上巡查力度，督促药品经营企业严格执行特殊药品不得在网络上销售的规定，严格执行《药品网络销售监督管理办法》及《药品网络销售禁止清单》，接到或发现可疑问题线索后迅速调查处理。

（三）强化智慧监管。要督促特殊药品经营企业按规定及时在“特殊药品生产流通信息报告系统”填报相关数据；要运用好“国家药品追溯监管系统特殊药品模块”、“江苏省药品追溯监管平台”等信息化手段，对存在上游出库数据与下游入库数据不符、非正常量采购等情形的企业，及时采取提示提醒、现场核查等措施。

（四）强化后处置工作。对监督检查、网上巡查等发现存在较大安全隐患的企业，应依法及时采取告诫、约谈、责令改正、暂停销售等措施，督促企业限期整改；对整改不到位的特殊药品经营企业，应督促其核减特殊药品经营范围；对查实存在违法违规行为的药品经营企业及其相关责任人员，一律依法依规严肃查处，涉嫌构成犯罪的，移交公安机关依法追究刑事责任。

三、密切协同配合，增强保障特殊药品及含特复方制剂质量安全的合力

各地药品监管部门要坚持监管和服务并重，加强对特殊药品及含特复方制剂药品经营企业的政策法规宣贯，指导帮助企业完善管理体系、整改薄弱环节、提高本质安全水平。要加强药物滥用相关知识的宣传教育，引导公众合理使用特殊药品及含特复方制剂。要加强与公安、卫生健康、医保、海关、网信等部门的协作配合，建立完善信息共享、情况通报、案件移送等工作机制，推进多部门联合检查和信息化监管系统对接，强化行刑衔接，加大对违法行为的联合打击力度，守牢特殊药品及含特复方制剂质量安全底线。

江苏省药品监督管理局办公室

2025 年 1 月 20 日

发文机关：	浙江省卫生健康委员会、浙江省公安厅	成文日期：	2024 年 12 月 27 日
标　　题：	浙江省卫生健康委员会 浙江省公安厅关于加强医院安全秩序管理的通告		
发文字号：	浙卫通〔2024〕7 号	发布日期：	2025 年 1 月 6 日
类　　别：	机构管理	关 键 字：	医院安全秩序

浙江省卫生健康委员会 浙江省公安厅关于加强医院安全秩序管理的通告

浙卫通〔2024〕7 号

为落实《国家卫生健康委 中央政法委 公安部等 8 部门关于推进医院安全秩序管理工作的指导意见》（国卫医发〔2021〕28 号）工作要求，维护医院正常诊疗秩序，保护医患人员生命财产安全，依据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国治安管理处罚法》《企业事业单位内部治安保卫条例》等法律法规，现就加强我省医院安全秩序管理通告如下：

一、医院是提供医疗卫生服务的重要场所。任何组织或个人不得扰乱正常医疗秩序，不得侵犯医患双方合法权益。构成违法犯罪的，依法追究法律责任。

二、医院应当按国家有关规定建立安检制度。医院根据自身实际，结合《浙江省医院禁止、限制携带物品参考目录》（见附件），明确禁、限带物品具体范围，严格实施安检。医院安检应当遵循安全和便民原则，为限制类物品设置临时寄存处，为急危重症患者设置安检绿色通道。

三、所有进入医院的人员应当自觉接受并配合安检，因身体或者其他特殊原因不适宜接受设备安检的，应当接受人工安检。安检应当保护被检人员的隐私。

四、拒不接受安检的，医院安检人员有权拒绝其进入；对强行进入或者扰乱安检现场秩序的，安检人员应当制止；制止无效的，报告公安机关依法处理。

五、安检发现携带禁止类物品的，立即向公安机关报告；发现携带限制类物品的，告知其在临时寄存处寄存；对拒绝寄存的，医院安检人员有权拒绝其进入。

六、公安机关依法严厉打击涉医违法犯罪活动。对在医院扬言实施暴力、无理缠闹、醉酒滋事等威胁他人人身、财产安全，严重扰乱医疗秩序的，医院应按照有关规定及时予以制止，并报告公安机关。

本通告自 2025 年 3 月 1 日起施行。

浙江省卫生健康委员会
浙江省公安厅
2024 年 12 月 27 日

浙江省医院禁止、限制携带物品参考目录

一、禁止携带物品包括：

（一）枪支、弹药：制式枪支、非制式枪支、仿真枪；枪支配用子弹、手榴弹、手雷、炸弹等。

（二）管制器具：匕首、三棱刀、带有自锁装置的弹簧刀以及其他符合《管制刀具认定标准》的单刃、双刃、多刃刀具；弓、弩等管制器具。

（三）爆炸性、毒害性、放射性、腐蚀性、传染病病原体等危险物质：各类火药、炸药及其制品和雷管、导火索等点火、起爆器材；烟花爆竹；农药及剧毒化学品；放射性物品；硫酸、盐酸等腐蚀性物品；炭疽杆菌等传染病病原体；氢气、甲烷、液化石油气、水煤气，汽油、煤油、柴油、乙醇、乙醚、红磷、黄磷，碳化钙（电石）、镁铝粉、高锰酸钾、氯酸钾等易燃易爆危险品。

（四）各类毒品：海洛因、可卡因、大麻、冰毒等。

（五）国家规定的其他禁止携带的物品。

二、限制携带物品包括：

（一）菜刀、水果刀、美工刀、手术刀、雕刻刀、刨刀、铣刀、剪刀等刀具。

（二）锤、斧、锥、铲、锹、镐等器具。

（三）矛、剑、戟、飞镖、弹弓、箭等器具。

（四）伸缩棍、双节棍、棒球棍等棍棒。

（五）催泪瓦斯、胡椒辣椒喷剂、酸性喷雾剂、驱虫动物喷雾剂等物质。

（六）其他可能造成人身伤害或者危及公共安全、公共秩序的物品。

发文机关：浙江省卫生健康委员会、浙江省中医药管理局、浙江省疾病预防控制局　　成文日期：2024 年 12 月 30 日
标　　题：关于印发浙江省卫生应急队伍管理办法（试行）的通知
发文字号：浙卫发〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 17 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：卫生应急队伍管理

关于印发浙江省卫生应急队伍管理办法（试行）的通知

浙卫发〔2025〕1 号

各市卫生健康委、疾控局，省级医疗卫生单位：

为进一步规范和加强浙江省卫生应急队伍建设与管理，全面提升卫生应急队伍的应急处置能力和水平，保障人民群众生命安全和身体健康，我们组织制定了《浙江省卫生应急队伍管理办法（试行）》。现印发给你们，请认真贯彻落实。

浙江省卫生健康委员会
浙江省中医药管理局
浙江省疾病预防控制局
2024 年 12 月 30 日

浙江省卫生应急队伍管理办法（试行）

第一章　总 则

第一条　为规范和加强浙江省卫生应急队伍建设与管理，全面提升卫生应急队伍的应急处置能力和水平，依据《中华人民共和国突发事件应对法》《突发公共卫生事件应急条例》《浙江省突发公共卫生事件应急办法》等法律法规规章，以及《国家卫生应急队伍管理办法》《浙江省突发公共卫生事件应急预案》等制度规定，制定本办法。

第二条　本办法所称浙江省卫生应急队伍，是指由各级卫生健康行政部门（中医药主管部门、疾控主管部门）建设与管理，参与对应响应级别突发事件现场卫生应急处置的省、市、县（市、区）级（以下简称县级）专业救援队伍。主要分为紧急医学救援类、重大疫情医疗应急类、突发中毒事件处置类、核和辐射突发事件卫生应急类、中医应急医疗类（上述五类队伍由卫生健康行政部门、中医药主管部门负责建设管理）、突发急性传染病防控类（由疾控主管部门负责建设管理）。

第三条　各级卫生健康行政部门要根据突发事件风险评估，加强卫生应急队伍建设，原则上所有医疗卫生单位均应具备职责范围内的卫生应急处置能力，形成

完善的卫生应急队伍体系。

第四条 各级卫生健康行政部门应以“时时放心不下”的责任感和紧迫感，坚持“人民至上、生命至上”，始终把人民群众生命安全放在首位；按照“统一指挥、纪律严明，反应迅速、处置高效，平战结合、系统谋划”的原则，根据地域和突发事件等特点，加强卫生应急队伍建设和管理；强化队伍指挥调度、组织协同，开展实战化训练演练，注重提高信息化、智能化水平，着力提升队伍突发事件应对能力和社会参与程度。

第五条 卫生应急队伍要贯彻“以健康为中心”的原则，加强医防协同，强化公共卫生人员配备，完善医防协同机制，加强突发公共卫生事件研判评估、流行病学调查和溯源等培训，有效减少突发公共卫生事件发生和传播，保障公共卫生安全。

第六条 本办法适用于本省卫生应急队伍的建设和管理，突发急性传染病防控类队伍管理办法由省级疾控主管部门另行制定，以下所称卫生应急队伍均不含突发急性传染病防控类队伍。

第二章 队伍建设

第七条 各级卫生健康行政部门负责本行政区域内卫生应急队伍的总体规划、建设和管理，承担卫生应急队伍建设的医疗卫生单位负责队伍组建和日常管理工作，医疗卫生机构应成立卫生应急管理部门，配置专职（兼职）人员加强管理；省、市级紧急医学救援类、重大疫情医疗应急类、中医应急医疗类、突发中毒事件处置类、核和辐射突发事件卫生应急类等卫生应急队伍承建单位应为三级甲等综合医院（中医医院、中西医结合医院，下同），县级基层医疗应急小分队承建单位应为二级甲等以上综合医院。国家医学中心、国家（省级）区域医疗中心和国家（省）级临床重点学科（专科）所在单位优先。

省、市级卫生应急队伍由省级卫生健康行政部门负责组织评估确认，县级基层医疗应急小分队由市级卫生健康行政部门负责组织评估确认；符合卫生应急队伍条件的，承担卫生应急任务并履行相应职责。

第八条 省级卫生健康行政部门应组建省级紧急医学救援类、重大疫情医疗应急类、中医应急医疗类、突发中毒事件处置类、核和辐射突发事件卫生应急类等卫生应急队伍，结合省级卫生应急专业救治基地组建专业类别卫生应急队伍。

市级卫生健康行政部门应组建至少各一支市级紧急医学救援类、重大疫情医疗应急类、中医应急医疗类等卫生应急队伍；市级卫生健康行政部门可结合实际情况组建市级核和辐射突发事件卫生应急类、突发中毒事件处置类队伍。

县（市）级以及设区市内距离省市级城市综合医院较远的区级卫生健康行政部门应组建至少一支县级基层医疗应急小分队。设区市内省市级城市综合医院资

源较为丰富的区级卫生健康行政部门可依托省市级城市综合医院（医联体）组建联合医疗应急小分队。

第九条 卫生应急队伍主要由卫生应急管理人员、医疗卫生专业人员、技术保障和后勤保障人员构成。卫生应急管理和医疗卫生专业人员每队不少于 20 人，设队长 1 名，副队长 1-2 名，每支队伍配备不少于 20 人以上的后备人员。卫生应急队伍队员来自医疗卫生单位，平时承担所在单位日常工作，应急时承担卫生应急处置任务。

第十条 队员的遴选按照本人自愿申请，由承建医疗卫生单位审核，队员遴选条件：

（一）政治坚定过硬，热爱卫生应急事业，忠实履行职责和义务；具有奉献、敬业、团队合作精神；

（二）身体健康，年龄原则上不超过 60 周岁；

（三）熟练掌握相关专业知识和技能；

（四）接受过卫生应急培训或参与过突发事件卫生应急处置工作者优先考虑。

第十一条 卫生应急队伍和承建单位应加强装备建设和各项应急预案、标准作业流程制定，能够胜任相应的医疗应急任务，实现不少于 7 天的自我保障，队伍功能应满足以下最低标准：

（一）县级基层医疗应急小分队：承担县域和邻近区域突发事件的紧急医学救援，能够开展突发事件现场检伤分类、初步急救和稳定病情、伤病员快速转运，以及提供日常基本医疗服务；每天能接诊 100 名患者，抢救 10 名患者，开设 3-5 张观察病床。

小分队由紧急医学救援、卫生防疫、中毒处置、心理救援等若干个基本作战单元组成，可根据突发事件类型、级别进行模块化编组，拥有依托救护车的中短途快速反应能力和不依赖机动车的短途突击能力。

（二）市级紧急医学救援队伍：承担当地和跨地市的突发事件紧急医学救援，每天能接诊 100 名患者，开设 6 张留观病床，具备紧急手术能力，重点加强创伤处置能力，具备医疗应急航空救援能力。

（三）市级重大疫情医疗应急队伍：每天能完成 750 人次检查检验项目，能接诊 150 名门诊患者，具备 3 例次重症传染性疾病患者的紧急处置能力。

（四）省级卫生应急队伍功能最低标准参照国家卫生应急队伍建设要求。

第十二条 省级卫生健康行政部门加强医疗卫生应急信息化建设，各级卫生健康行政部门和卫生应急队伍应通过医疗应急指挥信息系统建立健全队伍成员和装备资料库，实行信息化管理，及时更新信息资料。

第三章　职责、权利和义务

第十三条 省级卫生健康行政部门（中医药主管部门）履行以下职责：

（一）负责紧急医学救援、重大疫情医疗应急、突发中毒事件处置、核和辐射突发事件卫生应急和中医应急医疗队伍总体规划布局，指导队伍建设和管理工作；

（二）统一指挥和调度紧急医学救援、重大疫情医疗应急、突发中毒事件处置、核和辐射突发事件卫生应急和中医应急医疗队伍；

（三）组织指导紧急医学救援、重大疫情医疗应急、突发中毒事件处置、核和辐射突发事件卫生应急和中医应急医疗队伍的培训和演练工作。

第十四条 各级卫生健康行政部门履行以下职责：

（一）负责卫生应急队伍的组建，组织、协调和指导承建医疗卫生单位做好队伍日常管理；

（二）指导本行政区域内医疗卫生单位开展卫生应急队伍的培训和演练；

（三）制订卫生应急队伍具体管理方案。

第十五条 承担卫生应急队伍建设的医疗卫生单位履行以下职责：

（一）积极支持队员参与卫生应急工作，不得以任何理由推诿、拖延、妨碍队员参加卫生应急工作；

（二）保障队员在执行卫生应急任务期间及演训练期间的工资、津贴、奖金及其他福利待遇。保障队员在执行卫生应急任务期间及演训练期间的生命健康安全，为队员购置保险；

（三）负责卫生应急队伍的组建和日常管理；

（四）具体组织实施卫生应急队伍的培训和演练。

第十六条 卫生应急队伍履行以下职责：

（一）服从卫生健康行政部门调遣，参加卫生应急行动；

（二）向同级卫生健康行政部门提出有关卫生应急工作建议；

（三）参与研究、制订卫生应急队伍的建设、发展计划和技术方案；

（四）加强卫生应急队伍培训、演练，形成实战能力；

（五）向公众普及紧急医学救援知识和技能；

（六）承担卫生健康行政部门委托的其他工作。

第十七条 队员享有以下权利：

（一）享有执行卫生应急任务的知情权；

（二）享受执行卫生应急任务的加班、高风险、特殊地区等国家规定的各项工资福利待遇的权利；

（三）享有执行卫生应急任务期间队伍所在单位按规定购置人身意外伤害保

险的权利；

（四）享受接受卫生应急专业培训和演练的权利；

（五）享受优先获取卫生应急相关工作资料的权利；

（六）享有卫生应急工作建议权。

第十八条 队员应承担以下义务：

（一）服从上级的统一领导，服从工作安排，遵守纪律，保守国家秘密；

（二）及时报告在执行卫生应急任务中发现的特殊情况；

（三）提出卫生应急工作建议；

（四）做好卫生应急响应准备，参加卫生应急相关培训、演练和巡诊义诊，随时听候调派实施现场医疗卫生救援、伤病员救治；

（五）参与对本级及以下卫生应急队伍的业务培训、提供技术咨询和相关工作指导。

第四章 队伍管理

第十九条 队员原则上 3 年进行一次调整，符合条件的可继续留任。因健康、出国（1 年以上）或其他原因不能履行其职责和义务者，经承建医疗卫生单位审核同意终止任用，遴选其他符合条件者增补至队伍，并及时报同级卫生健康行政部门备案。

第二十条 承建医疗卫生单位建立应急值守制度，应急值守期间队员应当时刻保持通讯畅通；当联系方式变更时，及时更新相关信息，确保卫生应急队伍数据库信息准确。

第二十一条 各级卫生健康行政部门应当制订卫生应急队伍年度培训和演练计划，开展相关活动，鼓励队伍开展巡诊义诊、紧急医学救援知识和技能普及“进企业、进社区、进学校、进农村、进家庭”等平急结合活动。

第二十二条 卫生应急队伍应服从同级卫生健康行政部门指挥调度，上级卫生健康行政部门可跨区域调度下级卫生应急队伍，队伍接到指令后 1 小时内完成准备随时出发，前往突发事件现场开展卫生应急救援，省级卫生健康行政部门统筹指挥调度全省卫生应急队伍。

第二十三条 卫生应急队伍在开展现场卫生应急处置工作时，接受突发事件现场指挥部指挥，加强与在现场参与突发事件处置工作其他应急队伍的信息沟通与协调，并遵守现场管理规定和相关工作规范等，定期向同级卫生健康行政部门报告工作进展，遇特殊情况随时上报。各级卫生健康行政部门、医疗卫生单位应提供必要的工作支持，协助卫生应急队伍完成相关工作。

现场卫生应急处置工作实行队长负责制，队员要服从队长指令，履行各自分工和职责。

第二十四条 队伍完成卫生应急任务后，由卫生健康行政部门通知撤离，并由队长负责按要求提交卫生应急处置工作总结报告和相关文字、影像等资料。

第五章 物资装备管理

第二十五条 各级卫生健康行政部门和承建医疗卫生单位参照国家卫生健康委《卫生应急队伍装备参考目录（试行）》，对卫生应急队伍进行装备，并制定相应的管理制度；参照《浙江省卫生应急队伍服装制作规范》，规范使用标识的内容、样式、颜色、比例。按照政府采购相关规定开展采购活动，队伍装备纳入承建医疗卫生单位固定资产专项管理。

第二十六条 各级卫生健康行政部门应指导承建医疗卫生单位建立仓储管理制度，定期对装备物资进行维护和更新，保证队伍装备物资状况良好，运行正常，随时可用。

第二十七条 在卫生应急行动中，省级卫生健康行政部门可以根据需要，对全省卫生应急队伍装备物资进行统一调配。

第二十八条 各级财政应对卫生应急队伍装备、培训和演练等经费给予必要支持，任何单位或个人不得克扣、挪用或变相克扣、挪用卫生应急队伍装备、培训和演练等经费。

第六章 奖励与处罚

第二十九条 卫生应急队员、卫生应急队伍、医疗卫生单位、卫生健康行政部门完成卫生应急任务出色者，根据有关规定予以表彰或奖励。

第三十条 卫生应急队员或其所在单位，在卫生应急行动中不服从调派、不认真履职、违反相关制度和纪律者，经卫生健康行政部门核实，对队员予以除名，并对其所在单位予以内部通报。如因失职等原因造成突发事件危害扩大，产生严重后果的，依法追究相关单位和当事人责任。

第七章 附则

第三十一条 在浙国家卫生应急队伍管理参照执行。

第三十二条 本办法自印发之日起施行。

附件：1. 县级基层医疗应急小分队装备配置参考方案

2. 浙江省卫生应急队伍服装制作规范和服装标识规范及图样

（信息公开形式；主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 关于印发浙江省卫生应急队伍管理办法（试行）的通知

发文机关：安徽省人民政府办公厅　　成文日期：2024 年 12 月 23 日
标　　题：安徽省人民政府办公厅关于推动疾病预防控制事业高质量发展的实施意见
发文字号：皖政办秘〔2024〕76 号　　发布日期：2025 年 1 月 1 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：疾病预防

安徽省人民政府办公厅关于推动疾病预防控制事业高质量发展的实施意见

皖政办秘〔2024〕76 号

各市、县人民政府，省政府各部门、各直属机构：

为贯彻落实党中央、国务院关于改革完善疾控体系的决策部署，加快健康安徽建设，经省政府同意，现就推动我省疾病预防控制事业高质量发展提出如下意见。

一、改革重塑疾控体系

（一）强化疾控机构核心职能。做强省疾控中心，重点强化传染病疫情和突发公共卫生事件应急处置、检验检测、应用性技术研究、公共卫生信息统筹管理和大数据分析利用、对外合作交流等职能。建设皖北、皖中、皖南省级区域公共卫生中心，发挥辐射支援与示范带动作用。做优市县疾控机构，稳妥有序推进疾控中心与卫生监督机构整合。规范提供检验检测、体外诊断试剂评价、疫苗评价和卫生学评价等公共卫生技术服务。推进疾控机构标准化建设，到 2027 年，市县标准化率达到 85%。

（二）强化医疗机构疾控职能。督促医疗机构落实公共卫生责任清单，将疾控工作履职情况纳入医院等级评审和绩效考核。提升传染病医院和综合医院传染病区疫情防治和应急能力。落实公共卫生或预防保健科室规范化要求，二级及以上医疗机构设立公共卫生科等直接从事疾病预防控制的科室，乡镇卫生院、社区卫生服务中心公共卫生人员占专业技术人员比例不低于 25%，至少配备 1 名公共卫生医师。

二、完善传染病防控机制

（三）健全联防联控工作机制。完善“部门协作、动员社会、全民参与”的省市县乡联防联控、群防群控工作机制，保持常态化运行。促进社会共治，落实属地、部门、单位、个人四方责任，健全全社会动员、协同参与的防控体系。落实学校、托幼、养老、儿童福利、未成年人救助保护等机构和监管场所疾控工作要求。完善口岸疫情联防联控机制，织密扎牢“外防输入”检疫防线。

（四）完善传染病监测预警机制。建设省市县监测预警中心和省统筹区域传

染病监测预警信息平台，会同相关部门建立数据采集、共享和疫情信息通报机制，实现全省公共卫生数据汇聚融合、智能分析与共享。建立涵盖法定传染病、突发公共卫生事件、新发突发传染病、临床症候群、病原微生物、病媒及宿主环境、舆情和社会感知等内容的多渠道智慧化监测网络。

（五）创新医防协同、医防融合机制。健全医疗机构与专业公共卫生机构会商、研判和检测联动机制，实现数据交换、资源共享，建立人员交流和交叉培训等制度。推进医共（联）体融合公共卫生资源。建立医疗机构疾控监督员制度，在各级各类医疗机构设立专兼职疾控监督员。

三、全面提升疾控能力

（六）提升风险评估能力。构建卫生健康、疾控、教育、农业农村、林业、海关等多部门风险评估和会商工作机制。建立平急结合的传染病疫情风险评估制度，开展跨部门、跨地区、跨层级联合风险评估。开发智慧化风险评估工具。强化风险评估人才培养，开展能力提升培训。到 2027 年，形成机制完善的风险评估工作体系。

（七）提升流行病学调查能力。健全卫生健康、疾控、公安、工业和信息化、通信管理等多部门协同的流调平急转换工作机制，提高流调工作信息化水平。加强流调队伍建设，探索市县首席流调员和乡镇流调协管员制度，到 2027 年，全省具备独立流调能力的专业人员不少于 1000 人。

（八）提升检验检测能力。建成省疾控中心新 P3 实验室，建设国家病原微生物菌（毒）种保藏中心安徽中心、国家重大疫情确证重点实验室，增强“一锤定音”检验鉴定能力。构建疾控机构、医疗机构、高校、科研院所、海关等组成的公共卫生实验室网络，实现检测数据实时共享。

（九）提升应急处置能力。加快应急指挥平台建设，实现全省传染病疫情“应急指挥一张图”。完善传染病防控和突发公共卫生事件应对预案。健全防控应急物资储备制度，推进“平急两用”公共基础设施和平急转换机制建设。推动乡镇卫生院建设公共卫生应急工作站。推进传染病应急处置队伍建设，建强国家突发急性传染病防控队伍（安徽），各市组建 10 人以上的快速反应小分队，各县（市、区）建立 4 人以上的基层综合应急分队。

（十）提升传染病救治能力。健全分级、分层、分流的重大疫情救治机制。建成省及区域性传染病防治基地，推进各市传染病专科医院和二级及以上综合医院传染病独立院区建设，强化综合、儿科、呼吸等重症救治床位建设。挖掘华佗医学、新安医学疫病防治经验，推进国家中医疫病防治基地建设，建设 1 个省级、2 个区域性中西医结合传染病救治基地。

（十一）提升行政执法能力。健全卫生健康行政执法体系，实施包容审慎监管，加强卫生监督协管。建立公共卫生和传染病防治监督专家库，加强业务培训，规范执法行为，探索电子监管等非现场执法方式，提升执法效能。卫生监督机构按规定配备执法车辆、取证工具、执法装备等，保障业务用房。

（十二）提升重点传染病防控能力。实施艾滋病防控质量提升行动，全人群感染率控制在 0.1% 以下。推进结核病综合防治，到 2027 年实现无结核社区建设县（市、区）全覆盖。加快血吸虫病消除进程，力争到 2028 年全省所有流行县（市、区）达到消除标准。推进丙肝主动检测、规范治疗和随访管理。巩固消除疟疾成果。强化新冠、流感等呼吸道传染病多病同防，完善流行季应对措施。

（十三）提升公共卫生干预能力。实施预防接种服务提质行动，预防接种门诊规范化建设率达到 100%。维持高水平国家免疫规划疫苗接种率，到 2030 年全省适龄儿童免疫规划疫苗接种率超 95%。完善环境健康综合监测网络体系，保持碘缺乏病、饮水型砷中毒消除状态，提高饮水型氟中毒控制水平。加强对近视、肥胖等学生常见病及健康危险因素监测。强化重点场所消毒监测与评价。加强职业卫生、放射卫生、食品安全风险监测评估、营养健康、伤害监测及重点慢性病早筛干预和分类管理。

（十四）提升健康宣教能力。建立平急结合的疾控信息发布、健康科普和社会宣传动员统筹推进工作机制。广泛普及疾控政策和科学知识，教育部门将健康教育纳入教育教学体系，机关、企事业单位、社会组织等纳入从业人员培训内容，基层社区、医疗卫生机构加强对居民、患者的科普宣传和健康指导。

四、加强人才队伍建设

（十五）培养充实人才队伍。大力培养造就一流科技领军人才和创新团队，将疾控人才培养纳入江淮英才计划医疗卫生平台统筹安排。实施公共卫生分领域分层级首席专家制度。试点公共卫生医师规范化培训，开展常态化和重点能力专项培训。探索建立公共卫生专业技术人员和医疗机构临床医生交叉培训制度，推动医防人才双向流动。开展定向公共卫生医学生培养项目。按规定核定疾控机构人员编制并足额配备。

（十六）优化人才评价使用。健全符合疾控工作特点的人才评价和使用机制，建立符合卫生健康行政执法特点的职业晋升和交流制度。完善职称评审标准，坚持分层分类评价，合理设置论文和科研成果条件，突出贡献、能力和业绩，调整不合理的学历和资历要求，减少奖项和人才称号等限制性条件；对长期扎根基层和艰苦边远地区的，可适当放宽学历要求。优化岗位结构，结合实际情况适当提高疾控机构中、高级专业技术岗位比例。扩大疾控机构用人自主权。

（十七）完善人员激励机制。健全疾控人才队伍薪酬保障和激励制度。按照“两个允许”要求，科学合理确定疾控机构绩效工资水平。科研人员按规定获得的职务科技成果转化现金奖励计入当年本单位绩效工资总量，但不受核定总量的限制，不纳入总量基数。医疗机构公共卫生相关科室人员收入应不低于所在医疗机构人员平均工资水平。

五、加大支撑保障力度

（十八）强化信息化支撑。加强疾控信息化标准治理，建立全省疾控信息化应用建设标准、数据标准和互联互通标准。建立省级疾控大数据中心，健全疾控网络安全和数据安全保障机制。疾控、教育和海关等部门要加强信息共享，不断提高传染病疫情早发现能力。利用大数据、云计算等新技术，探索“互联网 +”健康干预服务模式。

（十九）强化科技支撑。以省预防医学科学院为龙头，市疾控中心、传染病医疗机构为骨干，打造一批科技创新支撑平台，提升疾控科技研发与转化应用能力，发展公共卫生领域新质生产力。用好职务科技成果赋权改革试点政策，激发科技创新活力。

（二十）强化交流合作。加强区域性重大传染病、突发公共卫生事件协同防控，积极参与长三角区域联防联控、湖区五省血吸虫病联防、疟疾五省联防等区域合作。开展与周边国家、国际组织、高校交流合作。

各市县人民政府要落实疾控事业改革发展主体责任，把推动疾控事业高质量发展纳入本地国民经济和社会发展规划。推动我省相关法规规章的制修订，加强公共卫生相关法律法规普法宣传，增强全社会法治意识。

安徽省人民政府办公厅

2024 年 12 月 23 日

发文机关：安徽省卫生健康委员会、安徽省发展和改革委员会等　　成文日期：2024 年 12 月 18 日
标　　题：关于印发健康安徽行动—癌症防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知
发文字号：皖卫医急秘〔2024〕102 号　　发布日期：2025 年 1 月 3 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：癌症防治

关于印发健康安徽行动—癌症防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知

皖卫医急秘〔2024〕102 号

各市卫生健康委、发展改革委、教育局、科技局、民政局、财政局、生态环境局、住房城乡建设局、城市管理局、农业农村局、医保局、数据资源局、中医药局、疾控局、市场监管局、国家金融监督管理总局各监管分局：

为贯彻落实国家卫生健康委等 13 部门《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023-2030 年）》，进一步推动我省癌症防治工作高质量发展，省卫生健康委等15部门联合制定了《健康安徽行动—癌症防治行动实施方案（2024-2030年）》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

安徽省卫生健康委员会　　安徽省发展和改革委员会
安徽省教育厅　　安徽省科学技术厅
安徽省民政厅　　安徽省财政厅
安徽省生态环境厅　　安徽省住房和城乡建设厅
安徽省农业农村厅　　国家金融监督管理总局安徽监管局
安徽省医疗保障局　　安徽省数据资源管理局
安徽省中医药管理局　　安徽省疾病预防控制局
安徽省药品监督管理局
2024 年 12 月 18 日

健康安徽行动—癌症防治行动实施方案（2024-2030 年）

为贯彻落实国家卫生健康委等 13 部门《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023-2030 年）》，进一步推动我省癌症防治工作高质量发展，制定本方案。行动目标：到 2030 年，全省癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控、癌症筛查和早诊早治能力显著增强，规范诊疗水平稳步提升，重点癌种早诊率和治疗率分别达 35%、80%，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症 5 年生存率达 46.6%。

一、实施危险因素控制行动，降低癌症患病风险

（一）推进全民健康促进，支持自主健康管理。以百姓关注、科学准确、通俗易懂的癌症防治核心信息为主体，编撰发布“癌症防控核心知识”“老年健康核心知识”“慢性病防控核心知识”等。利用“肿瘤防治宣传周”“全民健康生活方式行动月”“世界无烟日”等健康主题日，采取日常宣传和集中宣传相结合、主题宣传与科普宣教互辅佐、传统媒体与新媒体共推进的形式，开展防癌宣传和健康科普。将癌症防治知识作为学校、医疗卫生机构、企业、社区、养老机构、村居等重点场所的健康教育内容。到 2030 年，癌症防治核心知识知晓率达 80% 以上。深入开展全民健康生活方式行动，扶持建设居民健康自我管理组织，构建自我为主、人际互助、社会支持、政府指导的健康管理模式，加强青少年健康知识和行为方式教育。充分发挥我省中医药特色优势，大力推广“五禽戏”“八段锦”等传统中医养生健身法。推进无烟环境建设，广泛禁止烟草（含“电子烟”）广告，强化和推广戒烟服务，提升规范化戒烟门诊服务能力。（省卫生健康委牵头，省教育厅、省民政厅、省中医药局等各有关部门配合）

（二）加强疫苗接种，减少致癌相关因素感染。促进保持个人卫生，预防与癌症发生相关的细菌、病毒感染。针对乙型肝炎高病毒载量孕妇提供免费抗病毒治疗，开展成年乙型肝炎病毒感染高风险人群的疫苗接种。加强人乳头瘤病毒疫苗（HPV 疫苗）接种的科学宣传，促进适龄人群接种，鼓励有条件地区将 HPV 疫苗接种纳入惠民政策。（省卫生健康委、省疾控局分别负责）

（三）加强环境与健康工作，降低环境暴露。加强水生态保护，保障饮用水安全，依法推进水源保护区划定。有序推进耕地土壤重金属污染成因排查，因地制宜实施源头防控，到 2027 年，受污染耕地安全利用率达 94% 以上。健全重污染天气响应和应对机制，降低重污染天气对公众健康的影响。促进清洁燃料使用，严禁室内环境质量验收不合格的工程投入使用。深入开展爱国卫生运动，推进城乡环境卫生综合整治。（省生态环境厅、省疾控局、省卫生健康委、省住房城乡建设厅牵头，各有关部门配合）

（四）推进职业性肿瘤防治工作。倡导健康工作方式，推进健康企业建设，加大职业健康监督执法力度，推动用人单位落实主体责任，依法依规组织开展工作场所职业危害因素的定期检测、劳动者职业健康检查和个体防护管理等。（省卫生健康委牵头，省疾控局等各有关部门配合）

二、强化“医防融合”，完善癌症综合防治服务体系

（五）完善高质量癌症防治体系。推进国家肿瘤区域医疗中心、省癌症中心、省肿瘤防治所能力建设，加强以肿瘤专科为重点的省级区域专科医疗中心设置与

建设，在皖北、皖中、皖南、皖东和皖西设置癌症防治区域中心，以“分片包保”方式开展技术帮扶，通过输出人才、技术、品牌、管理等，带动提升区域整体癌症防治能力。各地依托现有资源，构建市、县两级肿瘤防治中心，加强县级医院肿瘤专科建设。加强癌症相关专科联盟等多种形式医联体建设，通过疑难病症诊治能力提升工程、重点专科建设、城乡医院对口支援等，进一步提高偏远地区及基层癌症防治能力。充分发挥癌症防治学（协）会和社会力量作用，通过政府购买、提供志愿服务等方式参与癌症防治工作。鼓励采取多种方式在较短时间内提高资源不足地区整体癌症防治能力。（省卫生健康委牵头，省发展改革委、省中医药局配合）

（六）加强癌症防治机构分工协作。建立健全各级医疗机构和公共卫生机构分工协作、优势互补的合作机制，构建“医防融合、分级诊疗、全程服务、规范管理”综合防治模式。基层医疗机构依托家庭医生签约服务，实施重点人群健康促进、目标人群评估、高危人群发现和指导、患者干预和随访管理等；二级及以上综合医院和肿瘤专科医院，开展癌症筛查、登记报告和常见多发癌种的一般性诊疗，并为基层医疗机构提供技术支持；国家肿瘤区域医疗中心、省癌症中心、省肿瘤防治所、省疾控中心加强技术攻关，探索推广适宜防治技术和服务模式，开展疑难复杂和技术要求高的癌症防治工作。各级疾控机构负责肿瘤登记报告管理、癌症危险因素监测、流行病学调查和分析、人群干预、信息管理等，省疾控中心制定综合防控策略并指导实施，组织防控效果评估。建立重大慢性病防治专家库，省癌症中心负责依托专家库组建省级癌症防治专家组，各市建立市级专家组，对癌症防治工作进行技术指导。（省卫生健康委负责）

三、加强信息共享，完善肿瘤综合监测体系

（七）进一步提升肿瘤登记报告规范化、制度化程度。各级疾控机构加强肿瘤登记工作的组织实施，医疗卫生机构履行肿瘤登记报告职责，加强患者随访管理和生存质量评估，省疾控中心组织开展质控评价，逐步建立覆盖肿瘤登记报告、随访管理、生存质量评估的综合监测体系。到 2030 年，肿瘤登记工作实现县区全覆盖，进入国家肿瘤登记年报的县（市、区）不少于 60 个，省级年报不少于 80 个。鼓励开展高精度肿瘤登记，登记处加强病理诊断率、TNM 分期、病理分型和临床分期等信息采集和登记。（省卫生健康委、省中医药局分别负责）

（八）促进癌症防治信息资源共享。以区域人口健康信息平台建设为基础，整合利用多源监测数据，建立医保信息与医疗信息共享机制。推进全省肿瘤登记信息系统、死因监测数据库、电子病历系统、肿瘤筛查与早诊早治数据信息的对接交换。加强部门间信息资源共享、互联互通。规范信息管理，保护患者隐私和信息安全。（省卫生健康委、省中医药局分别负责，省医保局、省数据资源局配合）

四、推广癌症早诊早治，强化筛查长效机制

（九）推广重点癌症早诊早治指南。根据国家技术指南，针对发病率高、筛查手段和技术方案相对成熟的胃癌、食管癌、结直肠癌、宫颈癌、乳腺癌、肺癌、肝癌等重点癌症，进行防癌风险评估，对高风险人群提供临床筛查和干预指导。逐步将临床可诊断、治疗有手段、群众可接受、国家能负担的肿瘤筛检技术列为公共卫生服务。（省卫生健康委负责）

（十）构建分层癌症筛查体系，深入推进早期筛查和早诊早治。针对地区高发、早期治疗成本效益好、筛查手段简便易行的癌症，在高风险人群中持续开展组织性筛查，根据流行状况开展机会性筛查，逐步扩大覆盖范围。基层医疗机构通过培训利用相关工具，逐步开展癌症风险评估，鼓励有条件的提供乙肝表面抗原、幽门螺旋杆菌和大便隐血等检测。支持县级医院建设“癌症筛查和早诊早治中心”，引导高危人群接受防癌体检和筛查，及时对筛查阳性人群进行干预或转介至相关医疗机构，加强疑似病例随访管理，提高服务连续性和早诊早治效果。逐步将胃肠镜、乳腺 X 线或 B 超、肝脏 B 超、甲胎蛋白检测、HPV 检测、肺部低剂量螺旋 CT 等纳入适龄人群常规体检。实施消除宫颈癌行动，到 2030 年，适龄妇女宫颈癌人群筛查率达 70%，乳腺癌人群筛查覆盖率逐步提高。（省卫生健康委牵头，省财政厅配合）

五、规范癌症诊疗，提升管理服务水平

（十一）加强诊疗规范化管理，优化诊疗模式。落实国家癌症临床诊疗指南、技术操作规范、临床路径等，巩固完善省－市－县三级肿瘤诊疗质控管理体系，通过相关质量信息的系统收集、分析及反馈，持续改进诊疗质量。加强抗肿瘤药物临床应用管理，完善处方点评和结果公示制度，所有肿瘤专科医院和设肿瘤科的三级综合医院加入全国抗肿瘤药物临床应用监测网，开展肿瘤用药监测与评价。做好患者康复指导、疼痛管理、长期护理和营养、心理支持。推进多学科诊疗模式，提升癌症相关临床专科能力，探索以癌症病种为单元的专病中心建设，积极运用互联网、人工智能等开展远程医疗服务，探索建立规范化诊治辅助系统，提高基层诊疗能力。（省卫生健康委负责）

六、促进中西医结合创新，发挥中医药独特作用

（十二）加强癌症中医药防治网络建设，提升防治能力。积极推进省中西医结合肿瘤医院建设，加强中医医院肿瘤科建设，支持综合医院、肿瘤专科医院提供癌症中医药诊疗服务，将癌症中医药防治纳入基层医疗机构服务范围。落实国家癌症中医药防治指南、技术方案和中西医结合诊疗方案，加强中医药适宜技术推广平台建设和成熟的中医药防治技术推广力度，探索创新符合中医理论的癌症

诊疗模式，培养中医药防治癌症专业人才，扩大癌症中西医临床协作试点，加强中西医协同肿瘤防治创新研究。在肿瘤多学科诊疗工作中，规范开展中医药治疗，加强质控管理，提高标准化和同质化水平，发挥中医药的独特作用和优势。（省中医药局牵头，省卫生健康委配合）

（十三）强化癌症中医药预防及早期干预。发挥中医“治未病”作用，研究梳理中医药防癌知识并纳入国家基本公共卫生健康教育项目服务内容。综合运用现代诊疗技术和中医体质辨识等方法，早期发现高危人群，推广中医治未病干预指南，积极开展癌前病变人群的中西医综合干预。（省中医药局牵头，省卫生健康委配合）

七、加强救助救治保障，减轻群众就医负担

（十四）加强综合医疗保障。按规定及时结算癌症患者医疗保障待遇。完善不同级别医疗机构的医保差异化支付政策。立足需求，支持和引导保险机构积极发展商业健康保险业务，开发定制型商业补充医疗保险产品，将癌症防治纳入保障范围，创新施行包含癌症在内的重大慢性病日常治疗费用可抵扣年度免赔额，到 2030 年，在我省销售涵盖慢性病防治的商业健康险产品不少于 500 个。鼓励公益慈善组织将优质资源向贫困地区和农村延伸。（省医保局、金融监管总局安徽监管局及有关部门负责）

（十五）提高抗肿瘤药物可及性。聚焦抗肿瘤药物临床使用问题，开展药品临床综合评价。根据国家鼓励仿制药品目录，支持仿制临床必需的抗肿瘤药物。加强抗肿瘤仿制药生产监管，保障药品质量。根据国家医保药品目录动态调整工作部署，做好国谈抗肿瘤药物的本省落地工作，适时开展药品集中采购，保障临床用药需求，降低患者用药负担。（省药监局、省医保局、省卫生健康委分别负责）

（十六）加强脱贫地区癌症防治工作。完善防止返贫动态监测和帮扶机制，将因病返贫致贫风险人口纳入监测帮扶范围，重点关注并排查因癌症造成生活困难的，落实各项救治和医保政策。加强省乡村振兴重点帮扶县等脱贫地区癌症防治工作，加强癌症筛查和重点癌症救治。（省卫生健康委、省农业农村厅、省医保局分别负责，各有关部门配合）

八、加快重大科技攻关，推广创新成果转化

（十七）加强癌症相关学科专业建设和人才培养。调整优化癌症相关学科专业设置，重点培养多学科复合型人才和领军型人才，促进相关领域学科交叉融合。完善癌症相关学科专业学位授权点布局，高校存量计划倾斜安排癌症攻关等重点领域博士培养，新增计划安排予以优先考虑。适当增加癌症放化疗、影像、病理、预防、护理、康复、安宁疗护以及儿童肿瘤等领域的专业招生计划和专业人才培养。

（省教育厅、省发展改革委、省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

（十八）集中力量加快癌症防治科研攻关和成果推广应用。以支撑癌症防治等关键技术突破为重点，以“精准、再生、智慧”为主攻方向，加强癌症防治重大源头创新和颠覆性技术创新。加强癌症相关先进诊疗技术、临床指南规范、筛查方案等的科技示范，加快科技成果在临床和健康产业中应用，推动癌症疫苗、免疫治疗等技术取得突破。加强中医药防治癌症科学研究，组织开展中医药及中西医结合治疗癌症循证评价研究。支持癌症防治中药制剂、中药新药及中医诊疗设备的研发及转化应用。加强临床研究及防筛适宜技术质量评价，探索科研成果推广和产业化有效途径，支持以知识产权、技术要素入股等方式与企业合作。（省科技厅、省卫生健康委、省中医药局分别负责）

九、组织实施

各地要加强工作协调，强化组织实施和综合指导，按规定落实财政投入，统筹资源，将癌症防治行动与健康安徽其他有关专项行动有机结合、整体推进，充分调动全社会参与的积极性。各级卫生健康行政部门要会同有关部门督促落实落细本地区各项防治措施，省卫生健康委将会同有关部门适时对各地防治工作措施落实情况进行总体评估。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

发文机关：	安徽省卫生健康委员会、安徽省发展和改革委员会等	成文日期：	2024 年 12 月 23 日
标　　题：	关于印发健康安徽行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知		
发文字号：	皖卫医急秘〔2024〕108 号	发布日期：	2025 年 1 月 3 日
类　　别：	医疗政策	关 键 字：	心脑血管疾病防治

关于印发健康安徽行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知

皖卫医急秘〔2024〕108 号

各市卫生健康委、发展改革委、教育局、科技局、工信局、民政局、财政局、文化和旅游局（广播电视局）、市场监管局、体育局、中医药局、疾控局、总工会、红十字会：

为贯彻落实国家卫生健康委等 14 部门《健康中国行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2023-2030 年）》，深入推进健康安徽行动，切实提升我省心脑血管疾病防治水平，省卫生健康委等 14 部门联合制定了《健康安徽行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2024-2030 年）》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

安徽省卫生健康委员会　　安徽省发展和改革委员会
安徽省教育厅　　安徽省科学技术厅
安徽省工业和信息化厅　　安徽省民政厅
安徽省财政厅　　安徽省文化和旅游厅
安徽省市场监督管理局　　安徽省体育局
安徽省中医药管理局　　安徽省疾病预防控制局
安徽省总工会　　安徽省红十字会
2024 年 12 月 23 日

健康安徽行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2024-2030 年）

为贯彻落实国家卫生健康委等 14 部门《健康中国行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2023-2030 年）》，深入推进健康安徽行动，切实提升我省心脑血管疾病防治水平，制定本方案。行动目标：到 2030 年，建立覆盖全省的心脑血管疾病综合防控和早诊早治体系，心脑血管疾病防治能力和质量进一步改善，居民心脑血管相关健康素养显著提升，心脑血管疾病发病率及危险因素水平上升趋势得

到有效控制，成人肥胖增长率持续降低，经常参加体育锻炼人数比例达到41%以上，心脑血管疾病死亡率下降到190.7/10万以下。

一、实施危险因素控制，降低发病和死亡风险

（一）强化部门责任，落实健康政策。将居民心脑血管健康促进融入各有关政策。加大健康环境建设力度，增加公共体育设施场所数量和覆盖范围，推进公共体育设施向公众低收费或免费开放。大力倡导健康生活方式，通过新媒体和新技术推动健康生活方式指导员“三减三健”核心信息培训全覆盖，对高危人群和患者开展健康生活方式指导。提倡科学运动，构建科学健身指导服务网络，到2030年实现省、市、县（市、区）三级全覆盖；推进社会体育指导员与全民健康生活方式指导员培养有机融合，加大培养力度；深入开展全民健身志愿服务活动，推进科学健身指导进机关、进社区、进农村、进企业、进校园。鼓励开展多种形式的全民健身赛事活动。落实推广国家食品营养健康管理标准，强化食品营养标签的指导作用。鼓励食盐企业生产和销售低钠盐，做好低钠盐慎用人群提示预警。单位食堂、餐饮机构、养老机构等推广合理膳食。企事业单位完善职工年度健康体检和健康档案，落实65岁及以上人群健康管理服务。加强中小学生健康教育，按国家标准开足开好体育与健康课程，切实保证中小学生每天1小时校园体育活动，把学生体质健康状况纳入学校考核评价体系。推进无烟环境建设，广泛禁止烟草（含“电子烟”）广告，强化和推广戒烟服务，鼓励有条件的基层医疗机构设置戒烟干预门诊。（省卫生健康委、省发展改革委、省财政厅、省教育厅、省工业和信息化厅、省民政厅、省市场监管局、省体育局、省总工会、省疾控局按职责分工负责）

（二）树立个人健康观念，加强健康监测。提升心脑血管健康观念，强化每个人是自己健康第一责任人意识。加强健康宣教，特别是针对心脑血管疾病高危人群的健康教育，提高居民对心脑血管疾病危险因素认识。提倡居民定期健康体检。加强心脑血管疾病风险综合评估，全面落实35岁以上人群首诊测血压制度，倡导高危人群经常测量血压，每6个月检测血脂、血糖。推广个人血压、血糖定期自测，指导居民及时了解个人超重肥胖状况。（省卫生健康委、省教育厅、省中医药局、省文化和旅游厅、省体育局按职责分工负责）

二、加大全民健康教育力度，不断提高健康素养

（三）向公众提供权威健康知识。发挥全媒体健康科普知识发布和传播机制作用，利用“全国高血压日”“中国减盐周”“世界卒中日”“中国1120心梗救治日”等健康主题日，加大心脑血管健康科普力度，宣传健康生活方式六部曲“限盐减重多运动，戒烟戒酒心态平”。到2030年，30岁及以上居民高血压知晓率

达到65%，18岁及以上居民糖尿病知晓率达到60%，居民对血脂异常、吸烟、饮酒等危害的认识有效提升。依托县级医院构建中医治未病中心，推广中医治未病干预指南，将中医治未病理念融入健康工作和生活方式。（省卫生健康委、省中医药局、省文化和旅游厅按职责分工负责）

（四）拓展健康知识传播渠道。丰富面向个人、家庭、社区、社会等各层面的健康资讯传播形式和传播内容，引导群众遵循健康生活方式。媒体积极提供和传播高质量心脑血管疾病防治相关健康知识和信息，鼓励电视台、电台、报刊和网络媒体开办优质健康科普栏目，打造好《健康安徽》《健康大问诊》《医道健康》等健康类融媒体节目。推进各级医疗卫生机构运用《健康安徽》等媒体平台和“健康安徽服务平台”等开展健康科普。更新并完善省心脑血管疾病防治科普专家库，发挥科普专家积极作用。各级工会组织开展面向职业人群的健康宣教，将健康生活方式理念融入当地特色的文体娱乐活动。采取适宜的方式，在大中小学生健康教育中普及预防心脑血管疾病相关常识。地铁、机场、车站、商超、写字楼等人群密集场所设置相关设施，传播心脑血管疾病防治相关健康知识。加强对各级医疗机构和基层社区人员的培训，对社区居民广泛开展健康宣教，完善医疗机构和医务人员开展健康教育和健康促进的考核机制，推动医疗机构和医务人员产出更多权威健康科普作品。鼓励心脑血管疾病防治学（协）会组织专家开展多种形式的健康科普活动。（省卫生健康委、省教育厅、省文化和旅游厅、省中医药局、省总工会等按职责分工负责）

三、加强心脑血管疾病综合监测，不断提高监测质量

（五）加强心脑血管疾病综合监测。持续监测心脑血管疾病及相关危险因素的流行情况，掌握健康生活方式、相关危险因素和主要心脑血管疾病流行特征及变化趋势。拓展心脑血管疾病监测网络，加强心脑血管疾病发病和死亡监测，提高心脑血管疾病发病、死亡和残疾等负担评估水平。优先支持在慢性病综合防控示范区开展心脑血管疾病发病监测，并逐步扩大监测覆盖范围，到2025年，覆盖50%县（市、区），2030年，覆盖所有慢性病综合防控示范区和90%县（市、区）。完善监测组织管理体系，落实各级监测责任，提高监测效率和质量。规范信息管理，保护患者隐私和信息安全。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

四、强化关口前移，创新心脑血管疾病同防同治路径

（六）拓展社区心脑血管疾病防治服务范围。加大基层医疗机构血压、血糖、血脂“三高共管”力度。持续推进高血压、2型糖尿病（简称“两病”）一体化管理试点项目，在“两病”家庭医生签约服务基础上，稳步拓展其他慢性病患者、重点人群有偿签约服务。鼓励各地选择有条件的乡镇卫生院（社区卫生服务

中心）开展“两病”一体化门诊建设，依托医共（联）体等资源，为“两病”患者提供一站式便捷服务。提升基层医疗机构规范开展血压、血糖、血脂、肾功能、心电图等检测能力。到 2030 年，高血压、2 型糖尿病患者基层规范管理服务率达 70%，治疗率、控制率在 2018 年基础上持续提高，35 岁以上居民年度血脂检测率达到 35%。鼓励具备条件的社区卫生服务机构设立卒中门诊，加强高危人群健康管理，开展脑卒中预防和脑卒中患者的康复管理。推广高血压等慢性病患者管理中医特色适宜技术、中西医结合诊疗指南和专家共识。到 2030 年，乡镇卫生院、社区卫生服务中心提供 6 类以上中医非药物疗法的比例达到 100%，村卫生室提供 4 类以上中医非药物疗法的比例达到 80%。（省卫生健康委、省中医药局按职责分工负责）

（七）加大心脑血管疾病早期筛查和早诊早治力度。创新心脑血管疾病同防同治路径。持续推进心脑血管疾病早期筛查与综合干预工作，逐步扩大覆盖面，到 2030 年各市至少有一个县（市、区）开展心脑血管疾病高危人群早期筛查与干预工作。立足医疗机构慢性病健康管理和诊疗服务，加强个体化心脑血管疾病风险综合评估，拓展机会性筛查。针对心脑血管疾病高危人群，加强出生缺陷综合防治，完善产前诊断（筛查），加大先天性心脏病防控力度。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

（八）提升心脑血管疾病防治能力。以“两病”一体化管理试点项目为契机，建立健全县级及以上医疗机构、疾病预防控制机构和基层医疗卫生机构间的协作分工机制，逐步实现全程、动态的疾病诊疗、管理与健康促进为一体的综合服务模式。完善心脑血管疾病防治工作质量监测和评价体系。在省疾控中心设省心脑血管疾病项目办公室，负责心脑血管事件监测、高危人群筛查干预等项目的组织实施和管理，开展项目培训和监测数据质控；安徽医科大学第一附属医院、安徽省立医院（中国科学技术大学附属第一医院）分别为省级心、脑血管病防治技术牵头单位，负责会同有关医疗卫生机构，落实心脑血管疾病防治相关工作任务，发挥技术优势，开展专业技术培训和健康教育，推广适宜防治技术，促进全省心脑血管疾病防治能力不断提升。市县层面，依托紧密型医联体（医共体）牵头医院、“慢病管理中心”，发挥疾控部门作用，加强辖区内心脑血管疾病防治工作统筹管理。各级医疗卫生机构要不断开展继续教育、在职培训和质量提升，组织医务人员加强有关技术指南和操作规范的学习，提高心脑血管疾病及其危险因素管理能力。丰富“互联网 + 医疗健康”服务，促进二级及以上医院和基层医疗机构信息互联互通，推广智能化预防与诊疗技术，提升基层医疗机构服务能力和质量。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

五、完善急救体系，提高规范化、同质化诊疗水平

（九）加强急救知识与技能普及。各地逐步建立公众急救培训管理体系，加强公众急救培训师资队伍建设，推动应急救护培训进社区、进农村、进学校、进企业、进机关、进家庭，普及心肺复苏、脑卒中识别等必备的应急救护知识与技能。加强重点行业、重点场所、重点人群急救知识与技能培训，将急救知识和基本急救技能培训纳入国民教育体系。根据辖区院外心脏骤停发生率、人口数量及密度、辖区面积、公共场所数量及类别等因素，科学规划公共场所自动体外除颤器（AED）配置，原则上配置比例达到每 10 万人 10 台，设备所在单位应对配备的急救设备加强巡检，确保紧急时刻能取可用。推动利用信息化技术建立“AED 地图”，通过地图软件、小程序、皖事通等自动定位、更新、显示和导航周边地区 AED，为公众提供更加准确的 AED 地理位置服务。鼓励将公共场所“AED 地图”接入 120 急救指挥调度平台，实现社会急救与专业急救有效衔接、协同联动。选树群众性自救互救典型人物，宣传勇于施救的典型案例，倡导“关爱生命救在身边”文明风尚，不断完善公众急救支持性环境。（省卫生健康委、省发展改革委、省教育厅、省红十字会按职责分工负责，各有关部门配合）

（十）加强院前院内急救衔接。加强院前医疗急救体系建设，畅通院前院内一体化急救绿色通道，实现院前急救与院内急诊有效衔接。加强卒中中心和胸痛中心建设，到 2025 年，每个县（市）至少有一所县级公立医院建成规范化的卒中中心和胸痛中心，到 2030 年，所有二级及以上医院卒中中心均开展静脉溶栓技术。鼓励有条件的地方建立胸痛和脑卒中“急救地图”，建设院前医疗急救机构和胸痛中心、卒中中心实时交互智能平台，切实提高救治效率。（省卫生健康委、省发展改革委、省中医药局按职责分工负责）

（十一）加强心脑血管疾病医疗质量管理。落实国家心脑血管疾病相关诊疗指南、技术操作规范和（或）临床路径，规范诊疗行为，提高治疗成效。推动心脑血管疾病相关医疗质控中心市县级全覆盖，针对重点病种和技术开展有效质控，指导开展有针对性的改进工作。（省卫生健康委负责）

六、加强科技创新攻关，解决防治关键技术问题

（十二）加强临床医学和预防医学研究协同网络建设。充分发挥省级财政科技计划（专项、基金等）在心脑血管疾病防治科技攻关方面的作用，强化省心脑血管疾病防治学科、临床医学研究中心及预防医学科学院联合科研能力，针对关键防控领域开展科技攻关。发挥省级技术支持单位、省疾控中心、科研院校在开展临床研究和成果推广等方面的引领示范带动作用，持续提升我省心脑血管疾病防治的整体科技水平。（省科技厅、省卫生健康委、省中医药局、省教育厅按职责分工负责）

（十三）加快防治科技成果转化与推广。加大对应用价值突出的心脑血管疾病防治科技成果支持力度，在财政投入、政府采购等方面加强支持，加强成果转化、评价和推广。支持中央和省级财政科技计划（专项、基金等）产出的有应用价值的心脑血管疾病防治成果转化和推广，为提升我省心脑血管疾病防治水平提供科技支撑。（省科技厅、省卫生健康委及各有关部门按职责分工负责）

七、组织实施

各地、各部门要加强组织领导和统筹协调，建立健全工作协调机制，明确部门职责和分工，确定本级技术支持单位，将心脑血管疾病防治行动与健康安徽其他有关专项行动有机结合、整体推进，引导全社会共同参与心脑血管疾病防治工作，在开展心脑血管疾病防治行动过程中，要及时总结经验，对切实有效的管理经验和具体措施加强学习、推广。各级技术支持单位要加强督促指导，对政策措施实施效果进行综合评价，切实保障防治工作效果。（各有关部门按职责分工负责）

发文机关：福建省卫生健康委员会　　成文日期：2025 年 1 月 26 日
标　　题：福建省卫生健康委员会关于进一步规范公立医疗卫生机构药品采购管理的通知
发文字号：闽卫医急函〔2025〕75 号　　发布日期：2025 年 1 月 26 日
类　　别：集中采购　　关 键 字：药品采购管理

福建省卫生健康委员会关于进一步规范公立医疗卫生机构药品采购管理的通知

闽卫医急函〔2025〕75 号

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局，委直属各医疗单位，福州大学、福建医科大学、福建中医药大学各附属医院：

根据公立医院（含基层卫生院、所）医疗设备、医用耗材、药品采购混乱及日常诊疗不规范突出问题专项整治要求，为进一步加强和规范公立医疗卫生机构药品采购管理，强化内控制度建设，依据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理规定》等相关规定，现就有关事项通知如下。

一、提高思想认识，加强药事管理组织建设

各级卫生健康行政部门要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，加强医疗卫生机构药事管理组织建设，进一步加强监管，指导医疗卫生机构严格执行药品采购相关要求。医疗卫生机构要进一步深化院内采购制度改革，形成单位主要负责人负总责、一级抓一级、层层抓落实的内控管理模式。

（一）加强药事管理组织建设。严格按照《医疗机构药事管理规定》等要求，设置药事管理与药物治疗学委员会（以下简称药事委员会），或药事管理与药物治疗学组（以下简称药事组）。药学部门负责药事管理日常工作。紧密型医联体（包括紧密型县域医共体和紧密型城市医疗集团，下同）可组建医联体药事委员会，由成员单位遴选有关专家组成，对医联体各成员单位的药事管理与药学服务工作实行统一管理。

（二）规范药事管理组织履职。药事委员会（组）应当建立健全相应工作制度，履行药品采购管理相关职责：

1. 贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律、法规、规章，审核制定本机构药事管理和药学工作规章制度，并监督实施。

2. 制定本机构（医联体）药品处方集和临床用药目录。

3. 建立药品采购管理制度，规范药品采购流程。

4. 加强药品采购工作的质量评价与监督管理。

二、严格执行药品目录遴选管理，规范采购管理

（一）严格执行药品目录遴选管理。医疗卫生机构药事委员会（组）根据《国家基本药物目录》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》及国家和省组织集中带量采购药品目录等，结合本机构疾病治疗特点，确定和修订本机构临床用药目录。紧密型医联体牵头医院根据遴选和调整规则统筹确定紧密型医联体用药目录。用药遴选应遵循以下基本原则：

1. 药品遴选必须遵循安全、有效、经济、适宜等原则。

2. 应优先配备使用国家基本药物、集中带量采购中选药品、医保谈判药品、医保目录内药品等。

3. 应当经过医疗卫生机构药事委员会（组）充分评估论证。

4. 同一通用名称的药品应遵循“一品两规”原则，因特殊人群、疾病特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况，及上位文件明确不受“一品两规”限制的情形除外。

5. 鼓励使用我省创新药、中药独家品种、通过（含视同通过）仿制药质量和疗效一致性评价的药品。

（二）建立药品目录动态调整机制。二级及以上公立医疗机构原则上每季度至少召开 1 次药事会。应根据临床用药需求变化，及国家基本药物目录、医保药品目录、医保谈判药品、集中带量采购中选药品调整等情况，综合考虑医保药品新增报销适应症等情形，及时优化调整药品目录。应建立临床用药监测、评价和药品用量异常增长预警制度，积极开展药物临床应用综合评价，作为临床用药目录优化调整的依据。规范新药信息收集流程，由临床科室提出的，临床科室应组织不少于 3 名中级职称及以上、具备专业能力的专家对拟提交的新药采购需求进行科内论证和集体决策，论证和决策过程全员签字存档，科室相关人数不够的应从其他科室协调人员参与。药学部门对新药采购需求进行整理与评价，药事委员会（组）三分之二及以上人员参会讨论票决评价结果，经一半及以上参会委员同意方可引入，票决结果应经所有参会人员（含计票等工作人员）签字存档。

（三）规范药品采购管理。建立健全规范、可执行的药品采购管理流程，药品成本核算和账务管理制度。药学部门根据本机构临床用药目录，参照药品消耗量、库存量及疾病季节变化情况，科学制定采购计划，既要保障临床诊疗需求，又要避免盲目采购，减少药品积压和浪费。药事委员会（组）要严格按照集体决策、程序公开、阳光采购的要求，确定药品生产企业或上市许可持有人；监督、定期评价药学部门制定的药品采购计划合理性。坚持“量价挂钩”原则，严格控制同一通用名、同一质量层次高价格药品采购比例。放射性药品、自备药品、处方外配药品、药物临床试验等按相关管理规定执行。紧密型医联体牵头医院应充

分考虑药品供货周期和季节性、结构性用药需求的变化，以急（抢）救、慢性病、职业病、传染病用药和老年、妇儿用药等为重点，及时对县域内基层用药需求计划进行汇总审核。

除另有规定外，药品均应通过福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（以下简称招采系统）进行网上采购，公开交易。医疗卫生机构应规范临时用药申购流程。临时采购用药是指紧急抢救或特殊人群、特殊需要医疗机构临床用药目录以外的药品，采购情况应每半年在药事委员会（组）工作会议上通报。

（四）严格执行集采政策。医疗卫生机构应履行集中带量采购药品报量工作主体责任，支持将紧密型医共体作为整体进行报量。要充分考虑临床需求和实际使用情况，准确科学报量，有序采购和使用中选药品，足额完成约定采购量。药品实际需求量超出约定采购量的部分，鼓励优先采购中选产品。医疗卫生机构落实药品集中带量采购的情况，纳入本单位绩效考评、机构负责人目标责任考核范围，并作为医保定点协议管理和医保总额指标制定的重要依据。

三、严格药品配送、入库验收管理，强化药品信息管理

（一）严格药品配送验收管理。医疗卫生机构应和福建招采系统中与药品匹配的配送企业签订购销合同和廉洁购销协议。药学部门须按规定核查并备案药品配送企业有效文件资料。建立并执行药品购进验收制度，应当对照购销合同验收入库，建立真实、及时、完整的收货记录。实行药品验收责任人制度，建立双人验收机制及验收人定期轮岗制度。

（二）加强药品信息管理。探索建立药品信息化追溯管理制度，准确采集、核验与上传药品追溯码（中药饮片、中药配方颗粒、院内制剂等除外）至药品追溯系统和医保信息平台。确保药品信息的准确性和安全性，定期开展信息安全管理评估检查，发现问题及时整改。有力防范信息泄露和出售，禁止任何部门和个人利用药品信息牟取不正当利益。

四、加强政策培训，强化监督管理

医疗卫生机构要对医务人员开展政策培训，以临床需求为主，合理使用药品。不得将药品集中带量采购医保结余留用资金直接与使用科室及个人激励挂钩。充分发挥纪检监督、内部审计等监督作用，常态化监督重点环节，加强药品采购全过程管理和监督，确保药品质量安全和临床治疗需要。定期开展药品采购部门重点人员廉政提醒和轮岗，按照岗位风险程度设定最长不超过 5 年的轮岗周期，高风险岗位原则上应缩短轮岗年限。严格落实“三定三有”（定时间定地点定接待人员；有预约有流程有记录）的医药代表接待管理规定。发现采购过程中企业提

供虚假证明文件、蓄意抬高价格、中标后拒不履行责任、供应质量不达标药品、未按合同规定及时配送供货、向采购部门或个人进行贿赂或变相贿赂和捆绑销售等情形，医疗卫生机构要将其列入黑名单管理，并及时上报上级主管部门。采购工作中发现的问题和困难，及时向本级卫生健康、医保等有关行政部门反馈，共同研究解决。

福建省卫生健康委员会

2025 年 1 月 26 日

发文机关：	江西省卫生健康委、江西省医疗保障局等	**成文日期：**	2025 年 1 月 6 日
标　　题：	关于印发《2025 年江西省“三医”协同十大便民惠民举措》的通知		
发文字号：		**发布日期：**	2025 年 1 月 6 日
类　　别：	政务服务	**关 键 字：**	三医协同、便民惠民

关于印发《2025 年江西省“三医”协同十大便民惠民举措》的通知

各设区市卫生健康委、医疗保障局、市场监管局、赣江新区社会发展局，省直卫生健康单位、省医疗保险基金管理中心、省医药价格和采购服务中心、省医疗保障监测中心：

为巩固提升全省医药领域腐败问题集中整治工作成效，进一步落实“改善就医感受　提升患者体验”主题活动，提高人民群众在看病就医的获得感和满意度，省卫生健康委、省医疗保障局、省药品监督管理局、省中医药管理局、省疾病预防控制局联合制定《2025 年江西省“三医”协同十大便民惠民举措》，现印发给你们，请各地各有关单位按要求抓好贯彻落实。

江西省卫生健康委　　江西省医疗保障局
江西省药品监督管理局　　江西省中医药管理局
江西省疾病预防控制局
2025 年 1 月 6 日

2025 年江西省“三医”协同十大便民惠民举措

为巩固提升全省医药领域腐败问题集中整治工作成效，进一步落实“改善就医感受　提升患者体验”主题活动，提高人民群众在看病就医的获得感和满意度，现制定了 2025 年江西省“三医”协同十大便民惠民举措，具体内容如下：

一、推进检查检验结果互认共享。尊重疾病诊疗客观规律，有序推进全省各级医疗机构间检查检验结果互认共享，汇聚形成省域医学检查检验结果大数据库。健全完善检查检验结果互认规则，设置检查检验结果互认质量控制监控指标，实现对医疗机构互认情况智能监管。

二、推进“一次挂号管三天”。持续推进医院检查检验能力提升，二级及以上医院无特殊情况，原则上检查检验结果当天发报告。针对检查检验结果无法当天获取，或获取后无法在当天复诊的患者，医院应推行“一次挂号管三天”惠民

举措，患者三天内（含首诊当天）可携带检查检验报告到同一医院的同一院区同一科室复诊，参照当日就诊患者方式进行排号，享受免缴普通门诊诊查费（挂号费）政策。

三、推行“预住院”模式。为减少患者因床位等待而产生时间、费用负担，提升诊疗服务效率，在省市三级公立医院推行预住院模式，在暂时无床位的情况下患者可先办理预住院手续，完成相关检查检验。预住院期间，不收取床位费、诊疗费等费用，医保支付范围内的术前检查检验等相关费用均可纳入医保结算，为全省患者提供更加便捷、高效的就医通道和优质服务。

四、推进卫生监管首违不罚和轻微免罚。根据《中华人民共和国行政处罚法》中轻微不罚和首违不罚等法律法规及优化我省营商环境要求，结合卫生监管工作实际，明确卫生监管轻微违法行为和初次违法行为依法不予行政处罚的具体事项清单，指导基层落实好“首违轻微不罚”等法律要求，助力打造更加公平、稳定、透明、可预期的法治化营商环境。

五、实施“码”上投诉马上办。研发“涉医投诉受理”小程序，分批分层逐步实现纠纷投诉受理、分发、办理、回复、督办、数据分析全流程智能化闭环监管。全省各级各类医疗机构门急诊、住院、诊室等主要场所，主动张贴“涉医投诉受理”二维码，群众通过扫码反映相关问题，直达医疗机构和同级卫生健康监管部门，原则上医疗机构当天与患者或其家属取得联系，能当场核查处理的，应当立即查明情况、现场处理并及时反馈，不能立即查明的投诉事项，在 10 个工作日内向投诉人反馈处理情况或处理意见。

六、倡导停车一小时免费服务。倡导医院对在院就诊（含出入院）患者，可在医院免费停车一小时。鼓励医疗机构在保障医院用车停放的基础上，将离医院门诊、医技检查近的位置喷涂为爱心车位、无障碍车位，为就医问诊的特殊群体提供更加便捷的停车服务。鼓励有条件的医疗机构在取得患者及其家属同意后，为其提供代泊车服务。

七、优化药事服务模式。推进区域内共享中药房建设，推行中药饮片处方在线审核、调剂、煎煮、配送服务，与所在区域内基层医疗卫生机构信息实现互联互通，提高中医药服务可及性。对病情稳定且自主管理能力较强的老年人，实施慢性病长期处方制度，减少老年患者多次往返医疗机构就医取药问题。鼓励医疗机构通过“互联网医院”“互联网 + 诊疗服务”等方式，为老年患者提供复诊、药品配送、用药咨询等服务。

八、推进集采中选药品“三进”行动。在全省范围开展集中带量采购中选药品“进零售药店、进村卫生室、进民营医疗机构”行动，进一步巩固药品集采政策落地成效，增强集采药品可及性和群众购药便捷性，引导有关药品价格回归合理水平，减轻群众用药负担。

九、开展两品一械“你点我检”为民服务活动。群众对在省内市场购买的药品、化妆品、医疗器械质量存疑、有检验需求的，通过拨打电话（0791-88153637）、登录省药监局网站（进入首页“你点我检”信息征集专栏）、关注省药监局微信公众号（通过右下角“在线互动”，进入“你点我检”专栏），通过与工作人员电话联系或在线填写点检信息方式后，省药监局根据群众提供的产品信息及时组织开展抽检，告知抽检结果，并在省药监局官网公布。

十、推动医保经办服务“适老化”。对江西智慧医保 APP 进行“适老化”改造，上线大字版，同时设立“亲情代办”业务专区，直系亲属绑定亲情成员后，可代为办理跨省异地就医自助备案、跨省异地就医自助备案撤销、异地备案信息查询、参保信息查询、城乡居民基本医疗保险参保登记、城乡居民基本医疗保险暂停参保、“双通道”药品使用备案查询等 7 个服务事项，更好满足老年人线上办理医保业务需求。

发文机关：河南省医疗保障局、河南省卫生健康委　　成文日期：2024 年 12 月 24 日
标　　题：河南省医疗保障局 河南省卫生健康委关于规范恶性肿瘤门诊放化疗医保支付管理工作的通知（试行）
发文字号：豫医保办〔2024〕91 号　　发布日期：2025 年 1 月 3 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：肿瘤门诊、支付管理

河南省医疗保障局 河南省卫生健康委关于规范恶性肿瘤门诊放化疗医保支付管理工作的通知（试行）

豫医保办〔2024〕91 号

各省辖市、济源示范区医疗保障局、卫生健康委员会，航空港区组织人事部、航空港区教卫体局，南阳市中医药管理局，省医疗保障服务中心，有关医疗机构：

为进一步提高恶性肿瘤患者医疗保障水平，减轻患者医疗费用负担，提升医保基金使用效率，根据《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5 号）、《国家医保局 财政部关于建立医疗保障待遇清单制度的意见》（医保发〔2021〕5 号）等文件精神，结合我省实际，决定进一步规范我省恶性肿瘤门诊放化疗医保支付管理工作。现将有关事项通知如下：

一、实施范围及条件

恶性肿瘤门诊放化疗是指符合条件的患者无需住院，在门诊或病房特定区域根据诊疗计划接受放疗和化疗的模式（包括放化疗期间同时使用免疫治疗、靶向治疗、内分泌治疗等），治疗期间发生的政策范围内医疗费用纳入医保支付范围。

（一）适用人员范围

参加河南省职工或城乡居民基本医疗保险，正常享受基本医疗保险待遇，符合门诊放化疗条件的恶性肿瘤患者（以下简称“肿瘤患者”）。

（二）定点医疗机构应具备的条件

医保定点医疗机构自愿开展门诊放化疗服务的，需具备符合治疗方案需要的放化疗场所、药品、器械、设备和医护团队，并向核发《医疗机构执业许可证》的卫生健康部门和同级医疗保障部门提交《河南省恶性肿瘤门诊放化疗定点医疗机构报告表》（见附件 1）。符合条件的定点医疗机构，医保经办机构可与其签订医保补充协议，开通恶性肿瘤门诊放化疗医保结算业务。

二、申报条件及申报流程

（一）申报条件

纳入门诊放化疗的肿瘤患者需同时满足以下条件：

1. 经病理学确诊或根据病史、体征结合影像学 / 内镜检查及肿瘤相关实验室检查明确诊断为恶性肿瘤的；

2. 患者身体情况和主要脏器功能适合放化疗等治疗；

3. 有主治医师根据患者病情制定的放化疗诊疗方案。

（二）申报流程

肿瘤患者申请开展恶性肿瘤门诊放化疗服务可选择线上和线下两种方式：

1. 线上申请。肿瘤患者可通过河南省医疗保障公共服务平台、河南医保微信小程序、河南医保支付宝小程序等线上渠道直接申请，根据提示上传《河南省恶性肿瘤患者门诊放化疗治疗申请表》（见附件 2）、与申报病种相关的病历资料（诊断证明、病理报告单、检查检验报告单等）、定点医疗机构相关科室主治医师制定的放化疗诊疗计划，经专家审核通过后，肿瘤患者即可享受一个审批周期 12 个月的门诊放化疗报销待遇。

2. 线下申请。肿瘤患者申请开展恶性肿瘤门诊放化疗时，填写《河南省恶性肿瘤患者门诊放化疗治疗申请表》，由相关科室主治医师签字确认后，连同申报病种相关的病历资料（诊断证明、病理报告单、检查检验报告单等）交由医院医保办（科）协助上传，经专家审核通过后，肿瘤患者即可享受一个审批周期 12 个月门诊放化疗报销待遇。

肿瘤患者原则上在申请通过的定点医疗机构接受门诊放化疗，如有变更门诊放化疗医疗机构或治疗方案的，应按照申报流程重新提交申请。

三、待遇标准与结算管理

（一）恶性肿瘤门诊放化疗发生的政策范围内医疗费用纳入医保支付范围，执行住院报销政策。一个审批周期计算一次起付标准，按照就诊医疗机构级别计收。恶性肿瘤门诊放化疗统筹基金报销金额计入基本医保统筹基金最高支付限额。符合城乡居民大病保险和医疗救助等支付规定的费用，由大病保险和医疗救助按规定支付；符合职工大额医疗费用补助、公务员医疗补助、企业补充医疗保险和医疗救助等支付规定的费用，由大额医疗费用补助、公务员医疗补助、企业补充医疗保险和医疗救助按规定支付。

（二）肿瘤患者自申请门诊放化疗待遇通过之日起，最长享受 12 个月（诊疗计划时间低于一年的，按照实际诊疗计划时间执行）恶性肿瘤门诊放化疗报销待遇。肿瘤患者按照诊疗计划在

门诊治疗发生的与恶性肿瘤治疗相关的化验、检查、治疗和药品费用纳入医保支付范围。医疗机构不得收取床位费、护理费，每个放化疗疗程可收取一次诊查费，由医保按规定支付。

（三）肿瘤患者在待遇有效期内接受门诊治疗，定点医疗机构须提供“一站式”直接结算服务，应由医保支付的，由医疗保险经办机构与定点医疗机构进行结算，需个人自付的，由肿瘤患者与定点医疗机构直接结算。

（四）为保障参保患者待遇公平性，肿瘤患者在待遇有效期内，不得重复享受同类病种的门诊慢性病和门诊特定药品待遇。诊疗计划结束后，如需继续享受门诊慢性病和门诊特定药品待遇的肿瘤患者，需重新申请。

（五）肿瘤患者接受恶性肿瘤门诊放化疗期间，医疗机构应建立恶性肿瘤门诊放化疗管理档案，及时与恶性肿瘤患者结算费用。恶性肿瘤门诊放化疗纳入区域总额预算管理，参照 DRG/DIP 付费方式结算。

（六）异地就医肿瘤患者，申请恶性肿瘤门诊放化疗待遇审核通过并办理异地就医备案后，方可在异地进行恶性肿瘤门诊放化疗，并实行直接结算。确因特殊情况未能直接结算的，可凭有效身份证件、医疗机构收费票据和费用清单等材料到参保地医保经办机构按规定报销。

（七）肿瘤患者在本地或异地进行恶性肿瘤门诊放化疗就医结算时，定点医疗机构应使用全国统一的门诊慢特病病种名称（恶性肿瘤门诊治疗）和病种代码（M00500）进行结算。

（八）恶性肿瘤患者门诊放化疗期间因病情变化需转入普通住院治疗的，医疗机构应及时为患者提供住院服务，当次门诊放化疗期间的医疗费用纳入住院医疗费用一并进行医保结算，医疗机构不得重复检查、重复治疗和重复收费。

四、工作要求

（一）稳妥组织实施。各地要加强组织协调，完善工作机制，确保工作稳妥有序推进。卫健部门要根据医疗机构实际情况，加大对定点医疗机构实施恶性肿瘤门诊放化疗工作的监督检查，加强对医疗质量、病历书写、服务效率、服务质量的评估和监督，确保医疗安全与质量。医保部门要建立健全相关监督管理制度，完善经办流程、将恶性肿瘤门诊放化疗服务纳入协议管理，加强对医疗机构的评估和监管。

（二）规范就医秩序。医疗机构要根据恶性肿瘤门诊放化疗工作需要，建立健全恶性肿瘤门诊放化疗管理体系，制定完善相关制度，规范诊疗程序，严格按照诊疗方案进行门诊放化疗，以合理检查、合理治疗、合理用药为基本原则，不断规范医药服务行为，依法、合理使用医保基金，主动接受医疗保障、卫生健康部门的监督。

（三）做好系统改造。开展恶性肿瘤门诊放化疗的医疗机构，应主动完成信息系统改造，及时将恶性肿瘤患者申请和治疗相关信息录入医保结算系统，在电

子病历系统设置恶性肿瘤门诊放化疗相关标识提醒功能，及时准确上传费用项目明细，严格医保结算等管理流程。

（四）强化监督管理。各地医保、卫健部门要加强对医疗机构的监管，充分运用大数据核查、人工审核、实地核查等方式，实现全过程监督管理，发现违反协议规定、弄虚作假、造成医保基金损失的，依法依规严肃查处。定点医疗机构要定期对恶性肿瘤门诊放化疗实施和医保支付相关情况进行运行分析，及时总结评估，并上报医疗保障和卫生健康部门。

本通知自 2025 年 1 月 1 日执行。

附件：1. 河南省恶性肿瘤门诊放化疗定点医疗机构报告表

2. 河南省恶性肿瘤患者门诊放化疗治疗申请表

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)> 政策法规 > 通知公告 > 河南省医疗保障局 河南省卫生健康委关于规范恶性肿瘤门诊放化疗医保支付管理工作的通知（试行）

发文机关：湖北省医疗保障局　　成文日期：2024 年 12 月 31 日
标　　题：关于印发《湖北省长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）》的通知
发文字号：鄂医保发〔2024〕54 号　　发布日期：2025 年 1 月 2 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：长期护理保险、失能等级评估

关于印发《湖北省长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）》的通知

鄂医保发〔2024〕54 号

各市、州、直管市及神农架林区医疗保障局：

为加强长期护理保险失能等级评估机构定点管理，保障参保人合法权益，根据《国家医疗保障局关于印发＜长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）＞的通知》（医保发〔2024〕13 号）《湖北省长期护理保险失能等级评估管理办法（试行）》（鄂医保发〔2024〕42 号）有关规定，制定了《湖北省长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

湖北省医疗保障局

2024 年 12 月 31 日

湖北省长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为加强长期护理保险失能等级评估机构定点管理，保障参保人合法权益，根据《国家医疗保障局关于印发＜长期护理保险失能等级评估机构定点管理办法（试行）＞的通知》（医保发〔2024〕13 号）《湖北省长期护理保险失能等级评估管理办法（试行）》（鄂医保发〔2024〕42 号）有关规定，结合实际，制定本管理办法。

第二条 本办法适用于全省长期护理保险失能等级评估机构定点管理工作。

第三条 坚持以人民为中心，遵循管理规范、权责明晰、公正公平、动态调整的原则，不断提升定点管理效能，促进评估行业有序发展，为参保人提供客观公正的评估服务。

第四条 省医疗保障行政部门负责制定全省评估机构定点管理办法，医疗保障服务中心拟定服务协议文本，指导市（州）、县（市、区）做好评估机构定点管理服务工作。

各地医疗保障行政部门负责在申请受理、审核确定、协议订立、协议履行、协议解除等环节，对医疗保障经办机构、定点评估机构等有关行为进行监督。医疗保障经办机构负责确定定点评估机构，签订评估服务协议，依评估服务协议进行管理。

第二章 定点评估机构确定

第五条 定点评估机构应具备专业性、稳定性、权威性。申请成为定点评估机构应同时具备以下基本条件：

（一）已依法在湖北省内登记注册，能够开展失能等级评估工作，正式运营不少于 3 个月；

（二）具备与评估工作相适应的专业化人员队伍。其中，专职评估员、评估专家均分别不少于 2 人，专职管理人员不少于 1 人，信息技术管理维护人员不少于 1 人；

（三）具有固定的办公场所，配备符合评估服务协议要求的软、硬件设备和相应管理维护人员；

（四）具备使用全省统一的医保信息平台长期护理保险相关功能的条件；

（五）具有符合评估服务协议要求的服务管理、财务管理、信息统计、内控管理、人员管理、档案管理等制度；

（六）符合法律法规和省级及以上医疗保障行政部门规定的其他条件。

第六条 评估机构可自愿向当地医疗保障经办机构提出定点申请，填报《湖北省长期护理保险失能等级评估机构申请表》（见附件），并如实提供以下材料：

（一）《营业执照》《执业许可证》《统一社会信用代码证书》等其中一个证明材料的正、副本原件及加盖公章的复印件；

（二）经营用房产权证明或租赁合同等相关资料复印件（加盖公章）；

（三）法定代表人身份证复印件（加盖公章），本机构及法定代表人、其他工作人员无违法乱纪或不良从业行为承诺书；

（四）评估专业人员花名册及身份证复印件，专业技术职务任职资格证书原件、复印件以及相关学历、工作经历证明材料，职工劳动或劳务合同、聘用协议等相关证明材料（以上材料均需加盖公章）；

（五）具备使用全省统一的医保信息平台长期护理保险相关功能有关材料；

（六）当地医疗保障经办机构按规定要求提供的其他材料。

第七条 各地医疗保障经办机构受理申请后，应及时组织初步审核。对申请材料内容不全的，应当一次性告知需补齐的材料。对不符合申请条件的，应当告知并说明理由。自受理申请材料之日起，初步审核时间不超过 10 个工作日。

第八条 初步审核通过后，各地医疗保障经办机构应根据本办法第五条规定，采取书面查验、现场核查、集体评议等形式，组织对申请机构进行综合审核。审核小组成员由从事长期护理保险管理、财务管理、信息技术等相关工作人员组成。自受理申请材料之日起，审核时间不超过 2 个月，评估机构补充材料时间不计入审核期限。

审核通过的，应将其纳入拟签订评估服务协议机构名单，并面向社会公示，公示期不少于 5 个工作日。审核未通过的，应当及时告知并说明理由。

第九条 各地医疗保障经办机构与通过审核、公示的评估机构通过协商谈判，自愿签订评估服务协议，并向同级医疗保障行政部门备案。服务协议需明确双方权利义务、失能评估管理、费用结算、考核管理、违约责任、协议解除、争议处理等内容。

第十条 首次签订评估服务协议的，协议期一般为 1 年，续签的，可根据协议履行情况、绩效考核结果等，适当延长协议期限，最长不超过 3 年。

第十一条 协议续签由定点评估机构提前 3 个月向当地医保经办机构提出申请，双方就协议续签事宜进行协商谈判，根据协议履行情况和绩效考核等情况决定是否续签。协商一致的可续签协议，未达成一致的，协议到期后自动终止。定点评估机构自愿中止协议、解除协议或不再续签的，应提前 3 个月向当地医疗保障经办机构提出申请。

第十二条 各地医疗保障经办机构应向社会公布签订评估服务协议的定点评估机构名单，包括法定代表人、联系电话、地址、机构性质等信息。

第十三条 评估机构有下列情形之一的，不予受理定点申请：

（一）采取伪造、篡改申请材料等不正当手段申请定点评估机构，自发现之日起未满 3 年的；

（二）因违法违规解除评估服务协议未满 3 年或已满 3 年但未完全履行行政处罚法律责任的；

（三）因严重违反评估服务协议约定而被解除协议未满 1 年或已满 1 年但未完全履行违约责任的；

（四）原定点评估机构因法定代表人、主要负责人或实际控制人违法违规导致解除协议，未满 3 年又成立新机构的；

（五）法定代表人、主要负责人或实际控制人被列入失信人名单的；

（六）同时作为长期护理保险委托经办机构或定点服务机构的；

（七）法律法规规定的其他不予受理的情形。

第十四条 各地医疗保障行政部门应综合考虑失能人员总体规模、评估行业发展实际、管理服务能力等，合理确定本地定点评估机构数量。

第三章 定点评估机构运行管理

第十五条 定点评估机构应当遵守长期护理保险有关政策规定，按照评估服务协议要求，加强内部建设，组织评估人员公平公正开展失能等级评估工作，确保评估质量和评估结论准确性。

第十六条定点评估机构应建立健全内部质量控制制度，形成部门之间、岗位之间和业务之间相互制衡、相互监督的内控机制。

第十七条 定点评估机构应建立评估人员动态管理机制和工作质量考核评价体系，实行实名制管理，坚持持证上岗，规范评估工作行为。定期组织评估人员业务培训，确保评估人员熟悉长期护理保险相关政策法规，掌握评估技能，提高评估专业水平。

第十八条 定点评估机构应建立评估档案管理制度，按要求做好失能等级评估申请材料、评估过程相关记录、评估结论书、内部管理控制等档案的留存归档。评估服务协议期满或终止前，应及时将档案完整移交至当地医疗保障经办机构。

第十九条 定点评估机构应建立长期护理保险信息安全管理制度，明确信息安全管理责任，确保信息安全。未经当地医疗保障经办机构书面同意，不得向任何机构或个人提供参保人员隐私信息（法律有规定的除外）。

第二十条 定点评估机构应使用全省统一的医保信息平台长期护理保险失能等级评估相关功能模块和信息业务编码，做好定点评估机构和评估人员编码信息动态维护工作。

第二十一条 定点评估机构应当遵守国家和地方政府有关服务价格管理的法律法规和标准规范，全面实行收费公示和费用清单制度。

第二十二条 定点评估机构应主动配合医疗保障经办机构的日常检查、评估结论抽审、考核评价等工作，接受医疗保障行政部门的监督检查，并按规定提供相关材料。

第二十三条 定点评估机构的名称、法定代表人、主要负责人或实际控制人、注册地址、银行账户、经营范围、机构性质等重大信息变更时，应自有关部门批准之日起 30 个工作日内，向当地医疗保障经办机构提出变更申请。其他一般信息变更应及时告知。定点评估机构因违法违规被调查、处理期间不得申请变更信息。信息变更后，定点评估机构不符合本办法规定的，应当解除评估服务协议。

第二十四条 定点评估机构应按规定悬挂统一的定点评估机构标识。

第四章 监督管理

第二十五条 评估服务协议中应明确评估服务协议续签、中止、解除等措施的适用情形、具体处理程序要求等，建立动态准入退出机制。

第二十六条 各地医疗保障经办机构应结合日常检查、质量管理、投诉举报等情况，综合利用信息技术等手段，加强对定点评估机构和评估人员进行履约管理。发现违约的，应当按照服务协议及时处理。如作出中止或解除评估服务协议等处理，要向同级医疗保障行政部门报备。

第二十七条 各地医疗保障经办机构应对定点评估机构协议履行、评估质量等情况开展考核评价，重点将评估程序规范性、结论准确性、举报投诉处理情况等纳入考核范围，考核结果与评估服务协议续签、服务费用结算等挂钩。考核评价办法由市（州）及以上医疗保障行政部门制定。

第二十八条 各地医疗保障行政部门通过实地检查、抽查、智能监控等方式，对定点评估机构协议履行情况进行监督，对医疗保障经办机构工作进行指导和监督。发现定点评估机构存在违约情形的，应当及时责令医疗保障经办机构按照评估服务协议处理。属于法律、法规和规章规定范畴的，依法给予行政处罚。涉嫌违法犯罪的，依法移送司法机关处理。

第二十九条 各地医疗保障行政部门和经办机构应拓宽监督途径、创新监督方式，通过满意度调查、第三方评价、聘请社会监督员等方式，对定点评估机构进行监督，畅通投诉举报渠道，及时发现问题并进行处理。

第五章 附则

第三十条 依托医疗机构、劳动能力鉴定机构、商业保险机构等实施评估的，对相关机构的管理，参照本办法执行。

第三十一条 本办法由省医疗保障局负责解释，自印发之日起施行。

发文机关：湖北省医疗保障局　　成文日期：2025 年 1 月 23 日
标　　题：关于印发《湖北省省内异地就医住院费用按病组（DRG）付费医疗保障经办管理规程（试行）》的通知
发文字号：鄂医保发〔2025〕5 号　　发布日期：2025 年 1 月 27 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：异地就医、医疗保障

关于印发《湖北省省内异地就医住院费用按病组（DRG）付费医疗保障经办管理规程（试行）》的通知

鄂医保发〔2025〕5 号

各市、州、直管市及神农架林区医疗保障局：

现将《湖北省省内异地就医住院费用按病组（DRG）付费医疗保障经办管理规程（试行）》印发给你们，请遵照执行。

湖北省医疗保障局

2025 年 1 月 23 日

湖北省省内异地就医住院费用按病组（DRG）付费医疗保障经办管理规程（试行）

第一条　为规范省内异地就医住院费用按病组（DRG）付费工作中的审核、结算、清算、拨付等流程，切实提高医保基金使用效率，根据《国家医疗保障局办公室关于印发按疾病诊断相关分组（DRG）付费医疗保障经办管理规程（试行）的通知》（医保办发〔2021〕23 号）、《国家医保局办公室 财政部办公厅关于有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知》（医保办函〔2025〕3 号）等有关要求，制定本规程。

第二条　纳入 DRG 付费管理的异地就医定点医疗机构发生的省内异地就医住院费用，适用于本规程。

第三条　医疗保障经办机构（以下简称“经办机构”）要根据国家有关要求对省内异地就医住院医疗费用实行 DRG 付费，做好协议管理、数据采集，加强医保基金预算清算管理，建立与 DRG 付费相适应的支付体系及激励约束机制、稽查审核机制，完善 DRG 付费信息系统应用，加强监测评价，健全医保协商谈判机制等，为参保人员购买高质量、有效率、能负担的医药服务。

第四条 异地就医定点医疗机构负责确认异地就医人员的身份、上传医保结算清单和费用明细、确认和反馈就医地审核扣减结果；就医地负责完成对上传费用的审核结算、协议管理和异地就医协同管理，参保地负责提供问题线索；省级经办机构负责组织对全省异地就医住院费用的结算清算、以及市州经办机构之间的业务协调。

第五条 将省内异地就医住院费用 DRG 付费纳入本地协议管理。就医地经办机构与定点医疗机构可通过签订补充医疗保障服务协议，也可在现有医疗保障服务协议中增加与 DRG 付费管理有关条款，明确双方权利义务。

第六条 与 DRG 付费管理相关的医疗保障服务协议内容原则上应包括：明确是否为 DRG 付费管理的定点医疗机构，定点医疗机构信息化建设、住院医保基金结算清单填报和上传等数据质量管理要求，定点医疗机构病案编码人员的相关职责及管理内容，经办机构与定点医疗机构日常结算方式和时限，DRG 付费年度清算适用范围、方式及流程，定点医疗机构应用 DRG 医院绩效管理的相关规定，经办机构与定点医疗机构对于 DRG 付费领域的协商谈判和争议处理程序，经办机构和定点医疗机构应尽职责、义务及违约责任等。医疗保障服务协议内容应根据 DRG 政策的变化及时调整完善。

第七条 按照《医疗保障基金使用监督管理条例》（国令第 735 号）《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》（国家医疗保障局令第 2 号）要求，在协议中对定点医疗机构在 DRG 付费中发生的高套分组、推诿患者、分解住院、服务不足等违约行为进行重点关注并提出具体处理办法。

第八条 DRG 付费严格按照国家医疗保障信息业务编码的贯标要求，统一使用国家医疗保障局发布的医保版疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、医保药品、医保医用耗材等信息的业务编码标准。如国家对医保疾病诊断、手术操作以及其他业务编码标准进行调整，应及时执行新的技术规范和标准。

第九条 定点医疗机构住院服务的基本信息、诊疗信息、费用信息等严格按照国家医疗保障基金结算清单填写有关规定填报。定点医疗机构应健全完善医院信息系统，根据异地就医住院费用 DRG 付费需要进行升级改造，做好与省医疗保障信息平台的对接，及时、准确上传省内异地就医住院费用 DRG 付费数据，并做好数据安全维护。

第十条 就医地经办机构要加强对定点医疗机构结算清单填报工作的指导、培训，建立采集数据质量监管机制，定期对医保结算清单采集数据的及时性和完整

性等进行评估和通报。

第十一条 异地就医 DRG 付费执行全省统一的 DRG 付费分组方案。建立 DRG 付费分组动态维护机制，根据省医疗保障局的相关规定和要求，做出相应更新调整。

第十二条 异地就医 DRG 付费执行就医地病组权重。对在汉异地就医中病情复杂、治疗难度大、病组权重高的病组，试行期内可通过设置一定的分档系数适当提高病组支付标准。根据运行实际情况，结合临床专家提出的意见和建议，通过协商谈判适时调整分档系数。

第十三条 异地就医 DRG 按就医地政策规定执行，试行期内费率标准与就医地上年度清算费率一致。

第十四条 DRG 病组支付标准根据各病组权重、费率和分档系数确定。

第十五条 结算病例实行分类结算。按照先期分组病例、普通病例、基础病组病例、精神床日类病例、歧义（QY）组病例进行分类，基础病组和精神床日付费病组范围和支付标准执行就医地有关规定。

第十六条 参保人住院起付标准、报销比例、最高支付限额以及药品、诊疗项目、医疗服务设施范围和支付标准目录等按照异地就医有关规定执行。

第十七条 就医地经办机构要加强事前、事中管理力度，对医疗机构申报的 DRG 付费相关费用，严格按规定审核、结算、支付，确保医保基金合理使用。

第十八条 加强异地就医医疗费用审核，采取医保智能审核与人工审核相结合的方式进行审核。按照国家及省有关部署，将异地就医费用纳入省医疗保障信息平台实行一体化审核管理，审核规则和标准与就医地一致。定点医疗机构与就医地经办机构对医疗费用审核结果存在争议的，可提请同级医疗保障行政部门协调处理。

第十九条 就医地经办机构应指导定点医疗机构按规定开展月度申报结算工作。省内异地就医住院费用，由就医地经办机构按照《省内参保人员在武汉市异地住院就医按病组模拟付费实施方案（试行）》进行按月清算，同时按月向医疗机构反馈病例入组情况。

第二十条 各异地就医定点医疗机构、参保地和就医地经办机构按以下流程开展月度结算清算，年终根据省级医保部门清算规则，做好年度清算工作。

（一）结算流程。

1. 结算清单上传。在参保人出院结算后，异地就医定点医疗机构要在 12 个自然日内将医疗保障基金结算清单上传至省医疗保障信息平台。

2. 月度费用申报。每月 1-12 日，各定点医疗机构对上月度异地就医结算数据（含 DRG 结算数据）进行费用申报。定点医疗机构应及时核对，发现问题的，可在每月 12 日前取消并重新申报。

3. 月度数据分组。每月 20 日前，省医疗保障信息平台固化月度结算数据，完成结算病例 DRG 分组。

4. 月度费用审核。每月 25 日前，就医地经办机构完成定点医疗机构申报费用的受理、审核，并对 DRG 分组结果开展费用计算。

5. 月度费用汇总。每月 28 日前，就医地经办机构按照不同险种基金管理要求完成费用汇总。

（二）审核流程。

1. 初审。每月 10 日前，根据预设的审核规则完成系统初审，并向定点医疗机构反馈审核结果。

2. 申诉。每月 24 日前，定点医疗机构对初审结果向就医地经办机构进行申诉，并上传佐证材料，逾期未申诉视为无异议。

3. 审核。次月 10 日前，就医地经办机构结合定点医疗机构上传的佐证材料，完成申诉问题的审核。

4. 汇总。次月 11 日，就医地经办机构汇总和固化审核数据，生成《异地就医住院费用审核扣减汇总表》。

（三）结算支付。

省级经办机构统一组织市州之间的异地就医住院费用月度结算工作，按照《湖北省医疗保障局 湖北省财政厅关于进一步做好基本医疗保险异地就医直接结算工作的通知》（鄂医保发〔2022〕81 号）规定执行。省级经办机构汇总 DRG 付费数据和智能审核数据后，生成月度清算数据，按月向各市州印发收付款通知书及相关明细数据。

第二十一条 定点医疗机构按《湖北省按病组（DRG）和病种分值（DIP）付费特例单议管理办法（试行）》规定，可向就医地医保部门提出特例单议的申请，申报特例单议病例的比例按有关政策规定执行；就医地医保部门按规定接收定点医疗机构申报的特殊病例，及时组织医疗专家进行评审，并在审核评议过程中加强与医疗机构的沟通协商。

第二十二条 建立 DRG 付费相关的稽核机制，加强事后管理力度。运用持续全面质量管理的理念，设计并执行监控体系，有效实施稽核程序，循迹追踪实现对

DRG付费的全流程把控。重点稽核申报数据不实、高套分组、推诿患者、分解住院、服务不足等情况，对因此造成的不合理费用进行追回等处理。稽核工作可委托符合条件的第三方机构开展。

第二十三条 稽核方式及方法。

（一）日常稽核。重点关注并及时分析医疗费用、门诊和住院量、病组收治结构、并发症或合并症患者比例、病例组合指数值等数据指标异常波动情况，分析数据、追踪问题线索，通过稽核手段锁定疑似病例，提交人工核查，通过书面稽核、实地稽核等方式，对违规、违约行为依照相应程序进行处理。

（二）专项稽核。根据本地医疗机构数量、结算病例数量等实际情况，以日常稽核发现问题为切入点，制定专项稽核计划，聘请临床和病案编码专家对抽取的DRG付费结算病历进行核查，或定期组织专家和定点医疗机构有关人员等，对住院病案进行交叉抽样检查。

第二十四条 稽核情况与现场检查、飞行检查以及行政执法检查等有效衔接，实现信息共享，接受相关部门监管。

第二十五条 通投诉举报途径，发挥舆论监督作用，鼓励和支持社会各界参与监督，实现多方监督良性互动。

第二十六条 就医地经办机构建立异地就医DRG付费监测机制，定期开展运行监测，按月或按季度开展包括异地就医直接结算率、次均住院费用及涨幅、政策范围内报销比例、实际报销比例等指标的运行分析，重点监测对比同病组本地和异地就医参保人员的费用、平均住院日等指标差异，并定期向参保地反馈。

第二十七条 就医地经办机构应从就医人次、病组收治情况、均次费用、月度结算情况、审核扣款情况，应用DRG相关指标对异地就医费用按季度或按年进行运行评价，并向医保数据工作组反馈相关信息。

第二十八条 建立健全医保协商谈判机制，在DRG付费的分组、支付标准等相关标准制定过程中，与相关部门和各类型医疗机构代表进行协商谈判。建立协商谈判相关工作机制，充分考虑各类医疗机构的实际和利益，通过讨论和磋商达成统一的意见。

第二十九条 建立健全DRG付费争议处理机制，遵循“公平公正、客观合理、多方参与、及时处理”的原则，解决医疗机构提出特例单议支付等DRG支付领域的争议问题。经办机构与医疗机构在DRG付费中出现的各类纠纷，均按照医保服

务协议和相关法律法规处理。

第三十条 各级医保部门应充分应用省医疗保障信息平台，为省内异地就医住院费用 DRG 付费管理提供信息化支撑，实现省内异地就医住院费用的数据采集、分组方案管理、分组服务等系统功能。

第三十一条 做好信息系统技术支撑，加强与医疗机构联通和数据的快速归集，满足 DRG 分组及付费管理需要。通过对医保数据的采集、统计、分析、智能审核实现对医保基金的运行趋势分析、风险监测、辅助决策及精准稽核，提高医保治理能力和基金安全使用效率。

第三十二条 信息系统建设遵循全国统一的医保信息平台要求，落实国家及本地网络与信息安全相关法律法规、政策标准规范，特别是信息系统等级保护相关政策规范，做好网络与信息安全保障；同时制定运维及服务方案，及时处理各个业务环节中的系统问题。

第三十三条 本规程由湖北省医疗保障局负责解释。

第三十四条 本规程自发布之日起实施。国家和省有新规定的，从其规定。

发文机关：湖北省医疗保障局、湖北省财政厅　　成文日期：2025 年 1 月 26 日
标　　题：湖北：关于开展省内异地就医住院费用纳入就医地按病组和病种分值付费管理的实施意见（试行）
发文字号：鄂医保发〔2025〕8 号　　发布日期：2025 年 1 月 27 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：异地就医、医疗保障

湖北：关于开展省内异地就医住院费用纳入就医地按病组和病种分值付费管理的实施意见（试行）

鄂医保发〔2025〕8 号

各市、州、直管市及神农架林区医疗保障局，财政局：

根据《国家医疗保障局办公室关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》（医保办发〔2024〕9 号）、《国家医保局办公室财政部办公厅关于有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知》（医保办函〔2025〕3 号）有关要求，为进一步深化医保支付方式改革，加强省内异地就医管理，有效控制我省异地就医住院费用不合理增长，促进异地就医规范有序，保障参保人员基本医疗权益和医保基金运行安全可持续，现就开展省内异地就医住院费用纳入就医地按病组和病种分值付费（以下简称按 DRG/DIP 付费）管理工作提出如下意见：

一、全面实施异地就医支付方式改革

（一）将异地就医费用纳入就医地 DRG/DIP 支付。各统筹地区要将本地定点医疗机构发生的符合条件的省内异地就医住院费用纳入本地 DRG/DIP 付费管理，执行就医地病组（种）和就医地权重（分值）。原则上，异地就医住院病例按就医地同病组（种）付费标准执行。对省内参保患者在武汉市异地就医中病情复杂、治疗难度大、病组权重高的病组，可采用分步过渡方式，渐进调整至与就医地相同付费标准。过渡期间可根据上年度武汉市基本医疗保险清算费率，通过设置一定分档系数，适当提高相应病组异地就医支付标准，支持疑难重症疾病收治。对常见病、多发病等权重相对较低，以及武汉市确定的基层病组，应严格按相应病组付费标准执行。随着改革深入，逐步缩小本地和省内异地住院 DRG 支付差距。

（二）严格执行 2.0 版分组方案及相关要求。各统筹地区应认真落实《关于执行按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案推动支付方式改革提质增效的通知》（鄂医保办〔2024〕30 号），对符合条件的省内异地就医住院病例及费用，及时

纳入就医地协商谈判、特例单议及除外支付管理范围，其中特例单议病例数量，原则上不超过就医地定点医疗机构申报异地就医按 DRG 结算人次的 5% 或按 DIP 结算人次的 5‰。

（三）有序开展模拟运行和实际付费。各统筹地区应根据 DRG/DIP 付费特点和异地就医流动情况，制定具体实施方案，原则上自 2025 年 2 月 1 日起，各地应将异地就医住院费用纳入本地 DRG/DIP 支付范围，并开展模拟运行。模拟运行期间，应加强数据分析，重点关注异地与本地就医病组（种）结构、费用组成、费用增长及定点医疗机构结算率等差异情况，并就付费结果与医疗机构沟通协商，持续完善配套管理措施，为开展实际付费打好基础。2025 年 7 月 1 日起正式开展实际付费。

二、明确就医地和参保地管理职责

（一）异地就医实行就医地统一管理。就医地医保经办机构要将异地就医参保人员纳入本地统一管理，在医疗信息记录、费用审核稽核等方面提供与本地参保人员相同的服务和管理，并在定点医疗机构医疗保障服务协议中予以明确。

（二）参保地落实基金支出管控职责。参保地医保经办机构要科学制定异地就医基金预算总额，定期监测分析异地就医医保基金支出情况，做好异地就医结算费用拨付工作。

三、优化完善异地就医费用结算清算流程

省级医保部门要结合实际制定省内异地就医住院费用纳入就医地 DRG/DIP 付费管理经办规程，指导就医地医保经办机构按照协议约定，统筹做好省内异地住院费用医保基金结算、清算等工作，不断优化完善医疗费用申报、审核和拨付流程，按要求及时足额拨付符合规定的医保基金，切实维护定点医疗机构的合法权益。省级医保部门根据本省实际，确定就医地与参保地之间结算清算规则，完善预付金管理，不断提升医保基金结算清算效率。各统筹地区医保部门可根据本地实际情况，细化完善具体措施。

原则上，省内异地就医住院费用按月结算清算。各就医地医保经办机构确认的异地就医定点医疗机构申报的结算数据和审核扣款数据，在湖北省医疗保障信息平台生成省内异地就医住院费用清算数据，省级医保经办机构每月以通知书的形式下发给各参保地。各参保地医保经办机构按照通知书金额相互拨付结算资金。各就医地经办机构与本地定点医疗机构对异地就医医疗费用对账确认后，依据协议按月向定点医疗机构支付相关费用。各就医地要对提出特例单议申请及应纳入除外支付的异地就医病例及时审核，对符合条件的费用及时纳入结算范围。

省级医保部门负责组织省内异地住院费用医保基金年度清算，根据就医地提

供的结算与考核结果，在充分沟通协商的基础上，清算各地 DRG/DIP 付费的应收和应付资金。根据就医地与定点医疗机构的年度清算要求，压实参保地省内清算资金拨付责任。

四、强化异地就医费用审核监管

（一）加强异地就医费用审核。就医地医保经办机构将异地就医费用纳入审核范围，审核标准与流程同本地 DRG/DIP 付费要求一致。审核确认的违规费用，就医地经办机构可在费用拨付时予以追溯扣除，用于冲减省内异地就医结算费用。

（二）加强异地就医费用监测预警。要建立住院费用按病组（种）监测机制，定期开展运行监测，按月或按季度开展包括异地就医直接结算率、次均住院费用及涨幅、政策范围内报销比例、实际报销比例等与异地就医管理服务相关的指标的运行分析，重点监测对比同病组（种）本地和异地就医参保人员的费用、平均住院日等指标差异。重点将异地就医住院费用总额排名靠前的定点医疗机构纳入监测范围。建立基金运行风险预警机制，对费用支出达到异地就医预算额度的，参保地要及时与就医地沟通反馈，必要时向省局报告。就医地医保经办机构应逐步将异地就医管理情况纳入年度考核范围，建立健全异地就医费用考核评价机制。

（三）严格异地就医费用监管。2025 年起，各统筹地区要按照本地就医和异地就医分项分类做好医保基金总额预算，探索将省内异地就医住院结算的医保基金纳入就医地总额预算管理，提高付费的整体性、科学性。省级医保部门要逐步规范总额预算确定办法，并指导就医地和参保地加强沟通协商。就医地医保部门要落实属地管理职责，规范异地就医定点医疗机构医疗服务行为，促进合理诊疗、因病施治。就医地医保部门要把省内异地就医按 DRG/DIP 付费作为日常监管、专项检查、飞行检查等的工作内容。异地就医监管追回的医保基金按照原渠道返回参保地账户，行政处罚款项由就医地医保部门按规定处理。

五、有关要求

（一）加强异地就医组织领导。各统筹地区医保部门要高度重视省内异地就医支付方式改革，要加强组织领导，强化统筹协调，建立工作台账，明确工作时限，确保按时开展异地就医支付方式改革工作。要加强政策解读和舆论引导，积极回应社会关切，形成广泛的社会共识。要及时宣传改革进展和成效，提升医疗机构和医务人员参与改革的积极性，争取社会各方的理解和支持。

（二）加快信息系统建设。要加快推进省医保支付方式改革子系统建设，满足异地就医工作需要，做好医保信息平台改造、结算信息上传等工作，强化智能审核与异地就医系统对接，提升省内异地就医住院费用结算清算、审核监管和统计分析等精细化、智能化管理水平。

（三）建立健全协商协作机制。参保地和就医地医保经办机构要在问题反馈、费用报销、基金拨付、费用协查、信息共享等方面加强协作配合。对异地就医直接结算及手工（零星）报销中的疑似违规费用，参保地要及时与就医地进行沟通交流，提出协查申请；就医地要及时反馈，形成工作合力。探索建立联合办公机制，对于收治异地就医人员较多的就医地，参保地医保部门可派员参与就医地省内异地就医住院费用审核、特例单议、争议处理、预算编制、结算清算、基金监管等工作，共同推动省内异地就医按 DRG/DIP 付费工作落实落地。

湖北省医疗保障局　　湖北省财政厅

2025 年 1 月 26 日

发文机关：	湖南省药品监督管理局	成文日期：	2024 年 12 月 26 日
标　　题：	湖南省药品监督管理局关于印发《湖南省医疗器械生产分级监督管理实施细则（试行）》的通知		
发文字号：	湘药监发〔2024〕28	发布日期：	2025 年 1 月 16 日
类　　别：	医疗器械	关 键 字：	医疗器械、分级监督管理

湖南省药品监督管理局关于印发《湖南省医疗器械生产分级监督管理实施细则（试行）》的通知

湘药监发〔2024〕28

各市州市场监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

为全面贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，贯彻落实《医疗器械生产监督管理办法》要求，进一步加强医疗器械生产监管工作，科学合理配置监管资源，依法保障医疗器械安全有效，结合我省实际，现印发《湖南省医疗器械生产分级监督管理实施细则（试行）》，请认真遵照执行。

附件：湖南省医疗器械生产分级监督管理实施细则（试行）

湖南省药品监督管理局

2024 年 12 月 26 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 湖南省药品监督管理局关于印发《湖南省医疗器械生产分级监督管理实施细则（试行）》的通知

发文机关：湖南省药品监督管理局　　成文日期：2025 年 1 月 23 日
标　　题：湖南省药品监督管理局关于进一步加强药品经营管理的通知
发文字号：湘药监函〔2025〕10 号　　发布日期：2025 年 1 月 24 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：药品经营管理

湖南省药品监督管理局关于进一步加强药品经营管理的通知

湘药监函〔2025〕10 号

各市州市场监督管理局、全省药品经营企业：

为全面贯彻落实药品监管“四个最严”要求，进一步规范全省药品流通市场秩序，现就进一步加强药品经营质量管理有关事项通知如下：

一、加强药品购进管理。药品经营企业必须从合法渠道购进药品，确保药品来源可追溯、质量有保障。一是加强药品购进渠道管理，建立健全药品购进验收制度，做好药品供货单位的资质审核，购进药品票据齐全（发票、随货同行单等），确保购进药品票、账、货、款一致。二是规范使用计算机系统对药品购销进行管理，确保系统真实完整准确记录药品购销信息。三是零售连锁总部要强化对所属零售门店的管理，要建立健全质量管理体系，统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等。零售连锁药店不得从连锁总部以外渠道购进药品。

二、加强处方药销售管理。零售药店必须严格按照国家局及我局有关规定销售处方药，必须凭合法合规的处方销售处方药，

并留存处方备查，执业药师和药学技术人员要加强处方审核、按处方调配，不得未经审方、违规更改处方、买药赠药等方式销售处方药。

三、加强执业药师管理。零售药店必须按《湖南省药品监督管理局关于规范药品零售企业配备使用执业药师有关工作的通知》（湘药监发〔2021〕1 号）文件要求建立健全执业药师管理制度，明确执业药师的岗位职责和工作要求，配齐执业药师与药学技术人员，执业药师与药学技术人员应在职在岗，切实履行质量管理、处方审核调配、用药指导等职责。严禁执业药师挂证。

四、强化监管履职尽责。全省各级药品部门应进一步强化对药品经营企业监督管理工作，开展“穿透式”监督检查，提升监管执法的精准度；要严肃查办药品经营环节执业药师“挂证”、执业药师与药学技术人员不在岗、未凭处方销售

处方药、未审核处方销售处方药、挂靠走票等违法违规行为，坚决打击药品经营企业非法渠道购进药品行为；要坚持上下联动、部门协同，强化与属地卫健、医保、公安等部门的协作和信息共享，切实形成监管合力；要在监督管理工作中公正规范文明执法、廉洁高效依法履职，不得借行政执法之名吃拿卡要。

湖南省药品监督管理局

2025 年 1 月 23 日

发文机关：海南省医疗保障局、海南省卫生健康委员会　　成文日期：2024 年 12 月 31 日
标　　题：海南省医疗保障局 海南省卫生健康委员会关于落实医药集中带量采购和执行工作的通知
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 6 日
类　　别：集中采购　　关 键 字：集中采购

海南省医疗保障局 海南省卫生健康委员会关于落实医药集中带量采购和执行工作的通知

各市、县、自治县医疗保障局、卫生健康委，省医保服务中心，省公共资源交易服务中心，各医疗机构：

为贯彻落实《国家医保局 国家卫生健康委员会关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》（医保发〔2024〕31 号）文件精神，推动我省集中带量采购工作常态化制度化开展，促进医药行业健康发展，维护人民群众健康权益，巩固深化集中带量采购改革成果，现就做好有关工作通知如下：

一、确保中选产品及时进院配备使用

（一）高度重视中选产品配备使用工作。医药集中带量采购是党中央、国务院作出的重要决策部署，旨在降低虚高医药价格，优化医疗机构收入结构和医保支出结构，提升群众看病就医满意度。各级医疗机构务必高度重视中选产品的配备和使用工作，增强“四个意识”，提高政治站位，自觉从大局出发，认真执行国家和省级联盟医药集中带量采购相关政策。各级医疗机构要坚持单位主要负责人亲自负责、亲自落实，层层压实责任，按国家和全省统一部署要求有序推进。

（二）畅通中选产品配备使用渠道。各级医疗机构要按照约定的采购量优先采购和使用中选产品，确保完成合同用量。要制定中选产品配备使用的工作措施，畅通进院渠道，确保优先配备，不得以费用控制、医疗机构用药品种规格数量要求、药事管理委员会评审等为由，影响中选产品的合理使用与供应保障。对执行“一品两规”的医疗机构，在选择中选药品以外的同通用名其他药品进院时，鼓励优先选择集采中选的备供企业药品。

（三）提升群众使用中选产品可及性。进一步支持将紧密型医共体作为整体进行报量。集采中选结果产生后，各级医保部门要及时组织医疗机构与中选企业签订采购协议，属于紧密型医共体的，以医共体名义签订采购协议。各批次集采结果落地执行第 3 个月起，组织对本区域医疗机构中选产品进院情况开展排查，督促尚未完成进院采购的医疗机构尽快完成进院工作。各医疗机构不得在中选结果落地之初和协议期届满前突击扎堆采购，确保采购有序、合理用药。积极鼓励

村卫生室（社区卫生服务中心／站）、民营医疗机构、零售药店参加集采，方便群众就近购买中选药品，让集采改革成果惠及更广大人民群众。

二、规范中选产品采购使用管理

（一）线上采购中选产品。集采中选产品应在医药集采平台及时挂网并调整价格，中选企业新增补的集采品种应按中选药品的差比价关系确定挂网价格。已报量医疗机构和未报量但有采购需求的公立医疗机构均需通过公共资源交易中心采购平台进行采购交易，不得线下采购中选产品。中选企业优先保障报量医疗机构采购需求。鼓励中选生产及配送企业通过平台签订电子交易合同，明确各方权利与责任内容。在采购周期内，医疗机构反映中选产品出现供应问题的，经各市县医保部门核实后，该医疗机构采购备供企业产品可直接视作采购中选产品，并享受医保资金结余留用等配套政策。

（二）严格执行中选价格。集采中选产品应及时在我省挂网并调整价格，确保中选产品网上采购顺利实施。中选价格即为销售价格，医疗机构严格执行中选产品的国家集中采购价格，不得再次议价。注射剂产品按最小制剂单位挂网。非中选产品价格，参照对应批次采购文件要求执行，采购文件未做明确的，按照我省挂网交易采购政策执行。对价格高于相关政策规定最高挂网价的非中选产品，采取暂停采购、撤网等措施。对于将中选或非中选医用耗材部件组合形成高价系统（组套）并大量使用的情形，各级医保部门进行提醒，并约谈、督促中选企业约束代理商和配送企业按规定提供中选系统（组套），必要时应调整配送关系。非中选产品医保支付标准调整按我省现行政策执行。

（三）提升中选产品使用管理水平。医疗机构应按照临床技术规范要求，合理使用集采中选产品。在处方点评中加大对集采品种的点评力度，对于不合理大量使用高价非中选产品的科室和医生予以定期通报，通报要点名具体科室和个人。对于无正当理由开具高价非中选产品的医生，按照处方管理等有关规定处理。各级医保部门按季度通报采购进度明显滞后、线下采购非中选产品、非中选产品采购量和采购金额占比偏高等问题的医疗机构。

三、落实好集采激励约束系列政策

（一）发挥结余留用等政策正向激励作用。医疗机构应完善内部考核办法和薪酬制度，建立集采结余留用资金使用分配机制，主要用于提升医务人员薪酬待遇。各批次集采每个采购年度结束后，各级医保部门督促指导统筹地区在下一年度内完成考核、测算和拨付工作。结余留用资金计算以医疗机构报量为基准，并统筹考虑实际使用量予以拨付，未报量的品种不予拨付结余留用资金。采购非中选产品的，相应的用量不计入集采执行情况考核范围。加强基本药物与集采药品执行

考核的有机衔接，形成政策合力。留用资金是激励资金，要专款专用，定点医疗机构按照要求做好财务核算，接受相关部门审计核查。各级医保部门做好集采医保资金管理、医保支付方式改革、财政补助等政策衔接，避免重复补偿。推进医保基金与医药企业直接结算。

（二）协同推进集采行业综合监管。各级医保部门主动对接卫生健康、市场监管、药监等部门，推动形成鼓励优先使用中选产品导向，与医药购销领域和医疗服务中不正之风联系工作机制做好衔接，联合研判“带金销售”等不正之风，查实问题，依规处理。围绕中选产品使用、质量监管、流通配送等重点任务细化措施，加强配合，相互协作，落实责任。做好医疗机构落实中选产品使用情况指导监督以及质量的检查抽查等工作。对无故不按规定优先使用中选产品的医疗机构，采取提醒教育、约谈、通报等措施，情节严重的由医保、卫生健康等部门开展联合约谈，必要时将有关线索移交审计、纪检监察机关。

（三）探索医疗服务价格协同联动。在医疗服务价格项目外单独收费的耗材，集采挤出虚高价格水分后，与该耗材紧密关联的手术治疗类项目优先纳入当年调价评估范围，必要时实施专项调整。探索制定有差别的价格政策，按要求使用中选产品的医疗机构可优先执行调价结果，未按要求使用中选产品的医疗机构暂缓执行调价结果。耗材包含在医疗服务价格项目内收费的，结合耗材采购成本变化情况，动态调整医疗服务价格，切实体现劳务付出。

四、提升集采精细化管理水平

（一）健全集采常态化监测机制。省医保局指导医药集中采购机构依托全国统一的医保信息平台药品和医用耗材招采管理子系统，提升对集采执行情况的信息化监测能力。动态监测每个采购品种、每家医疗机构的采购进度、采购量、采购金额占比等情况，对中选产品采购进度低于序时进度、非中选产品采购量占同品种总采购量比例偏高、供应配送出现异常的，通过信息系统自动示警。

（二）规范开展中选结果执行情况通报。及时落实国家通报整改要求，督促医疗机构落实国家联合采购办公室定期通报整改要求，对被通报的市县和重点医疗机构，综合运用函询、约谈、通报等措施及时落实整改要求。各市县医保部门按照“每季通报、年度考核”的要求，加强对国家集采及省级集采价格执行、采购进度、回款时限、支付标准、企业供货等情况监测通报，并纳入医疗机构管理考核，及时掌握辖区内医疗机构集采品种的采购情况，出现供应配送问题的及时反馈省医保局协调解决。

（三）优化考核方式不搞“一刀切”。医疗机构完成约定采购量后，仍应按要求优先采购使用中选产品。未完成约定采购量或非中选产品采购比例超过规定

要求的，相关品种视为考核不合格。因纳入国家和本省份重点监控合理用药药品目录、发生公共卫生事件、临床指南药物推荐级别变化等，导致临床需求发生重大变化、医疗机构未完成中选药品约定采购量的，可不考核约定采购量完成情况。对于短缺药、急抢救药、季节性用药等特殊品种，在考核合理优先使用中选药品的同时，把保障供应作为重要考量因素。

（四）完善企业信用评价管理制度。对不按合同供货、不能保障质量和供应等情况的，采取相应赔偿、惩戒、退出和应急保障等措施，因保障供应产生的额外支出由无法履行合同的企业承担。处理中选企业不配送影响临床（含基层）用药的行为。对查实存在“带金销售”等行为的医药企业，按照《海南省医疗保障局印发〈关于建立医药价格和招采信用评价制度的实施意见〉的通知》（琼医保〔2021〕110 号）等文件精神执行。

（五）加强政策解读和宣传培训。各级医保、卫生健康部门应提高政治站位，全面准确解读医药集中带量采购政策，引导医务人员、患者进一步认识集采改革的重大意义。各地医保部门要会同卫生健康部门，每年度对辖区内医疗机构开展一轮结余留用政策培训，引导医疗机构在规范执行政策中实现共赢。要会同相关部门科学客观宣传仿制药质量和疗效一致性评价，指导医务人员做好对患者解释沟通工作，凝聚共识，营造良好舆论氛围。

海南省医疗保障局　　海南省卫生健康委员会

2024 年 12 月 31 日

发文机关：海南省卫生健康委员会、海南省民政厅等　　成文日期：2025 年 1 月 9 日
标　　题：海南：关于进一步优化婚前保健工作的通知
发文字号：琼卫妇幼函〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 10 日
类　　别：妇幼健康　　关 键 字：婚前保健

海南：关于进一步优化婚前保健工作的通知

琼卫妇幼函〔2025〕1 号

各市、县、自治县卫生健康委、民政局、妇儿工委办、团委、妇联、计生协，各有关医疗卫生机构：

为进一步贯彻落实《中华人民共和国母婴保健法》《海南省实施〈中华人民共和国母婴保健法〉办法》《国家卫生健康委等五部门关于加强婚前保健工作的通知》《国家卫生健康委等三部门关于印发生殖健康促进行动方案（2023-2025 年）的通知》和《省委办公厅 省政府办公厅关于推动海南省人口高质量发展的实施意见》，优化婚前保健工作流程，切实做好一级预防工作，减少出生缺陷的发生，不断提高婚育质量与出生人口素质。现将进一步优化我省婚前保健工作通知如下。

一、提高思想认识，强化责任担当

婚前保健是母婴保健服务和生育全程服务的重要内容，也是被实践证明促进生殖健康、预防出生缺陷、降低孕产妇死亡率、提高出生人口素质行之有效的重要措施，是我省地中海贫血防控，消除艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播的重要关口。各市县要充分发挥婚前保健工作积极作用，树立服务意识，提高婚前保健工作质量，强化责任担当，有效推动婚前保健和出生缺陷防治工作深入开展。婚前医学检查率未达 65% 的市县，2025 年底要达到 65% 以上；达 65% 以上的市县，2025 年底要达到 70% 以上，并逐年上升。

二、强化宣传教育，引导广泛参与

各市县要建立多部门合作机制，以《海南省婚前保健服务健康宣教核心信息》为基础，结合本市县婚前保健工作特色，形成通俗易懂的婚前保健健康宣教材料，以群众喜闻乐见的方式，丰富宣传载体，开展常态化宣传倡导和健康教育，普及婚育相关法律法规及政策知识，帮助育龄群众树立“主动婚检，健康孕育”意识。开展在线婚育健康宣传告知，推动宣传教育前移，婚前医学检查服务机构要展示好婚前医学检查服务流程、检查内容、检查意义等，让群众充分知晓并认可婚前医学检查。

三、推广便民措施，完善服务平台

各市县要科学优化婚前医学检查场所布局和流程，让群众“少跑腿，多办事”，主动公布婚前医学检查服务机构名单，婚前医学检查机构要提供线上预约、检查结果提醒查询等便民惠民服务。各市县要积极建设婚育“一站式”服务中心／站，确保2025年9月底前至少建设完成1家婚育“一站式”服务中心／站并投入使用，原则上婚姻登记场所与婚检场所设置距离不超过500米。充分运用婚育“一站式”服务平台，将婚姻登记、婚前保健、孕前优生检查、增补叶酸、避孕药具发放、优生咨询指导等服务有机结合，统筹推进生育全程服务有效落实。

四、优化服务流程，规范婚检质量

各市县婚前医学检查政策要因地制宜，婚前医学检查服务对象要与本市县婚姻登记政策相统一，对本市县常住人口提供免费婚前医学检查服务。各市县可以根据本市县孕产妇疾病谱及出生缺陷发生情况，在《婚前保健工作规范》要求的检查内容基础上，增加检查内容，逐步将婚前保健及孕前优生检查项目相结合。各市县要加强婚前医学检查、孕前优生检查项目信息化建设及维护。各市县卫生健康委每年至少要开展1次婚前保健、孕前保健专门培训，积极组织业务骨干外出进修、培训，严格质量监管，做好婚育健康咨询随访，强化婚前保健专科软、硬件建设，积极创建国家婚前保健特色专科，形成温馨、整洁、便民、高质量的婚前保健服务氛围。

五、加强统筹协调，密切部门合作

卫生健康部门要履行主体责任，加大统筹协调和服务监管力度，狠抓机制完善和能力建设，结合实际推行免费婚前检查，确保婚前保健、孕前优生健康检查等服务和政策落实。民政部门要配合做好婚育“一站式”服务中心／站建设，引导男女双方在结婚登记前，主动接受婚前医学检查等婚前保健服务，切实保障婚姻当事人合法权益。妇儿工委办要聚焦“两纲”相关目标任务，协调督促相关部门发挥职能作用，协同推进婚前保健和出生缺陷防治工作。共青团、妇联组织和计生协要积极发挥自身优势，强化宣传教育和组织发动，引导动员目标人群主动接受婚前、孕前保健等服务，全力维护和保障育龄人群健康权益。省出生缺陷防治管理中心（省妇女儿童医学中心）要指导市县建立婚前保健质控制度和体系，定期开展人员培训、业务指导和质量检查。

海南省卫生健康委员会　　海南省民政厅

海南省人民政府妇女儿童工作委员会办公室　　共青团海南省委

海南省妇女联合会　　海南省计划生育协会

2025年1月9日

发文机关：　海南省医疗保障局　　成文日期：　2025 年 1 月 24 日
标　　题：　海南省医疗保障局关于印发《海南省医疗保障基金社会监督员管理办法》的通知
发文字号：　　发布日期：　2025 年 1 月 26 日
类　　别：　人才培养　　关 键 字：　社会监督员

海南省医疗保障局关于印发《海南省医疗保障基金社会监督员管理办法》的通知

各市、县、自治县医疗保障局：

为贯彻落实国家医疗保障局《关于加强医疗保障基金社会监督员管理工作的指导意见》（医保发〔2024〕24 号）精神，我局修订了《海南省医疗保障基金社会监督员管理办法》，业经 2025 年 1 月 13 日局务会审议通过，现印发给你们，请参照本办法，结合当地实际进一步完善医疗保障基金社会监督员制度，抓好社会监督员管理工作。

海南省医疗保障局

2025 年 1 月 24 日

海南省医疗保障基金社会监督员管理办法

第一章　总　则

第一条　为强化体制机制和管理创新，鼓励和支持社会各方面参与医疗保障基金监督，进一步规范社会监督员管理，促进社会监督员履职，推动医疗保障基金社会监督作用更好发挥，筑牢医疗保障基金监管群众基础，实现政府监管和社会监督、舆论监督的良性互动，依据国家医疗保障局《关于加强医疗保障基金社会监督员管理工作的指导意见》（医保发〔2024〕24 号），制定本办法。

第二条　本办法中的医疗保障基金社会监督员，是指通过各级医疗保障行政部门公开选聘、特邀选任、个人自荐、单位推荐并自愿参与医疗保障基金监督的社会各界人士。

第三条　省医疗保障局负责省级医疗保障基金社会监督员的选任和管理工作，监督指导市县医疗保障局开展社会监督员的选任和管理工作。各市县医疗保障局负责本市县医疗保障基金社会监督员的选任和管理工作，指导社会监督员开展本市县的监督活动。

第二章　选任条件

第四条 选任条件

（一）具有中华人民共和国国籍，年龄为22周岁以上、65周岁以下，身体健康；条件优秀的适当延长年龄。

（二）拥护党的路线、方针、政策，践行社会主义核心价值观；

（三）坚持原则，公道正派，遵纪守法，保守秘密。因犯罪受过刑事处罚的人员、因违反治安管理处罚法受过行政治安处罚的人员、被开除中国共产党党籍的人员、被开除公职的人员、严重违法违纪人员、被依法列为失信联合惩戒对象的人员，不得报名应聘。

（四）关心、支持医疗保障事业，熟悉相关领域法律法规；

（五）有较强社会责任感，坚守为民情怀，善于联系群众，能够履行监督员职责；

（六）具有医药、法律、财务、审计、信息管理等专业技能者优先。

第三章　选任方式

第五条　社会监督员主要从人大代表、政协委员、媒体代表、定点医药机构代表、有关领域专家学者、参保群众及其他热心医疗保障事业相关人士中选任。

第六条　按照自愿原则，社会监督员候选人通过公开选聘、特邀选任、个人自荐、单位推荐等四种方式产生。

第七条　医疗保障行政部门定期在新闻媒体、官方网站、自媒体公众号等渠道向社会公开发布选聘通知公告，以公开选聘或个人自荐形式征集候选人；同时发函至人大、政协、卫生健康委、中医药局、市场监督管理、财政、审计、公安等部门，以特邀选聘或单位推荐的形式征集候选人。

第八条　申请人申请社会监督员时，应当填写《海南省医疗保障基金社会监督员审批表》《承诺书》，并承诺填写内容真实、有效。

第九条　医疗保障行政部门综合考虑候选人专业背景、工作经历、年龄结构、地区分布等情况，同时突出候选人的专业性和代表性，审核择优选聘。

第十条　医疗保障行政部门实行主动公开选任名单公示制度，向社会监督员颁发聘书。

第四章 工作职责

第十一条 社会监督员主要工作职责

（一）对医疗保障部门及其工作人员依法依规履职等情况进行监督，提出完善医疗保障政策、优化医疗保障管理、强化基金监管等建议；

（二）对全省定点医药机构及其工作人员提供医疗保障服务、使用医疗保障基金，以及参保人员获取医疗保障待遇、使用医疗保障基金等情况进行监督，发现并及时反馈医疗保障基金使用违法违规行为线索；

（三）学习了解医疗保障基金监管相关法律法规、政策文件和医疗保障知识，协助宣传医疗保障相关法律法规、文件政策、医疗保障知识；

（四）根据医疗保障部门安排部署，积极参加培训、座谈、调研、监督检查等活动；

（五）关注民声舆情，反映社会各方对医疗保障基金监管工作的意见、建议，主动参与网络和媒体互动，弘扬正能量。

第十二条 社会监督员可对下列内容开展监督活动

（一）对医疗保障行政部门及工作人员的监督

1. 不按规定组织开展医疗保障行政执法检查工作；

2. 将工作中获取、知悉的被调查对象资料或者相关信息用于医疗保障基金使用监督管理以外的其他目的，泄露、篡改、毁损、非法向他人提供当事人的个人信息和商业秘密；

3. 在医疗保障基金使用监督管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊等违反廉政规定的情况。

（二）对医疗保障经办机构及工作人员的监督

1. 违反经办窗口工作纪律或服务质量不佳等行风建设方面的情况；

2. 未履行服务协议管理、费用监控、基金拨付、待遇审核及支付等职责；

3. 违反廉政规定的情况；

4. 其他违反基本医疗保障制度规定的行为。

（三）对定点医药机构的监督

1. 分解住院、挂床住院；

2. 违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、分解处方、超量开药、重复开药或者提供其他不必要的医药服务；

3. 重复收费、超标准收费、分解项目收费；

4. 串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施；

5. 为参保人员利用其享受医疗保障待遇的机会转卖药品，接受返还现金、实物或者获得其他非法利益提供便利；

6. 将不属于医疗保障基金支付范围的医药费用纳入医疗保障基金结算；

7. 诱导、协助他人冒名或者虚假就医、购药，提供虚假证明材料，或者串通他人虚开费用单据；

8. 伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料；

9. 虚构医药服务项目；

10. 造成医疗保障基金损失的其他违法行为或其他骗取医疗保障基金支出的行为。

（四）对参保人的监督

1. 将本人的医疗保障凭证交由他人冒名使用；

2. 重复享受医疗保障待遇；

3. 利用享受医疗保障待遇的机会转卖药品，接受返还现金、实物或者获得其他非法利益；

4. 伪造、变造、隐匿、涂改、销毁医学文书、医学证明、会计凭证、电子信息等有关资料；

5. 造成医疗保障基金损失的其他违法行为。

第五章　工作纪律

第十三条 社会监督员的监督活动应当在国家法律法规规定的范围内进行。

（一）社会监督员对定点医药机构进行监督时，应当注意方式方法，不得借社会监督员的身份为个人或亲友谋取不正当利益；

（二）社会监督员应当保守工作秘密，不得泄露监督工作中涉及的国家秘密、商业秘密、个人隐私，不得泄露参与监督活动的过程性信息和未经确定的政策、案件信息；

（三）社会监督员独立进行监督时，发现问题要及时与各级医疗保障行政部门联系，客观、公正地反映医疗保障工作中存在的问题；

（四）社会监督员不得以监督员身份或以履行监督职责为由从事与医疗保障基金社会监督无关的活动；

（五）社会监督员履行监督职责时，与被监督对象存在利益关系的应当回避，不得接受任何可能对监督工作的客观公正产生影响的财物；

（六）其他应当遵守的公序良俗和纪律规定。

第十四条 社会监督员实施监督，可采取事先通知或暗访形式实施监督。

第六章　管理机制

第十五条 社会监督员由选任单位进行组织管理，指定专门人员负责日常沟通和信息反馈工作。

第十六条 社会监督员的任期为三年。任期满后，根据工作需要，并征得本人同意，可以续任；到期未续任则自然解聘。

第十七条 医疗保障行政部门实行社会监督员考核退出机制，建立稳定的社会监督员库并实行动态管理。社会监督员有下列情形之一的，停止任用：

（一）违反本办法第五章第十三条内容之一的；

（二）申请报名社会监督员时个人承诺事项与事实不符的；

（三）因个人的原因无法胜任社会监督员工作的；

（四）本人提出申请要求停止聘任的；

（五）任用期满未续任的；

（六）因违法违规使用医疗保障基金被医疗保障行政部门处理的人员；

（七）其他原因需要停止任用的。

第七章　工作制度

第十八条　建立联系制度。社会监督员在监督中发现的问题以及意见、建议应当及时向本级医疗保障行政部门反映，医疗保障行政部门应当按职责分工及时办理并反馈查处情况；各级医疗保障行政部门根据工作需要，可以按照社会监督员的专业、工作、经历等特点，选取部分社会监督员参与医疗保障相关活动。

第十九条　建立会议制度。各级医疗保障行政部门定期召开社会监督员座谈会，总结工作，交流经验，听取社会监督员履行社会监督过程中收集的信息以及意见和建议；可结合工作实际，及时组织相关社会监督员召开专题性会议，听取社会监督员的意见、建议。

第八章　附　则

第二十条　各级医疗保障行政部门要根据工作需要加强社会监督员工作保障，为社会监督员履职提供便利条件；社会监督员参与监督检查等工作可予以经费保障。

第二十一条　社会监督员工作为公益属性，社会监督员提供欺诈骗保违法违规线索，经查证属实的，按照《海南省医疗保障局　海南省财政厅关于印发〈海南省违法违规使用医疗保障基金举报奖励办法实施细则〉的通知》（琼医保〔2023〕70号）有关规定执行。

第二十二条　各级医疗保障行政部门建立健全社会监督激励机制，社会监督员在工作中表现突出有显著成绩的，由医疗保障行政部门对该监督员予以表扬，并将表彰情况通报所在单位；社会监督员违反国家相关法律法规规定的，按照有关规定处理。

第二十三条　本办法由省医疗保障局负责解释，自2025年2月1日起施行，《海南省医疗保障局关于印发〈海南省医疗保障基金社会监督员管理办法（试行）〉的通知》（琼医保〔2021〕101号）同时废止。

附件：1. 海南省医疗保障基金社会监督员审批表

2. 承诺书

3. 海南省医疗保障基金社会监督情况登记表

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）>政策法规>通知公告>海南省医疗保障局关于印发《海南省医疗保障基金社会监督员管理办法》的通知

发文机关：重庆市药品监督管理局、四川省药品监督管理局　　成文日期：2025 年 1 月 10 日
标　　题：重庆市药品监督管理局 四川省药品监督管理局关于印发《药品第三方现代物流指导意见》的通知
发文字号：渝药监〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 10 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：药品、第三方、现代物流

重庆市药品监督管理局 四川省药品监督管理局关于印发《药品第三方现代物流指导意见》的通知

渝药监〔2025〕1 号

重庆市各直属检查局、市药监局有关处室、有关事业单位，四川省各检查分局、省药监局有关处室、直属单位：

为规范重庆市、四川省药品第三方现代物流建设，促进药品流通行业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规章要求，重庆市药品监督管理局和四川省药品监督管理局组织制定了《药品第三方现代物流指导意见》，现印发给你们，请遵照执行。

重庆市药品监督管理局
四川省药品监督管理局
2025 年 1 月 10 日

药品第三方现代物流指导意见

第一章　总　则

第一条　为规范重庆市、四川省药品第三方现代物流建设，促进药品流通行业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》（以下简称药品 GSP）等法律法规规章要求，结合辖区实际，制定本指导意见。

第二条　本指导意见适用于重庆市、四川省辖区内接受委托储存、运输药品的第三方现代物流企业。

第三条　药品第三方现代物流企业（以下简称企业）是指接受药品上市许可持有人、药品经营企业以及法律法规允许的单位（以下简称委托方）委托储存、运输药品的具有独立法人资格的市场主体。

企业应当以满足药品 GSP 要求为基础，具有适合药品储存和实现药品入库、

验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货等现代物流系统的装置和设备，具有独立的计算机信息管理系统以及覆盖药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输等环节的全过程的质量控制，建立与其储存、运输的药品品种和规模相适应的信息化追溯管理体系，实现药品储存、运输过程的数字化、智能化、规模化、集约化、可追溯化，确保药品质量安全及数据真实、准确、完整、实时、可追溯。

第四条　坚持需求导向、统筹规划、科学布局、信息公开等原则，满足川渝地区差异化、多层次医药物流需求。坚持诚实守信、依法经营，确保储存、运输过程的药品质量安全。

第二章　机构与人员

第五条　为规范重庆市、四川省药品第三方现代物流建设，促进药品流通行业高质量发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》（以下简称药品 GSP）等法律法规规章要求，结合辖区实际，制定本指导意见。

第六条　企业法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。企业主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人、质量管理员、验收员、养护员等人员资质均应符合药品 GSP 要求，质量管理员不得少于 3 人，验收员不得少于 3 人，养护员不得少于 2 人，出库复核人员不少于 3 人。不得有《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规规定的禁止从事药品经营活动的情形。

第七条　企业应配备与经营规模相适应的物流及计算机专业技术人员、专门的设施设备维护保养人员。物流及计算机专业技术人员应各不少于 2 人，其中物流管理人员应当具备物流相关专业大学专科及以上学历或国家认可的物流相关专业职业资格（含职称）；计算机管理人员应当具备计算机相关专业大学专科及以上学历或国家认可的计算机相关专业职业资格（含职称）。第八条　企业应对各岗位人员进行与其岗位职责和工作内容相关的药品质量管理和现代物流相关的岗前培训和岗位继续教育，经考核合格后方可上岗，并建立培训档案。培训内容应包括《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营和使用质量监督管理办法》、药品 GSP 等相关法律法规，企业作业流程、设施设备使用，药品及物流专业知识、质量管理制度、岗位职责及操作规程等。

第九条　企业应组织质量管理、收货验收、储存养护、发货复核等直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，建立健康档案，确保上述岗位人员健康状况符合药品 GSP 有关规定。

第三章　设施与设备

第十条　企业应当具有符合药品 GSP 要求且与其经营范围及规模相适应的场所、仓库、物流设备及运输车辆，具备承接药品现代物流业务的储存、运输能力。

第十一条　仓库的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存要求、防止药品被污染、交叉污染、混淆和差错。

（一）仓库应当为相对独立的库房，符合国家相关法律法规及标准要求的合法建筑，且为自营仓库。仓库可以自有或租赁，租赁的仓库，租赁期限不少于 5 年。

（二）仓库内外环境整洁、无污染源，且与周边其他企业、生活区域或设施保持相对独立；仓库建筑内应无异味、高温、蒸汽、有害气体、污水、粉尘等影响药品储存质量安全的因素。

（三）办公场所和仓库应当有效物理隔离，仓库与周边环境及其他企业的人流、物流严格分开，并配备防盗设施设备。

第十二条　企业仓库应当能满足作业流程和物流规模的需要，按照需要科学、合理设置相适应的功能区域，具体要求如下：

（一）仓库整体建筑面积一类地区不少于 20000 平方米或 120000 立方米；二类地区不少于 15000 平方米或 90000 立方米；三类地区不少于 10000 平方米或 60000 立方米。仓库面积以房产证或房屋建筑施工许可证上标示的建筑面积为准（计算面积不含非药品区），立体库或高架库可按 4 米高度折算为 1 层的方式计算平面面积。仓库容积为平面面积乘以高度，高度按照货物最高堆垛高度计算，平库容积最多按照 4 米的高度计算。具有与经营规模相适应的整件和零货储存区域，其中整件储存区容积不少于仓库总容积的 40%。

（二）具有符合药品储存要求的常温库、阴凉库（常温和阴凉药品混库储存的，温度控制应当设置为 10-20℃）、冷库和其他有特殊温度要求的库房。不合格药品、退货药品应设置专用的隔离存放场所。接受冷藏、冷冻药品委托储运的，应当配备 2 个及以上独立冷库，总容积不少于 500 立方米，冷库可不要求药品现代物流条件。冷库应设置与经营规模相适应的冷链作业缓冲区，作为冷链药品装卸的专用场所。

（三）收货验收、分拣复核、集货运输等作业区面积应满足现代物流作业需要，出库复核区、集货区需集中设置（特殊管理药品、冷藏冷冻药品以及中药饮片除外）。

（四）具有可以对仓库温湿度监控、库区视频监控、冷藏车温度监控以及异常状况报警功能实现远程控制的中央计算机控制室。设立分仓的企业，中央控制室应能对上述功能实现远程监控。

第十三条　企业应当配备可以实现与药品入库、验收、传送、分拣、上架、出库、复核、集货等现代物流作业需求相匹配的设施、设备，确保药品物流作业流畅连贯，防控混淆和差错风险。设施设备应当不释放有毒、有害物质，不易霉变、吸潮，

不影响药品质量安全。

（一）出入库管理设备。在仓储管理系统（WMS）的协同控制下，根据面积、储存方式、距离等要素，采用适宜设备（如动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV/RGV）、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等）实现货位自动分配、自动识别、自动寻址功能。楼层之间应配备专用电梯或升降装置。库房需配备装卸作业货台。

（二）存储设备。1. 货位之间、药品与地面、墙壁之间应有效隔离。托盘、货架标识条形码实行货位管理，一位一码，由仓储管理系统（WMS）统一控制、管理、调度。

2. 整件区应当设立有自动化的立体库或者高架库，并占整件区容积 50% 以上。立体库货架总层高应高于 12 米。高架库货架总层高应高于 6 米，货架不少于 3 层。一类地区整件区托盘货位不少于 8000 个（以 1.2 米 ×1 米标准托盘计，不同尺寸的托盘按载货面积进行折算）；二类地区整件区托盘货位不少于 6500 个；三类地区整件区托盘货位不少于 5000 个。零货区应配备与其规模相适应的零货拣选货架，一类地区零货区货位不得低于 3500 个；二、三类地区零货区货位不得低于 2500 个。

3. 拣选设备应与整件和零货拣选业务规模相适应，可采用堆垛机、电子标签辅助拣货系统（DPS）、手持终端（RF）拣货系统、自动导向搬运车（AGV/RGV）等 1 种或多种设备进行拣选，能够实现自动拣选或提示拣选货位。如配备相关拣选设备，其要求如下：一类地区巷道不少于 4 条，堆垛机不少于 3 台，电子标签辅助拣货系统（DPS）电子标签数量不少于 300 枚，手持终端（RF）不少于 20 台，自动导向搬运车（AGV/RGV）不少于 3 台。二、三类地区巷道不少于 3 条，堆垛机不少于 2 台，电子标签辅助拣货系统（DPS）电子标签数量不少于 250 枚，手持终端（RF）不少于 15 台，自动导向搬运车（AGV/RGV）不少于 2 台。

（三）库内输送设备。采用的输送设备应与仓库货架类型和物流作业规模相匹配，包括动力输送线（辊道式输送机、链条式输送机、皮带式输送机等）、巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV/RGV）、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等，可以覆盖储存区、拣选作业区、出库复核区、集货运输区等区域，将药品送达指定目的区域，实现仓库各作业环节自动、连续的物流传送，确保物流作业的精准连贯，防控混淆、差错风险。

（四）信息识别管理设备。采用包括但不限于条型码编制 / 打印扫描设备、射频技术（RF）、电子标签辅助拣货系统（DPS）等设备。通过信息化手段实现货物信息自动识别，完成药品验收、入库、上架、搬运输送、分拣、出库等作业的数据采集和记录。

（五）温湿度调控设备。企业应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备，

配备符合相关环境指标要求的中央空调系统等可以调控库房温湿度及进行库房室内外空气交换的设备。

（六）视频监控设备。企业应当配备视频监控和入侵报警系统，具有对库区各项作业区实时录像、实时监控的功能。视频监控系统应与库房面积相适应，能全覆盖药品收货验收、储存养护、出库复核等场所，对各库区药品质量管理行为的过程进行视频监控、跟踪、追溯。视频监控可以实现实时备份，工作图像留存不少于 30 天，特殊管理药品工作图像留存不少于 90 天。

（七）双回路供电系统或者备用发电机组。备用发电机组功率应当至少能够保障药品仓储作业区域的应急照明，确保冷库设备、温湿度监控设备、计算机控制室（区）及服务器数据中心可以正常运行。

第十四条　企业应当选择与药品储存条件及配送规模相适应的封闭式药品运输工具，并符合以下要求：

（一）企业应当配备与药品配送规模相适应的封闭式自有运输车辆不少于 10 辆。开展冷链药品物流业务的，还应当配备安装车载温湿度自动监控、调控设备及远程数据传输系统的冷藏车不少于 2 辆及车载冷藏设备（冷藏箱、保温箱等）不少于 5 个。

（二）冷藏车及车载冷藏设备的技术性能应符合药品 GSP 要求。

（三）运输车辆应配备卫星定位系统，可对车辆运输状态进行实时监测。运输车辆、冷藏箱（保温箱）应当编号管理，并统一标识。

（四）企业应配备能满足实际需要的测温设备、冰排等，保障运输途中温度并实时监测。

第十五条　只接受冷藏、冷冻药品委托储存、运输的企业，应当配备 2 个及以上独立冷库，总容积不少于 1500 立方米，至少配备 4 辆冷藏车。

只接受体外诊断试剂（药品）委托储存、运输的企业，药品仓库建筑面积不少于 500 平方米或容积不少于 1500 立方米，其仓库可不要求药品现代物流条件，并至少配备 2 辆运输车辆；接受冷藏冷冻体外诊断试剂（药品）委托运输的，还应至少配备 1 辆冷藏车。

第十六条　企业应当对冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温湿度自动监测系统等进行使用前、定期或停用时间超过规定时限的验证，定期对计量器具、温湿度监测设备等进行校准或者检定，并符合药品 GSP 及相关附录的要求。验证方案、报告及数据应科学可靠，并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频。

第四章　信息管理系统

第十七条　企业应建立覆盖药品储存、运输过程的信息管理系统，操作系统、

数据库、网络安全与应用安全管理等软件应当与物流规模相适应，并应当满足物流运营、质量管理、追溯管理以及信息安全需要。企业应当按照监管部门要求实现数据对接。

第十八条　企业信息管理系统应当包括但不限于信息交换平台、仓储管理系统（WMS）、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统、药品追溯系统等。企业应当通过信息化手段实现各系统之间的数据实时对接、交互、可追溯。

（一）信息交换平台应支持物流作业数据与委托方之间的信息交换，可对委托方药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输、退回等全过程作业指令进行有效传达（企业的储存运输行为须遵从委托方的信息系统作业指令），实现药品委托储存运输全过程的质量管理，并具备全程货物查询、追溯功能，能够完整、及时、准确地收集、记录、查询相关数据，确保不同委托方的数据记录互不干扰和混淆，实现药品信息的有效追踪。

企业应当根据受托业务开展情况，在新增受托业务以及年度质量内审时，开展信息交换平台功能运行验证，以确保信息交换平台能够始终畅顺联通委托方与受托方的相关信息。

（二）仓储管理系统（WMS）应当与企业资源计划管理系统（ERP）、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）数据进行实时、准确对接，实现药品入库、出库、储存、养护、退货、盘点、运输等仓储、物流全过程质量管理和控制，能够通过信息化手段实现对入库药品基本信息采集，对货位自动分配，质量检验数据录入及查询，对在库药品按货位进行查询、维护，能够提供近效期预警，对保管、养护、盘点、退货等作业提供信息化管理，对作业中的相关数据进行存储、查询、维护，能够进行报表打印、建档，采用自动识别技术对分拣作业、出库复核、装箱作业进行信息化管理，并具备全程货物查询和追踪功能。

（三）设备控制系统（WCS）应当实现仓储各作业环节自动、连续的物流传送，所属子系统、设施设备应当与仓储管理系统实时数据对接。对仓储设施设备名称、数量、参数、使用情况、维保期限、故障信息等进行信息化管理，指导企业开展预防性维修保养，记录每次故障发生的情况以进行故障分析。

（四）运输管理系统（TMS）应当具备对药品运输规划、方式、工具、人员、车牌号、货单号、药品品种、数量、批号、发货时间、到货时间、到货地址，以及冷链药品到货温度等药品运输全过程进行跟踪、记录、调度的功能。

采取委托运输的，应可实时查询受托方运输管理系统（TMS），可以实现对药品运输的全程跟踪和记录。

（五）温湿度自动监测系统应当对仓库温湿度及冷藏、冷冻药品运输温度开

展实时监测及记录。

（六）药品追溯系统应当实现药品各级包装单元的可关联追溯、可核查，保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改和可追溯。

（七）委托储存的委托方不得另设仓库（特殊管理的药品专库除外），可不配置仓储管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS），委托方资源计划管理系统（ERP）应与企业的信息交换平台实现实时对接，信息交换平台能对药品质量监管全过程数据进行交换，并保存于委托方的资源计划管理系统（ERP）中，保证委托方经营数据的完整性与药品可追溯，并随时能提供药品质量监管全过程数据。

第十九条　药品现代物流系统投入使用前，企业应当对信息管理系统以及仓储物流设备与企业药品现代物流应用的相适应性开展试运行，确保数据安全、准确、可靠和完整。若停用时间超过 6 个月及以上时，再次投入使用前须重新试运行。

第二十条　企业应当配置满足药品现代物流需求的计算机硬件系统和网络环境：

（一）企业计算机信息系统应具备系统持续性运行能力和数据完整性能力，至少配备两台互备的服务器系统，可以有效规避因单一服务器系统异常导致的服务中止和数据不完整性，实现持续提供服务。

（二）计算机管理系统应当有固定接入互联网的方式和可靠的信息安全平台；企业网络出口带宽应当与业务规模相适应。网络交换机有防入侵网关，服务器和计算机应安装防病毒软件。

（三）药品现代物流活动的数据管理应符合《药品记录与数据管理要求（试行）》（国家药监局公告 2020 年第 74 号）要求，数据按日备份并采用安全、可靠的方式（异地服务器、多机热备或云储存等备份方式）开展存储和管理。数据记录应当至少保存 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年，疫苗等特殊管理的药品按照国家相关规定执行。

（四）企业配备能满足要求的不间断电源（UPS）等辅助供电设备，并拥有独立的机房。

第二十一条　鼓励和支持企业通过电子证照、电子签名、电子印章等技术收集委托方相关资质、发送随货同行单等，对委托方资质、配送票据等实施管控。

第五章　质量管理体系

第二十二条　企业应当按照有关法律法规及药品 GSP 的要求，建立健全药品第三方现代物流质量管理体系，设立与药品第三方现代物流相适应的组织机构和岗位，制定药品质量管理体系文件，至少包括质量管理制度、职责、操作规程和相关记录等，配备从事药品物流和质量管理的人员，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

（一）质量管理制度内容应当包括：对委托方的审核；药品委托储存运输管理制度；与委托方进行指令和信息交换的规定；物流管理制度；数据管理制度；委托运输质量评审管理制度；网络安全保障管理制度；仓储运输突发事件应急预案；药品 GSP 要求制定的质量管理制度。

（二）企业应当制定质量管理、物流管理、信息管理等部门岗位职责。

（三）企业应当制定符合药品 GSP 要求的药品收货、验收、储存、养护、出库、复核、运输等环节的岗位操作规程。

（四）企业应当记录药品收货、验收、储存、养护、出库、复核、运输等全过程数据，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

（五）委托方在确保合法经营、票账货款一致、药品可追溯和质量安全责任明确的情况下，储存在同一仓储区内的药品，在物理空间未发生实质性变化的，可免于重复收货验收程序，委托方之间可直接通过计算机信息管理系统进行药品所有权转移，并及时按照规定开具票据等相关凭证。

第二十三条　企业应当按要求建立药品质量管理记录。包括：药品收货和验收、仓库温湿度、药品养护检查、药品出库复核、药品运输、退回药品验收、不合格药品控制和销毁、存在质量安全隐患药品的处理、委托方的收货指令和发货指令记录、盘点记录等。

第六章　委托储运要求

第二十四条　开展委托储存运输药品的，委托方应当与企业签订委托储存运输合同和质量保证协议，内容至少包括：委托储存运输药品的范围、地址、委托期限、记录和数据管理、票据管理；收货验收、储存养护、出库复核、配送运输、售后服务等管理；退回药品管理及不合格药品管理；质量责任和违约责任；重大问题报告、评估要求等，明确双方的权利义务和质量责任。委托药品范围和期限不得超出委托方的药品经营许可证经营范围和有效期限及企业的三方物流业务经营范围和有效期限。

第二十五条　接受委托运输的第三方物流企业确需再次委托运输的，应当征得委托方同意，并按照药品 GSP 的要求对受托方进行审核；未经委托方同意，接受委托运输的第三方物流企业不得擅自开展再委托；接受再委托的受托方不得委托运输。

第二十六条　企业可根据储存运输需要在所在地省、直辖市辖区内设置分仓，能够对分仓实行统一管理。企业应当能够与分仓计算机管理系统有效对接，实现相关业务数据、物流信息和质量管理信息实时对接、交换、存储和可追溯。

分仓应当符合《药品批发企业检查细则》（2023 年第 18 号）中一类地区仓

库要求，具备药品现代物流能力。配置与企业总部物流中心统一的仓储管理系统（WMS）和运输管理系统（TMS），实行统一的质量管理体系、信息管理系统和票据管理系统，确保药品全过程可追溯。分仓开展冷藏冷冻药品第三方储存运输业务的，还应当配备 2 个以上的独立冷库，冷库总容积不少于 200 立方米。

第二十七条　委托储存运输药品前，委托方应当对企业的药品储存运输的能力和条件进行现场审计，确定企业建立并有效执行药品储存运输质量管理制度，能够保证药品储存运输全过程持续符合法定要求。委托方应加强对企业执行药品 GSP 等规定及履行合同约定的管理，每年至少进行一次药品委托质量审计，审计记录应留档备查。

第七章　附　则

第二十八条　自动化仓库是指借助自动化、智能化机械设施（如高层货架、巷道堆垛机、载货机器人、自动分拣系统、单件拣选智能机器手、出入库自动输送系统以及周边设施设备等）、计算机管理控制系统实现自动存储和取出物料的系统。

多机热备是指使用两台及以上服务器，互相备份，共同执行同一服务。当一台服务器出现故障时，可以由其他服务器承担服务任务，从而在不需要人工干预的情况下，自动保证系统能持续提供服务。

停用时间超过规定时限时验证是指温湿度自动监测系统、冷库停用时间超过 6 个月及以上，冷藏车、冷藏箱、保温箱（含蓄冷剂）停用时间超过 3 个月及以上时，再次投入使用前需要进行验证。

第二十九条　一类地区：四川省成都市主城区（锦江区、青羊区、金牛区、武侯区、成华区和成都高新区、天府新区成都直管区），重庆市渝中区、大渡口区、江北区、沙坪坝区、九龙坡区、南岸区、北碚区、渝北区、巴南区、涪陵区、长寿区、江津区、合川区、永川区、南川区、綦江区、万盛经开区、大足区、璧山区、铜梁区、潼南区、荣昌区、两江新区、重庆高新区、重庆经开区；二类地区：四川省成都市其他区（市、县），重庆市其他区（县）；三类地区：四川省其他市（州）。

第三十条　本指导意见由重庆市药品监督管理局、四川省药品监督管理局负责解释，自 2025 年 6 月 1 日起施行。国家药品监督管理局出台药品第三方物流新规定所列标准高于本指导意见的，从其规定。

发文机关：四川省医疗保障局　　成文日期：2025 年 1 月 2 日
标　　题：四川省医疗保障局关于推进家庭医生医保签约服务工作实施方案的通知
发文字号：川医保办发〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 2 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：家庭医生、医保签约

四川省医疗保障局关于推进家庭医生医保签约服务工作实施方案的通知

川医保办发〔2025〕1 号

各市（州）医疗保障局：

为贯彻落实《国家卫生健康委等六部门关于推进家庭医生签约服务高质量发展的指导意见》（国卫基层发〔2022〕10 号）和《四川省卫生健康委等五部门关于印发四川省推进家庭医生签约服务高质量发展实施方案的通知》（川卫基卫函〔2022〕235 号）精神，结合四川实际，制定本实施方案。

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，落实省委、省政府“健康四川”一系列战略部署，支持乡村医疗卫生体系发展，助推家庭医生签约服务，奠定分级诊疗基础，逐步实现基层服务能力增强，住院率降低，就医更方便，有效缓解看病难、看病贵问题，不断提高参保群众获得感、幸福感。家庭医生医保签约服务工作首先在紧密型县域医疗卫生共同体内开展，鼓励各地结合实际扩大覆盖范围。

二、主要任务

（一）明确签约内容及覆盖范围。家庭医生医保签约服务包即基本服务包，是在基础服务包的基础上，增加针对性、延伸性的基本医疗服务内容，包括慢性病的相关检查、检验、治疗和药物等。签约对象为参加统筹地区基本医疗保险的参保人员。各地应从高血压、糖尿病等慢性病入手，鼓励在此基础上，结合实际扩大签约病种范围。做好与“两病”门诊用药保障或门诊慢特病待遇衔接，避免重复报销、重复享受待遇。

（二）建立签约服务费保障机制。各地应根据服务包内容，科学测算、合理确定家庭医生医保签约服务费，并根据医疗服务价格变动、服务量变化情况，动态调整。坚持费用分担原则，家庭医生医保签约服务费由医保基金和患者共同承担。在医保基金支出总额预算中单列家庭医生医保签约服务费，根据考核结果拨付，实行“按人头付费、结余留用、超支不补”。医保基金不再支付基础服务包费用。

结合现有的“两病”门诊用药保障、门诊慢特病等政策，统筹解决资金来源。

（三）严格实施考核。家庭医生医保签约服务工作实行以过程和结果相结合的考核机制。考核内容应包括制度建设、服务质量、服务效果、医疗费用、基金监管和满意度等相关指标。利用信息化手段和回访等方式，定期开展家庭医生医保签约服务考核评估工作，考核结果与医保基金支付挂钩，考核结果达不到要求的，依照协议采取扣减签约服务费、中止或暂停协议等处理。各地医保部门要按照《四川省家庭医生医保签约服务考核暂行办法》（见附件）的要求，牵头制定符合实际、可操作、能考出实效的本地化考核实施细则。

（四）保障服务质量。家庭医生医保签约服务团队要严格落实签约服务协议，做到“签而有约”，防止服务不足。要按规定接续上级医疗机构处方，满足签约参保人员基本用药需求。要根据签约参保人员的健康状况和疾病治疗需求，提供健康管理和医疗服务，提升签约参保人员的获得感和满意度。

（五）加强基金监管。医保部门要加强家庭医生医保签约服务费使用监管，重点监管“假病人”、“假病情”、“假服务”等违法违规使用医保基金情形，对涉及欺诈骗保等违法违规使用医保基金行为的，依据《医疗保障基金使用监督管理条例》或相关法律法规进行处理。将医疗服务行为不规范、不合理、转嫁医疗费用等损害参保人员利益的情形纳入定点服务协议管理范围。

（六）搭建一体化信息平台。各地要依托四川省医疗保障信息平台实现家庭医生医保签约协议管理、人员管理、签约服务、医保监管、医保考核、医保结算和统计查询等一体化管理。按照两定协议约定，实现四川省医疗保障信息平台与医疗机构信息系统对接，支撑家庭医生医保签约服务工作。

三、组织实施

（一）加强组织领导。各地要高度重视，强化领导，加强统筹协调，形成部门协作、医疗机构积极参与的工作机制；要强化属地责任，结合实际及时出台具体实施方案，细化工作目标和措施，落实各项任务，因地制宜加强体制机制创新。

（二）强化宣传引导。各地要加强宣传，扩大知晓率，引导更多参保人员签约；要发掘优质高效推进家庭医生医保签约服务的典型案例，以点带面，发挥正面示范引导作用，为家庭医生医保签约服务创造良好的社会氛围。

（三）做好考核评估。各地要建立健全签约服务考核评估机制，实行全方位考核、全过程评估，有条件的可探索第三方评估，考核中重点关注服务是否落实到位，是否做到“签而有约”，切实维护签约参保人员权益。

（四）工作进度安排。各地要在 2025 年 6 月底前，出台家庭医生医保签约服务工作实施细则，报省医保局备案；2025 年年底前，开展家庭医生医保签约服务工作。

本意见自下发之日起试行两年。

附件：四川省家庭医生医保签约服务工作考核暂行办法

四川省医疗保障局

2025 年 1 月 2 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 四川省医疗保障局关于推进家庭医生医保签约服务工作实施方案的通知

发文机关：四川省卫生健康委员会　　成文日期：2025 年 1 月 9 日
标　　题：四川省卫生健康委员会关于印发《四川省住院医师规范化培训管理办法》的通知
发文字号：川卫规〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 10 日
类　　别：人才培养　　关 键 字：住院医师、规范化培训

四川省卫生健康委员会关于印发《四川省住院医师规范化培训管理办法》的通知

川卫规〔2025〕1 号

各市（州）卫生健康委、科学城卫生健康委，省疾控局，委（局）直属各单位，国家委在川医疗卫生机构，各住院医师规范化培训基地：

《四川省住院医师规范化培训管理办法》已经 2025 年第 1 次委务会审议通过，现印发你们，请认真贯彻执行。

四川省卫生健康委员会

2025 年 1 月 9 日

四川省住院医师规范化培训管理办法

第一章　总 则

第一条　为进一步加强和规范全省住院医师规范化培训管理，根据国务院办公厅《关于进一步深化医教协同 加强临床医学人才培养的意见》《关于加快医学教育创新发展的指导意见》、原国家卫生计生委等七部门《关于建立住院医师规范化培训制度的指导意见》、原国家卫生计生委《住院医师规范化培训管理办法（试行）》、原国家卫生计生委办公厅《住院医师规范化培训招收实施办法（试行）和住院医师规范化培训考核实施办法（试行）》和原四川省卫生计生委等七部门《关于加快建立和完善住院医师规范化培训制度的实施意见》等有关政策规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条　住院医师规范化培训是毕业后医学教育的重要组成部分，目的是为各级医疗机构培养具有良好的职业道德、扎实的医学理论知识和临床技能，能独立、规范地承担本专业常见多发疾病诊疗工作的临床医师。

第三条　住院医师规范化培训对象为：

（一）拟从事临床医疗工作的高等院校医学类相应专业（指临床医学类、口腔医学类，下同）本科及以上学历毕业生；

（二）已从事临床医疗工作并获得执业医师资格，需要接受培训的人员；

（三）通过全国统一招生考试录取，攻读临床医学、口腔医学硕士专业学位

的研究生（以下称“专硕研究生衔接住培人员”）；

（四）其他需要接受培训的人员。

第四条　住院医师规范化培训实行统一管理、分级负责的工作机制，并充分发挥相关行业协会、专业学会及有关单位优势和作用。

第二章　组织管理

第五条　四川省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）负责全省住院医师规范化培训的组织领导和监督管理，负责制订全省培训规划、实施方案和配套政策措施，对培训实施情况进行指导监督，建设、认定和管理培训基地。

第六条　省卫生健康委毕业后医学教育工作办公室（以下简称省毕教办）设在委科技教育处，省医学科技教育中心承担日常工作，负责全省西医类别住院医师规范化培训的具体业务技术建设和管理工作。主要职责是：

（一）接受省卫生健康委领导和指导，贯彻落实国家及省有关住院医师规范化培训的政策和要求，组织开展住院医师规范化培训工作；

（二）负责制订住院医师规范化培训相关管理制度、标准和规范，对住院医师规范化培训工作进行检查指导、质量监督和效果评估，公布相关信息；

（三）负责组织培训基地及其专业基地的审核、认定、评估及动态管理等，组织开展培训招收、考核、结业工作，负责组织开展住院医师规范化培训管理人员、师资能力培训、师资资格认证和备案管理工作；

（四）负责住院医师规范化培训对象管理的指导和培训基地对培训对象管理实施情况的监督，负责培训对象学籍注册，审核培训对象学籍异动，监督培训对象待遇保障落实情况等；

（五）负责省级住院医师规范化培训综合信息管理网站建设、维护等工作，负责组织完成全省住院医师规范化培训的数据汇总上报。

第七条　各市（州）卫生健康委负责组织协调辖区内培训基地完成住院医师规范化培训工作，主要职责是：

（一）贯彻落实国家和省级卫生健康行政部门有关住院医师规范化培训政策措施，制定住院医师规范化培训的配套政策和措施；

（二）负责辖区内住院医师规范化培训工作的统筹、协调和监督管理，指导辖区内培训基地做好培训对象的招收、结业、日常管理和师资培训等工作；

（三）落实属地管理责任，及时发现解决培训工作中的有关问题。

第八条　培训基地原则上设在三级甲等医院，培训基地应当建立健全住院医师规范化培训协调领导机制，基地主要行政负责人为培训工作第一责任人，分管院领导为具体负责人，职能部门和临床科室参与，全面负责本基地培训工作。教

育培训管理职能部门作为协调领导机制办公室，具体承担培训招收、实施和考核及培训对象管理工作。主要职责是：

（一）健全并组织实施培训管理制度，对各专业基地和协同单位实行一体化管理，定期督导住院医师规范化培训制度落实情况；

（二）建设符合相关标准的临床技能培训中心，配置专职管理人员，负责临床技能相关培训活动的设计和实施；

（三）按要求设置足够数量的专职管理人员和师资队伍，科学制定师资管理制度，建立完善师资遴选、培训、聘任、考核、激励和退出机制。

第九条　各专业基地成立培训教学小组，健全组织管理机制，负责本专业培训工作的日常管理与监督，落实带教和管理职能，完成本专业培训任务。

第三章　培训基地

第十条　培训基地应达到国家住院医师规范化培训基地标准，经省卫生健康委组织的专家委员会或其指定的行业组织、单位评审合格后，由省卫生健康委在委网站公示，报国家卫生健康委复核。

第十一条　培训基地为综合医院的，应承担全科医生的培训任务，独立设置全科医学科并有效运行。全科专业基地除临床基地外还应当包括基层实践基地。

培训基地拟申请专业基地的相关科室缺如，或诊疗疾病范围不能充分满足培训基地标准和专业基地细则要求的，可联合能补足该专业基地条件的二级甲等及以上综合医院、妇幼保健院或其他专科医院等作为协同单位，按照国家相关规定和标准开展协同培训。每个培训基地的协同单位总数不超过 3 家，需协同的专业基地总数不超过 3 个。协同单位接受培训基地统一管理，实行统一招收注册、统一培训计划、统一教学管理、统一考试考核。年度考核由培训基地统一组织实施。培训对象在协同单位完成培训的时间原则上累计不超过 6 个月。

第十二条　培训基地由符合条件的专业基地组成。专业基地由本专业科室牵头，会同相关科室制订和落实本专业培训对象的具体培训计划，实施轮转培训，并对培训全过程进行严格质量管理。

第十三条　培训基地应具备满足本专业和相关专业培训要求，数量充足，年龄、学历、职称结构合理，有可持续发展潜力的带教师资队伍。

第十四条　培训基地按照国家和我省有关要求，结合实际制订科学合理的培训方案，建立健全培训管理制度、岗前培训制度、培训保障制度、师资管理考核制度、教学评估制度、专业基地考核制度、培训信息登记管理制度等，加强全过程监管与培训效果激励，确保培训质量。

第十五条　对培训基地及专业基地实行动态管理，定期组织综合评估，建立

不合格基地退出机制。对达不到培训基地认定标准要求或培训质量难以保证的，未按要求开展招收、培训、考核的，培训工作中弄虚作假的，或其他违反培训有关规定的，由省卫生健康委根据国家和我省动态管理工作要求，视情况予以通报批评、限期整改、减小培训规模、暂停培训资格、取消基地资格等处理。

第十六条　培训基地申请撤销培训基地资格的，应主动向省毕教办提出撤销基地资格申请。

第四章　培训招收

第十七条　培训招收工作以需求为导向，由省级卫生健康委在国家卫生健康委确定的培训计划名额内统筹组织实施，遵循公开公平、双向选择、择优录取的原则，兼顾专业均衡，以需定招，重点向全科、儿科、儿外科、精神科、妇产科、麻醉科、急诊科、临床病理科、重症医学科等紧缺专业以及县级及以下基层医疗卫生机构倾斜。

第十八条　培训基地对报名对象资质条件进行审核，对符合条件的人员组织招收考核。招收考核可采取笔试、面试或两者相结合等形式进行，通过对报名对象的综合素质和临床能力测评，确定拟录取对象及其接受培训的具体时间和内容。培训基地应采取适宜形式公布招收简章、公示拟录取名单。

第十九条　培训基地招收录取结束后，省毕教办可在招收计划剩余名额内进行补录。培训基地对报名补录人员进行考核，根据考核结果决定是否录取，重点补充有名额空缺的紧缺专业。

第二十条　培训基地应将本年度招收且报到的培训对象名单报省毕教办进行学籍注册。未经注册者，不得纳入培训，不得参加全省统一组织的结业考核。全部录取工作结束后，由省毕教办备案本年度实际招收培训对象情况，并向社会公布名单。

第二十一条　对在培训招收工作中弄虚作假的培训申请人，取消其当年报名、录取资格；对录取后无故不报到或报到后无故自行退出等情节严重者，由培训基地向省毕教办备案，取消本年度培训资格，3 年内不得再报名参加住院医师规范化培训。

第二十二条　专硕研究生衔接住培人员的培训学籍注册由培训基地报省毕教办完成。

第二十三条　培训基地招收计划完成情况，将作为招收名额分配、年度综合评价、动态管理的重要依据。

第五章　培训实施

第二十四条　住院医师规范化培训以培育岗位胜任能力为核心，依据相关标

准分专业实施。培训内容包括医德医风、政策法规、临床实践能力、专业理论知识、人际沟通交流等，重点提高临床规范诊疗能力，适当兼顾临床教学和科研素养。

第二十五条　培训基地应加强培训过程管理和监控，建立质量监督体系，定期开展质量检查、评价与反馈。落实培训信息登记管理制度，培训基地和培训对象应当及时、准确、详实地记录培训过程和培训内容，作为培训考核和培训过程追溯的重要依据。

第二十六条　培训年限一般为 3 年。已具有医学类相应专业学位研究生学历的人员参加培训，由培训基地按照国家相关标准和要求，对其进行临床工作能力测评，根据测评结果确定实际培训时间，原则上硕士研究生毕业人员培训时间不少于 2 年，博士研究生毕业人员培训时间不少于 1 年。

专硕研究生衔接住培人员的临床轮转按照国家相关标准和要求进行，临床实际培训时间不少于 33 个月，达到各专业培训标准细则的要求。临床能力考核严格按照住院医师规范化培训过程考核和结业考核进行。

第二十七条　规定时间内未按照要求完成培训或考核不合格者，培训时间可顺延，顺延时间一般不超过 3 年。

延期培训按照“个人申请、双向选择、费用自理”的原则，由培训对象本人在核定的培训年限内提出延期培训申请。培训对象为单位委培的，须经委培单位同意；培训对象为专硕研究生衔接住培人员的，须经研究生培养单位同意。经培训基地审核同意并确定延期培训时间和内容后方可纳入延期培训。

延期培训时间和内容由培训基地根据培训对象申请延期的具体情形确定。进入延期培训的培训对象，须按延期培训时间和内容继续在培训基地完成培训，延期培训期间费用由培训对象个人承担。

第二十八条　规范化培训前已取得《执业医师资格证书》的培训对象，应当将培训基地注册为执业地点，可不限执业范围。培训期间尚未取得《执业医师资格证书》的，可在具有执业资格的带教师资指导下进行临床诊疗工作。培训对象培训期间，可依照《中华人民共和国医师法》相关规定参加国家医师资格考试，取得执业医师资格后，医师执业证书应当注明类别，可不限执业范围，但应当按照有关规定填写相应规范化培训信息。培训结束后，根据实际情况确定执业范围和地点。依法办理相应执业注册变更手续时，《住院医师规范化培训合格证书》可以作为省级卫生健康行政部门指定的业务考核机构出具的考核合格证明。

第六章　培训考核

第二十九条　住院医师规范化培训考核包括过程考核和结业考核，以过程考核为重点。

第三十条　过程考核是对培训对象培训过程的动态综合评价，主要包括日常

考核、轮转考核、年度考核，包括医德医风、临床职业素养、出勤情况、临床实践能力、培训指标完成情况和参加业务学习情况等内容。

（一）日常考核由培训指导医师负责，按照《四川省住院医师规范化培训登记考核手册》要求，对培训人员日常临床工作量、收治病种及例数、技能操作和病历书写情况等方面进行考核。

（二）轮转考核包括日常综合测评和出科考核，由培训轮转科室在培训对象出科前组织实施，考核结果记录在《四川省住院医师规范化培训登记考核手册》。轮转考核不合格者，可补考一次，补考仍不合格，须根据实际情况延期、补训或重修该学科。

（三）年度考核由培训基地负责，在培训对象完成每一年度培训后，组织实施全院统一的年度考核，并将综合评定结果记录在《四川省住院医师规范化培训登记考核手册》。年度考核不合格者，培训时间顺延 1 年。

第三十一条　结业考核是衡量培训整体效果的结果性综合评价，包括专业理论考核和临床实践能力考核，由全省统一组织实施。

（一）专业理论考核原则上采用人机对话形式进行，主要评价培训对象综合运用临床基本知识、经验，安全、有效、规范地从事临床诊疗活动的能力。

（二）临床实践能力考核按培训专业分类，在省卫生健康委认定的考核基地，采取模拟操作或临床操作考核形式进行，主要检验培训对象规范的临床操作技能和独立处理本专业常见多发疾病的能力。承担临床实践能力考核任务的考官原则上应具有副高及以上相应临床学科职称，并具有住院医师规范化培训指导带教经历。

第三十二条　过程考核合格和通过医师资格考试是参加结业考核的必备条件。按照核定的培训年限，完成过程轮转并过程考核合格、且通过医师资格考试的培训对象，核定培训年限结束当年应申请参加结业考核，经培训基地初审后，将审核情况报省毕教办核准。

培训对象在办理了延期培训且继续按延期培训核定的时间、内容在培训基地完成培训后，如符合结业考核报名条件，应按规定申请参加结业考核。其中，延期培训结束时间早于当年结业考核规定的能完成培训任务时间的，应申请参加当年结业考核；延期培训结束时间晚于当年结业考核规定的能完成培训任务时间的，应申请参加次年结业考核。

第三十三条　未通过临床实践能力考核、专业理论考核或其中任一项者（含未申请和未参加），可申请参加次年结业考核，累计可以连续参加 3 个年度（包括核定培训年限结束当年或延期后应首次参加结业考核当年）结业考核。已合格成绩 3 年（含结业考核当年）内有效。

连续 3 年（含结业当年）内未通过结业考核者，如再次申请结业考核，需重新参加住院医师规范化培训，培训相关费用由个人承担。

第三十四条　省卫生健康委对通过住院医师规范化培训结业考核的培训对象，颁发统一制式的《住院医师规范化培训合格证书》。

第三十五条　对培训考核中违纪违规人员的处理，参照《医师资格考试违纪违规处理规定》有关精神执行。

第七章　培训师资

第三十六条　住院医师规范化培训的师资（以下简称培训师资）包括教学管理师资、住院医师指导医师和住院医师导师。

（一）培训基地应设置教学管理师资，负责专业基地教学安排和培训日常工作，其资质符合国家相关标准及要求。

（二）指导医师应当具有本科及以上学历，取得中级技术职称，并符合各专业基地细则要求，负责落实培训计划，指导和规范住院医师规范化培训对象医疗文件书写、临床操作，定期审核培训记录，并根据培训基地统一安排承担理论课讲授工作。每名指导医师同时带教的培训对象人数需符合各专业基地细则要求。

（三）住院医师导师从指导医师中选拔，负责了解培训对象的整体培训情况，并对其课程学习和科研活动进行指导。

第三十七条　培训师资应接受相关部门组织的师资培训并取得师资合格证书。培训基地负责本基地师资的院内培训。省毕教办负责开展师资省级培训，颁发省级师资合格证书。

第三十八条　培训师资应熟知相应专业的住院医师规范化培训标准、培训流程和管理规定，严格按照国家和省相关规定和要求开展培训、考核及管理工作，不得随意更改培训计划、培训流程和培训内容。

第三十九条　培训基地应制定培训师资的遴选、培训、激励与使用制度，实行教学双向评价。培训基地对培训师资的个人素养、教学能力和教学管理工作效果进行年度考评，培训对象在出科考核后对师资进行满意度评价。培训基地所在医疗卫生机构应将双向评价结果作为师资评优评先、晋职晋级、绩效奖励等方面的参考依据。

第八章　培训保障

第四十条　培训对象按身份类型分为三类：面向社会招收的培训对象（以下简称社会人）；单位委派的培训对象（以下简称单位人），单位人分为本单位委派培训对象和外单位送培培训对象；专硕研究生衔接住培人员。

第四十一条　社会人由培训基地依法与其签订劳动合同，明确培训期间双方

权利和义务，劳动合同到期后依法终止，培训对象自主择业。外单位送培对象由培训基地、委派单位和培训对象三方签订委托培训协议，明确三方权利和义务。专硕研究生衔接住培人员接受研究生培养单位、住院医师规范化培训基地管理，由研究生培养单位统筹负责。

第四十二条　培训对象人事（个人）档案的管理按国家有关规定执行。

第四十三条　建立政府投入、基地自筹、社会支持的多元投入机制，以适宜方式不断改善和提高培训对象收入水平。政府对按规划设置的培训基地基础设施建设、设备购置、教学实践活动以及面向社会招收和单位委派的培训对象给予必要补助。鼓励企业、个人和其他社会力量通过捐赠、设立奖学金等形式支持住院医师规范化培训。

第四十四条　培训对象是培训基地住院医师队伍的一部分，应遵守培训基地有关管理规定，并依照规定享受相关待遇。培训对象应承担社会保险个人缴费及应由个人负担的其他费用。

（一）社会人由培训基地视其年级层别、学历层次、执业资格取得情况、培训表现和临床工作考核结果等因素，综合确定其收入标准并承担全部补助。标准参照培训基地同等条件住院医师工资水平确定。对参加紧缺专业规范化培训的社会人，其收入标准须适当高于其他专业同类培训对象，具体浮动标准由培训基地制订。培训基地要解决社会人社会保障，社会保险按国家规定办理。

（二）单位人培训期间原人事（劳动）、工资关系不变，委派机构发放的工资低于培训基地同等条件住院医师工资水平的部分，由培训基地负责发放。

（三）专硕研究生衔接住培人员执行国家研究生教育有关规定，培训基地可根据培训考核情况向其发放适当生活补贴。

（四）培训对象的休假，由各培训基地根据劳动合同法，参照培训基地在职职工休假制度执行，核定的培训时间内累计超过 15 天的休假（国家法定休假日、休息日除外）应补齐相应的培训时间和内容。

第四十五条　培训基地应为社会人和定向医学生（本科）参加全科住院医师规范化培训对象提供免费住宿或住宿补贴。委培培训对象住宿由培训基地和委派单位协商解决。

第四十六条　培训基地应在核定的薪酬总量内设置教学津贴补贴，对承担教学及教学管理任务的师资予以补助，具体补助办法及教学津补贴标准由培训基地制定。

第四十七条　面向社会招收的普通高校应届毕业生培训对象培训合格当年在医疗卫生机构就业的，在招聘、派遣、落户等方面，按当年应届毕业生同等对待。对经住培合格的本科学历临床医师，在人员招聘、职称晋升、岗位聘用、薪酬待

遇等方面，与临床医学、口腔医学、中医专业学位硕士研究生同等对待。

第四十八条　在符合规定条件的前提下，申请个体行医时，各级卫生健康行政部门应对住院医师规范化培训合格者予以优先。

第九章　附 则

第四十九条　本办法自2025年2月10日起施行，有效期5年。原省卫生计生委、省中医药局《关于印发四川省住院医师规范化培训管理办法（试行）的通知》（川卫发〔2016〕92号）、原省卫生计生委《关于印发四川省住院医师规范化培训基地管理实施细则（试行）等5个实施细则的通知》（川卫发〔2016〕93号）同时废止。

第五十条　西医类别助理全科医生培训可参照此办法管理。中医类别住院医师规范化培训管理办法由四川省中医药管理局另行制定。

第五十一条　本办法由四川省卫生健康委员会负责解释。

发文机关：四川省医疗保障事务中心　成文日期：2025 年 1 月 10 日
标　　题：四川省医疗保障事务中心关于做好单行支付药品和高值药品经办管理工作的通知
发文字号：川医保中心发〔2025〕1 号　发布日期：2025 年 1 月 10 日
类　　别：医保政策　关 键 字：单行支付、药品、高值药品、五定管理

四川省医疗保障事务中心关于做好单行支付药品和高值药品经办管理工作的通知

川医保中心发〔2025〕1 号

省本级参保单位、相关定点医疗机构、相关定点零售药店：

按照《四川省医疗保障局四川省人力资源和社会保障厅关于执行＜国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）＞有关问题的通知》（川医保发〔2024〕9 号）《四川省医疗保障事务中心关于印发单行支付药品和高值药品适用病种及用药认定标准的通知》（川医保中心发〔2024〕3 号）要求，为做好省本级单行支付药品和高值药品经办管理工作，保障参保人员用药水平，提高医保基金使用效能，现就有关经办管理工作通知如下。

一、单行支付药品和高值药品管理

按照川医保发〔2024〕9 号文件要求，对国家药品目录内贝前列素钠缓释片等 224 个单行支付药品和来那度胺口服常释剂型等 15 个高值药品实行“五定”管理，即：定认定机构、定治疗机构、定责任医师、定供药机构、实名制管理。

（一）实名制管理

参保人员首次申请使用单行支付药品和（或）高值药品时，需建立实名制档案。认定机构在对参保人员进行病种和用药认定时，需录入参保人员身份证号码、姓名、性别、单位名称、年龄、身高、体重、病种认定信息、联系电话、居住地址等相关信息，并将相关资料上传全省特殊药品经办管理系统（以下简称全省特药系统）。

（二）认定管理

1. 病种认定。

参保人员使用单行支付药品和（或）高值药品时，由认定机构认定医师作出认定结论。参保人员可在全省认定机构申请实名制建档、病种认定。

（1）认定机构。省医疗保障事务中心（以下简称省医保事务中心）根据省本级定点医疗机构的医疗服务质量、科室设置、医师资质及数量等综合因素，按照属地化管理原则，将符合条件的三级甲等定点医疗机构确定为省本级认定机构（附件 1）。

省本级认定机构负责省本级和省内异地就医参保人员单行支付药品和高值药品病种认定工作。

（2）认定标准。认定机构严格按照《单行支付药品适用病种及用药认定标准》（附件 2）和《高值药品适用病种及用药认定标准》（附件 3）进行认定。

（3）认定资料。认定机构办理单行支付药品和（或）高值药品认定时，原则上由认定机构出具近三个月内的出院（住院）病情证明书（医疗机构盖章）或门诊诊断证明书（原件盖病情或诊断证明章）病历资料。认定机构须按要求填写《四川省基本医疗保险单行支付和高值药品病种认定表》（附件 4）后，与认定资料一并上传全省特药系统。认定机构须将认定资料归档备查。

（4）认定周期。病种认定信息长期有效，治疗期间需要更换药品的，应重新申请认定。

（三）治疗管理

1. 治疗机构。

省医保事务中心根据省本级定点医疗机构的医疗服务质量、科室设置、医师资质及数量等综合因素，按照属地化管理原则，将符合条件的三级定点医疗机构和二级专科定点医疗机构，确定为省本级治疗机构（附件 5）。

省本级治疗机构负责省本级和省内异地就医参保人员单行支付药品和高值药品病种治疗工作。

2. 用药处方。

治疗机构根据患者病情和认定机构出具的建议治疗方案开具用药处方，并进行合理性审核，审核通过的用药处方上传全省特药系统。因病情变化调整用药量的，需将调整原因和相关佐证资料上传全省特药系统。

（四）供药机构管理

单行支付药品和高值药品实行“双通道”供药管理，由省本级治疗机构和供药药店（附件 6）共同作为供药机构负责药品供应保障和费用联网结算。供药机构实行动态管理。

（五）责任医师管理

单行支付药品和高值药品的责任医师分为认定医师和治疗医师。认定机构和治疗机构中的省管公立医疗机构根据执业许可范围和病种及用药认定标准，将符合条件的责任医师通过全省特药系统向省医保事务中心申报。省医保事务中心对责任医师实行动态管理。

认定医师应为具有副高级以上（含副高级）职称的执业医师，治疗医师应为具有中级以上（含中级）职称的执业医师。责任医师应有相关病种的医学专业背景和执业资质，临床经验丰富，熟悉单行支付药品和高值药品适应证，具备良好

医德，尊重患者，尊重学术，遵守医疗保障管理规定。

（六）费用结算

对符合单行支付药品和高值药品适用病种及用药认定标准的省本级和省内异地就医参保人员，其发生的单行支付药品和高值药品费用需通过全省特药系统结算。

1. 联网结算。

省本级和省内异地就医参保人员在省本级供药机构凭医保码或社会保障卡通过全省特药系统联网结算时，属于医疗保障基金支付部分由省医保事务中心与供药机构结算；参保人员个人负担的费用由个人与供药机构结算。

省本级省外就医人员，在就医地已开通异地联网结算的医疗机构，发生的单行支付药品及高值药品费用，按照就医地目录直接结算。

省外参保人员在省本级已开通异地联网结算的医疗机构，使用单行支付药品及高值药品时不作“五定”管理，统一按乙类药品结算。

2. 手工结算。

省本级参保人员在省外就医地定点医药机构现金垫付的单行支付药品及高值药品费用，通过病种和用药认定后，原则上应于就医结束三个月内持购药发票、处方等相关资料到省医保事务中心（成都市锦江区永兴巷 15 号医保服务大厅）办理手工结算。

省外参保人员现金垫付回参保地报销的，省本级定点医药机构应出具相关医疗明细清单和结算票据等，同时协助参保人员提供其他相关报销材料，供参保人员回参保地按当地政策报销。

（七）支付比例及封顶线累计

1. 支付比例。

（1）单行支付药品。省本级参保人员按规定使用单行支付药品发生的药品费用，不计起付线，由基本医疗保险统筹基金按 75% 的比例支付，超过当年度基本医疗保险统筹基金年度封顶线的费用（不含个人按比例分担的部分），纳入职工补充医疗保险或公务员医疗补助支付范围，支付比例为 77%。

（2）高值药品。高值药品按乙类支付管理。省本级参保人员在治疗机构住院使用高值药品时，按省本级住院支付政策支付。省本级参保人员门诊使用高值药品，通过认定后的药品费用纳入医保基金支付。已办理门诊慢特病申报登记的参保人员，使用已纳入省本级门诊慢特病用药范围的高值药品时，按门诊慢特病相关政策支付。已通过高值药品用药认定的省本级参保人员，在规定的治疗机构门诊或供药药店使用尚未纳入省本级门诊慢特病用药范围的高值药品时，药品费用不计起付线，按省本级住院支付政策支付。

2. 支付限额。

一个自然年度内，基本医疗保险统筹基金支付单行支付药品和高值药品费用计入基本医疗保险统筹基金年度封顶线，职工补充医疗保险和公务员医疗补助年度支付限额执行现行政策规定。

（八）资金清算管理

按照“月度对账、月度清算”的原则，全省特药系统发生的省内异地单行支付药品和高值药品联网结算费用的清算，由省医疗保险异地结算中心统一组织，清算流程按照省内异地就医相关政策执行。本地单行支付药品和高值药品联网结算费用的清算按省本级费用清算的相关规定执行。

二、其他规定

（一）补报管理

自 2025 年 1 月 1 日起，因省本级医保信息系统切换等原因导致省本级参保人员未能及时认定而使用单行支付药品和高值药品现金垫付的费用，须认定机构进行病种和用药认定后，参保单位或参保人员原则上于就医结束后三个月内持购药发票、处方、药品认定表等相关资料到省医保事务中心进行补报。

（二）以下情况的处理

1. 省本级认定（治疗）机构出具的检验检查报告，受理申请的认定（治疗）机构可根据临床实际互认。

2. 对于非认定、非治疗医疗机构出具的检查检验报告，由受理申请的认定机构进行综合评估认定。认定机构应将认定结论、病情证明书和相关检查报告等资料上传至全省特药系统，同时将纸质认定资料归档备查。

3. 对因原发病灶不能穿刺或穿刺有巨大风险，不能取得原发灶活检组织的，由认定机构对非原发灶穿刺的病理学检查报告进行综合评估认定。

4. 参保人员已行手术或移植等情况下，不能再次取得组织、细胞进行组织病理学、细胞学或骨髓检查的，参保人员提供的其他三级甲等医疗机构的组织病理学、细胞学或骨髓检查、基因检测报告，以及第三方医学检测机构出具的基因检测报告，由认定机构进行综合评估认定。

5. 认定机构可将具有资质的艾滋病确证实验室出具的 HIV 补充试验（含确证试验）报告和具有资质的艾滋病筛查实验室、艾滋病检测点、艾滋病确证实验室出具的 HIV 抗体筛查试验报告作为艾滋病的认定依据。

6. 对属于原单行支付药品的环孢素滴眼液（Ⅲ）按照原用药报销途径设置六个月过渡期，过渡期内适用病种及用药认定标准按照《四川省医疗保障事务中心关于印发单行支付药品和高值药品适用病种及用药认定标准的通知》（川医保中心办〔2023〕28 号）执行。

三、工作要求

（一）各参保单位要高度重视、提高认识，认真做好政策宣传工作，将文件精神传达到每一位参保职工。参保人员要严格遵照相关规定，如实申报，不得弄虚作假。

（二）各认定机构要严格按照要求开展药品适用病种及用药标准认定工作，做到认定不漏项、标准不降低、结果公正合理，使单行支付药品及高值药品适用病种和用药认定工作落到实处。

（三）各治疗机构应根据病人实际情况规范治疗、合理用药，按照特殊药品处方流转相关要求，确保处方的规范性、及时性和有效性。

（四）各供药机构要做好药品的供应保障、费用结算等相关工作，确保参保人员治疗、用药的连续性。

（五）各治疗机构、供药药店须接入医保电子处方中心，方便参保人员购药。

（六）省医保事务中心加强协议管理，各定点医疗机构、供药药店及参保人员要严格按照相关要求，做到“真实申报、准确认定、合理供药”，不得弄虚作假。若以伪造材料、串换药品或其他欺诈手段导致医疗保障基金流失的，我中心将依法依规严格处理。

本通知自 2025 年 1 月 1 日起实施，原单行支付药品和高值药品的经办管理与本通知不一致的，以本通知为准。如国家、省有新的规定，从其规定。

附件：1. 省本级单行支付药品和高值药品认定机构名单
2. 单行支付药品适用病种及用药认定标准
3. 高值药品适用病种及用药认定标准
4. 四川省基本医疗保险单行支付和高值药品病种认定表
5. 省本级单行支付药品和高值药品治疗机构名单
6. 省本级单行支付药品和高值药品供药药店名单

四川省医疗保障事务中心

2025 年 1 月 10 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 四川省医疗保障事务中心关于做好单行支付药品和高值药品经办管理工作的通知

发文机关：四川省医疗保障局、四川省政府政务服务和公共资源交易服务中心　　成文日期：2025 年 1 月 3 日
标　　题：四川省医疗保障局　四川省政府政务服务和公共资源交易服务中心关于印发《四川省就医费用报销“一件事”实施方案》的通知
发文字号：川医保办发〔2025〕2 号　　发布日期：2025 年 1 月 20 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：就医费用报销

四川省医疗保障局　四川省政府政务服务和公共资源交易服务中心关于印发《四川省就医费用报销“一件事”实施方案》的通知

川医保办发〔2025〕2 号

各市（州）医疗保障局、政务服务管理部门，省医疗保障事务中心、省医疗保险异地结算中心：

按照《国务院办公厅关于印发〈“高效办成一件事”2024 年度新一批重点事项清单〉的通知》（国办函〔2024〕53 号）相关要求，省医疗保障局会同省政府政务服务和公共资源交易服务中心制定了《四川省就医费用报销“一件事”实施方案》，现印发给你们，请认真抓好落实。

四川省医疗保障局
四川省政府政务服务和公共资源交易服务中心
2025 年 1 月 3 日

四川省就医费用报销“一件事”实施方案

为进一步方便参保群众办理异地就医备案和医疗费用直接结算等业务，按照《国务院办公厅关于印发〈“高效办成一件事”2024 年度新一批重点事项清单〉的通知》（国办函〔2024〕53 号）要求，特制定本实施方案。

一、工作目标

进一步强化医保业务协同办理，从参保人视角出发，将职工医保个人账户家庭共济办理、基本医疗保险参保人员异地就医备案（以下简称“异地就医备案”）、门诊慢特病费用跨省直接结算、医疗费用报销直接结算 4 个事项进行整合，进一步优化业务流程，形成统一的办事指南，2025 年 3 月 1 日起推行就医费用报销相关事项联办，实现联办事项在不同地区、不同层级无差别受理，提升参保群众医保获得感和幸福感。

二、工作内容

（一）明确业务范围。

1. 职工医保个人账户家庭共济办理：本省参保职工的医保个人账户用于支付近亲属在省内参加居民医保的个人缴费、支付已参保近亲属在省内定点医疗机构就医购药发生的个人自付医药费用。共济前需绑定家庭成员关系，已绑定的无需重复绑定。

2. 异地就医备案：包括异地安置退休人员备案、异地长期居住人员备案、常驻异地工作人员备案、异地转诊人员备案、其他临时外出就医人员备案。参保人根据自身情况自行选择备案类型，备案有效期内无需重复备案。

3. 门诊慢特病费用跨省直接结算：参保人因患有高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗、慢性阻塞性肺疾病、类风湿关节炎、冠心病、病毒性肝炎、强直性脊柱炎等已纳入跨省联网直接结算的门诊慢特病病种，按照参保地规定完成医保门诊慢特病待遇认定和异地就医备案后，跨省异地就医可在相关定点医疗机构直接结算医保费用。

4. 医疗费用报销直接结算：我省基本医保参保人员在省内定点医疗机构发生的医药费用中应当由医保统筹基金支付的部分，直接在相关的定点医疗机构直接结算。

（二）确定办理渠道。依托四川政务服务网“一件事”服务专区建立就医费用报销“一件事”服务入口。其中，异地就医备案通过四川政务服务网申请办理。职工医保个人账户家庭共济办理业务中，参保职工可通过四川政务服务网或四川医保公共服务平台申请使用个人账户为近亲属缴纳居民医保费；在省内定点医疗机构使用个人账户为已参保近亲属支付就医购药发生的个人自付医药费用。门诊慢特病费用跨省直接结算、医疗费用报销直接结算在相关定点医疗机构直接办理。

（三）优化办理流程。梳理就医费用报销“一件事”中具体事项所需的材料清单，进一步简化办事流程。根据受理条件、申请材料、办结时限、办理流程、办理结果等要素，编制就医费用报销“一件事”办事指南，实现“一件事”办事指南线上线下同源发布。

（四）推动线上线下融合办理。采取线上线下相结合的方式办理，群众根据不同业务选择不同办理渠道。线上通过四川政务服务网“高效办成一件事”服务专区“就医费用报销一件事”专栏申请。线下通过各医保服务窗口或定点医疗机构办理。各级政务服务大厅综合窗口按照首问负责和一次性告知的要求，开展就医费用报销“一件事”咨询、导办、帮办等服务。相关定点医疗机构为参保人员提供门诊慢特病费用跨省直接结算、医疗费用报销直接结算、使用职工个人账户为近亲属支付就医购药发生的个人自付医药费用服务。

（五）明确系统对接模式。完善四川省医疗保障一体化平台功能，加强系统之间的对接和优化，通过四川省医疗保障一体化平台与省一体化政务服务平台现有的数据通道完成数据分发，并实时将办件数据上报省一体化政务服务平台（即B2 模式）。

三、职责分工

（一）省医保局：负责优化业务流程，完善系统功能，指导各级医保经办机构和定点医疗机构及时按规定为参保群众办理相关业务，将办理结果反馈至省一体化政务服务平台。

（二）省政务服务和公共资源交易服务中心：在四川政务服务网“一件事”服务专区建立就医费用报销“一件事”服务入口，及时归集办理结果信息和数据；指导各地政务服务大厅综合窗口开展就医费用报销“一件事”咨询、导办、帮办等工作。

四、组织保障

（一）提高思想认识。各地医保部门要提高政治站位，进一步统一思想，高度重视就医费用报销“一件事”工作，开展专题业务培训，指导经办人员和定点医疗机构为参保群众提供经办服务，确保就医费用报销“一件事”工作落地落实。

（二）推进部门协同。各地医保部门要切实履行牵头单位责任，主动对接同级政务服务等部门，加强协作配合，组织开展业务培训，确保相关人员全面掌握工作流程，不断提升服务水平。针对办理过程中出现的问题，要主动沟通、及时汇报、有效反馈，提高业务办结率。

（三）加强宣传解释。各地医保部门要通过四川政务服务网、政务服务大厅等渠道做好宣传解读和引导服务，准确告知群众就医费用报销流程，提高就医费用报销“一件事”知晓率，提升群众办事满意度。

附件：1. 就医费用报销“一件事”办事指南
2. 就医费用报销“一件事”办理流程图
3. 就医费用报销“一件事”工作指引
4. 就医费用报销“一件事”申请材料清单
5. _____ 市（州）异地就医登记备案表

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 四川省医疗保障局　四川省政府政务服务和公共资源交易服务中心关于印发《四川省就医费用报销“一件事”实施方案》的通知

发文机关：贵州省药品监督管理局、贵州省农业农村厅、贵州省工业和信息化厅、贵州省中医药管理局、贵州省林业局　　成文日期：2025 年 1 月 10 日
标　　题：关于印发《贵州省推进中药材生产质量管理规范实施意见》的通知
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 10 日
类　　别：中医药　　关 键 字：中药材生产

关于印发《贵州省推进中药材生产质量管理规范实施意见》的通知

各市（州）市场监管局、农业农村局、工业和信息化局、卫生健康局、林业局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》（国办发〔2023〕3 号）要求，鼓励规范开展中药材生产活动，进一步提升中药材质量，推动中医药传承创新和产业高质量发展，省药品监管局、省农业农村厅、省工业和信息化厅、省中医药局、省林业局制定了《贵州省推进中药材生产质量管理规范实施意见》，现予发布实施。

贵州省药品监督管理局　　贵州省农业农村厅
贵州省工业和信息化厅　　贵州省中医药管理局
贵州省林业局
2025 年 1 月 10 日

贵州省推进中药材生产质量管理规范实施意见

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》（国办发〔2023〕3 号）和《国家药监局 农业农村部 国家林草局 国家中医药局关于发布〈中药材生产质量管理规范〉的公告》(2022 年第 22 号)（以下简称《公告》）精神，促进中药材规范化生产，从源头提升中药质量，促进中医药传承创新和产业高质量发展，推动我省由中药大省向中药强省跨越，结合我省实际，提出如下实施意见。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神，全面落实习近平总书记关于中医药传承创新发展的指示批示和视察贵州重要讲话精神，坚持问题导向、协同发展，为推动我省中医药产业高质量发展，建立地方政府牵头推动、相关职能部门分头负责的工作机制，引导中药生产企业、中

药材生产企业或具有企业性质的种养植（殖）合作社积极实施《中药材生产质量管理规范》（以下简称“GAP”），以优化品种、提升品质、打造贵药品牌为目标，全面提升“贵药”核心竞争力，推动中医药产业高质量发展，奋力实现工业大突破、助力乡村振兴。

二、工作任务

（一）优化中药材产业布局

坚持“源头管控，适宜种植，协同发展”原则，根据资源禀赋条件、生物资源环境、中药材地域适应特点，选择传统道地产区，以大品种为重点，加强规划引领，加快形成布局合理、特色鲜明、品质优良、产量稳定的中药材生产新格局，推进中药材种植基地化、规模化、集约化发展。加强源头和过程管理，建设全链条质量管理体系，培育中药材产地加工（趁鲜切制）示范企业，加强中药材产地加工（趁鲜切制）管理，形成全链条质量安全风险管控产业链发展体系，培育铸造“黔地灵药”品质特色，塑造“贵药”精品品牌。

（二）加强种子种苗繁育基地建设

围绕贵州中药、民族药道地药材，积极推进良种繁育基地建设，着力提升优质种源供应能力，从源头提升中药材质量。加快推进道地药材提纯复壮和新品种选育，开展良种繁育技术攻关，制定种子种苗生产种植技术规程，加大良种推广力度，推进道地药材主产区良种繁育基地配套建设，提升优质种子种苗供应能力，提高良种覆盖率。大力培育“育繁推”一体化企业，整体提升我省中药材种业发展质量效益和竞争力。

（三）规范中药材种养植（殖）

以“道地、绿色、生态”为核心，制定绿色生产技术标准，推广生态种植、野生抚育和近野生栽培技术，推广物理防治、生物防治等病虫草害绿色防控技术。加强对中药材种植过程中农药、化肥、植物生长调节剂等使用管理，严禁使用剧毒、高毒、高残留农药，严禁滥用农药、化肥和植物生长调节剂。切实提高中药材种植绿色化水平，增强中药材产品的安全性。

（四）规范中药材采收及产地初加工管理

积极推动企业开展中药材采收初加工技术规范研究，制定产地加工（趁鲜切制）品种的加工技术要求，提高中药材采收和产地初加工质量管理水平。推动中药生产企业将药品质量管理体系向中药材种植加工环节延伸，中药材生产企业应当建立完整的中药材生产质量追溯体系。中药材产地地方政府应加强对产地加工（趁鲜切制）中药材生产企业的管理，促进中药材生产加工与生态文明建设、乡村振兴工作有机结合。

（五）开展中药材 GAP 实施示范建设

鼓励中药生产企业在中药材产地自建、共建符合 GAP 要求的中药材生产基地，积极开展 GAP 基地培育工作，将药品质量管理体系延伸到中药材产地。结合我省中药材“定制药园”种植基地建设和中药产业发展实际，遴选质量体系健全、产业发展基础较好、引导带动能力强的中药饮片、中药配方颗粒生产企业，中成药大品种及独家品种生产企业、中药注射剂上市许可持有人，标准化、规范化中药材生产企业或具有企业性质的种养植（殖）合作社、家庭农场等，以及通过基地培育的中药材生产企业或符合条件的“定制药园”，列为中药材 GAP 示范建设重点企业，进一步细化中药材规范化种植、养殖、采收及产地加工等环节的具体措施，明确和细化监管、检查的相关标准和要求，优化完善延伸检查等监督实施举措。

（六）鼓励优先使用符合《中药材生产质量管理规范》(GAP) 要求的中药材

督促中药上市许可持有人、生产企业落实药品质量安全主体责任，鼓励其在中药材产地自建、共建符合 GAP 要求的中药材生产基地，制定中药材 GAP 延伸检查工作方案，将药品质量管理体系延伸到中药材产地。按照国家药监局《关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》（国药监药注〔2023〕1 号），中药注射剂生产所用的中药材，原则上应当符合 GAP 要求。使用符合 GAP 要求的中药材的中药生产企业，可以按照《公告》中相关规定在药品标签上进行标识。药品监管部门在组织实施或开展对中药生产企业的监督检查中，应当将其中药材采购验收等情况纳入重点，必要时开展延伸检查，发现不符合要求的，应当按照《公告》有关要求依法处理。

三、保障措施

（一）加强组织领导

《中药材生产质量管理规范》(GAP) 是中药材规范化生产和管理的基本要求，适用于中药材生产企业规范生产中药材的全过程管理，是强化中药材源头管理的重要手段。推动 GAP 实施，对推动我省中药产业高质量发展和提升“定制药园”基地建设水平，具有重要现实意义。各地、各有关部门要高度重视中药材 GAP 的推动实施，将中药材 GAP 的实施与本地中药产业发展规划密切结合，按照《贵州省推动中医药产业高质量发展攻坚行动计划 (2023—2030 年)》工作要求，结合本地区实际细化具体措施，落实工作责任，开展中药材 GAP 基地培育，鼓励中药生产企业自建、共建中药材 GAP 基地，强化用于生产中药饮片、中药制剂的中药材源头管理，促进中药产业高质量发展。

（二）加强协同推进

成立省级《中药材生产质量管理规范》(GAP) 实施工作领导小组，建立省级牵头抓总，市县级抓落实的常态化工作机制，组建专家工作组，及时研究解决推

进过程中遇到的重大问题。各部门加强沟通，定期分析 GAP 工作进展，促进指导产业发展。

各有关部门要高度重视 GAP 的推动实施，统筹加强对中药材全过程的管理，依职责对 GAP 的实施和推进进行检查评估和技术指导，及时研究解决落实过程中的新情况、新问题。农业农村部门牵头做好中药材 GAP 基地培育、中药材种子种苗及种源提供、田间管理、农药和肥料使用、病虫害防治等指导。工业和信息化部门鼓励省内医药生产企业建设中药材 GAP 基地。林业部门牵头做好林下中药材生态种植、野生抚育、近野生栽培以及属于濒危管理范畴的中药材种养植（殖）等指导。中医药管理部门协同做好中医药产业发展布局、中药材种子种苗管理、中药材规范种植、采收加工以及生态种植等指导。药品监管部门负责中药生产企业的日常监督检查、符合性检查、GAP 延伸检查，指导各地做好中药材产地加工（趁鲜切制）企业的遴选和管理，强化中药材质量监测工作。

（三）加强宣传引导

各级各部门要加大对《中药材生产质量管理规范》(GAP) 的宣贯和培训力度，广泛发动和正确引导中药材种养植（殖）企业学习并参与实施，严格落实其中药材质量安全主体责任。充分发挥行业协会、第三方检测机构和社会公众的监督作用，促进行业自律，形成中药材质量安全社会共治新格局。各部门要结合职责加强对中药材生产企业相关技术和管理人员的培训，提高中药材生产管理规范化意识和技术水平，确保工作取得实效。

发文机关：贵州省卫生健康委员会　　成文日期：2025 年 1 月 23 日
标　　题：贵州省卫生健康委印发贯彻落实《关于改革完善基层药品联动管理机制扩大基层药品种类的意见》工作方案的通知
发文字号：黔卫健发〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 23 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：基层药品、联动管理

贵州省卫生健康委印发贯彻落实《关于改革完善基层药品联动管理机制扩大基层药品种类的意见》工作方案的通知

黔卫健发〔2025〕1 号

各市、自治州卫生健康局，贵安新区社会事业管理局，委机关各处（局），省计生协各部（室），省中医药局，省疾控局，委直属各单位：

2024 年 11 月 14 日，国家卫生健康委等 6 部门联合印发《关于改革完善基层药品联动管理机制　扩大基层药品种类的意见》（以下简称《意见》）。为切实做好《意见》的贯彻落实工作，现将《贯彻落实＜关于改革完善基层药品联动管理机制　扩大基层药品种类的意见＞工作方案》印发给你们，请各地各单位坚持把人民健康放在优先发展的战略位置，进一步提高政治站位，强化职能统筹，对照任务分工，细化工作措施，认真组织实施，抓好贯彻落实。

贵州省卫生健康委员会

2025 年 1 月 23 日

贯彻落实《关于改革完善基层药品联动管理机制扩大基层药品种类的意见》工作方案

根据国家卫生健康委等 6 部门《关于改革完善基层药品联动管理机制扩大基层药品种类的意见》（国卫药政发〔2024〕38 号）文件要求，为有效解决基层用药难题，补齐药品供应保障基层短板，强化基层医疗卫生服务、推进分级诊疗体系建设、实现“日常疾病在基层解决”，特制订本方案。

一、总体要求

加强基层药品联动管理机制建设，扩大基层医疗卫生机构慢性病、常见病用药种类，更好满足人民用药需求。2025 年 2 月 15 日前，市县两级根据辖区内紧密型医联体（包括紧密型县域医共体和紧密型城市医疗集团，下同）建设布局情况，

指导各紧密型医联体制定医联体药品联动管理实施方案，组建紧密型医联体药事管理与药物治疗学委员会，明确工作运行机制和议事决策制度。2025 年 4 月 1 日前，紧密型医联体完成医联体用药目录的制定并建立动态优化机制。2025 年 4 月 30 日前，紧密型医联体各成员单位调整优化本单位用药目录。2025 年 5 月起，以县为单位明确区域内采、供、用、报联动管理机制化措施，各紧密型医联体建立完善内部用药联动管理机制。到 2027 年，全面建立紧密型医联体内药品联动管理体制和运行机制。

二、重点任务

（一）规范和优化基层用药种类

1. 省、市级卫生健康委按照防治慢性病规划和基层服务能力标准，根据疾病谱、诊疗能力和药品供应情况，以国家基本药物目录、国家医保药品目录和国家集中带量采购中选的药品为重点，组织开展基层医疗卫生机构用药需求评估。

工作举措：一是加强基层医疗机构药品使用监测，充分运用药品监测评价结果，定期分析辖区基层医疗机构药品配备使用情况。二是按照防治慢性病规划和基层服务能力标准，根据疾病谱、诊疗能力和药品供应情况，开展基层医疗卫生机构用药需求评估。三是指导督促基层医疗机构合理遴选基层适用药品种类，不断优化用药目录，形成科学合理的用药结构。（牵头单位：委药政处；责任单位：省药事管理质控中心，各市＜州＞、县＜市、区＞卫生健康局，紧密型医联体牵头医院。以下均需各市＜州＞、县＜市、区＞卫生健康局及紧密型医联体牵头医院组织落实，不再单独列出）

2. 指导县级卫生健康行政部门和县域内相关单位（紧密型医联体牵头医院等）组织制定县域用药遴选和调整规则。

工作举措：一是市县两级指导辖区内紧密型医联体成立由牵头单位和各成员单位共同参与的，由药学、临床医学、护理学和医院感染管理学、医疗行政管理等人员组成的紧密型医联体药事管理与药物治疗学委员会，建立完善工作运行机制和议事决策制度，组织制定医联体内用药遴选和调整制度。二是市县两级指导紧密型医联体药事管理与药物治疗学委员会合理遴选基层适用药品种类，制定基层用药动态优化和联动调整实施方案，建立健全县域用药遴选和调整规则，并报市（州）卫生健康局备案。三是抓好县（市、区）、乡镇（街道）、村（社区）药品遴选制度和联动管理机制的组织落实，加快推进基层高质量药品供应与药学服务均衡可及。（牵头单位：委基卫处，医政处，药政处按职责分工负责）

3. 紧密型医联体牵头医院根据遴选和调整规则统筹确定紧密型医联体（包括紧密型县域医共体和紧密型城市医疗集团）用药目录，注重上下转诊用药需求，

做好县（市、区）、乡镇（街道）、村（社区）用药种类衔接，规范扩展基层联动药品种类，切实增强慢性病、常见病患者用药可及性。

工作举措：一是市县两级指导紧密型医联体药事管理与药物治疗学委员会根据遴选和调整规则，根据《贵州省紧密型医联体药品遴选指导原则》，遴选循证证据充足、临床使用频度高、剂型规格适宜的药品，制定紧密型医联体用药目录（具体到通用名、剂型、规格、生产厂家等），并报县级卫生健康局备案。目录遴选时要规范遴选程序，充分论证并做好遴选记录，确保紧密型医联体用药目录合法规范、科学合理。二是紧密型医联体成员单位在医联体用药目录范围内制订本单位用药目录，原则上不得超出医联体用药目录范围，打通县、乡、村用药衔接渠道，增强慢性病、常见病患者用药可及性。三是建立县指导乡镇、乡镇指导村合理用药工作机制，注重上下转诊用药需求，突出高血压、糖尿病、慢阻肺病县乡村用药目录衔接一致，结合急（抢）救、慢性病、传染病、职业病用药和老年、妇女、儿童用药等实际需求，规范医疗机构用药。（牵头单位：委基卫处，医政处，药政处按职责分工负责）

4. 紧密型医联体用药目录应当根据临床用药需求变化、国家基本药物目录和国家医保药品目录调整等情况实行动态调整，调整周期不超过 1 年。

工作举措：一是建立完善药品目录管理制度，定期综合评估县域内用药需求、药品配备使用和供应保障情况。二是紧密型医联体用药目录实行动态调整，调整周期不超过 1 年，调整情况报县级卫生健康局备案。三是依据安全、有效、经济的用药原则，制定药品目录调整流程，药品目录调整包含药品引进、药品调出、药品信息变更等三方面内容，不断优化用药结构，促进合理用药。（牵头单位：委基卫处，医政处，药政处按职责分工负责）

（二）建立健全基层药品联动配备使用机制

5. 县级卫生健康行政部门指导县域内相关单位（紧密型医联体牵头医院等），建立区域处方集中审核制度，统一县域处方前置审核规则并动态优化，进一步规范基层医疗卫生机构诊疗用药行为。

工作举措：一是紧密型医联体牵头医院建立区域处方集中审核制度，统一县域处方前置审核规则并动态优化，规范基层医疗卫生机构诊疗用药行为。二是加强对处方的合法性、规范性、适宜性进行审核，强化对处方集中审核结果的梳理、总结、分析和应用，提升合理用药水平。三是加快建设县域集中（云）审方中心，通过“系统审核 + 人工审核”双重方式，对医联体成员单位中医药处方开展前置审核，提高处方合格率。（牵头单位：委基卫处，医政处）

6．推动二、三级医院用药目录中的慢性病、常见病药品向基层下沉，满足转诊用药需求。

工作举措：一是规范紧密型医联体成员单位服务行为和流程，畅通上下级医疗机构用药衔接和处方自由流动，推动二、三级医院用药目录中的慢性病、常见病药品向基层下沉。二是基层医疗卫生机构要逐步扩大慢性病常见病用药种类，特别是用药配备品种数低于本市（州）基层用药品种数平均值的，应根据需求适当增加用药品种，满足转诊用药需求。（牵头单位：委基卫处，医政处，药政处按职责分工负责）

7. 紧密型医联体可作为整体研究确定基本药物配备使用的品种数量，通过处方实时查阅、互认共享，为慢性病、常见病复诊患者开具处方，优化药品配送服务，高血压、糖尿病、慢阻肺病用药不受“一品两规”限定，保障各成员单位在用药目录范围内合理配备使用药品。

工作举措：一是注重从单一医疗机构药品使用管理转变为对紧密型医联体的整体管理，紧密型医联体作为整体研究确定基本药物配备使用的品种数量。二是通过处方实时查阅、互认共享，为慢性病、常见病复诊患者开具处方，优化药品配送服务，医疗机构在配备糖尿病、高血压及慢阻肺病用药时不受“一品两规”限定。三是乡镇（社区）用药要与所在医联体牵头单位实现联动，村要与所属乡镇卫生院实现联动，并配备一定数量的高血压、糖尿病、慢阻肺病和胃肠炎、腹泻等重点疾病药品。（牵头单位：委药政处，基卫处，医政处按职责分工负责）

8. 鼓励药师以基层医疗卫生机构为平台开展相应药学类服务项目，丰富家庭医生签约服务形式，提供药学门诊、长期处方管理和延伸处方、居家药学服务，促进规范用药和上下用药联动管理。

工作举措：一是组织实施“银龄药师”计划和药师岗位培训项目，持续开展“健康贵州·药师同行”活动，促进优质药学服务下沉基层。二是市县两级指导紧密型医联体制定统一的药学服务规范和药事管理标准，实行医联体内总药师制度，逐步实现药师资源共享、药学服务同质化。三是开展药学类服务项目，丰富家庭医生签约服务形式，提供药学门诊、长期处方管理和延伸处方、居家药学服务，促进规范用药和上下用药联动管理。（牵头单位：委药政处；责任单位：委基卫处，医政处）

（三）完善基层药品集中供应配送机制

9. 县级卫生健康行政部门指导县域内相关单位（紧密型医联体牵头医院等），充分考虑药品供货周期和季节性、结构性用药需求的变化，以急（抢）救、慢性病、职业病、传染病用药和老年、妇儿用药等为重点，及时对县域内基层用药需求计划进行汇总审核。

工作举措：一是市县两级指导紧密型医联体牵头单位，及时收集审核各成员单位用药计划，审核形成医联体药品采购计划。二是审核后的采购计划，按照《贵

州省药品集中采购实施方案》的要求，全省所有公立医疗机构、政府办基层医疗卫生机构等均须在省医药集中采购平台集中采购药品。三是严格落实国家基本药物制度、医保药品目录管理制度和药品集中带量采购工作任务。（牵头单位：委药政处）

10. 对基层反映的药品配送问题，省级卫生健康部门会同医保部门畅通沟通渠道，建立协作机制，完善药品供货企业管理制度，定期集中配送所需药品。

工作举措：一是建立药品配送会商处置机制，对企业供应不足、配送不及时、选择性配送、约定采购量完成后不配送等问题，加强会商联动，畅通沟通渠道，明确应对处置时间节点，提高配送效率，降低供应成本。二是完善药品供应企业信用管理制度，强化药品配送企业考核，优化偏远地区药品配送方式，按照远近结合、城乡联动的原则，定期集中配送所需药品。三是根据医联体用药目录和采购计划，明确配送企业要求，建立准入与淘汰制度，严格控制配送企业数量，择优遴选药品配送企业。（牵头单位：委体改处，药政处按职责分工负责）

11. 强化基层药品支付保障和质量安全，引导参保群众基层就医、就近就医，支持分级诊疗体系建立。

工作举措：加强与医保、药监部门沟通协调，落实基层药品支付保障政策和确保药品质量安全，引导参保群众基层就医、就近就医，支持分级诊疗体系建立，在实施紧密型医联体打包付费、完善药品集采和配送规则、提高基层用药报销比例、扩大药学服务收费项目等方面实现更大突破。（牵头单位：委体改处，基卫处，医政处，药政处按职责分工负责）

12. 对乡镇卫生院、社区卫生服务中心和村卫生室使用量少且有可替代品种的药品及时调出采购清单。

工作举措：紧密型医联体定期对乡镇卫生院、社区卫生服务中心和村卫生室使用药品进行综合评估，经药事管理与药物治疗学委员会认定，对于使用量少且有可替代品种的药品及时调出采购清单。（牵头单位：委基卫处）

13. 鼓励依托紧密型县域医共体建设县域中心药房（共享中药房），优化上下级医疗卫生机构药品供应和用药衔接渠道，优化偏远地区药品配送方式，提高配送效率，降低供应成本。

工作举措：一是研究制定推进紧密型县域医共体中心药房建设政策文件，实现用药目录、药学服务、药品使用监测、药品采购和药品储备“五个统一”。二是依托紧密型医联体牵头单位，建设县域医共体中心（云）药房，牵头单位不是中医医院的，可以依托区域内中医医院建立共享中药房（中药饮片和中药制剂供应调剂中心）。三是注重以“管理精细化、成本节约化、水平同质化”为目标，构建医联体内药品供应保障和药事服务的组织管理、技术协作、权责共担机制。（牵

头单位：委药政处，基卫处，医政处按职责分工负责）

（四）健全基层药品短缺预警处置机制

14. 省级卫生健康委按程序将基层有供应风险的品种纳入省级临床必需易短缺药品重点监测清单，会同工业和信息化、医保、药监等部门组织开展供求分析和产能评估，制定分类应对措施。

工作举措：一是做好短缺药品分级应对处置工作，规范分级处置流程，强化药品短缺监测预警。二是定期对基层有供应风险的药品进行综合分析，将符合条件的药品品种按程序纳入省级临床必需易短缺药品重点监测清单。三是发挥短缺药品供应保障工作会商联动机制作用，以防范季节性和基层药品短缺风险为重点，组织开展供求分析和产能评估，及早发现化解苗头性药品短缺风险，从生产、采购、配送、储备等环节加强保障和应对。（牵头单位：药政处）

15. 紧密型医联体应合理设置急（抢）救等重点药品库存警戒线，及时上报药品短缺和处置应对情况，统筹做好成员单位间药品余缺调度和调配使用。

工作举措：一是依托国家短缺药品信息直报系统，优化短缺药品信息核实和应对处置工作流程，提高短缺药品信息处置效率，缩短平均处置时长。二是做好急（抢）救药品、重大疾病防控药品、短缺和易短缺药品的储备工作，合理设置库存警戒线，原则上库存储备 1-3 个月的用量。三是根据成员单位需求，紧密型医联体统筹做好成员单位间药品余缺调度和调配使用。（牵头单位：委药政处）

16. 紧密型医联体建立缺药登记制度，对经审核通过的延伸处方和个性化治疗需求处方，患者可在基层就诊医疗卫生机构进行缺药登记，按照临时采购程序配送至登记机构，缺药登记频次较多且经评估确有必要的，及时纳入下一年度上下用药衔接范围。

工作举措：一是抓好药品信息公开，方便群众查询和就医购药，建立缺药登记制度，开设短缺药品登记窗口或服务台。二是紧密型医联体牵头单位按照临时采购程序配送至登记机构，并及时配送到基层，方便患者就近购药。三是进一步强化药品供需对接，缺药登记频次较多且经药事管理与治疗学委员会评估确有必要的，及时纳入下一年度上下用药衔接范围。（牵头单位：委基卫处，医政处，药政处按职责分工负责）

三、工作要求

（一）强化组织领导。各地各单位要全面落实省级组织、市级指导、县级落实、紧密型医联体具体执行的责任，进一步明确县（市、区）指导乡镇（街道）调整用药种类及乡镇（街道）指导村（社区）调整用药种类的工作机制。

（二）强化组织实施。各地各单位对照工作方案，组织开展基层用药评估，

制定紧密型医联体用药目录，建立缺药登记制度，抓好县域中心（云）药房、县域集中（云）审方中心建设，加强基层药品联动管理机制运行情况的监测评估。

（三）强化协同配合。各地各单位要聚焦“规范和优化基层用药种类”和建立完善“联动配备使用、集中供应配送、短缺预警处置”三个机制，研究完善提升基层药品联动管理机制化水平的政策措施。

请各市州卫生健康局分别于 2025 年 12 月 10 日、2026 年 12 月 10 日和 2027 年 12 月 10 日前，将基层用药品种优化调整情况报省卫生健康委。

附件

贵州省紧密型医联体药品遴选指导原则

为推动全省紧密型医联体建设工作（紧密型医联体涵盖紧密型县域医共体以及紧密型城市医疗集团），增强药品供应与药学服务的均衡性和可及性，助力分级诊疗和公立医院高质量发展，整体提升药品供应保障水平，根据国家卫生健康委等 6 部门印发的《关于改革完善基层药品联动管理机制扩大基层药品种类的意见》（国卫药政发〔2024〕38 号），制定本指导原则。

一、遴选原则

遵循“防治必需、安全有效，程序规范、循证决策，公开透明、衔接政策，保障供应、动态优化”的原则。以临床应用为基础，协同紧密型医联体建设，立足稳定生产供应，注重药品循证证据、临床使用实际和专家技术支撑作用，充分考虑上下转诊用药需求，充分听取基层意见，充分运用药品监测评价结果，合理遴选基层适用药品种类，健全完善基层用药动态遴选机制和程序。

二、遴选范围

依据防治慢性病规划和基层服务能力标准，以临床急需与患者可及为导向，结合疾病谱顺位、发病率、疾病负担、诊疗能力以及药品供应状况等要素开展药品遴选，突出急（抢）救、慢性病、传染病、职业病用药，以及老年、妇女、儿童等特定人群用药的实际需求，以国家基本药物目录、国家医保药品目录药品和国家集中带量采购中选药品为重点，从国内已上市的化学药品和生物制品、中成药、疫苗中，遴选基层适配的药物品种、剂型和规格。

三、遴选组织

紧密型医联体用药目录的遴选由紧密型医联体药事管理与药物治疗学委员会组织。紧密型医联体药事管理与药物治疗学委员会依据遴选的原则和范围，根据临床诊疗技术的发展和药品新上市、应用实践的变化，以及国家基本药物目录和

国家医保药品目录调整等情况，综合评估县域内用药需求、药品配备使用和供应保障情况，适当增加高血压、糖尿病、慢阻肺病和消化系统疾病（含胃肠炎、腹泻）、地方常见病及频次较多缺药登记等药品种类，每年至少组织召开一次药事管理与药物治疗学委员会会议，论证形成县域紧密型医联体用药目录（具体到通用名、剂型、规格及生产厂家等），按程序动态调整优化。配备药品品种数明显低于本市（州）基层用药品种数平均值的，应根据需求适当增加用药品种，满足转诊用药需求。

四、遴选实施

紧密型医联体各成员单位应在医联体用药目录范围内制订本单位用药目录，原则上不得超出医联体用药目录范围，优先实现高血压、糖尿病、慢阻肺病和胃肠炎、腹泻、地方常见病等用药上下联动。坚持县（市、区）指导乡镇（街道）、乡镇（街道）指导村（社区）的原则，注重上下转诊用药需求，突出高血压、糖尿病、慢阻肺病县乡村用药目录衔接一致，结合急（抢）救、慢性病、传染病、职业病用药和老年、妇女、儿童用药等实际需求，各成员单位在紧密型医联体用药目录内采购配备使用适配药品。紧密型医联体配备的适合长期处方管理等慢性病药品品种向基层下沉，逐步提高基层用药品种平均数，持续提升二、三级医院与基层用药联动水平。

五、遴选监测

省卫生健康委组织开展基层医疗机构药品遴选和应用评估，推动完善基层药品联动管理机制和协同政策。各市州卫生健康要结合实际，细化指导原则，明确具体要求，指导规范制定紧密型医联体用药目录。县级卫生健康行政部门根据总体要求，以紧密型医联体为单元，具体抓好紧密型医联体用药品种目录遴选和基层药品联动管理机制的组织落实，加快推进基层高质量药品供应与药学服务均衡可及。

发文机关：云南省医疗保障局、云南省卫生健康委员会　　成文日期：2024 年 11 月 8 日
标　　题：云南省医疗保障局 云南省卫生健康委员会关于开展中医优势病种付费试点工作的通知
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 7 日
类　　别：中医药　　关 键 字：中医优势病种付费

云南省医疗保障局 云南省卫生健康委员会关于开展中医优势病种付费试点工作的通知

昆明市医保局、卫生健康委，玉溪市医保局、卫生健康委，省医保中心、省异地结算中心：

按照《中共云南省委全面深化改革委员会关于印发〈省委全面深化改革委员会 2024 年工作台账〉的通知》（云改委发〔2024〕2 号）要求，为更好地保障群众对中医药的基本医疗需求，决定在部分统筹地区开展中医优势病种按病种付费试点工作。现将有关事项通知如下：

一、试点内容

（一）中医优势病种。按照“优势明显、诊断明确、疗效确切、安全可控”的原则，遴选确定“腰痛病”、“颈椎病”等 11 个中医优势病种作为云南省中医优势病种（见附件）。符合条件的中医优势病种病例，需同时满足病种的主病属于该病种范围的“中医疾病代码”、主要诊断属于该病种范围的“西医疾病代码”、主手术操作属于该病种范围的“手术操作编码”。

（二）医保支付标准。在 DRG 付费中，11 个中医优势病种可在原费率基础上提高 10 个百分点。定点医疗机构开展的中医优势病种病例，符合中医诊疗项目、中药饮片（配方颗粒）、中成药、院内制剂和中医医疗服务项目等费用（不含全自费）占住院医疗总费用比例达 40% 及以上入组条件的，可在原费率基础上再增加 10 个百分点，叠加后最高不超过原费率 20 个百分点。

（三）试点范围。省本级、昆明市、玉溪市等 3 个统筹地区二级及以上定点医疗机构。

二、工作要求

（一）各试点地区要加强组织领导，强化部门联动，细化措施抓好贯彻落实，做好结算相关工作，共同推进中医优势病种付费试点工作。

（二）试点地区卫生健康部门要切实规范试点医疗机构诊疗行为，督促医疗机构严格按照中医优势病种诊疗方案和临床路径开展规范诊疗；医保部门要加强

中医优势病种付费病案审核，开展中医优势病种执行情况日常监督管理，对查实存在虚假住院、虚假治疗、串换中医类项目等违规行为的，依法依规进行处理，切实维护医保基金安全。

（三）各试点地区要加强试点落地监测，重要情况及时报告。省医保局、省卫生健康委将对试点情况开展评估，必要时进行调整优化。

本通知自 2025 年 1 月 1 日起实施，试点时间 1 年。

附件：云南省中医优势病种名单

云南省医疗保障局

云南省卫生健康委员会

2024 年 11 月 8 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)>政策法规>通知公告>云南省医疗保障局 云南省卫生健康委员会关于开展中医优势病种付费试点工作的通知

发文机关：云南省药品监督管理局　　成文日期：2025 年 1 月 20 日
标　　题：云南省药品监督管理局关于印发云南省药品经营和使用质量监督管理办法实施细则（试行）的通知
发文字号：云药监规〔2025〕2 号　　发布日期：2025 年 1 月 20 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：药品经营、药品使用

云南省药品监督管理局关于印发云南省药品经营和使用质量监督管理办法实施细则（试行）的通知

云药监规〔2025〕2 号

各州（市）市场监督管理局，省局各处室、各事业单位：

《云南省药品经营和使用质量监督管理办法实施细则（试行）》，经云南省药品监督管理局 2024 年第 6 次局务会审议通过，现予印发。请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

云南省药品监督管理局

2025 年 1 月 20 日

云南省药品经营和使用质量监督管理办法实施细则（试行）

第一章　总　则

第一条　根据《药品经营和使用质量监督管理办法》（以下简称《办法》），结合我省监督管理实际，制定本细则。

第二条　在云南省行政区域内的药品经营、使用质量管理及其监督管理活动，应当遵守本细则。

第三条　云南省各级药品监督管理部门建立省、州、县三级协同检查机制，按职责分工负责全省药品经营和使用质量监督管理。

云南省药品监督管理局负责本行政区域内药品批发企业、药品零售连锁总部的许可、检查和处罚，以及药品上市许可持有人销售行为、接受委托储存药品企业的检查和处罚。指导州（市）药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理。

州（市）、县（区）级药品监督管理部门负责本行政区域内药品经营和使用质量监督管理，负责药品零售企业的许可、检查和处罚，以及药品使用环节质量的检查和处罚。

第二章　经营许可

第四条　申请新开办药品批发企业的，应当符合药品经营质量管理规范及其

现场检查指导原则，有与其经营品种和规模相适应的自营仓库，并符合《云南省药品现代物流有关规定》要求。

第五条　已经取得《药品经营许可证》的药品批发企业，以许可证有效期限为准给予五年的提升期达到《云南省药品现代物流有关规定》。

第六条　药品零售企业经营范围包括中药饮片、中成药、化学药、第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品、肽类激素（仅限胰岛素）等。其中第二类精神药品、血液制品、细胞治疗类生物制品经营范围的核定，按照国家有关规定执行。

第七条　药品批发企业经营血液制品、细胞治疗类生物制品的，应当在“生物制品”经营范围中予以单独标注，如“生物制品（含血液制品、细胞治疗类生物制品）”；经营麻醉药品范围含罂粟壳的，应当在“麻醉药品”经营范围中予以单独标注，如“麻醉药品（含罂粟壳）”。

药品零售企业经营毒性中药饮片，应当在“中药饮片”经营范围中予以单独标注，例如“中药饮片（含毒性中药饮片）。经营血液制品、细胞治疗类生物制品的，应当在“生物制品”经营范围中予以单独标注，如“生物制品（含血液制品、细胞治疗类生物制品）”。

经营冷藏冷冻药品的，按照以下方式标注：以上范围不含冷藏及冷冻药品；以上范围含冷藏不含冷冻药品；以上范围含冷冻不含冷藏药品；以上范围含冷藏及冷冻药品。

第八条　仅经营食药同源目录品种预包装中药饮片单品的药品零售企业，可以不配备执业药师和中药饮片斗柜等调配设备，但禁止拆零销售。

第九条　药品零售（连锁总部）经营范围核定参照药品零售企业执行。

第十条　收购兼并药品批发企业时，可按照现有条件进行兼并重组，可以先申请注销被兼并企业的《药品经营许可证》后，再申请核发新《药品经营许可证》，五年内应逐步达到现代物流条件。

第十一条　药品零售企业发生兼并重组，仅变更经营主体，其经营地址、经营范围等未发生变化，可不再进行现场检查验收，按照变更药品经营许可证程序办理，零售连锁企业应符合《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十三条的要求。

变更期间，可不暂停原有经营业务，其药品质量责任由原经营主体承担。

第三章　经营管理

第十二条　省内（外）药品上市许可持有人委托我省药品经营企业销售药品的，应当向云南省药品监督管理局报告；省内药品上市许可持有人跨省委托销售的，还应当同时报告受托企业所在地省级药品监督管理部门。报告内容应当包括药品

上市许可持有人与受托方签订的委托协议、双方资质证明、委托销售品种和期限等。报告相关信息由云南省药品监督管理局在官网上公示。

第十三条　本细则生效后，在云南省行政区域内开展药品委托储存运输活动的药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业，按照《云南省药品委托储存运输管理有关规定》执行。

原药品零售连锁企业委托同一法定代表人的药品批发企业储存运输药品的除外。

第十四条　云南省药品批发企业跨省设置仓库，需由云南省药品监督管理局与设置仓库所在地省药品监督管理局协商同意，符合仓库所在地有关标准、条件，方可设置，按照变更仓库地址办理。

省外药品批发企业在云南省设置仓库的，需由所在地省药品监督管理局与云南省药品监督管理局协商同意，并符合《云南省药品现代物流有关规定》。

第十五条　接受生产企业委托配送中药配方颗粒的药品经营企业，应当向云南省药品监督管理局进行报备，报备内容包括且不限于中药配方颗粒上市备案表、双方资质证明、配送协议等。

第十六条　药品上市许可持有人、药品经营企业应当加强药品采购、销售人员的管理，对其进行法律、法规、规章、标准、规范和专业知识培训，保证企业采购、销售人员身份真实、合规，并对其药品经营行为承担法律责任。

第十七条　鼓励药品经营企业、医疗机构使用符合法律规定的电子化首营资料、检验报告、随货同行单等。

在确保药品质量安全和可追溯的前提下，药品经营企业可自建系统平台或选择具备资质的第三方服务平台开展首营资料电子化交换与管理。

第十八条　因科学研究、检验检测、慈善捐助、突发公共卫生事件等有购药需求的单位，到零售企业购买的，向设区的市级药品监督管理部门报告；到药品上市许可持有人或者药品批发企业购买的，向云南省药品监督管理局报告；报告时提交购药单位的资质证明材料、特殊购药申请、拟购买的药品名称、规格、数量、预期用途、购置次数等。

供货单位应当索取购药单位有关资质材料并做好销售记录，存档备查。购买特殊管理药品的，遵照国家相关规定执行。

第十九条　药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品的，应当遵守国家及云南省颁布的药品网络销售监督管理有关规定。

第四章　药品使用质量管理

第二十条　医疗机构应当对本单位药品购进、验收、储存、养护、使用全过程的药品质量管理负责，设置专门部门或指定专人负责药品质量管理。

医疗机构以外的其他药品使用单位的药品使用质量管理，疾病预防控制机构、接种单位的疫苗使用质量管理参照本细则执行。

第二十一条　医疗机构应当建立并执行药品质量管理制度。主要内容包括但不局限于以下内容：

（一）各级药品质量管理岗位职责；

（二）药品购进、验收管理制度；

（三）供货企业合法资质审核管理制度；

（四）药品储存、养护管理制度；

（五）药品出库、分发管理制度；

（六）药品拆零、处方审核和中药代煎等管理制度；

（七）药品有效期管理制度；

（八）特殊药品管理制度；

（九）不合格药品和退货药品管理制度；

（十）与药品质量有关设施设备的使用维护管理制度；

（十一）有关记录和凭证保存管理制度；

（十二）药品质量问题报告与处置制度；

（十三）药品不良反应监测和报告管理制度；

（十四）药品追溯制度；

（十五）直接接触药品人员健康管理制度；

（十六）人员培训管理制度；

（十七）计算机系统管理制度；

（十八）定期自查与药品质量管理执行情况的考核制度等。

第二十二条　医疗机构应当设置与其诊疗范围和用药规模相适应的药品储存场所，配备满足药品在各场所之间转运所需的设施设备，符合药品储存、运输的要求。

（一）药品仓库、药房、静脉用药调配中心、急诊室、手术室等区域存放的药品应符合药品说明书规定的储存条件；

（二）有麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、放射性药品的，应当按照有关规定存放；

（三）有中药饮片的，应当设立专库或者专柜储存并配有养护工作场所；

（四）有冷藏冷冻药品的，应当配备具备温度自动监测、显示、调控的设施设备；

（五）疾病预防控制机构、接种单位，应当配备符合《疫苗储存和运输管理规范》的设施设备，保证疫苗储存、运输全过程温度合规。

第二十三条　医疗机构应当按国家有关药品追溯标准和规范要求，建立保证药品购进、储存、调配、使用等全过程信息真实、准确、完整和可追溯的信息化管理系统，实现药品来源可追、去向可查。

第二十四条　医疗机构药品质量管理部门负责人或专职质量管理人员应熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和药品使用的专业知识，有一定的实践经验，能够独立解决药品使用过程中的质量问题。

医疗机构应当配备与药品调配相适应的、依法经资格认定的药师或其他药学技术人员，负责处方的审核、调配工作。

第二十五条　药品管理、储存、调配等使用的各种仪器、设施、设备应做到定期检查、维护、保养和校验，确保可以正常运转使用并建立记录档案。

第五章　监督检查

第二十六条　云南省药品监督管理局根据药品经营企业经营的药品品种、检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定全省药品批发企业、零售连锁总部年度检查计划。

各州（市）药品监督管理部门根据药品零售企业、使用单位的质量管理，所经营药品品种，检查、检验、投诉、举报等药品安全风险和信用情况，制定本行政区域药品零售企业、医疗机构年度检查计划。

第二十七条　各级药品监督管理部门根据药品经营和使用质量管理风险确定监督检查频次：

（一）对麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品和疫苗储存配送等高风险品种企业检查，每年不少于二次；

（二）对接受委托储存运输药品的企业、经营第二类精神药品、冷藏冷冻药品、血液制品、细胞治疗类生物制品、医疗用毒性药品经营企业以及上年度存在违法违规行为和监督抽检发现存在药品质量安全问题企业的检查，每年不少于一次；

（三）对第一项、第二项以外的药品经营企业，每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范符合性检查，三年内对本行政区域内药品经营企业全部进行检查；

（四）对接收、储存疫苗的疾病预防控制机构、接种单位执行疫苗储存和运输管理规范情况进行检查，原则上每年不少于一次；

（五）每年确定一定比例医疗机构，对其购进、验收、储存药品管理情况进行检查，三年内对行政区域内医疗机构全部进行检查。

第二十八条　对现场检查结论审核后为符合要求但有缺陷项目，或现场检查结论为待整改后评定的，派出检查单位应当自收到被检查单位整改报告后 10 个工作日内决定是否组织开展复查。认为需要进行复查的，应当组织开展复查，根据

复查情况出具复查报告，并应基于风险研判和风险管控原则，对现场检查报告、企业整改情况、复查报告等形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》报送负责监管的药品监督管理部门。

现场检查结论审核后为不符合要求的，派出检查单位应当自结论认定之日起10个工作日内，形成综合评定结论，出具《药品检查综合评定报告书》报送负责监管的药品监督管理部门。

第二十九条　药品监督管理部门依据《药品经营和使用质量监督管理办法》第六十三条适用情形，对辖区药品经营企业采取相应的后处置措施。需要风险会商的，组织有关单位、专家或法律顾问进行专题会商。

符合以下情形的，实施行政告诫：

（一）现场检查结论为待整改后评定，发现缺陷有一定质量风险，或现场检查发现企业质量管理体系存在问题的；

（二）不符合各类专项药品经营检查要求的，可能导致潜在风险的；

（三）药品监督管理部门认为可能导致潜在风险，需要采取告诫措施的情形。

符合以下情形的，实施责任约谈。

（一）现场检查结论为待整改后评定，发现缺陷质量风险较大的，或检查发现的问题和缺陷多次发生的；

（二）发现存在重大质量安全隐患未及时消除，可能引发跨区域或者全省范围的质量安全风险的；

（三）未按监管要求落实整改措施的；

（四）拖延、拒绝或逃避药品监管部门依法开展的核查检查的；

（五）药品监督管理部门认为需要约谈的其他情形。

符合以下情形的，由负责监管的监督管理部门责令暂停相关药品销售和使用，告知事实、理由、依据、陈述申辩权利及法律救济途径，载明企业暂停销售的经营范围、时限等，并依据《药品管理法》第一百二十六条等相关规定进行处理。

（一）综合评定结论为不符合要求，以及有证据证明可能存在重大质量安全隐患的；

（二）有充分证据证明药品经营企业仅某一类药品涉嫌不符合法规规范要求的，可只暂停部分经营范围或暂停相关药品销售，可视情形同时责令追回相关药品；

（三）有证据证明存在涉嫌违反药品法律法规，药品质量安全存在重大风险立案调查的，可依法采取暂停药品销售的风险防控措施。

第三十条　药品经营企业应不断提升信息化管理水平，按照监管部门信息化监管要求提供药品质量安全相关数据。

第六章　附　则

第三十一条　本细则下列用语的含义：

自营仓库，指由本企业人员自行运营管理，仓库权属可为自有或租赁，为本企业经营药品提供储存服务的仓库。

食药同源目录：1.《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》（卫法监发〔2002〕51 号）既是食品又是药品的物品名单：丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小蓟、山药、山楂、马齿苋、乌梢蛇、乌梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龙眼肉（桂圆）、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁（甜、苦）、沙棘、牡蛎、芡实、花椒、赤小豆、阿胶、鸡内金、麦芽、昆布、枣（大枣、酸枣、黑枣）、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜（生姜、干姜）、枳椇子、枸杞子、栀子、砂仁、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、桔红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、高良姜、淡竹叶、淡豆豉、菊花、菊苣、黄芥子、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、蝮蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香。2.《关于当归等 6 种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》（2019 年第 8 号）所列品种：当归、山柰、西红花（在香辛料和调味品中又称“藏红花”）、草果、姜黄、荜茇。3.《关于党参等 9 种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》（2023 年第 9 号）所列品种：党参、肉苁蓉（荒漠）、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵芝、山茱萸、天麻、杜仲叶。4.《关于地黄等 4 种按照传统既是食品又是中药材的物质的公告 》（2024 年第 4 号）地黄、麦冬、天冬、化橘红。5. 国家新公布的其他按照传统既是食品又是中药材的物质目录。

预包装中药饮片，指合法药品生产企业生产，预先定量包装或者制作在包装材料、容器中的中药饮片。

第三十二条　本细则由云南省药品监督管理局负责解释。

第三十三条　本细则自 2025 年 2 月 20 日起实施，有效期至 2028 年 2 月 19 日。此前关于药品经营和使用质量监督管理规范性文件与本细则不符的，按本细则执行，国家药品监督管理部门出台有关规定从其规定。

发文机关：云南省药品监督管理局　　成文日期：2025 年 1 月 20 日
标　　题：云南省药品监督管理局关于印发云南省药品网络销售监督管理办法实施细则（试行）的通知
发文字号：云药监规〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 20 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：药品网络销售

云南省药品监督管理局关于印发云南省药品网络销售监督管理办法实施细则（试行）的通知

云药监规〔2025〕1 号

各州（市）市场监督管理局，省局各处室、各事业单位：

《云南省药品网络销售监督管理办法实施细则（试行）》，经云南省药品监督管理局 2024 年第 6 次局务会审议通过，现予印发。请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

云南省药品监督管理局

2025 年 1 月 20 日

云南省药品网络销售监督管理办法实施细则（试行）

第一章　总　则

第一条【目的与依据】　为进一步规范云南省药品网络销售和药品网络交易第三方平台服务活动，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国电子商务法》《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 84 号）《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 58 号）《工业和信息化部关于开展移动互联网应用程序备案工作的通知》（工信部信管〔2023〕105 号）《国家药品监督管理局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》（2022 年第 112 号）等法律、行政法规，结合我省实际，制定本实施细则。

第二条【适用范围】　在云南省行政区域内从事药品网络销售的企业、药品网络交易第三方平台（以下简称第三方平台）提供者及其监督管理，应当遵守本细则。

从事药品网络销售的企业，是指通过自建网站、网络客户端、移动应用程序、入驻第三方平台等销售药品的药品上市许可持有人、药品批发企业、药品零售企业、中药饮片生产企业。

第三方平台服务提供者，是指在药品网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易

场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与药品销售的企业。

第三条【责任主体】　从事药品网络销售、提供第三方平台服务的，应当遵循“线上线下一致”原则，取得相应合法资质、具备相应的经营管理条件，遵守药品法律、法规、规章、标准和规范，依法诚信经营，保障药品质量安全。

通过网络开展药品零售活动的，应当具备对应的线下实体门店，无实体门店不得通过网络销售药品。

第四条【监管职责】　省级药品监督管理部门负责全省药品网络销售的监督管理工作，负责第三方平台提供者以及药品上市许可持有人、药品批发企业、中药饮片生产企业通过网络销售药品活动的监督管理和报告工作，依法查处有关违法违规行为。

州（市）、县（市、区）级药品监督管理部门负责本行政区域内零售企业通过网络销售药品活动的监督管理和报告工作，依法查处有关违法违规行为。

云南省食品药品审核查验中心依职责和有关事权划分规定，负责药品网络销售监管现场检查工作，对州（市）级药品监督管理部门开展药品网络销售企业监督检查进行技术性指导。

第五条【信息安全】　药品网络销售企业、第三方平台服务提供者，应当采取有效措施保证交易全过程信息真实、准确、完整和可追溯，并遵守国家个人信息保护的有关规定。

第六条【电子证照】　鼓励药品网络销售企业和第三方平台使用电子化技术，传递和存储相关政府管理部门制作发放的电子证照资料。

第七条【行业共治】　药品监督管理部门应当加强与网信、公安、卫生健康、市场监管、医保、通信管理、邮政管理、行政审批等部门的协作，建立健全联合执法、协助调查、案件移送、信息通报等工作机制。

行业协会应当充分发挥作用，加强行业自律，促进社会共治，促进药品网络经营业态良性发展。

第二章　药品网络销售管理

第八条【药品网络销售者】　从事药品网络销售的，应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业、药品零售企业。

中药饮片生产企业销售其生产的中药饮片，应当履行药品上市许可持有人相关义务。

第九条【网络销售范围】　药品网络销售企业按照其经营许可证的经营方式

和经营范围经营。药品网络销售企业为药品上市许可持有人的，仅能销售其取得药品注册证书的药品；未取得药品零售资质、无实体门店，不得向个人销售药品。零售连锁企业总部不得直接向个人销售药品。

药品网络零售企业不得销售国家药品监督管理局制定的《药品网络销售禁止清单》及有关文件规定禁止在网络上销售的药品。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

药品网络零售企业不得以盲盒形式在网络上销售药品。

第十条【网络销售企业责任】　药品网络销售企业应当建立并实施药品质量安全管理、风险控制、药品追溯、储存配送管理、不良反应报告、投诉举报处理等制度。

药品网络零售企业还应当建立在线药学服务制度，由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员开展处方审核（不得拆零）、指导合理用药等工作。依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员数量应当与经营规模相适应。

第十一条【处方药销售要求】　通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。药品网络零售企业严格按照有关规定进行处方审核调配，对已经使用的电子处方（含纸质影印版本处方）进行标记，处方不得重复使用。

第十二条【处方来源的管理】　药品网络零售企业应当与电子处方提供单位签订协议，明确双方权利和责任，定期核实协议履行情况，确保电子处方真实、可靠。第三方平台承接电子处方的，应当对电子处方提供单位的情况进行核实，并签订协议。核实的内容至少包括：

（一）开具处方的医疗机构具备相关资质；

（二）互联网诊疗实行实名制，处方开具的形式和流程、处方格式和所载内容等符合卫生健康部门的有关规定。

第十三条【报告信息要求】　药品网络销售企业应当通过省级药品监督管理部门指定的方式，将开展的网络销售情况向对应的药品监督管理部门报告。从事药品网络销售的药品上市许可持有人或者药品批发企业、中药饮片生产企业，向省级药品监督管理部门报告；从事药品网络销售的药品零售企业，向其所在地州（市）、县（市、区）级药品监督管理部门报告。报告内容包括：

（一）药品网络销售企业报告信息表；

（二）药品生产或经营许可证；

（三）通过自建网站、网络客户端、移动应用程序等开展药品网络销售的，提供网站域名注册证书、《互联网药品信息服务资格证书》和非经营性互联网信

息服务、电信业务经营许可证备案 / 许可证书；

（四）入驻第三方平台开展药品网络销售的，提供第三方平台名称、店铺名称、店铺首页链接地址等信息。

药品网络销售企业通过多个网站、网络客户端、移动应用程序等开展经营活动的，应当在报告内容中逐个列明；入驻多个第三方平台或者在同一平台设立多个店铺开展经营活动的，应当将第三方平台名称、店铺名称、店铺首页链接地址在报告时逐个列明。

第十四条【信息变更】　药品网络销售企业报告信息发生变化的，应当在 10 个工作日内更新。

第十五条【信息公示】　药品网络销售企业应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示以下资质信息：

（一）药品生产或者经营许可证信息，至少包括企业名称、许可证编号、注册地址、生产（经营）地址、生产（经营）范围、许可证有效期；

（二）依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定信息，包括执业药师的注册证书或者其他药学技术人员的注册或登记备案证书等。

展示的资质信息应当与向药品监督管理部门报告的信息一致。信息发生变化的，应当在 10 个工作日内更新。

第十六条【信息公示要求】　药品网络销售企业展示的药品相关信息应当真实、准确、合法且符合相关资质证照经营范围。

从事处方药销售的药品网络零售企业，应当在每个药品展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。处方药销售前，应当向消费者充分告知相关风险警示信息，并经消费者确认知情。

第十七条【处方药信息展示要求】　药品网络零售企业应当将处方药与非处方药区分展示，并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。

药品网络销售平台 / 网站（含应用程序）首页、医药健康行业板块首页、平台商家店铺主页，不得展示处方药包装、标签等信息。通过处方审核前，不得展示或提供药品说明书，页面中不得含有功能主治、适应症、用法用量等信息。

第十八条【资质审核】　药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络开展药品销售、购进等经营活动时，应当按照《药品经营质量管理规范》的要求对供货单位、购货单位进行资质审核。

第三方平台审核合格单位的资质材料，上下游企业可以下载保存，简化审核程序。

开展资质审核时，符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。

第十九条【货款及发票管理】　药品网络销售企业通过第三方平台开展药品购进、销售的，货款可以先支付到第三方平台，再由第三方平台支付到药品网络销售企业，药品网络经营企业按第三方平台交易流程索取、开具销售发票。

第二十条【销售凭证规定】　通过网络向个人销售药品的，应当以纸质或者电子形式出具销售凭证。销售凭证应当标明药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容。药品最小销售单元的销售记录应当清晰留存，确保真实、完整、准确、可追溯。

第二十一条【零售企业配送要求】　药品网络零售企业应当按照《药品经营质量管理规范附录 6：药品零售配送质量管理》规定开展药品的配送，对药品配送的质量与安全负责。配送药品，应当根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况，选择适宜的运输工具和设施设备，配送的药品应当放置在独立空间并明显标识，确保符合要求、全程可追溯。

药品网络零售企业委托配送的，应当与受托企业签订质量协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托企业进行审核、监督。药品网络销售企业可以委托行业协会等第三方机构对配送单位进行审计，同时对审计结果负责。

第二十二条【记录保存】　药品网络销售企业应当完整保存供货企业、购货单位的资质文件、电子交易等记录。销售处方药的药品网络零售企业还应当保存处方、在线药学服务等记录。相关记录保存期限不少于 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年。

第二十三条【风险管控】　药品网络销售企业对存在质量问题或者安全隐患的药品，应当依法采取相应的风险控制措施，并及时在网站首页或者经营活动主页面公开相应信息。

第三章　第三方平台管理

第二十四条【开办第三方平台条件】　从事第三方平台业务的企业应当具备以下条件：

（一）有与业务范围相适应的质量安全管理机构和药学技术人员履行药品质量管理职责；

（二）有与开展业务相适应的场所、设施、设备，并进行管理和维护；

（三）具有健全的网络与交易安全保障措施及其完整的管理制度；

（四）具备网上查询，订单，合同，支付等交易服务功能；具有数据管理，交易记录存储的能力；

（五）具有保证其网络正常运营和日常维护的计算机专业技术人员。

提供药品零售服务的第三方平台应当具备与经营规模相适应数量的执业药师，

负责药品质量管理及合理用药指导。

第二十五条【制度建立】 第三方平台应当建立药品网络销售质量管理体系，确保药品交易过程中的质量安全，包括但不限于以下制度：

（一）第三方平台质量安全管理制度；

（二）药品信息发布和展示管理制度；

（三）药品交易双方资质审核管理制度；

（四）数据安全管理制度；

（五）药学技术服务管理制度；

（六）交易记录保存管理制度；

（七）药品召回管理制度；

（八）药品追溯管理制度；

（九）投诉举报管理制度；

（十）药品不良反应报告管理制度；

（十一）药品配送管理制度；

（十二）药品质量安全事故管理制度；

（十三）入驻药品网络销售企业退出管理制度；

（十四）药品网络销售活动检查监控制度。

第三方平台为网络处方药零售提供承接电子处方服务的，还应当建立并实施对签约医疗机构合法资质审核的制度、处方药实名购买审核管理制度。

第二十六条【岗位职责】 第三方平台应当建立药品质量安全管理机构，能独立处理药品网络销售过程中发生的质量安全问题，并履行以下职责：

（一）督促相关部门和岗位人员执行药品法律法规；

（二）组织制定覆盖网络交易各环节的质量管理体系文件，并指导、监督文件执行；

（三）负责交易双方资质审核，并根据审核内容的变化进行动态管理；

（四）负责收集与药品交易相关的法律法规，并按要求执行；

（五）负责药品网络销售企业的药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等行为的管理；

（六）负责质量安全信息公告发布的审核和监测；

（七）负责网络交易系统质量控制功能的确认；

（八）负责协助开展药品召回管理；

（九）负责协助实施药品不良反应信息的发布；

（十）负责协助质量投诉、质量事故的处理；

（十一）其他应当由质量管理机构履行的职责。

第二十七条【第三方平台备案】　第三方平台应当在开展药品网络交易相关服务前，按照《药品网络销售监督管理办法》《国家药监局关于规范药品网络销售备案和报告工作的公告》（2022年 第112号）要求向省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门对第三方平台提交的备案信息和备案材料进行核对，符合要求的，公示备案信息；不符合要求的，一次性告知补齐补正事项。

第三方平台公示备案信息发生变化的，应当在相关信息变化之日起10个工作日内办理变更备案。

第三方平台不再开展相关业务的，应当提前20个工作日在第三方平台首页显著位置持续公示有关信息，主动向省级药品监督管理部门办理取消备案。

第二十八条【网站功能要求】　第三方平台的网站、移动应用程序等应当具有以下功能：

（一）交易双方资质的合法性、有效性审核控制及动态跟踪功能；

（二）根据入驻企业经营方式、经营范围的拦截、管控功能；

（三）具备证照有效期、药品有效性预警、跟踪、过期停用功能；

（四）具备对药品网络销售禁止清单中药品管控、药品注册证被依法吊销、撤销、注销的药品管控、拦截功能；

（五）具有网上订购、支付结算、订单流转、交易状态查询、评价投诉、退回等交易管理功能；

（六）具有药品上下架锁定控制及记录浏览查询功能；

（七）具有质量公告和相关信息发布管理功能；

（八）提供处方药网络交易服务的，具有向入驻药品网络销售企业提供已售药品电子处方和在线药学服务数据批量下载功能；

（九）具备与省级药品监督管理部门监管实时对接、报送入驻企业信息、产品信息、交易信息等功能。

第二十九条【信息公示】　第三方平台应当在其网站首页或者从事药品经营活动的主页面显著位置，持续公示营业执照、电信业务经营许可证、互联网药品信息服务资格证，第三方平台备案信息、联系方式、投诉举报方式等信息或者上述信息的链接标识。

第三十条【信息发布管理】　第三方平台应当对入驻企业发布的药品信息进行检查，并提供必要的技术支持对禁售品种及信息内容进行识别拦截，药品展示信息需符合《药品网络销售监督管理办法》第十三条的要求。

第三十一条【入驻企业资质审核】　第三方平台应当对申请入驻的销售方、购货方的企业资质进行审核，签订入驻协议，明确双方药品质量安全义务和责任。审核的资质至少包括：

（一）营业执照；

（二）药品生产或经营许可证；

（三）医疗机构执业许可证、备案证；

（四）法人身份证或法人授权委托书；

（五）药品网络销售企业药品质量安全保证能力的有关材料。

资质审核符合规定后，建立入驻企业档案，开通第三方平台账号。对入驻企业的资质实时更新，每六个月核验一次，确保入驻的药品网络销售企业符合法定要求。

第三十二条【信息保存】　第三方平台应当保存药品展示、交易记录与投诉举报等信息。确保有关资料、信息和数据的真实、完整，保存期限不少于 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年。保存的信息至少包括：

（一）入驻企业的档案；

（二）药品展示信息；

（三）交易记录；

（四）提供药学服务的药师信息及咨询记录信息；

（五）药品配送信息；

（六）投诉举报及处置信息；

（七）为处方药网络零售提供服务的第三方平台，还应当保存开具处方的医师、处方和患者实名制的相关信息；

（八）提供直播方式开展药品销售的，应当保存第三方平台内药品营销活动的直播视频；

（九）可能影响药品信息追溯的其他应当保存的信息。

入驻的药品网络销售企业自行保存相关信息的，第三方平台应当提供技术支持。

第三十三条【检查监控】　第三方平台应当对入驻平台的药品网络销售企业的经营行为进行日常检查监控，至少每 6 个月开展一次全面检查，并及时准确记录，督促企业严格履行法定义务。

经检查监控，发现入驻的药品上市许可持有人、药品批发企业存在违法违规行为的，应当及时制止，采取纠正措施并立即向省级药品监督管理部门报告，如实提供有关线索证据。发现药品零售企业存在违法违规行为的，应当及时制止，采取纠正措施并立即向企业实际经营地的州（市）、县（市、区）级药品监督管理部门报告，如实提供有关线索证据。

第三十四条【违法行为上报】　第三方平台发现下列严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易第三方平台服务，停止展示药品相关信息：

（一）不具备资质销售药品的；

（二）违反《药品网络销售监督管理办法》第八条规定销售国家实行特殊管理的药品的；

（三）超过药品经营许可范围销售药品的；

（四）因违法行为被药品监督管理部门责令停止销售、吊销药品批准证明文件或者吊销药品经营许可证的；

（五）其他严重违法行为的。

药品注册证书被依法撤销、注销的，不得展示相关药品的信息。

第三十五条【紧急事件的处理】　出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，第三方平台、药品网络销售企业应当遵守国家有关应急处置规定，依法采取相应的控制和处置措施。

药品上市许可持有人依法召回药品的，第三方平台、药品网络销售企业应当积极予以配合。

第三十六条【配合监督检查】　药品监督管理部门开展监督检查、案件查办、事件处置等工作时，第三方平台应当予以配合。药品监督管理部门发现药品网络销售企业存在违法行为，依法要求第三方平台采取措施制止的，第三方平台应当及时履行相关义务。

药品监督管理部门依照法律、行政法规要求提供有关第三方平台内销售者、销售记录、药学服务以及追溯等信息的，第三方平台应当及时予以提供。

鼓励第三方平台与药品监督管理部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。

第四章　监督检查

第三十七条【监督检查要求】　云南省各级药品监督管理部门应当依照法律、法规、规章规定、监管职责分工，将第三方平台和药品网络销售企业纳入日常监督检查范围。日常监督检查可以利用线下线上相结合的方式，开展现场检查和非现场检查。有下列情形之一的，对其实施重点监督检查：

（一）新开办的第三方平台；

（二）通过自建网站、网络客户端、移动应用程序等从事药品网络销售的企业；

（三）上一年度监督检查或者日常监测发现存在严重问题的；

（四）违反有关监管法律法规受到行政处罚的；

（五）药品监督管理部门认为需要加强检查的其他情形。

除上述情况以外的药品网络销售企业，云南省各级药品监督管理部门每年确定一定比例开展药品经营质量管理规范及网络销售符合性检查，三年内对本行政

区域内第三方平台和药品网络销售企业全部进行检查。

第三十八条【监督检查职权】　药品监督管理部门对第三方平台和药品网络销售企业进行检查时，可以依法采取下列措施：

（一）进入药品网络销售和网络第三方平台服务有关场所实施现场检查；

（二）对网络销售的药品进行抽样检验；

（三）询问有关人员，了解药品网络销售活动相关情况；

（四）依法查阅、复制交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关资料；

（五）对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，依法采取查封、扣押措施；

（六）法律、法规规定可以采取的其他措施。

必要时，药品监督管理部门可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查。

第三十九条【管辖权】　对第三方平台、药品上市许可持有人、药品批发企业、中药饮片生产企业通过网络销售药品违法行为的查处，由省级药品监督管理部门负责。对药品网络零售企业违法行为的查处，由州（市）、县（市、区）级药品监督管理部门负责。

药品网络销售违法行为涉及的供货方、购买使用方、第三方平台、平台内经营者、其他电子商务提供者等超出本行政管辖区域，应当及时移送相关药品监督管理部门。

第四十条【药品网络交易监测】　云南省各级药品监督管理部门应当加强药品网络销售监测工作。省级药品监督管理部门建立药品网络销售监测平台，与国家药品网络销售监测平台实现数据对接。

各级药品监督管理部门对监测发现的违法行为，应当依法按照职责进行调查处置。

各级药品监督管理部门对网络销售违法行为的技术监测记录资料，可以依法作为实施行政处罚或者采取行政措施的电子数据证据。

第四十一条【责任约谈】　对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门应当根据监督检查情况，对药品网络销售企业或者第三方平台等采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

第四十二条【违法移交】　药品网络销售监督管理中发现的违法违规线索涉及电子商务、广告、反不正当竞争、违禁品寄递、医疗服务、危害药品安全犯罪等领域的，药品监督管理部门应当按照规定及时移送相关主管部门处理。

第四十三条【保密责任】　药品监督管理部门应当对药品网络销售企业或者第三方平台提供的个人信息和商业秘密严格保密，不得泄露、出售或者非法向他

人提供。

第五章　附　则

第四十四条【解释权】　本细则由云南省药品监督管理局负责解释。

第四十五条【施行日期】　本细则自 2025 年 2 月 20 日起施行，有效期至 2028 年 2 月 19 日。

附件：药品网络销售企业报告信息表

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网 (www.drugnet.com.cn)＞政策法规＞通知公告＞云南省药品监督管理局关于印发云南省药品网络销售监督管理办法实施细则（试行）的通知

发文机关：云南省药品监督管理局　　成文日期：2025 年 1 月 20 日
标　　题：云南省药品监督管理局关于印发云南省药品委托储存运输管理有关规定（试行）的通知
发文字号：云药监规〔2025〕3 号　　发布日期：2025 年 1 月 20 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：药品委托储存运输

云南省药品监督管理局关于印发云南省药品委托储存运输管理有关规定（试行）的通知

云药监规〔2025〕3 号

各州（市）市场监督管理局，省局各处室、各事业单位：

《云南省药品委托储存运输管理有关规定（试行）》，经云南省药品监督管理局 2024 年第 6 次局务会审议通过，现予印发。请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

云南省药品监督管理局

2025 年 1 月 20 日

云南省药品委托储存运输管理有关规定（试行）

第一章　总　则

第一条　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》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品检查管理办法（试行）》等法律法规，结合我省药品流通产业发展和监管实际，制订本规定。

第二条　在云南省行政区域内从事药品委托储存、运输活动及其监督管理，应当遵守本规定。

第三条　从事药品委托储存、运输服务的委托方和受托方，应当建立覆盖药品委托储存、运输全过程的质量管理体系，落实双方质量责任和法律责任，持续符合药品监督管理法规规定和《药品经营质量管理规范》的要求。

第四条　云南省药品监督管理局负责药品委托储存运输的报告确认、信息公示及经营活动的监督管理。

第二章　受托方为药品批发企业的管理规定

第五条　接受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业和药品零售连锁总部委托开展药品储存运输服务的药品批发企业，应符合《药品经营和使用质量监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》的相关要求，并具备以下条件：

（一）有符合《云南省药品现代物流有关规定》的药品储存场所和设施设备，并能保证药品储存、运输的质量安全；

（二）有符合资质的人员，建立与药品委托储存和运输相适应的质量管理体系文件，包括收货、验收、入库、储存、养护、出库、复核、运输、交付、退回等操作规程；

（三）有与委托方实现数据对接交互的计算机系统，可有效进行货主识别，可对委托方药品收货、验收、入库、储存、养护、出库、运输、退回等全过程作业指令进行有效传达，实现药品委托储存运输全过程的质量管理，并具备全程货物查询、追溯功能，能够完整、及时、准确地收集、记录、查询相关数据，确保不同委托方的数据记录互不干扰和混淆，实现药品信息的有效追踪。

第六条　拟从事药品储存和运输服务的药品批发企业，应向云南省药品监督管理局提出申请，经审查符合要求，在云南省药品监督管理局网站公示后，可以开展药品储存和运输服务。

第七条　药品上市许可持有人、药品生产企业委托储存、运输药品的要求：

（一）委托方可将经营药品全部委托或部分委托储存，但受托方不得再次委托储存药品。

（二）委托我省药品批发企业储存药品的，应当向云南省药品监督管理局报告；跨省委托储存药品的，还应当同时报告受托方所在地省级药品监督管理部门。

第八条　省内药品批发企业、药品零售连锁总部委托储存运输药品的要求：

（一）委托方应将其经营的药品全部委托，不得部分委托。受托方应当具有相应的药品经营范围，受托方不得再次委托储存；

受托方再次委托运输的，应当征得委托方同意，并由受托方与承运方签订质量保证协议，确保药品运输过程符合《药品经营质量管理规范》的要求；

（二）委托省内药品批发企业储存药品的，只能委托省内 1 家企业，委托方在省内可不再另设自营仓库；

（三）委托省外企业储存药品的，在云南省行政区域内应有自营仓库或委托储存药品的仓库，同时符合受托方所在地省级药品监督管理部门的要求。

第九条　麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品不可委托储存。

疫苗及以上特殊管理的药品不得再次委托运输。

第十条　委托储存运输药品时，委托方应向云南省药品监督管理局报告，并提交相关资料，受托方应当配合委托方提供相关资料并保证资料真实性。提交资料至少包括以下内容：

（一）药品委托储存运输报告表（见附件）；

（二）与受托方签订的委托储存运输协议和质量保证协议、双方资质材料；

（三）委托方对受托方现场质量审核评估报告、委托储存药品范围和期限等；

（四）双方对提交的材料真实性、合法性承诺声明；

（五）药品监管部门认为需要补充的其他材料。

第十一条　云南省药品监督管理局收到委托方报告材料后应在 5 个工作日内进行资料审核，符合本规定要求的于 15 个工作日内在药品监督管理部门官网公示。

第十二条　委托方根据发布的公示，向省药品监督管理局申请《药品经营许可证》仓库地址变更，经审批同意后在《药品经营许可证》正本、副本仓库地址栏中标注受托方企业名称及仓库地址（药品委托储存）。

涉及跨省、自治区（直辖市）委托的，省内委托方应按受托方所在地省药品监督管理局有关规定办理，并在办毕 5 个工作日内将委托事项报告省药品监督管理局。

第十三条　药品委托储存运输双方发生以下情形的，应当及时向云南省药品监督管理局报告：

（一）已报告事项发生变化的；

（二）受托方经营场地关闭或无法提供相关服务的；

（三）终止委托协议的。

第十四条　委托双方《药品经营许可证》变更涉及到药品委托储存信息公示内容变化的，应当在《药品经营许可证》变更后，由委托方提交加盖公章的书面申请及变更后的《药品经营许可证》复印件后，由原发布机构公开变更信息。

第十五条　委托方停止委托储存的，应按照《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《云南省药品现代物流有关规定》的规定，设置与经营品种和规模相适应的自营仓库营业场所和设施设备，并向云南省药品监督管理局申请变更仓库地址。

第三章　受托方为物流企业的管理规定

第十六条　在云南省行政区域内从事药品储存服务的物流企业，应当在云南省设立物流中心，物流中心需符合《药品经营质量管理规范》及《云南省药品现代物流有关规定》的要求。

第十七条　物流企业可以接受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品，相关经营活动按照第二章规定执行。

第十八条　物流企业仅开展药品运输的，可不按第十六条要求设置物流中心，但应当按照药品监督管理法律法规的规定，建立覆盖药品接收、运输、交付等过程的质量管理体系，药品运输过程、质量控制等记录应当完整、准确、真实可追溯。

第十九条　特殊管理药品委托物流企业运输时，应当符合《麻醉药品和精神

药品管理条例》《易制毒化学品管理条例》《反兴奋剂条例》等法律法规和规定，国家药品监督管理部门另有规定的从其规定。

第四章　质量责任

第二十条　委托药品批发企业或物流企业进行药品储存、运输时，委托方是药品经营的质量责任主体，对委托储存、运输药品的质量全面负责，应当依法承担质量管理责任。

委托方应当负责其经营药品的供货单位、购货单位与药品资质审核以及采购、销售、售后服务、召回、不良反应报告等工作。

受托方负责收货、验收、储存、养护、出库复核、发货与运输、交付的具体操作，以及协助委托方进行退货、召回、监管部门延伸检查等工作。在操作过程中发现委托方产品质量疑问的，由委托方质量负责人进行质量裁决并承担相应的质量管理责任。

第二十一条　委托方应当对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估，应与其签订委托储存运输合同和质量保证协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，对受托方进行监督。

第二十二条　委托方应加强对受托方执行《药品经营和使用质量监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》以及签订合同及质量保证协议履行情况进行管理，每年至少进行一次质量审计，审计记录应留档备查。

第二十三条　委托双方均应建立经营质量管理风险防控机制，开展风险评估管理，委托方发现受托方未执行《药品经营和使用质量监督管理办法》及《药品经营质量管理规范》相关要求、受托方发现委托方未通过受托方的管理体系经营药品等异常情况及违反国家法律法规规定时，应及时向云南省药品监督管理局报告。

第五章　监督管理

第二十四条　云南省药品监督管理局负责对委托药品储存、运输等经营活动的监督管理，加强委托双方事中事后监督检查。

（一）首次确认。如受托方为首次接受委托事项，应当结合常规检查或许可检查等对受托方进行现场评估。委托方因委托储存引起的仓库地址信息变更，若年度内对受托方进行过常规检查、许可检查的，不再另行组织对受托方药品仓库进行延伸检查。

（二）日常监管。委托方和受托方监督检查频次、检查类别及方式等按云南省药品监督管理局监督检查计划执行。

除有因检查外，若受托方在年度内接受过常规检查、许可检查的，不得因委

托方换证检查、常规检查等重复对受托方实施延伸检查。

日常监管重点为委托双方是否能够实现药品信息交互、双方是否能够建立闭环运行的药品经营质量管理体系、是否存在药品体外循环、受托方提供储存运输服务过程中的质量管理等。

（三）监督检查。对药品委托储存运输等报告事项监督检查时，应当事先审核质量协议约定情况、委托方对受托方质量审核情况，以及相关预防纠正措施落实情况，并根据需要采取延伸检查、联合检查或委托检查。

第二十五条　云南省药品监督管理局按照规定对委托方开展检查时，若年度内已经对受托方的仓储硬件条件、计算机系统、管理制度等开展过检查，在对委托方进行检查时只需对其在受托方仓库内储存药品的库存与本企业账货相符、双方药品信息交互情况、控制风险和应对风险能力情况进行检查。

第二十六条　本规定自2025年2月20日起实施，有效期至2028年2月19日。《云南省药品批发企业代储代配有关规定（试行）》废止。国家药品监督管理部门出台有关规定的从其规定。

附件：药品委托储存运输报告表

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 云南省药品监督管理局关于印发云南省药品委托储存运输管理有关规定（试行）的通知

发文机关：云南省药品监督管理局　　成文日期：2025 年 1 月 22 日
标　　题：云南省药品监督管理局关于印发云南省药品现代物流有关规定（试行）的通知
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 22 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：药品现代物流

云南省药品监督管理局关于印发云南省药品现代物流有关规定（试行）的通知

各州（市）市场监督管理局，省局各处室、各事业单位：

《云南省药品现代物流有关规定》（试行），经云南省药品监督管理局 2024 年第 6 次局务会审议通过，现予印发。请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

云南省药品监督管理局

2025 年 1 月 22 日

云南省药品现代物流有关规定（试行）

第一章　总　则

第一条　根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》等法律法规要求，结合云南省实际，制订本规定。

第二条　在云南省行政区域内新开办的药品批发企业、接受药品委托储存运输的药品批发企业和第三方物流企业应当符合本规定。

第三条　药品现代物流是以符合药品经营质量管理规范为基础，具有适合药品储存和实现药品验收、入库、传送、分拣、上架、出库、复核、集货、运输、交付等现代物流系统的装置和设备，具有独立的计算机信息管理系统以及覆盖药品收货、验收、储存、养护、出库、运输、交付等环节的全过程的质量控制和信息追溯体系，实现药品物流过程的数字化、智能化、规模化、集约化、可追溯化管理。

第二章　组织机构与人员

第四条　企业应当建立覆盖质量管理、收货验收、储存养护、物流管理、信息管理等活动的质量管理体系，依据经营范围、经营规模设置相应机构和岗位，并配备具有相应技术资质和能力的人员。

质量负责人应当充分行使质量管理职能，对药品质量具有裁决权，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第五条　企业法定代表人、主要负责人对药品经营活动全面负责。企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等从事药品经营和质量管理工作的人员应当符合《药品经营质量管理规范》规定的资格要求，不得有《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《执业药师注册管理办法》等相关法律法规的禁止从事药品经营活动的情形。

第六条　企业应当设立与其药品现代物流业务相适应的物流管理部门和信息管理部门，至少配备 1 名物流管理人员和 1 名计算机管理人员，第三方物流企业应至少配备物流管理人员及计算机管理人员各 2 名。其中物流管理人员应当具备物流相关专业大学专科及以上学历或国家认可的物流相关专业职业资格（含职称）；计算机管理人员应当具备计算机相关专业大学专科及以上学历或国家认可的计算机相关专业职业资格（含职称）。企业应当具有相应的设备运营、维护人员。

第三章　设施与设备

第七条　企业应当具有符合药品经营质量管理规范要求且与经营范围相适应的场所、仓库、物流设备及运输车辆，具备药品现代物流的储存、配送能力。

第八条　仓库的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合药品储存要求、防止药品被污染、交叉污染、混淆和差错。

（一）仓库应当为相对独立的库房，应当为符合国家相关标准要求的建筑，且为自营仓库；

（二）仓库内外环境整洁、无污染源，且与周边其他企业、生活区域或设施保持相对独立；仓库建筑内应无异味、蒸汽、有害气体、污水、粉尘等影响药品储存质量安全的因素；

（三）经营场所和仓库应当有效物理隔离，仓库与周边环境及其他企业的人流、物流严格分开，并配备防盗、门禁、视频监控等设施设备。

第九条　企业仓库应当能满足物流规模和作业流程的需要，配备现代物流相关设施设备，并符合以下要求：

（一）仓库面积不少于 5000 平方米；接受药品委托储存运输的药品批发企业和第三方物流企业仓库面积不少于 15000 平方米。仓库按药品储存要求，分为常温库、阴凉库和冷库等库区，阴凉库面积应与阴凉品种经营规模相适应。仓储建筑应当为自有或租赁，租赁的仓储建筑，租赁期限不少于 5 年。

（二）企业仓库采用平库和立库（自动化仓库）相结合的方式。新开办企业的仓库必须设置有立库（自动化仓库）；老企业在现有仓库基础上提升改造的，可以设置为高位货架库，鼓励企业采用立库（自动化仓库）。

企业设置立库（自动化仓库）的，其设施设备应当符合以下要求：

1. 有效利用高度不低于 9 米；

2. 货架层高不低于 1.3 米；

3. 配置用于立体库内自动存取货物的堆垛机或其他设备不少于 2 台。

企业设置高位货架库的，其设施设备应当符合以下要求：

1. 货架整体高度不低于 3 米；

2. 货架层数不少于 2 层、货架平均层高不低于 1.5 米；

3. 配置用于高位货架区存取货品的高位叉车不少于 2 台。

（三）企业设置的收货验收、分拣复核、集货配送等作业区面积应满足现代物流作业需要，出库复核区、集货区需集中设置（特殊管理药品、冷藏冷冻药品除外）。

（四）企业拣选库（区）货位数应与经营规模相适应。配备零货拣选货架（包括搁板货架、流利货架、AGV 货架等），货位间应当有效隔离；零货拣选区应配备自动输送设备，其覆盖区域应与零货分拣量相匹配，实现作业的连续性。企业应配备与经营范围和物流规模相适应的拣选设备（如电子标签、无线射频技术 RF、输送线、货到人技术等设备）。

（五）企业经营冷藏、冷冻药品的应当配备 2 个及以上独立冷库，总容积不少于 200 立方米；接受委托储存运输的企业应当配备 2 个及以上独立冷库，冷库总容积 500 立方米以上；冷库应有与经营规模相适应的冷链作业缓冲区，作为冷链药品装卸、存放包装的专用场所。企业经营特殊冷冻储存温度要求药品的，还应配备与经营品种和规模相适应的冷冻设施设备。

第十条　企业应当配备可以实现与药品验收、入库、传送、分拣、上架、出库、复核、集货等现代物流作业需求相匹配的设施、设备，实现药品验收入库后至复核发货前环节的库内操作可控，确保药品物流作业流畅连贯，降低混淆和差错风险。配备的设施设备应当有合格证明文件，确保设施设备不易霉变、吸潮，不影响药品质量安全。

（一）入库管理设备。在仓储管理系统（WMS）的协同控制下，根据面积、储存方式、距离等要素，采用适宜设备（如动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV）、穿梭车、必要时辅助用的电动叉车等）实现货位自动分配、自动识别、自动寻址功能；

（二）存储设备。可选择性配备托盘、隔板货架、流利式货架、高位货架或自动化仓库等，货位之间、药品与地面、墙壁之间应有效隔离。托盘、货架标识条形码实行货位管理，一位一码，由仓储管理系统（WMS）统一控制、管理、调度；

（三）库内输送设备。配备与物流规模相适应的设施、设备（如动力输送线、巷道堆垛机、自动导向搬运车（AGV）、穿梭车、电动叉车等），可以覆盖储存区、拣选作业区、出库复核区、集货配送区等区域，实现物流作业的精准连贯自动化

操作，防控混淆、差错风险；

（四）信息识别管理设备。采用包括但不限于条形码编制 / 打印扫描设备、射频技术（RF）、电子标签辅助拣货系统（DPS）等设备，实现药品验收、入库、上架、移库、分拣、养护、出库复核等环节作业指令和相关信息显示等电子化操作；

（五）温湿度调控设备。配备符合相关环境指标要求的空调系统等可以调控库房温湿度及进行库房室内外空气交换的设备；

（六）视频监控设备。安装视频监控系统确保可对出入库作业区进行全覆盖监控，视频监控可以实现实时备份，工作图像留存不少于 30 天，特殊管理药品工作图像留存不少于 90 天；

（七）双回路供电系统或者备用电源（发电机组或 UPS 电源）。备用发电机组功率应当至少能够保障药品仓储作业区域的照明，确保冷库设备、温湿度监控设备、计算机控制室（区）及服务器数据中心可以正常运行；

（八）其他法律法规等规定的其他设备。

第十一条　企业应当选择与药品储存条件及配送规模相适应的封闭式药品运输工具，并符合以下要求：

（一）企业配备与经营规模相适应的符合法定要求的药品运输车辆。密闭式运输车辆不少于 3 辆，接受药品委托储存运输的企业，密闭式运输车辆不少于 8 辆。可以自有或租赁，租赁期间具有独立使用权。企业运输车辆应安装卫星定位设备及系统，可对车辆运输状态进行实时监测；

（二）企业储存、配送冷藏、冷冻药品的，配备与配送药品质量管理要求及规模相适应并符合《药品经营质量管理规范》的专业冷藏车及车载冷藏设备（冷藏箱、保温箱等）。其中冷藏车不少于 1 辆；接受药品委托储存运输的企业，冷藏车不少于 3 辆。冷藏车及其他冷藏设备应满足《药品经营质量管理规范》要求；

（三）冷藏车应配备独立制冷电源，安装卫星定位设备、车载温湿度自动监控设备及远程数据传输系统，可对冷藏车运输过程的温度和车辆运输状态进行实时监测；

（四）采取委托运输的，委托方应当能够通过实时查看受托方运输管理系统（TMS）实现对药品运输的全程跟踪、记录、调度。

第十二条　企业应当对冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温湿度自动监测系统等进行使用前、定期或停用时间超过规定时限的验证，定期对计量器具、温湿度监测设备等进行校准，并符合《药品经营质量管理规范》及相关附录的要求。验证方案、报告及数据应科学可靠，并按规定保留验证原始数据、验证现场实景照片或视频。

第四章　信息管理系统

第十三条　企业应建立覆盖药品经营全过程的计算机信息管理系统，操作系统、数据库、网络安全与应用安全管理等软件应当与现代物流规模相适应，并应当满足物流运营、质量管理、追溯管理以及信息安全需要。

第十四条　企业信息管理系统应当包括但不限于企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统、药品追溯系统等。企业应当通过信息化手段实现各系统之间的数据实时对接、交互、可追溯，具体要求如下：

（一）企业资源计划管理系统（ERP）应当覆盖药品经营活动管理全过程，数据录入、修改和保存的设备条件应当能够保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯；

（二）仓储管理系统（WMS）应当与企业资源计划管理系统（ERP）、设备控制系统（WCS）、运输管理系统（TMS）数据进行实时、准确对接，实现药品入库、出库、储存、养护、退货、盘点、运输等仓储、物流全过程质量管理和控制，并具备全程货物查询和追踪功能；

（三）设备控制系统（WCS）应当实现仓储各作业环节自动、连续的物流传送，所属子系统、设施设备应当与仓储管理系统实时数据对接；

（四）运输管理系统（TMS）应当具备对药品运输全过程进行跟踪、记录、调度的功能；

（五）温湿度自动监测系统应当对仓库温湿度及冷藏、冷冻药品运输温度开展实时监测及记录；

（六）药品追溯系统应当实现药品各级包装单元的可关联追溯、可核查，保证药品追溯数据真实、准确、完整、不可篡改和可追溯。应覆盖药品的入库、出库、退回等环节，通过手持 PDA、无线射频等设备；对追溯码进行扫描，且将药品追溯码数据及时上传至药品追溯平台，并完成对企业信息库相应数据有效更新。

第十五条　药品现代物流系统投入使用前，企业应当对信息管理系统以及仓储物流设备与企业药品现代物流应用的相适应性开展验证和试运行，确保数据安全、准确、可靠和完整。若停用时间超过 6 个月及以上时，再次投入使用前须验证并重新试运行。

第十六条　企业应当配置与药品现代化物流规模相适应的计算机硬件系统和网络环境，确保系统正常运行以及数据的完整性、真实性和安全性。药品现代物流活动的数据管理应符合《药品记录与数据管理要求（试行）》（国家药监局公告 2020 年第 74 号）要求，数据按日备份并采用安全、可靠的方式（异地服务器、多机热备或云储存等备份方式）开展存储和管理，确保数据可追溯。数据记录应

当至少保存 5 年，且不少于药品有效期满后 1 年，疫苗等特殊管理的药品按照国家相关规定执行。

第五章　质量管理体系

第十七条　企业应当按照有关法律法规及药品经营质量管理规范的要求，建立健全药品现代物流质量管理体系，设立与药品现代物流相适应的组织机构和岗位，制定制度文件、岗位职责和操作规程，配备从事药品经营和质量管理的人员，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

第十八条　企业制定的质量管理体系文件除符合药品经营质量管理规范要求外，还应当包括以下内容：

（一）物流管理；

（二）数据管理；

（三）委托运输质量评审管理；

（四）网络安全保障管理；

（五）仓储运输突发事件应急预案；

（六）其他应当规定的内容。

第六章　药品运输管理要求

第十九条　企业应对运输车辆进行管理，对配送药品在途轨迹实现实时查询。接受委托运输的物流企业应对配送的业务订单与运输车辆进行关联，实现业务订单配送完成度实时可视化。已装车的药品应当及时发运并尽快送达。

企业委托运输药品的，应当监督承运方的运输时效性，防止因在途时间过长影响药品质量，并对药品质量问题负责。委托运输记录至少应包括启运时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、药品件数、运输方式、委托经办人、承运单位等内容，采用车辆运输的，还应当载明车牌号及驾驶人员信息。

第七章　专营企业要求

第二十条　中药饮片专营企业仓库建筑面积不小于 1500 平方米；配备企业资源计划管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS）、温湿度自动监测系统，设置与经营规模相适应的整件和零货储存区域，配备运输车辆。

第二十一条　体外诊断试剂专营批发企业应设置不小于 100 平方米的经营场所和不小于 80 平方米的库房、设置不小于 60 立方米的冷藏库，配备不少于 1 辆冷藏车和与经营规模相适应的冷藏箱。住宅用房不得用做仓库。

第二十二条　专营疫苗配送业务的批发企业，仓库建筑面积不小于 1500 平方米，配备 3 个及以上独立冷库，冷库容积 500 立方米以上；配备不少于 5 辆具有

独立制冷电源，可自动调控及屏显功能的冷藏车及车载冷藏、冷冻设备（冷藏箱、保温箱等）。冷藏车安装卫星定位设备、车载温湿度自动监控设备及远程数据传输系统，可对车辆运输状态进行实时监测。

第八章　附　则

第二十三条　立库（自动化仓库）是指借助自动化、智能化机械设施和系统（如高层货架、巷道堆垛机、载货机器人、自动分拣系统、单件拣选智能机器手、出入库自动输送系统、以及周边设施设备等），现有设施及新型设施通过计算机管理控制系统实现自动存储和取出物料的自动化储存场地。

多机热备是指使用两台及以上服务器，互相备份，共同执行同一服务。当一台服务器出现故障时，可以由其他服务器承担服务任务，从而在不需要人工干预的情况下，自动保证系统能持续提供服务。

停用时间超过规定时限验证是指温湿度自动监测系统、冷库停用时间超过 6 个月及以上，冷藏车、冷藏箱、保温箱（含蓄冷剂）停用时间超过 6 个月及以上时，再次投入使用前需要进行验证。

第二十四条　本条件由云南省药品监督管理局负责解释，自公布之日起施行，原《云南省现代物流标准》（试行）废止。国家对药品现代物流条件另有规定的，从其规定。

发文机关：云南省药品监督管理局、云南省商务厅、云南省卫生健康委员会、云南省医疗保障局　　成文日期：2025 年 1 月 16 日
标　　题：关于印发《云南省推进医疗器械唯一标识追溯管理系统工作方案》的通知
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 24 日
类　　别：医疗器械　　关 键 字：唯一标识、追溯管理

关于印发《云南省推进医疗器械唯一标识追溯管理系统工作方案》的通知

各相关单位：

为深入贯彻党中央、国务院关于实施健康中国战略和深化医药卫生体制改革决策部署，落实“四个最严”要求，促进医疗器械注册、生产、流通、使用全环节的精准化管理，推进药监、卫生健康、医保、商务工作的衔接应用和全链条联动，提高监管效能，切实保障公众用械安全，结合云南省实际，研究制定《云南省推进医疗器械唯一标识追溯管理系统工作方案》，现印发给你们，请遵照执行。

云南省药品监督管理局
云南省商务厅
云南省卫生健康委员会
云南省医疗保障局
2025 年 1 月 16 日

（联系人及电话：省药监局：李靖，0871-68571339；省商务厅：吕秀田，0871-63133159；省卫生健康委：李静，0871-67195130；省医疗保障局：朱辉，0871-63886021）

（此件公开发布）

云南省推进医疗器械唯一标识追溯管理系统工作方案

为深入贯彻党中央、国务院关于实施健康中国战略和深化医药卫生体制改革决策部署，落实“四个最严”要求，建立医疗器械唯一标识追溯管理系统（以下简称追溯系统），并推广使用，加强医疗器械全生命周期监管，促进“三医”协同发展和治理。结合我省实际，制定本工作方案。

一、工作任务

在云南省推进医疗器械唯一标识工作基础上，加强对医疗器械全生命周期监

管，积极应用追溯系统，实现医疗器械唯一标识在产品全生命周期各环节快速、准确识别，推进药监、卫生健康、医保、商务工作的衔接应用和全链条联动，实现医疗器械注册、生产、流通、使用、结算等信息平台的数据共享，促进医疗器械质量监管、医疗卫生管理、医保支付管理、商务流通管理效能同步提升，保障人民群众用械安全、有效、可及。

二、实施时间和品种范围

（一）实施时间。2025 年 3 月 1 日起，全面启动全省医疗器械唯一标识追溯工作。省内医疗器械注册人、经营企业及医疗机构逐步实施应用。

（二）实施品种范围。按照国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020 年第 106 号）和《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021 年第 114 号）所要求的第三类医疗器械品种，以及《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2023 年第 22 号）所列的 15 大类 103 个第二类医疗器械品种。

三、职责分工

（一）云南省药品监督管理局负责统筹协调全省追溯系统推进工作，督促指导医疗器械注册人、生产企业按要求开展数据上传工作；建立部门数据通信接口，为相关部门提供医疗器械唯一标识追溯数据；协调各单位研究解决推进过程中的有关问题，组织开展政策宣传和培训，探索追溯系统在日常监管、不良事件报告和监测环节的应用。各州（市）市场监管局组织辖区内医疗器械经营企业积极应用追溯系统，督促指导医疗器械经营企业按要求开展数据上传工作；梳理汇总追溯系统在经营环节的问题，提出改进意见建议。

（二）云南省商务厅负责云南省互联网 + 药品流通公共服务平台日常运行保障，指导相关企业和医疗机构积极开展医疗器械唯一标识追溯工作，确保平台网络和数据安全，做好平台数据资源编目的编制。

（三）云南省卫生健康委员会负责组织指导医疗机构积极应用追溯系统，督促医疗机构按要求开展数据上传工作，探索医疗器械唯一标识在医疗机构中的统一规范管理。各州（市）、县卫生健康部门组织辖区内医疗机构积极应用追溯系统，指导医疗机构按要求开展数据上传工作。

（四）云南省医疗保障局负责探索唯一标识在医用耗材采购和医保结算中的应用模式，研究医保医用耗材分类与代码同医疗器械唯一标识系统衔接的问题，将医疗器械唯一标识追溯数据应用在医保大数据智慧监管中，做好与国家医保局的工作衔接。各州（市）、县医疗保障局负责推进医疗器械唯一标识在医用耗材采购和结算中的应用相关工作。做好与省医保局的工作衔接。

（五）医疗器械注册人负责对本单位产品创建和赋予医疗器械唯一标识，向经营企业或者医疗机构提供医疗器械唯一标识信息，完成实施范围内医疗器械生产、销售、召回数据上传工作，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。探索唯一标识在产品全生命周期追溯的应用模式。

（六）医疗器械经营企业负责建立医疗器械产品入库、出库数据台账，完成实施范围内医疗器械入库、出库数据上传工作。探索与医疗器械注册人、医疗机构、监管部门的协同机制。

（七）医疗机构负责建立医疗器械产品入库、出库、使用数据台账，完成实施范围内医疗器械入库、出库、使用数据上传工作。探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统之间的衔接。

四、有关要求

（一）高度重视，统一思想。推行追溯系统是提高监管效能和社会治理能力的重要手段，是推进医疗卫生体制改革的重要举措。各单位要充分认识推行追溯系统工作的重要意义，根据统一部署，细化目标任务，狠抓工作落实，共同推进追溯系统的应用。

（二）密切配合，协同联动。推行追溯系统工作涉及多方参与，是跨部门、跨领域的工作，各单位要加强沟通协作，做到信息互通、资源共享、经验互助。探索和发挥医疗器械唯一标识在医疗、医保、医药改革及市场秩序监管联动中的作用，不定期召开沟通协调会，及时分析、研究解决问题，逐步推进追溯系统的全面应用，形成部门联动、上下协作、共创价值、共享成果的工作格局。

（三）加强引导，持续推进。各单位要通过多种渠道、多种方式加强宣贯和引导，提升医疗器械注册、生产、经营和使用等单位对追溯系统的认知度、认可度，扩大追溯系统使用范围和应用场景，为医疗器械质量监管、医疗卫生管理、医保支付管理、商务流通管理提供强有力支撑。

发文机关：陕西省药品监督管理局　　成文日期：2025 年 1 月 16 日
标　　题：陕西省药品监督管理局关于印发 2025 年药品再注册工作方案的通知
发文字号：陕药监发〔2025〕1 号　　发布日期：2025 年 1 月 16 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：药品再注册

陕西省药品监督管理局关于印发 2025 年药品再注册工作方案的通知

陕药监发〔2025〕1 号

局机关相关处室、直属单位，各药品上市许可持有人（药品生产企业）：

为做好我省药品再注册工作，落实《国家药监局关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告》（2024 年第 38 号）要求，我局制定了《2025 年药品再注册工作方案》，已经局务会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

陕西省药品监督管理局

2025 年 1 月 16 日

2025 年陕西省药品再注册工作方案

为做好我省药品再注册工作，保障公众用药安全，推动我省医药产业高质量发展，根据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《国家药监局关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告》（2024 年第 38 号）（以下称“38 号通告”）等法律法规规章规范性文件要求，制定本方案。

一、工作目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实“四个最严”要求，坚持稳中求进，强化风险治理，深化放管服改革，细化责任落实，优化药品再注册审评审批流程，有序做好我省药品再注册工作。

二、组织实施

陕西省药品监督管理局（以下称“省局”）负责本轮药品再注册工作的组织实施，依法对我省药品上市许可持有人、化学原料药登记人提交的药品再注册申请开展受理、审查审批、检查检验、送达等工作。

（一）药品再注册工作领导小组

药品再注册工作领导小组由冯锋局长担任组长，王志宏二级巡视员担任副组长。领导小组成员单位由省局法规处、注册处、生产处、监督处、机关纪委、药

检院、审评中心、检查中心。领导小组办公室设在注册处，主任由侯鸿军同志担任，办公室成员由注册处具体负责再注册工作人员组成。

药品再注册工作领导小组全面负责本轮药品再注册工作，听取药品再注册工作汇报，解决药品再注册过程中遇到的重点和难点问题。

药品再注册工作领导小组办公室负责组织实施药品再注册具体工作；协调解决各成员单位在药品再注册过程中遇到的问题，及时向领导小组汇报再注册工作进展。

（二）各成员单位职责

局政务大厅负责对药品再注册资料的签收、受理、批件发放工作；注册处负责药品再注册的行政审批工作；生产处提供上年度各类监督检查中发现严重缺陷的企业名单、确认停产的企业或生产范围名单及被采取了暂停生产、销售、进口等风险控制措施的企业及品种名单；监督处根据年度抽检情况，提供近三年抽检不合格品种名单和被处以警告外行政处罚企业名单；局机关纪委负责对药品再注册中收到的信访举报进行处置；检查中心负责必要的再注册品种现场核查和抽样工作；审评中心负责对药品再注册品种的资料审查工作；药检院负责对药品再注册抽检样品进行检验。

三、药品再注册申报资料项目及要求

申报资料项目：

（一）境内生产药品再注册申请表

申请人通过国家局网上办事大厅在线填报生成的电子版药品再注册申请表。

药品再注册申请表应当按照填表说明规范填写，并与《营业执照》《药品生产许可证》、药品批准证明文件相应内容保持一致。每个药品批准文号（化学原料药登记号）填写一份申请表。已申报补充申请但尚未获得批准的，应当按原注册批准内容填写。

（二）证明性文件及相关资料

1．申请人以及受托生产企业（如有）的《营业执照》《药品生产许可证》、药品批准证明文件（包括药品首次注册批件及其附件、所有取得补充申请的批件及其附件、再注册批件、审批类变更批件及其附件和备案类变更事项通知书，质量标准）等扫描件。《药品生产许可证》应当在有效期内，并有相应的生产范围和生产地址。药品质量标准应提供现行质量标准。

2．提供药品说明书和标签样稿（可以为彩色设计稿）。

3．提供原辅包来源，包括生产厂家及原辅包登记状态。

（三）药品上市后评价和不良反应监测情况总结和分析评估情况

应当分别描述药品再注册周期内开展的药品上市后评价和不良反应监测的简要情况。药品上市后评价情况应当说明开展目的、进展情况和结论性意见等。药品不良反应监测情况应当说明药品再注册周期内临床使用情况及监测到的疑似不良反应情况，尤其是严重不良反应、非预期不良反应等情况，并说明疑似不良反应与药品的相关性、发生频率、严重程度的分析评价和安全性风险综合评估情况，以及根据评价评估情况采取的风险控制措施。疫苗还应当包括疑似预防接种异常反应报告。

（四）按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作的情况说明

对下列情形逐条提供相关工作开展的情况说明，如未在规定时限内完成的，应当有合理的理由。情况说明包括但不限于工作要求、工作进展情况、结论性意见及补充申请、备案或者报告情况等。对于本次申报品种不适用的情形，该条情形下说明“不适用”。

1．药品批准证明文件中要求开展工作的；

2．国家药品标准、药品质量标准颁布件或者修订件等要求继续完成工作的；

3．开展中药保护品种相关研究工作的；

4．开展试行标准转正相关研究工作的；

5．开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的；

6．药品监督管理部门要求开展相关工作的。

（五）药品批准证明文件及其附件载明信息变化情况

提供药品再注册周期内，药品批准证明文件及其附件载明信息变更的详表，详表内容包括变更事项和内容、变更日期、变更管理类别以及审批、备案和报告状态等。已提交补充申请但尚在审评审批阶段以及已完成备案但尚在审查阶段的变更情况也应当填报。

（六）药品生产、销售、抽检情况总结

总结药品再注册周期内药品生产、上市销售及被抽检的情况。对抽检不合格的应当提供原因分析、风险评估及采取的措施等情况说明。

对于药品批准证明文件有效期内有商业化规模生产的品种需提供佐证材料，如：至少一批产品的销售证明材料、法定药品检验部门出具的检验报告书等。如商业化规模生产批次未销售，也未经法定药品检验部门检验，但在《药品生产许可证》有效期内有生产，申请人能提供企业检验报告、放行审核记录，并说明生产目的和未销售原因的，可视同正常生产。无法提供相关证明材料的视同长期未生产。

（七）其他

1. 《药品再注册真实性承诺书》；

2. 省局要求提供的其他材料。

申报资料要求：

申报资料应当真实、准确、清晰可辨，非法定代表人办理的应经过授权。全部资料以电子文件形式提交，为未经篡改的电子文件、电子证件或者纸质文件原件的扫描件等。对申报资料中化学原料药不适用的项目，该项下应填写“不适用”。

四、工作程序和时限要求

（一）申请

境内生产药品上市许可持有人和化学原料药登记人（以下简称为“持有人”）在药品批准证明文件有效期届满前 12 个月至 6 个月期间，通过国家药品监督管理局（以下简称“国家局”）网上办事大厅（https：/ / zwfw. nmpa. gov. cn）和陕西省药品安全监管综合业务系统（https：/ / mpa. shaanxi. gov. cn / zwsb / ）在线提交药品再注册申请，生成药品再注册申请表，并提交符合规定格式要求的药品再注册申报资料。两网提交的申报资料应保持一致，全程使用无纸化办公系统，不再提交纸质资料。

药品再注册申请中不能同时申请药品上市后变更事项。如需要变更的，应当按照药品上市后变更管理的要求另行申报补充申请、备案或者报告。

（二）受理

省局政务大厅在 5 日内（工作日，下同）对药品再注册申请表和申报资料进行形式审查。药品再注册申请表和申报资料齐全、符合法定形式的，予以受理。药品再注册申请表或者申报资料不符合要求的，政务大厅在 5 日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，出具补正通知书。申请人应当在 30 日内完成补正资料，补正后资料齐全、符合法定形式的，予以受理；补正后仍不符合要求的，不予受理。申请人无正当理由逾期不补正的，视为放弃申请，省局无需作出不予受理的决定。政务大厅逾期未告知申请人补正的，自收到药品再注册申请表和申报资料之日起即为受理。

予以受理的，发给《药品 / 化学原料药再注册申请受理通知书》和《药品 / 化学原料药再注册审批缴费通知书》，申请人应当在规定时限内缴纳费用；不予受理的，发给《药品 / 化学原料药再注册申请不予受理告知书》，并说明理由。

（三）审查审批

药品再注册审查审批时限为 120 日。其中审查时限为 100 日；审批时限为 20 日。

如需申请人在原申报资料基础上补充新的资料的，审评中心可提出一次补充资料要求，列明全部问题并以书面方式通知申请人。申请人应当在 40 日内一次性

提交全部补充资料，补充资料时间不计入审查时限。收到补充资料后，省局继续启动审查。

审评中心按照风险管理原则对申请材料进行审查。重点审查通过一致性评价品种、集采中选品种、无菌制剂等高风险品种、本年度新批准上市品种及生产处、监督处提供名单所列品种。审评中心认为有必要时可发起现场核查。

需要现场核查的再注册品种由审评中心移送检查中心开展核查。检查中心负责药品再注册品种的现场核查工作，一般应在 20 个工作日内完成现场核查；核查重点为申报资料的真实性、一致性，核查结果反馈审评中心。

审评中心根据需要可在发起现场核查的同时要求抽样，检查中心根据现场核查情况也可决定是否需要抽样。需要抽样的，检查中心现场抽样并开具《检验通知单》送药检院进行样品检验。

药检院完成样品检验后，出具《检验报告》送交审评中心。

药品再注册审查审批期间，申请人根据有关法律法规提出中止审评审批的，中止审评审批程序期间所占用的时间不计入工作时限。中止的情形消除后，省局应当重新启动审查审批。

药品再注册申请审查期间《药品生产许可证》、药品批准证明文件等发生变更的，申请人应当及时向省局更新药品再注册申报资料。

经审查，符合规定的，予以再注册，注册处出具《药品 / 化学原料药再注册批准通知书》；不符合规定的，不予再注册并说明理由，出具《药品 / 化学原料药不予再注册通知书》，告知申请人依法享有的权利及救济途径，报请国家局注销药品批准证明文件。

（四）送达

政务大厅自审批完成之日起 10 日内，送达《药品 / 化学原料药再注册批准通知书》《药品 / 化学原料药不予再注册通知书》。

（五）终止

对于申请人主动提出撤回药品再注册申请、未在规定期限内缴纳费用或者另有规定的其他情形，终止其药品再注册审查审批。

（六）其他

1．申请人应当履行主体责任，在药品再注册申请时主动说明药品生产状态，加强对批准药品上市许可或者前次批准药品再注册至本次提出药品再注册申请期间（以下简称“药品再注册周期”）未开展商业化规模生产药品的管理。申请人应当持续考察药品质量、疗效和不良反应情况，在恢复生产前应当对照现行的技术指导原则进行评估和研究，并按照《药品上市后变更管理办法（试行）》以及相关文件要求做好有关工作。省局应加强监管，要求申请人在恢复生产时向省局

提出现场检查、检验申请，现场检查、抽样检验合格的方可上市销售。对于注射剂，申请人还应当将后续两批样品送药检院检验，样品检验合格的方可上市销售。

2.药品再注册批准通知书有效期自原药品批准证明文件有效期届满次日起算；原药品批准证明文件有效期届满后批准再注册的，药品再注册批准通知书有效期自省级药品监督管理部门批准再注册之日起算。

五、药品再注册审查要点

（一）有下列情形之一的药品不予再注册：

1．有效期届满未提出再注册申请的；

2．药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；

3．未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；

4．经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；

5．法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

（二）对于取得上一轮药品再注册批件后未生产，但在本次药品再注册工作申请前已申请恢复生产的再注册品种，经审评中心审查符合恢复生产要求的，视为已生产品种。

（三）对符合再注册条件而在药品批准证明文件有效期内未生产的，可予以再注册，但应在再注册批件中明确要求申请人恢复生产时应提出现场检查申请，经现场检查和产品检验合格后方可上市销售。

六、工作要求

（一）我省药品再注册品种有效期界满时间相对集中，且数量多、任务重，各成员单位要高度重视，精心组织、统筹安排。要严格按照相关要求把握审查尺度，确保工作质量。

（二）各成员单位要在上一轮药品再注册工作的基础上，进一步优化药品再注册审查工作流程，明确工作时限，提高工作效率。

（三）药品再注册工作社会关注度高，各成员单位和工作人员要坚持以人民健康为中心，严格执行中央八项规定和廉洁自律准则。

（四）各成员单位要完善药品再注册工作制度和程序，严明纪律要求，加强日常监督，落实廉洁工作第一责任；局机关纪委对药品再注册工作中廉洁自律情况进行再监督，对收到的问题线索和信访举报依规依纪按权限严肃查处。

七、其他事项

本《方案》自印发之日起施行，有效期为5年。其他未尽事项按照《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》及相关规定、技术指导原则等有关文件执行。此前我局发布的有关规定与本《方案》不一致的，以本《方案》为准。国家法律法规规章规范性文件等有新规定的，按新规定执行。

附件：1. 药品再注册真实性承诺书

2. 药品再注册生产现场核查报告表

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）>政策法规>通知公告>陕西省药品监督管理局关于印发2025年药品再注册工作方案的通知

发文机关：甘肃省卫生健康委员会、甘肃省发展和改革委员会、甘肃省教育厅、甘肃省科学技术厅、甘肃省民政厅、甘肃省财政厅　成文日期：2024 年 12 月 13 日
标　　题：关于印发健康甘肃行动——癌症防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知
发文字号：甘卫医急发〔2024〕91 号　发布日期：2025 年 1 月 2 日
类　　别：医辽政策　关 键 字：健康甘肃、癌症防治

关于印发健康甘肃行动——癌症防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知

甘卫医急发〔2024〕91 号

各市州卫生健康委、发展改革委、教育局、科技局、民政局、财政局、生态环境局、农业农村局、金融监管分局、医保局、中医药局、疾控局、市场监管局，兰州新区卫生健康委、经济发展局、财政局（国有资产监督管理局）、教育体育局、科技发展局、农林水务局、民政司法和社会保障局、生态环境局、市场监管局：

现将《健康甘肃行动—癌症防治行动实施方案（2024—2030 年）》印发给你们，请各地各单位结合实际抓好贯彻落实。

甘肃省卫生健康委员会　甘肃省发展和改革委员会
甘肃省教育厅　甘肃省科学技术厅
甘肃省民政厅　甘肃省财政厅
甘肃省生态环境厅　甘肃省农业农村厅
甘肃金融监管局　甘肃省医疗保障局
甘肃省中医药管理局　甘肃省疾病预防控制局
甘肃省药品监督管理局
2024 年 12 月 13 日

健康甘肃行动——癌症防治行动实施方案（2024—2030 年）

为贯彻落实《甘肃省人民政府关于推进健康甘肃行动的实施意见》《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030 年）》，进一步推动癌症防治工作高质量发展，特制定本方案。

一、主要目标

到 2030 年，全省癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控、癌症筛查和

早诊早治能力显著增强，规范诊疗水平稳步提升，群众癌症防治意识明显提高，癌症发病率、死亡率得到有效控制，总体癌症5年生存率达到46.6%，患者疾病负担逐步降低。

二、控制疾病危险因素

（一）开展全民健康教育。省级癌症中心通过权威癌症科普信息传播平台定期发布癌症防治核心信息和知识要点，加强青少年健康知识和行为方式教育，重点加强农村居民癌症防治健康宣教工作，到2030年，癌症防治核心知识知晓率达到80%以上。结合不同癌症主要危险因素，开展有针对性的饮食、运动、心理、控烟、环境等干预。鼓励建设健康支持性环境，推进无烟环境建设，引导群众主动参与科学防癌抗癌。（省卫生健康委、省教育厅、省民政厅）

（二）减少致癌相关感染。加强致癌相关感染疾病健康干预，促进保持个人卫生，预防与癌症发生相关的细菌、病毒感染。加强成年乙肝病毒感染高风险人群的乙肝疫苗接种工作。加强人乳头瘤病毒疫苗（HPV疫苗）接种的科学宣传，优化疫苗遴选和评估、价格谈判、集中采购等机制，鼓励有条件的地区将HPV疫苗接种持续纳入当地惠民政策，提高HPV疫苗接种率。（省疾控局、省卫生健康委）

（三）加强环境与健康工作。加强水生态保护，保障饮用水安全。保障受污染耕地和重点建设用地安全利用。推动空气质量持续改善。促进清洁燃料使用，严禁室内环境质量验收不合格的工程投入使用。加强与群众健康密切相关的食品、饮用水、大气、土壤、室内等环境健康影响监测与评价，组织开展环境与健康调查、试点监测与风险评估工作。深入开展爱国卫生运动，推进城乡环境卫生综合整治。（省生态环境厅、省发展改革委、省住建厅、省疾控局、省卫生健康委、省市场监管局）

（四）推进职业性肿瘤防治工作。深化职业健康保护行动，推进健康企业建设，落实工作场所职业性肿瘤预防相关制度。加强职业卫生监督执法，督促用人单位依法依规组织开展工作场所职业病危害因素的定期检测、劳动者职业健康检查和个体防护管理等，全面落实职业病防治主体责任。（省卫生健康委、省疾控局、省总工会、省市场监管局）

三、完善癌症防治服务体系

（五）建立癌症防治体系。加快国家肿瘤区域医疗中心建设，构建纵向包含省级癌症中心、市级癌症中心、县级肿瘤防治中心的三级防治网络，建立横向联合医疗、疾控、信息统计、环境监测机构的工作机制。推动优质资源均衡布局，重点加强天水市、庆阳市、平凉市、陇南市、定西市、临夏州、甘南州等市州及县区医院肿瘤专科建设。（省卫生健康委、省发展改革委、省中医药管理局）

（六）强化机构协作机制。省级癌症中心指导各地开展癌症危险因素监测、流行病学调查、人群干预、信息管理、效果评价。国家肿瘤区域医疗中心加强技术引领和攻关。具备条件的二级以上医院设置肿瘤科，开展癌症筛查和多发癌种的一般性诊疗。基层医疗机构依托家庭医生签约服务，向居民提供癌症健康管理。加强医防融合，强化各级各类医疗机构在宣传教育、健康咨询及指导、高危人群筛查、健康管理等方面的沟通协作。（省卫生健康委）

（七）规范肿瘤登记报告。省级肿瘤登记中心健全肿瘤登记报告制度、质控标准和评价体系，加强对各级肿瘤登记处的技术指导、培训和督导，提高报告质量。在肿瘤登记基础较好的登记点开展高精度肿瘤监测工作试点，加强原位癌、病理分型、临床分期等信息采集。（省卫生健康委、省中医药管理局）

（八）提高信息化服务水平。加强肿瘤登记信息与二级以上医院、基层医疗机构间信息资源共享，推动肿瘤登记信息与死因监测信息对接，提升肿瘤生存分析与发病死亡趋势预测能力。优化数据采集报送方式，规范信息管理，保护患者隐私和信息安全。（省卫生健康委、省中医药管理局）

四、开展癌症早筛早诊早治

（九）构建癌症筛查服务体系。指导基层医疗机构使用癌症风险评估工具识别和管理高危人群，加强知识宣教，使居民知晓自身患癌风险，引导高危人群接受癌症筛查。编制甘肃省癌症筛查机构目录，开展筛查技术培训和指导，提供规范化防癌体检服务，倡导个性化防癌体检服务。加强疑似病例随访管理，针对早期癌症或可干预的癌前病变进行及时治疗。（省卫生健康委）

（十）推进重点癌症早诊早治。针对发病率高、筛查手段和技术方案相对成熟的胃癌、食管癌、结直肠癌、宫颈癌、乳腺癌、肺癌、肝癌等癌症，逐步扩大癌症风险评估服务覆盖范围，实施筛查和早诊早治系列技术指南。支持胃癌、食管癌高发地区县级医院建设“癌症筛查和早诊早治中心”，加强筛查与早诊早治衔接，提高早诊早治效果。适龄妇女宫颈癌人群筛查率达到70%，上消化道癌早诊率达到70%以上，乳腺癌人群筛查覆盖率逐步提高。（省卫生健康委、省财政厅）

五、规范癌症诊疗服务

（十一）加强诊疗规范化管理。落实癌症诊疗规范和临床路径，合理使用抗肿瘤药物，完善处方点评和结果公示制度，开展肿瘤用药监测与评价。巩固完善省、市肿瘤诊疗质控管理体系，建立县级肿瘤诊疗质控管理体系，开展肿瘤单病种诊疗质量控制工作，持续改进肿瘤诊疗质量。大力推进多学科诊疗模式，提升癌症相关临床专科能力，探索以癌症病种为单元的专病中心建设。积极运用互联网、人工智能等技术，开展远程医疗服务，探索建立规范化诊治辅助系统，提高基层

诊疗能力。（省卫生健康委）

（十二）发展安宁疗护服务。宣传安宁疗护服务理念，为终末期癌症患者提供身体、心理、精神等方面的照料和人文关怀服务，帮助患者舒适、安详、有尊严地离世。基层医疗机构开展机构与居家安宁疗护服务。加强中西医结合适宜技术运用，丰富安宁疗护服务内涵。（省卫生健康委、省民政厅）

六、发展中医药防治服务

（十三）提高癌症中医药防治服务能力。进一步完善中医癌症防治服务体系，构建中西医结合癌症防治网络。加强中医医院肿瘤科建设，支持综合医院、肿瘤专科医院提供癌症中医药诊疗服务，将癌症中医药防治纳入基层医疗机构服务范围。完善癌症中医药防治技术方案，推广应用成熟的癌症中医药防治技术，培养癌症中医药防治专业人才。探索符合中医理论的癌症诊疗模式，争取开展癌症中西医临床协作试点工作。在肿瘤多学科诊疗工作中，规范开展中医药治疗。加快推进肿瘤中医诊疗质控工作，提高中医药癌症防治的标准化和同质化水平。（省中医药管理局、省卫生健康委）

（十四）强化癌症中医药预防及早期干预。发挥中医“治未病”作用，加强中医药防癌知识健康教育。综合运用现代诊疗技术和中医体质辨识等方法，早期发现高危人群，应用中医治未病干预指南，开展癌前病变人群的中西医综合干预。（省中医药管理局、省卫生健康委）

七、加强救助救治保障工作

（十五）加强综合医疗保障。按规定及时结算癌症患者医疗保障待遇。鼓励有资质的商业保险机构开发癌症防治相关商业健康保险产品，引导公益慈善组织积极开展癌症患者医疗扶助。（省医保局、甘肃金融监管局）

（十六）提高抗肿瘤药物可及性。协调指导我省抗肿瘤药物申报注册，高效开展药品注册检验和注册核查，加快产品上市进度。严格执行《国家医保药品目录》，将符合条件的抗肿瘤药物按程序纳入基金支付范围，适时开展药品集中带量采购，保障临床用药需求，降低患者用药负担。（省药监局、省医保局、省卫生健康委）

（十七）加强脱贫地区癌症防治工作。完善防止返贫动态监测和帮扶机制，将因病返贫致贫风险人口纳入监测帮扶范围，落实各项救治和医保政策。加强国家乡村振兴重点帮扶县等脱贫地区癌症防治工作，加强高危人群识别、癌症筛查、重点癌症救治。（省农业农村厅、省卫生健康委、省民政厅、省医保局）

八、加快重大科技攻关

（十八）加强癌症相关学科专业建设。完善人才教育结构，健全多层次的癌

症防治人才培养体系。重点培养、引进多学科复合型人才和领军型人才，促进相关领域学科交叉融合。依托省内高校完善癌症相关学科专业学位授权点布局，要求高校存量计划倾斜安排癌症攻关等重点领域博士培养，新增计划安排予以优先考虑。适当增加癌症放化疗、影像、病理、预防、护理、康复、安宁疗护以及儿童肿瘤等领域的专业招生计划和专业人才培养。强化医疗卫生人员癌症防治知识技能的掌握。（省教育厅，省发展改革委、省卫生健康委）

（十九）集中力量推进科研工作。加强与省内外科研机构合作，针对薄弱环节加强科技创新，癌症防治技术取得重大突破。加强癌症相关预防策略、先进诊疗技术、筛查方案等科技示范，加快推动科技创新服务的普惠化。加强中医药防治癌症科学研究，组织开展中医药及中西医结合治疗癌症循证评价研究。支持癌症防治中药制剂、中药新药及中医诊疗设备的研发及转化应用。（省科技厅、省卫生健康委、省中医药管理局）

（二十）促进科研成果推广应用。加快基础前沿研究成果在临床和健康产业发展中的应用，推动癌症疫苗开发、免疫治疗技术、生物治疗技术等研究取得突破。推动研究成果转化，探索癌症科研成果推广和产业化有效途径，支持以知识产权、技术要素入股等方式与企业合作。（省科技厅、省教育厅、省市场监管局、省卫生健康委）

九、组织实施

各地要建立完善癌症防治工作领导协调机制，将其与健康甘肃其他有关专项行动有机结合、整体推进，按规定落实财政投入，鼓励社会资本投入。各相关部门要按照职责分工，充分调动全社会积极参与，大力营造有利于癌症防治的社会环境。省卫生健康委会同有关部门针对防治工作措施落实情况进行评估，综合评价政策措施实施效果。

发文机关：	肃省卫生健康委员会、甘肃省发展和改革委员会、甘肃省教育厅、甘肃省科学技术厅、甘肃省财政厅、甘肃省生态环境厅等	成文日期：	2024 年 12 月 31 日
标　　题：	关于印发健康甘肃行动——慢性呼吸系统疾病防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知		
发文字号：	甘卫医急发〔2024〕93 号	发布日期：	2025 年 1 月 2 日
类　　别：	医疗政策	关 键 字：	健康甘肃、慢性呼吸系统疾病防治

关于印发健康甘肃行动——慢性呼吸系统疾病防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知

甘卫医急发〔2024〕93 号

各市州卫生健康委、发展改革委、教育局、财政局、生态环境局、住建局、金融监管分局、文化广电和旅游局（文化和旅游局）、体育局、医保局、中医药管理局、疾控局、市场监管局，兰州新区卫生健康委、党工委办公室、经济发展局、财政局、教育体育局、科技发展局、民政司法和社会保障局、生态环境局、市场监管局：

现将《健康甘肃行动—慢性呼吸系统疾病防治行动实施方案（2024—2030 年）》印发你们，请各地各单位结合实际抓好贯彻落实。

甘肃省卫生健康委员会　　甘肃省发展和改革委员会
甘肃省教育厅　　甘肃省科学技术厅
甘肃省财政厅　　甘肃省生态环境厅
甘肃省住房和城乡建设厅　　甘肃金融监管局
甘肃省广播电视局　　甘肃省体育局
甘肃省医疗保障局　　甘肃省中医药管理局
甘肃省疾病预防控制局　　甘肃省药品监督管理局

2024 年 12 月 31 日

健康甘肃行动——慢性呼吸系统疾病防治行动实施方案（2024-2030 年）

为贯彻落实《甘肃省人民政府关于推进健康甘肃行动的实施意见》《健康中国行动—慢性呼吸系统疾病防治行动实施方案（2024-2030 年）》，深入开展慢性呼吸系统疾病防治工作，提升全省慢性呼吸系统疾病防治水平，特制定本方案。

一、主要目标

坚持以人民为中心的发展思想，动员全社会参与慢性呼吸系统疾病及其危险因素全程管理，到2030年，慢性呼吸系统疾病综合防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，基层筛查能力及规范化管理水平显著提升，70岁及以下人群慢性呼吸系统疾病死亡率下降到8.1/10万及以下。

二、控制疾病危险因素

（一）倡导健康生活方式。完善慢性呼吸系统疾病健康科普专家库和科普资源，结合世界慢阻肺日、世界哮喘日、世界无烟日等主题日，充分利用主流媒体和新媒体面向全人群精准宣传慢性呼吸系统疾病防治知识，提高全民呼吸健康意识。壮大健康生活方式指导员和社会体育指导员队伍，在全社会推广科学运动与合理膳食。贯彻零级预防理念，全面加强幼儿园、中小学健康知识和行为方式教育。深入开展控烟宣传，提高全民对吸烟危害健康的认知。在青少年学生群体中开展拒吸第一支烟（含电子烟）活动，积极落实公共场所禁烟规定，推动医疗机构开设戒烟门诊，强化戒烟服务。（省卫生健康委、省教育厅、省广电局、省体育局按职责分工负责）

（二）促进易感人群疫苗接种。加强疫苗接种宣传工作，推进老年人和患有呼吸系统疾病史、高血压、糖尿病等慢性病人群接种肺炎球菌疫苗、流感疫苗、新冠疫苗等，增强易感人群免疫力。加强疫苗的遴选和评估，提高疫苗接种的可及性和选择性。（省卫生健康委、省疾控局、省药监局按职责分工负责）

（三）改善生产生活环境。开展空气质量持续改善行动，加强大气污染治理，促进清洁能源利用，细颗粒物（PM2.5）浓度控制在35微克/立方米以下，空气质量优良天数比率达90%以上。推进厨房通风改造和炉灶改造，减少室内外空气污染。持续开展大气污染监测和数据开放，开展花粉浓度的动态监测，向居民提供预警信息和健康建议。以粉尘危害严重的行业领域为重点，强调源头预防，改善工作场所劳动条件。深入开展爱国卫生运动，完善公共卫生设施，推进城乡环境卫生综合整治。（省生态环境厅、省住建厅、省疾控局、省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

三、完善慢性呼吸系统疾病防治服务体系

（四）推进医防融合。加强医疗机构和疾控机构的协同配合，完善医防融合工作模式和合作机制。强化医疗机构和疾控机构在慢性呼吸系统疾病宣传教育、高危人群筛查、健康咨询和健康管理等方面的深度协作，为居民提供“防、筛、诊、治、康、促”综合服务，指导居民加强自我健康管理。每个乡镇卫生院和社区卫生服务中心培养1—2名具备医防管等能力的复合型骨干人员。（省卫生健康委、

省疾控局牵头，各有关部门配合）

（五）提高疾病防控能力。疾控机构开展慢性呼吸系统疾病及其危险因素监测和流行病学调查、指导实施综合防控干预策略与措施、考核评价防控效果。规范监测信息管理，保护患者隐私与数据安全。全面提升县级疾控机构慢病防控工作人员能力，专业技术合格率达100%。（省疾控局、省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

（六）推进分级诊疗服务。构建医疗机构分工协作机制，基层医疗机构重点开展初筛和转介、建立健康档案、结合家庭医生签约服务开展健康管理等工作，二级及以上医疗机构重点开展疾病诊治、制定长期治疗方案、提供技术指导和培训等工作，明确各级医疗机构转诊标准和程序，形成连续通畅的双向转诊服务路径。推进紧密型县域医共体建设，明确县域不同医疗机构功能定位，推动双向转诊通畅有序。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

（七）开展早筛早诊早治服务。基层医疗机构通过《中国慢阻肺筛查问卷（COPD-SQ）》开展高危人群筛查，并进行危险因素干预。加强筛查与早诊早治的衔接，指导筛查结果阳性人员进行肺功能检查和综合评估，对确诊患者及时治疗。推动将肺功能检查纳入40岁及以上人群常规体检内容，提倡40岁及以上人群或慢性呼吸系统疾病高危人群每年检查1次肺功能。（省卫生健康委、省财政厅、省中医药管理局按职责分工负责）

（八）提升基层防治服务能力。发挥基层呼吸规建示范单位及示范哨点作用，强化基层医务人员慢性呼吸系统疾病筛查与诊疗规范化培训，配备慢阻肺相关诊疗设备，储备3种以上长期治疗管理药物，推进基层肺功能检查，提升基层慢性呼吸系统疾病高危人群筛查、初步诊断和健康管理能力。探索应用人工智能等信息技术建立规范化基层诊疗辅助系统。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

（九）坚持多病同防同治同管。鼓励医疗机构将慢性呼吸系统疾病及其合并的高血压、糖尿病等同防同治同管，开展共同危险因素预防、联合筛查、管理随访、生活方式指导及康复治疗等，强化高危人群管理，提高共患病患者治疗效果。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

四、加强慢性呼吸系统疾病规范诊疗和质量控制

（十）加强规范化诊疗。兰州大学第一医院发挥省级技术牵头单位作用，全面提升全省慢性呼吸系统疾病诊疗服务能力。二级以上医疗机构承担慢性病规范诊疗和病例登记报告，开展临床预防和健康教育，为基层医疗机构提供技术支持。加强县域呼吸系统疾病相关学科建设，县域龙头医院全部开设呼吸科门诊。推广应用慢性呼吸系统疾病相关诊疗指南及临床路径，促进多学科协作，提升重症及复杂慢性呼吸系统疾病诊疗能力。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

（十一）加强医疗质量控制。推进呼吸学科医疗质量控制体系建设，完善慢性呼吸系统疾病医疗控制指标，通过相关质量信息的收集、分析、研判，开展慢性呼吸系统疾病诊疗质控评价和反馈，促进各医疗机构优化诊疗流程，规范诊疗行为。持续改进临床用药规范管理，优化临床药物应用结构，提高临床合理用药水平，有效控制医疗费用不合理增长。（省卫生健康委、省中医药管理局按职责分工负责）

五、提升慢性呼吸系统疾病中医药防治能力

（十二）发挥中医药预防、早期干预和治疗作用。充分发挥中医药治未病优势，推广应用各类慢性呼吸系统疾病治未病干预指南，鼓励基层全科医生向群众普及中医养生保健知识，降低发病率和复发率。进一步加强中医医院肺病科建设，三级中医医院和有条件的二级中医医院开设慢性呼吸系统疾病专病门诊。发挥省级中医肺病优势专科辐射带动作用，指导各级医疗机构建设标准化中医肺病区域诊疗中心或中医肺病科（室、阁），支持建设基层肺病专科示范点。优化慢性呼吸系统疾病中医诊疗方案，提升救治能力，向基层医疗机构推广针灸、穴位贴敷等中医非药物疗法。（省中医药管理局负责）

六、强化健康支持和康复治疗

（十三）推动健康支持。加强慢性呼吸系统疾病患者的营养评估与监测，开展个体化营养指导，优化患者营养结构，改善患者机体功能。培养医务人员的心理咨询服务能力，鼓励对慢性呼吸系统疾病患者进行心理状态评估和焦虑、抑郁等常见心理问题筛查，并针对存在的精神及心理问题给予必要的干预。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

（十四）加强呼吸康复。开展医务人员呼吸功能、运动功能评估技术达标活动，为慢性呼吸系统疾病患者提供个体化综合康复干预方案，指导其进行有氧运动、抗阻运动、体位引流等康复锻炼。加强尘肺病康复站规范管理。推进智慧医疗在慢性呼吸系统疾病康复中的应用，扩大远程医疗、可穿戴设备等物联网诊疗简易设备覆盖面，促进慢性呼吸系统疾病患者居家康复和自我管理。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

七、加强三医联动，减轻患者疾病负担

（十五）采取综合医疗保障措施。做好慢性呼吸系统疾病患者基本医疗保障有关工作。鼓励保险公司开发慢性呼吸系统疾病相关商业健康保险产品，与病前、病中、病后的健康管理深度融合，有效提高群众健康水平。提升临床必需易短缺药品保障能力，动态调整基层短缺药品清单，推进医疗机构线上线下药品配送上

门服务，支持院内制剂向新药转化，提高慢性呼吸系统疾病长期管理药物的可及性。推动不同医疗机构用药衔接，提高患者长期治疗依从性。（省卫生健康委、省医保局、甘肃金融监管局、省药监局按职责分工负责）

八、加强相关学科专业建设和科学研究

（十六）加强专业人才培养。加强医教协同，完善人才结构。支持省内医学院校设立呼吸康复、呼吸治疗、医学前沿交叉、健康促进、健康管理等相关学科专业，鼓励与省内外科研团队、优势学科加强合作，着力培养慢性呼吸系统疾病防治复合型、实用型和领军型人才。强化医疗卫生人员慢性呼吸系统疾病防控知识和技能培训，通过分级培训、分类考核，夯实疾病防治工作基础。（省教育厅、省卫生健康委、省中医药管理局按职责分工负责）

（十七）加快科研攻关。鼓励各大院校、科研单位、医疗机构建设科研创新实践基地，聚焦慢性呼吸系统疾病发病机制、疾病模型构建、临床表型异质性、危险因素综合防控、防治新技术、疾病筛查等关键领域，开展相关研究和技术引进。规范实施国家和省级科技计划项目，推进中医药临床研究。发挥甘肃省呼吸系统疾病临床医学研究中心及协同网络、学术组织在临床研究、转化应用等方面的引领示范作用，持续提升我省慢性呼吸系统疾病防治的整体科技水平。（省卫生健康委、省科技厅、省中医药管理局、省药监局按职责分工负责）

九、组织实施

各地要建立完善慢性呼吸系统疾病防治工作领导协调机制，将其纳入当地重要民生工程，与健康甘肃其他有关专项行动统筹推进，定期研究解决防治工作中的重大问题。要强化宣传引导，充分调动全社会广泛参与，营造有利于慢性呼吸系统疾病防治的良好氛围。省卫生健康委会同有关部门针对防治工作措施落实情况进行评估，综合评价政策措施实施效果，确保各项工作目标如期实现。

发文机关：甘肃省卫生健康委员会、甘肃省发展和改革委员会、甘肃省教育厅、甘肃省科学技术厅、甘肃省工业和信息化厅、甘肃省民政厅等　　成文日期：2024 年 12 月 31 日
标　　题：关于印发健康甘肃行动——糖尿病防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知
发文字号：甘卫医急发〔2024〕94 号　　发布日期：2025 年 1 月 2 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：健康甘肃、糖尿病防治

关于印发健康甘肃行动——糖尿病防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知

甘卫医急发〔2024〕94 号

各市州卫生健康委、发展改革委、教育局、科技局、工信局、民政局、财政局、市场监管局、金融监管分局、文化广电和旅游局（文化和旅游局）、体育局、医保局、中医药管理局、疾控局、工会，兰州新区卫生健康委、党工委办公室、党群工作部、经济发展局、财政局、教育体育局、科技发展局、民政司法和社会保障局、市场监管局：

现将《健康甘肃行动—糖尿病防治行动实施方案（2024—2030 年）》印发你们，请各地各单位结合实际抓好贯彻落实。

甘肃省卫生健康委员会　　甘肃省发展和改革委员会
甘肃省教育厅　　甘肃省科学技术厅
甘肃省工业和信息化厅　　甘肃省民政厅
甘肃省财政厅　　甘肃省市场监督管理局
甘肃金融监管局　　甘肃省广播电视局
甘肃省体育局　　甘肃省医疗保障局
甘肃省中医药管理局　　甘肃省疾病预防控制局
甘肃省总工会
2024 年 12 月 31 日

健康甘肃行动——糖尿病防治行动实施方案（2024—2030 年）

为贯彻落实《甘肃省人民政府关于推进健康甘肃行动的实施意见》《健康中国行动—糖尿病防治行动实施方案（2024—2030 年）》，扎实推进糖尿病防治工作，提升糖尿病防治成效，特制定本方案。

一、主要目标

到 2030 年，建立上下联动、医防融合的糖尿病防治体系，18 岁及以上居民糖尿病知晓率达到 60% 及以上，2 型糖尿病患者基层规范管理服务率达到 70% 及以上，糖尿病治疗率、控制率、并发症筛查率持续提高，糖尿病诊疗规范化、同质化基本实现，防治服务能力持续提升，糖尿病早死率持续下降，糖尿病疾病负担得到有效减轻。

二、加强疾病危险因素控制

（一）开展全民健康教育。省市两级建立糖尿病防治健康科普专家库，鼓励医疗机构和医务人员参与糖尿病科普创作，广泛宣传糖尿病防治核心信息和知识要点。规范糖尿病防治健康科普管理，指导各级医疗机构科学传递糖尿病防治知识和技能。充分利用短视频、直播、动漫等新媒体传播形式，根据不同人群特点进行有针对性的健康科普知识宣传。（省卫生健康委、省广电局、省中医药管理局按职责分工负责）

（二）普及健康生活方式。深入开展“三减三健”（减盐、减油、减糖、健康口腔、健康体重、健康骨骼）和“体重管理年”等专项行动，提高居民对糖尿病危险因素的认识，增强居民自我健康管理能力。倡导糖尿病高危人群定期测量血糖、血脂、血压和体重，为糖尿病患者提供饮食控制指导和运动促进健康服务，指导其开展自我血糖监测和健康管理。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

（三）建设健康支持性环境。加快完善营养促进支持性政策，改善糖尿病患者膳食结构。壮大营养指导员队伍，开展社区营养干预，推广营养干预方案。加大全民健身设施供给，进一步增加全民健身场地设施场所数量和覆盖范围，推进公共体育设施向公众免费或低收费开放。加强运动评估干预，支持引导群众积极参与健身活动。积极推进无烟环境建设，深入开展控烟宣传，持续推进控烟措施。（省卫生健康委、省发展改革委、省财政厅、省体育局按职责分工负责）

（四）加强重点人群健康促进。根据糖尿病健康促进分类技术指南，指导学校、企业、医疗机构、养老机构等单位开展健康促进活动。企事业单位完善职工年度健康体检和健康档案，每年至少开展 4 次健康膳食、体育健身、营养指导、心理减压等健康促进活动。落实 65 岁以上人群健康管理服务，积极推进健康老龄化。加强孕妇孕期营养指导和健康管理，有效预防妊娠期糖尿病等并发症发生。加强中小学生健康教育，制定儿童青少年营养促进和体育健身健康策略，保障在校运动时间，校园内限制销售含糖饮料并避免售卖高糖、高脂、高盐食品。（省卫生健康委、省教育厅、省民政厅、省市场监管局、省体育局、省疾控局、省总工会按职责分工负责）

三、完善糖尿病防治体系

（五）提升糖尿病防治机构能力。加强县级医院内分泌专科建设，配备具有内分泌系统疾病诊治能力的医师和仪器设备。规范基层糖尿病门诊建设，提升糖尿病防治同质化水平。省市两级糖尿病防治机构通过紧密型医联体和专科技术协作等方式，向未独立设置内分泌科的县级医院输出人才、技术、品牌、管理等，提高资源不足地区糖尿病整体防治能力。（省卫生健康委、省发展改革委、省中医药管理局按职责分工负责）

（六）强化医防融合工作机制。建立健全卫生健康行政部门、疾控机构、医疗机构分工协作、优势互补的糖尿病防治工作机制。建立省、市、县三级糖尿病防治网络。甘肃省人民医院作为省级糖尿病防治技术牵头单位，负责统筹省内外技术力量，推广适宜防治技术，开展业务培训、质量控制等工作，提高各级医疗机构糖尿病防治水平。各级疾控机构负责糖尿病及其危险因素监测、流行病学调查、人群干预等，加强有关疾病负担评估，规范管理信息数据，保护患者隐私和信息安全。积极发展以县级医院为龙头的紧密型县域医共体，推进内分泌专科联盟和远程医疗协作网建设。（省卫生健康委、省中医药管理局、省疾控局按职责分工负责）

（七）推动分级诊疗。健全紧密型医联体（包括城市医疗集团、县域医共体）上下联动、分级诊疗机制，为居民提供系统连续的糖尿病防治服务。对于病情控制稳定的，由基层医疗机构提供糖尿病基本医疗和健康管理服务；对于控制不稳定或不适合在基层诊治的、以及基层不具备开展糖尿病慢性并发症筛查条件的，转诊到上级医疗机构明确诊断并进行治疗，病情稳定后，上级医疗机构可将患者转诊至常住地辖区的基层医疗机构接受后续的治疗和随访管理服务，并加强支持指导。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

四、开展糖尿病筛查和健康干预

（八）加大糖尿病及其并发症筛查和干预力度。落实糖尿病及其并发症城乡社区筛查和健康干预指南及工作规范，提高基层医疗机构糖尿病及其并发症的筛查、规范化诊断和治疗能力。以糖尿病前期人群、超重、肥胖人群等为重点，指导开展不健康饮食、身体运动不足、超重和肥胖等营养及运动干预。强化糖尿病高危人群的随访监测，加强筛查与后续诊疗的衔接，及早干预治疗糖尿病慢性并发症，实现糖尿病患者的早发现、早诊断、早治疗和全程健康管理。（省卫生健康委负责）

（九）优化糖尿病筛查管理模式。基层医疗机构开展一般人群糖尿病风险评估服务，指导居民了解自身患病风险。引导糖尿病高危人群每年至少测量 1 次空

腹血糖，并接受医务人员的健康指导；引导糖尿病前期人群每半年检测 1 次空腹或餐后 2 小时血糖，每年到医疗机构进行 1 次糖尿病风险评估；提倡 40 岁及以上人群每年至少检测 1 次空腹血糖。推进县级医疗机构与基层医疗机构建立糖尿病患者早诊早治和一体化管理模式，加强对辖区糖尿病筛查的技术指导。（省卫生健康委负责）

五、提升糖尿病诊疗能力

（十）加强诊疗规范化管理。严格落实糖尿病诊疗指南、临床路径，推动二、三级医疗机构建立糖尿病多学科诊疗模式。加强糖尿病药物的临床应用管理，完善用药指南，发挥临床药师作用，推动医联体内药学服务下沉，指导基层医疗机构提高合理用药水平。推广临床营养、体重管理等诊疗服务。积极运用互联网、人工智能等技术，开展远程会诊、临床辅助决策等服务，提高基层诊疗能力和效率。（省卫生健康委、省中医药管理局按职责分工负责）

（十一）完善诊疗质控体系。依托各级内分泌专业医疗质量控制中心，开展指导工作，对医疗质量相关指标进行持续性监测，提高基层医疗机构糖尿病相关检查检验能力。持续开展处方抽查及评价，开展用药监测与评价，促进糖尿病诊疗质量持续改进。（省卫生健康委，省中医药管理局按职责分工负责）

六、提升健康管理水平

（十二）规范糖尿病健康管理。医疗机构与疾控机构加强合作，形成“病前主动防，病后科学管，跟踪服务不间断”的糖尿病一体化健康管理模式。严格落实国家基本公共卫生服务项目 2 型糖尿病患者健康管理服务规范，持续提升糖尿病管理患者的血糖控制率。指导基层医疗机构加大血压、血糖、血脂“三高共管”力度，构建慢性病医防融合健康管理新模式。充分利用人工智能等信息管理方式，推进糖尿病智慧健康管理。试点开展人工智能糖尿病视网膜病变筛查、持续葡萄糖监测等糖尿病健康管理新技术。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

七、发展中医药防治服务

（十三）发挥中医药预防、早期干预和治疗作用。加快构建糖尿病中西医结合防治网络，形成糖尿病中西医结合分级管理和诊疗体系。推进中医“治未病”服务，梳理中医糖尿病预防保健知识，纳入糖尿病健康管理、健康教育内容。综合运用现代诊疗技术和中医四诊（望、闻、问、切）等检测方法，早期发现高危人群，推广应用糖尿病前期治未病干预指南。进一步加强中医医院内分泌科建设，鼓励开设糖尿病专病门诊，发挥国家、省级、市级中医内分泌优势专科辐射带动作用，建设中医内分泌专科集群。推广应用糖尿病防治管理指南中医药内容及适宜技术，

为糖尿病患者提供综合治疗。（省中医药管理局、省卫生健康委按职责分工负责）

八、加强三医联动

（十四）采取综合保障措施。按规定做好糖尿病患者基本医疗保障有关工作。鼓励商业保险机构开发糖尿病防治相关商业健康保险产品，增加糖尿病健康保险供给，提供病前、病中、病后的综合性健康保障管理，满足多层次、多样化健康保障需求。推动提高健康管理费用在健康保险中的列支比例。规范开展糖尿病药品使用监测和临床综合评价。加强短缺药品供应保障，支持院内制剂向新药转化，强化上下级医疗机构用药衔接，推进医疗机构线上线下药品配送上门服务，提高药学服务能力。（省卫生健康委、省医保局、甘肃金融监管局、省药监局按职责分工负责）

九、加强科技攻关

（十五）推动科技创新。建设医疗机构、疾控机构和科研机构协同的研究网络，完善糖尿病防治研究体系及协同创新网络建设。加强临床医生的预防知识培训和技能提升工作，健全多层次、多学科、复合型糖尿病防治人才培养体系。依托卫生健康领域相关国家、省级科技计划项目，推进发病机制、防治关键技术、精准化防治方案的临床转化研究，加强糖尿病数字医疗、智慧健康管理和防治政策的评价研究。加快基础前沿研究成果在临床和健康产业发展中的具体应用，支持新技术、新产品在糖尿病防治领域推广应用。结合糖尿病防治需求，遴选有应用前景的糖尿病预防、诊疗、健康管理适宜技术及具备数字化、智能化、便携式特点的创新产品等。（省卫生健康委、省发展改革委、省教育厅、省科技厅、省工信厅、省中医药管理局、省疾控局按职责分工负责）

十、组织实施

各地要建立糖尿病防治工作领导协调机制，将其纳入当地关于印发健康甘肃行动——糖尿病防治行动实施方案（2024-2030 年）的通知重要民生工程，与健康甘肃其他有关专项行动有机融合、一体推进。要强化宣传引导，充分调动全社会参与糖尿病防治工作，营造群防群控的良好氛围。要加强动态评估，综合评价防治效果，总结推广成效突出的经验做法，确保各项工作目标如期实现。（省卫生健康委牵头，各有关部门按职责分工负责）

发文机关：	甘肃省卫生健康委员会、甘肃省发展和改革委员会、甘肃省教育厅、甘肃省科学技术厅、甘肃省工业和信息化厅、甘肃省民政厅	成文日期：	2024 年 12 月 13 日
标　　题：	关于印发健康甘肃行动——心脑血管疾病防治行动实施方案（2024—2030 年）的通知		
发文字号：	甘卫医急发〔2024〕90 号	发布日期：	2025 年 1 月 2 日
类　　别：	医疗政策	关 键 字：	健康甘肃、心脑血管疾病防治

关于印发健康甘肃行动——心脑血管疾病防治行动实施方案（2024–2030 年）的通知

甘卫医急发〔2024〕90 号

各市州卫生健康委、发展改革委、教育局、科技局、工信局、民政局、财政局、市场监管局、文化广电和旅游局（文化和旅游局）、体育局、中医药管理局、疾控局、工会、红十字会，兰州新区卫生健康委、党工委办公室、党群工作部、经济发展局、财政局、教育体育局、科技发展局、民政司法和社会保障局、市场监管局：

现将《健康甘肃行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2024—2030 年）》印发给你们，请各地各单位结合实际抓好贯彻落实。

甘肃省卫生健康委员会　　甘肃省发展和改革委员会
甘肃省教育厅　　甘肃省科学技术厅
甘肃省工业和信息化厅　　甘肃省民政厅
甘肃省财政厅　　甘肃省市场监督管理局
甘肃省广播电视局　　甘肃省体育局
甘肃省中医药管理局　　甘肃省疾病预防控制局
甘肃省总工会　　甘肃省红十字会

2024 年 12 月 13 日

健康甘肃行动——心脑血管疾病防治行动实施方案（2024—2030 年）

为贯彻落实《甘肃省人民政府关于推进健康甘肃行动的实施意见》《健康中国行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2023—2030 年）》，切实提升心脑血管疾病防治成效，制定本方案。

一、主要目标

到 2030 年，持续完善心脑血管疾病综合防控和早诊早治体系；各级医疗卫生机构的心脑血管疾病防治技术取得明显进展，防治能力和质量进一步改善；居民心脑血管相关健康素养显著提升，发病率及危险因素水平上升趋势得到有效控制，死亡率下降到 190.7/10 万以下。

二、控制心脑血管疾病危险因素

（一）强化部门责任。将居民心脑血管健康促进融入各有关政策。持续壮大社会体育指导员队伍，指导居民科学健身，进一步增加公共体育设施场所数量和覆盖范围，推进公共体育场馆免费或低收费开放，加强全民健身与重大体育赛事、重大节庆活动有效衔接，促进全民健身活动常态化。保障中小学生在校运动时间，把学生体质健康状况纳入学校考核评价体系。强化高校学生体质健康水平监测和评估干预。推进食品营养标准体系建设，强化食品营养标签的指导作用。鼓励全社会参与“减盐、减油、减糖”行动，推动食盐定点企业生产和销售低钠盐，做好低钠盐慎用人群提示预警。学校、养老机构等单位食堂、餐饮经营者实施“互联网 + 明厨亮灶”。加强重点人群定期健康体检，倡导个性化健康体检服务。持续强化无烟环境建设，积极开展简短戒烟、戒烟门诊、移动戒烟等服务，全面落实控烟措施。（省卫生健康委、省发展改革委、省财政厅、省教育厅、省工信厅、省民政厅、省市场监管局、省体育局、省总工会、省疾控局）

（二）树立个人健康观念。充分利用多种媒体开展形式多样的心脑血管疾病宣传教育，针对高危人群提供个性化的健康教育，形成人人关注心脑血管健康、预防心脑血管疾病的良好氛围。加强心脑血管疾病风险综合评估，全面开展覆盖 35 岁以上人群的心脑血管疾病风险监测。倡导心脑血管疾病高危人群经常测量血压，每 6 个月至少进行 1 次血脂、血糖检测。推广个人血压、血糖定期自测，指导居民及时了解个人超重肥胖状况并维持健康体重。（省卫生健康委、省教育厅、省中医药管理局、省广电局）

三、加大全民健康教育力度

（三）传播权威健康知识。丰富心脑血管健康科普资源，完善健康教育网络，推广应用中医治未病干预指南，普及权威的健康科学知识和中医药养生保健理念与方法。到 2030 年，30 岁及以上居民高血压知晓率达到 65%，18 岁及以上居民糖尿病知晓率达到 60%，居民对血脂异常、吸烟、饮酒、肥胖等危害的认识有效提升。加强对全媒体健康教育内容的指导和监管，清除虚假宣传。（省卫生健康委、省中医药管理局、省广电局）

（四）扩大健康传播渠道。加强健康科普基地建设，构建全媒体健康科普知

识发布和传播机制，进一步丰富健康传播形式和内容，引导群众遵循健康生活方式。媒体开办优质健康科普节目，传播高质量的心脑血管疾病防治健康知识和信息。各级工会组织开展面向职业人群的预防心脑血管疾病健康宣教。全面加强各级学校师生心脑血管疾病防治知识和健康行为方式教育。地铁、机场、车站、商超、写字楼等人群密集场所要根据实际情况设置相关设施，传播心脑血管疾病防治健康知识。加强健康教育与健康促进队伍建设，医务人员掌握与岗位相适应的健康教育工作方法与技能，鼓励医疗卫生人员开设个人健康科普新媒体账号，将健康科普工作纳入医务人员日常业务考核、评先评优、职称晋升的考核内容，推动医疗机构和医务人员产出更多权威健康科普作品。（省卫生健康委、省教育厅、省广电局、省中医药管理局、省总工会）

四、加强心脑血管疾病综合监测

（五）全面提升监测水平。持续监测心脑血管疾病及相关危险因素的流行情况，掌握健康生活方式、相关危险因素和主要心脑血管疾病流行特征及变化趋势。落实心脑血管急性事件登记报告制度，拓展监测网络，加强发病和死亡监测，提高心脑血管疾病发病、死亡和残疾等负担评估水平。完善监测组织管理体系，落实各级监测责任，提高监测效率及质量。规范信息管理，保护患者隐私和信息安全。到 2030 年，全省急性心脑血管事件发病监测点达到 20 个。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

五、创新心脑血管疾病同防同治路径

（六）拓展社区防治服务范围。加大基层医疗机构血压、血糖、血脂“三高共管”力度，规范开展血压、血脂、肾功能检测及心电图等相关检查。到 2030 年，高血压、糖尿病患者基层规范管理服务率均达到 70%，治疗率、控制率在 2018 年基础上持续提高，35 岁以上居民年度血脂检测率达到 35%。探索将冠心病、脑卒中患者的二级预防和康复治疗纳入家庭医生签约服务范围。鼓励具备条件的社区卫生服务机构设立卒中门诊、胸痛单元，加强心脑血管疾病高危人群健康管理，开展心脑血管疾病预防及患者的康复管理。扩大“健康小屋”覆盖面，为群众提供方便可及的自助检测服务。推广高血压等慢性病患者管理中医特色适宜技术、中西医结合诊疗指南和专家共识。到 2030 年，乡镇卫生院、社区卫生服务中心规范开展 10 类以上中医非药物疗法的比例达到 100%，社区卫生服务站、村卫生室提供 6 类以上中医非药物疗法的比例达到 100%。（省卫生健康委、省中医药管理局）

（七）开展早筛早诊早治。鼓励二级以上医院建设慢性病健康管理中心，创新心脑血管疾病同防同治路径。全面落实医疗机构 35 岁以上患者首诊测血压制度，并逐步推广至 18 岁以上人群。通过健康体检、主动筛查、专项调查、自助检测、

家庭自我检测等多种渠道，及时发现心脑血管疾病高危人群和患者。持续推进心脑血管疾病早期筛查与综合干预工作，立足医疗机构慢性病健康管理和诊疗服务，加强个体化心脑血管疾病风险综合评估，拓展机会性筛查。针对心脑血管疾病高危人群，建立基层医疗机构与二级以上医院的协同早诊早治模式。推进出生缺陷综合防治，完善产前筛查和诊断，新生儿先天性心脏病筛查率达到 95% 以上。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

（八）提升综合防治能力。建立更加紧密的医疗机构、疾控机构合作模式，探索“疾控中心 + 医疗机构”医防联合体，健全心脑血管疾病防治工作质量监测和评价体系。落实心脑血管疾病相关诊疗指南、技术操作规范和（或）临床路径等，强化继续教育、在职培训，推广静脉溶栓、动脉取栓等心脑血管疾病防治适宜技术，针对重点病种和技术开展医疗质量改进工作。建立省 - 市 - 县三级心脑血管疾病防治管理体系，推动心脑血管疾病相关医疗质控中心县级全覆盖。（省卫生健康委）

（九）推进防治新模式。丰富“互联网 + 医疗健康”服务，利用大数据信息技术，创新心脑血管疾病防治模式，促进二级以上医院和基层医疗机构的信息互联互通，推广智能化预防与诊疗技术，提升基层医疗机构服务能力和质量。（省卫生健康委牵头，各有关部门配合）

六、完善急救体系建设

（十）普及急救知识与技能。将急救知识和基本急救技能培训纳入国民教育体系，开展急救知识进社区、进农村、进企业、进机关、进家庭、融入教育教学各环节等活动，使公众掌握心肺复苏、脑卒中识别等应急救护知识与技能。强化重点行业、重点场所、重点人群急救知识与技能培训，加强公共场所自动体外除颤器（AED）等急救设施设备配备，对配备的急救设备加强巡检，确保紧急时刻能取、可用、会用。选树群众性自救互救典型人物，宣传勇于施救的典型案例，倡导“关爱生命救在身边”文明风尚，不断完善公众急救支持性环境及法律支持。（省卫生健康委、省发展改革委、省教育厅、省红十字会按职责分工负责，各有关部门配合）

（十一）加强院前院内急救衔接。建立院前院内一体化联动救治机制，畅通急救绿色通道，实现院前急救与院内急诊有效衔接。到 2030 年，所有县级以上医院卒中中心、胸痛中心均开展静脉溶栓技术，具备介入诊疗条件的卒中中心、胸痛中心全部开展血管内介入治疗，县域实现胸痛和脑卒中“急救地图”全覆盖，切实提高救治效率。加强卒中中心、胸痛中心与基层医疗机构的协作联动及急救转运，提高基层医疗机构院前急救能力。（省卫生健康委、省发展改革委、省中医药管理局）

七、加强科技创新攻关

（十二）推动临床医学研究和协同网络建设。充分发挥省级科技计划项目的支撑作用，积极争取国家科技项目，推动临床医学研究。加强心脑血管疾病防治科研协同网络建设，形成医疗机构、疾控机构和科研机构协同创新机制，引进和培养创新型科研人才。甘肃省心血管病、脑血管病临床医学研究中心及协同网络、学术组织在临床研究和成果推广等方面要积极引领示范，带动全省提升心脑血管疾病防治科技水平。（省卫生健康委、省科技厅、省中医药管理局）

（十三）加快科技成果转化与推广。对应用价值突出的心脑血管疾病防治科技成果在财政投入、政府采购等方面加大支持力度，加强成果转化、评价和推广。促进心脑血管疾病防治相关的生命科学、生物医药（特别是中医药）新技术推广及新产品研发，加大人工智能在慢性病防治领域的应用。（省卫生健康委、省科技厅、省药监局等有关部门按职责分工负责）

八、组织实施

各地要建立健全心脑血管疾病防治工作领导协调机制，将其与健康甘肃其他有关专项行动有机结合、整体推进，将各项措施落到实处。各相关部门要加强资源统筹和协同，完善激励机制，引导全社会共同参与。省卫生健康委适时针对重点部门、重点工作组织实地调研，及时发现问题，科学调整策略，切实保障防治工作效果。（省卫生健康委牵头，各有关部门按职责分工负责）

发文机关：	甘肃省卫生健康委员会、甘肃省发展和改革委员会、甘肃省财政厅、甘肃省医疗保障局	成文日期：	2025 年 1 月 22 日
标　　题：	关于印发《甘肃省进一步推进医疗机构检查检验结果互认实施方案（2025 年 -2030 年）》的通知		
发文字号：	甘卫医政函〔2025〕16 号	发布日期：	2025 年 1 月 23 日
类　　别：	医疗政策	关 键 字：	医疗机构、检查检验结果互认

关于印发《甘肃省进一步推进医疗机构检查检验结果互认实施方案（2025 年 -2030 年）》的通知

甘卫医政函〔2025〕16 号

各市州卫生健康委、发展改革委、财政局、医保局、中医药管理局、疾控局，兰州新区卫生健康委、经济发展局（统计局）、财政局（国资局）、民政司法和社会保障局（退役军人事务局），甘肃矿区卫生健康委，委属委管医疗机构，军队有关单位：

根据国家卫生健康委等 7 部门《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》（国卫医政发〔2024〕37 号）要求，省卫生健康委联合相关部门单位制定了《甘肃省进一步推进医疗机构检查检验结果互认实施方案（2025 年 -2030 年）》，现印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

甘肃省卫生健康委员会　　甘肃省发展和改革委员会
甘肃省财政厅　　甘肃省医疗保障局
甘肃省中医药管理局　　甘肃省疾病预防控制局
中国人民解放军西宁联勤保障中心卫勤处
2025 年 1 月 22 日

甘肃省进一步推进医疗机构检查检验结果互认实施方案（2025 年 -2030 年）

为提高医疗资源利用效率和医疗服务效率，进一步推进全省检查检验结果互认（以下简称“互认”）工作，减少不必要的重复检查，减轻人民群众就医负担，提升群众就医便利性和连续性，促进医疗卫生事业高质量发展，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，深入贯彻党的二十大和二十

届二中、三中全会精神，坚持以人民为中心，坚持问题导向，坚持“以保障质量安全为底线，以营造适宜制度环境为重点，以全省信息平台建设为依托，以便利患者为导向，以满足诊疗需求为根本，以接诊医师判断为标准”的原则（以下简称“互认基本原则”），不断完善激励保障措施，健全监测反馈机制，加强宣传引导，积极有序推进互认工作。

二、工作目标

到 2025 年底，各紧密型医联体（含城市医疗集团和县域医共体）实现医联体内医疗机构间全部项目互认，全省医疗机构间互认项目总数达到 300 项，二级以上医疗机构实现数据共享调阅及互认，积极参加国家组织的跨省调阅互认工作。到 2027 年底，基本实现检查检验结果全国互通共享。到 2030 年，互认工作机制进一步健全，检查检验同质化水平进一步提高，基本实现常见检查检验结果跨区域、跨医疗机构共享互认。

三、工作任务

（一）有序扩展互认范围

1. 制定发布“三个清单”。省级卫生健康行政部门（含中医药主管部门、疾控部门，下同）结合国家卫生健康委发布的临床检查检验项目互认工作指引，制定并动态更新发布省内互认项目清单、医疗机构清单和“负面”清单，明确可以互认的项目范围、参考时限、质量要求等必要条件，明确不能互认的情形，切实保障医疗质量安全。

2. 持续扩大互认机构和项目范围。各级卫生健康行政部门督促辖区医疗机构建立互认工作制度，加强技术培训和质量管理，积极参加国家级、省级质控中心（临床检验、超声、放射影像，下同）的质量评价和定期（每年 1 次）复评，不断扩大可被互认的医疗机构和检查检验项目数量。紧密型医联体牵头单位指导医联体内各医疗机构落实质量标准，加强信息共享和服务整合衔接，率先实现高效互认。各地统筹建立县域内医学检验、影像等资源共享中心，加快推进紧密型县域医共体互认工作。持续扩增我省加入 8 省跨省域互认医疗机构和项目数量。

（二）提升互认工作质量效能

3. 推进信息化建设。加强全省互认信息平台、云存储等基础设施建设，明确检查检验结果数据和共享文档相关标准，做好互认平台日常维护、数据交换和升级改造。各级卫生健康行政部门督促医疗机构做好平台接入和新增互认项目的对码工作，加快推进数据上传以及与医疗业务系统衔接，在保障数据安全前提下，实现结果数据全量上传，为医疗机构间调阅检查检验结果提供数据支撑。医疗机构做好公众号、小程序等信息化平台服务，积极对接健康甘肃 APP 等应用，方便

患者便捷调阅。积极参加全国互认数据和平台互通共享。

4. 加强检查检验质量建设。省级质控中心组织做好质量评价、定期复评和“双随机一公开”抽查工作，并向相关卫生健康行政部门反馈整改意见，质量评价、抽查不合格的项目不得标注互认标志，整改后经省级质控中心验收合格方可标注。支持省级质控中心在保障数据质量安全的前提下，运用网络等形式开展质量评价、复评及抽查工作。医疗机构组织做好专业技术人员培训，持续提高互认质量和共享效率。落实城市医疗资源下沉帮扶工作机制，推动相关人员、服务、技术、管理下沉基层，提升基层检查检验能力水平。

5. 建立健全监测评估反馈机制。各地加强对辖区内不同区域和医疗机构间互认工作的监测评估，医疗机构加强对科室、医务人员互认情况的监测评估。分别建立定期统计分析及反馈结果机制，对互认项次数量、互认比例明显偏离平均水平的，分析原因，提出改进措施，督促推进互认工作。

6. 规范开展互认工作。医疗机构应加强政策培训和业务管理，积极落实互认工作要求，要遵循疾病诊疗的客观规律，尊重医师对是否互认的临床决策权。要对群众就医时出具的检查检验报告或全省互认信息平台推送的检查检验结果中有互认标识的，按互认基本原则进行互认。医师充分考虑疾病变化发展情况，坚持互认基本原则，在不影响疾病诊疗的情况下，对符合互认条件的检查检验结果做到“应认尽认”，不得以与其他项目打包等形式再次收取相关费用。

（三）加大政策保障支持力度

7. 加强医保政策支持引导。加快落实国家制定的医学影像、超声等检查检验医疗服务价格项目立项指南，将检查检验结果数据传输及储存相关内容纳入检查检验价格项目的价格构成、服务产出中。做好部门间信息共享，为定点医疗机构检查检验结果互认提供便利，降低定点医疗机构储存和调阅服务成本。

8. 完善医疗机构内部考核机制。各级卫生健康行政部门指导医疗机构落实以知识价值为导向的分配政策，结合实际将互认工作落实情况纳入内部绩效考核，提高医务人员积极性。

四、工作步骤

（一）部署推进阶段（2025 年）。2 月底，省卫生健康委组织制定互认项目清单和“负面”清单，将互认项目扩展到 300 项，并明确质量标准要求；3 月底，完成互认信息平台对应扩增互认项目升级改造，相关省级质控中心完成全省医疗机构医技人员培训工作；4 月至 12 月底，有序开展互认项目省级质量评价、定期复评等工作，指导三级医院积极参加国家级质量评价，每半年公布互认医疗机构清单。各级卫生健康行政部门组织辖区内医疗机构，积极参加质量评价和人员培训，

做好接入平台、全量上传结果数据工作。

（二）提质扩面阶段（2026 年 -2029 年）。积极推动三级医院和有条件的二级医院参加国家级室间质评，且数量逐年增加；2027 年底，全省互认工作提质增效，基本实现检查检验结果全国互通共享；充分运用信息化手段，加强机构监管、行为监管、功能监管、穿透式监管、持续监管，规范诊疗行为，坚决纠治过度检查检验。定期调研督导，及时发现并研究解决工作推进的难点，不断完善政策支持措施。

（三）总结评估阶段（2030 年）。各地各单位充分评估互认推进情况，及时总结经验和典型做法，报省卫生健康委。

五、工作要求

（一）提高思想认识，加强组织领导。各级卫生健康行政部门和各医疗机构，要从维护人民群众切身利益的角度出发，充分认识检查检验结果互认提质扩面的重要意义，强化协调协同和组织领导，认真制定本地互认工作措施、计划，建立工作台账，定期督促调度，确保如期完成各项目标任务。

（二）落实部门职责，强化部门协同。各级卫生健康行政部门加强业务指导，统筹推进信息化平台建设和质量评价工作。发展改革、财政部门按规定落实相关投入政策。医保部门完善医保支持政策，发布医保价格和信息共享相关配套措施。中医药、疾控和军队卫生部门协同履责。各有关部门加强协作沟通，定期会商研判，确保互认工作稳步推进。驻甘有关军队医疗机构按照方案要求参加互认工作。

（三）做好宣传引导，营造良好氛围。各地组织做好科普宣传，引导公众理解支持互认工作，形成合理预期。医疗机构和医务人员加强医患沟通，特别在检查检验结果经临床评估属于 6 种不能互认情形的，要做好解释说明，充分告知复检的目的、必要性及相关事项，争取群众的理解和支持，科学有序推进互认工作。

发文机关：宁夏回族自治区药品监督管理局、宁夏回族自治区发展和改革委员会　成文日期：2025 年 1 月 9 日
标　　题：关于印发《宁夏回族自治区药品企业信用风险分类管理办法》的通知
发文字号：宁药监规发〔2025〕1 号　发布日期：2025 年 1 月 9 日
类　　别：医药政策　关 键 字：企业信用风险

关于印发《宁夏回族自治区药品企业信用风险分类管理办法》的通知

宁药监规发〔2025〕1 号

各市、县（区）市场监管局，宁东市场监管局，自治区药监局机关各处室、直属各事业单位：

为进一步深入贯彻党中央、国务院关于推进社会信用体系建设决策部署，积极落实《宁夏回族自治区社会信用条例》要求，我局联合自治区发展和改革委员会修订了《宁夏回族自治区药品企业信用风险分类管理办法》，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

宁夏回族自治区药品监督管理局
宁夏回族自治区发展和改革委员会
2025 年 1 月 9 日

宁夏回族自治区药品企业信用风险分类管理办法

第一章 总则

第一条 为了推动宁夏回族自治区药品、医疗器械生产及经营企业和化妆品生产企业（以下简称行政相对人，本办法暂不适用化妆品经营企业）落实主体责任，精准实施信用监管，引导企业依法诚信生产经营，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《企业信息公示暂行条例》等法律法规，以及《国务院办公厅关于进一步完善失信约束制度构建诚信长效机制的指导意见》《关于推进社会信用体系建设高质量发展促进形成新发展格局的意见》《失信行为纠正后的信用信息修复管理办法（试行）》《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》《市场监督管理行政处罚信息公示规定》《药品经营和使用质量监督管理办法》《宁夏回族自治区社会信用条例》等有关规定，结合我区实际，制定本办法。

第二条 宁夏回族自治区药品、医疗器械生产及经营企业和化妆品生产企业的法定代表人、企业负责人和质量负责人（以下简称重点人员）从业信用管理，适

用本办法。

第三条 行政相对人申请行政许可或者其重点人员申报备案时，药品监督管理部门应当实行告知承诺制管理，将承诺人履行承诺情况全面纳入信用信息记录。出现失信行为时，应当接受本办法规定的分类管理与联合惩戒。

第四条 信用风险分类管理包括行政相对人及其重点人员的信用信息归集、信用档案管理、信用评价、信用风险分类评定、严重失信主体名单管理、信用分类奖惩、信用联合惩戒、信用修复、信用预警、信息发布及查询等内容。

宁夏药品智慧监管平台的信用管理系统（以下简称信用管理系统）是全区行政相对人及其重点人员信用风险分类管理的信息技术平台。

第五条 宁夏回族自治区药品监督管理局（以下简称区局）主管全区药品安全社会信用体系建设工作（以下简称信用工作），负责自治区级事权范围内行政相对人及其重点人员的信用工作，负责信用管理系统的建设和维护，审核设区的市级药品监督管理部门作出的列入药品安全严重失信主体名单（以下简称严重失信主体名单）决定，指导设区的市、县（区）级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市、县药品监督管理部门）的信用工作。

宁夏回族自治区发展和改革委员会和区局依据职责分别负责联合惩戒有关工作。

市、县药品监督管理部门主管本级信用工作，负责本级事权范围内行政相对人及其重点人员的信用工作，负责信用管理系统的信息录入和应用。设区的市级药品监督管理部门审核辖区县（区）级药品监督管理部门作出的列入严重失信主体名单决定。

药品批发企业、零售连锁企业总部及其所属门店的信用风险分类管理，按照自治区、市、县（区）各级监管事权范围分别评定，药品零售连锁企业总部的评定应结合其所属门店评定结果予以综合评定。

第六条 市、县药品监督管理部门应当明确信用工作负责科室，由其具体负责本部门信用工作和信用管理系统应用的相关工作。

第二章 信用信息归集

第七条 信用信息是指可用以识别、分析、判断行政相对人信用状况的客观数据和资料，信用管理系统是归集、共享、查询、管理信用信息的统一载体。

信用信息归集应当遵循合法、客观、必要的原则，确保信用信息安全，不得泄露国家秘密、商业秘密和个人隐私。

第八条 行政相对人基本信息包括登记注册、行政许可信息，当前、历史信用记录等信息；重点人员的基本信息包括在行政相对人的行政许可信息中载明的姓名、身份证号码、所任职务信息，当前、历史信用记录等信息。

第九条 监督检查信息是指药品监督管理部门对行政相对人开展的各类现场检查结论信息。

第十条 行政相对人产品质量信息包括抽查检验和质量公告等涉及的产品信息。

第十一条 行政相对人及其重点人员违法信息包括违反药品管理法律、法规、规章受到行政处罚、刑事处罚以及其他被药品监督管理部门处理的信息。

前款规定的其他被药品监督管理部门处理的信息包括：

（一）构成违法但依法不予或者免予行政处罚的；

（二）有证据证明存在质量问题或者其他严重安全隐患，被药品监督管理部门采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施的；

（三）拒绝、阻挠执法的，伪造或者故意破坏现场的，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的，擅自动用查封扣押物品的；

（四）拒不履行已生效的药品行政处罚决定的；

（五）法律法规规章规定的其他信息。

第十二条 行政相对人及其重点人员主动承担社会义务等良好信息包括：

（一）在药品安全性、有效性、可及性、质量可控方面或者药品重大创新等方面发挥典型示范作用，获国家、自治区级表彰奖励的；

（二）举报他人药品违法行为经查证属实，有立功表现的；

（三）积极参与过期药品回收、科普宣传、社会救助等药品领域社会公益活动，获设区的市级及以上人民政府表彰奖励的。

第十三条 信用管理系统与行政审批系统、日常监管系统、检验检测系统、稽查执法系统等实现信息共享，分析合成相关数据，实现行政相对人及其重点人员的基本信息、接受监督检查信息、产品质量信息、违法信息共享。

信用信息的归集，遵循合法、全面、真实、准确、及时以及“谁检查谁录入、谁抽检谁录入、谁处罚谁录入、谁录入谁负责”的原则。

行政行为经法定程序被撤销或者被确认违法形成原始信用数据的药品监督管理部门应当在收到撤销决定或者确认违法之日起 3 个工作日内，消除与该行政行为关联的信用记录。

第十四条 行政相对人及其重点人员因药品安全犯罪受到刑事处罚的，由负责日常管理的药品监督管理部门录入相应信用信息。

第十五条 本办法第十二条所列良好信息由行政相对人通过信用管理系统企业端主动申报，并提交相关证明材料。负责日常管理的药品监督管理部门应当在收到申报材料 5 个工作日内审查处理。

第十六条 行政相对人基本信息的记录期间为许可之日至注销之日；信用信息

记录周期为前一年 12 月 1 日至当年 11 月 30 日，每年 12 月 1 日至 15 日为该周期信用风险分类评定、信用工作总结上报时间。一个信用信息记录周期结束后，以上信息连同信用风险分类评定信息自动转入行政相对人及其重点人员的信用档案。

第三章 信用档案管理

第十七条 行政相对人及其重点人员应当分别建立信用档案，并全部以电子档案形式保存至信用管理系统。

行政相对人及其重点人员自许可或者备案之日起应当分别生成电子信用档案；未经许可、备案的行政相对人及其重点人员，从药品监督管理部门第一次实施监督检查、抽样检验或者因药品违法行为被查处后，应当生成电子信用档案。

第十八条 信用档案包括行政相对人及其重点人员的基本信息、接受监督检查信息、产品质量信息、违法信息、良好信息等。

第十九条 重点人员发生变更后应当及时向负责日常管理的药品监督管理部门申请重新备案重点人员基本信息。

重点人员离职后，仍保留其信用档案。从其产生最后一条信用数据之日起算应当继续保存 5 年，形成重点人员的从业历史信用数据。重点人员岗位变动后，不得解除药品监管部门依据法律法规作出的从业限制。法律法规另有规定的，从其规定。

第四章 信用评价

第二十条 行政相对人的信用评价实行记分管理，综合评定。

第二十一条 行政相对人同一违法行为涉及多个记分标准的，按最高记分标准记分。

第二十二条 伪造或者故意破坏现场的，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的，擅自动用查封扣押物品的，一次记 30 分。

第二十三条 在监督检查中发现存在轻微违法行为或者其他安全隐患，依法不予或者免予行政处罚，被药品监督管理部门采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施的，一次记 10 分；整改不到位的，每整改一次追加记 10 分。

存在质量问题或者其他安全隐患，被药品监督管理部门采取暂停生产、销售、使用、进口等措施或者产品被责令召回的，一次记 15 分。

对轻微违规但不构成违法的行为，经药品监督管理人员在日常检查中提示仍不遵守规定的，同一违规行为出现 2 次，记 5 分，从第三次开始，同一违规行为每出现 1 次，追加记 5 分。

监督抽检中发现不合格样品，依法免予行政处罚或者仅没收、收缴违法产品

和违法所得的，不记分。

第二十四条 经催告不履行已经生效的行政处罚、行政裁决等行政决定的，一次记 30 分；跨信用信息记录周期仍不履行的，每跨入下一个信用信息记录周期，在该周期一次记 30 分。

第二十五条 因行政相对人所属人员药品安全职务犯罪行为受到刑事处罚的，一次记 50 分，信用记分时间以刑事裁判文书下达时间为准。

第二十六条 行政相对人及其重点人员违反药品管理法律、法规、规章，受到行政处罚的，记分标准见附件。记分标准将根据法律、法规、规章的修订进行动态调整。

第五章 信用风险分类评定

第二十七条 信用风险分类评定遵循以下原则：

（一）客观、公平、公正、审慎原则。

（二）以遵守药品监督管理法律、法规、规章和受行政、刑事处罚的情况作为信用风险分类评定的主要标准。

（三）以违法行为情节的轻重、主观过错的大小和对社会危害的程度作为信用风险分类评定的辅助标准。

第二十八条 行政相对人信用风险分为四类：信用风险低（A 类）、信用风险一般（B 类）、信用风险较高（C 类）、信用风险高（D 类）。信用风险分类评定实行记分制，各类别的划分标准为：

A 类（信用风险低）：未受到信用记分；

B 类（信用风险一般）：信用记分在 1 ～ 30 分（不含本数）；

C 类（信用风险较高）：信用记分在 30 分以上（含本数）；

D 类（信用风险高）：具有药品安全严重违法失信情形并被列入严重失信主体名单的。

行政相对人被评定为信用风险 A 类、B 类、C 类的，由信用管理系统根据信用记分情况和相关条件自动生成；行政相对人及其重点人员被评定为 D 类的，根据违法事实和风险程度科学研判。对成立不足一年的，按一个信用信息记录周期进行信用风险分类评定。在 3 个信用信息记录周期内没有接受监督检查或抽查检验的行政相对人，原则上不得进行评定。

第二十九条 行政相对人同时满足以下条件，评定为 A 类：

（一）依法取得许可或者经过备案的；

（二）在 3 个信用信息记录周期内接受监督检查或者抽查检验一次及以上、药品质量管理体系健全、无药品违法行为的；

（三）本信用信息记录周期内未受到信用记分的。

第三十条 行政相对人同时满足以下条件，评定为 B 类：

（一）依法取得许可或者经过备案的；

（二）在本信用信息记录周期内接受过监督检查或者抽查检验、药品质量管理体系基本健全的；

（三）在本信用信息记录周期内信用记分总计 30 分以下的（不含本数）。

第三十一条 行政相对人同时满足以下条件，评定为 C 类：

（一）依法取得许可或者经过备案的；

（二）在本信用信息记录周期内接受过监督检查或者抽查检验；

（三）在本信用信息记录周期内信用记分总计 30 分以上的（含本数）。

第三十二条 行政相对人及其重点人员，非法从事药品、医疗器械、化妆品生产、销售的企业或者自然人，违法性质恶劣、情节严重、社会危害较大，受到药品监督管理部门较重行政处罚（所谓“较重”依据《宁夏回族自治区市场监督管理严重违法失信名单管理办法实施细则》第六条确认），有下列情形之一，列入严重失信主体名单：

（一）生产销售假药、劣药的，生产、销售未经注册的第二、三类医疗器械的，生产、销售非法添加可能危害人体健康物质的化妆品的；

（二）违法生产、销售国家有特殊管理要求药品（含疫苗）的，生产、进口、销售未取得药品批准证明文件药品（含疫苗）的；

（三）无证件生产经营的，被吊销相关批准证明文件、许可证的；

（四）提交虚假材料或者采取其他手段隐瞒重要事实取得相关行政许可证件的，涂改、倒卖、出租、出售相关许可证件的；

（五）拒绝、阻碍、干扰药品监督管理部门依法开展监督检查或者事故调查的；

（六）在药品监督管理部门作出行政处罚、行政裁决等行政决定后，有履行能力但拒不履行、逃避执行等，严重影响药品监督管理部门公信力的；

（七）其他违反药品法律、行政法规规定，存在严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为的。

依法取得许可或者经过备案，且在本信用信息记录周期内列入严重失信主体名单的，评定为 D 类。

第六章 严重失信主体名单管理

第三十三条 药品监督管理部门判断违法行为是否属于性质恶劣、情节严重、社会危害较大等药品安全严重违法失信的情形，应当综合考虑主观恶意、违法频次、持续时间、处罚类型、罚没款数额、产品货值金额、对人民群众生命健康的危害、财产损失和社会影响等因素。

严重失信主体名单管理主要依照《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》《宁夏回族自治区社会信用条例》《宁夏回族自治区市场监督管理严重违法失信名单管理办法实施细则》等有关规定执行。法律、行政法规和党中央、国务院政策文件对行政相对人及重点人员列入严重失信主体名单有规定的，依照其规定。

第三十四条 药品监督管理部门在作出行政处罚决定时应当将是否列入严重失信主体名单作为案件调查终结报告内容，与行政处罚决定一并按照规定履行审批程序，作出列入或者不予列入严重失信主体名单决定，相关信息通过国家企业信用信息公示系统及“信用中国”网站进行公示。列入决定书的应当载明事由、依据、惩戒措施提示、移出条件和程序以及救济措施等。在作出列入决定前，应当告知当事人作出决定的事由、依据和当事人依法享有的权利。告知、听证、送达、异议处理等程序应当与行政处罚程序一并实施。

依照前款规定作出列入严重失信主体名单决定的，可以单独作出，告知、听证、送达、异议处理等程序应当参照行政处罚程序实施。严重失信主体名单管理由作出行政处罚的药品监督管理部门负责。

第三十五条 市、县药品监督管理部门作出列入严重失信主体名单决定的，应当报经上一级药品监督管理部门同意。

严重失信主体名单管理列入药品监督管理执法监督内容。药品监督管理部门根据工作实际，每年至少开展一次严重失信主体名单管理专项执法检查。下级药品监督管理部门应当及时向上级药品监督管理部门报送严重失信主体名单管理执法监督报告。

第七章 信用分类奖惩

第三十六条 对上一个信用信息记录周期内评定为A类（信用风险低）的行政相对人，负责日常管理的药品监督管理部门可以在本信用信息记录周期内对其给予以下激励措施：

（一）在行政管理和公共服务中，给予容缺受理、优先办理、简化程序等相关便利；

（二）在日常监督管理和专项检查中，减少抽查比例和检查频次；

（三）支持企业做大做强，为企业提供更多的优质服务；

（四）国家和自治区规定的其他激励措施。

第三十七条 对上一个信用信息记录周期内评定为B类（信用风险一般）的行政相对人，负责日常管理的药品监督管理部门在本信用信息记录周期内应当加强监督检查，督促其守法诚信从业。

第三十八条 对上一个信用信息记录周期内评定为C类（信用风险较高）的行政相对人，负责日常管理的药品监督管理部门在本信用信息记录周期内应当对其

采取以下信用惩戒措施：

（一）负责日常管理的药品监督管理部门责令其分析原因，限期整改；

（二）至本信用信息记录周期结束前，提升信用管理要求，适当增加抽查比例和检查频次，开展针对性监管；

（三）国家和自治区规定的其他信用惩戒措施。

第三十九条 对上一个信用信息记录周期内评定为D类（信用风险高）的行政相对人及其重点人员，负责日常监管的药品监督管理部门应当对其采取以下信用惩戒措施：

（一）按照监管事权划分，在药品监督管理部门、政府相关部门的门户网站公布严重失信主体名单，公布期限根据列入严重失信主体名单期限确定；

（二）至下一个信用信息记录周期结束前，将其列入重点监管对象，提高信用管理要求，增大抽查比例和检查频次，重点检查、抽检有失信记录的产品；

（三）受到资格处罚的行政相对人及其重点人员，自资格恢复之日起重新提出许可、备案等申请的，从严审查，重点监管；

（四）按照国家和全区的有关规定，实施信用联合惩戒措施。

第八章 信用联合惩戒

第四十条 对列入严重失信主体名单的行政相对人及重点人员，药品监督管理部门应当自作出决定之日起20个工作日内将严重失信主体名单通过国家企业信用信息公示系统公示，同时推送至全区信用信息共享平台、“信用中国”等相关部门网站。

第四十一条 相关部门接收到列入严重失信主体名单的行政相对人及其重点人员联合惩戒信息，依照《全国失信惩戒措施基础清单》的规定实施联合惩戒。另有特别规定的，依照规定实施联合惩戒。

第九章 信用修复

第四十二条 行政相对人认为其信用信息存在错误、遗漏，自知道或者应当知道之日起5个工作日内可以通过信用管理系统企业端提出异议，但最迟不得晚于当年12月31日。形成原始信用数据并属于本单位处理范围的，药品监督管理部门应当自收到异议申请之日起3个工作日内审核并处理。经审核异议成立的，应当及时更正，并告知异议申请人；异议不成立，决定不予更正的，应当向异议申请人说明理由。

第四十三条 对列入严重失信主体名单，在公示期满一年后，并符合下列条件的，行政相对人可以向有关部门申请信用修复：

（一）已经自觉履行相关规定义务且按要求整改到位；

（二）已经主动消除危害后果和不良影响并作出信用承诺；

（三）未再受到药品监督管理部门较重行政处罚；

（四）列入严重失信主体名单的重点人员参加过由区局或者设区的市级药品监督管理部门组织的药品安全法律法规及国家相关政策专题培训。

第四十四条 修复信用可以通过线上进行，经药品监督管理部门同意，申请人按照国家企业信用信息公示系统或者“信用中国”网站修复指引申请。修复需提交法定代表人身份证明书或授权委托书、修复承诺书、药品监督管理部门准予信用修复决定书等材料。信用修复不收取任何费用。

国家企业信用信息公示系统与“信用中国”网站实现了修复结果信息互享互认，企业无需重复提交申请。

第四十五条 本办法规定的信用修复，不适用于受到吊销许可证件或者撤销批准证明文件行政处罚的行政相对人。

第十章 信用预警、信息发布及查询

第四十六条 建立药品安全信用预警机制。对信用记分分值临近评定为C类的行政相对人，由信用管理系统自动向行政相对人及负责日常管理的药品监督管理部门发出信用预警，提示行政相对人强化主体责任，诚信经营。

第四十七条 信用信息的发布：

（一）区局牵头负责全区药品安全信用信息的发布；

（二）市、县药品监督管理部门负责监管事权范围内的药品安全信用信息的发布。

第四十八条 信用信息的查询：

（一）公众可以向区局或者市、县药品监督管理部门提交申请，查询行政相对人及其重点人员的基本信息和信用信息；

（二）行政相对人及其重点人员可以在信用管理系统企业端查询并打印自己的全部信用信息；

（三）行政机关和司法机关依职权可以查询监管事权范围内行政相对人及其重点人员的基本信息和信用信息。

第十一章 监督保障

第四十九条 区局负责全区信用工作的督查、指导，并将市、县药品监督管理部门信用工作纳入年度综合考核。

设区的市级药品监督管理部门负责辖区县（区）级药品监督管理部门信用工作的督查、指导。

第五十条 药品监督管理部门及其工作人员违反本办法规定，有下列情形之一

的，由有关部门对直接负责的主管人员和其他责任人员依法依规予以处理：

（一）未按照规定录入、更新、上报有关信用信息的；

（二）未履行相关信用信息资料查证核实义务的；

（三）擅自篡改、删除信用数据的；

（四）未按照规定履行其他信用监管职责的。

第五十一条 违反信用管理法律法规规定的，依法追究法律责任。

第十二章 附 则

第五十二条 本办法自 2025 年 3 月 1 日起施行。正式实施后，依据国家和自治区最新发布的信用工作规定或者根据信用工作实践需要，区局可对本办法的信用记分项目和记分规则进行适时调整。

第五十三条 本办法由宁夏回族自治区药品监督管理局和宁夏回族自治区发展和改革委员会负责解释。《宁夏回族自治区药品生产经营信用分级分类管理办法（试行）》（宁药监规发〔2021〕5 号）同时废止。

附件：1. 宁夏回族自治区药品企业信用风险分类管理药品违法行为记分标准

2. 宁夏回族自治区药品企业信用风险分类管理医疗器械违法行为记、分标准

3. 宁夏回族自治区药品企业信用风险分类管理化妆品违法行为记分标准

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 关于印发《宁夏回族自治区药品企业信用风险分类管理办法》的通知

发文机关：宁夏回族自治区医疗保障局　　成文日期：2025 年 1 月 16 日
标　　题：宁夏：关于印发《定点医疗机构、定点零售药店医疗保障服务协议范本》的通知
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 16 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：定点医疗机构、定点零售药店、协议范本

宁夏：关于印发《定点医疗机构、定点零售药店医疗保障服务协议范本》的通知

各市、县（区）医疗保障局，宁东管委会社会事务局，隆德县、泾源县人力资源和社会保障局：

为贯彻党的二十届三中全会精神，落实《中共中央　国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，加强医疗保障定点医疗机构、定点零售药店协议管理工作，提高医疗保障基金使用效率，保障参保人员合法权益，现将全区《定点医疗机构医疗保障服务协议范本（2024 版）》和《定点零售药店医疗保障服务协议范本（2024 版）》（以下简称“协议范本”）印发给你们，请遵照执行。协议范本将根据需要适时调整。

一、医保协议管理是落实医保政策规定、完善定点医疗机构、定点零售药店管理、规范医疗服务行为、维护群众合法权益、确保基金安全高效的根本措施，是实施医保精细化管理、提升医保治理水平的重要路径，各级医疗保障部门务必高度重视。

二、医保协议是医疗机构、零售药店定点管理的重要抓手，明确了医疗保障经办机构和定点医疗机构、定点零售药店双方权利、义务、责任的基本形式和重要依据，是推进医保依法管理的重要载体，是健全协商谈判机制的重要内容，各级医疗保障部门应当增强法治意识、树立法治思维、履行法定职责、遵守法定程序，依法依规开展医保协议管理。

三、各统筹地区医疗保障部门可根据协议范本，结合本地实际，进一步细化协议内容。各统筹地区医疗保障经办机构应当与定点医疗机构、定点零售药店协商签订医保协议，并及时向社会公布定点医疗机构、定点零售药店机构名称、地址等信息。协议期限一般为 1 年。

四、各级医疗保障部门对在协议管理各环节中发现的问题，要加强沟通协调，及时研究解决，并向自治区医保局报告。

附件：1. 定点医疗机构医疗保障服务协议范本（2024 版）

2. 定点零售药店医疗保障服务协议范本（2024 版）

宁夏回族自治区医疗保障局

2025 年 1 月 16 日

（信息公开形式及：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 宁夏：关于印发《定点医疗机构、定点零售药店医疗保障服务协议范本》的通知

发文机关：宁夏回族自治区医疗保障局　　成文日期：2025 年 1 月 15 日
标　　题：宁夏回族自治区医保局关于进一步做好跨省异地就医备案管理服务的通知
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 16 日
类　　别：医保政策　　关 键 字：跨省异地就医备案

宁夏回族自治区医保局关于进一步做好跨省异地就医备案管理服务的通知

各市县（区）医疗保障局，宁东管委会社会事务局，隆德县、泾源县人力资源和社会保障局：

为贯彻落实《国家医保局　财政部关于进一步加强异地就医直接结算管理服务的通知》（医保发〔2024〕21 号）精神，完善异地就医结算，加强异地就备案管理服务，切实维护医保基金安全，现就有关事项通知如下：

一、完善异地就医备案办理流程

跨省异地长期居住或临时外出就医的参保人员办理异地就医备案后可以享受跨省异地就医直接结算服务。各地医保部门要严格执行《宁夏医疗保障经办政务服务事项清单（2024 年版）》的通知，规范异地就医备案材料，做到线上与线下保持一致，统一全区跨省异地就医线上备案告知书（详见附件）。

二、强化异地就医备案管理

各地医保部门要严格执行跨省异地就医备案政策，加强备案材料的审核和管理，原则上“先备案，后结算”。参保人按跨省异地长期居住人员申请备案时，暂时无法提供可证明其异地长期居住的备案申请材料，可通过“先承诺，后补交”的方式办理备案，自备案审核通过之日起，须在 20 个工作日内补齐备案材料。不能按规定补齐备案材料的，承诺办理备案期间，发生的医疗费用按照非急诊且未转诊的其他跨省临时外出就医人员享受报销待遇。

三、切实做好备案材料审核和宣传

各地要切实提高对异地就医的管理服务工作，加强备案材料的审核和管理，强化宣传引导，主动做好政策解读，做到政策平稳落地，及时回应群众关切，合理引导社会预期，营造良好舆论氛围。

附件：异地就医备案个人告知书

宁夏回族自治区医疗保障局

2025 年 1 月 15 日

（信息公开形式及：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 宁夏回族自治区医保局关于进一步做好跨省异地就医备案管理服务的通知

发文机关：宁夏回族自治区药品监督管理局　　成文日期：2025 年 1 月 20 日
标　　题：宁夏药品监督管理局关于进一步加强药品说明书和标签监督管理的通告
发文字号：2025 年 第 17 号　　发布日期：2025 年 1 月 22 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：药品说明书、药品标签、监督管理

宁夏药品监督管理局关于进一步加强药品说明书和标签监督管理的通告

2025 年 第 17 号

为加强药品说明书和标签管理，进一步夯实药品上市许可持有人（以下简称持有人）、药品生产企业的质量安全主体责任，保障公众用药安全，现就进一步加强药品说明书、标签监督管理通告如下：

一、各持有人要依据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）、《药品说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第 24 号）的有关规定，对本企业药品说明书、标签组织开展全面自查。自查发现上市药品说明书、标签不符合规定或存在问题的，应当严格按照《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）《药品上市后变更管理办法（试行）》的有关规定按程序完善药品说明书、标签的内容，并按规定经批准、备案后实施或报告。

二、国家药监局发布公告要求对说明书内容进行统一修订的品种，相关持有人应当严格按照相关公告要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作。如果自查发现持有品种未在规定时限内修订说明书、标签，或未在规定时限内对已出厂药品说明书、标签进行更换的，应当立即纠正。

三、中药饮片生产企业应当全面核实所生产中药饮片标签内容的真实性、准确性、完整性、规范性，确保符合《中药饮片标签管理规定》（2023 年第 90 号公告）的要求，并自 2025 年 8 月 1 日起标注保质期。

四、根据国家药监局《中药注册管理专门规定》（2023 年第 20 号）中“在 2026 年 7 月 1 日以后，若中药说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】任何一项为‘尚不明确’的，将不予以再注册。”的有关规定，各持有人应按要求尽快完善中药品种说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】相关内容，并按《药品注册管理办法》要求，以补充申请方式向国家药监局审评中心申报或按照相关规定备案后实施。

五、根据国家药监局《关于发布药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案的公告》（2023 年第 142 号）要求，各持有人应主动履行社会责任，开展药品说明书适老化及无障碍研究，优化药品说明书管理，满足老年人、残障人士等特殊群体的用药需求。需修订药品说明书和标签的，应当按照《公告》及药品上市后变更管理相关规定申报补充申请、备案。

六、各持有人应当高度重视药品说明书、标签管理工作，夯实企业主体责任，依法依规完善规范说明书、标签内容。宁夏药监局将加大药品说明书和标签监管力度，对未按规定经批准、备案即修改、实施药品说明书和标签，或未按要求更换药品说明书和标签等违法违规行为，将依法严肃查处。

宁夏回族自治区药品监督管理局

2025 年 1 月 20 日

发文机关：新疆维吾尔自治区医疗保障局、兵团医疗保障局　　成文日期：2024 年 12 月 31 日
标　　题：新疆：关于印发自治区、兵团“双通道”管理药品名单的通知
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 1 日
类　　别：医药政策　　关 键 字：双通道、药品名单

新疆：关于印发自治区、兵团“双通道”管理药品名单的通知

各地、州、市医疗保障局，各师市医疗保障局：

根据《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（2024 年）〉的通知》（医保发〔2024〕33 号）、《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，我们更新了“双通道”管理药品名单，现印发你们，请认真组织实施。

附件：1. 基本医疗保险“双通道”管理药品名单（恶性肿瘤类药品）
2. 基本医疗保险“双通道”管理药品名单（特殊疾病类）
3. 基本医疗保险“双通道”管理药品名单（常规目录乙类特殊、罕见病高值药品）

新疆维吾尔自治区医疗保障局
兵团医疗保障局
2024 年 12 月 31 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）>政策法规>通知公告>新疆：关于印发自治区、兵团“双通道”管理药品名单的通知

发文机关：新疆维吾尔自治区中医药管理局　　成文日期：2024 年 12 月 18 日
标　　题：新疆：关于印发盆腔炎性疾病等 5 种常见病哈萨克医诊疗指南（修订稿）的通知
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 9 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：常见病、哈萨克医、诊疗指南

新疆：关于印发盆腔炎性疾病等 5 种常见病哈萨克医诊疗指南（修订稿）的通知

各地、州、市中医药主管部门，各相关医疗机构：

为进一步加强医疗质量管理，规范临床诊疗行为，提升医疗服务同质化水平，我委组织对达斯胡吾斯哈布努（盆腔炎性疾病）等 5 种常见病的哈萨克医诊疗指南进行了修订，现将达斯胡吾斯哈布努（盆腔炎性疾病）等 5 种常见病的哈萨克医诊疗指南（修订稿）印发给你们，请各地中医药主管部门严格执行并贯彻实施。

附件：1. 哈萨克医达斯胡吾斯哈布努（盆腔炎性疾病）诊疗指南（修订稿）
2. 哈萨克医哈医别勒特克铁吾勒克（腰椎间盘突出症）诊疗指南（修订稿）
3. 哈萨克医哈医得孜叶巧尔布恩（膝关节骨性关节炎）诊疗指南（修订稿）
4. 哈萨克医索尔布恩（风湿性关节炎）诊疗指南（修订稿）
5. 哈萨克医铁恩格铁木热特克（寻常型银屑病）诊疗指南（修订稿）

新疆维吾尔自治区中医药管理局
2024 年 12 月 18 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 新疆：关于印发盆腔炎性疾病等 5 种常见病哈萨克医诊疗指南（修订稿）的通知

发文机关：新疆维吾尔自治区中医药管理局　　成文日期：2024 年 12 月 8 日
标　　题：新疆：关于印发药水浴等 16 项哈萨克医技术操作规范（修订稿）的通知
发文字号：　　发布日期：2025 年 1 月 9 日
类　　别：医疗政策　　关 键 字：哈萨克医技术操作规范

新疆：关于印发药水浴等 16 项哈萨克医技术操作规范（修订稿）的通知

各地、州、市中医药主管部门，各相关医疗机构：

为进一步加强医疗质量管理，规范临床诊疗行为，提升医疗服务同质化水平，我委组织对萨合塔勒格（药水浴）等 16 项哈萨克医技术操作规范进行了修订，现将萨合塔勒格（药水浴）等 16 项哈萨克医技术操作规范（修订稿）印发给你们，请各地中医药主管部门严格执行并贯彻实施。

附件：1. 哈萨克医萨合塔勒格（药水浴）技术操作规范（修订稿）
2. 哈萨克医巴普塔勒格（熏蒸浴）技术操作规范（修订稿）
3. 哈萨克医库木布拉吾（沙疗）技术操作规范（修订稿）
4. 哈萨克医杜孜布拉吾（盐疗）技术操作规范（修订稿）
5. 哈萨克医罕达玛（放血）技术操作规范（修订稿）
6. 哈萨克医罕达玛托恩科尔蔑（刺血拔罐）技术操作规范（修订稿）
7. 哈萨克医合孜得尔麻（热敷）技术操作规范（修订稿）
8. 哈萨克医苏拉玛（湿敷）技术操作规范（修订稿）
9. 哈萨克医斯拉玛（涂药）技术操作规范（修订稿）
10. 哈萨克医塔尔米袋预防巴斯勒格加热阿（压疮）技术操作规范（修订稿）
11. 哈萨克医恰普塔勒格（贴敷）技术操作规范（修订稿）
12. 哈萨克医斯木热灭（雾化吸入）技术操作规范（修订稿）
13. 哈萨克医吾勒格（喷洒）技术操作规范（修订稿）
14. 哈萨克医斯呢克塔恩格（正骨技术）操作规范（修订稿）
15. 哈萨克医俄什贴克森木热勒灭（灌肠）技术操作规范（修订稿）
16. 哈萨克医赫纳普玖吾（灌洗）技术操作规范（修订稿）

新疆维吾尔自治区中医药管理局
2024 年 12 月 18 日

（信息公开形式：主动公开）

下载附件请登录医药梦网（www.drugnet.com.cn）> 政策法规 > 通知公告 > 新疆：关于印发药水浴等 16 项哈萨克医技术操作规范（修订稿）的通知

总　　编：孟　岩
责任编辑：崔丽丽、张晓萌
美术编辑：马聪
电　　话：010-68489858
传　　真：010-68488929

地　　址：北京市海淀区万泉河路小南庄400号
中国妇幼保健协会大厦一层
医药梦网网址：http://www.drugnet.com.cn
药 城 网 址：http://www.yaochengwang.com
E-mail：xfhy@drugnet.com.cn

扫一扫
关注医药梦网公众号

扫一扫
关注药城公众号