中国麻醉药品协会

政策法规及国际资料选编

2021

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

内部资料

仅限会员单位
内部参考交流

妥善保存

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

目　录

全国人大常委会

中华人民共和国数据安全法..... 1
中华人民共和国个人信息保护法..... 9
中华人民共和国医师法..... 24

国务院

医疗保障基金使用监督管理条例..... 39
关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见..... 49
关于平台经济领域的反垄断指南.....55
关于全面加强药品监管能力建设的实施意见.....69
关于推动公立医院高质量发展的意见.....75
关于印发深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务的通知.....83
关于同意将α-苯乙酰乙酸甲酯等 6 种物质列入易制毒化学品品种目录的函.....89
关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知.....90

国家发展和改革委员会

关于印发《市场准入负面清单（2020 年版）》的通知.....110
关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知.....112

公安部

关于将合成大麻素类物质和氟胺酮等 18 种物质列入《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》的公告.....116

中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会

国家市场监督管理总局

市场监督管理严重违法失信名单管理办法.....119
市场监督管理行政处罚信息公示规定.....126
关于印发《市场监督管理信用修复管理办法》的通知.....130
关于原料药领域的反垄断指南.....135

国家药品监督管理局

关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知.....146
国家药品不良反应监测年度报告（2020 年）.....162
关于发布麻醉药品和精神药品进出口准许证申报资料要求的通告.....184
关于试点启用麻醉药品和精神药物进出口电子准许证的公告.....187
关于修订曲马多注射剂和单方口服剂说明书的公告.....188
关于修订曲马多栓剂和复方制剂药品说明书的公告.....196

国家卫生健康委员会

关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知.....204
关于印发戒毒治疗管理办法的通知.....209
关于加强老年人居家医疗服务工作的通知.....215
关于印发精神障碍诊疗规范（2020 年版）的通知.....219
关于印发国家短缺药品清单的通知.....220
关于印发 2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知.....223
关于加快推进社区医院建设的通知.....227
关于印发长期处方管理规范（试行）的通知.....231
关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知.....237
关于印发加强和完善精神专科医疗服务意见的通知.....240

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

关于开展老年医疗护理服务试点工作的通知 247
关于推广三明市分级诊疗和医疗联合体建设经验的通知 251

国家医疗保障局

医疗机构医疗保障定点管理暂行办法 256
关于加快落实医药价格和招采信用评价制度的通知 268
关于印发加强网络安全和数据保护工作指导意见的通知 270
关于加快推进门诊费用跨省直接结算工作的通知 276
关于印发《深化医疗服务价格改革试点方案》的通知 280
关于开展信息直报点增补申请工作的公告 288

其他部委

2021 年兴奋剂目录公告（节选） 290
关于印发《精神障碍社区康复服务工作规范》的通知 294
关于“十四五”时期促进药品流通行业高质量发展的指导意见 295

国际麻管局

《1961 年麻醉药品单一公约》通过 60 周年《1971 年精神药物公约》通过 50 周年主要成就（节选） 300
国际麻管局 2020 年度报告（节选） 304
国际麻管局 2020 年前体药物报告（节选） 321
关于紧急情况下管制药品可及性的联合声明 343
2020 年世界毒品问题报告（节选） 345

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

中华人民共和国数据安全法

（2021 年 6 月 10 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过）

目 录

第一章　总 则

第二章　数据安全与发展

第三章　数据安全制度

第四章　数据安全保护义务

第五章　政务数据安全与开放

第六章　法律责任

第七章　附 则

第一章　总 则

第一条　为了规范数据处理活动，保障数据安全，促进数据开发利用，保护个人、组织的合法权益，维护国家主权、安全和发展利益，制定本法。

第二条　在中华人民共和国境内开展数据处理活动及其安全监管，适用本法。

在中华人民共和国境外开展数据处理活动，损害中华人民共和国国家安全、公共利益或者公民、组织合法权益的，依法追究法律责任。

第三条　本法所称数据，是指任何以电子或者其他方式对信息的记录。

数据处理，包括数据的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等。

数据安全，是指通过采取必要措施，确保数据处于有效保护和合法利用的状态，以及具备保障持续安全状态的能力。

第四条　维护数据安全，应当坚持总体国家安全观，建立健全数据安全治理体系，提高数据安全保障能力。

第五条　中央国家安全领导机构负责国家数据安全工作的决策和议事协调，研究制定、指导实施国家数据安全战略和有关重大方针政策，统筹协调国家数据安全

中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会

的重大事项和重要工作，建立国家数据安全工作协调机制。

第六条 各地区、各部门对本地区、本部门工作中收集和产生的数据及数据安全负责。

工业、电信、交通、金融、自然资源、卫生健康、教育、科技等主管部门承担本行业、本领域数据安全监管职责。

公安机关、国家安全机关等依照本法和有关法律、行政法规的规定，在各自职责范围内承担数据安全监管职责。

国家网信部门依照本法和有关法律、行政法规的规定，负责统筹协调网络数据安全和相关监管工作。

第七条 国家保护个人、组织与数据有关的权益，鼓励数据依法合理有效利用，保障数据依法有序自由流动，促进以数据为关键要素的数字经济发展。

第八条 开展数据处理活动，应当遵守法律、法规，尊重社会公德和伦理，遵守商业道德和职业道德，诚实守信，履行数据安全保护义务，承担社会责任，不得危害国家安全、公共利益，不得损害个人、组织的合法权益。

第九条 国家支持开展数据安全知识宣传普及，提高全社会的数据安全保护意识和水平，推动有关部门、行业组织、科研机构、企业、个人等共同参与数据安全保护工作，形成全社会共同维护数据安全和促进发展的良好环境。

第十条 相关行业组织按照章程，依法制定数据安全行为规范和团体标准，加强行业自律，指导会员加强数据安全保护，提高数据安全保护水平，促进行业健康发展。

第十一条 国家积极开展数据安全治理、数据开发利用等领域的国际交流与合作，参与数据安全相关国际规则和标准的制定，促进数据跨境安全、自由流动。

第十二条 任何个人、组织都有权对违反本法规定的行为向有关主管部门投诉、举报。收到投诉、举报的部门应当及时依法处理。

有关主管部门应当对投诉、举报人的相关信息予以保密，保护投诉、举报人的合法权益。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第二章　数据安全与发展

第十三条　国家统筹发展和安全，坚持以数据开发利用和产业发展促进数据安全，以数据安全保障数据开发利用和产业发展。

第十四条　国家实施大数据战略，推进数据基础设施建设，鼓励和支持数据在各行业、各领域的创新应用。

省级以上人民政府应当将数字经济发展纳入本级国民经济和社会发展规划，并根据需要制定数字经济发展规划。

第十五条　国家支持开发利用数据提升公共服务的智能化水平。提供智能化公共服务，应当充分考虑老年人、残疾人的需求，避免对老年人、残疾人的日常生活造成障碍。

第十六条　国家支持数据开发利用和数据安全技术研究，鼓励数据开发利用和数据安全等领域的技术推广和商业创新，培育、发展数据开发利用和数据安全产品、产业体系。

第十七条　国家推进数据开发利用技术和数据安全标准体系建设。国务院标准化行政主管部门和国务院有关部门根据各自的职责，组织制定并适时修订有关数据开发利用技术、产品和数据安全相关标准。国家支持企业、社会团体和教育、科研机构等参与标准制定。

第十八条　国家促进数据安全检测评估、认证等服务的发展，支持数据安全检测评估、认证等专业机构依法开展服务活动。

国家支持有关部门、行业组织、企业、教育和科研机构、有关专业机构等在数据安全风险评估、防范、处置等方面开展协作。

第十九条　国家建立健全数据交易管理制度，规范数据交易行为，培育数据交易市场。

第二十条　国家支持教育、科研机构和企业等开展数据开发利用技术和数据安全相关教育和培训，采取多种方式培养数据开发利用技术和数据安全专业人才，促进人才交流。

中国麻醉药品协会

第三章　数据安全制度

第二十一条　国家建立数据分类分级保护制度，根据数据在经济社会发展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益造成的危害程度，对数据实行分类分级保护。国家数据安全工作协调机制统筹协调有关部门制定重要数据目录，加强对重要数据的保护。

关系国家安全、国民经济命脉、重要民生、重大公共利益等数据属于国家核心数据，实行更加严格的管理制度。

各地区、各部门应当按照数据分类分级保护制度，确定本地区、本部门以及相关行业、领域的重要数据具体目录，对列入目录的数据进行重点保护。

第二十二条　国家建立集中统一、高效权威的数据安全风险评估、报告、信息共享、监测预警机制。国家数据安全工作协调机制统筹协调有关部门加强数据安全风险信息的获取、分析、研判、预警工作。

第二十三条　国家建立数据安全应急处置机制。发生数据安全事件，有关主管部门应当依法启动应急预案，采取相应的应急处置措施，防止危害扩大，消除安全隐患，并及时向社会发布与公众有关的警示信息。

第二十四条　国家建立数据安全审查制度，对影响或者可能影响国家安全的数据处理活动进行国家安全审查。

依法作出的安全审查决定为最终决定。

第二十五条　国家对与维护国家安全和利益、履行国际义务相关的属于管制物项的数据依法实施出口管制。

第二十六条　任何国家或者地区在与数据和数据开发利用技术等有关的投资、贸易等方面对中华人民共和国采取歧视性的禁止、限制或者其他类似措施的，中华人民共和国可以根据实际情况对该国家或者地区对等采取措施。

第四章　数据安全保护义务

第二十七条　开展数据处理活动应当依照法律、法规的规定，建立健全全流程

中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会

数据安全管理制度，组织开展数据安全教育培训，采取相应的技术措施和其他必要措施，保障数据安全。利用互联网等信息网络开展数据处理活动，应当在网络安全等级保护制度的基础上，履行上述数据安全保护义务。

重要数据的处理者应当明确数据安全负责人和管理机构，落实数据安全保护责任。

第二十八条 开展数据处理活动以及研究开发数据新技术，应当有利于促进经济社会发展，增进人民福祉，符合社会公德和伦理。

第二十九条 开展数据处理活动应当加强风险监测，发现数据安全缺陷、漏洞等风险时，应当立即采取补救措施；发生数据安全事件时，应当立即采取处置措施，按照规定及时告知用户并向有关主管部门报告。

第三十条 重要数据的处理者应当按照规定对其数据处理活动定期开展风险评估，并向有关主管部门报送风险评估报告。

风险评估报告应当包括处理的重要数据的种类、数量，开展数据处理活动的情况，面临的数据安全风险及其应对措施等。

第三十一条 关键信息基础设施的运营者在中华人民共和国境内运营中收集和产生的重要数据的出境安全管理，适用《中华人民共和国网络安全法》的规定；其他数据处理者在中华人民共和国境内运营中收集和产生的重要数据的出境安全管理办法，由国家网信部门会同国务院有关部门制定。

第三十二条 任何组织、个人收集数据，应当采取合法、正当的方式，不得窃取或者以其他非法方式获取数据。

法律、行政法规对收集、使用数据的目的、范围有规定的，应当在法律、行政法规规定的目的和范围内收集、使用数据。

第三十三条 从事数据交易中介服务的机构提供服务，应当要求数据提供方说明数据来源，审核交易双方的身份，并留存审核、交易记录。

第三十四条 法律、行政法规规定提供数据处理相关服务应当取得行政许可的，服务提供者应当依法取得许可。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第三十五条 公安机关、国家安全机关因依法维护国家安全或者侦查犯罪的需要调取数据，应当按照国家有关规定，经过严格的批准手续，依法进行，有关组织、个人应当予以配合。

第三十六条 中华人民共和国主管机关根据有关法律和中华人民共和国缔结或者参加的国际条约、协定，或者按照平等互惠原则，处理外国司法或者执法机构关于提供数据的请求。非经中华人民共和国主管机关批准，境内的组织、个人不得向外国司法或者执法机构提供存储于中华人民共和国境内的数据。

第五章 政务数据安全与开放

第三十七条 国家大力推进电子政务建设，提高政务数据的科学性、准确性、时效性，提升运用数据服务经济社会发展的能力。

第三十八条 国家机关为履行法定职责的需要收集、使用数据，应当在其履行法定职责的范围内依照法律、行政法规规定的条件和程序进行；对在履行职责中知悉的个人隐私、个人信息、商业秘密、保密商务信息等数据应当依法予以保密，不得泄露或者非法向他人提供。

第三十九条 国家机关应当依照法律、行政法规的规定，建立健全数据安全管理制度，落实数据安全保护责任，保障政务数据安全。

第四十条 国家机关委托他人建设、维护电子政务系统，存储、加工政务数据，应当经过严格的批准程序，并应当监督受托方履行相应的数据安全保护义务。受托方应当依照法律、法规的规定和合同约定履行数据安全保护义务，不得擅自留存、使用、泄露或者向他人提供政务数据。

第四十一条 国家机关应当遵循公正、公平、便民的原则，按照规定及时、准确地公开政务数据。依法不予公开的除外。

第四十二条 国家制定政务数据开放目录，构建统一规范、互联互通、安全可控的政务数据开放平台，推动政务数据开放利用。

第四十三条 法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织为履行法定职责开展数据处理活动，适用本章规定。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第六章　法律责任

第四十四条　有关主管部门在履行数据安全监管职责中，发现数据处理活动存在较大安全风险的，可以按照规定的权限和程序对有关组织、个人进行约谈，并要求有关组织、个人采取措施进行整改，消除隐患。

第四十五条　开展数据处理活动的组织、个人不履行本法第二十七条、第二十九条、第三十条规定的数据安全保护义务的，由有关主管部门责令改正，给予警告，可以并处五万元以上五十万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员可以处一万元以上十万元以下罚款；拒不改正或者造成大量数据泄露等严重后果的，处五十万元以上二百万元以下罚款，并可以责令暂停相关业务、停业整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上二十万元以下罚款。

违反国家核心数据管理制度，危害国家主权、安全和发展利益的，由有关主管部门处二百万元以上一千万元以下罚款，并根据情况责令暂停相关业务、停业整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十六条　违反本法第三十一条规定，向境外提供重要数据的，由有关主管部门责令改正，给予警告，可以并处十万元以上一百万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员可以处一万元以上十万元以下罚款；情节严重的，处一百万元以上一千万元以下罚款，并可以责令暂停相关业务、停业整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处十万元以上一百万元以下罚款。

第四十七条　从事数据交易中介服务的机构未履行本法第三十三条规定的义务的，由有关主管部门责令改正，没收违法所得，处违法所得一倍以上十倍以下罚款，没有违法所得或者违法所得不足十万元的，处十万元以上一百万元以下罚款，并可以责令暂停相关业务、停业整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上十万元以下罚款。

第四十八条　违反本法第三十五条规定，拒不配合数据调取的，由有关主管部

中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会

门责令改正，给予警告，并处五万元以上五十万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上十万元以下罚款。

违反本法**第三十六条**规定，未经主管机关批准向外国司法或者执法机构提供数据的，由有关主管部门给予警告，可以并处十万元以上一百万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员可以处一万元以上十万元以下罚款；造成严重后果的，处一百万元以上五百万元以下罚款，并可以责令暂停相关业务、停业整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上五十万元以下罚款。

第四十九条 国家机关不履行本法规定的数据安全保护义务的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第五十条 履行数据安全监管职责的国家工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法给予处分。

第五十一条 窃取或者以其他非法方式获取数据，开展数据处理活动排除、限制竞争，或者损害个人、组织合法权益的，依照有关法律、行政法规的规定处罚。

第五十二条 违反本法规定，给他人造成损害的，依法承担民事责任。

违反本法规定，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。

第七章 附 则

第五十三条 开展涉及国家秘密的数据处理活动，适用《中华人民共和国保守国家秘密法》等法律、行政法规的规定。

在统计、档案工作中开展数据处理活动，开展涉及个人信息的数据处理活动，还应当遵守有关法律、行政法规的规定。

第五十四条 军事数据安全保护的办法，由中央军事委员会依据本法另行制定。

第五十五条 本法自 2021 年 9 月 1 日起施行。

中国麻醉药品协会

中华人民共和国个人信息保护法

（2021 年 8 月 20 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过）

目 录

第一章　总 则
第二章　个人信息处理规则
第一节　一般规定
第二节　敏感个人信息的处理规则
第三节　国家机关处理个人信息的特别规定
第三章　个人信息跨境提供的规则
第四章　个人在个人信息处理活动中的权利
第五章　个人信息处理者的义务
第六章　履行个人信息保护职责的部门
第七章　法律责任
第八章　附 则

第一章　总 则

第一条　为了保护个人信息权益，规范个人信息处理活动，促进个人信息合理利用，根据宪法，制定本法。

第二条　自然人的个人信息受法律保护，任何组织、个人不得侵害自然人的个人信息权益。

第三条　在中华人民共和国境内处理自然人个人信息的活动，适用本法。

在中华人民共和国境外处理中华人民共和国境内自然人个人信息的活动，有下列情形之一的，也适用本法：

（一）以向境内自然人提供产品或者服务为目的；

中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会

（二）分析、评估境内自然人的行为；

（三）法律、行政法规规定的其他情形。

第四条 个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息。

个人信息的处理包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等。

第五条 处理个人信息应当遵循合法、正当、必要和诚信原则，不得通过误导、欺诈、胁迫等方式处理个人信息。

第六条 处理个人信息应当具有明确、合理的目的，并应当与处理目的直接相关，采取对个人权益影响最小的方式。

收集个人信息，应当限于实现处理目的的最小范围，不得过度收集个人信息。

第七条 处理个人信息应当遵循公开、透明原则，公开个人信息处理规则，明示处理的目的、方式和范围。

第八条 处理个人信息应当保证个人信息的质量，避免因个人信息不准确、不完整对个人权益造成不利影响。

第九条 个人信息处理者应当对其个人信息处理活动负责，并采取必要措施保障所处理的个人信息的安全。

第十条 任何组织、个人不得非法收集、使用、加工、传输他人个人信息，不得非法买卖、提供或者公开他人个人信息；不得从事危害国家安全、公共利益的个人信息处理活动。

第十一条 国家建立健全个人信息保护制度，预防和惩治侵害个人信息权益的行为，加强个人信息保护宣传教育，推动形成政府、企业、相关社会组织、公众共同参与个人信息保护的良好环境。

第十二条 国家积极参与个人信息保护国际规则的制定，促进个人信息保护方面的国际交流与合作，推动与其他国家、地区、国际组织之间的个人信息保护规则、标准等互认。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第二章　个人信息处理规则

第一节　一般规定

第十三条　符合下列情形之一的，个人信息处理者方可处理个人信息：

（一）取得个人的同意；

（二）为订立、履行个人作为一方当事人的合同所必需，或者按照依法制定的劳动规章制度和依法签订的集体合同实施人力资源管理所必需；

（三）为履行法定职责或者法定义务所必需；

（四）为应对突发公共卫生事件，或者紧急情况下为保护自然人的生命健康和财产安全所必需；

（五）为公共利益实施新闻报道、舆论监督等行为，在合理的范围内处理个人信息；

（六）依照本法规定在合理的范围内处理个人自行公开或者其他已经合法公开的个人信息；

（七）法律、行政法规规定的其他情形。

依照本法其他有关规定，处理个人信息应当取得个人同意，但是有前款第二项至第七项规定情形的，不需取得个人同意。

第十四条　基于个人同意处理个人信息的，该同意应当由个人在充分知情的前提下自愿、明确作出。法律、行政法规规定处理个人信息应当取得个人单独同意或者书面同意的，从其规定。

个人信息的处理目的、处理方式和处理的个人信息种类发生变更的，应当重新取得个人同意。

第十五条　基于个人同意处理个人信息的，个人有权撤回其同意。个人信息处理者应当提供便捷的撤回同意的方式。

个人撤回同意，不影响撤回前基于个人同意已进行的个人信息处理活动的效力。

第十六条　个人信息处理者不得以个人不同意处理其个人信息或者撤回同意为由，拒绝提供产品或者服务；处理个人信息属于提供产品或者服务所必需的除外。

中国麻醉药品协会

第十七条 个人信息处理者在处理个人信息前，应当以显著方式、清晰易懂的语言真实、准确、完整地向个人告知下列事项：

（一）个人信息处理者的名称或者姓名和联系方式；

（二）个人信息的处理目的、处理方式，处理的个人信息种类、保存期限；

（三）个人行使本法规定权利的方式和程序；

（四）法律、行政法规规定应当告知的其他事项。

前款规定事项发生变更的，应当将变更部分告知个人。

个人信息处理者通过制定个人信息处理规则的方式告知第一款规定事项的，处理规则应当公开，并且便于查阅和保存。

第十八条 个人信息处理者处理个人信息，有法律、行政法规规定应当保密或者不需要告知的情形的，可以不向个人告知前条第一款规定的事项。

紧急情况下为保护自然人的生命健康和财产安全无法及时向个人告知的，个人信息处理者应当在紧急情况消除后及时告知。

第十九条 除法律、行政法规另有规定外，个人信息的保存期限应当为实现处理目的所必要的最短时间。

第二十条 两个以上的个人信息处理者共同决定个人信息的处理目的和处理方式的，应当约定各自的权利和义务。但是，该约定不影响个人向其中任何一个个人信息处理者要求行使本法规定的权利。

个人信息处理者共同处理个人信息，侵害个人信息权益造成损害的，应当依法承担连带责任。

第二十一条 个人信息处理者委托处理个人信息的，应当与受托人约定委托处理的目的、期限、处理方式、个人信息的种类、保护措施以及双方的权利和义务等，并对受托人的个人信息处理活动进行监督。

受托人应当按照约定处理个人信息，不得超出约定的处理目的、处理方式等处理个人信息；委托合同不生效、无效、被撤销或者终止的，受托人应当将个人信息返还个人信息处理者或者予以删除，不得保留。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

未经个人信息处理者同意，受托人不得转委托他人处理个人信息。

第二十二条 个人信息处理者因合并、分立、解散、被宣告破产等原因需要转移个人信息的，应当向个人告知接收方的名称或者姓名和联系方式。接收方应当继续履行个人信息处理者的义务。接收方变更原先的处理目的、处理方式的，应当依照本法规定重新取得个人同意。

第二十三条 个人信息处理者向其他个人信息处理者提供其处理的个人信息的，应当向个人告知接收方的名称或者姓名、联系方式、处理目的、处理方式和个人信息的种类，并取得个人的单独同意。接收方应当在上述处理目的、处理方式和个人信息的种类等范围内处理个人信息。接收方变更原先的处理目的、处理方式的，应当依照本法规定重新取得个人同意。

第二十四条 个人信息处理者利用个人信息进行自动化决策，应当保证决策的透明度和结果公平、公正，不得对个人在交易价格等交易条件上实行不合理的差别待遇。

通过自动化决策方式向个人进行信息推送、商业营销，应当同时提供不针对其个人特征的选项，或者向个人提供便捷的拒绝方式。

通过自动化决策方式作出对个人权益有重大影响的决定，个人有权要求个人信息处理者予以说明，并有权拒绝个人信息处理者仅通过自动化决策的方式作出决定。

第二十五条 个人信息处理者不得公开其处理的个人信息，取得个人单独同意的除外。

第二十六条 在公共场所安装图像采集、个人身份识别设备，应当为维护公共安全所必需，遵守国家有关规定，并设置显著的提示标识。所收集的个人图像、身份识别信息只能用于维护公共安全的目的，不得用于其他目的；取得个人单独同意的除外。

第二十七条 个人信息处理者可以在合理的范围内处理个人自行公开或者其他已经合法公开的个人信息；个人明确拒绝的除外。个人信息处理者处理已公开的个人信息，对个人权益有重大影响的，应当依照本法规定取得个人同意。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第二节　敏感个人信息的处理规则

第二十八条　敏感个人信息是一旦泄露或者非法使用，容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害的个人信息，包括生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等信息，以及不满十四周岁未成年人的个人信息。

只有在具有特定的目的和充分的必要性，并采取严格保护措施的情形下，个人信息处理者方可处理敏感个人信息。

第二十九条　处理敏感个人信息应当取得个人的单独同意；法律、行政法规规定处理敏感个人信息应当取得书面同意的，从其规定。

第三十条　个人信息处理者处理敏感个人信息的，除本法第十七条第一款规定的事项外，还应当向个人告知处理敏感个人信息的必要性以及对个人权益的影响；依照本法规定可以不向个人告知的除外。

第三十一条　个人信息处理者处理不满十四周岁未成年人个人信息的，应当取得未成年人的父母或者其他监护人的同意。

个人信息处理者处理不满十四周岁未成年人个人信息的，应当制定专门的个人信息处理规则。

第三十二条　法律、行政法规对处理敏感个人信息规定应当取得相关行政许可或者作出其他限制的，从其规定。

第三节　国家机关处理个人信息的特别规定

第三十三条　国家机关处理个人信息的活动，适用本法；本节有特别规定的，适用本节规定。

第三十四条　国家机关为履行法定职责处理个人信息，应当依照法律、行政法规规定的权限、程序进行，不得超出履行法定职责所必需的范围和限度。

第三十五条　国家机关为履行法定职责处理个人信息，应当依照本法规定履行告知义务；有本法第十八条第一款规定的情形，或者告知将妨碍国家机关履行法定职责的除外。

中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会

第三十六条 国家机关处理的个人信息应当在中华人民共和国境内存储；确需向境外提供的，应当进行安全评估。安全评估可以要求有关部门提供支持与协助。

第三十七条 法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织为履行法定职责处理个人信息，适用本法关于国家机关处理个人信息的规定。

第三章 个人信息跨境提供的规则

第三十八条 个人信息处理者因业务等需要，确需向中华人民共和国境外提供个人信息的，应当具备下列条件之一：

（一）依照本法第四十条的规定通过国家网信部门组织的安全评估；

（二）按照国家网信部门的规定经专业机构进行个人信息保护认证；

（三）按照国家网信部门制定的标准合同与境外接收方订立合同，约定双方的权利和义务；

（四）法律、行政法规或者国家网信部门规定的其他条件。

中华人民共和国缔结或者参加的国际条约、协定对向中华人民共和国境外提供个人信息的条件等有规定的，可以按照其规定执行。

个人信息处理者应当采取必要措施，保障境外接收方处理个人信息的活动达到本法规定的个人信息保护标准。

第三十九条 个人信息处理者向中华人民共和国境外提供个人信息的，应当向个人告知境外接收方的名称或者姓名、联系方式、处理目的、处理方式、个人信息的种类以及个人向境外接收方行使本法规定权利的方式和程序等事项，并取得个人的单独同意。

第四十条 关键信息基础设施运营者和处理个人信息达到国家网信部门规定数量的个人信息处理者，应当将在中华人民共和国境内收集和产生的个人信息存储在境内。确需向境外提供的，应当通过国家网信部门组织的安全评估；法律、行政法规和国家网信部门规定可以不进行安全评估的，从其规定。

第四十一条 中华人民共和国主管机关根据有关法律和中华人民共和国缔结或者参加的国际条约、协定，或者按照平等互惠原则，处理外国司法或者执法机构

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

关于提供存储于境内个人信息的请求。非经中华人民共和国主管机关批准，个人信息处理者不得向外国司法或者执法机构提供存储于中华人民共和国境内的个人信息。

第四十二条 境外的组织、个人从事侵害中华人民共和国公民的个人信息权益，或者危害中华人民共和国国家安全、公共利益的个人信息处理活动的，国家网信部门可以将其列入限制或者禁止个人信息提供清单，予以公告，并采取限制或者禁止向其提供个人信息等措施。

第四十三条 任何国家或者地区在个人信息保护方面对中华人民共和国采取歧视性的禁止、限制或者其他类似措施的，中华人民共和国可以根据实际情况对该国家或者地区对等采取措施。

第四章 个人在个人信息处理活动中的权利

第四十四条 个人对其个人信息的处理享有知情权、决定权，有权限制或者拒绝他人对其个人信息进行处理；法律、行政法规另有规定的除外。

第四十五条 个人有权向个人信息处理者查阅、复制其个人信息；有本法第十八条第一款、第三十五条规定情形的除外。

个人请求查阅、复制其个人信息的，个人信息处理者应当及时提供。

个人请求将个人信息转移至其指定的个人信息处理者，符合国家网信部门规定条件的，个人信息处理者应当提供转移的途径。

第四十六条 个人发现其个人信息不准确或者不完整的，有权请求个人信息处理者更正、补充。

个人请求更正、补充其个人信息的，个人信息处理者应当对其个人信息予以核实，并及时更正、补充。

第四十七条 有下列情形之一的，个人信息处理者应当主动删除个人信息；个人信息处理者未删除的，个人有权请求删除：

（一）处理目的已实现、无法实现或者为实现处理目的不再必要；

（二）个人信息处理者停止提供产品或者服务，或者保存期限已届满；

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（三）个人撤回同意；

（四）个人信息处理者违反法律、行政法规或者违反约定处理个人信息；

（五）法律、行政法规规定的其他情形。

法律、行政法规规定的保存期限未届满，或者删除个人信息从技术上难以实现的，个人信息处理者应当停止除存储和采取必要的安全保护措施之外的处理。

第四十八条 个人有权要求个人信息处理者对其个人信息处理规则进行解释说明。

第四十九条 自然人死亡的，其近亲属为了自身的合法、正当利益，可以对死者的相关个人信息行使本章规定的查阅、复制、更正、删除等权利；死者生前另有安排的除外。

第五十条 个人信息处理者应当建立便捷的个人行使权利的申请受理和处理机制。拒绝个人行使权利的请求的，应当说明理由。

个人信息处理者拒绝个人行使权利的请求的，个人可以依法向人民法院提起诉讼。

第五章 个人信息处理者的义务

第五十一条 个人信息处理者应当根据个人信息的处理目的、处理方式、个人信息的种类以及对个人权益的影响、可能存在的安全风险等，采取下列措施确保个人信息处理活动符合法律、行政法规的规定，并防止未经授权的访问以及个人信息泄露、篡改、丢失：

（一）制定内部管理制度和操作规程；

（二）对个人信息实行分类管理；

（三）采取相应的加密、去标识化等安全技术措施；

（四）合理确定个人信息处理的操作权限，并定期对从业人员进行安全教育和培训；

（五）制定并组织实施个人信息安全事件应急预案；

（六）法律、行政法规规定的其他措施。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第五十二条 处理个人信息达到国家网信部门规定数量的个人信息处理者应当指定个人信息保护负责人，负责对个人信息处理活动以及采取的保护措施等进行监督。

个人信息处理者应当公开个人信息保护负责人的联系方式，并将个人信息保护负责人的姓名、联系方式等报送履行个人信息保护职责的部门。

第五十三条 本法第三条第二款规定的中华人民共和国境外的个人信息处理者，应当在中华人民共和国境内设立专门机构或者指定代表，负责处理个人信息保护相关事务，并将有关机构的名称或者代表的姓名、联系方式等报送履行个人信息保护职责的部门。

第五十四条 个人信息处理者应当定期对其处理个人信息遵守法律、行政法规的情况进行合规审计。

第五十五条 有下列情形之一的，个人信息处理者应当事前进行个人信息保护影响评估，并对处理情况进行记录：

（一）处理敏感个人信息；

（二）利用个人信息进行自动化决策；

（三）委托处理个人信息、向其他个人信息处理者提供个人信息、公开个人信息；

（四）向境外提供个人信息；

（五）其他对个人权益有重大影响的个人信息处理活动。

第五十六条 个人信息保护影响评估应当包括下列内容：

（一）个人信息的处理目的、处理方式等是否合法、正当、必要；

（二）对个人权益的影响及安全风险；

（三）所采取的保护措施是否合法、有效并与风险程度相适应。

个人信息保护影响评估报告和处理情况记录应当至少保存三年。

中国麻醉药品协会

第五十七条 发生或者可能发生个人信息泄露、篡改、丢失的，个人信息处理者应当立即采取补救措施，并通知履行个人信息保护职责的部门和个人。通知应当包括下列事项：

（一）发生或者可能发生个人信息泄露、篡改、丢失的信息种类、原因和可能造成的危害；

（二）个人信息处理者采取的补救措施和个人可以采取的减轻危害的措施；

（三）个人信息处理者的联系方式。

个人信息处理者采取措施能够有效避免信息泄露、篡改、丢失造成危害的，个人信息处理者可以不通知个人；履行个人信息保护职责的部门认为可能造成危害的，有权要求个人信息处理者通知个人。

第五十八条 提供重要互联网平台服务、用户数量巨大、业务类型复杂的个人信息处理者，应当履行下列义务：

（一）按照国家规定建立健全个人信息保护合规制度体系，成立主要由外部成员组成的独立机构对个人信息保护情况进行监督；

（二）遵循公开、公平、公正的原则，制定平台规则，明确平台内产品或者服务提供者处理个人信息的规范和保护个人信息的义务；

（三）对严重违反法律、行政法规处理个人信息的平台内的产品或者服务提供者，停止提供服务；

（四）定期发布个人信息保护社会责任报告，接受社会监督。

第五十九条 接受委托处理个人信息的受托人，应当依照本法和有关法律、行政法规的规定，采取必要措施保障所处理的个人信息的安全，并协助个人信息处理者履行本法规定的义务。

第六章 履行个人信息保护职责的部门

第六十条 国家网信部门负责统筹协调个人信息保护工作和相关监督管理工作。国务院有关部门依照本法和有关法律、行政法规的规定，在各自职责范围内负责个人信息保护和监督管理工作。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

县级以上地方人民政府有关部门的个人信息保护和监督管理职责，按照国家有关规定确定。

前两款规定的部门统称为履行个人信息保护职责的部门。

第六十一条 履行个人信息保护职责的部门履行下列个人信息保护职责：

（一）开展个人信息保护宣传教育，指导、监督个人信息处理者开展个人信息保护工作；

（二）接受、处理与个人信息保护有关的投诉、举报；

（三）组织对应用程序等个人信息保护情况进行测评，并公布测评结果；

（四）调查、处理违法个人信息处理活动；

（五）法律、行政法规规定的其他职责。

第六十二条 国家网信部门统筹协调有关部门依据本法推进下列个人信息保护工作：

（一）制定个人信息保护具体规则、标准；

（二）针对小型个人信息处理者、处理敏感个人信息以及人脸识别、人工智能等新技术、新应用，制定专门的个人信息保护规则、标准；

（三）支持研究开发和推广应用安全、方便的电子身份认证技术，推进网络身份认证公共服务建设；

（四）推进个人信息保护社会化服务体系建设，支持有关机构开展个人信息保护评估、认证服务；

（五）完善个人信息保护投诉、举报工作机制。

第六十三条 履行个人信息保护职责的部门履行个人信息保护职责，可以采取下列措施：

（一）询问有关当事人，调查与个人信息处理活动有关的情况；

（二）查阅、复制当事人与个人信息处理活动有关的合同、记录、账簿以及其他有关资料；

（三）实施现场检查，对涉嫌违法的个人信息处理活动进行调查；

中国麻醉药品协会

（四）检查与个人信息处理活动有关的设备、物品；对有证据证明是用于违法个人信息处理活动的设备、物品，向本部门主要负责人书面报告并经批准，可以查封或者扣押。

履行个人信息保护职责的部门依法履行职责，当事人应当予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。

第六十四条 履行个人信息保护职责的部门在履行职责中，发现个人信息处理活动存在较大风险或者发生个人信息安全事件的，可以按照规定的权限和程序对该个人信息处理者的法定代表人或者主要负责人进行约谈，或者要求个人信息处理者委托专业机构对其个人信息处理活动进行合规审计。个人信息处理者应当按照要求采取措施，进行整改，消除隐患。

履行个人信息保护职责的部门在履行职责中，发现违法处理个人信息涉嫌犯罪的，应当及时移送公安机关依法处理。

第六十五条 任何组织、个人有权对违法个人信息处理活动向履行个人信息保护职责的部门进行投诉、举报。收到投诉、举报的部门应当依法及时处理，并将处理结果告知投诉、举报人。

履行个人信息保护职责的部门应当公布接受投诉、举报的联系方式。

第七章 法律责任

第六十六条 违反本法规定处理个人信息，或者处理个人信息未履行本法规定的个人信息保护义务的，由履行个人信息保护职责的部门责令改正，给予警告，没收违法所得，对违法处理个人信息的应用程序，责令暂停或者终止提供服务；拒不改正的，并处一百万元以下罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上十万元以下罚款。

有前款规定的违法行为，情节严重的，由省级以上履行个人信息保护职责的部门责令改正，没收违法所得，并处五千万元以下或者上一年度营业额百分之五以下罚款，并可以责令暂停相关业务或者停业整顿、通报有关主管部门吊销相关业务许可或者吊销营业执照；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处十万元以上一

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

百万元以下罚款，并可以决定禁止其在一定期限内担任相关企业的董事、监事、高级管理人员和个人信息保护负责人。

第六十七条 有本法规定的违法行为的，依照有关法律、行政法规的规定记入信用档案，并予以公示。

第六十八条 国家机关不履行本法规定的个人信息保护义务的，由其上级机关或者履行个人信息保护职责的部门责令改正；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

履行个人信息保护职责的部门的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，尚不构成犯罪的，依法给予处分。

第六十九条 处理个人信息侵害个人信息权益造成损害，个人信息处理者不能证明自己没有过错的，应当承担损害赔偿等侵权责任。

前款规定的损害赔偿责任按照个人因此受到的损失或者个人信息处理者因此获得的利益确定；个人因此受到的损失和个人信息处理者因此获得的利益难以确定的，根据实际情况确定赔偿数额。

第七十条 个人信息处理者违反本法规定处理个人信息，侵害众多个人的权益的，人民检察院、法律规定的消费者组织和由国家网信部门确定的组织可以依法向人民法院提起诉讼。

第七十一条 违反本法规定，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。

第八章 附 则

第七十二条 自然人因个人或者家庭事务处理个人信息的，不适用本法。

法律对各级人民政府及其有关部门组织实施的统计、档案管理活动中的个人信息处理有规定的，适用其规定。

第七十三条 本法下列用语的含义：

（一）个人信息处理者，是指在个人信息处理活动中自主决定处理目的、处理方式的组织、个人。

中国麻醉药品协会

（二）自动化决策，是指通过计算机程序自动分析、评估个人的行为习惯、兴趣爱好或者经济、健康、信用状况等，并进行决策的活动。

（三）去标识化，是指个人信息经过处理，使其在不借助额外信息的情况下无法识别特定自然人的过程。

（四）匿名化，是指个人信息经过处理无法识别特定自然人且不能复原的过程。

第七十四条 本法自 2021 年 11 月 1 日起施行。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

中华人民共和国医师法

（2021 年 8 月 20 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过）

目 录

第一章　总 则

第二章　考试和注册

第三章　执业规则

第四章　培训和考核

第五章　保障措施

第六章　法律责任

第七章　附 则

第一章　总 则

第一条　为了保障医师合法权益，规范医师执业行为，加强医师队伍建设，保护人民健康，推进健康中国建设，制定本法。

第二条　本法所称医师，是指依法取得医师资格，经注册在医疗卫生机构中执业的专业医务人员，包括执业医师和执业助理医师。

第三条　医师应当坚持人民至上、生命至上，发扬人道主义精神，弘扬敬佑生命、救死扶伤、甘于奉献、大爱无疆的崇高职业精神，恪守职业道德，遵守执业规范，提高执业水平，履行防病治病、保护人民健康的神圣职责。

医师依法执业，受法律保护。医师的人格尊严、人身安全不受侵犯。

第四条　国务院卫生健康主管部门负责全国的医师管理工作。国务院教育、人力资源社会保障、中医药等有关部门在各自职责范围内负责有关的医师管理工作。

中国麻醉药品协会

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内的医师管理工作。县级以上地方人民政府教育、人力资源社会保障、中医药等有关部门在各自职责范围内负责有关的医师管理工作。

第五条 每年8月19日为中国医师节。

对在医疗卫生服务工作中做出突出贡献的医师，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

全社会应当尊重医师。各级人民政府应当关心爱护医师，弘扬先进事迹，加强业务培训，支持开拓创新，帮助解决困难，推动在全社会广泛形成尊医重卫的良好氛围。

第六条 国家建立健全医师医学专业技术职称设置、评定和岗位聘任制度，将职业道德、专业实践能力和工作业绩作为重要条件，科学设置有关评定、聘任标准。

第七条 医师可以依法组织和参加医师协会等有关行业组织、专业学术团体。

医师协会等有关行业组织应当加强行业自律和医师执业规范，维护医师合法权益，协助卫生健康主管部门和其他有关部门开展相关工作。

第二章 考试和注册

第八条 国家实行医师资格考试制度。

医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。医师资格考试由省级以上人民政府卫生健康主管部门组织实施。

医师资格考试的类别和具体办法，由国务院卫生健康主管部门制定。

第九条 具有下列条件之一的，可以参加执业医师资格考试：

（一）具有高等学校相关医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践满一年；

（二）具有高等学校相关医学专业专科学历，取得执业助理医师执业证书后，在医疗卫生机构中执业满二年。

第十条 具有高等学校相关医学专业专科以上学历，在执业医师指导下，在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践满一年的，可以参加执业助理医师资格考试。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第十一条 以师承方式学习中医满三年，或者经多年实践医术确有专长的，经县级以上人民政府卫生健康主管部门委托的中医药专业组织或者医疗卫生机构考核合格并推荐，可以参加中医医师资格考试。

以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的，由至少二名中医医师推荐，经省级人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医医师资格及相应的资格证书。

本条规定的相关考试、考核办法，由国务院中医药主管部门拟订，报国务院卫生健康主管部门审核、发布。

第十二条 医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格，发给医师资格证书。

第十三条 国家实行医师执业注册制度。

取得医师资格的，可以向所在地县级以上地方人民政府卫生健康主管部门申请注册。医疗卫生机构可以为本机构中的申请人集体办理注册手续。

除有本法规定不予注册的情形外，卫生健康主管部门应当自受理申请之日起二十个工作日内准予注册，将注册信息录入国家信息平台，并发给医师执业证书。

未注册取得医师执业证书，不得从事医师执业活动。

医师执业注册管理的具体办法，由国务院卫生健康主管部门制定。

第十四条 医师经注册后，可以在医疗卫生机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗卫生服务。

中医、中西医结合医师可以在医疗机构中的中医科、中西医结合科或者其他临床科室按照注册的执业类别、执业范围执业。

医师经相关专业培训和考核合格，可以增加执业范围。法律、行政法规对医师从事特定范围执业活动的资质条件有规定的，从其规定。

经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训和考核合格，在执业活动中可以采用与其专业相关的西医药技术方法。西医医师按照国家有关规定，经培训和考核合格，在执业活动中可以采用与其专业相关的中医药技术方法。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第十五条 医师在二个以上医疗卫生机构定期执业的，应当以一个医疗卫生机构为主，并按照国家有关规定办理相关手续。国家鼓励医师定期定点到县级以下医疗卫生机构，包括乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生服务中心等，提供医疗卫生服务，主执业机构应当支持并提供便利。

卫生健康主管部门、医疗卫生机构应当加强对有关医师的监督管理，规范其执业行为，保证医疗卫生服务质量。

第十六条 有下列情形之一的，不予注册：

（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；

（二）受刑事处罚，刑罚执行完毕不满二年或者被依法禁止从事医师职业的期限未满；

（三）被吊销医师执业证书不满二年；

（四）因医师定期考核不合格被注销注册不满一年；

（五）法律、行政法规规定不得从事医疗卫生服务的其他情形。

受理申请的卫生健康主管部门对不予注册的，应当自受理申请之日起二十个工作日内书面通知申请人和其所在医疗卫生机构，并说明理由。

第十七条 医师注册后有下列情形之一的，注销注册，废止医师执业证书：

（一）死亡；

（二）受刑事处罚；

（三）被吊销医师执业证书；

（四）医师定期考核不合格，暂停执业活动期满，再次考核仍不合格；

（五）中止医师执业活动满二年；

（六）法律、行政法规规定不得从事医疗卫生服务或者应当办理注销手续的其他情形。

有前款规定情形的，医师所在医疗卫生机构应当在三十日内报告准予注册的卫生健康主管部门；卫生健康主管部门依职权发现医师有前款规定情形的，应当及时

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

通报准予注册的卫生健康主管部门。准予注册的卫生健康主管部门应当及时注销注册，废止医师执业证书。

第十八条 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当依照本法规定到准予注册的卫生健康主管部门办理变更注册手续。

医师从事下列活动的，可以不办理相关变更注册手续：

（一）参加规范化培训、进修、对口支援、会诊、突发事件医疗救援、慈善或者其他公益性医疗、义诊；

（二）承担国家任务或者参加政府组织的重要活动等；

（三）在医疗联合体内的医疗机构中执业。

第十九条 中止医师执业活动二年以上或者本法规定不予注册的情形消失，申请重新执业的，应当由县级以上人民政府卫生健康主管部门或者其委托的医疗卫生机构、行业组织考核合格，并依照本法规定重新注册。

第二十条 医师个体行医应当依法办理审批或者备案手续。

执业医师个体行医，须经注册后在医疗卫生机构中执业满五年；但是，依照本法第十一条第二款规定取得中医医师资格的人员，按照考核内容进行执业注册后，即可在注册的执业范围内个体行医。

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门对个体行医的医师，应当按照国家有关规定实施监督检查，发现有本法规定注销注册的情形的，应当及时注销注册，废止医师执业证书。

第二十一条 县级以上地方人民政府卫生健康主管部门应当将准予注册和注销注册的人员名单及时予以公告，由省级人民政府卫生健康主管部门汇总，报国务院卫生健康主管部门备案，并按照规定通过网站提供医师注册信息查询服务。

第三章 执业规则

第二十二条 医师在执业活动中享有下列权利：

（一）在注册的执业范围内，按照有关规范进行医学诊查、疾病调查、医学处置、出具相应的医学证明文件，选择合理的医疗、预防、保健方案；

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（二）获取劳动报酬，享受国家规定的福利待遇，按照规定参加社会保险并享受相应待遇；

（三）获得符合国家规定标准的执业基本条件和职业防护装备；

（四）从事医学教育、研究、学术交流；

（五）参加专业培训，接受继续医学教育；

（六）对所在医疗卫生机构和卫生健康主管部门的工作提出意见和建议，依法参与所在机构的民主管理；

（七）法律、法规规定的其他权利。

第二十三条 医师在执业活动中履行下列义务：

（一）树立敬业精神，恪守职业道德，履行医师职责，尽职尽责救治患者，执行疫情防控等公共卫生措施；

（二）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；

（三）尊重、关心、爱护患者，依法保护患者隐私和个人信息；

（四）努力钻研业务，更新知识，提高医学专业技术能力和水平，提升医疗卫生服务质量；

（五）宣传推广与岗位相适应的健康科普知识，对患者及公众进行健康教育和健康指导；

（六）法律、法规规定的其他义务。

第二十四条 医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写病历等医学文书，不得隐匿、伪造、篡改或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料。

医师不得出具虚假医学证明文件以及与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。

第二十五条 医师在诊疗活动中应当向患者说明病情、医疗措施和其他需要告知的事项。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医师应当及时向患者具体说明

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。

第二十六条 医师开展药物、医疗器械临床试验和其他医学临床研究应当符合国家有关规定，遵守医学伦理规范，依法通过伦理审查，取得书面知情同意。

第二十七条 对需要紧急救治的患者，医师应当采取紧急措施进行诊治，不得拒绝急救处置。

因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

国家鼓励医师积极参与公共交通工具等公共场所急救服务；医师因自愿实施急救造成受助人损害的，不承担民事责任。

第二十八条 医师应当使用经依法批准或者备案的药品、消毒药剂、医疗器械，采用合法、合规、科学的诊疗方法。

除按照规范用于诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品等。

第二十九条 医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。

在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。医疗机构应当建立管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。

第三十条 执业医师按照国家有关规定，经所在医疗卫生机构同意，可以通过互联网等信息技术提供部分常见病、慢性病复诊等适宜的医疗卫生服务。国家支持医疗卫生机构之间利用互联网等信息技术开展远程医疗合作。

第三十一条 医师不得利用职务之便，索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益；不得对患者实施不必要的检查、治疗。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第三十二条 遇有自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等严重威胁人民生命健康的突发事件时，县级以上人民政府卫生健康主管部门根据需要组织医师参与卫生应急处置和医疗救治，医师应当服从调遣。

第三十三条 在执业活动中有下列情形之一的，医师应当按照有关规定及时向所在医疗卫生机构或者有关部门、机构报告：

（一）发现传染病、突发不明原因疾病或者异常健康事件；

（二）发生或者发现医疗事故；

（三）发现可能与药品、医疗器械有关的不良反应或者不良事件；

（四）发现假药或者劣药；

（五）发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡；

（六）法律、法规规定的其他情形。

第三十四条 执业助理医师应当在执业医师的指导下，在医疗卫生机构中按照注册的执业类别、执业范围执业。

在乡、民族乡、镇和村医疗卫生机构以及艰苦边远地区县级医疗卫生机构中执业的执业助理医师，可以根据医疗卫生服务情况和本人实践经验，独立从事一般的执业活动。

第三十五条 参加临床教学实践的医学生和尚未取得医师执业证书、在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践的医学毕业生，应当在执业医师监督、指导下参与临床诊疗活动。医疗卫生机构应当为有关医学生、医学毕业生参与临床诊疗活动提供必要的条件。

第三十六条 有关行业组织、医疗卫生机构、医学院校应当加强对医师的医德医风教育。

医疗卫生机构应当建立健全医师岗位责任、内部监督、投诉处理等制度，加强对医师的管理。

中国麻醉药品协会

第四章　培训和考核

第三十七条　国家制定医师培养规划，建立适应行业特点和社会需求的医师培养和供需平衡机制，统筹各类医学人才需求，加强全科、儿科、精神科、老年医学等紧缺专业人才培养。

国家采取措施，加强医教协同，完善医学院校教育、毕业后教育和继续教育体系。

国家通过多种途径，加强以全科医生为重点的基层医疗卫生人才培养和配备。

国家采取措施，完善中医西医相互学习的教育制度，培养高层次中西医结合人才和能够提供中西医结合服务的全科医生。

第三十八条　国家建立健全住院医师规范化培训制度，健全临床带教激励机制，保障住院医师培训期间待遇，严格培训过程管理和结业考核。

国家建立健全专科医师规范化培训制度，不断提高临床医师专科诊疗水平。

第三十九条　县级以上人民政府卫生健康主管部门和其他有关部门应当制定医师培训计划，采取多种形式对医师进行分级分类培训，为医师接受继续医学教育提供条件。

县级以上人民政府应当采取有力措施，优先保障基层、欠发达地区和民族地区的医疗卫生人员接受继续医学教育。

第四十条　医疗卫生机构应当合理调配人力资源，按照规定和计划保证本机构医师接受继续医学教育。

县级以上人民政府卫生健康主管部门应当有计划地组织协调县级以上医疗卫生机构对乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生服务中心等基层医疗卫生机构中的医疗卫生人员开展培训，提高其医学专业技术能力和水平。

有关行业组织应当为医师接受继续医学教育提供服务和创造条件，加强继续医学教育的组织、管理。

第四十一条　国家在每年的医学专业招生计划和教育培训计划中，核定一定比例用于定向培养、委托培训，加强基层和艰苦边远地区医师队伍建设。

中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会

有关部门、医疗卫生机构与接受定向培养、委托培训的人员签订协议，约定相关待遇、服务年限、违约责任等事项，有关人员应当履行协议约定的义务。县级以上人民政府有关部门应当采取措施，加强履约管理。协议各方违反约定的，应当承担违约责任。

第四十二条 国家实行医师定期考核制度。

县级以上人民政府卫生健康主管部门或者其委托的医疗卫生机构、行业组织应当按照医师执业标准，对医师的业务水平、工作业绩和职业道德状况进行考核，考核周期为三年。对具有较长年限执业经历、无不良行为记录的医师，可以简化考核程序。

受委托的机构或者组织应当将医师考核结果报准予注册的卫生健康主管部门备案。

对考核不合格的医师，县级以上人民政府卫生健康主管部门应当责令其暂停执业活动三个月至六个月，并接受相关专业培训。暂停执业活动期满，再次进行考核，对考核合格的，允许其继续执业。

第四十三条 省级以上人民政府卫生健康主管部门负责指导、检查和监督医师考核工作。

第五章 保障措施

第四十四条 国家建立健全体现医师职业特点和技术劳动价值的人事、薪酬、职称、奖励制度。

对从事传染病防治、放射医学和精神卫生工作以及其他特殊岗位工作的医师，应当按照国家有关规定给予适当的津贴。津贴标准应当定期调整。

在基层和艰苦边远地区工作的医师，按照国家有关规定享受津贴、补贴政策，并在职称评定、职业发展、教育培训和表彰奖励等方面享受优惠待遇。

第四十五条 国家加强疾病预防控制人才队伍建设，建立适应现代化疾病预防控制体系的医师培养和使用机制。

中国麻醉药品协会

疾病预防控制机构、二级以上医疗机构以及乡镇卫生院、社区卫生服务中心等基层医疗卫生机构应当配备一定数量的公共卫生医师，从事人群疾病及危害因素监测、风险评估研判、监测预警、流行病学调查、免疫规划管理、职业健康管理等公共卫生工作。医疗机构应当建立健全管理制度，严格执行院内感染防控措施。

国家建立公共卫生与临床医学相结合的人才培养机制，通过多种途径对临床医师进行疾病预防控制、突发公共卫生事件应对等方面业务培训，对公共卫生医师进行临床医学业务培训，完善医防结合和中西医协同防治的体制机制。

第四十六条 国家采取措施，统筹城乡资源，加强基层医疗卫生队伍和服务能力建设，对乡村医疗卫生人员建立县乡村上下贯通的职业发展机制，通过县管乡用、乡聘村用等方式，将乡村医疗卫生人员纳入县域医疗卫生人员管理。

执业医师晋升为副高级技术职称的，应当有累计一年以上在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务的经历；晋升副高级技术职称后，在县级以下或者对口支援的医疗卫生机构提供医疗卫生服务，累计一年以上的，同等条件下优先晋升正高级技术职称。

国家采取措施，鼓励取得执业医师资格或者执业助理医师资格的人员依法开办村医疗卫生机构，或者在村医疗卫生机构提供医疗卫生服务。

第四十七条 国家鼓励在村医疗卫生机构中向村民提供预防、保健和一般医疗服务的乡村医生通过医学教育取得医学专业学历；鼓励符合条件的乡村医生参加医师资格考试，依法取得医师资格。

国家采取措施，通过信息化、智能化手段帮助乡村医生提高医学技术能力和水平，进一步完善对乡村医生的服务收入多渠道补助机制和养老等政策。

乡村医生的具体管理办法，由国务院制定。

第四十八条 医师有下列情形之一的，按照国家有关规定给予表彰、奖励：

（一）在执业活动中，医德高尚，事迹突出；

（二）在医学研究、教育中开拓创新，对医学专业技术有重大突破，做出显著贡献；

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（三）遇有突发事件时，在预防预警、救死扶伤等工作中表现突出；

（四）长期在艰苦边远地区的县级以下医疗卫生机构努力工作；

（五）在疾病预防控制、健康促进工作中做出突出贡献；

（六）法律、法规规定的其他情形。

第四十九条 县级以上人民政府及其有关部门应当将医疗纠纷预防和处理工作纳入社会治安综合治理体系，加强医疗卫生机构及周边治安综合治理，维护医疗卫生机构良好的执业环境，有效防范和依法打击涉医违法犯罪行为，保护医患双方合法权益。

医疗卫生机构应当完善安全保卫措施，维护良好的医疗秩序，及时主动化解医疗纠纷，保障医师执业安全。

禁止任何组织或者个人阻碍医师依法执业，干扰医师正常工作、生活；禁止通过侮辱、诽谤、威胁、殴打等方式，侵犯医师的人格尊严、人身安全。

第五十条 医疗卫生机构应当为医师提供职业安全和卫生防护用品，并采取有效的卫生防护和医疗保健措施。

医师受到事故伤害或者在职业活动中因接触有毒、有害因素而引起疾病、死亡的，依照有关法律、行政法规的规定享受工伤保险待遇。

第五十一条 医疗卫生机构应当为医师合理安排工作时间，落实带薪休假制度，定期开展健康检查。

第五十二条 国家建立完善医疗风险分担机制。医疗机构应当参加医疗责任保险或者建立、参加医疗风险基金。鼓励患者参加医疗意外保险。

第五十三条 新闻媒体应当开展医疗卫生法律、法规和医疗卫生知识的公益宣传，弘扬医师先进事迹，引导公众尊重医师、理性对待医疗卫生风险。

第六章 法律责任

第五十四条 在医师资格考试中有违反考试纪律等行为，情节严重的，一年至三年内禁止参加医师资格考试。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

以不正当手段取得医师资格证书或者医师执业证书的，由发给证书的卫生健康主管部门予以撤销，三年内不受理其相应申请。

伪造、变造、买卖、出租、出借医师执业证书的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销医师执业证书。

第五十五条 违反本法规定，医师在执业活动中有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，给予警告；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书：

（一）在提供医疗卫生服务或者开展医学临床研究中，未按照规定履行告知义务或者取得知情同意；

（二）对需要紧急救治的患者，拒绝急救处置，或者由于不负责任延误诊治；

（三）遇有自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等严重威胁人民生命健康的突发事件时，不服从卫生健康主管部门调遣；

（四）未按照规定报告有关情形；

（五）违反法律、法规、规章或者执业规范，造成医疗事故或者其他严重后果。

第五十六条 违反本法规定，医师在执业活动中有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，给予警告，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书：

（一）泄露患者隐私或者个人信息；

（二）出具虚假医学证明文件，或者未经亲自诊查、调查，签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件；

（三）隐匿、伪造、篡改或者擅自销毁病历等医学文书及有关资料；

（四）未按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品等；

（五）利用职务之便，索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益，或者违反诊疗规范，对患者实施不必要的检查、治疗造成不良后果；

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（六）开展禁止类医疗技术临床应用。

第五十七条 违反本法规定，医师未按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门或者中医药主管部门责令改正，给予警告，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下的罚款；情节严重的，责令暂停六个月以上一年以下执业活动直至吊销医师执业证书。

第五十八条 严重违反医师职业道德、医学伦理规范，造成恶劣社会影响的，由省级以上人民政府卫生健康主管部门吊销医师执业证书或者责令停止非法执业活动，五年直至终身禁止从事医疗卫生服务或者医学临床研究。

第五十九条 违反本法规定，非医师行医的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令停止非法执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。

第六十条 违反本法规定，阻碍医师依法执业，干扰医师正常工作、生活，或者通过侮辱、诽谤、威胁、殴打等方式，侵犯医师人格尊严、人身安全，构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚。

第六十一条 违反本法规定，医疗卫生机构未履行报告职责，造成严重后果的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门给予警告，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第六十二条 违反本法规定，卫生健康主管部门和其他有关部门工作人员或者医疗卫生机构工作人员弄虚作假、滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第六十三条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产损害的，依法承担民事责任。

第七章 附 则

第六十四条 国家采取措施，鼓励具有中等专业学校医学专业学历的人员通过参加更高层次学历教育等方式，提高医学技术能力和水平。

中国麻醉药品协会

在本法施行前以及在本法施行后一定期限内取得中等专业学校相关医学专业学历的人员，可以参加医师资格考试。具体办法由国务院卫生健康主管部门会同国务院教育、中医药等有关部门制定。

第六十五条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队执行本法的具体办法，由国务院、中央军事委员会依据本法制定。

第六十六条 境外人员参加医师资格考试、申请注册、执业或者从事临床示教、临床研究、临床学术交流等活动的具体管理办法，由国务院卫生健康主管部门制定。

第六十七条 本法自 2022 年 3 月 1 日起施行。《中华人民共和国执业医师法》同时废止。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

医疗保障基金使用监督管理条例

（2020年12月9日国务院第117次常务会议通过

2021年1月15日中华人民共和国国务院令第735号公布自2021年5月1日起施行）

第一章　总　则

第一条　为了加强医疗保障基金使用监督管理，保障基金安全，促进基金有效使用，维护公民医疗保障合法权益，根据《中华人民共和国社会保险法》和其他有关法律规定，制定本条例。

第二条　本条例适用于中华人民共和国境内基本医疗保险（含生育保险）基金、医疗救助基金等医疗保障基金使用及其监督管理。

第三条　医疗保障基金使用坚持以人民健康为中心，保障水平与经济社会发展水平相适应，遵循合法、安全、公开、便民的原则。

第四条　医疗保障基金使用监督管理实行政府监管、社会监督、行业自律和个人守信相结合。

第五条　县级以上人民政府应当加强对医疗保障基金使用监督管理工作的领导，建立健全医疗保障基金使用监督管理机制和基金监督管理执法体制，加强医疗保障基金使用监督管理能力建设，为医疗保障基金使用监督管理工作提供保障。

第六条　国务院医疗保障行政部门主管全国的医疗保障基金使用监督管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责有关的医疗保障基金使用监督管理工作。

县级以上地方人民政府医疗保障行政部门负责本行政区域的医疗保障基金使用监督管理工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责有关的医疗保障基金使用监督管理工作。

中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

第七条 国家鼓励和支持新闻媒体开展医疗保障法律、法规和医疗保障知识的公益宣传，并对医疗保障基金使用行为进行舆论监督。有关医疗保障的宣传报道应当真实、公正。

县级以上人民政府及其医疗保障等行政部门应当通过书面征求意见、召开座谈会等方式，听取人大代表、政协委员、参保人员代表等对医疗保障基金使用的意见，畅通社会监督渠道，鼓励和支持社会各方面参与对医疗保障基金使用的监督。

医疗机构、药品经营单位（以下统称医药机构）等单位和医药卫生行业协会应当加强行业自律，规范医药服务行为，促进行业规范和自我约束，引导依法、合理使用医疗保障基金。

第二章 基金使用

第八条 医疗保障基金使用应当符合国家规定的支付范围。

医疗保障基金支付范围由国务院医疗保障行政部门依法组织制定。省、自治区、直辖市人民政府按照国家规定的权限和程序，补充制定本行政区域内医疗保障基金支付的具体项目和标准，并报国务院医疗保障行政部门备案。

第九条 国家建立健全全国统一的医疗保障经办管理体系，提供标准化、规范化的医疗保障经办服务，实现省、市、县、乡镇（街道）、村（社区）全覆盖。

第十条 医疗保障经办机构应当建立健全业务、财务、安全和风险管理制度，做好服务协议管理、费用监控、基金拨付、待遇审核及支付等工作，并定期向社会公开医疗保障基金的收入、支出、结余等情况，接受社会监督。

第十一条 医疗保障经办机构应当与定点医药机构建立集体谈判协商机制，合理确定定点医药机构的医疗保障基金预算金额和拨付时限，并根据保障公众健康需求和管理服务的需要，与定点医药机构协商签订服务协议，规范医药服务行为，明确违反服务协议的行为及其责任。

医疗保障经办机构应当及时向社会公布签订服务协议的定点医药机构名单。

医疗保障行政部门应当加强对服务协议订立、履行等情况的监督。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第十二条 医疗保障经办机构应当按照服务协议的约定，及时结算和拨付医疗保障基金。

定点医药机构应当按照规定提供医药服务，提高服务质量，合理使用医疗保障基金，维护公民健康权益。

第十三条 定点医药机构违反服务协议的，医疗保障经办机构可以督促其履行服务协议，按照服务协议约定暂停或者不予拨付费用、追回违规费用、中止相关责任人员或者所在部门涉及医疗保障基金使用的医药服务，直至解除服务协议；定点医药机构及其相关责任人员有权进行陈述、申辩。

医疗保障经办机构违反服务协议的，定点医药机构有权要求纠正或者提请医疗保障行政部门协调处理、督促整改，也可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第十四条 定点医药机构应当建立医疗保障基金使用内部管理制度，由专门机构或者人员负责医疗保障基金使用管理工作，建立健全考核评价体系。

定点医药机构应当组织开展医疗保障基金相关制度、政策的培训，定期检查本单位医疗保障基金使用情况，及时纠正医疗保障基金使用不规范的行为。

第十五条 定点医药机构及其工作人员应当执行实名就医和购药管理规定，核验参保人员医疗保障凭证，按照诊疗规范提供合理、必要的医药服务，向参保人员如实出具费用单据和相关资料，不得分解住院、挂床住院，不得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，不得重复收费、超标准收费、分解项目收费，不得串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施，不得诱导、协助他人冒名或者虚假就医、购药。

定点医药机构应当确保医疗保障基金支付的费用符合规定的支付范围；除急诊、抢救等特殊情形外，提供医疗保障基金支付范围以外的医药服务的，应当经参保人员或者其近亲属、监护人同意。

第十六条 定点医药机构应当按照规定保管财务账目、会计凭证、处方、病历、治疗检查记录、费用明细、药品和医用耗材出入库记录等资料，及时通过医疗保障信息系统全面准确传送医疗保障基金使用有关数据，向医疗保障行政部门报告医疗

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

保障基金使用监督管理所需信息，向社会公开医药费用、费用结构等信息，接受社会监督。

第十七条 参保人员应当持本人医疗保障凭证就医、购药，并主动出示接受查验。参保人员有权要求定点医药机构如实出具费用单据和相关资料。

参保人员应当妥善保管本人医疗保障凭证，防止他人冒名使用。因特殊原因需要委托他人代为购药的，应当提供委托人和受托人的身份证明。

参保人员应当按照规定享受医疗保障待遇，不得重复享受。

参保人员有权要求医疗保障经办机构提供医疗保障咨询服务，对医疗保障基金的使用提出改进建议。

第十八条 在医疗保障基金使用过程中，医疗保障等行政部门、医疗保障经办机构、定点医药机构及其工作人员不得收受贿赂或者取得其他非法收入。

第十九条 参保人员不得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。

定点医药机构不得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。

第二十条 医疗保障经办机构、定点医药机构等单位及其工作人员和参保人员等人员不得通过伪造、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，或者虚构医药服务项目等方式，骗取医疗保障基金。

第二十一条 医疗保障基金专款专用，任何组织和个人不得侵占或者挪用。

第三章 监督管理

第二十二条 医疗保障、卫生健康、中医药、市场监督管理、财政、审计、公安等部门应当分工协作、相互配合，建立沟通协调、案件移送等机制，共同做好医疗保障基金使用监督管理工作。

医疗保障行政部门应当加强对纳入医疗保障基金支付范围的医疗服务行为和医疗费用的监督，规范医疗保障经办业务，依法查处违法使用医疗保障基金的行为。

第二十三条 国务院医疗保障行政部门负责制定服务协议管理办法，规范、简

中国麻醉药品协会

化、优化医药机构定点申请、专业评估、协商谈判程序，制作并定期修订服务协议范本。

国务院医疗保障行政部门制定服务协议管理办法，应当听取有关部门、医药机构、行业协会、社会公众、专家等方面意见。

第二十四条 医疗保障行政部门应当加强与有关部门的信息交换和共享，创新监督管理方式，推广使用信息技术，建立全国统一、高效、兼容、便捷、安全的医疗保障信息系统，实施大数据实时动态智能监控，并加强共享数据使用全过程管理，确保共享数据安全。

第二十五条 医疗保障行政部门应当根据医疗保障基金风险评估、举报投诉线索、医疗保障数据监控等因素，确定检查重点，组织开展专项检查。

第二十六条 医疗保障行政部门可以会同卫生健康、中医药、市场监督管理、财政、公安等部门开展联合检查。

对跨区域的医疗保障基金使用行为，由共同的上一级医疗保障行政部门指定的医疗保障行政部门检查。

第二十七条 医疗保障行政部门实施监督检查，可以采取下列措施：

（一）进入现场检查；

（二）询问有关人员；

（三）要求被检查对象提供与检查事项相关的文件资料，并作出解释和说明；

（四）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；

（五）对可能被转移、隐匿或者灭失的资料等予以封存；

（六）聘请符合条件的会计师事务所等第三方机构和专业人员协助开展检查；

（七）法律、法规规定的其他措施。

第二十八条 医疗保障行政部门可以依法委托符合法定条件的组织开展医疗保障行政执法工作。

第二十九条 开展医疗保障基金使用监督检查，监督检查人员不得少于 2 人，并且应当出示执法证件。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

医疗保障行政部门进行监督检查时，被检查对象应当予以配合，如实提供相关资料和信息，不得拒绝、阻碍检查或者谎报、瞒报。

第三十条 定点医药机构涉嫌骗取医疗保障基金支出的，在调查期间，医疗保障行政部门可以采取增加监督检查频次、加强费用监控等措施，防止损失扩大。定点医药机构拒不配合调查的，经医疗保障行政部门主要负责人批准，医疗保障行政部门可以要求医疗保障经办机构暂停医疗保障基金结算。经调查，属于骗取医疗保障基金支出的，依照本条例第四十条的规定处理；不属于骗取医疗保障基金支出的，按照规定结算。

参保人员涉嫌骗取医疗保障基金支出且拒不配合调查的，医疗保障行政部门可以要求医疗保障经办机构暂停医疗费用联网结算。暂停联网结算期间发生的医疗费用，由参保人员全额垫付。经调查，属于骗取医疗保障基金支出的，依照本条例第四十一条的规定处理；不属于骗取医疗保障基金支出的，按照规定结算。

第三十一条 医疗保障行政部门对违反本条例的行为作出行政处罚或者行政处理决定前，应当听取当事人的陈述、申辩；作出行政处罚或者行政处理决定，应当告知当事人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十二条 医疗保障等行政部门、医疗保障经办机构、会计师事务所等机构及其工作人员，不得将工作中获取、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，不得泄露、篡改、毁损、非法向他人提供当事人的个人信息和商业秘密。

第三十三条 国务院医疗保障行政部门应当建立定点医药机构、人员等信用管理制度，根据信用评价等级分级分类监督管理，将日常监督检查结果、行政处罚结果等情况纳入全国信用信息共享平台和其他相关信息公示系统，按照国家有关规定实施惩戒。

第三十四条 医疗保障行政部门应当定期向社会公布医疗保障基金使用监督检查结果，加大对医疗保障基金使用违法案件的曝光力度，接受社会监督。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第三十五条 任何组织和个人有权对侵害医疗保障基金的违法违规行为进行举报、投诉。

医疗保障行政部门应当畅通举报投诉渠道，依法及时处理有关举报投诉，并对举报人的信息保密。对查证属实的举报，按照国家有关规定给予举报人奖励。

第四章 法律责任

第三十六条 医疗保障经办机构有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）未建立健全业务、财务、安全和风险管理制度；

（二）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；

（三）未定期向社会公开医疗保障基金的收入、支出、结余等情况。

第三十七条 医疗保障经办机构通过伪造、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或者虚构医药服务项目等方式，骗取医疗保障基金支出的，由医疗保障行政部门责令退回，处骗取金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第三十八条 定点医药机构有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；造成医疗保障基金损失的，责令退回，处造成损失金额 1 倍以上 2 倍以下的罚款；拒不改正或者造成严重后果的，责令定点医药机构暂停相关责任部门 6 个月以上 1 年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理：

（一）分解住院、挂床住院；

（二）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；

（三）重复收费、超标准收费、分解项目收费；

（四）串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施；

（五）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；

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（六）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；

（七）造成医疗保障基金损失的其他违法行为。

第三十九条 定点医药机构有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正，并可以约谈有关负责人；拒不改正的，处1万元以上5万元以下的罚款；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理：

（一）未建立医疗保障基金使用内部管理制度，或者没有专门机构或者人员负责医疗保障基金使用管理工作；

（二）未按照规定保管财务账目、会计凭证、处方、病历、治疗检查记录、费用明细、药品和医用耗材出入库记录等资料；

（三）未按照规定通过医疗保障信息系统传送医疗保障基金使用有关数据；

（四）未按照规定向医疗保障行政部门报告医疗保障基金使用监督管理所需信息；

（五）未按照规定向社会公开医药费用、费用结构等信息；

（六）除急诊、抢救等特殊情形外，未经参保人员或者其近亲属、监护人同意提供医疗保障基金支付范围以外的医药服务；

（七）拒绝医疗保障等行政部门监督检查或者提供虚假情况。

第四十条 定点医药机构通过下列方式骗取医疗保障基金支出的，由医疗保障行政部门责令退回，处骗取金额2倍以上5倍以下的罚款；责令定点医药机构暂停相关责任部门6个月以上1年以下涉及医疗保障基金使用的医药服务，直至由医疗保障经办机构解除服务协议；有执业资格的，由有关主管部门依法吊销执业资格：

（一）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；

（二）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；

（三）虚构医药服务项目；

（四）其他骗取医疗保障基金支出的行为。

中国麻醉药品协会

定点医药机构以骗取医疗保障基金为目的，实施了本条例第三十八条规定行为之一，造成医疗保障基金损失的，按照本条规定处理。

第四十一条 个人有下列情形之一的，由医疗保障行政部门责令改正；造成医疗保障基金损失的，责令退回；属于参保人员的，暂停其医疗费用联网结算 3 个月至 12 个月：

（一）将本人的医疗保障凭证交由他人冒名使用；

（二）重复享受医疗保障待遇；

（三）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。

个人以骗取医疗保障基金为目的，实施了前款规定行为之一，造成医疗保障基金损失的；或者使用他人医疗保障凭证冒名就医、购药的；或者通过伪造、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或者虚构医药服务项目等方式，骗取医疗保障基金支出的，除依照前款规定处理外，还应当由医疗保障行政部门处骗取金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款。

第四十二条 医疗保障等行政部门、医疗保障经办机构、定点医药机构及其工作人员收受贿赂或者取得其他非法收入的，没收违法所得，对有关责任人员依法给予处分；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理。

第四十三条 定点医药机构违反本条例规定，造成医疗保障基金重大损失或者其他严重不良社会影响的，其法定代表人或者主要负责人 5 年内禁止从事定点医药机构管理活动，由有关部门依法给予处分。

第四十四条 违反本条例规定，侵占、挪用医疗保障基金的，由医疗保障等行政部门责令追回；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第四十五条 退回的基金退回原医疗保障基金财政专户；罚款、没收的违法所得依法上缴国库。

第四十六条 医疗保障等行政部门、医疗保障经办机构、会计师事务所等机构

中国麻醉药品协会

及其工作人员，泄露、篡改、毁损、非法向他人提供个人信息、商业秘密的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；违反其他法律、行政法规的，由有关主管部门依法处理。

第四十七条 医疗保障等行政部门工作人员在医疗保障基金使用监督管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第四十八条 违反本条例规定，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。

违反本条例规定，给有关单位或者个人造成损失的，依法承担赔偿责任。

第五章 附 则

第四十九条 职工大额医疗费用补助、公务员医疗补助等医疗保障资金使用的监督管理，参照本条例执行。

居民大病保险资金的使用按照国家有关规定执行，医疗保障行政部门应当加强监督。

第五十条 本条例自 2021 年 5 月 1 日起施行。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见

国办发〔2021〕2号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

药品集中带量采购是协同推进医药服务供给侧改革的重要举措。党的十九大以来，按照党中央、国务院决策部署，药品集中带量采购改革取得明显成效，在增进民生福祉、推动三医联动改革、促进医药行业健康发展等方面发挥了重要作用。为推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，经国务院同意，现提出如下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，引导药品价格回归合理水平，有力减轻群众用药负担，促进医药行业健康发展，推动公立医疗机构改革，更好保障人民群众病有所医。

（二）基本原则。一是坚持需求导向，质量优先。根据临床用药需求，结合医保基金和患者承受能力，合理确定集中带量采购药品范围，保障药品质量和供应，满足人民群众基本医疗用药需求。二是坚持市场主导，促进竞争。建立公开透明的市场竞争机制，引导企业以成本和质量为基础开展公平竞争，完善市场发现价格的机制。三是坚持招采合一，量价挂钩。明确采购量，以量换价、确保使用，畅通采购、使用、结算等环节，有效治理药品回扣。四是坚持政策衔接，部门协同。完善药品质量监管、生产供应、流通配送、医疗服务、医保支付、市场监管等配套政策，加强部门联动，注重改革系统集成、协同高效，与药品集中带量采购制度相互支持、相互促进。

二、明确覆盖范围

（三）药品范围。按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。对通过（含视同通过，下同）仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）的药品优先纳入采购范围。符合条件的药品达到一定数量或金额，即启动集中带量采购。积极探索“孤儿药”、短缺药的适宜采购方式，促进供应稳定。

（四）企业范围。已取得集中带量采购范围内药品注册证书的上市许可持有人（药品上市许可持有人为境外企业的，由其依照《中华人民共和国药品管理法》指定履行药品上市许可持有人义务的中国境内的企业法人），在质量标准、生产能力、供应稳定性等方面达到集中带量采购要求的，原则上均可参加。参加集中带量采购的企业应对药品质量和供应保障作出承诺。

（五）医疗机构范围。所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应参加药品集中带量采购，医保定点社会办医疗机构和定点药店按照定点协议管理的要求参照执行。

三、完善采购规则

（六）合理确定采购量。药品采购量基数根据医疗机构报送的需求量，结合上年度使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素进行核定。约定采购比例根据药品临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等合理确定，并在保障质量和供应、防范垄断的前提下尽可能提高。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，在采购文书中公开。鼓励公立医疗机构对药品实际需求量超出约定采购量以外的部分，优先采购中选产品，也可通过省级药品集中采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。

（七）完善竞争规则。对通过一致性评价的仿制药、原研药和参比制剂不设置质量分组，直接以通用名为竞争单元开展集中带量采购，不得设置保护性或歧视性条款。对一致性评价尚未覆盖的药品品种，要明确采购质量要求，探索建立基于大数据的临床使用综合评价体系，同通用名药品分组原则上不超过 2 个。按照合理差比价关系，将临床功效类似的同通用名药品同一给药途径的不同剂型、规格、包装

中国麻醉药品协会

及其采购量合并，促进竞争。探索对适应症或功能主治相似的不同通用名药品合并开展集中带量采购。挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过 3 个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品。

（八）优化中选规则。基于现有市场价格确定采购药品最高有效申报价等入围条件。根据市场竞争格局、供应能力确定可中选企业数量，体现规模效应和有效竞争。企业自愿参与、自主报价。通过质量和价格竞争产生中选企业和中选价格。中选结果应体现量价挂钩原则，明确各家中选企业的约定采购量。同通用名药品有多家中选企业的，价格差异应公允合理。根据中选企业数量合理确定采购协议期。

（九）严格遵守协议。各方应严格遵守法律法规和协议约定，落实中选结果，依法享有权利、履行义务并承担相应责任。采购协议期满后，应着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因素，坚持招采合一、量价挂钩，依法依规确定供应企业、约定采购量和采购协议期；供求关系和市场格局发生重大变化的，可通过竞价、议价、谈判、询价等方式，产生中选企业、中选价格、约定采购量和采购协议期。

四、强化保障措施

（十）加强质量保障。严格药品质量入围标准，强化中选企业保证产品质量的主体责任。落实地方政府属地监管责任，将中选药品列入重点监管品种，按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求，加强生产、流通、使用的全链条质量监管。医疗机构应加强中选药品不良反应监测，发现疑似不良反应及时按程序报告。完善部门协调和监管信息沟通机制，加快推进药品生产流通使用全过程追溯体系建设，基本实现中选药品全程可查询、可追溯。依法依规处置药品质量问题。

（十一）做好供应配送。中选企业应做好市场风险预判和防范，按照采购合同组织药品生产，按要求报告产能、库存和供应等情况，确保在采购周期内及时满足医疗机构的中选药品采购需求。中选药品由中选企业自主委托配送企业配送或自行配送，配送费用由中选企业承担。配送方应具备药品配送相应资质和完备的药品流

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

通追溯体系，有能力覆盖协议供应地区，及时响应医疗机构采购订单并配送到位。加强偏远地区配送保障。出现无法及时供应的，除不可抗力因素外，中选企业应承担相应责任和由此产生的所有费用，否则将被视为失信违约行为。

（十二）确保优先使用。医疗机构应根据临床用药需求优先使用中选药品，并按采购合同完成约定采购量。医疗机构在医生处方信息系统中设定优先推荐选用集中带量采购品种的程序，临床医师按通用名开具处方，药学人员加强处方审核和调配。将医疗机构采购和使用中选药品情况纳入公立医疗机构绩效考核、医疗机构负责人目标责任考核范围，并作为医保总额指标制定的重要依据。

五、完善配套政策

（十三）改进结算方式。医疗机构应承担采购结算主体责任，按采购合同与企业及时结清药款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。在医保基金总额预算基础上，建立药品集中带量采购预付机制，医保基金按不低于年度约定采购金额的30%专项预付给医疗机构，之后按照医疗机构采购进度，从医疗机构申请拨付的医疗费用中逐步冲抵预付金。在落实医疗机构采购结算主体责任的前提下，探索通过在省级药品集中采购机构设立药品电子结算中心等方式，推进医保基金与医药企业直接结算。医保经办机构对医疗机构申请结算的医疗费用要及时审核，并足额支付合理医疗费用。

（十四）做好中选价格与医保支付标准协同。对医保目录内的集中带量采购药品，以中选价格为基准确定医保支付标准。对同通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，实行同一医保支付标准。对未通过一致性评价的仿制药，医保支付标准不得高于同通用名下已通过一致性评价的药品。

（十五）完善对医疗机构的激励机制。对因集中带量采购节约的医保资金，按照相关规定给予医疗机构结余留用激励。在集中带量采购覆盖的药品品种多、金额大、涉及医疗机构多的情况下，要开展医疗服务价格动态调整评估，符合条件的及时调整医疗服务价格。定点医疗机构应完善内部考核办法和薪酬机制，促进临床医师和药学人员合理用药，鼓励优先使用中选产品。

中国麻醉药品协会

六、健全运行机制

（十六）完善药品集中采购平台功能。省级药品集中采购机构要依托药品集中采购平台，以医保支付为基础，在药品集中采购主管部门领导下，对招标、采购、交易、结算进行管理，提高透明度。省域范围内所有公立医疗机构应在本省（自治区、直辖市）药品集中采购平台上采购全部所需药品。加强药品集中采购平台规范化建设，统一基本操作规则、工作流程和药品挂网撤网标准，统一医保药品分类和代码，统一药品采购信息标准，实现省际药品集中采购信息互联互通，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，建立健全医药价格和招采信用评价制度，依法依规实行全网动态守信激励和失信惩戒。促进医保信息平台、国家药品供应保障综合管理信息平台、区域全民健康信息平台和全国信用信息共享平台信息共享。

（十七）健全联盟采购机制。按照政府组织、联盟采购、平台操作的要求，推进构建区域性、全国性联盟采购机制。医疗保障部门会同有关部门指导或组织相关地区和医疗机构形成药品集中采购联盟，加强工作协调，部署落实重点任务；联盟地区药品集中采购机构共同成立跨区域联合采购办公室，代表联盟地区医疗机构实施药品集中带量采购，组织并督促执行采购结果。进一步完善国家组织药品集中带量采购的常态化、专业化运作机制，由上海市医药集中招标采购事务管理所承担国家组织药品联合采购办公室日常工作并负责具体实施。

七、强化组织保障

（十八）加强组织领导。国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局、工业和信息化部要完善药品集中带量采购工作机制，相互协调、密切配合。国家医保局要切实担负起药品集中带量采购工作常态化制度化开展的统筹协调和督促指导责任，完善相关政策措施，适时开展监测分析、督导检查、总结评估。财政部、商务部、市场监管总局等有关部门要加强政策协同和工作配合，形成合力。地方人民政府要加强对本地区药品集中带量采购工作的组织领导，深入落实各项政策措施，积极开展探索创新，确保药品集中带量采购工作有序推进。

（十九）分级开展工作。国家组织对部分通过一致性评价的药品开展集中带量

中国麻醉药品协会

采购，根据市场情况开展专项采购，指导各地开展采购工作。各省（自治区、直辖市）对本区域内除国家组织集中带量采购范围以外的药品独立或与其他省份组成联盟开展集中带量采购，并指导具备条件的地市级统筹地区开展采购工作。地市级统筹地区应根据所在省（自治区、直辖市）安排，就上级组织集中带量采购范围以外的药品独立或与其他地区组成联盟开展集中带量采购。对尚未纳入政府组织集中带量采购范围的药品，医疗机构可在省级药品集中采购平台上自主或委托开展采购。集中带量采购中选价格应及时报上级医药价格主管部门备案。

（二十）做好宣传引导。各地区各有关部门要全面准确解读药品集中带量采购政策，大力宣传集中带量采购取得的成效、典型案例、创新做法，以及不断增强人民群众获得感、幸福感、安全感的重要作用。充分发挥医务人员在临床用药中的作用，做好解释引导工作。完善重大舆情监测和应对处置机制，主动回应社会关切，凝聚社会共识，营造良好舆论氛围。

国务院办公厅

2021 年 1 月 22 日

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于平台经济领域的反垄断指南

国反垄发〔2021〕1号

（2021年2月7日国务院反垄断委员会印发）

第一章 总 则

第一条 指南的目的和依据

为了预防和制止平台经济领域垄断行为，保护市场公平竞争，促进平台经济规范有序创新健康发展，维护消费者利益和社会公共利益，根据《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）等法律规定，制定本指南。

第二条 相关概念

（一）平台，本指南所称平台为互联网平台，是指通过网络信息技术，使相互依赖的双边或者多边主体在特定载体提供的规则下交互，以此共同创造价值的商业组织形态。

（二）平台经营者，是指向自然人、法人及其他市场主体提供经营场所、交易撮合、信息交流等互联网平台服务的经营者。

（三）平台内经营者，是指在互联网平台内提供商品或者服务（以下统称商品）的经营者。

平台经营者在运营平台的同时，也可能直接通过平台提供商品。

（四）平台经济领域经营者，包括平台经营者、平台内经营者以及其他参与平台经济的经营者。

第三条 基本原则

反垄断执法机构对平台经济领域开展反垄断监管应当坚持以下原则：

（一）保护市场公平竞争。坚持对市场主体一视同仁、平等对待，着力预防和制止垄断行为，完善平台企业垄断认定的法律规范，保护平台经济领域公平竞争，防止资本无序扩张，支持平台企业创新发展，增强国际竞争力。

（二）依法科学高效监管。《反垄断法》及有关配套法规、规章、指南确定的

中国麻醉药品协会

基本制度、规制原则和分析框架适用于平台经济领域所有市场主体。反垄断执法机构将根据平台经济的发展状况、发展规律和自身特点，结合案件具体情况，强化竞争分析和法律论证，不断加强和改进反垄断监管，增强反垄断执法的针对性和科学性。

（三）激发创新创造活力。营造竞争有序开放包容发展环境，降低市场进入壁垒，引导和激励平台经营者将更多资源用于技术革新、质量改进、服务提升和模式创新，防止和制止排除、限制竞争行为抑制平台经济创新发展和经济活力，有效激发全社会创新创造动力，构筑经济社会发展新优势和新动能。

（四）维护各方合法利益。平台经济发展涉及多方主体。反垄断监管在保护平台经济领域公平竞争，充分发挥平台经济推动资源配置优化、技术进步、效率提升的同时，着力维护平台内经营者、消费者和从业人员等各方主体的合法权益，加强反垄断执法与行业监管统筹协调，使全社会共享平台技术进步和经济发展成果，实现平台经济整体生态和谐共生和健康发展。

第四条 相关市场界定

平台经济业务类型复杂、竞争动态多变，界定平台经济领域相关商品市场和相关地域市场需要遵循《反垄断法》和《国务院反垄断委员会关于相关市场界定的指南》所确定的一般原则，同时考虑平台经济的特点，结合个案进行具体分析。

（一）相关商品市场

平台经济领域相关商品市场界定的基本方法是替代性分析。在个案中界定相关商品市场时，可以基于平台功能、商业模式、应用场景、用户群体、多边市场、线下交易等因素进行需求替代分析；当供给替代对经营者行为产生的竞争约束类似于需求替代时，可以基于市场进入、技术壁垒、网络效应、锁定效应、转移成本、跨界竞争等因素考虑供给替代分析。具体而言，可以根据平台一边的商品界定相关商品市场；也可以根据平台所涉及的多边商品，分别界定多个相关商品市场，并考虑各相关商品市场之间的相互关系和影响。当该平台存在的跨平台网络效应能够给平台经营者施加足够的竞争约束时，可以根据该平台整体界定相关商品市场。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（二）相关地域市场

平台经济领域相关地域市场界定同样采用需求替代和供给替代分析。在个案中界定相关地域市场时，可以综合评估考虑多数用户选择商品的实际区域、用户的语言偏好和消费习惯、相关法律法规的规定、不同区域竞争约束程度、线上线下融合等因素。

根据平台特点，相关地域市场通常界定为中国市场或者特定区域市场，根据个案情况也可以界定为全球市场。

（三）相关市场界定在各类垄断案件中的作用

坚持个案分析原则，不同类型垄断案件对于相关市场界定的实际需求不同。

调查平台经济领域垄断协议、滥用市场支配地位案件和开展经营者集中反垄断审查，通常需要界定相关市场。

第二章 垄断协议

《反垄断法》禁止经营者达成、实施垄断协议。认定平台经济领域的垄断协议，适用《反垄断法》第二章和《禁止垄断协议暂行规定》。对《反垄断法》第十三条、第十四条明确列举的垄断协议，依法予以禁止；对符合《反垄断法》第十五条规定条件的垄断协议，依法予以豁免。

根据《反垄断法》第十三条第（六）项和第十四条第（三）项认定相关行为是否构成垄断协议时，可以考虑平台相关市场竞争状况、平台经营者及平台内经营者的市场力量、对其他经营者进入相关市场的阻碍程度、对创新的影响等因素。

第五条 垄断协议的形式

平台经济领域垄断协议是指经营者排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为。协议、决定可以是书面、口头等形式。其他协同行为是指经营者虽未明确订立协议或者决定，但通过数据、算法、平台规则或者其他方式实质上存在协调一致的行为，有关经营者基于独立意思表示所作出的价格跟随等平行行为除外。

第六条 横向垄断协议

具有竞争关系的平台经济领域经营者可能通过下列方式达成固定价格、分割市

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

场、限制产（销）量、限制新技术（产品）、联合抵制交易等横向垄断协议：

（一）利用平台收集并且交换价格、销量、成本、客户等敏感信息；

（二）利用技术手段进行意思联络；

（三）利用数据、算法、平台规则等实现协调一致行为；

（四）其他有助于实现协同的方式。

本指南所称价格，包括但不限于商品价格以及经营者收取的佣金、手续费、会员费、推广费等服务收费。

第七条 纵向垄断协议

平台经济领域经营者与交易相对人可能通过下列方式达成固定转售价格、限定最低转售价格等纵向垄断协议：

（一）利用技术手段对价格进行自动化设定；

（二）利用平台规则对价格进行统一；

（三）利用数据和算法对价格进行直接或者间接限定；

（四）利用技术手段、平台规则、数据和算法等方式限定其他交易条件，排除、限制市场竞争。

平台经营者要求平台内经营者在商品价格、数量等方面向其提供等于或者优于其他竞争性平台的交易条件的行为可能构成垄断协议，也可能构成滥用市场支配地位行为。

分析上述行为是否构成《反垄断法》第十四条第（三）项规定的纵向垄断协议，可以综合考虑平台经营者的市场力量、相关市场竞争状况、对其他经营者进入相关市场的阻碍程度、对消费者利益和创新的影响等因素。

第八条 轴辐协议

具有竞争关系的平台内经营者可能借助与平台经营者之间的纵向关系，或者由平台经营者组织、协调，达成具有横向垄断协议效果的轴辐协议。分析该协议是否属于《反垄断法》第十三条、第十四条规制的垄断协议，可以考虑具有竞争关系的

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

平台内经营者之间是否利用技术手段、平台规则、数据和算法等方式，达成、实施垄断协议，排除、限制相关市场竞争。

第九条 协同行为的认定

认定平台经济领域协同行为，可以通过直接证据判定是否存在协同行为的事实。如果直接证据较难获取，可以根据《禁止垄断协议暂行规定》第六条规定，按照逻辑一致的间接证据，认定经营者对相关信息的知悉状况，判定经营者之间是否存在协同行为。经营者可以提供相反证据证明其不存在协同行为。

第十条 宽大制度

反垄断执法机构鼓励参与横向垄断协议的平台经济领域经营者主动报告横向垄断协议有关情况并提供重要证据，同时停止涉嫌违法行为并配合调查。对符合宽大适用条件的经营者，反垄断执法机构可以减轻或者免除处罚。

经营者申请宽大的具体标准和程序等，适用《禁止垄断协议暂行规定》和《国务院反垄断委员会横向垄断协议案件宽大制度适用指南》。

第三章 滥用市场支配地位

《反垄断法》禁止具有市场支配地位的经营者从事滥用市场支配地位行为。认定平台经济领域的滥用市场支配地位行为，适用《反垄断法》第三章和《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》。通常情况下，首先界定相关市场，分析经营者在相关市场是否具有支配地位，再根据个案情况具体分析是否构成滥用市场支配地位行为。

第十一条 市场支配地位的认定

反垄断执法机构依据《反垄断法》第十八条、第十九条规定，认定或者推定经营者具有市场支配地位。结合平台经济的特点，可以具体考虑以下因素：

（一）经营者的市场份额以及相关市场竞争状况。确定平台经济领域经营者市场份额，可以考虑交易金额、交易数量、销售额、活跃用户数、点击量、使用时长或者其他指标在相关市场所占比重，同时考虑该市场份额持续的时间。

分析相关市场竞争状况，可以考虑相关平台市场的发展状况、现有竞争者数量

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

和市场份额、平台竞争特点、平台差异程度、规模经济、潜在竞争者情况、创新和技术变化等。

（二）经营者控制市场的能力。可以考虑该经营者控制上下游市场或者其他关联市场的能力，阻碍、影响其他经营者进入相关市场的能力，相关平台经营模式、网络效应，以及影响或者决定价格、流量或者其他交易条件的能力等。

（三）经营者的财力和技术条件。可以考虑该经营者的投资者情况、资产规模、资本来源、盈利能力、融资能力、技术创新和应用能力、拥有的知识产权、掌握和处理相关数据的能力，以及该财力和技术条件能够以何种程度促进该经营者业务扩张或者巩固、维持市场地位等。

（四）其他经营者对该经营者在交易上的依赖程度。可以考虑其他经营者与该经营者的交易关系、交易量、交易持续时间，锁定效应、用户黏性，以及其他经营者转向其他平台的可能性及转换成本等。

（五）其他经营者进入相关市场的难易程度。可以考虑市场准入、平台规模效应、资金投入规模、技术壁垒、用户多栖性、用户转换成本、数据获取的难易程度、用户习惯等。

（六）其他因素。可以考虑基于平台经济特点认定经营者具有市场支配地位的其他因素。

第十二条 不公平价格行为

具有市场支配地位的平台经济领域经营者，可能滥用市场支配地位，以不公平的高价销售商品或者以不公平的低价购买商品。分析是否构成不公平价格行为，可以考虑以下因素：

（一）该价格是否明显高于或者明显低于其他同类业务经营者在相同或者相似市场条件下同种商品或者可比较商品的价格；

（二）该价格是否明显高于或者明显低于该平台经济领域经营者在其他相同或者相似市场条件下同种商品或者可比较商品的价格；

（三）在成本基本稳定的情况下，该平台经济领域经营者是否超过正常幅度提

中国麻醉药品协会

高销售价格或者降低购买价格；

（四）该平台经济领域经营者销售商品提价幅度是否明显高于成本增长幅度，或者采购商品降价幅度是否明显低于成本降低幅度。

认定市场条件相同或者相似，一般可以考虑平台类型、经营模式、交易环节、成本结构、交易具体情况等因素。

第十三条 低于成本销售

具有市场支配地位的平台经济领域经营者，可能滥用市场支配地位，没有正当理由，以低于成本的价格销售商品，排除、限制市场竞争。

分析是否构成低于成本销售，一般重点考虑平台经济领域经营者是否以低于成本的价格排挤具有竞争关系的其他经营者，以及是否可能在将其他经营者排挤出市场后，提高价格获取不当利益、损害市场公平竞争和消费者合法权益等情况。

在计算成本时，一般需要综合考虑平台涉及多边市场中各相关市场之间的成本关联情况。

平台经济领域经营者低于成本销售可能具有以下正当理由：

（一）在合理期限内为发展平台内其他业务；

（二）在合理期限内为促进新商品进入市场；

（三）在合理期限内为吸引新用户；

（四）在合理期限内开展促销活动；

（五）能够证明行为具有正当性的其他理由。

第十四条 拒绝交易

具有市场支配地位的平台经济领域经营者，可能滥用其市场支配地位，无正当理由拒绝与交易相对人进行交易，排除、限制市场竞争。分析是否构成拒绝交易，可以考虑以下因素：

（一）停止、拖延、中断与交易相对人的现有交易；

（二）拒绝与交易相对人开展新的交易；

（三）实质性削减与交易相对人的现有交易数量；

中国麻醉药品协会

（四）在平台规则、算法、技术、流量分配等方面设置不合理的限制和障碍，使交易相对人难以开展交易；

（五）控制平台经济领域必需设施的经营者拒绝与交易相对人以合理条件进行交易。

认定相关平台是否构成必需设施，一般需要综合考虑该平台占有数据情况、其他平台的可替代性、是否存在潜在可用平台、发展竞争性平台的可行性、交易相对人对该平台的依赖程度、开放平台对该平台经营者可能造成的影响等因素。

平台经济领域经营者拒绝交易可能具有以下正当理由：

（一）因不可抗力等客观原因无法进行交易；

（二）因交易相对人原因，影响交易安全；

（三）与交易相对人交易将使平台经济领域经营者利益发生不当减损；

（四）交易相对人明确表示或者实际不遵守公平、合理、无歧视的平台规则；

（五）能够证明行为具有正当性的其他理由。

第十五条 限定交易

具有市场支配地位的平台经济领域经营者，可能滥用市场支配地位，无正当理由对交易相对人进行限定交易，排除、限制市场竞争。分析是否构成限定交易行为，可以考虑以下因素：

（一）要求平台内经营者在竞争性平台间进行“二选一”，或者限定交易相对人与其进行独家交易的其他行为；

（二）限定交易相对人只能与其指定的经营者进行交易，或者通过其指定渠道等限定方式进行交易；

（三）限定交易相对人不得与特定经营者进行交易。

上述限定可能通过书面协议的方式实现，也可能通过电话、口头方式与交易相对人商定的方式实现，还可能通过平台规则、数据、算法、技术等方面的实际设置限制或者障碍的方式实现。

分析是否构成限定交易，可以重点考虑以下两种情形：一是平台经营者通过屏

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

蔽店铺、搜索降权、流量限制、技术障碍、扣取保证金等惩罚性措施实施的限制，因对市场竞争和消费者利益产生直接损害，一般可以认定构成限定交易行为。二是平台经营者通过补贴、折扣、优惠、流量资源支持等激励性方式实施的限制，可能对平台内经营者、消费者利益和社会整体福利具有一定积极效果，但如果有证据证明对市场竞争产生明显的排除、限制影响，也可能被认定构成限定交易行为。

平台经济领域经营者限定交易可能具有以下正当理由：

（一）为保护交易相对人和消费者利益所必须；

（二）为保护知识产权、商业机密或者数据安全所必须；

（三）为保护针对交易进行的特定资源投入所必须；

（四）为维护合理的经营模式所必须；

（五）能够证明行为具有正当性的其他理由。

第十六条 搭售或者附加不合理交易条件

具有市场支配地位的平台经济领域经营者，可能滥用市场支配地位，无正当理由实施搭售或者附加不合理交易条件，排除、限制市场竞争。分析是否构成搭售或者附加不合理交易条件，可以考虑以下因素：

（一）利用格式条款、弹窗、操作必经步骤等交易相对人无法选择、更改、拒绝的方式，将不同商品进行捆绑销售；

（二）以搜索降权、流量限制、技术障碍等惩罚性措施，强制交易相对人接受其他商品；

（三）对交易条件和方式、服务提供方式、付款方式和手段、售后保障等附加不合理限制；

（四）在交易价格之外额外收取不合理费用；

（五）强制收集非必要用户信息或者附加与交易标的无关的交易条件、交易流程、服务项目。

平台经济领域经营者实施搭售可能具有以下正当理由：

（一）符合正当的行业惯例和交易习惯；

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（二）为保护交易相对人和消费者利益所必须；

（三）为提升商品使用价值或者效率所必须；

（四）能够证明行为具有正当性的其他理由。

第十七条 差别待遇

具有市场支配地位的平台经济领域经营者，可能滥用市场支配地位，无正当理由对交易条件相同的交易相对人实施差别待遇，排除、限制市场竞争。分析是否构成差别待遇，可以考虑以下因素：

（一）基于大数据和算法，根据交易相对人的支付能力、消费偏好、使用习惯等，实行差异性交易价格或者其他交易条件；

（二）实行差异性标准、规则、算法；

（三）实行差异性付款条件和交易方式。

条件相同是指交易相对人之间在交易安全、交易成本、信用状况、所处交易环节、交易持续时间等方面不存在实质性影响交易的差别。平台在交易中获取的交易相对人的隐私信息、交易历史、个体偏好、消费习惯等方面存在的差异不影响认定交易相对人条件相同。

平台经济领域经营者实施差别待遇行为可能具有以下正当理由：

（一）根据交易相对人实际需求且符合正当的交易习惯和行业惯例，实行不同交易条件；

（二）针对新用户在合理期限内开展的优惠活动；

（三）基于平台公平、合理、无歧视的规则实施的随机性交易；

（四）能够证明行为具有正当性的其他理由。

第四章 经营者集中

《反垄断法》禁止经营者实施具有或者可能具有排除、限制竞争效果的集中。国务院反垄断执法机构依据《反垄断法》《国务院关于经营者集中申报标准的规定》和《经营者集中审查暂行规定》，对平台经济领域的经营者集中进行审查，并对违法实施的经营者集中进行调查处理。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第十八条 申报标准

在平台经济领域，经营者的营业额包括其销售商品和提供服务所获得的收入。根据行业惯例、收费方式、商业模式、平台经营者的作用等不同，营业额的计算可能有所区别。对于仅提供信息匹配、收取佣金等服务费的平台经营者，可以按照平台所收取的服务费及平台其他收入计算营业额；平台经营者具体参与平台一侧市场竞争或者发挥主导作用的，还可以计算平台所涉交易金额。

经营者集中达到国务院规定的申报标准的，经营者应当事先向国务院反垄断执法机构申报，未申报的不得实施集中。涉及协议控制架构的经营者集中，属于经营者集中反垄断审查范围。

第十九条 国务院反垄断执法机构主动调查

根据《国务院关于经营者集中申报标准的规定》第四条，经营者集中未达到申报标准，但按照规定程序收集的事实和证据表明该经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，国务院反垄断执法机构应当依法进行调查。

经营者可以就未达到申报标准的经营者集中主动向国务院反垄断执法机构申报。

国务院反垄断执法机构高度关注参与集中的一方经营者为初创企业或者新兴平台、参与集中的经营者因采取免费或者低价模式导致营业额较低、相关市场集中度较高、参与竞争者数量较少等类型的平台经济领域的经营者集中，对未达到申报标准但具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，国务院反垄断执法机构将依法进行调查处理。

第二十条 考量因素

国务院反垄断执法机构将依据《反垄断法》第二十七条和《经营者集中审查暂行规定》第三章有关规定，评估平台经济领域经营者集中的竞争影响。结合平台经济的特点，可以具体考虑以下因素：

（一）经营者在相关市场的市场份额。计算市场份额，除以营业额为指标外，还可以考虑采用交易金额、交易数量、活跃用户数、点击量、使用时长或者其他指

中国麻醉药品协会

标在相关市场所占比重，并可以视情况对较长时间段内的市场份额进行综合评估，判断其动态变化趋势。

（二）经营者对市场的控制力。可以考虑经营者是否对关键性、稀缺性资源拥有独占权利以及该独占权利持续时间，平台用户黏性、多栖性，经营者掌握和处理数据的能力，对数据接口的控制能力，向其他市场渗透或者扩展的能力，经营者的盈利能力及利润率水平，技术创新的频率和速度、商品的生命周期、是否存在或者可能出现颠覆性创新等。

（三）相关市场的集中度。可以考虑相关平台市场的发展状况、现有竞争者数量和市场份额等。

（四）经营者集中对市场进入的影响。可以考虑市场准入情况，经营者获得技术、知识产权、数据、渠道、用户等必要资源和必需设施的难度，进入相关市场需要的资金投入规模，用户在费用、数据迁移、谈判、学习、搜索等各方面的转换成本，并考虑进入的可能性、及时性和充分性。

（五）经营者集中对技术进步的影响。可以考虑现有市场竞争者在技术和商业模式等创新方面的竞争，对经营者创新动机和能力的影响，对初创企业、新兴平台的收购是否会影响创新。

（六）经营者集中对消费者的影响。可以考虑集中后经营者是否有能力和动机以提高商品价格、降低商品质量、减少商品多样性、损害消费者选择能力和范围、区别对待不同消费者群体、不恰当使用消费者数据等方式损害消费者利益。

（七）国务院反垄断执法机构认为应当考虑的影响市场竞争的其他因素。包括对其他经营者的影响、对国民经济发展的影响等。

对涉及双边或者多边平台的经营者集中，可能需要综合考虑平台的双边或者多边业务，以及经营者从事的其他业务，并对直接和间接网络外部性进行评估。

第二十一条 救济措施

对于具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中，国务院反垄断执法机构应当根据《反垄断法》第二十八条规定作出决定。对不予禁止的经营者集中，

中国麻醉药品协会

国务院反垄断执法机构可以决定附加以下类型的限制性条件：

（一）剥离有形资产，剥离知识产权、技术、数据等无形资产或者剥离相关权益等结构性条件；

（二）开放网络、数据或者平台等基础设施、许可关键技术、终止排他性协议、修改平台规则或者算法、承诺兼容或者不降低互操作性水平等行为性条件；

（三）结构性条件和行为性条件相结合的综合性条件。

第五章 滥用行政权力排除、限制竞争

《反垄断法》禁止行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织滥用行政权力排除、限制竞争。对于平台经济领域的滥用行政权力排除、限制竞争行为，反垄断执法机构依法进行调查，并提出处理建议。

第二十二条 滥用行政权力排除、限制竞争行为表现

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织从事下列行为，排除、限制平台经济领域市场竞争，可能构成滥用行政权力排除、限制竞争行为：

（一）限定或者变相限定单位或者个人经营、购买、使用其指定的平台经济领域经营者提供的商品，或者其他经营者提供的与平台服务相关的商品；

（二）对外地平台经济领域经营者设定歧视性标准、实行歧视性政策，采取专门针对外地平台经济领域经营者的行政许可、备案，或者通过软件、互联网设置屏蔽等手段，阻碍、限制外地平台经济领域经营者进入本地市场，妨碍商品在地区之间的自由流通；

（三）以设定歧视性资质要求、评标评审标准或者不依法发布信息等方式，排斥或者限制外地平台经济领域经营者参加本地的招标采购活动；

（四）对外地平台经济领域经营者实行歧视性待遇，排斥、限制或者强制外地经营者在本地投资或者设立分支机构；

（五）强制或者变相强制平台经济领域经营者从事《反垄断法》规定的垄断行为；

（六）行政机关以规定、办法、决定、公告、通知、意见、会议纪要等形式，

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

制定、发布含有排除、限制竞争内容的市场准入、产业发展、招商引资、招标投标、政府采购、经营行为规范、资质标准等涉及平台经济领域市场主体经济活动的规章、规范性文件和其他政策性文件以及“一事一议”形式的具体政策措施。

第二十三条 公平竞争审查

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织制定涉及平台经济领域市场主体经济活动的规章、规范性文件、其他政策性文件以及“一事一议”形式的具体政策措施，应当按照国家有关规定进行公平竞争审查。

第六章 附 则

第二十四条 指南的解释

本指南由国务院反垄断委员会解释，自发布之日起实施。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。党的十八大以来，药品监管改革深入推进，创新、质量、效率持续提升，医药产业快速健康发展，人民群众用药需求得到更好满足。随着改革不断向纵深推进，药品监管体系和监管能力存在的短板问题日益凸显，影响了人民群众对药品监管改革的获得感。为全面加强药品监管能力建设，更好保护和促进人民群众身体健康，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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，切实增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，对标国际通行规则，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，加强监管队伍建设，按照高质量发展要求，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线，进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平，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药品安全的需求。

二、重点任务

（一）完善法律法规体系。全面贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国疫苗管理法》和《医疗器械监督管理条例》、《化妆品监督管理条例》等，加快制修订配套法规规章。及时清理完善规范性文件，有序推进技术指南制修订，构建更加系统完备的药品监管法律法规制度体系。

（二）提升标准管理能力。加快完善政府主导、企业主体、社会参与的相关标准工作机制。继续实施国家药品标准提高行动计划。强化药品标准体系建设，完善标准管理制度措施，加强标准制修订全过程精细化管理。完善医疗器械标准体系，

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

构建化妆品标准体系，加强国家标准、行业标准、团体标准、企业标准统筹协调。积极参与国际相关标准协调，提升与国际标准一致性程度。加强标准信息化建设，提高公共标准服务水平。

（三）提高技术审评能力。瞄准国家区域协调发展战略需求，整合现有监管资源，优化中药和生物制品（疫苗）等审评检查机构设置，充实专业技术力量。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发。充分发挥专家咨询委员会在审评决策中的作用，依法公开专家意见、审评结果和审评报告。优化沟通交流方式和渠道，增加创新药品医疗器械会议沟通频次，强化对申请人的技术指导和服务。健全临床急需境外已上市药品进口相关制度。建立国家药物毒理协作研究机制，强化对药品中危害物质的识别与控制。

（四）优化中药审评机制。遵循中药研制规律，建立中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药特色审评证据体系，重视循证医学应用，探索开展药品真实世界证据研究。优化中成药注册分类，加强创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药管理。完善技术指导原则体系，加强全过程质量控制，促进中药传承创新发展。

（五）完善检查执法体系。落实关于建立职业化专业化药品检查员队伍的有关部署，加快构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系。针对新冠肺炎疫情防控和重大案件查办中暴露的突出问题，各省（自治区、直辖市）要依托现有资源加强药品检查机构建设，充实检查员队伍，延伸监管触角。创新检查方式方法，强化检查的突击性、实效性。加强境外检查，把好进口药品质量关。建立检查力量统一调派机制。国家药品检查机构根据重大监管任务需要，统一指挥调派各级检查员。省级药品监管部门根据检查稽查工作需要，统筹调派辖区内药品检查员。鼓励市县从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格，参与药品检查工作。

（六）完善稽查办案机制。加强药品稽查队伍建设，强化检查稽查协同和执法联动，完善省级市场监管与药品监管工作机制。推动落实市县药品监管能力标准化建设要求，市县级市场监管部门要在综合执法队伍中加强药品监管执法力量配备，

中国麻醉药品协会

确保其具备与监管事权相匹配的专业监管人员、经费和设备等条件。各级药品监管部门与公安机关建立健全行刑衔接机制，及时通报重大案件信息、移送涉嫌药品犯罪案件，严厉打击药品尤其是疫苗违法犯罪行为。

（七）强化监管部门协同。落实监管事权划分，加强跨区域跨层级药品监管协同指导，强化国家、省、市、县四级负责药品监管的部门在药品全生命周期的监管协同。加强省级药品监管部门对市县级市场监管部门药品监管工作的监督指导，健全信息通报、联合办案、人员调派等工作衔接机制，完善省、市、县药品安全风险会商机制，形成药品监管工作全国一盘棋格局。

（八）提高检验检测能力。瞄准国际技术前沿，以中国食品药品检定研究院为龙头、国家药监局重点实验室为骨干、省级检验检测机构为依托，完善科学权威的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系。加快推进创新疫苗及生物技术产品评价与检定国家重点实验室建设，纳入国家实验室体系。持续加强医疗器械检验检测机构建设，加快建设化妆品禁限用物质检验检测和安全评价实验室，补齐检验检测能力短板。省级检验检测机构要加强对市县级检验检测机构的业务指导，开展能力达标建设。

（九）提升生物制品（疫苗）批签发能力。巩固提升中国食品药品检定研究院生物制品（疫苗）批签发能力，推进省级药品检验检测机构的批签发能力建设，依法依规将符合要求的省级药品检验检测机构指定为国家生物制品（疫苗）批签发机构。

（十）建设国家药物警戒体系。加强药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测体系建设和省、市、县级药品不良反应监测机构能力建设。制定药物警戒质量管理规范，完善信息系统，加强信息共享，推进与疾控机构疑似预防接种异常反应监测系统数据联动应用。

（十一）提升化妆品风险监测能力。整合化妆品技术审评审批、监督抽检、现场检查、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等方面的风险信息，构建统一完善的风险监测系统，形成协调联动的工作机制。推进化妆品安全风险物质高

中国麻醉药品协会

通量筛查平台、快检技术、网络监测等方面能力建设，逐步实现化妆品安全风险的及时监测、准确研判、科学预警和有效处置。

（十二）完善应急管理体系。完善各级人民政府药品安全事件应急预案，健全应急管理机制。强化应对突发重特大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。加强国家药监局安全应急演练中心建设，开展常态化药品安全应急演练，提高各级负责药品监管机构的应急处置能力。建立国家参考品原料样本应急调用机制，有效维护应急检验设备设施，强化应急关键技术研发。

（十三）完善信息化追溯体系。制定统一的药品信息化追溯标准，实行药品编码管理，落实药品上市许可持有人追溯责任。构建全国药品追溯协同平台，整合药品生产、流通、使用等环节追溯信息，从疫苗、血液制品、特殊药品等开始，逐步实现药品来源可查、去向可追。逐步实施医疗器械唯一标识，加强与医疗管理、医保管理等衔接。发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用，提升监管精细化水平。

（十四）推进全生命周期数字化管理。加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用，提升从实验室到终端用户全生命周期数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享等能力。强化药品、医疗器械和化妆品品种档案建设与应用，加强政府部门和行业组织、企业、第三方平台等有关数据开发利用，研究探索基于大数据的关键共性技术与应用，推进监管和产业数字化升级。

（十五）提升“互联网+药品监管”应用服务水平。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用。建立健全药品注册电子通用技术文档系统和医疗器械注册电子申报信息化系统，推进审评审批和证照管理数字化、网络化。加快推进化妆品监管领域移动互联应用，提升办事效率与服务水平。推进各层级、各单位监管业务系统互联互通、共享共用，逐步实现“一网通办”、“跨省通办”。坚持以网管网，推进网络监测系统建设，加强网络销售行为监督检查，强化网络第三方平台管理，提高对药品、医疗器械和化妆品网络交易的质量监管能力。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（十六）实施中国药品监管科学行动计划。紧跟世界药品监管科学前沿，加强监管政策研究，依托高等院校、科研机构等建立药品监管科学研究基地，加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。将药品监管科学研究纳入国家相关科技计划，重点支持中药、生物制品（疫苗）、基因药物、细胞药物、人工智能医疗器械、医疗器械新材料、化妆品新原料等领域的监管科学研究，加快新产品研发上市。

（十七）提升监管队伍素质。强化专业监管要求，严把监管队伍入口关，优化年龄、专业结构。加大培养力度，有计划重点培养高层次审评员、检查员，加强高层次国际化人才培养，实现核心监管人才数量、质量“双提升”。各省（自治区、直辖市）要结合本地医药产业发展和监管任务实际情况，完善省级职业化专业化药品检查员培养方案，加强对省、市、县各级药品监管人员培训和实训，不断提高办案能力，缩小不同区域监管能力差距。加强国家药品监管实训基地建设，打造研究、培训、演练一体的教育培训体系。充分运用信息化技术，建设并推广使用云平台，提升教育培训可及性和覆盖面。

（十八）提升监管国际化水平。适应药品监管全球化需要，深入参与国际监管协调机制，积极参与国际规则制定。加强与主要贸易国和地区、“一带一路”重点国家和地区的药品监管交流合作。以重点产品、重点领域为突破口，推动实现监管互认。借鉴国际经验，健全国家药品监管质量管理体系，鼓励地方药品监管能力和水平提档升级，推动京津冀、粤港澳大湾区、长三角等区域药品监管能力率先达到国际先进水平。

三、保障措施

（十九）加强组织领导。各地要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。各省级人民政府要建立药品安全协调机制，加强对药品监管工作的领导。地方各级人民政府要落实药品安全属地管理责任，完善药品安全责任制度，健全考核评估体系，对本地区药品安全工作依法承担相应责任。

（二十）完善治理机制。压实药品安全企业主体责任，发挥行业协会自律作用。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

加强药品管理相关部门协调联动，加强药品监管与医疗管理、医保管理的数据衔接应用，实现信息资源共享，形成药品安全治理合力。实施药品安全信用监管，依法依规建立严重违法失信名单判定标准、公示制度和信息共享机制，并实施信用联合惩戒。

（二十一）强化政策保障。创新完善适合药品监管工作特点的经费保障政策，合理安排监管经费。建立审评审批企业收费动态调整制度。将审评、检查、检验、监测评价、标准管理等技术支撑服务纳入政府购买服务范围，优化经费支出结构，提升购买服务效能。通过专项转移支付支持地方药品监管工作。

（二十二）优化人事管理。科学核定履行审评、检查、检验、监测评价、标准管理等职能的技术机构人员编制数量。设立首席科学家岗位，引进具有国际监管经验、熟悉中国产业实际的高级专业人才。创新完善人力资源政策，在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面强化政策支持力度，破除人才职业发展瓶颈。合理核定相关技术支撑机构的绩效工资总量，在绩效工资分配时可向驻厂监管等高风险监管岗位人员倾斜，更好体现工作人员的技术劳务价值。

（二十三）激励担当作为。加强药品监管队伍思想政治建设，教育引导干部切实增强干事创业的积极性、主动性、创造性，忠实履行药品监管政治责任。树立鲜明用人导向，坚持严管和厚爱结合、激励和约束并重，鼓励干部锐意进取、担当作为。加强人文关怀，努力解决监管人员工作和生活后顾之忧。优化人才成长路径，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力。对作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，推动形成团结奋进、积极作为、昂扬向上的良好风尚。

国务院办公厅

2021 年 4 月 27 日

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

关于推动公立医院高质量发展的意见

国办发〔2021〕18号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

公立医院是我国医疗服务体系的主体，近年来特别是党的十八大以来，公立医院改革发展作为深化医药卫生体制改革的重要内容，取得重大阶段性成效，为持续改善基本医疗卫生服务公平性可及性、防控新冠肺炎等重大疫情、保障人民群众生命安全和身体健康发挥了重要作用。为推动公立医院高质量发展，更好满足人民日益增长的医疗卫生服务需求，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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民健康为中心，加强公立医院主体地位，坚持政府主导、公益性主导、公立医院主导，坚持医防融合、平急结合、中西医并重，以建立健全现代医院管理制度为目标，强化体系创新、技术创新、模式创新、管理创新，加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，力争通过5年努力，公立医院发展方式从规模扩张转向提质增效，运行模式从粗放管理转向精细化管理，资源配置从注重物质要素转向更加注重人才技术要素，为更好提供优质高效医疗卫生服务、防范化解重大疫情和突发公共卫生风险、建设健康中国提供有力支撑。

二、构建公立医院高质量发展新体系

（一）打造国家级和省级高水平医院。以推动国家医学进步为目标，依托现有资源规划设置国家医学中心、临床医学研究中心、区域医疗中心（均含中医，下同）和中医药传承创新中心，形成临床重点专科群，集中力量开展疑难危重症诊断治疗技术攻关，开展前沿医学科技创新研究和成果转化，实施高层次医学人才培养，带动全国医疗水平迈上新的大台阶。以省域死亡率高、外转率高的疾病为重点，强化国家级高水平医院对省级医院的技术和人才支持，加快补齐专业专科短板，提升省域诊疗能力，减少跨省就医。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（二）发挥公立医院在城市医疗集团中的牵头作用。按照网格化布局管理，组建由三级公立医院或代表辖区医疗水平的医院（含社会办医院、中医医院）牵头，其他若干家医院、基层医疗卫生机构、公共卫生机构等为成员的紧密型城市医疗集团，统筹负责网格内居民预防、治疗、康复、健康促进等一体化、连续性医疗服务。集团内各医院加强协作，结合实际建设优势专业专科，形成特色鲜明、专业互补、错位发展、有序竞争的发展格局，带动基层医疗卫生机构提升服务能力和管理水平。推进以全科医生为主体、全科专科有效联动、医防有机融合的家庭医生签约服务。加强公立医院公共卫生科室标准化建设，提升公共卫生服务能力。

（三）发挥县级医院在县域医共体中的龙头作用。按照县乡一体化、乡村一体化原则，积极发展以县级医院为龙头的紧密型县域医共体。加强县级医院（含中医医院）能力建设，提升核心专科、夯实支撑专科、打造优势专科，提高肿瘤、心脑血管、呼吸、消化和感染性疾病等防治能力，提高县域就诊率。加强城市三级医院对县级医院的对口帮扶，逐步使县级公立医院达到二级甲等水平。加强县级医院与专业公共卫生机构的分工协作和业务融合，做实公共卫生服务。加强县级医院对乡镇卫生院、村卫生室的统筹管理，发挥县级医院医务人员对家庭医生团队的技术支撑作用，提升居民健康“守门人”能力。加快实现县办中医医疗机构全覆盖，支持中医医院牵头组建县域医共体。

（四）建立健全分级分层分流的重大疫情救治体系。依托现有资源，加快推进传染病、创伤、重大公共卫生事件等专业类别的国家医学中心、区域医疗中心和省级医疗中心、省级区域医疗中心设置建设。支持部分实力强的公立医院在控制单体规模的基础上，适度建设发展多院区，发生重大疫情时迅速转换功能。每个地市选择1家综合医院针对性提升传染病救治能力，对现有独立传染病医院进行基础设施改善和设备升级。县域内依托1家县级医院，加强感染性疾病科和相对独立的传染病病区建设。发挥中医药在重大疫情防控救治中的独特作用，规划布局中医疫病防治及紧急医学救援基地，打造高水平中医疫病防治队伍。发挥军队医院在重大疫情

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

防控救治和国家生物安全防御中的作用。持续强化医院感染防控管理，提高重大疫情应对能力。

三、引领公立医院高质量发展新趋势

（一）加强临床专科建设。以满足重大疾病临床需求为导向建设临床专科，重点发展重症、肿瘤、心脑血管、呼吸、消化、感染、儿科、麻醉、影像、病理、检验等临床专科，以专科发展带动诊疗能力和水平提升。持续改进医疗质量管理体系和标准体系，提高不同地区、不同级别公立医院医疗服务同质化水平。加大对中医医院的支持力度。加强中医优势专科建设。在“双一流”建设中加强相关学科建设。

（二）推进医学技术创新。面向生命科学、生物医药科技前沿，面向国家战略需求和医药卫生领域重大科学问题，加强基础和临床研究，推动原创性疾病预防诊断治疗新技术、新产品、新方案和新策略等的产出。强化科研攻关对重大疫情和突发公共卫生事件应对的支撑作用。推动科技成果转化，所获收益主要用于对作出重要贡献的人员给予奖励。健全职务发明制度。依托现有资源建设一批国家中医药临床研究和科技成果孵化转化基地，制定一批中医特色诊疗方案，转化形成一批中医药先进装备、中药新药。加快发展商业健康保险，促进医疗新技术进入临床使用。

（三）推进医疗服务模式创新。推广多学科诊疗模式。大力推行日间手术，提高日间手术占择期手术的比例。做实责任制整体护理，强化基础护理，开展延续护理服务。开设合理用药咨询或药物治疗管理门诊，开展精准用药服务。大力推进院前医疗急救网络建设，创新急诊急救服务模式，有效提升院前医疗急救服务能力。创新医防协同机制，建立人员通、信息通、资源通和监督监管相互制约的机制。推广中医综合诊疗模式、多专业一体化诊疗模式、全链条服务模式，实施重大疑难疾病中西医临床协作试点。

（四）强化信息化支撑作用。推动云计算、大数据、物联网、区块链、第五代移动通信（5G）等新一代信息技术与医疗服务深度融合。推进电子病历、智慧服务、智慧管理“三位一体”的智慧医院建设和医院信息标准化建设。大力发展远程医疗和互联网诊疗。推动手术机器人等智能医疗设备和智能辅助诊疗系统的研发与应用。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

建立药品追溯制度，探索公立医院处方信息与药品零售消费信息互联互通。

四、提升公立医院高质量发展新效能

（一）健全运营管理体系。全面落实基本医疗卫生与健康促进法等法律法规，为提升医院治理能力和水平提供法治保障。整合医疗、教学、科研等业务系统和人、财、物等资源系统，建立医院运营管理决策支持系统，推动医院运营管理的科学化、规范化、精细化。以大数据方法建立病种组合标准体系，形成疾病严重程度与资源消耗在每一个病组的量化治疗标准、药品标准和耗材标准等，对医院病例组合指数（CMI）、成本产出、医生绩效等进行监测评价，引导医院回归功能定位，提高效率、节约费用，减轻患者就医负担。

（二）加强全面预算管理。以医院战略发展规划和年度计划目标为依据，实行全口径、全过程、全员性、全方位预算管理，贯穿预算编制、审批、执行、监控、调整、决算、分析、考核等各环节，从数量、质量、实效、成本、效益等方面实施预算绩效管理，强化预算约束，促进资源有效分配和使用。定期公开医院相关财务信息，主动接受社会监督。

（三）完善内部控制制度。

以业务管理和经济管理的重大风险、重大事件、重要流程为重点，开展风险评估和内部控制评价，强化内部授权审批控制、预算控制、资产控制、会计控制、政府采购控制、信息公开控制等，防范财务风险、业务风险、法律风险和廉政风险。强化成本消耗关键环节的流程管理，降低万元收入能耗支出。推广医院后勤“一站式”服务。

（四）健全绩效评价机制。坚持和强化公益性导向，全面开展公立医院绩效考核，持续优化绩效考核指标体系，重点考核医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价等。改革公立医院内部绩效考核办法，以聘用合同为依据，以岗位职责完成情况为重点，将考核结果与薪酬分配挂钩。完善城市医疗集团和县域医共体绩效考核制度，促进资源下沉，提高基层服务能力和居民健康水平。

五、激活公立医院高质量发展新动力

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（一）改革人事管理制度。合理制定并落实公立医院人员编制标准，建立动态核增机制。落实公立医院用人自主权，对编制内外人员待遇统筹考虑。落实岗位管理制度，按照医、护、药、技、管等不同类别合理设置岗位，科学编制岗位责任书，实行竞聘上岗、合同管理，激励人才脱颖而出。增加护士配备，逐步使公立医院医护比总体达到1∶2左右。

（二）改革薪酬分配制度。落实“允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”要求，合理确定、动态调整公立医院薪酬水平，合理确定人员支出占公立医院业务支出的比例。建立主要体现岗位职责和知识价值的薪酬体系，实行以岗定责、以岗定薪、责薪相适、考核兑现。在核定的薪酬总量内，公立医院可采取多种方式自主分配。医院可自主设立体现医疗行业特点、劳动特点和岗位价值的薪酬项目，充分发挥各项目的保障和激励作用，更加注重发挥薪酬制度的保障功能。鼓励对主要负责人实行年薪制。

（三）健全医务人员培养评价制度。强化医学生早临床、多临床、反复临床，加强医学人文教育。落实住院医师规范化培训、专科医师规范化培训和继续医学教育制度，加强中医药师承教育。加快培养高层次复合型医学人才，造就一批具有国际水平的战略人才、领军人才和创新团队。加强老年、儿科、重症、传染病等紧缺护理专业护士的培养培训，推动护理岗位科学管理，提升护理服务水平。改革完善人才评价机制，坚持分层分类评价，合理设置评价标准，突出品德能力业绩导向，增加临床工作数量和质量指标，探索实行成果代表作制度，淡化论文数量要求。稳慎下放职称评审权限，探索在岗位设置合理、人事管理完善、具有自主评审意愿的三级公立医院试点自主开展高级职称评审。

（四）深化医疗服务价格改革。稳妥有序试点探索医疗服务价格优化。建立健全适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制。统筹兼顾医疗发展需要和各方承受能力，调控医疗服务价格总体水平。建立灵敏有序的价格动态调整机制，定期开展调价评估，达到启动

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

条件的要稳妥有序调整医疗服务价格，理顺比价关系，支持公立医院优化收入结构，提高医疗服务收入（不含药品、耗材、检查、化验收入）占医疗收入的比例。加快审核新增医疗服务价格项目。

（五）深化医保支付方式改革。推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，开展按疾病诊断相关分组付费国家试点，开展区域点数法总额预算和按病种分值付费试点，探索按床日付费、门诊按人头付费。探索对紧密型医疗联合体实行总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担。科学制定医保总额预算，合理确定、动态调整按病种、按床日、按人头等的付费标准。规范医保协议管理，明确结算时限，细化结算规则，确保基金及时足额拨付。指导推动公立医院积极参与国家组织药品和医用耗材集中采购使用改革，落实医保资金结余留用政策。鼓励各地探索符合中医药特点的医保支付方式。

六、建设公立医院高质量发展新文化

（一）强化患者需求导向。坚守纯粹医者信念，尊重医学科学规律，遵守医学伦理道德，遵循临床诊疗技术规范，为人民群众提供安全、适宜、优质、高效的医疗卫生服务。持续改善医疗服务，推行分时段预约诊疗和检查检验集中预约服务，开展诊间（床旁）结算、检查检验结果互认等服务。加强患者隐私保护，开展公益慈善和社工、志愿者服务，建设老年友善医院。加大健康教育和宣传力度，做好医患沟通交流，增进理解与信任，为构建和谐医患关系营造良好社会氛围。

（二）建设特色鲜明的医院文化。挖掘整理医院历史、文化特色和名医大家学术思想、高尚医德，提炼医院院训、愿景、使命，凝聚支撑医院高质量发展的精神力量。大力弘扬伟大抗疫精神和崇高职业精神，激发医务人员对工作极端负责、对人民极端热忱、对技术精益求精的不竭动力，唱响大医精诚、医者仁心主旋律，以充满人文关怀的医疗服务赢得患者、社会的信任和尊重。

（三）关心关爱医务人员。建立保护关心爱护医务人员长效机制。改善医务人员工作环境和条件，减轻工作负荷，落实学习、工作、休息和带薪休假制度，维护医务人员合法权益。鼓励公立医院通过设立青年学习基金等多种方式，关心年轻医

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

务人员成长。健全职工关爱帮扶机制，切实解决医务人员实际困难。建立医务人员职业荣誉制度。加强医院安全防范，强化安保队伍建设，完善必要安检设施。将解决医疗纠纷纳入法治轨道，健全完善医疗纠纷预防和处理机制，依法严厉打击医闹、暴力伤医等涉医违法犯罪行为，坚决保护医务人员安全。

七、坚持和加强党对公立医院的全面领导

（一）全面执行和落实党委领导下的院长负责制。公立医院党委发挥把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用，集体研究决定重大问题。健全完善医院党委会和院长办公会议事决策制度，建立书记、院长定期沟通和党委领导下的院长负责制执行情况报告制度，着力构建党委统一领导、党政分工合作、协调运行的工作机制。在公立医院章程中明确党建工作的内容和要求，明确党委研究决定医院重大问题的机制，把党的领导融入医院治理全过程各方面各环节，把党的建设各项要求落到实处。

（二）加强公立医院领导班子和干部人才队伍建设。选优配强医院领导班子成员特别是党委书记和院长。党委书记和院长分设的，党委书记一般不兼任行政领导职务，院长是中共党员的同时担任党委副书记。坚持党管干部原则，医院党委要按照干部选拔任用有关规定，制定实施医院内部组织机构负责人选拔任用具体办法。坚持党管人才原则，完善人才培养、使用和引进管理办法，建立医院领导班子成员联系服务高层次人才制度，探索建立以医德、能力、业绩为重点的人才评价体系。

（三）全面提升公立医院党组织和党员队伍建设质量。推进党支部标准化规范化建设。建立党支部参与人才引进、队伍建设、职称职级晋升、绩效考核、薪酬分配、评奖评优等重大事项讨论决策的制度机制，把好政治关、医德医风关。实施党支部书记“双带头人”培育工程。建立健全把业务骨干培养成党员、把党员培养成业务骨干的“双培养”机制。

（四）落实公立医院党建工作责任。建立健全各级党委统一领导，组织部门牵头抓总，卫生健康部门具体负责，教育、国有资产监督管理等部门齐抓共管，一级抓一级、层层抓落实的责任体系和工作格局。公立医院党委承担党建工作主体责任，

中国麻醉药品协会

党委书记是党建工作第一责任人，领导班子其他成员落实“一岗双责”。全面开展公立医院党组织书记抓基层党建述职评议考核，把党建工作成效纳入医院等级评定和巡视巡察工作内容，作为年度考核和干部选拔任用的重要依据。

八、加强组织实施

（一）落实工作责任。各地要把推动公立医院高质量发展作为深化医药卫生体制改革的重点任务，强化领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，统筹推进公立医院高质量发展与体制机制改革。各地各有关部门要进一步深化“放管服”改革，调整完善相关政策，为公立医院高质量发展创造良好环境。

（二）落实投入责任。按规定落实政府对符合区域卫生规划公立医院的投入政策，落实对中医医院和传染病医院、精神病医院、儿童医院、妇幼保健院等专科医院的投入倾斜政策。

（三）建立评价体系。国家卫生健康委会同国家中医药局建立公立医院高质量发展评价指标体系，与公立医院绩效考核等有机结合。地方按照属地原则对辖区内公立医院高质量发展进行评价，充分考虑各级各类公立医院实际情况，不搞“一刀切”。

（四）总结推广经验。各级卫生健康行政部门、中医药主管部门要会同有关部门加强调研指导，挖掘、总结、提炼、推广典型经验，以点带面推动全国公立医院高质量发展取得实效。

国务院办公厅

2021 年 5 月 14 日

中国麻醉药品协会

关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知

国办发〔2021〕20号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务》已经国务院同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

国务院办公厅

2021年5月24日

深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务

新一轮医药卫生体制改革实施以来，我国基本医疗卫生制度加快健全，人民健康状况和基本医疗卫生服务的公平性可及性持续改善。2021年是中国共产党成立100周年，也是实施“十四五”规划、开启全面建设社会主义现代化国家新征程的第一年。深化医改要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，认真落实党中央、国务院决策部署，深入实施健康中国战略，推广三明市医改经验，强化改革系统联动，促进优质医疗资源均衡布局，统筹疫情防控与公共卫生体系建设，继续着力推动把以治病为中心转变为以人民健康为中心，着力解决看病难、看病贵问题。

一、进一步推广三明市医改经验，加快推进医疗、医保、医药联动改革

（一）大力推广三明市医改经验。在三明市建设全国深化医改经验推广基地，加大经验推广力度。按照“腾空间、调结构、保衔接”的路径，以降药价为突破口，同步推进医疗服务价格、薪酬、医保支付等综合改革。完善服务体系和体制机制，促进优质医疗资源均衡布局。加强对推广三明市医改经验的指导。（国务院医改领导小组秘书处、各相关部门按职责分工负责）

中国麻醉药品协会

（二）推进药品耗材集中采购。常态化制度化开展国家组织药品集中采购，逐步扩大药品和高值医用耗材集中带量采购范围。落实国家组织药品耗材集中采购医保资金结余留用政策，指导医疗机构利用好增加的可支配收入，积极推进薪酬制度改革。加大力度推进国家医保谈判药品落地使用，2021 年 8 月底前进一步完善相关政策措施。建立实施医药价格和招采信用评价制度。推进统一的医保药品、医用耗材分类与编码标准。推进医疗器械唯一标识在监管、医疗、医保等领域的衔接应用。（国家医保局、国家卫生健康委、财政部、人力资源社会保障部、国家药监局等按职责分工负责）

（三）深化医疗服务价格改革。指导地方建立健全灵敏有度的价格动态调整机制，定期开展调价评估，提高体现技术劳务价值的医疗服务价格，对进展滞后的地区加大指导督促力度。加快审核新增医疗服务价格项目。指导地方依法依规改革优化政府制定医疗服务价格的行为规则和相关成本监审听证目录，允许定价部门采取简明易行的方式开展成本调查和听取意见。推进深化医疗服务价格改革试点，2021 年 9 月底前印发政策文件。（国家医保局、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责）

（四）深化人事薪酬制度改革。落实“两个允许”要求，合理确定、动态调整公立医院薪酬水平。加强对地方的督促指导，推动落实政府办医责任和公立医院投入政策。拓宽公立医院薪酬制度改革的经费渠道。允许医院自主设立薪酬项目，鼓励对主要负责人实行年薪制。改革完善医务人员职称评价机制，突出实践能力业绩导向，鼓励卫生专业技术人员扎根防病治病一线。（教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责）

（五）推进医保支付方式改革。推进按疾病诊断相关分组付费、按病种分值付费试点，促进精细管理，适时总结经验并向全国推广。完善基层机构医保政策，引导恢复期和康复期患者到基层就诊。（国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责）

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（六）推动公立医院高质量发展。坚持和加强党对公立医院的全面领导，全面落实党委领导下的院长负责制。深入实施公立医院绩效考核，健全以公益性为导向的考核指标和方式方法，考核结果及时以适当方式向社会公布，并与公立医院新增薪酬总量挂钩。开展公立医院高质量发展试点。深入推进公立医院综合改革示范和建立健全现代医院管理制度试点。（国家卫生健康委、国务院国资委、中央编办、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局等按职责分工负责）

二、促进优质医疗资源均衡布局，完善分级诊疗体系

（七）推动优质医疗资源扩容和均衡布局。启动国家医学中心和第二批区域医疗中心试点建设项目，统筹谋划推进“十四五”时期区域医疗中心建设，完善合作方式和引导机制，推动试点医院与输出医院同质化发展。针对省、市、县诊疗需求，规划推进“十四五”时期临床专科能力建设，加快补齐服务短板。加大公立医疗卫生机构建设力度。积极支持社会办医发展。优化支持国有企业办医疗机构发展，2021年10月底前制定相关政策文件。（国家发展改革委、国家卫生健康委、国务院国资委、国家中医药局等按职责分工负责）

（八）推进医疗联合体建设。推进县域医共体和城市医疗集团试点，强化网格化建设布局和规范化管理。完善县域医共体引导政策，提高县域疾病防治水平。推进对紧密型医疗联合体实行总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担，引导医疗联合体更加注重疾病预防、提升基层服务能力和推动基层首诊、双向转诊。社会办医疗机构可牵头组建或参加县域医共体和城市医疗集团。推进专科联盟和远程医疗协作网发展。（国家卫生健康委、国家医保局、国家发展改革委、国家中医药局等按职责分工负责）

（九）加快推进分级诊疗体系建设。加强“十四五”时期统筹谋划，加大支持引导力度，推动省、市、县、乡、村等各级各类医疗机构落实功能定位，均衡发挥作用。制定加快分级诊疗体系建设的政策文件。开展优质高效的整合型医疗卫生服务体系试点。持续推进县级医院（含中医医院）服务和管理能力建设。改善基层基

中国麻醉药品协会

础设施条件，发展社区医院。推动采取灵活的家庭医生签约服务周期。落实乡村医生待遇。实施基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划。（国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家中医药局等按职责分工负责）

（十）完善全民医保制度。加快推进健全重特大疾病医疗保险和救助制度。建立健全职工医保门诊共济保障机制。鼓励有条件的省份按照分级管理、责任共担、统筹调剂、预算考核的思路，推动基本医保省级统筹。完善异地就医结算管理和服务，基本实现普通门诊费用跨省直接结算统筹地区全覆盖，探索高血压、糖尿病等门诊慢特病跨省直接结算。指导地方做好跨统筹地区医保关系转移接续工作。完善医保定点医疗机构和定点零售药店协议管理，积极推进“掌上办”、“网上办”等便民服务。（国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责）

（十一）推动中医药振兴发展。实施中医药振兴发展重大工程。支持打造一批国家中医药传承创新中心、中西医协同“旗舰”医院、中医特色重点医院、国家中医疫病防治基地，实施名医堂工程，提升县级中医医院传染病防治能力。推进中医医院牵头组建医疗联合体。完善符合中医药特点的医保支付政策，发布中医优势病种。推进国家中医药综合改革示范区建设。2021 年 9 月底前，制定实施促进中医治未病健康工程升级的意见。（国家中医药局、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家医保局等按职责分工负责）

三、坚持预防为主，加强公共卫生体系建设

（十二）加强新冠肺炎疫情防控。坚持常态化防控和局部应急处置有机结合，毫不放松做好外防输入、内防反弹各项工作。加快推进新冠病毒疫苗接种，提升接种能力，保障疫苗批签发质量和效率，提升企业有效供给能力。推动完善公共卫生重大风险评估、研判、决策机制，强化基层公共卫生体系。健全公共卫生应急处置和物资保障体系。（国家卫生健康委、国家疾病预防控制局〔以下简称国家疾控局〕、

中国麻醉药品协会

外交部、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、海关总署、国家医保局、国家移民局、中国民航局、国家药监局等按职责分工负责）

（十三）深化疾病预防控制体系改革。提升早期监测预警、风险评估研判、现场流行病学调查、检验检测、应急处置等能力。建立稳定的公共卫生事业投入机制，创新科研和社会化服务机制。加强国家级公共卫生机构人才队伍和实验室建设，提升重大公共卫生应急和防控能力。建立健全重大疫情救治体系。健全公共卫生医师制度，完善人才评价，主要评价岗位职责履行情况。（国家卫生健康委、国家疾控局、国家发展改革委、教育部、科技部、财政部、人力资源社会保障部、海关总署、国家中医药局等按职责分工负责）

（十四）持续推进健康中国行动。建立全媒体健康科普知识发布和传播机制。强化市场监管，坚决依法打击非法兜售保健品、坑蒙拐骗等行为。推进基本公共卫生服务均等化。加强精神卫生和心理健康服务。扩大高发癌症筛查覆盖范围，启动县级癌症筛查和早诊早治中心建设试点。推进儿童青少年近视防控和超重肥胖防控。加强艾滋病、地方病、职业病等重大疾病防治。推动老年健康服务体系建设，增加医养结合服务供给。深入开展爱国卫生运动。推进村（居）民委员会公共卫生委员会建设。（国家卫生健康委、国家疾控局、中央宣传部、中央网信办、教育部、民政部、市场监管总局、体育总局、国家中医药局等按职责分工负责）

（十五）创新医防协同机制。强化疾病预防控制中心技术指导、人员培训、督导评价等职能，督促各级医疗机构落实疾病预防控制职责。推进高血压、高血糖、高血脂“三高”共管试点，推动疾控机构与医疗机构在慢性病综合防治方面业务融合。强化县级医院公共卫生服务职能。完善妇幼保健机构内部管理，提供防治结合的医疗保健服务。依托现有医疗卫生机构，提升省级、地市级职业病预防控制、诊断治疗、康复能力。加强毕业后教育和继续教育，大力培养医防融合人才。（国家卫生健康委、国家疾控局、国家发展改革委、教育部、财政部、国家中医药局等按职责分工负责）

四、统筹推进相关重点改革，形成工作合力

中国麻醉药品协会

（十六）推进全民健康信息化建设。制定全国医疗卫生机构医疗健康信息互通共享实施方案，破除信息壁垒，促进数据共享互认。加强智慧医院建设，推动人工智能、第五代移动通信（5G）等新技术应用。规范互联网诊疗服务，严格实行监管，完善药品网络销售监管工作机制。指导医疗机构合理保留传统服务方式，着力解决老年人等群体运用智能技术困难的问题。（工业和信息化部、国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、国家药监局等按职责分工负责）

（十七）改善群众服务体验。深入推进“互联网+医疗健康”、“五个一”服务行动。推广多学科诊疗、日间手术等服务模式，优化预约诊疗。推动医疗机构优化线上线下支付流程，改善结算模式。推进先诊疗后结算或一站式缴费改革试点。明确医疗机构检查结果互认具体办法。加强胸痛、卒中、危重孕产妇、新生儿和儿童、创伤等重大急性病救治中心建设。（国家卫生健康委、国家发展改革委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局等按职责分工负责）

（十八）加强医学人才培养和使用。加强全科医生等紧缺人才培养。实施医学专业高校毕业生免试申请乡村医生执业注册政策。面向社会招收的普通高校应届毕业生经住院医师规范化培训合格后当年在医疗卫生机构就业的，在招聘、派遣、落户等方面按应届毕业生同等对待；对经住院医师规范化培训合格的本科学历临床医师，在招聘、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。加强农村订单定向医学生就业安置和履约管理，将定向生违约情况纳入信用信息管理。加强校医队伍建设。（教育部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家中医药局等按职责分工负责）

（十九）增强药品供应保障能力。持续推进药品优先审评审批，加快创新药、临床急需药品上市。完善短缺药品保供稳价机制。加强儿童用药供应保障。研究修订国家基本药物目录管理办法，优化目录遴选调整程序，适时启动目录调整工作。加强基本药物配备使用和用药规范管理，促进医疗联合体内部用药衔接。制定医疗机构药事管理办法。（工业和信息化部、国家卫生健康委、国家药监局等按职责分工负责）

中国麻醉药品协会

（二十）严格监督管理。完善医疗卫生行业综合监管督察机制。大力推行医疗卫生行业“互联网+监管”，加快完善“双随机、一公开”监督抽查、飞行检查等精准监管机制，强化监管结果公开和责任追究。深化医保基金监管制度体系改革，推进医保智能监控示范点建设。制定原料药领域的反垄断指南。（国家卫生健康委、国家疾控局、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局等按职责分工负责）

各地各有关部门要切实加强组织领导，勇于担当作为，敢于触碰利益，大力推广三明市医改经验，持续深化医改。国务院医改领导小组秘书处要加强统筹谋划和跟踪监测，建立任务台账并按季度通报。要加强宣传引导，及时回应社会关切，凝聚改革共识。

关于同意将α-苯乙酰乙酸甲酯等6种物质列入易制毒化学品品种目录的函

国办函〔2021〕58号

公安部、商务部、卫生健康委、应急部、海关总署、药监局：

根据《易制毒化学品管理条例》第二条的规定，国务院同意在《易制毒化学品管理条例》附表《易制毒化学品的分类和品种目录》中增列α-苯乙酰乙酸甲酯、α-乙酰乙酰苯胺、3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮缩水甘油酸和3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮缩水甘油酯为第二类易制毒化学品，增列苯乙腈、γ-丁内酯为第三类易制毒化学品。

国务院办公厅

2021年5月28日

中国麻醉药品协会

关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知

国办发〔2021〕36号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《“十四五”全民医疗保障规划》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2021年9月23日

附件

“十四五”全民医疗保障规划

医疗保障是减轻群众就医负担、增进民生福祉、维护社会和谐稳定的重大制度安排。习近平总书记指出，要加快建立覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系。新一轮医改以来，贯彻党中央、国务院决策部署，我国已建成全世界最大、覆盖全民的基本医疗保障网，为全面建成小康社会、实现第一个百年奋斗目标作出了积极贡献。为进一步推进医疗保障高质量发展，保障人民健康，促进共同富裕，依据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》和《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，制定本规划。

一、发展基础

党中央、国务院高度重视医疗保障工作，“十三五”期间，加强全民医疗保障制度顶层设计，推动医疗保障事业改革发展取得突破性进展，为缓解群众看病难、看病贵问题发挥了重要作用。

制度体系更加完善。以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等共同发展的多层次医疗保障制度框架基本形成，更好满足了人民群众多元化医疗保障需求。统一的城乡居民基本医疗保险和大

中国麻醉药品协会

病保险制度全面建成。基本医疗保险统筹层次稳步提高。生育保险与职工基本医疗保险合并实施。长期护理保险制度试点顺利推进。

体制机制日益健全。整合医疗保险、生育保险、药品和医疗服务价格管理、医疗救助等职责，初步建立起集中统一的医疗保障管理体制。医保基金战略性购买作用初步显现，支付方式改革进一步深化，医保药品目录动态调整机制基本建立，定点医药机构协议管理更加规范，对医药体系良性发展的引导和调控作用明显增强。城乡居民高血压、糖尿病（以下统称“两病”）门诊用药保障机制普遍建立。

重点改革成效显著。药品集中带量采购工作实现常态化。高值医用耗材集中带量采购改革破冰。医疗服务价格合理调整机制初步形成。基金监管制度体系改革持续推进，飞行检查形成震慑，举报奖励机制初步建立，打击欺诈骗保专项治理成效显著，综合监管格局基本形成。“互联网+医疗健康”等新模式蓬勃发展，医疗保障支持“互联网+医疗健康”发展的机制初步成型。

基础支撑不断夯实。医疗保障信息化、标准化建设取得突破，医疗保障信息国家平台建成并投入使用，医保信息业务编码标准和医保电子凭证推广应用。制定《医疗保障基金使用监督管理条例》，医疗保障法治基础持续夯实。医疗保障经办管理服务体系初步理顺，政务服务事项实施清单管理，服务智能化、适老化程度显著提高。基金预算和绩效管理持续加强。

疫情应对及时有效。新冠肺炎疫情发生后，第一时间出台应对措施，确保患者不因费用问题影响就医，确保收治医院不因支付政策影响救治。加大医保基金预拨力度，及时结算医疗费用，支持医疗机构平稳运行。积极推行“不见面办”、“及时办”、“便民办”、“延期办”、“放心办”，确保疫情期间群众医保服务不断线。合理降低新冠病毒核酸检测价格，新冠病毒疫苗接种实行全民免费，有力支持疫情防控。

群众获得感持续增强。基本医疗保险覆盖 13.6 亿人，覆盖率稳定在 95%以上，职工和城乡居民基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例分别稳定在80%左右和 70%左右，国家组织药品和高值医用耗材集中带量采购价格平均降幅 50%以上。跨省异地就医住院费用直接结算全面推开，门诊费用跨省直接结算稳步试点，异地

中国麻醉药品协会

就医备案服务更加便捷。高质量打赢医疗保障脱贫攻坚战，助力近千万户因病致贫家庭精准脱贫，基本医疗有保障目标全面实现。基本医疗保险（含生育保险）五年累计支出 8.7 万亿元，2020 年个人卫生支出占卫生总费用比例下降到 27.7%。

当前，我国社会主要矛盾发生变化，城镇化、人口老龄化、就业方式多样化加快发展，疾病谱变化影响更加复杂，基金运行风险不容忽视，对完善医疗保障制度政策提出更高要求。同时，我国医疗保障发展仍不平衡不充分，多层次医疗保障体系尚不健全，重特大疾病保障能力还有不足，医保、医疗、医药改革协同性需进一步增强，医保服务与群众需求存在差距。但也要看到，我国制度优势显著，治理效能提升，经济长期向好，医疗保障制度框架基本形成，管理服务日趋精细，医疗保障改革共识不断凝聚，推动医疗保障高质量发展具有多方面的优势和条件。

二、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，按照党中央、国务院关于医疗保障工作的决策部署，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，坚持以人民为中心的发展思想，深入实施健康中国战略，深化医药卫生体制改革，以推动中国特色医疗保障制度更加成熟定型为主线，以体制机制创新为动力，发挥医保基金战略性购买作用，坚持医疗保障需求侧管理和医药服务供给侧改革并重，加快建设覆盖全民、统筹城乡、公平统一、可持续的多层次医疗保障体系，努力为人民群众提供全方位全周期的医疗保障，不断提升人民群众的获得感、幸福感、安全感。

（二）基本原则

坚持党的全面领导。始终坚持党对医疗保障工作的领导，完善中国特色医疗保障制度，坚持制度的统一性和规范性，强化顶层设计，增强制度的刚性约束，为医疗保障制度更加成熟定型提供根本保证。

坚持以人民健康为中心。把维护人民生命安全和身体健康放在首位，提供更加

中国麻醉药品协会

公平、更加充分、更高质量的医疗保障，使改革发展成果更多惠及全体人民，增进民生福祉，促进社会公平，推进共同富裕。

坚持保障基本、更可持续。坚持实事求是，尽力而为、量力而行，把保基本理念贯穿始终，科学合理确定保障范围和标准，纠正过度保障和保障不足问题，提高基金统筹共济能力，防范和化解基金运行风险。

坚持系统集成、协同高效。准确把握医疗保障各方面之间、医疗保障领域和相关领域之间改革的联系，建立基本医疗体系、基本医保制度相互适应的机制，统筹谋划，协调推进，汇聚改革合力，推动医疗保障改革取得更大突破。

坚持精细管理、优质服务。深入推进医保领域“放管服”改革，加强管理服务能力建设，优化定点医药机构管理，健全基金监管长效体制机制。坚持传统服务方式和智能化应用创新并行，为群众提供更贴心、更暖心的服务。

坚持共享共治、多方参与。促进多层次医疗保障有序衔接、共同发展，形成政府、市场、社会协同保障的格局。强化多主体协商共治，调动各方面积极性，凝聚改革发展共识，提高医疗保障治理水平。

（三）发展目标

到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务，医疗保障政策规范化、管理精细化、服务便捷化、改革协同化程度明显提升。

建设公平医保。基本医疗保障更加公平普惠，各方责任更加均衡，保障范围和标准与经济社会发展水平更加适应，公共服务更加可及，制度间、人群间、区域间差距逐步缩小，医疗保障再分配功能持续强化。

建设法治医保。医疗保障制度法定化程度明显提升，定点医药机构管理更加透明高效，基金监管制度体系更加完善，行政执法更加规范，全社会医保法治观念明显增强。

建设安全医保。基金运行更加安全稳健，信息安全管理持续强化，防范和化解因病致贫返贫长效机制基本建立，医疗保障安全网更加密实。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

建设智慧医保。医疗保障信息化水平显著提升，全国统一的医疗保障信息平台全面建成，“互联网+医疗健康”医保服务不断完善，医保大数据和智能监控全面应用，医保电子凭证普遍推广，就医结算更加便捷。

建设协同医保。医疗保障和医药服务高质量协同发展，医保支付机制更加管用高效，以市场为主导的医药价格和采购机制更加完善，医疗服务价格调整更加灵敏有度。

专栏 1　“十四五”时期全民医疗保障发展主要指标

类别	主要指标	2020 年	2025 年	指标属性
参保覆盖	基本医疗保险参保率（%）	＞95	＞95①	约束性
基金安全	基本医疗保险（含生育保险）基金收入（万亿元）	2.5	收入规模与经济社会发展水平更加适应	预期性
	基本医疗保险（含生育保险）基金支出（万亿元）	2.1	支出规模与经济社会发展水平、群众基本医疗需求更加适应	预期性
保障程度	职工基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例（%）	85.2	保持稳定	预期性
	城乡居民基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例（%）	70	保持稳定	预期性
	重点救助对象符合规定的住院医疗费用救助比例（%）	70	70	预期性
	个人卫生支出占卫生总费用的比例（%）	27.7	27	约束性
精细管理	实行按疾病诊断相关分组付费和按病种付费的住院费用占全部住院费用的比例（%）	—	70	预期性
	公立医疗机构通过省级集中采购平台采购药品金额占全部采购药品（不含中药饮片）金额的比例（%）	75 左右	90	预期性
	公立医疗机构通过省级集中采购平台采购高值医用耗材金额占全部采购高值医用耗材金额的比例（%）	—	80	预期性
	药品集中带量采购品种（个）	112	＞500②	预期性
	高值医用耗材集中带量采购品种（类）	1	＞5③	预期性
优质服务	住院费用跨省直接结算率④（%）	＞50	＞70	预期性
	医疗保障政务服务事项线上可办率（%）	—	80	预期性
	医疗保障政务服务事项窗口可办率（%）	—	100	约束性

注：①指“十四五”期间基本医疗保险参保率每年保持在 95%以上。

中国麻醉药品协会

②指到2025年各省（自治区、直辖市）国家和省级药品集中带量采购品种达500个以上。

③指到2025年各省（自治区、直辖市）国家和省级高值医用耗材集中带量采购品种达5类以上。

④指住院费用跨省直接结算人次占全部住院跨省异地就医人次的比例。

展望2035年，基本医疗保障制度更加规范统一，多层次医疗保障体系更加完善，医疗保障公共服务体系更加健全，医保、医疗、医药协同治理格局总体形成，中国特色医疗保障制度优越性充分显现，全民医疗保障向全民健康保障积极迈进。

三、健全多层次医疗保障制度体系

坚持公平适度、稳健运行，持续完善基本医疗保障制度。鼓励支持商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等协调发展。

（四）提升基本医疗保险参保质量。

依法依规分类参保。职工基本医疗保险覆盖用人单位及其职工，城乡居民基本医疗保险覆盖除职工基本医疗保险应参保人员以外的其他所有城乡居民。灵活就业人员可根据自身实际，以合适方式参加基本医疗保险。完善灵活就业人员参保缴费方式，放开对灵活就业人员参保的户籍限制。落实困难群众分类资助参保政策。

实施精准参保扩面。建立健全医疗保障部门与教育、公安、民政、人力资源社会保障、卫生健康、税务、市场监管、乡村振兴、残联等部门和单位的数据共享机制，加强数据比对，完善覆盖全民的参保数据库，实现参保信息实时动态查询。落实全民参保计划，积极推动职工和城乡居民在常住地、就业地参保，避免重复参保，巩固提高参保覆盖率。

优化参保缴费服务。深化医疗保险费征收体制改革，提高征缴效率。优化城乡居民参保缴费服务，积极发挥乡镇（街道）在参保征缴中的作用，加强医疗保障、税务部门和商业银行等“线上+线下”合作，丰富参保缴费便民渠道。做好跨统筹地区参保人员基本医疗保险关系转移接续工作。

（五）完善基本医疗保障待遇保障机制。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

促进基本医疗保险公平统一。完善职工基本医疗保险与城乡居民基本医疗保险分类保障机制，基金分别建账、分账核算。巩固提高基本医疗保险统筹层次，基本统一全国基本医疗保险用药范围，规范医保支付政策确定办法。坚持保基本定位，建立健全医疗保障待遇清单制度，确定基本保障内涵，厘清待遇支付边界，明确政策调整权限，规范政策制定流程。

合理确定待遇保障水平。根据经济社会发展水平和基金承受能力，稳定基本医疗保险住院待遇，稳步提高门诊待遇，做好门诊待遇和住院待遇的统筹衔接。健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制，改革职工基本医疗保险个人账户。完善城乡居民基本医疗保险门诊保障政策，逐步提高保障水平。完善城乡居民“两病”门诊用药保障机制，推进“两病”早诊早治、医防融合。

规范补充医疗保险。完善和规范城乡居民大病保险制度，加强与基本医疗保险和医疗救助的衔接，提高保障能力和精准度。逐步规范职工大额医疗费用补助、企业补充医疗保险等制度。

统一规范医疗救助制度。建立救助对象及时精准识别机制。实施分层分类救助，规范救助费用范围，合理确定救助标准。建立健全防范和化解因病致贫返贫长效机制，协同实施大病专项救治，积极引导慈善等社会力量参与救助保障，强化互联网个人大病求助平台监管，促进医疗救助与其他社会救助制度的衔接。完善疾病应急救助管理运行机制，确保需急救的急重危伤病患者不因费用问题影响及时救治。

专栏2 重大疾病救助工程
1. 建立救助对象及时精准识别机制，加强部门协同，做好各类困难群众身份信息共享，及时将符合条件的困难群众纳入医疗救助范围。 2. 强化高额医疗费用支出预警监测，依申请落实综合保障政策。 3. 引导合理诊疗，促进有序就医，严控不合理医疗费用。 4. 完善基本医疗保险政策，夯实医疗救助托底保障，发展商业健康保险，健全引导社会力量参与机制，促进慈善医疗救助发展，规范发展医疗互助，稳步提高重大疾病患者保障水平，合力防范因病致贫返贫风险。

有效衔接乡村振兴战略。巩固拓展医保脱贫攻坚成果，实现由集中资源支持脱贫攻坚向基本医疗保险、大病保险、医疗救助三重制度常态化保障平稳过渡。分类优化医疗保障综合帮扶政策，坚决治理过度保障，将脱贫攻坚期地方自行开展的其

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

他医疗保障扶贫措施资金逐步统一并入医疗救助基金。综合施策降低农村低收入人口看病就医成本，引导合理诊疗，促进有序就医，整体提升农村医疗保障和健康管理水平。

健全重大疫情医疗保障机制。在突发疫情等紧急情况时，确保医疗机构先救治、后收费，确保患者不因费用问题影响就医。探索建立重大疫情特殊群体、特定疾病医药费豁免制度，有针对性免除医保目录、支付限额、用药量等限制性条款，减轻困难群众就医就诊后顾之忧。统筹医保基金和公共卫生服务资金使用，对基层医疗机构实施差别化支付政策，实现公共卫生服务和医疗服务有效衔接。

完善生育保险政策措施。继续做好生育保险对参保女职工生育医疗费用、生育津贴等待遇的保障，规范生育医疗费用支付管理，推进生育医疗费用支付方式改革，住院分娩按病种支付，产前检查按人头支付，控制生育医疗费用不合理增长，降低生育成本，提高生育保险与职工基本医疗保险合并实施成效。继续做好城乡居民基本医疗保险参保人员生育医疗费用待遇保障。

（六）优化基本医疗保障筹资机制。

完善责任均衡的多元筹资机制。均衡个人、用人单位和政府三方筹资责任。建立基准费率制度，合理确定费率，研究规范缴费基数。提高统筹基金在职工基本医疗保险基金中的比重。完善城乡居民基本医疗保险筹资政策，研究建立缴费与经济社会发展水平和居民人均可支配收入挂钩的机制，优化个人缴费和政府补助结构。拓宽医疗救助筹资渠道，鼓励社会捐赠等多渠道筹资。加强财政对医疗救助的投入。

提高基金统筹层次。按照制度政策统一、基金统收统支、管理服务一体的标准，全面做实基本医疗保险市地级统筹。按照政策统一规范、基金调剂平衡、完善分级管理、强化预算考核、提升管理服务的方向，推动省级统筹。完善提高统筹层次的配套政策，夯实分级管理责任，强化就医管理和医疗服务监管。推动医疗救助统筹层次与基本医疗保险统筹层次相协调。建立健全与医疗保障统筹层次相适应的管理体系，探索推进市地级以下医疗保障部门垂直管理。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

提升基金预算管理水平。科学编制医疗保障基金收支预算。加强预算执行监督，全面实施预算绩效管理，强化绩效监控、评价和结果运用。加强基金精算管理，构建收支平衡机制，建立健全基金运行风险评估预警机制，促进基金中长期可持续。探索开展跨区域基金预算试点。

（七）鼓励商业健康保险发展。

鼓励产品创新。鼓励商业保险机构提供医疗、疾病、康复、照护、生育等多领域的综合性健康保险产品和服务，逐步将医疗新技术、新药品、新器械应用纳入商业健康保险保障范围。支持商业保险机构与中医药机构合作开展健康管理服务，开发中医治未病等保险产品。更加注重发挥商业医疗保险作用，引导商业保险机构创新完善保障内容，提高保障水平和服务能力。

完善支持政策。厘清基本医疗保险责任边界，支持商业保险机构开发与基本医疗保险相衔接的商业健康保险产品，更好覆盖基本医保不予支付的费用。按规定探索推进医疗保障信息平台与商业健康保险信息平台信息共享。

加强监督管理。规范商业保险机构承办大病保险业务，建立并完善参与基本医疗保险经办的商业保险机构绩效评价机制。落实行业监管部门责任，加强市场行为监管，突出商业健康保险产品设计、销售、赔付等关键环节监管。

（八）支持医疗互助有序发展。

更好发挥医疗互助低成本、低缴费、广覆盖、广受益的优势，加强制度建设，强化监督管理，规范医疗互助发展。加强医疗互助与职工基本医疗保险的衔接，依托全国统一的医疗保障信息平台，推动医疗保障与医疗互助信息共享，充分发挥医疗保险和医疗互助的协同效应。坚持职工医疗互助的互济性和非营利性，推动科学设计、规范运营，更好减轻职工医疗费用负担，提高服务保障能力。

（九）稳步建立长期护理保险制度。

适应我国经济社会发展水平和老龄化发展趋势，构建长期护理保险制度政策框架，协同促进长期照护服务体系建设。从职工基本医疗保险参保人群起步，重点解决重度失能人员基本护理保障需求。探索建立互助共济、责任共担的多渠道筹资机

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

制，参加长期护理保险的职工筹资以单位和个人缴费为主，形成与经济社会发展和保障水平相适应的筹资动态调整机制。建立公平适度的待遇保障机制，合理确定待遇保障范围和基金支付水平。制定全国统一的长期护理保险失能等级评估标准，建立并完善长期护理保险需求认定、等级评定等标准体系和管理办法，明确长期护理保险基本保障项目。做好与经济困难的高龄、失能老年人补贴以及重度残疾人护理补贴等政策的衔接。健全长期护理保险经办服务体系。完善管理服务机制，引入社会力量参与长期护理保险经办服务。鼓励商业保险机构开发商业长期护理保险产品。

四、优化医疗保障协同治理体系

发挥医保支付、价格管理、基金监管综合功能，促进医疗保障与医疗服务体系良性互动，使人民群众享有高质量、有效率、能负担的医药服务和更加优质便捷的医疗保障。

（十）持续优化医疗保障支付机制。

完善医保药品目录调整机制。立足基金承受能力，适应群众基本医疗需求、临床技术进步需要，建立并完善医保药品目录调整规则及指标体系，动态调整优化医保药品目录，及时将临床价值高、患者获益明显、经济性评价优良的药品按程序纳入医保支付范围。将符合条件的中药按规定纳入医保支付范围。健全医保药品评价机制，加强医保药品目录落地情况监测和创新药评价，支持药品创新，提高谈判药品可及性。2022 年实现全国基本医保用药范围基本统一。建立健全医保药品支付标准，从谈判药品、集中带量采购药品和“两病”患者用药支付标准切入，逐步衔接医保药品目录管理和支付标准。

专栏 3　医保目录药品监测评估工程
1. 建立评估机制。建立科学的评估框架和指标体系，评估药品使用相关数据，为目录调整和支付标准确定提供依据。 2. 建立医保目录药品评价监测机制。监测药品配备、使用、挂网、医保支付和临床疗效等情况，评价药品安全性、有效性、可及性。 3. 加强创新药信息评价。强化对创新药创新性、经济学评价，及时评估其安全性、有效性情况。

加强医保医用耗材管理。建立医保医用耗材准入制度，制定医保医用耗材目录。探索制定医用耗材医保支付标准，引导规范医疗服务行为，促进医用耗材合理使用。

中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会

提升医疗服务项目管理水平。完善医保医疗服务项目范围管理，明确医疗服务项目医保准入、支付、监管政策，规范医疗服务行为。在规范明细、统一内涵的基础上，逐步建立科学、公正、透明的医疗服务项目准入和动态调整机制，促进医疗服务新技术有序发展。支持将符合条件的中医医疗服务项目按规定纳入医保支付范围。

持续深化医保支付方式改革。在全国范围内普遍实施按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，推进区域医保基金总额预算点数法改革，引导医疗机构合理诊疗，提高医保资金使用效能。制定医保基金总额预算管理、按床日付费、按人头付费等技术规范。完善紧密型医疗联合体医保支付政策。深化门诊支付方式改革，规范门诊付费基本单元，逐步形成以服务能力、服务项目、服务量为基础的支付方式。引导合理就医，促进基层首诊。探索符合中医药特点的医保支付方式，发布中医优势病种，鼓励实行中西医同病同效同价，引导基层医疗机构提供适宜的中医药服务。制定完善不同支付方式经办规程。探索医疗服务与药品分开支付。

专栏4　多元复合式医保支付方式主要类型及改革方向

1. 医保基金总额预算管理。积极探索将点数法与总额预算管理等相结合，逐步使用区域（或一定范围内）医保基金总额预算代替具体医疗机构总额控制。

2. 按病种付费。重点推进按病种分值付费工作，完善技术规范和病种库，形成本地化的病种库，加强基础数据测算和质量监控，不断提高付费精准度。

3. 按疾病诊断相关分组付费。推广按疾病诊断相关分组付费国家试点经验，不断优化细分组方案。

4. 按床日付费。对于精神疾病、安宁疗护、医疗康复等需要长期住院治疗且日均费用较稳定的疾病，采取按床日付费的方式。

5. 按人头付费。推广基层医疗卫生机构普通门诊按人头付费与家庭医生签约服务相结合的做法，推行糖尿病、高血压、慢性肾功能衰竭等诊疗方案、评估指标明确的慢性病按人头付费，加强慢性病管理。

6. 按项目付费。对不宜打包付费的复杂病例和门诊费用按项目付费。

健全对定点医药机构的预算分配机制。坚持“以收定支、收支平衡、略有结余”的总额预算编制原则，统筹考虑住院与门诊保障、药品（医用耗材）与医疗服务支付、地区内就医与转外就医等情况，完善分项分类预算管理办法，健全预算和结算管理机制。支持有条件的地区医保经办机构按协议约定向医疗机构预付部分医保资金，提高医保基金使用绩效。

加强医保定点管理。全面实施医疗保障定点医疗机构、医疗保障定点零售药店管理办法。优化定点管理流程，扩大定点覆盖面，将更多符合条件的基层医疗机构

中国麻醉药品协会

纳入医保定点范围。加强考核监督，完善定点医药机构绩效考核，制定针对不同支付方式的医疗服务行为监督管理办法，推动定点管理与医疗质量、协议履行相挂钩。

（十一）改革完善医药价格形成机制。

深化药品和医用耗材集中带量采购制度改革。常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。强化对集中采购机构的统一指导，规范地方开展集中带量采购，形成国家、省级、跨地区联盟采购相互配合、协同推进的工作格局。建立以医保支付为基础，招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级集中采购平台。推进并规范医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。完善与集中带量采购相配套的激励约束机制，落实医保资金结余留用政策，推动集中带量采购成为公立医疗机构医药采购的主导模式，鼓励社会办医疗机构、定点零售药店参与集中带量采购。

完善药品和医用耗材价格治理机制。全面建立公立医疗机构药品和医用耗材采购价格信息监测机制、交易价格信息共享机制，提升对药品和医用耗材价格异常变动的分析预警应对能力。强化药品和医用耗材价格常态化监管，实施全国医药价格监测工程，全面落实医药价格和招采信用评价制度，灵活运用成本调查、函询约谈、信用评价、信息披露、价格指数、挂网规则等管理工具，遏制药品和医用耗材价格虚高，兼顾企业合理利润，促进医药行业高质量发展。

专栏 5　全国医药价格监测工程

1. 完善监测体系。强化监测制度保障，注重普遍监测与深度监测相结合，开展多维度、多主体的连续监测。

2. 扩大监测范围和内容。以公立医院为主，逐步向社会办医疗机构、零售药店等延伸。在监测采购价格的基础上，向监测服务收费、要素成本等方面拓展。

3. 加强医药价格监测能力建设。升级监测平台，充实监测力量，增加监测哨点，提升价格监测能力。

4. 推广监测信息数据应用。开发价格管理工具，开展价格分析警示，提供相关决策支持；公布价格信息，服务相关部门和社会。

稳妥有序试点医疗服务价格改革。加强医疗服务价格宏观管理，完善定调价规则，改革优化定调价程序，探索适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制。开展深化医疗服务价格改革试点，形成可复制的改革经验并有序推广。制定完善医疗服务价格项目编制规范，

中国麻醉药品协会

分类整合现行价格项目，健全医疗服务价格项目进入和退出机制，简化新增医疗服务价格申报流程，加快受理审核，促进医疗技术创新发展和临床应用。探索完善药学类医疗服务价格项目。健全上门提供医疗服务的价格政策。完善公立医疗机构价格监测，编制医疗服务价格指数，探索建立灵敏有度的动态调整机制，发挥价格合理补偿功能，稳定调价预期。加强总量调控、分类管理、考核激励、综合配套，提高医疗服务价格治理的社会化、标准化、智能化水平。

（十二）加快健全基金监管体制机制。

建立健全监督检查制度。建立并完善日常巡查、专项检查、飞行检查、重点检查、专家审查等相结合的多形式检查制度，健全“双随机、一公开”检查机制，规范不同检查形式的对象、内容、工作要求和流程，明确各方权利义务，确保公开、公平、公正。完善部门联动机制，开展联合检查，形成监管合力。引入信息技术服务机构、会计师事务所、商业保险机构等第三方力量参与医保基金监管，提升监管的专业性、精准性、效益性。

专栏 6　医保基金监管全覆盖工程

1. 系统监控全覆盖。以智能监控为依托，应用大数据手段，实现全方位、全流程、全环节监控。

2. 现场检查全覆盖。健全常态化日常监管工作机制，每年开展一次全覆盖式现场检查。现场检查由统筹地区医疗保障部门负责，对辖区内全部定点医药机构开展检查。

3. 飞行检查全覆盖。国家和省两级医疗保障部门联合相关部门组织开展飞行检查。飞行检查随机抽查范围覆盖全国所有统筹地区。

4. 社会监督全覆盖。畅通优化电话、网站、微信等举报渠道，完善举报奖励机制，有效举报线索凡接必查，实名举报查实必奖，动员社会力量参与监管，强化社会监督员队伍建设。

5. 监管责任全覆盖。健全基金监管执法体系，强化监管责任，合理调配监管力量。加强医疗保障部门与卫生健康、市场监管、公安、审计等部门以及纪检监察机关的协同配合，健全协同执法、一案多处工作机制。

全面建立智能监控制度。提升医保智能监管能力，积极探索将按疾病诊断相关分组付费、按病种分值付费等新型支付方式、“互联网+医疗健康”等新模式、长期护理保险等纳入智能监控范围，实现智能审核全覆盖，加强对定点医疗机构临床诊疗行为的引导和审核，实现基金监管从人工抽单审核向大数据全方位、全流程、全环节智能监控转变。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

专栏7　医保基金监管智能监控
1. 适应医保支付方式改革和长期护理保险、商业健康保险发展需要，不断完善基础信息标准库和临床指南等医学知识库，推进智能监控规则库建设，逐步实现全国统一标准、线上线下一致，并动态更新。 2. 开展药品和医用耗材进销存实时管理。 3. 推广视频监控、生物特征识别等技术应用。 4. 将异地就医、购药即时结算纳入智能监控范围。

建立医疗保障信用管理体系。完善医疗保障信用管理制度，形成信用承诺、信用评价、信息共享、结果公开、结果应用、信用修复等全链条闭环式信用监管，推动实施分级分类监管。在充分掌握信用信息、综合研判信用状况基础上，根据信用等级高低，对监管对象采取差异化监管措施。以相关处理结果为依据，按程序将性质恶劣、情节严重、社会危害大的医疗保障违法失信行为的责任主体纳入严重失信主体名单，依法依规开展失信联合惩戒。建立药品和医用耗材生产流通企业等信用承诺制度，鼓励行业协会开展自律建设，促进行业规范发展。

健全综合监管制度。适应医疗保障管理服务特点，建立并完善部门间相互配合、协同监管的综合监管制度。大力推进部门联合执法、信息共享和互联互通，促进监管结果协同运用。对查实的欺诈骗保行为，各相关部门按照职责权限对有关单位和个人依规依纪依法严肃处理。加强基金监管行政执法与刑事司法有效衔接，按程序向公安机关移送涉嫌犯罪案件。

完善社会监督制度。广泛动员社会各界参与医疗保障基金监管，协同构建基金安全防线，促进形成社会监督的良好态势，实现政府治理和社会监督、舆论监督良性互动。健全欺诈骗保行为举报投诉奖励机制，完善奖励政策和奖励标准。健全完善要情报告制度，用好基金监管曝光台，做好医保基金监管典型案例的收集遴选和公开通报。医疗保障经办机构定期向社会公布参加基本医疗保险情况以及基金收入、支出、结余和收益情况，接受社会监督。

（十三）协同建设高效的医药服务供给体系。

优化提升医疗卫生服务体系。完善区域卫生规划和医疗机构设置规划，健全城市三级医院、县级医院和基层医疗卫生机构分工协作的现代医疗卫生服务体系，支持整合型医疗卫生服务体系建设，加强分级诊疗体系建设，推进基层医疗卫生机构

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

发展，促进基层医疗卫生服务有效利用和患者有序就医。促进定点医药机构行业行为规范、成本控制和行业自律。支持中医药传承创新发展，强化中医药在疾病预防治疗中的作用，推广中医治未病干预方案。支持儿科、老年医学科、精神心理科和康复、护理等紧缺医疗服务发展。鼓励日间手术、多学科诊疗、无痛诊疗等医疗服务发展。完善检查检验政策，推进医疗机构检查检验结果互认。支持远程医疗服务、互联网诊疗服务、互联网药品配送、上门护理服务等医疗卫生服务新模式新业态有序发展，促进人工智能等新技术的合理运用。

提高医药产品供应和安全保障能力。深化审评审批制度改革，鼓励药品创新发展，加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价。分步实施医疗器械唯一标识制度，拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障等领域的衔接应用。严格药品监管，有序推进药品追溯体系建设。健全短缺药品监测预警和分级应对体系，加大对原料药垄断等违法行为的执法力度，进一步做好短缺药品保供稳价。逐步建立中标生产企业应急储备、库存和产能报告制度，保障集中采购药品供应。支持药店连锁化、专业化、数字化发展，更好发挥药店独特优势和药师作用。依托全国统一的医疗保障信息平台，支持电子处方流转。

强化协商共治机制。健全医疗保障部门、参保人代表、医院协会、医师协会、药师协会、护理学会、药品上市许可持有人、药品生产流通企业等参加的协商机制，构建多方利益协调的新格局，推动政策制定更加精准高效。

五、构筑坚实的医疗保障服务支撑体系

聚焦群众就医和医保需求，深入推进“放管服”改革，补短板、堵漏洞、强弱项，着力健全经办管理服务体系，提升医疗保障基础支撑能力，不断增强服务效能。

（十四）健全医疗保障公共服务体系。

加强经办管理服务体系建设。建立统一规范的医疗保障公共服务和稽核监管标准体系。统一经办规程，规范服务标识、窗口设置、服务事项、服务流程、服务时限，推进标准化窗口和示范点建设。建立覆盖省、市、县、乡镇（街道）、村（社

中国麻醉药品协会

区）的医疗保障服务网络。依托乡镇（街道）政务服务中心、村（社区）综合服务中心，加强医疗保障经办力量，大力推进服务下沉。在经办力量配置不足地区，可通过政府购买服务等方式，补齐基层医疗保障公共管理服务能力配置短板。加强医疗保障经办管理服务机构内控机制建设，落实协议管理、费用监控、稽查审核责任。建立绩效评价、考核激励、风险防范机制，提高经办管理服务能力和效率。

专栏 8　医疗保障服务示范工程

1. 实现全国区县级以上经办标准化窗口全覆盖，出台全国医疗保障管理服务窗口标准规范，制定示范窗口评定标准。

2. 建成 400 个区县级以上经办服务示范窗口，重点向区县倾斜。

3. 建设 500 个医疗保障基层服务示范点，面向乡镇（街道）和村（社区）两级，结合人口分布、人口流动、经济社会发展水平，因地制宜制定评定标准，推动医疗保障经办服务下沉。

4. 建设 500 个医疗保障定点医疗机构示范点，推动精细化管理，提升参保人就诊体验。

5. 建设 100 个智慧医保管理服务示范点，提升经办管理服务数字化、智能化水平。

提升服务质量。坚持传统服务方式和新型服务方式“两条腿”走路，为参保群众提供优质服务，推进政务服务事项网上办理，健全多种形式的医疗保障公共管理服务。实现医疗保障热线服务与“12345 政务服务便民热线”相衔接，探索实施“视频办”。建立健全跨区域医疗保障管理服务协作机制，推进高频医疗保障政务服务事项“跨省通办”落地实施。健全政务服务“好差评”制度，制定与医疗保障发展相适应的政务服务评价标准体系和评价结果应用管理办法。

专栏 9　医疗保障政务服务提升工程

1. 健全政务服务“好差评”制度。建立差评和投诉问题调查核实、督促整改和反馈机制。健全政务服务激励约束机制，及时公开政务服务情况、评价结果及整改情况等政务服务评价信息。

2. 推进“跨省通办”。推进基本医疗保险参保信息变更、城乡居民基本医疗保险参保登记、基本医疗保险关系转移接续、异地就医备案、门诊费用跨省直接结算、医疗保障定点医疗机构基础信息变更、生育保险待遇核定与支付等高频医疗保障政务服务事项“跨省通办”。统一“跨省通办”政务服务事项的业务规则和标准，加强部门数据共享，支持重点区域拓展“跨省通办”政务服务范围。

3. 提升全流程数字化服务水平。推动人工智能、大数据、物联网、云计算、区块链等新技术运用，鼓励发展诊间结算、床边结算、线上结算，推进医疗电子票据使用，鼓励有条件的地区探索建立慢性病互联网诊疗、第三方药品配送上门等服务新模式。

4. 提升适老服务水平。加强经办服务大厅建设和窗口管理，合理布局服务网点，配备引导人员，提供咨询、指引等服务，保留传统服务方式，畅通为老年人代办的线下渠道，优化完善无障碍设施，提供预约服务、应急服务，积极推广“一站式”服务。优化网上办事流程，提供更多智能化适老服务。

中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会

完善异地就医直接结算服务。加强国家异地就医结算能力建设，实现全国统一的异地就医备案，扩大异地就医直接结算范围，逐步实现住院、门诊费用线上线下一体化的异地就医结算服务。

专栏 10　国家异地就医结算能力建设工程
1. 完善跨省异地就医直接结算制度体系。制定全国统一的跨省异地就医直接结算管理办法和工作规程。指导各省（自治区、直辖市）统一跨省异地就医直接结算相关制度和规程。 2. 健全跨区域医疗保障管理工作体系和协作机制。加强国家、省级异地就医结算中心建设，完善各级异地就医业务管理、基金管理和信息管理岗位职责，保障异地就医直接结算平稳运行。 3. 优化跨省异地就医结算管理服务。完善国家异地就医管理服务平台，扩大跨省直接结算的覆盖范围，提高直接结算率。探索重大公共卫生事件医疗保障费用异地就医直接结算，开展医疗费用手工（零星）报销线上服务，提供住院、普通门诊、门诊慢特病费用线上线下一体化的异地就医结算服务。

健全完善医保协议管理。简化优化定点医药机构专业评估、协商谈判程序，制定并定期修订医疗保障服务协议范本，加强事中事后监管。建立健全跨区域就医协议管理机制。合理确定统筹地区定点医药服务资源配置。

探索经办治理机制创新。推进经办管理服务与各地政务服务、网上政务服务平台衔接，鼓励商业保险机构等社会力量参与经办管理服务。加强定点医疗机构医保职能部门建设，发挥其联结医保服务与医院管理的纽带作用，加强定点医疗机构医保精细化管理，提升医疗卫生服务与医疗保障服务的关联度和协调性。

更好服务重大区域发展战略及高水平对外开放。推动重点区域医疗保障合作，提升区域医疗保障一体化发展水平。开展医疗保障领域对外交流合作，积极宣传医疗保障中国方案，为推动构建人类卫生健康共同体贡献中国智慧。

专栏 11　重点区域医保一体化任务
1. 京津冀：支持北京非首都功能疏解，支持雄安新区与北京定点医疗机构互认、缴费年限互认，支持京津冀药品、医用耗材联合采购。 2. 长三角：加快基本医疗保险一体化发展，逐步统一医保药品、医用耗材、医疗服务项目三个目录，提升异地就医便利化水平。 3. 粤港澳大湾区：支持港澳居民在内地参加基本医疗保险，为港澳参保人员提供高效便利服务。加强广东与香港、澳门医疗保障工作衔接。 4. 海南自由贸易港：支持商业保险机构跨境结算试点。 5. 成渝地区双城经济圈：实现公共服务一体化和异地就医门诊慢特病直接结算，逐步推动基本医疗保障待遇均等化。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（十五）强化法治支撑。

建立健全法律法规体系。推进医疗保障法立法工作，夯实医疗保障事业改革和发展的法治基础。深入实施《医疗保障基金使用监督管理条例》。制定药品价格管理办法等规章，做好相关释义及解释。

规范医疗保障行政执法。完善权责清单、执法事项清单、服务清单，制定全国统一的行政处罚程序规定，规范执法文书样式、行政执法指引，约束行政执法自由裁量权。规范执法行为，改进执法方式，加强执法监督，建立健全医疗保障行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核等制度。健全行政复议案件处理工作机制。

（十六）推动安全发展。

强化基金管理。全面实施基金运行监控，提高基金管理水平，防范系统性风险，促进基金运行区域平衡。全面开展统筹地区基金运行评价，压实统筹地区管理责任。

确保数据安全。落实数据分级分类管理要求，制定医疗保障数据安全管理办法，规范数据管理和应用，依法保护参保人员基本信息和数据安全。强化医疗保障信息基础设施建设，维护信息平台运行安全。

加强内部控制。梳理医疗保障内部管理和职权运行风险点，建立健全流程控制、风险评估、运行监控、内部监督等内部控制工作机制，及时发现并有效防范化解安全隐患，确保不发生重大安全问题。强化责任追究，促进内控机制有效运行。

（十七）加快医保信息化建设。

全面建成全国统一的医疗保障信息平台。持续优化运行维护体系和安全管理体系，完善平台功能。依托全国统一的医疗保障信息平台，建立救助患者医疗费用信息共享机制。有效发挥国家智慧医保实验室作用。通过全国一体化政务服务平台，实现跨地区、跨部门数据共享，做好医疗保障数据分级分类管理，探索建立医疗保障部门与卫生健康、药监等部门信息共享机制。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

专栏 12　全国统一的医疗保障信息平台
1. 全面建成全国统一的医疗保障信息平台，重点完成省级平台建设任务，实现数据两级集中、平台分级管理。 2. 动态维护医保药品、医用耗材、医疗服务项目分类与代码等 15 项医保信息业务编码标准，全面推进医保信息业务编码贯彻应用。 3. 推进数据迁移、清洗等工作，提高数据质量。 4. 持续优化完善信息平台，建立健全物理安全、数据安全、网络安全等安全管理体系和云平台、业务系统、网络等运行维护体系。 5. 深化大数据、区块链等技术在宏观决策分析、医疗电子票据等工作中的应用，更好服务医保科学决策和便民服务。

完善“互联网+医疗健康”医保管理服务。完善“互联网+医疗健康”医保服务定点协议管理，健全“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策，将医保管理服务延伸到“互联网+医疗健康”医疗行为，形成比较完善的“互联网+医疗健康”医保政策体系、服务体系和评价体系。

提升医疗保障大数据综合治理能力。发挥全国统一的医疗保障信息平台优势，加强对医疗保障基础信息数据、结算数据、定点医药机构管理数据的采集、存储、清洗、使用，完善部门数据协同共享机制，探索多维度数据校验，提升精细化治理水平，提高医药资源配置效率。

（十八）健全标准化体系。

完善标准化工作基础。建立上下联动、部门合作、职责分明的标准化工作机制，推进医疗保障部门与人力资源社会保障、卫生健康、银保监、药监等部门的工作衔接。推动医疗保障标准在规范执业行为和促进行业自律等方面更好发挥作用。强化标准实施与监督。向定点医药机构提供标准服务。

加强重点领域标准化工作。统一医疗保障业务标准和技术标准，制定基础共性标准清单、管理工作标准清单、公共服务标准清单、评价监督标准清单，组建各类标准咨询专家团队。

健全标准化工作体制机制。组建全国医疗保障标准化技术委员会，建设高水平医疗保障标准化智库。强化医疗保障标准日常管理维护，完善落地应用长效机制。健全医保信息业务编码信息维护、审核、公示、发布的常态化工作机制。

六、做好规划实施

中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会

各地区、各有关部门要始终在思想上政治上行动上同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，确保医疗保障工作始终坚持正确政治方向，确保本规划各项任务落实到位。

（十九）健全实施机制。

建立健全国家和省两级医疗保障规划体系，加强两级规划衔接，确保全国医疗保障规划“一盘棋”。建立规划实施机制，做好规划重点任务分解，明确责任单位、实施时间表和路线图，提升规划实施效能。组织开展规划实施评估，监测重点任务进展、主要指标完成情况，及时完善优化政策。

（二十）强化能力建设。

加强医疗保障人才队伍建设，培养高素质专业化人才，鼓励高等院校、科研院所等与医疗保障部门开展合作，加强智库建设和人才支撑。实施医疗保障干部全员培训，开展多种形式挂职交流。建立体现医疗保障领域特点的人才评价机制，加大对先进单位和个人的表彰力度。

（二十一）营造良好氛围。

做好政府信息公开和新闻发布，及时准确发布权威信息，引导社会舆论，增进各方共识。开展多种形式的医保普法宣传活动，增强全社会医保法治意识，提高政策知晓度，营造医保、医疗、医药协同改革的良好氛围，为深化医疗保障制度改革创造良好舆论环境。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于印发《市场准入负面清单（2020 年版）》的通知

发改体改规〔2020〕1880 号

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团，中央和国家机关有关部门：

为贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，国家发展改革委、商务部会同各地区各有关部门对《市场准入负面清单（2019 年版）》开展全面修订，形成《市场准入负面清单（2020 年版）》，经党中央、国务院批准，自即日起印发实施。各地区各部门要认真抓好清单落地实施工作，密切关注市场反映，及时提出完善市场准入负面清单制度的意见建议。国家发展改革委、商务部将扎实做好市场准入负面清单制度组织实施工作，清单实施中的重大情况，及时向党中央、国务院报告。

附件：市场准入负面清单（2020 年版）

国家发展改革委

商务部

2020 年 12 月 10 日

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

附件

市场准入负面清单（2020年版）

项目号	禁止或许可事项	事项编码	禁止或许可准入措施描述	主管部门	地方性许可措施
二、许可准入类					
（一）农、林、牧、渔业					
6	未获得许可或资质，不得从事特定植物种植或种子、种苗的生产、经营、检测和进出口	201001	农作物种子、林木种子、草种、烟草种、中药材种、食用菌菌种生产经营、进出口许可	农业农村部 林草局	工业大麻种植、加工许可（云南）
			麻醉药品药用原植物种植实行国家管制，麻醉药品药用原植物种植企业及年度种植计划由主管部门确定	药监局 农业农村部	
（三）制造业					
25	未经许可或检验，不得从事药品的生产、销售或进出口	203008	药品生产企业许可；疫苗委托生产审批	药监局	
			麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让审批	药监局	
			麻醉药品和精神药品生产企业审批；生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	药监局	
（六）批发和零售					
44	未获得许可或履行法定程序，不得从事药品、医疗器械等特定产品的批发零售、经营和进出口	206006	药品批发、零售企业许可（药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品的，应当遵守药品经营有关规定）	药监局	
			进口药品、港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批（药品注册证书核发；影响药品安全性、有效性和质量可控性的事项重大变更申请审批；有效期满后的再注册核准）	药监局	
			经营、购买第一类中的药品类易制毒化学品审批	药监局	
			麻醉药品和精神药品进出口准许证核发	药监局	
			麻醉药品和精神药品经营企业审批（麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批；麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业审批；专门从事第二类精神药品批发企业审批；第二类精神药品零售业务审批）	药监局	
			全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品审批	药监局	
			区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	药监局	
			区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品审批	药监局	
			麻醉药品和精神药品购买审批	药监局	
			麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发	药监局	
			麻醉药品和精神药品邮寄证明核发	药监局	
（十七）卫生和社会工作					
97	未获得许可，不得配制医疗制剂、购买和使用特定药品	217004	设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务批准	卫生健康委	
			兴奋剂检测机构资质认定	体育总局	
			医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品审批	卫生健康委	

中国麻醉药品协会

关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知

发改产业〔2021〕1523号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、新疆生产建设兵团发展改革委、工业和信息化主管部门：

化学原料药是药品的基础原料和有效成分，是医药产业的重要组成部分。党的十八大以来，我国原料药产业取得较快发展，生产技术不断提高，质量水平稳步提升，产业规模持续扩大，已成为全球最大的原料药生产与出口国，但同时也存在产业结构不尽合理、产业布局不尽完善、绿色生产水平不高等问题。为加快新形势下原料药产业高质量发展步伐，推动提升医药产业核心竞争力，制定本实施方案。

一、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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，坚持创新驱动，强化系统观念，补齐技术装备短板，加快绿色低碳转型，推动布局优化调整，培育国际竞争新优势，构建原料药产业新发展格局，夯实医药供应保障基础。

（二）基本原则

坚持创新引领。优化产业创新发展环境，强化企业创新主体地位，推动包括工艺创新、模式创新等在内的全面创新，紧扣原料药产业发展亟需，培育产学研结合、上下游联动的创新体系，提高原料药产业链供应链自主可控水平。

坚持绿色低碳。顺应原料药发展新形势新要求，严格能效环保标准，推广绿色低碳技术装备，鼓励新建项目对标先进，推动存量项目技术改造升级，探索形成生产效率高、资源消耗少、环境影响小、碳排放强度低的绿色生产方式。

坚持科学布局。统筹考虑环境保护、安全生产、产业配套等因素，引导原料药企业向综合条件较好的区域及合规园区集聚，加强区域间优化调整，促进产业链协

中国麻醉药品协会

同布局，推动原料药生产主体集中、区域集聚，在布局调整中提升产业综合竞争力。

坚持开放发展。推动原料药产业开展全方位、深层次开放合作，在更高水平参与全球资源配置和国际医药产业分工，巩固原料药产业规模、成本、技术优势，培育知名品牌，提升质量效益，构建面向国内国际双循环的产业发展格局。

（三）发展目标

到 2025 年，开发一批高附加值高成长性品种，突破一批绿色低碳技术装备，培育一批有国际竞争力的领军企业，打造一批有全球影响力的产业集聚区和生产基地。原料药产业创新发展和先进制造水平大幅提升，绿色低碳发展能力明显提高，供给体系韧性显著增强，为医药产业发展提供坚强支撑，为国际竞争合作锻造特色长板。

二、主要任务

（一）推动生产技术创新升级。顺应原料药技术革新趋势，加快合成生物技术、连续流微反应、连续结晶和晶型控制等先进技术开发与应用，利用现代技术改造传统生产过程。推动骨干企业开展数字化、智能化改造升级，提升生产效率和质量控制水平。围绕原料药生产关键共性技术，支持发展一批外部性较强的公共服务平台。

（二）推动产业绿色低碳转型。加强前瞻性研究布局，开发原料药绿色低碳生产技术。推动大宗原料药绿色化改造，持续降低单位产品能耗和排放水平。加强原料药生产过程副产物资源化利用，推动挥发性有机物（VOCs）治理改造，提升固体废弃物、高盐废水及有机废液等综合处置水平。推动先进节能装备推广应用，加快制冷、发酵等高能耗工艺模块改造升级，实现能量梯级利用。

（三）推动产业结构优化调整。密切跟踪临床用药结构变化趋势，大力发展特色原料药和创新原料药，提高新产品、高附加值产品比重。推动原料药生产规模化、集约化发展，鼓励优势企业做大做强，提升产业集中度。引导原料药领域专业化合同研发生产服务等新业态发展。从严执行《产业结构调整指导目录》等政策，严格落实环保、能耗、安全等标准，加快淘汰落后产品、技术和装备。

（四）推动产业集中集聚发展。顺应产业发展外部环境变化，落实区域生态环

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

境分区管控方案、生态环境准入清单等要求，推动新建原料药项目进入适宜区域及合规设立的化工（医药）园区，引导现有原料药企业在区域间优化调整布局。综合考虑原料、市场、技术等因素，在发展基础较好、区位优势突出、要素资源充裕的地区，布局建设世界一流的产业集聚区和生产基地。进一步提升园区公共基础设施保障能力，推动“三废”处置由企业分散治理向园区专业化集中处置转变。

（五）推动重大装备攻关突破。面向原料药生产前沿技术领域，引导骨干企业联合产业链上下游及科研院所部署创新链，加快发展核酸反应仪等高端生产装备以及高端膜材料等专用耗材，突破产业发展瓶颈制约，提高产业链自主配套水平。加强石化、化工、医药等行业先进技术共享，提升产业融合创新水平。

（六）推动关联产业分工协作。发挥我国产业体系优势和规模优势，推动医药中间体、原料药和制剂企业加强业务协同，提升供应链稳定性。推进跨领域资源共享合作，加强生物工程、精细化工、危废处置、制药装备等企业与原料药企业融通协作，提升产业链现代化水平。鼓励原料药制剂一体化发展，引导原料药企业依托优势品种发展制剂。

（七）推动产业标准体系建设。加强标准引领，提升产业绿色化、高端化发展水平。完善原料药清洁生产评价指标体系，引导企业开展绿色制造试点示范。健全原料药行业环境、职业健康和安全管理体系，打造国际先进的绿色供应链。研究提升原料药生产高能耗装置能效标准，健全完善行业碳排放测算、评价等机制。

（八）推动产业高水平开放合作。优化原料药出口结构，提升高附加值产品出口比重，深度嵌入全球价值链。引导优质企业强化原料药国际注册和质量体系认证，更好适应国际市场需求。完善生产要素供给，建设国际医药产业合作园区，实现开放创新、开放合作、开放共赢。

三、保障措施

（一）强化企业责任意识。原料药生产企业要以保障人民群众身体健康为目标，完善生产质量管理体系，确保产品质量稳定、供应有序。引导企业积极开展环境、职业健康和安全审计管理，加强质量安全培训，提升安全环保生产水平。推动企业

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

主动开展碳足迹分析，健全完善企业碳排放和能效评价体系。

（二）拓宽产业融资渠道。依托现有支持渠道，推动原料药领域重大创新成果产业化和绿色低碳技术装备推广应用。创新资金使用方式，运用市场化的产业投资基金，支持骨干企业发展和行业关键共性技术平台建设。鼓励优势企业利用上市、发债等多元化投融资渠道，提升产业创新发展支撑能力。

（三）加强人才队伍建设。适应行业发展需求，健全人才培养机制，重点培养原料药工艺开发、安全环保、国际注册和营销等专业化、高层次复合型人才。鼓励企业培养和引进高端人才，提升队伍国际化水平，增强国际市场运营能力。推动企业与高等院校、科研院所深度合作，开展产教融合试点示范，提升人才解决实际问题的能力。

（四）强化组织协调管理。国家发展改革委、工业和信息化部会同有关单位加强对方案实施的组织协调，实施原料药高质量发展重大工程，适时委托有关机构对实施情况进行评估，及时协调解决实施过程中的问题。各级发展改革委、工业和信息化主管部门要统筹考虑产业基础、市场需求、环境容量等要素条件，科学谋划、充分论证，有序推进本地区原料药产业高质量发展。

附件：原料药高质量发展重大工程（略）

国家发展改革委

工业和信息化部

2021 年 10 月 29 日

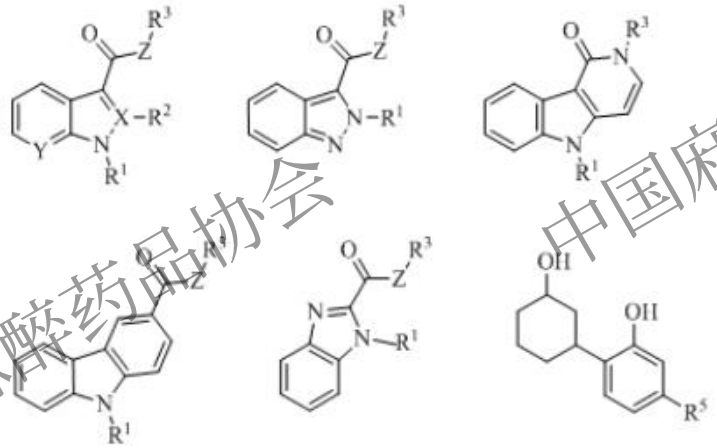
中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

关于将合成大麻素类物质和氟胺酮等 18 种物质列入《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》的公告

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》《非药用类麻醉药品和精神药品列管办法》有关规定，公安部、国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局决定将合成大麻素类物质和氟胺酮等 18 种物质列入《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》。

一、合成大麻素类物质。

“合成大麻素类物质”是指具有下列化学结构通式的物质：



R1 代表取代或未取代的 C3-C8 烃基；取代或未取代的含有 1-3 个杂原子的杂环基；取代或未取代的含有 1-3 个杂原子的杂环基取代的甲基或乙基。

R2 代表氢或甲基或无任何原子。

R3 代表取代或未取代的 C6-C10 的芳基；取代或未取代的 C3-C10 的烃基；取代或未取代的含有 1-3 个杂原子的杂环基；取代或未取代的含有 1-3 个杂原子的杂环基取代的甲基或乙基。

R4 代表氢；取代或未取代的苯基；取代或未取代的苯甲基。

R5 代表取代或未取代的 C3-C10 的烃基。

X 代表 N 或 C。

Y 代表 N 或 CH。

中国麻醉药品协会

Z 代表 O 或 NH 或无任何原子。

上述所列管物质如果发现医药、工业、科研或者其他合法用途，按照《非药用类麻醉药品和精神药品列管办法》第三条第二款规定予以调整。已列入《麻醉药品和精神药品品种目录》和《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》的合成大麻素类物质依原有目录予以管制。

二、氟胺酮等 18 种物质。

本公告自 2021 年 7 月 1 日起施行。

公安部

国家卫生健康委员会

国家药品监督管理局

2021 年 3 月 15 日

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

附件

非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录

S/N	Name in Chinese	Name in English	CAS number	Remark
1	氟胺酮	2-(2-Fluorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexan-1-one	111982-50-4	2-FDCK Fluoroketamine
2	(6a*R*,10a*R*)-3-(1,1-二甲基庚基)-6a,7,10,10a-四氢-1-羟基-6,6-二甲基-6*H*-二苯并[b,d]吡喃-9-甲醇	(6a*R*,10a*R*)-3-(1,1-Dimethylheptyl)-6a,7,10,10a-tetrahydro-1-hydroxy-6,6-dimethyl-6*H*-dibenzo[*b*,*d*]pyran-9-methanol	112830-95-2	HU-210
3	1-[3,4-(亚甲二氧基)苯基]-2-丁氨基-1-戊酮	1-(3,4-Methylenedioxyphenyl)-2-(butylamino)pentan-1-one	688727-54-0	N-Butylpentylone
4	1-[3,4-(亚甲二氧基)苯基]-2-苄氨基-1-丙酮	1-(3,4-Methylenedioxyphenyl)-2-(benzylamino)propan-1-one	1387636-19-2	BMDP
5	1-[3,4-(亚甲二氧基)苯基]-2-乙氨基-1-丁酮	1-(3,4-Methylenedioxyphenyl)-2-(ethylamino)butan-1-one	802855-66-9	Eutylone
6	2-乙氨基-1-苯基-1-庚酮	2-(Ethylamino)-1-phenylheptan-1-one	2514784-72-4	N-Ethylheptedrone
7	1-(4-氯苯基)-2-二甲氨基-1-丙酮	1-(4-Chlorophenyl)-2-(dimethylamino)propan-1-one	1157667-29-2	4-CDMC
8	2-丁氨基-1-苯基-1-己酮	2-(Butylamino)-1-phenylhexan-1-one	802576-87-0	N-Butylhexedrone
9	1-[1-(3-甲氧基苯基)环己基]哌啶	1-(1-(3-Methoxyphenyl)cyclohexyl)piperidine	72242-03-6	3-MeO-PCP
10	α-甲基-5-甲氧基色胺	1-(5-Methoxy-1*H*-indol-3-yl)propan-2-amine	1137-04-8	5-MeO-AMT
11	科纳唑仑	6-(2-Chlorophenyl)-1-methyl-8-nitro-4*H*-benzo[*f*][1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]diazepine	33887-02-4	Clonazolam
12	二氯西泮	7-Chloro-5-(2-chlorophenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2*H*-benzo[*e*][1,4]diazepin-2-one	2894-68-0	Diclazepam
13	氟阿普唑仑	8-Chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4*H*-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepine	28910-91-0	Flualprazolam
14	N,N-二乙基-2-(2-(4-异丙氧基苯基)-5-硝基-1*H*-苯并[d]咪唑-1-基)-1-乙胺	N,N-Diethyl-2-(2-(4-isopropoxybenzyl)-5-nitro-1*H*-benzo[d]imidazol-1-yl)ethan-1-amine	14188-81-9	Isotonitazene
15	氟溴唑仑	8-Bromo-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4*H*-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepine	612526-40-6	Flubromazolam
16	1-(1,2-二苯基乙基)哌啶	1-(1,2-Diphenylethyl)piperidine	36794-52-2	Diphenidine
17	2-(3-氟苯基)-3-甲基吗啉	2-(3-Fluorophenyl)-3-methylmorpholine	1350768-28-3	3-FPM 3-Fluorophenmetrazine
18	依替唑仑	4-(2-Chlorophenyl)-2-ethyl-9-methyl-6*H*-thieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepine	40054-69-1	Etizolam

中国麻醉药品协会

国家市场监督管理总局令

第 44 号

《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》已经 2021 年 7 月 22 日市场监管总局第 11 次局务会议审议通过，现予公布，自 2021 年 9 月 1 日起施行。

局长 张工

2021 年 7 月 30 日

附件

市场监督管理严重违法失信名单管理办法

第一条 为了规范市场监督管理部门严重违法失信名单管理，强化信用监管，扩大社会监督，促进诚信自律，依照有关法律、行政法规，制定本办法。

第二条 当事人违反法律、行政法规，性质恶劣、情节严重、社会危害较大，受到市场监督管理部门较重行政处罚的，由市场监督管理部门依照本办法规定列入严重违法失信名单，通过国家企业信用信息公示系统公示，并实施相应管理措施。

前款所称较重行政处罚包括：

（一）依照行政处罚裁量基准，按照从重处罚原则处以罚款；

（二）降低资质等级，吊销许可证件、营业执照；

（三）限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；

（四）法律、行政法规和部门规章规定的其他较重行政处罚。

第三条 国家市场监督管理总局负责组织、指导全国的严重违法失信名单管理工作。

县级以上地方市场监督管理部门依照本办法规定负责严重违法失信名单管理工作。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第四条 市场监督管理部门应当按照规定将严重违法失信名单信息与其他有关部门共享，依照法律、行政法规和党中央、国务院政策文件实施联合惩戒。

第五条 实施下列食品安全领域违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单（食品安全严重违法生产经营者黑名单）：

（一）未依法取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动；

（二）用非食品原料生产食品；在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质；生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；生产经营添加药品的食品；生产经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；生产经营未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类；生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；

（三）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；生产经营用超过保质期的食品原料、食品添加剂生产的食品、食品添加剂；生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；生产经营的食品标签、说明书含有虚假内容，涉及疾病预防、治疗功能，或者生产经营保健食品之外的食品的标签、说明书声称具有保健功能；

（四）其他违反食品安全法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

第六条 实施下列药品、医疗器械、化妆品领域违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）生产销售假药、劣药；违法生产、销售国家有特殊管理要求的药品（含疫苗）；生产、进口、销售未取得药品批准证明文件的药品（含疫苗）；

（二）生产、销售未经注册的第二、三类医疗器械；

（三）生产、销售非法添加可能危害人体健康物质的化妆品；

中国麻醉药品协会

（四）其他违反药品、医疗器械、化妆品法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

第七条 实施下列质量安全领域违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）生产、销售、出租、使用未取得生产许可、国家明令淘汰、已经报废、未经检验或者检验不合格的特种设备；对不符合安全技术规范要求的移动式压力容器和气瓶进行充装；

（二）生产销售不符合保障身体健康和生命安全的国家标准的产品，在产品中掺杂、掺假，以假充真、以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品，生产销售国家明令淘汰的产品；

（三）产品质量监督抽查不合格，受到省级以上人民政府市场监督管理部门公告，经公告后复查仍不合格；

（四）出具虚假或者严重失实的检验、检测、认证、认可结论，严重危害质量安全；

（五）伪造、冒用、买卖认证标志或者认证证书；未经认证擅自出厂、销售、进口或者在其他经营性活动中使用被列入强制性产品认证目录内的产品；

（六）其他违反质量安全领域法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

第八条 实施下列侵害消费者权益的违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）侵害消费者人格尊严、个人信息依法得到保护等权利；

（二）预收费用后为逃避或者拒绝履行义务，关门停业或者迁移服务场所，未按照约定提供商品或者服务，且被市场监督管理部门确认为无法取得联系；

（三）制造、销售、使用以欺骗消费者为目的的计量器具；抄袭、串通、篡改计量比对数据，伪造数据、出具虚假计量校准证书或者报告，侵害消费者权益；

（四）经责令召回仍拒绝或者拖延实施缺陷产品召回；

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（五）其他违反法律、行政法规规定，严重侵害消费者权益的违法行为。

第九条 实施下列破坏公平竞争秩序和扰乱市场秩序的违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）侵犯商业秘密、商业诋毁、组织虚假交易等严重破坏公平竞争秩序的不正当竞争行为；

（二）故意侵犯知识产权；提交非正常专利申请、恶意商标注册申请损害社会公共利益；从事严重违法专利、商标代理行为；

（三）价格串通、低价倾销、哄抬价格；对关系国计民生的商品或者服务不执行政府定价、政府指导价，不执行为应对突发事件采取的价格干预措施、紧急措施；

（四）组织、策划传销或者为传销提供便利条件；

（五）发布关系消费者生命健康的商品或者服务的虚假广告；

（六）其他违反法律、行政法规规定，严重破坏公平竞争秩序和扰乱市场秩序的违法行为。

第十条 实施下列违法行为，且属于本办法第二条规定情形的，列入严重违法失信名单：

（一）未依法取得其他许可从事经营活动；

（二）提交虚假材料或者采取其他手段隐瞒重要事实，取得行政许可，取得、变更或者注销市场主体登记，或者涂改、倒卖、出租、出售许可证件、营业执照；

（三）拒绝、阻碍、干扰市场监督管理部门依法开展监督检查和事故调查。

第十一条 当事人在市场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，严重影响市场监督管理部门公信力的，列入严重违法失信名单。

法律、行政法规和党中央、国务院政策文件对市场主体相关责任人员列入严重违法失信名单有规定的，依照其规定。

第十二条 市场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

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

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。

当事人有证据足以证明没有主观故意的，不列入严重违法失信名单。

第十三条 市场监督管理部门在作出行政处罚决定时应当对是否列入严重违法失信名单作出决定。列入决定书应当载明事由、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违法失信名单决定的，严重违法失信名单管理工作由作出行政处罚的市场监督管理部门负责。

因本办法第十一条规定的情形列入严重违法失信名单的，可以单独作出列入决定。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。

第十四条 作出列入决定的市场监督管理部门和当事人登记地（住所地）在同一省、自治区、直辖市的，作出列入决定的市场监督管理部门应当自作出决定之日起二十个工作日内将相关信息通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

作出列入决定的市场监督管理部门和当事人登记地（住所地）不在同一省、自治区、直辖市的，作出列入决定的市场监督管理部门应当自作出决定之日起十个工作日内将列入严重违法失信名单信息推送至当事人登记地（住所地）市场监督管理部门，由其协助在收到信息之日起十个工作日内通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

第十五条 市场监督管理部门对被列入严重违法失信名单的当事人实施下列管理措施：

（一）依据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件，在审查行政许可、资质、资格、委托承担政府采购项目、工程招投标时作为重要考量因素；

（二）列为重点监管对象，提高检查频次，依法严格监管；

（三）不适用告知承诺制；

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（四）不予授予市场监督管理部门荣誉称号等表彰奖励；

（五）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第十六条 当事人被列入严重违法失信名单满一年，且符合下列条件的，可以依照本办法规定向市场监督管理部门申请提前移出：

（一）已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；

（二）已经主动消除危害后果和不良影响；

（三）未再受到市场监督管理部门较重行政处罚。

依照法律、行政法规规定，实施相应管理措施期限尚未届满的，不得申请提前移出。

第十七条 当事人申请提前移出的，应当提交申请书，守信承诺书，履行本办法第十六条第一款第一项、第二项规定义务的相关材料，说明事实、理由。

市场监督管理部门应当自收到申请之日起二个工作日内作出是否受理的决定。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理。

市场监督管理部门应当自受理之日起十五个工作日内对申请进行核实，并决定是否予以移出。

第十八条 市场监督管理部门决定移出的，应当于三个工作日内停止公示相关信息，并解除相关管理措施。

第十九条 列入严重违法失信名单所依据的行政处罚被撤销、确认违法或者无效的，市场监督管理部门应当撤销对当事人的列入决定，于三个工作日内停止公示相关信息，并解除相关管理措施。

第二十条 申请移出的当事人故意隐瞒真实情况、提供虚假资料，情节严重的，由市场监督管理部门撤销移出决定，恢复列入状态。公示期重新计算。

第二十一条 当事人被列入严重违法失信名单之日起满三年的，由列入严重违法失信名单的市场监督管理部门移出，停止公示相关信息，并解除相关管理措施。依照法律法规实施限制开展生产经营活动、限制从业等措施超过三年的，按照实际限制期限执行。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第二十二条 县级、设区的市级市场监督管理部门作出列入严重违法失信名单决定的，应当报经上一级市场监督管理部门同意。

第二十三条 当事人对被列入、移出严重违法失信名单的决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第二十四条 市场监督管理部门对收到的人民法院生效法律文书，根据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件需要实施严重违法失信名单管理的，参照本办法执行。

第二十五条 药品监督管理部门、知识产权管理部门严重违法失信名单管理适用本办法。

第二十六条 本办法自 2021 年 9 月 1 日起施行。2015 年 12 月 30 日原国家工商行政管理总局令第 83 号公布的《严重违法失信企业名单管理暂行办法》同时废止。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

国家市场监督管理总局令

第 45 号

《市场监督管理行政处罚信息公示规定》已经 2021 年 7 月 22 日市场监管总局第 11 次局务会议审议通过，现予公布，自 2021 年 9 月 1 日起施行。

局长 张工

2021 年 7 月 30 日

附件

市场监督管理行政处罚信息公示规定

（2021 年 7 月 30 日国家市场监督管理总局令第 45 号公布自 2021 年 9 月 1 日起施行）

第一条 为了加快构建以信用为基础的新型市场监管机制，强化市场主体信用监管，促进社会共治，维护公平竞争的市场秩序，根据相关法律、行政法规以及国务院有关规定，制定本规定。

第二条 市场监督管理部门对适用普通程序作出行政处罚决定的相关信息，应当记录于国家企业信用信息公示系统，并向社会公示。

仅受到警告行政处罚的不予公示。法律、行政法规另有规定的除外。

依法登记的市场主体的行政处罚公示信息应当记于市场主体名下。

第三条 市场监督管理部门公示行政处罚信息，应当遵循合法、客观、及时、规范的原则。

中国麻醉药品协会

第四条 依照本规定第二条公示的行政处罚信息主要包括行政处罚决定书和行政处罚信息摘要。

市场监督管理部门应当严格依照国家市场监督管理总局的有关规定制作行政处罚决定书，并制作行政处罚信息摘要附于行政处罚决定书之前。

行政处罚信息摘要的内容包括：行政处罚决定书文号、行政处罚当事人基本情况、违法行为类型、行政处罚内容、作出行政处罚决定的行政机关名称和日期。

第五条 市场监督管理部门应当依照《中华人民共和国保守国家秘密法》以及其他法律法规的有关规定，建立健全行政处罚信息保密审查机制。公示的行政处罚信息不得泄露国家秘密，不得危及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定。

第六条 市场监督管理部门公示行政处罚信息，应当遵守法律法规关于商业秘密和个人信息保护的有关规定，对信息进行必要的处理。

第七条 市场监督管理部门公示的行政处罚决定书，除依照本规定第六条的要求进行处理的以外，内容应当与送达行政处罚当事人的行政处罚决定书一致。

第八条 对于应当公示的行政处罚决定，在送达行政处罚决定书时，市场监督管理部门应当书面告知行政处罚当事人行政处罚信息将向社会进行公示。

第九条 作出行政处罚决定的市场监督管理部门和行政处罚当事人登记地（住所地）在同一省、自治区、直辖市的，作出行政处罚决定的市场监督管理部门应当自作出行政处罚决定之日起二十个工作日内将行政处罚信息通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

第十条 作出行政处罚决定的市场监督管理部门和行政处罚当事人登记地（住所地）不在同一省、自治区、直辖市的，作出行政处罚决定的市场监督管理部门应当自作出行政处罚决定之日起十个工作日内通过本省、自治区、直辖市市场监督管理部门将行政处罚信息推送至当事人登记地（住所地）市场监督管理部门，由其协助在收到行政处罚信息之日起十个工作日内将行政处罚信息通过国家企业信用信息公示系统进行公示。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第十一条 行政处罚决定被依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的，市场监督管理部门应当在三个工作日内撤回行政处罚公示信息并说明理由。

第十二条 市场监督管理部门发现其公示的行政处罚信息不准确的，应当及时更正。公民、法人或者其他组织有证据证明市场监督管理部门公示的行政处罚信息不准确的，有权要求该市场监督管理部门予以更正。

第十三条 仅受到通报批评或者较低数额罚款的行政处罚信息自公示之日起届满三个月的，停止公示。其他行政处罚信息自公示之日起届满三年的，停止公示。

前款所称较低数额罚款由省级以上市场监督管理部门结合工作实际规定。

依照法律法规被限制开展生产经营活动、限制从业超过三年的，公示期按照实际限制期限执行。

第十四条 行政处罚信息公示达到规定时限要求，且同时符合以下条件的，可以向作出行政处罚决定的市场监督管理部门申请提前停止公示：

（一）已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；

（二）已经主动消除危害后果和不良影响；

（三）未因同一类违法行为再次受到市场监督管理部门行政处罚；

（四）未在经营异常名录和严重违法失信名单中。

前款所称时限要求和提前停止公示的具体实施办法由国家市场监督管理总局另行规定。

当事人受到责令停产停业、限制开展生产经营活动、限制从业、降低资质等级、吊销许可证件、吊销营业执照以及国家市场监督管理总局规定的其他较为严重行政处罚的，不得提前停止公示。

第十五条 各省、自治区、直辖市市场监督管理部门应当按照本规定及时完善国家企业信用信息公示系统，提供操作便捷的检索、查阅方式，方便公众检索、查阅行政处罚信息。

第十六条 市场监督管理部门应当严格履行行政处罚信息公示职责，按照“谁办案、谁录入、谁负责”的原则建立健全行政处罚信息公示内部审核和管理制度。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

办案机构应当及时准确录入行政处罚信息。负责企业信用信息公示工作的机构应当加强行政处罚信息公示的日常管理。

第十七条 国家市场监督管理总局负责指导和监督地方市场监督管理部门行政处罚信息公示工作，制定国家企业信用信息公示系统公示行政处罚信息的有关标准规范和技术要求。

各省、自治区、直辖市市场监督管理部门负责组织、指导、监督辖区内各级市场监督管理部门行政处罚信息公示工作，并可以根据本规定结合工作实际制定实施细则。

第十八条 国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门实施行政处罚信息公示，适用本规定。

第十九条 本规定自 2021 年 9 月 1 日起施行。2014 年 8 月 19 日原国家工商行政管理总局令第 71 号公布的《工商行政管理行政处罚信息公示暂行规定》同时废止。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于印发《市场监督管理信用修复管理办法》的通知

国市监信规〔2021〕3号

国家药监局、国家知识产权局，各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委），总局各司局：

《市场监督管理信用修复管理办法》已经2021年7月22日市场监管总局第11次局务会议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行，并就有关事项通知如下：

一、加强组织领导

各级市场监管部门要高度重视，建立健全工作机制，明确职责分工，加强与其他部门沟通协调，统筹推进信用修复管理各项工作。加强宣传解读和业务培训，做好舆情引导，营造良好舆论环境。

二、强化技术支撑

各省级市场监管部门要按照总局数据标准规范，开发完善信用修复管理模块，升级改造国家企业信用信息公示系统，推动与经营异常名录（状态）、严重违法失信名单、登记注册、行政审批、执法办案、异地信息交换等信息化模块或系统的互联互通，确保数据准确、更新及时，实现自动交换、自动提示、自动统计等功能。

三、严格监督检查

各级市场监管部门要通过自查、大数据分析和投诉举报等手段，及时监测有关工作情况。上级市场监管部门发现信用修复管理工作中存在错误的，应当责令下级市场监管部门予以改正。对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依照有关规定予以处理。

《市场监督管理信用修复管理办法》实施中出现的重大问题和情况，要及时报告总局。

附件：市场监督管理信用修复管理办法

市场监管总局

2021年7月30日

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

附件

市场监督管理信用修复管理办法

第一条 为了规范市场监督管理部门信用修复管理工作，鼓励违法失信当事人（以下简称当事人）主动纠正违法失信行为、消除不良影响、重塑良好信用，保障当事人合法权益，优化营商环境，依据《国务院办公厅关于进一步完善失信约束制度构建诚信建设长效机制的指导意见》（国办发〔2020〕49号）、《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》等，制定本办法。

第二条 本办法所称信用修复管理，是指市场监督管理部门按照规定的程序，将符合条件的当事人依法移出经营异常名录、恢复个体工商户正常记载状态、提前移出严重违法失信名单、提前停止通过国家企业信用信息公示系统（以下简称公示系统）公示行政处罚等相关信息，并依法解除相关管理措施，按照规定及时将信用修复信息与有关部门共享。

第三条 国家市场监督管理总局负责组织、指导全国的信用修复管理工作。

县级以上地方市场监督管理部门依据本办法规定负责信用修复管理工作。

第四条 经营异常名录、严重违法失信名单信用修复管理工作由作出列入决定的市场监督管理部门负责。

个体工商户经营异常状态信用修复管理工作由作出标记的市场监督管理部门负责。

行政处罚信息信用修复管理工作由作出行政处罚决定的市场监督管理部门负责。

作出决定或者标记的市场监督管理部门和当事人登记地（住所地）不属于同一省、自治区、直辖市的，应当自作出决定之日起三个工作日内，将相关信息交换至登记地（住所地）市场监督管理部门，由其协助停止公示相关信息。

第五条 被列入经营异常名录或者被标记为经营异常状态的当事人，符合下列情形之一的，可以依照本办法规定申请信用修复：

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（一）补报未报年份年度报告并公示；

（二）已经履行即时信息公示义务；

（三）已经更正其隐瞒真实情况、弄虚作假的公示信息；

（四）依法办理住所或者经营场所变更登记，或者当事人提出通过登记的住所或者经营场所可以重新取得联系。

第六条 除《市场监督管理行政处罚信息公示规定》第十四条第三款规定的行政处罚，或者仅受到警告、通报批评和较低数额罚款外，其他行政处罚信息公示期满六个月，其中食品、药品、特种设备领域行政处罚信息公示期满一年，且符合下列情形的当事人，可以申请信用修复：

（一）已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；

（二）已经主动消除危害后果和不良影响；

（三）未因同一类违法行为再次受到市场监督管理部门行政处罚；

（四）未在经营异常名录和严重违法失信名单中。

第七条 当事人被列入严重违法失信名单满一年，且符合下列情形的，可以依照本办法规定申请信用修复：

（一）已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；

（二）已经主动消除危害后果和不良影响；

（三）未再受到市场监督管理部门较重行政处罚。

依照法律、行政法规规定，实施相应管理措施期限尚未届满的，不得申请提前移出。

第八条 当事人申请信用修复，应当提交以下材料：

（一）信用修复申请书；

（二）守信承诺书；

（三）履行法定义务、纠正违法行为的相关材料；

（四）国家市场监督管理总局要求提交的其他材料。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

当事人可以到市场监督管理部门，或者通过公示系统向市场监督管理部门提出申请。

市场监督管理部门应当自收到申请之日起二个工作日内作出是否受理的决定。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理，并告知当事人。不予受理的，应当告知当事人，并说明理由。

第九条 市场监督管理部门可以采取网上核实、书面核实、实地核实等方式，对当事人履行法定义务、纠正违法行为等情况进行核实。

第十条 当事人按照本办法第五条（一）（二）项规定申请移出经营异常名录或者申请恢复个体工商户正常记载状态的，市场监督管理部门应当自收到申请之日起五个工作日内作出决定，移出经营异常名录，或者恢复个体工商户正常记载状态。

当事人按照本办法第五条（三）（四）项规定申请移出经营异常名录或者申请恢复个体工商户正常记载状态的，市场监督管理部门应当自查实之日起五个工作日内作出决定，移出经营异常名录，或者恢复个体工商户正常记载状态。

当事人按照本办法第六条、第七条规定申请信用修复的，市场监督管理部门应当自受理之日起十五个工作日内作出决定。准予提前停止公示行政处罚信息或者移出严重违法失信名单的，应当自作出决定之日起三个工作日内，停止公示相关信息，并依法解除相关管理措施。不予提前停止公示行政处罚信息或者移出严重违法失信名单的，应当告知当事人，并说明理由。

依照法律、行政法规规定，实施相应管理措施期限尚未届满的除外。

第十一条 市场监督管理部门应当自移出经营异常名录、严重违法失信名单，恢复个体工商户正常记载状态，或者停止公示行政处罚等相关信息后三个工作日内，将相关信息推送至其他部门。

第十二条 按照“谁认定、谁修复”原则，登记地（住所地）市场监督管理部门应当自收到其他部门提供的信用修复信息之日起五个工作日内，配合在公示系统中停止公示、标注失信信息。

第十三条 当事人故意隐瞒真实情况、弄虚作假，情节严重的，由市场监督管

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

理部门撤销准予信用修复的决定，恢复之前状态。市场监督管理部门行政处罚信息、严重违法失信名单公示期重新计算。

第十四条 市场监督管理部门可以通过书面、电子邮件、手机短信、网络等方式告知当事人。

第十五条 法律、法规和党中央、国务院政策文件明确规定不可信用修复的，市场监督管理部门不予信用修复。

第十六条 当事人对市场监督管理部门信用修复的决定，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第十七条 市场监督管理部门未依照本办法规定履行职责的，上级市场监督管理部门应当责令改正。对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依照《市场监督管理行政执法责任制规定》等予以处理。

严禁在信用修复管理中收取任何费用。

第十八条 药品监督管理部门、知识产权管理部门实施信用修复管理，适用本办法。

第十九条 市场监督管理部门信用修复管理文书格式范本由国家市场监督管理总局统一制定。

第二十条 本办法自 2021 年 9 月 1 日起施行。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

关于原料药领域的反垄断指南

（2021 年 11 月 15 日国务院反垄断委员会印发）

第一章 总 则

第一条 目的和依据

为了预防和制止原料药领域垄断行为，进一步明确市场竞争规则，维护原料药领域市场竞争秩序，保护消费者利益和社会公共利益，根据《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）等法律规定，制定本指南。

第二条 相关概念

（一）原料药，是指符合药品管理相关法律法规要求、用于生产各类药品的原材料，是药品中的有效成份。本指南所称原料药包括化学原料药、中药材。

（二）药品，是指用于预防、诊断、治疗人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

（三）原料药经营者，是指经相关监督管理部门批准，从事原料药生产、经营的各类企业。

（四）原料药生产企业，是指经相关监督管理部门批准，采用化学合成、动植物提取、生物技术等方式生产并销售原料药的企业。

（五）原料药经销企业，是指经相关监督管理部门批准，不生产原料药，仅从事原料药经营销售的企业。

（六）药品生产企业，是指经相关监督管理部门批准，取得药品生产许可证，生产、销售药品的企业。

（七）药品经销企业，是指经相关监督管理部门批准，取得药品经营许可证，从事药品经营销售业务的企业。

第三条 基本原则

反垄断执法机构对原料药领域开展反垄断监管坚持以下原则：

（一）保护市场公平竞争。坚持对市场主体一视同仁、平等对待，依法加强规

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

范和监管，着力预防和制止原料药领域垄断行为，保护市场公平竞争，维护良好竞争秩序，支持原料药经营者创新发展，增强国际竞争力。

（二）依法科学高效监管。《反垄断法》及有关配套法规、规章、指南确定的基本制度、规制原则和分析框架适用于原料药领域市场主体。反垄断执法机构根据原料药领域案件具体情况，强化竞争分析和法律论证，不断加强和改进反垄断监管，增强反垄断执法的针对性和科学性。

（三）注重保护消费者利益。反垄断执法机构严厉打击各种类型的原料药垄断行为，促进企业提高运营效率，维护市场竞争价格，引导和鼓励原料药经营者将更多资源用于工艺改进、质量和效率提升，促进原料药有效供给和药品稳定供应，保护消费者利益。

（四）持续强化法律威慑。反垄断执法机构持续加大原料药领域执法力度，对明知有关行为违反《反垄断法》故意实施或者采取措施规避调查的，依法从严从重作出处理，强化法律威慑，有效遏制原料药领域垄断行为，着力增进民生福祉。

第四条 相关市场界定

原料药产业链涵盖生产、运输、经销等环节，涉及业务类型多样，界定相关商品市场和地域市场需要遵循《反垄断法》和《国务院反垄断委员会关于相关市场界定的指南》确定的一般原则，同时考虑原料药行业特点，结合个案进行具体分析。

（一）相关商品市场

原料药领域相关商品市场界定的基本方法是替代性分析。在个案中界定相关市场时，可以基于原料药的产品特性、质量标准、用途、价格等因素进行需求替代分析。必要时，可以同时基于市场进入、生产能力、生产设施改造、技术壁垒等因素进行供给替代分析。

根据具体情形，可能需要将相关商品市场进一步细分为原料药生产市场和原料药经销市场。

由于原料药对于生产药品具有特殊作用，一种原料药一般构成单独的相关商品市场，并可能根据具体情况作进一步细分。如不同品种原料药之间具有替代关系，

中国麻醉药品协会

可能根据具体情况认定多个品种原料药构成同一相关商品市场。

（二）相关地域市场

原料药领域相关地域市场界定采用需求替代和供给替代分析。不同国家关于原料药生产、经销的相关资质和监管标准不同。在中国生产、经销原料药，原料药经营者应当按照核准的工艺组织生产，严格遵守药品生产质量管理规范和药品经营质量管理规范，确保生产和经营过程符合法定要求；进口原料药需获得中国相关监督管理部门批准。因此，生产、经销原料药的相关地域市场一般界定为中国市场。

根据不同原料药运输的特点和成本，特定品种原料药的地域市场可能界定为一定的地域范围。

第二章 垄断协议

《反垄断法》禁止经营者达成、实施垄断协议。认定原料药领域的垄断协议，适用《反垄断法》第三章和《禁止垄断协议暂行规定》。对《反垄断法》第十三条、第十四条明确列举的垄断协议，依法予以禁止；对符合《反垄断法》第十五条规定条件的垄断协议，依法予以豁免。

第五条 垄断协议的形式

原料药领域垄断协议是指经营者排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为。协议、决定可以是书面、口头等形式。其他协同行为是指经营者虽未明确订立协议或者决定，但通过其他方式实质上存在协调一致的行为，有关经营者基于独立意思表示所作出的价格跟随等平行行为除外。

第六条 横向垄断协议

禁止具有竞争关系的原料药经营者达成《反垄断法》第十三条规定的横向垄断协议。原料药经营者下列行为，一般会构成《反垄断法》第十三条禁止的垄断协议行为：

（一）原料药生产企业与具有竞争关系的其他经营者通过联合生产协议、联合采购协议、联合销售协议、联合投标协议等方式商定原料药生产数量、销售数量、销售价格、销售对象、销售区域等；

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（二）原料药生产企业通过第三方（如原料药经销企业、下游药品生产企业）及展销会、行业会议等沟通协调原料药销售价格、产能产量、产销计划等敏感信息；

（三）原料药生产企业与具有竞争关系的其他原料药经营者达成不生产或者不销售原料药、其他原料药经营者给予补偿的协议；

（四）原料药经销企业与具有竞争关系的其他原料药经营者就采购数量、采购对象、销售价格、销售数量、销售对象等进行沟通协调。

原料药领域与其他领域和行业横向垄断协议在竞争分析方面并无显著差别，本指南不再进一步细化。

第七条 纵向垄断协议

禁止原料药经营者与交易相对人达成《反垄断法》第十四条规定的纵向垄断协议。原料药经营者下列行为，一般会构成《反垄断法》第十四条禁止的垄断协议行为：

（一）通过合同协议、口头约定、书面函件、电子邮件、调价通知等形式对原料药经销企业、药品生产企业等实施直接固定转售价格和限定最低转售价格（以下简称转售价格限制）；

（二）采取固定经销企业利润、折扣和返点等手段对原料药经销企业、药品生产企业等实施变相转售价格限制；

以提供返利、优先供货、提供支持等奖励措施，或者以取消返利、减少折扣甚至拒绝供货或者解除协议等惩罚措施相威胁，对原料药经销企业、药品生产企业进行转售价格限制，一般会认为是实施纵向垄断协议而设置的监督和惩罚措施。

原料药经营者实施地域限制或者客户限制，可能构成《反垄断法》第十四条禁止的垄断协议行为。其中，地域限制是指原料药经营者限定交易相对人只在特定经销区域对下游一个或者若干个原料药经销企业供货，下游原料药经销企业不向其他经销区域销售；客户限制是指原料药经营者限定交易相对人只能将原料药销售给或者不得销售给特定的原料药经销企业、药品生产企业。地域限制和客户限制可能导致市场分割、价格歧视，削弱原料药市场竞争，也可能导致其他原料药经销企业或

中国麻醉药品协会

者药品生产企业难以获得相关产品供应，使原料药和药品价格维持在高位。

通常情形下，单个原料药经营者实施纵向垄断协议会限制品牌内竞争，损害原料药经销企业、药品生产企业利益。特别是如果相关市场上多个甚至全部经营者均采用相似纵向垄断协议，原料药市场竞争将被明显削弱，损害原料药经销企业、药品生产企业利益，使原料药及相关药品的价格明显高于竞争水平，损害原料药及相关药品市场竞争。

第八条 协同行为的认定

认定原料药领域协同行为，可以通过直接证据判定是否存在协同行为的实施。如果直接证据较难获取，可以根据《禁止垄断协议暂行规定》第六条规定，按照逻辑一致的间接证据，认定经营者对相关信息的知悉情况，判定经营者之间是否存在协同行为。经营者可以提供相反证据证明不存在协同行为。

第九条 轴辐协议

经营者不得组织原料药经营者达成垄断协议或者为其达成垄断协议提供实质性帮助。

具有竞争关系的原料药经营者可能借助与其他经营者之间的纵向关系，或者由其他经营者组织、协调，达成具有横向垄断协议效果的轴辐协议。分析该协议是否属于《反垄断法》第十三条规制的垄断协议，主要考虑原料药经营者是否应知或者明知其他经营者与同一原料药经销企业签订相同、相似或者具有相互配合关系的协议。

第十条 豁免

原料药经营者如果主张其协议可以适用《反垄断法》第十五条，需要提交其协议符合《反垄断法》第十五条规定法定条件的证据。反垄断执法机构根据个案具体情况依法作出判定。

第十一条 宽大制度

反垄断执法机构鼓励参与横向垄断协议的原料药领域经营者主动报告横向垄断协议有关情况并提供重要证据，同时停止涉嫌违法行为并配合调查。对符合宽大

中国麻醉药品协会

适用条件的经营者，反垄断执法机构可以减轻或者免除处罚。

经营者申请宽大的具体标准和程序等，适用《禁止垄断协议暂行规定》和《国务院反垄断委员会横向垄断协议案件宽大制度适用指南》。

第十二条 行业协会

行业协会不得组织原料药经营者达成垄断协议，也不得为原料药经营者达成垄断协议提供便利条件。

第三章 滥用市场支配地位

《反垄断法》禁止具有市场支配地位的经营者从事滥用市场支配地位，排除、限制竞争的行为。认定原料药领域的滥用市场支配地位行为，适用《反垄断法》第三章和《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》。通常情况下，首先需要界定相关市场，分析经营者在相关市场是否具有市场支配地位，再根据个案情况具体分析是否构成滥用市场支配地位行为。

第十三条 市场支配地位的认定

认定原料药经营者在相关市场上是否具有支配地位，应依据《反垄断法》第十八条、第十九条规定的认定或者推定经营者具有市场支配地位的因素和情形进行分析。结合原料药行业的特点，可以具体考虑以下因素：

（一）原料药经营者的市场份额；

（二）相关市场竞争状况；

（三）原料药经营者的实际产能和产量；

（四）原料药经营者控制原料药销售市场或者采购市场的能力；

（五）原料药经营者的财力和技术条件；

（六）交易相对人对原料药经营者的依赖程度；

（七）现实和潜在交易相对人的数量，以及交易相对人对原料药经营者的制衡能力；

（八）其他原料药经营者进入相关市场的难易程度。

评估原料药经销企业市场份额时，可以考虑其销售额、销售量、库存量，以及

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

该经销企业控制生产企业销售量的比例等因素。在有证据证明原料药经营者对其他经营者进行实际控制时，一般将该原料药经营者与被实际控制经营者的市场份额合并计算。

第十四条 常见的滥用市场支配地位行为

从执法实践看，原料药领域常见的滥用市场支配地位行为包括以不公平的高价销售原料药、拒绝与交易相对人交易、限定交易相对人只能与其交易、搭售商品或者在交易时附加不合理交易条件、对条件相同的交易相对人实行差别待遇等。

第十五条 不公平高价

具有市场支配地位的原料药经营者，滥用其市场支配地位，以不公平的高价销售原料药，不仅排除、限制市场竞争，推高原料药及相关药品市场价格，损害交易相对人合法权益和消费者利益，而且造成国家医保基金浪费。分析是否构成上述行为，可以考虑以下因素：

（一）销售价格明显高于其他经营者在相同或者相似市场条件下销售同种原料药或者可比较原料药的价格，以及相关期间的成本变化；

（二）销售价格明显高于同一经营者在其他相同或者相似市场条件区域销售原料药的价格；

（三）在市场环境稳定、成本（进价）未受显著影响的情况下，超过合理幅度提高原料药销售价格；

（四）在成本（进价）增长的情况下，销售原料药的提价幅度明显高于成本增长幅度；

（五）通过其他经营者以流转过票等方式，高价销售原料药。

第十六条 拒绝交易

具有市场支配地位的原料药经营者，滥用其市场支配地位，没有正当理由拒绝销售原料药，排除、限制市场竞争，影响药品正常供应，损害交易相对人合法权益和消费者利益。分析是否构成上述行为，可以考虑以下因素：

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（一）没有正当理由，在与交易相对人开展交易过程中，实质性削减与交易相对人的现有销售数量或者拖延、中断与交易相对人的现有交易；

（二）没有正当理由，拒绝与交易相对人开展新的交易；

（三）没有正当理由，将原料药包销后，拒绝与交易相对人交易；

（四）没有正当理由，设置限制性条件，变相导致交易相对人难以与其进行交易。

第十七条 限定交易

具有市场支配地位的原料药经营者，滥用其市场支配地位，没有正当理由限定交易相对人只能与其进行交易或者只能与其指定的经营者进行交易，排除、限制市场竞争，影响药品正常供应，损害交易相对人合法权益和消费者利益。分析是否构成上述行为，可以考虑以下因素：

（一）没有正当理由，限定交易相对人只能向其购买或者销售原料药，不得与其他经营者进行交易；

（二）没有正当理由，限定交易相对人只能向其指定的经营者购买或者销售原料药；

（三）没有正当理由，限定交易相对人不得与特定的经营者进行原料药交易。

第十八条 搭售

具有市场支配地位的原料药经营者，滥用其市场支配地位，没有正当理由搭售商品，排除、限制市场竞争，损害交易相对人合法权益和消费者利益。分析是否构成上述行为，可以考虑以下因素：

（一）搭售其他原料药；

（二）搭售药用辅料、包材、医疗器械等；

（三）搭售药品；

（四）搭售其他商品。

第十九条 附加不合理交易条件

具有市场支配地位的原料药经营者，滥用其市场支配地位，在涉及原料药的交

中国麻醉药品协会

易中附加不合理交易条件，排除、限制市场竞争，损害交易相对人合法权益和消费者利益。分析是否构成上述行为，可以考虑以下因素：

（一）要求药品生产企业将全部或者部分药品交由其销售；

（二）要求药品生产企业按照指定的交易对象、价格、数量等条件销售药品；

（三）要求药品生产企业或者经销企业提供药品收入分成；

（四）要求提供不合理的保证金，或者在原料药价款之外附加其他不合理费用；

（五）对原料药销售的合同期限、支付方式、运输及交付方式等附加不合理的限制；

（六）对原料药或者药品的销售地域、销售对象等附加不合理限制；

（七）附加与交易标的无关的其他不合理交易条件。

第二十条 差别待遇

具有市场支配地位的原料药经营者，滥用其市场支配地位，没有正当理由对条件实质相同的交易相对人实施不同的交易条件，排除、限制竞争，损害交易相对人合法权益和消费者利益。分析是否构成上述行为，在同等交易条件下，可以考虑以下因素：

（一）原料药的交易价格或者给予的折扣明显不同；

（二）原料药的品质、等级等明显不同；

（三）原料药交易的付款方式、交付方式等其他影响交易相对人参与市场竞争的条件明显不同。

第二十一条 其他滥用市场支配地位行为

原料药领域经营者实施以不公平的低价购买商品、以低于成本的价格销售商品以及国务院反垄断执法机构认定的其他滥用市场支配地位行为的，依据《反垄断法》第三章和《禁止滥用市场支配地位行为暂行规定》分析。

第二十二条 共同滥用市场支配地位

两个以上的原料药经营者分工负责、相互配合实施本章规定的垄断行为，可能构成共同滥用市场支配地位行为。认定两个以上的原料药经营者具有市场支配地位，

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

还应当考虑市场结构、相关市场透明度、相关商品同质化程度、经营者行为一致性等因素。

第四章 经营者集中

《反垄断法》禁止经营者实施具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中。原料药行业经营者集中的反垄断审查与其他行业并无显著差别，达到《国务院关于经营者集中申报标准的规定》（以下简称《规定》）中申报标准的经营者集中，应当事先向国务院反垄断执法机构申报，未依法申报的不得实施集中。国务院反垄断执法机构依据《反垄断法》《规定》和《经营者集中审查暂行规定》，对原料药领域的经营者集中进行审查，并对违法实施的经营者集中进行调查处理。

第二十三条 未达申报标准的经营者集中

由于部分原料药品种市场规模相对较小，经营者年度营业额可能没有达到《规定》中的申报标准。但当该品种原料药经营者数量较少，在相关市场的市场份额和市场集中度较高时，经营者实施的集中具有或者可能具有排除、限制竞争的效果，参与集中的经营者可以主动申报。

原料药领域的经营者集中未达到《规定》的申报标准，但有证据表明该经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，国务院反垄断执法机构应当依法进行调查。

第二十四条 经营者与执法机构的商谈

对于可能符合本指南第二十三条情形的经营者集中，鼓励原料药经营者在实施集中前，尽早就相关问题与反垄断执法机构进行商谈。

第五章 滥用行政权力排除、限制竞争

《反垄断法》禁止行政机关和法律法规授权的具有管理公共事务职能的组织滥用行政权力排除、限制竞争。滥用行政权力排除、限制原料药市场竞争的行为，由反垄断执法机构依据《反垄断法》等相关法律、法规处理。

第二十五条 滥用行政权力限定交易或者限制商品自由流通行为

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

行政机关和法律法规授权的具有管理公共事务职能的组织从事下列行为，排除、限制原料药市场竞争，属于《反垄断法》所禁止的行为：

（一）限定或者变相限定单位或者个人经营、购买、使用其指定的经营者提供的原料药；

（二）对外地原料药经营者设定歧视性标准、政策，采取歧视性技术措施，或者采用专门针对外地原料药经营者的行政许可、备案、关卡、屏蔽手段等，限制外地原料药经营者进入本地市场，妨碍外地原料药在本地自由流通；

（三）以设定歧视性资质要求、评审标准或者不依法发布信息等方式，排斥或者限制外地原料药经营者参加本地的招标投标活动；

（四）采取与本地原料药经营者不平等待遇等方式，排斥或者限制外地原料药经营者在本地投资或者设立分支机构。

第二十六条 滥用行政权力强制经营者从事垄断行为

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织强制或者变相强制原料药经营者从事垄断行为，属于《反垄断法》所禁止的行为。

第二十七条 公平竞争审查

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织制定市场准入和退出、产业发展、招商引资、招标投标、政府采购、经营行为规范、资质标准等涉及原料药领域市场主体经济活动的规章、规范性文件、其他政策性文件以及“一事一议”形式的具体政策措施，应当按照国务院的规定进行公平竞争审查。

第六章 附 则

第二十八条 适用范围

生产原料药和药用辅料所需的上游化工原料、医药中间体等适用本指南。

第二十九条 指南的解释

本指南由国务院反垄断委员会解释，自发布之日起施行。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知

国药监药管〔2021〕31号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻《药品管理法》《疫苗管理法》，进一步规范药品检查行为，推动药品监管工作尽快适应新形势，国家药监局组织制定了《药品检查管理办法（试行）》（以下简称《办法》），现予印发。现将有关事宜通知如下：

一、各省级药品监督管理部门应当按照本《办法》要求，结合本行政区域实际情况，制定实施细则，细化工作要求，组织做好药品生产经营及使用环节检查，持续加强监督管理，切实履行属地监管责任。

二、各省级药品监督管理部门应当督促本行政区域内药品上市许可持有人等建立和完善药品质量保证体系，强化药品质量管理和风险防控能力，保障药品生产经营持续合法合规、切实履行药品质量主体责任。

三、本《办法》对疫苗、血液制品巡查进行了一般规定，此类药品巡查工作有专门规定的，应当从其规定。

四、本《办法》自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局2003年4月24日发布的《药品经营质量管理规范认证管理办法》和2011年8月2日发布的《药品生产质量管理规范认证管理办法》同时废止。

国家药监局

2021年5月24日

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

附件

药品检查管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范药品检查行为，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》《药品生产监督管理办法》等有关法律法规规章，制定本办法。

第二条 本办法适用于药品监督管理部门对中华人民共和国境内上市药品的生产、经营、使用环节实施的检查、调查、取证、处置等行为。

境外生产现场的检查按照《药品医疗器械境外检查管理规定》执行。

第三条 本办法所指药品检查是药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节相关单位遵守法律法规、执行相关质量管理规范和药品标准等情况进行检查的行为。

第四条 药品检查应当遵循依法、科学、公正的原则，加强源头治理，严格过程管理，围绕上市后药品的安全、有效和质量可控开展。

涉及跨区域的药品检查，相关药品监督管理部门应当落实属地监管责任，加强衔接配合和检查信息互相通报，可以采取联合检查等方式，协同处理。

第五条 国家药监局主管全国药品检查管理工作，监督指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药品监督管理部门）开展药品生产、经营现场检查。国家药品监督管理局食品药品审核查验中心负责承担疫苗、血液制品巡查，分析评估检查发现风险、作出检查结论并提出处置建议，负责各省、自治区、直辖市药品检查机构质量管理体系的指导和评估以及承办国家药监局交办的其他事项。

省级药品监督管理部门负责组织对本行政区域内药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁总部、药品网络交易第三方平台等相关检查；指导市县级药品监督管理部门开展药品零售企业、使用单位的检查，组织查处区域内的重大违法违规行为。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

市县级药品监督管理部门负责开展对本行政区域内药品零售企业、使用单位的检查，配合国家和省级药品监督管理部门组织的检查。

第六条 药品监督管理部门依法进行检查时，有关单位及个人应当接受检查，积极予以配合，并提供真实完整准确的记录、票据、数据、信息等相关资料，不得以任何理由拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。

第七条 根据检查性质和目的，药品检查分为许可检查、常规检查、有因检查、其他检查。

（一）许可检查是药品监督管理部门在开展药品生产经营许可申请审查过程中，对申请人是否具备从事药品生产经营活动条件开展的检查。

（二）常规检查是根据药品监督管理部门制定的年度检查计划，对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位遵守有关法律、法规、规章，执行相关质量管理规范以及有关标准情况开展的监督检查。

（三）有因检查是对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位可能存在的具体问题或者投诉举报等开展的针对性检查。

（四）其他检查是除许可检查、常规检查、有因检查外的检查。

第八条 上级药品监督管理部门组织实施的药品检查，必要时可以通知被检查单位所在地药品监督管理部门或者省级药品监督管理部门的派出机构派出人员参加检查。

第二章 检查机构和人员

第九条 各级药品监督管理部门依法设置或者指定的药品检查机构，依据国家药品监管的法律法规等开展相关的检查工作并出具《药品检查综合评定报告书》，负责职业化专业化检查员队伍的日常管理以及检查计划和任务的具体实施。药品监督管理部门设立或者指定的药品检验、审评、评价、不良反应监测等其他机构为药品检查提供技术支撑。

药品监督管理部门负责制定年度监督检查计划、布置检查任务或者自行组织检查，以及根据《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料作出处理。

中国麻醉药品协会

第十条 药品检查机构应当建立质量管理体系，不断完善和持续改进药品检查工作，保证药品检查质量。

第十一条 药品监督管理部门应当建立职业化专业化药品检查员队伍，实行检查员分级分类管理制度，制定不同层级检查员的岗位职责标准以及综合素质、检查能力要求，确立严格的岗位准入和任职条件。

第十二条 药品监督管理部门或者药品检查机构负责建立检查员库和检查员信息平台，实现国家级和省级、市县级检查员信息共享和检查工作协调联动。

药品监督管理部门根据工作需要统筹调配检查员开展检查工作。上级药品监督管理部门可以调配使用下级药品监督管理部门或者药品检查机构的检查员；下级药品监督管理部门在工作中遇到复杂疑难问题，可以申请上级药品监督管理部门派出检查员现场指导。

第十三条 药品检查有关人员应当严格遵守法律法规、廉洁纪律和工作要求，不得向被检查单位提出与检查无关的要求，不得与被检查单位有利害关系。

第十四条 药品检查有关人员应当严格遵守保密规定，严格管理涉密资料，严防泄密事件发生。不得泄露检查相关信息及被检查单位技术或者商业秘密等信息。

第三章 检查程序

第十五条 派出检查单位负责组建检查组实施检查。检查组一般由 2 名以上检查员组成，检查员应当具备与被检查品种相应的专业知识、培训经历或者从业经验。检查组实行组长负责制，必要时可以选派相关领域专家参加检查工作。

检查组中执法人员不足 2 名的，应当由负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门派出 2 名以上执法人员参与检查工作。

第十六条 派出检查单位在实施检查前，应当根据检查任务制定检查方案，明确检查事项、时间和检查方式等，必要时，参加检查的检查员应当参与检查方案的制定。检查组应当按照检查方案实施现场检查。检查员应当提前熟悉检查资料等内容。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第十七条 检查组到达被检查单位后，应当向被检查单位出示执法证明文件或者药品监督管理部门授权开展检查的证明文件。

第十八条 现场检查开始时，检查组应当召开首次会议，确认检查范围，告知检查纪律、廉政纪律、注意事项以及被检查单位享有陈述申辩的权利和应履行的义务。采取不预先告知检查方式的除外。

第十九条 检查组应当严格按照检查方案实施检查，被检查单位在检查过程中应当及时提供检查所需的相关资料，检查员应当如实做好检查记录。检查方案如需变更的，应当报经派出检查单位同意。检查期间发现被检查单位存在检查任务以外问题的，应当结合该问题对药品整体质量安全风险情况进行综合评估。

第二十条 检查过程中，检查组认为有必要时，可以对被检查单位的产品、中间体、原辅包等按照《药品抽样原则及程序》等要求抽样、送检。

第二十一条 检查中发现被检查单位可能存在药品质量安全风险的，执法人员应当立即固定相关证据，检查组应当将发现的问题和处理建议立即通报负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门和派出检查单位，负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当在三日内进行风险评估，并根据评估结果作出是否暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的决定，同时责令被检查单位对已上市药品的风险进行全面回顾分析，并依法依规采取召回等措施。

被检查单位是受托生产企业的，负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当责令该药品上市许可持有人对已上市药品采取相应措施。被检查单位是跨区域受托生产企业的，检查组应当将检查情况通报该药品上市许可持有人所在地省级药品监督管理部门，该药品上市许可持有人所在地省级药品监督管理部门应当在上述规定时限内进行风险评估，作出相关风险控制决定，并责令该药品上市许可持有人采取相应措施。

第二十二条 现场检查结束后，检查组应当对现场检查情况进行分析汇总，客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行分级，并召开末次会议，向被检查单位通报现场检查情况。

中国麻醉药品协会

第二十三条 被检查单位对现场检查通报的情况有异议的，可以陈述申辩，检查组应当如实记录，并结合陈述申辩内容确定缺陷项目。

检查组应当综合被检查单位质量管理体系运行情况以及品种特性、适应症或者功能主治、使用人群、市场销售状况等因素，评估缺陷造成危害的严重性及危害发生的可能性，提出采取相应风险控制措施的处理建议。

上述缺陷项目和处理建议应当以书面形式体现，并经检查组成员和被检查单位负责人签字确认，由双方各执一份。

第二十四条 检查组应当根据缺陷内容，按照相应的评定标准进行评定，提出现场检查结论，并将现场检查结论和处理建议列入现场检查报告，检查组应当及时将现场检查报告、检查员记录及相关资料报送派出检查单位。

第二十五条 缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，其风险等级依次降低。

对药品生产企业的检查，依据《药品生产现场检查风险评定指导原则》确定缺陷的风险等级。药品生产企业重复出现前次检查发现缺陷的，风险等级可以升级。

对药品经营企业的检查，依据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》确定缺陷的风险等级。药品经营企业重复出现前次检查发现缺陷的，风险等级可以升级。

第二十六条 现场检查结论和综合评定结论分为符合要求、基本符合要求、不符合要求。

第二十七条 药品生产企业现场检查结论和综合评定结论的评定标准：

（一）未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量管理体系比较健全的，检查结论为符合要求。

（二）发现缺陷有一定质量安全风险，但质量管理体系基本健全，检查结论为基本符合要求，包含但不限于以下情形：

1.与《药品生产质量管理规范》（以下简称 GMP）要求有偏离，可能给产品质量带来一定风险；

中国麻醉药品协会

2.发现主要缺陷或者多项关联一般缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不完善。

（三）发现缺陷为严重质量安全风险，质量体系不能有效运行，检查结论为不符合要求，包含但不限于以下情形：

1.对使用者造成危害或者存在健康风险；

2.与 GMP 要求有严重偏离，给产品质量带来严重风险；

3.有编造生产、检验记录，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；

4.发现严重缺陷或者多项关联主要缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不能有效运行。

第二十八条 药品经营企业现场检查结论和综合评定结论的评定标准：

（一）未发现缺陷的，检查结论为符合要求。

（二）发现一般缺陷或者主要缺陷，但不影响整体药品质量管理体系运行，不对药品经营环节药品质量造成影响，检查结论为基本符合要求，包含但不限于以下情形：

1.与《药品经营质量管理规范》（以下简称 GSP）有偏离，会引发低等级质量安全风险，但不影响药品质量的行为；

2.计算机系统、质量管理体系文件不完善，结合实际经综合分析判定只对药品质量管理体系运行产生一般影响。

（三）发现严重缺陷，或者发现的主要缺陷和一般缺陷涉及企业质量管理体系运行，可能引发较严重质量安全风险，检查结论为不符合要求，包含但不限于以下情况：

1.企业质量负责人、质量管理部门负责人未负责药品质量管理工作，不能正常履行职责；

2.企业一直未按 GSP 要求使用计算机系统；

3.储存、运输过程中存在对药品质量产生影响的行为。

第二十九条 派出检查单位应当在自收到现场检查报告后规定时限内完成审核，

中国麻醉药品协会

形成综合评定结论。药品检查机构根据综合评定结论出具《药品检查综合评定报告书》报药品监督管理部门。

药品监督管理部门应当及时将综合评定结论告知被检查单位。

第三十条 《药品检查综合评定报告书》应当包括药品上市许可持有人信息、企业名称、地址、实施单位、检查范围、任务来源、检查依据、检查人员、检查时间、问题或者缺陷、综合评定结论等内容。

《药品检查综合评定报告书》的格式由药品检查机构制定。

第三十一条 药品检查机构组织的检查按照本程序执行。

药品监督管理部门自行开展的检查，除本办法第十五条、第十六条、第十七条、第十九条、第二十一条、第二十三条程序外，根据实际需要可以简化其他程序。

第三十二条 现场检查结束后，被检查单位应当在 20 个工作日内针对缺陷项目进行整改；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，并作为对应缺陷的整改完成情况列入整改报告，整改报告应当提交给派出检查单位。

整改报告应当至少包含缺陷描述、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。

被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

第四章 许可检查

第一节 药品生产许可相关检查

第三十三条 药品监督管理部门或者药品检查机构实施现场检查前，应当制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。制定工作方案及实施现场检查工作时限为 30 个工作日。

第三十四条 首次申请《药品生产许可证》的，按照 GMP 有关内容开展现场检查。

中国麻醉药品协会

申请《药品生产许可证》重新发放的，结合企业遵守药品管理法律法规，GMP和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，必要时可以开展GMP符合性检查。

原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，应当开展GMP符合性检查。

申请药品上市的，按照《药品生产监督管理办法》第五十二条的规定，根据需要开展上市前的GMP符合性检查。

第三十五条 综合评定应当在收到现场检查报告后20个工作日内完成。

第二节 药品经营许可相关检查

第三十六条 省级药品监督管理部门或者药品检查机构实施药品批发企业、药品零售连锁总部现场检查前，应当制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。制定工作方案及实施现场检查工作时限为15个工作日。

市县级药品监督管理部门实施药品零售企业现场检查前，应当制定现场检查工作方案，并组织实施现场检查。制定工作方案及实施现场检查工作时限为10个工作日。

第三十七条 首次申请《药品经营许可证》和申请《药品经营许可证》许可事项变更且需进行现场检查的，依据GSP及其现场检查指导原则、许可检查细则等相关标准要求开展现场检查。

申请《药品经营许可证》重新发放的，结合企业遵守药品管理法律法规，GSP和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，必要时可以开展GSP符合性检查。

第三十八条 药品零售连锁企业的许可检查，药品零售连锁企业门店数量小于或者等于30家的，按照20%的比例抽查，但不得少于3家；大于30家的，按10%比例抽查，但不得少于6家。门店所在地市县级药品监督管理部门应当配合组织许可检查的省级药品监督管理部门或者药品检查机构开展检查。被抽查的药品零售连锁企业门店如属于跨省(自治区、直辖市)设立的，必要时，组织许可检查的省级药品监督管理部门可以开展联合检查。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第三十九条 药品批发企业、药品零售连锁总部的许可检查综合评定应当在收到现场检查报告后 10 个工作日内完成。

药品零售企业的许可检查综合评定应当在收到现场检查报告后 5 个工作日内完成。

第五章 常规检查

第四十条 药品监督管理部门依据风险原则制定药品检查计划，确定被检查单位名单、检查内容、检查重点、检查方式、检查要求等，实施风险分级管理，年度检查计划中应当确定对一定比例的被检查单位开展质量管理规范符合性检查。

风险评估重点考虑以下因素：

（一）药品特性以及药品本身存在的固有风险；

（二）药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位药品抽检情况；

（三）药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位违法违规情况；

（四）药品不良反应监测、探索性研究、投诉举报或者其他线索提示可能存在质量安全风险的。

第四十一条 常规检查包含以下内容：

（一）遵守药品管理法律法规的合法性；

（二）执行相关药品质量管理规范和技术标准的规范性；

（三）药品生产、经营、使用资料和数据的真实性、完整性；

（四）药品上市许可持有人质量管理、风险防控能力；

（五）药品监督管理部门认为需要检查的其他内容。

药品监督管理部门或者药品检查机构进行常规检查时可以采取不预先告知的检查方式，可以对某一环节或者依据检查方案规定的内容进行检查，必要时开展全面检查。

第四十二条 检查频次按照药品生产经营相关规章要求执行。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、放射性药品和医疗用毒性药品生产经营企业，还应当对企业保障药品管理安全、防止流入非法渠道等有关规定的执行情况进行检查：

麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品生产企业每季度检查不少于一次；

第二类精神药品生产企业、麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业、麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业以及药品类易制毒化学品原料药批发企业每半年检查不少于一次；

放射性药品、医疗用毒性药品生产经营企业每年检查不少于一次。

市县级药品监督管理部门结合本行政区域内实际情况制定使用单位的检查频次。

第六章 有因检查

第四十三条 有下列情形之一的，药品监督管理部门经风险评估，可以开展有因检查：

（一）投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；

（二）检验发现存在质量安全风险的；

（三）药品不良反应监测提示可能存在质量安全风险的；

（四）对申报资料真实性有疑问的；

（五）涉嫌严重违反相关质量管理规范要求的；

（六）企业有严重不守信记录的；

（七）企业频繁变更管理人员登记事项的；

（八）生物制品批签发中发现可能存在安全隐患的；

（九）检查发现存在特殊药品安全管理隐患的；

（十）特殊药品涉嫌流入非法渠道的；

（十一）其他需要开展有因检查的情形。

第四十四条 开展有因检查应当制定检查方案，明确检查事项、时间、人员构

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

成和方式等。必要时，药品监督管理部门可以联合有关部门共同开展有因检查。

检查方案应当针对具体的问题或者线索明确检查内容，必要时开展全面检查。

第四十五条 检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容。

检查组在指定地点集中后，应当第一时间直接进入检查现场，直接针对可能存在的问题开展检查。

检查组成员不得向被检查单位透露检查过程中的进展情况、发现的违法违规线索等相关信息。

第四十六条 现场检查时间原则上按照检查方案要求执行。检查组根据检查情况，以能够查清查实问题为原则，认为有必要对检查时间进行调整的，报经组织有因检查的药品监督管理部门同意后予以调整。

第四十七条 上级药品监督管理部门组织实施有因检查的，可以适时通知被检查单位所在地药品监督管理部门。被检查单位所在地药品监督管理部门应当派员协助检查，协助检查的人员应当服从检查组的安排。

第四十八条 组织实施有因检查的药品监督管理部门应当加强对检查组的指挥，根据现场检查反馈的情况及时调整检查策略，必要时启动协调机制，并可以派相关人员赴现场协调和指挥。

第四十九条 检查结束后，检查组应当及时撰写现场检查报告，并于 5 个工作日内报送组织有因检查的药品监督管理部门。

现场检查报告的内容包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

第七章 检查与稽查的衔接

第五十条 在违法案件查处过程中，负责案件查办、药品检查、法制部门及检验检测等部门应当各司其职、各负其责，同时加强相互之间的协作衔接。

第五十一条 检查中发现被检查单位涉嫌违法的，执法人员应当立即开展相关调查、取证工作，检查组应当将发现的违法线索和处理建议立即通报负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门和派出检查单位。负责被检查单位监管工作的药

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

品监督管理部门应当立即派出案件查办人员到达检查现场，交接与违法行为相关的实物、资料、票据、数据存储介质等证据材料，全面负责后续案件查办工作；对需要检验的，应当立即组织监督抽检，并将样品及有关资料等寄送至相关药品检验机构检验或者进行补充检验方法和项目研究。

涉嫌违法行为可能存在药品质量安全风险的，负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当在接收证据材料后，按照本办法第二十一条规定进行风险评估，作出风险控制决定，责令被检查单位或者药品上市许可持有人对已上市药品采取相应风险控制措施。

第五十二条 案件查办过程中发现被检查单位涉嫌犯罪的，药品监督管理部门应当按照相关规定，依法及时移送或通报公安机关。

第八章 跨区域检查的协作

第五十三条 药品上市许可持有人、批发企业、零售连锁总部（以下简称委托方）所在地省级药品监督管理部门对其跨区域委托生产、委托销售、委托储存、委托运输、药物警戒等质量管理责任落实情况可以开展联合检查或者延伸检查。

第五十四条 跨区域受托企业（以下简称受托方）所在地省级药品监督管理部门应当履行属地监管责任，对受托方遵守相关法律法规、规章，执行质量管理规范、技术标准情况开展检查，配合委托方所在地省级药品监督管理部门开展联合检查。

监督检查中发现可能属于委托方问题的，应当函告委托方所在地省级药品监督管理部门，委托方所在地省级药品监督管理部门决定是否开展检查。

第五十五条 委托方和受托方所在地省级药品监督管理部门应当建立工作协调、联合检查、行政执法等工作机制。

第五十六条 开展联合检查的，委托方所在地省级药品监督管理部门应当向受托方所在地省级药品监督管理部门发出书面联系函，成立联合检查组。联合检查组应当由双方各选派不少于 2 名检查人员组成，联合检查组的组长由委托方所在地省级药品监督管理部门选派。

第五十七条 检查过程中发现责任认定尚不清晰的，联合检查组应当立即先行

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

共同开展调查、取证工作，受托方所在地省级药品监督管理部门应当就近提供行政执法和技术支撑，待责任认定清楚后移送相应省级药品监督管理部门组织处理。对存在管辖权争议的问题，报请国家药监局指定管辖。对跨省检查发现具有系统性、区域性风险等重大问题的，及时报国家药监局。

第五十八条 委托方和受托方所在地省级药品监督管理部门按照有关规定受理及办理药品相关投诉举报。

第五十九条 省级药品监督管理部门应当登录国家药监局建立的监管信息系统，依职责采集被检查单位基本信息和品种信息，以及药品上市许可持有人提交的年度报告信息、药品监督管理部门的监管信息，方便本行政区域内各级药品监督管理部门查询使用。

第六十条 省级药品监督管理部门在依法查处委托方或者受托方的违法违规行为时，需要赴外省市进行调查、取证的，可以会同相关同级药品监督管理部门开展联合检查，也可出具协助调查函请相关同级药品监督管理部门协助调查、取证。协助调查取证时，协助单位应当在接到协助调查函之日起 15 个工作日内完成协查工作、函复调查结果；紧急情况下，承办单位应当在接到协助调查函之日起 7 个工作日或者根据办案期限要求，完成协查工作并复函；需要延期完成的，协助单位应当及时告知提出协查请求的部门并说明理由。

第六十一条 市县级药品监督管理部门需要开展跨区域联合检查的，参照上述条款实施。发现重大问题的，及时报上一级药品监督管理部门。

第九章 检查结果的处理

第六十二条 药品监督管理部门根据《药品检查综合评定报告书》或者综合评定结论，作出相应处理。

综合评定结论为符合要求的，药品监督管理部门或者药品检查机构应当将现场检查报告、《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料、整改报告等进行整理归档保存。

综合评定结论为基本符合要求的，药品监督管理部门应当按照《中华人民共和

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

国药品管理法》第九十九条的规定采取相应的行政处理和风险控制措施，并将现场检查报告、《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料、整改报告、行政处理和风险控制措施相关资料等进行整理归档保存。

综合评定结论为不符合要求的，药品监督管理部门应当第一时间采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。除首次申请相关许可证的情形外，药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条等相关规定进行处理，并将现场检查报告、《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料、行政处理相关案卷资料等进行整理归档保存。

第六十三条 被检查单位拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，视为其产品可能存在安全隐患，药品监督管理部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条的规定进行处理。

被检查单位有下列情形之一的，应当视为拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿记录、数据、信息等相关资料：

（一）拒绝、限制检查员进入被检查场所或者区域，限制检查时间，或者检查结束时限制检查员离开的；

（二）无正当理由不如实提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的；

（四）以声称工作人员不在或者冒名顶替应付检查、故意停止生产经营活动等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（五）其他不配合检查的情形。

第六十四条 安全隐患排除后，被检查单位可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告，药品监督管理部门对整改情况组织评估，必要时可以开展现场检查，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并向社会及时公布结果。

第六十五条 药品监督管理部门发现药品上市许可持有人、药品生产、经营企

中国麻醉药品协会

业和使用单位违反法律、法规情节严重，所生产、经营、使用的产品足以或者已经造成严重危害或者造成重大影响的，及时向上一级药品监督管理部门和本级地方人民政府报告。上级药品监督管理部门应当监督指导下级药品监督管理部门开展相应的风险处置工作。

第六十六条 派出检查单位和检查人员有下列行为之一的，对直接负责的主管人员、其他直接责任人员、检查人员给予党纪、政纪处分：

（一）检查人员未及时上报发现的重大风险隐患的；

（二）派出检查单位未及时对检查人员上报的重大风险隐患作出相应处置措施的；

（三）检查人员未及时移交涉嫌违法案件线索的；

（四）派出检查单位未及时协调案件查办部门开展收集线索、固定证据、调查和处理相关工作的。

第六十七条 药品监督管理部门应当依法公开监督检查结果。

第六十八条 药品监督管理部门应当按照《国务院办公厅关于进一步完善失信约束制度构建诚信建设长效机制的指导意见》，依法依规做好失信行为的认定、记录、归集、共享、公开、惩戒和信用修复等工作。

第十章 附 则

第六十九条 各省级药品监督管理部门结合各地实际情况，依据本办法制定相应的实施细则。

第七十条 本办法自发布之日起施行。原国家食品药品监督管理局 2003 年 4 月 24 日发布的《药品经营质量管理规范认证管理办法》和 2011 年 8 月 2 日发布的《药品生产质量管理规范认证管理办法》同时废止。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

国家药品不良反应监测年度报告（2020 年）

为全面反映 2020 年我国药品不良反应监测情况，提高安全用药水平，更好地保障公众用药安全，国家药品不良反应监测中心组织编撰《国家药品不良反应监测年度报告（2020 年）》。

第一章 药品不良反应监测工作情况

2020 年，面对突如其来的新冠肺炎疫情，全国各级药品不良反应监测机构上下同心，全力以赴，按照习近平总书记对食品药品“四个最严”要求，药品不良反应监测评价工作平稳有序开展，法规制度不断完善，监测评价体系逐步健全，报告数量和质量稳步提升，风险控制手段更加成熟，各项工作取得明显成效，为药品监管提供了科学有力支撑。

一是强化顶层设计，规划体系能力建设目标。发布《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》，明确“十四五”期间监测评价体系和能力建设的六项目标、九项任务和三项保障，加快完善监测评价制度体系，不断提高监测评价能力。

二是落实法规要求，推动配套技术规范出台。发布《药物警戒委托协议撰写指导原则（试行）》，起草《药物警戒质量管理规范》，指导药品上市许可持有人（以下简称持有人）开展监测、报告、分析和评价工作，推动药物警戒制度建立健全。

三是科学分析评价，充分发挥技术支撑作用。密切关注国内外监管动态，强化监测数据分析评价。根据评价结果，及时发布药品安全警示信息。2020 年发布注销安乃近注射液等品种药品注册证书公告共 3 期，发布药品说明书修订公告共 47 期。

四是有效监测风险，保障疫情防控用药安全。面对疫情，全国各级监测机构迅速响应，密切跟进《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》所列药品，重点关注相关预警信号、群体事件及药品不良反应报告情况，全面加强新冠肺炎防控及治疗药品监测、分析和评价，切实保障疫情防控用药安全。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

五是升级信息系统，助力监测评价工作发展。加快转化实施 ICHE2B（R3）数据标准，建成兼容在线报告、网关传输、XML 文件递交多种报告途径的药品上市许可持有人直报系统。继续加强与医疗机构的合作，迄今为止，已在全国 366 家三级医疗机构建立药品不良反应监测哨点。

第二章 药品不良反应/事件报告情况

报告总体情况

2020 年度药品不良反应/事件报告情况

2020 年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》167.6 万份。1999 年至 2020 年，全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应/事件报告表》1,687 万份（图 1）。

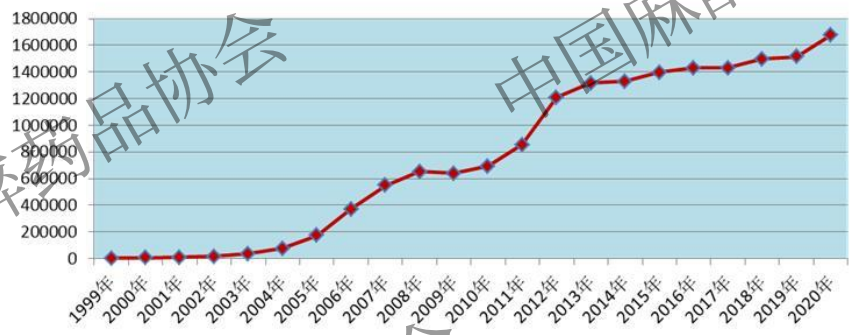


图 1 1999 年-2020 年全国药品不良反应/事件报告数量增长趋势

新的和严重药品不良反应/事件报告情况

2020 年全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告 50.6 万份；新的和严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的 30.2%。

2020 年全国药品不良反应监测网络收到严重药品不良反应/事件报告 16.7 万份，严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的 10.0%（图 2）。

中国麻醉药品协会

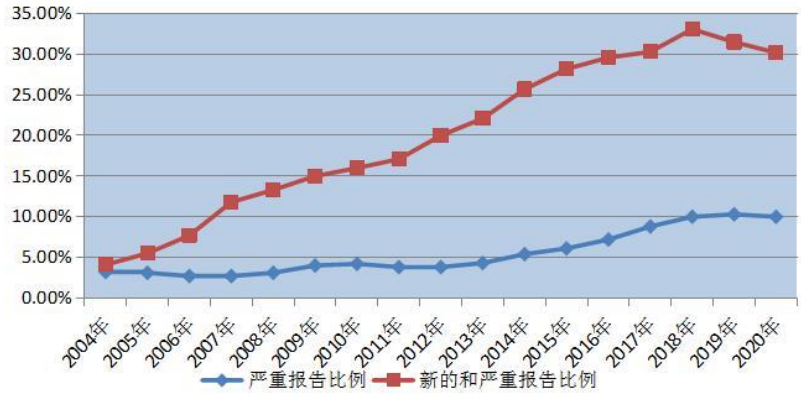


图 2　2004 年-2020 年新的和严重以及严重药品不良反应/事件报告比例

小贴士：

如何认识药品不良反应报告？

药品不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。药品不良反应是药品的固有属性，一般来说，所有药品都会存在或多或少、或轻或重的不良反应。

药品不良反应监测是药品上市后安全监管的重要支撑，其目的是及时发现和控制药品安全风险。持有人、经营企业、医疗机构应当报告所发现的药品不良反应，国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。

经过各方努力，持有人、经营企业、医疗机构报告药品不良反应的积极性已经逐步提高，我国药品不良反应报告数量总体呈上升趋势。严重药品不良反应/事件报告比例是衡量报告总体质量和可利用性的重要指标之一，药品不良反应监测评价工作一直将收集和评价新的和严重反应作为重点内容。新的和严重药品不良反应报告，尤其是严重药品不良反应报告数量多了，并非说明药品安全水平下降，而意味着监管部门掌握的信息越来越全面，对药品的风险更了解，风险更可控，对药品的评价更加有依据，监管决策更加准确。同样，在医疗实践中，能及时了解药品不良反应发生的表现、程度，并最大限度地加以避免，也是保证患者用药安全的重要措施。

中国麻醉药品协会

每百万人口平均报告情况

每百万人口平均报告数量是衡量一个国家药品不良反应监测工作水平的重要指标之一。2020 年我国每百万人口平均报告数为 1,251 份。

药品不良反应/事件县级报告比例

药品不良反应/事件县级报告比例是衡量我国药品不良反应监测工作均衡发展及覆盖程度的重要指标之一。2020 年全国 98.3%的县级地区报告了药品不良反应/事件。

药品不良反应/事件报告来源

持有人、经营企业和医疗机构是药品不良反应报告的责任单位。按照报告来源统计，2020 年来自医疗机构的报告占 85.4%；来自经营企业的报告占 10.6%；来自持有人的报告占 3.9%；来自个人及其他报告者的报告占 0.1%（图 3）。

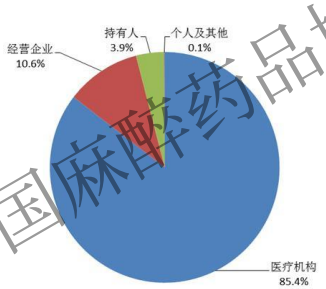


图 3　2020 年药品不良反应/事件报告来源

报告人职业

按照报告人职业统计，医生占 55.3%，药师占 24.7%，护士占 13.7%，其他职业占 6.3%（图 4）。

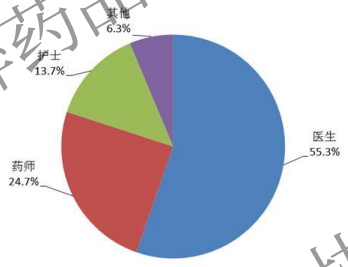


图 4　2020 年报告人职业构成

药品不良反应/事件报告涉及患者情况

2020 年药品不良反应/事件报告中，男女性别比为 0.87:1，女性略多于男性。从年龄分布看，14 岁以下儿童占 7.7%，65 岁及以上老年患者占 30.3%（图 5）。

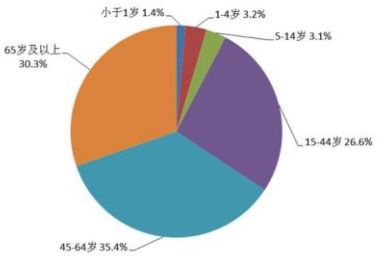


图 5　2020 年药品不良反应/事件报告涉及患者年龄

中国麻醉药品协会

药品不良反应/事件报告涉及药品情况

按照怀疑药品类别统计，化学药品占 83.0%、中药占 13.4%、生物制品占 1.1%、无法分类者占 2.5%（图 6）。

按照给药途径统计，2020 年药品不良反应/事件报告中，注射给药占 56.7%、口服给药占 38.1%、其他给药途径占 5.2%。注射给药中，静脉注射给药占 91.1%、其他注射给药占 8.9%（图 7）。

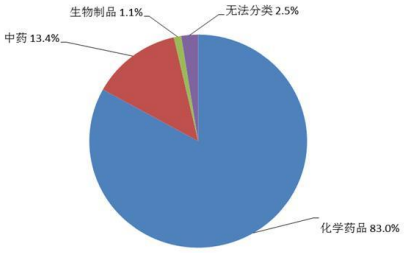


图 6 2020 年药品不良反应/事件报告涉及药品类别

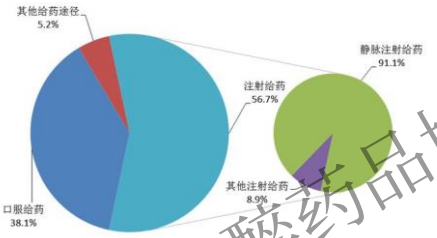


图 7 2020 年药品不良反应/事件报告涉及给药途径

药品不良反应/事件累及器官系统情况

2020 年报告的药品不良反应/事件中，累及器官系统排名前 3 位依次为胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应。

基本药物监测情况

国家基本药物监测总体情况

2020 年全国药品不良反应监测网络共收到《国家基本药物目录（2018 年版）》收载品种的不良反应/事件报告 83.0 万份，其中严重报告 8.8 万份，占 10.6%。报告涉及化学药品和生物制品占 88.1%，中成药占 11.9%。

国家基本药物化学药品和生物制品情况分析

《国家基本药物目录（2018 年版）》化学药品和生物制品部分共 417 个（类）品种。2020 年全国药品不良反应监测网络共收到国家基本药物化学药品和生物制品药品不良反应/事件报告 78.1 万例次，其中严重报告 10.4 万例次，占 13.4%。

中国麻醉药品协会

2020年国家基本药物化学药品和生物制品不良反应/事件报告按照药品类别统计，报告数量排名前5位的分别是抗微生物药、心血管系统用药、抗肿瘤药、激素及影响内分泌药、治疗精神障碍药；累及器官系统排名前5位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病以及各类检查。

国家基本药物中成药情况分析

《国家基本药物目录（2018年版）》中成药共涉及268个品种。2020年全国药品不良反应监测网络收到国家基本药物中成药不良反应/事件报告10.5万例次，其中严重报告6,358例次，占6.0%。2020年国家基本药物7大类中成药中，药品不良反应/事件报告总数由多到少依次为内科用药、骨伤科用药、妇科用药、外科用药、耳鼻喉科用药、儿科用药、眼科用药。

以上监测数据表明，2020年国家基本药物监测总体情况基本保持平稳。

小贴士：

《国家基本药物目录（2018年版）》收录品种情况

2018年11月1日起，我国正式启用《国家基本药物目录（2018年版）》。该目录主要分为化学药品和生物制品、中成药和中药饮片三个部分。其中化学药品和生物制品部分包括抗微生物药、抗寄生虫病药、麻醉药等26类药品，中成药部分包括内科用药、外科用药、妇科用药等7类药品。与2012年版基药目录相比，2018年版基药目录共调入药品187种，调出22种（其中17个为化药），目录总品种数量由原来的520种增加到685种，其中西药417种、中成药268种。

化学药品、生物制品监测情况

总体情况

2020年药品不良反应/事件报告中，涉及怀疑药品179.8万例次，其中化学药品占83.0%，生物制品占1.1%。2020年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品21.3万例次，其中化学药品占90.3%，生物制品占1.2%。

涉及患者情况

中国麻醉药品协会

2020 年化学药品、生物制品不良反应/事件报告中，男女患者比为 0.86:1，女性多于男性。14 岁以下儿童患者的报告占 7.7%，65 岁及以上老年患者的报告占 30.9%。

涉及药品情况

2020 年药品不良反应/事件报告涉及的化学药品中，例次数排名前 5 位的类别依次为抗感染药、心血管系统用药、肿瘤用药、电解质/酸碱平衡及营养药、神经系统用药。2020 年严重药品不良反应/事件涉及化学药品中，报告数量最多的为肿瘤用药，占 32.2%；其次是抗感染药，占 28.3%。按严重报告占本类别报告比例计算，肿瘤用药的严重报告比例最高，为 41.5%，其次是免疫系统用药，为 21.4%。

2020 年药品不良反应/事件报告涉及的生物制品中，抗毒素及免疫血清占 37.8%，细胞因子占 27.7%，血液制品占 4.9%。

按剂型统计，2020 年化学药品不良反应/事件报告中，注射剂、口服制剂所占比例分别为 60.4%和 35.0%，其他剂型占 4.6%。生物制品中，注射剂、口服制剂占比分别为 94.4%和 0.3%，其他制剂占 5.3%。

总体情况分析

2020 年化学药品和生物制品不良反应/事件报告情况与 2019 年基本一致。从不良反应涉及患者年龄看，14 岁以下儿童占比较 2019 年明显降低，提示儿童用药的安全性总体良好；65 岁及以上老年患者占比持续升高，提示临床应加大对老年患者安全用药的管理。从药品类别上看，抗感染药报告数量依然居于首位，但占比已连续 9 年呈下降趋势，反映出临床抗感染药的使用日趋合理；肿瘤用药占比依然呈上升趋势，其严重报告构成比居于首位，提示肿瘤用药的安全性风险需持续关注。从药品剂型上看，化学药品和生物制品报告中注射剂占比均出现较明显下降，与总体报告中注射剂不良反应的下降趋势基本一致。

小贴士：

什么是药物相互作用？

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

药物与药物之间的相互作用，是指两种或两种以上药物同时或先后序贯应用时，药物之间的相互影响和干扰可改变药物的体内过程及机体对药物的反应性，从而使药物的药理效应或毒性发生变化。药物的相互作用包括两个方面：一是不影响药物在体液中的浓度但改变药理作用，使原有的效应增强或减弱；二是通过药物的吸收、分布、代谢和排泄，改变药物在作用部位的浓度而影响药物作用。引起药物相互作用的因素较多，一些弱酸性或弱碱性药物可能改变体内 pH 值，从而影响其他药物的解离度，如抗酸药奥美拉唑可以与酮康唑等药物发生相互作用；一些药物可以抑制肝脏药物代谢酶，减慢其他药物的代谢，如西咪替丁可以与华法林等药物发生相互作用；一些药物可能与其他药物竞争结合受体，导致其他药物的治疗作用增强或减弱，如普萘洛尔可以与异丙肾上腺素等药物发生相互作用。药物相互作用情况，可以参见药品说明书中【药物相互作用】项下的内容。患者应养成记录自己使用药物的习惯，看医生或去药店购买药品时，准确告诉医生和药师目前正在使用的药物；用药前详细阅读药品说明书，如果有疑问应及时咨询医生或药师。

中药监测情况

总体情况

2020 年药品不良反应/事件报告中，涉及怀疑药品 179.8 万例次，其中中药占 13.4%；2020 年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品 21.3 万例次，其中中药占 6.3%。

涉及患者情况

2020 年中药不良反应/事件报告中，男女患者比为 0.82:1。14 岁以下儿童患者占 6.0%，65 岁及以上老年患者占 28.1%。

涉及药品情况

2020 年药品不良反应/事件报告涉及的中药中，例次数排名前 5 位的类别分别是理血剂中活血化瘀药（25.8%）、清热剂中清热解毒药（11.9%）、祛湿剂中清热除湿药（6.5%）、补益剂中益气养阴药（5.7%）、祛湿剂中祛风胜湿药（4.6%）。2020 年中药严重不良反应/事件报告的例次数排名前 5 位的类别分别是理血剂中活

中国麻醉药品协会

血化瘀药（41.2%）、补益剂中益气养阴药（12.7%）、开窍剂中凉开药（7.9%）、清热剂中清热解毒药（7.3%）、祛湿剂中清热除湿药（3.0%）。

2020 年中药不良反应/事件报告按照给药途径统计，注射给药占 33.3%、口服给药占 56.4%、其他给药途径占 10.3%。注射给药中，静脉注射给药占 97.8%、其他注射给药占 2.2%。

总体情况分析

与 2019 年相比，2020 年中药不良反应/事件报告数量有所上升，但严重报告占比有所下降。从给药途径看，注射给药占比下降较为明显。从药品类别上看，活血化瘀药的报告数量依然居首位，但占比略有下降。从总体情况看，2020 年中药占总体不良反应/事件报告比例呈下降趋势，但仍需要注意安全用药。

小贴士：

为什么中药会引起不良反应？

中药和其他药品一样，也可能会产生不良反应。辨证论治是中医认识疾病和治疗疾病的基本原则，中药的使用讲究合理组方、一人一方、随证加减，有时还存在讲究道地药材、如法炮制等。严格地说，在这样的情况下服用中药，有助减少和避免不良反应/事件。但是如果不遵守辩证论治的原则或者辩证不当，组方不合理，将引发更多不良反应/事件。现在许多中成药、中药新剂型在使用过程中，不良反应也很多，应该引起重视。

第三章 相关风险控制措施

根据 2020 年药品不良反应监测数据和分析评价结果，国家药品监督管理局对发现存在安全隐患的药品及时采取相应风险控制措施，以保障公众用药安全。

发布关于注销安乃近注射液等品种、含磺胺二甲嘧啶制剂、羟布宗片药品注册证书的公告共 3 期。

发布甲磺酸阿帕替尼片、银杏叶片、复方甘草片等药品说明书修订公告共 47 期，增加或完善 57 个（类）品种说明书中的警示语、不良反应、注意事项、禁忌等安全性信息。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

发布《药物警戒快讯》12 期，报道国外药品安全信息 61 条。

第四章 各 论

根据药品不良反应监测结果以及公众关注情况，对抗感染药、心血管系统用药、诊断用药、注射剂、老年人用药的不良反应报告情况进行分析，并提示安全风险如下：

关注抗感染药用药风险

抗感染药是指具有杀灭或抑制各种病原微生物作用的药品，包括抗生素、合成抗菌药、抗真菌药、抗病毒药等，是临床应用最为广泛的药品类别之一，其不良反应/事件报告数量一直居于首位，是药品不良反应监测工作关注的重点。

2020 年全国药品不良反应监测网络共收到抗感染药不良反应/事件报告 49.5 万份，其中严重报告 4.9 万份，占 9.8%。抗感染药不良反应/事件报告占 2020 年总体报告的 29.5%。

涉及药品情况

2020 年抗感染药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别分别是头孢菌素类、喹诺酮类、青霉素类，严重不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别分别是头孢菌素类、喹诺酮类、抗结核病药。

2020 年抗感染药不良反应/事件报告中，注射剂占 76.0%，口服制剂占 20.3%，其他剂型占 3.7%；与药品总体报告剂型分布相比，注射剂比例偏高。严重不良反应/事件报告中，注射剂占 78.8%，口服制剂占 20.2%，其他剂型占 1.0%。

累及器官系统情况

2020 年抗感染药不良反应/事件报告中，整体报告和严重报告的药品不良反应/事件累及器官系统情况详见图 9。与抗感染药的整体报告相比，严重报告的全身性疾病及给药部位各种反应、免疫系统疾病、呼吸系统、胸及纵隔疾病、各类检查构成比明显偏高。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

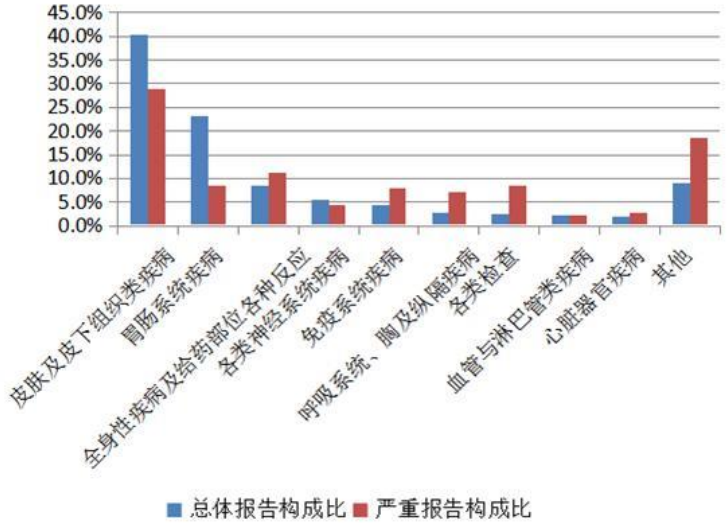


图 9　2020 年抗感染药不良反应/事件累及器官系统

抗感染药整体药品不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类神经系统疾病、肝胆系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应；注射剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、胃肠系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病、免疫系统疾病。

抗感染药严重药品不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、肝胆系统疾病、各类检查、胃肠系统疾病、代谢及营养类疾病；注射剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、免疫系统疾病、呼吸系统、胸及纵隔疾病、胃肠系统疾病。

监测情况分析及安全风险提示

近年来，抗感染药不良反应/事件报告占总体报告比例呈现持续下降趋势，说明国家加强抗感染药使用管理等措施取得一定实效，但其严重不良反应报告数量仍然很高，提示抗感染药的用药风险仍需继续关注。

小贴士：

阿米卡星的严重不良反应主要有哪些？

中国麻醉药品协会

阿米卡星是一种氨基糖苷类抗生素，是 2018 年版国家基本药物目录品种。和所有的氨基糖苷类药物一样，阿米卡星也有潜在的耳毒性、肾毒性以及神经肌肉毒性。耳毒性主要是对第八脑神经的毒性作用，会导致听觉丧失、平衡失调或者两者同时发生。在肾损害患者中，氨基糖苷类药物出现神经毒性的风险性更大。高频耳聋通常最先出现，并且仅能够通过听觉测试检查出来。神经毒性的其他表现还有麻木、皮肤针刺感、肌肉抽搐和惊厥等。氨基糖苷药物的耳毒性通常是不可逆的。肾毒性主要表现是肾功能不全，严重的可导致急性肾损伤。神经肌肉毒性主要是急性肌肉麻痹和呼吸暂停。阿米卡星注射剂还有发生严重过敏反应的风险，包括过敏性休克，严重者可导致死亡。使用阿米卡星时请仔细阅读药品说明书，对于接受阿米卡星的患者需要进行密切临床观察。

关注心血管系统用药风险

心血管系统用药是指用于心脏疾病治疗、血管保护、血压和血脂调节的药品，包括降血压药、抗心绞痛药、血管活性药、抗动脉粥样硬化药、抗心律失常药、强心药和其他心血管系统用药。近年来，心血管系统用药不良反应/事件报告数量及严重报告占比均呈现上升趋势，提示应对该类药品风险给予更多关注。

2020 年全国药品不良反应监测网络共收到心血管系统用药的不良反应/事件报告 15.7 万份，占总体报告的 9.3%；其中严重报告 9,008 份，占 5.7%。

涉及患者情况

按性别统计，2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，女性患者比男性患者高 2.6 个百分点；严重报告中，男性患者比女性患者高 2.1 个百分点。

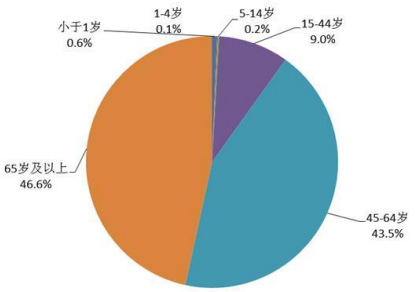


图 10 2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告涉及患者年龄

按年龄统计，2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，45-64 岁与 65 岁及以上年龄组分别占 43.5%和 46.6%（图 10），远高于其他年龄组比例；严重报告中，65 岁及以上年龄组占 52.4%。

中国麻醉药品协会

涉及药品情况

2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别是降血压药、抗心绞痛药、抗动脉粥样硬化药；心血管系统用药严重报告数量排名前 3 位的药品类别是抗动脉粥样硬化药、降血压药、抗心绞痛药。

2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，注射剂占 29.0%，口服制剂占 70.1%，其他剂型占 0.9%；严重报告中，注射剂占 44.1%，口服制剂占 55.4%，其他剂型占 0.5%。

累及器官系统情况

2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位是肝胆系统疾病、各类检查、各类神经系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、皮肤及皮下组织类疾病；注射剂累及器官系统前 5 位是全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、心脏器官疾病、呼吸系统、胸及纵隔疾病（图 11）。

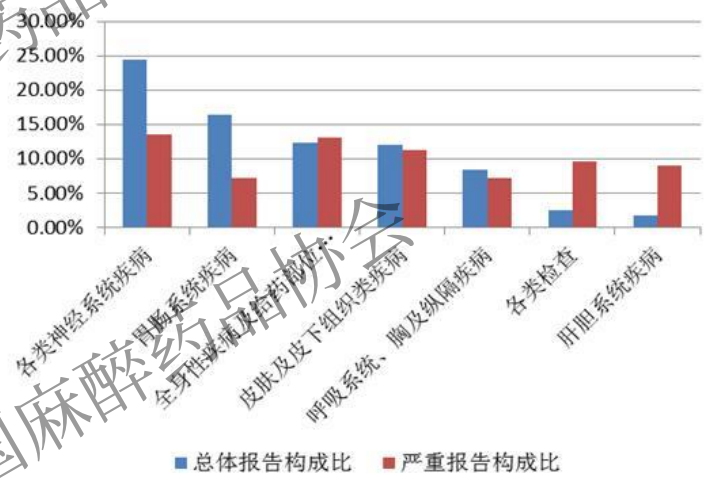


图 11　2020 年心血管系统用药不良反应/事件累及器官系统

监测情况分析及安全风险提示

中国麻醉药品协会

统计分析结果显示，心血管系统用药不良反应/事件报告中，65 岁及以上年龄组患者报告占比及严重报告占比均明显高于总体报告中该年龄组患者水平，提示老年患者是心血管系统用药的主要群体，医务人员和患者应关注发生严重不良反应的风险。

2020 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，口服制剂的报告占比明显高于注射剂，提示心血管系统用药不良反应/事件报告更多来自口服给药途径，同时不除外与疫情期间患者的诊治方式发生变化有关。口服制剂中，硝苯地平不良反应/事件报告数量最多。这可能与高血压患者需要长期用药，使用较多有关；严重不良反应/事件报告中，他汀类药品报告数量最多。这可能与他汀类药品使用较多有关，他汀类药品除用于血脂代谢紊乱及相关心血管疾病的治疗，还用于此类疾病的预防；此外，不排除其中存在的不合理、不规范使用情况，提示医务人员和患者应关注此类药品的风险。

小贴士：

患者使用降血压药类药品应注意什么？

降压药物为处方药，使用需要医生诊断和处方。降血压药类药品包括血管扩张类降压药、肾素－血管紧张素系统抑制药、利尿性降压药、交感神经抑制药、钙通道阻滞药等。此类药品严重不良反应主要表现为头痛、肝功能异常、胸部不适、头晕、呼吸困难、恶心、低血压、寒战等。不同类别降压药物的不良反应存在差异，患者在使用此类药品前应仔细阅读药品说明书不良反应、注意事项、警示、禁忌等安全性提示信息，服药时应注意以下几点：1.明确所服用高血压药的剂量及服用时间；2.从小剂量开始服用，不要随意加大剂量或减少剂量，严格按照医嘱服药；3.高血压患者需要终生服用药物；4.老年人降压切忌过快、过低，应结合原来的血压水平，将其控制在合理范围；5.在服药过程中如出现不适，应及时与医生或药师联系，避免发生严重不良反应。

关注诊断用药风险

中国麻醉药品协会

诊断用药可分为医学影像学检查对比剂、器官功能检查用药以及其他诊断用药。临床使用较为广泛的诊断用药有 40 多个品种，以医学影像检查中使用的对比剂为主，其种类较多，常用的有用于心血管造影的含碘对比剂、用于磁共振的含钆对比剂以及消化道造影的硫酸钡等。近年来，含碘、含钆对比剂的相关风险有所增加，提示应对该类药品风险给予关注。

2020 年全国药品不良反应监测网络共收到诊断用药的不良反应/事件报告 1.7 万份，占总体报告的 1.0%；其中严重报告 2,934 份，占 17.2%。

涉及患者情况

按性别统计，2020 年诊断用药不良反应/事件报告中，男性患者比女性患者高 7.9 个百分点；严重报告中，男性患者比女性患者高 4.6 个百分点。

按年龄统计，2020 年诊断用药不良反应/事件报告中，14 岁以下年龄组占 1.1%，15-44 岁年龄组占 18.7%，45-64 岁与 65 岁及以上年龄组分别占 50.2%和 30.0%，高于其他年龄组比例；严重报告中，45-64 岁与 65 岁及以上年龄组分别占 48.0%和 34.1%。

涉及药品情况

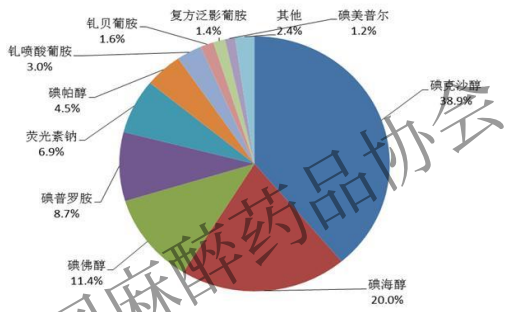


图 12　2020 年诊断用药不良反应/事件涉及药品

2020 年诊断用药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品是碘克沙醇、碘海醇、碘佛醇（图 12）；诊断用药严重报告数量排名前 3 位的药品是碘克沙醇、碘海醇、碘佛醇。

累及器官系统情况

2020 年诊断用药严重不良反应/事件报告累及器官系统排名前 5 位的是皮肤及皮下组织类疾病、免疫系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、呼吸系统、胸及纵隔疾病、各类神经系统疾病（图 13）。诊断用药严重不良反应/事件报告中，

中国麻醉药品协会

不良反应主要表现为皮疹、过敏性休克、瘙痒症、类速发严重过敏反应、呼吸困难、超敏反应、胸部不适、血压降低等。

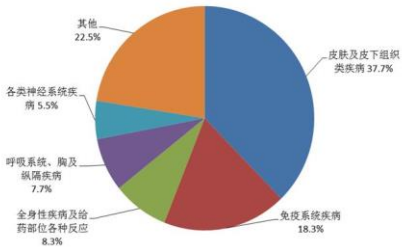


图 13　2020 年诊断用药严重药品不良反应/事件报告累及器官系统

监测情况分析及安全风险提示

2020 年诊断用药不良反应/事件报告总数排名前 10 位品种主要为含碘对比剂和含钆对比剂，严重不良反应/事件报告与以上情况相似，其中含钆对比剂报告数量占比略有上升。2020 年诊断用药严重不良反应/事件报告相比于整体报告，免疫系统疾病和呼吸系统、胸及纵隔疾病排名上升，报告数占比增加。

诊断用药不良反应/事件报告中，45 岁及以上年龄组患者报告占比在 80%以上，提示中老年患者是诊断用药使用后产生不良反应的主要群体，医务人员和患者应关注该群体发生严重不良反应的风险。

使用含碘或含钆对比剂的患者发生的过敏性休克等严重不良反应，时间过程通常比较短，抢救不及时甚至有致命危险。对过敏性休克等严重反应要着重于严密观察、及早发现并及时处理。造影检查室内要配备各种处理和抢救的药品和器械，要有掌握处理技能的医护人员在场。同时，为进一步保障公众用药安全，生产企业应加强含碘、含钆对比剂的上市后安全性监测与研究，并及时将产品安全性信息传达给医务人员及患者。

小贴士：

目前国内上市的含碘、含钆对比剂有哪些？有哪些严重不良反应？

对比剂种类多样，产品也不断在更新换代。目前国内上市的含碘对比剂主要包括碘海醇注射液、碘美普尔注射液、碘佛醇注射液、碘帕醇注射液、碘普罗胺注射液、碘克沙醇注射液、碘比醇注射液、碘克沙酸葡胺钠注射液、泛影葡胺注射液和复方泛影葡胺注射液。国内上市的含钆对比剂主要包括有钆喷酸葡胺注射液、钆双胺注射液、钆贝葡胺注射液、钆塞酸二钠注射液、钆特酸葡胺注射液、钆特醇注射

中国麻醉药品协会

液、钆布醇注射液。此类药品严重不良反应主要表现为皮疹、过敏性休克、瘙痒症、类速发严重过敏反应、呼吸困难、超敏反应等。

使用含碘、含钆对比剂应注意什么？

医务人员及患者应仔细阅读药品说明书不良反应、注意事项、警示、禁忌等安全性提示信息；患者在检查过程中，对个人健康状况有疑问时，应及时询问医务人员。使用含碘、含钆对比剂过程中，要严密观察、及早发现并及时处理出现的严重不良反应。造影检查室内要配备各种处理和抢救的药品和器械，要有掌握处理技能的医护人员在场。公众还可从国家药品监督管理局（www.nmpa.gov.cn）及国家药品不良反应监测中心（www.cdr-adr.org.cn）官方网站，查询到国家近年来发布的针对含碘、含钆对比剂相关风险的提示信息。

关注注射剂用药风险

2020 年注射剂（不含疫苗）不良反应/事件与 2019 年同期相比，总体报告数小幅下降，严重报告数小幅增长。按照剂型统计，2020 年药品总体不良反应/事件报告中注射剂（不含疫苗）占 57.0%，严重报告中注射剂（不含疫苗）占 73.0%。按药品分类统计，注射剂（不含疫苗）总体报告中化学药品注射剂占 88.1%，中药注射剂占 7.8%，生物制品占 1.5%，无法分类者占 2.6%；注射剂（不含疫苗）严重报告中化学药品注射剂占 90.4%，中药注射剂占 6.1%，生物制品占 1.4%，无法分类者占 2.1%。

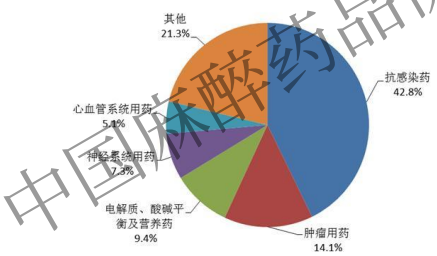


图 14　2020 年化学药品注射剂不良反应/事件报告涉及药品类别

药品情况

化学药品注射剂报告数量排名前 3 位的药品类别是抗感染药，肿瘤用药，电解质、酸碱平衡及营养药（图 14）。

中国麻醉药品协会

中药注射剂总体报告涉及中药注射剂类别排名前 5 位的是理血剂、补益剂、开窍剂、清热剂、祛痰剂（图 15）。

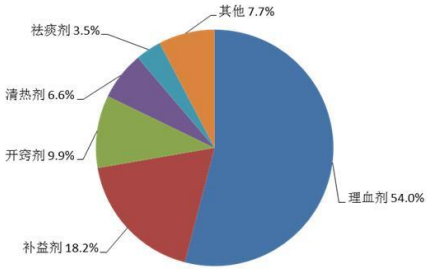


图 15　2020 年中药注射剂不良反应/事件报告涉及药品类别

累及器官系统情况

2020 年注射剂总体不良反应/事件报告中，累及器官系统排名前 5 位的是皮肤及皮下组织类疾病、胃肠系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病和各类检查。注射剂严重不良反应/事件中，累及器官系统排名前 5 位的是血液及淋巴系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类检查、全身性疾病及给药部位各种反应和胃肠系统疾病（图 16）。

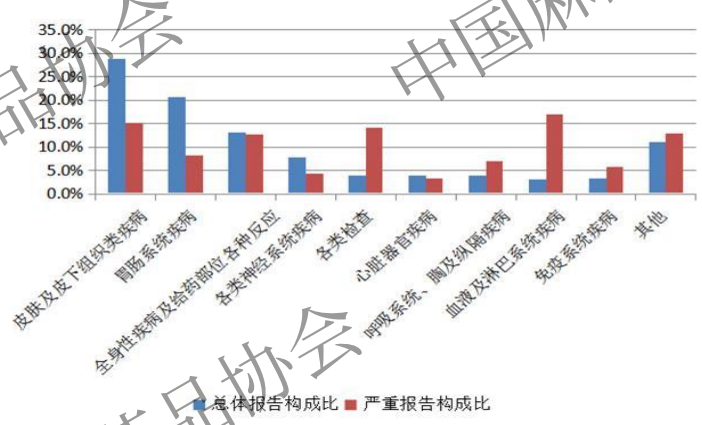


图 16　2020 年注射剂不良反应/事件累及器官系统

监测情况分析及安全风险提示

从剂型统计情况看，2020 年注射剂（不含疫苗）不良反应/事件总体报告数量与 2019 年同期相比小幅下降，但占比仍然相对较高，与近年来总体情况基本一致。从用药人群统计情况看，儿童的注射剂（不含疫苗）不良反应/事件报告数量与 2019 年同期相比小幅下降，但总体占比仍相对较高。根据注射剂监测情况，建议临床医生用药前仔细阅读产品说明书，重点关注相关安全性内容，处方前进行充分的获益与风险分析，始终遵照“能吃药不打针，能打针不输液”的用药原则合理选择用药。

中国麻醉药品协会

儿童作为特殊用药人群，受脏器发育尚未完全等因素影响，对药物更为敏感，耐受性较差，更应谨慎用药。

小贴士：

怎样合理选择给药途径？

临床上给药途径多种多样，主要包括经胃肠道给药途径和非经胃肠道给药途径。经胃肠道给药途径，即口服给药途径，常见剂型如片剂、颗粒剂、胶囊剂、散剂、溶液剂、丸剂等；非经胃肠道给药途径，即除口服给药途径以外的所有其他途径，如注射给药、呼吸道给药、皮肤给药等，常见剂型如注射剂、喷雾剂、外用溶液剂、滴眼剂、栓剂等。其中，注射给药途径包括皮下注射、皮内注射、肌内注射、静脉注射等。不同给药途径具有不同的临床意义，如口服给药途径，是最常用，相对安全、方便、经济的给药途径；注射给药途径，优点是吸收快，药量准确可控，缺点是未经过人体的天然屏障，直接进入体内，可引起组织损伤、疼痛、感染，甚至严重不良反应。临床上应根据用药实际，遵循“能口服给药的，不选用注射给药；能肌内注射给药的，不选用静脉注射或滴注给药”的原则，合理选择给药途径。

关注老年人用药安全

2020 年全国药品不良反应监测网络中 65 岁及以上老年患者相关报告占 30.3%，较 2019 年略有升高。2020 年共收到老年患者严重报告占老年患者报告总数的 11.5%，高于 2020 年总体报告中严重报告比例。

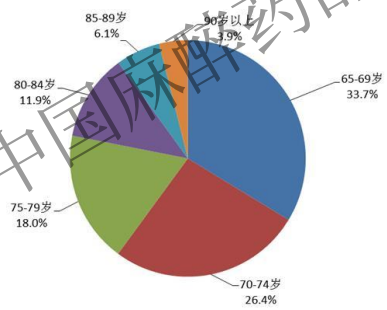


图 17　2020 年老年患者药品不良反应/事件涉及患者年龄

涉及老年患者情况

2020 年老年患者药品不良反应/事件报告中，男性和女性患者比例为 0.97:1。65-69 岁老年患者报告占 33.7%，70-74 岁老年患者报告占 26.4%（图 17）。

涉及药品情况

中国麻醉药品协会

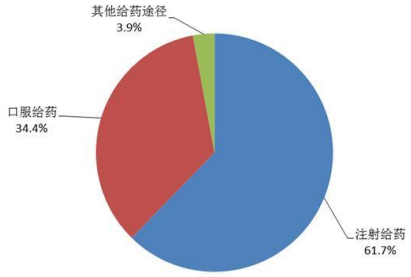


图 18　2020 年老年患者药品不良反应/事件涉及给药途径

按照药品类别统计，化学药品占 84.6%，中药占 12.3%，生物制品占 0.6%，无法分类者占 2.5%。化学药品排名前 5 位的是抗感染药、心血管系统用药、肿瘤用药、神经系统用药、电解质、酸碱平衡及营养药;中药排名前 5 位的是理血剂、补益剂、祛湿剂、清热剂、开窍剂。

按照药品给药途径统计，注射给药占 61.7%、口服给药占 34.4%、其他给药途径占 3.9%（图 18）。注射给药中，静脉注射给药占 92.7%、其他注射给药占 7.3%。

累及器官系统情况

2020 年老年患者药品不良反应/事件报告中，累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病、呼吸系统、胸及纵隔疾病，化学药品、中药累及器官系统排名前 5 位的与总体基本一致（图 19）。

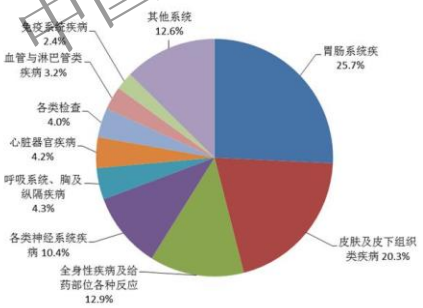


图 19　2020 年老年患者药品不良反应/事件累及器官系统

监测情况分析及安全风险提示

2020 年老年患者药品不良反应/事件报告占报告总数的 30.3%，老年患者严重药品不良反应/事件报告所占比例高于总体报告中严重报告的构成比，提示老年患者受基础疾病较多、机体代谢水平较差以及用药情况复杂等因素影响，发生药品不良反应的风险更大，因此仍应持续关注老年人群用药安全。

从 2020 年统计数据看，在药品类别分布上，老年患者用药的化学药品中，与 2019 年相同，心血管系统用药、神经系统用药的构成比高于该类别药品在化学药

中国麻醉药品协会

品总体报告中的构成比，提示老年患者使用以上药品较多，不良反应发生情况较多；中药排名居前的药品类别为理血剂、补益剂、祛湿剂，这 3 类药品的使用与老年人疾病谱和生理特点有关。

小贴士：

老年患者及家属应如何提高安全用药的认识？

我国老年人口众多，而老年人常常同时患有多种慢性疾病，随着年龄的增加，老年人罹患多种疾病和接受多种药物治疗的机会明显增加，多重用药可明显增加因药物之间相互作用所导致的药物不良反应的风险。因此应提高老年患者及家属安全用药的认识和能力，最大限度地减少药物治疗中给患者带来潜在的药源性损害，保障老年患者的用药安全。

鼓励老年患者按时门诊随访，知晓自己健康状况，一旦出现药物治疗相关的异常反应，及时就诊。建议老年患者设立个人专用药物记录本记录用药及不良反应。同时，家属需定时检查老年患者用药情况，做到按时、按医嘱规定剂量服药，要协助患者提高用药依从性和对药物的管理。老年人由于记忆力减退，容易漏服、多服、误服药物，以致难以获得疗效或加重病情。

此外，建议老年人及其家属避免随意自我药疗，不宜凭自己的经验自作主张，随便联合用药。切记不要轻信民间“偏方”、“秘方”，以免造成延误治疗或因药物间相互作用带来疗效下降或毒性增加。

第五章 有关说明

本年度报告中的数据来源于国家药品不良反应监测数据库中 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日各地区上报的数据。

与大多数国家一样，我国药品不良反应报告是通过自发报告系统收集并录入到数据库中的，存在自发报告系统的局限性，如漏报、填写不规范、信息不完善、无法计算不良反应发生率等。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

每种药品不良反应/事件报告的数量受到该药品的使用量和不良反应发生率等诸多因素的影响，故药品不良反应/事件报告数量的多少不直接代表药品不良反应发生率的高低或者严重程度。

本年度报告完成时，其中一些严重报告、死亡报告尚在调查和评价的过程中，所有统计结果均为现阶段数据收集情况的真实反映，并不代表最终的评价结果。

本年度报告统计时采用监管活动医学词典（MedDRA），既往采用世界卫生组织不良反应术语集（WHO-ART）。MedDRA 是在人用药品技术要求国际协调理事会（ICH）主办下编制的标准化国际医学术语集，用于与人用医疗产品相关的监管沟通和数据评估。

专业人士会分析药品与不良反应/事件的关联性，提取药品安全性风险信息，根据风险的普遍性或者严重程度，决定是否需要采取相关措施，如在药品说明书中加入安全性信息，更新药品如何安全使用的信息等。当药品的获益不再大于风险时，药品也会撤市。

本年度报告数据均来源于全国药品不良反应监测网络，不包含疫苗不良反应/事件的监测数据。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于发布麻醉药品和精神药品进出口准许证申报资料要求的通告

（2021年第90号）

为进一步规范麻醉药品和精神药品进出口准许证核发的申报行为，根据《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，国家药监局制定了《麻醉药品和精神药品进出口准许证申报资料要求》，现予发布，自发布之日起实施。

特此通告。

国家药监局

2021年11月24日

附件

麻醉药品和精神药品进出口准许证申报资料要求

一、申报资料目录

（一）出口麻醉药品和精神药品申报资料目录

1.麻醉（精神）药品出口申请表。

2.购货合同或订单复印件。

3.外销合同或订单复印件。

4.进口国家或地区麻醉（精神）药品管理机构出具的进口准许证正本。

如进口国家或地区对出口药品未实行许可证管理，须提供：

（1）进口单位合法资质证明文件复印件、公证文本以及认证文本。

（2）进口单位出具的合法使用的保证函正本、公证文本以及认证文本。

中国麻醉药品协会

5.出口药品如为国内药品生产企业经批准生产的品种，须提供相应品种的药品注册证明文件或化学原料药批准通知书复印件。

出口药物如为境内企业接受境外企业委托加工的品种，须提供国家药监局核发的同意委托加工的证明文件复印件。

6.出口企业《营业执照》和《对外贸易经营者备案登记表》复印件；

7.申报资料真实性自我保证声明。

（二）进口供临床使用的麻醉药品和精神药品申报资料目录

1.麻醉（精神）药品进口申请表。

2.购货合同或订单复印件。

3.药品注册证明文件或化学原料药批准通知书复印件（临床特需进口可不提供）。

4.进口单位的《营业执照》《对外贸易经营者备案登记表》复印件。

5.出口单位如为该药品的销售代理公司，还需提供委托代理协议和出口单位合法资质证明文件、公证文本以及认证文本。

6.申报资料真实性自我保证声明。

（三）进口教学、科研用麻醉药品和精神药品申报资料目录

1.麻醉（精神）药品进口申请表。

2.购货合同或订单复印件。

3.相应科研项目的批准文件或相应主管部门的批准文件。

4.国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据、使用单位出具的合法使用和管理该药品的保证函。

5.使用单位所在地省级药品监督管理部门出具的同意购用该药品的证明文件。

6.出口单位如为该药品的销售代理公司，还需提供出口单位合法资质的证明文件、公证文本以及认证文本。

7.接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议复印件和代理进口单位的《营业执照》《对外贸易经营者备案登记表》复印件。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

8.申报资料真实性自我保证声明。

二、申请资料要求

（一）一般要求

1.申报项目及内容准确，申报资料完整、清晰，使用A4规格纸张打印或复印。

2.申请表填写规范，证明文件真实有效。

3.申报资料中的复印件应当加盖申请单位公章。

（二）具体要求

1.申请表中进（出）口单位名称、进（出）口单位地址须与所提交的资质证书中单位名称与注册地址一致。

2.申请表中进出口口岸应当具体到城市，最多可填写两个口岸。

3.购货合同或订单、外销合同或订单需合同双方负责人签字并加盖公章，并注明签字人姓名及职务。

4.无《对外贸易经营者备案登记表》的，可提供《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》或《中华人民共和国外商投资企业批准证书》，自由贸易区有其他规定的，按照自由贸易区的规定提供相应的证明文件。

5.申报资料应为英文或中文，非英文或中文的资料需提供翻译及翻译公证文件。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于试点启用麻醉药品和精神药物进出口电子准许证的公告

（2020年第148号）

为贯彻落实国务院关于深化“放管服”改革、优化营商环境、推进“互联网+政务服务”工作的重要决策部署，为企业提供更加高效便捷的政务服务，经研究决定，自2020年12月31日起，试点启用麻醉药品和精神药物进出口电子准许证，现将有关事项公告如下：

一、试点时间为2020年12月31日至2021年12月31日。

二、试点范围为自2020年12月31日起核发的麻醉药品和精神药物进出口准许证。

三、试点期间，麻醉药品和精神药物进出口电子准许证与纸质版同步发放，具有同等法律效力。

四、企业须先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证后，进入“我的证照”栏目，查看下载麻醉药品和精神药物进出口电子准许证。也可登录“中国药监APP”，查看麻醉药品和精神药物进出口电子准许证。

特此公告。

国家药监局

2020年12月29日

中国麻醉药品协会

关于修订曲马多注射剂和单方口服剂说明书的公告

（2021 年第 28 号）

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对曲马多注射剂和单方口服剂说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、本品的上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照曲马多注射剂和单方口服剂说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2021 年 5 月 24 日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监管部门备案。

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

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读曲马多注射剂和单方口服剂说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读说明书，应严格遵医嘱用药。

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

特此公告。

附件：1. 曲马多注射剂说明书修订要求

2. 曲马多单方口服剂说明书修订要求

国家药监局

2021 年 2 月 24 日

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

附件 1

曲马多注射剂说明书修订要求

一、增加警示语：

1.使用曲马多的患者，可能发生成瘾、滥用和误用的风险，严重者可致用药过量和死亡。医师在开具本品前应仔细评估，并定期监测上述情况。

2.使用曲马多可能发生严重的、威胁生命的或致死性的呼吸抑制。在服用本品初期或剂量增高时，应密切监测呼吸抑制等不良反应。

3.本品可引起过敏性休克。应在有抢救条件的医疗机构使用，用药过程中要密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时救治。

二、【不良反应】项，应包含且不限于以下内容：

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告：

消化系统损害：恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、口干、呃逆、便秘、肝功能异常。

神经和精神障碍：头晕、眩晕、头痛、抽搐、震颤、麻木、嗜睡、失眠、食欲异常（如食欲不振等）、幻觉、谵妄、烦躁、惊厥、癫痫发作、药物依赖、意识障碍，严重者可致昏迷。

皮肤及其附件损害：瘙痒、皮疹（如红斑疹、荨麻疹、斑丘疹等）、多汗。

全身性损害：乏力、寒战、发热（高热）、血管神经性水肿，严重者可致晕厥。

泌尿系统损害：排尿困难、尿潴留、尿频。

心血管系统损害：心悸、心动过速、心动过缓、血压降低（如体位性低血压）、血压升高、紫绀、潮红、静脉炎。

免疫功能紊乱和感染：过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。

呼吸系统损害：胸闷、呼吸急促、呼吸困难、呼吸抑制。

其他：视力异常、注射部位疼痛、低血糖、肌无力、耳鸣。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

三、【禁忌】项，应包含且不限于以下内容：

1.对曲马多或本品中其它成分或阿片类物质过敏者。

2.有严重呼吸抑制、严重脑损伤、意识模糊、急性或严重支气管哮喘者（无复苏设备或未进行监测）。

3.已知或疑为胃肠道梗阻者，包括麻痹性肠梗阻。

4.酒精、安眠药、麻醉剂、中枢镇痛药、阿片类或精神药物急性中毒者，本品可加重这些患者的中枢、呼吸系统抑制。

5.与单胺氧化酶抑制药（MAOIs）合用或过去 14 日内曾使用过 MAOIs 的患者。

四、【注意事项】应包含且不限于以下内容：

1.本品可引起过敏性休克。应在有抢救条件的医疗机构使用，用药过程中要密切监测，如果出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时救治。

2.肝肾功能不全者酌情减量使用或延长给药时间间隔。

3.长期使用不能排除产生耐药性或药物依赖性的可能。禁止作为对阿片类有依赖性患者的代用品，因不能抑制吗啡的戒断症状。

4.突然撤药可能导致戒断症状（如：焦虑，出汗，失眠，寒战，疼痛，恶心，震颤，腹泻，上呼吸道症状，立毛，幻觉等），建议缓慢减药。

5.同时服用中枢神经系统抑制剂（如：酒精、阿片类物质、麻醉剂、吩噻嗪类、镇定剂或镇静催眠药物）时，治疗必须谨慎，因为在这些情况下，不能排除发生呼吸抑制及呼吸抑制加重的可能。

6.18 岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和 12—18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

中国麻醉药品协会

7.本品有可能影响患者的驾驶和机械操作能力，尤其是与酒精同时服用时更为严重。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】项，应包含且不限于以下内容：

曲马多用于妊娠人体的安全性尚无充分证据，有报道显示在妊娠期间长期使用本品可能引起新生儿戒断综合征、新生儿癫痫发作等。不推荐妊娠妇女使用本品。

哺乳期使用本品，可能导致母乳喂养的婴儿发生严重不良反应的风险，包括过度嗜睡、哺乳困难或可能导致严重呼吸问题甚至引起死亡。不推荐哺乳期妇女使用本品。

六、【儿童用药】项，应包含且不限于以下内容：

18 岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和 12—18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

七、【老年用药】项，应包含且不限于以下内容：

老年患者（年龄超过 75 岁）的药物清除时间可能延长，因此应根据个体需要延长给药间隔时间。

八、【药物相互作用】项应包含且不限于以下内容：

1.本品与乙醇，镇静剂，镇痛药或其他精神药物合用会引起急性中毒，本品与中枢神经系统抑制剂（如安定）合用时有强化镇静作用和镇痛作用，特别是增强呼吸抑制作用，应适当减量，与巴比妥类药物合用可延长麻醉时间。与神经阻滞剂合用，个别病例有发生惊厥的报道。

2.卡马西平为 CYP3A4 诱导剂，可导致本品镇痛效果及药物有效作用时间的降低，增加本品相关癫痫发作风险，故不建议卡马西平与本品联合使用。

3.不建议部分激动剂或混合激动剂/拮抗剂（如丁丙诺啡、纳布啡、喷他佐辛、布托啡诺）与本品联用，可能会降低本品的镇痛作用，和/或触发戒断症状。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

4.与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），三环类抗抑郁药（TCAs），抗精神病药和其它降低癫痫发作阈值的药物合用：极罕见癫痫发作。

5.与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）同服，可导致血清素激活作用的增加（血清素综合征）。

6.有个别报道：与香豆素抗凝剂相互作用导致国际标准化比值（INR）增加。所以当患者开始服用曲马多治疗时，应慎用抗凝剂。

7.已证明曲马多注射液与下列注射液不能配伍使用：双氯芬酸、消炎痛、保泰松、安定、氟硝基安定和硝酸甘油。

（注：说明书原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本修订建议内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

附件 2

曲马多单方口服剂说明书修订要求

一、增加警示语：

1.使用曲马多的患者，可能发生成瘾、滥用和误用的风险，严重者可致用药过量和死亡。医师在开具本品前应仔细评估，并定期监测上述情况。

2.使用曲马多可能发生严重的、威胁生命的或致死性的呼吸抑制。在服用本品初期或剂量增高时，应密切监测呼吸抑制等不良反应。

二、【不良反应】项，应包含且不限于以下内容：

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告：

消化系统损害：恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、口干、呃逆、便秘、肝功能异常。

中国麻醉药品协会

神经和精神障碍：头晕、眩晕、头痛、抽搐、震颤、麻木、嗜睡、失眠、食欲异常（如食欲不振等）、幻觉、谵妄、烦躁、惊厥、癫痫发作、药物依赖、意识障碍，严重者可致昏迷。

皮肤及其附件损害：瘙痒、皮疹（如红斑疹、荨麻疹、斑丘疹等）、多汗。

全身性损害：乏力、寒战、发热（高热）、血管神经性水肿，严重者可致晕厥。

泌尿系统损害：排尿困难、尿潴留、尿频。

心血管系统损害：心悸、心动过速、心动过缓、血压降低（如体位性低血压）、血压升高、紫绀、潮红。

免疫功能紊乱和感染：过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。

呼吸系统损害：胸闷、呼吸急促、呼吸困难、呼吸抑制。

其他：视力异常、肌无力、耳鸣、低血糖。

三、【禁忌】项，应包含且不限于以下内容：

1.对曲马多或本品中其它成分或阿片类物质过敏者。

2.12 岁以下儿童。

3.有严重呼吸抑制、严重脑损伤、意识模糊、急性或严重支气管哮喘者（无复苏设备或未进行监测）。

4.已知或疑为胃肠道梗阻者，包括麻痹性肠梗阻。

5.酒精、安眠药、麻醉剂、中枢镇痛药、阿片类或精神药物急性中毒者，本品可加重这些患者的中枢、呼吸系统抑制。

6.与单胺氧化酶抑制药（MAOIs）合用或过去 14 日内曾使用过 MAOIs 的患者。

四、【注意事项】应包含且不限于以下内容：

1.肝肾功能不全者酌情减量使用或延长给药时间间隔。

2.长期使用不能排除产生耐药性或药物依赖性的可能。禁止作为对阿片类有依赖性患者的代用品，因不能抑制吗啡的戒断症状。

3.突然撤药可能导致戒断症状（如：焦虑，出汗，失眠，寒战，疼痛，恶心，震颤，腹泻，上呼吸道症状，立毛，幻觉等），建议缓慢减药。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

4.同时服用中枢神经系统抑制剂（如：酒精、阿片类物质、麻醉剂、吩噻嗪类、镇定剂或镇静催眠药物）时，治疗必须谨慎，因为在这些情况下，不能排除发生呼吸抑制及呼吸抑制加重的可能。

5.18岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和12—18岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

6.本品有可能影响患者的驾驶和机械操作能力，尤其是与酒精同时服用时更为严重。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】项，应包含且不限于以下内容：

曲马多用于妊娠人体的安全性尚无充分证据，有报道显示在妊娠期间长期使用本品可能引起新生儿戒断综合征、新生儿癫痫发作等。不推荐妊娠妇女使用本品。

哺乳期使用本品，可能导致母乳喂养的婴儿发生严重不良反应的风险，包括过度嗜睡、哺乳困难或可能导致严重呼吸问题甚至引起死亡。不推荐哺乳期妇女使用本品。

六、【儿童用药】项，应包含且不限于以下内容：

1.本品禁用于12岁以下儿童。

2.18岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和12—18岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

七、【老年用药】项，应包含且不限于以下内容：

老年患者（年龄超过75岁）的药物清除时间可能延长，因此应根据个体需要延长给药间隔时间。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

八、【药物相互作用】项应包含且不限于以下内容：

1.本品与乙醇，镇静剂，镇痛药或其他精神药物合用会引起急性中毒，本品与中枢神经系统抑制剂（如安定）合用时有强化镇静作用和镇痛作用，特别是增强呼吸抑制作用，应适当减量，与巴比妥类药物合用可延长麻醉时间。与神经阻滞剂合用，个别病例有发生惊厥的报道。

2.卡马西平为CYP3A4诱导剂，可导致本品镇痛效果及药物有效作用时间的降低，增加本品相关癫痫发作风险，故不建议卡马西平与本品联合使用。

3.不建议部分激动剂或混合激动剂/拮抗剂（如丁丙诺啡、纳布啡、喷他佐辛、布托啡诺）与本品联用，可能会降低本品的镇痛作用，和/或触发戒断症状。

4.与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），三环类抗抑郁药（TCAs），抗精神病药和其它降低癫痫发作阈值的药物合用：极罕见癫痫发作。

5.与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）同服，可导致血清素激活作用的增加（血清素综合征）。

6.有个别报道：与香豆素抗凝剂相互作用导致国际标准化比值（INR）增加。所以当患者开始服用曲马多治疗时，应慎用抗凝剂。

（注：说明书原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本修订建议内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

中国麻醉药品协会

关于修订曲马多栓剂和复方制剂药品说明书的公告

（2021 年第 53 号）

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对曲马多栓剂（盐酸曲马多栓）和复方制剂（氨酚曲马多片、氨酚曲马多胶囊、复方曲马多片及科洛曲片）药品说明书进行修订。现将有关事项公告如下：

一、本品的上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照曲马多栓剂和复方制剂药品说明书修订要求（见附件 1 和附件 2），提出修订说明书的补充申请，于 2021 年 7 月 9 日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。其中氨酚曲马多片和氨酚曲马多胶囊生产企业应同时按照国家局发布的对乙酰氨基酚常释及缓释制剂说明书修订公告（2020 年第 15 号）要求一并对药品说明书进行修订。

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

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读曲马多栓剂和复方制剂药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读说明书，应严格遵医嘱用药。

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

特此公告。

国家药监局

2021 年 4 月 9 日

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

附件 1

曲马多栓剂（盐酸曲马多栓）说明书修订要求

一、增加警示语

1.使用曲马多的患者，可能发生成瘾、滥用和误用的风险，严重者可致用药过量和死亡。医师在开具本品前应仔细评估，并定期监测上述情况。

2.使用曲马多可能发生严重的、威胁生命的或致死性的呼吸抑制。在服用本品初期或剂量增高时，应密切监测呼吸抑制等不良反应。

二、【不良反应】项，应包含且不限于以下内容

上市后监测中发现曲马多制剂有以下不良反应/事件报告：

消化系统损害：恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、口干、呃逆、便秘、肝功能异常。

神经和精神障碍：头晕、眩晕、头痛、抽搐、震颤、麻木、嗜睡、失眠、食欲异常（如食欲不振等）、幻觉、谵妄、烦躁、惊厥、癫痫发作、药物依赖、意识障碍，严重者可致昏迷。

皮肤及其附件损害：瘙痒、皮疹（如红斑疹、荨麻疹、斑丘疹等）、多汗。

全身性损害：乏力、寒战、发热（高热）、血管神经性水肿，严重者可致晕厥。

泌尿系统损害：排尿困难、尿潴留、尿频。

心血管系统损害：心悸、心动过速、心动过缓、血压降低（如体位性低血压）、血压升高、紫绀、潮红。

免疫功能紊乱和感染：过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。

呼吸系统损害：胸闷、呼吸急促、呼吸困难、呼吸抑制。

其他：视力异常、肌无力、耳鸣、低血糖。

三、【禁忌】项，应包含且不限于以下内容

1.对曲马多或本品中其它成分或阿片类物质过敏者。

2.12 岁以下儿童。

中国麻醉药品协会

3.有严重呼吸抑制、严重脑损伤、意识模糊、急性或严重支气管哮喘者（无复苏设备或未进行监测）。

4.已知或疑为胃肠道梗阻者，包括麻痹性肠梗阻。

5.酒精、安眠药、麻醉剂、中枢镇痛药、阿片类或精神药物急性中毒者，本品可加重这些患者的中枢、呼吸系统抑制。

6.与单胺氧化酶抑制药（MAOIs）合用或过去 14 日内曾使用过 MAOIs 的患者。

四、【注意事项】应包含且不限于以下内容

1.肝肾功能不全者酌情减量使用或延长给药时间间隔。

2.长期使用不能排除产生耐药性或药物依赖性的可能。禁止作为对阿片类有依赖性患者的代用品，因不能抑制吗啡的戒断症状。

3.突然撤药可能导致戒断症状（如：焦虑，出汗，失眠，寒战，疼痛，恶心，震颤，腹泻，上呼吸道症状，立毛，幻觉等），建议缓慢减药。

4.同时服用中枢神经系统抑制剂（如：酒精、阿片类物质、麻醉剂、吩噻嗪类、镇定剂或镇静催眠药物）时，治疗必须谨慎，因为在这些情况下，不能排除发生呼吸抑制及呼吸抑制加重的可能。

5.18 岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和 12-18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

6.本品有可能影响患者的驾驶和机械操作能力，尤其是与酒精同时服用时更为严重。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】项，应包含且不限于以下内容

曲马多用于妊娠人体的安全性尚无充分证据，有报道显示在妊娠期间长期使用曲马多制剂可能引起新生儿戒断综合征、新生儿癫痫发作等。不推荐妊娠妇女使用本品。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

哺乳期使用本品，可能导致母乳喂养的婴儿发生严重不良反应的风险，包括过度嗜睡、哺乳困难或可能导致严重呼吸问题甚至引起死亡。不推荐哺乳期妇女使用本品。

六、【儿童用药】项，应包含且不限于以下内容

1.本品禁用于 12 岁以下儿童。

2.18 岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和 12-18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

七、【老年用药】项，应包含且不限于以下内容

老年患者（年龄超过 75 岁）的药物清除时间可能延长，因此应根据个体需要延长给药间隔时间。

八、【药物相互作用】项应包含且不限于以下内容

1.本品与乙醇，镇静剂，镇痛药或其他精神药物合用会引起急性中毒，本品与中枢神经系统抑制剂（如安定）合用时有强化镇静作用和镇痛作用，特别是增强呼吸抑制作用，应适当减量，与巴比妥类药物合用可延长麻醉时间。与神经阻滞剂合用，个别病例有发生惊厥的报道。

2.卡马西平为 CYP3A4 诱导剂，可导致本品镇痛效果及药物有效作用时间的降低，增加本品相关癫痫发作风险，故不建议卡马西平与本品联合使用。

3.不建议部分激动剂或混合激动剂/拮抗剂（如丁丙诺啡、纳布啡、喷他佐辛、布托啡诺）与本品联用，可能会降低本品的镇痛作用，和/或触发戒断症状。

4.与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），三环类抗抑郁药（TCAs），抗精神病药和其它降低癫痫发作阈值的药物合用：极罕见癫痫发作。

5.与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）同服，可导致血清素激活作用的增加（血清素综合征）。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

6.有个别报道：与香豆素抗凝剂相互作用导致国际标准化比值（INR）增加。所以当患者开始服用曲马多治疗时，应慎用抗凝剂。

（注：说明书原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

附件 2

曲马多复方制剂说明书修订要求

一、增加警示语

1.使用曲马多的患者，可能发生成瘾、滥用和误用的风险，严重者可致用药过量和死亡。医师在开具本品前应仔细评估，并定期监测上述情况。

2.使用曲马多可能发生严重的、威胁生命的或致死性的呼吸抑制。在服用本品初期或剂量增高时，应密切监测呼吸抑制等不良反应。

二、【不良反应】项，应包含且不限于以下内容

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告：

消化系统损害：恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、口干、呃逆、便秘、肝功能异常。

神经和精神障碍：头晕、眩晕、头痛、震颤、麻木、嗜睡、失眠、食欲异常（如食欲不振等）、幻觉、谵妄、烦躁、惊厥、药物依赖。

皮肤及其附件损害：瘙痒、皮疹、多汗。

全身性损害：乏力、寒战、发热，严重者可致晕厥。

泌尿系统损害：排尿困难、尿潴留、尿频。

心血管系统损害：心悸、心动过速、血压降低（如体位性低血压）、血压升高、潮红。

免疫功能紊乱和感染：过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

呼吸系统损害：胸闷、呼吸急促、呼吸困难。

其他：视力障碍、肌肉虚弱、耳鸣、低血糖。

三、【禁忌】项，应包含且不限于以下内容

1.对曲马多或本品中其它成分或阿片类物质过敏者。

2.12 岁以下儿童。

3.有严重呼吸抑制、严重脑损伤、意识模糊、急性或严重支气管哮喘者（无复苏设备或未进行监测）。

4.已知或疑为胃肠道梗阻者，包括麻痹性肠梗阻。

5.酒精、安眠药、麻醉剂、中枢镇痛药、阿片类或精神药物急性中毒者，本品可加重这些患者的中枢、呼吸系统抑制。

6.与单胺氧化酶抑制药（MAOIs）合用或过去 14 日内曾使用过 MAOIs 的患者。

四、【注意事项】应包含且不限于以下内容

1.肝肾功能不全者酌情减量使用或延长给药时间间隔。

2.长期使用不能排除产生耐药性或药物依赖性的可能。禁止作为对阿片类有依赖性患者的代用品，因不能抑制吗啡的戒断症状。

3.突然撤药可能导致戒断症状（如：焦虑，出汗，失眠，寒战，疼痛，恶心，震颤，腹泻，上呼吸道症状，立毛，幻觉等），建议缓慢减药。

4.同时服用中枢神经系统抑制剂（如：酒精、阿片类物质、麻醉剂、吩噻嗪类、镇定剂或镇静催眠药物）时，治疗必须谨慎，因为在这些情况下，不能排除发生呼吸抑制及呼吸抑制加重的可能。

5.18 岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和 12-18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

6.本品有可能影响患者的驾驶和机械操作能力，尤其是与酒精同时服用时更为严重。

五、【孕妇及哺乳期妇女用药】项，应包含且不限于以下内容

曲马多用于妊娠人体的安全性尚无充分证据，有报道显示在妊娠期间长期使用曲马多制剂可能引起新生儿戒断综合征、新生儿癫痫发作等。不推荐妊娠妇女使用本品。

哺乳期使用本品，可能导致母乳喂养的婴儿发生严重不良反应的风险，包括过度嗜睡、哺乳困难或可能导致严重呼吸问题甚至引起死亡。不推荐哺乳期妇女使用本品。

六、【儿童用药】项，应包含且不限于以下内容

1.本品禁用于 12 岁以下儿童。

2.18 岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和 12-18 岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素（肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病）的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

七、【老年用药】项，应包含且不限于以下内容

老年患者（年龄超过 75 岁）的药物清除时间可能延长，因此应根据个体需要延长给药间隔时间。

八、【药物相互作用】项，应包含且不限于以下内容

1.本品与乙醇，镇静剂，镇痛药或其他精神药物合用会引起急性中毒，本品与中枢神经系统抑制剂（如安定）合用时有强化镇静作用和镇痛作用，特别是增强呼吸抑制作用，应适当减量，曲马多制剂与巴比妥类药物合用可延长麻醉时间。曲马多制剂与神经阻滞剂合用，个别病例有发生惊厥的报道。

2.卡马西平为 CYP3A4 诱导剂，可导致本品镇痛效果及药物有效作用时间的降低，增加本品相关癫痫发作风险，故不建议卡马西平与本品联合使用。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

3.不建议部分激动剂或混合激动剂/拮抗剂（如丁丙诺啡、纳布啡、喷他佐辛、布托啡诺）与本品联用，可能会降低本品的镇痛作用，和/或触发戒断症状。

4.与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs），三环类抗抑郁药（TCAs），抗精神病药和其它降低癫痫发作阈值的药物合用：极罕见癫痫发作。

5.与选择性五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）同服，可导致血清素激活作用的增加（血清素综合征）。

6.有个别报道：与香豆素抗凝剂相互作用导致国际标准化比值（INR）增加。所以当患者开始服用曲马多治疗时，应慎用抗凝剂。

（注：说明书原则上不得删减，如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知

国卫药政函〔2019〕80号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，药具管理中心、统计信息中心、卫生发展中心（国家药物和卫生技术综合评估中心）、心血管中心、癌症中心：

为贯彻落实党中央、国务院关于健全药品供应保障制度的决策部署，及时准确掌握药品使用情况，不断提高药品规范科学使用管理水平，更高质量保障人民健康，现就开展药品使用监测和临床综合评价有关事项通知如下：

一、充分认识药品使用监测和临床综合评价的重要性

药品使用监测和临床综合评价是促进药品回归临床价值的基础性工作，是巩固完善基本药物制度的重要措施，是健全药品供应保障制度的具体要求。《“健康中国 2030”规划纲要》《“十三五”卫生与健康规划》《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》等文件对药品使用监测和临床综合评价提出了明确要求，新一轮党和国家机构改革将开展药品使用监测和临床综合评价确定为卫生健康部门的法定职责。各级卫生健康行政部门要坚持以人民健康为中心，坚持新发展理念，以药品临床价值为导向，不断增强药政管理领域补短板、强弱项的紧迫感和责任感，加快建立健全药品使用监测与临床综合评价标准规范和工作机制，不断完善国家药物政策，提升药品供应保障能力，促进科学、合理、安全用药。

二、全面开展药品使用监测

（一）建立健全药品使用监测系统

依托全民健康保障信息化工程和区域全民健康信息平台，建立国家、省两级药品使用监测平台和国家、省、地市、县四级药品使用监测网络，实现药品使用信息采集、统计分析、信息共享等功能，覆盖各级公立医疗卫生机构。国家组织制订药品使用监测指南及相关技术规范，指导各地有序开展工作。省级卫生健康行政部门要加强区域全民健康信息平台建设，实现与医疗卫生机构信息系统和药品集中采购平台等对接。地方各级卫生健康行政部门要加强统筹规划，组织辖区医疗卫生机构

中国麻醉药品协会

按要求准确报告药品使用信息，要结合本区域药品供应使用实际情况和特点，推进基于医疗卫生机构信息系统的药品使用信息智能化监测，提高监测效率，减轻基层工作负担。各级卫生健康行政部门要明确统筹负责辖区内药品使用监测的责任单位和责任人，公立医疗机构要明确责任部门并指定专职或兼职人员，按照要求及时、准确报告药品使用信息。

（二）统筹开展药品使用监测工作

坚持点面结合、分类推进。一是开展全面监测，所有公立医疗卫生机构按要求主动配合，系统收集并报告药品配备品种、生产企业、使用数量、采购价格、供应配送等信息。二是实施重点监测，在全国各级公立医疗卫生机构中抽取不少于 1500 家机构，在全面监测工作基础上，对药品使用与疾病防治、跟踪随访相关联的具体数据进行重点监测。坚持突出重点、分步实施。2019 年，全民健康保障信息化工程一期试点省份、国家组织药品集中采购试点城市、各省（区、市）重点监测医疗卫生机构，要以国家基本药物、抗癌药降价专项工作药品和国家组织药品集中采购试点品种为重点，按照要求开展药品使用监测。2020 年，监测范围基本覆盖二级及以上公立医疗机构，并向基层医疗卫生机构延伸，逐步实现对所有配备使用药品进行监测。鼓励社会办医疗机构和零售药店自主自愿参与药品使用监测工作。

（三）分析应用药品使用监测数据

各级卫生健康行政部门和医疗卫生机构要加强对监测信息的分析利用，针对医疗机构药品实际配备和使用情况，分析用药类别结构、基本药物和非基本药物使用、仿制药和原研药使用、采购价格变动、药品支付报销等情况，为临床综合评价提供基础信息，并指导医疗机构药品采购和上下级医疗机构用药衔接。在数据分析和深度挖掘基础上，定期形成监测报告，加强与工业和信息化、医保、药监等部门和药品集中采购机构的沟通协调，强化数据信息共建、共享、共用，持续有效保障药品供应，更好促进“三医”联动。

中国麻醉药品协会

三、扎实推进药品临床综合评价

（一）加强药品临床综合评价组织管理

加强统筹规划，有效整合资源，充分发挥国家和省级医疗机构、科研院所、行业学协会等机构的作用，稳妥有序推进药品临床综合评价工作。国家组织制订管理指南，委托相关技术机构或行业学协会制订评价方法和标准等技术规范，建立临床综合评价专家委员会，围绕国家基本药物目录、鼓励仿制药品目录、鼓励研发申报儿童药品清单等遴选，组织开展综合评价。省级卫生健康行政部门根据国家部署安排和相关指南规范要求，兼顾辖区药品供应保障和使用需求，组织优势力量，因地制宜开展综合评价工作。鼓励医疗机构、科研院所、行业学协会等机构结合基础积累、技术特长和临床用药需求，对药品临床使用的安全性、有效性、经济性等开展综合评价。各级医疗卫生机构开展药品临床综合评价时，要充分利用药品使用监测数据，并将评价结果作为本单位药品采购目录制定、药品临床合理使用、提供药学服务、控制不合理药品费用支出等的重要依据。

（二）科学开展药品临床综合评价

实施药品临床综合评价的机构要根据实际需要，充分运用卫生技术评估方法及药品常规监测工具，融合循证医学、流行病学、临床医学、临床药学、循证药学、药物经济学、卫生技术评估等知识体系，综合利用药品上市准入、大规模多中心临床试验结果、不良反应监测、医疗卫生机构药品使用监测、药品临床实践“真实世界”数据以及国内外文献等资料，围绕药品的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等进行定性、定量数据整合分析。省级卫生健康行政部门要每年对辖区开展临床综合评价情况进行一次汇总分析，及时掌握辖区内医疗机构和相关技术机构综合评价工作推进和落实情况。在实践过程中不断积累完善基础数据，加强证据质量分级研究，建立健全药品技术评价与药物政策评估指标体系和多维分析模型，促进评价工作的科学化和规范化。

中国麻醉药品协会

（三）建立评价结果应用关联机制

各级卫生健康行政部门要科学运用药品临床综合评价结果，加强与医保、药监等部门的沟通共享，促进完善药品研发、生产、流通、使用等药物政策，健全药品供应保障制度。突出药品临床价值，推动有关证据用于国家基本药物、鼓励仿制药品、鼓励研发申报儿童药品的遴选和动态调整；指导医疗机构药品采购和上下级医疗机构用药衔接，不断优化医疗机构用药结构，提高安全用药、合理用药水平；提出药品价格政策和国家基本药物目录内药品生产鼓励扶持政策的建议；促进卫生资源配置效率提升，控制不合理药品费用支出；提出改进药品剂型、规格、包装合理化建议，引导企业研发生产适宜临床需求的药品。

四、组织实施

（一）加强组织领导

开展药品使用监测和临床综合评价是一项创新性、系统性工作。各地卫生健康行政部门要充分利用和拓展现有设施资源，细化政策措施，争取多方支持，完善工作机制，加强人员培训，有序规范推进。建立健全管理制度，做好风险防控，对于临床综合评价结果的公开发布要稳妥审慎。卫生健康行政部门根据需要组织开展的临床综合评价，承担和参与评价工作的机构和单位未经授权和允许不得对外发布和泄露相关信息。

（二）强化责任落实

各级卫生健康行政部门要明确任务分工，相关机构和单位要在落细落小落实上下功夫。国家卫生健康委统计信息中心承担药品使用监测基础数据库和药品采购使用编码（YPID）的技术支持和动态维护，制订药品使用监测指南及相关技术规范，承担国家药品使用监测系统建设管理和数据分析报告。国家卫生健康委药具管理中心承担药品临床综合评价具体事务性工作，提出评价工作建议。国家卫生健康委卫生发展研究中心承担牵头组织制订药品临床综合评价管理指南和相关技术规范，提供技术指导咨询；指南和技术规范的制订要充分发挥相关医疗机构、科研院所和行业学协会等专业学术团体作用。国家心血管病中心、国家癌症中心等国家级机构要

中国麻醉药品协会

充分发挥带头示范作用，承担药品临床综合评价相关专项指南的制订，积极主动汇集临床证据、开展相关评价并推动评价结果的应用等。

（三）保障数据安全

各地要按照“谁主管、谁负责，谁授权、谁负责，谁使用、谁负责”的原则，加强药品使用监测和临床综合评价过程中的数据采集、存储、挖掘、应用、运营、传输等环节的安全和管理。各责任单位要建立健全相关安全管理制度、操作规程和技术规范，落实“一把手”责任制，严格执行国家有关保密规定，按照国家网络安全等级保护制度要求，构建可信的网络安全环境，提升关键信息基础设施和重要信息系统的安全防护能力，保障数据安全。任何单位和个人不得使用非法手段获取数据，不得擅自利用和发布未经授权或超出授权范围的数据。

国家卫生健康委

2019 年 4 月 3 日

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于印发戒毒治疗管理办法的通知

国卫医发〔2021〕5　号

各省、自治区、直辖市卫生健康委、公安厅（局）、司法厅（局），新疆生产建设兵团卫生健康委、公安局、司法局：

为贯彻落实《禁毒法》、《戒毒条例》，进一步加强戒毒治疗服务管理，规范戒毒治疗服务行为，保证戒毒治疗质量安全，国家卫生健康委、公安部、司法部对《戒毒医疗服务管理暂行办法》进行了修订。现将修订后的《戒毒治疗管理办法》印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委

公安部

司法部

2021 年 1 月 25 日

附件

戒毒治疗管理办法

第一章 总 则

第一条 为了规范戒毒治疗行为，依法开展戒毒治疗工作，维护医务人员和戒毒人员的合法权益，根据《中华人民共和国禁毒法》、《中华人民共和国执业医师法》、《戒毒条例》、《医疗机构管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《护士条例》等法律法规的规定，制定本办法。

中国麻醉药品协会

第二条 本办法所称戒毒治疗，是指经省级卫生健康行政部门批准从事戒毒治疗的医疗机构，对吸毒人员采取相应的医疗、护理、康复等医学措施，帮助其减轻毒品依赖、促进身心康复的医学活动。

第三条 医疗机构开展戒毒治疗，适用本办法。

第四条 卫生健康行政部门负责戒毒医疗机构的监督管理，并对强制隔离戒毒医疗服务进行业务指导；公安机关、司法行政等部门在各自职责范围内负责强制隔离戒毒所、戒毒康复场所、监狱、拘留所和看守所开展戒毒治疗的监督管理。

第二章 机构登记

第五条 省级卫生健康行政部门商同级公安、司法行政部门，根据本行政区域戒毒治疗资源情况、吸毒人员分布状况和需求，制订本行政区域戒毒医疗机构设置规划，并纳入当地医疗机构设置规划。

第六条 医疗机构申请开展戒毒治疗，必须同时具备下列条件：

（一）具有独立承担民事责任的能力。

（二）符合戒毒医院基本标准或医疗机构戒毒治疗科基本标准和本办法规定。

戒毒医院基本标准和医疗机构戒毒治疗科基本标准由国务院卫生健康行政部门另行制订。

第七条 申请设置戒毒医疗机构或医疗机构从事戒毒治疗业务的，应当按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》及本办法的有关规定报省级卫生健康行政部门批准，并报同级公安机关备案。

第八条 省级卫生健康行政部门应当根据本地区戒毒医疗机构设置规划、本办法及有关规定进行审查，自受理申请之日起 15 个工作日内，作出批准或不予批准的决定，并书面告知申请者。如 15 个工作日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长 10 个工作日，并应当将延长期限的理由告知申请者。

第九条 批准开展戒毒治疗的卫生健康行政部门，应当在《医疗机构执业许可证》副本备注栏中进行“戒毒治疗”项目登记。

第十条 医疗机构取得戒毒治疗资质后方可开展戒毒治疗。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第三章 执业人员资格

第十一条 医疗机构开展戒毒治疗应当按照戒毒医院基本标准和医疗机构戒毒治疗科基本标准规定，根据治疗需要配备相应数量的医师、护士、临床药学、医技、心理卫生等专业技术人员，并为戒毒治疗正常开展提供必要的安保和工勤保障。

第十二条 从事戒毒治疗的医师应当具有执业医师资格并经注册取得《医师执业证书》，执业范围为精神卫生专业。

第十三条 使用麻醉药品和第一类精神药品治疗的医师应当取得麻醉药品和第一类精神药品处方权。

第十四条 从事戒毒治疗的护士应当符合下列条件：

（一）经执业注册取得《护士执业证书》。

（二）经过三级精神病专科医院或者开设有戒毒治疗科的三级综合医院脱产培训戒毒治疗相关业务 3 个月以上。

第十五条 医疗机构开展戒毒治疗至少应当有 1 名药学人员具有主管药师以上专业技术职务任职资格，并经过三级精神病专科医院或者开设有戒毒治疗科的三级综合医院培训戒毒治疗相关业务。

第十六条医疗机构开展戒毒治疗至少应当有 1 名药学人员取得麻醉药品和第一类精神药品的调剂权。

第十七条 医疗机构开展戒毒治疗应当有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员。

第四章 执业规则

第十八条 医务人员应当在具有戒毒治疗资质的医疗机构开展戒毒治疗。

第十九条 医疗机构及其医务人员开展戒毒治疗应当遵循与戒毒有关的法律、法规、规章、诊疗指南或技术操作规范。

第二十条 设有戒毒治疗科的医疗机构应当将戒毒治疗纳入医院统一管理，包括财务管理、医疗质量管理、药品管理等。

第二十一条 医疗机构开展戒毒治疗应当根据业务特点制定管理规章制度，加

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

强对医务人员的管理，不断提高诊疗水平，保证医疗质量和医疗安全，维护医患双方的合法权益。

第二十二条 医疗机构开展戒毒治疗应当采用安全性、有效性确切的诊疗技术和方法，并符合国务院卫生健康行政部门医疗技术临床应用的有关规定。

第二十三条 用于戒毒治疗的药物和医疗器械应当取得药品监督管理部门的批准文号。购买和使用麻醉药品及第一类精神药品应当按规定获得“麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡”，并在指定地点购买，不得从非法渠道购买戒毒用麻醉药品和第一类精神药品。医疗机构开展戒毒治疗需要使用医院制剂的，应当符合《药品管理法》和《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关规定。

第二十四条 医疗机构开展戒毒治疗应当加强药品管理，严防麻醉药品和精神药品流入非法渠道。

第二十五条 医疗机构开展戒毒治疗应当采取有效措施，严防戒毒人员或者其他人员携带毒品与违禁物品进入医疗场所。

第二十六条 医疗机构可以根据戒毒治疗的需要，对戒毒人员进行身体和携带物品的检查。对检查发现的疑是毒品及吸食、注射用具和管制器具等按照有关规定交由公安机关处理。在戒毒治疗期间，发现戒毒人员有人身危险的，可以采取必要的临时保护性约束措施。

开展戒毒治疗的医疗机构及其医务人员应当对采取临时保护性约束措施的戒毒人员加强护理观察。

第二十七条 开展戒毒治疗的医疗机构应当与戒毒人员签订知情同意书。对属于无民事行为能力或者限制民事行为能力人的戒毒人员，医疗机构可与其监护人签订知情同意书。知情同意书的内容应当包括戒毒医疗的适应症、方法、时间、疗效、医疗风险、个人资料保密、戒毒人员应当遵守的各项规章制度以及双方的权利、义务等。

第二十八条 开展戒毒治疗的医疗机构应当按照规定建立戒毒人员医疗档案，并按规定报送戒毒人员相关治疗信息。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

开展戒毒治疗的医疗机构应当要求戒毒人员提供真实信息。

第二十九条 开展戒毒治疗的医疗机构应当对戒毒人员进行必要的身体检查和艾滋病等传染病的检测，按照有关规定开展艾滋病等传染病的预防、咨询、健康教育、报告、转诊等工作。

第三十条 戒毒人员治疗期间，医疗机构应当不定期对其进行吸毒检测。发现吸食、注射毒品的，应当及时向当地公安机关报告。

第三十一条 开展戒毒治疗的医疗机构应当为戒毒人员提供心理康复、行为矫正、社会功能恢复等，并开展出院后的随访工作。

第三十二条 戒毒人员在接受戒毒治疗期间有下列情形之一的，医疗机构可以对其终止戒毒治疗：

（一）不遵守医疗机构的管理制度，严重影响医疗机构正常工作和诊疗秩序的。

（二）无正当理由不接受规范治疗或者不服从医务人员合理的戒毒治疗安排的。

（三）发现存在严重并发症或者其他疾病不适宜继续接受戒毒治疗的。

第三十三条 开展戒毒治疗的医疗机构及其医务人员应当依法保护戒毒人员的隐私，不得侮辱、歧视戒毒人员。

第三十四条 戒毒人员与开展戒毒治疗的医疗机构及其医务人员发生医疗纠纷的，按照有关规定处理。

第三十五条 开展戒毒治疗的医疗机构应当定期对医务人员进行艾滋病等传染病的职业暴露防护培训，并采取有效防护措施。

第三十六条 开展戒毒治疗的医疗机构应当根据卫生健康行政部门的安排，对社区戒毒和康复工作提供技术指导或者协助。

第五章 监督管理

第三十七条 任何组织、单位和个人，未经省级卫生健康行政部门批准取得戒毒治疗资质，不得开展戒毒治疗。

第三十八条 戒毒医疗机构的校验期限按照《医疗机构管理条例》和《医疗机构校验管理办法（试行）》的有关规定执行。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第三十九条 县级以上地方卫生健康行政部门应当按照有关规定，采取有效措施，加强对成熟的戒毒诊疗技术的临床应用管理。

第四十条 县级以上地方卫生健康行政部门应当及时将辖区内戒毒治疗的开展情况报上级卫生健康行政部门和同级禁毒委员会。

第四十一条 县级以上地方卫生健康行政部门在戒毒治疗监管工作中，应当加强与同级公安机关、司法行政等部门的协作，并充分发挥卫生健康行业学（协）会和专业社会团体的作用。

第四十二条 卫生健康行政部门、医疗机构及其医务人员违反本办法有关规定的，依照国家有关法律法规予以处罚。

第六章 附 则

第四十三条 开展戒毒药物维持治疗工作按照《戒毒药物维持治疗工作管理办法》执行。

第四十四条 本办法自 2021 年 7 月 1 日起施行。原卫生部、公安部、司法部联合印发的《戒毒医疗服务管理暂行办法》（卫医政发〔2010〕2 号）同时废止。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于加强老年人居家医疗服务工作的通知

国卫办医发〔2020〕24号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为贯彻落实党中央、国务院关于全面推进健康中国建设，实施积极应对人口老龄化国家战略的重大决策部署，进一步增加老年人居家医疗服务供给，精准对接老年人群多样化、差异化的迫切医疗服务需求，现就加强老年人居家医疗服务工作通知如下：

居家医疗服务是指医疗机构医务人员按照有关要求为特定人群，重点是老年患者提供诊疗服务、医疗护理、康复治疗、药学服务、安宁疗护、中医服务等上门医疗服务。

一、开展居家医疗服务要素

（一）服务主体。1.医疗机构。已执业登记取得《医疗机构执业许可证》，具有与所开展居家医疗服务相应的诊疗科目并已具备家庭病床、巡诊等服务方式的医疗机构，重点是二级及以下医院、基层医疗卫生机构等。2.医务人员。符合条件的医疗机构按照有关规定派出注册或执业在本机构的医师、护士、康复治疗专业技术人员及药学专业技术人员等医务人员上门提供居家医疗服务。上述人员应当经所在医疗机构同意方可提供居家医疗服务。其中，医师应当具备与所提供居家医疗服务相符合的执业类别和执业范围，同时至少具备3年以上独立临床工作经验的执业医师；护士应当至少具备5年以上临床护理工作经验和护师及以上技术职称；康复治疗专业技术人员应当至少具备3年以上临床康复治疗工作经验和技师及以上技术职称；药学专业技术人员应当取得药师及以上技术职称。

（二）服务对象。鼓励重点对有居家医疗服务需求且行动不便的高龄或失能老年人，慢性病、疾病康复期或终末期、出院后仍需医疗服务的老年患者等提供相关医疗服务。各地卫生健康行政部门可结合实际和老年人群健康特点，按照突出重点人群、保障医疗安全、防控执业风险的原则，确定本地区居家医疗服务的优先和重点服务对象。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（三）服务内容。居家医疗服务主要包括适宜居家提供的诊疗服务、医疗护理、康复治疗、药学服务、安宁疗护、中医服务等医疗服务（居家医疗服务参考项目见附件）。诊疗服务包括健康评估、体格检查、药物治疗、诊疗操作等。医疗护理服务包括基础护理、专项护理、康复护理、心理护理等。康复治疗服务包括康复评定、康复治疗、康复指导等。药学服务包括用药评估、用药指导等。安宁疗护服务包括症状控制、舒适照护、心理支持和人文关怀等。中医服务包括中医辨证论治、中医技术、健康指导等。各地卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）应当结合实际，组织制定本地区居家医疗服务项目。原则上，以需求量大、医疗风险低、适宜居家操作实施的技术和服务项目为宜。

（四）服务方式。医疗机构可以通过家庭病床、上门巡诊、家庭医生签约等方式提供居家医疗服务。通过医联体、“互联网+医疗健康”、远程医疗等将医疗机构内医疗服务延伸至居家，创新居家医疗服务方式。

二、规范居家医疗服务行为

（五）开展首诊和评估。原则上，医疗机构在提供居家医疗服务前应当对申请者进行首诊，结合本单位医疗服务能力，对其疾病情况、身心状况、健康需求等进行全面评估。经评估认为可以提供居家医疗服务的，可派出本机构具备相应资质和技术能力的医务人员提供相关医疗服务。提供家庭病床、家庭医生签约服务的，按照有关规定开展。

（六）完善服务规范流程。各地卫生健康行政部门和开展居家医疗服务的医疗机构要按照有关要求和国家印发的有关疾病诊疗、医疗护理、康复治疗、药学服务、安宁疗护等实践指南和技术规范，结合实际建立完善居家医疗服务规范、技术指南和工作流程等。

（七）加强医务人员培训。要加强对提供居家医疗服务医务人员的培训，注重管理制度、服务规范流程、专业知识和技能等培训。结合工作实际需要，定期组织开展培训，不断提高医务人员居家医疗服务能力。

（八）规范医疗服务行为。医务人员在提供居家医疗服务的过程中，应当严格

中国麻醉药品协会

遵守有关法律法规、部门规章、职业道德、服务规范指南和技术操作标准，规范服务行为，切实保障医疗质量和安全。服务过程中产生的数据资料应当留痕，可查询、可追溯，满足行业监管需求。

三、加强居家医疗服务管理

（九）健全管理制度。各地卫生健康行政部门和开展居家医疗服务的医疗机构要按照要求制定并落实居家医疗服务的各项管理制度。如诊疗服务管理制度、护理管理制度、医疗质量安全管理制度、医疗风险防范制度、医学文书书写管理制度、医疗废物处置制度、医疗纠纷和风险防范制度，突发应急处置预案等。

（十）明确相关责任。开展居家医疗服务的医疗机构应当与服务对象签订协议，并在协议中告知患者服务内容、形式、流程、双方责任和权利以及可能出现的风险等，签订知情同意书。发生医疗纠纷时，按照有关法律法规处理。医患双方按照有关规定可通过自愿协商、人民调解、行政调解或向人民法院提起诉讼等途径解决。

（十一）积极防控风险。各地卫生健康行政部门和开展居家医疗服务的医疗机构要采取有效措施积极防控和有效应对风险。如对服务对象进行认真评估，对其身份信息、病历资料、家庭签约协议、健康档案等资料进行核验；提供居家医疗服务时，要求应有具备完全民事行为能力的患者家属或看护人员在场。对提供居家医疗服务的医务人员加强培训，并对其资质、服务范围和项目内容提出要求；对居家医疗服务项目的适宜性进行评估，严格项目范围；为医务人员提供手机 APP 定位追踪系统，配置工作记录仪，配备一键报警、延时预警等装置；购买医疗责任险、人身意外伤害险等，切实保障医患双方安全。

四、加大支持保障力度

（十二）增加居家医疗服务供给。各地卫生健康行政部门要结合实际采取有效措施加快发展居家医疗服务。根据区域内老年人迫切居家医疗服务需求，统筹区域医疗资源，合理引导医疗机构增加居家医疗服务供给。医疗机构要按照分级诊疗的要求，结合功能定位和实际情况，依法合规、有序规范地为群众提供居家医疗服务，保障医疗质量和患者安全。鼓励有条件的医疗机构通过上门巡诊和家庭病床等方式，

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

积极开展居家医疗服务。支持护理院、护理中心、康复医院、康复医疗中心、安宁疗护中心等将医疗服务由医疗机构内延伸至居家。充分发挥基层医疗机构在提供居家医疗服务方面的优势，结合家庭病床、家庭医生签约服务等多种方式，为老年人提供个性化、多层次的居家医疗服务。

（十三）提供居家医疗服务便利。卫生健康行政部门要积极协调有关部门为发展居家医疗服务创造有利条件。要依法依规及时为开展居家医疗服务的医疗机构进行服务方式的变更登记。要及时向社会公布辖区内符合条件开展居家医疗服务的医疗机构名单，便于群众正确选择医疗机构提供相关服务。鼓励有条件的医疗机构，研究探索为慢性病老年患者开具的出院医嘱和康复指导建议中，明确其出院后常用的居家医疗服务项目和频次等，方便居家老年患者，切实增强群众获得感、幸福感。

（十四）加强信息化技术支撑。各地要充分借助云计算、大数据、物联网、智慧医疗、移动互联网等信息化技术，创新居家医疗服务模式，优化服务流程，实现服务行为全程追踪，为发展居家医疗服务提供技术支撑，实现“信息多跑路、患者少跑腿”。可依托全民健康信息平台加强区域医疗服务监管信息平台建设，逐步将居家医疗服务信息纳入统一监管，对辖区内开展居家医疗服务的人员、行为、评价等情况进行监管。

五、组织实施

（十五）加强组织领导。各级卫生健康行政部门要从全面推进健康中国建设、实施积极应对人口老龄化国家战略，增进包括老年人在内的全体人民福祉的高度，充分认识做好老年人居家医疗服务工作的重要意义。加强组织领导，统筹协调推进，完善配套政策，结合实际制订具体实施方案并推动落实落细。

（十六）加强质量监管。各级卫生健康行政部门要按照属地化管理原则加强居家医疗服务质量和医务人员行为监管。将居家医疗服务纳入医疗服务质量监管体系中，加大对居家医疗服务的检查指导力度，健全专项检查和第三方评估等工作机制。畅通投诉、评议渠道，接受社会监督，维护群众健康权益。要按照法律法规有关规定公开区域内提供居家医疗服务相关医疗机构、人员处罚等信息，并纳入全国信用

中国麻醉药品协会

信息共享平台。

（十七）鼓励先行先试。有条件的地区要按照本通知要求先行开展试点，积极探索创新，积累有益经验，完善机制政策。及时发现问题，不断总结改进。积极推广可复制的典型经验和模式，以点带面，发挥示范引领作用。

（十八）加强宣传引导。各地要重视和加强开展老年人居家医疗服务工作的宣传，加大医疗机构医务人员的政策和业务培训，凝聚共识，提升服务能力。要加强老年人居家医疗服务政策解读，合理引导群众预期。注重宣传典型经验，为推动老年人居家医疗服务快速发展营造良好社会氛围。

附件：居家医疗服务参考项目（试行）（略）

国家卫生健康委办公厅

国家中医药管理局办公室

2020 年 12 月 17 日

关于印发精神障碍诊疗规范（2020 年版）的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为深入贯彻落实党中央有关决策部署，推动落实健康中国战略目标，补齐精神专科医疗服务能力短板，进一步提高精神卫生规范化医疗服务水平，切实维护和增进人民群众身心健康，我委组织制定了《精神障碍诊疗规范（2020 年版）》。现印发给你们，请参照执行。各级卫生健康行政部门要高度重视精神障碍医疗管理工作，认真组织做好精神障碍诊疗相关培训，强化医疗质量管理与控制，不断提升精神障碍诊疗能力，为广大人民群众提供更加优质高效的精神卫生医疗服务。

附件：精神障碍诊疗规范（2020 年版）（略）

国家卫生健康委办公厅

2020 年 11 月 23 日

中国麻醉药品协会

关于印发国家短缺药品清单的通知

国卫办药政发〔2020〕25　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、工业和信息化主管部门、财政厅（局）、生态环境厅（局）、商务主管部门、国资委、市场监管局（厅、委）、医保局、中医药局、药监局、军队相关单位：

根据《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》和《关于印发国家短缺药品清单管理办法（试行）的通知》要求，国家卫生健康委会同国家短缺药品供应保障工作会商联动机制各成员单位，制定国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单（以下简称国家清单）。现印发给你们，并将有关要求通知如下：

一、落实采购政策，保障短缺药品供应

省级短缺药品供应保障工作会商联动机制（以下简称省级联动机制）牵头单位会同相关部门，结合实际，以保供稳价为前提，落实好国家清单中药品在省级药品和医用耗材集中采购平台直接挂网、按规定备案等采购政策，做到价格公开透明。在国家清单内，本地区已解决的短缺药品原则上执行原有采购政策。各部门要按照职责及时应对，探索完善短缺药品集中采购、常态储备等工作，将国家清单药品生产供应行为依法依规纳入信用评价和监管范围，做好国家清单药品监测工作，确保短缺药品供应工作平稳进行。

二、落实法律规定，实施短缺药品停产报告

药品上市许可持有人按照相关规定对国家短缺药品清单的药品实施停产报告。所在地省级药品监管部门接到报告后，应当及时通报省级联动机制牵头单位。省级联动机制牵头单位接到相关短缺药品停产报告后，应当将停产品种、停产时间、停产原因、预计复产时间、省内供应和使用情况报告国家卫生健康委。国家卫生健康委适时将短缺药品停产报告情况向国家联动机制成员单位和地方进行通报。

三、完善相关措施，强化短缺药品储备供应

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

省级医药储备管理部门梳理已纳入省级医药储备目录的国家清单药品的储备情况，定期向省级联动机制牵头单位通报储备品种。省级联动机制牵头单位会同医药储备管理部门，建立符合地方实际的短缺药品调用程序。引导小品种药（短缺药）集中生产基地积极保障国家清单中药品的生产供应。

各省级联动机制牵头单位要会同相关部门做好国家清单中药品的供应保障工作。新疆、西藏军区保障部和各区域联勤保障机构，按照各省级联动机制统一部署要求，负责协调区域内军队医疗机构国家清单药品供应。

附件 1：国家短缺药品清单（略）

附件 2：国家临床必需易短缺药品重点监测清单

附件 3：_____省（区、市）短缺药品停产情况表（略）

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

国家卫生健康委办公厅

国家发展改革委办公厅

工业和信息化部办公厅

财政部办公厅

生态环境部办公厅

国务院国资委办公厅

商务部办公厅

市场监管总局办公厅

国家医保局办公室

国家中医药管理局办公室

国家药监局综合司

中央军委后勤保障部办公厅

2020 年 12 月 25 日

附件 2

国家临床必需易短缺药品重点监测清单

序号	品种名称	剂型	序号	品种名称	剂型
1	苄星青霉素	注射剂	30	鱼精蛋白	注射剂
2	氯法齐明	胶囊	31	尿激酶	注射剂
3	别嘌醇	片剂	32	氢化可的松	注射剂
4	新斯的明	注射剂	33	促皮质素	注射剂
5	溴吡斯的明	片剂	34	甲巯咪唑	片剂
6	苯巴比妥	注射剂	35	环磷酰胺	注射剂
7	甘露醇	注射剂	36	甲氨蝶呤	注射剂
8	尼可刹米	注射剂	37	巯嘌呤	片剂
9	洛贝林	注射剂	38	阿糖胞苷	注射剂
10	地西泮	注射剂	39	米托蒽醌	注射剂
11	硝酸甘油	片剂、注射剂	40	依托泊苷	注射剂
12	普罗帕酮	注射剂	41	平阳霉素	注射剂
13	胺碘酮	注射剂	42	丝裂霉素	注射剂
14	维拉帕米	注射剂	43	博来霉素	注射剂
15	地高辛	口服溶液剂	44	长春新碱	注射剂
16	去乙酰毛花苷	注射剂	45	维A酸	片剂
17	硝普钠	注射剂	46	葡萄糖酸钙	注射剂
18	硫酸镁	注射剂	47	硫代硫酸钠	注射剂
19	酚妥拉明	注射剂	48	氯解磷定	注射剂
20	肾上腺素	注射剂	49	亚甲蓝	注射剂
21	去甲肾上腺素	注射剂	50	纳洛酮	注射剂
22	异丙肾上腺素	注射剂	51	乙酰胺	注射剂
23	多巴胺	注射剂	52	青霉胺	片剂
24	多巴酚丁胺	注射剂	53	二巯丙磺钠	注射剂
25	阿托品	注射剂	54	抗蛇毒血清	注射剂
26	精氨酸	注射剂	55	缩宫素	注射剂
27	呋塞米	注射剂	56	垂体后叶注射液	注射剂
28	凝血酶	冻干粉	57	依沙吖啶	注射剂
29	维生素k1	注射剂			

中国麻醉药品协会

关于印发2021年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知

国卫医函〔2021〕85号

各省、自治区、直辖市卫生健康委、工业和信息化主管部门、公安厅（局）、财政厅（局）、商务厅（局）、市场监管局、医疗保障局、中医药管理局，国家税务总局各省、自治区、直辖市和计划单列市税务局，新疆生产建设兵团卫生健康委、工业和信息化委员会、公安局、财务局、商务局、市场监督局、医疗保障局：

现将《2021年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

国家卫生健康委

工业和信息化部

公安部

财政部

商务部

国家税务总局

国家市场监管总局

国家医保局

国家中医药局

2021年4月25日

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点

2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作的总体要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻十九届中央纪委五次全会精神，坚决落实党中央关于党风廉政建设的决策部署，切实履行“管行业必须管行风”“谁主管谁负责”的行业治理主体责任，持续纠治医药购销领域和医疗服务中的不正之风，全面弘扬伟大抗疫精神，推动卫生健康行业作风建设再上新台阶。

一、坚决维护疫苗接种工作顺利实施

加强重点省份的医疗物资质量专项督导。深入开展打击涉疫苗犯罪专项行动，依法严厉打击疫苗领域制假售假、非法经营、走私，以及疫苗接种过程中发生的非法行医和以疫苗为幌子进行诈骗等犯罪行为。

二、打击核酸检测领域违法违规行为

加强核酸检测管理，鼓励同时提供单样检测和混样检测服务，并在醒目位置公示核酸检测价格，严禁虚标价格或超标准收费，严厉打击以快速核酸检测为名实施的诈骗或故意篡改核酸检测证明等违法违规行为。

三、深入开展定点医疗机构规范使用医保基金专项治理

坚决贯彻落实《医疗保障基金使用监督管理条例》，严查分解住院、挂床住院，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，重复收费、超标准收费、分解项目收费，串换药品，诱导、协助他人冒名或者虚假就医、购药。依法严厉打击、严肃惩戒违法违规使用医保基金行为。

四、持续整治收受“红包”等医疗乱象

巩固专项治理成效，完善回访制度、畅通举报途径、加强线索查办，纠治收受“红包”、术中加项、“持刀加价”、小病大治、重复检查、捆绑推销药品耗材、将普通食品冒充特医食品推荐给患者、医疗机构内宣传和销售母乳代用品等行为，及时清除影响群众就医获得感的行风问题。

五、保持打击“回扣”行为高压态势

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

以医疗机构负责人、重点科室负责人和涉及药品、器械、耗材、试剂、设备、基建等科室岗位负责人作为回扣治理重点，在药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施等方面，充分运用公立医院绩效考核、医疗大数据监管、集采中选产品使用，开展回扣问题专项排查检查，对于查实的问题要依法依规从严处理。相关企业给付回扣、捆绑推销药品耗材等商业贿赂违法线索，移交市场监管部门处理。

六、坚决纠正扰乱医疗服务领域行业秩序行为

规范医疗机构名称，打击仿冒混淆、虚假宣传、商业贿赂及发布违法医疗广告等行为，整治医疗美容行业使用走私贩私、假冒伪劣产品以及保健品领域乱象。深入开展卫生健康行业内扫黑除恶，严厉打击线上和线下号贩子、“黑救护”“黑医院”“黑诊所”以及威胁医务人员人身安全的违法犯罪行为，推进平安医院建设。

七、全面构建“亲清”型廉洁规范的医商关系

构建“亲清”守纪的医商关系，划清交往底线。严禁借助任何名义进行利益输送；严禁收受利益企业财物、接受招待、领取报酬。加强对所属人员的监督，对有关工作人员与利益相关企业人员交往中出现的苗头性、倾向性问题，早发现、早提醒、早纠正。利益输送相关企业违法违规线索，移交市场监管部门处理。

八、加大不正之风案件联合惩戒力度

对纠风工作中发现的医商勾结、利益输送、商业贿赂、虚开发票、偷逃税款等违法行为及问题线索要严查快结。要依托药品和医用耗材集中采购市场，对涉案的药品和耗材实施信用评级，采取限制或中止挂网、采购，披露失信信息等约束措施。

九、高位引领推动纠风工作落地见效

持续加强党对纠风工作的全面领导，深入落实纠风工作主体责任，强化行业监管和内部治理。不断提升部门间联动协作效能，探索专业领域由专业部门牵头，机制单位配合的“专项+”工作模式。强化“三医联动”，将医疗、医保、医药领域行风建设一体研究、一体推进，全面融入医改政策。在落实纠风要点过程中，要注意选树行业作风先进典型，充分发挥先进典型的激励、示范和导向作用。

十、进一步完善行风管理制度

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

以现行党内法规和法律法规为依据，升级完善医疗卫生“九不准”，针对当前行业乱象的突出表现形式，配套对应罚则建议，指导各地各级卫生健康行政部门和医疗卫生机构，制定贯彻落实“九不准”升级版的具体办法，确保政策层层细化、落地见效。

附件：

2021 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点任务分工表

序号	重点任务		责任单位	完成时限
1	坚决维护疫苗接种工作顺利实施	加强重点省份的医疗物资质量专项督导。深入开展打击涉疫苗犯罪专项行动，依法严厉打击疫苗领域制假售假、非法经营、走私，以及疫苗接种过程中发生的非法行医和以疫苗为幌子进行诈骗等犯罪行为。	国家卫生健康委、国家市场监管总局、公安部、国家中医药局、国家药监局按职责分别牵头	12 月底前
2	打击核酸检测领域违法违规行为	加强核酸检测管理，鼓励同时提供单样检测和混样检测服务，并在醒目位置公示核酸检测价格，严禁虚标价格或超标准收费，严厉打击以快速核酸检测为名实施的诈骗或故意篡改核酸检测证明等违法行为。	国家卫生健康委、公安部、国家市场监督管理总局和国家中医药局按职责分别牵头	12 月底前

中国麻醉药品协会

关于加快推进社区医院建设的通知

国卫办基层函〔2021〕317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：

社区医院建设工作自2019年开展试点，2020年在全国全面开展以来，取得积极进展和成效。为加快推进社区医院建设，进一步完善基层医疗卫生服务体系，现将有关事宜通知如下：

一、提高对加快推进社区医院建设重要性的认识

“十四五”时期，我国城镇化、老龄化进程将进一步加快，多种疾病负担并存、多重健康影响因素交织的复杂状况将长期存在，人民群众就近享有多层次多样化便捷的健康服务需求将持续快速增长。加快社区医院建设，改善基层医疗卫生机构基础设施条件，是实现优质医疗资源扩容和区域均衡布局的重要途径，有利于加快建设优质高效的医疗卫生服务体系，提升基层防病治病和健康管理能力，促进建立分级诊疗体系，更好地满足人民群众基本医疗卫生服务需求。国家卫生健康委将建设“群众家门口”的社区医院作为党史学习教育“我为群众办实事”实践活动的重要内容，拟于年底前再推进建成500家左右社区医院，切实巩固提升县域医疗卫生服务能力和水平。

二、科学规划社区医院布局

各地在建设过程中，应当主要依托现有城市社区卫生服务中心进行建设，对符合条件的尤其是城乡结合部的乡镇卫生院，可根据发展需要纳入社区医院建设范围。各地要加强上下沟通，根据基层医疗卫生机构基本情况、服务能力和群众看病就医需求等，结合区域卫生规划和医疗机构设置规划，合理确定社区医院建设发展规划。要科学制定社区医院建设方案和年度计划，注重过程管理，时间服从质量，成熟一个建设一个，巩固一个。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

三、突出社区医院服务特色

要坚持社区医院基层医疗卫生机构功能定位，与城市其他医疗机构互补协同发展。发挥社区医院贴近群众优势，积极开展签约服务、家庭病床服务、上门服务、社区护理、安宁疗护、随访管理服务等，落实慢性病长期用药处方管理要求，调整和适当延长社区医院门诊服务时间，提高服务可及性和便利性。积极应对人口老龄化，以“一老一小”为重点完善社区医院功能布局，改善设施条件和设备配备，优化服务流程，方便老年人和儿童看病就医，拓展妇幼保健和医养结合服务。积极适应日益严峻的慢性病防治形势和重大疾病防控工作需要，加强医防融合，提供防病治病和健康管理服务。立足常态化社区疫情防控，符合条件的设置发热诊室，提升及时发现、依法报告和处置传染病能力。立足满足群众多样化个性化服务需求，在做好全科医疗服务的基础上，鼓励积极开展预防保健、康复、口腔、儿科及妇幼保健、精神心理等服务，支持社区医院加强特色科室建设。注重发挥中医简便验廉优势，加强中医综合服务区（中医馆、国医馆）服务能力建设，突出中医药特色，鼓励提供融中医医疗、预防保健、康复服务于一体的综合服务。

四、严格社区医院管理

社区医院原则上由省级卫生健康行政部门组织开展评估，各地可根据工作实际授权地市级开展评估。要严格评估标准，对未达到《社区医院基本标准（试行）》（国卫办医函〔2019〕518 号）要求的，不得加挂社区医院牌子。鼓励各地规范社区医院标识，但不得增加社区医院负担。严格落实《医疗机构管理条例》及其实施细则有关规定，严禁超范围执业。加强医疗质量和安全管理，严格落实《社区医院医疗质量安全核心制度要点（试行）》（国卫办医函〔2019〕518 号），健全完善规章制度，严格机构内部管理，加强社区医院文化和医德医风建设，切实保障医疗质量和患者安全，树立行业声誉。加快建立完善社区医院绩效评价指标体系，全面开展已建成社区医院运行监测评价，促进社区医院持续改进服务质量，提高运行效率。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

五、强化社区医院人才培养培训

各地要根据社区医院发展和科室建设情况，配备临床、检验、影像、中医、康复、预防保健、精神心理、儿童保健等社区医院各类适宜人才。充分发挥现有各级各类医疗卫生人员培训机构作用，面向社区医院开展住院医师、全科专业住院医师规范化培训，提高临床医疗卫生服务能力。加强护理、药事、医技、康复等方面医务人员培训。积极开展医防融合服务培训，大力培养具有临床、预防、健康管理技能的复合型医疗卫生人才。积极开展适宜技术培训，加快新技术、新型设备在社区医院的普及应用。根据社区医院业务发展需要，有组织有计划地选派骨干人员赴上级医院进修学习。

六、加强社区医院建设的政策协同

各地要立足满足群众就近看病就医需求，鼓励在房屋建设、床位设置、设备配备、技术准入、用药目录、医保报销等方面，积极争取政策支持，为社区医院发展创造条件。支持地方卫生健康行政部门将符合条件的社区医院规划为二级医院并参加二级医院等级评审，按照二级医院有关医疗要求进行管理。统筹社区医院建设与城市医疗集团、县域医共体建设工作，鼓励上级医院医师到社区医院多点执业，加强疾病预防控制、妇幼保健、精神卫生等机构对社区医院的指导，推动形成上下联动、医防协同新格局。积极协调人力资源社会保障、财政、医保等部门，进一步深化体制机制改革，在人事薪酬、医疗保障、公共卫生经费等方面争取支持政策，促进社区医院可持续高质量发展。

七、宣传社区医院建设先进经验

各地要加大宣传力度，利用官方网站、报纸、新媒体等，积极宣传社区医院建设相关政策和重要意义、取得的进展和成效、群众获得感和感受度等，为社区医院建设营造良好氛围。要及时总结社区医院建设的好经验、好做法，通过举办培训班、召开经验交流会和新闻发布会等形式，加强交流互鉴宣传。各地要积极向国家卫生健康委、国家中医药局报送先进典型经验材料，国家卫生健康委、国家中医药局将择优组织开展交流宣传。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

请各省份于11月30日前将社区医院建设年度工作总结及新建成社区医院名单报送国家卫生健康委基层司。

国家卫生健康委基层司联系人：赵雅利、胡同宇

联系电话：010—62030657、62030654

电子邮箱：yxpjc@nhc.gov.cn

国家中医药局医政司联系人：陈延、董云龙

联系电话：010—59957688

国家卫生健康委办公厅

国家中医药局办公室

2021年6月8日

中国麻醉药品协会

中国麻醉药品协会

中国麻醉药品协会

关于印发长期处方管理规范（试行）的通知

国卫办医发〔2021〕17号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、医保局：

为规范长期处方管理，推进分级诊疗，保障医疗质量和医疗安全，满足慢性病患者的长期用药需求，国家卫生健康委、国家医保局组织制定了《长期处方管理规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅

国家医保局办公室

2021年8月10日

附件

长期处方管理规范

（试行）

第一章　总则

第一条　为规范长期处方管理，推进分级诊疗，促进合理用药，保障医疗质量和医疗安全，根据《执业医师法》《药品管理法》《医疗机构管理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等相关规定，制定本规范。

第二条　本规范所称长期处方是指具备条件的医师按照规定，对符合条件的慢性病患者开具的处方用量适当增加的处方。

第三条　长期处方适用于临床诊断明确、用药方案稳定、依从性良好、病情控制平稳、需长期药物治疗的慢性病患者。

中国麻醉药品协会

第四条 治疗慢性病的一般常用药品可用于长期处方。

第五条 医疗用毒性药品、放射性药品、易制毒药品、麻醉药品、第一类和第二类精神药品、抗微生物药物（治疗结核等慢性细菌真菌感染性疾病的药物除外），以及对储存条件有特殊要求的药品不得用于长期处方。

第六条 地方卫生健康行政部门应当根据实际情况，制定长期处方适用疾病病种及长期处方用药范围。

第七条 本规范适用于全国各级各类医疗机构的长期处方管理工作。

鼓励由基层医疗卫生机构开具长期处方，不适宜在基层治疗的慢性病长期处方应当由二级以上医疗机构开具。

第八条 国家卫生健康委负责全国长期处方的监督管理工作。

县级以上地方卫生健康行政部门负责本行政区域内长期处方的监督管理工作。

第二章 组织管理

第九条 医疗机构应当履行本机构长期处方管理的主体责任，建立健全本机构长期处方管理工作制度，保障医疗质量和医疗安全，满足患者用药需求。

第十条 开具长期处方的医疗机构，应当配备具有评估患者病情能力的医师、能够审核调剂长期处方的药师（含其他药学技术人员，下同）以及相应的设备设施等条件。

基层医疗卫生机构不具备相应条件的，可以通过远程会诊、互联网复诊、医院会诊等途径在医联体内具备条件的上级医疗机构指导下开具。

第十一条 根据患者诊疗需要，长期处方的处方量一般在 4 周内；根据慢性病特点，病情稳定的患者适当延长，最长不超过 12 周。

超过 4 周的长期处方，医师应当严格评估，强化患者教育，并在病历中记录，患者通过签字等方式确认。

第十二条 医疗机构应当按照卫生健康行政部门制定的长期处方适用疾病病种及长期处方用药范围，为符合条件的患者提供长期处方服务。

第十三条 医疗机构可以在普通内科、老年医学、全科医学等科室，为患有多

中国麻醉药品协会

种疾病的老年患者提供“一站式”长期处方服务，解决老年患者多科室就医取药问题。

第十四条 医疗机构开具长期处方，鼓励优先选择国家基本药物、国家组织集中采购中选药品以及国家医保目录药品。

第十五条 基层医疗卫生机构应当加强长期处方用药的配备，确保患者长期用药可及、稳定。

第十六条 地方卫生健康行政部门和医疗机构不得以费用控制、药占比、绩效考核等为由影响长期处方的开具。

地方卫生健康行政部门应当加强长期处方的审核、点评、合理用药考核等工作，长期处方产生的药品费用不纳入门诊次均费用、门诊药品次均费用考核，其他考核工作也应当视情况将长期处方进行单独管理。

第三章 长期处方开具与终止

第十七条 对提出长期处方申请的患者，医师必须亲自诊查并对其是否符合长期处方条件作出判断。

医师在诊疗活动中，可以向符合条件的患者主动提出长期处方建议。

第十八条 医师应当向患者说明使用长期处方的注意事项，并由其自愿选择是否使用；对不符合条件的患者，应当向患者说明原因。

第十九条 首次开具长期处方前，医师应当对患者的既往史、现病史、用药方案、依从性、病情控制情况等进行全面评估，在确定当前用药方案安全、有效、稳定的情况下，方可为患者开具长期处方。首次开具长期处方，应当在患者病历中详细记录有关信息。

第二十条 原则上，首次长期处方应当由二级以上医疗机构具有与疾病相关专业的中级以上专业技术职务任职资格的医师开具，或由基层医疗卫生机构具有中级以上专业技术职务任职资格的医师开具。再次开具长期处方时，应当由二级以上医疗机构疾病相关专业医师，或基层医疗卫生机构医师开具。鼓励患者通过基层医疗卫生机构签约家庭医生开具长期处方。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

边远地区或条件不具备的地区可适当放宽要求，具体要求由省级卫生健康行政部门根据实际情况另行规定。

第二十一条 医师应当根据患者病历信息中的首次开具的长期处方信息和健康档案，对患者进行评估。经评估认为患者病情稳定并达到长期用药管理目标的，可以再次开具长期处方，并在患者病历中记录；不符合条件的，终止使用长期处方。停用后再次使用长期处方的，应当按照首次开具长期处方进行管理。

第二十二条 出现以下情况，需要重新评估患者病情，判断是否终止长期处方：

（一）患者长期用药管理未达预期目标；

（二）罹患其他疾病需其他药物治疗；

（三）患者因任何原因住院治疗；

（四）其他需要终止长期处方的情况。

第二十三条 开具长期处方的基层医疗卫生机构与上级医院要做好衔接，通过信息化手段等方式建立患者处方信息共享和流转机制。

第二十四条 长期处方样式、内容应当符合《处方管理办法》中普通处方管理的要求。

第四章 长期处方调剂

第二十五条 医师开具长期处方后，患者可以自主选择在医疗机构或者社会零售药店进行调剂取药。

第二十六条 药师对长期处方进行审核，并对患者进行用药指导和用药教育，发放用药教育材料。基层医疗卫生机构不具备条件的，应当由医联体内上级医院的药师通过互联网远程进行处方审核或提供用药指导服务。

第二十七条 药师在审核长期处方、提供咨询服务、调剂药品工作时，如发现药物治疗相关问题或患者存在用药安全隐患，需要进行长期处方调整、药物重整等干预时，应当立即与医师沟通进行处理。

第二十八条 长期处方药品原则上由患者本人领取。特殊情况下，因行动不便等原因，可由熟悉患者基本情况的人员，持本人及患者有效身份证件代为领取，并

中国麻醉药品协会

配合做好相应取药登记记录。鼓励通过配送物流延伸等方式，解决患者取药困难问题。

第五章　长期处方用药管理

第二十九条　医疗机构应当对长期处方定期开展合理性评价工作，持续提高长期处方合理用药水平。

第三十条　基层医疗卫生机构应当将本机构开具的长期处方信息纳入患者健康档案，详细记录患者诊疗和用药记录。家庭医生团队应当对患者进行定期随访管理，对患者病情变化、用药依从性和药物不良反应等进行评估，必要时及时调整或终止长期处方，并在患者健康档案及病历中注明。

第三十一条　医疗机构应当建立安全用药监测与报告制度。发生药品严重不良事件后，应当积极救治患者，立即向医务和药学部门报告，做好观察与记录。按照有关规定向有关部门报告药品不良反应等信息。

第三十二条　医疗机构应当加强对使用长期处方患者的用药教育，增加其合理用药知识，提高自我用药管理能力和用药依从性，并告知患者在用药过程中出现任何不适，应当及时就诊。

第三十三条　医疗机构应当指导使用长期处方患者对药物治疗效果指标进行自我监测并作好记录。鼓励使用医疗器械类穿戴设备，提高药物治疗效果指标监测的信息化水平。在保障数据和隐私安全的前提下，可以探索通过接入互联网的远程监测设备开展监测。

第三十四条　医疗机构应当指导使用长期处方患者，按照要求保存药品，确保药品质量。

第三十五条　医疗机构应当将长期处方患者的诊疗，纳入医疗管理统筹安排，严格落实有关疾病诊疗规范要求，加强质量控制和管理，保障医疗质量和医疗安全。

第三十六条　鼓励有条件的地区通过开设微信公众号、患者客户端等互联网交互方式或途径，方便患者查询长期处方信息、药品用法用量、注意事项等。探索开展长期处方患者的用药提醒、随访、用药咨询等服务。

中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会　中国麻醉药品协会

第六章　长期处方医保支付

第三十七条　各地医保部门支付长期处方开具的符合规定的药品费用，不对单张处方的数量、金额等作限制，参保人按规定享受待遇。

第三十八条　各地在制定区域总额预算管理时，应当充分考虑长期处方因素。

第三十九条　各地医保部门应当提高经办服务能力，方便各医疗机构、零售药店刷卡结算，为参保人提供长期处方医保报销咨询服务。加强智能监控、智能审核，确保药品合理使用。

第七章 附 则

第四十条　地方卫生健康行政部门应当会同医疗保障部门制定辖区内长期处方管理实施细则后实施。

第四十一条　互联网医院提供长期处方服务，应当结合其依托的实体医疗机构具备的条件，符合医疗机构药事管理、互联网诊疗管理相关规定和本规范，加强医疗质量和安全监管。

第四十二条　基层医疗卫生机构，是指乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室、医务室、门诊部和诊所等。

第四十三条　本规范自印发之日起施行。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知

国卫办医函〔2021〕474号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强我国临床合理用药管理，促进国家重点监控合理用药药品目录的制订调整更加科学合理，不断规范临床用药行为，维护人民群众健康权益，我委制定了《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》。

现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅

2021年8月30日

附件

国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程

第一条 为加强我国临床合理用药管理，促进国家重点监控合理用药药品目录（以下简称目录）的制订调整更加科学合理，不断规范临床用药行为，维护人民群众健康权益，制定本规程。

第二条 纳入目录管理的药品应当是临床使用不合理问题较多、使用金额异常偏高、对用药合理性影响较大的化学药品和生物制品。重点包括辅助用药、抗肿瘤药物、抗微生物药物、质子泵抑制剂、糖皮质激素、肠外营养药物等。

第三条 目录的调整坚持“公开透明、地方推荐、动态调整”的原则，以规范临床用药行为、促进合理用药为工作目标。

中国麻醉药品协会

第四条 目录更新调整的时间原则上不短于3年，纳入目录管理的药品品种一般为30个。

第五条 国家药事管理与药物治疗学委员会（以下简称国家药事会）为科学调整目录提供专业技术支持，承担各地推荐材料的汇总、整理和分析等工作。

第六条 目录的调整共包括启动调整、地方遴选推荐、专家汇总、公布结果4个阶段。

（一）启动调整。国家卫生健康委发布目录调整通知，明确时间安排、需提交的材料、工作要求等。

（二）地方遴选推荐。二级以上综合医院根据药品临床不合理使用现状、使用金额、临床价值等综合因素，经本医院药事管理与药物治疗学委员会研究遴选后，不区分剂型以药品通用名按照推荐程度从强到弱排序，将推荐程度最强的前30个品种信息加盖医院公章后报送省级卫生健康行政部门。

省级卫生健康行政部门对各医院推荐的30个品种，分别赋予相应分值，即排名第1位的品种赋值为30分，排名第2位的品种赋值为29分，以此规律递减，排名第30位的品种赋值为1分。省级卫生健康行政部门以药品通用名为基础，对辖区内二级以上综合医院报送的全部品种赋值进行加和，得出每个品种的推荐总分值，再按照分值从高到低排序（分值相同的，可并列排序并占用后续名次）。将排名前30名的药品品种（含第30名有并列分值的其他药品）信息加盖公章后报送国家卫生健康委医政医管局。

（三）专家汇总。国家卫生健康委委托国家药事会对各地报送的材料进行形式审查，采取与各省级卫生健康行政部门相同的计算方法，得出排名前30的品种。

（四）公布结果。国家卫生健康委公布目录调整结果，发布新版目录，并提出管理要求。

第七条 各省级卫生健康行政部门应当以本省报送的30个药品品种为基础，纳入新版目录药品品种，形成省级重点监控合理用药药品目录，及时报国家卫生健康委备案。各级各类医疗机构在省级目录基础上，结合实际用药情况，形成本机构

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

重点监控合理用药药品目录。省级和各医疗机构的重点监控合理用药药品目录应当按照要求以政务公开、院务公开、官方网站公示等形式向社会公布。

第八条 各地卫生健康行政部门应当高度重视加强医疗机构药事管理工作，切实加强组织领导和统筹协调，确保合理用药工作落实到位。制订完善相关药品的临床应用指南，明确药品应用指南及给药方案，充分利用现代信息手段，加强合理用药监管。

第九条 对于调整出原目录的药品，地方卫生健康行政部门应当继续监控至少满 1 年，掌握其处方点评、使用量、使用金额等情况，促进临床合理用药水平的持续提高。

第十条 本规程自印发之日起施行。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于印发加强和完善精神专科医疗服务意见的通知

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（局）、财政（务）厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、中医药管理局、医保局：

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，按照《国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）的通知》（国办发〔2015〕14 号）精神，进一步加强精神专科服务体系建设，提升精神专科服务能力，推动医疗服务高质量发展，国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家中医药管理局和国家医保局制定了《关于加强和完善精神专科医疗服务的意见》（可从国家卫生健康委官网下载）。现印发给你们，请各地认真贯彻落实。

国家卫生健康委

国家发展改革委

教育部

财政部

国家管理局

人力资源社会保障部

国家医保局

2020 年 9 月 28 日

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

附件

关于加强和完善精神专科医疗服务的意见

精神心理健康是人体健康的重要组成部分。加强和完善精神专科医疗服务，是健康中国建设和卫生事业发展的重要内容，对于构建优质高效的医疗卫生服务体系，满足人民日益增长的美好生活需要具有重要意义。为贯彻落实党中央、国务院重要决策部署，缓解我国精神科医师短缺问题，促进精神专科医疗服务体系持续健康发展，提升应对重大突发公共卫生事件应急处置、心理疏导和康复能力，现就加强和完善精神专科医疗服务提出以下意见。

一、总体要求和主要目标

（一）总体要求。深入贯彻落实党的十九大精神和健康中国战略，坚持以问题和需求为导向，深化供给侧结构性改革，加强精神专科医疗服务体系建设，提升精神专科医疗服务能力，增加精神科医师数量，优化精神科专业技术人员结构。拓展精神专科医疗服务领域，创新医疗服务模式，完善精神专科医疗服务相关政策，调动医务人员积极性。

（二）主要目标。力争到2022年，精神科医师数量增加至4.5万名，提升至3.3名/十万人口；到2025年，精神科医师数量增加至5.6万名，提升至4.0名/十万人口。精神科专业技术人员结构更加优化，专科服务能力稳步提升，精神专科医疗服务领域不断拓展，让患者享有更高质量的医疗服务。

二、加强精神专科医疗服务体系建设

（三）加强精神专科医院、综合医院精神科建设。结合地方实际，将增加精神专科医疗卫生资源供给纳入“十四五”期间卫生健康服务体系建设，重点支持地市级精神专科医院、县级综合医院精神科建设。统筹精神专科医疗资源规划与布局，完善国家、省、地市、县四级精神专科医疗卫生服务体系。原则上，每个省会城市、常住人口超过300万的地级市设置1所精神专科医院或者依托综合医院设置精神专科和病房；城市二级以上综合医院可根据医疗需求开设精神心理门诊、病房。常驻人口超过30万的县至少有1所县级公立医院设置有病房的精神科，合理确定病房

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

床位数;常驻人口 30 万以下的县，至少有 1 所县级公立医院设置精神心理门诊。加强精神专科医院中医科建设，鼓励中医医疗机构加强神志病科、中医心理科、心身医学科等精神类临床科室建设。

（四）建设精神医学高地。按照《国家医学中心和国家区域医疗中心设置实施方案》和《国家临床医学研究中心五年发展规划》要求，充分利用现有优质医疗资源，加快推进国家精神医学中心、国家精神区域医疗中心和精神心理疾病领域国家临床医学研究中心建设。发挥各中心的技术引领和辐射带动作用，提升精神专科领域医疗、教学、科研等综合能力，提供精神专科重大疾病、疑难复杂疾病和急危重症诊疗服务，培养精神专科师资力量和骨干人才，开展临床研究并有效转化，引进精神疾病诊疗领域新技术项目，推广适宜技术项目，加强中西医临床协作，逐步缩小区域间精神专科医疗服务能力差异，减少患者跨区域就医。

（五）补齐精神专科医疗服务能力短板。加强县（区）级精神专科医疗服务能力建设，补齐部分县（区）精神专科医疗服务空白。结合推进县级医院综合服务能力提升工程，进一步加强县级医院精神科等薄弱学科建设，提升县域精神专科医疗服务能力。持续提升基层医疗机构精神卫生服务能力，借力社区医院建设工作，在有条件的基层医疗机构开设精神心理门诊。鼓励社会力量开设精神心理门诊，面向基层开展心理咨询、心理康复等服务，补齐基层精神专科医疗资源短板。鼓励符合条件的精神科医师，全职或者兼职开办精神专科诊所，成立适宜规模的合伙制医生集团，举办精神科医师联合诊所，增加基层优质医疗资源。

（六）构建精神专科医疗服务网络。统筹规划、合理布局区域内精神专科医疗资源，探索将精神专科医院纳入城市医疗集团、县域医共体网格统一管理，形成精神专科医院、综合性医院、基层医疗卫生机构等不同级别类别医疗机构间分工协作机制，为精神疾病患者提供连续型诊疗服务。落实医疗机构功能定位，精神专科医院和三级综合性医院精神科重点收治重大、疑难复杂疾病患者，在上级医院指导下基层医疗卫生机构开展精神疾病稳定期患者的基本医疗服务等。鼓励精神专科医院

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

组建或参与建设专科联盟，通过合作共建、对口支援、远程医疗等形式，发挥优质医疗资源技术辐射带动作用，推动优质医疗资源向基层延伸。

精神专科医院、有精神专科特长的综合性医院进一步加强严重精神障碍管理服务，按《严重精神障碍管理治疗工作规范（2018 年版）》等要求报送信息，参与或指导基层医疗卫生机构开展患者应急处置、随访管理、精神康复等工作。

三、加强精神科专业人才队伍建设

（七）加强精神科医师培养。落实《国务院办公厅关于深化医教协同进一步推进医学教育改革与发展的意见》，探索建立以临床岗位需求为导向的人才供需平衡机制，坚持以需定招、以用定招。稳定精神医学本科专业招生规模，在临床医学专业本科教育中加强医学生精神医学相关知识与能力的培养。加强精神科住院医师规范化培训，注重临床诊疗能力的培养。继续推进精神科医师转岗培训，并向中西部地区倾斜。加强继续医学教育培训，提升精神科医师临床技术能力与水平。

（八）优化精神科专业技术人员结构。加强精神科学科带头人、骨干医师的引进与培养，强化精神科医务人员培养与培训，形成稳定、合理的精神科专业人才梯队。探索建立精神科住院医师规范化培训与职称晋升的衔接机制，优化精神科专业技术人员岗位结构。

（九）加强心理救援队伍建设。依托有条件的精神专科医院和综合性医院精神专科，特别是国家精神医学中心、国家精神区域医疗中心组建心理救援队，形成应对重大灾害、重大疫情等突发公共卫生事件心理救援专业队伍，强化应急演练、物资储备，提升精神专科领域突发公共卫生事件应急处置、心理康复与心理疏导能力。

四、加强精神专科医疗服务能力建设

（十）提升精神专科医疗服务能力。以提升精神专科医疗服务能力为核心，持续推进精神病专业国家临床重点专科和疑难病症诊治中心建设，改善精神专科软硬件条件，重点增强疑难危重患者的诊疗能力。加强精神亚专科建设，根据患者看病就医需求，重点加强老年、孕产妇、儿童等重点人群，以及严重精神障碍、康复、

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

进食障碍、睡眠、物质依赖、儿童心理行为发育异常等特殊领域的亚专科建设与发展，提升精神专科整体医疗服务能力。

（十一）逐步推进多学科联合治疗模式（MDT）。鼓励精神专科医院针对疑难复杂疾病开设多学科诊疗门诊，吸纳康复、中医、药学等团队参与，建立多学科联合诊疗和查房制度。鼓励综合医院创新多学科诊疗模式，将精神专科纳入统筹管理，以冠心病、糖尿病、高血压等疾病为突破口，探索开展冠心病“双心治疗”、糖尿病控制血糖与心理联合诊疗等服务模式，为患者提供躯体疾病治疗的同时提供心理康复治疗。加强综合医院非精神科医务人员精神、心理专业知识技能培训，为躯体疾病患者提供心理健康服务。

（十二）丰富精神专科医疗服务技术手段。推广精神疾病诊疗领域适宜医疗技术项目，并逐步向基层下沉。积极引进精神疾病领域先进治疗技术，丰富治疗手段，提升治疗水平，改善疾病预后。发挥中医药防治精神疾病的优势，推广中医药心理调摄特色技术方法。加快推进“互联网+”、远程医疗等信息化服务模式，利用信息化手段引导优质医疗资源下沉，便捷患者就医，提升医疗服务整体效率。

（十三）统筹完善精神类医疗服务价格管理。将精神类、心理治疗类医疗服务价格纳入深化医疗服务价格改革中统筹考虑。按照服务产出、劳务投入等整合归并相关价格项目。完善按床日定价政策。实施医疗服务价格动态调整时，重点调整包括精神、心理治疗在内的技术劳务项目价格。做好价格调整、医保支付和医疗控费等政策衔接。

五、加强精神医疗质量管理

（十四）完善精神病专业医疗质量管理与控制体系。落实《医疗质量管理办法》，依托现有资源加强精神病专业医疗质量管理与控制，逐步形成国家-省-地市三级精神病专业医疗质量控制网络。加强精神疾病医疗质量管理与控制，完善精神疾病医疗质量控制指标体系，充分使用信息化手段开展精神疾病质量控制相关数据信息的收集、分析和反馈，推动精神疾病医疗质量持续改进。强化相关医疗机构精神专科医疗质量管理，完善相关制度、流程与规范，提高精神疾病医疗服务同质化水平。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（十五）规范临床诊疗行为。强化医师依法执业意识，严格落实医疗质量安全核心制度，保障医疗质量与安全。贯彻落实《精神卫生法》等法律法规，进一步完善精神障碍诊疗规范、精神疾病临床路径与诊疗指南等技术文件，规范精神科医师临床诊疗行为。严格按照《关于中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗有关问题的通知》（国中医药办医政发〔2015〕9 号）有关规定，规范中医类别医师从事精神障碍疾病诊断与治疗的执业管理。加强精神专科抗菌药物、临床诊疗技术应用等管理，为精神疾病患者提供安全、合理的诊疗服务。

（十六）加强综合绩效考核。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》等文件要求，将公立精神专科医院纳入公立医院综合绩效考核体系统筹要求，加强综合绩效考核，发挥绩效考核的激励作用，引导精神专科医院持续健康发展。

六、调动精神科医务人员积极性

（十七）增强精神科医务人员职业吸引力。切实保障精神专科医务人员薪酬待遇，健全以服务质量、数量和患者满意度为核心的内部分配机制，做到多劳多得、优绩优酬。在职称晋升、评优评先等工作中，要充分考虑精神科工作特点和技术劳务价值，向精神科医务人员适度倾斜。为精神科医务人员提供良好的学习、工作条件，缓解医务人员压力，充分调动其积极性。

七、组织实施

（十八）加强组织领导。各有关部门要高度重视加强和改善精神专科医疗服务工作，将其纳入健康中国建设和深化医改的重点工作统筹推进，加强组织领导和政策衔接，建立部门联动机制，完善配套政策，形成政策合力。各省级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门在2020年10月底前制定本区域加强和改善精神专科医疗服务的具体实施方案。

（十九）明确部门职责。各地卫生健康行政部门（含中医药主管部门）要按照全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015－2020 年）有关要求，合理规划布局区域内精神专科医疗资源，加强精神科医务人员的培养和培训，提升精神专科医疗服务

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

能力，规范精神专科临床诊疗行为，保障医疗质量与安全。教育部门要加强精神医学专业医学生培养力度。发展改革、财政部门要按规定落实政府投入政策。医疗保障部门要推进医保支付方式和医疗服务价格管理。

（二十）加强考核评估。国家卫生健康委要会同各有关部门建立重点工作跟踪和定期评估制度，及时掌握工作进展，总结推广有益经验。各地卫生健康行政部门要会同各有关部门建立效果评估机制和考核办法，强化指导和检查，对照目标任务和时间进度，严格落实工作责任制。

（二十一）强化宣传培训。各有关部门要重视加强和改善精神专科医疗服务工作的宣传，开展相关医疗机构医务人员的政策培训，统一思想、形成共识。要充分发挥媒体作用，加强精神疾病相关健康宣教，提高社会认可度和支持度，为落实各项政策措施营造良好社会氛围。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于开展老年医疗护理服务试点工作的通知

国卫办医函〔2021〕560号

北京市、天津市、山西省、吉林省、上海市、江苏省、浙江省、安徽省、山东省、湖北省、广东省、广西壮族自治区、海南省、四川省、陕西省卫生健康委：

为贯彻落实党中央、国务院关于全面推进健康中国建设，实施积极应对人口老龄化国家战略的重大决策部署，加快推动各地落实《关于促进护理服务业改革与发展的指导意见》《关于加强老年护理服务工作的通知》《关于加强老年人居家医疗服务工作的通知》等要求，切实增加老年人医疗护理服务供给，精准对接老年人多样化医疗护理服务需求。经研究，我委确定部分省份作为老年医疗护理服务试点地区。现将试点工作方案印发给你们，请结合本地实际制定具体试点方案并认真组织实施。

试点省份要切实加强领导，确保试点工作顺利开展，及时报告试点有关进展情况。本地区具体实施方案请于2021年12月31日前报送我委医政医管局。

附件：老年医疗护理服务试点工作方案

国家卫生健康委办公厅

2021年11月15日

附件

老年医疗护理服务试点工作方案

为引导有条件的地区加快发展老年医疗护理服务，先行先试，探索创新多元化老年医疗护理服务模式，积累老年医疗护理服务的机制体制和政策体系等方面的有益经验，发挥典型示范带动作用，以点带面推动全国老年医疗护理服务快速发展，特制定本方案。

一、试点目标

经过1年的试点，探索形成可复制可推广的老年医疗护理服务的地方经验和典型做法。到2023年，试点经验向全国推广，发展老年医疗护理服务的机制体制不

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

断完善，多元化老年医疗护理服务模式日益成熟，差异性和多层次的老年医疗护理服务供给显著增加，有利于发展老年医疗护理服务的政策措施逐步健全。

二、试点范围

（一）试点地区

北京市、天津市、山西省、吉林省、上海市、江苏省、浙江省、安徽省、山东省、湖北省、广东省、广西壮族自治区、海南省、四川省、陕西省等 15 个省份。

（二）试点时间

2022 年 1 月—12 月。

三、试点任务

（一）增加提供老年医疗护理服务的医疗机构和床位数量

试点地区要根据区域内人口老龄化情况和老年人医疗护理服务实际需求，结合“十四五”医疗卫生服务体系规划和医疗机构设置规划要求，引导区域内部分一级、二级医院转型为护理院，或支持社会力量举办规模化、连锁化的护理站、护理中心等，增加护理院（站）和护理中心的数量。鼓励有条件的基层医疗机构根据需要设置和增加提供老年医疗护理服务的床位。

（二）加强老年医疗护理从业人员培养培训

试点地区要按照《老年护理专业护士培训大纲（试行）》《医疗护理员培训大纲（试行）》要求，因地制宜开展区域内老年医疗护理从业人员培训工作。增加老年护理专业护士数量，扩大医疗护理员队伍，提高老年医疗护理从业人员专业能力和服务技能。支持具备一定条件的医疗机构、行业学会、职业培训机构等与基层医疗机构、养老院等进行合作，提供相关培训。

（三）增加多层次老年医疗护理服务供给

试点地区要根据区域内老年人疾病特点、自理能力和医疗护理需求，指导医疗机构按照功能定位，按需分类为老年人提供多层次的机构护理、社区和居家医疗护理服务。三级医院重点为急难危重的老年患者提供医疗护理服务，二级及以下医院、延续性医疗机构和基层医疗机构主要为病情稳定或需要长期护理的老年人提供常

中国麻醉药品协会

见病、多发病医疗护理服务。鼓励有条件的医疗机构积极为老年人提供社区和居家医疗护理服务。

（四）创新多元化老年医疗护理服务模式

试点地区和医疗机构要积极探索创新多元化老年医疗护理服务模式，支持有条件的医疗机构开展“互联网+护理服务”和延伸护理服务，将机构内医疗护理服务拓展到社区和居家。鼓励医疗机构通过签约方式为就近的老年人提供上门医疗护理服务。有条件的基层医疗机构探索设置日间护理中心、“呼叫中心”或家庭病床，为老年人提供日间护理和上门护理服务。鼓励发展社区嵌入式老年护理服务机构，为老年人提供专业、便捷的医疗护理服务。

（五）开展老年人居家医疗护理服务试点

试点地区要推动落实《关于加强老年人居家医疗服务工作的通知》要求，积极开展老年人居家医疗护理服务试点工作。结合本地实际确定部分符合条件的试点医疗机构率先开展居家医疗护理服务，并及时向社会公布试点医疗机构名单。试点医疗机构可通过“互联网+”、家庭病床、上门巡诊等方式为行动不便的老年人等提供专业的医疗护理服务。有条件的试点医疗机构要探索在为慢性病老年患者开具出院医嘱和康复指导建议时，明确其出院后常用的居家医疗护理服务项目和频次等，方便居家老年患者。

（六）探索完善老年医疗护理服务价格和支付机制

试点地区要结合实际探索建立有利于老年医疗护理服务发展的价格和支付政策机制。积极协调相关部门，聚焦老年医疗护理服务领域，充分发挥本地区基本医疗保险、基本公共卫生、家庭医生签约、长期护理保险、商业保险等政策合力，为开展老年医疗护理服务试点工作提供有力支撑。鼓励长期护理保险试点的省（市）和市（区），在开展老年医疗护理服务试点的同时，积极与本地区长期护理保险试点政策结合，进一步推动试点工作。

四、试点要求

（一）加强组织领导

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

试点地区省级卫生健康行政部门要结合实际制定本地区试点方案并认真组织实施。卫生健康行政部门和医疗机构要高度重视老年医疗护理服务试点工作，加强组织领导，统筹协调各方力量，确保试点工作取得实效。

（二）积极创新试点

试点地区卫生健康行政部门和医疗机构要按照老年医疗护理服务试点方案要求，积极探索创新，积累有益经验，完善机制政策。重点在完善老年医疗护理服务体系，创新多元化服务模式，提高从业人员服务能力，开展居家医疗护理服务，健全价格支付政策等方面形成好的做法和典型经验，发挥示范引领作用。

（三）注重质量安全

试点地区要加强老年医疗护理服务质量安全监管，将提供老年医疗护理服务的医疗机构纳入本地区医疗护理质量控制监测体系，定期予以指导评估。试点医疗机构要建立健全老年医疗护理服务相关制度，完善服务规范，提高服务质量。要积极防控和有效应对风险，切实保障医患双方安全。

（四）及时总结评估

试点地区卫生健康行政部门要及时总结评估区域内老年医疗护理服务试点工作进展情况，及时发现问题并积极研究解决。我委将适时对地方老年医疗护理服务试点情况开展第三方评估。试点地区省级卫生健康行政部门要认真总结试点情况，于 2022 年 12 月底前将本地区试点工作总结报送国家卫生健康委医政医管局。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

关于推广三明市分级诊疗和医疗联合体建设经验的通知

国卫办医函〔2021〕547号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

2016年以来，三明市作为首批分级诊疗试点城市和医疗联合体（以下简称“医联体”）建设试点城市，围绕分级诊疗制度建设重点工作和试点工作方案积极探索，以组建紧密型医联体为载体，推进医保支付方式改革，着力构建分级诊疗格局。为充分发挥典型示范带动作用，指导各地因地制宜借鉴三明经验，加快完善分级诊疗体系，现就进一步推广三明市分级诊疗和医联体建设经验的有关工作要求通知如下：

一、三明市分级诊疗和医联体建设的主要经验

（一）改革政府管理体制，履行政府办医责任。一是强化保障责任，健全科学、可持续的财政投入机制，符合区域卫生规划的公立医院的基本建设、大型设备购置、重点学科发展、公共卫生服务等投入由政府负责，财政投入增加明显。对2012年改革前符合规定的债务纳入地方政府债务统一管理，本息由各级政府承担。二是强化管理责任，加大卫生健康行政部门行业管理力度，科学规划医疗机构布局规模，严禁公立医院举债建设，规范公立医院设备采购、专项基金、结余资金的使用管理，加强医疗质量和安全管理。

（二）推进紧密型医联体建设。2017年全市共组建2个紧密型城市医疗集团、10个紧密型县域医共体，实行县乡村、人财物高度统一管理，实现医疗资源和信息共享，形成以紧密型医联体为载体的管理、责任、服务、利益的共同体。同时，规范医联体内部管理，坚持规章制度、技术规范、人员培训、业务指导、质控管理、工作考核“六统一”。

（三）完善补偿机制。医联体牵头单位统筹医保基金和公共卫生资金使用，坚持“四个明确”（明确家庭医生签约服务主体、对象、责任和经济利益）基本原则，实行医保基金“总额付费、超支不补、结余留用”制度，采取“一组团、一预算、两确定”机制（组建紧密型医联体；确定医联体医保基金总额预算，不再细化各医

中国麻醉药品协会

疗机构总额控制指标；确定将医保基金结余部分纳入医联体的医疗服务收入，确定健康促进经费从医疗机构的成本中列支），推动建立以健康为中心的服务理念。同时，统一全市各区县医保政策，参保人员可在全市范围自主选择医联体，并按照“钱随人走”的原则，推动医联体间形成良性竞争格局，促进各医联体提高卫生健康服务质量和水平。推进乡镇卫生院在行政村设立村卫生所（室）作为延伸机构，并开通医保报销端口，免费提供 39 种慢性病基本药物，为筑牢基层网底、解决乡村医生养老待遇等创造条件。

（四）推动优质资源下沉。三明市积极落实医联体内部医务人员多点执业政策，明确医务人员在医联体内的各级医疗卫生机构执业，不需办理执业地点变更和执业机构备案手续，推动医联体内部医学人才、医疗资源、疾病病种“三下沉”。同时，依托县域医疗卫生服务技术平台，开展医联体内远程医疗服务，让群众“在家门口”享受县级医疗卫生服务，实现资源共享、结果互认，提升基层医疗卫生服务能力。

（五）加快基层医疗卫生机构人才培养。一是依托医联体牵头单位开展基层医疗卫生人才招聘和定向委托培养，重点抓好临床紧缺专业人才的招聘，按照有关法律法规简化不必要的招聘程序，缓解基层医疗卫生机构人员紧缺的状况。二是委托医学院校定向培养本土化全日制大专层次医学生，毕业后直接充实到基层全科医生队伍，学生在校学习期间，每位学生每年学费 6600 元由市级财政全额支付，目前已签约培养 693 人。三是允许县区自主调整基层医疗卫生机构人员职称比例，对个别业绩突出的专业技术人员允许单位自聘。长期在基层工作的卫生技术人员取得相应技术任职资格后直接聘任，不受高级职称数量限制。

（六）构建医防协同运行管理模式。三明市全面启动医防协同工作，建立人员队伍、服务项目、资源、工作、培训、考核六项协同运行机制。以落实家庭医生签约服务为基础，医疗、疾控、街道等基层工作人员共同参与，实行网格化摸底，全面掌握辖区居民健康状况，实现健康筛查全覆盖。在健康筛查的基础上，开展常见病、多发病和重大疾病的疾病谱分析，对辖区内重点人群实施主动干预，探索推行医疗、运动、饮食、心理和疫苗“一病五方”制度，构建“预防、医疗、慢病管理、

中国麻醉药品协会

康复”一体化的医防协同服务模式，提高疾病治疗率、控制率，降低发病率、致残率、死亡率。

（七）注重发挥中医药作用。三明市加强中医药工作整体设计，始终与三明医改同规划、同部署、同推进，成立由市政府分管领导担任组长的国家中医药发展综合改革试验区建设领导小组，各有关部门各司其责、加强沟通协调。全面加强中医药服务网络体系建设，发挥市级中医院龙头带动作用，做强县级中医服务网络，实现基层中医馆全覆盖。加大中医药扶持引导，专门设立中医辨证论治费、中药饮片药事服务费、提高中医诊疗服务项目价格，实行中药饮片 80%医保报销及 24 个中医非药物疗法医保零起付线报销政策。

二、推广三明市分级诊疗和医联体建设经验重点任务

地方各级卫生健康行政部门要深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，坚持以人民健康为中心，以构建“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗格局为目标，以推动公立医院高质量发展为重点，推进紧密型医联体建设，提升整体医疗服务能力，加快建立更加完善的分级诊疗体系。重点做好以下工作：

（一）以人民健康为中心加强统筹规划。根据区域内医疗服务需求统筹医疗资源，强化区域医疗卫生规划和医疗机构设置规划在医疗资源配置方面的引导和约束作用。科学规划并合理布局省、市、县、乡、村各级医疗资源，推动医疗卫生机构落实功能定位。

（二）推动省域优质医疗资源下沉。发挥省级区域医疗中心辐射带动作用，加强市级医院和县医院基础设施建设、重要医疗设备配置和人才队伍建设。落实国家《“十四五”临床专科能力建设规划》，重点加强跨省异地就医比率较高和服务能力薄弱的临床专科服务能力建设，提升疑难危重患者的综合服务能力，提高区域整体医疗服务水平。

（三）规范医联体建设和管理。按照“规划发展、分区包段、防治结合、行业监管”的原则，网格化布局组建紧密型城市医疗集团和县域医共体，逐步实现人、财、物、信息系统等统筹管理，促进医疗资源统筹管理、集约使用，同步提升服务

中国麻醉药品协会

能力，为网格内居民提供同质化、连续性的医疗卫生服务。支持中医医院牵头组建医联体，鼓励社会办医疗机构、诊所（含中医诊所）以自愿为原则加入医联体。具备条件的社会办医疗机构也可以牵头组建医联体。加快推进数字健康基础设施建设，推进远程医疗服务，扩大优质医疗资源辐射范围，实现医联体内部信息系统统一管理、互联互通，推进资源调配、经营管理、质量评价等数字化和同质化，为提升医联体整体医疗服务能力和管理水平，持续提升医疗质量和患者就医体验提供支撑。

（四）加快推进医保支付方式改革。探索对紧密型医联体实行医保基金总额付费改革，建立“总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担”机制，构建激励约束相容的医保支付方式，充分发挥医疗保障对医疗服务供需双方的引导作用，引导落实健康管理工作，实行医联体内医保连续计算，促进患者有序流动，提高医保基金使用效益，将符合条件的基层医疗卫生机构和慢性病医疗机构按规定纳入基本医疗保险定点范围。加快建立长期护理险，积极发展商业健康保险。

（五）加强慢性病患者规范化诊疗和管理。落实家庭医生签约服务，实施高危人群患病风险评估和危险因素干预指导。畅通医联体内慢性病患者双向转诊渠道，基层医疗卫生机构重点做好患者日常健康管理服务，城市二级医院和县级医院主要提供辖区内常见病和多发病诊疗，并与接续性医疗机构共同负责为三级医院下转患者提供治疗、康复、护理等服务。统一医联体内慢性病药品目录，逐步建立患者用药长期处方制度。进一步落实国家组织药品集中采购工作，医疗机构优先采购、使用中选产品。医联体牵头单位积极使用集中采购中选药品耗材，指导基层医疗机构跟进使用，提高药品耗材使用的上下匹配性，加强品间替换的指导，使用价格适宜的产品。

（六）医防协同提高公共卫生服务能力。医联体和二级以上公立医疗卫生机构应当明确统筹管理公共卫生工作的部门，推动疾控与医疗队伍、资源、服务、信息“四个协同”。强化医疗卫生机构落实公共卫生任务能力，探索建立疾病预防、医疗救治、健康管理“三位一体”的医防协同服务新机制。建立健全分级分层分流的重大疫情救治体系，提高重大突发公共卫生事件应急处置能力。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（七）进一步推进医联体内公立医院薪酬制度改革。医联体内统筹薪酬分配，建立符合医疗卫生行业特点和医联体发展要求的薪酬制度，合理确定和动态调整医务人员薪酬水平，充分调动医务人员积极性。落实“两个允许”要求，合理确定医联体内各级公立医院薪酬水平和绩效工资总量，合理确定人员支出占公立医院业务支出的比例，优化薪酬结构，体现医务人员技术劳务价值。

（八）发挥绩效考核“指挥棒”作用。地方各级卫生健康行政部门要落实医联体、公立医院等绩效考核有关要求，并加强考核结果运用。医联体内部要加强对成员单位的绩效考核，考核结果与薪酬分配、评优评先等挂钩。

三、组织实施

地方各级卫生健康行政部门要高度重视分级诊疗和医联体建设工作，各省级卫生健康行政部门要充分发挥统筹协调和监督指导作用，根据需要结合实际制定本地区推广三明市分级诊疗和医联体建设经验的具体方案并组织实施，及时掌握工作推进和落实情况。国家卫生健康委将加强指导，总结推广各地因地制宜推进分级诊疗和医联体建设的典型经验成效。

国家卫生健康委办公厅

2021 年 10 月 29 日

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

国家医疗保障局令

第 2 号

《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》已经 2020 年 12 月 24 日第 2 次局务会议审议通过，现予以公布，自 2021 年 2 月 1 日起施行。

局长 胡静林

2020 年 12 月 30 日

附件

医疗机构医疗保障定点管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为加强和规范医疗机构医疗保障定点管理，提高医疗保障基金使用效率，更好地保障广大参保人员权益，根据《中华人民共和国社会保险法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》及《医疗机构管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 医疗机构医疗保障定点管理应坚持以人民健康为中心，遵循保障基本、公平公正、权责明晰、动态平衡的原则，加强医保精细化管理，促进医疗机构供给侧改革，为参保人员提供适宜的医疗服务。

第三条 医疗保障行政部门负责制定医疗机构定点管理政策，在定点申请、专业评估、协商谈判、协议订立、协议履行、协议解除等环节对医疗保障经办机构（以下简称“经办机构”）、定点医疗机构进行监督。经办机构负责确定定点医疗机构，并与定点医疗机构签订医疗保障服务协议（以下简称“医保协议”），提供经办服务，开展医保协议管理、考核等。定点医疗机构应当遵守医疗保障法律、法规、规章及有关政策，按照规定向参保人员提供医疗服务。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第二章 定点医疗机构的确定

第四条 统筹地区医疗保障行政部门根据公众健康需求、管理服务需要、医保基金收支、区域卫生规划、医疗机构设置规划等确定本统筹地区定点医疗服务的资源配置。

第五条 以下取得医疗机构执业许可证或中医诊所备案证的医疗机构，以及经军队主管部门批准有为民服务资质的军队医疗机构可申请医保定点：

（一）综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院；

（二）专科疾病防治院（所、站）、妇幼保健院；

（三）社区卫生服务中心（站）、中心卫生院、乡镇卫生院、街道卫生院、门诊部、诊所、卫生所（站）、村卫生室（所）；

（四）独立设置的急救中心；

（五）安宁疗护中心、血液透析中心、护理院；

（六）养老机构内设的医疗机构。

互联网医院可依托其实体医疗机构申请签订补充协议，其提供的医疗服务所产生的符合医保支付范围的相关费用，由统筹地区经办机构与其所依托的实体医疗机构按规定进行结算。

第六条 申请医保定点的医疗机构应当同时具备以下基本条件：

（一）正式运营至少 3 个月；

（二）至少有 1 名取得医师执业证书、乡村医生执业证书或中医（专长）医师资格证书且第一注册地在该医疗机构的医师；

（三）主要负责人负责医保工作，配备专（兼）职医保管理人员；100 张床位以上的医疗机构应设内部医保管理部门，安排专职工作人员；

（四）具有符合医保协议管理要求的医保管理制度、财务制度、统计信息管理制度、医疗质量安全核心制度等；

（五）具有符合医保协议管理要求的医院信息系统技术和接口标准，实现与医

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

保信息系统有效对接，按要求向医保信息系统传送全部就诊人员相关信息，为参保人员提供直接联网结算。设立医保药品、诊疗项目、医疗服务设施、医用耗材、疾病病种等基础数据库，按规定使用国家统一的医保编码；

（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。

第七条 医疗机构向统筹地区经办机构提出医保定点申请，至少提供以下材料：

（一）定点医疗机构申请表；

（二）医疗机构执业许可证或中医诊所备案证或军队医疗机构为民服务许可证照复印件；

（三）与医保政策对应的内部管理制度和财务制度文本；

（四）与医保有关的医疗机构信息系统相关材料；

（五）纳入定点后使用医疗保障基金的预测性分析报告；

（六）省级医疗保障行政部门按相关规定要求提供的其他材料。

第八条 医疗机构提出定点申请，统筹地区经办机构应即时受理。对申请材料内容不全的，经办机构自收到材料之日起 5 个工作日内一次性告知医疗机构补充。

第九条 统筹地区经办机构应组织评估小组或委托第三方机构，以书面、现场等形式开展评估。评估小组成员由医疗保障、医药卫生、财务管理、信息技术等专业人员构成。自受理申请材料之日起，评估时间不超过 3 个月，医疗机构补充材料时间不计入评估期限。评估内容包括：

（一）核查医疗机构执业许可证或中医诊所备案证或军队医疗机构为民服务许可证；

（二）核查医师、护士、药学及医技等专业技术人员执业信息和医师第一注册地信息；

（三）核查与服务功能相适应的诊断、治疗、手术、住院、药品贮存及发放、检查检验放射等基础设施和仪器设备；

（四）核查与医保政策对应的内部管理制度和财务制度，卫生健康部门医疗机构评审的结果；

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（五）核查与医保有关的医疗机构信息系统是否具备开展直接联网结算的条件。

评估结果分为合格和不合格。统筹地区经办机构应将评估结果报同级医疗保障行政部门备案。对于评估合格的，应将其纳入拟签订协议医疗机构名单，并向社会公示。对于评估不合格的，应告知其理由，提出整改建议。自结果告知送达之日起，整改 3 个月后可再次组织评估，评估仍不合格的，1 年内不得再次申请。

省级医疗保障行政部门可以在本办法基础上，根据实际情况，制定具体评估细则。

第十条 统筹地区经办机构与评估合格的医疗机构协商谈判，达成一致的，双方自愿签订医保协议。原则上，由地市级及以上的统筹地区经办机构与医疗机构签订医保协议并向同级医疗保障行政部门备案。医保协议应明确双方权利、义务和责任。签订医保协议的双方应当严格执行协议约定。协议期限一般为 1 年。

第十一条 统筹地区经办机构应向社会公布签订医保协议的定点医疗机构信息，包括名称、地址等，供参保人员选择。

第十二条 医疗机构有下列情形之一的，不予受理定点申请：

（一）以医疗美容、辅助生殖、生活照护、种植牙等非基本医疗服务为主要执业范围的；

（二）基本医疗服务未执行医疗保障行政部门制定的医药价格政策的；

（三）未依法履行行政处罚责任的；

（四）以弄虚作假等不正当手段申请定点，自发现之日起未满 3 年的；

（五）因违法违规被解除医保协议未满 3 年或已满 3 年但未完全履行行政处罚法律责任的；

（六）因严重违反医保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；

（七）法定代表人、主要负责人或实际控制人曾因严重违法违规导致原定点医疗机构被解除医保协议，未满 5 年的；

（八）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；

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（九）法律法规规定的其他不予受理的情形。

第三章 定点医疗机构运行管理

第十三条 定点医疗机构具有依法依规为参保人员提供医疗服务后获得医保结算费用，对经办机构履约情况进行监督，对完善医保政策提出意见建议等权利。

第十四条 定点医疗机构应当严格执行医保协议，合理诊疗、合理收费，严格执行医保药品、医用耗材和医疗服务项目等目录，优先配备使用医保目录药品，控制患者自费比例，提高医疗保障基金使用效率。定点医疗机构不得为非定点医疗机构提供医保结算。

经办机构不予支付的费用、定点医疗机构按医保协议约定被扣除的质量保证金及其支付的违约金等，定点医疗机构不得作为医保欠费处理。

第十五条 定点医疗机构及其工作人员应当执行实名就医和购药管理规定，核验参保人员有效身份凭证，按照诊疗规范提供合理、必要的医药服务，向参保人员如实出具费用单据和相关资料，不得分解住院、挂床住院，不得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，不得重复收费、超标准收费、分解项目收费，不得串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施，不得诱导、协助他人冒名或者虚假就医、购药。

定点医疗机构应当确保医疗保障基金支付的费用符合规定的支付范围；除急诊、抢救等特殊情形外，提供医疗保障基金支付范围以外的医药服务的，应当经参保人员或者其近亲属、监护人同意。

第十六条 定点医疗机构应当制定相应的内部管理措施，严格掌握出入院指征。按照协议执行医保总额预算指标，执行按项目、按病种、按疾病诊断相关分组、按床日、按人头等支付方式。不得以医保支付政策为由拒收患者。

第十七条 定点医疗机构按有关规定执行集中采购政策，优先使用集中采购中选的药品和耗材。医保支付的药品、耗材应当按规定在医疗保障行政部门规定的平台上采购，并真实记录“进、销、存”等情况。

第十八条 定点医疗机构应当严格执行医疗保障行政部门制定的医药价格政策。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第十九条 定点医疗机构应当参加由医疗保障行政部门或经办机构组织的宣传和培训。

定点医疗机构应当组织开展医疗保障基金相关制度、政策的培训，定期检查本单位医疗保障基金使用情况，及时纠正医疗保障基金使用不规范的行为。

第二十条 定点医疗机构在显著位置悬挂统一样式的定点医疗机构标识。

第二十一条 定点医疗机构应按要求及时向统筹地区经办机构报送医疗保障基金结算清单等信息，包括疾病诊断及手术操作，药品、医用耗材、医疗服务项目费用结算明细，医师、护士等信息，并对其真实性负责。定点医疗机构应当按要求如实向统筹地区经办机构报送药品、耗材的采购价格和数量。

定点医疗机构应向医疗保障部门报告医疗保障基金使用监督管理及协议管理所需信息，向社会公开医药费用、费用结构等信息。

第二十二条 定点医疗机构应当配合经办机构开展医保费用审核、稽核检查、绩效考核等工作，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 定点医疗机构应当优化医保结算流程，为参保人员提供便捷的医疗服务，按规定进行医保费用直接结算，提供费用结算单据和相关资料。为符合规定的参保人员提供转诊转院服务。参保人员根据有关规定可以在定点医疗机构购药或凭处方到定点零售药店购药。

第二十四条 定点医疗机构应当做好与医保有关的信息系统安全保障工作，遵守数据安全有关制度，保护参保人员隐私。定点医疗机构重新安装信息系统时，应当保持信息系统技术接口标准与医保信息系统有效对接，并按规定及时全面准确向医保信息系统传送医保结算和审核所需的有关数据。

第四章 经办管理服务

第二十五条 经办机构有权掌握定点医疗机构运行管理情况，从定点医疗机构获得医保费用稽查审核、绩效考核和财务记账等所需要的信息数据等资料。定点医疗机构实行属地管理，经办机构对属地定点医疗机构为本地和异地参保人员提供的医疗服务承担管理服务职责。

中国麻醉药品协会

第二十六条 经办机构应当完善定点申请、组织评估和协议签订、协议履行、协议变更和解除等管理流程，制定经办规程，为定点医疗机构和参保人员提供优质高效的经办服务。

第二十七条 经办机构应做好对定点医疗机构医保政策、管理制度、支付政策、操作流程的宣传培训，提供医疗保障咨询、查询服务。

第二十八条 经办机构应当落实医保支付政策，加强医疗保障基金管理。

第二十九条 经办机构应当建立完善的内部控制制度，明确对定点医疗机构申报费用的审核、结算、拨付、稽核等岗位责任及风险防控机制。完善重大医保费用支出集体决策制度。

第三十条 经办机构应当加强医疗保障基金支出管理，通过智能审核、实时监控、现场检查等方式及时审核医疗费用。对定点医疗机构进行定期和不定期稽查审核。按协议约定及时足额向定点医疗机构拨付医保费用，原则上应当在定点医疗机构申报后 30 个工作日内拨付符合规定的医保费用。

第三十一条 有条件的统筹地区经办机构可以按国家规定向定点医疗机构预付一部分医保资金，缓解其资金运行压力。在突发疫情等紧急情况时，可以按国家规定预拨专项资金。

第三十二条 定点医疗机构违规申报费用，经审查核实的，经办机构不予支付。

第三十三条 经办机构应当依法依规支付参保人员在定点医疗机构发生的医疗费用，为参保人员提供医保政策咨询。除急诊和抢救外，参保人员在非定点医疗机构就医发生的费用医疗保障基金不予支付。

第三十四条 经办机构向社会公开医保信息系统数据集和接口标准。定点医疗机构自主选择与医保对接的有关信息系统的运行和维护供应商。经办机构不得以任何名义收取任何费用及指定供应商。

第三十五条 经办机构应遵守数据安全有关制度，保护参保人员隐私，确保医疗保障基金安全。

第三十六条 经办机构或其委托符合规定的第三方机构，对定点医疗机构开展

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

绩效考核，建立动态管理机制。考核结果与年终清算、质量保证金退还、协议续签等挂钩。绩效考核办法由国家医疗保障部门制定，省级医疗保障部门可制定具体考核细则，经办机构负责组织实施。

第三十七条 对于定点医疗机构结算周期内未超过总额控制指标的医疗费用，经办机构应根据协议按时足额拨付。对定点医疗机构因参保人员就医数量大幅增加等形成的合理超支给予适当补偿。

第三十八条 经办机构发现定点医疗机构存在违反协议约定情形的，可按协议约定相应采取以下处理方式：

（一）约谈医疗机构法定代表人、主要负责人或实际控制人；

（二）暂停或不予拨付费用；

（三）不予支付或追回已支付的医保费用；

（四）要求定点医疗机构按照协议约定支付违约金；

（五）中止相关责任人员或者所在部门涉及医疗保障基金使用的医疗服务；

（六）中止或解除医保协议。

第三十九条 经办机构违反医保协议的，定点医疗机构有权要求纠正或者提请医疗保障行政部门协调处理、督促整改，也可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

医疗保障行政部门发现经办机构存在违反医保协议的，可视情节相应采取以下处理方式：约谈主要负责人、限期整改、通报批评，对相关责任人员依法依规给予处分。

医疗保障行政部门发现经办机构违反相关法律法规和规章的，依法依规进行处理。

第五章 定点医疗机构的动态管理

第四十条 定点医疗机构的名称、法定代表人、主要负责人或实际控制人、注册地址、银行账户、诊疗科目、机构规模、机构性质、等级和类别等重大信息变更

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

时，应自有关部门批准之日起 30 个工作日内向统筹地区经办机构提出变更申请。其他一般信息变更应及时书面告知。

第四十一条 续签应由定点医疗机构于医保协议期满前 3 个月向经办机构提出申请或由经办机构统一组织。统筹地区经办机构与定点医疗机构就医保协议续签事宜进行协商谈判，双方根据医保协议履行情况和绩效考核情况等决定是否续签。协商一致的，可续签医保协议；未达成一致的，医保协议到期后自动终止。

对于绩效考核结果好的定点医疗机构可以采取固定医保协议和年度医保协议相结合的方式，固定医保协议相对不变，年度医保协议每年根据具体情况调整，简化签约手续。

第四十二条 医保协议中止是指经办机构与定点医疗机构暂停履行医保协议约定，中止期间发生的医保费用不予结算。中止期结束，未超过医保协议有效期的，医保协议可继续履行；超过医保协议有效期的，医保协议终止。

定点医疗机构可提出中止医保协议申请，经经办机构同意，可以中止医保协议但中止时间原则上不得超过 180 日，定点医疗机构在医保协议中止超过 180 日仍未提出继续履行医保协议申请的，原则上医保协议自动终止。定点医疗机构有下列情形之一的，经办机构应中止医保协议：

（一）根据日常检查和绩效考核，发现对医疗保障基金安全和参保人员权益可能造成重大风险的；

（二）未按规定向经办机构及医疗保障行政部门提供有关数据或提供数据不真实的；

（三）根据医保协议约定应当中止医保协议的；

（四）法律法规和规章规定的应当中止的其他情形。

第四十三条 医保协议解除是指经办机构与定点医疗机构之间的医保协议解除，协议关系不再存续，协议解除后产生的医药费用，医疗保障基金不再结算。定点医疗机构有以下情形之一的，经办机构应解除医保协议，并向社会公布解除医保协议的医疗机构名单：

中国麻醉药品协会

（一）医保协议有效期内累计 2 次及以上被中止医保协议或中止医保协议期间未按要求整改或整改不到位的；

（二）以弄虚作假等不正当手段申请取得定点的；

（三）经医疗保障部门和其他有关部门查实有欺诈骗保行为的；

（四）为非定点医疗机构或处于中止医保协议期间的医疗机构提供医保费用结算的；

（五）拒绝、阻挠或不配合医疗保障部门开展智能审核、绩效考核、监督检查等，情节恶劣的；

（六）被发现重大信息发生变更但未办理重大信息变更的；

（七）定点医疗机构停业或歇业后未按规定向经办机构报告的；

（八）医疗保障行政部门或其他有关部门在行政执法中，发现定点医疗机构存在重大违法违规行为且可能造成医疗保障基金重大损失的；

（九）被吊销、注销医疗机构执业许可证或中医诊所备案证的；

（十）法定代表人、主要负责人或实际控制人不能履行医保协议约定，或有违法失信行为的；

（十一）未依法履行医疗保障行政部门作出的行政处罚决定的；

（十二）定点医疗机构主动提出解除医保协议且经办机构同意的；

（十三）根据医保协议约定应当解除医保协议的；

（十四）法律法规和规章规定的应当解除的其他情形。

第四十四条 定点医疗机构请求中止、解除医保协议或不再续签医保协议的，应提前 3 个月向经办机构提出申请。公立医疗机构不得主动提出中止或解除医保协议。

医疗机构所在地的地市级及以上统筹地区经办机构与定点医疗机构中止或解除医保协议，该医疗机构在其他统筹区的医保协议也同时中止或解除。

第四十五条 定点医疗机构的部分人员或科室有违反协议管理要求的，可对该人员或科室中止或终止医保结算。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

第四十六条 医疗机构与统筹地区经办机构就医保协议签订、履行、变更和解除发生争议的，可以自行协商解决或者请求同级医疗保障行政部门协调处理，也可以依法提起行政复议或行政诉讼。

第六章 定点医疗机构的监督

第四十七条 医疗保障行政部门对定点申请、申请受理、专业评估、协议订立、协议履行和解除等进行监督，对经办机构的内部控制制度建设、医保费用的审核和拨付等进行指导和监督。

医疗保障行政部门依法依规通过实地检查、抽查、智能监控、大数据分析等方式对定点医疗机构的协议履行情况、医疗保障基金使用情况、医疗服务行为、购买涉及医疗保障基金使用的第三方服务等进行监督。

第四十八条 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医疗机构进行社会监督，畅通举报投诉渠道，及时发现问题并进行处理。

第四十九条 经办机构发现违约行为，应当及时按照协议处理。

经办机构作出中止相关责任人员或者所在部门涉及医疗保障基金使用的医药服务、中止和解除医保协议等处理时，要及时报告同级医疗保障行政部门。

医疗保障行政部门发现定点医疗机构存在违约情形的，应当及时责令经办机构按照医保协议处理，经办机构应当及时按照医保协议处理。

医疗保障行政部门依法查处违法违规行为时，认为经办机构移交相关违法线索事实不清的，可组织补充调查或要求经办机构补充材料。

第七章 附 则

第五十条 职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险、生育保险、医疗救助、居民大病保险等医疗保障定点管理工作按照本办法执行。

第五十一条 本办法中的经办机构是具有法定授权，实施医疗保障管理服务的职能机构，是医疗保障经办的主体。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

定点医疗机构是指自愿与统筹地区经办机构签订医保协议，为参保人员提供医疗服务的医疗机构。

医保协议是指由经办机构与医疗机构经协商谈判而签订的，用于规范医疗服务行为以及明确双方权利、义务及责任等内容的协议。

第五十二条 国务院医疗保障行政部门制作并定期修订医保协议范本，国家医疗保障经办机构制定经办规程并指导各地加强和完善医保协议管理。地市级及以上的医疗保障行政部门及经办机构在此基础上，可根据实际情况分别细化制定本地区的医保协议范本及经办规程。医保协议内容应与法律、法规、规章和医疗保障政策调整变化相一致，医疗保障行政部门调整医保协议内容时，应征求相关定点医疗机构意见。

第五十三条 本办法由国务院医疗保障行政部门负责解释，自2021年2月1日起施行。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于加快落实医药价格和招采信用评价制度的通知

医保办发〔2020〕59号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局，各省级药品、医用耗材集中采购机构：

为贯彻落实《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号，以下简称“《指导意见》”），加快推进制度建设和实施进度，现将有关事项通知如下。

一、充分认识信用评价制度的重要意义

医药价格和招采信用评价制度是药品和医用耗材集中采购市场的基础性制度，对规范市场行为、净化交易环境、保障群众利益具有重要意义。各省级医疗保障局、药品和医用耗材集中采购机构（以下简称“集中采购机构”）要高度重视，充分认识制度建设的重要性、紧迫性和艰巨性，切实增强责任感和使命感，扎实推进各项工作，按时保质落地实施。

二、按时完成制度建设

各省级医疗保障局、集中采购机构务必于2020年底前建立医药价格和招采信用评价制度，制定印发相关政策文件，并在医疗保障局官方网站、集中采购平台公示《医药价格和招采失信事项目录清单（2020版）》。各省级集中采购机构尽快组织本省份投标挂网企业按要求提交“医药企业价格和营销行为信用承诺书”，要提高服务意识，线上线下并行，方便医药企业提交守信承诺、报告相关信息。

三、实现守信承诺基本覆盖

守信承诺是落实信用评级、采取处置措施的主要基础，各省级医疗保障局、集中采购机构要将此作为现阶段工作的重中之重，设定阶段性目标，抓紧抓实。2021年2月底前，投标挂网企业书面承诺提交比例要达到80%以上，2021年3月底前，达到95%以上。对提交不及时的，省级集中采购机构要及时提醒时限要求，告知有关影响，做好详细记录，作为后续处理依据。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

四、有效应对拒绝承诺情况

自本地区医药价格和招采信用评价制度生效之日起，医药企业参加或委托参加药品和医用耗材集中带量采购、挂网采购、备案采购须提交守信承诺。对于未提交书面承诺的，自 2021 年 4 月 1 日起，各省级集中采购机构不再接受其新的投标或者挂网申请；自 6 月 1 日起，其已中标或挂网的医药产品，如有其他企业保障供应或有替代品满足临床需要的，应予撤网。

五、尽快取得实质性进展

各省级集中采购机构按照属地原则，密切关注本地区法院、税务、市场监管等部门公开的裁判文书、行政处罚决定，特别是媒体集中报道的典型案件，及时函询调查涉事企业，要求企业说明情况、补充所需涉案信息，必要时商请相关部门给予案源信息支持，按照制度要求，尽快在信用评级、分级处置方面取得实质性治理成果。

六、强化信用评价工作调度

各省级医疗保障局要加强对药品和医用耗材集中采购机构的调度，确保医药价格和招采信用评价制度标准化、规范化、常态化运行。国家医疗保障局自 2021 年 1 月起建立调度机制，跟踪统计各地集中采购机构工作进展，评估各地制度建设实施进展、典型案件处置效果等，并定期通报情况。

国家医疗保障局办公室

2020 年 12 月 24 日

中国麻醉药品协会

关于印发加强网络安全和数据保护工作指导意见的通知

医保发〔2021〕23号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、局内各单位：

《国家医疗保障局关于加强网络安全和数据保护工作的指导意见》已经第44次局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

附件：国家医疗保障局关于加强网络安全和数据保护工作的指导意见

国家医疗保障局

2021年4月6日

附件

国家医疗保障局关于加强网络安全和数据保护工作的指导意见

医疗保障信息化是医疗保障事业高质量发展的基础，是医保治理体系和治理能力现代化的重要支撑。为全面落实习近平总书记关于网络强国战略、大数据战略、数字经济的重要指示批示精神，以及党中央关于网络安全工作的总体部署，扎实推进医疗保障信息平台建设及运营维护，防范化解医疗保障系统数据安全风险，促进数据合理安全开发利用，现就加强医疗保障网络安全和数据保护工作，提出以下指导意见。

一、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，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持总体国家安全观，深入实施网络强国和大数据战略，以医保系统网络安全为基础，以智慧医保和安全医保建设为目标，以医保信息安全技术为支撑，以制度建设和人才队伍建设为保障，筑牢安全防线，

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

促进数据安全应用，更好助力医保治理体系和治理能力现代化，推动医保事业高质量发展。

（二）基本原则

坚持安全为本，促进发展。统筹网络安全保障和数据安全保护，夯实医疗保障信息化发展的安全底线，稳步推动医保大数据建设，为智慧医保建设、合法合规数据信息共享、多层次医疗保障体系建设提供有力支撑。

坚持健全制度，强化技术。制定实施网络安全管理和数据安全保护的系列制度，建立有效工作机制，广泛运用先进的网络安全和数据安全保护技术，建立健全数据安全治理体系，提高数据安全保障能力。

坚持强化基础，提升能力。把网络基础设施建设放在重要位置，加快提升医疗保障系统网络安全管理能力、数据安全保护能力、数据共享服务能力，加强人才队伍建设，筑牢安全发展基础。

坚持明晰责任，闭环管理。坚持“谁主管、谁负责，谁使用、谁负责”原则，落实网络安全责任制，落实数据主管单位、数据使用单位责任，建立健全安全审查审批和权限管理机制，实现数据全流程全生命周期管理。

（三）主要目标

到 2022 年，基本建成基础强、技术优、制度全、责任明、管理严的医疗保障网络安全和数据安全保护工作体制机制。到“十四五”期末，医疗保障系统网络安全和数据安全保护制度体系更加健全，智慧医保和安全医保建设达到新水平。

网络安全水平显著提升。主体责任明晰，监督管理机制完善，基础设施完备，网络安全技术能力、态势感知、预警能力、突发网络安全事件应急响应能力显著提升，网络安全有效保障。

数据安全管理有效实施。数据安全审批制度全面建立，分级分类管理及重要数据保护目录全面落实，数据实现全生命周期安全管理，数据安全评估机制日益完善。

数据共享使用安全有序。数据共享使用流程明晰、机制健全，医疗保障数字化、智能化水平显著提升。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

二、加强网络安全管理

（一）落实网络安全主体责任

建立健全网络安全责任制。各级医保部门是本级网络安全的责任主体，各级医保部门主要负责人是第一责任人。各级医保部门要组建网络安全和信息化领导小组，落实网络安全主体责任，明确信息技术保障和意识形态工作责任边界，强化行政部门网络安全管理责任和担当，健全考核机制，严格责任追究，确保网络安全责任全覆盖。

（二）完善网络安全监督管理机制

各级医保部门要强化日常工作中网络安全“红线”意识和底线思维，建立多环节、多层次、全方位的网络安全监督管理机制。定期对信息系统运行的相关软硬件开展安全防护检查。对涉及关键网络岗位和重要数据岗位的从业人员实施严格的背景审查。全面梳理网络、系统和关键设备的网络安全责任部门和责任人。

（三）加强关键信息基础设施安全保护

全面推进网络安全等级保护工作。根据行业规范合理定级备案，在系统规划、设计阶段同步确定安全保护等级，按照国家和行业标准进行等级测评。切实落实关键信息基础设施重点保护要求，加强关键信息基础设施网络安全监测预警体系建设，提升关键信息基础设施应急响应和恢复能力。按照“安全分区、网络专用、横向隔离、纵向认证”的原则，进一步完善网络结构安全、本体安全和基础设施安全，逐步推广安全免疫。加强内外网安全隔离，严禁医保专网接入互联网。

（四）强化网络安全技术防护能力

建立并完善入侵检测与防御、防病毒、防拒绝服务攻击、防信息泄露、异常流量监测、网页防篡改、域名安全、漏洞扫描、集中账号管理、数据加密、安全审计等网络安全防护技术手段。积极研究利用云计算、大数据等技术提高网络安全监测预警能力。加强网站安全防护和日常办公、维护终端的安全管理。完善域名系统安全防护措施，做好网络和业务系统上线前的风险评估。

（五）提高网络安全态势感知、预警和协同能力

中国麻醉药品协会

加强网络安全和数据保护“实战化、体系化、常态化”和“动态防御、主动防御、纵深防御、精准防护、整体防控、联防联控”的“三化六防”措施，推进全国医疗保障信息系统网络安全和数据保护态势感知、预警能力建设。加强网络安全和数据保护信息的汇集、研判，建立健全网络安全和数据保护信息共享和通报机制，健全完善上下协同的通报预警机制。

（六）提升突发网络安全事件应急响应能力

严格落实突发网络安全事件报告制度。制定和完善本单位网络安全应急预案。健全大规模拒绝服务攻击、高级可持续性威胁攻击、大规模公民个人信息泄露等突发网络安全事件的应急协同配合机制，加强应急预案演练，定期评估和修订应急预案，提高科学性、实用性、可操作性。建立重大活动期间网络安全保障机制，强化对网络安全突发事件的统一指挥和协调，确保全国医疗保障信息系统的运行安全、数据安全和网络安全，最大程度地预防和减少网络安全事件造成的损害。

三、加强数据安全保护

（一）实施数据全生命周期安全管理

依法依规对数据的产生、传输、存储、使用、共享、销毁等实行全生命周期安全管理，提高数据安全防护能力和个人隐私保护力度。强化个人隐私保护，采用适当的安全控制措施，确保数据的产生、采集和汇集过程合规、安全。个人信息的采集，坚持法定授权原则，法定授权外个人信息采集事项须先获得自然人或者其监护人同意。处理个人信息应当遵循合法、正当、必要原则，不得过度使用。采用适当的系统架构、技术手段对数据传输和数据存储进行安全加固，确保数据安全和高效可用。建立数据清除和销毁机制，防止因存储介质上数据内容的恶意恢复而导致的数据泄露风险。加强数据迁移销毁流程安全管理，全力确保平台迁移中的数据安全。

（二）实施分级分类管理

根据本单位本系统数据安全保护的实际需要，结合医疗保障数据特点，制定统一的分级分类管理制度，按照数据分级分类保护标准、规则，对数据划分安全等级，实行分级分类管理。地方医保部门要落实分级分类规则标准，参照《国家医疗保障

中国麻醉药品协会

局数据安全管理办法》制定本地的数据安全管理办法。

（三）加强重要数据和敏感字段保护

制定重要数据保护目录，对列入目录的数据进行重点保护，涉及国家秘密、工作秘密的数据应严格保密，不予共享及公开。建立敏感数据字段库，包含但不限于个人隐私数据、参保单位隐私数据、协议机构隐私数据、药品诊疗目录项目隐私数据等。

（四）强化数据安全审批管理

严格执行数据处理和使用审批流程，按照“知所必须，最小授权”的原则划分数据访问权限，实施脱敏、日志记录等控制措施，防范数据丢失、泄露、未授权访问等安全风险。

加强对数据共享(含交换、导出、开放)环节的安全管控，防止不经审批、不受控制的数据共享行为。

（五）落实数据安全权限

明确各级权限，分离信息系统运维权限和经办业务角色，对不同角色设置不同权限。根据经办业务人员职责区分设置业务操作和数据查询范围。按照网络安全等级保护 2.0 制度要求，结合实际设置安全保密管理员、安全审计员和系统管理员等岗位。加强信息系统运维人员和经办业务人员权限管理，落实岗位安全职责。

（六）推动数据安全共享和使用

在保障数据安全的前提下，稳妥推动数据资源开发利用，发挥数据生产要素作用，保障数据依法依规有序共享。建立先试点、后推广机制，强化医疗保障大数据运用，更好地服务医保政策制定和医保精细化管理，推动多层次医疗保障体系建设。对于敏感数据需要落地到外部的业务场景，应做好脱敏处理，制定统一数据出口和统一销毁要求，建立严格的审批流程和数据交付流程。

（七）建立健全数据安全风险评估机制

定期评估安全系统软硬件运行状况、制度执行情况、数据复制情况、告警或故障设备的数据保护状况、权限的审批收回情况、密码强度、外包服务中的数据保护

中国麻醉药品协会

管理情况、研发测试环境数据保护情况，对发现的问题及时整改。

四、保障措施

（一）加强组织领导

各级医保部门要充分认识加强网络安全和数据保护工作的重要性，加强组织领导，做好部门协调，层层落实责任，确保相关部署落到实处。要建立相应工作机制，夯实工作力量，科学合理制定工作推进时间安排，周密组织实施网络安全管理和数据保护工作，切实提高医疗保障网络安全和数据保护工作水平。

（二）加强人才队伍建设

加大网络安全和数据保护人才培养投入，加强从业人员技能培训，形成培养、选拔、吸引和使用网络安全和数据保护人才的良性机制。建立各级医保部门网络和数据安全专家库。

（三）加强资金投入

各级医保部门应加强统筹规划，做好网络安全和数据保护体系顶层设计，制定工作计划。按照总体进度安排和工作目标，将网络安全和数据保护建设、运行维护经费纳入信息化建设项目投入，加强资金保障和使用监管，确保网络安全和数据保护工作的资金投入。

（四）加强法律法规宣传

积极宣传网络安全法律法规，定期组织网络安全和数据保护培训交流，对产品和服务供应商加强网络安全和数据保护教育，提升全员网络安全和数据保护意识，为网络安全和数据保护治理营造良好氛围。

（五）加强督导检查

要将网络安全与数据保护工作推进情况纳入本单位工作考核范畴，建立督查情况通报制度，对工作不力的要及时督查整改，确保网络安全和数据保护工作万无一失。对工作中出现问题造成不良后果的单位及人员要通报批评，造成严重后果的要依纪依法问责处理。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

关于加快推进门诊费用跨省直接结算工作的通知

医保发〔2021〕27号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、财政厅（局）：

为贯彻落实2021年《政府工作报告》重点任务和《国务院办公厅关于加快推进政务服务“跨省通办”的指导意见》（国办发〔2020〕35号）要求，解决人民群众在跨省异地就医结算中的“急难愁盼”问题，加快推进门诊费用跨省直接结算，现就有关事项通知如下：

一、工作目标

2021年底前，各省份60%以上的县至少有1家普通门诊费用跨省联网医疗机构，各统筹地区基本实现普通门诊费用跨省直接结算；对于高血压、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等5个群众需求大、各地普遍开展的门诊慢特病，每个省份至少有一个统筹地区实现相关治疗费用跨省直接结算。

2022年底前，每个县至少有1家定点医疗机构能够提供包括门诊费用在内的医疗费用跨省直接结算服务；基本实现上述5个主要门诊慢特病的相关治疗费用跨省直接结算统筹地区全覆盖，推进其他门诊慢特病的相关治疗费用跨省直接结算或线上零星报销。

二、重点工作

（一）扩大普通门诊费用跨省直接结算覆盖范围。各省份要全力推动门诊费用跨省直接结算工作，确保2021年底前所有省份、所有统筹地区作为参保地和就医地双向开通，符合条件的职工医保和城乡居民医保参保人员能够在联网定点医疗机构实现普通门诊费用跨省直接结算。

（二）积极推进门诊慢特病的相关治疗费用跨省直接结算。各省份要规范统一参保人员门诊慢特病申办途径、就医规定等政策措施。门诊慢特病的相关治疗费用跨省直接结算时使用全国统一的病种编码，执行就医地规定的支付范围及有关规定（基本医疗保险药品、医疗服务项目和医用耗材等支付范围），门诊慢特病病种范

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

围和医保基金起付标准、支付比例、最高支付限额等执行参保地政策。国家医保局重点推进高血压、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等5个门诊慢特病的相关治疗费用跨省直接结算。各省份可根据实际情况，加强区域协作，协商确定增补纳入联网结算的病种，探索将更多门诊慢特病的相关治疗费用纳入跨省直接结算或通过线上报销途径提供便捷高效的政务服务。

（三）全力推进定点医药机构联网工作。省级医保部门要指导所辖统筹地区加强协议管理，新增定点医疗机构应同步提供门诊费用跨省直接结算服务。按照合理布局、分步纳入的原则，重点加大异地就医需求量大，流动人口相对集中地区联网定点医疗机构扩围力度。鼓励各地结合本地实际，推进定点零售药店提供门诊费用跨省直接结算服务。

（四）持续优化异地就医备案线上服务。推行“承诺制”“容缺后补制”，推进异地就医备案“零跑腿”“不见面”等线上服务。已上线国家异地就医快速备案和已自助开通异地就医直接结算服务的省份，力争在2021年6月底前实现统筹地区全覆盖。未上线省份统筹推进系统改造和联调测试，尽快开通相关服务。2021年9月底前，全国所有统筹地区依托国家医保服务平台提供统一的线上备案服务。

自助开通异地就医直接结算服务试点省份要及时掌握和跟踪试点实施和运行情况，2021年6月底前将自评报告报送国家医保局。国家医保局将总结试点经验，适时扩大试点范围。

（五）确保跨省直接结算信息系统升级改造到位并平稳运行。2021年6月底前，按照《跨省异地就医管理子系统接口规范（V2.0）》要求，各省（自治区、直辖市）医保部门应安全、平稳、有序地完成系统接口升级，新接口支持医保电子凭证、身份证、社会保障卡等多种就医介质直接结算。2021年6月底前，各地应将全国统一的定点医药机构编码上传至国家跨省异地就医管理子系统，开通门诊慢特病跨省联网定点医疗机构应将开通的病种编码经医保经办机构确认后同步上传。

（六）强化跨省异地就医结算业务协同高效。门诊结算时效强，各地应充分利用跨省异地就医业务协同管理机制，加强就医地与参保地间信息沟通。就医地应按

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

照《医疗保障基金使用监督管理条例》要求加强监管，切实打击欺诈骗保行为。国家医保局将探索零星报销线上办理的实现路径，参保地可将零星报销疑点通过国家跨省异地就医管理子系统业务协同管理模块发起费用协查，就医地应积极配合，协助完成。

（七）加强异地就医费用跨省直接结算预付金和清算资金管理。省级医保部门和财政部门应按照《国家医保局办公室财政部办公厅关于完善跨省异地就医直接结算资金收付工作的通知》（医保办发〔2020〕2号）等文件提出的时限要求，按期完成年度预付金额度调整、预付金紧急调增和月度清算资金拨付，以及在国家跨省异地就医管理子系统内的确认工作。原则上，当月跨省异地就医结算费用应于次月20日前完成申报并纳入清算，清算时间延期最长不超过2个月；当年度跨省异地就医结算费用，最晚应于次年第一季度清算完毕；如确有特殊情况，需提前报备说明。

三、工作要求

（一）加强组织领导。推动门诊费用跨省直接结算是2021年《政府工作报告》明确提出的重点工作，各级医保部门和财政部门要紧紧围绕党中央、国务院决策部署，进一步提高政治站位，始终将医保事业高质量发展同人民美好生活需要紧密结合起来，切实解决参保群众异地就医结算中遇到的“急难愁盼”问题。各级医保部门要将跨省异地就医直接结算工作作为本单位年度重点工作任务，主要领导负总责亲自抓，分管领导具体抓好落实。要按照工作目标和时限要求，制定工作计划，把握工作节奏和力度，将工作落实到具体责任人，层层压实责任，确保按时保质完成任务。省级财政部门要会同医保部门按要求做好预付资金和清算资金的收付款工作，做好经费保障工作，支持跨省异地就医直接结算重点任务落地。

（二）加强统筹协调。省级医保部门统筹“十四五”时期医疗保障制度改革和制度运行，坚持门诊费用跨省直接结算政策和管理的统一性和规范性，兼顾全国统一医疗保障信息平台建设、15项业务编码的贯标落地应用进度，加强系统集成，注重各项改革协调推进。尚未开展门诊费用省内异地就医直接结算的省份，要按照

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

跨省联网工作安排，同步实现省内联网结算。

（三）加强调度督导。2021 年 4 月 30 日前，省级医保部门将 2021-2022 年门诊费用跨省直接结算工作计划报送至国家医保局。各省份要建立省内专项工作督导台账，定期调度统筹地区接入、定点医疗机构扩面和系统运行情况。国家医保局将按月通报跨省异地就医直接结算扩面情况和系统运行报错情况，会同财政部按季度通报跨省异地就医直接结算资金收付款情况，适时组织省际间门诊费用跨省直接结算业务实测，对进展缓慢、工作落实不力的省份进行约谈督导。

国家医保局

财政部

2021 年 4 月 12 日

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于印发《深化医疗服务价格改革试点方案》的通知

医保发〔2021〕41号

各省、自治区、直辖市人民政府，新疆生产建设兵团，国务院有关部委、有关直属机构：

《深化医疗服务价格改革试点方案》已经中央全面深化改革委员会第十九次会议审议通过。经国务院同意，现印发你们，请结合实际认真组织实施。

国家医保局

国家卫生健康委

国家发展改革委

财政部

人力资源社会保障部

市场监管总局

国家中医药局

国家药监局

2021年8月25日

附件

深化医疗服务价格改革试点方案

深化医疗服务价格改革是推进医疗保障和医疗服务高质量协同发展的重要举措。按照党中央、国务院关于深化医疗保障制度改革任务部署，为加快建立科学确定、动态调整的医疗服务价格形成机制，持续优化医疗服务价格结构，现制定本方案。

一、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民健康为中心、以临床价值为导向、以医疗事业发展规律为遵循，建立健全适应经济社会发展、更好发挥政府作用、医疗机构充分参与、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制，坚持公立医疗机构公益属性，建立合理补偿机制，调动医务人员积极性，促进医疗服务创新发展，提高医疗卫生为人民服务的质量和水平，控制人民群众医药费用负担，保障人民群众获得高质量、有效率、能负担的医疗卫生服务。

（二）总体思路

规范管理医疗服务价格项目，建立符合价格规律的计价单元体系。统筹兼顾医疗事业发展需要和各方承受能力，调控医疗服务价格总体水平。探索政府指导和公立医疗机构参与相结合的价格形成机制，充分发挥公立医疗机构专业优势，合理确定医疗服务价格。建立灵敏有度的价格动态调整机制，明确调价的启动条件和约束条件，发挥价格合理补偿功能，稳定调价预期、理顺比价关系，确保群众负担总体稳定、医保基金可承受、公立医疗机构健康发展可持续。强化大数据和信息化支撑作用，加强公立医疗机构价格监测评估考核，确保价格机制稳定运行。坚持系统观念，统筹推进公立医院补偿机制、分级诊疗、医疗控费、医保支付等相关改革，完善激励约束机制，增强改革的系统性、整体性、协同性，形成综合效应。

（三）改革目标

通过 3 至 5 年的试点，探索形成可复制可推广的医疗服务价格改革经验。到 2025 年，深化医疗服务价格改革试点经验向全国推广，分类管理、医院参与、科学确定、动态调整的医疗服务价格机制成熟定型，价格杠杆功能得到充分发挥。

二、建立目标导向的价格项目管理机制

（四）制定价格项目编制规范

按照服务产出为导向、医疗人力资源消耗为基础、技术劳务与物耗分开的原则，制定国家价格项目编制规范。明确医疗技术或医疗活动转化为价格项目的立项条件和管理规则，厘清价格项目与临床诊疗技术规范、医疗机构成本要素、不同应用场

中国麻醉药品协会

景加收标准等的政策边界。构建内涵边界清晰、适应临床诊疗、便于评价监管的价格项目体系。

（五）完善全国价格项目规范

在充分听取临床专家等意见基础上，分类整合现行价格项目，完善全国医疗服务价格项目规范，统一价格项目编码，逐步消除地区间差异。实现价格项目与操作步骤、诊疗部位等技术细节脱钩，增强现行价格项目对医疗技术和医疗活动改良创新的兼容性，合理压减项目数量。医用耗材从价格项目中逐步分离，发挥市场机制作用，实行集中采购、“零差率”销售。

（六）优化新增价格项目管理

简化新增价格项目申报流程，加快受理审核进度，促进医疗技术创新发展和临床应用。对资源消耗大、价格预期高的新增价格项目，开展创新性、经济性评价。对优化重大疾病诊疗方案或填补诊疗空白的重大创新项目，开辟绿色通道，保障患者及时获得更具有临床价值和成本效益的医疗服务。

三、建立更可持续的价格管理总量调控机制

（七）加强医疗服务价格宏观管理

根据经济发展水平、医疗技术进步和各方承受能力，对公立医疗机构医疗服务价格调整总量实行宏观管理，控制医药费用过快增长，提升价格管理的社会效益。在价格调整总量范围内突出重点、有升有降调整医疗服务价格，发挥价格工具的杠杆作用。

（八）合理确定价格调整总量

建立健全价格调整总量的确定规则和指标体系。以区域内公立医疗机构医疗服务总费用为基数，综合考虑地区经济发展水平、医药总费用规模和结构、医保基金筹资运行、公立医疗机构运行成本和管理绩效、患者跨区域流动、新业态发展等因素，确定一定时期内公立医疗机构医疗服务价格调整的总金额。

（九）统筹平衡总量分配

地区间价格调整总量增速要快慢结合，促进增加医疗资源有效供给，提高均等

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

化水平。医疗费用增速过快的地区要严格控制增长。公立医疗机构间价格调整总量有保有压，体现合理回报、激励先进，反映各级各类公立医疗机构功能定位、服务特点，支持薄弱学科、基层医疗机构和中医医疗服务发展，促进分级诊疗。

四、建立规范有序的价格分类形成机制

（十）通用型医疗服务的政府指导价围绕统一基准浮动

医疗机构普遍开展、服务均质化程度高的诊察、护理、床位、部分中医服务等列入通用型医疗服务目录清单。基于服务要素成本大数据分析，结合宏观指数和服务层级等因素，制定通用型医疗服务政府指导价的统一基准，不同区域、不同层级的公立医疗机构可在一定范围内浮动实施，促进通用型医疗服务规范化标准化和成本回收率均等化。

（十一）复杂型医疗服务的政府指导价引入公立医疗机构参与形成

未列入通用型医疗服务目录清单的复杂型医疗服务，构建政府主导、医院参与的价格形成机制，尊重医院和医生的专业性意见建议。公立医疗机构在成本核算基础上按规则提出价格建议。各地集中受理，在价格调整总量和规则范围内形成价格，严格控制偏离合理价格区间的过高价格，统一公布政府指导价。建立薄弱学科的调查监测和政策指引机制，允许历史价格偏低、医疗供给不足的薄弱学科项目价格优先调整，推动理顺比价关系。充分考虑中医医疗服务特点，支持中医传承创新发展。支持技术难度大、风险程度高、确有必要开展的医疗服务适当体现价格差异。引导公立医疗机构加强成本管理和精算平衡、统筹把握调价项目数量和幅度，指导公立医疗机构采取下调偏高价格等方式扩大价格调整总量。

（十二）特需服务和试行期内新增项目实行市场调节价

公立医疗机构确定特需服务和试行期内新增项目（试行期 1 至 2 年）的价格，并报医疗服务价格主管部门备案。定价要遵守政府制定的价格规则，与医院等级、专业地位、功能定位相匹配，定价增加的医疗服务费用占用价格调整总量。严格控制公立医疗机构实行市场调节价的收费项目和费用所占比例，不超过全部医疗服务的 10%。新增项目试行期满后，按通用型或复杂型项目进行管理。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

五、建立灵敏有度的价格动态调整机制

（十三）通用型医疗服务项目价格参照收入和价格指数动态调整

通用型医疗服务项目基准价格参照城镇单位就业人员平均工资、居民消费价格指数变化进行定期评估、动态调整。城镇单位就业人员平均工资累计增幅达到触发标准、居民消费价格指数低于一定水平的，按规则调整基准价格。

（十四）复杂型医疗服务项目价格经评估达标定期调整

建立健全调价综合评估指标体系，将医药卫生费用增长、医疗服务收入结构、要素成本变化、药品和医用耗材费用占比、大型设备收入占比、医务人员平均薪酬水平、医保基金收支结余、患者自付水平、居民消费价格指数等指标列入评估范围，明确动态调整的触发标准和限制标准。定期开展调价评估，符合标准时集中启动和受理公立医疗机构提出的价格建议。

（十五）建立医疗服务价格专项调整制度

为落实药品和医用耗材集中带量采购等重大改革任务、应对突发重大公共卫生事件、疏导医疗服务价格突出矛盾、缓解重点专科医疗供给失衡等，根据实际需要启动医疗服务价格专项调整工作，灵活选择调价窗口期，根据公立医疗机构收入、成本等因素科学测算、合理确定价格调整总量和项目范围，有升有降调整价格。

六、建立严密高效的价格监测考核机制

（十六）加强公立医疗机构价格和成本监测

监测公立医疗机构重要项目价格变化。实行医疗服务价格公示、披露制度，编制并定期发布医疗服务价格指数。对监测发现医疗服务价格异常、新增项目定价偏高的，必要时组织开展成本调查或监审、成本回收率评价、卫生技术评估或价格听证，防止项目价格畸高畸低。

（十七）做好医疗服务价格改革评估

密切跟踪医疗服务价格项目管理机制改革进展，定期评估新增项目执行效果。全面掌握医疗服务价格总量调控和动态调整执行情况，定期评估调价对公立医疗机构运行、患者和医保基金负担等的影响。密切跟踪价格分类形成机制落实情况，定

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

期评估区域间、学科间比价关系。科学运用评估成果，与制定和调整医疗服务价格挂钩，支撑医疗服务价格新机制稳定高效运行。

（十八）实行公立医疗机构价格责任考核制度

制定公立医疗机构医疗服务价格主体责任考核办法。稽查公立医疗机构内部价格管理和定价的真实性、合规性，检查公立医疗机构医疗服务价格执行情况，考核公立医疗机构落实改革任务、遵守价格政策、加强经营管理、优化收入结构、规范服务行为等情况。稽查、检查和考核结果与公立医疗机构价格挂钩。

七、完善价格管理的支撑体系

（十九）优化医疗服务价格管理权限配置

医疗服务价格项目实行国家和省两级管理。医疗服务价格水平以设区的市属地化管理为基础，国家和省级医疗保障部门可根据功能定位、成本结构、医疗技术复杂程度等，对部分医疗服务的价格进行政策指导。

（二十）完善制定和调整医疗服务价格的规则程序

周密设计各类医疗服务价格制定和调整的规则，减少和规范行政部门自由裁量权，确保医疗服务价格形成程序规范、科学合理。建立调价公示制度。加强事前的调价影响分析和社会风险评估，重点关注特殊困难群体，主动防范和控制风险。依法依规改革完善优化医疗服务定调价程序，采取多种形式听取意见。

（二十一）加强医疗服务价格管理能力建设

健全联动反应和应急处置机制，加强上下衔接、区域联动、信息共享。畅通信息报送渠道，为价格调整提供良好信息支撑。提升医疗服务价格管理信息化水平，加强医疗服务价格管理队伍建设。

八、统筹推进配套改革

（二十二）深化公立医院综合改革

完善区域公立医院医疗设备配置管理，引导合理配置，严控超常超量配备。加强公立医疗机构内部专业化、精细化管理。规范公立医疗机构和医务人员诊疗行为。合理确定公立医院薪酬水平，改革完善考核评价机制，实现医务人员薪酬阳光透明，

中国麻醉药品协会

严禁下达创收指标，不得将医务人员薪酬与科室、个人业务收入直接挂钩。

（二十三）改进医疗行业综合监管

加强医疗机构医疗服务价格监督检查，以及部门间信息共享、配合执法。研究制定医疗服务价格行为指南。依法严肃查处不执行政府指导价、不按规定明码标价等各类价格违法行为，以及违规使用医保资金行为。

（二十四）完善公立医疗机构政府投入机制

落实对符合区域卫生规划的公立医疗机构基本建设和设备购置、重点学科发展等政府投入。落实对中医（民族医）医院和传染病、精神病、职业病防治、妇产和儿童等专科医疗机构的投入倾斜政策。

（二十五）规范非公立医疗机构价格

非公立医疗机构提供的医疗服务，落实市场调节价政策，按照公平合法、诚实信用、质价相符的原则合理定价，纳入医保基金支付的按医保协议管理。加强非公立医疗机构价格事中事后监管，做好价格监测和信息披露，必要时采取价格调查、函询约谈、公开曝光等措施，维护良好价格秩序。

（二十六）衔接医疗保障制度改革

做好医疗服务价格和支付政策协同，价格管理总量调控和医保总额预算管理、区域点数法协同。探索制定医保支付标准。建立健全医保医用耗材目录管理制度。深化以按病种、按疾病诊断相关分组付费为主的多元复合式医保支付方式改革。探索对紧密型医疗联合体实行医保总额付费，加强监督，在考核基础上结余留用、合理超支分担。推进医用耗材全部挂网采购，扩大高值医用耗材集中带量采购范围。强化公立医疗机构定点协议管理。

九、组织开展试点

（二十七）加强组织领导

开展试点的地区要充分认识深化医疗服务价格改革的重要性、复杂性和艰巨性，把改革试点作为深化医疗保障制度改革的重要工作任务，把党的领导贯彻到试点全

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

过程，建立试点工作领导机构，健全工作机制，加强组织领导，严格按照统一部署开展试点工作。

（二十八）稳妥有序试点

国家医保局会同相关部门，初期在科学评估基础上遴选 5 个城市，重点围绕总量调控、价格分类形成和动态调整、监测考核等机制开展试点，并加强直接联系指导。有条件的省（自治区、直辖市）可组织设区的市参与试点。试点城市要因地制宜制定试点实施方案，稳妥有序推进，形成可复制、可推广的改革经验。

（二十九）精心组织实施

试点实施方案要聚焦突出问题和关键环节，深入探索体制机制创新，力求有所突破，取得实效。试点实施方案由省级人民政府审核后组织实施，并报国家医保局备案。试点中遇到重大情况，及时向国家医保局和省级人民政府报告。非试点地区要按照国家医保局等 4 部门印发的《关于做好当前医疗服务价格动态调整工作的意见》（医保发〔2019〕79 号）要求，做好相关工作，持续理顺医疗服务比价关系。

（三十）做好宣传引导

各地区、各有关部门要主动做好深化医疗服务价格改革政策解读，及时回应群众关切，合理引导社会预期。充分调动各方支持配合改革的积极性和主动性，广泛听取意见，凝聚社会共识，提前做好风险评估，努力营造良好改革氛围。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

关于开展信息直报点增补申请工作的公告

信息直报点（下文简称“直报点”）是国家医疗保障局多角度了解基层医保情况、社情民意的重要渠道，是医保政务信息工作的重要组成部分。2020 年，国家医疗保障局面向全社会公开征集遴选了第一批信息直报点。目前，已初步搭建“下情直达”的信息通道，各直报点也充分发挥了千里眼、顺风耳和专业顾问作用，为医保科学决策提供了重要依据。为进一步拓展医保政务信息来源渠道，现面向全社会开展国家医疗保障局信息直报点增补申请工作：

一、重点增补机构

本次拟增补不超过 15 家信息直报点，重点增补专业科研机构（包括但不限于高校医保研究中心、研究医保业务的相关研究院所等）、医药服务机构（包括但不限于具有医保研究能力的公立医疗机构、私营医疗机构、连锁药店等）、相关行业协会、相关商业机构（包括但不限于券商行研中心、商业保险机构、医疗慈善机构等）。其他类型单位依据申请情况酌情增补。特别欢迎研究欠发达地区和农村地区医保情况、国际医保改革动态的机构。

二、直报点任务

每个直报点每年至少提供6篇(医药服务机构为3篇)有参考价值的有效信息。直报点可自主选题报送，重点关注地方有借鉴意义的经验、实践中发现的问题或挑战、建设性的意见建议、国际改革进展和经验等。必要时，将定向约稿。信息将择优向党中央、国务院上报，优质信息也将署名后以内刊形式供相关医保部门交流参考。定期对表现突出的直报点或信息员予以精神和物质双重奖励。每年更换一定比例表现靠后的直报点。同时，严禁利用信息直报点名义谋取私利，一经发现，列入黑名单。

三、信息直报点申报

意向单位请于 12 月 20 日前填写《国家医疗保障局信息直报点申请表》发送至联系邮箱，可通过自荐、各省份医保局或国家医疗保障局局内各单位推荐等方式申

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

报。申报单位须取得本单位主要负责人同意，重点写明本单位从事医疗保障政务信息工作的优势和初步打算，如有代表性信息、文章或报告也可以文档形式附后（限3篇以内）。

热忱欢迎海内外关心、热爱、支持医疗保障事业的单位踊跃申报！

联系电话：010-89061139

联系邮箱：xxzbd_application@163.com

国家医疗保障局办公室

2021年12月2日

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

2021 年兴奋剂目录公告（节选）

国家体育总局 中华人民共和国商务部
中华人民共和国国家卫生健康委员会
中华人民共和国海关总署 国家药品监督管理局
公告

第 51 号

按照联合国教科文组织《反对在体育运动中使用兴奋剂国际公约》和国务院《反兴奋剂条例》的有关规定，现将 2021 年兴奋剂目录公布如下。

有关部门应按照国务院《反兴奋剂条例》的规定，做好 2021 年兴奋剂目录中所列物质的生产、销售、进出口以及反对使用兴奋剂的监督管理工作。蛋白同化制剂和肽类激素的进出口管理按照《蛋白同化制剂和肽类激素的进出口管理办法》（国家食品药品监督管理总局海关总署国家体育总局令第 9 号）的有关规定执行。

本目录与往年目录不同之处，以本目录为准。

本公告自 2021 年 1 月 1 日起执行。

附件：2021 年兴奋剂目录公告

国家体育总局

中华人民共和国商务部

中华人民共和国国家卫生健康委员会

中华人民共和国海关总署

国家药品监督管理局

2020 年 12 月 31 日

中国麻醉药品协会

附件

2021 年兴奋剂目录公告（节选）

三、麻醉药品品种

序号	英文名	通用名
153	cannabis	大麻制品
154	cocaine	可卡因
155	dextromoramide	右吗拉胺
156	diamorphine (heroin)	二醋吗啡
157	fentanyl and its derivatives	芬太尼及其衍生物
158	hashish	大麻脂
159	hydromorphone	氢吗啡酮
160	marijuana	大麻
161	methadone	美沙酮
162	morphine	吗啡
163	nicomorphine	尼可吗啡
164	oxycodone	羟考酮
165	oxymorphone	羟吗啡酮
166	pethidine	哌替啶

四、刺激剂（含精神药品）品种

序号	英文名	通用名（别名）
167	3-methylhexan-2-amine(1,2-dimethylpentylamine)	3-甲基己烷-2-胺（1, 2-二甲基戊胺）
168	4-methylhexan-2-amine(methylhexaneamine)	4-甲基己烷-2-胺（甲基己胺）
169	4-Methylpentan-2-amine(1,3-Dimethylbutylamine)	4-甲基戊烷-2-胺(1, 3-二甲基正丁胺）
170	5-methylhexan-2-amine(1,4-dimethylpentylamine)	5-甲基己烷-2-胺（1, 4-二甲基戊胺）
171	adrafinil	阿屈非尼
172	amfepramone	安非拉酮
173	amfetamine	苯丙胺
174	amfetaminil	安非他尼
175	amiphenazole	阿米苯唑
176	benfluorex	苯氟雷司
177	benzfetamine	苄非他明

中国麻醉药品协会

178	benzylpiperazine	苄基哌嗪
179	bromantan	布罗曼坦
180	buprenorphine	丁丙诺啡
181	cathine	去甲伪麻黄碱
182	cathinone	卡西酮
183	clobenzorex	氯苄雷司
184	cropropamide	克罗丙胺
185	crotetamide	克罗乙胺
186	delta-9-tetrahydrocannabinol (THC)	Δ9-四氢大麻酚
187	dimetamfetamine (dimethylamphetamine)	二甲基苯丙胺
188	epinephrine(adrenaline)	肾上腺素
189	etamivan	香草二乙胺
190	etilamfetamine	乙非他明
191	etilefrine	依替福林
192	famprofazone	泛普法宗
193	fenbutrazate	芬布酯
194	fencamfamin	芬坎法明
195	fencamine	芬咖明
196	fenetylline	芬乙茶碱
197	fenfluramine	芬氟拉明
198	fenproporex	芬普雷司
199	fonturacetam (4-phenylpiracetam (carphedon))	芳妥西坦（4-苯基吡拉西坦（卡非多））
200	furfenorex	呋芬雷司
201	heptaminol	辛胺醇
202	HU-210((6aR,10aR)-9-(Hydroxymethyl)-6,6-dimethyl-3-(2-methyloctan-2-yl)-6a,7,10,10a-tetrahydro- benzo[c]chromen-1-ol))	1,1-二甲基庚基-11-羟基-四氢大麻酚
203	hydroxyamfetamine(parahydroxyamphetamine)	羟苯丙胺（对-羟基苯丙胺）
204	isometheptene	异美汀
205	JWH-018(naphthalen-1-yl-(1-pentylindol-3-yl)methanone)	1-戊基-3-（1-萘甲酰基）吲哚
206	JWH-073(naphthalen-1-yl-(1-butylindol-3-yl)methanone)	1-丁基-3-（1-萘甲酰基）吲哚
207	levmetamfetamine	左去氧麻黄碱

中国麻醉药品协会

208	lisdexamfetamine	利右苯丙胺
209	meclofenoxate	甲氯芬酯
210	mefenorex	美芬雷司
211	mephedrone	4-甲基甲卡西酮
212	mephentermine	美芬丁胺
213	mesocarb	美索卡
214	metamfetamine (*d*-)	甲基苯丙胺（右旋）
215	methedrone	4-甲氧基甲卡西酮
216	methylenedioxymethamphetamine	*N*-甲基亚甲二氧基苯丙胺
217	methylphenidate	哌甲酯
218	modafinil	莫达非尼
219	nikethamide	尼可刹米
220	norfenefrine	去甲苯福林
221	norfenfluramine	去乙芬氟拉明
222	Octodrine (1,5-dimethylhexylamine)	奥托君（1,5-二甲基己胺）
223	octopamine	奥克巴胺
224	oxilofrine(methylsynephrine)	奥洛福林（甲普奈福林）
225	pemoline	匹莫林
226	pentazocine	喷他佐辛
227	pentetrazol	戊四氮
228	phendimetrazine	苯甲曲秦
229	phenethylamine and its derivatives	苯乙胺及其衍生物
230	phenmetrazine	芬美曲秦
231	phenpromethamine	苯丙甲胺
232	phentermine	芬特明
233	p-methylamfetamine (p-methylamphetamine)	对-甲基苯丙胺
234	prenylamine	普尼拉明
235	prolintane	普罗林坦
236	propylhexedrine	丙己君
237	selegiline	司来吉兰
238	sibutramine	西布曲明
239	tenamfetamine(methylenedioxyamphetamine)	替苯丙胺（亚甲二氧基苯丙胺）
240	Tuaminoheptane	异庚胺
241	α-pyrrolidinovalerophenone	α-吡咯烷基苯戊酮

中国麻醉药品协会

五、药品类易制毒化学品品种

序号	英文名	通用名
242	ephedrine	麻黄碱
243	methylephedrine	甲基麻黄碱
244	pseudoephedrine	伪麻黄碱

五、一些特殊说明

(五)有关麻醉剂

所列麻醉剂(包括其相关的 d-型和 l-型光学异构体)赛内禁用。可卡因和二醋吗啡(海洛因),属于滥用物质。

关于印发《精神障碍社区康复服务工作规范》的通知

民发〔2020〕147 号

各省、自治区、直辖市民政厅（局）、卫生健康委、残联，新疆生产建设兵团民政局、卫生健康委、残联：

为贯彻落实《民政部财政部卫生计生委中国残联关于加快精神障碍社区康复服务发展的意见》（民发〔2017〕167 号），促进精神障碍社区康复服务健康规范发展，民政部、卫生健康委、中国残联联合制定了《精神障碍社区康复服务工作规范》，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

民政部

国家卫生健康委

中国残疾人联合会

2020 年 12 月 28 日

中国麻醉药品协会

关于“十四五”时期促进
药品流通行业高质量发展的指导意见

药品流通行业是国家医药卫生事业和健康产业的重要组成部分，是关系人民健康和生命安全的重要行业。为贯彻落实党中央、国务院关于深化医疗卫生体制改革、实施健康中国战略的决策部署，全面提升药品流通现代化水平，完善现代药品流通体系，提高药品流通效率，促进行业高质量发展，结合国家相关规划以及《“十四五”商务发展规划》有关精神，现提出如下意见。

一、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，统筹发展和安全，以高质量发展为主题，以推动供给侧结构性改革为主线，以改革创新为动力、以满足人民日益增长的美好生活需要为根本目的，以数字化、智能化、集约化、国际化为发展方向，着力破除药品流通体制机制障碍，提升药品供应保障服务能力、流通效率和质量安全，为服务医疗卫生事业和满足人民健康需要发挥重要支撑作用。

（二）基本原则

创新发展、提质增效。增强创新能力，促进发展平衡，推动药品流通实现更高质量、更有效率、更可持续、更为安全的发展。

需求导向、提升能级。牢固树立满足人民群众健康需求的发展目标，不断增强药品流通服务民生能力，提升人民群众的获得感、幸福感、安全感。

深化改革、优化结构。进一步优化行业结构，持续提升行业集中度，加强药品流通治理体系和能力现代化建设，破除制约药品流通高质量发展的体制机制障碍。

系统谋划、完善功能。优化城乡流通网络布局，健全统一开放、公平竞争、运行规范、安全高效的现代药品流通体系，提升药品供应的安全性、可及性、便利性。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（三）总体目标

到 2025 年，药品流通行业与我国新发展阶段人民健康需要相适应，创新引领、科技赋能、覆盖城乡、布局均衡、协同发展、安全便利的现代药品流通体系更加完善。培育形成 1-3 家超五千亿元、5-10 家超千亿元的大型数字化、综合性药品流通企业，5-10 家超五百亿元的专业化、多元化药品零售连锁企业，100 家左右智能化、特色化、平台化的药品供应链服务企业。药品批发百强企业年销售额占药品批发市场总额 98%以上；药品零售百强企业年销售额占药品零售市场总额 65%以上；药品零售连锁率接近 70%。

二、完善城乡药品流通功能

（四）优化行业布局

按照医疗卫生事业发展需要，鼓励药品批发、零售企业优化网点布局，实现网点布局与区域发展相适应、药品供应能力与药品需求相匹配的均衡有序发展格局。加快建立布局合理、技术先进、便捷高效、绿色环保、安全有序的现代医药物流服务体系，提升由区域物流中心、省级物流中心和地县配送中心构成的全国医药物流网络的服务功能，发展多层次的药品供应链物流网络。

（五）加快农村药品流通网络建设

以县域为中心、乡镇为重点、村为基础，继续加快农村药品供应网络建设。逐步完善县乡村三级药品配送体系，支持药品流通企业与第三方物流、邮政、快递等进行市场化合作，参与城乡药品流通的第三方企业要严格执行《药品管理法》《药品经营质量管理规范》对于药品储存、运输等环节的有关规定。扩大农村基层药品配送覆盖面，支持跨区域配送、分级接力配送，健全通达最后一公里终端的农村药品供应网络。

（六）提高城市药品流通服务能力

支持大中型药品批发企业结合城市医疗资源调整和分级诊疗体系建设，优化完善城市药品供应保障体系，全面实现端到端的药品配送与服务。药品零售连锁企业结合城市一刻钟便民生活圈、新建社区的服务网点建设，有效融入以多业态集聚形

中国麻醉药品协会

成的社区服务商圈，实现药品流通对基层的有效覆盖，提升人民群众用药的可及性、便利性。鼓励零售企业特色化发展，做精做专，满足多层次健康消费市场需求。

三、着力提升药品流通能级

（七）发展现代医药物流

加快发展现代医药物流，加强智能化、自动化物流技术和智能装备的升级应用。推进区域一体化物流的协调发展，探索省内外分仓建设和多仓运营。鼓励第三方医药物流发展，推动药品冷链物流规范发展，构建便捷、高效、安全的现代医药物流体系。推动建设一批标准化、集约化、规模化和产品信息可追溯的现代中药材物流基地，培育一批符合中药材现代化物流体系标准的初加工仓储物流中心。

（八）发展现代绿色智慧供应链

推动药品流通供应链各环节智能化应用，构建技术领先、便捷高效、安全有序的现代智慧药品供应链服务体系，鼓励发展新型供应链服务企业和服务平台，推进供应链上下游信息共享与业务协同。积极打造绿色低碳供应链，推动流通全链条节能减排。

四、稳步发展数字化药品流通

（九）推进“互联网＋药品流通”

加快 5G 网络、大数据等技术应用，优化药品流通传统模式，实现要素、结构、流程、服务的迭代式升级。推动行业进行数字化改造与升级，促进企业“上线上云上平台”，深化市场营销、运营管理、仓储物流、产品服务等环节的数字化应用。

（十）发展新业态新模式

支持药品流通企业与电子商务平台融合发展，发展智慧供应链、智慧物流、智慧药房等新形态，推广“网订店取”“网订店送”等零售新模式，引导线上线下规范发展。

五、持续优化流通行业结构

（十一）培育壮大流通主体

支持药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育大型现代药品流通骨干企

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

业。鼓励具有网络优势的中小企业与骨干企业重组，实现优势互补和服务延伸。鼓励中小企业品质化、精细化、多元化发展，支持药品零售连锁企业专业化、多元化发展，推动药品供应链服务企业智能化、特色化、平台化发展。加强药品零售品牌建设，提升老字号药店影响力。鼓励有条件的地区稳妥开展零售药店分类分级管理试点，改善购药服务体验。

六、促进对外交流合作

（十二）积极开展国际交流与合作

推动药品流通企业面向国际国内两个市场，开展形式多样的国际交流和投资合作。发挥自由贸易试验区、自由贸易港等开放平台作用，在促进药品流通开放合作方面先行先试。借助中国国际进口博览会、中国进出口商品交易会、中国国际消费品博览会、中国国际服务贸易交易会等重要展会作用，加强与境外经贸合作区合作。鼓励药品流通企业参与国际药品采购，强化国际营销网络建设，加快医药新品种引进。

（十三）大力发展中医药对外贸易

支持中药类产品开展海外注册，积极参与国际规划、标准的研究与制定，扩大我国中药类产品国际市场规模。积极发展中医药服务贸易，拓展服务贸易新模式。加强国家中医药服务出口基地建设，打造道地中药材出口品牌，支持中药材外向型企业发展，提升中医药国际化水平。

七、夯实行业发展基础

（十四）推进流通标准化建设

构建国家标准、行业标准、团体标准、地方标准、企业标准相互配套、相互补充的药品流通标准体系。加强重点领域的标准制修订工作，加快广泛应用的团体标准上升为国家标准，强化国际国内标准相衔接。深入推进各项药品流通标准的宣贯工作，支持骨干企业积极示范应用，引导药品流通行业规范化、标准化发展。

（十五）强化经营管理能力

弘扬社会主义特色商业文化，引导企业提高依法诚信经营意识，树立诚实守信

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

的商业文明价值导向。鼓励企业积极履行社会责任，普及合理用药和健康知识。强化安全生产管理，落实塑料污染治理等有关规定。加强药品流通领域法治建设，完善相关配套法律法规的制定和修订。

（十六）加强人才队伍建设

优化人才培养机制，提倡校企联合，强化商教结合，加强职业培训，组织技能大赛，形成多层次的符合现代药品流通体系发展需求的人才培养与职业教育体系。促进国内外人才互动，提高药品流通从业人员整体素质，为行业改革发展、转型升级提供人力资源支持。

（十七）健全统计服务体系

持续优化完善行业统计指标体系，加强部门数据共享，提升统计分析水平，强化行业统计人员培训，提升公共信息服务能力。

八、保障措施

(十八)加强组织领导

各地商务主管部门要主动适应形势，切实转变观念，创新管理方式，认真履行药品流通管理职责。结合地方实际，加强部门协作，安排部署本地区“十四五”药品流通工作。

（十九）加大政策指导

各地商务主管部门要注重示范引领，通过试点示范等方式鼓励骨干企业先行先试。充分发挥龙头企业对行业的带动作用，加强经验总结和推广，形成更多可推广、可复制的政策工具包。

（二十）发挥协会作用

支持行业协会在行业统计、市场分析、国际规则标准和趋势研究以及行业信用体系建设等方面发挥积极作用。

商务部

2021 年 10 月 21 日

中国麻醉药品协会

《1961 年麻醉药品单一公约》通过 60 周年
《1971 年精神药物公约》通过 50 周年
主要成就（节选）

六十年前，国际社会出于对人类健康和福利的关切，对麻醉药品在减轻疼痛和痛苦方面不可或缺的作用达成共识，同时确认了药物依赖这一公众健康问题。《1961 年麻醉品单一公约》是一套单一的国际药物管制制度，是为了确保对世界各地的麻醉药品从生产、制造和贸易到分销和消费的合法流动进行有效的国际管制。十年后，一套类似的用于精神药物的监测管制制度建立，其根本性的做法以共同分担责任的概念为基础，依然是当今实行的国际管制制度的核心。即便毒品问题形势不断变化，《1961 年公约》、《1971 年精神药物公约》和《1988 年联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》都证明了其作为毒品政策国际合作基石的价值。这些公约已得到各国的几乎普遍批准，这一事实突出表明，全球都有应对世界毒品问题的愿望。各国经常重申它们致力于在这三项国际药物管制公约以及随后的各项决议和政治宣言的框架内开展工作。

《1961 年公约》、《1971 年精神药物公约》分别通过五十年和六十年后，基于国际麻醉品管制局（麻管局）掌握的数据，尽管遇到了挑战，国际管制制度仍然能够实现对受管制物质的合法生产、贸易和消费的国际管制。尽管国际麻醉品管制制度下的药物数量大幅增加，但几乎没有麻醉药品或精神药物从合法制造和国际贸易中转入非法贩运。

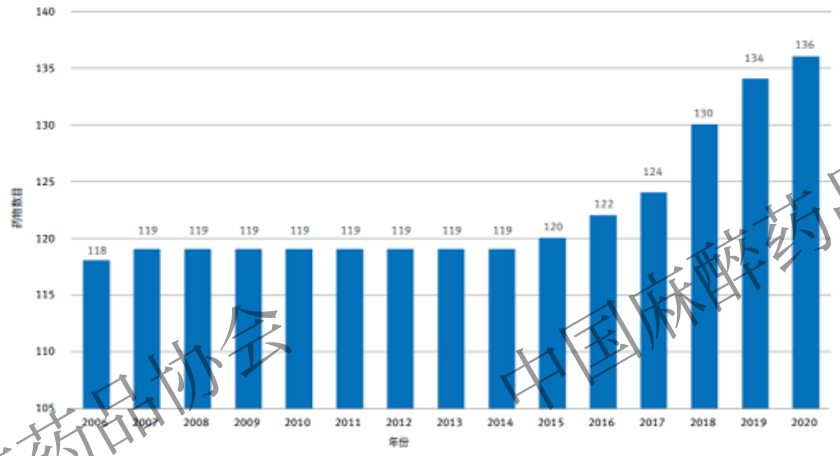
同时还必须认识到，确保医疗用麻醉药品和精神药物的供应及其获取这一目标在全球一级根本没有达到令人满意的程度。同样，减少非法种植、贩运和非医疗使用药物以及向药物依赖者提供治疗和康复服务这些目标，由缔约国在其自身社会和文化背景下自主执行，也不能视作得到了有效解决。

麻醉药品和精神药物国际管制体系可以说国际合作方面最重要的成就之一，几乎所有联合国会员国都是这两项公约的缔约国（《1961 年公约》占 95%，《1971 年

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

公约》占 93%，约为世界人口的 99%）。

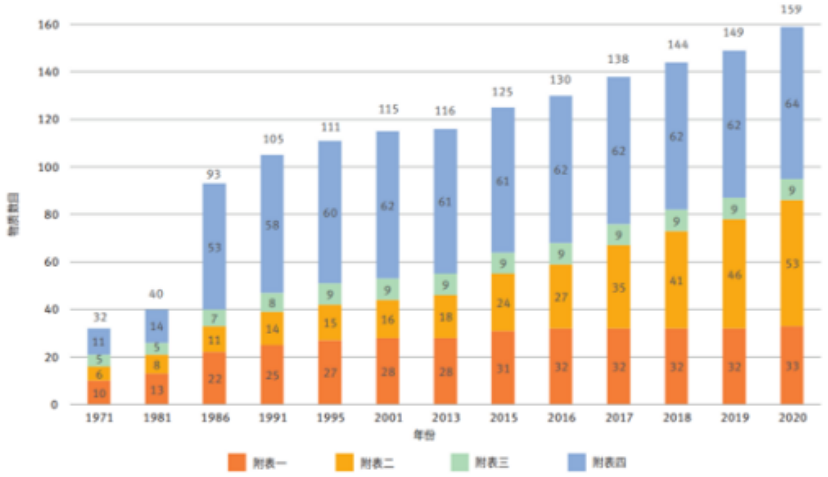
《1961 年公约》附表共列入 136 种药物。除分项管制的物质外，管制范围还扩大到包括国际管制麻醉药品的异构体、醚类、酯类和盐类以及所有形式的同位素。在经历了 2000 年代和 2010 年代初相对不活跃的一段时期之后，自 2015 年以来，将药物列入附表的活动有所增加，在《1961 年公约》下新列入附表的大多数药物都涉及合成类阿片药物的兴起，其中大多数与芬太尼有关。



受《1961 年公约》管制的药物数目增加情况（2006-2020 年）

在《1971 年公约》签署时，有 32 种精神药物受到管制。50 年后，受管制精神药物数目已经达到 159 种，新增的大部分精神药物与附表二和附表四物质有关。自 2013 年以来，新型精神活性物质的出现，使得麻醉药品委员会更频繁地将各种物质列入国际管制。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

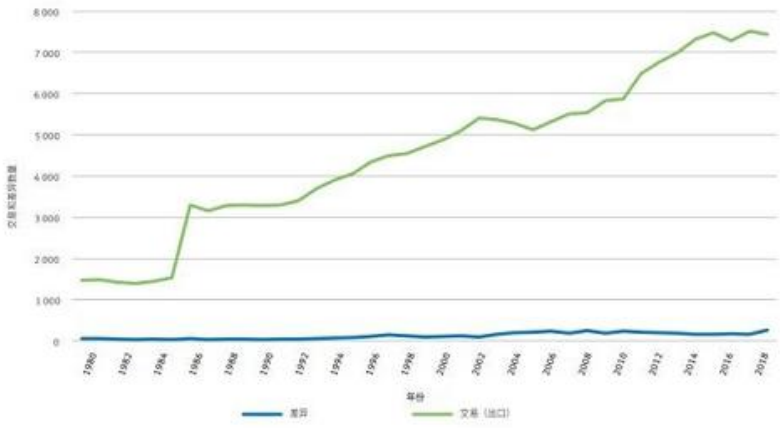


受《1971 年公约》管制的物质数目（1971-2020 年，选定年份）

近几十年来，国际贸易的增长也包括麻醉药品的贸易，现如今，麻醉药品常跨越国际边界被运往各地。自 1980 年以来，向麻管局报告的出口交易数量成倍增加，并继续呈上升趋势。与此同时，差异数量基本保持稳定。麻管局对各国政府按季度报告的全球进出口交易进行分析，从中查明贸易差异，之后向有关政府提出存在的差异问题。过去五年，很少或没有发现麻醉药品从合法贸易转入非法贩运的情况，表明现行管制体十分健全。

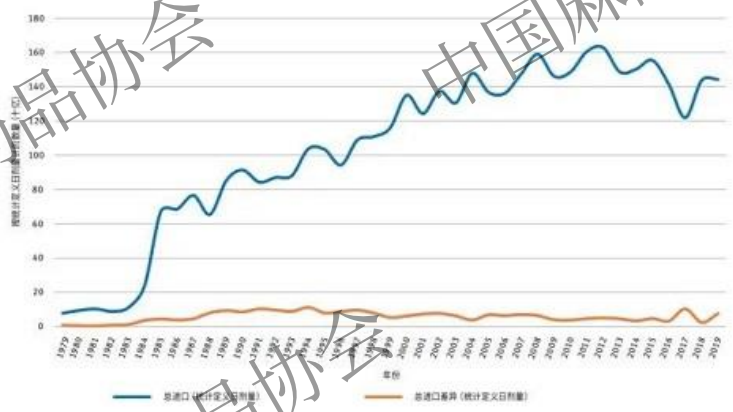
与麻醉药品一样，自 1984 年以来，精神药物的贸易量大幅增长。尽管如此，国际贸易的年度差异基本保持不变，而精神药物贸易量差异占进口总量的比例在过去 30 年继续缩小。这不仅表明根据《1971 年公约》建立的管制体系十分有效，也说明各国政府在不断提高向麻管局提供的数据质量。与麻醉药品一样，麻管局会查明精神药物的贸易差异，并向有关政府提出，以便查明国际贸易中的潜在转用情况和（或）国家行政机制的不足之处。

中国麻醉药品协会



麻醉药品贸易交易和差异数量（1980-2018 年）

精神药物总年度差异与精神药物总年度进口量比较（单位：十亿统计定义日剂量 a）（1979-2019 年）



a 就精神药物而言，由于报告要求不同，以统计定义日剂量表示的进口用于衡量贸易，而非交易数量。

中国麻醉药品协会

国际麻管局 2020 年度报告（节选）

前言

2020 年是近代史上最具挑战性的一年。冠状病毒病(COVID-19)疫情造成了毁灭性的社会和经济影响，夺去了许多人的生命，扰乱了社会结构和家庭生活，而由于存在其他健康问题包括精神健康问题的患者无法获得保健服务，还造成了进一步的痛苦。它还表明，在我们这个相互关联的世界上，国际合作和团结对于保障健康和福祉至关重要。国际药物管制制度是多边主义行动的一个实例：会员国承诺确保向有需要的病人提供受管制药物，通过受管制物质的进出口许可相互交流信息，并通过报告麻醉药品、精神药物和前体化学品的合法需求和统计数据与国际麻醉品管制局（麻管局）交流信息。这种务实的国际合作是确保重要药物到达卫生专业人员和患者手中，以及前体化学品能够在国际上合法交易，同时又防止转入非法渠道的关键。

在疫情期间，会员国与麻管局讨论了如何最好地应对出口或进口受管制物质方面的挑战。尽管为防止 COVID-19 的传播而实施了国际运输限制，但会员国采取了行动，以便合法贸易能够不受阻碍地继续进行。由于许多国家主管部门的官员在封锁期间需要在家工作，能够通过麻管局的国际进出口许可系统(I2ES)交换电子进出口许可证被证明是非常宝贵的。根据过去一年的经验，麻管局已开始与会员国和国际组织合作，审查和更新《国际提供受管制药物用于紧急医疗护理示范准则》，1 并促进其实施，以便国际社会能够确保在紧急情况和其他危机情况下提供含有受管制物质的药物。

这场疫情的影响很可能会在今后的若干年引起震荡。本报告第三章分析这一流行病如何影响了全球药品供应链，增加了治疗 COVID-19 患者所必要的受管制药品的需求，冲击了为精神健康和吸毒病症患者提供的治疗和相关保健服务。在宝贵的资源已经十分紧张的时候，绝不能让受吸毒病症影响的人掉队。各国政府必须确保继续提供预防、治疗和康复服务。麻管局也在收集数据和信息，以便了解这一流行

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

病对吸毒和贩毒模式的影响。

这场疫情对老年人的福祉产生了不成比例的影响。然而，还有一种隐形吸毒流行病影响着这一人口群体。继此前的麻管局年度报告分别在专题章节重点论述妇女（2016 年）和青年（2019 年）问题之后，今年在报告的第一章讨论了这一问题。人活得越来越久，与长寿相关的挑战之一是越来越容易使用药物和形成药物依赖。老年人使用药物现象以及与药物相关的死亡一直在增加，因药物使用问题接受治疗的老年人人数也在增加。这一章包括一些建议，以提高对这一隐形流行病的认识，并确保这一经常被忽视的人口群体能够获得健康和福祉所需要的服务。

麻管局继续与各方政府合作，确保医用列管物质的供应，同时防止转移和滥用。从 2019 年 12 月至 2020 年 11 月，为来自 19 个国家的国家主管部门的总共 114 名官员提供了“麻管局学习项目”的培训活动。此外，来自 101 个国家和地区的 812 名国家主管部门官员完成了在线培训模块，以充分估计和评估其对国际管制物质的需求。而且，在 2020 年，来自 104 个国家政府和国际组织的 1,000 多名执法和监管官员参加了全球危险物质快速阻截方案(GRIDS)下有关新型精神活性物质和非医用合成类阿片的培训。这些活动和其他活动的详细情况载于本报告第二章。

本报告第三章重点介绍了最近的区域事态发展。麻管局仍然关注一些国家在大麻非医疗用途方面的立法动态，并与会员国进行密切对话，以支持它们执行三项国际药物管制公约的规定，保障公共健康和福祉。我们看到甲基苯丙胺和合成类阿片的使用以及相关的用药过量死亡仍然是一个问题，并向各国政府提出解决这一问题的具体建议。

《经常用于非法制造麻醉药品和精神药物的前体和化学品：国际麻醉品管制局 22020 年关于 1988 年〈联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约〉第十二条执行情况的报告》(E/INCB/2020/4)v 我们继续呼吁各国政府在充分尊重人权标准和规范的情况下执行国际药物管制公约。贩毒和与毒品有关的暴力应通过全面和平衡的措施加以解决，针对涉毒犯罪行为的应对措施必须相称，并尊重人权和法治。需要更好地保障对人权的保护并将人置于药物管制政策的核心，这在药物管制术语

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

的演变过程中发挥了作用，我们呼吁各国政府审查任何可能产生污名化影响的药物管制术语。

麻管局致力于通过密切合作和能力建设支持各国政府执行国际药物管制公约。我敦促各国政府认真研究本报告第四章所载的建议，并为了自身社区的利益充分执行这些建议。虽然这些建议是针对各国政府以及国际和区域组织的，但我们也认识到民间社会发挥的宝贵作用，特别是在改善受管制药物的供应、促进基于人权的办法以及提供预防、治疗、康复和其他相关服务方面。因此，我们鼓励民间社会组织在规划自己的活动时考虑这些建议。

从 2020 年前所未有的挑战中更好地重建，并确保在实现可持续发展目标方面取得进展，将需要国际社会更加努力和更加明智地工作。COVID-19 疫情对精神健康的影响尚未完全显现，必须加强循证预防和治疗服务，以遏制吸毒病症和精神健康疾患的增加。国际药物管制公约的最终目标是保障人类的健康和福祉，这是我们所有人的共同责任。

一种隐形流行病：老年人吸毒

导言

世界上的人现在活得越来越久，随着寿命的延长，许多机遇和挑战也随之而来。这些挑战包括老年人在药物使用和药物依赖方面越来越严重的脆弱性。

2016 年，麻管局在其年度报告第一章中专门讨论了妇女与毒品问题，并在 2019 年专门讨论了改善针对年轻人的药物使用预防和治疗服务。老年人药物使用和药物依赖的模式日益增多，因此，麻管局将本专题章节专门用于讨论这一事态发展。

根据联合国的数据，2019 年世界上有 7.03 亿 65 岁或以上的人。预计到 2050 年，这个数字将翻一番，达到 15 亿。从全球来看，65 岁及以上人口的比例从 1990 年的 6%上升到 2019 年的 9%。预计这一比例将进一步上升，到 2050 年，预计全球人口的 16%，即六分之一，将达到 65 岁或以上。12018 年的预计是，到 2020 年，60 岁以上的人数将首次超过 5 岁以下的儿童人数。

人口老龄化的趋势最初始于高收入国家，发生的时间跨度相对较长。这一趋势

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

现在也可以在中、低收入国家看到，而且发生的时间跨度要短得多。例如，法国用了 150 年才从 60 岁以上的人占人口的 10%过渡到占 20%。巴西、中国和印度预计将在 20 年内实现同样的转变。在日本，30%的人口超过 60 岁。到 2050 年，预计智利、中国、伊朗伊斯兰共和国和俄罗斯联邦的老年人比例将与日本相似。此外，到 2050 年，预计 80%的老年人将生活在低收入和中等收入国家。然而，现在就需要为这些全球变化的影响以及老年人使用药物可能遇到的问题和挑战作出规划。

与全球人口老龄化趋势相一致，美利坚合众国和欧洲许多地方的证据表明，近年来，老年人吸毒和与毒品有关的死亡以及因吸毒问题接受治疗的老年人人数也有所增加。这种增长主要发生在高收入国家，可能是“婴儿潮”一代（出生于生育率上扬的 1946 至 1964 年期间的一代人，这一代人是在非法药物使用和滥用医药的水平相对较高的时期成长起来的。）老龄化的结果。随着这一代人中的在世者步入老年，使用药物的老年人人数上升的趋势可能会继续下去。

关于老年人药物使用程度的流行病学数据有限。总的来说，全面和长期的数据主要涉及高收入国家，通常考虑的年龄范围是 15-65 岁。即使在定期进行药物使用调查的国家，关于 65 岁以上人群使用药物的信息也很有限。关于药物使用的数据收集侧重于一般人群（15-65 岁）、年轻人、年轻成年人以及边缘化和高危群体。在这种数据收集中，妇女及尤其是老年人等一些群体受到忽视。在科学、流行病学和文化方面，都存在着忽视老年人的倾向，从文献中存在的缺失和我们社会中对待老年人的态度里就能明显地看出这种倾向。老年人使用药物的问题只是最近才被认识到，具体的研究也是最近才开始进行的。信息和数据有限的后果之一是，尽管全世界都认识到老龄化带来的挑战，但却没有认识到使用药物的人发生老龄化带来的挑战。

老年人的界定

多数工业化国家认为 65 岁以上的人是老年人。这一定义与一个人有权领取养老金的年龄有关，尽管随着预期寿命的延长，一些国家的退休年龄正在向 70 岁提高。然而，在所有不同的文化和社会中，老年人的定义是不同的。在许多中、低收

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

入国家和非西方文化中，退休年龄没有制度化，养老金（如果有的话）也并不总是够用，老年人不得不在晚年继续工作。除了时间上的标杆（65 岁）和经济地位（退休人员）之外，其他一些因素，如社区中的文化角色和健康状况，在有些社会中可能与如何界定老年人更为相关。

老年药物使用者的界定

欧洲的一些研究选择 40 岁作为将药物使用者视为老年人的门槛。在大不列颠及北爱尔兰联合王国的威尔士，使用成瘾物质（酒精和毒品）的人如果是 50 岁或以上，就被界定为老年人。联合王国药物滥用问题咨询委员会发现，近年来，统计数据显示，在联合王国，因使用药物而接受治疗的个人的年龄分布发生了明显变化，35 岁以上的人被认为是老年群体。关于印度老年人饮酒和酒精使用病症的一篇文献综述主要侧重的是 50 岁以上的人。在关于挪威接受阿片剂维持治疗的老年人健康和社会问题的一篇述评中，老年人被归类为 45 岁或以上的人。

在药物使用统计中对什么是“老年人”缺乏共识，这可能对吸毒者以及对从业人员和各种服务如何与客户和患者合作产生巨大影响。一项研究估计，有药物使用问题的人的老龄化进程至少会加快 15 年，老年人特有的一系列身体健康问题在这个过早老龄化的群体中显而易见。

关于挑战规模和性质的全球估算

如上所述，老年人使用药物的情况没有得到充分调查，因为关于药物使用的国家流行病学研究往往将调查人群限制在 65 岁以下。不过，有些信息是现成的，表明老年人使用药物的现象正在普遍增加。

毒品和犯罪问题办公室《2018 年世界毒品问题报告》的第 4 分册题为《毒品与年龄：青少年和老年人中的吸毒及相关问题》，其中强调，一些国家有证据表明，在过去十年里，老年人使用毒品的人数增长速度快于较年轻群体。虽然没有普遍性的证据，但有一些统计数据显示，在高、中、低收入国家都观察到了这些变化。

在德国，2006 年至 2015 年期间，40 岁及以上人群中任何毒品使用的上年增长都超过了年轻群体。在瑞典，2017 年 55-64 岁人群中非法使用任何药物的上年流

中国麻醉药品协会

行率为 5.8%。就具体毒品而言，在西欧一些人口最多的国家，55 岁至 64 岁的人群中的大麻吸食一直在增加。来自法国、德国、意大利、西班牙和联合王国的年度流行率数据显示，该年龄组人群中大麻吸食的增长率高于任何其他年龄组。

在澳大利亚，2007-2016 年期间，50-59 岁和 60 岁及以上年龄组的吸毒流行率增加了 60-70%。在智利，45-64 岁人群的上年大麻吸食量在截至 2016 年的十年间增长了 4 倍，在 1996 年至 2016 年间增长了近 30 倍。可卡因使用也呈现出类似的模式，35-44 岁年龄段的年流行率增加了 14 倍，而同期 12-18 岁和 19-25 岁年龄段的年流行率则有所下降。

在美国，50 岁或以上的人上年使用毒品的人数从 1996 年的不到 100 万上升到 2016 年的近 14.在美国，50 岁或以上的人上年使用毒品的人数从 1996 年的不到 100 万上升到 2016 年的近 1,100 万。2018 年和 2019 年，在美国 65 岁或以上的人群中，大多数毒品的上年非法药物使用流行率约占总人口吸毒流行率的一半或三分之一（见表 1）

表 1：美利坚合众国 65 岁或以上人群以及总人口非法药物使用的上年比例，2018-2019 年

	上年使用率（百分比）2018		上年使用率（百分比）2019	
药物类型	65 岁或以上	总人口	65 岁或以上	总人口
任何非法药物	5.7	19.4	7.1	20.8
除大麻外的任何非法药物	2.1	8.5	2.7	8.6
大麻	4.1	15.9	5.1	17.5
类阿片	0.4	1.1	0.5	1.1
止疼药（不当使用）	1.3	3.6	1.7	3.5
可卡因	0.1	2.0	0.2	2.0
兴奋剂	2.4	6.6	2.5	6.6
致幻剂	0.1	2.0	0.2	2.2
甲基苯丙胺	0.1	0.7	0.1	0.7

资料来源：药物滥用和精神健康服务局，行为健康统计和质量中心，药物使用与健康全国调查，2018 和 2019 年。

如果将 2012 年的某些选定药物（可进行比较的药物）的比率与 2019 年的比率进行比较，65 岁或 65 岁以上人群的使用流行率明显上升。2012 年至 2019 年期间，65 岁以上老年人上年使用的大多数药物增加了三倍或更多，就整个人口来说，增长较为有限。

中国麻醉药品协会

例如,65 岁或 65 岁以上人群使用大麻的上年流行率从 2012 年的 1.2%增至 2019 年的 5.1%，增幅为 325%。而就总人口而言，增幅相对较小，从 2012 年的 12.1%增至 2019 年的 17.5%，增幅不到 50%。其他药物的非法使用也有类似的模式。65 岁及以上人口上年非医疗使用或滥用止痛药的比例翻了一番（从 2012 年的 0.8%增至 2019 年的 1.7%),而总人口的比例略有下降(从 2012 年的 4.8%降至 2019 年的 3.5%）（见表 2）

表 2 美利坚合众国 65 岁或以上人群以及总人口非法使用选定药物的上年比例，2012-2019 年

	上年使用率（百分比）2012		上年使用率（百分比）2019	
药物类型	65 岁或以上	总人口	65 岁或以上	总人口
任何非法药物	2.3	16.0	7.1	20.8
大麻	1.2	12.1	5.1	17.5
止疼药(非医疗使用/不当使用)	0.8	4.8	1.7	3.5
可卡因	0.0	1.8	0.2	2.0
致幻剂	0.1	1.7	0.2	2.2

资料来源：药物滥用和精神健康服务局，行为健康统计和质量中心，药物使用与健康全国调查，2012 和 2019 年。

关于印度和尼日利亚药物使用的流行率新估算显示，在 45-64 岁年龄组中，类阿片药物和止咳糖浆的非医疗使用相当普遍。在尼日利亚，60-64 岁人群非医疗使用咳嗽糖浆(3.7%)和镇静剂(1%)的年流行率最高。

在伊朗伊斯兰共和国，一项研究发现，环境因素是老年人使用毒品的最常见原因。这些因素包括容易获得毒品、缺乏运动和娱乐设施以及周围的朋友也在使用毒品。

一项关于老年人长期不当使用抗焦虑药物和安眠药的后果的研究着重指出了老年人长期使用苯二氮卓类药物造成药物依赖的风险。例如，在日本，对安眠药和抗焦虑药处方模式的评估表明，这些药物的处方比例在老年患者中过高。该研究还表明，高剂量的抗焦虑药和安眠药通常被开给患有睡眠和/或焦虑疾患的患者，大多数是老年人。此外，给这类患者开不止一种含有安眠药和抗焦虑剂的药物也很常见。

中国麻醉药品协会

在美国，65 岁及以上的人占总人口的 10%以上，然而，他们占医疗处方的 30%。该年龄组使用止痛药、镇定剂、苯二氮卓类药物和镇静剂的上年比例高于整个人口（见表 3）。此外，有报告称，在对住在养老院、辅助生活设施或自己家中的老年痴呆症患者进行治疗时，普遍过度使用精神活性药物。

表3　美利坚合众国65岁或以上人群以及总人口选定药物处方用药的上年比例，2018-2019年

	上年使用率（百分比）2018		上年使用率（百分比）2019	
药物类型	65岁或以上	总人口	65岁或以上	总人口
止疼药	35.0	31.6	35.0	30.0
镇静剂	21.4	16.9	20.1	16.0
苯二氮卓类	13.0	11.2	12.6	10.7
镇静剂	9.1	6.1	8.3	5.7

资料来源：药物滥用和精神健康服务局，行为健康统计和质量中心，药物使用与健康全国调查，2018 和 2019 年。

毒品和犯罪问题办公室的《2018 年世界毒品问题报告》提到，2000 年至 2015 年期间，西太平洋 20 和美洲 50 岁或以上人口中因吸毒病症导致的死亡增加了三倍。在美国，尽管 1999-2017 年期间所有年龄组的药物过量死亡率都有所上升，但 2017 年，25-64 岁的死亡率（每 10 万人中有 31.4 人）明显高于 65 岁及以上的人（每 10 万人中有 6.9 人）。然而，从 1999 年到 2017 年，药物过量死亡率的最大百分比变化发生在 55-64 岁的成年人中，从 1999 年的每 10 万例死亡中有 4.2 人增加到 2017 年的每 10 万例死亡中有 28.0 人。

跨政策领域的预防、治疗和康复挑战

由于普遍缺乏老年人药物使用数据，所以，在制定政策和方案时也就缺乏对这一问题的关注。鉴于专门方案数量有限，科学证据收集有限，很难确定哪些干预措施和政策在老年人吸毒方面取得了预防、治疗和康复的积极成果。

联大第三十届特别会议题为“我们共同致力于有效解决和应对世界毒品问题”的成果文件中，简要提到了适合年龄和性别的服务和政策，但没有强调老年人的具体需求。

不当使用药物的老年人有不同的特点。在一些研究中，他们被认为属于三个群体之一：(a)维持者（生活模式不变）、(b)幸存者（有问题的长期使用者）和(c)

中国麻醉药品协会

应激者（后期摄入或增量模式）。在其他研究中，确定了两个不同的类别：(a)早发使用；(b)晚发使用。“早发”是指那些有长期药物使用史并随着年龄增长而继续使用的人使用药物，而“晚发”是指步入老年而养成新习惯的人使用药物。24,25,26 晚发性用药的形成可能与开具止痛药物的处方有关：如果处方不当，这些药物可能会被误用。老年人慢性病的管理是复杂的，适当的疼痛管理也是一个问题：许多老年人报告说，他们没有从保健提供者那里得到适当的疼痛缓解，因为他们使用其他物质增加了他们对类阿片镇痛药的耐受性。27 此外，随着全球人口老龄化，接受手术和接受额外药物治疗的老年患者比例也在增加。使用止痛药物是医疗保健的重要组成部分，进一步的挑战包括老年人缺乏医疗保险，这可能迫使他们利用非法渠道获取药品或缓解疼痛。麻管局先前已经确定了老年人中苯二氮卓类处方药的普遍存在及其过度使用的风险，当时麻管局呼吁所有政府对苯二氮卓类药物的使用不当和使用过度的后果保持警惕，并敦促密切监测这些药物的消费水平。

在拟订干预措施和相关方案时必须始终考虑到这些早发和晚发类别。然而，无论分类如何，老龄化过程都可能引发心理、社会或健康问题，从而增加药物使用的可能性和易感度，而这反过来又会加剧原有的问题。

服务提供者和保健专业人员需要考虑到，使用药物的老年人可能同时具有或原先就有精神健康方面的障碍，如认知障碍和抑郁症，以及复杂的身体表现，如疼痛、失眠或非医疗使用处方药和非处方药。例如，2015 年对印度吸毒病症的一项述评强调了药物使用和医学共病的重叠关系。针对不良药物事件的一项研究强调，临床医生还需要了解患者可能使用的草药或膳食补充剂，他们可能不会主动提供此类信息，但自身体内很可能发生药物间的相互作用。这与老年人更为相关，因为对药物的敏感可能会随着年龄而增加。

多药疗法，即每天使用五种或五种以上的药物，无论是处方药、非处方药还是非法药物，是世界各地老年人日益严重的问题。关于全球范围药物使用不当和多药疗法的一项研究强调了这些做法在医疗、护理、社会和经济方面的负面后果。该研究发现，不同国家为改善药物使用不当和多药疗法的临床和经济结果所做的尝试包

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

括各种临床、药理学、计算机辅助和教育方案。这一研究得出的结论是，需要采用与“单一疾病模式”完全不同的新方法对待研究、教育和临床实践指南，并以姑息疗法、老年医学和伦理原则为基础。这些新方法可能为治疗和减少药物使用不当和多药疗法提供新的工具，在考虑多药物使用问题时也可能具有相关性。

一系列研究和述评提供了一些证据，证明使用药物的老年人在健康、社区和社会活动方面遇到的挑战。

关于健康，与老年吸毒者有关的主要问题是：

(a)死于疾病、用药过量和自杀的风险更高；

(b)平均死亡年龄更年轻；

(c)过早形成退行性疾病、心血管疾病、肝病、身体疼痛、身体机能减退、呼吸问题和糖尿病；

(d)感染艾滋病和丙型肝炎的风险更高；

(e)与年龄相关的其他疾病恶化（这尤其与成问题的类阿片药物使用有关）；

(f)跌倒、骨折、受伤以及因驾车能力受损而导致交通事故的风险更高；

(g)从事日常生活活动的难度增加，例如与自我护理有关的个人杂事、身体疼痛增加、抑郁症发病率增加以及日常生活困难；

(h)过度施用镇静剂、用药过量、精神紊乱和崩溃的风险更高；

(i)慢性精神健康挑战的发生率更高。

在社区和社会活动方面，使用药物的老年人面临的主要问题是：

(a)与吸毒问题相关的耻辱可能导致一种羞耻感，使他们不肯寻求治疗，从而妨碍家庭和保健提供者确定他们的治疗需求；

(b)财务问题、失业和无家可归的发生率更高；

(c)与家庭和社群的联系有限，导致社会孤立、孤独和排斥；

(d)与通过自我转诊或从一般保健提供者得到治疗相比，这些人由于接触刑事司法系统而接受治疗的可能性更高；

(e)害怕面对药物治疗服务专业人员的评判态度。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

对流行病学数据和上述证据的审视表明，在老年人吸毒方面需要解决三个领域的问题：(a)研究和数据收集；(b)消除污名；(c)需要综合、全面和适合年龄的护理。

研究和数据收集

在讨论老年人吸毒的挑战时，缺乏数据是各国面临的主要问题之一。由于缺乏监测和信息，老年人吸毒往往得不到诊断。这就是为什么它被称为一种隐形流行病的原因。总体而言，改善对老年人健康和福祉的衡量和监测是必要的，但对吸毒者而言这是必须的。虽然认识到监测总是需要改进，但现有的监测系统没有得到充分利用也是事实。例如，可以利用现有监测系统的治疗需求数据改进对于吸毒老年人情况的了解。

建议扩大流行病学研究中所调查人口的年龄范围。在应对毒品使用方面的新的全球挑战时，还需要创新和利用大数据。因此还建议，政策制定者和服务提供者考虑使用创新的辅助保健技术，或利用现有技术或创新方式来协调对使用毒品的老年人的治疗、支持和监测结果。

例如，远程通信系统可用于提供远程医疗，并可促进向农村社区老年人提供药物使用服务的在线保健提供者的咨询和监测。为此目的使用远程通信系统的另一个例子，可能是对目前在老年人自己的家中或其亲属家中照顾和监测老人所使用的现有电话或移动电话技术进行改造。开发远程通信技术对于支持照顾老年家庭成员的人至关重要。

另外还强调，需要改进对处方药物使用情况的评估和监测。处方监测系统的开发和使用，有可能在总体上减少多重处方、为开处方而求医以及急诊就诊，但特别是减少老年人的此类现象。此外，重要的是改进与使用药物的老年人群相关的诊断和评估工具。一个明确的优先事项是开发监测系统，以衡量老年人药物使用的性质和程度，包括滥用处方药和非处方药。麻管局因此建议，各方政府建立处方监测制度或者扩大和改进现有的此类制度。如果已经存在针对非法药物使用的监测系统，建议取消 65 岁这一通常的人为年龄上限，并将监测范围扩大到处方药和非处方药。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

还建议利用现有资源的力量并增加其价值，包括数据集、评估和监测以及新的、智能和新兴创新和技术带来的机会。就增加现有数据的价值而言，建议对相关的现有国家老年人健康记录系统进行分析和研究，以便对老年人中未确诊的药物使用，包括不当使用处方药和相关合并症的隐性流行程度进行初步估计。这个过程应该定期重复。适当的记录系统可包括医院急诊科系统、门诊或住院记录系统、药物或药房系统、全科医生系统、健康保险系统和道路交通事故记录系统。如果有多个数据系统，就有可能使用较为先进的数据分析方法，如捕获—再捕获技术，来提供国家以下一级隐性流行率的估计。

消除污名

药物使用的全球性质和挑战已在最高国际政策层面得到论述。2016年的大会第三十届特别会议专门用于讨论解决和应对世界毒品问题。在该届会议的成果文件中，会员国确认药物依赖是一种复杂的多因素健康障碍，其特点是慢性和复发性，具有社会原因和后果，可通过有效的科学循证药物治疗、护理和康复方案等加以预防和治疗。承认药物使用是一项全球健康挑战，对于解决污名化问题具有重要意义。

使用药物的老年人更有可能遭受耻辱、社会排斥以及与家人和朋友隔离。在对奥地利、德国、波兰和英国苏格兰的老年人进行的一项研究中，发现这种污名越来越多。该研究发现，污名化对使用毒品的老年人的影响可能是深远的，并可能成为治疗和康复的重大障碍。解决污名的宣传和实际对策包括挑战媒体语言和陈规定型观念，鼓励公众人物说出自己的个人经历，为非专业人员提供更好的培训，以及促进吸毒者和非吸毒者之间的更多接触。

加拿大老年人心理健康联盟制定了老年人使用大麻、阿片剂和苯二氮卓类药物的治疗指南。一个共同的发现是，人们认识到，社会污名和个人认知障碍可能是对老年人药物使用现象了解不足的一个原因。考虑到证据的质量、成本和可行性，制定了一套建议，其中一项关键的建议是确保开展的筛查是不具判断性和非污名化的。关于老年人毒品使用情况的一篇述评也指出了对该问题缺乏认识以及认知障碍和污名在诊断不足中的作用。麻醉药品委员会在其题为“推动采取不污名化的态度，

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

确保针对吸毒者的保健、护理和社会服务的提供、获取和交付”的第 61/11 号决议中，也认识到了与一般吸毒有关的污名化问题。

建议利用现有的循证预防战略来防止对吸毒老年人的污名化。这些方法包括普遍和有针对性的预防服务。还建议老年人参与制定社区一级消除污名的宣传工作，并参与对普遍性和有针对性的预防服务提供者的专业发展培训。还建议持续监测和评估反污名化培训方案，以确保这些方案与时俱进，与目的相契合。

具体地说，建议咨询和支持使用毒品的老年人，以创建在社区一级使用的消除污名的信息，并创建培训，作为相关服务工作人员持续专业发展的一部分。

需要综合、全面和适合年龄的护理

除了污名化问题是认识吸毒问题的一个障碍之外，建议各方政府为使用药物的老年人制定有效的服务对策。这些应包括多重问题的共同治疗，如与身体健康、精神健康和药物依赖有关的问题。还应提供持续的个人支持。需要无缝的连续护理，以确保患有药物使用疾患的老年人从筛查到康复都得到充分支持。《老龄化与健康全球战略和行动计划》57 还处理了综合护理问题。综合护理计划强调，长期护理服务需要以老年人的功能能力和福祉为导向。该战略具体指出，这可以通过跨多种职业和环境以及特定的条件和护理服务形成综合护理来实现。痴呆症和姑息治疗服务是作为例子提出的，但这些建议也与药物依赖和精神健康服务有关。国际临终关怀和姑息治疗协会也重申，在治疗严重疼痛、精神健康状况、吸毒病症、姑息治疗和临终护理方面，需要开展培训和获得国际管制的基本药物。该协会强调需要解决年龄歧视、作为姑息治疗一部分的疼痛缓解权、全球获得基本药物的重要性以及保健专业人员在这些领域缺乏培训等问题。

一项研究 58 将药物使用和精神健康服务纳入初级保健产生的效果与向外部服务提供者强化转诊得到的效果进行了比较后认为，尽管没有发现两种护理模式之间的临床结果差异，但在综合护理模式中，获得和参与精神健康和药物使用服务的情况明显更好。这些发现有可能用于解决初级保健机构中老年人不当使用苯二氮卓类和类阿片药物的问题。

中国麻醉药品协会

联合王国皇家精神病学院在关于老年人使用毒品的信息指南中认识到，人们通常在一系列服务中接受评估和治疗，既有平行的，也有顺序的。为了确保适当的转诊并提高护理质量和结果，重要的是要在协调护理的模式下工作，在这种模式下，有一套由职责分明的协调员统筹的牵头服务。

美国制定的“老年成瘾方案”是要满足经历一系列与药物依赖和一般健康有关的问题的老年人的需求。虽然大多数客户因酗酒问题被转介到该方案，但约 15%的客户同时存在毒品问题。该方案是一个以社区为基础的干预方案，重点是为在家的老年人提供毒品使用干预、评估和联系服务。该方案的证据表明取得了积极成果，但尽管如此，该方案并没有得到广泛推广。

一般而言，研究表明，需要帮助的老年人不仅更喜欢在自己的家中而不是在正规机构或养老院中得到照顾，而且更喜欢由非正规护理人员或家庭成员而不是专业人员和正规护理人员来照顾。事实上，在许多文化和社会中，老年人与马雷等人，“老年人滥用类阿片药物和苯二氮卓类药物的系统综述”。拉胡尔·拉奥和阿米特·阿罗拉，“老年人的药物滥用：信息指南”，教师报告，第 OA/AP/01 号（伦敦，皇家精神病学院，2015 年）。奥古斯丁等，“对同时患有药物滥用的老年人的社区干预”。麻管局 2020 年报告其成年子女或年幼兄弟姐妹生活在一起并由他们照顾是一种规范。

根据毒品和犯罪问题办公室和世界卫生组织的《吸毒病症治疗国际标准》，家庭外联是在目标人群家中开展的工作。这一点在吸毒者因受羞辱和歧视而与社区隔离的地区非常重要。家庭外联包括定期家访吸毒者或其家庭护理人员。包括家庭外联和综合护理、专门针对生活在自己家中或生活在对他们加以护理的家庭成员家中的老年人的药物治疗方案，有可能节省大量费用，减少不必要的痛苦以及家庭成员和亲属的护理负担。

巡回外联是在人们已经获得一些服务或在很可能遇到目标人群的环境中开展的工作（例如无家可归的老年人收容所或住房项目）。巡回外联侧重的不是个人，而是很有可能在其中找到目标人群的组织和环境。巡回外联强调扩大接受健康教育

中国麻醉药品协会

信息的人群范围，并培训更多的工作人员向其客户提供教育和宣传。

需要对药物使用的治疗和康复采取更宽泛的整体观点，这反映了心理健康服务中不断变化的康复概念，也反映了《残疾人权利公约》的原则，该公约对残疾人进行了广泛的分类。根据该公约第四条，缔约国应承诺确保和促进充分实现所有残疾人的所有人权和基本自由，不得有任何基于残疾的歧视。此外，《经济、社会、文化权利国际公约》承认人人有权享有能达到的最高标准的身心健康。无论人的年龄如何，也无论社会的经济成本和效益如何平衡，老年人和青年人都有一项基本和平等的人权，即获得对药物使用依赖的适当治疗。全球各地的研究表明，使用药物的老年人的需求既独特又复杂，因此必须为协调一致的综合护理连续体开发一个灵活和适应性强的模式。重要的是，要利用政策和做法，努力为使用毒品的老年人建立一个全面的综合护理系统。

综合护理的定义隐含着的一个概念是，护理应以个人、其家庭和社区的需求为中心。需要跨领域的明确领导、专家指导和方向，超越单一政策领域的优先事项，将老年人置于解决方案的中心。就参与而言，无论是在卫生还是更广泛的社会和安全政策中，建议在制订综合护理政策的过程中听取使用或曾经使用过药物的老年人意见。

在确保使用药物的老年人获得连续护理方面，建议扩大或发展现有的针对使用药物者的外联服务，将居家和流动服务包括在内，并将这些外联服务作为针对使用药物的最边缘化老年人的连续综合护理的入口或切入点。

从历史上看，老年人与其他年龄组相比，接受药物使用筛查的可能性较低，有几个因素阻碍了筛查和随后的药物使用识别。这些因素包括面对临床医生评估药物依赖时可能出现的不适感、使用药物的症状与晚年常见的其他疾病的相似性，以及老年人普遍以为，药物引起的症状是正常衰老的一部分，而不是使用药物本身引起的。此外，在一些文化和社会环境中，吸毒可能被视为老年人最后的乐趣或放纵。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

建议对老年人进行药物使用筛查和评估，并建议对这种筛查和评估进行改进。还建议，目前对使用药物的老年人采用的现有筛查和评估工具以及循证方案在文化上应当加以调整，以适应不同社会和背景的老年人。

根据最佳做法和世卫组织老龄化优先事项，建议为使用药物的老年人建立一个综合护理系统。在支助老年人的服务中，除了药物治疗服务，还需要了解和宣传客户使用毒品的可能性、可能产生的影响以及如何减轻这种影响。此外，需要更多地了解吸毒病症治疗服务的转诊通道。努力建立一个综合护理系统将确保使用毒品的老年人在需要的时间和地点获得无缝护理，从对他们进行药物审查的初级保健提供者，直到对他们的现有或未来与药物或年龄相关的共病的潜在治疗。在个人层面，这可能涉及为初级保健提供者和全科医生制定指导文件和护理路径，以及为护理系统制定指导文件和共享护理协议。这种协议将概述各组织内工作人员的作用和责任，并提供一种建立机构间伙伴关系的手段，在专门服务和康复服务与保健和社会护理服务之间实现转介对接。

建议各国让使用毒品的老年人参与服务的开发。倾听服务使用者的意见并采取相应行动是为所有公民规划和提供保健服务的重要组成部分。

鉴于会员国在联大第三十届特别会议成果文件中承诺提供适合年龄和性别的服务，建议为使用药物的老年人制定的任何政策都应以《联合国老年人原则》规定的独立、参与、护理、自我实现和尊严原则为基础，并应利用《积极老龄化：政策框架》和《老龄化与健康全球战略和行动计划》来制定。

向前迈进

2020 年，一场前所未有、始料未及的流行病跨越国界和其他边界而席卷全球。COVID-19 疫情正在对全球人口产生巨大影响，老年人此时面临最严重的威胁和挑战。尽管所有年龄组的人都有感染 COVID-19 的风险，但由于随着年龄的增长和潜在的基础健康状况带来的生理变化，老年人面临患严重疾病的重大风险。一个特别脆弱的群体是使用毒品的老年人，随着这一流行病的持续，各国应确保向使用药物的老年人提供有重点和适当的健康和社会支持，使他们能够在这一流行病中生存下

中国麻醉药品协会

来，同时防止吸毒及其相关后果。

使用药物的老年人的需求，从个人需求到家庭、社区、系统和服务需求，多种多样。对所有老年人来说，健康需求可能是复杂的，对吸毒者来说更是如此，特别是如果这些药物最初是由保健专业人员开具的，或者如果药物使用是一种慢性复发性状况，从不当使用酒精到不当使用类阿片止痛药等。其他需求可能涉及到老人害怕受虐待，与家人隔绝和失去朋友，害怕被污名化，害怕接触司法系统，对贫困和无家可归感到恐惧。

然而，现在已经有了解决这些问题的指导原则、政策和良好做法。国家、社区和政策制定者在满足使用药物的老年人的需求时，需要摆脱一味补缺的模式，转而追求基于公民参与、综合全面护理以及持续性专业发展和社区发展合力共创的模式，以解决个人、家庭和服务层面的污名化问题。

全球使用药物的老年人面临着前所未有的全球性健康、安全和参与挑战。麻管局谨敦促会员国就药物使用和老龄化的综合挑战采取行动，并利用现有的科学证据和本报告中的建议（见第四章）来解决过去的不足，并为吸毒老年人这个最边缘化的社会群体之一争取更积极的未来。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

国际麻管局2020年前体药物报告（节选）

一.导言

本报告概述国际麻醉品管制局（麻管局）2019年前体报告发布以来各国政府和麻管局为防止化学品转移和执行1988年《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》的规定而采取的行动。

与往年的报告一样，第二章载有与物质列管、加入《1988年公约》和按照条约规定向麻管局提供数据方面的动态，并着重介绍了国家管制措施的重大变化。第二章包括关于苯丙胺类兴奋剂前体每年合法需求量估计数的最新资料，对出口前通知系统运作情况的审查，以及关于前体合法贸易、使用和需求的数据摘要。第二章还概述了在聚合项目和棱晶项目下开展的活动，这两项国际举措分别侧重于非法制造可卡因和海洛因以及合成毒品所使用的前体化学品。

第三章概述个别化学品的合法贸易及其贩运和非法使用方面的重大趋势和动态。该章还概述了最重要的可疑货物和扣留货物案件、转移和企图转移以及与非法药物制造有关的活动。

第四章，关于冠状病毒病(COVID-19)疫情对与前体有关的合法和非法活动的影响，是2011年起推出的一系列专题章节的延续，在相应的每一份报告中，专题章节较为深入地论述与前体有关的特定主题。在整个报告中，突出强调了具体的建议和结论，以便利各国政府采取具体行动防止转移。

第五章摘要列出主要的结论和建议。提出这些建议是为了便利各国政府采取必要行动防止贩运前体化学品的活动。

附件一至十一载有供国家主管机关使用的最新统计数据和实用信息。附件未列入本报告的印刷本，但可在麻管局网站上查阅。

二.各国政府和国际麻醉品管制局采取的行动

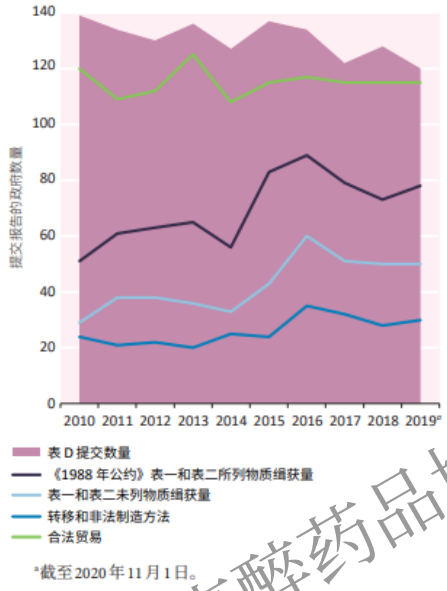
A.管制范围

根据《1988年公约》第十二条，麻管局的职责包括评估可能列入《公约》表

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

一或表二的物质，或从一个表改列到另一个表的物质。此外，根据《1988 年公约》第十二条第 2 款，如果某一缔约国或麻管局根据其掌握的资料认为需要将某一物质列入或改列到表一或表二，应通知秘书长并向其提供此种通知的佐证资料。将一种苯丙胺和甲基苯丙胺的前体列入《1988 年公约》表一

图一. 各国政府的表 D 报告情况，2010-2019 年



*截至 2020 年 11 月 1 日。

2020 年 3 月 4 日，麻醉药品委员会根据麻管局的建议，决定将 α-苯乙酰乙酸甲酯列入《1988 年公约》表一。该决定获得一致通过，并于 2020 年 11 月 3 日，即秘书长通知各方 180 天后生效。麻管局已更新相关文件，包括表 D 和红单，其中包括关于 α-苯乙酰乙酸甲酯的信息。已更新的文件可在麻管局网站上查阅（www.incb.org）。麻管局敦促各国政府尽快采取必要的管制措施并相应通知麻管局。

为便利监控 α-苯乙酰乙酸甲酯的合法贸易（如有），并且由于 α-苯乙酰乙酸甲酯目前没有唯一的协调制度编码，3 在 α-苯乙酰乙酸甲酯被指定唯一的统一制度编码之前，麻管局鼓励各国政府自愿采用基于统一制度目录的临时离散编码。

B.《1988 年公约》的加入情况

截至 2020 年 11 月 1 日，190 个国家批准、加入或核准了《1988 年公约》，欧洲联盟正式确认了《公约》（权限范围：第十二条）。自麻管局关于前体的 2019 年报告发表以来，情况没有任何变化。附件一载有详细加入信息。为减少这些国家易受前体贩运影响的程度，麻管局敦促尚未成为《公约》缔约国的非洲国家（赤道几内亚、索马里和南苏丹）和大洋洲国家（基里巴斯、巴布亚新几内亚、所罗门群岛和图瓦卢）执行第十二条的规定，并尽快成为缔约国。

C. 根据《1988 年公约》第十二条向麻管局提交报告

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

《1988 年公约》第十二条第 12 款规定，缔约国每年须向麻管局提交如下信息：(a)《公约》表一和表二所列物质缉获量以及已知来源；(b)任何未列入表一或表二但查明被用于非法制造麻醉药品或精神药物的物质；(c)转移和非法制造的方法。缔约国必须使用麻管局提供的表格（称为表 D）提交信息。提交 2019 年数据的截止日期是 2020 年 6 月 30 日，但麻管局继续鼓励提前提交（在 4 月 30 日之前），以便有足够的时间对收到的信息进行必要澄清。

截至 2020 年 11 月 1 日，共有 120 个国家和地区提交了 2019 年的表 D，高于截至 2020 年 6 月 30 日的 71 个。东帝汶首次提交了表 D。然而，有 70 个缔约国未提交 2019 年的表 D。其中，13 个在过去五年中没有提交表 D，19 个在过去 10 年没有提交表 D（见表 1）。附件二载有各国政府提交表 D 的全面情况。（表 D 略）

78 个政府报告了 2019 年缉获《1988 年公约》表一和表二所列物质的情况。在大多数报告中，政府只提供了缉获数量，而没有提供关于缉获物质来源的信息，尽管此类信息对于查明管制机制的薄弱环节和新出现的趋势至关重要。此外，只有少数几个政府在答复中补充了关于缉获不受国际管制的化学品、转移和非法制造方法以及扣留货物的详细情况（见图一）。麻管局再次呼吁各方政府尽一切努力按照《1988 年公约》第十二条第 12 款的规定收集和报告完整的信息，按时提交表 D，并在麻管局提出要求时及时确认并提供缉获细节。

D.立法和管制措施

建立和加强适当的国家管制措施是有效监控前体在国际贸易和国内分销中流动情况的基础。尽管这方面没有向麻管局报告的要求，但自 2019 年 11 月 1 日以来，麻管局注意到管制措施发生了下列变化。

2020 年 1 月 1 日，秘鲁政府通过第 268-2019-EF 号最高法令，对一些与非法制造可卡因有关的化学品进行登记、管制和检查。有关化学品包括氯化钙、焦亚硫酸钠和氢氧化钠。

2020 年 2 月，俄罗斯联邦政府将 10 种前体置于国家管制之下。同月，除了截至 2019 年 11 月 19 日列入《1988 年公约》表一的三种化学品外，缅甸政府还将用

中国麻醉药品协会

于制造苯丙胺类兴奋剂的七种化学品置于国家管制之下。在缅甸，α-苯乙酰乙腈仍然不在国家管制之下。

2020 年 3 月，巴西根据在查获的替苯丙胺片中发现与新洋茉莉醛有关的杂质的法医报告，将丙二醛前体新洋茉莉醛置于国家管制之下（另见第 126 段）

美利坚合众国政府公布了关于对用于非法制造芬太尼的三种物质进行管制的两项规则制定程序说明。具体地说，美国于 2020 年 4 月 15 日宣布，自 2020 年 5 月 15 日起，两种芬太尼前体（苄基芬太尼和 4-苯基哌啶，包括其盐类和一些衍生物）将列入《受管制物质法》附表一。同样，2020 年 4 月 17 日宣布将去甲芬太尼作为芬太尼的直接前体列入该法附表二，生效日期为 2020 年 5 月 18 日。这三种化学品被列入有限非列管物质国际特别监控清单中，或者直接列入清单中，或者在扩展的定义下。

墨西哥总统于 2020 年 7 月宣布，鉴于据称在其港口贩运毒品和前体造成暴力和腐败行为，该国武装部队将负责海关事务和解决港口的不安全和毒品贩运问题。

2020 年 8 月 12 日，《2020 年刑法和海关立法修正案（前体和毒品）条例》在澳大利亚生效，将更多的物质列为管制前体或“边境管制前体”，包括最近列入国际管制的一些特制前体，以及其他尚未受国际管制的物质，如氯麻黄碱、氯伪麻黄碱和 1-苯基-2-丙酮甲基缩水甘油酸衍生物。这些前体已被确认为没有已知的合法工业或商业用途。《条例》还降低了苯基-2-丙酮的商业和经销允许数量，因为非法制造甲基苯丙胺的目前方法中使用了该物质。

2020 年 8 月 26 日，在发生印度国产 4-苯胺基-N-苯乙基哌啶转移到墨西哥的情况后，印度政府加强了对两种芬太尼前体、即 4-苯胺基-N 苯乙基哌啶和 N-苯乙基-4-哌啶酮的管制，将其列入 2013 年《麻醉药品和精神药物（受管制物质）令》附表 A，从而将这些物质的国内生产、分销、销售、持有和使用置于国家管制之下。在同一天，最近增列入《1988 年公约》表一的所有苯丙胺类兴奋剂的特制前体都受到国家关于前体的条例的管制，尽管只是进出口管制。

在此之前，印度在 2019 年 10 月更广泛地修订了其前体管制条例，将通过网站

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

或社交媒体或以任何其他方式提供国内管制前体的出售或分销、或担任买卖中介，列为需要事先在该国麻醉品管制局登记的活动。

2020 年 11 月，一些物质被列入欧洲联盟一级的附表，包括 α-乙酰乙酰苯胺、3,4-MDP-2-P 甲基缩水甘油酸甲酯和 3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮甲基缩水甘油酸（其列入《1988 年公约》表一于 2019 年 11 月 19 日生效），还包括 α-苯乙酰乙酸甲酯（其在全球一级的列表已于 2020 年 11 月 3 日生效），以及一些其他引起区域关注的物质，即 P-2-P 甲基缩水甘油酸衍生物和红磷。

埃及通过设立由司法部、卫生部和内政部组成的三方委员会，加强了对合法使用前体化学品的监督措施。内政部继续与卫生部、工业部和投资部的相关实体协调，以评估实际需要，并确定卫生和制造业合法使用的前体化学品的数量。

美洲药物滥用管制委员会于 2019 年 11 月修正了示范立法，除其他外，针对的是包括特制前体在内的非列管化学品问题。具体而言，根据示范立法第 37 条，明知或推定这类行为的目的是非法制造麻醉药品、精神药物或受管制化学物质和（或）促进、便利或资助这类行为，仍向该国引进、制造、储存、提供、销售或运输受管制或非受管制化学物质的原材料，将被视为应受处罚的行为。

根据经济及社会理事会第 1992/29 号决议，关于各国政府适用于《1988 年公约》表一和表二所列物质进出口的授权制度以及适用于受国家管制的其他化学品的管制措施的最新信息，作为麻管局关于前体管制的一揽子信息的一部分，可由麻管局的国家主管部门在麻管局的安全网站上查阅。为确保其提供的信息始终是最新的，麻管局鼓励各国政府定期向其通报本国前体立法的相关变化以及与这些物质合法贸易有关的要求。

为解决包括特制前体在内的非列管化学品扩散问题所采取的措施

非列管化学品和特制前体的扩散继续令麻管局感到关切。这些化学品的特点是彼此密切相关，并与受管制的化学品密切相关，其中许多化学品都没有已知的合法用途，而且往往是专门为规避现有立法而设计的。

麻管局了解到各国政府 2020 年在国家层面采取了以下办法：

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

(a) 作为对芬太尼和芬太尼类似物相关风险评估的一部分，大不列颠及北爱尔兰联合王国滥用药物问题咨询理事会于 2020 年 1 月初建议，除其他外，考虑扩大前体管制，以涵盖 4-苯胺基-N 苯乙基哌啶的简单变体（受国际管制的芬太尼的直接前体）；

(b) 荷兰政府向议会提交了关于特定类型非表列化学品的一项法案，这些化学品未列入欧洲联盟药物前体条例，可以很容易地转化为毒品或毒品前体，而且尚不清楚其合法的工业用途。该项法案的目的是禁止在没有许可证的情况下持有或运输所列物质。预计将成立一个多学科专家组来管理这份名单。

麻管局欢迎旨在解决不受国际管制的特制前体和其他化学品扩散的所有举措，并请各国政府继续与麻管局分享创新和主动做法以及实施这些做法的经验。

麻管局在 2020 年 3 月麻醉药品委员会第六十三届会议期间继续与成员国进行政策讨论，包括提交了一份关于这一专题的讨论文件。

麻管局还于 2020 年 11 月 11 日举行了《1988 年公约》生效三十周年纪念活动，专门讨论前体管制方面的挑战和成功，特别关注特制前体和其他未列入附表的化学品。同年，麻管局开展了以下活动，以协助各国政府防止非列管前体和特制前体进入非法实验室：

(a) 修订了有限非列管物质国际特别监控清单，增加了一种芬太尼前前体。有限非列管物质国际特别监控清单旨在提醒主管部门和有关行业注意清单上的化学品可能被滥用于非法药物制造，并促进公私合作；

(b) 修订了各国在国家一级管制的未列入《1988 年公约》表一或表二的化学品清单，以期为各国政府向过境国和目的地国的对口单位通报已知的含有此类化学品的出境货物提供依据，以便这些国家的主管部门能够预测入境货物并对其采取行动。

这两份清单都是麻管局安全网站上提供的关于前体管制的一揽子信息的一部分。麻管局鼓励国家主管部门充分利用这些清单，并向其提供关于在国家一级受管制的国际非列管化学品的最新信息。这些信息将有助于进出口国主管部门监控此类

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

化学品的合法国际贸易，还将协助来源国向相关过境国和目的地国通报贩运这些化学品的案件，从而促进后者的执法行动。

E.提交关于前体合法贸易、用途和需求的数据

根据经济及社会理事会第1995/20号决议，在自愿和保密的基础上向麻管局提交关于1988年公约表一和表二所列物质的合法贸易、用途和需求的信息。这些数据使麻管局和各国政府能够验证通过网上出口前通知系统通知的拟装运信息，了解正常贸易的基本模式，并通过查明异常贸易模式和可疑活动防止转移。

截至2020年11月1日，115个国家和地区提交了《1988年公约》表一或表二所列物质的合法贸易数据，104个政府提供了其中一种或多种物质的合法用途和（或）需求的数据（见附件四）。与过去一样，与强制性提交的缴获数据相比，关于前体合法贸易的数据虽然是在自愿基础上提交的，但提交此类数据的政府通常数量更多，数据更全面。麻管局感谢所有自愿提供合法贸易信息的政府，并希望鼓励所有其他国家政府考虑提供此类数据，以查明在管制前体和防止其转移方面的薄弱环节。

F.苯丙胺类兴奋剂前体的年度合法进口需求

麻醉药品委员会在其第49/3号决议中，请会员国向麻管局提供经常用于非法制造苯丙胺类兴奋剂的某些物质（即3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮、伪麻黄碱、麻黄碱和1-苯基-2-丙酮）的年度合法需求估计数，并尽可能提供含这些物质制剂的需求估计数，制剂中的这些物质可通过简便手段轻易使用或还原。

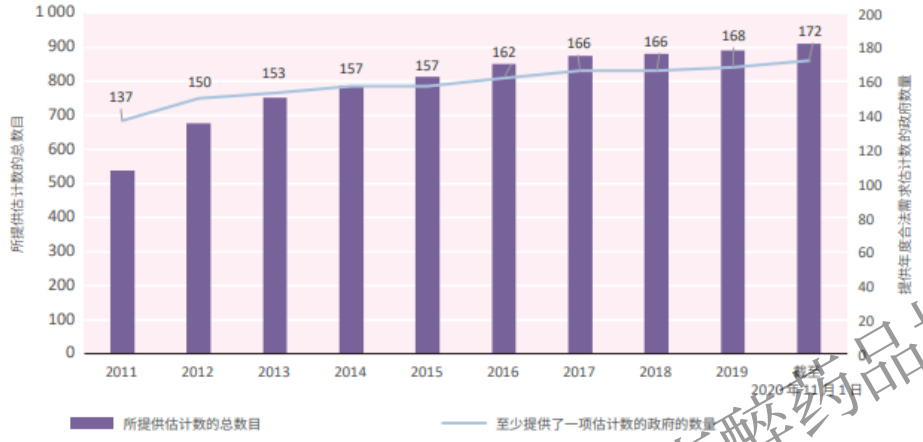
麻管局和出口国利用这些估计数来分析了解拟议运往进口国的货物中这些物质的数量。通常，有关年度合法需求的信息是评估拟议进口合法性的第一个（有时也是唯一的）参考工具。麻管局赞扬那些积极利用年度合法需求制度的政府，并鼓励所有其他国家政府作为3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮、伪麻黄碱、麻黄碱和1-苯基-2-丙酮以及含这些物质制剂的出口国和进口国，更好地利用这一基本工具。

各国政府报告的苯丙胺类兴奋剂前体年度合法进口需求估计数载于本报告附件五。这些信息还定期更新，并在麻管局网站的专门网页上公布。截至2020年11月1日，有172个政府至少提供了一项估计数，在本报告所述期间向麻管局提交的

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

估计数总共为 910 项（见图二）。马绍尔群岛、东帝汶和越南三国政府首次提交了年度合法需求估计数。

图二． 苯丙胺类兴奋剂前体的年度合法需求估计数：2011-2020 年提供估计数的政府数目和所提供估计数的总数目



然而，共有 29 个《1988 年公约》缔约国尚未向麻管局提供任何估计数，其中大部分仍在非洲和大洋洲。

自麻管局 2019 年关于前体的报告发表以来，114 个国家和地区按照麻管局的建议，重新确认或更新了至少一种物质的估计数，以反映不断变化的市场状况。其中近一半国家重新确认或更新了所有相关物质的年度合法需求量。然而，一些估计数是 2006 年的，从未更新过。超过 58 个政府没有更新数据，有些是一年未更新，有些是连续几年未更新。

麻管局还继续感到关切的是，有几个政府似乎通过提交远高于实际进口量的需求估计数来建立相当大的安全余量，这种做法违背了提交年度合法需求数据的初衷。年度合法需求作为一种工具，至少向出口国主管机关提供一个标示，说明进口国的合法需求量，从而防止转移企图。因此，麻管局再次请各国政府评估对每种前体的年度合法需求量，审查麻管局网站公布的需求量，并向麻管局通报任何必要的变更。这些变更可在全年任何时间告知麻管局。在出口国方面，麻管局鼓励有关主管部门利用公布的进口国年度合法需求估计数，并在最初的疑虑或实际偏差得到合理解释前暂停出口。

中国麻醉药品协会

麻管局还希望请愿意更准确地确定估计数的政府参阅麻管局和世界卫生组织编制的《国际管制药物估计需要量指南》，以及题为《各国政府在确定麻黄碱和伪麻黄碱的年度合法需求量时可考虑的问题》的文件。这两份文件均可在麻管局网站查阅。

G.出口前通知和网上出口前通知系统的使用

援引《1988 年公约》第十二条第 10 款(a)项和在麻管局网上出口前通知系统注册互为补充，总体上证明，这两项措施对迅速查明《1988 年公约》表一和表二所列物质国际贸易中的可疑交易从而防止这些物质被转移至关重要。

1.出口前通知

进口国主管部门收到出口前通知后，能了解运往其领土的前体的计划装运情况，从而能够核查交易的合法性，并视需要及时暂停或制止交易。进口国政府通过援引《1988 年公约》第十二条第 10 款(a)项，可以强制要求出口国在装运前告知前体的计划出口情况。

截至 2020 年 11 月 1 日，已有 115 个国家和领土正式要求得到出口前通知。自麻管局发表 2019 年关于前体的报告以来，又有两个国家政府（洪都拉斯和突尼斯）对表一所列几乎所有物质援引了《1988 年公约》第十二条第 10 款(a)项；突尼斯还对表二所列所有物质援引了该条款。这使非洲和美洲要求得到出口前通知的政府的比例分别达到 33%和 71%，比上一个报告周期略有改善，当时非洲和美洲的比例分别为 31%和 69%。然而，援引收到出口前通知权利的政府比例普遍较低，特别是非洲和大洋洲(25%)，这仍然令麻管局感到关切。因此，麻管局再次促请有关政府采取必要步骤，不再拖延地援引第十二条第 10 款(a)项的规定。可从麻管局（包括其安全网站）获得相关表格，用于正式要求通知《1988 年公约》表一和表二所列物质的所有装运情况。

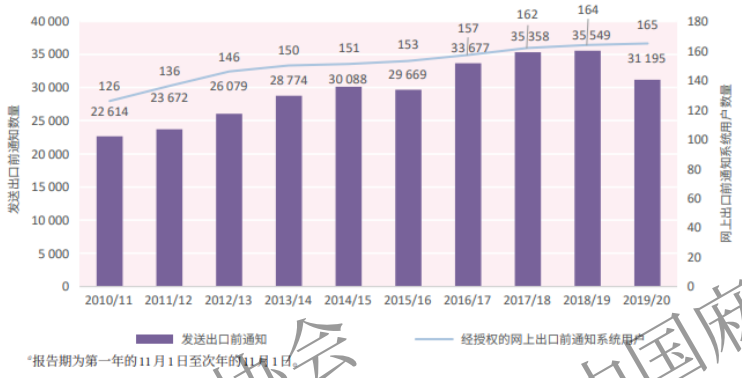
2.网上出口前通知系统

在麻管局用于交换出口前通知的自动在线系统（网上出口前通知系统）注册，虽然不是一项条约要求，但这样做可确保各国政府实时收到运往其领土的化学品的

中国麻醉药品协会

所有相关计划装运信息。网上出口前通知系统于 2006 年启动，在过去 10 年中注册量稳步增加（见图三）。自麻管局 2019 年关于前体的报告发表以来，圭亚那加入了授权使用网上出口前通知系统的国家和地区名单，使名单所列国家和地区总数达到 165 个。麻管局鼓励其余 32 个尚未在网上出口前通知系统注册的政府进行注册，以便保证及时向其领土发送出口前通知。

图三． 2011-2020 年网上出口前通知系统用户和发送的出口前通知[c]



[c]报告期为第一年的 11 月 1 日至次年的 11 月 1 日。

出口前通知的提交数量在过去 10 年中增加了近 60%，并稳定在每年 30,000 份至 35,000 份之间（见图三），这些出口前通知平均由大约 70 个出口国家和地区发出。进口国政府使用网上出口前通知系统与出口方有关部门沟通几年来也有改善。在本报告期内，出口前通知约 90%被查看，约 78%的通知得到了答复。然而，一些政府已注册使用网上出口前通知系统，但既没有查看也没有回复收到的出口前通知。因此，麻管局重申建议注册为网上出口前通知系统用户的进口国政府定期查看涉及前体的所有交易，并视需要及时答复出口方有关部门。

与前几年类似，约 7%的拟议出口受到拒绝。其中许多是进口国政府出于行政原因提出的。由于无法获得非法活动的证据，大部分货物随后被放行。受到拒绝的大多数情况是因为出口前通知表上没有列入进口许可号。为避免不必要的行政异议和装运延误，麻管局建议出口国有关部门在网上出口前通知系统中出口前通知表的相关部分列入所有可用详细资料，包括可用的授权编号。同样，在进口方有关部门通过“拒绝”或“不拒绝”功能传达其关于货物是否获得授权的最终决定之前，应使用网上出口前通知系统中提供的在线对话工具与贸易伙伴进行沟通。

与发送出口前通知和使用网上出口前通知系统有关的问题

中国麻醉药品协会

(a)就所有可疑货物发送出口前通知

虽然只有在进口国政府援引《1988 年公约》第十二条第 10 款(a)项时，才必须强制性就所有出口货物发送出口前通知，但提醒各国政府注意，第十二条第 9 款(c)项要求缔约国就涉及《1988 年公约》表一或表二所列物质的任何可疑货物，即如有理由相信该物质进口、出口或过境目的是非法制造麻醉药品或精神药物时，尽快通知有关缔约国的主管部门。由于进口国家和地区主管部门可以通过拒绝拟议进口或通过网上出口前通知系统的通信工具就涉及具体货运的任何问题进行沟通来达到上述目的，麻管局再次鼓励出口国系统地使用网上出口前通知系统，即使在对货物的合法性感到担忧的情况下也提供装运通知，如果它们对货物合法性感到担忧，则应明确表示，除非进口国家或地区的有关部门明确表示批准，否则将不会继续装运。

(b)含麻黄碱、伪麻黄碱和去甲麻黄碱制剂的协调制度编码

麻管局还想再次建议各国政府通过自愿发送出口前通知等方式，监测包括药物制剂在内的任何形式的麻黄碱和伪麻黄碱贸易。这种自愿行动符合麻醉药品委员会第 54/8 号决议，并有助于确保全面了解全球麻黄碱贸易及转移潜力。在这方面，麻管局提醒各国政府，自 2017 年起，已为含有麻黄碱、伪麻黄碱或去甲麻黄碱的药物制剂分配了协调制度编码，进口商和出口商在向海关申报此类制剂的货运时应使用这些编码，从而促进对其贸易的监测和对其最终用途合法性的核查。含这三种物质的药剂协调制度编码可在麻管局网站的红单中查阅。

(c)涉及经纪人的货运

一些前体化学品的出口是通过在出口国以外的国家的经纪人进行的。有时，经纪公司成立和进行注册的国家会错误地通过网上出口前通知系统对这种货物出口发出预先通知，而不是由出口国通知，或者在出口国通知之外重复发出通知。麻管局谨提醒所有出口国政府和经纪公司成立所在国政府，根据《1988 年公约》第十二条第 10 款，有表一所列物质将从其领土出口的国家都有责任确保在出口前提交拟议发货的详细资料，最好是通过网上出口前通知系统提交。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

H. 国际前体管制的其他活动和成就

1. 棱晶项目和聚合项目

在棱晶项目和聚合项目下，麻管局促进国际合作和安全实时的信息交流，以解决化学品转用于非法制造合成药物（棱晶项目）、海洛因和可卡因（聚合项目）的问题。这两个项目目前汇集了来自全球 140 多个国家政府的法律和监管执法业务协调人。麻管局谨提醒各国政府定期审查麻管局安全网站上各国指定协调人的联系方式，确保及时更新这些信息，从而促进跨界前体调查中的双边联系和协作。

在本报告所述期间，麻管局继续担任协调人，负责关于合法贸易中的可疑交易、贩运趋势、查明的作案方式和新出现的非表列化学品的信息交换，包括通过前体事件通信系统交换信息。就以下问题向各协调人发出了 10 条特别警报：错误申报苯丙胺类兴奋剂前体或粘贴错误标签的隐瞒办法、向伊拉克运送前体、阿富汗境内的非法甲基苯丙胺制造、在非法制造芬太尼过程中使用前体的趋势、与基于 1-苯基-2-丙酮的甲基苯丙胺制造效率提高相关的趋势、硫酸贩运、运往缅甸的可疑化学品货运、采取干预措施以提高对通过电子商务平台销售用于制造非法药物的设备的认识。前体事件通信系统注册用户可以查阅以前的所有警报。

麻管局前体工作队在 2020 年举行了两次会议－3 月举行了面对面会议，9 月举行了在线会议，讨论进展情况并规划未来的活动。

2. 前体事件通信系统

前体事件通信系统继续促进前体相关事项的全球业务合作，为注册用户提供平台，用于安全交换与受国际管制物质和不受国际管制物质以及毒品制造设备的贩运有关的可采取行动的实时信息。

截至 2020 年 11 月 1 日，前体事件通信系统有来自 123 个国家和领土的近 560 个注册用户，代表的机构数目超过 285 个。自该系统 2012 年成立 14 麻管局 2015 年关于前体的报告(E/INCB/2015/4)中概述了棱晶项目和聚合项目下国际多边合作所需最低限度行动摘要。

尚未登记参与前体管制的国家主管部门前体事件通信系统联络人的政府可写

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

信给 incb.pics@un.org，要求开立账户以来，已通过该系统对 3,100 多起事件进行了沟通。麻管局赞赏地注意到各国积极使用前体事件通信系统，并继续与外国对口单位交换情报。例如，2020 年初，麻管局对关于醋酸酐贩运者所用作案手法和贩运路线的聚合项目第 01/2017 号警报做出反应，与保加利亚、伊朗伊斯兰共和国、荷兰和土耳其主管部门以及欧警署合作，根据贩运者用来隐藏违禁醋酸酐的便携罐和标签之间的相似性，以及运输路线和所涉国家的部分重叠，找出了 2017 年和 2018 年 6 次醋酸酐缉获案件之间的疑似联系。这 6 起案件总共涉及近 22,000 升醋酸酐，是迄今根据对通过前体事件通信系统传达的情报进行分析而查明的最大数量的相互关联的前体缉获，反映了贩运集团的持续活动。调查正在进行之中。麻管局鼓励各国政府作为可采取行动的信息的提供者和接收者，继续积极使用前体事件通信系统，积极参与棱晶项目和聚合项目下的活动，并对麻管局和其他国家协调人的相关询问提供反馈和及时答复。

前体事件通信系统还在查明甲基苯丙胺非法制造的改进方面发挥了核心作用，这些改进大大提高了基于 1-苯基-2-丙酮的制造方法的效率。这说明前体事件通信系统可以作为化学品识别早期预警系统发挥作用。

3.与业界的自愿合作

公私伙伴关系和与业界的自愿合作是有效打击化学品转移战略的关键要素，尤其是在非表列化学品和特制前体泛滥的形势下。

行业自愿与国家主管部门分享可疑请求、订单和交易的信息，有助于提醒同一国家的其他公司。如果通过各自国家主管部门与麻管局一道在国际上分享信息，就可以提醒其他国家的主管部门，从而有助于防止贩运者在其他地方下同样的订单。麻管局了解各国政府过去通过与 B2B 互联网公司的自愿合作而取得的成功，并希望回顾其向各国政府提出的建议，即执行任何适用的条例，防止滥用互联网将化学品转用于非法渠道，或至少利用这些信息生成可采取行动的情报，供进一步调查使用。

令人遗憾的是，麻管局掌握的有关全球自愿伙伴关系程度的信息仍然不完整。同样，麻管局很少收到关于可疑请求或被拒订单的信息，因而限制了麻管局向世界

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

各地主管部门发出警报的能力。除少数例外情况外，各国政府很少向麻管局通报出口被主管部门阻止的可疑货运的情况，或公司自愿不履行订单的情况。例外之一是德国。在德国，长期以来，主管部门和相关行业之间建立起运作良好的伙伴关系。2019 年，德国发生了 14 起《1988 年公约》表一或表二所列物质或不受国际或国家管制的化学品被断供的事件，比 2018 年有所下降，2018 年记录了 23 起这类事件。

麻管局希望重申，在成功和可持续地防止化学品转移方面，与相关行业合作很重要。虽然这种合作的性质、程度和范围由各国自行决定，但麻管局希望强调这种合作的自愿性，特别是在可能构成全球性挑战的特制前体和其他不受国家管制的化学品方面。麻管局还希望重申，必须与麻管局一道在全球范围内分享关于可疑请求和被拒订单和交易的信息，以便防止贩运者从一个供应商跨境转向另一个供应商。

三.冠状病毒病(COVID-19)对前体相关合法活动和非法活动的影响

2020 年上半年，COVID-19 疫情席卷全球，数千万人感染，数百万人的生计受到影响，各国政府纷纷采取措施遏制疫情蔓延。随后世界各地采取的公共卫生和社会措施在范围和严格程度上各不相同，但在疫情高峰期间，国际人员和货物流动普遍中断。

已发表了许多研究和政策论文，论述了疫情对非法药物市场各个方面的实际或可能影响，包括对化学品前体贩运的影响。联合国毒品和犯罪问题办公室指出，各国政府为应对 COVID-19 疫情而实施的措施不可避免地影响了非法药物市场的方方面面，从药物的生产和贩运直到药物的使用。然而，对若干药物的制造至关重要的前体化学品被赋予与药物本身不同的地位，因为这些化学品也有正当的工业、化学或制药用途。众所周知，前体化学品供应中断以往曾影响到非法制造药品的可获得性。本章审视 COVID-19 疫情对合法和非法活动前体供应的影响。

COVID-19 对前体相关合法活动的影响

为了确定 COVID-19 疫情对前体可获得性及其国际合法贸易的影响，麻管局进行了一次全球调查，通过网上出口前通知系统调查了进出口国家相关主管部门，还调查了麻管局前体工作队成员。该调查要求答复者报告前体的供需是否有任何中断

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

或变化，通过网上出口前通知系统接收回复是否发生延误，或者是否因 COVID-19 疫情遭遇了挑战。

共收到 40 多份答复。大多数答复者报告称，除了一般封锁措施造成的中断（如关闭边境影响了总体贸易）外，前体的合法供应没有出现重大中断。答复者还指出，若干前体被合法地用于制药和相关产业的活动，由于其必要性，这些活动在封锁期间得以维持，尽管范围往往有限。

在经历过中断的国家中，吉尔吉斯斯坦指出，由于关闭边境，前体供应量大幅减少。匈牙利则指出，由于一些公司需要储备高锰酸钾，对高锰酸钾的需求有所上升。马来西亚报告称，伪麻黄碱、高锰酸钾、醋酸酐和胡椒醛等某些前体的进口出现延误。俄罗斯联邦指出，2020 年 4 月和 5 月收到的前体进出口许可证申请数量减少了 20%左右。瑞典报告称，这类申请减少了 50%，并将其归因于订单数量的减少。大多数答复者报告指出，由于有关部门通过业务连续性安排确保了持续运作，因此通过网上出口前通知系统回复通知所用的时间仅受到轻微影响。

据报道，各国政府采取了若干创新措施，以确保合法供应不会受到不利影响。例如，萨尔瓦多政府针对与前体有关的所有程序改变了提交请求的方式，从在授权柜台当面提交改为通过电子方式提交，而且允许全天候提出此类请求。加拿大通知其贸易伙伴的主管部门和麻管局，前体以及麻醉药品和精神药物的所有进出口许可证将暂时以电子方式签发，而不是邮寄送达。加拿大卫生部详细介绍了其电子文件的外观以及以数字方式添加的签名和印章，并鼓励其对口单位将新格式通知其海关和边境控制机关的同事。

同样，印度主管部门允许以电子方式提交麻醉药品、精神药物或前体进出口的“无异议”证书申请以及证明文件的扫描副本。他们还暂时允许因国际航空公司定期航班取消而对出口发货路线进行修改，无需等待正式批准，但必须提前 48 小时通知。尽管 COVID-19 相关限制似乎影响国际合法贸易的时间段在全球各地并不相同，但 2020 年 1 月至 6 月是此类贸易最有可能受到最广泛影响的时期。为了说明这一点，表 3 对 2018 年、2019 年和 2020 年 1 月至 6 月期间提交的出口前通知进

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

表3. 2018-2020年1至6月期间各国政府通过网上出口前通知系统提交的出口前通知数量

月份	2018	2019	2020
1月	3 067	3 115	2 605
2月	2 854	2 978	2 557
3月	2 959	3 192	2 817
4月	2 796	3 001	2 665
5月	3 180	3 471	2 147
6月	2 904	2 733	2 479
合计	17 760	18 490	15 270

行了比较分析。

很明显，与2019年同期相比，2020年1月至6月期间提交的出口前通知减少了近17%。相比之下，与2018年1月至6月期间相比，2019年同期发送的出口前通知数量略有增加，增幅为4%。因此，网上出口前通知系统的数据表明，由于疫情，《1988年公约》表一所列用于合法活动的拟议出口物质数量确实减少了六分之一左右。最显著的下降发生在2020年5月（与2019年相比减少38%），此后在6月份这一数字再次上升。上升趋势在7月份继续（超过2,600份出口前通知），8月份略有下降（超过2,300份出口前通知）。然而，即使是暂时的下降似乎也没有影响用于合法目的的前体的可获得性，可能是因为有足够的库存来应对疫情高峰期间行业需求的减少。

可能会因为疫情而变得更加重要的前体相关合法活动的另一个方面是，由于担心供应链中断导致合法药物短缺，各国政府正在考虑建立或重新建立本国的制药产业生产线。作为该过程的一部分，各国政府本身可能会采购所需活性药物成分的相关化学中间体。这些化学中间体可以是麻醉药品或精神药物的直接前体，具体取决于通过它们生产的药品有效成分。由于这些化学中间体通常是应要求为提出请求的制药公司定制的，麻管局希望鼓励在其境内为合法目的生产这些中间体的国家的主管部门仔细核实任何已提交请求的合法性，以防止这些物质进入非法渠道。

COVID-19对前体相关非法活动的影响

有若干研究论文和媒体报道称，用于非法目的的前体出现短缺。但这些说法需要更详细地加以分析。首先，即使在没有疫情的时候，评估非法经济的规模也具有挑战性。试图在疫情相对较短的时间内和封锁高峰期之后评估影响则难度更大，而且在很大程度上是在推测。关于对非法用途前体可获得性的影响，必须区分受国际或国家管制的前体和不受国际或国家管制的前体。提及显著影响的若干研究实际上

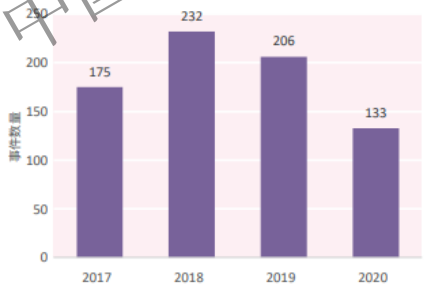
中国麻醉药品协会

提到了非法加工可卡因过程中常用的非附表所列化学品和溶剂。

衡量疫情对用于非法药物制造的前体的可获得性所产生影响的一种办法，是观察疫情期间注意到的非法药物制造趋势。一些研究认为，在任何存在合法国内制造业或可以依赖国产或区域产前体的地方，合成药物的可获得性就没有受到影响，东南亚或俄罗斯联邦的情况就是如此，在东南亚，用于非法药物制造的前体化学品来自该区域，而在俄罗斯国内就可以获得甲氧麻黄酮的前体。但是，如果前体来自其他国家（如在阿富汗用于制造海洛因的醋酸酐），则用于非法药物制造的前体的可获得性可能就会受到影响。另一方面，一些研究还认为，化学前体的制造和供应链的完整性在疫情期间基本上没有中断。

另一种办法可以是分析在疫情期间缉获的前体数量，并与前几年非疫情时期进行比较。图十七比较了通过前体事件通信系统分享的 2017 年至 2020 年 1 月至 6 月期间涉及前体（表一和表二所列物质以及某些非附表所列化学品）的缉获量和其他事件数量。

图十七. 2017-2020年1至6月期间通过前体事件通信系统通报的涉及前体的事件数量



显然，与 2019 年 1 月至 6 月期间相比，2020 年同期通过前体事件通信系统通报的事件数量下降了约 35%，与 2017-2019 年每年的 1 月至 6 月期间前体事件通信系统通报的平均数相比，2020 年的相应数目下降了约 14%。正如对缉获数据的任何比较分析一样，当数据应用于有限的时间跨度和地理范围时，可以不同的方式对其进行解释。例如，缉获量的下降可能反映了转移或滥用事件的实际下降，或者表明执法活动的减少。然而，当数据在足够长的时间跨度内在全球范围内应用时，比较分析往往会反映出实际贩运活动本身的趋势。

同样值得注意的是，2017-2019 年期间通过前体事件通信系统通报的事件中，约 60%由欧洲国家通报、约 20%由亚洲国家通报。2020 年，前体事件通信系统欧洲用户通报的事件数量下降了约 25%，而亚洲用户通报的事件数量减少了 50%以上。

中国麻醉药品协会

这些下降证实了关于这两个区域最近药物趋势的调查结果。由于全球海洛因和苯丙胺类兴奋剂两者的前体制造活动有很大一部分发生在亚洲，亚洲国家报告的前体相关事件下降了50%以上这一情况与其他研究报告的这些药物本身可获得量减少的趋势是一致的。欧洲各国通报的事件降幅相对较小，可能是由于主要制造国家有库存，特别是苯丙胺类兴奋剂前体的库存。

在这方面，2020年9月举行的前体工作队会议期间，与会者讨论了因COVID-19疫情而面临经济困难的制造公司成为贩运者非法制造前体的目标的可能性。

因此，总体而言，COVID-19疫情期间全球颁布的措施似乎也有助于减少前体的贩运和滥用，而这种情况可能对疫情期间相应药物的制造产生影响。然而，在本报告完稿之时，前体贩运没有出现可归因于疫情的永久性转变或趋势。麻管局鼓励各国政府对前体从合法渠道转移到非法渠道保持警惕，同时采取一切可能措施确保合法贸易不受阻碍。

四、结论和建议

本章载有广泛的结论和建议，旨在解决具有全球性影响的国家和区域前体管制制度面临的挑战和现有差距。提出这些建议是为了促进各国政府采取必要行动防止贩运前体化学品。较详细的技术性建议摘要已列入上文各章，其中一些建议在前几年已经提过，现在仍然有效。

全面利用《1988年公约》第十二条规定的必要性

《1988年公约》第十二条第8款授权各缔约方采取认为适当的措施，监测在其领土内进行的《公约》表一和表二所列物质的制造和销售。为此，该条规定，缔约方可对从事此类物质制造和分销的个人和企业实施管制，并根据许可对可进行此类制造或分销的机构和场所进行管制。这条规定虽然具有强制性，但用意是指导各国政府遏制表一和表二所列物质在国内的转移。事实上，若干国家的政府已针对最初列入表一和表二的物质有效地利用了这条规定，并成功地通过国内管制查明了转移点。

由于对前体国际贸易采取了有效控制，目前前体的转移大多数在国内发生。因

中国麻醉药品协会

此，麻管局认为，对表一和表二所列物质实行国内管制对于各国政府解决转移问题的努力至关重要。值得注意的是，自 2014 年以来添加到表一的物质大多是特制前体，其中一些没有已知的合法用途。国内管制会有助于各国政府挫败贩运者以合法化学品和药品制造商为目标来采购此类物质的企图。由于表一最近增加的一些内容在性质上属于芬太尼和苯丙胺等合成药物的前体或化学中间体，贩运者可能会专门就这些中间体的制造与合法制造商接洽。尽管表一列入了这类定制合成物，但由于对其潜在国内市场缺乏了解，而且缺乏有针对性的国内控制措施，这种列管的目的在一定程度上受到破坏。因此，麻管局敦促各国政府考虑利用第十二条第 8 款有关国内管制的规定。

使用有限的国际特别监视清单和其他麻管局资源，例如在一些国家受国家管制但不受国际管制的物质清单

若干年来，麻管局一直提请注意非附表所列化学品特别是特制前体的扩散给国际药物管制工作带来的挑战。2020 年的经验也不例外。对于所有主要类别的半合成药物和合成药物－海洛因、可卡因、苯丙胺类兴奋剂和芬太尼以及安眠酮，均有将非附表所列化学品用于非法药物制造的报告，或采用避免使用受管制前体的其他方法从事非法药物制造的报告（见上文第三章 A.1(d)和 2(c)、第三章 B.2、第三章 C.2 和第三章 D.2 及 3 分节）。

麻管局认为，在出现非附表所列物质被用于非法活动的情况时，合法的化学工业和制药业是提供预警的关键环节。有了足够的认识和教育，这些行业将成为各国政府努力控制非法药物制造的关键合作伙伴。因此，麻管局大力鼓励各国政府与化学工业建立伙伴关系，并在 2009 年发布了这方面的指导方针，在 2013 年对指导方针进行了更新，2015 年又通过实用说明作了进一步充实。此外，麻管局继续公布已知用于非法药物制造但不受国际管制的非附表所列物质的有限国际特别监视清单。自 1998 年以来，麻管局不断扩大该清单，目前该清单不仅列出了 55 种化学品，而且还包括涵盖常见衍生物的扩展定义，以及其他密切相关的可以通过随时可用的手段转化为某种受管制前体的化学品。2019 年，有限国际特别监视清单进一步更

中国麻醉药品协会

新，突出了那些没有任何已知合法用途的化学品。

此外，为了便利执法行动，麻管局还提供了一份不受国际管制但在若干国家受到国内管制的物质清单。具体而言，该清单旨在协助政府主管部门更有系统地向过境国和目的地国的对口单位通报含有此类化学品的出境货物，以便这些国家的主管部门能够预测入境货物并针对入境货物采取行动。麻管局建议各国政府更多地利用非附表所列物质的有限国际特别监视清单和不受国际管制但在一些国家受国内管制的物质清单，以防止化学品的转移。这两种工具均可从麻管局的安全网站获取，是麻管局提供给国家主管机关使用的资料包的一部分。

聚焦互联网－明网

众所周知，贩运者利用明网（或称“表层网”）采购或销售用于非法毒品制造的前体化学品。由于大多数化学品前体在本质上大多属于两用物质，在化工或制药行业具有合法的有效应用，但也被用于非法药物制造，因此，将这些化学品在明网电子商务网站上列示本身并不一定是非法活动的反映。不过，麻管局一直在密切监测 B2B 电子商务网站上列示的醋酸酐等前体，并已根据查询的来源国和供买卖的化学品数量向有关政府指出此类列示的可疑性质。在其中一起个案中，这种做法使有关政府得以成功截获大量拟贩运作非法制毒用途的醋酸酐。此案例表明，可通过与私营部门（在本案中是 B2B 电子商务平台）自愿合作取得成果。麻管局组织了几次讲习班，将全球领先的 B2B 公司和相关政府合作伙伴汇聚一堂，以期吸引所有相关利益攸关方参加一个共同论坛。

然而，麻管局注意到，包括 4-苯胺基-N-苯乙基哌啶和 N-苯乙基-4-哌啶酮等芬太尼前体以及 3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮甲基缩水甘油酸衍生物等 3,4-亚甲二氧基甲基苯丙胺前体在内的各种国际列管前体继续在这些电子商务网站上列示。甚至还在这些网站上注意到芬太尼的某些替代前体（包括特制前体），在某些情况下涉及已知过去曾经参与非法活动的相同供应商和（或）中间商。

因此，各国政府必须侧重在明网上运作的 B2B 平台，将其作为药物管制工作的优先领域，这一点的重要性怎么强调都不为过。对于这类平台有若干可能的选择，

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

从监管以及在收集有关非法活动情报的过程中与这类公司接触，到彻底屏蔽某些搜索词，甚至完全屏蔽网站等等。麻管局建议各国政府在药物管制工作中优先考虑这一领域时，根据具体情况从这些选择中选择一个或多个。

充分利用《1988 年公约》第十三条

《1988 年公约》第十三条规定，缔约方可采取其认为适当的措施，防止买卖和转移用于非法生产或制造麻醉药品和精神药物的材料和设备。此外，麻醉药品委员会在 2019 年 3 月 22 日第 62/4 号决议中呼吁所有会员国增加第十三条的操作性使用，并采取适当措施防止买卖和转移用于非法生产或制造麻醉药品和精神药物的材料和设备。

正如 2019 年前体报告的专题章节所详述，麻管局认为，在侧重受管制前体的同时，适当关注材料和设备将为各国政府提供有用的调查线索，说明可能将这些材料和设备用于与毒品制造有关的非法活动。值得注意的是，前体化学品具有有效的工业、化学和制药用途，但也被用于非法制造药物，与前体化学品一样，制片机、胶囊机和模具等材料和设备在制药、化工和相关行业中经常使用，但也被贩运者用于非法制造毒品。

各国政府不妨考虑从若干可能的对策中进行选择，这些对策从监管控制到与私营部门的自愿合作制度，不一而足，其目的是防止将设备转用于非法毒品制造。为此，麻管局于 2020 年 2 月发布了防止和调查将设备转用于非法毒品制造案件的准则。麻管局建议充分利用该准则，确保对材料和设备转移问题作出适当反应。各国政府还可以参考麻管局关于材料和设备的专门网页，其中介绍了这方面的精选国家做法。

通过前体事件通信系统提高情报共享的质量和数量

在全球层面以安全方式分享有关前体相关事件的可供采取行动的信息，是成功解决将前体转移用于非法活动的执法努力的关键。为此，麻管局开发了前体事件通信系统，这是一个安全的平台，用于实时分享关于贩运受管制前体、非附表所列化学品和毒品制造设备的信息。前体事件通信系统不仅是一种信息交流工具和化学品

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

预警系统，而且还是一种调查协助手段，促进根据来源、目的地、作案手段和贩运路线等常见因素查明重大案件之间可能存在的联系。此外，前体事件通信系统中关于贩运者使用的隐藏手段、不当描述和不当标签的信息可供海关部门用于前体贩运案件的风险概况分析。这一功能已经得到多次证明，包括在 2020 年期间。

虽然前体事件通信系统的使用有增加，而且通过该系统分享的信息的质量和详细程度也有提高，但麻管局认为，对前体事件通信系统的使用尚未充分发挥潜力。通过前体事件通信系统更详细地分享更多事件有助于进一步丰富可供采取行动的信息、进一步提高可以生成的分析的质量，从而更好地为世界各国政府服务。随着特制前体在世界各地的迅速出现，这一点的意义更加突出。因此，麻管局建议各国政府通过前体事件通信系统及时分享与前体、非附表所列化学品及相关材料和设备有关的所有事件。

中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会
中国麻醉药品协会

关于紧急情况下管制药品可及性的联合声明

在人道主义突发事件下，获取受管制的药品依然存在限制

国际麻醉品管制局、联合国毒品与犯罪问题办公室和世界卫生组织在 2021 年人道主义日上再次呼吁各国政府在紧急情况下为获取含有管制物质的药品提供便利，包括在疫情大流行和日渐增多的气候相关灾害日期间。

2021 年世界人道主义日的主题承认气候相关危机的影响。联合国称，在过去的二十年中报告了超过 7348 起灾害，其中四成与气候有关。灾害数量不断增加，以及 COVID-19 持续大流行的影响，给确保紧急情况下获得管制药品造成了复杂的环境。

世界卫生组织和世界贸易组织表示，在上一次发表联合声明的一年后，前所未有的贸易限制、药品短缺、感染激增以及新变异的 SARS-CoV-2，使维持受管制药品的供应变得更加复杂。

紧急情况下获取管制药品的问题

在危机应对中，对管制药品需求有所增加。自新冠病毒肺炎大流行开始以来，WHO 已确定在全球范围内有 20 多种药物短缺，其中包括四种含有管制物质的药品，用于重症监护病房治疗严重的新冠肺炎病例。吗啡、地西泮和咪达唑仑等国际管制药物是 WHO 基本药物，对疼痛管理、姑息治疗、手术护理和麻醉以及药物使用障碍、精神健康和神经状况的治疗至关重要。

药品短缺影响到所有收入水平的国家。低收入和中等收入国家（LMIC）经常受到药品短缺带来的严重影响：一部分原因是这些国家在国际药品市场上的相对购买力，还有一部分原因是药品管制的专门体系不能总是充分地兼顾紧急事件中的例外情况。

因此，需要采取紧急行动以确保国家系统促进受到紧急事件（传染病大流行和气候相关灾害）影响的人们提高管制药品获取机会。

各国政府和国际社会行动

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

世卫组织关于紧急情况下管制药品的指南简化了在人道主义紧急情况下进行管制药品跨境贸易的管制措施。这套指南已修订为机构间应急医疗装备指南的业务术语，连同其他指南已经实施多年，但并非所有国家都在持续或有效地使用。在当前全球形式下，进口国和出口国有关当局在以下几个关键领域灵活应用世卫组织指南至关重要：

允许在紧急情况下更灵活地使用管制药物措施的修正案、豁免书或新规定；

加强伙伴关系，包括依靠相关人道主义机构代表各国政府开展某些活动；

灵活性有助于确保在紧急情况下安全、及时和适当使用受管制药物，包括临时和长期解决办法。

合作解决问题

机构间合作在应对气候危机和人道主义紧急情况中至关重要。人道主义工作人员值得我们的支持，我们承认并尊重他们的付出。对那些为人道主义事业工作而牺牲的人，我们铭记他们的精神，并尊重他们的工作。我们的共同努力对于及时在人道主义危机期间向需要的人们供应管制药品是重要的帮助

资源

最佳操作指南和国际经验可用于国际指导以及必要的立法修改。以下提供了联合国机构案例和其他有用信息：

麻管局课程：

国际和人道主义援助组织在紧急情况下促进管制药品及时供应质方面的经验；

毒罪办技术指导：

与麻管局合作增加管制药品的可及性和可获得性；

世卫组织《紧急医疗管制药品的国际供应示范指南》；

UNODC-WHO-UICC 全球联合方案。

维也纳和日内瓦

2021 年 9 月 8 日

中国麻醉药品协会

2020 年世界毒品问题报告（节选）

执行摘要

一、新冠肺炎对毒品市场的影响其影响可能类似于 2008 年的经济危机

全球性的新冠肺炎疫情已使全世界陷入前所未有的危机。在许多国家，这一疾病已使医疗服务机构穷于应付，几近崩溃，各国政府实施的限制措施已在全球经济中造成了严重紊乱。

对于毒品市场，这场疫情的影响尚不清楚，也很难预测，但有可能影响深远。一些生产者可能会被迫寻找新的方法来制造毒品，因为限制流动的同时也限制了前体和基本化学品的获取。贩运者由于旅行限制而无法越境，可能不得不寻找新的路线和方法。毒品使用和提供的模式可能会改变，政府的应对能力也可能会受到阻碍。

新冠肺炎带来的转变是前所未有的，但还是可以从以往的危机中吸取一些经验教训。2008 年经济危机后，一些吸毒者开始寻找更便宜的合成物质，使用模式转向注射毒品。与此同时，各国政府削减了与毒品相关的预算。

如果各国政府以同样的方式应对当前的经济衰退，预防吸毒和相关风险行为等干预措施和戒毒治疗服务可能会受到沉重打击。此外，拦截行动和国际合作的优先性可能会降低，使贩运者更容易行动。

一些国家有大量毒品通过商业航班走私，预计这些国家的贩毒活动受到的直接影响最大。有信使将甲基苯丙胺等合成毒品放在随身背包或藏在私人行李中携带，有时数量很大。由于几乎各地都对航空客运实施了限制，利用商业航空旅行供应毒品的活动可能会完全中断。尽管国际邮政供应链也受到了干扰，但利用暗网和货物邮寄进行贩运的活动可能会增加。

从长远来看，经济衰退和相关的封闭措施可能会打乱毒品市场。由于不断上升的失业率和缺乏机会，贫困和弱势人群将更有可能以有害的方式吸毒，患上吸毒病症，并转向与毒品有关的非法活动——无论是生产还是运输。贩毒组织可能会利用

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

这种情况，向脆弱人群提供服务，并招募新成员来壮大队伍。随着政府应对能力的降低，这些转变可能会快速扎根，成为许多社区的新现实。

二、扩张与复杂性

（一）市场增长

1.人口增长模式部分解释了市场扩张的原因

世界各地的吸毒现象一直在增多，无论是从总体数字还是从吸毒者在世界人口中所占比例来看都是如此。2009 年估计吸毒者有 2.1 亿人，占全球 15-64 岁人口的 4.8%，而 2018 年估计吸毒者有 2.69 亿人，占这类人口的 5.3%。

在过去二十年期间，发展中国家吸毒情况的增长速度远远快于发达国家。这在一定程度上反映了这一期间总体人口增长的差异、发达国家为 7%，发展中国家为 28%——但也反映了发展中国家年轻人口增长较快。青少年和年轻成年人在吸毒者中所占比例最大。在 2000-2018 年期间，发展中国家这一年龄段的人口增长了 16%，而发达国家这一年龄段的人口减少了 10%。

2.城市化是当前和未来毒品市场的一个驱动因素

无论是发达国家还是发展中国家，城市地区的吸毒情况都多于农村地区。吸毒情况总体增多的部分原因是人口从农村向城镇的大规模流动——目前全世界人口有一半以上生活在城市地区，而 1960 年这一比例为 34%。

城市化可能是毒品市场未来动态的一个关键因素，特别是在城市化趋势更为突出的发展中国家。

3.财富的增加与吸毒情况增多相联，但承受疾病负担最大的是最贫穷的人

在世界范围内，发达国家的吸毒情况比发展中国家更为普遍。可卡因之类的毒品更是与世界上较富裕的地区联系较为牢固。同样，在各国内部，社会富裕阶层的吸毒流行率较高。但转为吸毒病症的比率较高的却是社会经济地位较低的人。来自少数几个国家的数据表明，有害的吸毒模式与病症同低收入之间存在联系。这些模式在较富裕的社会阶层似乎不太常见。

全球新冠肺炎危机造成的经济制约，很可能会加剧包括吸毒者在内的最弱势群

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

体的风险。例如，劳动力市场的变化，如失业率上升，过去一直与吸毒情况的增加有关，而这场疫情已经迫使全球数千万人失业。

4.新冠肺炎或将导致毒品市场进一步扩张

新冠肺炎的大流行可能会导致更多农民增加或从事非法作物种植，或是因为国家主管机关的控制能力降低，或是因为在经济危机之下可能有更多人不得不铤而走险，从事非法活动。

新冠肺炎的相关限制措施导致空中和陆路交通减少，海上贩运可能已经因此而增加，海上的拦截风险低，而且比空中或陆路走私的数量更多。最近已有报告称可卡因货物直接从南美经由海路运往欧洲。

（二）复杂性增强

1.非国际管制物质的出现情况稳定，但有潜在危害的新型类阿片正在增多

毒品市场正日趋复杂。除大麻、可卡因和海洛因等植物类物质之外，已经增添了数百种合成毒品，其中许多并不在国际管制之下。药品的非医疗使用也快速增多。

会员国的国内市场每年约有 500 种新型活性物质。目前其中大多是兴奋剂，其次是合成的大麻素受体激动剂和少量的类阿片。虽然新型精神活性物质的总体数量已经稳定下来，但比例发生了变化。在 2014 年确定的新型精神活性物质种类总数中，类阿片新型精神活性物质仅占 2%，但到 2018 年，这一数字已上升至 9%。

类阿片新型精神活性物质中有许多是芬太尼的类似物，其药效和危害已得到证明，在北美导致了过量死亡事件，其他区域也有，但程度较轻。在北美，芬太尼有的用作海洛因和其他毒品（包括可卡因和甲基苯丙胺）的掺杂剂，有的用来制造假冒的药用类阿片。一些证据表明，欧洲也有注射新型精神活性物质兴奋剂的现象：一项对欧洲六个城市废弃注射器残留物的研究发现，许多注射器都沾有产生兴奋作用的新型精神活性物质。

2.新型精神活性物质的使用可能会逐渐牢固存在于弱势群体中

单一种类的新型精神活性物质几乎从未形成大的市场。但来自欧洲的证据表明，合成大麻素在无家可归者和监狱囚犯等社会边缘群体中是一个严重的问题。有 22

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

个国家报告了监狱中使用新型精神活性物质的情况，其中大多数国家将合成大麻素确定为主要挑战。

3.对前体化学品的管制迫使制毒者进行创新

最常作为前体用来合成苯丙胺、甲基苯丙胺和“摇头丸”等毒品的许多化学品已被置于国际管制之下。贩毒者和制毒者一直在寻找替代品——不仅有管制较松的物质，还有专门为规避管制而设计的化学品，即所谓的“特制前体”。

旨在阻止新冠肺炎传播的限制性措施很可能使依赖前体化学品的制毒者受到进一步挤压。来自墨西哥的证据表明，这已经成为现实：据报告，2020 年 3 月，从东亚进口的甲基苯丙胺前体短缺促使墨西哥和美国的甲基苯丙胺价格上涨。

（三）市场瞬息万变

1.合成药物在中亚和俄罗斯联邦取代阿片剂

中亚和俄罗斯联邦的阿片剂市场在 2008 年至 2018 年期间似乎发生了变化。俄罗斯联邦当局截获的阿片剂数量下降了约 80%，同时因使用类阿片而接受治疗的人数大幅减少。

但兴奋剂市场却似乎日渐兴旺。有证据表明，甲基苯丙胺和各种卡西酮，包括甲氧麻黄酮和 α-吡咯烷基苯戊酮，现在俄罗斯毒品市场上随处可见。俄罗斯当局报告称，最近查获的制造各种非法药物的秘密加工点数量急剧上升，在两年内翻了一番多，2018 年增至 152 个加工点。

2.阿富汗和伊拉克甲基苯丙胺市场增长

早在 2012 年，对医院、监狱和其他机构人员的调查就已经揭示了甲基苯丙胺在伊拉克的重要性。结晶甲基苯丙胺已经成为“芬乃他林”和曲马多之外又一种令人担忧的主要药物。2015 年的一项研究进一步证实了这些发现，吸毒者表示大麻比“芬乃他林”或甲基苯丙胺更难获得。最近，伊拉克当局发现了多个甲基苯丙胺加工点，麻管局已对伪麻黄碱制剂的大批进口表示关切——甲基苯丙胺加工点将这些制剂用作前体。

在阿富汗，甲基苯丙胺制造似乎始于 2014 年。自那时起，甲基苯丙胺的缉获

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

量一直在稳步上升。但 2019 年上半年的缉获量——657 公斤——与上一年相比大幅骤增。在其他国家大量缉获了据认为源自阿富汗的甲基苯丙胺，这也表明该国的产量正在迅速上升。

（四）政策变化和变化趋势

1. 非医疗使用大麻合法化的法域大多有大麻使用增多的趋势

加拿大、乌拉圭和美国的 11 个法域允许制造大麻产品供非医疗使用。在其中多数法域，大麻使用自合法化以来有所增多，尽管在其他未将非医疗使用大麻合法化的法域也观察到了同样的趋势。在美国最早通过立法的两个州科罗拉多州和华盛顿州，成年人非医疗使用大麻的情况增加，特别是过去一个月以及每天或几乎每天使用的情况增多，自 2012 年起便已超过了全国平均水平。

所有指标都显示，自 2011 年以来，乌拉圭的大麻使用情况有所增加，上月使用情况几乎翻了一番。这表明增加的主要原因是经常和频繁使用大麻。加拿大的短期数据也表明，2018 年至 2019 年合法市场扩大的同时，使用量也在增加。然而，2019 年仍有 40%的大麻使用者靠非法来源获得某些产品。

2. 全球大麻药草缉获量暴跌的背后原因是大麻合法化？

2018 年，全球大麻药草缉获量降至 20 年来的最低水平，这是因为北美的缉获量下降，在过去 10 年中下降了 84%。相比之下，同期世界其他地区的缉获量几乎翻了一番。缉获的模式表明，旨在放开大麻市场的政策在下降中发挥了关键作用。

3. 对新型精神活性物质的监管似乎有遏制作用

在国内对新型精神活性物质的监管效果仍然很难评估。一些对新型精神活性物质采用不同监管制度的国家显示出不同的新型精神活性物质使用流行率。在另一些国家，通过国内立法后，新型精神活性物质使用情况有所减少。

（五）弱势群体面临合法和非法毒品市场的伤害

1. 用于疼痛管理和姑息治疗的药用类阿片主要在高收入国家提供

止痛药在各区域分布不均。2018 年，所有可供医疗消费的药用类阿片中，90%以上在高收入国家。大约 50%在北美，40%在欧洲，还有 2%在大洋洲。这些国家的

中国麻醉药品协会

人口约占全球人口的 12%。据估计，低收入和中等收入国家的人口占全球人口的 88%，但消费的药用类阿片却不到 10%。获取药用类阿片的障碍与许多因素有关，包括立法、文化、卫生系统和处方做法。

2. 较贫穷的人患吸毒病症的风险更大

2018 年约有 3,560 万人患有吸毒病症。贫困、有限的教育和社会边缘化可能会增加吸毒病症风险，并加剧其后果。高收入国家的研究证实了这一点，在这些研究中，个人不利的社会经济轨迹——不仅仅是他们在某一时间点的状况——也与吸毒病症风险有关。

吸毒病症还会加深社会经济劣势，进一步增加失业、贫困和无家可归的风险，从而助长劣势的恶性循环。这些结果也可能与刑事司法系统内的侮辱性态度和后果有关。妇女、少数民族和移民、性取向多样化群体、因武装冲突或灾难而流离失所的人以及农村环境中的人也可能受到吸毒病症的过重影响，或者在获得治疗服务方面遇到问题。

根据估计因残疾和过早死亡而损失的健康寿命年数的残疾调整寿命年（DALY）指标，在过去 10 年中，有害的吸毒对范围更广的社会影响加重。2007 年至 2018 年间，归因于吸毒的全球残疾调整寿命年数增加了 17%。注射吸毒者中常见的未经治疗的丙型肝炎导致的肝癌的相关残疾调整寿命年数增幅特别高——达到 40%。

3. 毒品和暴力之间的关系错综复杂

很难确定精神活性物质的使用和暴力之间的所有因果关系。全球范围的有限数据表明，迷醉可能是杀人的一个重要因素。但在暴力事件中，酒精的作用似乎比毒品更大。虽然吸毒可能会导致犯罪，但在某些情况下，这种联系可以部分归因于多种中介因素，如社会经济劣势以及由个人风险、家庭环境和同龄人影响造成的其他类型的逆境。

贩毒和暴力之间的联系是多方面的。如果已有稳定的犯罪结构，包括国际贩毒在内的大规模有组织犯罪活动有可能在无暴力的情况下实施。短期内，暴力的存在和程度与其说取决于贩运的数量，不如说取决于造成有组织犯罪集团之间力量平衡

中国麻醉药品协会

不稳定的某些变化，例如非法市场规模的变化，知名罪犯的死亡或监禁，以及使一个集团弱于另一个集团的执法措施。

三、最新趋势

（一）吸毒

1.大麻是最常用的物质，类阿片危害最大

据估计，2018 年使用大麻的有 1.92 亿人，使之成为全球使用最多的毒品。相比之下，2018 年使用类阿片的有 5,800 万人。但阿片类药物的相关危害却因使用者较少而受到忽视。在 2017 年与吸毒病症有关的估计 167,000 例死亡中，有 66%是这类物质造成的，在据信为吸毒导致的残疾或过早死亡而损失的 2,100 万年寿命中，有 50%是这类物质造成的。

2.合成类阿片的非医疗使用加剧了公共卫生危机

在西非、中部非洲和北非，加剧类阿片危机的是曲马多；在北美则是芬太尼。这两个区域在经济、人口统计数据或一般吸毒模式方面几乎没有共同点，但都在奋力抗击由容易获得且生产成本低的物质助长的类阿片危机。

在北美，芬太尼等合成类阿片的使用导致了 20 年来类阿片过量致死人数增加。2018 年，在美国登记的 67,367 例过量死亡中，有三分之二涉及芬太尼。加拿大也报告了类似的结果，只是数字较低。芬太尼导致过量死亡的部分原因是非法药物市场上的芬太尼药效不可预测。

在西非、中部非洲和北非，非医疗用途曲马多的市场已有大幅增长。在该区域，接受治疗的曲马多使用病症患者越来越多。2017 年，全球截获的曲马多数量显著增加，达到 125 吨以上的峰值。但 2018 年，在印度通过一项监管曲马多的新法律之后，全球缉获量降至 32 吨。

促成这两地危机的是制造简单和生产成本低，此外还有对曲马多和许多芬太尼类似物或其前体缺乏国际监管。使这两地危机恶化的是这些物质在药品市场和非法市场上都有供应，因而更加难以发现和防止其滥用。

3.兴奋剂使用不断增多

中国麻醉药品协会

兴奋剂领域以可卡因和甲基苯丙胺为主，这两种物质在其主要市场的使用量都在上升。

2018 年使用可卡因的约有 1,900 万人，因为可卡因在北美和西欧颇为流行。同年使用苯丙胺的约有 2,700 万人，其中甲基苯丙胺是东南亚和北美使用最多的苯丙胺类兴奋剂。根据所掌握的多数指标，20 年来这两个区域甲基苯丙胺的使用一直在扩大。

在一些市场上，可卡因和甲基苯丙胺可以共存，有时是相互替代，这样一种药物的使用量上升时另一种药物的使用量就下降，有时是同时增加和减少以满足同一市场的需求。

4.新冠肺炎使注射吸毒者的风险增高

据估计，2018 年注射吸毒的约有 1,130 万人，全球艾滋病毒感染约有 10%是注射吸毒造成的。注射吸毒者感染艾滋病毒的超过 100 万人，患丙型肝炎的有 550 万人。2017 年，因吸毒死亡的约有 58.5 万人，其中一半死于丙型肝炎引起的肝病，而注射吸毒者的丙型肝炎大多仍未得到治疗。

新冠肺炎限制措施造成的类阿片短缺可能导致使用者代之以酒精或苯二氮类药物等更容易获得的物质，或者将类阿片与合成药物混合。随着一些使用者改用注射或更频繁地注射，可能会出现更多有害的使用方式。

金融衰退和保持社交距离的规则也可能对注射吸毒者产生双重影响。除了因免疫系统受损而更容易感染新冠肺炎并因此产生并发症之外，他们要从已经承受压力的医疗机构那里获得治疗和其他服务也很可能会遇到种种困难。

5.新冠肺炎的相关措施可能导致某些毒品使用量下降

对行动和集会的限制，以及为阻止新冠肺炎传播而采取的保持社交距离的措施，可能会使消费量整体下降，尽管这种下降可能会很快随着限制的取消而终止。主要在酒吧、俱乐部或音乐节消费的毒品尤其可能属于这种情况。据报告，一些国家已经出现毒品供应短缺，导致价格上涨。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（二）供应链

1.植物类毒品供应量仍处于较高水平，但有所下降

2019 年罂粟种植面积连续第二年减少，阿富汗和缅甸减幅最大。但这一数字仍显著高于 10 年前。

2018 年缉获的阿片剂数量也比前一年明显下降，但总量仍是有报告以来第三高的。

古柯树种植量仍然保持在历史上的极高水平。从 2017 年到 2018 年，古柯种植面积保持稳定，在多民族玻利维亚国和哥伦比亚甚至还出现了小幅下降。然而，全球可卡因制造量估计数再次达到历史最高水平，全球缉获量略有上升，达到有报告以来的最高值。

2.苯丙胺类兴奋剂市场显示出持续扩张的迹象

与可卡因或海洛因等植物类毒品不同，苯丙胺类兴奋剂的制造规模无法使用严格的方法来估计。然而，一些指标表明，这类物质特别是甲基苯丙胺的全球市场正在扩大。

2018 年，全球市场最大的苯丙胺类兴奋剂甲基苯丙胺的缉获数量再创历史新高，达到 228 吨当量。有迹象表明，这种毒品在北美和东南亚等主要次区域市场的贩运明显扩大。虽然近年来中国的供应量明显减少，但其价格（已达到过去十年来最低水平）和纯度表明，该毒品的结晶体和片剂在东南亚区域供应充足。

3.贩运者不断改变路线和生产工艺，屡禁不止

海洛因、可卡因和甲基苯丙胺贩运者的路线多种多样，并不断发展出新的交易模式。例如，甲基苯丙胺的制造传统上是在美国的小型加工点进行的，以供给国内市场。但现在与墨西哥的工业规模加工点相比似乎相形见绌。过去几年在美国缉获的进口甲基苯丙胺越来越多，交易都在墨西哥多个卡特尔的把持之下。

与此同时，通过中亚运往俄罗斯联邦的海洛因贩运在过去 10 年中似乎已经失去其重要性，但最近几次大量缉获表明，该区域可能正在成为通往西欧和中欧的中转区。所谓的北线曾经占全球缉获量的 10%，但在 2018 年仅占 1%。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

世界上最大的海洛因贩运路线仍然是巴尔干路线，该路线将海洛因从阿富汗经由伊朗伊斯兰共和国、土耳其和巴尔干半岛运往西欧和中欧市场。2018 年，这条路线上的海洛因缉获量占阿富汗境外海洛因缉获量的 58%。

可卡因走私者也在开辟多样化的路线。委内瑞拉玻利瓦尔共和国曾经是一个主要出发点，但由于政治动荡，其重要性有所下降。巴西仍然是一个主要过境国，甚至可能发挥着越来越大的作用，乌拉圭的重要性似乎正在增强。2019 年末，乌拉圭当局缉获了两批运往西非的可卡因，总量超过 9 吨。

为抗击新冠肺炎而实行的限制措施可能已经影响到上述所有贩运路线。例如，最近印度洋阿片剂缉获量的小幅上升可能表明，贩运者正日益将目光投向经由非洲的海上路线，以避开巴尔干路线沿线的管制。

4.暗网上的毒品供应大规模中断

自 2017 年年中以来，几个主要的暗网市场已经关闭，有的是因为执法行动，有的是施展退出骗局关闭的。暗网上的毒品交易随之暂时减少。但 2020 年通过暗网购买毒品的人数却有所增加。在新冠肺炎的相关限制措施实行的同时，暗网上的贩运活动可能会增加，特别是很难接近街头小贩的最终使用者购买量会增加。有迹象表明，2020 年第一季度，欧洲一些暗网毒品市场的活动有所增加。这主要是大麻零售推动的。

四、对毒品问题的应对仍然不足

（一）关于戒毒治疗覆盖面（可持续发展目标的具体目标 3.5.1）的最初数据显示，许多国家提供的治疗服务很少。来自世界所有区域的 30 个国家的早期数据表明，吸毒病症治疗干预措施的提供情况差别很大。覆盖率因毒品类型和国家的不同而有很大差异：2015-2018 年期间，吸毒病症患者中接受吸毒病症治疗的人数从不到 1%到 86%不等。

虽然仍然很难确定是否在实现这一具体目标方面取得了总体进展，但许多国家的戒毒治疗覆盖率仍然很低。新冠肺炎疫情期间的封锁措施可能进一步减少了许多人获得戒毒治疗的机会。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

（二）对替代发展项目的影响知之甚少。精心设计的替代发展干预措施有助于解决非法作物种植问题。一些干预措施最终通过农村综合发展促使目标区域的种植可持续减少。然而，可靠的影响力评估中几乎没有确凿的证据用以评价替代发展项目的有效性。

根据 2017-2018 年期间的数据，全球有 60.5 万至 97 万个家庭种植非法作物。很难评估替代发展惠及了其中多少家庭。替代发展项目所针对的区域并非所有家庭都种植非法作物，而且很少有项目持续跟踪活跃参与者的情况。最可靠的信息仅对应于目标受益者的数量，包括种植和不种植非法作物的家庭，估计有 550,000 人。

毒品和犯罪问题办公室的一项研究显示，替代发展项目的全球支出从 2013 年到 2017 年略有增加，尽管在此期间实施的项目数量一直相当稳定。这一情况在很大程度上要归功于哥伦比亚，该国这一期间的年度预算翻了一番多，从 2013 年的 7,500 万美元增加到 2017 年的 1.53 亿美元——占当年全球预算总额的一半以上。

（三）禁毒预算和支出长期下降。在各国政府承诺的所有发展援助中，与禁毒有关的承诺从 2000 年的 3%降至 2017 年的 0.02%。用于禁毒的资金数额也有所下降——在发展支出总额中的比例从 2003 年的 1.9%降至 2017 年的 0.04%。

由于没有更详细的信息，很难判断所报告的大规模下降在多大程度上真实反映了为禁毒提供的资金的实际下降情况。支出和预算的下降反映的可能是会计做法的变化。例如，一些会员国可能只是采用其他预算线来提供发展援助。

（四）参加联合禁毒行动的国家减少。2010 年至 2018 年期间，执法机关参与联合禁毒行动的情况似乎略有减少，从 2010/11 年的 68 个国家降至 2017/18 年的 57 个国家。2008 年金融危机之后的预算问题可能造成了一定影响，迫使一些会员国削减了承诺。

除了资金问题之外，会员国还报告了国际合作方面的其他挑战——包括一些技术性的问题，例如缺乏促成业务合作的协议，还有更实际的问题，例如无法确定适当的对口单位以及语言问题。

（五）大麻仍然是刑事司法系统处理的主要毒品。大麻是使人受刑事司法系统

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

查办最多的毒品，根据 2014-2018 年期间总共 69 个国家的报告，触犯禁毒法的所有犯罪案件有一半以上与大麻有关。

统计显示与大麻有关的案件居多，这反映出大麻巨大的全球市场。苯丙胺类兴奋剂是第二大毒品类别（占案件数的 19%），其次是可卡因（11%）和类阿片（7%）。嫌疑人近 90%是男性。

五、政策影响

（一）为处理全球毒品问题，禁毒政策的实施应与更广泛的促进可持续发展、安全和人权的议程相结合。本期《世界毒品问题报告》的结论突出了毒品问题、可持续发展、安全和尊重人权之间的相互联系。毒品市场的持续扩张是由多种因素推动的，例如城市化、人口变化，包括年轻人口的增长，以及社会经济劣势，所有这些都与各国更广泛的发展环境有关。

个人、社区和国家的社会经济状况与毒品问题密切相关。与其他社会阶层相比，社会富裕阶层初次吸毒的情况更为普遍，但吸毒造成的健康负担、吸毒病症、贩毒和有组织犯罪集团的影响以及非法药物的生产和制造对社会经济地位较低的个人和社区影响更大。恶劣的社会经济条件促成了与吸毒病症风险提高有关的因素。这反过来又恶化了社会经济状况，继而影响到个人在学业、就业和收入上的前途，也影响到他们的家庭和范围更大的社区。要打破毒品循环、解决边缘化和社会经济前景不佳等问题，需要制定方案，将与毒品有关的干预措施——有效的、以科学为基础的吸毒预防和戒毒治疗，以及防止个人和社区参与毒品贩运和生产的政策和方案——与发展努力联系起来，以改善公共卫生，提升经济发展和公共安全，减少社会经济不平等。

新冠肺炎危机导致的经济衰退有可能使毒品生产、贩运和使用程度恶化。这场危机可能会使弱势群体的社会经济状况益发恶劣，他们反过来可能会越来越多地铤而走险，寻求通过非法活动补偿合法收入和就业上的损失。一旦撤销与新冠肺炎有关的限制，经济冲击也可能像过去观察到的那样，促使毒品消费增加。将与毒品有关的方案同各国政府为遏制这场危机带来的不利社会经济后果而启动的发展干预

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

措施结合起来，有助于防止吸毒病症人数因新冠肺炎大流行的影响而进一步增加。

人口中有几类人，例如妇女、少数民族和移民、性取向多样化的群体、因武装冲突或自然灾害而流离失所的人以及农村环境中的人，不免会遭受羞辱、歧视，被排除在主流机会之外。其中一些群体的吸毒病症多于其他群体，而要获得所需的医疗、护理和社会服务来解决自己的吸毒问题，却面临着额外的障碍。

处理吸毒及其后果的干预措施需要尊重每个人的基本权利，才能具有包容性。确保平等机会的关键是消除持续影响吸毒者的污名化。

（二）需要以证据为基础的主流吸毒预防和吸毒病症治疗，还需要提供旨在减少社区环境中相关危害的服务。有难以反驳的证据表明，为吸毒病症提供循证治疗的成本远远低于未经治疗的药物依赖的成本。以科学证据为基础的吸毒病症治疗不仅有助于减少与毒品有关的伤害，而且还能改善吸毒病症患者的健康、福祉和康复，同时减少涉毒犯罪，提高公共安全，增加积极的社区成果，例如减少无家可归和失业。要填补在提供循证戒毒服务方面的巨大缺口，就需要在公共卫生保健系统内提供这项服务，并特别考虑某些人群的具体需要，如患有合并疾病的人群、儿童和青少年、妇女，包括孕妇，以及具有不同性取向和性别认同的人。无家可归者、社会边缘人、生活贫困的人、受教育程度有限的人、生活在偏远和农村地区的人、少数民族、难民和移民、性工作者以及被刑事司法系统查办的人也是在提供戒毒治疗和护理服务时需要特别考虑的。

只有通过政治意愿和财政投资才能缩小治疗上的缺口。在新冠肺炎疫情造成的全球经济危机迫在眉睫之际，比以往任何时候都更重要的是，将稀缺的公共资源用于有效的对策，避免采取没有科学依据或证据表明基本上无效的干预措施。例如，媒体宣传活动由于知名度很高，往往是政策制定者选择进行的唯一类型的干预。然而，科学证据表明，一般公众宣传运动在预防吸毒或阻止向有害吸毒行为发展方面并无效果或者效果有限。因此，投资于此类干预措施可能会导致有限的资源无法到达最需要的地方。国家若致力于实行下列措施，可有助于减少吸毒及其对健康的影响，并合理使用现有的稀缺资源。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

1.扩大针对特定人群的预防吸毒和防止发展为吸毒病症的干预措施，促进年轻人及其家庭、学校和社区的整体积极参与，并创造包容各方的安全的邻里社区。这种干预措施不仅防止吸毒，而且还防止其他行为，如青少年和青年的违法和暴力行为，以及对儿童的家庭暴力。

2.扩大以科学证据为基础、采用多因素方法治疗吸毒病症的干预措施，将其并入每个国家的整体保健服务提供系统，使之在城市和农村环境中负担得起、有吸引力、可提供和可获得，替代惩罚和（或）监禁，供有需要的人使用，以人权和道德原则为基础，并满足吸毒病症患者的各种需要。可以通过移动服务以及使用网络和电信设施（远程医疗）为农村和偏远地区的人提供治疗服务。

3.扩大提供以平等、全面、可及和可持续原则为基础的预防和治疗吸毒者艾滋病毒、丙型肝炎和其他感染的九项综合干预措施，其中包括服务的全面普及。

4.扩大预防过量的干预措施，特别是预防类阿片过量，为此促进获取纳洛酮和对急救学员进行过量管理培训。考虑到吸毒病症造成的伤残调整寿命年（DALY）有很大一部分与类阿片有关，预防类阿片过量可以扭转类阿片使用带来的沉重负担以及类阿片造成的过早死亡。

还需要解决与吸毒和吸毒病症有关的污名化问题，使人们更多认识到，开始吸毒和发展成为吸毒病症往往受个人无法控制的因素影响。在个人、父母、家庭和学校以及同龄人之间等不同层面的一些保护性因素和风险因素的相互作用，以及物质环境和社会经济环境的影响，都可能使一个人容易开始吸毒和发展成为吸毒病症。同样，促进人们认识到吸毒病症是一种复杂、多方面和反复发作的慢性疾病，需要持续护理和借鉴许多学科制定的干预措施，这有助于减少或消除与吸毒有关的污名化。

（三）需要解决用于疼痛管理和姑息治疗的受管制物质的获取和提供不均等的问题。在一些区域出现了药物的非医疗使用问题，加重了公共卫生负担，对此国家政策应当取得适当平衡，以便为诸如疼痛管理或姑息治疗提供药物，同时避免为此类药物的非医疗使用创造市场。

中国麻醉药品协会

这样的政策将在以下因素之间达成适当的平衡：

类阿片用于医疗包括用于长期非癌症疼痛管理的处方做法

防止私营部门的强力广告营销，这可能导致对止痛药的不合理处方和使用

扩大受管制药物方面的专业进修方案

对平行或非法类阿片市场的监管向高危人群讲解非医疗使用医药产品有何危害的预防方案。

确保为医疗用途供应和获取受管制物质仍然是国际药物公约和随后的国际承诺中的一个被忽视的目标。在获得止痛药方面的差距仍然很大；例如，2018 年，全球可用于医疗消费的吗啡数量的 87%在高收入国家消费，而这些国家的人口仅占全球人口的 12%。

虽然已经取得了一些进展，但要消除立法、行政、财政和文化上阻碍获得止痛药的障碍，还有很多工作要做。各国为应对这一挑战可以采取的步骤包括：修改立法和政策、对卫生保健专业人员进行培训和能力建设、允许范围更广、更多的卫生保健提供者开具受管制物质处方和配药，以及改进国家供应管理系统。

加强各国政府、联合国实体、非政府组织和学术界之间的合作，将是在向有需要的人提供和使他们能够获取必要的受管制物质方面取得真正进展的重要一步。事实上，只有本着合作精神和集体承诺，才能在减少人类不必要的痛苦和提高不同国家、文化和整个世界的生活质量方面取得真正的进步。

（四）替代发展举措若要改善农民的生计并减少非法作物种植面积，应避免一刀切的做法。“一刀切”的替代发展项目并不完全有效：它们不仅不适合所有不同的社区，甚至可能不适合一个社区内的所有人。一般而言，为防止参与非法作物种植而建立抵御力需要采取干预措施，既要使未从事非法种植的农民增强现有能力继续走无非法作物的道路，又要使非法种植作物的农民增强变革能力从而能够舍弃非法作物转向无非法作物的道路。在各种努力中还需要考虑到社区和地方一级的抵御力，解决与社会资本、公共服务、安全和治理有关的问题。

使农民从事非法作物种植的驱动因素之一是，他们面临着各种风险和冲击（例

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

如，干旱的频率和严重程度、家中的健康问题）。为了消除这一因素，替代发展方案可以帮助这些农民增强目前和潜在的管理风险和冲击的能力（例如，通过收入多样化、获得信贷、储蓄和社会保障）。新冠肺炎危机可能会给农村社区和附近的城市社区带来经济冲击，可能会有更多的家庭种植非法毒品作物以应对困境。在接下来的几个月里，对于各国政府来说，至关重要的是监测这种可能的情况，并支持弱势社区通过合法的替代方案解决新冠肺炎危机带来的社会经济问题。

了解非法作物种植中复杂的相互作用对于制定有成效的药物管制政策至关重要。需要进行更多研究，特别是要深入了解各家庭为何在特定年份和不同时期决定选择种植非法作物。

（五）若要降低因涉毒犯罪而受刑事司法系统查办的女性的特别脆弱性，就必须解决她们的特殊需要。因涉毒犯罪而被判刑的人绝大多数是男性，而被判刑的女性中涉毒犯罪所占比例较大。换句话说，女性被刑事司法系统查办经常是因为涉毒犯罪。此外，由于刑事司法系统主要是为处理男性罪犯而设计的，往往没有足够的装备来应对女性的特殊背景（例如，养护责任、暴力史或具体的精神保健需求），而且女性可能处于脆弱的境地，面临基于性别的陈规定型观念、污名化和社会排斥。女性在诉诸司法方面也面临比男性更多的挑战：由于语言障碍、不识字或对自身权利了解不足，以及社区内的文化障碍，她们在理解和应对刑事司法系统方面遇到种种困难。妇女往往无钱支付法律咨询费用或在被捕后交保释金，或者无法获得可用的资源。由于有害的性别陈规定型观念，她们还更有可能受到刑事司法官员的歧视和家人的遗弃。

为了减少女性在司法系统中的特殊脆弱性，在适当案件中，应当根据《联合国关于女性囚犯待遇和女性罪犯非拘禁措施的规则》（《曼谷规则》），使涉毒犯罪的量刑与对性别问题有敏感认识的非定罪或非处罚办法相匹配，并在必要时包括对吸毒病症和其他共生疾病的治疗。女性囚犯的需求通常与男性有很大差别。因此，对女性需要的认识应反映在关押女性囚犯的监狱的管理理念中，管理风格、评估和分类、提供的方案和保健也应作相应调整。

中国麻醉药品协会

此外，应最大限度地利用国际药物管制公约固有的灵活性，为因轻微罪行而受刑事司法系统查办的患有吸毒病症的个人（男性、女性和儿童）提供治疗机会，以替代定罪或处罚。

（六）需要密切监测大麻市场。要了解允许非医疗使用大麻的政策产生的影响，需要对公共卫生、安全和刑事司法等方面的指标进行长期监测。但令人担忧的是，大麻产品——电子烟、浓缩物和四氢大麻酚含量高的食品——日益泛滥，而且事实上现有的大麻产品往往比几十年前提供的大麻药草和树脂危害更大。

目前围绕大麻的公开讨论往往将非医疗使用四氢大麻酚含量高的大麻产品（电子烟和浓缩物）与医疗上用于对慢性疼痛、多发性硬化症和痉挛症状等疾病以及与纤维肌痛和慢性疼痛相关的睡眠障碍进行治疗和管理的含有四氢大麻酚和大麻二酚的屈大麻酚及纳比西莫等大麻产品混为一谈。个人关于使用大麻产品自我治疗和缓解疾病的证词不能取代关于大麻产品对治疗某些疾病的有效性的严格临床试验。此外，大麻二酚是一种没有促进精神活性作用的大麻素，通常被宣传为保健产品，不应与四氢大麻酚（一种截然不同的具有精神活性的大麻素）或大麻本身混淆，大麻含有多种不同的化合物。政策、立法和公众辩论将有助于更清晰地探讨这些截然不同的问题。

大麻辩论中另一个令人担忧的领域是大公司的影响力和投资日益增长，特别是正在投资北美大麻行业的烟酒行业。这些事态发展不免令人担忧，由于非医用大麻的市场正在迅速扩大，非医用大麻行业的走向很可能受收入和利润支配而不是由公共卫生方面的考虑因素决定。这些担忧尤其涉及到非医疗使用大麻已合法化的法域。

（七）有必要增进对国际合作的理解，以应对毒品问题的跨国性质。毒品问题并不局限于一个国家，而是以一种相互交织的方式影响着大多数国家。国家一级对毒品问题的反应是必要的，但仅凭国家一级的反应是不够的。打击贩毒活动仍然是一项国际责任。尽管出现了非有机精神活性物质，但毒品生产国以外的国家对贩运物质的需求仍然最大，毒品相关收入也绝大部分来自目的地国。因此，打击贩毒活动仍然是一项共同责任，需要供应国、过境国和目的地国的国际协调努力。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

在当前的全球背景下，毒品问题的国际性是前所未有的。只有通过多国努力，才有可能瓦解跨国网络。此外，一国在减少毒品问题上单独取得成功可能会加重别国的毒品问题，导致全球范围净成果为零（称为置换效应或气球效应）。

解决毒品问题跨国性质的关键办法之一是国际合作，这也是国际毒品公约与随后的国际承诺的核心战略。国际合作的精神是改善政策上和行动上的协调，并协助资源和能力有限的国家进行必要的干预。国际合作可以采取多种形式，包括政府间合作框架和机制、为推广减少毒品需求、减少毒品供应和能力建设举措等领域的最佳做法制定标准和准则，以加强各国应对毒品问题的能力。

国际合作虽然是国际禁毒框架的基础，但其有效性几乎无法在全球一级衡量。国际公约缔约国根据要求评估国际合作时给出的答复始终不变，而国际毒品市场却在不断变化。这表明，需要开发更好的工具来监测国际合作随着时间的推移取得的进展，以便更好地评估取得的积极经验教训和可能限制有效合作的根本障碍。

目前可用来确定国际合作趋势的唯一可靠指标——为药物管制提供的专项国际援助与分配给发展援助的资金总额的比值——在过去十年中显著下降。随着时间的推移，全球层面的总体发展援助有所增加，但药物管制努力并未随这一趋势而增加。这一指标本身表明，需要从空谈转向实践，促使捐助者增加投资努力，刺激与其他国家在毒品相关事项上的合作。

新冠肺炎危机并未缓解目前的局势。要减轻新冠肺炎疫情有可能对毒品市场的有害影响以及对各国控制毒品生产、贩运和使用能力的有害影响，国际社会应当迅速做出与之相适应的反应。固定不变或不断减少的跨境合作是不合时宜的。

（八）需要开展进一步研究以加深认识毒品市场的复杂性，包括新冠肺炎的影响。在国家和国际各级监测毒品问题的许多现有工具显然已经陈旧过时，因为其在设计上并不能显明全球毒品市场新的复杂情况。其侧重点往往是毒品使用和供应的几个有限方面，低估了公认毒品的市场与医疗药物和其他精神活性物质的非医疗使用之间相互关联的程度。麻醉药品委员会第六十三届会议核可了经修订和改进的年度报告调查表，该调查表试图通过报告不同的指标来反映毒品市场新的复杂情况。

中国麻醉药品协会

除毒品供应指标外，提高关于吸毒及其健康后果指标的数据的质量和覆盖面，将加强未来各期《世界毒品问题报告》的分析和证据，并更好地为全球政策辩论提供信息。这需要促进国际和区域各利益攸关方在数据收集、报告和研究等方面的合作。还需要促进会员国的能力建设举措，以提高国家数据的质量和覆盖面，并对毒品市场进行业务研究。会员国向毒品和犯罪问题办公室透明地报告所掌握的所有信息的坚定政治意愿也将是提高全球分析覆盖面的关键。

许多研究领域一旦得到改进，将极大地扩大全球对毒品问题不同方面的了解，包括以下方面：

开发和使用创新和具有成本效益的方法评估吸毒、吸毒病症、吸毒的健康后果和治疗覆盖面。目前，一些国家根据行政数据（登记的人数）或“热点”绘图进行这些估计，而没有考虑到隐藏的、更大的吸毒人群。使用更具创新性的方法将有助于克服这种报告上的偏倚。

深入了解与使用非法药物有关的行为，这将有助于设计和部署干预措施，以满足特定的环境和人口的需求，而不一定需要大量的人力和财力资源。

利用可持续发展目标框架支持监测替代发展方案。该框架有助于确定需要在替代发展项目或方案中优先考虑的较大、较持久的差距和不平等。对项目特点（如目标受益者）以及干预措施的社会经济影响进行更具可比性和更有条理的记录将使替代发展项目本身受益。改善关于替代发展项目的数据集可以帮助为性价比分析创造坚实的证据基础。

扩大对低收入和中等收入国家的社会经济不平等以及吸毒和吸毒病症的研究：关于这一主题的现有文献是以发达国家的情况为基础的。此外，还需要承认在人口层面存在着易导致吸毒病症的连续性社会经济风险并加以研究，还需要探究低收入和中等收入国家特别是正在经历快速经济和社会变革的国家的多种社会风险来源（性别、社会经济地位、移民身份）的组合。

扩大在毒品种植法域的研究范围，不仅监测非法作物种植的范围和趋势，也对市场动态和替代发展要素形成综合的了解。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

在立法允许非医疗使用大麻的法域内开发可比较的综合监测系统。更规律、连续地提供关于不同大麻产品及其药效、对健康的影响和使用情况（包括用于医疗）的信息，将有助于政策制定者、制药公司和潜在使用者评估此类立法对公众健康的影响。

更好地收集和报告（包括国内和跨国信息共享）体现毒品市场动态的指标，如毒品的价格、纯度和消费模式，以及有助于了解有组织犯罪集团和毒贩的作案手法及其贩运路线的其他指标，特别是包括各种贩毒模式的复杂性和多变性。例如，最近北美类阿片危机的动态突出表明，既需要监测集装箱大件货物的复杂贩运，也需要监测通过邮政系统走私含有芬太尼类似物的小包裹。同样，需要更经常监测的另一个方面是，社交媒体平台越来越多地用于以看似安全和匿名的方式向使用者推销和交付毒品。

开展对毒品前体化学品非法交易的多方法评估，包括关于目标区域中次区域和地方各级的贩运路线、有组织犯罪集团和作案手法的信息。

迄今为止收集到的证据表明，新冠肺炎疫情及其遏制措施正在不同程度地影响着从生产、贩运到消费的毒品供应链。密切监测供应链和毒品使用模式及其后果，对于评估所观察到的变化是否只是暂时的，或者毒品市场是否会发生持久的改变，都是至关重要的。需要密切监测的另一个目的是为了弥补在了解毒品市场动态方面的欠缺，特别是在非洲，那里关于毒品贩运和毒品消费的信息仍然很少。

还需要进一步的信息以加深了解新冠肺炎疫情对毒品生产和贩运的影响对于为贩运毒品和其他非法商品提供便利并从中获得经济利益的恐怖主义组织可能产生何种影响。

中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会 中国麻醉药品协会

携手共创 无痛世界

中国麻醉药品协会

中国麻醉药品协会

中国麻醉药品协会

编纂单位：中国麻醉药品协会
地址邮编：北京市西城区新兴东巷甲 15 号 613 室（100044）
网址：www.withoutpain.net
邮箱：cnnda@vip.sina.com
联系电话：（010）68005182

感谢您的关注