

江苏医药简报

(总第 524 期)

江苏省医药商业协会 主办

2019.11.30

目 录

一、协会活动

2019“扬子江杯”首届江苏省药物制剂工职工技能竞赛暨第二届江苏省百万技能人才技能竞赛岗位练兵活动——第五届江苏省医药行业特有职业技能竞赛圆满落下帷幕

二、政策导读

- 1、国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号）
- 2、国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知（国医改发〔2019〕2号）
- 3、省医疗保障局等9部门关于印发江苏省推进落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作实施方案的通知（苏医保发〔2019〕95号）
- 4、国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知（国医改发〔2019〕3号）

三、行业动态

- 1、央广网健康专访中国药科大学邵蓉——解读“4+7”扩围采购
- 2、造福人类健康，中医药正快步融入国际医药体系

四、会员风采

江苏国企首例“外部投资者+员工持股”混改成功
华润江苏医药有限公司荣获行业权威认证

五、致会员单位

2019“扬子江杯”首届江苏省药物制剂工职工技能竞赛暨第二届江苏省百万技能人才技能竞赛岗位练兵活动——第五届江苏省医药行业特有职业技能竞赛圆满落下帷幕

2019年11月22-24日，由江苏省总工会、江苏省人力资源和社会保障厅、江苏省医药商业协会主办，泰州市总工会、泰州市人社局、泰州市市场监督管理局及泰州职业技术学院共同协办的2019“扬子江杯”第一届江苏省药物制剂工职工技能竞赛暨第五届江苏省医药行业特有职业技能竞赛在泰州职业技术学院圆满落幕。

11月22日下午举行了隆重的开幕仪式，江苏省总工会副主席井良强，中共泰州市委常委、医药高新区党工委书记张小兵，江苏省人力资源和社会保障厅副巡视员姚莉，泰州市人大常委会副主任周绍泉，江苏省医药商业协会会长陈冬宁，泰州职业技术学院党委书记陈士宏、院长徐庆国，泰州市总工会党组书记、副主席马雅斐，泰州市人力资源和社会保障局副局长钱筱湄等领导嘉宾出席了开幕式。开幕式由泰州医药集团股份有限公司董事长秦林主持。

大赛在由泰州职业技术学院学生表演的热力四射的舞蹈《我们都是追梦人》中拉开帷幕，伴随协会秘书长张赞的介绍，来自全省的40家代表队相继登场，受到全场观众的热烈欢迎。

首先由我会会长陈冬宁介绍本次竞赛筹备境况。他表示我省医药领域技能竞赛已连续举办五届，内容不断创新、规模不断扩大，在社会上获得了较高的关注度和认可度，省协会将一如既往，通过举办技能竞赛为广大职工搭建了机制创新、多元互动、全面发展的宽广平台，让来自全省各地的优秀职工相互切磋、共同学习进步。

接着，泰州市委常委、医药高新区党工委张小兵书记致欢迎辞，张书记首先欢迎各位领导、参赛单位、裁判专家及选手来到泰州，并表示技能大赛能够提高医药行业职工自身专业水平，促进行业健康发展，对此泰州作为中国医药城，一定大力支持行业技能大赛，对行业发展做出贡献。

随后由江苏省人力资源和社会保障厅姚莉副巡视员致辞，她表示我省十分重视行业职工技能的培养，行业发展的的好坏和职工有着紧密的联系，一定要大力发展技能型人才，提高行业职工职业技能，促进整个医药行业发展。

东道主、泰职院党委书记陈士宏表示，本次大赛在泰职院举办，是对学院的肯定和信任，学院将以此次技能大赛为契机，深化校企合作、产教融合，坚定不移地打造高质量发展的特色和品牌，为医药行业发展输送人才。

扬子江药业集团港内公司管委会张建中总经理助理代表扬子江集团祝贺大赛顺利召开，表示扬子江集团对能参与此次大赛倍感荣幸，他介绍了扬子江集团的基本情况，对此次赛事助力企业向专业化深度进一步发展给予了高度评价。

江苏省医药有限公司连锁药房采购经理—中药调剂员组裁判贾小庆、扬子江药业集团江苏制药股份有限公司—药物制剂工组选手瞿猛猛分别代表裁判、选手进行了宣誓。

开幕式最后，江苏省总工会井良强副主席宣布大赛开幕。

此次大赛是贯彻落实习近平总书记对技能人才工作重要指示精神和制造强国战略的一项重要举措，是我省药品生产流通领域规格最高、规模最大、综合性最强的赛事。大赛旨在聚焦产业发力，打造有理想守信念、懂技术会创新、敢担当讲奉献的产业工人队伍。上半年，协会组织了百万技能人才医药行业技能竞赛岗位练兵活动，各家会员单位积极响应，踊跃报名参赛。10月份，“药物制剂工”一类竞赛举行

了赛前培训与初赛，最终 52 名选手晋级决赛。二类竞赛“药品购销员”、“中药调剂员”、“医药商品储运员”三个项目的竞赛，最终共有 102 名药品购销员、48 名中药调剂员、75 名医药商品储运员选手脱颖而出，顺利进入本次大赛。本次大赛参赛选手总数达 277 人。

11 月 22 日晚上，“药物制剂工”、“药品购销员”、“中药调剂员”、“医药商品储运员”四个项目的参赛选手分别进行了理论知识和技能笔答的考试。23 日全天至 24 日上午，“药物制剂工”和“医药商品储运员”进行了技能操作考核。“药品购销员”、“中药调剂员”两个项目，通过 23 日的技能考核，各决出 6 名选手，于 24 日上午展开了实操技能巅峰对决。通过必答、抢答、情景模拟等环节，充分展示了我省医药行业员工的专业风貌，赢得了现场观赛领导和观众的阵阵掌声。

本次大赛组织严密、策划周全、领导重视、保障有力，充分体现了“公开、公平、公正”的原则。各组选手在赛场激烈角逐，奋勇争先，充分体现了精益求精、追求卓越的工匠精神。竞赛最后，各项目最终名次产生，其中来自扬子江药业集团的李进在“药物制剂工”决赛中获得第一名，将被授予“江苏省五一劳动奖章”。

自 2012 年起，我省医药领域技能竞赛已连续举办五届，内容不断创新、规模不断扩大，在社会上获得了较高的关注度和认可度。大赛为广大职工搭建了机制创新、多元互动、全面发展的平台，发挥了以赛促学、赋能成长、引领示范的作用，充分展示了技能的精彩与魅力！

国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告

(2019 年第 103 号)

《中华人民共和国药品管理法》(以下称药品管理法)已由第十三届全国人大常委会第十二次会议于 2019 年 8 月 26 日修订通过,自 2019 年 12 月 1 日起施行。国家药监局正在抓紧开展配套规章、规范性文件和技術指南的制修订工作,并将按程序陆续发布。现就贯彻实施新修订的药品管理法有关事项公告如下:

一、关于药品上市许可持有人制度

新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度。自 2019 年 12 月 1 日起,凡持有药品注册证书(药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证)的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人,应当严格履行药品上市许可持有人义务,依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

二、关于临床试验机构备案管理

自 2019 年 12 月 1 日起,药物临床试验机构实施备案管理。2019 年 12 月 1 日以前已经受理尚未完成审批的临床试验机构资格认定申请,不再继续审批,按照规定进行备案。

三、关于药品 GMP、GSP 管理要求

自 2019 年 12 月 1 日起,取消药品 GMP、GSP 认证,不再受理 GMP、GSP 认证申请,不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请,按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的,发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的,2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检

查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

四、关于化学原料药一并审评审批

2019年12月1日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。

五、关于药品违法行为查处

药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在2019年12月1日以前的，适用修订前的药品管理法，但新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的药品管理法。违法行为发生在12月1日以后的，适用新修订的药品管理法。

各级药品监管部门要坚决贯彻药品安全“四个最严”要求，加强新修订的药品管理法的宣传贯彻工作，进一步加大监督检查力度，督促企业生产经营行为持续合规，依法严厉查处各类违法违规行爲，切实维护广大人民群众用药安全。

特此公告。

国家药监局

2019年11月29日

——来自国家药品监督管理局网站 2019/11/29

国务院深化医药卫生体制改革领导小组 关于进一步推广福建省和三明市深化 医药卫生体制改革经验的通知

(国医改发〔2019〕2号)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团深化医药卫生体制改革领导小组，国务院深化医药卫生体制改革领导小组各成员单位：

近年来，福建省和三明市认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，不折不扣完成深化医药卫生体制改革任务，并结合实际大胆探索突破，取得了积极成效。当前，深化医改的重点更多集中到抓落实、见实效上，要进一步坚持改革方向，发扬斗争精神，巩固深化体制机制改革成果。为充分发挥典型经验对全局改革的示范、突破、带动作用，推动医改向纵深发展，现就进一步推广福建省和三明市医改经验有关工作通知如下：

一、福建省和三明市深化医改的主要经验

(一) 建立高效有力的医改领导体制和组织推进机制。福建省委主要负责同志担任医改领导小组组长，省政府主要负责同志担任第一副组长，由一位政府负责同志统一分管医疗、医保、医药工作，将医改工作纳入政府目标管理绩效考核，带动各市县形成了强有力的推进机制。三明市全部落实公立医院政府投入责任，化解符合规定的公立医院长期债务。2018年，三明市二级及以上公立医院财政直接补助收入占总支出的比例为17.1%。

(二) 深化医疗、医保、医药“三医”联动改革。三明市按照腾笼换鸟的思路和腾空间、调结构、保衔接的路径，深化“三医”联动改革，实行药品耗材联合限价采购，按照

总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位的原则，将腾出的空间在确保群众受益的基础上，重点用于及时相应调整医疗服务价格，建立动态调整机制，优化医院收入结构，建立公益性运行新机制。2018年，三明市二级及以上公立医院医疗服务收入（不含药品、耗材、检查、化验收入，下同）占医疗收入的比例达到42%。福建省全面跟进国家组织药品集中采购和使用试点，实行医用耗材阳光采购，并及时相应调整医疗服务价格。福建省医药电子结算中心实现医保基金对医药企业的直接支付和结算。

（三）创新薪酬分配激励机制。三明市以医疗服务收入为基数核定公立医院薪酬总量，实行院长年薪制和全员目标年薪制、年薪计算工分制，医务人员薪酬水平不与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩。2018年，三明市二级及以上公立医院人员支出占业务支出的比例为46.5%。福建省全面推行院长目标年薪制，院长年薪由财政承担，根据绩效考核结果发放。综合考虑医疗服务收入增长、院长年度绩效考核等因素，每年适当增加公立医院薪酬总量。

（四）强化医疗机构监督管理。三明市切实加强医疗服务监管，严格医疗机构用药管理，规范公立医院集中采购药品目录。对医院运行、门诊和住院次均费用增长、抗菌药物和辅助用药使用等进行监控，对不合理用药等行为加大通报和公开力度。福建省加强三级公立医院绩效考核、院长目标年薪制考核、公立医院综合改革效果评价等有效衔接，加大考核结果统筹应用力度。

（五）改革完善医保基金管理。三明市在所有二级及以上公立医院实施按疾病诊断相关分组收付费改革，建立医保经办机构与医疗机构的集体谈判协商机制，合理确定医保支

付标准。探索中医和西医治疗同病同支付标准。福建省探索建立职工医保基金省级统筹调剂机制，合理均衡地区负担。推行按病种收付费改革，全省各统筹区病种数均超过230个。

（六）上下联动促进优质医疗资源下沉。三明市在每个县（市）组建紧密型县域医疗共同体，医保基金和基本公共卫生服务经费按人头对医共体总额付费，实行总额包干、结余留用。采取有效措施激励基层做实家庭医生签约服务、强化慢性病管理，引导上级医院主动帮扶家庭医生和乡村医生等提高服务水平。福建省以医保总额付费为纽带，在全省半数以上县（市）组建紧密型县域医疗共同体。

二、进一步推广福建省和三明市医改经验的重点任务

各地要按照党中央、国务院决策部署和“一个转变、两个重点”（推动卫生健康工作从以治病为中心转向以人民健康为中心，着力解决看病难、看病贵问题）的工作要求，认真学习福建省和三明市的担当精神和改革勇气，因地制宜积极借鉴其改革路径和做法，敢于亮剑、勇于创新，实打实、硬碰硬推进医改，雷厉风行、见底见效解决群众看病就医痛点堵点问题，以钉钉子精神抓好任务落实。重点做好以下工作：

（一）切实加强医改组织领导。

1. 各地要认真落实中共中央办公厅、国务院办公厅转发《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》要求，由党委和政府主要负责同志或一位主要负责同志担任医改领导小组组长，将医改任务完成情况作为全面深化改革和政府目标管理绩效考核的重要内容。

2. 2019年12月底前，各省份要制定实施健康中国行动

的具体落实措施，统筹推进实施健康中国行动和深化医改工作，确保健康中国行动目标任务落到实处。

3. 各级财政要积极支持深化医改工作，确保政府对公立医院的投入责任得到有效落实，并对中医医院给予适当倾斜。鼓励各地结合医改重点任务推进、区域卫生规划落实情况和本地实际，积极创新完善财政投入方式。

（二）加大药品耗材集中采购改革力度。

4. 2019年12月底前，各省份要全面执行国家组织药品集中采购和使用改革试点25种药品的采购和使用政策。2020年，按照国家统一部署，扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围。综合医改试点省份要率先推进由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算货款，其他省份也要积极探索。

5. 各地要积极采取单独或跨区域联盟等方式，按照带量采购、招采合一、质量优先、确保用量、保证回款等要求，对未纳入国家组织集中采购和使用的药品开展带量、带预算采购。2020年9月底前，综合医改试点省份要率先进行探索，其他省份也要积极探索。

6. 各地要针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购。2020年9月底前，综合医改试点省份要率先进行探索。

（三）严格医疗机构绩效考核和药品耗材使用监管。

7. 2019年11月底前，各省份要完成对辖区内三级公立医院绩效考核工作。2020年，开展二级及以下公立医疗机构绩效考核。深入落实进一步改善医疗服务行动计划，提升患者就医满意度。加快建立健全现代医院管理制度，强化公立医院内部运营管理，积极发挥总会计师作用。

8. 2020年，各地要按照国家制定的高值医用耗材重点治理清单和有关工作要求，加大耗材使用治理力度。综合医改试点省份要确保取得阶段性成效。国家卫生健康委要及时总结推广好的经验做法。

9. 2019年12月底前，各省份要制定出台省级重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）并公布，2020年12月底前全面建立重点药品监控机制。

10. 各地要加强医疗机构用药目录管理和规范，指导推动各级各类医疗机构及时调整优化用药目录，促进合理用药。2020年，综合医改试点省份要率先启动改革并取得实质性进展。

11. 通过开展药品耗材集中带量采购、调整医疗服务价格、深化医保支付方式改革、严格药品耗材使用监管等多种方式，优化公立医院收入结构，合理提高医疗服务收入占医疗收入的比例。各省份要密切监测公立医院医疗服务收入占比及变化情况，每年3月底前将上年度监测结果报国务院医改领导小组办公室，国务院医改领导小组办公室会同相关部门做好监测结果的分析运用。

（四）及时动态调整医疗服务价格。

12. 各地要抓住开展药品耗材集中采购、取消医用耗材加成等改革窗口期，通过腾笼换鸟的方式，及时相应调整医疗服务价格，支持公立医院运行机制和薪酬制度改革。

13. 2020年，各地要按照设置启动条件、评估触发实施、确定调价空间、遴选调价项目、合理调整价格、医保支付衔接、跟踪监测考核的原则要求，建立医疗服务价格动态调整机制并组织实施，持续优化医疗服务比价关系，体现技术劳务价值。

14. 2020—2022年，各地要每年进行调价评估，达到启动条件的要及时调整医疗服务价格，加大动态调整力度，与“三医”联动改革紧密衔接。加强对各地医疗服务价格动态调整工作的指导，加大对工作滞后地区的督促力度。

（五）加大薪酬制度改革创新力度。

15. 2020年2月底前，全面推进公立医院薪酬制度改革，注重改革质量，综合医改试点省份要率先取得实质性进展。各地要积极改革完善公立医院薪酬总量核定以及内部绩效考核和薪酬分配办法，薪酬总量、医务人员薪酬不与药品、耗材、检查、化验等收入挂钩，严禁向科室和医务人员下达创收指标。

16. 落实“两个允许”要求，及时利用好降低药品耗材费用、调整医疗服务价格等增加的医院可支配收入，积极推进公立医院薪酬制度改革。各地要密切监测公立医院人员支出占业务支出的比例及变化情况，每年3月底前将上年度监测结果报国务院医改领导小组办公室，国务院医改领导小组办公室会同相关部门做好监测结果的分析运用。

（六）大力推进医保精细化管理。

17. 推进以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革。积极探索医保精细化管理的有效方式，按照国家统一的技术规范、分组方案，实施按疾病诊断相关分组付费国家试点。鼓励各地结合实际积极探索更好发挥中医药特色优势的医保支付方式。

18. 合理确定、动态调整医保基金总额预算指标和按病种付费等的支付标准。2020年，综合医改试点省份各统筹地区要建立医保经办机构与医疗机构之间的集体协商机制。

19. 在做实医保基金市级统筹的基础上，综合考虑区域

人口规模、省级管理能力、市县基金收支差异、管理体制等因素，支持有条件的地方积极稳妥探索推进省级统筹。改革职工医保个人账户政策，提高基本医保基金使用效益。鼓励综合医改试点省份等地区结合实际率先探索，积累经验。

（七）构建优质高效的整合型医疗卫生服务体系。

20. 2020年，综合医改试点省份要选择有条件的地方开展紧密型医疗集团和县域医疗共同体试点，鼓励有条件的中医医院和民营医院牵头组建，在总结评估的基础上，积极稳妥推进。各地在推进医疗联合体建设中，要有效确保公立医疗机构、非公立医疗机构平等参与，并坚决避免上级医院跑马圈地、虹吸基层患者和人才的问题。

21. 鼓励探索对紧密型医疗联合体等纵向合作服务模式实行医保基金总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担，有条件的地区可按协议约定向医疗机构预付部分医保资金。2020年，综合医改试点省份要选择2个以上地市率先探索。

22. 以高血压、糖尿病等慢性病管理为突破口，强化基层医防融合，积极采取“互联网+医疗健康”等有效方式，做细做实家庭医生签约服务。2020年，综合医改试点省份要率先完善慢性病等重点疾病分级分类管理制度并组织实施。

23. 加强乡村医生队伍建设。2020年，国家卫生健康委和各省份要加大督促检查和通报力度，推动各地落实乡村医生各项补助政策，不得截留、挪用、挤占乡村医生相关经费。鼓励地方采取有效方式妥善解决乡村医生养老问题。

24. 各省份要落实中西医并重，加大改革创新力度，促进中医药传承创新发展，坚决破除阻碍中医药传承创新发展的体制机制障碍。加强中医医疗服务体系建设，到2022年，

基本实现县办中医医疗机构全覆盖，力争实现全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师。

三、加强组织实施

2019年12月底前，各省份要结合实际制定推广福建省和三明市医改经验、深化医改的工作方案，明确本地区各地市和相关部门具体任务并组织实施。各省级医改领导小组要充分发挥统筹协调作用，及时研究解决重点问题，督促协调各成员单位落实责任，协调指导市县解放思想、大胆创新。综合医改试点省份要先行先试，发挥好排头兵作用。各地在学习推广医改经验时，要考虑不同地方经济社会发展水平以及不同医疗机构的特点，不能简单照搬照抄，不搞“一刀切”。

国务院医改领导小组办公室要加大对福建省和三明市医改经验的宣传培训力度，会同相关部门对各地学习推广经验进行指导和评估，对推进滞后或工作不力的，要督促整改。国务院医改领导小组各成员单位要对照本通知要求，及时细化政策措施，加大对地方的指导力度，鼓励引导支持基层探索更多原创性、差异化改革。2020年，建立综合医改试点省份评估和调整机制，评价排名靠后的省份取消其试点省份资格。

——来自国务院深化医药卫生体制改革领导小组 2019/11/6

(信息公开形式：主动公开)

省医疗保障局等9部门关于印发江苏省推进 落实国家组织药品集中采购和使用试点 扩大区域范围工作实施方案的通知

(苏医保发〔2019〕95号)

各设区市医疗保障局、工业和信息化局、财政局、人力资源和社会保障局、商务局、卫生健康委、市场监督管理局、政务服务管理办公室（行政审批局）：

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，全面推进落实我省国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作，根据国家医疗保障局等九部门《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号）等文件精神，省医疗保障局等九部门制定了《江苏省推进落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作实施方案》，现印发给你们，请贯彻执行。

附件：江苏省推进落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作实施方案

江苏省医疗保障局

江苏省工业和信息化厅

江苏省财政厅

江苏省人力资源和社会保障厅

江苏省商务厅

江苏省卫生健康委员会

江苏省市场监督管理局

江苏省药品监督管理局

江苏省政务服务管理办公室

2019年11月6日

（此件公开发布）

附件

江苏省推进落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作实施方案

为确保国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围（以下简称“试点扩围”）工作任务在我省全面落实，根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）、国家医疗保障局等九部门《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号）和《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》（医保发〔2019〕18号）精神，结合我省实际，制定本实施方案。

一、总体要求

（一）主要目标。全面推进落实试点扩围工作，使符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，让改革成果惠及更多群众；实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

（二）总体思路。按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，在国家统一组织、统一部署、统一政策的框架下，以全省公立医疗机构为集中采购主体，稳步推进试点扩围工作，全面执行国家组织药品集中采购结果。

（三）基本原则。一是坚持以人民为中心，保障临床用药需求，切实减轻患者负担，确保药品质量及供应。二是坚持市场机制和政府作用相结合，既尊重以市场为主导的药品价格形成机制，又更好发挥政府搭平台、促对接、保供应、

强监管作用。三是坚持平稳过渡、妥当衔接，处理好试点扩围工作与现有采购政策关系。四是坚持部门联动融合，多措并举，加强采购、使用、结算、支付等多方面的综合监管体系建设。

二、实施范围和采购周期

（一）机构范围。省内所有公立医疗机构、参加试点扩围的军队医疗机构和自愿参加试点扩围的医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店。

（二）药品范围。国家组织药品集中采购和使用试点中选 25 个通用名药品。

（三）协议期限。根据中选企业的数量，中选药品的采购周期分别为 1 年和 2 年，视实际情况可延长一年。

三、政策措施

（一）带量采购，以量换价。按照上年度我省相关医疗机构试点扩围 25 个药品用量的 50%-70% 计算中选药品约定采购总量，进行带量采购，将中选药品约定采购总量落实到各级医疗机构。相关医疗机构根据中选价格与中选企业签订带量购销合同，合同每年一签。约定采购以外的剩余用量，各相关医疗机构仍可通过省级药品集中采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。对于纳入试点扩围的 25 个通用名药品，同品种药品通过质量和疗效一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在确保供应的情况下，药品集中采购中不再选用未通过一致性评价的品种。

（二）招采合一，保证使用。各相关医疗机构优先使用中选品种，并根据带量购销合同约定，在协议期内完成合同用量和约定采购比例要求。采购量完成后，仍应优先使用中选品种。

（三）质量优先，保障供应。中选企业是保障质量和供应的第一责任人，要严格质量管理，自主选定有配送能力、信誉度好的经营企业配送，并按照购销合同建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度。相关部门加强对中选药品生产、流通、使用的全链条质量监管，加强生产和库存监测，防范因价格下降而降低药品质量的行为，确保药品质量和供应。

除不可抗力因素外，出现质量和供应问题的中选企业应承担替换产生的额外费用，否则将被视为失信行为，相关失信企业所有产品两年内不得参加全省范围内所有公立医疗机构药品和医用耗材集中采购。

（四）保证回款，降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本，原则上从药品交货验收合格到付款不得超过 30 天，严查医疗机构不按时结算药款问题。医保经办机构应及时向医疗机构结付医保费用。各统筹区医保经办机构在医保基金总额预算的基础上，按不低于采购金额的 30% 提前预付给医疗机构，在完成约定采购量后，应结合中选药品实际采购量继续予以预付，医疗机构应继续保证及时回款。

（五）探索集中采购药品医保支付标准与采购价协同。对于集中采购的药品，在医保药品目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准进行结算。患者使用价格高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付，支付标准以内部分由医保按规定报销，如患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，渐进调整支付标准，在 2-3 年内调整到位，并制定

配套措施；患者使用价格低于支付标准的药品，按实际价格支付。在保障质量和供应的基础上，引导医疗机构和患者形成合理的用药习惯。

（六）通过机制转化，促进医疗机构改革。深化医保支付方式改革，建立医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，推动医疗机构使用中选的价格适宜的药品。对合理使用中选药品、履行购销合同、完成集中采购药品用量的定点医疗机构，不因集中采购品种药品费用下降而降低采购合同执行一个年度内总额控制指标；对采购结果执行合同期内未正常完成中选品种采购量的定点医疗机构，相应扣减下一年度医保费用额度。继续推进按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等定额付费，对使用集中采购药品的治疗，不因药品费用下降而降低采购合同执行一个年度内定额支付标准。公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，可按照“两个允许”（允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励）的要求，统筹用于人员薪酬支出。

（七）调动医疗机构积极性，确保用量。鼓励使用集中采购中选的药品，将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核、医保协议管理。各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构用药品种规格数量要求、药事委员会审定等为由影响中选药品的合理使用与供应保障。对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、医疗机构绩效考核、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。对不按规定使用中选药品的医务人员，按照《处方管理办法》和《医院处方点评管理规范（试行）》相应条

款严肃处理。加强临床药师在处方调剂审核中的作用，促进允许优先使用中选药品。要进一步完善药品临床应用指南，加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核和处方点评，加强医师和临床药师宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全。

四、组织保障

（一）明确部门职责。医保、医疗、医药主管部门要各司其职，协调联动，确保试点扩围工作顺利实施。

省医疗保障局承担制定试点扩围工作实施方案、相关医保配套政策和监督实施的职责，指导各地医保部门做好约定采购量分解、医保支付、结算和总额预算管理等工作。

省卫生健康委负责加强对公立医疗机构使用中选药品的指导和监督，督促公立医疗机构优先采购和使用中选药品，完成合同期内约定采购量。开展医师宣传培训，提高中选药品合理使用水平。将公立医疗机构执行带量采购情况纳入医疗机构绩效考核。做好中选药品临床使用情况监测、监测预警药品短缺信息、指导公立医院改革等。

省药品监督管理局负责对中选药品生产、流通和使用的质量监管，强化对本省中选药品生产企业的监督检查，督促生产企业落实停产报告措施。

省工业和信息化厅负责督促省内医药企业中选药品落实生产供应责任、支持企业开展生产技术改造，提升中选药品供应保障能力。

省商务厅加强对药品流通的指导。

省市场监督管理局负责打击扰乱市场公平竞争的行为，强化药品市场价格行为监管，依法查处价格违法行为。

省财政厅依法负责对医保基金的管理和监督。

省人力资源和社会保障厅负责指导公立医疗机构进行薪酬制度改革。

省政务服务管理办公室负责采购平台升级改造，数据信息对接，汇总全省中选药品采购需求，并及时做好网上采购、配送等数据的分析和维护。

（二）建立联席会议机制。在省药品（医用耗材）集中采购工作领导小组领导下，建立由省医疗保障局、省卫生健康委、省药品监督管理局、省政务服务管理办公室、省工业和信息化厅、省商务厅等部门组成的联席会议机制，研究试点扩围工作重大事项，协调解决重大问题，省医疗保障局分管负责同志担任联席会议召集人。联席会议机制各成员单位要落实政策要求，及时出台相关配套措施，加强对各地相关工作的指导，确保试点扩围工作平稳有序推进。

（三）积极推进阳光采购平台建设。加快省平台升级改造，全力构建我省阳光采购平台，实现政府对药品价格宏观调控，强化社会监督，推动市场为主导的价格形成机制，实现药品供应与医院信息系统的对接，国管平台、医保、药监系统连接，全程实时监管、信息流畅通，达到招、采、配、用、管五个层面的综合管理。

（四）压实属地责任。地方各级人民政府和相关部门要充分认识试点扩围工作的重要意义，切实提高政治站位，严格落实主体责任，加强对落实试点扩围工作的组织和领导，建立与省级层面对应的联席会议机制，明确各相关部门和统筹地区责任分工，按照国家和全省实施方案分解细化完善具体举措，层层压实责任，认真落实确保质量、确保供应、确保回款等政策要求，确保完成改革任务。

（五）加强宣传引导。各有关地方和部门要依据各自职责加强政策解读和正面宣传，强化对一致性评价等工作的宣传和解读，重点做好相关利益群体的宣传引导，合理引导社会舆论和群众预期。加强舆情监测，及时回应社会关切，营造良好改革氛围。加强对医务人员的政策解读和培训，推动做好临床使用中选药品的解释引导。各有关地方和部门要强化风险防范，认真研判工作推进中可能存在的风险，提前逐项制定应对措施，及时发现和妥善处理可能出现的情况和问题，确保试点扩围工作平稳有序推进。如遇重大问题，及时报告。

2019年12月31日前全面执行国家试点扩围结果和各项配套政策。

——来自江苏省医疗保障局 2019/11/7

国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知

(国医改发〔2019〕3号)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团深化医药卫生体制改革领导小组，国务院深化医药卫生体制改革领导小组各成员单位，人民银行、审计署、税务总局、银保监会：

为贯彻落实党中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的决策部署，推动各地加大力度持续深化医疗、医保、医药联动改革，经国务院同意，现将《关于以药品集中采购和使用为突破口 进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

国务院深化医药卫生体制改革领导小组
2019年11月29日

(信息公开形式：主动公开)

关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施

国家组织药品集中采购和使用试点启动以来，总体平稳有序，有力推动了药品价格回归合理水平。这项改革既是药品采购机制的重要改革，有利于降低虚高药价、减轻群众负担，也将对推进医改不断深化、巩固公立医院破除以药补医成果、促进医药行业健康发展发挥积极作用。当前，试点区域范围正扩大到全国，各地各有关部门要抓住改革契机，以药品集中采购和使用为突破口，总结改革经验，推进实施以

下政策措施，促进医疗、医保、医药联动，放大改革效应，更好推动解决群众看病就医问题。

一、全面深化国家组织药品集中采购和使用改革

在总结评估全国范围推进国家组织药品集中采购和使用试点经验做法、进一步完善相关政策措施的基础上，坚持市场机制和政府作用相结合，形成以带量采购、招采合一、质量优先、确保用量、保证回款等为特点的国家组织药品集中采购模式并不断优化。结合患者临床用药需求、仿制药质量和疗效一致性评价以及化学药品新注册分类审批等工作进展，有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，优先将原研药价格高于世界主要国家和周边地区、原研药与仿制药价差大等品种，以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的基本药物等纳入集中采购范围。研究出台改革完善药品采购机制的政策文件。在做好药品集中采购工作的基础上，探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围。（国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局等负责，排名第一位的为牵头单位，下同）

二、构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局

依托省级药品集中采购平台，建设全国统一开放的药品公共采购市场，统一编码、标准和功能规范，推进药品价格等相关信息互联互通、资源共享，促进药品价格全国联动。对未纳入国家组织集中采购和使用范围的药品，各地要依托省级药品集中采购平台，借鉴国家组织药品集中采购和使用经验，采取单独或跨区域联盟等方式，在采购药品范围、入围标准、集中采购形式等方面加大改革创新力度，形成国家和地方相互促进的工作格局。鼓励探索采取集团采购、专科医院联合采购、医疗联合体采购等方式形成合理价格，鼓励非公立医疗机构、社会药店等积极参与，共同推动形成以市场为主导的药品价格形成机制。（国家医保局、国家卫生健

康委、国家药监局等负责)

三、提升药品质量水平

积极推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，对通过一致性评价的药品落实属地监管责任，加强监督检查。加快药品信息化追溯系统建设，2019年12月底前编制统一的信息追溯标准，2020年12月底前率先实现疫苗和国家组织集中采购和使用药品“一物一码”，逐步覆盖所有药品，追溯数据社会公众可自主查验。加强对集中采购中标药品的监督检查和产品抽检，督促中标企业提升质量管理水平、切实落实主体责任，保证药品质量安全。（国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局负责）

四、确保药品稳定供应

建立完善对药品生产企业供应能力的调查、评估、考核和监测体系。从国家组织集中采购和使用药品做起，逐步建立中标生产企业应急储备、库存和产能报告制度。生产企业自主选定流通企业进行配送，禁止地方行政部门和医疗机构指定配送企业。严格依法惩戒药品采购失信行为，完善市场清退制度，出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，要及时采取相应的赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施。对于出现围标、串标等价格同盟或操控价格以及恶意断供等违法违规行为的企业，依法依规采取取消其相关集中采购入围和挂网资格等措施。（国家发展改革委、工业和信息化部、国家卫生健康委、人民银行、市场监管总局、国家医保局分别负责，国家药监局参与，分别负责为各单位按职责分别牵头，下同）

五、提升药品货款支付效率

鼓励由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算药品货款。暂不具备条件的地区，医保经办机构可按协议约定向医疗机构预付部分医保资金。鼓励探索更加高效的药品

货款支付办法，确保医疗机构按采购合同规定支付药品货款。鼓励有条件的地方探索药品货款支付方在省级药品集中采购平台上集中结算。加强采购药品货款支付实时监测。各省（区、市）对本地区各地市支付药品货款情况定期排名并以适当方式公开。对无正当理由不按时支付医保基金的医保经办机构负责人和不按时支付药品货款的医疗机构负责人，定期在全省范围内通报批评。加强对医保支付药品货款、结算医药费用以及医疗机构支付药品货款的审计监督。（国家医保局、国家卫生健康委、审计署、国家中医药局分别负责）

六、推动构建全国统一开放的药品生产流通市场格局

促进市场公平有序竞争，打破医药产品市场分割、地方保护，推动药品生产与流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育一批具有国际竞争力的大型企业集团，加快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的药品生产、流通格局。各地在药品采购中不得限定经营、购买、使用特定生产配送企业提供的商品和服务，不得限制外地生产配送企业进入本地市场，不得排斥、限制或者强制外地生产配送企业在本地投资或者设立分支机构，不得违法给予特定生产配送企业优惠政策，发现一起公开曝光一起，有关部门查实后要依法依规严肃处理。开展“两票制”实施情况常态化监管。严厉打击药品企业通过中介组织虚增推广费、服务费等偷逃税行为。（工业和信息化部、商务部、国家卫生健康委、税务总局、市场监管总局、国家医保局、国家药监局分别负责）

七、推进医疗服务价格动态调整等联动改革

各地要借鉴推广“腾空间、调结构、保衔接”“三医”联动改革经验，通过降低药品耗材费用等多种方式腾出空间，在确保群众受益的基础上，统筹用于推进“三医”联动改革。在总体上不增加群众负担的前提下，稳妥有序试点探索医疗服务价格的优化。2020—2022年，各地要抓住药品耗

材集中采购、取消医用耗材加成等降低药品耗材费用的窗口期，每年进行调价评估，达到启动条件的要稳妥有序调整价格，加大医疗服务价格动态调整力度，因医疗服务价格调整增加的费用原则上纳入医保支付范围，与“三医”联动改革紧密衔接。制定医疗服务价格动态调整指导文件，推动各地形成符合医疗行业特点的定调价规则和程序方法，按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则，持续优化医疗服务比价关系。各地要依法依规改革完善医疗服务定调价程序。加快审核新增医疗服务价格项目，完善审核制度，规范审核流程，促进医学技术创新发展和临床应用。各地要严格落实区域卫生规划，按规定落实对符合区域卫生规划的公立医疗卫生机构的投入责任，并对中医医院给予适当倾斜。（国务院医改领导小组办公室、国家医保局、国家卫生健康委、财政部、国家中医药局分别负责）

八、大力推进薪酬制度改革

各地要贯彻落实“两个允许”要求，及时利用好降低药品耗材费用、调整医疗服务价格等增加的医院可支配收入，积极推进公立医院薪酬制度改革，调动医务人员积极性。积极探索完善事业单位绩效工资政策，建立符合医疗卫生行业特点的薪酬制度和科学合理的薪酬分配机制，落实公立医疗卫生机构分配自主权，鼓励和允许各地、各公立医疗机构结合实际改革创新，各有关地方和部门要积极支持并加强指导。2020年2月底前，各地要因地制宜全面推进公立医院薪酬制度改革。落实完善基层医疗卫生机构绩效工资有关政策。2020年，国家卫生健康委、人力资源社会保障部、财政部等部门共同研究制定医疗服务收入内涵与薪酬制度衔接的具体办法。（人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局分别负责，国家医保局参与）

九、加强医疗机构用药规范管理

坚持基本药物主导地位，推动优化用药结构。各地要按照国家要求，加强医疗机构用药目录管理和规范，在总结评估的基础上，推动医疗机构优先配备使用国家基本药物、医保目录药品，及时调整优化医疗机构用药目录。强化药事管理与药物治疗学委员会在医疗机构药品采购、使用等方面的作用。加强药师合理配备和培养培训，总结推广地方体现药学服务价值的做法，发挥药师在促进合理用药中的重要作用。（国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局分别负责）

十、推动实施药品医保支付标准

在考虑药品质量和疗效的基础上，从国家组织集中采购和使用药品以及谈判药品开始，对医保目录内药品按通用名制定医保支付标准，并建立动态调整机制。原则上对同一通用名相同剂型和规格的原研药、参比制剂、通过质量和疗效一致性评价的仿制药实行相同的支付标准。将通过一致性评价的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，加大对通过一致性评价的仿制药质优价廉等方面的宣传，激励引导医生和患者使用。医师开具处方时，如通用名下同时有原研药和通过一致性评价的仿制药，需如实告知患者药品费用等有关情况，确保患者享有知情权和选择权。参加国家组织药品集中采购和使用改革的医疗机构应优先使用集中采购中选药品。药师应按照有关规定和要求进行处方审核。（国家卫生健康委、国家医保局分别负责）

十一、深化医保支付方式改革

加快建立多元复合的医保支付方式，引导医疗机构主动控制成本，优先选择使用质优价廉的药品、耗材和技术，节约医疗费用。开展按疾病诊断相关分组付费国家试点，及时总结经验，稳步扩大改革范围。鼓励各地结合实际积极探索更好发挥中医药特色优势的支付方式。对合理使用中选药

品、履行采购合同、完成国家组织集中采购和使用药品用量的定点医疗机构，不因集中采购和使用药品费用下降而降低总额控制指标。（国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局、财政部负责）

十二、完善医保基金监管机制

全面推行医疗保障智能监控，健全违约退出机制。建立医保基金监管信用评价体系和信息披露制度。医保部门对监督检查中发现的过度医疗、不合理用药及其他违法违规并造成医保基金流失的行为依法进行查处。落实并巩固基本医保地市级统筹，有条件的地方可积极稳妥探索推进省级统筹。鼓励商业保险机构等社会力量参与经办基本医保、大病保险、医疗救助等医疗保障业务，提升管理服务水平。（国家医保局、银保监会负责）

十三、推进医疗服务精细化监管

深入推进三级公立医院绩效考核，启动实施二级及以下公立医疗机构绩效考核，持续优化绩效考核指标体系，加强信息支撑，完善考核结果分析、运用、公布等政策，逐步形成精准化、信息化、常态化的公立医疗机构绩效考核体系，并与非公立医疗机构监管有效衔接。加强对国家组织集中采购中选药品、同一通用名未中选药品、中选药品可替代品种的配备使用监测。2020年6月底前，制定实施合理用药监测指标体系，定期公布监测情况。推进实施医师约谈制度。（国家卫生健康委、国家中医药局分别负责）

十四、健全全国药品价格监测体系

健全全国药品价格监测预警体系，加强国内采购价格动态监测和国外药品价格追踪，采集进口药品国际价格，作为进入我国药品公共采购市场的参考。对符合条件的进口药、创新药开展医保目录准入谈判。综合运用函询约谈、成本调查、信用评价、信息披露等手段，建立健全药品价格常态化

监管机制。强化药品价格行为监管，依法严厉查处价格违法和垄断行为，通过12315热线接收举报线索，切实维护药品市场价格秩序。（国家医保局、市场监管总局等负责）

十五、加快推进信息化建设

各地要按照国家统一规划，积极推动医疗机构处方、医保结算、医疗服务监管、药品追溯、预算管理、税务监管等信息互联互通。鼓励探索实施药品采购、使用、支付等环节规范编码的衔接应用。综合医改试点省份要率先探索打破行业壁垒，大力推动医保基金监管、医疗服务监管等行业监管信息联通共享。2020年12月底前，国家医保局会同国家卫生健康委制定基于大数据的公立医院医保监督管理体系方案，在全国有条件的大中城市试行，积累经验并逐步推广。（国家医保局、国家卫生健康委、财政部、税务总局、国家中医药局、国家药监局分别负责）

各地各有关部门要充分认识以药品集中采购和使用为突破口推进医改的重要性和紧迫性，切实加强组织领导和推进实施。各省（区、市）要结合实际及时完善落实举措，明确责任，认真抓好落实。各相关部门要认真研究解决改革推进中新的情况和问题，及时总结推广改革经验，对改革进展滞后地区要加大督促力度，指导各地同步推进实施分级诊疗、家庭医生签约服务等医改任务。国务院医改领导小组秘书处要会同相关部门密切跟踪改革情况，把重点任务纳入医改台账进行调度，按季度通报各省（区、市）、国务院医改领导小组各成员单位及相关部门。加强政策宣传解读，主动回应社会关切，引导社会理性预期，为改革营造良好氛围。

——来自国家卫生健康委员会体制改革司 2019/11/29

央广网健康专访中国药科大学邵蓉—— 解读“4+7”扩围采购

央广网北京11月1日消息 带量采购是一种新的招标方式，从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中筛选试点品种入手，国家组织开展药品集中采购试点，以此降低药价，控制医保费用。2018年12月7日，上海阳光招标采购网公示了“4+7”城市药品集中采购的拟中选结果，有25个药品拟中选。于2017年同种药品最低采购价相比拟中选药品价格平均降幅为52%，最高降幅达96%，带量采购试点落地，在医药行业掀起热议。

今年的9月24日，参加国家组织药品集中采购和使用试点扩围的省份及新疆生产建设兵团在上海开展联合招采，并产生拟中选结果，“4+7”试点扩大范围到全国。

“4+7”试点是我国解决看病贵药价贵问题组合拳的重要组成部分，对于降低虚高药价，探索以市场为主导的药价形成机制具有重要意义。“4+7”试点自今年4月1日全面落地实施以来，总体进展顺利，群众受益，效果显著。

近期，央广网健康频道邀请到中国药科大学邵蓉教授，为我们解读“4+7”扩围采购带来的变化。

（嘉宾介绍：中国药科大学教授、国家药物政策与药产业经济研究中心执行副主任 邵蓉）

主持人：首先请您给大家介绍一下“4+7”带量采购是怎么回事？

邵蓉：去年国家推行的“4+7”带量采购引起了社会的高度关注，尤其是业界。客观来讲，专谈“4+7”带量采购的话，在这个工作方案的设计中确实非常精妙。首先针对以往的各类分类采购，“4+7”带量采购聚焦了一直想解决的

带量采购、量价挂钩、招采合一等问题。在“4+7”带量采购中针对它做了一些如“量”的预设，采购要求、预付款以及使用方面的配套要求。

第二个方面，在以往的采购中，尤其是双信封招标时，技术标开出后，商务标直接是唯低价是取，大家担心中标的低价药品质量没有保障。这一次在“4+7”带量采购时，针对这个担忧做了一些解决措施。首先“4+7”参与招标的品种，必须是通过国家仿制药一致性评价的品种。也就是在质量上是有所提升和保障的，解决了大家以往的担忧。

第三个方面是业内比较关注的原研药，专利药过了专利期后原研药的“超国民待遇”现象，也就是这些品牌的原研药价格居高不下，仿制药利润空间无法与之相比。去年“4+7”带量采购的25个品种中，有3个品种是原研品牌药，实际上更多中选的是国内仿制药。所以价格整个的水平是往下降的，也是为未来的仿制药替代原研药做了很好的探索和铺垫。

第四个方面，它还有个好处就是“4+7”制度设计时，实际是考虑到以往曾经的招标采购中的单一货源承诺所带来供应保障方面的风险，单一货源承诺的供应，因为不可抗力等一系列主管和非主观因素影响，短缺的风险发生概率较高。那么在“4+7”在制度设计时，考虑了投标企业在“4+7”的11个城市中以往的供货状况，以及它的产能状况，在制度设计中已经考虑了未来供货的保障能力因素，应该说也是进步的。

但是把一个闭环的试点结果，放在开放的社会环境和产业环境中，可能带来的综合影响应当引起高度重视。

主持人：这次“4+7”扩围又有怎样的不同之处？

邵蓉：这次扩围与以往的就招标采购中探索的，我个人主要关注以下几点：

第一，它是针对这 25 个品种继续扩围，它是销售市场的扩围。

第二，因为是销售市场的扩围它会带来一个量的增加，量价挂钩，“量”在保障并且扩量的前提下，降价一定还会有很大的空间去实现，实践也证明了这一点。因为参与者特别多，竞争相当激烈，所以基于占领市场份额、投标者心理，以及发展战略上的考虑等，报出了一个让我们都感觉非常震撼的价格。

第三，这次扩围值得一提的是它不是一家中标。原有的“4+7”采购，其实一家中选以后有个备选，那么这次是三家中选，而且需要三家中选企业来选择它供应的市场，然后按照分别不同中选的厂家数，占有采购量的不同的比例，我觉得这是很大的亮点。

主持人：这次政策推向全国之后，老百姓会说这是药品的一次“集中团购”，我们如何能让老百姓真真正正的能感受到药价的下降？

邵蓉：对于长期的慢性病用药人群，而且药品本身如果没有替代的话，他们的感受是真真切切的价格跌幅，我相信他们一定有非常强烈的获得感。那么对于一些其他老百姓，就是其他患者来讲，他就有一个仿制药和原研药的替代，以及仿制药和原研药之间的关系的认知，所以我们相关的政策配套应当对普通老百姓要有一些宣贯。

主持人：现在药价下降了，怎么能保证这些中选药品的供应和质量？

邵蓉: 这也是业内比较关心的一个问题。我想讲我们要关注这几个问题:

第一, 风险和获益本身是需要平衡的, 不管是从我们的药品的本质属性上来讲, 还是说我们产业发展上来讲, 应该都是要建立权衡观(平衡观)的。

第二, 我们在整个制度中也要考虑到长期和眼前这样一种关系问题。所以您刚才问到的问题是一个, “没有远虑必有近忧”问题, 你问到的是未来的一个可持续和健康发展的问題。那么我想在持续发展和持续更新改进的要求下, 即产品的质量还要逐步提升的状态下, 这个问题确实非常重要。因此在整个的制度设计中, 其实也是我们的业界比较关注的, 对于产品来讲, 单一产品的制造成本之外, 还要包含期间费用, 它涉及到管理的、销售的、研发的一系列的, 尤其是产品持续改进质量保障的这样的管理体系和风险管控体系维护成本的考虑。

目前看, 企业转型升级中一定要考虑到, 单一产品的生产商本身的风险就会大; 对于多种品种经营的, 会把这种管理体系和风险管控体系的维护成本, 公摊到别的产品中。所以从长远的发展来讲, 应当把这个担忧努力不要变成现实, 而应当关注长期可持续性发展, 也就是说企业它在竞争过程中要良性竞争, 同时还要有一个合理的利润空间。

主持人: 您刚才也提到了企业的利润, 我们“4+7”把药价下降了, 仿制药药品的企业利润就变少了, 从而带来的就是企业要转型升级, 这对我国的仿制药市场的格局有什么样的一个影响?

邵蓉: 应该影响还是很大的, 因为我们是仿制药的大国, 国家科技部门、药监部门等部门一起, 从国家层面上, 把药

品的创新提到了非常的高度。2015年以后国家药品监督管理局，推出一系列的促进创新举措，特别审评审批制度改革，鼓励创新和仿制共同发展方面。我们国家从仿制大国转向创新，这几年的起步也让人特别振奋。“4+7”以后用什么来促进创新？当然我相信创新不仅仅是一种主观上的一些想法，它一定要有人才、制度、政策、资金的保障。

以资金为例，我国的产业仿制药的利润拿来用于创新的确实是相当大的比重。除此也还有一些国家重大专项来引导创新，然后再有这几年的投融资的环境的向好（类似于风险基金、天使基金特别的活跃）。因此在您刚才问题中应当关注的是，就是我们的政策如何去鼓励社会资金（投融资环境比较完善）来投资药品创新，但创新毕竟是一个长周期高风险的事儿。如果说近期不出利，会不会投融资环境发生变化？我觉得对未来的格局来讲，虽然仿制药的企业薄利的时代一定会到来，仿制药替代原研，惠及百姓、减少支付压力是必然趋势。但是在整个的过程中还应当基于国情，按照总目标，渐进性行进，实现社会综合效益最大化。对于企业来讲，眼前已有企业在转型创新，或者把仿制药要做大做强，利用规模效应，成本优势来参与市场竞争。

还有一部分企业整个注意力转移到创新上了。我个人觉得基于中国的国情，不要忽略创新中的改良创新。注册品类中的第二类药就属于改良创新，改剂型、改规格、扩适应症等，但是一切都是以临床价值为导向的。我国既要高大上的创新，又要重改良创新，它事半功倍。同时仿制药要提升质量，靠品牌和规模效应来完成我们产业的转型升级。

主持人：我最后问一个老百姓比较关心的话题，现在利好政策有了，怎么能让老百姓尽快的用上这些中选的药品？

邵蓉：这也是业内中比较关心的问题，实际上从产业的角度需要关注的是中选的品种怎么去落地实现企业的目标，国家也非常关注它怎么落地，所以需要出台落地政策。从我们老百姓来讲就看到这样带来的价格变化，我怎么能享受到？并且我还要持续享受到，拿更少的钱取得更打的效益。为此国家药监局、卫健委、医保局，以及国务院办公厅层面上都发了一些文。各部委在职责范围内都做了一些政策上的要求。比如说药监部门，关注中选品种的质量监控、停产等生产计划改变；特别关注一致性评价的品种，它会不会因为薄利时代的到来，把一致性评价后持续合规的问题变成“一次性”评价。比如说卫健委文件，要求“优先采购、优先挂网，优先采购，要进医院目录，同时要医生处方”等。卫健委在保证这些落地的具体措施中，有纳入绩效考核，纳入重点监控、实时监控，监测使用等措施，其实都是针对这个问题做出的相关举措。

医保局也出台了多个文件，针对刚才您提出的问题做了一些设置。比如关注产业的利益的回款的问题。总得来说，应当说“4+7”工作的探索引起了各部委的高度关注，都出台了相关政策，来保障我们老百姓切实可以用到这些药品。

——来自央广网 2019/11/1

造福人类健康

中医药正快步融入国际医药体系

新华社北京11月8日电（记者田晓航）记者8日从国家中医药管理局了解到，由中国推动在国际标准化组织（ISO）成立的中医药技术委员会（ISO/TC249）目前已发布45个中医药国际标准，中医药正快步融入国际医药体系，为人类健康福祉作出越来越大的贡献。

为了更好地服务各国人民健康，中国不断总结和贡献发展中医药的实践经验，并为推动以中医药为代表的传统医学走向世界不懈努力。在中国政府倡议下，第62、67届世界卫生大会两次通过《传统医学决议》，并敦促成员国实施《世卫组织传统医学战略（2014-2023年）》，传统医学和补充医学如今在88%的世卫组织会员国得到应用。今年第72届世界卫生大会审议通过《国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）》，首次纳入起源于中医药的传统医学章节。

“中医药这个中国古代科学的瑰宝，正在为促进文明互鉴、维护人类健康发挥着重要作用。”国家中医药管理局有关负责人说，中医药已成为建设人类命运共同体的重要载体。

据了解，中医药已传播到183个国家和地区，我国政府已同40余个外国政府、国际组织、地区主管机构签署了专门的中医药合作协议。中药已在俄罗斯、古巴、越南、新加坡和阿联酋等国以药品形式注册。30多个国家和地区开办了数百所中医药院校和学堂，培养本土化中医药人才。

在援外医疗中，中医药更是发挥着不可替代的作用。中国已向亚洲、非洲、拉丁美洲的69个国家派遣了医疗队，基本上每个医疗队都有中医药人员。近年来，中国加强在发展中国家特别是非洲国家开展艾滋病、疟疾等疾病防治，先后派出中医技术人员400余名，分赴坦桑尼亚、科摩罗、印度尼西亚等40多个国家。援外医疗队采用中药、针灸、推拿以及中西医结合方法治疗了不少疑难重症，挽救了许多垂危病人的生命，得到受援国政府和人民的充分肯定。

——来自新华网 2019/11/8

江苏国企首例“外部投资者+员工持股” 混改成功

在江苏国企混合所有制改革中，首个经由江苏省产权交易所、通过公开增资方式同步引入外部战略投资者和员工持股而实施的国企混改项目获得了成功。

根据江苏省产权交易所 10 月 31 日发布的公报，江苏省医药有限公司通过上述方式完成了混改。

省医药有限公司并非省属一级国企，而是省属龙头国企国信集团下属的重要板块，属于充分竞争的商业类国企。也因此，据 21 世纪经济报道记者了解，本次改革江苏省国资委充分放权，在批复同意混改后，就放手市场。

本次混改中，省医药公司在保证原股东控股地位的前提下，通过省产交所，以公开增资方式，引入优质的非公资本参与增资，并同步引入员工持股，且员工持股和外部战略投资者必须同股同价。

“省医药公司是充分竞争的商业类企业，所以这次混改中引入战略投资者，并突出了员工持股与强化激励，目的是通过混改，创新资本运营，与非国有资本发生化学反应，提高资本的效率和效益。”国企改革实践者和研究者宋文阁博士对 21 世纪经济报道记者分析。

面对增资方案中增资价格、各方持股比例等多重因素不确定且相互交织影响的复杂情况，经过多轮谈判，省医药公司通过省产交所引入的战略投资者是 A 股主板上市的上游医药生产企业江苏南方卫材医药股份有限公司。

此次增资完成后，省医药公司引入了具有协同效应和领先优势的战略投资者，延伸和拓宽了企业产业链，推动企业大健康产业的细分子行业整合，并实现了国有企业、民营企业以及企业员工混合持股，达到了股权多元化结构的目标，进一步激发了员工的积极性和创造性，增强企业的凝聚力，最终形成股东、企业、员工多赢的局面。

——江苏省医药有限公司

华润江苏医药有限公司荣获行业权威认证

华润江苏医药有限公司在 2019（第四届）中国医药供应链大会暨医药物流创新发展论坛会议上荣获“医药物流规模硬件和物流服务综合能力双五星”资质，成为首批通过涉药物流最高标准审核企业。

荣获首批双五星最高标准的药品经营企业只有 4 家。此项涉药物流企业医药服务能力分类分级试点评估工作，由药品生产、流通领域资深供应链和质量专家担任评审，以《药品经营企业物流服务能力标准》和《涉药运输企业医药物流服务质量及能力评估标准》为评估准则，从“药品配送基础能力、业务规模、物流资源、信息技术、服务 KPI” 5 个维度的 48 项能力指标对企业进行高标准审计。标准具有前瞻性，是国家健康安全战略、供应链战略落地的有力保障手段之一。华润江苏医药有限公司获此殊荣，为企业转型发展树立了良好的企业形象和口碑。

随着国家战略的落实深化，医药流通模型在政策驱动下将发生巨大的变化。药品“两票制”及“4+7”药品集采招标等系列政策的推进，以及新技术的应用，使传统医药流通企业的商流、资金流和物流三大功能都被重新定义。医药经营企业急需提升物流功能和服务水平，保障药品质量安全，建立与自身医药物流业务和经营规模相匹配的资源体系和药品物流服务质量保障体系，推动资源高效融合。

未来，华润江苏医药将贯彻华润医药集团物流战略发展方向和目标，结合自身特长及优势，注重信息化、专业化、标准化物流服务，推动医药供应链物流服务体系创新转型，提升医药供应链服务水平，加快实施智慧物流建设和应用，为实现医药产业链互惠共赢而努力实践前行。

——华润江苏医药有限公司物流中心

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
江苏省医疗保障局
江苏省卫生健康委员会
江苏省药品监督管理局
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