

国家卫生健康委员会
工业和信息化部
公安部
财政部
商务部
国家税务总局
国家税务总局
国家市场监督管理总局
国家医疗保障局
国家中医药管理局

国卫医函〔2018〕186号

关于印发2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、工业和信息化主管部门、公安厅（局）、财政厅（局）、商务厅（局）、工商局、市场监管部门、物价局、食品药品监管局、医疗保障局（办）、中医药管理局，国家税务局各省、自治区、直辖市和计划单列市税务局，新疆生产建设兵团卫生计生委、工业和信息化委员会、公安局、财务局、商务局、食品药品监管局、医疗保障局（办）：

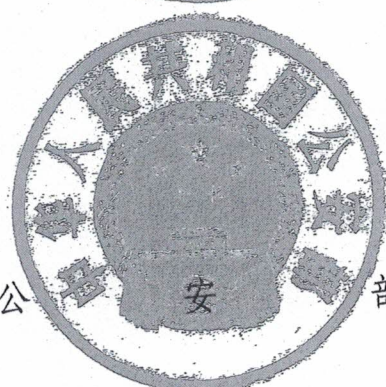
现将《2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。



国家卫生健康委员会



工业和信息化部



公安部



财政部



商务部



国家税务总局



国家市场监督管理总局



国家医疗保障局



(信息公开形式:主动公开)

2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点

按照 2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作的总体要求,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,认真落实十九届中央纪委二次全会精神,围绕党中央、国务院关于党风廉政工作的有关部署,全面贯彻《关于加强公立医院党的建设工作的意见》,着眼于卫生健康事业发展的新起点,针对当前医药购销领域和医疗服务中不正之风的主要特点和变化趋势,继续做好医用耗材专项治理,持续强化医保资金合理使用,严格规范医药购销领域秩序,坚持标本兼治不偏废,坚持受贿行贿一起查,促进行业作风持续好转。

一、规范药品耗材产销用行为,健全供应保障体系

(一)鼓励自主生产,加强质量监管。鼓励具有自主知识产权的药品和医用耗材的研发、转化和生产,落实财税优惠、金融扶持以及成果转化等方面的激励政策。对具有明显临床价值、临床急需的产品,应当支持其开展临床试验。在“标准不降、程序不减、环节不少”的前提下,符合有关要求的,应当开展优先审评审批。规范高值医用耗材名称、编码相关要求,提高产品可追溯性。探索建立医用耗材生产企业的产品质量终身负责制。提升对产品质量的检验检测效率与水平。加大对医药和医用耗材类生产企业的“飞行检查”力度,严格落实高值医用耗材上市后再评价和召回管理制度。

(二)净化流通秩序,提倡集中采购。鼓励医疗机构优先选择

规模化、现代化、专业化的医疗用品配送企业,降低流通成本。提高药品和医用耗材购销票据的电子化水平,实现生产流通企业、政府监管部门和医疗机构间税票信息的互联互通。加强对药品经营企业执行药品经营质量管理规范的监督管理,加强对配送机构按规定储存运输药品和医用耗材的监管力度。全面实施网上采购,在公立医疗机构中全面实施药品购销“两票制”,鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。加强部际联席会议机制成员单位间的信息共享。探索建立药品流通企业信用分类管理制度,对药品生产经营严重失信者开展部门联合惩戒。协调推进覆盖药品、中药材等重要产品生产、流通、使用各环节的追溯体系建设。加强部际联席会议机制成员单位间的信息共享。完善短缺药品供应保障制度建设,强化六类应对措施,注重深化药品价格改革,强化药品和医疗服务领域价格行为监管及反垄断执法,严厉打击相关违法行为。严格执行药品采购诚信记录和市场清退制度。强化购销流通领域的合同管理,对履约过程中的违法违规行为要依法依规处理,保障药品及时生产、配送、医疗机构及时结算货款。加强药品、医用耗材在流通环节的价格监管,对商业贿赂等不正当竞争行为要加大打击力度,并通过国家企业信用信息公示系统对违法行为的行政处罚信息统一归集、公示,促进形成公平竞争的市场环境。

(三)规范医疗使用,净化服务环境。建立符合现代医院管理要求的药品和医用耗材院内管理制度,向公众依法依规公开价格信息。加强对医疗机构销售药品和医用耗材价格行为的监管。建立完善医疗临床指南、技术规范,推进临床路径管理。建立以同一学科、相类水平为基础的横向比较评价体系。严格执行医用耗材

临床使用的事前评估、事中跟踪和事后评价制度。将医用耗材应用的有关指标作为医院管理人员和临床医务人员绩效考核的重要依据。对于高值医用耗材和检验试剂等重点领域,要严肃查处假借租赁、捐赠等形式捆绑销售药品和医用耗材,或指定患者从第三方购买药品和医用耗材而不纳入公立医疗机构财务监管等不正当竞争行为。探索建立行业禁入制度,对存在商业贿赂行为的企业、代理和医务人员应当按照有关法律规定从严从重处理。

二、加强医疗服务监管,规范医务人员行为

(一)维护患者合法权益,严厉打击不法行为。加强对药品和医用耗材生产经营企业、医疗机构和医务人员的行为约束,严厉打击侵害患者权益等违法违规行为。在药品和医用耗材购销环节,对服务对象为公立医疗机构的生产经营企业,要重点打击不执行“两票制”、虚开税票、贿赂促销等行为;对于批发企业等经营者,要重点打击恶意配合生产企业“过票洗钱”,贿赂医务人员等行为;对于零售企业要重点打击串通欺骗患者购买回扣药品;在医疗服务环节,要重点打击过度医疗,收受药商回扣,欺骗患者接受治疗或购药,恶意借用、套用代码开具处方等行为。建立完善严重违法行为的“黑名单”制度并公之于众,对于被列入“黑名单”的机构或个人,要实现医保拒付、行业拒入、公众拒斥。

(二)强化医保医疗行为监督,探索创新监管模式。完善医保服务协议管理,将监管重点从医疗费用控制逐步转向医疗费用和医疗质量双控制,切实维护参保人员权益。全面推开医保智能监控工作,实现医保费用结算从部分审核向全面审核转变,从事后纠正向事前提示、事中监督转变,从单纯管制向监督、管理、服务相结合转变。要不断完善医保信息系统建设,确保信息安全。积极探

索将医保监督延伸到医务人员医疗服务行为的有效方式。探索将监管考核结果向社会公布的有效方式,促进医疗机构强化医务人员管理。

三、推进医药代表备案管理,构建回扣治理体系

(一)完善医药代表管理制度,规范院内工作行为。推进实施《医药代表备案管理办法(试行)》,规范医药代表从业行为,改善医疗服务环境,药品生产企业(上市许可持有人)应当公开其医药代表的备案信息。医药代表必须接受相关的法律法规、职业道德、专业知识等方面的培训。医疗机构应当建立完善符合要求的医药代表院内接待流程,确保医药代表的院内行为有记录、可监控、能公开,改善医疗服务环境。要加强医疗机构内部巡查监控制度,对于未按照院内要求开展工作的医药代表要坚决劝离。对于利用医药代表身份参与产品销售、药品统方、处理票款、商业贿赂、提供捐赠、误导用药、歪曲疗效、隐匿不良信息等与其工作无关的行为,应当列入“黑名单”并上报相关管理部门。对所属医药代表违规情况严重的医药企业实施多部门联合惩戒,形成一处失信、寸步难行的治理局面。

(二)完善医药耗材监管制度,形成综合治理体系。要加强各级各类药事委员会建设,健全组织架构和工作制度,规范药品耗材遴选流程,实现各医疗机构药品耗材申请、采购、使用、监管的闭环式管理。强化信息化手段的运用,切实执行医疗处方的点评抽评、超常预警、动态监测等制度,将各项结果在相应范围内进行排序公示,对发现的异常情况要有相应的处置机制。要层层落实监管责任,对存在违规风险的医疗机构或医务人员要形成约谈整改措施,对整改不力的机构或个人采取严肃的处罚手段。严格保护患者的

知情权、医疗及处方信息等隐私权,完善自费药品使用记录,将患者就医时使用的所有药品和器械全部纳入院内监管范围,严惩院内院外相勾结,损害患者利益的行为。

四、依托纠风机制综合施策,确保工作取得实效

(一)依托机制,形成合力。各地纠风机制成员单位要充分利用机制的统筹协调作用,发挥部门职能作用,形成纠风合力。要结合实际,制订多部门参与、相关部门分工明确的要点落实方案。各部门应当根据各自职能,协同推进要点落实,明确各自的时间表、路线图,做好规划和组织工作。

(二)落实责任,狠抓履职。要加强部门间的沟通协调,妥善做好政策衔接。加强指导评估,强化督促检查,建立纠风要点工作调度和情况通报制度。按照“谁主管谁负责”的原则切实承担起具体责任。对所在领域的下级单位,存在履行职责不力,导致发生严重问题的,要严格行政问责。

(三)加强交流,做好总结。加强不同地区间要点落实工作的改革成果交流,及时总结推广好的经验做法。各地区要对要点的落实情况进行阶段性评估总结,既要纠风前后的总体情况进行纵向评估,也要与周边地区、经济和医疗水平相似地区进行横向比较,通过评估为完善政策提供支持。