

资阳市人民政府办公室

关于印发资阳市进一步改革完善药品生产流通使用政策实施方案的通知

各县（区）人民政府，高新区管委会，临空经济区管委会，市级各部门（单位）：

经市政府同意，现将《资阳市进一步改革完善药品生产流通使用政策实施方案》印发你们，请认真遵照执行。

资阳市人民政府办公室

2018年9月13日

资阳市进一步改革完善药品生产流通使用政策实施方案

为深化全市药品生产流通使用体制改革，更好满足人民群众看病就医需求，加快推进健康资阳建设，根据省政府办公厅《关于印发四川省进一步改革完善药品生产流通使用政策实施方案的通知》（川办发〔2017〕69号），结合我市实际，制定本方案。

一、完善药品产业政策，促进医药产业发展

（一）加强药品准入指导。严格执行化学药品注册分类改革方案。鼓励和督促药品生产企业使用新型、安全、环保、节能的药用包装材料。加强对生产企业和科研机构新药研发的指导，建立有效的与申请者事前沟通交流机制。加强专业化药品注册核查员队伍建设，着力提升注册核查员专业技术水平。（市食品药品监督管理局，市卫生计生委、市经济和信息化委、市中医药管理局。列首位的为牵头单位，下同）

（二）加强药品质量监管。药品生产企业对药品原辅料变更、生产工艺调整等，应进行充分验证。规范日常动态监管，实现监管责任网格化、现场检查标准化、监管行为痕迹化、产品追溯透明化。以药品委托生产、中药材中药饮片加工、中药提取物、贵细原料药投料等为重点开展专项检查，采取“大数据”综合分析、

风险研判、物料平衡等方式，对高风险企业和品种实施重点监管，加大检查频次和抽检批次。按照“双随机、一公开”（随机抽取检查对象、随机选派执法检查人员，并向社会和公众公开检查情况）模式，采取飞行检查、跟踪检查、异地交叉检查、联合检查等方式，监督药品生产企业严格执行药品生产质量管理规范（gmp），督促企业落实药品安全和环境保护主体责任。重点对价格异常、抽检不合格、物料不平衡，以及近两年有违法违规行为的药品生产企业加强监督检查和产品抽验力度。加强“两法衔接”，强化案件移送工作，严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为，及时移送职务犯罪案件线索，依法惩治职务犯罪。（市食品药品监督管理局，市监委、市公安局）

（三）提高仿制药品质量和疗效。对全市需开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的药品生产企业加强检查指导，督促企业严格按照相关规定进行一致性评价工作，及时报送工作进展情况和评价结果，并在规定期限内完成药品再注册工作。鼓励企业通过改进技术，提高上市药品的标准和质量。支持药品生产企业加强专利信息分析，加强新药研发和专利到期药品仿制。（市食品药品监督管理局，市卫生计生委、市人力资源社会保障局、市科技知识产权局）

（四）深化医药产业结构性改革。积极推进药品上市许可持有人制度试点工作，鼓励新药研发，促进新产品、新技术和已有产能对接。突出药品上市许可持有人主体责任，加强对试点品种申请上市许可指导和事中事后监管。鼓励企业和科研院所开展自主创新，健全医药产业技术创新体系，加快生物技术与医药创新突破和示范应用。加快产学研协同创新，推动“中国牙谷”和我市生物医药产业园区建设。加快医药科研成果转化和产业化，推进重大科研成果在资阳产业化。深入实施产业结构调整，着力化解医药企业规模小、分、散的问题。以市场为导向，支持企业通过兼并重组、招大引强等方式实现转型发展，逐步培育一批具有竞争力的大企业大集团。（市经济和信息化委，市科技知识产权局、市食品药品监督管理局、市发展改革委、市国资委、市教育体育局）

（五）保障患者用药需求。继续加强短缺药品、低价药品运行监测，形成生产、销售、使用全链全域分析预警和信息对称机制，采取定点生产、应急储备、多方调剂等措施，保障短缺药品、低价药品的有效供给。继续采取有效手段加强对麻醉药品和精神药品的管理，促进其使用合理、管理到位。在药品谈判、集中采购、医保支付等方面优先支持质量可靠、疗效确切的中药制剂规范使用。促进全市各级医疗机构制剂研发、使用、转化和产业化发展，对现行使用两年以上、疗效确切、无不良反应的中药制剂进行筛选并公布推荐目录，按规定审批后，在全市符合条件的医疗机构调剂使用。（市卫生计生委，市发展改革委、市经济和信息化委、市国资委、市人力资源社会保障局、市食品药品监督管理局、市商务局、市公安局、市中医药管理局）

二、改革药品流通体制，规范药品流通秩序

（六）支持药品流通企业转型发展。不得利用行政权力排除、限制医药产品公平竞争。鼓励药品流通企业通过收购、兼并、托管、参股和控股等方式，实现规模化、集约化、跨区域发展，培育大型现代药品流通骨干企业。加快推进药品

第三方物流发展，鼓励第三方物流服务企业采用多仓联营、协作配送的方式储存配送药品。支持药品批发企业向供应链上下游延伸。支持发展专业药房、药（美）妆店、“药店+诊所”、中医（国医）馆等新型零售经营方式。推进零售药店分级分类管理。鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。支持药品零售连锁企业实行“七统一”（统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准），实现规模化、规范化经营管理，推动实现药品零售连锁“两降六升”（连锁公司规模采购降低成本、连锁药店科学管理降低销售价格和提升群众满意度、提升监管工作效率、提升药品质量水平、提升药店服务标准、提升药店利润空间、提升药店抗风险能力）。鼓励药品零售单店加入零售连锁企业，提高药品零售市场的集中度，优化行业结构，切实规范药品零售市场秩序。鼓励药品流通企业参与国际药品采购和营销网络建设。（市商务局，市食品药品监督管理局、市卫生计生委、市工商局、市发展改革委）

（七）严格执行药品购销“两票制”。按照国家有关要求严格执行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），进一步压缩药品流通环节，净化药品流通环境。生产经营企业销售药品应按有关规定开具发票及相关票据。药品流通企业购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行，并向医疗机构提供可相互印证的全流程销售发票。公立医疗机构应主动向经营企业索要发票，票、货、账相符的药品方可验收入库，相关票据纳入财务档案管理。鼓励使用电子发票，促进药品购销票据管理规范化、电子化。（市卫生计生委，市食品药品监督管理局、市发展改革委、市财政局、市经济和信息化委、市商务局、市税务局、市中医药管理局）

（八）完善药品集中采购机制。落实公立医院药品分类采购，坚持集中带量采购原则，鼓励跨区域联合采购和专科医院联合采购，进一步提高医院在药品采购中的参与度。全面推行医保支付方式改革，鼓励公立医院通过省级药品集中采购平台等途径联合带量、量价挂钩、带预算采购。做好国家谈判药品价格执行工作。协助做好省级药品集中采购平台规范化建设。强化药品供应保障全程监管，鼓励医疗机构优先使用基本药物、创新药、通过一致性评价药品等价格合理质量优质的药品，加大对医疗机构、药品生产经营企业药械购销行为的考核监管。（市卫生计生委，市人力资源社会保障局、市发展改革委）

（九）规范药品购销合同管理。卫生计生、商务等部门要督促购销双方依法按照购销合同范本签订合同并严格履行。药品生产企业是供应配送第一责任人，应保障药品的及时、足量供应。医疗机构等采购方要严格履行合同约定事项，及时结算货款。对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，上报省药械集中采购与监管服务中心督促其限期整改；逾期不改正的，记入药品采购不良记录并向社会公布，公立医院在2年内不得采购其药品。对未按规定执行药品集中采购结果和采购合同约定事项，无正当理由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗机构，卫生计生部门要及时纠正并限期整改，视情节轻重给予通报批评等处理，并记入企事业单位信用记录。将药品按期回款情况作为公立医院年度考核和院长年终考评的重要内容。同时将执行药品集中采购结果和履行采购合同约定事项情况作为公立医院年度绩效考核的重要内容。（市

卫生计生委，市商务局、市发展改革委、市食品药品监督管理局)

(十) 整治药品流通领域突出问题。食品药品监管、卫生计生、人力资源和社会保障、发改、税务、工商、公安等部门要建立联动工作机制，定期开展部门联合专项检查，严厉打击租借证照、“挂靠”、“走票”、虚假交易、伪造记录、非法渠道购销药品、出租出借柜台、商业贿赂、价格欺诈、价格垄断以及伪造、虚开发票和偷逃税款等违法违规行为；依法严肃惩处违法违规企业和医疗机构，严肃追究相关负责人责任，涉嫌犯罪的，及时移送司法机关处理。做好医药代表登记备案及备案信息公开工作，加强医药代表管理，医药代表只能从事学术推广、技术咨询等服务，不得承担药品销售任务。加强监督检查信息发布，完善行政监管通报机制。将查实的医药代表失信行为记入个人信用记录，将查实的药品流通领域有违法违规行为记入药品采购不良记录、企事业单位信用记录和个人信用记录，按规定公开，并通过“四川省政府部门信息共享及监管协助平台”归集公示至“国家企业信用信息公示系统(四川)”，公立医院2年内不得购入相关企业药品；对多次违规或情节较重的，依法加大处罚力度。及时公开辖区内监督检查情况，对涉及药品零售企业吊销、撤销证照的，市级食品药品监管部门应在官网挂网公告。积极引导社会各方参与监督，推进社会诚信体系建设，共同构建社会共治格局。(市食品药品监督管理局，市卫生计生委、市人力资源社会保障局、市发展改革委、市税务局、市工商局、市公安局)

(十一) 强化药品价格监测监管。促进药品市场价格信息透明，鼓励药品优质优价，坚决杜绝“劣币驱逐良币”现象。按照国家和省级食品药品监管部门的统一部署，落实药品出厂价格信息可追溯机制，按要求推进统一的跨部门价格信息平台建设，做好与药品集中采购平台(公共资源交易平台)、医保支付审核平台的互联互通，加强与有关税务数据的共享。强化药品价格市场监管，及时追踪药品市场价格变化情况。药品生产经营企业及医疗机构有虚报药品出厂价格、原材料价格、流通环节价格和实际销售价格行为的，发展改革(价格)、食品药品监管、税务等部门(单位)要依法严肃查处，清缴应收税款，追究相关责任。(市食品药品监督管理局，市发展改革委、市经济和信息化委、市卫生计生委、市人力资源社会保障局、市税务局)

(十二) 发展“互联网+药品流通”。引导“互联网+药品流通”规范发展，培育新兴业态。支持药品流通企业创新经营模式，采用“网订店取”“网订店送”等新型药品配送模式，丰富药品流通渠道，提升药品流通效率，改善消费者服务体验。鼓励药品零售企业按照市场自主原则，在符合新修订gsp(《药品经营质量管理规范》)相关规定的前提下借助“互联网+”，开展执业药师远程用药咨询、远程审方等药事服务，鼓励药店使用远程免费电子处方系统，为群众安全用药提供方便和保障。强化药品经营许可，加强互联网药品交易服务企业日常监管，依法查处违法行为。(市商务局、市食品药品监督管理局、市卫生计生委按职责分别负责)

三、加强医疗和用药监管，健全合理利益机制

(十三) 促进规范合理用药。执行国家基本药物制度。指导督促医疗机构落

实临床路径管理，促进诊疗行为的规范化、标准化，充分发挥临床路径作为医疗质量控制与管理工具的作用，实施医疗服务全程管理，推进临床路径管理与合理用药相结合、与医疗费用调整相结合、与支付方式改革相结合、与信息化建设相结合、与绩效考核相结合，保障医疗质量与安全。扩大临床路径覆盖面，2020年底前实现二级以上医院全面开展临床路径管理。推动医疗联合体内“药品下沉”，按照医疗机构制剂注册、调剂管理相关规定，支持医疗机构配制制剂在医疗联合体内部调剂使用。加强抗菌药物使用重点环节、重点品种和重点科室管理。执行涵盖辅助性药品、营养性药品的医疗机构重点监控药品管理制度，将抗菌药物、激素类药物、重点监控药品纳入专项处方点评范畴，并将点评结果应用于指导临床合理用药。落实中医药辨证施治规定，加强中药饮片、中成药临床安全使用管理，提高中药饮片和中成药应用水平。建立药品处方点评制度和点评结果公示制度，将处方点评结果纳入对医疗机构绩效考核与等级评审评价指标体系。医疗机构要将药品采购、使用情况作为院务公开的重要内容，每季度公开药品价格、用量、药占比等信息；建立健全相关奖惩制度，将处方点评结果作为医师的评先评优参考，对不合理用药的处方医生进行公示，并建立约谈制度。（市卫生计生委，市发展改革委、市经济和信息化委、市财政局、市人力资源社会保障局、市商务局、市食品药品监督管理局、市中医药管理局）

（十四）破除以药补医机制。坚持医疗、医保、医药联动，统筹推进取消药品不合理加成、逐步理顺医疗服务价格、允许慢性病患者持处方到社会零售药店购药等改革，加快建立公立医院运行新机制。医疗机构应按药品通用名开具处方，并主动向患者提供处方，门诊患者可以自主选择在医疗机构或零售药店购药，医疗机构不得限制门诊患者凭处方到零售药店购药。探索医疗机构处方信息、医保结算信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享。健全公立医院医疗费用控制目标管理和监测考核制度，向社会公开行政区域内各医院的价格、医疗服务效率、次均医疗费用等信息，对医疗机构费用指标进行排序，定期公示排序结果。将医药费用控制情况与公立医院财政补助、评先评优、绩效工资核定、院长评聘等挂钩，对达不到控费目标的医院，视情况核减或取消资金补助、项目安排，并追究医院院长相应的管理责任。（市卫生计生委，市发展改革委、市财政局、市人力资源社会保障局、市商务局、市食品药品监督管理局、市中医药管理局）

（十五）强化监管和控费。卫生计生部门要将对医疗机构的监管延伸到对医务人员医疗服务行为的监管，发挥各类医疗保险机构对医疗服务行为、医药费用的控制和监督制约作用。进一步完善医保定点医疗机构协议管理内容，将对医务人员医疗服务行为的监管和医疗机构药品、耗材进销存信息实时纳入协议管理内容。探索建立医保定点医疗机构信用等级管理和黑名单管理制度。逐步完善智能监管系统，发挥省、市联动机制，加强对定点医疗机构的监管力度。加强医保基金预算管理，大力推进医保支付方式改革，建立总额控制下的按病种、按人头、按床日付费等多种付费方式相结合的复合型付费方式，逐步减少按项目付费。合理确定医保支付标准，将药品耗材、检查化验等费用由医疗机构收入变为成本，促使医疗机构主动规范医疗行为、降低运行成本。（市卫生计生委，市人力资源社会保障局，市财政局、市中医药管理局、市保险行业协会）

（十六）充分发挥药师作用。落实药师权利和责任，医疗机构药房、社会药

店依法依规配备执业药师，开展药事服务。医疗机构要建立由医师、药师和护士组成的临床治疗团队，充分发挥临床药师开展处方审核与调剂、指导临床用药、对患者进行用药教育，指导患者安全用药等方面的作用，开展临床合理用药工作。在推进医疗服务价格改革时，对药师开展的处方审核与调剂、临床用药指导、规范用药等工作探索合理补偿途径，并与医保等政策衔接。加强零售药店药师培训。探索药师多点执业。加强药师队伍建设，合理规划配置药学人才资源，强化数字身份管理。（市卫生计生委，市食品药品监督管理局、市发展改革委、市人力资源社会保障局）

附件：部分重点任务分工及进度安排表

部分重点任务分工及进度安排表

序号	工作任务	牵头单位	责任单位	时间进度
1	制定短缺药品供应保障文件	市卫生计生委	市经济和信息化委 市发展改革委 市商务局 市国资委 市食品药品监管局	省级文件出台后3个月内完成
2	制定医药代表登记备案管理办法	市食品药品监管局	市卫生计生委 市发展改革委	按省级文件要求执行
3	制定完善互联网药品交易管理制度	市食品药品监管局	市商务局 市工商局	按省级文件要求执行
4	制定医疗机构药物合理使用考核办法	市卫生计生委		按省级文件要求执行
5	制定零售连锁药店管理办法	市食品药品监管局	市工商局 市商务局	新版gsp配套文件出台后3个月内完成