

只需一滴血或一点儿唾液,就能预测是否会罹患多种疾病,如癌症或白血病?日前,国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会联合发出通知,要求在相关准入标准、管理规范出台以前,任何医疗机构不得开展基因测序临床应用,已经开展的,要立即停止。

目前,基因测序相关技术和产品已由实验室研究演变为临床应用,对此,国务院有关部门高度重视。国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会经过调查研究,正在组织相关领域专家论证。

国家食品药品监督管理总局相关负责人近日坦言,现在基因测序的临床应用多出现于医疗机构和体检中心的高端体检中,但其使用的基因测序仪及相关诊断试剂和软件,很多没有经过医疗器械的注册审批。

据了解,目前河南省基因测序的相

关工作已基本停止。对于国家叫停基因测序体检的原因,业内人士高女士认为并不是因为技术问题,更多的是行业问题,“现在国家对基因测序这个行业很多标准是缺失的,比如说生物公司和医疗机构所使用的基因测序产品,都没有经过审批;在技术、价格和监管上,没有统一的制度”。而随着基因技术的逐步推进,在对行业和市场进行规范之后,这个市场还是很有潜力的。(本报综合报道)

河南基本药物制度继续扩大覆盖面

持续推进公立医院优先配备使用基本药物

本报讯(记者卜俊成)2月22日,记者从全省卫生工作会议上了解到,2014年,河南将继续推进公立医院优先配备使用基本药物,二级医院基本药物应用比例达到40%~50%(其中县级公立医院综合改革试点县的二级医院达到50%左右),三级医院基本药物应用比例达到25%~30%。

会议指出,2013年,河南基本药物制度运行良好,全省实现政府办基层医疗卫生机构、村卫

生室基本药物制度全覆盖,基本药物网上采购配送率达93%,二级以上医疗机构基本药物使用比例达标率为67.25%,基层医疗卫生机构均门诊药品费用和次均住院药品费用与2012年同比分别下降0.71%和16.11%,群众药品费用负担进一步减轻。

2014年,河南将继续巩固完善基本药物制度和基层运行新机制。各地要贯彻落实国务院办公厅《关于巩固完善基本药物制

度和基层运行新机制的意见》,制定落实基本药物制度考核评价、奖惩制度,完善基层医务人员绩效工资政策,落实基层医疗卫生机构以政府财政为主的多渠道补偿机制,做好乡村医生执业再注册工作,稳定乡村医生队伍。

同时,河南将完善《河南省基本药物增补目录》,完善基本药物集中采购机制,创新非基本药物集中采购办法,加

强药品和医用耗材集中采购监管。持续提高基本药物合理应用水平,建立基层医疗卫生机构处方点评制度。推进医疗卫生机构药品(疫苗)电子监管系统实施。继续推进公立医院优先配备使用基本药物,二级医院达到50%左右,三级医院基本药物销售额达到25%~30%,并有序推进非政

府办基层医疗卫生机构逐步实施基本药物制度。

此外,河南还将继续开展抗菌药物临床应用专项整治,促进临床合理用药;按照“转作风、正行风、树新风”的要求,深入治理医药购销领域不正之风,严明行业纪律,加大查办违法违纪案件力度,加强职业道德教育,落实加强医疗卫生行风建设“九不准”规定,树立卫生行业良好形象,营造风清气正的改革环境。

本报讯(记者卜俊成 通讯员杨泰平)通过循证医学研究,促使中医药的临床疗效和安全性得到国际认可,最终推动中医药走向国际化之路。2月22日,在北京举办的第十届国际络病学大会上,钟南山、吴以岭、陈凯先、张伯礼等20位“两院”院士,以及来自美国、英国、加拿大等国家的专家、学者、卫生行政官员,通过学术交流,共商中医药国际化大计。

络病学作为中医理论体系的重要组成部分,2000多年来没有得到很好重视。最近10多年来,我国中医界系统研究了络病诊治体系,建立了络病学。目前,中医络病学已被列为国家中医药管理局重点学科和优势学科,形成了一批致力于络病研究的专家团队,同时,在络病理论指导下开展的基础与临床研究,研发出通心络胶囊、芪苈强心胶囊等一批创新中药,受到了国际医学界的高度重视,并取得了显著效益。

中医药走向世界的难点是临床疗效和安全性难以获得国际认可。石家庄以岭药业股份有限公司通过国际络病学大会的交流,认识到循证医学研究是国际公认的评价药物疗效与安全性的权威方法,近几年来先后开展了10项循证医学研究,目前已经完成“参松养心胶囊抗心律失常循证医学研究”“通心络胶囊防治急性心梗介入治疗后心肌无复流循证医学研究”“连花清瘟胶囊治疗甲型H1N1流行性感冒循证医学研究”“芪苈强心胶囊治疗慢性心衰的循证医学研究”等,获得了国内外医学界的高度评价。

助推循证医学研究 助推中医药国际化

会上,中国工程院副院长樊代明院士、中国工程院院士钟南山、山东省肿瘤医院的于金明院士、沈阳军区总医院的韩雅玲院士、中国医学科学院阜外医院副院长杨跃进等专家分别作主题报告。此次大会由中华中医药学会、中国工程医药学卫生学部等主办。

长垣五家医院药品全部零差率销售

为患者节省药费一千二百多万元

本报讯(记者卜俊成 通讯员赵超云)组建县级医院管理中心,所属医院所有药品实行集中招标采购,并全部实行零差率销售……2月20日,记者在长垣县医院管理中心采访时了解到,自2012年12月1日起,该县医院管理中心所属5家医院所有药品全部实行零差率销售,为患者节省药费累计达1260万元。

据了解,按照公立医院改革要求,长垣县实行管办分离的医院管理模式,即成立县医院管理中心,代表政府举办医院,县卫生局对其依法监管。县医院管理中心对所属医院的人、财、物进行统一管理,最终达到节约医院管理成本和患者医疗成本、方便患者就医、提高国有资产利用率的目的。

2010年4月,长垣县医院管理中心正式成立,主要负责长垣县人民医院、中医院、妇幼保健院、第三人民医院和精神病医院的管理运营工作。

2012年年底,长垣县被定为河南省县级公立医院改革试点县,长垣县医院管理中心所属医院在实施基本药物制度基础上,取消全部用药加成,实行零差率销售。从2012年12月1日至2014年1月底,管理中心所属5家医院,直接为患者节省药费累计达1200万元,减轻了群众的就医负担。

同时,长垣县医院管理中心进一步规范药品采购和供应环节,成立药品和医疗器械统一招标采购办公室,通过公开竞争与实地考察的形式,将原来103家药品供应公司调整为5家,将所属医院销售金额前20名的药品价格统一下调5%。将所属医院的149种药品价格下调15%,一方面降低药品供应企业的配送成本,另一方面进一步挤出药品价格中的“水分”,直接让利患者。从2013年4月至2014年1月底,长垣县医院管理中心仅在药品采购方面就为患者节省药费达60万余元。

药房里的小发明

本报记者 朱晓娟 文/图



药房工作人员正在用自制的剥药器剥离药片。

一个普通的不锈钢取药推手、一个用废弃的圆珠笔制成的剥药器、一条通往病区护士站的专用电话线、一套改进取药流程的“组中组”工作模式……这些看似简单的小发明及工作模式,巧妙地解决了药房工作中的难题,发挥着大作用。

2月20日,记者在河南省人民医院住院部一药房采访时,无意间发现了这些药房“利器”,并采访到了它们的发明者——河南省人民医院药学部副主任张伟及她的团队。

“现在,各医院都在使用单剂量摆药机,进入摆药机的药片有些必须从铝箔中剥出来,有些可以用机器剥,但是容易碎、太小、太密的药片只能用手剥出来。看到同事们手工剥药时经常将手划破,张主任就琢磨着用回形针和使用后的圆珠笔改制成剥药器。”住院部一药房主管药师张慧向记者介绍,将笔芯头拔掉,然后将回形针将直后插入笔芯中,露出一段并用火烤一下,用手捏一下固定后,再将笔芯装入笔内,这样一个简单的剥药器就制作完成了。

很容易找到自己取药的位置,等候取药的时间也大大缩短了。

记者看到,在住院部一药房取药柜台前,护士们都在有序地整理要取走的药品,几乎不需要和药房工作人员交流,就能及时找到自己要取的药品。尽管取药的护士有很多,但是整个取药过程忙而有序。

重细节少矛盾

“另外,我们还在取药区安装了专用电脑和专用电话,前来取药的护士遇到需要修改的问题时,可以不用再像以前那样药房、病区来回跑,足不出户就能完成取药工作。”一病区护士李宁宁一边整理药品一边向记者讲,住院部一药房在工作细节上特别注意,不断改进工作方法,大大方便了取药护士,她们对此表示非常感谢。

据张慧介绍,有些病区患者很多,查房结束较晚,医嘱往往到12时左右才能传下来,加上病区要取的药很多,以前同事们担心这个时候取药会影响下班,有时就会出现推诿现象,久而久之会造成病区和药房之间的矛盾。随着工作模式的改变,现在,药房的工作秩序不仅大有改观,而且药房工作人员的积极性和团队协作能力也提高了不少。

“组中组”提效率

除了以上的小发明外,为了减少药品破损,张伟还与同事一起想到很多好点子,比如将药品柜子上的标签挡板向上提一点,使拆零药片滑落不下来;在用药大的药品边上配置塑料盒并写上药名,将拆零药品放进去等。

“这些想法都是遇到问题开动脑筋解决的产物。”张伟认为,其实药房遇到的大都是很小很平凡的事情,但是小而平凡的事情也需要认真去做。

另外,为了优化服务流程、提高工作效率,张伟还与她的团队积极探索出新的工作模式,并迅速改善了住院部一药房的取药秩序。

“为了提高工作效率、减少工作人员怠工情况,我们将大工作组分为了小工作组,然后将工作量平均分配到每个组,各组负责不同的病区,我称这种模式为‘组中组’模式。”据张伟介绍,实行这种工作模式后,不仅各组分工明确,而且病房护士进入药房

小器物大改变

15时到16时,是住院药房比较忙碌的一段时间。记者在药房看到,工作人员都推着一个不锈钢制成的4个轮子的简易取药车穿梭于其中,忙而不乱,井然有序。

据张伟介绍,由于一药房负责的病房比较多,取药量也很大,以前工作人员取药时需要一筐筐、一筐筐取满了再搬运,劳动强度非常大,药品破损率也比较高。“我看了以后既心疼人也心疼药。为了减轻工作人员的劳动强度、减低药品破损率,后来我就设计制作了取药车的样品,现在的取药车已经被改进过好几次了。”

“这种取药车不仅我们医院的每个药房都在使用,甚至来参观学习的其他医院,也将这个取药车引进去了。一个小小的取药车,真是解决了大问题。”谈起取药车发挥的作用时,住院部一药房主管药师张凯深有体会地说。

在药房的另一边,一名工作人员正拿着自制的剥药器在工作。随着她的动作,一个个完整的药片被快速从铝箔中剥离出

药事观察

药品注册管理 将有哪些变化

2月19日,《药品注册管理办法(修改草案)》(以下简称修改草案)在中国政府法制信息网公开征求意见。与现行《药品注册管理办法》(以下简称现行《办法》)相比,修改草案在鼓励药物创新、加速药物上市等方面,进行了一些增补和修订。

新药临床试验期间可申请变更

近年来,新药研发不断增多。在新药临床试验期间,一些申请人需要对处方、工艺、生产场地及批件持有人进行变更,但现行《办法》未对上述情形做出相应规定,使得申请人无法变更相应内容,这在一定程度上阻碍了新药研发进程。

为此,修改草案新增条款,规定新药在临床试验期间需要变更申请人的,化学药品和生物制品在Ⅲ期临床试验前需要调整生产工艺、处方、规格以及变更生产场地的,可以补充申请的形式申报,并提供相关证明文件和研发资料;中药制剂工艺、规格的变更,按《中药注册管理补充规定》执行。

取消仿制药注册申请时间限制

现行《办法》对于仿制药注册申请时间的限制,多年来备受企业诟病。按其规定,申请人在药品专利期届满前两年内才可提出注册申请,实际上变相延长了药品的专利保护期,延迟了我国仿制药的上市。

修改草案与《专利法》(2008年修正版)进行了衔接,删除了专利未到期药品的仿制药须在专利到期前两年内申报的相关条款,以利于加速仿制药上市,

提高我国公众用药的可及性。

已受理注册申请不受新药监测期限制

在当前药品研发形势下,多家企业同一时间段同时申报某个产品是非常正常的现象。但现行《办法》的某些条款实际上限制了药企之间的正常竞争。

根据现行《办法》,出于用药安全需要,国家食品药品监督管理总局可对批准生产的新药品种设立监测期,以观察新药品质量问题和不良反应等。在监测期内,对已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回。

对于相关条款,修改草案予以删除,并规定,凡是已受理的注册申请,均可按照药品注册申报与审批程序继续办理。

仿制药注册生产现场检查 推后

为了保证仿制药申报资料的真实性,现行《办法》规定,仿制药注册生产现场检查在批准临床试验前实施。

事实上,仿制药的工艺处方需要根据生物等效性研究结果调整优化,最后确定申报工艺处方;并且,批准临床试验前进行生产现场检查存在投入资源多、效率低、检查质量不高等问题,并与技术审评、药品生产质量管理规范检查脱节。

为此,修改草案将仿制药生产现场检查调整到完成药物临床试验和技术审评后,上市许可前进行,以利于实现技术审评与生产现场检查相结合,提高现场检查的效率和质量,也利于减轻申请人接受多次检查的负担。(据2月21日《健康报》)

让惠民举措走出医院

□芭蕉雨

2014年,我省将继续推进公立医院优先配备使用基本药物。对患者来讲,这无疑是一件好事,因为基本药物是零差率销售,药价低了,就医生负担就相对减轻了。对医生来讲,这无疑也是一个树立医务工作者诚心为民形象的机会。

近年来,全国各地医闹、伤医事件时有发生,医患关系空前紧张。作为以救死扶伤为己任,天天加班加点、超负荷工作的医务工作者,何以成为一些患者眼中的“敌人”?在笔者看来,医药惠民举措宣传不到位是主要问题之一。

诊断疾病开处方,书写病历下医嘱,忙完门诊忙病房;一天24小时手机开机,随时准备解决出现的医疗问题;一年365天,天天紧绷着神经扑在工作岗位上,还要操着学习、晋升、科研的心……医生,真的不容易。

给患者配药、用药,时时监测患者的用药情况、病情变化;给患者洗头、洗脸、剪指甲、擦身子,还要清理大小便;上班一天一夜,一个人护理好几个患者,一旦有紧急呼叫,就得立即赶到病房查看……护士,真的不容易。

拿着处方,快速审核处方是否有误;拎着药篮,准确配置患者所需的药品,一天下来,配置几百张处方的用药;在狭小的药房内走来走去,每天累计走几十千米路,累得浑身无力、腰酸背痛……药师,真的不容易。

……

医务工作者如此不容易,患者却不理解,为何?因为不了解。不了解,才会不理解。卫生系统出台的医药惠民举措也是如此。如果惠民举措不走出医院、走出行业,不能通过喜闻乐见的形式传递给群众,那么医患之间不能及时沟通、不能相互理解,和谐的关系就难以建立起来。