



2021年2月19日
星期五

法治政府

LEGAL DAILY

主编:徐伟
编辑:张维
美编:李晓军
责编:邓春兰
信箱:jingjibu666@163.com

国办发推动药品集中带量采购常态化制度化

挤掉药品流通过程中灰色费用空间

新政解读

□ 本报记者 侯建斌

国务院办公厅近日印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》(以下简称《意见》),要求将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围,逐步覆盖各类药品,所有公立医疗机构均应参与集中采购,保证群众的用药可及性。积极推进省级医药集中采购平台规范化、标准化建设,促进信息共享,推动形成全国统一开放的药品集中采购市场。

国家医疗保障局副局长陈金甫指出,《意见》强调充分发挥医保基金战略性购买的作用,通过一系列政策措施、协同机制、工作机制,常态化、制度化的推进药品集中带量采购,完善价格形成机制,引导药品价格合理回归,惠及广大人民群众。

改革试点取得实效

长期以来,我国医药领域存在着价格虚高、流通不规范等问题,加重了患者用药负担。

2018年11月,《国家组织药品集中采购试点方案》正式印发,一场改革试点从北京、上海等11个城市率先起步。改革围绕多个核心环节开展,其中之一是探索“招采合一、量价挂钩”的市场价格形成机制。由企

业自主参加、自主报价,医院报量,以合同形式确定每个中选产品的采购量和价格。

陈金甫说,中选企业不必再为进入医院销售而公关,切断了药品销售中间的灰色利益链,净化了药品流通和使用的环境。

另一个环节是坚持国家组织、联盟采购、平台操作的工作机制。通过医保基金的预付、医保支付和中选价的协同,医保基金结余留用激励等综合措施,建立了对医疗机构和生产企业的激励约束机制,结合相应的监测监管和考核机制,确保中选产品供应及时、使用顺畅、质量可靠。

“两年来,药品集中带量采购改革取得了突破性成效。”陈金甫指出,群众负担大为减轻,人民群众的获得感显著增强。

一份数据很说明问题:前三批国家组织药品集采共涉及112个品种,中选产品平均降幅达54%,截至2020年,实际采购量达到协议采购量的2.4倍,节约费用总体上超过1000亿元。

“新的采购制度以带量采购有力根治了带金销售的积弊,挤掉了药品流通过程中的灰色费用空间,引导企业转变营销模式,一些企业研发投入明显增强。”在陈金甫看来,药品集中带量采购降低了药品的费用,促进医疗机构收入结构“腾笼换鸟”。还提升了医药价格治理现代化水平。经过改革探索,形成一整套可行的制度体系政策措施和工作机制,同时形成了公开、透明、公平、有效的招采规则,为进一步探索改革奠定了制度基础和组织基础。

激励医生参与改革

医药的使用是在医疗机构中,医药处方的开具也由医生完成,如何激励医疗机构和医生参与到集中采购制度改革中?对此,国家卫生健康委药政司负责人王雪涛指出,医务人员是医疗服务的直接提供方,也是医改的主力军,调动医务人员参与改革的积极性,是做好药品集采常态化工作的重要前提。

“为此,《意见》从两方面提出了改革措施:一是动态调整医疗服务价格;二是加强管理和考核。”王雪涛说,医疗服务价格是最能直接体现医务人员劳动价值的工具,同时又直接关系到医疗服务费用,关系民生。为调动医务人员使用中选药品的积极性,又确保总体不增加群众的负担,各地要抓住集中采购降低药价窗口期,开展医疗服务价格的调整评估工作,符合条件的要及时调整优化医疗服务价格。

在加强管理和考核方面,医疗机构要在医生处方系统中设定优先推荐选用中选药品的程序,要求药师加强处方审核和调配。

在公立医院绩效考核分配,医疗机构负责人目标责任考核等方面,均要求医疗机构将采购和使用国家集采中选药品的情况纳入考核内容。王雪涛说,在医保基金总额指标制定上,把医疗机构采购和使用中选药品的情况作为重要依据。

中选药品价格降幅明显,在集采常态化下如何加强对中选药品的质量安全监管?国家药监局药品监管司负责人崔浩说,自从“4+7”(4个直辖市和7个副省级城市)

集采试点工作以来,药品监管部门对所有集采中选药品均实施重点监管,要求中选企业严格按照药品标准和经药监部门核准的生产工艺组织生产,并完善不良反应监测和上市后的追溯管理,进一步压实企业主体责任。

与此同时,要求各地药品监管部门对中选企业实施“一企一档”管理,开展全覆盖监督检查和抽样检验,保障药品全链条质量安全。如果发现不符合药品生产质量管理规范或者检验不合格的,药品监管部门将依法采取风险控制和处罚措施。

另外,针对企业中标后可能会面临原料药、辅料价格上涨等不确定因素,国家药监部门在要求中选企业必须按法律法规的要求持续保证药品质量的同时,将配合医保、医疗等部门不断完善后续相关制度,兼顾企业合理利润,促进稳定供需预期,发挥市场对创新的正向激励作用。

加强药品质量监管

《意见》要求,坚持“招采合一、量价挂钩”的基本原则,企业自愿参加、自主报价,通过竞争产生结果,尊重契约精神,充分发挥市场机制的作用,进一步对采购量确定、竞争分组、中选规则、带量方式、中选周期等作出明确规定。

如何确保集采中选药品落地医疗机构,真正实现惠及人民群众,王雪涛说,“国家卫健委高度重视,畅通优先配备使用的政策通道,要求所有公立医疗机构都要参加集中带量采购。”各省级卫生健康行政部门要根据本地区上报的约定采购量来督促和指导医疗机构进行及时配备使用,完成合同采购量。

国家卫健委还要求,各省级卫生健康部门和医疗单位不得以费用控制、药占比、医疗机构用药品种规格数量要求和药事委员会审定为由,影响中选药品的合理使用和供应保障。

“在采购方面,要求医疗机构优先采购中选药品。”王雪涛指出,国家卫健委要求医疗机构以临床需求为导向,进一步优化用药结构,将中选药品纳入本医疗机构药品处方集和基本用药供应目录,同时在处方开具上也要求医生依据临床规范、药品说明书和用药指南等,在保证医疗质量的前提下优先选用中选药品。

陈金甫介绍说,国家医保局将按照《意见》要求,常态化逐步覆盖有关品种,同时保持一定的工作力度和节奏,形成稳定社会预期。同时,指导地方重点针对国家组织集采以外费用大、使用面广的品种,开展规模性的集中带量采购,通过国家和地方双轮运作,逐步解决临床用药和大品种价格回归问题。

此外,推动省际间药品集中采购信息互联互通,加快形成全国统一开放的药品集中采购市场,使集采平台成为建设服务型政府的重要窗口,服务于各相关市场主体。

陈金甫强调,国家医保局还将加强中选品种的质量监管,督促中选企业做好中选产品生产供应,监督监测医疗机构临床用药,进一步完善激励机制,调动各方参与改革的积极性,包括医疗机构和医务人员的积极性,确保中选产品质量、供应、使用,让人民群众用上质优价宜的中选产品。

核心阅读

新的采购制度以带量采购有力根治了带金销售的积弊,挤掉了药品流通过程中的灰色费用空间,引导企业转变营销模式,降低了药品的费用,促进医疗机构收入结构“腾笼换鸟”,提升了医药价格治理现代化水平。

强化知识产权全链条保护 对侵权商品零容忍

去年海关扣留侵权嫌疑货物逾五千万件

知识产权保护进行时

□ 本报记者 蔡若红

今年伊始,北京海关知识产权保护再添“神器”!近日,香奈儿公司通过北京海关“云确”平台对一票出口涉嫌侵犯知识产权货物进行了确权,仅用9分钟就鉴别出“山寨”包,“云确”平台可实现知识产权权利人“零接触”“零遗漏”远程快速确权;同时,经权利人鉴定排除侵权的货物,海关可当场放行,大幅缩减合法货物通关时间。”北京海关综合业务处处长曹永斌告诉《法治日报》记者。

一直以来,海关始终保持对侵权商品“零容忍”,不断出重拳强化知识产权全链条保护。2020年海关总署部署全国海关密集开展“龙腾行动2020”,寄递渠道“蓝网行动”,出口转运货物“净网行动”等知识产权保护专项执法行动;不断升级对新兴业态知识产权保护,严打跨境电商电子商务领域侵权行为,强化对侵权高风险防疫物资的甄别和查处。2020年全国海关共扣留侵权嫌疑货物5618万件,同比增长20%。

打击“化整为零”侵权行为

近年来,随着互联网经济和电子商务的发展,一些不法分子将侵权假冒的目光转向跨境电商平台,给海关知识产权保护带来了新的挑战。

2020年4月28日,成都海关对一批跨境直邮出口货物实施查验时,发现某企业申报品名为“手表”的包裹有200多个,经随机抽查发现是一只劳力士手表,虽印有“ROLEX”品牌标志,但外包装简陋,做工粗糙,存在较大侵权嫌疑。经开箱查验清点,共有312只手表,涉及劳力士、江诗丹顿等多个知名品牌。经相关权利人确认,该批手表均为侵权产品。

记者了解到,针对邮寄、快件、跨境电商等渠道侵权风险,海关总署2020年3月15日开展寄递渠道知识产权保护“蓝网行动”。行动期间,全国海关共在进出境邮件、快件渠道中扣留侵权商品5.55万批次,同比增长17.16%,有力打击了“化整为零”“蚂蚁搬家”式的侵权行为。

严打的同时,全国海关加强政策宣讲,督促寄递企业规范收寄查验,进一步深化与电子商务平台合作。例如,杭州海关利用浙江跨境电商发达的优势,与多家全国知名跨境电商平台建立合作关系,共同搭建知识产权保护合作工作站,运用“信息共享、线索互通、联合打击”的合作机制,通过“大数据”“云计算”精准定位售假商家,引导电商平台积极开展综合治理,构建起互联网领域打击侵权共治格局。南宁海关与跨境电商平台建立信息通报机制,督促电商平台下架131类涉嫌侵权商品,对90个卖家作暂停业务处理。

加强侵权防疫物资查处

严把出口防疫物资质量关是有效支持国际社会共同应对全球公共危机、维护中国制造形象的关键一环。结合新冠肺炎疫情防控要求,海关总署部署了

全国海关强化对医用口罩、防护服、测温仪、呼吸机等侵权高风险防疫物资的甄别和查处。

2020年,上海重点口罩生产企业——上海大胜卫生用品制造有限公司反映涉嫌侵权后,上海海关指导企业进行知识产权备案,并开展重点查缉,连续截获6批侵犯“大胜DS”商标权的口罩41.5万只,使侵权行为得到及时有效遏制,口罩行业进出口秩序得到规范。据企业反馈,全年口罩销量高达1.8亿只,同比暴增近5倍,海外市场份额也较上一年增长近一倍。此外,上海海关与公安机关将防疫医疗物资作为行刑衔接合作重点,连续移送侵权口罩等案件5起。

针对江苏沐阳、泗阳等地防疫物资生产企业集中特点,南京海关筛选出52家防疫物资重点生产企业,指导医用防护服、隔离衣、一次性医疗手套等专业性产品出口知识产权合规申报,助力防疫物资顺利出口,成为当地外贸的一大亮点。

为支持世界各国开展疫情防控,有效制止非法假冒药品和医疗用品跨境流动,海关总署组织全国海关积极参加世界海关组织发起的制止非法假冒药品和医疗用品跨境流动的国际联合执法行动。行动期间,全国海关对进出口侵权高风险的防疫医疗物资及药品等商品加强布控和查验,共查获侵权防疫医疗物资及药品案件5起,涉及商品160万件,有效震慑了侵权违法活动。

优化服务助企维权创新

全国海关持续优化服务内涵,完善帮扶措施,不断提升出口知识产权优势企业的维权能力。2020年,全国新增知识产权海关保护备案企业4263家,其中国内企业2710家,占63.57%,企业分布区域由原来多集中在经济较发达的东南沿海省份向中西部地区扩散。

兰州海关协助具有89年制药历史的“中华老字号”兰州佛慈制药股份有限公司申请知识产权海关保护备案,联合天津、上海、深圳等海关开展执法协作,首次在出口环节扣留侵犯其“慈”牌商标中成药734瓶。哈尔滨、青岛海关在自贸区内创新出口货物专利纠纷担保放行方式,引入第三方为发货人提供反担保金放行货物,缓解企业资金压力。深圳海关针对关区高新技术企业聚集、专利权保护需求迫切的特点,持续完善“主动保护、协同打击、专业标准”的专利保护模式,查办专利侵权案件11批次。

各地海关密切关注国际知识产权保护最新动态,深入了解企业经营和维权困难,鼓励企业积极应对侵权纠纷。北京海关联合北京知识产权海外维权联盟开展培训,向进出口企业

普及知识产权海关保护知识,帮企业了解目标国家海关政策和维权措施。江门海关联合江门市市场监管局开展“知识产权海外护航”项目,为重点行业企业提供商标海外布局指导、产业专利预警分析服务。

密切配合强化跨区执法

全国海关进一步深化跨区间作综合执法模式,去年通过“共享线索”“共析案情”“共商策略”等开展各层级国际合作254次。

南京、郑州、合肥、南昌等海关针对邮递渠道侵权货物漂移的潜在风险,通过对揽件人、寄件人等相关信息的精准摸排分析,开展联合执法。合肥海关共扣留侵权货物3388批,较上年增长10倍;郑州海关扣留侵权货物4031批,同比增长69%;南昌海关扣留侵权货物445批,较上年增长37倍。全国海关密切行政执法保护联动,深化与市场监管、食药监、烟草专卖部门和法院等行政、司法机关的合作。呼和浩特、沈阳、南昌、汕头、海口、兰州等海关与地方市场监管局签署加强知识产权保护合作协议,在执法协作、重大复杂疑难问题研究、案件线索通报移送、企业服务等方面进一步密切协同配合。

全国海关还依法及时公开海关知识产权处罚案件信息,发挥“处罚一个、震慑一片”的警示作用。2020年共计公开行政处罚信息1360条,联合政府相关部门依法对失信违法企业实施联合惩戒。



中国民航防疫团体标准获国际机场协会推广

本报讯 记者徐伟 见习记者刘欣 记者近日从民航局获悉,国际机场协会(ACI)在其官方网站全文刊登了《中国民用机场新冠肺炎疫情常态化防控技术指南》(以下简称《指南》)团体标准,向其全球会员单位进行介绍和推广。这是中国机场参与疫情防控国际交流、分享中国民航抗疫经验的具体体现,也是中国机场行业团体标准向国际化迈出的重要突破,为提升中国民航的国际影响力和话语权起到了积极的促进作用。

据悉,《指南》于2020年6月5日正式发布,包括10项条款、5项附录共32页内容,是机场行业首部新冠肺炎疫情防控团体标准。《指南》的发布推广,填补了机场行业新冠肺炎疫情防控的标准空白,对民航局发布的《运输航空公司、机场疫情防控技术指南》等相关规范性文件进行了有效细化分解,对于指导机场开展常态化疫情防控工作,助力行业恢复生产发挥了重要作用。

中国民用机场协会有关负责人表示,下一步,结合当前疫情发展态势,该协会将协助会员单位进一步建立健全防疫标准化工作流程,形成常态化防疫管理方案,提升常态化防疫抗疫能力,向公众展示良好的卫生防疫环境,增强广大旅客的安全感。

产品质量法亟待修改

慧眼观察

□ 李常青 李昕悒

现行产品质量法于1993年发布,2000年、2009年、2018年三次局部修订。随着形势变化,已经明显不适应经济社会发展需要,亟待突出重点深入修改。

产品质量法的“产品”二字应该删除。所谓产品,是指生产出来无需或者尚未用于交换的物品。这是计划经济、自给自足的封闭概念。市场经济开放条件下,进入市场用来交换的,全部都是商品。商品不仅包括实物,而且包括服务。国家统计局最新数据显示,2020年国内生产总值1015986亿元,服务业增加值553977亿元,占比54.5%。随着人工智能、区块链、云计算等蓬勃发展新产业、新业态、新模式不断涌现,劳动、资本、土地、知识、管理、数据等生产要素市场化进程显著加快,正成为经济增长的引擎动力和重要支撑。产品质量法的“产品”概念已经过时。

把立法着眼点转变为促进质量提升。产品质量法的重心在于加强执法监管,如今时过境迁,质量工作的重心已经转换为质量发展,这就需要监管关口前移,预防为主,建立机制,健全制度,减少避免直至杜绝违法行为发生。把法律名称改为质量促进法最好,改为质量提升法亦可,更名为质量法也是不错的选择。

首要任务是满足人民日益增长的美好生活需要,保护消费者合法权益,是消费者权益保护法的根本任务,产品质量法不能越俎代庖,“耕别人的地,荒了自己的田”。产品质量法的首要任务应该是满足人民日益增长的美好生活需要,让人民群众衣食住行更安心、更舒心、更舒心,不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。

注重提高经济效益增强市场竞争力。产品质量法规范具体行政行为的内容过多,总体上偏重惩戒处罚,能扬汤止沸却不能

釜底抽薪。要着眼于增强国家竞争力,提高中国商品、中国服务在国际竞争中的话语权;增强企业竞争力,在全球500强,在国际著名品牌,在百年老店中,争取越来越多的中国企业占有一席之地,越来越多的中国企业跻身前列,这是实现中华民族伟大复兴中国梦的基础,是全面建设社会主义现代化强国的标志。

质量与效益密不可分。质量立法应该通过规范的法律制度,鼓励市场主体创新、鼓励企业生产高质量商品,提供高水平服务,保护注重质量的经营者的,惩戒以次充好,以假充真的违法者,让企业在提升质量、诚信经营中得到实实在在的好处,从激励、约束正反两方面促进提升质量,焕发市场主体内生动力。

以“打假”为主的法条要相应改变。产品质量法颁布之际,商品短缺、供不应求,假冒伪劣盛行,走私猖獗,各地纷纷开展“百城万店无假货”活动。而今,我国社会主要矛盾已经转化,物质极大丰富,商品供给充裕,已转向高质量发展新阶段,正在构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新格局,与国际规则、国际惯例、国际标准互联互通。过去以执法、监督、查处、“打假”为主的法条内容,应该与时俱进进行调整改变。

原有法律框架体系需要重构。首先,增补政府质量行为规范。一是编制规划,坚定不移建设质量强国。二是守住底线,保障质量安全,加强监督,对违法行为严惩不贷。三是拉抻高线,深入开展质量提升行动、鼓励市场主体创新。四是召回缺陷商品,防止类似情况发生。五是对接国际通行做法,争取更多标准专利由中国主导制定。六是加强质量基础设施建设,实行一站式、集成化服务,便利市场主体和消费者。

其次,增补经营者质量行为规范。重点突出两方面内容:一是不能只限定市场主体责任,要增补经营者权利;二是增设经营者运用新技术、新工艺、新手段确保质量安全可靠可追溯的义务。

最后,增补质量共建共治共享。一是明确消费者的知情权、参与权、选择权、监督权。二是赋权行业协会参与质量共治,三是媒体包括新媒体、自媒体实施舆论监督。四是发布质量状况白皮书。五是普及运用大数据、区块链、物联网等质量全过程追溯新技术。六是质量争议的调解处置。七是培育弘扬质量文化,营造诚实守信、货真价实的环境氛围。

党的十九届五中全会明确要求:“以推动高质量发展为主题”“在质量效益明显提升的基础上实现经济持续健康发展”,我们应该针对新情况新问题,着眼未来,着眼长远,把这部质量工作的母法改好改彻底,真正适应建设质量强国的需要。

(作者单位:国家市场监督管理总局质量发展局;中国人民财产保险股份有限公司)



去年甘肃新增减税降费预计超180亿元

本报讯 记者周文馨 记者近日从甘肃省税务局获悉,2020年甘肃省全年税收收入下降0.3%,圆满完成财政预算安排的税收收入目标。从全年走势看,税收收入在4月份触底后,二、三、四季度当季税收均实现正增长,分别增长1.1%、8.8%和4.5%,反映了经济复苏向好的势头。税务部门认真落实阶段性减免企业社保费政策,减轻企业负担,在维持征收方式稳定的同时,不断优化缴费服务,为广大缴费人提供“网上、掌上、自助”等多种缴费渠道,便于缴费人申报缴费。2020年新增减税降费预计超180亿元,企业税费负担下降。

制图/李晓军