

# 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

2023年第2期（总号：231）

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（2023 年 第 1 号） .....	1
国家卫生健康委办公厅关于印发医疗质量控制中心管理规定的 通知（国卫办医政发〔2023〕1 号） .....	15
关于表彰 2020-2021 年度全国无偿献血表彰奖励获奖者的决定 （国卫医急发〔2023〕3 号） .....	23
关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知 （国卫科教发〔2023〕4 号） .....	24
国家卫生健康委 国家中医药管理局 国家疾病预防控制局 关于 做好县域巡回医疗和派驻服务工作的指导意见（国卫基层发 〔2023〕5 号） .....	32
关于全面恢复内地与港澳人员往来的通知（联防联控机制综发 〔2023〕18 号） .....	34

**GAZETTE OF THE NATIONAL HEALTH COMMISSION OF  
THE PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA**

**2023 Issue No. 2 (Serial No.231)**

---

**CONTENTS**

Announcement No.1, 2023 of the National Health Commission .....	1
Circular of the General Office of the National Health Commission on Issuing the Management Regulations for the Medical Quality Control Center.....	15
Decision on Recognizing the Winners of the 2020–2021 National Voluntary Blood Donation Award .....	23
Circular on Issuing the Ethical Review Measures for Life Sciences and Medical Research Involving Human Beings.....	24
Instructions of the National Health Commission, National Administration of Traditional Chinese Medicine and the National Bureau of Disease Control and Prevention on Improving Itinerant Medical and Residency Services at the County Level.....	32
Circular on the Comprehensive Resumption of Personnel Exchanges Between the Chinese Mainland and Hong Kong, Macao .....	34

国家卫生健康委员会公告

2023年 第1号

根据《中华人民共和国食品安全法》规定，审评机构组织专家对假肠膜明串珠菌申请新食品原料、聚天冬氨酸钾等16种物质申请食品添加剂新品种、环己胺封端的1,1'-亚甲基二（4-异氰酸基环己烷）均聚物等11种物质申请食品相关产品新品种的安全性评估材料进行审查并通过。

特此公告。

- 附件：1. 新食品原料假肠膜明串珠菌
2. 聚天冬氨酸钾等16种食品添加剂新品种
3. 环己胺封端的1,1'-亚甲基二（4-异氰酸基环己烷）均聚物等11种食品相关产品新品种

国家卫生健康委  
2023年2月7日

附件1

新食品原料假肠膜明串珠菌

假肠膜明串珠菌

中文名称	假肠膜明串珠菌		
拉丁名称	<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>		
其他需要说明的情况	1. 批准列入《可用于食品的菌种名单》，使用范围包括发酵乳、风味发酵乳、干酪、发酵型含乳饮料和乳酸菌饮料（非固体饮料），不包括婴幼儿食品。		
	2. 食品安全指标须符合以下规定：		
	铅（Pb，干基计），mg/kg	≤	1.0
	总砷（As，干基计），mg/kg	≤	1.5
	沙门氏菌，/25g（mL）		0
	金黄色葡萄球菌，/25g（mL）		0
	单核细胞增生李斯特氏菌，/25g（mL）		0

附件2

聚天冬氨酸钾等16种食品添加剂新品种

一、食品添加剂新品种

用量及使用范围

序号	名称	功能	食品分类号	食品名称	最大使用量（g/L）	备注
1	聚天冬氨酸钾 Potassium Polyaspartate	稳定剂和 凝固剂	15.03.01	葡萄酒	0.3	—

质量规格要求

1 范围

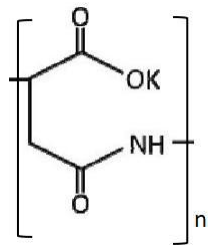
本质量规格适用于以L-天冬氨酸和氢氧化钾溶液（45%）为原料，在高温下将L-天冬氨酸转化为一种不溶性化合物聚琥珀酰亚胺，然后在受控条件下用氢氧化钾对聚琥珀酰亚胺进行处理，制得食品添加剂聚天冬氨酸钾。

2 分子式、结构式与相对分子质量

2.1 分子式

$(C_4H_4NO_3K)_n$

2.2 结构式



2.3 相对分子质量

153.178n（按2019年国际相对原子质量）

3 技术要求

3.1 感官要求：感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	浅棕色	室温下，取适量试样置于无色、清洁、干燥的烧杯或白瓷盘中，在自然光线下观察其色泽和状态，并嗅其味道
状态	固体粉末	
气味	无味	

3.2 理化指标：  
理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标

项    目	指    标	检验方法
聚天冬氨酸钾含量（以干基计）， <i>w</i> /%	≥	附录A中A. 3
取代度（以干基计）， <i>w</i> /%	≥	附录A中A. 2
天冬氨酸， <i>w</i> /%	≤	附录A中A. 4
干燥失重， <i>w</i> /%	≤	附录A中A. 5
pH	7. 5~8. 5	附录A中A. 6
总砷（As）/（mg/kg）	≤	GB 5009. 11
铅（Pb）/（mg/kg）	≤	GB 5009. 75
汞（Hg）/（mg/kg）	≤	GB 5009. 17
镉（Cd）/（mg/kg）	≤	GB 5009. 15

附录A

检验方法

A.1 一般规定

本标准所用试剂和水在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和GB/T 6682规定的三级水。试验中所用标准溶液、杂质测定用标准溶液、制剂和制品，在没有注明其他要求时，均按GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603的规定制备。试验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

A.2 取代度（以干基计）的测定

A.2.1 方法提要

通过使用化学重量法分析钾含量来测定聚天冬氨酸钾的取代度。为计算取代度，将测得的钾含量与100%替换时的理论含量进行比较。

A.2.2 分析步骤

钾含量的测定，按GB/T 8574规定方法测定。

注：钾含量以氧化钾（K<sub>2</sub>O）质量分数（%）表示。

A.2.3 结果计算

A.2.3.1 试样中钾的质量分数（以干基计）*K*，数值以%表示，按式A.1计算。

$$K_{\text{(以干基计)}} = \frac{A}{1 - w_4} \times 0.83 \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

*A*——试样中钾含量（以氧化钾计）的质量分数，按GB/T 8574中公式计算所得；

0.83——氧化钾质量换算为钾质量的系数；

$w_4$ ——试样的干燥失重（%），按式A.5计算所得。

A.2.3.2 取代度（以干基计）的质量分数  $w_1$ ，数值以%表示，按式A.2计算。

$$w_1 = \frac{K_{(\text{以干基计})}}{\frac{AW_K}{MW_{\text{聚天冬氨酸钾单体}}}} \dots\dots\dots (\text{A. 2})$$

式中：

$K_{(\text{以干基计})}$ ——以干基计的钾质量百分比（%）；

$AW_K$ ——钾相对原子质量39.10；

$MW_{\text{聚天冬氨酸钾单体}}$ ——聚天冬氨酸钾单体相对分子质量153.18。

A.3 聚天冬氨酸钾含量（以干基计）的测定

A.3.1 方法提要

通过对测试试样进行氮含量测定，再与测试试样的分子式所计算得到的预期理论值作比较，经计算获得聚天冬氨酸钾的含量。聚天冬氨酸的重均分子量经测试为5301，相当于由34.2个单体组成的聚合物链的分子量。这种平均聚合物中所含的34.2个氮分子的摩尔质量为479.6，即氮占聚天冬氨酸含量的9.05%，此数值为理论值。

A.3.2 分析步骤

按照GB 5009.5的第一法，称取0.500g聚天冬氨酸钾试样进行消解并测试氮含量。

注：只测试氮含量，不需要换算系数，测试值与理论值比较即得聚天冬氨酸钾的含量。

A.3.3 结果计算

试样中聚天冬氨酸钾的质量分数（以干基计） $w_2$ ，数值以%表示，按式A.3计算。

$$w_2 = \frac{C_0}{C \times (1 - W_4)} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{A. 3})$$

式中：

$C_0$ ——氮含量测试值，按GB 5009.5的第一法中公式计算所得；

$C$ ——氮含量理论值，9.05%；

$W_4$ ——试样的干燥失重（%），按式A.5计算所得。

A.4 天冬氨酸的测定

A.4.1 方法提要

利用邻苯二甲醛（OPA）衍生天冬氨酸，通过高效液相色谱-荧光检测（FLD）对聚天冬氨酸钾中的天冬氨酸进行测定。

A.4.2 设备和仪器

A.4.2.1 容量瓶。

A.4.2.2 高效液相色谱仪，配荧光检测器（FLD）。

A.4.2.3 色谱柱：C18，例如：C18，4.6×250 mm，5 μm或等效色谱柱。

A.4.3 试剂和材料

A.4.3.1 天冬氨酸对照品（D,L-天冬氨酸≥99%；CAS号：617-45-8）。分别配制成8000 mg/L水溶液（溶液1）和200 mg/L水溶液（溶液2），用于配制标准溶液。

A. 4. 3. 2 氨基己酸对照品（6-氨基己酸≥99%，CAS号：60-32-2）。配制成1000 mg/L氨基己酸水溶液原液，作为内标备用。

A. 4. 3. 3 通过稀释溶液1和溶液2（A. 4. 3. 1）制备的校准液参照值如下表A. 1所示：

表A.1 稀释溶液1和溶液2制备的天冬氨酸标准液

标准液	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	STD6
水（mL）	19.8	19.0	15.0	19.750	19.375	18.750
溶液1（mL）	—	—	—	0.250	0.625	1.250
溶液2（mL）	0.2	1.0	5.0	—	—	—
天冬氨酸（mg/L）	2	10	50	100	250	500

A. 4. 3. 4 甲醇（色谱级）。

A. 4. 3. 5 四氢呋喃（色谱级）。

A. 4. 3. 6 无水乙酸钠。

A. 4. 3. 7 乙腈（色谱级）。

A. 4. 3. 8 十水合四硼酸钠。

A. 4. 3. 9 邻苯二甲醛（OPA）。

A. 4. 3. 10 巯基乙醇。

A. 4. 3. 11 衍生剂：向10 mL容量瓶中加入100 mg邻苯二甲醛（OPA）、200 μL巯基乙醇以及1 mL甲醇，然后用pH值为10.5的0.1 mol/L十水合四硼酸钠缓冲液定容。应在使用前制备溶液。

A. 4. 3. 12 试样溶液：向20 mL容量瓶中加入250 mg的聚天冬氨酸钾，添加0.2 mL的氨基己酸内标溶液，加水定容。

A. 4. 4 色谱条件

A. 4. 4. 1 波长（λ）：最大激发波长340 nm，最大发射波长450 nm；

A. 4. 4. 2 柱温：40℃；

A. 4. 4. 3 进样量：10 μL；

A. 4. 4. 4 流速：1.1 mL/min；

A. 4. 4. 5 流动相A：0.05 mol/L乙酸钠缓冲液/四氢呋喃（体积比：96:4）；流动相B：甲醇；流动相C：乙腈；在如下梯度模式下进行。

表A.2 流动相的梯度设置

时间（min）	% A	% B	% C	流量（mL/min）
0.00	100.0	0.0	0.0	1.1
3.00	100.0	0.0	0.0	1.1
15.00	50.0	25.0	25.0	1.1
17.00	84.0	8.0	8.0	1.1
18.00	100.0	0.0	0.0	1.1
运行停止时间 21min+2min 两次运行之间流动相的平衡时间				

## A. 4. 5 分析步骤

A. 4. 5. 1 将5.0 mL标准溶液（A. 4. 3. 3）和0.2 mL内标溶液（A. 4. 3. 2）在20 mL容量瓶内混合制备校准溶液，水定容并混匀。

A. 4. 5. 2 使用20  $\mu\text{L}$ 甲醇稀释5.0  $\mu\text{L}$ 试样溶液，加入0.5  $\mu\text{L}$ 邻苯二甲醛（OPA）衍生。将10.0  $\mu\text{L}$ 上述获得的溶液在注射器中摇匀10次，0.5 min后进样。

注：如果结果高于校准曲线的上限，则稀释试样并重复分析程序。

A. 4. 6 试样中天冬氨酸的质量分数  $w_3$ ，数值以%表示，按式A. 4计算如下：

$$w_3 = \frac{A \times C_s \times V \times 1000}{A_s \times m} \times d \times 100\% \dots\dots\dots (\text{A. 4})$$

式中：

$A$ ——试样溶液中天冬氨酸的峰面积；

$C_s$ ——标准溶液中天冬氨酸浓度（mg/L）；

$V$ ——试样溶液的体积（mL）；

$A_s$ ——标准溶液中天冬氨酸峰面积；

$m$ ——试样溶液中试样质量（mg）；

$d$ ——试样溶液的稀释倍数；

1000——体积换算系数。

## A. 5 干燥失重的测定

## A. 5. 1 仪器和设备

A. 5. 1. 1 玻璃制称量瓶。

A. 5. 1. 2 电热恒温干燥箱。

A. 5. 1. 3 干燥器：内附有效干燥剂。

A. 5. 1. 4 天平：感量为0.1 mg。

## A. 5. 2 分析步骤

取洁净玻璃制的称量瓶，置于101℃~105℃干燥箱中，瓶盖斜支于瓶边，加热1.0 h，取出盖好，置干燥器内冷却0.5 h，称量，并重复干燥至前后两次质量差不超过2 mg，即为恒重。将试样迅速磨细至颗粒小于2 mm，放入此称量瓶中，试样厚度不超过5 mm，加盖，精密称量后，置于101℃~105℃干燥箱中，瓶盖斜支于瓶边，干燥12 h~24 h后，盖好取出，放入干燥器内冷却0.5 h后称量。然后再放入101℃~105℃干燥箱中干燥12 h~24 h左右，取出，放入干燥器内冷却0.5 h后再称。并重复以上操作至前后两次质量差不超过2 mg，即为恒重。

注：两次恒重值在最后计算中，取质量较小的一次称量值。

## A. 5. 3 结果计算

试样中干燥失重的质量分数  $w_4$ ，数值以%表示，按式A. 5计算如下：

$$w_4 = \frac{m_1 - m_2}{m_1 - m_3} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{A. 5})$$

式中：

$m$ ——称量瓶和试样的质量（g）；



$m_2$ ——称量瓶和试样干燥后的质量（g）；

$m_3$ ——称量瓶的质量（g）。

A. 6 pH的测定

A. 6.1 方法提要

以玻璃电极为指示电极，饱和甘汞电极为参比电极，同时插入被测溶液中组成一个电池。此电池产生的电位差与被测溶液的pH有关，它们之间的关系符合能斯特方程式。在25℃时，每单位pH值 相当于59.1mV电位差，即电位差每改变59.1mV，溶液中的pH相应改变 1 个单位。可在仪器上直接读 出pH值。

A. 6.2 试剂和材料

A. 6.2.1 磷酸盐标准缓冲溶液（20℃）：称取在105℃烘干2 h的磷酸二氢钾（KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>）3.40 g 和磷酸氢二钠（Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>）3.55 g，溶于水中，并稀释至1 L，储存于塑料瓶中。此溶液20℃时，pH 为6.88。

A. 6.2.2 硼酸钠标准缓冲溶液：称取四硼酸钠（NaB<sub>4</sub>O<sub>7</sub>·10H<sub>2</sub>O）3.81 g，溶于水中，稀释至1 L， 储存于塑料瓶中。此溶液20℃时，pH为9.22。

A. 6.3 仪器和设备

A. 6.3.1 精密酸度计（准确度0.01）。

A. 6.3.2 复合电极。

A. 6.3.3 磁力搅拌器（附有加温控制功能）。

A. 6.3.4 烧杯，100 mL。

A. 6.3.5 容量瓶，100 mL。

A. 6.3.6 天平。

A. 6.4 分析步骤

A. 6.4.1 试样处理

称取试样约40 g（精确到0.01 g），加水（无二氧化碳）溶解并定容至100 mL，摇匀，取约50 mL溶液于100 mL烧杯中，作为待测溶液。

A. 6.4.2 测定

A. 6.4.2.1 电极活化：复合电极在使用前应放入水中浸泡24 h以上。

A. 6.4.2.2 校准仪器：使用磷酸盐标准缓冲溶液和硼酸钠标准缓冲溶液在温度补偿条件下进行 校准。

A. 6.4.2.3 试样测定：用水洗涤电极，用滤纸吸干后，将电极插入被测试样中，启动搅拌器， 待酸度计读数稳定1 min后，停搅拌器，直接从仪器上读出pH值。测试两次，误差范围±0.1，取其 平均读数。

二、食品工业用酶制剂新品种

序号	酶	来源	供体
1	氨基肽酶 Aminopeptidase	米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i>	米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i>
2	蛋白酶 Protease	李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i>	樟绒枝霉 <i>Malbranchea sulfurea</i>

序号	酶	来源	供体
3	磷脂酶 A2 Phospholipase A2	李氏木霉 <i>Trichoderma reesei</i>	烟曲霉 <i>Aspergillus fumigatus</i>
4	麦芽糖淀粉酶 Maltogenic amylase	酿酒酵母 <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	嗜热脂解地芽孢杆菌 <i>Geobacillus stearothermophilus</i>
5	木聚糖酶 Xylanase	地衣芽孢杆菌 <i>Bacillus licheniformis</i>	地衣芽孢杆菌 <i>Bacillus licheniformis</i>
6	乳糖酶（β-半乳糖苷酶） Lactase（beta-galactosidase）	<i>Papiliotrema terrestris</i>	—
7	羧肽酶 Carboxypeptidase	米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i>	米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i>
8	脱氨酶 Deaminase	米曲霉 <i>Aspergillus oryzae</i>	—

食品工业用酶制剂的质量规格要求应符合《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。

三、食品用香料新品种

用量及使用范围

序号	名称	功能	食品分类号	食品名称	最大使用量	备注
1	2-己基吡啶 2-Hexylpyridine	食品用香料	—	配制成食品用香精应用于各类食品中（GB 2760-2014表 B.1食品类别除外）	按生产需要适量使用	—

质量规格要求

1 范围

本质量规格适用于以2,4-十一碳二烯醛为主要原料经化学反应制得的食物添加剂2-己基吡啶。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

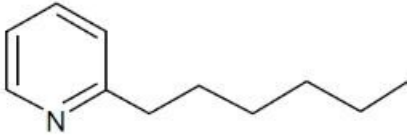
2.1 化学名称

2-己基吡啶

2.2 分子式

C<sub>11</sub>H<sub>17</sub>N

2.3 结构式



2.4 相对分子质量

163.26（按2021年国际相对原子质量）

3 技术要求

3.1 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色泽	无色到淡黄色	将试样置于比色管内，用目测法观察。
状态	液体	
香气	蔬菜样青香，并具有药草香和油脂气息	GB/T 14454.2

3.2 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
含量，w/%	> 95.0	附录A
相对密度（20℃/20℃）	0.875~0.915	GB/T 11540
折光指数（20℃）	1.480~1.490	GB/T 14454.4

附录A

2-己基吡啶含量的检测方法

A.1 仪器和设备

A.1.1 色谱仪：按GB/T 11538-2006中第5章的规定。

A.1.2 柱：毛细管柱。

A.1.3 检测器：氢火焰离子化检测器。

A.2 测定方法

面积归一化法：按GB/T 11538-2006中10.4测定含量。

A.3 重复性及结果表示

按GB/T 11538-2006中11.4规定进行，应符合要求。

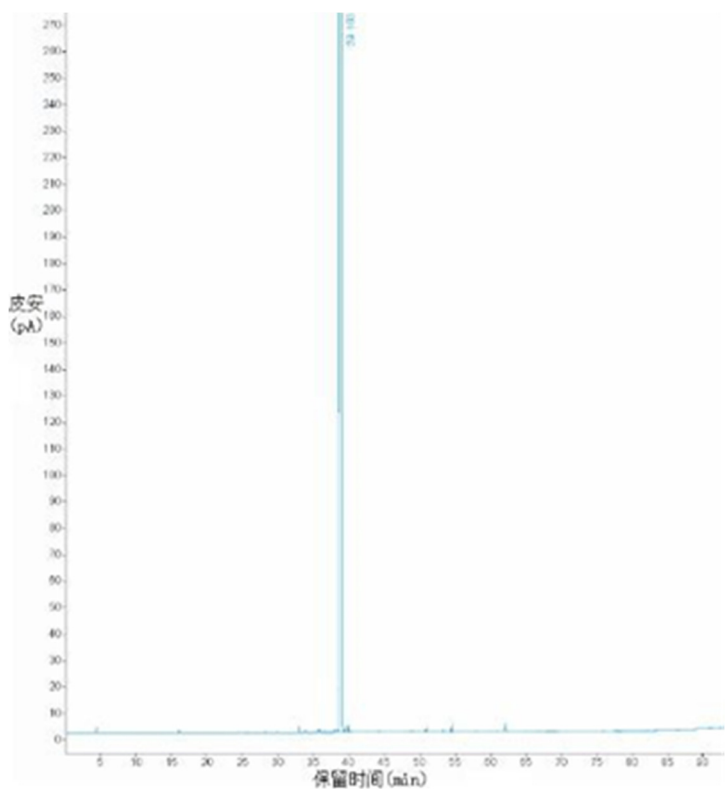
食品添加剂2-己基吡啶气相色谱图（面积归一化法）参见附录B。

附录B

食品添加剂2-己基吡啶气相色谱图（面积归一化法）

B.1 食品添加剂2-己基吡啶气相色谱图

食品添加剂2-己基吡啶气相色谱图见图B.1。



图B.1 食品添加剂 2-己基吡啶气相色谱图

物质保留时间

化合物	保留时间 ( min )
2-己基吡啶	39.16

- B.2 操作条件
- B.2.1 柱：毛细管柱，长25 m，内径200 μm。
- B.2.2 固定相：聚乙二醇。
- B.2.3 膜厚：0.20 μm。
- B.2.4 色谱柱温度：线性升温从40℃至270℃，速率2℃/min，最后在270℃恒温5 min。
- B.2.5 进样口温度：250℃。
- B.2.6 检测器温度：250℃。
- B.2.7 检测器：氢火焰离子化检测器。
- B.2.8 载气：氢气。
- B.2.9 柱前压：118 kPa。
- B.2.10 进样量：0.2 μL。
- B.2.11 分流比：200:1。

四、扩大使用范围的食品添加剂品种

序号	名称	功能	食品分类号	食品名称	最大使用量 ( g/kg )	备注
1	富马酸	酸度调节剂	08. 02. 02	腌腊肉制品类（如咸肉、腊肉、板鸭中式火腿、腊肠）	按生产需要适量使用	—
			08. 03. 02	熏、烧、烤肉类		
			8. 03. 03	油炸肉类		
			08. 03. 05	肉灌肠类		
			09. 02. 02	冷冻挂浆制品		
			09. 04. 02	经烹调或油炸的水产品		
			09. 04. 03	熏、烤水产品		
2	乙酸钠（又名醋酸钠）	酸度调节剂	08. 02. 02	腌腊肉制品类（如咸肉、腊肉、板鸭中式火腿、腊肠）	按生产需要适量使用	—
			08. 03. 02	熏、烧、烤肉类		
			08. 03. 03	油炸肉类		
			08. 03. 05	肉灌肠类		
			09. 02. 02	冷冻挂浆制品		
			09. 04. 02	经烹调或油炸的水产品		
			09. 04. 03	熏、烤水产品		
3	环己基氨基磺酸钠（又名甜蜜素）	甜味剂	07. 04	焙烤食品馅料及表面用挂浆（仅限焙烤食品馅料）	2. 0	以环己基氨基磺酸计
			16. 06	膨化食品	0. 2	
4	维生素 E	抗氧化剂	06. 03. 02. 04	面糊（如用于鱼和禽肉的拖面糊）、裹粉、煎炸粉	0. 2	—

五、食品工业用加工助剂扩大使用范围

序号	助剂中文名称	助剂英文名称	功能	使用范围
1	聚二甲基硅氧烷及其乳液	polydimethyl siloxane and emulsion	消泡剂	胶原蛋白肠衣加工工艺
2	硬脂酸镁	magnesium stearate	润滑剂、脱模剂、防粘剂	泡腾片压片工艺

附件3

环己胺封端的1,1'-亚甲基二（4-异氰酸基环己烷）均聚物等11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）环己胺封端的1,1'-亚甲基二（4-异氰酸基环己烷）均聚物

产品名称	中文	环己胺封端的1,1'-亚甲基二（4-异氰酸基环己烷）均聚物
	英文	Cyclohexane, 1,1'-methylenebis[4-isocyanato-, homopolymer, cyclohexylamine-terminated
CAS号	315207-86-4	
使用范围	塑料：聚环己烷二亚甲基萘二甲酸酯（PCN）	
最大使用量/%	0.35	
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）	ND[1,1'-亚甲基二（4-异氰酸基环己烷）以异氰酸根计：DL=0.01 mg/kg]； 0.05（4,4'-亚基双环己胺）	
最大残留量（QM）/（mg/kg）	1[1,1'-亚甲基二（4-异氰酸基环己烷），以异氰酸根计]	
备注	—	

（二）2-[2-（2,4-二氨基-6-羟基-5-嘧啶）二氮烯基]-5-甲基苯磺酸

产品名称	中文	2-[2-（2,4-二氨基-6-羟基-5-嘧啶）二氮烯基]-5-甲基苯磺酸
	英文	2-[2-(2,4-diamino-6-hydroxypyrimidin-5-yl)diazenyl]-5-methylbenzenesulfonic acid
CAS号	1021701-36-9	
使用范围	塑料	
最大使用量/%	0.5	
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）	0.05	
最大残留量（QM）/（mg/kg）	—	
备注	添加了该物质的塑料材料及制品使用温度不得超过100℃，不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。	

（三）丙烯酰胺与甲基丙烯酰氧乙基三甲基氯化铵、衣康酸和N,N'-亚甲基双丙烯酰胺的共聚物

产品名称	中文	丙烯酰胺与甲基丙烯酰氧乙基三甲基氯化铵、衣康酸和N,N'-亚甲基双丙烯酰胺的共聚物
	英文	Copolymer of acrylamide, 2-methacryloxyethyltrimethyl ammonium chloride, itaconic acid, and N,N'-methylenebis acrylamide
CAS号	214495-32-6	
使用范围	纸和纸板	
最大使用量/%	1（以干重计）	
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）	ND（丙烯酰胺，DL=0.01mg/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辐照，使用温度不得超过121℃。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1的规定进行标示。	

二、食品接触材料及制品用添加剂扩大使用范围

(一)  $\beta$ -(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酸十八醇酯

产品名称	中文	$\beta$ -(3,5-二叔丁基-4-羟基苯基)丙酸十八醇酯; 十八烷基-3,5-双(1,1-二甲 基乙基-4-羟基苯基)丙酸酯
	英文	Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate
CAS号		2082-79-3
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/ %		0.5
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		6
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		添加了该物质的涂料涂布量不得超过10g/m <sup>2</sup> 。上述限制使用要求应按照 GB4806.1 的规定进行标示。

(二) 萘磺酸与甲醛聚合物的钠盐

产品名称	中文	萘磺酸与甲醛聚合物的钠盐
	英文	Napthalensulfonic acid,polymer with formaldehyde,sodium salt
CAS号		9084-06-4; 36290-04-7
使用范围		塑料: 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS)
最大使用量/%		0.12
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		15 (以甲醛计)
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		—

(三) C<sub>1</sub>~C<sub>18</sub>单、多元脂肪醇的脂肪酸酯

产品名称	中文	C <sub>1</sub> ~C <sub>18</sub> 单、多元脂肪醇的脂肪酸酯
	英文	Fatty acid esters of C <sub>1</sub> ~C <sub>18</sub> mono- and poly-fatty alcohols
CAS号		—
使用范围		塑料
最大使用量/%		0.1
特定迁移限量 (SML) / (mg/kg)		—
最大残留量 (QM) / (mg/kg)		—
备注		添加了该物质的塑料材料及制品不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制 品。上述限制使用要求应按照 GB 4806.1的规定进行标示。

(四) 二氯二甲基硅烷与二氧化硅的反应产物

产品名称	中文	二氯二甲基硅烷与二氧化硅的反应产物
	英文	Silane, dichlorodimethyl-, reaction products with silica
CAS号		68611-44-9
使用范围		黏合剂（直接接触食品） 油墨（间接接触食品）
最大使用量/ %		黏合剂：0.002（以干重计） 油墨：4（以干重计）
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）		—
最大残留量（QM）/（mg/kg）		—
备注		添加了该物质的黏合剂和油墨不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。 上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。

三、食品接触材料及制品用树脂新品种

(一) 一氧化碳-乙烯-丙烯三元聚合物

产品名称	中文	一氧化碳-乙烯-丙烯三元聚合物
	英文	Carbon monoxide-ethylene-propylene terpolymer
CAS号		88995-51-1
使用范围		塑料
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		以该物质为原料的塑料材料及制品不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。 上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。

(二) 4-乙基苯酚与间甲酚、对甲酚、对叔丁基苯酚和甲醛的聚合物

产品名称	中文	4-乙基苯酚与间甲酚、对甲酚、对叔丁基苯酚和甲醛的聚合物
	英文	4-Ethylphenol, m-cresol, p-cresol and 4-tert-butylphenol polymers with formaldehyde
CAS号		68957-28-8
使用范围		涂料及涂层
最大使用量/ %		62（以涂料配方计）
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）		0.05（对叔丁基苯酚）；15（以甲醛计）
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℃，不得用于生产婴幼儿专用食品接触材料及制品。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。



(三) 乙二醇与2,2-二甲基-1,3-丙二醇、对苯二甲酸、间苯二甲酸、己二酸和衣康酸的聚合物

产品名称	中文	乙二醇与2,2-二甲基-1,3-丙二醇、对苯二甲酸、间苯二甲酸、己二酸和衣康酸的聚合物
	英文	Polymer of ethylene glycol, 2,2-dimethyl-1,3-propandiol, terephthalic acid, isophthalic acid, adipic acid and itaconic acid
CAS号		1041633-99-1
使用范围		涂料及涂层 黏合剂（直接接触食品）
最大使用量/ %		20（以干重计）
特定迁移限量（SML）/（mg/kg）		30（以乙二醇计）；0.05（2,2-二甲基-1,3-丙二醇）；7.5（以对苯二甲酸计）；5（以间苯二甲酸计）
最大残留量（QM）/（mg/kg）		—
备注		以该物质为原料生产的涂层和黏合剂仅限用于室温灌装并在室温下长期贮存（包括T≤70℃、t≤2h或T≤100℃、t≤15min条件下的热灌装及巴氏消毒）。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。

四、食品接触材料及制品用树脂扩大使用范围

产品名称	中文	间苯二甲酸与间苯二甲胺和己二酸的聚合物
	英文	Isophthalic acid, polymer with 1,3-benzenedimethanamine and hexanedioic acid
CAS号		28628-75-3
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）		5（以间苯二甲酸计）；0.05（间苯二甲胺）
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50μm，使用温度不得超过121℃。上述限制使用要求应按照GB 4806.1的规定进行标示。

# 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗质量控制中心管理规定的通知

国卫办医政发〔2023〕1号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步贯彻落实《医疗质量管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令第10号）《医疗质量控制中心管理办法（试行）》（卫医政发〔2009〕51号），加强医疗质量安全管理，完善医疗质量管理与控制体系，规范医疗质量控制中心的建设与管理，我委组织制定了《医疗质量控制中心管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。

- 附表：1. 首批规划设置的质控中心清单  
2. 医疗质量控制中心申请表

国家卫生健康委办公厅  
2023年2月22日

## 医疗质量控制中心管理规定

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗质量安全管理，完善医疗质量管理与控制体系，规范医疗质量控制中心（以下简称质控中心）的建设与管理，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》等法律法规及规定，制定本规定。

**第二条** 本规定所称质控中心，是指县级以上卫生健康行政部门为提高医疗质量和医疗服务水平，促进医疗质量安全同质化，实现医疗质量安全持续改进，根据管理工作需要组建、委托或者指定的医疗质量控制组织。

**第三条** 按照组建、委托或者指定质控中心的卫生健康行政部门级别，质控中心分为国家级质控中心、省级质控中心、市（地）级质控中心和县（区）级质控中心（组）。

按照质控中心的专业领域和工作方向，质控中心分为临床类质控中心、医技类质控中心和管理类质控中心等。

**第四条** 国家卫生健康委负责国家级质控中心的规划、设置、管理和考核。省级以下卫生健康行政部门负责本级质控中心的规划和相关管理工作。

**第五条** 质控中心的设置应当以医疗质量安全管理实际需要为基础，同一专业领域和工作方向原则上只设定一个本级质控中心。

**第六条** 省级卫生健康行政部门应当参照国家级质控中心设置情况，设立相应省级质控中心或指定现有省级质控中心对接工作。

**第七条** 省级以下卫生健康行政部门应当每年度将本级质控中心设置和调整情况向上一级卫生健康行政部门备案，并向社会公布。

### 第二章 职责和产生机制

**第八条** 国家级质控中心在国家卫生健康委领导下开展以下工作：

（一）分析本专业领域国内外医疗质量安全现状，研究制订我国医疗质量安全管理与控制的规划、方案和具体措施。

(二) 拟订本专业质控指标、标准和质量安全管理要求,提出质量安全改进目标及综合策略,并组织开展本专业领域质控培训工作。

(三) 收集、分析医疗质量安全数据,定期发布质控信息,编写年度本专业医疗服务与质量安全报告。

(四) 加强本专业领域质量安全管理人才队伍建设,落实医疗质量安全管理与控制工作要求。

(五) 组建全国相应的专业质控网络,指导省级以下质控中心和医疗机构开展医疗质量安全管理与控制工作。

(六) 承担国家卫生健康委交办的其他工作任务。

**第九条** 省级以下质控中心在本级卫生健康行政部门领导下,参照国家级质控中心职责,对医疗质量安全管理要求和措施进行细化并组织实施,承担卫生健康行政部门交办的其他工作。

**第十条** 国家级质控中心的设置按照以下流程进行:

(一) 国家卫生健康委根据工作需要提出设置规划,明确专业领域和工作方向,并提出拟承担相关专业质控中心工作的单位所需的条件。

(二) 拟承担相关专业质控中心工作的单位应当首先向所在省级卫生健康行政部门提出申请,省级卫生健康行政部门对本辖区申请单位进行初步遴选后,向国家卫生健康委推荐不超过1家备选单位。

国家卫生健康委有关直属单位可以直接向国家卫生健康委提出申请。

(三) 国家卫生健康委根据各省份推荐情况和直属单位申请情况进行初步遴选,确定不超过5家单位进入竞选答辩,并按照相应公示制度进行公示。

(四) 国家卫生健康委组织竞选答辩,并根据竞选答辩情况,确定承担质控中心工作的单位(以下简称质控中心挂靠单位)和质控中心负责人。

(五) 首次成立或更换挂靠单位的国家级质

控中心设1年筹建期,筹建期满验收合格后正式确定。

省级以下质控中心的设置流程由本级卫生健康行政部门确定。

**第十一条** 国家级质控中心挂靠单位应当具备下列基本条件:

(一) 具备开展质控工作所需的办公场所、设备、设施及专职人员,并保障开展质控工作所需的经费。

(二) 申请临床专业质控中心的原则上应当为三级甲等医院,具备完善的医疗质量安全管理与控制体系和良好的质量管理成效。

(三) 所申请专业综合实力较强,在全国具有明显优势和影响力,学科带头人有较大学术地位和威望。

(四) 三年内未发生严重违法违规和重大医疗质量安全事件。

(五) 能够承担国家卫生健康委交办的质控工作任务。

省级以下质控中心挂靠单位的条件由本级卫生健康行政部门确定。

**第十二条** 申请作为质控中心挂靠单位的机构或组织应当向相应的卫生健康行政部门提交以下材料:

(一) 本单位基本情况。

(二) 本单位在医疗质量安全管理领域开展的工作和取得的成效。

(三) 拟申请专业领域的人员结构、技术能力、学术地位和设备设施条件。

(四) 拟推荐作为质控中心负责人的资质条件,拟为质控中心准备的专(兼)职人员数量、办公场所、设备、设施和经费情况。

(五) 拟申请专业领域的质控工作思路与计划。

**第十三条** 答辩评委专家组由熟悉掌握国家医疗质量安全管理制度的工作情况,具有良好的职业品德、专业知识和业务能力的临床、管理

等专业人员组成。

专家参加答辩评委专家组工作实行回避制度和责任追究制度。

### 第三章 运行和监督管理

**第十四条** 各级卫生健康行政部门应当为本级质控中心开展工作提供必要的支持。医疗机构应当积极配合各级质控中心在辖区内依法依规开展质控工作。

**第十五条** 质控中心挂靠单位应当为质控中心开展工作提供保障，包括必要的办公场所、设备、设施、人员和经费等。

**第十六条** 质控中心应当根据实际情况建立工作例会、专家管理、经费管理、信息安全、考核评价等管理制度并组织实施。

**第十七条** 每个质控中心设负责人1名，负责质控中心全面工作。国家级质控中心应当确定至少1名专职秘书负责日常工作。

**第十八条** 质控中心负责人由挂靠单位推荐并报请本级卫生健康行政部门审定同意后确定；原则上由挂靠单位正式在职工作人员担任，并符合下列条件：

（一）具有较好的职业品德和行业责任感，为人正直，秉公办事，乐于奉献。

（二）具有较强的业务能力，热心医疗质量安全管理，熟悉、掌握有关法律、法规、规章和医疗质量安全管理专业知识。

（三）具有较强的组织协调能力，在本中心质控区域和本专业领域有较高学术地位和威望。

（四）具有良好的身体状态和充裕的工作时间，能够胜任质控中心负责人工作。

（五）卫生健康行政部门规定的其他条件。

**第十九条** 质控中心负责人履职期间因故不能继续履职的，由挂靠单位在1个月内重新推荐人选，并报请本级卫生健康行政部门审定同意后确定。

**第二十条** 国家和省级质控中心应当成立专家委员会，市（地）级和县（区）级质控中心

可以成立专家组，为本中心质控工作提供技术支持并落实具体工作。

**第二十一条** 各质控中心专家委员会（组）设置应当符合实际工作需要和下列要求：

（一）每个质控中心只设立1个专家委员会。国家级质控中心专家委员会委员数量不超过25名，其中本中心挂靠单位委员数量不超过4名。

（二）专家委员会设1名主任委员，由质控中心负责人担任；可以设置不超过2名副主任委员，其中至少1名由非本中心挂靠单位专家担任。原则上不设名誉主任、顾问等荣誉职位。

（三）国家级质控中心专家委员会名单由质控中心挂靠单位推荐，报国家卫生健康委审核同意后确定。

省级以下质控中心专家委员会（组）具体设置办法由本级卫生健康行政部门确定。

**第二十二条** 国家级质控中心专家委员会任期为4年。委员任期内因故不能继续履职的，不进行增补。

**第二十三条** 国家级质控中心可以根据工作需要成立亚专业质控专家组，亚专业质控专家组设置安排应当报国家卫生健康委审核同意后确定。

亚专业质控专家组组长应当同时为专家委员会委员。专家组名单由质控中心挂靠单位确定，报国家卫生健康委备案。

**第二十四条** 各级质控中心应当定期召开本中心专家委员会（组）、亚专业质控专家组工作会议，讨论本专业质控工作计划、技术方案和重要事项，落实质控中心工作任务；定期召集本专业下一级质控中心负责人召开会议，部署质控工作安排，交流质控工作经验。

**第二十五条** 各级质控中心应当制定本专业质控工作规划和年度工作计划并组织实施，按要求及时向本级卫生健康行政部门和上级本专业质控中心上报年度工作计划和工作总结。工作计划应当遵循可操作、易量化的原则制定，相关

具体工作任务应当明确完成时限。

质控中心开展年度工作计划之外的重要活动与安排应当提前向卫生健康行政部门报告。

**第二十六条** 质控中心工作经费应当实行预算管理，严格按照预算计划支出，专款专用。质控中心工作经费纳入挂靠单位财务部门统一管理，严格执行挂靠单位财务管理要求。质控中心应当遵守相关财务规定，确保经费规范管理和使用。

**第二十七条** 质控中心应当积极利用信息化手段加强质控工作，使用符合国家网络和数据安全规定的信息系统收集、存储、分析数据，按照国家有关规定制定并落实网络和数据安全管理相关制度，保障网络和数据安全。

**第二十八条** 质控中心应当在规定的范围内使用数据资源。使用医疗质量安全数据资源发表文章、著作等成果，应当注明数据来源，并使用质控中心作为第一单位。

**第二十九条** 国家级质控中心以质控中心名义印制文件的，按照国家卫生健康委相关规定执行。省级以下质控中心以质控中心名义印制文件的，按照本级卫生健康行政部门相关规定执行。

**第三十条** 质控中心应当严格按照以下规定开展工作，强化自我管理：

（一）未经本级卫生健康行政部门同意，不得以质控中心名义开展与质控工作无关的活动。

（二）不得以质控中心名义委托或以合作形式违规变相委托其他单位和个人开展质控活动。

（三）不得以质控中心名义违规使用企业赞助的经费开展工作。

（四）不得以质控中心名义违规主办或者参与向任何单位、个人收费的营利性活动。

（五）不得违规刻制印章、违规以质控中心名义印制红头文件。

（六）不得以质控中心名义违规颁发各类证书或者专家聘书。

（七）不得违规将医疗质量安全数据资源用

于与质控工作无关的其他研究，或利用医疗质量安全数据资源进行营利性、违反法律法规的活动。

**第三十一条** 专家委员会（组）、亚专业专家组成员以及质控中心相关工作人员应当严格遵守法律法规和质控工作有关规定，不得以专家委员和质控中心工作人员名义违规举办和参加营利性活动，不得借助质控工作违规谋取私利。

**第三十二条** 各级质控中心应当加强对本中心专家委员和工作人员的日常管理与考核，发现违规行为应当立即纠正并在职责范围内按照有关规定处理。

**第三十三条** 各级卫生健康行政部门应当建立本级质控中心监督管理和动态调整机制，对质控中心实施动态管理和调整。

**第三十四条** 国家卫生健康委对国家级质控中心建立年度考核制度；考核结果分为优秀、良好、合格和不合格4个等次。

省级以下质控中心的考核工作由本级卫生健康行政部门统筹管理。

**第三十五条** 国家卫生健康委根据年度考核结果，按照4年一个管理周期对国家级质控中心挂靠单位进行动态管理：

（一）对符合下列条件之一的质控中心，挂靠单位不做调整：

1. 管理周期内4次年度考核结果均为良好及以上等次的；

2. 管理周期内2次年度考核结果为优秀，且未出现不合格的。

（二）管理周期内发生2次年度考核不合格的，立即解除挂靠关系并重新遴选质控中心挂靠单位；原挂靠单位不参与本轮遴选。

（三）挂靠届满按照本规定重新遴选质控中心挂靠单位的，原挂靠单位可以参与遴选。

**第三十六条** 质控中心出现本规定第三十条规定相关情形且情节严重的，立即解除挂靠关系并重新遴选质控中心挂靠单位；原挂靠单位不参与本轮遴选，且4年内不得申请作为新成立其

他专业质控中心的挂靠单位。

**第三十七条** 专家委员会（组）及亚专业专家组调整周期为4年。质控中心解除挂靠关系后，专家委员会（组）及亚专业专家组同时解散。

**第三十八条** 专家委员会（组）及亚专业专家组专家出现第三十一条规定相关情形且情节严重的，或长期不承担质控中心安排的工作任务的，应当及时调出专家委员会（组）及亚专业专家组。

质控中心工作人员出现第三十一条规定相关情形且情节严重的，由挂靠单位依法依规予以处理。

**第三十九条** 质控工作相关资料由质控中心妥善保存，纸质资料须转换成电子版进行保存。

质控中心挂靠单位变更时，原挂靠单位应当封存质控工作相关纸质资料和电子版资料，并按照卫生健康行政部门规定的时限，将电子版资料副本以及质控管理网络、信息化平台、管理权限和质控数据等一并转交新挂靠单位，确保本专业质控工作有序、无缝衔接。

**第四章 附 则**

**第四十条** 省级以下卫生健康行政部门可以根据本规定和本辖区质控工作需要，制定辖区内质控中心管理办法。

**第四十一条** 本规定由国家卫生健康委负责解释。

**第四十二条** 本规定自印发之日起施行。

附表1

首批规划设置的质控中心清单

序号	分类	领域	具体方向
1	临床类	临床专科领域	呼吸内科专业
2			消化内科专业
3			血液内科专业
4			肾病学专业
5			内分泌专业
6			免疫学专业
7			老年医学专业
8			普通外科专业
9			骨科专业
10			泌尿外科专业
11			胸外科专业
12			烧伤科专业
13			整形美容专业
14			精神医学专业
15			妇科专业
16			产科专业
17			儿科及小儿外科专业
18			眼科专业
19			耳鼻咽喉科专业

序号	分类	领域	具体方向
20			口腔医学专业
21			皮肤和性传播疾病专业
22			感染性疾病专业
23			急诊医学专业
24			康复医学专业
25			运动医学专业
26			麻醉专业
27			疼痛专业
28			重症医学专业
29			临床营养专业
30			健康体检与管理专业
31		重点技术领域	肺脏移植技术
32			肝脏移植技术
33			心脏移植技术
34			肾脏移植技术
35			脑损伤评价
36			人体捐献器官获取
37			人体器官分配
38			结构性心脏病介入技术
39			外周血管介入技术
40			心律失常介入技术
41			冠心病介入技术
42			综合介入技术
43		重大疾病领域	神经系统疾病
44			心血管系统疾病
45			肿瘤性疾病
46			职业病
47			罕见病
48	医技类	平台专科和检查检验领域	护理管理专业
49			药事管理专业
50			临床检验专业
51			病理专业
52			超声诊断专业
53			放射影像专业
54			核医学专业
55	管理类	医疗管理领域	门诊管理
56			病案管理
57			日间医疗管理
58			医院感染管理
59		医院运行领域	医学装备
60			医学信息

注：根据质控工作需要和既往质控中心设置情况，首批规划设置的质控中心专业领域和工作方向分为3大类6个领域60个具体方向。

附表2

医疗质量控制中心申请表

一、基本情况

申请专业			
质控中心分类	<input type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省级 <input type="checkbox"/> 市(地)级 <input type="checkbox"/> 县(区)级		
	<input type="checkbox"/> 临床类 <input type="checkbox"/> 医技类 <input type="checkbox"/> 管理类		
挂靠单位名称		所在省市	
单位类型	<input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 其他	医疗机构级别等级	

二、挂靠单位情况

挂靠单位简介	(机构概况、规模、特色、荣誉等)
已开展质控工作情况及取得成效	(机构内部质量管理体系建立情况、是否承担其他专业国家级或省市县级质控工作及相关工作情况、本机构近年来质量改进工作取得的成效等)
	(质量改进情况及特色成果等)

三、申请专业及其质控配置情况

学科影响	(所申请专业综合实力、区域内优势和影响力、学术地位等)
技术能力	(所申请专业技术能力、规划指导区域内机构开展质控工作的能力等)
质控中心拟配备人员情况	(质控中心配备的专/兼职人员数量、人员基本结构等)
设备设施和办公场地	(可开展质控工作的办公场地、设备设施、信息化平台等，其中未配备到位者应在经费预算中体现)
质控中心经费预算	(质控中心筹建期具体经费预算情况)



四、质控中心负责人简介

五、质控工作规划

如有其他需要说明的情况，请附页。

关于表彰 2020–2021 年度全国无偿献血表彰奖励获奖者的决定

国卫医急发〔2023〕3号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，红十字会，军队有关单位：

《中华人民共和国献血法》公布施行以来，在各级党委、政府和相关部门的组织领导下，在人民群众的积极参与下，我国全面建立无偿献血制度，形成“政府主导、多部门协作、全社会参与”的无偿献血工作格局，临床用血基本实现全部来自公民自愿无偿捐献，无偿献血总量和献血人次连续20余年保持增长，无偿献血工作取得巨大成就。我国无偿献血总量、献血人次、血液安全水平位居全球前列。在此过程中，涌现出大批先进地区、单位、部队和个人。为表彰先进，鼓励社会各界进一步关心、支持、参与无偿献血，根据《中华人民共和国献血法》和《全国无偿献血表彰奖励办法（2022年版）》，经地方推荐、部门审核、社会公示，国家卫生健康委、中国红十字会总会、中央军委后勤保障部卫生局决定，对2020-2021年度在无偿献血工作中作出突出成绩的安柏祥等37,117名同志授予“无偿献血奉献奖终身荣誉奖”，阿西他等115,986名同志授予“无偿献血奉献奖金奖”，安鹏等156,890名同志授予“无偿献血奉献奖银奖”，艾兵等392,887名同志授予“无偿献血奉献奖铜奖”；清华大学等491个单位、刘中等203名同志授予“无偿献血促进奖”；常向明等14,300名同志授予“无偿献血志愿服务奖”；天津市等15个省（市）和北京市通州区等313个市（区）

授予“无偿献血先进省(市)奖”；北京卫戍区等5个军队单位授予“无偿献血先进部队奖”；韩峰等3,499名同志授予“无偿捐献造血干细胞奖”。

请各省份及时组织表彰奖励活动，对获奖的单位和个人予以表彰。希望获奖的地方、单位和个人珍惜荣誉，继续发挥模范带头作用，弘扬正能量，带动社会各界进一步支持和参与无偿献血。我们号召社会各界以他们为榜样，弘扬救死扶伤、大爱无疆的人道主义精神，捐献热血、挽救生命，为推动健康中国建设贡献力量。

- 附件：1. 无偿献血奉献奖获奖名单  
2. 无偿献血促进奖获奖名单  
3. 无偿献血先进省(市)奖获奖名单  
4. 无偿献血志愿服务奖获奖名单  
5. 无偿捐献造血干细胞奖获奖名单  
6. 无偿献血先进部队奖获奖名单

(附件略，详情请至国家卫生健康委官方网站查阅[www.nhc.gov.cn](http://www.nhc.gov.cn))

国家卫生健康委  
中国红十字会总会  
中央军委后勤保障部卫生局

2023年2月7日

## 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知

国卫科教发〔2023〕4号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构，中国科学技术协会：

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》已经国家科技伦理委员会审议通过。经国务院同意，现印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

国家卫生健康委 教育部  
科技 部 国家中医药局

2023年2月18日

## 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法

### 第一章 总 则

第一条 为保护人的生命和健康，维护人格

尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，促进生命科学和医学研究健康发展，规范涉及人的生

命科学和医学研究伦理审查工作，依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于在中华人民共和国境内的医疗卫生机构、高等学校、科研院所等开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作。

**第三条** 本办法所称涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

**第四条** 伦理审查工作及相关人员应当遵守中华人民共和国宪法、法律和有关法规。涉及人的生命科学和医学研究应当尊重研究参与者，遵循有益、不伤害、公正的原则，保护隐私权及个人信息。

## 第二章 伦理审查委员会

**第五条** 开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构（包括疾病预防控制中心、妇幼保健、采供血机构等）、高等学校、科研院所等机构是伦理审查

工作的管理责任主体，应当设立伦理审查委员会，开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查，定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训。

**第六条** 机构应当采取有效措施、提供资源确保伦理审查委员会工作的独立性。

**第七条** 伦理审查委员会对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查，包括初始审查和跟踪审查；受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不会将研究参与者置于不合理的风险之中；组织开展相关伦理审查培训，提供伦理咨询。

**第八条** 伦理审查委员会的委员应当从生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员，民族地区应当考虑少数民族委员。

伦理审查委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

必要时，伦理审查委员会可以聘请独立顾问，对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。独立顾问不参与表决，不得存在利益冲突。

**第九条** 伦理审查委员会委员任期不超过5年，可以连任。伦理审查委员会设主任委员1人，副主任委员若干人，由伦理审查委员会委员协商推举或者选举产生，由机构任命。

**第十条** 伦理审查委员会委员、独立顾问及其工作人员应当签署保密协议，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务。

**第十一条** 伦理审查委员会应当接受所在机构的管理和研究参与者的监督。

**第十二条** 伦理审查委员会应当建立伦理审查工作制度、标准操作规程，健全利益冲突管理机制和伦理审查质量控制机制，保证伦理审查过程独立、客观、公正。

伦理审查委员会应预先制定疫情暴发等突发事件紧急情况下的伦理审查制度,明确审查时限。

**第十三条** 机构应当在伦理审查委员会设立之日起3个月内进行备案,并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。医疗卫生机构向本机构的执业登记机关备案。其他机构按行政隶属关系向上级主管部门备案。伦理审查委员会应当于每年3月31日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

伦理审查委员会备案材料包括:

- (一) 人员组成名单和委员工作简历;
- (二) 伦理审查委员会章程;
- (三) 工作制度或者相关工作规程;
- (四) 备案机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时,机构应当及时向备案机关更新信息。

**第十四条** 机构开展涉及人的生命科学和医学研究未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的,机构可以书面形式委托有能力的机构伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查。受委托的伦理审查委员会应当对审查的研究进行跟踪审查。医疗卫生机构应当委托不低于其等级的医疗卫生机构的伦理审查委员会或者区域伦理审查委员会开展伦理审查。

省级卫生健康主管部门会同有关部门制定区域伦理审查委员会的建设和管理办法。区域伦理审查委员会向省级卫生健康主管部门备案,并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。

### 第三章 伦理审查

**第十五条** 伦理审查一般采取伦理审查委员会会议审查的方式。

**第十六条** 伦理审查委员会应当要求研究者提供审查所需材料,并在受理后30天内开展伦理审查并出具审查意见。

情况紧急的,应当及时开展伦理审查。在疫

情暴发等突发事件紧急情况下,一般在72小时内开展伦理审查、出具审查意见,并不得降低伦理审查的要求和质量。

**第十七条** 涉及人的生命科学和医学研究应当具有科学价值和社会价值,不得违反国家相关法律法规,遵循国际公认的伦理准则,不得损害公共利益,并符合以下基本要求:

(一) 控制风险。研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑。研究风险受益比应当合理,使研究参与者可能受到的风险最小化;

(二) 知情同意。尊重和保障研究参与者或者研究参与者监护人的知情权和参加研究的自主决定权,严格履行知情同意程序,不允许使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者或者研究参与者监护人同意参加研究,允许研究参与者或者研究参与者监护人在任何阶段无条件退出研究;

(三) 公平公正。应当公平、合理地选择研究参与者,入选与排除标准具有明确的科学依据,公平合理分配研究受益、风险和负担;

(四) 免费和补偿、赔偿。对研究参与者参加研究不得收取任何研究相关的费用,对于研究参与者在研究过程中因参与研究支出的合理费用应当给予适当补偿。研究参与者受到研究相关损害时,应当得到及时、免费的治疗,并依据法律法规及双方约定得到补偿或者赔偿;

(五) 保护隐私权及个人信息。切实保护研究参与者的隐私权,如实将研究参与者个人信息的收集、储存、使用及保密措施情况告知研究参与者并得到许可,未经研究参与者授权不得将研究参与者个人信息向第三方透露;

(六) 特殊保护。对涉及儿童、孕产妇、老年人、智力障碍者、精神障碍者等特定群体的研究参与者,应当予以特别保护;对涉及受精卵、胚胎、胎儿或者可能受辅助生殖技术影响的,应当予以特别关注。

**第十八条** 涉及人的生命科学和医学研究的研究者在申请初始伦理审查时应当向伦理审查委员会提交下列材料：

- （一）研究材料诚信承诺书；
- （二）伦理审查申请表；
- （三）研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明；
- （四）研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；
- （五）知情同意书；
- （六）生物样本、信息数据的来源证明；
- （七）科学性论证意见；
- （八）利益冲突申明；
- （九）招募广告及其发布形式；
- （十）研究成果的发布形式说明；
- （十一）伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

**第十九条** 伦理审查委员会收到申请材料后，应当及时受理、组织初始审查。重点审查以下内容：

- （一）研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；
- （二）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；
- （三）研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；
- （四）研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；
- （五）知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当；
- （六）研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分；
- （七）研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；
- （八）是否向研究参与者明确告知其应当享

有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等；

- （九）研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法；
- （十）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受研究有关问题的咨询；
- （十一）对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；
- （十二）研究是否涉及利益冲突；
- （十三）研究是否涉及社会敏感的伦理问题；
- （十四）研究结果是否发布，方式、时间是否恰当；
- （十五）需要审查的其他重点内容。

**第二十条** 与研究存在利益冲突的伦理审查委员会委员应当回避审查。伦理审查委员会应当要求与研究存在利益冲突的委员回避审查。

**第二十一条** 伦理审查委员会批准研究的基本标准是：

- （一）研究具有科学价值和社会价值，不违反法律法规的规定，不损害公共利益；
- （二）研究参与者权利得到尊重，隐私权和个人信息得到保护；
- （三）研究方案科学；
- （四）研究参与者的纳入和排除的标准科学而公平；
- （五）风险受益比合理，风险最小化；
- （六）知情同意规范、有效；
- （七）研究机构和研究者能够胜任；
- （八）研究结果发布方式、内容、时间合理；
- （九）研究者遵守科研规范与诚信。

**第二十二条** 伦理审查委员会可以对审查的研究作出批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由。

伦理审查委员会作出决定应当得到超过伦理审查委员会全体委员二分之一同意。委员应当对研究所涉及的伦理问题进行充分讨论后投票，与审查决定不一致的意见应当详细记录在案。

**第二十三条** 经伦理审查委员会批准的研究需要修改研究方案、知情同意书、招募材料、提供给研究参与者的其他材料时，研究者应当将修改后的文件提交伦理审查委员会审查。

**第二十四条** 经伦理审查委员会批准的研究在实施前，研究者、伦理审查委员会和机构应当将该研究、伦理审查意见、机构审核意见等信息按国家医学研究登记备案信息系统要求分别如实、完整、准确上传，并根据研究进展及时更新信息。鼓励研究者、伦理审查委员会和机构在研究管理过程中实时上传信息。

国家卫生健康委应当不断优化国家医学研究登记备案信息系统。

**第二十五条** 对已批准实施的研究，研究者应当按要求及时提交研究进展、严重不良事件，方案偏离、暂停、终止，研究完成等各类报告。

伦理审查委员会应当按照研究者提交的相关报告进行跟踪审查。跟踪审查包括以下内容：

（一）是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告；

（二）研究过程中是否擅自变更研究内容；

（三）是否增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的变化或者新信息；

（四）是否需要暂停或者提前终止研究；

（五）其他需要审查的内容。

跟踪审查的时间间隔不超过12个月。

**第二十六条** 除另有规定外，研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即向伦理审查委员会报告；伦理审查委员会应当及时审查，以确定研究者采取的保护研究参与者的人身安全与健康权益的措施是否充分，并对研究风险受益比进行重新评估，出具审查意见。

**第二十七条** 在多个机构开展的研究可以

建立伦理审查协作机制，确保各机构遵循一致性和及时性原则。

牵头机构和参与机构均应当组织伦理审查。

参与机构的伦理审查委员会应当对本机构参与的研究进行跟踪审查。

**第二十八条** 机构与企业等其他机构合作开展涉及人的生命科学和医学研究或者为企业等其他机构开展涉及人的生命科学和医学研究提供人的生物样本、信息数据的，机构应当充分了解研究的整体情况，通过伦理审查、开展跟踪审查，以协议方式明确生物样本、信息数据的使用范围、处理方式，并在研究结束后监督其妥善处置。

**第二十九条** 学术期刊在刊发涉及人的生命科学和医学研究成果时，应当确认该研究经过伦理审查委员会的批准。研究者应当提供相关证明。

**第三十条** 伦理审查工作应当坚持独立性，任何机构和个人不得干预伦理审查委员会的伦理审查过程及审查决定。

**第三十一条** 以下情形可以适用简易程序审查的方式：

（一）研究风险不大于最小风险的研究；

（二）已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；

（三）已批准研究的跟踪审查；

（四）多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

简易程序审查由伦理审查委员会主任委员指定两个或者以上的委员进行伦理审查，并出具审查意见。审查意见应当在伦理审查委员会会议上报告。

简易程序审查过程中，出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形的，应调整为会议审查。

**第三十二条** 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学

研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

（一）利用合法获得的公开数据，或者通过观察且干扰公共行为产生的数据进行研究的；

（二）使用匿名化的信息数据开展研究的；

（三）使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

（四）使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

#### 第四章 知情同意

**第三十三条** 研究者开展研究前，应当获得研究参与者自愿签署的知情同意书。研究参与者不具备书面方式表示同意的能力时，研究者应当获得其口头知情同意，并有录音录像等过程记录和证明材料。

**第三十四条** 研究参与者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当获得其监护人的书面知情同意。获得监护人同意的同时，研究者还应该在研究参与者可理解的范围内告知相关信息，并征得其同意。

**第三十五条** 知情同意书应当包含充分、完整、准确的信息，并以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述。

**第三十六条** 知情同意书应当包括以下内容：

（一）研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；

（二）研究者基本信息及研究机构资质；

（三）研究可能给研究参与者、相关人员和  
社会带来的益处，以及可能给研究参与者带来的

不适和风险；

（四）对研究参与者的保护措施；

（五）研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式，是否进行共享和二次利用，以及保密范围和措施；

（六）研究参与者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或者不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和补偿或者赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；

（七）研究参与者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项；

（八）研究者联系人和联系方式、伦理审查委员会联系人和联系方式、发生问题时的联系人和联系方式；

（九）研究的时间和研究参与者的人数；

（十）研究结果是否会反馈研究参与者；

（十一）告知研究参与者可能的替代治疗及其主要的受益和风险；

（十二）涉及人的生物样本采集的，还应当包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用（包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用）、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容。

**第三十七条** 在知情同意获取过程中，研究者应当按照知情同意书内容向研究参与者逐项说明。

研究者应当给予研究参与者充分的时间理解知情同意书的内容，由研究参与者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

在心理学研究中，因知情同意可能影响研究参与者对问题的回答，而影响研究结果准确性的，在确保研究参与者不受伤害的前提下经伦理审查委员会审查批准，研究者可以在研究完成后充分告知研究参与者并征得其同意，否则不得纳入研究数据。

**第三十八条** 研究过程中发生下列情形时，研究者应当再次获取研究参与者的知情同意：

(一)与研究参与者相关的研究内容发生实质性变化的;

(二)与研究相关的风险实质性提高或者增加的;

(三)研究参与者民事行为能力等级提高的。

## 第五章 监督管理

**第三十九条** 国家卫生健康委会同有关部门共同负责全国涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。

国家卫生健康委负责全国医疗卫生机构开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督,国家中医药局负责涉及人的中医药学研究伦理审查监督。教育部负责全国高等学校开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查监督,并管理教育部直属高等学校相关工作。其他高等学校和科研院所开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理按行政隶属关系由相关部门负责。

县级以上地方人民政府卫生健康、教育等部门依据职责分工负责本辖区涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的监督管理。

主要监督检查以下内容:

(一)机构是否按照要求设立伦理审查委员会,并进行备案;

(二)机构是否为伦理审查委员会提供充足经费,配备的专兼职工作人员、设备、场所及采取的有关措施是否可以保证伦理审查委员会独立开展工作;

(三)伦理审查委员会是否建立健全利益冲突管理机制;

(四)伦理审查委员会是否建立伦理审查制度;

(五)伦理审查内容和程序是否符合要求;

(六)审查的研究是否如实、及时在国家医学研究登记备案信息系统上传、更新信息;

(七)伦理审查结果执行情况;

(八)伦理审查文档管理情况;

(九)伦理审查委员会委员的伦理培训、学习情况;

(十)其他需要监督检查的相关内容。

各级卫生健康主管部门应当与同级政府各相关部门建立有效机制,加强工作会商与信息沟通。

**第四十条** 国家和省级卫生健康主管部门应当牵头设立同级医学伦理专家委员会或者委托相关机构承担同级医学伦理专家委员会工作,为卫生健康、教育等部门开展伦理审查及其监督管理提供技术支持,定期对辖区内的伦理审查委员会委员进行培训,协助同级卫生健康、教育等主管部门开展监督检查。

**第四十一条** 机构应当加强对本机构设立的伦理审查委员会开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的日常管理,定期评估伦理审查委员会工作质量和审查效率,对发现的问题及时提出改进意见或者建议,根据需要调整伦理审查委员会或者委员等。

**第四十二条** 机构应当督促本机构的伦理审查委员会落实县级以上政府相关部门提出的整改意见;伦理审查委员会未在规定期限内完成整改或者拒绝整改,违规情节严重或者造成严重后果的,其所在机构应当调整伦理审查委员会、撤销伦理审查委员会主任委员资格,追究相关人员责任。

**第四十三条** 任何单位或者个人均有权举报涉及人的生命科学和医学研究中存在的违反医学研究伦理、违法违规或者不端行为。

**第四十四条** 医疗卫生机构未按照规定设立伦理审查委员会或者未委托伦理审查委员会审查,擅自开展涉及人的生命科学和医学研究的,由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分。

其他机构按照行政隶属关系,由其上级主管部门处理。

**第四十五条** 医疗卫生机构及其伦理审查委员会违反本办法规定,有下列情形之一的,由



县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分：

（一）伦理审查委员会组成、委员资质不符合要求的；

（二）伦理审查委员会未建立利益冲突管理机制的；

（三）未建立伦理审查工作制度或者操作规程的；

（四）未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的；

（五）泄露研究信息、研究参与者个人信息的；

（六）未按照规定进行备案、在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的；

（七）未接受正式委托为其他机构出具伦理审查意见的；

（八）未督促研究者提交相关报告并开展跟踪审查的；

（九）其他违反本办法规定的情形。

其他机构按照行政隶属关系，由其上级主管部门处理。

**第四十六条** 医疗卫生机构的研究者违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分：

（一）研究或者研究方案未获得伦理审查委员会审查批准擅自开展研究工作的；

（二）研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理审查委员会的；

（三）违反知情同意相关规定开展研究的；

（四）未及时提交相关研究报告的；

（五）未及时在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的；

（六）其他违反本办法规定的情形。

其他机构按照行政隶属关系，由其上级主管部门处理。

**第四十七条** 机构、伦理审查委员会、研究

者在开展涉及人的生命科学和医学研究工作中，违反法律法规要求的，按照相关法律法规进行处理。

**第四十八条** 县级以上人民政府有关行政部门对违反本办法的机构和个人作出的行政处理，应当向社会公开。机构和个人严重违反本办法规定的，记入科研诚信严重失信行为数据库，按照国家有关规定纳入信用信息系统，依法依规实施联合惩戒。

**第四十九条** 机构和个人违反本办法规定，给他入人身、财产造成损害的，应当依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第六章 附 则

**第五十条** 本办法所称研究参与者包括人体研究的受试者，以及提供个人生物样本、信息数据、健康记录、行为等用于涉及人的生命科学和医学研究的个体。

**第五十一条** 本办法所称人或者人的生物样本包括人体本身以及人的细胞、组织、器官、体液、菌群等和受精卵、胚胎、胎儿。

**第五十二条** 涉及国家秘密的，在提交伦理审查和获取研究参与者知情同意时应当进行脱密处理。无法进行脱密处理的，应当签署保密协议并加强管理。未经脱密处理的研究不得在国家医学研究登记备案信息系统上传。

**第五十三条** 纳入科技伦理高风险科技活动清单的涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查，还应当遵守国家关于科技伦理高风险科技活动伦理审查的相关要求。

**第五十四条** 本办法自发布之日起施行。本办法施行前，从事涉及人的生命科学和医学研究的机构已设立伦理审查委员会的，应当自本办法施行之日起6个月内按规定备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。已经伦理审查批准开展的涉及人的生命科学和医学研究，应当自本办法实施之日起9个月内在国家医学研究登记备案信息系统完成上传信息。逾期不再受理。

# 国家卫生健康委 国家中医药管理局 国家疾病预防控制局

## 关于做好县域巡回医疗和派驻服务工作的指导意见

国卫基层发〔2023〕5号

各省、自治区、直辖市卫生健康委、中医药局、疾控主管部门：

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于加快推进乡村人才振兴的意见》和国家卫生健康委近期印发的《卫生健康系统贯彻落实以基层为重点的新时代党的卫生与健康工作方针若干要求》（国卫基层发〔2022〕20号）、《巩固拓展健康扶贫成果同乡村振兴有效衔接的实施意见》（国卫扶贫发〔2021〕6号），推动建立城市医疗卫生人才定期服务乡村制度，有效提升县域特别是乡村医疗卫生服务能力，提高农村居民获得基本医疗卫生服务的可及性、便利性，现就做好县域巡回医疗和派驻服务工作提出以下意见。

### 一、总体要求

（一）**总体思路。**坚持“以基层为重点”“中西医并重”新时代党的卫生与健康工作方针，立足县域人口流动变动趋势和乡村形态变化实际，遵循深化医药卫生体制改革方向，优化县域医疗卫生服务供给，进一步强化县级医院和基层医疗卫生机构服务能力，采取“固定设施、流动服务”的方式，推动服务重心下移、优质医疗资源下沉，适应农村居民健康服务需求，持续巩固拓展基本医疗有保障成果。在乡村两级探索建立柔性用人机制，为实施乡村振兴战略和推进健康中国建设提供更有力的支撑。

（二）**主要目标。**到2025年，基本建立稳定的县域巡回医疗和派驻服务工作机制，乡级医疗卫生人员队伍进一步壮大，持续保持村级医疗卫生服务全覆盖，农村居民医疗卫生服务可及性明显提升，实现“一般的病在市县解决，头疼脑热在乡镇、村里解决”。

### 二、主要措施

（三）**因地制宜发展村级巡诊服务。**对县域

内服务人口少、服务需求较小、不适宜配置固定村医的行政村以及尚未设置基层医疗卫生机构的移民搬迁安置点，县级卫生健康行政部门、中医药主管部门要组织乡镇卫生院开展村级巡诊服务，县级医疗卫生机构提供技术支持。乡镇卫生院能力薄弱、难以开展巡诊服务的，由县级卫生健康行政部门、中医药主管部门、疾控主管部门统筹安排县级医疗机构提供巡诊服务。承担巡诊服务的医疗卫生机构要选派合格的医务人员提供巡诊服务，可组建由临床类别医师、中医类别医师、护士、公共卫生人员、辅助科室人员参与的巡诊团队。巡诊时间要相对固定，原则上每周至少2次，每次至少半天，对服务需求较小的地区可调整巡诊频次。要结合农村居民生产生活特点合理安排巡诊服务时间，通过巡诊（巡回医疗）车、流动医疗车等多种形式向农村居民提供上门服务，使农村居民在“家门口”就能获得优质的基本医疗卫生服务。

（四）**面向乡村两级做好派驻服务。**对服务人口多、服务需求较大、短期内招不到合格村医且邻（联）村服务难以覆盖的地区（行政村），县级卫生健康行政部门、中医药主管部门要组织乡镇卫生院选派合格的医务人员开展村级派驻服务。村级派驻服务人员原则上每周在村卫生室工作时间不少于5日，每日不少于半天，在同一个行政村至少连续服务半年，医务人员可分片包干若干村。对县域内卫生人力不足、服务能力较弱的乡镇卫生院，县级卫生健康行政部门、中医药主管部门要结合县域医共体建设，指定县级医疗卫生机构选派医务人员开展乡级派驻服务，省、市级卫生健康行政部门及中医药主管部门指派所属医疗机构给予补充支持。对尚未按要求配齐

公共卫生医师的卫生院，由县级疾病预防控制机构选派公共卫生医师开展乡级派驻服务，有条件的地区可组织省、市级疾病预防控制机构公共卫生医师开展乡级派驻。乡级派驻服务人员应具备中级或以上职称，原则上需在乡镇卫生院连续驻点工作半年以上。

**（五）明确巡回医疗和派驻服务工作内容。**各级巡回医疗队主要根据受援地区的实际需求，开展疾病诊疗、健康宣教等服务，结合重大疾病医疗救助、重点地方病医疗救治等工作，对受援地区医务人员开展培训，提高当地医务人员疾病规范化诊疗意识和临床技术水平。鼓励派出医疗队的医院与受援地医疗卫生机构搭建远程医疗协作网。村级巡诊和派驻服务内容包括常见病、多发病的中西医诊疗服务、基本公共卫生服务以及常态化疫情防控工作等，并承担家庭医生签约工作职责。县级医疗卫生机构、疾病预防控制机构对乡镇卫生院的派驻服务，还应通过人员培训、带教等方式加强乡镇卫生院科室能力建设，提高乡镇医务人员医疗卫生服务水平。

### 三、工作要求

**（六）加强组织领导。**县级卫生健康行政部门、中医药主管部门、疾控主管部门负责统筹管理、指导监督辖区内派驻服务和巡诊工作，制定具体办法，明确规范实施范围和工作要求，定期开展相关人员业务培训，不断提高服务能力。省、市级卫生健康行政部门、中医药主管部门和疾控主管部门要加强督促指导和帮扶，确保县域巡回医疗和派驻服务工作有序开展。

**（七）落实保障责任。**派出巡回医疗队的医疗机构要保障参与巡回医疗的医务人员在基层工作期间收入水平不降低。县级卫生健康行政部门、中医药主管部门、疾控主管部门要为开展派驻和巡诊服务的医疗卫生机构配置必要的药品和设备，为有需求的医疗机构配置巡诊（巡回医疗）车。加强基层卫生信息化建设，为巡诊服务提供技术支持，有条件的地方应积极利用信息化手段开展“互联网+”签约服务、慢性病管理和远程医疗服务，提高工作效率、减轻医务人员工作负担。

**（八）完善激励机制。**执业医师晋升为副高级技术职称的，巡回医疗、巡诊和派驻服务作为其基层工作经历累计计算。各级卫生健康行政部门要积极协调有关部门落实参与巡诊、派驻服务人员的工作补助与待遇，对在偏远地区开展巡诊、派驻服务的人员可适当提高补助标准。

**（九）强化宣传引导。**各地要加强政策宣传解读，鼓励和引导医务人员积极参与县域巡回医疗和派驻服务工作。要采取多种方式加大对群众的宣传力度，提升群众知晓率，引导群众充分利用巡回医疗等服务提高健康水平。要积极挖掘巡回医疗和派驻服务中的典型案例，广泛宣传参与服务医务人员的优秀事迹，为广泛开展县域巡回医疗和派驻服务营造良好社会氛围。

国家卫生健康委      国家中医药局  
国家疾控局  
2023年1月17日

# 关于全面恢复内地与港澳人员往来的通知

联防联控机制综发〔2023〕18号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团联防联控机制(领导小组、指挥部)，国务院联防联控机制各成员单位：

为给内地与港澳人员往来提供更大便利，根据《关于印发对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”总体方案的通知》(联防联控机制综发〔2022〕144号)有关精神，现决定进一步优化内地与港澳人员往来措施，自2023年2月6日零时起实施，并就有关事项通知如下：

### 一、全面恢复内地与港澳人员往来

取消经粤港陆路口岸出入境预约通关安排，不设通关人员限额。恢复内地居民与香港、澳门团队旅游经营活动。

### 二、远端检测

自香港、澳门入境人员，如7天内无外国或其他境外地区旅居史，无需凭行前新冠病毒感染核酸检测阴性结果入境；如7天内有外国或其他境外地区旅居史，由香港、澳门特别行政区政府查验其行前48小时新冠病毒感染核酸检测阴性证明，结果为阴性者放行进入内地(3岁及以下婴幼儿可免于查验核酸)。跨境客运承运单位在售票时告知乘客上述核酸检测要求。

### 三、入境检疫

自香港、澳门入境人员抵达口岸后凭海关健

康申报码完成必要通关手续。健康申报正常且海关口岸常规检疫无异常者，可放行进入社会面。健康申报异常或出现发热等症状人员，由海关进行检测。检测结果为阳性者，入境后按要求进行居家、居所隔离或就医。结果为阴性者，由海关按照《中华人民共和国国境卫生检疫法》等法律法规实施常规检疫。入境后遵守属地疫情防控要求。

### 四、口岸运行

为确保人员通关和跨境客运安全、有序、顺畅，进一步改善人员往来体验，口岸查验部门和跨境客运承运单位加强组织协调和动态调度，做到内地毗邻香港、澳门口岸应开尽开，通关便利化措施应出尽出，内地与港澳跨境直通道路客运和铁路、水路、航空客运运力应用尽用。

上述措施将视疫情形势变化适时调整。

联系人及联系方式：国务院港澳办 孟谦，010-68598803

国务院联防联控机制综合组  
(国家卫生健康委代章)

2023年2月1日