

江苏医药简报

(总第 488 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2017.02.28

目 录

- 一、国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知
- 二、关于印发 2017 年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案的通知
- 三、国家中医药局、国家发改委联合印发《中医药“一带一路”发展规划（2016-2020 年）》
- 四、致会员单位

国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知

国发〔2017〕12号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

现将《“十三五”国家食品安全规划》和《“十三五”国家药品安全规划》印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院

2017年2月14日

“十三五”国家药品安全规划

保障药品安全是建设健康中国、增进人民福祉的重要内容，是以人民为中心发展思想的具体体现。为提高药品质量安全水平，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，制定本规划。

一、现状和形势

“十二五”时期，在各方面共同努力下，我国药品安全形势稳定向好，人民群众用药得到保障，药品安全工作取得积极进展。

(一) 公众需求得到进一步满足。及时出台政策，优先审评审批部分临床急需的仿制药，加快审评审批对重大疾病、罕见病、老年人和儿童疾病有更好疗效的创新药及医疗器械。一批在治疗肿瘤、艾滋病、罕见病、儿童手足口病、脊髓灰质炎等领域具有自主知识产权的创新药，以及国产生物材料、高端影像类产品、心脏血管支架等医疗器械加快上市，满足群众需求。

(二) 审评审批制度改革扎实推进。按照《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)要求，推进仿制药质量和疗效一致性评价，在10省(市)开展上市许可持有人制度试点，改进临床试验审批，提高审评审批质量，公开审评审批信息，推动建立科学高效的审评审批体系。

(三) 法规标准体系不断完善。修订公布《医疗器械监督管理条例》及药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范等。提升药品医疗器械标准，制修订药品标准4368项、药包材标准130

项、医疗器械标准 566 项。制定公布《中华人民共和国药典(2015 年版)》。

(四) 全过程监管制度基本形成。药物非临床研究质量管理规范、药物医疗器械临床试验质量管理规范、药品医疗器械生产质量管理规范、药品医疗器械经营质量管理规范稳步实施，从实验室到医院的全过程监管制度基本形成，覆盖全品种、全链条的药品追溯体系正在建立。

(五) 违法违规行为受到严厉打击。出台食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法。对群众反映强烈的虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品及制售假劣药品等违法违规行为，持续开展专项打击。查处药品医疗器械行政案件 75 万起，公安机关侦破危害药品安全案件 4.6 万余起。对申报生产或进口的药品注册申请，全面开展临床试验数据自查核查。

(六) 支撑保障能力稳步加强。各级财政支持力度持续加大，监管能力得到提升。完善药品医疗器械审评、检查和检验检测体系，建成国家药品不良反应监测系统。执业药师数量不断增长。

在肯定成绩的同时，必须清醒认识到，影响我国药品质量安全的一些深层次问题依然存在，药品质量安全形势依然严峻。药品质量总体水平有待提高，部分产品质量疗效与国际先进水平存在差距，一些临床急需产品难以满足公众治病的实际需求，近 3/4 的药品批准文号闲置。执业药师用药服务作用发挥不到位，不合理用药问题突出。药品监管基础仍较薄弱，统一权威监管体制尚未建立，监管专业人员不足，基层装备配备缺乏，监管能力与医药产业健康发展要求不完全适应。

“十三五”时期是全面建成小康社会的决胜阶段，也是全面建立严密高效、社会共治的药品安全治理体系的关键时期。要尊重药品安全规律，继续加大工作力度，坚持把药品安全作为关系民生的政治任务来落实，确保广大人民群众用药安全。

二、总体要求

(一) 指导思想。

全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，认真落实党中央、国务院决策部署，紧紧围绕统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，牢固树立和贯彻落实创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，坚持最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，加快建成药品安全现代化治理体系，提高科学监管水平，鼓励研制创新，全面提升质量，增加有效供给，保障人民群众用药安全，推动我国由制药大国向制药强国迈进，推进健康中国建设。

(二) 基本原则。

1. 维护公众健康，保障公众需求。坚持以人民健康为中心，把人民健康放在优先发展战略地位，保障公众用药安全、有效、可及，防止药品安全事件发生，切实维护人民群众身体健康和生命安全。

2. 深化审评审批改革，提升监管水平。持续深化“放管服”改革，寓监管于服务之中，优化程序、精简流程、公开透明，完善科学监管机制，提升监管效率和水平。

3. 鼓励研发创新，提高产品质量。以解决临床问题为导向，落实创新驱动发展战略，瞄准国际先进水平，破除制约创新发展的思想观念和制度藩篱，促进提升研发创新水平，推动企业强化质量安全控制，切实提升药品质量和疗效。

4. 加强全程监管，确保用药安全有效。完善统一权威的监管体制，推进药品监管法治化、标准化、专业化、信息化建设，提高技术支撑能力，强化全过程、全生命周期监管，保证药品安全性、有效性和质量可控性达到或接近国际先进水平。

(三) 发展目标。

到2020年，药品质量安全水平、药品安全治理能力、医药产业发展水平和人民群众满意度明显提升。

1. 药品质量进一步提高。批准上市的新药以解决临床问题为导向，具有明显的疗效；批准上市的仿制药与原研药质量和疗效一

致。分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价。2018年底前，完成国家基本药物目录(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的289个化学药品仿制药口服固体制剂的一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价。

2. 药品医疗器械标准不断提升。制修订完成国家药品标准3050个和医疗器械标准500项。

3. 审评审批体系逐步完善。药品医疗器械审评审批制度更加健全，权责更加明晰，流程更加顺畅，能力明显增强，实现按规定时限审评审批。

4. 检查能力进一步提升。依托现有资源，使职业化检查员的数量、素质满足检查需要，加大检查频次。

5. 监测评价水平进一步提高。药品不良反应和医疗器械不良事件报告体系以及以企业为主体的评价制度不断完善，监测评价能力达到国际先进水平，药品定期安全性更新报告评价率达到100%。

6. 检验检测和监管执法能力得到增强。药品医疗器械检验检测机构达到国家相应建设标准。实现各级监管队伍装备配备标准化。

7. 执业药师服务水平显著提高。每万人口执业药师数超过4人，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格、营业时有执业药师指导合理用药。

三、主要任务

(一) 加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。

药品生产企业是一致性评价工作的主体，应按相关指导原则主动选购参比制剂，合理选用评价方法，开展研究和评价。食品药品监管部门加强对药品生产企业一致性评价工作的指导，制定完善相关指导原则，及时公布参比制剂信息，逐步建立我国仿制药参比制剂目录集。

细化落实医保支付、临床应用、药品集中采购、企业技术改造等方面的支持政策，有效解决临床试验资源短缺问题，鼓励企业开展一致性评价工作。自首家品种通过一致性评价后，其他药

品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。完善一致性评价工作机制，充实专业技术力量，严格标准、规范程序，按时审评企业提交的一致性评价资料和药品注册补充申请。

(二) 深化药品医疗器械审评审批制度改革。

1. 鼓励研发创新。完成药品上市许可持有人制度试点，及时总结经验、完善制度，力争尽快全面推开。鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市，对具有明显临床价值的创新药及防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的临床急需药品，实行优先审评审批。对创新药临床试验申请，重点审查临床价值和受试者保护等内容，加快临床试验审批。鼓励临床机构和医生参与创新药和医疗器械研发。对拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械，以及列入国家重点研发计划、科技重大专项的临床急需药品医疗器械，实行优先审评审批。制定并定期公布限制类和鼓励类药品审批目录，及时公开注册申请信息，引导企业减少不合理申报。

2. 完善审评审批机制。健全审评质量控制体系。建立以临床为核心的药品医疗器械审评机制，完善适应症团队审评、项目管理者、技术争议解决、沟通交流、优先审评、审评信息公开等制度，逐步形成以技术审评为核心、现场检查和产品检验为支撑的药品医疗器械疗效和安全保障制度。建立健全药品数据保护制度，鼓励研发创新。

3. 严格审评审批要求。全面提高药品审批标准，创新药突出临床价值，改良型新药体现改良优势，仿制药要与原研药质量和疗效一致。

4. 推进医疗器械分类管理改革。健全医疗器械分类技术委员会及专业组，建立医疗器械产品风险评估机制和分类目录动态更新机制。制定医疗器械命名术语指南，逐步实施按医疗器械通用名称命名。制定医疗器械编码规则，构建医疗器械编码体系。

专栏1 审评审批制度改革

(一) 仿制药质量和疗效一致性评价。

制定或转化一致性评价所需的相关技术指南和指导原则，推进一致性评价能力建设，按照工作需要，依托现有资源，配备一定数量的专业人员。

(二) 解决药品注册申请积压。

按国务院要求，尽快实现注册申请和审评数量年度进出平衡，按规定时限审批。

(三) 加快医疗器械分类管理改革。

组建16个分类技术专业组，优化调整分类目录框架及结构，发布新版《医疗器械分类目录》，按专业领域设置研究制定22个命名术语指南，建立医疗器械分类、命名及编码数据库。

(三) 健全法规标准体系。

1. 完善法规制度。推动修订药品管理法。修订化妆品卫生监督条例。基本完成药品、医疗器械、化妆品配套规章制修订。根据药品安全形势发展和法律法规制修订情况，清理规章和规范性文件，基本建成科学完备的药品安全法规制度体系。

2. 完善技术标准。对照国际先进水平编制《中华人民共和国药典(2020年版)》，化学药品标准达到国际先进水平，生物制品标准接近国际先进水平，中药(材)标准处于国际主导地位。提高药用辅料、药包材标准整体水平，扩大品种覆盖面，稳步提高民族药(材)标准。建立药品标准淘汰机制，全面清理历版药典未收载品种标准和各类局(部)颁标准，提升一批，淘汰一批。加快医疗器械国际标准研究转化，优先提高医疗器械基础通用标准和高风险类产品标准。制修订化妆品相关标准。

3. 完善技术指导原则。修订药物非临床研究、药物临床试验、处方药与非处方药分类、药用辅料安全性评价、药品注册管理、医疗器械注册技术审查等指导原则，修订药品生产、经营质量管理规范附录和技术指南。制定医疗器械生产经营使用以及不良事件监测技术指南。

专栏2 标准提高行动计划

（一）药品标准提高行动计划。

制修订国家药品标准3050个，包括中药民族药标准1100个、化学药品标准1500个、生物制品标准150个、药用辅料标准200个、药包材标准100个。

制修订药品注册技术指导原则350项。制修订药典收载的检测方法、通则（总论）以及技术指导原则100项。根据需要及时制定发布一批药品补充检验方法。

研制中药民族药和天然药物标准物质，包括化学对照品200种、对照药材150种、对照提取物100种。研制药用辅料和药包材标准物质，包括药用辅料对照品150种、药包材对照物质10种。

（二）医疗器械标准提高行动计划。

制修订医疗器械标准500项，包括诊断试剂类标准80项、有源医疗器械标准200项、无源医疗器械和其他标准220项。

制修订医疗器械技术审查和临床试验指导原则200项。研制体外诊断试剂标准物质150种。

建立健全医疗器械标准化管理体系，依托现有资源，加强国家医疗器械标准管理中心建设，配备满足需要的标准管理人员。

（三）化妆品标准提高行动计划。

制修订化妆品禁用、限用物质检验检测方法30—50项。

（四）加强全过程监管。

1. 严格规范研制生产经营使用行为。

加强研制环节监管。全面实施药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范。依托现有资源，建立临床试验数据管理平台，加强临床试验监督检查，严厉打击临床数据造假行为，确保临床试验数据真实可靠。

加强生产环节监管。全面实施药品生产质量管理规范、中药材生产质量管理规范和中药饮片炮制规范、医疗器械生产质量管理规范。对药用原辅料和药包材生产企业开展延伸监管。对疫苗、血液制品等生物制品以及血源筛查诊断试剂全面实施批签发管理。加强无菌和植入性医疗器械生产监管。完善企业生产工艺变更报告制度，对生产工艺重大变更依法实行审评审批。严肃查处药品生产偷工减料、掺杂使假、擅自改变工艺生产劣药等违法违规行为。

加强流通环节监管。全面实施药品经营质量管理规范、医疗器械经营质量管理规范，加强冷链运输贮存质量监管。实行生产经营企业购销业务人员网上备案与核查制度。按照“十三五”深化医改要求，推行药品采购“两票制”，鼓励药品生产企业与医疗机构直接结算货款。

加强使用环节监管。严格落实医疗机构药品监督管理办法、医疗器械使用质量监督管理办法，严把购进、验收、贮存、养护、调配及使用各环节质量关，及时报告药品不良反应和医疗器械不良事件。严格落实凭处方销售处方药的规定，加强麻醉药品、精神药品处方管理。加强植入性等高风险医疗器械使用管理。

建立实施全生命周期管理制度。建立药品档案。全面落实药物医疗器械警戒和上市后研究的企业主体责任，生产企业对上市产品开展风险因素分析和风险效益评价，及时形成产品质量分析报告并于每年1月底前报送食品药品监管总局。加强上市后再评价，根据评价结果，对需要提示患者和医生安全性信息的，及时组织修改标签说明书。淘汰长期不生产、临床价值小、有更好替代品种的产品，以及疗效不确切、安全风险大、获益不再大于风险的品种。

2. 全面强化现场检查和监督抽验。按照“双随机、一公开”原则，加强事中事后监管。重点围绕行为规范、工艺合规、数据可靠等方面，对企业开展质量管理全项目检查，严厉打击弄虚作假等各类违法行为，督促企业严格执行相关质量管理规范。加大注册检查、飞行检查和境外检查频次，提高检查能力。加大对无菌、植入性医疗器械和体外诊断试剂的检查力度。加强化妆品原料使用合规性检查。合理划分国家和地方抽验品种和项目，加大对高风险品种的抽验力度，扩大抽验覆盖面。

3. 加大执法办案和信息公开力度。加强国家级稽查执法队伍能力建设，组织协调大案要案查处，强化办案指导和监督，探索检查稽查合一工作机制，初步建成全国统一、权威高效的稽查执法体系。加强各级公安机关打击药品犯罪的专业力量建设，强化办案保障。深化行政执法与刑事司法衔接，推动出台药品违法行

为处罚到人的法律措施，加大对违法犯罪行为的打击力度。加快投诉举报体系建设，畅通投诉举报渠道，鼓励社会监督。按规定全面公开行政许可、日常监管、抽样检验、检查稽查、执法处罚信息。

专栏3 安全监管行动计划

(一) 加强药品检查。

国家级每年检查300—400个境内药品生产企业，每年全覆盖检查血液制品和疫苗生产企业。每年对40—60个进口药品品种开展境外生产现场检查。

(二) 加强医疗器械检查。

国家级每年对所有第三类医疗器械生产企业和第二类无菌医疗器械生产企业进行一次全项目检查。2018年起，每两年对其余第二类医疗器械生产企业和所有第一类医疗器械生产企业进行一次全项目检查。每年对30—40家境外医疗器械生产企业质量管理体系情况开展检查，“十三五”期间实现对进口高风险医疗器械产品全覆盖检查。每年全覆盖检查对储运有特殊要求的经营企业，“十三五”期间实现对经营无菌、植入性医疗器械及体外诊断试剂的企业全覆盖检查。每年全覆盖检查三级甲等医疗机构医疗器械使用情况，“十三五”期间实现对其他使用单位全覆盖检查。

(三) 加强化妆品检查。

国家级每年检查20个化妆品生产企业，省级每年检查30个化妆品生产经营企业。

(四) 加强监督抽验。

国家级每年对120—140个高风险药品开展监督抽验，省级对本行政区域内生产企业生产的基本药物实行全覆盖抽验。

国家级每年对40—60种医疗器械产品开展监督抽验。

每年开展15000批次化妆品监督抽验和1000批次化妆品风险监测。

4. 加强应急处置和科普宣传。建立健全应急管理体系，加强应急预案管理，开展应急演练和技能培训，推动企业完善突发事件应对处置预案方案。强化舆情监测研判，妥善处置突发事件。加强舆论引导，按规定发布药品安全信息，及时回应社会关切。支持新闻媒体开展舆论监督，客观公正报道药品安全问题。建立国家、省、市、县四级科普宣传工作体系，构建立体化新闻宣传平台，加大科普宣传力度，提升全民安全用药科学素养。

专栏4 应急处置和科普宣传能力提升项目

(一) 应急处置能力建设。

合理保障应急队伍履职需要，加强应急信息平台、突发事件信息直报网络、应急检验检测能力建设。

(二) 立体化科普宣传计划。

实施药品安全科普宣传项目，依托现有资源加强科普示范基地、宣传站和科普知识库建设，充实宣传力量，推广“两微一端”新媒体平台，深入开展“全国安全用药月”活动。

(五) 全面加强能力建设。

1. 强化技术审评能力建设。加强审评科学基础建设，完善审评质量管理体系，建立药品电子化申报和审评过程管理制度。探索政府购买服务机制，改革绩效工资分配管理。

2. 强化检查体系建设。提升检查能力，规范开展药品、医疗器械、化妆品检查。

3. 强化检验检测体系建设。

加强国家、省、市三级药品检验检测体系能力建设，加强国家、省两级医疗器械检验检测机构和市级分中心能力建设。国家级检验机构具备较强的科学研究、技术创新、仲裁检验、复检等能力；省级检验机构能够完成相应的法定检验、监督检验、执法检查、应急检验等任务，具备一定的科研能力，能够开展基础性、关键性检验检测技术以及快速和补充检验检测方法研究；市级检验机构能够完成常规性监督执法检查任务；县级检验机构具备快速检验能力。加强检验检测信息化建设。鼓励大专院校、企业检验机构承担政府检验任务。

加强重点实验室和口岸检验机构建设。重点实验室在相关领域具备国内一流检验水平和技术攻关能力，口岸药品检验机构具备依据法定标准进行全项检验的能力和监测进口药品质量风险的能力。

加强疫苗等生物制品批签发体系和检验检测能力建设。国家级具备生物制品标准制定和标准物质制备能力，能够依据法定标准进行生物制品全项检测；省级能够依据法定标准对本行政区域

内企业生产的生物制品进行全项检测。加强国家微生物标准物质库建设和疫苗检验检测技术研发。

4. 强化监测评价体系建设。完善药品不良反应和医疗器械不良事件监测机制、药物滥用监测机制，建立监测哨点并开展重点产品监测预警。创新监测评价手段，扩大监测覆盖面。督促企业落实监测主体责任。

专栏5 技术支撑能力建设项目

（一）国家级审评中心建设。

探索创新药品医疗器械审评机构体制机制和法人治理模式。改革事业单位用人机制，建立合理的激励约束机制，与科研院所、医院联合培养审评人员。健全完善药品医疗器械审评审批数据库。

（二）检查能力建设。

合理保障检查工作需要，确保具备完成药品医疗器械日常检查、注册检查、飞行检查、境外检查任务的能力。

保障各级审评、检查、监测评价等技术支撑业务用房。

（三）检验检测能力建设。

1. 检验检测能力达标工程。

编制药剂医疗器械检验检测能力建设标准，根据标准建设各级药品医疗器械检验检测机构。依托中国食品药品检定研究院建设国家级药品医疗器械检验检测机构。改造升级省级和口岸药品检验机构、省级医疗器械检验机构。依托现有资源，建设一批药品、医疗器械和化妆品监管重点实验室。

2. 疫苗批签发体系建设工程。

完善以中国食品药品检定研究院为核心、省级疫苗批签发机构参与的国家疫苗批签发体系。依托现有资源，建立符合国际标准的细胞资源库、干细胞资源库、菌（毒）种库，建立完善生物制品标准物质研究和供应平台、质量评价标准和技术平台。

（四）不良反应和不良事件监测能力建设。

依托现有资源，建设国家药品不良反应监测系统（二期）和国家化妆品不良反应监测系统。利用医疗机构电子数据，建立药品医疗器械安全性主动监测与评价系统。在综合医院设立300个药品不良反应和医疗器械不良事件监测哨点。在精神疾病专科医院及综合医院设立100个药物滥用监测哨点。药品不良反应县（市、区）报告比例达到90%以上。对100个医疗器械产品开展重点监测。医疗器械不良事件县（市、区）报告比例达到80%以上。化妆品不良反应报告数达到50份/百万人。

5. 形成智慧监管能力。加强顶层设计和统筹规划，围绕药品医疗器械化妆品行政审批、监管检查、稽查执法、应急管理、检验监测、风险分析、信用管理、公共服务等重点业务，实施安全监管信息化工程，推进安全监管大数据资源共享和应用，提高监管效能。

专栏6 安全监管信息化工程

继续推进监管信息化建设，依托国家统一电子政务网络和现有资源，建设国家、省两级药品安全监管大数据中心，以及药品安全监管信息平台，完善药品监管信息化标准体系、药品监管信息资源管理体系、政务服务信息化体系、网络安全体系、信息化绩效评价体系，建设互联协同、满足监管需求的行政审批、监管检查、稽查执法、应急管理、检验监测、风险分析、信用管理、公共服务等应用系统。

6. 提升基层监管保障能力。推进各级监管业务用房、执法车辆、执法装备配备标准化建设，满足现场检查、监督执法、现场取样、快速检测、应急处置需要。

专栏7 基层监管能力标准化建设项目

加强市、县级监管机构及乡镇（街道）派出机构执法基本装备、取证装备、快速检验装备配备和基础设施建设。

7. 加强科技支撑。研究攻关适宜技术，为监管和产业发展服务。开展药品安全基础、质量控制、安全评价与预警、检验检测新技术、标准和质量提高研究，强化提升药品纯度等方面的技术支撑。依托现有资源设立一批药品安全研究基地，培养药品安全科技人才。

专栏8 药品医疗器械安全科技支撑任务

（一）药品检验检测关键技术研究。

开展药品快速检验新技术及装备、应急检验方法、补充检验方法等研究。加强药品研发生产及质量控制关键技术研究。

（二）药品安全性、有效性评价技术研究。

开展化学药品、新型生物制品、毒性中药材、疫苗、新型药物和特殊药物剂型等的安全性、有效性评价技术研究，加强药包材和药用辅料安全性评价研究。

（三）检验检测研究平台、数据库等建设。

建立中药注射剂、中药材检验检测数据库以及多糖类药物和多组分生化药质量控制技术平台，开展药品安全大数据分析研究。

（四）医疗器械检验检测关键技术研究。

开展各类数字诊疗装备、个性化诊疗产品、生物医用材料的质量评价、检测技术及检测规范研究，加强常用医疗器械快速检验系统、高风险医疗器械检验检测平台研究。开展在用医疗器械现场检验方法、检测平台及装备研究。

（五）医疗器械安全性评价体系研究。

加强医疗器械安全性评价技术及标准体系研究，系统开展植入性等高风险医疗器械安全性研究，开展医用机器人、医用增材制造等创新医疗器械标准体系研究。

8. 加快建立职业化检查员队伍。依托现有资源建立职业化检查员制度，明确检查员的岗位职责、条件要求、培训管理、绩效考核等要求。加强检查员专业培训和教材建设。在人事管理、绩效工资分配等方面采取多种激励措施，鼓励人才向监管一线流动。

专栏9 专业素质提升项目

(一) 职业化检查员队伍建设。

加强培训考核，使职业化检查员符合相应的工作要求。

(二) 人才培养。

推进网络教育培训平台建设。在省级教育培训机构建立专业教学基地。

监管人员专业化培训时间人均不低于40学时/年。新入职人员规范化培训时间不低于90学时。对地方各级政府分管负责人进行分级培训。对各级监管机构相关负责人进行国家级调训。

本科以上学历人员达到药品安全监管队伍总人数的70%，高层次专业人才占技术队伍的比例超过15%。药品安全一线监管人员中，药品相关专业背景的人员占比每年提高2%。

(三) 执业药师队伍建设。

健全执业药师制度体系。建立执业药师管理信息系统。实施执业药师能力与学历提升工程，强化继续教育和实训培养。

四、保障措施

(一) 加强政策保障。

坚持部门协同，全链条发动，将保障药品安全与进一步改革完善药品生产流通使用政策更好统筹起来，通过深化改革，破除影响药品质量安全的体制机制问题。结合深入推进药品医疗器械审评审批制度改革，制定细化药品价格、招标采购、医保支付、科技支撑等方面的配套政策，建立健全激励机制，督促企业主动提高产品质量。完善短缺药品供应保障和预警机制，保证临床必需、用量不确定的低价药、抢救用药和罕见病用药的市场供应。建立药品价格信息可追溯机制，建立统一的跨部门价格信息平台，做好与药品集中采购平台(公共资源交易平台)、医保支付审核平台的互联互通。鼓励药品生产流通企业兼并重组、做大做强。将企业和从业人员信用记录纳入全国信用信息共享平台，对失信行为开展联合惩戒。探索建立药品医疗器械产品责任保险及损害赔偿补偿机制。

(二) 合理保障经费。

按照《国务院关于推进中央与地方财政事权和支出责任划分改革的指导意见》(国发〔2016〕49号)要求，合理确定中央和地

方各级政府在药品监管经费上的保障责任。继续安排中央基建投资对药品安全监管基础设施和装备给予积极支持，资金投入向基层、集中连片特困地区、国家扶贫开发工作重点县以及对口支援地区等适当倾斜。推进药品医疗器械注册审评项目政府购买服务改革试点。有关计划(项目、工作)中涉及技术研发相关内容，确需中央财政支持的，通过国家科技计划(专项、基金等)统筹考虑予以支持。

(三) 深化国际合作。

推进政府间监管交流，加强多边合作，积极加入相关国际组织。开展国际项目合作，搭建民间国际交流平台。加大培训和国外智力引进力度。积极参与国际标准和规则制定，推动我国监管理念、方法、标准与国际先进水平相协调。

(四) 加强组织领导。

地方各级政府要根据本规划确定的发展目标和主要任务，将药品安全工作纳入重要议事日程和本地区经济社会发展规划。实行综合执法的地方要充实基层监管力量，将食品药品安全监管作为首要职责。各有关部门要按照职责分工，细化目标，分解任务，制订具体实施方案。食品药品监管总局牵头对本规划执行情况进行中期评估和终期考核，确保各项任务落实到位。

——摘自中华人民共和国中央人民政府 2017/2/21

关于印发 2017 年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案的通知

国卫办医函〔2017〕139 号

按照《关于印发进一步改善医疗服务行动计划的通知》（国卫医发〔2015〕2 号）和《关于印发进一步改善医疗服务行动计划实施方案（2015-2017 年）的通知》（国卫办医发〔2015〕33 号，以下简称《实施方案》）有关要求，在巩固 2015 年和 2016 年改善医疗服务成果的基础上，继续深入落实改善医疗服务行动计划（以下简称行动计划），制定本方案。

一、工作进展

“行动计划”启动两年来，各地坚持问题导向，以改善人民群众看病就医感受为出发点和落脚点，推出一系列政策举措，取得了阶段性成效。一是服务流程不断优化。截至 2016 年底，1378 家医疗机构提供移动支付的方式进行结算，较 2015 年增加了 710 余家，更多患者从中受益，减少了排队次数和等候时间；1445 家三级医院建立信息库，为患者提供信息查询和推送服务，较 2015 年增加 200 余家；三级医院预约诊疗率平均值达到 38.6%，较 2015 年提高 6.5%，有 3329 家医疗机构实现分时段预约诊疗，有效减少患者的候诊时间。二是医疗质量不断提升。截至 2016 年底，7745 家医疗机构实施临床路径管理，其中三级医院 1953 家、二级医院 5792 家，分别较 2015 年增加 354 家、1229 家；所有三级医院均开展优质护理服务，其中 1965 家实现全院覆盖；有 6069 家二级医院开展优质护理服务，较 2015 年增加 862 家。1507 家三级医院利用信息化手段开展临床合理用药指导。三是服务模式不断创

新。截至 2016 年底，日间手术占择期手术比例达 11%，有 396 家医疗机构设置日间手术中心，较 2015 年增加了近 300 家；6800 余家医疗机构开展远程医疗服务，覆盖了 1330 个县。四是努力和谐医患关系。截至 2016 年底，医疗纠纷人民调解工作实现县级区域全覆盖，医疗责任险和医疗风险互助金参保医疗机构近 7 万家，其中覆盖二级以上医院已超过 90%， “三调解一保险” 的医疗纠纷预防处理机制作用日益凸显。同时，通过社工和志愿者的服务，进一步促进了医患沟通与交流。五是平战结合做好儿童医疗服务。各地按照《关于加强儿童医疗卫生服务改革与发展的意见》（国卫医发〔2016〕21 号）和国家儿童医学中心及国家儿童区域医疗中心的设置规划及标准，加强儿科医疗服务体系建设，进一步优化儿童医疗卫生服务资源。同时，合理调配儿科医疗力量，积极应对儿科就诊高峰期和局部地区手足口病疫情，缓解儿科医疗资源不足导致的供需矛盾。

二、2017 年改善医疗服务行动重点工作

在以城市三级医院为重点的各级各类医疗机构，继续按照《实施方案》有关要求贯彻落实“行动计划”，进一步提高医疗服务水平，不断改善人民群众看病就医感受。2017 年重点做好以下工作：

（一）科学实施预约诊疗。三级医院在全面实施预约诊疗服务的基础上，不断提高预约诊疗科学性，持续改善患者就医体验。一是实现分时段精准预约。根据患者个体情况，合理安排预约患者就诊时间，预约时间精确到小时，有条件的精确到分钟，坚持“预约优先”的原则，进一步缩短预约患者候诊时间。二是建立

预约号源统一管理信息平台。将电话、窗口、诊间等传统预约渠道与网络、移动客户端、医联体内基层医疗机构等新兴预约渠道相融合，在信息平台上统一管理预约号源，合理安排初诊患者、复诊患者就诊时间，提高预约诊疗效率。优先安排慢性病连续跟踪管理患者的预约，推动分级诊疗。三是推行实名制预约诊疗。逐步扩大试点范围，加强预约患者身份识别，有效加强网络号源管理，遏制网络倒卖号源现象，使患者挂号体验有效改善。四是探索开展检查检验集中预约。医生开具检查检验申请单后，患者可通过自助信息终端选择时间段，减少等候时间和往返次数。

（二）加强医疗资源调配。医疗机构要根据患者就诊情况，灵活调配机构内医疗资源，打通影响患者看病就医体验的瓶颈环节。一是调配门急诊资源。根据季节变换、疾病发病情况，对可能出现的门急诊就诊高峰提前预判，科学调整门急诊医务人员安排，保障门急诊医疗秩序平稳有序。二是调配住院病床资源。医疗机构可通过设置专门住院病床调配机构，安排专人根据患者病情，区分轻重缓急，合理安排住院顺序和住院床位，打破科室管理住院床位的传统观念，提高住院床位使用效率。三是调配药房资源。加强门诊、药房等多部门协作，实现信息共享，合理调整药房人员安排，缩短高峰时段患者在取药窗口的排队时间。有条件的医疗机构可利用信息化手段，提高药房管理水平和工作效率。

（三）推行日间医疗服务。在保障医疗质量与安全的前提下，推进三级医院日间手术试点工作，探索将部分住院服务转变为日间医疗服务，优化诊疗服务流程，提高医疗服务效率，缓解患者“住院难”和“手术难”问题。一是加强日间手术质量精细化管

理。开展日间手术试点的医院，建立完善相关管理制度、运行机制和激励机制。确定并公开开展日间手术的病种和技术目录，明确适应证范围、麻醉方式、主要风险和大致费用范围。制定日间手术临床路径，开展日间手术路径化管理，逐步提高日间手术占择期手术的比例，形成基于日间手术的分级诊疗模式。二是探索开展其他日间医疗服务。鼓励有条件的医疗机构将部分传统住院诊疗服务安排在日间，在保障医疗质量和安全的前提下，设置日间病房，开展日间化疗、新生儿日间蓝光照射治疗等医疗服务，提高医疗服务效率。

（四）持续提升医疗质量。落实《医疗质量管理办法》（国家卫生计生委令第10号），形成医疗质量管理的长效机制，提高不同地区、不同层级、不同类别医疗机构间医疗服务同质化程度。进一步完善医疗质量管理与控制组织体系，加强重点专业医疗质量管理与控制工作。做好疾病分级诊疗过程中医疗质量连续化管理，强化重点病种及医疗技术质量管理和费效比控制。加强医院感染管理，开展医院感染防控知识的培训和教育，临床科室和医技科室严格执行各项操作规程，预防医院感染发生。落实《医疗废物管理条例》相关规定，严格医疗废物规范化管理。

（五）推进临床路径管理。进一步提高临床路径管理覆盖面，增加开展临床路径管理工作的医疗机构及科室数量，提高临床路径管理病例总数、入径率和完成率。充分发挥临床路径作为医疗质量控制与管理工具的作用，保障医疗质量与安全，同时将临床路径管理有关要求纳入绩效考核管理。通过临床路径合理测算单病种付费的支付标准，保障按疾病诊断相关分组（DRGs）付费医

疗质量，有效推动支付方式改革。提高临床路径实施与管理的信息化水平，加强对临床路径的实时管理和全面统计分析。推进患者参与临床路径管理工作，使患者实时了解治疗进程及各节点时间，实现“医、护、患”一体化，改善患者就医体验。拓展临床路径管理工作内涵，探索临床路径管理在药学、检验、影像、护理等专业应用的可行性。

（六）创新急诊急救服务。急救中心（站）充分发挥在院前医疗急救中的指挥调度作用，实现院前急救快速反应，缩短急救反应时间。理顺院前急救与院内急诊、院内急诊与院内其他科室之间的协同服务流程，接诊医疗机构要为院前急救开通绿色通道，针对病死率和致残率高的急性病，建立如胸痛中心、卒中中心等急性病多学科诊疗模式，缩短患者进入医疗机构到接受治疗的时间。通过信息化手段实现患者院前院内医疗信息共享，为抢救患者生命赢得时间。

（七）充分利用信息手段。进一步加强信息化建设，发挥信息管理手段在改善医疗服务中的重要作用，使医疗服务更加便捷、公开，患者就医更加方便、明白。一是提供信息查询与推送服务。在保障患者隐私的前提下，通过互联网、移动网络、通讯网络等途径，为患者提供检查检验结果、就诊项目、医疗服务费用等方面的信息查询服务，为患者推送诊疗信息、用药信息、异常检查检验结果信息、疾病相关健康保健知识等。二是提供信息化结算支付方式。使用就诊卡预存、银联、手机软件等多种信息化支付方式，实现床旁结算、诊间结算，使患者结算更为便捷。有条件的地方可以探索将医保卡与银联卡相关联，实现“一站式”结算

服务，减少患者排队缴费、医保报销次数。三是搭建双向转诊信息平台。开展双向转诊的医疗机构要通过双向转诊信息平台，实现上转和下转患者的诊疗信息共享，保证分级诊疗服务的连续性，保障医疗质量和安全。

（八）深入推进优质护理。进一步扩大优质护理服务覆盖面，逐步实现二级以上医疗机构优质护理服务全院覆盖，提高开展优质护理的县级医院和基层医疗机构比例。继续推动各级各类医疗机构深化“以病人为中心”的服务理念，大力推进优质护理服务，落实责任制整体护理。护士运用专业知识和技能为群众提供医学照顾、病情观察、健康指导、慢病管理、康复促进、心理护理等服务，体现人文关怀。

（九）药事管理保障安全。加强药事管理，以加强抗菌药物管理为切入点，落实抗菌药物管理相关制度，明确职责分工，对抗菌药物的临床使用、数据监测、综合评价等各个方面加强管理；加强药师队伍建设，组织开展相应培训、继续教育项目，重点加大对基层药师培训力度，提高整体药学服务水平；加快药学服务模式转变，提高临床药学服务质量，推广多学科诊疗方式，加强合理用药指导，提高患者治疗依从性。加大合理用药宣传力度，提高患者对合理用药的重视程度，积极探索利用微信、微博等新兴媒体查询药品合理用药信息的方式方法，并在医疗机构人流密集的地点如取药窗口、门诊大厅等区域设置各种类型多媒体设备，使用通俗易懂的语言加强合理用药宣传。

（十）发挥中医特色优势。中医医疗机构要积极推进中医诊疗模式创新，探索建立符合中医学学术特点、有利于发挥中医特色

优势和提高中医临床疗效、方便群众看病就医的中医综合治疗、多专业联合诊疗等模式。各级各类医疗机构要提高中医药服务能力，充分发挥中医药在疾病防治中的作用，加强中医临床科室和中药房建设，满足患者中医医疗服务需求；鼓励根据中医诊疗特点优化诊疗服务流程，缩短患者取药等环节等候时间；鼓励为患者提供中药个体化用药加工等个性化服务。

（十一）营造良好人文环境。以病人为中心营造良好就诊环境，以医务人员为主体营造良好工作环境，通过环境改善，营造医患和谐的正能量。一是加强诊区安全与患者隐私保护。医疗机构诊区划分合理，待诊患者与就诊患者隔离，力争做到“一室一患”。各项就诊标识醒目、明确，便民措施、导医服务完善。二是医务人员工作环境温馨。医疗机构充分关心关怀医务人员，为医务人员提供就餐、更衣、手术间隔休息等条件，创造有利于工作的环境，努力提高医务人员满意度，调动医务人员积极性。三是构建和谐医患关系。深入推进创建“平安医院”活动，继续开展严厉打击涉医违法犯罪专项行动，保障医务人员安全。进一步完善医疗纠纷预防与处理法制建设，健全“三调解一保险”医疗纠纷处理制度及保障机制。四是加强医疗卫生行风建设。加大“九不准”宣传力度，开展医务人员职业道德培训，树立行业良好风气。

三、工作要求

（一）强化组织领导。各省级卫生计生行政部门和中医药管理部门要切实担起责任，继续加强对改善医疗服务工作的组织领导，针对“行动计划”实施两年来遇到的体制机制障碍，在深化

医改过程中协调相关部门研究破解，创造政策环境，完善配套措施，建立激励机制。

（二）探索建立制度。各级各类医疗机构特别是城市大型公立医院要高度重视改善医疗服务工作，认真梳理“行动计划”实施两年来在改善患者就医体验方面切实有效的措施，探索将其固化并转变为本单位的工作制度，持续增强群众获得感。

（三）加强评估考核。各省级卫生计生行政部门和中医药管理部门要建立重点工作跟踪和督导制度，按照《关于印发进一步改善医疗服务行动计划实施方案（2015-2017年）的通知》（国卫办医发〔2015〕33号）和本方案要求，强化政策指导和督促检查，定期通报工作进展，务求工作取得实效。国家卫生计生委与国家中医药管理局将适时组织对各地改善医疗服务工作开展情况进行督查。

（四）强化宣传引导。要及时总结，推广有益经验，加强典型案例的挖掘和宣传，展示工作成效，树立行业形象。工作中发现的亮点和典型，要形成书面材料及时报送国家卫生计生委医政医管局和国家中医药管理局医政司。

——摘自国家卫生计生委医政医管局 2017/2/24

国家中医药局、国家发改委联合印发《中医药“一带一路”发展规划（2016-2020年）》

近日，为加强与“一带一路”沿线国家在中医药（含民族医药）领域的交流与合作，开创中医药全方位对外开放新格局，国家中医药管理局、国家发展和改革委员会联合印发《中医药“一带一路”发展规划（2016-2020年）》。

规划要求，到2020年，中医药“一带一路”全方位合作新格局基本形成，与沿线国家合作建设30个中医药海外中心，颁布20项中医药国际标准，注册100种中药产品，建设50家中医药对外交流合作示范基地。中医药医疗与养生保健的价值被沿线民众广泛认可，更多沿线国家承认中医药的法律地位，中医药与沿线合作实现更大范围、更高水平、更深层次的大开放、大交流、大融合。

规划重点提出“五通”任务，一是政策沟通，完善政府间交流合作机制。实施双边合作机制项目、国际组织平台项目，加强传统医学政策法规、人员资质、产品注册、市场准入、质量监管等交流沟通和经验分享，积极参与国际组织发展战略、运行规则、政策动态和标准规范的研究与制定。二是资源互通，与沿线国家共享中医药服务。实施中医药海外中心项目，支持各类优秀中医药机构与沿线国家合作建设30个中医药海外中心。实施中医药国际医疗基地项目，吸引沿线民众来华接受中医药医疗保健服务，提高国内中医医疗机构的服务品质，推动纳入国际医疗保险体系。实施中药产品海外注册项目，搭建中药海外注册公共服务平台，支持100种成熟的中药产品以药品、保健品、功能食品等方式在沿线国家进行注册。三是民心相通，加强与沿线国家人文交流。

实施与沿线国家合作办学项目、中医药国际教育基地项目、中医药国际文化传播项目，鼓励中医药高等院校、社会团体等与沿线著名大学合作，将中医药学科建设纳入沿线高等教育体系，在条件成熟的沿线国家开设更多的中医孔子学院。面向沿线国家开展中医药学历教育、短期培训以及临床实习。四是科技联通，推动中医药传承创新。实施高层次中医药国际科技合作项目，支持中医药科研机构 and 高等院校与沿线国家共建联合实验室或研究中心，针对沿线国家常见病、多发病、重大疾病，开展中医药循证医学研究。实施中医药国际标准化项目，以世界卫生组织国际疾病分类代码传统医学章节（ICTM）项目和国际标准化组织中医药技术委员会（ISO/TC249）平台为重点，颁布 20 项国际标准。五是贸易畅通，发展中医药健康服务业。实施中医药服务贸易项目、中医药健康旅游项目和中医药参与中外自贸区谈判项目。建设 10 个中医药健康旅游示范区、100 个示范基地和 1000 个示范项目。推动将中医药纳入中外自贸协定内容，扩大沿线国家对中医药的市场开放，降低对中医药服务和产品的准入壁垒。

为保障顺利实施，规划还明确了完善政策机制、加大金融财税支持、强化人才队伍建设、加强组织实施四项措施，提出充分发挥丝路基金作用，对中医药“一带一路”建设项目给予支持，鼓励社会资本以多种形式成立中医药“一带一路”基金，鼓励保险资金参与中医药“一带一路”建设项目。符合条件的经认定为高新技术企业的中医药骨干企业可减按 15% 的税率征收企业所得税。地方各级政府要将中医药“一带一路”工作纳入经济社会发展规划。

——摘自江苏省物价局网站 2017/2/11

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，发至协会，协会将在《江苏医药简报》中与读者分享。

联系人：陆文清；联系电话：13951733367。

Email: lwq657@sina.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3楼

网址：<http://www.jspca.com.cn>

《江苏医药简报》寄发名单：

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

江苏省卫生厅

江苏省食品药品监督管理局

江苏省商务厅

江苏省人力资源和社会保障厅

江苏省物价局

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