



## 药品经营和使用质量监管出新规

**本报讯** 近日,国家市场监督管理总局发布《药品经营和使用质量监督管理办法》。《办法》明确,医疗机构应当建立健全药品质量管理体系,完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度;设置专门部门负责药品质量管理,未设专门部门的,应当指定专人负责药品质量管理。《办法》自2024年1月1日起施行。

《办法》共7章79条,从完善药品经营许可管理、夯实经营活动中各相关方责任、加强药品使用环节质量管理、强化药品经营和使用全过程全环节监管等方面作出具体规定。

《办法》明确,医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度,购进药品应当逐批验收,并建立真实、完整的记录;应当制定并执行药品储存、养护制度,配备专用场所和设施设备储存药品,做好储存、养护记录,确保药品储存符合药品说明书标明的条件;应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系,开展追溯数据校验和采集,按规定提供药品追溯信息。

《办法》强调,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、放射性药品等国家禁止零售的药品。此外,《办法》明确了药品批发企业、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;强化药品上市许可持有人、药品经营企业的质量管理责任及二者委托储存、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。(丁思月)

### 编者按

乳腺癌是最常见的严重威胁女性健康的恶性肿瘤,被称为“粉红杀手”。世界卫生组织数据显示,2020年全球新发癌症1930万例,其中乳腺癌新发226万例,首次超过肺癌,成为全球第一大恶性肿瘤。而在我国,20世纪90年代以来,乳腺癌的发病率以全球两倍的速度增长,2020年中国女性新发乳腺癌更是达到了42万例,约占全球乳腺癌新发病例的1/5。

每年10月是世界乳腺癌防治月,10月18日是世界乳腺癌宣传日。面对当前庞大的乳腺癌患者群体以及高发病率、高死亡率的现状,乳腺癌防

治之路任重道远。

为此,《医学科学报》特别邀请了中国医学科学院肿瘤医院内科治疗中心主任马飞、首都医科大学附属北京朝阳医院乳腺外科主任蒋宏传、北京大学第一医院肿瘤化疗科主任吴世凯、中国医学科学院肿瘤医院放疗科副主任医师元姝楠四位乳腺癌专家,从不同维度介绍乳腺癌内外科治疗的发展情况和适应群体,包括近年来兴起的乳房重建手术,以期提高公众筛查和预防乳腺癌的意识,让每位乳腺癌患者都能健康美丽地生活。

(详见4~5版)

### 02 | 韩启德:学科交叉研究不是做“拼盘”



推动学科交叉研究的动力在于增强科技创新。当原有的学科体系无法解决现有问题时,自然会促使不同学科的研究者会聚一堂,相互借鉴与合作,开展学科交叉研究。

### 03 | 朱兰:守护阴道闭锁患者做母亲的梦想



这看起来再寻常不过的一个新生命的降临,背后却倾注了北京协和医院普通妇科中心等多学科整整20个月的心力,只为实现一个先天性阴道闭锁合并重症感染的34岁女性患者做母亲的心愿。

### 07 | 樊嘉:临床与科研都是为了人类健康



随着基础研究、临床研究和转化研究的不断深入,未来肿瘤患者包括肝癌患者都能从不可治变为可治。我们将逐步提高治愈率,向攻克癌症迈进。