

江苏医药简报

(总第 481 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2016.9.30

目 录

- 一、28 部门发合作备忘录联合惩戒食品药品严重失信者
- 二、FDA 公开征求仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑的意见
- 三、江苏省部属公立医院医药价格综合改革效应评估工作座谈会在南京召开
- 四、解读江苏省疫苗集中采购实施方案
- 五、SFDA 与苏州市政府签订战略合作协议
- 六、会员风采
 - 南京医药集团增强母子公司凝聚力和战略沟通
 - 冬病夏治健康行 先声再康为民免费义诊
- 七、致会员单位

28 部门发合作备忘录 联合惩戒食品药品严重失信者

日前，国家发展改革委、食品药品监管总局等 28 个部门共同达成合作备忘录，对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒，这对加快推进食品药品领域信用体系建设，建立健全失信联合惩戒机制具有重大意义。

合作备忘录明确联合惩戒对象为：食品药品监督管理部门公布的存在严重失信行为的食品（含食品添加剂）、药品、化妆品、医疗器械（以下简称食品药品）生产经营者。该生产经营者为企业的，联合惩戒对象为企业及其法定代表人、负有直接责任的有关人员；该生产经营者为其他经济组织的，联合惩戒对象为其他经济组织及其负责人；该生产经营者为自然人的，联合惩戒对象为本人。

依据《药品管理法》、《食品安全法》、《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》、《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规，食品药品监督管理部门采取的惩戒措施依据食品药品生产经营严重失信者失信情节的严重程度，可以为一项或者多项措施：一是列为重点监管对象，加密日常监督检查频次，提升企业风险管理等级；至少每半年对企业进货查验、索证索票、出厂检验、企业自查等管理制度和执行情况进行一次全面、深入的监督检查；二是在一定期限内限制从事食品药品生产经营活动；三是责令企业定期开展食品药品安全自查或者邀请第三方进行检查评价；四是对严重失信者违反相关法律法规的，从严从重处罚。

跨部门的联合惩戒措施体现在：申请政府性资金支持、申请发行企业债券、申请粮食和食糖进口关税配额、参与政府采购活动；取得政府供应土地、申请信贷融资或办理信用卡、股票发行审核、申请办理通关业务、申请国境口岸卫生许可、税收管理、新的科技扶持项目、新网站开办等方面，或从严审核，或不予支持，或加以限制，或取消参加评先评优资格，或列入重点监控对象。合作备忘录明确，对刊播违法广告的刊播者要依法加强管理。

联合惩戒的实施方式，一是食品药品监管部门通过全国信用信息共享平台、地方信用信息共享平台等信息技术手段定期向参与失信联合惩戒的部门提供食品药品生产经营严重失信者名单信息。同时，相关名单信息在食品药品监管部门门户网站、企业信用信息公示系统以及“信用中国”网站进行公示。相关部门收到相关名单后，根据本备忘录约定的内容对其实施惩戒。二是建立惩戒效果定期通报机制，相关部门定期将联合惩戒措施

的实施情况在全国信用信息共享平台联合惩戒子系统推送。三是涉及地方事权的，由地方食品药品监管部门推送相关严重失信者信息至其他部门，由其他部门按照备忘录采取惩戒措施。

合作备忘录指出，食品药品监督管理部门对食品药品生产经营严重失信者名单进行动态管理，及时更新相关信息，并及时推送至参与失信联合惩戒的相关部门。对于从食品药品生产经营严重失信者名单中撤销的食品药品生产经营者，相关部门应及时停止实施惩戒措施。

合作备忘录的出台，进一步推进了政府部门之间信用信息共享交换和整合应用，通过对食品药品生产经营严重失信者进行联合惩戒，使失信者“一处失信，处处受制”，强化了食品药品安全社会共治合力。

——国家食品药品监管总局网站

FDA 公开征求仿制药质量和疗效一致性评价 改规格药品评价一般考虑的意见

为落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、食品药品监管总局关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告（2016年第106号）的有关要求，食品药品监管总局组织起草了《仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于2016年10月15日前通过电子邮件反馈至国家食品药品监督管理总局。

电子邮件：chp_fzypj@chp.org.cn

附件：仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑（征求意见稿）

食品药品监管总局办公厅
2016年9月13日

附件

仿制药质量和疗效一致性评价 改规格药品评价一般考虑

（征求意见稿）

为贯彻《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）以及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的精神，国家食品药品监督管理总局发布了关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告（2016年第106号）和《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》等多个技术指导原则，本文是上述指导原则的补充文件。

改规格药品系指该规格在欧盟、美国或日本均未获准上市或虽获准上市但无法确定同规格参比制剂的药品。本文适用于仿制药质量和疗效一致性评价中改规格药品的评价。改规格药品的评价包括但不限于本文中描述的内容。

一、概述

目前，我国已批准上市的药品中存在部分改规格产品，对这部分产品的再评价是仿制药质量和疗效一致性评价的重要组成部分。由于药品的规格及用法用量是依据上市前临床试验而确定，所以增加规格一般应依据原研药说明书用法用量来确定。为加强对药品规格的管理，防止不合理药品规格给临床用药带来混乱，原国家食品药品监督管理局发布了《关于加强药品规格和包装规格管理的通知》（食药监注函〔2004〕91号），对增加药品规格的补充申请进一步提出严格要求，如申请增加的规格不得改变原用法用量或者适用人群等。国家食品药品监督管理总局2016年发布的化学药品新注册分类中对于仿制药的要求与美国食品药品监督管理局一致，即仿制药必须与原研药具有相同活性成分、相同剂型、相同给药途径、相同规格；对于改良后增加规格的，需按新药受理。改规格药品的评价包括药学和临床试验等多个方面的内容。

二、评价内容

（一）论证改规格药品存在的科学性和合理性

若原研药品相应规格曾获批但已不存在或者原研药品从未获批该规格，首先应结合原研同品种其他规格的上市情况，充分论证改规格药品存在的科学性、合理性和必要性。药品规格的变更应在其临床使用的用法用

量范围内，在适应症相同的情况下，不得改变药品原批准的用法用量或适用人群，其规格一般不得小于单次最小给药剂量，也不得大于单次最大给药剂量。

（二）药学研究

药学研究需与参比制剂被改规格产品对照，进行对比试验，如生产企业同时拥有已通过一致性评价的被改规格产品，亦应进行对比试验，并对二者或三者在各项目的异同与优劣进行评价。研究内容主要包括以下几个方面：

1. 处方组成与工艺研究

简要分析与制剂性能相关的辅料关键理化特性，通过对原辅料、处方和工艺的比较研究，证明处方和工艺的科学性和合理性。

2. 质量标准与质量控制：对改规格产品与参比制剂被改规格产品进行研究，对与安全性有效性有关的项目进行系统比较，重点关注有关物质结构确证与含量分析、杂质的产生途径等对比试验数据，尤其是是否有新增降解杂质及其杂质水平与毒性等，以及溶出曲线等能反映其剂型特点的关键项目的对比试验。

3. 增加规格产品的稳定性试验研究。

（三）生物等效性研究或临床试验

1. 在满足如下条件的情况下，建议可选择原研同品种其他规格为参比制剂，以相同剂量给药，进行人体生物等效性试验：

- （1）适应症和用法用量相同；
- （2）在治疗剂量范围内，药物呈现线性药代动力学特征；
- （3）改规格制剂与参比制剂的活性组分一致，且制剂处方比例相似；
- （4）改规格制剂和参比制剂体外溶出、释放特征相似。

2. 不满足上述条件的改规格药品，建议采用临床试验进行评价。

三、其他

其他未尽事宜请参照国家食品药品监督管理总局《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）、《关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告》（2016年第120号）、《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第61号）和《仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑》正式文件等有关文件进行。

江苏省部属公立医院医药价格综合改革 效应评估工作座谈会在南京召开

为全面掌握我省城市公立医院医药价格综合改革相关情况，总结经验、发现问题，完善改革政策，9月14日，省局医药价格处、价格研究所联合省社科院农经所召集部分省部属公立医院在宁召开医药价格综合改革效应评估工作座谈会。孔祥平副局长出席会议并讲话。

会上，各医院介绍了医药价格综合改革前后医院运行和收支结构变化情况、对医院的影响、改革措施执行情况及遇到的问题，交流了改革的经验和做法，并对下一步改革方向和政策修订提出了意见建议。

最后，孔局长作总结讲话。针对医院反映的医疗服务补偿率偏低的问题，他希望医院提供的第一手数据要真实准确，口径一致，能够真实反映医院的运营状态；此次评估要以评估医院整体运营情况为主，同时兼顾不同类型医院，个别特殊医院将另行调整。关于城市公立医院医疗服务收费的动态调整与管理，他指出，要制定完善城市公立医院动态管理办法，对医院运营、费用控制等情况，动态调整的频次、标准和依据从制度层面上明确，医院要协助价格部门确立动态调整的范围和具体项目。

——摘自：江苏省物价局网站

解读江苏省疫苗集中采购实施方案

日前，江苏省卫生计生委印发《江苏省第一类疫苗集中采购实施方案》和《江苏省第二类疫苗集中采购实施方案》，现就有关要点解读如下。

一、制定疫苗集中采购实施方案的背景

2016年4月23日，国务院总理李克强签署第668号国务院令，公布《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》，自公布之日起施行。修改后的《疫苗流通和预防接种管理条例》第十条规定：“采购疫苗，应当通过省级公共资源交易平台进行”。为贯彻落实新修改的《疫苗流通和预防接种管理条例》，尽快将我省疫苗采购全部纳入省级公共资源交易平台，并进一步加强对疫苗采购、供应的管理，必须制定出台疫苗集中采购实施方案。

新修改的《疫苗流通和预防接种管理条例》公布之后，省卫生计生委就着手起草疫苗集中采购方案初稿。2016年5月以来，分别召开了研讨会、座谈会，并组织进行专家论证。6月8日和8月1日先后两次在省卫生计生委网站发布公告，就疫苗集中采购实施方案和采购目录向社会公开征求意见。根据收集到的意见建议，对疫苗集中采购方案进行了修改完善，依据《江苏省规范性文件制定和备案规定》，完成了《江苏省第一类疫苗集中采购实施方案》和《江苏省第二类疫苗集中采购实施方案》的起草制定工作，由省卫生计生委正式印发。

二、主要内容

（一）关于省级公共资源交易平台的确定

修改后的《疫苗流通和预防接种管理条例》第十条规定：“采购疫苗，应当通过省级公共资源交易平台进行”。省级公共资源交易平台的主管部门为省政府服务管理办公室，经省卫生计生委与省政府服务管理办公室会商，同意省药品集中采购中心（以下简称“省药采中心”）作为省公共资源交易中心分中心运行，在目前省级公共资源交易平台整合尚未到位的情况下，由省疾病预防控制中心（以下简称“省疾控中心”）通过省药采中心集中采购第一类疫苗和第二类疫苗。因此，我省目前将通过“江苏省医疗机构药品（耗材）集中采购与监管平台”对第一类疫苗和第二类疫苗进行集中采购。

（二）关于疫苗采购的组织机构

江苏省卫生和计划生育委员会组织领导全省疫苗集中采购工作。省卫生计生委建立疫苗采购评审专家库，成立评审委员会，负责疫苗集中采购评审全过程工作；成立评审监督委员会，负责对疫苗集中采购评审全过程的监督。省疾控中心、省药采中心作为疫苗集中采购的工作机构，在省卫生计生委领导下，具体负责疫苗采购的日常工作，依法依规提供第一类疫苗采购、供应和第二类疫苗采购服务。

（三）关于疫苗采购目录的确定

第一类疫苗，主要是国家免疫规划确定的疫苗。因此，第一类疫苗采购目录是根据原卫生部印发的《预防接种工作规范》和《扩大国家免疫规划实施方案》以及原省卫生厅发布的《江苏省儿童免疫规划疫苗免疫程序（2011年修订）》（苏卫疾控〔2011〕13号）等确定的。

第二类疫苗，是公民自费并且自愿受种的疫苗。第二类疫苗采购目录是根据国家食品药品监管总局批准上市的疫苗品种，参考北京、上海、广

东等省（市）发布的第二类疫苗品种目录，由省预防医学会组织专家进行论证，并根据疾病监测信息、疾病预防控制工作需要和疫苗供应情况等，确定第二类疫苗采购目录。

（四）关于疫苗集中采购流程

主要包括七个步骤：一是编制采购计划（目录）。第一类疫苗由省疾控中心组织专家进行论证，制定第一类疫苗采购计划，并报省卫生计生委备案；第二类疫苗由省预防医学会组织专家进行论证，确定第二类疫苗采购目录。二是发布采购公告。由省疾控中心会同省药采中心编制采购文件，报省卫生计生委审定后，通过采购平台发布，并提交省公共资源交易平台同步发布。三是资质材料审核。由省药采中心会同省疾控中心组织对投标企业及产品资质证明文件的完整性、表面真实性、合法性等进行审核。四是接受企业投标。由疫苗生产企业按照采购公告的规定，通过采购平台进行网上投标。五是评审。由省卫生计生委在疫苗采购评审专家库中随机抽取专家，组成评审专家组，在安全、封闭、保密的情况下开展评审工作。对列入采购目录的疫苗，以通用名、剂型、规格等为基础，划分为不同的评审组进行评审。六是拟中标产品公示。拟中标产品经审定后在采购平台进行公示，公示期内接受各方澄清及申投诉。七是中标产品公布。根据拟中标产品公示结果，通过采购平台公布中标企业、品种、规格和价格。然后，第一类疫苗由省疾控中心向中标企业直接采购，中标企业与省疾控中心签订采购合同；第二类疫苗由中标企业与省疾控中心签订中标合同，中标企业应按照投标文件作出服务承诺。

（五）关于第二类疫苗中标产品的采购

第二类疫苗，由县级疾病预防控制机构（含承担县级疾病预防控制机构职能的市级疾病预防控制机构，下同）根据采购平台公布的第二类疫苗中标结果，收集汇总辖区内接种单位的需求数量，通过采购平台进行网上采购，并与疫苗生产企业签订采购供应合同。签订采购供应合同时，应明确采购疫苗的品种、剂型、规格、价格、数量和配送方式、配送企业、配送批量与时间、收货地点以及结算方式、结算时间等内容。疾病预防控制机构采购第二类疫苗时，不得采购中标目录外的产品，不得与企业订立背离合同实质性内容的其他协议，也不得进行“二次议价”。

（六）关于疫苗的配送

第一类疫苗，由疫苗生产企业按照采购合同的约定，直接将疫苗配送至省疾控中心或者其指定的地点，也可以委托具备冷链储存、运输条件的

企业配送。省疾控中心负责做好分发第一类疫苗的组织工作，按照使用计划将第一类疫苗组织分发到市级疾病预防控制机构，市级疾病预防控制机构组织分发到县级疾病预防控制机构；县级疾病预防控制机构按照使用计划将第一类疫苗分发到接种单位。在传染病暴发、流行时，需要采取应急接种措施的，市级以上疾病预防控制机构可以直接向接种单位分发第一类疫苗。

第二类疫苗，由疫苗生产企业按照采购供应合同直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。县级疾病预防控制机构负责向本行政区域的接种单位供应第二类疫苗。

2016年9月公布

摘自：江苏省卫生和计划生育委员会

SFDA 与苏州市政府签订战略合作协议

9月14日，省食药监局、苏州市人民政府在苏州签署关于加强食品药品监管强化技术支撑体系建设的战略合作协议，并举行口岸药品检验所揭牌仪式。省局胡晓抒局长、苏州市政府曲福田市长分别代表双方签订合作协议，并为苏州市口岸药品检验所揭牌。省局副局长俞善浚，副局长王越；苏州市委副书记、常务副市长周伟强，市委常委、苏州工业园区党工委书记王翔，副市长盛蕾出席仪式。省局相关处室和直属单位主要负责同志、苏州市有关区政府（管委会）及有关部门主要负责同志参加了仪式。

胡晓抒局长指出，此次省局与苏州市政府签署战略合作协议，既是深入贯彻习近平总书记“四个最严”要求，全面落实省委省政府关于加强食品药品安全工作一系列决策部署的内在要求，也是适应“十三五”发展需要，着力推进食品安全城市创建、药品医疗器械审评审批制度改革、食品药品监管技术支撑体系建设等重点工作的有力抓手，对于进一步完善食品药品监管体系和运行机制，提高食品药品安全全过程监管能力，更好地保障人民群众饮食用药安全、促进苏州市食品药品产业持续健康发展，必将起到重要推动作用。省局将积极落实协议各项内容，进一步加大对苏州市食品药品监管改革发展的支持力度，推动苏州市建设成为全省食品药品安

全先行示范区，为江苏建成全国食品药品安全示范区发挥先行军和桥头堡作用。

曲福田市长表示，省食品药品监管局与苏州市签订战略合作协议，在多方面开展广泛深入的战略合作，为全面提升苏州食品药品监管水平，整体优化全市药品医疗器械技术支撑体系，推动苏州建设成为全省乃至全国食品药品安全先行示范区，注入了强大动力。苏州市政府将切实承担起先行先试责任，严格落实“四有两责”要求，全力做好各项工作，为江苏建成全国食品药品安全示范区贡献力量。

根据协议，双方将紧紧围绕“保食品药品安全”中心任务，以全面落实“四有两责”要求、建立健全食品药品监管工作机制、强化技术支撑体系建设等为重点，在全面加强食品药品监管、推进药品医疗器械审评审批制度改革、提升苏州药品进口口岸工作水平、加强检验检测能力建设等方面开展广泛而深入的合作。

王越副局长宣读了国家总局《关于同意增设苏州食品药品检验所为口岸药品检验机构的批复》。经过八年的努力，苏州药品进口口岸功能创建工作获得圆满成功，苏州成为具有完整口岸功能的药品进口口岸城市，苏州市口岸药检所成为国家总局启用验收新标准后、同时也是二十多年来同意增设的第一个口岸药品检验所。

2016年9月18日公布

摘自：江苏省食品药品监督管理局网站

南京医药增强母子公司凝聚力和战略沟通

8月2日，南京医药集团协同管理平台项目（以下称协同OA平台项目）启动会召开。

协同OA项目的建设是全流域战略协同与沟通方式亟需改进的需要；是提升企业集团化管控能力和运营效率的需要。该项目将按照“统一规划、分步实施；功能全面、技术优先；集中（打包）谈判、成本控制”的原则进行建设。项目建成后将更进一步增强南京医药母子公司凝聚力战略沟通与协同，推动母子公司战略互信和执行，能够理顺管理流程、强化制度控制、有效整合资源、节约沟通成本，全面提升南京医药集团化管控水平和办公效率。

——摘自南京医药股份有限公司网站

先声再康开展冬病夏治健康行义诊活动

《黄帝内经》是中国最早的一部医学典籍，其中《素问·四气调神论》和《素问·六节脏象论》提出了“春夏养阳”、“长夏胜冬”的中医养生治病思想，并由此发展形成一种特色的中医药疗法——冬病夏治，通过在夏季自然界阳气最旺盛的时间对人体进行药物或非药物疗法，提高机体的抗病能力，益气温阳、散寒通络，从而使冬季易发生或加重的病症减轻或消失，是中医学“天人合一”的整体观和“未病先防”的疾病预防观的具体运用。

先声再康江苏药业有限公司携手扬子江药业、常州四药、步长医药和天士力厂家，特邀三甲医院主任医师于7月16日、17日上午在金贸花园、华电西路、铁心桥、岗子村四店进行免费义诊，发放心脑血管等常见病种的防治介绍手册，耐心回答大家提出的各项问题，受到了参与义诊市民的广泛好评。

——先声再康江苏药业有限公司

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

《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