

# 建立并实施药品追溯制度

## 《药品经营和使用质量监督管理办法》1日起施行

新华社记者戴小河、彭韵佳

国家市场监管总局公布的《药品经营和使用质量监督管理办法》1月1日起施行,办法明确建立并实施药品追溯制度,药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等药品。

办法进一步明确各层级药品监管部门的职责划分,明晰跨区监管责任,丰富行政处理措施,明确行刑衔接等要求,确保监管责任全面落实。

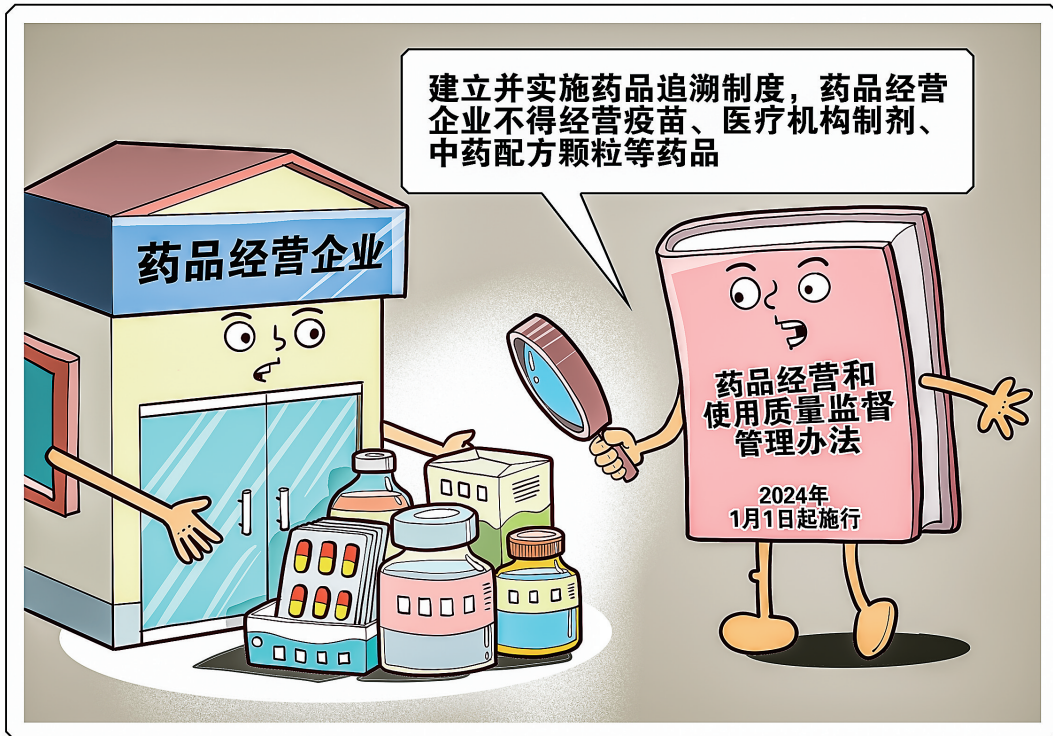
国家药监局药品监管司司长袁林表示,办法主要从三方面强化药品经营全过程全环节监管,确保监管无盲区:

——完善药品经营许可管理。办法明确药品批发企业、零售连锁总部、零售企业的许可条件和申请材料要求,简化药品经营许可审批程序,优化药品批发企业开办标准,并明确药品批发企业、零售企业经营范围核定标准,对申请仅从事乙类非处方药零售活动的,申请人提交申请材料和承诺书后,符合条件的,当日颁发药品经营许可证。

——夯实经营活动中各相关方责任。办法强化药品上市许可持有人、药品经营企业的质量管理责任,细化其对药品购销人员、购销行为、储存运输等的管理要求,强调药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输活动的质量管理要求,并对药品零售连锁提出总部对所属门店统一管理的要求。

——加强药品使用环节质量管理。办法对医疗机构药品的质量管理部门和人员、储存和养护、药品质量问题处理和召回、药品追溯等作出规定。要求医疗机构和其他药品使用单位建立药品质量管理体系,对本单位药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理负责。

国家药监局政策法规司副司长邱琼说,早在2019年,药品管理法和疫苗管理法就明确,全面实行药品上市许可持有人制度,强化药品研制、生产、经营、使用全过程监管,要求建立健全药品追溯制度,鼓励、引导药品零售连锁经营。随着药品经营许可准入管理进一步优化调整,《药品经营许可证管理办法》和《药品流通监督管理办法》颁布时间较早,已不适应上位法、药品全生命周期理念要求以



新华社发 朱慧卿 作

及药品流通行业高质量发展需要,有必要进行全面修订。

办法同时规定了明确的禁售范围,即药品经营企业不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品。药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素(胰岛素除外)、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品。

“办法明确了药品经营企业法定代表人、主要

负责人承担质量主体责任,强化企业落实质量管理责任要求;推动药品现代物流规范发展,统一准入标准,明确开办药品批发企业和接受委托储存药品的单位应当具备药品现代物流的相关要求,后续国家局将出台细化药品现代物流标准的指导文件,促进全国药品现代物流协同发展等。”袁林表示,办法围绕促进行业高质量发展的首要任务,着力以法治化、市场化的标准优化营商环境,激发市场活力,不断提升药品流通监管水平。

新华社北京1月1日电

## 专家提示节日期间 加强重点人群和机构呼吸道疾病防治

新华社记者李恒、顾天成

近期,冬季呼吸道疾病仍处于高发期。元旦假期,人员流动增多,呼吸道疾病的传染风险加大。专家提示,养老、托幼和社会福利机构等重点场所及空间密闭场所,要做好个人防护、健康监测、通风消毒和出入管理等。同时,进一步加强老年人、儿童、孕产妇和慢性基础性疾病患者等重点人群健康服务管理,做好日常健康监测,出现风险早识别、早干预。

“元旦春节假期,人员流动增多,新冠疫情和其他呼吸道传染病疫情可能会上升,增加老年人、慢性基础性疾病患者等脆弱人群发生重症和死亡的风险,需要提前做好各方面准备。”中国疾控中心传染病管理处呼吸道传染病室主任彭质斌表示,“我们将持续关注国外疫情形势和流行株的变化情况,及时进行监测预警和风险评估。”

专家提示,室内公共场所和交通工具通常空间密闭、人员密集,是呼吸道传染病防控的重点场所。要做好室内公共场所和交通工具内部的清洁消毒和通风换气;公众前往室内公共场所或乘坐公共交通工具时,要科学佩戴口罩,及时洗手或做好手消毒。

民政部养老服务司副司长李邦华表示,民政部积极做好防控机制的平急转换准备,保持养老机构就医绿色通道畅通;指导提供医养结合服务的养老机构做好分区管理,防止交叉感染;做好养老机构内部防控,工作人员不带病上岗,入住老年人每天开展健康监测,发现感染呼吸道疾病的老年人及时

送医就诊。

中国疾控中心病毒病所国家流感中心主任王大燕提醒,老年人、儿童、孕妇、慢性病患者等高风险人群要尽量少去人群密集的公共场所。一旦出现发热、咳嗽等呼吸道感染症状,应居家休息。如果症状较重,应做好个人防护,尽早前往医院就诊。

孩子的健康牵动着家庭和社会的心。针对家长普遍关注的孩子居家护理和用药问题,上海市闵行区古美社区卫生服务中心全科副主任医师刘韬说,当孩子发热时,家长可以先给孩子进行物理降温,比如冬天在温暖的室内环境中,松开衣服和被褥,温水擦拭颈部和四肢,冷敷额头等,并注意补充水分。在用药方式上要结合孩子的病情和病程进行科学判断和选择。

在中医养生保健方面,重点人群如何增强体质、预防呼吸道疾病?广东省中医院院长张忠德表示,高龄、有基础性疾病、肿瘤放疗化疗、孕产期、妊娠晚期和婴幼儿等人群可以从衣食住行等方面来扶助正气,抵抗风寒燥火。

“冬季室内外温差和早晚温差较大,注意及时更换衣服。多吃温补食物,避免吃燥热油腻食物。在条件允许的情况下,家中要定期通风。采用中医中药辅助疗法,如按摩足三里、肺俞穴,用生姜、桂枝等泡脚。”张忠德建议,同时坚持适度锻炼,避免大汗淋漓。

新华社北京1月1日电

## 南京降低大病保险起付标准 惠及参保职工居民800余万人

记者1月1日从南京市医疗保障局了解到,自2024年1月1日起,南京市降低大病保险起付标准,职工和居民大病保险起付标准由2万元统一降低至1.5万元,进一步强化救助兜底保障。

记者了解到,南京市建立了基本医保、大病保险、医疗救助三重保障体系,为群众看病就医提供基本医疗保障。在一个待遇年度内,参保人员发生的符合基本医疗保险规定范围内住院和门诊特殊病种医疗费用,在享受基本医疗保险待遇基础上,个人自付金额超过起付标准以上的部分,可以享受大病保险报销。南京市大病保险实行“分段计算、累加支付”,无最高支付限额,目前已覆盖职工医保和居民医保所有参保人员共800余万人。

此外,针对符合条件的困难人员,南京市大病保险起付标准按减半政策执行,即起付标准降低到7500元,报销比例在普通人员基础上提高5个百分点,切实减轻困难人员的重特大疾病医疗费用负担。

(记者柯高阳) 据新华社