

索引号:	11220000013544357T/2017-05831	分类:	食品药品监管、卫生;意见
发文机关:	吉林省人民政府办公厅	成文日期:	2017年08月11日
标题:	吉林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		
发文字号:	吉政办发〔2017〕61号	发布日期:	2017年08月25日

# 吉林省人民政府办公厅

## 关于进一步改革完善药品生产流通

### 使用政策的实施意见

吉政办发〔2017〕61号

各市（州）人民政府，长白山管委会，长春新区管委会，各县（市）人民政府，省政府各厅委办、各直属机构：

为深入贯彻《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号），提高药品质量疗效，规范药品流通和使用行为，更好地满足人民群众看病就医需求，推进健康吉林建设，经省政府同意，现提出以下实施意见：

#### 一、总体要求

全面贯彻党中央、国务院和省委、省政府关于深化医药卫生体制改革的重大决策部署，着力改善医药产业供给侧结构性改革，通过围绕解决医药领域突出问题，从药品生产、流通、使用全链条进行系统改革，坚持标本兼治、协同联动，调整利益驱动机制，破除以药补医。各地、各部门要站在维护人民群众根本利益的高度，从有利于促进医药行业转型升级发展的大局出发，把思想和行动统一到党中央、国务院和省委、省政府的决策上来，按照职责分工，密切配合，切实做好各项工作。

#### 二、主要任务

（一）鼓励和支持创新药物研究。鼓励以临床价值为导向的药物创新，加大对临床急需和市场短缺药品的研发力度。按照化学药品新注册分类要求指导企业药品注册申请，推动化学药研发从仿制药为主向“全球新”创新药为主转变。鼓励运用现代科学技术研究开发传统

中成药，开发源于古代经典名方的中药复方制剂，重点发展中医优势病种及疗效确切、临床作用突出的中药创新药。加快单克隆抗体、多价疫苗、重组蛋白等药物的研发与产业化，推进我省竞争优势明显的疫苗、重组人胰岛素和重组人生长素等产品的升级换代与产能扩大。对防治重大疾病所需专利药品，必要时可依法实施强制许可。

加强对企业新药研发的帮扶指导，建立创新药物和重大科技项目的全程服务机制，对创新药物研究提前介入、提前沟通，简化受理程序，建立“绿色通道”，加快新药申报速度。加大对创新药物研究支持力度，以奖励方式重点支持创新药、改良型新药、首仿药的研发，对在我省申报临床试验和生产批件的创新药物，根据研发投入情况给予一定的科研经费和财政资金补助。搭建药品技术转让交流平台，发布药品政策法规和技术转让信息，促进新药研发成果、药品生产技术、品种资源合理流动。加强临床试验数据核查，严惩数据造假行为。全面公开药品审评审批信息，强化社会监督。

（省食品药品监督管理局、省卫生计生委、省工业和信息化厅、省中医药管理局、省知识产权局、省国资委、省科技厅等部门按职责分工负责）

（二）加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价。贯彻落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）要求，对省内已经批准上市的化学药仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行一致性评价，全面提升仿制药质量水平。药品生产企业按相关指导原则选择和申报参比制剂，合理选用评价方法，开展研究和评价。各相关部门要积极配合，制定工作方案，采取有效措施，保障一致性评价工作顺利进行。加强对企业的指导，做好研制用参比制剂进口的快速审批和通关工作，加快一致性评价品种的受理、审核及资料上报工作，组织力量开展生产现场检查 and 临床试验数据核查，办理生产工艺变更、标签说明书备案等补充申请，确保一致性评价工作任务按期完成。鼓励和支持省内大型三甲医院申报药物临床试验资格，增加药物 I 期临床实验室的数量，释放药物临床试验资源。鼓励省内具备条件的医疗机构、高等院校、科研机构和其他社会办检验检测机构，优先承接省内企业一致性评价品种 BE 研究和生物样本检测项目。完善对通过一致性评价药品的支持政策和激励机制，及时向社会公布通过评价药品的信息，药品生产企业可在药品说明书、标签中予以标注。凡通过一致性评价的药品在医保支付方面予以优先保障，在药品招标采购中享受与原研药同一质量要求待遇，鼓励医疗机构优先采购供临床选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，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 家的，优先采购和使用已通过一致性评价的品种。通过一致性评价的药品生产企业，在科研立项、技术改造等方面给予优先安排，可以申请国家专项建设基金、省医药健康产业发展专项资金等资金支持。对在期限内通过评价的品种或同品种进入前 3 家通过评价的企业，给予适当的资金补助。（省食品药品监督管理局、长春海关、省卫生计生委、省教育厅、省科技厅、省人力资源社会保障厅等部门按职责分工负责）

（三）有序推进药品上市许可持有人制度试点。按照国家有关政策要求，加强组织指导，强化保障措施，制定工作方案，做好项目储备，提前做好新产品、新技术和已有产能对接。学习和借鉴试点省份经验，鼓励科研机构、科研人员作为新药研发成果的持有人，对批准上市的新药和通过一致性评价的药品可先开展推行上市许可持有人制度的准备工作，积极稳妥推进药品上市许可持有人制度。（省食品药品监督管理局、省国资委等部门按职责分工负责）

（四）加强药品生产质量安全监管。紧紧围绕“从严监管，风险防控”这一核心，一手抓监管保安全，一手抓服务促发展，着力防范区域性、系统性风险，确保药品生产质量安全。分析整理药品抽验、收回《药品 GMP 认证证书》、撤销《药品 GSP 认证证书》等信息，筛选风险点，对重点监管企业和重点监管品种清单进行动态调整，对违法行为较多的企业施行重点监管。按照“双随机一公开”的要求，对药品生产企业开展飞行检查，保持监管高压态势。开展“回头看”，对以往收回《药品 GMP 认证证书》的企业开展追踪检查。对国家和省级药品抽验、药品质量风险提示、外埠不合格药品协查、药品质量公告等因素进行分析，对存在较多问题和较高风险的企业开展飞行检查。对严重违反药品 GMP 规范的，收回《药品 GMP 认证证书》；对一般性的药品质量风险（包括水分、性状、重量/装量差异），探索采取药品抽验等综合监管手段。

开展新修订药品 GMP、GSP 跟踪检查，做好无菌药品 GMP 认证工作，保证检查质量和效率。重点对两年内通过认证的企业开展跟踪检查，持续提高企业执行新修订药品 GMP 规范和药品 GSP 规范的自觉性。

加大打击药品生产制售假劣违法行为力度，及时查办药品生产制售假劣案件。加强大要案的全程跟踪督办，完善行刑衔接机制，提高药品生产案件查办质量和效率。加强案件信息互通共享，依法及时公开行政处罚案件信息。严肃查处、严厉打击网上销售假劣药品、超范

围经营、发布虚假药品信息等违法违规行为，规范互联网药品交易行为，净化互联网售药环境，降低广大消费者网上购药风险。

（省食品药品监督管理局、省公安厅等部门按职责分工负责）

（五）加大医药产业结构调整力度。加强技术创新，实施重大新药创制科技重大专项等国家科技计划（专项、基金等），支持符合条件的企业和科研院所研发新药及关键技术，提升药物创新能力和质量疗效。实施科学分类监管，促进医药产业供给侧结构性改革，促进医药产业整体健康发展。对守法合规、管理优秀的企业，从规范和服务着手，帮助解决生产工艺、技术装备和质量体系等方面困难，在职责范围内提供技术支持和政策指导，助推我省医药企业集团发展，依法维护企业的合法权益。积极助推生物制药产业技术创新联盟、化学制药产业技术创新联盟、现代中药产业技术创新联盟等发展，集聚和整合生物制药、现代中药、化学制药创新资源，加速技术推广应用和成果产业化，促进吉林省生物制药、现代中药、化学制药等产业做大做强。支持药品生产企业兼并重组，简化集团内药品批准文号转移的审批手续；省内药品生产企业兼并重组的，允许被兼并企业的全部或部分剂型的药品批准文号向兼并企业一次性划转，提高企业核心竞争力和产业集中度。

制定《吉林省医药产业转型升级三年行动方案》并有序推动落实。支持医药产业重点项目，重点推动我省医药科技产业园等 167 个项目建设。

（省科技厅、省发展改革委、省卫生计生委、省工业和信息化厅、省国资委、省食品药品监督管理局等部门按职责分工负责）

（六）保障药品有效供应。强化药品网上采购管理，建立医疗机构短缺药品监测点和网络直报平台，研究建立短缺药品储备机制和短缺药品信息采集、报送、分析、会商制度，动态掌握重点企业生产情况，不断健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对办法，通过协商调剂等措施确保药品市场供应。加强对麻醉药品和精神药品的管理。适时允许质量可靠、疗效确切的医疗机构中药制剂按规定在特定范围内的医疗机构调剂使用。推动药品物流批发企业落实《药品批发企业物流服务能力》行业标准，利用现代物流信息技术提升物流配送能力，保障药品有效配送。（省卫生计生委、省食品药品监督管理局、省工业和信息化厅、省商务厅、省发展改革委、省国资委、省人力资源社会保障厅、省公安厅、省中医药管理局等部门按职责分工负责）

（七）推动药品流通企业转型升级。积极推进有实力的药品零售企业通过兼并、拓展等方式发展连锁经营；鼓励重点药品物流批发企业发展现代物流，整合收购配送资源，发展零售药店业务，打造综合性大型医药集团；引导中小型药品流通企业打造采购联盟，实现统一配送、统一分销，向专业化、特色化发展，满足多层次市场需求，推动企业做大做强；依据国家《社会信用体系建设规划纲要（2014-2020）》要求，开展药品流通企业信用评价工作，规范药品流通秩序，促进行业健康发展。（省商务厅、省食品药品监督管理局等部门按职责分工负责）

（八）推行药品购销“两票制”。落实《吉林省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案》（吉卫联发〔2017〕55号），全省公立医疗机构药品采购从2017年9月30日开始全面实施“两票制”。

（省卫生计生委、省食品药品监督管理局、省物价局、省工商局、省国税局、省商务厅、省公安厅、省金融办、省中医药管理局、省财政厅等部门按职责分工负责）

（九）完善药品采购机制。按照《吉林省人民政府办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的实施意见》（吉政办发〔2015〕76号）要求，坚持公平、公正、公开的原则，科学设置评审因素，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、医联体以及专科医院联合采购，探索建立中药饮片阳光采购机制，落实药品分类采购政策。加强医疗、医保、医药“三医”联动，在全面推行医保支付方式改革或已制定医保药品支付标准的地区，允许公立医院在省级药品集中采购平台（省级公共资源交易平台）上联合带量、带预算采购。按照国家要求，落实国家药品价格谈判结果，并与医保等政策有效衔接。加大政府财政投入，强化完善省级药品集中采购平台规范化建设，继续扩大与医疗机构和生产流通企业的互联互通。依托吉林省政务服务“一张网”等信息化平台，建立健全行政管理部门信息互联互通的新机制，食品药品监管、税务、工商、物价、人力资源社会保障等部门管理平台要与省级药品集中采购平台进行对接联通，充分利用信息化手段，打破药品交易监管信息壁垒，实现多部门联动响应、协作共赢。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省公共资源交易中心等部门按职责分工负责）

（十）完善药品生产流通行业信用记录。开展企业信用等级评价，针对评价结果进行信用分类监管，并将企业基本信息、优良信用评价结果和失信信息纳入企业信用记录。建立和完善特殊人群个人信用记录，将药品生产流通企业高管、参与用药环节关键技术人员等纳入特殊人群，建立个人信用记录，将其失信行为记入个人信用记录。

将信用记录信息与省级信用信息数据交换平台交换共享。落实《吉林省人民政府办公厅关于印发吉林省建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设实施方案的通知》（吉政办发〔2017〕4号），确定药品生产流通企业“四张清单”，即：诚信典型范围清单、严重失信行为及主体范围清单、守信激励政策措施清单、失信惩戒政策措施清单。建立信用联合奖惩管理系统，建立健全信用联合奖惩触发实施机制、协同联动机制、信用修复机制、信用主体权益保护机制和跟踪问效机制，开展守信联合激励和失信联合惩戒。（省发展改革委、省卫生计生委、省食品药品监管局、省商务厅、省金融办等部门按职责分工负责）

（十一）加强药品购销合同管理。公立医疗机构采购药品，要按照购销合同范本，依法、依规签订采购合同和《廉洁购销合同》。药品生产企业是药品生产、供应、配送和质量保障的第一责任人，要会同流通企业履行社会责任，保证药品及时性和安全性，医疗机构等采购方要按照合同要求及时结算货款。对违反合同约定，配送不及时，影响临床用药需求或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，药品集中采购机构等相关部门应督促其限期整改；逾期不改正的，取消中标资格，公立医院2年内不得采购其药品。对违反合同约定，无正当理由不按期回款或变相延长药品货款支付周期的医疗机构，卫生计生部门要通过约谈、通报批评等措施及时纠正。同时，将药品管理特别是药品按期回款情况纳入公立医院法人治理结构改革范围，作为公立医院年度考核和院长年终考评的重要内容。对违反合同的生产配送企业和医疗机构记入企事业单位信用记录，并向社会公布。（省卫生计生委、省商务厅、省工商局、省食品药品监管局、省发展改革委、省金融办等部门按职责分工负责）

（十二）整治药品流通领域突出问题。各相关部门要定期联合开展专项检查，严厉打击制售假药劣药、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。

要加强对医疗机构和生产流通企业网上采购的监督检查力度，严禁网下采购和擅自扩大采购配送范围以及不按时回款等情况。

税务部门要将未按“两票制”规定开展药品生产、经营业务的企业和医疗机构，列为重点稽查对象开展定向稽查；公安部门要深入开展食药打假“利剑”行动，妥善处理相关行政部门移送的犯罪线索，安排专人负责查办，严打涉及药品违法犯罪，依法严肃惩处违法违规企业和医疗机构。

严格落实相关法律法规，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规定公开，公立医院2年内不得购入相关企业药品；对累犯或情节严重的，依法进一步加大处罚力度，提高违法违规成本。实施办法另行制定。

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。

（省食品药品监督管理局、省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省物价局、省国税局、省工商局、省公安厅等部门按职责分工负责）

（十三）强化价格信息监测。健全药品价格监测体系，促进药品市场价格信息透明。食品药品监管部门牵头启动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，加强与税务部门相关数据的共享。强化竞争不充分药品的出厂（口岸）价格、实际购销价格监测，对虚报原材料价格和药品出厂价格的药品生产企业，价格变动异常或与同品种价格差异过大的药品，价格、税务等部门要及时研究分析，必要时开展成本价格专项调查，并及时将疑点线索移交给税务、公安等执法部门，追缴应收税款，追究相关责任人的责任。（省物价局、省食品药品监督管理局、省公共资源交易中心、省人力资源社会保障厅、省国税局、省卫生计生委、长春海关等部门按职责分工负责）

（十四）推进“互联网+药品流通”。坚持以用药需求为中心，以问题为导向，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。继续鼓励符合条件的企业依法开办互联网药品交易和信息服务网站，引导符合条件的药品经营企业依法开展网上售药业务，按国家相关政策要求加强监管。推动药品流通企业与医疗机构、互联网企业加强合作，发展电子商务，促进线上线下融合发展。鼓励有条件的地区依托现有信息系统，开展药师网上处方审核、合理用药指导等药事服务。（省商务厅、省食品药品监督管理局、省卫生计生委等部门按职责分工负责）

（十五）促进合理用药。按照国家要求调整使用国家基本药物目录。公立医院要全面配备并按照规定比例优先使用基本药物。按照国家卫生计生委要求组织开展我省临床用药综合评价工作，开展医疗机构临床用药相关性诸多课题的科学研究，探索将课题研究和评价结果作为药品集中采购、制定临床用药指南的重要参考。逐步扩大临

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。强化处方点评、中医药辨证施治等规定，加大对抗生素、辅助性药品、营养性药品使用的重点监控。建立医师不合理用药公示和约谈机制。建立医疗机构药品采购使用情况院务公开机制，每季度公开药品价格、用量、药占比以及不合理用药医师等信息，严格对临时采购药品行为的管理。卫生计生部门要对医疗机构药物合理使用情况进行考核排名，考核结果与院长评聘、绩效工资核定等挂钩，具体细则另行制定。（省卫生计生委、省中医药管理局、省发展改革委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省商务厅、省食品药品监督管理局等部门按职责分工负责）

（十六）进一步破除以药补医机制。不断推进医药分开，取消药品加成，强化“三医”联动，动态调整医疗服务价格，落实政府投入责任，加快建立完善公立医院补偿新机制。医疗机构临床医生按药品通用名开具并向患者提供处方，扩大患者购药的选择权，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。鼓励进一步推进到零售药店购药等改革，具备条件的可探索将门诊药房从医疗机构剥离。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。严格控制医药费用不合理增长，结合全省及各地实际情况，合理确定和量化区域医药费用增长幅度，并落实到医疗机构。到 2020 年，建立起长效综合管控机制，保持医疗费用增长处于合理区间。建立定期医药费用控制情况排名公示机制，主动向社会公布，接受监督。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，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，并追究医院院长相应的管理责任。（省卫生计生委、省发展改革委、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省食品药品监督管理局、省商务厅等部门按职责分工负责）

（十七）强化医保规范行为和控制费用的作用。健全医保医药服务多元监管体系，强化医药服务协议管理。完善医保医师制度，建立医保医师库，推行医保医师约谈工作机制，加强医保对医疗服务行为事前、事中监管，逐步将医保对医疗机构服务的监管延伸到对医务人员医疗服务行为的监管。大力挖掘和利用医保大数据，全面推广医保智能监控，强化医保经办机构能力建设，提升医保管理服务水平。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，实行定点医疗机构分级激励和退出机制。按照国家要求，及时调整医保药品目录。全面深化医疗保险支付制度改革，强化预算管理和付费总额控制，建立医疗保险经办机构依据协议与医疗机构、药品供应商的谈判

机制，积极推进按病种、按人头等复合式付费方式。探索建立引导药品价格合理形成机制，制定与价格改革相适应的药品和医疗服务医保支付标准，促进医疗机构主动降低采购价格，推动医药产业发展和技术创新。探索建立医保用药准入和询价新机制，发挥医保对医疗资源配置的引导和调节作用，以及对相关利益的调控和引导作用。（省人力资源社会保障厅、省卫生计生委、省财政厅、省中医药管理局等部门按职责分工负责）

（十八）积极发挥药师作用。确保用药安全，尊重药师权利，落实药师责任，充分发挥药师在药事管理方面的作用。探索建立医院药师管理制度，完善医疗机构和零售药店药师管理制度。各地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、静脉配注等工作，要结合实际统筹兼顾，建立药事服务费等相关费用合理补偿途径，并做好与医保等政策的衔接。加强医疗机构和药店药师培训，对医疗机构药师实行5年一个周期的全员培训，不断提升药事服务能力和水平。探索药师多点执业，合理规划配置药理学人才资源，强化数字身份管理，加强药师队伍建设。（省卫生计生委、省食品药品监管局、省人力资源社会保障厅、省商务厅等部门按职责分工负责）

### 三、保障措施

（一）强化责任落实。各地、各相关部门要充分认识深化药品流通领域改革的重大意义，加强组织领导，结合实际完善抓落实的机制和办法，做到责任压实、要求提实、考核抓实，确保改革措施落地生效。

（二）精心组织实施。各地、各相关部门要按照职责分工，主动作为，敢于担当，突出重点，形成工作合力。要及时评估总结工作进展情况，研究解决新情况、新问题，不断健全药品供应保障制度体系。

（三）加强舆论引导。各地、各相关部门要进一步加大药品安全宣传力度，通过电视、广播、微博、微信等多种媒介和方式，宣传行政执法部门打击药品生产流通领域违法行为的工作成果，公布举报电话，提升群众法律意识和维权意识，切实创造群策群力维护药品安全的良好格局。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。

吉林省人民政府办公厅

2017年7月31日

（此件公开发布）