

药事特刊

影响百万医师 促进合理用药

电子信箱: ystk6688@126.com

国产血液回收贮存器试验过关

首都医科大学附属北京天坛医院临床医学研究实验室博士生导师王雅杰等开展的术中自体血液回收一次国产血液回收贮存器的效果评价研究结果显示,国产一次性血液回收贮存器在临床试验中采集的数据可靠,质量性能安全,已达到国外同类产品水平。

王雅杰等选取首都医科大学附属北京天坛医院2014~2015年的80位外科手术患者,进行术中自体血液回收。根据使用一次性血液回收贮存器的不同,将其随机分为两组,实验组使用国产一次

性血液回收贮存器,配合自体血液回收机和离心杯套装;对照组使用进口一次性血液回收贮存器,配套自体血液回收机和耗材。结果显示,实验组患者自体回收血液经洗涤后红细胞压积大于50%(提示大多数红细胞都被回收了),游离血红蛋白浓度小于300毫克/升(提示破碎红细胞很少)。清洗过程中能明显清除游离血红蛋白、白细胞和K+。

结果还显示,实验组患者平均每例回收血液0.76升,经血液回收机处理后获得浓缩血液0.17升,均回输给患者。

手术过程顺利,无输血反应和感染;处理血液前后,自体血液回收机无机械故障发生,自体血回输后患者无不良事件发生。

据王雅杰介绍,我国临床用血量每年以15%~22%的速度增长。术中自体血液回收技术是目前医疗界公认的开源节流、减少异体输血并发症的有效手段。以往国内医疗机构使用的血液回收装置,尤其是一次性血液回收贮存器,几乎被进口产品所垄断。

(据《健康报》)

责编 卜俊成 美编 沈琪

5

我国征求药品生产工艺核对工作意见

本报讯(记者卜俊成)8月11日,记者从国家食品药品监督管理总局官方网站获悉,即日起至9月10日,国家食品药品监督管理总局向社会公开发布《关于开展药品生产工艺核对工作的公告(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》),旨在进一步规范药品生产工艺管理,保障公众用药安全。

《征求意见稿》明确指出,药品生产企业承担药品质量安全的主体责任,必须严格按照药品监管部门批准的生产工艺组织生产。药品生产企业改变已批准的生产工艺,必须经过充分的研究和验证,并按照《药品注册管理办法》的有关规定提交药品注册补充申请。

药品生产企业应于2016年10月1日前完成药品的实际生产工艺与报经食品药品监管部门批准的生产工艺是否一致的自查工作。省级食品药品监管部门应对企业自查情况进行汇总,并于2016年11月1日前上报国家

食品药品监督管理总局。

《征求意见稿》规定,针对实际生产工艺与批准生产工艺一致、能够保证药品质量的,药品生产企业应将自查情况报告与药品生产工艺等资料一并归档,作为监管部门开展日常监管、现场检查的备用资料。针对实际生产工艺与批准生产工艺不一致的,相关药品生产企业应严格按照《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》补充申请事项的相关要求等开展充分的研究验证。

经研究验证,生产工艺变化对药品质量不产生影响的,药品生产企业应按照规定提出补充申请,国家食品药品监督管理总局依据《药品注册管理办法》作出审批决定。经研究验证,生产工艺变化对药品质量产生影响的,企业应立即停产。药品生产企业应于2016年6月30日前完成在产品种生产工艺的研究验证、提交补充申请等相关工作,其他暂不生产

品种应于2017年12月31日前完成上述工作;未按时完成,应停止生产。

《征求意见稿》还规定,从2016年11月1日起,国家食品药品监督管理总局将组织专家对药品生产企业开展飞行检查。检查中发现实际生产工艺与食品药品监管部门批准的生产工艺不一致的,依据《中华人民共和国药品管理法》有关规定,其所生产的药品按假药论处。食品药品监管部门将依据《中华人民共和国药品管理法》有关规定对涉事药品生产企业进行处罚,并向社会公开相关企业法定代表人和相关责任人员。

头条视点
求索进取 护佑众生
本栏目由扬子江药业集团协办

本报讯(记者卜俊成)8月17日,记者从河南省公共资源交易中心医药采购平台官方网站了解到,近日河南省医药集中招标采购联席会议办公室下发通知,要求各省辖市和省直管县(市)卫生计生委,省直医疗机构,有关药品生产经营企业共同做好2016年度河南省公立医院药品采购工作。

通知指出,相关单位可以通过河南省公共资源交易中心官方网站(www.hngzyjy.cn)查看《2016年河南省公立医院药品采购清单》(以下简称《清单》)。以前参加过河南省药品集中采购工作的企业,原用户名、密码不变。首次参加的企业需要携带法人授权委托书、药品生产许可证复印件、营业执照(副本)复印件,到河南省公共资源交易中心受理大厅(郑州市正光北街与东风南路交叉口西南角,省廉政文化教育中心五楼)申请领取网上操作用户名和密码。

相关企业需要维护网上信息。通知指出,药品生产企业可打开河南省公共资源交易中心官方网站点击进入医药采购系统药品平台,进行企业信息维护和产品信息维护。列入《清单》且已参加过河南省药品集中采购的企业和药品,需要补充、更新、完善相关信息。列入《清单》但在系统中无法维护信息的药品,药品生产企业需要携带药品注册批件(复印件)和药品说明书(原件)到河南省公共资源交易中心(郑州市纬五路8号,原省医药采购服务中心)现场登记包装等信息后再进行网上填写。

通知要求,全省县及县以上公立医院采购现有网上交易目录药品时,在不高于上次采购价格的前提下,参考平台提供的其他省份中标、挂网结果,与企业自行协商确定成交价格,进一步降低药品价格虚高。药品生产企业是保障药品质量和供应的第一责任人,可通过平台自主确定、维护、变更本企业所有药品(含常用低价药品、妇儿专科非专利药品、基础输液、急救抢救药品等)的配送关系,确保满足医疗机构用药需求。

公立河南积极做好 医院药品采购工作

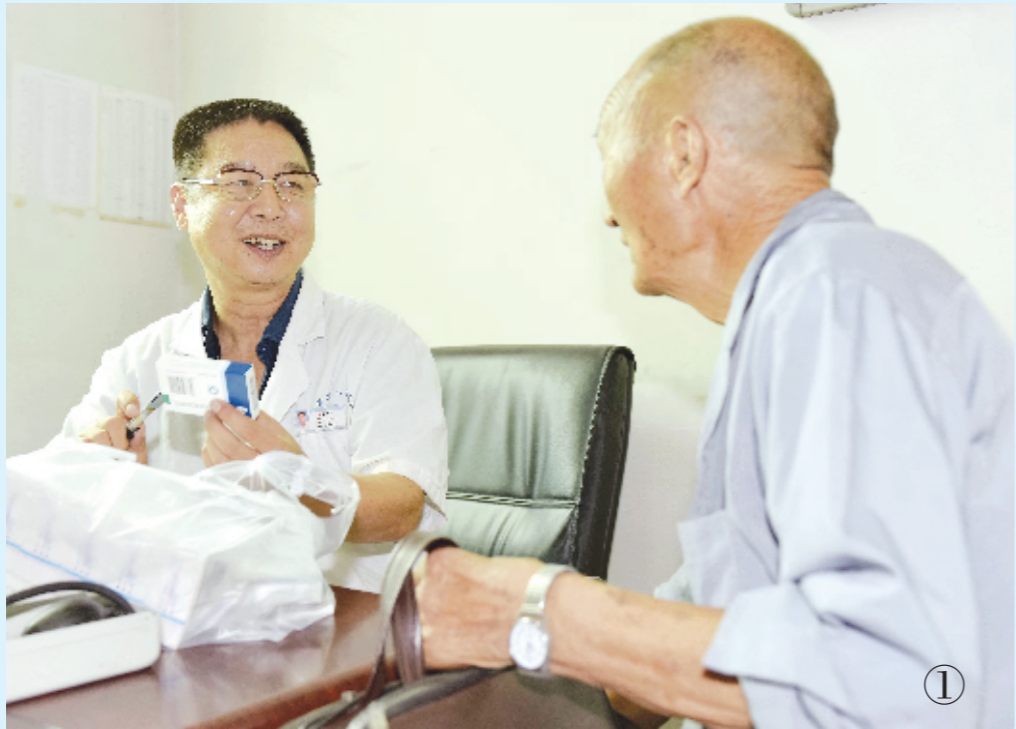
医药价格改革 县级医院全覆盖

8月16日,国家发展和改革委员会在北京就宏观经济运行情况举行新闻发布会。国家发展和改革委员会新闻发言人赵辰昕介绍,目前各地公立医院医药价格改革进展顺利,运行平稳。

赵辰昕说,改革以来,各级价格主管部门与卫生计生、人社、财政等部门密切配合,按照“建机制、控费用、调结构、强监管”的原则,加强价格与医疗、医保、医药等政策联动,通过取消药品加成、调整医疗服务价格、改革收费方式、强化费用控制和落实政府办医责任等综合措施,协同推进改革,初步显现六方面成效:一是大多数公立医院取消药品加成,公立医院补偿渠道改为服务收费和财政补助两个渠道。二是患者费用负担总体平稳,个人医药费用支出比例保持基本稳定。三是调动了医务人员的积极性,激发医务人员不断

提高医疗服务水平。四是通过不断优化医院医药收入结构,提升了医院软实力。五是医疗服务价格和改革委员会新闻发言人赵辰昕介绍,目前各地公立医院医药价格改革进展顺利,运行平稳。赵辰昕说,目前县级公立医院医药价格改革已实现全覆盖,城市公立医院医药价格改革在江苏、浙江、安徽、福建、山东、青海、上海、天津8个省(直辖市)已全面推开,其他省(自治区、直辖市)也选择部分城市和医院开展试点。各级价格主管部门重点提高诊疗、手术、护理、康复、中医等体现医务人员技术劳动价值的项目价格,对于取消药品加成后公立医院减少的合理收入,主要通过调整医疗服务价格进行补偿,补偿比例基本上在60%~90%。(本报综合消息)

安全用药知识须记牢



8月11日,长垣县人民医院内科主任医师王文彦向患者详细讲解安全用药知识(图①)。8月12日,患者取完药,该院药房主任王海军再三叮嘱患者安全用药注意事项(图②)。多年来,长垣县人民医院始终坚持做好以安全用药教育等为内容的健康教育工作,从细节入手,为患者提供优质医疗服务。

卜俊成 苏东军/摄影报道

处方外购 叫好声中防风险

□樊荣

近日,国家发展和改革委员会发布了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》重点工作部门分工方案的通知》,其中再次明确“医疗机构应当按照药品通用名开具处方,并主动向患者提供处方,保障患者的购药选择权”。业内人士分析,此举将进一步推动处方外购。

促进医药资源重新分配

虽然从国家政策层面已经为患者提供了药品外购的可能,但是由于受到政府投入不足以及药品加成政策的长期影响,大多数医疗机构在现实中还是通过各种理由阻止处方外流,尤其是对于必须凭处方才能购买的处方药。

推行处方外购,能够打破目前医药市场地域保护、产品垄断的局面,保证医药市场健康平稳运行。处方外购会促进医疗机构的药房发生社会化变革,最终甚至有可能取消药房,这样一来,医疗机构能大幅减少人力成本和场所占用成本,使资源得到更加合理的分配。

对于患者而言,处方外购带来的好处主要有两个方面。其一,处方外购将减少药品进入医疗机构前的流通环节,消除医疗机构的趋利行为,有利于药价的合理回

落。其二,由于目前各家医疗机构之间处方药品目录的不同,患者有时需要奔走于几家医疗机构才能买齐药品。而处方外购的放开会刺激药品零售市场的快速增长,大型药品零售连锁机构将逐步普及,届时在社区内进行“一站式”采购将成为现实。

近年来,我国一直倡导的“医药分开”政策是处方外购推动的原动力。取消药品加成,医院无法通过药品获得利润,而且药剂科会从过去的营利部门变为成本部门,医疗机构推动处方外购也会变得更加积极主动。

医保面临新挑战

然而,随着处方外购的逐步推行,医保部门将面临更大挑战。比如,医生在处方上标明药品通用名称,患者可到药品零售机构自行选购药品。原来在医疗机构,患者至多会有两种选择。但是在药品零售机构,相同药品的品规很多,而且不同厂商的价格也不一样。这时,患者

的选择空间更大了。在医保报销比例逐渐提高的情况下,患者为了得到最大的实惠,通常会选择价格高、效果好的药品,这可能给医保基金安全带来隐患。

另外,在工作中,如果医疗机构存在不合理用药,医保部门就会采取拒付的方式来约束。而如果推行处方外购,患者实际上是和药品零售机构发生交易,医保部门对医疗机构合理用药的管控力度就会大大减弱,医疗机构开具处方的严谨性就有可能减弱。

用药安全有漏洞

根据《处方管理办法》《处方药与非处方药流通管理暂行规定》的有关规定,处方是从医疗机构至药房或药店单向流通的,并且在完成药品调剂后,应在处方上签字盖章并将处方留存。传统的流通路径是处方在院内流转,患者复制处方的可能性较小。而推行处方外购后,患者持处方至药品零售机构购药,处方被复制的可能性则大大提高,尤其是未来电子处方的实施,会增加患者持相同处方在不同药店反复购药的风险。

(作者供职于北京清华长庚医院)

执行药典标准岂能随意

□王华锋

注射剂药用辅料标准数量大增被誉为2015版《中国药典》(以下简称新版药典)编制的一大亮点,但药典标准的实施比制定更重要。新版药典已于2015年12月1日起正式实施,注射剂药用辅料标准执行情况如何?近期,有国内药用辅料生产企业反映,少数注射剂生产企业仍然心存侥幸,拒不执行药典标准。针对这种情况,国家药典委员会相关负责人表示,作为“四个最严”之首的“最严谨的标准”的具体体现,新版药典提供了最基本的要求与准则,是不可逾越的红线。执行标准不得敷衍,更不能任性,要自觉维护药典标准的权威性。要严格监督药典标准的执行,对违反标准的违法行为坚决查处。

少部分药企之所以会做这样的选择,首先是因为注射剂级别的辅料较普通药用级别的辅料生产成本更高,药企又面临着药品招标过程中不断降价的现实,为了控制成本或保持利润,不愿意使用注射剂级别的辅料。很多药企把心思用在监管没有及时到位的情况下,自己企业使用了注射剂级别的辅料,竞争对手却没有使用,在药品招标中企业就会处于劣势地位,失去中标机会。

其实,每个药企每年都会设置一定的处理药害事件的費用(注射剂尤其较高),这就存在一个平衡问题:使用更好的辅料,增加生产成本;或者使用高风险的低成本辅料,用较高的費用处理药害事件。殊不知,现在有很多注射剂生产企业使用注射剂级别的辅料,账面上的成本提高了,却降低了药害事件的处理費用,实际上降低了总体运营成本,规避了很多安全隐患和经营风险。遗憾的是,有些药企没有算清这笔账,“捡了芝麻,丢了西瓜”。

其次是少部分药企自身的技术科研水平较弱,没有技术手段和科研条件来研究注射剂级别辅料的优点,觉得普通药用级别辅料很多年沿用下来,现在替换为注射剂级别产品,还需要到食品药品监管部门做备案和变更,这些工作太繁琐,耗时耗力。一些药企缺乏对国家药典的敬畏之心,缺乏对老百姓用药安全与生命健康的责任,存在一定的侥幸心理。另外,食品药品监管部门的监管力度不够。不少药企都是在被食品药品监管部门检查后,被要求使用注射剂级别辅料,才逐步替换过来。

药言堂

参会厂商1500家 展示产品16000件 展出面积30000平方米

第30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

展览范围

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

www.zyyLz.cn 在线预登记

如何抵达展馆

市内:乘26、206、7、919、B16、B19路公交车到郑州国际会展中心
乘地铁1号线到会展中心站C出口出站,步行至郑州国际会展中心
自驾: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

扫一扫
微信预登记



组委会电话:(0371) 66619408 会前预登记,现场好礼相赠