

新《药典》门槛高 中小药企或出局

具体报道详见2版·药事纵览

“基药”实施一周年 临床用药有原则

具体报道详见2版·“基药”导航

合理用药祛病快 传统医药效果好

具体报道详见3版·用药指南

新乡
嵩县

中医药适宜技术推广全覆盖

本报讯 (记者 常俊伟) 日前,新乡市卫生局开始对乡镇卫生院、社区卫生服务中心等单位的工作人员进行中医药适宜技术推广培训,要求推广覆盖率达到100%。

据介绍,今年,新乡市每个县(市、区)将抽出8名中医骨干参加省中医管理局组织开展的中医药适宜技术推广培训,以掌握农村中医药适宜技术基本知识和我省遴选的重点推广技术。之后,这些中医骨干再对所在县(市、区)的

乡镇卫生院、社区卫生服务中心、村卫生室、社区卫生服务站的人员进行培训,要求推广覆盖率达到100%。

重点推广的适宜技术包括治疗哮喘、腰椎间盘突出症、银屑病、小儿腹泻、骨折、失眠、环枢关节错缝、伸膝装置外伤性粘连、白细胞减少等10个病种17项技术。每所卫生院和社区卫生服务中心至少有一人掌握不少于10项中医药适宜技术,每个村卫生室和社区卫生服务站至少

有一人掌握不少于4项中医药适宜技术。各县(市、区)卫生局为培训对象建立技术档案,并于11~12月对推广人员的中医药技术掌握情况进行考核。

又讯 (记者 刘永胜 通讯员 蒙长水)县中医院、乡镇卫生院、村卫生室中医药适宜技术推广覆盖率达100%;每所卫生院至少有一人掌握不少于10项中医药适宜技术,每所村卫生室至少有一人掌

握不少于4项中医药适宜技术……日前,嵩县提出推广中医药适宜技术项目的目标要求。

根据财政部、国家中医药管理局的项目规划,嵩县卫生局专门成立了专家指导小组,制订了详细的培训计划,确定师资8人、学员334人;培训方式采取集中授课和乡村医生例会相结合的方式,由县中医院负责组织实施和考核。其中,培训经费由上级财政专

项拨付,县中医院、乡镇卫生院参训人员按照1800元/人的标准补助,村卫生室参训人员按照1200元/人的标准补助,经费由嵩县卫生局负责管理。

据悉,该项目专门配备的中医药适宜技术设备,包括中药雾化吸入器、智能通路治疗仪、艾灸盒、TDP神灯、中医治疗包等9大类1191台(件),总价值18.4万元,目前已全部发放到乡村医生手中。

修武县药监局执法不手软
查案一百二十八起
结案率达百分之百

本报讯 (记者 王正勋 通讯员 刘豫东)查处案件118起,涉案金额2939元,罚款27888.5元,结案率为100%;接受群众举报27起,查处27起,符合立案2起,查处2起。日前,记者从修武县食品药品监督管理局获悉,今年以来,他们始终坚持以监督为中心不动摇,严厉打击制售伪劣药品等违法行为,加大惩治力度,切实保障了人民群众用药安全。

修武县食品药品监督管理局坚持把人民群众满意不满意作为工作的第一标准,认真改进工作作风,实行限时办结制,推行政务公开,落实便民措施,提高工作效率,更好地服务群众。他们在强化监管的同时,牢固树立服务意识,进一步强化服务观念,明确所有岗位都是服务岗位,所有职工都是服务员,自觉地把服务贯穿于工作的各个方面、各个环节,以服务来统率行动,树立新形象;以行风评议活动为契机,加大药监职能宣传力度;利用局内网站、新闻媒体等形式,大力宣传药监工作方针政策、性质、职能和工作成果,赢得社会各界对药监部门的理解和支持,营造良好的舆论环境。

同时,修武县食品药品监督管理局不断创新监管方式和手段,进一步加强药品监管,尽职尽责,发挥好监管作用。截至目前,修武县食品药品监督管理局共出动执法人员655人次、车辆251台次,日常监督检查涉药单位926家次,检查覆盖率达100%,先后开展了35次专项检查,没收伪劣药品11批次;查处案件118起,结案率为100%。



唐河县重视中医事业发展,如今,每所村标准化卫生室都有了中医中药。图为10月13日,县卫生局领导和县中医院专家到古城乡王岗村卫生室检查中药材质量及中药规范管理和应用工作。

方尧 王平/摄

郑州基本药物购销“日报告”效果好

本报讯(记者 张治平 通讯员 祁红亮 袁初进 杨鑫)为加强基本药物质量安全监管,日前,郑州市食品药品监督管理局实行了基本药物购销“日报告”制度,收到了良好效果。

据了解,每天下午5时左右,我省基本药物配送企业的员工将把公司一天的基本药物购进和销售情况制成表格,通过平台传到郑州市食品药品监督管理局。然后,

由郑州市食品药品监督管理局工作人员将全市基本药物配送企业的基本药物购销情况进行汇总上报。

据郑州市食品药品监督管理局药品流通处处长裴广战介绍,郑州市共有12家药品批发公司被确定为全省基本药物配送企业,占全省的60%。

今年,郑州市食品药品监督管理局把加强基本药物质

量安全监管作为一项重点工作来抓。

为加强对基本药物质量监管,郑州市食品药品监督管理局成立了领导小组,明确了专职人员,落实了具体任务,加大了抽检力度,对基本药物做到应检尽检,不留空白。目前,他们对生产环节抽检139个品规、487个批次,合格率100%;对经营环节抽检1597批次,合格率99.9%。

认清药品“李鬼”

叶县食品药品监督管理局 马献军

在药品监管过程中,我们经常会发现一些不法分子利用监管时间差,在城乡结合部或乡村通过扩大疗效宣传、冒充药品等兜售食品、保健食品、消毒产品,这是典型的以“非药品冒充药品”坑农害农的行为。最近,叶县食品药品监督管理局和卫生、工商部门联合行动,查处了几起这种违法行为。

这种违法行为有以下几个特点:

一、选择特定的销售区域、销售对象。非药品冒充药品通常选择以交通不便的农村为主要销售区域,以老年人等弱势群体为销售对象,不法商贩抓住弱势群体体弱多病、求治心切、时间充裕等特点,有针对性地推销。

二、借助“义诊”等大型活动。商贩不惜重金,聘请在地有一定知名度的医生开展“专家咨询”、“免费检测”和“义诊”等活动,骗取消费者的信任,诱导其购买产品。

三、经常变换销售地点。“打一枪换一个地方”是非药品冒充药品销售的主要模式,不法商贩举办的销售活动在一个地方一般只进行三五天,且活动时间大都选在清晨6~7时,以逃避执法部门的监管。

四、现场“煽情”诱导消费。不法商贩每到一地,就大量散发传单,寄送邀请函,并以开办讲座等活动为“诱饵”,将农民群众聚集到临时租用的空旷场所,通过极具煽动性的宣传,诱导农民群众盲目购买其推销的产品。

五、产品质次、价高、无效果。以食品、保健食品等产品冒充的药品,一般生产工艺简单,生产设备简陋,原料成本低廉,完全没有治疗疾病的作用,价格却很高。不法商贩往往鼓动农民群众一次性购买数个疗程的产品,以达到所谓的“疗效”。

言论

策划/主持 杜海燕 责任编辑 杨小沛

一周药闻



滑县

开展药企GSP岗前培训

本报讯 (记者 张治平 通讯员 宋涛)“参加了县药监局的岗前培训,真是受益匪浅!”10月11日,滑县县城一家新开办的药品零售企业负责人高兴地说。

记者了解到,滑县食品药品监督管理局日前对今年新开办的25家药品零售企业的40余位从药人员,进行了药品经营质量管理规范(GSP)岗前培训,集

中培训了《药品管理法》、《药品经营质量管理规范认证管理办法》等涉药法律法规,并就如何填报GSP申报材料及认证检查程序进行了详细说明。

滑县食品药品监督管理局要求各药品零售企业要安排专人负责此项工作,从药人员要深入学习相关法律法规,在日常经营过程中要严格按照GSP的有关要求进行守法、规范经营。

叶县

加强从药人员健康体检

本报讯 (记者 王平 方尧)日前,叶县食品药品监督管理局依法履行索证监督检查,及时监督罹患相关疾病人员调离,有力促进了从药人员健康体检工作的有序开展,保证了药品经营使用环节的安全有效。

《药品管理法》明确规定,直接接触药品的工作人员每年要定期进行健康体检,以防止药品污染,确保药品使用安全。

叶县食品药品监督管理局有效利用从药人员法律培训、

基层食品药品“两网”建设等时机,强化从药人员对健康体检重要性的认识,促使他们依法按时参加健康体检;督促医疗机构、药品经营企业建立健全人员健康档案,每年定期对罹患禁忌证人员的及时调离情况进行监督检查;加强与承办健康体检工作的医疗卫生机构的联系,准确把握从药人员的健康状况;开展索证监督检查依法履行监管职责,把此项工作作为日常监管的一项重要内容,发现问题及时督促整改。

通许

加强药品不良反应监测

本报讯 (记者 李季)为更好地保障公众用药安全,今年以来,通许县食品药品监督管理局采取多种措施,不断加大药品不良反应监测工作力度。截至目前,他们共收集上报药品不良反应报告207例,上报数量和质量均居开封市前列。

据了解,通许县食品药品监督管理局将药品不良反

应监测工作作为一项重点任务来抓,列入年度目标管理考核,明确辖区内药品不良反应监测工作任务,并加强了对基本药物、疫苗、中药注射剂和高风险类药品的重点监测。同时,他们还广泛宣传药品不良反应监测工作的重要意义,普及药品不良反应知识,并对相关人员进行专业指导。

武陟

四条对策清除监管盲区

本报讯 (记者 王正勋 通讯员 任运涛)今年以来,武陟县食品药品监督管理局不断创新监管模式,扫除监管盲区,提高监管效能,取得了良好成效。

一是扫除“时间盲区”。他们利用晚上或节假日,组织执法人员对重点地区、重点对象进行监管,严厉打击不法分子在“8小时外”销售伪劣药品等违法违规行。

二是扫除“信息盲区”。他们充分利用药品协管员、特邀监督员和广大群众的力量寻

求伪劣药械信息,发现可疑信息后积极联合公安、卫生、工商等部门开展联合执法,提高执法效能。

三是扫除“区域盲区”。他们在药械日常监管的基础上,查找监管的薄弱环节,加大对重点单位、重点品种、重点环节的监管力度。

四是扫除“环节盲区”。他们加大对涉药涉械经营(使用)环节的监管力度,不断督促药店严格落实药品质量管理规范,确保群众用药用械安全。

药品不良反应监测工作基层遇冷

编者按

基层医疗机构是一个重要的用药终端,做好基层药品不良反应监测工作,可以在很大程度上反映药品不良反应发生的真实状况,为人民群众安全合理用药提供保障。尤其是在我国大力推行基本药物制度的现阶段,基层医疗机构成为基本药物使用量最大、使用人群最为集中的地方,做好基层药品不良反应监测工作对于保障基本药物的安全合理使用具有更加重要的意义。

记者调查发现:基层医疗机构积极性不高、药品生产和流通企业信息不畅,基层药品不良反应监测工作有待进一步加强。

基层医疗机构 专业性不强

记者走访了某社区卫生服务站,对基层药品不良反应监测状况进行了解。

据社区卫生服务站负责人介绍,该机构药物不良反应监测的主要职责是对药物使用后不适反

应的收集,范围仅限于在本机构用药的患者,涉及药物基本覆盖该机构使用的所有药物,其中以基本药物为重点。

但同时,这位负责人也坦言,去年一年,该社区卫生服务站没有能够向药品监管部门提交出一份《药品不良反应/事件报告表》。“没有患者因为与药品有关的疾病来服务站就诊,所以没有统计到辖区内有药品不良反应发生。”这位负责人表示,一般到社区卫生服务机构就诊和用药的患者,病情并不复杂和危重,使用的药品基本上从基本药物中选取,这些药物都是临床应用比较成熟的药物,不良反应本来就不多见。即使出现不良反应的病例,患者也不一定回到社区卫生服务机构就诊,很可能到上级医疗机构进行诊治。

此外,这位负责人还说,由于药品不良反应监测这一职责既无编制也无经费,一般由药房负责人兼任,工作积极性不高。此外,判断是否属于药品不良反应的时

候,需要比较专业的药学知识,社区卫生服务机构工作人员有时候很难从就诊患者中分辨出药品不良反应病例。

药品生产和流通 企业信息不畅

在某药品生产企业,记者见到了该企业负责药品不良反应监测工作的负责人。令人感到意外的是,这位负责人并不是执业药师,而是这家企业的销售经理。这位负责人表示,按照《药品不良反应报告和监测管理办法》,负责药品不良反应监测工作的人员不一定非得是专业人员,作为与临床及消费者接触机会比较多的销售经理,他被企业任命为药品不良反应监测工作的负责人。

据这位负责人介绍,该企业已经连续几年没有向药品监管部门提交过《药品不良反应/事件报告表》。这位负责人说,该企业生产的药品属于临床应用非常成熟的外用药品,本身发生药品不良反应的几率就非常小,因此很少

收到药品不良反应的相关报告。而且,企业获得药品不良反应相关信息的途径并不畅通。他一个人没有精力主动去所有使用该企业产品的医疗机构跟踪索取药品不良反应信息;而医疗机构对企业的反馈信息也基本集中在药品质量方面。

在一家药店,一位执业药师不负责着药店的药品不良反应监测工作,在他看来,同样有着收集信息途径不畅的困惑。他虽然直接面对药品消费者,但是出现不良反应的顾客往往会选择到医疗机构就诊或联系厂家咨询的方式来处理,这让药店收集药品不良反应信息变得十分困难。

基层监测机构 有待进一步建设

某药品不良反应监测中心的一位负责人对记者说,目前,除省级药品不良反应监测中心外,市、县级监测机构大多设置在当地药监局或药品检验所内,工作人员少,工作任务繁重。而设置在基层

医疗机构、企业中的药品不良反应监测人员基本上都属于兼职。即使是专职人员,由于没有专门编制和经费保障,也难以保证监测积极性。

“目前首先需要做的是明确职能定位,这是确保监测工作可持续发展的关键。”这位负责人说,监测职能定位不明,使得各基层药品不良反应监测机构的工作职责不清,导致了机构设置形式和要求的模糊,从而影响了各级政府 and 主管部门对基层药品不良反应监测组织体系建设的决策和进一步的政策支持和保障措施制定。

这位负责人还指出,随着药品不良反应监测工作量的迅速增加,监测工作范围快速扩展,现有工作人员已不能满足需要。基层监测工作的人才结构有待改善。

(陈铮)

