



独家品种如何管

□ 李颖

近期,笔者在查办一起非法经营药品案件时,查获的可疑药品需要检验,但是在送检过程中却遇到难题:由于缺乏检验标准和标准品、对照品,该药品无法被收检。此后,笔者查询国家食品药品监督管理局数据库发现,标示相同名称的药品在国内只有一家药品生产企业注册生产,也就是说这是独家品种。

标准品稀缺

药品的标准品、对照品是国家药品标准中用于鉴别、检查、含量测定等的标准物质,由国家药品检定机构负责制备和标定。没有标准品、对照品,检验人员就无法对药品进行检验。造成目前独家品种药品标准品、对照品稀缺的原因大致有以下几个方面:  
规模总量不大。独家品种一般生产规模小,销售总量不大,无法与一个品种多家企业生产的规模相比。一般情况下,标准品、对照品的需求量与对应药品的销售使用量成正比。

被抽检概率低。独家品种由于对应的病种少、风险高、市场开拓等原因,不仅产量、销量不高,而且销售渠道也不宽,与多家企业生产的治疗常见疾病的药品相比,市场占有率低,因而被抽检的概率也低。药品检验机构不会像大品种那样常备独家品种的标准品、对照品。独家品种药品生产企业是药品标准品、对照品制备和标定的主动方和源头之一,一些企业为了规避监管部门对上市药品的质量监督,往往刻意回避所生产药品的标准品、对照品的制备和标定,不提出标定请求,不提供标准品。

选择渠道狭窄。目前药品标准品、对照品供应的主渠道多在各级药品检验机构,虽然市场上也有药品标准品、对照品销售,但是考虑到其对药品检验结果的重要作用,以及检验报告的法律效力,检验机构一般不会冒险到市场上购买,而是从上级药品检验机构购买或平级间调剂。

价格远离价值。药品标准品、对照品价格过高,一些独家品种更加昂贵。药品检验要讲究成本核算,占检验成本很大的标准品、对照品一旦超过检验预算,一般情况下,检验机构会从经济角度考虑做出选择。独家品种检验机会具有偶然性,一个检验品需要对应一份标准品、对照品,更是拉高了检验成本。因此,检验机构在选择时会更加慎重。

杜绝监管空白

一旦市场上缺少某一药品的标准品、对照品,食品药品监督管理局就有失去对该品种质量监督的可能性,同时也失去了打击假冒独家生产药品违法行为的机会。长此以往,必将带来巨大的安全风险。

针对标准品、对照品的缺失对上市药品监管带来的巨大影响,笔者提出以下几点建议:  
强制标定,杜绝空白。药品标准品、对照品的制备、标定的负责机构,应对独家生产药品的标准品、对照品进行强制性制备和标定。根据产量和销售区域的广度,来确定制备、标定量;根据有效期,来确定制备、标定周期。独家品种的生产企业应主动提请,提供必要的制备、标定量和相关数据。“宁可标而不用,不可用而无标”,杜绝市场空白。

强行计划,周期覆盖。将独家生产的药品列入国抽、省抽计划,作为必抽品种周期性全覆盖。同时,将每年的抽检计划与标准品、对照品制备和标定结合起来,根据独家品种计划的下达数量,有针对性地制备和标定标准品、对照品。

备案经营,放宽渠道。实行药品标准品、对照品经营备案制,让更多的企业参与经营,改变目前供应渠道过窄、市场无法调节的状况。但是经备案的企业销售的产品用于检验产生的后果承担相应的法律责任,从而消除检验机构采购时的顾虑,以便有更多的选择。

属地监管,责任兜底。独家品种生产地所在地的食品药品监督管理局责无旁贷,应对独家品种上市后的质量监督负兜底责任。所属药品检验机构应常备独家品种检验所需的标准品、对照品,承担技术监督的兜底责任,为外地食品药品监督管理局的质量监督和打假提供支持。



微新闻

【华大医学推出肿瘤基因检测临床服务】日前,深圳华大基因医学有限公司(简称华大医学)正式推出基于高通量测序技术的肿瘤基因检测服务。据称,该服务可提供肿瘤患者的基因突变信息,结合药物基因组学相关信息,辅助临床医生为患者选择合适的治疗药物,制订治疗方案,在一定程度上满足患者个体化治疗需求。  
——@中国医药报 9月18日

【山东开展中医药防控埃博拉培训】山东省卫生计生委日前召开中医药防治埃博拉出血热专家指导意见省级培训视频会议,对山东省卫生计生委印发的埃博拉出血热防控相关文件及国家中医药防治埃博拉出血热相关专家指导意见分别进行了解读,并对山东省中医药防控和应对工作进行部署。会议提出,要将中医药纳入防控应对埃博拉出血热疫情工作,在疫情防控应对工作中充分发挥好中医药作用。  
——@中国中医药报 9月19日

【江苏扬州打造医械“透明车间”】通过研发“透明车间”信息化监管系统,江苏省扬州市食品药品监督管理局将“数字药监”延伸到医疗器械生产车间内部,实现24小时全方位监管。目前,该市82家二类、三类无菌医疗器械生产企业已经全部安装信息化监管系统。  
——@医药经济报 9月19日

本版图片均为资料图片

探秘个体化医学时代下的用药差异

本报记者 朱晓娟

“2014年8月,郑州某大医院,患者使用甲氨蝶呤后,出现全身溃烂。后经基因检测发现该患者的亚甲基四氢叶酸还原酶基因显示为甲氨蝶呤不耐受,黏膜毒性高风险。后来患者因治疗无望自主出院。”中国健康促进临床安全用药专家王鹤尧列举了这样一个实例。他说,这种类似情况在各地医院经常会出现。

“我们不会愿意买只有一个尺码的皮鞋,为什么我们就满足于‘千人一方’呢?临床药物基因组学和个体化医学时代已经来临!”这是西安交通大学医学院第一附属医院临床研究中心副主任吕军的开场白。

“临床用药已从‘千人用药,千人一样’的对症下药,逐步走向了‘因人而异,量体裁衣’的个体化用药模式。”河南省药学会秘书长史艳玲坦言。

“这样,药师在临床上又多了一个很好的武器,多了一个工作上的‘抓手’。因此,药师在临床上也有了话语权、生存权。”复旦大学药学院临床药学与药事管理教研室主任蔡卫民如是说。

为了进一步促进我国个体化用药研究成果转化与临床应用,9月20-21日,由河南省药学会与河南省人民医院联合举办的“2014基因导向个体化用药研讨会”在郑州举行。在会议间隙,记者就个体化用药的发展进程、发展方向、遇到的问题等,对多位参会专家进行了采访。

目标:探索个体差异的原因

“现代医学发展的模式正在从传统的‘试误医学’,走向包括预防性、预测性、个体化和参与性的‘4P’医学模式。这种医学模式的核心是个体化医学,也就是根据每个人的个体信息对已发生的疾病进行个体化治疗。如今,传统的‘千人一方’药物治疗模式已经满足不了临床的需求。”赵宁直言,只有探索出造成药物代谢动力学及药物效应动力学个体差异的原因,从而实现个体化用药才是最有效的解决途径。  
“药物进入个体以后,我们知道大的方向有4个,就是吸收、分布、代谢和消除。在这4个环节中,涉及药物的转运蛋白、药物的代谢酶、药物的靶向受体,这些都是药物进入人体后和人体发生交流必须触及的环节。这些转运蛋白、代谢酶在不同的个体中表现的活性是不同的,这就是我们所说的个体差异。”杨莉萍进一步介绍了个体差异形成的原因。

据河南省人民医院药学部主任秦玉花介绍:“因为个体化用药是一项长期而复杂的工作,目前我们也只是从血药浓度监测、药物基因检测、病原体用药指导的基因检测等方面来着手做一些工作。其中的前两个项目是目前国内医院最常见的手段。”  
说到血药浓度监测与药物基因检测有何区别时,中山大学肿瘤防治中心“临床试验研究中心/药物试验研究机构”副主任李苏对记者说:“由于肿瘤细胞是一种特殊细胞,肿瘤细胞的基因经常会发生突变。化疗药物会杀灭对其敏感的肿瘤细胞,但是对其不敏感的肿瘤细胞就生存了下来,这部分细胞不断增殖,最终造成肿瘤组织的改变。有时候我们会发现:患者癌变部位第一个疗程的肿瘤细胞的基因和第二个疗程的肿瘤细胞的基因有所不同,这其实就是产生耐药性的重要原因之一。这个时候血药浓度监测就显得更直接、更直

观,费用上患者也更容易接受。药物基因检测有时候也会受很多限制,比如消化道吸收的问题等。”药物基因检测是在患者用药前做,而血药浓度监测是和患者用药的实际情况相结合来做的一项工作。  
李苏进一步举例称,有的血药浓度跟肿瘤是不相关的,有的是两者相关,可以直接根据血药浓度来看治疗效果,“比如白血病和淋巴瘤就可以根据血药浓度的高低来做给药剂量的多少的判断,治疗效果很好,还有睾丸癌的治疗效果也很好。”

“像欧美一些发达国家,现在已经有一两百种的药物,在其使用说明书中就提出了检测基因的要求。通过基因的检测,来为患者做个体化的治疗,减少患者的药物不良反应,从而提高治疗效果。”河南省人民医院药学部副主任赵红卫认为,基因导向个体化用药将是未来的一个发展方向。

担忧:新业务新技术切勿滥开

“目前,个体化用药在我国正处于蓬勃发展的前期,但是我国医疗体制和政策还存在很多不完善的地方,基础研究、临床应用还有许多有待探索的地方。因此,个体化用药之路将会充满机遇和挑战。”史艳玲指出。  
那么,在个体化用药发展过程中,有没有一些问题亟待解决?蔡卫民认为,首先是不能一哄而散。包括二级医院等基层医院的药学人员,应在参加完研

那个药要好,而不会介绍用药的个体化差异如何。”面对遇到的问题,李苏也提出了自己的建议,今后药品企业在推广药品的时候,应更为详细的个体化用药差异向医生进行介绍。另外,一些职能部门和专业网站、媒体应对某一种药物的相关知识进行系统培训,这些在国内来说还比较缺乏,但是在国外,一些医生、药师基本上都是在网上对某一种药物的知识进行系统学习的。

“另外,药品企业在推销药品的时候,只给医生说这个药比

仅对特异的某些患者有用,整体效果不好而不能得到审批,致使前期投入无果。通过捆绑遗传检测方案,这些药物可以重新上市,毕竟较小的市场大好于无市场。

总之,个体化用药的广泛开展,对患者、医疗卫生机构、企业都会带来一定的收益。

个体化用药的必然性

□ 贺林

利于患者,它可以使患者的治疗更有效,毒副作用更低,同时也避免了无效的治疗,节省了宝贵时间。其次,个体化用药也

有利于医疗卫生机构,比如它可以促使医生做出更准确的诊断。在让药物更有针对性的同时,也有利于改善目前紧张的医患关系。最后,个体化药物的开发也大大有利于制药企业,可以降低研发成本,更快地得到审批。以前不少药物因为仅

特别关注

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

必然:药师走向临床的“利器”

在国家卫生计生委日前发布的《二级医院医疗服务能力标准(综合医院)》和《三级医院医疗服务能力标准(综合医院)》的两份征求意见稿中,对三级综合医院的功能做了明确定位:三级综合医院的主要功能是向几个地区提供高水平的临床专科医疗服务,解决急危重症及疑难复杂疾病诊疗,接受二级医院转诊,对下级医院进行业务技术指导,接受二级医院转诊,对下级医院进行业务技术指导和培训人才。同时,完成培养各种高级医疗专业人才的培养和承担省以上临床科研项目的主要任务等。

因此,新时期医院药学部门的职能也会随之发生改变。据业内人士预测,今后医院药学部门的职能将集中在临床药师参与药物治疗,监控用药质量,实施个体化用药,药品不良事件上报、药物信息与药物咨询、合理用药培训等方面。这同时意味着医院药学部门的调剂职能可能会进一步弱化,临床药师逐步崛起,药品合理应用的监管等将成为药学部门的主要职能之一,个体化治疗方案的设计与指导也将成为药学部门的主要任务之一。

“医院以前主要是买药和卖药,主要是保障供应。现在讲的是怎么降低药价,就是‘医药分开’。因此,目前医院药师也面临着诸多挑战。”蔡卫民认为,在这种情况下推出基因导向个体化用药,“可以让药师在临

床上又多了一个很好的武器,也多了一个工作上的‘抓手’。”

“要想做好个体化药学服务,我们必须搞懂个体化药物治疗的基本概念。”北京医院药学部主任药师杨莉萍进一步介绍,现在业内对临床治疗提出了4个条件,就是用正确的药物、正确的剂量,在正确的时间用给正确的患者。“正确的药物就是只要诊断正确、取药正确。正确的剂量与患者疾病的程度及个体的体重、身高、性别都有关。正确的时间就是根据患者血药浓度的变化,再决定什么时间给药。正确的患者就是说名字正确、性别正确还不够,还要考虑患者有没有遗传的不同、个体的差别。”

“个体化药物治疗的临床意义就是降低医疗事故发生率,缩短平均住院日,提高医院和科室收入,让药物治疗更安全、更有效、更经济。”王鹤尧对个体化药物治疗的临床意义进行了归纳总结。

“这意味着‘看完病’已经不够了,需要‘看好病’,还要又快又好不出事。这对医院来说既是一次挑战,也是一次机遇。但是,我们不能打无准备之战,要有的放矢,不断提高解决疑难重症的能力。”面对眼前的挑战,河南省人民医院药学部副主任药师赵宁坚定地说。

反应的标记,进而通过检测与分析这些标记来确定患者属何种反应人群,然后来选择疗效最佳的药物和确定最佳的剂量,从而真正实现用药个性化。这样就会使临床用药更具针对性、高效性和安全性。首先,个体化用药大大有

评论

个体化用药是时代的声音,是医学发展的要求!以前医生用药大多不考虑个体差异,这就难免同样的药物对一些人没有效果,甚至产生毒副作用。近年来,药物基因组学的产生和发展,使我们可以从基因水平研究药物反应的个体差异,找到不同患者用药

首先,个体化用药大大有反应的标记,进而通过检测与分析这些标记来确定患者属何种反应人群,然后来选择疗效最佳的药物和确定最佳的剂量,从而真正实现用药个性化。这样就会使临床用药更具针对性、高效性和安全性。首先,个体化用药大大有

地市简讯

我省加强农村集体聚餐食品安全管理

本报讯(通讯员卫跃川 杨国猛)近日,河南省食品药品监督管理局印发《关于加强农村集体聚餐食品安全管理工作的指导意见》(以下简称《意见》),对建立健全农村集体聚餐食品安全管理网络,加强厨师管理、开展宣传培训、做好应急处置、建立保障机制等做出明确规定。  
《意见》要求,各地要建立农村集体聚餐分类指导制度,要求就餐人数200人以下的聚餐活动,由本村(社区)食品安全信息员进行现场指导;就餐

人数200-500人的,由所在乡镇(街道)食品安全协管员进行现场指导;就餐人数在500人以上(含500人)的,由所在县(市、区)食品药品监督管理局派员进行现场指导。《意见》强调,各地要建立健全乡镇(街道)食品安全协管员和村(社区)食品安全信息员队伍,逐步形成“事前有申报、过程有监管、事后可追溯”的农村集体聚餐食品安全管理工作机制,实现农村餐饮服务食品安全监管全覆盖。

周口集中约谈医疗机构制剂负责人

本报讯(通讯员季豪杰)近日,周口市食品药品监督管理局对该市几家主要医疗卫生机构主管院长、制剂室负责人进行了集中约谈。

在约谈会上,周口市食品药品监督管理局通报了3家医疗卫

生机构制剂室在制剂配制中存在的突出问题,对产生原因进行了探讨分析,要求各医疗卫生机构引以为鉴,不断强化药品(制剂)质量安全第一责任人意识,进一步加强物料、制剂配制、原辅料和制剂检验等环节的质量管理,确

保制剂质量。同时,要求各医疗卫生机构加大软硬件投入和整改力度,严格按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》的要求配制制剂。最后,该局与3家医疗卫生机构制剂室分别签订了药品(制剂)质量安全承诺书。

修武开展药械文明经营活动

本报讯(记者王正勤 通讯员刘豫东)修武县食品药品监督管理局近日成立领导小组,开展专题宣传,实施文明诚信经营企业创建、开展集中整治思想等措施,在全县餐饮、药品(医疗器械)经营企业中组织开展了文明

经营活动。此次活动旨在提高餐饮、药品(医疗器械)经营企业的道德素质和社会文明程度,加大诚信宣传教育力度,培育商家的诚信意识,倡导诚信经营、合法经营,树立一批文明诚信经营

营先进典型,治理一批违法违规失信商家,建立一套良好的社会信用体系,推动全社会形成“践行价值观、文明我先行”的良好风尚,打造文明、诚信、和谐的社会环境和安全的饮食用药环境。