

## 药事特刊

影响百万医师 促进合理用药

电子信箱: ystk6688@126.com

### 对抗肾癌耐药 中国科学家有新解

中国研究人员7月21日在新一期美国《科学转化医学》杂志上刊登文章称,一种使用抑制剂与化疗药物的联合用药方案也许能有效地对抗肾癌的耐药性,提高治疗效果。科学家说,这是逆转肾癌耐药研究领域取得的重要进展。

肾癌,全称为肾细胞癌,发病率在中国泌尿生殖系统肿瘤中位居第二位。早中期肾癌首选手术治疗,但是晚期转移性肾癌对大部分化疗药物耐药,一直没有好的治疗办法。

浙江大学药学院的曾苏和余露山等人从提高药物转运蛋白活性,增加癌细胞中化疗药物浓度进而逆转耐药,提高疗效的思路出发,通过对大量临床样本的筛选分析,发现肾癌患者中一种负责将药物转运至癌细胞的转运蛋白的表达显著下降。

曾苏等人进一步研究发现,DNA(脱氧核糖核酸)甲基化对肾癌中这种名为OCT2蛋白表达的下降发挥了重要作用。为此,研究人员设计了DNA甲基转移酶抑制剂地西他滨与抗癌药

物奥沙利铂的联合用药方案。在动物实验中,接受治疗的小鼠肾癌组织中OCT2蛋白的表达水平明显升高,奥沙利铂在肾癌组织中积聚,取得显著的抗癌作用。

研究人员说,这项成果不仅对肾癌的治疗具有积极意义,也为其他先天耐药性肿瘤的治疗提供了思路。《科学转化医学》杂志的编辑认为,这项研究“打开了进入癌细胞的一扇门”。

(据《健康报》)

## 我国公布新修改的《药品经营质量管理规范》 将电子监管系统调整为追溯体系

本报讯(记者朱晓娟)记者8月2日从国家食品药品监督管理总局官方网站获悉,该局近日公布了新修改的《药品经营质量管理规范》(以下简称新版药品GSP),并自公布之日起施行。新版药品GSP将药品电子监管系统调整为药品追溯体系,取消了原来的关于药品批发企业经营疫苗的规定,改由疫苗生产企业直接向疾控机构销售和配送。

在新版药品GSP中,以国务院办公厅印发的《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》为依据,将药品电子监管系统调

整为药品追溯体系,要求在企业药品经营质量管理体系中建立相应的管理制度,在关键的药品经营环节予以执行,作为企业加强经营管理、保证药品质量的一种手段。但是对于麻醉药品、精神药品等法律规定的品种,仍应由食品药品监管部门建立监控信息网络,实时监控企业各环节药品数量和流向。

修改内容涉及药品追溯要求的条款,具体包括:确立药品追溯体系建设的基本定位和要求,在相关条款中增加“按照国家有关要求建立药品追溯系统,实现药

品可追溯”“麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品的追溯应当符合国家有关规定”等内容;删除或者修改涉及强制要求电子监管扫码和数据上传的内容;将企业质量管理体系应包括项目中的“执行药品电子监管的规定”修改为“药品追溯的规定”;删除或者修改要求企业计算机系统满足药品电子监管的实施条件等内容。

新版药品GSP修改了原药品GSP关于疫苗经营企业和疫苗经营的两处规定,改为针对疫苗配送活动的规定,将原相关条

款中的“经营疫苗的企业还应当配备两名以上专业技术人员专门负责疫苗质量和验收工作”,修改为“从事疫苗配送的,还应当配备两名以上专业技术人员专门负责疫苗质量和验收工作”;将“经营冷藏、冷冻药品的”修改为“储存、运输冷藏、冷冻药品的”,“经营疫苗的应当配备两个

以上独立冷库”修改为“储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库”。另外,在新版药品GSP中,根据相关文件及法规精神,将首营企业需要查验的证件合并规定为“营业执照、税务登记证、组织机构代码的证件复印件”;同时,对原药品GSP中涉及引用《药品管理法》的相关条文序号进行了修改。



责编 吴玉玺 美编 沈琪

5

## 医药购销领域不正之风 我国严查

本报讯(记者卜俊成)7月30日,记者从国家卫生计生委官方网站获悉,近日国家卫生计生委和国家发改委、工信部等九部委联合印发了《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》(以下简称《要点》),进一步严查医药购销和医疗服务中不正之风。

《要点》指出,我国将完善药品和高值医用耗材集中采购机制,保障药品供应;加快推进小品种定点生产试点,进一步完善常态短缺药储备机制,继续推进小品种药集中生产基地建设;落实公立医院药品集中采购工作,进一步加强基层医疗机构药品配备使用管理。

为了维护健康有序的药品流通市场环境,我国将严厉打击挂靠经营、商业贿赂、生产经营劣药和发布虚假药品广告等违法违规行为;严厉打击打击垄断行为;加强药品与医疗器械行业发票使用情况的检查,对医药企业涉税问题开展专项整治,严厉打击虚开发票、偷税等违法行为;对医疗机构、医务人员开展学术交流加以规范。

《要点》还提出,要强化药品流通安全管理工作,发挥票据管理、药品和中药材追溯体系对规范流通秩序的作用,震慑和严查违法违规者;启动建立药品出厂价格追溯机制;加强对市场竞争不充分的药品和高值医用耗材的价格监管,建立健全药品价格的监测和信息发布制度;在综合医改试点省份和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”,即生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票。

## 暴雨无情 人间有爱 扬子江药业向河南灾区捐赠善款和药品



本报讯(记者沈琪)近日,河南多地遭遇暴雨袭击,社会各界爱心人士及爱心企业纷纷解囊相助。扬子江药业集团在得知洪涝灾害的消息后,特派河南区域经理高君为受灾较为严重的辉县市和林州市捐赠了总价值20万元的药品和关爱资金。

高君表示:“扬子江药业集团作为国内最大的民族制药企业,多年来一直倡导并致力于履行企业的社会责任。本次河南辉县和林州两地的灾情比较严重,我们企业非常关注,除了捐赠资金,还准备了抗感染类、消化系统类药品,帮助灾区防疫,尽企业的一份社会责任。”

据悉,多年来,扬子江药业集团始终秉承“求索进取,护佑众生”的企业理念,一直致力于为消费者提供优质、高效的药品,并积极履行社会责任。近两年,扬子江药业集团积极参与“健康中原·大医献爱心”大型系列公益活动,截至目前共为基层捐赠总价值近40万元的药品,受到了当地群众和基层医疗机构的欢迎。

高君(前左)代表扬子江药业集团向辉县市灾区人民捐赠善款和药品 沈琪/摄



7月30日上午,濮阳市油田总医院心内科的医务人员王志兴、郑胜昌、鲁爱粉等人组成义诊团队,在濮阳市盟城小区为近百名市民进行了义诊,并为市民宣讲健康科普知识,提醒市民关注清晨血压,合理规范用药,预防心脑血管疾病的发生。据了解,这次活动由上海市高血压研究所主办、濮阳市油田总医院承办。

沈琪/摄

## 3家药企因垄断艾司唑仑被重罚

本报讯(记者朱晓娟)记者8月1日从国家发展和改革委员会官方网站获悉,国家发展和改革委员会近日对华中药业股份有限公司(以下简称华中药业)、山东信谊制药有限公司(以下简称山东信谊)和常州四药制药有限公司(以下简称常州四药)3家药品企业达成并实施艾司唑仑原料药、片剂垄断协议案依法作出处罚,合计罚款260余万元。

据了解,艾司唑仑具有镇静、催眠和抗焦虑疗效,是国家严格管控的二类精神药品;艾司唑仑片剂属于国家基本药物目录中的神经系统用药,同时被列入国家低价药目录。我国对二类精神药品原料药的准人和生产实行严格管制,全国获得艾司唑仑原料药生产批文的企业只有4家,实际在生产的只有华中药业、山东

信谊和常州四药,这3家药品企业同时也是艾司唑仑片的生产厂家。

国家发展和改革委员会在专项检查中发现,在2014年低价药政策出台后,华中药业、山东信谊和常州四药通过会议、会面、电话、短信、邮件等方式,在艾司唑仑原料药市场达成并实施了联合抵制交易的垄断协议,在艾司唑仑片剂市场达成并实施了固定或变更规定价格的垄断协议。

国家发展和改革委员会认为,华中药业、山东信谊、常州四药作为生产销售艾司唑仑原料药和片剂的独立市场主体,属于在艾司唑仑原料药市场、艾司唑仑片剂市场

具有竞争关系的经营者。当事人达成并实施的艾司唑仑原料药联合抵制交易的垄断协议,使其他片剂生产企业由于缺少关键投入品而被迫退出市场,

严重排除、限制了片剂市场的竞争,也扫清了在片剂市场实施联合涨价的障碍;当事人达成并实施的提高艾司唑仑片剂价格的垄断协议,直接导致2015年以来艾司唑仑片剂价格的大幅上涨,增加了广大患者的药费负担,损害了消费者利益。在两种垄断协议的共同作用下,艾司唑仑片剂市场供应总量减少,患者用药可及性受到影响。

根据垄断行为的性质、程度、持续时间,以及当事人在垄断协议中的不同作用、对调查的配合程度等因素,国家发展和改革委员会依法责令当事人立即停止实施垄断协议,并处罚款共计2603823元。

## 药言堂 不该让患者等得太久

国家药品价格谈判在我国是一项具有开创性的工作。经过各相关政府部门半年多的艰苦努力,首次谈判取得了令人瞩目的结果,3种昂贵的专利药价格降幅均在50%以上,乙肝强效抗病毒药物价格的降幅更是高达2/3。然而,距离国家药价谈判结果公布已经过去两个多月了,全国超过一半的省份尚未实现谈判价格的落地执行,这与社会各界和众多患者的殷切期盼有着不小的差距。

事实上,由国家代表国民利益,组织相关政府部门与药

品生产企业开展价格谈判,早已成为不少国家同高价专利药企业进行博弈的重要手段,而由医保基金管理部门作为出资方组织药价谈判,则是各国通行的做法。

经国务院批准,国家卫生计生委、国家发改委、人社部等16个部委(局)建立起部门协调机制,组织开展首批国家药品价格谈判试点;企业希望通过谈判获得相应医保资格,在保证质量安全的前提下,以更低的价格换取更大的市场份额也在情理之中。但由于医保衔接政策在相关省份迟迟不出台,导致国家谈判价格在这些地方无法落地,同一种药品在国内市场同时存在高低悬殊的两个价格,导致很多患者无法从中获得实惠。

诚然,医保药品目录的调整理应该经过慎重测算,保障基金安全也是管理部门的重要职责,但通过有针对性的政策设计和精细化管理,保证基金安全、实现谈判药品与医保政策的衔接,并非难以完成的工作。

我国的基本医保一直分属不同的政府部门管理,而且目前正处于城乡居民医保整合的特殊时期,在这种特殊时期和特殊现实下,不同部门之间加强协同、相互补位,通过“三医联动”推进相关政策的落实就显得尤为重要,也更能体现出国家推动改革的意志和决心。如果因为医保政策衔接不到位,让国家药价谈判的效果打了折扣,实际上也就让国家的信誉打了折扣。

(据《健康报》)

2016年秋季 CWMEE 第三十届中原医疗器械(2016年秋季)展览会

2016年9月8~10日 郑州国际会展中心

参展范围: 诊断设备、治疗设备、辅助设备、卫生材料用品、家庭医疗、康复保健及老年用品、口腔设备与材料

如何抵达展馆: 市内: 乘26、206、7、919、E16、B19路公交车到郑州国际会展中心; 地铁1号线到会展中心站C出口出,步行至会展中心; 自驾车: 连霍高速-中州大道-金水立交-郑州国际会展中心; 京港澳高速-金水东路-金水立交-郑州国际会展中心

组委会电话: (0371) 66619408 会前预登记, 现场好礼相赠