

国务院办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》

六个方面18项重点工作提升药品监管

国务院办公厅日前印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(以下简称《实施意见》)。

《实施意见》指出,药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。要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、四中全会精神,坚持人民至上、生命至上,落实“四个最严”要求,深化审评审批制度改革,持续推进监管创新,加强监管队伍建设,加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系,坚决守住药品安全底线,进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平,推动我国从制药大国向制药强国跨越,更好满足人民群众对药品安全的需求。《实施意见》明确六个方面18项重点工作。

一是完善法规和标准体系建设。加快制修订配套法规规章,及时清理完善规范性文件,有序推进技术指南制修订。加快完善政府主导、企业主体、社会参与的标准工作机制。加强标准信息化建设,提高公共标准服务水平。

二是提高审评能力,优化审评机制。优化中药和生物制品(疫苗)等审评检查机构设置,优化应急和创新药品医疗器械审评联动工作机制,鼓励新技术应用和新产品研发。优化中药审

评机制,遵循中药研制规律,建立中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药特色审评证据体系,促进中药传承创新发展。

三是完善检查执法体系和办案机制,强化部门协同。加快构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系,建立检查力量统一调派机制。鼓励市县从事药品检验检测等人员取得药品检查员资格。完善省级市场监管与药品监管工作机制,推动落实市县药品监管能力标准化建设要求。各级药品监管部门与公安机关建立健全行刑衔接机制。强化国家、省、市、县四级负责药品监管的部门在药品全生命周期监管上的协同,形成药品监管工作全国一盘棋格局。

四是提高检验检测能力,完善应急管理体系。完善科学权威的药品、医疗器械和化妆品检验检测体系,推进省级药品检验检测机构的批签发能力建设,加强不良反应(事件)监测体系建设和各级不良反应监测机构能力建设。《实施意见》强调,要完善各级人民政府药品安全事件应急预案,健全应急管理机制。强化应对突发重特大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价等工作的统一指挥与协调。加强国家

药监局安全应急演练中心建设。强化应急关键技术研发。

五是完善信息化追溯体系,提升“互联网+药品监管”应用服务水平。构建全国药品追溯协同平台,实现药品全生命周期追溯,逐步实施医疗器械唯一标识。加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用,推进监管和产业数字化升级。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用,推进审评审批和证照管理数字化、网络化,推进网络监测系统建设。

六是实施中国药品监管科学行动计划,提升监管队伍素质和监管国际化水平。建立药品监管科学研究基地,加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。强化专业监管要求,加强对监管人员培训和实训。深入参与国际监管协调机制,推动实现监管互认,推动京津冀、粤港澳大湾区、长三角等区域监管能力率先达到国际先进水平。

《实施意见》强调,要加强组织领导、完善治理机制、强化政策保障、优化人事管理、激励担当作为,全面加强药品监管能力建设,更好保护和促进人民群众身体健康。

据新华社

医保药品“进院难”? “双通道”亮剑进院“最后一公里”

中央深改委第十八次会议审议通过《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》

近日

国务院办公厅印发《实施意见》

《实施意见》提出

- 药品安全事关人民群众身体健康和生命安全
- 认真落实党中央、国务院决策部署
- 坚持人民至上、生命至上
- 落实“四个最严”要求
- 加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系
- 坚决守住药品安全底线,进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平
- 推动我国从制药大国向制药强国跨越
- 更好满足人民群众对药品安全的需求

哪些药将被纳入“双通道”?

意见提出,要对谈判药品进行分类管理,重点将临床价值高、需求迫切、费用高的药品纳入“双通道”管理。

据国家医保局介绍,纳入“双通道”管理药品范围,原则上由省级医保行政部门按程序确定。要综合考虑本地区经济发展水平、医保基金承受能力和患者用药需求等方面的因素,对谈判药品实施分类管理,对于

临床价值高、患者急需、替代性不高的品种,要及时纳入“双通道”药品管理范围。

日前,国家医保局筛选了2020年新增谈判药品中19种临床需求迫切,可替代性不强的药品,公布已配备的定点医疗机构和定点零售药店信息,公众可在“国家医保服务平台(APP)”中进行查询。

这是国家对医保谈判药品“进院难”采取的精准“靶向治疗”——通过定点医疗机构和定点零售药店“双通道”,满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求,并同步纳入医保支付。

哪些药将被纳入“双通道”?“双通道”如何进行支付?“双通道”如何监管医保基金……近期,国家医保局会同国家卫健委出台《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》,从分类管理、遴选药店、完善支付政策等方面,明确“双通道”管理要求,亮剑进院“最后一公里”。

“双通道”如何进行支付?

对于纳入“双通道”管理的药品,在定点医疗机构和定点零售药店施行统一的支付政策,保障患者合理待遇。也就是说,患者在定点零售药店购买纳入“双通道”的谈

判药品,可以享受与在定点医疗机构相同的支付政策。

“医保在定点零售药店的实时支付与结算,将有效缓解患者的医疗费用负担。”华中科技大学同济医学院

高级经济师陈昊说,“双通道”可以让谈判药品以更加多元的方式“落地”,并获得相应的医保支付,这无疑将扩大医保制度改革惠及民生的受益点,也将保障谈判企业的相应权益。

“双通道”如何 监管医保基金?

“双通道”将原来药品院内管理的一部分职能转移到院外,对基金安全风险管控提出新的挑战。对此,将以处方流转中心为核心,连通医保经办机构、定点医疗机构、定点零售药店,落实“定机构、定医师、可追溯”等要求,实现患者用药行为全过程监管。

国家医保局表示,将完善细化医保用药审核规则,引入智能监控,严厉打击“双通道”领域套骗取医保资金的行为。并加强“双通道”用药费用和基金支出常规分析和监测,及时调整完善监管政策措施,确保基金安全。

同时,定点零售药店应采取更加严格的措施,对患者身份进行核实,确保“处方患者”和“实际用药患者”一致,堵塞“欺诈骗保”漏洞,确保基金安全。

打好“进院”后半场

“目前,医保目录准入频率大幅加快,而医疗机构药品准入模式尚未明显变化。”黄华波说,改革前,大部分药品上市是“先进医院、后进医保”,改革后,变成“先进医保、后进医院”,这就对医疗机构快速准入和临床医生短期内广泛使用提出更高要求。

他介绍,定点零售药店具有服务灵活、分布广泛等特点,

将其纳入谈判药品的供应保障,与定点医疗机构形成互补,将增加药品供应渠道和患者用药选择。

前半场医保谈判,后半场落地进院。首都医科大学国家医保研究院副研究员郭武栋认为,患者能够顺畅便捷地获取谈判药品,才能够充分释放前期谈判所获得的改革红利。

据新华社

