

**特别关注**  
独家新闻 权威认证  
欢迎提供新闻线索  
栏目热线:(0371)65589053  
联系信箱:yzk1618@163.com

策 划 杨力勇 董文安  
栏 目 主 持 吴若晨  
本栏目由扬子江药业集团协办

# 新药临床试验网上线

## 告诉公众真实的药物试验是怎样的

“我们希望通过建立这样一个渠道,传播科学的临床试验信息,帮助受试者在参加临床试验前充分了解风险和收益。”临床试验监管的民间教育,广东省先人一步。

由广东省药学会药物临床试验专业委员会主办的新药临床试验网(www.ndct.org.cn)近日正式上线。该网站旨在通过普及临床试验知识,提高公众对于药物临床试验的认识和接受度,提升我国药物临床试验的整体水平。此外,该网站还计划扩展药物临床研究大数据功能,逐渐升级为覆盖公众、试验受试者、试验研究者的临床研究信息平台。

### 提高公众的接受度

“新药临床试验网”现阶段已上线的内容主要为面向公众和临床试验受试者的科普性质。为了方便大众阅读,该网站整体页面采用了大色块、简洁设计,将公众和受试者特别关注的问题设置为快速访问链接,包括什么是新药研发、参与临床试验前要向医生了解哪些问题、如何看懂和签署知情同意书、受试者权益保护、是否可以退出临床试验等热点问题。

长期关注药物临床试验的业内人士指出,以往谈及药物临床试验,舆论常常指责拿人体当“白老鼠”,公众对药物临床试验研究的认知度和信任度很低,患者依从性不高,试验进展常常遇到阻力。

“通过借助信息化手段,对我国药物临床试验受试者和研究者双方的权利和义务进行宣传,提高公众素质,对患者招募、试验的顺利开展和试验质量的提高都有巨大的益处,尤其有助于国际多中心研究在我国落地。”该业内

人士说。

### 规范药物临床试验

广东省药学会药物临床试验专业委员会主任委员洪明晃在接受记者采访时也表达了相同的看法。他认为,人类历史上巨大的医学进步都与临床试验密不可分,没有临床试验就没有创新药物的诞生。

“我们希望通过建立新药临床试验网这样一个权威资讯发布渠道,传播科学的临床试验信息,帮助受试者在参加临床试验前充分了解临床试验的风险和收益,对自己是否应该参加临床试验做出一个符合自己预期和价值观的决定;在参加临床试验的过程中学会如何保护自己、正确处理所遇到的问题。”洪明晃说。

洪明晃进一步指出,部分企业在临床研究中还存在不太规范的情况,药物临床试验毫无疑问是需要受试者与研究者互相配合的一项工作,网站的定位不仅是科普,其核心在于强调进行规范药物临床试验的重要性,提高和保证受试者的依从性和试验安

全,而非一味地贸然鼓励公众参与。

“我们觉得有必要从专业人士的角度,对大众和企业双方进行科普和监督,保证药物临床试验的安全,确保药物临床试验顺利进行。”洪明晃说。

### 扩展大数据平台

据介绍,目前网站已上线的内容为一期建设项目,二期的建设工作正在计划中,预计将基于已有的网站平台,补充针对临床试验专业人士的信息功能,涵盖临床研究前沿技术、国外最新药物上市资讯,以及临床试验过程中常常可能遇到的专业问题等内容,并包括舆论监督和学术交流内容。

“将来我们希望网站运行成熟之后,利用网站平台将已经通过伦理委员会批准的药物临床试验研究项目,把患者招募、项目简介等模块置入网站后续的功能中,以便进一步发挥互联网大数据采集平台的作用。”洪明晃如是说。

(据《医药经济报》)



### ●评论

## 另眼看药物临床试验监管革新

□毛冬蕾

药物临床试验作为制药产业的核心创新环节正在发力,但是中国民众和患者对此还比较陌生,甚至相当一部分管理者和医药界人士对此也不甚了解。“把患者当作白老鼠”,是迄今为止世俗对此最快捷易懂的解释。

对于这种现状,国内的意见大致分两种:一种意见认为可以即时修改政策条例,与国际接轨;另一种意见则认为需要循序渐进,依照中国制药领域的发展阶段,随着条件成熟逐步国际接轨。这些观点见仁见智,但是没有一个是基于私利和图谋之上。

中国药物临床试验审评制度如何定位,并发挥作用?国家在兼容并包和快速发展中应秉承怎样的施政理念?如何做到在与国际接轨的同时又兼顾中国国情?在解决这一系列繁杂问题的同时,公众、媒体的存在感应该是越来越清晰的。

对此,一位业内人士这样解释:“国人优先要什么?奢侈品、工业消费品还是健康产品,还是有科学依据为支撑的健康产品?这个命题太复杂,属于社会学范畴,不仅是科学范畴。”

毫无疑问,作为国际多中心药物临床试验审批的重要部门,国家食品药品监督管理局承担了巨大的工作量和焦点式的压力。在鼓励创新的大环境下,中国应该选择怎样的姿态?是因循守旧还是狂飙突进?是循序改良还是大胆变革?这是一个需要高度智慧来解决的命题,一个解决好了就能抛开“白老鼠”偏见的命题。

广东新药临床试验网上线传递出一个信号,标志着监管制度改革,特别是临床准入制度改革已从民间和市场起步。

### 一周药闻

## 濮阳拉网式打击假药托运

本报讯(记者陈述明通讯员刘新霞)为了严厉打击个别不法分子通过物流托运风湿哮喘类假药的违法犯罪行为,近日,濮阳市食品药品监督管理局对城区的物流速递企业进行了一次拉网式专项检查。

在检查中,执法人员严格按照程序对物流速递企业托运的药品进行验视检查,并对以往托运物品的记录进行抽查;

对物流速递企业负责人及工作人员进行法律法规的宣传教育,引导物流速递企业严格药品托运管理,支持配合药品打假工作,杜绝制售假药分子通过物流托运假药的途径。

此次行动,执法人员共检查物流速递企业36家,现场查获正要寄递的标示为山东博康药业有限公司生产的“高效筋骨康胶囊”假药200瓶。目前,案件正在进一步调查处理中。

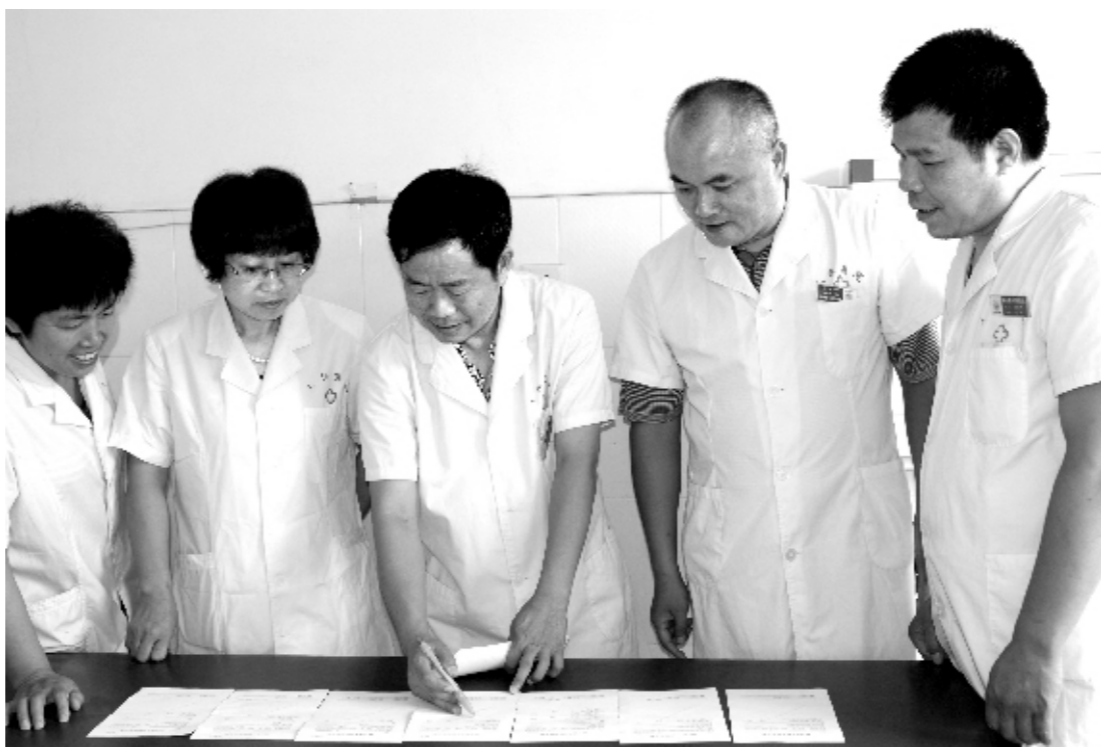
## 荥阳“四个到位”保障药品安全

本报讯(通讯员唐新国)近日,荥阳市食品药品监督管理局重点从“四个到位”出发,扎实做好网格化管理、组团式服务工作,以保障药品安全。

这“四个到位”具体是思想认识到位、强化举措到位、管理制度到位、搞好结合到位。该局将网格内所有的食品药品生产经营企业及餐饮服务

单位数量等信息资料输入信息系统,把分散、孤立的信息进行汇总整理,建立数据库。

同时,该局每年都组织举办食品药品安全综合监管业务知识培训班,着力加强对食品药品安全协管员、信息员的培训和教育,不断提高基层食品药品安全监管队伍的整体素质和工作能力。



## 处方点评常态化 基层在行动

7月12日,确山县人民医院医务科、药剂科工作人员组成的医疗质量督导组,公开对外方进行点评。为了切实加强对方方的管理,规范医疗行为,促进合理用药,根据《处方管理办法》《抗菌药物临床应用指导原则》等规定,该院医疗质量督导组每天都会从书写格式、药品名称、用法用量、抗菌药物的规范使用、特殊药品的规范使用等方面对外方进行点评,并定期公布点评结果,进行奖惩处理。

部门采取合力严打生产企业到流通环节的药品价格虚高行为,只有出重拳才能让药品价格真正回归理性价位,才能让医生按病情所需开具药品。

### 需要各部门的顶层设计

要建立合理有效的医生工资增长激励机制,将医生待遇与合理用药进行挂钩,加大对医生处方的审核力度,不定期抽查医生处方,对存在开具不合理的大处方等违规现象的医生进行处罚,甚至收回该医生的处方权,让医生回归“因病施治、合理用药”按需配药药的轨道上来,激励与惩罚并重,遏制不合理用药模式。

最后,需要国家加大对财政的投入力度,适当提高诊疗服务费用以弥补药品零差价及医药分开后减少的药品收益部分,提升公立医院的公益性。

总之,要实现目前医疗卫生机构药品由按劳分配向按需分配模式的转变,是一个复杂而繁重的社会事务,各级政府要做好顶层设计,采取综合治理措施。

# 临床用药如何实现按需分配

□陈胜军

国家推行新医改以来,在农村看病实行新农合报销,在城市看病实行城镇居民医保报销,在基层医疗卫生机构还推行基本药物制度。但是在医疗卫生机构看病仍然听到不少这样的声音:药价虚高和看病贵,“钱到病除不是钱了”。究其原因,随着经济发展各种诊疗费用上涨,既有过度医疗现象也有不合理用药现象,比如大处方、抗生素滥用等,也就出现了药品应按病情所需支配还是按医生“用药所得”支配的问题。

### 选择药品应遵循按需分配

从药品的社会属性来看,选择药品应按照患者病情需要出发做出选择,即什么样的病情选择什么样的药品。当然这里也要考虑到在药效相当的情况下选择与患者经济负担相匹配的药品。由此可见,医生为患者选择药品,应遵循按需分配的原则,这是药品的社会属性所决定的。

但是从另一方面看,药品是一种特殊商品,就有其经济属性,药品从企业生产到流通、使用环

节都存在经济属性,为药品生产、流通企业以及医疗卫生机构带来一定的经济利益。从最近媒体报道的国外某知名企业的贿赂事件来看,药品从生产到使用各个环节都充满金钱交易,招标要“公关”,进医院要“公关”,到临床使用“到临床”,而且这里最关键的节点在最终具有选择权的医生那里。

一些销售企业为了刺激医生多开自己企业的药品,给予医生价格不菲的药品回扣,有了这样的刺激政策,部分临床医生为了赚取更多的“劳动所得”不管是不是患者所需,均会按自己“劳动所得”开具药品。当然,这些药品比同效果、同品种药品的价格高出许多,因为药品生产企业最终会将这些公关费用转嫁到患者身上。同时,还会带来大处方及抗生素滥用等问题。因此,这种根据“按劳所得”而开具药品祸害颇多。

### 应加大医药领域的改革力度

如何化解药品使用过程中按

劳分配的问题,从而推行药品使用过程中的按需分配?国家在这方面已经做了大量的工作,比如推行基本药物制度,实行药品零差率销售制度,实行药品集中采购制度,严管大处方,严打药品购销过程行贿行为等。这些政策对规范临床合理用药,降低患者负担,促使临床用药按需分配都有很大促进作用。但是,笔者认为,要从根本上解决这些问题,还需要一个长期过程,还需要国家加大在医药领域的改革力度。

首先,从根本上去除“以药补医”现象,斩断医院收益依赖药品加成利润的利益链条。国家推行新医改以来,确定了以取消“以药补医”机制为关键环节的改革方针。

其次,严厉打击药品生产销售企业的当营销模式。目前实行零差率制度及医药分开的医疗卫生机构,仍然可以看到各类药企销售人员来往的身影,他们为了提高自己所销售药品的业绩不断去公关临床医生开具自己药品的处方。这就要多

药品回扣。其次,全面推行医药分开。医药分开就是推行医院药房彻底与医院分开,医疗卫生机构应将门诊药房社会化,不设门诊药房或从医院剥离改制,患者需用药时,持处方至社会药房自行购药。医药分开是铲除“以药养医”的基础,可以有效切断两条经济利益链:一是医院靠卖药加成赚钱,维持运转经费的需要;二是医生靠开处方提成、拿回扣,借以弥补医生收入过低的不足。这两条利益链均导致了医院和医生的临床用药按需分配的问题,也扭曲了“治病救人”的医疗服务的本质,使公立医院变成追逐利润和利益的主体。

再次,严厉打击药品生产销售企业的当营销模式。目前实行零差率制度及医药分开的医疗卫生机构,仍然可以看到各类药企销售人员来往的身影,他们为了提高自己所销售药品的业绩不断去公关临床医生开具自己药品的处方。这就要多

## 国家食品药品监督管理局提醒 口服何首乌恐致肝损伤

国家食品药品监督管理局7月16日发布通报称,国家药品不良反应病例报告数据库收到的病例报告显示,口服何首乌及其复方制剂可能有引起肝损伤的风险。

据了解,何首乌为常用中药材,分生何首乌和制何首乌,在医疗和保健领域使用广泛。口服何首乌及其复方制剂引起的肝损伤多呈可逆性,停药或对症治疗后,预后多较好。但是超剂量、长期连续用药等可能增加其风险。

国家食品药品监督管理局称,已组织对养血生发胶囊、首乌丸(片)、首乌延寿片(颗粒)及白蚀丸等风险较高的含何首乌的复方制剂品种的说明书进行修改,增加了相关安全性信息。含何首乌的保健食品,应对生何首乌和制何首乌的每日用量进行规定;标签标识中的不适宜人群应增加“肝功能不全者、肝病家族史者”,注意事项增加“本品含何首乌,不宜长期超量服用,避免与肝毒性药物同时使用,注意监测肝功能”。

国家食品药品监督管理局发出提示,患者在使用何首乌及其复方制剂前,应严格按照说明书的用法、用量服用,或在医生指导下用药,避免长期用药;在服药过程中如发现肝生化指标异常或发生可疑不良反应,应立即停药并就医。肝功能不全患者,应避免使用何首乌及其复方制剂。

国家食品药品监督管理局要求,保健食品生产企业应加强原料管理,确保所用何首乌原料技术要符合《中华人民共和国药典》的相关规定,应加强对何首乌的保健食品上市后安全性的监测,发现安全隐患及时采取措施,有效保障消费者食用安全。同时,各省(直辖市、自治区)食品药品监督管理局要加大监督检查力度,加强对相关企业的督促指导。

(本报综合报道)



### 一周新闻

【北京将严打非法药店“坐堂医”】近日,北京市卫生计生委明确提出,要在今年下半年对非法药店“坐堂医”开展严厉打击行动。专家提醒,坐堂的中医师要取得相关从业资格并从事中医治疗5年以上。药店里所谓的“坐堂医”不一定是真正的中医师,一定要注意甄别。——《京华时报》7月15日

【南京启用新型药品快检车】一张测试卡快速检测农药残留,一滴试剂查出假蜂蜜,色卡比快速检测二氧化硫含量……南京市近日启用新型药品快速检测车,配备有化学药品及中成药快检系统、中药材鉴别系统、药品质量信息查询系统等,可在几十秒至几分钟内完成对1000多种常见药品的检测,对几十万条药品质量信息的查询和识别。——《新华日报》7月17日



河南省医学科学普及学会药学会专业委员会协办