

江苏医药简报

(总第 422 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2013.03.18

目 录

- 一、国务院组建国家食品药品监督管理总局
- 二、关于做好 2012 年版《国家基本药物目录》实施工作的通知(卫药政发[2013]16 号)
- 三、《国家基本药物目录（2012 年版）》相关政策问答
- 四、致会员单位

国务院组建国家食品药品监督管理总局

根据 10 日披露的国务院机构改革和职能转变方案，国务院将组建国家食品药品监督管理总局。

当前，人民群众对食品安全问题高度关注，对药品的安全性和有效性也提出更高要求。现行食品安全监督管理体制，既有重复监管，又有监管“盲点”，不利于责任落实。药品监督管理能力也需要加强。为进一步提高食品药品监督管理水平，有必要推进有关机构和职责整合，对食品药品实行统一监督管理。

方案提出，将食品安全办的职责、食品药品监管局的职责、质检总局的生产环节食品安全监督管理职责、工商总局的流通环节食品安全监督管理职责整合，组建国家食品药品监督管理总局。主要职责是，对生产、流通、消费环节的食品安全和药品的安全性、有效性实施统一监督管理等。将工商行政管理、质量技术监督部门相应的食品安全监督管理队伍和检验检测机构划转食品药品监督管理部门。保留国务院食品安全委员会，具体工作由食品药品监管总局承担。食品药品监管总局加挂国务院食品安全委员会办公室牌子。同时，不再保留食品药品监管局和单设的食品安全办。

为做好食品安全监督管理衔接，明确责任，方案提出，新组建的国家卫生和计划生育委员会负责食品安全风险评估和食品安全标准制定。农业部负责农产品质量安全监督管理。将商务部的生猪定点屠宰监督管理职责划入农业部。

方案的说明指出，改革后，食品药品监督管理部门要转变管理理念，创新管理方式，充分发挥市场机制、行业自律和社会监督作用，建立让生产经营者真正成为食品药品安全第一责任人的有效机制，切实加强基层监管力量，切实落实监管责任，不断提高食品药品安全质量水平。

——新华网 2013/3/10

关于做好 2012 年版 《国家基本药物目录》实施工作的通知

卫药政发[2013]16 号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、食品药品监督管理局、中医药局，新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监督管理局：

根据国务院深化医改工作安排部署和卫生部等有关部门印发的《国家基本药物目录管理办法（暂行）》（卫药政发〔2009〕79 号）等相关文件规定，由国家基本药物工作委员会会议审议通过，并报经国务院同意，2012 年版《国家基本药物目录》（以下简称 2012 年版目录）已正式发布。现就做好 2012 年版目录实施工作的有关事项通知如下：

一、充分认识 2012 年版目录实施的重要意义和作用

发布并实施 2012 年版目录是深入学习贯彻党的十八大精神，全面落实国家“十二五”医改规划的重要举措，对于巩固完善基本药物制度和基层医疗卫生机构运行新机制，推进公立医院改革，促进医保、医药、医疗互联互通具有重要意义。各地要统一认识，落实分工，加强协作，认真组织做好 2012 年版目录实施工作。

二、准确把握 2012 年版目录的适用范围

2012 年版目录按照“保基本、强基层、建机制”的要求，优化了品种结构，增加了品种数量，分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分，其中化学药品和生物制品 317 种，中成药 203 种，共计 520 种。

2012 年版目录继续坚持中西药并重，注重与常见病、慢性病特别是重大疾病以及老年人、妇女和儿童用药相衔接，适用于各级医疗卫生机构，是医疗卫生机构配备使用药品的依据。

三、推动各级医疗卫生机构全面配备并优先使用基本药物

根据巩固完善基本药物制度相关部署和要求，政府举办的基层医疗卫生机构应当严格按照规定，依据自身的功能定位、机构规模、服务区域、服务人群数量和服务能力水平等不同情况，坚持从目录中合理选择配备和使用基本药物并实行零差率销售；各地要落实 2013 年全国卫生工作会议要求，明确二、三级医疗卫生机构基本药物使用金额比例。

四、认真做好新一轮基本药物集中采购工作

遵循质量优先、价格合理的原则，落实招采合一、量价挂钩、双信封制等制度，进一步细化工作方案，做好基本药物与非基本药物集中采购工

作的衔接，保障基本药物供应。鼓励探索各类基本药物价格合理、供应及时的有效实现方式和途径。

五、保障短缺药品和重大疾病基本用药供应安全

各地要进一步健全本地区药品供应保障体系，会同有关部门建立健全短缺药品综合信息平台，及时反馈短缺药品信息，配合做好短缺药品的招标定点生产、采购配送，逐步形成常态化短缺药品储备机制。突出并确保儿童白血病、终末期肾病和肺癌等重大疾病基本用药供应安全和质量安全。

六、加强增补药品规范管理工作

各地应结合 2012 年版目录的实施，在今年上半年，通过自查和抽查相结合的方式，认真组织开展增补药品工作的“回头看”，进一步规范 and 加强增补药品管理，完善增补药品工作方案并报国家基本药物工作委员会办公室备案。

七、加强基本药物质量监管

各级药品监督管理部门要切实加强基本药物质量安全监管，加快信息化体系建设，对基本药物实行全品种覆盖监督检查、抽验和电子监管，强化不良反应监测工作，提高对基本药物从生产到使用的全过程监管能力。督促生产企业主动完善和提高药品标准，严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）组织生产；督促配送企业严格按照《药品经营质量管理规范》（GSP）等有关规定配送药品，提高质量管理水平，确保基本药物质量。鼓励社会零售药店配备和销售基本药物，零售药店的药学技术人员应为患者提供购药咨询和指导，对方剂的合理性进行审核，正确调配、销售药品。

八、加大基本药物临床合理用药培训指导力度

各级卫生行政部门和中医药管理部门要积极推广国家基本药物临床应用指南和处方集，切实加强医务人员的培训和考核，特别要发挥药学人员在处方审核或点评等临床药学服务工作中的作用。加强医疗卫生机构和医务人员用药行为的监管，促进临床首选、合理使用基本药物。

九、强化组织协调和宣传引导

要加强部门之间沟通协调，积极配合当地药品价格、医保（新农合）等管理部门，做好与现行医改政策的衔接。积极做好宣传和舆论引导，争取社会各界的理解、支持和参与，为 2012 年版目录今年 5 月 1 日正式实施，营造良好社会氛围。

卫生部 国家食品药品监督管理局 国家中医药管理局
2013 年 3 月 13 日

《国家基本药物目录（2012年版）》

相关政策问答

2013年03月15日 发布

一、为什么要调整国家基本药物目录？实施国家基本药物目录（2012年版）的意义是什么？

2009年8月，经卫生部、人力资源社会保障部、发展改革委等10部门组成的国家基本药物工作委员会审定，由卫生部发布了2009年版国家基本药物目录（基层部分）（以下简称2009年版目录）。2009年版目录药品的配备使用结合零差率销售政策的实施，对于促进合理用药、减轻群众用药负担、建立基层运行新机制发挥了重要作用。

国家基本药物目录（2012年版）（以下简称2012年版目录）是对2009年版目录的调整和完善。例如，增加了品种数量，优化了目录结构，增加了特殊人群适宜品种和剂型等。这是全面贯彻党的十八大精神的具体实践，将有利于进一步深化医改，巩固基本药物制度；有利于深化公立医院改革，促进医保、医药、医疗“三医”互联互通；有利于保基本、强基层、建机制；有利于常见病、多发病、慢性病特别是重大疾病防治；有利于减轻群众用药负担，满足基本用药；有利于树立正确的导向，促进药品企业优化升级；有利于推动医药科技创新。

二、制定2012年版目录开展了哪些工作？

根据国务院“十二五”医改规划和2012年医改工作安排，同时按照国家基本药物目录实行动态管理，每3年调整一次的相关规定，2012年初，卫生部着手2012年版目录的制订工作。通过对2009年版目录三年实施情况进行深入调研，总结分析各地药品配备使用情况，对照梳理增补药品，探索规范基本药物剂型、规格的路径和方法，整理积累了大量基础数据。

7月上旬，国家基本药物工作委员会召开全体会议，审议通过了工作方案，并建立健全了部门协调工作机制。随后，卫生部组织了3100余名医药和临床专家，对选入目录的基本药物安全性、有效性和经济性进行了研究论证。同时，充分听取和吸收采纳各方面意见，整个目录制定工作平稳，进展顺利。11月下旬，国家基本药物工作委员会再次召开全体会议，审议通过2012年版目录，并及时向国务院医改领导小组汇报。经各部门会签同意，专门向国务院书面报告了制定情况。

三、2012年版目录有哪些特点？

2012年版目录分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分，其中，化学药品和生物制品 317 种，中成药 203 种，共计 520 种。2012 年版目录具有以下特点：一是增加了品种数量，能够更好地服务基层医疗卫生机构，推动各级各类医疗卫生机构全面配备、优先使用基本药物。二是优化了结构，补充抗肿瘤和血液病用药等类别，注重与常见病、多发病特别是重大疾病以及妇女、儿童用药的衔接。三是规范了剂型、规格，初步实现标准化。520 种药品涉及剂型 850 余个、规格 1400 余个，尽管目录品种数量增加，但与 2009 年版目录 307 个品种涉及的剂型 780 余个、规格 2600 余个相比，数量明显减少，这对于指导基本药物生产流通、招标采购、合理用药、定价报销、全程监管等将具有重要意义。

2012 年版目录充分注重了与其他政策的有效衔接。一是注重与世界卫生组织基本药物示范目录相衔接，化学药品和生物制品数量与现行世界卫生组织推荐的基本药物数量相近，比较好地代表发展中国家的水平。二是注重与医保（新农合）支付能力衔接，确保了基本药物高比例报销。三是注重与常见病、多发病以及妇女、儿童用药相衔接，并继续坚持中西药并重。四是注重与重大疾病保障用药衔接，目录收录了儿童白血病、终末期肾病、血友病等重大疾病治疗药物，基本满足重大疾病临床基本用药需求。

四、2012年版目录怎样适应儿童用药需求？

儿童用药品种少、剂型单一等问题在国内外普遍存在。2012 年版目录充实了儿童专用药品、剂型和规格，包括了所有儿童用的国家免疫规划疫苗。目录中可用于儿童的药品近 200 种，其中，儿童专用剂型、规格 70 余个，涵盖颗粒剂、口服溶液剂、混悬液、干混悬剂等适宜剂型，一定程度上可以缓解儿童用药不足的需求。但要看到，从根本上解决儿童用药问题仍将是一项长期复杂的系统工程，涉及生产供应、定价报销、合理使用、质量安全等诸多领域，需要多个部门不断加大支持力度，进一步完善儿童用药政策、加强儿童用药临床综合评价、鼓励研发儿童专用药品、加强儿科临床医师、药师队伍建设等配套政策和措施。

五、保障易短缺基本药物的供应有哪些措施？

建立以基本药物制度为基础的药品供应保障体系是深化医改的重要内容。在基本药物制度实施过程中，对于各地出现部分基本药物短缺或供应不及时的现象和问题，通过建立基本药物制度监测点，加强对制度实施的全程监测，及时掌握各地药品招标采购和配送供应情况，并会同工业和信

息化部等部门联合印发了《关于做好传染病类和急救药品类基本药物供应保障工作的意见》（卫办药政发〔2011〕139号）和《关于对用量小临床必需的基本药物品种实行定点生产试点的实施方案》（工信部联消费〔2012〕512号），建立了部门协调机制，要求各地通过建立短缺药品信息平台、调整优化医疗机构药品库存、加快研究建立常态化短缺药品储备、试点开展短缺药品定点生产、加强生产供应监测和协调等措施，提高短缺药品供应能力，保障临床需求。

建立基本药物供应保障体系是一个系统工程，是一项长期任务，政策性强，涉及面广。基本药物短缺也是个综合性问题，涉及研发、生产、流通、价格、信息等多环节、多领域、多部门，需要发挥政府主导作用和部门协作优势，进一步明确责任，落实分工，合力保障基本药物质量和供应。同时，还要进一步加强国家药物政策研究，扩大综合效果，鼓励地方结合卫生信息化建设加强探索创新，不断完善基本药物采购供应政策。

六、如何进一步完善基本药物招标采购机制？

基本药物制度实施以来，各地通过建立和规范基本药物采购机制，大幅降低了药价，减轻了群众基本用药负担，有效保障了基层药品的质量和供应。

随着2012年版目录的实施，各地要按照医改“十二五”规划和《关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》（国办发〔2013〕14号）要求，继续全面贯彻《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》（国办发〔2010〕56号），认真做好新一轮基本药物采购工作，坚持以省（区、市）为单位网上集中采购，落实招采合一、量价挂钩、双信封制、集中支付、全程监控等制度。对经多次采购价格基本稳定的基本药物试行国家统一定价；对独家品种试行国家统一定价，也可探索以省（区、市）为单位，根据采购数量、区域配送条件等，直接与生产企业议定采购数量和采购价格；对少数基层必需但用量小、市场供应短缺的基本药物，采取招标定点生产等方式确保供应。鼓励各地进一步探索降低基本药物采购价格、保障供应和质量的有效实现方式和途径。

在完善“双信封”制方面，在经济技术标评审中，对药品质量、生产企业的服务和信誉等进行全面审查，将企业通过《药品生产质量管理规范（2010年版）》（GMP）认证作为质量评价的重要指标；在商务标评审中，对竞标价格明显偏低的药品进行综合评估，避免恶性竞争。优先采购达到国际水平的仿制药，激励企业提高基本药物质量。

在供应配送方面，基本药物配送原则上由中标生产企业自行委托药品批发企业进行配送或直接配送，并强调做好偏远、交通不便地区的药品配送服务。充分发挥邮政等物流行业服务网络覆盖面广的优势配送基本药物，各地要在符合有关规定的条件下支持相关企业参与药品配送。

在资金支付方面，要求基本药物采购机构对基层医疗卫生机构基本药物货款统一支付，鼓励通过设立省级基本药物采购周转资金等方式优化付款流程，确保货款及时足额支付。同时，要求省级卫生部门加强对基本药物货款支付情况的监督检查，严厉查处拖延付款行为，并向社会公布。

鼓励各地探索基本药物价格合理、保障供应和质量的有效实现方式和途径，突出并确保儿童白血病、终末期肾病和肺癌等重大疾病基本用药供应安全和质量安全，做好基本药物和非基本药物采购工作的衔接。

七、医疗卫生机构如何配备使用基本药物？

要根据巩固完善基本药物制度相关部署和要求，加快制定适用于各级各类医疗卫生机构的基本药物使用管理办法，修订完善国家基本药物临床应用指南和处方集，积极推动各级各类医疗机构全面配备和优先使用基本药物，加强基本药物使用的培训、考核和监管。

政府办基层医疗卫生机构要全部配备和使用基本药物。乡镇卫生院（中心卫生院）、社区卫生服务机构（中心、站）应当严格按照有关规定，依据自身的功能定位、服务范围、机构规模、服务人口和服务能力水平等不同情况，坚持从目录中合理选择配备和使用基本药物并实行零差率销售。配备使用省级人民政府统一确定的增补药品，要合理控制数量，加强规范管理，并严格执行国家基本药物各项政策。要落实 2013 年全国卫生工作会议要求，加强医疗机构用药管理，明确二、三级医疗机构基本药物的具体使用金额比例。

鼓励非政府办基层医疗卫生机构使用基本药物。在没有政府办基层机构的乡镇和社区，采取政府购买服务的方式落实基本药物制度，以确保每个乡镇、社区都有实施基本药物制度的基层医疗卫生机构。

要积极推广国家基本药物临床应用指南和处方集，规范医务人员用药行为，加强医务人员基本药物知识培训，将其作为医务人员竞聘上岗、执业考核的重要内容。充分利用信息系统对医疗卫生机构和医务人员的用药行为进行监管，特别要强化和发挥药学人员在处方审核或点评等临床药学服务工作中的作用，重点增强基层药学专业技术服务能力，对村卫生室开展静脉给药服务要加强监管和指导。对于专科用药，需在按规定取得相应

使用资质或在专科医师指导下使用。同时要与抗菌药物临床应用管理工作紧密结合，推行临床路径管理。

要加大宣传力度，引导群众转变用药习惯，促进基本药物临床首选、优先使用，提高安全用药、合理用药水平，做到“医疗机构愿意配、医务人员愿意开、人民群众愿意用”。

八、2012年版目录实施后，能否进一步减轻群众用药负担？

2012年版目录品种数量的增加，能够更好地满足群众基本用药需求，有利于进一步巩固基本药物制度实施成效。基本药物以省为单位集中采购会增强集中批量采购的优势，有助于形成合理的基本药物采购价格。随着公立医院改革、取消药品加成政策的不断推进，二级以上医疗机构将逐步全面配备、优先使用基本药物，通过规范处方行为，促进合理用药，增加基本药物的使用数量和销售金额，同时提高基本药物报销比例，由患者自己支付的药品费用将进一步减少。

九、如何进一步规范地方增补药品？

2009年版目录实施以来，各地都以省为单位增补了一定数量的目录外药品，这对于缓解基层医疗卫生机构用药不足的问题起到了积极作用。但同时也存在着一些不规范的增补现象。2012年版目录将地方增补药品中重合度较高的药品纳入遴选范围，把目录调整与规范药品增补结合起来。各地要结合2012年版目录的实施，在今年上半年通过自查和抽查相结合的方式，组织开展增补药品“回头看”，规范和加强增补药品管理，进一步完善增补药品工作方案并报国家基本药物工作委员会办公室备案。

要坚持以省为单位统一增补，不得将权限下放到市（地）、县（市、区）或基层医疗卫生机构，并从严控制增补数量，使增补药品控制在合理水平，维护国家基本药物目录的主体地位，实现增补的有序、科学、适度，更好地满足群众基本用药需求。

十、2012年版目录与医改相关政策如何衔接？

基本药物的理念是世界卫生组织在1977年首次提出的，我国从1979年开始引入“基本药物”的概念。2009年，深化医改将建立基本药物制度作为五项重点改革任务之一，明确了基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。国家基本药物制度是对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等环节实施有效管理的制度，与公共

卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接。

基本药物制度启动实施以来，国家基本药物目录发挥了基础和龙头的作用。2011年，基本药物制度初步建立，实现了政府办基层医疗卫生机构的全覆盖，形成了“有目录有制度”的格局，并带动了基层管理体制、补偿机制、人事分配、药品供应、价格机制等方面的综合改革，初步建立了维护公益性、调动积极性、保障可持续发展的基层医疗卫生机构运行新机制。

目前，医改已进入深水区，巩固完善基本药物制度和基层运行新机制正处于关键阶段，面临着新的机遇和挑战。要按照“十二五”医改规划部署，以2012年版目录实施为契机，围绕提高基本药物的可及性、安全性、有效性、合理性、可负担性等目标，进一步规范采购配送、完善定价报销等政策，扩大基本药物使用范围，统筹推进基层综合改革，增强基本药物制度惠民效果，并与健全全民基本医保、公立医院改革整体推进、协同发展，实现医保、医药、医疗“三医”互联互通，合力解决群众看病难、看病贵、看好病的问题。

十一、进一步加强基本药物的质量监管，有哪些具体措施？

国家对基本药物实行全品种覆盖抽查检验。加大重点品种的监督抽验力度。对基本药物定期进行质量抽检，并向社会及时公布抽检结果。优先提高基本药物及高风险药品的质量；全面提高仿制药质量。开展药品安全风险分析和评价，重点加强基本药物、中药注射剂、高风险药品的安全性评价。落实药品生产质量管理规范，加强对高风险品种生产的监管。严格实施药品经营质量管理规范，探索建立药品经营许可分类、分级的管理模式。推进国家药品电子监管系统建设，完善覆盖全品种、全过程、可追溯的药品电子监管体系。整合信息资源，统一信息标准，提高共享水平，逐步实现国家药品电子监管系统与有关部门以及企业信息化系统对接。建立农村药品监督网。加强和完善基本药物不良反应监测，建立健全药品安全预警和应急处置机制，完善药品召回管理制度，保证用药安全。

十二、如何进一步完善药物政策，提高基本药物可及性、安全性和有效性，促进优质企业可持续发展？

国家药物政策是国家医药卫生政策的重要组成部分，是科学发展观在医药卫生领域的具体实践，是促进国家药物研发、生产、流通和使用的指导性纲领。世界卫生组织1975年提出本国药物政策应涵盖基本药物遴选、药品可负担性、药品筹资机制、药品供应系统、药品监管和质量保证、药物合理使用、人力资源、监测评估和研究等9个方面。其中，基本药物制

度是国家药物政策的核心部分。国家药物政策应确保药品首先是基本药物的可获得性、质量安全、合理使用和医药产业的可持续发展。

药品领域政策链条长，涉及部门多。为此，我们将通过开展相关研究和定期发布药物政策白皮书等形式，在药物政策领域逐步建立起规范化、制度化的工作机制，形成上下一致、统一协调的国家药物政策。通过完善国家药物政策以及提升药品质量标准等措施，进一步提高基本药物的可及性、安全性、有效性和使用的合理性、支付的可负担性，促进优质企业可持续发展。

十三、如何保证 2012 年版目录顺利实施？

各地要统一认识，落实分工，加强部门之间的沟通协调，认真组织做好 2012 年版目录实施工作，及时总结基本药物制度实施的成效和经验，进一步深化、细化基本药物制度相关政策措施。坚持正确的舆论导向，积极做好宣传与引导，采取通俗易懂、生动形象的方式，广泛宣传实施基本药物制度的目标、意义和主要措施，争取社会各界和广大群众的理解、支持和参与，提高全民对基本药物的认知度和信赖度，增强群众信心，为巩固完善基本药物制度营造良好的舆论环境。

致会员单位

《国家基本药物目录（2012年版）》已经公布，协会网站进行了转载，详见协会网站首页“政策法规”栏目。

欢迎各会员单位将企业风采、发展动态、创新经营模式等整理成书面稿件，发至协会，协会将在《江苏医药简报》中与读者分享。

联系人：陆文清；联系电话：13951733367。

Email: lwq657@sina.com

江苏省医药商业协会

电话：025-86617746

传真：025-86635395

邮编：210008

地址：南京市北京西路6号3楼

网址：<http://www.jspca.com.cn>

《江苏医药简报》寄发名单：

发：各会员单位

报：江苏省委办公厅

江苏省人民政府办公厅

江苏省人大常委会办公厅

江苏省政协办公厅

江苏省民政厅

江苏省卫生厅

江苏省食品药品监督管理局

江苏省商务厅

江苏省人力资源和社会保障厅

江苏省物价局

江苏省国资委

江苏省国信资产管理集团有限公司

送：相关医药商业（行业）协会