

482

2016.10.30

## 目 录

- 一、卫计委明确国家谈判药品及时收录进新农合报销目录
- 二、CFDA 公开征求《药品经营质量管理规范》内审管理等附录的意见
- 三、SFDA 出台《江苏省药品上市许可持有人制度试点实施方案》
- 四、SFDA 出台互联网药品信息和交易服务监督检查要点
- 五、SFDA 大力推进仿制药质量和疗效一致性评价工作纪实
- 六、会员风采
  - 1、先声药业联合挚信资本、礼来亚洲基金共同投资美国 Veritas Genetics
  - 2、常州药业医药物流中心新址全新启航
- 七、致会员单位

# 卫计委明确国家谈判药品及时收录进新农合报销目录

10月14日，国家卫计委官网发布了《关于做好国家谈判药品与新型农村合作医疗报销政策衔接的通知》，内容如下：

一、统一思想，充分认识落实国家药品价格谈判结果的重要意义。建立国家药品价格谈判机制是深化医药卫生体制改革、完善药品采购机制、降低广大患者用药负担、增强人民群众认同感和获得感的创新举措。做好国家谈判药品与新型农村合作医疗报销政策衔接，使老百姓及时受益，意义重大。

二、积极行动，根据国家药品价格谈判结果及时调整新农合报销药物目录。尚未调整的省份，要结合当地经济发展、新农合筹资水平、医疗服务能力、地方疾病谱变化等实际情况，在执行谈判价格的基础上，力争在2016年10月底前将国家谈判药品纳入新农合报销药物目录，并报国家卫生计生委基层司备案。基金支出压力较大的地区，可选择部分品种或从大病保险做起。

三、政策联动，切实提高患者用药的可及性和可负担性。各地要按照有关要求认真做好国家谈判药品的采购、配送、使用和报销等各项工作，形成政策合力。在统筹城乡居民基本医疗保险、统一报销政策的过程中，及时将谈判药品纳入报销范围。同时，做好监测评估，加强宣传引导，积极回应社会关切，引导合理预期，营造良好氛围。

## 2015年国家药品价格谈判结果

通用名	商品名	生产企业	包装规格	谈判价格
富马酸替诺福韦二吡呋酯	韦瑞	葛兰素史克（中国）投资有限公司	300mg×30片/瓶	49
盐酸埃克替	凯美	贝达药业股份有限公司	125mg×21片/盒	139
吉非替	易瑞	阿斯利康制药有限公司	250mg×10片/盒	235

各地将谈判药品纳入各类医保合规费用范围的进展情况：

自5月20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）和《国家卫生计生委办公厅关于公布国家药品价格谈判结果的通知》（国卫办药政函〔2016〕515号）印发以来，截至9月30日，有18个省份将谈判药品纳入各类医保合规费用范围。分别为：

序号	省份	城镇职工基本医疗保险	城镇居民基本医疗保险	新型农村合作医疗	大病保险
1	云南			替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼	替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼
2	海南			替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼	替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼
3	广西			替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼	
4	辽宁			替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼	替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼
5	江西			替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼	替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼
6	贵州			替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼	
7	黑龙江			替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼	
8	江苏			替诺福韦酯	埃克替尼 吉非替尼
9	陕西				替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼

	西				替尼
10	山西				替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼
11	安徽				替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼
12	北京			替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼	
13	四川			替诺福韦酯	
14	新疆	替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼	替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼	替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼	
15	甘肃			替诺福韦酯	
16	吉林			替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼	替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼
17	河南			替诺福韦酯	埃克替尼、吉非替尼
18	浙江	替诺福韦酯、克替尼	替诺福韦酯、克替尼	替诺福韦酯、埃克替尼	吉非替尼

另：谈判结果公布前，已有 7 个省份将谈判药品纳入各类医保合规费用范围。分别为：

序号	省份	城镇职工基本医疗保险	城镇居民基本医疗保险	新型农村合作医疗	大病保险
1	内蒙古	埃克替尼、吉非替尼	埃克替尼、吉非替尼		
2	黑龙江	吉非替尼	吉非替尼		
3	湖南				埃克替尼、吉非替尼
4	西藏	吉非替尼	吉非替尼		
5	甘肃	吉非替尼	吉非替尼		
6	青海	吉非替尼	吉非替尼	吉非替尼	
7	宁夏	吉非替尼	吉非替尼	吉非替尼	

——国家卫计委官网 2016 年 10 月 15 日

## CFDA 公开征求《药品经营质量管理规范》内审管理等附录的意见

为做好新修改《药品经营质量管理规范》实施工作，国家食品药品监督管理总局组织起草了《内审管理》、《药品零售连锁管理》和《药品零售药学服务规范内审管理》的 3 个附录。现公开征求意见，请于 2016 年 11 月 18 日前将意见反馈至国家食品药品监督管理总局药化监管司。各省（区、市）食品药品监管局和新疆生产建设兵团食品药品监管局需将意见的纸质版和电子版同时反馈，其他单位或个人可以电子邮件或传真形式反馈意见。

联系人：朱晓蒙

联系电话：010-88330838

传真电话：010-88330848

联系邮箱：zhuxm@cfda.gov.cn

附件：1. 附录6 内审管理（征求意见稿）

2. 附录7 药品零售连锁管理（征求意见稿）

3. 附录8 药品零售药学服务规范（征求意见稿）

食品药品监管总局办公厅

2016年10月14日

## 附件1

### 附录6 内审管理（征求意见稿）

第一条 内审是药品经营企业依据《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求，组织开展对企业质量管理体系（以下简称体系）关键要素和运行状况进行审核、评价、改进等活动，保证体系持续有效运行。

第二条 企业应当严格按照《规范》及本附录要求，开展全面内审以及专项内审。

第三条 全面内审是对体系进行的系统、全面的审核评价，确定企业组织机构、人员、设施设备、体系文件及计算机系统等关键要素与企业经营范围和经营规模是否相适应，确定、分析、改进体系运行中存在的缺陷。

企业应当至少每年组织一次全面内审。企业体系文件版本更新，发生严重药品质量安全事故以及被食品药品监督管理部门责令停业整顿或被撤销认证证书等情况，也应当开展全面内审。

设置非法人分支机构的，应当将非法人分支机构纳入全面内审范围之内。

第四条 国家相关法律法规颁布或修订、《药品经营许可证》许可事项发生变更、组织机构调整、关键设施设备更换，以及企业体系文件规定需要开展专项内审的其他情形，企业应当组织专项内审。

第五条 企业负责人负责批准年度内审计划，督促内审工作的开展，

批准内审报告。

第六条 企业质量负责人负责审核年度内审计划，批准内审方案，审核内审报告，督促内审缺陷的整改。

第七条 企业质量管部门负责制定内审计划、内审方案、内审标准，组织开展内审工作，制定整改方案，并监督、检查相关部门整改情况。

第八条 企业应当根据内审类型、内审的目的组成内审小组，负责内审活动的具体实施，做好内审记录，提交内审报告。

第九条 企业内审小组成员应当由质量管理部门人员和相关部门指定人员组成，也可聘请外部专家，内审小组组长由质量管理部门负责人担任。内审小组成员应当回避其所在部门的内审工作。

内审小组成员应当熟悉国家药品监督管理法律法规、《规范》及企业基本情况，并经企业内审培训，掌握内审工作技能。

第十条 内审计划应当包括内审的目的、范围和内审内容、依据和标准、内审小组组成、内审时间安排等。

第十一条 内审方案应当包括实施内审的时间、涉及的部门、审核内容、审核方法、所需文件等。

第十二条 内审标准应当符合国家药品监督管理法律法规、《规范》及企业经营管理实际。

第十三条 企业应当根据内审的类型和目标，确定每次内审的审核范围及内容，内审内容应当对应《规范》及附录等相关内容。

第十四条 组织机构内审，应当重点审核企业相关部门及岗位实际设置与组织机构设置文件的符合性；部门及岗位设置与企业经营管理实际、经营范围的适应性；质量管理机构和岗位人员履职的有效性。

第十五条 人员资质内审，应当调阅受审部门人员花名册，确认该部门关键岗位人员，重点审核其学历、专业、就业经历、岗位任命、社保缴纳情况等资料，判断其是否符合《规范》的要求。

第十六条 岗位技能内审，应当确定每一位员工是否经过培训且能正确理解和掌握各项培训内容；能否完整、正确讲述本岗位工作职责，并通过实际操作演示，正确开展本岗位规定的各项工作、准确执行操作规程。

第十七条 培训工作内审，应当至少涵盖培训的实施过程和培训效果，审核相关部门是否对岗位人员分别制定了岗前培训、年度继续教育的培训内容，包括依据相关法律法规制定的企业质量管理制度，以及针对不同岗位所需药品专业知识及技能制定的岗位职责及操作规程等。

第十八条 体系文件内审，应当主要审核文件制定的程序是否合规，记录是否完整；文件包含的内容是否完整，并结合法律法规及企业实际的发展变化，确定有无改进完善的方面；各岗位人员对体系文件的理解与执行情况等。

第十九条 设施设备内审，应当主要审核设施设备台账和档案的建立，设施设备使用、维修与保养记录的建立和保管情况，并通过现场抽查核实设施设备配备和运行状况。

第二十条 计算机系统内审，应当审核以下内容：

（一）查看质量管理部门和信息管理部门的履行相应计算系统管理职责的情况；

（二）对照企业组织机构设置，检查质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售等岗位人员是否配备专用的终端设备；

（三）对照企业人员名册，抽查核实各操作岗位是否分配了专用的用户名和登陆密码；逐一检查质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售等岗位的权限与岗位职责相符情况，各岗位操作权限不得存在超出和缺失职责的情况；

（四）检查企业近 1 年内的系统工作日志和数据库日志，核实是否存在违规操作、异常登录以及其他影响系统安全的状况；

（五）检查系统各类记录和数据是否按规定存储和按日备份，检查服务器和备份数据介质存放安全，确认使用备份数据恢复系统的机制的有效性；

（六）确认计算机系统质量管理基础数据库中数据的完整性和关联性，以及有效性的控制；

（七）对照《规范》及其附录逐一核对企业计算机系统各项功能是否具备，且符合要求。

第二十一条 业务经营活动内审，应当对应计算机系统流程和近 1 年内的数据、票据，对采购、收货、验收、储存、养护、销售、退货、运输等进行全面审核。

第二十二条 应急管理内审，应当审核、评价现有应急预案是否与企业实际管理相适应，能否有效应对出现药品不良反应报告、药品生产企业召回药品，药品储运过程中出现设施设备故障、异常天气影响以及发生灾情、疫情、突发事件或临床紧急救治等各类情况。

第二十三条 票据管理内审，应当审核发票收集情况，应付发票与随货同行单、采购记录的吻合情况，应收发票与随货同行单、销售记录吻合情况，现金收款情况等。

第二十四条 质量管理部门应当提前将批准的内审方案、内审标准发至受审部门，受审部门提前依据内审标准开展自查，并准备内审所需资料。

第二十五条 内审小组应当按照内审方案开展内审工作，按照内审标准对受审部门及人员以提问、查阅资料及记录、现场检查等方式，逐项审核、评价，如实、准确、完整记录审核内容及发现的问题。形成的缺陷项目应当由被审核部门负责人或直接责任者签字确认。

第二十六条 被审核部门应对缺陷情况进行分析，在规定时间内提出改进措施，反馈质量管理部门。

质量管理部门应当对被审核部门的缺陷情况及其提出的整改措施进行评估，制定全面的整改方案，并监督实施整改情况。

整改方案应当包括整改的内容、措施、完成时间等。

第二十七条 企业内审小组应当对内审全过程进行总结，形成完整的内审报告，包括计划、组织、实施、记录、缺陷项目、整改措施及整改结果、内审结论等内容。

第二十八条 质量管理部门应当综合评估内审情况，结合内审发现问题，组织修订相关体系文件，升级、完善计算机系统功能，改善仓储设施条件，培训相关岗位人员，提升企业质量管理水平。

第二十九条 企业应当建立内审档案，包括内审计划、内审标准、内审方案、内审记录、内审报告、整改方案、检查记录等。

内审档案应当至少保存 5 年。

## 附件2

### 附录 7 药品零售连锁管理（征求意见稿）

第一条 药品零售连锁企业应当按照《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求，在企业总部统一领导下，建立覆盖包括总部各管理部门、企业物流配送机构以及全部连锁门店的质量管理体系，实施统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员培训、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准，实现规模化、集团化管理经营。

第二条 药品零售连锁企业的药品经营活动应当符合《规范》及本附录的相关要求。

第三条 总部负责设立与经营实际相适应的组织机构或岗位，明确规定其职责、权限及相互关系，制定质量管理体系文件，指导、监督文件的执行，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动，并对门店的经营行为和质量管理工作负责。

门店应当确保各岗位人员有效执行总部下发的质量管理体系文件。

第四条 总部应当制定企业年度培训计划，统一培训内容，并按规定开展培训工作。

第五条 总部建立的计算机系统应当能够对总部和门店实施统一管理。计算机系统除符合《规范》的要求外，还应当符合以下要求：

（一）系统应当实现总部与门店间的信息传输、数据共享、票据管理等功能，数据应当做到双向、实时、自动传输；

（二）系统不得支持门店自行采购药品的操作；

（三）系统不得支持门店自行解除由总部做出的质量控制和药品锁定指令；

（四）系统不支持门店间信息显示和业务往来。

第六条 总部质量管理部门负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据库的建立、维护及更新。

（一）质量管理基础数据库除应当符合《规范》及其附录规定的相关

要求外，还应当包括要货门店名称、门店验收人员、门店经营范围及品种等内容；

（二）质量管理基础数据与对应的门店及所配送药品的合法性、有效性相关联，与门店的经营范围及品种相对应，由系统进行自动跟踪、识别与控制；

（三）门店使用的质量管理基础数据库应当由总部统一进行维护。

第七条 总部负责对购进药品、供货单位及其销售人员的合法资质进行审核，并统一采购药品。

第八条 门店应当通过计算机系统向总部提出要货计划，由总部统一进行配送；总部也可根据计算机系统中门店药品库存和销售情况，下达配货指令，直接向门店配送药品。配送过程应当符合《规范》有关要求。

门店不得自行采购药品。

第九条 门店接收总部配送药品时，可简化验收程序。验收人员应当通过计算机系统，对照要货计划或配货指令与配送随货同行单，对到货药品实物进行品名、规格、批号、有效期、生产厂商、到货日期、到货数量的核对，并在计算机系统中确认并记录，自动生成验收记录。

要货计划或配货指令、配送凭证与实物不符的，门店应当与总部相关部门联系处理，未经确认不得收货。

第十条 总部应当制定门店间药品调剂管理制度，并通过计算机系统按照各门店具体销售情况，对各门店间的药品调剂实行管理。

（一）门店间未经总部批准，不得自行调剂药品。

（二）门店应当通过计算机系统向总部报送需调剂药品的品名、规格、剂型、批号、有效期、生产企业以及调剂数量等数据信息，以便总部安排门店间调剂。

（三）总部应当根据门店药品调剂申请，通过计算机系统开具调剂药品的收回与配送单据。

（四）总部应当指定专门人员负责门店间调剂药品的收回与配送。

（五）门店间药品调剂必须由总部质量管理部门验收人员进行质量验收，不得委托其他人员代为验收，并按照药品验收的有关规定，做好验收

记录。

第十一条 药品零售连锁企业应当按照《规范》的要求，在各门店经营场所内外使用统一的企业标识，包括企业商号、商品体系标识、工作服等元素。

第十二条 总部应当制定并督促执行统一的药学服务标准，并负责统一培训和药学服务管理，各门店应当按照标准开展药学服务。

第十三条 总部应当统一门店销售凭证式样。门店销售药品时，应当通过计算机系统自动生成注明各门店名称的销售票据。

第十四条 门店对发现的质量可疑药品，由质量管理人员进行确认，确认不合格或无法确定的不得销售，并在计算机系统中锁定。质量可疑药品应当放置在专门区域，与其他药品有效隔离，同时上报总部。

总部负责对不合格及质量无法确认的药品统一回收及后续处理。

第十五条 药品零售连锁企业可在全国范围内开设门店，总部可向其门店直接配送药品，也可委托其他单位配送。

委托其他单位配送药品的，应当符合《规范》要求。

（一）委托其他单位配送药品的，总部的计算机系统应当与受托单位计算机系统有效对接，药品配送信息应当由总部传输给门店；

（二）除委托配送的药品可以直接由委托配送的受托方配送到门店外，门店不得直接与接受委托配送的企业发生经济和业务往来。

### 附件3

#### 附录 8 药品零售药学服务规范（征求意见稿）

第一条 药品零售企业（含药品零售连锁门店，以下简称企业）应当按照《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求，以顾客为中心，开展药学服务活动，实现服务的规范化、科学化、人性化，以满足顾客用药需求。

第二条 企业应当向顾客提供用药咨询、处方审核、调配、核对、用药指导、药品拆零、药品不良反应信息收集、跟踪随访等药学服务，向顾客提供安全、有效、经济、合理的药品。

第三条 企业应当按照国家有关规定，配备执业药师或药学技术人员，从事药学服务活动。药学服务人员数量应当与企业经营范围、经营规模、药学服务需求相适应。

非本企业在职人员不得在营业场所内从事药学服务活动。

第四条 企业应当设置专门的药学服务台或服务室，并有明显标识。药学服务环境应当明亮、整洁、卫生，并有利于保护患者隐私。

第五条 企业应当配置必要的药学服务设施设备，为顾客提供身高、体重、体温、血压测量等便民服务。通过专用电话、互联网等方式为顾客提供用药咨询、售后投诉等药学服务。

第六条 企业负责人是药学服务质量的主要责任人，应当负责为药学服务人员提供必要的条件，保证药学服务人员有效履行职责，保障顾客用药安全。

第七条 企业质量管理人员应当负责指导并监督药学服务工作，保证药学服务质量能够满足顾客需求。

第八条 药学服务人员应当接受相关法律法规、药品知识、药学服务管理制度、服务流程、服务标准、服务承诺、服务技能等内容的岗前培训，并每年接受继续培训，确保能正确理解并履行药学服务职责。

第九条 药学服务人员应当身体健康，服务用语文明礼貌，并遵守以下要求：

- (一) 诚实守信，具有良好的职业伦理道德；
- (二) 尊重顾客隐私，对顾客个人资料和信息保密；
- (三) 不向顾客推荐或诱导其购买与其表述病症无关的药品；
- (四) 不诱导顾客购买超出治疗需求数量的药品；
- (五) 不进行不科学的宣传、虚假宣传、夸大宣传，欺骗误导顾客；
- (六) 不故意对可能出现的用药风险做不恰当的表述或虚假承诺；
- (七) 对于病因不明或用药后可能掩盖病情、延误治疗 或加重病情的，应当向顾客提出寻求医师诊断、治疗的建议。
- (八) 其他法律法规禁止的情形。

第十条 药学服务人员应当按以下要求为顾客提供个性化用药指导服

务，充分告知顾客药品性能、适应症、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、有效期、贮藏要求等信息，帮助顾客正确选择、使用药品。

（一）不得夸大药品疗效；

（二）不得将非药品以药品名义向顾客介绍和推荐；

（三）根据药品说明书，结合顾客表述的疾病症状、用药过敏史等情况，可向顾客合理推荐非处方药；

（四）销售乙类非处方药时，应当根据顾客咨询需求，提供科学合理的用药指导；

（五）销售甲类非处方药和处方药时，应当主动指导顾客合理用药；

（六）对近效期药品，应当提醒顾客使用期限；

（七）对光、温度敏感的药品，应当提醒顾客贮藏要求；

（八）其他应当提供的用药指导服务。

第十一条 药学服务人员应当为顾客提供用药咨询服务，告知顾客以下事项：

（一）仔细阅读药品说明书；

（二）处方药必须严格按照医嘱服用；

（三）服药期间饮食注意事项；

（四）出现药品不良反应或者身体不适时应当立即停止用药，保留剩余药品及相关票据资料，向企业或食品药品监督管理部门反映，并及时就医就诊；

（五）按照药品说明书载明的有效期和贮藏要求保存药品；

（六）其他需要告知顾客的事项。

第十二条 销售处方药时，执业药师应当负责处方审核，对处方所列药品不得擅自更改或代用，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或重新签字确认的，可以调配。

调配处方后，药学服务人员应当对照处方，核对药品名称、规格、剂型、数量、标签以及顾客姓名、性别、年龄等信息，正确无误后方可销售。

第十三条 销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品时，药学服务人员应当严格执行国家有关规定，防止药品被套购、滥用和致使药

害事件发生。

（一）销售第二类精神药品时，药学服务人员应当确认顾客为成年人，不确定时可查验顾客身份证信息，不得向未成年人销售第二类精神药品。

（二）销售含特殊药品复方制剂时，药学服务人员应当按规定数量销售，登记顾客身份证信息。发现超过正常医疗需求，大量、多次购买的情况，应当立即向食品药品监督管理部门报告。

（三）销售含兴奋剂类药品时，药学服务人员应当核实药品说明书和标签中“运动员慎用”标注情况，并告知顾客“运动员慎用”。

第十四条 销售中药饮片时，执业药师（中药学）应当审核处方药物相反、相畏、禁忌、剂量等内容，做到调配正确、计量准确，使用洁净、卫生的包装，并告知顾客煎煮器具要求，指导顾客中药饮片的先煎、后下、烩化等煎服方法。

第十五条 销售毒性中药品种时，药学服务人员应当做到计量准确，不得超出规定的剂量。

对方剂中未注明“生用”的毒性中药品种，应当付炮制品。

第十六条 销售罂粟壳时，严禁单味零售。

第十七条 企业提供中药代煎服务的，应当加强煎药用中药饮片的质量控制和全过程管理，所用饮片应与柜台销售饮片完全一致，并符合国家有关规定。

中药代煎人员应当经过中药专业知识培训，掌握相关中药煎药技术，按照中药代煎管理制度、岗位职责、操作规程等规定开展中药代煎服务。

执业药师（中药学）应当对中药代煎服务工作进行指导和监督。

第十八条 企业提供药品拆零销售服务的，应当符合

《规范》第一百六十九条的要求。

第十九条 企业应当关注食品药品监督管理部门发布的药品不良反应警示公告，按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、上报顾客提供的药品不良反应信息，及时处理和反馈顾客对药品质量的投诉。

第二十条 用药对象为儿童、老人、孕妇、哺乳期妇女、过敏体质、肝肾功能不全和慢性疾病患者等人群的，药学服务人员应当进行重点关注，

防止用药意外发生。必要时，对顾客用药情况进行跟踪随访，提供后续药学服务，指导顾客健康生活。

企业应当至少对上述人群建立用药档案和药学服务记录。药学服务记录应当至少包括日期、对象、服务内容等事项，记录至少保存5年。

第二十一条 企业应当在营业场所内开展合理用药、安全用药的科普宣传，向顾客提供疾病科普宣传、健康常识、用药常识、疾病预防和保健知识，引导顾客科学、合理服用药品。

第二十二条 企业应当严格按照国家有关广告管理的规定，进行药品广告宣传，不得在营业场所擅自发布未经批准、与批准内容不一致或以非药品冒充药品的违法广告，不得发布虚假广告，不得进行虚假宣传。

第二十三条 企业开展过期失效药品回收服务的，应当做到专人负责、专册登记、专柜存放，防止丢失和误用。对回收药品按照不合格药品定期进行处理和记录，禁止转交个人处理。

第二十四条 企业应当安排专职或兼职人员收集、传递药学服务信息，定期对药学服务开展情况进行分析、交流和评价，查找药学服务存在的不足，制定有效的纠正预防措施，持续改进药学服务质量和水平，自觉维护顾客的合法权益。

第二十五条 鼓励企业通过计算机智能辅助系统向顾客提供优质的药学服务。

——国家食药监总局

## SFDA 出台《江苏省药品上市许可持有人制度试点实施方案》

近日，省局出台了《江苏省药品上市许可持有人制度试点实施方案》。

《实施方案》指出，要按照坚持依法行政、强化风险防控、鼓励产品和技术创新、引导产能集聚发展的原则，坚持权责明晰、风险可控、程序优化、监管科学的理念，有序开展药品上市许可持有人制度试点工作，争取在试点期内有一批药品申请注册。《实施方案》进一步明确了试点申请主体、试点药品范围、试点申请条件以及委托生产、销售要求。同时，明确省局

制定相关工作程序，负责药品上市许可持有人试点申请的受理审查，对试点单位、试点品种开辟绿色通道，加大技术指导和服务力度，加强对申请人和持有人药品质量安全责任承担能力的审核，加快药品上市许可持有人注册申请的受理、审查和上报。《实施方案》要求，各设区市食品药品监督管理局应全面摸底调查本地区拟申请药品上市许可持有人的品种和企业，积极争取地方政府的支持加大力度推进药品上市许可持有人制度试点工作，鼓励有条件的地区设立相关专项基金和风险担保基金，并在人才引进、科研立项、成果转化等方面优先扶持。近年来，我省医药产业持续健康快速发展，药物研发综合实力在全国领先，“十二五”期间，我省共受理化学一类新药注册申请 217 件（其中报临床 195 件、报生产 22 件）。《实施方案》的出台将进一步激发我省药物研发创新活力，促进资源优化配置，提升药品质量水平，提高我省医药产业的核心竞争力，进一步推动我省医药产业加快发展。

——江苏省食药监局 2016 年 10 月 20 日

## SFDA 出台互联网药品信息和交易服务监督检查要点

日前，省局出台了《江苏省互联网药品信息服务监督检查要点》和《江苏省互联网药品交易服务监督检查要点》，要求各地按照《检查要点》对辖区内持证网站定期进行网上巡查和现场检查，并督促网站按照《检查要点》每年至少进行一次自查，对检查中发现的问题及时督促整改到位。

《互联网药品信息服务监督检查要点》共有 19 条，主要内容包括：前置证照有效性、许可事项变更、人员数量和资质、计算机硬件设备、网站管理制度、信息安全保障措施、禁止发布的药品信息、移动互联网检查要求等。《江苏省互联网药品交易服务监督检查要点》共有 27 条，在信息服务检查要点的基础上，增加了交易风险控制、禁止交易品种、产品数据库信息、交易记录保存、交易追溯、网店药品配送、退货药品管理等检查要求。

《检查要点》是省局依法加强互联网药品信息服务和交易服务网站日常监管的一项长效机制，为基层监管统一了检查标准和尺度，为网站的合法运营划定了红线和边界，对净化互联网虚拟市场环境、规范网上药品信息发布和交易行为将起到积极的推动作用。

——江苏省食药监局 2016 年 10 月 10 日

## SFDA 大力推进仿制药质量和疗效 一致性评价工作纪实

江苏省是医药产业大省，医药工业主要经济指标和新药、仿制药的注册申报数量连续多年在全国保持领先地位。据统计，第一批开展仿制药质量和疗效一致性评价的基本药物中，涉及江苏省 134 家药品生产企业的 234 个品种，共计 1263 个批准文号，其中常年生产的约占三分之一。

“开展仿制药质量和疗效一致性评价，是国家深化药品审评审批制度改革的重要内容，也是推进医药产业供给侧结构性改革的重大举措。”江苏省食品药品监督管理局局长胡晓抒说，组织开展好此项工作，对于推进江苏省医药产业供给侧结构性改革，促进医药产业持续健康发展具有重要意义。江苏省局将认真做好相关工作，优化仿制药品种结构，满足人民群众对高质量仿制药的需求，提高国产仿制药竞争力。

——中国医药报第 2 版 2016 年 10 月 12 日

## 先声药业联合挚信资本、礼来亚洲基金 共同投资美国 Veritas Genetics

总部位于美国波士顿的基因测序公司 Veritas Genetics 日前宣布完成 B 轮融资，本轮由挚信资本和先声药业领投的 B 轮融资共 3000 万美金，其他投资者还包括礼来亚洲基金。本次融资的资金将用于拓展基因检测产品和服务，加强业务运营，提升客户数字体验，并在全球范围内与医院和科研人员建立战略合作关系。

——先声药业网站 2016 年 10 月 19 日

## 常州药业医药物流中心新址全新启航

2016 年 10 月 8 日，上药集团常州药业股份有限公司全新的常药医药物流中心正式运营。新的软件系统和硬件配套设备，将配合常州药业分销和零售业务的拓展，使常州药业不断提高运营水平。

——上药集团常州药业股份有限公司网站 2016 年 10 月 09 日

## 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