

# 江苏医药简报

(总第 397 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2012.06.06

## 中医药事业发展“十二五”规划

“十二五”时期是我国全面建设小康社会的关键时期，是深化改革开放、加快转变经济发展方式的攻坚时期。为认真贯彻落实党中央、国务院扶持中医药事业发展的方针政策，继续抓住和用好我国发展的重要战略机遇期，进一步促进中医药（民族医药）事业发展，开创中医药事业持续健康发展新局面，更好地为人民健康服务，为全面建设小康社会服务，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》和《卫生事业发展“十二五”规划纲要》，制定本规划。

### 一、中医药事业面临的形势

“十一五”时期是中医药发展史上具有重要意义的五年。按照党中央、国务院总体部署和要求，在卫生部领导下，国家中医药管理局团结带领中医药行业广大干部职工，紧紧抓住发展战略机遇期，认真贯彻落实科学发展观，认真落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》（以下简称《若干意见》），更加注重以人为本、满足群众需求，更加注重统筹规划、协调发展，更加注重机制创新、转变理念方法，推动中医药事业发展有了新突破，取得了显著成绩。中医药全面参与深化医药卫生体制改革，特色与优势在基本医疗卫生制度建设中得到发挥。新中国成立以来的第一个重点中医医院建设与发展专项规划顺利实施。中医医疗服务体系不断完善，中医医疗机

构基础设施条件明显改善，中医药服务能力显著增强。中医预防保健服务取得进展，其优势在公共卫生服务中得到发挥。中医药应对突发公共卫生事件和防治重大疾病能力进一步提高，在汶川特大地震、北京奥运会、上海世博会等重大事件和手足口病、甲型H1N1流感等传染病疫情的应对中发挥出独特而重要的作用。农村和社区中医药工作基础进一步夯实，中医药适宜技术应用更加广泛。中医药学术继承与创新取得新成果，《中华本草》编纂完成，一批中医古籍得到整理研究，老中医药专家学术思想和临证经验传承得到加强，中医药重点学科和重点专科建设成效显现。开展国家中医临床研究基地建设，中医药科技创新体系初步形成。中医药人才队伍素质进一步提高，中医药院校教育教学改革取得初步成效，中医药继续教育覆盖率进一步扩大，农村和社区中医药人才培养不断加强，评选出全国首批“国医大师”。中医药法制化、标准化建设取得新成效，《中（传统）医药法》列入十一届全国人大常委会立法规划，发布中医药地方性法规的省（区、市）达到26个，中医药监督工作得到加强，中医药标准体系框架初步建立，中医药国际标准化工作取得进展，国际标准化组织中医药标准化技术委员会（暂定名）正式成立。中药产业水平进一步提升，中药资源保护、开发和可持续利用得到重视。中医药文化建设新局面初步形成，“中医中药中国行”大型科普宣传活动产生广泛社会影响，中医针灸列入人类非物质文化遗产代表作名录，《黄帝内经》和《本草纲目》列入世界记忆名录。民族医药和中西医结合工作稳步推进。中医药国际影响进一步扩大，中医药已传播到160多个国家和地区，我国已与世界上近半数的国家和地区建立了中医药或传统医药政府间交流合作机制，第62届“世界卫生大会”通过了《传统医学决议》，敦促成员国将传统医学纳入国家卫生服务体系。中医药投入力度不断加大，管理体制建设得到加强，发展环境明显改善。中医药事业发展“十一五”规划确定的目标基本实现，形成了中医药医疗、保健、科研、教育、产业、文化“六位一体”全面发展的新格局。

专栏1 “十一五”规划主要指标实现情况

指标类别	具体指标	2005	实现情况	
			2010年	年均增长 (%)
中医医疗	中医医院(所)	3009	3232	1
	中医医院床位数(万张)	31.5	47.1	8
	中医医院病床使用率(%)	65.0	83.7	5
	中医医院诊疗人次数(亿人次)	2.34	3.60	9
	中医医院诊疗人次占医院诊疗人次	16.8	17.6	1
	中医医院出院人数(万人)	611.5	1275.7	16
	中医医院出院人数占医院出院人数	12.1	13.5	2
	卫生机构中医类别执业(助理)医师	23.5	29.4	5
	卫生机构中药师(士)(万人)	2.0	9.7	38
中医预防保	“治未病”服务试点单位(个)	—	103	—
中医药科研	中医药科研机构从业人员(人)	13221	17049	5
	中医药三级科研实验室(个)	161	388	19
	核心期刊中医药论文数(篇)*	51671	60535	3
	中药发明专利授权数(件)*	8355	23348	23
	国家科学技术奖励数(个)*	18	28	9
中药产业	中药工业总产值(亿元)	1192	3172	22
中医药教育	高等中医药院校(所)	45	46	—
	高等院校中医药类专业在校生人数	38.5	55.3	8
中医药法制	地方性中医药法规数(个)	22	26	3
中医药标准	中医药国家标准(个)	6	27	35
中医药文化 建设	申报国家和世界非物质文化遗产数	—	41	—
	中医药文化宣传教育基地数(个)	—	10	—

注：①核心期刊中医药论文数：2005年数为“十五”期间累计数，2010年数为“十一五”期间累计数；②中药发明专利授权数：2005年数为截至2005年底国家知识产权局授权累计涉及中药发明专利数，2010年数为截至2010年底国家知识产权局授权累计涉及中药发明专利数；③国家科学技术奖励数：2005年数为“十五”期间累计数，2010年数为“十一五”期间累计数。

“十二五”时期，中医药迎来了前所未有的发展战略机遇期。党中央、国务院高度重视中医药工作，党的十七大报告提出要“坚持中西医并重”、“扶持中医药和民族医药事业发展”，在深化医药卫生体制改革中强调要充分发挥中医药作用，国务院出台《若干意见》为建设中国特色医药卫生体制和中医药在新时期新阶段的科学发展指明了方向。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》将“支持中医药事业发展”作为“完善基本医疗卫生制度”的六项重点任务之一，力度前所未有。各地党委、政府对中医药事业发展的重视程度和推动力度不断加大，加强了对中医药工作的领导和体制机制建设，加大对中医药的投入，为中医药事业发展营造了良好的环境。随着我国进入全面建设小康社会的新阶段，人民生活水平不断提高，健康意识和理念不断增强，广大人民群众信中医、用中药，对中医药知识和服务的需求日益增长。随着医药卫生体制改革进一步深入，疗效确切和费用低廉的中医药必将发挥更大的作用。随着健康观念的改变和医学模式的转变，中医药整体观理论思维、个性化辨证论治以及“治未病”健康保健方法的优势进一步凸显，国际社会、现代医学越来越重视和关注中医药，为中医药提供了更加广阔的发展空间和强有力的技术支撑。随着中医药事业步入快速发展轨道，中医药行业以科学发展观为指导，按照“整体思维、系统运行、三观互动、科学发展”的理念和方法，振奋精神，奋发有为，凝聚力和自信心显著增强，为新时期推进中医药事业新发展提供了强劲动力。

同时，中医药发展也面临许多新情况、新问题。中医药特色优势尚未充分发挥，服务领域还需进一步拓展，在预防、养生、保健、康复领域的发展还不能满足人民群众健康服务的新需求。中医药在防治重大、疑难、传染性疾病等方面的科技攻关成效还不显著。继承不足、创新不够的问题还依然存在，一些特色诊疗技术、方法濒临失传，一些重大理论和关键技术尚未取得突破性进展。中医药文化传承有待加强，社会认知度还需提高。中医中药发展缺乏统筹规划，中医与中药发展不协调。中医药人才队伍还不能满足事业发展的需要，高层次中医药人才不足，基层中医药人员严重短缺。中医药基础差、底子薄的现状仍没有得到根本改善，城乡之间、区域之间中医药发

展不平衡，中西部地区和广大农村基层中医药工作基础还很薄弱。中药资源保护与利用矛盾突出，产业低水平重复建设严重。中医药管理体制尚不健全，与中医药事业发展的要求还不相适应。

## 二、中医药事业发展指导思想、基本原则和发展目标

### （一）指导思想

高举中国特色社会主义伟大旗帜，坚持以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，紧紧抓住我国经济发展方式转变的重要战略机遇，以推动和实现中医药事业科学发展为主题，以在深化医药卫生体制改革中全面贯彻落实《若干意见》为主线，把满足人民群众对中医药服务的需求作为中医药工作的出发点和落脚点，遵循中医药发展规律，保持和发扬中医药特色优势，推动继承与创新，丰富和发展中医药理论与实践，促进中医中药协调发展，为提高全民健康水平服务，为全面建设小康社会服务。

### （二）基本原则

——**坚持统筹协调，科学发展。**坚持中西医并重方针，把中医药与西医药摆在同等重要的位置。中医与西医要相互取长补短、发挥各自优势，促进中西医结合。大力推进中医药医疗、保健、科研、教育、产业、文化全面协调发展。统筹城乡、区域中医药协调发展。统筹国内和国际中医药发展，相互促进，实现共赢。

——**坚持转变发展方式，突出特色与优势。**从单一的疾病治疗模式，转变为既重视疾病治疗，又重视预防保健、养生康复并融合一体的综合防治模式；从注重中医医院发展，转变为既重视医院发展，又注重门诊部、诊所等中医药服务的多种组织形态共同发展；从注重中医医院的规模扩张，转变为在继续扩大规模的同时更加注重特色优势建设和服务功能完善；坚持发挥政府扶持作用，鼓励、引导社会力量积极参与，多渠道发展中医药事业。

——**坚持继承创新和科技进步，提高学术水平和防病治病能力。**中医药发展既要保持特色优势又要积极利用现代科技。通过知识创新不断丰富和发展中医药理论体系，通过技术创新不断提高中医药服务能力和技术水平，

不断提高科技进步对事业发展的支撑作用。

——**坚持以改革促发展，加强体制机制建设。**积极参与深化医药卫生体制改革，进一步解放思想，更新发展理念，破解发展难题，着力推动体制机制创新，在管理体制、投入补偿机制、公立中医医院改革、中医药服务模式、临床型中医药人才培养、重大疾病防治攻关、中药管理与安全等方面加强研究，边推边试，边试边改，更好地体现中医药自身特点，符合中医药发展规律，反映中医药发展趋势，适应中医药发展需求。

### （三）发展目标

#### 1、总体目标

到 2015 年，建立起适应中医药事业发展的管理体制和运行机制，基本实现中医药医疗、保健、科研、教育、产业、文化全面协调发展，中医药对我国经济和社会发展的贡献率进一步提高。

——中医医疗服务体系基本健全，中医预防保健服务网络初步构建，中医药服务能力显著增强，中医药特色优势更加突出，在基本医疗卫生制度建设中发挥越来越重要的作用。

——中医药应对突发公共事件卫生应急能力显著提高，重大疾病防治能力明显增强，潜力得到发掘。

——中医药人才素质明显提高，结构更趋合理，基本适应和满足事业发展的需要。

——中医药继承创新体系基本建立，科技对中医药服务能力提升和中药产业发展的贡献率进一步提高，传承研究取得显著成效。

——中药产业发展水平得到进一步提升，中药质量标准和规范体系逐步完善，野生中药资源培育、研究开发和合理利用能力不断提高，中药材生产综合能力稳步提高，现代中药工业体系建设和产业创新能力得到加强，中药产业国际市场竞争力显著提高。

——中医药法制、标准化、信息化建设明显加强，实现中医药立法，中医药监督管理体系初步建立，中医药传统知识保护专门制度建设取得进展，中医药标准体系和支撑体系进一步健全，全国中医药信息系统基本架构

初步建立。

——中医药文化业态更加丰富，中医药文化资源得以有效开发利用，中医药文化进一步繁荣发展。

——中医药国际交流与合作成效更加显著，中医药在国际传统医药领域优势地位进一步巩固和加强，国际影响力进一步提升。

## 2、主要任务指标

**中医药医疗资源：**到 2015 年，力争 100%的地市建有地市级中医医院，70%的县中医医院达到二级甲等中医医院水平，95%以上的社区卫生服务中心和 90%乡镇卫生院设立中医科、中药房，70%以上的社区卫生服务站和 65%以上的村卫生室能够提供中医药服务，每万人口中医床位数力争达到 4.78 张，每万人口卫生机构中医执业（助理）医师数力争达到 2.4 人。

**中医药服务：**到 2015 年，中医医院总诊疗人次争取超过 5.5 亿人次，中医医院总诊疗人次占医院总诊疗人次比重力争达到 18.5%；中医医院出院总人数争取超过 2000 万人，中医医院出院人数占医院出院人数比重力争达到 15%。

**中医药人力资源：**到 2015 年，中医药人员增量占全国卫生人员增量的比重争取达到 18%，中医类别全科医生占基层全科医生的比重争取达到 20%，中医医院中医类别执业医师占执业医师比重超过 60%。

**中医药科技：**到 2015 年，初步建立中医药防治慢病临床科研体系，完善中医药防治传染病临床科研体系，重大科技项目实施取得重要进展和成果，改革和创新科研项目组织管理模式。

**中医药文化科普：**到 2015 年，中医药科普知识宣传普及覆盖全国 80%以上行政村、85%以上社区、80%以上家庭。

**中药发展：**到 2015 年，完成第四次全国中药资源普查，初步建成中药资源动态监测与预警网络体系。

专栏2 “十二五”时期中医药发展主要指标简表

具体指标	2010年	2015年	年均增长(%)	属性
中医医院(所)	3232	3397	1	预期性
中医医院床位数(万张)	47.1	69.2	8	预期性
中医医院病床使用率(%)	84	94	—	预期性
中医医院诊疗人次数(亿人次)	3.6	5.5	9	预期性
中医医院诊疗人次占医院诊疗人次比重(%)	17.6	18.5	1	预期性
中医医院出院人数(万人)	1275.7	2248.2	12	预期性
中医医院出院人数占医院出院人数比重(%)	13.5	15.0	2	预期性
卫生机构中医类别执业(助理)医师(万人)	29.4	37.5	5	预期性
卫生机构中药师(士)(万人)	9.7	14.2	8	预期性
中药工业总产值(亿元)	3172	5590	12	预期性
高等院校中医药类专业在校生人数(万人)	55.3	70.6	5	预期性

### 三、重点任务

#### (一) 以城乡基层为重点，加强中医医疗服务体系建设

县级以上地方人民政府要在区域卫生规划中合理规划和配置中医医疗资源。省(区、市)要建设好省级中医医院，形成区域中医药诊疗中心，每个地(市)至少建设好一所地(市)中医医院。进一步巩固和加强县中医医院建设，充分发挥县中医医院在农村中医药工作的龙头作用。加强中医专科医院和综合医院中医临床科室建设，积极发展社区中医药服务。在乡镇卫生院设置中医科和中药房，为村卫生室配备中医药人员或能够提供规范中医药服务的乡村医生。加强中医医院服务能力建设，研究制订中医诊疗和护理常规、出入院标准、用药指南、临床路径、医疗服务质量评价标准等技术标准和规范，促进中医医院因病施治、规范诊疗、合理用药，提高医疗服务质量。培育、培养一批名院、名科、名医。加强基层中医药适宜技术推广能力建设，建立长效机制，积极向基层医疗卫生机构推广中医药适宜技术。推动中医药进乡村、进社区、进家庭。鼓励社会资本举办中医医疗机构，积极推动中医门诊部、中医诊所规范建设和连锁发展，鼓励中医专业技术人员开办中医诊所或个体行医，允许药品零售企业举办中医坐堂医诊所，探索中医执业医师



多点执业的方法和形式。非公立中医医疗机构在医保定点、科研立项、职称评定和继续教育等方面，与公立中医医疗机构享受同等待遇，对其在服务准入、监督管理等方面一视同仁。

专栏3 中医医疗服务体系建设重点	
01	<p>中医医院标准化建设工程</p> <p>依据《中医医院建设标准》，对全国未达标的政府举办的中医医院（重点是县级中医医院）进行业务用房改扩建和配置基本医疗设备，改善服务条件，提高服务能力，在“十二五”期末力争使公立中医医院基础设施条件基本达到国家标准。</p>
02	<p>市县级中医医院能力建设</p> <p>到2015年，力争完成中西部地区、新疆生产建设兵团以及东部地区边境县、少数民族县、扶贫县和部分革命老区、原中央苏区县级中医医院，西部地区地市级中医医院设备维修改造和更新任务。</p>
03	<p>农村医疗机构特色中医专科（专病）建设</p> <p>到2015年，再建一批农村医疗机构特色中医专科（专病），力争每个县级中医医院都有特色中医专科（专病）。</p>
04	<p>基层医疗卫生机构中医药服务能力示范建设</p> <p>“十二五”期间，结合基层医疗卫生服务体系建设项目，在乡镇卫生院和社区卫生服务中心建设一批标准化中医药综合服务区 and 标准化中医科中药房。</p>
05	<p>全国基层中医药工作先进单位建设</p> <p>到2015年，全国农村中医工作先进单位达到全国县（市）行政区划总数的30%，全国社区中医药工作先进单位达到全国市辖区总数的30%。</p>
06	<p>基层常见病多发病中医药适宜技术推广能力建设</p> <p>到2015年，依托现有中医药资源，每个省（区、市）建好至少1个省级中医药适宜技术推广基地，每个县（市、区）建好1个县级基层常见病多发病中医药适宜技术推广基地。</p>
07	<p>综合医院中医药服务能力示范建设</p> <p>“十二五”期间，筛选一批综合医院开展中医药服务能力示范建设。</p>

## （二）积极发展中医预防保健服务

充分发挥中医预防保健特色优势，将中医药服务纳入国家基本公共卫生服务项目，在疾病预防与控制、妇幼保健中积极运用中医药方法和技术。构建中医预防保健服务网络，政府举办的中医医院均设立中医预防保健服务科室，有条件的政府举办的综合医院、妇幼保健院、城乡基层医疗卫生机构配置中医预防保健的必要人员、设备和技术，提供中医预防保健服务。鼓励社会资本举办中医预防保健机构，规范服务行为。制定中医预防保健服务机构、人员准入条件和服务规范，加强引导和管理。加强中医预防保健知识宣传与教育。

专栏 4 中医预防保健服务发展重点	
01	中医预防保健服务能力建设 “十二五”期间，在中医医院及有条件的综合医院、妇幼保健院建设中医预防保健服务科室（“治未病”中心），整体提升中医预防保健服务能力。
02	中医药预防保健服务网络试点建设 “十二五”期间，在全国选择代表性区域试点开展中医药预防保健服务网络建设，提供方便可及的中医药预防保健服务。
03	中医药基本公共服务试点 “十二五”期间，选择中医药资源丰富的市辖区开展基本公共服务中医药服务试点工作。

## （三）加强中医药卫生应急和重大疾病防治网络建设

将中医药纳入卫生应急体系总体规划，进一步完善中医药参与突发公共事件应急网络，建立和完善中医药参与突发公共事件卫生应急工作协调机制，进一步加强中医医院急诊科建设，建立充分发挥中医药特色与优势的卫生应急方案并加强演练，培养和建设一支中医药卫生应急队伍，储备中医药卫生应急物资，提高中医药参与突发事件卫生应急能力。加强中医药防治传染病能力建设，建好全国中医药防治传染病临床研究中心，在传染病医院设

立中医药科室，依托中医医院和传染病医院建设一批省级中医药防治传染病临床研究基地，力争每个地市都有一个中医药防治传染病临床基地。以国家中医临床研究基地和重点研究室为主体，结合重点学科、重点专科开展中医药防治临床科研体系建设，重点加强心脑血管病、糖尿病、恶性肿瘤、慢性呼吸系统疾病、肾病等重大慢病和艾滋病、病毒性肝炎、新发传染病以及妇女儿童健康问题等的中医药防治临床研究，建立有中医药特点的疗效评价标准，形成具有国内外公认循证证据的高水平综合防治方案。

专栏 5 重大疾病中医药防治和应急能力建设重点	
01	<p>现代重大疑难疾病中医药防治攻关</p> <p>以国家中医临床研究基地为基础平台，遴选确定 10 余种现代重大疑难疾病进行中医药防治研究攻关，以提高现代重大疑难疾病防治方案的实用性和有效性为目标，开展临床验证与评价研究，实现防治方案的优化和推广应用。到 2015 年，力争有 3 个现代重大疑难疾病防治达到国际领先水平。</p>
02	<p>常见病中医药防治规范推广</p> <p>选择中医药具有疗效优势的 30 种常见病，对其病证结合诊断标准、辨证规范、临床实用技术操作规范、中医药诊疗手段和方法等进行系统整理研究，形成规范并加以推广。</p>
03	<p>中医重点专科（专病）建设</p> <p>到 2015 年，继续建设一批中医重点专科（专病），在全国形成完整的中医重点专科（专病）网络。</p>
04	<p>中医优势病种临床诊疗协作中心建设</p> <p>“十二五”期间，以重点专科（专病）为基础，建设一批中医优势病种的临床诊疗协作中心，全面、系统地梳理和临床验证中医优势病种，优化形成中医临床诊疗方案和临床路径。</p>
05	<p>中医药应急能力建设</p> <p>到 2015 年，以中医药防治传染病临床基地为依托，加强中医药卫生应急能力建设。</p>

#### （四）推进中医药科技继承与创新

进一步开展中医药基础理论、诊疗技术、疗效评价及标准等系统研究，推动中药新药和中医诊疗仪器、设备的研制与开发。对中医药理论的科学内涵进行现代诠释。系统整理和挖掘中医古籍文献，实现重要中医古籍文献的数字化。开展名老中医药专家学术思想及临床诊疗经验的传承研究。挖掘、整理、总结和利用民间医药知识与技术。加强国家中医药科研机构建设，推进中医药科研基地特别是国家和省级中医临床研究基地建设，争取将基地建设项目覆盖到全国各省（区、市）。加强中医临床研究数据库建设，在全国范围形成网络化、智能化的中医药临床数据支撑平台与管理服务共享体系，实现中医临床科研信息共享。继续加强重点研究室和三级实验室建设，争取建设1—2个国家重点实验室。建立符合中医药特点的科技创新体系、评价体系和管理体制，整合中医药科技资源。推行中医药科研课题立项、科技成果评审同行评议制度。

##### 专栏6 中医药科技继承与创新专项

###### 01 中医理论基础研究

“十二五”期间，重点开展中医原创思维、中药方剂基础、针灸经络基础研究。

###### 02 中医药现代传承

对老中医药专家的学术思想、临床经验和辨证论治方法运用信息技术和数据挖掘技术开展总结研究，建立一批中医古籍保护与利用中心。

###### 03 中医诊疗技术研究

开展中医诊疗技术的熟化研究，开发研制一批符合中医医理和临床规律的诊疗仪器设备，加强面向农村基层的中医药适宜技术筛选，筛选、评价一批民间医药验方及诊疗技术。

#### （五）加强中医药人才队伍建设

积极推动中医药院校教育改革，构建中医药院校教育质量评价体系，推进中医临床类本科生招生与培养改革试点。建设中医临床教学基地，加强中医药重点学科、专业和课程建设，加强中医药职业教育和毕业后教育，开

展中医住院医师、中医类别全科医生规范化培训。完善中医药师承教育制度，探索不同层次、不同类型的师承教育模式，进一步落实全国老中医药专家学术经验继承工作与临床医学专业学位教育相衔接的政策，加强优秀中医临床人才研修工作，造就新一代中医药领军人才和一大批中青年名中医。建设一批名老中医药专家传承工作室及中医药学术流派传承基地（工作室）。加强中医药继续教育基地建设，健全中医药继续教育实施网络。加强基层中医药人才队伍建设，开展农村中医药人才定向培养工作，组织基层中医药人员参加学历教育，实施基层老中医药专家师带徒工作，将农村具有中医药一技之长的人员纳入乡村医生管理。加强中医类别全科医生岗位、转岗培训，开展乡村医生和社区卫生服务人员中医药知识与技能培训。加强中医医疗机构护士中医护理知识与技能培训，加强各类中药技术人员培养与培训。加强中医药职业设置研究和人员培训，加快技能型人才培养。制订体现中医药特点的中医药专业技术人员水平能力评价标准，开展中医药行业特有工种技能鉴定工作。按照国家有关规定开展“国医大师”评选工作，推动省级名中医评选活动，逐步建立政府表彰和社会褒奖相结合的中医药人才激励机制。推行以聘用制度和岗位管理制度为主要内容的公立中医医院人事制度改革，为中医药人才队伍建设提供制度保障。

#### 专栏 7 中医药人才队伍建设专项

##### 01 中医药优势特色教育培训基地建设

到 2015 年，依托现有资源，建设一批中医临床教学（实训）基地、中药特色技术实训基地、中医住院医师规范化培训基地（含中医类别全科医生培训基地）、中医药继续教育基地、中医药预防保健人才规范化培养基地，整体提高中医药培训能力和水平。

##### 02 基层中医药人才培养

到 2015 年，为县级医疗机构培养 1.5 万名中医临床技术骨干（含 500 名民族医药人员），对 5 万名符合条件的乡村医生和乡镇卫生院中医人员进行中医药（含民族医药）专业大专以上学历教育，对乡村医生进行中医药（含民族医药）基本知识与技能培训（含基层民族医药人员），为城乡基层培养 3 万名中医类别全科医生，遴选 8000 名老中医药专家为县、乡、村和社区卫生服务机构培养一批基层中医药人才，培训一批中医药预防保健人才。

03	<p><b>高层次中医药人才培养</b></p> <p>继续开展全国老中医药专家学术经验继承工作，落实完善与临床医学专业学位授予相衔接的政策，遴选 700 名老中医药专家为指导教师，配备 1400 名继承人；开展全国优秀中医临床人才培养工作，遴选 1000 名优秀中青年中医临床人才进行培养；造就一批国家中医中青年领军人才和创新团队。</p>
04	<p><b>传承工作室建设</b></p> <p>到 2015 年，建成 1000 个名老中医药专家传承工作室和 100 个中医药学术流派传承基地（工作室）。</p>
05	<p><b>中医住院医师规范化培训</b></p> <p>到 2015 年，对 4 万名中医住院医师开展规范化培训，探索建立中医住院医师规范化培训制度。</p>
06	<p><b>中药（含民族药）人才培养</b></p> <p>“十二五”期间，遴选培养一批中药炮制、栽培、鉴定、传统制药工艺等传承技术人才，中药资源学、中药材良种繁育、中药材植保和中药炮制专业技术人才，中医药市场营销、中医药国际注册和贸易、中医药知识产权和中医药企业管理人才。</p>
07	<p><b>中医药重点学科建设</b></p> <p>到 2015 年，中医药重点学科建设点达到 500 个（含民族医药重点学科建设点），培养 1500 名优秀学科带头人，整体提升中医药临床、教育、科研和产业服务能力。</p>
08	<p><b>中医护理知识与技能培训</b></p> <p>“十二五”期间，在全国中医医疗机构遴选一批护士进行中医护理知识与技能培训，提高中医护理能力与水平。</p>
09	<p><b>中医药职业技能培训能力建设</b></p> <p>研究中医药职业设置，制定各类别各层次中医药职业技能人员培训标准及培训基地设置标准，建设一批中医药职业技能培训示范基地，不断提高中医药职业技能培训能力。</p>

## （六）提升中药产业发展水平

加强中药（民族药）资源保护、研究开发和合理利用，推进质量认证和标准建设。开展全国中药资源普查，建立工作制度及技术规范，加快种质

资源库建设。加强野生中药资源培育基地建设，强化对重要、资源有限的野生中药原材料的宏观调控。加强对医疗机构使用中药饮片和配制中药制剂的管理，鼓励和支持医疗机构研制和应用特色中药制剂。完善中药注册管理，充分体现中药特点，提高中药新药的质量和临床疗效。推进实施中药材生产质量管理规范，加强对中药饮片生产质量和中药材、中药饮片流通监管。推动中药现代化科技产业基地建设，鼓励具有优势科技资源和特色技术领域的企业建设重点实验室。继续实施现代中药高技术产业发展专项。支持中药材种植（养殖）标准化、规模化、专业化、区域化生产，加强中药生产关键技术应用与提高，培育龙头企业，发展一批聚集效应突出的现代中药产业基地。大力发展中医药相关健康产业。鼓励和支持产学研结合和建立产业技术联盟，提高我国中药产业的国际竞争能力。

专栏 8 中药可持续发展专项	
01	<p><b>全国中药资源普查及试点项目</b></p> <p>对全国药用动物、植物和矿物资源进行普遍调查，明确种类和分布范围，以及中药野生资源蕴藏量、质量和市场供求等相关情况，提出中药资源管理、保护及开发利用的规划建议，建立全国中药资源普查数据库和中药资源动态监测机制。</p>
02	<p><b>中药生产关键技术继承创新研究</b></p> <p>开展以道地药材为代表的中药材生产、加工关键技术的系统研究，从源头上保障中药的质量。支持中药工业生产技术、装备的研发与应用，开展以中药为基础的相关产品的研发，构建体现中药特点的生产、研发技术平台，建设野生中药资源培育基地。</p>
03	<p><b>现代中药高技术产业发展</b></p> <p>推动我国自主知识产权、技术先进、成熟度高的中药产业化，支持疗效确切、可供临床选择的中药新产品走向市场，支持紧缺、用量大、且有较好种养基础的野生药材品种人工种植（养殖），支持中药生产关键技术成果的应用，打造一批知名中药企业。</p>
04	<p><b>中医“传统名方”系统研究</b></p> <p>开展中医经典著作中的传统名方组方规律研究，基于传统名方研发新药，对已上市的传统名方中成药进行二次开发、技术改造和临床应用再评价研究，研究创新传统特殊制药工艺。</p>

## （七）加快民族医药事业和中西医结合发展

加强民族医医院基础设施和内涵建设，不断提高服务能力。加强基层医疗卫生机构民族医临床科室建设，配备基层民族医药人员，筛选和推广民族医药适宜技术，发挥民族医药在基层医疗卫生服务中的优势与作用。鼓励民族地区举办高等民族医药教育，建立一批民族医药继续教育基地，加强高层次民族医药人才培养和基层民族医药人才队伍建设。加强民族医药挖掘继承和科研工作。加强民族医药标准化和中西医结合标准化建设。建立和完善民族医药从业人员执业准入制度，积极落实民族医药医疗保障优惠政策，扶持民族药的开发与使用。加强中西医结合医院基础设施和内涵建设。鼓励和组织西医人员学习中医，坚持中医与西医相互取长补短，发挥各自优势，促进中西医结合。

专栏 9 民族医药和中西医结合建设重点	
01	<p>民族医医院和中西医结合医院标准化建设工程</p> <p>在中医医院标准化建设工程中，将民族医医院和中西医结合医院纳入统筹考虑，力争“十二五”期末基本完成未达标的民族医医院和中西医结合医院的房屋设备建设和改造任务。</p>
02	<p>重点中西医结合医院建设</p> <p>“十二五”期间，再筛选 10 个以上中西医结合医院进行重点支持，提高中西医结合医院服务能力与水平。</p>
03	<p>重点民族医医院建设</p> <p>“十二五”期间，再筛选 10 个民族医医院进行重点支持，提高民族医医院服务能力与水平。</p>
04	<p>民族医药和中西医结合特色与优势建设</p> <p>将民族医药和中西医结合建设与发展纳入中医药重点项目统筹考虑并予以适当照顾和倾斜，重点加强民族医药和中西医结合专科（专病）建设、诊疗技术与推广、标准化建设、信息化建设、民族药研发等，充分发挥特色与优势。</p>
05	<p>民族医药和中西医结合人才队伍建设</p> <p>将民族医药和中西医结合人才队伍建设纳入“十二五”中医药人才队伍建设专项规划一并安排实施，进一步加大对民族医药和中西医结合人才队伍建设的扶持力度。</p>



## （八）繁荣发展中医药文化

专栏 10 中医药文化建设专项	
01	<p>中医药文化内涵挖掘、整理与研究</p> <p>开展中医药文化内涵和原创思维的挖掘、整理和研究，从精神、行为、物质三个层面提炼中医药文化核心价值和精神实质，探索和创新中医药文化传承方法和路径。</p>
02	<p>中医药文化教育宣传基地建设</p> <p>到 2015 年，继续遴选一批中医药文化教育宣传基地。</p>
03	<p>“中医中药中国行·进乡村·进社区·进家庭”项目</p> <p>全面开展“中医中药中国行·进乡村·进社区·进家庭”活动，中医药文化知识普及全国 80%以上行政村、85%以上社区和 80%以上家庭。</p>
04	<p>中医药文化科普巡讲活动</p> <p>建立一支包括国家级和省级的中医药科普专家队伍，在全国开展中医药知识科普讲座，让广大人民群众接受中医药文化知识科普教育。</p>
05	<p>中医药文化传播精品项目</p> <p>创作一批科学准确、通俗易懂、形式多样、体裁丰富、贴近生活的中医药文化系列科普图书、影视、音像、网络、动漫等多种形式的中医药文化精品，使广大人民群众能够科学准确地了解和掌握中医药文化与养生保健方法。</p>
06	<p>中医药非物质文化遗产保护</p> <p>开展中医药非物质文化遗产普查，为国家级非物质文化遗产中医药项目代表性传承人创造良好传习条件，推动中医药项目申请列入国家级非物质文化遗产名录，推动完成 2—3 项中医药项目列入“人类非物质文化遗产代表作名录”和“世界记忆名录”。</p>
07	<p>中医医院中医药文化建设</p> <p>在全国所有中医医院从核心价值、行为规范、环境形象三个方面开展中医药文化建设。</p>

推进中医药机构文化建设，弘扬行业传统职业道德。加强中医药文化资源的保护和开发利用，打造中医药文化品牌。加强中医药宣传普及，大力推进中医药科普“进乡村、进社区、进家庭”，正确引导群众认识中医药，满足群众对中医药知识的需求。加强中医药知识及文化传播网络建设，培育中医药文化科普专家队伍，建设一批中医药文化宣传教育基地，开发一批中

医药文化科普创意产品。建设国家中医药博物馆。加强中医药文物、古迹保护，做好中医药非物质文化遗产保护传承工作，加大对列入非物质文化遗产名录项目和代表性传承人的保护力度。加强中医药文化机构建设。

### （九）加强中医药法制和标准化、信息化建设

专栏 11 中医药标准化信息化建设重点	
01	<p>中医药标准体系建设</p> <p>加快中医药标准制修订，到 2015 年发布实施中医药国家标准和行业标准 300 项。</p>
02	<p>中医药标准支撑体系建设</p> <p>培养一批中医药标准化专家，培训一批中医药标准化制修订研究人员。依托现有中医药机构，加强中医药标准化技术研究能力建设。</p>
03	<p>中医药国际标准化项目</p> <p>加强国际标准化组织中医药标准化技术委员会国内技术支撑能力建设，推进 10—15 项中医药国家标准向国际标准转化。加强与世界卫生组织、国际标准化组织以及世界中医药学会联合会、世界针灸学会联合会等各类国际组织或机构合作，促进 3—5 项中医药国际标准的制定与发布。</p>
04	<p>中医药综合管理信息网络建设</p> <p>利用国家三级卫生信息平台，建立中医药政务信息管理系统、中医药综合统计信息系统、中医医疗服务信息系统、中医药公共信息服务系统、中医药预防保健信息系统，构建国家中医药数据资源库及信息中心，建设与国家卫生信息专网相融合的中医药信息网络。</p>
05	<p>中医医院信息化建设</p> <p>支持中医医院信息化建设，开展远程医疗信息系统建设试点，实现远程会诊、远程咨询、远程教育等功能。</p>

加快中医药立法步伐，推动中医药法颁布实施，推进中医药法规体系建设。继续加强中医药标准制修订工作，初步建立中医药标准体系。加强中医药标准化支撑体系建设，完善中医药标准化管理体制和运行机制，建立中医药标准化专家委员会，依托现有中医药机构加强中医药标准化研究能力建设，培养一批中医药标准化人才。加强国际标准化

组织中医药标准化技术委员会国内技术支撑能力建设，推进一批中医药国家标准向国际标准转化。充分利用国家三级卫生信息平台，建立中医药三级综合业务管理信息平台，支持跨省、地市（区域）中医药业务协同，制定重点业务信息系统技术规范，完善中医药信息标准体系建设，推进中医医院信息化建设，基本实现中医药信息与医药卫生信息互联互通、资源共享。

## （十）积极开展中医药对外交流与合作

专栏 12 中医药对外交流与合作专项	
01	<p><b>中医药国际政府间合作</b></p> <p>落实国家领导人讲话和对外承诺，执行与外国政府或部门间中医药合作协议，深化与国际组织合作；与更多国家建立并完善政府间中医药交流与合作工作机制；加强与外国政府间交流与合作，为中医药医疗、教学、科研机构和企业开展对外交流与合作搭建政府平台。</p>
02	<p><b>中医药国际合作平台建设</b></p> <p>在“十一五”期间已建立的 41 个国家级中医药国际交流与合作基地基础上，再建立一批基地，促成我国中医药医疗机构、高等院校、科研院所及企业与国外知名医疗、教学和科研机构、医药企业及跨国投资机构等建立合作关系，实施一批中医药国际交流与合作示范项目。</p>
03	<p><b>中医药国际型人才培养</b></p> <p>遴选中医药学科带头人，培养成为具有国际影响力的知名中医药学科带头人；培养一批具有国际视野、善于开展中医药国际交流与合作的中医药医教研产机构高级管理人才；开展中医药对外交流与合作队伍培训；引进相关领域的国际知名专家来华指导、讲学和交流。</p>
04	<p><b>中医药文化国际传播</b></p> <p>组织制作和出版一批适宜的中医药文化宣传与知识普及图书和视频等资料；利用政府间“国家年”、“中医药周”等平台，组织名中医开展中医药文化、养生保健知识等讲座活动；配合国家“孔子学院”建设，推广和普及中医药文化、科普知识；在欧美发达国家主要城市开展中医药文化和科普知识巡回展览活动。</p>
05	<p><b>与港澳台地区交流合作</b></p> <p>完善两岸四地中医药交流合作机制，针对两岸四地中医药发展需求，每年举办不同专题的高水平中医药交流活动，支持两岸四地中医药医疗、教育、科研、产业等机构开展合作项目，共同推进两岸四地中医药发展。</p>

巩固和发展与外国政府及国际组织的中医药交流与合作。推动中医药文化对外交流，促进国际社会认知和应用中医药。落实卫生部和国家中医药管理局《中医药对外交流与合作中长期规划纲要（2011-2020）》，加强高层引领，积极与境外高水平学术机构合作，为中医药国际发展提供科技支撑。继续建设一批中医药国际合作基地，推出一批示范项目，培养一批国际型人才。进一步鼓励和支持中医药民间交流与合作。继续加强与港澳台地区的中医药交流与合作。

### （十一）促进中医药服务贸易发展

中医药服务贸易是我国特有的、具有巨大发展潜力的新兴产业，抓住经济结构调整和外贸增长方式转变的机遇，进一步开展中医药服务贸易发展战略研究，制定和推广一批中医药服务贸易相关标准。建立一支中医药服务贸易人才队伍。培育中医药服务贸易产业，扶持和促进中医药服务贸易发展。

#### 专栏 13 促进中医药服务贸易行动专项

##### 01 中医药服务贸易标准制定和推广

支持制定一批中医药服务贸易相关标准和规范，依托多边、双边政府和行业组织平台进行推广和应用，支持成立中医药服务贸易协会和中介机构，建立中医药服务贸易信息统计和服务中心。

##### 02 中医药服务贸易人才培养

分层次开展中医药服务贸易培训，重点培养面向国际市场的中医药服务贸易管理、市场营销以及中医药保健服务、教育培训、科研开发、文化普及以及产业推广等方面的服务贸易人才，逐步形成中医药服务贸易专业人才队伍。

##### 03 中医药服务贸易示范机构建设

鼓励具备条件的中医药服务机构或企业，以合资合作等方式在国内或境外建设具有较高水准的中医药服务贸易示范机构，开展医疗、培训、科研、保健、会展、技术推广、产品营销和文化传播等中医药服务贸易业务。扶持知名度高的中医药服务品牌“走出去”。

## 四、保障政策和措施

### （一）加强对中医药工作的组织领导

充分发挥中医药工作部际协调机制作用，加强对中医药工作的统筹协调。地方各级人民政府应建立相应的中医药工作协调机制，切实加强对中医药工作的领导，及时研究解决中医药事业发展中的问题，认真落实各项政策措施。编制实施中医药发展专项规划。

### （二）加大投入，建立和完善中医药投入保障机制

各级政府要逐步增加投入，切实落实对中医药的补助政策。合理确定中医医疗服务收费项目和价格，充分体现服务成本和技术劳务价值。制定优惠政策，鼓励企事业单位、社会团体和个人捐资支持中医药事业。在医疗保障政策中，将符合条件的中医医疗机构纳入城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗的定点机构范围，将符合条件的中医诊疗项目、中药品种和医疗机构中药制剂纳入报销范围。在基本药物实施过程中，调整国家基本药物目录、保障药品供应、完善定价报销、加强宣传培训、规范临床应用等工作要按照中西药并重的原则，充分考虑中药特色，促进中药的合理使用。落实国家西部大开发、援藏、援疆、扶贫等战略部署和要求，推进全国中医药区域协调发展。

### （三）健全中医药管理体制

各省（区、市）应参照国家中医药管理局模式建立健全中医药管理体系，各地（市）应设立中医药管理机构或在卫生行政部门设置中医科，各县要有机构和专人负责中医药工作，强化管理职能，提高管理水平。积极探索和推进县乡村一体化管理模式，切实加强对农村中医药工作的管理，保证中医药的方针、政策在基层得到顺利贯彻和落实。

### （四）加强中医药改革发展战略和重大理论问题研究

加强中医药发展重大理论和实践问题的研究，开展中医药发展规律、发挥中医药特色与优势、中医药相关卫生经济学、深化医药卫生体制改革中发挥中医药作用、中医药走向世界等重大问题研究，及时发现和研究中医药事业发展中出现的新情况、新问题，进一步加强对中医药发展综合改革实验

省、区中医药发展体制、机制和政策试点探索的指导和研究，为新形势下中医药发展提供理论支撑和实践指导。

### **（五）加强中医药知识产权保护**

国家切实加强中医药知识产权保护和利用，完善中医药专利审查标准和中药品种保护制度，研究制订中医药传统知识保护名录，明确中医药传统知识权利主体，逐步建立有利于中医药传统知识保护、使用、管理和传承的专门保护制度。加强中药道地药材原产地保护工作，将道地药材优势转化为知识产权优势。

### **（六）加强中医药行业自身建设与管理**

加快中医药管理部门职能转变，履行政府社会管理和公共服务的职能，健全科学决策、民主决策、依法决策机制，推进政务公开，增强中医药政策制定透明度和公众参与度，不断提高行业管理能力和水平。切实加强思想道德教育、职业道德教育和思想政治工作，弘扬“大医精诚”的医德医风，树立既体现中医药传统优秀品德又符合新时代要求的服务理念。大力开展创先争优活动，大力宣传先进典型事迹，树立行业良好社会形象。围绕缓解群众看病难、看病贵问题，深化体制改革，强化行业监管，整顿服务秩序，规范从业行为，深入开展“三好一满意”活动。建立中医药监督管理体系，加强对中医医疗机构和中医医疗服务质量安全的监管，规范执业行为。严厉打击假冒中医名义的非法行医行为，加强中医医疗广告的审查、监测工作。

### **（七）抓好规划贯彻落实**

各级政府和有关部门要切实加强规划的组织实施，形成政策合力，积极采取措施，扎实推进规划各项任务的落实。制定分解落实方案，明确工作职责、时间进度和质量要求。加强地方规划、年度计划与本规划衔接，注重短期政策和长期政策配合，对主要指标要设置年度目标，充分体现本规划的发展目标和重点任务。实行规划年度监督、中期评估和终期检查制度。建立动态评估机制，强化规划实施情况的动态跟踪分析，并依照相关程序适时对规划内容进行调整。不断完善和优化规划实施方案和实施手段，促进规划目标顺利实现。

——国家中医药管理局网站 2012/6/6

# 关于严厉查处违法销售含麻黄碱类 复方制剂药品企业的通报

国食药监安[2012]139号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

近段时间来，江苏、浙江、山东等地相继发生了不法分子向药品零售企业套购新康泰克等含麻黄碱类复方制剂（以下简称含麻制剂）的情况。个别药品零售企业受利益驱动，不顾国家法律法规的规定，对含麻制剂销售去向不闻不问，甚至明知购买者存在违法嫌疑，依然向其提供药品，造成含麻制剂从药用渠道流失，为制毒分子犯罪活动提供了可乘之机。

据查，2011年6月13日，江苏省溧水百缘药房有限公司当班员工为谋取非法利益，未按照国家局《关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知》（国食药监安〔2009〕503号）中销售含麻制剂非处方药一次不得超过5个最小包装的规定，将400盒复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊（新康泰克）销售给不明身份的人员，造成大量含麻制剂流入制毒分子手中。案发后，溧水县局对案件进行了查处，但存在处罚过轻的问题。2012年2月22日，江苏省局按照国家局要求，责成南京市局对此案立案调查。根据南京市局的调查结果，溧水百缘药房有限公司违法销售含麻制剂属实，且被制毒分子用于制作毒品，造成了严重后果。因此，依照《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》第三条第二款的规定，给予该企业吊销《药品经营许可证》的严厉处罚。

当前，含麻制剂从药用渠道流失用于制作毒品，形势十分严峻。各级食品药品监管部门必须高度重视，认真执行国家有关特殊药品管理和含麻制剂管控的法律、法规以及相关政策要求，从这一案件中吸取教训，举一反三，积极采取措施，严格监管辖区内药品生产、经营企业，严格管控含麻制剂的生产、经营活动，严厉查处含麻制剂购销中违法违规行为。对于违反规定将含麻制剂销售到非法渠道并被用于制作毒品的，不论数量多少，一律按情节

严肃处理，吊销《药品生产许可证》或《药品经营许可证》。同时，要广泛开展违法销售含麻制剂对社会危害性的宣传教育，加强对药品生产、经营企业的告诫和警示，提高企业依法生产、经营含麻制剂的自觉性。各级食品药品监管部门必须严格执法，进一步加强对含麻制剂的监管，对违法违规行为绝不姑息迁就。在执法中发生执法不严、违法不究等玩忽职守问题的，要追究有关当事人的责任。

特此通报。

国家食品药品监督管理局  
二〇一二年五月二十八日



# 国家食品药品监督管理局关于《药品安全“黑名单”管理规定(试行)》公开征求意见的通知

食药监法函[2012]44号

为进一步完善药品安全监督管理,推进诚信体系建设,强化行业禁入和退出机制,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国政府信息公开条例》等规定,我局组织制定了《药品安全“黑名单”管理规定(试行)》,现向社会公开征求意见。请登录国家食品药品监督管理局网站(网址:<http://www.sfda.gov.cn>),进入“征求意见”点击“《药品安全“黑名单”管理规定(试行)》公开征求意见”。公众可通过以下途径和方式提出反馈意见:

1. 电子邮件:[liwx@sfda.gov.cn](mailto:liwx@sfda.gov.cn)

2. 传真:010-68311982

3. 通信地址:北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼,国家食品药品监督管理局政策法规司法规处;邮编:100053。

意见反馈截止时间为2012年6月6日。

国家食品药品监督管理局政策法规司

二〇一二年五月三十日

## 药品安全“黑名单”管理规定(试行)(征求意见稿)

第一条 为进一步完善药品安全监督管理,推进诚信体系建设,强化行业禁入和退出机制,督促和警示生产经营者全面履行质量安全责任,增强全社会监督合力,震慑违法行为,依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国政府信息公开条例》、《医疗器械监督管理条例》以及其他相关法律、行政法规,制定本规定。

第二条 食品药品监督管理局按照相关法律法规的要求建立药品安全“黑名单”,将因严重违反药品、医疗器械管理法律、法规、规章受到行

政处罚的生产经营者及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员（简称责任人员）的有关信息，通过政务网站或者以其他方式公布，接受社会监督，加强重点监管。

第三条 本规定所称的生产经营者包括在中华人民共和国境内从事药品和医疗器械研制、生产、经营和使用的企业或者其他单位。

第四条 药品安全“黑名单”应当按照依法公开、客观及时、公平公正的原则予以公布。

第五条 国家食品药品监督管理局负责全国药品安全“黑名单”管理工作，各省（区、市）食品药品监督管理局负责本行政区域内药品安全“黑名单”管理工作。

第六条 国家食品药品监督管理局依照本规定将其查办的重大行政处罚案件涉及的生产经营者、责任人员纳入药品安全“黑名单”，在其政务网站上予以公布。各省（区、市）食品药品监督管理局将本行政区域内纳入药品安全“黑名单”的生产经营者及责任人员在其政务网站上公布，并报国家食品药品监督管理局统一公布。

第七条 符合下列情形之一、受到行政处罚的严重违法生产经营者，应当纳入药品安全“黑名单”：

（一）生产销售假药或者生产销售劣药情节严重的；

（二）未取得医疗器械产品注册证书生产医疗器械，或者生产不符合国家标准、行业标准的医疗器械情节严重的；

（三）在申请相关行政许可过程中隐瞒有关情况、提供虚假材料的；

（四）提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗、贿赂等不正当手段，取得相关行政许可、批准证明文件或者其他资格的；

（五）因违反质量管理规范或者其他法定条件、要求生产销售药品、医疗器械，导致发生重大质量安全事件的；

（六）在行政处罚案件查办过程中，伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造或者销毁有关证据资料，以及拒绝、逃避监督检查或者拒绝提供有关情况和资料，擅自动用查封扣押物品的；

（七）因药品、医疗器械违法犯罪行为受到刑事处罚的；

（八）其他具有主观故意、情节恶劣、危害严重的药品、医疗器械违法行为。

生产销售假药或者生产销售劣药情节严重、十年内不得从事药品生产、经营活动的责任人员，也应当纳入“黑名单”。

第八条 在公布药品安全“黑名单”时，对具有下列情形之一的生产经营者，应当一并公布禁止其从事相关活动的期限：

（一）有本规定第七条第一款第（三）项情形的生产经营者，食品药品监督管理部门对其提出的行政许可申请不予受理或者不予行政许可，生产经营者在一年内不得再次申请该行政许可，但是根据《药品管理法实施条例》第七十条作出行政处罚决定的，三年内不受理其申请；

（二）有本规定第七条第一款第（四）项情形的生产经营者，食品药品监督管理部门除吊销或者撤销其许可证、批准证明文件或者其他资格外，生产经营者在三年内不得再次申请该行政许可，但是根据《药品管理法》第八十三条和《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条作出处罚决定的，五年内不受理其申请。

符合本规定第七条第二款情形的责任人员，药品生产经营者十年内不得聘用其从事药品生产、经营活动。

第九条 对符合本规定第七条规定的情形，纳入药品安全“黑名单”的，国家食品药品监督管理局或者省（区、市）食品药品监督管理部门应当在行政处罚决定生效后十五个工作日内，在政务网站上公布。

第十条 药品安全“黑名单”由食品药品监督管理部门通过政务网站、新闻媒体或者召开新闻发布会等方式向社会公布。食品药品监督管理部门应当在其政务网站主页的醒目位置设置药品安全“黑名单”专栏，由专人管理、及时更新。

第十一条 公布事项包括违法生产经营者的名称、营业地、法定代表人或者负责人以及直接责任人员的姓名、职务、身份证号码（隐匿部分号码）、违法事由、行政处罚决定、公布起止日期等信息。

第十二条 本规定第七条所列生产经营者或者责任人员在药品安全“黑名单”专栏中公布的期限，与其被采取行为限制措施的期限一致。法律、

行政法规无明确规定的情形，公布期限一般为两年。期限从作出行政处罚决定之日起计算。

公布期限届满，国家食品药品监督管理局或者省（区、市）食品药品监督管理部门将其信息从药品安全“黑名单”专栏中删除，转入“药品安全‘黑名单’数据库”。

第十三条 食品药品监督管理部门在办理药品、医疗器械相关行政许可事项时，应当对照药品安全“黑名单”进行审查，对申请人具有本规定第八条所列情形的不予许可。

食品药品监督管理部门在日常监督检查中应当对生产经营者是否具有违反本规定第八条的行为进行重点审查，一经发现，应当及时予以纠正。

第十四条 对列入药品安全“黑名单”的生产经营者，食品药品监督管理部门应当记入监管档案，并采取增加检查和抽验频次、责令定期报告质量管理情况等措施，实施重点监管。

食品药品监督管理部门除公布药品安全“黑名单”外，还应当按照《政府信息公开条例》和《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》的要求，建立生产经营者违法行为记录制度，对所有违法行为的情况予以记录并公布，推动社会诚信体系建设。

第十五条 食品药品监督管理部门应将药品安全“黑名单”通报同级发展改革、财政、税务、卫生、环保、科技、工商、工信、商务、金融等部门，供其在产业规划实施、招标采购、行政审批、进出口管理、金融信贷等相关决策时参考。

第十六条 食品药品监管人员违反本规定，滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，由监察机关或者任免机关依法对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处分。

第十七条 鼓励社会组织或者个人对列入药品安全“黑名单”的单位和个人进行监督，发现有违法行为的，有权向食品药品监督管理部门举报。

第十八条 各省（区、市）食品药品监督管理部门可以根据本规定，结合本地实际制定药品安全“黑名单”管理实施细则。

第十九条 本规定自发布之日起施行。