

江苏医药简报

(总第 501 期)

江苏省医药有限公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2018.02.28

目 录

- 一、CFDA 关于公开征求《药品网络销售监督管理办法》（征求意见稿）意见的通知
- 二、CFDA 办公厅公开征求《关于进口药品注册审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》意见
- 三、老有所依！江苏将践行“智慧养老+医养融合”新模式
- 四、江苏省政府办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的实施意见（苏政办发〔2018〕6号）
- 五、2010-2017 年江苏省制药企业持《药品生产许可证》情况/产品生产类型/企业所有制性质汇总表（江苏省医药商业协会）
- 六、会员风采
“守护生命 使命必达”——暴雪配送腹膜透析液
华润江苏物流中心屋顶分布式光伏发电项目成功并网发电
- 七、致会员单位

CFDA 关于公开征求《药品网络销售监督管理办法》（征求意见稿）意见的通知

为加强药品网络销售监督管理，规范药品网络销售行为，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规，食品药品监管总局起草了《药品网络销售监督管理办法》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。社会各界可于2018年3月12日前，通过登录中国政府法制信息网（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。

附件：药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）

国家食品药品监督管理总局
2018年2月9日

药品网络销售监督管理办法 （征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为规范药品网络销售行为，加强药品网络销售监督管理，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品网络销售活动、提供药品网络交易服务及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局指导全国药品网络销售监督管理工作。

省级食品药品监督管理部门负责药品网络交易服务的监督管理。

设区的市级和县级食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品网络销售活动的监督管理。

第四条 药品网络销售应当诚实守信，依法经营，保障药品质量安全。

从事药品网络销售活动，应当具备药品经营资质，遵守《药品经营质量管理规范》。

第五条 食品药品监督管理部门按照“线上线下一致”的原则，对药品网络销售进行监督管理。

第六条 药品网络销售监督管理应当推进诚信体系建设，推动部门协作，鼓励举报违法行为，充分发挥行业协会、消费者权益保护协会等机构的作用，促进社会共治。

第二章 药品网络销售活动管理

第七条 药品网络销售者应当是取得药品生产、经营资质的药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁企业。其他企业、机构及个人不得从事药品网络销售，法律法规另有规定的除外。

第八条 药品网络销售范围不得超出企业药品生产、经营许可范围。

药品网络销售者为药品生产企业、药品批发企业的，不得向个人消费者销售药品。

药品网络销售者为药品零售连锁企业的，不得通过网络销售处方药和国家有专门管理要求的药品等。

第九条 药品网络销售者除符合国家药品监督管理以及网络交易管理的法律、法规、规章要求外，还应当具备下列条件：

（一）有企业管理实际需要的应用软件、网络安全措施和相关数据库，能够满足业务开展要求；

（二）有药品网络销售安全管理制度，可实现药品销售全程可追溯、可核查；

- (三) 有保障药品质量与安全的配送管理制度;
- (四) 有投诉举报处理、消费者权益保护制度;
- (五) 有网上药品不良反应(事件)监测报告制度。

销售对象为个人消费者的,还应当建立在线药学服务制度,配备执业药师,指导合理用药。

第十条 药品网络销售者应当将企业名称、法定代表人、社会信用代码、网站名称或者网络客户端应用程序名、网络域名、《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》编号等信息向省级食品药品监督管理部门备案,取得备案凭证。备案具体要求由省级食品药品监督管理部门另行制定。

第十一条 药品网络销售者应当在网站首页或者经营活动的主页面醒目位置清晰展示相关资质证明文件、备案凭证和企业联系方式,并将展示的证书信息链接至国家食品药品监督管理总局网站对应的数据查询页面。证书发生变更的,应当及时更新网站展示信息。

销售对象为个人消费者的,还应当展示《执业药师注册证》。

第十二条 药品销售网站展示的药品信息应当真实准确、合法有效,标明药品批准文号或者进口药品注册证号、医药产品注册证号,并链接至国家食品药品监督管理总局网站对应的数据查询页面。

向个人消费者销售药品的网站不得通过网络发布处方药信息。

第十三条 药品网络销售者应当对配送药品的质量与安全负责,保障药品储存运输过程符合《药品经营质量管理规范》的相关要求。

委托药品批发企业配送或者委托第三方企业递送的,应当与受托企业签订合同,明确保障药品质量安全的责任,落实《药品经营质量管理规范》具体规定,约定现场审核方法,并接受食品药品监督管理部门监督检查。

第十四条 销售对象为个人消费者的，应当按规定向消费者出具销售凭证，可以以电子化形式出具。

供货企业资质证明文件、购销记录、电子订单、在线药学服务等记录留存应当完整，并保存5年以上。

未经消费者同意，不得公开消费者个人信息。

第十五条 药品网络销售者对存在质量问题或者安全隐患的药品，在采取停止销售、召回或者追回等措施的同时，应当在网站发布相应信息。

第十六条 药品网络销售者应当积极配合食品药品监督管理部门的监督检查，在信息查询、数据提取等方面提供技术支持。

第十七条 企业如需暂停、终止、恢复药品网络销售活动，应当提前15日在其网站发布公告，并报告发放备案凭证的食品药品监督管理部门。

第三章 药品网络交易服务平台管理

第十八条 药品网络交易服务平台提供者除符合国家药品监督管理以及网络交易管理的法律、法规、规章要求外，还应当具备下列条件：

（一）具备企业法人资格；

（二）有企业管理实际需要的应用软件、网络安全措施和相关数据库，能够满足业务开展要求；

（三）具有保证药品质量安全的制度；

（四）建立的药品网络交易服务平台具有网上查询、生成订单、网上支付、配送管理等交易服务功能；

（五）具有药品质量管理机构，配备两名以上执业药师承担药品质量管理工作；

（六）具有交易和咨询记录保存、投诉管理和争议解决制度、药品不良反应（事件）信息收集制度。

为向个人消费者售药提供交易服务的平台还应当具备在线药学服务、消费者评价等功能。

第十九条 药品网络交易服务平台提供者应当将企业名称、法定代表人、社会信用代码、网站名称或者网络客户端应用程序名、网络域名等信息向省级食品药品监督管理部门备案，取得备案凭证。备案具体要求由省级食品药品监督管理部门另行制定。

第二十条 药品网络交易服务平台提供者应当在其平台首页清晰展示相关资质证明文件、备案凭证、企业联系方式、《执业药师注册证》登载的信息、投诉举报方式等相关信息，并将展示的信息链接至食品药品监督管理部门网站对应的数据查询页面。

第二十一条 药品网络交易服务平台提供者应当对申请入驻平台的药品网络销售者资质进行审查，确保入驻平台的药品网络销售者为合法的药品生产、批发、零售连锁企业，建立登记档案并及时核实更新经营者资质信息。

第二十二条 药品网络交易服务平台提供者应当建立检查制度，对平台上发布的药品信息进行检查，对交易行为进行监督。

第二十三条 药品网络交易服务平台提供者应当保存平台上的药品展示信息、交易与咨询记录、销售凭证、评价与投诉信息，保存期限应当在5年以上。

药品网络交易服务平台提供者应当采取电子签名、数据备份、故障恢复等技术手段，确保数据、资料的真实性、完整性和安全性，并为入驻平台的药品网络销售者自行保存上述数据提供便利。

第二十四条 药品网络交易服务平台提供者应当保守在经营活动中所知悉的企业商业秘密，保护消费者个人隐私。

第二十五条 药品网络交易服务平台提供者应当对入驻平台的药品网络销售者选择的递送企业进行监督，确保递送企业符合《药品经营质量管理规范》的要求。

第二十六条 有下列情形之一的，药品网络交易服务平台应当暂停或者终止为其提供药品交易服务，并立即向食品药品监督管理部门报告，必要时协助召回或者追回所销售的药品：

(一) 食品药品监管部门发布药品撤市、注销药品批准证明文件等决定的;

(二) 食品药品监督管理部门、药品生产或者进口企业公布药品存在质量问题或者要求召回的;

(三) 药品批发企业要求追回药品的;

(四) 发现销售违禁药品、超经营范围销售药品的;

(五) 发现药品存在质量问题或者安全隐患的;

(六) 发现发布虚假信息、夸大宣传的;

(七) 发现药品网络销售者不具备药品网络销售资质的;

(八) 发现其他违法违规行为的。

第二十七条 药品网络交易服务平台提供者应当建立投诉举报制度, 接到投诉举报后, 应当记录并及时处理。

药品网络交易服务平台提供者应当建立药品不良反应(事件)信息收集制度, 接到药品不良反应报告的, 应当记录并及时转交药品生产经营企业处理。

鼓励药品网络交易服务平台提供者建立消费者权益保证金与先行赔付制度。

第二十八条 药品网络交易服务平台提供者应当按照食品药品监督管理部门监督检查和网络监测工作要求, 提供所需的技术配合, 如实提供经营数据。

第四章 监督管理

第二十九条 食品药品监督管理部门按照法律、法规、规章的规定, 依职权对药品网络销售实施监督检查。

药品网络交易服务平台由注册地所在省级食品药品监督管理部门负责日常监督检查; 药品网络销售者由销售主体所在地市县级食品药品监督管理部门负责日常监督检查。

第三十条 违反本办法规定从事药品网络销售, 能确定销售地址的, 由所在地的食品药品监督管理部门查处; 不能确定销售

地址的，由网站备案所在地食品药品监督管理部门将违法网站移送通信管理部门处理。

对当事人的同一违法行为，两个以上食品药品监督管理部门都有管辖权的，由最先立案的食品药品监督管理部门管辖；管辖权发生争议的，报请共同的上一级食品药品监督管理部门指定管辖。

第三十一条 食品药品监督管理部门应当配备专业技术人员、设备，开展药品网络销售监督管理工作。

第三十二条 国家食品药品监督管理总局建立全国统一的药品网络销售监测系统，对监测发现的涉嫌违法行为的信息，通过药品网络销售监测系统转送违法行为发生地的省级食品药品监督管理部门处理。

省级食品药品监督管理部门应当对药品网络违法销售行为及时组织调查处理，并将结果报国家食品药品监督管理总局。

第三十三条 食品药品监督管理部门应当与公安机关、互联网信息主管部门、通信管理部门等合作，加强对药品网络销售行为的监督检查，实现监管部门之间数据共享，强化行政处罚与刑事司法的有效衔接。

第三十四条 药品网络销售者、药品网络交易服务平台提供者存在严重违法违规问题的，依照有关规定实施信用联合惩戒。

第三十五条 食品药品监督管理部门对药品网络销售行为进行检查时，可以采取下列措施：

（一）进入从事药品网络销售活动或者其委托的物流活动场所实施现场检查与抽样检验；

（二）询问当事人，调查了解药品网络销售活动或者其委托的物流活动相关情况；

（三）查阅复制当事人的交易数据、合同、票据、账簿以及其他相关数据资料；

(四) 依法对药品网络销售活动或者其委托的物流活动的场所、设施等采取查封扣押等措施;

(五) 法律、法规规定的其他措施。

第三十六条 存在药品网络销售严重违法行为的药品网络销售者, 食品药品监督管理部门可以通过政务网站、互联网搜索引擎、浏览器等渠道, 予以公示或者警示。

第三十七条 食品药品监督管理部门依法开展检查时, 当事人应当予以协助、配合, 不得以任何理由拒绝、阻挠。

第三十八条 食品药品监督管理部门对药品网络销售活动的技术监测记录、信息追溯资料等, 可以作为对药品网络销售违法行为实施行政处罚或者采取行政措施的证据。

第三十九条 药品网络销售者对存在的药品安全隐患未及时采取措施消除, 或者药品网络交易服务平台提供者未尽到管理义务的, 食品药品监督管理部门可以对其进行约谈。

第五章 法律责任

第四十条 药品网络销售者、药品网络交易服务平台提供者违反药品管理法律、法规有关规定从事销售活动, 法律、法规已有规定的, 从其规定。构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第四十一条 违反《中华人民共和国药品管理法》规定, 通过网络销售假药、劣药的, 依照《中华人民共和国药品管理法》第七十三条、第七十四条规定处罚; 情节严重的, 通报通信管理部门依法责令停止该网站的接入服务。

第四十二条 违反本办法规定, 有下列情形之一的, 依照《中华人民共和国药品管理法》第七十二条规定, 责令改正, 没收违法销售的药品和违法所得, 并处违法销售的药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款; 在限定期限内拒不改正的, 依法移送通信管理部门处理:

- (一) 不具备药品网络销售条件从事药品网络销售活动的;
- (二) 超出许可范围销售药品的;

(三) 超出许可方式销售药品的;

(四) 不符合条件从事药品网络交易服务的;

(五) 未按照食品药品监督管理部门的行政决定暂停或者终止为药品网络销售者提供服务的。

第四十三条 违反本办法第八条、第十一条、第十二条、第十五条、第十七条规定的, 责令改正, 处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

第四十四条 违法发布药品网络广告的, 依照《中华人民共和国广告法》等法律法规的规定处罚。

第四十五条 违反本办法第十三条规定, 不能保证药品储存运输质量的, 依照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定处罚。

第四十六条 违反本办法第十六条、第二十八条、第三十七条规定, 对食品药品监督管理部门监督检查拒绝、阻挠或者不予配合, 造成无法完成检查工作的, 检查结论直接判定为不合格, 依照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定的情节严重情形予以处罚。

第四十七条 违反本办法第十四条第一款规定, 未向消费者出具销售凭证的, 责令改正, 处 1000 元以上 1 万元以下罚款。

第四十八条 违反本办法第十四条第二款规定, 未按照规定留存完整有效的供货企业资质证明文件、购销记录的, 依照《中华人民共和国药品管理法》的相关规定处理; 未按照规定留存电子订单台账记录的, 责令改正, 处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

第四十九条 违反本办法第十四条第三款, 第二十四条规定, 未经消费者同意, 公开消费者个人信息的, 责令改正, 处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

第五十条 违反本办法第十五条规定, 对食品药品监督管理部门公布的存在质量问题或者其他安全隐患的药品, 未及时采取

停止销售、召回、追回等措施的，责令改正，并处1万元以上3万元以下罚款。

第五十一条 违反本办法第二十一条至第二十七条规定，药品网络交易服务平台提供者未建立并执行相应管理制度的，责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；在限定期限内拒不改正、情节严重的，移送通信管理部门处理。

第五十二条 食品药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法追究行政责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附则

第五十三条 本办法下列用语的含义是：

药品网络销售，是指通过网络（含移动互联网等网络）从事药品交易相关活动的行为。

药品网络交易服务平台，是指在药品网络交易活动中为购销双方提供交易服务的网络系统。

药品网络交易服务平台提供者，是指领取营业执照并提供药品网络交易平台服务的企业法人。

第五十四条 省级食品药品监督管理部门可依据本办法，结合监管实际制定本办法的实施细则。

第五十五条 本办法自 年 月 日起施行。

—来自国家食品药品监督管理总局网站 2018/2/9

CFDA 办公厅公开征求《关于进口药品注册审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》意见

依据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），优化审评审批程序，提高进口药品再注册申请审评审批质量与效率，国家食品药品监督管理总局药品审评中心组织起草了《关于进口药品注册审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于2018年3月2日前，将意见反馈至电子邮箱 zhoumd@cde.org.cn。

附件：关于进口药品注册审评审批有关事项的公告（征求意见稿）

食品药品监管总局办公厅
2018年2月9日

关于进口药品注册审评审批有关事项的公告 （征求意见稿）

依据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），优化审评审批程序，提高进口药品再注册申请审评审批质量与效率，国家食品药品监督管理总局决定取消进口药品再注册核档程序，并针对《进口药品注册证》《医药产品注册证》实施新的编号模式。现将有关事项公告如下：

一、本公告发布之日起，进口药品再注册申请受理后，全部资料转交国家食品药品监督管理总局药品审评中心审评审批。

二、已受理的进口药品再注册申请，包括进口再注册核档意见为无需质量标准复核的注册申请，统一转入国家食品药品监督管理总局药品审评中心进行审评审批。

三、《进口药品注册证》《医药产品注册证》实施新的编号模式：

（一）进口药品再注册批准后，原注册证收回注销，核发新的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》（以下简称核发新证）。其注册证号保持原注册证号，不再重新编号，注册证有效期为自批准之日起5年有效。每个注册证仅收载1个规格，并最多收载2个包装规格。

（二）进口药品分包装用大包装再注册批准后，原注册证收回注销，核发新证。其注册证号保持原注册证号，不再重新编号，注册证有效期与小包装规格的注册证有效期相同。并在备注项注明专供国内药品生产企业分包装用的内容。

（三）改变产地（实际地址变更）的补充申请批准后，原注册证收回注销，核发新证。其注册证号保持原注册证号，不再重新编号，注册证有效期为自批准之日起5年有效。

（四）对于增加规格的补充申请批准后，核发新证。其注册证号按批准时所在年份的顺序重新编号，注册证有效期限仍为原注册证的有效期限。

（五）对于增加包装规格和分包装用大包装规格的补充申请批准后，核发新证。其注册证号按批准时所在年份的顺序重新编号，注册证有效期限仍为原包装规格注册证的有效期限。

（六）变更公司和生产厂名称、地址名称（生产厂实际生产地址不变）、变更包装规格以及变更药品名称等的补充申请批准后，原注册证收回注销，核发新证。其注册证号保持原注册证号，不再重新编号，注册证有效期限仍为原注册证的有效期限。

（七）其他由国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项，一律以《药品补充申请批件》的形式批准，不核发新证。

（八）进口药品在中国国内分包装的补充申请（非首次申请）批准后，以《药品补充申请批件》的形式批准，药品批准文号保持原药品批准文号。

四、对本公告中未涉及的事项，仍按照现有规定执行。

—来自国家食品药品监督管理总局网站 2018/2/13

老有所依！江苏将践行“智慧养老+医养融合”新模式

江苏是人口大省，老龄化程度较高，截至目前，60周岁及以上人口占户籍总人口的近23%。如何让老人安度晚年，成为今年江苏省两会上代表委员们热议的焦点。代表委员们觉得，在完善医养融合的基础上，把医养融合和智慧养老结合起来，发展线上线下配套服务，让“养老”成为一个体系。

智慧养老+医养融合未来养老新趋势

江苏省政协委员邹毅实告诉我们，2018年，江苏将新建100个街道老年人日间照料中心、2000个社区老年人助餐点，城市社区助餐点实现全覆盖。这些都体现了政府对养老的重视。他觉得，除此之外，还要明确“养老”的性质，它既是公益的，也是商业的，如何平衡，政府部门需要考量。

邹毅实委员认为，对政府来讲，在当前市场还不成熟的基础上，应该把养老作为一项公共事业来抓，事业和产业相结合来考虑筹划，做顶层设计，要像教育、卫生事业一样，与市场的培育有机结合起来，来重视老年事业的发展。

邹毅实委员调研发现，当下有90%的老人选择居家养老，虽然江苏在推广家庭签约医生，但因为医生登门次数和子女工作原因，导致对很多老人的照顾并不及时，他认为，未来医养融合和智慧养老结合起来，才是养老的发展方向。

丰富线下养老配套助力"智慧养老"

而智慧养老也并不是建立一个平台那么简单，平台只是起到了及时统筹的作用，关键还有线下的建设。对于智慧养老平台线下的建设，邹毅实委员提倡，要深入基层多做调研，多听听老人的需求。

江苏省人大代表李凤祥向记者表示，现在居家养老的水平还不高，以护工为例，护工水平的好坏、技术的好坏和服务的好坏，会直接影响老人的幸福感。

邹毅实委员认为，要大力发展志愿者队伍。“现在有很多年轻人、企业家，都热衷于志愿者服务，我想这大部分社会力量能扑上来的话，对智慧养老在线下的发展落实也能起到很大的作用。”

医保异地报销落地完善"医养融合"

江苏省人大代表李凤祥从事养老服务工作多年，他告诉我们，虽然江苏从2017年1月1日开始，就实行了省内异地就医联网结算政策，但是在实际执行中，却因为异地报销额度的问题，让很多老人看病增加了难度。

“主要的困难还是和医保金额、当地的统筹有很大关系。”江苏省人大代表李凤祥说：“异地老人看病，报销是有额度的，基本上当地的政府都在控制这个额度。像城市和城市之间，哪怕就是一个城市里面，县和县之间、区和区之间都不能入住到全市的养老机构里去，使医保看病成为了问题。”对此，李凤祥建议地方政府能将政策落地，能让老人在异地看病实现当地结算。

机构养老助推"医养融合"需政府扶持

李凤祥代表觉得，当下机构养老占养老比重较少，随着时代的发展，人们观念的转变，以后高龄身体较差的老人入住养老机构是必然趋势。他希望政府出台更有利的政策，加大对机构养老建设的扶持。

李凤祥对记者说：“我们现在 3%的机构养老还达不到，而且从硬件、软件、服务、技术、配套等等方面还是欠缺的，我希望能加大扶持力度，让更多企业参与到机构养老的建设中来，为将来我们江苏的老人，从居家养老到进机构来养老做好准备。”

——来自江苏省民政厅网站 2018/2/1 《荔枝网》

江苏省政府办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的实施意见

（苏政办发〔2018〕6号）

各市、县（市、区）人民政府，省各委办厅局，省各直属单位：

为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发〔2017〕55号），更好地发挥医保对医疗服务供需双方的激励约束作用，调节医疗服务行为，引导医疗资源配置，经省人民政府同意，现就进一步深化基本医疗保险支付方式改革提出如下实施意见。

一、总体要求

全面贯彻党的十九大精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照省委、省政府健康江苏建设部署，紧紧围绕深化医药卫生体制改革目标，进一步加强基本医疗保险基金预算管理，全面推行总额控制下多元复合式医保支付方式，重点推行住院、门诊大病按病种付费，完善按人头、按床日等多种付费方式，同时实行精细化管理，确保医保基金安全和使用效益，确保参保者基本医疗权益和医保制度长期可持续发展。到2018年，各设区市按病种付费数达到150种以上；扩大病种分值付费统筹区的数量，在镇江、常州等市开展病种分值付费推广试点；在无

锡等市探索开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点。到2020年，医保支付方式改革覆盖所有医疗机构及医疗服务，全省范围内普遍实施适应不同疾病、不同服务特点、激励与约束并重的多元复合式医保支付方式，按病种付费数不少于200种，按项目付费占比明显下降。

改革要坚持以下原则：一是保障基本，坚持以收定支、收支平衡、略有结余，严格界定基本医保责任边界，着力保障参保人员基本医疗需求。二是建立机制，发挥医保第三方优势，强化医保对医疗服务供方的激励和约束，通过制度化安排激发医疗机构规范行为、控制成本、合理收治和转诊患者的内生动力。三是精准测算，以既往医保结算数据为基础，综合考虑医疗服务成本变化等因素，兼顾参保者需求和基金承受能力，合理确定总额控制指标和各类定额标准。四是统筹联动，注重医疗、医保、医药各项改革的系统性、整体性、协调性，部门协同，多措并举，实现政策叠加效应。

二、重点任务

（一）完善医保付费总额控制。

1. 改革完善总额控制办法。结合医保基金预算管理，提高总额控制指标的科学性、合理性和约束性，将医保付费总额控制范围从住院医疗费用逐步扩展到门诊医疗费用。同时，逐步使用区域（或一定范围内）医保基金总额控制代替具体医疗机构总额控制，实行病种分值或点数法付费的地区先行实施。探索符合中医药服务特点的支付方式，鼓励提供和使用适宜的中医药服务。

2. 合理确定总额控制指标。医保经办机构要根据统筹地区年度医保基金总额控制指标和定点医疗机构等级、类别、特点以及提供的医疗服务数量和质量，结合医药分开、分级诊疗、医联体建设等因素，通过集体谈判协商，合理确定协议定点医疗机构、医联体年度总额控制目标。总额控制指标应向基层医疗卫生机构、儿童专科医疗机构等适当倾斜，制定过程按规定向医疗机构、

相关部门和社会公开。

3. 建立健全总额控制激励约束机制。完善与总额控制相适应的考核评价体系和动态调整机制，健全医保对定点医疗机构的激励约束机制。对低于年度总额控制指标、完成规定服务量和达到考核要求的，结余部分由医疗机构留用。对超总额控制指标的医疗机构合理增加的工作量，可根据考核情况按协议约定给予补偿，保证医疗机构正常运行。医疗机构要在与医保经办机构结算年度医保医疗费用后，及时将自身承担的医疗费用作账务处理，按财务规定列支，不得长期挂账做往来处理。定点医疗机构要将参保人员住院期间政策范围之外自费医疗费用控制在住院总费用的8%以内，减轻参保人员个人负担。

（二）重点推行按病种付费。

1. 扩大按病种付费病种和医疗机构范围。各地要选择临床诊疗方案和出入院标准比较明确、诊疗技术比较成熟的疾病实行按病种付费，优先将儿童白血病、儿童先天性心脏病等22类重大疾病纳入按病种付费范围。逐步将日间手术以及符合条件的中西医病种门诊治疗纳入医保基金病种付费范围。鼓励支持医疗机构积极申报开展按病种付费，当年新增按病种付费发生的费用可单独结算。

2. 加强医疗服务规范化管理。与国家技术标准衔接，加快制定医疗服务技术规范，实现全省范围内医疗服务项目名称和内涵的统一。统一疾病分类编码（ICD-10）、手术与操作编码系统，明确病历及病案首页书写规范，制定完善符合基本医疗需求的临床路径等行业技术标准，为推行按病种付费打下良好基础。

3. 合理确定病种付费标准。病种付费标准由医保经办机构与医疗机构通过谈判协商，以定点医疗机构既往费用数据和医保基金支付能力为基础，以临床路径为指导，在保证疗效的基础上科学合理确定，引导适宜技术使用，节约医疗费用。根据价格指数、医保基金支付能力及医疗费用支出水平等，适时调整付费标

准，一般2-3年调整1次。建立费用监测机制，发现付费标准普遍高于或低于实际水平的，应及时调查分析原因，适时进行调整。积极探索并逐步缩小同病种在不同类别、不同等级医疗机构付费标准的差距，促进分级诊疗。做好按病种收费、付费政策衔接，合理确定收费、付费标准，由医保基金和个人共同负担。

城镇职工医保和城乡居民医保参保患者实际报销额一般不低于病种付费标准的80%和70%。实际发生费用低于病种付费标准的，医保经办机构仍按病种付费标准付费，结余部分归医疗机构留用，参保患者只需负担实际发生费用的一定比例。实际发生费用高于病种付费标准的，超出费用由医疗机构承担，参保患者仍按病种付费标准的一定比例负担。

（三）推广病种分值付费。

在淮安市、镇江市和常州市推广病种分值付费，其他有条件的地区也可开展病种分值付费。将每一住院病种确定相应的分值，根据出院病种构成情况及每一病种出院人次计算出总分值。年底清算时，以地区总额控制指标除以地区实际发生的病种服务总分值得到每个分值的实际价值，医保经办机构按医疗机构提供的服务分值付费。

（四）探索开展点数法付费。

有条件的地区可探索采取点数法，在确定本区域（或一定范围内）医保基金总额控制指标后，年初不再细化明确各医疗机构的总额控制指标，而是将项目、病种、床日等各种医疗服务的价值以一定点数体现，年底根据各医疗机构所提供服务的总点数以及地区医保基金支出预算指标，明确每个点的实际价值，按照各医疗机构实际点数付费，促进医疗机构之间分工协作、有序竞争和资源合理配置。

（五）开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点。

根据疾病病情严重程度、治疗方法复杂程度和实际资源消耗水平等进行病种分组，并结合实际确定和调整完善各组之间的相

对比价关系。可以疾病诊断相关分组技术为支撑进行医疗机构诊疗成本与疗效测量评价，加强不同医疗机构同一病种组间的横向比较，利用评价结果完善医保付费机制，促进医疗机构提升绩效、控制费用。加快提升医保精细化管理水平，逐步将疾病诊断相关分组用于实际付费并扩大应用范围。疾病诊断相关分组付费标准包括医保基金和个人付费在内的全部医疗费用。

在无锡市开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点，其他有条件的地区也可探索试点。试点地区要加强医务人员培训，强化病案首页管理，提高疾病病案归类管理水平和疾病分组准确率。加强疾病编码（ICD-10）、诊断名称、手术名称、手术码、各类费用信息等数据规范和信息采集，建立服务于疾病诊断相关分组（DRGs）设计、开发和应用的信息系统。做好定点医疗机构全口径医疗服务信息的收集、汇总、分析，夯实大数据挖掘基础。逐步统一医疗机构成本核算方法，完善成本核算体系。

（六）推行门诊统筹按人头付费。

结合城乡居民基本医疗保险制度整合，完善城乡居民基本医保门诊统筹，依托基层医疗卫生机构推行门诊统筹按人头付费。逐步从糖尿病、高血压、慢性肾功能衰竭等治疗方案标准、评估指标明确的慢性病入手，开展特殊慢性病按人头付费。将常见病、多发病的中医药诊疗服务纳入按人头付费的基本医疗服务包范围。到2020年，各统筹地区当期用于门诊保障的统筹基金占当年居民医保基金收入的30%左右。各统筹地区要明确按人头付费的基本医疗服务包范围，保障医保目录内药品、基本医疗服务费用和一般诊疗费的支付。有条件的地区可探索将签约居民的门诊基金按人头支付给基层医疗卫生机构或家庭医生团队，患者向医院转诊的，由基层医疗卫生机构或家庭医生团队支付相应的转诊费用。

（七）推行特殊疾病住院费用按床日结算。

对于精神病、安宁疗护、医疗康复等需要长期住院治疗且日

均费用较稳定的疾病，可采取按床日付费的方式，同时加强对平均住院天数、日均费用以及治疗效果的考核评估。

三、配套措施

（一）完善医保支付政策措施。

严格规范基本医保责任边界，基本医保重点保障符合“临床必需、安全有效、价格合理”原则的药品、医疗服务和基本服务设施相关费用。公共卫生费用、与疾病治疗无直接关系的体育健身或养生保健消费等，不得纳入医保支付范围。各设区市要充分考虑医保基金支付能力、社会总体承受能力和参保人个人负担，坚持基本保障和责任分担的原则，按规定程序调整待遇政策。优化个人账户和统筹基金划拨结构，提高基金保障效益。

（二）建立健全谈判协商机制。

各地要建立由人力资源社会保障部门牵头，卫生计生、财政、物价、药品监督和中医药等多部门参与的会商机制，及时研究制定和完善医保支付政策等。健全医保经办机构与定点医疗机构之间的谈判协商机制，通过与区域内医疗机构集中式组团、按医疗机构级别类型组团、医联体整体组团谈判协商，合理确定总额控制指标、病种支付标准、费用分担比例、医疗服务内容、考核指标、激励机制和支付结算方式等。医保经办机构要遵循公开、公平、公正的原则，公开议事规则、年度基金收支预算和医院预算总体安排、医疗机构预算指标核定和实际执行情况等。

（三）强化医保对医疗行为的监管。

完善医保服务协议管理，将监管重点从单纯的医疗费用控制向医疗费用和医疗质量双控制转变。根据各级各类医疗机构的功能定位和服务特点，分类完善科学合理的考核评价体系，将考核结果与医保基金支付挂钩。中医医疗机构考核指标应包括中医药服务提供比例。有条件的地方医保经办机构可以按协议约定向医疗机构预付一部分医保资金，缓解其资金运行压力。医保经办机构要全面推行医保智能监控，实现医保费用结算从部分审核向全

面审核转变，从事后纠正向事前提示、事中监督转变，从单纯管制向监督、管理、服务相结合转变。不断完善医保信息系统，确保信息安全。将医保监管延伸到医务人员医疗服务行为，探索将监管考核结果向社会公布，促进医疗机构强化医务人员管理。医保经办机构可探索建立第三方医疗费用审核机制，委托专业性、权威性机构审核医疗费用。

（四）积极稳妥推进医疗服务价格改革。

按照“分类指导、优化结构、有升有降、逐步到位”的原则，强化医疗服务价格与医保支付、医疗控费等政策衔接联动，确保医疗机构良性运行、医保基金可承受、群众基本医疗费用负担总体不增加。逐步减少按项目收费，扩大按病种收费的病种数量，鼓励将日间手术纳入按病种收费范围。结合临床路径管理，合理确定按病种收费的具体病种。以医疗服务合理成本为基础，体现医疗技术和医务人员劳务价值，参考既往实际发生费用等，测算确定病种收费标准并动态调整。

（五）深化医疗卫生领域机制建设。

建立健全区域内医疗卫生资源总量、医疗费用总量与经济发展水平、医保基金支付能力相适应的调控机制，控制医疗费用过快增长。推行临床路径管理，提高诊疗行为透明度。推进同级医疗机构医学检查检验结果互认，减少重复检查。建立医疗机构效率和费用信息公开机制，将费用、患者负担水平等指标定期公开，接受社会监督，并为参保人员就医选择提供参考。完善公立医疗机构内部绩效考核和收入分配机制，引导医疗机构建立以合理诊疗为核心的绩效考核评价体系，体现多劳多得、优绩优酬。规范和推动医务人员多点执业。鼓励定点零售药店做好慢性病用药供应保障，患者可凭处方自由选择在医疗机构或到医疗机构外购药。

（六）促进分级诊疗体系建设。

发挥医保政策的调节作用，通过合理制定差别化的支付政策

等措施，引导参保人员优先到基层首诊，推动形成基层首诊，双向转诊、急慢分治和上下联动的分级诊疗体系。对未按照转诊程序就医的，应适当降低报销比例，对符合规定的转诊住院患者可连续计算起付线。各地卫生计生部门应当建立完善分级诊疗信息平台，确保分级诊疗行为合理、疾病诊断和转诊信息以及患者信息准确、家庭医生签约数据详实，并实现信息系统数据和医保经办机构共享。医保基金支付给基层医疗卫生机构的比例应与参保人员在基层就医比例保持同步增长。

（七）支持家庭医生签约服务。

支持参保人员与家庭医生开展签约服务，将符合规定的家庭医生签约服务费纳入医保支付范围。明确家庭医生签约服务内涵，确定收、付费标准，明晰医保基金、基本公共卫生服务资金以及签约居民各自责任，发挥家庭医生在医保控费方面“守门人”作用。

四、组织实施

（一）强化组织领导。

各地要高度重视深化医保支付方式改革，在医改领导小组领导下，协调推进医保支付方式及相关领域改革，妥善做好政策衔接，发挥政策合力。各级人力资源社会保障、卫生计生、财政、物价、中医药等部门要根据各自职能，分工负责，合力推进改革实施。各设区市要按照本实施意见精神，结合本地实际，抓紧制定实施方案，于2018年3月底前报省人力资源社会保障厅备案。

（二）强化部门责任。

各级人力资源社会保障部门要牵头组织深化医保支付方式改革工作，会同相关部门制定改革实施方案和配套措施，推行多元复合式医保支付方式，推动改革落地落实。卫生计生、中医药部门要加强医疗服务行为的监管，强化基层医疗卫生机构能力建设，配合深化医保支付方式改革。价格部门要加强医药价格监管，防止医药价格不合理上涨。

（三）强化交流评估。

加强地区间医保支付方式改革成果交流，及时总结推广好的经验做法。各统筹地区要开展改革效果评估，既对改革前后医疗费用、医疗服务数量和质量、医保待遇水平、参保人员健康水平等进行纵向评估，又与周边地区、经济和医疗水平相似地区进行横向比较，通过评估为完善政策提供支持。

江苏省人民政府办公厅

2018年1月6日

（此件公开发布）

—来自江苏省人民政府网站

2010–2017 年江苏省及各市制药工业持《药品生产许可证》企业情况汇总表

单位：家

地区\年份	2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016		2017	
	数量	较上年增减	数量	较上年增减	数量	较上年增减	数量	较上年增减	数量	较上年增减	数量	较上年增减	数量	较上年增减	数量	较上年增减
全省合计	421	减少 56	452	增加 31	473	增加 21	493	增加 20	516	增加 23	455	减少 61	512	增加 57	540	增加 28
南 京	64	减少 7	65	增加 1	63	减少 2	65	增加 2	65	持平	64	减少 1	68	增加 4	70	增加 2
无 锡	44	增加 21	44	持平	45	增加 1	46	增加 1	46	持平	39	减少 7	47	增加 8	47	持平
徐 州	21	减少 2	21	持平	21	持平	24	增加 3	24	持平	18	减少 6	20	增加 2	21	增加 1
常 州	39	减少 4	42	增加 3	43	增加 1	42	减少 1	45	增加 3	35	减少 10	43	增加 8	48	增加 5
苏 州	88	减少 23	100	增加 12	104	增加 4	105	增加 1	108	增加 3	93	减少 15	101	增加 8	108	增加 7
南 通	36	减少 6	40	增加 4	43	增加 3	47	增加 4	51	增加 4	51	持平	57	增加 6	58	增加 1
连云港	21	减少 2	21	持平	24	增加 3	26	增加 2	27	增加 1	21	减少 6	24	增加 3	25	增加 1
淮 安	17	减少 2	18	增加 1	19	增加 1	19	持平	28	增加 9	18	减少 10	23	增加 5	23	持平
盐 城	20	减少 4	25	增加 5	27	增加 2	28	增加 1	25	减少 3	30	增加 5	34	增加 4	38	增加 4
扬 州	17	减少 2	18	增加 1	18	持平	20	增加 2	23	增加 3	20	减少 3	21	增加 1	22	增加 1
镇 江	19	减少 2	19	持平	19	持平	19	持平	19	持平	14	减少 5	17	增加 3	17	持平
泰 州	28	减少 2	31	增加 3	39	增加 8	43	增加 4	48	增加 5	46	减少 2	49	增加 3	55	增加 6
宿 迁	7	减少 1	8	增加 1	8	持平	9	增加 1	7	减少 2	6	减少 1	8	增加 2	8	持平

2010-2017年江苏省制药企业产品生产类型统计汇总表

单位：家、%

类别 \ 年份	2010			2011			2012			2013			2014			2015			2016			2017		
	数量	增减	占比	数量	增减	占比	数量	增减	占比	数量	增减	占比	数量	增减	占比	数量	增减	占比	数量	增减	占比	数量	增减	占比
纯原料药生产企业	65	-	15.44	80	增15	17.7	85	增5	17.97	92	增7	18.66	93	增1	18	86	减7	18.9	109	增23	21.3	112	增3	20.7
纯制剂生产企业	144	-	34.2	127	减17	28.6	136	增9	28.75	144	增8	29.21	161	增17	31.2	147	减14	32.3	153	增6	29.9	175	增22	32.4
原料药与制剂都生产企业	94	-	22.33	111	增17	24.56	117	增6	24.74	120	增3	24.34	121	增1	23.5	104	减17	22.9	115	增11	22.5	112	减3	20.7
小计	303	-	71.46	318	增15	70.35	338	增20	54.97	356	增18	72.21	375	增19	72.7	337	减38	74.1	377	增40	73.6	399	增23	73.9
其中：原料药生产企业	159	-	37.77	191	增32	42.26	202	增11	42.71	212	增10	43	214	增2	41.5	190	减24	41.6	223	增33	43.6	224	增1	41.4
制剂生产企业	238	-	56.53	238	持平	52.65	253	增13	53.49	264	增11	53.55	282	增18	54.7	251	减31	55.2	268	增17	52.3	287	增19	53.15
中药饮片生产企业	34	-	8.07	36	增2	7.96	39	增3	8.25	40	增1	8.11	45	增5	-	41	减4	-	45	增4	-	48	增3	-
兼营饮片生产企业	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-
医用氧生产企业	44	-	10.45	-	-	-	53	增1	11.21	53	持平	-	54	增1	-	43	减11	-	49	增6	-	50	增1	-
兼营医用氧生产企业	-	-	-	-	-	-	-	-	-	17	增7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-

药辅生产企业	25	-	5.94	27	增 2	5.97	25	减 2	5.29	25	持 平	-	27	增 2	-	20	减 7	-	28	增 8	-	29	增 1	-
兼营药辅生产企业	-	-	-	11	-	-	10	减 1	-	-	-	-	14	减 3	-	14	持 平	-	16	增 2	-	16	持 平	-
空心胶囊生产企业	6	-	-	7	-	-	7	持 平	-	7	持 平	-	6	减 1	-	7	增 1	-	7	持 平	-	8	增 1	-
兼营空心胶囊生产企业	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-
诊断试剂生产企业	4	-	-	4	-	-	4	持 平	-	4	持 平	-	2	减 2	-	2	持 平	-	-	-	-	3	-	-
疫苗生产企业	2	-	-	5	-	-	4	减 1	-	3	减 1	-	4	增 1	-	3	减 1	-	4	-	-	3	减 1	-
兼营疫苗生产企业	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	持 平	-	1	-	-	1	-	-
兼营艾条生产企业	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	2	-	-	1	减 1	-
艾条生产企业	3	-	-	3	-	-	3	-	-	3	持 平	-	3	持 平	-	1	减 2	-	-	-	-	-	-	-

2010-2017年江苏省制药工业企业所有制性质统计汇总表

单位：家、%

地区	2010			2011			2012			2013			2014			2015			2016			2017		
	数量	较上年增减	占比	数量	较上年增减	占比	数量	较上年增减	占比	数量	较上年增减	占比	数量	较上年增减	占比	数量	较上年增减	占比	数量	较上年增减	占比	数量	较上年增减	占比
全省合计	421	-	-	452	31	-	473	增21	-	493	增20	-	515	增22	-	455	减60	-	512	增57	-	540	增28	-
其中：有限责任公司	276	-	65.59	292	增16	64.6	324	增32	68.5	347	增23	70.8	367	增20	71.1	334	减33	73.4	378	增44	73.8	401	增23	74.26
“三资”企业	129	-	30.64	140	增11	31	130	减10	27.5	128	减2	25.96	132	增4	25.6	112	减20	24.6	128	增16	25	133	增5	24.63
其中：中外企业	48	-	11.4	55	增7	12.17	49	减6	10.4	45	减4	9.1	39	减6	7.6	33	减6	7.3	36	增3	7	35	减1	6.5
外资企业	34	-	8.08	42	增8	9.3	35	减7	7.4	36	增1	7.3	34	减2	6.6	29	减5	6.4	38	增9	7.4	42	增4	7.8
港澳台企业	47	-	11.16	43	减4	9.5	46	增3	9.7	47	增1	9.5	59	增12	11.4	50	减9	11	54	增4	10.6	56	增2	10.4
集体企业	6	-	1.43	5	减1	1.1	3	减2	0.63	5	增2	1.01	列入 有限公司	-	-	4	-	0.88	4	持平	0.78	4	持平	0.74
私有企业	7	-	1.66	13	增6	2.9	14	增1	1.88	12	减2	2.43	16	增4	3.1	5	-	1.1	2	减3	0.39	2	持平	0.37
纯国有企业	3	-	0.71	2	减1	0.44	2	持平	0.42	1	减1	0.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

——江苏省医药商业协会整理（资料来源：江苏省医药行业协会历年“江苏医药简报”）

“守护生命 使命必达” ——暴雪配送腹膜透析液

2018年1月27日（周六），南京气象局升级暴雪橙色预警信号，暴雪持续、积雪路滑、道路封锁，省应急办与省公安厅联合提醒居民减少出行、避免雪天驾车。

在雪情丝毫没有减弱之际，公司基层社区发展部11点左右收到溧水腹膜透析患者家属焦急来电，患者用药告急，若不及时送达，将有生命之忧。经多方协调，并做好雪天驾驶安全防范措施，公司物流中心紧急调配人手，备货、出库、装车、出发……

当日下午15时，历经4个小时既紧张又艰难的路程，物流中心蔡春东、蔡春林两位师傅排除万难将23件腹膜透析液交到溧水人民医院医务人员手中，院方庆幸患者用药及时得到保障的同时，感慨省医药服务团队的高效，病患家属也向公司表达了诚挚的感谢！

在省医药多年服务大众，保障药物配送的工作中，“雪天配送”只是公司精诚服务的一个缩影，“酷暑背货爬楼”、“贴心患教”、“抗癌激励”等等真实却又感人的故事时常上演。公司全体员工将以患者称赞、院方满意为动力和追求，继续贯彻持之以恒、使命必达的服务理念，为广大群众及特异型患者守护着生命之光！

——来自江苏省医药有限公司网站

华润江苏物流中心屋顶分布式光伏发电项目 成功并网发电

为积极响应国家和集团的号召,利用绿色清洁能源,节能减排,体现企业的社会责任感,华润江苏物流中心开展屋顶分布式光伏发电项目,此项目由华润江苏和华润能伏有限公司协同共建完成,于2018年2月12日成功并网发电。

分布式光伏发电系统,又称分散式发电或分布式供能,是指在用户现场或靠近用电现场配置较小的光伏发电供电系统,将太阳能直接转换为电能的分布式发电系统。它是一种新型的、具有广阔发展前景的发电和能源综合利用方式,它倡导就近发电,就近并网,就近转换,就近使用的原则,不仅能够有效提高同等规模光伏电站的发电量,同时还有效解决了电力在升压及长途运输中的损耗问题,以满足特定用户的需求,支持现存配电网的经济运行,或者同时满足这两个方面的要求,推动当地电网的电源结构优化,有利于能源、环境、经济可持续发展。

华润江苏物流中心屋顶分布式光伏发电项目位于华润江苏新建物流中心屋顶,占地面积约为13000平方米。共安装360W光伏组件2160块,安装容量共计777.6KW,年平均发电量80万度。组件铺设方式为固定 10° 倾角。光伏组件安装在由钢结构构件组成的主次梁支撑体系之上,并通过混凝土配重块安放在既有建筑物屋面上,避免了太阳能支架安装对屋面防水层的硬性破坏,且额外所做的防水处理,更加强了屋面的保温和防水效果。

——华润江苏医药有限公司陈国洪

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：张赞； 联系电话：13801589091；

E-mail: 48826766@qq.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号三楼

网址：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

江苏省卫生和计划生育委员会

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