

为了推动我国医药产业结构调整转型升级,国家食品药品监督管理总局日前首次发布50个品种的过度重复药品品种目录,提醒社会投资方和相关企业,慎重进行投资经营决策。

据了解,过度重复药品品种目录,是经国家食品药品监督管理总局全面筛查国内已上市药品和正在申报注册药品制定而成。目录共遴选出具有相同活性成分、相同给药途径、药品批准

文号数量在500个以上的品种34个,包括氯霉素、甲硝唑、阿司匹林等;具有相同活性成分、相同给药途径、药品注册申请数量在50个以上的品种16个,包括拉米夫定、头孢地尼等。国家食品药品监督管理总局表示,目录所列相关品种已有大量企业生产或正在申报投产,市场需求已经饱和或者接近饱和。

发布过度重复药品品种目录是国家食品药品监督管理总局

推进药品注册审批制度改革的一项新举措。近年来,化学仿制药注册申请方面的低水平、重复申请状况始终未见改观,严重拉低了药品审评审批速度。据《2013年度药品审评报告》显示,2013年,新申报的化学药仿制及改良型申请共计2427个。其中,已有批准文号20个以上的药品申请达1039个,已有批准文号10个以内的药品申请达932个。由于申请数量较多,前者的审评

等待时间由2012年的24个月延至34个月,后者由12个月延至14个月。

国家食品药品监督管理总局表示,今后将根据药品注册审批情况,继续完善药品注册信息发布制度,有效引导药物研发的立项和选题,将有限的资源向具有临床价值的创新药和临床急需仿制药的审评审批倾斜,避免低水平重复和资源浪费。

(据《健康报》)



### 关爱生命 呵护健康 国药控股河南股份有限公司

聚焦「高价收药」(下)

## 「废旧药品」该去哪儿

本报记者 卜俊成

“这些药品还有很多时间才过期。扔掉吧,很可惜;不扔吧,医院又不回收……”9月20日,一位读者致电本报编辑部,称其家属因癌症去世,家中剩下大量昂贵的治疗癌症的靶向药物。

与剩余药品一样,过期药品处理也面临着同样的问题。资料显示,我国约有78.6%的家庭备有小药箱,每年因过期造成的药品浪费达1.5万吨。

大量过期药品和剩余药品的出现,造成了有限药品资源的严重浪费。如果这些药品处理不当,被不法分子“高价”回收更换包装后,就会再次流入药品流通市场,危及患者安全。

对于上述问题,9月20日,多位专家在接受记者采访时表示,医院应该最大限度地避免大处方的出现;药企生产的药品应该多做一些小包装;国家应该明确药品回收方面的法律规定,并建立药品回收的长效机制。

#### 少一些大处方

“很多时候,患者康复了或因病去世后,还会剩下大量药品。”郑州大学第一附属医院药学部主任张晓坚认为,剩余药品的出现与部分医生人为开具大处方有一定关系。大处方在一定程度上加重了部分患者的药费负担,并给药贩子可乘之机,有助于其“高价回收”医保患者的药品,并转手私自销售到城乡交界地带或农村地区。

鄂陵县中医院主任中医师李德俭则认为,大量过期药品或剩余药品的出现,与人们喜欢“囤药”的习惯有关。

“据调查,我国约有78.6%的家庭备有小药箱,但是80%以上家庭没有定期清理药箱的习惯,这是导致过期药品大量出现的重要根源。”在李德俭看来,卫生计生部门、食药监部门,还有医疗卫生机构应该加大群众合理用药的科普宣传力度,进而提升群众安全用药素养,减少过期药品的出现。

#### 多一些小包装

“去医院买药,很多处方药都是大包装,以至于病好了,药还剩下很多。”郑州市民李先生认为,医院销售的处方药应该多一些小包装,这样既能相对降低药品价格,又能避免不必要的浪费。

“很多儿科药品,每次使用的剂量都很小,经常会用不完的现象。”在郑州一家医院从事儿科护理工作的张女士告诉记者,儿童用药应该多一些小包装。

“据报道,部分医务人员在配制药品时,经常会给患者拼药,而把余下来的药品,通过其他渠道销售出去。”曾经在医院工作的丁先生告诉记者,药品生产企业应该相对增加小包装药品的生产量。没有设置静脉用药调配中心的医院,在适当增加小包装药品采购量的同时,要加强医德医风建设,促使医务人员形成节约用药的价值观。

#### 建立长效机制

“减少人为的大处方,改变囤积药品的习惯,增加药品小包装……是从源头上尽量减少过期药品和剩余药品出现。但从根本上讲,由于我国人口基数大,大量过期药品和剩余药品的出现在所难免,国家应该建立药品回收的长效机制。”张晓坚表示,目前的药品回收只是部分政府部门和医药企业开展的公益行为,我国还没有官方指定的药品回收机构,也没有一整套药品回收机制和相关法律法规。

宁夏食品药品监督管理局相关负责人针对药品回收的问题,在接受媒体采访时曾表示:“国家可分批在医院、药店、卫生服务站等设立家庭过期药品回收点,制订回收、登记、保存、销毁过期药品等统一的办法。为了鼓励百姓交纳过期药品,可设立药品回收基金,通过兑换药品等形式给予一定补偿。”

而对于药品的回收问题,长期从事药品零售业务的郑州某药店的张经理建议,我国可以根据自身实际情况,参考国外现有的药品回收经验。张经理告诉记者,美国部分州允许通过一些特定的服务机构将未使用过的“二手药”重新起用,分发给缺乏少药的贫困患者;法国则颁布法令,要求企业负责或资助回收处理其所生产商品的废旧包装。过期但还可以再利用的药品送交有关部门或实验室,完全无用的过期药品及包装则须被运至具有焚烧医药制品能力的垃圾处理厂焚毁。

### “废旧药品”期盼有家可归

□芭蕉雨

家里的过期药品,病好了用不完的剩余药品……大量的“废旧药品”不仅是资源的浪费,也在无形之中给不法分子制造了危害公众健康的机会。在医疗资源相对紧张、药品资源极其有限的当下,我国亟须建立健全药品回收机制,让“废旧药品”有家可归。

建章立制,形成制度。作为全球最大的医药消费市场,我国应该积极借鉴国外经验,尽快立法启动药品回收机制,本着节约资源的原则,明确药品回收的种类、用途和最终处理方法;加强卫生计生部门与食品药品监管部门的协作,明确药品生产企业、流通企业、医疗机构等部门在药品回收工作中的职责,最终形成职责清晰、标准统一、流程规范的药品回收制度。

加强监管,理顺价格。大量“废旧药品”的出现,与当前“以药补医”机制、城乡不统一的医保体制等因素有一定的关系。国家应该积极推进改革,理顺医药价格,建立科学补偿机制;深化医保支付改革,统筹城乡医保制度,促进医保管理一体化。同时,卫生计生部门、社会保障部门要依据相关规章制度,强化监管,让产生剩余药品的土壤消失。

着力宣传,提升素养。当前,全民医学科学素养相对低下与社会经济发展不相适应的矛盾,直接加剧了“废旧药品”等现象的出现。尽管卫生计生部门已经在普及医药科普知识方面做了大量工作,但是与理想目标还有很大的距离。为此,全社会应该联合起来,建立医学科学知识普及的长效机制,全面提升合理用药、科学用药等医学科学素养。

药品回收,事关健康。当规范的药品回收制度形成并实施,有力的监督管理职责得到履行,全民的医学科学素养得到提升之时,“废旧药品”有家可归,民众的健康多了一份保障,社会也会变得更加和谐。

#### 短评



### 义诊赠药受欢迎

“大夫,俺的胃一直胀气,咋回事儿?”近日,在周口市淮阳县人民医院门诊大厅里,刘老太太问郑州市第一人民医院内分科主任王志宏。王志宏认真检查后给老人开了药方,赠送了部分药品,并详细嘱咐其安全用药注意事项。

据了解,此次活动是郑州市第一人民医院对口支援工作小分队和义诊专家团队开展的大型义诊活动。其义诊行为、安全用药知识的普及、药品的赠送等受到当地百姓的欢迎。

何云霞 王平/摄

## 河南举办基因导向个体化用药研讨会

本报讯(记者朱晓娟) 实习记者曹晓 9月20日~21日,由河南省药学会与河南省人民医院联合举办的“2014年基因导向个体化用药研讨会”在郑州举行。来自北京、上海、广州等地的医药科研及临床专家、医药企业代表,以及河南省各医疗卫生机构的药理学部负责人及一线药师共计160余人参加了此次会议。(详见6版)

在此次会议上,受邀的复旦大学药学院、中山大学肿瘤防治中心、北京医院药学部的国内著名医药科研及临床专家以及医药企业代表,分别就基因

导向个体化用药、肿瘤化疗药物血药浓度监测在医院的临床应用、临床药师如何做好个体化药学服务、个体化医学在临床上的应用、基因导向肿瘤个体化治疗、治疗药物监测案例分折等热点议题进行了讲座。

对于此次基因个体化用药研讨会,新乡市传染病医院药理学部负责人周乐兴说:“目前我们医院药学部还没开始基因个体化用药的相关工作,不过参加这次研讨会之后,可以对一些比较严重的不良反应做出预判。”

“基因导向个体化用药的检测业务,能够带动其他专业的发展,但是现在地市级医院开展这一项业务的还很少。”焦作市第二人民医院药学部负责人南家林建议,政府应给予相应的资金支持,用于实验室建设;另外,多家医院也可以共享一个基因检测平台。

据了解,此次会议是为了促进我国个体化用药研究成果的转化与临床应用,旨在促进科研单位、医疗卫生机构、药品企业等多方的交流与合作,推动我国个体化用药与转化医学的健康发展。

## 全国医药行业特有职业技能大赛开幕

本报讯(记者李季)为期两天的2014年全国医药行业特有职业技能大赛9月18日在河南医药技师学院拉开帷幕。来自全国10个省(直辖市)35所医药职业院校的500多名医药精英现场比武。

在比赛现场,医药商品购销员、中药调剂员和医药商品储运

员等医药行业的专业技术人员各显神通,展示自身的技术绝活。来自上海童涵春堂中药饮片公司的顾超在比赛开始,首先展示了他的独门绝技手工扳刀“法半夏片”,手起刀落,将一粒直径1.5厘米的半夏切成108片薄如蝉翼的透明片。

据了解,此次大赛由中国

就业培训技术指导中心主办,是2014年中国技能大赛的重要内容,也是为2015年8月在巴西圣保罗市举办的第43届世界技能大赛做准备。中国医药教育协会会长黄正明表示,通过这次比赛,医药行业员工的技术素质和服务质量得到提高,有助于他们更好地为人民健康服务。

## 医改拟取消社区药房

店在药品终端市场上的销售比重,清理妨碍零售连锁药店发展的政策性障碍。

业内人士称,《通知》中一系列新规尤其是构建全国统一市场、自主购药新模式的提出,将有利于零售药店行业的发展,并将进一步斩断医院和药品之间的利益链。

“一旦医院的门诊用药放开,即患者可以凭借处方自主选择零售药店购药的模式形成,将为药店创造出惊人的市场空间,也会对连锁药店产生明显的刺激作用。”医药专家史立臣认为。

#### 社区医院药房拟取消

与新规带来利好相同的是,未来社区医院药房的取消也将使零售药店的市场空间进一步拓宽。

据悉,在商务部公布的《2011~

2015年全国医药流通行业发展规划》中,医药流通业的主管部门对药店的规划设想是,以后社区医院药房将和现在的零售药店实行一体化,即有零售药店的地方,社区医疗机构将不再建药房。

有业内人士表示,社区医院和零售药店合作已经不再新鲜,这也成为一种改革思路。

业内观点认为,不管是社区药房的取消还是自主购药模式的建立,都意在逐步打破医院和药品之间的直接利益联系。医生开药方时会更多考虑患者医疗方案的有效性,而非以自身利益为重。

另一方面,对于患者而言,这些新规落实后,有利于规避掉医院的大处方、过度诊疗等行为,患者今后在看病方面将获得更多实惠。

#### 药店发展存羁绊

在诸多业内人士看来,一系列利好政策看似为零售药店的发展打开了大门,但实际上,药店真正获利的道路远没有那么平坦。

史立臣认为,如果真正实施医药分开,很重要的一点就是病人有自主选择药品的权利,但目前做到这一点很难。比如患者现在看病都是电子病历,甚至接触不到处方,根本就没有机会去外面药店买药。

北京医院药学部药师张亚同告诉记者,目前药店数量少、药品品种少、药师配备不齐全等限制性因素较多,还不足以支撑患者自主购药模式的建立。此外,医保不能顺利报销是患者最为关注的,这些问题还需要时间来解决。

(本报综合报道)

葛兰素史克在华被罚三十亿元

湖南省长沙市中级人民法院9月19日依法对葛兰素史克(中国)投资有限公司(简称GSKCI)和马克锐等人对非国家工作人员行贿、非国家工作人员受贿案进行不公开开庭审理,并于当日公开宣判。

GSKCI被处罚金人民币30亿元,这是迄今为止中国开出的最大罚金,数名被告人被分别判处有期徒刑2~3年。其中,GSKCI前中国业务负责人马克锐被判处有期徒刑3年、缓刑4年,并处驱逐出境。

报道称,法院经审理查明,被告GSKCI为了扩大药品销量,谋取不正当利益,采取贿赂销售模式,以多种形式向全国多地医疗机构的从事医务工作的非国家工作人员行贿,数额巨大。

在贿赂事件爆发之初,GSK被指“自2007年来向超过700家旅行社及咨询公司转移资金”的数额也在30亿元人民币。

9月19日当天,GSK中国也在其官网上第一时间发布了事件致歉声明。声明中表示:“葛兰素史克公司完全认同中国司法机关依法认定的事实和证据,服从中国司法机关的依法判决,并向中国患者、医生、医院和中国政府、全体中国人民深刻道歉,对于由此造成的损害,葛兰素史克公司深感痛心和愧疚。”

不过,在医药业内人士看来,相较于罚金,此次事件对GSK中国战略的长远影响则更为巨大。(据新华社)