

7月31日,工业和信息化部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局联合下发《2014年度基本药物定点生产企业招标公告》,启动基本药物定点生产企业招标工作。

据悉,本次基本药物定点生产的招标工作不是交由负责药品质量监管的国家食品药品监督管理总局,也不是主管医药工业的工业和信息化部,而是交由国家卫生和计划生育委员会药具管理中心实施。据该中心发布的招标公告显示,本次招标方式为

公开招标与邀请招标相结合,通过招标选择生产企业,为各级公立医疗机构供应定点生产试点品种。招标遵循“公开、公平、公正”“质量优先、价格合理”的原则,科学评审,规范运作,接受监督。

参加定点生产招标的药品为去乙酰毛花苷注射液、甲磺咪唑片、洛贝林注射液和多巴酚丁胺注射液4个品种。每个品种中标企业原则上为两家;只有一家企业符合招标要求的,可以选择一家企业中标。招标部门将根据投标企业申报及供货

区域划分办法,确定中标企业和产品供货区域。

本次招标对生产企业提出了几点要求:必须具备合法生产资质,资信状况良好;必须具备生产合规药品、保证产品质量和稳定供应的能力;应为生产上述产品的制剂生产企业,不包括产品代理商;近两年内在生产经营活动中无违法记录及严重不良社会影响。本次投标文件接收截止时间为2014年8月20日17时。

(本报综合报道)

河南保障短缺药品供应

本报讯(记者卜俊成 通讯员高远)建立健全短缺药品信息报告制度,建立短缺药品信息平台,建立短缺药品储备调用机制……7月28日,河南省卫生和计划生育委员会、省工业和信息化厅、省财政厅联合下发《关于做好河南省传染病治疗药品和急救药品供应保障工作的实施意见》(以下简称《意见》),加强指导全省各地及时、有效做好短缺传染病治疗药品和急救药品(以下简称短缺药品)的供应保障工作,确保群众基本用药。

《意见》要求,建立健全短缺药品信息报告制度。各级卫生行政部门要加强对辖区内短缺药品使用情况的监测,建立医疗机构常态化短缺药品上报机制。各级医疗机构要结合自身疾病防治需要,定期向卫生行政部门报送短缺药品信息。

建立短缺药品信息平台。河南省医药采购服务中心要在河南省医药集中采购平台基础上建立短缺药品信息服务平台,负责收集整理并及时发布我省短缺药品信息;设立网络直报系统,出现传染病治疗药品和急救药品短缺时,医疗机构可通过网络直报系统将短缺药品信息报当地卫生行政部门和省医药采购服务中心。

优化医疗机构短缺药品库存。各级医疗机构特别是负责传染病预防和治疗的医疗机构要根据自身开展的诊疗项目和服务范围,调整优化药品尤其是短缺药品的库存,保证临床用药。市、县两级卫生行政部门要制订药品短缺供应预案,设立短缺药品库存预警线。

建立短缺药品储备调用机制。对于没有库存或难以采购的短缺药品,医疗机构要逐级向卫生行政部门申请调剂。县、市两级卫生行政部门负责协调辖区内短缺药品的调剂使用。市级卫生行政部门无法调剂的,省卫生和计划生育委员会会同省工业和信息化厅研究后,从省级应急储备药品中调拨短缺药品。

《意见》指出,河南还将研究制订建立常态化短缺药品储备的方案,探索短缺药品定点采购机制,加强生产供应监测和监管,探索设立短缺药品监测点,重点监测紧缺原料药和中药材等供应情况;采取有力措施,提高短缺药品生产能力,保障临床需求;督促医疗机构按时回款,确保短缺药品及时配送到位。



国家食品药品监督管理总局 约谈医疗器械 不合格产品生产者

为了防范医疗器械产品质量风险隐患,督促相关企业提升产品质量安全水平,根据医疗器械“五整治”专项监督抽检结果,7月30日,国家食品药品监督管理总局召集部分一次性无导管尿管(管)和血液透析浓缩物等产品的生产企业进行集中约谈。据悉,共有9家相关医疗器械生产企业负责人参加了此次会议。

在会上,各医疗器械生产企业负责人结合“五整治”专项监督抽检情况,对本企业产品不合格原因进行了分析,并制定了具体整改措施。

会议强调,医疗器械生产企业要充分认识保证医疗器械产品质量安全的极端重要性,

严格执行《医疗器械监督管理条例》各项规定,切实落实生产企业质量安全主体责任;要充分认识产品质量安全是企业可持续发展的根本保证,时刻牢记保证产品质量安全的“警戒线”,做诚信守法、有社会责任的诚信企业;要认真查找原因,强化风险管控,加强过程管理,确保产品质量安全有效。

会议要求省级食品药品监管部门要进一步研究具体监管措施,强化监管,一方面要及时督促相关企业开展整改活动,做好跟踪检查工作;另一方面要深入排查监管风险,加强抽查,以问题为导向,完善监管制度。

(本报综合报道)

5部关于医疗器械管理的规章发布

8月1日,记者从国家食品药品监督管理总局获悉,该局修订的《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械说明书和标签管理规定》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》共5部规章,已于7月30日公布,将于今年10月1日正式施行。

据悉,上述5部规章为配合今年6月1日施行的新修订的《医疗器械监督管理条例》,并对其有关规定进行了

细化。5部规章按照医疗器械产品风险程度的高低,科学设定审批与备案制度,详细规定了产品注册(备案)及企业生产、经营许可的条件、程序、时限,明确了企业的主体义务和责任,细化了说明书和标签的要求,强化了监管部门监督检查的手段和措施,严格了法律责任,为医疗器械注册(备案)和生产经营提供了明确指引,为加强医疗器械监管与治理提供了有力支撑。

(据《健康报》)

河南医用耗材集中采购工作系列解读之二

勇于尝试 规范实施

本报记者 卜俊成 杨小沛 通讯员 刘伟

编者按:7月29日,本报刊登报道《耗材降价 患者受益》,请河南省医药采购服务中心相关负责人对药品和医用耗材集中采购制度实施的背景、全省药品和医用耗材集中采购工作开展情况、取得的成绩,以及2014年度全省医用耗材及体外诊断试剂集中采购工作特点进行详细解读,受到读者广泛关注。

实行政府主导、以省为单位的网上医药集中采购,主要是发挥政府主导作用,处理好医药生产企业、流通企业、医疗机构和广大人民群众之间的利益关系。在河南省医药集中采购联席会议的主持下,各成员单位认真履职、相互配合,充分发挥集体智慧,集体研究决策,按照国家有关政策,勇于创新,务实重干,有序推进了全省医用耗材集中采购工作深入开展。

问:这次医用耗材集中采购工作的原则和思路是什么?

答:河南省始终坚持“质量优先、价格合理、性价比适宜”的原则,考虑临床疗效、质量标准、科技水平、应用范围等因素,对质量、价格、服务和信誉等进行综合评价。在具体工作中,制订方案时充分听取医疗机构、企业的意见,评标环节和信息通过网站进行公布,工作流程邀请监管部门全程监督,真正做到“透明有序、规范操作”。

问:集中采购目录是如何形成的?

答:集中采购的目的之一是让医疗机构采购到能够满足临床需要的医用耗材。在工作中,我们根据国家和我省相关制度,初步遴选临床用量较大、价格昂贵且需要患者另外付费的医用耗材作为集中采购产品,然后分专业召开医院相关专家座谈会,论证遴选产品的实用性、合理性,经过专家数次讨论研究,最终报河南省医药集中采购联席会议办公室审定同意形成集中采购目录。

问:如何促进投标企业之间有序竞争?

答:我国医用耗材生产流通领域存在“小、散、乱”现状,医用耗材批号多、名称不规范、规格型号不统一,尚无科学的法定国家标准。只有对产品进行科学分类,才能规范投标产品名称,使同类产品在同一标准下充分地公平竞争,达到合理降低医用耗材虚高价格的目的。我们在集中采购目录的基础上,根据医用耗材的临床用途、使用方式、功能、材质、质量层次等具体情况,进一步组织有关专家进行论证,合理确定每一投标产品的竞价分组。这既便于医疗机构临床使用和企业准确投标,又使同类产品在同一标准下充分地有序竞争。如手术外科使用的吻合器,根据临床用途,可分为直线吻合器、直线切割吻合器、痔吻合器、皮肤吻合器等;根据使用方式又进一步细分为镜下使用、非镜下使用,一次性使用、重复使用等。

问:如何保证质量优先?

答:医用耗材有其特殊性,个体差异较大,同类产品不同型号、不同规格、不

同厂家,都会影响临床使用效果。在评价过程中,以保证质量为前提,引入竞争性谈判机制,设定产品安全性、成熟性、先进性、便捷性、保障供应情况等为评价指标,让专家充分了解同一产品、不同厂家、不同型号规格之间的区别,科学合理进行评价,最大限度地满足临床需要,让医疗机构用上国内外知名企业的产品。

问:如何促进价格合理?

答:河南省采取限价竞价结合的方法,合理调控价格,保证降低医用耗材虚高价格。通过汇总我省和外省中标结果、医疗机构实际采购价格,形成医用耗材集中采购数据库,以数据库中最低值作为该产品报价限价,所有投标产品报价必须低于限价方可入围,所有入围产品再进行竞价谈判,确保我省中标产品价格持续降低,有效防止因改型号、换规格出现变相涨价,并且合理控制同类产品不同厂家、同厂家同类产品不同规格之间的价格差距,提高中标产品的性价比,满足省、市、县三级医疗机构的多样化、多层次需求。

递交产品材料 举办招标培训 河南医用耗材集中采购工作有序推进

本报讯(记者卜俊成 通讯员苗璞)8月1日,记者从河南省医药采购服务中心获悉,2014年度河南省医用耗材及体外诊断试剂集中采购工作企业报名阶段已接近尾声,即将进入递交投标文件阶段,相关工作正在有序推进中(详见河南省医药采购服务中心官方网站:www.hnyzb.com)。

据悉,此次河南省医用耗材及体外诊断试剂集中采购投标企业需要的产品材料有医疗器械注册证、制造许可证、注册登记表和附页的复印件;归属药品管理的体外诊断试剂需要提供药品注册证和GMP(药品生产质量管理规范)证书的复印件;通过FDA(美国食品药品监督管理局)认证或欧盟CE(一种

安全认证标志,被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照)认证的投标产品,必须提供认证机构出具的相关认证证书复印件等。

按照医用耗材及体外诊断试剂投标产品企业所在地划分,投标产品材料递交顺序依次如下:8月4日~14日,河南省、陕西省、江西省、河北省、山西省、安徽省;8月15日~22日,贵州省、江苏省、湖北省、山东省、北京市、天津市、四川省、福建省;8月23日~31日,湖南省、重庆市、上海市、浙江省、广东省、广西壮族自治区、云南省、辽宁省、吉林省、黑龙江省;9月4日~10日,宁夏回族自治区、海南省、甘肃省、青海省、内蒙古自治区、新疆维吾尔自治区、西藏

自治区。

同时,河南省医药采购服务中心将分期举办2014年度河南省医用耗材及体外诊断试剂集中采购招标培训会,进而解读《2014年度河南省医用耗材及体外诊断试剂集中采购工作实施方案》及采购目录等相关内容;介绍医用耗材及体外诊断试剂集中采购信息填报方法;现场答疑,切实帮助企业做好投标工作。

第一期培训会将于8月5日上午在郑州召开。参加会议的

代表为河南省、陕西省、江西省、河北省、山西省、安徽省的医用耗材及体外诊断试剂投标企业。其他省份投标企业参会时间将根据投标产品材料递交顺序另行通知。

聚焦 河南医用耗材采购



8月3日记者了解到,郑州市凤凰台社区卫生服务中心结合7月“基本药物制度宣传月”活动,日前组织片医走进社区,向居民讲解合理用药、安全用药知识。据了解,此次活动共发放合理用药知识手册150余份,接受居民用药咨询150余人次。

杨小沛
马颖/摄影报道

片医下社区普及 用药知识



康缘生态农业“牵手”河南农业大学

本报讯(记者卜俊成 通讯员徐红建)7月30日,连云港康缘生态农业发展有限公司与河南农业大学教学实习基地正式签约挂牌。在今后的合作中,双方将加强合作,实现技术研究和生产平台方面的优势互补。

据悉,连云港康缘生态农业发展有限公司是康缘药业股份有限公司的“万亩(1亩=666.67平方米)金银花规范化、规模化种植基地建设项目(该项目是工业和信息化部支持的中药材扶持资金项目)实施方。该项目的任务是建设

种植面积达到万亩以上的金银花规范化种植基地,为康缘药业股份有限公司核心大品种——热毒宁注射液,提供优质、稳定的原料,为金银花规范化种植提供示范。

在上述项目实施过程中,连云港康缘

生态农业发展有限公司与南京中医药大学、南京农业大学、中国药科大学、中国科学院等高校、科研单位合作,开展了优质中药材种苗培育、栽培、土壤改良和施肥技术等方面的深入研究,努力打造中药材规范化种植与加工的专业品牌形象。