

江苏医药简报

(总第 509 期)

江苏省医药有限公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2018.09.30

目 录

- 一、喜读 2017 年药品流通行业经济运行及认识
- 二、国家基本药物目录调整在即 满足用药所需 呼应降费所盼
- 三、国务院常务会半年关键词之医药
- 四、国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定
- 五、江苏省制定 15 条措施促进仿制药研发创新
- 六、会员风采
 - 南京医药“医患一体智慧中药药事服务”项目获评“2018 年智慧江苏重点工程”
 - 华润泰州医药有限公司仓库正式投入使用
- 七、致会员单位

喜读 2017 年药品流通行业经济运行及认识

2017 年是极其重要的一年，伟大、光荣、正确的中国共产党隆重召开了第十九次全国人民代表大会，党的十九大为建设中国特色社会主义绘制了宏伟的蓝图，极其鼓舞人心。2017 年，在习近平新时代中国特色社会主义思想理论和党的十九大精神指导下，祖国大地，长城内外，大河上下，九百六十万平方公里的土地上，全国及各省、市、区，各部门，各行各业成就斐然，举世瞩目。作为国民经济重要组成部分的医药行业业绩凸现，为人民群众防病治病用药安全有效的不可或缺的药品流通行业，呈现团结拼搏，锐意进取，攻坚克难，成绩卓越，为经济社会，健康中国做出了优异的贡献。

一、2017 年药品流通行业经济运行情况

（一）全国的主要指标

1、2017 年全国药品流通市场规模稳步增长，规模扩大。

2017 年全国七大类医药商品销售总值首次突破 2 万亿元，达 20016 亿元，扣除不可比因素，同比增长 8.4%，增速同比下降 2.0 个百分点，但经济实体销售的规模进一步扩大，入围前 100 位药品批发企业的门槛进一步提高，药品零售市场进一步扩大，销售达 4003 亿元，占七大类医药商品销售总额的 20%，扣除不可比因素，同比增长 9.0%。

2、药品经营实体数量有增有减。药品批发企业增加，零售连锁减少，连锁门店率提升。

截至 2017 年底，全国药品批发企业 13146 家，比上年增加 171 家，药品零售连锁企业 5409 家，比上年减少 200 家，下辖门店达 229224 家，比上年增加 8521 家。药品零售连锁率超过一半，达 50.5%；零售单体药店 224514 家，比上年减少 1817 家，零售药店门店总数 453738 家，比上年增加 6704 家，全国人均 3300 人

就有一家药店，其密度较高。

3、销售品类与渠道方面

按销售品类分类，西药类销售居主导地位，销售额 14645.98 亿元，占七大类医药商品销售总额的 73.2%；其次，中成药类销售 2996.37 亿元，占七大类医药商品销售总额的 14.97%；列第三位的医疗器械类销售额 939.7 亿元，占 4.69%；中药材类列第 4 位，销售额 611.6 亿元，占七大类医药商品销售总额的 3.05%；其他类占 2.7%，列第 5 位；化学试剂类占 1.2%，列第 6 位，玻璃仪器类占 0.1%，列第 7 位。

按销售渠道分，药品销售渠道一般分三个渠道，一是生产企业，二是药品批发企业，三是终端客户。其中，对终端客户销售仍占绝对大的比例，2017 年对终端客户销售额 12682 亿元，占销售总额的 63.4%，同比上升 4.6 个百分点，其中，对医疗机构销售额 8766 亿元，占终端销售的 69.1%，同比下降 1.9 个百分点；对零售终端和居民零售额 3916 亿元，占终端销售额的 30.9%，同比上升 1.9%；2017 年对生产企业销售额 107 亿元，占销售额的 0.5%，同比上升 0.2 个百分点；对批发企业销售额为 7227 亿元，占销售总额的 36.1%，同比下降 4.8 个百分点。

4、区域销售情况

2017 年，全国六大区域销售额占全国销售总额的比重分别为：华东 37.3%，中南 24.8%，华北 16.3%，西南 12.7%，东北 4.6%，西北 4.2%，其中，华东、中南、华北三大区域销售额占全国销售总额的 78.4%，同比上升 1.1 个百分点。

2017 年销售额居前 10 位的省市依次为：广东、北京、上海、江苏、浙江、山东、河南、安徽、四川、云南。上述省市销售额占全国销售总额的 65.3%，同比上升 1.1 个百分点。

5、企业效益方面

2017 年，全国药品流通直报企业主营业务收入 14620 亿元，

扣除不可比因素同比增长 9.0%，增速同比下降 2.6 个百分点；利润总额 363 亿元，扣除不可比因素同比增长 10.9%，增速与上年持平；平均毛利率 7.2%，同比上升 0.2 个百分点；平均费用率 6.1%，同比上升 0.9 个百分点；平均利润率 1.7%，同比下降 0.1 个百分点；净利润率 1.5%，与上年基本持平。

6、社会经济贡献

2017 年全国药品流通行业全年销售总额占第三产业增加值的 4.7%，同比下降 0.1 个百分点。其中药品零售总额占社会消费品零售总额的 1.1%，与上年持平，占第三产业增加值的 0.9%，同比下降 0.1 个百分点。

2017 年全国药品流通直报企业纳税额(所得税)为 79.53 亿元，扣除不可比因素同比增长 8.2%。全行业从业人数约为 563 万人。

7、前 100 位药品批发企业及药品零售连锁企业情况

2017 年药品批发企业主营业务收入前 100 位企业累计 12087.56 亿元，同比增长 8.14%，入围门槛从上年 12.36 亿元，上升为 13.55 亿元，提高了 1.19 亿元。第 1 位与第 100 位相差了 3200.83 亿元，2016 年第 1 位与第 100 位相差 2975.57 亿元，差距在扩大。

2017 药品零售连锁企业销售额前 100 位的销售总额为 1231.69 亿元，比上年同期 1070.1 亿元增长 15.09%，入围门槛 2017 年为 1.44 亿元，比上年 1.42 亿元提高了 0.02 亿元，第 1 位与第 100 位相差 109.35 亿元，2016 年第 1 位与第 100 位相差 101.67 亿元。

(二) 江苏省药品流通行业主要指标

2017 年江苏省药品流通行业在习近平新时代中国特色社会主义思想理论和党的十九大精神指导下，认真贯彻省十三届党代会“两聚一高”精神；2017 年全省药品流通行业呈现规模扩大，经营质

量上升，效益提高。

1、经营规模扩大，销售列全国同行位置提升

2017 年全省药品流通购进、销售同向增长，但销售增幅大于购进增幅。购进总额达 1564.08 亿元，同比增长 2.4%，销售总额 1619.03 亿元，同比增长 6.3%，列全国第 4 位，比 2016 年提升了 1 位，即使提升了 1 位也很不容易，占全国销售总额的 7.44%，比去年同期增加了 0.22 个百分点。其中，西药类销售 1119.26 亿元，同比增长 6.6%，列全国同行第 4 位，与去年持平，占全国销售总额的 7.64%，与去年持平；中成药销售 253.91 亿元，同比增长 6.65%，列全国同行业第 3 位，比去年提升了 1 位，占全国销售总额的 8.47%，比去年提高了 2.18 个百分点；中药材类销售 22.73 亿元，同比下降 5.06%，列全国同行业第 7 位，与去年持平，占全国销售总额的 3.72%，减少 0.61 个百分点；医疗器械类销售 49.21 亿元，同比增长 30.63%，列全国同行业第 8 位，比去年下降了 2 位，占全国销售总额的 5.24%，减少 0.9 个百分点。

2、结构调整，经营质量和效益提升

一是加大了终端零售的销售力度，2017 年对医疗终端客户的销售额达 733 亿元，比去年同期增长 8.59%；二是行业集中提升，2017 年全省前十家药品流通企业主营业务收入 807.86 亿元，比同期增长 18.67%，提高 35.56 个百分点，全省主营业务收入超过 10 亿元的企业达 36 家，比去年增加 4 家。10-20 亿元之间的企业达 16 家，比去年增加 2 家。三是行业经营效益有一定的提升，2017 年按全省商务系统直报和江苏省医药商业协会会员单位 220 家汇总，主营业务收入增加 7.92%，实现利润总额 19.9 亿元，同比增长 8.86%；平均利润率 1.54%。四是行业贡献度提高，药品零售总额占社会消费品零售总额的 3.41%，比同期增长了增长 14.4%，占第三产业增加值的 2.51%，分别提高了 0.11、0.9、0.01 个百分点。

3、入围前 100 位药品批发企业主营业务收入的企业数减少，占比下降。

2017 年全国药品批发企业主营业务收入合计 12087.57 亿元，同比增长 8.14%，其中，江苏省药品流通行业企业入围仅 9 家，比 2016 年少 2 家，入围企业 9 家主营业务收入合计 494.9 亿元，占全国同行业 4.1%，2016 年入围企业 11 家，主营业务收入 487.8 亿元。入围企业同比，主营业务收入有升有降，其中 6 家企业增长，3 家企业下降。从入围企业看，不能代表江苏省药品流通行业的真实情况，因为全省省辖市 13 个，除南京、连云港、泰州、宿迁 4 市的药品批发企业，其余 9 个市的药品批发企业，即计划经济时代的医药二级站，均为省市级医药商业的骨干企业，现均被国药、上药、华润等企业兼并收购，成为国药、上药、华润旗下的江苏企业，而这些企业主营业务收入均达到入围企业的门槛，而不能作为江苏入围百强企业，从而使得江苏省药品流通行业企业入围数大大减少。

4、药品零售连锁薄弱，亟待加强

2017 年全省药品零售连锁企业销售总额前 100 的企业销售总额为 1231.69 亿元，同比增长 15.09%，江苏入围全国药品零售连锁企业销售总额前 100 的企业仅 6 家，销售额 31.93 亿元，同比增长 11.12%，仅占全国同行业的 2.59%。2016 年入围企业 6 家，销售额 28.67 亿元，占全国同行业的 2.67%，两年的数字基本相同，排名最前的南京医药股份有限公司列全国同行业第 18 位，销售额 13.89 亿元，与第 1 位的国药控股国大药房有限公司 110.79 亿元相比，差额为 96.81 亿元，其他 8 个药品零售连锁企业列全国同行业的第 43、49、63、71、79 位，与去年比，排位总体在降，药品零售连锁经营代表不了江苏省医药商业的总体水平，是一个弱项，是江苏药品流通行业的短板。

二、几点认识

（一）经济实力、综合国力，是经济社会、各行各业发展的“压舱石”

新中国成立 69 周年来，特别是改革开放 40 年来，我国经济腾飞，快速发展，经济实力猛增，综合国力快速增长，国际地位快速提升，影响力快速增强，2017 年我国国民生产总值 82.7 万亿元，同比增长 6.9%，人均 GDP 达 8836 美元，一年新增加 GDP 相当于西班牙全年的国民生产总值，我国经济稳稳保持世界经济实体第二位；2017 年货物贸易 27.79 万亿元，同比增长 14.2%，其中，出口 15.33 万亿元，同比增长 10.8%，进口 12.46 万亿元，同比增长 18.7%；引进外汇 1310 亿美元，同比增长 7.9%；对外投资 1201 亿美元，增长 5.8%。中国对世界经济增长的贡献率超过 50%。

2017 年江苏 GDP 达 88909 亿元，同比增长 7.2%，人均 GDP 折美元为 15875 美元，进出口货物总额 4 万亿元，同比增长 19%，其中，出口 2.46 万亿元，同比增长 16.9%，进口 2.46 万亿元，同比增长 16.9%。

中国经济的快速增长，综合国力的提升，经济实力的增强，为经济社会、各行各业的发展提供了强劲的动力，是经济社会、各行各业发展的“压舱石”。

（二）国泰民安，国富民强，人民幸福，民生生活质量提升，是药品流通行业发展的坚强保障

中国经过 40 年的改革开放，实现了国富民强，国泰民安，人民幸福，民众生活水平质量提升。2017 年我国一般公共预算达 17.25 万亿元，同比增长 7.4%，全社会消费品零售总额 36.62 万亿元，同比增长 10.2%；城镇居民人均可支配收入 36396 元，同比增长 6.5%；农村居民人均可支配收入 13432 元，同比增长 7.3%；全国人均生活消费支出 16322 元，同比增长 5.4%；恩格尔系数 29.3%，同比下降 0.8 个百分点，其中，城市为 28.6%，农村

为 31.2%，全国企业退休人员连续 14 年普调基本养老金；居民住户人民币储蓄达 65.19 万亿元，人均达 4.59 万元。

江苏地处长江下游，运河两岸，广袤富饶，多项经济指标均高于全国水平。2017 年 GDP 达 88900 亿元，同比增长 7.2%，人均 GDP 折美元 15675 美元，一般公共预算 8171 亿元，全省人均生活消费支出 23469 元，同比增长 6.05%，城镇居民人均可支配收入 43620 元，农村居民人均可支配收入 19158 元，人民币住户储蓄 4.6 万亿元，人均人民币储蓄 5.74 万元。

从 2017 年全国、全省主要几组经济指标数据看，充分显示了国富民强，人民生活幸福，生活质量提高，保健意识增强，进一步增强了对药品消费的需求，保障着药品流通行业的快速发展。

（三）我国基本医疗保障社会化，普及化，人人享有基本医疗保险，是医药流通行业发展的坚实基础。

根据国家统计局公布的 2017 年国民经济和社会发展统计公报，全国参加基本医疗保险的人数为 11.76 亿人，其中参加职工基本医疗保险的 3.03 亿人，参加城镇基本医疗保险 8.73 亿人。中国人人参加基本医疗保险体现了中国特色社会主义的无比优越，给世界各国提供了“中国方案”，这是中国对世界的重要贡献。

从 2008 年开始，政府对每个人参加基本医疗保险每年补助 80 元，至 2018 年政府财政补贴达 520 元，享受基本医疗保险住院政策范围内报销在 70%左右，另外还享受大病医疗保障。

基本医疗保险人员的扩大，政府财政补贴逐年递增，政策范围内医疗费用报销比例扩大，大大减轻了病患者的负担，进一步促进民众保健意识的增强，对药品需求的增加；13 亿中国人，人人享有基本医疗保险，既体现了中国特色社会主义的无比优越，又为药品流通行业发展奠定了坚实的基础。

（四）医药工业行业蓬勃发展，新品种层出不穷，为药品流

通行业发展提供了厚实的物质保障

从数字显示，2017年全国药品生产企业4376家，生产原料药1500种，上百万吨的原料药，上市药品达1.8万个品种规格，2017年医药工业企业主营业务收入29826亿元，同比增长12.2%。江苏省医药生产企业540家，其中，纯原料药生产企业122家，纯制剂生产企业175家，原料药和制剂生产企业112家，常年生产原料药500多种，2017年医药企业主营业务收入4592.31亿元，同比增长15.4%，医药工业主要经济指标列全国同行业第二。

中国医药工业经过几十年的发展，特别经过40年的改革开放，中国医药工业成为制药大国，江苏成为制药大省，不仅为国内提供了大量的充足的药品供应，而且为世界出口大量的原料药及部分制剂。医药工业的发展为医药市场，为药品流通行业提供了丰富厚实的药品物质保障。

（五）星罗棋布的遍及城乡的医疗卫生机构，“德艺双馨”的医务工作者是药品流通行业发展强有力的一支生力军。

2017年，全国各级医疗卫生机构99.5万个，比上年增加2000个，其中医院3万个，乡镇卫生院3.7万个，村卫生室63.3万个，社区医疗卫生服务中心3.5万个，卫生技术人员891万人，其中执业医师和执业助理医师335万人，注册护士370万人；医疗卫生机构床位785万张，其中医院609万张。2017年江苏省各类医疗卫生机构3.22万个，其中，医院1734个，各类卫生机构拥有病床46.5万张，其中医院拥有病床37.6万张。共有卫生技术人员54.2万人，其中执业医师、执业助理医师20.9万人，注册护士23.4万人。全国、全省医务工作者辛勤耕耘在城乡、医疗卫生第一线，成为人民群众防病治病康复保健的“守护神”，同时也成为药品流通行业发展的重要的强有力的一支生力军。

（六）坚定信念，立足本职，奉献事业的药品流通行业战线工作者，是做大做强药品流通行业的中流砥柱。

根据 2017 年全国药品流通行业统计分析报告，全国药品流通行业从业人员 563 万人，工作在城乡、边疆、海防、老少边穷的 13146 家药品批发企业，5409 家药品零售连锁企业，453738 家零售药店。江苏省药品流通行业在职人员估计 20-30 万人，工作在 381 家药品批发企业，297 家药品零售连锁公司，26753 家药品零售门店。全国、全省药品流通行业的“药品流通人”，坚守岗位，坚定信念，践行理想，服务于服从于人民群众防病治病用药安全有效的第一线，发扬团结拼搏，攻坚克难，锐意进取，勤勤恳恳，任劳任怨，爱岗敬业，无私奉献，无怨无悔的精神，“药品流通人”是做大做强药品流通行业的中流砥柱。

医药行业是一个特殊行业。药品关系人民群众生命安危和健康的特殊商品，药品流通行业是人民群众用药安全有效不可或缺的行业。成立于二十世纪五十年代初的药品流通行业，几十年来为国民经济，社会事业发展，人民群众用药安全有效做出了巨大贡献，其使命神圣，责任重大，在习近平新时代中国特色社会主义思想理论和党的十九大精神的指导下，在药品流通行业儿女的共同努力下，中国特色社会主义药品流通行业明天将更辉煌，更灿烂。

——江苏省医药商业协会

国家基本药物目录调整在即 满足用药所需 呼应降费所盼

“调整国家基本药物目录，实在令人拍手叫好。”得知国家基本药物目录即将调整的消息，一名基层药师说，及时对目录内容“差缺补漏”，可以适应临床用药的需要。

基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。主要特征是安全、必须、有效、价廉。日前召开的国务院常务会议决定，将有效性和安全性明确、成本效益比显著的 187 种中西药调入国家基本药物目录。同时，此次调整也是今年下半年中国深化医改的重点任务之一。

基本药物目录扩充，能够在较大程度上保障群众基本用药需求。而在医药降费加速的背景下，目录的调整也有望为减轻患者负担助上一把力。

基本药物制度

●所谓基本药物，是世界卫生组织于 1977 年提出的概念，是指适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。中国从 1977 年便引入了“基本药物”的概念，并逐步开展国家基本药物的制定工作。

●2009 年 8 月，原卫生部颁布了《国家基本药物目录》，自此，我国开始启动基本药物制度。

●2012 年 9 月 21 日，《国家基本药物目录》（2012 年版）经原卫生部部务会议讨论通过，自 2013 年 5 月 1 日起施行。

●近日，国务院办公厅发布关于《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》的通知，其中提出将调整国家基本药物目录，制定完善国家基本药物制度的指导性文件，推动优先使用基本药物。

“救命药”调入 “神药”出局

哪些药物将进入新版目录？会议内容显示，目录调整将重点聚焦影响群众健康的重大疾病。

据悉，此次调整在覆盖临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症、儿科、慢性病等病种，调入有效性和安全性明确、成本效益比显著的 187 种中西药，其中有肿瘤用药 12 种（靶向治疗药品 6 种）；有临床急需儿童药品 22 种；纳入了全球首个也是唯一一个口服、泛基因型、单一片剂的丙肝治疗新药。调整后，基本药物目录总品种将扩充到 685 种。

其中，丙肝治疗新药丙通沙的入围令不少患者欣喜。今年 5 月，得益于中国药品审评审批改革提速，丙通沙正式获批在华上市。此前，我国丙肝治疗主要采以干扰素为主的治疗方案，但毒副作用大、治愈率较低。还有很多丙肝患者使用印度等国的仿制或仿冒药物，治疗效果无法得到保障。业内人士表示，从快速上市到进入基本药物目录，有助于解决丙肝公共卫生问题，有效降低患者的用药压力。

更重要的是，今后新审批上市、疗效有显著改善且价格合理的药品将加快调入目录当中。根据此前的《关于进一步完善国家基本药物制度的意见（征求意见稿）》（下称征求意见稿），基本药物目录原则上 3 年调整一次，坚持调入与调出并重，优先调入通过一致性评价的仿制药，可治愈或有效改善生命质量、成本效益显著等疗效确切的药品。

北京大学医药管理国际研究中心主任史录文表示，遴选基本药物要适应基本医疗卫生的需要，结合疾病谱和临床用药的特点，以临床导向为核心，坚持科学公平公正的原则，还要以药品的临床价值为核心。

同时，基本药物目录也将“有进有出”。发生严重不良反应、经评估不宜再作为基本药物的品种将是调出重点。耗资巨大又没有明确疗效的所谓“神药”、辅助用药将被摒弃。

事实上，从去年开始，针对与主要治疗目的不直接相关的辅助药物滥用情况，多地采取了监控和限用、停用措施。昔日大行其道，却无显著有效性的“神药”，已经在严控中走下神坛。专家表示，将此类“神药”调出目录，能够进一步规范辅助用药，促进医生合理用药，保障医疗质量和安全，也能够进一步节省医保资金的支出，让老百姓用到治病效果好的药。

医保联动 推动药物降价

基本药物目录调整后，如何减轻患者药费负担？与医保联动是关键。

国务院会议提出，推进公立医疗机构集中带量采购等方式，推动降药价。建立基本药物、基本医保联动和保障医保可持续发展的机制，将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录，使医保更多惠及参保群众。在发挥基本药物目录指导性作用的同时，要允许各地结合当地实际，算好医保平衡的大账，重点做好“保基本”，切实为患者减负。

此前的征求意见稿提出，未来将把基本药物使用情况与公立医院改革补助资金和基层实施基本药物制度补助资金的拨付挂钩。同时，深化医保支付方式改革，优先制定基本药物医保支付标准。对临床诊疗使用的基本药物，经过医保部门的相关程序之后，全部纳入基本医疗保障药物报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

专家指出，近期基本药物目录调整、加快新药上市审批、强化短缺药品供应保障、落实高价药品降价、激励药品创新和仿制、完善医保准入机制和价格谈判机制等一系列措施密集出台，表明新一轮医药降费的窗口期正在到来。

值得一提的是，国家还将通过财政全额保障或医保全额报销等方式，选择部分基本药物向高血压、糖尿病、严重精神障碍等

患者免费提供。数据显示，仅2016年我国慢性病患者就超过2.6亿人，慢病支出约3.2万亿元。

此前，我国已在上海、江苏、广东、浙江、山东等13个省、24个市（县）进行基本药物全额保障试点，将慢性病基本药物作为公共产品以全额保障的形式向居民免费提供。例如，从今年开始，山东济南的医保参保人可以免费领用治疗高血压、糖尿病、冠心病的5种药物。专家表示，此举有利于慢性病患者及时用药，也有助于保证社会安定。

加强管理 药物确保供应

如何确保基本药物用得上？这需要加强监督和管理。

有药师表示，过去曾出现过基本药物缺货或采购难等情况，导致治疗延误。一些医疗机构不得不采购非基本药物目录中的药品。湖南省对2017年度基本药物制度实施情况进行考核时发现，基本药物制度建设存在地区间发展不平衡的情况，部分地区基层不合理用药情况突出，部分村卫生室基本药物制度实施情况不理想。

此前的会议提出，要确保基本药物不断供。对用量小等易导致短缺的基本药物，可采取定点生产、纳入储备等措施保证供应。公立医疗机构要优先使用基本药物，使用情况与相关补助资金拨付挂钩。与此同时，要强化药品质量安全监管。

而征求意见稿也明确，医院信息系统应对基本药物目录的药物进行标注，提示医生优先选用。处方点评应将使用基本药物的情况作为重点内容，对于无正当理由不首选基本药物的予以通报。

对此，史录文表示，医疗机构提高基本药物的使用比例，保证了大医院和基层医院上下一致，并与相应的制度对接，既能保证公众用药质量的安全，又能够保证公众负担相应降低。通过动态监测，有助于医疗机构合理使用基本药物。

——来自人民日报海外版 2018/9/4

国务院常务会半年关键词之医药

李克强总理在今年的《政府工作报告》中提出，要下大力气解决群众看病就医难题，在全国两会记者会上又表示要较大幅度地降低进口税率，对抗癌药品力争降到零税率。

新一届政府履职半年来，“医药”多次成为国务院常务会议关键词。总理强调，“对于人民群众来说，没有比生命健康更大的事。”

4月12日 国务院常务会议

1、确定发展“互联网+医疗健康”措施 缓解看病就医难题提升人民健康水平

2、决定对进口抗癌药实施零关税并鼓励创新药进口 顺应民生期盼使患者更多受益

- 从2018年5月1日起，将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降至零，使我国实际进口的全部抗癌药实现零关税。较大幅度降低抗癌药生产、进口环节增值税税负。

- 抓紧研究综合措施，采取政府集中采购、将进口创新药特别是急需的抗癌药及时纳入医保报销目录等方式，并研究利用跨境电商渠道，多措并举消除流通环节各种不合理加价，让群众切实感受到急需抗癌药的价格有明显降低。

- 加快创新药进口上市。

总理说

“互联网+医疗健康”不仅能够缓解老百姓民生之痛，而且也能够有效带动发展。这件事我们认准了，就要加快推进，有关部门要齐心协力、抓紧落实。

不光要把关税降下来，更要多部门联动，从生产、流通、原料进口等各方面综合施策，真正把药品价格降下来。要先紧盯住患者最为急需的有效的几种抗癌药品，把价格降下来，让患者及家属对

急需的进口抗癌药价格降低有切实感受！

我们一定要在关系人民群众生命健康的领域加快工作进度，尽早取得显著成效！最大程度减轻患者及家属负担，争取早日让人们不再“谈癌色变”！

6月20日 国务院常务会议

1、确定加快已在境外上市新药审批、落实抗癌药降价措施、强化短缺药供应保障

2、通过《医疗纠纷预防和处理条例（草案）》

总理说

抗癌药是救命药，不能税降了价不降。必须多措并举打通中间环节，督促推动抗癌药加快降价，让群众有切实获得感。

这件事不仅关乎重点民生问题，也是医药等相关行业“放管服”改革的重要内容，各部门要高度重视、抓紧落实，要让更多群众早用上、用得起这些好药。

“孤药”、罕见病用药等问题，涉及人群虽然不多但影响面却很大，处理不好很可能会冲击社会道德底线，因此决不能小视，必须确保短缺药品的充足供应。

7月30日 国务院常务会议

听取吉林长春长生公司违法违规生产狂犬病疫苗案件调查进展汇报 要求坚决严查重处并建立保障用药安全长效机制

总理说

要根据案件调查结果，依法从重对涉案企业和责任人、参与者作出严厉处罚，处以巨额罚款，并由司法机关进一步追究刑事责任，让严重违法犯罪者获刑入狱，把他们依法逐出市场，终身不得从事

药品生产经营活动。

8月22日 国务院常务会议

决定扩大基本医保跨省异地就医住院费用直接结算范围 便利群众就近就医

总理说

异地就医住院费用直接结算不仅是民生改善的重大举措，也是促进经济发展的重要条件之一，千万别小看了这件事。

国家医疗保障局要充分发挥好统筹协调作用，切实把异地就医住院费用直接结算这件好事办好办实。

8月30日 国务院常务会议

部署完善国家基本药物制度 保障群众基本用药需求减轻药费负担

及时调整基本药物目录。此次调整在覆盖临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症、儿科、慢性病等病种，调入有效性和安全性明确、成本效益比显著的187种中西药，其中肿瘤用药12种、临床急需儿童药品22种，均比原目录显著增加。

总理说

要推进公立医疗机构集中带量采购等方式，推动降药价。建立基本药物、基本医保联动和保障医保可持续的机制，将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录，使医保更多惠及参保群众。

对于人民群众来说，没有比生命健康更大的事。

——来自中国政府网

国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定

第一条 根据党的十九届三中全会审议通过的《中共中央关于深化党和国家机构改革的决定》、《深化党和国家机构改革方案》和第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的《国务院机构改革方案》，制定本规定。

第二条 国家药品监督管理局是国家市场监督管理总局管理的国家局，为副部级。

第三条 国家药品监督管理局贯彻落实党中央关于药品监督管理工作的方针政策和决策部署，在履行职责过程中坚持和加强党对药品监督管理工作的集中统一领导。主要职责是：

（一）负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。

（二）负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。

（三）负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。

（四）负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。

（五）负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、

评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。

（六）负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作。

（七）负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。

（八）负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

（九）负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。

（十）完成党中央、国务院交办的其他任务。

（十一）职能转变。

1. 深入推进简政放权。减少具体行政审批事项，逐步将药品和医疗器械广告、药物临床试验机构、进口非特殊用途化妆品等审批事项取消或者改为备案。对化妆品新原料实行分类管理，高风险的实行许可管理，低风险的实际行备案管理。

2. 强化事中事后监管。完善药品、医疗器械全生命周期管理制度，强化全过程质量安全风险管理，创新监管方式，加强信用监管，全面落实“双随机、一公开”和“互联网+监管”，提高监管效能，满足新时代公众用药用械需求。

3. 有效提升服务水平。加快创新药品、医疗器械审评审批，建立上市许可持有人制度，推进电子化审评审批，优化流程、提高效率，营造激励创新、保护合法权益环境。及时发布药品注册申请信息，引导申请人有序研发和申报。

4. 全面落实监管责任。按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求，完善药品、医疗器械和化妆品审评、检查、检验、监测等体系，提升监管队伍职业化水平。加快仿制药质量和疗效一致性评价，推进追溯体系建设，落实企

业主体责任，防范系统性、区域性风险，保障药品、医疗器械安全有效。

（十二）有关职责分工。

1. 与国家市场监督管理总局的有关职责分工。国家药品监督管理局负责制定药品、医疗器械和化妆品监管制度，并负责药品、医疗器械和化妆品研制环节的许可、检查和处罚。省级药品监督管理部门负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。市县两级市场监管部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。

2. 与国家卫生健康委员会的有关职责分工。国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。

3. 与商务部的有关职责分工。商务部负责拟订药品流通发展规划和政策，国家药品监督管理局在药品监督管理工作中，配合执行药品流通发展规划和政策。商务部发放药品类易制毒化学品进口许可前，应当征得国家药品监督管理局同意。

4. 与公安部的有关职责分工。公安部负责组织指导药品、医疗器械和化妆品犯罪案件侦查工作。国家药品监督管理局与公安部建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。药品监督管理部门发现违法行为涉嫌犯罪的，按照有关规定及时移送公安机关，公安机关应当迅速进行审查，并依法作出立案或者不予立案的决定。公安机关依法提请药品监督管理部门作出检验、鉴定、认定等协助的，药品监督管理部门应当予以协助。

第四条 国家药品监督管理局设下列内设机构（副司局级）：

（一）综合和规划财务司。负责机关日常运转，承担信息、安全、保密、信访、政务公开、信息化、新闻宣传等工作。拟订并组织实施发展规划和专项建设规划，推动监督管理体系建设。承担机关和直属单位预决算、财务、国有资产管理及内部审计工作。组织起草综合性文稿和重要会议文件。

（二）政策法规司。研究药品、医疗器械和化妆品监督管理重大政策。组织起草法律法规及部门规章草案，承担规范性文件的合法性审查工作。承担执法监督、行政复议、行政应诉工作。承担行政执法与刑事司法衔接管理工作。承担普法宣传工作。

（三）药品注册管理司（中药民族药监督管理司）。组织拟订并监督实施国家药典等药品标准、技术指导原则，拟订并实施药品注册管理制度。监督实施药物非临床研究和临床试验质量管理规范、中药饮片炮制规范，实施中药品种保护制度。承担组织实施分类管理制度、检查研制现场、查处相关违法行为工作。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。

（四）药品监督管理司。组织拟订并依职责监督实施药品生产质量管理规范，组织拟订并指导实施经营、使用质量管理规范。承担组织指导生产现场检查、组织查处重大违法行为工作。组织质量抽查检验，定期发布质量公告。组织开展不良反应监测并依法处置。承担放射性药品、麻醉药品、毒性药品及精神药品、药品类易制毒化学品监督管理工作。

（五）医疗器械注册管理司。组织拟订并监督实施医疗器械标准、分类规则、命名规则和编码规则，拟订并实施医疗器械注册管理制度。拟订并监督实施医疗器械临床试验质量管理规范、技术指导原则。承担组织检查研制现场、查处违法行为工作。

（六）医疗器械监督管理司。组织拟订并依职责监督实施医疗器械生产质量管理规范，组织拟订并指导实施经营、使用质量管理规范。承担组织指导生产现场检查、组织查处重大违法行为

工作。组织质量抽查检验，定期发布质量公告。组织开展不良事件监测并依法处置。

（七）化妆品监督管理司。组织实施化妆品注册备案工作。组织拟订并监督实施化妆品标准、分类规则、技术指导原则。承担拟订化妆品检查制度、检查研制现场、依职责组织指导生产现场检查、查处重大违法行为工作。组织质量抽查检验，定期发布质量公告。组织开展不良反应监测并依法处置。

（八）科技和国际合作司（港澳台办公室）。组织研究实施药品、医疗器械和化妆品审评、检查、检验的科学工具和方法，研究拟订鼓励新技术新产品的管理与服务政策。拟订并监督实施实验室建设标准和管理规范、检验检测机构资质认定条件和检验规范。组织实施重大科技项目。组织开展国际交流与合作，以及与港澳台地区的交流与合作。协调参与国际监管规则和标准的制定。

（九）人事司。承担机关和直属单位的干部人事、机构编制、劳动工资和教育工作，指导相关人才队伍建设工作。承担执业药师资格管理工作。

机关党委。负责机关和在京直属单位的党群工作。

离退休干部局。负责机关离退休干部工作，指导直属单位离退休干部工作。

第五条 国家药品监督管理局机关行政编制 216 名（含两委人员编制 2 名、援派机动编制 2 名、离退休干部工作人员编制 20 名）。设局长 1 名，副局长 4 名，药品安全总监 1 名，药品稽查专员 6 名，正副司长职数 32 名（含机关党委专职副书记 1 名），离退休干部局领导职数 2 名。

第六条 国家药品监督管理局所属事业单位的设置、职责和编制事项另行规定。

第七条 本规定由中央机构编制委员会办公室负责解释，其调整由中央机构编制委员会办公室按规定程序办理。

第八条 本规定自 2018 年 7 月 29 日起施行。

——来自中国机构编制网 2018/9/10

江苏省制定 15 条措施促进仿制药研发创新

江苏是化学仿制药大省，约有 300 多家仿制药生产企业，拥有 10180 个化学药品批准文号。为解决医药产业集中度低、产品结构不合理、创新品种核心竞争力不强等问题，近日，省政府办公厅出台《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》，制定 15 条措施促进仿制药研发创新。一是突出以满足临床需求为导向的仿制药研发。依托现有药品集中采购平台，建立跨部门的药品生产和使用信息共享机制，及时掌握和发布药品供求情况，形成我省鼓励仿制的药品清单，引导企业科学、合理立项。整合国内外的技术、人才等资源，开展关键共性技术协同攻关，以临床用药需求为导向，积极推进医药健康产业链的融合发展和转型升级。加强仿制药知识产权管理与保护，开展药品领域的专利预警分析。二是突出以提升质量为核心的技术革新。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，鼓励具备条件的医疗机构、高等院校、科研机构 and 第三方检验检测机构参与一致性评价工作。不断提高药用原辅料和包装材料质量，提升仿制药制造水平。加强对仿制药研发、生产、流通及使用过程的监督检查，建立覆盖药品全生命周期的质量管理和追溯制度。支持企业引进先进管理体系、经验和关键工艺技术，开展国际产能合作，推动仿制药产业国际化。三是突出以实现用药可及性为目标的政策保障。在全

国同品种前 3 家通过仿制药质量和疗效一致性评价的企业以及按期通过评价的企业给予奖励。积极落实现行税收优惠政策，对仿制药企业经认定为高新企业的，减按 15% 的税率征收企业所得税。健全短缺药品供应保障机制，落实医疗机构短缺药品信息“每月零报告”制度。对于新批准上市、集中采购入围总数未达到 3 个（不含原研药）的仿制药，由医疗机构提出备案采购申请，经评审通过后上网采购。完善医保支付和集中采购政策等措施，促进仿制药替代使用。

——来自江苏省食品药品监督管理局网站 2018/9/7

南京医药“医患一体智慧中药药事服务”项目 获评“2018年智慧江苏重点工程”

日前，江苏省信息化领导小组办公室（省经信委）组织开展了2018年智慧江苏重点工程遴选工作。近日，南京医药股份有限公司“医患一体智慧中药药事服务”项目成功获评“2018年智慧江苏重点工程”。

自2015年10月开始，“医患一体智慧中药药事服务”项目经过三个阶段建设，历时三年时间终于完成。本项目充分利用互联网思维，通过聚合健康服务提供商（如医疗机构）、健康产品生产供应商（如中药煎制企业）、配送商以及医师、药师、健康顾问和消费者，使平台成为服务提供商与消费者、产品生产供应商与消费者、服务提供商与产品生产供应商等持续、深度对接的互联网应用平台。项目通过优化传统中药代煎服务的业务流程、组织模式、运营模式、服务模式，建设打造南京医药中药代煎服务连锁品牌和互联网健康服务品牌，为用户提供多维度增值健康服务，包括健康咨询、云处方、健康商城、健康知识服务、健康档案管理等，实现医患一体化的业务流程。

——南京医药股份有限公司 李伟珍

华润泰州医药有限公司仓库正式投入使用

9月21日，华润泰州医药有限公司仓库正式投入使用，这意味着公司现代物流体系已初步建立。

仓库总面积4590平方米，净高5.8米，设有常温库、冷库及阴凉库。常温库总面积1093平方米，温度控制10-30摄氏度。冷库总容积167.3立方米，其中冷库容积148.8立方米；冷库缓冲区18.5立方米。阴凉库总面积1968平方米。仓库安装中央空调机组30套，常温库、阴凉库相对湿度均在35%-75%之间。冷库缓冲区配备全封闭涡旋制冷压缩机组，双回路电源可自行切换。仓库内重轻型货架、钢制托盘及托盘堆垛车、手动叉车及手推车、厢式货车、隔离保温箱、冷藏车等设备齐全，足够保证常温、阴凉保管药品运输温度，使公司拥有了强大的自主配送能力。

该仓库的投入使用，节省了公司运营成本，缩短了货物配送时间，提升了生产作业效率，为公司获取客户认可、扩大业务量，打下了坚实基础。

华润泰州医药有限公司成立于2017年12月，2018年2月通过GSP认证。作为华润公司在江苏省苏中地区最年轻的医药销售企业，华润泰州聚集了一批医药营销精英，制定了完善的服务配套措施，实现了泰州市场零盲区，且辐射周边市场。经过短短半年发展，华润泰州的经营规模、效益等综合指标在泰州地区药品经营行业中已位居前列。下一阶段，公司将专注于与上下游企业的沟通联系，通过申请蛋白同化制剂、肽类激素、二精、中药饮片经营，不断抢占更多市场份额。

——华润泰州医药有限公司 叶丽丽

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