

药事特刊

影响百万医师 促进合理用药

电子信箱: ystk6688@126.com

责编 吴玉奎 美编 朱柯霏

5

22 家药企因严重违规被处罚

本报讯 (记者朱晓娟 通讯员卫跃川 杨国猛)记者近日从河南省食品药品监督管理局获悉,因严重违反药品经营质量管理规范(以下简称 GSP),林州市康宁大药房等 18 家药品经营企业的 GSP 证书被收回,南阳市宛城区金华乡康健大药房等 4 家药品经营企业的 GSP 证书被撤销。

据了解,安阳市食品药品监督管理局飞行检查发现,林州市康宁大药房、林州市同春医药有限公司、林州市仁爱大药房、林州市仟禧堂医药连锁有限公司和苑药店、林州国药堂医药连锁有限公司一店、河南亿康医药有限公司内黄田氏亿康大药房、内黄县康健医药连锁有限公司毫城乡北街药店、安阳

县福安医药连锁有限公司天天好大药房、安阳县福安医药连锁有限公司曲沟分店、安阳县仙鹤医药连锁有限公司伦掌二分店、安阳县福安医药连锁有限公司华联大药房、安阳乾康昇和医药连锁有限公司第三十四店、汤阴信诚医药有限公司政通路店、汤阴信诚医药有限公司菜园第一大药房、汤阴县长寿堂第二大药房、安阳仁爱医药有限公司汤阴益民堂江南店共 18 家药店严重违反了 GSP 的有关规定。该局依据《药品医疗器械飞行检查办法》,决定收回了上述 18 家药品经营企业的 GSP 证书。

另外,安阳市食品药品监督管理局飞行检查和南阳市食品药品监督管理局药品跟踪检查组检查发现,林州国药堂医药连锁有限公司大店店、林州市仟禧堂医药连锁有限公司崔家庄药店、南阳市宛城区金华乡康健大药房、新野县东芝森医药有限公司九十六分店 4 家药店严重违反了 GSP。根据有关规定,这两地的食品药品监督管理局依法撤销了上述 4 家药品经营企业的 GSP 证书。

河南省食品药品监督管理局提醒,上述企业在 GSP 证书被撤销(收回)期间,将

不能从事药品经营活动,被撤销证书的企业须重新认证;被收回证书的企业须停业整改,经验收通过并获得食品药品监督管理局发回 GSP 证书后才能正常进行药品经营。同时,群众如果发现药品经营企业有违法违规行为,请及时拨打电话 12331 进行举报。



国家谈判药品落地不能只闻“靴子声”

□ 武洁

肺癌靶向药盐酸吉非替尼(商品名易瑞沙)将降价一半,接下来将有可能纳入医保报销范围……12 月 12 日,广东省卫生计生委官方网站刊发的《广东省卫生计生委办公室关于做好国家谈判药品吉非替尼集中采购工作的通知》称,经协商,阿斯利康制药有限公司同意其生产的盐酸吉非替尼(250 毫克×10 片/盒)在纳入《广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药目录(2010 年版)》之前,按国家药品谈判价格 2358 元/盒通过广东省第三方药品电子交易平台直接挂网采购。这意味着,每盒易瑞沙将从 5000

多元直降至 2358 元。(12 月 13 日《新快报》) 肺癌靶向药降价一半,接下来还有有望纳入医保报销范围,对于患者而言,当然是个重大利好的消息。对于医保而言,药价下降也意味着对医保所承担压力的缓解。从这个意义上说,通过国家谈判议价机制,在高端药品上为患者争取到更好的价格,当然值得期待。不过,这还不够。一个典型的例子是,一线治疗慢性乙肝的口服药物替诺福韦酯也于今年 5 月完成价格谈判,降价幅度达到一半以上。但是现实情况却是,5 个月后才仅有 3 个省份将其纳入城镇基本

医疗保险报销范畴。国家谈判完成后,让谈好的药价顺利落地惠及患者,更需保证药价传导体系的顺畅。不可否认,降价从采购端到销售端会出现一定延迟。毕竟,各地不会亏本卖之前原价购进的药物。但是,谈好的价格落地姗姗来迟,仅仅用价格在其传导体系中存在延迟来解释,理由并不充分。事实上,谈下的价格始终降不下来,除了地方利益外,很大程度上缘自药价管理体系的多头化,砍价的和降价的分属不同体系,砍了的价格迟迟降不下来,也就不意外了。相形

之下,美国市场没有国家级的药价谈判体系,而是通过医药批发零售商、保险公司等与制药企业分别谈判确定药价,利用规模效应来降低价格,同时通过专利保护制度保证制药企业的利润,以促进药品研发创新,寻求保障药品消费与促进研发之间的平衡。这一药价谈判体系更加直接灵活,自然价格传导会更为快捷,从而避免多头管理下的价格传导阻滞。(据《健康报》)



24 种药品由处方药转换为非处方药

本报讯 (记者 朱晓娟) 国家食品药品监督管理局近日发布《关于柏花草胶囊等 24 种药品转换为非处方药的公告》(以下简称《公告》),明确柏花草胶囊等 24 种药品由处方药转换为非处方药。其中,当归颗粒(每袋装 5 克)、解郁安神胶囊(每粒装 0.4 克)、莲芝消炎滴丸(每九含灵芝总皂甙 2 毫克)为双跨品种。《公告》要求,对这 24 种由处方药转换为非处方药的药品,相关企业应该在 2017 年 1 月 10 日前,依据有关规定提出修订说明书的补充申请,报

食品药品监督管理局备案,并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

据悉,这 24 种药品的品种名单及其非处方药说明书范本也一并发布。《公告》要求,非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行;药品标签涉及相关内容的,应当一并修订;补充申请备案之日起生产的药品,不得继续使用原药品说明书,双跨品种的处方药说明书可以继续使用。

新闻热线:(0371)56187802
广告热线:(0371)56187801

药师大比武 夯实基本功

本报记者 朱晓娟 通讯员 孙彦超 文/图



图②

为了提升医院药学部中药学专业技术人员的业务技能和服务水平,充分调动中药师的积极性与主动性,驻马店市中医院药学部于 2016 年年底组织全体中药学专业技术人员,分别在炮制室、门诊中药房,开展了中药饮片炮制及中

药辨识技能竞赛。

据该院药学部主任李峥嵘介绍,此次竞赛分两部分进行。第一部分比赛内容为清炒王不留行,参赛人员每人 100 克,从准备、净制、预热、投药、翻炒、出锅、清场、爆花率等进行综合评判,并要求参赛选手在限定时间内完成炮制;第二部分比赛内容为对 50 种常用的混悬液片剂在限定时间内完成辨识,并写出饮片处方规范用名、入药部位。

在比赛前,该院药学部还安排炮制室老药工给大家进行清炒王不留行演示,并讲解炮制要领,交代参赛人员一定要掌握好火候,不及或太过都会影响炮制质量;翻炒要快、要匀,出锅要迅速等技巧。

李峥嵘说,通过以赛促学的方式,让药学部全体药学专业技术人员比赛中找到了差距、认识了不足。今后,他们还要继续开展饮片调剂、辨识、炮制、真伪鉴别、煎煮等多种形式的实践技能观摩赛,增强本领,更好地为临床一线、为患者提供优质的中医药专业服务。

图①为老药工在讲解中药炮制要领。图②为参赛人员在辨识混悬液片剂。

提升抗菌诊疗能力,临床药师如何发力?

本报记者 朱晓娟

近日,国家卫生计生委办公厅发出通知,要求加强二级以上综合医院感染性疾病科内涵建设,提高抗细菌真菌感染的诊疗能力。要在 2020 年以前设立以收治细菌真菌感染为主要疾病的感染病区或医疗组;要加强医院临床微生物、临床药学、医院感染管理等相关学科建设,推行细菌真菌感染多学科诊疗模式。其中,药学部门要加快服务模式转变,参与感染性疾病治疗,为临床用药提供技术支持。

那么,我国二级以上综合医院感染性疾病科的发展现状如何?抗感染临床药学工作怎样更好地发挥作用?针对上述问题,记者采访了河南省一些综合医院相关专业的临床药学专家。

抗感染临床药学工作现状?

早在 2004 年,原卫生部(现为国家卫生计生委)就发文要求各地二级以上综合医院必须成立感染性疾病科,此后大部分医院便成立了相关专业科室。在 2016 年 11 月举办的一次感染论坛上,

复旦大学附属华山医院抗生素研究所所长王明贵曾针对目前综合医院感染性疾病科的发展现状对媒体坦言:诊治细菌、真菌感染能力仍不足,许多综合医院甚至还没有收治细菌、真菌感染患者的病房。

王明贵称,国内感染性疾病科之所以转型比较慢,除了人员配备问题是主要原因外,还跟细菌、真菌感染的诊断难度较大等因素有关。

据了解,为了培养一批具备细菌、真菌感染诊治能力的专业人才,从而提高我国感染性疾病诊治及抗菌药物合理应用水平,2015 年,在国家卫生计生委的支持下,国家卫生计生委医院管理研究所启动了“细菌真菌感染诊治培训项目(简称培元计划)”。

刚刚参加培元计划学习回来的许昌市中心医院药学部副主任药师赵亮在接受记者采访时说,目前,综合医院抗感染临床药学工作呈现两极分化现象:从区域分布看,全国经济发达区域及省会城市医院相对开展较好;从医院级别看,三级甲等医院、省直医院开展

得较好,部分三级、二级医院推进相对较慢。

赵亮说,其中,发展较快的医院抗感染临床药学已能够融入相关专业感染性疾病的预防与治疗团队中,并在制订个体化用药方案、评价治疗效果、预防不良反应、患者用药教育等方面发挥重要作用;同时还参与医院药事与药物治疗管理的相关工作。

郑州大学第一附属医院药学部抗感染药物专业临床药师安琪表示,她所在的团队的临床药师,除了从事医院药学部抗菌药物的管理工作以及参与医院感染性疾病科的临床药学工作外,医院其他科室比如重症监护室、呼吸内科、神经内科、血液内科、内分泌科等,也都会看到他们的身影。

临床药学优势进一步得到体现

此次,国家卫生计生委专门把药学的部门职能的转变写入通知,提出临床药师参与感染性疾病的治疗,这为业内释放出哪些信号?

“此举无疑证明了国家对临床药师工作的认可。”安琪说,实际上,近几年临床药师在抗感染方面已经做了大量的工作,并取得了一定的成绩。她相信,在医院成立专门以收治细菌真菌感染为主要疾病的感染病区或医疗组后,医院对感染性疾病的规范化诊疗重视程度将进一步提高,将为抗感染药物专业临床药师工作的开展及职责的明确起到一定的推动作用。

赵亮表示,从这份通知里可以看出,国家对于加快医院药学部门职能转变和工作重心转移的决心。临床药学本身就应该以临床为中心,“守在办公室内的药师”不是称职的临床药师!各专科科室疾病的治疗都在强调多学科协作,将来其他专业的临床药师也必将与相关科室开展更加紧密的合作与融合。

同时,赵亮也指出,随着此通知的下发,临床药学在抗菌药物选择、抗菌药物的药代动力学与药效动力学(PK/PD)、不良反应预防与监测、药物基因组学及治疗药物监测等方面的优势将得到认可,在医疗机构感染性疾病治疗团

临床药师需要如何发力?

“打铁还要自身硬。”赵亮强调,抗感染专业临床药师现阶段应多多向临床、微生物、院内感染等专业医务人员学习,提高自身专业技术水平,突出专业优势与特点,只有这样才能在未来的发展中更好地立足。

“另外,在提高专业水平的同时,还要学习与临床医生、患者的沟通技巧,培养自己的临床思维,这很关键!”赵亮表示,前些年,药师多受困于药学基础教育不合理,以“化学”为基础的药学教育导致毕业生临床知识相对欠缺,到临床后与医生无法有效沟通。他建议,初到临床的药师首先要当一名好“学生”。

目前,国家针对专科临床药师开展培训已经有很多年了,而且临床药师培训也越来越多元化、规范化。为此,安琪坦言,虽然近年来已涌现出非常多的优秀临床药师,但是相对于医生、护士与患者的配比

来说,临床药师的数量还远远不够,而且临床药师在临床科室的覆盖面也比较有限;另外,我国的《药师法》尚未出台,临床药师的权利和义务仍没有明确的界定,医生、护士对临床药师的了解和接纳度还有待提高等问题亟待得到有关部门的支持和解决。

随着医改的逐步深入,国家相关政策接连出台,临床药师面临的机遇与挑战并存。安琪建议,临床药师应把握住药学部门的转型契机,充分利用信息化平台开展有助于临床药物治疗的个体化药学监护、药物咨询、用药教育等药学服务;结合临床实际,开展药学领域的科研工作;同时,临床药师还应该通过各种渠道向全社会普及、宣传合理用药的知识,树立药师的职业形象,让药师发挥更大的作用。

药事观察

本栏目由赛诺菲(中国)协办

