

## 新版药品 GMP 认证将分阶段进行

近日举行的一个座谈会透露,新版《药品生产质量管理规范》(GMP)将按照产品风险程度,按类别分阶段进行认证。血液制品、疫苗、注射剂等高风险药品应在2013年12月31日前达到新版GMP要求,其他类别药品生产均应在2015年12月31日前达到新

版GMP要求。今年2月12日,卫生部发布新版GMP,自3月1日起施行。按照规定,新建药品生产企业、药品生产企业新建(改建、扩建)车间应符合新版GMP要求,现有药品生产企业将给予不超过5年的过渡期,为

做好新版GMP的实施工作,国家食品药品监督管理局药品认证管理中心、北京大学药物信息与工程研究中心、中国医药科技出版社组织来自国内外药品监督管理部门及药品生产企业的160余位专家,编写了《药品GMP指南》一书,以助于相关人员学习。

(王乐民)

## 零售药店分级管理 为服务医院打基础

近日,商务部正在组织相关行业协会,制订《零售药店经营服务规范》(以下简称《规范》),希望以此推动零售药店的分级分类管理,引导药店全面提高经营水平和服务能力,并为将来承接医疗机构药房服务和其他专业服务打好基础,服务医改大局。

**分级管理提高行业能力**  
记者了解到,作为行业主管部门,商务部正在组织中国医药商业协会、中国非处方药物协会、中国执业药师协会等相关协会,紧密配合地制订《规范》。几家协会和行业主管部门也达成一致意见,将目前中国非处方药物协会

引进国际标准并组织评议的优良药房工作规范(GPP)统一纳入《规范》中,形成有中国特色的GPP标准和评价体系。

按照商务部的初步设想,药店分级管理将与药品经营质量管理规范(GSP)、医保定点等现有的管理政策进行配套衔接,并为将来承接医院的药事服务打基础。目前,《规范》已初步起草完毕,将在修改后进一步组织相关协会进行讨论。在《规范》中将提出对药店进行分级管理的思路,原则,随后将配套制订“药店分级评价标准”以及相应的实施办法和细则。“在《规范》及相关配套政

策的制订中,将充分征求社保、卫生等相关部门的意见和建议,在今后的实施中,也考虑将邀请社保、卫生方面的专家参与药店的等级评定。”商务部有关人士表示。

**服务医院药店不吝投入**  
虽然医改方案中明确提出医药分开,许多行业专家和协会奔走呼吁基层医疗卫生机构不再建药房,由社会药店承担药房的职能和提供相应的服务,在《全国药品流通行业发展规划(2011~2015年)》中也明确提出“鼓励连锁药店承接医疗机构药房服务和其他专业服务”,但药店有能力承接医

疗机构药房服务吗?对此疑问,商务部有关人士表示,大型零售连锁企业的药店基本具备服务社区卫生机构的能力,无论是设施设备、药品、器械的采购、储备和供应以及药学技术人员的配备,都是没有问题的。当然,目前药店的

能力与三级医院药房的服务需求还有较大差距,但可以一步一步地努力,“关键是要给药店提供这样一个空间,药店十分愿意在这方面投入,满足医院的需求”。

(本报综合消息)

## 洛阳药品产业结构不断优化

本报讯(记者 刘永胜 通讯员 李迎花)近日,洛阳市委、市政府出台了《关于实施战略性新兴产业培育工程的意见》,重点支持包括生物医药在内的八大战略性新兴产业。

据介绍,针对全市医药产业规模小、产值低、效益差的实际,洛阳市通过实施兼并重组、招商引资等方式,促进全市医药产业结构不断优化、经济效益不断提高。洛阳市现有药品生产企业19家,比2008年减少3家,2010年总产值达3亿元,

比2008年增加0.7亿元;药品批发企业20家,比2008年减少1家,2010年经营额达30.8亿元,比2008年增加2.9亿元。

在药品产业结构优化中,洛阳市食品药品监督管理局坚持合理布局、方便群众的原则,控制城市药店数量,鼓励农村药店发展,严格执行首问负责制、一次性办结制等制度,从审批零售药店。全市现有零售药店1300家,其中市区(含县城)668家,乡镇(含农村)632家,布局规划更加合理,群众用药更加方便。

## 焦作力推社区中医药创建工作

本报讯(记者 王正勤)为进一步加快创建全国中医药特色社区卫生服务示范区工作进程,日前,焦作市解放区卫生局采取多项措施,大力推动各项创建工作顺利开展。

据了解,解放区组织各社区卫生服务中心对房屋和中医科室进行重新布局和仿古装修,营造古朴的中医就诊氛围;设计印制中医健康处方26种,订制扑克1000副,编撰印刷《中医药适宜技术操作规范》书

籍200本;积极协调市中医院举行双向转诊协议签订仪式和中医药适宜技术培训,组织12家社区卫生服务中心与市中医院签订《焦作市基层中医药服务双向转诊协议》,为逐步建立基层医疗卫生机构与市中医院合理分工、密切协作的新型城市中医药服务体系打下基础;开展不定期的督导检查,阶段性评估工作,每周定期召开工作例会,及时研究和解决创建中遇到的困难和问题。

## 认中药 学知识



为使农村留守儿童度过一个有意义的暑假,三门峡市湖滨区交口乡卫生院对农村留守儿童开展“认中药、学知识”暑期夏令营活动,使农村留守儿童既增长了知识又丰富了暑期生活。图为交口乡卫生院中药师在为农村留守儿童讲解各类中草药的药性和功能。

侯青峡 刘建发/摄

## 省药品安全专项整治评估工作组 前往开封、周口检查工作

本报讯(记者 李季)日前,河南省药品安全专项整治评估工作组开始对开封市的药品安全专项整治行动进行检查评估。

据了解,按照全省的统一部署,2009年年底,开封市针对药品、医疗器械和假冒伪劣药品等开展了专项整治行动。两年来,开封市共立案查处各类违法案件近700起,移交司法机关处理1起,罚没入库金额达200多万元。

当天,省评估工作组听取了开封市药品安全专项整治行动的工作汇报,并深入药品生产企业、药品零售企业进行

实地检查。省评估工作组对开封市两年来在药品安全专项整治行动中取得的成绩表示肯定,并要求开封市总结经验,把药品安全专项整治行动引向深入。

又讯(记者 侯少飞 通讯员 陈爱国)近日,河南省药品安全专项整治评估工作组来到周口,检查评估周口市药品安全专项整治工作。

在汇报会上,周口市食品药品监督管理局就如何开展药品安全专项整治工作情况进行了汇报。据了解,自2009年以来,通过

专项整治,周口市药品安全质量保障水平明显提升,周口市省级农村药品评价性抽检合格率连续两年达100%;医药产业发展水平明显提升,2010年全市医药工业增加值为21.6亿元,同比增长31.28%;2011年上半年,全市医药工业增加值为12.9亿元,同比增长33.8%。

省评估工作组还通过与周口市医药生产、零售企业座谈,并深入部分医院、药品生产企业和零售店进行实地察看等形式,对周口市药品安全专项整治工作进行检查评估。

## 半年查办大要案 37起 郑州市食品药品打假成效显著

本报讯(记者 张治平 通讯员 祁红亮 袁初进 杨鑫)“今年上半年查办大要案37起,涉案金额4465万元,向公安机关移交犯罪嫌疑人110人……”日前,郑州市食品药品监督管理局通报了今年上半年打击假冒伪劣情况。

自今年1月起,郑州市食品药品监督管理局开展了打假治劣“猎豹”专项行动。半年来,该局着力强化部门联动,与公安机关建立互动合作的打假机制,形成了“信息互通、提前介入、联合检查、现场移送”的联合办案方式,增强了打假成效。同时,该局充分利用新成立的7个市区分局的力量,积极与外地药监部门协作,追踪溯源,形成全国性打击制售伪劣药械的庞大网络。

上半年,郑州市食品药品监督管理局监督检查药品企业2192次,医疗器械企业614次,覆盖率62%;对13家基本药物生产企业抽检样品92批次,覆盖率100%。药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用报告数量3项指标均位居全省系统第一名。

## 抗菌药物检查全覆盖 周口市加强药品流通监管

本报讯(通讯员 李现阳)今年以来,周口市食品药品监督管理局采取深化“两网”建设,着力加强药品流通环节监管,已取得了明显成效。

据了解,目前周口市95%以上的行政村实现了药品供应配送进村,按时完成了药品零售企业的许可证换证及药品经营质量管理规范(GSP)认证的现场初审材料上报工作,36家经营企业GSP认证现场检查合格率达到97.2%;对全市179家零售药店进行了GSP跟踪检查,完成局直辖区汇川区药品经营使用单位日常监督检查23次,对辖区内违法药品广告的监测率达到100%;举办安全用药大型宣传活动,药品经营企业作出了“诚实守信”经营的公开承诺。

此外,周口市食品药品监督管理局先后对辖区内涉药的19家药品批发企业、1208家药品零售企业的抗菌药物监管情况进行全面检查,覆盖率达100%。

## 严格医疗器械监管 安阳市多形式监管确保实效

本报讯(记者 张治平 通讯员 宋涛)日前,安阳市召开了高风险医疗器械经营企业和医疗机构用械专项检查部署会议。

据悉,此次专项检查分动员部署、自查自纠、检查整改三个阶段,重点检查经营场所、储存条件、购销记录、不良事件监测工作等内容,突出植入、介入类等高风险医疗器械产品的检查。

会议强调,医疗器械经营企业和医疗机构要以此为契机,积极开展自查,建立健全医疗器械管理制度,做好产品购进、储存、销售、使用全过程管理,逐步完善植入、介入类等高风险医疗器械产品信息化管理工作,确保产品质量和可追溯性。对于检查中发现的问题,医疗机构和经营企业要认真整改;情节严重的要依法进行查处。安阳市食品药品监督管理局将组织督导组,采取抽查暗访、现场检查等多种形式,对各县(市、区)的专项检查工作进行督导,切实保证专项行动的效果。

## 共话身边药闻药事

您身边是否有不合理用药现象,您对药品质量有什么疑问,您对于药品管理有什么好的建议或想法……欢迎您关注“身边话题”,共同关注药品生产流通直到终端消费的方方面面,并就药品经营者、消费者关注的各种问题及最新鲜、最热点的涉药话题进行分析、探讨和揭示。

另外,本版需要药品监管、药品研发、药事管理以及一切与药械相关的新闻照片,期待大家踊跃供稿。

电话:(0371)65944713  
邮箱:pei25@163.com  
来稿请寄:郑州市纬五路47号院医药卫生报社  
杨小沛(收)  
邮政编码:450003



基本药物制度

## 唐河县稳步实施“基药”零差率

本报讯(记者 乔当归)日前,记者从唐河县卫生局获悉,唐河县基层医疗卫生机构自今年6月30日起全面实行基本药物零差率销售以来,各项工作进展顺利。

据了解,唐河县对全县20个乡镇卫生院进行了编制核定,完成乡镇卫生院收支差额测算;完成卫生院岗位设置,实行“竞聘上岗,择优录用,定编定岗不定人,在岗即有编,不在岗就无编”的有效管理办

法;实行绩效工资制度,出台《全县公共卫生与基层医疗卫生事业单位实施绩效工资的意见》,确定在编在岗人员平均基本工资每人每月为1000元,绩效工资平均每人每月为700元,实行优绩优酬;各单位就基本药物品种、规格与本单位用药习惯对比,制订药品采购计划,对库存药品进行盘点,并根据医生用药习惯和患者需求储备1~3个月的常用药品。

## 淅川县抽检“基药”流通使用情况



日前,淅川县食品药品监督管理局采取措施,加大基本药物流通使用环节抽检力度。图为执法人员对药品经营企业进行检查的情景。

李建强/摄

责任编辑 杨小沛 文字编辑 曹冰 版式 李云

## 轻信电视购物广告 半年收入打了水漂

### 杞县老农欲退“药”反遭“坐牢”恐吓

本报记者 李季

花了5187元购买的产品不仅没有驱走病痛,反而带来了新的痛苦和惊吓。8月3日上午,60岁的杞县农民老陈拿着几小箱高价邮购的“药”向记者哭诉了他的经历。

老陈是杞县平城乡农民,患类风湿性关节炎多年,今年上半年,他在省外某卫视看到一则治疗类风湿性关节炎的涂抹式膏膜产品广告,广告宣称只需几百元就能除根。饱受病痛折磨的老陈当即拨打了电视上留下的电话,预订了一个疗程的产品。很

快,老陈在交了1947元后,收到了从北京寄来的两大盒共4小瓶涂抹式膜剂和5小盒口服药。但让他失望的是,瓶中的液体并未改善症状。

正当老陈犯嘀咕时,对方打来回访电话,告知老陈要使用两个疗程才见效,老陈只得又花了1840元从邮局领来了第二箱快递过来的产品。没想到,第二个疗程的产品还没用完,对方又打来电话,让老陈再购买“高效的新产品”配着用,以达到除根的效果。

发现老陈犹豫之后,对方从北京打来一个多小时的长途电话,还苦口婆心地请出所谓老教授说服老陈。于是,老陈又花了1400元从邮局领回了对方寄来的4瓶产品。打开包装,老陈发现除每瓶的剂量由15毫升变为40毫升外,品名、说明书等完全一样,根本不是什么“新产品”。

5187元花了出去,病痛却没有解除,当对方第四次寄来2000多元的产品后,老陈打算退货。不料对方立即变了脸,声称如果退货就把老陈告到法庭

上,让他坐牢。面对恶狠狠的恐吓和一大堆几乎花掉全家半年收入的高价“药品”,老陈又悔又愁,甚至想一死了之。

8月3日下午,记者咨询了开封市食品药品监督管理局和工商局的工作人员,他们表示,目前电视购物消费存在的欺诈陷阱较多,建议老陈向对方索取相关发票并保留证据,以便投诉。但由于此类电视购物产品的生产地点、销售地点和付款地点一般都在不同省份,调查取证存在很大难度,消费者也很难得到

赔偿。此外,相关部门还提醒广大消费者,最好不要通过网络、电视、邮购等途径购买医疗器械和药品等特殊商品,以防上当受骗。即使购买,也一定要索取正规发票,以备日后出现纠纷时作为凭证。

