主　　管:中华人民共和国卫生部
主　　办:卫生部办公厅
承　　办:卫生部新闻宣传中心
出　　版:中华人民共和国卫生部
　　公报编辑部

编　　辑:中华人民共和国卫生部
　　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
电子信箱:wsbgb_new@sina.com
电　　话:010-64262681

印　　刷:人民卫生出版社
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 11—5149/D

2011 第 2 期(总号:091)

目　录

中华人民共和国卫生部令(第 78 号) …… (1)
中华人民共和国卫生部令(第 79 号) …… (3)
中华人民共和国卫生部公告(2011 年 第 1 号) …… (30)
中华人民共和国卫生部、中华人民共和国农业部公告
(2011 年 第 2 号) …… (31)
中华人民共和国卫生部公告(2011 年 第 3 号) …… (31)
中华人民共和国卫生部、中华人民共和国工业和信息化部、
中华人民共和国商务部、国家工商行政管理总局、国家
质量监督检验检疫总局、国家粮食局、国家食品药品监督
管理局公告(2011 年 第 4 号) …… (31)
中华人民共和国卫生部通告(卫通〔2011〕2 号) …… (32)
卫生部关于印发《医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法》的
通知(卫医管发〔2011〕3 号) …… (32)
卫生部关于印发《医疗质量安全事件报告暂行规定》的通知
(卫医管发〔2011〕4 号) …… (35)
卫生部、工商总局、质检总局、国家食品药品监督管理局
关于切实加强食品调味料和食品添加剂监督管理的
紧急通知(卫监督发〔2011〕5 号) …… (37)
卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知
(卫医政发〔2011〕7 号) …… (39)
卫生部、共青团中央关于评选表彰 2009—2010 年度
卫生系统全国青年文明号、青年岗位能手的通知
(卫办发〔2011〕8 号) …… (40)

卫生部关于贯彻落实《国务院关于加强法治政府建设的意见》的
实施意见(卫政法发〔2011〕9号) …… (46)
卫生部、国家中医药管理局、总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的
通知(卫医政发〔2011〕11号) …… (49)
卫生部办公厅印发《关于开展基层医疗卫生机构全科医生转岗培训工作的指导意见
(试行)》的通知(卫办科教发〔2010〕211号) …… (54)
卫生部办公厅关于加强医师注销注册和变更注册管理的通知(卫办医政发〔2011〕2号) …… (56)
卫生部办公厅关于开展医疗美容专项整治工作的通知(卫办医政发〔2011〕4号) …… (57)
卫生部办公厅关于印发《多重耐药菌医院感染预防与控制技术指南(试行)》的
通知(卫办医政发〔2011〕5号) …… (59)
卫生部公布2011年1月及2010年度全国法定报告传染病疫情概况 …… (62)

GAZETTE OF THE MINISTRY OF HEALTH OF PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2011 Issue No. 2 (Serial No. 091)

CONTENTS

Decree No. 78 of the Ministry of Health ..... (1)

Decree No. 79 of the Ministry of Health ..... (3)

Proclamation No. 1 of the Ministry of Health ..... (30)

Proclamation No. 2 of the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture ..... (31)

Proclamation No. 3 of the Ministry of Health ..... (31)

Proclamation No. 4 of the Ministry of Health, the Ministry of Industry and Information Technology and other 4 Departments ..... (31)

Notification No. 2 of the Ministry of Health ..... (32)

Circular of the Ministry of Health on Printing and Issuing Interim Measures of Warning Talking System for Medical Quality Safety ..... (32)

Circular of the Ministry of Health on Printing and Issuing Interim Provisions of Event Reports for Medical Quality Safety ..... (35)

Urgent Circular of the Ministry of Health, State Administration for Industry and Commerce, General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine and State Food and Drug Administration on Effectively Strengthening the Monitoring and Supervision of Food Spices and Food Additives ..... (37)

Circular of the Ministry of Health on Adjusting the Power of Examination and Approval to Chinese-foreign Equity Joint Venture Medical Institutions ..... (39)

Circular of the Ministry of Health and the Central Committee of the Communist Youth League of China on Judging and Commending " National Youth Civilization" and " Young Skilled Positions" in Health System in 2009 – 2010 ..... (40)

Implementing Opinions of the Ministry of Health on Implementing the Opinions of the State Council on Strengthening the Building of a Government Under the Rule of Law ..... (46)

Circular of the Ministry of Health, State Administration of Traditional Chinese Medicine and the Ministry of Health of General Logistics Department on Printing and Issuing Administrative Provisions of Pharmaceutical Affairs in Medical Institutions …… (49)
Circular of the General Office of the Ministry of Health on Printing and Issuing Guiding Opinions on Carrying out the Work of Job Transfer of General Practitioners in Grassroots Medical and Health Institutions (for Trial Implementation) …… (54)
Circular of the General Office of the Ministry of Health on Strengthening Management of Doctor's Registration and Logout and Changing of Registration …… (56)
Circular of the General Office of the Ministry of Health on Carrying out the Work of Special Campaign for Medical Beauty …… (57)
Circular of the General Office of the Ministry of Health on Printing and Issuing Technical Guidelines of Prevention and Control for Multi-drug Resistant Bacteria Hospital Infections (for Trial Implementation) …… (59)
The National Situation of Notable Infectious Diseases in 2010 and January 2011 …… (62)

中华人民共和国卫生部令

第 78 号

根据《国务院办公厅关于做好规章清理工作有关问题的通知》(国办发〔2010〕28 号),我部对部门规章进行了全面清理。经商有关部门同意,并经 2010 年 12 月 13 日卫生部部务会议审议通过,决定废止和宣布失效《改水防治地方性氟中毒暂行办法》等 48 件部门规章(见附件)。

本决定自发布之日起施行。

附件:卫生部决定废止和宣布失效的部门规章目录(48 件)

部长　陈竺

二〇一〇年十二月二十八日

附件:

卫生部决定废止和宣布失效的部门规章目录(48 件)

序号	规章名称	公布机关	公布日期
1	改水防治地方性氟中毒暂行办法	卫生部	1983.5.6
2	家庭病床暂行工作条例	卫生部	1984.12.15
3	食品工具设备用洗涤剂、消毒剂、洗涤消毒剂卫生管理办法	卫生部	1985.8.5
4	食品营养强化剂卫生管理办法	卫生部	1986.11.14
5	食用煎炸油卫生管理办法	卫生部	1986.12.31
6	食品卫生检验单位管理办法	卫生部	1987.12.2
7	农村农药中毒卫生管理办法(试行)	卫生部	1988.8.25
8	医务人员医德规范及实施办法	卫生部	1988.12.15
9	食品生产经营人员食品卫生知识培训管理办法	卫生部	1989.12.5
10	卫生监督员证件、证章颁发使用要求	卫生部	1990.7.7
11	水产品卫生管理办法	卫生部	1990.11.20
12	食品用塑料制品及原材料卫生管理办法	卫生部	1990.11.26
13	食品包装用原纸卫生管理办法	卫生部	1990.11.26
14	食品用橡胶制品卫生管理办法	卫生部	1990.11.26
15	食品容器内壁涂料卫生管理办法	卫生部	1990.11.26

（续表）

序号	规章名称	公布机关	公布日期
16	搪瓷食具容器卫生管理办法	卫生部	1990.11.26
17	食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生管理办法	卫生部	1990.11.26
18	铝制食具容器卫生管理办法	卫生部	1990.11.26
19	陶瓷食具容器卫生管理办法	卫生部	1990.11.26
20	化妆品卫生监督检验实验室资格认证办法	卫生部	1992.1.21
21	护士管理办法	卫生部	1993.3.26
22	核事故医学应急管理规定	卫生部	1994.10.8
23	辐照食品卫生管理办法	卫生部	1996.4.5
24	卫生系统计算机软件评审办法	卫生部	1996.7.5
25	保健食品通用卫生要求	卫生部	1996.7.18
26	食品卫生监督程序	卫生部	1997.3.15
27	食品卫生行政处罚办法	卫生部	1997.3.15
28	医院信息系统软件评审管理办法(试行)	卫生部	1997.7.29
29	卫生部化妆品申报与受理规定	卫生部	1999.4.13
30	全国无偿献血表彰奖励办法	卫生部	1999.7.12
31	医疗器械新产品审批规定(试行)	食品药品监管局	2000.4.10
32	咖啡因管理规定	食品药品监管局	2001.3.16
33	职业病危害项目申报管理办法	卫生部	2002.3.28
34	职业病危害事故调查处理办法	卫生部	2002.3.28
35	放射免疫测定盒邮寄办法(试行)	卫生部、邮电部	1983.1.19
36	附设性医学科学研究机构管理暂行办法	卫生部	1983.10.28
37	中美医学对等基金暂行管理办法	卫生部	1983.11.20
38	疟疾防治管理办法	卫生部	1984.7.25
39	卫生部医药卫生科研基金制试行条例	卫生部	1985.1.19
40	中国医学微生物菌种保藏管理办法	卫生部	1985.5.23
41	卫生部部属高等医学院校人员编制原则(试行)	卫生部	1985.6.26
42	流动人员疟疾管理暂行办法	卫生部、公安部、城建环保部、水电部、农牧渔业部	1985.7.1
43	关于对六十年代以前的中医药学徒出师人员实行专业技术职务聘任的办法	卫生部	1985.10.10
44	卫生部青年科学研究基金试行条例	卫生部	1987.2.20
45	妇幼保健人员技术职务任职条件实施细则	卫生部	1988.10.12
46	京内直属单位从京外调(迁)入有关人员审批工作暂行办法	卫生部	1994.7.26
47	卫生部预算外资金管理暂行办法	卫生部	1999.2.10
48	全国成人高等医学学历教育主要课程目录及课程基本要求(试行)	卫生部、教育部	1999.9.20

中华人民共和国卫生部令

第 79 号

《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》已于 2010 年 10 月 19 日经卫生部部务会议审议通过,现予以发布,自 2011 年 3 月 1 日起施行。

部长　陈竺

二〇一一年一月十七日

药品生产质量管理规范(2010 年修订)

目　录

第一章　总则
第二章　质量管理
　第一节　原则
　第二节　质量保证
　第三节　质量控制
　第四节　质量风险管理
第三章　机构与人员
　第一节　原则
　第二节　关键人员
　第三节　培训
　第四节　人员卫生
第四章　厂房与设施
　第一节　原则
　第二节　生产区
　第三节　仓储区
　第四节　质量控制区
　第五节　辅助区
第五章　设备
　第一节　原则
　第二节　设计和安装
　第三节　维护和维修
　第四节　使用和清洁
　第五节　校准
　第六节　制药用水
第六章　物料与产品
　第一节　原则
　第二节　原辅料
　第三节　中间产品和待包装产品
　第四节　包装材料
　第五节　成品
　第六节　特殊管理的物料和产品
　第七节　其他
第七章　确认与验证
第八章　文件管理
　第一节　原则
　第二节　质量标准
　第三节　工艺规程
　第四节　批生产记录
　第五节　批包装记录
　第六节　操作规程和记录
第九章　生产管理
　第一节　原则

第二节　防止生产过程中的污染和交叉污染
第三节　生产操作
第四节　包装操作
第十章　质量控制与质量保证
第一节　质量控制实验室管理
第二节　物料和产品放行
第三节　持续稳定性考察
第四节　变更控制
第五节　偏差处理
第六节　纠正措施和预防措施
第七节　供应商的评估和批准
第八节　产品质量回顾分析
第九节　投诉与不良反应报告
第十一章　委托生产与委托检验
第一节　原则
第二节　委托方
第三节　受托方
第四节　合同
第十二章　产品发运与召回
第一节　原则
第二节　发运
第三节　召回
第十三章　自检
第一节　原则
第二节　自检
第十四章　附则

第一章　总　则

第一条　为规范药品生产质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》，制定本规范。

第二条　企业应当建立药品质量管理体系。该体系应当涵盖影响药品质量的所有因素，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。

第三条　本规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

第四条　企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章　质量管理

第一节　原　则

第五条　企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

第六条　企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标，不同层次的人员以及供应商、经销商应当共同参与并承担各自的责任。

第七条　企业应当配备足够的、符合要求的人员、厂房、设施和设备，为实现质量目标提供必要的条件。

第二节　质量保证

第八条　质量保证是质量管理体系的一部分。企业必须建立质量保证系统，同时建立完整的文件体系，以保证系统有效运行。

第九条　质量保证系统应当确保：

（一）药品的设计与研发体现本规范的要求；

（二）生产管理和质量控制活动符合本规范的要求；

（三）管理职责明确；

（四）采购和使用的原辅料和包装材料正确无误；

（五）中间产品得到有效控制；

（六）确认、验证的实施；

（七）严格按照规程进行生产、检查、检验和复核；

（八）每批产品经质量受权人批准后方可放行；

（九）在贮存、发运和随后的各种操作过程中

有保证药品质量的适当措施；

（十）按照自检操作规程，定期检查评估质量保证系统的有效性和适用性。

第十条 药品生产质量管理的基本要求：

（一）制定生产工艺，系统地回顾并证明其可持续稳定地生产出符合要求的产品；

（二）生产工艺及其重大变更均经过验证；

（三）配备所需的资源，至少包括：

1. 具有适当的资质并经培训合格的人员；

2. 足够的厂房和空间；

3. 适用的设备和维修保障；

4. 正确的原辅料、包装材料和标签；

5. 经批准的工艺规程和操作规程；

6. 适当的贮运条件。

（四）应当使用准确、易懂的语言制定操作规程；

（五）操作人员经过培训，能够按照操作规程正确操作；

（六）生产全过程应当有记录，偏差均经过调查并记录；

（七）批记录和发运记录应当能够追溯批产品的完整历史，并妥善保存、便于查阅；

（八）降低药品发运过程中的质量风险；

（九）建立药品召回系统，确保能够召回任何一批已发运销售的产品；

（十）调查导致药品投诉和质量缺陷的原因，并采取措施，防止类似质量缺陷再次发生。

第三节 质量控制

第十一条 质量控制包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等，确保物料或产品在放行前完成必要的检验，确认其质量符合要求。

第十二条 质量控制的基本要求：

（一）应当配备适当的设施、设备、仪器和经过培训的人员，有效、可靠地完成所有质量控制的相关活动；

（二）应当有批准的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以确保符合本规范的要求；

（三）由经授权的人员按照规定的方法对原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品取样；

（四）检验方法应当经过验证或确认；

（五）取样、检查、检验应当有记录，偏差应当经过调查并记录；

（六）物料、中间产品、待包装产品和成品必须按照质量标准进行检查和检验，并有记录；

（七）物料和最终包装的成品应当有足够的留样，以备必要的检查或检验；除最终包装容器过大的成品外，成品的留样包装应当与最终包装相同。

第四节 质量风险管理

第十三条 质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

第十四条 应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。

第十五条 质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。

第三章 机构与人员

第一节 原 则

第十六条 企业应当建立与药品生产相适应的管理机构，并有组织机构图。

企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。

第十七条 质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本规范有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

第十八条 企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。每个人所承担的职责不应当过多。

所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉

与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。

第十九条 职责通常不得委托给他人。确需委托的，其职责可委托给具有相当资质的指定人员。

第二节 关键人员

第二十条 关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人。

质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量受权人可以兼任。应当制定操作规程确保质量受权人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

第二十一条 企业负责人

企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要求生产药品，企业负责人应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，保证质量管理部门独立履行其职责。

第二十二条 生产管理负责人

（一）资质：

生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（二）主要职责：

1. 确保药品按照批准的工艺规程生产、贮存，以保证药品质量；

2. 确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程；

3. 确保批生产记录和批包装记录经过指定人员审核并送交质量管理部门；

4. 确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；

5. 确保完成各种必要的验证工作；

6. 确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第二十三条 质量管理负责人

（一）资质：

质量管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

（二）主要职责：

1. 确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合经注册批准的要求和质量标准；

2. 确保在产品放行前完成对批记录的审核；

3. 确保完成所有必要的检验；

4. 批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程；

5. 审核和批准所有与质量有关的变更；

6. 确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理；

7. 批准并监督委托检验；

8. 监督厂房和设备的维护，以保持其良好的运行状态；

9. 确保完成各种必要的确认或验证工作，审核和批准确认或验证方案和报告；

10. 确保完成自检；

11. 评估和批准物料供应商；

12. 确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查，并得到及时、正确的处理；

13. 确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；

14. 确保完成产品质量回顾分析；

15. 确保质量控制和质量保证人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

第二十四条 生产管理负责人和质量管理负责人通常有下列共同的职责：

（一）审核和批准产品的工艺规程、操作规程等文件；

（二）监督厂区卫生状况；

（三）确保关键设备经过确认；

（四）确保完成生产工艺验证；

（五）确保企业所有相关人员都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容；

（六）批准并监督委托生产；

（七）确定和监控物料和产品的贮存条件；

（八）保存记录；

（九）监督本规范执行状况；

（十）监控影响产品质量的因素。

第二十五条 质量受权人

（一）资质：

质量受权人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作。

质量受权人应当具有必要的专业理论知识，并经过与产品放行有关的培训，方能独立履行其职责。

（二）主要职责：

1. 参与企业质量体系建立、内部自检、外部质量审计、验证以及药品不良反应报告、产品召回等质量管理活动；

2. 承担产品放行的职责，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准；

3. 在产品放行前，质量受权人必须按照上述第 2 项的要求出具产品放行审核记录，并纳入批记录。

第三节 培 训

第二十六条 企业应当指定部门或专人负责培训管理工作，应当有经生产管理负责人或质量管理负责人审核或批准的培训方案或计划，培训记录应当予以保存。

第二十七条 与药品生产、质量有关的所有人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。除进行本规范理论和实践的培训外，还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训，并定期评估培训的实际效果。

第二十八条 高风险操作区（如：高活性、高毒性、传染性、高致敏性物料的生产区）的工作人员应当接受专门的培训。

第四节 人员卫生

第二十九条 所有人员都应当接受卫生要求的培训，企业应当建立人员卫生操作规程，最大限度地降低人员对药品生产造成污染的风险。

第三十条 人员卫生操作规程应当包括与健康、卫生习惯及人员着装相关的内容。生产区和质量控制区的人员应当正确理解相关的人员卫生操作规程。企业应当采取措施确保人员卫生操作规程的执行。

第三十一条 企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。

第三十二条 企业应当采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产。

第三十三条 参观人员和未经培训的人员不得进入生产区和质量控制区，特殊情况确需进入的，应当事先对个人卫生、更衣等事项进行指导。

第三十四条 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。

第三十五条 进入洁净生产区的人员不得化妆和佩带饰物。

第三十六条 生产区、仓储区应当禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟和个人用药品等非生产用物品。

第三十七条 操作人员应当避免裸手直接接触药品、与药品直接接触的包装材料和设备表面。

第四章 厂房与设施

第一节 原 则

第三十八条 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合药品生产要求，应当能够最

大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

第三十九条 应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

第四十条 企业应当有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走向应当合理。

第四十一条 应当对厂房进行适当维护，并确保维修活动不影响药品的质量。应当按照详细的书面操作规程对厂房进行清洁或必要的消毒。

第四十二条 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和贮存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。

第四十三条 厂房、设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或其它动物进入。应当采取必要的措施，避免所使用的灭鼠药、杀虫剂、烟熏剂等对设备、物料、产品造成污染。

第四十四条 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。生产、贮存和质量控制区不应当作为非本区工作人员的直接通道。

第四十五条 应当保存厂房、公用设施、固定管道建造或改造后的竣工图纸。

第二节 生产区

第四十六条 为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：

（一）应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告；

（二）生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口；

（三）生产 β－内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开；

（四）生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备；

（五）用于上述第（二）、（三）、（四）项的空气净化系统，其排风应当经过净化处理；

（六）药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品。

第四十七条 生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。

第四十八条 应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。

洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

口服液体和固体制剂、腔道用药（含直肠用药）、表皮外用药品等非无菌制剂生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域，应当参照“无菌药品”附录中 D 级洁净区的要求设置，企业可根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。

第四十九条 洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

第五十条 各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避免出现不易清洁的

部位，应当尽可能在生产区外部对其进行维护。

第五十一条 排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以方便清洁和消毒。

第五十二条 制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。

第五十三条 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

第五十四条 用于药品包装的厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应当有隔离措施。

第五十五条 生产区应当有适度的照明，目视操作区域的照明应当满足操作要求。

第五十六条 生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药品带来质量风险。

第三节 仓储区

第五十七条 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

第五十八条 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。

第五十九条 高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。

第六十条 接收、发放和发运区域应当能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施应当能够确保到货物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。

第六十一条 如采用单独的隔离区域贮存待验物料，待验区应当有醒目的标识，且只限于经批准的人员出入。

不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。

如果采用其他方法替代物理隔离，则该方法应当具有同等的安全性。

第六十二条 通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。

第四节 质量控制区

第六十三条 质量控制实验室通常应当与生产区分开。生物检定、微生物和放射性同位素的实验室还应当彼此分开。

第六十四条 实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。

第六十五条 必要时，应当设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。

第六十六条 处理生物样品或放射性样品等特殊物品的实验室应当符合国家的有关要求。

第六十七条 实验动物房应当与其他区域严格分开，其设计、建造应当符合国家有关规定，并设有独立的空气处理设施以及动物的专用通道。

第五节 辅助区

第六十八条 休息室的设置不应当对生产区、仓储区和质量控制区造成不良影响。

第六十九条 更衣室和盥洗室应当方便人员进出，并与使用人数相适应。盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。

第七十条 维修间应当尽可能远离生产区。存放在洁净区内的维修用备件和工具，应当放置在专门的房间或工具柜中。

第五章 设 备

第一节 原 则

第七十一条 设备的设计、选型、安装、改造和维护必须符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护，以及必要时进行的消毒或灭菌。

第七十二条 应当建立设备使用、清洁、维护

和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

第七十三条 应当建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录。

第二节 设计和安装

第七十四条 生产设备不得对药品质量产生任何不利影响。与药品直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质。

第七十五条 应当配备有适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表。

第七十六条 应当选择适当的清洗、清洁设备，并防止这类设备成为污染源。

第七十七条 设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染，应当尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。

第七十八条 生产用模具的采购、验收、保管、维护、发放及报废应当制定相应操作规程，设专人专柜保管，并有相应记录。

第三节 维护和维修

第七十九条 设备的维护和维修不得影响产品质量。

第八十条 应当制定设备的预防性维护计划和操作规程，设备的维护和维修应当有相应的记录。

第八十一条 经改造或重大维修的设备应当进行再确认，符合要求后方可用于生产。

第四节 使用和清洁

第八十二条 主要生产和检验设备都应当有明确的操作规程。

第八十三条 生产设备应当在确认的参数范围内使用。

第八十四条 应当按照详细规定的操作规程清洁生产设备。

生产设备清洁的操作规程应当规定具体而完整的清洁方法、清洁用设备或工具、清洁剂的名称和配制方法、去除前一批次标识的方法、保护已清洁设备在使用前免受污染的方法、已清洁设备最长的保存时限、使用前检查设备清洁状况的方法，使操作者能以可重现的、有效的方式对各类设备进行清洁。

如需拆装设备，还应当规定设备拆装的顺序和方法；如需对设备消毒或灭菌，还应当规定消毒或灭菌的具体方法、消毒剂的名称和配制方法。必要时，还应当规定设备生产结束至清洁前所允许的最长间隔时限。

第八十五条 已清洁的生产设备应当在清洁、干燥的条件下存放。

第八十六条 用于药品生产或检验的设备和仪器，应当有使用日志，记录内容包括使用、清洁、维护和维修情况以及日期、时间、所生产及检验的药品名称、规格和批号等。

第八十七条 生产设备应当有明显的状态标识，标明设备编号和内容物（如名称、规格、批号）；没有内容物的应当标明清洁状态。

第八十八条 不合格的设备如有可能应当搬出生产和质量控制区，未搬出前，应当有醒目的状态标识。

第八十九条 主要固定管道应当标明内容物名称和流向。

第五节 校 准

第九十条 应当按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查，并保存相关记录。校准的量程范围应当涵盖实际生产和检验的使用范围。

第九十一条 应当确保生产和检验使用的关键衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器经过校准，所得出的数据准确、可靠。

第九十二条 应当使用计量标准器具进行校准，且所用计量标准器具应当符合国家有关规定。校准记录应当标明所用计量标准器具的名称、编号、校准有效期和计量合格证明编号，确保记录的可追溯性。

第九十三条 衡器、量具、仪表、用于记录和控制的设备以及仪器应当有明显的标识，标明其校准有效期。

第九十四条 不得使用未经校准、超过校准有效期、失准的衡器、量具、仪表以及用于记录和控制的设备、仪器。

第九十五条 在生产、包装、仓储过程中使用自动或电子设备的，应当按照操作规程定期进行校准和检查，确保其操作功能正常。校准和检查应当有相应的记录。

第六节 制药用水

第九十六条 制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用饮用水。

第九十七条 水处理设备及其输送系统的设计、安装、运行和维护应当确保制药用水达到设定的质量标准。水处理设备的运行不得超出其设计能力。

第九十八条 纯化水、注射用水储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀；储罐的通气口应当安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器；管道的设计和安装应当避免死角、盲管。

第九十九条 纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能够防止微生物的滋生。纯化水可采用循环，注射用水可采用70℃以上保温循环。

第一百条 应当对制药用水及原水的水质进行定期监测，并有相应的记录。

第一百零一条 应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行清洗消毒，并有相关记录。发现制药用水微生物污染达到警戒限度、纠偏限度时应当按照操作规程处理。

第六章 物料与产品

第一节 原 则

第一百零二条 药品生产所用的原辅料、与药品直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准。药品上直接印字所用油墨应当符合食用标准要求。

进口原辅料应当符合国家相关的进口管理规定。

第一百零三条 应当建立物料和产品的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用和发运，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

物料和产品的处理应当按照操作规程或工艺规程执行，并有记录。

第一百零四条 物料供应商的确定及变更应当进行质量评估，并经质量管理部门批准后方可采购。

第一百零五条 物料和产品的运输应当能够满足其保证质量的要求，对运输有特殊要求的，其运输条件应当予以确认。

第一百零六条 原辅料、与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的接收应当有操作规程，所有到货物料均应当检查，以确保与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准。

物料的外包装应当有标签，并注明规定的信息。必要时，还应当进行清洁，发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题，应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。

每次接收均应当有记录，内容包括：

（一）交货单和包装容器上所注物料的名称；

（二）企业内部所用物料名称和（或）代码；

（三）接收日期；

（四）供应商和生产商（如不同）的名称；

（五）供应商和生产商（如不同）标识的批号；

（六）接收总量和包装容器数量；

（七）接收后企业指定的批号或流水号；

（八）有关说明（如包装状况）。

第一百零七条 物料接收和成品生产后应当及时按照待验管理，直至放行。

第一百零八条 物料和产品应当根据其性质有序分批贮存和周转，发放及发运应当符合先进先出和近效期先出的原则。

第一百零九条 使用计算机化仓储管理的，应当有相应的操作规程，防止因系统故障、停机等特殊情况而造成物料和产品的混淆和差错。

使用完全计算机化仓储管理系统进行识别的，物料、产品等相关信息可不必以书面可读的方式标出。

第二节 原辅料

第一百一十条 应当制定相应的操作规程，

采取核对或检验等适当措施，确认每一包装内的原辅料正确无误。

第一百一十一条 一次接收数个批次的物料，应当按批取样、检验、放行。

第一百一十二条 仓储区内的原辅料应当有适当的标识，并至少标明下述内容：

（一）指定的物料名称和企业内部的物料代码；

（二）企业接收时设定的批号；

（三）物料质量状态（如待验、合格、不合格、已取样）；

（四）有效期或复验期。

第一百一十三条 只有经质量管理部门批准放行并在有效期或复验期内的原辅料方可使用。

第一百一十四条 原辅料应当按照有效期或复验期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进行复验。

第一百一十五条 应当由指定人员按照操作规程进行配料，核对物料后，精确称量或计量，并作好标识。

第一百一十六条 配制的每一物料及其重量或体积应当由他人独立进行复核，并有复核记录。

第一百一十七条 用于同一批药品生产的所有配料应当集中存放，并作好标识。

第三节 中间产品和待包装产品

第一百一十八条 中间产品和待包装产品应当在适当的条件下贮存。

第一百一十九条 中间产品和待包装产品应当有明确的标识，并至少标明下述内容：

（一）产品名称和企业内部的产品代码；

（二）产品批号；

（三）数量或重量（如毛重、净重等）；

（四）生产工序（必要时）；

（五）产品质量状态（必要时，如待验、合格、不合格、已取样）。

第四节 包装材料

第一百二十条 与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。

第一百二十一条 包装材料应当由专人按照操作规程发放，并采取措施避免混淆和差错，确保用于药品生产的包装材料正确无误。

第一百二十二条 应当建立印刷包装材料设计、审核、批准的操作规程，确保印刷包装材料印制的内容与药品监督管理部门核准的一致，并建立专门的文档，保存经签名批准的印刷包装材料原版实样。

第一百二十三条 印刷包装材料的版本变更时，应当采取措施，确保产品所用印刷包装材料的版本正确无误。宜收回作废的旧版印刷模版并予以销毁。

第一百二十四条 印刷包装材料应当设置专门区域妥善存放，未经批准人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包装材料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。

第一百二十五条 印刷包装材料应当由专人保管，并按照操作规程和需求量发放。

第一百二十六条 每批或每次发放的与药品直接接触的包装材料或印刷包装材料，均应当有识别标志，标明所用产品的名称和批号。

第一百二十七条 过期或废弃的印刷包装材料应当予以销毁并记录。

第五节 成 品

第一百二十八条 成品放行前应当待验贮存。

第一百二十九条 成品的贮存条件应当符合药品注册批准的要求。

第六节 特殊管理的物料和产品

第一百三十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品（包括药材）、放射性药品、药品类易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应当执行国家有关的规定。

第七节 其 他

第一百三十一条 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的每个包装容器上均应当有清晰醒目的标志，并在隔离区内妥善保存。

第一百三十二条 不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品的处理应当经质量管理负责人批准，并有记录。

第一百三十三条 产品回收需经预先批准，并对相关的质量风险进行充分评估，根据评估结论决定是否回收。回收应当按照预定的操作规程进行，并有相应记录。回收处理后的产品应当按照回收处理中最早批次产品的生产日期确定有效期。

第一百三十四条 制剂产品不得进行重新加工。不合格的制剂中间产品、待包装产品和成品一般不得进行返工。只有不影响产品质量、符合相应质量标准，且根据预定、经批准的操作规程以及对相关风险充分评估后，才允许返工处理。返工应当有相应记录。

第一百三十五条 对返工或重新加工或回收合并后生产的成品，质量管理部门应当考虑需要进行额外相关项目的检验和稳定性考察。

第一百三十六条 企业应当建立药品退货的操作规程，并有相应的记录，内容至少应当包括：产品名称、批号、规格、数量、退货单位及地址、退货原因及日期、最终处理意见。

同一产品同一批号不同渠道的退货应当分别记录、存放和处理。

第一百三十七条 只有经检查、检验和调查，有证据证明退货质量未受影响，且经质量管理部门根据操作规程评价后，方可考虑将退货重新包装、重新发运销售。评价考虑的因素至少应当包括药品的性质、所需的贮存条件、药品的现状、历史，以及发运与退货之间的间隔时间等因素。不符合贮存和运输要求的退货，应当在质量管理部门监督下予以销毁。对退货质量存有怀疑时，不得重新发运。

对退货进行回收处理的，回收后的产品应当符合预定的质量标准和第一百三十三条的要求。

退货处理的过程和结果应当有相应记录。

第七章 确认与验证

第一百三十八条 企业应当确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。确认或验证的范围和程度应当经过风险评估来确定。

第一百三十九条 企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

第一百四十条 应当建立确认与验证的文件和记录，并能以文件和记录证明达到以下预定的目标：

（一）设计确认应当证明厂房、设施、设备的设计符合预定用途和本规范要求；

（二）安装确认应当证明厂房、设施、设备的建造和安装符合设计标准；

（三）运行确认应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准；

（四）性能确认应当证明厂房、设施、设备在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合标准；

（五）工艺验证应当证明一个生产工艺按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途和注册要求的产品。

第一百四十一条 采用新的生产处方或生产工艺前，应当验证其常规生产的适用性。生产工艺在使用规定的原辅料和设备条件下，应当能够始终生产出符合预定用途和注册要求的产品。

第一百四十二条 当影响产品质量的主要因素，如原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产设备、生产环境（或厂房）、生产工艺、检验方法等发生变更时，应当进行确认或验证。必要时，还应当经药品监督管理部门批准。

第一百四十三条 清洁方法应当经过验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应当综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法和位置以及相应的取样回收率、残留物的性质和限度、残留物检验方法的灵敏度等因素。

第一百四十四条 确认和验证不是一次性的行为。首次确认或验证后，应当根据产品质量回

顾分析情况进行再确认或再验证。关键的生产工艺和操作规程应当定期进行再验证，确保其能够达到预期结果。

第一百四十五条 企业应当制定验证总计划，以文件形式说明确认与验证工作的关键信息。

第一百四十六条 验证总计划或其他相关文件中应当作出规定，确保厂房、设施、设备、检验仪器、生产工艺、操作规程和检验方法等能够保持持续稳定。

第一百四十七条 应当根据确认或验证的对象制定确认或验证方案，并经审核、批准。确认或验证方案应当明确职责。

第一百四十八条 确认或验证应当按照预先确定和批准的方案实施，并有记录。确认或验证工作完成后，应当写出报告，并经审核、批准。确认或验证的结果和结论（包括评价和建议）应当有记录并存档。

第一百四十九条 应当根据验证的结果确认工艺规程和操作规程。

第八章 文件管理

第一节 原 则

第一百五十条 文件是质量保证系统的基本要素。企业必须有内容正确的书面质量标准、生产处方和工艺规程、操作规程以及记录等文件。

第一百五十一条 企业应当建立文件管理的操作规程，系统地设计、制定、审核、批准和发放文件。与本规范有关的文件应当经质量管理部门的审核。

第一百五十二条 文件的内容应当与药品生产许可、药品注册等相关要求一致，并有助于追溯每批产品的历史情况。

第一百五十三条 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、销毁记录。

第一百五十四条 文件的起草、修订、审核、批准均应当由适当的人员签名并注明日期。

第一百五十五条 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当确切、清晰、易懂，不能模棱两可。

第一百五十六条 文件应当分类存放、条理分明，便于查阅。

第一百五十七条 原版文件复制时，不得产生任何差错；复制的文件应当清晰可辨。

第一百五十八条 文件应当定期审核、修订；文件修订后，应当按照规定管理，防止旧版文件的误用。分发、使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第一百五十九条 与本规范有关的每项活动均应当有记录，以保证产品生产、质量控制和质量保证等活动可以追溯。记录应当留有填写数据的足够空格。记录应当及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦除。

第一百六十条 应当尽可能采用生产和检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应当签注姓名和日期。

第一百六十一条 记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，应当作为重新誊写记录的附件保存。

第一百六十二条 每批药品应当有批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和药品放行审核记录等与本批产品有关的记录。批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至药品有效期后一年。

质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等其他重要文件应当长期保存。

第一百六十三条 如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过核对。

使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

用电子方法保存的批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

第二节　质量标准

第一百六十四条　物料和成品应当有经批准的现行质量标准；必要时，中间产品或待包装产品也应当有质量标准。

第一百六十五条　物料的质量标准一般应当包括：

（一）物料的基本信息：

1. 企业统一指定的物料名称和内部使用的物料代码；

2. 质量标准的依据；

3. 经批准的供应商；

4. 印刷包装材料的实样或样稿。

（二）取样、检验方法或相关操作规程编号；

（三）定性和定量的限度要求；

（四）贮存条件和注意事项；

（五）有效期或复验期。

第一百六十六条　外购或外销的中间产品和待包装产品应当有质量标准；如果中间产品的检验结果用于成品的质量评价，则应当制定与成品质量标准相对应的中间产品质量标准。

第一百六十七条　成品的质量标准应当包括：

（一）产品名称以及产品代码；

（二）对应的产品处方编号（如有）；

（三）产品规格和包装形式；

（四）取样、检验方法或相关操作规程编号；

（五）定性和定量的限度要求；

（六）贮存条件和注意事项；

（七）有效期。

第三节　工艺规程

第一百六十八条　每种药品的每个生产批量均应当有经企业批准的工艺规程，不同药品规格的每种包装形式均应当有各自的包装操作要求。工艺规程的制定应当以注册批准的工艺为依据。

第一百六十九条　工艺规程不得任意更改。如需更改，应当按照相关的操作规程修订、审核、批准。

第一百七十条　制剂的工艺规程的内容至少应当包括：

（一）生产处方：

1. 产品名称和产品代码；

2. 产品剂型、规格和批量；

3. 所用原辅料清单（包括生产过程中使用，但不在成品中出现的物料），阐明每一物料的指定名称、代码和用量；如原辅料的用量需要折算时，还应当说明计算方法。

（二）生产操作要求：

1. 对生产场所和所用设备的说明（如操作间的位置和编号、洁净度级别、必要的温湿度要求、设备型号和编号等）；

2. 关键设备的准备（如清洗、组装、校准、灭菌等）所采用的方法或相应操作规程编号；

3. 详细的生产步骤和工艺参数说明（如物料的核对、预处理、加入物料的顺序、混合时间、温度等）；

4. 所有中间控制方法及标准；

5. 预期的最终产量限度，必要时，还应当说明中间产品的产量限度，以及物料平衡的计算方法和限度；

6. 待包装产品的贮存要求，包括容器、标签及特殊贮存条件；

7. 需要说明的注意事项。

（三）包装操作要求：

1. 以最终包装容器中产品的数量、重量或体积表示的包装形式；

2. 所需全部包装材料的完整清单，包括包装材料的名称、数量、规格、类型以及与质量标准有关的每一包装材料的代码；

3. 印刷包装材料的实样或复制品，并标明产

品批号、有效期打印位置；

4.需要说明的注意事项，包括对生产区和设备进行的检查，在包装操作开始前，确认包装生产线的清场已经完成等；

5.包装操作步骤的说明，包括重要的辅助性操作和所用设备的注意事项、包装材料使用前的核对；

6.中间控制的详细操作，包括取样方法及标准；

7.待包装产品、印刷包装材料的物料平衡计算方法和限度。

第四节　批生产记录

第一百七十一条　每批产品均应当有相应的批生产记录，可追溯该批产品的生产历史以及与质量有关的情况。

第一百七十二条　批生产记录应当依据现行批准的工艺规程的相关内容制定。记录的设计应当避免填写差错。批生产记录的每一页应当标注产品的名称、规格和批号。

第一百七十三条　原版空白的批生产记录应当经生产管理负责人和质量管理负责人审核和批准。批生产记录的复制和发放均应当按照操作规程进行控制并有记录，每批产品的生产只能发放一份原版空白批生产记录的复制件。

第一百七十四条　在生产过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由生产操作人员确认并签注姓名和日期。

第一百七十五条　批生产记录的内容应当包括：

（一）产品名称、规格、批号；

（二）生产以及中间工序开始、结束的日期和时间；

（三）每一生产工序的负责人签名；

（四）生产步骤操作人员的签名；必要时，还应当有操作（如称量）复核人员的签名；

（五）每一原辅料的批号以及实际称量的数量（包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量）；

（六）相关生产操作或活动、工艺参数及控制范围，以及所用主要生产设备的编号；

（七）中间控制结果的记录以及操作人员的签名；

（八）不同生产工序所得产量及必要时的物料平衡计算；

（九）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准。

第五节　批包装记录

第一百七十六条　每批产品或每批中部分产品的包装，都应当有批包装记录，以便追溯该批产品包装操作以及与质量有关的情况。

第一百七十七条　批包装记录应当依据工艺规程中与包装相关的内容制定。记录的设计应当注意避免填写差错。批包装记录的每一页均应当标注所包装产品的名称、规格、包装形式和批号。

第一百七十八条　批包装记录应当有待包装产品的批号、数量以及成品的批号和计划数量。原版空白的批包装记录的审核、批准、复制和发放的要求与原版空白的批生产记录相同。

第一百七十九条　在包装过程中，进行每项操作时应当及时记录，操作结束后，应当由包装操作人员确认并签注姓名和日期。

第一百八十条　批包装记录的内容包括：

（一）产品名称、规格、包装形式、批号、生产日期和有效期；

（二）包装操作日期和时间；

（三）包装操作负责人签名；

（四）包装工序的操作人员签名；

（五）每一包装材料的名称、批号和实际使用的数量；

（六）根据工艺规程所进行的检查记录，包括中间控制结果；

（七）包装操作的详细情况，包括所用设备及包装生产线的编号；

（八）所用印刷包装材料的实样，并印有批号、有效期及其他打印内容；不易随批包装记录归档

的印刷包装材料可采用印有上述内容的复制品；

（九）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告，并经签字批准；

（十）所有印刷包装材料和待包装产品的名称、代码，以及发放、使用、销毁或退库的数量、实际产量以及物料平衡检查。

第六节　操作规程和记录

第一百八十一条　操作规程的内容应当包括：题目、编号、版本号、颁发部门、生效日期、分发部门以及制定人、审核人、批准人的签名并注明日期，标题、正文及变更历史。

第一百八十二条　厂房、设备、物料、文件和记录应当有编号（或代码），并制定编制编号（或代码）的操作规程，确保编号（或代码）的唯一性。

第一百八十三条　下述活动也应当有相应的操作规程，其过程和结果应当有记录：

（一）确认和验证；

（二）设备的装配和校准；

（三）厂房和设备的维护、清洁和消毒；

（四）培训、更衣及卫生等与人员相关的事宜；

（五）环境监测；

（六）虫害控制；

（七）变更控制；

（八）偏差处理；

（九）投诉；

（十）药品召回；

（十一）退货。

第九章　生产管理

第一节　原　则

第一百八十四条　所有药品的生产和包装均应当按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并有相关记录，以确保药品达到规定的质量标准，并符合药品生产许可和注册批准的要求。

第一百八十五条　应当建立划分产品生产批次的操作规程，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性。

第一百八十六条　应当建立编制药品批号和确定生产日期的操作规程。每批药品均应当编制唯一的批号。除另有法定要求外，生产日期不得迟于产品成型或灌装（封）前经最后混合的操作开始日期，不得以产品包装日期作为生产日期。

第一百八十七条　每批产品应当检查产量和物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度。如有差异，必须查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。

第一百八十八条　不得在同一生产操作间同时进行不同品种和规格药品的生产操作，除非没有发生混淆或交叉污染的可能。

第一百八十九条　在生产的每一阶段，应当保护产品和物料免受微生物和其他污染。

第一百九十条　在干燥物料或产品，尤其是高活性、高毒性或高致敏性物料或产品的生产过程中，应当采取特殊措施，防止粉尘的产生和扩散。

第一百九十一条　生产期间使用的所有物料、中间产品或待包装产品的容器及主要设备、必要的操作室应当贴签标识或以其他方式标明生产中的产品或物料名称、规格和批号，如有必要，还应当标明生产工序。

第一百九十二条　容器、设备或设施所用标识应当清晰明了，标识的格式应当经企业相关部门批准。除在标识上使用文字说明外，还可采用不同的颜色区分被标识物的状态（如待验、合格、不合格或已清洁等）。

第一百九十三条　应当检查产品从一个区域输送至另一个区域的管道和其他设备连接，确保连接正确无误。

第一百九十四条　每次生产结束后应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。下次生产开始前，应当对前次清场情况进行确认。

第一百九十五条　应当尽可能避免出现任何偏离工艺规程或操作规程的偏差。一旦出现偏差，应当按照偏差处理操作规程执行。

第一百九十六条 生产厂房应当仅限于经批准的人员出入。

第二节 防止生产过程中的污染和交叉污染

第一百九十七条 生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染，如：

（一）在分隔的区域内生产不同品种的药品；

（二）采用阶段性生产方式；

（三）设置必要的气锁间和排风；空气洁净度级别不同的区域应当有压差控制；

（四）应当降低未经处理或未经充分处理的空气再次进入生产区导致污染的风险；

（五）在易产生交叉污染的生产区内，操作人员应当穿戴该区域专用的防护服；

（六）采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行设备清洁；必要时，应当对与物料直接接触的设备表面的残留物进行检测；

（七）采用密闭系统生产；

（八）干燥设备的进风应当有空气过滤器，排风应当有防止空气倒流装置；

（九）生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具；使用筛网时，应当有防止因筛网断裂而造成污染的措施；

（十）液体制剂的配制、过滤、灌封、灭菌等工序应当在规定时间内完成；

（十一）软膏剂、乳膏剂、凝胶剂等半固体制剂以及栓剂的中间产品应当规定贮存期和贮存条件。

第一百九十八条 应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。

第三节 生产操作

第一百九十九条 生产开始前应当进行检查，确保设备和工作场所没有上批遗留的产品、文件或与本批产品生产无关的物料，设备处于已清洁及待用状态。检查结果应当有记录。

生产操作前，还应当核对物料或中间产品的名称、代码、批号和标识，确保生产所用物料或中间产品正确且符合要求。

第二百条 应当进行中间控制和必要的环境监测，并予以记录。

第二百零一条 每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，并填写清场记录。清场记录内容包括：操作间编号、产品名称、批号、生产工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。清场记录应当纳入批生产记录。

第四节 包装操作

第二百零二条 包装操作规程应当规定降低污染和交叉污染、混淆或差错风险的措施。

第二百零三条 包装开始前应当进行检查，确保工作场所、包装生产线、印刷机及其他设备已处于清洁或待用状态，无上批遗留的产品、文件或与本批产品包装无关的物料。检查结果应当有记录。

第二百零四条 包装操作前，还应当检查所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态，且与工艺规程相符。

第二百零五条 每一包装操作场所或包装生产线，应当有标识标明包装中的产品名称、规格、批号和批量的生产状态。

第二百零六条 有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止污染、交叉污染或混淆的措施。

第二百零七条 待用分装容器在分装前应当保持清洁，避免容器中有玻璃碎屑、金属颗粒等污染物。

第二百零八条 产品分装、封口后应当及时贴签。未能及时贴签时，应当按照相关的操作规程操作，避免发生混淆或贴错标签等差错。

第二百零九条 单独打印或包装过程中在线打印的信息（如产品批号或有效期）均应当进行检查，确保其正确无误，并予以记录。如手工打印，应当增加检查频次。

第二百一十条 使用切割式标签或在包装线以外单独打印标签，应当采取专门措施，防止混淆。

第二百一十一条 应当对电子读码机、标签计数器或其他类似装置的功能进行检查，确保其准确运行。检查应当有记录。

第二百一十二条 包装材料上印刷或模压的内容应当清晰，不易褪色和擦除。

第二百一十三条 包装期间，产品的中间控制检查应当至少包括下述内容：

（一）包装外观；

（二）包装是否完整；

（三）产品和包装材料是否正确；

（四）打印信息是否正确；

（五）在线监控装置的功能是否正常。

样品从包装生产线取走后不应当再返还，以防止产品混淆或污染。

第二百一十四条 因包装过程产生异常情况而需要重新包装产品的，必须经专门检查、调查并由指定人员批准。重新包装应当有详细记录。

第二百一十五条 在物料平衡检查中，发现待包装产品、印刷包装材料以及成品数量有显著差异时，应当进行调查，未得出结论前，成品不得放行。

第二百一十六条 包装结束时，已打印批号的剩余包装材料应当由专人负责全部计数销毁，并有记录。如将未打印批号的印刷包装材料退库，应当按照操作规程执行。

第十章 质量控制与质量保证

第一节 质量控制实验室管理

第二百一十七条 质量控制实验室的人员、设施、设备应当与产品性质和生产规模相适应。

企业通常不得进行委托检验，确需委托检验的，应当按照第十一章中委托检验部分的规定，委托外部实验室进行检验，但应当在检验报告中予以说明。

第二百一十八条 质量控制负责人应当具有足够的管理实验室的资质和经验，可以管理同一企业的一个或多个实验室。

第二百一十九条 质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业中专或高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。

第二百二十条 质量控制实验室应当配备药典、标准图谱等必要的工具书，以及标准品或对照品等相关的标准物质。

第二百二十一条 质量控制实验室的文件应当符合第八章的原则，并符合下列要求：

（一）质量控制实验室应当至少有下列详细文件：

1. 质量标准；

2. 取样操作规程和记录；

3. 检验操作规程和记录（包括检验记录或实验室工作记事簿）；

4. 检验报告或证书；

5. 必要的环境监测操作规程、记录和报告；

6. 必要的检验方法验证报告和记录；

7. 仪器校准和设备使用、清洁、维护的操作规程及记录。

（二）每批药品的检验记录应当包括中间产品、待包装产品和成品的质量检验记录，可追溯该批药品所有相关的质量检验情况；

（三）宜采用便于趋势分析的方法保存某些数据（如检验数据、环境监测数据、制药用水的微生物监测数据）；

（四）除与批记录相关的资料信息外，还应当保存其他原始资料或记录，以方便查阅。

第二百二十二条 取样应当至少符合以下要求：

（一）质量管理部门的人员有权进入生产区和仓储区进行取样及调查；

（二）应当按照经批准的操作规程取样，操作规程应当详细规定：

1. 经授权的取样人；

2. 取样方法；

3. 所用器具；

4. 样品量；

5. 分样的方法；

6.存放样品容器的类型和状态；

7.取样后剩余部分及样品的处置和标识；

8.取样注意事项，包括为降低取样过程产生的各种风险所采取的预防措施，尤其是无菌或有害物料的取样以及防止取样过程中污染和交叉污染的注意事项；

9.贮存条件；

10.取样器具的清洁方法和贮存要求。

（三）取样方法应当科学、合理，以保证样品的代表性；

（四）留样应当能够代表被取样批次的产品或物料，也可抽取其他样品来监控生产过程中最重要的环节（如生产的开始或结束）；

（五）样品的容器应当贴有标签，注明样品名称、批号、取样日期、取自哪一包装容器、取样人等信息；

（六）样品应当按照规定的贮存要求保存。

第二百二十三条 物料和不同生产阶段产品的检验应当至少符合以下要求：

（一）企业应当确保药品按照注册批准的方法进行全项检验；

（二）符合下列情形之一的，应当对检验方法进行验证：

1.采用新的检验方法；

2.检验方法需变更的；

3.采用《中华人民共和国药典》及其他法定标准未收载的检验方法；

4.法规规定的其他需要验证的检验方法。

（三）对不需要进行验证的检验方法，企业应当对检验方法进行确认，以确保检验数据准确、可靠；

（四）检验应当有书面操作规程，规定所用方法、仪器和设备，检验操作规程的内容应当与经确认或验证的检验方法一致；

（五）检验应当有可追溯的记录并应当复核，确保结果与记录一致。所有计算均应当严格核对；

（六）检验记录应当至少包括以下内容：

1.产品或物料的名称、剂型、规格、批号或供货批号，必要时注明供应商和生产商（如不同）的名称或来源；

2.依据的质量标准和检验操作规程；

3.检验所用的仪器或设备的型号和编号；

4.检验所用的试液和培养基的配制批号、对照品或标准品的来源和批号；

5.检验所用动物的相关信息；

6.检验过程，包括对照品溶液的配制、各项具体的检验操作、必要的环境温湿度；

7.检验结果，包括观察情况、计算和图谱或曲线图，以及依据的检验报告编号；

8.检验日期；

9.检验人员的签名和日期；

10.检验、计算复核人员的签名和日期。

（七）所有中间控制（包括生产人员所进行的中间控制），均应当按照经质量管理部门批准的方法进行，检验应当有记录；

（八）应当对实验室容量分析用玻璃仪器、试剂、试液、对照品以及培养基进行质量检查；

（九）必要时应当将检验用实验动物在使用前进行检验或隔离检疫。饲养和管理应当符合相关的实验动物管理规定。动物应当有标识，并应当保存使用的历史记录。

第二百二十四条 质量控制实验室应当建立检验结果超标调查的操作规程。任何检验结果超标都必须按照操作规程进行完整的调查，并有相应的记录。

第二百二十五条 企业按规定保存的、用于药品质量追溯或调查的物料、产品样品为留样。用于产品稳定性考察的样品不属于留样。

留样应当至少符合以下要求：

（一）应当按照操作规程对留样进行管理；

（二）留样应当能够代表被取样批次的物料或产品；

（三）成品的留样：

1.每批药品均应当有留样；如果一批药品分成数次进行包装，则每次包装至少应当保留一件

最小市售包装的成品；

2. 留样的包装形式应当与药品市售包装形式相同，原料药的留样如无法采用市售包装形式的，可采用模拟包装；

3. 每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成两次全检（无菌检查和热原检查等除外）；

4. 如果不影响留样的包装完整性，保存期间内至少应当每年对留样进行一次目检观察，如有异常，应当进行彻底调查并采取相应的处理措施；

5. 留样观察应当有记录；

6. 留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年；

7. 如企业终止药品生产或关闭的，应当将留样转交受权单位保存，并告知当地药品监督管理部门，以便在必要时可随时取得留样。

（四）物料的留样：

1. 制剂生产用每批原辅料和与药品直接接触的包装材料均应当有留样。与药品直接接触的包装材料（如输液瓶），如成品已有留样，可不必单独留样；

2. 物料的留样量应当至少满足鉴别的需要；

3. 除稳定性较差的原辅料外，用于制剂生产的原辅料（不包括生产过程中使用的溶剂、气体或制药用水）和与药品直接接触的包装材料的留样应当至少保存至产品放行后二年。如果物料的有效期较短，则留样时间可相应缩短；

4. 物料的留样应当按照规定的条件贮存，必要时还应当适当包装密封。

第二百二十六条 试剂、试液、培养基和检定菌的管理应当至少符合以下要求：

（一）试剂和培养基应当从可靠的供应商处采购，必要时应当对供应商进行评估；

（二）应当有接收试剂、试液、培养基的记录，必要时，应当在试剂、试液、培养基的容器上标注接收日期；

（三）应当按照相关规定或使用说明配制、贮存和使用试剂、试液和培养基。特殊情况下，在接收或使用前，还应当对试剂进行鉴别或其他检验；

（四）试液和已配制的培养基应当标注配制批号、配制日期和配制人员姓名，并有配制（包括灭菌）记录。不稳定的试剂、试液和培养基应当标注有效期及特殊贮存条件。标准液、滴定液还应当标注最后一次标化的日期和校正因子，并有标化记录；

（五）配制的培养基应当进行适用性检查，并有相关记录。应当有培养基使用记录；

（六）应当有检验所需的各种检定菌，并建立检定菌保存、传代、使用、销毁的操作规程和相应记录；

（七）检定菌应当有适当的标识，内容至少包括菌种名称、编号、代次、传代日期、传代操作人；

（八）检定菌应当按照规定的条件贮存，贮存的方式和时间不应当对检定菌的生长特性有不利影响。

第二百二十七条 标准品或对照品的管理应当至少符合以下要求：

（一）标准品或对照品应当按照规定贮存和使用；

（二）标准品或对照品应当有适当的标识，内容至少包括名称、批号、制备日期（如有）、有效期（如有）、首次开启日期、含量或效价、贮存条件；

（三）企业如需自制工作标准品或对照品，应当建立工作标准品或对照品的质量标准以及制备、鉴别、检验、批准和贮存的操作规程，每批工作标准品或对照品应当用法定标准品或对照品进行标化，并确定有效期，还应当通过定期标化证明工作标准品或对照品的效价或含量在有效期内保持稳定。标化的过程和结果应当有相应的记录。

第二节 物料和产品放行

第二百二十八条 应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录。

第二百二十九条 物料的放行应当至少符合以下要求：

（一）物料的质量评价内容应当至少包括生产

商的检验报告、物料包装完整性和密封性的检查情况和检验结果；

（二）物料的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；

（三）物料应当由指定人员签名批准放行。

第二百三十条 产品的放行应当至少符合以下要求：

（一）在批准放行前，应当对每批药品进行质量评价，保证药品及其生产应当符合注册和本规范要求，并确认以下各项内容：

1. 主要生产工艺和检验方法经过验证；

2. 已完成所有必需的检查、检验，并综合考虑实际生产条件和生产记录；

3. 所有必需的生产和质量控制均已完成并经相关主管人员签名；

4. 变更已按照相关规程处理完毕，需要经药品监督管理部门批准的变更已得到批准；

5. 对变更或偏差已完成所有必要的取样、检查、检验和审核；

6. 所有与该批产品有关的偏差均已有明确的解释或说明，或者已经过彻底调查和适当处理；如偏差还涉及其他批次产品，应当一并处理。

（二）药品的质量评价应当有明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定；

（三）每批药品均应当由质量受权人签名批准放行；

（四）疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品放行前还应当取得批签发合格证明。

第三节 持续稳定性考察

第二百三十一条 持续稳定性考察的目的是在有效期内监控已上市药品的质量，以发现药品与生产相关的稳定性问题（如杂质含量或溶出度特性的变化），并确定药品能够在标示的贮存条件下，符合质量标准的各项要求。

第二百三十二条 持续稳定性考察主要针对市售包装药品，但也需兼顾待包装产品。例如，当待包装产品在完成包装前，或从生产厂运输到包装厂，还需要长期贮存时，应当在相应的环境条件下，评估其对包装后产品稳定性的影响。此外，还应当考虑对贮存时间较长的中间产品进行考察。

第二百三十三条 持续稳定性考察应当有考察方案，结果应当有报告。用于持续稳定性考察的设备（尤其是稳定性试验设备或设施）应当按照第七章和第五章的要求进行确认和维护。

第二百三十四条 持续稳定性考察的时间应当涵盖药品有效期，考察方案应当至少包括以下内容：

（一）每种规格、每个生产批量药品的考察批次数；

（二）相关的物理、化学、微生物和生物学检验方法，可考虑采用稳定性考察专属的检验方法；

（三）检验方法依据；

（四）合格标准；

（五）容器密封系统的描述；

（六）试验间隔时间（测试时间点）；

（七）贮存条件（应当采用与药品标示贮存条件相对应的《中华人民共和国药典》规定的长期稳定性试验标准条件）；

（八）检验项目，如检验项目少于成品质量标准所包含的项目，应当说明理由。

第二百三十五条 考察批次数和检验频次应当能够获得足够的数据，以供趋势分析。通常情况下，每种规格、每种内包装形式的药品，至少每年应当考察一个批次，除非当年没有生产。

第二百三十六条 某些情况下，持续稳定性考察中应当额外增加批次数，如重大变更或生产和包装有重大偏差的药品应当列入稳定性考察。此外，重新加工、返工或回收的批次，也应当考虑列入考察，除非已经过验证和稳定性考察。

第二百三十七条 关键人员，尤其是质量受权人，应当了解持续稳定性考察的结果。当持续稳定性考察不在待包装产品和成品的生产企业进行时，则相关各方之间应当有书面协议，且均应当保存持续稳定性考察的结果以供药品监督管理部

门审查。

第二百三十八条 应当对不符合质量标准的结果或重要的异常趋势进行调查。对任何已确认的不符合质量标准的结果或重大不良趋势，企业都应当考虑是否可能对已上市药品造成影响，必要时应当实施召回，调查结果以及采取的措施应当报告当地药品监督管理部门。

第二百三十九条 应当根据所获得的全部数据资料，包括考察的阶段性结论，撰写总结报告并保存。应当定期审核总结报告。

第四节 变更控制

第二百四十条 企业应当建立变更控制系统，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理。需要经药品监督管理部门批准的变更应当在得到批准后方可实施。

第二百四十一条 应当建立操作规程，规定原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施。质量管理部门应当指定专人负责变更控制。

第二百四十二条 变更都应当评估其对产品质量的潜在影响。企业可以根据变更的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将变更分类（如主要、次要变更）。判断变更所需的验证、额外的检验以及稳定性考察应当有科学依据。

第二百四十三条 与产品质量有关的变更由申请部门提出后，应当经评估、制定实施计划并明确实施职责，最终由质量管理部门审核批准。变更实施应当有相应的完整记录。

第二百四十四条 改变原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设备以及其他影响药品质量的主要因素时，还应当对变更实施后最初至少三个批次的药品质量进行评估。如果变更可能影响药品的有效期，则质量评估还应当包括对变更实施后生产的药品进行稳定性考察。

第二百四十五条 变更实施时，应当确保与变更相关的文件均已修订。

第二百四十六条 质量管理部门应当保存所有变更的文件和记录。

第五节 偏差处理

第二百四十七条 各部门负责人应当确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生。

第二百四十八条 企业应当建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相应的记录。

第二百四十九条 任何偏差都应当评估其对产品质量的潜在影响。企业可以根据偏差的性质、范围、对产品质量潜在影响的程度将偏差分类（如重大、次要偏差），对重大偏差的评估还应当考虑是否需要对产品进行额外的检验以及对产品有效期的影响，必要时，应当对涉及重大偏差的产品进行稳定性考察。

第二百五十条 任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程等的情况均应当有记录，并立即报告主管人员及质量管理部门，应当有清楚的说明，重大偏差应当由质量管理部门会同其他部门进行彻底调查，并有调查报告。偏差调查报告应当由质量管理部门的指定人员审核并签字。

企业还应当采取预防措施有效防止类似偏差的再次发生。

第二百五十一条 质量管理部门应当负责偏差的分类，保存偏差调查、处理的文件和记录。

第六节 纠正措施和预防措施

第二百五十二条 企业应当建立纠正措施和预防措施系统，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结果、工艺性能和质量监测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。调查的深度和形式应当与风险的级别相适应。纠正措施和预防措施系统应当能够增进对产品和工艺的理解，改进产品和工艺。

第二百五十三条 企业应当建立实施纠正和预防措施的操作规程，内容至少包括：

（一）对投诉、召回、偏差、自检或外部检查结

果、工艺性能和质量监测趋势以及其他来源的质量数据进行分析，确定已有和潜在的质量问题。必要时，应当采用适当的统计学方法；

（二）调查与产品、工艺和质量保证系统有关的原因；

（三）确定所需采取的纠正和预防措施，防止问题的再次发生；

（四）评估纠正和预防措施的合理性、有效性和充分性；

（五）对实施纠正和预防措施过程中所有发生的变更应当予以记录；

（六）确保相关信息已传递到质量受权人和预防问题再次发生的直接负责人；

（七）确保相关信息及其纠正和预防措施已通过高层管理人员的评审。

第二百五十四条 实施纠正和预防措施应当有文件记录，并由质量管理部门保存。

第七节 供应商的评估和批准

第二百五十五条 质量管理部门应当对所有生产用物料的供应商进行质量评估，会同有关部门对主要物料供应商（尤其是生产商）的质量体系进行现场质量审计，并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。

主要物料的确定应当综合考虑企业所生产的药品质量风险、物料用量以及物料对药品质量的影响程度等因素。

企业法定代表人、企业负责人及其他部门的人员不得干扰或妨碍质量管理部门对物料供应商独立作出质量评估。

第二百五十六条 应当建立物料供应商评估和批准的操作规程，明确供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、物料供应商批准的程序。

如质量评估需采用现场质量审计方式的，还应当明确审计内容、周期、审计人员的组成及资质。需采用样品小批量试生产的，还应当明确生产批量、生产工艺、产品质量标准、稳定性考察方案。

第二百五十七条 质量管理部门应当指定专人负责物料供应商质量评估和现场质量审计，分发经批准的合格供应商名单。被指定的人员应当具有相关的法规和专业知识，具有足够的质量评估和现场质量审计的实践经验。

第二百五十八条 现场质量审计应当核实供应商资质证明文件和检验报告的真实性，核实是否具备检验条件。应当对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证系统。现场质量审计应当有报告。

第二百五十九条 必要时，应当对主要物料供应商提供的样品进行小批量试生产，并对试生产的药品进行稳定性考察。

第二百六十条 质量管理部门对物料供应商的评估至少应当包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告。如进行现场质量审计和样品小批量试生产的，还应当包括现场质量审计报告，以及小试产品的质量检验报告和稳定性考察报告。

第二百六十一条 改变物料供应商，应当对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的验证及稳定性考察。

第二百六十二条 质量管理部门应当向物料管理部门分发经批准的合格供应商名单，该名单内容至少包括物料名称、规格、质量标准、生产商名称和地址、经销商（如有）名称等，并及时更新。

第二百六十三条 质量管理部门应当与主要物料供应商签订质量协议，在协议中应当明确双方所承担的质量责任。

第二百六十四条 质量管理部门应当定期对物料供应商进行评估或现场质量审计，回顾分析物料质量检验结果、质量投诉和不合格处理记录。如物料出现质量问题或生产条件、工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时，还应当尽快进行相关的现场质量审计。

第二百六十五条 企业应当对每家物料供应

商建立质量档案，档案内容应当包括供应商的资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、供应商的检验报告、现场质量审计报告、产品稳定性考察报告、定期的质量回顾分析报告等。

第八节　产品质量回顾分析

第二百六十六条　应当按照操作规程，每年对所有生产的药品按品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。应当考虑以往回顾分析的历史数据，还应当对产品质量回顾分析的有效性进行自检。

当有合理的科学依据时，可按照产品的剂型分类进行质量回顾，如固体制剂、液体制剂和无菌制剂等。

回顾分析应当有报告。

企业至少应当对下列情形进行回顾分析：

（一）产品所用原辅料的所有变更，尤其是来自新供应商的原辅料；

（二）关键中间控制点及成品的检验结果；

（三）所有不符合质量标准的批次及其调查；

（四）所有重大偏差及相关的调查、所采取的整改措施和预防措施的有效性；

（五）生产工艺或检验方法等的所有变更；

（六）已批准或备案的药品注册所有变更；

（七）稳定性考察的结果及任何不良趋势；

（八）所有因质量原因造成的退货、投诉、召回及调查；

（九）与产品工艺或设备相关的纠正措施的执行情况和效果；

（十）新获批准和有变更的药品，按照注册要求上市后应当完成的工作情况；

（十一）相关设备和设施，如空调净化系统、水系统、压缩空气等的确认状态；

（十二）委托生产或检验的技术合同履行情况。

第二百六十七条　应当对回顾分析的结果进行评估，提出是否需要采取纠正和预防措施或进行再确认或再验证的评估意见及理由，并及时、有效地完成整改。

第二百六十八条　药品委托生产时，委托方和受托方之间应当有书面的技术协议，规定产品质量回顾分析中各方的责任，确保产品质量回顾分析按时进行并符合要求。

第九节　投诉与不良反应报告

第二百六十九条　应当建立药品不良反应报告和监测管理制度，设立专门机构并配备专职人员负责管理。

第二百七十条　应当主动收集药品不良反应，对不良反应应当详细记录、评价、调查和处理，及时采取措施控制可能存在的风险，并按照要求向药品监督管理部门报告。

第二百七十一条　应当建立操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并规定因可能的产品缺陷发生投诉时所采取的措施，包括考虑是否有必要从市场召回药品。

第二百七十二条　应当有专人及足够的辅助人员负责进行质量投诉的调查和处理，所有投诉、调查的信息应当向质量受权人通报。

第二百七十三条　所有投诉都应当登记与审核，与产品质量缺陷有关的投诉，应当详细记录投诉的各个细节，并进行调查。

第二百七十四条　发现或怀疑某批药品存在缺陷，应当考虑检查其他批次的药品，查明其是否受到影响。

第二百七十五条　投诉调查和处理应当有记录，并注明所查相关批次产品的信息。

第二百七十六条　应当定期回顾分析投诉记录，以便发现需要警觉、重复出现以及可能需要从市场召回药品的问题，并采取相应措施。

第二百七十七条　企业出现生产失误、药品变质或其他重大质量问题，应当及时采取相应措施，必要时还应当向当地药品监督管理部门报告。

第十一章　委托生产与委托检验

第一节　原　则

第二百七十八条　为确保委托生产产品的质

量和委托检验的准确性和可靠性，委托方和受托方必须签订书面合同，明确规定各方责任、委托生产或委托检验的内容及相关的技术事项。

第二百七十九条 委托生产或委托检验的所有活动，包括在技术或其他方面拟采取的任何变更，均应当符合药品生产许可和注册的有关要求。

第二节 委托方

第二百八十条 委托方应当对受托方进行评估，对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保证符合本规范的要求。

第二百八十一条 委托方应当向受托方提供所有必要的资料，以使受托方能够按照药品注册和其他法定要求正确实施所委托的操作。

委托方应当使受托方充分了解与产品或操作相关的各种问题，包括产品或操作对受托方的环境、厂房、设备、人员及其他物料或产品可能造成的危害。

第二百八十二条 委托方应当对受托生产或检验的全过程进行监督。

第二百八十三条 委托方应当确保物料和产品符合相应的质量标准。

第三节 受托方

第二百八十四条 受托方必须具备足够的厂房、设备、知识和经验以及人员，满足委托方所委托的生产或检验工作的要求。

第二百八十五条 受托方应当确保所收到委托方提供的物料、中间产品和待包装产品适用于预定用途。

第二百八十六条 受托方不得从事对委托生产或检验的产品质量有不利影响的活动。

第四节 合 同

第二百八十七条 委托方与受托方之间签订的合同应当详细规定各自的产品生产和控制职责，其中的技术性条款应当由具有制药技术、检验专业知识和熟悉本规范的主管人员拟订。委托生产及检验的各项工作必须符合药品生产许可和药品注册的有关要求并经双方同意。

第二百八十八条 合同应当详细规定质量受权人批准放行每批药品的程序，确保每批产品都已按照药品注册的要求完成生产和检验。

第二百八十九条 合同应当规定何方负责物料的采购、检验、放行、生产和质量控制（包括中间控制），还应当规定何方负责取样和检验。

在委托检验的情况下，合同应当规定受托方是否在委托方的厂房内取样。

第二百九十条 合同应当规定由受托方保存的生产、检验和发运记录及样品，委托方应当能够随时调阅或检查；出现投诉、怀疑产品有质量缺陷或召回时，委托方应当能够方便地查阅所有与评价产品质量相关的记录。

第二百九十一条 合同应当明确规定委托方可以对受托方进行检查或现场质量审计。

第二百九十二条 委托检验合同应当明确受托方有义务接受药品监督管理部门检查。

第十二章 产品发运与召回

第一节 原 则

第二百九十三条 企业应当建立产品召回系统，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。

第二百九十四条 因质量原因退货和召回的产品，均应当按照规定监督销毁，有证据证明退货产品质量未受影响的除外。

第二节 发 运

第二百九十五条 每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。

第二百九十六条 药品发运的零头包装只限两个批号为一个合箱，合箱外应当标明全部批号，并建立合箱记录。

第二百九十七条 发运记录应当至少保存至药品有效期后一年。

第三节 召 回

第二百九十八条 应当制定召回操作规程，确保召回工作的有效性。

第二百九十九条 应当指定专人负责组织协调召回工作，并配备足够数量的人员。产品召回负责人应当独立于销售和市场部门；如产品召回负责人不是质量受权人，则应当向质量受权人通报召回处理情况。

第三百条 召回应当能够随时启动，并迅速实施。

第三百零一条 因产品存在安全隐患决定从市场召回的，应当立即向当地药品监督管理部门报告。

第三百零二条 产品召回负责人应当能够迅速查阅到药品发运记录。

第三百零三条 已召回的产品应当有标识，并单独、妥善贮存，等待最终处理决定。

第三百零四条 召回的进展过程应当有记录，并有最终报告。产品发运数量、已召回数量以及数量平衡情况应当在报告中予以说明。

第三百零五条 应当定期对产品召回系统的有效性进行评估。

第十三章 自 检

第一节 原 则

第三百零六条 质量管理部门应当定期组织对企业进行自检，监控本规范的实施情况，评估企业是否符合本规范要求，并提出必要的纠正和预防措施。

第二节 自 检

第三百零七条 自检应当有计划，对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回等项目定期进行检查。

第三百零八条 应当由企业指定人员进行独立、系统、全面的自检，也可由外部人员或专家进行独立的质量审计。

第三百零九条 自检应当有记录。自检完成后应当有自检报告，内容至少包括自检过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建议。自检情况应当报告企业高层管理人员。

第十四章 附 则

第三百一十条 本规范为药品生产质量管理的基本要求。对无菌药品、生物制品、血液制品等药品或生产质量管理活动的特殊要求，由国家食品药品监督管理局以附录方式另行制定。

第三百一十一条 企业可以采用经过验证的替代方法，达到本规范的要求。

第三百一十二条 本规范下列术语（按汉语拼音排序）的含义是：

（一）包装

待包装产品变成成品所需的所有操作步骤，包括分装、贴签等。但无菌生产工艺中产品的无菌灌装，以及最终灭菌产品的灌装等不视为包装。

（二）包装材料

药品包装所用的材料，包括与药品直接接触的包装材料和容器、印刷包装材料，但不包括发运用的外包装材料。

（三）操作规程

经批准用来指导设备操作、维护与清洁、验证、环境控制、取样和检验等药品生产活动的通用性文件，也称标准操作规程。

（四）产品

包括药品的中间产品、待包装产品和成品。

（五）产品生命周期

产品从最初的研发、上市直至退市的所有阶段。

（六）成品

已完成所有生产操作步骤和最终包装的产品。

（七）重新加工

将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品或待包装产品的一部分或全部，采用

不同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

（八）待包装产品

尚未进行包装但已完成所有其他加工工序的产品。

（九）待验

指原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品或成品，采用物理手段或其他有效方式将其隔离或区分，在允许用于投料生产或上市销售之前贮存、等待作出放行决定的状态。

（十）发放

指生产过程中物料、中间产品、待包装产品、文件、生产用模具等在企业内部流转的一系列操作。

（十一）复验期

原辅料、包装材料贮存一定时间后，为确保其仍适用于预定用途，由企业确定的需重新检验的日期。

（十二）发运

指企业将产品发送到经销商或用户的一系列操作，包括配货、运输等。

（十三）返工

将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品或待包装产品、成品的一部分或全部返回到之前的工序，采用相同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。

（十四）放行

对一批物料或产品进行质量评价，作出批准使用或投放市场或其他决定的操作。

（十五）高层管理人员

在企业内部最高层指挥和控制企业、具有调动资源的权力和职责的人员。

（十六）工艺规程

为生产特定数量的成品而制定的一个或一套文件，包括生产处方、生产操作要求和包装操作要求，规定原辅料和包装材料的数量、工艺参数和条件、加工说明（包括中间控制）、注意事项等内容。

（十七）供应商

指物料、设备、仪器、试剂、服务等的提供方，如生产商、经销商等。

（十八）回收

在某一特定的生产阶段，将以前生产的一批或数批符合相应质量要求的产品的一部分或全部，加入到另一批次中的操作。

（十九）计算机化系统

用于报告或自动控制的集成系统，包括数据输入、电子处理和信息输出。

（二十）交叉污染

不同原料、辅料及产品之间发生的相互污染。

（二十一）校准

在规定条件下，确定测量、记录、控制仪器或系统的示值（尤指称量）或实物量具所代表的量值，与对应的参照标准量值之间关系的一系列活动。

（二十二）阶段性生产方式

指在共用生产区内，在一段时间内集中生产某一产品，再对相应的共用生产区、设施、设备、工器具等进行彻底清洁，更换生产另一种产品的方式。

（二十三）洁净区

需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

（二十四）警戒限度

系统的关键参数超出正常范围，但未达到纠偏限度，需要引起警觉，可能需要采取纠正措施的限度标准。

（二十五）纠偏限度

系统的关键参数超出可接受标准，需要进行调查并采取纠正措施的限度标准。

（二十六）检验结果超标

检验结果超出法定标准及企业制定标准的所有情形。

（二十七）批

经一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或成品。为完成某些生产操作步骤，可能有必要将

一批产品分成若干亚批，最终合并成为一个均一的批。在连续生产情况下，批必须与生产中具有预期均一特性的确定数量的产品相对应，批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。

例如：口服或外用的固体、半固体制剂在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合所生产的均质产品为一批；口服或外用的液体制剂以灌装（封）前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批。

（二十八）批号

用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。

（二十九）批记录

用于记述每批药品生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

（三十）气锁间

设置于两个或数个房间之间（如不同洁净度级别的房间之间）的具有两扇或多扇门的隔离空间。设置气锁间的目的是在人员或物料出入时，对气流进行控制。气锁间有人员气锁间和物料气锁间。

（三十一）企业

在本规范中如无特别说明，企业特指药品生产企业。

（三十二）确认

证明厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活动。

（三十三）退货

将药品退还给企业的活动。

（三十四）文件

本规范所指的文件包括质量标准、工艺规程、操作规程、记录、报告等。

（三十五）物料

指原料、辅料和包装材料等。

例如：化学药品制剂的原料是指原料药；生物制品的原料是指原材料；中药制剂的原料是指中药材、中药饮片和外购中药提取物；原料药的原料是指用于原料药生产的除包装材料以外的其他物料。

（三十六）物料平衡

产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。

（三十七）污染

在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中，原辅料、中间产品、待包装产品、成品受到具有化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响。

（三十八）验证

证明任何操作规程（或方法）、生产工艺或系统能够达到预期结果的一系列活动。

（三十九）印刷包装材料

指具有特定式样和印刷内容的包装材料，如印字铝箔、标签、说明书、纸盒等。

（四十）原辅料

除包装材料之外，药品生产中使用的任何物料。

（四十一）中间产品

指完成部分加工步骤的产品，尚需进一步加工方可成为待包装产品。

（四十二）中间控制

也称过程控制，指为确保产品符合有关标准，生产中对工艺过程加以监控，以便在必要时进行调节而做的各项检查。可将对环境或设备控制视作中间控制的一部分。

第三百一十三条 本规范自 2011 年 3 月 1 日起施行。按照《中华人民共和国药品管理法》第九条规定，具体实施办法和实施步骤由国家食品药品监督管理局规定。

中华人民共和国卫生部公告

2011 年　第 1 号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，现批准翅果油和 β－羟基－β－甲基丁酸钙作为新资源食品，将乳酸乳球菌乳酸亚种、乳酸乳球菌乳脂亚种和乳酸乳球菌双乙酰亚种列入我部于 2010 年 4 月印发的《可用于食品的菌种名单》（卫办监督发〔2010〕65 号）。以上食品的生产经营应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：翅果油等 2 种新资源食品目录

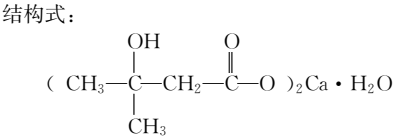
二〇一一年一月十八日

附件

翅果油

中文名称	翅果油	
拉丁名称	Elaeagnus Mollis Diels Oil	
基本信息	来源：翅果油树种仁	
生产工艺简述	以翅果仁为原料，经粉碎、萃取、过滤等工艺而制成。	
食用量	≤15 克/天	
质量要求	性状	淡黄色透明油状液体
	脂肪酸组成（占总脂肪酸含量比）	
	油酸（C18：1）	≥28%
	亚油酸（C18：2）	≥42%
	亚麻酸（C18：3）	≥5%
其他需要说明的情况	1. 使用范围不包括婴幼儿食品。 2. 食品的标签、说明书中应当标注食用限量。	

β－羟基－β－甲基丁酸钙

中文名称	β－羟基－β－甲基丁酸钙	
英文名称	Calcium β—hydroxy—β—methyl butyrate (CaHMB)	
基本信息	结构式：  分子式：$C_{10}H_{18}O_6Ca \cdot H_2O$ 分子量：292	
生产工艺简述	以次氯酸钠、二丙酮醇、盐酸、乙酸乙酯、乙醇、氢氧化钙为主要原料，经氧化合成、酸化、萃取、中和反应、离心、干燥等步骤生产而成。	
食用量	≤3 克/天	
质量要求	性状	白色粉末
	β－羟基－β－甲基丁酸	77%－82%
	钙	12%－16%
	水分	5%－7.5%
其他需要说明的情况	1. 使用范围：运动营养食品、特殊医学用途配方食品。 2. 孕妇、哺乳期妇女、婴幼儿及儿童不宜食用，标签、说明书中应当标注不适宜人群和食用限量。	

中华人民共和国卫生部、中华人民共和国农业部公告

2011 年　第 2 号

根据《食品安全法》规定，经食品安全国家标准审评委员会审查通过，现发布食品安全国家标准《食品中百草枯等 54 种农药最大残留限量》(GB26130－2010)，自 2011 年 4 月 1 日起实施。

特此公告。

中华人民共和国卫生部
中华人民共和国农业部
二〇一一年一月二十一日

中华人民共和国卫生部公告

2011 年　第 3 号

根据《食品安全法》和《食品安全国家标准管理办法》的规定，经食品安全国家标准审评委员会审查通过，现决定取消《食品中污染物限量》(GB2762－2005)中硒指标。本公告自发布之日起施行。

特此公告。

二〇一一年一月二十四日

中华人民共和国卫生部、中华人民共和国工业和信息化部、中华人民共和国商务部、国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家粮食局、国家食品药品监督管理局公告

2011 年　第 4 号

根据《食品安全法》关于食品添加剂应当在技术上确有必要且经过风险评估证明安全可靠，方可列入允许使用范围的规定，经审查，食品添加剂过氧化苯甲酰、过氧化钙已无技术上的必要性，现决定予以

撤销并公告如下：

一、自 2011 年 5 月 1 日起，禁止在面粉生产中添加过氧化苯甲酰、过氧化钙，食品添加剂生产企业不得生产、销售食品添加剂过氧化苯甲酰、过氧化钙；有关面粉（小麦粉）中允许添加过氧化苯甲酰、过氧化钙的食品标准内容自行废止。此前按照相关标准使用过氧化苯甲酰和过氧化钙的面粉及其制品，可以销售至保质期结束。

二、面粉生产企业和食品添加剂生产企业要按照本公告要求依法组织生产经营，做好自查自纠工作。相关行业协会要加强行业管理和行业自律，引导企业不断规范面粉和食品添加剂生产经营活动。

三、各级食品安全监管部门要加大监督执法力度，加强食品安全监督检查，依法查处将过氧化苯甲酰、过氧化钙作为食品添加剂进行生产、销售和使用的违法行为。

特此公告。

卫　　生　　部　　工业和信息化部　　商　　务　　部
国家工商总局　　国家质检总局　　国家粮食局
国家食品药品监管局

二〇一一年二月十一日

中华人民共和国卫生部通告

卫通〔2011〕2 号

现发布《放射工作人员职业健康监护技术规范》为强制性国家职业卫生标准。其编号和名称如下：

GBZ 235－2011　放射工作人员职业健康监护技术规范

该标准于 2011 年 8 月 1 日起施行。

特此通告。

二〇一一年一月二十一日

卫生部关于印发《医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法》的通知

卫医管发〔2011〕3 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属有关单位，部属（管）医院：

为加强医疗质量安全管理，有效防范和规范处理医疗质量安全事件，我部组织制定了《医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法》。现印发给你们，请认真组织实施。

各地在贯彻实施工作中有何意见和建议，请及时联系我部医疗服务监管司。

二〇一一年一月五日

医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法

第一条 为加强医疗质量安全管理，有效防范和规范处理医疗质量安全事件，根据《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》等制定本办法。

第二条 医疗质量安全告诫谈话（以下简称告诫谈话）的对象是发生重大、特大医疗质量安全事件或者存在严重医疗质量安全隐患的各级各类医疗机构的负责人（以下简称谈话对象）。

第三条 告诫谈话由负责该医疗机构登记、校验的县级以上地方卫生行政部门组织实施。

卫生部可根据需要，对发生重大影响的医疗质量安全事件的医疗机构负责人进行告诫谈话。

第四条 告诫谈话应当一事一告诫。

告诫谈话以个别进行为主，对普遍性问题也可采取会议告诫谈话或集体告诫谈话。

第五条 出现下列情形之一的，卫生行政部门应当在30个工作日内组织告诫谈话：

（一）医疗机构发生重大、特大医疗质量安全事件的；

（二）发现医疗机构存在严重医疗质量安全隐患的。

第六条 组织告诫谈话应当经卫生行政部门主要负责人批准。

第七条 谈话对象接到告诫谈话通知后，应当按照规定和要求接受告诫谈话，不得借故拖延；接受告诫谈话时，应当如实陈述事件经过及调查处理情况，不得捏造或隐瞒事实真相。

第八条 卫生行政部门应当按照以下要求开展告诫谈话工作：

（一）组织相关专家进行必要的调查核实及讨论分析，对医疗质量安全事件进行归因分析，提出医疗质量安全管理改进建议，做好告诫谈话计划安排；

（二）提前5个工作日将告诫谈话时间、地点及拟告诫谈话的主要内容通知谈话对象，并要求谈话对象准备书面说明材料；

（三）卫生行政部门告诫谈话人员（以下简称谈话人）不得少于2人，其中1人为卫生行政部门主要负责人或分管负责人；

（四）参与告诫谈话的工作人员应当认真填写《医疗质量安全告诫谈话登记表》（附件），做好谈话记录，并由谈话对象签字。谈话资料应存档保管。

第九条 告诫谈话按照以下程序进行：

（一）介绍参加告诫谈话的工作人员；

（二）向谈话对象说明谈话原因，指出相关医疗机构存在的主要问题及其严重性和危害性；

（三）听取谈话对象对有关问题的解释说明、已经采取的整改措施及其效果；

（四）对进一步加强医疗质量安全管理提出具体要求，明确整改期限。整改期限一般不超过3个月；

（五）现场填写《医疗质量安全告诫谈话登记表》并签字。

第十条 告诫谈话结束后，谈话对象应当立即组织落实整改意见，并在整改期限届满后5个工作日内向负责谈话的卫生行政部门提交书面整改报告，卫生行政部门应当对整改措施的落实情况及其效果进行监督检查。

第十一条 县级以上卫生行政部门应当在本

辖区卫生系统内通报告诫谈话的对象和主要内容，并在告诫谈话结束后10个工作日内报上一级卫生行政部门。

省级卫生行政部门每半年应当将辖区内告诫谈话工作开展情况上报卫生部。

第十二条 谈话对象无故不参加告诫谈话的，卫生行政部门应当予以通报批评，且3年内不得受理其医疗机构等级评审和各项评优申请。

第十三条 医疗机构经告诫谈话后未及时进行整改或整改措施不到位的，负责告诫谈话的卫生行政部门应当予以批评教育并督促改正。

第十四条 负责告诫谈话的卫生行政部门未按照本办法及时进行的，上级卫生行政部门应当责令其限期改正；造成严重后果的，应当依法追究相关人员的责任。

第十五条 本办法自发布之日起实行。

附件：医疗质量安全告诫谈话登记表

附件

医疗质量安全告诫谈话登记表

<table>
<tr><td rowspan="2">谈话对象</td><td>姓名</td><td></td><td>单位和职务</td><td></td></tr>
<tr><td>存在主要问题</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">谈话人</td><td>姓名</td><td colspan="3">单位及职务</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>谈话时间</td><td colspan="2"></td><td>谈话地点</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">谈话记录

谈话人签名：　　谈话对象签名：</td></tr>
<tr><td>整改措施及其效果</td><td colspan="4">记录人：
时　间：</td></tr>
<tr><td>结论意见</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>备　注</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

卫生部关于印发《医疗质量安全事件报告暂行规定》的通知

卫医管发〔2011〕4号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，部直属有关单位，部属（管）医院：

为建立健全医疗质量安全事件报告和预警制度，指导医疗机构妥善处置医疗质量安全事件，推动持续医疗质量改进，切实保障医疗安全，我部组织制定了《医疗质量安全事件报告暂行规定》。现印发给你们，请认真组织实施。

各地在贯彻实施工作中有何意见和建议，请及时联系我部医疗服务监管司。

二〇一一年一月十四日

医疗质量安全事件报告暂行规定

第一章 总 则

第一条 为建立健全医疗质量安全事件报告制度，提高医疗质量安全事件信息报告的质量和效率，指导医疗机构妥善处置医疗质量安全事件，推动持续医疗质量改进，切实保障医疗安全，根据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《医疗事故处理条例》等法律、法规，制定本规定。

第二条 医疗质量安全事件是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，由于诊疗过错、医药产品缺陷等原因，造成患者死亡、残疾、器官组织损伤导致功能障碍等明显人身损害的事件。

第三条 卫生部负责全国医疗质量安全事件信息报告管理工作。

县级以上地方卫生行政部门（含中医药管理部门）负责本辖区内医疗质量安全事件信息报告管理工作。

第四条 各级各类医疗机构应当按照本规定报告医疗质量安全事件信息，不得瞒报、漏报、谎报、缓报。

第二章 报告要求

第五条 医疗质量安全事件实行网络在线直报。

卫生部建立全国统一的医疗质量安全事件信息报告系统（以下简称信息系统），信息系统为各级卫生行政部门分别设立相应权限的数据库。

第六条 根据对患者人身造成的损害程度及损害人数，医疗质量安全事件分为三级：

一般医疗质量安全事件：造成2人以下轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍或其他人身损害后果。

重大医疗质量安全事件：（一）造成2人以下死亡或中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍；（二）造成3人以上中度以下残疾、器官组织损伤或其他人身损害后果。

特大医疗质量安全事件：造成3人以上死亡或重度残疾。

第七条 医疗机构应当设立或指定部门负责医疗质量安全事件信息报告工作，为医疗质量安全事件信息报告工作提供必要的物质条件支持，并配备专职或兼职工作人员。

第八条 医疗机构应当向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门（以下简称有关卫生行政部门）网络直报医疗质量安全事件或者疑似医疗质量安全事件。

尚不具备网络直报条件的医疗机构应当通过电话、传真等形式，向有关卫生行政部门报告医疗质量安全事件。

医疗质量安全事件的报告时限如下：

一般医疗质量安全事件：医疗机构应当自事件发现之日起15日内，上报有关信息。

重大医疗质量安全事件：医疗机构应当自事件发现之时起12小时内，上报有关信息。

特大医疗质量安全事件：医疗机构应当自事件发现之时起2小时内，上报有关信息。

第九条 医疗质量安全事件实行逢疑必报的原则，医疗机构通过以下途径获知可能为医疗质量安全事件时，应当按照本规定报告：

（一）日常管理中发现医疗质量安全事件的；

（二）患者以医疗损害为由直接向法院起诉的；

（三）患者申请医疗事故技术鉴定或者其他法定鉴定的；

（四）患者以医疗损害为由申请人民调解或其他第三方调解的；

（五）患者投诉医疗损害或其他提示存在医疗质量安全事件的情况。

第十条 医疗机构报告医疗质量安全事件或疑似的医疗质量安全事件后，有关卫生行政部门应当及时进行核对，核对时限要求如下：

一般医疗质量安全事件：有关卫生行政部门应当在5个工作日内进行核对。

重大医疗质量安全事件：有关卫生行政部门应当在12小时内进行核对。

特大医疗质量安全事件：有关卫生行政部门应当在2小时内进行核对。

重大、特大医疗质量安全事件应当分别逐级上报至省级卫生行政部门和卫生部数据库。

第十一条 有关卫生行政部门收到医疗质量安全事件或者疑似医疗质量安全事件的报告并核对后，应当及时进行网络在线直报。

医疗机构和有关卫生行政部门完成初次报告、核对后，应当根据事件处置和发展情况，及时补充、修正相关内容。

第十二条 信息系统通过语音电话、短信、电子邮件等方式对有关卫生行政部门进行提示。收到提示后，有关卫生行政部门应当及时登录系统查看相关信息。

第十三条 各省级卫生行政部门应当在每季度第一周将上一季度本辖区内各级卫生行政部门数据库中的信息进行汇总，并上报至卫生部数据库。

第三章 事件调查处理

第十四条 发生医疗质量安全事件或者疑似医疗质量安全事件的医疗机构应当积极采取措施，避免、减少医疗质量安全事件可能引起的不良后果，同时做好事件调查处理工作，认真查找事件的性质、原因，制定并落实有针对性的改进措施。

第十五条 有关卫生行政部门应当对医疗机构的医疗质量安全事件或者疑似医疗质量安全事件调查处理工作进行指导，必要时可组织专家开展事件的调查处理，并按照规定及时向上级卫生行政部门报告调查处理结果。

第十六条 对于涉及医疗事故争议的医疗质量安全事件，应当按照《医疗事故处理条例》的相关规定处理。

第四章 监督管理

第十七条 各级卫生行政部门应当建立医疗质量安全事件信息管理制度，健全医疗质量安全事件处置预案，督促辖区内医疗机构及时、完整、

准确报告医疗质量安全事件信息，及时掌握并妥善处理医疗质量安全事件。

第十八条 各级卫生行政部门应当定期统计分析医疗质量安全事件信息，及时向下级卫生行政部门和医疗机构反馈，加强医疗质量安全管理指导工作。

第十九条 各级卫生行政部门应当将医疗质量安全事件信息报告情况作为重要指标纳入医疗机构等级评审和医院评优的指标体系。

第二十条 二级以上医院应当健全医疗质量管理委员会组织，建立医疗质量安全事件审评制度，针对医疗质量安全事件查找本单位在医疗质量安全管理上存在的漏洞和薄弱环节，切实加以改进，并按照规定报告改进情况。

第二十一条 对于健全医疗质量安全事件报告制度，准确上报医疗质量安全事件信息，调查处理及时，整改有力，医疗质量安全水平有显著提高的医疗机构，各级卫生行政部门可予表扬和奖励。

对瞒报、漏报、谎报、缓报医疗质量安全事件信息或对医疗质量安全事件处置不力，造成严重后果的医疗机构，各级卫生行政部门应当依法处理相关责任人，并予以通报。

第二十二条 卫生行政部门的工作人员违反本规定，利用职务便利收受他人财物或者其他利益，滥用职权，玩忽职守，未及时、认真核对医疗机构上报信息的，或者发现违法行为不予查处，造成严重后果的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章 附 则

第二十三条 本规定所称医疗质量安全事件不包括药品不良反应及预防接种异常反应事件。有关药品不良反应及预防接种异常反应事件报告，按照相关规定执行。

第二十四条 本规定所称卫生行政部门对医疗质量安全事件信息的核对，是指卫生行政部门对医疗质量安全事件信息及时性、完整性的核对，不涉及事件性质、原因、责任等。

第二十五条 本规定由卫生部负责解释。

第二十六条 本规定自 2011 年 4 月 1 日起施行。《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》（卫医发〔2002〕206 号）同时废止。

卫生部、工商总局、质检总局、国家食品药品监督管理局关于切实加强食品调味料和食品添加剂监督管理的紧急通知

卫监督发〔2011〕5 号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团及计划单列市卫生厅（局）、工商局、质量技术监督局、食品药品监管局：

近期，食品安全监管部门在食品安全整顿工作中，发现一些餐饮单位使用来源不明、标示不清的食品调味料和食品添加剂制作火锅底料，造成食品安全隐患，引起媒体和社会广泛关注。为此，国务院食品安全委员会办公室研究部署了加强对生产、销售和使用食品调味料和食品添加剂监管工作。为切实加强对食品调味料和食品添加剂监管工作，确保公众饮食安全，现将有关事项通知如下：

一、迅速开展专项检查

地方各级食品安全监管部门要在地方政府的统一领导下，按照《食品安全法》、《食品安全法实施

条例》以及《关于加强食品添加剂监督管理工作的通知》(卫监督发〔2009〕89 号)等要求,迅速开展食品调味料和食品添加剂专项检查,对辖区内食品调味料和食品添加剂生产、经营和使用单位全面开展专项检查,加大监督抽验力度,进一步规范食品调味料和食品添加剂生产、经营和使用行为。

在生产环节,重点检查生产企业使用的原料、食品添加剂以及加工工艺,企业是否严格执行食品生产许可管理制度,是否按照食品安全标准组织生产;是否严格执行进货查验记录、出厂检验等管理制度,是否切实加强产品质量和生产过程控制,是否严格执行有关标签标识要求,标签标识内容是否完整、清楚、明显等。

在经营环节,重点检查经营企业是否违规经营,是否严格落实进货查验管理制度;食品调味料和食品添加剂标签、说明书和包装是否符合法律法规的规定,复合食品添加剂是否在标签和说明书中标识各单一食品添加剂品种的通用名称以及含量,是否完整、清楚、明显等。

在使用环节,重点检查企业是否严格落实索证索票、进货查验管理制度,是否严格按照规定的品种、使用范围、用量使用食品添加剂,是否存在使用非食用物质的违法行为,食品调味料和食品添加剂标签、说明书是否符合法律法规的规定,复合食品添加剂是否在标签和说明书中标识各单一食品添加剂品种的通用名称以及含量,是否完整、清楚、明显等。

二、督促生产企业依法标注标识

各级质检部门要按照职责督促生产企业依据《食品安全法》的要求进行标识标注。食品调味料标签要载明名称、规格、净含量、成分或者配料表,生产日期、保质期;生产者的名称、地址、联系方式;产品标准代号;贮存条件;所使用的食品添加剂是国家标准中的通用名称;生产许可证编号;法律、法规或者食品安全标准规定必须标明的其他事项。食品添加剂标签必须载明"食品添加剂"字样,标签、说明书应当载明:名称、规格、净含量、生产日期;成分或者配料表;生产者的名称、地址、联系方式;保质期;产品标准代号;贮存条件;生产许可证编号;食品添加剂的使用范围、用量、使用方法;法律、法规或者食品安全标准规定必须标明的其他事项。

各级工商、食品药品监管等部门要按照职责依法严厉打击食品调味料和食品添加剂标签标识虚假标注行为。对标签标识不规范或者进行虚假宣传的食品调味料和食品添加剂,要依法处置,及时通报生产企业所在地政府及相关监管部门。地方各级食品安全监管部门应当立即依法采取措施进行处置。

三、严格规范经营和使用

各级工商部门要严格规范食品调味料和食品添加剂经营主体准入行为,依法登记注册食品调味料和食品添加剂经营主体,依法查处和取缔无照经营行为。加强食品添加剂经营活动的监督管理,严格执行相关法律法规,依法查处违法销售假冒伪劣食品添加剂的行为。督促销售者建立进货查验制度等自律机制。

各级食品药品监管部门要督促餐饮服务单位建立健全食品调味料和食品添加剂安全管理制度,认真落实索证索票和进货查验等制度,严禁采购和使用无合法生产资质以及标签不规范的食品调味料和食品添加剂。对采购的食品调味料和食品添加剂要专项登记,统一存放,严格领用,并按照有效期使用。餐饮服务单位自行配制食品调味料,其原料必须符合食品安全要求,并有合法进货渠道和产品质量合格证明。严禁添加非食用物质,要依法依规使用食品添加剂。餐饮服务单位要诚信经营,对有关询问,应当如实告知加工制作的食品所使用的原料、食品添加剂以及加工方法。

四、加快长效机制建设

各级卫生行政部门要认真履行食品安全综合协调职责,发挥作为政府参谋和助手的作用,加强对专项整治工作的组织协调、检查指导和效果评估工作,督促有关部门落实工作责任。要认真开展食品安全风险监测工作,充分发挥专家队伍的作用,通过分析专项整治工作中发现的突出问题和典型

案件，找准监管的薄弱环节，完善相关制度措施。

各级食品行业管理部门和相关食品行业协会要进一步加大食品安全信用体系建设，将食品调味料和食品添加剂生产企业纳入信用体系建设单位，建立健全黑名单制度和信用奖惩机制。

五、严惩违法违规行为

各级食品安全监管部门要按照《食品安全法》及其实施条例的要求，严厉打击在食品调味料中添加罂粟壳、罂粟粉、工业石蜡等其他非食用物质，以及超范围、超量使用食品添加剂的违法行为，对涉嫌造假、超范围使用食品添加剂的企业，要依法从严、从重、从快处罚。同时，对失职、渎职的监管人员要依法依纪追究责任。

卫　　生　　部　　工　　商　　总　　局
质　　检　　总　　局　　国家食品药品监督管理局

二〇一一年一月二十日

卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知

卫医政发〔2011〕7号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

按照《国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》（国办发〔2010〕58号）要求，根据《行政许可法》和《医疗机构管理条例》等相关规定，决定对中外合资、合作医疗机构审批权限进行调整。现将有关事项通知如下：

一、设置中外合资、合作医疗机构，经医疗机构所在地设区的市级卫生行政部门初审后，报省级卫生行政部门审批。

二、设置人设置中外合资、合作医疗机构，既可举办营利性医疗机构，也可以举办非营利性医疗机构。

三、已经我部和商务部批准设立的中外合资、合作医疗机构变更设置人（合作方）、法定代表人、地址、投资总额、规模（床位、牙椅）、诊疗科目及合资、合作期限或者筹建期限的，应当经医疗机构所在地设区的市级卫生行政部门初审后，报省级卫生行政部门审批。

四、中外合资、合作医疗机构的设置、变更及终止等，经省级卫生行政部门批准后，申请人应当按照有关法律、法规向相应的商务主管部门提出申请。

五、申请设置中外合资、合作医疗机构应当提交的材料和卫生行政部门的审批要求按照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、对外经贸部令第11号）的有关规定执行。

六、本通知自印发之日起施行。此前我部已经受理的设置中外合资、合作医疗机构项目，仍由我部审批。

各地在中外合资、合作医疗机构审批工作中遇到相关问题，应当及时向我部医政司反馈。

二〇一一年一月二十五日

卫生部、共青团中央关于评选表彰2009－2010年度卫生系统全国青年文明号、青年岗位能手的通知

卫办发〔2011〕8号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生厅局、团委，部直属各单位，国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局：

根据《全国青年文明号活动管理办法》的规定和全国青年文明号活动组委会《关于评选表彰2009－2010年度全国青年文明号的通知》的要求，卫生部、团中央决定于2011年1月下旬至2011年3月，开展评选表彰2009－2010年度全国青年文明号、青年岗位能手活动。现将有关事项通知如下：

一、评选2009－2010年度全国青年文明号和青年岗位能手

（一）评选范围。卫生系统开展“号、手”争创活动中取得优异成绩的青年集体、优秀青年。

（二）评选条件。

1.青年文明号条件。

（1）35周岁以下青年占50％以上，负责人至少有1位年龄不超过35周岁。

（2）全体成员政治立场坚定，能够自觉贯彻邓小平理论和“三个代表”重要思想，学习实践科学发展观，认真执行党和国家的各项方针政策，自觉遵守国家法律法规和卫生工作各项规范、标准，严格执行本单位的各项规章制度、操作规程和服务规范。

（3）在医疗、科研、生产、管理和服务中表现出高度的职业文明水平，取得突出成绩，创造出较好的经济效益、社会效益和人才效益，没有发生较大的工作差错。

（4）全体成员能够在本职岗位上开展创先争优活动，弘扬文明新风，优质服务，爱岗敬业，团结协作，具有良好的职业道德和职业技能；同时能够努力学习业务，钻研技术，掌握做好本职工作必需的知识和技能，青年中涌现出一定数量的各级青年岗位能手。

（5）所在单位团组织机构健全，重视发挥团员、青年的作用。能紧紧围绕本单位的中心任务开展符合青年特点、生动活泼、扎实有效的创建活动，有明确的创建规划、细化的创建标准、醒目的创建标识、可操作性的创建载体。

（6）工作及成效得到本单位党政领导的肯定，并受到周围群众或服务对象的赞誉，获得良好的社会评价。

（7）该集体为往届全国青年文明号集体或2008年1月1日至2009年12月31日新命名的省（部）级青年文明号集体。

2.青年岗位能手条件。

（1）年龄在35周岁以下。

（2）具有优良的思想品德和职业道德，敬业爱岗，勤奋工作，在本职岗位上创先争优。

（3）熟练掌握本岗位各项业务技能和知识，成为业务技术尖子，具有自主创新成果者优先。

（4）优质并超额完成本岗位各项年度考核指标，成绩突出。

（5）在本地区、本系统组织的技术比武、业务考核等活动中成绩优异，受到表彰，其业务水平得到群众认可，或在社会上有一定影响。

(6)原则上具备省级青年岗位能手资格或其他省级表彰。

(三)推荐名额。2009－2010 年度卫生系统全国青年文明号 80 个,各省(区、市)原则上各推荐 1－2 个;全国青年岗位能手不超过 50 名,各省(区、市)原则上各推荐 1－2 名。

二、评选“号、手”创建活动优秀组织奖

(一)评选范围。基层医疗卫生机构共青团组织、部(局)直属单位共青团和青年组织。

(二)评选条件。

1. 领导重视,组织机构健全,成立了活动领导机构;能积极将争创活动与创先争优活动相结合,对活动进行引导、检查、监督、表彰,青年文明号的管理严格规范。

2. 争创活动制度化、规范化、经常化,活动运行情况良好。

3. 活动成效显著,国家级、省级、地市级及本单位青年文明号均有一定数量。

4. 活动能在本单位各专业中开展和推动,形成整体合力,并创造了一定的社会效益和经济效益。

(三)推荐名额。“号、手”活动优秀组织奖共 10 名。各省(区、市)原则上可推荐 1 名。

三、有关要求

(一)加强领导,党群共建。各地要将本次评选活动的开展作为医药卫生系统深入开展创先争优活动的一项重要内容,坚持党建带团建,党团共建。要加强领导,周密组织,确保评选活动的顺利进行,同时推进创先争优活动的深入进行。要坚持面向一线、面向基层倾斜的原则,坚持统筹协调、兼顾各方的原则,坚持年度评审制与历次复合评审制相衔接的原则,统筹安排好本次评选活动,体现青年文明号“敬业、协作、争创、奉献”时代精神。

(二)严格程序,层层把关。各地要严格按照评选标准,精心组织,严格程序,按照公开、公平、公正原则进行评选,要采取自下而上、逐级申报的方式。申报全国青年文明号的集体,要从申报之日起,按照《全国青年文明号活动组委会关于实行青年文明号公示制的意见》(中青办发〔2001〕9 号)的有关要求,在工作场所醒目位置进行公示,接受社会和群众监督。要把评选活动与推动创先争优活动结合起来,与深化医改结合起来,与推动各项业务工作的完成结合起来,与加强基层团组织和团员青年队伍建设结合起来,确保取得实效。

卫生部和团中央将根据各地申报材料、进行综合评审,必要时将开展重点抽查考核。全国青年文明号候选单位和青年岗位能手候选人,将分别在《中国青年报》和卫生部网站进行公示。公示期间无异议的,卫生部将联合团中央予以命名和表彰,将分别授予 2009－2010 年度全国青年文明号、卫生系统全国青年岗位能手的称号和“号、手”创建活动优秀组织奖。表彰的具体时间和形式另行通知。

(三)加大宣传,营造氛围。此次评选表彰活动是全国医药卫生系统创先争优活动的重要组成部分。各地卫生系统的团组织要在争创活动中,积极发现先进典型,向各地医药卫生系统创先争优活动领导小组推荐先进集体和优秀个人,大力宣传先进典型,营造一个人人学先进,个个赶先进的良好氛围。

(四)保质保量,按时上报。各级团组织要主动向党组织和行政领导汇报,争取支持。各级卫生行政部门要积极支持团组织,共同做好推荐考核工作。要认真填写青年文明号、青年岗位能手申报表(一式 4 份),并附 3500 字左右的先进事迹材料(一式 4 份)。各省(区、市)卫生系统“号、手”创建活动领导小组办公室将有关申报材料汇总后,将申报报告(含排序)、2008－2009 年新命名的省级青年文明号集体名单和相关申报材料,连同电子版于 2011 年 3 月 4 日前报全国卫生系统“号、手”创建活动领导小组办公室,逾期不报,视为放弃。

联 系 人:鹿文媛、种道曦　　传　　真:68792148

联系电话:68792149、68792673　　电子邮箱:mohtw@126.com

附件:1. 2009－2010 年度全国青年文明号申报表

2. 卫生系统全国“青年岗位能手”申报表

3.“号、手”创建活动优秀组织奖申请表

中华人民共和国卫生部

中国共产主义青年团

二〇一一年一月二十七日

附件 1

2009－2010 年度全国青年文明号申报表

集体名称					
成员人数		平均年龄		35 岁以下青年人数	
35 周岁以下的负责人姓名及职务		年龄		联系电话	
通讯地址				邮政编码	
何时获得全国或省级青年文明号称号			青年文明号负责人何时何地参加资格认证培训班		
简要事迹	自查得分: 本单位盖章 年　月　日				

<table>
<tr><td>近
两
年
获
奖
情
况</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">地市级卫生行政部门、地市级团委意见</td><td>省级卫生行政部门、省级团委意见</td></tr>
<tr><td colspan="2">盖章
年　月　日</td><td>盖章
年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">全国卫生系统号手活动领导小组意见</td><td>全国青年文明号活动组委会意见</td></tr>
<tr><td colspan="2">盖章
年　月　日</td><td>盖章
年　月　日</td></tr>
</table>

注：统一使用 A4 纸。省级、地市级卫生行政部门意见请在签署意见后加盖卫生厅(局)行政公章；省级、地市级团委意见请在签署意见后加盖各地团省委、团市委公章。

附件 2

卫生系统全国“青年岗位能手”申报表

<table>
<tr><td>姓　　名</td><td></td><td>性　别</td><td></td><td>年　龄</td><td></td></tr>
<tr><td>政治面貌</td><td></td><td>学　历</td><td></td><td>职务(职称)</td><td></td></tr>
<tr><td>工作单位</td><td colspan="3"></td><td>邮政编码</td><td></td></tr>
<tr><td>通讯地址</td><td colspan="3"></td><td>电话(手机)</td><td></td></tr>
<tr><td>简要事迹</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>近两年获奖情况</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="3">地市级卫生行政部门、地市级团委意见</td><td colspan="3">省级卫生行政部门、省级团委意见</td></tr>
<tr><td colspan="3">盖章
年　月　日</td><td colspan="3">盖章
年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="3">全国卫生系统号手活动领导小组意见</td><td colspan="3">全国青年文明号活动组委会意见</td></tr>
<tr><td colspan="3">盖章
年　月　日</td><td colspan="3">盖章
年　月　日</td></tr>
</table>

注:统一使用 A4 纸。省级、地市级卫生行政部门意见请在签署意见后加盖卫生厅(局)行政公章;省级、地市级团委意见请在签署意见后加盖各地团省委、团市委公章。

附件 3

“号、手”创建活动优秀组织奖申请表

<table>
<tr><td>填报单位</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>职工总人数</td><td colspan="3"></td><td>35 岁以下青年人数</td><td></td></tr>
<tr><td>负责人姓名</td><td></td><td>年龄</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td>通讯地址</td><td colspan="3"></td><td>邮政编码</td><td></td></tr>
<tr><td>简
要
事
迹</td><td colspan="5">盖章
年 月 日</td></tr>
<tr><td>近
两
年
获
奖
情
况</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="3">地市级卫生行政部门、地市级团委意见</td><td colspan="3">省级卫生行政部门、省级团委意见</td></tr>
<tr><td colspan="3">盖章
年 月 日</td><td colspan="3">盖章
年 月 日</td></tr>
<tr><td colspan="3">全国卫生系统号手活动领导小组意见</td><td colspan="3">全国青年文明号活动组委会意见</td></tr>
<tr><td colspan="3">盖章
年 月 日</td><td colspan="3">盖章
年 月 日</td></tr>
</table>

注：统一使用 A4 纸。省级、地市级卫生行政部门意见请在签署意见后加盖卫生厅(局)行政公章；省级、地市级团委意见请在签署意见后加盖各地团省委、团市委公章。

卫生部关于贯彻落实《国务院关于加强法治政府建设的意见》的实施意见

卫政法发〔2011〕9号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为全面贯彻落实《国务院关于加强法治政府建设的意见》（国发〔2010〕33号，以下简称《意见》）精神，进一步推进卫生系统依法行政工作，结合卫生工作实际，提出如下实施意见。

一、认真学习，提高认识，进一步增强依法行政的自觉性和主动性

自2004年国务院印发《全国推进依法行政实施纲要》以来，各级卫生行政部门认真贯彻落实，不断强化各项措施，依法行政工作取得显著成效。当前，我国正处于社会转型期和深化医药卫生体制改革的关键时期，各种社会矛盾凸现，医患纠纷复杂，这对卫生系统推进依法行政工作提出了新的要求。各级卫生行政部门要充分认识《意见》的重大意义，把贯彻落实《意见》作为当前和今后一个时期工作的一项重要任务切实抓紧抓好，进一步提高依法行政的能力和水平，切实增强依法行政的使命感、紧迫感和责任感。

二、明确任务，突出重点，全面提高卫生系统依法行政整体水平

（一）进一步提高行政机关工作人员特别是领导干部依法行政意识和能力。

实行领导干部学法制度。健全各级卫生行政部门办公会、党组（委）中心组学法制度，重点学习新公布的法律、法规或与会议审定议题相关的法律法规，学习情况记入《会议纪要》。各地在举办卫生厅（局）长学习班时，要把法律法规和深化医改相关政策作为重要学习内容予以安排。建立健全领导干部任职前法律知识学习培训制度。

健全卫生行政机关工作人员学法制度。各级卫生行政部门要采取自学和集中学习等方式，有计划地加强机关工作人员的法律法规知识培训。要把卫生法律法规和依法行政知识纳入新任公务员和中层干部上岗前教育内容，每年举办1—2次全体公务员专题学法活动。

（二）加强卫生制度建设，不断提高制度建设质量。

突出卫生立法重点。各级卫生行政部门要在坚持国家法制统一的前提下，结合本地实际情况，定期研究制订地方卫生立法规划，增强立法的科学性和针对性。要以保护公民、法人和其他组织的合法权益为出发点和落脚点，重点加强基本医疗卫生、中医药、精神卫生、基层卫生等方面的立法。要适应卫生改革发展的需要，及时对现有卫生法律法规进行修订。

不断提高卫生制度建设质量。坚持依法立法、科学立法、民主立法，完善公众参与政府立法的制度和机制。要以适当方式反馈公众意见采纳情况，提高立法透明度。建立健全专家咨询论证制度，充分发挥专业机构在卫生立法中的作用。卫生部制定规章应当在国务院法制办专网上公开征求意见，经部务会审议通过，以部长令形式发布。加强部门规章解释工作。积极开展立法成本效益分析、社会风险评估、实施情况后评估等工作，卫生部每年要选取1—2件立法项目开展探索，地方各级卫生行政部门要在地方政府法制机关的指导下积极探索。

健全规范性文件制定程序和清理审查制度。制定对公民、法人或者其他组织的权利义务产生直接影响的规范性文件，要公开征求意见，进行合法性审查。规范性文件不得设定行政许可、行政处罚、行政强制措施等事项，不得违法增加公民、法人和其他组织的义务。探索建立规范性文件有效期制度。卫生部制定的规章一般每隔5年、规范性文件一般每隔2年清理审查一次。地方卫生行政部门制定的规范性文件应当根据地方政府的要求定期清理。清理结果要向社会公布。

（三）建立健全科学民主决策机制，做到“综合评估、风险可控”。

健全重大行政决策规则。各级卫生行政部门要科学合理界定重大决策范围，要将与群众切身利益密切相关的卫生政策、当地中长期卫生发展规划、区域卫生规划和医疗机构设置规划等列入重大决策范围。对于列入重大决策的事项，必须严格按照公众参与、专家论证、风险评估、合法性审查和集体讨论决定的程序进行决策。要建立重大行政决策合法性审查制度，未经合法性审查或者经审查不合法的，不得作出决策。

要完善行政决策风险评估机制。要建立和完善研究论证、专家咨询、公众参与、专业机构测评相结合的行政决策风险评估工作机制，对决策可能引发的各种潜在风险进行科学预测和综合判断，并有针对性地研究制订相应的风险预警机制和风险化解处置预案。要把风险评估结果作为决策的重要依据，未经风险评估的，一律不得作出决策。

加强重大决策跟踪反馈和责任追究。重大行政决策实施后，决策机构要通过多种方式开展后评价工作。重大决策后评价工作，可以由决策机构或决策机构委托执行单位组织实施。要全面客观评估政策执行效果，并根据评估结果决定是否对决策予以调整或停止执行。对违反决策规定、出现重大决策失误、造成重大损失的，要按照谁决策、谁负责的原则严格追究责任。

（四）依法履行职责，规范行政执法行为，做到严格执法、规范执法、公正执法、文明执法。

严格依法履行职责。围绕人民群众关心的看病就医问题，各级卫生行政部门要切实履行职责，将深化医药卫生体制改革的相关政策措施落到实处，使广大人民群众切实得到实惠。要加强行政执法力度，严厉查处非法行医、非法采供血以及其他危害人民群众健康安全的违法行为。继续推进行政审批制度改革，做好行政审批项目下放或取消后的后续监管工作。及时梳理并向社会公布行政审批项目、程序和条件，明确并简化行政审批流程，推进行政审批权力运行制度化、规范化。配合地方政府，推进网上电子审批、“一个窗口对外”和“一站式”服务工作。

规范行政执法行为。改进和创新执法方式，推行卫生行政指导等柔性执法方式，坚持管理与服务并重、处置与疏导结合，对当事人进行经常性教育和必要警示。认真执行卫生行政执法责任制相关规定，推行卫生行政执法责任制及年度目标任务考核制度，建立健全过错责任追究制。加强程序制度建设，细化卫生执法流程，明确执法环节、步骤和时限。健全卫生执法调查规则，规范取证活动。建立行政裁量权基准制度，科学合理细化、量化卫生行政裁量权，严格规范裁量权行使。继续推行行政执法案卷评查制度。定期清理、确认并向社会公布执法权限、机构、岗位、人员和责任。

推进行政执法体制建设。继续推进卫生行政执法体制改革，防止多头执法、多层执法和不执法、乱执法问题。加强行政执法队伍建设，严格卫生执法人员持证上岗和资格管理制度。狠抓执法纪律和职业道德教育，全面提高执法人员的文明素养。加强行政执法信息化建设，逐步实现行政许可和执法部门之间、上下级卫生行政部门之间的信息互通和资源共享，提高执法效率和规范水平。

（五）推进政务公开，做到公开透明、及时准确。

加大政府信息公开力度。认真贯彻政府信息公开条例，及时、准确、全面公开卫生信息。重点

推进公共资源配置、重大项目批准和实施、社会公益事业建设等领域的政府信息公开。继续做好新型农村合作医疗相关政策和筹资额、补偿额等信息的公开工作，确保参保群众的知情权和监督权。做好依申请公开工作，要依法在规定时限内做好答复工作。建立健全政府信息公开的监督和保障机制，定期对政府信息公开工作进行评议考核。依法妥善处理好信息公开与保守秘密的关系。

推进办事公开。拓宽办事公开领域，加大医疗卫生等群众关注热点问题的办事公开力度。各级卫生行政部门进一步规范和监督医疗机构、疾病预防控制机构、卫生监督机构等医疗卫生服务单位的信息公开和办事公开工作，按照医疗卫生服务单位信息公开管理办法的规定，依法公开办事依据、条件、要求、过程和结果，充分告知办事项目有关信息。重点公开岗位职责、服务承诺、收费项目、工作规范、办事纪律、监督渠道等内容。

（六）自觉接受社会监督，进一步规范政府行为。

自觉接受社会监督。要自觉接受人大及其常委会的监督、政协的民主监督和人民法院依法实施的监督。拓宽群众监督渠道，完善群众举报投诉制度，依法保障人民群众监督政府的权利。高度重视舆论监督，支持新闻媒体对违法或者不当行政行为进行曝光。对群众举报投诉、新闻媒体反映的违法问题，要认真调查核实，及时依法作出处理并适时将有关处理结果向社会公布。

强化行政监督和问责。切实加强对下级卫生行政部门的内部监督，及时纠正违法或者不当的行政行为。保障和支持审计、监察等部门依法独立行使监督权。严格执行行政监察法、公务员法、行政机关公务员处分条例和关于党政领导干部问责的暂行规定，坚持有错必纠、有责必问，对因有令不行、有禁不止、行政不作为、失职渎职、违法行政等行为，导致发生重大责任事故、事件或者严重违法行政案件的，要依法依纪严肃追究相关人员责任。

（七）加强投诉管理和行政复议应诉工作，依法化解社会矛盾纠纷，做到渠道通畅、案结事了。

健全社会矛盾纠纷调解机制。充分发挥行政机关在化解行政争议和民事纠纷中的作用。各级卫生行政部门要积极与相关部门沟通，指导各地建立医疗纠纷人民调解组织，推进医疗责任保险制度的建立和完善，为化解医疗纠纷提供保障。各级各类医疗卫生机构应当设立投诉管理机构或落实投诉管理责任，办理投诉接待和处理。各级卫生行政部门应当加强医疗卫生机构投诉管理的监督指导工作，做好医疗卫生机构投诉管理和医疗纠纷人民调解工作的衔接。建立健全多元统筹的矛盾纠纷调处机制，推动建立行政调解与人民调解、司法调解相衔接的大调解联动机制，实现各类调解主体的有效互动，形成调解工作合力。

做好行政复议和应诉工作。充分发挥行政复议在解决矛盾纠纷中的作用，努力将行政争议化解在初发阶段和行政程序中。畅通复议申请渠道，加强对复议受理活动的监督。办理复议案件要深入调查，充分听取各方意见，查明事实、分清是非。注重运用调解、和解方式解决纠纷，调解、和解达不成协议的，要及时依法公正作出复议决定。严格执行行政复议案件统计分析制度，落实重大行政复议决定备案制度。健全行政复议机构，建立健全适应复议工作特点的激励机制和经费装备保障机制。要尊重人民法院对具体行政行为的司法审查权，按照法定程序履行应诉义务。尊重并自觉履行人民法院的生效判决、裁定，对人民法院的司法建议要及时提出答复和解决方案。完善行政复议、行政诉讼与信访的衔接机制。

三、加强领导，强化保障，确保依法行政工作取得实效

（一）切实加强组织领导。实行依法行政工作行政首长负责制。各级卫生行政部门要成立由主要负责人牵头的依法行政工作领导机构，统一领导本地区卫生部门依法行政工作，把依法行政任务纳入年度工作计划。各级卫生行政部门领导办公会每年至少听取一次依法行政工作汇报，及时

解决依法行政中存在的突出问题，研究部署全面推进依法行政的具体任务和措施。要加强对医疗卫生机构依法办事工作的指导力度。各级卫生行政部门应当保证开展依法行政工作所需的经费。

（二）加强卫生法制机构和队伍建设。要进一步加强卫生法制机构在推进依法行政方面的作用。进一步加强卫生法制机构建设，使法制机构的规格、编制与其承担的职责和任务相适应，特别是要重点解决市、县两级卫生行政部门的法制人员配备问题。要加大对卫生法制干部的培养、使用和交流力度，选拔优秀法制干部进入领导班子，确保发挥法制机构在依法行政方面的参谋、助手和顾问作用。

（三）营造学法尊法守法的良好社会氛围。各级卫生行政部门要认真总结“五五”普法取得的成绩和存在的不足，及时编制“六五”普法实施方案，精心组织，创新形式，全面深入开展法制宣传教育，积极引导公民、法人和其他组织依法维护权利、自觉履行义务，努力营造学法尊法守法的良好社会氛围。

各级卫生行政部门要根据国务院、地方政府有关文件精神和本实施意见的有关规定，认真研究制订今后一个时期加强依法行政工作的工作计划，务求各项工作取得新突破和新成效。

二〇一一年一月二十八日

卫生部、国家中医药管理局、总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知

卫医政发〔2011〕11号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，各军区联勤部、各军兵种后勤部卫生部，总参三部后勤部，总参管理保障部、总政直工部、总装后勤部卫生局，军事科学院、国防大学、国防科学技术大学院（校）务部卫生部（处），武警部队后勤部卫生部，总后直属单位卫生部门：

2002年，卫生部会同国家中医药管理局共同制定了《医疗机构药事管理暂行规定》（以下简称《暂行规定》）。《暂行规定》实施8年来，在各级卫生、中医药行政部门和医疗机构的共同努力下，我国医疗机构药事管理和合理用药水平有了很大提高。在总结各地《暂行规定》实施情况的基础上，结合当前国家药物政策以及医疗机构药事管理工作的新形势和新任务，卫生部、国家中医药管理局和总后勤部卫生部共同对《暂行规定》进行了修订，制定了《医疗机构药事管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。执行中有关情况请及时报卫生部医政司、国家中医药管理局医政司和总后卫生部药品器材局。

卫　　生　　部
国家中医药管理局
总后勤部卫生部
二〇一一年一月三十日

医疗机构药事管理规定

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构药事管理，促进药物合理应用，保障公众身体健康，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构管理条例》和《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律、法规，制定本规定。

第二条 本规定所称医疗机构药事管理，是指医疗机构以病人为中心，以临床药学为基础，对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理，促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。

第三条 卫生部、国家中医药管理局负责全国医疗机构药事管理工作的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门、中医药行政部门负责本行政区域内医疗机构药事管理工作的监督管理。

军队卫生行政部门负责军队医疗机构药事管理工作的监督管理。

第四条 医疗机构药事管理和药学工作是医疗工作的重要组成部分。医疗机构应当根据本规定设置药事管理组织和药学部门。

第五条 依法取得相应资格的药学专业技术人员方可从事药学专业技术工作。

第六条 医疗机构不得将药品购销、使用情况作为医务人员或者部门、科室经济分配的依据。医疗机构及医务人员不得在药品购销、使用中牟取不正当经济利益。

第二章 组织机构

第七条 二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会；其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。

二级以上医院药事管理与药物治疗学委员会委员由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员组成。

成立医疗机构药事管理与药物治疗学组的医疗机构由药学、医务、护理、医院感染、临床科室等部门负责人和具有药师、医师以上专业技术职务任职资格人员组成。

医疗机构负责人任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员，药学和医务部门负责人任药事管理与药物治疗学委员会(组)副主任委员。

第八条 药事管理与药物治疗学委员会(组)应当建立健全相应工作制度，日常工作由药学部门负责。

第九条 药事管理与药物治疗学委员会(组)的职责：

(一)贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律、法规、规章。审核制定本机构药事管理和药学工作规章制度，并监督实施；

(二)制定本机构药品处方集和基本用药供应目录；

(三)推动药物治疗相关临床诊疗指南和药物临床应用指导原则的制定与实施，监测、评估本机构药物使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理用药；

(四)分析、评估用药风险和药品不良反应、药品损害事件，并提供咨询与指导；

(五)建立药品遴选制度，审核本机构临床科室申请的新购入药品、调整药品品种或者供应企业和申报医院制剂等事宜；

(六)监督、指导麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及放射性药品的临床使用与规范化管理；

(七)对医务人员进行有关药事管理法律法规、规章制度和合理用药知识教育培训；向公众宣

传安全用药知识。

第十条 医疗机构医务部门应当指定专人，负责与医疗机构药物治疗相关的行政事务管理工作。

第十一条 医疗机构应当根据本机构功能、任务、规模设置相应的药学部门，配备和提供与药学部门工作任务相适应的专业技术人员、设备和设施。

三级医院设置药学部，并可根据实际情况设置二级科室；二级医院设置药剂科；其他医疗机构设置药房。

第十二条 药学部门具体负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作，开展以病人为中心，以合理用药为核心的临床药学工作，组织药师参与临床药物治疗，提供药学专业技术服务。

第十三条 药学部门应当建立健全相应的工作制度、操作规程和工作记录，并组织实施。

第十四条 二级以上医院药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格；除诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站以外的其他医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业专科以上或者中等学校药学专业毕业学历，及药师以上专业技术职务任职资格。

第三章 药物临床应用管理

第十五条 药物临床应用管理是对医疗机构临床诊断、预防和治疗疾病用药全过程实施监督管理。医疗机构应当遵循安全、有效、经济的合理用药原则，尊重患者对药品使用的知情权和隐私权。

第十六条 医疗机构应当依据国家基本药物制度，抗菌药物临床应用指导原则和中成药临床应用指导原则，制定本机构基本药物临床应用管理办法，建立并落实抗菌药物临床应用分级管理制度。

第十七条 医疗机构应当建立由医师、临床药师和护士组成的临床治疗团队，开展临床合理用药工作。

第十八条 医疗机构应当遵循有关药物临床应用指导原则、临床路径、临床诊疗指南和药品说明书等合理使用药物；对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

第十九条 医疗机构应当配备临床药师。临床药师应当全职参与临床药物治疗工作，对患者进行用药教育，指导患者安全用药。

第二十条 医疗机构应当建立临床用药监测、评价和超常预警制度，对药物临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估，实施处方和用药医嘱点评与干预。

第二十一条 医疗机构应当建立药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告制度。医疗机构临床科室发现药品不良反应、用药错误和药品损害事件后，应当积极救治患者，立即向药学部门报告，并做好观察与记录。医疗机构应当按照国家有关规定向相关部门报告药品不良反应，用药错误和药品损害事件应当立即向所在地县级卫生行政部门报告。

第二十二条 医疗机构应当结合临床和药物治疗，开展临床药学和药学研究工作，并提供必要的工作条件，制订相应管理制度，加强领导与管理。

第四章 药剂管理

第二十三条 医疗机构应当根据《国家基本药物目录》、《处方管理办法》、《国家处方集》、《药品采购供应质量管理规范》等制订本机构《药品处方集》和《基本用药供应目录》，编制药品采购计划，按规定购入药品。

第二十四条 医疗机构应当制订本机构药品采购工作流程；建立健全药品成本核算和账务管理制度；严格执行药品购入检查、验收制度；不得购入和使用不符合规定的药品。

第二十五条 医疗机构临床使用的药品应当

由药学部门统一采购供应。经药事管理与药物治疗学委员会(组)审核同意,核医学科可以购用、调剂本专业所需的放射性药品。其他科室或者部门不得从事药品的采购、调剂活动,不得在临床使用非药学部门采购供应的药品。

第二十六条 医疗机构应当制订和执行药品保管制度,定期对库存药品进行养护与质量检查。药品库的仓储条件和管理应当符合药品采购供应质量管理规范的有关规定。

第二十七条 化学药品、生物制品、中成药和中药饮片应当分别储存,分类定位存放。易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当另设仓库单独储存,并设置必要的安全设施,制订相关的工作制度和应急预案。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品,应当按照有关法律、法规、规章的相关规定进行管理和监督使用。

第二十八条 药学专业技术人员应当严格按照《药品管理法》、《处方管理办法》、药品调剂质量管理规范等法律、法规、规章制度和技术操作规程,认真审核处方或者用药医嘱,经适宜性审核后调剂配发药品。发出药品时应当告知患者用法用量和注意事项,指导患者合理用药。

为保障患者用药安全,除药品质量原因外,药品一经发出,不得退换。

第二十九条 医疗机构门急诊药品调剂室应当实行大窗口或者柜台式发药。住院(病房)药品调剂室对注射剂按日剂量配发,对口服制剂药品实行单剂量调剂配发。

肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行集中调配供应。

第三十条 医疗机构根据临床需要建立静脉用药调配中心(室),实行集中调配供应。静脉用药调配中心(室)应当符合静脉用药集中调配质量管理规范,由所在地设区的市级以上卫生行政部门组织技术审核、验收,合格后方可集中调配静脉用药。在静脉用药调配中心(室)以外调配静脉用药,参照静脉用药集中调配质量管理规范执行。

医疗机构建立的静脉用药调配中心(室)应当报省级卫生行政部门备案。

第三十一条 医疗机构制剂管理按照《药品管理法》及其实施条例等有关法律、行政法规规定执行。

第五章 药学专业技术人员配置与管理

第三十二条 医疗机构药学专业技术人员按照有关规定取得相应的药学专业技术职务任职资格。

医疗机构直接接触药品的药学人员,应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的,不得从事直接接触药品的工作。

第三十三条 医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的8%。建立静脉用药调配中心(室)的,医疗机构应当根据实际需要另行增加药学专业技术人员数量。

第三十四条 医疗机构应当根据本机构性质、任务、规模配备适当数量临床药师,三级医院临床药师不少于5名,二级医院临床药师不少于3名。

临床药师应当具有高等学校临床药学专业或者药学专业本科毕业以上学历,并应当经过规范化培训。

第三十五条 医疗机构应当加强对药学专业技术人员的培养、考核和管理,制订培训计划,组织药学专业技术人员参加毕业后规范化培训和继续医学教育,将完成培训及取得继续医学教育学分情况,作为药学专业技术人员考核、晋升专业技术职务任职资格和专业岗位聘任的条件之一。

第三十六条 医疗机构药师工作职责:

(一)负责药品采购供应、处方或者用药医嘱审核、药品调剂、静脉用药集中调配和医院制剂配制,指导病房(区)护士请领、使用与管理药品;

(二)参与临床药物治疗,进行个体化药物治疗方案的设计与实施,开展药学查房,为患者提供药学专业技术服务;

（三）参加查房、会诊、病例讨论和疑难、危重患者的医疗救治，协同医师做好药物使用遴选，对临床药物治疗提出意见或调整建议，与医师共同对药物治疗负责；

（四）开展抗菌药物临床应用监测，实施处方点评与超常预警，促进药物合理使用；

（五）开展药品质量监测，药品严重不良反应和药品损害的收集、整理、报告等工作；

（六）掌握与临床用药相关的药物信息，提供用药信息与药学咨询服务，向公众宣传合理用药知识；

（七）结合临床药物治疗实践，进行药学临床应用研究；开展药物利用评价和药物临床应用研究；参与新药临床试验和新药上市后安全性与有效性监测；

（八）其他与医院药学相关的专业技术工作。

第六章　监督管理

第三十七条　县级以上地方卫生、中医药行政部门应当加强对医疗机构药事管理工作的监督与管理。

第三十八条　医疗机构不得使用非药学专业技术人员从事药学专业技术工作或者聘其为药学部门主任。

第三十九条　医疗机构出现下列情形之一的，由县级以上地方卫生、中医药行政部门责令改正、通报批评、给予警告；对于直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除等处分：

（一）未建立药事管理组织机构，药事管理工作和药学专业技术工作混乱，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

（二）未按照本规定配备药学专业技术人员、建立临床药师制，不合理用药问题严重，并造成不良影响的；

（三）未执行有关的药品质量管理规范和规章制度，导致药品质量问题或用药错误，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

（四）非药学部门从事药品购用、调剂或制剂活动的；

（五）将药品购销、使用情况作为个人或者部门、科室经济分配的依据，或者在药品购销、使用中牟取不正当利益的；

（六）违反本规定的其他规定并造成严重后果的。

第四十条　医疗机构违反药品管理有关法律、法规、规章的，依据其情节由县级以上地方卫生行政部门依法予以处理。

第四十一条　县级以上地方卫生、中医药行政部门应当定期对医疗机构药事管理工作进行监督检查。

第四十二条　卫生、中医药行政部门的工作人员依法对医疗机构药事管理工作进行监督检查时，应当出示证件。被检查的医疗机构应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第七章　附　则

第四十三条　本规定中下列用语的含义：

临床药学：是指药学与临床相结合，直接面向患者，以病人为中心，研究与实践临床药物治疗，提高药物治疗水平的综合性应用学科。

临床药师：是指以系统药学专业知识为基础，并具有一定医学和相关专业基础知识与技能，直接参与临床用药，促进药物合理应用和保护患者用药安全的药学专业技术人员。

危害药品：是指能产生职业暴露危险或者危害的药品，即具有遗传毒性、致癌性、致畸性，或者对生育有损害作用以及在低剂量下可产生严重的器官或其他方面毒性的药品，包括肿瘤化疗药物和细胞毒药物。

药品损害：是指由于药品质量不符合国家药品标准造成的对患者的损害。

用药错误：是指合格药品在临床使用全过程

中出现的、任何可以防范的用药不当。

第四十四条 医疗机构中药饮片的管理，按照《医院中药饮片管理规范》执行。

第四十五条 诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站可不设药事管理组织机构和药学部门，由机构负责人指定医务人员负责药事工作。

中医诊所、民族医诊所可不设药事管理组织机构和药学部门，由中医药和民族医药专业技术人员负责药事工作。

第四十六条 本规定自2011年3月1日起施行。《医疗机构药事管理暂行规定》（卫医发〔2002〕24号）同时废止。

卫生部办公厅印发《关于开展基层医疗卫生机构全科医生转岗培训工作的指导意见（试行）》的通知

卫办科教发〔2010〕211号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强基层卫生人才培养，贯彻《以全科医生为重点的基层医疗卫生队伍建设规划》（发改社会〔2010〕561号）和《国务院办公厅关于印发医药卫生体制五项重点改革2010年度主要工作安排的通知》（国办函〔2010〕67号）等文件精神，落实2010－2012年基层医疗卫生机构全科医生转岗培训工作任务，我部研究制定了《关于开展基层医疗卫生机构全科医生转岗培训工作的指导意见（试行）》。现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。执行中有何问题，请及时报告我部。

二〇一〇年十二月三十日

关于开展基层医疗卫生机构全科医生转岗培训工作的指导意见（试行）

为加强基层卫生人才培养，按照国家发展改革委等6部门印发的《以全科医生为重点的基层医疗卫生队伍建设规划》（发改社会〔2010〕561号，以下简称《规划》）的要求，落实基层医疗卫生机构全科医生转岗培训任务，现就2010－2012年基层医疗卫生机构全科医生转岗培训工作（以下简称转岗培训）提出以下指导意见。

一、指导思想

深化医药卫生体制改革，建立健全基层医疗卫生服务体系，加强基层卫生人才队伍建设，提升基层医疗卫生人员全科医疗服务能力和水平，逐步实现人人享有基本医疗卫生服务的目标。

二、基本原则

（一）统筹规划，分类指导。各地要以《规划》为指导，结合当地基层卫生服务需求和基层卫生人才队伍建设现状制订转岗培训计划。在实施过程中做到统筹兼顾，与前期有关卫生人员培训及继续医学教育项目做好衔接，根据培训对象的来

源、既往接受培训的情况进行分类培训。培训过程中不断创新，探索建立科学有效的人才培养模式。

（二）按需分程，注重实效。转岗培训以基层医疗卫生机构从事或拟从事全科医疗的临床执业（助理）医师为对象，以增强全科医疗服务团队工作能力为目的，以提升培训人员基本医疗和公共卫生服务能力为重点，以全科医疗岗位任务需求为导向，按照需求确定培训内容，分阶段安排培训，注重过程管理，确保培训质量。

（三）明确责任，落实任务。卫生部制订转岗培训的总体指导意见、实施方案，对全国各地的培训实施情况进行督导检查。各地要结合实际，细化实施方案和各项具体措施，完善配套政策，加强监督检查，落实相关政策措施，结合地方实际情况，确保培训落实到位，确保培训质量。

三、工作目标

通过转岗培训，提升基层医疗卫生人员的基本医疗和公共卫生服务水平，培养一支符合城乡基层全科医疗服务岗位要求的全科医生队伍，到2012年安排基层医疗卫生机构全科医生转岗培训5万名，基本实现城市每万名居民有1—2名全科医生，农村每个乡镇卫生院有1名全科医生的目标。

四、工作内容

（一）培训对象。在对基层医疗卫生机构（社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院）开展培训需求调研的基础上，由省级卫生行政部门按照《卫生部办公厅关于印发〈基层医疗卫生机构全科医生转岗培训大纲（试行）〉的通知》（卫办科教发〔2010〕210号）的原则要求，制订受训人员选拔标准并组织遴选，优先安排基层医疗卫生机构全科医疗骨干人员以及前期参加过基层卫生人员培训项目的人员参加培训。

（二）培训内容。卫生部负责编写培训大纲和推荐配套教材。各地要按照转岗培训大纲要求，统筹安排理论培训、临床培训及基层实践培训，重点加强受训人员的基层临床诊疗能力和公共卫生服务能力，使学员树立全科医学思想和服务理念，熟悉全科医学服务模式，规范掌握基层医疗卫生服务技术，胜任基层医疗卫生机构全科医疗的岗位要求。

（三）培训方式。各地要结合实际制订培训工作细则和实施方案。进行按需分程的菜单式培训，根据培训大纲，由受训人员结合培训需求确定4—6个专业科室进行轮训，加强临床诊疗能力训练。探索实行导师制，每名导师负责2—3名学员。采取面授、远程教育及科室轮转等相结合的多种方式，注重增强培训效果。

（四）培训时间。原则上总的培训时间不少于12个月，其中理论培训不少于1个月，临床培训不少于10个月，基层实践不少于1个月，在1—2年内完成培训。鼓励有条件的地方在完成年度培训任务、确保培训质量的前提下，依据实际需求，适当扩大培训人员数量，加快基层全科医生队伍建设步伐。

（五）培训基地。省级卫生行政部门会同有关部门根据有关标准进行基地审核和认定，加强培训基地建设。临床培训基地以三级综合医院为主要依托，应当设在有条件的县及县以上医院，基层实践基地主要设在有条件的社区卫生服务中心和乡镇卫生院，探索加强疾病预防控制、妇幼保健等公共卫生见习基地的建设。

（六）培训师资。各地要加强全科医学师资队伍的建设，可依托高等医学院校及附属医院、省级全科医学培训中心，重点开展对基层医疗卫生机构资深临床医师的师资培训工作。卫生部根据地方师资培训需求，统筹协调卫生部全科医学培训中心及有关学会支持有关地方的师资培训。

（七）培训考核。培训基地负责组织和实施培训管理工作，省级卫生行政部门统一组织考试考核，对考试考核合格者颁发全科医生转岗培训合格证书。

五、保障措施

（一）政策保障。鼓励各地制订促进学员参加培训的相关政策。转岗培训期间，工资福利待遇按照国家有关政策执行，由所在医疗卫生机构发放，工作年限连续计算。根据需要由培训基地统一安排培训学员的住宿。经过全科医生转岗培训合格、注册全科医生后可提前一年申请职称晋升。

（二）经费保障。转岗培训经费由中央及地方财政给予补助。中央财政主要对中西部地区给予补助，地方财政要加大对转岗培训的投入力度，确保培训工作正常开展，积极鼓励社会资金支持转岗培训工作。各级卫生行政部门要依法严格培训经费管理，保证专款专用。

（三）监督检查。各地卫生行政部门要加强领导，精心组织，按照本指导意见，尽快制订本地转岗培训规划及实施方案。要加强对转岗培训工作的过程监管，针对培训工作的关键环节开展经常性的监督检查，开展培训项目评估，确保培训工作的质量和效果。卫生部适时对培训工作进行监督检查，并委托第三方对各地培训进展、规范程度、质量、效果等进行外部监督评价。

卫生部办公厅关于加强医师注销注册和变更注册管理的通知

卫办医政发〔2011〕2号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

目前，部分地区存在医师执业变更和注销不及时的情况。为加强医师执业注册管理，尤其是医师注销注册和变更注册管理，根据《执业医师法》、《医师执业注册暂行办法》有关规定，现就医师执业注册中注销注册和变更注册工作提出如下要求：

一、地方各级卫生行政部门要高度重视医师执业注册有关工作。医师只有依法经注册取得《医师执业证书》后，才能按照注册的执业地点、执业类别和执业范围，从事相应的医疗、预防、保健工作。

二、地方各级卫生行政部门应当加强对《执业医师法》、《医师执业注册暂行办法》等有关法律法规的宣教，使医疗机构和医师了解医师管理的有关政策，充分认识及时办理医师注册有关手续的必要性以及违反规定的弊端和危害。

三、《医师执业注册暂行办法》中规定的符合注销注册和变更注册的医师，尤其是调离、退休、退职、被辞退、被开除等的医师，应当及时申请办理注销注册或变更注册手续。

四、地方各级卫生行政部门应当加强医师执业注册管理，按照有关规定及时为申请注销注册或变更注册的医师办理相关手续。同时将医师执业注册信息录入联网信息管理系统。

二〇一一年一月五日

卫生部办公厅关于开展医疗美容专项整治工作的通知

卫办医政发〔2011〕4号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

自《医疗美容服务管理办法》、《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》实施以来，我国医疗美容行业不断发展，医疗美容服务逐渐规范。但是，部分开展医疗美容服务的医疗机构仍存在擅自扩大执业范围、聘用非卫生技术人员以及医疗质量安全管理不到位等问题，严重威胁医疗美容服务的质量和安全。为进一步规范医疗美容服务，保障人民群众身体健康和生命安全，我部决定在加强医疗服务监管的同时，在全国范围内开展一次全面的医疗美容专项整治工作。现将《医疗美容专项整治工作方案》印发给你们，请按照该方案做好专项整治工作。相关工作进展情况请及时与我部医政司联系。

联 系 人：卫生部医政司医疗机构管理处　张文宝、李大川
联系电话：010－68792730、010－68792211
传　　真：010－68792196
电子邮箱：MOHYZSYLJGGLC@126.COM
通讯地址：北京市西城区西直门外南路1号
邮政编码：100044

附件：医疗美容专项整治工作方案

二〇一一年一月十四日

附件

医疗美容专项整治工作方案

为进一步规范医疗美容服务，保障人民群众身体健康和生命安全，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗美容服务管理办法》等相关法律、法规和规范性文件，制定本方案。

一、指导思想

按照深化医药卫生体制改革有关要求，以对人民健康高度负责的态度，整顿、规范医疗美容服务行业秩序，规范开展医疗美容服务医疗机构的执业行为，努力为人民群众提供安全、有效的医疗美容服务。

二、整治目标

通过本次专项整治，对现有开展医疗美容服务的机构进行全面清理整顿，净化医疗美容服务行业，并以此为契机，规范医疗机构设置审批及依

法执业管理，加强医疗质量管理与控制，加强行业自律，健全医疗美容行业管理长效机制。

三、整治重点

（一）整治范围。包括依法取得《医疗机构执业许可证》开展医疗美容服务的医疗机构，以及未依法取得《医疗机构执业许可证》开展医疗美容服务的机构。

（二）依法执业情况。包括开展医疗美容服务的医疗机构和医护人员的依法执业情况，如未取得《医疗机构执业许可证》，机构基本条件不符合《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》（卫医发〔2002〕103号），诊疗活动超出登记执业范围，发布违法医疗广告或违规发布医疗广告；聘用非卫生技术人员从事诊疗活动，医师超范围执业，违反会诊有关规定行医，未按照规定聘请境外医师短期行医等情形。

（三）《医疗美容项目分级管理目录》的执行情况。包括医疗机构诊疗活动超出《医疗美容项目分级管理目录》（卫办医政发〔2009〕220号），以及未按照其核准的医疗美容项目级别开展诊疗活动等情形。

（四）医疗质量管理与控制情况。包括未落实医疗质量和医疗安全核心制度，病历书写不符合《病历书写基本规范（2010版）》（卫医政发〔2010〕11号），病历档案资料不全，未严格掌握手术适应证，诊疗程序不符合有关规定以及医疗美容技术操作规范，医护人员缺乏急诊急救基本知识、基本技能，医疗机构缺少急诊急救设备设施，未按照《医疗机构临床用血管理办法（试行）》（卫医发〔1999〕第6号）、《临床输血技术规范》（卫医发〔2000〕184号）等进行临床用血，未按照《医院手术部（室）管理规范（试行）》（卫医政发〔2009〕90号）等进行手术部（室）管理，违反麻醉药品管理有关规定等情形。

四、工作步骤

（一）自查自纠阶段（2011年1月31日以前）。开展医疗美容服务的医疗机构要按照《执业医师法》、《医师执业注册暂行办法》、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》、《医疗机构管理条例》、《医疗美容服务管理办法》、《美容医疗机构、医疗美容科（室）基本标准（试行）》、《医疗美容项目分级管理目录》等相关法律、法规和规范性文件，对照本医疗机构实际情况，认真开展自查，发现与有关规定不符的，应当立即予以整改。

（二）清理整顿阶段（2011年3月31日以前）。

1. 地方各级卫生行政部门按照专项整治工作的统一要求和部署，根据“谁登记、谁负责”的原则，结合《医疗机构校验管理办法》（卫医政发〔2009〕57号）、《卫生部办公厅关于进一步做好医疗机构校验工作的通知》（卫办医政发〔2010〕28号），对本辖区内已经批准开展医疗美容服务的医疗机构进行清查和梳理，认真开展清理整顿工作。对本辖区内未批准开展医疗美容服务的医疗机构依法查处。

2. 通过清查，要掌握本辖区内开展医疗美容服务医疗机构的基本情况，包括机构数量、类别、地址、诊疗科目情况和开展的医疗美容项目情况等；从事医疗美容工作的医护人员情况，包括各类人员数量、专业、资质等。此项工作可以结合我部开展的医疗机构注册联网管理系统的建设进行。

3. 各省级卫生行政部门要组织对本省（区、市）开展医疗美容服务的医疗机构进行抽查，抽查地市的比例不得低于50%。抽查过程中应当组织由有关专家组成的专项整治专家组，对有关医疗机构进行现场检查，查阅有关资料，听取有关方面意见建议，审查有关医务人员的资质，现场考核其知识能力、技术水平等。凡违反有关规定的，要依法依规严肃处理。

（三）总结验收阶段（2011年4—5月）。2011年4月30日前，各省级卫生行政部门将清理整顿工作情况报送卫生部，报送内容应当包括本

辖区内医疗美容服务现状(包括机构、人员等情况)、开展专项整治的具体做法,整治成效,整治中发现的问题以及有关工作建议等。5月,卫生部将根据各地上报情况,组织对专项整治工作情况进行抽查,并将有关情况以适当方式进行通报。

五、工作要求

(一)加强领导、认真组织。地方各级卫生行政部门要充分认识这项工作的重要性和必要性,认真组织实施。积极协调有关部门,成立专项整治工作领导小组,制订工作方案,细化工作职责,对重大或有影响的案例实施督办。

(二)密切配合、相互协调。地方各级卫生行政部门要积极主动与公安、工商、监察等有关部门联系,密切配合,建立专项整治工作协调制度。要严格履行法律、法规赋予的职责,集中力量对开展医疗美容服务的医疗机构进行清理整顿,对非法执业的机构和人员依法进行查处。

(三)严格执法、强化责任。地方各级卫生行政部门在专项整治工作中要严肃执法,严格按法定程序进行,做到方式方法合法合规,依法行政。各地要根据专项整治工作内容,分解工作任务,强化各单位、各部门的工作责任。

(四)建立举报制度,加大宣传力度。地方各级卫生行政部门要设立举报电话、举报信箱并向社会公布,同时认真处理解决群众反映的问题。各地要积极组织新闻媒体对专项整治活动进行大力宣传,正确引导舆论导向。

(五)及时总结经验,探索建立医疗美容行业管理的长效机制。地方各级卫生行政部门要及时总结、借鉴有关工作经验,严格准入开展医疗美容服务的医疗机构,加强对相关医务人员的培训和执业管理,加强医疗质量控制与管理,采取多种方式公开医疗美容服务相关信息,加强内部监管和外部监督,发挥行业自律和管理作用,探索建立医疗美容行业管理的长效机制。

卫生部办公厅关于印发《多重耐药菌医院感染预防与控制技术指南(试行)》的通知

卫办医政发〔2011〕5号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局:

为进一步加强多重耐药菌医院感染预防与控制,指导各级各类医疗机构做好多重耐药菌医院感染预防与控制工作,降低发生医院感染的风险,保障医疗质量和医疗安全,根据《医院感染管理办法》及有关规定,我部组织制定了《多重耐药菌感染预防和控制技术指南(试行)》。现印发给你们,请遵照执行。

二〇一一年一月十七日

多重耐药菌医院感染预防与控制技术指南

（试行）

多重耐药菌（Multidrug－Resistant Organism，MDRO），主要是指对临床使用的三类或三类以上抗菌药物同时呈现耐药的细菌。常见多重耐药菌包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）、耐万古霉素肠球菌（VRE）、产超广谱β－内酰胺酶（ESBLs）细菌、耐碳青霉烯类抗菌药物肠杆菌科细菌（CRE）（如产Ⅰ型新德里金属β－内酰胺酶〔NDM－1〕或产碳青霉烯酶〔KPC〕的肠杆菌科细菌）、耐碳青霉烯类抗菌药物鲍曼不动杆菌（CR－AB）、多重耐药/泛耐药铜绿假单胞菌（MDR/PDR－PA）和多重耐药结核分枝杆菌等。

由多重耐药菌引起的感染呈现复杂性、难治性等特点，主要感染类型包括泌尿道感染、外科手术部位感染、医院获得性肺炎、导管相关血流感染等。近年来，多重耐药菌已经成为医院感染重要的病原菌。为进一步加强多重耐药菌医院感染预防与控制，指导各级各类医疗机构做好多重耐药菌医院感染预防与控制工作，降低发生医院感染的风险，保障医疗质量和医疗安全，根据《医院感染管理办法》及有关规定，特制定本技术指南。

一、加强多重耐药菌医院感染管理

（一）重视多重耐药菌医院感染管理。医疗机构应当高度重视多重耐药菌医院感染的预防和控制，针对多重耐药菌医院感染的诊断、监测、预防和控制等各个环节，结合本机构实际工作，制订并落实多重耐药菌感染管理的规章制度和防控措施。

（二）加强重点环节管理。医疗机构要采取有效措施，预防和控制多重耐药菌的医院感染。特别要加大对重症监护病房（ICU）、新生儿室、血液科病房、呼吸科病房、神经科病房、烧伤病房等重点部门以及长期收治在ICU的患者，或接受过广谱抗菌药物治疗或抗菌药物治疗效果不佳的患者，留置各种管道以及合并慢性基础疾病的患者等重点人群的管理力度，落实各项防控措施。

（三）加大人员培训力度。医疗机构要加强对医务人员医院感染预防与控制知识的教育和培训。提高医务人员对多重耐药菌医院感染预防与控制认识，强化多重耐药菌感染危险因素、流行病学以及预防与控制措施等知识培训，确保医务人员掌握正确、有效的多重耐药菌感染预防和控制措施。

二、强化预防与控制措施

（一）加强医务人员手卫生。严格执行《医务人员手卫生规范》（WS/T313－2009）。医疗机构应当提供有效、便捷的手卫生设施，特别是在ICU、新生儿室、血液科病房、呼吸科病房、神经科病房、烧伤病房等多重耐药菌医院感染重点部门，应当配备充足的洗手设施和速干手消毒剂，提高医务人员手卫生依从性。医务人员在直接接触患者前后、进行无菌技术操作和侵入性操作前，接触患者使用的物品或处理其分泌物、排泄物后，必须洗手或使用速干手消毒剂进行手消毒。

（二）严格实施隔离措施。医疗机构应当对所有患者实施标准预防措施，对确定或高度疑似多重耐药菌感染患者或定植患者，应当在标准预防的基础上，实施接触隔离措施，预防多重耐药菌传播。

1. 尽量选择单间隔离，也可以将同类多重耐药菌感染患者或定植患者安置在同一房间。隔离房间应当有隔离标识。不宜将多重耐药菌感染或

者定植患者与留置各种管道、有开放伤口或者免疫功能低下的患者安置在同一房间。多重耐药菌感染或者定植患者转诊之前应当通知接诊的科室，采取相应隔离措施。没有条件实施单间隔离时，应当进行床旁隔离。

2. 与患者直接接触的相关医疗器械、器具及物品如听诊器、血压计、体温表、输液架等要专人专用，并及时消毒处理。轮椅、担架、床旁心电图机等不能专人专用的医疗器械、器具及物品要在每次使用后擦拭消毒。

3. 医务人员对患者实施诊疗护理操作时，应当将高度疑似或确诊多重耐药菌感染患者或定植患者安排在最后进行。接触多重耐药菌感染患者或定植患者的伤口、溃烂面、黏膜、血液、体液、引流液、分泌物、排泄物时，应当戴手套，必要时穿隔离衣，完成诊疗护理操作后，要及时脱去手套和隔离衣，并进行手卫生。

（三）遵守无菌技术操作规程。医务人员应当严格遵守无菌技术操作规程，特别是在实施各种侵入性操作时，应当严格执行无菌技术操作和标准操作规程，避免污染，有效预防多重耐药菌感染。

（四）加强清洁和消毒工作。医疗机构要加强多重耐药菌感染患者或定植患者诊疗环境的清洁、消毒工作，特别要做好 ICU、新生儿室、血液科病房、呼吸科病房、神经科病房、烧伤病房等重点部门物体表面的清洁、消毒。要使用专用的抹布等物品进行清洁和消毒。对医务人员和患者频繁接触的物体表面（如心电监护仪、微量输液泵、呼吸机等医疗器械的面板或旋钮表面、听诊器、计算机键盘和鼠标、电话机、患者床栏杆和床头桌、门把手、水龙头开关等），采用适宜的消毒剂进行擦拭、消毒。被患者血液、体液污染时应当立即消毒。出现多重耐药菌感染暴发或者疑似暴发时，应当增加清洁、消毒频次。在多重耐药菌感染患者或定植患者诊疗过程中产生的医疗废物，应当按照医疗废物有关规定进行处置和管理。

三、合理使用抗菌药物

医疗机构应当认真落实抗菌药物临床合理使用的有关规定，严格执行抗菌药物临床使用的基本原则，切实落实抗菌药物的分级管理，正确、合理地实施个体化抗菌药物给药方案，根据临床微生物检测结果，合理选择抗菌药物，严格执行围术期抗菌药物预防性使用的相关规定，避免因抗菌药物使用不当导致细菌耐药的发生。

医疗机构要建立和完善临床抗菌药物处方审核制度，定期向临床医师提供最新的抗菌药物敏感性总结报告和趋势分析，正确指导临床合理使用抗菌药物，提高抗菌药物处方水平。

四、建立和完善对多重耐药菌的监测

（一）加强多重耐药菌监测工作。医疗机构应当重视医院感染管理部门的建设，积极开展常见多重耐药菌的监测。对多重耐药菌感染患者或定植高危患者要进行监测，及时采集有关标本送检，必要时开展主动筛查，以及时发现、早期诊断多重耐药菌感染患者和定植患者。

（二）提高临床微生物实验室的检测能力。医疗机构应当加强临床微生物实验室的能力建设，提高其对多重耐药菌检测及抗菌药物敏感性、耐药模式的监测水平。临床微生物实验室发现多重耐药菌感染患者和定植患者后，应当及时反馈医院感染管理部门以及相关临床科室，以便采取有效的治疗和感染控制措施。患者隔离期间要定期监测多重耐药菌感染情况，直至临床感染症状好转或治愈方可解除隔离。

临床微生物实验室应当至少每半年向全院公布一次临床常见分离细菌菌株及其药敏情况，包括全院和重点部门多重耐药菌的检出变化情况和感染趋势等。

卫生部公布 2011 年 1 月及 2010 年度全国法定报告传染病疫情概况

一、2011 年 1 月全国法定传染病疫情概况

2011 年 1 月(2011 年 1 月 1 日零时至 1 月 31 日 24 时),全国(不含台港澳,下同)共报告法定传染病 402 022 例,死亡 1004 人。其中,甲类传染病无发病、死亡病例报告。乙类传染病中除传染性非典型肺炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感和白喉无发病、死亡病例报告外,其余 22 种传染病共报告发病 283 296 例,死亡 992 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、痢疾和淋病,占乙类传染病报告发病总数的 95.11%。

同期,全国共报告丙类传染病发病 118 726 例,死亡 12 人。报告发病数居前 3 位的病种依次为其它感染性腹泻病、流行性腮腺炎和手足口病,占丙类传染病报告发病总数的 92.30%。

二、2010 年全国法定传染病疫情概况

2010 年(2010 年 1 月 1 日零时至 12 月 31 日 24 时),全国共报告法定传染病发病 6 409 962 例,死亡 15 257 人,报告发病率为 480.24/10 万,死亡率为 1.14/10 万。

2010 年,全国共报告甲类传染病发病 164 例,死亡 2 人。乙类传染病除传染性非典型肺炎、脊髓灰质炎和白喉无发病、死亡报告外,其它共报告发病 3 185 768 例,死亡 14 287 人。甲乙类传染病报告发病率为 238.69/10 万,死亡率为1.07/10 万,分别较 2009 年下降 10.08%、4.26%。报告发病数居前 5 位病种依次为病毒性肝炎、肺结核、梅毒、细菌性和阿米巴性痢疾和淋病,占甲乙类传染病报告发病总数的 94.97%,报告死亡数居前 5 位病种依次为艾滋病、肺结核、狂犬病、病毒性肝炎和甲型 H1N1 流感,占甲乙类传染病报告死亡总数的 96.49%。

丙类传染病中,除丝虫病无发病、死亡病例报告外,其它共报告发病 3 224 030 例,死亡 968 人,报告发病率为 241.55/10 万,死亡率为 0.07/10 万,分别较 2009 年上升 33.72%、131.63%。报告发病数居前 5 位的病种依次为手足口病、其它感染性腹泻病、流行性腮腺炎、急性出血性结膜炎和流行性感冒,占报告发病总数的 98.49%。报告死亡数居前 3 位的病种依次为手足口病、其它感染性腹泻病和流行性感冒,占报告死亡总数的 98.66%。

与 2009 年相比,2010 年甲乙类传染病中的呼吸道传染病、自然疫源及虫媒传染病、肠道传染病、血源及性传播传染病报告发病率分别下降 18.97%、13.02%、8.26%和 3.76%。肠道传染病中霍乱和戊型肝炎发病数上升,甲型肝炎、伤寒/副伤寒、未分型肝炎和痢疾发病数下降;呼吸道传染病中除百日咳发病数略有上升外,甲型 H1N1 流感、流行性脑脊髓膜炎、麻疹、肺结核和猩红热报告发病数均有不同程度的下降;自然疫源及虫媒传染病中钩体病和流行性出血热发病数上升,人感染高致病性禽流感、疟疾、鼠疫、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、狂犬病和布鲁氏菌病发病数下降;血源及性传播传染病中艾滋病、梅毒和丙型肝炎发病数略有上升,淋病和乙型肝炎发病数下降。

2010 年全国共报告人间鼠疫发病 7 例,死亡 2 人,报告发病数和死亡数分别较 2009 年减少 5 例和 1 人;共报告霍乱发病 157 例,无死亡,报告发病率为 0.0118/10 万,较 2009 年上升84.38%;报告人感染高致病性禽流感发病 1 例,死亡 1 人,报告发病数和死亡数分别较 2009 年减少 6 例和 3 人。

附件 1

2011 年 1 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**	病　名	发病数	死亡数**
甲乙丙类总计	**402022**	**1004**	流行性脑脊髓膜炎	38	4
甲乙类传染病合计	**283296**	**992**	百日咳	99	0
鼠疫	0	0	白喉	0	0
霍乱	0	0	新生儿破伤风	82	9
传染性非典型肺炎	0	0	猩红热	3143	0
艾滋病	1907	540	布鲁氏菌病	1518	0
病毒性肝炎*	123853	88	淋病	8217	1
甲型肝炎	2359	2	梅毒	29313	7
乙型肝炎	100932	67	钩端螺旋体病	17	0
丙型肝炎	14516	14	血吸虫病	168	0
戊型肝炎	2258	5	疟疾	319	3
肝炎未分型	3788	0	**丙类传染病合计**	**118726**	**12**
脊髓灰质炎	0	0	流行性感冒	6072	0
人感染高致病性禽流感	0	0	流行性腮腺炎	32810	1
甲型 H1N1 流感	3833	15	风疹	1531	0
麻疹	834	1	急性出血性结膜炎	1116	0
流行性出血热	1082	17	麻风病	41	1
狂犬病	135	159	斑疹伤寒	111	0
流行性乙型脑炎	19	2	黑热病	24	0
登革热	1	0	包虫病	244	0
炭疽	4	0	丝虫病	0	0
细菌性和阿米巴性痢疾	8436	1	其它感染性腹泻病	44598	4
肺结核	99617	145	手足口病	32179	6
伤寒和副伤寒	661	0			

* 病毒性肝炎发病数和死亡数分别为甲肝、乙肝、丙肝、戊肝、未分型肝炎报告发病数和死亡数的合计。

** 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的依据。

附件 2

2010 年度全国法定传染病报告发病、死亡统计表

病　名	2010 年		2009 年		与去年比(%)	
	发病数	死亡数	发病数	死亡数	发病率增减	死亡率增减
甲乙丙类总计	**6409962**	**15257**	**5923909**	**15265**	**7.66**	**−0.56**
甲乙类传染病合计	**3185932**	**14289**	**3525076**	**14849**	**−10.08**	**−4.26**
鼠疫	7	2	12	3	−44.44	−50.00
霍乱	157	0	85	0	84.38	—
传染性非典型肺炎	0	0	0	0	—	—
艾滋病	15982	7743	13281	6596	19.73	16.79
病毒性肝炎	1317982	884	1425020	1018	−7.98	−13.69
甲型肝炎	35277	4	43841	21	−19.94	−81.25
乙型肝炎	1060582	689	1179607	792	−10.54	−13.42
丙型肝炎	153039	128	131849	141	15.49	−9.43
戊型肝炎	23682	35	20275	24	16.22	44.44
肝炎未分型	45402	28	49448	40	−8.64	−30.00
脊髓灰质炎	0	0	0	0	—	—
人感染高致病性禽流感	1	1	7	4	−80.00	−66.67
甲型 H1N1 流感	7123	147	147337	652	−95.19	−77.60
麻疹	38159	27	52461	39	−27.63	−31.03
流行性出血热	9526	118	8745	104	8.38	12.82
狂犬病	2048	2014	2213	2131	−7.92	−5.98
流行性乙型脑炎	2541	92	3913	172	−35.37	−46.92
登革热	223	0	305	0	−27.39	—
炭疽	289	6	351	3	−17.80	100.00
细菌性和阿米巴性痢疾	252248	36	271551	38	−7.58	−6.90
肺结核	991350	3000	1076938	3783	−8.41	−21.10
伤寒和副伤寒	14041	3	16938	9	−17.52	−71.43
流行性脑脊髓膜炎	325	33	625	73	−48.41	−54.55
百日咳	1764	1	1612	1	8.90	0.00
白喉	0	0	0	0	—	—
新生儿破伤风	1057	86	1412	137	−27.57	−38.96
猩红热	20876	0	22068	0	−5.88	—
布鲁氏菌病	33772	1	35816	0	−6.18	—
淋病	105544	1	119824	0	−12.36	—
梅毒	358534	69	306381	63	16.43	10.64
钩端螺旋体病	677	11	562	11	19.86	0.00
血吸虫病	4317	0	3521	2	21.99	−100.00
疟疾	7389	14	14098	10	−47.85	25.00
丙类传染病合计	**3224030**	**968**	**2398833**	**416**	**33.72**	**131.63**
流行性感冒	64502	7	198381	13	−67.65	−50.00
流行性腮腺炎	298932	4	299329	1	−0.64	200.00
风疹	43117	1	69860	0	−38.59	—
急性出血性结膜炎	290767	0	13707	0	2010.70	—
麻风病	381	4	424	0	−10.66	—
斑疹伤寒	2235	1	2764	0	−19.56	—
黑热病	361	1	509	0	−29.50	—
包虫病	2515	2	2676	0	−6.50	—
丝虫病	0	0	0	0	—	—
其它感染性腹泻病	746551	43	655658	49	13.29	−13.51
手足口病	1774669	905	1155525	353	52.81	154.89

注:1. 表中监测数据为临床和实验室诊断病例,不含外籍和台港澳;2. 病毒性肝炎发病、死亡数为甲肝、乙肝、丙肝、戊肝、未分型肝炎报告发病、死亡数的合计;3. “—”表示分母为零不能计算;4. 人口资料采用 2010 年国家统计局公布的 2009 年末全国常住人口资料。