

攀枝花市人民政府办公室
关于印发攀枝花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

攀办发〔2018〕26号

各县（区）人民政府，市级各部门：

《攀枝花市进一步改革完善药品生产流通使用政策实施方案》已经市政府同意，现印发你们，请认真贯彻执行。

攀枝花市人民政府办公室

2018年3月6日

攀枝花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，提高药品质量疗效，进一步规范药品生产流通使用行为，更好地满足人民群众就医用药需求，加快推进健康攀枝花建设，根据《四川省人民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），制定如下实施方案。

一、完善药品产业政策，促进医药产业发展

（一）严把药品准入关口。加强药品审评建设，认真落实国家创新药特殊审评审批制度，强化临床急需新药和短缺药品上报。严格执行化学药品注册分类改革方案。加强对企业药品研发的指导，建立有效与申请者事前沟通交流的机制。提升药品注册审评审批现场核查质量。强化药物临床试验监督和数据核查，依法严惩数据造假行为。（市食品药品监督管理局，市卫生计生委、市经济和信息化委。列首位的为牵头单位，下同）

（二）提高仿制药质量疗效。加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价政策，鼓励具备条件的医疗卫生机构、高等院校、科研机构和其他社会办检验检测机构参与药物临床试验建设，依法开展一致性评价生物等效性试验，并实行备案管

理，对取得药物临床试验机构资质的单位提供考评、人员、报酬等支持。鼓励药品生产企业通过改进技术，提高上市药品的标准和质量。加快按通用名制订医保药品支付标准，推进实施一致性评价仿制药使用的激励机制。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、市科技和知识产权局）

（三）加强药品质量监管。加强对药品生产企业药品原辅料变更、生产工艺调整充分验证的监督。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。以中药材中药饮片加工、中药提取物等为重点开展专项检查，采取“大数据”综合分析、风险研判等方式，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主体责任。对价格异常、抽检不合格，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。健全药品司法鉴定检验检测机构，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。（市食品药品监督管理局，市公安局）

（四）深化医药产业结构改革。积极推进药品上市许可持有人制度试点，鼓励新药研发，促进新产品、新技术和产能对接。突出药品上市许可持有人主体责任，加强试点品种上市许可与事中事后监管。鼓励企业和科研院校开展自主创新，深入实施自主创新驱动计划和新兴产业领跑计划，健全医药产业技术创新体系，加快推进钒钛资源在医疗器械、康复器具等产品的创新研发和示范应用，扎实推动中药材种植规范化、规模化和特色化，做强做优地产中药材品牌产业链。加快医药科研成果转化和产业化，加大对成果完成人的激励力度，推进重大科研成果在攀形成产业。深入实施产业结构调整，补齐医药产业短板，通过引进扶持龙头企业，以市场为导向，企业为主体，支持企业做大做强，逐步培育、引进一批具有国内外竞争力的大企业大集团，促进医药产业持续健康发展。（市经济和信息化委，市科技和知识产权局、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。扎实推进专利药品、首仿药等降价行动计划，采取药品谈判、集中采购、医保支付等多种措施，在保障有效供给的前提条件下，将专利药品、首仿药等药

品价格调控在合理范围内。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。促进医疗机构院内中药制剂品种转化和产业化，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。对现行使用两年以上、疗效确切、无不良反应的院内中药制剂进行筛选并推荐进入省级目录，按规定审批后可在全省二级以上医疗机构调剂使用。（市经济和信息化委，市发展改革委、市国资委、市卫生计生委、市人力资源社会保障局、市食品药品监督管理局、市商务和粮食局、市公安局）

二、改革药品流通体制，规范药品流通秩序

（一）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，严格执行配送企业与药品物流中心统一质量控制、统一管理制度、统一信息系统的政策规定。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。按照国家和四川省的要求，鼓励专业化、特色化经营，满足多层次市场需求，采取压实责任、动态评定、社会监督、示范带动等

措施，全面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，提升零售连锁经营管理水平。支持药品流通企业参与国际药品采购和营销网络建设。（市商务和粮食局，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）

（二）推行药品购销“两票制”。按照国家有关要求推行“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）。药品生产流通企业销售药品应按有关规定开具发票及相关票据，药品流通企业要建立信息完整的药品购销记录，做到票、货、账相符，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。鼓励有条件的地方使用电子发票，通过信息化手段验证“两票制”。（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、市商务和粮食局、市国税局、市地税局）

（三）健全药品集中采购机制。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，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。做好国家谈判药品省级

挂网及价格执行工作。按照省级药品集中采购平台规范化建设要求，推进药品供应保障综合信息互联互通、数据共享。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品、医疗器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）

（四）规范药品购销合同管理。卫生计生、商务等部门要制定购销合同范本，督促购销双方依法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，药品采购单位要及时报省级药品采购机构督促其限期整改，逾期不改正的，向省级药品采购机构申报取消中标资格，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，市商务和粮食局、市发展改革委、市食品药品监督管理局）

（五）加强药品流通综合监管。强化药品流通领域监督检查，各级食品药品监管、卫生计生、人力资源社会保障、发展改革（价格）、税务、工商管理、公安等部门（单位）要建立联席会议制度，定期开展专项检查，从购销渠道检查入手，严厉打击、严肃查处，重点整治药品流通领域租借证照、“挂靠”“走票”、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。加大对药品连锁企业和药品零售药店（门店）的监管力度，防止其从非法渠道购进药品及出租出借柜台等行为。加大药品流通领域违法违规案件查处力度。加强对医药代表的管理，做好医药代表登记备案及备案信息公开工作。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。强化监督检查信息发布，完善行政监管通报机制。对查实的医药代表失信行为记入个人信用记录，对查实的药品流通领域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规定公开，公立医院 2 年内不得购入相关企业药品。对辖区内监督检查情况，及时向社会公开，对涉及药品经营企业吊证、撤证的，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、市国税局、市地税局、市工商局、市公安局）

（六）强化药品价格监测监管。健全药品价格监测体系，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。按照国家食品药品监管总局的统一部署，及时建立药品出厂价格信息可追溯机制，建立统一的跨部门价格信息平台，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。（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、市国税局、市地税局）

加大对药品价格市场监管力度，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，发展改革委（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。强化竞争不充分药品的出厂（口岸）价格、实际购销价格监测，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，必要时开展成本价格专项调查。（市发展改革委，市食品药品监督管理局、市经济和信息化委、市卫生计生委、市人力资源社会保障局、市国税

局、市地税局)

(七)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互联网药品经营服务模式，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。引导药品流通企业积极利用信息化手段，开展药师网上处方审查、合理指导用药等药事服务，探索试点“互联网+药店电子处方运用综合管理”新模式，搭建消费者、医师、药店、药师、监管部门间的安全用药平台。强化药品经营许可，对互联网药品交易服务企业严格把关，完善网上售药监测机制，严格执行互联网药品交易相关监管措施，依法查处违法行为。

(市商务和粮食局、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

(一)促进规范合理用药。巩固完善国家基本药物制度。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、医疗费用调整、支付方式改革、信息化建设、绩效考核等相结合，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管理相关规定，支持医疗机构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。建立涵盖辅助性药品、营养性药品的医疗机构重点监控药品管理制度，执行四川省重点监控药品目录，将重点监控药品目录中在列药品全部纳入处方点评范畴。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。加强医疗机构药品不良反应和医疗器械不良事件监测报告工作。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、市商务和粮食局、市食品药品监督管理局）

（二）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，市级统筹向社会公开辖区内各医院的价格、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、市商务和粮食局、市食品药品监管局）

（三）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）

（四）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。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）