

国务院办公厅印发《实施意见》

全面加强药品监管能力建设

新华社北京5月10日电 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配机制。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,推进网络监测体系建设。

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。

医保药品“进院难”? “双通道”亮剑进院“最后一公里”



□新华社记者 彭韵佳

这是国家对医保谈判药品“进院难”采取的精准“靶向治疗”——通过定点医院和定点零售药店“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”。

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。

“意见首次从国家层面,将定点零售药店纳入医保谈判药品的供应保障范围,并实行与医疗机构统一的支付政策。”国家医保局医药服务管理司司长黄华波说,这标志着谈判药品供应保障向多元化方向迈出了一步,将对破解谈判药品“进院难”、推动医疗机构药品管理制度改革等产生重要影响。

“双通道”如何进行支付?

对于纳入“双通道”管理的药品,在定点医院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院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。

国家医保局介绍,对使用周期较长、疗程费用较高的谈判药品,可探索建立单独的药品保障机制。此外,将探索推进把“双通道”谈判药品纳入异地就医直接结算范围。

“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,与定点医院形成互补,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。

国家卫健委医政医管局监察专员郭燕红表示,国家卫健委将配合医保部门落实好“双通道”的相关政策,结合处方的流转工作,方便患者在定点零售药店获得所需药品,保障参保患者的健康权益。

新华社北京5月10日电

探访齐齐哈尔达芬奇手术机器人 出血量少恢复快痛感轻



□关晨光 本报记者 邓伟

近日,达芬奇手术机器人红透鹤城。在齐齐哈尔市第一医院南院的手术室里,有一间“网红手术室”,它就是第22号手术室——达芬奇手术室。

这里不断刷新着齐齐哈尔地区各类手术的纪录与空白——普外、泌外、胸外逐个亮相,尤其是胸外四科将精准治疗和微创手术完美结合,利用最新引进的第四代达芬奇手术机器人辅助手术操作系统,在6个工作日内成功完成了5台手术,以全新姿态拉开了“微创2.0版”手术新时代的序幕,开创了我省地市级医院胸外科机器人手术之先河。

这5台手术包括纵膈囊肿切除术、心包囊肿切除术、扩大全胸腔切除术、具有胸腔粘连的肺大疱切除术、右上肺叶切除术及淋巴采样术。手术均由

齐齐哈尔市第一医院胸外、麻醉手术团队独立完成。

达芬奇手术机器人具有灵巧稳定、三维放大、精准无颤的特点,让医生手术时更加胸有成竹。即使是胸外科这样的大手术,机械手在大血管密集区也游刃有余,一台肺叶切除术只用了4个花生米大小的小纱布卷儿,出血量极少,病人术后恢复迅速、痛感轻微,得到患者和家属的认可与信赖。

胸外四科主任曹中宇介绍说:“在世界范围内,达芬奇机器人的手术量是非常惊人的,每30秒就有一台手术完成……我们这一代医生是非常幸运的,历经了开胸—腔镜—机器人的时代变迁,我们要充分利用科技进步的成果,为地方百姓健康造福。”

达芬奇机器人在手术中。 本报记者 邓伟摄



“武开江”“平开湖” 大兴安岭春日现奇景

本报讯(记者刘欣)日前,大兴安岭地区接连出现春日奇景,出现难得一见的“平开湖”“武开江”。

随着气温逐渐回升,大兴安岭地区阿木尔林业局小金场周围星罗湖泊先后解封,湖面冰层开始融化,湖面仿佛一面破碎了的镜子,湛蓝的湖水呈现碧波倒影,重现灵气荡漾的迷人景色,兴安林场当地

职工把这种自然现象叫做“平开湖”。

由于南来的季风迅猛集中,北方的气温骤然上升,使得黑龙江上游北极村江段出现“倒开江”现象。“桃花水”大量涌入黑龙江冰层下面,迅速把冰面鼓开,咆哮的江水夹带着冰排,形成冰山,洄流的江面上冰块在江水中上下翻滚,形成轰轰烈烈的开江之势。



图片均由大兴安岭地区文体广电和旅游局提供

书香满龙江·第二届黑龙江省出版奖

白双修 书业是值得我奋斗一生的事业

□本报记者 李浙



从一家零售书店起步,到如今在全国有18家分子公司、3000余家联盟实体店,白双修用了26年。数字赋能高端时尚,智慧出版非同寻常。多年来,他的创新之路越走越亮,并乐此不疲。他说:“这是一次只有起点没有终点的旅程,因为书业是值得我为之奋斗一生的事业。”

不久前,哈尔滨慧文书院文化传媒集团有限公司董事长白双修,荣获第二届黑龙江省出版奖优秀出版人物奖。这份荣誉,凝结的是智慧和力量,展现的是责任与担当。

对接出版、联结终端、整合资源,与全国知名出版单位达成战略合作,创新网络数据平台;他联合全国实体书店结成联盟,抱团发展,从图书零售、发行业务,逐渐向教育培训、电子商务、文化创意、出版策划等领域扩展和延伸;他发起的“兴国学书联盟”紧跟时代发展,转型、升级、跨界、重构书业新零售,搭建了青少年阅读平台、全国图书配送平台、实体书店大平台、全网购物平台等四大核心平台;他升级书店新零售,打造不一样的文化空间;他助推全民阅读,让图书香满校园香飘万家;他担任哈尔滨市出版发行行业协会会长,拓展出版、印刷、发行与更多领域的多元化合作……他的公司已成为全国民营书业标杆企业。

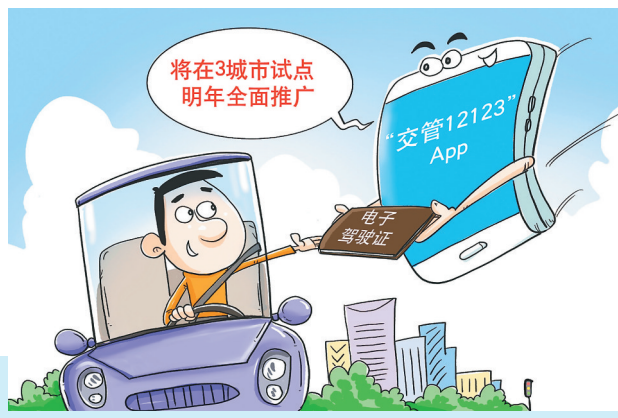
白双修带领企业进行的每一次转型、促进行业的每一次创新,都是书业探索的有益尝试。虽然近几年全国书刊发行业利润普遍下滑,但他经营管理的图书策划编辑、电子商务、直营连锁都实现了利润持续增长,为中小实体书店起到引领示范作用。多年来,白双修坚守初心、不断创新,走出一条适合时代发展的书业新路。

“我坚信,书业是最好的行业,书业是朝阳产业,书业是我为之奋斗一生的事业。”荣誉亦是鞭策。如今,白双修积极探索的脚步更加坚定了。

白双修在哈尔滨市出版物发行行业协会的会议上发言。 图片由受访者提供

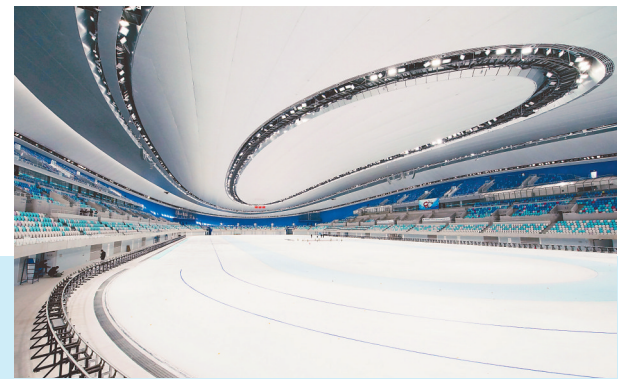
NEWS 新闻 集装箱

10日,一列满载液晶显示屏、工业机械配件、纺织服饰等100个TEU(标准集装箱)货物的中欧班列从南京尧化门货场开出,前往荷兰蒂尔堡。这也是南京始发的中欧班列首次前往西欧国家。



公安部决定自2021年6月1日起,在天津、成都、苏州3个城市试点机动车驾驶证电子化,为驾驶人提供在线“亮证”“亮码”服务,更好便利群众办事出行。

位于山东省武城县的六五河节制闸10日开启,南水北调东线一期北延应急供水工程正式向河北、天津供水。本次供水将持续至5月31日,计划调水4000余万立方米。



近日,北京冬奥会标志性场馆国家速滑馆“冰丝带”开展首次全冰面制冰,规模约1.2万平方米的场馆全冰面成功亮相。

据新华社5月10日电