

盈科瑞

月刊



跨越·新征程



目录 / CONTENTS

创新驱动，追求卓越

诚信为本，和合共赢



盈科瑞始于1999年，是一家以自主研发为主，外包服务为辅，中药化药双举，创新剂型驱动为模式的研发驱动型高新技术医药企业。

转让专线：010-81766145
黄女士：138 1159 3368
张女士：137 8402 7017
贾先生：139 1136 4261

盈科瑞 月刊

总第36期

主办：盈科瑞创新医药股份有限公司

承办：战略发展中心

主编：王子文

栏目编辑：田齐

版面设计：庞琳

校对：田齐

发行范围：内刊

出版日期：2023/03/15

企业新闻 NEWS

- 1 新年开门红，盈科瑞1类中药创新药金连消风颗粒喜获临床试验通知书
The New Year is off to a good start. Yingkerui Class 1 TCM innovative medicine Jinlian Xiaofeng Granules received the clinical trial notification
- 3 兔年开新局，跨越·新征程—盈科瑞2022年公司年会顺利召开
Opening a new bureau in the Year of the Rabbit, crossing a new journey -- Yingkerui 2022 Annual meeting successfully held
- 15 盈科瑞雾化吸入研究平台迎新果助力海南斯达相关产品通过一致性评价
Yingkerui atomizing inhalation research platform welcome new results, help Hainan Star related products through consistency evaluation
- 18 国家药监局副局长赵军宁一行到盈科瑞横琴研究院考察调研
Zhao Junning, deputy director of the State Drug Administration, went to Yingkerui Hengqin research Institute
- 22 国家药监局中药管理战略决策专委会主任委员孙咸泽，国家药监局注册司副司长王海南一行到盈科瑞参观调研
Sun Xianze, Chairman of the Chinese Medicine Management Strategy decision-making Committee of the State Drug Administration, and Wang Hainan, deputy

26 政策风云 LAWS & REGULATIONS

106 医药资讯 PHARMACY INFORMATION

- 申请承办与受理 Application and Acceptance
- 129 国内临床 Domestic Clinical Trial Registration
- 130 国内上市批准 Domestic Approval
- 137 一致性评价 Consistency Evaluation of the Quality and Efficacy of Generic Drug
- 144 国外上市批准 Foreign Approval
- 146 国外临床申报 Foreign Clinical Trial Registration
- 国内外合作/收购 Domestic and Foreign Acquisitions/Cooperation
- 150 投融资 Financing
- 153 上市 IPO
- 153 临床失败/终止研究 Clinical Trial Failure/ Termination

新年开门红，盈科瑞1类中药创新药金连消风颗粒喜获临床试验通知书

2023年2月3日，春节假期后上班的第一周，盈科瑞中药研发再传喜讯，皮肤科用药喜迎硕果。我司自主研发的中药1.1类创新药金连消风颗粒收到国家药品监督管理局颁发药物临床试验通知书，该创新药为治疗慢性荨麻疹血燥风热证的中药，有针对性的中西医诊断标准，获批后，中医、西医均可使用，药理毒理实验结果表明，本品安全有效。本次临床试验的批准将有利于进一步评价其临床疗效，同时促进该药向上市药品的转化，为广大慢性荨麻疹患者带来福音。

The screenshot shows the NMPA (National Medical Products Administration) website interface. The main header includes the NMPA logo and the text '国家药品监督管理局药品审评中心' (Center for Drug Evaluation, NMPA). A search bar is visible with the text '请输入关键词' (Please enter keywords) and a search button. The navigation menu includes '首页' (Home), '机构职能' (Institution Functions), '新闻中心' (News Center), '政策法规' (Policies and Regulations), '党建工作' (Party Building Work), '信息公开' (Information Disclosure), '申请人之窗' (Applicant's Window), '办事服务' (Business Services), '监督与反馈' (Supervision and Feedback), and '登记备案平台' (Registration and Filing Platform). The '信息公开' (Information Disclosure) section is active, showing a search for '金连消风颗粒' (Jinlian Xiaofeng Granules) with a search button. Below the search bar, a table displays the search results:

序号	受理号	药品名称	申请人名称	适应症	注册分类
1	CXZL2200052	金连消风颗粒	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司	清热凉血，散风止痒。用于慢性荨麻疹血燥风热证，症见面部、躯干或四肢皮肤瘙痒及风团和斑块，色红或苍白。发作从每日数次到数日一次不等。	1.1

At the bottom of the table, there is a pagination control showing '共1条' (Total 1 item), '上一页' (Previous page), '1' (Current page), '下一页' (Next page), '10条/页' (10 items/page), and '确定' (Confirm).

金连消风颗粒处方来源于北京中医药大学季绍良教授的临床经验方，脱胎于名方荆防四物汤、消风散与玉屏风颗粒，临床应用多年，具有清热凉血，散风止痒的功效，用于治疗慢性荨麻疹血燥风热证，症见面部、躯干或四肢皮肤瘙痒及风团和斑块，色红或苍白。荨麻疹是一种常见的反复发作的皮肤黏膜过敏性疾病，据统计，15%~25%的人一生中至少发生过一次。荨麻疹属中医学“瘾疹”、“鬼风疙瘩”的范畴。瘾疹是一种以皮肤丘疹为特征的疾患。表现为皮肤突然出现大小不等、形状不一、边界清楚的红色或苍白色丘疹，并表现出剧烈瘙痒，抓挠后增大、增多，发无定处，骤起骤退，退后不留痕迹，且具有反复发作的特点，严重影响患者生活质量。西医学对荨麻疹的治疗存在治愈率低、远期疗效差、药物抵抗或依赖、经济负担重等问题。而目前对荨麻疹的中医治疗多采用活血、祛风、凉血、熄风、清热、解毒等法，临床疗效较好。因此，针对不同的个体，发挥多环节，起到整体调控作用的中医药有很大潜力，金连消风颗粒正立于此，将荆防四物汤、消风散与玉屏风颗粒加减后形成本方，针对荨麻疹患者伴身痒脾虚等症状进行调理，人用经验扎实，疗效显著。随着金连消风颗

粒获批临床，盈科瑞近年来积极布局的皮肤科研发管线开始进入阶段性收获期，同时我司重点布局的眼科、骨科和肿瘤核酸靶向研发管线也有多款产品即将陆续申报，将持续为行业提供具有临床价值和市场前景的优质项目，助力合作伙伴转型升级、创新突围和商业拓展，以期在未来回馈社会更多具有明显价值的新药，为我国中医药事业做出积极贡献。

兔年开新局，跨越·新征程—盈科瑞2022年公司年会顺利召开



金虎送春归、玉兔迎春到

虎跃前程去，兔携好运来

充满希望，充满生机的2023向我们走来

回望2022，我们收获喜悦和汗水的果实

展望2023，我们将聚力携手跨越•新征程



2月5日，北京盈科瑞创新医药股份有限公司2022年度总结表彰，2023年度方针目标签订暨新春团拜会以线上、线下联动的方式，在北京、天津、珠海、上海、石家庄、香港六地隆重召开。此次年会的主题为“跨越·新征程”。2023年是公司战略落地，业务拓展和全链条高效协同的关键之年，也必将跨越新征程，再创新佳绩。



公司董事长张保献教授、总裁张宏武先生出席年会现场，专家老师、高管团队、总部及下属子公司全体员工参与年会，东西南北共相聚，线上线下齐联动，新的一年开启新的希望，新的征程承载新的梦想。



年会在董事长张保献激昂雄壮的致辞中拉开帷幕，董事长张保献表示，我们走过了疫情肆虐的2022，迎来了春暖花开的2023，感谢大家这一年对公司发展的辛勤付出，广大员工对公司的支持和信任，让公司在这一年里战胜了困难，收获了丰硕的成果。

董事长张保献也强调，盈科瑞风风雨雨20余载，始终坚持致力于中药创新药和新制剂的研发，服务于中医药事业的传承、创新和发展。公司凭借三大事业部与十八个技术平台进行项目全链条研发，产业运营全链条的模式高速发展。2023，公司员工全力以赴，一定不负众望，要完成融资、上市双丰收的历史性任务。



张宏武总裁在全年工作总结中表示，物有甘苦，尝之者识，道之者夷，履之者知。2022年，在董事长张保献老师的带领下，我们崇尚生命至上，肩负抗疫重任；盈科瑞团队在业务聚焦中磨砺，在战略布局中羽化，在成果转化中蝶变！2022年，公司战略定位更加明确，管理理念逐步趋同；企划宣传升级，品牌优势显现；研产销硕果累累，全链条高效协同；成果转化重组建，新签合同额创历史新高，商业模式再度创新，上市稳步推进。

“王者众合力，力拔山河天！相信在董事长张保献教授的带领下，在股东会、董事会、监事会、专家老师与社会各界的大力支持下，在全体员工的共同努力下，盈科瑞继续坚持自主研发，强化硬科技，聚焦优势领域，持续提升业绩水平和管理能力，积极推进中医药现代化、产业化，必将成为我国中医药行业的领军企业。”张宏武总裁强调。



星光不问赶路人，时光不负有心人。在2022年的征途中，有一群优秀个人和优秀团队，在自己的岗位上迸发光芒，拼搏奉献，恪尽职守，演绎出非凡的故事。他们或深耕一线，或精于业务，或勇敢突破，或精于管理，他们以自己的方式在盈科瑞这个舞台上散发着他们的光和热。



为激励先进，树立典型，表彰在2022年表现突出的人员及部门/组，年会特设置了颁奖环节，共设优秀科研项目奖、优秀新人奖、科研标兵奖、优秀执行组长奖、创新之星奖、突出贡献奖、卓越管理者、杏林指导奖等14个奖项。李艳英总宣读了表彰决定。





在颁奖环节，掌声、鲜花、奖杯属于他们！我们一起向榜样致敬，也与榜样同行，从中汲取前进力量，相信荣耀加冕的他们在新的一年里将保持热爱，勇毅前行。



谋定而动，勇开新局，2023年是公司经营规划调结构的关键之年。在此次年会上，张老师与总裁、总裁与各位高管分别签署2023年方针目标责任书，全面吹响2023年目标任务任务的攻坚冲锋号。





2022年，我们用累累的硕果印证了每一步探索；用科技创新诠释了生生不息的行业魅力。展望2023，我们在董事长张保献教授，总裁张宏武先生的掌舵领航下，明确发展目标，坚持发展战略，进一步增强市场竞争力，实现盈科瑞“多轮驱动、协同发展、跨越式发展、可持续发展”的目标。



在元宵佳节之际，全体员工相聚一堂，拥抱崭新的2023年，开启新的征程，2023是创新之年，奋进之年，蓝图已绘，战鼓已响，新的一年，盈科瑞全体同仁，将凝心聚力，再创辉煌！

盈科瑞雾化吸入研究平台迎新果，助力海南斯达相关产品通过一致性评价

近日，盈科瑞客户海南斯达制药有限公司获国家药品监督管理局核准签发的药品注册证书，吸入用硫酸沙丁胺醇溶液和吸入用异丙托溴铵溶液获批生产，视同通过一致性评价。截至目前，盈科瑞雾化吸入研究平台已助力合作客户累计取得13个相关批件。



盈科瑞雾化吸入制剂研发平台创建于2015年，已在北京、天津、珠海三地开展业务，形成了分工明确、统一协作的研究体系。该平台仿制开发和创新研究并举，正按国际注册申报要求，用国际化视野，开展雾化吸入制剂新药的研发工作，正在申报并有望成为国家重点实验室。

吸入用硫酸沙丁胺醇溶液主要用于对传统治疗方法无效的慢性支气管痉挛的治疗及严重的急性哮喘发作的治疗。米内网数据显示，2021年在中国公立医疗机构终端，吸入用硫酸沙丁胺醇溶液的销售额超过2亿元，2022上半年该产品在呼吸系统用药吸入产品排名TOP16。吸入用硫酸沙丁胺醇溶液为第四批国采纳入的吸入剂，在中国公立医疗机构终端，4家中标企业的合计市场份额从2020年的3.51%涨至2022上半年的81.66%。

吸入用异丙托溴铵溶液作为支气管扩张剂用于慢性阻塞性肺病，包括慢性支气管炎和肺气肿，引起的支气管痉挛的维持治疗。本品可与吸入性 β 受体激动剂合用于治疗慢性阻塞性肺病，包括慢性支气管炎和哮喘，引起的急性支气管痉挛。据米内网数据显示，2021年在中国公立医疗机构终端，吸入用异丙托溴铵溶液的销售额超过8亿元，2022上半年该产品在呼吸系统用药吸入产品排名TOP11。吸入用异丙托溴铵溶液纳入第五批集采，4家中标企业的合计市场份额从2020年的0.01%涨至2022上半年的33.54%，可见国产替代原研的空间依然很大。



盈科瑞雾化团队拥有国内先进的呼吸模拟器以及NGI药用撞击器，配有最新的高效液相色谱仪、新帕泰克激光粒度仪、呼吸模拟器、液质联用仪、气质联用仪等，并配有800m³的SPF动物房和约200m³的普通级动物房，相关设施能够满足药物非临床安全有效性评价全链条研发需求。有符合GMP要求的500平米无菌制剂中试生产线，以及BFS中试设备，可满足雾化吸入类品种生产中试需求。盈科瑞雾化吸入研究平台作为吸入制剂研究佼佼者，将以更高站位、更大格局、更实举措谋划布局，以求获得更大的发展空间。

国家药监局副局长赵军宁一行到盈科瑞横琴研究院考察调研



2月16日，国家药监局党组成员、副局长赵军宁，广东省药监局党组书记、局长江效东一行在广东省委横琴工委委员，横琴粤澳深度合作区执行委员会副主任符永革，广东省药品监督管理局党组成员、副局长方维，珠海市市场监督管理局党组书记，局长石学斌，以及粤澳合作中医药科技产业园领导的陪同下到盈科瑞（横琴）药物研究院考察调研，北京盈科瑞创新医药股份有限公司董事长张保献教授和盈科瑞横琴研究院院长周毅生教授热情接待了赵军宁副局长一行，介绍了盈科瑞横琴研究院关于中药新药研发，新型递药系统和新制剂的相关情况。



周毅生教授介绍，盈科瑞（横琴）药物研究院2017年1月成立入驻粤澳合作中医药科技产业园，是北京盈科瑞创新医药股份有限公司子公司。盈科瑞横琴研究院成立以来依托北京盈科瑞总公司的全链条药物研发的平台优势，奋力开展创新药物的开发和产业化研究，开发形成了新型递药系统研发领域具有独特优势五大核心技术：雾化吸入技术、原位凝胶技术、纳米透皮技术、骨靶向技术和肿瘤核酸药物靶向技术，构成涵盖呼吸科、眼科、皮肤科、骨科、抗感染和肿瘤科等6个药物新制剂研发管线。搭建起新型递药系统的研发平台。团队主持与参与国家“十三五”重大新药创制专项课题4项，广东省重点领域研究计划项目1项，粤澳科技合作项目3项，珠海市抗疫情专项1项，获得横琴科技创业大赛优胜奖等。同时，开展的新药研究开发项目60余项，已申请发明专利31项，其中已授权发明专利11项。

盈科瑞横琴研究院深耕于中药雾化吸入制剂研究领域，双黄连吸入溶液和银黄吸入溶液是国家“十三五”重大新药创制专项，已通过结题验收。目前双黄连吸入溶液和银黄吸入溶液已分别与神威药业集团有限公司和浙江药业股份有限公司合作开展产业化研究。



张保献教授向赵军宁副局长汇报了双黄连和银黄吸入溶液的相关研究与申报情况。双黄连和银黄吸入溶液是雾化吸入管线中在研的重要项目，在p2和p3实验室进行了系统完整的药效学试验，结果表明双黄连和银黄吸入溶液对新冠病毒SARS-CoV-2感染致hACE2转基因小鼠肺炎疗效确切；还分别开展了双黄连和银黄吸入溶液大鼠体内药代动力学研究、组织分布研究和肺组织中药物残留试验；以及单次吸入给予SD大鼠急性毒性试验和重复吸入给予SD大鼠4周和恢复期4周的长期毒性试验。结果表明双黄连和银黄吸入溶液对于治疗大鼠感染的新冠病毒肺炎安全有效。目前即将申请临床许可，期望尽快进行临床试验，为当下和未来的抗疫做出现代中药应有的贡献。



本次考察随行的领导还有国家药监局国合司司长秦晓岑、药品注册司中药处处长于江泳、药品监管司监管一处处长刘春、科技国合司科技处处长蒋露、广东省药品监督管理局药品监督管理一处处长罗玉冰、珠海市市场监督管理局药品科科长黄志伟等。

国家局、广东省局领导以及横琴粤澳深度合作区、珠海市局和粤澳合作中医药中医药科技产业园领导的考察指导，对盈科瑞团队是极大的鼓舞。盈科瑞人会继续齐心协力，为中国中医药的传承创新和发展做出卓越贡献。

国家药监局中药管理战略决策专委会主任委员孙咸泽，国家药监局注册司副司长王海南一行到盈科瑞参观调研

2月20日，国家药监局中药管理战略决策专家咨询委员会主任委员、中国药学会理事长、原国家食药总局副局长孙咸泽，国家药监局注册司副司长王海南在广东省委横琴工委委员、粤澳深度合作区执委会副主任牛敬，广东省药品监督管理局党组成员、副局长严振，广东省药监局行政许可处处长邱楠、横琴粤澳深度合作区商事服务局局长吴创伟和粤澳中医药科技产业园总经理杨晓辉的陪同下到盈科瑞横琴药物研究院参观调研。盈科瑞横琴药物研究院院长周毅生教授对孙咸泽、王海南一行的到来，表示热烈欢迎并汇报了盈科瑞中药创新药、新型递药系统和新制剂的研究情况。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司是一家以自主研发为主，研发承接为辅，新制剂独具特色，集研发、成果转化、产业化于一体的民营中药研发领域龙头企业。自创立以来，盈科瑞一直以传承创新和发展中医药事业为使命，在药品和大健康食品两大领域搭建了囊括药学、药理药代、临床研究和产业化等全链条协同发展的18个先进技术平台；重点布局了呼吸科、骨科、皮肤科、眼科、抗感染、肿瘤核酸靶向六大研发管线；掌握了雾化吸入、原位凝胶、纳米凝胶、骨靶向、核酸靶向和中药复方新药研究六大核心技术；在中药复方新药、新制剂、中药创新药、中药CRO、保健食品五大领域形成差异化优势，处于行业领先地位。

通过自主创新实现跨越式发展，盈科瑞的科研硕果累累。截止目前，累计获得新药证书12项、生产批件42项、临床批件38项，共计92项；申请专利688项，已授权专利176项，PCT国际专利13项。荣获国家863、科技部“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制专项15项，其他省市级课题27项；盈科瑞“创新中药研发的关键技术与应用”荣获2019年度北京市科学技术进步一等奖；2022年获得国家工业和信息化部“专精特新”小巨人、国家知识产权示范企业。

盈科瑞横琴药物研究院依托母公司北京盈科瑞创新医药股份有限公司的全链条研发优势，专注于创新药物的开发和产业化落地，承担母公司雾化吸入、原位凝胶、纳米凝胶、骨靶向、核酸靶向等具有自主核心技术领域，以制剂创新为特点的创新药物的开发，形成了独特优势。尤其是在疫情期间，盈科瑞横琴药物研究院根据公司的战略布局，深入探索中药抗疫的新途径，利用雾化吸入的优势技术，开发了中药抗疫新药双黄连和银黄吸入溶液。周毅生教授也就项目的研究和审批情况向领导进行了重点汇报。



双黄连和银黄吸入溶液是雾化吸入管线中在研的重要项目，已完成全部临床前研究，其中在p2和p3实验室进行了系统完整的药效学试验，结果表明双黄连和银黄吸入溶液对**新冠病毒SARS-CoV-2感染致hACE2转基因小鼠肺炎疗效确切**；还分别开展了双黄连和银黄吸入溶液大鼠体内**药代动力学研究、组织分布研究和肺组织中药物残留试验**；以及单次吸入给予SD大鼠急性毒性试验和重复吸入给予SD大鼠4周和恢复期4周的长期毒性试验、SD大鼠**刺激性试验**、豚鼠的主动**过敏试验**。结果表明双黄连和银黄吸入溶液对于治疗大鼠感染的新冠病毒肺炎安全有效。目前即将申请临床许可，期望尽快进行临床试验，为当下和未来的抗疫做出现代中药应有的贡献。

周毅生教授，还向孙咸泽主任和王海南副司长介绍了盈科瑞目前正在研究的两个纯度达到98%以上的中药小分子单体化合物，以吸入溶液雾化吸入方式给药，分别对小鼠肺纤维化模型和小鼠急性肺损伤模型疗效确切。

本次考察随行的领导还有国家药监局药品注册管理司黄建华、国家药监局南方医药经济研究所数据中心总监蒋孙明、横琴粤澳深度合作区商事服务局副局长邱润华、广东省药监局行政许可处一级调研员赖育健、珠海市市场监管局二级调研员赵毅华、广东省药监局行政许可处三级主任科员黄志宏等。

孙咸泽主任和王海南副司长一行的调研与指导让盈科瑞团队倍感振奋，相信在未来，盈科瑞会继续不负众望、勇攀高峰，不断将新理论、新技术与中医药相结合，以期在未来回馈社会更多具有明显价值的新药，为我国医药事业做出积极贡献。

政策风云

2月1日，关于转发第四批48个中药配方颗粒国家药品标准的通知

各有关单位：

经国家药品监督管理局批准，第四批48个中药配方颗粒国家药品标准已正式颁布，现在我委网站予以转发。实施日期为2023年6月30日。

- 附件：
-  [201.炒槐花（槐花）配方颗粒.pdf](#)
 -  [202.矮地茶配方颗粒.pdf](#)
 -  [203.北沙参配方颗粒.pdf](#)
 -  [204.萹蓄配方颗粒.pdf](#)
 -  [205.槟榔配方颗粒.pdf](#)
 -  [206.侧柏炭配方颗粒.pdf](#)
 -  [207.炒槟榔配方颗粒.pdf](#)
 -  [208.炒山楂（山里红）配方颗粒.pdf](#)
 -  [209.赤芍（川赤芍）配方颗粒.pdf](#)
 -  [210.赤小豆（赤小豆）配方颗粒.pdf](#)
 -  [211.穿心莲配方颗粒.pdf](#)
 -  [212.刺五加配方颗粒.pdf](#)
 -  [213.大黄（掌叶大黄）配方颗粒.pdf](#)
 -  [214.藁本（辽藁本）配方颗粒.pdf](#)
 -  [215.瓜蒌子（栝楼）配方颗粒.pdf](#)
 -  [216.红花配方颗粒.pdf](#)
 -  [217.红景天配方颗粒.pdf](#)
 -  [218.胡黄连配方颗粒标准.pdf](#)
 -  [219.化橘红（柚）配方颗粒标准.pdf](#)

-  [220.积雪草配方颗粒.pdf](#)
-  [221.焦槟榔配方颗粒.pdf](#)
-  [222.金樱子肉配方颗粒.pdf](#)
-  [223.锦灯笼配方颗粒.pdf](#)
-  [224.酒川牛膝配方颗粒.pdf](#)
-  [225.酒大黄（掌叶大黄）配方颗粒.pdf](#)
-  [226.酒黄连（黄连）配方颗粒.pdf](#)
-  [227.橘红配方颗粒标准.pdf](#)
-  [228.两面针配方颗粒.pdf](#)
-  [229.鹿衔草（鹿蹄草）配方颗粒.pdf](#)
-  [230.罗汉果配方颗粒.pdf](#)
-  [231.麦冬（川麦冬）配方颗粒.pdf](#)
-  [232.麦冬（浙麦冬）配方颗粒.pdf](#)
-  [233.密蒙花配方颗粒标准.pdf](#)
-  [234.木棉花配方颗粒标准.pdf](#)
-  [235.木贼配方颗粒.pdf](#)
-  [236.青葙子配方颗粒.pdf](#)
-  [237.沙苑子配方颗粒.pdf](#)
-  [238.山豆根配方颗粒.pdf](#)
-  [239.石榴皮配方颗粒.pdf](#)
-  [240.太子参配方颗粒.pdf](#)
-  [241.小蓟配方颗粒标准.pdf](#)
-  [242.小蓟炭配方颗粒.pdf](#)
-  [243.辛夷（望春花）配方颗粒.pdf](#)
-  [244.盐沙苑子配方颗粒.pdf](#)
-  [245.盐泽泻（东方泽泻）配方颗粒.pdf](#)

 [246.浙贝母配方颗粒.pdf](#)

 [247.炙黄芪（蒙古黄芪）配方颗粒.pdf](#)

 [248.紫苏梗配方颗粒标准.pdf](#)

2月6日，中共中央、国务院印发了《质量强国建设纲要》

《质量强国建设纲要》主要内容如下

建设质量强国是推动高质量发展、促进我国经济由大向强转变的重要举措，是满足人民美好生活需要的重要途径。为统筹推进质量强国建设，全面提高我国质量总体水平，制定本纲要。

一、形势背景

质量是人类生产生活的重要保障。党的十八大以来，在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，我国质量事业实现跨越式发展，质量强国建设取得历史性成效。全民质量意识显著提高，质量管理和品牌发展能力明显增强，产品、工程、服务质量总体水平稳步提升，质量安全更有保障，一批重大技术装备、重大工程、重要消费品、新兴领域高技术产品的质量达到国际先进水平，商贸、旅游、金融、物流等服务质量明显改善；产业和区域质量竞争力持续提升，质量基础设施效能逐步彰显，质量对提高全要素生产率和促进经济发展的贡献更加突出，人民群众质量获得感显著增强。

当今世界正经历百年未有之大变局，新一轮科技革命和产业变革深入发展，引发质量理念、机制、实践的深刻变革。质量作为繁荣国际贸易、促进产业发展、增进民生福祉的关键要素，越来越成为经济、贸易、科技、文化等领域的焦点。当前，我国质量水平的提高仍然滞后于经济社会发展，质量发展基础还不够坚实。

面对新形势新要求，必须把推动发展的立足点转到提高质量和效益上来，培育以技术、标准、品牌、质量、服务等为核心的经济发展新优势，推动中国制造向中国创造转变、中国速度向中国质量转变、中国产品向中国品牌转变，坚定不移推进质量强国建设。

二、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，统筹发展和安全，以推动高质量发展为主题，以提高供给质量为主攻方向，以改革创新为根本动力，以满足人民日益增长的美好生活需要为根本目的，深入实施质量强国战略，牢固树立质量第一意识，健全质量政策，加强全面质量管理，促进质量变革创新，着力提升产品、工程、服务质量，着力推动品牌建设，着力增强产业质量竞争力，着力提高经济发展质量效益，着力提高全民质量素养，积极对接国际先进技术、规则、标准，全方位建设质量强国，为全面建设社会主义现代化国家、实现中华民族伟大复兴的中国梦提供质量支撑。

（二）主要目标

到2025年，质量整体水平进一步全面提高，中国品牌影响力稳步提升，人民群众质量获得感、满意度明显增强，质量推动经济社会发展的作用更加突出，质量强国建设取得阶段性成效。

——经济发展质量效益明显提升。经济结构更加优化，创新能力显著提升，现代化经济体系建设取得重大进展，单位GDP资源能源消耗不断下降，经济发展新动能和质量新优势显著增强。

——产业质量竞争力持续增强。制约产业发展的质量瓶颈不断突破，产业链供应链整体现代化水平显著提高，一二三产业质量效益稳步提高，农业标准化生产普及率稳步提升，制造业质量竞争力指数达到86，服务业供给有效满足产业转型升级和居民消费升级需要，质量竞争型产业规模显著扩大，建成一批具有引领力的质量卓越产业集群。

——产品、工程、服务质量水平显著提升。质量供给和需求更加适配，农产品质量安全例行监测合格率和食品抽检合格率均达到98%以上，制造业产品质量合格率达到94%，工程质量抽查符合率不断提高，消费品质量合格率有效支撑高品质生活需要，服务质量满意度全面提升。

——品牌建设取得更大进展。品牌培育、发展、壮大的促进机制和支持制度更加健全，品牌建设水平显著提高，企业争创品牌、大众信赖品牌的社会氛围更加浓厚，品质卓越、特色鲜明的品牌领军企业持续涌现，形成一大批质量过硬、优势明显的中国品牌。

——质量基础设施更加现代高效。质量基础设施管理体制机制更加健全、布局更加合理，计量、标准、认证认可、检验检测等实现更高水平协同发展，建成若干国家级质量标准实验室，打造一批高效实用的质量基础设施集成服务基地。

——质量治理体系更加完善。质量政策法规更加健全，质量监管体系更趋完备，重大质量安全风险防控机制更加有效，质量管理水平普遍提高，质量人才队伍持续壮大，质量专业技术人员结构和数量更好适配现代质量管理需要，全民质量素养不断增强，质量发展环境更加优化。

到2035年，质量强国建设基础更加牢固，先进质量文化蔚然成风，质量和品牌综合实力达到更高水平。

三、推动经济质量效益型发展

（三）增强质量发展创新动能。建立政产学研用深度融合的质量创新体系，协同开展质量领域技术、管理、制度创新。加强质量领域基础性、原创性研究，集中实施一批产业链供应链质量攻关项目，突破一批重大标志性质量技术和装备。开展质量管理数字化赋能行动，推动质量策划、质量控制、质量保证、质量改进等全流程信息化、网络化、智能化转型。加强专利、商标、版权、地理标志、植物新品种、集成电路布图设计等知识产权保护，提升知识产权公共服务能力。建立质量专业化服务体系，协同推进技术研发、标准研制、产业应用，打通质量创新成果转化应用渠道。

（四）树立质量发展绿色导向。开展重点行业 and 重点产品资源效率对标提升行动，加快低碳零碳负碳关键核心技术攻关，推动高耗能行业低碳转型。全面推行绿色设计、绿色制造、绿色建造，健全统一的绿色产品标准、认证、标识体系，大力发展绿色供应链。优化资源循环利用技术标准，实现资源绿色、高效再利用。建立健全碳达峰、碳中和标准计量体系，推动建立国际互认的碳计量基标准、碳监测及效果评估机制。建立实施国土空间生态修复标准体系。建立绿色产品消费促进制度，推广绿色生活方式。

（五）强化质量发展利民惠民。开展质量惠民行动，顺应消费升级趋势，推动企业加快产品创新、服务升级、质量改进，促进定制、体验、智能、时尚等新型消费提质扩容，满足多样化、多层次消费需求。开展放心消费创建活动，推动经营者诚信自律，营造安全消费环境，加强售后服务保障。完善质量多元救济机制，鼓励企业投保产品、工程、服务质量相关保险，健全质量保证金制度，推行消费争议先行赔付，开展消费投诉信息公示，加强消费者权益保护，让人民群众买得放心、吃得安心、用得舒心。

四、增强产业质量竞争力

（六）强化产业基础质量支撑。聚焦产业基础质量短板，分行业实施产业基础质量提升工程，加强重点领域产业基础质量攻关，实现工程化突破和产业化应用。开展材料质量提升关键共性技术研发和应用验证，提高材料质量稳定性、一致性、适用性水平。改进基础零部件与元器件性能指标，提升可靠性、耐久性、先进性。推进基础制造工艺与质量管理、数字智能、网络技术深度融合，提高生产制造敏捷度和精益性。支持通用基础软件、工业软件、平台软件、应用软件工程化开发，实现工业质量分析

与控制软件关键技术突破。加强技术创新、标准研制、计量测试、合格评定、知识产权、工业数据等产业技术基础能力建设，加快产业基础高级化进程。

（七）提高产业质量竞争水平。推动产业质量升级，加强产业链全面质量管理，着力提升关键环节、关键领域质量管控水平。开展对标达标提升行动，以先进标准助推传统产业提质增效和新兴产业高起点发展。推进农业品种培优、品质提升、品牌打造和标准化生产，全面提升农业生产质量效益。加快传统制造业技术迭代和质量升级，强化战略性新兴产业技术、质量、管理协同创新，培育壮大质量竞争型产业，推动制造业高端化、智能化、绿色化发展，大力发展服务型制造。加快培育服务业新业态新模式，以质量创新促进服务场景再造、业务再造、管理再造，推动生产性服务业向专业化和价值链高端延伸，推动生活性服务业向高品质和多样化升级。完善服务业质量标准，加强服务业质量监测，优化服务业市场环境。加快大数据、网络、人工智能等新技术的深度应用，促进现代服务业与先进制造业、现代农业融合发展。

（八）提升产业集群质量引领力。支持先导性、支柱性产业集群加强先进技术应用、质量创新、质量基础设施升级，培育形成一批技术质量优势突出、产业链融通发展的产业集群。深化产业集群质量管理机制创新，构建质量管理协同、质量资源共享、企业分工协作的质量发展良好生态。组建一批产业集群质量标准创新合作平台，加强创新技术研发，开展先进标准研制，推广卓越质量管理实践。依托国家级新区、国家高新技术产业开发区、自由贸易试验区等，打造技术、质量、管理创新策源地，培育形成具有引领力的质量卓越产业集群。

（九）打造区域质量发展新优势。加强质量政策引导，推动区域质量发展与生产力布局、区位优势、环境承载能力及社会发展需求对接融合。推动东部地区发挥质量变革创新的引领带动作用，增强质量竞争新优势，实现整体质量提升。引导中西部地区因地制宜发展特色产业，促进区域内支柱产业质量升级，培育形成质量发展比较优势。推动东北地区优化质量发展环境，加快新旧动能转换，促进产业改造升级和质量振兴。健全区域质量合作互助机制，推动区域质量协同发展。深化质量强省建设，推动质量强市、质量强业向纵深发展，打造质量强国建设标杆。

专栏 1 区域质量发展示范工程

——建设国家质量创新先导区。在质量治理理念先进、质量变革创新活跃、产业质量优势显著、城乡质量发展均衡的区域，依托中心城市、城市群开展质量协同发展试点，建设国家质量创新先导区，探索构建新型质量治理体制机制和现代质量政策体系，率先探索有特色的质量效益型发展路径。

——打造质量强国标杆城市。推动不同类型城市立足自身定位和资源优势要素优势，制定实施城市质量发展战略，支持城市导入全面质量管理方法，运用数字技术和标准手段推动城市管理理念、方法、模式创新，推动城市建设与质量发展融合共进，促进城市精细化、品质化、智能化发展。

——创建质量品牌提升示范区。鼓励产业园区、产业集聚区等创造性开展质量提升行动，制定和实施先进质量标准，通过质量人才培养、质量品牌建设、质量基础设施服务，培育一批产业集群商标和区域品牌，提升产业质量效益。

五、加快产品质量提档升级

（十）提高农产品食品药品质量安全水平。严格落实食品安全“四个最严”要求，实行全主体、全品种、全链条监管，确保人民群众“舌尖上的安全”。强化农产品质量安全保障，制定农产品质量监测追溯互联互通标准，加大监测力度，依法依规严厉打击违法违规使用禁限用药物行为，严格管控直接上市农产品农兽药残留超标问题，加强优质农产品基地建设，推行承诺达标合格证制度，推进绿色食品、有机农产品、良好农业规范的认证管理，深入实施地理标志农产品保护工程，推进现代农业全产业链标准化试点。深入实施食品安全战略，推进食品安全放心工程。调整优化食品产业布局，加快产业技术改造升级。完善食品安全标准体系，推动食品生产企业建立实施危害分析和关键控制点体系，加强生产经营过程质量安全控制。加快构建全程覆盖、运行高效的农产品食品安全监管体系，强化信用和智慧赋能质量安全监管，提升农产品食品全链条质量安全水平。加强药品和疫苗全生命周期管理，推动临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批提速，提高药品检验检测和生物制品（疫苗）批签发能力，优化中药审评机制，加速推进化学原料药、中药技术研发和质量标准升级，提升仿制药与原研药、专利药的质量和疗效一致性。加强农产品食品药品冷链物流设施建设，完善信息化追溯体系，实现重点类别产品全过程可追溯。

（十一）优化消费品供给品类。实施消费品质量提升行动，加快升级消费品质量标准，提高研发设计与生产质量，推动消费品质量从生产端符合型向消费端适配型转变，促进增品种、提品质、创品牌。加快传统消费品迭代创新，推广个性化定制、柔性化生产，推动基于材料选配、工艺美学、用户体验的产品质量变革。加强产品前瞻

性功能研发，扩大优质新型消费品供给，推行高端品质认证，以创新供给引领消费需求。强化农产品营养品质评价和分等分级。增加老年人、儿童、残疾人等特殊群体的消费品供给，强化安全要求、功能适配、使用便利。对标国际先进标准，推进内外贸产品同线同标同质。鼓励优质消费品进口，提高出口商品品质和单位价值，实现优进优出。制定消费品质量安全监管目录，对质量问题突出、涉及人民群众身体健康和生命财产安全的重要消费品，严格质量安全监管。

（十二）推动工业品质量迈向中高端。发挥工业设计对质量提升的牵引作用，大力发展优质制造，强化研发设计、生产制造、售后服务全过程质量控制。加强应用基础研究和前沿技术研发，强化复杂系统的功能、性能及可靠性一体化设计，提升重大技术装备制造能力和质量水平。建立首台（套）重大技术装备检测评定制度，加强检测评定能力建设，促进原创性技术和成套装备产业化。完善重大工程设备监理制度，保障重大设备质量与安全与投资效益。加快传统装备智能化改造，大力发展高质量通用智能装备。实施质量可靠性提升计划，提高机械、电子、汽车等产品及其基础零部件、元器件可靠性水平，促进品质升级。

专栏 2 重点产品质量阶梯攀登工程

——关键基础材料。推进特种材料、功能材料、复合材料等设计制造技术研发和质量精确控制技术攻关。加强新材料的质量性能研发。运用质量工程技术，缩短研发、工程化、产业化周期，提升制造质量水平。

——基础零部件及元器件。强化通用型基础零部件质量攻关，加快发展核心元器件，依靠技术进步、管理创新、标准完善，提升零部件及元器件精确性、耐久性、通用性。

——重点消费品。加强创新创意设计，加快新技术研发应用，推动纺织品、快速消费品、家电家居用品等升级迭代和品牌化发展。加大健身器材和运动用品优质供给，提升移动终端、可穿戴设备、新能源汽车与智能网联汽车等新型消费产品用户体验和质量安全水平。强化玩具、文具等儿童和学生用品益智性、舒适性、安全性，加强养老产品、康复辅助器具等特殊消费品的研发和质量设计。针对家电、家具、可穿戴设备等产品，推广人体工效学设计，加强人体工效基础研究与产品标准研制。

——重大技术装备。加快基础共性技术和增材制造、智能制造等前沿技术研究，推动品质性能升级和新产品规模化应用。提升轨道交通装备、工程机械等质量可靠性。加强仪器仪表、农机装备等领域关键部件及整机装备的技术研发和质量攻关，保障产业链供应链安全稳定。开展关键承压类特种设备技术攻关，提升机电类特种设备安全可靠。

六、提升建设工程品质

（十三）强化工程质量保障。全面落实各方主体的工程质量责任，强化建设单位工程质量首要责任和勘察、设计、施工、监理单位主体责任。严格执行工程质量终身责任书面承诺制、永久性标牌制、质量信息档案等制度，强化质量责任追溯追究。落实建设项目法人责任制，保证合理工期、造价和质量。推进工程质量管理标准化，实施工程施工岗位责任制，严格进场设备和材料、施工工序、项目验收的全过程质量管控。完善建设工程质量保修制度，加强运营维护管理。强化工程建设全链条质量监管，完善日常检查和抽查抽测相结合的质量监督检查制度，加强工程质量监督队伍建设，探索推行政府购买服务方式委托社会力量辅助工程质量监督检查。完善工程建设招标投标制度，将企业工程质量情况纳入招标投标评审，加强标后合同履行监管。

（十四）提高建筑材料质量水平。加快高强度高耐久、可循环利用、绿色环保等新型建材研发与应用，推动钢材、玻璃、陶瓷等传统建材升级换代，提升建材性能和品质。大力发展绿色建材，完善绿色建材产品标准和认证评价体系，倡导选用绿色建材。鼓励企业建立装配式建筑部品部件生产、施工、安装全生命周期质量控制体系，推行装配式建筑部品部件驻厂监造。落实建材生产和供应单位终身责任，严格建材使用单位质量责任，强化影响结构强度和安全性、耐久性的关键建材全过程质量管理。加强建材质量监管，加大对外墙保温材料、水泥、电线电缆等重点建材产品质量监督抽查力度，实施缺陷建材响应处理和质量追溯。开展住宅、公共建筑等重点领域建材专项整治，促进从生产到施工全链条的建材行业质量提升。

（十五）打造中国建造升级版。坚持百年大计、质量第一，树立全生命周期建设发展理念，构建现代工程建设质量管理体系，打造中国建造品牌。完善勘察、设计、监理、造价等工程咨询服务技术标准，鼓励发展全过程工程咨询和专业化服务。完善工程设计方案审查论证机制，突出地域特征、民族特点、时代风貌，提供质量优良、安全耐久、环境协调、社会认可的工程设计产品。加大先进建造技术前瞻性研究力度和研发投入，加快建筑信息模型等数字化技术研发和集成应用，创新开展工程建施工法研发、评审、推广。加强先进质量管理模式和方法高水平应用，打造品质工程标杆。推广先进建造设备和智能建造方式，提升建设工程的质量和安性能。大力发展绿色建筑，深入推进可再生能源、资源建筑应用，实现工程建设全过程低碳环保、节能减排。

专栏3 建设工程质量管理升级工程

——推进建设工程质量管理标准化。加强对工程参建各方主体的质量行为和工程实体质量控制的标准化，制定质量管理标准化手册，明确企业和现场项目管理机构的质量责任和义务，规范重点分项工程、关键工序做法及管理要求。大力推广信息技术应用，打造基于信息化技术、覆盖施工全过程的质量管理标准体系。建立基于质量行为标准化和工程实体质量控制标准化为核心内容的指标体系和评价制度，及时总结具有推广价值的质量管理标准化成果。

——严格质量追溯。明确工程项目及关键部位、关键环节的质量责任，建立施工过程质量责任标识制度，严格施工过程质量控制。加强施工记录和验收资料管理，推行工程建设数字化成果交付、审查、存档，保证工程质量的可追溯性。推进工程建设领域质量信用信息归集共享，对违法违规的市场主体实施联合惩戒。健全建设工程质量指标体系和评价制度。

——实施样板示范。以现场示范操作、视频影像、实物展示等形式展示关键部位与工序的技术、施工要求，引导施工人员熟练掌握质量标准 and 具体工艺。积极实施质量管理标准化示范工程，发挥示范带动作用，推动工程建设领域优质化、品牌化发展。推动精品建造和精细管理，建设品质工程。

七、增加优质服务供给

（十六）提高生产服务专业化水平。大力发展农业社会化服务，开展农技推广、生产托管、代耕代种等专业服务。发展智能化解决方案、系统性集成、流程再造等服务，提升工业设计、检验检测、知识产权、质量咨询等科技服务水平，推动产业链与创新链、价值链精准对接、深度融合。统筹推进普惠金融、绿色金融、科创金融、供应链金融发展，提高服务实体经济质量升级的精准性和可及性。积极发展多式联运、智慧物流、供应链物流，提升冷链物流服务质量，优化国际物流通道，提高口岸通关便利化程度。规范发展网上销售、直播电商等新业态新模式。加快发展海外仓等外贸新业态。提高现代物流、生产控制、信息数据等服务能力，增强产业链集成优势。加强重大装备、特种设备、耐用消费品的售后服务能力建设，提升安装、维修、保养质量水平。

（十七）促进生活服务品质升级。大力发展大众餐饮服务，提高质量安全水平。创新丰富家政服务，培育优质服务品牌。促进物业管理、房屋租赁服务专业化、规范化发展。提升旅游管理和服务水平，规范旅游市场秩序，改善旅游消费体验，打造乡

乡村旅游、康养旅游、红色旅游等精品项目。提升面向居家生活、户外旅游等的应急救援服务能力。大力发展公共交通，引导网约出租车、定制公交等个性化出行服务规范发展。推动航空公司和机场全面建立旅客服务质量管理体系，提高航空服务能力和品质。积极培育体育赛事活动、社区健身等服务项目，提升公共体育场馆开放服务品质。促进网络购物、移动支付等新模式规范有序发展，鼓励超市、电商平台等零售业态多元化融合发展。支持有条件的地方建设新型消费体验中心，开展多样化体验活动。加强生活服务质量管理监管，保障人民群众享有高品质生活。

（十八）提升公共服务质量效率。围绕城乡居民生活便利化、品质化需要，加强便民设施设施建设，提升卫生、文化等公共设施服务质量。推动政务服务事项集成化办理、一窗通办、网上办理、跨省通办，提高服务便利度。建设高质量教育体系，推动基本公共教育、职业技术教育、高等教育等提质扩容。大力推动图书馆、博物馆等公共文化场馆数字化发展，加快线上线下服务融合。加强基层公共就业创业服务平台建设，强化职业技能培训、用工指导等公共就业服务。加强养老服务质量标准与评价体系建设，扩大日间照料、失能照护、助餐助行等养老服务有效供给，积极发展互助性养老服务。健全医疗质量管理体系，完善城乡医疗服务网络，逐步扩大城乡家庭医生签约服务覆盖范围。完善突发公共卫生事件监测预警处置机制，加强实验室检测网络建设，强化科技标准支撑和物资质量保障。持续推进口岸公共卫生核心能力建设，进一步提升防控传染病跨境传播能力。加强公共配套设施适老化、适儿化、无障碍改造。

专栏 4 服务品质提升工程

——开展优质服务标准建设行动。健全服务质量标准体系，推行优质服务承诺、认证、标识制度，推动服务行业诚信化、标准化、职业化发展，培育一批金牌服务市场主体和现代服务企业。大力发展标准认证、检验检测等高技术服务业。

——推行服务质量监测评价。加强服务质量监测评价能力建设，构建评价指标体系，培育市场化、专业化第三方监测评价机构，逐步扩大服务质量监测覆盖面。应用人工智能、大数据、自动语音识别调查等方式，开展服务质量监测评价，定期发布监测评价结果，改善群众服务消费体验。

——实施服务品质升级计划。在物流、商务咨询、检验检测等生产性服务领域，开展质量标杆企业创建行动。在健康、养老、文化、旅游、体育等生活性服务领域，开展质量满意度提升行动。加快工业设计、建筑设计、服务设计、文化创意协同发展，打造高端设计服务企业和品牌。

八、增强企业质量和品牌发展能力

（十九）加快质量技术创新应用。强化企业创新主体地位，引导企业加大质量技术创新投入，推动新技术、新工艺、新材料应用，促进品种开发和品质升级。鼓励企业加强质量技术创新中心建设，推进质量设计、试验检测、可靠性工程等先进质量技术的研发应用。支持企业牵头组建质量技术创新联合体，实施重大质量改进项目，协同开展产业链供应链质量共性技术攻关。鼓励支持中小微企业实施技术改造、质量改进、品牌建设，提升中小微企业质量技术创新能力。

（二十）提升全面质量管理水平。鼓励企业制定实施以质取胜生产经营战略，创新质量管理理念、方法、工具，推动全员、全要素、全过程、全数据的新型质量管理体系应用，加快质量管理成熟度跃升。强化新一代信息技术应用和企业质量保证能力建设，构建数字化、智能化质量管控模式，实施供应商质量控制能力考核评价，推动质量形成过程的显性化、可视化。引导企业开展质量管理数字化升级、质量标杆经验交流、质量管理体系认证、质量标准制定等，加强全员质量教育培训，健全企业首席质量官制度，重视质量经理、质量工程师、质量技术能手队伍建设。

（二十一）争创国内国际知名品牌。完善品牌培育发展机制，开展中国品牌创建行动，打造中国精品和“百年老店”。鼓励企业实施质量品牌战略，建立品牌培育管理体系，深化品牌设计、市场推广、品牌维护等能力建设，提高品牌全生命周期管理运营能力。开展品牌理论、价值评价研究，完善品牌价值评价标准，推动品牌价值评价和结果应用。统筹开展中华老字号和地方老字号认定，完善老字号名录体系。持续办好“中国品牌日”系列活动。支持企业加强品牌保护和维权，依法严厉打击品牌仿冒、商标侵权等违法行为，为优质品牌企业发展创造良好环境。

专栏5 中国品牌建设工程

——实施中国精品培育行动。建立中国精品质量标准体系和标识认证制度，培育一批设计精良、生产精细、服务精心的高端品牌。推广实施智能制造、绿色制造、优质制造。在金融、商贸、物流、文旅、体育等领域，推动标准化、专业化、品牌化发展，培育一批专业度高、覆盖面广、影响力大、放心安全的服务精品。

——提升品牌建设软实力。鼓励企业加强产品设计、文化创意、技术创新与品牌建设融合，建设品牌专业化服务平台，发展品牌建设中介服务机构，引导高等学校、科研院所、行业协会等加强品牌发展与传播理论研究，支持高等学校开设品牌相关课程，加大品牌专业队伍建设力度，支撑品牌创建、运营及管理。积极参与品牌评价国际标准制定。

——办好“中国品牌日”系列活动。定期举办中国品牌博览会，全方位展示品牌发展最新成果。举办中国品牌发展国际论坛，拓展质量品牌交流互鉴平台。鼓励地方开展特色品牌创建活动，不断提高本地品牌知名度。加强中国品牌宣传推广和传播，讲好中国品牌故事。

九、构建高水平质量基础设施

（二十二）优化质量基础设施管理。建立高效权威的国家质量基础设施管理体制，推进质量基础设施分级分类管理。深化计量技术机构改革创新，推进国家现代先进测量体系建设，完善国家依法管理的量值传递体系和市场需求导向的量值溯源体系，规范和引导计量技术服务市场发展。深入推进标准化运行机制创新，优化政府颁布标准与市场自主制定标准二元结构，不断提升标准供给质量和效率，推动国内国际标准化协同发展。深化检验检测机构市场化改革，加强公益性机构功能性定位、专业化建设，推进经营性机构集约化运营、产业化发展。深化检验检测认证机构资质审批制度改革，全面实施告知承诺和优化审批服务，优化规范检验检测机构资质认定程序。加强检验检测认证机构监管，落实主体责任，规范从业行为。开展质量基础设施运行监测和综合评价，提高质量技术服务机构管理水平。

（二十三）加强质量基础设施能力建设。合理布局国家、区域、产业质量技术服务机构，建设系统完备、结构优化、高效实用的质量基础设施。实施质量基础设施能力提升行动，突破量子化计量及扁平化量值传递关键技术，构建标准数字化平台，发展新型标准化服务工具和模式，加强检验检测技术与装备研发，加快认证认可技术研究由单一要素向系统性、集成化方向发展。加快建设国家级质量标准实验室，开展先进质量标准、检验检测方法、高端计量仪器、检验检测设备设施的研制验证。完善检

检验检测认证行业品牌培育、发展、保护机制，推动形成检验检测认证知名品牌。加大质量基础设施能力建设，逐步增加计量检定校准、标准研制与实施、检验检测认证等无形资产投资，鼓励社会各方共同参与质量基础设施建设。

（二十四）提升质量基础设施服务效能。开展质量基础设施助力行动，围绕科技创新、优质制造、乡村振兴、生态环保等重点领域，大力开展计量、标准化、合格评定等技术服务，推动数据、仪器、设备等资源开放共享，更好服务市场需求。深入实施“标准化+”行动，促进全域标准化深度发展。实施质量基础设施拓展伙伴计划，构建协同服务网络，打造质量基础设施集成服务基地，为产业集群、产业链质量升级提供“一站式”服务。支持区域内计量、标准、认证认可、检验检测等要素集成融合，鼓励跨区域要素融通互补、协同发展。建设技术性贸易措施公共服务体系，加强对技术性贸易壁垒和动植物卫生检疫措施的跟踪、研判、预警、评议、应对。加强质量标准、检验检疫、认证认可等国内国际衔接，促进内外贸一体化发展。

专栏 6 质量基础设施升级增效工程

——打造质量技术机构能力升级版。加强计量、标准化、检验检测、合格评定等基础理论、应用技术研究，推动专业技术能力升级和研究领域拓展，加快国家产业计量测试中心、国家产品质量检验检测中心规划建设，加快重大科研装备和实验室设施更新改造，强化从业人员专业化、职业化水平，实现计量、标准化、认证认可、检验检测、特种设备等质量技术机构的科研实力、装备水平、管理效能、人员素质全面提升。

——建设国家级质量标准实验室。依托高等学校、科研院所、质检中心、技术标准创新基地、国家级标准验证点和专业技术创新中心等，建设一批高水平国家级质量标准实验室，承担质量标准基础科学与应用研究，加强关键性、前瞻性、战略性质量共性技术攻关，研究解决质量创新、安全风险管控、质量治理重要问题，培养质量标准领军人才，加快质量科研成果转化。

——创建质量基础设施集成服务基地。以产业园区、头部企业、国家质检中心为骨干，以优化服务、提高效率、辐射带动为导向，健全质量基础设施运行机制，加强计量、标准、认证认可、检验检测等要素统筹建设与协同服务，推进技术、信息、人才、设备等向社会开放共享，支撑中小微企业质量升级，推动产业集群、特色优势产业链质量联动提升。

——完善技术性贸易措施公共服务。推动国内外规制协调、标准协同以及合格评定结果互认，参与技术性贸易措施国际规则制定。完善技术性贸易措施通报、评议、研究及预警应对工作机制，强化部际协调、基层技术支撑和专家队伍建设。优化国家技术性贸易措施公共信息和技术服务，加强通报咨询中心和研究评议基地建设。

十、推进质量治理现代化

（二十五）加强质量法治建设。健全质量法律法规，修订完善产品质量法，推动产品安全、产品责任、质量基础设施等领域法律法规建设。依法依规严厉打击制售假冒伪劣商品、侵犯知识产权、工程质量违法违规等行为，推动跨行业跨区域监管执法合作，推进行政执法与刑事司法衔接。支持开展质量公益诉讼和集体诉讼，有效执行商品质量惩罚性赔偿制度。健全产品和服务质量担保与争议处理机制，推行第三方质量争议仲裁。加强质量法治宣传教育，普及质量法律知识。

（二十六）健全质量政策制度。完善质量统计指标体系，开展质量统计分析。完善多元化、多层次的质量激励机制，健全国家质量奖励制度，鼓励地方按有关规定对质量管理先进、成绩显著的组织和个人实施激励。建立质量分级标准规则，实施产品、

和服务质量分级，引导优质优价，促进精准监管。建立健全强制性与自愿性相结合的质量披露制度，鼓励企业实施质量承诺和标准自我声明公开。完善政府采购政策和招投标制度，健全符合采购需求特点、质量标准、市场交易习惯的交易规则，加强采购需求管理，推动形成需求引领、优质优价的采购制度。健全覆盖质量、标准、品牌、专利等要素的融资增信体系，强化对质量改进、技术改造、设备更新的金融服务供给，加大对中小微企业质量创新的金融扶持力度。将质量内容纳入中小学义务教育，支持高等学校加强质量相关学科建设和专业设置，完善质量专业技术技能人才职业培训制度和职称制度，实现职称制度与职业资格制度有效衔接，着力培养质量专业技能型人才、科研人才、经营管理人才。建立质量政策评估制度，强化结果反馈和跟踪改进。

（二十七）优化质量监管效能。健全以“双随机、一公开”监管和“互联网+监管”为基本手段、以重点监管为补充、以信用监管为基础的新型监管机制。创新质量监管方式，完善市场准入制度，深化工业产品生产许可证和强制性认证制度改革，分类放宽一般工业产品和服务业准入限制，强化事前事中事后全链条监管。对涉及人民群众身体健康和生命财产安全、公共安全、生态环境安全的产品以及重点服务领域，依法实施严格监管。完善产品质量监督抽查制度，加强工业品和消费品质量监督检查，推动实现生产流通、线上线下一体化抽查，探索建立全国联动抽查机制，对重点产品实施全国企业抽查全覆盖，强化监督抽查结果处理。建立健全产品质量安全风险监控机制，完善产品伤害监测体系，开展质量安全风险识别、评估和处置。建立健全产品质量安全事故强制报告制度，开展重大质量安全事故调查与处理。健全产品召回管理体制机制，加强召回技术支撑，强化缺陷产品召回管理。构建重点产品质量安全追溯体系，完善质量安全追溯标准，加强数据开放共享，形成来源可查、去向可追、责任可究的质量安全追溯链条。加强产品防伪监督管理。建立质量安全“沙盒监管”制度，为新产品新业态发展提供容错纠错空间。加强市场秩序综合治理，营造公平竞争的市场环境，促进质量竞争、优胜劣汰。严格进出口商品质量安全检验监管，持续完善进出口商品质量安全风险预警和快速反应监管机制。加大对城乡结合部、农村等重点区域假冒伪劣的打击力度。强化网络平台销售商品质量监管，健全跨地区跨行业监管协调联动机制，推进线上线下一体化监管。

（二十八）推动质量社会共治。创新质量治理模式，健全以法治为基础、政府为主导、社会各方参与的多元治理机制，强化基层治理、企业主责和行业自律。深入实施质量提升行动，动员各行业、各地区及广大企业全面加强质量管理，全方位推动质量升级。支持群团组织、一线班组开展质量改进、质量创新、劳动技能竞赛等群众性质量活动。发挥行业协会商会、学会及消费者组织等的桥梁纽带作用，开展标准制定、品牌建设、质量管理等技术服务，推进行业质量诚信自律。引导消费者树立绿色健康安全消费理念，主动参与质量促进、社会监督等活动。发挥新闻媒体宣传引导作用，传播先进质量理念和最佳实践，曝光制售假冒伪劣等违法行为。引导社会力量参与质

量文化建设，鼓励创作体现质量文化特色的影视和文学作品。以全国“质量月”等活动为载体，深入开展全民质量行动，弘扬企业家精神和工匠精神，营造政府重视质量、企业追求质量、社会崇尚质量、人人关心质量的良好氛围。

（二十九）加强质量国际合作。深入开展双多边质量合作交流，加强与国际组织、区域组织和有关国家的质量对话与磋商，开展质量教育培训、文化交流、人才培养等合作。围绕区域全面经济伙伴关系协定实施等，建设跨区域计量技术转移平台和标准信息平台，推进质量基础设施互联互通。健全贸易质量争端预警和协调机制，积极参与技术性贸易措施相关规则和标准制定。参与建立跨国（境）消费争议处理和执法监管合作机制，开展质量监管执法和消费维权双多边合作。定期举办中国质量大会，积极参加和承办国际性质量会议。

专栏7 质量安全监管筑堤工程

——完善产品质量监督抽查制度。加大消费投诉集中产品、质量问题多发产品的抽查力度，聚焦网络交易平台、农村和城乡结合部消费市场，强化流通领域产品质量监督抽查。推行“即抽、即检、即报告、即处置”工作模式，及时发现、精准处理质量安全问题。开展国家与地方联动抽查、地方跨区域联动抽查。推动产品质量监督抽查全国一体化建设，实现全国监督抽查数据有效整合、信息共享。推动实施快速检验机制，大力发展快检技术和装备。实行产品质量责任生产流通双向追查，严查不合格产品流向。开展监督抽查不合格结果处理督导检查。

——加强产品伤害监测。健全全国统一产品伤害监测系统，合理布局产品伤害哨点监测医院，拓宽学校、社区等伤害监测渠道，实时监测产品安全状况。建立健全国家产品伤害数据库，加强产品伤害统计分析与社会经济损失评估。

——完善重点产品事故报告与调查制度。实施汽车、电动自行车、电子电器、儿童和学生用品等产品事故强制报告制度。健全产品事故调查机制，组建专家队伍，开展重大事故深度调查。在全国布局一批产品质量安全事故调查站点，建立统一的质量安全事故基础数据库。

——开展产品质量安全风险评估。建立全国统一的产品质量安全风险监测平台，完善产品危害识别和试验验证体系，加强产品缺陷与失效分析、事故复现与场景重构等能力建设，开展损伤机理、有毒有害物质慢性危害研究评估。制定产品质量安全风险评估技术规则，建立风险评估模型，强化风险信息研判，综合评定伤害程度、影响、风险等级，分类实施预警、下架、召回等措施。

十一、组织保障

（三十）加强党的领导。坚持党对质量工作的全面领导，把党的领导贯彻到质量工作的各领域各方面各环节，确保党中央决策部署落到实处。建立质量强国建设统筹协调工作机制，健全质量监督管理体制，强化部门协同、上下联动，整体有序推进质量强国战略实施。

（三十一）狠抓工作落实。各级党委和政府要将质量强国建设列入重要议事日程，纳入国民经济和社会发展规划、专项规划、区域规划。各地区各有关部门要结合实际，将纲要主要任务与国民经济和社会发展规划有效衔接、同步推进，促进产业、财政、金融、科技、贸易、环境、人才等方面政策与质量政策协同，确保各项任务落地见效。

（三十二）开展督察评估。加强中央质量督察工作，形成有效的督促检查和整改落实机制。深化质量工作考核，将考核结果纳入各级党政领导班子和领导干部政绩考核内容。对纲要实施中作出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定予以表彰。建立纲要实施评估机制，市场监管总局会同有关部门加强跟踪分析和督促指导，重大事项及时向党中央、国务院请示报告。

[2月9日，关于公开征求《中药材生产质量管理规范实施要点》与《中药材生产质量管理规范审核检查要点》意见的通知](#)

为贯彻实施由国家药品监督管理局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局联合发布的新修订《中药材生产质量管理规范》（以下简称：中药材GAP），核查中心组织起草了《中药材GAP实施要点》与《中药材GAP审核检查要点》。现向社会公开征求意见，请于2023年3月6日前通过电子邮箱反馈我中心。邮件标题请注明“《中药材GAP实施要点》与《中药材GAP审核检查要点》意见反馈”。

联系人:刘聪

电子邮箱:liuc@cfdi.org.cn

- 附件: 1.  [中药材GAP实施要点.docx](#)
2.  [中药材GAP审核检查要点.docx](#)

2月9日，关于勘误浙贝母配方颗粒国家药品标准有关内容的函

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

“浙贝母配方颗粒”国家标准，标准编号现为YBZ-PFKL-2022048，将于2023年06月30日正式执行，经我委核查，标准编号应为YBZ-PFKL-2022053。

特此勘误，请及时通知辖区内有关生产企业遵照执行。

国家药典委员会

2023年2月8日

附件： [关于勘误浙贝母配方颗粒国家药品标准有关内容的函.pdf](#)

2月10日，关于征集药用辅料标准提高课题研究用样品的通知（2023年第一批）

各相关单位：

2023年我委拟继续开展国家药品标准提高工作，其中涉及部分药用辅料品种课题。为增强药用辅料标准提高课题研究用样品的代表性，确保药用辅料标准的科学、合理和适用，充分发挥企业在标准制定中的积极作用，现协助课题承担单位公开征集药用辅料标准提高课题研究用样品（2023年第一批目录见附件）。

请各相关辅料生产企业和使用单位配合提供符合要求的样品及有关资料，于2023年3月10日前邮寄或直接送至“样品寄送地址”，并与收样单位建立联系，以便在标准制修订过程中加强技术沟通和交流，配合进行数据验证等。

请各有关协会在会员单位中广泛宣传，督促企业积极参与。我委将在网站公布提供样品及资料的企业和协会名单，以示鼓励。

联系电话：010 - 67079620、67079566

附件： [药用辅料标准提高课题研究用样品征集名单（2023年第一批）.xls](#)

2月13日，国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》的公告 （2023年第20号）

（转自国家药品监督管理局网站）

为全面贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章，国家药监局组织制定了《中药注册管理专门规定》，现予发布，自2023年7月1日起施行。

特此公告。

附件： [《中药注册管理专门规定》.docx](#)

国家药监局

2023年2月10日

国家药品监督管理局

食品药品审核查验中心

2023年2月9日

2月13日，国家药监局综合司 公安部办公厅 国家邮政局办公室 关于进一步加强复方地芬诺酯片等药品管理的通知

药监综药管〔2023〕13号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局、公安厅、邮政管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局、公安局：

近期，我国部分地区出现复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片以及右美沙芬口服单方制剂、依托咪酯注射剂的滥用问题，且滥用人群以青少年为主，严重危害公众特别是青少年的身心健康和生命安全。为进一步强化监管，严厉打击违法违规行为，有效遏制上述药品滥用和流入非法渠道，保障公众用药安全，根据《中华人民

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国禁毒法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，现将有关事宜通知如下：

一、严格控制药品生产量。药品监管部门审批生产复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片所需盐酸地芬诺酯原料药、盐酸曲马多原料药需用计划时，应当认真审核申请单位资质证明文件，严格控制计划量，原则上相关企业本年度盐酸地芬诺酯原料药、盐酸曲马多原料药需用计划量不得高于上一年度。对在非法渠道查获数量较大的复方地芬诺酯片、复方曲马多片和氨酚曲马多片的生产企业，适度削减其相应品种需用计划。涉案药品生产企业被公安机关立案侦查的，侦查期间暂停执行该企业相应品种的需用计划。

二、加强药品生产环节监管。药品监管部门要督促药品上市许可持有人、药品生产企业严格按照经核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，保证药品生产全过程持续符合法定要求。要加强复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片生产所需原料药使用和储存的管理，严防流入非法渠道。复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片等含麻醉药品复方制剂和含精神药品复方制剂不得委托生产。

三、强化药品经营环节监管。药品监管部门要督促药品上市许可持有人、药品批发企业切实落实主体责任，严格审核购买方资质，不得将药品销售至不具备相应资质的企业、机构或个人，严格药品出入库的复核和查验工作，严防发生伪造资质骗购、套购药品行为。要将药品储存、运输过程纳入经营管理范围，保证全过程符合药品经营质量管理规范有关要求。督促药品零售企业严格执行凭处方销售处方药的规定。复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片、右美沙芬口服单方制剂、依托咪酯注射剂不得在网络上销售。

四、加强寄递渠道查验。邮政管理部门要督促寄递企业严格遵守国家法律法规规定，严格落实“实名收寄、收寄验视、过机安检”制度。对个人交寄的要认真查验药品处方，对单位交寄的要查验药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证等证明文件，严防非正当用途的复方地芬诺酯片、复方曲马多片、氨酚曲马多片、右美沙芬口服单方制剂、依托咪酯注射剂等药品通过寄递渠道流通扩散。督促寄递企业加强从业人员的培训和教育，增强责任意识 and 安全意识。

五、严厉打击违法违规行为。药品监管部门、邮政管理部门要加强药品生产、经营、寄递等环节的监督检查，对监督检查中发现的违反《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，导致药品流入非法渠道，引发药物滥用或造成危害的，要依法从严从重处理；构成犯罪的，要及时移交公安机关。公安机关对此类案件要始终保持严打高压态势，对属于公安机关管辖的违法线索和涉嫌犯罪案件，要认真开展调查，并及时向相关部门通报涉案企业和药品信息。

国家药监局综合司 公安部办公厅

国家邮政局办公室

2023年2月3日

2月13日，国家药监局药审中心关于发布《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2023年第2号）

为规范和指导溶瘤病毒产品的药学研发、生产和注册，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年2月10日

相关附件

序号 附件名称

序号	附件名称
1	《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》.pdf

2月13日，国家药监局药审中心关于发布《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2023年第4号）

为规范和指导原发性胆汁性胆管炎（PBC）治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年2月10日

相关附件

序号

附件名称

1

[原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则.pdf](#)

2月13日，国家药监局药审中心关于发布《急性髓系白血病新药临床研究技术指导原则》的通告（2023年第3号）

为鼓励抗肿瘤新药研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《急性髓系白血病新药临床研究技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：急性髓系白血病新药临床研究技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年2月10日

相关附件

序号 附件名称

1 [急性髓细胞白血病新药临床研发技术指导原则.pdf](#)

2月14日，关于公开征求ICH指导原则《M13A：口服固体速释制剂的生物等效性》意见的通知

ICH指导原则《M13A：口服固体速释制剂的生物等效性》现进入第3阶段征求意见。按照ICH相关章程要求，ICH监管机构成员需收集本地区关于第2b阶段指导原则初稿的意见并反馈ICH。

M13A原文和中文译文见附件，现就指导原则内容及中文译文翻译稿向社会公开征求意见。

社会各界如有意见（填写附件3），请于2023年4月30日前通过电子邮箱反馈我中心。

联系人：韩鸿璨、周誉

邮箱：hanhc@cde.org.cn；zhouy@cde.org.cn

- 附件：
1. 【原文】M13A：口服固体速释制剂的生物等效性（初稿）
 2. 【中文】M13A：口服固体速释制剂的生物等效性（初稿）
 3. 【模板】征求意见反馈表

2023年2月14日

相关附件

序号	附件名称
1	【原文】M13A：口服固体速释制剂的生物等效性（初稿）.pdf
2	【中文】M13A：口服固体速释制剂的生物等效性（初稿）.pdf
3	【模板】征求意见反馈表.docx

[2月14日，国家药监局药审中心关于发布《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（试行）》的通告（2023年第7号）](#)

发布日期：20230214

为了规范和指导咀嚼片（化学药品）质量属性的研究，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（试行）》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。特此通告。

附件：咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年2月6日

相关附件

序号	附件名称
1	咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（试行）.pdf

2月15日，国家药监局药审中心关于发布《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》的通告（2023年第9号）

发布日期：20230215

为指导我国放射性体内治疗药物的临床研发，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年2月6日

相关附件

序号	附件名称
1	《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》.pdf

2月13日，国家药监局药审中心关于发布《急性髓系白血病新药临床研究技术指导原则》的通告（2023年第3号）

为鼓励抗肿瘤新药研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《急性髓系白血病新药临床研究技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：急性髓系白血病新药临床研究技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年2月10日

相关附件

序号	附件名称
----	------

1	急性髓细胞白血病新药临床研究技术指导原则.pdf
---	--

2月15日，国家医疗保障局办公室关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知

医保办发〔2023〕4号

国家医疗保障局办公室关于进一步做好 定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为更好推进职工医保门诊共济保障机制改革，不断提高人民群众医疗保障水平，切实贯彻落实好《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》有关要求，现就进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理有关事项通知如下。

一、高度重视定点零售药店纳入门诊统筹工作

职工医保门诊共济保障机制改革是党中央、国务院作出的重大决策部署，对更好发挥职工医保门诊医药费用保障功能，切实保障参保人员权益具有重要意义。将定点零售药店纳入门诊统筹

— 1 —

管理是改革的重要组成部分，有利于提升参保人员就医购药的便利性、可及性。各地医保部门务必提高政治站位，统一思想认识，将门诊统筹基金用于扩大医药服务供给，释放医保改革红利，增强人民群众获得感、幸福感、安全感。

二、积极支持定点零售药店开通门诊统筹服务

各级医保部门要采取有效措施，鼓励符合条件的定点零售药店自愿申请开通门诊统筹服务，为参保人员提供门诊统筹用药保障。申请开通门诊统筹服务的定点零售药店应当符合医保部门规定的医保药品管理、财务管理、人员管理、信息管理以及医保费用结算等方面的要求，能够开展门诊统筹联网直接结算。省级医保部门要因地制宜制定具体的管理办法、公开办理流程，并加强对统筹地区相关政策的协调。统筹地区医保部门要优化申请条件、完善服务流程，及时为符合条件的定点零售药店开通门诊统筹服务。

三、完善定点零售药店门诊统筹支付政策

(一) 明确门诊统筹基金支付范围。参保人员凭定点医药机构处方在定点零售药店购买医保目录内药品发生的费用可由统筹基金按规定支付。定点零售药店门诊统筹的起付标准、支付比例和最高支付限额等，可执行与本统筹地区定点基层医疗机构相同的医保待遇政策。定点零售药店根据参保人员需要可提供配送服务，配送费用不纳入医保支付范围。

(二) 完善门诊统筹总额预算管理。统筹地区医保部门要根

据近年来本地区门诊费用情况，结合参保人数、年龄结构、疾病谱变化以及待遇水平、政策调整等因素，科学编制年度门诊医保基金支出预算。探索建立定点零售药店门诊统筹总额预算管理，充分发挥医保基金的激励约束作用。

（三）加强门诊统筹医保服务协议管理。各统筹地区医保经办机构要适应职工医保门诊共济保障机制改革新形势，及时修订医保服务协议或签订补充协议，针对门诊统筹特点完善医保经办规程，细化医保管理各项措施。要加强对纳入门诊统筹管理的定点零售药店的监督考核，开展年度绩效评价，健全退出机制，实现“有进有出”的动态管理。对违反医保服务协议的，严格按照有关规定处理。

（四）做好门诊统筹费用审核结算。各统筹地区医保经办机构要加强日常管理，做好门诊统筹费用审核，确保基金规范支出。原则上医保经办机构自收到定点零售药店结算申请之日起30个工作日内完成医保结算，并及时拨付结算费用。定点零售药店应按要求向医保部门上传药品“进销存”数据、医保费用支出明细等信息，确保上传数据全面、准确、及时。

四、明确定点零售药店纳入门诊统筹的配套政策

（一）加强药品价格协同。定点零售药店应当遵循公平合法、诚实信用和质价相符的原则，为参保人员提供价格适宜的药品，既要尊重市场机制又要坚持好承担好定点属性，加强自律。支持定点零售药店通过省级医药采购平台采购药品，鼓励自愿参与药

品集中带量采购。倡导参考省级医药采购平台价格销售医保药品。

(二) 加强处方流转管理。依托全国统一的医保信息平台，加快医保电子处方中心落地应用，实现定点医疗机构电子处方顺畅流转到定点零售药店。定点医药机构可为符合条件的患者开具长期处方，最长可开具 12 周。

(三) 加强基金监管。通过日常监管、智能审核和监控、飞行检查等多种方式，严厉打击定点零售药店欺诈骗保等违法违规行为，对违反有关法律法规的，依法依规严肃处理，情节严重的移交司法机关。

五、强化组织保障

(一) 加强组织领导。省级医保部门要加强组织领导和统筹谋划，及时制定完善定点零售药店有关政策，加强对所辖统筹地区的指导和督促。统筹地区医保部门要承担主体责任，及时将符合条件的定点零售药店纳入门诊统筹管理，完善相关配套措施。国家医保局将开展专项工作调度，确保政策落地，切实提高人民群众看病就医便利性。

(二) 做好政策宣传。各地要加大宣传力度，创新宣传方式，丰富宣传手段，增强政策宣传的针对性、时效性，提高参保人员的政策知晓度。坚持正确舆论导向，积极回应社会关切，引导参保人员合理购药，营造良好环境氛围。

(三) 强化部门协同。各地医保部门要主动加强与相关部门

的政策协调，完善处方流转、药品配备、数据衔接、规范行为等相关政策措施，打通落地环节，形成工作合力，稳步提高参保人员就医用药保障水平。

国家医疗保障局办公室

2023年2月15日

(主动公开)

[2月16日，国家药监局药审中心关于发布《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》的通告（2023年第5号）](#)

发布日期：20230216

为了指导申办者科学合理的设计真实世界研究，明确真实世界研究方案撰写的技术要求，药审中心组织制定了《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年2月6日

相关附件

序号	附件名称
1	《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》.pdf

2月16日，国家药监局药审中心关于发布《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》的通告（2023年第6号）

发布日期：20230216

为促进真实世界证据在药品注册申请中的应用实践，提高研发效率，针对申请人与审评机构开展真实世界证据支持注册申请的沟通交流给出具体要求和指导性建议，药审中心组织制定了《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年2月6日

相关附件

序号	附件名称
1	《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》.pdf

2月16日，国家药监局药审中心关于发布《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》的通告（2023年第8号）

为了规范和指导化学仿制药溶液型滴眼剂的药学研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年2月6日

相关附件

序号

附件名称

1

[化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则.pdf](#)

2月17日，关于启用进口化学药品注册检验电子报告的通知

进口化学药品注册检验申请人：

为提高进口化学药品注册检验工作效率，中检院现已完成地方口岸药品检验机构承担的进口化学药品注册检验报告电子化工作。

自2023年2月20日起，中检院将签发的药品注册检验报告推送至申请人在中检院外网“进口药品注册检验”信息平台预留的电子邮箱，不再发送纸质报告。

特此通知。

中检院

2023年2月17日

2月17日，关于中药配方颗粒国家标准申报资料接收及审评情况的公示（第七期）

各有关单位：

根据国家药品监督管理局相关工作部署，我委承担了中药配方颗粒国家药品标准审评工作。现将近期申报资料接收及审评情况公示如下：

一、第一至五期品种审评进展

第一期47个品种已完成审批并颁布国家标准；第二期19个品种已完成公示拟报局审批；第三期28个品种已基本完成复审，待公示；第四期20个品种已基本完成补充资料提交及复审，待统稿；第五期36个品种和第六期36个品种，申报单位正补充资料过程中，待复审。

二、第六期同品种研究资料接收及审评情况

我委于2022年9月8日公示了第六期39个品种标准研究资料接收情况，公示期内收到4家申报单位9份同品种申报资料。已完成第六期品种初审，其中36个品种发补，3个品种退审，重新开放申报，详见附件1。

三、第七期新品种申报情况

我委新收到7家申报单位共56个品种的标准研究资料，详见附件2。现予以公示，公示期一个月，请有同品种申报意向的单位尽快提交申报资料。

联系人：方辉、张雪、祁进

联系电话：010-67079625；010-67079632；010-67079633

联系邮箱：zypfklzx@chp.org.cn

附件： [1.第六期同品种研究资料接收及审评情况.pdf](#)

 [2.第七期品种申报情况.pdf](#)

2月17日，中检院关于征集《化妆品安全技术规范》2023年制修订建议的通知

为进一步加强化妆品安全监管，做好《化妆品安全技术规范》持续制修订和动态调整工作，中检院现公开征集《化妆品安全技术规范》2023年制修订建议。具体通知如下：

一、征集范围

征集范围涉及《化妆品安全技术规范》相关内容的制修订建议等。

二、征集要求

（一）制修订建议应立足行业现状，为化妆品监管和行业高质量发展服务。制修订建议内容应包括修订类型、修订目的、适用范围、国内外情况等；可同时提供支持制修立项的相关科学文献、论证报告等相关材料。

（二）各级药品监管部门、检验机构、化妆品行业协会、化妆品相关企业和科研机构等均可提出制修订建议。

三、征集方式

（一）请在本网页下载并填写“化妆品安全技术规范制修订建议表”和“化妆品安全技术规范制修订建议书”（附件1和2）；

[（二）将填好的制修订建议表（Excel格式）、建议书（Word格式文件和加盖公章版的PDF格式文件）及相关资料以电子邮件方式发送至hzpbwh@nifdc.org.cn。](#)

(三) 征集截止时间

征集截止时间为2023年3月17日。

附件：

- 1.化妆品安全技术规范修订建议表
- 2.化妆品安全技术规范修订项目建议书

中检院

2023年2月17日

【附件】

-  [附件1:化妆品安全技术规范修订建议表.xls](#)
-  [附件2:化妆品安全技术规范修订项目建议书.docx](#)

**2月21日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十七批）》
（征求意见稿）意见的通知**

根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），我中心组织遴选了第六十七批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

公示期间，请通过参比制剂遴选申请平台下“参比制剂存疑品种申请”模块向药审中心进行反馈，为更好服务申请人，反馈意见需提供充分依据和论证材料，反馈材料应加盖单位公章，并提供真实姓名和联系方式。

公示期限：2023年2月21日～2023年3月6日（10个工作日）。

国家药品监督管理局药品审评中心

2023年2月21日

相关附件

序号	附件名称
1	《化学仿制药参比制剂目录（第六十七批）》（征求意见稿）.docx
2	化学仿制药参比制剂异议申请表.docx

[2月21日，国家药监局药审中心关于发布《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（试行）》的通告（2023年第11号）](#)

发布日期：20230221

为进一步加强质量风险管理在产品质量控制中的应用，提高非无菌化学药品及原辅料微生物限度标准制定的科学性及合理性，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（试行）》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予以发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年2月17日

相关附件

序号 附件名称

1	非无菌化学药品及原辅料微生物限度研究技术指导原则（试行）.pdf
---	--

2月21日，国家药监局药审中心关于发布《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2023年第12号）

为指导化学合成多肽药物药学的研究，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2023年2月17日

相关附件

序号 附件名称

1	化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（试行）.pdf
---	--

2月21日，国家药监局药审中心关于发布《成人2型糖尿病药物临床研发技术指导原则》的通告（2023年第10号）

发布日期：20230221

为鼓励2型糖尿病药物临床研发，进一步规范临床研究设计和相关技术要求，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《成人2型糖尿病药物临床研发技术指导原则》（见附件）。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：成人2型糖尿病药物临床研发技术指导原则

国家药监局药审中心

2023年2月17日

相关附件

序号 附件名称

1 [成人2型糖尿病药物临床研发技术指导原则.pdf](#)

2月22日，关于开展中药丸剂用塑料球壳调研工作的通知

各相关单位：

按照《中国药典》2025年版编制大纲规划，国家药典委员会委托有关单位牵头起草《中国药典》药包材通则，现拟对中药丸剂用塑料球壳相关信息进行调研，以便结合调研情况开展标准制订工作。

请相关单位按要求填写调研表（见附件），并于2023年3月15日前，将调研表WORD版和盖章后的扫描件电子版一并以电子邮件的方式反馈至联系邮箱。

我委鼓励相关企业积极参与调研以及后续标准制定研讨工作，为科学制定药包材标准提供技术支撑。

联系电话：*****（标准起草单位）

010-67079620（药典委）

联系邮箱：zhunchunyue@bidc.org.cn

附件： [中药丸剂用塑料球壳调研表.docx](#)

2月23日，关于公开征求《体外哺乳动物细胞染色体畸变试验技术指导原则（征求意见稿）》等意见的通知

各有关单位：

为进一步规范和指导化妆品及新原料的安全评价工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等相关法规和配套文件要求，我院起草了《体外哺乳动物细胞染色体畸变试验技术指导原则（征求意见稿）》等6项技术指导原则及其起草说明（附件1-12），现公开向社会征求意见。反馈意见请填写意见反馈表（附件13），于2023年3月13日前发送电子邮件至hzppjzx@nifdc.org.cn。

附件：

1. 《体外哺乳动物细胞染色体畸变试验技术指导原则（征求意见稿）》
2. 《体外哺乳动物细胞染色体畸变试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
3. 《体外哺乳动物细胞基因突变试验技术指导原则（征求意见稿）》

- 4.《体外哺乳动物细胞基因突变试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
- 5.《防晒化妆品防晒指数检测技术指导原则（征求意见稿）》
- 6.《防晒化妆品防晒指数检测技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
- 7.《防晒化妆品防水性能检测技术指导原则（征求意见稿）》
- 8.《防晒化妆品防水性能检测技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
- 9.《化妆品急性吸入毒性试验技术指导原则（征求意见稿）》
- 10.《化妆品急性吸入毒性试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
- 11.《急性吸入毒性试验-急性毒性分类法技术指导原则（征求意见稿）》
- 12.《急性吸入毒性试验-急性毒性分类法技术指导原则（征求意见稿）》起草说明
- 13.意见反馈表

中检院

2023年2月23日

【附件】

-  [附件1:《体外哺乳动物细胞染色体畸变试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)
-  [附件2:《体外哺乳动物细胞染色体畸变试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)
-  [附件3:《体外哺乳动物细胞基因突变试验技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)
-  [附件4:《体外哺乳动物细胞基因突变试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)
-  [附件5:《防晒化妆品防晒指数检测技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)
-  [附件6:《防晒化妆品防晒指数检测技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)
-  [附件7:《防晒化妆品防水性能检测技术指导原则（征求意见稿）》.docx](#)
-  [附件8:《防晒化妆品防水性能检测技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)
-  [附件9:《化妆品急性吸入毒性试验技术指导原则（征求意见稿）》.doc](#)
-  [附件10:《化妆品急性吸入毒性试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)

 [附件11:《急性吸入毒性试验-急性毒性分类法技术指导原则（征求意见稿）》.doc](#)

 [附件12:《急性吸入毒性试验-急性毒性分类法技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.docx](#)

 [附件13:意见反馈表.xls](#)

2月23日，中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》

新华社北京2月23日电近日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》，并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。

《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》全文如下。

完善乡村医疗卫生体系，是全面推进健康中国建设的迫切要求，也是全面推进乡村振兴的应有之义。为进一步深化改革，促进乡村医疗卫生体系健康发展，现提出如下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，落实新时代党的卫生与健康工作方针，把乡村医疗卫生工作摆在乡村振兴的重要位置，以基层为重点，以体制机制改革为驱动，加快县域优质医疗卫生资源扩容和均衡布局，推动重心下移、资源下沉，健全适应乡村特点、优质高效的乡村医疗卫生体系，让广大农民群众能够就近获得更加公平可及、系统连续的医疗卫生服务，为维护人民健康提供有力保障。

（二）工作原则

——坚持和加强党对乡村医疗卫生工作的全面领导。把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持乡村基本医疗卫生服务公益属性，发挥党委领导和政府主导作用，压实地方特别是市县两级党委和政府主体责任。

——坚持强化医疗卫生资源县域统筹。按照因地制宜、先立后破的要求，加强县域内资源整合和优化配置，改善基层基础设施条件，推进县域医共体建设，提高乡村医疗卫生体系综合服务、应急处置和疫情防控能力。

——坚持把人才队伍建设摆在重要位置。发展壮大医疗卫生队伍，把工作重点放在农村和社区，尊重人才价值和成长规律，立足在岗乡村医生现状，加强适宜人才培养和引进，推动乡村医生向执业（助理）医师转化，打造一支专业化、规范化乡村医生队伍。

——坚持进一步深化体制机制改革。推进医疗、医保、医药、医教改革协同联动，创新完善乡村医疗卫生管理体制和运行机制，切实落实乡村医生多渠道补偿政策，统筹解决好乡村医生收入和待遇保障问题，健全多劳多得、优绩优酬的激励制度，防止给农民群众增加不应有的负担，保持医保基金平稳运行，激发改革内生动力。

（三）目标任务。到2025年，乡村医疗卫生体系改革发展取得明显进展。乡村医疗卫生机构功能布局更加均衡合理，基础设施条件明显改善，智能化、数字化应用逐步普及，中医药特色优势进一步发挥，防病治病和健康管理能力显著提升，乡村重大疫情和突发公共卫生事件应对处置能力不断增强。乡村医疗卫生人才队伍发展壮大，人员素质和结构明显优化，待遇水平得到提高，养老等社会保障问题有效解决。乡村医疗卫生体系运行机制进一步完善，投入机制基本健全，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗格局初步形成。

二、强化县域内医疗卫生资源统筹和布局优化

（四）优化乡村医疗卫生机构布局。根据乡村形态变化和人口迁徙流动情况，因地制宜合理配置乡村两级医疗卫生资源，宜乡则乡、宜村则村，提升乡村医疗卫生机构单体规模和服务辐射能力，从注重机构全覆盖转向更加注重服务全覆盖。重点支持建设一批能力较强、具有一定辐射和带动作用的中心乡镇卫生院。常住人口较多、区域面积较大、县城不在县域中心、县级医院服务覆盖能力不足的县，可以在县城之外选建1至2个中心乡镇卫生院，使其基本达到县级医院服务水平。依托村党群服务中心建好用好村卫生室，增强卫生健康服务功能。鼓励服务半径小、交通便利地区相邻行政村合建卫生室。对于临近乡镇卫生院、人口较少等不适宜单设卫生室的行政村，可以通过乡镇卫生院定期巡诊、派驻以及邻（联）村延伸服务等方式，保障基本医疗卫生服务供给。加强边远地区、民族地区以及山区（高原）、海岛、牧区、库区等特殊地区村卫生室建设。推进乡村医疗卫生机构一体化管理，有条件的地方可以逐步将符合条件的公办村卫生室转为乡镇卫生院延伸举办的村级医疗服务点。

（五）强化和拓展县域医疗卫生体系服务功能。健全以县级医院为龙头、乡镇卫生院为枢纽、村卫生室为基础的乡村医疗卫生服务体系，推进县域内医疗卫生服务一体化。提高县级医院常见病、多发病、慢性病诊疗以及危急重症患者抢救和疑难复杂疾病向上转诊服务能力。支持县级医院设施和服务能力建设，力争常住人口超过5万人或服务半径大的县（市、旗）至少有1所县级医院（包含中医医院）达到二级甲等医院医疗服务能力。全面提升乡镇卫生院防病治病和健康管理能力，鼓励拓展康复医疗、

医养结合、安宁疗护等服务功能。完善并提高乡镇卫生院建设和装备标准，健全急诊急救和巡诊服务体系，提升外科服务能力，使其可以按照相关诊疗规范开展常规手术。加强村卫生室能力建设，强化其基本医疗服务功能，允许具备条件的村卫生室拓展符合其功能定位的医疗服务。可以采取县域内医疗卫生机构整体参加医疗责任保险等方式，健全村卫生室医疗风险分担机制。坚持中西医并重，促进中医药传承创新发展，扩大乡村医疗卫生机构中医药服务供给。鼓励社会力量办诊所、门诊部、民营医院等，为农民群众提供多元化医疗服务，并参与承接政府购买公共卫生服务。

（六）加强乡村医疗卫生体系疾病预防控制能力建设。创新医防协同、医防融合机制，健全乡村公共卫生体系。制定完善乡村医疗卫生机构公共卫生责任清单。加强县级医院、乡镇卫生院公共卫生相关科室建设。在有条件的乡镇中心卫生院建立标准化的发热门诊，配备负压救护车，一般乡镇卫生院建立标准化的发热诊室（哨点）。强化村卫生室基本公共卫生服务功能，严格落实传染病疫情报告责任，提高风险隐患早期识别能力，筑牢农村疾病预防控制网底。加强县域传染病防控救治体系和应急处置能力建设。推进县级疾病预防控制中心标准化建设。加强医疗机构与疾病预防控制机构医防协同配合，逐步建立疾病预防控制监督员制度。

（七）加快推进县域内医疗卫生服务信息化。完善区域全民健康信息标准化体系，推进人口信息、电子病历、电子健康档案和公共卫生信息互联互通共享，到2025年统筹建成县域卫生健康综合信息平台。大力推进“互联网+医疗健康”，构建乡村远程医疗服务体系，推广远程会诊、预约转诊、互联网复诊、远程检查，加快推动人工智能辅助诊断在乡村医疗卫生机构的配置应用。提升家庭医生签约和乡村医疗卫生服务数字化、智能化水平。

三、发展壮大乡村医疗卫生人才队伍

（八）多渠道引才育才。改革完善乡村医疗卫生人才培养机制，切实增加全科、儿科、儿童保健科、口腔科以及中医、护理、公共卫生、预防保健、心理健康、精神卫生、康复、职业健康等紧缺人才供给。逐步扩大农村订单定向免费医学生培养规模，完善协议服务政策，地方可根据实际需求面向农村规范培养拟从事全科医疗的高等职业教育层次医学生。落实艰苦边远地区县乡医疗卫生机构公开招聘倾斜政策。医学专业高等学校毕业生到乡村两级医疗卫生机构工作，按规定享受基层就业学费补偿国家助学贷款代偿政策。落实医学专业高等学校毕业生免试申请乡村医生执业注册政策，免试注册的大学生乡村医生应限期考取执业（助理）医师资格。积极组织执业（助理）医师参加全科医生转岗培训。引导符合条件的乡村医生参加执业（助理）医师资格考试，依法取得执业（助理）医师资格。到2025年，乡村医生中具备执业（助理）医师资格的人员比例提高到45%左右，逐步形成以执业（助理）医师为主体、全科专业为特色的乡村医疗卫生服务队伍。

（九）创新人才使用机制。加强县域医疗卫生人才一体化配置和管理，有条件的地方可对招聘引进的医疗卫生人才实行县管乡用、乡聘村用，建立健全人才双向流动

机制。适当提高乡镇卫生院的中高级专业技术岗位比例。对在乡镇卫生院连续工作满15年或累计工作满25年且仍在乡镇卫生院工作的专业技术人员，在满足聘用条件下，可通过“定向评价、定向使用”聘用至相应岗位，不受岗位结构比例限制。逐步将实现乡村一体化管理的村卫生室执业（助理）医师纳入乡镇卫生院职称评聘。统筹县域内医疗卫生人才资源，建立健全定期向乡村派驻医务人员工作机制。鼓励县级医疗卫生机构与县域内乡村医疗卫生机构共同开展家庭医生签约服务，稳步扩大服务覆盖面。健全公共卫生医师制度，探索在乡村医疗卫生机构赋予公共卫生医师处方权。建立公共卫生专业技术人员和医疗机构临床医生交叉培训制度，鼓励人员双向流动。

（十）完善收入和待遇保障机制。落实“允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励”要求，统筹平衡乡镇卫生院与当地县级公立医院绩效工资水平的关系，合理核定绩效工资总量和水平。提升乡村医疗卫生机构全科医生工资水平，使其与当地县级公立医院同等条件临床医师工资水平相衔接。有条件的地方可以在乡村医疗卫生机构绩效工资内部分配时设立全科医生津贴项目并在绩效工资中单列。完善并落实基本公共卫生服务经费、医保基金和农村居民个人共同负担家庭医生签约服务费政策，拓宽筹资渠道，探索统筹使用，完善分配机制。严格落实乡村医生基本公共卫生服务补助、基本药物制度补助、一般诊疗费政策，动态调整补助标准，逐步提高乡村医生收入。对在艰苦边远地区和国家乡村振兴重点帮扶县服务的乡村医生，地方要适当增加补助。盘活现有资源，妥善安排乡镇卫生院特别是中西部偏远地区乡镇卫生院职工周转住房。对属于农村集体经济组织成员的乡村医生，要切实维护其合法权益。

（十一）盘活用好县域编制资源。以县为单位每5年动态调整乡镇卫生院人员编制总量，盘活用好存量编制。乡镇卫生院用于专业技术人员的编制不得低于编制总额的90%。拓宽乡村医生发展空间，同等条件下乡镇卫生院优先聘用获得执业（助理）医师资格的乡村医生，进一步吸引执业（助理）医师、医学院校毕业生到村卫生室工作。

（十二）分类解决乡村医生养老和医疗保障问题。已纳入事业编制的乡村医生，按照有关规定参加机关事业单位基本养老保险、职工基本医疗保险等社会保险。未纳入事业编制的乡村医生，按照有关规定参加企业职工基本养老保险或城乡居民基本养老保险、职工基本医疗保险或城乡居民基本医疗保险等社会保险，有条件的地方可以结合实际给予适当补助。对年满60周岁的乡村医生，各地要结合实际采取补助等多种形式进一步提高其养老待遇。

四、改革完善乡村医疗卫生体系运行机制

（十三）加快构建紧密型县域医共体。推进紧密型县域医共体建设，在编制使用、人员招聘、人事安排、绩效考核、收入分配、职称评聘等方面赋予其更多自主权，推动实行人财物统一集中管理。对紧密型县域医共体实行医保基金总额付费，加强监督

考核，建立结余留用、合理超支分担机制，落实医共体牵头医疗卫生机构对医共体内各成员医疗卫生机构规范合理使用医保基金的内部监督管理责任，强化激励约束。鼓励对医共体内各医疗卫生机构负责人实行年薪制。加强医共体绩效考核，引导资源和患者向乡村两级医疗卫生机构下沉。推动乡镇卫生院与县级医院用药目录衔接统一、处方自由流动。开展中医治未病服务。

（十四）健全乡村医疗卫生体系投入机制。落实市县两级党委和政府乡村医疗卫生体系建设主体责任，政府办乡村医疗卫生机构的基本建设和设备购置等发展建设支出由地方政府根据基层医疗卫生机构发展规划足额安排；人员经费和业务经费等运行成本通过服务收费和政府补助补偿，政府补助按照“核定任务、核定收支、绩效考核补助”的办法核定。有条件的地方可以对村卫生室给予运行补助。省级加大统筹力度，确保乡村医疗卫生体系均衡健康发展。中央财政通过基本公共卫生服务、基本药物制度补助资金对乡村医疗卫生机构予以支持，并对提升困难地区乡村基层医疗服务能力按规定给予补助。中央预算内投资加大对县域医疗服务体系龙头医疗机构的投入，重点支持脱贫地区、原中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区县级医院建设。地方政府新增财力向乡村医疗卫生领域倾斜。

（十五）建立健全城市支援健康乡村建设机制。完善城乡协同、以城带乡帮扶机制，深化医疗卫生对口帮扶，有计划开展医疗人才组团式帮扶，鼓励国家和省级区域医疗中心开展对欠发达地区、革命老区、边境地区医疗卫生机构的对口帮扶，将指导基层、下沉服务作为县级以上公立医院的基本职责。建立健全城市三级医院包县、二级医院包乡、乡镇卫生院包村工作机制。深化东西部协作，将支持乡村医疗卫生体系建设作为重要帮扶内容。

五、提高农村地区医疗保障水平

（十六）巩固拓展医疗保障脱贫攻坚成果。持续健全基本医保、大病保险、医疗救助三重制度综合保障机制。落实分类资助农村低收入人口参保政策，继续对农村特困人员参保给予全额资助、对低保对象参保给予定额资助；完善符合条件的易返贫致贫人口资助参保政策，资助标准由各省（自治区、直辖市）根据经济社会发展水平和城乡居民基本医保筹资标准合理确定。强化高额医疗费用支出预警监测，建立健全防范化解因病返贫致贫风险长效机制。

（十七）加大医保基金支持力度。积极通过乡村一体化管理实现村卫生室医保结算，在有条件的地方支持将符合条件的村卫生室纳入医保定点管理。支持分级诊疗模式和家庭医生签约服务制度建设，依托乡村医疗卫生机构推行门诊统筹按人头付费。有条件的地方可以调整乡镇卫生院、村卫生室一般诊疗费。各地实施动态调整医疗服务价格时，要统筹支持乡村医疗卫生机构发展，促进分级诊疗。合理提高医保基金对乡村医疗卫生机构的总额控制指标，年度新增医保基金重点向乡村医疗卫生机构倾斜，逐步提高县域内医保基金用于乡村医疗卫生机构的比例。医保报销目录中增设农村地区适宜卫生服务项目，逐步提高乡村医疗卫生机构服务性收入占比。

（十八）优化农村医保管理服务。加强农村地区医保经办管理服务和监督管理能力建设，探索将村级医保服务纳入农村网格化服务管理。加强基层医保基金监管能力建设，把医保基金监管纳入乡镇政府综合监管体系，持续加大对骗保套保等违法违规行为的打击力度。

六、加强组织领导

（十九）压实工作责任。建立省级统筹、市负总责、县抓落实的工作机制，把乡村医疗卫生体系建设作为五级书记抓乡村振兴的重要内容，建立健全地方各级党委乡村医疗卫生工作领导体制机制，强化属地责任，纳入当地经济社会发展规划统筹部署，切实落实领导、投入保障、管理、监督责任。

（二十）加强协同配合。各地要结合实际细化实化工作重点和政策措施。建立卫生健康、党委农村工作部门牵头，机构编制、发展改革、教育、财政、人力资源社会保障、自然资源、农业农村、乡村振兴、医保、疾控、中医药等部门和单位参与的工作推进机制，形成支持乡村医疗卫生体系建设的工作合力。加快村民委员会公共卫生委员会建设。注重发挥各级人大、政协监督作用。支持群团组织、社会组织等积极参与乡村医疗卫生事业发展。

（二十一）强化考核督导。建立乡村医疗卫生体系健康发展督导评估机制，中央和省级层面加强对地方政府政策保障、人员队伍建设等重点任务进展情况的综合督导评估，并将其作为乡村振兴有关督查考核的重要内容。

（二十二）营造良好氛围。建立健全乡村医疗卫生人员荣誉表彰制度。各类人才项目、荣誉表彰、评奖评优向乡村医疗卫生人员倾斜。加大对乡村医疗卫生人员中先进事迹的宣传力度，在全社会形成尊重乡村医疗卫生人员、关心乡村医疗卫生工作的良好氛围。

2月23日，国家医疗保障局办公室关于印发医保体外诊断试剂编码规则和方法的通知

医保办发〔2022〕27号

国家医疗保障局办公室关于印发医保体外诊断试剂编码规则和方法的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为加快推进统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”，根据《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》（医保发〔2019〕39号）有关要求，研究制定医保体外诊断试剂编码规则和方法，现印发给你们，请认真贯彻执行，并督导本地企业完成相关产品的信息维护工作。

国家医保局门户网站“医保信息业务编码标准动态维护”窗口设置了“医保体外诊断试剂”维护模块，已向体外诊断试剂相关生产、经营企业开放维护。

特此通知。

国家医疗保障局办公室

2022年12月13日

（主动公开）

医保体外诊断试剂编码规则和方法

体外诊断试剂编码分 5 个部分共 19 位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中，第 1 部分是体外诊断试剂标识码，第 2 部分是体外诊断试剂分类代码，第 3 部分是检测指标码，第 4 部分是体外诊断试剂特征码，第 5 部分是体外诊断试剂企业码。编码结构见图 1。

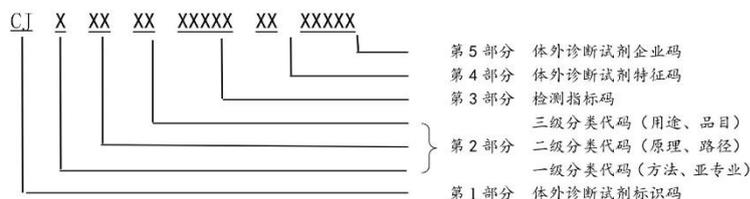


图 1 体外诊断试剂编码结构

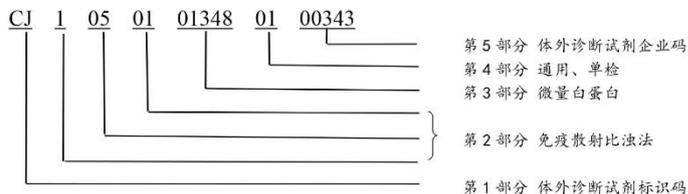


图 2 以某企业白蛋白测定试剂盒（免疫散射比法）为例

第 1 部分：体外诊断试剂标识码，用 2 位大写英文字母“CJ”表示。

第 2 部分：体外诊断试剂方法学分类代码。其中一级分类代

码（方法、亚专业），用 1 位数字表示，指具有相同技术方法或亚专业的体外诊断方法集合；二级分类代码（原理、路径），用 2 位数字表示，指在同一方法、亚专业下应用相同或相近技术原理或技术路径的技术方法集合；三级分类代码（用途、品目），用 2 位数字表示，指在同一原理、路径下具有相同或相近用途和检测过程的体外诊断试剂集合。

第 3 部分：检测指标码，用 5 位数字表示，指实验检测过程中的被测量对象（如被检测样本中的标志物等）。

第 4 部分：试剂特征码，由 2 位数字表示，根据试剂的特征赋予的代码。第 1 位表示试剂应用方式，通用型用 0 表示，专用型用 1 表示；第 2 位表示检测类型，如单检用 1 表示，联检用 2-9 表示（注：检测项目大于等于 9 个，用 9 表示）。

第 5 部分：体外诊断试剂企业码，由 5 位数字表示，为依据医疗器械注册证或备案凭证为试剂企业赋予的唯一流水码。其中流水码第一位为 0-5 表示国内生产企业，6-9 表示进口代理企业。

同一企业试剂产品的不同包装规格在数据库中赋予流水码，用 3 位阿拉伯数字表示。

2月27日，关于征集药用辅料标准提高课题研究用样品的通知（2023年第二批）

各相关单位：

2023年我委拟继续开展国家药品标准提高工作，其中涉及部分药用辅料品种课题。为增强药用辅料标准提高课题研究用样品的代表性，确保药用辅料标准的科学、合理和适用，充分发挥企业在标准制定中的积极作用，现协助相关单位公开征集药用辅料标准提高课题研究用样品（2023年第二批目录见附件）。

请各相关辅料生产企业和使用单位配合提供符合要求的样品及有关资料，于2023年3月22日前邮寄或直接送至“样品寄送地址”，并与收样单位建立联系，以便在标准制修订过程中加强技术沟通和交流，配合进行数据验证等。请各有关协会在会员单位中广泛宣传，鼓励企业积极参与。我委将在网站公布提供样品及资料的企业和协会名单。

联系电话：010 - 67079620、67079566

附件： [药用辅料标准提高课题研究用样品征集名单（2023年第二批）.xls](#)

2月28日，关于征集药用辅料微生物限度检查研究参与单位的通知

各有关单位：

为了加强药用辅料品种无菌和微生物限度检查标准的科学性、严谨性和规范性，进一步完善药用辅料标准体系，我委拟对特殊性质药用辅料的无菌和微生物限度检查进行方法学系统研究，确定其控制的原则与方法。特殊性质的药用辅料主要归为以下几类：水难溶性、高黏度易溶胀、性状易变、具抑菌性、具强酸碱性、有杂质干扰、结果观察有干扰等。

为更好的开展系统研究和扩大验证，现公开征集药用辅料微生物限度检查研究参与单位。有意向参与的单位应具有无菌和微生物限度检查的实验室条件及一定的实验经验，并填写《药用辅料微生物限度检查研究参与单位申请表》（见附件1）。对于需

重点研究的药用辅料品种有建议的，可填写《药用辅料无菌和微生物限度检查研究建议表》（见附件2，前期已填报过的不用重复填报）。

请于2023年3月10日前将申请表和/或建议表发送至该项目牵头单位上海市食品药品包装材料测试所的指定邮箱wangjingcherry7@163.com。

联系电话：021—50798250（上海包材所微生物药理室）

010—67079566、67079620（药典委）

国家药典委员会

2023年2月24日

附件：1. 药用辅料微生物限度检查研究参与单位申请表.doc

2. 药用辅料无菌和微生物限度检查研究建议表.doc

关于征集药用辅料微生物限度检查研究参与单位的通知.pdf

[2月28日，关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知](#)

国卫科教发〔2023〕4号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构，中国科学技术协会：

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

国家卫生健康委 教育部

科技部 国家中医药局

2023年2月18日

(信息公开形式：主动公开)

涉及人的生命科学和医学研究
伦理审查办法

第一章 总则

第一条 为保护人的生命和健康，维护人格尊严，尊重和保护研究参与者的合法权益，促进生命科学和医学研究健康发展，规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作，依据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国科学技术进步法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等，制定本办法。

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

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

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

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

(三)采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

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

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

第二章 伦理审查委员会

第五条 开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构(包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等)、高等学校、科研院所等机构是伦理审查工作的管理责任主体,应当设立伦理审查委员会,开展涉及人的生命科学和医学研究伦理审查,定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、学生、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育和培训。

第六条 机构应当采取有效措施、提供资源确保伦理审查委员会工作的独立性。

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

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

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

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

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

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

第十一条 伦理审查委员会应当接受所在机构的管理和研究参与者的监督。

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

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

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

伦理审查委员会备案材料包括：

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

以上信息发生变化时，机构应当及时向备案机关更新信息。

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

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

第三章 伦理审查

第十五条 伦理审查一般采用伦理审查委员会会议审查的方式。

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

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

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

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

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

人在任何阶段无条件退出研究;

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

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

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

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

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

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

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

- (一)研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求;
- (二)研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求;

(三) 研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求;中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验;

(四) 研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内;

(五) 知情同意书提供的有关信息是否充分、完整、易懂，获得知情同意的过程是否合规、恰当;

(六) 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分;

(七) 研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平;

(八) 是否向研究参与者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等;

(九) 研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿;研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法;

(十) 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受研究有关问题的咨询;

(十一) 对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施;

(十二) 研究是否涉及利益冲突;

(十三) 研究是否涉及社会敏感的伦理问题;

(十四) 研究结果是否发布，方式、时间是否恰当;

(十五) 需要审查的其他重点内容。

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

第二十一条 伦理审查委员会批准研究的基本标准是:

(一) 研究具有科学价值和社会价值,不违反法律法规的规定,不损害公共利益;

(二) 研究参与者权利得到尊重,隐私权和个人信息得到保护;

(三) 研究方案科学;

(四) 研究参与者的纳入和排除的标准科学而公平;

(五) 风险受益比合理,风险最小化;

(六) 知情同意规范、有效;

- (七) 研究机构和研究者能够胜任;
- (八) 研究结果发布方式、内容、时间合理;
- (九) 研究者遵守科研规范与诚信。

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

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

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

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

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

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

- (一) 是否按照已批准的研究方案进行研究并及时报告;
- (二) 研究过程中是否擅自变更研究内容;
- (三) 是否增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的变化或者新信息;
- (四) 是否需要暂停或者提前终止研究;
- (五) 其他需要审查的内容。跟踪审查的时间间隔不超过12个月。

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

第二十七条 在多个机构开展的研究可以建立伦理审查协作机制，确保各机构遵循一致性和及时性原则。牵头机构和参与机构均应当组织伦理审查。参与机构的

伦理审查委员会应当对本机构参与的研究进行跟踪审查。

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

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

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

第三十一条 以下情形可以适用简易程序审查的方式：

- (一) 研究风险不大于最小风险的研究；
- (二) 已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；
- (三) 已批准研究的跟踪审查；
- (四) 多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

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

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

第三十二条 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

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

(二) 使用匿名化的信息数据开展研究的；

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

(四) 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目

的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

第四章 知情同意

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

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

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

第三十六条 知情同意书应当包括以下内容：

- (一) 研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；
- (二) 研究者基本信息及研究机构资质；
- (三) 研究可能给研究参与者、相关人员和社会带来的益处，以及可能给研究参与者带来的不适和风险；
- (四) 对研究参与者的保护措施；
- (五) 研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式，是否进行共享和二次利用，以及保密范围和措施；
- (六) 研究参与者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或者不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和补偿或者赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；
- (七) 研究参与者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项；
- (八) 研究者联系人和联系方式、伦理审查委员会联系人和联系方式、发生问题时的联系人和联系方式；
- (九) 研究的时间和研究参与者的人数；
- (十) 研究结果是否会反馈研究参与者；
- (十一) 告知研究参与者可能的替代治疗及其主要的受益和风险；
- (十二) 涉及人的生物样本采集的，还应当包括生物样本的种类、数量、用途、保

藏、利用(包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用)、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容。

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

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

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

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

- (一)与研究参与者相关的研究内容发生实质性变化的;
- (二)与研究相关的风险实质性提高或者增加的;
- (三)研究参与者民事行为能力等级提高的。

第五章 监督管理

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

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

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

主要监督检查以下内容:

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

(三)伦理审查委员会是否建立健全利益冲突管理机制;

(四)伦理审查委员会是否建立伦理审查制度;

(五)伦理审查内容和程序是否符合要求;

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

(七)伦理审查结果执行情况;

(八)伦理审查文档管理情况;

(九)伦理审查委员会委员的伦理培训、学习情况;

(十)其他需要监督检查的相关内容。各级卫生健康主管部门应当与同级政府各相关部门建立有效机制,加强工作会商与信息沟通。

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

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

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

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

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

第四十五条 医疗卫生机构及其伦理审查委员会违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分:

- (一) 伦理审查委员会组成、委员资质不符合要求的;
- (二) 伦理审查委员会未建立利益冲突管理机制的;
- (三) 未建立伦理审查工作制度或者操作规程的;
- (四) 未按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查的;
- (五) 泄露研究信息、研究参与者个人信息的;
- (六) 未按照规定进行备案、在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的;
- (七) 未接受正式委托为其他机构出具伦理审查意见的;
- (八) 未督促研究者提交相关报告并开展跟踪审查的;
- (九) 其他违反本办法规定的情形。其他机构按照行政隶属关系，由其上级主管部门处理。

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

- (一) 研究或者研究方案未获得伦理审查委员会审查批准擅自开展研究工作的;
- (二) 研究过程中发生严重不良反应或者严重不良事件未及时报告伦理审查委员会的;
- (三) 违反知情同意相关规定开展研究的;
- (四) 未及时提交相关研究报告的;
- (五) 未及时在国家医学研究登记备案信息系统上传信息的;
- (六) 其他违反本办法规定的情形。其他机构按照行政隶属关系，由其上级主管部门处理。

第四十七条 机构、伦理审查委员会、研究者在开展涉及人的生命科学和医学研究工作中，违反法律法规要求的，按照相关法律法规进行处理。

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

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

第六章 附则

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

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

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

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

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

2月28日，国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知

国办发〔2023〕3号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《中医药振兴发展重大工程实施方案》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2023年2月10日

（此件公开发布）

中医药振兴发展重大工程实施方案

中医药是我国重要的卫生、经济、科技、文化和生态资源，传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事。为贯彻落实党中央、国务院决策部署，加大“十四五”期间对中医药发展的支持和促进力度，着力推动中医药振兴发展，制定本实施方案。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持稳中求进工作总基调，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，坚持以人民健康为中心，加大投入与体制机制创新并举，统筹力量集中解决重点领域、重要环节的突出问题，破除制约高质量发展的体制机制障碍，着力改善中医药发展条件，发挥中医药特色优势，提升中医药防病治病能力与科研水平，推进中医药振兴发展。

（二）基本原则

增强能力，服务群众。加大支持力度，加快发展覆盖全生命周期的中医药健康服务，促进中西医协同发展，统筹推进中医药医疗、教育、科研、产业、文化等发展，满足人民群众日益增长的中医药需求。

遵循规律，发挥优势。坚持守正创新，继承不泥古，创新不离宗，遵循中医药自身发展规律，充分利用现代科学成果和技术方法，巩固和发扬中医药特色优势，推进中医药现代化、产业化，推动中医药走向世界。

提高质量，均衡发展。推进高素质人才队伍和优质高效中医药服务体系建设，健全中医药协同创新体系，促进中药质量提升和产业高质量发展。提升基层中医药服务水平，促进中医药优质资源扩容和区域均衡布局。

创新机制，激发活力。在实施重大工程的同时，配套完善符合中医药特点的体制机制和政策措施，充分调动各方积极性，形成合力，激发中医药振兴发展的巨大潜力和活力。

（三）建设目标。到2025年，优质高效中医药服务体系加快建设，中医药防病治病水平明显提升，中西医结合服务能力显著增强，中医药科技创新能力显著提高，高素质中医药人才队伍逐步壮大，中药质量不断提升，中医药文化大力弘扬，中医药国际影响力进一步提升，符合中医药特点的体制机制和政策体系不断完善，中医药振兴发展取得明显进展，中医药成为全面推进健康中国建设的重要支撑。

二、中医药健康服务高质量发展工程

着力彰显优势、夯实基层、补齐短板，健全中医药服务体系，促进优质中医医疗资源均衡布局，发挥中医药整体医学优势，提供融预防保健、疾病治疗和康复于一体的中医药健康服务。

（一）中医药服务体系“扬优强弱补短”建设

1.建设目标。推进建设优质高效中医药服务体系，基本实现县办中医医疗机构全覆盖，显著提升中医药重大疾病防控救治和应急处置能力，推动优质医疗资源扩容和均衡布局，更好满足群众就近享有高质量中医医疗服务需求。

2.建设任务。一是在国家医学中心和国家区域医疗中心建设项目总体布局中，依托现有资源，择优遴选建设若干国家中医医学中心；支持高水平中医医院作为输出医院，在优质中医医疗资源短缺、转外就医多的地区，依托当地现有资源，院地合作、省部共建，实施若干国家区域中医医疗中心建设项目。二是建设一批国家中医优势专科，强化设备配备，优化完善中医诊疗方案，提升中医临床疗效。三是以地市级中医医院为重点，建设130个左右中医特色突出、临床疗效显著、示范带动作用明显的中医特色重点医院。四是依托现有资源，建设一批中医康复中心，推动地方加强中医康复科建设，提升中医药康复服务能力和水平。五是布局35个左右国家中医疫病防治基地，开展中医医院传染病防治能力建设。六是加强县级中医医院“两专科一中心”建设，每个县级中医医院建成2个中医特色优势专科和1个县域中医药适宜技术推广中心；在县级医院提标扩能项目中，支持脱贫地区、“三区三州”、原中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区县级中医医院基础设施建设；依托基础条件比较好的乡镇卫生院，在“三区三州”建设64个中医县域医疗中心。七是加强基层医疗卫生机构中医馆建设，实现全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师，提升中医馆服务能力。八是实施名医堂工程，按照品牌化、优质化、规范化、标准化的建设要求，分层级规划布局建设一批名医堂，推动名医团队入驻，服务广大基层群众。

3.配套措施。一是各级中医药主管部门要会同卫生健康部门、疾控部门进一步健全中西医协同疫病防治机制，确保中医药第一时间参与传染病防治和突发事件卫生应急处置，深度介入预防、治疗和康复全过程。二是各地要切实履行建设主体责任，落实土地、规划等建设条件，加强土地节约集约利用，严格土地使用标准，统筹考虑当地中医药发展基础和建设条件，因地制宜开展建设。三是各地要统筹加大政策支持力度，推进管理体制变革，支持中医医院建立健全现代医院管理制度，落实“两个允许”要求，深化人事薪酬制度改革，完善医院补偿机制，落实中医药服务价格、医保支付倾斜政策，鼓励在中药制剂和中医技术应用等方面制定更加灵活的政策。

4.部门分工。国家发展改革委、国家中医药局、财政部、国家卫生健康委、人力资源社会保障部、自然资源部、住房城乡建设部、国家医保局、国家疾控局、国家药监局等负责，排第一位的为牵头单位，下同。

（二）中医治未病能力建设

1.建设目标。结合实施健康中国行动，通过实施区域中医治未病中心试点建设和重点人群中医药健康促进项目，总结探索中医治未病理念融入健康维护和疾病防治全过程的方式，形成可推广的中医治未病健康工程升级模式。

2.建设任务。一是推动若干地级市开展区域中医治未病中心试点建设，探索相关政策机制，推广适宜技术，普及健康知识，进一步带动提升区域中医治未病服务能力。二是实施重点人群中医药健康促进项目，开展中医适宜技术防控儿童青少年近视试点、妇幼健康中医适宜技术推广试点。

3.配套措施。制定落实健康中国行动中医药健康促进专项政策措施。各地要积极开展中医药健康促进行动，加大支持力度，积极探索发挥中医治未病价值作用的政策机制。区域中医治未病中心建设试点城市和重点人群中医药健康促进项目单位要创新思路，探索积累有益经验。

4.部门分工。国家中医药局、财政部、国家卫生健康委、国家疾控局等负责。

（三）中医药老年健康服务能力建设

1.建设目标。积极应对人口老龄化，发展中医药老年健康服务，发挥中医药在老年人慢性病、重大疑难疾病治疗和疾病康复中的重要作用和优势，增加中医药老年健康服务供给，创新服务模式，建成老年医学中医药高地。

2.建设任务。一是推动有条件的省份依托现有资源，开展老年中医药健康（治未病）中心试点，探索完善中医药老年健康服务模式，提升临床、康复、护理、慢性病管理、科学研究、健康管理能力。二是推动二级以上中医医院加强老年病科建设，增加老年病床数量，开展老年病及相关慢性病防治和康复护理。

3.配套措施。国家中医药局要进一步完善中医医院老年病科建设标准，制定省级老年中医药健康（治未病）中心建设指南。各地要将中医药老年健康服务纳入本地区健康服务或养老服务相关规划，加大对中医药老年健康服务的支持力度。在中医药老年健康人才培养、学科建设、岗位管理、薪酬分配等方面给予更灵活的政策支持。加强中医药健康、养老服务模式和服务内容探索创新，形成好的经验和做法。

4.部门分工。国家中医药局、国家卫生健康委、人力资源社会保障部、民政部等负责。

（四）中医药数字便民和综合统计体系建设

1.建设目标。基本建成国家中医药综合统计体系、中药质量信息数据标准和统计体系，实现公立中医医院信息互联互通标准化成熟度测评、电子病历系统应用水平分级评价达到国家要求，利用现代信息技术，改善患者就医体验。

2.建设任务。一是围绕“互联网+医疗健康”“五个一”服务要求，开展智慧中医医院建设，支撑便民惠民服务。二是制定国家中医药综合统计制度，依托现有资源建设国家、省级两级平台，构建统一规范的数据标准和资源目录体系，基本建成国家中医药综合统计体系。三是开展中医医院信息化基础达标建设，推进中医医院通用电子信息系统的开发和试点应用。四是制定国家中药质量信息统计制度，依托现有资源建设国家、省级两级平台，构建统一规范的中药质量信息数据标准和统计体系。

3.配套措施。国务院有关部门要统筹规划国家中医药综合统计体系，加强部门协调，建设国家级工作平台。各地要将综合统计、信息化工作纳入规划，落实主体责任，配备专职人员，加大实施保障力度，有针对性地开展区域综合试点和各类专项试点。项目单位要高度重视中医药综合统计、信息化建设工作，加强人才队伍建设。

4.部门分工。国家中医药局、国家药监局、国家统计局牵头负责，财政部、科技部、教育部、国家卫生健康委、农业农村部、国家林草局、工业和信息化部等负责。

三、中西医协同推进工程

建立中西医协同长效机制，健全中西医临床协同体系，提升中西医协同攻关水平，“宜中则中、宜西则西”，为人民群众提供更高水平的中西医结合医疗服务。

（一）中西医结合医疗模式创新建设

1.建设目标。建设推广“有机制、有团队、有措施、有成效”的中西医结合医疗模式，提高中西医结合临床水平。

2.建设任务。建设50个左右中西医协同“旗舰”医院、一批中西医协同“旗舰”科室，辐射带动提升区域中西医结合整体水平。

3.配套措施。各地要支持组建区域中西医协同医疗联合体，将中西医结合工作纳入医院等级评审和绩效考核。项目单位要把建立中西医协同机制和多学科诊疗体系纳入医院章程，将中西医联合查房、会诊纳入医院管理制度，在各主要临床科室配备中医医师，打造中西医协同团队。

4.部门分工。国家中医药局、国家发展改革委、国家卫生健康委等负责。

（二）重大疑难疾病中西医临床协同建设

1.建设目标。促进中西医医疗资源有效整合和中西医医疗技术优势互补，推进诊疗模式改革创新和医学领域创新发展，显著提高部分重大疑难疾病的临床疗效，形成一批独具特色的中西医结合诊疗方案和专家共识。

2.建设任务。聚焦癌症、心脑血管病、糖尿病、感染性疾病等重大疑难疾病、慢性病和传染性疾病，以提高临床疗效为重点，遴选一批项目单位开展中西医联合攻关。

3.配套措施。国家中医药局要统筹实施好重大疑难疾病中西医临床协作项目。各地要在人力、物力等方面加大支持力度，结合本地实际，开展省级重大疑难疾病中西

医临床协同试点。项目单位要围绕解决重大疑难疾病治疗难点，整合资源、协同攻关，创新诊疗模式。

4. 部门分工。国家中医药局、国家卫生健康委、中央军委后勤保障部、财政部、国家疾控局等负责。

四、中医药传承创新和现代化工程

重点围绕国家战略需求及中医药重大科学问题，布局一批中医药科技创新重点项目和关键技术装备项目，加强中医药科技创新体系建设，提升传承创新能力，加快推进中医药现代化。

（一）中医药科技创新平台建设

1.建设目标。跨领域、跨行业整合多学科资源，完善以国家中医药传承创新基础研究、临床研究、技术创新平台为主要支撑的中医药科技创新体系，优化中医药领域科技布局。

2.建设任务。依托现有资源，建设若干中医药相关多学科交叉融合的全国重点实验室、中医类国家临床医学研究中心和30个左右国家中医药传承创新中心、100个左右国家中医药局重点实验室，提升中医药科技服务能力及协同创新能力。依托国家和省级药品检验机构，建设30个左右国家药监局中药市场质量监控和评价重点实验室、30个左右国家药监局中药安全监测和风险评估重点实验室，整体提升药品检验机构的中药质量评价能力。

3.配套措施。各地要加大实施保障力度，在运行管理、岗位管理、人才招聘、职称晋升等方面创新机制。支持国家中医药传承创新中心按照有关规定自主开展职称评审。在省级科研项目中加大对中医药科技创新平台的支持力度。注重培育省级中医药科技创新平台，功能互补、错位发展。

4.部门分工。国家中医药局、科技部、国家发展改革委、中央军委后勤保障部、国家卫生健康委、国家药监局、人力资源社会保障部等负责。

（二）中医药古籍文献传承

1.建设目标。提升中医药古籍原生性、再生性保护能力，提高中医药古籍资源的利用效率。

2.建设任务。一是依托现有数字平台建设中医药古籍数字图书馆，建立中医药古籍人工智能技术应用平台和中医药知识服务系统，推动中医药古籍数字化挖掘，打造中医药古籍数字化服务应用产品。二是依托现有机构，改善中医药行业古籍保护条件，

全面开展中医药古籍文物定级、建档、备案工作，加大濒危珍贵古籍保护修复力度，提升中医药古籍保护及利用能力。

3. 配套措施。各地要发挥高等院校和科研院所、中医医疗机构等在古籍保护和现代化应用方面的资源和人才优势。项目单位要把古籍保护工作摆上重要日程，纳入重点工作计划，落实建设经费，加强专业团队建设，改善古籍保护条件。

4. 部门分工。国家中医药局、文化和旅游部、国家文物局、财政部等负责。

（三）中医药科技重点项目研究

1. 建设目标。布局一批中医药科研项目，系统化诠释中医药科学问题，提升重大疾病临床疗效、中药质量水平，科学阐释中医药机理，完善中医药现代化研究体系。

2. 建设任务。一是开展中医药防治重大疑难疾病临床方案优化研究、中医药疗效与作用机制研究、临床循证研究及评价研究，组织筛选50个中医优势病种。二是开展中医药基础理论研究，推动中医理论的原始创新，阐明作用机制，助力临床精准诊疗。三是研发一批临床疗效好、科技含量高、创新性强、拥有自主知识产权的中药新药。

3. 配套措施。各地要加强政策保障，建立完善多学科联合攻关的中医药科技创新机制。项目单位要加强科研人才培养，完善激励机制，推动产学研医政深度融合。

4. 部门分工。国家中医药局、科技部、人力资源社会保障部、国家药监局等负责。

（四）中医药关键技术装备研究

1. 建设目标。推动实施中医药现代化关键技术装备项目，提升中医药技术装备水平、产业创新能力及产业化水平，在关键技术装备方面取得突破，为科学研究和产业发展提供支持和保障。

2. 建设任务。一是开展中医特色诊断治疗装备研究，研发中医数字化辅助诊断装备、中医特色疗法智能化装备、中医治未病现代化装备。二是开展中药品质智能辨识与控制工程化技术装备研究，研发推广中药材生产与品质保障、中药饮片智能炮制控制与调剂工程化、中成药制造核心工艺数字化与智能控制等技术装备。三是开展中医药技术装备共性标准等可度量技术规范体系建设和应用转化，研发中医现代“铜人”，开展中医药技术装备在慢性病防控中的应用示范。

3. 配套措施。各地要加强政策保障，引导社会资本参与关键技术装备研发。项目单位要落实知识产权与成果转化收益分配制度，完善激励机制，调动广大中医药科技人员参与关键技术装备研究开发的积极性。

4. 部门分工。国家中医药局、科技部、工业和信息化部、国家卫生健康委、国家药监局等负责。

（五）做大做强中国中医科学院

1.建设目标。建设形成布局合理、优势明显的学科体系，发挥中国中医科学院示范引领作用，打造成为中医药科技创新核心基地和创新人才高地。

2.建设任务。一是调整优化中国中医科学院科技发展布局，加大对基础研究、弱势和小众学科的支持力度，做强一批在国内外有影响力的优势学科。二是加强青蒿素研究中心、中国中医药循证医学中心、中医药疫病防控中心等建设，形成具有行业领先水平的科技创新高地。三是实施中国中医科学院人才强院计划，加强中医药教育教学和人才培养。四是指导省级中医药科研院所加强能力建设。

3.配套措施。中国中医科学院要深化体制机制改革，创新科研组织模式，赋予科研人员更大的自主权，在岗位设置、薪酬等方面建立更加灵活的政策机制。

4.部门分工。国家发展改革委、国家中医药局、财政部、教育部、科技部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家疾控中心等负责。

五、中医药特色人才培养工程（岐黄工程）

加强中医药高层次人才、基层队伍建设和人才培养平台建设，建立符合中医药特点的人才培养体系，创新中医药人才发展体制机制，建设以领军人才为引领，青年优秀人才、骨干人才、基层实用人才为主体的高素质中医药特色人才队伍。

（一）高层次人才培养计划

1.建设目标。培养具有较大社会影响力和国际竞争力的中医药领军人才、学科团队，搭建高层次人才梯队。

2.建设任务。一是实施中医药领军人才支持项目，遴选培养50名岐黄学者和200名青年岐黄学者，组建10个国家中医药多学科交叉创新团队和一批国家中医药传承创新团队。二是实施中医药优秀人才研修项目，培养1200名中医临床、少数民族医药、西医学习中医等方面的优秀人才。三是实施中医药骨干人才培养项目，遴选一批全国老中医药专家学术经验继承指导老师和继承人，培养一批中医药骨干师资和中药、护理、康复、管理等方面骨干人才，规范化培训一批中医医师。四是实施综合医院中医药高层次人才支持项目，开展西医学习中医高级人才培养和全国老中医药专家学术经验继承工作，建设一批传承工作室，培养一批中医药骨干人才。

3.配套措施。国家中医药局负责制定项目实施方案，完善相应的遴选、评价、管理、投入等机制，负责开展终期评价，做好不同层次人才项目衔接，搭建高层次人才发展平台。各地负责过程管理，加强政策等配套衔接，在重大项目建设、评选表彰等

方面予以优先支持，形成支持合力。项目单位负责项目日常管理，保证培养对象培训期间的工资及福利待遇。

4.部门分工。国家中医药局、财政部、国家卫生健康委、人力资源社会保障部、教育部、中央军委后勤保障部等负责。

（二）基层人才培养计划

1.建设目标。基层中医药人才队伍规模不断扩大，素质逐步提升，更好适应群众就近享受中医药服务的需求。

2.建设任务。一是实施基层中医药人才培养项目，招录7500名左右中医专业农村订单定向免费培养医学生，支持1.25万名中医类别全科医生开展规范化培训、转岗培训，培养5000名中医助理全科医生，为中医馆培训一批骨干人才。二是实施革命老区中医药人才振兴项目，在革命老区、国家乡村振兴重点帮扶县等地区，加大中医专业农村订单定向免费培养医学生的培养力度，支持建设全国基层名老中医药专家传承工作室。

3.配套措施。国务院有关部门负责制定项目实施方案，不定期组织开展考核评估。各地负责过程管理，完善培养使用、待遇保障等政策，落实农村订单定向免费培养医学生就业安置和履约管理相关要求，积极引导人才向基层流动，确保项目实施效果。项目单位负责项目日常管理，保证培养对象培训期间的工资及福利待遇。

4.部门分工。国家中医药局、财政部、国家卫生健康委、人力资源社会保障部、教育部等负责。

（三）人才平台建设计划

1.建设目标。推进中医药学科发展，建设形成一批高水平的人才培养平台，中医药人才培养能力不断提升。

2.建设任务。一是建设一批重点学科和中医药类一流本科专业。二是建设一批中医临床教学基地。依托已建成的各类机构，遴选若干标准化的中医医师规范化培训实践技能考核基地。三是为第四届国医大师、第二届全国名中医建设传承工作室，新增建设一批老药工、全国名老中医药专家和全国基层名老中医药专家传承工作室。

3.配套措施。国务院有关部门负责制定项目实施方案，完善相应的遴选、评价、管理、投入等机制，组织项目的实施和评估，集聚高层次人才参与平台建设。各地要加强政策保障，负责过程管理。项目单位要落实团队、场地、设施等软硬件要求，建立管理制度，进行定期评估和报告。

4.部门分工。国家中医药局、财政部、国家卫生健康委、教育部、中央军委后勤保障部等负责。

六、中药质量提升及产业促进工程

围绕中药种植、生产、使用全过程，充分发挥科技支撑引领作用，加快促进中药材种业发展，大力推进中药材规范种植，提升中药饮片和中成药质量，推动中药产业高质量发展。

（一）中药材种业质量提升

1.建设目标。中药材种质资源收集保存、鉴定评价、优良品种选育与良种繁育能力进一步提升，优质种子种苗大规模推广应用，中药资源监测能力明显提高，从源头保障中药材质量。

2.建设任务。一是支持国家药用植物种质资源库建设。二是引导地方建设一批中药材种子种苗专业化繁育基地，推动制定种子种苗标准。三是依托第四次全国中药资源普查工作成果，健全中药资源动态监测体系。

3.配套措施。出台中药材种子管理办法，从法规层面规范中药材种子种苗生产经营资质和经营行为，打击种业违法行为。加强部门协同，形成中药资源管理合力。

4.部门分工。国家中医药局、农业农村部等负责。

（二）中药材规范化种植

1.建设目标。道地药材生产布局更加优化，珍稀濒危中药材人工繁育技术取得突破，中药材生产先进适用技术实现有效转化和示范推广，进一步推动中药材资源可持续利用。

2.建设任务。一是引导地方建设一批道地药材生产基地。二是建设一批珍稀濒危中药材野生抚育、人工繁育基地。三是制定常用300种中药材种植养殖技术规范 and 操作规程。四是广泛开展中药材生态种植、野生抚育和仿野生栽培，开发30—50种中药材林下种植模式并示范推广。五是统一中药材追溯标准与管理办法，依托现有追溯平台，建立覆盖主要中药材品种的全过程追溯体系。六是依托现有药品监管体系，搭建一批中药材快速检测平台。

3.配套措施。国务院有关部门出台全国道地药材目录，推进实施中药材生产质量管理规范（GAP），加强道地药材产区规划和规范化种植。各地要强化道地药材资源保护和生产管理，在项目、政策等方面予以倾斜，建立部门协同机制，统筹力量协同推进中药材质量提升。

4.部门分工。农业农村部、国家中医药局、国家林草局、国家药监局等负责。

（三）中药炮制技术传承创新

1.建设目标。深入研究中药炮制理论和技术，阐释中药炮制机理，完善中药饮片质量标准，保证饮片质量。

2.建设任务。一是建设一批中药炮制技术传承基地，挖掘与传承中药炮制理论和技术。二是开展一批常用中药饮片的质量标准、生产工艺等研究。

3.配套措施。国务院有关部门出台全国中药饮片炮制规范，完善中药饮片质量控制体系。各地要加强对区域特色饮片和炮制技术的挖掘、整理、传承。

4.部门分工。国家中医药局、财政部、国家药监局等负责。

（四）中成药综合评价体系建设。

1.建设目标。涵盖临床有效性安全性评价、质量标准、生产工艺、制剂技术等等的中成药综合评价体系基本建成，符合中医药特点的中药新药审评体系进一步完善。

2.建设任务。一是建立健全中成药临床综合评价方法，系统开展100种中成药的临床综合评价，丰富中成药在用药指征、目标人群、最佳剂量等精准用药信息方面的内涵。二是针对100种中成药建立系统完善、适应发展需求、覆盖生产全流程的标准体系，形成多层次的现代质量控制体系。三是初步建立中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系，构建符合中药特点的安全评价方法和标准体系。四是开展中成药质量评价方法研究，建立常用中成药质量优劣评价标准。五是完善中药警戒制度，加强中药不良反应监测“哨点”建设。

3.配套措施。国务院有关部门制定中成药生产质量管理规范，优化完善以《中华人民共和国药典》为核心的中药国家标准的制修订工作机制，协调推动中成药综合评价结果运用和转化。

4.部门分工。国家中医药局、国家药监局等负责。

七、中医药文化弘扬工程

重点支持中医药博物馆体系建设，深入挖掘和传承中医药精华精髓，推动中医药文化融入群众生产生活、贯穿国民教育始终，实现中医药文化创造性转化、创新性发展。

（一）中医药博物馆建设

1.建设目标。国家中医药博物馆及其数字博物馆基本建成并投入试运行，形成布局合理、特色鲜明、功能完备的中医药博物馆体系，更好展示中医药藏品所蕴含的历史价值与文化内涵。

2.建设任务。加快推进国家中医药博物馆选址立项、基础建设和数字化建设。支持中医药博物馆创建国家一、二、三级博物馆。开展中医药相关文物、史料及代表性见证物的征藏工作，充实完善中医药收藏体系，建设中医药博物馆资源共享平台，构建中医药博物馆数字资源共建共享机制。推动建设一批中医药主题文化园，推出一批精品中医药展览，开发一批具有鲜明中医药特色的文化创意产品。

3.配套措施。国务院有关部门要在国家中医药博物馆立项、选址、建设方面加大支持力度。各地要将中医药博物馆纳入当地公共文化服务重点项目建设，建立多部门共建共商机制。项目单位要拓展相关经费渠道，提高建设水平，丰富馆藏藏品。引导和鼓励社会力量通过多种方式支持博物馆建设。

4.部门分工。国家中医药局、国家发展改革委、文化和旅游部、国家文物局、自然资源部、住房城乡建设部等负责。

（二）中医药文化建设

1.建设目标。中医药文化传播体系建立健全，形成一批中医药文化精品，中小学中医药文化教育进一步丰富，公民中医药健康文化素养水平在“十四五”末提升至25%左右。

2.建设任务。一是提炼中医药文化精神标识，挖掘阐释并推广普及名医名家、医籍名方等中医药文化经典元素。二是支持创作高质量的中医药图书、纪录片、影视剧以及各类新媒体产品，打造有代表性的中医药文化节目和中医药动漫作品。三是实施中医药文化传播行动，推动建设一批中医药文化宣传教育基地并达到国家级建设标准，推动建设若干中医药文化体验场馆，支持建设中医药健康文化知识角，广泛开展中医药文化主题活动。四是中小学进一步丰富中医药文化教育，开展中医药文化专题教育活动，建设校园中医药文化角和学生社团。五是培养建立中医药文化传播工作队伍。

3.配套措施。国家中医药局要组织中医药文化有关研究工作，协调有关部门加大实施保障力度。各地要把中医药文化工作纳入中华优秀传统文化传承发展工程总体框架，对本地区中医药文化资源进行调查整理、挖掘研究，将中医药文化纳入中华优秀传统文化进校园总体安排，有条件的地方积极探索将中医药文化纳入中小学教育教学活动。积极引导社会力量参与中医药文化建设工作。

4.部门分工。国家中医药局、财政部、国家卫生健康委、中央宣传部、文化和旅游部、国家文物局、教育部、广电总局等负责。

八、中医药开放发展工程

重点支持中医药产学研用开放发展，提升中医药国际影响力，推动中医药传播、应用与发展，助力构建人类卫生健康共同体。

（一）中医药开放发展平台建设

1.建设目标。中医药机构参与全球中医药各领域合作的平台更加多样，机制更加灵活，中医药海外认可度和接受度进一步提升。

2.建设任务。鼓励社会力量持续建设一批高质量中医药海外中心。依托国内中医药机构，拓展建设一批高水平中医药国际合作基地。鼓励和支持社会力量采取市场化方式，与有合作潜力和意愿的国家共同建设一批友好中医医院、中医药产业园。支持中国中医药循证医学中心与世界卫生组织合作，建设传统医学领域的国际临床试验注册平台。

3.配套措施。指导和鼓励社会资本设立中医药“一带一路”发展基金，参与平台建设。各地要明确派出人员晋升、待遇的激励保障政策，对开展中医药领域对外投资合作的企业给予支持。

4.部门分工。国家中医药局、国家发展改革委、商务部、国务院国资委、国家卫生健康委等负责。

（二）中医药国际影响力提升计划

1.建设目标。中医药对外交流合作更加广泛，国际影响力进一步提升。

2.建设任务。培育世界一流多语种中医药学术期刊，加强与境外知名期刊合作，支持在国际知名学术期刊发表中医药研究成果，在跨国科研合作计划中加大中医药参与力度。建设粤港澳大湾区中医药高地，推动粤港澳大湾区中医药创新发展。

3.配套措施。国务院有关部门要支持中医药参与相关国际科技创新合作，支持有关高等院校和科研院所建设“一带一路”联合实验室，推动出台中医药传统知识保护条例，建立中医药传统知识保护数据库。

4.部门分工。国家中医药局、外交部、科技部、商务部、国家卫生健康委、国家药监局等负责。

（三）中医药国际贸易促进计划

1.建设目标。中医药服务出口基地在探索外贸新业态新模式中发挥积极作用，中医药国际贸易体制机制不断完善，中医药产品和服务国际贸易总额以及中医药行业贸易便利化水平持续提升。

2.建设任务。高质量建设中医药服务出口基地，探索中医药服务出口新业态新模式，培育中医药服务国际知名品牌。巩固中医医疗保健、教育培训等传统服务贸易优势，发展“互联网+中医药贸易”。鼓励有实力、信誉好的企业在共建“一带一路”国

家构建中医药跨国营销网络，建设中医药产品物流配送中心。支持中医药企业通过中国进出口商品交易会、中国国际服务贸易交易会等平台“走出去”。

3.配套措施。在中国进出口商品交易会、中国国际服务贸易交易会等开展中医药“走出去”相关活动并探索设立中医药相关展示板块。持续开展中医药服务贸易统计试点工作，完善中医药服务贸易统计方法和指标，进一步优化进出口管理与服务，研究调整中药产品税则号列，提升中医药产品和服务通关便利化水平。各地要完善对中医药服务出口企业的金融等支持政策。

4.部门分工。国家中医药局、商务部、国家药监局、海关总署、财政部等负责。

（四）中医药国际抗疫合作计划

1.建设目标。中医药在新型冠状病毒感染等重大传染病防控国际合作中的参与度显著提升，更多抗疫类中药产品在海外注册和应用。

2.建设任务。积极推进中医药参与新型冠状病毒感染等重大传染病防控国际合作，组织中医药抗疫国际学术交流活动。建设高水平的中医疫病防治团队，加强抗疫技术和产品国际合作。加强抗疫类中药产品海外注册公共服务平台建设。

3.配套措施。国务院有关部门要积极组织各地和中医药机构参加有关国际性高级别论坛，推动中医药防治重大传染病合作，完善中医药参与国际关注的公共卫生紧急事件应对机制。各地要出台鼓励企业开展抗疫类中药产品海外注册和应用的政策措施，明确对参与国际抗疫合作人员的激励保障政策。

4.部门分工。国家中医药局、外交部、国际发展合作署、国家卫生健康委、国家药监局等负责。

九、国家中医药综合改革试点工程

充分调动地方积极性、主动性和创造性，先行先试，以点带面，为全面深化中医药改革探索途径、积累经验。

（一）国家中医药综合改革示范区建设

1.建设目标。通过改革体制机制，鼓励在服务模式、产业发展、质量监管等方面先行先试，加快建立健全中医药法规、发展政策举措、管理体系、评价体系和标准体系，提升中医药治理体系和治理能力现代化水平，打造一批中医药事业和产业高质量发展高地，发挥示范带动作用。

2.建设任务。以省（自治区、直辖市）为主体，分批规划建设10个左右国家中医药综合改革示范区。一是系统落实国家重大战略和中医药传承创新发展任务，加快推

动省域中医药高质量发展。二是重点推进综合改革和制度创新在不同领域形成示范。三是在中医药管理体制、服务体系、服务模式、评价体系、人才培养、科技创新、产业发展、文化传播等方面，针对亟需突破的重点难点问题，深化改革，形成经验。

3.配套措施。国务院有关部门要积极推进示范区布局，强化统筹指导，沟通协调解决问题，在项目、政策等方面予以倾斜，定期开展评估，总结推广经验。各省（自治区、直辖市）要承担主体责任，将示范区建设作为重点工作积极推进，健全示范区建设机制，明确工作职责，完善配套措施，加强改革探索，及时总结经验。

4.部门分工。国家中医药局、国家发展改革委、国家卫生健康委、工业和信息化部、国家药监局等负责。

（二）医保、医疗、医药联动促进中医药传承创新发展试点建设

1.建设目标。遴选部分城市开展试点，鼓励地方发扬首创精神，加快推进有利于促进中医药传承创新发展的医保、医疗、医药联动改革，完善更好发挥中医药特色优势的医改政策。

2.建设任务。以国家中医药综合改革示范区、综合医改试点省份为重点，在全国选择若干地级市开展试点，优先考虑基层中医药工作示范市。支持试点城市加快健全完善中医药服务体系，制定实施医疗保障支持中医药发展政策措施，建立健全现代医院管理制度，实施中医药健康促进活动，探索形成有利于发挥中医药特色优势的医改政策体系，总结并推广好的经验和做法。

3.配套措施。国家中医药局要会同有关部门制定试点工作总体方案，加强指导，及时发现并推广各地经验。各试点城市要结合本地实际制定工作方案，健全工作机制，积极组织实施，深入探索体制机制创新，形成典型经验和有益做法。

4.部门分工。国家中医药局、国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、国家医保局、人力资源社会保障部、国家药监局、国家疾控局等负责。

十、保障措施

（一）强化项目实施。国家中医药局、国家卫生健康委、国家发展改革委要牵头建立跨部门工作机制，各有关地方、部门和单位要按照职责分工，协同做好落实工作。国务院中医药工作部际联席会议有关成员单位要将重大工程实施纳入本单位重点工作，明确工作任务，加强组织协调，抓好落地落实。各有关地方和项目单位要强化主体责任，精心实施项目。

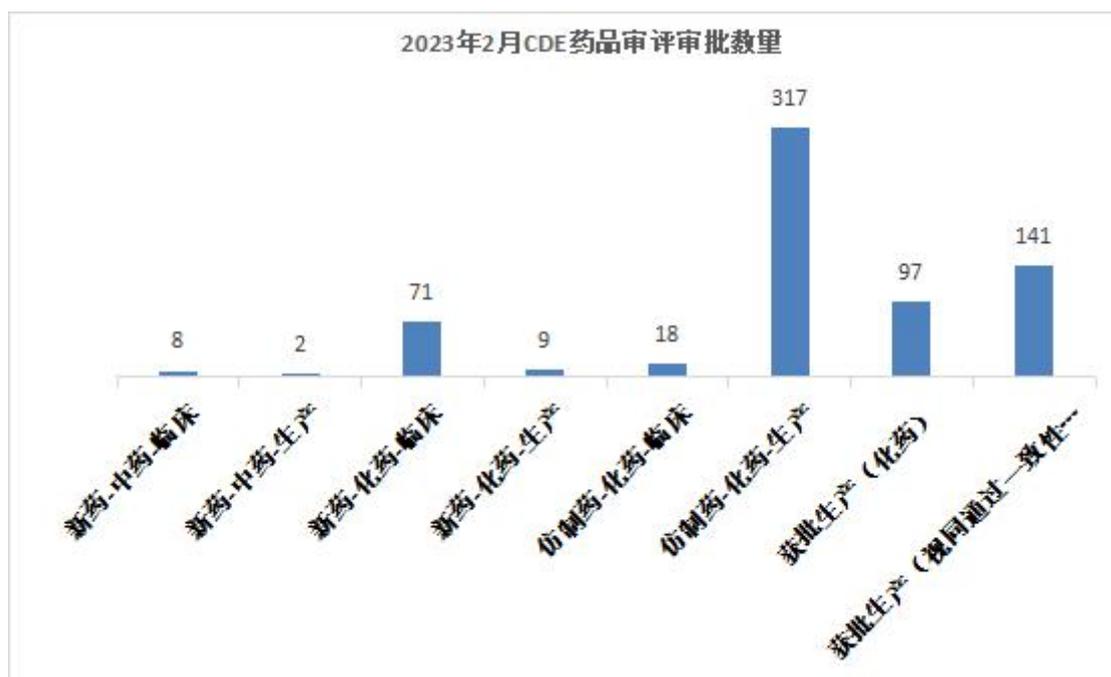
（二）做好资金保障。各地各有关部门要完善投入保障机制，建立持续稳定的中医药发展多元投入机制。科学界定政府和市场投入责任，鼓励引导社会资本参与中医药振兴发展，各级政府在卫生健康投入中统筹安排中医药事业发展经费并加大支持力度。合理划分中央与地方财政事权和支出责任，形成合理投入机制。加强项目统筹规

划和预算申报管理，避免资金安排分散重复，优先保障重大专项和重点项目。依法依规加强资金使用管理，保障财政资金专款专用。完善内控机制，提高项目管理水平。强化项目实施的事前事中事后监管，建立绩效评价机制，提高资金使用绩效。

（三）加强监测评估。国家中医药局、国家卫生健康委、国家发展改革委要牵头组织成立专家组，制定评估方案，开展重大工程实施动态监测、中期评估和总结评估。充分发挥第三方评估作用，强化全周期监测，增强评估的客观性、准确性和科学性。加强评估结果应用，建立动态调整机制，对评估中发现的问题，立行立改、即知即改。

（四）注重宣传解读。要加强政策解读，大力宣传中医药振兴发展特别是重大工程实施的进展和成效，宣传中医药维护健康的特色和优势。及时总结提炼地方好的经验和做法，加强典型报道，发挥示范引领作用。及时回应社会关切，提升对中医药的认可度，营造全社会关心和支持中医药发展的良好氛围。

医药资讯



申请承办受理

2月1日，CDE官网显示，恒瑞医药SHR8058滴眼液上市申请获NMPA受理，用于治疗睑板腺功能障碍相关干眼病。

2月1日恒瑞医药SHR8058滴眼液的上市申请获得NMPA受理。SHR8058滴眼液由恒瑞医药从德国Novaliq引进，是一种无色、透明的滴眼液，由100%全氟己基辛烷组成，能迅速扩散至整个眼表，并与泪膜的亲脂部分相互作用，稳定泪膜、防止泪液过度蒸发。此外，SHR8058滴眼液可穿透睑板腺，与腺体相互作用并溶解腺体中的粘性分泌物，从而达到治疗睑板腺功能障碍相关蒸发过强型干眼病的作用。

2月1日，罗氏格罗菲妥单抗（Glofitamab）注射液的上市申请获得NMPA受理。

2月2日，盛世泰科宣布向NMPA递交的DPP-4抑制剂盛格列汀的上市申请已获受理，用于治疗2型糖尿病。

2月5日，迈威生物宣布其创新型抗体偶联药物（ADC）9MW2921用于治疗实体瘤的临床试验申请获得NMPA受理。9MW2921由**创新抗体分子、新型连接子以及新型载荷（TOP1i）共同组合而成**。

2月5日，迈威生物(688062.SH)宣布其基于新型抗体偶联技术平台IDDCTM开发的创新型抗体偶联药物(ADC)品种，9MW2921用于实体瘤的临床试验申请获得NMPA受理。

2月6日，海创药业宣布，NMPA已受理其自主研发的**URAT1抑制剂HP501缓释片与黄嘌呤氧化酶抑制剂联合用药**的临床试验申请，拟开发用于原发性高尿酸血症长期治疗。

2月6日，博锐生物宣布，该公司全资子公司海正生物研发的托珠单抗注射液生物类似药（商品名：安佰欣）的上市申请已获CDE受理，用于治疗**类风湿性关节炎、全身型幼年特发性关节炎和细胞因子释放综合征适应症**。

2月6日，本导基因宣布已经向CDE递交**BD111眼用注射液**的临床试验申请，并获得CDE受理。这是一款治疗单纯疱疹病毒型角膜炎的**体内基因编辑疗法**。

2月8日，参天公司（Santen）宣布，该公司递交的5.1类新药他氟噻吗滴眼液的上市许可申请已获CDE受理。这是一款不含防腐剂的**固定剂量复方滴眼液**，拟定适应症为**降低开角型青光眼或高眼压症患者的眼压**。

2月9日，CDE官网公示，LaboratoriosSalvat与李氏大药厂子公司兆科药业共同递交了5.1类新药**盐酸环丙沙星氟轻松滴耳液**的上市申请，并获得受理。盐酸环丙沙星氟轻松滴耳液（商品名CetraxalPlus）是一款**治疗耳道炎的产品**。

2月10日，CDE官网公示，信立泰药业递交了1类新药**苯甲酸复格列汀片**的上市申请，并获得受理。复格列汀是一款DPP-4抑制剂，目标适应症为**2型糖尿病**。

2月11日，泽璟制药宣布，该公司有三款1类新药向CDE递交临床试验申请，并获得受理。分别为：1) TLR8激动剂注射用**盐酸ZG0895**，拟开发治疗晚期实体瘤；2) 口服泛KRAS突变抑制剂**甲苯磺酸ZG2001片**，拟开发治疗KRAS突变的肿瘤；3) LAG-3/TIGIT双特异性抗体注射用**ZGGS15**，拟开发治疗晚期实体瘤。

2月12日，奥赛康药业发布公告，其1类新药ASKG915的临床试验申请获NMPA受理，拟用于晚期实体瘤的治疗。

2月14日，CDE官网显示，欧林生物旗下A群C群脑膜炎球菌-b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗的上市申请已获受理。

2月14日，CDE官网显示，药华医药的长效干扰素Besremi（ropeginterferonalfa-2b）上市申请获药监局受理，此前已被纳入优先审评。该药物于2019年2月、2021年11月相继获EMA、FDA批准治疗真性红细胞增多症（PV）。

2月14日，CDE官网公示，药华医药（PharmaEssentia）已在中国递交Ropenginterferonalfa-2b（P1101）注射液的新药上市申请，并获得受理。公开资料显示，P1101是一种新型的超长效单聚乙二醇脯氨酸干扰素，此前已在美国和欧盟等地获批（英文商品名为Besremi），用于治疗真性红细胞增多症。

2月16日，CDE官网公示，Alfasigma公司、Cosmo公司和康哲药业共同申报了5.1类新药亚甲蓝肠溶缓释片的上市申请，并获得CDE受理。亚甲蓝肠溶缓释片为一种口服诊断药物，适用于在接受筛查或监测结肠镜检查的成年患者中增强结直肠病变的可视化，可显著提高非息肉样结直肠病变检出率。

2月16日，CDE官网显示，江苏正大清江制药的奥硝唑注射液以仿制4类报产获受理。

2月16日，江西青峰药业/江西科睿药业以仿制3类提交的盐酸万古霉素口服溶液的上市申请获得CDE承办受理。万古霉素是一种具有三重杀菌机制的糖肽类抗生素，国内暂无口服溶液剂型获批。

2月17日，华兰基因1类创新药PD-L1/TGF- β 双功能融合蛋白注射液临床申请获CDE受理。不同于以往申请临床的都是单抗仿制药，这是华兰基因首款获批临床的创新药。

2月20日，上海医药发布公告，称其全资子公司上药信谊合作开发的新型抑酸剂X842项目的上市许可申请正式获得NMPA受理，拟用于治疗反流性食管炎。

2月20日，罗欣药业1类新药替戈拉生片新适应症的上市申请获NMPA受理，根据临床试验进展，推测申报上市的新适应症为十二指肠溃疡的治疗。

2月22日，再鼎医药宣布，NMPA已受理舒巴坦钠-度洛巴坦钠（SUL-DUR）的新药上市申请，用于治疗鲍曼不动杆菌（包括多重耐药和耐碳青霉烯类[CRAB]菌株）引起的感染。

2月22日，再鼎医药宣布，NMPA已受理舒巴坦钠-度洛巴坦钠（SUL-DUR）的新药上市申请，用于治疗鲍曼不动杆菌（包括多重耐药和耐碳青霉烯类[CRAB]菌株）引起的感染。

2月25日，CDE官网公示，诺华（Novartis）递交了5.1类新药卡马替尼（capmatinib，商品名：Tabrecta）的上市申请，并获得受理。这是一种口服的高选择性小分子c-Met激酶抑制剂，已于2020年5月获得美国FDA的加速批准，治疗携带MET外显子14跳跃突变（METex14突变）的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

2月27日，CDE网站显示，扬子江药业1类新药磷酸二酯酶5（PDE5）抑制剂盐酸妥诺达非片上市申请获NMPA受理，适应症为勃起功能障碍（ED）的治疗。

按受理号计，2月份共受理新药化药申请临床受理71条，其中1类45个，2.2类14个，2.3类2个，2.4类6个，2.1;2.2;2.4类1个，2.1;2.2;2.4类22个，2.1;2.2;2.4类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年2月1日至2023年2月28日CDE新药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHL2300257	PB-722注射液	1	2023-02-27	派格生物医药(苏州)股份有限公司
CXHL2300249	HRS-1893片	1	2023-02-25	山东盛迪医药有限公司
CXHL2300250	TAP-1502喷雾剂	2.2	2023-02-25	上海泽德曼医药科技有限公司
CXHL2300251	HRS-1893片	1	2023-02-25	山东盛迪医药有限公司
CXHL2300253	右布洛芬咀嚼片	2.2	2023-02-25	北京佳诚生物医药科技开发有限公司
CXHL2300248	S086片	1	2023-02-24	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHL2300242	DN020198片	1	2023-02-23	上海迪诺医药科技有限公司
CXHL2300244	HF158K1	2.2	2023-02-23	杭州高田生物医药有限公司
CXHL2300245	复方果糖电解质注射液	2.3	2023-02-23	上海致真生物科技有限公司
CXHL2300246	QR052107B片	1	2023-02-23	武汉朗来科技发展有限公司
CXHL2300238	孟鲁司特钠凝胶	2.2;2.4	2023-02-22	艾缇亚(上海)制药有限公司
CXHL2300239	孟鲁司特钠凝胶	2.2	2023-02-22	艾缇亚(上海)制药有限公司
CXHL2300240	CTS2190胶囊	1	2023-02-22	赛岚医药科技(深圳)有限公司
CXHL2300235	AP-L1748片	1	2023-02-21	苏州君境生物医药科技有限公司
CXHL2300236	AP-L1748片	1	2023-02-21	苏州君境生物医药科技有限公司
CXHL2300237	BCM475口溶膜	2.2	2023-02-21	上海博志研新药物技术有限公司
CXHL2300233	HS-10506片	1	2023-02-21	江苏豪森药业集团有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司

CXHL2300229	SHR7280干混悬剂	1	2023-02-18	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2300230	AC-003胶囊	1	2023-02-18	爱科诺生物医药(苏州)有限公司
CXHL2300232	盐酸左旋沙丁胺醇异丙托溴铵雾化吸入溶液	2.3	2023-02-18	盈科瑞(天津)创新医药研究有限公司
CXHL2300227	氢溴酸氘瑞米德韦干混悬剂	2.4	2023-02-17	苏州旺山旺水生物医药有限公司;中国科学院上海药物研究所;中国科学院武汉病毒研究所
CXHL2300226	PG-011凝胶	1	2023-02-16	北京普祺医药科技股份有限公司
CXHL2300221	利拉鲁肽注射液	2.2	2023-02-15	浙江和泽医药科技股份有限公司
CXHL2300223	注射用RNK05047	1	2023-02-15	珞诺生物医药科技(杭州)有限公司
CXHL2300224	DDCI-01胶囊	1	2023-02-15	重庆迪康尔乐制药有限公司
CXHL2300212	KY1702胶囊	1	2023-02-14	江苏康缘药业股份有限公司
CXHL2300215	MDR-001片	1	2023-02-14	杭州德睿智药科技有限公司
CXHL2300219	TQB3473片	1	2023-02-14	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2300208	EOC237胶囊	1	2023-02-13	上海亿腾景昂生物医药科技有限公司
CXHL2300210	Y-1注射液	1	2023-02-13	南京宁丹新药技术有限公司
CXHL2300211	塞来昔布胶囊(I)	2.2	2023-02-13	上海上药创新医药技术有限公司
CXHL2300191	N2102缓释片	2.2	2023-02-11	江苏慧聚药业股份有限公司
CXHL2300193	N2106口溶膜	2.2	2023-02-11	江苏慧聚药业股份有限公司
CXHL2300195	HX-100101-1注射液	1	2023-02-11	鸿绪生物医药科技(北京)有限公司;鸿绪生物医药科技(浙江)有限公司
CXHL2300196	HHT109胶囊	1	2023-02-11	上海华汇拓医药科技有限公司
CXHL2300199	注射用紫杉醇阳离子脂质体	2.2	2023-02-11	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2300200	ASC10片	2.4;2.1	2023-02-11	歌礼生物科技(杭州)有限公司
CXHL2300201	C019199片	1	2023-02-11	福建海西新药创制股份有限公司
CXHL2300203	地氯雷他定口溶膜	2.2	2023-02-11	浙江和泽医药科技股份有限公司
CXHL2300205	甲苯磺酸ZG2001片	1	2023-02-11	苏州泽璟生物制药股份有限公司;泽璟制药(浙江)有限公司
CXHL2300207	注射用盐酸ZG0895	1	2023-02-11	苏州泽璟生物制药股份有限公司
CXHL2300182	DC561043片	1	2023-02-09	中国科学院上海药物研究所

CXHL2300185	HRS-2189片	1	2023-02-09	山东盛迪医药有限公司
CXHL2300187	HP530S片	1	2023-02-09	海创药业股份有限公司
CXHL2300188	阿普米司特软膏	2.2;2.4	2023-02-09	兆科药业(广州)有限公司
CXHL2300189	TAP-1503乳膏	2.4	2023-02-09	上海泽德曼医药科技有限公司
CXHL2300190	依达拉奉右莛醇注射用浓溶液	2.4	2023-02-09	先声药业有限公司
CXHL2300178	布立西坦缓释片	2.2	2023-02-08	江苏艾立康医药科技有限公司
CXHL2300180	AL2846胶囊	1	2023-02-08	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2300181	PB-718注射液	1	2023-02-08	派格生物医药(苏州)股份有限公司
CXHL2300175	注射用紫杉醇聚合物胶束	2.4	2023-02-07	上海谊众药业股份有限公司
CXHL2300176	盐酸曲美他嗪多释片	2.2	2023-02-07	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2300173	注射用JJH201601脂质体	1	2023-02-07	江苏吉贝尔药业股份有限公司
CXHL2300174	SY-5933片	1	2023-02-07	首药控股(北京)股份有限公司
CXHL2300162	HMPL-415S1胶囊	1	2023-02-04	和记黄埔医药(上海)有限公司
CXHL2300165	HBW-004285胶囊	1	2023-02-04	深圳海博为药业有限公司
CXHL2300166	注射用CBP-1019	1	2023-02-04	同宜医药(合肥)有限公司
CXHL2300167	SHR0302口服溶液	1	2023-02-04	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2300168	TLL-018缓释片	1	2023-02-04	杭州高光制药有限公司
CXHL2300158	QLM3003软膏	2.1;2.2;2.4	2023-02-03	齐鲁制药有限公司
CXHL2300161	SBK007片	1	2023-02-03	成都施贝康生物医药科技有限公司
CXHL2300155	RSS0343片	1	2023-02-02	瑞石生物医药有限公司
CXHL2300151	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2023-02-02	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2300152	福瑞他恩酞	1	2023-02-02	苏州开禧医药有限公司
CXHL2300153	IN10018片	1	2023-02-02	应世生物科技(上海)有限公司
CXHL2300147	QLH12002片	1	2023-02-01	齐鲁制药有限公司
CXHL2300149	盐酸安罗替尼胶囊	2.4	2023-02-01	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2300142	CT-3505胶囊	1	2023-02-01	首药控股(北京)股份有限公司

CXHL2300143	W1302片	1	2023-02-01	中国医学科学院药物研究所; 山东京卫制药有限公司
CXHL2300144	BGB-11417薄膜 包衣片	1	2023-02-01	百济神州(苏州)生物科技有 限公司
CXHL2300146	西甲硅油口溶膜	2.2	2023-02-01	山东达因海洋生物制药股份 有限公司

按受理号计, 2月份共受理新药中药申请临床受理8条, 其中1.1类2个, 1.2类3个, 2.2类1个, 2.3类2个。说明: 同一个药品名称、同一个企业归为一个, 故数据会有些出入, 以下数据来自于咸达。

2023年2月1日至2023年2月28日CDE新药中药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册 分类	承办日期	企业名称
CXZL2300012	苏黄止咳颗粒	2.2	2023-02-27	北京东方运嘉科技发展有限公司
CXZL2300013	十一方药酒	1.1	2023-02-27	广西中医药大学第一附属医院(广西中医医院)
CXZL2300011	儿童小柴胡颗粒	2.3	2023-02-17	广州白云山光华制药股份有限公司
CXZL2300010	消风宣窍颗粒	1.1	2023-02-11	苏中药业集团股份有限公司
CXZL2300008	白头翁皂苷B4	1.2	2023-02-09	江西中医药大学;广西馨海药业科技有限公司
CXZL2300009	白头翁皂苷B4栓	1.2	2023-02-09	江西中医药大学;广西馨海药业科技有限公司
CXZL2300007	肾衰宁胶囊	2.3	2023-02-02	云南雷允上理想药业有限公司
CXZL2300006	人参总次苷片	1.2	2023-02-01	上海辉昱生物医药科技有限公司

按受理号计，2月份共受理新药化药申请生产受理9条，其中1类6个，2.2类2个，2.4类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年2月1日至2023年2月28日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXHS2300035	盐酸妥诺达非片	1	2023-02-25	扬子江药业集团有限公司
CXHS2300034	替戈拉生片	2.4	2023-02-20	山东罗欣药业集团股份有限公司
CXHS2300030	妥拉美替尼胶囊	1	2023-02-14	上海科州药物研发有限公司;康龙化成(宁波)科技发展有限公司
CXHS2300026	左乙拉西坦缓释颗粒	2.2	2023-02-11	上海安必生制药技术有限公司;江苏安必生制药有限公司
CXHS2300027	信诺拉生酯胶囊	1	2023-02-11	上海生诺医药科技有限公司;上海合全医药有限公司
CXHS2300028	苯甲酸复格列汀片	1	2023-02-10	深圳信立泰药业股份有限公司
CXHS2300025	纳曲酮植入剂	2.2	2023-02-07	深圳善康医药科技股份有限公司
CXHS2300022	磷酸盛格列汀片	1	2023-02-02	盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司;南京海纳制药有限公司
CXHS2300021	SHR8058滴眼液	1	2023-02-01	成都盛迪医药有限公司

按受理号计，2月份共受理新药中药申请生产受理2条，其中1.1类1个，3.1类1个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年2月1日至2023年2月31日CDE新药化药申请生产受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CXZS2300006	苓桂术甘汤颗粒	3.1	2023-02-11	浙江康恩贝制药股份有限公司
CXZS2300005	荆门上清丸	1.1	2023-02-09	湖北齐进药业有限公司;葵花药业集团(襄阳)隆中有限公司

按受理号计，2月份共受理仿制药化药申请临床受理18条，其中3类13个，4类5个。
说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年2月1日至2023年2月28日CDE仿制药化药申请临床受理清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHL2300028	马来酸甲麦角新碱注射液	3	2023-02-24	远大生命科学(武汉)有限公司
CYHL2300029	注射用贝林司他	3	2023-02-24	瑞阳制药股份有限公司
CYHL2300027	糠酸莫米松鼻喷雾剂	4	2023-02-24	昆明源瑞制药有限公司
CYHL2300024	二甲磺酸赖右苯丙胺胶囊	3	2023-02-21	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHL2300025	酮洛芬贴剂	3	2023-02-21	湖南九典制药股份有限公司
CYHL2300026	氟比洛芬酯注射液	3	2023-02-21	重庆药友制药有限责任公司
CYHL2300023	利那洛肽胶囊	4	2023-02-18	深圳翰宇药业股份有限公司
CYHL2300021	噁拉戈利片	3	2023-02-17	浙江华海药业股份有限公司
CYHL2300022	噁拉戈利片	3	2023-02-17	浙江华海药业股份有限公司
CYHL2300020	糠酸莫米松鼻喷雾剂	4	2023-02-16	浙江仙琚医药科技有限公司
CYHL2300018	氟[18F]妥西吡注射液	3	2023-02-11	北京欣翻医药科技有限公司
CYHL2300019	丙戊酸钠口服溶液	4	2023-02-11	山东达因海洋生物制药股份有限公司
CYHL2300017	溴吡斯的明缓释片	3	2023-02-08	上海上药中西制药有限公司
CYHL2300015	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	4	2023-02-03	北京金城泰尔制药有限公司
CYHL2300016	6-[18F]氟-L-多巴注射液	3	2023-02-03	原子高科股份有限公司
CYHL2300013	盐酸依匹斯汀滴眼液	3	2023-02-02	润尔眼科药物(广州)有限公司
CYHL2300014	酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液	3	2023-02-02	江苏和晨药业有限公司
CYHL2300012	盐酸毛果芸香碱滴眼液	3	2023-02-01	南京恒道医药科技股份有限公司

按受理号计，2月份共受理仿制药化药申请生产受理317条，其中3类131个，4类186个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年2月1日至2023年2月28日CDE仿制药化药申请生产受理清单

	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHS2300655	生理氯化钠溶液	3	2023-02-28	辽宁民康制药有限公司;贵州科伦药业有限公司
CYHS2300656	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2023-02-28	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHS2300657	甲磺酸艾立布林注射液	4	2023-02-28	成都西岭源药业有限公司;健进制药有限公司
CYHS2300658	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-02-28	浙江尔婴药品有限公司;浙江尖峰药业有限公司
CYHS2300660	平衡盐溶液(供灌注用)	4	2023-02-28	中国大冢制药有限公司
CYHS2300661	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2023-02-28	湖南科伦制药有限公司
CYHS2300642	法莫替丁注射液	3	2023-02-27	四川汇宇海玥医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2300643	二羟丙茶碱注射液	3	2023-02-27	四川汇宇海玥医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2300644	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	4	2023-02-27	江苏长江药业有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2300645	他克莫司缓释胶囊	4	2023-02-27	杭州中美华东制药有限公司;杭州中美华东制药江东有限公司
CYHS2300647	复方聚乙二醇(3350)电解质散	3	2023-02-27	重庆迈川医药科技有限公司;四川维奥制药有限公司
CYHS2300648	盐酸氨溴索口服溶液	3	2023-02-27	安徽海斯美医药有限公司;江苏欧歌制药有限公司
CYHS2300649	丙戊酸钠口服溶液	4	2023-02-27	重庆健能医药开发有限公司;四川健能制药有限公司
CYHS2300651	钆特酸葡胺注射液	4	2023-02-27	北京北陆药业股份有限公司
CYHS2300652	马来酸依那普利片	4	2023-02-27	浙江华海药业股份有限公司
CYHS2300654	生理氯化钠溶液	3	2023-02-27	辽宁民康制药有限公司;贵州科伦药业有限公司

CYHS2300636	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	4	2023-02-25	四川国瑞药业有限责任公司
CYHS2300637	乙酰半胱氨酸注射液	3	2023-02-25	舒美奇成都生物科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2300638	布立西坦片	3	2023-02-25	江西青峰药业有限公司
CYHS2300640	盐酸溴己新口服溶液	3	2023-02-25	合肥国药诺和药业有限公司;安徽永生堂药业有限责任公司
CYHS2300626	盐酸氟西汀口服液	3	2023-02-24	江西施美药业股份有限公司
CYHS2300627	奥卡西平口服混悬液	4	2023-02-24	武汉人福药业有限责任公司
CYHS2300628	碳酸镧咀嚼片	4	2023-02-24	温州海鹤药业有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司
CYHS2300629	枸橼酸氢钾钠颗粒	4	2023-02-24	四川省通园制药集团有限公司
CYHS2300630	枸橼酸西地那非口崩片	4	2023-02-24	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2300631	呋塞米片	3	2023-02-24	汇禹远和(海南)药业有限公司;华中药业股份有限公司
CYHS2300632	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023-02-24	江西药都仁和制药有限公司
CYHS2300633	洛索洛芬钠口服溶液	3	2023-02-24	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2300634	阿奇霉素干混悬剂	4	2023-02-24	四川百利药业有限责任公司
CYHS2300635	依巴斯汀口服溶液	3	2023-02-24	南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2300625	盐酸右美托咪定注射液	3	2023-02-23	山西远扬医药科技有限公司;石药银湖制药有限公司
CYHS2300620	间苯三酚注射液	4	2023-02-23	海口天行健药物研究有限公司;海南爱科制药有限公司
CYHS2300621	注射用阿糖胞苷	4	2023-02-23	瀚晖制药有限公司
CYHS2300619	盐酸厄洛替尼片	4	2023-02-23	广州科锐特生物科技有限公司
CYHS2300622	复方醋酸钠林格注射液	3	2023-02-23	浙江医药股份有限公司新昌制药厂
CYHS2300624	注射用利福平	4	2023-02-23	嘉实(湖南)医药科技有限公司;双鹤药业(海南)有限责任公司
CYHS2300623	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2023-02-23	武汉福星生物药业有限公司
CYHS2300612	多西他赛注射液	4	2023-02-23	无锡紫杉药业股份有限公司

CYHS2300613	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2023-02-23	广州大光制药有限公司;南京海鲸药业股份有限公司
CYHS2300614	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2023-02-23	河南蓝图制药有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2300616	多索茶碱注射液	4	2023-02-23	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
CYHS2300617	阿立哌唑口崩片	3	2023-02-23	杭州和康药业有限公司
CYHS2300609	对乙酰氨基酚注射液	3	2023-02-22	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂
CYHS2300610	咪达唑仑口服溶液	3	2023-02-22	特丰制药有限公司
CYHS2300606	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023-02-22	吉林省吴太感康药业有限公司
CYHS2300611	腺苷钴胺胶囊	3	2023-02-22	济南景笙科技有限公司;潍坊中狮制药有限公司
CYHS2300607	长链脂肪乳注射液(OO)	4	2023-02-22	福建盛迪医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司
CYHS2300601	恩格列净片	4	2023-02-21	宁波大红鹰药业股份有限公司
CYHS2300602	瑞戈非尼片	4	2023-02-21	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2300603	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2023-02-21	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司
CYHS2300583	注射用尼可地尔	3	2023-02-21	瑞阳制药股份有限公司
CYHS2300585	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	2023-02-21	海南斯达制药有限公司
CYHS2300586	注射用盐酸吉西他滨	4	2023-02-21	贵州阜康仁制药有限公司
CYHS2300588	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	4	2023-02-21	北京四环制药有限公司
CYHS2300591	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-02-21	曼秀雷敦(中国)药业有限公司;优尼特尔南京制药有限公司
CYHS2300592	左氧氟沙星片	4	2023-02-21	华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2300594	盐酸多巴胺注射液	3	2023-02-21	山东达冠医药科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2300595	阿立哌唑口服溶液	3	2023-02-21	广东南国药业有限公司
CYHS2300596	盐酸多巴胺注射液	3	2023-02-21	山东达冠医药科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2300597	米诺地尔搽剂	3	2023-02-21	四川科伦药业股份有限公司;广东科伦药业有限公司

CYHS2300599	氯化钾颗粒	3	2023-02-21	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2300580	地诺孕素片	4	2023-02-20	博瑞制药(苏州)有限公司;浙江仙琚制药股份有限公司
CYHS2300581	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	4	2023-02-20	石家庄四药有限公司
CYHS2300582	熊去氧胆酸胶囊	4	2023-02-20	浙江寰领医药科技有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2300555	玻璃酸钠滴眼液	4	2023-02-18	山东辰欣佛都药业股份有限公司
CYHS2300556	氨溴特罗口服溶液	3	2023-02-18	湖北午时医药研究院有限公司;湖北午时药业股份有限公司
CYHS2300558	氢溴酸伏硫西汀片	4	2023-02-18	福建省闽东力捷迅药业股份有限公司
CYHS2300560	注射用吡哌菁绿	3	2023-02-18	南京亚东启天药业有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2300561	羟苯磺酸钙胶囊	4	2023-02-18	安徽华尔康药业有限公司;上海华源安徽仁济制药有限公司
CYHS2300562	普瑞巴林胶囊	4	2023-02-18	福建省宝诺医药研发有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2300564	异烟肼注射液	3	2023-02-18	湖北美林药业有限公司;天津金耀药业有限公司
CYHS2300565	左乙拉西坦缓释片	3	2023-02-18	山东丹红制药有限公司;陕西步长制药有限公司
CYHS2300566	利丙双卡因乳膏	4	2023-02-18	苏州二叶制药有限公司;南京海纳制药有限公司
CYHS2300567	左乙拉西坦缓释片	3	2023-02-18	山东丹红制药有限公司;陕西步长制药有限公司
CYHS2300568	氨溴特罗口服溶液	3	2023-02-18	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;江苏云阳集团药业有限公司
CYHS2300569	盐酸氨溴索口服溶液	4	2023-02-18	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;江苏云阳集团药业有限公司
CYHS2300570	泊沙康唑注射液	4	2023-02-18	江苏正大丰海制药有限公司
CYHS2300571	泮托拉唑钠肠溶片	4	2023-02-18	寿光富康制药有限公司
CYHS2300572	氨溴特罗口服溶液	3	2023-02-18	亚宝药业四川制药有限公司
CYHS2300573	丙戊酸钠缓释片	4	2023-02-18	济川药业集团有限公司

CYHS2300574	甲氨蝶呤片	3	2023-02-18	江苏百奥信康医药科技有限公司;浙江浙北药业有限公司
CYHS2300575	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	4	2023-02-18	江苏睿实生物科技有限公司;山东裕欣药业有限公司
CYHS2300576	莫匹罗星软膏	4	2023-02-18	武汉人福利康药业有限公司;湖北人福成田药业有限公司
CYHS2300577	氨甲环酸注射液	4	2023-02-18	云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司
CYHS2300553	利丙双卡因乳膏	4	2023-02-18	河北新张药股份有限公司;河北亚东制药有限公司
CYHS2300554	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2023-02-18	海南紫程众投生物科技有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2300552	左氧氟沙星片	4	2023-02-17	吉林长白山药业集团股份有限公司
CYHS2300538	奥卡西平片	4	2023-02-17	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2300539	注射用阿莫西林钠	3	2023-02-17	海南广升誉制药有限公司;中孚药业股份有限公司
CYHS2300541	维格列汀片	4	2023-02-17	成都恒瑞制药有限公司
CYHS2300542	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2023-02-17	湖北远大天天明制药有限公司
CYHS2300543	己酮可可碱注射液	3	2023-02-17	江苏慧聚药业股份有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2300544	乳果糖口服溶液	4	2023-02-17	健民药业集团股份有限公司
CYHS2300545	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	3	2023-02-17	江苏安必生制药有限公司
CYHS2300546	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	2023-02-17	山西普德药业有限公司
CYHS2300547	阿昔洛韦钠注射液	3	2023-02-17	海南普利制药股份有限公司
CYHS2300548	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	3	2023-02-17	江苏安必生制药有限公司
CYHS2300549	布洛芬混悬液	4	2023-02-17	海南斯达制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2300550	瑞巴派特片	4	2023-02-17	杭州沐源生物医药科技有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2300551	甘露醇山梨醇注射液	3	2023-02-17	北京柏雅联合药物研究所有限公司;山东华鲁制药有限公司
CYHS2300526	坎地氢噻片	3	2023-02-16	浙江诺得药业有限公司
CYHS2300527	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023-02-16	重庆迈川医药科技有限公司;四川维奥制药有限公司

CYHS2300528	左卡尼汀口服溶液	4	2023-02-16	浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2300529	注射用磷酸特地唑胺	4	2023-02-16	四川制药制剂有限公司
CYHS2300530	奥硝唑注射液	3	2023-02-16	江苏正大清江制药有限公司
CYHS2300532	氧	4	2023-02-16	济宁协力能源有限公司
CYHS2300533	氧(液态)	4	2023-02-16	济宁协力能源有限公司
CYHS2300534	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2023-02-16	江苏东科康德药业有限公司; 江苏华阳制药有限公司
CYHS2300535	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-02-16	北京民康百草医药科技有限公司; 山西普德药业有限公司
CYHS2300536	甘露醇山梨醇注射液	3	2023-02-16	湖北欣泽霏药业有限公司; 湖北华仁同济药业有限责任公司
CYHS2300537	地氯雷他定口服溶液	3	2023-02-16	四川合纵泽辉医药科技有限公司; 江西施美药业股份有限公司
CYHS2300520	恩格列净片	4	2023-02-15	浙江诺得药业有限公司
CYHS2300522	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-02-15	黑龙江省知润药业有限公司; 杭州民生药业股份有限公司
CYHS2300523	洛索洛芬钠凝胶膏	4	2023-02-15	南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司
CYHS2300524	重酒石酸间羟胺注射液	3	2023-02-15	远大医药(中国)有限公司
CYHS2300525	磷酸奥司他韦干混悬剂	3	2023-02-15	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司; 天津汉瑞药业有限公司
CYHS2300514	羧基麦芽糖铁注射液	4	2023-02-14	先声药业有限公司
CYHS2300489	盐酸格拉司琼片	3	2023-02-14	杭州和泽坤元药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2300490	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	2023-02-14	吉林天衡药业有限公司; 吉林天衡英睿制药有限公司
CYHS2300492	布美他尼注射液	3	2023-02-14	成都欣捷高新技术开发股份有限公司; 峨眉山通惠制药有限公司
CYHS2300493	左氧氟沙星注射液	3	2023-02-14	北京百美特生物制药有限公司
CYHS2300494	氧	4	2023-02-14	监利县瑞祥气体有限责任公司
CYHS2300495	草酸艾司西酞普兰片	4	2023-02-14	沈阳华泰药物研究有限公司; 沈阳福宁药业有限公司
CYHS2300496	酒石酸美托洛尔片	4	2023-02-14	河南比福制药股份有限公司
CYHS2300498	达格列净二甲双胍缓释片	3	2023-02-14	南京正大天晴制药有限公司

CYHS2300500	帕拉米韦注射液	3	2023-02-14	武汉人福利康药业有限公司
CYHS2300501	复方匹可硫酸钠颗粒	3	2023-02-14	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2300502	帕拉米韦注射液	3	2023-02-14	武汉人福利康药业有限公司; 宜昌三峡制药有限公司
CYHS2300503	西他沙星细粒	3	2023-02-14	济川药业集团有限公司
CYHS2300504	瑞巴派特片	4	2023-02-14	海南科进生物制药有限公司
CYHS2300507	利丙双卡因乳膏	4	2023-02-14	杭州领业医药科技有限公司
CYHS2300508	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2023-02-14	浙江百代医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2300509	特立氟胺片	4	2023-02-14	合肥恩瑞特药业有限公司
CYHS2300510	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	3	2023-02-14	烟台鲁银药业有限公司
CYHS2300513	羧基麦芽糖铁注射液	4	2023-02-14	先声药业有限公司
CYHS2300506	盐酸万古霉素口服溶液	3	2023-02-14	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司
CYHS2300516	乳果糖口服溶液	4	2023-02-14	浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2300517	布洛芬颗粒	3	2023-02-14	四川依科制药有限公司
CYHS2300518	比索洛尔氨氯地平片	4	2023-02-14	石家庄四药有限公司
CYHS2300519	复方匹可硫酸钠颗粒	3	2023-02-14	苏州二叶制药有限公司
CYHS2300484	钆特酸葡胺注射液	4	2023-02-13	海南普利制药股份有限公司
CYHS2300483	盐酸托莫西汀口服溶液	4	2023-02-13	西安远大科创医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司
CYHS2300429	注射用培美曲塞二钠	4	2023-02-11	瑞迪博士(北京)药业有限公司; 河北道恩药业有限公司
CYHS2300466	富马酸伏诺拉生片	4	2023-02-11	浙江永太药业有限公司
CYHS2300431	达比加群酯胶囊	4	2023-02-11	吉林四环制药有限公司
CYHS2300467	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-02-11	河北金益合生物技术有限公司; 河北一品制药股份有限公司
CYHS2300432	达比加群酯胶囊	4	2023-02-11	吉林四环制药有限公司
CYHS2300468	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-02-11	河北金益合生物技术有限公司; 河北一品制药股份有限公司

CYHS2300433	二羟丙茶碱注射液	3	2023-02-11	杭州沐源生物医药科技有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2300469	恩格列净片	4	2023-02-11	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2300434	西洛他唑片	3	2023-02-11	杭州沐源生物医药科技有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2300470	枸橼酸托法替布片	4	2023-02-11	山东新时代药业有限公司
CYHS2300435	地氯雷他定口服溶液	3	2023-02-11	深圳市贝美药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司
CYHS2300471	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	4	2023-02-11	浙江普洛康裕制药有限公司
CYHS2300436	复方醋酸钠林格注射液	3	2023-02-11	西藏多瑞医药股份有限公司;湖北多瑞药业有限公司
CYHS2300472	马昔腾坦片	4	2023-02-11	上海上药睿尔药品有限公司;上海医药集团(本溪)北方药业有限公司
CYHS2300437	复方醋酸钠林格注射液	3	2023-02-11	西藏多瑞医药股份有限公司;湖北多瑞药业有限公司
CYHS2300473	氯化钾颗粒	3	2023-02-11	北京柏雅联合药物研究有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2300438	磷酸西格列汀片	4	2023-02-11	山东新时代药业有限公司
CYHS2300474	吗啉硝唑氯化钠注射液	4	2023-02-11	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;江苏悦兴药业有限公司
CYHS2300439	磷酸西格列汀片	4	2023-02-11	山东新时代药业有限公司
CYHS2300475	瑞巴派特片	4	2023-02-11	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2300440	磷酸西格列汀片	4	2023-02-11	山东新时代药业有限公司
CYHS2300476	福多司坦口服溶液	3	2023-02-11	北京民康百草医药科技有限公司;天大药业(珠海)有限公司
CYHS2300441	普拉洛芬滴眼液	4	2023-02-11	杭州民生药业股份有限公司
CYHS2300477	注射用氨磷汀	3	2023-02-11	四川汇宇海玥医药科技有限公司;四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2300442	硝酸异山梨酯注射液	4	2023-02-11	山东新时代药业有限公司
CYHS2300478	达可替尼片	4	2023-02-11	成都苑东生物制药股份有限公司
CYHS2300443	他达拉非片	4	2023-02-11	江苏联环药业股份有限公司
CYHS2300479	达可替尼片	4	2023-02-11	成都苑东生物制药股份有限公司

CYHS2300444	丙酸氟替卡松乳膏	3	2023-02-11	福元药业有限公司
CYHS2300480	甲磺酸艾立布林注射液	4	2023-02-11	浙江星月药物科技有限公司
CYHS2300445	米诺地尔外用溶液	3	2023-02-11	杭州康恩贝制药有限公司;云南康恩贝希陶药业有限公司
CYHS2300481	复方电解质醋酸酸钠注射液	3	2023-02-11	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2300446	米诺地尔外用溶液	3	2023-02-11	杭州康恩贝制药有限公司;云南康恩贝希陶药业有限公司
CYHS2300482	盐酸溴己新口服溶液	3	2023-02-11	浙江寰领医药科技有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司
CYHS2300447	盐酸莫西沙星滴眼液	4	2023-02-11	江西马应龙美康药业有限公司
CYHS2300448	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	4	2023-02-11	成都倍特药业股份有限公司
CYHS2300451	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	4	2023-02-11	海南倍特药业有限公司
CYHS2300452	利多卡因凝胶贴膏	3	2023-02-11	海南回元堂药业有限公司
CYHS2300453	麦考酚钠肠溶片	4	2023-02-11	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2300454	磷酸奥司他韦胶囊	4	2023-02-11	浙江尖峰药业有限公司
CYHS2300455	盐酸依匹斯汀片	4	2023-02-11	森飞医药科技(重庆)有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2300456	依帕司他片	3	2023-02-11	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2300457	羟考酮纳洛酮缓释片	4	2023-02-11	山东绿叶制药有限公司
CYHS2300461	氨溴特罗口服溶液	3	2023-02-11	遂成药业股份有限公司
CYHS2300462	单硝酸异山梨酯片	4	2023-02-11	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2300463	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2023-02-11	温州海鹤药业有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2300464	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-02-11	南京黄龙生物科技有限公司;杭州民生药业股份有限公司
CYHS2300465	富马酸伏诺拉生片	4	2023-02-11	浙江永太药业有限公司
CYHS2300419	精氨酸谷氨酸注射液	3	2023-02-09	广州绿十字制药股份有限公司

CYHS2300420	普乐沙福注射液	4	2023-02-09	贵州益佰制药股份有限公司
CYHS2300421	氧(液态)	4	2023-02-09	福建合盛气体有限公司
CYHS2300422	酒石酸托特罗定缓释胶囊	4	2023-02-09	宜昌人福药业有限责任公司
CYHS2300424	丁溴东莨菪碱注射液	3	2023-02-09	厦门紫旭医药科技有限公司; 广东星昊药业有限公司
CYHS2300425	复方托吡卡胺滴眼液	4	2023-02-09	苏州工业园区天龙制药有限公司
CYHS2300426	吡哌布芬片	3	2023-02-09	杭州沐源生物医药科技有限公司; 新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2300427	乙酰半胱氨酸泡腾片	4	2023-02-09	江西青峰药业有限公司;江西科睿药业有限公司
CYHS2300428	布南色林片	4	2023-02-09	深圳市泛谷药业股份有限公司; 厦门力卓药业有限公司
CYHS2300404	他达拉非片	4	2023-02-09	安徽贝克生物制药有限公司
CYHS2300405	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	4	2023-02-09	健康元药业集团股份有限公司; 健康元海滨药业有限公司
CYHS2300408	注射用尼可地尔	3	2023-02-09	重庆药友制药有限责任公司
CYHS2300409	八氟丙烷脂质微球注射液	4	2023-02-09	湖南科伦制药有限公司
CYHS2300410	盐酸文拉法辛缓释胶囊	4	2023-02-09	杭州康恩贝制药有限公司
CYHS2300411	盐酸艾司洛尔注射液	3	2023-02-09	南京斯泰尔医药科技有限公司; 江苏神龙药业有限公司
CYHS2300412	甲磺酸倍他司汀片	4	2023-02-09	石家庄四药有限公司
CYHS2300413	氯化钾口服溶液	3	2023-02-09	宏越科技(湖州)有限公司; 天大药业(珠海)有限公司
CYHS2300414	氯化钾颗粒	3	2023-02-09	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2300416	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-02-09	济南良福精合医药科技有限公司; 华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2300417	盐酸乌拉地尔注射液	4	2023-02-09	济南良福精合医药科技有限公司; 华润双鹤利民药业(济南)有限公司
CYHS2300418	钆特醇注射液	4	2023-02-09	海南倍特药业有限公司
CYHS2300403	氯化钾颗粒	3	2023-02-08	广东九明制药有限公司
CYHS2300386	氯化钾颗粒	3	2023-02-08	浙江同伍生物医药有限公司; 四川科伦药业股份有限公司
CYHS2300387	复方聚乙二醇电解质散(III)	4	2023-02-08	成都医路康医学技术服务有限公司; 安徽金太阳生化药业有限公司
CYHS2300388	盐酸胺碘酮注射液	4	2023-02-08	广州瑞尔医药科技有限公司; 成都市海通药业有限公司

CYHS2300389	地夸磷索钠滴眼液	4	2023-02-08	湖北远大天天明制药有限公司
CYHS2300390	奥沙利铂注射液	3	2023-02-08	健进制药有限公司
CYHS2300392	复方托吡卡胺滴眼液	4	2023-02-08	湖北远大天天明制药有限公司
CYHS2300393	盐酸左西替利嗪口服溶液	3	2023-02-08	常州四药制药有限公司
CYHS2300394	阿立哌唑口崩片	3	2023-02-08	北京星昊医药股份有限公司; 北京星昊盈盛药业有限公司
CYHS2300396	氯苯唑酸葡胺软胶囊	4	2023-02-08	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2300397	西甲硅油乳剂	4	2023-02-08	知和(山东)大药厂有限公司; 湖南九典制药股份有限公司
CYHS2300398	碘美普尔注射液	4	2023-02-08	重庆圣华曦药业股份有限公司
CYHS2300399	醋酸曲普瑞林注射液	4	2023-02-08	哈尔滨三联药业股份有限公司
CYHS2300400	钆布醇注射液	4	2023-02-08	海南倍特药业有限公司
CYHS2300401	左氧氟沙星注射液	3	2023-02-08	河北天成药业股份有限公司
CYHS2300382	氨溴特罗口服溶液	3	2023-02-07	杭州华东医药集团康润制药有限公司
CYHS2300384	马来酸曲美布汀片	3	2023-02-07	山西振东安欣生物制药有限公司
CYHS2300385	利伐沙班片	4	2023-02-07	苏州中化药品工业有限公司
CYHS2300378	复方电解质注射液	4	2023-02-07	广东科伦药业有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2300380	氨甲环酸注射液	4	2023-02-07	河南润弘制药股份有限公司
CYHS2300363	缬沙坦片	4	2023-02-07	安徽四环科宝制药有限公司
CYHS2300364	注射用青霉素钠	3	2023-02-07	山东如至生物医药科技有限公司; 华北制药股份有限公司
CYHS2300365	替米沙坦氨氯地平片(II)	4	2023-02-07	江西施美药业股份有限公司
CYHS2300366	吡美莫司乳膏	4	2023-02-07	海南元盈医药科技有限公司; 华益泰康药业股份有限公司
CYHS2300367	替米沙坦氨氯地平片	4	2023-02-07	江西施美药业股份有限公司
CYHS2300368	美索巴莫注射液	3	2023-02-07	南京赛瑞谱顿制药有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司
CYHS2300369	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	2023-02-07	南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司

CYHS2300370	枸橼酸氢钾钠颗粒	4	2023-02-07	药源生物科技(启东)有限公司
CYHS2300371	西尼莫德片	4	2023-02-07	湖南科伦制药有限公司
CYHS2300373	门冬氨酸钾注射液	3	2023-02-07	吉林四长制药有限公司
CYHS2300374	盐酸氮斯汀滴眼液	4	2023-02-07	武汉先路医药科技股份有限公司;安徽省双科药业有限公司
CYHS2300375	富马酸比索洛尔片	4	2023-02-07	浙江京新药业股份有限公司
CYHS2300377	替普瑞酮胶囊	4	2023-02-07	四川国为制药有限公司
CYHS2300360	呋塞米注射液	3	2023-02-06	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2300362	吡哌布芬片	3	2023-02-06	成都硕德药业有限公司
CYHS2300329	甲钴胺片	4	2023-02-04	宁夏多维药业有限公司
CYHS2300330	雷贝拉唑钠肠溶片	4	2023-02-04	珠海润都制药股份有限公司
CYHS2300331	左亚叶酸钙注射液	3	2023-02-04	浙江普利药业有限公司
CYHS2300335	乳果糖口服溶液	4	2023-02-04	浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300337	盐酸二甲双胍缓释片	3	2023-02-04	浙江众延医药科技有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司
CYHS2300338	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	2023-02-04	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
CYHS2300339	间苯三酚注射液	4	2023-02-04	重庆药谷科技发展有限公司;太极集团四川太极制药有限公司
CYHS2300340	盐酸异丙肾上腺素注射液	3	2023-02-04	石家庄四药有限公司
CYHS2300341	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	4	2023-02-04	天津百特医疗用品有限公司
CYHS2300342	法莫替丁注射液	3	2023-02-04	广州绿十字制药股份有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2300343	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	4	2023-02-04	天津百特医疗用品有限公司
CYHS2300345	磷酸特地唑胺片	4	2023-02-04	四川制药制剂有限公司
CYHS2300346	贝前列素钠片	4	2023-02-04	四川国为制药有限公司
CYHS2300347	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	4	2023-02-04	天津百特医疗用品有限公司
CYHS2300348	乙酰半胱氨酸颗粒	4	2023-02-04	河北龙海药业有限公司
CYHS2300349	盐酸倍他司汀片	3	2023-02-04	森淼(山东)药业有限公司;济南永宁制药股份有限公司

CYHS2300350	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	4	2023-02-04	天津百特医疗用品有限公司
CYHS2300352	奥沙利铂注射液	3	2023-02-04	上海创诺制药有限公司
CYHS2300353	注射用环磷酰胺	4	2023-02-04	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2300355	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I)	3	2023-02-04	山东益康药业股份有限公司
CYHS2300356	美沙拉秦缓释胶囊	3	2023-02-04	江苏安必生制药有限公司
CYHS2300357	ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊	4	2023-02-04	扬子江药业集团有限公司
CYHS2300358	熊去氧胆酸胶囊	4	2023-02-04	乐普制药科技有限公司
CYHS2300359	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	4	2023-02-04	沈阳三九药业有限公司
CYHS2300313	福多司坦口服溶液	3	2023-02-03	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2300314	左西孟旦注射液	4	2023-02-03	成都新恒创药业有限公司
CYHS2300315	左氧氟沙星片	4	2023-02-03	苏州弘森药业股份有限公司
CYHS2300317	头孢克肟颗粒	3	2023-02-03	山西振东泰盛制药有限公司
CYHS2300318	甲钴胺片	4	2023-02-03	安徽九洲方圆制药有限公司
CYHS2300319	盐酸非索非那定口服混悬液	3	2023-02-03	广州南新制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2300320	依折麦布片	4	2023-02-03	常州制药厂有限公司
CYHS2300321	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2023-02-03	南京海融医药科技股份有限公司;南京海融制药有限公司
CYHS2300322	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023-02-03	浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300323	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2023-02-03	南京海融医药科技股份有限公司;南京海融制药有限公司
CYHS2300324	注射用阿莫西林钠	3	2023-02-03	广东金城金素制药有限公司;成都倍特药业股份有限公司
CYHS2300327	盐酸去氧肾上腺素注射液	3	2023-02-03	舒美奇成都生物科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司
CYHS2300312	甲苯磺酸艾多沙班片	4	2023-02-02	上海迪赛诺生物医药有限公司
CYHS2300288	米诺地尔外用溶液	3	2023-02-02	海南广升誉制药有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300290	乳果糖口服溶液	4	2023-02-02	浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300292	注射用唑来膦酸浓溶液	4	2023-02-02	江苏迪赛诺制药有限公司

CYHS2300293	呋塞米口服液	3	2023-02-02	北京诚济制药股份有限公司
CYHS2300294	氨溴特罗口服溶液	3	2023-02-02	华萃国际生物科技(广东)有限公司;西南药业股份有限公司
CYHS2300297	盐酸达泊西汀片	4	2023-02-02	吉林省申远医药有限责任公司;山西同达药业有限公司
CYHS2300299	间苯三酚注射液	4	2023-02-02	北京民康百草医药科技有限公司;山西威奇达光明制药有限公司
CYHS2300300	吲哚布芬片	3	2023-02-02	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2300301	盐酸多巴酚丁胺注射液	3	2023-02-02	浙江泮华医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司
CYHS2300302	骨化三醇软胶囊	4	2023-02-02	四川科伦药业股份有限公司
CYHS2300303	帕拉米韦注射液	3	2023-02-02	国药集团容生制药有限公司
CYHS2300305	盐酸溴己新片	3	2023-02-02	成都欣捷高新技术开发股份有限公司;四川维奥制药有限公司
CYHS2300306	帕拉米韦注射液	3	2023-02-02	朗天药业(湖北)有限公司
CYHS2300307	复方匹可硫酸钠颗粒	3	2023-02-02	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
CYHS2300308	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	3	2023-02-02	海南倍特药业有限公司
CYHS2300310	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	4	2023-02-02	济南康桥医药科技有限公司;山东齐都药业有限公司
CYHS2300311	奥硝唑注射液	3	2023-02-02	湖南九典制药股份有限公司;康普药业股份有限公司
CYHS2300283	间苯三酚注射液	4	2023-02-01	湖南科伦制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2300284	依托泊苷注射液	3	2023-02-01	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2300285	碘克沙醇注射液	4	2023-02-01	广州康臣药业有限公司
CYHS2300286	卡泊三醇搽剂	4	2023-02-01	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2300287	硫酸氨基葡萄糖胶囊	4	2023-02-01	宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2300268	瑞戈非尼片	4	2023-02-01	湖南科伦制药有限公司
CYHS2300269	卡络磺钠注射液	3	2023-02-01	广东中润药物研发有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2300271	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2023-02-01	齐鲁制药有限公司
CYHS2300272	非布司他片	4	2023-02-01	海南林恒制药股份有限公司
CYHS2300273	阿瑞匹坦注射液	3	2023-02-01	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司

CYHS2300274	他达拉非片	4	2023-02-01	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2300275	马来酸阿伐曲泊帕片	4	2023-02-01	南京恒生制药有限公司
CYHS2300276	盐酸帕洛诺司琼注射液	4	2023-02-01	中国大冢制药有限公司
CYHS2300277	米诺地尔外用溶液	3	2023-02-01	江苏知原药业股份有限公司
CYHS2300279	伏立康唑片	4	2023-02-01	安徽九洲方圆制药有限公司
CYHS2300281	尼莫地平注射液	4	2023-02-01	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2300282	硫酸羟氯喹片	4	2023-02-01	远大医药(中国)有限公司

国内临床批准

2月1日，CDE数据显示，上海青煜医药科技有限公司的1类新药在国内首次获批临床。BR1733片是青煜医药研发的一款口服小分子抗肿瘤1类新药，这是该药在国内首次获批临床试验，拟开展用于标准治疗后疾病进展或无法耐受标准治疗或无标准治疗的晚期恶性肿瘤的临床研究。

2月2日，CDE官网显示，英百瑞生物开发的1类新药IBR854细胞注射液的临床试验申请获得默示许可，拟用于不可切除的局部晚期或转移性且目前无或不耐受标准治疗的实体瘤患者的治疗。

2月6日，CDE官网显示，日本大鹏药品（Taiho Pharmaceutical）申报的Pimitespib片已获得临床试验默示许可，拟用于伊马替尼耐药的胃肠道间质瘤（GIST）。

2月10日，CDE官网公示，亘喜生物递交的1类新药GC012F注射液获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤。

2月14日，CDE官网显示，中药1.1类新药双根口服液获得临床试验默示许可，为今年以来首款获批临床的感冒中成药1类新药。

2月14日，维迪西妥单抗联合马来酸吡咯替尼片治疗非小细胞肺癌获批临床。

2月16日，维立志博宣布，该公司研发的1类新药注射用LBL-033在中国获批临床，拟开发用于治疗MUC16阳性恶性肿瘤。

2月17日，中生尚健宣布，公司自主研发的靶向CLDN18.2/CD47创新双抗项目SG1906注射液获得NMPA批准开展临床试验，适应症为CLDN18.2阳性晚期恶性实体肿瘤。

2月14日，CDE官网公示，石药集团附属公司新石生物申报的1类新药NBL-020注射液获得临床试验默示许可，拟单药或联合标准治疗用于治疗晚期恶性肿瘤，包括但不限于肺癌、结肠癌、卵巢癌、乳腺癌以及皮肤T细胞淋巴瘤等。

2月20日，CDE网站公示，辉瑞（Pfizer）公司的1类新药PF-06821497片已在中国获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗晚期恶性肿瘤，包括小细胞肺癌、去势抵抗性前列腺癌、滤泡性淋巴瘤。

2月21日，英矽智能（InsilicoMedicine）自主研发的抗新冠病毒口服创新药ISM3312已获得NMPA的临床试验许可，即将进入临床试验阶段。这也是英矽智能第二款进入临床试验阶段的AI药物。

2月22日，CDE官网公示，辉瑞（Pfizer）公司申报的PF-07284892片获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗晚期实体瘤。

2月22日，和誉医药宣布，其自主研发的新一代抗FGFR耐药突变抑制剂ABSK121临床试验获得NMPA临床研究许可，即将开展针对晚期实体瘤的首次人体1期临床试验。

2月27日，科伦药业再传喜讯——1类新药注射用SKB410（Nectin-4ADC）获批临床，拟用于治疗晚期实体瘤。

国内上市批准

2月15日，NMPA批准江苏柯菲平医药股份有限公司申报的1类创新药盐酸凯普拉生片上市。该药品适用于十二指肠溃疡和反流性食管炎的治疗。

2月20日，瑞福®（乌帕替尼缓释片）第四个适应症在华获批，用于治疗中重度活动性溃疡性结肠炎。

2月20日，NMPA官网显示，锦州奥鸿药业以仿制4类报产的盐酸乌拉地尔注射液获批生产，首家通过一致性评价。这是一款具有中枢和外周双重机制的静脉降压药物。

2月20日，中国生物制药宣布用于镇痛和微循环领域治疗的利马前列素片（凯立通）获NMPA批准上市。利马前列素片是目前临床唯一在说明书中明确适应症为腰椎管狭窄症治疗的小分子化药，是国内首个针对腰椎管狭窄症病理机制，兼具改善神经血流

微循环障碍和改善神经功能的双重功效的药物，为腰椎管狭窄症全程管理的基础用药。

2月20日，NMPA官网公示，远大蜀阳药业申报的人凝血因子IX上市申请已获得批准。该药本次获批的适应症为：**用于预防和治疗人凝血因子IX缺乏症（血友病B）导致的出血。**

2月20日，NMPA官网显示，苏庇医药尼替西农胶囊以及口服混悬液获NMPA批准上市，适应症为结合酪氨酸和苯丙氨酸饮食限制，用于治疗成人和儿科患者（任何年龄阶段）的遗传性酪氨酸血症I型（HT-1）。

2月20日，艾伯维宣布其JAK1抑制剂乌帕替尼缓释片获批新适应症，用于治疗对一种或多种肿瘤坏死因子（TNF）抑制剂应答不佳或不耐受或禁忌的中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）成人患者。

2月20日，NMPA官网发布药品获批信息，石家庄四药的盐酸鲁拉西酮片4类仿制上市申请获批。

2月20日，吉利德宣布，NMPA已批准安必速（AmBisome，注射用两性霉素B脂质体，50mg）上市许可申请，用于治疗侵袭性真菌病。

2月24日，第一三共与阿斯利康共同宣布，其联合开发推广的抗体偶联药物（ADC）优赫得®（ENHERTU，注射用德曲妥珠单抗，Trastuzumabderuxtecan,T-DXd）获NMPA批准单药用于治疗既往接受过一种或一种以上抗人表皮生长因子受体2（HER2）药物治疗的不可切除或转移性HER2阳性成人乳腺癌患者。

2月24日，NMPA官网显示，百济神州替雷利珠单抗（商品名：百泽安）新适应症获批，联合化疗一线治疗肿瘤表达PD-L1的晚期或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌。这是替雷利珠单抗在国内获批上市的第10项适应症。

2月24日，NMPA官网显示，诺华艾曲泊帕乙醇胺片（eltrombopag、商品名：瑞弗兰）新适应症获批上市。

2月24日，NMPA官网显示，泰格医药蔗糖羟基氧化铁咀嚼片获批上市，用于治疗12岁及以上CKD4-5期（定义为肾小球滤过率 $<30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ）或接受透析的CKD儿科患者的高磷血症。

2月24日，安进（Amgen）中国宣布，普罗力（地舒单抗注射液）获得NMPA批准，用于治疗骨折高风险的男性骨质疏松症，可帮助患者改善骨量，降低骨折发生的风险。普罗力是目前中国首个且唯一用于治疗男性骨质疏松症的抗RANKL单抗类药物，此次获批将为更多中国患者带来安全有效的治疗新选择。

按受理号计，2月份国内化药药品上市共97条，其中1类1条；2.4类1个，3类19个，4类76个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年2月1日至2023年2月28日国内化药药品上市清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称	办理状态
CYHS2200892	氧	4	2022-06-16	通辽市通达气体有限公司	已发件
CYHS2200720	氧	4	2022-05-10	河南安运医用氧气充装有限公司	
CYHS2200557	碘普罗胺注射液	4	2022-04-11	成都倍特药业股份有限公司	
CYHS2200348	氧	4	2022-02-21	重庆圣马气体有限公司;重庆市圣马气体有限公司	
CYHS2200317	氧(液态)	4	2022-02-18	巩义市瑞达福气体有限责任公司	
CYHS2200314	氧	4	2022-02-14	韶关市合力化工气体有限公司	
CYHS2102344	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	4	2021-12-31	浙江诺得药业有限公司	
CYHS2102323	左卡尼汀注射液	4	2021-12-30	华夏生生药业(北京)有限公司	
CYHS2102322	奥硝唑注射液	3	2021-12-30	华夏生生药业(北京)有限公司	
CYHS2102291	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2021-12-28	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司	
CYHS2102286	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	2021-12-27	北京百奥药业有限责任公司	
CXHS2101056	甲磺酸阿帕替尼片	2.4	2021-12-15	江苏恒瑞医药股份有限公司	
CYHS2102193	多索茶碱注射液	4	2021-12-14	吉林振澳制药有限公司	
CYHS2102200	地夸磷索钠滴眼液	4	2021-12-14	广东众生药业股份有限公司	
CYHS2102162	注射用盐酸表柔比星	4	2021-12-09	四川汇宇制药股份有限公司	
CYHS2102081	利伐沙班片	4	2021-11-29	天津药物研究院药业有限责任公司	
CYHS2102059	缩宫素注射液	3	2021-11-22	远大生命科学(武汉)有限公司	
CYHS2102025	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	2021-11-16	济川药业集团有限公司	
CYHS2102018	硫辛酸注射液	3	2021-11-15	石家庄四药有限公司	
CYHS2101989	非洛地平缓释片	4	2021-11-08	湖南九典制药股份有限公司	

CYHS2101974	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-11-05	苏州欧康维视生物科技有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司
CYHS2101946	富马酸贝达喹啉片	4	2021-11-03	海南先声药业有限公司
CYHS2101956	注射用右雷佐生	3	2021-11-02	广东中润药物研发有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2101947	氨溴特罗口服溶液	3	2021-10-29	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2101927	酒石酸伐尼克兰片	4	2021-10-26	江苏嘉逸医药有限公司
CYHS2101870	特利加压素注射液	3	2021-10-22	深圳翰宇药业股份有限公司;甘肃成纪生物药业有限公司
CYHS2101883	阿托伐他汀钙片	4	2021-10-21	翎耀生物科技(上海)有限公司;上海新亚药业闵行有限公司
CYHS2101906	氨甲环酸注射液	3	2021-10-21	蓬莱诺康药业有限公司
CYHB2102025	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2021-10-21	齐鲁制药有限公司
CYHS2101852	盐酸胺碘酮注射液	4	2021-10-14	杭州和泽坤元药业有限公司;浙江奥托康制药集团股份有限公司
CYHS2101827	奥硝唑注射液	3	2021-10-11	石家庄四药有限公司
CYHS2101825	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2021-10-09	深圳大佛药业股份有限公司;浙江福瑞喜药业有限公司
CXHS2101047	盐酸柯诺拉赞片	1	2021-09-30	江苏柯菲平医药股份有限公司;南京柯菲平盛辉制药有限公司
CYHS2101812	唑来膦酸注射液	4	2021-09-29	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2101781	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2021-09-26	山东新华鲁抗医药有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2101758	醋酸阿比特龙片	4	2021-09-23	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;江苏云阳集团药业有限公司
CYHS2101765	布洛芬混悬液	4	2021-09-23	山东盛迪医药有限公司
CYHS2101759	盐酸鲁拉西酮片	4	2021-09-22	石家庄四药有限公司
CYHS2101756	盐酸乌拉地尔注射液	4	2021-09-18	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHS2101744	他达拉非片	4	2021-09-16	海南卓力制药有限公司

CYHS2101708	枸橼酸坦度螺酮片	4	2021-09-13	四川科瑞德制药股份有限公司
CYHS2101680	磷酸西格列汀片	4	2021-09-03	浙江诺得药业有限公司
CYHS2101675	普瑞巴林胶囊	4	2021-09-02	四川科伦药物研究院有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHS2101637	盐酸多柔比星脂质体注射液	3	2021-08-26	浙江智达药业有限公司
CYHS2101627	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2021-08-24	四川科伦药物研究院有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2101622	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2021-08-24	海南斯达制药有限公司
CYHS2101591	艾地骨化醇软胶囊	4	2021-08-23	温州海鹤药业有限公司
CYHS2101625	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2021-08-23	海南斯达制药有限公司
CYHS2101611	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-08-20	深圳市瑞霖医药有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2101618	瑞戈非尼片	4	2021-08-20	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101612	伏格列波糖片	4	2021-08-20	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2101610	葡萄糖酸钙注射液	3	2021-08-20	浙江瑞邦药业股份有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2101613	伏格列波糖片	4	2021-08-20	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2101601	左氧氟沙星片	4	2021-08-18	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2101577	奥硝唑注射液	3	2021-08-16	山东致泰医药技术有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2101585	注射用头孢他啶	4	2021-08-16	浙江惠迪森药业有限公司
CYHS2101571	注射用伏立康唑	4	2021-08-13	武汉启瑞药业有限公司
CYHS2101569	阿托伐他汀钙片	4	2021-08-13	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2101535	普瑞巴林胶囊	4	2021-08-10	广东金城金素制药有限公司;上海金城素智药业有限公司
CYHS2101537	盐酸达泊西汀片	4	2021-08-09	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2101543	左氧氟沙星片	4	2021-08-09	湖北多瑞药业有限公司

CYHS2101514	依折麦布片	4	2021-08-03	南京海鲸药业股份有限公司;杭州民生药业股份有限公司
CYHS2101498	注射用醋酸卡泊芬净	4	2021-07-30	广州一品红制药有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2101467	多索茶碱注射液	4	2021-07-28	合肥康诺生物制药有限公司;开封康诺药业有限公司
CYHS2101475	利马前列素阿法环糊精片	3	2021-07-26	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2101432	哌柏西利胶囊	4	2021-07-09	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2101390	他达拉非片	4	2021-07-05	云南先施药业有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2101392	非布司他片	4	2021-07-05	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2101325	酒石酸伐尼克兰片	4	2021-06-22	山东朗诺制药有限公司
CYHS2101232	注射用伏立康唑	4	2021-06-10	南京恒道医药科技股份有限公司;福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2101266	盐酸厄洛替尼片	4	2021-06-07	山东朗诺制药有限公司
CYHS2101269	呋塞米注射液	3	2021-06-07	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHS2101227	非布司他片	4	2021-06-01	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101205	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	3	2021-05-27	四川国为制药有限公司
CYHS2101213	左氧氟沙星片	4	2021-05-26	温岭市创新生物医药科技股份有限公司;万邦德制药集团有限公司
CYHS2101173	碳酸司维拉姆片	4	2021-05-18	山东新华制药股份有限公司
CYHS2101125	注射用帕瑞昔布钠	4	2021-05-12	山东瑞安药业有限公司;江苏大同盟制药有限公司
CYHS2101135	替格瑞洛片	4	2021-05-11	湖南华纳大药厂股份有限公司
CYHS2101071	盐酸奥洛他定片	4	2021-04-23	北京伟林恒昌医药科技有限公司;江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2101066	拉考沙胺片	4	2021-04-15	合肥亿帆生物制药有限公司;宿州亿帆药业有限公司

CYHS2100310	注射用特利加 压素	4	2021-04-10	南京康舟医药科技有限公司;南京南大药业有限责任公司;金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
CYHS2100195	注射用伏立康 唑	4	2021-02-19	扬子江药业集团南京海陵 药业有限公司;扬子江药业 集团有限公司
CYHS2100158	氢溴酸伏硫西 汀片	4	2021-02-05	扬子江药业集团有限公司
CYHS2100082	左卡尼汀注射 液	4	2021-01-20	山东玉满坤生物科技有限 公司;江苏九旭药业有限公 司
CYHS2100019	格列齐特缓释 片	4	2021-01-09	宁波科尔康美诺华药业有 限公司;宁波美诺华天康药 业有限公司
CYHS2100006	地夸磷索钠滴 眼液	4	2021-01-06	齐鲁制药有限公司
CYHS2000917	他达拉非片	4	2020-12-23	扬子江药业集团四川海蓉 药业有限公司
CYHS2000781	盐酸安非他酮 缓释片(II)	4	2020-11-11	上海安必生制药技术有限 公司;石药集团欧意药业有 限公司
CYHS2000771	贝美素噻吗洛 尔滴眼液	4	2020-11-05	兆科(广州)眼科药物有限 公司
CYHS2000679	依托咪酯乳状 注射液	4	2020-09-30	江苏远恒药业有限公司;江 苏恩华药业股份有限公司
CYHS2000546	盐酸普拉克索 缓释片	4	2020-08-06	成都百裕制药股份有限公 司
CYHS1900398	碘美普尔注射 液	4	2019-06-17	上海司太立制药有限公司
CYHS1900033	醋酸钠林格注 射液	3	2019-01-15	河北天成药业股份有限公 司;苏州朗易生物医药研究 有限公司
CYHS1900011	钠钾镁钙葡萄 糖注射液(II)	3	2019-01-11	江苏大红鹰恒顺药业有限 公司;南京恩泰医药科技有 限公司
CYHS1800089	碳酸氢钠林格 注射液	3	2018-05-30	中国大冢制药有限公司
CYHS1700596	曲伏前列素滴 眼液	4	2018-04-25	中山万汉制药有限公司
CYHS1700524	碳酸镧咀嚼片	4	2018-03-01	沈阳福宁药业有限公司

一致性评价

2月10日，NMPA官网显示，齐鲁制药的普罗布考片一致性评价补充申请获批，成为该产品首家过评企业。

2月14日，复星医药旗下奥鸿药业和燃点医药共同开发的盐酸乌拉地尔注射液获NMPA批准上市，用于治疗高血压危象，重度和极重度高血压以及难治性高血压。这是国内首个通过一致性评价的盐酸乌拉地尔仿制药。

2月14日，扬子江药业集团的氢溴酸伏硫西汀片4类仿制上市申请获批并视同通过一致性评价，公司参与第八批国采的产品增至9个。氢溴酸伏硫西汀片是一款抗抑郁药。

2月14日，NMPA官网显示，南京海鲸药业的依折麦布片以仿制4类报产获批，视同过评。

2月14日，NMPA官网显示，湖南九典制药以仿制4类报产的非洛地平缓释片获批上市并视同过评，拿下集采入场券。非洛地平缓释片是经典降压药物。

2月14日，司太立发布公告称，其全资子公司上海司太立制药的碘美普尔注射液以仿制4类报产获批，拿下该产品首仿和首家过评。

2月17日，NMPA官网显示，齐鲁制药的普罗布考片一致性评价补充申请获批，成为该产品首家过评企业。

2月20日，NMPA官网显示，南京正大天晴4类仿制药瑞戈非尼片获批生产并视同过评，为国产第2家。

2月22日，福安药业发布公告称，全资子公司烟台只楚药业的非布司他片获批上市，视同通过一致性评价。非布司他片为抗痛风制剂。

按受理号计，2月份通过一致性评价共141个。说明：同一个药品名称、同一个企业归为一个，故数据会有些出入，以下数据来自于咸达。

2023年2月1日至2023年2月28日国内通过一致性评价清单

受理号	标准药名	注册分类	承办日期	企业名称
CYHB2250496	头孢克肟胶囊	无	2022-08-11	齐鲁安替制药有限公司
CYHB2250378	酮咯酸氨丁三醇注射液		2022-06-21	德全药品(江苏)股份有限公司
CYHB2250251	丙氨酰谷氨酰胺注射液	原6	2022-04-29	远大生命科学(武汉)有限公司
CYHB2250225	苯磺酸左氨氯地平片	无	2022-04-21	华北制药股份有限公司
CYHB2250219	非诺贝特胶囊		2022-04-19	安徽省先锋制药有限公司
CYHS2200557	碘普罗胺注射液	4	2022-04-11	成都倍特药业股份有限公司
CYHB2250200	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	无	2022-04-02	湖南科伦制药有限公司
CYHB2200574	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	2022-03-30	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHB2250127	西咪替丁注射液	无	2022-02-23	江苏涟水制药有限公司
CYHB2250112	替米沙坦片	无	2022-02-16	海南赛立克药业有限公司
CYHB2250095	注射用头孢噻肟钠	无	2022-02-11	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHB2250097	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	无	2022-02-11	湖南科伦制药有限公司
CYHB2250074	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	无	2022-01-29	杭州森泽医药科技有限公司;浙江惠迪森药业有限公司
CYHB2250078	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	无	2022-01-28	成都倍特药业股份有限公司
CYHB2250031	盐酸昂丹司琼片	无	2022-01-26	福安药业集团宁波天衡制药有限公司
CYHB2250065	罗红霉素片	无	2022-01-25	石家庄以岭药业股份有限公司
CYHB2250066	注射用泮托拉唑钠	无	2022-01-25	江苏康缘药业股份有限公司
CYHB2250034	盐酸格拉司琼注射液	原6	2022-01-13	成都普什制药有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHB2250016	盐酸利多卡因注射液	无	2022-01-13	山西晋新双鹤药业有限责任公司
CYHB2250030	注射用头孢噻肟钠	原6	2022-01-12	北大医药股份有限公司
CYHB2250010	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	无	2022-01-10	福安药业集团湖北人民制药有限公司

CYHB2250009	吡拉西坦注射液	无	2022-01-10	山东新华制药股份有限公司
CYHS2102344	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	4	2021-12-31	浙江诺得药业有限公司
CYHS2102323	左卡尼汀注射液	4	2021-12-30	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHS2102322	奥硝唑注射液	3	2021-12-30	华夏生生药业(北京)有限公司
CYHB2151123	盐酸曲马多注射液	无	2021-12-29	上海旭东海普药业有限公司
CYHB2151113	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	无	2021-12-28	广州百特侨光医疗用品有限公司
CYHS2102291	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	3	2021-12-28	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHB2151118	吲达帕胺片	无	2021-12-27	天津太平洋制药有限公司
CYHB2151116	复方氨基酸注射液(18AA-IX)	无	2021-12-27	辽宁海思科制药有限公司
CYHB2151117	吲达帕胺片	无	2021-12-27	赤峰蒙欣药业有限公司
CYHS2102286	氨氯地平阿托伐他汀钙片	4	2021-12-27	北京百奥药业有限责任公司
CYHB2151099	替米沙坦片		2021-12-17	苏州中化药品工业有限公司
CYHB2151093	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	原6	2021-12-15	福安药业集团庆余堂制药有限公司
CYHB2151085	注射用阿奇霉素		2021-12-14	湖北科益药业股份有限公司
CYHS2102193	多索茶碱注射液	4	2021-12-14	吉林振澳制药有限公司
CYHS2102200	地夸磷索钠滴眼液	4	2021-12-14	广东众生药业股份有限公司
CYHB2151062	注射用醋酸卡泊芬净	无	2021-12-10	辽宁海思科制药有限公司
CYHS2102162	注射用盐酸表柔比星	4	2021-12-09	四川汇宇制药股份有限公司
CYHS2102081	利伐沙班片	4	2021-11-29	天津药物研究院药业有限责任公司
CYHB2151038	注射用阿奇霉素	无	2021-11-25	浙江金华康恩贝生物制药有限公司
CYHS2102059	缩宫素注射液	3	2021-11-22	远大生命科学(武汉)有限公司
CYHS2102025	丙戊酸钠注射用浓溶液	3	2021-11-16	济川药业集团有限公司
CYHB2151023	注射用头孢曲松钠		2021-11-16	福建省福抗药业股份有限公司
CYHB2151014	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠		2021-11-16	海南卫康制药(潜山)有限公司
CYHS2102018	硫辛酸注射液	3	2021-11-15	石家庄四药有限公司

CYHS2101989	非洛地平缓释片	4	2021-11-08	湖南九典制药股份有限公司
CYHS2101974	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-11-05	苏州欧康维视生物科技有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司
CYHB2150983	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	无	2021-11-04	海南通用三洋药业有限公司
CYHS2101946	富马酸贝达喹啉片	4	2021-11-03	海南先声药业有限公司
CYHB2150965	黄体酮软胶囊	无	2021-11-02	浙江医药股份有限公司新昌制药厂
CYHB2150977	头孢克洛胶囊	无	2021-11-02	四川制药制剂有限公司
CYHS2101956	注射用右雷佐生	3	2021-11-02	广东中润药物研发有限公司;山西普德药业有限公司
CYHB2150970	普罗布考片	无	2021-11-01	齐鲁制药有限公司
CYHS2101947	氨溴特罗口服溶液	3	2021-10-29	河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2101927	酒石酸伐尼克兰片	4	2021-10-26	江苏嘉逸医药有限公司
CYHS2101870	特利加压素注射液	3	2021-10-22	深圳翰宇药业股份有限公司;甘肃成纪生物药业有限公司
CYHS2101883	阿托伐他汀钙片	4	2021-10-21	翎耀生物科技(上海)有限公司;上海新亚药业闵行有限公司
CYHS2101906	氨甲环酸注射液	3	2021-10-21	蓬莱诺康药业有限公司
CYHB2102025	甲磺酸仑伐替尼胶囊	4	2021-10-21	齐鲁制药有限公司
CYHS2101852	盐酸胺碘酮注射液	4	2021-10-14	杭州和泽坤元药业有限公司;浙江奥托康制药集团股份有限公司
CYHB2150908	注射用头孢美唑钠	无	2021-10-12	国药集团致君(深圳)制药有限公司
CYHB2150903	辛伐他汀片	原6	2021-10-11	浙江贝得药业有限公司
CYHS2101827	奥硝唑注射液	3	2021-10-11	石家庄四药有限公司
CYHS2101825	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	4	2021-10-09	深圳大佛药业股份有限公司;浙江福瑞喜药业有限公司
CYHS2101812	唑来膦酸注射液	4	2021-09-29	仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司
CYHS2101781	注射用艾司奥美拉唑钠	4	2021-09-26	山东新华鲁抗医药有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司
CYHS2101758	醋酸阿比特龙片	4	2021-09-23	南京卡文迪许生物工程技术有限公司;江苏云阳集团药业有限公司
CYHS2101765	布洛芬混悬液	4	2021-09-23	山东盛迪医药有限公司
CYHS2101759	盐酸鲁拉西酮片	4	2021-09-22	石家庄四药有限公司
CYHS2101756	盐酸乌拉地尔注射液	4	2021-09-18	锦州奥鸿药业有限责任公司
CYHS2101744	他达拉非片	4	2021-09-16	海南卓力制药有限公司
CYHS2101708	枸橼酸坦度螺酮片	4	2021-09-13	四川科瑞德制药股份有限公司

CYHS2101680	磷酸西格列汀片	4	2021-09-03	浙江诺得药业有限公司
CYHS2101675	普瑞巴林胶囊	4	2021-09-02	四川科伦药物研究院有限公司;四川科伦药业股份有限公司
CYHB2150830	注射用头孢美唑钠		2021-08-27	哈药集团制药总厂
CYHS2101637	盐酸多柔比星脂质体注射液	3	2021-08-26	浙江智达药业有限公司
CYHS2101627	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	4	2021-08-24	四川科伦药物研究院有限公司;湖南科伦制药有限公司
CYHS2101622	盐酸奥洛他定滴眼液	4	2021-08-24	海南斯达制药有限公司
CYHS2101591	艾地骨化醇软胶囊	4	2021-08-23	温州海鹤药业有限公司
CYHS2101625	吸入用异丙托溴铵溶液	4	2021-08-23	海南斯达制药有限公司
CYHS2101611	玻璃酸钠滴眼液	4	2021-08-20	深圳市瑞霖医药有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司
CYHS2101618	瑞戈非尼片	4	2021-08-20	南京正大天晴制药有限公司
CYHS2101612	伏格列波糖片	4	2021-08-20	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2101610	葡萄糖酸钙注射液	3	2021-08-20	浙江瑞邦药业股份有限公司;山西诺成制药有限公司
CYHS2101613	伏格列波糖片	4	2021-08-20	北京双鹭药业股份有限公司
CYHS2101601	左氧氟沙星片	4	2021-08-18	四川新斯顿制药股份有限公司
CYHS2101577	奥硝唑注射液	3	2021-08-16	山东致泰医药技术有限公司;山西普德药业有限公司
CYHS2101585	注射用头孢他啶	4	2021-08-16	浙江惠迪森药业有限公司
CYHS2101571	注射用伏立康唑	4	2021-08-13	武汉启瑞药业有限公司
CYHS2101569	阿托伐他汀钙片	4	2021-08-13	新乡市常乐制药有限责任公司
CYHS2101535	普瑞巴林胶囊	4	2021-08-10	广东金城金素制药有限公司;上海金城素智药业有限公司
CYHS2101537	盐酸达泊西汀片	4	2021-08-09	西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司
CYHS2101543	左氧氟沙星片	4	2021-08-09	湖北多瑞药业有限公司
CYHS2101514	依折麦布片	4	2021-08-03	南京海鲸药业股份有限公司;杭州民生药业股份有限公司
CYHB2150770	诺氟沙星胶囊	无	2021-07-30	山西亨瑞达制药有限公司
CYHS2101498	注射用醋酸卡泊芬净	4	2021-07-30	广州一品红制药有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司
CYHS2101467	多索茶碱注射液	4	2021-07-28	合肥康诺生物制药有限公司;开封康诺药业有限公司

CYHS2101475	利马前列素阿法环糊精片	3	2021-07-26	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2101432	哌柏西利胶囊	4	2021-07-09	北京泰德制药股份有限公司
CYHS2101390	他达拉非片	4	2021-07-05	云南先施药业有限公司;湖南九典制药股份有限公司
CYHS2101392	非布司他片	4	2021-07-05	福安药业集团烟台只楚药业有限公司
CYHS2101325	酒石酸伐尼克兰片	4	2021-06-22	山东朗诺制药有限公司
CYHS2101232	注射用伏立康唑	4	2021-06-10	南京恒道医药科技股份有限公司;福安药业集团湖北人民制药有限公司
CYHS2101266	盐酸厄洛替尼片	4	2021-06-07	山东朗诺制药有限公司
CYHS2101269	呋塞米注射液	3	2021-06-07	广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司
CYHB2150641	注射用头孢唑林钠	原6	2021-06-02	南京赛瑞谱顿制药有限公司;苏州中化药品工业有限公司
CYHS2101227	非布司他片	4	2021-06-01	江西施美药业股份有限公司
CYHS2101205	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	3	2021-05-27	四川国为制药有限公司
CYHS2101213	左氧氟沙星片	4	2021-05-26	温岭市创新生物医药科技股份有限公司;万邦德制药集团有限公司
CYHS2101173	碳酸司维拉姆片	4	2021-05-18	山东新华制药股份有限公司
CYHS2101125	注射用帕瑞昔布钠	4	2021-05-12	山东瑞安药业有限公司;江苏大同盟制药有限公司
CYHS2101135	替格瑞洛片	4	2021-05-11	湖南华纳大药厂股份有限公司
JYHS2101004	醋酸阿比特龙片	5.2	2021-04-23	NatcoPharmaLimited;重庆嘉士腾医药有限公司
CYHS2101071	盐酸奥洛他定片	4	2021-04-23	北京伟林恒昌医药科技有限公司;江苏迪赛诺制药有限公司
CYHS2101066	拉考沙胺片	4	2021-04-15	合肥亿帆生物制药有限公司;宿州亿帆药业有限公司
CYHB2140503	盐酸伐昔洛韦片	无	2021-04-12	湖北科益药业股份有限公司
CYHS2100310	注射用特利加压素	4	2021-04-10	南京康舟医药科技有限公司;南京南大药业有限责任公司;金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂
CYHB2140502	贝那普利氢氯噻嗪片	原3.2	2021-04-01	广州南新制药有限公司
CYHB2150157	盐酸赛庚啶片		2021-03-10	上海复旦复华药业有限公司
CYHB2150150	依诺肝素钠注射液	原6	2021-03-09	杭州九源基因工程有限公司
CYHS2100195	注射用伏立康唑	4	2021-02-19	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司;扬子江药业集团有限公司
CYHS2100158	氢溴酸伏硫西汀片	4	2021-02-05	扬子江药业集团有限公司
CYHS2100082	左卡尼汀注射液	4	2021-01-20	山东玉满坤生物科技有限公司;江苏九旭药业有限公司

CYHS2100019	格列齐特缓释片	4	2021-01-09	宁波科尔康美诺华药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司
CYHS2100006	地夸磷索钠滴眼液	4	2021-01-06	齐鲁制药有限公司
CYHS2000917	他达拉非片	4	2020-12-23	扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司
CYHS2000781	盐酸安非他酮缓释片(II)	4	2020-11-11	上海安必生制药技术有限公司;石药集团欧意药业有限公司
CYHS2000771	贝美素噻吗洛尔滴眼液	4	2020-11-05	兆科(广州)眼科药物有限公司
CYHS2000679	依托咪酯乳状注射液	4	2020-09-30	江苏远恒药业有限公司;江苏恩华药业股份有限公司
CYHS2000546	盐酸普拉克索缓释片	4	2020-08-06	成都百裕制药股份有限公司
JXHS1900148	培哌普利叔丁胺片	5.2	2019-11-30	杭州泰格医药科技股份有限公司;TADPharmaGmbH;Krka,d.d.,Novomesto
JXHS1900121	注射用右雷佐生	5.2	2019-10-08	GlandPharmaLimited
CYHB1950604	那屈肝素钙注射液		2019-08-30	南京健友生化制药股份有限公司
CYHS1900398	碘美普尔注射液	4	2019-06-17	上海司太立制药有限公司
CYHS1900033	醋酸钠林格注射液	3	2019-01-15	河北天成药业股份有限公司;苏州朗易生物医药研究有限公司
CYHS1900011	钠钾镁钙葡萄糖注射液(II)	3	2019-01-11	江苏大红鹰恒顺药业有限公司;南京恩泰医药科技有限公司
CYHB1850272	盐酸克林霉素胶囊		2018-10-22	扬州艾迪制药有限公司;江苏艾迪药业有限公司
CYHS1800089	碳酸氢钠林格注射液	3	2018-05-30	中国大冢制药有限公司
CYHS1700596	曲伏前列素滴眼液	4	2018-04-25	中山万汉制药有限公司
CYHS1700524	碳酸镧咀嚼片	4	2018-03-01	沈阳福宁药业有限公司

国外上市批准

2月1日，美国FDA宣布批准GSK公司开发的创新疗法Jesduvroq (Daprodustat)上市，用于治疗慢性肾性贫血成人患者。Daprodustat是由GSK开发的口服HIF-PHI（缺氧诱导因子-脯氨酰羟化酶）抑制剂，用于每日一次治疗接受透析至少四个月的成人因慢性肾病（CKD）引起的贫血。

2月1日，罗氏宣布其凝血因子X/IXa双抗Hemlibra (Emicizumab, 艾美赛珠单抗)的新适应症已在EU获得批准，用于常规预防不存在凝血因子VIII抑制物且伴有严重出血表型的中度A型血友病患者（先天性因子VIII缺乏， $1\% \leq FVIII \leq 5\%$ ）的出血。

2月2日，辉瑞 (Pfizer) 在公布的2022年财报当中指出，其重磅乳腺癌疗法Ibrance (palbociclib) 的补充新药申请 (sNDA) 获FDA批准，与芳香酶抑制剂 (AI) 联用以治疗激素受体阳性 (HR+)、人表皮生长因子受体2阴性 (HER2-) 的转移性乳腺癌，无论患者是否已停经。

2月2日，百时美施贵宝 (BMS) 公司宣布，该公司的新型选择性鞘氨醇1-磷酸 (S1P) 受体调节剂盐酸奥扎莫德胶囊 (Ozanimod) 获得NMPA批准，用于治疗成人复发型多发性硬化，包括临床孤立综合征、复发-缓解型多发性硬化和活动性继进展型多发性硬化。

2月4日，吉利德科学 (GileadSciences) 宣布，FDA批准其抗体偶联药物Trodelvy (sacituzumabgovitecan) 用以治疗转移性HR阳性/HER2阴性乳腺癌，这些患者曾接受过内分泌疗法与额外至少2线系统性治疗。

2月7日，阿斯利康 (AstraZeneca) 宣布，安达唐 (通用名：达格列净) 已在欧盟获得批准，将治疗射血分数降低型心衰 (HFrEF) 的适应症拓展至覆盖整个左心室射血分数 (LVEF) 范围的患者，包括射血分数轻度降低型和保留型心衰 (HFmrEF、HFpEF)。

2月7日，日前武田 (Takeda) 宣布，FDA批准其药品Takhzyro (Lanadelumab) 的补充生物制品许可 (sBLA) 申请，用以预防2岁至12岁以下儿童患者遗传性血管性水肿 (HAE) 发作。Takhzyro是首个获FDA批准用以预防2岁至小于6岁患者HAE发作的药物。

2月8日，再生元宣布，FDA批准阿柏西普 (商品名：Eylea) 治疗早产儿视网膜病变 (ROP) 的补充生物制品许可申请 (sBLA)。这是首个获FDA批准的ROP药物，同时ROP也是阿柏西普获批的第5种由眼部血管生成引起的视网膜疾病。

2月10日，辉瑞宣布其JAK1抑制剂阿布昔替尼（商品名：Cibinqo）的补充新药申请（sNDA）获FDA批准，用于治疗对其它系统治疗药物应答不佳或不适宜上述治疗的难治性中度至重度特应性皮炎（AD）青少年（12至<18岁）患者。

2月11日，FDA完全批准其PD-1抗体Jemperli（Dostarlimab）用以治疗携带错配修复缺陷（dMMR）的复发性或晚期子宫内膜癌成人患者，这些患者曾接受铂类药物化疗并产生疾病进展，且不适合进行任何以治愈为目的的手术或放射疗法。

2月16日，美国批准Lamzede (velmanase alfa-tycv)用于治疗 α -甘露糖苷贮积症（Alpha-mannosidosis, AM）患者的非中枢神经系统临床表现，是AM在美国批准的第一种酶替代疗法。Lamzede是一种重组形式的人类 α -甘露糖苷酶，旨在提供或补充天然 α -甘露糖苷酶，这种酶参与富含甘露糖的寡糖的降解，以防止它们在体内各种组织中积累。

2月17日，TraverseTherapeutics与CSLVifor共同宣布，FDA已加速批准Sparsentan用于治疗IgA肾病的上市许可申请，Sparsentan成为该领域的首个非免疫抑制疗法。Sparsentan是选择性靶向内皮素-1和血管紧张素 II（IgAN疾病进展中的两个关键途径），是第一个用于治疗IgAN疾病的非免疫抑制疗法。IgAN是一种罕见的进行性肾脏疾病（RKD），也称为Berger病。

2月17日，Apellis宣布，FDA批准其补体C3环肽抑制剂Pegcetacoplan上市，用于治疗继发于年龄相关性黄斑变性（AMD）的地图样萎缩（GA），这是首款针对该适应症的上市药物。

2月20日，CSLBehring公司宣布，欧盟委员会已授予基因疗法Hemgenix（EtranacogeneDezaparvovec）有条件上市许可，用于治疗重度和中重度血友病B（先天性凝血因子IX缺乏症）成人患者。

2月21日，全球生物制药公司ApellisPharmaceuticals（最新市值61.36亿美元）宣布美国FDA已批准SYFOVRE™（Pecetacoplan注射液）上市治疗年龄相关性黄斑变性（AMD）继发的地理性萎缩（GA）。

2月23日，赛诺菲宣布，FDA已批准A型血友病治疗药物Efanesoctocogalfa的生物制品许可申请（BLA），这是一种first-in-class高持续性的凝血因子VIII替代疗法。

国外临床批准

2月1日，海创药业宣布其核心产品HP518用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的临床试验申请已正式获得美国FDA批准。HP518是一款靶向雄激素受体（AR）的口服靶向蛋白降解嵌合体，目前已在澳大利亚和美国获批进入临床阶段疗效。

2月3日，徐诺药业宣布，其创新药物艾贝司他与替莫唑胺（TMZ）联用治疗复发性胶质瘤的1期临床试验获美国FDA临床试验批件。

2月3日，亘喜生物宣布美国FDA正式批准其自体CAR-T候选产品GC012F的新药临床试验（IND）申请，针对复发/难治性多发性骨髓瘤（R/RMM），该公司将在美国开展1b/2期临床试验。

2月6日，中国小核酸领军企业苏州瑞博生物技术股份有限公司宣布，瑞博生物自主研发的抗血栓小核酸药物（RBD4059注射液）已在澳大利亚获得HREC批准。

2月7日，和铂医药宣布，其单克隆抗体HBM1022的新药临床试验申请已获得美国FDA批准。HBM1022是一款利用和铂医药抗体集成平台开发的针对G蛋白偶联受体（GPCR）CCR8的单克隆抗体。

2月8日，创响生物宣布，美国FDA批准了其候选药物IMG-008的1期临床试验申请。IMG-008是一种靶向IL-36R的新型长效拮抗性单克隆抗体，相比于传统IL-36R抗体具有更长的半衰期和更高的暴露量。该药正在被开发以用于治疗多种自身免疫和炎症性疾病。

2月10日，船望制药宣布，其自主研发的另一款siRNA新药1期临床试验申请获得TG）的批准，即将在澳大利亚启动1期临床试验。

2月13日，智康弘义发布新闻稿称，其新一代靶向CDH3的抗体偶联药物（ADC）BC3195获得美国FDA临床研究许可，该公司同步向NMPA递交了该产品的IND申请，已于1月17日获受理并有望于近期获批。

2月15日，同源康医药宣布，其自主研发的新一代口服、高效、高选择性的小分子CDK7抑制剂TY-2699a获得美国FDA同意开展临床试验的正式函件（StudyMay ProceedLetter）。

2月17日，百吉生物宣布，该公司免疫细胞治疗药品BRG01注射液获美国FDA1/2期临床试验许可，拟用于治疗复发/转移性鼻咽癌。

2月17日，赛岚医药宣布，该公司基于新一代表观遗传机理研发的潜在“first-in-class”抗肿瘤候选药物CTS2190胶囊获得美国FDA临床试验许可，将在晚期实体瘤患者中开展临床1期的剂量递增和扩展研究试验。

2月20日，人福医药发布公告，称其子公司宜昌人福药业美国公司收到了美国FDA关于同意RFUS144注射液进行临床试验的文件。2022年7月，该产品已在中国获批临床。

2月20日，智康弘义发布新闻稿称，其研发的WEE1激酶小分子抑制剂SC0191获得美国FDA的1/2期临床研究许可，拟单药和联合化疗用于治疗晚期实体瘤。

2月21日，明济生物宣布，公司自主研发的双特异性抗体B901（PD-L1xCD40）的IND申请已于获得美国FDA批准开展临床研究。

2月22日，菲鹏集团旗下子公司菲鹏制药宣布其自主研发的针对CD47靶点的单抗候选新药FP002临床试验申请（IND）获得美国FDA的批准。FP002是一款抗CD47蛋白的人源化IgG4单克隆抗体，由菲鹏制药自研并拥有全知识产权。

2月27日，迈威生物宣布其自主研发的9MW3811注射液已正式获得TGA批准开展临床试验。9MW3811注射液是一款靶向IL-11的抗体药物，拟开发适应症为多种晚期恶性肿瘤以及纤维化疾病。

国内外合作/收购

2月2日，挚盟医药宣布公司于2022年12月与GSK就其自主研发的TLR8激动剂CB06达成全球独家许可协议。根据协议内容，在挚盟医药成功完成一期临床研究后，该协议将允许GSK开发、生产和商业化CB06。

2月2日，挚盟医药宣布与葛兰素史克（GSK）就其自主研发的TLR8激动剂CB06达成全球独家许可协议。根据协议，挚盟医药在成功完成1期临床研究后，将允许GSK开发、生产和商业化CB06。

2月2日，大熊制药与CSP签署3.36亿美元独家许可协议。CSP将许可用于治疗特发性肺纤维化和其他潜在纤维化适应症的Bersiporocin，总对价高达3.36亿美元，包括高达7600万美元的预付款和开发里程碑付款以及两位数的净销售额分成。

2月6日，箕星药业宣布一项心血管领域创新产品的全球收购。通过资产购买，箕星药业将获得PhaseBio公司在研产品PB6440的全球权益。PB6440是一个处于临床前阶段的新型候选药物，为新一代高选择性醛固酮合成酶抑制剂，针对包括高血压在内的心血管领域未满足治疗需求。

2月6日，四环医药发布公告称，其子公司吉林四环与旺实生物就口服核苷类抗新型冠状病毒1类创新药氢溴酸氘瑞米德韦片（VV116）的生产供应达成合作协议。双方将密切配合推进VV116在技术转移、委托生产方面的工作。

2月8日，九州通与华中药业签署战略合作协议，将进一步整合双方资源、升级合作模式等。华中医药表示，期望通过本次合作，未来能获得九州通完善的网络与配送服务支持及市场维护服务。

2月8日，福建广生堂药业拟与福建瑞泰来签订技术开发合同，委托瑞泰来负责硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片项目的技术开发。

2月8日，ReviR溪砾科技与亚虹医药达成合作，基于AI+RNA技术路线开发肿瘤创新疗法。

2月9日，誉衡生物与华辉安健共同宣布建立临床研究合作伙伴关系。双方将就誉衡生物的抗PD-1单克隆抗体赛帕利单抗注射液和华辉安健的抗TIGIT单克隆抗体HH-101注射液展开联合治疗临床研究，以评估该联合疗法在多种实体肿瘤患者中的有效性和安全性。

2月10日，和铂医药全资子公司NonaBiosciences宣布与MythicTherapeutics签订合作协议。通过合作，NonaBiosciences将为MythicTherapeutics提供其专有的全人源重链抗体（HCAb）转基因小鼠平台和抗体生成服务，以帮助MythicTherapeutics开发下一代针对多种癌症的抗体偶联药物。

2月12日，恒瑞医药发布公告：将自研抗肿瘤药品SHR2554（EZH2抑制剂）大中华区外内开发、生产和商业化权益授予美国Treeline公司，潜在交易总金额超过7亿美元。

2月13日，石药集团发布公告称，其附属公司石药集团巨石生物已与CorbusPharmaceuticals就重组人源化抗Nectin-4抗体偶联药物（ADC）SYS6002在美国、欧盟、等的开发及商业化订立超6亿美元的独家授权协议。

2月14日，和铂医药宣布与CullinanOncology签订6.25亿美元授权及合作协议，授予后者在美国（包括哥伦比亚华辉安健亚特区和波多黎各）开发及商业化HBM7008的独家许可权。HBM7008是一款针对B7H4和4-1BB的双特异性抗体。

2月16日，GAIABioMedicine公司与TreeFrogTherapeutics公司宣布达成合作，将利用TreeFrog公司基于仿生技术的C-Stem技术平台推进GAIA的细胞疗法管线，对其供体衍生的NK样细胞进行扩增。

2月22日，Moderna和LifeEditTherapeuticsInc.（ElevateBio旗下专注于下一代基因编辑技术和疗法的公司）宣布了一项战略研发合作，以发现和开发体内mRNA基因编辑疗法。

2月22日，华东医药获得GLP-1R和GIPR双激动剂SCO-094全球权益，宣布将就GLP-1R和GIPR双激动剂SCO-094及其衍生产品在全球范围内扩大战略合作。

2月23日，康诺亚生物医药科技有限公司和乐普生物科技股份有限公司共同宣布与阿斯利康就潜在世界首创Claudin18.2抗体偶联药物CMG901达成全球独家授权协议。根据许可协议，阿斯利康将负责CMG901的全球研发、生产和商业化。阿斯利康将支付6300万美元预付款、最多11.25亿美元里程碑金额以及一定比例的销售分成。

2月23日，爱科瑞思宣布与鲁南制药集团签署ADC项目合作开发协议。根据协议，爱科瑞思和鲁南制药将发挥各自优势，就1-2个项目开展ADC药物开发合作，探索其潜在的临床前和临床效果，以及商业化开发价值，实现在新一代ADC新药研发领域上的合作共赢。

2月23日MEI Pharma, Inc.（Nasdaq:MEIP）以及Infinity Pharmaceuticals（Nasdaq:INFI）（“Infinity”）宣布两家公司就一项全股票交易达成了最终合并协议，形成了一家将MEI和Infinity的专业知识和资源相结合的公司，以推进三种临床阶段肿瘤学候选药物的强大管线。

2月23日，AbbVie和CapsidaBiotherapeutics宣布扩大战略合作，以开发针对高需求未得到满足的眼部疾病的基因药物。

2月23日，丹擎医药宣布完成数千万元Pre-A轮融资，本轮融资由红杉中国和共同领投。丹擎医药利用“合成致死”原理开发“全球首创（FIC）”药物，以满足患者的临床需求并推动医疗创新。

2月27日，百奥赛图全资子公司祐和医药与微芯生物控股公司微芯新城就YH008双特异性抗体达成大中华区授权协议。

投融资

2月1日，鼎康生物公布瑞伏医疗健康基金（Panacea Venture）的1740万美元投资已完成。

2月1日，由前KKR医疗负责人Jim Momtazee于2020年创立的Patient Square Capital宣布，成功完成了首期基金的募集，超募9亿美元，基金总规模高达39亿美元，管理资产总规模达到59亿美元。

2月1日，一家名为Teal Health的新锐公司宣布获得880万美元种子轮融资。Teal Health公司旨在建立一个女性健康平台，专注于解决女性健康中的紧迫问题，其首个切入点为宫颈癌筛查。

2月1日，至善唯新完成逾2亿元人民币A+轮融资，加速推进遗传病管线，布局代谢及衰老领域。本轮融资主要用于至善唯新现有多个产品管线的临床推进和临床前管线的拓展以及公司人才团队的扩展和完善。

2月2日，迪赛诺宣布完成Pre-IPO轮融资。上海迪赛诺医药集团股份有限公司成立于2000年，是一家以大规模原料药制剂一体化为特征的全产业链药物研发生产企业。

2月2日，宁波亿诺药业完成Pre-A轮4000万元融资，用于第一款全球首创的MyD88小分子抑制剂药物的中、美IND双申报及I期临床试验的筹备工作。

2月3日，上海玮沐医疗科技有限公司宣布完成数千万人民币Pre-A+轮融资，由沃永基金独家投资。本轮融资将用于加速该公司现有核心管线的临床进度，早日实现产品商业化。

2月4日，国内领先的iPSC细胞产业平台河络新图宣布完成数千万天使+轮融资。本轮募集资金将用于公司产品管线研发的进一步推进和新技术平台的搭建。

2月6日，复融生物宣布完成超亿元人民币A轮私募融资。在本轮资本的助力下，复融生物也将继续加大研发投入，加速推进管线的申报和临床，在细胞因子等蛋白药领域不断拓展布局。

2月6日，南京宁丹新药技术有限公司宣布超募完成逾亿元人民币A+轮融资。此次募集的资金将主要用于加速核心临床管线注册上市和研发进度，以及进一步推进平台化建设和国际开发合作。

2月7日，极客基因完成Pre-A轮融资。本轮融资由和另一家知名投资机构共同领投，所获资金主要用于关键技术平台的完善、产品管线的加速开发以及首款产品的临床前和临床研究。

2月7日，专注于多特异性融合蛋白药物研发的生物科技公司(CytoCanCorp.)宣布超额完成数千万元的种子轮融资。

2月7日，IgGenix公司宣布完成了4000万美元的B轮融资，以推动其针对花生过敏的主要项目进入临床。

2月8日，赣州和美药业有限公司宣布完成近3亿元D轮融资，融资将主要用于加速多个品种和适应症的临床试验、新药注册、商业化推进和产业化落地。

2月10日，范晓虎博士创立的新一代细胞治疗公司WondercelTherapeutics完成近亿元人民币天使轮融资。本轮融资由元生创投独家投资，融资主要用于推进项目的早期研发。

2月10日，麦科奥特宣布完成C轮超亿元融资交割。本轮融资获得资金将继续用于推进该公司中美双报的系列双功能多肽药物的临床试验，进一步丰富研发管线，造福全球重大慢病患者。

2月13日，苏州闻泰医药科技有限公司宣布完成近亿元融资。本轮融资将主要用于加快多个创新药，特别是小分子口服GLP-1R激动剂药物的临床试验、注册申报，以及进行代谢领域的新管线拓展和布局。

2月14日，创立于2017年的生物制药公司HexagonBio宣布完成7730万美元的B轮融资，该融资用于在扩展其平台的范围和能力的同时，继续在多个学科中发展其团队，并将其最初专注于肿瘤学和传染病的项目推向发展候选药物提名。

2月14日，合成生物学赛道代表已投资企业蓝晶微生物(Bluepha)宣布完成B4轮融资，融资金额逾4亿元。

2月14日，星济生物宣布完成亿元人民币的A轮融资，本轮融资将用于：1) 抗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)单域抗体融合蛋白XJ101的中国1期临床试验研究；2) 抗肺炎链球菌中和抗体XJ103的中国1期临床试验研究；3) 其他多个产品管线的临床前研究并递交IND；4) 公司平台和团队的进一步优化和健全。

2月15日，卓道医疗宣布完成B轮融资，本轮由丹麓资本领投，恒旭资本、顺为资本跟投，总投资额超过亿元人民币。本轮融资将加速卓道医疗在智能康复综合解决方案领域的创新研发、市场准入与规模化落地的工作。

2月15日，海杰亚(北京)医疗器械有限公司宣布完成数亿元D轮融资，本轮融资由约印医疗基金领投，榕泉资本、华金资本、乾道基金、美鸿基金跟投，原股东高榕资本继续追加投资。海杰亚医疗成立于2010年，专注于肿瘤微创治疗领域。

2月15日，Curie.Bio团队新模式得到了许多世界上最活跃、最成功的A轮生物技术投资者的支持，并已经筹集了5.2亿美元。

2月16日，宁康瑞珠生物制药（珠海）有限公司宣布完成数千万人民币Pre-A轮融资，所融资金主要用于平台建设，推进现有产品管线的开发。本轮融资由阳光融汇资本领投，黎曼猜想担任本轮融资独家财务顾问。

2月17日，专注于细胞外蛋白降解的生物医药公司AvilarTherapeutics宣布获得了新投资者的支持，使其融资获得的资金增加至7500万美元。该资金将用于推进多个潜在“first-in-class”的细胞外蛋白质降解剂项目，针对由致病性细胞外蛋白驱动的自身免疫疾病、神经疾病和其他疾病。

2月17日，波士顿Cerevance专注于使用该公司专有的核富集转录物排序测序（NETSseq）平台开发中枢神经系统（CNS）疾病的新疗法，宣布完成5100万美元额外融资，使得B轮融资总额达到1.16亿美元。这笔资金将支持即将进行的针对帕金森病、肌萎缩侧索硬化症（ALS）和精神分裂症新药的临床试验。

2月20日，药捷安康宣布完成2.6亿元人民币D+轮融资。本轮融资由国鑫投资领投，三一创新投资、国联金投启源、南京江北国资、中银资本、百益德投资、瑞桐创投、敦行资本跟投。

2月20日，HemabTherapeutics宣布，其B轮融资实现超额认购最终筹得1.35亿美元。本次融资将把Hemab的现金跑道延展至2025年。

2月21日，微灵医疗宣布完成数千万元天使轮融资，由蓝驰创投与鼎晖投资共同领投，纳通科技集团和果壳发起的未来光锥等跟投。该公司成立于2019年4月，主要从事医疗级全植入式无线脑机接口系统研发。

2月21日，天津星联肽生物科技有限公司宣布完成5500万人民币天使轮融资。融资资金主要用于两个多肽偶联药物（PDC）产品的开发、新药临床研究申请（IND）和早研平台的搭建。

2月22日，意大利都灵，ResalisTherapeutics以完成1000万欧元（约1100万美元）的种子融资正式推出，以建立一种基于非编码RNA（ncRNA）的治疗方法，用于治疗代谢性疾病。

2月23日，TranscentTherapeutics宣布完成4000万美元的A轮融资。该公司开发治疗神经精神疾病的药物，包括创伤后应激障碍（PTSD）。本轮融资将使Transcent能够利用其下一代精神活性化合物启动多项临床试验，包括一项II期研究。

2月24日，PeelTherapeutics获得了900万美元的资金，使其种子融资总额达到3600万美元，以支持其在癌症和炎症方面的药物开发项目。

2月27日，嘉晨西海（Immorna）宣布完成近亿美元A+和A++轮融资，本轮融资将主要用于支撑其多个临床试验推进及临床前管线开发，该公司也将继续深化产业准备和技术创新，积极推进中后期临床和商业化。

2月27日，仁景生物获Pre-A+轮融资，加速mRNA管线产品开发。

2月28日，研究蝙蝠生物学进而开发新药的公司ParatusSciences完成1亿美元A轮融资。

2月28日，原启生物宣布，继2022年7月完成1.25亿美元B轮融资后，公司于完成了4500万美元的B1轮融资。此轮融资款将主要用于支持OriCAR-017等核心项目在全球的临床开发。

2月28日，典晶生物完成超过4000万美元B轮融资，持续聚力眼科创新疗法及重组人胶原蛋白技术。

上市

2月23日，哈一药业在北交所上市，哈一药业的主营业务为高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售，主要类别包括抗过敏类、抗血栓类、抗氧化类、胃溃疡类、抗病毒类、解热镇痛类和紫外线吸收剂等。

临床试验终止/失败

2月13日，曲拉西利一线结直肠癌III期研究失败，试验终止。

2月23日，Intellia在2022年财报中披露，诺华已终止镰状细胞病（SCD）药物OTQ923/HIX763的开发。



北京盈科瑞创新医药股份有限公司
Beijing Increasepharm Corporation Limited



北京盈科瑞创新医药股份有限公司
电话：010-8972 0100（转让专线）010-8176 6145
地址：北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼
网址：<http://www.ykrcx.com/>
邮箱：ykrcx@ykrcx.com