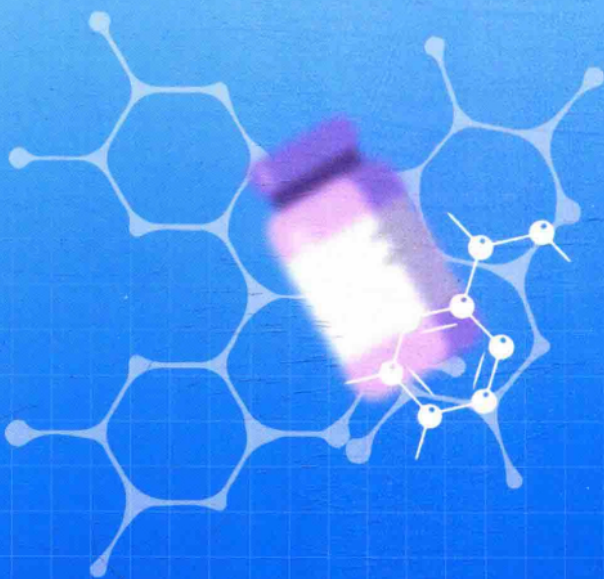


Y 高职高专药学类专业系列教材

供药学、中药学、药品生产技术、生物制药技术、药物制剂技术、化学制药技术、中药生产与加工、药品质量与安全、药品经营与管理等专业用

药事管理与法规

◎ 主编 舒 炼 祝 悦 张嘉杨



重庆大学出版社

内容提要

“药事管理与法规”是高职高专院校药学类、药剂类、药品类等相关专业的一门专业核心课程。本书紧紧围绕最新执业药师考试法规考纲及药学岗位职责要求进行编写,根据《中华人民共和国药典》《中华人民共和国疫苗管理法》进行了调整和补充。本书涵盖了绪论,药事管理组织,药品经营管理,药品信息、广告、价格管理,药品研制与生产管理,医疗机构药事管理,中药管理,特殊管理药品的管理,医疗器械、化妆品和特殊食品的管理等内容。本书为拓展学生的知识能力,结合课程内容加入了相应的拓展知识;为加强学生对知识的掌握,加入了相应的实训项目及目标检测,以凸显其先进性、科学性、特色性、实用性。

本书主要供高职高专院校药学专业、中药学专业、药品生产技术专业、生物制药技术专业、药物制剂技术专业、化学制药技术专业、药品质量与安全专业、药品经营与管理专业等教学用,也可供医药行业从业人员继续教育和培训使用。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规 / 舒炼, 祝悦, 张嘉杨主编. -- 重庆: 重庆大学出版社, 2021.7
高职高专药学类专业系列教材
ISBN 978-7-5689-2821-2

I. ①药… II. ①舒… ②祝… ③张… III. ①药政管理—高等职业教育—教材②药事法规—高等职业教育—教材 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2021)第 130276 号

药事管理与法规

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

主 编 舒 炼 祝 悦 张嘉杨

策划编辑:袁文华

责任编辑:李桂英 版式设计:袁文华

责任校对:王 倩 责任印制:赵 晟

*

重庆大学出版社出版发行

出版人:饶帮华

社址:重庆市沙坪坝区大学城西路 21 号

邮编:401331

电话:(023) 88617190 88617185(中小学)

传真:(023) 88617186 88617166

网址:<http://www.cqup.com.cn>

邮箱:fxk@cqup.com.cn(营销中心)

全国新华书店经销

重庆升光电力印务有限公司印刷

*

开本:787mm×1092mm 1/16 印张:17.75 字数:422千

2021年7月第1版 2021年7月第1次印刷

印数:1—2 000

ISBN 978-7-5689-2821-2 定价:48.00元

本书如有印刷、装订等质量问题,本社负责调换
版权所有,请勿擅自翻印和用本书
制作各类出版物及配套用书,违者必究



编委会

BIANWEIHUI

主 编：

舒炼(重庆能源职业学院)
祝悦(重庆轻工职业学院)
张嘉杨(重庆能源职业学院)

副主编：

杨玉平(重庆电子工程职业学院)
鲁群岷(重庆能源职业学院)
廖红(执业药师,重庆能源职业学院)
张姣(执业药师,重庆能源职业学院)
钟明兴(重庆能源职业学院)
桑林(重庆能源职业学院)
况黎黎(重庆能源职业学院)
明智强(高级工程师,重庆米舟联发检测技术有限公司)

参 编：

冉启文(重庆医药高等专科学校)
张天竹(重庆医药高等专科学校)
李明琼(重庆城市管理职业学院)
姜雪(重庆城市管理职业学院)
冯国鑫(重庆能院食品检测有限公司)
冉隆福(西南药业股份有限公司)



前 言

“药事管理与法规”是药学与法学、管理学等社会科学相互交叉、渗透而形成的一门重要的药学交叉分支学科,是高职高专院校药学类、药剂类、药品类等相关专业的一门专业核心课程。熟悉和掌握药事管理的基本知识、基本技能和基本法律法规要求,具备在实践中学法、用法的基本能力,是相关专业学生自身职业发展的要求。通过学习药事管理与法规课程,学生可以掌握药品生产领域、药品经营过程、处方调配过程、医疗机构药品管理等方面的药事管理基本知识与法律要求,熟悉药学实际工作中药品研制、生产、经营和使用等环节的监督管理要点,能够根据药物研发、生产管理、药品经营、处方调配、医疗机构药品管理等过程的相关要求分析和解决实际问题,同时树立高度的职业责任感、强烈的使命感和药事管理科学化、规范化、法制化意识,自觉维护人民生命健康与用药合法权益。

本书根据《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)、《中华人民共和国疫苗管理法》进行了调整和补充。本书在编写过程中,参考了《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》,以及其他相关法规的最新版进行了整理。

本书共包含9个项目,项目1是绪论,主要介绍法规涉及的管理制度、执业人员要求;项目2是药事管理组织,主要介绍监督管理机构及体系;项目3是药品经营管理,主要介绍药品的分类及经营管理;项目4是药品信息、广告、价格管理,主要介绍药品的包装、广告、价格等管理措施;项目5是药品研制与生产管理,主要介绍药品研制、生产、注册等程序及管理制度;项目6是医疗机构药事管理,主要介绍医疗机构制剂管理;项目7是中药管理,主要介绍最新中药的分类及品种制剂管理;项目8是特殊管理药品的管理,增加了疫苗、血液制品等特殊管理药品;项目9是医疗器械、化妆品和特殊食品的管理,主要介绍医疗器械、化妆品、特殊医学配方食品等的分类及管理制度。

本书由舒炼、祝悦、张嘉杨担任主编,编写分工如下:舒炼负责拟定本书的编写方案,并编写项目1、项目2、项目3、项目4;杨玉平负责编写项目5、项目6;祝悦负责编写项目7;鲁群岷、杨玉平负责编写项目8;张嘉杨负责编写项目9;张姣、姜雪等人负责全书统稿及实训安排。

本书根据药事涉及的国家政策、立法、管理机构层次进行梳理,根据药品流通的顺序对药品信息介绍、研制、生产的顺序进行介绍。每一项目都引入最新案例及提问,带着问题阐述答案,并适当穿插拓展知识、实训项目、目标检测,达到知识的相互衔接和贯通。

本书在编写过程中,得到了重庆医药高等专科学校、重庆能院食品检测有限公司、西南药业股份有限公司等合作单位的大力支持和帮助,参考了最新版《中国药典》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》等法规及药事管理法规方面的相关书刊和资料,借鉴吸收了部分专家学者的成果,在此表示衷心的感谢。

由于编者编写水平有限,不足之处在所难免,敬请各校师生及广大读者在使用过程中提出宝贵意见。

编者

2021年3月

目 录 CONTENTS

项目1 绪论	1
任务 1.1 药事法规概述	2
任务 1.2 药事组织认知	5
任务 1.3 基本医疗保障制度	6
任务 1.4 药品安全与药品供应保障制度	11
任务 1.5 执业药师管理	16
实训 1.1 总结近年来药事管理的发展变化	21
实训 1.2 药事组织及服务功能的查询与检索	22
实训 1.3 了解药学技术人员考试、职业道德要求	23
实训 1.4 药师及执业药师网上报名	24
实训 1.5 执业药师现状及地位调研	26
【目标检测】	28
项目2 药事管理组织	31
任务 2.1 药品管理立法	31
任务 2.2 药品监督管理行政法律制度	35
任务 2.3 我国药品监督管理机构	43
任务 2.4 药品技术监督	54
实训 2.1 参观药事管理组织	59
实训 2.2 药品行政执法情况调研	60
实训 2.3 我国药品监督管理机构检索与查询	62
实训 2.4 各级药品监督组织机构图绘制	64
【目标检测】	66
项目3 药品经营管理	68
任务 3.1 药品经营许可与行为管理	68
任务 3.2 药品进出口管理	83
任务 3.3 处方药与非处方药分类管理	84
任务 3.4 国家基本药物和基本医疗保险药品管理	89
实训 3.1 药品与非药品管理药店实地调查	93
实训 3.2 国家及当地基药目录、医保目录查询	95

【目标检测】	97
项目 4 药品信息、广告、价格管理	100
任务 4.1 药品安全信息与品种档案管理	100
任务 4.2 药品包装、标签和说明书管理	103
任务 4.3 药品广告管理	112
任务 4.4 药品价格管理	118
任务 4.5 反不正当竞争与消费者权益保护	121
实训 4.1 药品标签、说明书分析讨论	126
实训 4.2 违法药品广告分析讨论	128
【目标检测】	130
项目 5 药品研制与生产管理	133
任务 5.1 药品研制与注册管理	133
任务 5.2 药品上市许可持有人	141
任务 5.3 药品生产管理	143
任务 5.4 药品不良反应(ADR)报告与监测管理	146
任务 5.5 药品召回管理	151
实训 5.1 新药申请的调查	155
实训 5.2 药品注册信息查询	156
实训 5.3 模拟药品注册申请	157
实训 5.4 辨别药品名称和商标	159
实训 5.5 药品生产企业 GMP 实施具体情况调查	160
实训 5.6 药品生产企业参观及 GMP 操作体验	161
实训 5.7 药品不良反应调查及报表填写	163
【目标检测】	165
项目 6 医疗机构药事管理	168
任务 6.1 医疗机构药事管理和药学工作	168
任务 6.2 医疗机构药品配备、购进与储存管理	170
任务 6.3 处方与调配管理	173
任务 6.4 医疗机构制剂管理	182
任务 6.5 药物临床应用管理	186
实训 6.1 收集药品信息,编写用药简讯	192
实训 6.2 医疗机构制剂现状调查	193
实训 6.3 医疗机构综合排名的调查	195
【目标检测】	196

项目 7 中药管理	199
任务 7.1 中药的发展	199
任务 7.2 中药材管理	202
任务 7.3 中药饮片管理	207
任务 7.4 中成药与医疗机构中药制剂管理	212
实训 7.1 中药保护品种的调查	218
实训 7.2 当地中药饮片生产经营调查	219
实训 7.3 当地中药配方颗粒的调查	221
【目标检测】	223
项目 8 特殊管理药品的管理	225
任务 8.1 疫苗管理	225
任务 8.2 血液制品管理	230
任务 8.3 麻醉药品和精神药品管理	232
任务 8.4 医疗用毒性药品的管理	237
任务 8.5 药品类易制毒化学品的管理	239
任务 8.6 含特殊药品复方制剂的管理	242
任务 8.7 兴奋剂的管理	245
实训 8.1 麻醉药品和精神药品经营、使用资格申报模拟	249
实训 8.2 “珍爱生命、远离毒品”演讲活动	251
【目标检测】	252
项目 9 医疗器械、化妆品和特殊食品的管理	254
任务 9.1 医疗器械基础知识	254
任务 9.2 医疗器械管理	257
任务 9.3 化妆品管理	262
任务 9.4 保健品、特殊医学配方食品和婴幼儿配方食品管理	263
实训 9.1 医疗器械信息的实例分析与讨论	267
【目标检测】	268
参考答案	270
参考文献	271

项目1 绪论



【学习目标】

- 掌握:药事的概念;我国药品管理法律体系;药品管理法和药品管理法实施条例。
- 熟悉:我国药品管理法律效力;我国药事法的构成。
- 了解:学习药事法规的重要性。
- 运用:强化同学们知法守法的法律意识,并逐步培养运用法律、法规基本知识和相关规定分析解决实际问题的能力。

案例导入

案例1

夏季炎热,某超市未办理任何手续而代卖藿香正气水被查,超市负责人不以为意,认为代卖藿香正气水是为了方便老百姓,就像出售米、面、油一样。执法人员认为,藿香正气水属于药品,药品是特殊商品,其经营应当纳入药事管理。

- 讨论:1.什么是药事?
2.什么是药事管理?

案例2

2017年11月,长春长生生物科技有限公司和武汉生物制品研究所有限责任公司生产的65万余支百白破疫苗效价指标不符合标准规定,被国家食品药品监督管理总局(现国家药品监督管理局)责令企业查明流向,并要求立即停止使用不合格产品。

2017年11月5日,山东省疾病预防控制中心曾针对当时情况,发布了《效价指标不合格的百白破疫苗相关问题解答》,对公众所关心的问题有了初步的回应。

2018年7月15日,国家药品监督管理局通告:近日,国家药品监督管理局根据线索组织检查组对长春长生生物科技有限责任公司(以下简称“长春长生”)生产现场进行飞行检查。检查组发现,长春长生在冻干人用狂犬病疫苗生产过程中存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为。根据检查结果,国家药品监督管理局迅速责成吉林省食品药品监督管理局收回长春长生相关“药品GMP证书”。此次飞行检查所有涉事批次产品,尚未出厂和上市销售,全部产品已得到有效控制。

2018年7月15日,国家药品监督管理局发布了关于长生生物子公司长春长生违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗的通告。

讨论:长春长生公司的疫苗事件造成了极大的社会不良影响,我们要充分认识到加强药品监管的重要意义。那么,疫苗事件发生后,有关部门采取了哪些措施?法律依据是什么呢?

任务 1.1 药事法规概述

1.1.1 药事

1) 药事的概念

药学事业,简称药事,指与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用相关的药品研究与开发、制造、采购、储藏、营销、运输、交易中介、服务、使用等活动,包括与药品价格、药品储备、医疗保险有关的活动。同其他学科一样,在发展过程中,若干社会群体间相互渗透和影响,形成了完整的药学体系,即为药学事业。

药学事业的每项工作都是围绕药品展开的,由于药品具有与人体健康和生命安全密切相关的特殊属性,对于药品的管理日益受到政府和社会的重视。保障公众合理、安全、有效用药已经成为药学事业的核心任务。

2) 药事管理的范围

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》发布,标志着我国医药卫生体制进入深化改革阶段;2016年10月,中共中央、国务院发布了《“健康中国2030”规划纲要》,提出把健康摆在优先发展的战略地位,确立了“以促进健康为中心”的“大健康观”“大卫生观”;2017年10月18日,中国共产党第十九次全国代表大会开幕,在党的十九大报告中,提到要全面建立中国特色基本医疗卫生制度、医疗保障制度和优质高效的医疗卫生服务体系,健全药品供应保障制度;现行版《中华人民共和国药品管理法》的适用范围、管理对象和内容包括了药品的研制、生产、经营、使用和监督管理等环节的管理。

药学自产生之日起,经历了漫长的发展过程,现代药学承担了研制新药、生产和供应药品、保证合理用药、规范药品管理、培养药学人才、组织药学力量等诸多社会任务,而合理用药、创制新药和药事管理(社会与管理药学)已经成为现代药学发展的主要方向,药学的发展进一步促进了药学事业的发展壮大。

1.1.2 药事管理

1) 药事管理的概念

药事管理是指为保障人民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时,国家依据宪法通过制定并实施相关法律法规以及药事组织的相关管理措施,对药事活动实施必要的监督管理。药事管理的事项与活动涉及与药品安全、经济、有效、合理直接相关的,包括药品的研制、生产、流通、使用和监督管理等在内的药学事业各个领域。因此,药事管理的宗旨是保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。所以从某种意义上讲,药品安全应当是药事管理追求的最终目标之一。

药事管理是以宪法与法律为管理依据,通过制定相关法律,将相关管理措施作为管理手段。药事管理分为两个层面,即宏观药事管理和微观药事管理。宏观药事管理是指政府和国家的药事管理,包括药品监督管理、基本药物管理、药品储备管理、药品价格管理、医疗保险用药和定点药店管理;微观药事管理,是指药事组织内部的药事管理,包括药品研发质量管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、药学服务质量管理、药品临床试验质量管理。宏观药事管理为药事组织的微观管理提供法律依据、标准和程序。

药事管理具有专业性、实践性和政策性三大特点。专业性是指药事管理是对药学事业的管理,药学事业的核心是药物,药物是防病治病、保障公众身体健康的物质基础和必要条件。实践性是指药事管理的法规、管理办法和行政规章的制定来自药品生产、经营以及使用的实践,通过总结、升华而形成的,并用于指导药事管理的实践工作。政策性是指药事管理按照一定的国家法律、政策法令以及行政规章,行使国家权利对药品进行公平、科学、严谨的管理。

2) 药事管理分类

药事管理有宏观和微观之分(表 1.1)。宏观药事管理是指国家对药事的监督管理,具有全局性和指导性,其内容包括制定和执行国家药物政策与药事法规,建立健全药事管理体制,建立药品研制、生产、流通、使用的秩序,加强药学专业技术人员和监督管理人员的人力资源管理等。

微观药事管理是指药事管理各部门内部的管理,具有针对性和实践性,其内容包括人员管理、财务管理、设施设备管理、药品质量管理、信息管理、药学服务管理等。

表 1.1 宏观药事管理与微观药事管理的区别

分 类	特 点	举 例
宏观药事管理	全局性、指导性	国家药品监督管理局、人力资源和社会保障部于 2019 年 3 月 5 日修订并发布了《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师职业资格考试实施办法》
微观药事管理	针对性、实践性	某医院药学部规定取得执业药师资格并连续三年接受执业药师继续教育者,方可从事门诊药房调剂工作

3) 药事管理的特点与目的和意义

(1) 药事管理的特点

①专业融合性。体现在以药学知识为基础的自然科学和以管理学、法学、社会经济学为方法的社会科学的高度融合。

②政策时效性。药事管理活动需要按照国家药物政策以及相关的法规条律进行,且在管理的过程中管理者要做到有据可依、有法可循,以公平、公正、严谨、科学的态度来进行药事管理。但往往法规条律会根据国家药事现状做适时修改,所以又要求管理者一定要对法律条文的时效性有较强的敏感意识。

③实践检验性。“实践是检验真理的唯一标准。”新出台的或已有的法律法规是否真的适用于药事现状?这需要将其付诸实施后才能得到答案,而这也是修订修正药事法规的必要前提条件。

(2) 药事管理的目的和意义

进入 21 世纪,国家加强对药事管理的法制化力度,采取一系列重要措施,保证药事事业健康发展,保障人民用药安全。包括:2001 年第一次修订并颁布实施《中华人民共和国药品管理法》;2002 年制定并颁布实施《中华人民共和国药品管理法实施条例》;2009 年发布《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》;2016 年发布《“健康中国 2030”规划纲要》《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》;2017 年发布《“十三五”国家药品安全规划》;2018 年印发《关于完善国家基本药物制度的意见》;2019 年第二次修订并颁布实施《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)等。

药事管理的目的是保证公众用药安全、有效、经济,不断提高人民的健康水平,促进社会协调发展。

药事管理的意义不仅是保障公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时和生命健康的必要的和有效的手段,保护公民健康也是宪法规定的国家责任。对于药事组织来讲,宏观药事管理为微观药事管理提供了可靠的法律依据、法定标准和程序。

1.1.3 药事法规

1) 药事法规的概念

药事法规是由国家制定或认可,并由国家强制力保证实施,具有普遍效力和严格程序的行为规范体系,是调整与药事活动相关的行为和社会关系的法律规范的总和。药事法规是广义概念,它不具体指哪一部法规,而是与药事活动相关的所有法律、行政法规、部门规章、规范性文件的总称,是从事药事活动的所有单位和个人都必须严格遵守和认真执行的行为规范。

2) 药事法规的特征

我国药事法规有以下四个基本特征。

(1) 以维护人民健康为立法目的

药品的质量直接关系到药品使用者的健康和生命,我国药事法规以加强药品监督管理、保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益为目的。

(2) 以药品标准为核心的行为规范

药事法规是规范人们在从事药事活动时的行为,而这一切规范行为的目的都是确保药品的安全性和有效性。我国通过颁布法律、法规、药品标准和保证药品质量的标准以达到上述目的。

(3) 以系统性保证立法的完整性

我国药事法规从药品研发、生产、经营、使用过程全面立法,保证药品质量始终合格。

(4) 以不断完善体现立法的时效性

我国药事法规,立足现状,针对性地解决药事活动中的现存问题,与中共中央作出的医药卫生战略部署高度契合,适时修订修正。

任务 1.2 药事组织认知

案例导入

小张是某高职药学专业的应届毕业生,毕业后在××县人民医院药剂科工作。最近听同事说药学职称考试马上开始报名了,他希望能够参加考试,为将来的职业发展赢得更多的机会。

讨论:药事考试是如何组织的?

1.2.1 药事组织的概念

药事组织是药事组织机构、体系、体制的综合。通常情况下,药事组织有广义和狭义之分。广义的药事组织是指以实现药学社会任务为共同目标的人们的集合体,是药学社会人员相互影响的社会心理系统,是运用药学知识和技术的技术系统,是人们以特定形式的结构关系而共同工作的系统。狭义的药事组织是指为实现药学社会任务所提出的目标,经人为分工形成的各种形式的组织机构的总称。

1.2.2 药事组织的类型

药事组织在我国药学事业发展各方面都起着十分重要的作用,其类型如下。

1) 药品生产、经营组织

药品生产企业是指生产药品的专营企业或兼营企业,是依法成立、从事药品生产活动、给社会提供药品、具有法人资格的经济组织。药品经营企业是指经营药品的专营企业或兼营企业。药品生产、经营组织是典型的药事组织结构类型,在我国,“药品生产企业”如药厂、制药公司等,“药品经营企业”如药品批发、零售企业等。

2) 事业性药房组织

事业性药房组织是指医疗机构内以服务病人为中心,以临床药学为基础,为促进临床医学、合理用药的药学技术服务和相关药品管理工作的药学部门,如药剂科(药学部)。

3) 药学教育和科研组织

药学教育组织以教育为主体,为维持和发展药学事业而培养药学工程师、药学企业家和药事管理的专门型技术人才,包括高等药学教育、中等药学教育和药学继续教育。药学科研组织主要是研究开发新药、改进现有药品,以及围绕药品和药学的发展进行基础研究,提高创新能力,发展药学事业,包括独立的药物研究机构、企业以及高等院校的药物教研室。

4) 药学社会团体组织

在我国的药学工作中,药学社会团体组织在药事组织兴起和形成过程中,发挥统一行为规范、监督管理、联系与协调等积极作用,协助政府管理药事的服务作用,推动了药学事业的发展。

5) 药品管理的行政组织

药品管理的行政组织是指在政府机构中管理药品和药学企事业组织的国家行政机构。其主要作用是代表国家对药品和药学事业组织进行监督和管理,通过制定宏观政策,对药事组织发挥引导作用,保证国家意志的执行。它的主要功能是通过法律授予的权利对药品进行全程质量监督管理,确保向社会提供合格药品,并依法处理违反药品管理法律法规的行为。因此,从这个意义上来讲,这类行政组织又分为药品监督管理行政组织和药品行业规划管理行政组织。

任务 1.3 基本医疗保障制度

2019年1月,中央全面深化改革委员会第十一次会议审议通过,2020年2月25日印发了《中共中央 国务院关于深化我国医疗保障制度改革的意见》,该意见指出要坚持以人民健康为中心,完善公平适度的待遇保障机制,健全稳健可持续的筹资运行机制,建立管用高效的医保支付机制,健全严密有力的基金监管机制,协同推进医药服务供给侧改革,优化医疗保障公共管理服务,加快建立覆盖全民、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。

1.3.1 多层次医疗保障体系

1) 多层次医疗保障体系的建立

2019年12月28日,《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》规定,国家建立以基本医疗保险为主体,商业健康保险、医疗救助、职工互助医疗和医疗慈善服务等为补充的、多层次的医疗保障体系;其中,基本医疗服务费用主要由基本医疗保险基金和个人支付。

2020年2月25日,《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出了“1+4+2”的医疗保障制度总体改革框架。其中,“1”是力争到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多层次医疗保障制度体系。“4”是健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制。“2”是完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑。

医疗保障制度改革总体考虑是从增进民生福祉出发,明确改革遵循的基本原则:

①坚持应保尽保、保障基本,基本医疗保障依法覆盖全民,坚持尽力而为、量力而行,实事求是确定保障范围和标准。

②坚持稳健持续、防范风险,根据经济发展水平等因素科学确定筹资水平,均衡各方筹资缴费责任,加强统筹共济,防范基金风险。

③坚持促进公平、筑牢底线,提高制度的公平性、协调性,逐步缩小待遇差距,增强普惠性、基础性、兜底性保障。

④坚持治理创新、提质增效,发挥市场在资源配置中的决定性作用,不断提高治理社会化、法治化、标准化、智能化水平。

⑤坚持系统集成、协同高效,强调增强医保、医疗、医药联动改革的协同性,增强医保对医药服务领域的激励约束作用。

2) 多层次医疗保障体系的组成

我国多层次医疗保障体系,包括基本医疗保险、补充医疗保险、医疗救助和商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助。

基本医疗保险、补充医疗保险与医疗救助具有保障功能,基本医疗保险是保障体系主体,覆盖城乡全体居民,公平普惠保障人民群众基本医疗需求。医疗救助在保障体系中发挥主体作用,是帮助困难群众获得基本医疗保险服务并减轻其医疗费用负担的制度安排,补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠等也是其重要组成。

1.3.2 基本医疗保险定点医药机构协议管理

1) 定点医药机构资格审查和协议管理

定点医药机构资格的获得由社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协

议,行政部门不再进行前置审批,即“一步走”。

2) 定点医药机构协议管理的管理程序

- ① 自愿申请。
- ② 多方评估。
- ③ 协商签约。
- ④ 服务协议。

1.3.3 基本医疗保险药品目录管理

1) 医保药品目录的确定原则和确定条件(表 1.2)

表 1.2 医保药品目录的确定原则和确定条件

项 目	内 容
确定原则	<ol style="list-style-type: none"> ① 坚持以维护参保人健康为根本出发点 ② 坚持保基本的定位 ③ 坚持公开、公平、公正的专家评审制 ④ 坚持统筹兼顾
确定条件	<p>纳入医保药品目录的药品,应是临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品,并具备下列条件之一:</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 《中国药典》收录的药品 ② 符合国家药品监督管理部门颁发标准的药品 ③ 国家药品监督管理部门批准正式进口的药品
	<p>《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》提出调入目录的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日(含)以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类,组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较,优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。中药饮片采用准入法管理,国家层面调整的对象仅限按国家药品标准炮制的中药饮片</p>

2) 不得纳入基本医疗保险用药范围的药品

- ① 主要起营养滋补作用的药品。
- ② 部分可以入药的动物及动物脏器、干(水)果类。
- ③ 用中药材和中药饮片泡制的各类酒制剂。
- ④ 各类药品中的果味制剂、口服泡腾剂。

- ⑤血液制品、蛋白类制品(特殊适应证与急救、抢救除外)。
⑥劳动保障部规定基本医疗保险基金不予支付的其他药品。

3) 医保药品目录的分类、制定与调整(表 1.3)

表 1.3 医保药品目录的分类、制定与调整

项 目	内 容
分类	<p>医保药品目录分“甲类目录”和“乙类目录”。“甲类目录”的药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品。“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品</p>
	<p>医保目录调入分为常规准入和谈判准入两种方式。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》列入品种为常规准入药品。目录共分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。西药、中成药和协议期内谈判药品分甲乙类管理,协议期内谈判药品按照乙类支付</p>
	<p>医保药品目录中列出了基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金准予支付的中药饮片,还列出了不得纳入基金支付的饮片范围。同时,目录包括限工伤保险基金准予支付费用的品种、限生育保险基金准予支付费用的品种。工伤保险和生育保险支付药品费用时不区分甲、乙类</p>
制定与调整	<p>国家医疗保障局负责制定医保药品目录准入谈判规则并组织实施。各地不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品,也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品,应在 3 年内逐步消化。消化过程中,各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围</p>
	<p>对于经国家有关部门批准上市的民族药品,其他有国家或地方标准的中药饮片,经省级药品监督管理部门批准的治疗性医院制剂,可由各省级医疗保障部门牵头,会同人力资源和社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求,经相应的专家评审程序纳入本省(区、市)基金支付范围。各省调整民族药品的情况应报国家医保局备案后向社会公开。各省不得增加目录中规定的不予支付的饮片</p>

4) 医保药品使用的费用支付原则(表 1.4)

表 1.4 医保药品使用的费用支付原则

项 目	内 容
支付方式	<p>使用“甲类目录”的药品所发生的费用,按基本医疗保险的规定支付;使用“乙类目录”的药品所发生的费用,先由参保人员自付一定比例,再按基本医疗保险的规定支付</p>