

中华人民共和国国家卫生健康委员会公报

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO GUOJIA WEISHENG JIANKANG WEIYUANHUI GONGBAO

2021年第7期（总号：213）

主 管：中华人民共和国国家卫生
健康委员会
主 办：国家卫生健康委员会办公厅
承 办：中国健康教育中心
出 版：《中华人民共和国国家卫生
健康委员会公报》编辑部

编 辑：《中华人民共和国国家卫生
健康委员会公报》编辑部
通讯地址：北京市安定门外安华西里
一区12号楼
邮政编码：100011
电 话：010-64260328
印 刷 厂：人卫印务（北京）有限公司
邮 编：100021

中国标准连续出版物
国际标准刊号：ISSN 1672-5417
国内统一刊号：CN 10-1503/D

目 录

国家卫生健康委员会公告（2021年第6号）	1
国家卫生健康委员会通告（国卫通〔2021〕5号）	8
国家卫生健康委员会通告（国卫通〔2021〕6号）	8
国家卫生健康委员会通告（国卫通〔2021〕7号）	9
关于做好2021年基本公共卫生服务项目工作的通知（国卫基层 发〔2021〕23号）	12
国家卫生健康委关于贯彻落实《中共中央 国务院关于优化生育 政策促进人口长期均衡发展的决定》的通知（国卫人口发 〔2021〕24号）	15
国家卫生健康委办公厅关于印发医疗领域“证照分离”改革 措施的通知（国卫办医发〔2021〕15号）	17
国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的 通知（国卫办药政发〔2021〕16号）	21
2021年7月全国法定传染病疫情概况	28

GAZETTE OF THE NATIONAL HEALTH COMMISSION OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2021 Issue No. 7 (Serial No. 213)

CONTENTS

Announcement No. 6, 2021 of the National Health Commission	1
Proclamation No. 5, 2021 of the National Health Commission	8
Proclamation No. 6, 2021 of the National Health Commission	8
Proclamation No. 7, 2021 of the National Health Commission	9
Circular on Implementing the 2021 Basic Public Health Service Projects	12
Circular of the National Health Commission on Implementing the Decision of the CPC Central Committee and the State Council on Optimizing Fertility Policies and Promoting Long-term Balanced Population Development	15
Circular of the General Office of the National Health Commission on Issuing the Reform Measures of “Separation of Certificates and Licenses” in the Field of Medical	17
Circular of the General Office of the National Health Commission on Standardizing the Clinical Comprehensive Evaluation of Drugs	21
The Epidemic Situation of Statutory Reporting Infectious Diseases in July, 2021	28

国家卫生健康委员会公告

2021 年 第 6 号

根据《食品安全法》规定，审评机构组织专家对 4- α -糖基转移酶等 9 种食品添加剂新品种、硅酸钠与三甲基氯硅烷和异丙醇的反应产物等 19 种食品相关产品新品种的安全性评估材料审查并通过。特此公告。

- 附件：1. 4- α -糖基转移酶等 9 种食品添加剂新品种
2. 硅酸钠与三甲基氯硅烷和异丙醇的反应产物等 19 种食品相关产品新品种

国家卫生健康委
2021 年 7 月 15 日

附件 1

4- α -糖基转移酶等 9 种食品添加剂新品种

一、食品工业用酶制剂新品种

序号	酶	来源	供体
1	4- α -糖基转移酶 4- α -glucanotransferase	苍白空气芽孢杆菌 <i>Aeribacillus pallidus</i>	—
2	α -淀粉酶 α -amylase	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>	微小根毛霉 <i>Rhizomucor pusillus</i>
3	多聚半乳糖醛酸酶 Polygalacturonase	李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i>	塔宾曲霉 <i>Aspergillus tubingensis</i>
4	果胶酯酶 Pectinesterase	李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i>	塔宾曲霉 <i>Aspergillus tubingensis</i>
5	磷酸肌醇磷脂酶 C Phosphoinositide Phospholipase C	地衣芽孢杆菌 <i>Bacillus licheniformis</i>	假单胞菌 <i>Pseudomonas sp.</i>
6	磷脂酶 C Phospholipase C	地衣芽孢杆菌 <i>Bacillus licheniformis</i>	苏云金芽孢杆菌 <i>Bacillus thuringiensis</i>
7	木聚糖酶 Xylanase	李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i>	柔曲高温多孢菌 <i>Thermopolyspora flexuosa</i>
8	葡糖淀粉酶 Glucoamylase	黑曲霉 <i>Aspergillus niger</i>	密粘褶菌 <i>Gloeophyllum trabeum</i>
9	脂肪酶 Lipase	李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i>	尖孢镰刀菌 <i>Fusarium oxysporum</i>

食品工业用酶制剂的质量规格要求应当符合《食品安全国家标准 食品添加剂 食品工业用酶制剂》(GB 1886.174) 的规定。

附件 2

硅酸钠与三甲基氯硅烷和异丙醇的
反应产物等 19 种食品相关产品新品种

一、食品接触材料及制品用添加剂新品种

(一) 硅酸钠与三甲基氯硅烷和异丙醇的反应产物

产品名称	中文	硅酸钠与三甲基氯硅烷和异丙醇的反应产物
	英文	Silicic acid, sodium salt, reaction product with chlorotrimethylsilane and isopropyl alcohol
CAS 号	68988-56-7	
使用范围	纸和纸板	
最大使用量/%	0.00585 (以干重计)	
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)	—	
最大残留量 (QM)/(mg/kg)	—	
备注	添加了该物质的纸和纸板材料及制品不得用于接触婴幼儿食品及母乳。	

(二) 十二烷基胍盐酸盐

产品名称	中文	十二烷基胍盐酸盐
	英文	Dodecylguanidine hydrochloride
CAS 号	13590-97-1	
使用范围	纸和纸板	
最大使用量/%	0.02 (以干重计)	
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)	—	
最大残留量 (QM)/(mg/kg)	—	
备注	—	

(三) 聚己二酸-1,4-丁二醇酯

产品名称	中文	聚己二酸-1,4-丁二醇酯
	英文	Poly (1,4-butylene adipate)
CAS 号	25103-87-1	
使用范围	塑料	
最大使用量/%	0.09	
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)	5 (1,4-丁二醇)	
最大残留量 (QM)/(mg/kg)	—	
备注	添加了该物质的塑料材料及制品不得用于接触婴幼儿食品及母乳。	

二、食品接触材料及制品用添加剂扩大使用范围

(一) 滑石粉

产品名称	中文	滑石粉
	英文	Talc
CAS 号	14807-96-6	
使用范围	塑料：聚乳酸（PLA）	
最大使用量/%	30	
特定迁移限量（SML）/(mg/kg)	—	
最大残留量（QM）/(mg/kg)	—	
备注	不得含有石棉。添加了滑石粉的 PLA 塑料材料及制品不得用于接触婴幼儿食品及母乳。	

(二) 三氯化磷与联苯和 2,4-二叔丁基苯酚的反应产物

产品名称	中文	三氯化磷与联苯和 2,4-二叔丁基苯酚的反应产物
	英文	Phosphorous trichloride, reaction products with 1,1'-biphenyl and 2,4-bis (1,1-dimethylethyl) phenol
CAS 号	119345-01-6	
使用范围	塑料：4,4'-联苯二酚与 1,1'-磺酰双（4-氯苯）的聚合物（PPSU）、聚醚砜（PESU）	
最大使用量/%	PPSU: 0.15; PESU: 0.115	
特定迁移限量（SML）/(mg/kg)	18	
最大残留量（QM）/(mg/kg)	—	
备注	—	

(三) C. I. 溶剂红 135

产品名称	中文	C. I. 溶剂红 135; C. I. 油溶红 135; 8,9,10,11-四氯-12H-酞吡啉-12-酮
	英文	C. I. solvent red 135; C. I. oil solvent red 135; 8,9,10,11-Tetrachloro-12-phthaloperinone
CAS 号	20749-68-2	
使用范围	塑料：聚对苯二甲酸 1,4-环己烷二甲醇酯（PCT）	
最大使用量/%	0.03	
特定迁移限量（SML）/(mg/kg)	—	
最大残留量（QM）/(mg/kg)	—	
备注	添加了该物质的 PCT 塑料材料及制品不得用于接触乙醇含量超过 10% 的食品和脂肪性食品；仅限用于室温灌装并在室温下长期贮存（包括 $T \leq 70^{\circ}\text{C}$ ， $t \leq 2\text{h}$ 或 $T \leq 100^{\circ}\text{C}$ ， $t \leq 15\text{min}$ 条件下的热灌装及巴氏消毒）；该物质应符合 GB 9685—2016 附录 A 对着色剂纯度的要求。	

(四) C. I. 颜料紫 15

产品名称	中文	C. I. 颜料紫 15；铝硅酸钠紫
	英文	C. I. pigment violet 15；Sodium aluminosilicate violet
CAS 号		12769-96-9
使用范围		塑料：聚苯乙烯（PS）
最大使用量/%		3
特定迁移限量（SML）/(mg/kg)		—
最大残留量（QM）/(mg/kg)		—
备注		该物质应符合 GB 9685—2016 附录 A 对着色剂纯度的要求。

(五) 磷酸锌（2：3）

产品名称	中文	磷酸锌（2：3）
	英文	Zinc phosphate
CAS 号		7779-90-0
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/%		12（以涂膜干重计）
特定迁移限量（SML）/(mg/kg)		25（以锌计）
最大残留量（QM）/(mg/kg)		—
备注		—

(六) 乙醇胺

产品名称	中文	乙醇胺
	英文	Ethanol, 2-amino-
CAS 号		141-43-5
使用范围		纸和纸板
最大使用量/%		0.041（用于纸和纸板，以干重计） 0.01（用于纸涂层，以干重计）
特定迁移限量（SML）/(mg/kg)		0.05
最大残留量（QM）/(mg/kg)		—
备注		添加了该物质的纸和纸板材料及制品仅用于在室温灌装并在室温下长期贮存（包括 $T \leq 70^{\circ}\text{C}$ ， $t \leq 2\text{h}$ 或 $T \leq 100^{\circ}\text{C}$ ， $t \leq 15\text{min}$ 条件下的热灌装及巴氏消毒）条件下接触脂肪性食品，不得用于接触婴幼儿食品及母乳。

(七) 2-[4,6-双 (2,4-二甲基苯基)-1,3,5-三嗪-2-基]-5-(辛氧基) 苯酚

产品名称	中文	2-[4,6-双 (2,4-二甲基苯基)-1,3,5-三嗪-2-基]-5-(辛氧基) 苯酚
	英文	2,4-Bis (2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-triazine
CAS 号		2725-22-6
使用范围		塑料：聚丙烯 (PP)、聚乙烯 (PE)
最大使用量/%		0.03 (接触水性食品时除外)
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		5
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		添加了该物质的 PP 和 PE 塑料材料及制品不得用于接触婴幼儿食品及母乳。

(八) 2-甲基-2-丙烯酸-2-乙基-2-[(2-甲基-1-氧代-2-丙烯基) 氧] 甲基]-1,3-丙二醇酯

产品名称	中文	2-甲基-2-丙烯酸-2-乙基-2-[(2-甲基-1-氧代-2-丙烯基) 氧] 甲基]-1,3-丙二醇酯
	英文	2-Methyl-2-propenoic acid 2-ethyl-2-[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl) oxy] methyl]-1,3-propanediyl ester
CAS 号		3290-92-4
使用范围		橡胶
最大使用量/%		1.2
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		0.05
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		添加了该物质的橡胶材料及制品使用温度不得超过 150℃。

(九) 2-丙烯酸与 2-乙基己基-2-丙烯酸酯的聚合物

产品名称	中文	2-丙烯酸与 2-乙基己基-2-丙烯酸酯的聚合物
	英文	2-Propenoic acid, polymer with 2-ethylhexyl 2-propenoate
CAS 号		25134-51-4
使用范围		塑料：丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS)
最大使用量/%		0.036
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		6 (以丙烯酸计)；0.05 (2-乙基己基-2-丙烯酸酯)
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		—

三、食品接触材料及制品用树脂新品种

(一) (E)-2-丁烯二酸与 1,3-异苯并呋喃二酮和三环癸二甲醇的聚合物

产品名称	中文	(E)-2-丁烯二酸与 1,3-异苯并呋喃二酮和三环癸二甲醇的聚合物
	英文	2-Butenedioic acid (E)-, polymer with 1,3-isobenzofurandione and tricyclodecanedimethanol
CAS 号		68784-89-4
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/%		15 (以涂膜干重计)
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		0.05 (三环癸二甲醇)
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		以该物质为原料生产的涂料及涂层使用温度不得超过 121℃。

(二) 1,4-苯二甲酸与 1,3-苯二甲酸、2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇、1,4-环己烷二甲醇和 1,6-己二醇的聚合物

产品名称	中文	1,4-苯二甲酸与 1,3-苯二甲酸、2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇、1,4-环己烷二甲醇和 1,6-己二醇的聚合物
	英文	1,4-Benzenedicarboxylic acid, polymer with 1,3-benzenedicarboxylic acid, 2,2,4,4-tetramethyl-1,3-cyclobutanediol, 1,4-cyclohexanedimethanol, and 1,6-hexanediol
CAS 号		—
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/%		80 (以涂膜干重计)
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		7.5 (以 1,4-苯二甲酸计); 5 (以 1,3-苯二甲酸计); 5 (以 2,2,4,4-四甲基-1,3-环丁二醇计); 0.05 (以 1,6-己二醇计)
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		以该物质为原料生产的涂料及涂层使用温度不得超过 130℃, 不得用于接触婴幼儿食品及母乳。

(三) 2-甲基-2-丙烯酸与 N-(丁氧甲基)-2-丙烯酰胺、苯乙烯和 2-丙烯酸乙酯的聚合物

产品名称	中文	2-甲基-2-丙烯酸与 N-(丁氧甲基)-2-丙烯酰胺、苯乙烯和 2-丙烯酸乙酯的聚合物
	英文	2-Propenoic acid, 2-methyl-, polymer with N-(butoxymethyl)-2-propenamide, ethenylbenzene and ethyl 2-propenoate
CAS 号		26589-46-8
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/%		按生产需要适量使用
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)		6 (以甲基丙烯酸计); 6 (以丙烯酸计); ND[N-(丁氧甲基)-2-丙烯酰胺, DL=0.01mg/kg]
最大残留量 (QM)/(mg/kg)		—
备注		以该物质为原料生产的涂料及涂层使用温度不得超过 121℃, 不得用于接触脂肪性食品、婴幼儿食品及母乳。

(四) 2,6-萘二甲酸 2,6-二甲酯与 1,4-环己烷二甲醇、1,2-乙二醇、2,2'-氧基双 [乙醇] 和 β^3 , β^9 , β^9 -四甲基-2,4,8,10-四氧杂螺 [5.5] 十一烷-3,9-二乙醇的聚合物

产品名称	中文	2,6-萘二甲酸 2,6-二甲酯与 1,4-环己烷二甲醇、1,2-乙二醇、2,2'-氧基双 [乙醇] 和 β^3 , β^3 , β^9 , β^9 -四甲基-2,4,8,10-四氧杂螺 [5.5] 十一烷-3,9-二乙醇的聚合物
	英文	2,6-Naphthalenedicarboxylic acid, 2,6-dimethyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol, 1,2-ethanediol, 2,2'-oxybis [ethanol] and β^3 , β^3 , β^9 , β^9 -tetramethyl-2,4,8,10-tetraoxaspiro [5.5] undecane-3,9-diethanol
CAS 号	2146168-28-5	
使用范围	塑料	
通用类别名	聚环己烷二亚甲基萘二甲酸酯 (PCN)	
最大使用量/%	按生产需要适量使用	
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)	0.05 (2,6-萘二甲酸 2,6-二甲酯); 30 (以乙二醇计); 5 (β^3 , β^3 , β^9 , β^9 -四甲基-2,4,8,10-四氧杂螺 [5.5] 十一烷-3,9-二乙醇)	
最大残留量 (QM)/(mg/kg)	—	
备注	以该物质为原料生产的塑料材料及制品仅限于 $70^\circ\text{C} \leq T \leq 100^\circ\text{C}$, $t \leq 1\text{h}$ 及 $T < 70^\circ\text{C}$, $t \leq 2\text{h}$ 的条件下接触液态乳。	

(五) 聚 [亚氨基-1,4-丁烷二基亚氨基 (1,10-二氧代-1,10-癸烷二基)]

产品名称	中文	聚 [亚氨基-1,4-丁烷二基亚氨基 (1,10-二氧代-1,10-癸烷二基)]
	英文	Poly [imino-1,4-butanediylimino (1,10-dioxo-1,10-decanediyl)]
CAS 号	26247-06-3	
使用范围	塑料	
通用类别名	聚酰胺 (PA)	
最大使用量/%	按生产需要适量使用	
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)	—	
最大残留量 (QM)/(mg/kg)	—	
备注	以该物质为原料生产的塑料薄膜厚度不得超过 $50\mu\text{m}$, 不得用于接触婴幼儿食品及母乳。	

(六) 2-丙烯酸与 2-丙烯酸丁酯、乙酸乙烯酯、2-丙烯酸-2-乙基己酯和 2-丙烯酸乙酯的聚合物

产品名称	中文	2-丙烯酸与 2-丙烯酸丁酯、乙酸乙烯酯、2-丙烯酸-2-乙基己酯和 2-丙烯酸乙酯的聚合物
	英文	2-Propenoic acid, polymer with butyl 2-propenoate, ethenyl acetate, 2-ethylhexyl 2-propenoate and ethyl 2-propenoate
CAS 号	68698-72-6	
使用范围	粘合剂 (间接接触食品用)	
最大使用量	$20\text{g}/\text{m}^2$ (以干重计)	
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)	6 (以丙烯酸计); 12 (乙酸乙烯酯); 0.05 (2-丙烯酸-2-乙基己酯)	
最大残留量 (QM)/(mg/kg)	—	
备注	以该物质为原料生产的粘合剂使用条件为室温灌装并在室温下长期贮存 (包括 $T \leq 70^\circ\text{C}$, $t \leq 2\text{h}$ 或 $T \leq 100^\circ\text{C}$, $t \leq 15\text{min}$ 条件下的热灌装及巴氏消毒)。	

(七) 2,5-呋喃二酮与乙烯的聚合物与乙烯醇均聚物的酯化物

产品名称	中文	2,5-呋喃二酮与乙烯的聚合物与乙烯醇均聚物的酯化物；马来酸酐与乙烯的聚合物与乙烯醇均聚物的酯化物
	英文	2,5-Furandione, polymer with ethene, ester with ethenol homopolymer; Maleic anhydride, polymer with ethene, ester with ethenol homopolymer
CAS 号	76930-37-5	
使用范围	涂料及涂层	
最大使用量/%	按生产需要适量使用	
特定迁移限量 (SML)/(mg/kg)	12 (乙酸乙烯酯)；30 (以马来酸计)	
最大残留量 (QM)/(mg/kg)	—	
备注	以该物质为原料生产的涂料及涂层仅用于尼龙 6，在室温及以下温度条件下使用 (包括 $T \leq 121^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 0.5\text{h}$ 条件下的高温热杀菌)，不得用于接触婴幼儿食品及母乳。	

国家卫生健康委员会通告

国卫通〔2021〕5 号

现发布推荐性卫生行业标准《登革热病媒生物应急监测与控制标准》，编号和名称如下：
WS/T 784—2021 登革热病媒生物应急监测与控制标准
该标准自 2022 年 1 月 1 日起施行。
特此通告。

国家卫生健康委
2021 年 7 月 5 日

国家卫生健康委员会通告

国卫通〔2021〕6 号

现发布《地方性氟骨症诊断标准》等 2 项推荐性卫生行业标准，编号和名称如下：
WS/T 192—2021 地方性氟骨症诊断标准（代替 WS/T 192—2008）
WS/T 783—2021 血清中碘的测定标准 电感耦合等离子体质谱法
上述标准自 2022 年 1 月 1 日起施行，WS/T 192—2008 同时废止。
特此通告。

国家卫生健康委
2021 年 7 月 8 日

国家卫生健康委员会通告

国卫通〔2021〕7号

2020年甲类大型医用设备配置许可名单已经国家卫生健康委2021年第3次委员会主任会议审议通过，现予以发布。

特此通告。

- 附件：1. 质子放射治疗系统准予许可名单
2. 正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）准予许可名单
3. 高端放射治疗设备准予许可名单

国家卫生健康委
2021年7月30日

附件 1

质子放射治疗系统准予许可名单

机构名称	数量
天津市肿瘤医院（天津医科大学肿瘤医院）	1
河北一洲肿瘤医院	1
吉林省肿瘤医院	1
上海交通大学医学院附属瑞金医院	1
安徽省立医院	1
中国医学科学院肿瘤医院深圳医院	1
华中科技大学同济医学院附属同济医院	1
郑州大学第一附属医院	1
四川大学华西医院	1
重庆大学附属肿瘤医院	1

附件 2

正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR） 准予许可名单

机构名称	数量
中国医学科学院北京协和医院	1
中国医学科学院肿瘤医院	1
首都医科大学宣武医院（北京市老年保健及疾病防治中心、北京功能神经外科研究所）	1
石家庄市人民医院	1
天津仁和天成医院	1
吉林大学中日联谊医院	1
大连医科大学附属第一医院	1
大连医科大学附属第二医院	1
吉林省肿瘤医院	1
复旦大学附属华山医院	1
上海市第一人民医院	1
山东省立医院	1
安徽省立医院	1
复旦大学附属肿瘤医院	1
福建医科大学附属协和医院	1
福建省立医院	1
上海市东方医院（同济大学附属东方医院）	1
南京市第一医院	1
厦门大学附属第一医院	1
徐州医科大学附属医院	1
上海市第六人民医院	1
上海市第十人民医院	1
南京鼓楼医院	1
东南大学附属中大医院	1
山东省千佛山医院	1
华东医院	1
上海平安好医医学影像诊断有限公司	1
中山大学附属第一医院	1
中南大学湘雅二医院	1
广州医科大学附属第一医院	1
武汉大学中南医院	1
武汉大学人民医院	1
广州泰和肿瘤医院	1
四川省肿瘤医院	1
重庆大学附属肿瘤医院	1
兰州大学第二医院	1

附件 3

高端放射治疗设备准予许可名单

机构名称	设备名称	数量
山西省肿瘤医院	螺旋断层放射治疗系统 (Tomo)	1
中国医科大学附属盛京医院	螺旋断层放射治疗系统 (Tomo)	1
锦州医科大学附属第一医院	螺旋断层放射治疗系统 (Tomo)	1
丹东市第一医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
吉林国文医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	Edge 直线加速器	1
复旦大学附属中山医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
南京鼓楼医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
苏州市独墅湖医院 (苏州大学医学中心)	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
连云港市第一人民医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
丽水市中心医院	螺旋断层放射治疗系统 (Tomo)	1
浙江金华广福肿瘤医院	螺旋断层放射治疗系统 (Tomo)	1
蚌埠医学院第一附属医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
阜阳市肿瘤医院	Versa HD 直线加速器	1
福建省肿瘤医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
江西省肿瘤医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
青岛大学附属医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
临沂市肿瘤医院	螺旋断层放射治疗系统 (Tomo)	1
聊城市人民医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
郑州大学第一附属医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
河南省人民医院	螺旋断层放射治疗系统 (Tomo)	1
武汉大学中南医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
佛山市禅城区中心医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
广西中医药大学附属瑞康医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
广西中医药大学附属瑞康医院	螺旋断层放射治疗系统 (Tomo)	1
四川省医学科学院·四川省人民医院	X 线立体定向放射治疗系统 (CyberKnife)	1
西安国际医学中心医院	螺旋断层放射治疗系统 (Tomo)	1
云南省肿瘤医院 (昆明医科大学第三附属医院)	螺旋断层放射治疗系统 (Tomo)	1

关于做好 2021 年基本公共卫生服务项目工作的通知

国卫基层发〔2021〕23 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、财政厅（局）、中医药管理局：

为贯彻党的十九届五中全会精神，落实 2021 年政府工作报告有关要求，统筹推进常态化疫情防控和基本公共卫生服务工作，现就做好 2021 年基本公共卫生服务工作通知如下：

一、明确经费补助标准和工作任务目标

2021 年，人均基本公共卫生服务经费补助标准为 79 元。2020 年增加的 5 元全部落实到乡村和城市社区，统筹用于常态化疫情防控；2021 年新增 5 元统筹用于基本公共卫生服务和基层医疗卫生机构疫情防控工作。严格落实《财政部 国家卫生健康委 国家医疗保障局 国家中医药管理局关于印发基本公共卫生服务等 5 项补助资金管理办法的通知》（财社〔2019〕113 号）和《财政部 卫生健康委关于下达 2021 年基本公共卫生服务补助资金预算的通知》（财社〔2021〕32 号）要求，明确年度绩效目标，规范资金分配、使用，确保年度工作任务顺利完成，保障财政资金安全有效。各省（区、市）资金落实情况，由各省级财政部门会同同级卫生健康行政部门汇总并由财政部当地监管局审核后（具体表格见附件）于 7 月 15 日、10 月 10 日、次年 1 月 10 日前分别报送国家卫生健康委基层司和财政部社会保障司。

二、毫不松懈做好基层常态化疫情防控

贯彻落实国家卫生健康委关于加强农村基层和城市社区疫情防控工作要求和《新冠肺炎疫情常态化防控下村卫生室人员接诊十须知》，广泛开展乡村两级医务人员疫情防控培训，加强乡镇卫生院、社区卫生服务中心核酸采样、疫苗接种和流行病学调查规范化培训；落实“村报告、乡采样、县检测”，规范基层医疗卫生机构发热患者接诊和处置流程。指导基层医疗卫生机构和医务人员根据需要积极协同村（居）委员会公共卫

生委员会，持续加强疫情防控宣传和开展健康教育，在城乡社区深入开展爱国卫生运动。

三、优化基层医疗卫生机构预防接种单位服务

贯彻落实党中央、国务院关于做好新冠病毒疫苗接种工作的部署，指导设有预防接种门诊并承担新冠病毒疫苗接种任务的社区卫生服务中心、乡镇卫生院做好疫苗接收、入库、存储、人员调配和培训、接种等工作，规范接种流程，严格落实“三查七对一验证”，落实健康询问、接种禁忌筛查、信息登记和接种后 30 分钟留观等。鼓励有条件的地区及时将新冠病毒疫苗接种信息同步上传到居民电子健康档案。

指导基层医疗卫生机构严格落实《疫苗管理法》，加强预防接种单元日常管理，统筹做好新冠病毒疫苗接种和日常预防接种工作。大城市（城区常住人口超过 100 万）要依托信息化手段开展预防接种分时段预约，减少人群聚集。加强需求调研，开放预约号源时间要符合居民日常生活习惯，根据社区卫生服务中心、乡镇卫生院预防接种单位服务能力合理分配各时段号源，同时要为老年人等有需求的居民提供一定数量的现场预约号源，对辖区居民做好预防接种分时段预约的宣传引导。

四、推进居民电子健康档案务实应用

各地要依据《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》，指导医疗卫生机构通过多种渠道动态更新和完善档案内容，包括个人基本信息、

健康体检信息、重点人群健康管理记录和其他医疗卫生服务记录。采取多种途径加强对健康档案内容的核查甄别，确保档案内容真实、准确。充分发挥家庭医生管理和使用健康档案的作用，合理量化医疗卫生机构和医务人员依托电子健康档案提供服务的工作量，发挥绩效评价的激励作用。鼓励通过多种途径激励居民利用健康档案，培育居民利用健康档案的习惯，调动居民个人参与自我健康管理的积极性。经省级卫生健康行政部门评估，具备条件的地区可主要依托规范化电子健康档案开展服务并逐步取消相应纸质档案。各地在推进电子健康档案共享服务中，要落实安全管理责任，切实保障公民个人信息安全。

五、以重点人群为切入点提升基本公共卫生服务质量

（一）深入推进基层慢病医防融合。继续以具备医、防、管等能力的复合型医务人员为核心，以高血压、2型糖尿病等慢病患者健康服务为突破口推进基层慢病医防融合。加强对医务人员有关《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》、《国家基层高血压防治管理指南》和《国家基层糖尿病防治管理指南》等知识的培训，切实提升慢病规范管理质量。推动建立基层医疗卫生机构与上级医疗机构的双向协作和转诊机制，积极发挥疾控机构的技术指导作用。鼓励上级医疗卫生机构的专科医生和公共卫生医师参与，加强技术指导、技能培训和服务提供，探索建立基层慢病医疗卫生服务质控体系。优化服务流程，有效利用患者诊前、诊中、诊后时间，为慢病患者提供预约、筛查、建档、随访、健康教育等服务。鼓励探索通过医学人工智能辅助技术提高服务水平，开展重点人群随访和健康教育，利用大数据开展区域卫生健康状况分析。

（二）加强 0~6 岁儿童健康管理。加强上级医疗机构和妇幼保健机构对基层医疗卫生机构的

指导和培训，以《0~6 岁儿童健康管理服务规范》为依据，切实做好儿童健康管理。突出重点，在对儿童开展健康体检时做好眼部和视力检查工作，依托电子健康档案完善 0~6 岁儿童视力健康电子档案，并随儿童入学实时转移。加强分类管理，结合家庭医生签约服务，采取多种形式广泛开展儿童眼保健和视力保护健康教育，鼓励基层医疗卫生机构发挥中医药特色优势，为儿童开展眼保健和视力健康服务。加强上下协作，对发现的异常患儿，要及时转诊到上级医疗机构或妇幼保健机构进行治疗，上级机构要及时把治疗信息反馈到基层医疗卫生机构，以便做好后续跟踪随访。

（三）规范 65 岁及以上老年人健康管理。各地要以 65 岁及以上老年人健康体检为抓手，规范开展老年人健康管理。要指导基层医疗卫生机构结合实际，做好宣传发动，统筹日常诊疗和老年人健康体检工作，通过移动体检车、组织老年人集中到基层医疗卫生机构、定期设立老年人体检日等形式，方便老年人接受健康体检服务。体检结果要及时录入居民电子健康档案，并通过信息提示、电子健康档案查询、提供纸质体检报告等多种形式告知老年人体检结果，根据体检结果做好个性化健康教育和指导。对于在体检中发现结果异常的，要指导其及时转诊，并做好追踪随访。鼓励有条件的基层医疗卫生机构对历年老年人健康体检结果进行比对分析。

各地要指导基层医疗卫生机构积极参与健康中国行动，围绕妇幼、老年人、慢病患者等重点人群，结合基本公共卫生服务，加强健康教育和营养健康科普宣传，为健康中国建设发挥应有作用。

六、突出群众需求完善项目内容和发挥绩效评价激励导向作用

结合群众需求和地方实践，及时完善公共卫生服务项目，构建国家基本公共卫生服务项目储

备库，推动项目优化和动态调整。

创新项目绩效评价方式，完善评价方法，充分利用信息化手段，推动从过程评价到健康结果评价转变，从阶段性评价向日常评价和阶段性评价结合转变，将群众满意度作为绩效评价的重要参考指标。各地要科学合理分配乡村两级基本公共卫生服务任务，落实乡村医生基本公共卫生服务补助资金，可采取“先预拨、后结算”的方式，原则上由乡镇卫生院在收到基本公共卫生服务补助资金一个月内，按照村卫生室承担任务的70%的比例预拨相应资金，根据任务完成情况，

按月或按季度绩效评价后及时拨付相应资金，严禁克扣、挪用。2021 年各地资金拨付和使用情况、依托电子健康档案为居民服务的情况将纳入年度绩效评价。

附件：_____省（区、市）2021 年基本公共卫生服务补助资金到位情况统计表

国家卫生健康委 财 政 部
国家中医药局
2021 年 7 月 12 日

附件

_____省（区、市）2021 年基本公共卫生服务补助资金到位情况统计表

省份	2020 年人均基本公共卫生服务补助标准（元，以本地区发文规定的标准为准）	2021 年人均基本公共卫生服务补助标准（元，以本地区发文规定的标准为准）	2021 年预算下达数 （含年初预算安排数和执行中调整预算数，以下达预算指标文件为准）					2021 年资金实际下达数 （万元，含中央资金和地方资金，以国库支出数为准）	备注
			小计 （万元）	中央财政 下达数 （万元）	地方财政 下达数 （万元）	本地区常住人口数（万人，以截止 2019 年底省级以上统计部门公布的数据为准）	2021 年人均金额 （元）		
A	B	C	D=E+F	E	F	G	H=D/G	I	J

1. 资金拨付日期分别截至 2021 年 6 月 30 日、9 月 30 日、12 月 31 日，报送截止时间分别为 2021 年 7 月 15 日、10 月 10 日、次年 1 月 10 日。
2. 计划单列市数据由省级统一报送。
3. 资金未按序时进度到位，或在规定时间节点未完全到位的，请在备注栏说明情况。
4. 统计表由各省级财政部门会同卫生健康行政部门汇总并由财政部当地监管局审核后报送，需同时加盖省级卫生健康、财政部门以及财政部当地监管局公章。

国家卫生健康委关于贯彻落实《中共中央 国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》的通知

国卫人口发〔2021〕24号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，军队计划生育工作领导小组办公室，中直机关、中央国家机关人口计生委，委机关各司局，委直属和联系单位，中国老龄协会：

为深入贯彻落实《中共中央 国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》（以下简称《决定》），现就有关事项通知如下：

一、深入学习《决定》精神

《决定》是以习近平同志为核心的党中央统筹中华民族伟大复兴战略全局和世界百年未有之大变局，着眼于加快推进现代化建设、实现中华民族伟大复兴作出的一项重大决策。《决定》充分肯定计划生育政策的伟大成就和历史贡献，充分肯定党的十八大以来调整完善生育政策取得的显著成效，强调适应人口形势新变化、推动高质量发展新要求，兼顾多重政策目标，实施三孩生育政策及配套支持措施。

《决定》提出，实施三孩生育政策及配套支持措施具有十分重要的意义，有利于改善人口结构，落实积极应对人口老龄化国家战略；有利于保持人力资源禀赋优势，应对世界百年未有之大变局；有利于平缓总和生育率下降趋势，推动实现适度生育水平；有利于巩固全面建成小康社会成果，促进人与自然和谐共生。

《决定》指出，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心、以均衡为主线、以改革为动力、以法治为保障，实施三孩生育政策及配套支持措施，完善服务管理制度，提升优生优育和普惠托育服务水平，降低生育、养育、教育成本，增进家庭和谐幸福，推动实现适度生育水平，促进人口长期均衡发展。

二、贯彻落实《决定》的重点任务

（一）依法实施三孩生育政策。要深入评估本地区人口发展形势、工作基础和政策实施风

险，科学制定实施方案。及时提请省级人大或其常委会修订本省（区、市）人口与计划生育条例，重点对生育调节、奖励与社会保障、普惠托育服务、计划生育服务和法律责任等相关内容进行修订。取消社会抚养费，清理和废止相关处罚规定，将入户、入学、入职等与个人生育情况全面脱钩。遵循法制统一原则，注重与上位法的协调，做好三孩生育政策实施前后奖励扶助和制约处罚措施的衔接。压实属地责任，依法依规妥善处理历史遗留问题，维护人民群众的合法权益，维护工作大局的稳定。

（二）提高优生优育服务水平。以深入实施母婴安全五项制度为主线，启动实施母婴安全行动提升计划。保障儿童健康，实施健康儿童行动提升计划和母乳喂养促进行动，加强儿童医疗保健服务，开展儿童友好医院建设。开展妊娠风险筛查，对孕产妇进行妊娠风险评估分级，严格进行高危专案管理。着力加强各级危重孕产妇和新生儿救治中心建设与管理，组建区域急救专家组，强化转运、用血等重点环节保障，畅通转诊救治绿色通道，提升临床救治能力。健全出生缺陷防治网络，落实三级预防措施。做好出生缺陷患儿基本医疗和康复救助工作。规范人类辅助生殖技术应用，强化规划引领，严格技术审批，加强技术服务监管，保障相关技术规范、有序应用。加快补齐生育相关公共服务短板，落实《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》。加强妇女儿童健康服务能力建设，增加

妇产、儿科优质医疗资源供给,实现省、市、县均有1个标准化的妇幼保健机构,努力为群众提供怀得上、孕得优、生得安、育得好的生育全程优质服务。

(三) 促进普惠托育服务发展。研究编制“十四五”托育服务发展专项规划,明确总体要求、主要目标、重点任务和保障措施,按年度分解重点任务,定期开展跟踪评估,推动各项政策措施落地见效。实施“十四五”公办托育服务能力建设项目和普惠托育服务专项行动,扩大中央预算内投资,支持社会力量发展社区托育服务设施和综合托育服务机构。鼓励有条件的用人单位在工作场所为职工提供托育服务,规范家庭托育服务健康发展,支持隔代照料、家庭互助等照护模式。完善托育行业国家职业技能标准和评价规范,实施从业人员能力提升专项计划。建立健全登记备案、信息公示和质量评估制度,完善综合监管,坚决守住安全和健康的底线。开展全国婴幼儿照护服务示范城市创建活动,推介一批典型经验,培育托育服务民族品牌。

(四) 保障计划生育家庭权益。对全面两孩政策调整前的独生子女家庭和农村计划生育双女家庭,继续实行现行各项奖励扶助制度和优惠政策。鼓励各地探索设立独生子女父母护理假等制度。健全计划生育特殊家庭全方位帮扶保障制度,动态调整特别扶助制度扶助标准。将特殊家庭老年人作为重点群体,优先安排入住公办养老机构,提供无偿或低收费托养服务,有条件的地方可对生活长期不能自理、经济困难的发放护理补贴。鼓励各地探索建立公益金或基金,重点用于帮扶计划生育特殊家庭。完善政府主导、社会组织参与的扶助关怀工作机制,建立定期巡访制度,积极推进“双岗”联系人制度、就医绿色通道和家庭医生签约等服务,筑牢织密帮扶安全网。深入开展“暖心行动”,为特殊家庭提供生活照料和精神慰藉等服务。

(五) 持续深化服务管理改革。以“一老一

小”为重点,建立覆盖全生命周期的人口服务体系。加强基层服务管理体系和能力建设,增强抚幼养老功能。落实生育登记服务制度,做好生育咨询指导,推行异地网上办理、一站式办理,做好与生育保险等待遇的衔接,最大程度便利群众。会同相关部门,积极推进出生医学证明、户口登记、医保参保、社保卡申领、儿童预防接种等“出生一件事”联办。对人口发展与经济、社会、资源、环境矛盾较为突出的地区,坚持分类指导,因地制宜开展宣传倡导,促进相关惠民政策与生育政策有效衔接,精准做好各项管理服务。改革计划生育优质服务先进单位创建活动,完善创建标准,丰富创建内涵,发挥好示范引领作用。

(六) 加强人口监测和战略研究。健全基层监测网络队伍,完善人口监测点,推进生育登记、孕产期保健、住院分娩、出生医学证明、儿童预防接种、居民健康档案等信息共享,加强全员人口库建设。完善国家生命登记管理制度,健全覆盖全人群、全生命周期的人口监测体系。加强与教育、公安、人力资源社会保障、民政、统计、医保等部门协作,促进人口服务基础信息融合共享、动态更新。跟踪监测生育形势和人口变动趋势,开展人口形势分析,深化人口与经济社会发展等重大问题研究。加强新时代中国特色人口学科和理论体系建设,发展人口研究高端智库。

三、切实强化实施保障

(一) 加强组织领导。将贯彻落实《决定》作为卫生健康系统的一件大事,各省(区、市)卫生健康委党组(党委)要组织专题学习培训,深入领会《决定》的重大意义和精神实质,明确目标方向和主要任务,切实把思想和行动统一到中央决策部署上来。要制定工作清单,明确重点任务和职责分工,主要领导亲自抓,层层传导压力,狠抓任务落实。

(二) 加强工作协同。积极做好党委政府的参谋助手，完善相关议事协调机制，落实目标管理责任制，主动协调相关部门出台配套支持措施，出实招、办实事、求实效，切实解决群众后顾之忧。充分发挥计生协会等群团组织和各类社会组织在促进人口发展、家庭建设、生育支持等方面的积极作用，形成贯彻落实《决定》的合力。

(三) 加强宣传引导。积极配合宣传部门，充分利用大众传媒，深入宣传计划生育工作的伟大成就，大力宣传优化生育政策的重要意义，弘

扬主旋律、汇聚正能量，营造良好舆论氛围。深入开展婚育新风进万家活动，倡导适龄婚育、优生优育，构建新型婚育文化。

(四) 加强调研指导。我委将深入开展工作调研，进行工作指导。各级卫生健康行政部门要做好自查工作，压实责任，确保《决定》落地见效。各省（区、市）卫生健康委要每年向我委报告贯彻落实《决定》的情况。

国家卫生健康委
2021年7月21日

国家卫生健康委办公厅关于印发医疗领域 “证照分离”改革措施的通知

国卫办医发〔2021〕15号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号），我委组织对《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）》（以下简称《全国版清单》）和《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年自由贸易试验区版）》（以下简称《自贸区版清单》）中涉及医疗领域的11项改革事项进行了具体细化，制定了有关落实举措。现印发给你们，请认真组织实施。

国家卫生健康委办公厅
2021年7月2日

诊所设置审批和执业登记改革措施

一、具体改革举措

(一) 诊所设置审批。开办诊所不再向卫生健康行政部门申请办理设置审批，直接办理诊所执业备案。（《全国版清单》第38项）

(二) 诊所执业登记。取消对诊所执业的许可准入管理，改为备案管理。（《全国版清单》第75项）

二、事中事后监管措施

(一) 国家卫生健康委修订诊所基本标准，制定诊所备案管理的有关办法。县级以上地方卫生健康行政部门依据有关法律法规和诊所基本标准，按照备案管理相关程序，做好辖区内诊所备案管理工作。

(二) 地方卫生健康行政部门结合实际，完

善配套政策，创新监管手段。按照“谁主管，谁监管”的原则，将诊所纳入本地医疗质量管理控制体系，完善医疗服务监管信息系统，充分运用信息化、大数据等技术手段，加强诊所医疗质量安全监管。诊所要将诊疗信息及时上传医疗服务监管信息系统，并建立完善的医疗质量安全管理

制度，自觉加强医疗质量安全管理。鼓励各地探索有效监管的具体办法。

（三）地方卫生健康行政部门向社会公开诊所备案信息和医师、护士注册信息，加强行业自律和社会监督。各地依法将诊所执业状况记入诊所主要负责人个人诚信记录，强化信用约束。

部分医疗机构《设置医疗机构批准书》 核发改革措施

一、具体改革举措

除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外，举办其他医疗机构，不再申请办理《设置医疗机构批准书》，在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。具体办理程序按照《关于取消部分医疗机构〈设置医疗机构批准书〉核发加强事中事后监管工作的通知》（国卫办医函〔2020〕902号）执行。（《全国版清单》第40项）

的基本条件和执业状况进行检查、评估和审核，进一步规范医疗机构执业行为。

（二）组织开展医疗机构评审，加强周期性评审和不定期重点检查，不断提高医疗质量安全管理水平。

（三）严格落实“双随机、一公开”监管机制，与专项检查、专项整治、处罚后复查等相结合，依法向社会公开监管信息。对于投诉举报多、安全隐患大、有失信行为和严重违法违规记录的医疗机构，增加抽查频次、加大查处力度。

二、事中事后监管措施

（一）定期组织医疗机构校验，对医疗机构

设置戒毒医疗机构或者医疗机构 从事戒毒治疗业务许可改革措施

一、具体改革举措

设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可的时限由20个工作日压减至15个工作日，具体办理程序按照《戒毒治疗管理办法》（国卫医发〔2021〕5号）执行。（《全国版清单》第309项）

戒毒治疗。违法开展戒毒治疗的，要依法查处。

（二）严格落实《医疗机构校验管理办法（试行）》，定期对开展戒毒医疗服务的医疗机构进行校验。

（三）地方卫生健康行政部门要加强对成熟的戒毒诊疗技术的临床应用管理，及时将戒毒治疗开展情况向上级卫生健康行政部门和同级禁毒委报告。

（四）加强对戒毒诊疗新技术、新项目的临床管理。

二、事中事后监管措施

（一）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

医疗机构人体器官移植执业资格 认定审批改革措施

一、具体改革举措

申请医疗机构人体器官移植执业资格认定审批，不再提交纸质申报材料，申报材料通过医疗机构人体器官移植执业资格认定审批申报系统在线提交。专家评审时限由 90 天压减至 60 天。（《全国版清单》第 312 项）

二、事中事后监管措施

（一）加强规划管理。国家卫生健康委加强人体器官移植医疗机构的规划管理，对省级卫生健康行政部门的审批行为进行严格管理。各省级卫生健康行政部门应当根据本行政区域内人体器官移植的医疗需求、人体器官捐献工作开展情况、相关医院人体器官移植技术水平和人才队伍建设以及既往人体器官移植技术临床应用开展情况等因素，制定完善本行政区域内人体器官移植技术临床应用规划，合理布局开展人体器官移植技术临床应用的医院及人体器官移植项目。

（二）落实监管责任。各省级卫生健康行政部门要加大监管力度，严格落实器官获取与移植管理规定，对涉及相关工作的全链条从业者以及捐献移植的全环节进行监管。重点对器官获取与器官分配领域情况进行评估，加大对医疗机构和医务人员违规开展器官移植工作的行政处罚力度。情节严重的，依法依规撤销移植诊疗科目登记并对相关人员进行严肃处理。会同有关部门完善防范打击组织出卖人体器官违法犯罪数据资源共享机制和联动机制。

（三）完善监管机制。各省级卫生健康行政部门要健全信息化监管为主、随机飞行检查为辅，二者有机结合的监管机制，充分利用省级信息化监管平台开展信息化监管。完善移植器官的可溯源管理，对器官移植工作开展趋势预警、动态监测、数据交互与重点行为监测。以问题为导向有针对性地开展不定期飞行检查。

医疗机构设置审批和执业登记改革措施

一、具体改革举措

（一）医疗机构（三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构）设置审批推广电子化审批。（《全国版清单》第 313 项）

（二）医疗机构（不含诊所）执业登记不再提交医疗机构验资证明，申请人应当对注册资金的真实性负责。医疗机构执业登记实行电子化注册登记，具体办理程序按照《医疗机构、医师、护士电子化注册管理规范（试行）》执行。（《全国版清单》第 314 项）

二、事中事后监管措施

（一）定期组织医疗机构校验，对医疗机构的基本条件和执业状况进行检查、评估和审核，进一步加强规范医疗机构执业行为。

（二）组织开展医疗机构评审，加强周期性评审和不定期重点检查，不断提高医疗质量安全管理水平。

（三）严格落实“双随机、一公开”监管机制，与专项检查、专项整治、处罚后复查等相结合，依法向社会公开监管信息。对于投诉举报多、安全隐患大、有失信行为和严重违法违规记录的医疗机构，增加抽查频次、加大查处力度。

血站设立及执业审批和单采血浆站 设置审批及许可证核发改革措施

一、具体改革举措

(一) 血站(含脐带血造血干细胞库)设立及执业审批实行网上提交申请材料,设立及执业审批时限分别由 20 个工作日压减至 15 个工作日。具体办理程序按照《血站管理办法》执行。(《全国版清单》第 317 项)

(二) 单采血浆站设置审批及许可证核发实行网上提交申请材料,核发《单采血浆许可证》时限由 20 个工作日压减至 15 个工作日。具体办理程序按照《单采血浆站管理办法》执行。(《全国版清单》第 318 项)

二、事中事后监管措施

(一) 大力推行“双随机、一公开”监管机制。各级卫生健康行政部门应当严格落实《献血

法》《血液制品管理条例》《血站管理办法》《单采血浆站管理办法》等有关规定,定期组织对辖区内采供血机构监督检查,日常监督与重点监督相结合,强化监管结果公开和责任追究。

(二) 深入推进“互联网+监管”模式。推进全国血液管理信息系统建设,提升监管效能。依托大数据、人工智能等数字技术支撑,探索智慧监管,实现血液和单采血浆从采集、制备、检测到供应全流程可追溯管理。

(三) 依法依规及时处理投诉举报。各级卫生健康行政部门应当建立采供血机构监督管理举报、投诉机制。支持社会各界参与采供血机构监督,加强采供血服务投诉举报平台建设,畅通投诉举报渠道,依法依规及时处理投诉举报。

麻醉药品和第一类精神药品 购用许可改革措施

一、具体改革举措

(一) 在全国范围内(自由贸易试验区除外),卫生健康行政部门在受理医疗机构提出的麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡申请时,不再要求提供《医疗机构执业许可证》副本复印件,登记注册等信息应当通过医疗机构电子化注册管理信息系统获取。(《全国版清单》第 320 项)

(二) 在自由贸易试验区内,所在地卫生健康行政部门应当制作并公布麻醉药品和第一类精神药品购用许可告知书,在受理自由贸易试验区内医疗机构申请时,一次性告知许可条件和所需材料。对自愿承诺符合许可条件并按要求提供材料的,当场作出麻醉药品和第一类精神药品购用许可决定。(《自贸区版清单》第 59 项)

二、事中事后监管措施

(一) 各地卫生健康行政部门和医疗机构要严格落实麻醉药品和精神药品采购、处方开具、合理使用、回收、销毁等各项规定,保障医疗质量和安全,发现问题依法及时处理。通过医疗机构电子化注册管理,及时掌握医疗机构登记注册信息。要加强麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡电子化管理,实时统计和跟踪药品使用情况,掌握印鉴卡管理状态,实现全程闭环管理。

(二) 自由贸易试验区所在地卫生健康行政部门还应当通过合理用药考核工作,对辖区内的麻醉药品和第一类精神药品的管理加强监督检查和指导,提高临床合理用药水平,最大程度避免流弊事件发生。

国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知

国卫办药政发〔2021〕16号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，委药具管理中心、卫生发展中心（国家药物和卫生技术综合评估中心），国家心血管中心、国家癌症中心、国家儿童医学中心：

为进一步贯彻落实党中央、国务院关于健全药品供应保障制度的决策部署，促进药品回归临床价值，按照国家卫生健康委《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）的工作部署，我委组织制定了《药品临床综合评价管理指南（2021年版 试行）》（以下简称《管理指南》）。现印发给你们，请结合工作实际认真执行，并就相关工作要求通知如下：

一、不断深化对药品临床综合评价重要性的认识，进一步加强组织指导和统筹协调

药品临床综合评价是药品供应保障决策的重要技术工具。各级卫生健康行政部门要坚持以人民健康为中心，以药品临床价值为导向，引导和推动相关主体规范开展药品临床综合评价，持续推动药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化，助力提高药事服务质量，保障临床基本用药的供应与合理使用，更好地服务国家药物政策决策需求。

国家卫生健康委按职责统筹组织药品临床综合评价工作，推动以基本药物为重点的国家药品临床综合评价体系建设，主要指导相关技术机构或受委托机构开展国家重大疾病防治基本用药主题综合评价，协调推动评价结果运用、转化。省级卫生健康行政部门要按照国家有关部署安排，按职责组织开展本辖区内药品临床综合评价工作，制定本辖区药品临床综合评价实施方案，建立评价组织管理体系，因地制宜协调实施区域内重要疾病防治基本用药主题综合评价。我委将组织相关单位明确药品临床综合评价主题遴选流程、建立专家咨询论证制度、研究制订评估标准、评估质量控制指标体系，指导医疗卫生机构开展药品临床综合评价，推动药品临床综合评价工作规范发展。

二、充分发挥各级医疗卫生机构的作用与优势

鼓励医疗卫生机构自主或牵头搭建工作团队，建立技术咨询和专题培训制度，组织开展药品临床综合评价工作。承担国家及省级药品临床综合评价任务的医疗卫生机构（包括但不限于国家医学中心、国家区域医疗中心和省级区域医疗中心，以及其他具有临床研究基础和药品临床综合评价经验的医疗卫生机构），应当搭建本机构药品临床综合评价工作团队，结合基础积累、技术特长和临床用药需求，开展优势病种用药的持续性综合评价，制定评价结果应用转化可行路径，积极配合和参与国家及区域层面结果转化。

医疗卫生机构外的科研院所、大专院校、行业学（协）会等，在中华人民共和国境内依法注册、具有独立民事行为能力、征信状况良好，具有开展药品临床综合评价专业能力和工作基础的，可依据《管理指南》及相应临床专业或疾病类别药品临床综合评价技术指南的要求，独立或联合开展药品临床综合评价。

三、注重评价结果转化与网络信息安全

各地和各级各类医疗卫生机构应当注重加强药品临床综合评价工作协同，探索跨区域多中心药品临床综合评价机制建设，统筹推动国家重大

疾病防治基本用药、区域（省级）重要疾病防治基本用药和医疗卫生机构用药等主题评价结果转化应用，规范指导评价实施机构持续跟踪已完成评价药品的实际供应与使用情况，不断优化证据和结果，不断提升卫生健康资源配置效率，优化药品使用结构，完善国家药物政策，更高质量保障人民健康。

各地要按照网络安全和数据安全相关法律法规和标准的规定，坚持“谁主管谁负责、谁授权谁负责、谁使用谁负责”的原则，加强评价过程中的数据收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等环节的安全管理。各省级卫生健康部门要建立辖区内所属单位和公立医疗卫生机构参与药品临床综合评价信息沟通机制，跟踪掌握工作进度，指导建立数据质量评估和结果质控制度，强化评价关键环节能力评估和质量控制规范，协同国家做好主题遴选、方案实施、质控规

范、成果转化应用等技术对接和工作衔接。

任何单位和个人不得非法获取或泄露药品临床综合评价数据信息，未经国家及省级组织管理部门授权，不得擅自使用或发布国家及省级药品临床综合评价相关数据信息。各评价实施机构和人员对其组织实施评价工作任务范围内的数据、网络安全、个人信息保护和证据质量承担主体责任。

请各地及时将本地区在规范开展药品临床综合评价工作中遇到的问题和相关工作建议反馈我委药政司。

附件：药品临床综合评价管理指南（2021年版 试行）

国家卫生健康委办公厅
2021年7月21日

附件

药品临床综合评价管理指南 (2021年版试行)

前 言

一、制定依据

根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法》《“健康中国2030”规划纲要》《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号），以及《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》（国卫药政发〔2019〕1号）、《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）、《关于加强医疗机构药事管理 促进合理用药的意见》（国卫医发〔2020〕2号）等法律法规和文件对药品临床综合评价工作的部署和要求，制定本指南。

二、制定过程

为加快建立健全统一、科学、实用的药品临床综合评价标准规范、实施路径和工作协调机制，统筹开展药品决策证据集成、科学分析和准确评价，指导和规范开展药品临床综合评价，国家卫生健康委药政司委托国家药物和卫生技术综合评估中心（挂靠国家卫生健康委卫生发展研究中心，以下简称评估中心）、国家卫生健康委药具管理中心（以下简称药具中心），联合国家心血管中心、国家癌症中心、国家儿童医学中心，以及相关医疗卫生机构等，组织临床医学、药学、管理学、循证医学、卫生经济学和卫生政策等领域专家共同制定本指南。自2018年9月启

动指南编写工作以来，组织数百名相关学科专家召开了数十轮论证会，广泛听取了各省级卫生健康行政部门、部分医疗卫生机构、医药行业学会（协）会和企业代表意见，同时结合部分省份实践经验，前后修改 20 余稿。于 2020 年 11 月公开征求社会意见，进一步修改完善，最终形成本指南。

三、起草思路

本指南主要围绕我国临床重大疾病防治基本用药需求，根据我国药品临床应用实践与药物供应保障政策现状，参考借鉴国际有益做法和经验，重点明确药品临床综合评价的目的原则、组织管理、规范流程、内容方法、质量控制、结果应用等内容，旨在引导和推动相关主体规范开展药品临床综合评价，持续推动药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化，更好地服务国家药物政策决策需求，助力提高药事服务质量，保障临床基本用药的供应与规范使用，控制不合理药品费用支出，更高质量满足人民群众用药需求。

四、主要内容

本指南包括 4 个章节。

第一章提出药品临床综合评价的目的、基本原则及本指南的适用范围。

第二章介绍评价流程、内容与维度。定义了包括主题遴选、评价实施和结果应用转化 3 个基本环节共 5 方面内容的药品临床综合评价工作流程。围绕技术评价与政策评价两条主线，提出了从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性 6 个维度开展科学规范的药品临床综合评价的管理要求。

第三章介绍证据评价与应用。明确了建立和完善国家药品临床综合评价基础信息平台的要求，充分利用真实世界数据，逐步形成全国药品临床综合评价模型、指标体系和标准化决策框

架，加强数据信息安全。提出了评价质控与结果应用指导意见，围绕相关主体资质、组织流程合规性、方法学严谨性等开展重点质控工作，并提出了组织实施机构应按流程进行评价结果转化应用，持续跟踪药品应用情况，不断累积数据验证评价结果等要求。

第四章提出指南管理的要求。明确本指南与相关疾病别技术指南共同构成药品临床综合评价指南体系，提出本指南长期接受社会意见并定期修订完善。

五、特别说明

本指南基于我国当前情况下实施药品临床综合评价的认知水平和技术能力编制，供涉及药品临床综合评价研究和实施的相关主体参考使用。随着理论研究的深入、科技发展的进步和实践证据的积累，本指南将不断更新与完善。

第一章 概述

一、目的

药品临床综合评价以人民健康为中心，以药品临床价值为导向，利用真实世界数据和药品供应保障各环节信息开展药品实际应用综合分析，探索建立并逐步完善基于政策协同、信息共享，满足多主体参与、多维度分析需求的国家药品临床综合评价机制，为完善国家药物政策、保障临床基本用药供应与合理使用提供循证证据和专业性卫生技术评估支撑。

二、基本原则

（一）需求导向。聚焦新时代我国卫生健康事业治理决策需求和药品供应保障制度实施的主要问题，坚持正确价值引领与循证判断，重点优化临床基本用药动态管理机制，推动国家药物政策连贯协调。

（二）统筹协调。坚持总体谋划，多方参与，技术与管理协同的共建共治共享理念，充分发挥

各方优势和信息化手段，探索建立中国特色的药品临床综合评价标准规范、路径流程和工作机制。

（三）科学规范。立足国情实际，突出药品疗效证据和药品供应保障政策评价，总结参考国际有益经验和成功实践，合理借鉴评价模式方法、技术流程和工具，融合多学科专业知识体系，通过建立完善评价规则和技术标准与规范，有序指导药品临床综合评价的开展。

（四）公正透明。坚持利益相关主体共同参与，建立信息公开、数据共享的评价实施、质量控制和应用转化机制，防范潜在利益冲突，保障评价组织、管理、实施过程和结果公平公正，依法依规公开。

三、适用参考范围

本指南主要用于国家和省级卫生健康部门基于遴选疾病防治基本用药、拟定重大疾病防治基本用药政策、加强药品供应管理等决策目的，组

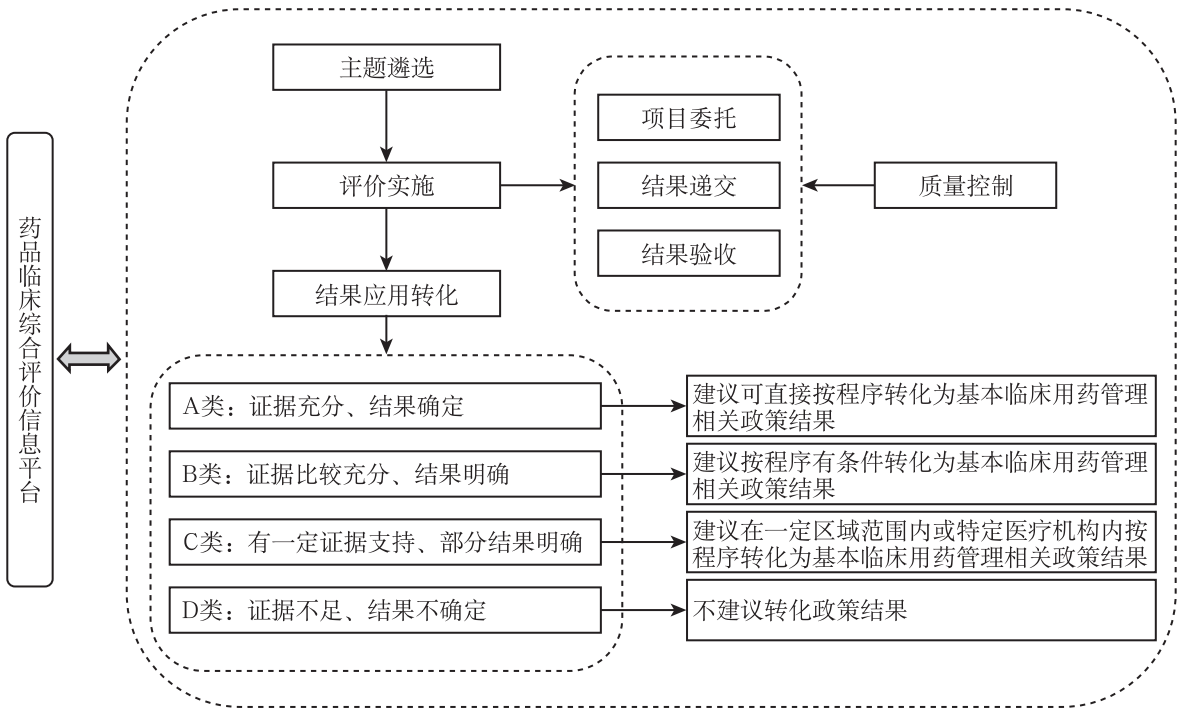
织开展的药品临床综合评价活动。同时，为医疗卫生机构、科研院所、大专院校、行业学（协）会等主体开展药品临床综合评价活动提供管理规范 and 流程指引。

第二章 评价流程、内容与维度

药品临床综合评价重点围绕药品使用与供应保障体系关键决策要素开展，聚焦临床实际用药问题及其涉及的药物政策决策问题，选择适宜的评估理论框架、方法和工具，收集分析药品使用与供应等相关环节数据及信息，综合评估药品临床使用和药物政策实际执行效果。

一、评价流程

药品临床综合评价的完整流程包括主题遴选、评价实施和结果应用转化三个基本环节，评价实施包括项目委托、质量控制、结果递交及验收（下图）。



评价流程简图

药品临床综合评价组织管理和技术实施机构应当协同加强工作统筹、信息沟通和技术交流，推动建立主题遴选、质量控制、专家咨询和结果

转化等工作制度，因地制宜组织开展所承担评价的具体任务。充分发挥各级各类医疗卫生机构、科研院所、大专院校和行业学（协）会等专业优

势，研制评估技术规范，加强业务培训，探索建立跨省份、多中心真实世界数据规范采集和平行技术评估机制。评价主题主要包括国家重大疾病防治基本用药、区域重要疾病防治基本用药和医疗卫生机构用药等，兼顾特殊用药等其他主题。国家重大疾病防治基本用药主题由药具中心联合评估中心进行遴选，区域重要疾病防治基本用药主题由省级卫生健康部门进行遴选。

鼓励国家医学中心、国家区域医疗中心和省级区域医疗中心及医疗卫生机构自主或牵头搭建工作团队，建立技术咨询和专题培训制度，组织开展药品临床综合评价工作。牵头单位依托评价协作网络，结合基础积累和技术特长，汇总疾病负担、基本用药需求、药品费用、分级诊疗服务体系影响等综合信息，并与国家、区域主题相衔接，确定主要选题及其相应参比对象，经参与医疗卫生机构同意后按程序启动评价主题立项及评价工作。

二、评价内容

药品临床综合评价是评价主体应用多种评价方法和工具开展的多维度、多层次证据的综合评判。评价主要聚焦药品临床使用实践中的重大技术问题和政策问题，围绕技术评价与政策评价两条主线，从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性 6 个维度开展科学规范的定性定量相结合的数据整合分析与综合研判，提出国家、区域和医疗卫生机构等疾病防治基本用药供应保障与使用的政策建议。

评价主体的主要工作内容包括：开展相关药品临床使用证据、药物政策信息收集和综合分析，组织实施技术评价、药物政策评估和撰写评价报告等。

三、评价维度

（一）安全性评价。

综合分析药品上市前后安全性信息结果。纳入评价信息包括：药物临床试验数据、药品说明

书内容、不良反应、不良事件等信息，相对安全性（与同类产品比较），药品质量、药品疗效稳定性等信息。

（二）有效性评价。

通过定量分析，对拟评价药品及参比药品的临床效果进行人群测量，判断是否获得重要的健康收益。核心指标主要包括生存时长和生命质量两大类，生存时长相关指标包括生存率、疾病控制率以及其他能够反映疾病进展的可测量指标；生命质量相关指标包括健康相关生命质量和健康效用值，亦可进一步用质量调整生命年（QALY）进行评价。根据不同疾病或治疗领域可设定针对性的有效性评价核心指标。开展临床效果分析的数据应来源于所有当前可获得的质量最佳的相关研究证据和真实世界数据，必要时应分析亚组患者效果数据，同时重视参比药品的选择及效果比较分析。综合利用现有国家、区域或省级大型数据库等真实世界数据资源，规范开展基于真实世界数据研究的分析测量，利用规范严谨的方法，在可接受的不确定性范围内实现临床实际用药效果的测量及判断。

（三）经济性评价。

综合运用流行病与卫生统计学、决策学、经济学等多学科理论及方法，分析测算药品的成本、效果、效用和效益等。同时，强化增量分析及不确定性分析，必要时进行卫生相关预算影响分析，全面判断药品临床应用的经济价值及影响。根据药品决策的具体需求，可选择开展成本—效果分析（CEA）、成本—效用分析（CUA）、成本—效益分析（CBA）、最小成本分析（CMA）等，在条件允许的情况下优先推荐开展成本—效用分析。充分利用基于二手证据的系统评价结果及真实世界中的治疗模式构建分析模型，重视基于我国人群循证结果的经济性研究，选择最佳可获得数据作为模型参数。

（四）创新性评价。

通过分析判断药品与参比药品满足临床需求

程度、鼓励国产原研创新等情况，进行药品的创新性评价。开展创新性评价，应当突出填补临床治疗空白，解决临床未满足的需求，满足患者急需诊疗需求和推动国内自主研发等创新价值判断。

（五）适宜性评价。

适宜性评价重点包括药品技术特点适宜性和药品使用适宜性。药品技术特点适宜性可从药品标签标注、药品说明书、储存条件等方面进行评价；药品使用适宜性主要包括适应证是否适宜、患者服药时间间隔是否恰当，用药疗程长短是否符合患者、疾病和药品药理特点，临床使用是否符合用药指南规范等。同时从分级诊疗等卫生健康服务体系的视角研判上下级医疗卫生机构药品衔接和患者福利及社会价值的影响。

（六）可及性评价。

参考 WHO/HAI 药物可及性标准化方法，主要涉及药品价格水平、可获得性和可负担性三个方面。药品价格水平可由国内药品采购价格与最近一年国际同类型药品价格比较获得，必要时应当了解医保报销情况以判断患者实际支付水平。可获得性可由医疗卫生机构药品配备使用情况或有短缺情况等反映。可负担性可由人均年用药治疗费用占城乡居民家庭年可支配收入比重（%）体现。根据评价需要可从不同渠道获得相关支持信息，如药品生产、供应相关信息，医疗卫生机构药品使用数据，居民和患者代表意见等。

第三章 证据评价与应用

一、证据信息与安全保护

（一）基础信息平台。

评估中心充分利用已有国家、区域及省级数据库的数据资源，包括人口健康数据、卫生信息系统数据、采购流通等市场数据、国家及地方药品使用监测数据、临床诊疗服务规范指南数据，建立完善国家药品临床综合评价基础信息平台

（以下简称信息平台）。信息平台建立完善数据共建共享共用机制，省级相关机构结合本地数据资源情况，与国家平台建立数据和工作协同机制。

信息平台覆盖主题遴选、评价研究设计、数据分析和评估、结果评价等全业务流程的重点环节，具备为数据交互管理等重点工作提供信息化支撑的功能。医疗卫生机构及第三方评估机构开展的自主选题评价项目，在自愿前提下鼓励其在信息平台进行成果交流发布，促进行业范围药品临床综合评价相关数据信息资源共享。

对于涉及跨省份、多中心真实世界数据采集的国家及省级药品临床综合评价项目，相关省级组织管理机构应根据采集规范和数据安全保密要求，研究制定统筹本辖区居民健康数据、医疗卫生机构诊疗相关数据的数据收集方案，为评价工作顺利开展提供数据信息支持。同时，加强网络信息安全及隐私保护事项。

（二）真实世界数据。

药品临床综合评价应充分利用真实世界数据。真实世界数据是来源于医疗机构及其他相关专业机构日常所产生的各种与患者健康状况和（或）诊疗及保健有关的数据。

当前我国药品临床应用相关的现有真实世界数据来源主要包括但不限于：医疗卫生机构信息系统、患者电子病历、个人健康档案、费用结算等卫生信息系统数据；出生死亡及疾病登记系统数据；药品不良反应监测数据；医学研究队列数据；社会药品服务机构数据以及患者自报或自评的健康相关数据。真实世界数据的获取，主要通过数据交换共享的方式实现。

使用真实世界数据开展药品临床综合评价前，应当对数据适用性进行充分评估，围绕真实世界证据可以回答的临床与卫生健康政策问题，进行科学的研究设计和严谨的组织实施，获取相关、可靠、适宜的真实世界数据，进行恰当、充分、准确的分析后，形成药品临床应用安全性、有效性、经济性等相关证据。

围绕基本用药决策需求，结合临床现实，规范、科学、合理地设计并实施临床研究，推动真实世界数据在临床综合评价中的使用并发挥其优势。参照药品审评真实世界研究相关实效性试验研究设计、观察性研究设计和其他非试验设计的推荐意见，定义疾病组别与药品特性密切相关的真实世界数据来源及分类标准，编制规范的药品临床综合评价数据集，定义采集范围、采集变量、采集方式等。充分依靠医院现有电子信息系统采集数据，确保数据采集的准确性、真实性和完整性。

鼓励医疗卫生机构等药品临床综合评价主体建立相关审查监督制度，对数据获取、数据质量、分析过程、结果阐释等关键环节进行质控评估，强化科研伦理管理及患者隐私保护，尽量避免数据收集及分析偏倚，有效支持开展药品临床综合评价。

（三）数据方法模型。

根据药品技术评价和政策评价目标形成数据模块，充分发挥大数据、区块链等技术优势，确保数据在各个来源层面之间流转的标准化、完整性、可追溯性和一致性，对数据进行质量校验，为实现科学评价及决策分析提供数据与证据保障。依托评估中心、其他技术指导单位及重点医疗卫生机构，分类规范和标准化数据元，整合多来源、多类型、多中心的数据与证据，建设国家药品临床综合评价标准与方法，逐步形成全国药品临床综合评价模型、指标体系和标准化决策框架。

（四）数据信息安全。

坚持“谁主管谁负责、谁授权谁负责、谁使用谁负责”原则，加强评价过程中的数据收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等环节的安全管理。各评价任务承担机构应当建立健全相关信息网络安全管理制度、操作规程和技术规范，严格执行患者隐私保护和国家保密规定，构建可信的网络安全环境。任何单位和个人不得非

法获取或泄露数据，未经国家及省级组织管理部门授权，不得擅自使用或发布国家及省级药品临床综合评价相关数据信息。各评价实施机构和人员对其组织实施评价工作任务范围内的数据、网络安全、个人信息保护和证据质量承担主体责任。

二、评价质控与结果应用

（一）质量控制。

质量控制重点包括但不限于相关主体资质、组织流程合规性、方法学严谨性、数据可靠性及报告质量的核查等。推动建立健全质量控制结果反馈机制和全行业药品评价证据共建共享共用机制，综合利用已有药品评价数据和政策信息，开展证据质量分级和校验。

充分发挥医疗卫生机构及其临床医师、药师等专业技术人员的质控主体作用。鼓励医疗卫生机构和符合要求的第三方评价机构等根据药品临床综合评价需求，对评价关键环节实施严谨、规范的质量控制，建立数据质量评估及结果质控机制。

（二）推动评价结果应用。

药品临床综合评价组织实施机构依照评价方案按流程对评价结果进行转化应用。

区域和医疗卫生机构药品临床综合评价结果主要用于：1. 医疗卫生机构药品采购与供应保障等；2. 推动医疗卫生机构用药目录遴选和上下级医疗卫生机构用药目录衔接，提高药学服务和安全合理用药水平；3. 控制不合理药品费用支出，提升卫生健康资源配置效率，优化药品使用结构；4. 为完善国家药物政策提供参考。

第三方评价机构药品临床综合评价结果可用于：1. 丰富行业药品临床综合评价的实践，扩大文献证据储备；2. 推动科研领域对于药品临床综合评价理论及方法的深入探索。

（三）评价结果优化完善。

药品临床综合评价实施机构应持续跟踪已完

成评价药品的实际供应与应用情况，不断累积相关数据验证评价结果。长期用药持续跟踪时间根据疾病或病情而定，通常不少于1年。针对有调整需求的国家及省级药品临床综合评价结果，委托项目主要承担机构结合特定领域政策需要及国内外评估机构证据更新情况，适时开展证据优化和结果更新。

国家及省级药品临床综合评价的证据优化及结果更新，应当由有关部门及医疗卫生机构结合药品临床应用监测等相关评价研究数据，提出证据核查或更新的书面请示，经牵头组织机构委托开展咨询论证后，确定是否启动有关工作。

第四章 指南管理

本指南为开展药品临床综合评价管理工作的依据，在实际应用中需要与相关疾病别药品评价专业技术指南构成系统、完整的评价指南体系，共同使用。疾病别药品临床综合评价技术指南的制订，由评估中心联合药具中心及相关技术指导单位按程序共同组织编制，分工协作，分类别撰写，集体审定，在充分征求各相关利益方意见的基础上，经修改、完善后发布，并按程序定期更新。

本指南自发布之日起施行，长期接受社会意见与建议，并定期组织修订完善。

2021 年 7 月全国法定传染病疫情概况

2021 年 7 月（2021 年 7 月 1 日 0 时至 7 月 31 日 24 时），全国（不含香港、澳门特别行政区和台湾地区，下同）共报告法定传染病 628584 例，死亡 1882 人。

其中，甲类传染病无发病死亡报告。乙类传染病中传染性非典型肺炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感和人感染 H7N9 禽流感无发病、死亡报告，其余 23 种乙类传染病共报告发病 305023 例，报告死亡 1881 人。报告发病数居前 5 位的病种依次为病毒性肝炎、肺结核、梅毒、淋病以及布鲁氏菌病，占乙类传染病报告病例总

数的 95%。7 月 1 日 0 时至 7 月 31 日 24 时，全国报告新型冠状病毒肺炎确诊病例 1213 例，无死亡病例报告。

同期，丙类传染病中丝虫病无发病、死亡报告，其余 10 种丙类传染病共报告发病 323561 例，报告死亡 1 人。报告发病数居前 3 位的病种依次为手足口病、其他感染性腹泻病和流行性感冒，占丙类传染病报告病例总数的 96%。

附件：2021 年 7 月全国法定传染病报告发病、死亡统计表

附件

2021 年 7 月全国法定传染病报告发病、死亡统计表

病名	发病数	死亡数***
甲乙丙类总计	628584	1882
甲乙类传染病合计	305023	1881
鼠疫	0	0
霍乱	0	0
传染性非典型肺炎	0	0

病名	发病数	死亡数***
艾滋病*	3373	1675
病毒性肝炎**	139343	46
甲型肝炎	1038	0
乙型肝炎	112287	34
丙型肝炎	22940	11

病名	发病数	死亡数***
丁型肝炎	19	0
戊型肝炎	2140	0
未分型肝炎	919	1
脊髓灰质炎	0	0
人感染高致病性禽流感	0	0
麻疹	80	0
流行性出血热	467	1
狂犬病®	12	13
流行性乙型脑炎	17	1
登革热	3	0
炭疽	66	1
细菌性和阿米巴性痢疾	6982	0
肺结核****	76648	131
伤寒和副伤寒	939	0
流行性脑脊髓膜炎	4	0
百日咳	820	0
白喉	1	0
新生儿破伤风	3	0
猩红热	2430	0
布鲁氏菌病	9222	2

病名	发病数	死亡数***
淋病	11747	0
梅毒	51531	9
钩端螺旋体病	28	0
血吸虫病	2	0
疟疾	92	2
人感染 H7N9 禽流感	0	0
新型冠状病毒肺炎#	1213	0
丙类传染病合计	323561	1
流行性感冒	24604	0
流行性腮腺炎	9367	0
风疹	102	0
急性出血性结膜炎	2566	0
麻风病	43	0
斑疹伤寒	101	0
黑热病	23	0
包虫病	306	1
丝虫病	0	0
其他感染性腹泻病	123462	0
手足口病	162987	0

注：发病数与死亡数按照终审日期进行统计；

*：艾滋病死亡数是累计报告艾滋病病人在当月报告的全死因死亡数。

**：病毒性肝炎的发病数、死亡数为甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、丁型肝炎、戊型肝炎、未分型肝炎报告发病数、死亡数的合计；

***：通过传染病网络直报系统报告的死亡数据不作为中国传染病死因顺位依据；

****：自 2019 年 5 月 1 日起“结核性胸膜炎”归入肺结核分类统计，不再报告到“其他法定管理以及重点监测传染病”中。

@：2021 年 7 月报告的 13 例狂犬病死亡中，有 6 例为既往发病本月死亡病例，其他 7 例为本月发病本月死亡病例。

#：国家卫生健康委网站报告数据。