

江苏医药简报

(总第 500 期)

江苏省医药有限公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2018.01.31

目 录

- 一、全面提升仿制药质量和疗效首批17个品规通过一致性评价
- 二、CFDA 关于进一步加强食品药品标准工作的指导意见（食药监科〔2018〕6号）
- 三、关于印发江苏省药品批发企业准入现场验收记录评价表（暂行）的通知（苏食药监药通〔2018〕1号）
- 四、江苏省改革医保付费引导医院控费
- 五、会员风采
江苏省医药有限公司荣获 2017 年度“江苏省用户满意服务之星”称号
- 六、致会员单位

全面提升仿制药质量和疗效首批 17 个品规 通过一致性评价

备受医药行业瞩目的仿制药质量和疗效一致性评价工作取得阶段性成果——国家食品药品监管总局日前发布首批 17 个通过仿制药质量和疗效一致性评价品种规格的目录。这标志着我国全面提升仿制药质量和疗效的进程又迈出坚实步伐。

仿制药质量和疗效一致性评价工作的核心目标是全面提升仿制药质量，实现国产仿制药对原研药的临床替代。开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，具有十分重要的意义。2015 年 8 月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，将“提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价，力争 2018 年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价”作为改革药品审评审批制度的五大目标之一。2016 年 2 月，国务院发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，标志着一致性评价工作全面开启。该意见再次明确了评价对象和时限，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价。2017 年 10 月，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，再次重申要加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。

近年来，总局加大药品审评审批制度改革步伐，逐步解决生物等效性试验（BE）临床试验机构资源紧张，参比制剂难获得等难题，扎实做好参比制剂遴选，豁免体内 BE 品种研究，强化审评、核查、检验等各项工作，加快推进一致性评价工作。截至 2018 年 1 月 2 日，一致性评价 BE 备案共计 309 条，属于基药目录内

的 182 条，共计 124 家企业 73 个品种，目录外的 127 条，共计 84 家企业 77 个品种；参比制剂备案共计 6028 条，其中基药目录中品种为 3141 条；备案的企业 695 家。

目前已通过一致性评价的 13 个品种（17 个品规）中，289 个基药目录中有 4 个品种（4 个品规），非 289 个基药目录中有 9 个品种（13 个品规）。上述品种的产品说明书、企业研究报告、生物等效性试验数据以及审评信息可通过总局药审中心信息公开栏目查询。

按照我国对通过一致性评价药品给予的鼓励和支持政策，后续总局将与国家卫生计生委等相关部门共同对这些品种涉及的医保支付、优先采购、优先选用等问题进行协调落实。与此同时，总局也将对通过一致性评价的品种加强上市后监管，加大各类检查，特别是飞行检查力度，推动药品生产企业严格持续合规，促进企业管理水平持续提高，严防一致性评价变为“一次性”评价。

——来自国家食品药品监督管理局网站 2018/1/4

CFDA 关于进一步加强食品药品标准工作的指导意见

（食药监科〔2018〕6 号）

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，总局机关各司局、各直属单位：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于开展质量提升行动的指导意见》（中发〔2017〕24 号）和《中华人民共和国标准化法》，深入推进中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）标准相关工作，加快建立“最严谨的标准”，构建科学、全面、可检验、能执行食品药品标准体系，全面提升食品药品监管水平，提出以下意见。

一、总体要求

（一）指导思想

全面贯彻党的十九大会议精神，深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，按照党中央、国务院决策部署，紧紧围绕保障和改善民生水平，推动实施食品安全战略，健全药品供应保障制度，助力药品医疗器械审评审批制度改革，完善标准工作管理机制，优化标准体系，强化标准制定与监管衔接，夯实标准技术基础，提高标准国际化水平。加强与《“十三五”国家食品安全规划》《“十三五”国家药品安全规划》《国家标准化体系建设发展规划（2016—2020年）》有机衔接，充分发挥食品药品标准在公众健康保护、安全监管中的技术支撑作用，助推食品药品行业产业创新、协调、绿色、开放、共享发展。

（二）基本原则

支撑监管，需求导向。在审评审批、市场准入、生产经营许可、行政执法、监督检查（检）等监管政策措施中严格执行强制性标准，充分发挥标准对提升食品药品监管科学化、现代化的基础性作用。加快推进与保障人民群众饮食用药安全密切相关的食品药品标准制修订，不断完善标准体系。加大食品药品补充检验方法研制力度，突破监督执法技术“瓶颈”，助力打击危害食品药品安全行为。

改革创新，科学引领。全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度改革和深化标准化工作改革要求，以创新发展为驱动，推进标准研制、标准实施和产业发展一体化，促进药品医疗器械供给侧结构性改革，满足人民群众饮食用药需求。鼓励创新、自主制定标准，用先进标准引领产品质量提升，推动我国特色优势领域技术标准的国际化进程。

统一规划，统筹管理。切实加强食品药品监管部门在标准政策指引、制度建设、组织协调等方面的主导作用，加强标准顶层设计和合理规划，实施食品药品标准提高行动计划，实现标准与

法律法规、政策措施的配套衔接。合理确定各级食品药品监管部门标准工作侧重，形成系统合力。

协同推进，强化实施。提高标准制定的开放性，激发市场主体活力，鼓励科研院所、检验机构、行业企业等多方参与标准研制与应用，构建标准研制、实施监督、跟踪评价、复审修订闭环动态工作机制。加大标准的实施和监督力度，强化标准工作意识，规范监管行为，提高监管效能。

（三）主要目标

到2020年，基本建立适应食品药品安全监管需求、体系完整、结构合理、技术突出的标准体系，标准科学性、有效性、适用性显著增强。标准管理机制更加健全，基本形成公众饮食用药安全有标可保、监管执法有标可依、市场规范有标可循、创新驱动有标引领的良好局面。

——食品安全标准与监管得到有效衔接，推动修订农药残留限量标准，制定发布兽药残留限量标准。强制性标准得到全方位贯彻实施。

——制修订国家药品标准3050个，其中中药民族药标准1100个、化学药品标准1500个、生物制品标准150个、药用辅料标准200个、药包材标准100个。

——制修订医疗器械标准500项，包括诊断试剂类标准80项、有源医疗器械标准200项、无源医疗器械和其他标准220项。

二、加快提升标准水平

（四）提高食品标准科学实用性，保障公众饮食安全

重点推进食品中农兽药残留限量及其检验方法、生物毒素、污染物限量等食品安全标准的制修订，加快保健食品安全国家标准修订，建立符合食品安全法及其实施条例的保健食品标准体系，加大食品（含食品添加剂）产品标准、生产经营规范类标准的参与程度。建立健全食品补充检验方法体系，解决方法缺失问题。完善食品标准制定与安全监管的衔接机制，积极对食品安全

国家标准提出意见建议，进一步提高标准的科学性、适用性和操作性。开展国内外食品安全标准比对分析研究，推动食品安全标准与国际对接。多形式多渠道开展标准宣贯培训，督促食品生产经营者严格实施，切实保证标准执行到位。

（五）加快药品标准提档升级，保障药品安全有效

开展药品标准提高行动计划，构建以《中华人民共和国药典》为核心的国家药品标准体系，重点修订完善国家基本药物目录、国家基本医疗保险用药目录品种相关标准，不断提升临床治疗用药质量，满足临床用药需求。推动中药（材）标准处于国际主导地位，化学药品和生物制品标准达到国际先进水平。进一步提高横向覆盖中药、化学药品、生物制品、原料药、药用辅料、药包材以及标准物质的质量控制技术要求，进一步完善纵向涵盖药典凡例、制剂通则、总论、检验方法以及指导原则的制定和修订，逐步加强和完善涉及药品研发、生产、流通和使用等环节的通用性技术要求以及指导原则体系建设，体现药品质量源于设计，有赖于全过程控制保障的理念。建立药品标准淘汰机制，全面清理历版药典未收载品种标准和各类局（部）颁标准，加大对已取消文号、质量不可控、稳定性不高的药品标准的淘汰力度。

（六）提升医疗器械标准科技创新能力，引领高新技术产品发展

适应科学技术快速发展形势下对医疗器械标准制定的新要求，加强生物医学工程、新型医用材料、高性能医疗仪器设备、医用机器人、家用健康监护诊疗器械、先进生命支持设备以及中医特色诊疗设备等重点领域标准制修订工作，优先提高医疗器械基础通用标准和高风险类产品标准。促进高温合金、耐高温高强度工程塑料等增材制造专用材料和创新生物材料等新材料、基因检测和诊断等新技术在医疗器械标准中的应用转化，促进产业升级和产品质量国际竞争力提升。通过标准完善推动移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能

医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国医疗器械产业整体竞争力。加快医疗器械标准与国际接轨。

（七）完善化妆品标准体系，促进产品安全优质

适应消费者对化妆品功效的多样化需求，加快制修订基础通用、重要产品和检测方法等标准，加强安全性风险物质残留限量标准的研究，重点制定儿童等特殊群体使用化妆品等产品标准，加快特殊用途化妆品中限用组分等检测方法标准研究。开展化妆品禁限用物质检验方法研制，为打击化妆品掺杂掺假提供支撑。

三、完善标准管理机制

（八）加强标准统筹管理

食品药品监管总局实行标准统一归口管理，健全标准规划和计划制定、实施和监督工作制度，建立标准问题快速响应机制，及时协调解决监管亟需，加大标准制定与监管的衔接力度。省级食品药品监管部门建立健全辖区内食品安全标准问题协调会商和收集反馈机制，进一步规范中药饮片的炮制规范等地方药材标准的制修订工作，按规定报送总局备案。

（九）加强标准基础研究

加大对标准基础性研究的支持力度，将标准相关研究作为科研项目的重点领域，开展标准研制的理论和方法学研究。研究开展国家级标准验证检验检测点建设，对标准的重要技术内容、指标、参数等进行试验验证和测试，充分利用食品药品风险监测、监督抽检等大数据资源，提高标准研制的科学性和合理性。

（十）加强标准人才队伍建设

积极探索食品药品标准人才培养途径，把食品药品标准人才队伍建设纳入食品药品监管人才队伍建设体系发展规划。依托现有食品药品检验检测机构，根据不同领域和学科，建设一批标准研究、转化、推广中心，形成国家各层次食品药品标准化研究团队。加大国际化高端人才队伍建设力度，加强标准化专业人才、管

理人才培养和企业标准化人员培训，满足不同层次、不同领域的标准化人才需求。

（十一）加强国际交流合作

开展国内外食品药品标准跟踪比对研究，积极采用国际公认的风险分析和风险管理原则，在充分考虑我国国情基础上，提高国际标准转化水平。加大与世界卫生组织、国际食品法典委员会、医疗器械国际标准化组织的沟通交流合作，积极参加国际标准会议等各项活动，鼓励牵头和参与国际标准制定，推动我国食品药品标准“走出去”，增强标准制定话语权，提升我国标准影响力。

（十二）加强标准贯彻实施

在审评审批、生产经营许可、行政执法、监督抽查（检）等工作中，严格实施标准，规范自身管理。组织开展标准培训、标准竞赛、技能比武，切实提高监管人员对标准的理解程度和执行能力，助力职业化检查员队伍建设。依法对从业人员的标准培训与考核情况进行监督检查，督促食品药品生产经营者严格执行标准。采用传统培训与“互联网+”相结合等多种方式，加大对标准的培训宣传力度，推动食品药品标准知识“进校园”“进社区”。组织开展标准实施情况监督检查和评估，加大对标准实施的跟踪评价力度，完善标准实施信息反馈渠道，不断提升标准的实用性和适用性。鼓励企业制定和执行高于国家标准、行业标准、地方标准的企业标准，提高产品质量。

四、健全标准保障措施

（十三）加强组织领导

各级食品药品监管部门要进一步提高对食品药品标准工作的认识，将标准工作摆上重要议事日程，切实加强对食品药品标准工作的统筹协调和组织领导，将标准化建设纳入当地食品药品监管与产业发展规划和年度工作计划予以重点布置和安排。健全地方食品药品监管部门和检验检测机构的标准工作机制，安排专人负责，落实工作责任。建立标准化工作检查督导制度，对承担

的标准工作任务定期进行督促检查。加大支持力度，为承担标准制修订项目的单位以及标准起草人提供必要条件和基本保障。

（十四）保障经费投入

各级食品药品监管部门要加大标准工作的经费支持力度，在业务经费中设立标准工作专项，形成持续稳定的经费保障机制，建立与标准制修订项目挂钩的长效投入机制。同时拓宽经费渠道，鼓励社会各界自筹经费参与标准制修订，建立健全以政府投入为主、社会投入为补充的多元投入机制，引导和鼓励有条件的检验检测机构、科研机构、生产企业、临床使用单位等加大投入。强化标准工作经费管理，提高经费使用效益。

（十五）完善激励机制

标准成果属于科研成果，可作为相关申请科研奖励和参加职称评审的依据。建立标准制定与工作业绩、绩效工资、职称评审相联系的激励机制，对社会贡献大、推动解决重大食品药品安全事件的检验方法等标准研制单位和人员给予表彰。

食品药品监管总局

2018年1月17日

—来自国家食品药品监督管理总局网站 2018/1/19

关于印发江苏省药品批发企业准入现场验收记录评价表（暂行）的通知

（苏食药监药通〔2018〕1号）

各设区市食品药品监督管理局，昆山、泰兴、沭阳县（市）食品药品监督管理局：

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》等有关规定，结合我省实际，省局对原《江苏省开办药品批发企业验收实施细则（暂行）》部分条款进行了修订，现重新公布《药品批发企业准入现场验收记录评价表（暂行）》，请遵照执行。

附件：药品批发企业准入现场验收记录评价表（暂行）

江苏省食品药品监督管理局

2018年1月2日

附件:

药品批发企业准入现场验收记录评价表（暂行）

企业名称:

检查日期:

序号	标准	检查记录	评价
一、机构与人员			
1.	企业应建立完善的质量管理体系，设立与经营活动和质量管理体系相适应的组织机构或岗位，明确其职责和权限。		
2.	企业应设置专门的质量管理机构，机构下设质量监督检查组、验收养护监督组。企业质量管理机构应能有效行使质量监督职能，在企业内部对药品质量具有裁决权。		
3.	企业实行药品质量管理责任制，企业负责人为本企业药品经营质量管理第一责任人，对其药品经营质量管理行为承担领导责任；企业质量负责人为本企业药品经营质量管理主要责任人，对其药品经营质量管理行为承担主要责任。		
4.	企业负责人应具有大专以上学历，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。		
5.	企业质量管理负责人应具有大专以上学历和执业药师职称，熟悉《药品管理法》和《药品经营质量管理规范》等相关法律法规规章，并有3年以上从事药品经营质量管理工作经验，能够对企业药品经营行为及药品质量实		

序号	标准	检查记录	评价
	行有效管理。		
6.	企业、法定代表人或企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第七十五条、八十二条规定的情形。		
7.	企业从事药品质量管理工作的人员不得少于3人，除企业质量、质量机构负责人外，至少还应配备一名执业药师或执业中药师，以上人员应具有3年以上从业经验。		
8.	企业药品质量管理及销售等人员不得在其他药品生产、经营、使用等单位兼职。		
9.	<p>企业从事药品采购、质量管理、验收、养护等岗位人员应符合相关要求：</p> <p>（一）企业从事药品采购的人员，应具有药学或者相关专业中专以上学历；从事销售、分拣配货等工作的人员应具有高中或中专以上文化程度；</p> <p>（二）从事质量管理的人员应具有药学中专或者相关专业大专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；</p> <p>（三）从事验收、养护工作的人员应具有药学或相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。若企业有中药材、中药饮片经营范围的，验收人员应具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；养护人员应具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称；直接收购地产中药材的，验收人员应具有中药学中级以上专业技术职称。</p>		

序号	标准	检查记录	评价
10.	企业从事质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应进行上岗前健康检查，并建立档案。患有传染病或其他可能污染药品的疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。		
11.	企业需配备不少于1名维护和管理现代物流设施设备及具备计算机、中央数据处理系统能力的计算机(2级以上)专业技术人员。		
12.	企业应依据本企业实际制定对各类人员进行药品法律、法规、规章和专业技术、药品知识、职业道德等教育培训计划，并组织实施。		
二、设施与设备			
13.	企业经营场所不得设在居民区内，周围环境应做到整洁、卫生、无杂草、无污染，营业面积不得少于250平方米（建筑面积，下同）。		
14.	<p>企业药品仓库的内墙、地面、顶棚应做到平整、光滑、无脱落物、无裂痕、霉斑和水浸渍，门窗结构严密，库区周围应做到卫生、整洁、无杂草、无粉尘、无污染，药品仓库应设在交通便利的场所，不得设在居民区内，仓库应具有实现药品入库、传送、分检、上架、出库等现代物流系统的装置和设备，鼓励其面积不得少于3000平米；仓库净高不少于4.5米，仓库结构应符合药品贮存要求，应与生活区有效隔离。</p> <p>申请经营中药材、中药饮片的，应另增独立的库房，</p>		

序号	标准	检查记录	评价
	易串味、虫蛀、霉变、走油等中药材或中药饮片应单独设置阴凉库保管。		
15.	<p>仓库应有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的常温库、阴凉库、冷库；温湿度的控制应使用工业用中央空调，仓库内相对湿度为 35 - 75 %。常温库温度 ≤ 10-30℃，阴凉库面积不少于总面积的 50%，温度控制 ≤ 20℃。</p> <p>申请经营冷藏、冷冻（超低温）药品的，应配备与经营规模和品种相适应的冷库及设施设备。</p> <p>（一）应设置独立的冷库（仅设单个冷库的，应具有二套独立的制冷系统，可一用一备，自行切换，满足控温要求），冷库总容积应与经营规模相适应；</p> <p>（二）冷库应设置缓冲室，并具有双回路电路或专用的备用发电机组，设备性能完好；</p> <p>（三）应配备与配送规模相适应的冷藏车、车载冷藏箱或保温箱等设备，能够满足药品贮藏及运输过程中对温度控制的要求；</p> <p>（四）冷库及冷藏车应符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 应有空载、满载验证方案和验证报告； 2. 应设有温湿度自动采集器，采集点应经过验证； 3. 应具有温湿度自动控制和自动记录、并具有声光报警和远程自动报警功能。 <p>（五）根据药品运输的不同环境和要求，对其储运药品的冷藏箱（包）进行验证，确保运输过程温度符合要求。</p>		

序号	标准	检查记录	评价
16.	企业药品仓库应设有待验区、合格品区、发货区、退货区（含购进和销售）、不合格品区、拆零操作区、包装物料存放区等区域，质量状态实行色标管理，待验药品为黄色、合格药品为绿色、不合格药品为红色。		
17.	库区应设有专用的药品装卸区，装卸区应设有顶棚。		
18.	药品实行立体多层货架存放（不得少于3层，一、二层高不得少于1.5米），货架分为重型、轻型两种，存放整件货物的重型货架总长度不得少于450米，用于零件或拆零的轻型货架，其总长度不得少于300米；货架托盘为非木质，总数不得少于1000个。（托盘与货架匹配）		
19.	全自动叉车每一单幢楼层不得少于一辆，合计少于2辆（可上下、左右和前后移动）。		
20.	企业必须建立无线手持设备终端系统，用于药品入库、出库、分检、养护、盘存等手持终端不得少于4个。		
21.	鼓励实行电子标签管理系统，具有药品零件或拆零的分检、保管、养护、盘存、引拣货和显示货位号、批号、数量等功能的6位数以上电子标签不少于500个。		
22.	仓库应配备温湿度调控系统，库区内应按要求安装温湿度变送器，可实现24小时全时段、全库区温湿度的自动监测及控制，温湿度监测系统具备自动记录温湿度和温湿度超标准自动报警功能。		

序号	标准	检查记录	评价
23.	RF 系统、电子标签、温湿度自动记录、药品入库验收、在库养护、出库复核等计算机软件系统必须与局域网联结，并能及时、准确反映相关信息和记录。		
24.	企业应有能够保证常温、阴凉保管药品运输温度的设施设备，符合储运要求。		
25.	企业经营范围中含有特殊药品、国家有专门管理要求的药品，其仓库应符合相关规定储存的要求。		
26.	<p>企业经营范围有中药材、中药饮片的，应分别单独设立仓库和养护工作场所：</p> <p>（一）中药材、中药饮片仓库应符合药品阴凉库标准，如经营需冷藏保管品种的，须配备相应的设施设备。</p> <p>（二）应配有与中药材、中药饮片分类保管（毒性药材、冷藏保管等）、储存养护、防虫防霉等相适应的设施设备。</p> <p>（三）直接收购地产中药材时，应设有中药材标本室（柜），毒性中药材应分别专库存放、专人保管。</p>		
27.	<p>企业应设有能覆盖药品经营场所、仓库的现代信息管理局域网络，实现对药品购进、验收、养护、保管、出库、复核、销售、批号跟踪、温湿度显示和调控等全过程质量控制和管理。</p> <p>（一）有支持系统正常运行的服务器和终端机，终端机不少于 20 台，各物流和质量控制环节须设有对仓库信息系统访问权限；</p> <p>（二）有稳定、安全的网络环境和固定接入互联网的方</p>		

序号	标准	检查记录	评价
	式和可靠的信息安全平台； （三）有符合企业经营管理实际需要的应用软件和相关数据库； （四）有实现宽带上网的条件和保证网络安全的措施，必须具有能够接受食品药品监管部门现场检查和远程监管的条件。		
28.	企业应按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。		
29.	药品仓库应当设有防虫、防鼠、防霉、防冻、防火、防盗等设施。		
30.	药品仓库的照明、安全、避光、停电应急等设施应符合有关规定。		
三、制度与管理			
31.	企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的管理制度，并能在信息管理软件系统中完成和有效储存。 内容有： 质量管理制度内容包括： （一）质量方针和目标管理； （二）质量体系的审核； （三）有关部门人员的质量职责； （四）质量否决权的规定； （五）质量信息管理； （六）首营企业和首营品种的审核； （七）药品采购、收货、验收、储存、保管、养护、		

序号	标准	检查记录	评价
	销售、出库、复核、配送、运输管理； （八）销售和售后服务的管理； （九）有关记录和凭证的管理； （十）特殊管理药品的管理； （十一）近效期药品管理 （十二）不合格药品管理 （十三）退货药品的管理； （十四）质量事故、质量查询和质量投诉的管理； （十五）药品不良反应报告的规定； （十六）质量管理文件的管理； （十七）卫生和人员健康状况的管理； （十八）重要仪器设备管理； （十九）药品召回的管理； （二十）质量方面的教育、培训及考核的规定； （二十一）计算机系统管理等； （二十二）药品经营风险管理制； （二十三）执行药品追溯系统的规定； （二十四）中药材、中药饮片分类管理的规定。		
32	企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的部门、岗位职责、并能在信息管理软件系统中完成和有效储存。职责内容包括： （一）质量管理、采购、仓储、销售、运输和信息技术等部门的质量职责； （二）企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、仓储、销售、运输和信息技术等部门负责人的质量职责；		

序号	标准	检查记录	评价
	<p>(三) 药品采购、收货、验收、仓储、养护、销售、配送、运输、信息技术等岗位的质量职责。</p>		
33	<p>企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的管理记录和质量档案(表格), 并能在信息管理软件系统中完成和有效储存。内容包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> (一) 药品质量养护、检查记录; (二) 药品出库复核记录; (三) 药品销售记录; (四) 药品质量查询、投诉、抽查情况记录; (五) 药品购进记录; (六) 购进药品验收记录; (七) 不合格药品报废、销毁记录; (八) 直调药品质量验收记录; (九) 药品退货记录; (十) 销后退回药品验收记录; (十一) 仓库温、湿度记录; (十二) 计量器具使用、检定记录; (十三) 质量事故报告记录; (十四) 药品不良反应报告记录; (十五) 质量管理制度执行情况检查和考核记录等。 (十六) 员工健康检查档案; (十七) 员工培训档案; (十八) 药品营销人员档案 (十九) 药品质量档案; (二十) 药品养护档案; 		

序号	标准	检查记录	评 价
	(二十一) 供货方档案; (二十二) 购货单位档案; (二十三) 设施和设备及定期检查、维修、保养档案; (二十四) 计量器具管理档案; (二十五) 首营企业审批表; (二十六) 首营品种审批表; (二十七) 不合格药品报损审批表; (二十八) 药品质量信息汇总表; (二十九) 药品质量问题追踪表; (三十) 近效期药品催销表; (三十一) 药品不良反应报告表。		

说明: 1. 检查员现场验收前, 一定要对申办人(新开办、变更、换证等)的申报资料认真阅读, 验收时应逐项进行全面检查、验收, 并逐作出记录和评价。对每一记录和评价负责。

2. 现场验收结果全部符合本标准的, 评定为验收合格; 验收结果有不符合本标准或有缺项、项目不完整或不齐全的, 评定为验收不合格。

3、申请换发药品经营许可证的, 除在仓库面积、货架长度、托盘数量、叉车、电子标签等项暂不作硬性要求外, 其他各项尤其是阴凉库、冷库、储运条件的温湿度自动控制、监测等应符合相关规定要求。

4、对细则中的条款有疑问的, 请及时与省局经办同志联系。

检查员签字: _____ 企业负责人签字: _____

—来自江苏省食品药品监督管理局网站 2018/1/2

江苏省改革医保付费引导医院控费

省政府办公厅近日出台《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的实施意见》，明确我省将全面推行总额控制下的多元复合式医保支付方式，重点推行住院、门诊大病按病种付费，完善按人头、按床日等多种付费方式。

《意见》提出，将医保付费总额控制范围从住院医疗费用逐步扩展到门诊医疗费用。同时，逐步使用区域（或一定范围内）医保基金总额控制代替具体医疗机构总额控制，实行按病种分值或点数法付费地区先行实施，探索符合中医药服务特点的支付方式，鼓励提供和使用适宜的中医药服务。

为确保改革成效，我省设立了医保付费改革的时间点——到2018年各设区市按病种付费数达到150种以上，扩大病种分值付费统筹区数量，在镇江、常州等市开展按病种分值付费推广试点，在无锡等市探索开展按疾病诊断相关分组付费试点；到2020年，医保支付方式改革覆盖所有医疗机构及医疗服务，全省范围内普遍实施适应不同疾病、不同服务特点，激励与约束并重的多元复合式医保支付方式，按病种付费数不少于200种，按项目付费占比明显下降。

《意见》要求各地选择临床诊疗方案和出入院标准比较明确、诊疗技术比较成熟的疾病实行按病种付费，优先将儿童白血病、儿童先天性心脏病等22类重大疾病纳入按病种付费范围。逐步将日间手术以及符合条件的中西医病种门诊治疗纳入医保基金病种付费范围。鼓励支持医疗机构积极申报开展按病种付费，当年新增按病种付费发生的费用可单独结算。积极探索并逐步缩小同病种在不同类别、不同等级医疗机构付费标准的差距，促进分级诊疗。

城镇职工医保和城乡居民医保参保患者实际报销额一般不低于按病种付费标准的 80%和 70%，实际发生费用低于病种付费标准的，医保经办机构仍按病种付费标准付费，结余部分归医疗机构留用，参保患者只需负担实际发生费用的一定比例。实际发生费用高于病种付费标准的，超出费用由医疗机构承担，参保人员仍按病种付费标准的一定比例负担。

结合城乡居民基本医疗保险制度整合，完善城乡居民基本医保门诊统筹，依托基础医疗卫生机构推行门诊统筹按人头付费。逐步从糖尿病、高血压、慢性肾功能衰竭等治疗方案标准、评估指标明确的慢性病入手，开展特殊慢性病按人头付费。将常见病、多发病的中药诊疗服务纳入按人头付费的基本医疗服务范围。到 2020 年，各统筹地区当期用于门诊保障的统筹基金占当年居民医保基金收入的 30%左右。各统筹地区要明确按人头付费的基本医疗服务范围，保障医保目录内药品、基本医疗服务费用和一般诊疗费的支付，有条件的地区可探索将签约居民的门诊基金按人头支付给基层医疗卫生机构或者家庭医生团队，患者向医院转诊的，由基层医疗卫生机构或家庭医生团队支付相应的转诊费用。

对于精神病、安宁疗护、医疗康复等需要长期住院治疗且日均费用较稳定的疾病，可采取按床日付费的方式，同时加强对平均住院天数、日均费用以及治疗效果的考核评估。

合理制定差别化的支付政策等措施，引导参保人员优先到基层首诊，推动形成基层首诊、双向转诊、急慢分治和上下联动的分级诊疗体系。对未按转诊程序就医的，应适当降低报销比例。

支持参保人员与家庭医生开展签约服务。将符合规定的家庭医生签约服务费纳入医保支付范围。（记者 黄红芳）

——来自《新华日报》2018/1/14

江苏省医药有限公司荣获 2017 年度 “江苏省用户满意服务之星”称号

在江苏省质量管理协会、省总工会、省妇联联合举办的关于组织开展创建 2017 年度“江苏省用户满意服务之星”的活动中，江苏省医药有限公司获得年度“江苏省用户满意服务之星”荣誉称号，总经理陈冬宁获得年度江苏省用户满意服务杰出管理者荣誉称号。

江苏省医药有限公司作为省级优质医药服务商，秉持服务创造价值”的经营理念，在保障药品、医疗器械、中药材的供应基础上，为上游提供政策解读及业务拓展等增值服务，为医疗单位提供院内供应链延伸服务，同时为特异型患者提供腹膜透析直配到家、癌友患教及慈善赠药活动以及农村癫痫防治管理服务等。省医药始终如一用积极主动、细致贴心、特色创新的工作态度和服务理念，赢得了上下游客户及终端患者的充分认可。

公司将继续立足本位，积极发挥先锋模范带头作用，在国信集团的领导下，始终以社会责任和国企担当为己任，以荣誉激发全体员工动力，共同为实现“强富美高”新江苏作出新的更大贡献！

——江苏省医药有限公司通讯员 侯博玲

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：张赞； 联系电话：13801589091；

E-mail: 48826766@qq.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号三楼

网址：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

江苏省卫生和计划生育委员会

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