

# 医药卫生报

## 药周刊

2013年12月17日 星期二 第149期  
电子邮箱: yzk1618@163.com 广告热线: (0371)86130137

每周二出版

影响着百万医师

## 《药师法》立法调研工作展开

国家卫生和计划生育委员会医政医管局会同其他政府部门相关司局,已于不久前开始对《药师法》立法工作进行调研。

调研方式分为函调和实地调研。函调于今年11月开始,调研内容主要包括药师数量、学历构成、执业管理、工资待遇等情况;药品生产、流通企业以及医疗机构内药师的配备、管理现状及存在的问题等。

实地调研将于近日展开,分4组进行,每组负责两个省(区、市),分别由国家卫生计生委医政医管局、药政司,国家食品药品监督管理局相关司局,国家中医药管理局医政司带队。调研期间将实地走访三级医院、地市级医院和县级医院各1家,并考察省会级城市和地市级市药店2家~3家,药品生产企业1家~2家。调研内容包括,药师管理、执业现状,药师管理、执业在现有体制机制下存在的问题,药师合法权益保护情况和完善药师资格准入、执业注册管理、继续教育和职业规范等有关意见、建议。

(据12月12日《健康报》)

## 处方点评:如何细化和规范?

本报记者 朱晓娟



药事观察

药品是一种特殊商品,合理使用可以治疗疾病,不合理使用可以引起不必要的不良反应,轻则延误病情或出现毒性反应,重则导致生命危险。合理使用药物、规范开具处方是医疗行为的重要组成部分,更是关系治疗成败的关键。

### 处方点评受各方重视

处方点评是指对处方书写规范及用药是否合理、住院用药医嘱的合理性进行评价,同时将评价结果以一定的方式反馈给处方者,并对不合理用药进行干预的系列工作。

2007年5月1日,当时的卫生部(现已整合更名为国家卫生和计划生育委员会)颁发实施的《处方管理办法》将处方点评工作纳入其中;2010年2月10日,当时的卫生部又下发了《医院处方点评管理规范(试行)》的通知。从相继出台的相关规定中不难看出,国家卫生部门对处方点评工作的高度重视。实施处方点评不仅是医院持续医疗质量改进和药品临床应用管理的重要组成部分,也是提高临床药物治疗水平的重要手段。

采访中,多位业内人士表示,处方点评作为对不合理用药进行干预的一种方法,近年来在很多医院得到较好的应用,收到了良好的效果,同时也得到了政府部门和业内专家的充分肯定。

### 基层尚处于被动阶段

时至今日,我国对处方点评工作依然缺乏详尽的实践指南,缺乏可操作的、统一的实施标准,各地医院开展工作的程度、方法和效果各不相同。河南省人民医院药理学部主任秦玉花认为,“很多基层医院仅是走走形式,并没有开展真正的处方点评工作”。

“我国的处方点评工作尚处于初始阶段,比较完善的点评指南主要集中在抗菌药物等少数已经有明确用药依据的药物上,大批的其他药物还欠缺指南及规范。我国现有的指南及规范主要是针对某种或某类疾病制定,针对特定药物制定的指南指南极度缺乏。”河南省人民医院药理学部副主任赵红卫进一步解释说,当务之急是由药理学及医学专家建立可实施的、更加细化的药物点评指南,但是需要各方共同努力。

采访中,多位从事基层药学工作的药师们纷纷坦言,目前,很多基层医院开展处方点评尚处于被动阶段。国家要求什么,药师就点评什么,很少有医院自行制定针对自己医院的处方点评指南。

“处方点评为合理用药提供了平台,实行处方点评制度便于药师与医师沟通交流。合理用药是医师和药师的共同责任。”秦玉花坦言,努力培养专科临床药师,努力开展处方点评,不断完善处方点评实施细则,这是业内人士今后的努力方向。

### 依托信息化建立网络

有业内人士分析认为,处方点评作为规范医疗机构药品管理的重要方法之一,随着医院信息化建设的发展,依托于信息化系统对处方信息进行及时点评及事后点评是必然趋势。近年来的探索与实践表明,通过应用软件等信息化方式开展处方点评是一种高效、可行的工作模式。在信息化带动的同时,药师也可以从繁杂的数据统计等基础工作中解放出来,将更多时间投入到药物合理应用的探索中。

河南省人民医院药理学部副主任药师赵宁民说:“目前医药产业发展很快,药品说明书的更新往往具有滞后性,药师应与时俱进不断学习,随着新规范、新指南、新共识等不断更新,药师应不断完善自己的知识储备,从源头上杜绝不合理处方的发生。”

赵宁民建议,处方点评属于回顾性点评,如果能在上级主管部门的协调下,处方点评小组直接跟临床科室、临床医师进行无缝对接,通过处方点评软件快速锁定不合理处方,再由审方药师对不合理处方进行复核,与临床医师进行沟通,将不合理处方拦截在药品发给患者之前,这样就可以形成一个有效提高处方合理率、促进合理用药的立体网络。

## 执法“疲劳”须克服

□叶庆茂

近年来,随着食品药品监督管理法律法规不断完善,食品药品行政执法行为得到进一步规范。但由于监管体制的变化,人员进出频繁和素质差异,少数执法人员在工作中出现了执法“疲劳”现象。

食品药品执法实践中任何微小的细节,都关乎食药监管系统的公信与权威。在整个食品药品监管行政执法活动中,执法人员居于最核心的地位,对于程序和细节的完美追求正是依法行政的重要方面。

近年来,食品安全事故和各种药害事件频发,从中央到

地方各级政府,从公众视线到媒体舆论,都对食品药品安全高度关注,一个细小的动作都有可能成为社会的焦点和热点,更何况作为执行食品药品监管法律的执法者在执法程序上存在的瑕疵。

基层食品药品监管战线的行政执法人员在依法履职、打假治劣、守护人民群众饮食用药安全的行政执法过程中,不仅要有踏石留印、抓铁有痕的决心,更要有从我做起、从细处做起的认真态度,谨防执法“疲劳”。



药言堂

责编 朱晓娟 美编 邵倩

## 我国拟建食品药品“黑名单”

中国政府法制信息网12日公布国家食品药品监督管理总局起草的《食品药品安全“黑名单”管理规定(征求意见稿)》。根据这一规定,我国拟建立食品药品安全“黑名单”,将因严重违法食品、药品、医疗器械、化妆品管理法律、法规、规章,受到行政处罚的生产经营者及责任人员等有关信息,通

过政务网站公布,接受社会监督。

相关规定提出,食品生产者采购、使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品,或在食品中添加药品,情节严重受到责令停产停业、吊销许可证行政处罚等食品、药品、医疗器械、化妆品生产经营者,将被纳入“黑名单”范围。

相关规定要求,食品药品监督管理部门应当按照谁处罚谁公布的原则,作出行政处罚决定后15个工作日内,将应当纳入食品药品安全“黑名单”的生产经营者、责任人员、涉案产品信息在其政务网站上公布。公布的信息应包括:违法生产经营者和相关责任人的信

息,涉案产品相关信息,包括产品名称、批次、标识、批准文号、生产许可证号等。

食品药品监督管理部门将纳入“黑名单”的生产经营者记入监管信用档案,并采取增加检查和抽验频次等措施,实施重点监管。纳入食品药品安全“黑名单”的生产经营者、责任人员,再次发生违法违规行为的,依法从重处罚。同时,食品药品安全“黑名单”纳入食品药品监管信用体系,按照国家有关规定进行管理。

据了解,社会各界可于2014年1月10日前,通过登录中国政府法制信息网,发送电子邮件、传真等方式提出意见和建议。

(据12月12日新华社)



## 基药采购严把关

12月初,在南阳西峡县桑坪镇卫生院药房,该院药品检验人员正在检验购进药品的质量。

据了解,自实施国家基本药物制度以来,桑坪镇卫生院每购进一批药物都会与基本药物目录严格核对,同时对药品质量进行严格把关,确保群众能切实享受到国家的惠民政策。

王平何云霞/摄

## 切实加强执业药师制度顶层设计

全国药品安全与执业药师研讨会召开

12月5-6日,由国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心主办的“药品安全与执业药师”第一期研讨会在广西南宁召开。

国家食品药品监督管理局人事司负责人等相关司局领导到会并讲话。该负责人指出,要切实加强对执业药师制度的顶层设计,加快相关法律法规建设步伐,做到法律有保障、制度有创新、管理有特色、服务上水平。不断完善执业药师制度,使之逐渐走向规范化、系统化和标准化,建立起分工明确、协调有效和相关执业药师制度及科学管理体系,共同为执业药师素质的提升而努力。该负责人从战略高度为今后我国执业药师队伍建设和工作提出了工作思路。

本局研讨会以“药品安全与执业药师”为主题,侧重于“角色、共识、革新、使命”。会上重点研讨执业药师制度建设与有效实施、广泛交流国内外执业药师管理经验、着重商讨强化执业药师注册监管、研究推动药学服务与药学教育有机结合、探讨执业药师学历与能力提升以及继续教育、医药学专业学位发展等方面的新思路、新举措和新趋势。

国家执业药师资格认证中心在会上发布了国家执业药师工作专家库组建信息和“中国执业药师徽章”设计方案,并向广大执业药师发起了以“提升药学服务水平,关爱公众健康品质”为主题的倡议。

本次会议围绕确立和提升执业药师的社会地位,充分发挥好执业药师的作用,建立健全科学、完备、行之有效的执业药师制度,达到了广泛交流、系统思考的目的,形成了大平台、大视野、大发展的良好局面。

(本报综合报道)

## 湖南有婴儿接种疫苗后死亡

调查结果将尽快公布

近期,湖南省常德市、衡山县、汉寿县共有3名婴儿在接种同一种乙肝疫苗后出现严重不良反应。其中,常德市衡山两名婴儿不幸死亡。12月15日从常德市第一人民医院传出消息,汉寿县接种疫苗后出现严重不良反应的婴儿,经过约两周的全力救治后,目前恢复良好,已转出重症监护室。

12月14日,湖南省疾控中心副主任高立东在接受采访时表示,目前初步检测,并没有发现乙肝疫苗和3名身体出现异常的婴儿有直接的因果关系。涉事疫苗系标注为康泰生

物制品股份有限公司生产的重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)。目前,湖南省卫生厅已组织专家组调查此事,结果将尽快向社会公布。

康泰生物相关人士在接受采访时表示,此次涉事批次的疫苗是在去年生产的,每批次为7万至9万份,已经被要求暂停使用,库存封存。该人士还表示,据来自湖南方面的消息透露,现已基本排除婴儿死亡事件与疫苗质量有关,公司将尽快向社会公布调查结果。

(本报综合报道)

## 各省招标新政频出 外资原研药面临挑战

## 基药受困非基药突围

有消息显示,在山东基药经济技术标入围名单中,外企原研药寥寥无几,大部分外企并未在山东基药招标中进行投标报价;无独有偶,广东基药招标中,也传闻除立普妥非主流剂型外,外企全部缺席报价投标。

实际上,外企缺席多省基药招标并未超出业界预期。分析人士预计,这将使外企减少十多个亿的市场份额。

### 基药面临困局

“外资原研药不去报名,是企业认为完全没有中标的希望。”对于上述外企原研药未在山东、广东等地基药招标中报价一事,RDPAC(中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会)认为,外企此举主要是因为这些省份基药招标对价格的要求令外企难以接受。

据山东招标文件,原研药基药招投标直接与国内仿制药同台竞技。广东省的交易文件在基药招标中没有明确要进行质量分层,凡参加基药交易均一同竞价。“很明显,如果单纯比价格,原研药物胜算不大,按照现有的价格,即使再降价也无法比国产产品价格更低。”诺华某商务主管说。

据记者了解,基药目录执行以来,外资企业对各省基药招标表现出来的兴趣其实并不大,这也导致了2009年以来除了上海和北京等地在基药招标中,外资企业有较大的中标现象外,其余各地中标数量很小,大多在10种以下。

分析人士指出,国家新版基药目录中,涉及15家外企的25个品种,按照基药增补的规律,未来各省增补后总执行数量将保持在700种上下。如果按照上海、广东、浙江等发达省份估算,

外资原研药在各地可能涉及的品种有数十种。

另外,2014年将是基药招标大年,各省文件和增补目录都会出台,而现今各省已经公布的文件将对其他省份产生极大的参考价值,原研药过去在质量层次上的优势可能消失。

有关外企政府事务人士也表示,实际上外企对基药确实不怎么看重,一方面是品种少,另一方面在价格上要作出较大的让步。相对而言,上海2013年基药招标中“原研药降价10%就可直接纳入采购目录”的做法更被企业看好。

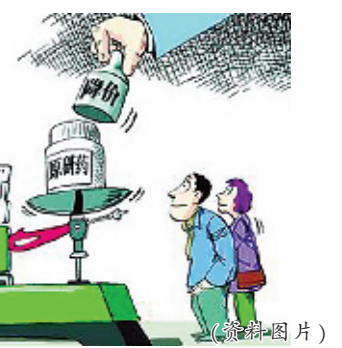
### 有非基药竞争压力

据记者了解,从当前来看,外资企业对原研药的市场策略并未传出有大变动的消息,但接下来各地的非基药政策或许会让外企作出调整。

据记者了解,尽管上一轮招

标中,外企在广东基药市场中所占金额不算大,主要是以往允许企业如不参加基药,可以选择在非基药市场继续参与,而很多属于基药目录内的原研产品也作出了放弃基药招标的选择,扎实做好非基药市场,以此确保了产品在广东的销售额。但未来这一政策或许不再存在。国家将明确基药在二、三级医院的使用金额占比,最近有消息显示,国家卫生计生委已经在就具体的金额进行内部征求意见。

而在各地,据RDPAC提供的数据,外资原研药在广东仅有32个品种在非基药招标质量分层中被确定为属于原研药层次,其余估计有近700个品种将与



广东的单独定价或优质优价(含差别定价)产品同层次竞争。

RDPAC预计将有120多个品种直接受到影响,未来随着差别定价目录更多批次的下发,影响可能会更大。

上述分析人士表示,从全国来看,外企原研药面临的竞争在未来几年可能会更大。外企专利过期通用名药物能否顶住价格压力,仍需进一步观察。

(据12月13日《医药经济报》)