

# 医药卫生报

## 药周刊

2013年10月1日 星期二 第139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

## 全国食品药品安全应急管理工作会议召开

9月27日~28日,国家食品药品监督管理总局在长春召开全国食品药品安全应急管理工作会议,总结和交流各地应急管理工作经验,研究部署下一步重点工作。国家食品药品监督管理总局党组成员孙咸泽出席会议并讲话。

会议期间,参会代表观摩学习了吉林省Ⅲ级食品安全事故应急演练活动,并进行了食品药品安全应急管理知识培训。会议指出,当前我国食品药品安全基础仍很薄弱,食品药品安全事故事件多发、频发,各级食品药品监管部门要进一步增强做好食品药品安全监管工作的使命感、责任感和紧迫感,加快完善应急管理体制、机制、法和预案,全面加强食品药品安全应急管理工作。

会议要求,当前和今后一段时期,要以最大程度减少食品药品突发事件、有效保障群众身体健康和生命安全为目标,坚持体系建设与能力建设同步推进,应急管理日常监管紧密结合,全面树立“全程防范、全员应急”理念,着力突出“事故预防、应急处置和服务保障”三个重点,重点提升“监测预警、快速反应、统筹协调、舆情引导”四项能力,大力推进应急体制、机制、法制和预案建设,加快构建食品药品应急管理工作新格局。

孙咸泽强调,当前,要加强应急管理

工作组织领导,建立逐级负责的责任落实机制;要抓紧完善应急管理体系,建立健全应急管理体制机制和应急保障制度;要提高食品药品安全事件防范应对的程序化、制度化、规范化水平,实现全系统应急工作协调有序、合作联动;要加快应急预案和应急队伍建设,加强应急演练、应急演练和应急指导,全面提升各级食品药品监管部门的应急能力;要严格执行值守,做好应急储备、应急检验、应急装备等应急保障,做到居安思危、临危不惧、急而不乱,确保随时妥善应对各类突发事件。

(据《中国医药报》9月30日报道)

## 河南加强婴幼儿配方乳粉质量监管

本报讯(记者卜俊成)日前,河南省人民政府办公厅转发省政府食品安全办、省卫生计生厅、省食品药品监督管理局等部门联合制定的《关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的实施意见》(以下简称《意见》)。

《意见》明确规定,我省要通过参照药品管理办法,试行药店专柜销售,及时公布违法违规单位“黑名单”等举措,实现婴幼儿配方乳粉从源头到消费全过程监管,构建婴幼儿配方乳粉社会共治的格局。

进一步提高企业生产设备设施、原料把关、生产过程控制等方面的要求。全面实施《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》,并加强对执行情况的检查。

同时,我省要建立婴幼儿配方乳粉产品配方、原辅料使用和包装标签备案制度。任何企业不得以委托、贴牌、分装方式生产婴幼儿配方乳粉,不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉,不得使用牛、羊乳(粉)以外的原料乳(粉)生产婴幼儿配方乳粉。

我省推行婴幼儿配方乳粉电子信息化管理,加快实现产品全程可查询、可追溯;及时公布并实时更新取得许可的婴幼儿配方乳粉生产企业、进口商及产品名录,方便消费者识别真伪。

### 试行药店专柜销售

针对乳粉的销售环节,《意见》指出,我省实行婴幼儿配方乳粉专柜专区销售,试行药店专柜销售。对距保质期不足1个月的婴幼儿配方乳粉,要及时采取醒目提示或提前下架等处理措施。对不合格和过期、变质婴幼儿配方乳粉,要采取退市和无害化处理措施,防止问题产品再次流入市场。

产批次的婴幼儿配方乳粉检测报告,严格执行进口和销售记录制度。

同时,婴幼儿配方乳粉生产经营单位和进口商必须落实质量安全责任追究制度,建立先行赔偿和追偿制度,按照“谁生产谁负责,谁销售谁负责”的原则进行赔偿。

### 公布违法“黑名单”

为了强化乳粉的质量监管,《意见》提出,我省将建立并落实婴幼儿配方乳粉风险监测制度,扩大监测范围,增加监测频次;加强对检验机构的指导和培训,不断提高检验能力和水平,确保检验结果准确可靠。

同时,我省将加强对母婴用品专营店销售婴幼儿配方乳粉

和对婴幼儿配方乳粉广告宣传的监管,并加快制定规范网络销售婴幼儿配方乳粉行为的管理制度,进一步健全生产经营单位质量安全信用档案,及时公布违法违规单位“黑名单”。

对于进口乳粉,我省要求进口婴幼儿配方乳粉的中文标签须在入境前直接印制在最小销售包装上,不得在境内加贴;对无中文标签标注的产品,一律作退货或销毁处理。

此外,我省还将加大打击惩处力度,坚持重典治乱,始终保持严惩重处婴幼儿配方乳粉违法犯罪的态势,并鼓励和支持消费者参与婴幼儿配方乳粉的质量安全监督;并发挥媒体的监督作用,依法查处捏造虚假信息造谣惑众行为。



(资料图片)

## 不只是培训基地少的问题

卜俊成

当前,由于国家临床药师培训基地较少、招生少等原因,临床药师培训工作不能满足临床需要的矛盾日益凸显。

笔者认为,要做好临床药师人才队伍建设工作,不仅要适当增加临床药师培训基地数量,而且更重要的是医院负责人要重视药学工作,高校应改变药学专业与现实脱节的现状,医院药学部门应加强与药师临床知识的灌输。

临床药学工作要求药师不仅要具备较全面的药学专业知识,而且还要参与临床治疗与药物评价。专业知识的复杂性决定了临床药师人才培养的不易性。因此,医院负责人应重视药学工作,知晓临床药学对降低医院运营成本、构建和谐医患关系的积极作用,及时为医院药学工作的开展提供人力、物力和财力支持。

实际上,国家临床药师培训基地的课程,即为药师补上药学专业与临床结合的知识。其实,这个培训内容,完全可以在药师接受高等教育期间完成。当前,高校药学的课程安排,过多地向学生教授药物的药理作用、有机化学等内容,疏于讲解临床合理、安全用药知识,一定程度上造成药学专业教育与临床实践的脱节。

同时,当前仅有很少的医学院校开设有临床药师专业,这远远不能满足医疗机构对临床药师的巨大需求。因此,相关药院校,在加强现有药学专业教育教学改革的同时,应当适当增设临床药师相关专业,从而更好地与实际接轨。

随着我国医药卫生体制改革的稳步推进,医药卫生事业的繁荣发展,以及临床药师制度的建立,医院药师的职能已经从单纯的供给药品转变为保证临床合理、安全、经济用药方面。因此,对于现有药师,医院药学部门应通过举办讲座、开展业务探讨、举办培训班等形式,加强药师临床知识的学习,从而全面提升医院药学专业综合实力,护航临床用药安全。

药言堂

## 河南严格医疗器械行政许可档案管理

本报讯(记者卜俊成 通讯员柳磊)发生失窃、泄密和档案被盗事件时,及时上报,立即追查,视情节轻重按有关规定进行处理。9月26日,省食品药品监督管理局和省药品审评认证中心联合印发《河南省医疗器械行政许可档案管理规定》(以下简称《规定》),进一步严格全省医疗器械行政许可档案管理。

《规定》指出,第一类医疗器械、第二类医疗器械行政许可档案的收集归档、保管及利用分别由省辖市、省直管试点县(市)食品药品监督管理局和省药品审评认证中心负责。

对于第二类医疗器械行政许可档案,省食品药品监督管理局医疗器械处、省药品审评认证

中心医疗器械有关科室需调阅或查阅相关档案的,负责科室应进行专项登记;其他单位或人员有借阅或查阅相关档案情形的,需经省局医疗器械处和省药品审评认证中心负责人共同批准,并填写“医疗器械许可档案借阅(查阅)单”。

对于第一类医疗器械行政

许可档案,省辖市、省直管试点县(市)食品药品监督管理局医疗器械监管科室需调阅或查阅相关档案的,负责科室应进行专项登记;其他单位或人员有借阅或查阅相关档案情形的,需经省辖市、省直管试点县(市)食品药品

监督管理局医疗器械主管领导批准,并填写“医疗器械许可档案借阅(查阅)单”。

档案借阅(查阅)单”。

《规定》强调,不得私自翻印和向外公布、泄露档案资料,借阅的资料不得擅自再转借他人使用,档案管理人员不得将档案资料带出档案保管场所;发生失窃、泄密和档案被盗事件时,及时上报,立即追查,视情节轻重按有关规定进行处理。

## 用药教育暖心田

加强用药指导,力促用药安全。近年来,驻马店市中心医院特意选派药学经验丰富的药师在门诊大厅向患者解答疑惑用药问题,受到广大患者及家属的好评。图为9月30日该院药师李亚英正在向患者嘱咐用药注意事项。

丁宏伟 陈思好/摄



## 我国清理食品地方标准

9月23日,国家卫生计生委发布《关于加强食品安全标准工作的指导意见》,要求省级卫生计生行政部门清理本辖区现行食品地方标准,地方标准不得与国家标准交叉、重复和矛盾。

指导意见明确指出,对于没有食品安全国家标准和地方标准的食品,应当制定食品安

全企业标准。企业制定严于国家标准或地方标准的食品安全企业标准,应当如实提交必要的依据和验证材料。同时,要加强国际食品法典及其他国家食品标准技术法规的追踪研究,逐步提高我国食品安全国家标准工作水平。

(据《中国医药报》9月26日报道)

责编 高玉元 美编 邵倩

## 关于报送“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动有关材料的通知

各省辖市卫生局,各省级新农合定点医院:

根据《河南省卫生厅关于开展全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动的通知》(豫卫农卫[2013]6号)要求,结合党的群众路线教育实践活动的开展,现就创建活动材料报送等有关事宜通知如下:

一、开展全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动是落实党的群众路线教育实践活动的具体体现,其宗旨是提高新农合定点医院执行新农合政策、服务参合农民的积极性,提高参合农民的满意度。各级卫生行政部门和新农合定点医院要以此次创建评选活动为契机,深入查找和解决参合患者不方便、不放心、不满意的问题,进一步完善服务流程,提高服务质量,提高参合农民对新农合制度和定点医院医疗机构的满意度。

二、根据今年1-8月全省新农合运行分析数据,为了调动全省各级新农合定点医院医疗机构的创建积极性,本次活动决定对申报创建的新农合定点医院参合患者实际住院补偿比例如下调整:县级医疗机构不低于58%;市级二级以下医疗机构不低于42%;市级三级医疗机构不低于45%;省级二级以下医疗机构不低于32%;省级三级医疗机构不低于35%,其余创建标准及“一票否决制”不变。

三、各省辖市卫生局要按照创建评选标准,对市、县两级自愿参评单位进行逐一考核评审,依据排名情况和分配名额,于11月15日前将市、县两级候选单位名单及“2013年度参合农民最满意医疗机构”申请材料报送至省卫生厅农卫处。

省级新农合定点医院医疗机构自愿参评单位于11月10日前将“2013年度参合农民最满意医疗机构”申请材料报送至省卫生厅农卫处。

联系人:周欣欣  
电话:(0371)65897932  
邮箱:nwczxx@126.com  
河南省卫生厅  
2013年9月24日

## 临床药师培训仍然“口渴”

本报记者 卜俊成



药事观察

2011年3月1日起实施的《医疗机构药事管理规定》明确指出,“三级医院临床药师不少于5名,二级医院临床药师不少于3名”。

按照相关规定,临床药师必须在国家临床药师培训基地进行为期1年的脱产学习,取得相关资格后,才能回到所在医院从事临床药学工作。

近日,记者在基层医院调查时发现,不论是全国,还是我省,临床药师培训工作远远不能满足临床需求。

### 现状:基地少招生少

9月28日上午,开封市儿童医院药师张伟正在忙着填写国家临床药师培训基地培养手册。从2012年10月至今,她已经在郑州大学第一附属医院国家临床药师培训基地呼吸内科专业进行了为期一年的脱产培训。

“第一个月,我们学习如何采集合格的细菌标本,之后结合临床知识和各种病例学习如何为呼吸疾病患者正确合理用药等,这些对我以后的工作非常有帮助。”谈起收获,张伟欣喜地告诉记者,短短的一年时间里,她拓展了视野,学会了多种疑难疾病合理用药的方法。这让以后干起临床药师工作来“会更加得心应手”。

据介绍,作为国家临床药师培训基地,郑州大学第一附属医院只有呼吸内科和抗菌药物两个专业可以招生,每年每个专业的招生规模为两人。从2010年被确定为国家临床药师培训基地,2011年开始招生以来,该院共计培养了12名临床药师。

目前,我省共有3家国家临床药师培训基地,除了郑州大学第一附属医院之外,还有河南中医学院第一附属医院和

河南省人民医院。3家共计有6个专业可以招生。

从2005年11月我国公布第一批国家临床药师培训基地至今,全国共有100余家国家临床药师培训基地。但是每个基地的每个专业一年只能招收2~3人(一般每家基地有2~5个专业招生),这与全国大约6万名临床药师的缺口非常不相适应。

### 问题:不能满足需求

“每家基地每个专业一年一般招2~3人,这远远不能满足全国各级医疗机构要求数千名临床药师的缺口。”在郑州大学第一附属医院药学部主任张晓告诉记者,尽管当前各家国家临床药师培训基地在药师培养方面发挥了极大作用,但是依然不能满足临床需求。

今年8月6日,记者在驻

驻马店市第一人民医院采访时,该院药剂科主任桂委向记者表示,按照规定,该院至少要有5名临床药师,但是因为国家临床药师培训基地较少,招生少,该院临床药师数量还达不到国家需求。“不是我们不愿培训,是不知道把人送到哪里培训啊?”桂委无奈地告诉记者。

驻马店市第一人民医院在临床药师培训方面遇到的难题,是我省多数地市级三级医院以及各县(市)二级医院共同面临的现实问题。2012年2月,河南省胸科医院药剂科主任罗琳在接受记者采访时个性化用药服务时,也表示当前国家临床药师培训基地少、招生少的现状,不能满足临床需求。

### 对策:全省统一培训

面对临床药师不能满足临