

# 公立医院药品集中采购之变

本报记者 朱晓娟

## 特别关注

欢迎关注  
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

### 最终目的:

#### 把虚高的药品价格真正降下来

早在今年6月份,国家卫生计生委药政司的相关负责人就曾在一次座谈会上表示,完善公立医院药品集中采购将坚持4个原则:有利于药品供应保障体系的完善;有利于药品价格回到合理的价格区间,降低群众经济负担;有利于纠正行业不正之风,预防商业贿赂;有利于产业优化升级,使一批优质企业能够脱颖而出。

同时,该指导意见也提出,公立药品集中采购要有利于破除“以药补医”机制,加快公立医院特别是县级公立医院改革;有利于降低药品虚高价格,减轻人民群众用药负担;有利于预防和遏制药品购销领域腐败行为,抵制商业贿赂;有利于推动药品生产流通企业整合重组,优胜劣汰。

上述内容虽然出处不同,表述语言不尽相同,但是其目的却是一致的。

“指导意见应早些出台并实施,但是最终目的是能合理地降低虚高的药品价格真正降下来,并能够保障急救药品、廉价药品

的及时供应。”许昌市中心医院院长牛锋直言。

“指导意见对药品采购方面进行了细化,并针对不同层次的药品进行了分类,这在一定程度上能够缓解急救药品、用量小的药品的临床供应困难问题,能够进一步降低药品价格,减轻群众就医负担。同时,此举也说明我国的药品集中采购工作经过数年的摸索,已经逐步成熟。”浚县人民医院药剂科主任焦凤娟说出了自己的理解。

采访中,有业内人士表示,指导意见规定“落实招采合一、量价挂钩、‘双信封’等制度”,这些内容原来是基本药物招标采购政策中的内容,现在已扩大至非基本药物领域;指导意见还规定“坚持以省(自治区、直辖市)为单位的网上药品集中采购方向”,也明确了我国在今后一段时间的药品招标采购方向。同时,这位业内人士还直言,虽然过去的药品招标采购模式还存在一些瑕疵,但是经过多年的实践已证明这种模式还是可行的。

近日,坊间再次热议《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见(征求意见稿)》新版本(以下简称指导意见)。这份日期标注为“2014年7月22日”的指导意见,仍然坚持了过去药品招标采购的大体方向;同时,除了继续强调带量采购等相关内容外,药品采购分类管理的内容得到进一步细化。

记者了解到,业界普遍认为这份新版本的指导意见吸取了过去基本药物招标的经验,并结合国家推进低价药等举措进行了优化;指导意见将成为今后基本药物与非基本药物招标的纲领性文件,有利于降低药品虚高价格,保证低价药品的供应。另外,有业内人士还对指导意见的某些地方表示了担忧,认为如何破解疑虑还取决于指导意见的具体应用。

### 2

#### 细化分类: 妇科、儿科及非专利药品可直接挂网采购

除了坚持强调“发挥市场在资源配置中的决定性作用,借鉴国际药品采购通行做法,充分吸收基本药物采购经验,增强医院在药品采购中的参与度”的总方向,指导意见还明确并细化了实行药品分类采购的办法。

指导意见提出,对临床用量大,采购金额占比高,多家企业生产的基本药物和非专利药品,发挥省级集中采购优势,由省级药品采购机构采取“双信封”制度公

开招标,医院作为采购主体,按中标价格采购药品;对部分专利药品和独家生产药品,由国家卫生计生委会同有关部门建立价格谈判机制,医院按谈判结果采购药品;妇科、儿科及非专利药品,急救(抢救)药品,临床用量小的药品和常用低价药品,直接挂网采购,由医院与挂网生产企业议定成交;对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品,由国家招标定点生产、统一定价;对麻醉药品、精神药品等,按国家

现有规定采购。

有分析人士表示,目前各省均制订了基本药物增补目录、低价药目录,随着此次分类采购的推进,业内还将看到定点生产药品、国家谈判药品等新目录的推出。

“分类采购不管怎样细化,所有药品还应该参加集中招标采购。不能让医院和企业谈价,这样不利于遏制药品购销领域的腐败行为。”牛锋坦言。

### 3

#### 存在疑惑: 企业规模及销售额不能代表临床认可度

指导意见指出,在“双信封”评价过程中,经济技术标书主要对企业GMP(药品生产质量管理规范)及GSP(药品经营质量管理规范)资质认证、药品质量抽检抽查历史情况,兼顾企业生产规模、配送能力、销售额等进行评审。同时强调“要通过2010年新修订的GMP、仿制药达到国际水平及标准化的剂型、规格、包装作为重要指标”;在商务标评审中,“对竞标价格明显偏低,存在质量和供应风险的药品要进行综合评估,避免恶性竞争”。

对此,河南省人民医院药理学部副主任药师赵宁民提出了自己的疑虑:以企业规模、企业销售额

等作为技术标指标,并不能直接代表药品的临床认可度。他认为,药品的应用主要在医院,医院有患者的第一手资料,也会更快发现药品的缺陷,而不是一味认为只要GMP达标的就是“好药”。即使是药品达标了,其销量的多少更多时候取决于营销宣传力度的大小,而不是医生和患者的口碑,这样不利于药品生产企业的发展。

“在实际工作中,医疗卫生机构进行药品网上采购的工作仍存在一些困难,比如配送公司转配问题,一部分临床必须品种由于用量小、价格低,配送公司不能做到全部有配送权,从而造成药

品网上采购工作不能完成。另外,医疗卫生机构只能保证所采购药品是省级挂网品种,采购价格不高于省级中标价,但是有关部门却不能对此进行实时监控。”针对这些问题,焦凤娟希望相关部门能尽快找到契合点,以保证药品招标采购工作的顺利进行。

尽管业界对采购分类管理的思路普遍认可,但是一些操作方式是否科学、合理、有效,仍值得业界再探讨。“此次分类采购是相对于以前的模式有所改进,但是归根结底还是要将指导意见的具体内容落实好,这样才能避免急救药品、廉价药品在市场上缺失的现象发生。”牛锋表示。

## 一周药闻

### 商城开展饮食用药知识下乡活动

本报讯(记者王明杰 通讯员蔡运莎)记者昨日获悉,为了进一步增强公众科学饮食及安全用药的意识,商城县食品药品监督管理局联合乡镇近日开展饮食用药科普宣传下乡活动。

各单位丰富宣传形式,利用电子显示屏现场循环播放公益广告、情景短剧、知识大讲堂等饮食用药科普视频,引导群

众健康饮食、合理用药,增强群众的自我保护意识。

商城县在乡镇设立饮食用药科普宣传站。该局充分利用这一平台,对乡镇食品药品协管员和信息员进行相关培训。执法人员还现场为群众耐心讲解购买食品药品的注意事项、如何识别虚假广告等科普知识,赢得群众的广泛好评。

### 上街拉网式检查保驾郑州航空展

本报讯(通讯员杨海星)随着2014年郑州华彬航空嘉年华的即将召开,为了让前来参观航空展的游客们能吃得安全、放心,郑州市食品药品监督管理局上街分局专门成立了专项检查小组,对该区的餐馆、酒店进行了为期半个月的拉网式检查。

据了解,此次检查重点包括店内外环境是否整洁,营业执照与健康证明是否齐全,是

否建立了食品安全档案,餐饮器具是否消毒以及是否有销售过期、变质、伪劣食品行为等内容。检查人员还对餐饮服务的各个环节进行了认真检查,并对存在资质和卫生状况不符合要求的单位提出限期整改意见。

据悉,2014年郑州华彬航空嘉年华将于9月9日~11日在郑州市上街机场举行。届时,将有百余架航空器参展。

### 荥阳专项检查秋季学校食堂安全

本报讯(通讯员唐新国)自即日起到9月底,荥阳市食品药品监督管理局联合当地教育部门,计划用两个月的时间开展秋季学校食堂专项检查活动。

按照相关要求,该局以学校食堂的自查、是否持有餐饮服务许可证、各项食品安全管理制度的落实、食品安全管理人员的配备等情况作为此次检查的重点,重点将从学校食堂从业人员的健康管理、食品

和食品原料采购及进货查验、食品制作加工、食品添加剂采购、餐饮器具的清洗消毒、饮用水等关键环节入手进行逐一排查。在此次行动中,该局将严肃查处超出许可范围制作加工凉菜、添加非食用物质和滥用食品添加剂、发生食品安全事故不及时上报等违法违规行为。

截至目前,该局共检查辖区各类学校食堂35家,下达监督意见书35份,并督促了相关学校进行限期整改。



## 微新闻

【预防宫颈癌外用药物临床研究启动】一项预防宫颈癌临床效果观察研究项目日前在江苏省启东市启动。该项目旨在观察干扰素凝胶对预防宫颈癌的效果。据悉,引起宫颈癌的主要原因是高危型人乳头瘤病毒(HPV)持续感染。相关科研人员历经7年研制出一种对付HPV的外用剂型药物——干扰素凝胶。该项目将对310名HPV呈阳性、35~64岁的已婚有性生活的女性进行3~5年追踪观察,其中实验组250人,观察其使用干扰素凝胶后对HPV感染的抑制作用;另有60人作为对照组。

——@健康报8月21日

【湖南常宁查处一起销售假药案】近日,湖南省常宁市食品药品监督管理局联合公安部门查处了一起销售假药案,犯罪嫌疑人夏某已被公安部门依法逮捕。常宁市食品药品监督管理局在日常监管中发现夏某所经营的药店销售的药品可疑,其销售的外包装标示

为紫光古汉集团衡阳中药有限公司生产的古汉养生精口服液和外包装标示为九芝堂股份有限公司生产的驴胶补血颗粒,经检验后定性为假药。经查,夏某已将上述假药销售到常宁市部分乡镇药房及社区卫生室。

——@中国医药报8月21日

【陕西着力解决药品经营突出问题】今年8月上旬至10月底,陕西省食品药品监督管理局集中开展药品经营企业监督检查,着力解决药品经营过程中存在的突出问题。在药品批发企业中,将药品“三统一”配送企业、经营生物制品和疫苗企业,以及经营精神药品、麻醉药品、毒性药品等特殊管理药品企业作为重点,重点检查企业是否按照《药品经营许可证》核准内容从事药品经营活动,是否有临时租借仓库情况等违法行为,购销资金和票据流向是否一致等。

——@医药经济报8月22日

# 新药临床试验质量由谁负责

□杨忠奇

临床研究机构如果存在研究质量问题,须按合同退还给申办方部分或全部研究费用,同时在监管部门机构认证、核查中留下记录。特别要厘清的问题是,申办方无权要求某个机构承担连带责任,赔偿带有研发经费,进行“株连”追偿。这既无任何法律依据,也不会有任何道义上的支持。

许多申办方目前还没有意识到自己应该履行什么样的责任,或还没有履行责任的能力。因此,一旦问题发生,申办方会觉得茫然或冤枉。

正是由于申办方出现了这种情况,更加凸显了合同研究组织(CRO)的必要性。现代管理也讲分工细化、专业化,所以CRO发展壮大是行业发展的必然。同时CRO与申办方签订协议,代为履行什么责任、多少责任,都需要讲清楚。

作为临床研究机构,CRO

就是申办方的代表,应出具申办方的委托书与说明书。在实际工作过程中,CRO应切实承担起保证临床研究质量的责任。因此,CRO只有声誉好了,才能够做大做强。

### 不走三级质控形式主义

对研究机构的质控主要有机构认证和现场检查。法规明确相关部门具有处罚机构、研究者和取消机构资格的权利。具体在机构内部,GCP明确规定研究者是项目质量负责人。机构办公室主要承担日常管理责任,及申办方和CRO的资料审核等工作。

目前,很多机构都建立了三级质量控制制度,从表面上看是重视对研究质量的把控,实际上是形式主义,无法切实履行职责,反而转移分散了主要研究者的职责。笔者认为,所谓的三级质量控制制度应该取消,因为机构人员并没有接触到受试者,也不了解临床试验过程,更不可能具备所有专科知识。因此,所谓的机构质量控制更多是形式上的质量控制,事后质量控制,对研究质量的提高并没有实质的意义。

当然,现阶段

在整体研究水平不高、相关制度还不完善的情况下,机构的质量控制有存在的必要,但是趋势是要逐步弱化。

要保证研究质量,只有靠制度,除此之外别无他法。当前新药临床试验最紧迫的是建立电子数据采集(EDC)制度,国家食品药品监督管理局只接受来自EDC的研究结果,这对于提高临床研究质量是关键的一步。其次是指导申办方要转型升级、加大投入力度,没有经费就没有质量,对于各个机构来说,培养合格的主要研究者是重中之重。目前在新药临床试验中,真正具有承担职责能力的主要研究者(PI)少。除了本专业专业知识之外,医生对GCP、法规、药学、临床设计评价和统计学等知识了解较少,许多情况下是“挂名PI”。申办方和CRO在选择组长单位时,最关键的是不应该看医院,而是要看PI,唯有合格的研究者才是临床研究质量的保证。

(作者供职于广州中医药大学第一附属医院)



建立质量控制体系,保证药物临床试验结果科学可靠,保护受试者的权益并保障其安全,是目前临床试验执行的模式。临床研究的每一个环节都应各司其职,然而,在现实中却可能出现人人都不负责、互相推诿的情况。要想解决这个问题,还需要基于法规和药物临床试验质量管理规范(GCP)的要求,分清责任,定好位。

### 申办方是最终责任人

按照风险、责任和收益原则,

### 新生“军训季”片医保健康



8月21日下午,郑州市文丰社区卫生服务中心的片医来到郑州市女子高中,为正在军训的新生送来解暑、保健药品,以保障学生们顺利完成新学期的“第一堂课”。图为该中心的片医在为学生发放解暑药品。

曹聪/摄影报道