

# 关于就《国家基本药物目录管理办法 (修订草案)》公开征求意见的公告

为进一步巩固国家基本药物制度，建立健全国家基本药物目录遴选调整机制，国家卫生健康委药政司组织研究修订《国家基本药物目录管理办法》(2015年发布)，并形成《国家基本药物目录管理办法 修订草案》(见附件)。现面向社会公开征求意见，社会公众可通过以下方式反馈意见：

一、电子邮箱：[yzsmlc@nhc.gov.cn](mailto:yzsmlc@nhc.gov.cn)。

二、信函：

北京市西城区北礼士路甲38号国家卫生健康委药政司，邮编：100044。请在信封上注明“国家基本药物目录管理办法征求意见”字样。

三、传真：010-68791738。

意见反馈截止时间为2021年12月14日。

国家卫生健康委药政司

2021年11月15日

(信息公开形式：主动公开)

附件

# 国家基本药物目录管理办法

(修订草案)

**第一条** 为推进健康中国战略实施，巩固完善国家基本药物制度，进一步规范健全国家基本药物目录管理机制，保障公民基本医疗卫生服务，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法》等法律规定和《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》等文件部署，制定本办法。

**第二条** 国家实施基本药物制度，遴选适当数量的基本药物品种，满足疾病防治基本用药需求。

**第三条** 基本药物是指满足疾病防治基本用药需求，适应现阶段基本国情和保障能力，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，可公平获得的药品。

**第四条** 国家公布基本药物目录，根据药品临床实践、药品标准变化、药品新上市情况等，对基本药物目录进行动态调整。基本药物目录管理应当坚持科学、公正、公开、透明，广泛听取社会各界意见和建议，接受社会监督。

**第五条** 基本药物遴选按照“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，坚持中西药并重、临床首选的原则，参照国际经验合理确定。

**第六条** 国家基本药物工作委员会负责协调解决制定和实施国家基本药物制度各环节重要政策问题，确定国家基本药物目录遴选和调整的原则、范围、程序和工作方案，审核国家基本药物目录。

国家基本药物工作委员会由国家卫生健康委、国家发展改革委、科技部、工业和信息化部、财政部、商务部、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、国家疾控局和中央军委后勤保障部卫生局等组成。办公室设在国家卫生健康委，承担国家基本药物工作委员会的日常工作。各成员单位在职责范围内承担国家基本药物遴选调整和制度实施的具体事项。

**第七条** 国家基本药物包括化学药品和生物制品目录、中药目录和儿童药品目录等。化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类，中成药主要依据功能分类，儿童药品主要依据儿童专用适用药分类。

**第八条** 纳入国家基本药物目录中的药品，应当是经国家药品监管部门批准，并取得药品注册证书或批准文号的药品，以及按国家标准炮制的中药饮片。除急（抢）救用药外，独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证。

化学药品和生物制品名称采用中文通用名称和英文国际非专利药品中表达的化学成分的部分，剂型单列；中成药采用药品通用名称。

**第九条** 下列药品不纳入国家基本药物目录遴选范围：

（一）含有国家濒危野生动植物药材的；

（二）主要用于滋补保健作用，易滥用的，以及纳入国家重点监控合理用药目录的；

（三）因严重不良反应，国家药品监管部门明确规定暂停生产、销售或使用的；

（四）违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的；

（五）国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

**第十条** 依照国家基本药物遴选管理的原则，国家卫生健康委负责建立专家咨询论证制度，组织建立国家基本药物专家库，报国家基本药物工作委员会审核。专家库主要由医学（含公共卫生）、药学（含中药学）、循证医学、药物经济学、药品监管、药品生产供应管理、医疗保险管理、卫生管理和价格管理等方面专家组成，负责国家基本药物的咨询和评审工作。

**第十一条** 国家卫生健康委依法起草国家基本药物目录遴选工作方案，拟订具体的遴选规则，依法征求相关部门和有关方面的意见，经国家基本药物工作委员会审核，按程序组织实施并向社会公布。制定国家基本药物目录的程序为：

(一) 从国家基本药物专家库中，分别随机抽取专家成立目录咨询专家组和目录评审专家组；

(二) 咨询专家组根据疾病防治和临床需求，经循证医学、药品临床使用监测、药物经济学等对药品进行技术评价，提出遴选意见，形成备选目录；

(三) 评审专家组对备选目录进行技术论证和综合评议，形成目录初稿；

(四) 目录初稿送国家基本药物工作委员会各成员单位征求意见，修改完善形成目录送审稿；

(五) 送审稿经国家基本药物工作委员会审核后，按程序报批，由国家卫生健康委对外发布并组织实施。

**第十二条** 国家基本药物目录坚持定期评估、动态管理，调整周期原则上不超过3年。必要时，经国家基本药物工作委员会审核同意，可适时组织调整。调整的品种和数量应当根据以下因素确定：

(一) 我国基本医疗卫生服务需求和基本医疗保障水平变化；

(二) 我国疾病谱变化；

(三) 药品不良反应监测评价；

(四) 药品使用监测和临床综合评价；

(五) 已上市药品循证医学、药物经济学评价；

(六) 国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

**第十三条** 属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：

（一）发生严重不良反应，或临床诊疗指南、疾病防控规范发生变化，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；

（二）根据药品临床综合评价或药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的；

（三）国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

**第十四条** 基本药物目录的遴选调整应当遵循本办法第三条、第四条、第五条、第七条、第八条、第九条、第十二条的规定，并按照本办法第十一条规定的程序进行。属于第十三条规定情形的品种，经专家评估、国家基本药物工作委员会审核，调出目录。

**第十五条** 中药饮片的基本药物管理暂按国务院有关部门关于中药饮片价格、采购、配送、使用和支付报销等政策规定执行。

基本药物目录内药品的供应保障与配备使用按照有关法律和政策规定执行。

**第十六条** 对于因更名、异名等原因需要对国家基本药物品种、剂型规格等目录归属进行认定的，由国家卫生健康委按程序进行认定。

**第十七条** 国家卫生健康委负责建立完善以基本药物为重点的药品使用监测和临床综合评价体系，制定监测评价

管理规范和技术指南，组织开展相关药品临床使用证据、药物政策信息收集和综合分析，为动态优化基本药物目录和完善基本药物配备使用管理政策提供循证依据和技术支撑。

鼓励医疗卫生机构组织开展以国家基本药物为重点的药品临床综合评价，加强评价结果分析应用。

**第十八条** 本办法由国家卫生健康委负责解释。

**第十九条** 本办法自发布之日起施行。原国家卫生计生委 2015 年 2 月 13 日印发的《国家基本药物目录管理办法》即行废止。