

6月4日,国家卫生和计划生育委员会下发通知,要求各地做好常用低价药品采购管理工作。常用低价药品供应仍将坚持以省(自治区、直辖市)为单位的药品集中采购,对政府办基层医疗卫生机构和公立医院实行分类采购管理。

通知要求,常用低价药品供应涉及基本药物和非基本药物采购,要做好与现行采购政策的衔接。政府办基层医疗卫生机构使用的常用低价药品,由省级药品采购机构汇总采购需求,实行集中采购,受基层委托签订购销合同,集中支付货款。公立医院使用的常用低价药品,由医院直接与挂网生产企业议定成交,并及时结算。医院要优先采购通过新版GMP(药品生产质量管理规范)认证生产企业的药品,并与生产企业或其委托的经营企业签订购销合同,明确付款程序和时间。

通知提出,各地要逐步提高医疗机构常用低价药品使用量。对适用于基层医疗卫生机构的常用低价药品中的非基本药物,由省级卫生行政部门按照基本药物制度相关政策,规定基层用药具体要求,推动基层首诊、分级诊疗、双向转诊,以进一步满足基层用药需求,减轻群众负担。

为了避免因为不同采购方式带来的药品价格不同步、配备使用不衔接等问题,药政司相关负责人表示,将鼓励地方创新和探索保障常用低价药品供应的有效方式和途径,充分发挥各级卫生行政部门的组织协调作用,促进医院和基层用药衔接,提高采购、配送集中度,避免药品价格不当波动。

通知强调,要严格执行诚信记录和市场价格清退制度,建立健全省级药品采购机构、药品生产经营企业、医疗卫生机构低价药品网上采购监督和奖惩机制,接受政府、社会、舆论的监督,抵制和反对商业贿赂,纠正医药购销领域不正之风。

(本报综合报道)

六部门出台新政保障儿童用药

近日,经国务院同意,国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、人力资源和社会保障部、国家食品药品监督管理总局、国家中医药管理局联合印发《关于保障儿童用药的若干意见》(以下简称《意见》),从鼓励研发创制、加快申报审评、确保生产供应、强化质量监管、推动合理用药、完善体系建设、提升综合能力等环节,对保障儿童用药提出了具体要求。这是最近十几年来我国关于儿童用药的第一个综合性指导文件。(详细报道见6版)

据了解,我国现有儿童2.2亿人,占全国总人口的16.6%。但是,目前儿童用药适宜品种、剂型和规格不足,企业缺乏研发动力和生产积极性,不合理用药问题仍然存在,儿童用药安全面临挑战。

《意见》提出,对于部分临床急需的儿童用药适宜品种、剂型、规格,将建立申报审评专门通道,加快进度,并逐步建立鼓励研发的儿童药品目录,引导和鼓励企业优先研发生产。探索建立新药申请时提供相关儿童临床试验数据及用药信息的制度。对已上市品种,药品生产企业要及时补充完善儿童临床试验数据。

《意见》提出,对国产儿童用药,通过单列代表品种,规定宽松的剂型比系数等方式,在定价时给予政策扶持。医保部门将按规定及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围。优先支持儿童用药生产企业开展产品升级、生产线技术改造,建立短缺预警机制,对临床必需、易短缺、用量小的药品综合采取价格、采购扶持及定点生产、储备等方式确保供应。

为了提高临床合理用药及综合评价能力,《意见》要求,发挥专业协会的学术优势,总结临床用药经验及安全用药数据,形成行业共识,出台儿童用药指南。对部分已在临床使用多年但药品说明书缺乏儿童用药数据的药品,将组织专家完善相关数据,以引导企业研发申报和生产,合理修订药品说明书。建立儿童临床用药综合评价体系和临床数据库,整理分析儿童用药数据并定期开展综合评价。

《意见》强调,要确保药品质量和使用安全,规范处方行为,发挥中医药儿科传统特色优势,加强合理用药宣传和健康教育培训等。

国家卫生和计划生育委员会药物政策与基本药物制度司司长郑宏表示,随着《意见》的出台,适宜的儿童剂型、规格恢复或投入生产,相关药品的儿童用药信息得到补充和完善,儿童用药管理将进一步完善。这对进一步促进医患和谐、保障儿童用药安全、维护儿童的健康权益等,都将产生积极的影响。

(据《健康报》)

头条视点 关爱生命 呵护健康

国药控股河南股份有限公司

急救药、解暑药、常备药



天使情系考生



①

6月7日,在郑州市第十六中学考点,郑州市中医院医务人员免费向考生及其家长提供医院自制的地黄养生茶,帮助他们消暑降温。

史尧/摄影报道

②

6月6日下午,河南省人民医院急诊药房的医务人员正在对急救药品进行检查,确保急救药品在高考期间能够及时供应。

史尧/摄影报道

③

6月7日,在邓州考区一高中考点的大门外,邓州市中心医院的医务人员正在为考生家长讲解合理用药知识。

卜俊成 孙三强/摄影报道

药品“暂定”有效期须满足3个前提

□段思平

“买了一盒药,药品说明书上却写着有效期暂定36个月。”近日,有北京市民对买来的药品上有效期“暂定”的标注产生了质疑。对此,北京市食品药品监督管理局相关负责人表示,药品有效期标注为暂定的情况确实存在。

表面上看,药品有效期“暂定”显得不严谨,有拿患者当小白鼠之嫌,但实际上这也不失为一种实事求是的态度。据了解,药品的有效期是根据药物的长期稳定性试验结果而定的,如药品在拿到批文时,稳定性试验只做了36个月,也就只能标注“暂定36个月”,只有今后继续监测,才能正式确定药品有效期。

虽然标注“暂定”有其合理性,监管部门也承认这一做法符合规定,但这并不表示,监管部门和药企可以无视公众的顾虑,简简单单标个“暂定”就足够了。出于对药品管理和公众健康负责,监管部门应对药品有效期“暂定”标注的相关规定予以完善。

首先,在药品包装上对

“暂定”要有解释。药企有必要对“暂定”的原因、药品安全性、药品存在的不确定性等情况在包装上予以附加说明,避免引起误会和质疑。

其次,设置具体有效期限时,为了安全、保险,宁可有时限标注得短一些。在试验中发现某种药品有效期在12个月到18个月之间,那就宁可标注“暂定12个月”。只有在有效期设置上遵循保守、严谨的原则,才符合使用“暂定”的初衷。

再次,“暂定”要及时摘帽。监管部门要给药企一个规定期限,要求在期限内完成药品测试,标注正式有效期,努力消除药品不确定因素,避免“暂定”成为药品快速上市的合法捷径。

监管部门不能放任“暂定”继续困扰公众,而应敦促药企对有效期标注工作加以完善。公共安全无小事,只有正视公众的质疑,不断改进,有效期“暂定”才能真正让公众放心。



网购处方药安全吗?

本报记者 卜俊成

5月28日,国家食品药品监督管理局总局发布《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》),拟允许网上销售处方药。6月5日,多位医院药学专家在接受记者采访时,对网上所销售的处方药的安全应用、质量监管等问题表示了担忧。

安全是个问号

据《国家药品不良反应监测年度报告(2013年)》显示,2013年,国家药品不良反应监测网络共收到药品不良反应/事件报告131.7万余份,比2012年增长90%。

“尽管有些药品的不良反应是无法预知的,但是就临床经验而言,如果药品配伍正确,应用合理,一些不良反应是可以避免的。”长期在郑州某大型医院从事药理学管理工作的李玉霞(化名)告诉记者,药品能否合理应用直接关系到患者的病情能否得到有效控制。医疗资源丰富的医院还常常有不合理使用药品的情况发生,网购处方药又如何能保证患者合理、安全用药呢?

而在焦作市第五人民医

院药剂科副主任王桂荣看来,药品属于特殊商品,患者的病情适合用哪种药,是由医生在严谨科学的诊断基础上,根据患者的病情决定的。很多时候,患者的病情千变万化,临床经验丰富的专家常常也很难百分之百地保证合理用药。

监管是个难题

对药品广告颇有研究的郑州某医院药学部副主任张涛(化名)告诉记者,我国《药品广告审查发布标准》规定:处方药不得在大众传播媒介发布广告或以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。而我国《药品广告审查办法》规

定,药品广告是指利用各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品适应症(功能主治)或者与药品有关的其他内容的。

张涛表示,国家如果允许网上销售处方药,那么网络医药服务商必然会在每一种处方药的简介里面显示药品名称、药品适应症(功能主治)等药品信息。药监部门在实际监管中如何界定药品广告和药品信息呢?如果按照现行的规定,在网上销售的处方药药品信息的公布都要经过药监部门的审核,并必须取得药品广告相关批文,药品广告监管的任务将非常重。同时,大量的夸大功效的药品广告也会随之而来,面对这些新问题,如何有效监管还需要进一步探索。

选择根据医嘱

郑州人民医院药学部主任李晓华告诉记者,对于消费者而言,选择网上购买处方药,更多是因为价格相对较低。对于商家而言,处方药上网销售后,价格因素敏感,“价格战”就会出现,消费者的用药费用将会降低。

“但是,消费者在网购处方药时,一定要到国家药监部门批准的网站进行购买。”李晓华说,否则药品质量等将无法得到保障。同时,消费者在购买药品后还需要定期到医院,在医师评估病情的基础上,调整药品种类和剂量,切不可随意网购处方药服用。

“网上销售处方药试水是社会发展的需要,但是如何确保网上所销售处方药的质量、如何保证患者网购用药的安全,仍旧是一个需要探索的问题。”郑州某专科医院的药学部主任表示,今后是在网上购买处方药,还是直接在医院购买处方药,患者最好根据病情,结合医嘱进行选择。

国家食药监管APP上线

相关监管数据可手机查询

“国家食药监管”APP(移动应用程序)日前正式上线,公众免费下载手机客户端后,就能通过手机浏览国家食品药品监督管理局官方网站发布的信息,随时随地查询食品药品基础数据以及各项许可进度。

安卓版和苹果版手机客户端在国家食品药品监督管理局官方网站上扫描二维码或网页下载手机客户端后,就可以享受“国家食药监管(CFDA)”27个栏目的移动信息服务。

“国家食药监管”APP包括工作动态、新闻发布、部门规章、工作文件、药品质量公告、医疗器械质量公告、药品召回、医疗器械召回、药品安全警示、曝光栏等多个栏目。

“国家食药监管”APP拥有数据搜索功能,有多个查询栏目,可提供基础数据查询,例如食品生产企业查询、国产保健食品查询、进口保健食品查询、国产药品查询、进口药品查询、国产医疗器械查询、进口医疗器械查询、进口化妆品查询、国产化妆品查询等,市民输入注册号或企业名称等检索关键词,可快速查询相关信息。

为了方便相关单位和人员查询各项审批注册许可的进度,APP设置了保健食品注册进度、药品注册进度、医疗器械注册进度、委托生产审批进度等栏目,只需输入受理号,即可查询许可进度。

(据《北京日报》)

