

485

2017.01.01

## 目 录

- 一、新年献辞
- 二、协会组队参加 2016 年中国技能大赛——全国医药行业特有职业技能竞赛勇夺桂冠
- 三、《中华人民共和国中医药法》全文
- 四、国务院通过“十三五”卫生与健康规划
- 五、江苏试点药品上市许可持有人制度
- 六、国家总局组织全国媒体集中采访无锡市 MAH 试点工作
- 七、江苏选建省级儿童医疗中心
- 八、会员风采  
    益丰大药房江苏公司携手南京健康药学院启动益丰班
- 十、致会员单位

# 新年贺词

江苏省医药商业协会会长 管斌

一元复始，万象更新。在辞旧迎新之际，我谨代表江苏省医药商业协会，向大力支持医药行业的各级政府部门领导表示衷心的感谢！向热爱事业、忠于职守、辛勤耕耘、努力拼搏的江苏省医药商业行业战线上的各位企业家和员工们，表示最亲切的慰问！恭祝大家新年快乐！阖家幸福！万事如意！

2016年是我国“十三五”规划开局之年，在以习近平主席为核心的党中央正确领导下，我国的经济、政治、文化、社会、生态文明等各方面建设蓬勃发展。江苏医药商业行业深入贯彻医药卫生体制改革，完善药品供应保障制度，2016年全省医药商业销售额预计1390亿元，同比增长14.9%。为进一步提升我省医药商业行业人才队伍素质，协会联合江苏省人力资源和社会保障厅职业技能鉴定中心，举办2016中国技能大赛——第三届“润天好药房杯”江苏省医药商业行业职工技能竞赛，省赛决出的19名选手，代表江苏参加全国决赛，经过奋力拼搏，江苏队总分名列全国第一，摘得国赛桂冠；并荣获2个单项团体冠军（国赛一共3个单项）；5人获个人一等奖，11人获个人二等奖。2016年，为了适应老龄化社会的到来，协会协助省民政厅、省残联、省老龄办和省贸促会，举办“第五届南京老年产业暨康复福祉博览会（A & A 2016）”；联合南京鼓楼润和养老服务中心，在协会所属会员药店长期开展“省药润和”惠老助药服务，主要针对60岁以上老人实行药品优惠价供应和免费送药上门服务，将关爱老人落到实处。

2017年，中国共产党将召开十九次全国代表大会，供给侧改革将进一步深入，全省医药商业行业广大干部职工要抓住机遇，团结拼搏，锐意创新，攻坚克难，以满腔的热情、高昂的精神、求实的作风、勇于担当的品格，创造新的业绩。

# 协会组队参加 2016 年中国技能大赛——全国医药行业特有职业技能竞赛勇夺桂冠

中国技能大赛是为了贯彻《国家中长期人才发展规划纲要（2010-2020年）》，推动我国技术技能型人才队伍建设，由国家人社部组织的一个全国性多行业多技能的大赛，全国医药行业特有职业技能竞赛是中国技能大赛的重要组成部分，包括“医药商品购销员”、“中药调剂员”和“医药商品储运员”三大工种的竞赛项目。

2016年12月14日至16日，2016年中国技能大赛——全国医药行业特有职业技能竞赛在河北省石家庄隆重举行，来自18个省市、39所医药院校和13个企业代表队289人参加了竞赛。

江苏省医药商业协会率领的江苏代表队参加了职工组的比赛，经过理论和实操的多轮角逐，江苏健儿奋力拼搏，总分名列全国第一，摘得国赛桂冠；并荣获2个单项团体冠军（一共3个单项）；19名参赛选手中有5人获个人一等奖，11人获个人二等奖。协会代表的江苏队连续两届蝉联全国医药行业特有职业技能竞赛职工组团体桂冠，协会也再次获优秀组织奖。

自全国医药行业特有职业技能竞赛开展以来，江苏选手参加了第一届的两个单项、第二、第三届的所有工种竞赛，连续取得优异成绩，充分体现了江苏省医药商业行业职工的技能水平，从一个方面反映了江苏的人才素质水平在全国的竞争力。

2017年是医改进一步深化的一年，是供给侧结构改革的深化之年。协会将大力培养适应医药经济转型发展需要的高技能人才，通过搭建技能竞赛这一平台，激发医药行业员工学习热情，营造行业争学技术、比拼技能的良好氛围，促进医药商业行业的可持续发展。

# 江苏参加 2016 中国技能大赛——全国医药行业 特有职业技能竞赛获奖名单

竞赛项目	获奖人员	获奖人员所在单位	获奖名次
医药商品购销员	黄朦娜	华润昆山医药有限公司	一等奖
医药商品购销员	孟有龙	江苏润天生化医药有限公司	一等奖
医药商品购销员	朱金丽	国药控股国大药房扬州大德生连锁有限公司	二等奖
医药商品购销员	祝秀伟	南京金陵大药房有限责任公司	二等奖
医药商品购销员	江吟龙	常州人寿天医药连锁有限公司	二等奖
医药商品购销员	宁冉冉	南京金陵大药房有限责任公司	二等奖
医药商品储运员	沈焕慧	华润无锡医药有限公司	一等奖
医药商品储运员	方玥	华润昆山医药有限公司	一等奖
医药商品储运员	曹利军	华润苏州礼安医药有限公司	一等奖
医药商品储运员	万珍珠	江苏省医药有限公司	二等奖
医药商品储运员	顾璐璐	泰州医药集团有限公司	二等奖
医药商品储运员	仇爱雯	江苏省医药有限公司	二等奖
医药商品储运员	张春	华润苏州礼安医药有限公司	二等奖
中药调剂员	袁芳	南京医药百信药房有限责任公司	二等奖
中药调剂员	周希归	南京立华大药房有限公司	二等奖
中药调剂员	成际雯	国药控股国大药房扬州大德生连锁有限公司	二等奖

# 中华人民共和国中医药法 (2016年12月25日第十二届全国人民代表大会 常务委员会第二十五次会议通过)

## 目 录

第一章	总 则
第二章	中医药服务
第三章	中药保护与发展
第四章	中医药人才培养
第五章	中医药科学研究
第六章	中医药传承与文化传播
第七章	保障措施
第八章	法律责任
第九章	附 则

## 第一章 总 则

**第一条** 为了继承和弘扬中医药,保障和促进中医药事业发展,保护人民健康,制定本法。

**第二条** 本法所称中医药,是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称,是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识,具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。

**第三条** 中医药事业是我国医药卫生事业的重要组成部分。国家大力发展中医药事业,实行中西医并重的方针,建立符合中医药特点的管理制度,充分发挥中医药在我国医药卫生事业中的作用。

发展中医药事业应当遵循中医药发展规律,坚持继承和创新相结合,保持和发挥中医药特色和优势,运用现代科学技术,促进中医药理论和实践的发展。

国家鼓励中医西医相互学习,相互补充,协调发展,发挥各自优势,促进中西医结合。

**第四条** 县级以上人民政府应当将中医药事业纳入国民经济和社会发展规划,建立健全中医药管理体系,统筹推进中医药事业发展。

**第五条** 国务院中医药主管部门负责全国的中医药管理工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。

县级以上地方人民政府中医药主管部门负责本行政区域的中医药管理工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与中医药管理有关的工作。

**第六条** 国家加强中医药服务体系建设,合理规划和配置中医药服务资源,为公民获得中医药服务提供保障。

国家支持社会力量投资中医药事业,支持组织和个人捐赠、资助中医药事业。

**第七条** 国家发展中医药教育,建立适应中医药事业发展需要、规模适宜、结构合理、形式多样的中医药教育体系,培养中医药人才。

**第八条** 国家支持中医药科学研究和技术开发,鼓励中医药科学技术创新,推广应用中医药科学技术成果,保护中医药知识产权,提高中医药科学技术水平。

**第九条** 国家支持中医药对外交流与合作,促进中医药的国际传播和应用。

**第十条** 对在中医药事业中做出突出贡献的组织和个人,按照国家有关规定给予表彰、奖励。

## 第二章 中医药服务

**第十一条** 县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入医疗机构设置规划,举办规模适宜的中医医疗机构,扶持有中医药特色和优势的医疗机构发展。

合并、撤销政府举办的中医医疗机构或者改变其中医医疗性质,应当征求上一级人民政府中医药主管部门的意见。

**第十二条** 政府举办的综合医院、妇幼保健机构和有条件的专科医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院,应当设置中医药科室。

县级以上人民政府应当采取措施,增强社区卫生服务站和村卫生室提供中医药服务的能力。

**第十三条** 国家支持社会力量举办中医医疗机构。

社会力量举办的中医医疗机构在准入、执业、基本医疗保险、科研教学、医务人员职称评定等方面享有与政府举办的中医医疗机构同等的权利。

**第十四条** 举办中医医疗机构应当按照国家有关医疗机构管理的规定办理审批手续，并遵守医疗机构管理的有关规定。

举办中医诊所的，将诊所的名称、地址、诊疗范围、人员配备情况等报所在地县级人民政府中医药主管部门备案后即可开展执业活动。中医诊所应当将本诊所的诊疗范围、中医医师的姓名及其执业范围在诊所的明显位置公示，不得超出备案范围开展医疗活动。具体办法由国务院中医药主管部门拟订，报国务院卫生行政部门审核、发布。

**第十五条** 从事中医医疗活动的人员应当依照《中华人民共和国执业医师法》的规定，通过中医医师资格考试取得中医医师资格，并进行执业注册。中医医师资格考试的内容应当体现中医药特点。

以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的人员，由至少两名中医医师推荐，经省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医医师资格；按照考核内容进行执业注册后，即可在注册的执业范围内，以个人开业的方式或者在医疗机构内从事中医医疗活动。国务院中医药主管部门应当根据中医药技术方法的安全风险拟订本款规定人员的分类考核办法，报国务院卫生行政部门审核、发布。

**第十六条** 中医医疗机构配备医务人员应当以中医药专业技术人员为主，主要提供中医药服务；经考试取得医师资格的中医医师按照国家有关规定，经培训、考核合格后，可以在执业活动中采用与其专业相关的现代科学技术方法。在医疗活动中采用现代科学技术方法的，应当有利于保持和发挥中医药特色和优势。

社区卫生服务中心、乡镇卫生院、社区卫生服务站以及有条件的村卫生室应当合理配备中医药专业技术人员，并运用和推广适宜的中医药技术方法。

**第十七条** 开展中医药服务，应当以中医药理论为指导，运用中医药技术方法，并符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求。

**第十八条** 县级以上人民政府应当发展中医药预防、保健服务，并按照国家有关规定将其纳入基本公共卫生服务项目统筹实施。

县级以上人民政府应当发挥中医药在突发公共卫生事件应急工作中的作用，加强中医药应急物资、设备、设施、技术与人才资源储备。

医疗卫生机构应当在疾病预防与控制中积极运用中医药理论和技术方法。

**第十九条** 医疗机构发布中医医疗广告，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府中医药主管部门审查批准；未经审查批准，不得发布。发布的中医医疗广告内容应当与经审查批准的内容相符合，并符合《中华人民共和国广告法》的有关规定。

**第二十条** 县级以上人民政府中医药主管部门应当加强对中医药服务的监督检查，并将下列事项作为监督检查的重点：

（一）中医医疗机构、中医医师是否超出规定的范围开展医疗活动；

（二）开展中医药服务是否符合国务院中医药主管部门制定的中医药服务基本要求；

（三）中医医疗广告发布行为是否符合本法的规定。

中医药主管部门依法开展监督检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝或者阻挠。

### 第三章 中药保护与发展

**第二十一条** 国家制定中药材种植养殖、采集、贮存和初加工的技术规范、标准，加强对中药材生产流通全过程的质量监督管理，保障中药材质量安全。

**第二十二条** 国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，严格管理农药、肥料等农业投入品的使用，禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药，支持中药材良种繁育，提高中药材质量。

**第二十三条** 国家建立道地中药材评价体系，支持道地中药材品种选育，扶持道地中药材生产基地建设，加强道地中药材生产基地生态环境保护，鼓励采取地理标志产品保护等措施保护道地中药材。

前款所称道地中药材，是指经过中医临床长期应用优选出来的，产在特定地域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。

**第二十四条** 国务院药品监督管理部门应当组织并加强对中药材质量的监测，定期向社会公布监测结果。国务院有关部门应当协助做好中药材质量监测有关工作。



采集、贮存中药材以及对中药材进行初加工，应当符合国家有关技术规范、标准和管理规定。

国家鼓励发展中药材现代流通体系，提高中药材包装、仓储等技术水平，建立中药材流通追溯体系。药品生产企业购进中药材应当建立进货查验记录制度。中药材经营者应当建立进货查验和购销记录制度，并标明中药材产地。

**第二十五条** 国家保护药用野生动植物资源，对药用野生动植物资源实行动态监测和定期普查，建立药用野生动植物资源种质基因库，鼓励发展人工种植养殖，支持依法开展珍贵、濒危药用野生动植物的保护、繁育及其相关研究。

**第二十六条** 在村医疗机构执业的中医医师、具备中药材知识和识别能力的乡村医生，按照国家有关规定可以自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用。

**第二十七条** 国家保护中药饮片传统炮制技术和工艺，支持应用传统工艺炮制中药饮片，鼓励运用现代科学技术开展中药饮片炮制技术研究。

**第二十八条** 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工。

**第二十九条** 国家鼓励和支持中药新药的研制和生产。

国家保护传统中药加工技术和工艺，支持传统剂型中成药的生产，鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药。

**第三十条** 生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门制定。

前款所称古代经典名方，是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂。具体目录由国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定。

**第三十一条** 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用传统工艺配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。

医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得医疗机构制剂许可证，或者委托取得药品生产许可证的药品生产企业、取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构配制中药制剂。委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

医疗机构对其配制的中药制剂的质量负责；委托配制中药制剂的，委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。

**第三十二条** 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

医疗机构应当加强对备案的中药制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定进行报告。药品监督管理部门应当加强对备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查。

#### **第四章 中医药人才培养**

**第三十三条** 中医药教育应当遵循中医药人才成长规律，以中医药内容为主，体现中医药文化特色，注重中医药经典理论和中医药临床实践、现代教育方式和传统教育方式相结合。

**第三十四条** 国家完善中医药学校教育体系，支持专门实施中医药教育的高等学校、中等职业学校和其他教育机构的发展。

中医药学校教育的培养目标、修业年限、教学形式、教学内容、教学评价及学术水平评价标准等，应当体现中医药学科特色，符合中医药学科发展规律。

**第三十五条** 国家发展中医药师承教育，支持有丰富临床经验和专业技术专长的中医医师、中药专业技术人员在执业、业务活动中带徒授业，传授中医药理论和技术方法，培养中医药专业技术人员。

**第三十六条** 国家加强对中医医师和城乡基层中医药专业技术人员的培养和培训。

国家发展中西医结合教育，培养高层次的中西医结合人才。

**第三十七条** 县级以上地方人民政府中医药主管部门应当组织开展中医药继续教育，加强对医务人员，特别是城乡基层医务人员中医药基本知识和技能的培训。

中医药专业技术人员应当按照规定参加继续教育，所在机构应当为其接受继续教育创造条件。

## 第五章 中医药科学研究

**第三十八条** 国家鼓励科研机构、高等学校、医疗机构和药品生产企业等，运用现代科学技术和传统中医药研究方法，开展中医药科学研究，加强中西医结合研究，促进中医药理论和技术方法的继承和创新。

**第三十九条** 国家采取措施支持对中医药古籍文献、著名中医药专家的学术思想和诊疗经验以及民间中医药技术方法的整理、研究和利用。

国家鼓励组织和个人捐献有科学研究和临床应用价值的中医药文献、秘方、验方、诊疗方法和技术。

**第四十条** 国家建立和完善符合中医药特点的科技创新体系、评价体系和管理体制，推动中医药科学技术进步与创新。

**第四十一条** 国家采取措施，加强对中医药基础理论和辨证论治方法，常见病、多发病、慢性病和重大疑难疾病、重大传染病的中医药防治，以及其他对中医药理论和实践发展有重大促进作用的项目的科学研究。

## 第六章 中医药传承与文化传播

**第四十二条** 对具有重要学术价值的中医药理论和技术方法，省级以上人民政府中医药主管部门应当组织遴选本行政区域内的中医药学术传承项目和传承人，并为传承活动提供必要的条件。传承人应当开展传承活动，培养后继人才，收集整理并妥善保存相关的学术资料。属于非物质文化遗产代表性项目的，依照《中华人民共和国非物质文化遗产法》的有关规定开展传承活动。

**第四十三条** 国家建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度。

中医药传统知识持有人对其持有的中医药传统知识享有传承使用的权利，对他人获取、利用其持有的中医药传统知识享有知情同意和利益分享等权利。

国家对经依法认定属于国家秘密的传统中药处方组成和生产工艺实行特殊保护。

**第四十四条** 国家发展中医养生保健服务，支持社会力量举办规范的中医养生保健机构。中医养生保健服务规范、标准由国务院中医药主管部门制定。

**第四十五条** 县级以上人民政府应当加强中医药文化宣传，普及中医药知识，鼓励组织和个人创作中医药文化和科普作品。

**第四十六条** 开展中医药文化宣传和知识普及活动，应当遵守国家有关规定。任何组织或者个人不得对中医药作虚假、夸大宣传，不得冒用中医药名义牟取不正当利益。

广播、电视、报刊、互联网等媒体开展中医药知识宣传，应当聘请中医药专业技术人员进行。

## 第七章 保障措施

**第四十七条** 县级以上人民政府应当为中医药事业发展提供政策支持和条件保障，将中医药事业发展经费纳入本级财政预算。

县级以上人民政府及其有关部门制定基本医疗保险支付政策、药物政策等医药卫生政策，应当有中医药主管部门参加，注重发挥中医药的优势，支持提供和利用中医药服务。

**第四十八条** 县级以上人民政府及其有关部门应当按照法定价格管理权限，合理确定中医医疗服务的收费项目和标准，体现中医医疗服务成本和专业技术价值。

**第四十九条** 县级以上地方人民政府有关部门应当按照国家规定，将符合条件的中医医疗机构纳入基本医疗保险定点医疗机构范围，将符合条件的中医诊疗项目、中药饮片、中成药和医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付范围。

**第五十条** 国家加强中医药标准体系建设，根据中医药特点对需要统一的技术要求制定标准并及时修订。

中医药国家标准、行业标准由国务院有关部门依据职责制定或者修订，并在其网站上公布，供公众免费查阅。

国家推动建立中医药国际标准体系。

**第五十一条** 开展法律、行政法规规定的与中医药有关的评审、评估、鉴定活动，应当成立中医药评审、评估、鉴定的专门组织，或者有中医药专家参加。

**第五十二条** 国家采取措施，加大对少数民族医药传承创新、应用发展和人才培养的扶持力度，加强少数民族医疗机构和医师队伍建设，促进和规范少数民族医药事业发展。

## 第八章 法律责任

**第五十三条** 县级以上人民政府中医药主管部门及其他有关部门未履行本法规定的职责的，由本级人民政府或者上级人民政府有关部门责令改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分。

**第五十四条** 违反本法规定，中医诊所超出备案范围开展医疗活动的，由所在地县级人民政府中医药主管部门责令改正，没收违法所得，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，责令停止执业活动。

中医诊所被责令停止执业活动的，其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作。医疗机构聘用上述不得从事管理工作的人员从事管理工作的，由原发证部门吊销执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动。

**第五十五条** 违反本法规定，经考核取得医师资格的中医医师超出注册的执业范围从事医疗活动的，由县级以上人民政府中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动，并处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销执业证书。

**第五十六条** 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案,或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的,按生产假药给予处罚。

**第五十七条** 违反本法规定,发布的中医医疗广告内容与经审查批准的内容不相符的,由原审查部门撤销该广告的审查批准文件,一年内不受理该医疗机构的广告审查申请。

违反本法规定,发布中医医疗广告有前款规定以外违法行为的,依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

**第五十八条** 违反本法规定,在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的,依照有关法律、法规规定给予处罚;情节严重的,可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留。

**第五十九条** 违反本法规定,造成人身、财产损害的,依法承担民事责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

## 第九章 附 则

**第六十条** 中医药的管理,本法未作规定的,适用《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、行政法规的规定。

军队的中医药管理,由军队卫生主管部门依照本法和军队有关规定组织实施。

**第六十一条** 民族自治地方可以根据《中华人民共和国民族区域自治法》和本法的有关规定,结合实际,制定促进和规范本地方少数民族医药事业发展的办法。

**第六十二条** 盲人按照国家有关规定取得盲人医疗按摩人员资格的,可以以个人开业的方式或者在医疗机构内提供医疗按摩服务。

**第六十三条** 本法自 2017 年 7 月 1 日起施行。

——摘自中国人大网 2016 年 12 月 24 日

# 国务院通过“十三五”卫生与健康规划

国务院总理李克强 12 月 21 日主持召开国务院常务会议，通过“十三五”卫生与健康规划，部署今后五年深化医药卫生体制改革工作；确定加快灾后水利薄弱环节和城市排水防涝能力“补短板”建设，促进民生改善和生态修复；批准 2016 年度国家科学技术奖励评审结果。

会议指出，发展卫生与健康事业，是党中央、国务院推进健康中国建设的基本内容，是改善供给结构更好适应群众迫切需求的重要举措。根据国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要，会议通过“十三五”卫生与健康规划，明确了主要任务：一是加强重大疾病防治，开展高血压、糖尿病、脑卒中等慢性病高危人群风险评估和重点癌种早诊早治，强化重大传染病、精神疾病、地方病和职业病防治，实施扩大国家免疫规划。加快培养儿科、精神、老年医学、护理等紧缺人才。二是重点加强基层和临床服务能力，推动医疗服务重心下移和诊疗资源下沉，提高老年人、残疾人、流动人口、贫困户等重点人群健康服务水平。三是加快创新药和临床急需品种审批上市。积极推动中医药传承创新发展。促进“互联网+医疗”更大范围应用。完善分级诊疗制度。四是适应实施全面两孩政策新需求，合理配置妇幼保健、教育、社保等公共服务资源。五是加快发展健康产业，支持社会力量以多种形式参与健康服务，推动医疗、养老、旅游等深度融合，增加医养资源有效供给。

会议确定了“十三五”期间深化医改重点任务。一是以基层首诊为导向，在居民自愿前提下大力推广家庭医生签约服务。明年在 85% 以上的地市开展多种形式的分级诊疗试点。二是明年在各级各类公立医院全面推开综合改革，建立纵向医联体、医共体，降低药品、医用耗材、检查检验等价格，控制医疗费用不合理增长，合理提高诊疗、手术、康复、护理、中医等体现技术劳务价值的项目价格，调动医务人员积极性。三是健全基本医保稳定可持续筹资和报销比例调整机制，全面推行按病种付费为主、多种付费方式结合的医保支付方式改革，2017 年基本实现符合转诊规定的异地就医住院费用

直接结算。更好发挥大病保险等制度的托底保障作用。四是健全药品供应保障体系，扶持低价药、“孤儿药”、儿童用药等生产。加快推动医院门诊患者凭处方到零售药店购药。五是创新综合监管，放宽社会力量举办医疗机构准入要求，加强事中事后监管。用更加优质、便利的医疗服务推进建设健康中国。

会议指出，集中力量加快灾后水利薄弱环节和涝灾严重城市排水防涝能力建设，是补上民生短板、保护生态的重要举措，也有利于带动有效投资、增加就业。会议决定，在继续推进重大水利工程建设的同时，一是抓紧开展今年汛期长江干堤出险堤段全面整治，实施中小河流治理、小型病险水库除险加固和重点区域排涝能力、农村基层防汛预报预警体系建设工程，同时进一步提高太湖流域防洪减灾能力。二是对近年来内涝灾害严重的城市易涝点进行整治，实施地下排水管道（管廊）、雨水源头减排、排涝除险设施建设等工程。会议要求，要加大改革力度，大力推广政府和社会资本合作模式，采取放开经营权、保障合理收益、股权债权融资等措施，积极引导企业、城市住宅小区、农村集体、农业大户等社会力量投资投劳，参与项目建设和运营管理。

会议听取了 2016 年度国家科学技术奖励评审结果的汇报，批准了获奖人选、奖励种类和等级，强调要进一步激发各类人才、创新团队尤其是“民间高手”的创新活力，促进形成崇尚科学、崇尚创造的良好社会氛围。

会议还研究了其他事项。

——摘自中国政府网 2016 年 12 月 21 日



## 江苏试点药品上市许可持有人制度

江苏是首批药品审评审批改革试点省份之一，也是药品上市许可持有人制度试点省份之一，今年江苏新药申报质量明显提升，审批速度也在不断加快。

这种制度采用药品上市许可与生产许可相分离的模式，允许新药的研发机构或者研发人员委托其他药品生产企业生产药品。而在过去，药品的批准文号必须与生产企业捆绑，即一个新药研发机构或者研发人员必须自己筹钱搭建厂房，才能走完新药的审批、拿到批号，实现量产上市，成本高昂，投入和产出的效率也非常低下。因此大部分新药研发机构会在“临门一脚”前，忍痛割爱，将现有开发成果低价转让给具备生产资质的大型外资药企。而采用新制度之后，可以大大节约厂房和生产线等硬件成本，使新药创制者专注于创新，也能让更多的新药研究成果在国内药厂实现量产，最终让患者受益。

无锡药明生物技术有限公司首席执行官陈智胜博士说，一般来说，研发人员多是海外归来的，他们本身就带着成果回来，也是非常先进的，如果是在本土生产的话，药价肯定会更合理，尤其是这些新的靶向药物，时间上可能提前三到五年。

截至 11 月末，江苏今年共受理药品注册申请 176 件，数量继续位居全国第一，其中创新药注册申请 137 件，仿制药注册申请 39 件，创新药占比显著提高，审评审批速度也明显加快。这个制度，最终受益的是患者。江苏省食品药品监督管理局药品注册管理处处长王宗敏打比方说，譬如罕见病药物，临床急需药物，抗肿瘤药物、抗艾滋病药物，优先审评的话，可能缩短二分之一到三分之一的的时间。

——摘自金陵晚报 2016 年 12 月 27 日

# 国家总局采访无锡市 MAH 试点工作

近日，国家总局组织新华网、南方周末、第一财经等全国性媒体来无锡市采访 MAH（药品上市许可持有人）试点工作。作为试点省份试点市的监管部门，无锡市局立足自身职责积极推进 MAH 试点工作。一是构建适应 MAH 的监管制度体系。变生产企业即药品持有人的监管体系为持有人、受托生产企业、受托销售企业“分离”状态下的药品安全监管体系，确保受托生产药品质量安全。二是构建 MAH 试点发展的生态体系。发挥专业优势，积极培育 MAH 试点急需的第三方 GMP 审计、ADR 监测等咨询机构，丰富和完善药品研发机构和科研人员创业创新的行业支撑。三是建设江苏省 MAH 试点工作信息平台。面向全省药品企业动态宣传 MAH 政策制度，促进全省药品持有人与 CMO 企业对接，吸引药品研发人员与在无锡药企协作，调整无锡医药产业结构，做强无锡医药产业。

——摘自江苏省食品药品监督管理局网站 2016 年 12 月 27 日

## 江苏选建省级儿童医疗中心

近日，江苏省卫生计生委联合该省发改委、教育厅、财政厅、人社厅、食药监局和中医药局，共同发布《江苏省“十三五”儿童医疗事业发展规划》，明确该省 5 年内将选立 2 个~3 个省级儿童医疗中心。到 2020 年，江苏省将以城乡基层医疗卫生机构为基础、儿童专科医院为依托、其他医疗机构（综合医院、妇幼保健院、中医院）儿科为支撑，基本建成覆盖城乡的儿童医疗卫生服务网络。

据悉，江苏省级儿童医疗中心将充分利用现有优质医疗资源，从省内规模适宜、水平领先的儿童医院或设有儿科的综合医院中选择建立，发挥引领和辐射作用，提供儿童重大疾病、疑难复杂疾病和急危重症诊

疗和康复服务，并以此中心为基础创建国家儿童区域医疗中心。

《规划》还明确，各设区市应至少设置 1 家儿童医院，各设区市、县（市）建立区域儿童急危重症救治中心。2018 年前，该省三级综合医院、妇幼保健院将全部设置儿科诊疗科目；2020 年前，省内二级综合医院、妇幼保健院全部设置儿童诊疗科目。乡镇卫生院、社区卫生服务机构应当提供儿科诊疗和儿童保健服务，探索建立儿科家庭病床、开展儿童家庭签约服务。三级综合医院和承担区域医疗任务的二级综合医院应当提供儿科门急诊服务，并设立儿科床位，不少于核定床位数的 5%。

——江苏省卫生和计划生育委员会网站 2016 年 12 月 27 日

## 益丰大药房江苏公司 携手南京健康药学院启动益丰班

2016 年 12 月 9 日，江苏益丰大药房携手南京健康药学院校企合作启动仪式在健康药学院拉开序幕，仪式上介绍了健康行业及益丰大药房的发展前景。充分肯定校企合作更有利于校企双方优势互补、资源共享、互惠互利、从而达到共同发展的美好目标。

——摘自益丰大药房江苏分公司网站

# 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