

楚雄州人民政府办公室文件

楚政办通〔2018〕58号

楚雄州人民政府办公室关于印发楚雄州进一步 改革完善药品生产流通使用政策 实施方案的通知

各县市人民政府，州直有关部门，楚雄开发区管委会：

《楚雄州进一步改革完善药品生产流通使用政策实施方案》已经州人民政府同意，现印发给你们，请认真遵照执行。

2018年10月15日

（此件公开发布）

楚雄州进一步改革完善药品生产流通 使用政策实施方案

为贯彻落实《云南省人民政府办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》（云政办发〔2017〕107号）精神，进一步深化医药卫生体制改革，保障群众用药质量安全、价格合理、供应充分，深入实施健康楚雄战略，特制定本实施方案。

一、加强药品审评审批和质量安全监管

（一）加强药品审评审批能力建设。承接好国务院、省有关部门授权下放到州市的药品审评审批项目，进一步健全完善我州审评审批质量管理体系、技术规程、工作流程，探索以政府购买服务方式加强审评审批能力建设。优化初审程序，在彝药制剂审批或备案受理、现场核查和抽样检验环节开辟“绿色通道”，加快审查批准、备案或初审上报，促进我州药品研究向现实生产力转化，严惩数据造假行为。公开药品审评审批信息，强化社会监督。

（责任单位：州食品药品监督管理局）

（二）加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价。指导州内药品生产企业对已批准上市的仿制药，按照国家政策要求，有序开展质量和疗效一致性评价。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3户以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种；未超过3户的，优先采购和使用已通过一

致性评价的品种。（责任单位：州食品药品监督管理局、州卫计委。排在第一位的部门为牵头部门，下同）

实施鼓励政策，重点帮扶州内药品生产企业开展仿制药质量和疗效一致性评价，努力培育一批优势品种。对通过一致性评价的州内企业生产的药品品种，优先向省推荐，纳入省医保目录后，医疗机构在临床中优先选用。对通过一致性评价药品生产企业的技术改造，企业可按照规定向发展改革、工业和信息化、科技部门申请中央基建投资、政府投资基金和专项资金等支持。加快按照通用名制定医保药品支付标准，尽快形成有利于通过一致性评价仿制药使用的激励机制。（责任单位：州食品药品监督管理局、州人社局、州卫计委、州财政局、州发改委、州工信委、州政务服务中心）

（三）加强药品生产质量安全监管。坚持问题导向和风险严控的原则，推行“双随机、一公开”与跟踪检查、有因核查、体系核查、风险分析等有机结合，源头严防、过程严管、风险严控，进一步强化监督检查。企业对药品原辅料变更、生产工艺调整等应进行充分验证，规范变更。督促企业严格执行药品生产质量管理规范（GMP），如实记录生产过程各项信息，确保数据真实、完整、准确、可追溯。（责任单位：州食品药品监督管理局）

（四）加强药品检验检测能力建设。建立以州级检验检测机构为骨干、县级检验检测机构为基础、第三方检验检测机构和企业自检为补充的药品检验检测体系。（责任单位：州食品药品监

管局)

二、保障药品有效供应

(五)继续落实药品分类采购政策。按照公开透明、公平竞争的原则,落实好医疗机构药品采购主体地位,进一步提高医疗机构在药品集中采购中的参与度,鼓励跨区域和专科医院联合采购。取消低价药品清单审查制度,凡日均费用符合国家低价药品标准的,可直接挂网采购,价格由交易双方协商形成,确保低价药品供应。在全面推行医保支付方式改革的医疗机构,鼓励以各类医疗联合体为单位在省级药品集中采购平台联合带量、带预算采购,降低药品价格。(责任单位:州卫计委、州发改委、州工信委、州人社局)

(六)强化短缺药品供应保障和预警。卫生计生、工业和信息化、商务、食品药品监管等部门要密切协作,健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制,建立完善短缺药品信息采集、报送、分析、会商制度,动态掌握重点企业生产情况,统筹采取定点生产、药品储备、应急生产、协商调剂等措施确保药品市场供应。建立完善短缺药品监测点,实行短缺药品分类管理、上报。(责任单位:州卫计委、州工信委、州人社局、州商务局、州食品药品监管局、州发改委)

(七)加强药品购销合同管理。药品生产企业为药品供应保障的第一责任人。药品可由中标生产企业直接配送或委托有配送能力的药品经营企业配送到医疗机构。药品生产企业、配送企业

和医疗机构在药品购销活动中要按照市场规律，公开、公平地确定配送关系。药品生产企业委托的药品经营企业应在省级药品集中采购平台上备案，备案情况向社会公开。购销双方依法签订合同并严格履行。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生产、流通企业，由省级药品采购机构督促其限期整改；逾期不改正的，取消中标和配送资格。对违反合同约定，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予以通报批评，记入企事业单位信用记录，将药品回款情况作为医疗机构年度考核和医疗机构负责人年终考评的重要内容。（责任单位：州卫计委、州商务局、州政务服务管理局）

（八）强化药品价格信息监测。对虚报原材料价格和药品出厂价格的药品生产企业，物价、食品药品监管、税务等部门要依法严肃查处，清缴应收税款，追究有关责任人的责任。重点做好竞争不充分药品价格监测，对价格变动异常或与同品种价格差异过大的药品，及时研究分析，适时启动价格调查，抑制药品价格不合理上涨。落实国家谈判、定点生产等药品分类采购的价格机制与政策，强化与药品医保支付标准的衔接配合，引导各类市场主体有序竞争，促进药品价格合理形成，着力降低癌症、心脑血管、肝炎等大病慢病药品价格。（责任单位：州发改委、州工信委、州人社局、州食品药品监管局、州税务局）

三、推进药品流通领域改革

（九）整治药品流通领域突出问题。食品药品监管、卫生计生、人力资源社会保障、物价、税务、工商管理、公安等部门要定期联合开展专项检查，严厉打击租借证照、虚假交易、伪造记录、非法渠道购销药品、商业贿赂、价格欺诈、价格垄断以及伪造、虚开发票等违法违规行为，依法严肃惩处违法违规企业和医疗机构，严肃追究有关负责人的责任；涉嫌犯罪的，及时移送司法机关处理。健全有关法规制度，对查实的违法违规行为，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并按照规定公开，医疗机构2年内不得购入有关企业药品；对累犯或情节较重的，进一步加大依法处罚力度，提高违法违规成本。食品药品监管部门要加强对医药代表的管理，建立医药代表登记备案制度，备案信息及时公开。医药代表只能从事学术推广、技术咨询等活动，不得承担药品销售任务，其失信行为记入个人信用记录。（责任单位：州食品药品监督管理局、州卫计委、州人社局、州发改委、州工商局、州公安局、州税务局）

（十）稳步推行药品购销“两票制”。2018年10月1日起，全州所有公立医疗机构推行“两票制”。药品流通企业、医疗机构要将执行“两票制”作为药品采购必备条件，购销药品要建立完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行，企业销售药品要按照规定开具发票和销售凭证。为保障偏远、交通不便地区药品的有效供应，全州10县市县城（城市）所在地乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及乡镇卫生院所设

的村卫生室（社区卫生服务站）除外，全州其余乡镇卫生院药品配送，允许药品流通企业在“两票制”基础上再开一次药品购销发票，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。充分发挥社会物流企业网络覆盖面广的优势，支持其在符合规定的条件下参与药品配送，单独结算配送费用。（责任单位：州卫计委、州食品药品监督管理局、州工信委、州商务局、州税务局）

（十一）推进“互联网+药品流通”发展。以满足群众安全便捷用药需求为中心，积极发挥“互联网+药品流通”在减少交易成本、提高流通效率、促进信息公开、打破垄断等方面的优势和作用。引导“互联网+药品流通”规范发展，支持药品流通企业与互联网企业加强合作，推进线上线下融合发展，培育新兴业态。规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式。鼓励开展药店执业药师远程审方和远程药学服务。食品药品监管、商务等部门要建立完善互联网药品交易管理制度，加强日常监管。（责任单位：州商务局、州食品药品监督管理局、州工信委、州发改委）

四、规范医疗和用药行为

（十二）进一步破除以药补医机制。坚持医疗、医保、医药联动，统筹推进取消药品加成，同步调整医疗服务价格。落实政府投入责任，加快建立公立医疗机构补偿新机制，各级财政要将公立医疗机构的药品贮藏、保管、损耗等费用列入运行成本予以补偿。医疗机构应按照国家药品通用名开具处方，并主动向患者提供

处方。鼓励门诊患者自主选择在医疗机构门诊药房或凭处方到零售药店购药，对于住院患者，属于基本医保报销目录内的药品和耗材必须由医疗机构负责提供，不得让患者自费或者到院外购买。具备条件的公立医疗机构可探索将门诊药房从医院整体剥离。保留门诊药房的公立医疗机构，不得将门诊药房交由药品企业管理。除医院药房外，禁止在公立医疗机构内设置非医保定点类的大药房、服务部等药品耗材供应渠道。严禁药品企业介入公立医疗机构临床药事服务。各类公立医疗机构不得通过配送企业或第三方企业获取不正当的药品关联利益，不得将药剂科人员管理和有关费用、药品采购及申购计划、药品使用的管理责任等委托给药品企业。（责任单位：州卫计委、州财政局、州人社局、州发改委）

（十三）提高医疗机构合理用药水平。完善基本药物优先和合理使用制度，坚持基本药物主导地位，加强各级医疗机构用药衔接，促进双向转诊、分级诊疗，建立药物临床综合评价体系和儿童用药临床综合评价机制，提高合理用药水平，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。加强对医疗机构药物合理使用情况考核，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、药品用量、药占比等信息。落实处方点评、中彝医药辨证施治等规定，医疗机构要建立抗生素、辅助用药、营养性药品重点监控目录，实行药品超常使用预警通报制度，对重点监控的药品要实施处方

点评，对不合理用药的处方医生进行公示，并建立约谈制度。医疗机构要严格执行药品集中采购有关规定，确因诊疗需要临时采购药品的，要按照规定实行备案。鼓励和支持医疗机构研制和应用特色中彝药制剂，鼓励和支持中彝医集团医院制剂在集团内成员单位调剂使用，加强院内制剂调剂使用管理，将合法合规的院内制剂积极向省推荐，纳入省医保用药报销目录，加强对麻醉药品和精神药品的管理。（责任单位：州卫计委、州食品药品监督管理局、州人社局）

（十四）规范医保服务行为。充分发挥各类医疗保险对医疗服务行为、医药费用的控制和监督制约作用，逐步将医保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。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，严格执行国家和省医保药品目录。加强医保基金预算管理，大力推进医保支付方式改革，全面推行以按疾病诊断有关分组付费（DRGs）为主，按单病种付费、按床日付费、按人头付费相结合的多元复合型医保支付方式。合理确定医保支付标准，促使医疗机构主动规范医疗行为、降低运行成本。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。（责任单位：州人社局、州卫计委）

（十五）控制医疗费用不合理增长。各级卫生计生部门要合理确定和控制区域医疗费用增长幅度，并落实到医疗机构。建立医疗费用监测机制，定期对各地医疗费用控制情况进行排名，并

向社会公布，主动接受监督。加强医疗机构内部控费制度建设，规范临床检查、诊断、治疗、使用药物和植（介）入类医疗器械行为，缩短平均住院日。将医疗费用控制情况纳入政府卫生计生工作目标管理责任制考核，考核结果与公立医疗机构财政补助、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疗机构，暂停其等级评审准入、新增床位审批和大型设备配备等资格，视情况核减或取消资金补助、项目安排，并追究医疗机构负责人的责任。（责任单位：州卫计委、州人社局、州发改委）

（十六）切实发挥药师作用。落实药师权利和责任，充分发挥药师在合理用药方面的作用。各县市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，要结合实际统筹考虑，探索合理补偿途径，并做好与医保等政策的衔接。加强零售药店药学专业技术人员培训，提升药事服务能力和水平。探索药师多点执业，合理规划配置药学人才资源，强化数字身份管理，加强药师、执业药师队伍建设。（责任单位：州卫计委、州人社局、州食品药品监督管理局、州发改委）

五、加大医药产业结构调整力度

（十七）加强技术创新对产业转型升级的支撑引领作用。实施我州生物医药和大健康产业重大科技专项，着力突破一批关键核心技术，提升药物创新能力和质量疗效，加大对具有市场竞争力的优质“彝药”扶持力度，打造“彝药”品牌。支持创新药和临床

急需新药的研发，重点支持从医疗机构现有中彝药制剂中筛选新中彝药项目。紧扣特色、优势品种和医疗机构制剂，开展医疗机构制剂标准再提高工作，继续加大地方习用药材质量标准、中药饮片炮制规范的研究工作。（责任单位：州科技局、州食品药品监督管理局、州卫计委）

（十八）推动药品企业转型升级。发挥政策引导作用，指导药品生产企业有效配置资源，鼓励和支持发展先进生产能力，限制和淘汰落后生产能力，促进医药产业结构调整。鼓励企业收购兼并，支持品种整合，提高医药产业集中度。打破医药产品市场分割、地方保护，推动药品流通企业跨地区、跨所有制、跨公司兼并重组，培育大型现代药品流通骨干企业。全面落实药品代储代配制度，整合药品仓储和运输资源，实现多仓协同，支持药品流通企业跨区域配送，加快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的城乡药品流通网络。鼓励中小型药品流通企业专业化经营，推动部分企业向分销配送模式转型。鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。支持药品流通企业开展国际交流与合作，参与药品供应链国际分工，开展与南亚东南亚国家的医药投资合作。鼓励有条件的药品流通企业，多种方式拓展境外业务，提升国际竞争力。大力推动我省跨境电子商务“335”工程，扶持药品流通企业“走出去，引进来”。（责任单位：州商务局、州食品药品监督管理局、州发改委、州工信委、州国资委）

各县市、各部门要充分认识药品生产流通使用改革的重要

性、紧迫性和艰巨性，加强组织领导，细化工作方案和配套细则，明确责任分工，确保各项工作任务落到实处。要加强沟通协作，建立信息互通机制，实现统一联动，形成监管合力。要加强督导检查，总结工作进展情况，研究解决新情况、新问题，确保各项目标任务落地见效。要加强政策解读和舆论引导，及时回应社会关切，积极营造良好的舆论氛围。

抄送：州委各部门，州人大常委会办公室，州政协办公室，州纪委办公室，州法院，州检察院，楚雄军分区。

楚雄州人民政府办公室

2018年10月15日印发
