

江苏医药简报

(总第 464 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2015.06.19

目 录

- 一、协会召开征求企业执业药师配备使用情况及药品零售企业准入标准座谈会
- 二、国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知
- 三、国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知
- 四、2015 年版《中华人民共和国药典》将全面提升我国药品质量整体水平
- 五、农工党中央生物技术与药学工作委员会来我省开展仿制药问题与对策专题调研
- 六、会员风采
 - 南京医药与广州医药共谋建立合作伙伴关系
 - 常熟建发医药零售连锁天猫旗舰店、掌上药店扬帆起航
 - 先声再康首届六一游园狂欢节圆满落幕
 - 国药控股南通有限公司荣获南通市崇川区“五一劳动奖状”称号
 - 江苏省润天生化医药有限公司参与鼓楼区“与爱同行健走活动”
 - 徐州市药品流通行业协会举办篮球邀请赛
- 七、致会员单位

协会召开征求企业执业药师配备使用情况及药品零售企业准入标准意见座谈会

为了加强药品使用安全监管，完善药品使用环节的质量管理制度，国家食品药品监督管理局拟对执业药师加强使用管理，要求江苏省提出相关建议和要求。江苏省医药商业协会于2015年6月5日下午在江苏省医药公司10楼会议室，协助江苏省食品药品监督管理局召开征求企业执业药师配备使用情况及药品零售企业准入标准意见的会议。

南京医药股份有限公司、江苏省医药公司、江苏润天生化医药有限公司、徐州医药股份有限公司、先声再康江苏药业有限公司、南京上元堂医药股份有限公司、无锡上药山禾健康参药连锁有限公司、常州人寿天医药连锁有限公司、苏州礼安医药连锁总店有限公司、苏州雷允上国药连锁总店有限公司、南京金陵大药房有限责任公司等12家企业的相关负责人参加了座谈，省局药品流通处何益莅临会议了解情况，并提出药品监管部门对药品使用安全监管的要求。

与会代表汇报了执业药师在企业中的数目、各自的岗位、职责、所起的作用、工作中存在的问题；讨论了如何从准入、岗位配备标准、职责、作用、退出机制等方面完善执业药师制度；探讨制订《执业药师法》的必要性；交流了执业药师如何对合理用药起相应作用的建议；对《江苏省药品零售企业准入标准（征求意见稿）》提出了相关建议。

会议提高了企业执业药师对药品质量安全保障重要性的认识，代表们提出的建议为完善执业药师制度起到良好的推动作用。

国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知

国卫药政发〔2015〕70号

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实《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，以下简称《意见》），现就有关要求通知如下：

一、全面构建药品集中采购新机制

要坚持药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购。充分发挥省级药品集中采购工作领导小组作用，结合地方实际，抓紧制订具体实施办法，落实部门责任分工，明确时间进度表和技术路线图，并及时上报国务院医改办，确保 2015 年内启动新一轮药品集中采购工作。

省级卫生计生行政部门要主动与发展改革、财政、人力资源社会保障、商务、食品药品监管等部门加强沟通协调，努力做好药品采购中质量安全、价格监测、配送使用、医保支付等政策措施的有效衔接，增强和扩大药品集中采购的惠民实效。

二、合理确定药品采购范围

医院要按照不低于上年度药品实际使用量的 80%制定采购计划，具体到通用名、剂型和规格，每种药品采购的剂型原则上不超过 3 种，每种剂型对应的规格原则上不超过 2 种。药品采购预算一般不高于医院业务支出的 25%-30%。省级药品采购机构应及时汇总分析医院药品采购计划和采购预算，合理确定药品采购范围，落实带量采购，优先选择符合临床路径、纳入重大疾病保障、重大新药创制专项、重大公共卫生项目的药品，兼顾妇女、老年和儿童等特殊人群的用药需要，并与医保、新农合报销政策做好衔接。

充分吸收国家基本药物遴选规范剂型、规格等有效方法，依据国家基本药物目录、医疗保险药品报销目录、基本药物临床应用指南和处方集等，遵循临床常用必需、剂型规格适宜、包装使用方便的原则，推进药品剂型、规格、包装标准化，努力提高药品采购和使用集中度。

三、细化药品分类采购措施

要以省（区、市）为单位，结合确定的药品采购范围，进一步细化各类采购药品。医院使用的所有药品（不含中药饮片）都应在网上采购。

（一）招标采购药品。可根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于 80%、且有 3 家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围。

（二）谈判采购药品。要坚持政府主导、多方参与、公开透明、试点起步，实行国家和省级谈判联动。2015 年，国家将启动部分专利药品、独家生产药品谈判试点，方案另行制订。对于一时不能纳入谈判试点的药品，继续探索以省（区、市）为单位的量价挂钩、价格合理的集中采购实现路径和方式，并实行零差率销售。鼓励省际跨区域联合谈判，结合国家区域

经济发展战略，探索形成适应医保支付政策的区域采购价格。

（三）直接挂网采购药品。包括妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、常用低价药品以及暂不列入招标采购的药品。各地可参照国家卫生计生委委托行业协会、学术团体公布的妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品遴选原则和示范药品，合理确定本地区相关药品的范围和具体剂型、规格，满足防治需求。

（四）国家定点生产药品。要按照全国统一采购价格直接网上采购，不再议价。

（五）麻醉药品和第一类精神药品。仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

四、坚持双信封招标制度

药品招标采购必须面向生产企业，由药品生产企业直接投标，同时提交经济技术标书和商务标书。要强化药品质量安全、风险评估意识，合理控制通过经济技术标书评审的企业数量。对于通过经济技术标书评审的企业不再排序，按照商务标书报价由低到高选择中标企业和候选中标企业。

要落实招采合一、带量采购、量价挂钩。从有利竞争、满足需求、确保供应出发，区别药品不同情况，结合公立医院用药特点和质量要求，根据仿制药质量一致性评价技术要求，科学设定竞价分组，每组中标企业数量不超过 2 家。要通过剂型、规格标准化，将适应症和功能疗效类似药品优化组合和归并，减少议价品规数量，促进公平竞争。

对中标价格明显偏低的，要加强综合评估，全程监测药品质量和实际供应保障情况。对于只有 1 家或 2 家企业投标的品规，可组织专门议价。要公开议价规则，同品种议价品规的价格要参照竞价品规中标价格，尽量避免和减少人为因素影响，做到公开透明、公平公正。

为维护公平竞争环境，形成全国统一市场，各地招标采购药品的开标时间统一集中在每年 11 月中下旬。实现招标采购政策联动，方便生产企业理性投标、提前组织安排生产，避免药品价格因开标不同步产生波动。要优化流程，简化申报程序，提升服务质量和效率。

五、改进医院药款结算管理

医院从药品交货验收合格到付款的时间不得超过 30 天。加强政策引导，鼓励医院公开招标选择开户银行，通过互惠互利、集中开设银行账户，由银行提供相应药品周转金服务，加快医院付款时间，降低企业融资成本和药品生产流通成本。纠正和防止医院以承兑汇票等形式变相拖延付款时

间的现象和行为。要将药品支出纳入预算管理和年度考核，定期向社会公布。逐步实现药占比（不含中药饮片）总体降到 30%以下。

六、完善药品供应配送管理

公立医院药品配送要兼顾基层供应，特别是向广大农村地区倾斜。鼓励县乡村一体化配送，重点保障偏远、交通不便地区药品供应。要落实药品生产企业是供应配送责任主体的要求，加强考核督导和纠偏整改，建立和完善药品配送约谈、退出、处罚制约机制。对配送率低、拒绝承担基层药品配送、屡犯不改的企业取消中标、挂网资格，取消供货资格。要研究细化医院被迫使用其他企业替代药品，超支费用由原中标企业承担的配套措施。

进一步强化短缺药品监测和预警，按区域选择若干医院和基层医疗卫生机构作为短缺药品监测点，及时掌握分析短缺原因，理顺供需衔接，探索多种方式，保障患者基层用药需求。

七、加快推进采购平台规范化建设

药品集中采购平台要坚持政府主导，维护非营利性的公益性质。要保障平台规范化建设所需的人力、财力、物力，确保 2015 年底前与国家药品供应保障综合管理信息平台对接联通、数据信息安全传输。

省级药品采购机构要增强服务意识，全面推进信息公开，定期公布医院药品采购价格、数量、付款时间及药品生产经营企业配送到位率、不良记录等情况，并及时做好网上交易数据汇总和监测分析工作，合理运用差比价规则，测算各类药品市场平均价格，采集不同阶段药品采购价格以及周边国家和地区药品价格等信息，为各类药品采购提供支持。

要借助互联网、大数据等现代信息技术，不断扩展升级采购平台服务和监管功能，提高平台智能化水平，适应签订电子合同、在线支付结算、网上电子交易等新特点、新要求，为推进医院与药品生产企业直接结算药款，生产企业与配送企业结算配送费用创造条件。

八、规范医院药品使用管理

各省（区、市）药政管理部门要落实责任，继续推动公立医院优先配备使用基本药物，并达到一定使用比例。建立处方点评和医师约谈制度，重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品，明确医师处方权限，处方涉及贵重药品时，应主动与患者沟通，规范用量，努力减轻急性、长期用药患者药品费用负担。全面提升药师的总体数量和业务素质，充分发挥药师的用药指导作用，鼓励零售药店药师定期到二级以上医疗机构培训，积

积极探索药师网上药事服务。

加快推进以基本药物为重点的临床用药（耗材）综合评价体系建设。以省为单位选择部分医疗、教学、科研等综合实力较强的三级、二级医院和基层医疗卫生机构，对药品（耗材）的安全性、有效性、合理性、依从性、经济性等进行成本效益评估，为规范药品采购和配备使用，推进药品剂型、规格、包装标准化提供临床技术支持。

九、加强公立医院改革试点城市药品采购指导

要坚持三医联动，突出综合改革，结合地方实际研究制订公立医院改革试点城市以市为单位自行采购的具体办法，与综合改革相配套，互相促进，并将具体办法及时上报国务院医改办备案。试点城市医院要在省级药品集中采购平台采购药品、在线交易。对于打包批量采购的药品，要合理消化成本，零差率销售。试点城市成交价格明显低于省级中标价格的，省级中标价格应按试点城市成交价格进行调整。大力发展现代医药物流，探索由社会零售药店、医保定点药店承担医院门诊药事服务的实现形式和路径。要加强药物政策研究，将药品集中采购与其他改革政策协同推进，实现药品采购效益最大化。

十、加强综合监管

要加强药品采购全过程的综合监管。严肃查处药品生产经营企业弄虚作假、围标串标、哄抬价格等行为，严格执行诚信记录和市场清退制度。禁止各种形式的地方保护。严肃查处医院违反采购合同、违规网下采购等行为。对通过招标、谈判、定点生产等方式形成的采购价格，医院不得另行组织议价；对医院直接挂网采购药品的价格，要加强市场监测和跟踪，维护公平竞争的市场环境和秩序。规范和净化药品在医院内部的流通渠道，定期向社会公布在医院设立结算户头的药品经营企业名单，接受社会监督。坚决遏制药剂购销领域腐败行为、抵制商业贿赂。加强省级药品采购机构廉政制度建设，增强廉洁自律意识，防范和杜绝各种廉政风险。

十一、加大宣传培训

完善公立医院药品集中采购工作，必须有利于破除以药补医机制，加快公立医院特别是县级公立医院改革；有利于降低药品虚高价格，减轻人民群众用药负担；有利于预防和遏制药剂购销领域腐败行为，抵制商业贿赂；有利于推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争，促进医药产业健康发展。

要充分运用广播、报刊、电视等传统媒介和微信、微博等新媒体方式，

让社会各界了解破除以药补医，扭转公立医院趋利行为的必要性、艰巨性、复杂性，用“四个有利于”来检验公立医院药品集中采购工作的成效。要广泛宣传《意见》的方向、意义、措施和成效，进一步统一思想、凝聚共识，并发挥医务人员医改主力军作用，调动一切积极因素，坚定信心，攻坚克难，构建药品采购新机制。

完善公立医院药品集中采购工作是对现有利益格局的重大调整，专业性和政策性强，社会关注度高。各级卫生计生行政部门要增强责任感和紧迫感，把思想认识统一到《意见》上来，全面领会《意见》精神实质，推进三医联动，开创深化医改新局面。

国家卫生计生委

2015年6月11日

——国家卫计委网站 2015/06/19

国务院办公厅印发关于促进社会办医 加快发展若干政策措施的通知

国办发〔2015〕45号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅

2015年6月11日

关于促进社会办医加快发展的若干政策措施

新一轮医药卫生体制改革实施以来，国家出台多项措施促进社会办医发展，政策效应持续显现，但与形成多元办医格局的目标仍有不小差距，还有一些体制机制障碍和政策束缚需要破除。为加快推进社会办医疗机构成规模、上水平发展，不断满足人民群众多样化、多层次医疗卫生服务需求，为经济社会转型发展注入新的动力，各地区、各有关部门要在深入贯彻落实《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40

号)和《国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》(国办发〔2010〕58号)的基础上,进一步实施以下政策措施。

一、进一步放宽准入

(一)清理规范医疗机构设立审批。明确并向社会公开公布举办医疗机构审批程序、审批主体和审批时限。各级相关行政部门要按照“非禁即入”原则,全面清理、取消不合理的前置审批事项,整合社会办医疗机构设置、执业许可等审批环节,进一步明确并缩短审批时限,不得新设前置审批事项或提高审批条件,不得限制社会办医疗机构的经营性质,鼓励有条件的地方为申办医疗机构相关手续提供一站式服务。完善社会办医疗机构设立审批的属地化管理,进一步促进社会办医,具体床位规模审批权限由各省(区、市)按照《医疗机构管理条例》自行确定。鼓励社会力量举办中医类专科医院和只提供传统中医药服务的中医门诊部、中医诊所,加快社会办中医类机构发展。

(二)公开区域医疗资源规划情况。各地要定期公开公布区域内医疗机构数量、布局以及床位、大型设备等资源配置情况,并将社会办医纳入相关规划,按照一定比例为社会办医预留床位和大型设备等资源配置空间,在符合规划总量和结构的前提下,取消对社会办医疗机构的具体数量和地点限制。出台或调整区域卫生规划和医疗机构设置规划,须及时向社会公开公布,并详细说明本区域可新增或拟调整的医疗资源的规模和布局。对涉及新增或调整医疗资源的,包括新建城区等,政府必须落实保基本的责任,同时支持由社会力量举办和运营医疗机构。未公开公布规划的,不得以规划为由拒绝社会力量举办医疗机构或配置医疗设备。

(三)减少运行审批限制。不将社会办医疗机构等级、床位规模等作为确定配置大型设备的必要前置条件,重点考核机构人员资质与技术服务能力等指标。优化大型设备配置使用程序,简化流程。严控公立医院超常配置大型医用设备;社会办医疗机构配置大型医用设备,凡符合规划条件和准入资质的,不得以任何理由加以限制。

(四)控制公立医院规模,规范公立医院改制。按照总量控制、结构调整、规模适度的原则,合理控制公立医疗机构数量和规模,拓展社会办医发展空间。总结地方实践经验,引导和规范公立医院改制,避免国有资产流失。各地要结合区域卫生规划和医疗机构设置规划制订工作,明确政府办医的范围和数量,落实政府投入责任,严格限制公立医院特需服务规模。在县域内,社会办医要和县级公立医院改革相结合,发挥公立医院主

体作用和社会办医补充作用，相辅相成。在此基础上，在公立医疗资源丰富的地区，有序引导和规范包括国有企业办医院在内的部分公立医院改制。推动国有企业办医院分离移交或改制试点，建立现代法人治理结构。积极引入社会力量参与国有企业办医疗机构重组改制。

二、拓宽投融资渠道

（五）加强财政资金扶持。将提供基本医疗卫生服务的社会办非营利性医疗机构纳入政府补助范围，在临床重点专科建设、人才培养等方面，执行与公立医疗机构同等补助政策。通过政府购买服务方式，支持符合条件的社会办医疗机构承接当地公共卫生和基本医疗服务以及政府下达的相关任务，并逐步扩大购买范围。将符合条件的社会办医疗机构纳入急救网络，执行政府下达的指令性任务，并按与公立医疗机构同等待遇获得政府补偿。鼓励地方探索建立对社会办非营利性医疗机构举办者的激励机制。

（六）丰富筹资渠道。通过特许经营、公建民营、民办公助等模式，支持社会力量举办非营利性医疗机构，健全法人治理结构，建立现代医院管理制度。鼓励地方通过设立健康产业投资基金等方式，为社会办医疗机构提供建设资金和贴息补助。鼓励社会办医疗机构以股权融资、项目融资等方式筹集开办费和发展资金。支持符合条件的社会办营利性医疗机构上市融资或发行债券，对接多层次资本市场，利用多种融资工具进行融资。

（七）优化融资政策。鼓励金融机构根据医疗机构特点创新金融产品和服务方式，扩大业务规模。拓宽信贷抵押担保物范围，探索允许社会办医疗机构利用有偿取得的用于非医疗用途的土地使用权和产权明晰的房产等固定资产办理抵押贷款。鼓励社会办医疗机构在银行间债券市场注册发行非金融企业债务融资工具筹集资金，鼓励各类创业投资机构和融资担保机构对医疗领域创新型业态、小微企业开展业务。

三、促进资源流动和共享

（八）促进大型设备共建共享。探索以公建民营或民办公助等多种方式，建立区域性检验检测中心，面向所有医疗机构开放。大型设备配置饱和的区域不允许包括公立医疗机构在内的所有医疗机构新增大型设备，鼓励地方通过各种方式整合现有大型设备资源，提高使用效率。鼓励公立医疗机构与社会办医疗机构开展合作，在确保医疗安全和满足医疗核心功能前提下，实现医学影像、医学检验等结果互认和医疗机构消毒供应中心（室）等资源共享。

（九）推进医师多点执业。加快推进和规范医师多点执业，鼓励和规范医师在不同类型、不同层级的医疗机构之间流动，鼓励医师到基层、边

远山区、医疗资源稀缺地区和其他有需求的医疗机构多点执业，医务人员在学术地位、职称晋升、职业技能鉴定、专业技术和职业技能培训等方面不因多点执业受影响。各地要根据实际，对开展医师多点执业涉及的人事管理、收入分配、社会保险等工作尽快研究制订试点方案，取得经验后逐步推开。鼓励探索区域注册和多点执业备案管理试点。

（十）加强业务合作。鼓励地方探索公立医疗机构与社会办医疗机构加强业务合作的有效形式和具体途径。鼓励公立医疗机构为社会办医疗机构培养医务人员，提高技术水平，并探索开展多种形式的人才交流与合作。鼓励具备医疗机构管理经验的社会力量通过医院管理集团等多种形式，在明确责权关系的前提下，参与公立医疗机构管理。

四、优化发展环境

（十一）落实医疗机构税收政策。积极落实社会办医疗机构各项税收政策。对社会办医疗机构提供的医疗服务，免征营业税；对符合规定的社会办非营利性医疗机构自用的房产、土地，免征房产税、城镇土地使用税；对符合规定的社会办营利性医疗机构自用的房产、土地，自其取得执业登记之日起，3年内免征房产税、城镇土地使用税。社会办医疗机构按照企业所得税法规定，经认定为非营利组织的，对其提供的医疗服务等符合条件的收入免征企业所得税。企业、个人通过公益性社会团体或者县级以上人民政府及其部门对社会办非营利性医疗机构的捐赠，按照税法规定予以税前扣除。

（十二）将社会办医纳入医保定点范围。将符合条件的社会办医疗机构纳入医保定点范围，执行与公立医疗机构同等政策。不得将医疗机构所有制性质作为医保定点的前置性条件，不得以医保定点机构数量已满等非医疗服务能力方面的因素为由，拒绝将社会办医疗机构纳入医保定点。规范各类医疗收费票据，非营利性医疗机构使用统一的医疗收费票据，营利性医疗机构使用符合规定的发票，均可作为医疗保险基金支付凭证，细化不同性质医疗机构收费和票据使用与医保基金的结算办法。

（十三）提升临床水平和学术地位。鼓励社会办医疗机构引进新技术、开展新项目，提供特色诊疗服务。支持社会办医疗机构积极引进中高端人才，组织开展多方面的科技交流与合作。社会办医在职称评定、科研课题招标和成果评价等方面与公立医疗机构享有同等待遇。鼓励符合条件的社会办医疗机构申报认定住院医师规范化培训基地、医师定期考核机构、医学高（中）等院校临床教学基地等。支持社会办医疗机构参与各医学类行业协会、学术组织、职称评定和医疗机构评审委员会，在符合标准的条件

下，不断提高其人员所占比例，进一步保障社会办医疗机构医务人员享有担任与其学术水平和专业能力相适应的职务的机会。

（十四）规范收费政策。坚决执行国家行政事业收费相关政策，对社会办非营利性医疗机构免征行政事业性收费，对营利性医疗机构减半征收行政事业性收费。进一步清理和取消对社会办医疗机构不合理、不合法的收费项目，在接受政府管理的各类收费项目方面，对社会办非营利性医疗机构执行与公立医疗机构相同的收费政策和标准。

（十五）完善监管机制。加强对社会办医疗机构负责人及有关管理人员的培训，促进规范管理，提高经营水平。加大医疗机构信息公开力度，各级卫生计生行政部门定期公开公布区域内医疗机构服务情况及日常监督、处罚信息，接受社会监督。加强监管体系和能力建设，严厉打击非法行医，严肃查处租借执业证照开设医疗机构和出租承包科室等行为，严惩经查实的恶性医疗事故、骗取医保资金、虚假广告宣传、过度医疗、推诿患者等行为，探索建立医疗机构及其从业人员退出机制。建立健全医疗机构及其从业人员信用记录，依法推进信息公开并纳入国家统一的信用信息共享交换平台，对严重违规失信者依法采取一定期限内行业禁入等惩戒措施。加强医疗安全管理，引导参加医疗责任险。完善医疗机构分类管理政策，出台非营利性医疗机构管理细则，明确对经营性质、资金结余使用等的监管办法。

（十六）营造良好氛围。充分利用报纸、广播、电视、网络等媒体，大力宣传各地鼓励、引导社会办医疗机构发展的方针政策，宣传社会办医疗机构在医疗服务体系中的重要地位和作用，宣传和表彰社会办医疗机构中涌现出的先进典型，扩大社会办医疗机构的影响，形成有利于社会办医疗机构发展的良好社会氛围。

各地区、各有关部门要高度重视，把发展社会办医放在重要位置，加强沟通协调，密切协作配合，形成工作合力。各有关部门要根据本通知要求，及时制订或完善配套措施，同时为地方开展差别化、多样化改革探索留出空间。各省级人民政府要结合实际制定具体工作方案，细化政策措施，确保落到实处。各级发展改革委、卫生计生委等部门要对政策落实情况进行监督检查和跟踪分析，建立重点工作跟踪机制和定期督导制度，确保促进社会办医加快发展取得成效。

2015 年版《中华人民共和国药典》将全面提升我国药品质量整体水平

2015 年 2 月 4 日,《中华人民共和国药典》2015 年版经第十届药典委员会执行委员会全体会议审议通过。6 月 5 日,国家食品药品监督管理总局正式颁布《中华人民共和国药典》2015 年版,12 月 1 日起实施。新版药典的颁布标志着我国用药水平、制药水平以及监管水平的全面提升,将促进药品质量的整体提高,对于保障公众用药安全有效意义重大。

《中华人民共和国药典》是国家药品标准的组成部分,是国家药品标准体系的核心。按照党中央提出的“四个最严”要求,新版药典的制修订中始终坚持“科学、先进、实用、规范”的原则,依据试验数据、研究结果、专家评估,体现药典编制的科学性和严谨性,以持续改进提高药品质量。与此同时,要通过严格监督,保证标准的执行和实施,自觉维护《中华人民共和国药典》的权威性。

新版药典进一步扩大药品品种的收载和修订,共收载品种 5608 种。一部收载品种 2598 种,其中新增品种 440 种。二部收载品种 2603 种,其中新增品种 492 种。三部收载品种 137 种,其中新增品种 13 种、修订品种 105 种。首次将上版药典附录整合为通则,并与药用辅料单独成卷作为新版药典四部。四部收载通则总数 317 个,其中制剂通则 38 个、检测方法 240 个、指导原则 30 个、标准物质和对照品相关通则 9 个;药用辅料收载 270 种,其中新增 137 种、修订 97 种。

新版药典的颁布标志着中国的药品标准水平再上一个新台阶。主要体现在五个方面:一是新版药典对凡例、通则、总则进行了全面增修订,整体提升质量控制的要求。二是进一步扩大了先进、成熟检测技术的应用,重点加强对药品安全性和有效性的控制要求,药典标准的科学性、先进性、规范性进一步加强。三是通过科学遴选品种、提升检测能力、严格限度规定、完善技术指导原则等措施,使药典的标准引领作用和技术导向作用显著加强。四是药用辅料标准的收载品种大幅增加,辅料的质量控制水平和安全性较大提升。五是完善了药典标准体系的建设,加强质量全程管理的理念,强化了《中华人民共和国药典》在国家药品标准中的核心地位。

为全面提升我国药品质量的整体水平,新版药典将重点发挥四个方面的作用。一是发挥维护公众健康,保障用药安全有效的“防护墙”作用;二是发挥引领产业结构调整 and 产品质量升级的“导航仪”作用;三是发挥提升企业竞争力的“助推器”作用;四是发挥中国制药实现质量硬承诺、通向国际化道路的“彩虹桥”作用。总局将通过不断提升药典标准水平,推动我国药品质量提高,加快企业技术进步和产品升级换代,促进我国医药产业健康发展。

农工党中央生物技术与药学工作委员会来我省开展仿制药问题与对策专题调研

6月15日上午，农工党中央生物技术与药学工作委员会课题调研组一行8人来江苏省食品药品监督管理局开展仿制药问题与对策专题调研。省局党组成员、食品药品安全总监王越同志接待了调研组一行，省局药品注册管理处有关负责同志参加了调研。

座谈会上，王越总监指出，仿制药问题与对策是一项具有重要意义的调研命题，对民生有着重要影响。当前仿制药的政策研究需要在国家层面对准定位，要从医疗保障、卫生改革、药品监管等方面综合考虑；要组织专家论证，科学评价，以市场配置资源为基础，制订科学合理的仿制药政策措施。针对目前仿制药“仿标准”的现状，他建议，应从国家层面组织系统、科学的研究，对上市的仿制药品给予科学的实质评价，并建立上市药品评价与退出机制。

省局药品注册管理处负责同志向调研组介绍了我省仿制药审批与医药产业发展情况。参会同志还结合各自工作实际，围绕调研组提出的仿制药质量、审批、高端仿制药发展、药用辅料和制剂对仿制药质量的影响、建立区域和地方仿制药审评中心可行性、仿制药退出机制等问题，提出了相关对策和建议。

——省食品药品监督管理局网站 2015/06/18

南京医药与广州医药共谋建立合作伙伴关系

4月29日，广州医药有限公司于景辉总裁一行7人到访南京医药股份有限公司，就双方合作伙伴关系建设等方面进行交流，并前往江苏省人民医院和南京医药百信药房同仁堂药店进行了参观。省人民医院药学部副主任王永庆介绍了医院的概况、历史沿革、重点专科、实验室和医教研等成果，并着重对南京医药在省人民医院开展药事服务业务方面的共管理念、管理措施、显著成果做了专题报告。

双方希望通过不断加强与国内外领先医药企业的交流，借鉴成功经验，拓宽发展思路，寻找合作契机，为新一轮发展注入新动力。

常熟建发医药零售连锁 天猫旗舰店、掌上药店扬帆起航

常熟建发医药零售连锁公司于 2014 年 10 月获得苏州市首家 B2C 证书。今年初，建发大药房天猫旗舰店正式上线，产品库不断完善，现有品类 1500 余种。经过几个月的试运行，并通过多种方式的宣传和品种促销，建发大药房天猫旗舰店在 5 月 26 日单日营业额突破 5 万元大关，取得了开业以来最好的销售业绩，表明了公司开拓销售新模式的探索卓有成效，发展电子商务适逢其时。

随着微信的普及，建发医药还申请了微信公众账号，每月及时推送健康养生知识和各类促销活动，并逐步通过微信官方认证，开通微信支付等增值服务。3 月底微信掌上药店开始试运营，执业药师在线咨询服务正式启用。

常熟建发医药零售连锁公司在“责任、创新、规范、发展”的思路指引下，迈着多元化经营、规模化发展的有力步伐，服务顾客，方便用户。

先声再康首届六一游园狂欢节圆满落幕

5 月 31 日下午，为期两天的先声再康“首届六一游园狂欢节”在南京绿博园圆满落下帷幕。这是一次孩子的盛会，是一次传统药店的华丽跨界，也是一场母婴行业的大联欢。

先声再康的此次活动得到了来自医药行业和母婴行业的大力支持，现场有超过 50 家参展商、9 个游乐项目参与展出、两天表演了 4 场大型舞台节目，超过 300 名工作人员进行现场服务。

记者现场询问了一名顾客，这位妈妈表示从来没有想到药店做母婴产品居然如此专业和优惠，而且把奶粉像药品一样管理起来让她非常放心，而且她家所在的社区路口就有一家先声再康药店，买起宝宝必需品来更加便利。

据悉，此次活动邀请了 3000 多户家庭到场为宝宝们共庆节日，除此之外，现场还吸引了超过 1000 多户原本在绿博园内游玩的家庭，可谓盛况空前。

国药控股南通有限公司荣获 南通市崇川区“五一劳动奖状”称号

4月30日，为了表彰为开创崇川区“率先现代化，再造新崇川”新局面贡献智慧和力量的先进集体，南通市崇川区总工会在区礼堂召开表彰大会，授予国药控股南通有限公司等10家单位崇川区“五一劳动奖状”称号，国控南通公司也成为唯一荣获该荣誉的医药企业。

江苏省润天生化医药有限公司参与 鼓楼区“与爱同行健走活动”

2015年5月3日，江苏省润天生化医药有限公司在钟雪峰总经理带领下，参加鼓楼区红十字会与区宣传部、机关工委、滨江商务区管委会、卫生局、旅游局等组织的“与爱同行健走活动”。

此次活动倡导“一公里，一份爱，一起走”，活动路线为鼓楼区滨江风光带岸线，从下关历史陈列馆欢乐舞台出发，经红云桥渡江纪念馆，到达终点宝船遗址公园，全程约5公里。

此次活动不仅是一次追求健康、饱览滨江风光的活动，也是一次传承民族美德、传递博爱之心的活动，更是一次崇尚人道理念、尊重生命、珍爱生命的活动。

徐州市药品流通行业协会举办篮球邀请赛

为加强企业间文化交流，丰富企业员工文体生活，促进企业员工身心健康，6月11日，由徐州市药品流通行业协会主办，徐州医药股份有限公司承办的2015“徐州医药杯”篮球邀请赛在淮海医药物流中心篮球场正式拉开了帷幕。徐州医药、国控徐州、恩华药业、万邦医药四家公司代表队参加了比赛。经过几轮竞赛角逐，国控徐州、恩华药业分列本次篮球赛冠亚军。

篮球赛充分展示出了运动员们的热情、信心与朝气蓬勃的青春气息，同时也加强了企业间的文化交流，增进了彼此的友谊，达到了预期效果。

致会员单位

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