台江然医药简报

(总第552期)

2022年1月







新年献词

岁序更替,华章日新,回首一年的艰辛与不易,满载一年的收获与成绩,我们辞别充满挑战、奋发勇进的 2021 年,迎接崭新的 2022 年!值此新年之际,江苏省医药商业协会向全体会员和行业同仁,致以新年的祝贺!

2021年,是中国共产党成立100周年,也是"十四五"规划开局之年。站在新的历史起点上,药品流通行业迎来转型升级、高质量发展的新阶段,面对变革和挑战,我们抓住机遇,积极谋变开新局,发挥行业的优势和作用,为建设健康中国贡献力量,以优异成绩向党的百岁华诞献礼!

2021年,疫情防控形势依然严峻,医药行业面临多重考验, 我们迎难而上,攻坚克难,众志成城,筑牢防疫保障线,用实 际行动书写医药人的责任与担当!

新的一年,让我们满怀希望、坚定信心,立足 2022 新起点, 擘画行业发展新蓝图,共同创造幸福新未来!衷心祝愿大家身体健康、事业兴旺、万事如意!

> 江苏省医药商业协会 二〇二二年元月

目 录

一、协会活动

- 1、协会党支部赴扬州中国大运河博物馆开展主题党日活动
- 2、《江苏省零售药店分级评价管理办法(试行)》公布
- 3、协会向云南路社区捐赠防疫物资

二、会员风采

- 1、南京医药云南云卫:保障防疫物资供应 助力春城疫情防控
- 2、扬子江药业集团: 抗击疫情显担当 捐赠物资暖情怀
- 3、全国新职业和数字技术技能大赛江苏省选拔赛在南京建康高级技工学校顺利 完赛
- 4、奥赛康研发综合实力再被认可! 连续十年荣获"中国创新力医药企业"

三、法律小讲堂

1、医药公司是否能与员工协商后不为其缴纳社会保险?

四、行业动态

- 1、人社部:全面推行执业药师电子证书
- 2、新修订《第一类医疗器械产品目录》发布, "医用冷敷贴"被禁
- 3、药店注意,价格监测或成常态!
- 4、重磅! 《"十四五"国家药品安全及促进高质量发展规划》印发
- 5、重磅,这些保健食品将停产!

五、政策导读

- 1、《关于印发江苏省药品安全信用管理办法的通知》(苏药监规〔2021〕6号)
- 2、《国家医疗保障局 国家中医药管理局关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》(医保函[2021]229号)

六、致会员单位

协会党支部赴扬州中国大运河博物馆开展主题党日活动

为进一步弘扬爱国主义精神,持续推进党史学习教育扎实开展,12月19日下午,江苏省医药商业协会党支部组织协会全体人员赴扬州中国大运河博物馆开展主题党日活动。

习近平总书记在江苏考察时指出: "千百年来,运河滋养两岸城市和人民,是运河两岸人民的致富河、幸福河。"大运河是世界上开凿时间最早、流经距离最长、规模最大的古代运河,映射中华民族坚韧刚毅、智慧豁达、自强不息的优秀品质,是中华传统文化的重要标识。

通过参观学习,大家深入了解了大运河在文化融合、对外交往、交通运输等方面的中国智慧,体会运河古城的文化底蕴与独特魅力,进一步激发爱国热情,在今后的工作中,要从运河历史文化中汲取智慧和力量,以更饱满的工作热情与更开拓的工作思路为行业服务。



《江苏省零售药店分级评价管理办法(试行)》 公布

为促进我省零售药店规范经营、提高服务能力、推动我省药品零售行业转型升级、提升药品流通监管效率、保障公众用药安全,在省药监局、省医保局、省商务厅、省卫健委的指导下,江苏省医药商业协会组织制定了《江苏省零售药店分级评价管理办法(试行)》。后期协会将稳妥推进我省零售药店分级评价工作,务求做到程序规范、评价科学、公平公正。

江苏省医药商业协会

苏药商协〔2022〕2号

关于印发《江苏省零售药店分级评价管理办法(试行)》的通知

各会员单位、相关药品零售企业:

为促进我省零售药店规范经营、提高服务能力、推动我省药品零售行业转型升级、提升药品流通监管效率、保障公众用药安全,在省药监局、省医保局、省商务厅、省卫健委的指导下,我协会组织制定了《江苏省零售药店分级评价管理办法(试行)》,现印发给你们,请结合自身实际情况落实执行。

附件:《江苏省零售药店分级评价管理办法(试行)》



抄送: 江苏省药品监督管理局、江苏省医疗保障局、江苏省商务 厅、江苏省卫生健康委员会

江苏省零售药店分级评价管理办法(试行),可在协会官网(网址:www.jspca.com.cn)查看和下载。

协会向云南路社区捐赠防疫物资

近期,国内多地出现新一轮新冠肺炎疫情,疫情防控处于关键时期,防疫之"弦"不能有一丝松懈。各街道、社区身负艰巨使命,正持续坚守在防输入、防扩散的第一线,全力保障着辖区人民群众的生活和健康。

1月12日上午,为助力疫情防控,加强社区工作人员在日常防疫工作中的健康保护,江苏省医药商业协会联合会员企业南京神奇科技开发有限公司向云南路社区捐赠了一批抗菌喷剂。云南路社区党委卢建瑛书记代表社区接受了物资,并对我协会长期以来对社区工作的支持表示感谢!



南京医药云南云卫:保障防疫物资供应 助力春城疫情防控

自 2021 年 12 月 24 日云南昆明发生疫情以来,南京医药下属云南云卫药事服务有限公司作为昆明市公共卫生应急物资承储单位,在疫情发生第一时间多渠道筹备物资。

云南云卫质量把控严,物资配送响应及时,货源组织迅速,昆明市工信局委托云南云卫作为昆明市应急物资采购、仓储、转运等全流程管理合作单位,截至1月11日,已顺利完成10万人份的全套防护物资采购。

昆明市目前正处于防控疫情的关键时期,应急物资需求量大,公司将继续利用集团化供应链的优势,以专业化的运作能力做好应急物资采购、储备、调配工作,保障前线疫情防控需求。



——南京医药股份有限公司 2021/01/12

扬子江药业集团: 抗击疫情显担当 捐赠物资暖情怀

近日,陕西西安新冠肺炎疫情迅速蔓延,揪动着全国人民的心。为帮助陕西西安市打赢疫情防控阻击战,2021年的最后一天,扬子江药业集团旗下的陕西唐盛医药有限公司通过陕西省卫健委向陕西省红十字会捐赠了价值136万元的防疫药品与医疗设备,向西安、咸阳、渭南等地多所医疗机构,赠送了近200万元的

第 本 省 医 药 商 业 协 会 Jiangsu Pharmaceutical Commerce Association

医疗防护用品和抗病毒药品,用于疫情防控、应急救护、购置防疫和应急设备等,与陕西人民共同守望西安,共渡难关。

刚刚成立一年多的陕西唐盛医药有限公司,视驻地西安为故乡,将市民当亲人,在当地疫情处于快速发展的情况下,在做好公司自身的疫情防御部署的同时,尽全力多方协调购买各类疫情防控应急资源,为西安市疫情防控加油助力,用实际行动诠释了扬子江人"护佑众生"的良好形象。

据悉,自新型冠状病毒肺炎疫情爆发以来,扬子江药业集团及旗下子公司等单位积极支援全国各地抗击新冠疫情。未来,集团还将继续以实际行动彰显企业责任与担当,为共同打赢这场没有硝烟的战争奉献一份爱心。

——扬子江药业集团 2021/01/02

全国新职业和数字技术技能大赛江苏省选拔赛在南京建康高级技工学校顺利完赛

12月22日-23日,由江苏省人力资源和社会保障厅主办,南京建康高级技工学校承办的2021年全国新职业和数字技术技能大赛健康照护师与整理收纳师赛项江苏省选拔赛在我校顺利完赛。

赛前,学校高度重视,成立大赛工作专班,从制定方案,调试竞赛设备,到安排赛事宣传与赛场指引、赛场布置、疫情防控、赛务接待服务等,确保赛场环境达到严格要求,有序地完成了报到、赛前说明会、熟悉场地等各项前期准备工作。

22 日下午的领队赛前说明会,我校校长李振宇汇报了大赛的筹备情况;两个赛项裁判长进行赛项介绍及技术文件解读;省职业技能鉴定中心副主任李**赟**华讲解参赛注意事项;省人社厅职业能力建设处二级调研员陈彦德作重要讲话。



23日的比赛过程中,选手们沉着应对,充分展示了精湛的专业技能和良好的职业素养;大赛工作人员分工明确,严格执行竞赛纪律,整个赛场内外各项工作井然有序、氛围和谐、保障有力,大赛顺利开展。期间,省职业技能鉴定中心副主任李**赟**华,省人社厅职业能力建设处外派督导员何大军等领导在李振宇校长的陪同下巡视了赛场,对设备保障、赛场秩序、裁判过程等各项工作给予了充分肯定,对参赛选手们展现出的良好精神风貌和精湛业务能力表示赞赏。



此次大赛流程清晰流畅、公开透明,严谨高效的工作作风和良好的精神面貌 充分体现了学校高水平办赛的实力。

全国新职业和数字技术技能大赛是由人力资源和社会保障部批准的国家级

一类职业技能竞赛,是培育壮大"数字经济人才队伍"的关键举措和重大平台。 伴随着技术革新与需求升级而生的新业态、新模式、新产业的不断涌现,国家、 地方对新职业技能人才的需求也日益增加,健康照护师和整理收纳师是人社部向 社会公布的新职业。



健康照护师赛项



整理收纳师赛项

本次选拔赛将选出优秀选手参加全国新职业和数字技术技能大赛,大赛举办旨在深入实施人才强国战略,推进"十四五"时期新职业领域技术技能人才队伍建设,增强新职业从业人员社会认同度,促进就业创业。在全省深入推进技能人才建设的背景下,我校通过承办此次赛事,在促进技能人才培养、推动开展新职业技能培训、营造尊重劳动、崇尚技能的浓厚氛围中发挥了积极作用。

——南京建康高级技工学校 2021/12/27

奥赛康研发综合实力再被认可! 连续十年荣获"中 国创新力医药企业"

12月24日-26日,2021年第十四届中国医药战略大会在山西大同召开。本次大会以"绿色 创新 突破"为主题,全视角聚焦医药行业各领域未来发展和变革中的机会,颁发了"2021年中国创新力医药企业"榜单,奥赛康药业连续十年荣膺该奖项。

"中国创新力医药企业"榜单是根据《中国医药统计年报》、《中国新药研发监测数据库》、《药物综合数据库》的数据综合评价医药企业药品研发的创新程度、布局、潜力以及聚焦领域;同时综合企业的团队建设、运营管理、战略部署可持续发展的创新性能力。通过以上8个维度进行综合评分取全国前20名。奥赛康再次荣获此奖项充分肯定与认可我司的研发综合实力。



——奥赛康药业 2021/12/27

法律小讲堂

医药公司是否能与员工协商后不为其缴纳社会保险?

【典型案例】

刘某与北京某医药有限公司劳动争议案

【案情简介】

刘某为某医药公司员工,双方协商解除劳动合同时达成如下约定:

"刘某确认已经收到公司足额支付的,劳动合同解除之目前的双方劳动关系存续期间的工资/生活费、绩效奖金、加班费、未休年假补偿、社会保险相关待遇、按公司规定应当报销的费用等款项,并放弃对公司及其关联公司等任何索赔权利;若离职后,刘某对公司有任何的仲裁或举报行为,对公司造成经济或名誉损失的,刘某须退回双方协商达成的所有经济补偿及赔偿金。"

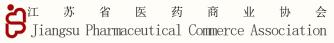
此后,刘某向社保稽核部门投诉,要求该医药公司为其补缴社会保险,该医 药公司完成补缴后要求刘某返还相关款项,并向当地劳动仲裁委员会提出申诉, 仲裁委不予受理,故引致诉讼。该案经过一审、二审,最终判决该医药公司败诉。

【法律分析】

依法缴纳社会保险是用人单位的法定义务。本案中,某医药公司与刘某约定以另行给付款项的方式免除其向社会保险机构补缴社会保险费的内容,应属无效。刘某对该行为进行举报,是行使法定权利的行为。对于该医药公司以约定"举报、投诉退回款项"的方式限制刘某投诉其社会保险问题,不应给予肯定性评价。对此,建议公司重视经营管理中的用人风险,建立合法合规、高效有序的劳动用工体系。

来源: 张承东, 北京大成(南京)律师事务所高级合伙人

联系方式: 18810931687



人社部:全面推行执业药师电子证书

2021年12月17日,人社部发布通知称,为贯彻落实党中央、国务院深化"放管服"改革决策部署,经商有关部门同意,决定在专业技术人员职业资格中推行电子证书。

 寮引号
 717823004/2021-00211
 分 类
 专业技术人员职业资格管理/戸发文

 发布单位
 专业技术人员管理司
 发文日期
 2021年12月17日

 極
 人力资源社会保障部か公厅关于推行专业技术人员职业资格电子证书的通知
 发文字号
 人社厅发 [2021] 97号

人力资源社会保障部办公厅关于推行专业技术人员职业资格 电子证书的通知

发布时间: 2021年12月17日 字体: [大中小]

经查,在地方层面,已有福建、江苏、江西、广东、海南、云南、浙江、四川、山西、河南、山东、天津、广西、辽宁、吉林、甘肃、黑龙江、内蒙古、陕西、湖南、贵州、新疆、北京、河北等众多省市开始推行专业技术人员职业资格证书电子化。

根据通知,自通知印发之日起,启用"中华人民共和国人力资源和社会保障部专业技术人员职业资格证书专用章"电子印章,专用于制发专业技术人员职业资格电子证书。

在可使用电子印章的专业技术人员职业资格列表中,就包括了执业药师。

执业药师电子证书可在中国人事考试网(网址: www. cpta. com. cn)进行下载和查询验证,与纸质证书具有同等法律效力。

官方同时表示,推行电子证书后,纸质证书仍按照原方式制发;而已制发的纸质证书遗失、损毁,或者逾期不领取的,不再办理补发。

——中国药店 2021/12/22

新修订《第一类医疗器械产品目录》发布,"医用冷敷贴"被禁

2021年12月31日,国家药监局发布《第一类医疗器械产品目录》,在品名举例中删除了"医用冷敷贴、冷敷凝胶"等,同时公布了禁用成分目录。



删除"医用冷敷贴、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩、冷敷凝胶"品名

根据公布的《第一类医疗器械产品目录》,国家药监局对 2017 版目录中 "09-02-03 物理降温设备"第三个条目的产品描述、预期用途和品名举例均进 行了规范和修改,在预期用途方面限定其为"用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤",在品名举例中删除了"医用冷敷贴、医用冷敷头带、医用冷敷 眼罩、冷敷凝胶"。

(2)"09-02-03物理降温设备"的产品描述、预期用途和品名举例均进行了规范和修改,限定该类产品组成中不应当含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分,不应当包含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分,限定其预期用途为"用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤",品名举例中删除了"医用冷敷贴、医用冷敷头带、医用冷敷眼罩、冷敷凝胶"。符合新修订的产品描述、预期用途的该类产品备案时,应当直接使用本目录"品名举例"所列举的名称,产品描述应当详细列明产品具体组成成分,预期用途不应当超出本目录规定的预期用途。

产品备案时应当直接使用目录中的"品名举例"名称(如医用退热贴、医用冰袋、医用冰垫),产品描述应当详细列明产品具体组成成分,预期用途不应当超出目录规定的预期用途。

删除"液体敷料、膏状敷料"相关内容

非无菌提供、通过在创面表面形成保护层,起物理屏障作用,用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理的液体、膏状敷料未纳入新目录。

"禁用成分"增加

根据规定,"物理降温设备""光治疗设备附件""创口贴""穴位压力刺激器具"分类下的产品不能含有中药、化学药物、生物制品、消毒和抗菌成分、天然植物及其提取物等发挥药理学、免疫学、代谢作用的成分或者可被人体吸收的成分,包括但不限于下表所列成分。

类别↩	具体成分举例↩
中药學	芦荟、薄荷、蜂胶、蜂蜜、蜂蜡、冰片、没药、蓖麻子、乳香、威灵仙、辣椒、麝香、丁香、花椒、干姜、生姜、肉桂、细辛、白芷、滑石粉、姜黄、艾叶
化学药物↩	硫酸软骨素、维生素、氨基酸、氧化锌、亚甲蓝、盐 酸利多卡因、水杨酸、果酸、维 A 酸、三氯醋酸
生物制品↩	血清白蛋白、细胞因子(如重组人碱性成纤维细胞生长因子)、酶(如凝血酶、胰蛋白酶、溶菌酶)、干扰素←
消毒、抗菌成分	次氯酸、二氧化氯、过氧化氢、甲醛、乙醛、戊二醛、乙醇、异丙醇、碘伏、碘酊、苯酚、聚六亚甲基双胍、季铵盐类消毒剂、葡萄糖酸氯己定、醋酸氯己定、三唑酮、三氯生、盐酸奥替尼啶、苯扎氯铵、苯扎溴铵、银离子、纳米银、二甲基亚砜、硫酸铜4
天然植物及 其提取物≅	洋甘菊、桉树叶、黄菊花、留兰香、爪钩草、山金车、绣线菊、西洋鼠尾草、七叶树、柳木、肉桂叶、柳珊瑚、百里香、仙人掌、茶树油、薰衣草、玫瑰、艾叶油、薄荷油、薄荷脑、薄荷醇。
其他↩	売聚糖、売寡糖、单宁、二氧化钛、透明质酸钠、胶 原蛋白、多肽、神经酰胺、角鲨烯、褐藻寡糖↔

对比发现,在中药、化学药物类别中,新增了艾叶、水杨酸、果酸、维 A 酸等成分;在天然植物及其提取物类别中新增了薄荷油、薄荷脑等。

——国家药监局 中国药店 综合整理 2022/1/4

药店注意, 价格监测或成常态!

近日,江苏省宿迁市医疗保障局公布了《部分医保定点医药机构药品价格信息监测一览表》,抽选9家定点医疗机构、6家定点药店为医药价格监测点,对医疗机构34种品规的药品和药店的26种品规药品价格进行发布。



将医院和药店的药价公布出来,让顾客自己去对比和选择,可以促进合理定价,也会给不少药店带来压力。

药价公开透明

有宿迁市民表示, "我在'宿迁医保'微信公众号上仔细研究监测报告,把 我经常使用的降压药非洛地平缓释片价格比较了下,发现在不同的药店价格不一 样,最贵的30多元,最便宜的24元,我以后肯定会选择便宜一点的那家药店买。"

比价、晒价、控价,<mark>宿</mark>迁医保据通过医药价格动态监测和"价比三家",促使部分民营医药机构及时跟进公立医院降价步伐。

以宿迁市钟吾医院为例,热毒宁注射液 10ml(江苏康缘药业股份有限公司),降价幅度 14.12%;胰岛素注射液 10ml:400IU(江苏万邦生化医药集团有限责任公司),降价幅度 13.03%,该院 9月、10月药品价格逐步与公立医疗机构趋同。

市区某医疗机构负责人表示,通过公开发布的监测报告,他们发现自己有些品种的药品价格高于别的医疗机构,便根据自身情况及时作出调整,因为报告是面向社会公开的,的确让他们感受到压力,主动地去"控价"。

重点监测 6 项内容

2021年8月,宿迁市出台《医药价格监测和信息发布制度》(简称《制度》), 开展定点医药机构药品、医用耗材和医疗服务项目价格监测与发布。各县(区) 医保部门价格监测和信息发布实行动态调整,重点监测和发布内容主要为:

- 1. 国家省集中带量采购药品和医用耗材;
- 2. 常见病、慢性病常用药品(含口服、注射针剂等);
- 3. 使用量较大的普通医用耗材,使用金额较高的高值医用耗材;
- 4. 基本医疗服务项目;
- 5. 社会关注热点品种和项目;

6. 其他价格监测和发布内容。



关于印发《宿迁市医药价格监测和信息发布制度》的通知

《制度》指出,各县(区)医保部门应确定一定数量的定点医药机构作为价格监测单位,并实行动态调整。原则上,各县(区)每月纳入医药价格监测和信息发布范围的定点医药机构不少于30家(三级医院2家、二级医院4家、一级医院14家、定点药店10家),监测发布药品不少于20种、耗材不少于10种,医疗服务项目不少于10种。

还应对在监测中获取的价格监测信息进行综合分析,形成价格监测报告,于次月5日前汇总上报市医保局。价格监测报告应当包括:监测内容中价格变化情况及原因;具有针对性的意见和建议;与被监测内容有关的其他情况等内容。

宿迁市医保局医药价格和招标采购处负责人介绍,8月至10月,该局选择6家定点医疗机构、6家定点药店作为医药价格监测点,分3次对医疗机构的23种药品、24个品规价格以及药店的29种药品、42个品规价格进行监测,选取品种时侧重群众常用或关注度高的药品。

另外,该局通过对民营医院和公立医院 24 个同种药品的销售价格进行比较分析,发现民营医院有 14 种药品的销售价格高于公立医疗机构,相差幅度最高 54.55%。该局及时在门户网站、微信公众号等渠道发布价格监测信息报告,通过"比价晒价",可有效促进控价,引导民营医疗机构价格预期和市民有序就医,减轻群众就医购药负担。



药店价格监测或成常态

实际上,宿迁市并非唯一一个进行医药价格监测的地方。

2021年11月5日,为进一步加强深圳定点零售药店医保药品价格常态化、信息化监测管理,深圳市医保局印发《深圳市医疗保障局关于加强定点零售药店医保药品价格监测管理的通知。11月10日,深圳"医保药价通"医保药价查询服务,覆盖全市4491家定点零售药店。

该系统的上线,一方面可以让医保患者通过医保药品价格查询服务,实现"价比三家",不再怕药品买贵的情况出现,进一步保持了药价的透明;另一方面,也有利于建立健全医保药品常态化、信息化监管制度,方便市医保局药品价格监管。

此外,医保监管部门使用的定点零售药店医保药价监测系统也同"医保药价通"一并上线,通过线上和线下结合进行药价监测管理。还将有特殊管理要求的国家、省、市集采中选产品、国家医保谈判药品等九类药品进行重点监测。

医保药价监测在全国都有地方在执行。据不完全统计,福建省泉州市、黑龙江省、安徽省宣城市、湖北省咸宁市、广东省汕尾市等地,均有相关的药品价格监测与发布制度,

2021年8月25日,新疆维吾尔自治区医保局也发布了《关于进一步规范自治区医药价格和招标采购监测报告制度的通知》,拓宽了药品价格监测制度的监测品种范围,将474个药纳入监测范围。

可以预见的是,今后,药品价格监测或成常态,这或许将直接推动部分药品降价,更将督促医药机构合理定价,也倒逼更多医疗机构和零售药店主动进行控价。

——搜药 2021/1/7

重磅! 《"十四五"国家药品安全及促进高质量发展规划》印发

国家药监局等8部门联合印发《"十四五"国家药品安全及促进高质量发展规划》(以下简称《规划》),明确了我国"十四五"期间药品安全及促进高质

行业动态

量发展的指导思想,提出五个"坚持"总体原则和主要发展目标,并制定出 10 个方面主要任务,以保障"十四五"期间药品安全,促进药品高质量发展,推进药品监管体系和监管能力现代化,保护和促进公众健康。



"十四五"时期,地方各级负责药品监管的部门依职责进一步强化监督检查,督促经营企业严格执行药品经营质量管理规范、医疗器械经营质量管理规范等,督促药品使用单位持续合法合规,稳步提升药品经营使用环节规范化水平。研究医疗联合体内临床急需的医疗机构制剂调剂和使用管理制度,合理促进在医疗联合体内共享使用。加强药品批发、零售连锁总部、网络销售第三方平台的监管,加大对药品零售和使用单位、医疗器械经营企业等的监督执法力度,持续开展风险隐患排查,督促及时报告药品不良反应和医疗器械不良事件,进一步提升基层药品和医疗器械质量保障水平。

完善网络销售监管制度,研究适应新技术、新业态、新商业模式的监管新机制。加强对药品、医疗器械、化妆品网络销售行为的监督管理,完善药品医疗器械网络交易违法违规行为监测平台,及时排查处置网络销售药品、医疗器械、化妆品风险,提升监管针对性和实效性。

进一步完善有奖举报制度,畅通投诉举报渠道,充分发挥 12315 热线和全国 12315 平台作用。将药品安全信用状况依法记入企业和个人信用记录,纳入全国信用信息共享平台,将严重违法失信企业和个人列入市场监督管理严重违法失信 名单,依法依规实施跨行业、跨领域、跨部门失信联合惩戒。

鼓励中药饮片生产企业将质量保障体系向中药材种植、采收、加工等环节延伸,从源头加强中药饮片质量控制,探索中药饮片生产经营全过程追溯体系建设。加强中药生产经营等全过程质量监管,严厉打击违法违规行为。引导药品上市许可持有人主动开展已上市中成药研究与评价,优化和完善中药说明书和标签,提



升说明书临床使用指导效果。

建立健全药品注册电子通用技术文档系统和医疗器械注册电子申报信息化系统,推进审评审批和证照管理数字化、网络化。加快推进化妆品监管领域移动互联应用,提升办事效率与服务水平。推进各层级、各单位监管业务系统互联互通,共享共用监管信息,逐步实现"一网通办""跨省通办"。

——国家药监局、中国医药报 综合整理 2021/12/31

重磅,这些保健食品将停产!

市场监管总局近日发布公告称,对《允许保健食品声称的保健功能目录非营养素补充剂(2022版)》向社会公开征求意见,意见建议反馈截止时间为2022年2月12日。



7 项保健功能产品停产

征求意见稿显示,将取消与现有保健功能定位不符的促进泌乳、改善生长发育、改善皮肤油份 3 项保健功能和原卫生部已不再受理审批抑制肿瘤、辅助抑制肿瘤、抗突变、延缓衰老 4 项保健功能。

自公告发布之日起,上述功能声称相关产品应当立即停止生产,已生产的可销售至保质期结束。

除上述 7 项保健功能外,对于已批准的尚未取消也未纳入保健功能目录的保健功能,根据新旧保健功能声称衔接和最新评价要求进行转化;不能转化的,根据《目录管理办法》向审评机构提出拟纳入或者调整保健功能目录的建议,符合



要求的纳入或者调整《功能目录》。

自本公告发布之日起5年后,保健功能未纳入《功能目录》的保健食品不得生产销售。

24 种保健功能产品准予生产

经过前期征求意见的 27 种保健功能的研究论证、规范,现调整保留"增强免疫力"等 24 种保健功能,并对表述进行相应调整规范。

保留依据主要参考五大理由:一是符合《目录管理办法》设定的"维持改善机体健康状态或者降低疾病发生风险因素为目的"的保健功能定位;

- 二是具有充足的科学依据、评价方法和判定标准;
- 三是存在明确的适宜人群和不适宜人群;

四是国际上也有类似功能声称和相关产品;

五是保健功能名称表述更加科学严谨,通俗易懂,能够被消费者正确理解认知,避免与药品的疾病预防、治疗作用混淆。

序号	原保健功能声称	现保健功能声称	原功能学评价依据为《1996年版评价方 法》的,需重做或补做的功能学试验项E
1	免疫调节、增强免疫力	有助于增强免疫力	重做动物功能试验
2	延缓衰老、抗氧化	有助于抗氧化	补做人体试食试验
3	改善记忆、辅助改善记忆	辅助改善记忆	人体试食试验使用韦氏记忆量表的,按3 行规定重像人体试食试验
4	改善视力、缓解视疲劳	缓解视觉疲劳	
5	清咽润喉、清咽	清咽润喉	
6	改善睡眠	有助于改善睡眠	
7	抗疲劳、缓解体力疲劳	缓解体力疲劳	运动试验为爬杆试验的,按现行规定重信 动物功能试验
8	耐缺氧、提高缺氧耐受力	耐缺氧	重做动物功能试验
9	减肥	有助于控制体内脂肪	重做功能学试验
10	改善骨质疏松、增加骨密度	有助于改善骨密度	
11	改善营养性贫血、改善缺铁性 贫血	改善缺铁性贫血	
12	美容(祛痤疮)、祛痤疮	有助于改善痤疮	
13	美容(祛黄褐斑)、祛黄褐斑	有助于改善黄褐斑	

ちない 一方 では こう では では こう では こう

14	美容(改善皮肤水分/油分)、 改善皮肤水分	有助于改善皮肤水份状况	
15	改善胃肠功能(调节肠道菌 群)、调节肠道菌群	有助于调节肠道菌群	
16	改善胃肠功能(促进消化)、 促进消化	有助于消化	
17	改善胃肠功能(润肠通便)、 通便	有助于润肠通便	
18	改善胃肠功能(对胃黏膜损伤 有辅助保护作用)、对胃粘膜 损伤有辅助保护功能	辅助保护胃粘膜	
19	调节血脂(降低总胆固醇、降 低甘油三酯)、辅助降血脂	有助于维持血脂(胆固醇/ 甘油三酯)健康水平	重做人体试食试验
20	调节血糖、辅助降血糖	有助于维持血糖健康水平	
21	调节血压、辅助降血压	有助于维持血压健康水平	
22	对化学性肝损伤有保护作用、 对化学性肝损伤有辅助保护功 能	对化学性肝损伤有辅助保护作 用	
23	抗辐射、对辐射危害有辅助保 护作用	对电离辐射危害有辅助保护 作用	重做动物功能试验
24	促进排铅	有助于排铅	

注:1. 原功能学评价依据为协作标准、无统一试验依据的,且与《评价方法(2022年版)》存在科学上实质性差异

来源: 市场监管总局, 中国药店 2022/01/16

的,应重做功能学试验。 2. 对在产在售需要重做或补做的功能学试验项目的产品,可提供第三方检验机构出具的上市后人群食用功能学评价 研究报告。 3. 不需要重做或补做可按《功能目录》配套解读修改调整,无需单独申请变更注册。

关于印发江苏省药品安全信用管理办法的通知

苏药监规[2021]6号

各设区市市场监督管理局,省局各处室、检查分局、直属单位:

《江苏省药品安全信用管理办法》已经省局局务会议审议通过,现印发给你们,请结合实际认真贯彻落实。

江苏省药品监督管理局 2021年12月30日

江苏省药品安全信用管理办法

第一章 总则

第一条 为建立健全我省药品(含医疗器械、化妆品,下同)安全信用体系,构建以信用为基础的新型药品监管机制,强化药品安全责任主体诚信行为,促进我省医药产业高质量发展,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《江苏省社会信用条例》《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》《市场监督管理行政处罚信息公示规定》《市场监督管理信用修复管理办法》等法律法规规章和有关规定,结合我省药品监管实际,制定本办法。

第二条 我省药品安全信用管理适用本办法。

药品安全信用管理包括药品安全信用信息管理、信用状况认定、严重违法失信名单管理、信用修复以及信用激励和约束等。



法律、法规、规章以及国家和我省有关文件对药品安全信用管理有新规定的, 从其规定。

第三条 本办法所称的药品安全信用是指药品安全信用主体在社会和经济 活动中遵守药品安全法定义务、履行约定义务的状态。

药品安全信用主体包括在我省从事药品研制、生产、经营和使用的公民、法 人或者非法人组织。

第四条 本办法所称药品安全信用信息是指依法归集的可用于识别、分析、判断药品安全信用主体信用状况的客观数据和资料,包括药品安全公共信用信息和药品安全市场信用信息。

药品安全公共信用信息是指药品监督管理部门在依法履行职责和提供公共服务过程中产生、获取的信用信息。

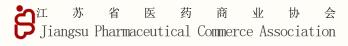
药品安全市场信用信息是指信用服务机构、药品行业协会商会和其他对交易服务对象实施信用管理的企业事业单位等市场信用信息采集单位,在生产经营或者行业自律管理活动中产生、依法获取的药品安全信用信息。

第五条 药品安全信用体系建设应当遵循主体参与、政府推动、社会共建、 依法依规、保护权益、公正公开、奖惩结合的原则。

药品安全信用体系建设应当注重发挥行业协会商会以及其他社会组织的作用,鼓励、引导社会力量参与药品安全信用管理、服务和监督。

省药品监督管理局(以下简称省药监局)负责组织推进全省药品安全信用体系建设、药品安全信用管理工作,县级以上药品监督管理部门负责本行政区域内与监管事权相关的药品安全信用体系建设及药品安全信用管理。上级药品监督管理部门应当加强对下级药品监督管理部门药品安全信用体系建设工作的监督和指导。

第六条 省药监局稽查处(风险监测管控处,以下简称稽查处)牵头全省药品安全信用体系建设工作,承办省药监局严重违法失信名单管理、信用修复等工



作。省药监局有关处室、检查分局、直属单位依职责承担药品安全信用体系建设、药品安全信用管理等相关工作。

第七条 药品安全信用主体应当增强法治意识、契约精神,遵守法律、法规、 规章、标准、规范和行业规约,诚信履约、公平竞争。

鼓励药品安全信用主体建立健全内部信用管理制度,提升信用管理能力,防 范药品安全信用风险,参与信用管理示范创建等活动。

第二章 信用信息管理

第八条 药品安全公共信用信息应当纳入省公共信用信息目录管理,包括药品安全信用主体的基础信息、监督检查信息、违法信息和其他信息等。

第九条 基础信息包括药品安全信用主体的行政许可、产品注册、备案等信息,以及其有关负责人的姓名、身份证号码等信息。

第十条 监督检查信息包括日常各类监督检查结果、质量抽检等信息。

第十一条 违法信息包括药品安全信用主体违反药品管理法律法规规章受到行政处罚以及其他被药品监督管理部门处理的信息。

其他被药品监督管理部门处理的信息包括但不限于以下情形:

- (一) 拒绝、阻挠执法的, 伪造或者故意破坏现场的, 转移、隐匿、伪造、 销毁有关证据资料的, 擅自动用查封扣押物品的;
 - (二) 拒不履行已生效的药品行政处罚决定的;
 - (三)在信用承诺中虚假承诺或者不履行信用承诺的;
 - (四)法律法规规章规定的其他信息。

第十二条 鼓励药品安全信用主体主动申报药品安全市场信用信息和承担社会义务等相关信息。

药品安全信用主体承担社会义务等相关信息包括但不限于以下情形:

- (一)在药品重大创新等方面发挥典型示范作用,获得国家、省级人民政府 及有关部门表彰奖励,或者在药品安全性、有效性、可及性、质量可控方面受到 设区的市级以上人民政府及有关部门表彰奖励的;
 - (二)举报他人药品违法行为经查证属实,有立功表现的;
- (三)积极参与过期药品回收、科普普法宣传、社会救助、社会捐赠等药品 领域社会公益活动,获设区的市级以上人民政府及有关部门表彰奖励的;
- (四)设区的市级以上药品监督管理部门认为可以依法归集的其他相关信息。

负责日常监管的县级以上药品监督管理部门应当在七个工作日内对药品安全信用主体申报的信息进行审查、确认,并录入其信用档案。

第十三条 县级以上药品监督管理部门应当加强信息化建设,在药品监管信息系统中建立信用管理模块,按照依法客观、全面真实、公平公正以及"谁产生、谁录入"的原则,开展药品安全信用主体信用信息归集工作,建立药品安全信用主体信用档案并保持动态更新,做好信息安全维护。

第十四条 药品监督管理部门应在作出行政许可、行政处罚决定之日起七个 工作日内按规定归集、录入各类信用信息,依法向社会公开,共享至本级公共信 用信息系统。

药品安全信用主体信用档案保存期限原则上不得少于五年。终止药品生产经营,并在暂扣、吊销药品许可证书或备案凭证后,其信用信息档案保存期限不得少于两年。

行政执法决定经法定程序被撤销、变更、确认违法或者确认无效的,负责录入的药品监督管理部门应当撤销或者变更该行政行为关联的信用信息,并自撤销、变更或者确认无效的法律文书生效之日起五个工作日内告知公共信用信息工作机构。



第十五条 药品监督管理部门应当根据合法、客观、审慎、关联的原则,依据有关法律、法规和国家有关文件的规定,对药品安全信用主体开展信用状况认定。

第十六条 认定失信行为应当以具有法律效力的药品行政处罚、行政强制等 行政行为决定文书为主要依据。

法律、法规或者国家有关文件规定的其他文书可以作为失信行为认定依据的,从其规定。

第十七条 认定失信行为应当按照规定的标准进行。

法律、行政法规和国家有关文件规定的失信行为,国家有认定标准的,按照 国家规定的标准执行;国家没有标准的,由省药监局会同省社会信用综合管理部 门制定认定标准。地方性法规规定的失信行为,由省药监局或者设区的市级药品 监督管理部门会同本级社会信用综合管理部门制定认定标准。制定认定标准应当 以法律、法规和国家有关文件的规定以及公共信用信息目录为依据,充分征求意 见,并向社会公布。

第十八条 药品信用评价的方式、标准等,按照国家有关规定执行;国家没有规定的,由省药监局会同省社会信用综合管理部门制定,并向社会公开。

第十九条 公共信用综合评价和药品信用评价结果作为实施分级分类监管的依据,并可以提供给其他有关部门参考使用。

第四章 严重违法失信名单管理

第二十条 药品安全信用主体违反法律、行政法规,性质恶劣、情节严重、 社会危害较大,受到药品监督管理部门较重行政处罚,且有下列情形之一的,列 入严重违法失信名单(本条中的药品不含医疗器械和化妆品)。

(一)生产销售假药、劣药;违法生产、销售国家有特殊管理要求的药品;



生产、进口、销售未取得药品批准证明文件的药品;

- (二)生产、销售未经注册的第二、三类医疗器械;
- (三)生产、销售非法添加可能危害人体健康物质的化妆品;
- (四)提交虚假材料或者采取其他手段隐瞒重要事实,取得行政许可,或者 涂改、倒卖、出租、出售许可证件;
 - (五)拒绝、阻碍、干扰药品监督管理部门依法开展监督检查和事故调查;
- (六)其他违反药品、医疗器械、化妆品法律、行政法规规定,严重危害人 民群众身体健康和生命安全的违法行为。

本条第一款规定的较重处罚包括:

- (一)依照行政处罚裁量基准,按照从重处罚原则处以罚款;
- (二)吊销许可证件;
- (三)限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业;
- (四)法律、行政法规和部门规章规定的其他较重行政处罚。

第二十一条 药品安全信用主体在药品监督管理部门作出行政处罚等行政 决定后,有履行能力但拒不履行、逃避执行等,严重影响药品监督管理部门公信 力的,列入严重违法失信名单。

第二十二条 药品监督管理部门判断违法行为是否属于性质恶劣、情节严重、社会危害较大的情形,应当综合考虑主观恶意、违法频次、持续时间、处罚类型、罚没款数额、产品货值金额、对人民群众生命健康的危害、财产损失和社会影响等因素。

药品安全信用主体有证据足以证明没有主观故意违法的,不列入严重违法失信名单。

第二十三条 药品监督管理部门在作出行政处罚决定时应当对是否将药品安全信用主体列入严重违法失信名单作出决定,并制作列入决定书,列入决定书应当载明事由、依据、惩戒措施提示、移出条件和程序以及救济措施等。在作出列入决定前,药品监督管理部门应当告知当事人作出决定的事由、依据和当事人



依法享有的权利。告知、听证、送达、异议处理等程序应当与行政处罚程序一并实施。

因本办法第二十一条规定的情形列入严重违法失信名单的,可以单独作出列入决定。告知、听证、送达、异议处理等程序应当参照行政处罚程序实施。

第二十四条 作出列入决定的药品监督管理部门,应当自作出决定之日起二十个工作日内将严重违法失信名单通过药品监督管理部门官方网站或者有关信用信息平台公开公示。

第二十五条 法人和非法人组织被列入严重违法失信名单的,药品监督管理 部门应当在负有责任的法定代表人、主要负责人、实际控制人和其他直接责任人 的个人信用记录中同步标注。

第二十六条 列入严重违法失信名单所依据的行政处罚被撤销、确认违法或者无效的,药品监督管理部门应当撤销对药品安全信用主体的列入决定,于三个工作日内停止公示相关信息,并解除相关管理措施。

第二十七条 药品安全信用主体被列入严重违法失信名单之日起满三年的, 由列入严重违法失信名单的药品监督管理部门移出,停止公示相关信息,并解除 相关管理措施。依照法律法规实施限制开展生产经营活动、限制从业等措施超过 三年的,按照实际限制期限执行。

第二十八条 严重违法失信名单应当由县级以上药品监督管理部门作出列 入决定。县级、设区的市级药品监督管理部门作出列入严重违法失信名单决定的, 应当报经上一级药品监督管理部门同意。

第二十九条 药品安全信用主体因受到刑事处罚被列入司法部门严重失信主体名单的,药品监督管理部门不得因同一违法行为重复列入严重违法失信名单。

第五章 信用修复

第三十条 信用修复是指药品监督管理部门按照规定的程序,将符合条件的 药品安全信用主体提前移出严重违法失信名单、提前停止通过药品监督管理部门 官方网站或者指定的信用信息平台公示行政处罚等相关信息,并依法解除相关管 理措施,按照规定及时将信用修复信息与有关部门共享。

第三十一条 信用修复按照"谁认定、谁修复"的原则,分级实施。县级以上药品监督管理部门应当建立信用修复机制,鼓励药品安全信用主体修复信用。

第三十二条 药品安全信用主体应当主动纠正失信行为,积极履行法定义 务,主动改善信用状况,消除不良社会影响。完成整改或纠正后,可按照规定的 条件和程序申请信用修复。

第三十三条 药品安全信用主体受到责令停产停业、限制开展生产经营活动、限制从业、吊销许可证件以及药品监督管理部门认定的其他较为严重行政处罚的,其行政处罚公示信息不得提前停止公示。

第三十四条 除本办法第三十三条规定的情形,或者仅受到警告、通报批评和较低数额罚款外,其他行政处罚信息公示期满一年,且符合下列情形的,可申请信用修复:

- (一)已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务;
- (二)已经主动消除危害后果和不良影响;
- (三)未因同一类违法行为再次受到药品监督管理部门行政处罚;
- (四)未在严重违法失信名单中。

第三十五条 药品安全信用主体被列入严重违法失信名单满一年,且符合下列情形的,可申请信用修复,移出严重违法失信名单:



- (一)已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务;
- (二) 已经主动消除危害后果和不良影响;
- (三)未再次受到药品监督管理部门较重行政处罚。

依照法律法规规定,实施相应管理措施期限尚未届满的,不得申请提前移出。

第三十六条 申请信用修复,应当提交以下材料:

- (一)信用修复申请表;
- (二)信用承诺书;
- (三)履行法定义务、纠正违法行为的相关材料;
- (四)药品监督管理部门要求提交的其他材料。

申请人可以到药品监督管理部门,或者通过指定的信用信息平台向药品监督管理部门提出申请。药品监督管理部门应当自收到申请之日起二个工作日内作出是否受理的决定。申请材料齐全、符合法定形式的,应当予以受理,并告知申请人;不予受理的,应当告知申请人,并说明理由。

第三十七条 药品监督管理部门应当自受理之日起十五个工作日内作出信用修复决定。准予提前停止公示行政处罚信息或者移出严重违法失信名单的,应当自作出决定之日起三个工作日内,停止公示相关信息或者移出严重违法失信名单,并依法解除相关管理措施。不予提前停止公示行政处罚信息或者移出严重违法失信名单的,应当告知申请人,并说明理由。

依照法律、法规规定, 实施相应管理措施期限尚未届满的除外。

第三十八条 药品监督管理部门应当自移出严重违法失信名单,或者停止公示行政处罚等相关信息后三个工作日内,将信用修复决定推送至本级社会信用综合管理部门。

第三十九条 申请人故意隐瞒真实情况、弄虚作假,情节严重的,由药品监督管理部门撤销准予信用修复的决定,恢复之前状态。药品监督管理部门行政处罚信息、严重违法失信名单公示期自撤销之日起重新计算。

第六章 信用激励和约束

第四十条 对信用状况良好的药品安全信用主体,药品监督管理部门可以依法给予以下激励措施:

- (一) 在标准不降低、程序不减少的情况下, 给予相关便利;
- (二)除法定检查、有因检查等以外,合理降低监督抽检比例,减少监督检查频次;
- (三)推荐参与政府及有关部门、行业组织的重点项目申报、竞标、享受政府补贴及评优评奖等;
 - (四)法律、法规以及国家和我省有关文件规定的其他激励措施。

第四十一条 对药品安全信用主体实施失信惩戒,药品监督管理部门应当按照国家和我省制定的失信惩戒措施清单执行。

失信惩戒措施清单由国家和省有关部门制定。

第四十二条 禁止在法律、法规和国家有关文件的规定外增设失信惩戒措施或者加重惩戒。禁止对药品安全信用主体以外的第三人实施失信惩戒。

第七章 监督保障

第四十三条 药品监督管理部门在归集、使用药品安全信用主体的信用信息时,应当符合法律、法规、规章等有关规定,不得有以下行为:

- (一)非法买卖、窃取信用信息,以欺诈、利诱、胁迫等手段获取信用信息;
- (二)虚构、篡改、违规删除信用信息;
- (三)非法提供、披露、使用信用信息;
- (四)泄露在业务开展过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私;
- (五) 法律、法规、规章规定的其他行为。

第四十四条 药品安全信用主体认为药品安全公共信用信息存在错误、遗漏



或者侵犯其商业秘密、个人隐私等合法权益的,可以向药品监督管理部门提出书面异议申请并说明理由。经核查属实的,药品监督管理部门应当及时予以更正、删除。异议处理期间,相关信用信息应当进行异议标注,但不影响披露和使用。

药品安全信用主体认为信用状况认定不当的,有权提出异议并要求采取更正等必要措施。经核查属实的,药品监督管理部门应当及时采取必要措施。

异议的受理情况、处理结果应当及时回复提出异议的药品安全信用主体。

第四十五条 药品安全信用主体认为药品监督管理部门在药品安全信用管理活动中的具体行政行为侵犯其合法权益的,可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第四十六条 药品监督管理部门在药品安全信用管理过程中违反法律、法规、规章规定的,依法追究法律责任。

第八章 附则

第四十七条 本办法中的药品安全特指药品质量安全, 刑事处罚特指因药品质量安全受到的刑事处罚。

第四十八条 各级药品监督管理部门可参照本办法,结合监管事权制定药品 安全信用管理实施细则。

第四十九条 本办法所称"以上"含本数或本级。

第五十条 本办法由省药监局负责解释。

第五十一条 本办法自 2022 年 1 月 30 日起施行。

国家医疗保障局 国家中医药管理局关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见

医保函 [2021] 229号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局,中医药管理局:

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》及《国务院办公厅关于加快中医药特色发展的若干政策措施》等文件要求,充分发挥医疗保障制度优势,支持中医药传承创新发展,更好满足人民群众对中医药服务的需求,现提出以下意见。

一、充分认识医保支持中医药传承创新发展的重要意义

医疗保障是减轻群众就医负担、增进民生福祉、维护社会和谐稳定的重大制度安排,在调节医疗资源合理配置、促进医改等方面发挥了积极作用。充分发挥医保职能作用,进一步完善中医药医保支持政策,是党中央、国务院的重要决策部署,是满足人民群众日益增长的医疗健康需求的必然要求。传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容,是中华民族伟大复兴的大事,也是打造中医药和西医药相互补充、协调发展的中国特色卫生健康发展模式的必然要求。中医药以其独特优势和作用在抗击新冠肺炎疫情阻击战中发挥了重要作用。医保支持中医药传承创新发展是贯彻落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述,继承好、发展好、利用好中医药的具体措施。各级医保部门、中医药主管部门要切实提高政治站位,将思想和行动统一到党中央、国务院决策部署,牢固树立以人民健康为中心的发展思想,以更大的力度和更强的决心,深化医疗保障制度改革,支持和促进中医药传承创新发展。

二、将符合条件的中医医药机构纳入医保定点



- (一)及时将符合条件的中医(含中西医结合、少数民族医,下同)医疗机构、中药零售药店等纳入医保定点协议管理。按规定将符合条件的提供中医药服务的基层医疗卫生机构和康复医院、安宁疗护中心、护理院以及养老机构内设中医医疗机构纳入医保定点管理。
- (二)及时将符合条件的定点中医医疗机构纳入异地就医直接结算定点范围,提升中医医疗机构区域辐射力。
- (三) 开展互联网诊疗的定点中医医疗机构,按规定与统筹地区医保经办机构签订补充协议后,将其提供的"互联网+"中医药服务纳入医保支付范围。

三、加强中医药服务价格管理

- (四)建立目标导向的中医服务价格项目管理机制,优化现有中医价格项目, 完善新增中医服务价格项目管理政策,丰富中医价格项目。对来源于古代经典、 至今仍广泛应用、疗效确切的中医传统技术以及创新性、经济性优势突出的中医 新技术,简化新增价格项目审核程序,开辟绿色通道。
- (五)建立健全灵敏有度的价格动态调整机制,及时开展调价评估,在医疗服务价格动态调整中重点考虑中医医疗服务项目,优先将功能疗效明显、患者广泛接受、特色优势突出、体现劳务价值、应用历史悠久,成本和价格明显偏离的中医医疗服务项目纳入调价范围。
- (六)公立医疗机构从正规渠道采购中药饮片,严格按照实际购进价格顺加不超 25%销售。非饮片的中药严格按照实际购进价格"零差率"销售。中药饮片的具体范围以药品监管部门的定性为准。公立医疗机构无法提供中药饮片实际采购票据的,可参照本地区社会药店购进价格作为监管依据。医疗机构炮制使用的中药饮片、配制的中药制剂实行自主定价。鼓励将公立医疗机构采购的中药配方颗粒纳入省级医药集中采购平台挂网交易,促进交易公开透明。

四、将适宜的中药和中医医疗服务项目纳入医保支付范围

- (七)按规定将符合条件的中药饮片、中成药、医疗机构中药制剂等纳入医保药品目录。将经国家谈判纳入医保目录的中成药配备、使用纳入监测评估。充分利用"双通道"药品管理机制,将参保患者用药的渠道拓展到定点零售药店,更好地保障参保群众用药需求。各地应根据基金承受能力和临床需要,按程序将符合条件的民族药、医疗机构中药制剂和中药饮片纳入本地医保支付范围,并建立动态调整机制。将符合《处方管理办法》和《医院中药饮片管理规范》但超出《中华人民共和国药典》规定常用剂量开具的中药饮片纳入医保支付范围。
- (八)加大对中医特色优势医疗服务项目的倾斜力度。鼓励各地将疗效确切、体现中医特色优势的中医适宜技术纳入医保支付范围。规范使用中医医疗服务项目,医保支付不得设置不合理限制。
- (九)注重发挥中医药在重大疫情防治中的积极作用,建立完善符合疫情诊疗规范的中医药费用按规定纳入医保支付范围的机制。

五、完善适合中医药特点的支付政策

- (十)加强医保总额预算管理,根据中医医疗机构的特点合理确定总额指标,加大对基层医疗卫生机构开展中医药服务的支持力度。对于中医医疗机构牵头组建的紧密型县域医共体在总额预算上适当倾斜。
- (十一)推进中医医保支付方式改革。一般中医医疗服务项目可继续按项目付费。探索实施中医病种按病种分值付费,遴选中医病种,合理确定分值,实施动态调整。优先将国家发布的中医优势病种纳入按病种付费范围。中医医疗机构可暂不实行按疾病诊断相关分组(DRG)付费,对已经实行DRG和按病种分值付费的地区,适当提高中医医疗机构、中医病种的系数和分值,充分体现中医药服



务特点和优势。对康复医疗、安宁疗护等需长期住院治疗的中医优势病种,可按床日付费。探索对治疗周期长、风险可控、需持续治疗的中医病种,开展日间中医医疗服务,实施按病种付费,合理确定付费标准,国家统一制定日间病房的病种目录。

(十二)支持基层医疗机构提供中医药服务。鼓励定点中医医疗机构在其诊疗范围内承担医保门诊慢特病的诊疗,充分发挥中医药在慢特病防治中的作用。在符合条件的基层医疗卫生机构开展按人头付费,鼓励家庭医生提供中医药服务,鼓励中医医师和有条件的中医诊所组建团队开展家庭医生签约服务。医保部门加强协议管理、完善结算办法、加强绩效评价,完善结余留用的激励政策,鼓励引导基层医疗卫生机构提供适宜的中医药服务。

(十三)支持建设中医医疗机构牵头组建的紧密型医疗联合体,实行总额付费、加强监督考核、结余留用、合理超支分担的支付政策,推动优质中医药医疗资源下沉到基层医疗卫生机构,提升基层中医药服务能力。

六、强化医保基金监管

(十四)加强日常监督管理。健全常态化日常监管机制,加强对定点中医医疗机构、中药零售药店医保基金支出管理,防范医药机构虚假就医、住院、购药、虚开诊疗项目等骗取医保基金行为。充分利用医保智能监控、现场检查等多种手段加强对定点中医药机构的监督检查,推进定点中医药机构落实基金使用主体责任,合理使用医保基金,规范中医药诊疗服务行为。

(十五)健全综合监管制度。适应中医药服务管理特点,建立并完善医保部门和中医药主管部门相互配合、协同监管的综合监管制度。加强信息共享和互联互通,促进监管结果协同运用,完善部门联动机制,开展联合检查,形成监管合力,加强基金监管行政执法与刑事司法有效衔接,依法严厉查处各类定点中医药机构违规违法犯罪行为。

各地医保部门、中医药主管部门要高度重视医保支持中医药传承创新发展有 关工作,加强组织领导,做好部门协调,结合本地区实际制定医保支持中医药传 承创新发展的政策措施,国家中医药综合改革示范区要率先制定医保支持中医药 传承创新发展的政策措施。国家医疗保障局和国家中医药管理局将结合各地工作 开展情况,选择部分地区开展医保支持中医药传承创新发展特色试点。

> 国家医疗保障局 国家中医药管理局 2021年12月14日

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: 张赟 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

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





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