

江苏医药简报

(总第 477 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2016.06.01

目 录

- 一、关于印发 2016 年推进简政放权放管结合优化服务改革工作要点的通知
- 二、商务部办公厅关于进一步做好商务诚信建设试点工作的通知
- 三、关于做好国家谈判药品集中采购的通知
- 四、国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知
- 五、“五部委”联合督查组督查我省
- 六、开展打击制售和使用注射用透明质酸钠行为
- 七、会员风采
 - 百信药房荣获“南京民生服务行业满意单位”称号
 - 健桥公司喜获“江苏服务业名牌”称号
- 八、致会员单位

关于印发 2016 年推进简政放权放管结合 优化服务改革工作要点的通知

国发〔2016〕30 号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

国务院批准《2016 年推进简政放权放管结合优化服务改革工作要点》，现予印发，请认真贯彻落实。

国务院

2016 年 5 月 23 日

2016 年推进简政放权放管结合优化服务改革工作要点

2016 年是“十三五”规划开局之年，也是推进供给侧结构性改革的攻坚之年。今年推进简政放权、放管结合、优化服务改革的总体要求是：全面贯彻党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神，认真落实中央经济工作会议和《政府工作报告》部署，按照创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，紧紧扭住转变政府职能这个“牛鼻子”，在更大范围、更深层次，以更有力度举措推进简政放权、放管结合、优化服务改革，使市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用，破除制约企业和群众办事创业的体制机制障碍，着力降低制度性交易成本，优化营商环境，激发市场活力和社会创造力，与大众创业、万众创新和发展壮大新经济紧密结合起来，进一步形成经济增长内生动力，促进经济社会持续健康发展。

一、持续简政放权，进一步激发市场活力和社会创造力

（一）继续深化行政审批改革。继续加大放权力度，把该放的权力放出去，能取消的要尽量取消，直接放给市场和社会。今年要再取消 50 项以上国务院部门行政审批事项和中央指定地方实施的行政审批事项，再取消一批国务院部门行政审批中介服务事项，削减一批生产许可证、经营许可证。对确需下放给基层的审批事项，要在人才、经费、技术、装备等方面予以保障，确保基层接得住、管得好。对相同、相近或相关联的审批事项，

要一并取消或下放，提高放权的协同性、联动性。对确需保留的行政审批事项，要统一审批标准，简化审批手续，规范审批流程。所有行政审批事项都要严格按法定时限做到“零超时”。继续开展相对集中行政许可权改革试点，推广地方实施综合审批的经验。（国务院审改办牵头，国务院各有关部门按职责分工负责）

（二）深入推进投资审批改革。进一步扩大企业自主权，再修订政府核准的投资项目目录，中央政府层面核准的企业投资项目削减比例累计达到原总量的 90%以上。出台《企业投资项目核准和备案管理条例》。制定中央预算内投资审批制度改革方案。出台整合规范投资建设项目报建审批事项实施方案。保留的投资项目审批事项要全部纳入全国统一的投资项目在线审批监管平台，实行“一站式”网上审批，大幅缩短审批流程和审批时间，推进投资审批提速。（国家发展改革委牵头，国土资源部、环境保护部、住房城乡建设部、交通运输部、水利部、国务院法制办等相关部门按职责分工负责）

（三）扎实做好职业资格改革。再取消一批职业资格许可和认定事项，国务院部门设置的职业资格削减比例达到原总量的 70%以上。全面清理名目繁多的各种行业准入证、上岗证等，不合理的要坚决取消或整合。建立国家职业资格目录清单管理制度，清单之外一律不得开展职业资格许可和认定工作，清单之内除准入类职业资格外一律不得与就业创业挂钩。严肃查处职业资格“挂证”、“助考”等行为，严格落实考培分离。（人力资源社会保障部牵头，工业和信息化部、住房城乡建设部、交通运输部、国务院国资委、质检总局、安全监管总局、食品药品监管总局等相关部门按职责分工负责）

（四）持续推进商事制度改革。进一步放宽市场准入，继续大力削减工商登记前置审批事项，今年再取消三分之一，削减比例达到原总量的 90%以上，同步取消后置审批事项 50 项以上。在全面实施企业“三证合一”基础上，再整合社会保险登记证和统计登记证，实现“五证合一、一照一码”，降低创业准入的制度成本。扩大“三证合一”覆盖面，推进整合个体工商

户营业执照和税务登记证，实现只需填写“一张表”、向“一个窗口”提交“一套材料”，即可办理工商及税务登记。加快推进工商登记全程电子化、名称登记、放宽住所条件、简易注销登记等改革试点。加快推行电子营业执照。抓好“证照分离”改革试点，切实减少各种不必要的证，解决企业“准入不准营”的问题，尽快总结形成可复制、可推广的经验。（工商总局、国务院审改办牵头，人力资源社会保障部、税务总局、国务院法制办、国家统计局等相关部门和上海市人民政府按职责分工负责）

（五）积极开展收费清理改革和监督检查。严格落实已出台的各项收费清理政策，防止反弹或变相收费。全面清理和整合规范各类认证、评估、检查、检测等中介服务，有效解决评审评估事项多、耗时长、费用高等问题。重点整治各种涉企乱收费，完善涉企收费监督检查制度，强化举报、查处和问责机制。组织对涉企收费专项监督检查，切实减轻企业负担。（财政部、国家发展改革委、工业和信息化部牵头，民政部、质检总局等相关部门按职责分工负责）

（六）扩大高校和科研院所自主权。凡是束缚教学科研人员积极性创造性发挥的不合理规定，都要取消或修改；凡是高校和科研院所能够自主管理的事项，相关权限都要下放，特别是要扩大高校和科研院所在经费使用、成果处置、职称评审、选人用人、薪酬分配、设备采购、学科专业设置等方面的自主权。落实完善支持教学科研人员创新创业的股权期权激励等相关政策，促进科技成果转化。为教学科研人员从事兼职创业积极创造宽松条件。（教育部、科技部牵头，国务院审改办、财政部、人力资源社会保障部、海关总署、工商总局、税务总局、国家知识产权局、中国科学院、中国社科院、中国工程院等相关部门、单位按职责分工负责）

（七）以政务公开推动简政放权。以更大力度推进政务公开，让人民群众和企业了解放权情况、监督放权进程、评价放权效果，做到权力公开透明、群众明白办事。全面公布地方各级政府部门权力清单和责任清单。抓紧制定国务院试点部门权力清单和责任清单；在部分地区试点市场准入负面清单制度，进一步压缩负面清单；加快编制行政事业性收费、政府定

价或指导价经营服务性收费、政府性基金、国家职业资格、基本公共服务事项等各方面清单，并及时主动向社会公开。坚持“公开为常态，不公开为例外”，全面推进决策、执行、管理、服务、结果公开和重点领域信息公开。落实行政许可、行政处罚等信息自作出行政决定之日起7个工作日内上网公开的要求。加大政府信息数据开放力度，除涉及国家安全、商业秘密、个人隐私的外，都应向社会开放。及时公开突发敏感事件处置信息，回应社会关切。（国务院办公厅牵头，国务院审改办、国家发展改革委、教育部、公安部、民政部、财政部、人力资源社会保障部、住房城乡建设部、商务部、国家卫生计生委、工商总局、国家统计局等相关部门按职责分工负责）

二、加强监管创新，促进社会公平正义

（八）实施公正监管。推进政府监管体制改革，加快构建事中事后监管体系。全面推开“双随机、一公开”监管，抓紧建立随机抽查事项清单、检查对象名录库和执法检查人员名录库，制定随机抽查工作细则，今年县级以上政府部门都要拿出“一单、两库、一细则”。随机抽查事项，要达到本部门市场监管执法事项的70%以上、其他行政执法事项的50%以上，力争2017年实现全覆盖，充分体现监管的公平性、规范性和简约性，并与信用监管、智能监管联动，加强社会信用体系建设，充分发挥全国信用信息共享平台作用，推进实施守信联合激励和失信联合惩戒工作，加大“信用中国”网站对失信行为的曝光力度。推进企业信用信息归集公示工作。积极运用大数据、云计算、物联网等信息技术，建立健全市场主体诚信档案、行业黑名单制度和市场退出机制。（国家发展改革委、人民银行、工商总局牵头，海关总署、税务总局、质检总局、食品药品监管总局等相关部门按职责分工负责）

（九）推进综合监管。按照权责一致原则，继续推进市县两级市场监管领域综合行政执法改革，强化基层监管力量，落实相关领域综合执法机构监管责任。建立健全跨部门、跨区域执法联动响应和协作机制，实现违法线索互联、监管标准互通、处理结果互认，消除监管盲点，降低执法成

本。加强行业自律，鼓励社会公众参与市场监管，发挥媒体监督作用，充分发挥社会力量在强化市场监管中的作用。（国务院审改办、国务院法制办牵头，国家发展改革委、工业和信息化部、民政部、交通运输部、文化部、海关总署、工商总局、质检总局、新闻出版广电总局、食品药品监管总局等相关部门按职责分工负责）

（十）探索审慎监管。对新技术、新产业、新业态、新模式的发展，要区分不同情况，积极探索和创新适合其特点的监管方式，既要有利于营造公平竞争环境，激发创新创造活力，大力支持新经济快速成长，又要进行审慎有效监管，防范可能引发的风险，促进新经济健康发展。对看得准的基于“互联网+”和分享经济的新业态，要量身定制监管模式；对一时看不准的，可先监测分析、包容发展，不能一下子管得过严过死；对潜在风险大的，要严格加强监管；对以创新之名行非法经营之实的，要坚决予以打击、加强监管。（国家发展改革委、工业和信息化部、民政部、交通运输部、文化部、人民银行、海关总署、工商总局、质检总局、新闻出版广电总局、食品药品监管总局、银监会、证监会、保监会等相关部门按职责分工负责）

（十一）促进各类市场主体公平竞争。要在同规则、同待遇、降门槛上下功夫，做到凡是法律法规未明确禁止的，一律允许各类市场主体进入；凡是已向外资开放或承诺开放的领域，一律向民间资本开放；凡是影响民间资本公平进入和竞争的各种障碍，一律予以清除。研究制定促进民间投资的配套政策和实施细则，在试点基础上，抓紧建立行业准入负面清单制度，破除民间投资进入电力、电信、交通、石油、天然气、市政公用、养老、医药、教育等领域的不合理限制和隐性壁垒，坚决取消对民间资本单独设置的附加条件和歧视性条款。加快建设统一开放、竞争有序的市场体系，打破地方保护。组织实施公平竞争审查制度。依法严厉打击侵犯知识产权、制售假冒伪劣商品等行为，完善知识产权保护措施，防止劣币驱逐良币，营造诚实守信、公平竞争的市场环境。（国家发展改革委、工商总局牵头，教育部、科技部、工业和信息化部、公安部、民政部、住房城乡

建设部、交通运输部、商务部、文化部、国家卫生计生委、海关总署、质检总局、体育总局、食品药品监管总局、国务院法制办、国家知识产权局、国家能源局等相关部门按职责分工负责)

三、优化政府服务，提高办事效率

(十二) 提高“双创”服务效率。因势利导，主动服务、跟踪服务，打造“双创”综合服务平台，为企业开办和成长“点对点”提供政策、信息、法律、人才、场地等全方位服务，砍掉束缚“双创”的繁文缛节，为扩大就业、培育新动能、壮大新经济拓展更大发展空间。建立新生市场主体统计调查、监测分析制度，密切跟踪新生市场主体特别是小微企业的经营发展情况，促进新生市场主体增势不减、活跃度提升。(国家发展改革委、工商总局牵头，教育部、科技部、司法部、人力资源社会保障部、国家统计局等相关部门按职责分工负责)

(十三) 提高公共服务供给效率。坚持普惠性、保基本、均等化、可持续的方向，加快完善基本公共服务体系。创新机制，推广政府和社会资本合作模式，调动社会各方面积极性，增加基本公共服务。大幅放开服务业市场，促进民办教育、医疗、养老、健身等服务业和文化体育等产业健康发展，多渠道提高公共服务共建能力和共享水平，满足群众多层次、多样化公共服务需求。(财政部、国家发展改革委牵头，教育部、民政部、文化部、国家卫生计生委、工商总局、体育总局等相关部门按职责分工负责)

(十四) 提高政务服务效率。大力推行“互联网+政务服务”，推进实体政务大厅向网上办事大厅延伸，打造政务服务“一张网”，简化服务流程，创新服务方式，对企业和群众办事实行“一口受理”、全程服务。抓紧制定政府部门间数据信息共享实施方案，明确共享平台、标准、目录、管理、责任等要求，打破“信息孤岛”和数据壁垒，实现数据信息互联互通和充分共享，建设高效运行的服务型政府。坚决取消各种不必要的证明和手续，让企业和群众办事更方便、更快捷、更有效率。(国务院办公厅、国家发展改革委牵头，国务院审改办、工业和信息化部、公安部、民政部、

人力资源社会保障部、住房城乡建设部、工商总局、质检总局、国家统计局等相关部门按职责分工负责)

(十五) 加快推动形成更有吸引力的国际化、法治化、便利化营商环境。围绕企业申请开办时间压缩了多少、投资项目审批提速了多少、群众办事方便了多少等, 提出明确的量化指标, 制定具体方案并组织实施。以硬性指标约束倒逼减环节、优流程、压时限、提效率, 激发改革动力, 增强改革实效。(国务院办公厅、国家发展改革委、国家统计局、国务院审改办牵头, 国务院各有关部门按职责分工负责)

各地区各部门要把深化简政放权、放管结合、优化服务改革放在突出位置, 主要领导要亲自抓, 鼓励地方积极探索创新, 一项一项抓好改革任务的落实。要加强对已出台措施和改革任务落实情况的督查。对改革涉及的法律法规立改废问题, 责任部门要主动与法制部门加强衔接、同步推进。要做好改革经验总结推广和宣传引导工作, 及时回应社会关切, 营造良好改革氛围。要充分发挥各级政府推进职能转变协调机构的作用, 加强统筹协调和指导督促。改革中的重要情况要及时向国务院报告。

商务部办公厅关于进一步 做好商务诚信建设试点工作的通知

上海、江苏、浙江、广东商务主管部门:

2015 年, 财政部、商务部、质检总局印发《关于 2015 年商务诚信体系建设工作的通知》(以下简称《通知》), 部署商务诚信建设试点工作。试点工作启动以来, 试点地方高度重视, 认真研究试点方案, 努力推进试点工作, 已经取得积极进展。为进一步做好试点工作, 着力加强市场信用机制建设, 确保取得可推广、可复制的成果和经验, 现就相关事项通知如下:

一、充分发挥商务诚信公共服务平台的作用

建设商务诚信公共服务平台要全面落实《通知》精神, 实现整合共享

行政管理产生的信用信息、市场化信用评价信息以及专业化信用评价信息的目标，丰富完善平台针对不同主体的各项服务功能，做到信息共享及时有效，分类查询方便全面，统计分析快速准确。要有效利用平台整合共享的信息服务政府管理，增强事中事后监管的针对性、协同性和有效性，建立运用行政力量和市场力量对失信行为进行联合惩戒的机制，提升社会治理水平。要加大对平台的宣传推广力度，鼓励引导各类市场主体、中介机构和消费者充分利用平台信息，辅助经营管理或消费决策，防范潜在交易风险。

二、促进市场信用机制发展

市场信用机制是通过市场配置信用信息资源形成的信用约束或激励机制，对于降低交易成本，促进公平竞争和经济活动的自我治理具有重要意义。要把促进市场信用机制发展作为试点工作的重要内容，一是调查研究平台类企业主导建设的基于交易的市场信用机制发展状况，指导和支持其进一步完善功能，发挥作用。二是鼓励引导尚未形成市场信用机制的实体商圈和交易市场，以及其他各类经贸活动平台，提升交易电子化、数字化水平，建立基于交易的市场信用机制。三是指导各类企业加强对客户资信状况的管理，鼓励自建信用管理制度或购买第三方信用服务产品，防范交易风险。四是指导商会行业协会等中介组织开展行业信用建设，组织会员企业参与行业信用评价活动，推进上下游行业间信用信息的互通共享。五是推动政府掌握的信用信息与市场信用机制产生的信用信息共享，丰富和完善市场信用机制的信息来源，提升市场信用机制的准确性和可靠性。

三、健全商务诚信体系的相关制度规范

一是制定出台商务诚信公共服务平台的运行维护、信息管理、风险防控等各项制度，落实工作责任，确保信息安全，实现长期可持续运行。二是研究制定信用信息管理制度，界定信用信息范围，规范政府、市场信用机制各参与方对信用信息采集、公开、共享、保存和使用等方面的行为，依法保护当事人合法权益，避免信息滥用，有条件的地方要探索出台地方行政法规或地方政府规章。三是研究制定守信激励和失信惩戒的实施办法，区分不同情况，依法合理适度地实行激励和惩戒。四是指导平台类企业及

行业组织健全市场信用机制的各项制度规范，完善信用评价标准，公开信用评价规则，保障信用信息安全，规范信用评价行为，建立对信用信息和评价结果的异议处理机制。

四、确保试点资金使用符合相关规定

各试点地方商务主管部门要与财政部门密切配合，严格按照政府采购、招标投标管理、试点工作要求等方面的规定，遵循公开、公正、公平的原则，严格执行财政资金使用管理规定，确保资金专款专用，严禁截留、滞留、转移、挪用资金；要严格规范资金拨付程序，保障拨付进度。对承建单位执行项目的情况加强监督检查，并进行不定期抽查；有条件地方应委托专门的审计机构对资金的使用情况进行审计核查，发现弄虚作假等违规行为的要严肃处理。项目完成后，试点地方应聘请有关专家或委托第三方机构对平台建设项目进行验收和绩效考核。商务部也将视情对各地资金使用管理情况进行抽查。

五、加快试点工作进度

试点工作对各地商务诚信体系建设具有示范引领作用，财政部门对财政资金的使用进度也有明确要求，请各试点地方加快试点实施工作进度。要 2016 年 6 月底前，完成项目承建单位选择工作；在 2016 年 10 月底前，拨付全部资金完成公共服务平台的搭建，并投入运行；在 2016 年 12 月底前，形成商务诚信体系的相关制度规范，并颁布实施或试行。

各试点地方商务主管部门要进一步加强对商务诚信建设试点工作的组织领导，形成由当地政府有关部门共同参与的联合工作机制，明确工作责任，加强沟通协调，切实推进试点工作。要及时了解情况，每季度向商务部报送工作进展、典型做法、突出问题等信息。商务部将适时对各地工作情况进行检查和考核，对未按要求开展工作、进度缓慢或资金使用管理存在问题的地方予以通报。

商务部办公厅

2016 年 5 月 23 日

关于做好国家谈判药品集中采购的通知

国卫药政发〔2016〕19号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团卫生计生委、发展改革委、物价局、工业和信息化主管部门、人力资源社会保障厅（局）、商务厅（局）、工商局、食品药品监督管理局：

2015年国家药品价格谈判结果已经药品价格谈判部际联席会议审议通过。为做好国家谈判药品集中采购工作，进一步健全药品价格谈判机制，提出以下意见。

一、统一思想认识。对部分专利药品和独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制，是贯彻落实《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号）的重要举措，也是深化医药卫生体制改革的重要内容。做好国家谈判药品的集中采购工作，不断积累经验，逐步扩大谈判药品试点范围，有利于促进公立医院改革，降低药品虚高价格，减轻群众用药负担，维护群众健康权益，引导医药产业健康发展。

二、实行集中挂网采购。各地要及时将国家药品价格谈判结果在省级药品集中采购平台上公开挂网。医疗机构与企业签订采购合同，明确采购数量，按谈判价格直接网上采购。采购周期内，医疗机构的采购数量暂实行单独核算、合理调控。

三、完善配送结算服务。谈判药品的生产经营企业要确保药品的质量和供应保障。医疗机构从药品交货验收合格到付款的时间不得超过30天。促进“互联网+”和现代医药物流融合发展，鼓励生产企业改进结算方式和创新谈判药品配送服务，满足患者用药需求，保障药品供应及时。

四、开展临床综合评价。建立健全谈判药品临床用药综合评价标准和体系，促进合理用药。发挥各级医疗机构综合协同作用，运用循证医学和药物经济学，从临床用药的安全性、有效性、合理性、可负担性、依从性等方面，对谈判药品和其他同类药品费用进行比较分析，指导和规范专利药、原研药、仿制药的采购使用。充分发挥行业协会优势，推动医药协同。

发挥药师在分级诊疗、处方审核和点评中的作用，科学细化用药指南，促进检验检测结果互认。

五、完善医保支付范围管理办法，做好国家药品谈判试点与医保支付政策衔接。将 2015 年国家药品价格谈判品种进行重点评审，科学合理确定合规费用范围。对谈判药品可负担性进行科学测算和评估，相应完善医保支付标准的制订规则。医保部门要进一步完善定点医药机构服务协议管理，加强对医疗机构诊疗、用药行为的监管，控制医疗费用增长，保障基金平稳运行。

六、加强综合监管。推进和巩固国家药品供应保障综合管理信息平台与省级药品集中采购平台互联互通，信息共享。强化药品不良反应监测，完善药品安全预警和应急处置机制。加强药品市场价格监管和反垄断执法，严厉查处扰乱市场价格秩序行为。坚决遏制药品购销领域腐败行为，抵制商业贿赂和行业不正之风。

七、加强宣传引导。各地要坚持正确导向，推进信息公开，接受社会和舆论监督。加强总结评估和舆情监测，积极回应社会关切，开展政策宣传和培训，努力营造良好社会舆论环境。

国家卫生计生委 国家发展改革委
工业和信息化部 人力资源社会保障部
商务部 工商总局
食品药品监管总局

2016 年 4 月 25 日

国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知

国办发〔2016〕41号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《药品上市许可持有人制度试点方案》已经国务院同意，现予印发。

开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。各有关地区要高度重视，按照试点方案要求，认真组织实施。食品药品监管总局要会同相关部门完善配套政策，加强组织指导，强化监督检查，稳妥有序推进试点工作，确保试点品种药品的质量和安全，重大情况和问题及时报告国务院。

国务院办公厅

2016年5月26日

药品上市许可持有人制度试点方案

根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等10个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。现就做好试点工作制定以下方案。

一、试点内容

试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人（以下简称申请人），提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人（以下简称持有人）。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。

持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业（以下称受托生产企业）生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。

在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可以提交补

充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。

二、试点药品范围

（一）本方案实施后批准上市的新药。具体包括：1. 按照现行《药品注册管理办法》注册分类申报的化学药品第1—4类、第5类（仅限靶向制剂、缓释制剂、控释制剂），中药及天然药物第1—6类，治疗用生物制品第1类、第7类和生物类似药；2. 化学药品注册分类改革实施后，按照新的化学药品注册分类（以下简称新注册分类）申报的化学药品第1—2类。

（二）按与原研药品质量和疗效一致的新标准批准上市的仿制药。具体包括：化学药品注册分类改革实施后，按照新注册分类申报的化学药品第3—4类。

（三）本方案实施前已批准上市的部分药品。具体包括：1. 通过质量和疗效一致性评价的药品；2. 试点行政区域内，药品生产企业整体搬迁或者被兼并后整体搬迁的，该企业持有药品批准文号的药品。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品不纳入试点药品范围。

三、申请人和持有人条件

药品研发机构或者科研人员成为申请人和持有人的条件：

（一）基本条件。

1. 属于在试点行政区域内依法设立且能够独立承担责任的药品研发机构，或者在试点行政区域内工作且具有中华人民共和国国籍的科研人员。
2. 具备药品质量安全责任承担能力。

（二）申报资料。

1. 资质证明文件。

（1）药品研发机构应当提交合法登记证明文件（营业执照等）复印件。

（2）科研人员应当提交居民身份证复印件、个人信用报告、工作简历（包含教育背景、药品研发工作经历等信息）以及诚信承诺书。

2. 药品质量安全责任承担能力相关文件。

（1）科研人员申请药物临床试验的，应当提交药物临床试验风险责任承诺书，承诺在临床试验开展前，向其所在地省级药品监督管理部门提交与担保人签订的担保协议或者与保险机构签订的保险合同。

(2) 药品研发机构或者科研人员申请成为持有人的，应当提交药品质量安全责任承诺书，承诺在药品上市销售前，向其所在地省级药品监督管理部门提交与担保人签订的担保协议或者与保险机构签订的保险合同；对于注射剂类药品，应当承诺在药品上市销售前提交保险合同。

四、受托生产企业条件

受托生产企业为在试点行政区域内依法设立、持有相应药品生产范围的《药品生产许可证》以及药品生产质量管理规范（GMP）认证证书的药品生产企业。

五、申请人和持有人的义务与责任

(一) 履行《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）以及其他法律法规规定的有关药品注册申请人、药品生产企业在药物研发注册、生产、流通、监测与评价等方面的相应义务，并且承担相应的法律责任。

(二) 持有人应当与受托生产企业签订书面合同以及质量协议，约定双方的权利、义务与责任。

(三) 持有人应当委托受托生产企业或者具备资质的药品经营企业代为销售药品，约定销售相关要求，督促其遵守有关法律法规规定，并落实药品溯源管理责任。

(四) 持有人应当通过互联网主动公开药品上市许可批准信息、药品说明书、合理用药信息等，方便社会查询。

(五) 批准上市药品造成人身损害的，受害人可以向持有人请求赔偿，也可以向受托生产企业、销售者等请求赔偿。属于受托生产企业、销售者责任，持有人赔偿的，持有人有权向受托生产企业、销售者追偿；属于持有人责任，受托生产企业、销售者赔偿的，受托生产企业、销售者有权向持有人追偿。具体按照《中华人民共和国侵权责任法》等的规定执行。

六、受托生产企业的义务与责任

(一) 履行《药品管理法》以及其他法律法规规定的有关药品生产企业在药品生产方面的义务，并且承担相应的法律责任。

(二) 履行与持有人依法约定的相关义务，并且承担相应的法律责任。

七、持有人的申请

（一）新注册药品。

对于本方案实施后的新注册药品，符合试点要求的，申请人可以在提交药物临床试验申请或者药品上市申请的同时，申请成为持有人。

对于本方案实施前已受理临床试验申请或者上市申请、尚未批准上市的药物，符合试点要求的，申请人可以提交补充申请，申请成为持有人。

申请人拟委托受托生产企业生产的，在提交药品上市申请或者补充申请的同时，应当提交受托生产企业信息。

（二）已批准上市药品。

对于本方案实施前已批准上市的药品，符合试点要求的，申请人可以提交补充申请，申请成为持有人。

申请人拟委托受托生产企业生产的，在提交补充申请的同时，应当提交受托生产企业信息。

（三）变更申请。

持有人的药品上市申请获得批准后，可以提交补充申请，变更持有人及受托生产企业。在已受理药物临床试验申请或者药品上市申请、尚未批准阶段，申请人可以提交补充申请，变更申请人及受托生产企业。

变更持有人或者申请人的，由转让和受让双方共同向受让方所在地省级药品监督管理部门申请，由省级药品监督管理部门报食品药品监管总局审批；变更受托生产企业的，由持有人或者申请人向其所在地省级药品监督管理部门申请，由省级药品监督管理部门报食品药品监管总局审批。

（四）其他要求。

试点品种药品的批准证明文件应当载明持有人、受托生产企业等相关信息，并且注明持有人应当按照相关要求向其所在地省级药品监督管理部门提交与担保人签订的担保协议或者与保险机构签订的保险合同。

试点品种药品的说明书、包装标签中应标明持有人信息、生产企业信息等。

试点工作期间核发的药品批准文号，试点期满后，在药品注册批件载明的有效期内继续有效。

八、监督管理

（一）上市后监管。

持有人所在地省级药品监督管理部门负责对持有人及批准上市药品的监督管理，对不在本行政区域内的受托生产企业，应联合受托生产企业所在地省级药品监督管理部门进行延伸监管。加强对持有人履行保证药品质量、上市销售与服务、药品监测与评价、药品召回等义务情况的监督管理，督促持有人建立严格的质量管理体系，确保责任落实到位。

生产企业所在地省级药品监督管理部门应当加强对药品生产者在药品 GMP 条件下实施生产的监督检查，发现生产、经营环节存在风险的，及时采取控制措施。

药品监督管理部门发现批准上市药品存在质量风险的，应根据实际情况对持有人及相关单位采取约谈、发告诫信、限期整改、修订药品说明书、限制使用、监督召回药品、撤销药品批准证明文件以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。

对于违反《药品管理法》等法律法规和本方案有关规定的持有人及受托生产企业，持有人所在地省级药品监督管理部门应当依法查处，追究相关责任人的责任。

（二）信息公开。

食品药品监管总局应当按规定主动公开试点品种药品的受理、审评、审批、上市后变更等相关信息。

省级药品监督管理部门应当主动公开持有人履行义务情况、日常监督检查情况和行政处罚等监督管理相关信息。

九、其他

本方案自印发之日起，实施至 2018 年 11 月 4 日。试点行政区域内的药品生产企业参照本方案中持有人的有关规定执行。

本方案由食品药品监管总局负责解释。

“五部委”联合督查组督查我省 开展打击制售和使用注射用透明质酸钠行为

近日，“五部委”联合督查组对我省前期开展打击非法制售和使用注射用透明质酸钠行为专项行动情况进行了督查。督查组由国家总局应急宣传司巩建平副司长带队，工信部、总局医疗器械监管司等相关部门人员参加。督查形式主要是听取工作汇报、查阅文件和相关资料、实地查看等。

驻省局纪检组吴应年组长从工作成果、存在问题和整改落实情况及下一步工作打算等方面作了工作汇报，我省专项行动成员单位省通信管理局、公安厅、卫生和计划生育委员会、工商行政管理局等相关业务处室的负责同志简要汇报了各条线工作开展情况。

督查组还赴南京、徐州等市对开展打击非法制售和使用注射用透明质酸钠行为专项行动情况进行了督查，驻省局纪检组吴应年组长和省局医疗器械监管处的相关负责同志陪同。

（来源：省局医疗器械监管处）

百信药房荣获 “南京民生服务行业满意单位”称号

日前，由南京日报、金陵晚报、江苏商报主办，新媒体中心（南报网）承办的“‘大数据细说3·15’南京民生服务业满意度调查”活动调查结果出炉，百信药房被评为第二届“南京民生服务行业满意单位”。

据悉，本次调查借助“南京政务通”大数据平台，针对2015年3月10日—2016年3月12日，网友对南京地区金融、商业、地产、大健康、旅游、教育、汽车七大行业的关注情况，进行数据（数据涵盖网络、微博、微信、社区、论坛、贴吧、客户端等）监测、分析和分类，同时结合南京市消费者协会、南京医院协会、南京市保健养生学会、南京市旅游协会等部门反馈，并参考网友投票，最终产生满意度结果榜单。

来源：南京医药股份有限公司

健桥公司喜获“江苏服务业名牌”称号

近日，江苏省名牌战略推进委员会授予南京医药南通健桥有限公司“江苏服务业名牌”称号。健桥公司一直重视企业品牌建设，不但提升了企业的知名度和品牌影响力，也有效促进了企业的健康持续发展。2013、2014、2015年，公司连续三年获得南通市授予的“健桥牌药品销售服务”名牌荣誉。在此基础上，健桥公司根据《江苏名牌管理办法》规定，经健桥公司自愿申报、县市初审推荐、组织专家评审，并经江苏省名牌战略推进委员会审议确认，授予健桥公司“江苏服务业名牌”称号。在本年度全省医药商业企业中，获此殊荣的仅三家。

来源：南京医药股份有限公司

会员单位

欢迎各会员单位将企业风采、发展动态、创新经营模式等整理成书面稿件，发至协会，协会将在《江苏医药简报》中与读者分享。

联系人：陆文清；联系电话：13951733367。

Email: lwq657@sina.com

江苏省医药商业协会

电话：025-86617746

传真：025-86635395

邮编：210008

地址：南京市北京西路6号3楼

网址：<http://www.jspca.com.cn>

《江苏医药简报》寄发名单：

发：各会员单位

报：江苏省委办公厅

江苏省人民政府办公厅

江苏省人大常委会办公厅

江苏省政协办公厅

江苏省民政厅

江苏省卫生厅

江苏省食品药品监督管理局

江苏省商务厅

江苏省人力资源和社会保障厅

江苏省物价局

江苏省国资委

江苏省国信资产管理集团有限公司

送：相关医药商业（行业）协会