

# 新版《药品召回管理办法》即将施行

## 更好保障公众用药安全

国家药监局日前发布新修订《药品召回管理办法》(以下简称《办法》),自11月1日起施行。

为更好地贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》,国家药监局组织对2007年发布实施的《办法》进行了修订,并在市场监管总局废止原《办法》后,以公告形式发布实施。新版《办法》结合行业发展实际,坚持风险管理、全程管控原则,围绕及时控制质量问题或者其他安全隐患,优化调查评估和召回实施程序,科学完善召回药品处理措施,压实药品上市许可持有人(以下称持有人)责任,从而督促持有人主动将可能的药品安全隐患消除在萌芽或初起阶段,更好地保障公众用药安全。

新版《办法》包括总则、调查与评估、主动召回、责令召回、附则等5章共33条。明确持有人是控制风险和消除隐患的责任主体,药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当积极协助,对于中药饮片、中药配方颗粒的召回,其生产企业按照新版《办法》组织实施。新版《办法》完善了持有人对可能存在质量问题或者其他安全隐患药品的调查评估要求,细化了持有人主动召回实施程序,督促和指导持有人对存在质量问题或者其他安全隐患药品及时

主动召回,切实履行药品全生命周期管理义务。

按照新版《办法》规定,持有人应当依法主动公布药品召回信息,对实施一级、二级召回的,还应当申请在所在地省级药品监管部门网站依法发布召回信息,省级药品监管部门发布的药品召回信息应当与国家药监局网站链接。

新版《办法》科学完善召回药品处理措施,明确了召回药品标识、存放措施等应当与正常药品明显区别,防止差错、混淆;对需要销毁的,应当在持有人、药品生产企业或者储存召回药品所在地县级以上人民政府药品监管部门或者公证机构监督下销毁;对可以通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式消除隐患的,或者对不符合药品标准但尚不影响安全性、有效性的中药饮片,且通过返工等能够解决该问题的,可以适当处理后上市。

新版《办法》还对境内生产并出口药品的召回工作进行了明确。要求境内持有人发现出口药品存在质量问题或者其他安全隐患的,应当及时通报进



口国(地区)药品监管机构和采购方,需要在境外实施召回的,应当按照进口国(地区)有关法律法规及采购合同的规定组织实施召回。

新版《办法》依法明确各级药品监管部门对药品召回工作的管理和指导职责。省级药品监管部门对持有人依法应当召回而未召回的,应当责令持有人召回。对持有人拒不召回的,药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的,相应省级药品监管部门应当按照《中华人民共和国药品管理法》第一百三十五条的规定进行查处。

(申少铁)  
据《人民日报》

# 11月20日起 公立医疗机构60种药品平均降价48%

10月28日,省医保局传来消息:全省所有公立医疗机构将于11月20日起全面执行第七批国家组织药品集中带量采购中选结果。本次集采共有60种药品327个产品中选,平均降价48%,涉及31个治疗类别,包括高血压、糖尿病、抗感染、消化道疾病等常见病、慢性病用药,以及肺癌、肝癌等重大疾病用药。

以肝癌一线靶向药仑伐替尼胶囊为

例,每粒从平均108元下降到平均18元,一个治疗周期可节约费用8100元。降压领域,首次纳入缓控释剂型,硝苯地平控释片降价58%、美托洛尔缓释片降价53%,高血压患者用药负担明显减轻。此外,替加环素、米卡芬净、依巴斯汀、碘帕醇等4个品种有原研药中选,平均降价67%。

本次集采药品落地执行后,我省执行的国家和省级、省际联盟集采药品数

量将达到432种,耗材达75种(其中高值17种、低值58种),平均降幅达50%以上,一年可节约相关费用达50亿元。

集中带量采购有力挤压了相关药品耗材虚高价格,促进了整体药耗价格的降低,群众医药费用负担逐步减轻,临床诊疗行为更加规范,医保基金使用率持续提升,医药购销环境得到有效净化。

(武佳)  
据《山西晚报》

# 我省社保服务进银行首批网点开通

10月28日,山西省社会保险局和工商银行山西省分行联合举办社保“就近办”服务网点启动仪式,开启“社银合作”新模式,这标志着我省社保服务进银行首批网点正式开始运行。

为满足群众社保“就近办”“多点可

办”需求,省社保局在持续提升线上线下自主服务能力的基础上,积极探索推行“社银合作”新模式,通过引入银行力量,充分发挥银行网点密度大、服务人群广、设施先进的优势,不断拓宽业务办理渠道,有效拓展服务空间,使群众办事更便利。

目前,工商银行山西省内80个网点已开通,自助终端上线资格认证、失业保险申领、在职参保证明打印等8项高频

社保业务,覆盖全省11个市、50个区县。

启动仪式上,省社保局与合作银行现场签署合作协议,共同为社保“就近办”服务网点揭牌。下一步,省社保局将持续优化社保公共服务,推进社保经办数字化转型,拓展“网上办”“掌上办”服务事项,全力打造“城区步行15分钟、乡村辐射5公里”的人社服务圈,推动构建以社保经办机构为主体、银行网点为补充的“一千多支”社保服务新格局,为群众提供更加便捷、高效的多层次、多样化人社服务。

(高建华 张巨峰)  
据《山西日报》

# 个人养老金有啥用? 人社部门详细解答

个人养老金是什么?有啥用?个人养老金缴多少,怎么领……针对人民群众关注的热点问题,10月27日,省人社厅进行了详细解答。

个人养老金是政府政策支持、个人自愿参加、市场化运营的补充养老保险制度。在中国境内参加城镇职工或者城乡居民基本养老保险的劳动者,均可参加个人养老金。个人养老金实行个人账户制度。参加人通过人力资源社会保障部组织建设的个人养老金信息管理服务平台(以下简称信息平台),建立本人的个人养老金账户。

2022年4月,《关于推动个人养老金发展的意见》印发,对我国多层次、多支柱养老保险体系建设具有标志性意义。

个人养老金是国家关于第三支柱的制度性安排,有利于在基本养老保险和企业年金、职业年金基础上,再增加一份积累,退休后能够再多一份收入,进一步提高退休后的生活水平,让老年生活更有保障、更有质量。

个人养老金缴费上限起步为每年12000元,并根据经济社会发展水平、多层次养老保险体系发展情况等要素适时调整。

个人养老金资金账户内资金用于购买符合规定的银行理财、储蓄存款、商业养老保险、公募基金等金融产品(以下简称个人养老金产品),由参加人自主选择。从国际经验和国内探索看,多种金融产品参与个人养老金,既有利于满足不同群体的需求,也有利于市场充分竞争,促使金融机构开发更好的金融产品参与个人养老金。

参加人达到领取基本养老金年龄等条件后,可以按月、分次或者一次性领取个人养老金,并归集至本人社会保障卡。参加人死亡后,其个人养老金资金账户中的资产可以继承。

(武佳)  
据《山西晚报》



# 开展订单式培训 实施阶梯式补贴 山西促进农村劳动力就业创业

近日,记者从山西省财政厅获悉:今年,山西进一步完善了农村劳动力就业创业支持政策,推动实现全省新增乡村就业帮扶公益性岗位5000个以上的工作目标。

山西对完成任务好的脱贫劳动力省外务工就业重点县,在衔接推进乡村振兴补助资金方面予以适当倾斜。对农村劳动力等就业重点群体大力开展订单式、项目式培训,按职业工种等实施阶梯式补贴。在支持就业帮扶基地方面,由政府投资建设或产权归集体所有且免费使用场地,以及使用财政涉农整合资金建成的就业帮扶车间,除管理、技术人员外,吸纳脱贫劳动力、易地搬迁安置群众人数不低于60%的,对帮扶车间吸纳脱贫劳动力就业的给予每人1500元的一次性补贴。与脱贫劳动力签订1年以上劳动合同并足额缴纳社保费的,给予社保补贴。

(付明丽)  
据《人民日报》