

内部交流

医药合规研究

2017年第3期

(总第10期)

- **GMP 专栏 (药品、保健食品、化妆品和医疗器械)**
- **GSP 专栏 (药品批发与零售)**
- **监管动态**
- **CIO 视角**

广东省医药合规促进会

目 录

第一章 GMP 专栏	3
一、 2017 年 2 月全国药企被收回 GMP 证情况统计（截至 2 月 28 日）	3
第二章 GSP 专栏	4
一、 2017 年 2 月全国批发药企被撤 GSP 证情况统计（截至 2 月 28 日）	4
二、 大放开后，药店又临医保资格被取消！	5
第三章 监管动态	7
一、 重磅！药监总局牵头，药品出厂价可追溯全国推开！	7
二、 广东 9 部门要联手查回扣、违规耗材交易、虚开发票、偷税.....	9
三、 “两会”药事！人大代表热议药审改革：生物仿制药扎堆，呼吁风险提示机制 .	11
四、 两会 这 3 种声音直击药店未来发展痛点！	14
五、 一图了解政府工作报告 2017 医药重点任务	17
六、 《中医药法》成热点话题 配套文件有望 7 月前出台	19
七、 药企大减税！总理报告公布新政策	20
八、 毕井泉：要启动中药注射剂再评价，加快推进工艺核对（附全文）	21
第四章 CIO 视角	30
一、 广东药品批发企业新旧检查条款六大对比	30
二、 零售药房经营管理：如何提升营业额与客单价	33
三、 浅谈药品追溯体系建设的构想	36
附件：广东省医药合规促进会入会申请表	39

广东省医药合规促进会

会员招募

也许您想了解最新的医药动态，却无从问津；
也许您正从事经营医药、医疗器械、保健食品和化妆品合规行业，
却无从入手；
也许您是医药专业人士，却无用武之地；
也许您对医药企业有一些烦恼和迷茫，想找一种解决方法；
又也许您有万般感受，却找不到人交流和学习
别着急，

广东省医药合规促进会是国内医药合规行业第一组织
将给您提供一个沟通和交流的平台。

加入我们吧！

广东省医药合规促进会！

我们一定能够帮到您！

我们的联系方式：

地 址：广州市越秀区东风东路 774 号广东外贸大厦 B 座 1 楼

邮 编：510000

电 话：020-37634377

邮 箱：1245237504@qq.com

联系人：陈敏球 15902098218 徐丽丽 13678939548

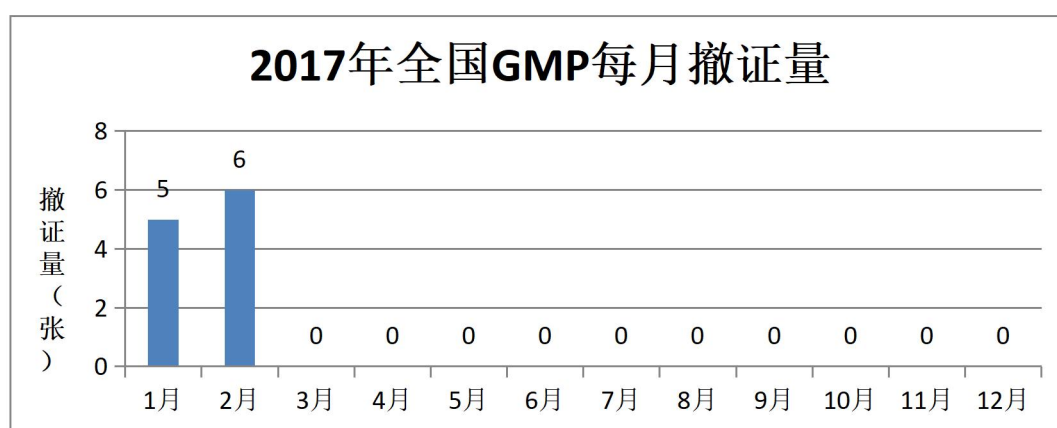
广东省医药合规促进会，期待您的加入！

第一章 GMP 专栏

一、2017年2月全国药企被收回GMP证情况统计（截至2月28日）

截至至2017年2月28日，全国已有5家药企被收回GMP证书。部分信息不全，仅供参考，详情请关注CIO合规保证组织。

2017年1-2月全国GMP证书被收回药企情况分析：



2017年2月全国飞检被收回GMP药企名单，详细如下：

2017年全国飞检被收回GMP证药企名单						
序号	证书编号	企业名称	收/认证范围	收回日期	收证省份	备注
1	HE20150040	石家庄亚昌药业有限公司	胶剂（阿胶、鹿角胶）	2017年2月8日	河北	
2	SX20150099	山西旺龙药业集团有限公司	硬胶囊剂	2017年2月8日	山西	
3	GS20140081	兰州旭康药业有限公司	中药饮片（含毒性饮片，净制、切制、炒制、炙制、煨制、蒸制、煮制）	2017年2月15日	甘肃	
4	HA20160038	河南省青山药业有限公司	中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、煨制、蒸制、煮制、炖制、煨制、制炭、燻制、发芽、发酵），毒性饮片（净制、切制、炒制、炙制、蒸制、煮制）	2017年2月22日	河南	
5	TJ20160099	天津儿童药业有限公司	颗粒剂	2017年2月24日	天津	
6	NM20140036	乌海市维德康中药材饮片有限公司	中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、蒸制、煮制、煨制）	2017年2月24日	内蒙古	

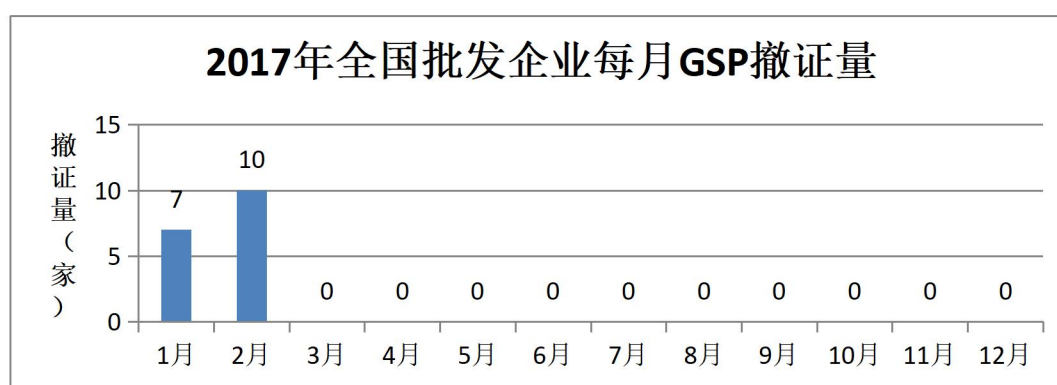
（数据来源：CIO合规保证组织）

第二章GSP 专栏

一、2017年2月全国批发药企被撤GSP证情况统计（截至2月28日）

截至至2017年2月28日，全国已有16家药企被收回GSP证书。部分信息不全，仅供参考，详情请关注CIC 合规保证组织。

2017年1-2月全国GSP证书被撤销药企情况分析：

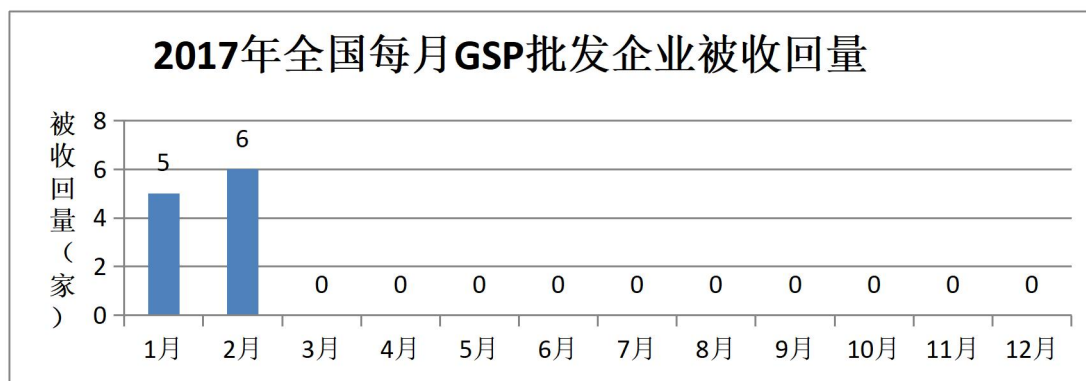


2017年2月全国飞检被撤销GSP药企名单，详细如下：

2016年全国药品GSP证书撤销统计——批发企业名单

序号	许可证号	证书编号	企业名称	撤销日期	省份	备注
1	新 BA0100047		新疆神农药业零售连锁有限公司	2017年2月3日	新疆	
2		CQ09-Aa-20150325	重庆渝鸿医药有限公司	2017年2月6日	重庆	
3		SC01-Aa-20150652	成都瑞元医药有限公司	2017年2月9日	四川	
4	闽 AA0100295	FJ01-Aa-20140036	福建中源医药有限公司	2017年2月17日	福建	
5			北京京卫利达医药物流有限公司		北京	2017年2月14日总局发布，要求撤销gsp证
6			北京四季汇通医药有限公司		北京	2017年2月14日总局发布，要求撤销gsp证
7			南京市银达医药有限公司		江苏	2017年2月14日总局发布，要求撤销gsp证
8			浙江朗昇医药有限公司		浙江	2017年2月14日总局发布，要求撤销gsp证
9	闽 AA0100066	FJ01-Aa-20140017	福建东南医药有限公司	2017年2月17日	福建	
10		FJ01-Aa-20140080	福建顺安医药有限公司	2017年2月24日	福建	

2017年1-2月全国GSP证书被收回药企情况分析：



2017年2月全国飞检被收回GSP药企名单，详细如下：

2017年全国被收回GSP证批发连锁企业名单							
序号	许可证号	证书编号	企业名称	收回日期	省份	存在问题	备注
1			宁夏康越药业有限公司	2017年2月6日	宁夏		
2	甘AA931H164	A-GS15X-168	甘肃同辉医药有限公司	2017年2月9日	甘肃	未在注册地址及仓库地址开展经营活动，也没有做注册地址、仓库地址的变更	
3	甘AA932H195	A-GS15X-200	渭源县医药有限公司	2017年2月14日	甘肃	未能正常开展药品经营活动，质量管理人员不能到岗履职、质量体系无法有效运行	
4		A-ZJ14-021	浙江尽心医药有限公司	2017年2月23日	浙江		
5		A-ZJ14-075	浙江朗昇医药有限公司	2017年2月23日	浙江		
6		HB01-Aa-20150236	湖北诺涛医药有限公司	2017年2月25日	湖北		

（数据来源：CIO 合规保证组织）

二、大放开后，药店又临医保资格被取消！

国家在2016年发文取消了药店医保定点资格审核的做法，市场大放开。但是，如今许多地方却要求药店进行年度考核。对，你没有听错，就是年度考核，该年度考核直接与医保定点资格挂钩。

据《中国劳动保障报》报道，近日，湖北省南漳县人社局启动2016年度基本医疗保险定点零售药店年度考核工作，对考核不合格的，限期整改并暂停其医保刷卡业务，对拒不整改和整改后仍不合格的，取消其医保定点资格。

年度考核，考些什么？

据悉，此次考核内容主要包括定点零售药店的医疗保险基础管理情况、服务管理情况、

基本医疗保险药品目录范围外药品或其它物品纳入医保卡结算情况、未依照处方调剂情况和服务态度等情况。

药店年度考核，四个方面需要引起注意

1、思想上高度重视

认真对照考核文件要求做好检查考核台账资料的准备工作，药店工作人员分工明确，积极配合考核工作，药店主要负责人均能够驻点迎查。

2、基础管理工作扎实

主要包括管理制度建设比较完善，公示上墙，重视药品质量管理，建立健全了药品质量管理制度，责任到人，药店内摆放的药品均按照要求对医保用药和非医保用药、处方药和非处方药进行了明确区分。

3、药品经营管理到位

药品进货验收记录比较齐全，基本能够使用规范票据，对处方进行单独留存，配药时对处方审核并签字，视频监控能够正常开启，设立意见箱等服务设施，符合医保管理要求。

4、规范服务能力得到提高

建立健全了服务质量制度和措施，并严格落实，检查过程中，驻店药师基本在岗，服务主动、热情、规范；工作人员基本掌握所经销药品有关知识，均能主动提供所购药品明细清单，药品明码标价，符合物价政策规定。

做好以下四项，安全通过考核

1、完善工作流程,提高工作效率,方便病人购药。

2、做好药品管理，药品入库后，认真做好进药的查对和验收，药品的效期管理和药品的日常养护。

3、做好财务对账工作，第一账目清晰明了，第二医保刷卡刷卡结算数据准确，清晰、及时。

4、规范管理药品。

（文章来源：药店经理人）

第三章 监管动态

一、 重磅！药监总局牵头，药品出厂价可追溯全国推开！

药品出厂价格这张神秘的“底牌”即将被揭开。

2017年3月20日，记者从知情人士处获悉，酝酿了一年的药品出厂价格信息可追溯政策有望在6月底前正式出台。按照此前规划，这一机制将由国家药监总局牵头，跨部门协作，建立统一的跨部门价格信息平台，将出厂药价透明化机制从福建、江苏等个别省份向全国范围内推开。就在同日，国家卫计委副主任王贺胜在接受新华社专访时也强调，今年我国将开展药品生产流通全流程改革，挤压药品价格虚高的水分。药品出厂价可追溯机制建立指日可待。

1、“底牌”不再神秘

近年来，“以药补医”逐步演化成一种逐利机制，由此引发的医疗机构大处方、大输液、滥用抗菌素等问题日益严重，让看病日渐成为患者不可承受之重。从2009年新一轮医改启动以来，国家一直将取消药品加成作为破除“以药补医”机制的突破口。数据显示，通过改革，公立医院药占比由2009年的46%下降至目前的40%。

早在近一年前，国务院常务会议就明确要加快建立药品价格可追溯机制，推动药品价格信息公开，使药价“透明化”。而在3个月后，国家卫计委、国家发改委、国家食药监总局等9部门就共同印发了《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，明确要启动建立药品出厂价格可追溯机制，推进医疗服务定价方式改革，加强对市场竞争不充分的药品和高值医用耗材的价格监管，建立健全药品价格的监测和信息发布制度。

到了今年，药品出厂价格追溯机制的框架已初见端倪。2月，国务院办公厅印发《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》提出，我国要健全药品价格监测体系，促进药品市场价格信息透明。食品药品监管部门牵头启动建立药品出厂价格信息可追溯机制，建立统一的跨部门价格信息平台，做好与药品集中采购平台（公共资源交易平台）、医保支付审核平台的互联互通，加强与有关税务数据的共享。

2、机制框架浮出水面

在医药这个利益关系十分复杂的行业中，要想真正建立起清晰、可靠的出厂价格追溯机制绝非易事。其实，早在去年全国两会召开期间，全国政协委员、国家预防腐败局原副局长崔海荣公开披露调研结果显示：“虽然我国药品种类非常多，但是群众常用药仅有 500 多种，药价虚高问题非常惊人。”他建议，进口药盒上印上报关价格，在国产药出厂时，药品生产企业在药盒上印上出厂价格。当时，这条建议瞬间引发社会热议，同时也有专家直言，这一制度实现难度太大，短时间内恐难成形。

“不可否认，把药品出厂价格印到药盒上直接向公众进行公示，不失为一个追溯药品出厂价格的好做法。”上述医药领域专家表示，如果采取这种公示方法，不仅会给药品生产企业带去很大压力，令它们不敢贸然加价，同时，下游环节在进行药品价格谈判时也会有据可依。

放眼整个追溯机制的模式，业界认为，只要将税务发票系统进行升级，将药品价格追溯体系关联到发票的二维码上，应该就能实现药品出厂价格追溯体系的“一码刨根问底”功能。甚至有专家表示，在如今营改增、药品“两票制”等改革加速推进的大背景下，如果监测平台再对接药品价格追溯体系，药价实现相对公开透明已经没有任何障碍，起码国内制药企业的生产成本、利润、费用都可以进行财务计算与审计。

公开消息显示，目前，江苏、福建等地已经开始实行药价可追溯机制，而这些先行先试的省份也被当做了全国性制度建立的参考样本。

3、出厂价全监控

在本轮医改进程中，解决由医药价格过高带来的看病贵问题一直是改革的重点。1月9日上午，国家卫计委官网披露了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，要求公立医疗机构药品采购中要逐步实行“两票制”，即药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

对此，上海交通大学卫生政策与医务管理研究所研究员汪兆平表示，不可否认，“两票制”等政策的实施确实会在一定程度上对目前我国的药价虚高现象进行一定的遏制，而且可能还会提高药品流通行业的企业集中度，但他同时担忧地表示，打掉流通领域的加价问题后，我国可能将面临医药产品出厂价直线上升的情况，因为在以药养医问题没有得到根治的情况下，只有将出厂价提升才能有足够的利润空间给医院、医生提供回扣，因此，只有杜绝这一乱象，才是针对药价虚火的治本之策。

“然而，作为被各界寄予厚望的药品出厂价可追溯机制，除了需要面对多部门信息共享、系统对接等方面的问题外，还必须解决跨国药企由于生产线不在国内，药品的整个生产成本目前还无法完全采集的难题。”上述医药专家表示。

还有分析人士认为，如果在药盒上标明药品出厂价格，会给公众造成同一类药品价格越便宜越好的错觉。但是，药品是一种特殊商品，不能用价格的高低来评判药品的好与坏，如果确定实施这一制度，相关部门还需研究出更具操作性、参考性的标价方案。

(文章来源：药源网制药在线)

二、广东 9 部门要联手查回扣、违规耗材交易、虚开发票、偷税...

广东省 9 部门联合发了一个通知：《广东省卫生计生委等 9 部门转发关于印发纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》（粤卫函〔2017〕272 号）。

广东 9 部门要联手纠风

在这个通知中提出，建立广东省纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理联席会议制度，省内各地也要建立相应联席会议制度。

目前，在国家层面是有一个由中央 9 部委共同参与的纠风联席会议制度的。广东省级层面制度的建立，意味着广东省内在纠正医药购销和医疗服务不正之风上，要迈入一个新阶段。

通知提出，9 部门要明确分工、各司其职，并加强信息共享和信息披露。如此一来，各部门“九龙治水”、而实际有些问题谁都不去管的情形是要大大减少的，同时各部门获取违法违规线索也要更容易了。

该联席会议日常工作由广东省卫计委承担。以下为成员名单：

召集人：黄飞 省卫生计生委副主任

成员：吴维保 省发展改革委副主任

吴育光 省经济和信息化委副主任

阙广长 省人力资源社会保障厅党组成员

罗练锦 省商务厅党组成员、巡视员

钱永成 省工商局副局长

办公室成员：张 伟 省卫生计生委医政处处长

赵志玲 省卫生计生委药政处副处长

白 玉 省发展改革委

李晓燕 省经济和信息化委调研员

苏凤玲 省财政厅社会保障处处长

张艳纯 省人力资源社会保障厅医保处副处长

谭光明 省商务厅调节处调研员

张智洪 省国税局稽查局副局长

林 阳 省工商局广告监管处处长

林奇艺 省食品药品监督管理局流通处处长

回扣、观光考察、虚开发票、偷税…这些都要查

通知同时明确了各部门参与纠风的具体分工任务和落实措施。

下面这些与业内干系大的事儿都在列：

1、卫计部门加强对医疗机构、医务人员开展学术交流活动的规范。

需要落实的具体措施是：加强对国家级、省级继续医学教育项目举办过程的监管，严禁到国家明令禁止举办会议的风景区举办项目，严禁组织与项目无关的参观、考察等活动，严禁组织学员旅游观光。

2、卫计部门加强医疗卫生行业“九不准”的贯彻落实。

落实措施：运用行风评议、大型医院巡查等措施开展“九不准”巡视落实工作。

3、卫计部门继续加大医药领域商业贿赂等不正当竞争行为的查处。包括收受回扣，有偿转诊、虚假宣传等损害患者利益的行为。

落实措施：加大医疗机构日常监督执法力度，适时开展专项行动，畅通投诉举报渠道，严厉打击违法违规行为。

4、卫计部门要完善高值医用耗材集中招标机制。

落实措施：落实《广东省医疗机构医用耗材交易办法（试行）》，加大对交易各方违规行为查处力度，提高基层医疗卫生机构耗材配送率，保障供应。

5、发改部门加强对市场竞争不充分的高值医用耗材的价格监管。

落实措施：调查各地实施耗材集中采购中的滥用行政权力和指定交易等行为。

6、税务部门加强医疗器械行业发票使用情况的检查，对医药企业涉税问题开展专项整治，严厉打击虚开发票、偷税等违法行为，查处一批涉税违法案件。

落实措施：按照上级的工作部署，针对涉税违法犯罪行业易发、高发的重点行业、重点地区，广东省国税局、稽查局部署揭阳、梅州、惠州等市开展打击医疗批发行业虚开增值税专用发票的专项整治工作，该工作仍在持续进行中。

7、人社部门不断深化医保付费方式改革，加强基金监管。

落实措施：强化医保基金预算管理，建立在总额控制基础上按人头、按服务单元、按病种付费等复合型付费方式。建立医保医师制度，逐步将医保对医疗机构服务的监管延伸到对医务人员医疗服务行为监管，充分发挥各类医疗保险对医疗服务行为和费用的调控引导和监督制约作用。严格控制医保支付范围外的医疗费用，将参保人员负担水平纳入医保服务协议考核体系，并与费用结算挂钩。

(文章来源：赛柏蓝器械)

三、“两会”药事!人大代表热议药审改革：生物仿制药扎堆，呼吁风险提示机制

全国“两会”将至，药品审评审批再度成为“两会”代表、委员关注的焦点。但记者了解到，从2014年药品审评审批体制改革被提到日程后，近3年来“两会”的提案议案内容发生了质的变化，由最初呼吁提升药品审评审批能力建设，开始聚焦到药品审评审批改革工作的具体细节，比如消化注册申请积压、优化创新品种审评沟通交流平台、公布仿制药质量和疗效一致性评价参比流程和时限等。

实际上，这种转变的发生与改革的快速推进密不可分。国家食品药品监督管理总局对外公布的最新数据显示，药审中心工作人员已经由两年前的120人增加到600人，今后还会进一步增加。而注册申请积压已经由2015年最高峰的22000件降至目前的8000件，2017年将是解决药品注册申请积压的决战之年，至此我国的药品审评审批将步入“按时限”审评的时代。

据了解，下一步我国的药品审评理念将作出重大改变，“规范指导在前，交流磋商在中，审评决策在后”是药品审评改革的新思路，这也强调了药品审评过程中，审评机构和研发机构沟通的重要性。那么，目前在过渡期内的的问题应该如何解决？下一阶段，哪些问题还会成为药品审评的焦点？如何才能进一步促进企业创新能力的提升？“两会”代表、委员提出了大量的意见建议。

药审改革质变

全国人大代表、四川科伦集团董事长 刘革新

2014-2015年，药审改革给产业界带来了翻天覆地的变化。全国人大代表、四川科伦集团董事长刘革新认为，有三个方面的转变最为深刻，也给企业研发生产带来了鼓舞。第一，2015年药品审评加速以来，科伦药业获得45个临床批件，平均计算原化药三类审评时限是11个月，这些药品的加速批准，不仅为企业开展临床试验和尽快上市奠定了坚实的基础，也为满足临床急需提供了有力的保障，并有效地降低了政府卫生支出和患者的经济负担。第二，建立有效的沟通交流机制。总局2016年6月发布的《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》为企业创新药的研发提供了高质量的交流平台，及时解决企业创新药物研发过程中的各种困惑，有利于企业有效控制研发成本、审评风险。第三，仿制药一致性评价指导原则落地。2016年总局发布了一系列针对一致性评价的指导原则和工作意见，明确了参比制剂的选择、申报流程，发布了体内体外试验相关指导原则，对于提升中国制药行业的整体水平、保障公众用药安全具有重大意义。

全国人大代表、华兰生物董事长 安康

全国人大代表、华兰生物董事长安康也表示：“华兰生物经历了国家药品审评审批体制改革的各个阶段，最快的审评时间不到一个月拿到了生产许可，最慢的审评时间是5年拿不到临床批件。”他认为，在本轮改革中，临床急需药物快速获批真正地鼓励了研发，也使得患者获得了最大的收益。以华兰生物为例，2016年有3个单抗品种批准进入临床，2017年1月份又有1个单抗被批准进入临床，国际上最大的4个单抗仿制药全部拿到了临床批件。

安康也指出，审评机构与企业之间畅通的沟通平台，进一步鼓励了企业药物创新和研发。企业人员经常在周六日接到审评机构电话，询问审评资料中涉及的一些问题。从华兰生物近期的品种审评情况来看，可以说目前疫苗已经基本实现了“按时限”审评。

全国人大代表、辰欣药业股份有限公司董事长 杜振新

全国人大代表、辰欣药业股份有限公司董事长杜振新认为,为更好地完成药品审评工作,下一步药审机构要加大信息公开力度,及时公布同品种首家批准的技术审评报告,以便研究者理解和掌握同类品种的技术标准,提高工作效率。药品审评信息公开有利于审评制度一致,提高研发者对技术标准研究的深入、风险尺度的把握和理解,也便于审评专家和研究者从认知层面上相互交流,通过沟通降低研发成本,同时提高审评效率。

消除积压要合规

虽然近年来药审改革的力度非常大,但在改革过渡期还存在很多不足之处。安康提出,要进一步加快对现有药品积压注册申请的处理速度,并对超时限积压的注册申报品种给予企业合理合规的解释,特别是随着审评人员队伍的扩大和能力的提高,药品审评方式上也引入了很多新的理念,积压很多年的注册申报品种已经很难满足现在的审评条件,对于这类品种药审机构不应该一刀切,应该采取合理的解决方式。

刘革新认为,从目前总局对外公布的数据来看,药品注册申请积压已经基本消除,2017年BE备案、临床核查完善重新上市批准产品将会逐渐增加,建议药审中心在严格把控药品上市质量的情况下,增加审评力量加快审评,满足临床需求,解锁企业存量资金。他表示,制药企业有三大财务,排在第一的是税费,第二是研发支出,第三才是企业利润。

对于一些工艺改进的品种,安康建议:“药品审评机构应该采取办法,解决过渡期存在的问题,鼓励企业进行产品工艺改进。”他坦言,事实上现阶段很多企业已经意识到自己的品种需要进行工艺改进,但只要进行工艺改进就面临着停掉生产线,所以很多企业根本不敢进行工艺改进,但这对整体提升我国药品质量安全产生了阻碍,审评机构应该对这类情况进行技术更新,去除企业在工艺改进上的心理障碍。

全国人大代表、安科生物董事长 宋礼华

另外,针对生物仿制药的审评,全国人大代表、安科生物董事长宋礼华指出,现阶段很多企业在做生物仿制药,这类药投入大、风险高、周期长,国内也出现了扎堆申报的现象,药审中心要考虑建立风险提示机制,某一产品规模已经很大了,申报企业也已经很多了,审评机构应该提示企业不要再进行申报。

参比流程需公开

杜振新表示，企业已经明显感受到改革带来的效果，特别是仿制药质量和疗效一致性评价工作的推进，顺应了改革供给侧的趋势。特别是仿制药临床试验申请由原来的审批制改为备案制，大大提高了药品审评审批的效率。

杜振新建议，公布仿制药一致性评价参比流程和审批时限。目前仿制药一致性评价参比制剂的备案和确定，只是将企业参比制剂备案的信息公开，而没有给予明确的答复，困扰了一致性评价工作的进展和速度。针对参比制剂不明确的品种，建议发布临床有效性试验的工作程序，便于企业尽早作出决定，保障一致性评价工作的顺利开展。

刘革新建议，增加仿制药沟通交流管理办法，目前沟通交流管理办法主要针对创新药，但企业在研发仿制药过程中同样需要对整体项目进行沟通和交流，特别是化药新注册分类三类，在开展临床前和临床过程中都可能存在需要沟通交流的问题，建议审评机构对仿制药制定有针对性的沟通交流机制，或者逐步沟通原研药审评报告，以保证仿制药研发质量。

杜振新建议，总局对申报品种给出审评审批时间表，以利于企业评估投资回报周期和产品上市的准备。研发一个新的品种，企业的投入非常大，新一轮的药品审评制度改革已经解决了大部分原来的积压注册，所以建议总局结合待审评任务数和审评资源，告知企业申报品种的审评时限表，企业会根据品种规划和硬件建设进度等，提高研发投入，增强我国医药企业在国际上的竞争力。

（文章来源：医药经济报）

四、两会 | 这3种声音直击药店未来发展痛点！

每年“两会”都不例外，在众多的提案议案和建议中，与药店行业相关的不少，如制定中药饮片统一标准、取消医院药房等，其中有三种“声音”最值得关注。因为这三种“声音”，不仅与药店的经营密切相关，而且是药店未来发展的趋势。

声音一 医保

医保商品的销售与药店业绩的好坏密切相关，因此，每年医保话题都是药店界人大代表、政协委员关注的焦点，主要集中在两方面，一是**医保定点药店审批**，二是**多元化经营**。

2014年，全国人大代表、大参林医药集团股份有限公司董事长柯云峰提交了《关于尽快统一医保定点药店政策以便促进药企做强的建议》，时隔一年，全国人大代表、老百姓大药房连锁股份有限公司董事长谢子龙也建议“符合条件的药店均可成为定点药店”。

2015年10月，国务院取消了医保定点药店资格的审批，但是医保定点药店禁止销售非药品，成为药店经营者的心结。在上述议案中，柯云峰认为，禁止定点药店销售非药品与《全国药品流通行业规划纲要（2011—2015）》中提出的“鼓励连锁药店开展药妆、保健品、医疗器械销售和健康服务等多元化经营，满足群众自我药疗等多方面需求”要求不符，而且违背了零售药店多元化经营这个国际发展趋势。

可现实是，禁止医保定点销售非药品之风越刮越烈。2016年两会上，谢子龙提出了《关于取消医保药店经营非药品限制的建议》，类似的建议还有江苏省淮安市人大代表、淮安广济医药连锁有限公司董事长朱华林的《允许扩大个人医保账户使用范围的建议》等。

随着互联网的发展，药店多元化发展的需求更加迫切，云南省人大代表、云南鸿翔一心堂药业（集团）股份有限公司董事长阮鸿献在其《关于深入推进云南省医保定点零售药店多元化政策执力力度的建议》中指出，线下医保门店无法多元化经营，会使整个产业发展停滞不前。

随着形势的发展和药店的转型，“两会”关于“医保”的声音将会更加响亮。

声音二 互联网+

3月6日，十二届全国人大五次会议广东代表团举行全体会议，审议政府报告，并提出建议或意见。有代表建议，振兴实体经济要用好“互联网”这把利器。柯云峰也表示，企业要利用网络信息技术、新技术等，推动传统产业转变发展方式，降低生产成本，提高技术和价值含量，提升核心竞争力。

互联网对各行各业的影响越来越大，医药界代表、委员们对互联网+的建议也相应增多。2015年，全国人大代表、步长药业董事长赵步长就留意到了医药电商渐成新蓝海的趋势，同时也给监管带来新问题，他建议“尽快完善网上售药”。全国人大代表、复星集团董事长郭广昌提出了“建议政府有关部门加大创新性互联网技术的应用，鼓励和支持有网上售药和医保定点药房资质的药品公司利用互联网进行药品销售及费用结算”。

现在看来，这些建议很有前瞻性，认识到了互联网将成为消费者日常消费的重要渠道。如阮鸿献今年提交的《关于推进云南省“互联网+医保药店”试点的建议》中明确提出“在医保支付互联网化实现的基础上探索建立云南省有线下实体依托的‘互联网+医保药店’，并在此基础上实现‘药直达’，有效地为患者提供更便捷的服务”。

从上市至今，三大上市连锁在互联网+建设上投入不菲。“鼓励补充医疗保险及商业健康保险并尝试将商业重大疾病保险的药事服务引入互联网+医保药店”、“利用互联网建设为患者提供远程诊疗咨询的同时提供医院、挂号、看病、专家预约等就医服务”等建议，固然是针对现状而发，不过这些“声音”实际上也反映了药店未来的发展趋势。

随着各省级监管部门负责的 B 证和 C 证的审批将被取消，药店互联网业务将迎来新一轮的高潮。

声音三 健康管理

药店转型升级势在必行，主要特征之一就是将从以商品为中心转向以患者为中心，在业务范围则向健康管理领域延伸。

2015 年，全国政协委员、仁和集团董事长杨文龙认为要关注推动民营经济与国家财政共同承担养老的问题，提出了《大健康产业如何解决和管理庞大慢性病人群的建议》。

浙江省平湖市政协委员、浙江长红大药房有限公司董事长爻跃飞在 2016 年提出了应由民营机构承办街道养老服务中心的建议。他指出，当前养老机构远不能满足老年人的养老需求，老年人未来到哪养老，是我们面临的刻不容缓的重大问题。养老服务中心由民营机构承办后，民营机构能通过自身的优势，进一步延伸服务内涵。而有资质承办养老机构的民营机构，药店也是其中之一。

在 2014 年，谢子龙就提出了“零售药店部分涉及医疗项目合法化”的建议，他建议卫计委对医疗服务项目进行清理，选择公众需求量大、操作简便、风险较低的医疗服务项目，允许零售药店开展这些服务，方便患者接受便捷的服务，提高公众的健康水平。

事实上，不少连锁药店都有健康管理领域的发展规划，如开办疗养院、与医院合办医疗机构等。株洲市政协委员、湖南千金药房连锁有限公司总经理文立高建议相关部门要抓住机遇，尽快出台推动健康养生产业发展扶持政策，如强化“健康养生+思维”、从农业、旅游、文化等产业资金中拿出一定比例的资金来支持健康养生产业发展等。

随着时间的推移，今后“两会”关于“健康管理”的“声音”也会越来越多。

(文章来源：21 世纪药店)

五、 一图了解政府工作报告 2017 医药重点任务



从政府工作报告 看2017医药热词

3月5日，十二届全国人大五次会议在京开幕，政府工作报告中关于医药提到了以下内容：

2016回顾

- 扩大公立医院综合改革试点，深化药品医疗器械审评审批制度改革。
- 整合城乡居民基本医保制度，提高财政补助标准。
- 增加基本公共卫生服务经费。
- 实现大病保险全覆盖，符合规定的省内异地就医住院费用可直接结算。

2017任务

- 1 450元**
城乡居民医保财政补助由每人每年420元提高到**450元**，同步提高个人缴费标准，扩大用药保障范围。
- 2 医保信息联网**
在全国推进医保信息联网，实现异地就医住院费用直接结算。

3 大病保险
完善大病保险制度，提高保障水平。


4 医联体
全面启动多种形式的医疗联合体建设试点，三级公立医院要全部参与并发挥引领作用，建立促进优质医疗资源上下贯通的考核和激励机制，增强基层服务能力，方便群众就近就医。


5 85%
分级诊疗试点和家庭签约服务扩大到**85%**以上地市。


6 发展中医药
支持中医药、民族医药事业发展。


7 食药监管
要完善监管体制机制，充实基层监管力量，夯实各方责任，坚持源头控制、产管并重、重典治乱，坚决把好人民群众饮食用药安全的每一道关口。


8 医养结合
开展新一轮服务业综合改革试点，支持社会力量提供教育、养老、医疗等服务。推动服务业模式创新和跨界融合，发展医养结合、文化创意等新兴消费。


文字/中国政府网
制图/陈雪薇

六、《中医药法》成热点话题 配套文件有望7月前出台

千虹医药网3月6日讯 3月3日，在人民大会堂的“部长通道”上，国家中医药管理局局长王国强表示，为贯彻落实好《中医药法》，将着重做好四个方面的工作。其中就包括要抓紧研究落实配套规范性文件，在7月1日实施之前出台。

王国强还提到，目前发现《中医药法》与其他法规还有不适应的地方，如何更好地衔接也是关键的任务。

《中医药法》如何更好地贯彻落实，也成为今年全国两会上代表委员们热议的话题。全国人大代表、好医生药业集团董事长耿福能在3月4日接受《每日经济新闻》记者采访时就提到，《中医药法》一定要有很好相关配套措施和政策才能更好落地。

代表委员关注配套文件

提及《中医药法》相关的话题，一些代表委员难掩内心的喜悦。

全国人大代表、天士力控股集团董事局主席闫希军就表示，《中医药法》是我国的首部关于中医药发展的法律，与每个人都切身相关。而全国人大代表、步长制药总裁赵超也认为，《中医药法》的出台，使得中医药的发展有了法律依据。在立法保障中医药发展的同时，中医药还必须与时俱进，符合经济社会发展的客观规律。

在喜悦的同时，《中医药法》的配套文件也成为代表委员们关注的重点之一。

而全国政协委员、国家中医药管理局对台港澳中医药交流合作中心主任杨金生则就此举例谈到：比如师承人员，跟着老师学的针灸，那执业范围就是针灸，不能是别的，否则是对老百姓不负责。但师承人员怎么考核、学制多久、执业在哪？都需要细则去明确。

而早在今年1月，王国强也曾表示，要以《中医药法》为根本，加强中医药法规体系建设。要抓紧研究制订中医诊所备案管理、师承和确有专长人员分类考核、经典名方注册、医疗机构中药饮片炮制及制剂备案管理、中医养生保健规范等配套法规制度，确保法律的各项规定得到全面落实。

做好与其他法律衔接工作

除了配套文件，王国强当天还提到，《中医药法》和其他法律还有不相适应的地方，在7月1日正式实施之前，需要将其他法律与之协调起来。

对此，耿福能表示作为企业是有感触的：中医药领域中，中医和药是分不开的，但是目前《药品管理法》内，中药管理的内容不多，这就是不相衔接的地方。

记者注意到，虽然我国设立了国家中医药管理局，但是中医药的管理还是被分散到了多个部门。耿福能认为：中药就应该由中医药管理局来管，这也是中医药法的配套措施中，需要进一步明确的地方。

也有代表委员将眼光聚焦于经典名方注册领域。全国政协委员、西藏奇正藏药股份有限公司董事长雷菊芳表示，她今年递交的提案之一即“建议优先制定民族药经典名方目录”。雷菊芳在这份提案中提到，中医经典方整理已经有数年工作基础，而藏蒙维等民族经典方整理编目尚未启动。因此呼吁中医药主管部门和药品监督管理部门根据《中医药法》精神，对“至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代”民族经典方，优先整理编目完成制定，批准开发利用。

（文章来源：千虹医药网）

七、药企大减税！总理报告公布新政策

千虹医药网 3 月 6 日讯 被医药企业呼唤多年的减税减负，真的来了。

2000 亿涉企收费，免了！

昨日（3 月 5 日），李克强总理在“两会”政府工作报告中公布了包括小微企业年应纳税所得额提高至 50 万、研发费加计扣除由 50% 提高到 75%、增值税税率由现行的四档简并到三档等减税措施。

在两票制、营改增等背景下，这些措施对于医药企业来说可谓重大利好。

政府工作报告指出，今年赤字率拟按 3% 安排，赤字率保持不变，主要是为了进一步减税降费，全年再减少企业税负 3500 亿元左右、涉企收费约 2000 亿元，一定要让市场主体有切身感受。

与此同时，一些组合税收减免政策同时公布：

小微企业享受减半征收所得税优惠的范围将继续扩大，年应纳税所得额上限由 30 万元提高到 50 万元；

科技型中小企业研发费用加计扣除比例由 50% 提高到 75%，千方百计使结构性减税力度和效应进一步显现。

由于此前一些名目繁多的收费使许多企业不堪重负，政府报告进一步提出要大幅降低非税负担：

一是全面清理规范政府性基金，取消城市公用事业附加等基金，授权地方政府自主减免部分基金。

二是取消或停征中央涉企行政事业性收费 35 项，收费项目再减少一半以上，保留的项目要尽可能降低收费标准。各地也要削减涉企行政事业性收费。

三是减少政府定价的涉企经营性收费，清理取消行政审批中介服务违规收费，推动降低金融、铁路货运等领域涉企经营性收费，加强对市场调节类经营服务性收费的监管。

四是继续适当降低“五险一金”有关缴费比例。

五是通过深化改革、完善政策，降低企业制度性交易成本，降低用能、物流等成本。各有关部门和单位都要舍小利顾大义，使企业轻装上阵，创造条件形成我国竞争新优势。

继续推进财税体制改革。落实和完善全面推开营改增试点政策。简化增值税税率结构，今年由四档税率简并至三档，营造简洁透明、更加公平的税收环境，进一步减轻企业税收负担。推进中央与地方财政事权和支出责任划分改革，加快制定收入划分总体方案，健全地方税体系，规范地方政府举债行为。深入推进政府预决算公开，倒逼沉淀资金盘活，提高资金使用效率，每一笔钱都要花在明处、用出实效。

抓好金融体制改革。促进金融机构突出主业、下沉重心，增强服务实体经济能力，防止脱实向虚。鼓励大中型商业银行设立普惠金融事业部，国有大型银行要率先做到，实行差别化考核评价办法和支持政策，有效缓解中小微企业融资难、融资贵问题。发挥好政策性开发性金融作用，强化农村信用社服务“三农”功能。深化多层次资本市场改革，完善主板市场基础性制度，积极发展创业板、新三板，规范发展区域性股权市场。拓宽保险资金支持实体经济渠道。

药企减税来了！

事实上，近年来，**医药**行业一直呼吁降低税费，营改增、两票制等政策施行后，药企感受到更加直接的财税压力。

根据申万数据，传统行业缴纳的企业所得税率要明显高于新兴行业：当前企业所得税率有 25%、20%、15%、10%这四类。其中企业所得税率为 25%的公司家数占比较高的行业主要集中在传统行业。

而“营改增”后，医药流通业最先感受到了短期内的税负增加。

2016 年年中，中国物流与**采购**联合会日前发布的物流行业形势分析报告指出，物流企业普遍反映“营改增”后税负加重，以上市公司九州通医药集团为例，九州通集团下属五家物流企业 2013 年平均税负率为 4.71%，“营改增”后，税负率同比上升了 72.74%。

3 月 4 日，全国人大代表、山东新华**医疗器械**股份有限公司董事长赵毅新在“两会”医药界代表委员座谈上建议，现阶段**企业**增值税税率高，企业经营负担重，面对机遇与挑战更需要政府的鼓励和扶持。

以其所在的体外诊断试剂行业来说，目前行业毛利率相对较高，增值税税赋重，同时实体经济经营负担重，行业原材料成本上升，产品价格不断走低，贷款融资难，企业遇到了新的困难，加之市场预期减税及带来的全球影响，这些变化降低行业企业竞争力，一些企业难以生存。

公开资料显示，目前缺少针对医药研发投入的财税优惠政策，国家对研发投入虽有加计扣除的鼓励政策，但在具体执行上存在挑战，使得很多主要的研发型药企只有不足一半的研发费用可以享受优惠，对于很多财务制度尚不健全的中小企业影响更大。

具体而言，国家规定 500 万元以下的生物医药新品种的技术转让不征税，但没明确什么是“生物医药新品种”。地方税务局的解读是获得生产批件的新药。这并不符合目前研发技术转让的规律。新药在临床前，一期、二期、三期等都可以进行技术转让。技术转让的征税优惠政策有待明确。

而此番总理报告中提出的科技型中小企业研发费用加计扣除比例由 50%提高到 75%，千方百计使结构性减税力度和效应进一步显现，对研发型药企来说，无疑将最先从税收上感受到新政带来的改变。

（文章来源：千虹医药网）

八、 毕井泉：要启动中药注射剂再评价，加快推进工艺核对（附全文）

2 月 27 日(今天)上午 10 时，国务院新闻办举行新闻发布会，国务院食安办主任、国家食品药品监督管理总局局长毕井泉介绍了我国食品药品安全监管工作情况，**特别强调要启动中药注射剂药品安全性、有效性的再评价，加快推进工艺核对等工作。**

2017 年 2 月 27 日上午 10 时，国务院新闻办举行新闻发布会，国务院食安办主任、国家食品药品监督管理总局局长毕井泉介绍了我国食品药品安全监管工作情况，并答记者问。

在答问环节，毕井泉介绍了新一年继续深化药品医疗器械审评审批的制度改革方面的**七大重点工作**：

第一，加快推进药品质量疗效一致性评价工作。要扩大临床试验的资源，探索注射剂质量和疗效一致性评价的方法，**要启动中药注射剂药品安全性、有效性的再评价工作。**

第二，鼓励药品的创新。要研究鼓励药品创新的政策，完善药品专业链接和数据保护制度，并且实现境内外临床数据的国际互认，降低企业的研发成本。

第三，要建立审评主导的药品医疗器械审评审批技术体系，要继续增加药品医疗器械技术审评人员和检查人员，逐步形成以技术审评为核心，现场检查和产品检验为技术支撑的审评审批机制。

第四，落实现场检查的责任。要加强药品医疗器械临床试验的现场检查和生产过程的现场检查，加强申报资料真实性的核查，明确检查员的法律责任以及派驻检查单位的监督责任。

第五，建立药品品种档案。要为每一个上市的药品建立包括药品处方、原辅料包材、质量标准、说明书、上市后安全性信息、生产工艺变化等信息的数据库。因为历史上批准的药品，不同年代的要求不一样，所以这些档案有些是欠缺的，而且有些企业工艺修改调整没有及时报批或者备案。

第六、要建立药品电子通用技术文档系统（eCTD 系统），争取今年年底能够实现按新系统实行电子申报和审评，这样就可以减轻企业，特别是在境外申报的企业到中国来申报基本上技术要求是一样的，格式是一样的，减轻大家的负担。

第七、要加快推进工艺核对。药品生产企业必须按照国家批准的工艺进行生产。据介绍，有关工艺核对的意见，CFDA 正在根据各方面的建议进行修改完善，争取尽快印发。

对于外界关注的《中成药通用名称命名技术指导原则》（征求意见稿），毕井泉表示，规范中成药的命名，重点是整顿夸大疗效、暗示疗效以及用语低俗的命名。对于命名不规范的情形，将结合标准提高再注册等工作逐步规范，对确需修改的名称，也会给予一定的期限来逐步过渡。

文字实录>>>

主持人 裘艳春:

女士们、先生们，上午好，欢迎大家出席国务院新闻办新闻发布会。最近国务院新闻办邀请一系列部长出席我们的发布会。今天非常高兴邀请到国务院食安办主任、国家食品药品监督管理总局局长毕井泉先生，请他向大家介绍我国食品药品安全监管工作情况并回答大家的提问。

下面，就请毕井泉先生作介绍。

毕井泉:

各位记者朋友，大家好。很高兴出席今天的新闻发布会，首先我要感谢记者朋友们对食品药品监管工作的重视、关心。食品药品关系到最广大人民群众的切身利益，也是最基本的民生问题，是全面建成小康社会的重要标志。党中央、国务院高度重视食品药品安全工作。习近平总书记、李克强总理多次强调，各级党委和政府及有关部门要全面做好食品药品的监管工作，要坚持最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线，确保人民群众“舌尖上的安全”。

过去一年，各级食品药品监管部门大力推进“放管服”改革，重点整治食品中违禁超限使用农兽药和食品添加剂问题，重拳打击药品医疗器械制假售假违法犯罪，改革创新审评审批

制度机制，稳步实施仿制药质量疗效一致性评价，全面公开监管执法信息，深入开展食品安全城市创建，努力营造饮食用药安全的良好环境。但食品药品安全方面存在的问题仍然不少，监管工作与人民群众的期待还有不小的差距，食品药品安全形势依然复杂严峻。

前不久，中央财经领导小组第十四次会议对食品安全工作作出部署；国务院印发了“十三五”食品安全和药品安全两个规划，国务院办公厅印发了药品生产流通使用政策的通知，国务院食安委召开全体会议研究食品安全重点工作。去年，全国人大开展食品安全法执法检查，全国政协召开双周协商座谈会讨论食品安全监管体系建设。社会各界特别是媒体朋友们给予了很大的支持，这些都是我们做好食品药品安全工作的有力保证。

新的一年，我们要坚持稳中求进总基调，严字当头、重典治乱，严防、严管、严控食品药品安全风险。要牵住“牛鼻子”，围绕人民群众普遍关切，开展突出问题大整治、质量安全大抽检，着力防范食品安全领域的系统性风险，严厉打击药品安全领域的制假售假违法犯罪行为，集中力量查办大案要案。要打好“攻坚战”，实施餐饮业质量安全提升工程，大力推进仿制药质量疗效一致性评价，鼓励新药研发，加快建设职业化检查员队伍，以监管创新服务供给侧结构性改革。食品药品安全工作为了人民，依靠人民，我们真诚希望社会各界广泛参与，与监管部门一起努力，共治共享食品药品安全。

下面，我愿意回答大家的提问。

主持人 裘艳春：

谢谢毕井泉先生非常简短的介绍。下面我们就进入问答环节，按照惯例，提问前请通报一下所在的新闻机构。

中央电视台新闻中心记者：

请问毕局长一个问题。当前我国食品安全形势总体稳定向好，但农药兽药残留以及假冒伪劣和黑心食品等问题仍然让老百姓纠结。请问毕局长怎样才能守护好“舌尖上的安全”，让老百姓吃得更加安全、放心呢？

毕井泉：

对中国的食品安全既要有信心，也要看到差距和存在的问题。我们之所以说要有信心，一个是从市场抽检的结果来看，食品安全是有保证的。2016年食品药品监管总局组织抽检了25.7万批次食品的样品，合格率96.8%，与2015年持平，比2014年提高了2.1个百分点。我们对1300余家大型生产经营企业抽样检验，合格率分别为99%和98.1%，近几年没有发生重大的系统性食品安全事件。

从工作上看，各方面的工作力度进一步加大，2016年新发布了食品安全国家标准530项，涉及到食品安全指标近2万项，新增农药残留的限量指标490项，食品抽样检验的数量比上一年增加了49%，上一年是17万批次，2016年是25.7万批次。我们每周公开食品抽检的结果，对不合格的产品及时采取下架、召回等措施，消除风险隐患。食药监管部门查处食品违法案件17万件，公安机关查办1.1万件，有力地震慑了违法分子。我们严格落实食品安全属地管理责任，严肃处理监管不力的失职渎职人员。此外，新食品安全法的实施，统一权威食品药品监管体制的建立，各级党委和政府对于食品监管投入的增加，这些都为食品安全工作提供了重要的法律保障、体制保障和经费保障。

同时，我们要看到工作的差距和存在的问题。由于我国人多地少的特殊国情和所处的历史发展阶段，现在食品安全的形势依然复杂严峻，食品安全工作与人民群众的期盼仍然有很大的差距。比如农药兽药残留超标的风险，环境污染造成食品中重金属超标的风险，粮食收

购储存运输中霉菌污染的风险,还有非法添加非食用物质,食品添加剂的超范围、超限量使用的风险。另外,制假、掺假、售假违法案件仍然时有发生。

在监管工作中,我们在食品安全的标准、监管、处罚、问责等方面也有很多差距,基层监管力量薄弱,专业技术人员缺乏,有些设施设备落后。这些都与监管工作的需要不适应。存在的差距就是我们努力的方向,食品安全没有“零风险”,但是对食品安全的违法犯罪必须“零容忍”。我们有决心、有信心按照习近平总书记提出的“严”字当头的要求,严管、严防、严控食品安全风险,下大力气整治人民群众普遍关心的突出问题,认真落实地方属地管理责任,严把从农田到餐桌的每一道防线,切实维护人民群众“舌尖上的安全”。谢谢。

凤凰卫视记者:

婴幼儿乳制品奶粉一直是牵动大家神经的关键部分。目前内地的婴幼儿奶粉从备案制转成注册制,有很多评论认为,这会对行业有一次大的洗牌,不知道毕局长如何看这个问题?另外,下一步食药监局在婴幼儿奶粉方面如何监管?谢谢。

毕井泉:

婴幼儿配方乳粉是婴幼儿在由于种种原因缺乏母乳喂养的情况下的替代品,所以它直接关系到婴幼儿的发育和健康。历史上曾经有过惨痛的教训。婴幼儿配方乳粉质量的安全问题始终是食品监管的重中之重,从源头、生产、出厂到销售实行全过程的严格监管。

第一,源头严控。我们鼓励婴幼儿配方乳粉的生产企业自建奶源基地,不能自建奶源基地的要稳定而且定期审核的原料供应渠道。落实原辅料进厂批批检验的责任,从源头上保障婴幼儿配方乳粉的质量安全。

第二,过程严管。企业要严格生产环境、设备运行状态和设备运行过程的管理,企业要对出厂的婴幼儿配方乳粉的产品进行全项目的批批检验,企业要建立生产经营全过程的追溯体系和产品跟踪评价规范。2014年到现在,食药总局开展了60次婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全生产规范体系检查,并向社会公开检查结果,对发现的缺陷要求企业限期整改。

第三,产品严检。我们在企业出厂全项目批批检验的基础上,监管部门也开展对婴幼儿配方乳粉的专项监督抽样检验,坚持“月月抽检、月月公开”,实现了生产企业和检验项目两个全覆盖。

第四,违法严惩。对监督抽检发现的不合格产品及其企业,监管部门立即采取措施下架召回、停产整改,严肃查处婴幼儿配方乳粉假冒品牌的违法犯罪行为。

总体上看,我们国家的婴幼儿配方乳粉质量安全水平是在稳步提升的,2016年婴幼儿配方乳粉共抽检2532批次,检出不合格的样品32批次,占1.3%,这里不符合食品安全国家标准存在安全风险的不合格样品有22个批次,占0.9%;不符合包装制、包装标签明示值,但不存在食品安全风险的不合格样品有10个批次,占0.4%。检出问题基本上都是中小企业,所以这些婴幼儿配方乳粉大型生产企业基本上没有检出不合格的样品。

根据食品安全法的有关规定,食药总局启动了婴幼儿配方乳粉的注册工作,这是针对我国婴幼儿配方乳粉特殊食品和状况采取的特殊监管措施,重点是整治品牌和配方过多,标签不当标注和广告不当宣传的问题。婴幼儿配方乳粉功能声称必须要经过科学实验的证实,禁止明示或者暗示诸如益智、增强免疫力等虚假宣传。谢谢。

人民日报人民网记者:

目前，餐桌食品安全越来越受到网友的关注，外卖食品安全事件也被屡屡曝光，请问毕局长在加强餐饮食品安全监管方面有关部门将会采取哪些措施？谢谢。

毕井泉：

现在居民外出就餐确实越来越普遍，促进餐饮业质量安全水平的提升关系到千家万户。

提升餐饮业的质量安全水平，这里面要分为企业的主体责任和基层地方政府的监管责任。就企业来说，要落实四个责任：

第一，原料购进质量安全的责任。规模化的餐饮企业都应该建立稳定的原料供应渠道，保证购进原料质量符合国家食品安全标准，实行风险自查制度。比如采购了农药残留、兽药残留超标的原料，餐饮企业自己要负责。

第二，认真执行餐饮业相关标准规范的责任。原料的清洗加工过程，餐具、厨具、饮具以及相关工具的清洗消毒要符合餐饮操作的规范，要确保生熟分开，防止交叉污染。

第三，要落实“明厨亮灶”的责任，要让消费者能够看得到后厨的制作过程和卫生状况，可以采取玻璃墙的办法，也可以采取摄像机监控的办法，在外面设几个屏幕。

第四，要落实餐厨废弃物资源化利用和无害化处理的责任，严防“地沟油”“泔水油”流向餐桌。上述责任的第一责任人是餐饮企业的法定代表人，要在大型的餐饮企业明确食品安全监管的责任部门，门店要有食品安全管理员，餐饮从业人员要定期参加培训和考试，身体健康状况要符合相关规定，这就是企业应当承担起来的主体责任。

从基层地方政府来说，要落实好监管的责任，要加强对餐饮业原料进货情况的检查检验，要严肃查处违反食品安全法律法规、违反餐饮操作规范的行为。同时，要加强学校、幼儿园食堂、农村集体聚餐、旅游景点、铁路餐饮等食品安全监督，严防群体性食物中毒事件的发生。

这里我想专门就网络订餐的问题作一个回应。2016年食药总局发布了《网络食品安全违法行为查处办法》，重点是：

第一，只有取得许可证的实体餐饮店才能在网上接受订餐，没有实体店的不能在网上销售餐饮产品，餐饮企业必须保证在网上销售的餐饮产品与在实体店销售的餐饮产品质量是一致的。

第二，要严格落实网络餐饮服务第三方平台的责任，第三方平台要做到三个确保：一是确保在平台上展示的餐饮企业的许可证是真实的，这样才能保证线下的经营者必须是实体店而不是黑作坊。二是要确保在送餐的过程中食物不被污染，因为送餐的物流公司是第三方平台选择和指定的，所以应该对这方面承担起监管责任。三是要确保消费者提出的投诉得到及时处理，因为消费者是在第三方平台订餐和交费的，第三方平台负责结算。所以平台的开办者要做到这三个确保。

第三，要加强网络餐饮服务的监督。监管部门要加强对第三方平台和线下餐饮企业的监督，及时查处违反上述规定的违法行为。我们欢迎广大消费者和媒体对网上订餐进行监督。谢谢。

彭博社新闻记者：

2017年药品审评有哪些新政策，会对跨国药企在中国市场准入带来什么重大影响？谢谢。

毕井泉:

改革药品医疗器械审评审批制度，这是中共十八届三中全会部署的改革任务。2015年8月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批的意见》，标志着改革的全面启动。这个改革主要围绕着提高质量、解决积压、优化服务三个目标展开。

一年多来，仿制药质量疗效一致性评价工作全面展开，一批新药优先获准上市，临床数据的真实性、可靠性的核查也取得了初步的成效，药品上市许可持有人制度在十个省市开展试点，科学高效的药品医疗器械审评审批制度体系初步形成，适应症团队审评、审评员与审评人会议沟通、专家咨询委员会公开论证解决重大分歧等制度均已建立，药品审评审批结果公开已经开始实施。

药品审评人员的工作人数从两年前的120人到去年年底增加到600人，今后还会进一步增加。注册申请积压的件数已经由2015年高峰时的22000件降到现在8000件左右。

在新的一年里，我们要继续深化药品器械医疗审评审批的制度改革，全面解决积压的矛盾，进一步激发医药产业的活力，有七方面的重点工作。

第一，加快推进药品质量疗效一致性评价工作。因为，在中国的市场上仿制药还是临床用药的主体，我们要扩大临床试验的资源，探索注射剂质量和疗效一致性评价的方法，要启动中药注射剂药品安全性、有效性的再评价工作。

第二，鼓励药品的创新。我们要研究鼓励药品创新的政策，完善药品专业链接和数据保护制度，并且实现境内外临床数据的国际互认，降低企业的研发成本。

第三，要建立审评主导的药品医疗器械审评审批技术体系，要继续增加药品医疗器械技术审评人员和检查人员，逐步形成以技术审评为核心，现场检查和产品检验为技术支撑的审评审批机制。

第四，落实现场检查的责任。要加强药品医疗器械临床试验的现场检查和生产过程的现场检查，加强申报资料真实性的核查，明确检查员的法律责任以及派驻检查单位的监督责任。

第五，建立药品品种档案。我们要为每一个上市的药品建立包括药品处方、原辅料包材、质量标准、说明书、上市后安全性信息、生产工艺变化等信息的数据库。因为历史上批准的药品，不同年代的要求不一样，所以这些档案有些是欠缺的，而且有些企业工艺修改调整没有及时报批或者备案。

第六、要建立药品电子通用技术文档系统（eCTD系统），争取今年年底能够实现按新系统实行电子申报和审评，这样就可以减轻企业，特别是在境外申报的企业到中国来申报基本上技术要求是一样的，格式是一样的，减轻大家的负担。

第七、要加快推进工艺核对。药品生产企业必须按照国家批准的工艺进行生产，有关工艺核对的意见，我们正在根据各方面的建议进行修改完善，争取尽快印发。谢谢。

新京报记者:

2015年，我国开始了仿制药的一致性评价，对于这项工作老百姓可能还是不够了解，想请毕局长给大家介绍一下这个工作给百姓带来的实惠，以及它的目标和现在的进程。因为现在很多人担心，任务如此繁重，能不能如期完成？最后有很多人质疑，开展仿制药的一致性评价是不是意味着药品质量出现了问题，请您回应一下。谢谢。

毕井泉:

对已经批准上市的仿制药进行质量和疗效的一致性评价，这是 2012 年 1 月份国务院印发“十二五”药品规划中提出的任务，在 2015 年国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》中重申了这一要求，所以这个工作不是新提出来的。过去我们批准上市的药品没有与原研药质量疗效一致性的要求，不是强制性的要求，所以有些药品在疗效上与原研药存在差距。开展仿制药质量疗效一致性评价的目的，就是要使我们生产的仿制药能够在临床上与原研药相互替代。好处是可以减轻社会的医药费负担，可以提高中国药品企业的国际竞争力，这也是促进医药产业供给侧结构性的改革。

对我国药品的质量要历史地看、发展地看，按照今天的标准来看待十几年前、几十年前批准上市的药品，我们会感到有这样或者那样的问题，这很正常。我国曾经经历过缺医少药的年代，如果说过去我们的主要矛盾是解决“短缺”的问题、“有无”的问题，那么现在我们的主要矛盾就是要解决好坏的问题，要解决“好”的问题。

所以我们提出创新药要“新”，不新怎么叫创新呢，改良型新药要“优”，要改良人家的产品一定要从临床上比原来人家的新药更有优势，否则你为什么改良呢？仿制药要“同”，那就是在质量和疗效上，既然仿人家的东西，那你要能够跟人家一致，就是在活性成份、剂型、剂量、规格、用药方式都要相同，在临床上治疗的效果要相同，能够相互替代，这才叫仿制药。所以，我们这个改革就是要使我们的制药企业、制药行业能够走向创新型发展的轨道。现在企业对参与一致性评价的热情很高，仿制药一致性评价办公室已经接到参比制剂备案申请 4000 多件，备案品种 700 多个。

我们监管部门要努力解决企业所反映的临床试验资源不足、参比制剂选择比较困难的问题，要做好翻译和发布各品种一致性评价指南的服务工作，会同有关部门研究制定优先采购、医保报销等政策，为企业推进一致性评价的工作创造一个良好的外部环境。谢谢。

路透社记者:

我有两个问题，上个星期中国政府发布了一个国家关于可报销药物的清单。我想问一下那些药物的价格将会在多大程度上有所下降，以及具体下降的程度是多少？另外一个问题，我想求证一下是否中国政府已经禁止在面粉中使用偶氮甲酰胺添加剂？

毕井泉:

前一个问题你应该跟人力资源社会保障部来提问比较合适，因为药品的医疗保险报销工作是社保部管，但是您刚才关心的是进入医疗保险目录哪些药品价格会下降。我想，新进入报销目录的药品价格如果从生产上来说，我愿意价格下调，这只是我从一个旁观者的角度，从制药商的角度来看。我认为在价格政策上确实应当根据是否进入报销目录做个选择。

第二个问题，您刚才讲到的偶氮甲酰胺添加剂，说句老实话，这个事技术性太强。据我了解，在食品安全标准里面，食品添加剂使用标准里，现在是可以使用的，小麦粉里添加剂规定了限量值。你如果感兴趣，和我们新闻司联系，让他们回答你的问题。

中国国际广播电台记者:

请问毕局长，为什么要开展食品安全城市的创建活动？“十二五”期间创建活动有那些亮点？“十三五”期间如何把创建活动的开展与老百姓“舌尖上的安全”进一步对接？谢谢。

毕井泉:

开展食品安全城市的创建活动,是推动地方政府落实食品安全管理责任的一个重要抓手或者工作手段,也是以点带面提高安全监管水平的一个措施。国务院食品安全委员会已经连续三年召开现场会,国务院领导同志亲自出席并讲话来推动这项工作。现在,参加国家食品安全城市创建的活动已经有 67 个城市,参加创建城市的党委和政府对食品安全工作与以前相比更重视了,因为这是政府性的行动。监管投入更多了,监管制度更完善了,群众的满意度也提高了。与创建前相比,试点城市食品安全监管现场检查的数量增加了 28%,食品检验的样本量增加了 21%,群众对创建工作的支持率达到 95%。所以,老百姓是普遍支持的,群众对食品安全的满意度也有了大幅度的提升。

这里我想给大家说一下,2017 年,我们将在参加创建的城市中开展“创建放心肉、放心菜超市”活动。现在大家最不踏实的就是蔬菜、水果中的农药残留、肉禽蛋奶,水产品中的兽药残留,说句老实话,我给我们的同事也经常讲,说食品安全满不满意,回家问自己家里人,问问你身边人,问问我们的亲戚朋友,现在买的肉、买的菜放心不放心。我前面说,总体上大家应该放心,但是大家说不放心是有理由的,现在的微信圈里面经常流传段子,买了菜回家用什么东西洗,用水怎么泡,能够去除农药残留。所以,我们想在这些创建城市里面,大家自愿参加,卖放心菜,卖放心肉。

在国务院刚刚通过的“十三五”国家食品安全规划中指出,食品安全的标准与发达国家国际食品法典尚有差距,我们标准上也有差距,部分农药残留、兽药残留相关标准缺失,检验方法不配套。为了解决群众这个最不放心问题,我们鼓励这些大型超市主动参加创建,按照严于现有国家食品安全标准来检验农药残留、兽药残留。涉及专柜销售的绿色食品、有机食品都要名实相符。当时进行绿色食品认证的时候是什么标准,进行有机食品认证的时候是什么标准,现在设置专柜销售,这是好事,我们应当鼓励大家创建品牌,但是我们也应该按照绿色食品、有机食品的标准来对它进行检验,要名实相符,否则就是欺诈。所以,监管部门也将对参加创建的这些超市进行严格的监督、检验,这样就可以倒逼这些参加创建的超市严把进货关,加强供应链管理,促进订单农业的发展,让老百姓能够实实在在地买到“放心肉”“放心菜”。谢谢。

南方周末记者:

最近总局进行了中成药通用名命名的技术守则的发布,正在征求意见。请问发布这项意见的目的和意义是什么?阻力大吗?因为我们在社会上看到一些企业反映,比如云南白药公开说,如果大量中医药更名,会影响他们百年树立起的品牌和声誉,预计损失会超过百亿元。您怎么看这个问题?还有征求意见结束后,下一步我们将如何实施这项规定?

毕井泉:

药品名称是药品标准的一部分,由于历史原因,我们有些中成药名称存在着夸大和暗示疗效、误导消费者的问题。比如有一个药名叫“消癌平”,那么你消的是什么癌症呢?如果吃了这个药都能够把肿瘤消掉了,那外科医生也不用做手术了,科学家也不用研究抗癌的药物了,回家吃消癌平能治得了癌症吗?还有些药名存在类似的问题。这种名称,你们说不改行吗?不是每一个人都具备辨别的能力,不是所有的医生都能够严格按照药品说明书介绍药品知识,特别是基层。

2014 年食药总局成立科技组,专门研究中药古代方剂命名的特点和规律,起草了中成药命名的技术指导原则,前几个月公开征求社会各界的意见,现在征求意见已经结束。我们

听到了有些不同的意见，因为是公开表达的，有些意见也是有道理的。我们将会认真研究大家提出的意见和建议。规范中成药的命名，重点是整顿夸大疗效、暗示疗效以及用语低俗的命名，这样做是符合人民群众的利益的。对于命名不规范的情形，我们将结合标准提高再注册等工作逐步规范，对确需修改的名称，也会给予一定的期限来逐步过渡。谢谢。

北京电视台记者:

请问，近日网上盛传的紫菜是用塑料制成的，随后北京食药监部门进行了辟谣。我的问题是在监管过程中如何让这些肆意的食品谣言歇歇脚？谢谢。

毕井泉:

历史上曾经有过“纸馅包子”的虚假新闻报道。但是我要说的是，像“塑料蔬菜”这种谣言，我看这是个脑筋急转弯的问题。你们说，你吃了第一口发现是塑料，还会吃第二口吗？

举个例子，十多年前我曾经在北京一家外国著名超市里面买过包子，那个时候还是比较新兴的，卖成品。回家吃的时候，咬了第一口我发现里面可能有土，用东北话叫牙碜，又吃一口，我就把这东西扔了。说句老实话，我也没有想到，在我们这种跨国公司开的大型超市里面，卖的包子居然菜没洗净，说白了，就是根上带的土一起剁成馅包在包子里。

你们说用塑料做紫菜这样的谣言却还能有市场，好像说是还有视频。第一，对这种造谣者，食品安全法里面是有明确规定的，要给予治安拘留的处罚，要严厉打击，这是造谣惑众。第二，我们食药总局的新闻司曾经组织媒体建立了一个辟谣联盟，记者朋友们发挥你们的作用，找专家及时分析，看看这种案例有没有可能。第三，也要提醒消费者增强判断意识，不要盲目传播这类谣言消息。

当然，我们也鼓励受到谣言损害的利益相关者提出索赔。食品安全法规定，媒体造谣是要承担赔偿责任的，所以我们希望媒体朋友们参与食品安全的社会共治，最重要是要监督这些不实的传言，同时你们也要揭露这些制假售假的行为。新闻媒体报道食品安全一定要客观、公正，建议大家尽量不要使用“毒食品”“致癌”这样渲染性的字眼，平实一点好。因为，食品安全的报道既要考虑食品安全的本身，更要考虑这种报道所产生的社会影响。

比如“毒疫苗”“假疫苗”，山东济南疫苗案是非法经营案，是经济犯罪。再比如说“假奶粉”“毒奶粉”，上海查处的乳粉案件是用了这个企业简易低价包装的奶粉罐装到该企业精装高价奶罐中赚取差价。再比如说“僵尸肉”如何蹦上餐桌的，什么叫“僵尸肉”？哪块肉不是尸体上的，哪个尸体不是僵的呢？我们哪位女士先生能够从活猪、活牛身上咬块肉吃呢？不能这么形容我们所要吃的食物。所以谣言大家要揭露，制假售假要揭露、批评，要严惩。但是有关的报道一定要客观、公正、平实，不要怎么吸引眼球就怎么起标题。说句难听一点的，不要哗众取宠，因为各位媒体记者朋友也要考虑你们在进行这些批评性报道的时候所肩负的社会责任。感谢大家。

主持人 袭艳春:

非常感谢毕井泉先生专业详尽、非常鲜活的回答，也感谢大家出席今天的发布会。再次提醒一下，今天下午3点钟交通运输部的部长李小鹏先生还要出席国新办的发布会介绍有关情况，也欢迎大家出席。

今天的发布会到此结束，再次感谢毕井泉先生。谢谢。

转自：蒲公英

第四章 CIO 视角

一、广东药品批发企业新旧检查条款六大对比

笔者在上一篇文章《广东现场检查条款变化将带来哪些影响？》（[点击阅读](#)）提及，根据监督检查结果判定的要求，严重缺陷项、主要缺陷项、一般缺陷项均为 0，企业才算符合药品经营质量管理规范通过飞行检查，无需限期整改。也就是说监督检查时发现企业老鼠笼未打开、设备卫生不干净等企业易犯问题，则会被要求定期整改。

那么，药品批发企业新旧检查条款，有什么不同呢？

1、**00201，增加可追溯系统要求，并成为严重缺陷项目。

解读：此为新增条款。

原文：确保药品质量，该条款要求企业在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

该条款要求适用范围较大，但笔者认为可操作性不强，比如可追溯系统应追溯到何种程度未做明确规定，目前大部分企业是以批号为追溯对象，企业自身 ERP 系统作为内部追溯系统，辅以省局、市局电子监管平台，部分企业以第三方如码上放心电子监管平台作为追溯系统的补充。

由于以批号最为追溯对象，则不能对每一个最小包装进行追溯，因此与国家局电子监管平台相比，追溯程度有所下降。笔者认为广东省药监部门确定追溯到何种程度后，该条款才具备可操作性。

2、有一般缺陷上升为主要缺陷项目的条款如下：

解读：

（1）质量方针和目标的要求及质量体系的要求由原来的一般缺陷上升为主要缺陷。

***00601 企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到药品经营活（质量目标方针）**

***00701 企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应,包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。**

（2）对组织机构及人员岗位培训效果及技能要求评估由原来的一般缺陷上升为主要缺陷。

*01201 企业应当全员参与质量管理，各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应的质量责任。

*01301 企业应当设立与其经营活动和质量管理体系相适应的组织机构或者岗位。

*01302 企业应当明确规定各组织机构或者岗位的职责、权限及相互关系。

(3) 对企业负责人验收员的要求由原来的一般缺陷上升为主要缺陷。

*02203 从事验收工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等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。

*01901 企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称；应当经过基本的药学专业知识的培训，熟悉有关药品管理的法律法规及《规范》。

*02205 从事中药材、中药饮片验收工作的，应当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。

(4) 对培训的要求由原来的一般缺陷上升为主要缺陷，对冷藏冷冻药品的储存、运输等工作人员的要求也是如此。

*02501 企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，以符合《规范》的要求。

*02701 企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训和考核，使相关人员能正确理解并履行职责。

*02801 从事特殊管理的药品的人员，应当接受相关法律法规和专业知识的培训并经考核合格后方可上岗。

*02802 从事冷藏冷冻药品储存、运输等工作的人员，应当接受相关法律法规和专业知识的培训并经考核合格后方可上岗。

(5) 操作规程及岗位职责条款与制度条款一样均列为主要缺陷项目。

*03701 部门及岗位职责应当包括：

(一) 质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责；

(二) 企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责；

(三) 质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责；

(四) 与药品经营相关的其他岗位职责。

*03801 企业应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节及计算机系统的操作规程。

(6) 校准与验证同样重要，均为主要缺陷项目。

*05301 企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。

*05401 企业应当根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。

(7) 药品摆放间距也调整为主要缺陷项目。

*08308 药品堆码垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。此外如*08307 药品堆垛也上升为主要缺陷项目。

(8) 仓储涉及实际操作，大部分上升为主要缺陷项目但对记录记录方面则要求略有降低。

如储运实操方面：*09701 药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。

*09402,*09401,*10201,*10401,*10701

记录凭证方面：除特药记录外如销售记录、出库复核记录、运输记录均有主要缺陷项目下降为一般缺陷项目。

3、文件记录凭证的管理也更为严格

由原来的 03201，*03401 上升为现在的 6 条。其中 03301 到 03303，03501 共 4 条均为原广东省检查条款未包含的内容。对记录随意修改的，模糊不清的，将判为主要缺陷。

4、仓库库区的划分将列为主要缺陷项目。

*04801 经营中药材、中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所。

*04709 库房应当有不合格药品专用存放场所。

5、计算机系统硬件要求略有下降但对经营过程中产生的数据的完整性可追溯性更为重视。

由一般性上升为主要缺陷项目：*05901 计算机系统各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

原广东省条款**05801 中只保留**05805 企业计算机系统应当有符合《规范》要求及企业管理实际需要的应用软件和数据库。其余有关计算机硬件方面的内容均由严重缺陷项目下降为一般缺陷项目。

6、 供货商销售人员的合法性，采购药品的合法性，供货单位的合法性应高度重视。

***00601** 企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到经营活动的全过程。

该条款由主要缺陷项目上升为严重缺陷项目，可见国家对工商资格审核，品种审核的重视程度。预计检查时若发现企业供货商或品种资质证明文件失效，但企业依然与其进行业务往来，则企业撤证风险极高。

就笔者了解，目前广东省批发企业，完全符合 GSP 规定屈指可数，可见完全符合药品经营质量管理规范难度之大，超过以往。这就要求广大批发企业在日常经营过程中不断的将 GSP 要求与企业人力资源管理，绩效管理相结合，将 GSP 理念深植于每一位企业员工心中。

（文章来源：CIO 合规保证组织 GSP 事业部 李中秋）

二、 零售药房经营管理：如何提升营业额与客单价

赢利是每个企业得以生存的基础，也是市场经济发展至今上到每个管理人员到基层人员绞尽脑汁所考究的问题。但是一直以来由于商业模式的不断变化，对手之间的竞争不断加强以及消费者要求的不断提高。使得经营模式和经营技巧不断地变化提升，可以说是百花齐放，百家争鸣。下面笔者就从人员管理、商品管理、营销管理三方面和大家分享笔者从事零售药房经营管理的几年中所积累的浅见。

人员管理——这里所说的人员不止是指药房人员和营业人员的管理，还有药房客户，包括个人消费者和团体消费者。想必有人会问，人员管理与药房营业额、客单价的提高有什么关系呢？人员管理的目的是什么？所要达到什么样的管理状态呢？下面我们就来一一解决这些问题。

对公司人员管理的目的

- （1）稳固企业员工，特别是销售精英和企业骨干分子。
- （2）团结企业团队，营造良好的的工作环境，提高士气。
- （3）统一工作标准，提升管理层的管理水平和工作效率，提高药学服务水平，防止不良事件和顾客投诉的发生。

(4) 明确员工发展方向，各施其技，各尽其能，各取所需；员工工作有动力有方向，防止利益分配不均或不合理。

企业人员的管理是企业提高赢利的基础，是秋季收割的镰刀；高层是执刀人，员工是刀刃。因此，管理要松紧有度，分工合理，操作规范，有章可循。员工才能服从安排，团结互助，勇于创新，争创佳绩。值得注意的是，医药行业是特殊行业，政府监管力度越来越强，所以企业在人员管理工作中不要一味的注重商品经营而忽视了质量管理，人员应按相关规定进行工作安排，不得窜岗缺岗。

对顾客管理的目的

(1) 留住老顾客，发展新顾客。巩固和发展药房客源基数，是要放在平稳发展中不断提升。

(2) 提高顾客满意度。包括药学服务的满意，营销服务的满意和商品质量的满意。

顾客是药房的精血，而顾客的流向直接关系到药房的生死存亡。

下面从“建立信任的导购关系”和“会员管理与营销”两个方面来说说公司员工与顾客在提高营业额和客单价的关系处理。

1、建立信任的导购关系

简单来说就是从顾客进门到离开店员是怎么样引导的。人都是感官动物，我们可以先从视觉入手。要做到良好的店容店貌和整洁大方的人员外表仪容。顾客对药房的第一个视觉感受是很重要的，直接影响到接下来顾客的消费心理。因此，从店面、招牌、市内陈列、标识牌、人员服装、体态、表情等，都要给顾客耳目一新的感觉，本来进药房的人大多都是有些不舒服的，你再影响他的心情，会使事件和你的想法相悖，很难建立相互间的信任。

建立起彼此之间的信任和沟通的基础后，接下来就看你的专业知识了，这也是顾客进来最需要的东西。他需要你扎实的药学医学专业知识、充分的疾病知识和实战经验来为他解决当下的困扰。这些知识是顾客需要的，但是作为一个优秀的营业员不止这些，你还要了解产品知识，商品外观知识和它的陈列位置。再者就是给顾客选择正确的商品组合，要充分考虑到顾客当下需求和长远需求，商品的性质和价格组成。不要否定顾客的顾虑，也要适当进行引导，不能强买强卖。

接下来就可以去收银台买单了。大家都觉得这样就完成了一笔交易，其实不然，你的用药指导和给予顾客的健康指导建议可以让你和他建立更深刻的信任和友情。更是促使顾客进行“二次消费”的关键，再此环节收银员可以适当的进行帮助。

2、会员管理与营销

上面有说过，营业额的提升有三方面，第一，开发顾客；第二，维持顾客；第三，提高顾客的使用度。顾客永远是营业额的根本来源，促使会员消费比非会员更容易，会员的客单价比非会员高出一倍多。

忠实的会员是药房品牌推广的重要手段，老会员推荐出新会员。那如何吸引会员？最重要的就是要向顾客介绍成为会员的好处：有会员价、会员日、有特殊优惠如免费领取健康杂志、小礼品、生日礼物等。有了第一批忠实会员后，药房要充分使用会员资源，可以根据不同人群、年龄段、季节制定不同的促销方式以提高营业额，给予忠实会员更多消费机会，从而用口碑推广开发新会员。同时，还要根据会员数据统计，找到正确经营方式，不断调整经验方向，才能越做越好。

(1) 商品管理——商品就像春天里的种子，为秋收做准备的。下面我们从“商品组合策略”和“药房价格策略”来说明商品管理与药房营业额的关系。

商品组合策略

各个药房所在商圈的差异，要求药房针对不同的人群进行商品的配置，和合理的定价。例如：城镇与乡村，城镇的商品要丰富，价格要高些；竞争品与非竞争品，竞争品价格要低，甚至负毛利销售。所以商品的配置要考虑到药房位置、针对人群、附近竞争者、季节变化需求等等。

药房价格策略

价格与商品的毛利率可根据竞争品、次要竞争品、一般商品和非竞争品来制定。一般来说，竞争品适当地低毛利或负毛利销售，次要竞争品低毛利销售，一般品要按照当地销费水产品来定，非竞争品可以以高毛利出售。良好的价格形象是开发顾客、维持顾客、提高顾客的使用度的根源。而相同功能主治的商品要有三个左右，不止为了方便顾客选择重要是竞争需要，这就是所说的产品的深度。那产品的广度呢，怎么制定？就是上面所说的，要根据商圈、地域、顾客群体来制定，广度越大说明你的商品种类越多，面对的顾客群体越多。

(2) 营销管理

我们做好人员和商品的准备后，终于等到了收货的季节。营销管理的好坏是提高营业额和个单价的体现。从商品陈列来说，合理的商品陈列是促进顾客消费的因素之一，商品陈列是一种无声语言引导，加上简明扼要的 POP（展示架、纸堆头、大招牌、实物模型、旗帜等等）可以顶得上多个营业员的解说引导。

例如：儿科类药品的陈列，从上到下根据竞争品到非竞争品来陈列该如何呢？首先，我们要知道虽然是小孩用药，但是选择权在成人那里。所以，应适当把非竞争品陈列在成人比较容易看到的地方（胸部以上的位置）。其次，我们也要考虑到成人对小孩的关爱，对于选择药品这种生命相关的产品是非常谨慎的，所以很多家长虽然都舍得花大钱给小孩买药，但是他们也是认名牌听广告的。儿科药品的种类就不用太多，且要注重大牌子，这跟成人用药和一些保健养生药品就有区别。

另外，地域和季节性的变化对产品陈列位置的要求也是有所不同的。例如：凉茶，清热解毒类的在南方较为畅销。

在营销管理中还有一种重要的也比较常见的手段就是营销活动。一次成功的营销活动可以让你的营业额在一到两天中翻好几倍。无论是大到开业活动、店庆，还是小到会员日、普通节假日，都要有一定的计划策略进行经营。从信息宣传与宣传方式、人员配置与岗位分工、商品配备与价格制定、优惠方案实施、活动工具准备、场地安排等，都要经过精心准备和考量才能促成一次成功的市场营销活动。

笔者小结

人员管理、商品管理、营销管理都不是独立存在的，在日常的经营活动中综合三者之间的关系合理的进行分工安排，结合市场经济的变化和政府部门的监管要求平衡好“药品质量监管”、“企业发展目标”、“员工顾客需求”三者间的厉害关系，才能使企业立于不败之地。

（文章来源：CIO 合规保证组织 GSP 事业部 黄天帅）

三、 浅谈药品追溯体系建设的构想

说到药品追溯，想必大家都不陌生。前不久，就在 2016 年 7 月 20 日，国家食药监总局以第 28 号令发布了《关于修改<药品经营质量管理规范>的决定》，规定“企业应在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯”。

我们留意到，在这个决定中，删除或修改了原来强制实施的有关进行电子监管码扫码，并将数据上传至中国药品电子监管网系统平台等相关条文。可见，这是落实国务院办公厅《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发[2015]95 号）的要求，以药品追溯系统替代了电子监管码。

到底什么是药品追溯？我们先来看看国办关于重点产品追溯体系建设的意见，2015年12月，国办发《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发[2015]95号）文件指出：“追溯体系建设是采集记录产品生产、流通、消费等环节信息，实现来源可查、去向可追、责任可究，强化全过程质量安全管理与风险控制的有效措施。”笔者认为，药品电子监管码在某种程度上已经不能满足这一追溯体系建设的 requirements 了。

接下来，笔者谈谈国家食药监总局为什么以药品追溯系统替代了电子监管码。在此之前，我们先看一段药品电子监管风波。

截止2015年年底，全国持有药品批发企业经营许可证的企业1.3万多个，与“十一五”末持平；药品零售连锁企业4981家，下辖门店20.5万多家，零售单体药店24.3万多家，零售药店门店总数达44.8万多家，比“十一五”末增加4.9万家。

2015年全国医药商品销售总额约1.66万亿元，“十二五”期间年均增长约15.2%。其中，批发企业销售总额为1.33万亿元，比“十一五”末增长119%；药品零售企业销售总额为3323亿元，比“十一五”末增长85%。

通过以上数据不难发现，药品流通企业持续快速增长，药品电子监管码的实施似乎势在必行。早在2005年，国家食药总局就开始推行“药品电子身份证”监管制度，并要求重点药品的生产、经营企业于2008年10月31日前完成赋码入网。2015年1月食药总局在1号文件中要求，2015年12月31日前，所有药品批发、零售企业必须全部入网，严格按照新修订的《药品经营质量管理规范》要求，对所有经营的已赋码药品见码必扫，及时核注核销、上传信息，确保数据完整、准确，并认真处理药品电子监管系统内预警信息。

但是，药品电子监管码的实施并不顺利。2016年1月25日，北京市第一中级人民法院收到湖北养天和大药房企业集团诉状，告国家食品药品监督总局强制推行药品电子监管码的行政行为违法并判被告立即停止违法行为。在上诉状中，养天和指责食药总局未走合法程序将电子监管网交与阿里健康独家经营，涉嫌行政垄断。认为运营电子监管网，阿里健康能掌握和运用药企的详细销售数据，严重违背公平竞争。2月5日，北京市第一中级人民法院做出行政裁定书显示，该院对此案不予立案。2月20日，食药总局连发两文，一是暂停执行2015年1号公告药品电子监管有关规定；二是在3月23日前公开征求意见修订GSP条款。

从电子监管风波中，笔者得出 3 点结论：一是药品追溯系统不能独家经营，或搞行政垄断；二是药品生产、流通企业的详细销售数据应该得到保护；三是不能增加药品生产、流通企业不必要的设备和人工成本、增加企业和消费者的负担。

那么，如何构建药品追溯体系？这也是大家比较关心的问题。笔者将结合自身的经验，谈谈如何构建药品追溯体系：

一、商品条形码、产品批号、批准文号、企业自身的流通编码，以及现已有的电子监管码等，都可以作为药品追溯的源头信息；

二、根据国办关于“批发、零售、物理配送等流通企业要发挥供应链枢纽作用，带动生产企业共同打造全过程信息化追溯链条”的要求，药品追溯体系建设要以药品流通企业为主要平台，整合药品上下游各个环节的流通信息资源，形成完整的追溯链条；

三、政府引导市场化运作相结合，企业是药品追溯的责任主体。集团公司和零售连锁企业可以自建内部追溯平台，但涉及到企业外部的追溯以及个体公司和单体药店可加入相关的第三方追溯平台；

四、医疗机构药房和社会零售药店是药品销售终端，也是药品追溯的最末端，其药品的来源信息必须与相关的上游供货单位的信息系统对接。

五、鼓励行业协会和社会资本参与第三方追溯平台建设。推进互联互通。积极探索政府与社会合作模式，推进各类追溯信息互通共享。可依托已有设施建设行业或地区追溯管理信息平台。鼓励生产经营企业、协会和第三方平台接入行业或地区追溯管理信息平台，实现上下游信息互联互通。开通统一的公共服务窗口，创新查询方式，面向社会公众提供追溯信息一站式查询服务。

最后，笔者认为，政策支持是药品追溯体系建设的重要保障，国家可以推动多元化的投资建设机制，带动社会资本投入。

（文章来源：CIO 合规保证组织 GSP 事业部 黄健航）

附件：广东省医药合规促进会入会申请表

广东省医药合规促进会入会申请表

会员编号：_____

单位名称							照片
英文名称							
法人代表			职 务				
所属领域	<input type="checkbox"/> 医药工业 <input type="checkbox"/> 医药商业 <input type="checkbox"/> 药品零售 <input type="checkbox"/> 医药媒体 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 保 健 品 <input type="checkbox"/> 制药机械 <input type="checkbox"/> 仪器仪表 <input type="checkbox"/> 专用设备 <input type="checkbox"/> 化工原料 <input type="checkbox"/> 中 间 体 <input type="checkbox"/> 原 料 药 <input type="checkbox"/> 石化产品 <input type="checkbox"/> 粮食产品 <input type="checkbox"/> 动 植 物 <input type="checkbox"/> 水 产 品 <input type="checkbox"/> 包装材料 <input type="checkbox"/> 金属材料 <input type="checkbox"/> 中 药 材 <input type="checkbox"/> 医药科研 <input type="checkbox"/> 其它（ ）						
申请类别	<input type="checkbox"/> 副会长 <input type="checkbox"/> 常务理事 <input type="checkbox"/> 理事 <input type="checkbox"/> 会员						
入会负责人		性 别		职 务		手 机	
办公电话			传 真			Email	
联络人		部 门		电 话		手 机	
工商注册号				经营年限			
注册资本				年营业额			
单位性质							
地 址						邮 编	
单位简介							
经营范围							
备 注				负责人签字： （ 公 章 ） 年 月 日			

填写人须对内容真实性负责；填写此表格表示认可、遵循协会章程；入会日期以协会发审核通过函件、并收到款项日期为准。入会事宜，请与会员处联系，15902098218（陈敏球）

广东省医药合规促进会入会指南

入会需提交的材料：

- 1、入会申请表一式三份，负责人签字，加盖单位公章
- 2、企业营业执照复印件，一式三份，加盖单位公章
- 3、入会负责人身份证复印件，一式三份，加盖单位公章
- 4、入会负责人二寸个人头像标准彩照三张

入会程序

- 1、在协会官方网站下载或其它途径获取《入会申请表》，并如实填写，将原件递交协会秘书处；
- 2、经秘书处审核后，批准是否入会；
- 3、获准入会申请人支付至少一年的会费，会费标准为：常务副 18000 元/年；副会长 15000 元/年；常务理事 12000 元/年；理事 8000 元/年；会员 3000 元/年；
- 4、协会向申请人分批邮寄会员证书及牌匾。

纳费账号：

开户行：中国工商银行广州福今支行

开户名：广东省医药合规促进会

账 号：3602840409100325717

入会联络：

地址：广东省广州市东风东路 774 号广东外贸大厦 B 座 1 楼 邮编：510000

电话：020—66221168-898 手机：15902098218（陈敏球）