附件1

广东省加强药品供应保障制度建设行动方案

（征求意见稿）

为全面贯彻党的十九大关于健全药品供应保障制度的决策部署，推进《“健康广东”2030规划》实施，进一步深化医药卫生体制改革，加快推进我省药品供应保障制度建设，确保药品供应服务安全高效，特制定本行动方案。

一、总体要求

（一）指导思想。坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，深入贯彻习近平总书记对广东重要讲话和重要指示批示精神，围绕实现“四个走在全国前列”、当好“两个重要窗口”，坚持新发展理念，以人民健康为中心，以满足群众用药需求为出发点，以推进基本药物制度为重点，着眼防范化解药品质量风险、供应风险、使用风险、管理风险，从药品生产、流通、使用、保障、评价等环节综合施策，全面推进医疗机构药品供应保障制度建设，确保药品安全有效、价格合理、供应充分，不断增强人民群众的幸福感、安全感、获得感。

1. 基本原则。坚持突出基本、守住底线。遵循目标导向和问题导向，突出国家基本药物供应保障核心，守住救命救急短缺药品供应保障底线。**坚持上下衔接、区域联动。**着眼共商共治、共建共享，促进药品研发、生产、流通、采购及使用全流程联通对接，推进医联体、区域内上下级医疗机构用药衔接。**坚持全程监管、综合评价。**注重源头严防、过程严管、风险严控、违法严查，加强药品使用监测和临床综合评价。**坚持创新发展、协同推进。**优化创新工作机制，完善政策协同、工作协同、力量协同，增强药品供应保障的系统性、整体性、协同性。

（三）工作目标。到2025年，药品供应保障制度政策体系基本建成，完善药品审评审批制度和药品监管机制，提高药品质量安全水平；促进医药产业加快转型升级，提升药品创新能力和供应能力；健全药品集中采购机制和药品筹资保障体系，降低群众药费负担；构建药品使用监测评价体系和短缺药品预警应对机制，保障药品供应安全有效；推动药事管理和药学服务高质量发展，安全合理用药水平显著提升。

二、主要任务

（一）整体推进国家基本药物制度实施。着眼优质优惠、公平可及，将国家基本药物制度与分级诊疗、医联体建设、家庭医生签约服务、慢性病管理、健康扶贫等有机结合，强化国家基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位。坚持目标导向、政策联动，完善国家基本药物生产流通、配备使用、支付报销等方面政策措施，全面带动药品供应保障体系建设，推动医药产业转型升级和供给侧结构性改革。按照省级统筹、地方实行、综合试点、总结推广要求，坚持以市、县为单位整体推进国家基本药物制度实施，促进上下级医疗机构用药衔接和分级诊疗制度建设。完善宣传培训、监测评价机制，促进医疗机构全面配备优先使用，提高医务人员安全合理使用水平，体现国家基本药物在二、三级医院的主导地位、在专科医院的引导地位和在基层医疗机构的主体地位。建立健全国家基本药物制度考核激励机制，将国家基本药物使用情况纳入医改考核指标，与基层实施国家基本药物制度补助资金拨付挂钩。（省卫生健康委、财政厅、医保局、药监局分别负责）

（二）保障药品生命周期质量安全。完善监管体制，创新监管方式方法，加强监管能力建设，加快建成药品风险研判防控处置机制。推行药品上市许可持有人制度，建立健全生产质量管理体系，落实企业不良反应报告、产品召回、处理处置责任，切实把好药品质量安全关。继续实行药品风险分级分类管理，坚持“双随机、一公开”，推进智慧监管、阳光监管。建立健全风险隐患排查长效机制，加强对重点行业、重点地区、重点品种、重点环节的安全隐患排查，强化原料辅料、药物临床试验、药品广告、中药注射剂、生物制品及毒麻精放等监管，加强对基层医疗卫生机构和民营医疗机构药品使用监管。进一步完善药品质量安全追溯制度和质量安全监管体系，探索建立药品研发生产、销售流通、配备使用和行政监管等多方信息共享机制和信息监管系统。建立药品安全信息统一公布、信用档案和企业“黑名单”制度，对严重失信企业和人员实行跨部门联合惩戒。构建药品风险防控共治体系，加强安全合理用药教育，增强公众安全合理用药意识，严厉打击各类制售假药劣药的违法犯罪行为。按照统一领导、分级负责、及时反应、果断处置、依靠科学、加强合作的原则，妥善处置重大涉药品安全的突发公共卫生事件。（省药监局、公安厅、商务厅、卫生健康委分别负责）

（三）推动药品生产供应提质增效。引导医药产业从要素驱动、投资驱动转向创新驱动，出台支持政策，建立资助机制，设立科技计划、制定发展规划，构建以企业为主体、市场为导向、产学研相结合的医药创新体制机制。支持医药企业和科研院所创新平台建设，重点突破一批核心技术，力争创建生物医药领域国家级研发创新中心。深化药品审评审批制度改革，对短缺药品、儿童用药、罕见病用药，以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、源于经典名方的创新药等，建立优先审评审批绿色通道。推动生产流通经营模式创新，支持建设小品种药（短缺药）集中生产基地、中药材种植基地、药品现代物流仓储配送基地，培育创建一批主业突出、特色明显、集聚度高、示范效应强的生物医药产业基地。试点“众药联”供应链集成服务平台，探索“产业+互联网+金融资本”产业链服务模式。加强生物医药基础研究能力，加大研发投入和人才培养，深化产教融合、院企合作，联合开展临床试验，将临床试验能力和成果纳入机构院所等级评审、科研人员职称评定。鼓励药品生产企业技术升级、智能制造，开展数字化、网络化、智慧化和绿色化改造。积极推进药品一致性评价，建设与国际先进水平接轨的生产质量体系，增强药品生产供应能力。加强药品品牌建设，推进“南药”现代化国际化。（省发展改革委、工业和信息化厅、商务厅、科技厅、国资委、卫生健康委、药监局分别负责）

（四）全面推广药品集团采购。坚持集中带量采购原则，发挥医保战略购买优势，全面推广政府引导、市场主导、联盟采购、平台操作的药品集团采购经验，公立医疗机构以市为单位自行选择省、广州、深圳药品交易平台实行采购。促进市场公平竞争，共享平台采购数据，保证药品供应质量，加快形成三个平台良性竞争、相互促进的局面。加快制定药品支付标准，加强以病种付费为主的多种复合式支付方式改革。落实国家医保谈判抗癌药采购使用有关政策，推进国家药品集中采购使用试点工作，鼓励医疗机构优先采购和使用通过一致性评价、价格适宜的仿制药。加强药品交易监管，强化生产经营企业保障供应的第一责任，完善药品非诚信交易市场清退制度，对违反合同约定、配送不及时或拒绝配送偏远地区的企业，追究涉事企业违约责任。对医疗机构无故拖延药款的，要予以约谈、公示、通报批评，并责令限期整改。（省医保局、卫生健康委、药监局、市场监管局分别负责）

（五）加强短缺药品预警应对。健全落实短缺药品联动会商工作机制，实施短缺药品分层监测、分级预警、分类储备、分布应对。加强基于互联网的短缺药品多源信息采集和供应业务协同，落实公立医疗卫生机构短缺药品信息直报要求。实行短缺药品监测预警、审核处置、清单管理制度，定期发布短缺药品清单并实行动态调整。加大财政支持力度，开展短缺药品省级储备，逐步完善市级短缺药品储备机制，医联体、区域内牵头医疗机构自主或委托药品供应保障企业储备临床必需药品。对于临床必需、用量小或交易价格偏低、企业生产动力不足等造成供应短缺的药品，可通过市场撮合、定点生产、统一配送、纳入储备等措施保证生产供应。强化常态化市场监管，建立对价格异常药品及原料药生产流通企业的监测预警机制，必要时开展成本价格专项调查。依法查处哄抬价格和垄断等各类违法违规行为，对涉及短缺药品及原料药垄断案件加大处罚力度，维护市场秩序。规制行政权力滥用行为，维护全省药品流通统一大市场，避免因地区封锁或行政垄断行为导致的药品短缺现象。（省卫生健康委、市场监管局、粮食和物资储备局分别负责）

（六）完善上下级医疗机构用药衔接。开展医联体、区域内上下级医疗机构药事联合协作，健全落实上下用药衔接规章制度，明确牵头医疗机构与其他成员单位权利义务、职责分工。根据区域常见病、多发病、慢性病等用药需求，以国家基本药物为重点，遴选循证证据充足、临床用药频度高的衔接用药目录。医联体、区域内牵头医疗机构集中带量采购，筛选适量药品配送企业，承担医疗卫生机构药品配送、储备、调剂等供应保障工作。规范药物治疗临床路径，统一药事质量控制标准，加强使用监测管理，牵头医疗机构药学技术骨干要定期到成员单位参与和指导处方审核点评，督促落实合理用药绩效考评。建立医联体上下用药衔接风险利益共担机制，改革医保支付方式，推广紧密型医联体“总额预付、结余留用、合理超支分担”的激励约束机制。（省卫生健康委、医保局、药监局分别负责）

（七）推进“互联网+”药品供应服务。支持药品生产流通企业与互联网企业加强合作，推进线上线下融合发展，培育新业态新模式，提升药品供应能力和集中度，推动药品生产流通企业转型升级。加强电子处方规范化管理，处方审核、调配、核对人员必须电子签名或信息系统留痕。推广智慧药房和智慧服务，改造传统药品供应服务流程，借助人工智能提供智慧药学服务，鼓励有资质的互联网医院探索提供互联网和远程药学服务，有条件的地区探索建立区域性处方审核中心，为患者提供“一站式”药事服务。推广处方流转平台，发展区域药房超市、煎煮中心、配送中心，支持医院、药品生产流通企业、药店、符合条件的第三方机构共同参与处方流转、药品配送，探索开展“院开店取”、“院开店煎”、“院开店送”等便民服务。鼓励社会力量建设和运营药事服务平台，为基层医疗卫生机构、居民提供审方、合理用药咨询和精简处方等社会化药事服务。（省商务厅、卫生健康委、药监局、医保局、中医药局分别负责）

（八）加强药学服务能力建设。加强医药专业人员药学知识更新、技能培训、实践锻炼，不断提升药学服务专业能力。落实药物临床应用质量安全制度，规范开展处方审核点评工作，实现全省医疗机构处方点评工作全覆盖。坚持药学服务贴近患者、贴近临床、贴近社会，支持指导药学人员积极参与临床药物治疗、多学科会诊，鼓励开展药店咨询、药学门诊、家庭药师健康管理签约。规范设立区域药学发展和药事质控中心，三级甲等医院要实行总药师制度，鼓励有条件的医疗机构和医联体实行总药师制度。加强医疗机构药学部门规范化管理和标准化建设，坚持公立医院药房的公益性，公立医院不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房。重视临床药学专科建设，加大人力、资金、设施、设备等方投入支持力度，促进与临床医学专科、临床药物研究融合发展。科学设置药学岗位，落实临床药师制度，高水平医院要逐步实现临床药师和药学服务覆盖临床科室。探索设立药事服务费，分类明确收费项目和标准，充分体现药师劳务技术价值。（省卫生健康委、人力资源社会保障厅、医保局、药监局、中医药局分别负责）

（九）创新开展药品使用监测和临床综合评价。加快建立健全药品使用监测与临床综合评价规范和工作机制，依托省、市两级全民健康信息综合管理平台，建立完善监测平台和监测网络。开展以基本药物、抗肿瘤药品、国家谈判药品和集中采购药品为重点的药品使用监测，对处方内容、治疗费用和药品种类等进行全方位监测。加强对监测信息的分析利用，分析用药类别结构、采购价格变动、药品支付等情况，为临床综合评价提供基础信息。鼓励公立医疗机构、科研院所、行业学协会结合基础积累、技术特长和自身需求，运用卫生生技术评估方法及药品常规监测工具，围绕药品的安全性、有效性、经济性等进行定性定量综合评价。结合争创国家临床医学研究中心、区域医学研究中心，积极审报国家级药物临床综合评价基地。科学运用药品临床综合评价结果，指导完善药品研发、生产、流通、使用等药物政策，促进药品供应保障制度建设。（省卫生健康委、药监局、医保局分别负责）

（十）促进粤港澳大湾区药品供应服务协同发展。深化粤港澳生物医药领域创新合作，加快形成政策贯通、规则衔通、平台联通、资源融通，助力打造粤港澳健康大湾区。积极构建生物医药科技创新合作区，深港科技创新合作区及深港双方毗邻区域重点开展要素流动、创业、产业监管、科技法制等创新试点；南沙粤港深度合作区及庆盛科技创新产业基地重点开展生物医药和人工智能监管等创新试点；珠海横琴粤澳合作中医药科技产业园及周边适宜开发区域主要开展中医药价格形成机制、中医药标准和国际化等创新试点。支持珠三角九市科研机构联合澳门中药质量研究国家重点实验室和香港特别行政区政府中药检测中心，共同建立国际认可的中医药产品质量标准。鼓励珠三角九市医疗机构积极引进港澳专业药学人才，加强药学人才联合培养和交流。推动放宽港澳医疗卫生服务提供主体使用境外药品及医疗器械等有关限制，并逐步在珠三角九市所有医疗机构和医师中推广。（省发展改革委、港澳办、工业和信息化厅、卫生健康委、药监局、中医药局分别负责）

三、组织保障

（一）加强组织领导。药品供应保障工作事关医药产业健康发展，事关人民群众用药安全和社会和谐稳定。各地各部门要增强做好药品供应保障工作的责任感和使命感，强化领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，细化工作方案和配套政策，加强部门协调和政策联动，确保政策措施落地生效。

（二）加强指导评估。建立健全督导、评估、问责机制，建立任务清单和工作台账，明确施工图和时间表，坚持科学指导评估，落实激励约束机制，及时研究解决新情况新问题，及时总结和交流经验。

（三）加强舆论宣传。加强政策解读和舆论引导，积极回应社会关切，争取社会各界的理解和支持，营造良好的舆论氛围。凝聚各方共识，调动积极因素，鼓励药品研制、生产、流通、使用各方力量共同参与，不断推进药品供应保障制度建设。