

本报讯(实习记者 朱晓娟)来自国家食品药品监督管理局官方网站的信息称,该局近日对全国药品“两打两建”专项行动阶段性推进情况进行了通报,截至9月底,3个月共立案4794件违法药品案件;共移送工商部门查处48万余条违法广告。

7月17日,国家食品药品监督管理局在全国范围内动员部署了为期半年的药品“两打两建”专项行动。截至9月底,“两打两建”专项行动共立案4794件,其中58个案件被列为重点案件,并对20个重大案件进行了挂牌督办。其中典型的案件有:广西破获的“5.17”制售人血白蛋白假药案、江苏省连云港市破获的“12.25”利用网络制售假药案、安徽省滁州市破获的刘某等人利用淘宝网销售假药案、江西省赣州市破获的匡某等人制售假药案、江苏省宿迁市破获的“11.2”生产销售假药案、河南省鹤壁市破获的胡某等人销售格列卫假药案等。

此外,截至9月底,全国共监测发现药品、医疗器械和保健食品严重违法广告53万余条次,移送工商部门查处48万余条次,发布违法广告公告435期,撤销或收回广告批准文号138个,采取暂停产品销售限期整改措施612次。

据了解,食品药品监督管理局在专项行动中发现问题,解决问题,并探索建立长效机制,目前已经起草了药品委托生产管理、加强中药提取物管理、药品生产企业风险管理、药品经营企业分类管理等一系列管理规定,正在通过多种形式征求意见。

影响着百万医师

## 新医改形势下“药”求上位

本报实习记者 朱晓娟



药事观察

新医改方案明确提出“医药分开,取消药品加成,增设医事服务费,加强合理用药”。随着新医改的深入推进,医院将从关注创收转变为关注有效控制成本、控制不合理用药,医院现有运行机制和经营模式将发生巨大的变化,一方面会更加重视诊疗技术的价值,另一方面“安全、合理、有效、经济”地使用药品会显得日益重要。

采访中,很多业内人士认为,新医改将使药师在医院的作用日益凸显,将会促使药学人员转型,促使药学队伍发展。但是,医药分开后药师能否真正为患者提供更为全面的专业指导及药学服务,就目前情况看,现实并不乐观。

### 现状:“重医轻药”致药学人员严重缺失

“重医轻药”的观念依然根深蒂固,长期以来药师的作用被忽视了。”北京大学医药管理国际研究中心主任史录文曾坦言,我国立法的长期滞后,使得药师行业的发展壮大缺乏足够的政策支持,卫生部

门、国家食品药品监督管理局多头监管,造成政出多门,监管乏力。而激励政策的缺失,也影响了医疗机构药师队伍的工作积极性。

据了解,早在1978年原卫生部颁发的《综合医院组织编制原则(试行草案)》就规定,在卫生技术人员中,药剂人员占8%;国家卫生计生委《三级综合医院评审标准实施细则》也要求,药学专业技术人员不少于本机构卫生专业技术人员总数的8%。但实际情况是很多医院都只有4.5%左右的比例。

采访中,一位在医院从事药学工作多年的赵姓药师认为,国家应当采取有效措施促使医院提高药学人员比例,赋予药师更多的权利和职责,提高药学人员在医院的话语权。前几年比较重视医生和护士的比例,经过这些年的调整,目前医生的比例和护士的比例普遍都达到了国家规定要求,但是药学人员的比例远远达不到国家规定的要求。很多情况下药学人员的缺乏是由国家相关政策造成的。现在来看,过去“重医轻药”的观念对医院的影响还是比较大的。

“‘重医轻药’的观念还直接影响到了药师的技术服务价值无法得到认同。”一位业内人士曾在媒体上直言,医院药师从事的医疗工作的内容,直接决定了药师在医疗服务体系中的地位。过去,药学人员主要从事药品调剂工作,低水平的重复直接导致了地位的低,这也是造成药师缺失的一个原因。

### 影响: 制约政策推行及药学服务的完善

一位药学的专家曾分析认为,药学人员在全国范围内紧缺,全国各个医院的药学人员比例不高的情况,将成为制约“医药分开”改革、实施基本药物制度及提升医疗机构药学服务水平等政策落实的重要因素,造成“巧妇难为无米之炊”之险势。

学科发展要与社会需求紧密结合,也要与社会相关学科的发展相匹配。新时期,医院的社会环境发生了变化,人们的社会需求从更多地关注产品到更多地关注服务;而国家经济水平和人民

生活水平的提高也带来了患者服务需求的提高。对药学人员职责的认识也需要发生改变,不能再仅仅是满足调剂需求。

“我们过去注重的是药品调剂,而忽视了药物的合理应用管理和对患者的用药教育。目前,中国的不合理用药问题,特别是抗菌药物的应用问题,已经引起了国家卫生计生委的高度重视。这种情况的出现,其实跟药学人员的缺乏有很大的关系。”赵姓药师进一步解释。

患者普遍反映,取完药之后,药房只把药发到了患者手里,但是缺乏相关的用药交代。“其实这背后隐藏着一个情况就是发药的人(药师)太少了。只要服务,没有看到药师们‘人员少忙不开’的现状。”采访中,多位医院药师向记者反映,当药学人员紧缺的时候,就没有更多时间和精力提供更高质量的药学服务。

国家卫生计生委正在征求意见的《医疗机构药师管理办法(征求意见稿)》提到“每100张病床配备1名临床药师”。采访中,多

位业内人士认为,在全国范围内,这个要求恐怕暂时还实现不了。

### 建议:“重医轻药”观念提升为“重医重药”

如何加大高素质药师队伍建设和培养力度?业内人士建议,对于医院来说,应转变观念,重医也重药。除了采取相应的政策支持外,还应提高药学人员的配置比例及药学人员的待遇等。服务客体要由过去的以“物”为中心转移到以“人”为中心,即以“药品”为导向转移到以“患者”为导向,从关注药物转移到关注患者。服务内容也要从过去的药品“物”转移到药品“用”,即从调剂为主转变为“医、药、护”构筑成“铁三角”,携手做好患者合理用药、安全用药工作。

“提升医药服务水平,更好地提高人民群众的生活质量,药学工作者应该起到更大的作用。从‘重医轻药’转变为‘重医重药’,不仅需要药学人员的努力,也需要国家和医院层面的支持。赵姓药师如是说。

## 中药材将实行全链条管理

10月16日,国家食品药品监督管理局、工信部、农业部、商务部、国家卫生计生委、国家工商总局、国家林业局、国家中医药管理局8个部委联合下发《关于进一步加强中药材管理的通知》,对中药材种植养殖、产地初加工、专业市场、中药饮片生产经营全链条管理提出了明确要求。

近年来,我国中药材产业不断发展,但业内仍存在一些突出问题。《通知》要求,要按中药材品种逐一制定并严格实施种植养殖和采收技术规范,统一建立种子、种苗繁育基地;完善中药材质量控制标准以及农药、重金属等有害物质限量控制标准;严禁使用高毒、剧毒农药,严禁滥用农药、抗生素、化肥。要加强中药材产地初加工管理。对中药材按品种制定产地初加工规范,统一质量标准;严禁滥用硫磺熏蒸等方法,严厉打击产地初加工过程中掺杂使假、染色增重、污染霉变、非法提取等违法违规行为。加强中药材专业市场管理。除现有17个中药材专业市场外,一律不得开办新的中药材专业市场;地方政府按照谁开办、谁管理的原则,承担管理责任;专业市场要建设中药材流通追溯系统,配备使用具有药品现代物流水平的仓储设施设备。要加强中药饮片生产经营管理。鼓励和引导中药饮片、中成药生产企业逐步使用可追溯的中药材为原料,在传统主产区建立中药材种植养殖和生产加工基地。

(据《健康报》10月17日报道)

## 药品“黑名单”尚需提高威慑力

□赵兵辉

2012年8月,原国家食品药品监督管理局就发布了《药品安全“黑名单”管理规定(试行)》,该规定自2012年10月1日起已经施行,对于那些违法生产经营经营者来说有一定的震慑力,对违法经营行为也能起到必要的惩戒和遏制作用。然而,从实际效果来看,“黑名单”所起到的作用有限。

对于“黑名单”为何起不到其应有的作用,原因不外乎以下几点。首先,发布“黑名单”仍属于事后监管,有其被动性,此时对消费者的伤害已经产生,而不法分子已经获利。其次,从某种程度上说,“黑名单”的形式重于内容,上了“黑名单”,对药企而言仅是出了一回丑,并没有“伤筋动骨”,因此没人会在乎。

在笔者看来,药品安全“黑名单”制度要想显示出震慑力,杀鸡儆猴,杀一儆百便显得很有必要,不仅让公众知道这些企业干过的坏事,让其声誉扫地,更重要的是,监管部门要通过惩罚让其付出沉重代价。

在一些国家,企业上了“黑名单”后,将终生不能参与政府招标,永远难获新药的审批,并受到更严厉的监管,甚至失去市场。这一点值得我们借鉴。对违规者而言,他们害怕的是“黑名单”所附带的惩戒内容,是上了“黑名单”后的代价。如果惩戒过小,那么“黑名单”就会被人“看扁”。

药言堂

■责编 吴玉玺 ■美编 邵倩

## 口腔咽喉科的宝贝

鹤壁市浚县秦李庄周氏口腔咽喉科兴于清朝乾隆年间,自周俊魁之后,又经周百万、周福禄、周白山、周永石、周廷芳、周大成等几代人的传承与发展,已初步形成了独特的治疗体系,且周氏世代家传的专用器具喷粉器、瓷搽碗及中药戥子秤等均清初制品,被完整地保留下来。

秦李庄周氏口腔咽喉科完整地保留了其各个时期的历史面貌,于2010年被评为“河南省非物质文化遗产十大发现项目”鹤壁市非物质文化遗产保护项目,于2011年被评为河南省省级非物质文化遗产保护项目。图为第九代代表性传承人周瑞向记者展示秦李庄周氏口腔咽喉科有近百年或数百年历史的宝贝。

史尧 吴玉玺 高志勇/摄



图①为老秤

图③为喷粉器

图②为戥子秤

图④为瓷搽碗



## 印度仿制药:癌症患者无奈的赌注

今年9月4日深圳市的一对夫妻被曝因代购印度仿制的抗癌药并在淘宝上销售,被公安机关刑拘。印度仿制药开始为普通公众知晓。

没有批准文号、没有售卖资格、没有医嘱处方……在中国贩卖和购买印度药,都是板上钉钉的违法行为,消费者权益得不到任何保障,但是在需要长期用药的重病患者,尤其是家境贫困的重病患者面前,廉价的印度仿制药却似乎是“暗房里的一扇小窗”,让他们的生命得到延续的可能。

### 正版药比仿制药贵20倍

“我也是家人得了癌症却吃不起正版药,才被迫去找印度仿制药。”在微博上,记者找到了一位中山市的卖家胡先生(注:文中人物皆为化名),胡先生通过私信

提供了自己的QQ号,“那里方便聊天。”

“我的药品都是从印度新德里的药厂直接邮购过来的,全程可以用国际EMS快递。”胡先生说,“两年多前,家里人长了恶性肿瘤,手术后要天天吃格列卫,但医院里只有诺华的进口药,按一天500毫克剂量计算,药费差不多1000元/天,一个月就要3万元,根本吃不起!眼看就要断药了,医生暗示我到药店‘自己去看看’,我才知道可以买印度仿制药。”

所谓的“印度格列卫”一瓶药30天剂量,价格为1600元,相当于正版药的1/20。自购之余,胡先生也开始了贩药生意。

### 部分抗癌靶向药未入医保

坚持服用正版药,能否通过医保来降低支付成本?记者从医院和有关部门了解到,抗癌药中部分靶向药尚未列入医保名单,即使列入,依然要自费甚巨。

记者了解到,目前市面上最热门的针对癌症,包括格列卫、特罗凯、易瑞沙,每个月药费分别需要3万元、2万元、1.5万元。其中,格列卫的报销比例也是有限的,即使是报销比例最高的城镇退休职工,最多能报销81.7%,也要每月自费5500元。“普通老年居民只能看社区门诊,一个月社保包干

100元,其他都得自己支付。”有关工作人员解释。

相比而言,印度仿制药的价格就低太多了。也正是因为正版药的药价太高,不少医院的医生都对患者私下购买印度仿制药“睁一只眼闭一只眼”。

广州某医院血液病科的卢医生说:“正版药肯定好,有批准文号。患者如果吃出毛病,医院厂家会负责。但是确实有些患者吃不起,私下里买了仿制药来吃,我们就算知道,也没理由拒诊。”

### 印企称对仿制药不负责

从印度到中国,仿制药通过什么途径售卖到患者手中?记者

了解到,整个售卖链条已经非常发达和健全。

国家打击仿制药的工作从未停止。但是,在严打之下,仿制药的销售更加隐蔽。卖家们开始在微博、微信、QQ上发布药品信息,通过支付宝转账、面对面等方式交易。

仿制药在国内有质量等方面的保证吗?印度最大的仿制药制造企业——Natco公司印度地区药物行销总裁C.P.Dwaraknath说:“正版药肯定好,有批准文号。患者如果吃出毛病,医院厂家会负责。但是确实有些患者吃不起,私下里买了仿制药来吃,我们就算知道,也没理由拒诊。”

(据《羊城晚报》10月12日报道)

## 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和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,加强服务监管,提高服务质量,提高参合农民对新农合制度和新农合定点医院创建的满意度。

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创建的积极性,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作如下调整: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”申请表报送至省卫生厅农卫处。

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