

目 录

| | |
|----------------------------------|------|
| 中华人民共和国卫生部令(第75号) | |
| 医疗卫生服务单位信息公开管理办法(试行) | (1) |
| 中华人民共和国卫生部公告(2010年第8号) | (5) |
| 中华人民共和国卫生部公告(2010年第9号) | (5) |
| 中华人民共和国卫生部、中国人民解放军总后勤部卫生部 | |
| 公告(2010年第10号) | (9) |
| 中华人民共和国卫生部通告(卫通〔2010〕14号) | (9) |
| 中华人民共和国卫生部通告(卫通〔2010〕15号) | (10) |
| 中华人民共和国卫生部通告(卫通〔2010〕16号) | (10) |
| 中华人民共和国卫生部通告(卫通〔2010〕17号) | (11) |
| 卫生部、发展改革委等13个部门关于印发《中国 | |
| 消除疟疾行动计划(2010-2020年)》的通知 | |
| (卫疾控发〔2010〕47号) | (11) |
| 卫生部关于印发《食品添加剂新品种申报与受理规定》 | |
| 的通知(卫监督发〔2010〕49号) | (25) |
| 卫生部关于印发《中国预防与控制梅毒规划(2010-2020年)》 | |
| 的通知(卫疾控发〔2010〕52号) | (29) |
| 卫生部、民政部关于开展提高农村儿童重大疾病医疗保障 | |
| 水平试点工作的意见(卫农卫发〔2010〕53号) | (34) |
| 卫生部、住房城乡建设部、质检总局关于加强饮用水水表 | |
| 监督管理的通知(卫监督发〔2010〕54号) | (35) |

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:北京市西城区西直门外南路1号
邮政编码:100044
电子信箱:wsbgb@moh.gov.cn
电 话:(010)68792643

发 行:中华人民共和国卫生部
 公报发行部

邮政编码:100044
电 话:(010)68792456

国际标准刊号: ISSN 1672—5417
国内统一刊号: CN 11—5149/D

每册定价:8.00 元

| | |
|---|------|
| 卫生部关于修订口腔科二级科目的通知(卫医政发〔2010〕55号) | (36) |
| 卫生部办公厅、国家中医药管理局办公室关于办理香港特区医师申请内地《医师资格证书》 有关事宜的通知(卫办国际发〔2010〕85号) | (37) |
| 卫生部办公厅关于2010年第一季度医疗服务信息报送情况的通报(卫办医管发〔2010〕87号) | (39) |
| 卫生部办公厅关于加强非结核分枝杆菌医院感染预防与控制工作的通知 (卫办医政发〔2010〕88号) | (43) |
| 卫生部办公厅、国家食品药品监管局办公室关于印发《全国疑似预防接种异常反应监测方案》的通知 (卫办疾控发〔2010〕94号) | (44) |
| 卫生部办公厅关于加强人感染高致病性禽流感等呼吸道传染病防控工作的通知 (卫办应急发〔2010〕95号) | (56) |
| 卫生部办公厅关于湖南省郴州市第一人民医院工业氧代替医用氧事件的通报 (卫办医政发〔2010〕96号) | (57) |
| 卫生部办公厅关于进一步加强手足口病防控工作的通知(卫办疾控发〔2010〕97号) | (58) |
| 卫生部公布2010年5月全国法定报告传染病疫情 | (59) |

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

2010 Issue No. 7 (Serial No. 084)

CONTENTS

| | |
|--|------|
| Decree No. 75 of the Ministry of Health on Management Measures of Information Disclosure in Medical Health Service Institutes | (1) |
| Proclamation No. 8 of the Ministry of Health | (5) |
| Proclamation No. 9 of the Ministry of Health | (5) |
| Proclamation No. 10 of the Ministry of Health and the Health Department of the PLA General Logistics Department | (9) |
| Notification No. 14 of the Ministry of Health | (9) |
| Notification No. 15 of the Ministry of Health | (10) |
| Notification No. 16 of the Ministry of Health | (10) |
| Notification No. 17 of the Ministry of Health | (11) |
| Circular of the Ministry of Health and the National Development and Reform Commission and other 13 Departments on Printing and Issuing China Action Plan for the Elimination of Malaria (2010—2020) | (11) |
| Circular of the Ministry of Health on Printing and Issuing Regulations for New Varieties of Food Additive declaration and Acceptance | (25) |
| Circular of the Ministry of Health on Printing and Issuing China Syphilis Prevention and Control Plan (2010—2020) | (29) |
| Opinions of the Ministry of Health and the Ministry of Civil Affairs on Carrying out the Pilot Work of Improving the Health Care level of Rural Children with Major Diseases | (34) |
| Circular of the Ministry of Health, the Ministry of Housing and Urban-Rural Development and the General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine on Strengthening Supervision and Management of Drinking Water Meter | (35) |
| Circular of the Ministry of Health on Revising the Second Subjects of Department of Stomatology | (36) |

| | |
|---|------|
| Circular of the Department of General Administration of the Ministry of Health and the General Office of the State Administration of Traditional Chinese Medicine on Management of Physicians of Hong Kong Applying for Physician Qualification Certification in China Mainland | (37) |
| Aviso of the Department of General Administration of the Ministry of Health on Medical Services Information Submission in the First Quarter of 2010 | (39) |
| Circular of the Department of General Administration of the Ministry of Health on Strengthening Prevention and Control for Non-Tuberculous Mycobacterial Hospital Infection | (43) |
| Circular of the Department of General Administration of the Ministry of Health and the Department of General Administration of the State Food and Drug Administration on Printing and Issuing National Suspected Abnormal Reaction Monitoring Program for Immunization | (44) |
| Circular of the Department of General Administration of the Ministry of Health on Strengthening Prevention and Control for Highly Pathogenic Avian Influenza and Other Respiratory Diseases | (56) |
| Aviso of the Department of General Administration of the Ministry of Health on the Cases of Industrial Oxygen Replacing Medical Oxygen in the First People's Hospital of Chenzhou City in Hunan Province | (57) |
| Circular of the Department of General Administration of the Ministry of Health on Further Strengthening Prevention and Control of Hand-foot-mouth Disease | (58) |
| The National Situation of Notifiable Infectious Diseases in May, 2010 | (59) |

中华人民共和国卫生部令

第 75 号

《医疗卫生服务单位信息公开管理办法(试行)》已于 2010 年 3 月 15 日经卫生部部务会议讨论通过,现予发布,自 2010 年 8 月 1 日起施行。

部长 陈竺

二〇一〇年六月三日

医疗卫生服务单位信息公开管理办法

(试行)

第一章 总 则

第一条 为保障公民、法人和其他组织依法获取医疗卫生服务单位信息,提高医疗卫生服务工作的透明度,促进医疗卫生服务单位依法执业,诚信服务,根据《中华人民共和国政府信息公开条例》和有关卫生法律法规,制定本办法。

第二条 本办法所称信息是指医疗卫生服务单位在提供医疗卫生服务过程中产生的,以一定形式记录、保存的信息以及其他与医疗卫生服务有关的信息。

本办法所称医疗卫生服务单位是指从事疾病诊断治疗、疾病预防控制、健康教育、妇幼保健、精神卫生、采供血和卫生技术服务等医疗卫生服务活动的单位。

承担卫生行政部门卫生监督执法任务的卫生监督机构信息公开工作,按照《中华人民共和国政

府信息公开条例》执行。

第三条 卫生部、国家中医药管理局负责统筹指导全国医疗卫生服务单位信息公开工作。

县级以上地方人民政府卫生、中医药行政管理部门负责推进、指导、协调、监督本行政区域内医疗卫生服务单位信息公开工作。

第四条 医疗卫生服务单位公开信息,应当按照规定权限和程序,遵循公正、公平、便民的原则,做到公开内容真实,公开程序规范。

医疗卫生服务单位若发现与自身相关的、可能扰乱社会管理秩序的虚假或者不完整信息,应当及时发布准确的信息予以澄清。

第五条 医疗卫生服务单位应当建立健全信息发布保密审查机制,明确审查的责任和程序。信息公开前,应当依照国家保密法律法规和有关规定对拟公开的信息进行保密审查。

第六条 医疗卫生服务单位应当将开展信息

公开工作所需经费纳入年度预算,保障有关工作正常进行。

第二章 公开范围和内容

第七条 医疗卫生服务单位对符合下列基本要求之一的信息,应当主动向社会公开:

- (一)需要社会公众广泛知晓或者参与的;
- (二)反映医疗卫生服务单位设置、职能、工作规则、办事程序等情况的;
- (三)其他依照法律、法规和国家有关规定应当主动公开的。

第八条 从事疾病预防控制、健康教育、妇幼保健、精神卫生和卫生技术服务等活动的医疗卫生服务单位,应当公开下列信息:

- (一)辖区内居民相关领域健康状况,主要公共卫生问题及其影响因素和解决问题所需的主要技术措施;
- (二)承担的基本公共卫生服务(含中医药)项目、内容、服务人群及实施情况;
- (三)承担的其他公共卫生服务(含疾病预防控制技术服务)项目、内容、价格、收费依据及实施情况;
- (四)传染病、地方病、慢性非传染性疾病、职业病、精神疾病等疾病的预防控制措施及实施情况;
- (五)营养和食品安全、职业卫生、放射卫生、环境卫生、学校卫生的技术服务工作内容、进展及实施效果;
- (六)健康教育和健康促进工作内容、进展及实施效果;
- (七)职业卫生技术服务机构、职业健康检查和职业病诊断机构、健康相关产品检验机构等卫生技术服务机构的资质和服务项目;
- (八)职责范围内确定的主动公开的其他信息。

第九条 从事疾病诊断、治疗和采供血等活动的医疗卫生服务单位应当公开下列信息:

- (一)卫生行政部门核发的执业许可证、卫生

技术人员依法执业注册基本情况和卫生技术人员提供医疗服务时的身份标识;

(二)经卫生行政部门批准开展的诊疗科目、准予登记的医疗技术及医疗技术临床应用情况;

(三)经卫生行政部门批准使用的大型医用设备名称、从业人员资质及其使用管理情况;

(四)提供的医疗服务项目、内容、流程情况;

(五)提供的预约诊疗服务方式及门诊出诊医师信息;

(六)医疗服务、常用药品和主要医用耗材的价格及其在医疗保险和新型农村合作医疗中的报销比例;

(七)纳入医疗保险和新型农村合作医疗定点医疗机构的情况,医疗保险和新型农村合作医疗报销政策和补偿流程;

(八)接受捐赠资助的情况和受赠受助财产的使用管理情况;

(九)医疗纠纷处理程序、医疗服务投诉信箱和投诉咨询电话;

(十)医疗服务中的便民服务措施;

(十一)职责范围内确定的主动公开的其他信息。

第十条 同时提供基本公共卫生服务和基本医疗服务的城市社区卫生机构、乡镇卫生院等基层医疗卫生服务单位,除第八条、第九条的相关内容外,还应当公开下列信息:

(一)配备的国家基本药物名称、价格,配备血液的种类、规格、价格;

(二)与本机构建立双向转诊关系的综合、中医(中西医结合、民族医)或者专科医院名称,支援本单位的专家姓名、专长和服务时间。

第十一条 医疗服务中患者使用的药品、血液及其制品、医用耗材和接受医疗服务的名称、数量、单价、金额及医疗总费用等情况,以提供查询服务或提供费用清单的形式告知患者。

第十二条 医疗服务中的下列信息应当事先告知患者按照规定需要签署知情同意书的,应当

及时、规范签署相应的知情同意书：

(一)患者接受的重症监护(ICU)、介入诊疗、手术治疗、血液净化、器官移植、人工关节置换、高值(千元以上)费用项目等诊疗服务及其收费标准；

(二)患者接受的超声、造影、电子计算机 X 射线断层扫描技术(CT)、磁共振成像(MRI)等主要辅助检查项目及其收费标准；

(三)医保患者使用的自费比例较高的药品和诊疗项目；新型农村合作医疗患者使用新型农村合作医疗基本药物目录和诊疗项目之外的药品和诊疗项目；

(四)法律法规和临床诊疗规范规定的其他知情同意事项。

第十三条 除本办法第七条、第八条、第九条、第十条规定的应当向社会主动公开的信息外，公民、法人或者其他组织还可以依法向医疗卫生服务单位申请获取涉及其自身利益的相关信息。

第十四条 医疗卫生服务单位的下列信息，不得公开：

(一)属于国家秘密的；

(二)属于商业秘密或者公开后可能导致商业秘密被泄露的；

(三)属于知识产权保护内容的；

(四)属于可用于识别个人身份的或者公开后可能导致对个人隐私造成不当侵害的；

(五)不属于医疗卫生服务单位法定权限内的信息；

(六)法律、法规、规章等规定不予公开的信息。

医疗卫生服务单位的工作人员因卫生行政部门等安排，参加评审、调查、鉴定等活动的，除法律、法规、规章规定外，本人不同意公开其相关信息的，可以不予公开。

第三章 公开方式和程序

第十五条 医疗卫生服务单位应当建立健全本单位信息公开工作制度，指定机构(以下统称信息公

开工作机构)负责本单位信息公开日常工作，并向社会公开本单位信息公开工作机构的名称、办公地址、办公时间、联系电话、传真号码、电子邮箱等。

信息公开工作机构具体职责包括：

(一)承办本单位信息公开事宜，并对公开的信息向公众进行必要的解释；

(二)受理和处理向本单位提出的信息公开申请；

(三)采集、维护和更新本单位的信息；

(四)对本单位拟公开的信息进行保密审查；

(五)法律、法规、规章规定的其他职责。

第十六条 医疗卫生服务单位主动公开的信息，应当通过便于公众知晓的方式公开。具备条件的应当在单位网站主动公开，同时可采取符合该信息特点的以下一种或者几种方式予以公开：

(一)公告或者公开发行的信息专刊；

(二)广播、电视、报刊等新闻媒体；

(三)信息公开服务、监督热线电话；

(四)本单位的公共查阅室、资料索取点、信息公开栏、信息亭、电子屏幕、电子触摸屏等场所或设施；

(五)其他便于公众及时、准确获得信息的方式。

第十七条 医疗卫生服务单位向特定服务对象提供的信息，可以通过当面交谈、书面通知、提供查询等形式告知。

第十八条 属于主动公开范围的信息，医疗卫生服务单位应当自该信息形成或者变更之日起 20 个工作日内予以公开。法律、法规对信息公开的期限另有规定的，从其规定。

第十九条 公民、法人和其他组织申请获取信息的，应当采用书面形式向拥有该信息的医疗卫生服务单位提出申请。采用电子邮件等数据电文形式提交申请的，应当通过电话形式加以确认。

获取信息的申请应当包括申请人姓名或名称、身份证明、地址、联系方式、所需信息内容描述及用途等。

第二十条 医疗卫生服务单位在收到申请后应当及时登记,并根据下列情形给予答复或者提供信息:

(一)申请信息属于公开范围的,应当告知申请人获取该信息的方式和途径;

(二)申请信息属于不予公开范围的,应当告知申请人并说明理由;

(三)不属于本单位掌握的信息或者该信息不存在的,应当告知申请人;能够确定该信息拥有单位的,应当告知申请人该单位的名称或联系方式;

(四)申请内容不明确的,应当告知申请人在合理期限内更改或者补正,申请人逾期未更改或者补正的,视为放弃本次申请;

(五)对于同一申请人重复向同一医疗卫生服务单位申请获取同一信息,医疗卫生服务单位已经作出答复且该信息未发生变化的,应当告知申请人,不再重复处理;

(六)医疗卫生服务单位对申请人申请获取与其自身利益无关的信息,可以不予提供。

第二十一条 医疗卫生服务单位收到信息获取申请,能够当场答复的,应当当场予以答复。

不能当场答复的,应当自收到申请之日起 15 个工作日内予以答复;如需延长答复期限的,应当经本单位信息公开工作负责人同意,并告知申请人,延长答复的期限最长不得超过 15 个工作日。

申请获取的信息涉及第三方权益的,应当征求第三方意见。征求第三方意见所需时间不计算在前款规定的期限内。

第二十二条 医疗卫生服务单位向申请人提供信息,应当按照申请人要求的形式予以提供;无法按照申请人要求的形式提供的,可以通过安排申请人查阅相关资料、提供复制件或者其他适当形式提供;依法不能提供的,应当告知无法提供的理由。

第二十三条 医疗卫生服务单位向申请人提供信息,除可以收取实际发生的检索、复制、邮寄等成本费用外,不得收取其他费用。

收费标准按照有关规定执行。

第四章 监督管理和处罚

第二十四条 县级以上地方人民政府卫生、中医药行政管理部门应当加强对本行政区域内医疗卫生服务单位信息公开工作的日常监督检查,建立健全医疗卫生服务单位信息公开工作考核制度,将信息公开工作纳入干部政绩考核和干部岗位责任考核体系,定期对医疗卫生服务单位信息公开工作进行考核、评议。

第二十五条 公民、法人或其他组织认为医疗卫生服务单位未依法履行信息公开义务的,可以向医疗卫生服务单位相关部门或者上级主管部门投诉举报。收到投诉举报的部门应当予以调查处理,并书面向投诉举报人告知处理结果。

第二十六条 县级以上地方人民政府卫生、中医药行政管理部门应当建立健全医疗卫生服务单位信息公开工作责任追究制度。违反本办法,有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生、中医药行政管理部门责令改正,给予警告;对医疗卫生服务单位直接负责的主管领导和其他直接责任人员依法给予处分:

(一)不按规定履行信息公开义务的;

(二)公开内容不真实、弄虚作假,欺骗服务对象的;

(三)公开不应当公开的信息,或者故意泄露服务对象身份识别信息和个人隐私的;

(四)违反规定收取费用的;

(五)违反本办法规定的其他行为。

第五章 附 则

第二十七条 省级人民政府卫生行政部门可以根据本办法,并结合本地区实际情况,制定实施细则。

第二十八条 医疗卫生服务单位向本单位职工公开信息工作按照政务公开相关规定执行。

第二十九条 本办法自 2010 年 8 月 1 日起施行。

中华人民共和国卫生部公告

2010 年 第 8 号

为进一步深化消毒产品的卫生行政许可改革，我部决定取消以次氯酸钠为主要有效成分的消毒剂和以戊二醛为主要有效成分的消毒剂的卫生行政许可。产品首次上市前，生产企业应当按照《消毒产品卫生安全评价规定》的有关要求，对产品进行卫生安全评价，有完整的《卫生安全评价报告》。产品杀灭微生物效果（以次氯酸钠为主要有效成分的消毒剂按照清洁条件进行试验）和有效期应当达到《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》、《戊二醛类消毒剂卫生质量技术规范》的要求。

自本公告发布之日起，我部不再受理以次氯酸钠为主要有效成分的消毒剂和以戊二醛为主要有效成分的消毒剂的许可和延续申请。之前已受理的，不再发放卫生行政许可批件。

特此公告。

二〇一〇年五月十八日

中华人民共和国卫生部公告

2010 年 第 9 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，现批准金花茶、显脉旋覆花（小黑药）、诺丽果浆、酵母 β -葡聚糖、雪莲培养物等 5 种物品为新资源食品，允许针叶樱桃果作为普通食品生产经营。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：5 种新资源食品目录

二〇一〇年五月二十日

附件

金花茶

| | |
|-----------|--|
| 中文名称 | 金花茶 |
| 拉丁名称 | <i>Camellia chrysantha</i> (Hu) Tuyama |
| 基本信息 | 来源:人工种植的金花茶 种属:山茶科、山茶属 食用部位:叶 |
| 食用量 | ≤ 20 克/天 |
| 不适宜人群 | 婴幼儿、孕妇 |
| 其他需要说明的情况 | 标签、说明书中应当标注不适宜人群和食用限量。 |

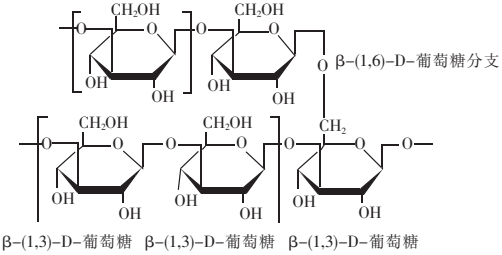
显脉旋覆花(小黑药)

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 中文名称 | 显脉旋覆花(小黑药) | |
| 拉丁学名 | <i>Inula nervosa</i> wall. ex DC. | |
| 基本信息 | 来源:人工种植的显脉旋覆花 种属:菊科、旋覆花属 食用部位:根茎 | |
| 生产工艺简述 | 以显脉旋覆花的干燥根茎为原料,经精选、清洗、干燥、机械粉碎等步骤生产而成。 | |
| 食用量 | ≤ 5 克/天 | |
| 不适宜人群 | 婴幼儿 | |
| 质量要求 | 性状 | 褐色粉末 |
| | 8,9-二异丁酰基百里香酚 | ≥ 4.0mg/g |
| | 水分 | ≤ 13% |
| | 灰分 | ≤ 0.4% |
| 其他需要说明的情况 | 本品作为调味品使用,标签、说明书中应当标注不适宜人群和食用限量。 | |

诺丽果浆

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 中文名称 | 诺丽果浆 | |
| 英文名称 | Noni Puree | |
| 基本信息 | 来源:海巴戟天(<i>Morinda citrifolia</i> L.)的果实, 英文名称 Noni、中文译名诺丽(果) | |
| 生产工艺简述 | 优选的诺丽果放置后熟、洗净、打浆、去皮籽、杀菌后,灌装密封。 | |
| 质量要求 | 性状 | 含果肉的混浊液体 |
| | 可溶性固形物(20℃折光计法) | 7.0%—9.0% |
| | pH 值 | 3.5—4.2 |
| | 水分 | 90%—93% |
| 其他需要说明的情况 | 使用范围不包括婴幼儿食品 | |

酵母 β-葡聚糖

| | |
|------|---|
| 中文名称 | 酵母 β-葡聚糖 |
| 英文名称 | Yeast β-glucan |
| 主要成分 | β-1,3-/1,6-葡聚糖 |
| 基本信息 | <p>来源:酿酒酵母(<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)</p> <p>结构式:</p>  <p style="text-align: center;">β-(1,3)-D-葡萄糖 β-(1,3)-D-葡萄糖 β-(1,3)-D-葡萄糖</p> <p>分子式: $(C_6H_{12}O_6)_n$, n 为 125—25000</p> <p>分子量: 2 万—400 万道尔顿</p> |

(续表)

| | | |
|-----------|--------------------------------|-----------|
| 生产工艺简述 | 以酿酒酵母为原料,经提取、酸碱处理、喷雾干燥等步骤生产而成。 | |
| 食用量 | ≤ 250 毫克/天 | |
| 质量要求 | 性状 | 浅黄色或黄褐色粉末 |
| | β-葡聚糖 | ≥ 70% |
| | 蛋白质 | ≤ 3.5% |
| | 脂肪 | ≤ 10% |
| | 水分 | ≤ 8% |
| | 灰分 | ≤ 3% |
| 其他需要说明的情况 | 使用范围不包括婴幼儿食品 | |

雪莲培养物

| | | | |
|-----------|--|---------|-------|
| 中文名称 | 雪莲培养物 | | |
| 英文名称 | Tissue culture of <i>Saussurea involucreta</i> | | |
| 基本信息 | 来源:菊科植物天山雪莲(<i>Saussurea involucreta</i>)的愈伤组织 | | |
| 生产工艺简述 | 选取雪莲离体组织,经脱分化形成的愈伤组织作为继代种子,给予一定条件进行继代培养而获得的团块状颗粒,或该颗粒经干燥粉碎得到的粉末。 | | |
| 食用量 | 鲜品 ≤ 80 克/天、干品 ≤ 4 克/天 | | |
| 不适宜人群 | 婴幼儿、孕妇 | | |
| 质量要求 | | 鲜品 | 干品 |
| | 性状 | 紫红色团状颗粒 | 紫灰色粉末 |
| | 蛋白质 | ≥ 1% | ≥ 20% |
| | 总黄酮 | ≥ 0.4% | ≥ 7% |
| | 水分 | ≤ 96% | ≤ 10% |
| | 灰分 | ≤ 1% | ≤ 10% |
| 其他需要说明的情况 | 标签、说明书中应当标注不适宜人群和建议食用量。 | | |

中华人民共和国卫生部、 中国人民解放军总后勤部卫生部公告

2010 年 第 10 号

根据国务院常务会议审议通过的“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项(以下简称专项)实施方案,专项“十二五”计划将分批启动实施。其中,专项“十二五”实施计划 2011 年课题申报指南经专项总体组专家研究并编制完成,现以公告形式予以发布。课题申报指南的详细内容请登录卫生部网站(www.moh.gov.cn)查询。

特此公告。

中华人民共和国卫生部
中国人民解放军总后勤部卫生部

二〇一〇年五月二十五日

中华人民共和国卫生部通告

卫通〔2010〕14 号

现发布《大骨节病诊断》为推荐性行业标准,其编号和名称如下:

WS/T 207—2010 大骨节病诊断(代替 WS/T 207—2001)

本标准于 2010 年 12 月 1 日起施行。自本标准实施之日起,WS/T 207—2001 废止。

特此通告。

二〇一〇年六月二日

中华人民共和国卫生部通告

卫通〔2010〕15号

现发布《广州管圆线虫病诊断标准》为强制性行业标准,其编号和名称如下:

WS 321—2010 广州管圆线虫病诊断标准

本标准于2010年12月1日起施行。

特此通告。

二〇一〇年六月二日

中华人民共和国卫生部通告

卫通〔2010〕16号

现发布《核电厂职业照射监测规范》等2项国家职业卫生标准。其编号和名称如下:

一、强制性国家职业卫生标准

GBZ 232—2010 核电厂职业照射监测规范

二、推荐性国家职业卫生标准

GBZ/T 233—2010 锡矿山工作场所放射卫生防护标准

以上标准于2010年12月1日起施行。

特此通告。

二〇一〇年六月四日

中华人民共和国卫生部通告

卫通〔2010〕17号

现发布2项强制性行业标准。其编号和名称如下：

WS 322.1—2010 胎儿常见染色体异常与开放性神经管缺陷的产前筛查与诊断技术标准
第1部分：中孕期母血清学产前筛查

WS 322.2—2010 胎儿常见染色体异常与开放性神经管缺陷的产前筛查与诊断技术标准
第2部分：胎儿染色体异常的细胞遗传学产前诊断技术标准

以上标准于2010年12月31日起施行。

特此通告。

二〇一〇年六月八日

卫生部、发展改革委、教育部、科技部、 工业和信息化部、公安部、财政部、商务部、质检总局、 广电总局、国家旅游局、总后勤部卫生部、武警部队后勤部 关于印发《中国消除疟疾行动计划(2010—2020年)》的通知

卫疾控发〔2010〕47号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生厅(局)、发展改革委、教育厅(教委、局)、科技厅(委)、工业和信息化主管部门、公安厅(局)、财政厅(局)、商务厅、检验检疫局、广播电影电视局、旅游局(委)，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

防科技大学院(校)务部卫生部(处)，总后直属单位卫生部门，武警部队各总队、机动师、指挥部后勤部：

为切实保障广大人民群众身体健康，促进经济与社会协调发展，响应联合国千年发展目标高级别会议提出的在全球根除疟疾的倡议，我国政府决定在2010年全面开展消除疟疾工作，到

2020 年全国实现消除疟疾的目标。为明确任务与措施,落实部门职责,特制定《中国消除疟疾行动计划(2010—2020 年)》(以下简称《行动计划》)。

现将《行动计划》印发给你们,请结合各地、各部门的工作实际,切实落实《行动计划》,保证《行动计划》目标如期实现。

卫生部
科技部
财政部
广电总局
武警部队后勤部

发展改革委
工业和信息化部
商务部
国家旅游局

教育部
公安部
质检总局
总后勤部卫生部

二〇一〇年五月十九日

中国消除疟疾行动计划(2010—2020 年)

疟疾是严重危害我国人民身体健康和生命安全、影响社会发展的重要寄生虫病。新中国成立以来,在各级政府的高度重视下,我国疟疾防治工作取得了显著成效。疟疾发病人数由 20 世纪 70 年代初的 2400 多万减少到 90 年代末的数万,流行区范围大幅度缩小,除云南、海南两省外,其他地区已消除了恶性疟。2000 年后,我国部分地区出现疫情回升,但随着《2006—2015 年全国疟疾防治规划》的实施,中央和地方各级政府加大了对疟疾防控工作的支持和投入,使局部地区疫情回升势头得到有效遏制。目前,全国 24 个疟疾流行省(自治区、直辖市)中,95% 的县(市、区)疟疾发病率已降至万分之一以下,仅有 87 个县(市、区)疟疾发病率超过万分之一。

为切实保障广大人民群众身体健康,促进经济与社会协调发展,响应联合国千年发展目标高级别会议提出的在全球根除疟疾的倡议,我国政府决定在 2010 年全面开展消除疟疾工作,到 2015 年大部分地区消除疟疾,到 2020 年全国实现消除疟疾的目标。为明确任务与措施,落实部

门职责,特制定本行动计划。

一、指导思想

贯彻预防为主、科学防治的方针,实行因地制宜、分类指导的原则;坚持各级政府领导、部门合作、全社会参与的工作机制;加强国际合作与交流,不断提高科技水平,充分利用国内、外各类资源,保证各项目标的顺利实现。

二、疟疾流行区分类

根据 2006—2008 年疟疾疫情报告,全国以县为单位分为以下四类。

一类县:3 年均均有本地感染病例,且发病率均大于或等于万分之一的县。

二类县:3 年有本地感染病例,且至少 1 年发病率小于万分之一的县。

三类县:3 年无本地感染病例报告的流行县。

四类县:非疟疾流行区。

三、目标

(一)总目标。

到 2015 年,全国除云南部分边境地区外,其他地区均无本地感染疟疾病例;到 2020 年,全国

实现消除疟疾的目标。

(二)阶段目标。

1. 所有三类县,到 2015 年,实现消除疟疾的目标。

2. 所有二类县以及除云南部分边境地区外的一类县,到 2015 年,无本地感染疟疾病例;到 2018 年,实现消除疟疾的目标。

3. 云南边境地区的一类县,到 2015 年,疟疾发病率下降到万分之一以下;到 2017 年,无本地感染疟疾病例;到 2020 年,实现消除疟疾的目标。

(三)工作指标。

到 2012 年实现以下指标:

1. 技能培训。

(1)省、地市、县级疾病预防控制机构和一、二、三类县的乡镇卫生院有关人员接受过疟疾防治知识技能及消除疟疾工作要求的培训比例在 95%以上。

(2)省、地市、县级和一、二类县的乡级医疗机构门诊相关科室临床医生接受过疟疾诊断、治疗知识培训以及实验室检验人员接受过疟原虫血片镜检技能培训的比例在 95%以上。

(3)一、二类县的村级及三类县的乡级医疗机构相关临床医生接受过疟疾防治基本知识培训的比例在 95%以上。

(4)卫生检疫工作人员接受过疟疾防治知识和技能培训的比例在 95%以上。

2. 发热病人疟原虫血检。

(1)各省、地市级综合医院和疾病预防控制机构能够开展疟原虫血检的比例达到 100%;一、二、三类县的综合医院和疾病预防控制机构能够开展疟原虫血检的比例达到 100%;一、二类县的乡级医疗机构能够开展疟原虫血检的比例达到 90%。

(2)一、二类县以乡镇为单位“三热”病人(临床诊断为疟疾、疑似疟疾和不明原因的发热病人)年疟原虫血检的总数分别不低于辖区人口数的 2%和 1%;三类县“三热”病人年疟原虫血检的总

数不低于辖区人口数的 2%。疟疾传播季节血检人数不低于年血检总人数的 80%。

(3)疟疾病例实验室检测率达到 100%,实验室确诊比例达到 75%。

(4)出入境检验检疫机构对自境外疟疾流行区入境的发热病人进行疟疾筛查的比例达到 100%。

3. 病例报告、治疗和个案调查。

诊断后 24 小时内报告率达到 100%,疟疾病例规范治疗率达到 100%,流行病学个案调查率达到 100%。

4. 疫点处置。

一类县疫点处置率达到 50%,二类县达到 70%,三类县达到 100%。

5. 媒介防制。

疟疾传播季节,一、二类县居民的长效蚊帐、浸泡蚊帐、纱门纱窗等防护设施覆盖率达到 80%。

6. 健康教育。

(1)一、二类县居民疟疾防治知识知晓率达到 70%,中小学生疟疾防治知识知晓率达到 75%;边境口岸和卫生检疫相关工作人员疟疾防治知识知晓率达到 90%。

(2)在出入境口岸、国际旅行卫生保健中心等场所放置疟疾防治知识宣传材料的比例达到 90%。

到 2015 年实现以下指标:

1. 技能培训。

(1)省、地市、县级疾病预防控制机构和一、二、三类县的乡镇卫生院有关人员接受过疟疾防治知识技能及消除疟疾工作要求的培训比例达到 100%。

(2)省、地市、县级和一、二类县的乡级医疗机构门诊相关科室临床医生接受过疟疾诊断、治疗知识培训以及实验室检验人员接受过疟原虫血片镜检技能培训的比例达到 100%。

(3)一、二类县的村级及三类县的乡级医疗机

构相关临床医生接受过疟疾防治基本知识培训的比例达到 100%。

(4) 卫生检疫工作人员接受过疟疾防治知识和技能培训的比例达到 100%。

2. 发热病人疟原虫血检。

(1) 各省、地市级综合医院和疾病预防控制机构能够开展疟原虫血检的比例保持 100%；一、二、三类县的综合医院和疾病预防控制机构能够开展疟原虫血检的比例保持 100%；一、二类县的乡级医疗机构能够开展疟原虫血检的比例达到 100%。

(2) 一、二类县以乡镇为单位“三热”病人年疟原虫血检的总数分别不低于辖区人口数的 1% 和 2%；三类县“三热”病人年疟原虫血检的总数保持不低于辖区人口数的 2%。疟疾传播季节血检人数不低于年血检总人数的 80%。

(3) 疟疾病例实验室确诊比例达到 100%。

(4) 出入境检验检疫机构对自境外疟疾流行区入境的发热病人进行疟疾筛查的比例保持 100%。

3. 病例报告、治疗和个案调查。

诊断后 24 小时内报告率保持 100%，疟疾病例规范治疗率保持 100%，流行病学个案调查率保持 100%。

4. 疫点处置。

疫点处置率达到 100%。

5. 媒介防制。

疟疾传播季节，一、二类县居民的长效蚊帐、浸泡蚊帐、纱门纱窗等防护设施覆盖率达到 90%。

6. 健康教育。

(1) 一、二类县居民疟疾防治知识知晓率达到 80%，中小学生疟疾防治知识知晓率达到 85%；边境口岸和卫生检疫相关工作人员疟疾防治知识知晓率达到 100%。

(2) 在出入境口岸、国际旅行卫生保健中心等场所放置疟疾防治知识宣传材料的比例达到

100%。

到 2020 年实现以下指标：

1. 消除考核认证。

100% 疟疾流行县完成消除疟疾考核认证。

2. 疑似疟疾病人实验室诊断。

(1) 原流行县的县级以上医疗卫生机构和疾病预防控制机构均具备疟原虫血检设施和能力。

(2) 所有疑似疟疾病人均得到实验室疟原虫血检。

(3) 流行病学不能确定感染来源的疟疾病例均得到国家级实验室的基因溯源鉴定。

四、防治策略和措施

一类县加强传染源控制与媒介防制措施，降低疟疾发病。二类县清除疟疾传染源，阻断疟疾在当地传播。三类县加强监测和输入病例处置，防止继发传播。四类县做好输入病例的处置。各地可根据防治进程和流行情况的改变，适时调整防治策略。

(一) 加强传染源控制和管理。

1. 及时发现疟疾病人。各级各类医疗卫生机构应当对“三热”病人开展疟原虫血片镜检，或进行快速诊断试条(RDT)辅助检测。RDT 检测阳性者，须采集并保留血片备查。

2. 规范治疗疟疾病人。各级各类医疗卫生机构对发现的疟疾病人均应当按照卫生部下发的《抗疟药使用原则和用药方案》进行治疗。对所有疟疾病人应当进行全程督导服药。

3. 加强疟疾疫情报告。各级各类医疗卫生机构对发现的疟疾病人均应当按照《中华人民共和国传染病防治法》和《传染病信息报告管理规范》的规定报告疟疾病例。

4. 病例核实。县级疾病预防控制机构应当对网络直报的所有疟疾病例立即进行疟原虫血片镜检核实，并在 3 个工作日内完成流行病学个案调查。对上年度疟疾发病率下降到十万分之一以下的县，由省级疾病预防控制机构对网络报告的所有疟疾病例进行实验室病原学确认和基因分

析。

5. 疫点处置。在出现疟疾病例并具有传播条件的自然村或居民点(疫点),由县级疾病预防控制机构组织开展病例搜索,对近2周内有关发热史者采集血样进行疟原虫血片镜检或RDT检测,同时对疫点所有住家采取相应的媒介防控措施,发放疟疾防治宣传材料,提供疟疾咨询服务信息。

6. 休止期根治。在疟疾传播休止期,对上年度间日疟病人进行抗复发治疗。

(二)加强媒介防制。

1. 防蚊灭蚊。疟疾传播季节,各地应当结合爱国卫生运动和新农村建设,进行环境改造与治理,减少蚊虫孳生场所,降低蚊虫密度。在疫点采取杀虫剂室内滞留喷洒和杀虫剂处理蚊帐等措施。

2. 加强个人防护。疟疾传播季节,提倡流行区居民使用驱避剂、蚊香、蚊帐、纱门纱窗等防护措施,减少人蚊接触。

(三)加强健康教育。

1. 加强大众媒体宣传教育。报纸、广播、电视、互联网等新闻媒体要结合“全国疟疾日”活动,采取多种形式,广泛宣传疟疾防治知识和国家消除疟疾政策,提高居民自我防护意识和参与疟疾防治和消除工作的积极性。

2. 加强出入境人员健康教育。出入境检验检疫机构要在出入境口岸设置公益广告宣传栏或电子大屏幕等设施,在出入境旅客通道摆放疟疾防治宣传材料,开展疟疾防治知识宣传。旅游部门应当在卫生部门的指导下,组织对领队、导游人员和游客的疟疾防治知识培训。

3. 加强中小学生健康教育。教育部门应当对中小学健康教育进行部署和安排,疾病预防控制机构应当加强对中小学健康教育的指导。一、二类县的中、小学校应当在疾病预防控制机构的指导下,结合健康教育课或主题班会活动,开展疟疾防治健康教育,并通过“小手牵大手”的方式向

家庭渗透相关知识。

4. 加强社区宣传教育。在一、二类县,由当地疾病预防控制机构组织有关单位在各医院候诊大厅、社区卫生服务中心、乡镇卫生院、村卫生室、大型工程建设工地等场所,设立疟疾防治知识宣传栏,定期更新内容。编制适合当地民族语言文字特点的宣传材料。

(四)加强流动人口的疟疾防治。

1. 建立健全信息通报制度。卫生、质检等部门定期向公众发布境内、外疟疾流行状况和相关信息。旅游部门按照卫生部门的统一部署,定期或不定期向旅游者发布境内、外疟疾流行状况和相关信息。部门之间定期交流工作信息。

2. 加强出入境人员疟疾防护工作。出入境检验检疫机构应当对出境人员宣传疟疾防治知识和提供咨询服务,对自境外疟疾流行区入境的发热病人进行疟疾筛查,报告疟疾疫情;配合做好出入境人员疟疾病例追踪,及时向有关部门提供疟疾病例信息。旅游、商务等部门应当要求有关单位,配合卫生部门开展对出入境人员疟疾防治知识的宣传和培训;配合提供有关人员的信息和协助做好相关工作。

3. 做好境内流动人口疟疾防控。在疟疾流行区实施大型建设工程项目的单位,应当为施工人员提供必要的疟疾防护用品,并配合当地疾病预防控制机构做好疟疾防控工作。流动人口疟疾病例实行属地化管理,病例输入、输出地疾病预防控制机构相互间应当及时沟通相关信息。公安、卫生部门应当密切配合,做好流动人口疟疾病例追踪,重点人群筛查和相关信息的沟通。

(五)完善疟疾监测检测网络。

1. 加强疟疾确认实验室能力建设。中国疾病预防控制中心负责进行病例的实验室鉴定和溯源;各省级疾病预防控制机构负责对上年度发病率降至十万分之一以下县的疟疾病例进行病原学确认和基因检测;县级疾病预防控制机构负责对所有网络报告的疟疾病人血片进行复核,并抽查

至少5%的发热病人阴性血片。各级实验室应当定期进行技能考核和质量控制,确保实验室网络正常运行。

2. 消除疟疾地区的监测。对于已达到消除目标的地区和非流行省份,应当继续开展相关医务人员疟疾诊治技术培训,重点加强对来自疟疾流行区人员的病例监测,防止继发病例发生。

五、政策和保障

(一)加强政府领导,健全管理机制。

建立部门协调会议制度,由卫生部有关部门牵头,各有关部委(局)的相关部门参加,负责消除疟疾工作及相关政策制定和组织实施过程中的协调事宜。

各级人民政府要把消除疟疾工作列入本地区经济和社会发展规划,纳入政府目标管理考核内容,明确职责任务,加强组织协调,完善政策措施,解决突出问题,确保工作到位。重点省(区)应当建立消除疟疾工作领导小组,加强领导,制订规划,落实任务。其他地区根据当地实际,建立相应的领导协调机制。军队系统消除疟疾工作按军队管理体系组织,与驻地人民政府消除疟疾工作计划同步实施。武警、公安现役部队的疟疾防治工作按照属地化管理的原则,由地方政府统一领导。

(二)明确部门职责,强化措施落实。

各部门要密切配合,各司其职,共同做好消除疟疾工作。在国务院的统一领导下,卫生部协调有关部门研究制定消除疟疾工作方针、政策、规划和措施,负责综合协调工作。发展改革、财政部门负责将疟疾消除工作相关内容列入国民经济和社会发展规划,安排疟疾防治与消除专项经费,并加强资金监管。出入境检验检疫、公安、旅游、商务等部门配合卫生部门做好相关出入境人员疟疾健康教育、病例监测和出入境防病管理,及时与卫生部门沟通有关信息。广电部门负责安排多种形式的疟疾防治知识宣传。教育部门负责在中小学校开展疟疾防治知识宣传教育。科技部门把疟疾防治与消除科研项目列入国家科技计划。工业和信

息化部门负责组织协调抗疟药品、试剂的生产供应。总后勤部卫生部负责军队系统消除疟疾工作的组织实施和监督管理。

(三)依照法律法规,开展消除疟疾工作。

各地区、各有关部门要认真贯彻落实《中华人民共和国传染病防治法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》、《国家突发公共卫生事件应急预案》、《疟疾突发疫情应急处理预案》、《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》等法律、法规及有关技术方案,依法、科学开展消除疟疾工作。

(四)加强队伍建设,提高技术水平。

各省、地市、县要建立、健全疟疾防治专业队伍。一类县和任务较重的二类县,县级疾病预防控制机构设置专门科室并配备得力人员,乡镇卫生院有专人负责疟疾防治工作。其他二类县和三类县,县级疾病预防控制机构配备与防治任务相适应的专职疟疾防治专业人员,乡镇卫生院有专人负责疟疾防治工作。要逐级分期、分批开展专业技术培训,保证培训效果,提高人员业务水平。

(五)增加财政投入,多方筹集资金。

按照分级负担的原则,地方各级人民政府根据当地疟疾流行程度和消除疟疾的实际情况,将消除疟疾所需经费纳入财政预算。中央财政对贫困地区的疟疾防治工作予以支持。同时,应当广泛动员和争取社会各方面力量提供资金和物资支持消除疟疾工作。

(六)开展科学研究,提供技术保障。

通过国家科技计划等渠道支持消除疟疾中关键技术的研究工作,组织跨学科的联合攻关,研究疟疾传播动力学、疟原虫抗性监测、间日疟根治以及开发新型有效的快速诊断试剂、病原追踪溯源技术等。

(七)加强国际交流与合作。

积极开展国际交流与合作,引进和推广应用先进适用的技术,并充分利用全球基金等国际资助项目支持疟疾消除行动。建立跨边境疟疾防控

合作机制,加快我国边境地区控制和消除疟疾步伐。

六、监督检查和考核评估

(一)目标责任制和责任追究制。

各地要根据本行动计划的要求,结合实际,制订本地区的实施计划和方案。各有关地区要将工作目标和任务层层分解,签订目标责任书。对没有实现工作目标的,要追究有关责任人的行政责任。

(二)监督检查。

各地要根据“科学、定量、随机”的原则,制订

详细的监督检查方案,通过开展定期与不定期相结合的自查、抽查,对工作内容和实施效果进行综合考核评价。要及时将监督检查的情况反馈给被检查单位。卫生部将会同有关部门不定期组织对各有关地区行动计划执行情况的检查、通报。

(三)考核评估。

各流行省(自治区、直辖市)对达到阶段性目标的县(市、区)及时组织开展考核评估,并在2020年完成本省的疟疾消除证实工作。

附件:全国疟疾流行区分类

附件

全国疟疾流行区分类

| 省/市/自治区 | 一类县 | | 二类县 | | 三类县 | | 四类县 | |
|---------|-----|--|-----|--|-----|-------------------|-----|----|
| | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 |
| 云南省 | 19 | 沧源县、福贡县、耿马县、贡山县、河口县、江城、陇川县、泸水县、潞西市、绿春县、马关县、勐腊县、孟连县、瑞丽市、维西县、西盟县、盐津县、盈江县、镇康县 | 55 | 昌宁县、楚雄市、大关县、东川区、峨山县、富宁县、个旧市、广南县、红河县、红塔区、华宁县、华坪县、建水县、江川县、金平县、景东县、景谷县、景洪市、兰坪县、澜沧县、梁河县、临翔区、龙陵县、隆阳区、泸西县、禄劝县、麻栗坡县、勐海县、蒙自县、弥勒县、墨江县、牟定县、宁洱县、屏边县、施甸县、石屏县、双柏县、双江县、水富县、思茅区、绥江县、腾冲县、通海县、威信县、香格里拉县、新平县、宜良县、彝良县、易门县、永德县、永胜县、元江县、元阳县、镇雄县、镇沅县 | 55 | 除一、二类县外均为三类县(县名略) | 0 | 无 |
| 海南省 | 10 | 白沙县、保亭县、昌江县、东方市、乐东县、陵水县、琼中县、三亚市、万宁市、五指山市 | 8 | 澄迈县、儋州市、定安县、海口市、临高县、琼海市、屯昌县、文昌市 | 0 | 无 | 0 | 无 |

(续表)

| 省/市/ 自治区 | 一类县 | | 二类县 | | 三类县 | | 四类县 | |
|-------------|-----|---|-----|---|-----|-------------------|-----|----|
| | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 |
| 安徽省 | 27 | 八公山区、蚌山区、大通区、杜集区、凤台县、凤阳县、固镇县、怀远县、淮上区、利辛县、烈山区、灵璧县、龙子湖区、蒙城县、潘集区、淮城区、濉溪县、田家庵区、涡阳县、五河县、相山区、萧县、谢家集、颍泉区、颍上县、埇桥区、禹会区 | 70 | 包河区、长丰县、枞阳县、大观区、当涂县、砀山县、定远县、东至县、繁昌县、肥东县、肥西县、阜南县、含山县、和县、花山区、怀宁县、黄山区、霍邱县、霍山县、绩溪县、铜陵郊区、界首市、金安区、金家庄区、金寨县、泾县、旌德县、镜湖区、鸠江区、居巢区、来安县、琅琊区、临泉县、庐江县、庐阳区、明光市、南陵县、南谯区、宁国市、潜山县、青阳县、全椒县、狮子山区、寿县、舒城县、蜀山区、泗县、宿松县、太和县、太湖县、天长市、桐城市、铜官山区、铜陵县、屯溪区、望江县、无为县、芜湖县、歙县、休宁县、宣州区、瑶海区、宜秀区、弋江区、迎江区、颍东区、颍州区、雨山区、裕安区、岳西县 | 8 | 除一、二类县外均为三类县(县名略) | 0 | 无 |
| 湖北省 | 4 | 广水市、老河口市、枣阳市、襄阳区 | 74 | 安陆市、巴东县、保康县、蔡甸区、长阳县、赤壁市、大悟县、大冶市、丹江口市、当阳市、东宝区、东西湖区、掇刀区、鄂城区、恩施市、樊城区、房县、公安县、谷城县、汉川县、鹤峰县、红安县、洪湖市、洪山区、华容区、黄陂区、黄梅县、黄州区、建始县、江岸区、江汉区、江陵县、京山县、荆州区、来凤县、利川市、麻城市、茅箭区、南漳县、蕲春县、潜江市、青山区、沙市区、沙阳县、神农架林区、石首市、松滋县、天门市、通城县、通山县、五峰县、武昌区、武穴市、西陵区、仙桃市、咸安区、咸丰县、孝昌县、孝南区、新洲区、兴山县、宣恩县、宜城市、宜都市、应城市、英山县、云梦县、郧西县、郧县、曾都区、张湾区、钟祥市、竹山县、竹溪县 | 24 | 除一、二类县外均为三类县(县名略) | 0 | 无 |

(续表)

| 省/市/ 自治区 | 一类县 | | 二类县 | | 三类县 | | 四类县 | |
|-------------|-----|-----------------------------|-----|--|-----|-------------------|-----|-----------------|
| | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 |
| 河南省 | 6 | 邓州市、淮滨县、桐柏县、夏邑县、新野县、永城市 | 84 | 安阳县、宝丰县、博爱县、川汇区、郸城县、方城县、扶沟县、巩义市、固始县、光山县、湖滨区、滑县、淮阳县、潢川县、惠济区、济源市、郟县、涧西区、金水区、开封县、梁园区、临颖县、灵宝市、卢氏县、鲁山县、鹿邑县、柘川县、罗山县、洛宁县、马村区、孟津县、孟州市、泌阳县、民权县、内乡县、南召县、宁陵县、平桥区、濮阳县、杞县、清丰县、确山县、汝阳县、陕县、商城县、商水县、社旗县、沈丘县、淝河区、嵩县、睢县、睢阳区、遂平县、太康县、唐河县、宛城区、魏都区、卧龙区、舞钢市、舞阳县、西华县、西平县、西峡县、淅川县、襄城县、项城市、新蔡县、新华区、新密市、新郑市、许昌县、偃师市、郾城区、叶县、义马市、荥阳市、虞城县、源汇区、湛河区、召陵区、柘城县、镇平县、正阳县、中原区 | 69 | 除一、二类县外均为三类县(县名略) | 0 | 无 |
| 贵州省 | 7 | 册亨县、从江县、荔波县、罗甸县、三都县、长顺县、榕江县 | 23 | 安龙县、赤水市、丹寨县、都匀市、独山县、惠水县、剑河县、锦屏县、黎平县、南明区、平坝县、平塘县、思南县、松桃县、望谟县、威宁县、小河区、兴义市、修文县、镇宁县、紫云县、沿河县、铜仁市 | 58 | 除一、二类县外均为三类县(县名略) | 0 | 无 |
| 西藏自治区 | 2 | 墨脱县、察隅县 | 0 | 无 | 0 | 无 | 71 | 除一类县外均为四类县(县名略) |

(续表)

| 省/市/ 自治区 | 一类县 | | 二类县 | | 三类县 | | 四类县 | |
|-------------|-----|----|-----|---|-----|-------------------|-----|----|
| | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 |
| 江苏省 | 0 | 无 | 82 | 宝应县、沧浪区、常熟市、崇川区、楚州区、丹徒区、丹阳市、东海县、丰县、赣榆县、高淳县、高邮市、南京鼓楼区、徐州鼓楼区、灌云县、海安县、海陵区、海门市、海州区、邗江区、洪泽县、淮阴区、惠山区、贾汪区、建邺区、江都市、江宁区、江阴市、姜堰市、金坛区、金湖县、金坛市、京口区、靖江市、九里区、句容市、昆山市、溧水县、溧阳市、涟水县、六合区、沛县、邳州市、浦口区、栖霞区、戚墅堰区、秦淮区、清河区、清浦区、泉山区、如皋市、润州区、射阳县、无锡市辖区、泰州市辖区、沭阳县、泗洪县、泗阳县、宿城区、宿豫区、睢宁县、太仓市、泰兴市、天宁区、通州市、铜山区、维扬区、吴江市、吴中区、武进区、锡山区、下关区、新北区、新浦区、新沂市、兴化市、盱眙县、玄武区、仪征市、宜兴市、云龙区、张家港市 | 24 | 除一、二类县外均为三类县(县名略) | 0 | 无 |
| 山东省 | 0 | 无 | 61 | 滨城区、博山区、苍山县、曹县、成武县、岱岳区、单县、定陶县、东昌府区、东港区、东明县、东平县、坊子区、肥城市、费县、福山区、高青县、广饶县、河口区、环翠区、桓台县、黄岛区、即墨市、济南市中区、枣庄市中区、济宁市中区、嘉祥县、胶南市、金乡县、莒县、巨野县、鄄城县、兰山区、历下区、梁山县、龙口市、罗庄区、牡丹区、宁阳县、蓬莱市、平阴县、任城区、荣成市、乳山市、山亭区、四方区、台儿庄区、泰山区、郯城县、滕州市、微山县、新泰市、薛城区、阳谷县、峄城区、鱼台县、郯城县、张店区、芝罘区、邹城市、邹平县 | 79 | 除二类县外均为三类县(县名略) | 0 | 无 |

(续表)

| 省/市/ 自治区 | 一类县 | | 二类县 | | 三类县 | | 四类县 | |
|-------------|-----|----|-----|--|-----|---------------------|-----|----|
| | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 |
| 广西壮族自治区 | 0 | 无 | 7 | 东兰县、隆林县、那坡县、南丹县、三江县、天峨县、右江区 | 102 | 除二类县外均为三类县 (县名略) | 0 | 无 |
| 广东省 | 0 | 无 | 47 | 白云区、宝安区、博罗县、潮阳区、从化市、大亚湾区、东莞市、东源县、番禺区、福田区、高明区、高州市、海珠区、濠江区、花都区、化州市、黄埔区、惠城区、惠东县、惠阳区、雷州市、荔湾区、连平县、龙岗区、龙门县、罗湖区、萝岗区、茂港区、茂南区、南沙区、南山区、清城区、清新县、三水区、台山市、天河区、信宜市、徐闻县、盐田区、阳春市、阳东县、阳西县、英德市、源城区、越秀区、增城市、中山市 | 74 | 除二类县外均为三类县 (县名略) | 0 | 无 |
| 江西省 | 0 | 无 | 30 | 安福县、广丰县、横峰县、湖口县、会昌县、吉安县、吉州区、进贤县、九江县、临川区、龙南县、南康市、宁都县、彭泽县、鄱阳县、青云谱区、全南县、上栗县、上饶县、新建县、信州区、庐山区、宜丰县、永新县、星子县、渝水区、余干县、玉山县、袁州区、章贡区 | 69 | 除二类县外均为三类县 (县名略) | 0 | 无 |
| 浙江省 | 0 | 无 | 43 | 安吉县、苍南县、德清县、定海区、东阳市、奉化市、海宁市、黄岩区、嘉善县、建德市、江东区、江山市、椒江区、金东区、兰溪市、乐清市、临安市、临海市、路桥区、瓯海区、平阳县、浦江县、普陀区、绍兴县、嵊州市、天台县、桐庐县、桐乡市、吴兴区、武义县、婺城区、西湖区、象山县、萧山区、新昌县、秀洲区、义乌市、鄞州区、永康市、余姚市、越城区、云和县、诸暨市 | 47 | 除二类县外均为三类县 (县名略) | 0 | 无 |

(续表)

| 省/市/ 自治区 | 一类县 | | 二类县 | | 三类县 | | 四类县 | | |
|-------------|-----|----|-----|--|-----|-----------------|-------------------|----|---|
| | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | |
| 四川省 | 0 | 无 | 41 | 安居区、安岳县、巴州区、长宁县、大安区、大英县、丹棱县、东坡区、富顺县、高坪区、珙县、古蔺县、广安区、华蓥市、夹江县、嘉陵区、犍为县、简阳市、江安县、江阳区、井研县、筠连县、乐山市中区、泸县、马边县、名山县、木里县、内江市中区、纳溪区、南部县、蓬安县、青神县、仁寿县、射洪县、顺庆区、五通桥区、武胜县、兴文县、沿滩区、宜宾县、岳池县 | 110 | (含成都市高新区) | 除二、四类县外均为三类县(县名略) | 31 | 阿坝县、松潘县、壤塘县、红原县、茂县、理县、黑水县、金川县、川汶川、小金县、达巴县、白玉县、定泸县、定安县、孚炉县、霍城县、孜德县、格石县、渠巴县、塘理县、塘新县、龙雅县、江丹巴县、龙得荣县、城稻县、城若县、盖马县、康九寨沟县 |
| 湖南省 | 0 | 无 | 5 | 道县、桂阳县、赫山区、江华县、攸县 | 117 | 除二类县外均为三类县(县名略) | 0 | 无 | |

(续表)

| 省/市/ 自治区 | 一类县 | | 二类县 | | 三类县 | | 四类县 | |
|-------------|-----|----|-----|---|-----|---------------------------|-----|-------------------|
| | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 |
| 重庆市 | 0 | 无 | 13 | 大足县、合川区、开县、梁平县、綦江县、荣昌县、铜梁县、潼南县、巫溪县、永川区、酉阳县、渝北区、渝中区 | 27 | 除二类县外均为三类县(县名略) | 0 | 无 |
| 辽宁省 | 0 | 无 | 4 | 东港市、宽甸县、振安区、振兴区 | 96 | 除二类县外均为三类县(县名略) | 0 | 无 |
| 上海市 | 0 | 无 | 10 | 宝山区、崇明县、奉贤区、嘉定区、金山区、闵行区、南汇区、浦东新区、青浦区、松江区 | 9 | 除二类县外均为三类县(县名略) | 0 | 无 |
| 陕西省 | 0 | 无 | 27 | 碑林区、长安区、澄城县、丹凤县、汉滨区、汉阴县、合阳县、户县、华县、华阴市、莲湖区、临潼区、洛南县、宁强县、蒲城县、秦都区、山阳县、商州区、未央区、渭城区、武功县、西乡县、新城区、雁塔区、镇坪县、周至县、柞水县 | 80 | 除二类县外均为三类县(县名略) | 0 | 无 |
| 甘肃省 | 0 | 无 | 3 | 武都区、舟曲县、康县 | 2 | 文县、宕昌县 | 81 | 除二、三类县外均为四类县(县名略) |
| 新疆维吾尔自治区 | 0 | 无 | 0 | 无 | 6 | 伊宁市、霍城县、温宿县、乌什县、喀什市、察布查尔县 | 92 | 除三类县外均为四类县(县名略) |
| 福建省 | 0 | 无 | 0 | 无 | 85 | 均为三类县(县名略) | 0 | 无 |

(续表)

| 省/市/ 自治区 | 一类县 | | 二类县 | | 三类县 | | 四类县 | |
|-------------|-----|----|-----|----|------|----------------|-----|--------------------------|
| | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 | 县数 | 县名 |
| 河北省 | 0 | 无 | 0 | 无 | 172 | 均为三类县 (县名略) | 0 | 无 |
| 山西省 | 0 | 无 | 0 | 无 | 119 | 均为三类县 (县名略) | 0 | 无 |
| 黑龙江省 | 0 | 无 | 0 | 无 | 0 | 无 | 128 | 均为四 类 县 (县 名 略) |
| 青海省 | 0 | 无 | 0 | 无 | 0 | 无 | 43 | 均为四 类 县 (县 名 略) |
| 内蒙古自 治区 | 0 | 无 | 0 | 无 | 0 | 无 | 101 | 均为四 类 县 (县 名 略) |
| 宁夏回族 自治区 | 0 | 无 | 0 | 无 | 0 | 无 | 21 | 均为四 类 县 (县 名 略) |
| 北京市 | 0 | 无 | 0 | 无 | 0 | 无 | 18 | 均为四 类 县 (县 名 略) |
| 天津市 | 0 | 无 | 0 | 无 | 0 | 无 | 18 | 均为四 类 县 (县 名 略) |
| 吉林省 | 0 | 无 | 0 | 无 | 0 | 无 | 60 | 均为四 类 县 (县 名 略) |
| 合计 | 75 | | 687 | | 1432 | | 664 | |

卫生部关于印发《食品添加剂新品种 申报与受理规定》的通知

卫监督发〔2010〕49号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心:

为了贯彻《食品添加剂新品种管理办法》,规范食品添加剂新品种申报与受理工作,我部组织制定了《食品添加剂新品种申报与受理规定》。现印发给你们,请遵照执行。

二〇一〇年五月二十五日

食品添加剂新品种申报与受理规定

第一条 为规范食品添加剂新品种申报与受理工作,根据《食品添加剂新品种管理办法》制定本规定。

第二条 申请食品添加剂新品种的单位或者个人(以下简称申请人)应当向卫生部卫生监督中心提交申报资料原件1份,复印件4份,申报资料电子文件光盘1份以及样品1份。

第三条 食品添加剂新品种申报资料应当按照下列顺序排列,逐页标明页码,使用明显的标志区分,并装订成册:

- (一)申请表;
- (二)通用名称、功能分类,用量和使用范围;
- (三)证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件;
- (四)质量规格要求、生产使用工艺和检验方法,食品中该添加剂的检验方法或者相关情况说明;

(五)安全性评估资料,包括生产原料或者来源、化学结构和物理特性、生产工艺、毒理学安全性评价资料或者检验报告、质量规格检验报告;

(六)标签或说明书样稿;

(七)其他国家(地区)、国际组织允许生产和使用等有助于安全性评估的资料。

第四条 申请食品添加剂扩大用量、使用范围的,可以免于提交本规定第三条的第五项资料。

第五条 申请首次进口食品添加剂新品种的,除提交第三条规定的资料外,还应当提交以下资料:

- (一)出口国(地区)相关部门或者机构出具的允许该添加剂在本国(地区)生产或者销售的证明文件;
- (二)生产企业所在国(地区)有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明文件;
- (三)受委托申请人应提交委托申报的委托书;

(四)中文译文应有中国公证机关的公正。

第六条 申请人应当提交本规定第三条第(二)、(三)、(四)项不涉及商业秘密,可以向社会公开的内容。

第七条 申请人提交申报资料时,应当提交申请人的工商登记证明复印件1份。如属于个人申报,应当提交申办人身份证明文件的复印件1份。

第八条 同一申请人同时申请多个食品添加剂新品种的,应按照不同品种分别申报。

第九条 申报资料中除申请表、检验报告以及本规定第五条要求的资料外,所有资料应逐页加盖申请人印章(可以是骑缝章)。申报资料电子文件光盘的封面应当加盖申请人印章。

第十条 食品添加剂新品种的通用名称应当为规范的中文名称或简称以及英文名称。功能分类应当为现行食品添加剂国家标准规定的类别。用量应以g/kg(g/L)为单位,使用范围可以参考现行食品添加剂国家标准中的食品范围。

第十一条 申请人可以将科研文献、研究报告、第三方提供的证明文件、试验性使用效果的研究报告等资料作为证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件。

第十二条 安全性评估资料中的质量规格检验报告应当按照申报资料的质量规格要求和检验方法,对3个批次食品添加剂进行检验的检验结果报告。

第十三条 进口食品添加剂在生产国(地区)允许生产销售的证明文件应当符合下列要求:

(一)每个产品应当提供1份证明文件原件,无法提供证明文件原件的,须由文件出具单位确认,或由我国驻产品生产国使(领)馆确认。一份证明文件载明多个食品添加剂新品种的,在首个新品种申报时已提供证明文件原件后,该证明文件中其他新品种申报可提供复印件,并提交书面说明,指明证明文件原件所在的申报产品;

(二)应载明文件出具单位名称、生产企业名

称、产品名称和出具文件的日期;

(三)应由产品生产国政府主管部门或行业协会出具;

(四)应有出具单位印章或法定代表人(或其授权人)签名;

(五)所载明的生产企业名称和产品名称(或商品名称),应与所申报的内容完全一致;

(六)凡载明有效期的,申请人应在证明文件的有效期限内提出申请;

(七)中文译文应有中国公证机关的公证。

第十四条 委托申报食品添加剂新品种的,应当提供申请人的委托书,委托书应当符合下列要求:

(一)每个产品一份委托书原件;

(二)应载明出具单位名称、受委托单位名称、委托申报产品名称、委托事项和委托书出具日期;

(三)应有出具单位印章或法定代表人(或其授权人)签名。

第十五条 对申报材料符合要求的食品添加剂新品种申请,应当自接收申请材料之日起5个工作日内予以受理;申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在5日内一次书面告知申请人需要补正的全部资料;依法不需要取得行政许可的,不予受理并说明理由。

第十六条 食品添加剂新品种申请受理后,除技术评审中要求补充有关资料外,不再接受申请人提交的其他补充资料。

第十七条 根据专家评审意见,如需补充资料,申请人应当在1年内提交卫生部卫生监督中心。逾期不提交资料的,视为终止申报。

第十八条 未获批准或者终止申报的,申请人可以申请退回已提交的本规定第五条第(二)项、第(三)项规定的文件。其他申报资料一律不退申请人,由审评机构存档备查。

第十九条 本规定自发布之日起施行,卫生部2002年7月3日发布的《卫生部食品添加剂申报与受理规定》同时废止。

受理编号:卫食添新申()第 号

受理日期: 年 月 日

食品添加剂新品种 申请表

食品添加剂名称_____

中华人民共和国卫生部制

填 表 说 明

1. 本表申报内容及所有申报资料均须打印。
2. 本表申报内容应当完整、清楚,不得涂改。
3. 功能分类是指食品添加剂的类别,应当按照《食品添加剂使用卫生标准》(GB 2760)的分类填写。
4. 填写此表前,请认真阅读有关法律法规及《食品添加剂新品种申报与受理规定》。

| | | | |
|---------|--|---------|--|
| 食品添加剂名称 | | | |
| 分类 | | 申请目的 | <input type="checkbox"/> 食品添加剂新品种 <input type="checkbox"/> 扩大使用范围食品添加剂 <input type="checkbox"/> 扩大使用量食品添加剂 |
| 申报者 | | | |
| 地 址 | | | |
| 电 话 | | 邮 政 编 码 | |
| 传 真 | | 联 系 人 | |

申报单位保证书

本申报单位保证:本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法,所附资料中的数据均为研究和检验得到数据。如有不实之处,我单位愿负相应法律责任,并承担由此造成的一切后果。

 申报单位(盖章)
 年 月 日

 申报单位法定代表人(签字)
 年 月 日

所附资料(请在所提供资料前的口内打“√”)

- 1. 食品添加剂新品种申请表
 - 2. 添加剂的通用名称,功能分类、用量和使用范围
 - 3. 证明技术上确有必要和使用效果的资料或者文件
 - 4. 食品添加剂的质量规格要求、生产使用工艺和检验方法,食品中该添加剂的检验方法或者相关情况说明
 - 5. 安全性评估资料,包括生产原料或者来源、化学结构和物理特性、生产工艺、毒理学安全性评价资料或者检验报告、质量规格检验报告
 - 6. 标签或说明书样稿
 - 7. 其他国家(地区)、国际组织允许生产和使用等有助于安全性评估的资料
 - 8. 食品添加剂样品 1 件或 30 克
- 进口食品添加剂新品种需提供如下资料:
- 1. 出口国(地区)相关部门或者机构出具的允许该添加剂在本国(地区)生产或者销售的证明文件
 - 2. 生产企业所在国(地区)有关机构或者组织出具的对生产企业审查或者认证的证明文件
 - 3. 申报委托书
 - 4. 中文译文公证文件

所附资料的具体要求:

1. 请提供原件 1 份,复印件 4 份,电子文本光盘 1 份。复印件应当由原件复制,复印件应当清晰并与原件完全一致。申报与受理规定第六条规定的内容应当以 Word 或者 Excel 格式提供电子文本;
2. 请使用 A4 规格纸张打印或复印;
3. 应当完整、清晰,同一项目的填写应当前后一致;
4. 所附资料中的外文应当译成规范的中文,并将译文附在相应的外文资料前,但本规定要求使用英文或拉丁文的成分名称、人名以及外国地址等除外,国外文献资料可附中文摘要。

其他需要说明的内容:

卫生部关于印发《中国预防与控制梅毒规划 (2010—2020年)》的通知

卫疾控发〔2010〕52号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强梅毒预防与控制工作，依据《中华人民共和国传染病防治法》和《艾滋病防治条例》，我部制定了《中国预防与控制梅毒规划(2010—2020年)》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

二〇一〇年六月三日

中国预防与控制梅毒规划(2010—2020年)

梅毒是由梅毒螺旋体引起的一种传染病，可引起神经、心血管等多系统损害，甚至威胁生命。梅毒可通过胎盘传染胎儿，导致自发性流产、死产或先天梅毒等。感染梅毒可促进艾滋病的传播。为了保障广大人民群众的身心健康，提高人口素质，有效控制艾滋病和梅毒传播，依据《传染病防治法》和《艾滋病防治条例》，制定本规划。

一、背景

20世纪80年代，梅毒在我国重新出现，90年代末以来，全国梅毒报告病例数明显增加，流行呈现快速上升趋势。1999年报告病例80406例，年发病率为6.50/10万，2009年报告病例327433例，年发病率为24.66/10万，发病率年均增长14.3%。1997年先天梅毒报告病例数为109例，报告发病率为0.53/10万活产数，2009年报告病例数为10757例，报告发病率为64.41/10万活产数，发病率年均增长49.2%。2009年，梅毒报告

病例数在我国甲乙类传染病报告中居第三位。高危人群梅毒感染率高，2009年艾滋病监测哨点结果表明，暗娼人群梅毒抗体阳性率最高达30.6%，平均为2.4%；男男性行为人群最高达31.2%，平均为9.1%；吸毒人群最高达27.9%，平均为3.4%；孕产妇人群梅毒抗体阳性率最高达11.3%，平均为0.5%。

梅毒可通过性、血液和母婴途径传播，传播途径与艾滋病基本一致，感染梅毒后只要及早发现并进行规范治疗是可以治愈的。目前，我国梅毒流行的危险因素广泛存在，部分人群存在卖淫嫖娼、婚前和婚外性接触、男男性接触等多性伴高危行为；宣传教育不够深入，缺乏针对性，重点人群梅毒防治知识和防范意识不高，预防干预措施覆盖面不足；部分医疗机构梅毒诊疗服务不规范、服务机制不健全、可及性不够，防治队伍能力不足。我国梅毒流行形势日益严峻，控制任务艰巨，工作

亟待加强。

二、指导原则

(一)预防为主,防治结合。

(二)整合资源,综合防治。

(三)因地制宜,分类指导。

(四)分级管理,分工负责。

三、目标

总目标:加强梅毒和艾滋病防治的有效结合,建立健全梅毒控制工作机制,落实各项防治措施。到2015年,有效遏制梅毒疫情快速上升的势头;到2020年,一期和二期梅毒年度报告发病率呈下降趋势,先天梅毒年度报告发病率在15/10万活产数以下。

工作目标:到2015年底和2020年底分别实现相应控制目标。

(一)到2015年底实现以下目标。

——全国一期和二期梅毒年度报告发病率增长幅度控制在5%以下;全国先天梅毒年度报告发病率控制在30/10万活产数以下。

——全国15—49岁人口中,城市居民梅毒防治知识知晓率达到85%,农村居民达到75%,流动人口达到80%;暗娼和男男性行为人群达到90%。

——梅毒预防和诊疗服务专业人员相关知识和技术标准掌握合格率达到85%;孕产期保健人员预防梅毒母婴传播相关知识和技术标准掌握合格率达到80%。

——性病诊疗机构主动提供梅毒咨询检测服务的比例达到80%,梅毒患者接受规范诊疗的比例达到80%;艾滋病咨询检测点的受检者和社区药物维持治疗门诊的服药者免费梅毒检测率分别达到90%,为梅毒抗体阳性者提供必要转诊服务的比例达到90%。

——城市孕产妇梅毒检测率达到80%,农村达到60%;感染梅毒的孕产妇接受规范诊疗服务的比例城市达到90%,农村达到70%;感染梅毒的孕产妇所生婴儿接受规范诊疗服务的比例城市达到90%,农村达到80%,婴儿1年随访率达到80%。

——基本建立梅毒监测检测网络和梅毒检测

实验室质量控制体系,梅毒监测检测和疫情报告质量明显提高。

(二)到2020年底实现以下目标。

——全国一期和二期梅毒年度报告发病率呈下降趋势;全国先天梅毒年度报告发病率在15/10万活产数以下,实现基本消除先天梅毒的目标。

——全国15—49岁人口中,城市居民梅毒防治知识知晓率达到90%,农村达到80%,流动人口达到85%;暗娼和男男性行为人群达到95%。

——梅毒预防和诊疗服务专业人员相关知识和技术标准掌握合格率达到100%;孕产期保健人员预防梅毒母婴传播相关知识和技术标准掌握合格率达到90%。

——性病诊疗机构主动提供梅毒咨询检测服务的比例达到90%,梅毒患者接受规范诊疗的比例达到90%;艾滋病咨询检测点的受检者和社区药物维持治疗门诊的服药者免费梅毒检测率分别达到95%,为梅毒抗体阳性者提供必要转诊服务的比例达到95%。

——城市孕产妇梅毒检测率达到90%,农村达到70%;感染梅毒的孕产妇接受规范诊疗服务的比例城市达到95%,农村达到80%;感染梅毒的孕产妇所生婴儿接受规范诊疗服务的比例城市达到95%,农村达到85%,婴儿1年随访率达到85%。

——梅毒监测检测网络进一步完善,梅毒监测结果作为艾滋病防治工作效果评估的重要指标。

四、策略和措施

(一)广泛开展宣传教育,普及梅毒防治知识。

——加强大众人群宣传教育。各级卫生行政部门和专业机构要将梅毒防治知识和正确求医信息等内容结合到艾滋病防治宣传工作中,广泛宣传梅毒的危害、早期发现和规范诊疗的重要性,以及梅毒感染与艾滋病传播的关系。各级艾滋病防治工作委员会办公室要协调、指导和支持宣传、广播电视、新闻出版等部门将梅毒防治宣传作为预防艾滋病教育的重要内容,组织开展梅毒防治的专题活动,制作公益广告,利用广播、电视、报刊、

网站等媒体普及梅毒防治知识,提高公众的防范意识 and 能力,减少社会歧视。

——加强重点人群健康教育。各级艾滋病防治工作委员会办公室要积极支持妇联和人口计生服务系统发挥网络优势,在育龄妇女和流动人口中宣传梅毒防治知识。社区卫生服务机构要将妇女和流动人口等重点人群的梅毒预防宣传教育工作作为常规疾病预防控制健康教育工作的重点内容,通过开设预防知识讲座,设立宣传栏,以及发放宣传材料等方式提高重点人群的梅毒预防知识水平。各级疾病预防控制机构要在厂矿企业、农贸市场、建筑工地或居住地等进城务工人员集中的场所组织开展梅毒防治健康教育,促进正确求医行为。要依托进城务工人员业余学校平台,结合安全教育和岗位技能培训,广泛宣传梅毒知识,并培训和支撑流动人口中的骨干作为同伴教育宣传员,协助开展宣传工作。加强对青少年的梅毒等性病防治健康教育,支持教育部门结合艾滋病宣传教育将梅毒防治知识纳入高中健康教育课程。指导各类大专院校和中等职业学校将梅毒等性病防治知识作为学生健康教育的重要内容,切实提高学生的自我防范意识和能力,减少青少年学生感染梅毒等性病的风险。

——加强高危人群健康教育。各级疾病预防控制机构、医疗机构等在开展针对高危人群的艾滋病健康教育活动中,应当将梅毒防治作为重要内容,在高危人群集中的公共场所组织有针对性的梅毒预防讲座、提供咨询服务,发放宣传材料,同时要支持和指导社会组织深入高危人群中开展梅毒防治宣传教育,提高梅毒防病知识知晓率、避免和减少危险行为的发生和促进正确的求医行为。加强性病门诊就诊者的宣传教育。各级性病诊疗机构要在性病门诊设立宣传栏,在诊室及候诊区提供健康教育处方和宣传材料,提高梅毒防治宣传教育的针对性。

(二)开展综合干预,阻断梅毒传播。

——落实公共场所安全套推广使用措施。各

级疾病预防控制机构要以艾滋病和梅毒高危人群较集中活动的公共场所为主要工作地点,组织开展正确使用安全套的同伴教育培训,倡导采取安全性行为。通过免费发放、社会营销等多种方式促进安全套的使用,减少高危行为的发生。各级防治艾滋病工作委员会办公室要积极协调工商、公安、文化和食品药品监管等部门,将安全套供应情况纳入对目标场所的监管内容。

——依托医疗机构开展预防干预。各级性病诊疗机构、妇幼保健机构和社区卫生服务机构要积极参与当地针对高危人群的预防干预工作,要主动走进社区,走进公共场所,接近目标人群,提供咨询及转诊服务,有针对性地开展梅毒防治知识宣传和干预;也可在机构内建立咨询活动中心,通过组织多种形式的健康教育活动,吸引目标人群参与;同时结合提供规范和优质的性病诊疗服务,提高目标人群的诊疗服务依从性。各级疾病预防控制机构要积极支持医疗机构、妇幼保健机构和社区卫生服务机构参与干预工作,协助制定干预工作计划,提供必要的技术培训和指导。有条件的地区,医疗机构、妇幼保健机构和社区卫生服务机构可采取分片包干的方式,覆盖辖区内的目标场所。

——动员社会组织参与,扩大干预覆盖面。各级卫生行政部门要根据本地高危人群分布和活动情况,统筹资源,指导制定综合干预规划。充分发挥各社会团体和民间组织在高危人群健康教育和行为干预的作用,以购买服务的方式,支持和指导社会力量开展综合干预,扩大工作覆盖面。

(三)提高监测检测质量,开展主动检测,促进梅毒早期诊断。

——进一步完善全国梅毒监测网络,加强梅毒病例报告和患病率监测。加强各级医疗保健机构的梅毒疫情报告工作,强化对开展性病诊疗服务的非公立医疗机构梅毒疫情报告的监督检查,提高网络直报的及时性。各级疾病预防控制机构应当定期对辖区内的性病诊疗机构及疫情管理人

员进行培训,提高梅毒疫情报告的质量,减少重复报告、误报和漏报。各地应当根据本地高危人群及重点人群的数量和分布,定期开展梅毒患病率及危险因素监测。梅毒患病率监测应当与当地艾滋病综合监测工作相结合,整合资源,共享信息。加强梅毒监测检测资料的分析与利用,将监测结果应用于指导各地梅毒和艾滋病防治工作及评价防治效果。

——加强梅毒检测质量控制和实验室能力建设。建立全国梅毒实验室检测质量控制管理网络,制定梅毒检测技术规范。将梅毒检测质量管理纳入各级疾病预防控制机构的常规工作,充分利用现有资源,开展梅毒检测实验室质量考评和技术指导,提高梅毒实验室检测的准确性和梅毒确证检测的可及性。

——开展梅毒主动检测,促进患者早诊早治。各级性病诊疗机构(包括相关科室)要对性病就诊者、有高危行为史或有可疑梅毒临床表现者主动建议进行梅毒检测。要对就诊者提供检测前咨询,解释检测和规范治疗的意义,并在自愿的基础上进行梅毒检测。检测结果要及时告知就诊者并提供有关预防和治疗等方面的指导,不得歧视梅毒患者。开展自愿婚前医学检查的地方,应当将梅毒咨询检测服务作为内容之一,促进患者早诊早治。

——社区药物维持治疗门诊和艾滋病免费咨询检测机构要将梅毒免费咨询检测纳入日常服务内容。对门诊服药者和艾滋病求询者增加梅毒防治咨询检测的内容,梅毒咨询检测服务程序和要求参照艾滋病相关服务要求执行。

——建立梅毒血清确证检测 and 治疗的转诊制度。对不具备梅毒确证检测能力和治疗资质的医疗机构、提供检测的机构和社区药物维持治疗门诊等,应当将梅毒抗体阳性者转诊到当地卫生行政部门指定的具有梅毒确证检测和治疗资质的医疗机构接受规范的诊疗服务和随访。

中国疾病预防控制中心负责收集汇总全国梅

毒监测检测信息,提供技术培训和指导。梅毒监测检测信息纳入全国艾滋病综合防治信息系统管理。

(四)提供规范化梅毒医疗服务。

——完善性病诊疗服务网络,提高服务可及性。各级卫生行政部门要根据本地梅毒流行情况和防治工作需要,合理设置性病诊疗单位和科室,尤其要注重县级以下乡镇卫生院、社区卫生服务中心等基层医疗机构的性病科室设置或培训性病防治人员,完善服务网络,提高梅毒诊疗服务的可及性。各级医疗机构要建立有效的梅毒会诊和转诊制度,使梅毒抗体检测阳性者能及时方便地获得确证和规范的诊疗服务。

——加强性病诊疗机构的梅毒医疗服务能力建设,提高服务质量。各级性病诊疗机构应当制订梅毒医疗服务的相关工作制度,明确各类工作人员的职责,并定期开展医疗服务质量自查。各级卫生行政部门应当将医疗机构专业人员的梅毒诊疗培训与艾滋病防治培训相结合。艾滋病防治专家组中应当增加梅毒防治专家,指导制订医务人员的培训计划和考核标准,定期组织梅毒医疗服务质量的督导考核。

——规范梅毒医疗服务行为。梅毒医疗服务应当遵循保密、尊重隐私和不歧视的原则。医务人员应当根据卫生部制定的《梅毒诊断标准》、国家梅毒诊疗规范和指南等要求开展临床诊疗服务,合理规范使用药物,做好复查和随访。同时,按照《中华人民共和国传染病防治法》、《传染病信息报告管理规范》和《性病防治管理办法》等有关法律法规要求,实行首诊医师负责制,及时进行梅毒疫情报告、检测结果的告知、随访和性伴通知,提供梅毒健康教育与咨询、安全套推广等预防服务。有条件的地区应当在性病诊疗机构设立健康教育咨询室,安排专职或兼职咨询员,提供梅毒咨询服务。梅毒预防服务质量应当作为临床考核指标之一。

(五)预防和控制先天梅毒。

——健全工作机制,开展预防服务。各级卫

生行政部门应当将先天梅毒防治工作与孕产期保健常规工作和预防艾滋病母婴传播工作密切结合,逐步形成以妇幼保健服务网络为主体、多部门合作的工作机制。提供婚前和孕前保健服务的医疗保健机构应当提供先天梅毒防治的健康教育和咨询服务,鼓励就诊者及其配偶或性伴主动接受梅毒检测,及早了解感染状态,及早治疗,减少孕产妇梅毒患者的发生。

——开展孕产妇梅毒患者的干预,减少先天梅毒婴儿的出生。提供孕产期保健和助产服务的医疗保健机构应当开展孕产妇的梅毒筛查和治疗,第一次产前检查即应当对孕产妇进行梅毒检测,尽可能在孕早期发现和及时干预,及早对孕产妇梅毒患者进行规范的治疗。

——加强对梅毒抗体阳性婴儿的随访管理和规范诊疗服务,减低梅毒对婴儿的影响。对孕产妇梅毒患者所生婴儿,应当根据其母亲的治疗情况、婴儿的临床表现和实验室检测等情况进行综合评估,按照规范要求对婴儿进行诊断、治疗和随访管理。在没有条件的地区,应当建立转诊制度,将梅毒检测阳性的孕产妇及婴儿转诊至有条件的医疗机构进行规范的治疗。

(六)加强国际合作和应用性研究。

——广泛开展国际交流与合作,借鉴国际上梅毒控制的先进技术和成功经验,积极争取国际社会在资金、技术等方面的合作和援助,提高我国梅毒防治水平,促进我国梅毒控制工作的开展。

——结合我国梅毒防治需求,将梅毒等性病的控制作为艾滋病性传播控制手段之一,积极争取“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项经费支持,开展梅毒流行趋势及其影响因素的研究,加强简便、快速和有效诊断技术的开发和应用,开展梅毒有效预防、治疗方法的研究和适宜技术的推广。

五、保障措施

(一)加强组织领导,完善防治机制。各级政府艾滋病防治工作委员会办公室要将梅毒控制工

作纳入艾滋病防治管理机制中,加强对梅毒防治工作的领导,制订梅毒控制工作方案。明确部门职责和任务,开展多部门合作,动员全社会参与梅毒防治工作。将梅毒控制目标作为评价艾滋病防治效果的重要指标之一。

(二)落实梅毒控制工作经费。各级政府应当加大对梅毒防治工作的经费投入,要结合当地艾滋病防治专项经费统筹安排梅毒防治工作所需经费。梅毒疫情较严重地区,还要积极争取各级财政部门支持,设立梅毒控制专项经费。同时,要积极动员国际组织和社会力量支持梅毒控制工作,多渠道筹集资金,保证规划的顺利实施。

(三)完善梅毒医疗保障体系。各级卫生行政部门要根据深化医药卫生体制改革的目标要求,继续完善医疗保障制度。城镇职工(居民)基本医疗保险和新型农村合作医疗按规定为梅毒患者规范化医疗服务提供基本保障。各级卫生行政部门要会同食品药品监督管理部门加强监督管理,保障梅毒治疗必需药品及检测试剂的生产与供应。

(四)加强能力建设。各级卫生行政部门要将梅毒控制人员培训与艾滋病防治、妇幼保健等能力建设有机结合,合理统筹资源,提高效率。要有计划地组织开展梅毒防治专业人员培训,尤其要加强对基层医疗服务机构、妇幼保健机构等的人员培训,加强各级孕产期保健及助产服务的医疗保健机构的基本设施和实验室能力建设,提高梅毒防治能力。

六、督导与评估

各地卫生行政部门负责对本规划实施情况进行定期检查、督导和阶段性考核,不断总结经验,及时发现实施中的问题,并认真研究解决。卫生部在结合艾滋病防治督导评估对梅毒控制工作进行日常督导检查外,将对各地梅毒控制工作情况进行不定期专项督导检查,对本规划进行中期和终期评估。

卫生部、民政部关于开展提高农村 儿童重大疾病医疗保障水平试点工作的意见

卫农卫发〔2010〕53号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、民政厅局：

为贯彻《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》(中发〔2009〕6号)精神,落实《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011年)的通知》(国发〔2009〕12号)要求,进一步提高农村居民医疗保障水平,探索减轻农民重大疾病负担的有效途径,现决定开展提高农村儿童重大疾病医疗保障水平试点工作,具体意见如下：

一、指导思想

在保持新型农村合作医疗(以下简称“新农合”)和医疗救助制度健康发展并使广大农村居民公平享有的基础上,优先选择几种危及儿童生命健康、医疗费用高、经积极治疗预后较好的重大疾病开展试点,通过新农合和医疗救助等各项医疗保障制度的紧密结合,探索有效的补偿和支付办法,提高对重大疾病的医疗保障水平。各省(区、市)要在试点基础上逐步探索建立新农合重大疾病医疗补偿办法,进一步缓解农村居民重大疾病的经济负担。

二、基本原则

量力而行,稳步推进。根据基金支付能力,稳步推进试点工作。以儿童为重点,优先选择个别重大疾病在部分县(市)开展试点。

加强衔接,合力保障。对试点的重大疾病,要将提高新农合补偿水平与提高医疗救助水平紧密结合,有效提高保障能力。

规范方案,合理补偿。各省(区、市)对试点疾

病的补偿模式应相对统一,新农合、医疗救助、患者家庭合理分担医疗费用,有效缓解患者的疾病经济负担。

三、合理确定试点地区和疾病

各省(区、市)结合实际,并结合公立医院改革试点工作,在本辖区内选择2—3个参合人口多、信息化管理能力较强、已经开展省、市级定点医疗机构即时结报工作和医疗救助“一站式”服务的县(市)开展试点工作。

试点工作可先从解决0—14周岁(含14周岁)儿童所患急性白血病和先天性心脏病两类重大疾病入手,优先选择儿童急性淋巴细胞白血病、儿童急性早幼粒细胞白血病、儿童先天性房间隔缺损、儿童先天性室间隔缺损、儿童先天性动脉导管未闭、儿童先天性肺动脉瓣狭窄等6个病种进行试点。

各省(区、市)也可根据基金支付能力,适当增加试点病种。增加试点病种应考虑基金的使用效益,同时兼顾基金使用的公平性。

四、明确救治医院

各地应根据试点疾病,由省级卫生行政部门在本辖区内选择具备诊治条件、诊疗技术水平高的省、市级新农合定点医疗机构作为选定病种的救治医院,并与救治医院签署定点医疗服务协议。县级新农合定点医疗机构确具备诊疗条件和能力的,也可选作试点病种的救治医院。

省级卫生行政部门要根据卫生部印发的相关病种临床路径、临床技术操作规范或诊疗指

南,确定试点病种的标准化诊疗方案,并依据诊疗方案和定点医疗服务协议,规范救治医院的医疗服务行为,加强监管,有效控制试点病种的诊疗费用。

五、完善医疗费用补偿办法

各省(区、市)要根据试点病种的标准化诊疗方案,测算并限定相应病种的合理诊疗费用。新农合和医疗救助基金在限定费用的基础上,实行按病种付费,明显提高报销比例。原则上,新农合对试点病种的补偿比例应达到本省(区、市)限定费用的70%左右,医疗救助对符合条件的患者再行补偿,补偿比例不低于限定费用的20%。参合患者在本省(区、市)内相应的定点医疗机构诊疗,享受规定的补偿。

六、改善医疗保障服务管理

各级新农合经办机构应遵循便民、利民的原则,及时做好参合农民的转诊工作,简化并规范试点疾病的结算报销流程。实行新农合定点医疗机构即时结报,并与医疗救助“一站式”服务,方便参合人员及时得到补偿。要简化定点医疗机构的相关结算程序,及时结算医疗机构的垫付资金。

七、认真组织实施试点工作

各级卫生行政部门要切实重视试点工作的开展,认真做好各项组织工作。各省级卫生行政部门要会同民政部门制定提高农村儿童重大疾病医疗保障水平试点的具体实施方案,确定试点县(市)。各试点县(市)要在信息系统支持、经办服务等方面做好相应的准备工作,同时做好试点工作的宣传。

各省级卫生、民政部门在开展试点工作的同时,应当积极争取本地区红十字会或慈善救助等组织对试点疾病补偿工作的支持,在项目开展、资金使用、救助对象等方面与基本医疗保障制度相衔接,形成救助合力,探索建立多层次的农村基本医疗保障体系,通过多渠道筹资,共同提高保障水平。

请各省(区、市)卫生、民政部门尽快组织实施,并于2010年7月31日前将试点县(市)名单及试点实施方案报卫生部、民政部备案。

卫 生 部
民 政 部

二〇一〇年六月七日

卫生部、住房城乡建设部、质检总局 关于加强饮用水水表监督管理的通知

卫监督发〔2010〕54号

各省、自治区、直辖市卫生厅(局)、住房和城乡建设厅(委)、质量技术监督局,新疆生产建设兵团卫生局、建设局、质量技术监督局,北京市、天津市、上海市、海南省水务局(厅),重庆市市政管理委员会:

饮用水安全直接关系到广大人民群众的健康,饮用水生产和供水过程中与饮用水接触的输配水设备,如水表,对饮用水水质有一定影响,应当引起重视。住房城乡建设部2008年6月发布的CJ266—2008《饮用水冷水表安全规则》行业标

准,对水表表壳材料提出明确要求,同时还规定2010年6月1日起,饮用水管网中不得新安装和换装灰铸铁表壳的水表。为加强饮用水水表的监督管理,做好饮用水安全保障工作,现就进一步规范饮用水水表生产、使用和监管的工作要求通知如下:

一、生产企业对水表的质量负责,要严格按照国家有关法规、标准和技术规范的要求生产水表,要使用符合《饮用水冷水表安全规则》的原材料进行生产,产品上市前要通过检验等手段证明其产品符合有关法规、标准和技术规范要求。禁止生产不符合要求的水表。

二、质检部门要加强水表制造计量器具许可的监管,规范水表的计量器具型式评价工作,严格水表计量器具许可现场考核,强化证后监管,确保水表计量性能准确可靠。

三、水表选用单位必须选用符合国家标准规定要求的产品,严把进货质量关。住房城乡建设

部门要加强对水表使用的监督检查,发现问题,严肃处理。

四、卫生部门要规范水表的卫生安全评价工作,加强对水表的卫生安全评价,对卫生安全评价不合格的水表,要向住房城乡建设部门和质检部门通报相关信息。

五、卫生、住房城乡建设和质检部门要加强协调配合,对不符合有关法规、标准和技术规范要求的水表,要依法采取相应措施,消除饮用水安全隐患,共同做好饮用水安全保障工作。

各地在执行本通知过程中的问题,请及时函告上级主管部门。

卫 生 部
住房城乡建设部
质 检 总 局

二〇一〇年五月二十七日

卫生部关于修订口腔科二级科目的通知

卫医政发〔2010〕55号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局:

为适应口腔医学发展及实际工作需要,提高专科诊疗水平和服务能力,根据中华口腔医学会的建议,经研究决定,修订《医疗机构诊疗科目名录》中口腔科的二级科目。现将修订后的口腔科(12.)二级科目印发给你们,请遵照执行。

二〇一〇年六月十一日

修订后的诊疗科目口腔科(12.)

- | | |
|----------------|------------------|
| 12. 口腔科 | 12.07 口腔正畸专业 |
| 12.01 牙体牙髓病专业 | 12.08 口腔种植专业 |
| 12.02 牙周病专业 | 12.09 口腔麻醉专业 |
| 12.03 口腔粘膜病专业 | 12.10 口腔颌面医学影像专业 |
| 12.04 儿童口腔专业 | 12.11 口腔病理专业 |
| 12.05 口腔颌面外科专业 | 12.12 预防口腔专业 |
| 12.06 口腔修复专业 | 12.13 其他 |

卫生部办公厅、国家中医药管理局办公室关于办理 香港特区医师申请内地《医师资格证书》有关事宜的通知

卫办国际发〔2010〕85号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局：

根据卫生部、国家中医药管理局印发的《香港和澳门特别行政区医师获得内地医师资格认定管理办法》(卫医政发〔2009〕33号)，为做好香港特区专科医师申请我《医师资格证书》的工作，使其有序进行并利于管理，现将有关事项通知如下：

一、卫生部驻港窗口公司—国康医药器材有限公司为在香港特区的唯一代理机构，负责接收香港医师递交的各项申请材料，并提供有关申办咨询和指导服务。

二、国康医药器材有限公司对材料进行初步审核认证后，出具一份推荐函(样本附后)，并连同所有申请材料寄送至香港医师拟申请所在地的省级卫生中医药行政管理部门。相关省级卫生中医药行政管理部门收到材料按程序审核后，将内地《医师资格证书》寄送回香港国康医药器材有限公

司(地址及联系方式见后附推荐函)。

三、自文到之日起，各省级卫生中医药行政管理部门只接收由香港国康医药器材有限公司转交的申请材料，不再受理个人或机构提交的申请。对于受理中的有关问题，可直接与该公司或与我部相关部门联系。

四、香港医师取得内地医师资格后，在内地行医期间发生医疗纠纷等问题，各省级卫生行政部门可请香港国康医药器材有限公司提供咨询、协商、调查等方面的协助。

五、本文下发前已受理的，可按规定办理。

附件：香港国康医药器材有限公司推荐函样本

卫生部办公厅
国家中医药管理局办公室
二〇一〇年五月十四日

附件

国康医药器材有限公司

Guo Kang Pharmaceutical & Medical Supplies Ltd.

Unit 2002, West Tower, Shun Tak Center, 168-200 Connaught Rd Central, Sheung Wan, Hong Kong.

Tel: (852) 2523 2138, 2523 2178

Fax: (852) 2803 0921

编号: CDCDOOOOOOOOOO

日期: ××××/××/××

* 致×××省/市卫生厅(局):

敬启者,

今附上×××女士/先生申请内地临床/中

医/口腔医师资格证书文件如下, 恳请查收:

- (一) 内地医师资格认定申请审核表
- (二) 六个月内二寸脱帽正面半身彩色照片 2 张
- (三) 香港特别行政区永久性居民身份证正反面影印本

(四) 与拟申请医师资格类别相应的医学专业学历证明正反面影印本

(五) 已公证之香港特别行政区行医执照或行医权证明正反面影印本(限 2007 年 12 月 31 日前已取得且满 5 年者)

(六) 已公证之专科医师执业执照或专科医师资格证明正反面影印本

(七) 相关医疗机构在职证明或执业登记证明

(八) 执业期间无不良执业记录证明

(九) 无犯罪记录之证明(可出具经中国委托公证人香港律师公证声明)

以上材料应为简体或繁体中文文本或附中文译文。

上述文件经本公司核对无误, 恳请尽速办理内地医师资格证书之核发, 俟贵方完成作业后, 烦请联络:

王木石先生(北京)

电话: 010-59085399

传真: 010-59085555

邮箱: wangms@bodimedia.com.cn

或:

胡馨月小姐(香港)

电话: (852) 2523 2138

传真: (852) 2803 0921

邮箱: gytb8299@gamil.com

邮寄地址: 香港上环干诺道中 168—200 号

信德中心西翼 2002 室

此致

敬礼

国康医药器材有限公司(印章)

××××年×月×日

卫生部办公厅关于 2010 年第一季度 医疗服务信息报送情况的通报

卫办医管发〔2010〕87 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

《卫生部办公厅关于认真做好医疗服务信息月(季)报与发布工作的通知》(卫办医管发〔2009〕233 号)印发后，各地卫生行政部门和医疗机构认真组织贯彻落实。截至 2010 年 4 月底，全国约 7 万家医疗机构和县区卫生局报送了 1—3 月份医疗服务信息月报。为了进一步做好医疗服务信息报送工作，现将有关情况通报如下：

一、医疗机构报送情况

(一)二级以上医院月报表(卫统 1—9 表)。2010 年 1—3 月，上报率分别为 93.4%、94.8%和 95.6%。其中，北京、天津、辽宁、黑龙江、上海、浙江、安徽、江西、河南、广东、海南、重庆、贵州、云南、陕西 15 个省(市)3 个月上报率均为 100%，个别地区上报率低于 90%。分省报送情况见附件 1。

(二)其他医疗机构月报表(卫统 1—10 表)。2010 年 1—3 月上报率分别为 89.1%、90.9%和 92.8%。其中，北京、辽宁、黑龙江、上海、江西、河南、广东、海南、重庆 9 个省(市)1—3 月上报率均高于 99%，部分地区上报率低于 85%。分省报送情况见附件 2。

(三)诊所、社区卫生服务站、村卫生室数据报送情况。1—3 月份，大部分县(市、区)卫生局、社区卫生服务中心、乡镇卫生院等代报机构收集、汇总、上报了辖区内诊所、社区卫生服务站、村卫生

室数据。但也有部分县区卫生局未报送数据。

二、数据质量

总体上看，广东、四川省报送的数据质量较好。北京、天津、辽宁、上海、江西、河南、海南、重庆、陕西 9 个省(市)医疗机构上报数据的完整性较好。与其他指标比较，执业(助理)医师数、床位数、医疗收支、诊所和村卫生室诊疗人次等缺项较多，床位使用及病人医疗费用的极值较多。

三、卫生行政部门落实情况

绝大部分省级卫生行政部门能够认真组织落实医疗服务信息月报工作，及时收集并上传本地月报数据。但也有个别省月报工作布置较晚，催报不力，所报数据质量不高，影响了全国数据的收集和汇总。

医疗服务信息月报是法定报表，任何单位和个人不得拒报、迟报和漏报。地方各级卫生行政部门和医疗机构要进一步加强组织领导，加大工作力度，严格数据审核，提高数据准确性、及时性和完整性，为科学决策和加强监管提供依据。

附件：1. 2010 年 1—3 月各地区卫统 1—9 表报送情况

2. 2010 年 1—3 月各地区卫统 1—10 表报送情况

3. 2010 年 1 季度各地区医疗服务工作量

二〇一〇年五月二十四日

附件 1

2010 年 1—3 月各地区卫统 1—9 表报送情况

| 行政 区划 | 1 月 | | | 2 月 | | | 3 月 | | |
|----------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|
| | 应报 机构数 | 未报 机构数 | 未报率 (%) | 应报 机构数 | 未报 机构数 | 未报率 (%) | 应报 机构数 | 未报 机构数 | 未报率 (%) |
| 总 计 | 9078 | 596 | 6.6 | 9078 | 470 | 5.2 | 9623 | 421 | 4.4 |
| 北 京 | 143 | 0 | 0 | 143 | 0 | 0 | 161 | 0 | 0 |
| 天 津 | 87 | 0 | 0 | 87 | 0 | 0 | 94 | 0 | 0 |
| 河 北 | 509 | 77 | 15.1 | 509 | 59 | 11.6 | 541 | 54 | 10 |
| 山 西 | 363 | 68 | 18.7 | 363 | 39 | 10.7 | 385 | 30 | 7.8 |
| 内 蒙 古 | 268 | 8 | 3.0 | 268 | 5 | 1.9 | 275 | 1 | 0.4 |
| 辽 宁 | 436 | 0 | 0 | 436 | 0 | 0 | 437 | 0 | 0 |
| 吉 林 | 252 | 8 | 3.2 | 252 | 7 | 2.8 | 265 | 3 | 1.1 |
| 黑 龙 江 | 422 | 0 | 0 | 422 | 0 | 0 | 451 | 0 | 0 |
| 上 海 | 155 | 0 | 0 | 155 | 0 | 0 | 168 | 0 | 0 |
| 江 苏 | 362 | 5 | 1.4 | 362 | 5 | 1.4 | 371 | 3 | 0.8 |
| 浙 江 | 353 | 0 | 0 | 353 | 0 | 0 | 392 | 0 | 0 |
| 安 徽 | 291 | 0 | 0 | 291 | 0 | 0 | 302 | 0 | 0 |
| 福 建 | 208 | 200 | 96.2 | 208 | 200 | 96.2 | 213 | 164 | 77.0 |
| 江 西 | 254 | 0 | 0 | 254 | 0 | 0 | 277 | 0 | 0 |
| 山 东 | 531 | 1 | 0.2 | 531 | 1 | 0.2 | 552 | 4 | 0.7 |
| 河 南 | 586 | 0 | 0 | 586 | 0 | 0 | 608 | 0 | 0 |
| 湖 北 | 338 | 23 | 6.8 | 338 | 9 | 2.7 | 378 | 16 | 4.2 |
| 湖 南 | 392 | 34 | 8.7 | 392 | 24 | 6.1 | 415 | 42 | 10.1 |
| 广 东 | 489 | 0 | 0 | 489 | 0 | 0 | 542 | 0 | 0 |
| 广 西 | 272 | 15 | 5.5 | 272 | 0 | 0 | 301 | 5 | 1.7 |
| 海 南 | 50 | 0 | 0 | 50 | 0 | 0 | 51 | 0 | 0 |
| 重 庆 | 141 | 0 | 0 | 141 | 0 | 0 | 164 | 0 | 0 |
| 四 川 | 535 | 1 | 0.2 | 535 | 3 | 0.6 | 557 | 10 | 1.8 |
| 贵 州 | 215 | 0 | 0 | 215 | 0 | 0 | 219 | 0 | 0 |
| 云 南 | 333 | 0 | 0 | 333 | 0 | 0 | 345 | 0 | 0 |
| 西 藏 | 55 | 51 | 92.7 | 55 | 52 | 94.5 | 58 | 54 | 93.1 |
| 陕 西 | 369 | 0 | 0 | 369 | 0 | 0 | 401 | 0 | 0 |
| 甘 肃 | 266 | 35 | 13.2 | 266 | 30 | 11.3 | 273 | 10 | 3.7 |
| 青 海 | 107 | 2 | 1.9 | 107 | 0 | 0 | 111 | 9 | 8.1 |
| 宁 夏 | 63 | 45 | 71.4 | 63 | 27 | 42.9 | 71 | 12 | 16.9 |
| 新 疆 | 233 | 20 | 8.6 | 233 | 4 | 1.7 | 245 | 1 | 0.4 |

附件 2

2010 年 1—3 月各地区卫统 1—10 表报送情况

| 行政 区划 | 1 月 | | | 2 月 | | | 3 月 | | |
|----------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|
| | 应报 机构数 | 未报 机构数 | 未报率 (%) | 应报 机构数 | 未报 机构数 | 未报率 (%) | 应报 机构数 | 未报 机构数 | 未报率 (%) |
| 总 计 | 94404 | 10315 | 10.9 | 94404 | 8557 | 9.1 | 65854 | 4730 | 7.2 |
| 北 京 | 2734 | 3 | 0.1 | 2734 | 2 | 0.1 | 1305 | 0 | 0 |
| 天 津 | 1499 | 411 | 27.4 | 1499 | 347 | 23.1 | 694 | 5 | 0.7 |
| 河 北 | 4157 | 781 | 18.8 | 4157 | 754 | 18.1 | 3220 | 516 | 16.0 |
| 山 西 | 3737 | 1029 | 27.5 | 3737 | 974 | 26.1 | 2627 | 427 | 16.3 |
| 内 蒙 古 | 2798 | 195 | 7.0 | 2798 | 102 | 3.6 | 1906 | 13 | 0.7 |
| 辽 宁 | 3001 | 22 | 0.7 | 3001 | 14 | 0.5 | 2242 | 1 | 0 |
| 吉 林 | 3751 | 258 | 6.9 | 3751 | 198 | 5.3 | 1700 | 188 | 11.1 |
| 黑 龙 江 | 2758 | 22 | 0.8 | 2758 | 22 | 0.8 | 2008 | 1 | 0 |
| 上 海 | 1238 | 3 | 0.2 | 1238 | 3 | 0.2 | 830 | 0 | 0 |
| 江 苏 | 4681 | 273 | 5.8 | 4681 | 280 | 6.0 | 3081 | 63 | 2.0 |
| 浙 江 | 8430 | 810 | 9.6 | 8430 | 588 | 7.0 | 2671 | 111 | 4.2 |
| 安 徽 | 3550 | 64 | 1.8 | 3550 | 34 | 1.0 | 2467 | 20 | 0.8 |
| 福 建 | 2138 | 2100 | 98.2 | 2138 | 2095 | 98.0 | 1730 | 1450 | 83.8 |
| 江 西 | 2804 | 21 | 0.7 | 2804 | 12 | 0.4 | 2181 | 6 | 0.3 |
| 山 东 | 4578 | 137 | 3.0 | 4578 | 121 | 2.6 | 3172 | 25 | 0.8 |
| 河 南 | 3874 | 0 | 0 | 3874 | 0 | 0 | 3276 | 7 | 0.2 |
| 湖 北 | 3199 | 752 | 23.5 | 3199 | 579 | 18.1 | 1854 | 292 | 15.7 |
| 湖 南 | 3693 | 442 | 12.0 | 3693 | 275 | 7.4 | 3197 | 405 | 12.7 |
| 广 东 | 6150 | 26 | 0.4 | 6150 | 3 | 0 | 4317 | 4 | 0.1 |
| 广 西 | 2120 | 314 | 14.8 | 2120 | 96 | 4.5 | 1801 | 84 | 4.7 |
| 海 南 | 676 | 0 | 0 | 676 | 0 | 0 | 559 | 1 | 0.2 |
| 重 庆 | 1687 | 7 | 0.4 | 1687 | 1 | 0.1 | 1443 | 3 | 0.2 |
| 四 川 | 6741 | 122 | 1.8 | 6741 | 121 | 1.8 | 6000 | 133 | 2.2 |
| 贵 州 | 2328 | 14 | 0.6 | 2328 | 24 | 1.0 | 2049 | 1 | 0 |
| 云 南 | 2405 | 36 | 1.5 | 2405 | 32 | 1.3 | 2200 | 28 | 1.3 |
| 西 藏 | 856 | 838 | 97.9 | 856 | 839 | 98.0 | 379 | 376 | 99.2 |
| 陕 西 | 2932 | 51 | 1.7 | 2932 | 0 | 0 | 2588 | 37 | 1.4 |
| 甘 肃 | 2110 | 516 | 24.5 | 2110 | 412 | 19.5 | 1547 | 174 | 11.2 |
| 青 海 | 664 | 36 | 5.4 | 664 | 46 | 6.9 | 489 | 79 | 16.2 |
| 宁 夏 | 488 | 438 | 89.8 | 488 | 254 | 52.0 | 317 | 127 | 40.1 |
| 新 疆 | 2627 | 594 | 22.6 | 2627 | 329 | 12.5 | 2004 | 153 | 7.6 |

附件 3

2010 年 1 季度各地区医疗服务工作量

| 行政区划 | 诊疗人数 | | | 出院人数 | | | | |
|-------|----------|---------|-----------------|-----------|--------|--------|--------------|-----------|
| | (万人次) | 医院 | 社区卫生服 务中心(站) | 乡镇 卫生院 | (万人) | 医院 | 社区卫生 服务中心 | 乡镇 卫生院 |
| 总 计 | 126171.8 | 43402.2 | 8608.4 | 21624.3 | 3197.1 | 2079.9 | 42.1 | 889.4 |
| 北 京 | 2949.4 | 1930.2 | 455.0 | 190.3 | 36.9 | 35.9 | 0.1 | 0.2 |
| 天 津 | 1470.1 | 826.0 | 222.5 | 148.3 | 27.5 | 23.5 | 0.2 | 3.0 |
| 河 北 | 5813.1 | 1493.9 | 190.4 | 985.5 | 163.7 | 112.5 | 2.0 | 40.6 |
| 山 西 | 1585.0 | 673.6 | 95.2 | 256.0 | 60.8 | 44.2 | 0.7 | 11.8 |
| 内 蒙 古 | 1634.2 | 613.9 | 104.6 | 286.5 | 50.6 | 36.1 | 1.4 | 10.6 |
| 辽 宁 | 3922.7 | 1578.1 | 232.5 | 402.9 | 110.8 | 87.6 | 1.6 | 18.6 |
| 吉 林 | 1959.6 | 792.4 | 102.4 | 263.3 | 58.9 | 44.1 | 0.3 | 12.3 |
| 黑 龙 江 | 3042.0 | 1000.1 | 112.3 | 271.4 | 89.0 | 63.4 | 0.6 | 21.2 |
| 上 海 | 4774.6 | 2391.8 | 1887.7 | — | 53.5 | 47.9 | 3.5 | — |
| 江 苏 | 9063.1 | 3235.9 | 940.0 | 1877.8 | 173.8 | 124.8 | 5.7 | 39.5 |
| 浙 江 | 8181.7 | 3341.6 | 939.5 | 1685.8 | 114.7 | 96.9 | 0.8 | 7.1 |
| 安 徽 | 4396.2 | 1225.6 | 231.0 | 1214.2 | 139.8 | 86.6 | 2.2 | 45.1 |
| 福 建 | 326.0 | 190.7 | 13.6 | 54.7 | 12.4 | 6.9 | 0.2 | 3.7 |
| 江 西 | 4760.4 | 999.6 | 204.5 | 623.0 | 126.5 | 62.6 | 0.7 | 53.9 |
| 山 东 | 10429.4 | 2596.9 | 340.2 | 1658.4 | 249.2 | 167.6 | 3.1 | 60.7 |
| 河 南 | 9325.8 | 2377.4 | 215.6 | 1803.7 | 255.3 | 149.8 | 1.8 | 86.8 |
| 湖 北 | 4667.1 | 1653.6 | 278.6 | 960.2 | 143.4 | 93.1 | 3.2 | 37.4 |
| 湖 南 | 4906.5 | 1219.2 | 78.7 | 848.9 | 175.3 | 99.0 | 1.3 | 61.6 |
| 广 东 | 14007.8 | 6062.7 | 1136.5 | 1843.5 | 232.1 | 157.2 | 3.1 | 47.6 |
| 广 西 | 4094.4 | 1328.8 | 71.6 | 809.1 | 132.7 | 63.4 | 0.2 | 57.6 |
| 海 南 | 955.7 | 244.3 | 24.7 | 207.6 | 15.1 | 11.1 | 0.0 | 2.9 |
| 重 庆 | 2583.9 | 772.5 | 79.0 | 655.3 | 77.8 | 40.9 | 1.6 | 31.8 |
| 四 川 | 7943.2 | 2256.8 | 276.9 | 1975.9 | 250.2 | 125.6 | 3.8 | 109.6 |
| 贵 州 | 2206.4 | 570.7 | 55.8 | 517.9 | 96.8 | 48.1 | 1.3 | 43.9 |
| 云 南 | 4016.4 | 1265.7 | 64.8 | 884.6 | 111.0 | 74.3 | 0.7 | 31.3 |
| 西 藏 | 5.1 | 4.2 | — | 0.6 | 0.2 | 0.2 | — | 0.0 |
| 陕 西 | 2941.3 | 1090.7 | 73.5 | 506.7 | 89.8 | 66.3 | 0.4 | 17.2 |
| 甘 肃 | 1581.7 | 570.6 | 42.9 | 315.7 | 48.3 | 34.1 | 0.2 | 11.8 |
| 青 海 | 534.8 | 202.0 | 42.8 | 63.8 | 13.0 | 9.4 | 0.1 | 3.4 |
| 宁 夏 | 326.1 | 156.2 | 1.3 | 64.5 | 8.6 | 7.1 | 0.0 | 1.2 |
| 新 疆 | 1768.0 | 736.5 | 94.5 | 248.3 | 79.4 | 59.5 | 1.0 | 17.0 |

卫生部办公厅关于加强非结核分枝杆菌 医院感染预防与控制工作的通知

卫办医政发〔2010〕88号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

非结核分枝杆菌是自然界中广泛存在的一种条件致病菌，存在于水、土壤和气溶胶中，可以导致免疫力低下的患者发生感染。近年来，部分基层医疗机构发生因手术器械、注射器具及医疗用水等灭菌不合格、使用不规范造成患者手术切口、注射部位非结核分枝杆菌感染暴发事件，对患者健康造成危害，对社会造成不良影响。为进一步加强非结核分枝杆菌医院感染的预防与控制工作，保障医疗安全，现将有关要求通知如下：

一、高度重视非结核分枝杆菌医院感染预防与控制工作

医疗机构应当高度重视非结核分枝杆菌医院感染的预防与控制工作，加强组织领导，强化安全意识，严格执行《医院感染管理办法》及有关医院感染控制的技术和标准，明确并落实各部门预防和控制医院感染的职责，建立医院感染管理责任制。针对非结核分枝杆菌流行病学特点及医院感染预防与控制的各个环节，制定并完善相应的规章制度和工作规范，切实从管理及技术等方面采取有效措施，加强管理。

二、采取有效措施预防和控制非结核分枝杆菌医院感染

(一)加强重点部门的医院感染控制工作。医疗机构应当加大对重症监护病房(ICU)、手术室、新生儿室、血液透析室、内镜诊疗中心(室)、消毒供应中心、治疗室等医院感染重点部门的管理。贯彻落实《重症医学科建设与管理指南(试行)》、

《医院手术部(室)管理规范(试行)》、《新生儿病室建设与管理指南(试行)》、《医疗机构血液透析室管理规范》、《医院消毒供应中心管理规范》等有关技术规范 and 标准，健全规章制度、细化工作规范、落实各项措施，保证医疗安全。

(二)加强手术器械等医疗用品的消毒灭菌工作。消毒灭菌是预防和控制非结核分枝杆菌医院感染的重要措施。医疗机构要按照《医院感染管理办法》、《消毒管理办法》等有关规定，切实做好手术器械、注射器具及其他侵入性医疗用品的消毒灭菌工作。对耐高温、耐高湿的医疗器械、器具和用品应当首选压力蒸汽灭菌，尽量避免使用液体化学消毒剂进行浸泡灭菌。使用的消毒药械、一次性医疗器械、器具和用品应当符合国家有关规定。一次性使用的医疗器械、器具和用品不得重复使用。进入人体组织和无菌器官的相关医疗器械、器具及用品必须达到灭菌水平，接触皮肤、粘膜的相关医疗器械、器具及用品必须达到消毒水平。

(三)规范使用医疗用水、无菌液体和液体化学消毒剂。医疗机构应当遵循无菌技术操作规程，规范使用医疗用水、无菌液体和液体化学消毒剂等，防止二次污染。氧气湿化瓶、雾化器、呼吸机、婴儿暖箱的湿化装置应当使用无菌水。各种抽吸的输注药液或者溶媒等开启后应当注明时间，规范使用，并避免患者共用。无菌液体开启后超过24小时不得使用。需要使用液体化学消毒剂时，要保证其使用方法、浓度、消毒时间等符合有关规定。同时加强对使用中的液体化学消毒剂

的浓度监测。

(四)严格执行无菌技术操作规程。医疗机构医务人员实施手术、注射、插管及其他侵入性诊疗操作技术时,应当严格遵守无菌技术操作规程和手卫生规范,避免因医务人员行为不规范导致患者发生感染,降低因医疗用水、医疗器械和器具使用及环境和物体表面污染导致的医院感染。

(五)加强医院感染监测工作。医疗机构要加强重点部门(重症监护病房(ICU)、手术室、新生儿室、血液透析室、内镜诊疗中心(室)、消毒供应中心等),重点部位(导管相关性血流感染、外科手术部位感染等)以及关键环节(各种手术、注射、插管、内镜诊疗操作等)医院感染监测工作,及时发现、早期诊断感染病例。特别是医疗机构发生聚集性、难治性手术部位或注射部位感染时,应当及时进行非结核分枝杆菌的病原学检测及抗菌药物敏感性、耐药模式的监测,根据监测结果指导临床及时应用抗菌药物,有效控制非结核分枝杆菌医院感染。

医疗机构发生非结核分枝杆菌感染的暴发时,应当按照《医院感染管理办法》、《医院感染暴发报告及处置管理规范》等有关规定进行报告。

三、加强对医务人员的培训

医疗机构应当加强对全体医务人员医院感染预防与控制知识的培训,特别要加大对一线医务人员非结核分枝杆菌医院感染预防与控制措施的培训力度,强化防控意识,加大对消毒灭菌、无菌技术操作、手卫生及隔离等措施的落实力度,提高医务人员有效预防和控制医院感染的工作能力和处置能力,切实保障医疗安全。

四、加强对医疗机构的管理

地方各级卫生行政部门应当高度重视非结核分枝杆菌医院感染预防与控制工作,加强对各级各类医疗机构特别是基层医疗机构的管理、检查和指导,加大对医务人员特别是一线医务人员的培训力度,保证医疗机构预防、控制医院感染的各项工作措施落到实处,保障医疗安全。

各省级卫生行政部门医院感染质量控制中心及相关机构要协助卫生行政部门对辖区内医疗机构非结核分枝杆菌医院感染预防与控制进行质量评估和检查指导,促进医院感染预防与控制工作持续改进。

二〇一〇年五月二十二日

卫生部办公厅、国家食品药品监督管理局办公室 关于印发《全国疑似预防接种异常反应监测方案》的通知

卫办疾控发〔2010〕94号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、食品药品监督管理局(药品监管局),新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监督管理局,中国疾病预防控制中心,国家药品不良反应监测中心:

为做好疫苗使用安全性监测工作,卫生部与国家食品药品监督管理局组织制定了《全国疑似预防接种异常反应监测方案》。现印发给你们,请参照执行。

卫生部办公厅
国家食品药品监督管理局办公室

二〇一〇年六月三日

全国疑似预防接种异常反应监测方案

为加强疫苗使用的安全性监测,根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国药品管理法》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》等法律、法规,参照世界卫生组织的疫苗不良反应监测指南,制定本方案。

一、目的

规范疑似预防接种异常反应监测工作,调查核实疑似预防接种异常反应发生情况和原因,为改进疫苗质量和提高预防接种服务质量提供依据。

二、监测病例定义

疑似预防接种异常反应(Adverse Event Following Immunization,简称 AEFI)是指在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。

三、报告

(一)报告范围。疑似预防接种异常反应报告范围按照发生时限分为以下情形:

——24 小时内:如过敏性休克、不伴休克的过敏反应(荨麻疹、斑丘疹、喉头水肿等)、中毒性休克综合征、晕厥、癍症等。

——5 天内:如发热(腋温 $\geq 38.6^{\circ}\text{C}$)、血管性水肿、全身化脓性感染(毒血症、败血症、脓毒血症)、接种部位发生的红肿(直径 $> 2.5\text{cm}$)、硬结(直径 $> 2.5\text{cm}$)、局部化脓性感染(局部脓肿、淋巴管炎和淋巴结炎、蜂窝组织炎)等。

——15 天内:如麻疹样或猩红热样皮疹、过敏性紫癜、局部过敏坏死反应(Arthus 反应)、热性惊厥、癫痫、多发性神经炎、脑病、脑炎和脑膜炎等。

——6 周内:如血小板减少性紫癜、格林巴利综合征、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎等。

——3 个月内:如臂丛神经炎、接种部位发生

的无菌性脓肿等。

——接种卡介苗后 1—12 个月:如淋巴结炎或淋巴管炎、骨髓炎、全身播散性卡介苗感染等。

——其他:怀疑与预防接种有关的其他严重疑似预防接种异常反应。

(二)报告单位和报告人。医疗机构、接种单位、疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业及其执行职务的人员为疑似预防接种异常反应的责任报告单位和报告人。

(三)报告程序。疑似预防接种异常反应报告实行属地化管理。责任报告单位和报告人发现属于报告范围的疑似预防接种异常反应(包括接到受种者或其监护人的报告)后应当及时向受种者所在地的县级卫生行政部门、药品监督管理部门报告。发现怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应时,责任报告单位和报告人应当在发现后 2 小时内向所在地县级卫生行政部门、药品监督管理部门报告;县级卫生行政部门和药品监督管理部门在 2 小时内逐级向上一级卫生行政部门、药品监督管理部门报告。

责任报告单位和报告人应当在发现疑似预防接种异常反应后 48 小时内填写疑似预防接种异常反应个案报告卡(附表 1),向受种者所在地的县级疾病预防控制机构报告;发现怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应时,在 2 小时内填写疑似预防接种异常反应个案报告卡或群体性疑似预防接种异常反应登记表(附表 2),以电话等最快方式向受种者所在地的县级疾病预防控制机构报告。县级疾病预防控

制机构经核实后立即通过全国预防接种信息管理系统进行网络直报。各级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构应当通过全国预防接种信息管理系统实时监测疑似预防接种异常反应报告信息。

对于死亡或群体性疑似预防接种异常反应,同时还应当按照《突发公共卫生事件应急条例》的有关规定进行报告。

四、调查诊断

(一)核实报告。县级疾病预防控制机构接到疑似预防接种异常反应报告后,应当核实疑似预防接种异常反应的基本情况、发生时间和人数、主要临床表现、初步临床诊断、疫苗接种等,完善相关资料,做好深入调查的准备工作。

(二)调查。除明确诊断的一般反应(如单纯发热、接种部位的红肿、硬结等)外的疑似预防接种异常反应均需调查。

县级疾病预防控制机构对需要调查的疑似预防接种异常反应,应当在接到报告后48小时内组织开展调查,收集相关资料,并在调查开始后3日内初步完成疑似预防接种异常反应个案调查表(附表3)的填写,并通过全国预防接种信息管理系统进行网络直报。

怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应,由市级或省级疾病预防控制机构在接到报告后立即组织预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查。

对于死亡或群体性疑似预防接种异常反应,同时还应当按照《突发公共卫生事件应急条例》的有关规定进行调查。

(三)资料收集。一是临床资料。了解病人的既往预防接种异常反应史、既往健康状况(如有无基础疾病等)、家族史、过敏史,掌握病人的主要症状和体征及有关的实验室检查结果、已采取的治疗措施和效果等资料。必要时对病人进行访视和临床检查。对于死因不明需要进行尸体解剖检查的病例,应当按照有关规定进行尸检。

二是预防接种资料。疫苗进货渠道、供货单位的资质证明、疫苗购销记录;疫苗运输条件和过程、疫苗贮存条件和冰箱温度记录、疫苗送达基层接种单位前的贮存情况;疫苗的种类、生产企业、批号、出厂日期、有效期、来源(包括分发、供应或销售单位)、领取日期、同批次疫苗的感官性状;接种服务组织形式、接种现场情况、接种时间和地点、接种单位和接种人员的资质;接种实施情况、接种部位、途径、剂次和剂量、打开的疫苗何时用完;安全注射情况、注射器材的来源、注射操作是否规范;接种同批次疫苗其他人员的反应情况、当地相关疾病发病情况。

(四)诊断。县级卫生行政部门、药品监督管理部门接到疑似预防接种异常反应报告后,对需要进行调查诊断的,交由县级疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断。死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应,由市级或省级疾病预防控制机构组织预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查诊断。

疑似预防接种异常反应的调查诊断结论应当在调查结束后30天内尽早作出。调查诊断专家组应当依据法律、行政法规、部门规章和技术规范,结合临床表现、医学检查结果和疫苗质量检验结果等,进行综合分析,作出调查诊断结论。

调查诊断怀疑引起疑似预防接种异常反应的疫苗有质量问题的,药品监督管理部门负责组织对相关疫苗质量进行检验,出具检验结果报告。药品监督管理部门或药品检验机构应当及时将疫苗质量检测结果向相关疾病预防控制机构反馈。

(五)调查报告。对死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应,疾病预防控制机构应当在调查开始后7日内完成初步调查报告,及时将调查报告向同级卫生行政部门、上一级疾病预防控制机构报告,向同级药品不良反应监测机构通报。药品不良反应监测机构向同级药品监督管理部门、上一级药品不良反应监测机构报告。县级疾

病预防控制机构应当及时通过全国预防接种信息管理系统上报初步调查报告。

调查报告包括以下内容:对疑似预防接种异常反应的描述,疑似预防接种异常反应的诊断、治疗及实验室检查,疫苗和预防接种组织实施情况,疑似预防接种异常反应发生后所采取的措施,疑似预防接种异常反应的原因分析,对疑似预防接种异常反应的初步判定及依据,撰写调查报告的人员、时间等。

(六)分类。疑似预防接种异常反应经过调查诊断分析,按发生原因分成以下五种类型:

1. 不良反应:合格的疫苗在实施规范接种后,发生的与预防接种目的无关或意外的有害反应,包括一般反应和异常反应。

(1)一般反应:在预防接种后发生的,由疫苗本身所固有的特性引起的,对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应,主要有发热和局部红肿,同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。

(2)异常反应:合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应。

2. 疫苗质量事故:由于疫苗质量不合格,接种后造成受种者机体组织器官、功能损害。

3. 接种事故:由于在预防接种实施过程中违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案,造成受种者机体组织器官、功能损害。

4. 偶合症:受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期,接种后巧合发病。

5. 心因性反应:在预防接种实施过程中或接种后因受种者心理因素发生的个体或者群体的反应。

五、处置原则

(一)因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的,依照《疫苗流通和预防接种管理条例》有关规定给予受种者一次性

补偿。

(二)当受种方、接种单位、疫苗生产企业对疑似预防接种异常反应调查诊断结论有争议时,按照《预防接种异常反应鉴定办法》的有关规定处理。

(三)因疫苗质量不合格给受种者造成损害的,以及因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的,依照《中华人民共和国药品管理法》及《医疗事故处理条例》有关规定处理。

(四)建立媒体沟通机制,引导媒体对疑似预防接种异常反应作出客观报道,澄清事实真相。开展与受种者或其监护人的沟通,对疑似预防接种异常反应发生原因、事件处置的相关政策等问题进行解释和说明。

六、分析评价与信息交流

(一)监测指标。

以省(区、市)为单位,每年达到以下疑似预防接种异常反应监测指标要求:

——疑似预防接种异常反应在发现后 48 小时内报告率 $\geq 90\%$;

——需要调查的疑似预防接种异常反应在报告后 48 小时内调查率 $\geq 90\%$;

——死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应在调查后 7 日内完成初步调查报告率 $\geq 90\%$;

——疑似预防接种异常反应个案调查表在调查后 3 日内报告率 $\geq 90\%$;

——疑似预防接种异常反应个案调查表关键项目填写完整率达到 100%;

——疑似预防接种异常反应分类率 $\geq 90\%$;

——疑似预防接种异常反应报告县覆盖率达到 100%。

(二)数据的审核与分析利用。预防接种信息管理系统的数据由各级疾病预防控制机构维护管理,各级药品不良反应监测机构应当共享疑似预防接种异常反应监测信息。县级疾病预防控制机

构应当根据疑似预防接种异常反应调查诊断进展和结果,随时对疑似预防接种异常反应个案报告信息和调查报告内容进行订正和补充。

各级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构对疑似预防接种异常反应报告信息实行日审核、定期分析报告制度。国家、省级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构至少每月进行一次分析报告,市、县级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构至少每季度进行一次分析报告。

国家、省级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构对于全国范围内开展的群体性预防接种活动,应当及时进行疑似预防接种异常反应监测信息的分析报告。地方各级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构对于全省(区、市)范围内或局部地区开展的群体性预防接种或应急接种活动,应当及时进行疑似预防接种异常反应监测信息的分析报告。

疾病预防控制机构着重于分析评价疑似预防接种异常反应发生情况及监测系统运转情况,并将分析评价情况上报同级卫生行政部门和上级疾病预防控制机构,同时向下级疾病预防控制机构和接种单位反馈;药品不良反应监测机构着重于分析评价疫苗安全性问题,并将分析评价情况上报同级药品监督管理局和上级药品不良反应监测机构,同时向下级药品不良反应监测机构反馈。疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构应当实时跟踪疑似预防接种异常反应监测信息,如发现重大不良事件、疫苗安全性相关问题等情况,应当及时分析评价并按上述要求处理。

国家、省级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构实行会商制度,针对疑似预防接种异常反应监测、重大不良事件或疫苗安全性相关问题等情况随时进行协商。

(三)信息交流。国家和省级卫生行政部门、药品监督管理局、疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构、药品检验机构等应当每月以例会、座谈会等形式,针对疑似预防接种异常反应监测情况、疫苗安全性相关问题等内容进行信息交流。

如发现重大不良事件或安全性问题,部门间应当及时进行信息交流,药品监督管理部门及时向疫苗生产企业通报。

七、职责

(一)卫生行政部门和药品监督管理部门。卫生部和国家食品药品监督管理局负责对疑似预防接种异常反应监测工作的监督管理工作;联合发布全国疑似预防接种异常反应监测和重大不良事件处理的信息。

地方各级卫生行政部门会同药品监督管理部门负责组织开展本辖区内疑似预防接种异常反应监测、调查处理;药品监督管理部门对涉及疫苗质量问题的疑似预防接种异常反应进行调查处理。省级卫生行政部门和药品监督管理部门联合发布本省(区、市)疑似预防接种异常反应监测和重大不良事件处理的信息。

(二)疾病预防控制机构。地方各级疾病预防控制机构负责疑似预防接种异常反应报告、组织调查诊断、参与处理等工作;开展疑似预防接种异常反应知识宣传;对疾病预防控制人员、医务人员和接种人员进行培训;开展对下级疾病预防控制机构、医疗机构和接种单位监测工作的检查指导和信息反馈;负责辖区疑似预防接种异常反应监测数据的审核;对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价;定期与相关部门进行信息交流;开展受种者或其监护人的沟通工作。

中国疾病预防控制中心负责对预防接种信息管理系统维护,对地方疑似预防接种异常反应调查诊断与处理、疑似预防接种异常反应监测培训等提供技术支持,对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价;定期与相关部门进行信息交流。

(三)药品不良反应监测机构。地方各级药品不良反应监测机构参与疑似预防接种异常反应报告、调查诊断和处理等工作;开展药品不良反应相关知识宣传;开展对药品不良反应监测人员、疫苗生产企业和疫苗批发企业相关人员的培训;开展对下级药品不良反应监测机构、疫苗生产企业和

疫苗批发企业的检查指导和信息反馈;对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价;定期与相关部门进行信息交流。

国家药品不良反应监测中心负责对地方疑似预防接种异常反应调查诊断与处理、疑似预防接种异常反应监测培训等提供技术支持,对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价;定期与相关部门进行信息交流。

(四)药品检验机构。对导致疑似预防接种异常反应的可疑疫苗、稀释液或注射器材等进行采样和相关实验室检查,并向药品监督管理部门报告结果。

(五)疫苗生产企业、批发企业。向受种者所在地的县级疾病预防控制机构报告所发现的疑似预防接种异常反应;向调查人员提供所需要的疫苗相关信息。

(六)医疗机构。向所在地县级疾病预防控制机构报告所发现的疑似预防接种异常反应;对疑似预防接种异常反应进行临床诊治;向调查人员提供所需要的疑似预防接种异常反应临床资料。

(七)接种单位。向所在地县级疾病预防控制机构报告所发现的疑似预防接种异常反应;向调查人员提供所需要的疑似预防接种异常反应临床资料和疫苗接种等情况。

附表 1

疑似预防接种异常反应个案报告卡

1. 编码 _____ □□□□□□□□□□□□□□□□

2. 姓名* _____

3. 性别* 1 男 2 女

4. 出生日期* _____年____月____日 □□□□/□□/□□

5. 职业 _____ □□

6. 现住址 _____

7. 联系电话 _____

8. 监护人 _____

9. 可疑疫苗接种情况(按最可疑的疫苗顺序填写)

| | 疫苗名称* | 规格(剂/支或粒) | 生产企业* | 疫苗批号* | 接种日期* | 接种组织形式* | 接种剂次* | 接种剂量(ml或粒)* | 接种途径* | 接种部位* |
|---|-------|-----------|-------|-------|-------|---------|-------|-------------|-------|-------|
| 1 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |

10. 反应发生日期* _____年____月____日 □□□□/□□/□□

11. 发现/就诊日期* _____年____月____日 □□□□/□□/□□

12. 就诊单位 _____

13. 主要临床经过* _____

发热(腋温℃)* 1 37.1—37.5 2 37.6—38.5 3 ≥38.6 4 无

附表 3

疑似预防接种异常反应个案调查表

一、基本情况

1. 编码* _____ □□□□□□□□□□□□□□□□
2. 姓名* _____
3. 性别* 1 男 2 女 _____ □
4. 出生日期* _____年____月____日 □□□□/□□/□□
5. 职业 _____ □□
6. 现住址 _____
7. 联系电话 _____
8. 监护人 _____

二、既往史

1. 接种前患病史 1 有 2 无 3 不详 □
如有, 疾病名称 _____
2. 接种前过敏史 1 有 2 无 3 不详 □
如有, 过敏物名称 _____
3. 家族患病史 1 有 2 无 3 不详 □
如有, 疾病名称 _____
4. 既往异常反应史 1 有 2 无 3 不详 □
如有, 反应发生日期 _____年____月____日 □□□□/□□/□□
接种疫苗名称 _____
临床诊断 _____

三、可疑疫苗情况(按最可疑的疫苗顺序填写)

- | | 疫苗 1 | 疫苗 2 | 疫苗 3 |
|--------------|-------|-------|-------|
| 1. 疫苗名称* | _____ | _____ | _____ |
| 2. 规格(剂/支或粒) | _____ | _____ | _____ |
| 3. 生产企业* | _____ | _____ | _____ |
| 4. 疫苗批号* | _____ | _____ | _____ |
| 5. 有效日期 | _____ | _____ | _____ |
| 6. 有无签发合格证书 | _____ | _____ | _____ |
| 7. 疫苗外观是否正常 | _____ | _____ | _____ |
| 8. 保存容器 | _____ | _____ | _____ |
| 9. 保存温度(℃) | _____ | _____ | _____ |
| 10. 送检日期 | _____ | _____ | _____ |
| 11. 检定结果是否合格 | _____ | _____ | _____ |

四、稀释液情况

- | | 疫苗 1 | 疫苗 2 | 疫苗 3 |
|-------------|-------|-------|-------|
| 1. 稀释液名称 | _____ | _____ | _____ |
| 2. 规格(ml/支) | _____ | _____ | _____ |

| | | | |
|--------------|-------|-------|-------|
| 3. 生产企业 | _____ | _____ | _____ |
| 4. 稀释液批号 | _____ | _____ | _____ |
| 5. 有效日期 | _____ | _____ | _____ |
| 6. 稀释液外观是否正常 | _____ | _____ | _____ |
| 7. 保存容器 | _____ | _____ | _____ |
| 8. 保存温度(℃) | _____ | _____ | _____ |
| 9. 送检日期 | _____ | _____ | _____ |
| 10. 检定结果是否合格 | _____ | _____ | _____ |

五、注射器情况

| | 疫苗 1 | 疫苗 2 | 疫苗 3 |
|-------------|-------|-------|-------|
| 1. 注射器名称 | _____ | _____ | _____ |
| 2. 注射器类型 | _____ | _____ | _____ |
| 3. 规格(ml/支) | _____ | _____ | _____ |
| 4. 生产企业 | _____ | _____ | _____ |
| 5. 注射器批号 | _____ | _____ | _____ |
| 6. 有效日期 | _____ | _____ | _____ |
| 7. 送检日期 | _____ | _____ | _____ |
| 8. 检定结果是否合格 | _____ | _____ | _____ |

六、接种实施情况

| | 疫苗 1 | 疫苗 2 | 疫苗 3 |
|-----------------|-------|-------|-------|
| 1. 接种日期* | _____ | _____ | _____ |
| 2. 接种组织形式* | _____ | _____ | _____ |
| 3. 接种剂次* | _____ | _____ | _____ |
| 4. 接种剂量(ml 或粒)* | _____ | _____ | _____ |
| 5. 接种途径* | _____ | _____ | _____ |
| 6. 接种部位* | _____ | _____ | _____ |
| 7. 接种单位 | _____ | _____ | _____ |
| 8. 接种地点 | _____ | _____ | _____ |
| 9. 接种人员 | _____ | _____ | _____ |
| 10. 有无预防接种培训合格证 | _____ | _____ | _____ |
| 11. 接种实施是否正确 | _____ | _____ | _____ |

七、临床情况

| | | |
|--------------|--|--------------------------|
| 1. 反应发生日期* | _____年_____月_____日 | □□□□/□□/□□ |
| 2. 发现/就诊日期* | _____年_____月_____日 | □□□□/□□/□□ |
| 3. 就诊单位 | _____ | |
| 4. 主要临床经过* | _____ | |
| 发热(腋温℃)* | 1 37.1—37.5 2 37.6—38.5 3 ≥38.6 4 无 | <input type="checkbox"/> |
| 局部红肿(直径 cm)* | 1 ≤2.5 2 2.6—5.0 3 >5.0 4 无 | <input type="checkbox"/> |
| 局部硬结(直径 cm)* | 1 ≤2.5 2 2.6—5.0 3 >5.0 4 无 | <input type="checkbox"/> |
| 5. 初步临床诊断 | _____ | <input type="checkbox"/> |
| 6. 是否住院* | 1 是 2 否 | <input type="checkbox"/> |
| 如是, 医院名称 | _____ | |

病历号 _____

住院日期 _____年____月____日 □□□□/□□/□□

出院日期 _____年____月____日 □□□□/□□/□□

7. 病人转归* 1 痊愈 2 好转 3 后遗症 4 死亡 5 不详 □

如死亡,死亡日期 _____年____月____日 □□□□/□□/□□

是否进行尸体解剖 1 是 2 否 □

尸体解剖结论 _____

八、其他有关情况

1. 疫苗流通情况及接种组织实施过程 _____

2. 同品种同批次疫苗接种剂次数及反应发生情况 _____

3. 当地类似疾病发生情况 _____

九、报告及调查情况

1. 反应获得方式 1 被动监测 2 主动监测 □

2. 报告日期* _____年____月____日 □□□□/□□/□□

3. 报告单位* _____

4. 报告人 _____

5. 联系电话 _____

6. 调查日期* _____年____月____日 □□□□/□□/□□

7. 调查单位 _____

8. 调查人 _____

十、结论

1. 做出结论的组织* 1 医学会 2 调查诊断专家组 3 疾控机构 4 医疗机构 5 接种单位 □

组织级别* 1 省级 2 市级 3 县级 4 乡级 5 村级 □

2. 反应分类* 1 一般反应 2 异常反应 3 疫苗质量事故 4 接种事故 5 偶合症 6 心因性反应 7 待定 □

如为异常反应,机体损害程度 _____(参照《医疗事故分级标准》) □

3. 最终临床诊断* _____ □□

4. 是否严重疑似预防接种异常反应 1 是 2 否 □

是否群体性疑似预防接种异常反应 1 是 2 否 □

如是,群体性疑似预防接种异常反应编码 _____ □□□□□□□□□□□□

说明:* 为关键项目。

附表 4

名词解释

| 名称 | 英文名称 | 定义 |
|---------------|---|--|
| 疫苗 | Vaccine | 为了预防、控制传染病的发生、流行,用于人体预防接种、使机体产生对某种疾病的特异免疫力的生物制品。 |
| 预防接种 | Immunization 或 Vaccination | 利用人工制备的抗原或抗体通过适宜的途径对机体进行接种,使机体获得对某种传染病的特异免疫力,以提高个体或群体的免疫水平,预防和控制针对传染病的发生和流行。 |
| 预防接种安全性 | Immunization Safety 或 Vaccination Safety | 通过制定正确使用疫苗的公共卫生规范和策略,最大限度减小因注射传播疾病的风险和保证疫苗效果。即从疫苗规范生产到正确使用的一系列过程,通常包括注射安全性与疫苗安全性。 |
| 疑似预防接种异常反应 | Adverse Event Following Immunization | 在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。包括不良反应、疫苗质量事故、接种事故、偶合症、心因性反应。 |
| 严重疑似预防接种异常反应 | Serious Adverse Event Following Immunization | 疑似预防接种异常反应中有下列情形之一者:导致死亡;危及生命;导致永久或显著的伤残或器官功能损伤。严重疑似预防接种异常反应包括过敏性休克、过敏性喉头水肿、过敏性紫癜、血小板减少性紫癜、局部过敏坏死反应(Arthus 反应)、热性惊厥、癫痫、臂丛神经炎、多发性神经炎、格林巴利综合征、脑病、脑炎和脑膜炎、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎、卡介苗骨髓炎、全身播散性卡介苗感染、晕厥、中毒性休克综合征、全身化脓性感染等。 |
| 群体性疑似预防接种异常反应 | Adverse Event Following Immunization Cluster | 短时间内同一接种单位的受种者中,发生的 2 例及以上相同或类似临床症状的严重疑似预防接种异常反应;或短时间内同一接种单位的同种疫苗受种者中,发生相同或类似临床症状的非严重疑似预防接种异常反应明显增多。 |
| 预防接种不良反应 | Adverse Reaction Following Immunization 或 Vaccine Reaction Following Immunization | 合格的疫苗在实施规范接种后,发生的与预防接种目的无关或意外的有害反应,包括一般反应和异常反应。 |
| 一般反应 | Common Adverse Reaction 或 Common Vaccine Reaction | 在预防接种后发生的,由疫苗本身所固有的特性引起的,对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应,主要有发热和局部红肿,同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。 |

(续表)

| 名称 | 英文名称 | 定义 |
|--------------|--|---|
| 异常反应 | Rare Adverse Reaction 或 Rare Vaccine Reaction | 合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应。异常反应是由疫苗本身所固有的特性引起的相对罕见、严重的不良反应,与疫苗的毒株、纯度、生产工艺、疫苗中的附加物如防腐剂、稳定剂、佐剂等因素有关。 |
| 严重异常反应 | Serious Rare Adverse Reaction 或 Serious Rare Vaccine Reaction | 严重疑似预防接种异常反应中诊断为异常反应者。可能的严重异常反应包括过敏性休克、过敏性喉头水肿、过敏性紫癜、血小板减少性紫癜、局部过敏坏死反应(Arthus 反应)、热性惊厥、癫痫、臂丛神经炎、多发性神经炎、格林巴利综合征、脑病、脑炎和脑膜炎、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎、卡介苗骨髓炎、全身播散性卡介苗感染等。 |
| 疫苗质量事故 | Vaccine Quality Event | 由于疫苗质量不合格,接种后造成受种者机体组织器官、功能损害。疫苗质量不合格是指疫苗毒株、纯度、生产工艺、疫苗中的附加物、外源性因子、疫苗出厂前检定等不符合国家规定的疫苗生产规范或标准。 |
| 接种事故 | Program Error | 由于在预防接种实施过程中违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案,造成受种者机体组织器官、功能损害。 |
| 偶合症 | Coincidental Event | 受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期,接种后巧合发病。偶合症不是由疫苗的固有性质引起的。 |
| 心因性反应 | Psychogenic Reaction 或 Injection Reaction | 在预防接种实施过程中或接种后因受种者心理因素发生的个体或者群体的反应。心因性反应不是由疫苗的固有性质引起的。 |
| 疑似预防接种异常反应监测 | Surveillance of Adverse Event Following Immunization | 有计划、连续、系统地收集、整理、分析和解释疑似预防接种异常反应发生及其影响因素的相关数据,并将所获得的信息及时发送、反馈给相关机构和人员,用于疑似预防接种异常反应控制策略和措施的制定、调整和评价。 |
| 药品不良反应 | Adverse Drug Reaction | 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。 |
| 突发公共卫生事件 | Public Health Emergency Event | 突然发生,造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。 |

卫生部办公厅关于加强 人感染高致病性禽流感等呼吸道传染病 防控工作的通知

卫办应急发〔2010〕95号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心：

近日，湖北省报告1例人感染高致病性禽流感（以下简称人禽流感）病例，患者经抢救无效死亡。疫情发生后，湖北省卫生厅高度重视，按照有关规定和方案，及时开展流行病学调查、密切接触者的隔离医学观察、健康宣教等疫情防控措施，疫情得到有效控制。

目前，我国南方地区将进入夏季流感高峰期，为进一步加强全国人禽流感等呼吸道传染病防控工作，有效应对可能出现的疫情，切实保障人民群众身体健康和生命安全，现就有关工作要求如下：

一、加强领导，落实联防联控工作机制

各级卫生行政部门要充分认识到人禽流感等呼吸道传染病对人民群众身体健康的威胁，对社会经济发展可能造成的严重影响，进一步强化对人禽流感等呼吸道传染病防控工作领导，落实联防联控工作机制，加强部门配合和信息沟通。各地要采取有效措施，及早发现呼吸道传染病暴发的风险，切实做好各类呼吸道传染病防控工作，及时妥善应对突发事件，减少疫情对人民群众身体健康的危害和对社会经济的影响。

二、加强监测，落实疫情报告制度

各地要继续做好流感样病例哨点监测工作，及早发现流感活动异常增高，密切监测病毒变异情况。各级各类医疗机构要进一步强化预检分诊制度，医务人员发现可疑病例，应当认真询问病例的流行病学史，特别是病死禽类接触史等；要切实加强不明原因肺炎病例的监测、管理和排查，尤其是群体性不明原因肺炎的监测、检测、报告和复核

工作，并按要求及时进行网络直报。各级疾病预防控制中心要认真开展流行病学调查，及时对网络直报突发公共卫生事件相关信息进行审核，中国疾病预防控制中心要加强对各地流感样病例监测和病原学监测的技术指导。各级卫生行政部门要加强对辖区内医疗卫生机构人禽流感监测和报告工作的督导检查，确保有效落实疫情报告制度。

三、积极准备，切实做好技术和物资储备

各级卫生行政部门特别是上海世博会和广州亚运会举办地区及其周边省级卫生行政部门要进一步完善相关预案和工作方案，指导辖区内医疗卫生机构有序开展夏秋季呼吸道传染病防控工作。要加强重点医疗机构、重点科室的能力建设。要做好疾病预防控制中心和医疗机构检测试剂、耗材、抗病毒药物、消杀药械和防护用品的储备工作，并明确调用程序，确保及时有效地使用上述物资。要加强医务人员培训，重点强化病例早发现、早治疗能力，进一步提高防控人禽流感等呼吸道传染病的敏感性。

四、及时应对，有效降低疫情危害

各地卫生行政部门尤其是青海玉树地震灾区、南方洪涝灾害地区、上海世博会和广州亚运会举办地区及其周边省级卫生行政部门，要组织专家加强对辖区内人禽流感等呼吸道传染病疫情形势的研判，采取有效措施，切实加强疫情防控工作。一旦发生突发急性呼吸道传染病疫情，要按照属地化管理原则，在当地党委和政府领导下，会同当地相关部门，按照相关预案和工作方案及时妥善应对，最大限度防止疫情扩散，降低疫情危害。

五、广泛宣传,提高人民群众防病意识

各地要加大大人禽流感等呼吸道传染病防控宣传力度,采用人民群众喜闻乐见的形式开展健康教育,倡导健康文明的生活方式,告知群众发现病死禽应当及时报告当地兽医部门,不接触、不食用病死禽,进一步提高防病意识和自我防护能力。

各级卫生行政部门要加强人禽流感等呼吸道传染病防控的风险沟通工作,一旦发生疫情,要按规定及时、准确地发布疫情信息和防控工作情况,避免引起不必要的恐慌。

二〇一〇年六月十一日

卫生部办公厅关于湖南省郴州市 第一人民医院工业氧代替医用氧事件的通报

卫办医政发〔2010〕96号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局:

2010年4月,湖南省郴州市第一人民医院北院(郴州市儿童医院)使用工业氧代替医用氧事件被曝光。我部责成湖南省卫生厅对此事件进行深入调查,并做出严肃处理。鉴于该事件问题严重、社会影响极坏,经研究,决定对湖南省郴州市第一人民医院予以全国通报。现将有关情况通报如下:

一、事件发生情况、主要问题和处理结果

经调查,湖南省郴州市第一人民医院北院在氧气采购和使用环节均存在严重违反《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)的问题。2006年1月至2010年3月,湖南省郴州市第一人民医院北院向未取得《药品经营企业许可证》和《药品经营企业合格证》的郴州市工业气体有限公司购买氧气共计49067瓶,其中由该公司自行罐装的氧气30832瓶,并将违规购置的工业氧代替医用氧用于临床医疗。反映出以下问题:

(一)医院个别人员以权谋私,严重损害患者利益。湖南省郴州市第一人民医院北院党总支书记李细莲利用职务便利,为其丈夫陈和平(系郴州市工业气体有限公司法人代表)提供方便,使无证生产医用氧的公司长期为该院提供氧气。李细莲工作严重失职,以权谋私,严重损害了患者利益。

(二)医院相关人员法制观念淡薄,“以病人为中心”的医院管理理念未落实。湖南省郴州市第一

人民医院北院相关人员法制观念淡薄,有法不依。未能落实“以病人为中心”的医院管理理念,在医疗质量、医疗安全管理上存在严重缺陷,在医用氧采购、供应、使用、监督等环节未能严格按照要求执行。

(三)医院管理不到位,规章制度缺失,部分工作人员缺乏安全意识。湖南省郴州市第一人民医院北院在医用氧管理相关环节上规章制度不完善、不落实,内部监管不到位,医院管理亟待加强。医院部分工作人员缺乏安全意识,责任心不强,忽视医疗质量与安全,形成了下级不汇报、上级不监督的不良工作作风。

事件发生后,湖南省卫生厅已责成湖南省郴州市第一人民医院停用并封存了向郴州市工业气体有限公司购入的氧气,要求医院按照有关法律、法规、规定采购医用氧;在全省医疗机构组织开展“问题氧”全面清查工作。中共郴州市纪律检查委员会和中共郴州市直机关纪工委对有关责任人作出处理,给予郴州市第一人民医院北院党总支书记开除党籍,行政降两级处分;给予郴州市第一人民医院北院综合办副主任党内严重警告并免去行政职务处分;给予郴州市第一人民医院北院主管副院长党内严重警告,行政记大过处分;给予郴州市第一人民医院副院长兼北院院长、药剂科原主任党内警告,行政记过处分;给予郴州市第一人民医院院长兼党委副书记等人党内警告处分。郴州市工业气体有限公司法人代表已移交司法机关立案调查。

二、汲取教训,引以为戒,切实加强医疗安全管理

湖南省郴州市第一人民医院发生的工业氧代替医用氧事件,暴露出医院在依法执业、规范管理、落实制度和强化责任等方面存在问题,地方卫生行政部门对医疗机构监管不够。为此,我部提出以下工作要求:

(一)医疗机构必须强化依法执业意识,落实“以病人为中心”的理念。各级各类医疗机构要从此次事件中汲取教训、引以为戒、举一反三,强化依法执业意识,增强法制观念。要始终坚持“以病人为中心”的办院理念,将维护患者健康权益放在首位,切实加强医疗质量安全管理,落实责任,杜绝类似事件发生。

(二)医疗机构必须加强内部管理,加大规章制度执行力。各级各类医疗机构要加强内部管理,完善规章制度,落实医疗质量与安全管理各项法律、法规和有关规定,加大执行力。要将医用氧统一纳入药品管理体系,按照《药品管理法》要求,严格执行药品管理的有关规定,保证医疗质量,保障患者安全。要定期开展自查工作,重点检查医院内部各

项管理制度的落实情况,发现问题,及时整改。

(三)卫生行政部门必须认真履行职责,加强监管,保障医疗安全。各级卫生行政部门要加强对医疗机构的监管,定期开展综合性和专项督导检查,及时发现并纠正存在的问题。对类似工业氧代替医用氧等危害医疗安全的事件,一经查实,要立即依法、依规严肃处理,切实维护人民群众的健康权益。

我部将于近期组织开展全国医疗机构医用氧以及药品、医用耗材、医疗器械专项检查活动,并将其作为“医疗质量万里行”活动重要内容之一。各医疗机构要在2010年6月30日前完成医用氧及药品、医用耗材、医疗器械自查工作,包括采购、供应、使用、销毁处理等各环节情况。各省级卫生行政部门要在7月31日前完成对辖区内医疗机构医用氧及药品、医用耗材、医疗器械专项检查工作,并于8月13日前将专项检查有关工作情况报我部。我部将适时组织对各地进行督导检查,对有法不依、有章不循的医疗机构进行严肃处理。

二〇一〇年六月十一日

卫生部办公厅关于进一步加强手足口病防控工作的通知

卫办疾控发〔2010〕97号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,中国疾病预防控制中心:

今年以来,全国手足口病疫情迅速上升,突出特点是范围广、病例多、重症多、死亡多,病情发展急,防控形势不容乐观。为进一步加强手足口病防控工作,切实保护人民群众特别是广大儿童身体健康,现就有关工作通知如下:

一、加强领导,提高认识,增强防控工作紧迫感

地方各级卫生行政部门要高度重视手足口病防控工作,牢固树立责任意识和大局意识,在当地人民政府的统一领导下,针对本地区手足口病暴发流行的危险因素,周密部署、明确责任,以农村地区和学校、托幼机构为重点,切实

落实各项防控措施。要主动加强与教育、宣传等部门的沟通与协调,建立健全部门间联防联控工作机制。

二、加强疫情监测报告,科学研判疫情发展趋势

地方各级卫生行政部门要继续加强对传染病疫情监测报告工作的管理和督导,不断提高本地区疫情报告工作质量。要密切关注重点地区、重点场所和重点人群疫情以及聚集性疫情,加大对手足口病的监测力度和重症病例的主动搜索工作,切实做到早发现、早报告。要全面总结前一阶段工作,收集更详实的数据,进行深入细致的分析,结合本地区疫情情况,尽可能准确研判疫情发展态势,为完善防控策略提供科学依据。

三、加强农村基层人员防治知识培训,提高防治能力

地方各级卫生行政部门要切实加强对基层医疗卫生技术人员,特别是农村基层卫生技术人员手足口病防治能力的培训,尽快将我部印发的《乡村卫生人员手足口病防治手册》发放给各乡镇卫生院和村卫生室的卫生技术人员,确保人手一册,并以此为指导,做好培训工作,切实提高基层手足口病病例的发现率和重症病例的及时转诊率,规范临床用药,努力减少农村儿童重症及死亡病例的发生。

四、加强重症病例的救治工作,努力降低病死率

地方各级卫生行政部门要高度重视辖区内手足口病重症病例的救治工作,重点抓好分级医疗及重症病例集中救治工作,切实落实四个层次的对口支援,严格执行传染病预检分诊制度,加强院内感染控制工作,严格规范医务人员诊断和治疗行为,强化医务人员培训,努力提高重症病例诊疗水平,最大限度地提高救治成功率,降低病死率。

五、加强重点场所的防控措施,有效控制疫情蔓延

地方各级卫生行政部门要配合当地教育部门,充分利用三级妇幼保健管理网络优势,发挥专业指导作用,加强对辖区内托幼机构及学校卫生保健人员手足口病防控业务的培训、指导和检查,督促辖区内所有的小学、托幼机构落实好晨检制度,尤其要高度重视流动儿童较多的托幼机构防治工作。要根据学校疫情的发生情况和严重程度,适时采取局部、暂时的关停措施,防止疫情进

一步蔓延和扩散。

六、大力开展爱国卫生运动,改善群众生活环境

地方各级卫生行政部门要积极行动起来,在地方政府的领导下,按照全国爱国卫生运动委员会印发的《2010—2012年全国城乡环境卫生整洁行动方案》要求,深入开展城乡环境卫生整洁行动。通过综合整治环境卫生,宣传健康环境理念,着力解决城乡环境脏乱差问题,大力加强城乡特别是农村的环境卫生基础设施建设,逐步建立完善环境卫生管理机制,推动环境卫生管理城乡一体化进程,进一步提高城乡居民卫生意识、健康素质和生活质量,彻底改善城乡居民生活环境。

七、加强健康宣传,做好风险沟通工作

地方各级卫生行政部门要进一步加大健康宣传力度,采取多种形式,全面科学地宣传和普及手足口病防治知识,特别是教育农村群众树立良好的公共卫生习惯,倡导其养成勤洗手、勤通风、勤晒衣、吃熟食、喝开水、不乱扔垃圾等良好的卫生习惯,逐渐形成健康的生活方式。要及时、准确、客观地发布疫情及防控工作信息,充分发挥12320、互联网、热线电话等媒介的重要作用,加强对媒体舆论的正确引导,及时消除谣言传播,争取新闻宣传主动权,维护社会稳定。

特此通知。

二〇一〇年六月十二日

卫生部公布 2010 年 5 月全国法定报告传染病疫情

2010年5月(2010年5月1日零时至5月31日24时),全国(不含台港澳,下同)共报告法定传染病803246例,死亡1317人。其中,甲类传染病中鼠疫无发病、死亡报告,霍乱报告4例,无死亡。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343426例,死亡1124人;报告发病数居前五位病种依次为

肺结核、病毒性肝炎、梅毒、痢疾和麻疹,占乙类传染病报告发病总数的93.58%。

同期,全国共报告丙类传染病发病459816例,死亡193人。报告发病数居前三位的病种依次为手足口病、其它感染性腹泻病和流行性腮腺炎,占丙类传染病报告发病总数的95.91%。

卫生部新闻办公室

二〇一〇年六月十日

附件

2010年5月全国法定传染病发病、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 | 803246 | 1317 | 伤寒和副伤寒 | 1210 | 0 |
| 甲乙类传染病合计 | 343430 | 1124 | 流行性脑脊髓膜炎 | 36 | 6 |
| 鼠疫 | 0 | 0 | 百日咳 | 190 | 0 |
| 霍乱 | 4 | 0 | 白喉 | 0 | 0 |
| 传染性非典型肺炎 | 0 | 0 | 新生儿破伤风 | 67 | 2 |
| 艾滋病 | 2619 | 765 | 猩红热 | 2269 | 0 |
| 病毒性肝炎* | 124785 | 61 | 布鲁氏菌病 | 4353 | 0 |
| 甲型肝炎 | 2996 | 2 | 淋病 | 9266 | 0 |
| 乙型肝炎 | 100653 | 44 | 梅毒 | 32190 | 2 |
| 丙型肝炎 | 14135 | 7 | 钩端螺旋体病 | 17 | 0 |
| 戊型肝炎 | 2323 | 5 | 血吸虫病 | 347 | 0 |
| 肝炎未分型 | 4678 | 3 | 疟疾 | 790 | 1 |
| 脊髓灰质炎 | 0 | 0 | 丙类传染病合计 | 459816 | 193 |
| 人感染高致病性禽流感 | 0 | 0 | 流行性感冒 | 3865 | 9 |
| 甲型H1N1流感 | 48 | 1 | 流行性腮腺炎 | 37158 | 0 |
| 麻疹 | 13318 | 12 | 风疹 | 13026 | 1 |
| 流行性出血热 | 628 | 15 | 急性出血性结膜炎 | 1312 | 0 |
| 狂犬病 | 157 | 147 | 麻风病 | 106 | 0 |
| 流行性乙型脑炎 | 14 | 2 | 斑疹伤寒 | 168 | 0 |
| 登革热 | 4 | 0 | 黑热病 | 45 | 0 |
| 炭疽 | 25 | 0 | 包虫病 | 295 | 0 |
| 细菌性和阿米巴性痢疾 | 22495 | 2 | 丝虫病 | 0 | 0 |
| 肺结核 | 128598 | 118 | 其它感染性腹泻病 | 49494 | 6 |
| | | | 手足口病 | 354347 | 186 |

* 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。