

# 上海市人民政府办公厅文件

沪府办规〔2019〕13号

---

## 上海市人民政府办公厅关于本市进一步做好 落实国家基本药物制度工作的实施意见

各区人民政府,市政府各委、办、局:

国家基本药物制度是药品供应保障体系的基础,是医疗卫生领域基本公共服务的重要内容。根据《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》(国办发〔2018〕88号),经市政府同意,现提出本市进一步做好落实国家基本药物制度工作的实施意见如下:

### 一、明确总体要求

全面贯彻党的十九大精神,以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,坚持以人民健康为中心,强化基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位,

从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善配套政策,全面带动药品供应保障体系建设,着力保障药品安全有效、价格合理、供应充分,缓解“看病贵”问题。促进基层与二级以上医疗机构的用药衔接,助力分级诊疗制度建设和家庭医生签约服务,推动医药产业转型升级和供给侧结构性改革。

## **二、全面落实国家基本药物目录**

基本药物是适应基本医疗卫生需求,剂型适宜,价格合理,能够保障供应、公众可公平获得的药品。本市自2018年11月1日起正式执行《国家基本药物目录(2018年版)》,其收录的品种数量由原来的520种增加到685种,能够更好地服务各级各类医疗卫生机构。全市各级公立医疗机构要将国家基本药物作为临床诊疗的首选药品,突出基本药物的临床价值。充分发挥各级医疗机构药事管理与药物治疗学委员会的作用,综合药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等因素,做好本机构药品处方集和用药目录的制订和调整工作。

## **三、切实保障生产供应**

(一)提高有效供给能力。把实施国家基本药物制度作为完善医药产业政策和行业发展规划的重要内容,鼓励企业技术进步和技术改造,推动优势企业建设与国际先进水平接轨的生产质量体系,增强基本药物生产供应保障能力。鼓励本市药品生产企业提高供应能力,支持企业申报国家小品种药生产基地,保障短缺药品供应。开展本市生产企业现状调查,对于临床必需、用量小或交易

价格偏低、企业生产动力不足等因素造成市场供应易短缺的基本药物,通过挂网采购、市场撮合、定点生产、统一配送、纳入储备等措施,保证供应。

(二)完善采购配送机制。充分考虑药品的特殊商品属性,发挥政府主导、市场调控的作用,坚持集中采购方向,落实药品分类采购,引导形成合理价格。推进公立医疗机构集中带量采购,不断规范基本药物采购的品种、剂型、规格,满足群众用药需求。各区、各医疗联合体要逐步统一辖区内、医疗联合体内医疗机构慢性病用药的采购品种,实现上下级医疗机构用药衔接,更好推进实现分级诊疗。加强采购配送监督和管理,建立健全药品配送监管制度,推行药品生产经营企业诚信记录,明确生产企业是保障基本药物供应的第一责任人,对不能按期、按量履行合同以及因企业原因造成用药短缺的,追究企业违约责任,并由药品集中采购管理部门及时列入药品采购管理不良记录。医保经办机构要按照协议约定,及时向医疗机构拨付医保资金,减轻医疗机构垫付资金压力。医疗机构要严格按照合同约定,及时结算货款;对无故拖延货款的,给予通报批评,并责令限期整改。

(三)加强短缺预警应对。健全本市短缺药品监测预警应对体系建设,不断完善“阳光平台”(即上海市医药采购服务与监管信息系统,下同)短缺药品监测预警功能,促进市、区两级短缺药品监测网络体系和全国短缺药品直报系统有效衔接。对各监测哨点做好报送工作培训,确保各监测点及时、规范、准确报送短缺药品信息,

不断提高监测工作精准度和监测工作效率。建立短缺药品分级应对制度,针对不同短缺原因分类精准施策。对垄断原料市场和推高药价导致药品短缺,涉嫌构成垄断协议和滥用市场支配地位行为的,依法开展反垄断调查,加大惩处力度。

#### **四、全面配备优先使用**

(一)加强配备使用管理。坚持基本药物主导地位,强化医疗机构基本药物使用管理,在本市现有优先配备使用基本药物相关政策的基础上,不断提高医疗机构基本药物使用量。各级公立医疗机构要制定院内基本药物使用管理制度,将基本药物使用情况纳入医疗机构处方点评内容。对无正当理由不首选基本药物的,采取约谈、公示、通报批评等措施,并与医务人员绩效考核挂钩。“阳光平台”和各医疗机构信息系统要做好信息维护,对基本药物进行标注,推动医疗机构优先采购、医生优先使用。各级卫生健康部门和各级公立医疗机构要加大对基本药物制度和基本药物临床应用指南、处方集的培训力度,通过现场培训、远程教学等多种形式,实现培训全覆盖,不断提高基本药物合理使用和管理水平。鼓励其他医疗机构配备使用基本药物。

(二)建立优先使用激励机制。建立健全本市基本药物制度考核激励机制,将医疗机构基本药物使用情况纳入考核指标,考核结果与基层实施基本药物制度补助资金拨付挂钩。指导全市各级公立医疗机构科学设置临床科室基本药物使用指标,并纳入医疗机构绩效考核指标体系。深化医保支付方式改革,建立健全医保经

办机构与医疗机构间“结余适当留用、超支适当分担”的激励约束分担机制。通过制定药品医保支付标准等方式,引导医疗机构和医务人员合理诊疗、合理用药。

(三)实施临床使用监测和临床综合评价。依托全民健康信息平台,加强基本药物临床使用监测,强化数据信息共享共用,实现医疗卫生机构信息系统与“阳光平台”等的对接。采取全面监测和重点样本监测相结合的方式,重点监测医疗机构基本药物配备的品种、使用数量、采购价格、供应配送等信息,以及处方用药是否符合诊疗规范。探索开展以基本药物为重点的药品临床综合评价工作,按照国家药品临床综合评价指南,逐步推进完善药品临床综合评价标准、技术规范 and 体系建设,分类开展药品临床综合评价。建立评价结果应用关联机制,科学运用药品临床综合评价结果,指导完善药品研发、生产、流通、使用等药物政策。

## **五、降低群众药费负担**

(一)逐步提高实际保障水平。根据国家医保药品目录动态调整有关规定,建立本市医保药品目录动态调整机制,明确基本药物报销比例明显高于非基本药物。对于国家免疫规划疫苗和抗艾滋病、结核病、寄生虫病等重大公共卫生防治的基本药物,加大政府投入力度,降低群众用药负担。

(二)探索降低患者负担的有效方式。进一步完善公立医院药品集中采购机制,切实降低患者费用负担。将基本药物制度与分级诊疗、慢性病健康管理等有机结合,在制定和实施慢性病临床路

径与分级诊疗过程中,首选基本药物,最大程度减少患者药费支出,增强群众获得感。

## **六、提升质量安全水平**

(一)强化质量安全监管。根据国家抽验计划,结合本市基本药物监管实际,制定本市基本药物抽验工作方案,加大抽验比例,并实行全品种覆盖。对不合格产品,及时查控、依法查处,并定期向社会发布质量公告。加强对基本药物生产企业的监督检查,督促企业依法合规生产,保障基本药物质量。建立健全市、区两级不良反应监测机构,加强基本药物不良反应监测,及时分析评价基本药物不良反应病例报告,不断增强药品安全预警监测与应急处置能力。

(二)推进仿制药质量和疗效一致性评价。鼓励医疗机构优先采购和使用通过质量和疗效一致性评价、价格适宜的基本药物。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的,在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种;未超过3家的,优先采购和使用已通过一致性评价的品种。

## **七、强化组织保障**

(一)加强组织领导。落实领导责任、保障责任、管理责任、监督责任,将国家基本药物制度实施情况纳入各级政府绩效考核体系,确保取得实效。相关部门要进一步完善政策措施,健全长效机制,加强协作配合,形成工作合力。

(二)加强督导评估。建立健全基本药物制度实施督导评估制

度,充分发挥第三方评估作用,根据督导评估结果及时完善基本药物制度相关政策。强化督导评估结果的运用,对推动基本药物制度实施不力的部门、医疗机构予以通报批评。鼓励各区政府结合实际,重点围绕保障基本药物供应和优先使用、降低群众负担等方面,探索有效做法和模式,及时总结推广。

(三)加强宣传引导。通过电视、广播、报刊、网络新媒体等多种渠道,大力宣传基本药物制度的目标定位、重要意义和政策措施。坚持正确舆论导向,加强政策解读,妥善回应社会关切,合理引导社会预期,营造基本药物制度实施的良好氛围。

2019年8月12日

(此件公开发布)

---

抄送：市委各部门，市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市监察委，  
市高法院，市检察院。

---

上海市人民政府办公厅

2019年8月13日印发

---