关于开展国家组织药品集中采购和使用中选

药品专项检查工作方案

为进一步贯彻落实党中央、国务院关于国家组织药品集中采购和使用有关工作的决策部署，加强对药品集中采购和使用中选药品的质量监管，切实保障人民群众用药安全。根据《国家药监局综合司关于开展国家组织药品集中采购和使用中选药品专项检查工作的通知》（药监综药管〔2020〕18号）要求，特制定本方案。

一、工作目标

为深化医药卫生体制改革，推动医疗、医保、医药“三医”联运，按照风险管理、全程管控、社会共治的原则，通过企业自查和集中检查方式，全面落实药品监管“四个最严”要求和属地监管责任，全面落实中选药品上市许可持有人的质量主体责任，全面落实中选药品监督检查和抽检两个全覆盖，进一步提升中选药品上市许可持有人质量保证能力，进一步保障中选药品质量安全，进一步落实中选药品“一物一码”追溯要求。

二、检查内容

（一）重点品种：

《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）、《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号）、《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》（医保发〔2020〕2号）以及后续纳入国家组织药品集中采购和使用的中选药品。（目前是两批计57个品种，见附件）

（二）重点内容：

生产企业：中选药品生产执行药品生产质量管理规范情况、数据真实可靠情况；落实原辅料质量控制、严控源头质量风险情况；按照国家药品标准和经药品监管部门核准的生产工艺进行生产情况；委托双方落实委托生产质量管理责任情况；执行药物警戒和药品不良反应监测、对抽检不合格等存在质量安全风险药品的处理控制情况；生产企业向联合采购办公室报告中选药品产能情况；中选药品上市许可持有人落实药品信息化追溯体系建设情况。

目前疆内药品生产企业无中选药品，相关工作暂不开展，如有变化，另行下发通知。

经营企业：中选药品的配送企业及使用中选药品的有关医疗机构、销售中选药品的医保定点零售药店的质量管理情况。

三、工作安排

（一）企业自查阶段（自发文之日起到2020年6月）

生产和批发企业：全区药品上市许可持有人或者生产企业、配送企业，要对中选药品的生产、配送环节执行药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范情况进行自查，对企业自查、药品监管部门调查以及社会关注的可能影响药品质量风险进行风险评估、原因分析、制定整改措施，形成自查整改报告。于2020年6月20日前将自查整改报告（加盖公章）分别报送自治区药监局药品生产监管处和药品流通监管处。

零售药店和使用单位：各地、州、市市场监管局（药监部门）结合本辖区监管实际，按照本通知要求制定专项检查工作方案，确保专项检查工件的覆盖性和针对性。组织本辖区销售中选药品的医保定点零售药店严格执行药品经营质量管理规范、追溯体系建设及使用中选药品医疗机构持续合规情况进行自查，并制定整改措施，形成整改报告，于2020年6月20日前报所在地市场监管局（药监部门）。

（二）集中检查阶段（2020年7—9月）

自治区药监局组织对辖区内中选药品开展集中检查。要强化问题导向，畅通投诉举报渠道，对中选药品生产企业实施“一企一档”管理，开展全覆盖检查，对配送企业进行重点抽查。要建立监管台帐，督促企业限期整改有关问题隐患，逐一对账销号。要对生产、流通环节的中选药品实施全覆盖抽检。要监督中选药品上市许可持有人及配送企业加快建设药品信息化追溯体系。

各地、州、市市场监管局（药监部门）要督促中选药品的有关医疗机构、零售企业持续合规，确保中选药品在流通使用环节的质量安全。要加强工作调研，及时组织研判监管工作中发现的问题和有关工作建议。

（三）总结报告阶段（2020年10月）

各地、州、市市场监管局（药监部门）要全面总结专项检查工作的好做法、好经验。工作总结于2020年10月20日前报自治区药监局药品流通监管处。重大案件查处情况、监管工作创新以及企业行业调研情况等及时报告。**自治区药监局将根据各地州市专项检查的结果进行全面评估，并视情况派出复查检查组进行抽查，最后将专项检查结果通报当地党委、政府和医保部门。**

四、工作要求

（一）提高认识，认真落实。各级药监部门要依法执政、履职尽责，加强日常监管工作，加强对中标品种生产、流通、使用全周期的质量监管，加大违法违规企业的处罚力度，对中选药品实施全覆盖监督检查和产品抽检，推动企业落实主体责任，切实保障药品质量安全。

（二）加强监管，信息共享。各级药监部门要督促企业严格遵守药品生产质量管理规范和药品经营质量管理规范，保证药品生产经营过程持续符合法定要求，对检查发现的产品质量安全风险，要及时采取有效措施，防止危害进一步扩大，对不良反应监测中发现的异常风险信号、聚焦性信号的，要及时组织处置。要加强各地药品监管部门间、各职能部门间的信息沟通，畅通信息通报机制，形成监管合力，督促药品生产企业落实产品供应保障责任，及时将产能情况如实向联合采购办公室报告。

（三）加强宣传，营造氛围。各级药监部门要以新修订《药品管理法》以及《药品生产监督管理办法》等配套规章施行为契机，将法律法规宣传贯彻同中选药品监管紧密结合起来，加强宣传培训力度，营造良好的氛围。要深入调查研究，及时发现和研判影响药品质量安全的因素。要妥善应对舆情热点问题，及时回应社会关切。

（四）依法查处，及时报告。各级药监部门要坚决依法从严从重查处各类违法行为，举一反三，以儆效尤。对涉嫌犯罪的，要及时移送公安机关。对中选药品有关质量问题查处情况，要及时报同级人民政府，同时报自治区药监局，由自治区药监局报告国家药监局。

专项检查工作中的问题和建议及时向自治区药监局报告。

药品流通监管处：

联系人：李金凤

联系电话：0991—4336211

电子邮箱：648175602@qq.com

药品生产监管处：

联系人：翟爱龙

联系电话：0991—4336271

电子邮箱：329124186@qq.com

附件：新疆（含兵团）药品集中采购中选品种表

附件

联盟地区（新疆（含兵团））药品集中采购中选品种表

（2019年9月30日公布）

| 序号 | 药品通用名 | 剂型 | 规格包装 | 计价单位 | 生产企业 | 中选价格（元） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 阿托伐他汀钙片 | 片剂 | 10mg\*14片 | 盒 | 乐普制药科技有限公司 | 4.41 |
| 阿托伐他汀钙片 | 片剂 | 20mg\*7片 | 盒 | 乐普制药科技有限公司 | 3.84 |
| 2 | 瑞舒伐他汀钙片 | 片剂 | 10mg\*30片 | 盒 | Lek Pharmaceuticals d.d.（山德士（中国）制药有限公司分包装） | 6.84 |
| 3 | 硫酸氢氯吡格雷片 | 片剂 | 75mg\*7片 | 盒 | 乐普药业股份有限公司 | 20.85 |
| 4 | 厄贝沙坦片 | 片剂 | 150mg\*12片 | 盒 | 瀚晖制药有限公司 | 3.91 |
| 厄贝沙坦片 | 片剂 | 75mg\*12片 | 盒 | 瀚晖制药有限公司 | 2.3 |
| 5 | 苯磺酸氨氯地平片 | 片剂 | 5mg\*21片 | 盒 | 苏州东瑞制药有限公司 | 1.19 |
| 6 | 恩替卡韦分散片 | 分散片 | 0.5mg\*21片 | 盒 | 苏州东瑞制药有限公司 | 3.83 |
| 7 | 草酸艾司西酞普兰片 | 片剂 | 10mg\*7片 | 盒 | 山东京卫制药有限公司 | 28 |
| 8 | 盐酸帕罗西汀片 | 片剂 | 20mg\*20片 | 盒 | 北京福元医药股份有限公司 | 32.35 |
| 9 | 奥氮平片 | 片剂 | 10mg\*20片 | 盒 | Dr.Reddy's Laboratories Limited.（印度瑞迪博士实验室有限公司） | 123.8 |
| 10 | 头孢呋辛酯片 | 片剂 | 250mg\*12片 | 盒 | 浙江京新药业股份有限公司 | 5.79 |
| 11 | 利培酮片 | 片剂 | 1mg\*60片 | 盒 | 浙江华海药业股份有限公司 | 7.2 |
| 12 | 吉非替尼片 | 片剂 | 250mg\*10片 | 盒 | 齐鲁制药（海南）有限公司 | 257 |
| 13 | 福辛普利钠片 | 片剂 | 10mg\*21片 | 盒 | 浙江华海药业股份有限公司 | 17.4 |
| 14 | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片 | 片剂 | （ 150mg+12.5mg） \*7片 | 盒 | Sanofi Clir SNC(Sanofi Winthrop Industrie)（赛诺菲（杭州）制药有限公司分包装） | 7.6 |
| 15 | 赖诺普利片 | 片剂 | 10mg\*28片 | 盒 | 浙江华海药业股份有限公司 | 6.45 |
| 16 | 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 | 片剂 | 300mg\*30片 | 盒 | 成都倍特药业有限公司 | 13.98 |
| 17 | 氯沙坦钾片 | 片剂 | 50mg\*14片 | 盒 | 浙江华海药业股份有限公司 | 14.7 |
| 18 | 马来酸依那普利片 | 片剂 | 10mg\*16片 | 盒 | 扬子江药业集团江苏制药股份有限公司 | 8.93 |
| 19 | 左乙拉西坦片 | 片剂 | 250mg\*30片 | 盒 | 浙江京新药业股份有限公司 | 71.79 |
| 20 | 甲磺酸伊马替尼片 | 片剂 | 100mg\*60片 | 盒 | 江苏豪森药业集团有限公司 | 623 |
| 21 | 孟鲁司特钠片 | 片剂 | 10mg\*5片 | 盒 | 上海安必生制药技术有限公司（杭州民生滨江制药有限公司受委托生产） | 18.96 |
| 22 | 蒙脱石散 | 散剂 | 3g\*15袋 | 盒 | 湖南华纳大药厂股份有限公司 | 4.16 |
| 23 | 注射用培美曲塞二钠 | 注射剂 | 100mg/支 | 盒 | ELI LILLY AND COMPANY | 809 |
| 注射用培美曲塞二钠 | 注射剂 | 500mg/支 | 盒 | ELI LILLY AND COMPANY | 2773.54 |
| 24 | 氟比洛芬酯注射液 | 注射剂 | 5ml:50mg\*5支 | 盒 | 北京泰德制药股份有限公司 | 109.4 |
| 25 | 盐酸右美托咪定注射液 | 注射剂 | 2ml:0.2mg\*4支 | 盒 | 扬子江药业集团有限公司 | 532 |

全国药品集中采购（新疆（含兵团））中选品种表

（2020年1月21日公布）

| 序号 | 药品通用名 | 剂型 | 规格包装 | 计价单位 | 生产企业 | 中选价格（元） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 醋酸阿比特龙片 | 片剂 | 0.25g\*120片 | 盒 | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 2800 |
| 2 | 阿德福韦酯片 | 片剂 | 10mg\*30片 | 盒 | 齐鲁制药有限公司 | 27 |
| 3 | 阿卡波糖胶囊 | 胶囊剂 | 50mg\*30粒 | 盒 | 四川绿叶制药股份有限公司 | 9.6 |
| 4 | 阿莫西林胶囊 | 胶囊剂 | 0.25g\*24粒 | 盒 | 湖南科伦制药有限公司 | 1.73 |
| 5 | 阿奇霉素片 | 片剂 | 0.25g\*6片 | 盒 | 石药集团欧意药业有限公司 | 4.98 |
| 6 | 安立生坦片 | 片剂 | 5mg\*30片 | 盒 | 浙江华海药业股份有限公司 | 600 |
| 7 | 奥美沙坦酯片 | 片剂 | 20mg\*14片 | 盒 | 南京正大天晴制药有限公司 | 17.76 |
| 8 | 富马酸比索洛尔片 | 片剂 | 2.5mg\*18片 | 盒 | 成都苑东生物制药股份有限公司 | 6.15 |
| 9 | 对乙酰氨基酚片 | 片剂 | 0.5g\*10片 | 盒 | 宜昌人福药业有限责任公司 | 0.55 |
| 10 | 盐酸多奈哌齐片 | 片剂 | 5mg\*7片 | 盒 | 重庆植恩药业有限公司 | 7.96 |
| 11 | 氟康唑胶囊 | 胶囊剂 | 50mg\*6粒 | 盒 | 成都倍特药业有限公司 | 1.69 |
| 12 | 福多司坦片 | 片剂 | 0.2g\*12片 | 盒 | 四川科伦药业股份有限公司 | 7.86 |
| 13 | 格列美脲片 | 片剂 | 1mg\*30片 | 盒 | 山东新华制药股份有限公司 | 1.61 |
| 14 | 甲硝唑片 | 片剂 | 0.2g\*21片 | 盒 | 四川科伦药业股份有限公司 | 1.84 |
| 15 | 聚乙二醇4000散 | 散剂 | 10g\*10袋 | 盒 | 重庆赛诺生物药业股份有限公司 | 8.45 |
| 16 | 坎地沙坦酯片 | 片剂 | 4mg\*14片 | 盒 | 天地恒一制药股份有限公司 | 3.8 |
| 17 | 盐酸克林霉素胶囊 | 胶囊剂 | 0.15g\*10粒 | 盒 | 重庆药友制药有限责任公司 | 1.4 |
| 18 | 铝碳酸镁咀嚼片 | 片剂 | 0.5g\*36片 | 盒 | 重庆华森制药股份有限公司 | 9.46 |
| 19 | 美洛昔康片 | 片剂 | 7.5mg\*7片 | 盒 | 上海勃林格殷格翰药业有限公司 | 3.43 |
| 20 | 盐酸莫西沙星片 | 片剂 | 0.4g\*6片 | 盒 | 重庆华邦制药有限公司 | 18.73 |
| 21 | 盐酸曲美他嗪缓释片 | 缓释片 | 35mg\*30片 | 盒 | 深圳翰宇药业股份有限公司 | 14.04 |
| 22 | 琥珀酸索利那新片 | 片剂 | 5mg\*14片 | 盒 | 齐鲁制药有限公司 | 53.18 |
| 23 | 他达拉非片 | 片剂 | 20mg\*5片 | 盒 | 长春海悦药业股份有限公司 | 235.17 |
| 24 | 盐酸特拉唑嗪片 | 片剂 | 2mg\*14片 | 盒 | 华润赛科药业有限责任公司 | 6.77 |
| 25 | 替吉奥胶囊 | 胶囊剂 | 20mg\*28粒 | 盒 | 齐鲁制药有限公司 | 218.6 |
| 26 | 头孢氨苄胶囊 | 胶囊剂 | 0.25g\*60粒 | 盒 | 华北制药河北华民药业有限责任公司 | 5.11 |
| 27 | 头孢拉定胶囊 | 胶囊剂 | 0.25g\*60粒 | 盒 | 广东华南药业集团有限公司 | 7.16 |
| 28 | 辛伐他汀片 | 片剂 | 20mg\*28片 | 盒 | 浙江京新药业股份有限公司 | 2.96 |
| 29 | 异烟肼片 | 片剂 | 0.1g\*100片 | 盒 | 沈阳红旗制药有限公司 | 5.02 |
| 30 | 吲达帕胺片 | 片剂 | 2.5mg\*30片 | 盒 | 烟台巨先药业有限公司 | 1.3 |
| 31 | 注射用紫杉醇（ 白蛋白结合型） | 注射剂 | 100mg\*1支 | 盒 | Celgene Corporation（Fresenius Kabi USA, LLC.） | 1150 |
| 32 | 盐酸左西替利嗪片 | 片剂 | 5mg\*15片 | 盒 | 重庆华邦制药有限公司 | 3.33 |