

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(3) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647758.htm 第一章第二节讲述了医药卫生体制改革的相关配套文件。第二节 医药卫生体制改革的相关配套文件 一、《关于加强基本药物质量监督管理的规定》 为了进一步做好基本药物生产及质量监管工作，2009年9月22日，国家食品药品监督管理局发布了《关于加强基本药物质量监督管理的规定》(以下简称《规定》)。国家食品药品监督管理局负责基本药物的评价性抽验，加大年度药品抽验计划中基本药物的抽验比例，组织开展基本药物品种的再评价工作，并将再评价结果及时通报卫生部。各省级食品药品监管部门负责基本药物的监督性抽验工作，每年组织常规检查不得少于两次，至少对辖区内基本药物生产企业生产的基本药物进行一次抽验。地方各级食品药品监督管理局应当进一步加强对城市社区和农村基本药物质量监督管理，充分发挥农村药品监督网在保证基本药物质量监督管理中的作用。《规定》要求，进一步加强对城市社区和农村基本药物质量的监管。基本药物生产企业应当严格按照《药品生产质量管理规范》组织生产，建立和实施质量授权人制度，完善质量管理、强化风险控制体系建设，应当主动开展药品标准研究和修订工作，完善和提高药品标准。鼓励和推动基本药物配送企业兼并重组、整合配送资源，加强对基本药物进货、验收、储存、出库、运输等环节的管理。医疗机构和零售药店必须按照规定、加强对基本药物进货、验收、储存、调配等环节的管理，保证基本药物质量。零售药店应当充分发挥执业药师等药学

技术人员的作用，指导患者合理用药。《规定》还要求，基本药物生产、配送企业以及医疗机构和零售药店应当建立健全药品不良反应报告、调查、分析、评价和处理制度，主动监测、及时分析、处理和上报药品不良反应信息，对存在安全隐患的，应当按规定及时召回。

二、《国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》为配合国家基本药物制度的实施，国家发展改革委于2009年9月28日发市(国家发展改革委关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》，公布了国家基本药物的零售指导价格，共涉及2349个具体剂型规格品。其主要内容：

- 1.国家基本药物零售指导价格是按照药品通用名称制定的，不区别具体生产经营企业，各级各类医疗卫生机构、社会零售药店及相关药品生产经营单位经营基本药物，可依据市场供求情况，在不超过零售指导价的前提下，自主确定价格。
- 2.原来针对具体企业定价或特定包装规格定价的药品，作为基本药物销售也要执行此次公布的统一零售指导价格。
- 3.各省、自治区、直辖市价格主管部门要加强对国家基本药物市场购销价格的监测，发现问题，及时反映，国家发展改革委将适时调整价格.各地要加强对基本药物价格执行情况的监督检查，发现存在价格违法行为的，要依法严肃查处。
- 4.国家基本药物零售指导价格定价原则：
确保企业能够正常生产和经营基本药物，保障市场供应。基本药物价格要充分反映成本变化情况，合理补偿企业成本，正常盈利，有利于调动企业生产积极性。充分考虑当前我国基本医疗保障水平和群众承受能力。制定基本药物价格，要在企业获得正常利润的前提下，切实压缩不合理的营销费用，使基本药物价格总体水平有所降低，以适应现阶段医疗

保障水平和群众承受能力。结合市场实际和供求状况，区别不同情况，采取“有降、有升、有维持”的方法调整价格。对于市场竞争不够充分、价格相对偏高的品种，加大降价力度。对于市场需求不确定性强、供应存在短缺现象的品种，适当提高价格。对于市场竞争较为充分且价格相对低廉的品种，中药传统制剂及部分国家规定需较大幅度提高质量标准的品种，少降或维持现行价格。

三、改革药品价格形成机制的意见

1.调整政府管理药品价格范围

政府管理药品价格的重点是国家基本药物、国家基本医疗保障用药及生产经营具有垄断性的特殊药品。其他药品实行市场调节价，对其中临床使用量大面广的处方药品，要通过试点逐步探索加强价格监管的有效方法。

2.药品价格实行分级管理

国务院价格主管部门负责制定药品价格的政策、原则和方法。制定国家基本药物、国家基本医疗保障用药中的处方药及生产经营具有垄断性的特殊药品价格。各省、自治区、直辖市价格主管部门根据国家统一政策，负责制定国家基本医疗保障用药中的非处方药(不含国家基本药物)、地方增补的医疗保障用药价格。非营利性医疗机构自配的药物制剂价格，由各省、自治区、直辖市根据本地实际情况确定价格管理权限、形式和内容。

3.政府制定公布药品指导价格，生产经营单位自主确定实际购销价格

纳入政府价格管理范围的药品，除国家免疫规划和计划生育药具实行政府定价外，其他药品实行政府指导价。麻醉药品、一类精神药品由政府定价形式改为政府指导价，并对流通环节按全国性批发和区域性批发分别制定进销差价率的上限标准。实行政府指导价的药品，生产经营单位在不突破政府规定价格的前提下，根据市场供求情况自主确定实际购销价

格。4.政府制定药品价格原则上按照通用名称制定统一价格政府制定药品价格，一般情况下不区分具体生产经营企业，按照药品通用名称制定统一的指导价格。已针对特定企业制定的价格，与统一指导价有较大价差的，要加大调整力度，逐步缩小价差。今后对于符合国家鼓励扶持发展政策且具有明显不同质量标准的药品，可以依据按质论价的原则，实行有差别的价格政策。5.科学确定药房之间的差比价关系进一步完善药品差价比价规则，合理确定同种药品中代表剂型规格品及价格，其他剂型规格品价格按照规定差价或比价关系制定。对可替代药品和创新药品定价逐步引入药物经济性评价方法，促进不同种类药品保持合理比价。6.鼓励基本药物生产供应按照通用名称合理制定基本药物零售指导价格，不区分具体生产经营企业。核定基本药物零售价格，要严格控制营销费用，压缩流通环节差价率。保持基本药物价格相对稳定，保障国家基本药物正常生产和供应。7.控制药品流通环节差价率逐步降低政府指导价药品的流通差价率，对流通环节差价率(额)实行上限控制，并对高价和低价药品实行差别差率控制，低价药品差价率从高，高价药品差价率从低，利用价格杠杆促进药品流通领域兼并重组，扩大规模，集约经营，降低成本，减少流通费用。8改革医疗卫生机构药品销售加成政策按照“医药分开”的要求，改革医疗机构补偿机制，逐步取消医疗机构销售药品加成。改革过渡期间，要逐步降低医疗机构药品加价率，在总体不突破15%的前提下，可按价格高低实行差别加价政策。必要时对高价药品实行最高加价额限制。中药饮片加价率标准适当放宽。鼓励地方结合公立医院试点改革，统筹开展公立医院销售药品零差率

改革。公立医院取消药品加成后减少的收入，可通过增加财政补助，提高医疗服务价格和设立“药事服务费”项目等措施进行必要补偿。

9.规范药品市场交易价格行为 药品生产经营单位应按照诚实守信的原则合理制定购销价格，要加强行业自律，公开价格信息，提高价格形成的透明度，禁止价格欺诈、价格垄断、价格歧视及其他损害消费者合法权益的行为。更多信息请访问：[#0000ff>执业药师课程免费试听](#)
[#0000ff>执业药师互动交流](#) [#0000ff>执业药师在线测试模拟题](#)
[red>2011年执业药师药学专业基础知识一基础习题汇总](#) 特别推荐：
[#0000ff>2011年执业药师考试报名时间](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲新变化](#) [#0000ff>2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲 100Test](#) 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com