国卫药政发〔2014〕14号

关于印发做好常用低价药品供应 保障工作意见的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团卫生计生委 (卫生厅局)、发展改革委(物价局)、工业和信息化主管 部门、财政厅(局)、人力资源社会保障厅(局)、商务厅 (局)、食品药品监管局、中医药局:

为保障人民群众常用低价药品供应,国家卫生计生委、 国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、人力资源社会 保障部、商务部、食品药品监管总局、中医药局制定了《关 于做好常用低价药品供应保障工作的意见》,已经国务院深化医药卫生体制改革领导小组同意。现印发给你们,请遵照执行。

国家卫生计生委

国家发展改革委

工业和信息化部

财 政 部

人力资源社会保障部

商 务 部

食品药品监管总局

国家中医药局2014年4月1日

(信息公开形式: 主动公开)

关于做好常用低价药品供应保障 工作的意见

保障群众基本用药、安全用药,维护人民健康权益是深 化医药卫生体制改革的重要目标和任务,是重大民生工程。 一直以来,部分常用低价药品出现供应不足甚至断供的情况, 不能满足患者用药需求。为做好常用低价药品供应保障工作, 现提出以下意见。

一、加强部门协作

做好常用低价药品供应保障工作涉及面广、政策性强,需要多部门协作配合。国家建立由国家卫生计生委、工业和信息化部、发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、商务部、食品药品监管总局、中医药局等部门共同参加的工作协调机制,明确任务分工,各司其职,及时研究解决常用低价药品供应保障工作中存在的问题,防止和避免药品供应不及时甚至断供情况的发生。各有关部门从原料生产、注册审批、价格管理、采购供应、临床使用、医保支付、质量监管、监督检查等多个环节,健全和完善常用低价药品供应保障政策,调动企业和医疗机构生产供应、配备使用常用低价药品的积极性。地方政府相关部门也要建立相应的工作协调机制,

做好本地区常用低价药品供应保障工作。

二、改进价格管理

国家发展改革委从政府定价范围内遴选确定国家低价药品清单,并实行动态调整。改进低价药品价格管理方式,取消针对每一个具体品种的最高零售限价,允许生产经营者在日均费用标准(另行制定)内,根据药品生产成本和市场供求状况自主制定或调整零售价格,保障合理利润。各地可根据日均费用标准,确定本省(区、市)定价范围内的低价药品清单。对因成本上涨或用法、用量发生变化导致日均费用突破低价药品控制标准的,要退出低价药品清单,重新制定最高零售指导价格。对用量小、市场供应短缺的药品试点国家定点生产、统一定价。

三、完善采购办法

对纳入低价药品清单的药品实行以省(区、市)为单位的集中采购。省级药品集中采购机构将具备相应资质条件的生产企业直接挂网,由医疗机构网上采购交易。优先从通过《药品生产质量管理规范(2010年版)》(GMP)认证的企业采购药品。生产企业应当从符合资质的配送企业中选择规模大、覆盖面广、配送率高、服务好的企业承担统一配送任务,保证配送企业经营利益。对纳入国家定点生产的药品,要加

强政策引导,提高配送集中度。各地要定期在采购平台上公布本地区注册的药品配送企业名单,包括通过新修订《药品经营质量管理规范》(GSP)认证、供货能力、配送到位率和信誉等指标,为药品购销双方选择和评价配送企业提供服务,完善社会监督。

四、建立常态短缺药品储备

进一步完善医药储备制度,建立中央和地方两级常态短缺药品储备。中央医药储备以用量不确定的短缺药品为主,地方医药储备以用量确定的短缺药品为主。卫生计生、工业和信息化、财政、中医药等部门组织筛选储备品种、合理确定储备数量,安排收储资金,保障短缺药品储备及时到位。

五、加大政策扶持

工业和信息化部门积极引导常用低价药品生产企业进行技术改造,提高供应保障能力,加快通过新版 GMP 认证。食品药品监管总局对批准数量不足的临床急需的仿制药注册申请予以优先审评。卫生计生和中医药管理部门要采取措施,鼓励各级医疗机构提高常用低价药品使用量,并将使用情况纳入绩效考核内容。人力资源社会保障、卫生计生部门应当加快推进医保付费方式改革,调动医疗机构和医务人员主动节约成本、优先使用低价药品的积极性。

六、开展短缺药品动态监测

各级卫生计生部门会同工业和信息化、商务等部门,整合现有资源,加快推进药品供应保障信息化建设,以全民健康保障信息化工程为支撑,进一步拓展省级药品集中采购平台功能,建立常用低价药品从生产、流通、库存到使用全过程实时更新、动态监测和分析的药品生产供应信息系统,重点监测易短缺药品原料和制剂生产供应情况,及时分析研判药品供应保障形势,做好供需衔接。各省(区、市)卫生计生部门应当建立健全短缺药品信息报告制度,完善低价药品短缺预警机制,确保信息共享,互联互通。国家卫生计生委协调相关部门对不能保证临床需求的药品及时组织生产、保障供应。

七、加强综合监管

各级卫生计生部门要强化低价药品采购、配送、使用和支付监管,严格执行诚信记录和市场清退制度,确保配送及时,合理使用。各级价格主管部门要加强市场价格行为监管,做好低价药品生产成本及实际购销价格监测工作,对违法违规企业、医疗机构加大惩处力度。各级食品药品监管部门要对低价药品进行全品种电子监管,保证用药安全。其他相关部门应当根据职责分工,加强对低价药品生产流通、医保支

付等环节的监督管理。

八、做好社会宣传

做好常用低价药品供应保障工作,关系广大人民群众切身利益,必须坚持正确的舆论导向,通过电视、广播、报刊、网络等多种形式,广泛宣传做好常用低价药品供应保障工作的重要意义和主要政策措施,积极回应社会关切,取得社会各方的理解和支持,努力营造良好舆论氛围。

国家卫生计生委办公厅

2014年4月3日印发

校对: 房晓良