

14种常用药变为非处方药

本报讯(记者杨小沛)肠炎宁颗粒、达立通颗粒、复方藏红花油……不需要凭借医生的处方,市民就可以直接在药品零售机构购买这些常用药品了。

2月17日,记者从食品药品监督管理局获悉,国家食品药品监督管理局根据《处方药与非处方药分类管理办法》的规定,经组织论证和审定,将肠炎宁颗粒等14种药品(包括化学药品1种、中成药13种)转换为非处方药。

记者了解到,在这14种药品中,达立

通颗粒、复方藏红花油、复方胃宁胶囊、感通片、经舒胶囊、九味羌活颗粒、坤宁颗粒、气血康胶囊、银葛通脉茶9种药品原为处方药;肠炎宁颗粒、健脑片、抗毒毒片、胃康灵颗粒、铝碳酸镁颗粒5种药品原为“双跨”药(既能当处方药又能当非处方药)。

国家食品药品监督管理局发布了转换为非处方药的14种药品名单及其非处方药说明书范本,并规定行政区域内相关药品生产企业在2014年3月15

日前,可依《药品注册管理办法》等有关规定提出修订说明书的补充申请报备案,补充申请备案之日起生产的药品,不得继续使用原药品说明书。同时,相关药品生产企业应将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。

由于药品说明书等需要修订,市民在药店购买上述药品,短时间内见到的仍会是标有“处方药”的旧包装。

河南再增直采基药 167种

本报讯(记者卜俊成 通讯员高远)阿苯达唑片等167种中标药品被列入河南省基本药物直接采购目录,各级医疗卫生机构可根据需要自主选择药品生产企业和配送企业,采购价不得高于国家或河南省公布的零售指导价。

2月17日,记者从河南省卫

生厅了解到,河南省近日下发《关于将阿苯达唑片等167种药品列入河南省基本药物直接采购目录的通知》(以下简称《通知》),在2012年近百个廉价基本药物直接采购品规的基础上,再次扩充基本药物直接采购目录。

《通知》指出,自2011年全省执行基本药物集中采购中标结果

以来,由于原材料价格上涨、新版GMP(药品生产质量管理规范)认证、企业产能不足等原因,部分中标的廉价基本药物不能保证正常供应。

为了满足全省医疗卫生机构用药需求,根据《河南省人民政府办公厅关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的实施意见》,结合各地反馈的实际情况,河南省卫生厅决定将阿苯达唑片等167种中标药品列入河南省基本药物直接采购目录。

《通知》要求,各级医疗卫生机构采购该目录内药品时,可根据需要自主选择药品生产企业和配送企业,采购价不得高于国家或河南省公布的零售指导价,并

须通过河南省医药集中采购平台进行采购。

许昌市某县级医院的一位副院长认为,“新增加的直接采购的廉价基本药物,贴近基层临床实际,在一定程度上能满足治疗群众常见病的需求,对进一步巩固完善基本药物制度起到了积极的推动作用”。

国家食品药品监督管理局

鼓励医疗器械研究与创新

2月7日,国家食品药品监督管理局发布《创新医疗器械特别审批程序(试行)》(以下简称《审批程序》),该程序是在确保上市产品安全、有效的前提下,针对创新医疗器械设置的审批通道。《审批程序》自2014年3月1日起施行。

《审批程序》规定,食品药品监督管理部门对同时符合相应条件的医疗器械按该程序实施审评审批,例如申请人应当具有产品核心技术发明专利权或者发明专利申请已由国务院专利行政部门公开,产品应当在技术上处于国际领先水平,并且具有显著的临床应用价值等。境内、境外申请人均可按照

程序要求,提交相应的技术资料及证明性文件,提出创新医疗器械特别审批申请;经技术部门组织审查后认为符合相应条件的,可按照该程序实施审评审批。

据了解,《审批程序》将对鼓励医疗器械的研究与创新,促进医疗器械新技术的推广和应用,推动医疗器械产业发展起到积极作用。(据《中国医药报》)

H7N9 基因疫苗初步完成研发

记者2月13日从上海市公共卫生临床中心获悉,自2013年4月启动研制工作以来,H7N9禽流感基因疫苗研发阶段已初步完成,将在获得批准后进入临床前评价和临床试验。

据悉,H7N9禽流感基因疫苗研制经历了疫苗基因合成、构建疫苗载体、体外测定表达有效性、小鼠体内接种观察免疫原性与保护性等环节。两轮小鼠试验证明,该疫苗能够有效活化抗H7的中和抗体,初步证实具有一定的保护效果。(据新华社)

医疗器械监管条例修订草案审议通过

记者从国家食品药品监督管理局获悉,《医疗器械监督管理条例(修订草案)》(以下简称修订草案)2月12日经国务院常务会议审议通过,即将颁布实施。

修订草案对现行《医疗器械监督管理条例》(以下简称现行《条例》)进行了全面修改,共8章80条。其有利于完善食品药品监管法

律体系,保证医疗器械使用安全、有效,维护公民健康和生命安全。

现行《条例》于2000年颁布施行。10多年来,现行《条例》不适应行业发展新变化的情况日益突出,业界要求修订的呼声愈发强烈。

2006年,国家食品药品监督管理局启动现行《条例》修订工作,并于2008年3月向

国务院法制办上报修订草案送审稿。随后,该局配合国务院法制办,反复研究、协调、论证、修改,最终形成了此修订草案。

与现行《条例》的8章48条相比,修订草案主要在以下方面作出增补和完善:一是调整了医疗器械的定义和分类规则;二是进一步完善了产品注册、生产、经

营审批或备案权限;三是新增了对医疗器械生产环节质量监管和风险监控的措施;四是新增了医疗器械不良事件监测、追溯、召回等制度;五是进一步强化了销售环节台账、检查验收制度和索证义务;六是新增了在用医疗器械监管相关规定;七是加大了违法行为的惩处力度等。(据《健康报》)



为了确保医疗设备安全、有效运行,2月14日,新密市红十字中心医院积极组织维修人员及医务人员,对全院医疗设备进行了全面检查和维护保养。

朱晓娟 李金亭/摄影报道

洛阳四措施推进新版GSP实施

本报讯(记者刘云飞 通讯员吴银波)如何落实新版GSP(《药品经营质量管理规范》)?洛阳市食品药品监督管理局的做法是,吃透规定精神,严格工作程序,加强人员培训,提供优质服务,保证认证工作的顺利开展。

在具体工作中,洛阳市食品药品监督管理局一是吃透规定精神,组织GSP骨干认证员对《实施细则》及《认证现场检查项目》进行专题学习和培训,逐条制订检查要点,特别对计算机系统、冷藏、冷冻药品的储存与运输管理,电子监管药品管理等条款提出明确要求;二是严格

工作程序,结合工作实际,修订印发新版《洛阳市GSP认证工作程序》,规范工作流程,加强协调配合,提高行政效率;三是加强人员培训,对全市47名GSP认证员及相关监管人员进行新版GSP专题培训,统一检查标准,提高认证工作人员的能力和水平;四是提供优质服务,通过网站、政务微博等渠道公开认证程序、办事指南,编发新版GSP小贴士。

此外,洛阳市食品药品监督管理局还在日常监督检查中积极宣传新版GSP要求,督促企业提升改造;并建立微信群,加强与企业的沟通联系。

新闻热线:(0371)65589053

广告热线:(0371)86130137

科学开药是医者本分

本报记者 卜俊成

近日,河南省直第三人民医院儿科医生秦瑞娟在晚上值班时,开出4片扑尔敏(价值4分钱)的处方,治好一名两岁多孩子红疹的事情,在网上引起热议。2月13日、14日,我省多位医生在接受记者采访时表示,科学开药是医生的本分。

称赞:小处方折射医者仁心

“根据患者的实际病情,在有效的原则下,开最廉价的药,这充分彰显了医者仁心。”河南中医药大学第三附属医院国医堂医生王磊认为,看病救人是医生的天职,凭良心科学用药、经济用药,是医生职业道德的底线,“工作中,医生应该牢牢守住这个底线”。

前不久,王磊用3.5元的中药,治好了一位老太太“20多天大便干结,吃不下去饭”的病。这位老太太的儿子是某大公司的老总。“医生是以治病为根本的,哪能只盯着经济利益呢?”王磊说。

“让患者花小钱,就能治住病,说明我们有真本领。”新乡市长垣县蒲西卫生院院长张景告诉记者,以有效为基本原则,让患者看病少花钱,不仅是医德的问

题,也是医生职业价值的体现。2013年,蒲西卫生院年门诊处方平均费用仅为10.6元,年住院药品平均费用也只有241元。

“开小处方,让群众花小钱看好病,也是大多数乡村医生的一贯作风。”汝州市骑岭乡田堂村卫生室乡村医生杨文杰说,“看病开药是个良心事,如果用10元的药能治住的病,让患者用20元甚至30元的药,那就说明医生没有医德”。

观点:处方大小应以病为标

“随着社会经济的发展,很多药品本身的价格就很高。”王磊同时认为,在治疗疾病的过程中,医生开具处方的大小应该以患者病情需要为准,单纯以价格的高低来衡量医生的技术或医德,会有失偏颇。

“很多药品经过更新换代,副作用越来越小,这些药品与同类药相比,价格就会高一些。”郑州

市中医耳鼻喉科主任吕建刚告诉记者,现在人们的生活条件好了,一些患者常常会主动要求医生用“好药”“贵药”。这时,医生要根据患者的病情权衡利弊,而不要以药品价格的高低作为选择的标准,因为“医生要守好良心这个根”。

“疗效是验证处方的试金石,医生开具处方要以患者的实际病情需要为基础,不仅要科学开药、合理用药,还要不断提高自己的诊疗水平。”在鹤壁市淇县中医院副主任医师牛风景看来,医德是医生诊治疾病的灵魂,医技是医生治病救人的基础,灵魂和基础犹如人的左腿和右腿,作为医生“缺了哪条腿走路都不行”。

声音:不怕花钱怕花冤枉钱

“‘4分钱处方’之所以能受到网民们的关注,是因为现实中这样的情况真是太少了。”在郑州



(资料图片)

长期从事会计工作的王女士告诉记者,有个感冒发热的,她去医院看病,每次花费动辄近百元,有时甚至要花上四五百元。

而在王女士的老家开封农村,治疗感冒发热花四五十元就可以了。“难道大医院医生的技术还不如乡村医生?”王女士说,其实人们不怕花钱看病,“怕就怕,花10元就能看好的病,医生让你

花100元。看病多花冤枉钱,谁遇到了,不憋屈,不闹心?”

在郑州某路桥公司工作的王先生告诉记者,他的老家在平顶山市鲁山县,近年来,国家的新型农村合作医疗制度等民生政策,确实缓解了群众看病难、看病贵的问题。

王先生说,期待“小处方”,是民心所向。

不忘初心

□卜俊成

在“感动中国”2013年度人物颁奖现场,当主持人白岩松问起胡佩兰98岁还孜孜不倦工作的秘密时,胡佩兰说,是“情感投入”。

针对社会对“4分钱处方”的热议,秦瑞娟在接受媒体采访时,淡然地说:“适合患者的药,就是最好的药;对得起自己良心的医生,就是好医生。”

胡佩兰所说的“情感投入”的“情”字,是医生对患者的热情、真情,是“不是亲人胜似亲人”的亲情。秦瑞娟所说的“最好的药”,是凭良心,依据患者病情开具的有效、合理、经济的药物。

医者父母心,不忘初心。胡佩兰数十年如一日,退休后辛勤耕耘在临床一线,她追求的不仅是以民为本、舍身为民的高尚道义,守望的更是自己当初选择医生职业时,“不为良相,便为良医”的初心。

作为一名普通的医生,秦瑞娟在平凡的工作岗位上,认真对待每一位患者,凭着良心开具每一份处方,支撑她的不仅是医者仁心的职业操守,成就她的更有当初迈进医学殿堂时,“解除患者病痛”的信念。

在当今物欲横流的社会生活中,部分医生却在经济利益的诱惑中迷失了自我,忘记了自己选择医生职业的初衷,乱开检查单、滥用价格昂贵的药物……当初清溪的丹心,开始受到铜臭气的沾染。

忘记过去,就意味着背叛。不忘初心,才能相守始终。不论你从事何种职业,只有坚守信念、秉持初心,才能拥有安心、简单、快乐的生活。