

江苏医药简报

(总第 390 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

201203.09

关于印发全国药品生产流通领域集中整治行动工作方案的通知

国食药监办[2012]41号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

按照国务院的部署，近年来国家食品药品监督管理局与卫生部、公安部、工业和信息化部、国家工商总局、中医药局等部门积极配合，联合部署，深入开展了药品安全专项整治、打击侵犯知识产权和假冒伪劣商品行动。在此期间，各级食品药品监管部门认真履行监管职责，采取有力措施，着眼于健全药品安全责任体系，致力于健全药品监管长效机制，大幅提升药品安全水平，取得了显著成效。但是，部分药品生产、经营企业仍存在违法违规生产、销售行为，制售假劣药品刑事案件时有发生。当前我国药品安全形势不容乐观，必须切实加以整治。

为了严厉打击制售假劣药品违法犯罪活动，规范药品生产流通秩序，国家局决定从 2012 年 2 月下旬至 6 月下旬，在全国范围内开展为期四个月的药品生产流通领域集中整治行动。现将《全国药品生产流通领域集中整治行动工作方案》印发你们。请结合实际，认真组织实施，确保集中整治行动取得实效。

国家食品药品监督管理局

二〇一二年二月十五日

全国药品生产流通领域集中整治行动工作方案

一、工作目标

通过集中整治行动，解决当前药品生产流通领域存在的突出问题，严

肃查处药品生产经营过程中违法违规行为，严厉打击制售假劣药品违法犯罪活动，使药品生产经营秩序持续好转，药品质量安全保障水平不断提高，确保人民群众用药安全。

二、工作重点

（一）药品生产

1. 重点整治内容：

（1）企业未严格按照处方和工艺规程进行生产，物料平衡存在问题，或生产过程存在偷工减料的行为；

（2）企业擅自接受药品委托加工或存在出租厂房设备的行为；

（3）企业原料来源把关不严，以化工原料代替经批准的原料药，以质量低劣药材代替合格药材，购买质量无法保证的提取物生产制剂的行为。

2. 重点检查企业：

（1）外购原料药用于制剂生产的；

（2）中药材、提取物采购供应存在疑点的；

（3）近两年受过行政处罚的；

（4）近两年《药品质量公告》中有不合格产品，或在评价性抽验、不良反应监测过程中发现存在问题的；

（5）近两年未进行过跟踪检查和其他检查的；

（6）近一个时期有群众举报的；

（7）声称已停产但未经核实的。

（二）药品批发

1. 重点整治内容：

（1）企业存在“走票”、“挂靠”等出租、转让证照的违法行为；

（2）企业对购销方资质审查不严格；

（3）企业对购销票据、记录和库存药品的审核不严格，购销资金和票据流向不一致，增值税票与购销记录、药品实物不一致。

2. 重点检查企业：

（1）曾涉及购销假药案件和含特殊药品复方制剂流弊案件的；

（2）近两年受过行政处罚的；

（3）近一个时期有群众举报的；

(4) 管理基础薄弱且曾存在违反药品 GSP 行为的。

(三) 药品零售

1. 重点整治内容：

(1) 进货来源把关不严，从非法渠道进货；

(2) 未按要求销售处方药、含特殊药品复方制剂，产品的销售去向不清；

(3) 购销资质档案不全，超方式、超范围经营；

(4) 购销票据与实物不符，购销票据和记录不真实。

2. 重点检查企业：

(1) 城乡结合部和农村地区的零售药店；

(2) 近两年受过行政处罚的；

(3) 近一个时期有群众举报的；

(4) 属于单体药店，且管理基础薄弱的。

三、工作步骤

集中整治为期四个月，主要步骤为：

(一) 宣传发动、企业自查自纠阶段（自本方案印发之日起至 2012 年 3 月底）：全国所有药品生产、经营企业均要对照上述要求进行认真自查自纠。药品生产企业的自查自纠报告，应于 2012 年 3 月底前交所在地的省级药品监管部门。药品经营企业的自查自纠报告，应于 2012 年 3 月底前交所在地的市级药品监管部门。

(二) 集中检查及初步总结阶段（2012 年 3 月初至 6 月底）：省级药品监管部门组织对辖区内药品生产、经营企业进行检查，对查实的违法违规行为予以处罚。集中检查期间，监管部门的检查与企业自查可交叉进行。集中检查结束后，省级药品监管部门对辖区内药品生产、经营企业自查情况、集中整治情况进行认真总结，并形成报告于 2012 年 6 月底前上报国家局。

总结报告应内容翔实，有具体数据和案例，至少包括以下几个方面：集中整治总体情况，包括组织方式、检查范围、检查企业数、所占比例、检查方式等；自查和检查发现的违法违规企业名单，包括已查实并处罚的企业名单以及已立案但尚在继续查处的企业名单；对已查实并处罚的企业，要详细报告违法违规行为及处理情况，包括企业名称、违法违规事实、

处理依据、处理结果；警告、责令限期整改、停产整顿及罚款、收回药品GMP或GSP证书以及吊销《药品生产许可证》或《药品经营许可证》的情况统计；已采取的措施和对今后工作建议，包括建立强化药品生产经营监管长效机制、深化药品生产经营监管制度改革的意见等；对本次集中整治行动的评估。

四、工作要求

（一）高度重视，精心组织。各级药品监管部门要深刻认识当前药品安全面临的严峻形势，高度重视这次全国药品生产流通领域集中整治行动。各省局要切实加强组织领导，成立省局一把手牵头的整治工作领导小组，统一调配人力物力。要结合实际，制定详细的工作计划，确定重点企业和重点内容，确保整治工作取得实效。各省局应于2012年3月底前将工作计划报国家局。

（二）落实责任，形成合力。各级药品监管部门应建立由安监、流通、稽查、法规、认证、检验等部门共同参与的内部联动机制。层层落实责任，共同抓好落实，进一步提高监管效能。纪检监察部门要加强对整治工作落实情况 and 案件查处情况的监督检查，严格执行纪律，及时发现和纠正工作不到位、不落实等问题，确保整治工作取得实效。

建立健全案件信息报告制度。对涉嫌犯罪并移送公安机关的案件，或接受公安机关委托检验且检验结果不符合规定的案件线索，要及时报告国家局；对跨省案件，要及时将查处情况报告国家局。

（三）突出重点，积极推进。各级药品监管部门要突出重点，有条不紊地推进整治工作。加强案件办理，提高办案效率，对符合立案标准的，稽查部门应及时立案查处，深查深究，一查到底。对集中整治中已经立案，但在2012年6月15日前未能办结的案件，各省局要加强督办，并向国家局报告案件最终查处结果。

（四）广泛宣传，营造氛围。各级药品监管部门要利用各种形式积极宣传此次整治行动的意义和目的，向社会表明药品监管部门打击违法违规活动的态度和决心。广泛发动药品生产和经营企业积极参与整治行动，认真开展自查自纠，积极配合药品监管部门监督检查。

（五）严格执法，确保实效。坚持“严”字当头，严格监管、严格检查、严厉处罚。对集中整治中查出的违法违规企业，必须依法严肃处理，绝不

姑息迁就。对已经查证属实生产销售假药的药品生产企业，一律撤销药品批准证明文件，对其中使用非法化工原料生产、违法委托生产、参与生产假药等情形的，一律按照情节严重，依法吊销《药品生产许可证》；对已查证属实出租转让证照票据经营假药或者造成特殊药品复方制剂流弊的、明知渠道不清或手续不全仍然购销假药的药品经营企业，一律依法吊销《药品经营许可证》；对生产销售假药的药品生产、经营企业，一律予以公开曝光；对涉嫌犯罪的，一律移送公安机关追究刑事责任；对涉嫌增值税票据造假的，一律移交税务部门核实。

国家局将适时组织检查组，对部分地区集中整治工作情况进行抽查或督查。对工作开展不力的，予以通报批评；对案件查处工作不到位的，责令限期改正；对工作中玩忽职守、包庇纵容违法犯罪行为的人员，要依法依纪追究责任。

零售药店将实现全电子监管

日前，国家食品药品监督管理局发布的《2011-2015年药品电子监管工作规划》称，2015年年底完成全国所有零售药店电子监管的实施工作。

药监局从2006年开始实施药品电子监管工作，至2012年2月底，已分三期将麻醉药品、精神药品、血液制品、疫苗等纳入电子监管。已纳入电子监管药品涉及批准文号5.6万个。按照有关要求，剩余尚未纳入电子监管的药品制剂批准文号共计11.9万个，已入网药品制剂占全部药品制剂的32%。

根据规划，有关部门将在生产企业和批发企业已实现电子监管的基础上，向零售药店、医疗机构等末端流通使用环节延伸。2012年年底，所有批发企业按规定开展药品电子监管实施工作，对所有赋码药品进行核注核销，做到“见码必扫”；零售药店电子监管工作安排分三步：2012年上半年完成西部12省部分零售药店（共47595家）药品电子监管软硬件设备的统一招标和配备工作，2012年年底完成西部12省部分零售药店的电子监管实施工作，2013年年底在总结零售药店试点工作的基础上，扩大零售药店试点范围，2015年年底完成全国所有零售药店电子监管的实施工作；医疗机构电子监管工作安排按照卫生部的总体部署，开展医疗机构电子监管工作，规划中没有具体时间表。

国务院部署“十二五”期间深化医药卫生体制改革工作

国务院总理温家宝 22 日主持召开国务院常务会议，研究部署“十二五”期间深化医药卫生体制改革工作。

会议指出，2009 年 3 月《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和国务院《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009-2011 年)》发布以来，医药卫生体制五项重点改革取得明显进展。一是覆盖城乡全体居民的基本医疗保障制度框架初步形成。职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗三项基本医保参保人数达到 13 亿，覆盖 95% 以上的城乡居民。保障范围从大病延伸到门诊小病。二是国家基本药物制度初步建立，政府办基层医疗卫生机构全部实施基本药物零差率销售。三是覆盖城乡的基层医疗卫生服务体系基本建成。2200 多所县级医院和 3.3 万多个城乡基层医疗卫生机构得到改造完善，全科医生制度建设开始启动。四是基本公共卫生服务均等化水平明显提高。向城乡居民免费提供预防接种、健康档案等 10 类国家基本公共卫生服务，全面实施国家重大公共卫生服务项目。五是公立医院改革试点积极推进，政事分开、管办分开、医药分开、营利性和非营利性分开等体制机制创新稳步展开。

会议指出，当前医改还面临一些较为突出的矛盾和问题，特别是体制性、结构性等深层次矛盾尚未解决。必须进一步加强组织领导，把改革持续推向深入。“十二五”期间，要以建设符合我国国情的基本医疗卫生制度为核心，在三个方面重点突破：一是加快健全全民医保体系。巩固扩大基本医保覆盖面，重点做好农民工、非公有制经济组织从业人员、灵活就业人员，以及关闭破产企业退休人员和困难企业职工参保工作。提高基本医疗保障水平，到 2015 年，城镇居民医保和新农合政府补助标准提高到

每人每年 360 元以上，三项基本医保政策范围内住院费用支付比例均达到 75% 左右。改革完善医保支付和医疗救助制度。积极发展商业健康保险。二是巩固完善基本药物制度和基层医疗卫生机构运行新机制。基本药物制度实施范围逐步扩大到村卫生室和非政府办基层医疗卫生机构。继续支持村卫生室、乡镇卫生院、社区卫生服务机构标准化建设，为基层医疗卫生机构培养 15 万名以上全科医生。三是积极推进公立医院改革。深化补偿机制改革，破除“以药养医”机制，推进医药分开、管办分开。建立现代医院管理制度，规范诊疗行为，调动医务人员积极性。2015 年要实现县级公立医院阶段性改革目标，全面推开城市公立医院改革。

会议要求重点突破以上三项改革的同时，统筹推进相关领域配套改革。继续推进基本公共卫生服务均等化，逐步提高人均基本公共卫生服务经费标准，2015 年达到 40 元以上。加快人才培养和信息化建设，推进药品生产流通领域改革，积极发展医疗服务业。鼓励各地结合实际大胆探索、先行先试，不断完善政策，积累改革经验。要加强医疗卫生服务行为和质量监管，加强医德医风建设和行业自律。制定完善相关法律法规，健全行业、人员、技术、设备的准入和退出机制。

会议要求放宽社会资本举办医疗机构的准入，扩大和丰富全社会医疗资源。鼓励有实力的企业、慈善机构、基金会、商业保险机构等社会力量以及境外投资者举办医疗机构，鼓励具有资质的人员依法开办私人诊所。进一步落实政策，改善执业环境，对各类社会资本举办非营利性医疗机构给予优先支持。

中国未来医改关键是公立医院改革

全国政协委员、卫生部部长陈竺近期在人民大会堂出席政协会议期间向媒体表示，未来医改要继续在三个方面加大力度：一是要继续提升全民医保水平；二是完善基本药物制度，包括巩固基层综合医改的成果和进一步提升公共卫生水平；三是公立医院的改革。其中，关键是公立医院的改革。

目前，北京、上海等 17 个试点城市的公立大型医院都在进行取消“以药补医”的探索，同时，300 个县级公立医院试点取消“以药补医”的工作也已启动。陈竺称，政府对公立医院改革，破除“以药补医”下了最大的决心，但目前来看水比较深，“不过即使再困难也要跨过去。”

陈竺坦言，任期最后一年最想做的事情便是推动医改。他说，“如何确保医疗安全质量，控制费用非常重要。”数十年来，中国的公立医院大多是通过给药品加价等来维持经营，而高昂的医疗费用引发了公众的不满。对于取消药品加成，改变“以药补医”现象，陈竺表示，一方面需要政府加大投入，另一方面是要通过支付制度的改革、通过医保来实现。

陈竺认为，目前医疗费用的总量是基本合理的，实际上不合理的是费用结构，技术劳务价格扭曲造成了用药品加成来弥补，而取消“以药补医”，是还事物以本来面目。他说，“以药补医”造成一些人们不愿意看到的情况出现：一是医疗费用的过快增长，二是医疗机构和人员行为的扭曲，引发很多医患矛盾。

江苏连续 3 年建设医疗信息化

2月24日,国家发改委网站的医改工作频道公布基层医改的调查报告:江苏省搭建“智慧医疗”健康新平台。对此,业内人士表示,区域医疗将成为医疗信息化建设的重要引擎。

报告指出,从2011年开始,江苏省连续3年安排2.1亿元财政专项资金,用于支持经济薄弱地区的卫生信息化建设。截至2011年底,江苏省以区(县)为单位,居民电子健康档案建档率城镇人口达到60%,乡村人口达到50%。全省已建成居民电子健康档案5000余万份。

据江苏省医改办相关负责人介绍,信息化卫生系统“智慧医疗”的建设已粗具雏形。所谓“智慧医疗”系统,就是居民通过布置在家中的传感器,测量自己的脉搏、血压等数据,然后通过网络将数据传输到系统电子平台上。电子平台根据居民“电子病历”分析传输过来的各项数据,一旦出现异常,平台将跳出提示,并自动发短消息到社区医生或居民家属的手机上。医生根据短信内容会及时与居民联系。据悉,无锡新区新安街道目前正在试运一套安装入户的智能健康系统,可动态反映居民健康参数,该系统目前属国内首创。社区已投入200万元进行硬件等的配备。

据记者了解,江苏省南京市目前正在大力建设卫生信息化系统,已有21家医院联网,今年年底前将覆盖南京市80%以上的医疗卫生机构。预计到2013年,南京市的信息共享将全部完成。今后患者只需手持一张市民卡,即可实现预约挂号、医保结算、银行支付、市民卡医疗费用结算、网上服务、健康宣传等功能,尽享“智慧医疗”的便捷。

据医疗信息化行业协会人士介绍,2012年,我国的医疗信息投资有望加速发展,医疗IT开支占医疗总费用的比例有望从目前的0.8%左右向发达国家的3%-5%靠拢。新模式的发展将带来信息化投资的结构变化,区域医疗将成为医疗信息化建设的重要引擎。

安徽模式自我调整

以“安徽模式”为代表的现行基药政策因被质疑未完全实现“安全，有效，可及”的基药改革初衷，正面临调整，“2012年基本药物政策可能有变化，快的话两会前后就能看到。”2月21日，中国医药企业管理协会副会长王波对记者表示。

“唯低价”行不通

2010年9月1日，安徽省开始全面推行基本药物制度改革，被称为“安徽模式”。其重心是，在基层配备使用基本药物，实行“零差率”销售和“收支两条线”。另外，对基本药物实行集中招标采购的“双信封制度”，后者所规定的“量价挂钩”、“单一货源承诺”和“最低价中标”让供方有竞争动力，使价格得以压低。

药价降低正是安徽模式最大的亮点。安徽省卫生厅提供的数据称，自2010年9月20日至2011年9月20日，安徽实施基本药物制度的基层医疗卫生机构，出现了“四降一升”态势：次均门诊药品费、抗生素使用率、次均门诊费、次均住院药品费都下降20%以上，门诊人次上升10%以上，群众就医负担明显减轻。

但业内人士也指出，现行的药品招标采购将“价格合理”换成“最低价中标”，政策的导向已偏离初衷。大幅“降价”作为政绩为各地方政府大肆宣扬，而由此引发的药品安全隐患让人堪忧。

北京秦脉医药咨询有限责任公司高级顾问陈哲峰指出，“双信封”评标办法虽然是一大进步，但“技术标”的评价指标难以将产品的优劣做出科学的判定，商务标“最低价中标”成为评标的核心，没有质量评价标准，导致突破价格底线，超低价中标在所难免。以复方丹参片为例，三七的含量权重占整个产品的86.98%，但是三七只有鉴别项，没有含量测定指标，而鉴别指标是很难确定是否足量投料的。

“今后对基本药物的质量标准会有所提高，有些品种已经明确不再招标价格，直接统一定价。”一位接近决策部门的人士告诉记者，相关部门已经在研究制定基本药物质量分级评价标准，要求各地要细化基本药物招标采购办法，增加药品质量评价相关指标及其分值比重，提高质量和经济

技术门槛，提高行业领先企业和技术创新企业的中标率。“既要降低虚高的药价也要避免低价恶性竞争，严禁以低于成本报价的不正当行为竞争。”

此前，多家大型药企人士曾抱怨，目前的招标模式对于品牌企业不利，价格上难以同小企业竞争，而小企业的报价往往“连原料都做不出来”。

上述人士告诉记者，今后对临床常用，经多次招标价格已基本稳定且低廉，供应充足的基本药物，以及独家生产且无替代产品的基本药物，选择部分品种试行由国家价格主管部门按通用名称实行统一定价，不再招标价格。有条件的地方可以探索由基层医疗卫生机构通过采购平台自主采购。

国泰君安证券也在一份解读报告中提出，2012年基本药物制度招标政策或将从价格唯先转向质量优先，这将更有利于整个医药行业健康有序发展，对基本药物中独家品种、紧缺品种以及儿童适宜剂型试行国家统一定价、定点生产，基本药物政策环境将有望趋于良性。

可及性遭质疑

卫生部统计信息中心日前发布的《2011年我国卫生事业发展情况简报》显示，2011年医院医疗服务量增速呈下滑趋势，基层医疗卫生机构门诊量所占比重略有下降，不同级别医疗卫生机构病床使用率差别悬殊，医疗卫生资源利用和病人就医流向不合理状况无明显改善，仍主要流向城市大医院。

业内人士分析指出，导致出现负增长的原因有：新农合制度的完善，使农村患者向村卫生室和上级医疗机构分流，部分地区基层医疗卫生机构的人事分配、考核机制等尚未完全落实，可能导致部分乡镇卫生院医疗服务量出现下滑。

王波对记者表示，WHO的基本药物制度实际上是将获取基本药物视为人权的重要一项，重点在于“可及性”——保障基本药物(包括传统药物)的可获得性与可支付性，保证所有药物的质量、安全和有效以及使用的合理性。“衡量现行的基药改革是否成功，应该用这几个指标考核。”

北京大学光华管理学院教授刘国恩强调基本药物制度是“地板政策”，即最基本的保底保障。但在具体实施时，中国将其理解成“天花板政策”，

即在社区基层只能使用基药目录内药物，不能使用基药以外的药物。

面对这一限制，各地纷纷在省一级的增补目录上做文章。在 2009 年 8 月，含有 307 种基本药物的第一版《国家基本药物目录(基层版)》公布之后，各省份就纷纷推出“增补”目录，每省份平均增补 188 个品种，安徽增补了 277 个品种，经济最为发达的上海增补了 381 种药物。

值得一提的是，2011 年 9 月，安徽省下发“61 号文”，在原有的基本药物目录 1154 个品规之外，“增配”总数 5488 个品规，几乎覆盖了安徽省医保目录、新农合目录中所有药品。文件在当地被称为“新三十条”，也被业界视为安徽模式的“自我调整”。

今年适逢国家基本药物目录三年一调整的契机，卫生部部长陈竺曾表示，将考虑把一部分疗效好的国产新药纳入基药目录中。对此，上述接近决策部门的人士指出，“目录调整工作目前正在进行，但也有观点认为目前的 307 种加上地方的增补品种，已足够适应基本需求”。

——21 世纪经济报道 2012/02/22

GDP 数据摘录

编者按：国家统计局于 2 月 22 日发布了《中华人民共和国 2011 年国民经济和社会发展统计公报》，中国江苏网公布了《2011 年江苏省国民经济和社会发展统计公报》；我们摘录编辑了几份表式数字，一是 2011 年全国、全省国民经济和社会发展主要指标表；二是 2006 年至 2011 年全国国民经济和社会发展统计表；三是全国国民经济和社会发展主要指标 2011 年与 2006 年比较表；四是我国主要工业产品产量及增长速度表。供各会员单位参阅，从中深刻领会，中国人民在中国共产党领导下，在邓小平理论、“三个代表”重要思想指引下，深入贯彻落实科学发展观，经过 30 多年改革开放的中国发展速度惊人，中国的成就举世瞩目，更激励我们立志本职工作，团结拼搏，开拓创新，促经济社会发展，促医药卫生体制改革，为保障人民用药安全有效而努力工作。