

# 医药卫生报

## 药周刊

2013年9月10日 星期二 第136期  
电子信箱: yzk1618@163.com 广告热线: (0371)86130137

每周二出版

影响着百万医师

### 销售淡季的赢家

第二十四届中原医疗器械展览会扫描

本报记者 卜俊成

#### 药事观察

9月4日~6日,中国中西部(郑州)医疗器械展览会暨第24届中原医疗器械展览会于郑州举行。尽管处于医疗器械的销售淡季,但是记者调查发现,众商家对此次展会反映良好。

#### 推介产品的好平台

文勇在爱飞纽(广州)医疗器械贸易有限公司主要负责向代理商提供超声诊断、治疗仪等医疗器械的学术支持。阐述产品性能,分析产品市场优势……在第24届中原医疗器械展览会期间,文勇忙得不亦乐乎。

文勇告诉记者,他是第一次来河南参加医疗器械展览会,秋季是医疗器械的销售淡季,全国各地在此时段举办的医疗器械展览会大多效果不理想。不过,他认为,河南的展览会是个例外,“这里人流量大,目标人群多,是推介产品的很好平台”。

河南爱普达医疗科技有限公司主要生产、销售康复理疗器械。该公司总经理王文朝告诉记者,他曾多次参加省外的秋季医疗器械展览会,但是效果不如河南的秋季医疗器械展览会好。

郑州宏瑞医疗设备公司豫北销售经理陈浩也表示,多年来,他们公司一直参加中原医疗器械展览会,“每次都有不错的收获”。

#### 做足功课效果才好

多数参展商对第24届中原医疗器械展览会效果给予积极评价,但是也有一些参展商认为,没有达到参会目的。

对此,河南省启蓝恒业科技有限公司总经理于晓东告诉记者,虽然医疗器械展览会是向客户推介产品的好平台,但是展商们往往得到的效果却不尽一样。

“如果在展览会前,做好目标客户的工作。展览会举办时,邀请其来展览会详细了解产品,促使销售与展览会相结合,就会取得很好的销售效果。”于晓东说,他们代理的双腔减压无痛人流仪、经颅超声溶栓治疗仪等医疗设备即采用上述营销模式,“取得了不俗的效果”。

在王文朝看来,与春季中原医疗器械展览会相比,秋季的展览会参展企业和产品都相对少一些。同种产品参展少,也就意味着参展企业之间的竞争力随之减小。

第24届中原医疗器械展览会的承办方郑州好博塔苏斯展览有限公司相关负责人张学斌告诉记者,为了保证展览会达到预期目的,他们做了很多扎实有效的工作,如通过《医药卫生报》等专业媒体宣传,吸引专业观众前来参观;印制数万张邀请函,邀请全国的医疗卫生单位派代表到会参观洽谈等。

#### 希望举办学术会议

“希望举办展览会的同时,能举办一些专业医疗器械学术推广会。”对于下届中原医疗器械展览会的举办,文勇建议,邀请中原基层医疗机构的相关负责人召开医疗器械产品说明会或学术推广会,分析相关医疗器械的优劣,让更多的经济适用的医疗器械服务基层医疗机构,必将进一步提高中原医疗器械展览会的影响力。

也有展商表示,希望主办方加强与《医药卫生报》等专业媒体的合作,借此成立与医疗器械推广有关的组织,便于遴选更多的经济耐用的医疗器械,更好地呵护基层群众的健康。

责编 吴玉玺 美编 邵倩

## 2015年年底有望对所有上市药品实施电子监管

本报讯(通讯员翁晖 程群)在广西南宁举行的第二届中国-东盟药品安全高峰论坛上,国家食品药品监督管理总局副局长尹力表示,中国将进一步加快药品电子监管制度建设,力争到2015年年底对所有上市的药品全面实施电子监管,实现对药品生产流通全程的质量可控制、可追溯。

“从中国国内药品安全环境看,一些医药企业生产质量、管理还不够规范……”尹力表示,利用互联网违法发布药

品信息和销售药品的现象也明显增多,这些问题不但扰乱着正常的药品市场秩序,也增加了公众的用药安全风险。

据了解,实施药品电子监管制度后,可以实现对不良药物的追溯、药品流量的统计并防止假冒伪劣药品流入市场,消费者还可通过网上查询电子码知晓药品生产厂家和经销商的相关信息。此外,经销商提醒、过期药品止销等功能也有望在未来实现。

按照《2011-2015年药品电子监管

工作规划》,中国将建设药品电子监管信息资源数据中心,该中心是覆盖药品生产企业、经营企业、医疗机构等相关单位和消费者的药品流通数据中心、药品召回和应急调配数据中心、支撑药品电子监管数据统计分析与决策支持的数据分析中心、数据交换和共享中心。

中国从2006年开始实施药品电子监管工作,目前已将麻醉药品、精神药品、血液制品、中药注射剂、疫苗、基本药物全品种纳入电子监管。

## 肠炎宁胶囊等13种药品转换为非处方药

本报讯(记者吴玉玺)日前,国家食品药品监督管理总局发布信息称,根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》(原国家药品监督管理局令第10号)的规定,经国家食品药品监督管理总局

组织论证和审定,肠炎宁胶囊等13种药品(化学药品两种,中成药11种)转换为非处方药。

国家食品药品监督管理总局要求,相关药品生产企业要做好以下工作,依据《药品注册管理办法》

等有关规定,在10月30日前提出修订说明书的补充申请备案。说明书的其他内容应当与原批准内容一致。补充申请批准之日起生产的药品,不得继续使用原药品说明书(分别按处方药和非处方药管理

的双跨品种除外)。同时,相关药品生产企业还应当将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。

这13种药品包括:肠炎宁胶

囊、肠炎宁颗粒、妇科止痒胶囊、妇宁胶囊、妇宁颗粒、感冒止咳胶囊、感冒止咳片、抗病毒咀嚼片、灵芝袋泡茶、麻杏止咳胶囊、清热消炎宁胶囊、氟轻松维B<sub>6</sub>乳膏和复方氨酚澳敏胶囊。



### 保障用药安全

河南省洛阳正骨医院静脉药物配置中心建成投用后,承担着全院40个临床科室共1500张床位的静脉输液配置任务,运行1个多月来,共配置液体1万余袋,无1例差错发生。

刘永胜 丁娟/摄

## 无菌药品风险管控不容忽视

□何伟



截至今年6月底,全国1319家无菌药品生产企业仅329家部分或全部通过新修订药品生产质量管理规范(GMP)认证,通过率为24.9%。针对此情况,国家食品药品监督管理总局表示,凡今年12月31日前没有通过认证的企业,明年1月1日起必须停产。

大限将至,即使是乐观地预测,到期认证通过(含自行关停)率也不会超过六成,仍有五

六百家企业要停产,由此可能引发的风险不可轻视。如何将此风险控制在可控的范围内?笔者认为,基本的途径有3条:

一是及时抄告地方政府。无菌药品生产企业通常都具有一定规模且从业人员众多,对一些经济欠发达地区来说,不少还是地方经济支柱产业。因此,以上级政府的食品药品监管部门的名义对目前尚未通过认证的企业名单抄告给所在地地方政府,在预先告知中不仅会得到地方政府的重视,促进企业的认证工作,而且即使企业被强行关停,也易于得到地方政府的理解和支持。此外,也便于地方政府有针对性地对可能引发的风险进行化解和管控。

二是集中力量应对。在国

家食品药品监督管理总局作出认证不延期、标准不降低的明确表态后,部分企业可能集中于年底前进行认证申请。面对“井喷式”的认证要求,如何保证在法定期限内作出全面、科学的认证结论,也是当前必须考虑的问题之一。

三是加强对无菌药品市场的监管。对到期未能通过认证的企业的产品如何流通,流通中可能存在的风险如何解决,风险由谁来承担等都要有充分的考虑和具体的对策。而对未通过认证的企业可能出现的降价抛售或低价转让药品等行为,更应依法出台从严格管控措施,防止此类短期内严重扰乱市场和转嫁责任的行为发生,确保无菌药品市场的平稳过渡和药品质量安全。

药言堂

## 我省注销两家医药公司网站资格证

本报讯(记者卜俊成)日前,河南省食品药品监督管理局发出公告称,河南海王银河医药有限公司和郑州铝都维康药业有限公司的互联网药品信息服务资格证书已过期,现依法予以注销。

河南海王银河医药有限公司网站名称为河南海王银河医药网,网址为www.hnhwyy.com,注册地为河南省郑州市城东路255号附9号,注册到期日期为2013年8月12日。截至9月9日,该公司互联网药品信息服务资格证书虽然已经被注销,但其公司网站依然能打开。

郑州铝都维康药业有限公司网站名称为维康药业企业联盟,网址为www.wykang.com,注册地为郑州市上街区济源路135号,注册到期日期为2013年8月12日。目前,其网站已经无法打开。

## 医学整容用透明质酸钠按医疗器械管理

本报讯(通讯员李雪墨)近日,国家食品药品监督管理总局提示,医学整容中所使用的透明质酸钠(软组织填充剂)产品按照医疗器械进行管理,生产和经营此类产品须取得相关资质。

国家食品药品监督管理总局提示,医学美容机构在购入该类

产品时应当从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或者提示,医学整容中所使用的透明质酸钠(软组织填充剂)产品的经营企业购进合格的产品,并验明产品合格证明。消费者应到具备医学美容资质的美容场所进行注射美容,并确认所使用产品已经获得医疗器械注册证。

## 全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动启动

根据2013年全省新型农村合作医疗和农村卫生工作会议精神,为了进一步加强新农合定点医疗机构管理,增强服务能力,提高服务质量,提高患者和社会满意度,经研究,河南省卫生厅决定开展全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动。现将有关事宜通知如下:

#### 一、创建评选对象

全省县级以上各级新农合定点医疗机构。

#### 二、创建评选内容

(一)健全组织保障,加强内部管理。设置新农合管理办公室,按每150张床位1人的标准,配备不少于2名专职工作人员(包括财务和医务人员),配备信息化管理所需的各项办公设备。规章制度健全,岗位职责明确,监督管理到位。

(二)优化服务流程,落实各项政策。认真贯彻落实新农合各项政策规定,重视新农合宣传,设置新农合宣传栏,在醒目位置张贴新农合就诊、住院及报销政策,不断优化参合患者就医环境和流程;严格核实住院患者参合身份,使用目录外药品和诊疗项目履行告知义务;积极开展按病种付费和临床路径管理,严格执行基

本药物制度、抗菌药物临床应用的有关规定;加强新农合政策全员培训,医护人员新农合基本政策知晓率达到100%;规范开展新农合即时结账,即时结账患者所占比例不低于90%。

(三)加强费用控制,提高保障水平。坚持合理检查、合理用药、合理治疗,参合患者均住院费用增长幅度不得超过规定标准;严格控制目录外药品费用所占比例,参合患者实际住院补偿比,县级医疗机构不低于65%,市级二级以下医疗机构不低于55%,市级三级医疗机构不低于50%,省级二级以下医疗机构不低于45%,省级三级医疗机构不低于40%。

(四)加强政策宣传,营造良好氛围。加强舆论引导,积极宣传新农合制度建设的新举措和新成效,让农民群众进一步了解新农合的惠民政策和医院的惠民举措。各级参评医疗机构至少有1次以上在省级及以上媒体的相关报道,为新农合服务能力提升、促进医患和谐营造良好氛围。

#### 三、创建评选程序

(一)宣传发动阶段(3月20日~3月30日)

各地、各单位组织召开专门会议,学习传达

活动精神和内容,安排部署相关工作,保证创建评选活动如期启动。各级卫生行政部门及各创建单位要充分利用媒体、网络平台、宣传橱窗等媒介,大力宣传活动主题,展示活动内容。通过多种形式,广泛宣传全省参合农民最满意医疗机构创建评选活动,动员参合农民参与到活动中来。

(二)创建申报阶段(4月1日~9月30日)

各级定点医疗机构要积极参与创建活动,细化工作方案,明确职责分工,认真查找和梳理新农合工作中存在的问题与不足,研究制定整改措施,建立完善便民服务、行为监管、费用控制、审核报销、政策培训、咨询接待等各项规章制度,不断提高新农合管理服务的效率和水平,提升参合农民满意度。9月30日前,县、市、县两级参评单位进行考核评审,并依据排名情况和分配名额,于10月31日前将市、县级候选单位名单上报至省卫生厅。省卫生厅负责组织

专家对各省辖市卫生局推选出的候选单位进行抽查复审,并对省级定点医疗机构参评单位进行考核评审。

(四)综合评定阶段(4月1日~11月10日)

《医药卫生报》和医药卫生网将开辟“参合农民最满意医疗机构”系列报道专区,集中宣传报道参加创建活动医院新农合管理和服务的先进经验,并在全省范围内对候选单位进行民主测评。根据网上投票、报纸选票以及专家评审情况,省卫生厅综合确定全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”名单,并在《医药卫生报》和医药卫生网上进行公示,授予全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”荣誉称号。

#### 四、有关要求

(一)提高认识,加强组织领导。各级卫生行政部门要提高认识,加强领导,精心组织,周密安排,切实把创建活动抓实、抓细、抓出成效,进一步增强定点医疗机构落实新农合政策的主动性和积极性。

(二)以评促建,提高管理水平。各级卫生行政

部门和医疗单位要以此次活动为契机,坚持重在创建、注重实效的原则,充分调动广大医务人员积极性,实事求是地深入查找参合农民不方便、不放心、不满意的问题。针对存在的问题,制定有效措施,全面整改提高。

(三)坚持标准,实行“一票否决”。各级卫生行政部门要严格按照评选条件和规定程序推荐候选单位,并广泛听取群众意见,切实把参合农民真正满意的医疗机构评选出来。对次均住院费用增长幅度、参合患者实际住院补偿比其中一项指标达不到规定要求的,对有重大违规、违纪行为,经群众举报或媒体曝光并查证属实的,实行“一票否决”制,取消其候选单位资格。

联系人:省卫生厅农卫处  
周欣欣 (0371)65897932  
医药卫生报社  
吴若晨 (0371)86130137  
邮箱:ncwzxx@126.com

2013年3月19日  
详情请查询医药卫生网:  
www.yywsb.com