

药事特刊

影响百万医师 促进合理用药

电子信箱: ystk6688@126.com

结核分枝杆菌耐药性检测 国产体外诊断试剂首次获批

本报讯 (记者朱晓娟)记者9月13日从国家食品药品监督管理总局官方网站获悉,用于结核分枝杆菌耐药性检测的3个体外诊断试剂首次获批。

据了解,国家食品药品监督管理总局经过审查,近日批准了厦门致善生物科技有限公司生产的“结核分枝杆菌氟喹诺酮类药物耐药突变检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)”“结核分枝杆菌链霉素耐药突变检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)”“结核分枝杆菌乙胺丁醇耐药突变检测试剂盒(荧光PCR熔解曲线法)”。以上3个产品都由扩增试剂、对照试剂和提取试剂组成。

据悉,上述3个体外诊断试剂分别用于检测结核分枝杆菌对氟喹诺酮类药物耐药性、链霉素药物耐药性或乙胺丁醇药物耐药性,可用于临床上结核病的辅助诊断。这些产品的上市,有利于对耐药结核病患者及时进行诊治,从而更好地控制与治疗结核病。

责编 吴玉玺 美编 沈琪

河南进一步加强挂网药品采购管理 鼓励联合采购 实现同城同价

本报讯 (记者卜俊成 通讯员张红涛)明确直接挂网药品采购主体和采购方式,规范采购管理,积极完善平台功能。9月12日,记者从河南省卫生计生委获悉,我省下发通知进一步加强对直接挂网药品采购的管理。

关于直接挂网药品采购主体和采购方式,通知指出,直接挂网药品是指河南省公共资源交易中心医药采购平台(以下简称医药采购平台)公布的直接采购药品,包括低价药品、妇儿专科非专利药品、急救药品、基础输液、临床用量小的药品等。

各级公立医疗卫生机构是直接挂网药品采购工作的主体。县级公立医院和基层医疗卫生机构要以县为单位成立县域药品采购联合体,统一与药品生产企业或

配送企业议价价格,确保县域内药品价格一致。城市公立医院既可以与药品生产企业或配送企业议价价格,也可以通过组成药品采购联合体同药品生产企业或配送企业议价价格。鼓励城市公立医院自主组成药品采购联合体,实现药品同城同价,鼓励跨区域联合采购药品。

关于直接挂网药品采购目录管理工作,通知指出,各级医疗卫生机构要充分发挥药事管理委员会(学组)的作用,严格做好新进、退出药品的论证评估工作,按照每种药品采购的剂型原则上不超过3种、每种剂型对应的规格原则上不超过2种、兼顾成人和儿童用药需要等要求,科学合理地制定药品使用目录,并统计药品采购数量。

城市公立医院或药品采购联合体可

指定专人负责收集、汇总、审核各单位上报的药品使用目录和药品采购数量,合理编制采购目录;可参考医药采购平台提供的参考价格、市场销售价格和通用名、不同规格、不同厂家的销售价格,与药品生产企业或配送企业进行议价,确定实际采购价格。

通知明确,直接挂网药品必须通过医药采购平台实行网上采购,严禁网下交易,确保全过程公开透明。采购周期原则上为半年或一年。医药采购平台要不断完善系统功能,提高直接挂网药品采购、配送、结算、评价、统计分析、动态监管等方面的能力,实时反映药品交易价格和供需情况,为医疗卫生机构、生产企业、配送企业

以及各级卫生计生行政部门提供参考,做好支持。

直接挂网药品采购工作是实施药品分类采购工作的一项重要内容。通知要求,各地卫生计生行政部门可先行选择部分县(市、区)为试点,通过成立药品采购联合体,对直接挂网药品进行议价,实现量价挂钩,进一步降低药价。各地在试点的基础上,及时总结工作经验,确保2017年上半年全面推开直接挂网药品集中采购工作。

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

超八成家长 给孩子用药存隐患

中国儿童药物不良反应发生率是成人的2倍,新生儿达到4倍;超过八成家长给孩子用药存在安全隐患。9月13日,在中国人口宣传教育中心主办的首届儿童安全用药传播与发展大会上,《2016年儿童用药安全调查报告白皮书》(以下简称《白皮书》)发布,公布了上述数据。《白皮书》显示,不合理用药与缺少儿童专用药是影响儿童用药安全的两大焦点。

《白皮书》指出,84.9%的家长给孩子用药时存在安全隐患。27.4%的家长表示,因为担心医嘱用量不够或太多,会自行调整用药剂量。72.5%的家长存在给孩子擅自停药的行为。超过三成的家长会擅自给孩子联合用药。19.8%的家长会将药溶于牛奶、糖水、饮料和粥汤等,给孩子服

用。42.7%的家长会根据自己或亲友的经验给孩子用药。

《白皮书》显示,我国儿童药品批文数量较少,截至今年6月,我国国产药品批文共有176652条,其中儿童专用药品批文3517条。现有儿童药批文涉及治疗领域窄。中成药中,止咳化痰药批文所占比重最大,达36.5%;化学药中,呼吸系统用药所占比重最大,达45.3%。

《白皮书》显示,国内专门生产儿童药的企业寥寥无几。根据全国工商联药业商会的调查,全国6000多家药厂中,专门生产儿童药的仅有10余家,有儿童药品生产部门的企业仅30多家。儿童用药医疗市场90%以上的份额被为数不多的外资企业占领。

(据《健康报》)

药品采购价格 可参考外省中标结果

本报讯 (记者卜俊成)记者9月12日从河南省公共资源交易中心医药采购平台(以下简称医药采购平台)了解到,为了方便相关单位采购药品时确定实际成交价格,医药采购平台收集了部分外省药品中标结果,供全省县及县以上公立医院在网上采购药品时查询参考。

根据医药采购平台发出的温馨提示,医疗机构可通过河南省公共资源交易中心官方网站,点击医药采购系统,选择药品采购平台,进入医疗机构交易入口,通过用户名、密码登录后,点击“信息及公示”,下载并查看外省药品中标结果。

温馨提示明确指出,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,参考平台提供的外省中标结果,与企业自行协商确定成交价格。同时,医药采购平台设置了标红双线价格提醒功能,旨在帮助医疗机构进一步降低药品

虚高价格。

当天,河南省人民医院药学院、郑州大学第一附属医院药学院相继发出通知,将在采购药品时参考外省中标结果价格。通知提出,上述医院将对现在执行的药品价格与医药采购平台进行对比,并对标红药品价格进行调整。

对于现行价格标红的品种,配送公司填报价格对比表时,须注明药品降价情况与配送情况;对于药品价格高于外省中标价的品种,配送公司须尽快与医院协商价格并进行降价;9月9日以后,所有价格标红品种及价格高于外省中标价的品种,需要将价格协调至医药采购平台显示的合理范围以内,否则不予出具计划;对于不配合调整价格导致影响医院用药的品种,医院将停止采购,或调整药品品种。

此外,河南中医院第一附属医院药学院、开封市中心医院药剂科等医疗机构药学管理部门也发出相应通知,指出将认真落实河南省公共资源交易中心医药采购平台的政策与要求。



连日来,由河南省中医院药学二部的药师们精心编著的《护理用药100问》被送往该院的16个门诊及50个病区,受到护理人员的好评。

据了解,该书共分6个章节、100多个知识点,囊括药品管理、临床应用、药物的配制与使用、患者用药指导、药物不良反应等内容,从专业角度采取问答形式为护理人员提供全方位的用药指导与借鉴。

朱晓娟 李翠/摄

抗菌洗浴产品 在美国被禁售

美国食品药品监督管理局近日发布禁售令,含有特定活性成分的抗菌洗浴产品不得继续在市场上销售,原因是它们在预防疾病和减少疾病传播方面并不比普通肥皂与水更有效。

该禁售令适用于含有19种指定成分中1种或多种的抗菌洗浴产品,其中使用最多的两种成分是三氯生与三氯卡班。产品种类包括液体、泡沫和凝胶洗手液、肥皂以及沐浴露等,它们均与水混合后使用。免洗洗手液、湿纸巾以及医院使用的抗菌产品不受这一禁售令的影响。

美国食品药品监督管理局援引的一些研究表明,长期接触抗菌产品中的某些活性成分,

比如三氯生与三氯卡班,会影响人体的抗药性或激素水平,造成健康风险。

美国食品药品监督管理局还表示,包括苯扎氯铵、苯索氯铵和氯二甲苯酚3种成分的消费类抗菌洗浴产品暂时仍可继续销售。该机构将等待生产商提交新的安全性与有效性数据,推迟1年再做出是否禁售的最终决定。

美国食品药品监督管理局强调,用普通肥皂与自来水洗手仍是避免病菌传播的有效方式。如果只有无水洗手液可以使用,那么应该使用含有至少60%酒精成分的无水洗手液。

(据《健康报》)

河南创建化妆品安全治理示范街

本报讯 (记者朱晓娟 通讯员杨国猛)记者9月13日从河南省食品药品监督管理局获悉,为了规范化妆品市场经营秩序,构建化妆品安全社会共治模式,提升化妆品安全保障水平,该局近日印发了《河南省化妆品市场安全治理示范街建设实施方案》(以下简称《方案》),计划到今年年底,河南省的每个省辖市、省直管县(市)将至少建成1条化妆品市场安全治理示范街。

《方案》规定,只有满足以下条件才能称为化妆品市场安全治理示范街:街区内所有类型的化妆品经营企业,包括商场超市、美容美发店、专卖店、妇婴专

用品店、酒店、批发市场、批发企业等均依法经营化妆品并能积极参与示范街创建活动;经营管理者、从业人员应基本掌握化妆品相关法律法规及基础知识;食品药品监管、工商、街道办、行业协会、消费者协会等政府部门和社会组织积极参与示范街创建工作;街区内未发生重大化妆品安全事故;街区内应设置化妆品安全知识宣传栏,积极开展各类化妆品知识宣传教育;公众对街区化妆品经

营秩序满意度达90%以上;食品药品监管部门设立专门组织和专人负责化妆品市场安全治理示范街创建工作,并建立相关工作机制;示范街创建计划达成率100%;示范街内案件查处率达100%;各项相关工作按时上报率达100%。

《方案》明确,2016年8~11月是试点阶段,河南省各个省辖市、省直管县(市)要明确本区域内的示范街,并开展示范街的建设工作;11月底到12月是试点小结阶

段,河南省各地食品药品监督管理局要向河南省食品药品监督管理局上报各自示范街的建设工作总结。

河南省食品药品监督管理局化妆品市场监管处相关负责人表示,通过创建化妆品市场安全治理示范街活动,将进一步落实化妆品经营企业的主体责任,落实化妆品监管部门的监管责任,推进化妆品行业自律水平的提高,普及化妆品安全消费常识,动员社会力量参与到化妆品安全监管工作中。

药言堂

“健康服务产业”不是“健康服务产业化”

安徽医科大学卫生管理学院教授 杨善发

从当前形势看,“保基本”和“促健康”,是“十三五”时期我国卫生计生事业创新发展的两大着力点。而要做到这一点,就必须厘清卫生计生事业与健康服务产业的关系。

就卫生计生事业与健康服务产业的关系而言,广义的卫生计生事业是包括健康服务产业在内、所有有助于促进人类健康的活动;狭义的卫生计生事业,则主要指政府为保障人人健康所应承担的基本医疗卫生服务责任。而健康服务产业则是从事保健产品生产并提供健康服务的经营性行业,它是与狭义的卫生计生事业相对应的概念,但两者都是

社会主义卫生计生工作的组成部分。实践中,公益性事业和经营性产业并不是截然分开的,往往事业中有产业,产业中又有事业。因此,卫生计生事业和健康服务产业既相对独立,又相互促进。

就社会主义初级阶段而言,如果说基本医疗卫生服务是公共产品,主要由政府提供,那么非基本医疗卫生服务就是准公共产品或私人产品,应由政府和市场共同提供。可以说,就基本医疗卫生服务之外的健康保健等服务而言,市场在其资源配置中应发挥决定性的作用,政府则应承担起引导、规范、监管和促进的公共管理职能。可以说,非基本

医疗卫生服务是健康服务产业的用武之地。

但是我们也要认识到,发展健康服务产业,并不是要全面推进健康服务产业化。要将“健康服务产业”和“健康服务产业化”区分开来。健康服务产业发展是在承认其既具有公共属性又具有产业属性的基础上,厘清卫生计生部门与市场的职能定位和功能分工,在应发挥市场作用的领域,积极培育健康服务市场,推进健康服务产业发展,满足人们多层次、多样化的健康服务需求。说到底,健康服务产业的发展主要是满足中高收入群体高层次、多样化的健康服

务需求。而所谓的健康服务产业化,则带有将卫生计生事业全盘市场化的倾向,这会过于放大卫生计生事业的公共产品属性和公益性。

因此,我们应当明确,健康服务业是卫生计生事业的一个组成部分,虽然有其明显的经营性或营利性,但是本质上仍然是公益事业,必须有助于提高人民健康水平。应该认识到,健康服务企业是投资大、回收期长、为人的生命健康服务的特殊行业,必须把顾客健康放在首位。

(据《健康报》)



新闻热线: (0371) 65589053
广告热线: (0371) 86130137