



2016年第七期国家医疗器械质量公告发布：

3家企业9批产品不符合标准规定

【记者朱晓娟】记者从10月11日从国家食品药品监督管理总局官方网站获悉，该局近日发布2016年第七期国家医疗器械质量公告称，在对天然胶乳橡胶避孕套、一次性使用静脉留置针等3个品种206批(台)产品的质量监督检查中，被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品涉及3家医疗器械生产企业的1个品种9批(台)产品。

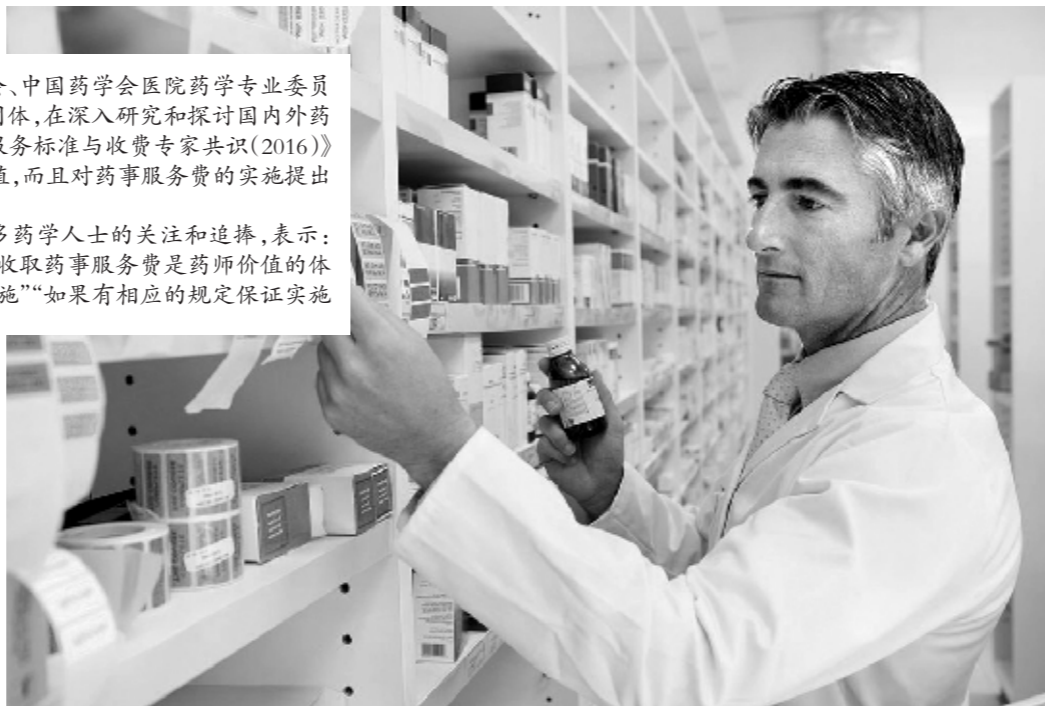
据了解，此次被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及3家医疗器械生产企业的1个品种9批天然胶乳橡胶避孕套产品。具体为茂名市江源乳剂制品有限公司生产的5批次天然胶乳橡胶避孕套，其中，3批次针孔、两批次未经老化爆破体积和爆破压力不符合标准规定；高平市丹阳橡胶制品有限公司生产的3批次天然胶乳橡胶避孕套，其中，两批次针孔、1批次未经老化爆破体积和爆破压力不符合标准规定；晋江市康乐乳胶用品有限公司生产的1批次天然胶乳橡胶避孕套，未经老化爆破体积和爆破压力、针孔不符合标准规定。

其中，被抽验项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及两家医疗器械生产企业的1个品种两批天然胶乳橡胶避孕套产品。具体为东台百地医用制品有限公司、河北双健乳剂制品有限公司生产的各1批次天然胶乳橡胶避孕套，其包装和标志不符合标准规定。

目前，国家食品药品监督管理总局已要求相关企业所在地食品药品监管部门对相关企业进行查处。

药事服务收费还有多远?

本报记者 朱晓娟



医院的相关探索和尝试

据了解，在《共识》出台以前，很多大型医院都对收取药事服务费进行了一些有益的探索，个别药事服务项目也有涉足。有药事专家称，正是前期的有益探索，促成了《共识》的积极出台。

据赵宁民介绍，河南省人民医院自2016年6月已向物价部门提出申请，申请设立新收费项目——血药浓度测定用药指导。该收费项目的内涵是借助信息化手段，采集患者病理、生理、合并用药等个体化用药信息，运用药物代谢动力学的原理，依据循证医学证据，出具个体化用药报告并接受临床相关咨询。此项目的申报明确揭示了是对“药事服务进行收费”而不是对“检测进行收费”。

郑芝欣说，受地方物价政策限制，国内收取药事服务费的探索和尝试多为省级以上医院进行，地市级以下医院出于对“乱收费”的担忧而严格执行物价收费标准，很少涉足无收费标准的药事项目。

据郑芝欣介绍，目前，南阳市中心医院所收取的药事服务费也仅仅停留在有收费标准的静脉用药集中调配等服务上。据了解，国内一些省级以上医院所进行的药事服务费探索和尝试，也多是针对门诊患者的合理用药咨询服务，因此开展的收费项目还相对单一。

药物不良反应的发生和用药剂量息息相关，如何调整剂量使药物发挥最大疗效而又不加剧毒副作用是一个世界性的难题。赵宁民解释，现在国际上通行的方法之一是进行血药浓度检测，根据血药浓度测定结果来调整剂量。只有针对不同患者的具体情况制订出给药方案，才能使药物治疗更加安全有效。“如果没有药事服务收费标准，医院也就没有动力去开展以上服务，负责此项服务的药学人员的劳动价值也就难以体现”。

特别关注

欢迎提供新闻线索 栏目热线:(0371)65589053 联系信箱:ystk6688@126.com

策划 杨力勇 董文安 栏目主持 吴若晨

《共识》的实施尚须时日

“《共识》的发布是目前药学工作者最关心的事件之一，它关系到药学今后的发展方向。收取服务费是对药学服务人员价值的体现和认可，没有费用的支撑，很难有持续性的高质量服务。”河南省人民医院药学部副主任药师赵宁民坦言。

“《共识》从药师的作用、国家相关医改文件的要求、药学服务标准化、以及国内外药学服务项目、服务标准和收费标准，我国药学服务标准、收费和建议等方面都进行了系统论述，为下一步药学服务项目、标准和收费的具体细化具有指导意义。”南阳市中心医院药学部主任药师郑芝欣同时认为，《共识》对于促进国家有关部门尽快出台相关政策具有重要意义。

据了解，2009年，中共中央、国务院出台的《关于深化医药卫生体制改革的意见》中明确提出了“通过实行药品购销差别加价、设立药事服务费等多种方式逐步改革或取消药品加成政策，同时采取适当调整医疗服务价格、增加政府投入、改革支付方式等措施完善公立医院补偿机制”。《国家药品安全“十二五”规划》首次提出了药店和医院药房配备执业药师的刚性要求；自2012年开始，新开办零售药店均须配备执业药师；到“十二五”末，所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格，所有零售药店和医院药房营业时均应有执业药师指导合理用药。显然，相关政策早已对设立药事服务费有所提及，药学专业技术人员也被赋予了更大的历史使命。

赵宁民认为，药师是构建和谐医患关系和保障民众生命安全不可替代的力量，以前以“药品加成”来反映药学服务的价值不科学、不合理。《共识》中提出的一些收费项目不仅体现了药学服务模式的转型，即以“以药品为中心”转型为“以患者为中心”，也必将促进药学服务模式转型的成功。

郑芝欣直言，《共识》的发布虽然意义重大，但是没有国家相关部门的参与，也没有受到政府相关部门的委托，只是药事行业内出台的专家共识，因此，具体实施尚须时日。

建议将药事服务费纳入医保

随着设立药事服务费的呼声越来越高，但作为患者来说，他们最担心的是虽然取消药品加成了，如果收取药事服务费，会不会同样增加群众的医疗负担？

对此，郑芝欣表示，设立药事服务费是对药学人员专业技术服务认可的具体体现，也是药学专业技术人员的价值体现，符合社会经济规律，是药学人员专业技术劳动的合理报酬，应该给予支持。由于目前设立药事服务费是建立在医改大环境中的取消药品加成政策的前提下，其中的取消药品加成本身就会降低患者的治疗费用。

为此，郑芝欣建议，相关政策可以把药事服务费列入医保和新农合报销项目中，也是进一步降低患者医疗费用负担的有效手段。

需要在收费项目设置上多考虑

赵宁民称，医院药学部门要想从“以药品为中心”转型为“以患者为中心”，需要更多类似“血药浓度测定用药指导”这样的收费项目去支撑其服务的开展。

“医院药学是一项专业技术性很强的工作，特别是临床合理用药相关工作，并不像护理、影像、检验等工作具有很强的程序性。它需要药学专业技术人员长期丰富的知识积累进行支撑，同时还需要后期不断更新知识方能胜任。”郑芝欣认为，在目前的医疗状况下，药学技术服务收费还缺乏合理的项目设置和量化指标，这需要国家相关部门及业内人士在药事服务费设置上加以考虑，避免因不合理的设置而打击药学人员的积极性。

对于设立药事服务费的建议，代大顺也发表了自己的看法：社区卫生服务体系中的药师作用不可或缺，应该在建立药事服务收费体系有所体现；另外，药学及临床药学方面的本科及以上学历专业人才培养仍须加强，缺口巨大，还难以满足社会需求。另外，医院药学工作今后应该强化药学人员的继续教育，使药师具备并不断增强应对标准化服务体系的专业技术能力，还要为行业委员会及时提供切实可行的量化服务标准建议。

链接

药学服务主要项目及服务标准

《中国药事服务标准与收费专家共识(2016)》(以下简称《共识》)对新形势下药学服务包括哪些服务项目、服务标准及如何收费等问题广泛征求意见，达成了以下专家共识：药师是保证社会安全和公众生命安全不可替代的力量，药学服务是国家民生工程建设的组成部分；应尽快落实国家医改文件中提出的增设药事服务费，明确药学发展方向；药学服务亟待标准化；国内外药学服务主要项目、服务标准及收费的建议。

《共识》介绍了国外开展药事服务的先进经验，并认为国内药师的药学服务应该是

以调剂为基础开展的合理用药、安全用药工作。就服务内容而言，《共识》给出了相应的服务标准和服务收费的建议。

门诊调剂服务：国内可参照英国、加拿大、日本的做法，按人次、处方数或药品数量收取药事服务费，不宜按药品金额收费。

住院药学服务：住院药事成本可以分摊到每床日住院费用中，统一计入医疗服务包或项目中收费。计价单位是在住院床日，其本质是把药师的工作量分摊至每个住院床日中。对于



住院中一些其他的药学服务，则采取按项目收费的办法。

专科药师药学服务：世界各国对专科药师药学服务目前没有整体收费，只是采取针对其从事的具体服务的项目单独进行收费。

治疗药物监测服务：目前国内治疗药物监测是收取检验费用，我国应尽快建立对监测结果的分析标准和收费制度。

静脉用药配置服务：静脉用药配置服务应依据加药的品种多少、操作复杂程度、调配时间长短、是否需要特殊装置来分别制定服务标准和收费制度。

药物基因组学服务：患者接受药物基因组学药学服务时，在国家规定的监测收费标准的基

很多人一提到抑郁症就会想到“小心眼儿”“性格内向”“想不开”，实际上抑郁症和以上这些说法并没有必然的联系。抑郁症的主要表现是心情不好、高兴不起来，对任何事情都不感兴趣，整天没有力气，说话减少，不愿意与人交往，做事情注意力不集中，记忆力减退，反应迟钝，严重时感觉活着没意思，甚至会出现自杀行为。

抑郁症患者不一定会同时出现上述所有表现，但只要具备“情绪低落、兴趣减退、疲劳增加以及精力减退”这些核心症状，而且持续时间在两周以上，就可以诊断为抑郁症。

人为什么会患抑郁症呢？很多患者总把自己患抑郁症的原因归结为某种压力或者负性生活事件。比如一位女性患者，由于其单位提拔干部时没有自己，逐渐出现了心情不好、烦躁，不愿出门也不愿与人交往，对原来感兴趣的事现在也变得没兴趣了，甚至觉得活着没意思而总想要自杀。经人介绍，这位患者来医院就诊，被医生诊断为抑郁症。但是，这位患者不相信自已患了抑郁症，认为自己的表现就是由于那件事引起的，事情现在已经无法挽回，所以目前的状态也不可能得到改变。后来，在医生的一再劝解下，这位患者才同意尝试抗抑郁治疗。最终，经过系统治疗症状全部消失后，这位患者才认识到自己患了抑郁症。

这个例子告诉大家，一些抑郁症患者虽然在发病前有压

抑郁症并非不治之症

河南省精神病医院 孟焱

力或者负性生活事件影响，但这只是导致抑郁症发病的诱发因素，不是必然因素。抑郁症是一种多病因疾病，它的发病机制涉及遗传、心理、社会等多个方面的因素。

虽然抑郁症的病因并不十分明确，但有研究表明，抑郁症的发病还是有明显的生物学基础的。因此，这种疾病尤其是重症性抑郁症的根本治疗方法还是药物治疗，心理治疗在患者发病的急性期不适用。还有一些人在患了抑郁症后，由于忌讳“精神病”这种说法而不去专业机构就诊，却喜欢到综合医院就诊，经常被诊断为“更年期综合征”“植物性神经系统功能紊乱”或“神

病可能会给患者带来死亡的严重后果。有研究表明，经过对自杀者死因的调查，绝大多数自杀者都和抑郁症有关，而且30%-40%的抑郁症患者会有自杀的想法，其中的10%-15%抑郁症患者会自杀成功。

但是，抑郁症并非不治之症。很多人把它比作心灵“感冒”了，身体感冒了我们不会恐慌，心灵上的“感冒”也没必要恐慌。抑郁症虽然来了，只要我们正确对待，及时寻求专业医生的帮助，“感冒”过后，生活依旧一片光明！

精神卫生之窗

河南省精神卫生中心(河南省精神病医院) 协办

咨询电话:(0373)3373990 3373992 地址:新乡市建设中路388号

地市简讯

濮阳：

一民营医院零差率销售药品

【记者陈述明 通讯员董献超】记者10月11日从有关部门获悉，濮阳市红十字医院近日参照濮阳市公立医院综合改革方案，在该市民营医院中率先实行药品零差率销售。

据濮阳市红十字医院相关负责人称，药品零差率销售是医改中的一项重要举措，是一项便民利民的好政策，其最大的受益者就是广大患者。

据了解，此次改革除了中药饮片之外，濮阳市红十字医院的779种药品全部实行了零差率销售。

唐河：

举办药械不良反应监测培训班

【记者陈述明 通讯员董献超】记者10月12日从唐河县人民医院获悉，唐河县药品不良反应监测中心近日在该院举办全县药品不良反应、医疗器械不良事件暨化妆品不良反应监测工作培训班。

为了提高监测水平，及时发现风险信号，对存在安全隐患的药品、医疗器械及化妆品采取控制和干预措施，保障人民群众在用药、用械、用化妆品时安全有效，唐河县组织全县区域内的公立医院、民营医院、社区卫生服务机构及乡镇卫生院相关人员共360余人参加了此次培训。

(李慧颖 晓娟)

商城：

培训新入职人员执法能力

【记者陈述明 通讯员董献超】记者10月12日从商城县食品药品监督管理局获悉，该局为了帮助新入职人员尽快适应食品药品监管工作，提高执法能力和业务素质，商城县食品药品监督管理局于近期开展了为期两周的新入职人员教育培训。

培训结束后，商城县食药监执法人员对36名学员分组进行实战演练，要求学员当场制作《现场检查笔录》《询问笔录》等法律文书，以快速提升他们的适应能力和实战经验。

(胡方成 杨海燕)

本版图片均为资料图片

遗失声明

尉氏县门楼任卫生院刘胜利的医师执业证书(编号:110410223000058)不慎丢失,声明原件及复印件作废。

检验试剂耗材与医疗设备专业供应商

本公司专业诚信经营肺炎支原体、衣原体、血常规试剂等各类检验试剂耗材和血细胞分析仪、尿液分析仪、生化分析仪、超声设备、心电图机、血流变分析仪、血脂分析仪等各类常用医疗设备,支持淘宝网站(店铺名:家成医疗)选购。

联系电话:13523716227 18737116997 地址:郑州市中州大道北段

欧科科技有限公司

批发零售血液分析仪(血常规)、B超机、血糖仪、心电图机、经颅多普勒、精子分析仪、检验试剂、C反应蛋白检测仪、催乳仪等。医疗设备维修。

欧科科技有限公司 联系电话:13703847428 13273806758 网址:www.okj.net 地址:郑州市花园北路新汽车站南300米