



江苏医药简报

(总第532期)

2020年5月

江苏省医药商业协会

Jiangsu Pharmaceutical Commerce Association

小荷才露尖尖角

早有蜻蜓立上头



目 录

一、协会活动

- 1、协会负责人参加省属行业组织技能人才评价工作座谈会
- 2、协会参加防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动协调推进会

二、政策导读

- 1、国家医疗保障局关于印发全国医疗保障经办政务服务事项清单的通知（医保发〔2020〕18号）
- 2、市场监管总局等七部门关于印发《全国防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动方案》的通知
- 3、国家医保局办公室 财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅 国家税务总局办公厅 国务院扶贫办综合司关于高质量打赢医疗保障脱贫攻坚战的通知

三、行业动态

- 1、重磅！国家药监局增补“按假药”处罚情形！
- 2、两会代表：未来十年，医保事业将高质量发展

四、会员风采

- 1、一心一意谋发展 全心全意为民生 南京医药——张海波
- 2、“南京市五一劳动奖章”获得者 查宁芳
- 3、“江苏省五一劳动奖状” 这份荣誉属于每一位苏药人
- 4、爱心、诚心、精心、合作共赢——上药控股江苏公司与苏州九龙医院举行合作签约
- 5、国药控股盐城有限公司获得江苏省“2020年度模范职工之家”荣誉称号

五、致会员单位

协会负责人参加省属行业组织技能人才评价工作座谈会

5月14日，省人社厅召开省属行业组织技能人才评价工作座谈会，含我会共57家省属行业协会（学会）参加会议，会议主题为加快建立科学化、社会化、市场化的技能人才评价制度，推动各项改革措施加快落实到位。省人社厅朱从明副厅长、职业能力建设处余强处长、技能鉴定中心杨进宝主任参加了会议并做了指导性讲话。

朱厅长介绍了国家职业资格改革的政策和我省的改革思路，并对下一步工作作出具体部署。朱厅长指出行业组织要认真学习领会中央、省委省政府关于人才工作的系列批示、文件精神，找准自身定位，依法依规诚信开展技能培训、技能人才评价工作，同时要沉下心来钻研行业培训评价标准，树立社会信誉和行业权威；朱厅长强调行业协会、学会应当作为激发各行各业技能人才工作活力的高效实施载体，行业组织作为生力军，加入职业技能培训、评价工作，将为职业技能提升行动注入新的驱动力。



会议明确，根据《江苏省职业技能等级认定实施办法（试行）》及配套实施细则，具备条件的行业组织可经人社部门备案，成为职业技能等级认定第三方评价机构，面向社会开展技能人才评价工作，经行业组织评价认定的技能人员可获取职业技能等级证书，效用等同于国家职业资格证书，纳入当地技能人才统计范围，享受当地技能人才政策待遇。

会上，各协会（学会）负责人还结合自身实际，对自身开展职业技能等级认定工作情况作了汇报和展望。张赟秘书长代表我会发言，主要提到我会在医药专业技能人才培养方面拥有广泛的影响力，每年多次组织会员单位参加执业药师、慢病管理、MTM 等各种专业培训，指导帮助企业改善经营管理，提高员工素质；且自 2012 年至今，我会连续举办江苏省医药商业行业职工技能大赛，均取得了较好的成绩和效果，通过省赛推荐到两年一届国赛的江苏选手，连续三届均取得全国团体总分第一的好成绩，为江苏省药品流通行业转型升级培养了一批优秀的专业人才。经过多年的办赛、培训经验，我会已经拥有了一套成熟的培训考核体系，并持续探索、改进。去年 11 月，我会已按要求提交了备案材料，申报了“医药商品购销员”“中药调剂员”“医药商品储运员”“心理咨询师”四个工种的技能等级认定工作。

待验收审核通过后，江苏省医药商业协会将成为省技能鉴定中心授权认可具备发证资质的职业技能等级认定第三方评价机构，面向社会开展技能人才评价工作。协会将秉承宗旨，面向社会提供高效服务，助力行业高质量发展。

——江苏省医药商业协会

协会参加防疫物资产品质量和市场秩序 专项整治行动协调推进会

2020年5月25日，我会参加了省商务厅牵头组织的关于江苏省防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动协调推进会。省商务厅流通业发展处、对外贸易处、电子商务和信息化处负责人以及江苏省医药商业协会、江苏省电商协会、江苏省进出口协会相关负责人参加了会议。

会议由流通业发展处殷亚亮副处长主持，向与会人员传达了《全国防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动方案》文件精神，明确我省专项整治行动将按照国家统一部署，坚持突出全种类整治、突出全过程整治、突出全方位整治、突出综合整治的基本思路，着力保障防疫物资产品质量安全，维护良好市场秩序；江苏省医药商业协会在前期疫情防控中做的相关工作得到了赞赏，秘书长张赟在会上围绕行业内发动倡议、沟通调度、加强自律、宣传报道等几个方面做了经验分享。

最后流通业发展处卞益斌处长在会上提出专项整治重点做到“六个全面”的要求：全面排查防疫物资生产企业；全面加强防疫物资产品质量抽检；全面查验出口防疫物资；全面规范检验检测认证行为；全面查处各类违法违规行；全面提升服务水平。希望行业协会可以充分发挥扎根行业，贴近企业优势，强化使命担当，全力配合省厅完成此次专项整治行动协调工作。

协会此次将以高度的责任感和使命感，全力配合省商务厅广泛动员会员企业，认真完成此次专项整治行动。

——江苏省医药商业协会

国家医疗保障局关于印发 全国医疗保障经办政务服务事项清单的通知

医保发〔2020〕18号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为深入贯彻落实党中央、国务院深化“放管服”改革的决策部署，根据《国务院办公厅关于建立政务服务“好差评”制度提高政务服务水平的意见》（国办发〔2019〕51号）的相关要求，聚焦医疗保障民生领域“难点、堵点、痛点”问题，着力实现“群众办事不求人、最多只跑一次”的目标，建立统一规范的全国医疗保障经办政务服务事项清单制度（以下简称清单制度），国家医疗保障局研究制定了《全国医疗保障经办政务服务事项清单》（以下简称全国清单）。现将有关事项通知如下：

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心的发展思想，深入贯彻“放管服”改革要求，努力适应新时代中国特色医疗保障制度发展需要，从更好地保障和改善民生出发，以改进医疗保障公共服务为导向，建立完善涵盖全国清单、省级清单的全国医疗保障经办政务服务清单制度，进一步转变工作作风，规范服务方式，提升服务效能，增强服务意识，通过提供全面规范、公开透明、便民高效的医疗保障经办政务服务，不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。

（二）目标要求。2020年8月底前，各省级医疗保障部门要认真遵循全国清单的规定内容和格式要求，按照“六统一”（统一事项名称、统一事项编码、统一办理材料、统一办理时限、统一办理环节、统一服务标准）和“四最”（服务质量最优、所需材料最少、办理时限最短、办事流程最简）的要求，全面完成本省清单及办事指南的发布，同步统一规范线上（含移动终端）办理事项，确保2020年8月底前全面实施清单制度。2020年底前，全面建成医疗保障经办政务服务“好差评”制度体系，所有医疗保障经办政务服务事项、医疗保障各级经办服务窗口、各类政务服务平台（含业务系统、热线电话平台、线上服务端、自助服务端等）全部开展“好差评”，实现医疗保障经办政务服务事项全覆盖、评价对象全覆盖、服务渠道全覆盖。

二、基本原则

（一）强化使命担当。提高政治站位，把制定、发布、实施清单制度作为践行习近平总书记以人民为中心的发展思想，进一步深化“放管服”改革的重要举措，深刻领会建立清单制度的重要意义，切实提供优质、便捷、高效的政务服务，持续推进清单制度实施相关工作，打通中国特色医疗保障制度落地的最后一公里，让群众办事更加透明高效、舒心顺心。

（二）聚焦问题解决。针对当前医疗保障经办政务服务领域存在的办事流程不够简化规范、参保转移接续和手工报销手续繁琐且时间周期长、异地就医备案不够便捷、经办服务体验不够理想等问题，对照全国清单认真摸底排查，立行立改，切实提升服务质量和水平。

（三）坚持便民高效。各级医疗保障部门要以全国清单作为医疗保障经办服务的最底线，在全国清单基础上再进一步精简办理材料、简化办理流程、缩短办理时限，大力推行一次告知、一表受理、一次办好，鼓励探索“承诺制”和“容缺受理制”，坚决取消不必要的环节和手续，不设立“其他材料”、“有关材料”等模糊条款，切实提升医疗保障经办服务标准化水平，打造群众满意的医疗保障经办政务服务。

三、组织实施

（一）夯实主体责任。省级医疗保障部门要根据全国清单制定统一的省级清单，依据省级清单加快制定全省统一的办事指南（内容包括事项名称、受理单位、服务对象、办理渠道、办理流程、办理材料、办理时限、查询方式、监督电话、评价渠道、办理流程图等）和统一的受理表格。省级医疗保障部门在制定清单时，对不在全国清单的经办政务服务事项，要严格按照“六统一”和“四最”的要求予以规范。省级清单、办事指南及调整内容报国家医疗保障局备案。

（二）抓好贯彻落实。各级医疗保障部门要将清单和办事指南的发布和实施工作，列入重要议事日程，加强组织领导，细化工作措施，及时向社会公布清单和办事指南，做到形式直观、易看易懂。通过宣传册、宣传海报、门户网站、微信公众号等形式供群众阅读、查询、下载或使用。各级医疗保障部门要加强内部管理，提高办事效率，主动接受社会监督和评价，确保落实到位。

（三）建立调整完善机制。各级医疗保障部门在清单及办事指南发布后，要根据政务服务事项设定依据的立改废释、机构职能调整、地址变迁、电话更改，以及信息化手段、经办模式升级等情况变化，及时调整和更新清单及办事指南，并指定专人负责清单和办事指南管理工作，及时向社会公布，确保准确规范。

（四）提高信息化服务水平。各级医疗保障部门要加快全国统一医保信息平台建设，推进部门间数据共享和“互联网+医保”，实现一网通办、一站式联办、一体化服务，逐步将医疗保障各项经办政务服务事项推送到互联网终端和移动终端，通过“数据多跑路”打通医疗保障经办政务服务的堵点和难点，不断提升政务服务能力水平。

（五）全面建立“好差评”制度。各级医疗保障部门要明确责任标准，畅通评价渠道，用好评价结果，完善保障措施，确保医疗保障经办每个政务服务事项都可评价，每个经办服务窗口、平台和人员都接受评价，每个办事单位和群众都能自愿自主真实评价，每个差评都得到整改，形成评价、反馈、整改、监督全流程衔接，推动医疗保障政务服务质量和水平不断提升。

（六）加强监督评价。国家医疗保障局将及时总结各地贯彻执行清单制度的经验做法，根据实际情况及时对全国清单进行修订和完善；同时，加强对各地的监督评价，将清单制度落实情况作为医疗保障系统行风建设专项评价和规范经办行为监督检查的重要内容，加大明察暗访和曝光力度，及时向全系统通报结果，建立健全追责问责工作机制，督促问题整改落实。省级医疗保障部门要加强清单制度日常监管和跟踪指导，及时妥善处理清单制度执行中的问题，如遇重大事项要及时向国家医疗保障局报告。

国家医疗保障局
2020年4月30日

附件

全国医疗保障经办政务服务事项清单

附件1

全国医疗保障经办政务服务事项清单

主项	主项编码	子项序号	子项	子项编码	办理材料	办理时限	办理环节	备注	设定依据
一、基本医疗保险和变更登记	00203600100Y	1	单位参保登记	002036001001	1. 统一社会信用代码证书或单位批准成立的文件 2. 《基本医疗保险单位参保信息登记表》（加盖单位公章）	不超过5个工作日	申请—受理—审核—办结	1. 有条件的地区可通过查询市场监管部门“五证合一”数据获取信息并即时办结 2. 参保登记含新参保、暂停参保、注销登记、单位拆分、合并、分立等相关内容	1. 《中华人民共和国社会保险法》（主席令第35号）第五十七条、第五十八条 2. 《香港澳门台湾居民在内地（大陆）参加社会保险暂行办法》（人力资源社会保障部、国家医保局令第四十号）第二条、第三条、第四条、第十四条 3. 《在中国境内就业的外国人参加社会保险暂行办法》（人力资源社会保障部令第十六号）第三条、第四条
		2	职工参保登记	002036001002	1. 在职职工：①《职工基本医疗保险参保登记表》（含增加、中断、终止、恢复、在职工转退休）（加盖单位公章） ②参保人员有效身份证件复印件 2. 灵活就业人员：①有效身份证件 ②《职工基本医疗保险参保登记表》	在职职工不超过5个工作日；灵活就业人员即时办结	申请—受理—审核—办结	1. 特殊人群还需提供：①港澳台人员参加在职工医保的，需提供港澳居民居住证、来往内地通行证或港澳居民居住证、建立劳动关系的证明②外国人参加在职工医保的，需提供外国人就业证件及居留证件，或外国人永久居留证③出国定居的，需提供退休审批材料 2. 有效身份证件包括身份证、居住证、户口簿、护照、港澳居民来往内地通行证、港澳居民居住证、外国人永久居留证等（下同） 3. 委托办理的，应提供委托人及代理人身份证件原件及委托人授权委托书（下同）	
		3	城乡居民参保登记	002036001003	1. 有效身份证件 2. 《城乡居民基本医疗保险参保登记表》	即时办结	申请—受理—审核—办结		1. 《中华人民共和国社会保险法》（主席令第35号）第二十五条 2. 《香港澳门台湾居民在内地（大陆）参加社会保险暂行办法》（人力资源社会保障部、国家医保局令第四十号）第二条、第三条、第四条、第十四条 3. 《关于印发〈外国人在中国永久居留享有相关待遇的办法〉的通知》（人社部发〔2012〕53号）

二、基本医疗保险参保单位信息变更登记	4	单位参保信息变更登记	002036001004	《基本医疗保险参保单位信息变更登记表》 (加盖单位公章)	即时办结	申请—受理— 审核—办结	变更统一社会信用代码、法定代表人等关键信息的可要求提供必要的对应辅助材料	1.《中华人民共和国社会保险法》 (主席令第35号)第八条、第五十七条 2.《社会保险费征缴暂行条例》 (国务院令第259号)第九条
	5	职工参保信息变更登记	002036001005	1.医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2.《基本医疗保险职工参保信息变更登记表》 (关键信息变更加盖单位公章)	即时办结	申请—受理— 审核—办结	变更姓名、性别、身份证号、出生日期等关键信息的可要求提供必要的对应辅助材料	
	6	城乡居民参保信息变更登记	002036001006	1.医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2.《基本医疗保险城乡居民参保信息变更登记表》	即时办结	申请—受理— 审核—办结		
二、基本医疗保险参保单位信息查询	7	参保单位参保信息查询	002036002001	单位有效证明文件	即时办结	申请—受理— 办结	单位有效证明文件可包括：统一社会信用代码证书或介绍信	1.《中华人民共和国社会保险法》 (主席令第35号)第七十四条 2.《社会保险费征缴暂行条例》 (国务院令第259号)第十六条
	8	参保人员参保信息查询	002036002002	医保电子凭证或有效身份证件或社保卡	即时办结	申请—受理— 办结		
	9	参保人员个人账户一次性支取	002036002003	1.医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2.《职工基本医疗保险个人账户一次性支取申请表》	不超过15个工作日	申请—受理— 审核—拨付— 办结	1.因死亡支取的提供继承人身份证、银行卡账户信息，通过数据共享无法查找到死亡信息的应提供个人承诺书 2.主动放弃参加职工基本医疗保险的，需提供主动放弃基本医疗保险的情况说明	1.《中华人民共和国社会保险法》 (主席令第35号)第十四条 2.《香港澳门台湾居民在内地(大陆)参加社会保险暂行办法》(人力资源社会保障部、国家医保局令(第41号)第七条 3.《在中国境内就业的外国人参加社会保险暂行办法》(人力资源社会保障部令第16号)第五条、第六条
三、基本医疗保险关系转移接续	10	出具《参保凭证》	002036003001	医保电子凭证或有效身份证件或社保卡	即时办结	申请—受理— 审核—办结	1.由转出地经办机构受理 2.有条件的地区可采用网络、APP等办理电子《参保凭证》	
	11	转移接续手续办理	002036003002	1.医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2.《参保凭证》(含电子《参保凭证》) 3.《基本医疗保险关系转移接续申请表》	不超过20个工作日	申请—受理— 审核—办结	1.由转入地经办机构受理并负责办结 2.转入地经办机构应在受理后5个工作日内生成并出具《联系函》 3.转出地经办机构收到《联系函》后10个工作日内生成、发出《信息表》并划转资金 4.转入地经办机构收到《信息表》和转移资金后应在5个工作日内办结 5.有条件的可通过平台、网络、APP等方式进行信息传递	《中华人民共和国社会保险法》 (主席令第35号)第三十二条

四、基本医疗保险参保人员异地就医备案	12	异地安置退休人员备案	0020360 04001	1. 医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2. 备案表 3. 异地安置认定材料（“户口簿首页”和本人“常住人口登记卡”，或个人承诺书）	即时办结	申请—受理— 审核—办结		1. 《人力资源社会保障部 财政部关于切实做好基本医疗保险跨省异地就医住院医疗费用直接结算工作的通知》（人社部发〔2016〕120号） 2. 《国家医保局 财政部关于切实做好2019年跨省异地就医住院医疗费用直接结算工作的通知》（医保发〔2019〕33号） 3. 《关于建立基本医保跨省异地就医结算业务协同管理工作机制的通知》（医保办发〔2019〕33号）
	13	异地长期居住人员备案	0020360 04002	1. 医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2. 备案表 3. 长期居住认定材料（居住证明或个人承诺书）	即时办结	申请—受理— 审核—办结	1. 有条件的地区可采用电话、网络、APP等“不见面”备案 2. 办理更改、暂停、恢复和终止的只需医保电子凭证或有效身份证件 3. 省内异地就医参照执行	
	14	常驻异地工作人员备案	0020360 04003	1. 医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2. 备案表 3. 异地工作证明材料（参保地工作单位派出证明、异地工作单位证明、劳动合同任选其一或个人承诺书）	即时办结	申请—受理— 审核—办结		
	15	异地转诊人员备案	0020360 04004	1. 医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2. 备案表 3. 具有转诊资质的定点医疗机构开具的转诊转院证明材料	即时办结	申请—受理— 审核—办结		
五、基本医疗保险参保人员享受门诊慢特病病种待遇认定	16	基本医疗保险参保人员享受门诊慢特病病种待遇认定	0020360 05000	1. 医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2. 《门诊慢特病病种待遇认定申请表》 3. 病历资料或检查资料	不超过20个工作日	申请—受理— 审核—办结	鼓励将门诊慢特病病种待遇认定下沉到符合要求的定点医疗机构，由定点医疗机构“一站式”受理，经办机构对医疗机构认定情况进行有效监管	《关于妥善解决医疗保险制度改革有关问题的指导意见》（劳社厅发〔2002〕8号）
六、基本医疗保险参保人员医疗费（零星）报销	17	门诊费用报销	0020360 06001	1. 医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2. 医院收费票据 3. 门诊费用清单 4. 处方底方	不超过30个工作日	申请—受理— 审核—办结	1. 地方需增加其他材料必须事前公示，并一次性告知 2. 意外伤害就医的应提供交警事故认定书、法院判决书、调解协议书等公检法部门出具的相关证明材料复印件一份，无法提供的应填写个人承诺书 3. 急诊可要求提供急诊诊断证明	1. 《中华人民共和国社会保险法》（主席令第35号）第二十八条、第三十条 2. 《国家医疗保障局关于加快解决群众办事堵点问题的通知》（国医保电〔2018〕14号）
	18	住院费用报销	0020360 06002	1. 医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2. 医院收费票据 3. 住院费用清单 4. 诊断证明	不超过30个工作日	申请—受理— 审核—办结		

七、生育保险待遇核准支付	0020360 0700Y	19	产前检查费支付	0020360 07001	1. 医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2. 医院收费票据 3. 费用清单 4. 诊断证明	不超过20个工作日	申请—受理— 审核—拨付— 办结	1. 合并支付的一次性提供材料 2. 加强部门间数据共享, 相互提供证明材料, 医疗保障经办业务平台如无法通过其他部门获得出生医学证明等, 由办理人提供, 无法提供的, 需提供个人承诺书	《中华人民共和国社会保险法》(主席令第35号) 第五十四条
		20	生育医疗费支付	0020360 07002	1. 医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2. 医院收费票据 3. 费用清单 4. 病历资料	不超过20个工作日	申请—受理— 审核—拨付— 办结		
		21	计划生育医疗费支付	0020360 07003	1. 医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2. 医院收费票据 3. 费用清单 4. 病历资料	不超过20个工作日	申请—受理— 审核—拨付— 办结		
		22	生育津贴支付	0020360 07004	1. 医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2. 病历资料	不超过20个工作日	申请—受理— 审核—拨付— 办结		
八、医疗救助对象待遇核准支付	0020360 0800Y	23	符合资助条件的救助对象参加城乡居民基本医疗保险个人缴费补贴	0020360 08001	1. 救助对象身份证明 2. 个人缴纳基本医疗保险费用有效凭证	不超过15个工作日	申请—受理— 审核—拨付— 办结	1. 与其他费用合并支付的一次性提供材料 2. 有条件的地区可通过与相关部门联网实时推送救助对象身份信息 3. 符合救助条件但未认定的应提供《个人家庭经济状况核查委托授权书》	《社会救助暂行办法》(国务院令 第649号)
		24	医疗救助对象手工(零星)报销	0020360 08002	1. 医保电子凭证或有效身份证件或社保卡 2. 基本医保、大病保险报销后的结算单、定点医院处方或定点药店购药发票 3. 《医疗救助申请表》	不超过30个工作日	申请—受理— 审核—拨付— 办结	由相关部门认定后进行报销	《城乡医疗救助基金管理办法》(财社〔2013〕217号)
九、医药机构申请定点协议管理	0020360 0900Y	25	医疗机构申请	0020360 09001	办理材料、办理时限、办理环节按照两定机构协议管理办法和经办规程执行				
		26	定点协议管理	0020360 09002					
十、定点医药机构费用结算	0020360 1000Y	27	基本医疗保险定点医疗机构费用结算	0020360 10001	办理材料根据定点医药机构与经办机构签订的协议执行	不超过30个工作日	申请—受理— 审核—拨付— 办结		《中华人民共和国社会保险法》(主席令第35号) 第三十一条
		28	基本医疗保险定点零售药店费用结算	0020360 10002		不超过30个工作日	申请—受理— 审核—拨付— 办结		《中华人民共和国社会保险法》(主席令第35号) 第二十九条

说明: 事项编码按照(C0109.1-2018《国家政务服务事项基本目录及实施清单 第1部分: 编码要求》)进行编码。

市场监管总局等七部门关于印发《全国防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动方案》的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）、发展改革委、工业和信息化部、公安厅（局）、商务厅、药监局，各直属海关：

新冠肺炎疫情发生以来，按照党中央、国务院重要决策部署，各地各部门认真贯彻落实，采取一系列有力举措，大力加强防疫物资保障监管，取得积极成效。防疫物资生产大幅度提升，防疫物资质量不断提升，确保了国内抗疫需求，越来越多产品出口到海外，支持各国抗疫。

为进一步加强防疫物资产品质量监管，切实维护市场秩序，七部门决定联合开展全国防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动。现印发专项整治行动方案，请结合本地区实际情况，认真执行。

市场监管总局 国家发展改革委 工业和信息化部

公安部 商务部 海关总署

药监局

2020年5月11日

（此件公开发布）

全国防疫物资产品质量和 市场秩序 专项整治行动方案

党中央、国务院高度重视疫情防控工作，习近平总书记作出一系列重要讲话和重要指示批示。各地各部门认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，采取有力举措，大力加强防疫物资保障监管，取得积极成效。随着我国复工复产、复市复

业工作有序推进，特别是国际疫情的蔓延，对防疫物资需求大幅增加，防疫物资产品质量和市场秩序成为各方关注的焦点。为进一步提升产品质量，着力维护市场秩序，现制定全国防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动方案。

一、基本思路

防疫物资产品质量和市场秩序关系到经济社会发展全局。各地各部门要提高政治站位，从保障抗疫取得全面胜利的战略高度，从保护人民群众和医护人员健康安全的战略高度，从促进防疫物资产业高质量发展的战略高度，从维护国家形象和中国制造声誉的战略高度，充分认识开展此次专项整治行动的重要意义，增强紧迫感、责任感、使命感。通过专项整治行动，全面排查防疫物资产品质量和市场秩序中存在的隐患，全面整治生产、流通、消费、出口过程中存在的突出问题，建立横向协同、纵向联动的工作机制，深化防疫物资保障监管工作，为统筹推进疫情防控和经济社会发展提供有力支持。基本思路是：

突出全种类整治。着重对口罩、防护服、呼吸机、红外体温计（额温枪）、新型冠状病毒检测试剂等五类防疫物资及其重要原辅材料加强监管，保障防疫物资全产业链平稳运行。

突出全过程整治。贯穿防疫物资生产、流通、消费、出口全链条监管。强化生产源头控制，严格企业资质，明确产品标准，提升产品质量；强化流通环节监管，对不合格产品开展全流程追溯，依法追究生产经营者责任；强化消费市场监管，维护消费者利益；强化出口监管，严把出口防疫物资质量关。

突出全方位整治。统筹国内国际市场，既要全力保障国内防疫物资产品质量和供应，规范市场秩序；也要全力保障出口产品质量，规范出口秩序，有力支持国际抗疫大局。

突出综合整治。针对防疫物资生产、产品质量、标准认证、检验检测以及市场秩序等方面的突出问题，综合运用行政执法、刑事打击、信用惩戒、联合执法等多种手段，提升整治效能。

二、主要任务

（一）全面排查防疫物资生产企业。全面梳理本区域口罩、防护服、呼吸机、红外体温计（额温枪）、新型冠状病毒检测试剂等五类防疫物资及其重要原辅材料生产企业清单，认真深入开展排查。督促企业落实产品质量安全主体责任，加强自身原材料进货质量控制和生产工艺过程控制，规范产品标识标签和说明书。严格执行注册检验、临床试验、技术审评、体系核查、行政审批等各项要求，严

格规范做好防疫物资审评审批工作，从源头上确保质量安全。对没有资质、资质不全、不符合生产条件的企业依法依规严肃处理，切实把好市场准入关。（市场监管、药监等部门按职责分工负责）

（二）全面加强防疫物资产品质量抽检。全面加强对生产销售的防疫物资和重要原辅材料的质量监管。以问题为导向，突出抽检工作的针对性和靶向性，加大对疫情发生以来新注册产品、新批准企业以及信息提示风险较高产品的抽检力度，做到关口前移，防止不符合质量标准的产品流入市场。全面排查已流入市场的不合格产品流向，依法处置，对违法生产经营主体依法查处并曝光。（市场监管、药监等部门按职责分工负责）

（三）全面加强出口防疫物资监管。严把五类防疫物资出口质量关，加大出口防疫物资查验力度。对不符合相关质量标准的出口产品，要追溯经销商、生产企业以及认证检验检测、价格收费各个环节。对投诉举报较多的出口企业进行全面核查，对抽检不合格，存在产品质量安全重大问题的，依法从严查处。（市场监管、海关、药监等部门按职责分工负责）

（四）全面规范认证检验检测行为。充分发挥认证检验检测机构在质量监管中的重要作用，明确并公布从事国内认证和主要国际辖区认证业务的机构名单。严厉打击伪造、冒用、非法买卖认证证书和认证标志，未经批准擅自在我国境内从事认证、检验检测活动的违法行为。（市场监管、海关等部门按职责分工负责）

（五）全面查处各类违法犯罪行为。严厉打击生产和销售出口不符合相关标准的产品，在产品中掺杂掺假、以假充真、以次充好或者以不合格产品冒充合格产品，生产销售过期失效产品，生产销售无生产日期、无厂名厂址、无产品质量合格证明等“三无”产品等质量违法行为。严厉打击囤积居奇、哄抬价格、违规收费等价格违法行为。严厉打击防疫物资领域制售假劣商品、非法经营等违法犯罪活动。深化协调配合，加强行刑衔接，建立线索通报、信息共享、案件移送快速通道和防疫物资证据快鉴快检通道，及时将相关违法违规行纳入企业信用记录，实施联合惩戒，形成打击合力。（公安、海关、市场监管、药监等部门按职责分工负责）

（六）全面提升服务市场主体水平。积极主动靠前服务，深入了解企业生产经营面临的实际困难和政策诉求，不断完善相关政策法规，优化营商环境。强化防疫物资应急调配，保障有效供应。指导防疫物资生产企业加强全面质量管理，更好落实主体责任，推动相关标准信息指南落地应用，进一步指导企业规范生产

和出口。督促商贸流通企业落实进销主体责任和购销台账制度。加强质量帮扶，强化国内外标准比对和推动互认，提升检验检测服务能力，及时更新防疫物资检验检测机构名录及相关信息，促进企业提升产品质量。加大企业商标、商业秘密等知识产权保护力度，维护企业正当权益。（发展改革、工业和信息化、商务、市场监管、药监等部门按职责分工负责）

三、工作要求

（一）提高政治站位，加强组织领导。各地各部门要强化政治意识，树立全局观念，把开展防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动作为一项重要政治任务抓紧抓实抓细。市场监管部门会同有关部门迅速建立联合工作机制，加强工作统筹，做好协调服务。各部门积极配合、主动作为，共同完成专项整治任务。市场监管部门在发挥好牵头作用的同时，建立内部高效协同机制，形成工作合力。

（二）强化协同配合，创新工作机制。建立健全信息报送机制，各地各部门要指定专人，每周定期向牵头单位报送整治进展情况，重大事项随时报告。建立全链条查处机制，各地各部门在整治过程中，对发现的重大问题和线索要及时移交相关部门，实行全流程追溯。建立综合整治机制，发挥各部门职能优势，注重横向配合、纵向联动，开展综合协同整治。

（三）突出整治重点，狠抓工作落实。各地结合实际情况，细化工作方案，严格按照时间节点，倒排工期，层层压实责任，确保专项整治各项目标任务落到实处。对重大问题、重大案件，各部门要加强研判、直接查办、挂牌督办，各地要建立问题清单台账制度，落实属地责任。5月中下旬，市场监管总局会同有关部门开展全国专项整治行动督导，推进工作进展，针对存在的问题加强分类指导。6月底进行全面工作总结，评估专项整治工作成效，提出完善长效机制的建议，对工作扎实、成绩显著的地方予以表扬激励。

（四）加强舆论引导，营造良好氛围。要坚持正面宣传引导，加强与宣传部门、新闻媒体的沟通协调，深入宣传解读政策措施，及时发布整治成果。对重大案件、典型案例加大曝光力度，形成有力震慑。积极推动社会共治、全民监督，充分发挥媒体监督作用，营造良好舆论氛围。

各省（区、市）市场监管（含药监）部门自收到本通知之日起，每周四17时前向市场监管总局报送本区域工作开展情况和统计表。

——来源：国家市场监督管理总局 2020/5/13

国家医保局办公室 财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅 国家税务总局办公厅 国务院扶贫办综合司 关于高质量打赢医疗保障脱贫攻坚战的通知

医保办发〔2020〕19号

各省、自治区、直辖市医保局、财政厅（局）、卫生健康委、扶贫办，国家税务总局各省、自治区、直辖市和计划单列市税务局：

为坚决贯彻习近平总书记关于决战决胜脱贫攻坚重要讲话精神，努力克服新冠肺炎疫情影响，一鼓作气坚决打赢医疗保障脱贫攻坚战，确保现行标准下农村贫困人口实现基本医疗有保障目标，确保高质量完成医疗保障脱贫攻坚硬任务，现就做好有关工作通知如下：

一、坚定决胜医疗保障脱贫攻坚的信心决心

2020年是全面建成小康社会收官之年，是打赢脱贫攻坚战的决胜之年。农村建档立卡贫困人口基本医疗有保障突出问题基本解决，稳定住、巩固好医疗保障脱贫攻坚成果还需乘势而上、再接再厉。各部门要深入学习习近平总书记关于决战决胜脱贫攻坚重要讲话精神，深刻领会党中央夺取脱贫攻坚战全面胜利的坚强决心，深刻认识已取得的决定性成就，深刻分析面临的困难和挑战，强化责任担当、坚定必胜信念、保持攻坚态势，把稳定住、巩固好医疗保障脱贫攻坚成果作为重中之重，全力以赴做好攻坚收官工作。当前，还有个别贫困群众未动态纳入三项制度保障范围，剩余贫困人口中患病人口占比较高，新冠肺炎疫情也对医保脱贫进程产生影响，增加了因病致贫返贫风险。各部门要坚持目标导向，树立问题意识，统筹做好疫情防控和脱贫攻坚工作，着力巩固贫困人口应保尽保和三重保障待遇落实成效，聚焦攻克深度贫困堡垒，及时排查整改问题，持续优化管理服务，做好政策接续衔接，确保医疗保障脱贫攻坚战全面胜利。

二、全力确保农村贫困人口应保尽保

要巩固维护好贫困人口动态应保尽保局面。各级医保、税务部门要分工协作，狠抓参保缴费工作，确保贫困人口应保尽保、应缴尽缴，做好新增贫困人口动态缴费工作。统筹地区医保部门要会同同级扶贫和税务部门，摸实贫困人口和纳入返贫监测范围的边缘人口（以下简称“边缘人口”）应参保人员名单，做实做细保费征缴，健全参保缴费台账，确保参保和缴费管理精准到人。聚焦现行标准农村建档立卡贫困人口，落实分类资助参保。重点抓好因疫情及其他原因新增贫困人口动态参保工作，做好职工医保和居民医保参保接续衔接，确保贫困人口动态

纳入基本医疗保险、大病保险、医疗救助覆盖范围。户籍地医保和扶贫部门要持续关注贫困人口、边缘人口参保变化情况，通过部门协作逐一核实处于特殊保障状态、异地参保相关人员参保情况，引导和动员其积极参保。省级医保部门要统筹做好本地区异地参保上述人员参保状态核实比对工作，探索开展省际间参保信息核查。建立健全省、市、县三级医保部门与同级扶贫部门信息比对机制，确保贫困人口口径统一、数据一致、参保状态同步。

三、稳定巩固三重制度综合保障

坚持按标施策，保持医疗保障脱贫攻坚政策总体稳定。落实落细各项医疗保障政策，巩固基本医保、大病保险、医疗救助综合保障待遇水平。统筹用好居民医保和医疗救助补助资金，发挥好三重制度梯次减负功能。协同做好脱贫不稳定户、收入略高于建档立卡贫困户的边缘户以及因疫情或其他原因致贫返贫户监测，密切跟踪受疫情影响贫困人口和边缘人口医疗保障情况，医保部门会同财政部门、卫生健康部门落实新冠肺炎确诊和疑似贫困患者医保报销和财政补助政策。做好新版医保药品目录落实和高血压、糖尿病门诊用药保障机制落地工作，切实减轻贫困患者药品费用负担。在严格把控标准、准入精准前提下，简化规范门诊慢性病待遇准入流程、缩短办理时限。持续治理过度保障，做好资金整合和宣传解释，确保待遇平稳过渡。

四、坚决攻克深度贫困地区堡垒

聚焦“三区三州”等深度贫困地区，瞄准建档立卡贫困人口，全面落实医保脱贫攻坚政策，用好中央财政提高深度贫困地区农村贫困人口医疗保障水平补助资金。按规定落实深度贫困地区贫困人口异地就医登记备案、医疗费用结算等政策，促进“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策落地，做好药品保供稳价工作，切实保障贫困地区、边远地区药品配送，进一步提高贫困地区医疗服务利用可及性。国家和省级医疗保障政策、能力建设及干部队伍培训重点向贫困地区倾斜，着力提高深度贫困地区基层医保部门经办管理服务能力。要抓实抓细未摘帽的52个贫困县和脱贫难度大的1113个村挂牌督战。有关地区省级医保部门要会同相关部门细化督战方案，督促指导相关市州和挂牌督战县制定作战方案，切实解决医疗保障方面影响脱贫成效的问题，确保挂牌督战顺利推进。

五、从严从实做好问题整改

省级医保部门要依托医保脱贫攻坚督战、调度和政策监测功能模块，动态监测重点市、县攻坚进展，及时发现、查核、整改贫困人口参保、各项待遇落实、“一站式”结算服务等方面短板问题。6月底前以省为单位，系统组织自查，全面排查影响医保脱贫攻坚任务达成的突出问题，坚决完成脱贫攻坚专项巡视、成

效考核、民主监督、自查等反馈问题整改。各级医保部门要及时整改脱贫攻坚普查、脱贫摘帽县抽查、巡查督查等工作发现反馈的涉及医保的问题。问题整改情况要及时报备上级医保部门。

六、持续优化监管和经办服务

各级医保部门要进一步加强对基层医保部门的政策指导，加大贫困地区基金监管力度，着力解决贫困人口住院率畸高、小病大治大养及欺诈骗保等问题。稳步推进异地就医直接结算，进一步简化异地就医备案管理，落实就医地管理责任，探索异地就医费用协查、交叉检查等工作机制，建立跨省跨区联合执法机制，加大打击异地就医过程中的欺诈骗保行为。落实居民医保市级统筹，加快全国统一的医保信息平台建设，2020年内全面推广落实贫困人口市域内三项制度费用“一站式”结算服务。医保部门要配合卫生健康部门落实县域内住院“先诊疗后付费”措施，完善分级诊疗制度，优化转诊转外程序。要持续推进协议管理、深化支付方式改革，重点加强对贫困地区定点医疗机构履行服务协议情况、医疗服务情况的监管和指导。

七、做好与乡村振兴战略的接续衔接

严格落实“四不摘”要求，过渡期内，保持医保扶贫政策相对稳定。鼓励东部地区以及中部稳定脱贫两年以上的地区，探索贫困人口分类管理、待遇细分机制，丰富医保脱贫攻坚“脱贫不脱政策”内涵。结合健全重特大疾病医疗保险和救助制度，统筹研究与乡村振兴战略相衔接、解决相对贫困的医保扶贫长效机制。省级医保部门要全面总结评估本地区医疗保障脱贫攻坚成效，加大舆论宣传，深入挖掘基层医保干部典型事迹，寻找最感人的医保扶贫故事，做好舆情监测，及时回应社会关切。

各部门要进一步提高政治站位，切实把思想和行动统一到习近平总书记重要讲话精神上，尽锐出战、靠前指挥，层层压实责任、落实攻坚举措，对账销号做好问题整改，加强部门沟通协作、发挥攻坚合力，确保坚决打赢医保脱贫攻坚战，确保脱贫任务按期完成。各地医疗保障脱贫攻坚落实进展情况，省级医保部门要及时报备国家医保局。

国家医保局办公室 财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅
国家税务总局办公厅 国务院扶贫办综合司

2020年4月23日

——来源：国家医疗保障局 2020/5/20

重磅！国家药监局增补“按假药”处罚情形！

5月15日，国家药监局药品审评中心（下简称“CDE”）印发通知称，随着新修订的《药品管理法》和《药品注册管理办法》的颁布实施，现对《药品说明书和标签管理规定》及其细则进行完善，形成征求意见稿，向社会各界公开征求意见。

《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）于2006年颁布实施，此次CDE发布修订稿，是在14年后首次迎来首次修订。

经CDE修订后的《规定》新增了14个条款，修订了2个条款。其中尤为业界所关注的是，修订后的《规定》强调“持有人是药品说明书和标签的责任主体”，负责药品说明书和标签的制定、修订和维护，同时增加了“按假药”处罚情形。第三十七条（新增内容）：上市许可持有人/申报代理忽略、不关注药品的安全性信息，不及时修订说明书，导致上市药品说明书存在信息不准确、不真实、存在误导性，或没有提供足够安全性信息、警告信息等，该药将被判为假药，按《药品管理法》有关假药的规定处罚。

第三十八条（新增内容）：仿制药的上市许可持有人不关注被仿新药（参比制剂）说明书修订情况，不主动收集仿制药的安全性信息，不及时对仿制药说明书进行修订，导致说明书信息不准确、不真实、存在误导性者，将被判为假药，按《药品管理法》有关假药的规定处罚。

第三十九条（新增内容）：由于药品说明书信息不准确、存在误导性、没有提供足够的警告信息等，导致医生、患者用药不当，引起患者各种损害的，药品上市许可持有人须依法承担经济、法律责任。

第四十条（新增内容）：有关说明书问题的处罚措施包括但不限于警告、罚款、暂停销售或吊销注册证/批准文号等，并对药品上市许可持有人的违法行为及处罚情况向社会公开。

这意味着，一旦上市药品说明书存在信息不准确、不真实、存在误导性，或没有提供足够安全性信息、警告信息等，该药将被判为假药，按《药品管理法》有关假药的规定处罚。而且，修订后的《规定》强调，修订后的药品说明书将实行动态管理，尤其是在药品上市后的全生命周期内，新药上市许可持有人应主动收集药品的安全性、有效性的信息。

按照新《药品管理法》规定，药品上市许可人须承担相应的法律责任，“构

成犯罪的，依法追究刑事责任”。

第一百一十六条：生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

第一百一十八条：生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

修订后的《规定》倘若通过，将对药品生产企业产生深远影响，尤其是中成药生产企业，据不完全统计 90%以上上市产品说明书中存在“尚不明确”等表达，未来这种情形将断崖式减少。总体而言，修订后的《规定》既可能构成行业的重新洗牌，也或将倒逼行业的“被动”升级。

附：

药品说明书和标签管理规定（修订稿）

第一章 总则

第一条 为加强药品说明书和标签的全生命周期动态管理，构建药品说明书和标签统一管理体系，根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内上市销售的药品，其说明书和标签应当符合本规定的要求。

第三条 【新增内容】申请人/药品上市许可持有人为药品说明书和标签的责任主体，负责药品说明书和标签的制定、修订和维护。

第四条 【新增内容】国家药品监督管理局负责药品说明书和标签的核准与监管，成立专职部门统一负责说明书和标签的技术审评和管理工作。

药品的标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有

暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。

第五条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。

药品生产企业生产供上市销售的最小包装必须附有药品说明书。

第六条 药品说明书和标签的文字表述应当科学、规范、准确，文字清晰易辨，标识清楚醒目，不得有印字脱落、涂改等现象。

第七条 药品说明书应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，增加其他文字对照的，应当以汉字表述为准。

第八条 本规定适用于化学药品、治疗用生物制品中成药。预防用生物制品、细胞治疗用品和诊断试剂等也可参考使用。

第二章 新药说明书动态管理

第九条 药品说明书是基于科学研究数据总结形成的包含药品安全性和有效性等重要信息的法定技术文件，是指导医药专业人员和患者安全、合理用药的重要依据。药品说明书的具体格式、内容和书写要求由国家药品监督管理局制定并发布。

药品说明书应包含安全有效使用药品所必需的科学信息，内容必须详实、具有知识性、真实性和准确性，在任何项目中不得使用宣传性语言，不可包含虚假和误导性信息。不可夸大有效性，也不能回避不利信息。

第十条 药品说明书对疾病名称、药学专业名词、药品名称、临床检验名称和结果的表述，应当采用国家统一颁布或规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家标准的规定。

第十一条【新增内容】申请人负责药品说明书撰写工作。在提交新药上市申请时，申请人根据前期支持性研究数据撰写说明书，国家药品监督管理局药品审评机构负责说明书技术审核，将申报与审评两方讨论形成的说明书终稿报国家药品监督管理局发布。

第十二条【新增内容】新药上市许可持有人负责药品说明书修订和维护。在药品上市后的全生命周期内，新药上市许可持有人应主动收集药品的安全性、有效性信息，包括个例不良反应报告、药品定期安全性修订报告、有关药物不良反应的文献，以及上市后研究数据等，对新药的安全性、有效性信息进行汇总分析，及时/定期进行获益/风险评估。当明确新药存在新的安全性风险，或已有数据提示现行版说明书不准确、虚假或有误导性时，及时修订说明书安全性和有效

性信息，并报国家药品监督管理局药品审评机构审核确认。

【新增内容】对于发现新的严重用药风险，涉及说明书中禁忌症、特殊警告和使用注意事项、剂量和用药方法、以及其他可能显著影响患者药品使用获益/风险比的信息，上市许可持有人应尽快（最长时限不得超过3个月）提交修订药品说明书的申请。对于新发现的非严重不良反应或风险，应在3~6个月内提交修订说明书的申请。对于进口药品，上市许可持有人应基于其核心数据库和安全性问题评估，及时修订说明书。对于影响药物安全性与有效性的内容，在其他国际监管机构修订说明书3个月内，上市许可持有人必须告知我国药品监管部门并提出国内说明书修改意见”。

第十三条 【文字调整】基于收集到的药品不良反应报告及分析结果，药品监管部门可要求药品上市许可持有人对药品说明书进行修订。对监管部门提出的更改要求，药品上市许可持有人应在一个月内做出回应。

第十四条 出于保护公众健康和指导正确合理用药的目的，药品上市许可持有人可以主动提出在药品说明书或者标签上加注警示语，国家药品监督管理局也可以要求药品上市许可持有人在说明书上加注警示语。

第十五条 药品说明书获准修改后，药品上市许可持有人应当将修改的内容立即通知相关药品经营企业、使用单位及其他部门，并按要求及时使用修改后的说明书。

第十六条 【文字调整】在申请再注册时，药品上市许可持有人须提供药品在上市期间的临床应用情况，包括药品有效性、安全性总结报告、定期安全性修订报告。如发现新的安全性问题，需提供其分析评估报告，必要时对药品说明书中的安全性内容进行补充修订。

第十七条 【新增内容】对于改良型新药，应在原研药（被改新药）说明书的基础上，根据改良型新药的特点，如结构、剂型、处方工艺的优化，改变给药途径，修改适应症等，起草制定药品说明书，允许说明书上存在某些差异。

第十八条 【新增内容】国家药品监督管理局将在官方网站公开新药说明书审核和修订情况以及批准的新药说明书，供公众查询。

第三章 仿制药说明书管理

第十九条 【新增内容】仿制药说明书应参考被仿新药/或参比制剂说明书制定。除适应症需经国家药品监督管理局审核批准，以及与仿制药公司有关的一些信息外，说明书主要内容须与国家药品监督管理局指定的参比制剂说明书一致。

不同公司/厂家仿制的同一药品的药品说明书，主体内容应完全一致。通用名相同而规格不同的品种，指定的参比制剂有可能不同，但说明书应尽量统一。

第二十条【新增内容】 仿制药上市许可持有人应主动/定期查阅作为参比制剂新药的药品说明书，在参比制剂说明书有效性、安全性信息有所修订时，应及时对仿制药说明书予以修订。

第二十一条【新增内容】 对于原研或参比制剂由于非疗效/安全性原因撤市者，国家药品监督管理局将重新指定参比制剂。如参比制剂已在中国上市，上市许可持有人应负责药品说明书的修订、维护工作。如参比制剂未在中国上市，将指定一家（如首家）仿制药上市许可持有人承担药品说明书的修订、维护工作。

对于具有系统完整的临床研究数据，视同通过一致性评价的非参比制剂，根据其具体情况，药品说明书的某项内容可以与参比制剂说明书有所不同。

第二十二条【新增内容】 生物类似药的药品说明书，应基于原研新药说明书和类似药的研究数据，参考《生物类似药研究和评价技术指导原则》相关要求制定。

第四章 药品的标签

第二十三条 药品的标签是指药品包装上印有或者贴有的内容，分为内标签和外标签。药品内标签指直接接触药品的包装的标签，外标签指内标签以外的其他包装的标签。

第二十四条 药品的内标签应当包含药品通用名称、适应症或者功能主治、规格、用法用量、生产日期、产品批号、有效期、生产企业等内容。

包装尺寸过小无法全部标明上述内容的，至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。

第二十五条 药品外标签应当注明药品通用名称、成份、性状、适应症或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。适应症或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项不能全部注明的，应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样。

第二十六条 用于运输、储藏的包装的标签，至少应当注明药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业，也可以根据需要注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等必要内容。

第二十七条 原料药的标签应当注明药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、

有效期、执行标准、批准文号、生产企业，同时还需注明包装数量以及运输注意事项等必要内容。

第二十八条 同一药品生产企业生产的同一药品，药品规格和包装规格均相同的，其标签的内容、格式及颜色必须一致；药品规格或者包装规格不同的，其标签应当有明显区别或者在规格项中有明显标注。

同一药品生产企业生产的同一药品，分别按处方药与非处方药管理的，两者的包装颜色应当明显区别。

第二十九条 对贮藏有特殊要求的药品，应当在标签的醒目位置注明。

第三十条 药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至 XXXX 年 XX 月”或者“有效期至 XXXX 年 XX 月 XX 日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至 XXXX.XX.”或者“有效期至 XXXX/XX/XX”等。

预防用生物制品有效期的标注按照国家食品药品监督管理局批准的注册标准执行，治疗用生物制品有效期的标注自分装日期计算，其他药品有效期的标注自生产日期计算。

有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天，若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

第六章 药品名称和注册商标的使用

第三十一条 药品说明书和标签中标注的药品名称必须符合国家食品药品监督管理局公布的药品通用名称和商品名称的命名原则，并与药品批准证明文件的相应内容一致。

第三十二条 药品通用名称应当显著、突出，其字体、字号和颜色必须一致，并符合以下要求：

（一）对于横版标签，必须在上三分之一范围内显著位置标出；对于竖版标签，必须在右三分之一范围内显著位置标出；

（二）不得选用草书、篆书等不易识别的字体，不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰；

（三）字体颜色应当使用黑色或者白色，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差；

（四）除因包装尺寸的限制而无法同行书写的，不得分行书写。

第三十三条 药品商品名称不得与通用名称同行书写，其字体和颜色不得比

通用名称更突出和显著，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一。

第三十四条 药品说明书和标签中禁止使用未经注册的商标以及其他未经国家食品药品监督管理局批准的药品名称。

药品标签使用注册商标的，应当印刷在药品标签的边角，含文字的，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的四分之一。

第七章 有关专用标识药品、中药材等的规定

第三十五条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药品等国家规定有专用标识的，其说明书和标签必须印有规定的标识。

国家对药品说明书和标签有特殊规定的，从其规定。

第三十六条 中药材、中药饮片的标签管理规定由国家食品药品监督管理局另行制定。

第八章 罚则

第三十七条 **【新增内容】** 上市许可持有人/申报代理忽略、不关注药品的安全性信息，不及时修订说明书，导致上市药品说明书存在信息不准确、不真实、存在误导性，或没有提供足够安全性信息、警告信息等，该药将被判为假药，按《药品管理法》有关假药的规定处罚。

第三十八条 **【新增内容】** 仿制药的上市许可持有人不关注被仿新药（参比制剂）说明书修订情况，不主动收集仿制药的安全性信息，不及时对仿制药说明书进行修订，导致说明书信息不准确、不真实、存在误导性者，将被判为假药，按《药品管理法》有关假药的规定处罚。

第三十九条 **【新增内容】** 由于药品说明书信息不准确、存在误导性、没有提供足够的警告信息等，导致医生、患者用药不当，引起患者各种损害的，药品上市许可持有人须依法承担经济、法律责任。

第四十条 **【新增内容】** 有关说明书问题的处罚措施包括但不限于警告、罚款、暂停销售或吊销注册证/批准文号等，并对药品上市许可持有人的违法行为及处罚情况向社会公开。

——来源：微信公众号“中国药店” 2020/5/17

两会代表：未来十年，医保事业将高质量发展

作者：郑功成 全国人大代表，中国人民大学教授

在纪念中国改革开放 40 周年的时候，我提出在未来三到五年，将是中国特色医疗保障体系从长期试验性改革状态走向成熟、定型的关键时期。未来十年，中国特色的医疗保障制度体系将全面建成。当时我了解到，2019 年中央可能再出台医保的纲领性文件。这一可能很快变为现实。2019 年 11 月 26 日，习近平总书记主持召开中央全面深化改革委员会第十一次会议，审议通过了《关于深化我国医疗保障制度改革的意见》，这就是 2020 年 2 月 25 日发布的《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（以下简称《意见》）。

《意见》提出了今后十年分两步走的医疗保障改革发展目标：到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务。到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系，待遇保障公平适度，基金运行稳健持续，管理服务优化便捷，医保治理现代化水平显著提升，实现更好保障病有所医的目标。

我认为，《意见》充分体现了党的十九大和十九届四中全会关于坚持以人民为中心的发展思想，彰显不断保障和改善民生、增进人民福祉，走共同富裕道路这一国家制度和国家治理体系的显著优势；体现了关于坚持和完善统筹城乡的民生保障制度，满足人民日益增长的美好生活需要这一根本宗旨；体现了总结历史和面向未来的统一、保持定力和改革创新统一、问题导向和目标导向的统一，必将对推动我国医疗保障制度更加成熟定型、把我国医保制度优势更好转化为治理效能产生重大而深远的影响，是统领和指导我国今后十年医保改革的纲领性文件。

我国的医疗保障制度经过 20 多年的改革发展，取得了举世公认的伟大成就。截至 2019 年底，全口径基本医疗保险参保人数 135436 万人，参保覆盖面稳定在 95% 以上，建成了世界上最大的社会医疗保障网。国家医保局组建后，大力推进药品和耗材集中带量采购、反欺诈、药品目录调整、支付制度改革、标准化和信息化建设等一系列卓有成效的改革创新，取得显著成效。特别是在抗击新冠肺炎疫情中第一时间推出“两个确保”政策，推出医疗保险费减征缓缴措施，支持企

业复工复产，深受社会各界好评。

但是，我国的医疗保障制度改革任务还没有完成，离真正成熟还有很大一段距离。具体说，全民医保制度有普惠性而公平性依然不足，尽管全民医保的目标已经初步实现，城乡居民医保制度整合已经基本完成，但筹资与待遇仍然存在着差异性，这种差异性的实质就是制度的不公平性；有责任分担和权利义务相结合机制，而权责关系依然不清，个人责任依然不足，政府对离退休人员的责任并不清晰，职工医保个人账户的长期存在极大地弱化了医保制度的互助共济功能，居民医保制度中的个人缴费责任偏轻；有政府主导而市场与社会力量调动依然不足，现实只有政府主导的法定社会医疗保险，商业健康保险与社会慈善医疗迄今仍然停留在纸面上，保险公司缺乏开拓商业健康保险的积极性和能力，慈善事业尚未真正涉足疾病医疗与健康促进；有现实保障能力而可持续性依然不足，个人账户（包括城乡居民的隐性个人账户）的存在降低了医保基金的使用效率，医疗过程中的浪费现象更是直接造成了医保基金的流失，而退休人员不缴费政策则使医保基金面临着难以应付人口老龄化必然带来的基金支付压力，全民医保制度的可持续性事实上存在着不容低估的风险。

令人欣慰的是，对于上述问题，《意见》从制度可持续出发，都提出了极富针对性的治理措施。特别是在“总体要求”中明确提出，坚持以人民健康为中心，加快建成覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系，通过统一制度、完善政策、健全机制、提升服务，增强医疗保障的公平性、协调性，发挥医保基金战略性购买作用，推进医疗保障和医药服务高质量协同发展，促进健康中国战略实施，使人民群众有更多获得感、幸福感、安全感。这一“总体要求”既提出了中国特色医疗保障制度发展目标，又指明了实现的路径，内涵丰富而深刻，突出强调了制度的高质量发展，是《意见》之“纲”。深刻理解这一“总体要求”，才能全面贯彻落实《意见》提出的各项具体改革举措，更好地补短板，强弱项，进而实现纲举目张之效，即到2030年全面建成更加成熟定型的高质量医疗保障制度，实现更好保障病有所医的目标。

我们应该清醒地看到，全面建成更加成熟定型的医疗保障制度体系，实现更好保障病有所医的目标，必须按照高质量发展的要求，加快优化现行制度安排，同时加快法制建设步伐，让这一制度真正运行在法制化轨道上，以给全体人民以清晰、稳定的保障预期。因此，需要加快制定专门的《医疗保险（障）法》并以此为基本的法律依据形成完整的法律法规政策体系。在医保法制建设中，必须

完善公平适度的待遇保障机制，包括改革职工基本医疗保险个人账户，建立健全门诊共济保障机制；必须健全稳健可持续的筹资运行机制，包括均衡个人、用人单位、政府三方筹资缴费责任，优化个人缴费和政府补助结构，研究应对老龄化医疗负担的多渠道筹资政策；必须建立管用高效的医保支付机制，增强医保对医药服务领域的激励约束作用；必须健全严密有力的基金监管机制，织密扎牢医保基金监管的制度笼子，以零容忍的态度严厉打击欺诈骗保行为，确保基金安全高效、合理使用；必须协同推进医药服务供给侧改革，充分发挥药品、医用耗材集中带量采购在深化医药服务供给侧改革中的引领作用，推进医保、医疗、医药联动改革系统集成，加强政策和管理协同，保障群众获得优质实惠的医药服务；必须优化医疗保障公共管理服务，完善经办管理和公共服务体系，更好提供精准化、精细化服务，提高信息化服务水平，推进医保治理创新，为人民群众提供便捷高效的医疗保障服务。这些方面，有的是短板、弱项，有的是根据新形势的发展提出的新要求，都是全面建成更加成熟定型的医疗保障制度体系的应有之义，必须以勇毅笃行之功进行有效治理。

综上，我坚信在《意见》的指引下，未来十年将是中国特色医疗保障体系走向更加成熟定型和高质量发展的关键时期。一个健全的、成熟的，且能够提供稳定安全预期的医疗保障制度的全面建成，一定是全民之福、国家之幸。有了健全的医疗保障制度的保障，人民就有了安全感，有了安全感当然有了获得感、幸福感。我希望我国的医疗保障发展之路能够按照高质量的要求走得越来越好，真正为全体人民提供一个长久的、稳定的安全预期，进而为国家的持续繁荣昌盛和人民共同富裕提供有力且可靠的制度支撑。

——来源：中国医疗保险 2020/5/25

一心一意谋发展 全心全意为民生 南京医药——张海波



南京医药江苏华晓医药物流有限公司党委书记、总经理 张海波

好男儿志在四方，为事业赤胆忠心。张海波同志，坚持“以职工为中心，以经营为中心”的发展思想，通过结构调整、财务管控、民生改善等一系列举措，有力推动了公司经营与管理工作稳健发展。2019年，公司实现主营业务收入无税24.07亿元，净利润2845万元，均超额完成了全年目标任务。

审时度势，顺势而为，经营管理再上台阶。在张海波同志带领下，公司抢抓新一轮省标、两票制政策落地带来的市场机遇，准确把握市场动向，2019年取得了医疗板块业务同比增长23%的历史最好业绩。同时，积极推动现销快配业态转型升级，成功组织实施了以正大天晴“洪慧行动”为代表的重点供应商合作项目，为公司争取到了额外新品配送权。在零售连锁业务发展上，着力打造自有DTP药房，2019年DTP药房销售突破5000万元，被中国医药商业协会评为“特药药房标准达标门店”。

以人为本，强化培训，队伍建设稳步提升。张海波同志高度重视员工队伍建设，2019年，通过一年一届的中层后备干部培训班的举办再次产生了3名经过全面考核和现场答辩的优秀学员走上了跨部门见习经理的岗位；成功举办了“中层干部大局观暨团队协作拓展培训班”，张海波同志亲自带领3名中高层管理人员走上讲台授课，开启了公司内训师队伍建设的全新篇章。

关爱职工，倾听心声，企业发展和谐稳健。张海波同志十分关注职工诉求。为进一步完善职工诉求制度化，张海波同志将每月的20日下午设为总经理接待日。2019年，张海波同志共接待职工来访16人次，及时了解了职工诉求，消除了职工疑惑，回应了职工期待，得到了广大职工的热烈欢迎和充分肯定。

注重公益，回馈社会，企业形象蒸蒸日上。在2020年初新冠肺炎疫情防控工作中，张海波同志带领干部职工在坚守岗位、千方百计做好防疫药品及物资保供工作的同时，全力以赴做好盐城市政府赋予的全市疫情防控物资的存储管理与发放服务工作，并积极开展志愿者服务活动，通过为全市市民发放平价口罩，为驰援武汉的医务工作者家人赠送口罩等活动，奉献企业爱心，进一步提升了企业美誉度和社会影响力。

一心一意谋发展，全心全意为民生。张海波同志到任以来，公司连续三年较好完成了母公司下达的全年目标任务。2019年，江苏华晓医药物流有限公司被授予江苏省文明单位、盐城市文明单位，被盐城市政府表彰为盐城市争先创优三星企业。张海波同志个人被授予盐城市劳动模范、盐都区优秀企业家。

——来源：微信公众号“南京新工投资集团”2020/5/12

“南京市五一劳动奖章”获得者 查宁芳



近日，南京市总工会授予南京医药药事服务中心销售一部经理查宁芳“南京市五一劳动奖章”称号。

作为销售一部的经理，疫情期间的查宁芳没有休息过一天，每天都在公司、库房、医院之间奔忙，经常电话一响她就要开着私家车穿梭在南京的大街小巷，提取防疫物资连夜送去医院。

她是“搬运工”，几十件物资到了她亲自搬运；

她是“送货员”，将紧缺药械及时送到医护人员手中。



复工前，她几乎电话不停，只为千方百计寻求各类防疫物资。鼓楼医院援鄂医疗队急需“力度伸”，她1个小时后就将药品送到了即将出征的援鄂医务人员手中，全心全意当好医疗机构的“后勤兵”。

她带领部门员工开拓市场、深挖潜力，一手抓各项经济指标的完成，一手抓药事服务项目管理。2019年，提前完成了公司下达的经济指标，为南京医药的高质量发展做出了应有的贡献。

——来源：微信公众号“南京医药股份有限公司” 2020/5/22

“江苏省五一劳动奖状” 这份荣誉属于每一位苏药人



近日，江苏省总工会印发《关于表彰江苏省五一劳动奖和江苏省工人先锋号的决定》（苏工发〔2020〕号），江苏省医药有限公司荣获“江苏省五一劳动奖状”。

江苏省“五一劳动奖状”是省总工会表彰先进集体的最高荣誉称号，旨在表彰在江苏经济建设、政治建设、文化建设、社会建设、生态文明建设和党的建设中涌现的先进集体。

江苏省医药有限公司（简称：江苏医药）成立于1953年，在计划经济时期承担着全省医药行业的管理及紧缺药品市场调拨的职能，2009年与省药材公司、省医疗器械工业公司组建成新的江苏医药，2019年通过实施员工持股计划同步引入战略投资者的方式完成了混合所有制改革工作。

作为江苏省医药商业协会会长单位和江苏省医疗器械行业协会会长单位，江苏医药秉承“促进行业自律、协助政府实施行业管理、维护公平竞争的市场环境、推动医药流通体制改革、实现医药及医疗器械行业健康发展”的初心，深化改革、聚焦主业，全力打造现代化、高水平的医药服务平台，践行“做强做优做大国有资本，转型成为国资大健康产业平台”的使命，让广大员工共享公司改革发展的成果。在新冠肺炎疫情防控工作中，江苏医药肩负起国有企业社会责任，全力保障省疫情防控物资的供应。

近年来，江苏医药党委、经营班子紧密研究推动公司高质量发展思路举措，着力突出对人才的内培外引工作，鼓励公司党员干部敢于担当、主动作为，推动异地展业工作，发展新零售业态，做强医疗器械业务，持续深入开展医院合作项目，加快扩建现代化医药物流中心。一代代苏药追梦人，在时代的浪潮里奋勇前行，于改革创新中争做先锋。江苏医药正以一个赶考者的姿态，努力建成一流国有医药商业公司。

——来源：微信公众号“苏药人”2020/5/7

爱心、诚心、精心、合作共赢—— 上药控股江苏公司与苏州九龙医院举行合作签约



5月14日，上海交通大学附属苏州九龙医院与上药控股江苏股份有限公司就医院药品配送续约事宜举行签约仪式。九龙医院孙曦董事长，郎菊明总裁等一行莅临上药控股江苏公司，上药控股江苏总经理姚惠中，上药医疗供应链副总经理曹刚，上药控股江苏副总经理李永杰，袁卫刚及相关人员出席签约仪式。



签约仪式上，双方就合作历程、IVD 合作等领域进行了充分地沟通，上药控

股江苏公司将发挥创新业务方面的优势，结合总部 SPD 管理经验及品牌优势，与九龙医院协同发展。九龙医院孙曦董事长及郎菊明总裁对与上药的合作进行了充分地肯定，并拓展院内 IVD 供应链管理的全面合作实现合作共赢。此次签约将推动双方建立长期稳定的战略合作关系，未来，双方将携手共进新的篇章。

——来源：微信公众号“上药控股江苏股份有限公司”2020/5/15

国药控股盐城有限公司获得 江苏省“2020 年度模范职工之家”荣誉称号

为表彰先进，树立典型，示范带动各级工会进一步加强新形势下职工之家建设，夯实基层基础，健全联系广泛、服务职工的工会工作体系，把广大职工群众紧紧团结在党的周围。近日，根据江苏省总工会发布的《关于表彰江苏省模范职工之家的决定》（苏工发【2020】2号）文件，我公司工会被授予“江苏省模范职工之家”荣誉称号，这是近期继获得“江苏省安康杯优胜单位”之后，我司工会再次获得的省级殊荣。

不忘初心 牢记始终

近年来，我司工会在各级党委政府、集团总部以及国控江苏等上级工会的领导下，在公司党支部的支持和全体职工的积极参与和共同努力下，严格按照省模范职工之家的标准，积极开展建家活动，始终做到完善工会组织与各项制度——建职工团结之家，加强民主制度建设——建职工稳定之家，服务中心促发展——建职工思想之家，服务职工促和谐——建职工温暖之家，严格财务经费管理——建职工放心之家五位一体，得到了广大职工的认可和好评。同时，持续推进工会文化建设，定期召开工会工作会议，探讨工会活动方案，组织开展工会工作交流和各类文体活动。

新时代赋予新使命，新征程呼唤新作为。2020年，我司工会将以成功创建“省模范职工之家”为新的起点，贯彻落实党和政府的指导，不忘初心、牢记使命，珍惜荣耀、再接再厉，积极发挥示范带头作用。切实把工会建设成为职工群众信赖的“职工之家”，把工会干部锤炼成为职工群众信赖的“娘家人”，为推动江苏高质量发展走在全国前列、加快建设“强富美高”新江苏作出新的更大贡献！



图为省总工会颁发的“江苏省模范职工之家”荣誉奖牌和证书

——来源：微信公众号“国药控股盐城有限公司”2020/5/9

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或电子版稿件，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》发送名单：

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



联系地址：南京市北京西路6号3楼
联系电话：025-86617746
协会邮箱：service@jspca.com.cn