

国家卫生和计划生育委员会日前发布了《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》。根据规定,被列入商业贿赂不良记录的医药生产经营企业及其代理人,其产品在被列入商业贿赂不良记录后,不得参加公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构采购。

规定提出,为了规范医疗卫生机构采购药品、医用设备、医用耗材等,制止非法交易活动,打击商业贿赂行

为,各省级卫生计生行政部门应当制定本行政区域医药购销领域商业贿赂不良记录实施办法,建立商业贿赂不良记录,并及时在其政务网站公布。

规定要求,对一次列入当地商业贿赂不良记录的医药生产经营企业及其代理人,本省区域内公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构在不良记录名单公布后两年内不得购入其药品、医用设备和医用耗材,其他省级

域内公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构两年内在招标、采购评分时对该企业产品作减分处理。对5年内二次及以上列入商业贿赂不良记录的,全国所有公立医疗机构或接受财政资金的医疗卫生机构两年内不得购入其药品、医用设备和医用耗材。

国家卫生和计划生育委员会要求,规定自2014年3月1日起施行。(本报综合报道)

无新 GMP 认证 无菌药企须停产

本报讯(记者朱晓娟)2013年12月31日,国家食品药品监督管理总局就无菌药品实施《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(以下简称新修订药品GMP)有关事宜发布公告,自2014年1月1日起,未通过新修订药品GMP认证的血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品生产企业或生产车间一律停止生

产。公告指出,血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产必须在2013年12月31日前达到新修订药品GMP要求,生产的产品,可继续销售;2013年12月31日前已完成最终包装,但尚未完成检验的产品,可继续进行检验,合格后方可销售。2013年12月31日前已通过新修订GMP

认证现场检查并已公示的无菌药品生产企业或生产车间,2014年1月1日后,仍可继续生产。但是,其产品应在取得新的药品GMP证书后方可销售。2014年1月1日后,尚未通过新修订药品GMP认证的无菌药品生产企业或生产车间,仍可按有关规定申请认证,通过认证后,方可恢复生产。

截至2013年12月31日,已有796家无菌药品生产企业全部或部分车间通过新修订药品GMP认证。全国无菌药品生产企业共1319家,已通过认证的企业占60.3%,这些企业生产的品种覆盖《国家基本药物目录》(2012年版)中收录的全部无菌药品;国家医保药品目录(2013年版)中收录的无菌药品

覆盖率也达98.7%;总体产能已达到2012年无菌药品市场实际需求的160%以上,能够满足市场供应。

据了解,通过新修订药品GMP的实施,我国药品生产企业的保障能力和风险控制水平明显增强,产业集中度进一步提高,产业结构优化趋势明显。

做不可替代的专业药师

第二届医院药事管理研讨会侧记

本报记者 吴玉奎



药事观察

2013年12月26日~27日,由医药卫生报社和河南省医学科学普及学会联合主办、河南省人民医院承办的第二届医院药事管理研讨会暨河南省医学科学普及学会药事专业委员会年会在郑州隆重举行。预计200人的参会规模,结果有300多名药事工作者前来参会。多名国内知名药事专家到会作专题讲座,并与参会代表充分互动,探讨医院药事管理与药学发展……专家们呼吁,要做不可替代的专业药师。

河南省卫生厅副厅长曲杰在开幕式上的讲话中指出,药师要利用各种机会和途径,采取不同形式,为群众提供药学科普服务。他还鼓励药事专家,担当起科普宣传的重任,努力提升药师群体的社会地位。

参会代表意外爆满

“朱教授是中国药学会医院药学专业委员会主任委员,著名药事专家,王育琴、秦玉花等也是国内知名药事专家,当面临听大专家讲座的机会是极少的。他们的讲座不能错过。”

“本来没有时间来参会,但是这次大会请到的专家和议题太吸引人了,这样的学习交流机会太难得了,说什么也得抽时间来参加这次活动。如果不参加,会很遗憾。”来自信阳市和三门峡市的参会代表姗姗来迟,他们兴奋地告诉记者。

报到当天,随着最后一批参会代表前来报到,第二届医院药事管理研讨会的参会代表达到了240多人。次日一大早,又有来自郑州市区的数十名代表来到会务组报到。至此,这次活动的参会代表达到了300余人。

河南省医学科学普及学会药事专业委员会主任委员、河南省人民医院药事部主任秦玉花告诉记者:“药师们积极参会,体现了各级医院对药事工作的日益重视,也体现了社会发展对药事服务工作的要求在日益提高。”

专家讲座精彩纷呈

“基本药物制度的实施和医学的发展,使社会对于药师定位的认知有了转变:药师不仅仅是照方取药的人,而是为医师提供用药指导、为患者提供药事服务、为群众进行药学科普的人。同时,药师对于自身定位的认知也必须随之转变。”河南省卫生厅药物政策与基本药物制度处处长孙威在讲座中说:“进一步加强药政管理干部和药学人员队伍建设,是今后必须加强的一项工作。”

“把正确的药品发给正确的患者,指导患者用正确的方法、剂量和途径服药,对患者用药咨询提供规范、到位的解答;做医师合理用药的良师益友,做临床科室和主管院长的合理用药分析师……”朱珠在讲座中呼吁:“不要指望别人帮助你,要指望别人需要你,做不可替代的专业药师。”

如何提升药师社会认知度和影响力,医院药事工作如何规范化、如何规范医院合理用药行为……研讨会上,专家们的精彩讲座,赢得了阵阵掌声。

加快转型提升地位

虽然目前药事工作和药师地位日益受到重视,但长期以来药师在医院的话语权远远小于临床医师,甚至不如护士人员的现状仍然存在。在此次研讨会上,专家和代表就达成了一个共识:要提升专业地位,增强话语权,药师就需要加快转型,做不可替代的专业药师。

“有为才能有位。药师要讲医师不知道的药学和药理学,讲患者不知道的用法和注意事项,讲财务部门不知道的药品库存周转,讲检验部门不知道的药品代谢酶基因检测与安全用药,讲医务部门不知道的退药安全隐患,讲院长不知道的拼份合用药品的利弊……”朱珠在讲座中与参会代表交流说:“只有这样,才能成为不可替代的专业药师,才能提升药师群体的行业地位。”

基层医院入户指导合理用药



近期,天气愈加寒冷,河南省新密市红十字中心医院专门指派医护人员,奔赴该市青峰社区十几户居民家中,指导慢性心脑血管、呼吸道疾病患者科学口服中成药及西药,既提高了疗效,又大大密切了医患关系。

李金亭/摄

放开药价 给质量一个机会

戴绪霖

前两天看过一篇题为《辅料好制剂才好》的文章,觉得很有道理。影响药品质量的几个主要因素就是人、机、料、法、环、计量。辅料是决定药物质量的一个重要因素,离开辅料,药物无法成型。只有合理使用质量稳定的辅料,才能确保药物质量稳定、均一,符合预定用途。

然而,当前国家对药品价格的强制性管制,不能实现优质优价,限制了好辅料的应用。竞相降价的结果,就是大家都不顾质量,尽量使用便宜的辅料。

解决这一问题,笔者认为很简单,就是放开药价,政府只管监督好,让信息公开透明。这样,虽然不同的企业之间会采取不同的质量战略,但无论如何,宗旨必然是尽量为不同的市场提供性价比最高的药品。



药言堂

办好学术活动 增强药师影响力

本报讯(记者朱晓娟)2013年12月26日,河南省医学科学普及学会药事专业委员会第二次常务理事会在郑州召开,主任委员、河南省人民医院药事部主任秦玉花作了2013年度工作报告。会议还就2014年的工作进行了商讨,并讨论增补了一批委员。

据了解,药事专业委员会自成立以来,积极组织全省医院药事专家开展医院药事普及活动、关爱艾滋病患者爱心活动等;支持开展国家继续教育项目“2013年基因导向个体化用药研讨会”,为推动我国个体化用药与健康医学的健康发展,指导医院提供优质的临床药学服务具有重要的指导意义;

支持开展省级继续教育项目“合理用药培训班”及“临床药师基本技能培训班”。以上学术活动的举办,促进了全省医院药学工作的快速发展,提高了医院药师的影响力。

在提升科研水平方面,药事专业委员会参与了重大新药创制国家科技重要专项《中药注射剂上市后再评价医院集中监测项目》;参与完成河南省重点科技攻关项目《中药注射剂规范化研究》项目中丹红注射液、益气参脉注射液等8个中药注射剂的数据提取工作。

为了应对新医改,药事专业委员会积极推进医院药事工作及药师转型。会议认为,面临当前的机遇和挑战,药师应借

助学会这个平台,首先把行业学术做好。2014年,药事专业委员会计划将组织编辑并公开出版《医院药学专业科普书籍》,开展全省医院药师知识竞赛,组织召开1-3次医院药学专业知识培训。

会议提出,河南省医学科学普及学会药事专业委员会作为一个平台,专家荟萃,人才济济,拥有天然的智力优势。今后,要充分发挥学会的人才优势,组织专家学者深入调查,研究新形势下药事管理和药事专业面临的新问题,探讨发展的新途径。通过举办各种活动,把药师队伍紧密联系起来,为政府献计献策,为群众提供全方位的药学服务。

《药品管理法》修订工作正式启动

草案送审稿 2014 年上报

《药品管理法》是我国药品监管的基本法律,自2001年修订至今,对保证药品质量安全、维护群众身体健康和用药的合法权益、打击制售假劣药品发挥了重要作用。但随着我国经济社会快速发展,现行《药品管理法》已逐渐不能适应监管和发展需要。

国家食品药品监督管理总局副局长吴涪在会上说:“随着新一轮机构改革的逐步完成,现在修订《药品管理法》条件具备了,时机也成熟了。”

据悉,目前已成立修订工作领导小组和工作小组,并聘请高等院校、科研院所、协会学会等方面的法律、医药、社会管理等方面的专家为《药品管理法》修订的咨询专家。

工作流程上,将由国家食品药品监督管理总局法制司牵头,在各司局研究论证的基础上,按照职责分工提出修改内容,并提出建议稿。由工作小组汇总后形成草案初稿,经广泛征求意见,反复调研论证和修改,听取专家咨询小组意见后,报领导小组同意形成送审稿。预计2014年11月底前形成较成熟的送审稿,经审议后上报。

或改变监管思路

“这次修订不是小改动或部分字句的调整,而是彻底扭转监管的思路,明确监管部门的职能、企业的责任,调动实现社会共治的理念。要坚持改革创新,处理好政府和市场的关系,强化科学有效监管。”吴涪说。

会议召开当日,来自全国人大教科文卫委、法工委以及国务院法制办等部门的有关负责人和科研院所、行业组织等方面的专家,就《药品管理法》修订工作的基本原则、总体思路和具体工作方案进行了深入研讨。

“建议在修法过程中,要顺应经济社会发展趋势,顺应行业发展趋势。我们要求企业按照我们的规定来做,我们更加要通过法律来适应市场,而不是让市场适应我们。”上海市食品药品监督管理局副局长唐民皓说,这12年内医药行业发展实在太快,法律永远滞后于社会实践,尤其在医药产业发展这么快的前提下,法律尤其滞后。建议此次修订案应具有超前的、并具有一定的可操作性,同时相关配套法规也

应跟进制定。

江苏省食品药品监督管理局副局长叶耀宇说,当前我国药品市场以及监管工作面临的一个很大的问题是信用体系问题。现在很多药品质量问题,反映企业的信用体系不健全。市场经济如果没有诚信,没有信用做基础,这个市场建立不起来,也发展不好。在这次修法的时候,一定要把这些问题充分在法律中体现出来。

另外,叶耀宇还建议,法律应该能够使得医药经济健康发展的一些要素,可以合理流动。“当前,受行政、法律等多方面的限制,很多企业兼并、重组都难以开展,也就不能够发挥市场在资源配置中的决定性作用。”

(据2013年12月27日《医药经济报》)

南阳市第一人民医院

多重制度确保用药安全

本报讯(记者乔当归 通讯员陈 陈)记者刚刚从南阳市第一人民医院获悉,该院2013年多重制度管理药事工作,以临床合理用药管理为重点,杜绝临床工作中的经验用药或不按规定滥用抗菌药物现象。

据了解,南阳市第一人民医院不断加大药政药事、临床合理用药管理力度,有效降低药占比,确保药品临床的供应和安全。2013年以来,该院药事管理工作成效显著,抗菌药物使用率由整治前的70%左右下降到55%以下,I类切口抗菌药物使用率由整治前的70%下降到30%以下;门诊患者抗菌

药物处方比例控制在20%以下,I类切口手术患者预防使用抗菌药物比例控制在30%以下,均达到了河南省卫生厅的相关要求。

据南阳市第一人民医院有关负责人介绍,该院药事管理工作以临床合理用药为重点,以临床合理用药技术指导及监督小组、处方管理规范考评小组等管理机构为中心,按照临床合理用药监督管理办法和处罚措施,着重对抗菌药物加大管理力度,按照相关抗菌药物综合整治实施方案,杜绝临床工作中的经验用药或不按规定滥用抗菌药物现象。

濮阳县人民医院

临床合理用药成管理重点

本报讯(记者陈说明 通讯员韩广思)1月初,记者从濮阳县人民医院获悉,近年来,该院把临床合理用药作为医院管理的重要内容,坚持建立合理用药动态监测和预警机制,开展处方、医嘱的专项点评分析工作,确保用药安全。

据了解,濮阳县人民医院从药品目录中筛选适用于医院的品种品规,通过药品集中采购监管平台的采购系统进行网上采购,选取知名厂家品牌,凭生产厂家每批次合格药品质检报告,验收入库,确保药品质量;坚持每月抽取门诊处方200份,进行处方点评,严查大处方、减轻患

者负担。对发现的问题进行系统分类,由医院药事管理委员会进行评价分析,并通过医院周会进行公示,把处方点评和内部公示作为一项常规工作。处方合格率明显提高,每月均可达95%以上。

据悉,濮阳县人民医院成立抗菌药物管理领导小组,建立合理用药动态监测和预警机制,对使用抗菌药物金额前10名的药品和前10名的医师,每月公布一次。对于连续3个月进入被监控的药品或在药品使用过程中发现有用药异常情况的,由医院药事管理委员会根据情况采取限制用药或暂停用药措施。



(资料图片)

2013年12月23日,国家食品药品监督管理总局在北京召开《药品管理法》修订工作启动会暨研讨会。时隔12年,我国再次启动《药品管理法》的修订工作。