

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 598.8—2018

卫生统计指标 第 8 部分：药品与卫生材料供应保障

Indicators of health statistics

Part 8: Drugs and medical material supply

2018 - 04 - 17 发布

2018 - 10 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

WS/T 598《卫生统计指标》分为以下9个部分：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：居民健康状况；
- 第3部分：健康影响因素；
- 第4部分：疾病控制；
- 第5部分：妇幼保健；
- 第6部分：卫生监督；
- 第7部分：医疗服务；
- 第8部分：药品与卫生材料供应保障；
- 第9部分：卫生资源。

本部分为WS/T 598的第8部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分由国家卫生标准委员会信息标准专业委员会提出。

本部分主要起草单位：中国人民解放军总医院、国家卫生计生委统计信息中心、国家卫生计生委药物政策与基本药物制度司、国家食品药品监督管理总局信息中心、国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司、工业和信息化部消费品司、商务部市场秩序司、上海交通大学医学院。

本部分主要起草人：冯丹、伍晓玲、韩会学、肖恺、庞鸿雁、余欢、鄂雪婷、钟成发、朱淅、牛亚辉、韩玉哲。

卫生统计指标

第8部分：药品与卫生材料供应保障

1 范围

本部分规定了卫生统计指标中药品与卫生材料供应保障相关的统计指标及指标描述。
本部分适用于各级卫生行政部门、医疗卫生机构的统计数据利用、发布及共享等。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

WS/T 598.1 卫生统计指标 第1部分：总则

3 术语和定义

WS/T 598.1界定的以及下列术语和缩略语适用于本文件。

3.1

药品与卫生材料供应保障指标 indicators of drugs and medical material supply

反映一定时期、一定地区药品与卫生材料生产、流通、采购、配送、使用、质量与安全等统计指标。

4 药品与卫生材料供应保障指标描述

4.1 药品与卫生材料供应保障指标公用属性

药品与卫生材料供应保障指标公用属性见表1。

表1 药品与卫生材料供应保障统计指标公用属性

属性种类	属性名称	属性值
标识类	版 本	V1.0
	注册机构	国家卫生标准委员会信息标准专业委员会
关系类	分类模式	分类法
管理类	主管机构	国家卫生计生委统计信息中心
	注册状态	标准状态
	提交机构	中国人民解放军总医院

4.2 药品与材料供应保障统计指标专用属性

4.2.1 药品供应保障

4.2.1.1 药品生产与流通

标识符	IHS04.01.001
中文名称	药品注册数
英文名称	Number of registered drugs
计量单位	种
定义	年末经国家食品药品监管部门审查并批准上市的药品品种总数。
计算方法	
指标说明	按年末取得药品注册批件数统计。药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。药品注册是指国家食品药品监督管理部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。
调查方法	全面调查
数据来源	药品注册数据库
发布频率	年度
标识符	IHS04.01.002
中文名称	中药保护品种数
英文名称	Number of protected Traditional Chinese Medicine
计量单位	种
定义	年末经国家食品药品监管部门批准保护的中药保护品种总数。
计算方法	
指标说明	在保护期内的中药保护品种总数，包括初次保护品种数、延长保护品种数及同品种保护数。
调查方法	
数据来源	中药品种保护数据库
发布频率	年度
标识符	IHS04.01.003
中文名称	《药品生产许可证》持证企业数
英文名称	Number of enterprises with drug production licences
计量单位	家
定义	年末由省级食品药品监管部门批准并发给《药品生产许可证》的企业数。
计算方法	
指标说明	包括报告期内发给、年前发给并在有效期内的《药品生产许可证》的持证企业数。
调查方法	全面调查
数据来源	食品药品监管统计年报
发布频率	年度

标识符	IHS04.01.004
中文名称	《药品经营许可证》持证企业数
英文名称	Number of enterprises with drug business licences
计量单位	家
定义	年末由地市级食品药品监管部门批准并颁发《药品经营许可证》的企业数。
计算方法	
指标说明	包括年末省级食品药品监管部门发给药品批发企业和地县级食品药品监督管理部门发给药品零售企业的《药品经营许可证》数之和。按报告期内发给、年前发给且在有效期内的证书统计。
调查方法	全面调查
数据来源	食品药品监管统计年报
发布频率	

标识符	IHS04.01.005
中文名称	通过 GMP 认证的药品生产企业数
英文名称	Number of drug manufacturing enterprises with GMP certifications
计量单位	家
定义	年末按照《药品生产质量管理规范认证管理办法》的规定，经现场检查和审核符合《药品生产质量管理规范》要求，国家食品药品监管部门发给《药品 GMP 证书》的药品生产企业数。
计算方法	
指标说明	截至年末累计数。
调查方法	全面调查
数据来源	GMP 认证企业数据库
发布频率	年度

标识符	IHS04.01.006
中文名称	药品生产企业主营业务收入
英文名称	Main business income of drug manufacturing enterprises
计量单位	亿元
定义	报告期内某地区药品生产企业销售商品、提供劳务等主营业务收入。
计算方法	
指标说明	药品包括化学原料药、化学制剂、中药饮片、中成药、生物制剂等。
调查方法	全面调查
数据来源	医药统计年报
发布频率	年度

标识符	IHS04.01.007
中文名称	药品生产企业利润总额
英文名称	Total profits of drug manufacturing enterprises
计量单位	亿元
定义	报告期内某地区药品生产企业在生产经营过程中各种收入扣除各种耗费后的盈余。
计算方法	
指标说明	药品包括化学原料药、化学制剂、中药饮片、中成药、生物制剂等。

调查方法	全面调查
数据来源	医药统计年报
发布频率	年度

4.2.1.2 药品采购与配送

标识符	IHS04.01.008
中文名称	国家基本药物目录品种数
英文名称	Number of drug varieties in national essential drug list
计量单位	种
定义	国家卫生健康委颁布的《国家基本药物目录》内的药品品种数。
计算方法	
指标说明	
调查方法	行政记录
数据来源	国家基本药物目录
发布频率	不定期

标识符	IHS04.01.009
中文名称	省级增补药品品种数
英文名称	Number of supplemented provincial essential drug varieties in essential drug lists
计量单位	种
定义	年末省级人民政府确定的《国家基本药物目录》以外的、供基层医疗卫生机构使用的药品品种数。
计算方法	
指标说明	
调查方法	行政记录
数据来源	省级人民政府确定的增补清单。
发布频率	年度

标识符	IHS04.01.010
中文名称	参与省级药品集中采购的药品生产企业数
英文名称	Number of drug manufacturing enterprises involved in provincial centralized drug procurement
计量单位	家
定义	年末省级药品集中采购平台上注册的药品生产企业数。
计算方法	
指标说明	按照年末省级药品集中采购平台上注册的生产企业用户数统计
调查方法	全面调查
数据来源	国家药品供应保障综合管理信息平台
发布频率	年度

标识符	IHS04.01.011
中文名称	参与省级药品集中采购的医疗卫生机构数

英文名称	Number of health care institutions involved in provincial centralized drug procurement
计量单位	家
定义	年末在省级药品集中采购平台注册并通过平台采购药品的各级各类医疗卫生机构数。
计算方法	
指标说明	按照年末省级药品集中采购平台注册的医疗卫生机构用户数统计。
调查方法	全面调查
数据来源	国家药品供应保障综合管理信息平台
发布频率	年度
标识符	IHS04.01.012
中文名称	参与医疗卫生机构药品配送的企业数
英文名称	Number of enterprises involved in medical institutions drug delivery
计量单位	家
定义	年末取得食品药品监管部门《药品经营许可证》并将药品配送到医疗卫生机构的药品经营企业数。
计算方法	
指标说明	
调查方法	全面调查
数据来源	国家药品供应保障综合管理信息平台
发布频率	年度
标识符	IHS04.01.013
中文名称	药品3日配送到位率（按金额）
英文名称	Ratio of delivered amount to ordered amount of drugs in 3 days
计量单位	%
定义	一定时期内配送企业收到医疗机构采购订单后3天内送达的药品金额与订单金额之比
计算方法	配送企业收到医疗机构采购订单后3天内送达的药品金额 / 同期配送企业收到医疗机构采购订单金额 × 100%。
指标说明	
调查方法	全面调查
数据来源	国家药品供应保障综合管理信息平台
发布频率	年度
标识符	IHS04.01.014
中文名称	医疗机构30天内回款率
英文名称	Ratio of payment to warehoused value in 30 days
计量单位	%
定义	一定时期内，医疗机构在30天内结算药款金额与入库金额之比
计算方法	医疗机构药品入库后30天内回款金额 / 同期入库金额 × 100%
指标说明	30天内回款：是指医疗机构药品入库时间与结算完成时间的间隔不超过30天
调查方法	全面调查
数据来源	国家药品供应保障综合管理信息平台
发布频率	年度

4.2.1.3 药品使用

标识符	IHS04.01.015
中文名称	药品费用
英文名称	Drug expenditure
计量单位	亿元
定义	某年某地区用于治疗 and 预防人类疾病的药品费用总额，包括辖区内医疗卫生机构门诊和住院药品收入、零售药店的药品销售额。
计算方法	
指标说明	门诊药品费用指各级各类医疗卫生机构门诊费用中药品费用总额，住院药品费用指各级各类医疗卫生机构住院费用中药品费用总额，零售药品费用指零售药店销售的药品总额。
调查方法	核算
数据来源	卫生费用核算（机构法）
发布频率	年度
标识符	IHS04.01.016
中文名称	人均药品费用
英文名称	Drug expenditure per capita
计量单位	元
定义	某年某地区药品费用与年平均人口数之比。
计算方法	某年某地区药品费用 / 同年该地区平均人口数。
指标说明	平均人口数 = (年初人口数 + 年末人口数) / 2。
调查方法	核算
数据来源	卫生总费用核算
发布频率	年度
标识符	IHS04.01.017
中文名称	药品费用占卫生总费用的比重
英文名称	Drug expenditure as a percentage of total health expenditure
计量单位	%
定义	某年某地区药品费用与卫生总费用之比。
计算方法	某年某地区药品费用 / 同年该地区卫生总费用 × 100%。
指标说明	
调查方法	核算
数据来源	卫生总费用核算
发布频率	年度
标识符	IHS04.01.018
中文名称	国家基本药物使用金额比例
英文名称	Utility rate of national essential drugs
计量单位	%
定义	一定时期内，医疗机构使用的药品中，国家基本药物所占的比例

计算方法	医疗机构国家基本药物采购金额 / 同期医疗机构药品采购总金额×100%
指标说明	医疗机构药品采购金额按医疗机构的药品费统计
调查方法	全面调查
数据来源	卫生统计直报系统
发布频率	年度

4.2.1.4 药品质量与安全

标识符	IHS04.01.019
中文名称	药品电子监管系统覆盖率
英文名称	Coverage of electronic drug supervision system
计量单位	%
定义	某年某地区药品生产经营企业和医疗卫生机构中纳入国家药品电子监管系统的企业或机构数所占比例。
计算方法	某年某地区纳入国家药品电子监管系统的（药品生产企业数+药品经营企业数+医疗卫生机构数） / 同年该地区（药品生产企业总数+药品经营企业总数+医疗卫生机构总数）×100%。
指标说明	按药品电子监管系统注册用户数统计
调查方法	全面调查
数据来源	药品电子监管信息系统
发布频率	年度

标识符	IHS04.01.020
中文名称	每百万人口药品不良反应报告例数
英文名称	Number of reported cases of adverse drug reaction per 1000000 population
计量单位	1 / 100 万
定义	某年药品不良反应报告例数与人口数之比。通常用百万分之一表示。
计算方法	某年某地区药品不良反应报告例数 / 同年该地区常住人口数×1000000。
指标说明	药品不良反应报告例数是指药品生产企业、药品经营企业、医疗卫生机构及个人等按照《药品不良反应报告和监测管理办法》规定报告的不良反应例数之和。药品不良反应是指当药品用于人类预防、诊断、治疗疾病或调解生理机能时，在正常剂量下出现的有害的和非期望的反应。
调查方法	全面调查
数据来源	药品不良反应监测系统、食品药品监督管理局
发布频率	年度

标识符	IHS04.01.021
中文名称	查处药品案件数
英文名称	Number of drug cases investigated and punished
计量单位	例
定义	某年某地区食品药品监督管理局依据《药品监督行政处罚程序规定》查处药品生产、经营企业违法药品案件数之和。
计算方法	
指标说明	
调查方法	全面调查

数据来源	食品药品监管统计年报
发布频率	年度
标识符	IHS04.01.022
中文名称	取缔药品无证经营户数
英文名称	Number of banned enterprises without drug business licences
计量单位	例
定义	年内某地区药品监督管理部门依据《药品监督行政处罚程序规定》，取缔无《药品生产经营许可证》或《药品生产经营许可证》的药品生产、经营企业活动的户数。
计算方法	
指标说明	
调查方法	全面调查
数据来源	食品药品监管统计年报
发布频率	年度

4.2.2 卫生材料供应

标识符	IHS04.02.001
中文名称	卫生材料生产企业主营业务收入
英文名称	Main business income of medical material manufacturing enterprises
计量单位	亿元
定义	某年某地区卫生材料生产企业销售商品、提供劳务等主营业务收入。
计算方法	
指标说明	卫生材料包括卫创面损伤、功能敷料、生物材料、手术用材料、粘贴材料、护创材料、医用纺织品、医用非织造布、敷料机械：湿纸巾包装机、医用创可贴机、输液贴机、切片机、复卷机、超声波口罩机、医用纱布折叠机、包棉机、床垫机等加工设备。
调查方法	全面调查
数据来源	医药统计年报
发布频率	年度

标识符	IHS04.02.002
中文名称	卫生材料生产企业利润总额
英文名称	Profits of medical material manufacturing enterprises
计量单位	亿元
定义	某年某地区卫生材料生产企业在生产经营过程中各种收入扣除各种耗费后的盈余。
计算方法	
指标说明	
调查方法	全面调查
数据来源	医药统计年报
发布频率	年度

标识符	IHS04.02.003
-----	--------------

中文名称	参与省级集中采购的高值医用耗材生产企业数
英文名称	Number of high-value medical material manufacturing enterprises involved in provincial centralized procurement
计量单位	个
定义	年末在省级药品集中采购平台上实际注册的高值医用耗材生产企业数
计算方法	
指标说明	按照年末省级药品集中采购平台上注册的高值医用耗材生产企业用户数统计
调查方法	全面调查
数据来源	国家药品供应保障综合管理信息平台
发布频率	年度
标识符	IHS04.02.004
中文名称	参与高值医用耗材配送的企业数
英文名称	Number of enterprises involved in high-value medical material delivery
计量单位	个
定义	年末通过公开招标、邀请招标、询价采购、单独议价等方式确定的高值医用耗材配送企业数
计算方法	
指标说明	
调查方法	全面调查
数据来源	国家药品供应保障综合管理信息平台
发布频率	年度
标识符	IHS04.02.005
中文名称	高值医用耗材配送到位率
英文名称	Ratio of warehoused value to order value of high-value medical consumable
计量单位	%
定义	一定时期内，医疗机构高值医用耗材累计入库金额与高值医用耗材累计订单金额之比
计算方法	医疗机构高值医用耗材累计入库金额 / 医疗机构高值医用耗材累计订单金额×100%
指标说明	高值医用耗材累计入库金额是指通过省级药品集中采购平台采购、配送企业配送、医疗机构验收入库的高值医用耗材总金额。高值医用耗材累计订单金额是指通过省级药品集中采购平台采购的高值医用耗材金额（不包括医疗仪器设备订单金额）
调查方法	全面调查
数据来源	国家药品供应保障综合管理信息平台
发布频率	年度

索 引

小类名称	指标名称	标识符
药品供应保障	药品注册数	IHS04.01.001
药品供应保障	中药保护品种数	IHS04.01.002
药品供应保障	《药品生产许可证》持证企业数	IHS04.01.003
药品供应保障	《药品经营许可证》持证企业数	IHS04.01.004
药品供应保障	通过GMP认证的药品生产企业数	IHS04.01.005
药品供应保障	药品生产企业主营业务收入	IHS04.01.006
药品供应保障	药品生产企业利润总额	IHS04.01.007
药品供应保障	国家基本药物目录品种数	IHS04.01.008
药品供应保障	省级增补药品品种数	IHS04.01.009
药品供应保障	参与省级药品集中采购的药品生产企业数	IHS04.01.010
药品供应保障	参与省级药品集中采购的医疗卫生机构数	IHS04.01.011
药品供应保障	参与医疗卫生机构药品配送的企业数	IHS04.01.012
药品供应保障	药品3日配送到位率	IHS04.01.013
药品供应保障	医疗机构30天内回款率	IHS04.01.014
药品供应保障	药品费用	IHS04.01.015
药品供应保障	人均药品费用	IHS04.01.016
药品供应保障	药品费用占卫生总费用的比重	IHS04.01.017
药品供应保障	基本药物使用金额比例	IHS04.01.018
药品供应保障	药品电子监管系统覆盖率	IHS04.01.019
药品供应保障	每百万人口药品不良反应报告例数	IHS04.01.020
药品供应保障	查处药品案件数	IHS04.01.021
药品供应保障	取缔药品无证经营户数	IHS04.01.022
卫生材料供应	卫生材料生产企业主营业务收入	IHS04.02.001
卫生材料供应	卫生材料生产企业利润总额	IHS04.02.002
卫生材料供应	参与省级集中采购的医用耗材生产企业数	IHS04.02.003
卫生材料供应	参与高值医用耗材配送的企业数	IHS04.02.004
卫生材料供应	高值医用耗材配送到位率	IHS04.02.005