

1月7日,国家食品药品监督管理总局发布公告称,《药品管理法》修订已被列入第十二届全国人大常委会五年立法规划。为了提高立法质量和水平,该局请有关单位和人员针对《药品管理法》实施情况、存在的问题及如何修订提出了意见和建议,并于2014年2月7日前将意见与建议反馈至该局法制司。

《药品管理法》是我国药品监管的基本法律,自2001年12月1日起正式施行。《药品管理法》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。

时隔12年,我国再次启动《药品管理法》的修订工作。国家食品药品监督管理总局此前表示,现有规定已无

法适应产业发展和监管需要,如重事前行政审批和事后责任追究,轻过程监管;重行政处罚,轻民事、刑事处罚;零售连锁经营、第三方物流、药品出口、辅料管理、药品召回等缺乏法律依据。加强药物临床试验中受试者保护、完善药品使用环节管理、加大对违法行为的处罚力度等是修订的主要内容。(据1月10日《健康报》)

责编 杨小沛 校对 李芳 美编 邵倩

5

药品售出,概不退换?

最高法院:“霸王条款”一律无效

本报讯 (记者卜俊成) 食品、药品赠品出现质量问题,商家应承担赔偿责任;网上购买食品、药品出现质量问题,联系不到产品生产者、经营者,网络交易平台应承担相关责任;“药品售出,概不退换”等“霸王条款”无效。1月9日,最高人民法院对外发布《关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定》(以下简称《规定》),就食品、药品纠纷的相关问题,作出明确规定。新规定将于今年3月15日起正式实施。

商家提供的食品、药品赠品出现质量问题,其应承担赔偿责任。《规定》第四条指出:“食品、药品生产者、销售者提供给消费者的食品或者药品的赠品发生质量问题,造成消费者损害,消费者主张权利,生产者、销售者以消费者未对赠品支付对价为由进行免责抗辩的,人民法院不予支持。”

生活中,越来越多的消费者倾向通过网络交易平台购买食品、药品。但是,当其所购买食品、药品出现质量问题,又联系不上商家时,大多数人只能“自认倒霉”。《规定》第九条对此明确:“消费者通过网络交易平台购买商品、药品,网络交易平台提供者不能提供食品、药品的生产者或者销售者的真实名称、地址与有效联系方式,消费者请求网络交易平台提供者承担责任的,人民法院应予支持。”

生活中,不少消费者轻易相信广告、电视、报纸等媒体发布的诸如“骨质增生,一贴就灵”的虚假广告,当其购买食品、药品出现质量问题时,广告经营者和发布者都要承担责任。《规定》

第十一条明确指出:“消费者因虚假广告推荐食品、药品存在质量问题遭受损害,依据消费者权益保护法等法律相关规定请求广告经营者、广告发布者承担连带责任的,人民法院应予支持。”

重典治贿方能惠民

本报记者 朱晓娟

日前,国家卫生和计划生育委员会发布了《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》(以下简称《规定》),再次明确要求各省级卫生计生行政部门加强医药购销领域管理,建立医药购销领域商业贿赂不良记录,进一步明确了列入不良记录企业的“禁入”规定。

▲突出医疗卫生机构责任

“其实,2007年国家就出台了相关规定,内容包括新版《规定》的所有条款,起到了一定的作用。新版《规定》在此基础上增加了内容,更严格了。”1月8日,上海一家知名药品生产企业一位管理人员在接受记者采访时表示,他认为新版《规定》加大了治理医药购销领域商业贿赂不良行为的力度。

“新版《规定》对大多数规范的医院没有冲击,但对于小规模、不规范的医院可能会有一定的影响。总的来说,新版《规定》有助于促进医院整体医疗行为的规范。”在一所省级医院药剂科工作过多年的赵姓药师坦言。

记者对比2007年版《规定》发现,新版《规定》值得注意的是,它此次特别突出了医疗卫生机构的责任,提出“医疗卫生机构在与医药生产经营企业及其代理人签署药品、医用设备和医用耗材等采购合同时,应当同时签署廉洁购销合同”。

新版《规定》还增强了公示作用,强调“各省级卫生计生行政部门应当及时在其政务网站公布商业贿赂不良记录,并在公布后一个月内上报国家卫生计生委。国家卫生计生委政务网站转载各省级卫生计生行政部门公布的商业贿赂不良记录”。

与此同时,新版《规定》加大了对累犯的惩罚力度,提出“对5年内两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”。

“药品购销环节其实包括两个环节——药品的‘购’与‘销’,二者兼顾,才能有利于制度的更好实施。”上述上海药企管理人员认为,国家出台此规定的真正目的,主要是想切断医院与药企的利益链,进一步净化医药购销环境,惠及老百姓。

“加强内部管理是医院义不容辞的责任。按照国家的有关要求,我们医院也出台了基本药物的使用和管理、抗菌药物管理等方面的规定,规范了医务人员用药行为,促进药品使用和管理更加规范,对医药购销领域商业贿赂等行为也有一定的抑制作用。”一所地市级中心医院的牛姓院长强调。

▲有利于廉价药物回归

“出台这项《规定》其实也是在保护医务人员。医务人员经常会开一些便宜的药,但是廉价药有时候很稀缺。很多急用的药品进不来,商家不生产,药品供应商不愿意采购。”前文中提到的牛院长认为,新版《规定》的出台对医院也有好处,对保障临床急需的、价格低的、利润少的廉价药品有一定的作用。

“新版《规定》的出台和实施,必然有助于建立医药购销领域公平竞争的环境,对医改的全面推进,特别是遏制看病贵问题也起着积极的作用。”上述上海药企管理人员向记者坦言,想要真正改变医院廉价药短缺的问题,还需要国家层面的有力举措。国家要给予廉价药政策倾斜,给其提供利润保障,同时还要规范市场行为,加大对药价虚高现象的治理力度,打击医药购销领域的商业贿赂行为,为廉价药构筑保障机制。

据了解,今年1月7日,在国家卫生计生委举行的新闻发布会上,国家卫生计生委宣传司司长、新闻发言人毛群安就针对公众关心的价廉物美药经常出现短缺的事情透露,国家卫生计生委正在会同相关部门,研究保障这些药品生产、供应、使用的长效机制。

—短评—

惩治药企行贿 看次数也要看情节

□何伟

新版《规定》的出台和实施,有助于建立医药购销领域公平竞争的环境,对医改的全面推进,特别是遏制看病贵问题起到积极的作用。

但新版《规定》只对药企商业贿赂行为按次数规定了惩治办法,没有对其行贿情节作出任何限制和规定。笔者认为,也应当将药企行贿的情节轻重作为惩治的一个标准。

医药购销领域商业贿赂行为有其一定的隐蔽性,一些商业贿赂行为往往在很长的时间内才会被发现和认定。而对一些实力雄厚且有着广为覆盖的销售网络的药企来说,其通过商业贿赂行为所获得的非法收益以及危害程度和范围,是一般药企无法企及和比拟的。

因此,将药企行贿情节轻重作为列入商业贿赂不良记录的依据,对行贿情节严重且影响恶劣的药企,不论其被发现的次数多少,一律按照《规定》上限进行惩处,才能更好地发挥《规定》的惩戒作用和威慑力。



寒冬送药上门

为了让辖区患者都能享受到及时有效的医疗服务,郑州市北下街社区卫生服务中心的片医定期为独居者、老弱病残患者上门送医送药,并将检查结果录入健康档案。

家住南顺城社区中实小区的侯郑言因车祸致残,其父母均患有慢性病,因为片医定期到其家里送药的情景。侯郑言说:“片医很负责,每周都要到家里来,不但送来了药,还指导我做康复锻炼,我很感谢他们!”

阎涛涛/摄

湖南通报3例疑似接种异常反应病例诊断结果 两例死亡病例与乙肝疫苗接种无关

1月9日,湖南省疾病预防控制中心对外通报该省3例疑似接种异常反应病例的调查诊断结果。2例死亡病例排除预防接种异常反应,汉寿县患儿过敏性休克可能性大,但导致过敏的不确定是维生素K1还是乙肝疫苗。

据该中心介绍,针对湖南省近期发生的3例接种乙肝疫苗后疑似预防接种异常反应病例,

湖南省卫生厅分两次组织省级预防接种异常反应专家组综合临床病历资料、现场调查资料、疫苗检测结果和2例死亡病例的尸检结果,分别对3例病例进行了综合诊断。其中衡山县、常宁市2例病例属于偶合症;汉寿县曾某某,不能排除预防接种异常反应。

据了解,汉寿县曾某某诊断结论为:过敏性休克可能性大,

但导致过敏的是维生素K1还是乙肝疫苗不能确定,不能排除窒息。诊断依据主要是:患儿接种乙肝疫苗和同时注射维生素K1约2小时后出现过过敏性休克。但维生素K1、乙肝疫苗均有引起过敏性休克的可能;患儿在该县太子庙镇卫生院经胸外心脏按压等急救措施抢救约1分钟后喷出15-20毫升母乳凝块。(据1月10日《健康报》)

河池 压缩药品价格虚高空间

本报讯 (记者刘岩 通讯员孟先强)近日,记者在河池县卫生局了解到,该局积极实施药品带量采购工作,将形成带量采购、量价挂钩,最大限度压缩药品价格虚高空间。

据了解,截至目前,河池县卫生局已完成对县人民医院、中医院、妇幼保健院、15所乡镇卫生院和235所村卫

生室今年的用药品种和需求量的统计,以方便其进行带量采购。该局还将合理优选乡镇卫生院和村卫生室配送企业,确保乡镇卫生院和村卫生室基本药物正常供应,切实降低群众药费负担。目前,该县240个医疗机构(包括村卫生室和民营医院在内)全部加入中国药品电子监管网。

基药招标取向变 进口替代效应待明

进入2014年,全国各省药品新一轮招标工作提速,基本药物(以下简称基药)招标的取向也随着国家的政策要求与行业发展的现实发生着明显的改变,“唯低价是取”的状况得到明显改善,药品质量权重也有所提高,品牌药有望在基药市场找到更好的前景。

另一个层面,2013年讨论较为激烈的原研药市场走势的话题,实际上并不一定会如业界所认为的那样“将受到较明显的打击”,更多的影响因素悬而未决,品牌仿制药的进口替代效应在基药市场或需更耐心的等待。

招标取向变化明显

对于2014年即将启动的全国范围内的基药招标,目前业内比较认可的观点包括:一是质量权重普遍被提高。如山东

等省对未通过新版GMP(《药品生产质量管理规范》)认证的一票否决权、质量分层的有关规定等,综合评分中的质量分也有较大幅度提高;二是从目前已公布的各省招标方案和中标结果看,“唯低价是取”的做法普遍被摒弃,这将在中标品种、中标价格等核心方面基本体现良好的预期,对品牌大中型企业中,中标是个利好。

例如,目前全国唯一一个完成新一轮基药招标采购工作的青海,其中标结果显示,竞争性品种中的大部分企业主打品种中标情况良好,竞争格局良好的产品价格也得到有效维护,预计品牌企业主打品种价格平均降幅控制在5%-10%之间。预计未来大中型企业有望凭借良好的价格及品牌优势,进一步扩大在该省的市场份额。

而按照山东、湖南日前公布

的新一轮基药招标的框架方案,两省招标中均采用中标两家、“上下联动”的方式,招标政策相对温和。

需要注意的是,按照目前趋势,各省基药增补中将很大程度地体现地方特色,区域独家品种可能会成为最明显的受益者。对此,齐鲁证券中长期投资策略认为,未来基药市场强者愈强,品种、销售、整合能力是核心,市场容量大、能够保持长期市场独占权的潜力品种将受益。

进口替代效应待观察

自2013年基药招标地方方案陆续公布以来,业界普遍认为外资原研药企业在基药市场上受重创,山东和广东基药招标的外资集体撤退现象,更被认为是上述趋势的佐证。

不过,从青海中标结果看,

除本土品牌企业拥有较大优势,外资原研药也收获不俗。有关人士统计,青海基药第一质量层次共128个产品,绝大部分为外企中标;降价幅度也较为缓和,专利、原研等品种得到较好的价格维护,重点品种降幅不超过10%。氯吡格雷、注射用奥沙利铂等产品第一质量层次原研品中标价格和第二质量层次国产中标价格都有较大差距。

另一方面,北京、上海由于基药增补没有调整,外企在这些地区的中标率及价格同样未比上一年度有太大的调整。

分析人士指出,2014年,全国大部分省份仿制药招标都将全面启动,影响地方招标方向的因素主要有几个方面:一是降价必将成为主流的延续思想,但方式方法及力度会有所缓和;二是需要考虑本地医疗机构用药结构和需求,照顾本地企业的生存发

展;三是国家对高端医院基药用药金额作出要求,传言比例会较高,地方操作需考虑大医院需求;四是“一品两规”的规则没有根本性改变。

业界目前普遍认可的说法是,独家品种未来在基药招标中仍将受各方追捧,而原研药实际上过去也一直与独家品种享受相当的待遇。那么,新一轮基药招标是否会同样跟随独家品种的节奏?

另有观点认为,尽管国家政策导向及相关行业事件的发生对原研药市场的发展有一定影响,但其品牌和质量的美誉度仍占很大优势。从大方向看,原研药物与国产仿制药物的价格差距缩小是大势所趋,但短期内本土高端仿制药能否很快实现进口替代,仍需等待各地政策的进一步明朗化。

(据1月10日《医药经济报》)