

# 江苏医药简报

(总第 479 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2016.07.31

## 目 录

- 一、立足本职、努力工作、保障人民用药——庆祝中国共产党成立 95 周年
- 二、2016 中国技能大赛——第三届“润天好药房杯”江苏省医药商业行业职工技能竞赛在南京开幕
- 三、关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案的通知
- 四、新修改药品经营质量管理规范要求企业建立药品追溯系统
- 五、税务总局、食品药品监管总局签订信用互动合作框架协议
- 六、国家卫生计生委等 9 部门联合开展严厉打击涉医违法犯罪专项行动
- 七、会员风采
  - 南药与恒瑞启动三个业务平台的搭建
  - 江苏省医药公司与江苏省中医院签定战略合作框架协议
- 八、致会员单位

# 立足本职、努力工作、保障人民用药 ——庆祝中国共产党成立 95 周年

江苏省医药商业协会

今年是中国共产党成立 95 周年。中国共产党从 1921 年 7 月 1 日诞生到 2016 年 7 月 1 日，历经了 95 年的光辉历程，从成立之初 50 多名共产党员发展至今 8800 多万名共产党员的中华人民共和国执政党。95 年来我们的党从无到有，从小到大，从弱到强，特别是 1921 年成立至 1949 年的 28 年，我们党经历了人们难以想像的艰苦岁月、艰难险阻的革命考验，无数革命先烈，抛头颅洒热血求解放，献出了宝贵的生命。我们党经过土地革命，北伐战争，国民党五次围剿，爬雪山、过草地的二万五千里长征，1936 年胜利到达革命圣地延安。又经历抗日战争，解放战争的残酷而卓越斗争，最终推翻了压在中国人民头上的三座大山，建立了中华人民共和国，人民获得新生，当家作主。28 年的中国革命历史，革命的斗争史，雄辩证明，没有共产党领导中国人民闹革命，就没有人民的解放，就没有新中国。

1949 年 10 月 1 日，新中国诞生，中国共产党又率领中国人民在旧中国遗留下来的一穷二白，百业待兴的贫穷烂摊子上，开展轰轰烈烈的社会主义革命和社会主义建设新高潮，取得了伟大的成就。解放 67 年，特别是在党的十一届三中全会确定以经济建设为中心，实施改革开放的路线、方针、政策，经过了 38 年的改革开放，在 960 万平方公里的中国土地上，各行各业各条战线都发生了巨大的、深刻的、翻天覆地的大变化。大江南北、长城内外，呈现经济繁荣，祖国昌盛，民族团结，社会稳定，人民安康，生活富裕，综合国力大增强，国际地位及威信大提高，成就举世瞩目。以 2015 年为例，我国国内国民生产总值达 67.62 万亿元，折 10 万亿美元，中国成为世界第二大经济体，人均 GDP7900 美元，步入中等发达国家门槛；2015 年 GDP 比上年增长 6.9%，净增加值相当瑞士国家一年的国民生产总值；财政收入 15.22 万亿元，城镇居民人均可支配收入 31195 元，农村居民人均可支配收入 11422 元，外汇储备 3.3 万亿美元，居世界第一，进出

口额 24.5 万亿元，成为世界贸易大国，200 多种工业产品产量居世界第一，粮食“十二连增”，中国人解决了 13 亿中国人的吃饭问题；科技成就凸显，两弹一星、神舟飞船、大型飞机总装下线，第二艘航母制造中、高铁 1.9 万公里，占世界高铁总量的 60%，居民人民币储蓄 54.6 万亿元，较上年增长 8.5%，跑赢 GDP 的增长。

新中国 67 年的建国史，38 年的改革开放史，实践是真理检验的唯一标准，13 亿中国人民、8800 万党的儿女悟出一条真理，没有共产党就没有中国的今天，就没有中国的明天，就没有中国的未来，就没有中国特色的社会主义。

新中国成立之初，资本主义、帝国主义国家视中国为“东亚病夫”，当时的中国经济落后，工业不发达，“一穷二白”，制药企业极少，设备简陋，只能生产一些简易的药品，医药市场的药品主要靠进口，但是中国人民在中国共产党的领导下，发扬自力更生，艰苦奋斗的精神，大力发展医药工业，经过 60 多年，尤其是经过 38 年的改革开放，我国医药工业从无到有、从小大到、从弱到强，从产小于供、求大于供，计划分配，定量供应，到产量扩大，产大于销，供过于求，发展成为制药大国、制药大省，市场需要什么，就生产什么，需要多少，就生产多少，至今我国制药工业企业达 7000 多家，生产原料药 1600 多种，产量达百万吨，其中二十四大类原料药达产量 60 多万吨，青霉素、维生素 C 等原料药居世界第一，生产上市药品 1.6 万种，批准文号达 18.7 万个。2015 年主营业务收入 26895.09 亿元，比 1978 年 66 亿元增长 400 多倍，利税 4188.6 亿元，利润 2468.23 亿元，出口交货值 1798.5 亿元。

江苏医药工业进过 60 多年，尤其是 38 年改革开放，发展成一个制药大省，成为全国医药工业的重要省份之一，全省医药工业企业 490 多家，生产原料药 700 多种，产量约 20 多万吨，生产剂型 20 种，3000 多品种，2015 年主营业务收入 3963 亿元，利税 662 亿元，利润 414 亿元，出口交货值 337 亿元，医药工业主要经济指标的主营业务收入、利润列全国同行业第二，利税、出口交货值列全国同行业第一。

医药是国民经济的重要部门，医药行业是一个特殊行业，药品关

系广大人民群众生命安危和健康的特殊商品。江苏医药商业行业成立于解放初期，经过 60 年的经营，尤其是改革开放以来，在中国共产党领导下，建立了全国、全省独立的医药商业经营体系，建立健全了医药商业经营各项制度，建立了遍及城乡的医药商业经营网店，树立了为经济社会、为人民服务的经营理念，担当着为人民生命安危和健康责任，形成了经营品种全、规格齐、网络全、服务优、基础实、管理严、社会信任的服务行业。2014 年全国药品销售 15021 亿元，比 2010 年 7084 亿元增长 112%，2015 年江苏省销售 1405 亿元，比 1978 年 7.65 亿元增长 180 多倍，人均用药水平 176 元(按统计口径上报数)，比 1978 年 6.8 元增长 25 倍。

解放后，医药工业、医药商业的发展历史，又一次证明，在中国共产党的领导下，奇迹、成就都能创造，梦想都能实现，“东亚病夫”的帽子早已成为历史，被抛进了历史的博物馆。

今年是伟大、光荣、正确的中国共产党成立 95 周年；在热烈庆祝中国共产党成立 95 周年之际，全省医药商业行业的党员干部职工，要在马列主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观的指引下，认真学习党章党规，学习习近平同志系列重要讲话，重温入党誓词，做一名合格党员，立足本职、努力奋斗、开拓创新，把药品流通行业建成保障人民用药安全有效的坚强“卫士”，为全面建成小康社会、实施中华民族伟大复兴的中国梦而努力奋斗。

## 2016 中国技能大赛—— 第三届“润天好药房杯”江苏省 医药商业行业职工技能竞赛在南京开幕

由江苏省医药商业协会、江苏省职业技能鉴定中心联合举办的 2016 中国技能大赛——第三届“润天好药房杯”江苏省医药商业行业职工技能竞赛，于 7 月 30 日在南京市莫愁中等专业学校开幕。竞

赛指导单位省商务厅、省人社厅、省食品药品监督管理局、省总工会派员参加了开幕式，全省各医药商业企业 25 支参赛代表队选手和领队参加了开幕式。

在开幕式上，省人社厅职业技能鉴定中心陈静主任介绍了中国技能大赛的基本情况，对省医药行业职工技能竞赛提升行业队伍素质的作用表示肯定，并指出：职业技能竞赛是培养和激励技能人才的有效手段，是选拔高技能拔尖人才的重要途径，也是对地区和行业技能人才队伍建设成效的集中检验；省医药商业协会原会长尹祥山受管斌会长委托，介绍了竞赛筹备情况以及历届江苏竞赛选手在全国竞赛中取得的好成绩。江苏省徐州医药高等职业学校张萍老师代表裁判员、省润天生化医药有限公司周耀亮代表参赛选手进行了宣誓。冠名单位省润天生化医药有限公司总经理钟雪峰发表热情洋溢的讲话，寄语选手献身医药朝阳行业；医药行业主管部门省商务厅药品流通管理处张道洲处长最后致辞并宣布竞赛开幕。

省医药行业职工技能竞赛的初衷是为提高江苏省医药商业行业员工职业技能水平，大力培养适应医药经济转型发展需要的高技能人才，通过搭建技能大赛这一平台，激发员工学习热情，营造行业争学技术、比拼技能的良好氛围，促进医药商业行业的可持续发展。在江苏省医药商业协会的努力和直接推动下，已连续举办三届，本届竞赛自 5 月份启动以来，全省医药行业广大职工踊跃报名参赛，有近 2 万名选手参加企业预赛选拔，217 名选手在层层选拔中脱颖而出，组成 25 支代表队参加本次竞赛。选手们进行了为期 2 天的理论、实操技能竞赛。

本次竞赛的3个项目分别是：“医药商品购销员”、“中药调剂员”和“医药商品储运员”。每个项目的前6名选手将被推荐参加2016中国技能大赛，同时授予“江苏省医药商业行业职工技能竞赛”第一名至第六名的称号与奖励。获得本次竞赛前三名的选手，符合有关条件者，经请示本次竞赛指导单位相关行业主管部门，将授予“江苏省技术能手”和“江苏省五一创新能手”荣誉称号；对年龄在35周岁以下且符合有关条件，授予“江苏省青年岗位能手”称号。对参加本次

职业技能竞赛理论知识和实际操作成绩双合格的选手，由省人力资源和社会保障厅审定后核发高级职业资格证书。

## 关于促进医药产业健康发展的指导意见 重点工作部门分工方案的通知

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、直属机构：

为落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号），推动医药产业持续健康发展，经国务院同意，现将《关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案》印发你们，请认真组织实施。

附件：《关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案》

国家发展改革委

## 关于促进医药产业健康发展的指导意见 重点工作部门分工方案

为落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号，以下简称《指导意见》），推动医药产业持续健康发展，经国务院同意，现就《指导意见》各项重点工作提出如下分工方案。

### 一、重点任务

#### （一）加强技术创新，提高核心竞争能力。

1. **促进创新能力提升。**加大科技体制改革力度，完善政产学研用的医药协同创新体系。加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，优化科技资源配置，打造布局合理、科学高效的科技创新基地。运用数据库、计算机筛选、互联网等信息技术，建设医药产品技术研发、产业化、安全评价、临床评价等公共服

务平台。积极发展众创空间，大力推进大众创新创业，培育一批拥有特色技术、高端人才的创新型中小企业，推动研发外包企业向全过程创新转变，提高医药新产品研制能力。

**负责单位：**科技部、发展改革委、卫生计生委牵头（按照部门职责分别牵头，下同），工业和信息化部、中医药局、中科院、军委后勤保障部参与

**2. 推动重大药物产业化。**继续推进新药创制，加快开发手性合成、酶催化、结晶控制等化学药制备技术，推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化，提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化。完善疫苗供应体系，积极创制手足口病疫苗、新型脊髓灰质炎疫苗、宫颈癌疫苗等急需品种及新型佐剂。针对儿童用药需求，开发符合儿童生理特征的新品种、剂型和规格。开展临床必需、用量小、市场供应短缺的基本药物定点生产，加强其生产能力建设和常态化储备，满足群众基本用药需求。

**负责单位：**发展改革委、工业和信息化部、科技部牵头，卫生计生委、中医药局、食品药品监管总局、中科院、中央军委后勤保障部参与

**3. 加快医疗器械转型升级。**重点开发数字化探测器、超导磁体、高热容量 X 射线管等关键部件，手术精准定位与导航、数据采集处理和分析、生物三维（3D）打印等技术。研制核医学影像设备 PET—CT 及 PET—MRI、超导磁共振成像系统（MRI）、多排螺旋 CT、彩色超声诊断、图像引导放射治疗、质子/重离子肿瘤治疗、医用机器人、健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。发展心脏瓣膜、心脏起搏器、全降解血管支架、人工关节和脊柱、人工耳蜗等高端植介入产品，以及康复辅助器具中高端产品。积极探索基于中医学理论的医疗器械研发。

**负责单位：**发展改革委、工业和信息化部、科技部、国防科工局

牵头，卫生计生委、食品药品监管总局、民政部、中国残联、中医药局、中科院、体育总局参与

**4. 推进中医药现代化。**开展中药、民族药及其临床应用技术标准研究，加强中药材种植（养殖）培育技术标准制定，建立中药道地药材标准体系，加强对中医药领域的地理标志产品保护。开展中药材良种繁育和现代种植（养殖）、生产技术推广，在适宜地区建设规范化种植（养殖）、规模化加工一体化基地。加快建立中药材资源动态监测体系，开展野生中药材资源利用的生态环境影响评估。加强中药材、中药生产、流通及使用追溯体系建设，提高中药产品质量和安全水平。开发现代中药提取纯化技术，研发符合中药特点的粘膜给药等制剂技术，推广质量控制、自动化和在线监测等技术在中药生产中的应用。在中医药优势治疗领域，推动经典名方二次开发及应用，研制一批疗效确切、安全性高、有效成分明确、作用机理清晰的中药产品。加强民族医药理论研究，推动藏药、维药、蒙药、傣药等民族药系统开发，提高民族医药医疗机构制剂水平，创制具有资源特色和疗效优势的新品种。

**负责单位：**中医药局、工业和信息化部、科技部、发展改革委、商务部牵头，卫生计生委、农业部、林业局、质检总局、食品药品监管总局、中央军委后勤保障部参与

## **（二）加快质量升级，促进绿色安全发展。**

**1. 严格生产质量管理。**全面实施并严格执行新版药品生产质量管理规范（GMP），完善全生命周期和全产业链质量管理体系，实行全员、全过程、全方位质量管理，健全药品安全追溯体系。严格温控、洁净度等生产环境标准，加强管理标准、工作标准等文件管理，建立质量风险防控、供应商审计、持续稳定性考察、质量授权人等质量管理制度。强化医药企业质量安全第一责任人意识，落实质量主体责任。加强质量安全培训，严格环境、职业健康和安全（EHS）管理，提高员工素质。规范生产经营行为，着力解决重认证轻执行、重硬件轻软件等问题，加强基本药物质量监管，督促医药生产企业全面提升质量管理水平。

**负责单位：**食品药品监管总局牵头，质检总局、发展改革委、工业和信息化部、卫生计生委、中央军委后勤保障部参与

**2. 提升质量控制技术。**建立科学有效的质量标准和控制方法，



推广应用先进质量控制技术，改进产品设计，优化工艺路线，完善从原料到成品的全过程质量控制体系，有效提升药品质量。加快化学药杂质、溶解性能、溶剂残留和药物晶型等控制技术开发应用，提高产品纯度和稳定性。加强生物活性、等效性、利用度等生物药性能研究，增强发酵和细胞培养等生物学过程易变性控制能力，着力提高疫苗等生物产品的安全性、有效性。加大中药、民族药等传统医药产品物质基础研究力度，提高助溶剂质量稳定性，降低不良反应发生率。

**负责单位：**食品药品监管总局、科技部、质检总局、中医药局牵头，发展改革委、工业和信息化部、中科院、中央军委后勤保障部参与

**3. 完善质量标准体系。**健全以《中华人民共和国药典》为核心的国家药品标准体系，实施药品、医疗器械标准提高行动计划，推动基本药物、高风险药品、药用辅料、包装材料及基础性、通用性和高风险医疗器械的质量标准升级，完善中药、民族药的药材及药品生产技术规范和质量控制标准，提高标准的科学性、合理性及可操作性，强化标准的权威性和严肃性。进一步完善药品质量评价体系，建立药品杂质数据库、质量评价方法和检测平台。健全仿制药一致性评价方法、技术规范，开展第三方检测、评价，提高仿制药质量。重点开展基本药物质量和疗效一致性评价，全面提高基本药物质量。开展中药有害残留物风险评估，加强中药注射剂安全性评价，维护中药产品质量安全。加快完善计量、标准、检验检测、认证认可等公共技术服务平台，鼓励建设第三方质量可靠性评价平台，促进企业加大投入，提升产品可靠性。

**负责单位：**食品药品监管总局、质检总局、中医药局牵头，工业和信息化部、发展改革委、卫生计生委、中央军委后勤保障部参与

**4. 实施绿色改造升级。**利用现代生物技术改进传统生产工艺，大力推广基因工程、生物催化等生物替代技术，积极采用生物发酵方法生产药用活性物质。开发生物转化、高效提取纯化、高产低耗菌种应用等清洁生产技术，加强发酵类大宗原料药污染防治。加快推广应用无毒无害原材料，加强对研发外包企业新化学物质的管理，推动环境污染源头治理。建设绿色工厂和循环经济园区，推动原料互供、资源共享，加强副产物循环利用、废弃物无害化处理和污染物综合治理。严格资源利用管理，实施能量系统优化工程，推广节能节水节地技术

装备，淘汰落后工艺设备，加强高值医用耗材回收利用管理，提高能源资源利用效率和清洁生产水平。加强环境风险管控，排查治理环境安全隐患，防止发生突发环境事件。

**负责单位：**发展改革委、工业和信息化部、科技部、环境保护部牵头，卫生计生委、食品药品监管总局、中科院、中医药局、国土资源部参与

### **（三）优化产业结构，提升集约发展水平。**

**1. 调整产业组织结构。**加大企业组织结构调整力度，推进企业跨行业、跨领域兼并重组，支持医药和化工、医疗器械和装备、中药材和中成药、原料药和制剂、生产和流通企业强强联合，形成上下游一体化的企业集团，真正解决小、散、乱问题。推动基本药物生产向优势企业集中，提升生产集约化水平，保障产品质量和稳定供应。以行业龙头企业为主，联合产品和技术相近的创新型企业、科研院所等单位，采取资金注入、技术入股等合作形式，组建产业联盟或联合体。发挥骨干企业资金、技术等优势，加强生产要素有效整合和业务流程再造，强化新产品研发、市场营销和品牌建设；发挥中小企业贴近市场、机制灵活等特点，发展技术精、质量高的医药中间体、辅料、包材等配套产品，形成大中小企业分工协作、互利共赢的产业组织结构。

**负责单位：**工业和信息化部、发展改革委牵头，商务部、国资委、科技部、食品药品监管总局、卫生计生委、中央军委后勤保障部参与

**2. 推动区域协调发展。**充分发挥区域要素资源优势，构建东中西部协调发展新格局。利用东部沿海地区资金、技术、人才等优势，建设国际先进的研发中心和总部基地，发展附加值高、资源消耗低的生物药物、药物制剂和医疗器械，引导缺乏比较优势的产品有序转出。发挥中部地区承东启西的区位优势，根据资源环境承载能力，积极承接东部地区产业转移，依托中心城市开展高端医药产品研发和产业化，因地制宜发展医用耗材等劳动密集型医疗器械产品。利用西部、东北地区药材资源和沿边区位优势，建设中药、民族药生产基地和面向周边国家的特色医药产品出口基地。

**负责单位：**发展改革委、工业和信息化部牵头，中医药局、食品药品监管总局参与

**3. 引导产业集聚发展。**推动医药产业规模化、集约化、园区化，创建一批管理规范、环境友好、特色突出、产业关联度高的产业集聚

区。引导优势企业在适宜药材生长的区域，按照中药材生产质量管理规范（GAP）开展规模化、规范化种植（养殖），在中药材资源地建设大型中药生产、加工基地，在少数民族聚居区建设特色民族药生产基地。结合化学原料药布局调整和产业转移，依托环境承载能力强、配套设施齐全、原料供应便捷的化工医药园区，建设高水平的化学原料药生产基地，在沿海、沿边地区建设符合国际标准的制剂出口加工基地。在具有人才、技术优势的中心城市，利用电子、信息和装备等产业的辐射效应，建设高端医疗器械研发和产业化基地。引导有条件的地区，统筹利用当地医疗、中医药、生态旅游等优势资源，发挥旅游市场作用，开发建设一批集养老、医疗、康复与旅游为一体的医药健康旅游示范基地，进一步健全社会养老、医疗、康复、旅游服务综合体系。

**负责单位：**发展改革委、工业和信息化部牵头，科技部、农业部、中医药局、旅游局、民政部、卫生计生委、林业局、体育总局参与

#### **（四）发展现代物流，构建医药诚信体系。**

**1. 建立现代营销模式。**完善企业物流信息系统，充分利用省级药品集中采购平台信息资源，构建全国药品信息平台，向社会公开药品价格、用量、质量、流通等信息，接受群众监督，建立信息共享和反馈追溯机制。建立现代医药流通体系，推动大型企业建设遍及城乡的药品流通配送网络，充分发挥邮政企业、快递企业的寄递网络优势，提高基层和边远地区药品供应保障能力。推动中小流通企业专业化、特色化发展，做精做专，满足多层次市场需求。按照新版药品经营质量管理规范（GSP）要求，推动优势零售企业开展连锁经营，统一采购配送、质量管理、服务规范、信息管理和品牌标识，提高连锁药店规范化、规模化经营水平。推动建立医疗设备的通信协议、故障反馈、检测维护等环节的源代码开放制度，鼓励发展第三方专业维护保养、售后服务队伍。

**负责单位：**商务部、食品药品监管总局、卫生计生委牵头，发展改革委、工商总局、邮政局、中央军委后勤保障部参与

**2. 加强诚信体系建设。**健全医药诚信管理机制和制度，改善市场诚信环境。整合现有信用信息资源，建立医药研发、生产和流通企业信用记录档案，纳入国家统一的信用信息共享交换平台，并按照规定及时在“信用中国”网站、企业信用信息公示系统予以公开。

制定信息收集、评价、披露等制度，建立失信企业“黑名单”。运用媒体宣传、市场准入等手段，加大对失信企业联合惩戒力度，提高失信成本。加快企业信用与商品质量保险体系建设，探索实施产品质量安全强制商业保险，强化企业自我约束。引导企业建立诚信管理体系，制定考核评价制度，主动开展守信承诺，自觉接受社会监督。

**责任单位：**发展改革委、人民银行、食品药品监管总局、卫生计生委、保监会牵头，商务部、工商总局、质检总局、银监会、中央宣传部、中央网信办、新闻出版广电总局、公安部、工业和信息化部、中央军委后勤保障部参与

### **（五）紧密衔接医改，营造良好市场环境。**

**1. 健全医疗服务体系。**加快公立医院补偿机制改革，建立科学合理的考核奖惩制度，结合医药分开、取消药品加成等政策的实施，加强诊疗行为管理，防止过度治疗等不规范行为，控制医疗费用。医疗机构应当按照药品通用名开具处方，并主动向患者提供处方，保障患者的购药选择权；推进各类所有制医疗机构设备共享，推动医疗机构间检查结果互认，减少重复检查，减轻患者医疗负担。完善社会力量举办医疗机构的发展环境，在市场准入、社会保险定点、重点专科建设、职称评定、学术地位、等级评审等方面对所有医疗机构同等对待，加快形成多元化医疗服务格局，扩大患者选择权。推动医生多点执业，提升基层医疗机构服务能力，加快落实分级诊疗。

**责任单位：**卫生计生委牵头，发展改革委、人力资源社会保障部、财政部、商务部、中央军委后勤保障部参与

**2. 完善价格、医保政策。**实施医疗、医保、医药联动改革，充分发挥市场机制作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。加强价格、医保、招标采购等政策衔接，科学制定医保支付标准，强化医药费用和价格行为综合监管，健全药品价格监测体系，推动价格信息公开。积极稳妥推进医疗服务价格改革，建立以成本和收入结构变化为基础的价格动态调整机制，逐步理顺医疗服务比价关系，切实体现医务人员的技术劳务价值。根据“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则，合理调整医疗服务价格，调整后产生的费用按规定纳入医保支付范围，实现群众负担不增加。积极推动医保支付方式改革，强化医保基金收支预算，推行按病种、按人头等多种支付方式相结合的复合支付方式。根据医保基金承受能力，及时将符合条件、

价格合理、具有自主知识产权的药品、医疗器械和诊疗项目按规定程序纳入医保支付范围。健全大病保障政策，全面开展重特大疾病医疗救助工作，大力发展商业健康保险，满足社会多样化健康保障和医药产品需求。

**负责单位：**发展改革委、人力资源社会保障部、卫生计生委、保监会牵头，财政部、食品药品监管总局、民政部、中国残联、中央军委后勤保障部参与

## （六）深化对外合作，拓展国际发展空间。

1. **优化产品出口结构。**加快开发国际新兴医药市场，调整产品出口结构。发挥化学原料药国际竞争优势，推动维生素、青霉素、红霉素、头孢菌素等优势品种深加工产品出口，大力实施制剂国际化战略，加快首仿药、重组蛋白药物、抗体药物、疫苗等制剂产品出口，提高原料药、制剂组合出口能力，培育中国医药知名品牌。建立并完善境外销售和服务体系，推动 PET—CT、X 射线机、心电图机、B 超等医疗器械出口，逐步提高出口附加值。加强中医药对外文化交流，提高国际社会认知度，增强中药国际标准制定话语权，推动天然药物、中成药等产品出口。

**负责单位：**商务部、发展改革委、工业和信息化部牵头，海关总署、中医药局、食品药品监管总局、质检总局、外交部、文化部参与

2. **推动国际注册认证。**引进和培养熟悉境外法律法规和市场环境的国际医药注册人才，提高国际注册能力。系统开展国际市场产品注册，推动已获得专利保护的国产原研药国际临床研究和注册，加快品牌仿制药物国际注册认证。积极开展与医疗器械相关的计量国际比对。按照国际标准，完善工艺路线、质量检测和分析方法，健全环境、职业健康和安全（EHS）管理体系，建立并实施原料和辅料备案管理制度。加快药品生产质量管理规范（GMP）等生产质量体系国际认证，推动企业建设符合国际质量规范的生产线，提高国际化生产经营管理水平，加快检测认证国际化进程。鼓励企业申请国外专利，形成有效的海外专利布局。

**负责单位：**发展改革委、工业和信息化部、质检总局、食品药品监管总局、教育部、安全监管总局、卫生计生委、知识产权局、中医药局按照职责分别负责

3. **加快国际合作步伐。**贯彻落实“一带一路”战略，着眼全球

配置资源，加快“走出去”步伐。采用多种合作形式，推动医药优势企业开展境外并购和股权投资、创业投资，建立海外研发中心、生产基地、销售网络和服务体系，获取新产品、关键技术、生产许可和销售渠道，加快融入国际市场，创建一批具有国际影响力的知名品牌。鼓励企业积极参与国际公共卫生领域合作，不断拓展和巩固国际市场。完善投资环境，加强配套体系建设，加大“引进来”力度，鼓励海关特殊监管区域内的企业承接生物医药外包业务。推动跨国公司在华建设高水平的医药研发中心、生产中心、采购中心，加快产业合作由加工制造环节向研发设计、市场营销、品牌培育等高附加值环节延伸，提高国际合作水平。

**负责单位：**发展改革委、商务部牵头，工业和信息化部、卫生计生委、海关总署参与

### **（七）培育新兴业态，推动产业智能发展。**

**1. 建设智能示范工厂。**推进医药生产过程智能化，开展智能工厂和数字化车间建设示范。加快人机智能交互、工业机器人等技术装备在医药生产过程中的应用，推动制造工艺仿真优化、状态信息实时反馈和自适应控制。应用大数据、云计算、互联网、增材制造等技术，构建医药产品消费需求动态感知、众包设计、个性化定制等新型生产模式。加快医疗器械产品数字化、智能化，重点开发可穿戴、便携式等移动医疗和辅助器具产品，推动生物三维（3D）打印技术、数据芯片等新技术在植入产品中的应用。推进医药生产装备智能化升级，加快工控系统、智能感知元器件等核心技术装备研发和产业化，支撑医药产业智能工厂建设。

**负责单位：**工业和信息化部、发展改革委牵头，科技部、民政部、中国残联、中科院、质检总局参与

**2. 开展智能医疗服务。**发挥优质医疗资源的引领作用，鼓励社会力量参与，整合线上线下资源，规范医疗物联网和健康医疗应用程序（APP）管理。积极开展互联网在线健康咨询、预约诊疗、候诊提醒、划价缴费、诊疗报告查询等便捷服务。加强区域医疗卫生服务资源整合，鼓励医疗服务机构建立医疗保健信息服务平台，积极开展互联网医疗保健信息服务。引导医疗机构运用信息化、智能化技术装备，面向基层、偏远和欠发达地区，开展远程病理诊断、影像诊断、专家会诊、监护指导、手术指导等远程医疗服务。

**负责单位：**卫生计生委牵头，发展改革委、工业和信息化部、中科院参与

### 三、保障措施

**（一）强化财政金融支持。**创新财政资金支持方式，利用奖励引导、资本金注入、应用示范补助等方式，支持应用示范和公共服务平台建设等具有较强公共服务性质的项目；运用和引导产业投资、风险投资等基金，支持创新产品研发、产业化建设等方面具有营利性、竞争性的项目，扶持具有创新发展能力的骨干企业和产业联盟，整合产业链上下游资源。探索医疗器械生产企业与金融租赁公司、融资租赁公司合作，为各类所有制医疗机构提供分期付款采购大型医疗设备的服务。研究制定国内短缺、有待突破的原料药重点产品目录，对目录中化学结构清晰、符合税则归类规则、满足监管要求的原料药，研究实施较低的暂定税率，健全研制、使用单位在医药产品创新、增值服务和示范应用等环节的激励机制。支持符合条件的创新型医药生产企业上市融资、发行债券、并购、重组。

**负责单位：**财政部、发展改革委、卫生计生委牵头，科技部、工业和信息化部、商务部、税务总局、食品药品监管总局、人民银行、银监会、证监会、海关总署参与

**（二）支持创新产品推广。**研究制定创新和优秀药品、医疗器械产品目录。加大对创新产品的宣传力度，增强临床医生与人民群众对具有自主知识产权医药产品的认同度。通过首台（套）重大技术装备保险补偿试点工作，支持符合条件的高端医疗装备应用推广，继续推动实施创新医疗器械产品应用示范工程（包括“十百千万工程”等），在部分省市开展大型医疗设备配置试点。进一步加大创新医疗器械产品推广力度，在不同层次的医疗机构开展试点示范应用。鼓励医药企业与大型医院合作建设创新药品、医疗器械示范应用基地、培训中心，形成示范应用—临床评价—技术创新—辐射推广的良性循环。

**负责单位：**卫生计生委、工业和信息化部、科技部、财政部牵头，发展改革委、食品药品监管总局、中央宣传部、新闻出版广电总局、新华社参与

**（三）健全政府采购机制。**按照公开透明、公平竞争的原则，完善招标采购机制，逐步将医药产品招标采购纳入公共资源交易平台。实行分类采购，科学设置评审因素，推动药品、高值医用耗材采购编

码标准化，确保价格合理、保障供应、质量安全。规范竞争秩序，打破医药产品市场分割、地方保护。进一步完善双信封评价方法，对竞标价格明显偏低、可能存在质量和供应风险的药品，必须进行综合评估，避免恶性竞争。全面推进信息公开，建立对价格虚高药品的核查和动态调整机制，确保药品采购各环节在阳光下运行。根据区域卫生规划，制定完善各级医疗机构的医疗器械配备标准，严格控制财政性资金采购不合理的超标准、高档设备。严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定，国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。

**负责单位：**卫生计生委、财政部、发展改革委牵头，人力资源社会保障部、商务部、食品药品监管总局、中央军委后勤保障部参与

**（四）深化审评审批改革。**建立更加科学、高效的药品医疗器械审评审批体系。加强审评队伍建设，招聘有国际审评审批经验的专家学者。加大政府购买审评服务力度，加强技术审评协作能力建设，提高审评审批能力和效率。公开受理、审批相关信息，增加审评审批透明度。严格控制市场供大于求、低水平重复、生产工艺落后产品的审批，加快临床急需的创新药物、医疗器械产品审评，引导申请人有序研发、科学申报。加快制定新型诊疗技术的临床应用技术规范。对经确定为创新医疗器械的基因检测产品等，按照创新医疗器械审批程序优先审查，加快创新医疗服务项目进入医疗体系，促进新技术进入临床使用。加快药品上市许可持有人制度试点，推动药品研发与生产的专业化分工，加快科研成果转化。鼓励开展药品委托研发、生产，逐步放宽药品文号转移限制，引导优势企业兼并重组，减少同质化竞争和审评资源浪费。

**负责单位：**食品药品监管总局牵头，发展改革委、工业和信息化部、科技部、卫生计生委、财政部、中央军委后勤保障部参与

**（五）加快人才队伍建设。**深入实施人才优先发展战略，着眼于药物创新、医疗器械核心软硬件开发、中医药传承、医药产品国际注册等方面的需求，健全人才引进、培养、激励机制，营造人尽其才、才尽其用的良好环境。继续实施“千人计划”等引智工程，吸引海外产品创新、国际注册等方面高层次人才和团队来华创新创业。鼓励医药企业设立博士后科研工作站。以提高药品质量管理水平和企业竞争



力为核心，积极开展多种形式的医药企业经营管理人员培训，培养一批领军型医药企业家。强化职业教育和技能培训，建设医药应用技术教育和实训基地，打造技艺精湛的技能人才队伍。完善医疗机构相关职称评定和岗位设置办法。支持企业与高等院校、医疗机构合作培养医疗器械工程师等实用型技术人才。鼓励设立创业创新中心等人才培养平台，加强协同创新。加强药学队伍建设，提升执业药师服务能力，促进安全合理用药。建立健全技术、技能等要素参与的收益分配机制，鼓励通过技术入股等形式，充分调动人才的积极性和创造性。

**负责单位：**教育部、科技部、卫生计生委、食品药品监管总局、人力资源社会保障部、发展改革委、工业和信息化部、中医药局、中央军委后勤保障部按照职责分别负责

**（六）加强产业协同监管。**完善监管部门、行业协会、医药企业沟通机制，健全横向到边、纵向到底的监管网络，形成全社会共治的监管格局。支持行业协会等社会团体开展产业运行监测分析、产业发展战略研究和行业信息发布。加强对药品和医疗器械使用过程中的管理，加强药物不良反应监测，落实企业产品上市后不良反应监测主体责任。健全药品上市后安全性评价工作机制，建立药品退市制度。建立健全以基本药物为重点的临床用药综合评价体系，完善药品短缺预警机制，动态掌握重点企业生产情况，提高供应保障能力和水平。加强药品和医疗器械监管法律法规体系建设，加大飞行检查力度，及时依法查处违法违规企业。严格安全、环保监管，坚决依法关停不符合要求的医药企业。对化学制药企业要开展反应风险分析，进行正规设计，装备可靠的自动化控制系统，提升本质安全水平。对使用危险化学品的其他制药企业，要建立健全危险化学品管理制度，加强员工培训，提高风险管控能力。加强医药知识产权保护，加快知识产权社会信用体系建设，加大对侵权行为的打击力度，建立惩罚性赔偿制度，降低企业维权成本。整顿规范医药市场，严厉打击生产经营假冒伪劣医药产品、实施商业贿赂、暗中操纵价格等违法违规行为。

**负责单位：**食品药品监管总局、发展改革委、工业和信息化部、卫生计生委、环境保护部、知识产权局、商务部、工商总局、安全监管总局、公安部、统计局、人民银行、中央军委后勤保障部按照职责分别负责

各部门、各单位要按照国务院要求，加强领导，精心部署，周密

安排，对照任务分工和进度安排表，抓紧制定本部门本单位落实任务的实施方案，提出阶段性时间进度安排，确保各项工作任务按时高质完成。各牵头单位要切实负责，参与单位主动配合，形成工作合力。发展改革委要及时对重点工作任务的落实情况进行跟踪督促和汇总报告。

附件：各项政策措施任务分工及进度安排表

各项政策措施任务分工及进度安排表

序号	政策措施	任务分工	负责部门	时间进度
1	强化财政金融支持	创新财政资金支持方式，利用奖励引导、资本金注入、应用示范补助等方式，支持应用示范和公共服务平台建设等具有较强公共服务性质的项目；运用和引导产业投资、风险投资等基金，支持创新产品研发、产业化建设等方面具有营利性、竞争性的项目，扶持具有创新发展能力的骨干企业和产业联盟，整合产业链上下游资源。	财政部、发展改革委、卫生计生委、科技部、工业和信息化部（按照职责分别负责，下同）	2016 年启动实施，持续推进

2	探索医疗器械生产企业与金融租赁公司、融资租赁公司合作，为各类所有制医疗机构提供分期付款采购大型医疗设备的服务。	卫生计生委、商务部、发展改革委、银监会	2017 年 底前完成
3	研究制定国内短缺、有待突破的原料药重点产品目录，对目录中化学结构清晰、符合税则归类规则、满足监管要求的原料药，研究实施较低的暂定税率，健全研制、使用单位在医药产品创新、增值服务和示范应用等环节的激励机制。	发展改革委、工业和信息化部、卫生计生委、财政部、税务总局、海关总署、科技部、食品药品监管总局、商务部	2016 年 底前完成原料 药重点产 品目录制定 工作， 2017 年 底前完成关税 调整工作
4	支持符合条件的创新型医药生产企业上市融资、发行债券、并购、重组。	财政部、发展改革委、人民银行、银监会、证监会、科技部、工业和信息化部、商务部	2016 年 启动实施，持续 推进

5	支持 创新 产品 推广	研究制定创新和优秀药品、医疗器械产品目录。	卫生计生委、科技部、食品药品监管总局、发展改革委、工业和信息化部	2017 年 底前完 成
6		加大对创新产品的宣传力度，增强临床医生与人民群众对具有自主知识产权医药产品的认同度。	中央宣传部、新闻出版广电总局、卫生计生委、科技部、工业和信息化部、发展改革委、食品药品监管总局、新华社	2016 年 启动实 施，持 续推 进
7		通过首台（套）重大技术装备保险补偿试点工作，支持符合条件的高端医疗装备应用推广。	卫生计生委、科技部、财政部、发展改革委、工业和信息化部	2017 年 底前完 成
8		继续推动实施创新医疗器械产品应用示范工程（包括“十百千万工程”等），在部分省市开展大型医疗设备配置试点。进一步加大创新医疗器械产品推广力度，在不同层次的医疗机构开展试点示范应用。	卫生计生委、科技部、发展改革委、工业和信息化部	2016 年 启动实 施，持 续推 进

9		鼓励医药企业与大型医院合作建设创新药品、医疗器械示范应用基地、培训中心，形成示范应用—临床评价—技术创新—辐射推广的良性循环。	卫生计生委、科技部、发展改革委、工业和信息化部	2016 年启动实施，持续推进
10		按照公开透明、公平竞争的原则，完善招标采购机制，逐步将医药产品招标采购纳入公共资源交易平台。	卫生计生委、财政部	2018 年底前完成
11	健全政府	实行分类采购，科学设置评审因素，推动药品、高值医用耗材采购编码标准化，确保价格合理、保障供应、质量安全。规范竞争秩序，打破医药产品市场分割、地方保护。	卫生计生委、发展改革委、食品药品监管总局、财政部	2016 年底前完成
12	府采购机制	进一步完善双信封评价方法，对竞标价格明显偏低、可能存在质量和供应风险的药品，必须进行综合评估，避免恶性竞争。全面推进信息公开，建立对价格虚高药品的核查和动态调整机制，确保药品采购各环节在阳光下运行。	卫生计生委、发展改革委、食品药品监管总局、财政部	2016 年底前完成
13		根据区域卫生规划，制定完善各级医疗机构的医疗器械配备标准，严格控制财政性资金采购不合理的超标准、高档设备。	卫生计生委、财政部	2017 年底前完成

1 4		严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定，国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。	卫生计生委、 财政部	2016 年 底前完 成
1 5	深化审 评审 批改 革	建立更加科学、高效的药品医疗器械审评审批体系。加强审评队伍建设，招聘有国际审评审批经验的专家学者。加大政府购买审评服务力度，加强技术审评协作能力建设，提高审评审批能力和效率。公开受理、审批相关信息，增加审评审批透明度。	食品药品监 管总局、财政 部	2017 年 底前完 成
1 6		严格控制市场供大于求、低水平重复、生产工艺落后产品的审批，加快临床急需的创新药物、医疗器械产品审评，引导申请人有序研发、科学申报。	食品药品监 管总局、卫生 计生委、发展 改革委、工业 和信息化部、 科技部	2016 年 底前完 成
1 7		加快制定新型诊疗技术的临床应用技术规范。	卫生计生委、 科技部、发展 改革委	2017 年 底前完 成

1 8		对经确定为创新医疗器械的基因检测产品等，按照创新医疗器械审批程序优先审查，加快创新医疗服务项目进入医疗体系，促进新技术进入临床使用。	食品药品监管总局、卫生计生委、科技部、发展改革委	2017 年 底前完成
1 9		加快药品上市许可持有人制度试点，推动药品研发与生产的专业化分工，加快科研成果转化。	食品药品监管总局	2018 年 底前完成
2 0		鼓励开展药品委托研发、生产，逐步放宽药品文号转移限制，引导优势企业兼并重组，减少同质化竞争和审评资源浪费。	食品药品监管总局、工业和信息化部	2017 年 底前完成
2 1	加快人才队伍建设	深入实施人才优先发展战略，着眼于药物创新、医疗器械核心软硬件开发、中医药传承、医药产品国际注册等方面的需求，健全人才引进、培养、激励机制，营造人尽其才、才尽其用的良好环境。继续实施“千人计划”等引智工程，吸引海外产品创新、国际注册等方面高层次人才和团队来华创新创业。鼓励医药企业设立博士后科研工作站。	人力资源社会保障部、科技部、教育部	2016 年 启动实施，持续推进

2 2		以提高药品质量管理水平和企业竞争力为核心，积极开展多种形式的医药企业经营管理培训，培养一批领军型医药企业家。强化职业教育和技能培训，建设医药应用技术教育和实训基地，打造技艺精湛的技能人才队伍。	人力资源社 会保障部、教 育部、科技 部、卫生计 生委、食品药 品 监管总局	2016 年 启动实 施，持续 推进
2 3		完善医疗机构相关职称评定和岗位设置办法。支持企业与高等院校、医疗机构合作培养医疗器械工程师等实用型技术人才。加强药学队伍建设，提升执业药师服务能力，促进安全合理用药。	卫生计 生委、 教 育部、科 技 部、食 品药 品 监 管 总 局、人 力 资 源 社 会 保 障 部、工 业 和 信 息 化 部	2018 年 底前完 成
2 4		鼓励设立创业创新中心等人才培养平台，加强协同创新。建立健全技术、技能等要素参与的收益分配机制，鼓励通过技术入股等形式，充分调动人才的积极性和创造性。	科技 部、人 力 资 源 社 会 保 障 部、发 展 改 革 委	2017 年 底前完 成
2 5	加 强 产 业	完善监管部门、行业协会、医药企业沟通机制，健全横向到边、纵向到底的监管网络，形成全社会共治的监管格局。	食 品 药 品 监 管 总 局	2017 年 底前完 成



2 6	协 同 监 管	支持行业协会等社会团体开展产业运行监测分析、产业发展战略研究和行业信息发布。	发展改革委、工业和信息化部、食品药品监管总局、统计局	2016 年 底前完 成
2 7		加强对药品和医疗器械使用过程中的管理，加强药物不良反应监测，落实企业产品上市后不良反应监测主体责任。健全药品上市后安全性评价工作机制，建立药品退市制度。	食品药品监管总局、卫生计生委	2017 年 底前完 成
2 8		建立健全以基本药物为重点的临床用药综合评价体系，完善药品短缺预警机制，动态掌握重点企业生产情况，提高供应保障能力和水平。	卫生计生委、食品药品监管总局、工业和信息化部	2017 年 底前完 成
2 9		加强药品和医疗器械监管法律法规体系建设，加大飞行检查力度，及时依法查处违法违规企业。	食品药品监管总局、公安部	2016 年 启动实 施，持续 推进

3 0	严格安全、环保监管，坚决依法关停不符合要求的医药企业。对化学制药企业要开展反应风险分析，进行正规设计，装备可靠的自动化控制系统，提升本质安全水平。对使用危险化学品的其他制药企业，要建立健全危险化学品管理制度，加强员工培训，提高风险管控能力。	安全监管总局、环境保护部、食品药品监管总局	2016 年启动实施，持续推进
3 1	加强医药知识产权保护，加快知识产权社会信用体系建设，加大对侵权行为的打击力度，建立惩罚性赔偿制度，降低企业维权成本。	知识产权局、工商总局、公安部、人民银行	2017 年底前完成
3 2	整顿规范医药市场，严厉打击生产经营假冒伪劣医药产品、实施商业贿赂、暗中操纵价格等违法违规行。	食品药品监管总局、公安部、卫生计生委、工商总局、商务部、发展改革委	2016 年启动实施，持续推进

来源：国家发展改革委

## 新修改药品经营质量管理规范 要求企业建立药品追溯系统

新华社北京7月20日电 为进一步加强药品经营质量管理，保障药品安全，国家食品药品监管总局20日公布并开始施行修改后的《药品经营质量管理规范》。规范明确，企业应建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

据介绍，药品经营质量管理规范是药品经营管理和质量控制的基本准则。修改后的规范明确，企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量。企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。

对于从事疫苗配送的企业，修改后的规范要求，应当配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。

此外，根据加快推进“三证合一”登记制度改革的意见，修改后的规范还将首营企业需要查验的证件合并规定为“营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件”。对于违反规范的药品经营企业，食品药品监督管理部门将按照药品管理法的相关规定给予处罚。

来源：国家发展改革委

## 税务总局、食品药品监管总局 签订信用互动合作框架协议

4月15日，国家税务总局和国家食品药品监督管理总局签署《信用互动合作框架协议》，通过建立信用互动机制，发挥各自职能和优势，更加全面地反映企业诚信状况，实现税收管理领域和食品药品监督管理领域的联合激励与惩戒，助力社会信用体系建设发展。

根据协议，税务部门和食品药品监管部门将在符合国家法律法规及双方管理规定条件下，依托全国统一的信用信息共享交换平台，在充分共享双方信用信息的基础上，共同建立信用互动机制，在本部门信用评价信息中记录对方的优良信用记录和不良信用记录，并在加强事中、事后监管中加以应用。此外，税务部门和食品药品监管部门将共同向同为纳税守信和食品药品生产经营守信的企业，提供绿色通道等便利服务，对存在严重失信行为的企业采取从严审核、提高检查频次等限制措施。

建立税务部门和食品药品监管部门的信用互动机制，实现纳税信用和生产领域信用的有效衔接，是加快实施《社会信用体系建设规划纲要（2014-2020年）》，推进政府部门信用信息共享交换和整合应用，逐步实现征信互认的有益探索。两部门加强信用信息的衔接和增值应用，不断提高双方信用信息应用的“含金量”，产生1+1>2的效果，对营造诚信经营、依法纳税的良好营商环境，构建以信用为核心的新型市场监管机制具有重要意义。

今后税务部门和食品药品监管部门将在积极参与社会信用体系建设的同时，突出两部门合作，加强信息共享，加大对违法失信企业的联合打击力度，营造“一处失信，处处受限”的信用监管环境，助力社会信用体系建设加快发展。

来源：国家食品药品监督管理总局

## 国家卫生计生委等9部门联合开展 严厉打击涉医违法犯罪专项行动

2013年开展维护医疗秩序打击涉医违法犯罪专项行动以来，各地不断深化“平安医院”创建工作，医疗纠纷数量、涉医违法犯罪案件数量均呈下降趋势，医疗秩序总体态势向好。近期，部分地方相继发生多起伤害医务人员、扰乱医疗秩序的案件，造成恶劣社会影响。为保障医务人员和就医患者的人身安全，营造安全、有序的诊疗环境，促进社会和谐稳定，国家卫生计生委、中央综治办、中央宣传部、中央网信办、最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部、中国保监会等9部门决定自2016年7月起，在全国范围内开展为期1年

的严厉打击涉医违法犯罪专项行动。

## 二、主要内容

按照“预防为主、标本兼治、打防并举、健全机制”的原则，坚持系统治理、依法治理、综合治理和源头治理，通过开展为期1年的严打专项行动，进一步巩固工作成果，依法严厉查处打击涉医违法犯罪活动，完善打击涉医违法犯罪的长效机制，确保医疗机构医疗秩序和安全形势持续好转。

一是依法严厉惩处涉医违法犯罪。公安机关采取果断措施坚决制止，对殴打医务人员、严重扰乱医院秩序的，依法予以治安管理处罚或者追究刑事责任。人民检察院对伤医案件及时受理，加强与公安机关、审判机关的协作配合，快捕快诉；对有案不立、以罚代刑、重罪轻判等问题，应当依法监督纠正。人民法院及时审判，对于社会影响恶劣的，依法从严惩处，判决结果依法公开。

二是组织开展全面检查和重点抽查相结合的全国医疗机构安全大检查。要求各地以督促落实安全防范措施和工作要求为重点，开展医疗机构安全大检查。加强医疗机构安全防范能力建设，重点加强急诊、夜间值班科室等重点部位的安全保卫工作。加强重点人群的防范工作，进一步加强警医联动，提升现场快速处置涉医案件的能力。

三是巩固构建和谐医患关系长效机制建设。坚决贯彻落实法律规定，严格执行《刑法修正案（九）》，着力突出“有法必依、执法必严、违法必究”，使打击涉医违法犯罪法治化、常态化。完善法律法规和制度体系，巩固“三调解一保险”长效工作机制，完善医疗投诉管理制度，推动建立医疗纠纷人民调解工作保障机制，全面推进人民调解和医疗责任保险有效衔接的工作模式，不断扩大医疗风险分担机制覆盖面。加强医疗服务与质量安全管理，着力加强急诊科等关键科室的能力建设，坚持“以患者为中心”，持续改善医疗质量，加强人文关怀。

四是做好宣传引导和舆情监控工作。广泛宣传医务人员救死扶伤的感人事迹，宣传医改成效，引导患者形成合理预期和科学有序就医。建立涉医案件信息发布制度，完善信息发布预案；加强舆论引导，把握涉医违法犯罪案件正确舆论方向，及时研判和有效处置舆情，严肃

新闻纪律，确保相关报道客观准确。充分发挥网络媒体的积极作用，引导形成健康的舆论环境和理性的社会心态。

### 三、工作要求

专项行动分为工作部署、集中整治、总结评估三个阶段，为期1年。通过以下措施，抓好工作落实，确保取得实效。

一是切实加强组织领导，强化责任追究，对于因工作不到位、不落实而引起重大伤医案件的，要追究相关人员责任，情节严重的，依法追究刑事责任。二是做好督查督办工作，对社会影响大、后果严重的案件要逐件督办和通报。三是明确部门职责分工，建立多部门分工协作机制，形成工作合力。四是做好信息报送工作，总结推广各地典型经验，及时处置重大案件，研究解决专项行动中难点问题。

来源：江苏省卫生厅

## 南药与恒瑞启动三个业务平台的搭建

5月10日，南京医药与恒瑞医药在南京召开三个平台搭建启动会，标志着双方战略合作又上了一个新高度。南京医药股份有限公司总裁周建军、副总裁疏义杰、供应链服务中心总经理吴雪强，南京医药药事服务有限公司总经理睦骏、副总经理谢爱芳及陈萍萍，江苏恒瑞医药股份有限公司副总裁徐宜富、副总裁王行远、商务部部长孙承明等相关业务线人员出席会议。

会上，双方介绍了各自公司的基本情况、市场影响力、创新业务发展状况。药事服务公司副总经理陈萍萍对恒瑞医药产品在南京地区的销售进行了回顾，南京医药副总裁疏义杰传达了国家“两票制”会议精神。恒瑞医药副总裁徐宜富重点解释了“三个平台”的概念及搭建该平台的目的和意义。

建设“三个平台”旨在加强双方销售人员亲密合作、无缝对接，围绕“月平台、季平台、年平台”的指导思想加强双方战略互信，从战略高度来解决业务推进过程中出现的问题，最终达到令双方满意的效果。本次会议的圆满成功，为双方今后更深层次的合作奠定了坚实的基础。

来源：南京医药股份有限公司

## 江苏省医药公司与江苏省中医院 签定战略合作框架协议

4月29日上午，江苏省医药公司与江苏省中医院全面战略合作框架协议在省中医院举行。陈冬宁总经理和方祝元院长共同签署合作文件。

协议以创新、协调、绿色、开发、共享为指导，诚信合作、资源互补为原则，患者健康需求为导向。进行资源整合和优化配置，医疗资源与供应链资源投入互补，网络资源实现共享等。通过战略合作，探索公立医院和医药流通企业改革新路径，实现医药紧密合作新模式，实践为行业可复制、可推广的经验典范，实现患者、政府、医院、企业和谐共赢。

省国信集团副总经理黄旭芒莅临会议表示祝贺，省中医院副院长朱佳等医院相关领导及省医药公司副总经理季红、尹峻洁等公司领导出席签字仪式。

摘自江苏省医药公司网站

## 致会员单位

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