

江苏医药简报

(总第 487 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2017.02.14

目 录

- 一、国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见
- 二、国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见
- 三、省药品不良反应监测中心采取三项措施加强药品不良反应监测工作
- 四、新版江苏省中药材标准发行会在南京市召开
- 五、总局批准吉非替尼片等 3 个国产仿制药品上市
- 六、国务院办公厅关于印发中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划的通知
- 七、总局发布《体外诊断试剂注册管理办法修正案》
- 八、会员风采
 - 江苏省医药有限公司国信大药房正式开业
 - 九州通与黄石广慈老年病医院合作签约仪式成功举行
- 九、致会员单位

国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见

国办发〔2017〕13号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

为深化医药卫生体制改革，提高药品质量疗效，规范药品流通和使用行为，更好地满足人民群众看病就医需求，推进健康中国建设，经国务院同意，现就进一步改革完善药品生产流通使用有关政策提出如下意见：

一、提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整

（一）严格药品上市审评审批。新药审评突出临床价值。仿制药审评严格按照与原研药质量和疗效一致的原则进行。充实审评力量，加强对企业研发的指导，建立有效的与申请者事前沟通交流机制，加快解决药品注册申请积压问题。优化药品审评审批程序，对临床急需的新药和短缺药品加快审评审批。借鉴国际先进经验，探索按罕见病、儿童、老年人、急（抢）救用药及中医药（经典方）等分类审评审批，保障儿童、老年人等人群和重大疾病防治用药需求。对防治重大疾病所需专利药品，必要时可依法实施强制许可。加强临床试验数据核查，严惩数据造假行为。全面公开药品审评审批信息，强化社会监督。

（二）加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价。鼓励药品生产企业按相关指导原则主动选购参比制剂，合理选用评价方法，开展研究和评价。对需进口的参比制剂，加快进口审批，提高通关效率。对生物等效性试验实行备案制管理，允许具备条件的医疗机构、高等院校、科研机构和其他社会办检验检测机构等依法开展一致性评价生物等效性试验，实施办法另行制定。食品药品监管等部门要加强对企业的指导，推动一致性评价工作任务按期完成。对通过一致性评价的药品，及时向社会公布相关信息，并将其纳入与原研药可相互替代药品目录。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种；未超过3家的，优先采购和使用

已通过一致性评价的品种。加快按通用名制订医保药品支付标准，尽快形成有利于通过一致性评价仿制药使用的激励机制。

（三）有序推进药品上市许可持有人制度试点。优先对批准上市的新药和通过一致性评价的药品试行上市许可持有人制度，鼓励新药研发，促进新产品、新技术和已有产能对接。及时总结试点经验，完善相关政策措施，力争早日在全国推开。

（四）加强药品生产质量安全监管。督促企业严格执行药品生产质量管理规范（GMP），如实记录生产过程各项信息，确保数据真实、完整、准确、可追溯。加强对企业药品生产质量管理规范执行情况的监督检查，检查结果向社会公布，并及时采取措施控制风险。企业对药品原辅料变更、生产工艺调整等，应进行充分验证。严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为。

（五）加大医药产业结构调整力度。加强技术创新，实施重大新药创制科技重大专项等国家科技计划（专项、基金等），支持符合条件的企业和科研院所研发新药及关键技术，提升药物创新能力和质量疗效。推动落后企业退出，着力化解药品生产企业数量多、规模小、水平低等问题。支持药品生产企业兼并重组，简化集团内跨地区转移产品上市许可的审批手续，培育一批具有国际竞争力的大型企业集团，提高医药产业集中度。引导具有品牌、技术、特色资源和管理优势的中小型企业以产业联盟等多种方式做优做强。提高集约化生产水平，促进形成一批临床价值和质量水平高的品牌药。

（六）保障药品有效供应。卫生计生、工业和信息化、商务、食品药品监管等部门要密切协作，健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制，建立完善短缺药品信息采集、报送、分析、会商制度，动态掌握重点企业生产情况，统筹采取定点生产、药品储备、应急生产、协商调剂等措施确保药品市场供应。采取注册承诺、药价谈判、集中采购、医保支付等综合措施，推动实现专利药品和已过专利期药品在我国上市销售价格不高于原产国或我国周边可比价格，并实施动态管理。加强对麻醉药品和精神药

品的管理。支持质量可靠、疗效确切的医疗机构中药制剂规范使用。

二、整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革

(七) 推动药品流通企业转型升级。打破医药产品市场分割、地方保护，推动药品流通企业跨地区、跨所有制兼并重组，培育大型现代药品流通骨干企业。整合药品仓储和运输资源，实现多仓协同，支持药品流通企业跨区域配送，加快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的城乡药品流通网络。鼓励中小型企业专业化经营，推动部分企业向分销配送模式转型。鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。推进零售药店分级分类管理，提高零售连锁率。鼓励药品流通企业参与国际药品采购和营销网络建设。

(八) 推行药品购销“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到2018年在全国推开。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证。积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

(九) 完善药品采购机制。落实药品分类采购政策，按照公开透明、公平竞争的原则，科学设置评审因素，进一步提高医疗机构在药品集中采购中的参与度。鼓励跨区域和专科医院联合采购。在全面推行医保支付方式改革或已制定医保药品支付标准的地区，允许公立医院在省级药品集中采购平台（省级公共资源交易平台）上联合带量、带预算采购。完善国家药品价格谈判机制，逐步扩大谈判品种范围，做好与医保等政策衔接。加强国家药品供应保障综合管理信息平台 and 省级药品集中采购平台规范化建设，完善药品采购数据共享机制。

(十) 加强药品购销合同管理。卫生计生、商务等部门要制定购销合同范本，督促购销双方依法签订合同并严格履行。药品生产、流通企业要履行社会责任，保证药品及时生产、配送，医疗

机构等采购方要及时结算货款。对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝提供偏远地区配送服务的企业，省级药品采购机构应督促其限期整改；逾期不改正的，取消中标资格，记入药品采购不良记录并向社会公布，公立医院2年内不得采购其药品。对违反合同约定，无正当理由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗机构，卫生计生部门要及时纠正并予以通报批评，记入企事业单位信用记录。将药品按期回款情况作为公立医院年度考核和院长年终考评的重要内容。

（十一）整治药品流通领域突出问题。食品药品监管、卫生计生、人力资源社会保障、价格、税务、工商管理、公安等部门要定期联合开展专项检查，严厉打击租借证照、虚假交易、伪造记录、非法渠道购销药品、商业贿赂、价格欺诈、价格垄断以及伪造、虚开发票等违法违规行为，依法严肃惩处违法违规企业和医疗机构，严肃追究相关负责人的责任；涉嫌犯罪的，及时移送司法机关处理。健全有关法律法规，对查实的违法违规行为，记入药品采购不良记录、企事业单位信用记录和个人信用记录并按规定公开，公立医院2年内不得购入相关企业药品；对累犯或情节较重的，依法进一步加大处罚力度，提高违法违规成本。实施办法另行制定。食品药品监管部门要加强对医药代表的管理，建立医药代表登记备案制度，备案信息及时公开。医药代表只能从事学术推广、技术咨询等活动，不得承担药品销售任务，其失信行为记入个人信用记录。

（十二）强化价格信息监测。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。对虚报原材料价格和药品出厂价格的药品生产企业，价格、食品药品监管、税务等部门要依法严肃查处，清缴应收税款，追究相关责任人的责任。强化竞争不充分药品的出厂（口岸）价格、实际购销价格监测，对价

格变动异常或与同品种价格差异过大的药品，要及时研究分析，必要时开展成本价格专项调查。

（十三）推进“互联网+药品流通”。以满足群众安全便捷用药需求为中心，积极发挥“互联网+药品流通”在减少交易成本、提高流通效率、促进信息公开、打破垄断等方面的优势和作用。引导“互联网+药品流通”规范发展，支持药品流通企业与互联网企业加强合作，推进线上线下融合发展，培育新业态。规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”、“网订店送”等新型配送方式。鼓励有条件的地区依托现有信息系统，开展药师网上处方审核、合理用药指导等药事服务。食品药品监管、商务等部门要建立完善互联网药品交易管理制度，加强日常监管。

三、规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制

（十四）促进合理用药。优化调整基本药物目录。公立医院要全面配备、优先使用基本药物。国家卫生计生委要组织开展临床用药综合评价工作，探索将评价结果作为药品集中采购、制定临床用药指南的重要参考。扩大临床路径覆盖面，2020年底前实现二级以上医院全面开展临床路径管理。医疗机构要将药品采购使用情况作为院务公开的重要内容，每季度公开药品价格、用量、药占比等信息；落实处方点评、中医药辨证施治等规定，重点监控抗生素、辅助性药品、营养性药品的使用，对不合理用药的处方医生进行公示，并建立约谈制度。严格对临时采购药品行为的管理。卫生计生部门要对医疗机构药物合理使用情况进行考核排名，考核结果与院长评聘、绩效工资核定等挂钩，具体细则另行制定。

（十五）进一步破除以药补医机制。坚持医疗、医保、医药联动，统筹推进取消药品加成、调整医疗服务价格、鼓励到零售药店购药等改革，落实政府投入责任，加快建立公立医院补偿新机制。推进医药分开。医疗机构应按药品通用名开具处方，并主动向患者提供处方。门诊患者可以自主选择在医疗机构或零售药店购药，医疗机构不得限制门诊患者凭处方到零售药店购药。具备条件的可探索将门诊药房从医疗机构剥离。探索医疗机构处方信

息、医保结算信息与药品零售消费信息互联互通、实时共享。各级卫生计生等部门要结合实际，合理确定和量化区域医药费用增长幅度，并落实到医疗机构，严格控制医药费用不合理增长。定期对各地医药费用控制情况进行排名，并向社会公布，主动接受监督。将医药费用控制情况与公立医院财政补助、评先评优、绩效工资核定、院长评聘等挂钩，对达不到控费目标的医院，暂停其等级评审准入、新增床位审批和大型设备配备等资格，视情况核减或取消资金补助、项目安排，并追究医院院长相应的管理责任。

（十六）强化医保规范行为和控制费用的作用。充分发挥各类医疗保险对医疗服务行为、医药费用的控制和监督制约作用，逐步将医保对医疗机构的监管延伸到对医务人员医疗服务行为的监管。探索建立医保定点医疗机构信用等级管理和黑名单管理制度。及时修订医保药品目录。加强医保基金预算管理，大力推进医保支付方式改革，全面推行以按病种付费为主，按人头付费、按床日付费等多种付费方式相结合的复合型付费方式，合理确定医保支付标准，将药品耗材、检查化验等由医疗机构收入变为成本，促使医疗机构主动规范医疗行为、降低运行成本。

（十七）积极发挥药师作用。落实药师权利和责任，充分发挥药师在合理用药方面的作用。各地在推进医疗服务价格改革时，对药师开展的处方审核与调剂、临床用药指导、规范用药等工作，要结合实际统筹考虑，探索合理补偿途径，并做好与医保等政策的衔接。加强零售药店药师培训，提升药事服务能力和水平。加快药师法立法进程。探索药师多点执业。合理规划配置药学人才资源，强化数字身份管理，加强药师队伍建设。

药品生产流通使用改革涉及利益主体多，事关人民群众用药安全，事关医药产业健康发展，事关社会和谐稳定。各地、各部门要充分认识到改革的重要性、紧迫性和艰巨性，投入更多精力抓好改革落实。要加强组织领导，结合实际细化工作方案和配套细则，完善抓落实的机制和办法，把责任压实、要求提实、考核抓实，增强改革定力，积极稳妥推进，确保改革措施落地生效。要及时

评估总结工作进展，研究解决新情况、新问题，不断健全药品供应保障制度体系。要加强政策解读和舆论引导，及时回应社会关切，积极营造良好的舆论氛围。

2016年2月9日公布
摘自：国务院办公厅

国务院办公厅关于进一步加强 疫苗流通和预防接种管理工作的意见

国办发〔2017〕5号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

预防接种是预防控制传染病最经济、最有效的措施，对于保障人民群众生命安全和身体健康具有十分重要的意义。为进一步加强疫苗流通和预防接种管理，确保疫苗质量和接种安全，经国务院同意，现提出以下意见：

一、完善疫苗管理工作机制

（一）健全国家免疫规划疫苗调整机制。国家卫生计生委要建立国家免疫规划专家咨询委员会；根据防病工作需要组织疾病预防控制中心开展疫苗针对疾病监测，综合评估相关疾病负担和疫苗安全性、有效性、卫生经济学评价、生产供应能力等因素，经专家咨询委员会论证通过后，会同财政部提出将有关疫苗纳入或退出国家免疫规划的建议，报国务院批准后公布实施。逐步推动将安全、有效、财政可负担的第二类疫苗纳入国家免疫规划，使群众享受到更加优质的接种服务。

（二）完善预防接种异常反应补偿机制。各地区要加强疑似预防接种异常反应监测和报告工作，提高预防接种异常反应调查诊断及鉴定水平。鼓励建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制，逐步建立包括基础保险、补充保险在内的多层次保险补偿体系，提高预防接种异常反应补偿效率。在

预防接种异常反应补偿保险机制建立前，应当按现有规定开展补偿工作。国家卫生计生委要会同相关部门在总结预防接种异常反应补偿保险试点工作经验的基础上，制定完善预防接种异常反应补偿机制的指导意见。

（三）建立疫苗流通和预防接种管理部际联席会议制度。国家卫生计生委、食品药品监管总局会同相关部门建立疫苗流通和预防接种管理部际联席会议制度，加强政策协调与衔接，及时通报工作进展与信息，共同研究解决存在的突出问题，协同应对重大突发事件，形成工作合力。各省（区、市）要根据本地区实际健全疫苗流通和预防接种管理协调机制。

二、促进疫苗自主研发和质量提升

支持新型疫苗特别是多联多价疫苗的研发和产业化，加强产业技术创新战略联盟等机制建设，通过国家科技计划（专项、基金等）、科技重大专项等科研项目支持符合条件的疫苗研发工作。坚持国家免疫规划疫苗、常规疫苗和应急疫苗等重点疫苗立足国内生产的原则，鼓励和支持国内疫苗生产企业规模化生产，确保重点疫苗的产能储备能够满足重大公共卫生事件应对需要。促进疫苗生产企业提高质量管理水平和规范生产能力，持续提升疫苗产品质量。

三、加强疫苗流通全过程管理

（一）规范疫苗集中采购工作。各地区要尽快将疫苗纳入省级公共资源交易平台，按照公开透明、竞争择优、公平交易的原则实行网上集中采购。省级疾病预防控制机构要汇总本地区第二类疫苗需求，在省级公共资源交易平台通过直接挂网、招标或谈判议价等方式形成合理采购价格，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本地区的接种单位。质检总局要加强对出入境预防接种工作的管理，做好出入境人员接种所需疫苗的采购、储存、使用等各项工作。

（二）加强疫苗冷链配送管理。国家卫生计生委、食品药品监管总局要按照《疫苗流通和预防接种管理条例》相关规定，及时修改完善疫苗储存和运输管理规范，指导建立健全疫苗冷链配送

管理体系，加强冷链储运过程的规范化管理。省级卫生计生、食品药品监管部门要指导疫苗生产企业选择确有较好冷链储运条件的配送企业，发挥集中配送的效率优势。疫苗生产企业可采取“干线运输+区域仓储+区域配送”的分段接力方式配送疫苗，干线运输可委托专业冷链运输企业，区域仓储和区域配送可委托具备冷链储运条件的配送企业。各省（区、市）人民政府要结合本地区实际研究采取有效措施，确保偏远地区疫苗及时配送。

（三）加强疫苗全程追溯管理。食品药品监管总局要会同国家卫生计生委加快推进疫苗追溯信息系统建设，采取信息化手段，加强疫苗生产、流通和使用全过程追溯管理。国家卫生计生委要依托全民健康保障信息化工程，加快推进全国预防接种信息管理系统建设，逐步实现不同地区预防接种信息的交换与共享。

（四）加强疫苗监管能力建设。各地区要加强食品药品监管部门检查、检验工作力量，推进建立职业化、专业化药品检查员队伍，加强规范化培训，提高检查专业化水平。逐步提高省级药品检验机构的疫苗检验能力。

四、规范预防接种管理

（一）加强第二类疫苗接种统筹管理。省级疾病预防控制机构要根据本地区疾病监测信息和疾病预防控制需要，组织开展第二类疫苗的评价、遴选，提出第二类疫苗使用品目等。县级卫生计生行政部门根据服务人口和服务范围等因素，确定辖区内接种单位，并向社会公布。原则上农村地区实行以乡镇为单位的集中接种模式。要加强社区、乡镇预防接种门诊规范化、信息化建设，严格规范村级接种单位服务行为，不得违规开展预防接种。对于偏远、交通不便地区，要通过加强乡镇卫生院流动服务，提高预防接种的可及性，保证预防接种质量。

（二）加强接种单位规范化建设。各地区要结合本地区实际，依法推进接种单位规范化建设，规范接种单位设置、人员资质、预防接种设施条件、冷链管理、疑似预防接种异常反应监测处理以及预防接种告知、记录、报告和宣传工作等。接种单位应当在

接种场所显著位置公示使用的疫苗品种、禁忌、接种方法、一般反应和异常反应，以及第二类疫苗的价格和接种服务收费标准。

（三）强化预防接种能力建设。加强公共卫生医师培训，提高专业技术水平。加强公立医院、乡镇卫生院和社区卫生服务中心预防保健科室（公共卫生科室）建设，充实技术力量，落实预防接种等公共卫生职责。医疗卫生机构承担预防接种职责与任务的医务人员要通过县级卫生计生行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格。

（四）加强技术指导和考核评估。卫生计生行政部门要加强预防接种工作考核，并将考核结果作为划拨基本公共卫生服务项目补助资金的重要依据。疾病预防控制机构要加强对基层医疗卫生机构预防接种工作的技术指导，组织开展本地区预防接种工作人员培训。

五、落实保障措施

（一）保障疾病预防控制机构人员编制。各地区、各有关部门要认真落实关于疾病预防控制中心机构编制标准的有关规定，在编制总量范围内，落实各级疾病预防控制机构人员编制。采取公开招聘、培训等措施提高疾病预防控制队伍的整体素质。

（二）建立稳定的疾病预防控制机构投入机制。地方各级人民政府要落实支出责任，根据疾病预防控制事业发展需要和发展建设规划，足额安排疾病预防控制机构基本建设、设备购置特别是冷链系统和信息化建设等发展建设支出。统筹考虑第二类疫苗管理模式变化等因素，科学合理核定疾病预防控制机构的人员经费、公用经费和业务经费，足额列入预算，由同级财政予以保障，服务性收入按收支两条线纳入预算管理。

（三）完善疾病预防控制机构绩效工资制度。根据疾病预防控制机构职业风险高等特点，科学核定疾病预防控制机构绩效工资总量。建立科学合理的绩效考核制度，形成与岗位职责、工作业绩、实际贡献相联系的考核分配机制。按照国家有关规定，落实疾病预防控制人员各项津贴补贴政策。

(四) 完善预防接种相关价格政策。各省(区、市)价格主管部门要科学合理核定接种单位第二类疫苗接种服务费标准。各地区要尽快落实本省(区、市)有关规定,做好县级疾病预防控制机构向接种单位收取第二类疫苗储存运输费的相关工作。

(五) 加强宣传引导。要充分发挥传统媒体和新媒体的平台作用,强化疫苗流通和预防接种知识的普及宣传,重点宣传预防接种的重要性、安全性、有效性,引导群众参与预防接种工作,提高疫苗接种率。健全预防接种信息发布机制,强化舆情监测,积极回应社会和公众关切,营造良好社会氛围。

六、强化监督检查

各省(区、市)人民政府要结合实际制定具体贯彻办法,落实属地管理责任,加强组织领导,将预防接种等疾病预防控制工作情况、对疾病预防控制机构财政政策落实情况等纳入政府考核内容,加大监督检查力度,依法有序做好疫苗流通和预防接种各项工作。国家卫生计生委、食品药品监管总局要会同有关部门加强监督检查,适时开展专项督查,重要情况及时报告国务院。

2016年2月7日公布

摘自: 中华人民共和国中央人民政府

省药品不良反应监测中心采取三项措施加强药品不良反应监测工作

一是加强药品不良反应报告和监测检查制度建设。完善和细化工作标准和程序,并就制度适用性、可行性等方面赴部分市开展现场调研、模拟检查和专题讨论,共出台《江苏省药品不良反应报告和监测检查工作程序》等技术文件9项。二是将GMP和ADR监测检查有机结合。针对有因检查,按照《药品生产质量管理规范》和《药品不良反应报告和监测检查指南》,制定针对性检查方案,多部门联合开展药品不良反应报告和监测现场检查,积极排查风险隐患,督促企业按期整改。三是坚持问题导向和事前预防。

督促全省 19 家生产企业对 10 个品种药品开展说明书修订工作，促进企业主动排查风险隐患。同时，依据药品不良反应监测数据分析情况，为全省药品抽验提供品种提示。2016 年，省药品不良反应监测中心指导各市对省内高风险药品生产企业开展药品不良反应报告和监测检查 97 家，占全省在产药品制剂生产企业的 42.7%。

2017 年 1 月 24 日公布

摘自：省药品不良反应监测中心

新版江苏省中药材标准发行会在南京市召开

近日，由省局主办、省药学会承办的新版《江苏省中药材标准》发行会在南京市召开，标志着新版《江苏省中药材标准》正式实施。省局王越副局长出席会议并讲话，省药学会姚新副理事长中致辞。

王越副局长充分肯定了新版《江苏省中药材标准》修订工作取得的成绩，他指出，新版《江苏省中药材标准》正式发行是我省中医药事业发展道路上具有里程碑意义的大事，对传承发扬我省中医药文化精髓，强化中药材监管，促进我省医药产业健康发展起到积极作用。他强调，要加强新版《江苏省中药材标准》宣传培训，让新版标准修订内容的主要精髓贯穿至药品生产、销售、使用的每一个环节；要严格贯彻实施新标准，将其作为我省生产、经营、使用中药材的质量标准和监督检查的技术依据；各地食品药品监管部门应按照新标准要求，加强市场监管，确保中药材质量安全；要树立行业诚信意识，促进行业自律，实现中药行业健康发展；要不断提高标准要求，适应快速发展的中医药科技事业和产业发展需要，适应广大群众对药品质量保证的需求。

会上，姚新中副理事长表示，省药学会将充分发挥社会组织的作用，加强新标准的培训与宣传，进一步提高我省中药材加工、销售、使用环节管理水平，促进行业自律。省局药品注册管理处主要负责人介绍了新版《江苏省中药材标准》修订工作概况。省食品药品监督检验研究院专家对新标准的关键技术进行了专题培训。各市（县、区）食品药品监管局、省局有关直属单位、省内中药及中药饮片生产、经营企业和医疗机构等代表共 460 多人参加了会议。

2017 年 01 月 19 日 发布
摘自省局药品注册管理处

总局批准吉非替尼片等 3 个国产仿制药品上市

近日，国家食品药品监督管理总局批准抗癌药吉非替尼片、抗艾滋病药依非韦伦片以及富马酸替诺福韦二吡呋酯片的国产仿制药品上市。

吉非替尼是表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂，通过选择性阻断表皮生长因子受体信号传导路径，从而抑制肿瘤生长、转移和血管生成。依非韦伦是人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）选择性非核苷类逆转录酶抑制剂，口服生物利用度高，半衰期长，临床用于 HIV-1 感染的成人、青少年和 3 岁以上儿童的抗病毒联合治疗，临床疗效较为确切。富马酸替诺福韦二吡呋酯是一种核苷酸逆转录酶抑制剂（NtRTI），可与其他抗逆转录病毒药物联用治疗 HIV 1 感染。上述产品在相关治疗领域均为一线常用治疗药物。

总局此次批准的齐鲁制药（海南）有限公司生产的吉非替尼片、上海迪赛诺生物医药有限公司生产的依非韦伦片以及成都倍特药业有限公司生产的富马酸替诺福韦二吡呋酯片均为国内率先

仿制成功的药品，与原研药的质量和疗效基本一致。总局同时批准了相应国产原料药的上市，实现了从原料药到制剂的国产化。

2016年初开始，总局对防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药以及临床急需等药品实行优先审评审批。截至2016年12月底，已公布了12批药物优先审评审批目录，涉及191个注册申请。后续，总局将继续加大对具有明显临床价值、治疗艾滋病等重大疾病药物研发申报的支持力度，鼓励药品创新、提升药品质量，提高广大患者用药的安全性和可及性。

2017年01月12日 发布
摘自国家食品药品监督管理总局

国务院办公厅关于印发中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划的通知

国办发〔2017〕8号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：
《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》已经国务院同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

国务院办公厅
2017年1月19日

中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划

为落实《“健康中国2030”规划纲要》和深化医药卫生体制改革部署，进一步推进艾滋病防治工作，切实维护广大人民群众身体健康，制定本行动计划。

一、防治现状

“十二五”期间，各地区、各部门认真贯彻党中央、国务院决策部署，落实艾滋病防治各项措施，取得了显著进展。艾滋病检测力度持续加大，经注射吸毒传播、输血传播和母婴传播得到有效控制，艾滋病病毒感染者和病人（以下简称感染者和病人）发现率提高 68.1%，病死率降低 57.0%，重点地区疫情快速上升势头得到基本遏制，全国整体疫情控制在低流行水平，受艾滋病影响人群生活质量不断提高，社会歧视进一步减轻，基本实现了《中国遏制与防治艾滋病“十二五”行动计划》总体目标。

目前，我国艾滋病流行形势依然严峻，防治工作中新老问题和难点问题并存，防治任务更加艰巨。尚有一定数量的感染者和病人未被检测发现，性传播成为最主要传播途径，男性同性性行为人群感染率持续升高，青年学生感染人数增加较快，卖淫嫖娼等违法犯罪活动、合成毒品滥用及不安全性行为在一定范围存在等诸多因素加大了艾滋病传播风险，社交新媒体的普遍使用增强了易感染艾滋病行为的隐蔽性，人口频繁流动增加了预防干预难度。部分地区和部门对防治工作重视不足，政策落实不到位，防治技术手段有限，防治能力尚不能满足工作需要，社会组织等社会力量参与防治的作用发挥还不够充分，仍需要长期不懈做好艾滋病防治各项工作。

二、总体要求

（一）指导思想。全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，深入学习贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，紧紧围绕统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，认真落实党中央、国务院决策部署，牢固树立和贯彻落实创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，坚持正确的卫生与健康工作方针，全面落实法定防治职责，巩固当前防治成果，充分利用新技术、新方法，进一步提高防治成效，不断降低艾滋病疫情流行水平，保障人民群众身体健康，奋力推进健康中国建设。

(二) 工作原则。坚持政府组织领导、部门各负其责、全社会共同参与；坚持预防为主、防治结合、依法防治、科学防治；坚持综合治理、突出重点、分类指导。

(三) 工作目标。最大限度发现感染者和病人，有效控制性传播，持续减少注射吸毒传播、输血传播和母婴传播，进一步降低病死率，逐步提高感染者和病人生存质量，不断减少社会歧视，将我国艾滋病疫情继续控制在低流行水平。

1. 居民艾滋病防治知识知晓率达 85% 以上。流动人口、青年学生、监管场所被监管人员等重点人群以及易感染艾滋病危险行为人群防治知识知晓率均达 90% 以上。

2. 男性同性性行为人群艾滋病相关危险行为减少 10% 以上，其他性传播危险行为人群感染率控制在 0.5% 以下。参加戒毒药物维持治疗人员年新发感染率控制在 0.3% 以下。

3. 夫妻一方感染艾滋病家庭的配偶传播率下降到 1% 以下。艾滋病母婴传播率下降到 4% 以下。

4. 经诊断发现并知晓自身感染状况的感染者和病人比例达 90% 以上。符合治疗条件的感染者和病人接受抗病毒治疗比例达 90% 以上，接受抗病毒治疗的感染者和病人治疗成功率达 90% 以上，累计接受中医药治疗的人数比 2015 年增加一倍。

三、防治措施

(一) 提高宣传教育针对性，增强公众艾滋病防治意识。加强艾滋病防治宣传教育，根据不同人群特点，开发适宜的宣传材料，提高信息针对性和可接受性。充分发挥社会公众人物影响和互联网、微博、微信等新媒体作用，开展艾滋病疫情信息交流与警示、感染风险评估、在线咨询等活动，增强宣传效果。

1. 深入开展大众人群宣传教育。强化社会主义核心价值观宣传，弘扬中华民族传统美德，引导大众自觉抵制卖淫嫖娼等社会丑恶现象，营造不歧视感染者和病人的社会氛围。宣传、网信、新闻出版广电、卫生计生等部门要充分发挥新闻媒体作用，指导将艾滋病防治宣传列入日常工作计划，每月至少开展 1 次艾滋病防治公益宣传。各级党校、行政学院、团校等要让学员在校期间

接受艾滋病防治知识和政策专题培训。民族事务管理、文化、农业、科技等部门要结合少数民族风俗习惯和社会主义新农村建设以及支农、惠农等活动，开展艾滋病防治宣传教育工作。居（村）民委员会要利用城乡社区综合服务设施，采取大众喜闻乐见的方式开展艾滋病防治宣传，引导健全村规民约，倡导公序良俗。工会、共青团、妇联、红十字会、工商联等单位要深入开展“职工红丝带健康行动”、“青春红丝带”、“妇女‘面对面’宣传教育”和“红丝带健康包”等专项行动。

2. 持续加强重点人群宣传教育。对于流动人口、青年学生、老年人、出国劳务人员、监管场所被监管人员等重点人群，应当强化艾滋病感染风险及道德法治教育，提高自我防护能力，避免和减少易感染艾滋病行为。教育、卫生计生和共青团等部门和单位要将性道德、性责任、预防和拒绝不安全性行为作为教育重点，督促学校落实预防艾滋病专题教育任务，积极发挥学生社团、青年志愿者和学生家长的作用，加强学校预防艾滋病和性健康的宣传教育。建立健全学校艾滋病疫情通报制度和定期会商机制，开展高校预防艾滋病教育试点工作并逐步推广。卫生计生、民政、工商和工商联等部门和单位要重点加强流动人口集中的用人单位和居住社区的艾滋病防治宣传工作。人力资源社会保障部门要将艾滋病防治宣传纳入农村劳动力转移培训等职业培训内容。交通运输、质检等部门要利用机场、车站、码头、口岸等场所进行多种形式的艾滋病防治宣传。公安、司法行政等部门要将艾滋病防治宣传纳入监管场所教育内容。公安、司法行政、卫生计生、食品药品监管等部门要将预防艾滋病与禁毒工作相结合，加强合成毒品和滥用物质危害的宣传教育。民政、文化、卫生计生等部门要进一步丰富老年人业余文化生活。

(二) 提高综合干预实效性，有效控制性传播和注射吸毒传播。

1. 强化社会综合治理。要依法严厉打击卖淫嫖娼、聚众淫乱、吸毒贩毒等违法犯罪活动，加大城乡结合部、农村等薄弱地区打击力度，依法从重处罚容留与艾滋病传播危险行为相关活动的场所和人员。公安部门要落实与艾滋病有关案件的举报和立案处理

程序，严厉打击利用感染者身份的违法犯罪活动。公安、卫生计生、食品药品监管等部门要密切监测药物滥用情况，及时将易促进艾滋病传播的滥用物质纳入合成毒品管控范围，依法打击滥用物质的生产、流通和使用行为。宣传、文化、公安、新闻出版广电、网信及通信主管部门要加强网络管理，结合打击网络传播淫秽色情信息等专项行动，及时清理传播色情信息、从事色情和毒品交易的网络平台和社交媒体。

2. 着力控制性传播。加强易感染艾滋病危险行为人群的警示教育和法制宣传，突出疫情和危害严重性、有效防治措施等，促使其避免和减少易感染艾滋病危险行为。工商、质检、旅游、文化、卫生计生等部门要全面落实宾馆等公共场所摆放安全套有关规定，采取措施提高安全套可及性和使用率。男性同性性传播疫情上升较快的大中城市应加强疫情和危险因素监测，开展信息互通、协同干预等联防联控工作，采取医学、心理、社会、文化等手段，探索适合国情的综合干预策略。卫生计生部门要对夫妻一方感染艾滋病家庭全面实施综合干预措施，降低家庭内传播。要加强性病防治，及时对性病病人进行规范化诊断治疗，为性病就诊者提供艾滋病检测咨询服务，对感染者和病人开展性病筛查。

3. 持续减少注射吸毒传播。保持禁毒工作的高压态势，进一步减缓新吸毒人员的增加速度，将艾滋病防治与禁毒工作紧密结合，减少注射吸毒传播艾滋病。公安、卫生计生、司法行政、民政、人力资源社会保障等部门要创新吸毒人员服务管理，最大限度地有效管控吸毒人员，开展针对性的戒毒治疗、康复指导和救助服务，帮助他们戒断毒瘾回归社会。对于适合戒毒药物维持治疗的吸毒人员，应当及时转介到戒毒药物维持治疗机构。卫生计生、公安、食品药品监管等部门要进一步做好戒毒药物维持治疗工作的组织协调、信息交流和监督管理，维护治疗机构秩序，提高服务质量和防治效果。注射吸毒人员相对集中地区应当根据实际情况，增设戒毒药物维持治疗门诊或延伸服药点。戒毒药物维持治疗难以覆盖的地区应当继续开展清洁针具交换工作。

(三) 提高检测咨询可及性和随访服务规范性，最大限度发现感染者和减少传播。

1. 扩大检测服务范围。卫生计生、质检、公安、司法行政、发展改革、财政等部门要支持进一步健全实验室网络，构建布局合理、方便快捷的艾滋病自愿咨询检测网络，根据需要设置艾滋病确证检测实验室，提高检测能力。县级以上医疗机构、妇幼保健机构、疾病预防控制机构应当具备实验室艾滋病检测能力，疫情严重地区的社区卫生服务机构和乡镇卫生院应当具备快速检测能力。各地级市和疫情严重的县（市、区）应当具备确证检测能力。有条件的监管场所和检验检疫机构应当设立艾滋病检测实验室或快速检测点。检测机构要主动为有感染艾滋病风险人员提供检测咨询服务。疫情严重地区要将艾滋病、性病检测咨询纳入婚前自愿医学检查和重点公共场所服务人员健康体检。公安、司法行政、卫生计生部门要加强合作，为打击卖淫嫖娼、聚众淫乱、吸毒贩毒活动中抓获人员以及监管场所被监管人员提供艾滋病检测服务。检测机构要创新服务方式，强化主动服务意识，通过网络、电话预约等多种手段，方便有意愿人群接受检测服务。探索通过药店、网络销售检测试剂等方式开展艾滋病自我检测，建立健全与随访服务等工作衔接的机制。

2. 提高随访服务质量。卫生计生部门要按照常住地管理原则，组织疾病预防控制机构、医疗机构、基层医疗卫生机构和社会组织开展随访服务。要切实提高首次随访工作质量，强化对感染者和病人的心理支持、行为干预及检测、医学咨询和转介等工作，告知其合法权益、责任义务和相关政策法规，督促他们及时将感染情况告知与其有性关系者，并动员开展检测。结合定期随访工作，对感染者和病人的行为及健康状况进行科学评估，提供针对性的随访干预服务。做好流动感染者和病人随访服务，建立健全流出地、流入地疾病预防控制机构转介机制。公安、司法行政、卫生计生等部门要做好监管场所感染者和病人告知及医学咨询、心理支持、出入监管场所转介等随访服务。卫生计生、外交、教

育、公安、质检、外专等部门要完善对在华外籍感染者的宣传教育、检测咨询、随访干预、治疗管理等相关防治政策。

3. 加强疫情监测研判。医疗卫生机构要严格依法及时报告艾滋病疫情。卫生计生部门要根据艾滋病疫情和危险因素情况，及时调整、优化监测点设置，加强数据收集，提高监测数据质量。质检部门要对出入境人员开展艾滋病监测，及时向卫生计生部门通报疫情。卫生计生部门要强化艾滋病疫情和耐药监测、信息分析和利用，及时向有关部门提供相关信息，为科学决策提供依据，做好疫情和政务信息公开，回应社会关切。

（四）全面落实核酸检测和预防母婴传播工作，持续减少输血传播和母婴传播。

1. 落实血液筛查核酸检测工作。卫生计生、发展改革、财政等部门要完善血站服务体系，合理规划设置血站核酸检测实验室，供应临床的血液全部按规定经过艾滋病病毒、乙肝病毒、丙肝病毒核酸检测。做好核酸检测实验室质量控制，加强信息化建设，有效降低血液残余风险度。建立健全无偿献血长效工作机制，提高固定无偿献血者比例，采取有效措施减少易感染艾滋病危险行为人群献血。公安、卫生计生等部门要依法严厉打击非法采供血液（血浆）和组织他人出卖血液（血浆）活动。出入境检验检疫机构要加强对出入境人体组织、血液、血液制品和生物制品检疫。卫生计生部门要加强对各类医疗卫生机构院内感染控制的培训和管理，做好艾滋病职业暴露处置和调查工作，加强工作人员安全防护。

2. 落实预防母婴传播工作。卫生计生部门要以妇幼健康服务网络为平台，将预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作与妇幼健康服务工作有机结合，重点提高经济发展落后、偏远、少数民族地区开展预防母婴传播服务的能力，促进孕产妇及时接受孕期检查和住院分娩，在预防母婴传播工作全面覆盖的基础上提高服务质量。医疗卫生机构应当结合婚前保健、孕前保健、孕产期保健、儿童和青少年保健、性病防治等常规医疗保健服务开展预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播的健康教育和咨询指导，引导新婚人群、

孕产妇尽早接受相关检测，对感染艾滋病、梅毒和乙肝的孕产妇及所生儿童提供治疗、预防性用药、监测、随访、转介等系列干预服务。

(五) 全面落实救治救助政策，挽救感染者和病人生命并提高生活质量。

1. 全力推进抗病毒治疗工作。卫生计生部门要对有意愿且无治疗禁忌症的感染者和病人实施抗病毒治疗。按照就近治疗原则，科学合理设置抗病毒治疗定点医疗机构，优化艾滋病检测、咨询、诊断、治疗等工作流程，提高感染者和病人治疗可及性和及时性。疫情严重地区要推广从诊断到治疗“一站式”服务。抗病毒治疗定点医疗机构要严格执行有关诊疗指南，进一步规范治疗管理，加强耐药检测和病情监测，及时更换药物和处理药物不良反应，提高治疗质量和效果。要加强感染者和病人中结核病等机会性感染疾病的筛查、诊断和治疗工作。传染病防治机构、公共卫生机构、承担感染者和病人综合医疗服务的定点医疗机构等要建立健全与抗病毒治疗定点医疗机构的转诊制度，保障感染者和病人得到及时、规范的抗病毒治疗。加强流动人口中感染者和病人治疗工作，探索建立异地治疗工作机制和保障机制。公安、司法行政、卫生计生等部门要密切配合，为监管场所内符合条件的感染者和病人提供规范化治疗。

2. 逐步扩大中医药治疗规模。中医药、卫生计生等部门要充分发挥中医药在防治艾滋病工作中的作用，健全中医药参与艾滋病防治诊疗工作机制，研究形成中西医综合治疗方案，扩大中医药治疗覆盖面。疫情严重地区和有较好工作基础地区要开展中西医综合治疗试点，逐步扩大试点规模。

3. 加强合法权益保障。要依法保障感染者和病人就医、就业、入学等合法权益。卫生计生部门要根据艾滋病疫情变化，适时调整承担综合医疗服务工作的定点医疗机构。疫情严重地区要适当增加定点医疗机构数量，优化布局，保障感染者和病人就医需要。医疗卫生机构要强化首诊（问）负责制，对诊疗服务中发现的感染者和病人，做好接诊、转诊和相关处置工作，不得以任何理由

推诿或者拒绝诊治。民政、人力资源社会保障、卫生计生、财政等部门要认真落实社会保障政策，加强相关社会福利、社会保险、社会救助等政策衔接，确保感染者和病人基本医疗、基本养老、基本生活保障等权益。教育、卫生计生等部门要密切配合，保障受艾滋病影响儿童接受教育的合法权益。

4. 强化救助政策落实。要建立孤儿基本生活最低养育标准自然增长机制，为艾滋病致孤儿童和感染儿童及时、足额发放基本生活费，并加强规范管理和信息化建设，鼓励有条件地区为受艾滋病影响儿童提供必要保障。民政、卫生计生、红十字会、工商联等部门和单位要加强对生活困难感染者和病人生活救助，将政府救助与社会关爱相结合，加强对感染者和病人爱心帮扶、情感支持、临终关怀等工作。扶贫、卫生计生等部门要将艾滋病防治与扶贫开发相结合，按照精准扶贫要求，对艾滋病疫情严重的贫困地区加大扶贫开发力度，支持符合扶贫条件、有劳动能力的感染者和病人开展力所能及的生产活动，共享经济和社会发展成果。公安、司法行政、卫生计生、民政等部门要做好违法犯罪感染者和病人回归社会后的治疗、救助等衔接工作。

（六）全面落实培育引导措施，激发社会组织参与活力。

1. 发挥社会组织独特优势。要按照创新社会治理体制总体要求，发挥社会组织易于接触特殊人群、工作方式灵活等优势，将社会力量参与艾滋病防治工作纳入整体防治工作计划。卫生计生、财政、民政等部门要鼓励、支持社会组织在易感染艾滋病危险行为人群干预、感染者和病人随访服务、关怀救助等领域开展工作。医疗卫生机构要与社会组织密切合作，加强技术指导，建立信息沟通、业务考核等工作制度，实现防治工作有效衔接。社会组织应当在医疗卫生机构指导下，在易感染艾滋病危险行为人群中开展健康教育、安全套推广、艾滋病咨询和动员检测、艾滋病性病诊疗和戒毒药物维持治疗转介等服务，在感染者和病人中开展心理支持、安全性行为教育和治疗依从性教育等服务，动员感染者和病人的配偶或与其有性关系者主动检测。

2. 发挥社会组织参与艾滋病防治基金引导作用。卫生计生、财政、民政等部门要通过多渠道筹资，扩大社会组织参与艾滋病防治基金规模并完善管理。依据公平、公开、公正原则，通过择优竞争方式，支持具备条件、信誉良好的社会组织开展工作，发挥社会组织孵化基地的作用，培育并支持社区社会组织参与艾滋病防治工作。加强基金项目管理，建立监督评价机制，确保资金安全，提高项目成效。要组织、动员和支持社会组织申请基金项目，合理设置社会组织孵化基地，加强培训和扶持，促进符合条件的社会组织登记，强化对社会组织的监督与管理，逐步提高社会组织参与艾滋病防治的工作能力。要引导社会组织不断加强自身能力建设，积极申请地方政府的购买艾滋病防治服务项目，并做好项目实施。

3. 动员社会力量广泛参与。发挥工会、共青团、妇联、红十字会、工商联等单位在艾滋病防治工作中的作用。制定并实施优惠政策，动员和支持企业、基金会、有关组织和志愿者开展与艾滋病防治相关的社会宣传、捐款捐物、扶贫救助等公益活动。

四、保障措施

(一) 强化组织领导，落实防治责任。各地区要对本行政区域内的艾滋病综合防治工作负总责，进一步加强组织领导，将防治工作纳入政府工作重要议事日程和考核内容，制定符合本地区疫情特点和工作实际的防治规划，定期分析和研判艾滋病流行形势，落实管理责任制，明确部门职责、工作目标和工作任务。要充分发挥地方各级防治艾滋病工作委员会等协调机制作用，加强对防治工作的统筹协调，形成防治合力。疫情严重地区要实行政府一把手负责制，进一步完善艾滋病防治工作机制，有效控制疫情。要认真开展艾滋病综合防治示范区建设工作，探索适合我国不同流行水平、不同传播特点的工作模式，着力解决重点难点问题，增强防治效果。各有关部门要落实防治职责，将艾滋病防治纳入本部门日常工作，制定年度工作计划，建立考核制度。

(二) 加强队伍建设，提高防治能力。各地区要根据本地艾滋病防治需要，进一步优化医院、基层医疗卫生、疾病预防控制、

妇幼保健、采供血等机构的职责分工和衔接机制，提高整体防治水平。加强艾滋病防治专业队伍建设，提高疾病预防控制机构的疫情分析研判和防治效果评价能力，配齐配强专业人员，加强培训，提高防治能力。要完善承担艾滋病防治任务定点医院补偿机制，按照国家有关规定，落实艾滋病防治人员卫生防疫津贴、医疗卫生津贴等特殊岗位津贴补贴，在绩效工资分配上适当进行倾斜，为防治队伍正常履职尽责提供保障。

（三）加大投入力度，保障防治经费和药品供应。各级政府要根据卫生投入政策，合理安排艾滋病防治经费，逐步加大投入力度，提高资金使用效益。要探索通过政府购买服务等方式支持开展艾滋病防治工作。卫生计生、财政、发展改革等部门要对疫情严重地区、中西部贫困地区的艾滋病防治工作给予重点支持，对中医药治疗艾滋病工作给予扶持。卫生计生、工业和信息化、科技、商务、食品药品监管、知识产权、发展改革、中医药等部门要建立会商机制，加强艾滋病防治药物研发，促进专利实施与运用，加快注册审批，保障药品生产供应。卫生计生、财政、税务、海关等部门要依据相关政策规定适时调整免费抗病毒治疗药品目录，落实相关税收优惠政策。逐步将艾滋病药品采购纳入公共资源交易平台，通过招标采购或国家药品价格谈判机制完善采购供应模式，创新支付、配送服务方式，确保价格合理、配送及时、保障供应、质量安全。

（四）加强科研与国际合作，提升防治水平。科技、卫生计生等部门要按照科技计划管理改革要求，统筹研究部署艾滋病相关重点科研工作。结合“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”、“重大新药创制”科技重大专项和自然科学基金项目等实施，组织科研攻关，重点开展艾滋病疫苗、新型诊断试剂及耐药检测技术、预防母婴传播技术及易感染艾滋病危险行为人群感染预防控制策略、创新药物及二线药物仿制、临床及中西医综合治疗方案优化等研究，力争在防控关键环节取得突破。加大以问题为导向的应用性研究力度，加快成果转化及推广应用，为防治工作提供技术支撑。卫生计生等部门要加强国际合作，借鉴和吸收国际先

进理念和防治经验。建立健全与周边国家的合作机制，及时交流疫情及防控信息，共同做好边境地区艾滋病防治工作。开展与国际组织、其他发展中国家的合作交流，通过提供技术支持等方式，推广中国艾滋病防治经验，扩大国际影响。

五、督导与评估

国务院防治艾滋病工作委员会办公室要制订本行动计划督导与评估方案，组织相关部门开展督导检查，在“十三五”末组织或委托第三方开展评估工作。各地区、各有关部门要对本行动计划实施进展、质量和成效进行督导与评估，将重点任务落实情况作为督查督办的重要事项，确保本行动计划各项任务得到贯彻落实。

2016年2月7日公布

摘自：中华人民共和国中央人民政府

总局发布《体外诊断试剂注册管理办法修正案》

近日，国家食品药品监督管理总局发布《体外诊断试剂注册管理办法修正案》（食品药品监管总局令第30号）（以下简称《修正案》），该修正案于发布之日起施行。

2014年10月1日施行的《体外诊断试剂注册管理办法》（食品药品监管总局令第5号）（以下简称《办法》）第十七条、第十八条和第十九条明确规定了体外诊断试剂的分类规则。近年来体外诊断试剂发展迅速，为适应科学技术和监管工作需要，更好地贯彻体外诊断试剂分类管理原则，强化风险动态管理，《修正案》将《办法》第二十条第一款由“国家食品药品监督管理总局负责体外诊断试剂产品分类目录的制定和调整”修改为“本办法第十七条、第十八条、第十九条所述的体外诊断试剂分类规则，用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，以及确定新的体

外诊断试剂的管理类别。国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则进行调整”。

2016年2月10日公布

摘自：国家食品药品监管总局网站

江苏省医药有限公司国信大药房正式开业

2017年1月18日上午10点18分，江苏省医药有限公司位于中央路68号的国信大药房在众所期盼中正式开业。整洁、亮丽的店堂、丰富的中、西药品，吸引了大批南京市民前来光顾。国信大药房将竭力为顾客提供热情、周到的服务和专业的用药咨询，欢迎各界人士莅临指导、购药。

——摘自江苏省医药有限公司网站

九州通与黄石广慈老年病医院 合作签约仪式成功举行

12月30日11时，九州通医投公司、九州通高投基金公司与黄石广慈老年病医院合作签约仪式在九州通集团4号楼3楼智能会议室举行。双方代表出席签约仪式。

本次签约，不仅为广慈老年病医院带来全新的医院管理理念，注入了新的活力，也标志着九州通集团在医疗投资领域正朝着专业化、连锁化、品牌化的方向不断迈进。

——摘自九州通医药集团网站

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