

陕西省人民政府办公厅文件

陕政办发〔2017〕64号

陕西省人民政府办公厅关于 印发陕西省改革完善药品生产流通 使用政策实施方案的通知

各设区市人民政府，省人民政府各工作部门、各直属机构：

《陕西省改革完善药品生产流通使用政策实施方案》已经省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

陕西省人民政府办公厅

2017年8月1日

陕西省改革完善药品 生产流通使用政策实施方案

为贯彻落实《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）精神，结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体思路

全面贯彻落实党中央、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，围绕解决医药领域突出问题，通过实施药品生产流通使用全流程、全链条政策改革，切实提高药品研发和创新能力，切实提高药品质量疗效，规范药品流通和使用秩序，加快药品供应保障体系建设，更好地满足人民群众看病就医需求，推进健康陕西建设。

二、主要措施

（一）提高药品质量和疗效，促进医药产业结构调整。

1. 优化药品上市审评审批。优化新药申请和再注册受理程序，加强对省内企业药品研发和注册申请的指导，对临床急需的新药和短缺药品优先进行形式审查和上报审评审批。争取国家授权我省开展药品上市许可持有人制度试点。支持以中药制剂为基础研制中药新药。仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向省级

食品药品监督管理部门备案后即可配制，无需取得制剂批准文号。全面开展药物临床试验数据核查工作，严惩数据造假行为。（省食品药品监督管理局、省中医药管理局，列第一位者为牵头部门，下同）

2. 加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价。以临床疗效为导向，督促、引导药品生产企业按相关要求开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。加强对我省优势品种的扶持，争取一批优势品种率先通过一致性评价。加强对企业的指导和培训，密切企业与科研院所和临床机构的协作配合，推动一致性评价工作任务按期完成。鼓励省内企业通过技术进步提高药品质量，同等条件下重点支持通过一致性评价的企业技术改造。对通过一致性评价的药品，及时向社会公布相关信息。（省食品药品监督管理局、省工业和信息化厅、省科技厅）

3. 优先选用通过一致性评价的药品。对通过一致性评价的药品品种，将其纳入与原研药可相互替代药品目录，药品集中采购时与原研药同等对待。医疗机构开展药品集中采购，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，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。落实国家按通用名制订的医保药品支付标准政策，尽快形成有利于通过一致性评价仿制药使用的激励机制。（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）

4. 加强药品生产质量安全监管。督促企业严格执行药品生产质量管理规范（GMP），充分验证药品原辅料变更和生产工艺调整，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。推行“双随机、一公开”，加强对企业药品生产质量管理规范（GMP）执行情况和高风险品种的监督检查，及时处置检查中发现的问题，及时向社会公布检查结果。严厉打击制售假劣药品的违法违规行为，做好行政执法与刑事司法衔接，对涉嫌犯罪的及时移送公安机关查处。（省食品药品监督管理局、省工商局、省公安厅）

5. 加大医药产业结构调整力度。支持符合条件的企业与科研院所联合研发新药及关键技术，提升我省药物创新能力和质量疗效。推动落后企业退出，支持企业兼并重组，培育和打造一批具有较强竞争力的大型企业集团。引导具有品牌、技术、特色资源和管理优势的中小型企业以产业联盟等形式做优做强，提高医药产业集中度和集约化生产水平。发展质量稳定可控、临床优势突出的现代中药品种，支持生产工艺先进、有较强市场竞争力的化学仿制药品生产，引导企业开发和生产短缺药，培育形成一批临床价值和水平高的我省医药优势产品。（省工业和信息化厅、省食品药品监督管理局、省科技厅）

6. 保障药品有效供应。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，在全省确定 11 个短缺药

品和急救药品储备基地，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。加强对麻醉药品和精神药品的管理，确保合法、安全、合理使用。支持质量可靠、疗效确切的医疗机构中药制剂规范使用，允许经批准的中药院内制剂在医联体（医疗集团）内部共享使用。（省卫生计生委、省工业和信息化厅、省商务厅、省食品药品监督管理局、省中医药管理局）

（二）整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革。

7. 推动药品流通企业转型升级。推动药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育大型现代药品流通骨干企业。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。推进零售药店分级分类管理，提高零售连锁率。支持医疗机构压缩药品配送企业数量，进一步提高配送集中度。（省食品药品监督管理局、省商务厅、省卫生计生委）

8. 推行药品购销“两票制”。全省城市公立医院全面推行药品采购“两票制”，进一步压缩药品流通环节，净化药品流通环境；在确保药品供应的基础上，县、镇、村医疗卫生机构适时推行药品采购“两票制”。药品流通企业、医疗机构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。督促企业在销售药品时按规定开具发票和销售凭证，引导药品流通企业建立完备的购销电子台账，实现药品购销票据管理的规范化、电子化。（省卫生计生委、省食品药品监督管理局）

9. 完善药品采购机制。落实药品分类采购政策，通过招标、谈判、直接挂网、定点生产等方式形成合理采购价格。组建采购联合体，按国家要求在省药品采购平台上开展带量、带预算采购，进一步提高医疗机构药品集中采购的参与度，全省公立医疗卫生机构药品网上采购率达到 95% 以上。建立完善药品价格谈判机制，逐步扩大谈判品种范围，并做好与医保等政策衔接。加强省药品采购平台规范化建设，完善药品采购数据共享机制。市县卫生计生部门要组建专门药品采购督查队伍，加强药品采购全程督查，规范药品采购行为。（省卫生计生委、省发展改革委、省人力资源社会保障厅、省食品药品监督管理局）

10. 加强药品购销合同管理。督促药品购销双方依法签订购销合同并严格履行。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企业，省级药品采购机构应督促其限期整改；逾期不改正的，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 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货款支付周期的医疗机构，要及时纠正并予以通报批评，记入企事业单位信用记录。鼓励医院通过招标选择银行提供药品周转金服务。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。(省卫生计生委、省商务厅)

11. 整治药品流通领域突出问题。定期开展部门联合专项检查，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、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的责任；涉嫌犯罪的，及时移送司法机关处理。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；对累犯或情节较重的，依法加大处罚力度，提高违法违规成本。(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)

12. 加强对医药代表的规范化管理。省级食品药品监管部门负责建立医药代表登记备案制度，市级食品药品监管部门负责进行登记备案，备案信息及时公开。医药代表只能从事新药学术推广、技术咨询等活动，向临床医生介绍新药知识，听取新药临床使用中的意见，不得承担药品销售任务，其失信行为记入个人信用记录。医药代表误导医生使用药品和隐匿药品不良反应的，应依法严肃查处。发动社会力量，让医务人员和公众对医药代表的合法身份和学术推广行为进行监督。(省食品药品监督管理局、省卫生计生委)

13. 强化药品价格信息监测。健全药品价格监测体系，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、医保支付审核平台和涉税信息交换平台的互联互通，加强与有关税务数据的共享。对虚报原材料价格和药品出厂价格的药品生产企业，要依法严肃查处，清缴应收税款，追究相关责任人的责任。价格主管部门要建立完善药品价格监测报告制度，重点监测专利药品、独家药品、市场销量大、临床使用频率高的药品以及社会关注度高的其他品种的市场零售价格；对价格变动异常或与同品种价格差异过大的药品，要及时研究分析，必要时开展成本价格专项调查。（省食品药品监督管理局、省物价局、省国税局）

14. 推进“互联网+药品流通”。以满足群众安全便捷用药需求为中心，积极引导“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。加强对互联网药品交易的日常监管，确保群众网上购药安全有效。（省食品药品监督管理局、省商务厅）

（三）规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。

15. 促进合理用药。公立医院要全面配备、优先使用基本药物和低价药。扩大临床路径覆盖面，2020 年底前二级以上医院

全面开展临床路径管理。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；落实处方点评、中医药辨证施治等规定，对抗生素、辅助性药品、营养性药品的使用实行重点监控，对不合理用药的处方医生进行公示，并建立约谈制度。严格对备案采购药品行为的管理。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。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省中医药管理局）

16. 进一步破除以药补医机制。坚持医疗、医保、医药联动，同步实施城市公立医院医疗服务价格改革与药品零差率销售，保留中药饮片（含颗粒剂）加成销售政策。落实政府投入责任，加快建立科学合理的公立医院补偿新机制。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。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。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省食品药品监督管理局、省中医药管理局）

17. 严格控制医药费用不合理增长。结合实际合理确定和量化医疗机构医药费用增长幅度，定期对各地医药费用控制情况进行排名，并向社会公布。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、省人力资源社会保障厅、省食品药品监督管理局、省中医药管理局）

18. 强化医保规范行为和控制费用的作用。发挥医保对医疗服务行为、医药费用的控制和监督制约作用，并逐步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。加强医保基金预算管理，大力推进医保支付方式改革，实行医保基金付费总额控制。全面推行以按病种付费为主，按人头付费、按床日付费等多种付费方式相结合的复合型付费方式，合理确定医保支付标准，将药品耗材、检查化验等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。在不增加单病种总费用前提下，适当提高中医药诊疗费用报销比例。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省中医药管理局）

19. 积极发挥药师作用。在全省二级以上公立医疗机构设立总药剂师，落实药师权利和责任，发挥药师在合理用药、成本控制等方面的作用。在推进医疗服务价格改革中，对公立医疗机构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，探索通过设立药事服务费等形式给予合理补偿，并做好与医保等政策的衔接。加强医疗机构和零售药店药师培训，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，加强药师队伍建设。（省卫生计生委、省食品药品监督管理局）

三、保障措施

（一）加强组织领导。药品生产流通使用改革涉及多方利益调整，事关人民群众用药安全、医药产业健康发展和社会和谐稳定。各地、各部门要充分认识改革的重要性、紧迫性和艰巨性，把药品生产流通使用改革纳入深化医药卫生体制改革的总体部署，结合地区实际和部门职责出台具体实施方案和配套措施，确保按时完成各项任务。

（二）强化考核监督。食品药品监管、卫生计生部门要会同相关部门密切跟踪各地工作进展，及时评估工作进展，总结推广好的经验和做法；加强对药品生产流通使用改革的监督考核，适时开展工作检查，研究解决新问题、新情况，采取有效措施予以改进，进一步完善相关政策，确保改革措施落实到位，保障人民群众看病就医需求。

（三）加强宣传引导。各地、各部门要加强政策解读和舆论引导，大力宣传改革的意义和成效，主动回应社会关切，合理引导社会预期和舆情；充分发挥广播电视、图书报刊、网络和新媒体等作用，开展群众易于理解和接受的宣传报道，广泛凝聚共识，积极营造全社会支持药品生产流通使用改革的良好舆论氛围。

抄送：省委各部门，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省军区。

省法院，省检察院，各人民团体，各新闻单位。

国务院各部门驻陕单位。

陕西省人民政府办公厅

2017年8月2日印发

共印 1000 份