

北京市深化医药卫生体制改革领导小组文件

京医改〔2017〕3号

北京市深化医药卫生体制改革领导小组 关于印发《北京市进一步改革完善药品生产 流通使用政策的实施方案》的通知

各区人民政府，市政府各委、办、局，各市属机构：

《北京市进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施方案》已经市政府同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

北京市深化医药卫生体制改革领导小组

2017年9月12日



北京市进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施方案

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），进一步深化药品管理体制机制改革，切实提高药品质量，净化药品流通环境，保证药品有效供给，规范药品使用管理，更好地满足人民群众看病就医需求，结合本市实际，制定本实施方案。

一、指导思想

全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神和治国理政新理念新思想新战略，以习近平总书记两次视察北京重要讲话精神为根本遵循，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。牢牢把握首都城市战略定位，以推进“健康北京”建设为引领，坚持放管结合，优化服务；坚持依法依规，力求实效；坚持问题导向，有的放矢；坚持协同联动，各司其职；坚持惩治并重，权责对等。从药品生产、流通、使用全流程发力，稳步推进，为首都医药产业供给侧结构性改革营造规范有序、公平竞争的市场环境。

二、主要任务

（一）持续提高药品生产质量，切实保障药品有效供应

1. 严格药品上市审评审批。按照国家和本市药品审评审批职能事权划分，建立更加科学高效的药品审评审批运行体系。对临床急需新药、列入国家科技重大专项和重点研发计划的药品、以及具有明显治疗优势的创新性新药，提高受理和初审时效。按照国家食品药品监管总局关于药品新注册分类改革要求及授权委托，加强本市药品注册相关受理和初审工作。落实国家对防治重大疾病所需专利药品的强制许可决定。加强临床试验数据核查，严惩数据造假行为，全面公开药品审评审批信息，强化社会监督。（市食品药品监督管理局、市卫生计生委、市知识产权局、市中医局，第一位的为牵头单位，下同）

2. 推动已上市仿制药质量和疗效一致性评价工作。鼓励药品生产企业按相关指导原则主动选购参比制剂，合理选用评价方法，开展研究和评价。对需进口的参比制剂，加快进口审批，提高通关效率。对生物等效性试验实行备案制管理。加强对企业的政策指导，推动一致性评价工作有序开展。将通过一致性评价的药品纳入与原研药可相互替代药品目录。（市食品药品监督管理局、市经济信息化委、市科委、市卫生计生委、市医管局、市人力社保局、中关村管委会、北京海关）同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品阳光采购等方面原则上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。（市卫生计生委）根据国家医保药品支

付标准指导意见，尽快形成有利于通过一致性评价仿制药在本市使用的激励机制。（市人力社保局、市卫生计生委共同负责）

3. 做好药品上市许可持有人制度试点工作。推进实施药品上市许可持有人制度试点工作，对符合国家试点方案的药品给予优先审查。鼓励新药研发，促进新产品、新技术成果在本市转化。及时总结试点经验，完善政策措施，推广试点成果。（市食品药品监督管理局、市经济信息化委、中关村管委会）

4. 加强药品生产质量安全监管。明确生产企业药品质量主体责任。督促企业严格执行药品生产质量管理规范（GMP），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。加强对企业药品生产质量管理规范执行情况的监督检查，检查结果向社会公布，并及时采取措施控制风险。企业对药品原辅料变更、生产工艺调整等，应进行充分验证。严厉打击制售假劣药品的违法违规、犯罪行为。（市食品药品监督管理局、市公安局）

5. 推动医药产业结构调整，鼓励药品创新研发。鼓励和支持以临床价值为导向的创新药物研发。实施重大新药创制科技重大专项等国家科技计划（专项、基金等），支持符合条件的企业和科研院所研发新药及关键技术，提升药物创新能力和质量疗效。对市场急需、短缺品种给予重点支持。深化实施 G20 三期工程即“十三五时期北京生物医药产业跨越发展工程”，全面推动生物医药产业创新升级。加快对本市中医药“十病十药”研发项目中

药新药的成果转化。（市科委、市发展改革委、市经济信息化委、市卫生计生委、市食品药品监督管理局、市中医局、中关村管委会）推动医药产业供给侧结构性改革。进一步明确本市生物医药领域高端发展、创新引领、绿色共享的产业定位，巩固亦庄和大兴生物医药基地、中关村生命科学园“一南一北”高端制造和研发创新的产业格局，推动不符合首都城市功能定位的产业退出。支持药品生产企业兼并重组，加快办理集团内跨地区转移产品上市许可的审批手续，培育一批具有国际竞争力的企业集团。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多种方式做优做强。提高集约化生产水平，促进形成一批临床价值和水平高的品牌药，培育北京品牌。将中药产业作为重点纳入战略性新兴产业规划。（市经济信息化委、市国资委、市食品药品监督管理局）

6. 切实保障药品有效供应。推动构建短缺药品信息收集、汇总分析、部门协调、分级应对、行业引导“五位一体”工作机制。加强短缺药品、低价药品监测预警和分级应对，建立完善短缺药品信息采集、报送、分析、会商制度。进一步扩大短缺药品监测哨点医疗机构范围，不断完善短缺药品监测网络。短缺药品信息定期上传国家药品供应保障综合管理信息平台和本市各相关管理部门，及时调研分析药品短缺原因，各部门按照职责范围，积极协调，共同保障用药需求。开启短缺药品绿色通道，直接纳入

本市药品阳光采购综合管理平台进行挂网采购。动态掌握重点企业生产情况，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有效供应。（市卫生计生委、市食品药品监督管理局、市经济信息化委、市发展改革委、市商务委）继续加强对麻醉药品和精神药品的管理。（市食品药品监督管理局、市卫生计生委、市公安局）

（二）推进药品流通机制改革，净化药品流通环境

7. 改革药品采购配送机制。落实药品分类采购政策，按照公开透明、公平竞争的原则，实行药品阳光采购，明确公立医疗机构、药品生产企业和流通企业在药品采购配送中的主体地位，优化政府服务管理职能，形成市场主导的采购配送机制。在符合法律法规和市场公平交易原则下，鼓励医疗机构跨区域采购、联合采购。完善药品采购数据共享机制、公开机制。及时将国家谈判药品纳入本市药品阳光采购综合管理平台。加强本市药品阳光采购综合管理平台规范化建设，充分发挥阳光采购平台对采购各方规范运行的监控作用，做好与国家药品供应保障综合管理信息平台的对接，并纳入本市公共资源交易平台体系，与公共资源交易公共服务系统实现信息共享。（市卫生计生委、市食品药品监督管理局、市医管局、市发展改革委）

8. 推行药品购销“两票制”。按照国务院医改办等七部委办局《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施

意见（试行）的通知》要求，制定出台本市实施细则。（市医改办、市卫生计生委、市食品药品监督管理局、北京国税局、市中医局、市经济信息化委、市商务委、市价监局）按照国家公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”要求，争取到2017年底在全市推开。（市卫生计生委、市食品药品监督管理局、市发展改革委、市财政局、市经济信息化委、市商务委、北京国税局、市中医局、市价监局）

9. 严格规范票据管理。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证。鼓励企业积极向税务部门申请使用电子发票系统，加强电子发票使用管理，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。（北京国税局、市食品药品监督管理局）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，加强药品购销全过程规范管理，探索电子化管理和查验手段，落实国家随货同行单与药品同行等相关查验规定，减少人工重复低效劳动。（市食品药品监督管理局、市卫生计生委分别负责、北京国税局、市中医局、市医管局）

10. 规范药品购销合同管理。药品生产和流通企业、医疗机构要履行社会责任。按照国家购销合同范本，依法依规自愿签订购销合同，严格履行合同约定事项，确保药品及时生产、配送及货款结算。（市卫生计生委、市食品药品监督管理局、市商务委、市经济信息化委、市人力社保局、市医管局）完善信用管理。对违

反合同约定，供货或配送不及时影响临床用药的企业，按照合同约定承担相应违约责任，由行业主管部门记入企业信用记录，并报送市公共信用信息服务平台，通过“信用北京”网站向社会公布；对于情节严重，造成不良后果的，退出阳光采购平台，公立医疗机构2年内不得采购其药品。对于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，卫生计生部门要及时纠正并予以通报批评，记入医疗机构信用记录，通过“信用北京”网站向社会公布。将药品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。（市工商局、市卫生计生委、市食品药品监督管理局、市经济信息化委、市编办、市医管局）

11. 推进“互联网+药品流通”。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。完善零售药店分级分类管理，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，减少交易成本，提高流通效率，满足群众安全便捷用药需求。研究网络药品零售交易第三方平台及配送服务相关政策，强化互联网药品信息和交易服务监管工作，保障药品流通过程安全性。（市商务委、市食品药品监督管理局分别负责）

12. 强化价格信息监测。健全药品价格监测体系，促进药品市场价格信息透明。（市发展改革委、市食品药品监督管理局、市卫生计生委、市经济信息化委）推动落实药品出厂价格信息可追溯

机制，探索建立统一的跨部门价格信息平台，做好与药品阳光采购综合管理平台、医保支付审核平台的互联互通，加强与有关税务数据的共享。（市食品药品监督管理局、市发展改革委、市经济信息化委、市人力社保局、北京国税局、市卫生计生委、市商务委）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。（市发展改革委、北京国税局分别负责）强化竞争不充分药品的出厂（口岸）价格、实际购销价格监测，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，相关单位应如实提供价格、成本等相关资料。（市发展改革委、北京海关）

13. 严肃整治药品流通领域突出问题。联合开展专项检查，结合日常巡查、群众举报和媒体报道等发现的线索，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、虚开发票等违法违规行为。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。保持监管高压态势。对情节严重、性质恶劣的典型案件予以曝光。（市食品药品监督管理局、市卫生计生委、市人力社保局、市价监局、北京国税局、市工商局、市公安局）加强信用监管，对查实的违法违规和犯罪行为，由相关行业主管部门记入单位或个人信用记录，并归集至市公共信用

信息服务平台，通过“信用北京”网站向社会公布，公立医疗机构2年内不得购入相关企业产品；对累犯或情节较重的，依法进一步加大处罚力度，提高违法违规成本。（市食品药品监督管理局、市卫生计生委、市经济信息化委分别负责，市工商局、市编办）加强对医药代表的管理，落实医药代表登记备案制度，备案信息及时公开。医药代表只能从事学术推广、技术咨询等活动，不得承担药品销售任务，其失信行为记入个人信用记录。（市食品药品监督管理局、市卫生计生委）

14. 推动药品流通企业转型升级。打破医药产品市场分割、地方保护，支持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。鼓励企业整合药品仓储和运输资源，推动多仓协同，推进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。完善零售药店分级分类管理，提高零售连锁率。鼓励药品流通企业参与国际药品采购和营销网络建设。（市商务委、市食品药品监督管理局）

（三）规范药品使用管理制度，促进医疗机构合理用药

15. 巩固完善基本药物制度，推动合理用药。根据国家基本药物目录调整，优化本市基本药物目录，新增药品全部纳入医保支付范围。（市卫生计生委、市人力社保局、市中医局、市财政

局)公立医疗机构要优先配备使用基本药物,提高基本药物使用率。(市卫生计生委、市中医局、市医管局、市人力社保局)鼓励药品生产、流通企业优先生产、配送基本药物。(市经济信息化委、市商务委、市食品药品监督管理局分别负责)

16. 完善临床用药规范,指导合理用药。深入开展临床用药综合评价工作,探索将评价结果作为药品集中采购、制定临床用药指南的重要参考。扩大临床路径覆盖面,2020 年底前实现二级以上医院全面开展临床路径管理。探索中医临床路径管理。(市卫生计生委、市中医局、市医管局、市食品药品监督管理局)

17. 建立合理用药激励机制,鼓励合理用药。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,严格中药处方授权制度,重点监控抗生素、辅助性药品、营养性药品的使用,对不合理用药的处方医生进行公示,并建立约谈制度,情节严重的,取消其医保医师处方权。按照国家有关要求,对医疗机构药物合理使用情况进行考核,考核结果与院长评聘、绩效工资核定等挂钩。(市卫生计生委、市中医局、市医管局、市人力社保局、市财政局)

18. 推进医药分开,满足患者购药需求。医疗机构应按药品通用名及相关规定开具处方,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。（市卫生计生委、市商务委）探索医疗机构处方信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享。（市卫生计生委、市商务委、市食品药品监督管理局、市人力社保局、市经济信息化委）

19. 强化药事管理职能，发挥药师作用。提高对药事工作重要性的认识，加强药事管理，转变药学服务模式。公立医疗机构应明确药学部门定位，将其纳入职能部门管理。开展建立医疗机构总药师制度试点工作，明确药师岗位分类及岗位职责，充分发挥各岗位药师作用。对药师开展的处方审核与调剂、临床用药指导与咨询、规范用药、药物不良反应监测和报告等工作，要结合实际统筹考虑，探索合理补偿途径，并做好与医保等政策的衔接。（市卫生计生委、市医管局、市食品药品监督管理局、市发展改革委、市人力社保局）加强药师队伍建设，合理配置药学人才，强化数字身份管理，发展以病人为中心、以合理用药为核心的临床药师队伍。加强零售药店执业药师培训，提升药事服务能力和水平。（市卫生计生委、市食品药品监督管理局、市医管局、市中医局）

20. 严格控制医药费用不合理增长。合理确定和量化医药费用增长幅度，并落实到医疗机构。定期对各区、各医疗机构医药费用控制情况进行公示。将医药费用控制情况纳入政府对公立医院的综合绩效考核评价，并加强对绩效考核评价结果的综合应用。（市卫生计生委、市财政局、市人力社保局、市发展改革委、

市医管局、市中医局)

21. 强化医保规范行为和控制费用的作用。大力推进医保支付方式改革，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，探索细化对不同专业、不同功能医疗机构分级分类的医保支付制度设计，科学合理确定医保支付标准，促使医疗机构主动规范医疗行为、降低运行成本。逐步将医保对医疗机构的监管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，进一步提高基本医疗保险基金预算编制质量，严格执行预算调整等程序，做好基本医疗保险基金年度预算及执行情况等信息公开工作。（市人力社保局、市卫生计生委共同负责，市财政局、北京保监局、市中医局）

（四）支持中药健康发展

22. 探索建立符合中医药规律的中药生产流通使用制度。为保持和发挥中医药特色优势，对新鲜中药、中药饮片、中药院内制剂以及古代经典名方的复方制剂，应建立符合其特点的管理制度，提高质量和使用价值。中药饮片（包括新鲜中药）在准入、上市、应用方面应充分考虑其特殊性，给予政策性扶持。制定新鲜中药在种植、加工、贮存、经营、使用等环节的指导意见，并逐步完善，充分发挥新鲜中药在中医临床治疗中的特殊作用。对已确认的本市自采、自种、自用中草药示范基地乡村医疗机构加

大扶持力度。医疗机构可根据临床用药需要依法依规配制和使用中药院内制剂，研究质量可靠、疗效确切的中药院内制剂跨区域调剂和规范使用的相关政策，将符合规定的中药院内制剂纳入医保支付范围，研究完善支付标准。简化来源于古代经典名方的复方制剂的审批，探索在本市区域内调剂使用的相关政策。探索建立道地药材产地采购机制，允许医疗机构在产地采购道地药材。探索建立中药材优质优价评估机制及质量安全可追溯体系，保障中药材使用安全。（市中医局、市食品药品监督管理局、市卫生计生委、市经济信息化委、市人力社保局、市商务委）

23. 加大中药药学人才培养力度，充分发挥中药临床药师作用。加强中药临床药师的传承和培养，建立并完善中药临床药师培训基地。转变中药药学服务模式，强化医药协同作用，鼓励中药临床药师参与临床药物治疗，开展药师查房、药师会诊和药师门诊工作，充分发挥中药临床药师在合理用药中的作用，满足百姓对中药药学服务的需求。（市中医局、市卫生计生委、市人力社保局、市医管局）

三、保障措施

市级各部门、各区要充分认识医药领域全流程改革的重要意义，加强沟通协调，密切协作配合，形成工作合力，抓好改革落实。要密切关注和跟进国家相关政策文件，做好本领域政策衔接和落实，市食品药品监督管理局牵头定期开展督导，确保各项措施及

时落地。要广泛听取社会意见和群众诉求，做好总结评估，研究解决新情况、新问题。要加强政策解读和舆论引导，及时回应社会关切，积极营造良好的舆论氛围。