

医药卫生报

药周刊

2014 年 11 月 11 日
每周二出版
第 190 期

影响百万医师 促进合理用药

电子信箱:yzk1618@163.com



关爱生命 呵护健康

国药控股河南股份有限公司

我省强化基层药品使用管理

本报讯 (记者卜俊成 通讯员张红涛)县(市、区)增加配备使用非基本药物不得超过 50 种,每家基层医院增加配备使用非基本药物不得超过 30 种,增加配备的非基本药物销售额占药品总销售额的比例不得超过 15%……11 月 7 日,记者从河南省卫生计生委获悉,河南下发《关于进一步加强基层医疗卫生机构药品配备使用管理工作的通知》(以下简称《通知》),进一步加强基层医疗卫生机构药品配备使用管理工作。

《通知》指出,河南继续坚持政府办基层医疗卫生机构、村卫生室全部配备使用基本药物,所有政府办基层医疗卫生机构和村卫生室应当依据自身功能定位和服务能力,合理选择配备使用基本药物。鼓励各地采取购买服务的方式将非政府办基层医疗卫生机构纳入基本药物制度实施范围,推动县级公立医院和城市公立医院优先使用基本药物,逐步实现各级各类医疗卫生机构全面配备并优先使用基本药物,以进一步巩固和扩大基本药物制度实施成果。

《通知》明确,河南完善基层医疗卫生机构药品配备使用政策。以县(市、区)为单位,增加配备使用非基本药物不得超过 50 种;每家基层医疗卫生机构增加配备使用非基本药物不得超过 30 种;增加配备的非基本药物销售额占药品总销售额的比例不得超过 15%。增加配备使用的非基本药物应当在河南省二级以上医疗机构基本药物目录和河南省新农合报销药品目录、基本医疗保险药品目录内选择,执行基本药物的相关政策,实行零差率销售,并纳入当地新型农村合作医疗报销药品目录。

同时,县级卫生计生部门可组织基层医疗卫生机构从低价药品清单中遴选不超过 50 种的非基本药物,纳入到新型农村合作医疗报销范围,执行零差率销售等政策。县级卫生计生部门负责组织辖区内基层医疗卫生机构与挂网生产企业采购交易,签订购销合同,明确采购品种、数量、回款时间、成交价格等,实行集中采购、统一配送、集中支付货款,从而进一步促进双向转诊、建立分级诊疗,兼顾不同医保支付水平和基层与当地公立医院用药衔接。

《通知》要求,各级卫生计生行政部门要具体落实组织协调和监督检查责任,强化药品配送服务监管,加强基层药品合理使用管理,坚持中药并重,积极推进合理用药宣传培训,最终达到深化医改,巩固完善基本药物制度和基层运行新机制,满足群众基本用药需求,适应基层医疗卫生机构基本医疗服务新要求、新特点,促进药品合理使用的目的。

药师健身宣传低碳出行

本报记者 朱晓娟 通讯员 王淑娟 文/图



“出发”,随着一声响亮的口号,11 月初的一个下午,由郑州大学第一附属医院药学部举办的全程约 10 千米的徒步活动在郑州市黄河南路“开走”。该院药学部的 100 余名药学院人员参与了此次活动。

郑州大学第一附属医院药学部主任药师李军告诉记者,“徒步是一项集健康、环保、易行为为一体的健身活动。通过此次徒步,我们希望药学院人员能加强锻炼保持自身健康,同时倡导大家爱护环境,坚持低碳

环保出行。”

据此次活动的发起人、该院药学部主任张晓坚介绍,“医务工作者有责任倡导健康的生活方式和理念。通过举办徒步活动,我们就是想让药师们能在百忙之中,有时间调节一下紧张情绪,缓解一下工作压力,为更好地服务患者打下基础。”

活动结束后,一位青年药师兴奋地说:“在这次活动中,我们不仅放松了身心,加深了对工作的热爱,也进一步提高了药学院人员的团队意识和奉献精神。

6 种情形可启动药品飞行检查

11 月 10 日,记者从国家食品药品监督管理总局官方网站了解到,国家食品药品监督管理总局日前发布《药品飞行检查办法(征求意见稿)》(以下简称征求意见稿),向社会公开征求意见。

征求意见稿提出,食品药品监督管理部门可针对核查投诉举报问题、调查药品质量风险、调查药品严重不良反应或

者群体性不良事件、调查违法违规行为、随机监督抽查等 6 种情形,对药品生产、经营环节启动药品飞行检查。

征求意见稿明确,根据药品飞行检查结果,药品监管部门可作出限期整改、约谈被检查单位、召回涉事产品、收回认证证书或者暂停生产、经营、使用等处理决定。

(本报综合报道)

基本药物制度实施 5 年成绩显著

11 月 8 日,记者获悉,基本药物制度实施 5 周年座谈会在山东省济南市召开。国家卫生计生委药政司相关负责人在会上表示,基本药物制度自 2009 年至今已运行 5 年,成绩显著,但也不能回避存在的问题,要继续坚持和完善基本药物制度,用深化改革的方式去解决改革中出现的问题。

在座谈会上,来自省级卫生计生行政部门、药品招标采购机构、协会、院校、医疗卫生机构以及医药企业的代表,对

基本药物制度运行 5 年来的效果进行了总结回顾。5 年来,基本药物制度在全国基层医疗卫生机构实现全覆盖,基本药物的可及性得到提升,药品安全和质量得到保障,基层医疗卫生机构合理用药水平也有一定提高。但随着改革的深入,基本药物制度运行的定价、招采、医保以及综合配套改革等环节也暴露出一些问题,引起了社会的关注。

国家卫生计生委药政司相关负责人表示,对于改革中出现的问题,有的

需要卫生计生部门积极调整解决,有的则需要多部门协同配合,综合推进医保和公立医院改革,只有推进改革才有可能取得突破。

他表示,下一步,基本药物制度仍将围绕公平可及、安全有效和合理使用,继续巩固和完善制度运行,在此基础上,加快形成有中国特色的药品供应保障体系,建立和完善以基本药物制度为核心内容的国家药物政策体系。

(据《健康报》)

责编 杨小沛 美编 邵倩

5

河南多举措保障儿童用药

本报讯 (记者卜俊成 通讯员龚 岩)加快申报审批,保障生产供应,提高临床用药服务能力,确保质量安全。11 月 7 日,记者从河南省卫生计生委获悉,近日,省卫生计生委、省发展改革委等六部门联合下发《关于印发保障儿童用药的实施意见的通知》(以下简称《通知》),多举措保障全省儿童用药。

《通知》指出,各级政府和相关部门是保障儿童用药工作的责任主体,要按照国家相关文件要求,建立畅通的工作协调机制,加

强沟通协作,做好政策衔接,抓好具体落实,及时指导和协调保障儿童用药工作中遇到的重大问题,以解决儿童用药中现存的突出问题为目标,积极推进落实,形成全面推动保障儿童用药工作的政策合力和良好局面。

加快申报审批,促进研发创新。针对国外已上市使用但国内缺乏且临床急需的儿童适宜品种、剂型、规格,加快申报审批进度;积极协助省内医药企业,申报国家“新药创制”科技重大专项等,提升产业自主创新能力。

加强政策扶持,保障生产供应。对儿童用药价格给予政策扶持,儿童专用剂型可单列代表品,不受成人药品定价水平因素影响;将用量小且稳定的儿童用药品种,纳入省级医药储备范围,保障全省医疗机构临床用药需要。

完善体系建设,提高临床用药服务能力。积极配合国家有关部门在全省范围内遴选具有医、教、研、防综合优势的儿童专科医院和儿科中医药诊疗水平较高的中医医院,建立健全儿童临床用药综合评价体系;以基本药物为

重点,配合国家收集全省儿童用药临床数据,整理分析儿童用药用法用量、疗效、药代动力学及配伍相互作用数据,定期开展综合评价;重点加强基层医务人员儿科专项培训,提高专业水平和服务能力,调动医务人员积极性。

强化监督管理,确保质量安全。加强药品质量监管,严厉打击制售假冒伪劣药品的行为,强化责任追究;各级各类医疗卫生机构要参照国家处方集、基本药物临床应用指南和处方集,规范处方行为,推进药品使用管理信息化,提高科

学诊疗和合理用药水平;发挥药师作用,加强抗菌药物等重点药品应用管理和评价,建立用药处方、医嘱点评制度,将点评结果作为医师定期考核和绩效管理依据,确保儿童用药合理使用。

同时,各级各类医疗卫生机构要坚持中西药并重,发挥中医药特色优势;加大宣传力度,普及医学科学及安全用药知识,引导公众形成良好用药观念和习惯,提高社会安全用药意识,最大限度保障儿童用药安全,维护儿童健康权益。

专家热线连公众 用药知识传真情

本报讯 (记者朱晓娟 通讯员杨国猛)经过紧张筹备,由河南省食品药品监督管理局轮值主办,河南省药学会承办的 2014 年安全用药科普宣传重点项目“安全用药”专家咨询热线(号码:400-030-0606)于 11 月初正式开通运行。该专家咨询热线为全国公众进行安全用药知识咨询提供了又一便利平台。

据了解,为了贯彻落实《全国食品药品安全科普行动计划》,国家食品药品监督管理总局将每年的 9 月定为“全国安全用药月”,并在全国范围开展安全用药科普宣传活动。作为“全国安全用药月”活动重要平台之一,“安全用药”专家咨询热线已在 2011~2013 年顺利开展了 3 次活动,旨在通过热线咨询的方式,由药学专家为公众解答用药相关问题,宣传安全合理用药相关知识。

为了做好“安全用药”专家咨询热线的轮值活动,河南省食品药品监督管理局与河南省药学会建立了专门的工作机制,从咨询专家的选择到值守人员的安排,从专线电话调试到系统软件安装,从每日工作资料的记录到解答结果上传等各个环节,都进行了精心准备。

为了扩大“安全用药”专家咨询热线的覆盖面和实用性,河南省药学会还特别邀请了河南省人民医院主任药师秦玉花、赵红卫,河南中医学院第一附属医院副主任药师周鹏,河南省药学会专职秘书长、副主任药师史艳玲,河南省食品药品检验所副主任药师刘杰等重点医疗卫生机构的知名药学专家,一对一解答国内公众安全用药方面的问题和咨询。

“安全用药”专家咨询热线由国家食品药品监督管理总局指导,中国药学会主办,各省(自治区、直辖市)食品药品监督管理局轮值 1 个月,11 月份由河南省食品药品监督管理局承接。

图为 11 月 7 日,值守的河南省人民医院副主任药师赵宁民正在接听热线,并认真解答公众咨询的用药问题。

修订后的《药品管理法》会怎样? 或将简政放权增加新的管理机制,加大违法成本

2013 年 12 月,国家食品药品监督管理总局正式启动了《药品管理法》的修订工作。今年 1 月份,国家食品药品监督管理总局官网向社会公开征集了修订的意见和建议。

近日,在广东省举办的全国医药经济信息发布会上,国家食品药品监督管理总局法制司副司长吴利雅介绍了《药品管理法》的修订情况。

从吴利雅在会议当天透露的情况来看,简政放权应是大趋势,未来许可审批将会减少,企业将成为活动的责任主体,食品药品监督管理部门成为企业活动的监督者。

企业违法成本将增加

简政放权并不意味着国家对药品的监管会放松。未来,国家将加强对行业的监管,这主要体现在以下两个方面:

加大对违法者的处罚力度,同时考虑确立累犯加重处罚制度、对法人和自然人的双罚制度,建立有效的行业进入制度,优化罚款处罚设定方式、建立违法信息披露的黑名单等内容。

加强使用环节的监督制度。现行《药品管理法》对医疗机构使用药品的规定过于原则化,没有包含全部的药品使用单位。医疗卫生机构使用药品与销售药品的界定也存在分歧。修订《药品管理法》时要明确药品属性以及药品使用单位的范围,将药品使用环节中除医疗机构以外的其他涉药单位也纳入监管范围。

新增和拟新增的机制

《药品管理法》修订确定增加的新机制,包括药品召回制度,药品出口管理规定,原

辅料备案管理规定,细化对互联网药品交易规定,增加约谈、警告等生产监管手段。此外,增设的新制度还极有可能包括以下几种:

建立药害救济制度。探索建立药品安全第三方强制保险,保障消费者依法追偿自身损害的权利。

建立企业责任首负制度。强化药品生产经营企业责任意识,通过制订惩罚和赔偿机制,引发企业完善召回和赔偿等制度,主动负起药品安全和维护消费者利益的责任。

运用信息技术提升监管效能。建立药品可追溯体系,积累和完善食品药品监管数据库,运用信息技术提升监管效能。

完善药品监管信息公开机制。充分利用先进信息技术手段,增加公众获取产品的注册、

生产、流通、检验、不良反应报告甚至违法处置等信息的方式和途径,调动消费者监督积极性,提升自我维权便捷程度,鼓励公众监督举报违法行为。

建立和完善药品企业信用体系。完善信用评级,开展信用分类管理,加强守信受益、失信惩戒的激励和制约机制,营造行业诚信环境,提升企业诚信意识和责任意识。

运用政府购买服务等手段提升监管效能。探索建立利用社会机构和专业技术力量服务药品监管的机制,运用政府购买服务,提升监管效能。

(本报综合报道)

药事观察

本报讯 (记者朱晓娟 通讯员李 翠)当下,静脉血栓栓塞性疾病、瓣膜病、心腔内血栓形成等疾病越来越普遍,随之服用抗凝药物华法林的患者也越来越多。那么,如何才能让患者正确、有效服用华法林呢? 河南省中医院药学部的临床药师近日编写出正确服用华法林的小册子,为患者解决了这方面的用药困惑。

这本小册子以提问解答的方式,围绕什么是华法林、怎么服用华法林、哪些因素会影响华法林的抗凝效果、华法林服用过量怎么办等 8 个方面的问题,为患者进行了详细解答,并为患者列出服药期间需要立即与医生联系的 10 种情况。同时,小册子内还附有华法林监测使用表格 1 份。

据了解,河南省中医院药学部临床药学院负责全院的用药咨询、药物不良反应监测、合理用药等工作。该院临床药师们从点滴着手,从细微处关注患者的用药安全,使临床药学服务与医疗安全紧密联系,切实保障了患者的身体健康。

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

小册子彰显用药安全