

药事特刊

影响百万医师 促进合理用药

电子信箱:ystk6688@126.com

24种药品转换为非处方药

本报讯(记者朱晓娟)记者6月8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《关于艾叶油软胶囊等24种药品转换为非处方药的公告》(以下简称公告)称,根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》的规定,经国家食品药品监督管理总局组织论证和审定,艾叶油软胶囊等24种药品由处方药转换为非处方药。

公告要求,相关企业应在2016年6月30日前,依据《药品注册管理办法》等

有关规定,提出修订说明书的补充申请并报食品药品监管部门备案,同时,将说明书修订的内容及时通知给相关医疗机构、药品经营企业等单位。

公告提醒,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;根据用法用量和用药人群的不同,双跨药品既可作为处方药又可作为非处方药,双跨

品种的处方药说明书可继续使用。

据了解,目前国家对非处方药实施分类管理,分为甲、乙两类。相关规定要求经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员;经营乙类非处方药的药品销售企业,应当配备经设区的市级食品药品监管部门或者省(自治区、直辖市)人民政府食品药品监管部门直接设置的县级食品药品监管机构组织考核合格的业务人员。

责编 吴玉玺 美编 邵倩

5

药品上市许可持有人制度
开始试点

本报讯(记者朱柯霖)6月6日,记者从中国政府网获悉,国务院办公厅日前印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》(以下简称方案)。药品上市许可持有人制度将在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川10省(直辖市)开展试点。

《方案》提出,试点行政区域内的药品研发机构或科研人员可以作为药品注册申请人,提交药物临床试验申请和药品上市申

请,取得药品上市许可及药品批准文号的,可成为药品上市许可持有人。试点药品范围包括,《方案》实施后批准上市的新药、按与原研药品质量和疗效一致的新标准批准上市的仿制药以及《方案》实施前已批准上市的部分药品。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品不纳入试点药品范围。

《方案》明确,药品研发机构或

科研人员参加试点工作,需承诺提供药品质量安全责任承担能力的相关文件,如与保险机构签订的保险合同等。批准上市药品造成人身损害的,受害人可向持有人请求赔偿,也可向受托生产企业、销售者等请求赔偿;持有人有权向受托生产企业、销售者追偿,受托生产企业同样有权向持有人追偿。持有人在所在地省级药品监督管理部门负责对其持有人以及批准上市药品的监督管理。

药学人员关爱儿童



在“六一”国际儿童节来临之际,郑州大学第一附属医院药学部静配中心组织部分药师和护士前往郑州市儿童福利院,为孩子们送去了节日的祝福和礼物。

朱晓娟
王淑娟/摄影报道

国家发改委检查药品价格

记者近日从国家发展和改革委员会官方网站获悉,国家发改委近日印发了《关于在全国开展药品价格专项检查的通知》,部署各级价格主管部门在全国范围内开展药品价格专项检查工作。

此次专项检查从2016年6月1日开始,至2016年10月31日结束,检查范围

是药品生产经营企业、医疗机构、疾病预防控制中心、血站、药品集中采购平台、药品采购机构以及相关行业协会的价格行为。检查重点是价格出现异常波动的原料药、药品品种,集中力量解决群众和企业反映强烈的问题。

(据《健康报》)

2015年医疗器械
不良事件监测年度报告发布

本报讯(记者朱柯霖)近日,国家食品药品监督管理总局发布了2015年医疗器械不良事件监测年度报告,报告包括医疗器械不良事件的报告概况、医疗器械不良事件的报告统计分析,对医用血管造影X线机、体外除颤器和低频电磁治疗设备等3种医疗器械产品安全性问题采取的整顿措施等内容。报告比较全面地反映了2015年我国医疗器械不良事件监测工作情况。

总体来说,2015年全国

医疗器械不良事件报告工作呈良好发展态势,报告数量持续增长,已突破32万份,平均百万人口报告数已达240份。其中,使用单位上报259219份,占报告总数的80.6%;生产企业上报5352份,占报告总数的1.7%;经营企业上报56315份,占报告总数的17.5%;还有364份报告来自于个人;41.6%的报告涉及Ⅲ类医疗器械,39.3%的报告涉及Ⅱ类医疗器械,15.6%的报告涉及Ⅰ类医疗器械。

叫停网上售药
可视为一次修整

□秋实

药言堂

6月1日,一则消息传遍网络——网上售药或将全面叫停,引发各方关注。国家食品药品监督管理总局当日向《北京青年报》表示,目前国家食品药品监督管理总局没有发叫停通知,这是地方局的行为。但是也有消息称,国家食品药品监督管理总局正在就网上售药面临监管环节缺失问题商讨解决方案。(6月2日《北京青年报》)

传言叫停网上售药,大概有两个原因。一是互联网第三方平台药品网上零售试点时间(两年)到期,只要不继续试点,就会自动停止。二是试点时发现诸多问题,有些问题还极难克服,贸然继续执行不妥。

不难看出,网上售药面临巨大挑战。药品是特殊商品,关系到人的健康甚至生命。因此,针对网售普通商品的一些防范和惩戒措施,比如无理由退货、加倍赔付、第三方平台连带责任、贷款代收等,对于网售药品都起不了什么作用。同样是网售商品,网售药品要有不同于其他商品的另一套规则,但是当前这样的规则显然很缺乏。

网售处方药的安全隐

患尤其需要重视。由于处方药的作用与副作用比非处方药都大,因而更具有不容忽视的风险,且处方药具有严格的适应证和禁忌证,必须通过医生才能开出处方。网售处方药存在“处方从哪里来”的问题,即使处方来源合法,也很难确保能够通过医生的诊疗。此外,尽管网售处方药当前只在小范围内试点,但是网上的违规销售现象并不少见,漏洞若不尽早堵住,后患无穷。

另一方面,叫停网上售药的消息之所以传遍网络,是因为这一新的药品销售渠道寄托着不少人的期待。首先,它让药品变得唾手可得,不用非要去医院或药店购买不可。其次,它可能附着着诊疗,假如能够完善售后服务和线上指导,民众将更为期待。更重要的是,网上售药减少了中间环节,能大幅拉低药品价格。

一边是机遇,一边是挑战,这注定网上售药不能简单叫停。叫停只能作为一次修整,是为了有时间反思和完善,进而更好地重新出发。因此,不妨利用暂停的机会,全面总结,好的做法要保留,差的做法要摒弃,以便重新上路后走得更稳、更好。



(资料图片)

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

鼓励研发申报儿童药品清单
国家公布首批

程等,引导和鼓励企业优先研发生产;对相应的儿童用药生产企业进行扶持,推动开展产品升级、生产线技术改造等;总结临床用药经验及安全用药数据,整理形成用药指南并指导临床合理用药,通过建立儿童临床用药综合评价体系和临床数据库,整理分析儿童用药数据并定期开展综合评价;将《清单》药品直接挂网采购,鼓励医疗机构优先使用《清单》药品,各医疗机构要放宽对儿童适宜品种、剂型、规格的配备限制,满足儿科临床需求。

据悉,此次公布的是首批《清单》。国家卫生计生委还将会同有关部门及时总结实践经验,结合儿科临床实际需求和医药产业发展情况,组织专家出台新的鼓励研发申报儿童药品清单,并及时向社会公布。

基本药物全额保障已经上路

核定、区域调剂的总原则,每年所需资金由区财政专项安排。符合条件的辖区患者向所在地的基层医疗卫生机构提出申请,审核通过后,由全科医生建立全额保障基本药物治疗人员台账和健康档案,并根据患者情况确定免费药物品种,填写领药卡,开具处方,患者按月凭卡和处方领取免费药品。

据了解,福建省三明市、长汀县等地均出台类似政策,在基层药物目录中选定20余种药品,开展高血压、糖尿病、重症精神疾病等慢性病基本药物全额保障工作。而在此之前,长汀县新农合管理部门将这3种慢性病作为特殊门诊疾病管理,每人每年的包干医药费用为高血压3000元、糖尿病5000元、重症精神疾病5000元,患者费用在达到起付线后按一定比例报销。实行基本药物全额保障后,该县跟进新农合支付方式改革,上述疾病实行按日包干付费,每日付费标准分别为3元、7元和4元;同时要求基层医生严格按照基本公共卫生服务项目规范,对患者进行健康管理。新农合基金和患者的费用负担明显下

降,3种慢性病患者的规范管理率分别达到98%、94%和100%。

激发农民参合热情

与选定特殊病种不同,广西壮族自治区玉林市容县、广东省广州市花都区等地则在村卫生室推出了“一元看病、免费用药”的基本药物全额保障政策。

容县新农合管理部门相关负责人说,从2013年5月起,该县参合农民到卫生室看病,只需支付1元诊察费,就可以从村卫生室领用全额保障基本药物治疗疾病。新农合基金按照每人每年50元的标准,向村卫生室支付门诊医药费用。“按一个3000人左右的村计算,每人统筹50元进入村卫生室,则该村卫生室每年供应15万元的基本药物,可以满足全村人的小病治疗需求。”

广州市花都区的“一元看病、免费用药”试点始于2008年。该区规定,村民因一般常见病就诊给予3日药量,慢性病患者一般处方1周药量,最长可达半个月;各村卫生室应及时上报就诊人数、药品费用等情况,专职管理人员会每天到

卫生室抽查、核实处方。

记者了解到,在开展“一元看病、免费用药”的地区,基本都加强了村卫生室的规范化建设,开展了乡村卫生服务一体化管理,而且都有新农合等医保基金积极参与。这一政策不仅增强了农村居民的健康意识,激发了其参合热情,而且在很大程度上推进了健康管理、分级诊疗等工作开展。

稳定的筹资机制是关键

世界卫生组织曾对全球105个国家的免费用药政策进行研究,发现政策覆盖人群主要集中在无支付能力的患者、5岁以下儿童、孕妇、老年人等4类人群;有51个国家的免费用药政策不区分人群,体现了药品公平可及的理念。北京大学药学院管晓东博士表示,目前,我国的免费用药主要针对艾滋病、结核病、疟疾、血吸虫病等传染性疾病和儿童疫苗等,在促进卫生公平和药品公平上有很大提升空间。在世界卫生组织开展的研究中,在中上收入水平组,74.1%的国家具有基本药物免费政策。

专家表示,我国基本药物政策的根本目标是解决不同地区群众的药品可及性和公平性问题,但是我国尚未建立独立的基本药物筹资机制,而是依附于现有三大医保体系的支付报销政策,造成城镇患者基本药物政策报销比例高于农村患者,在一定程度上产生了新的不公平。

据了解,在已经探索开展相关基本药物全额保障的地方,资金来源渠道不一,有的主要是专项财政资金,有的主要来源于新农合基金。管晓东建议,无论何种形式,各地都应科学、固定的资金保障渠道;国家应探索针对基本药物进行独立的供应保障筹资,确定每年的筹资额度,根据经济发展水平,由政府全额拨付或从医保基金中划出一定比例和金额,甚至新增医保资金作为基本药物供应保障基金,纳入预算管理,专款专用。

专家坦言,鼓励和推动地方开展基本药物免费供应的过程中,应充分发挥基层公立医疗机构守门人作用,通过建立免费用药档案追溯个人用药信息,防止浪费。(据《健康报》)

药事观察

本栏目由赛诺菲(中国)协办

国家基本药物制度自2009年建立实施至今已有7年。记者在采访中了解到,近年来,安徽、广东、广西的部分地区针对部分慢性病患者需求,将基本药物作为公共产品以全额保障的形式向居民免费提供,真正实现基本药物公平可及、人人享有,赋予基本药物制度新内涵。

慢病患者规范管理率提高

自2012年4月起,安徽省合肥市庐阳区依托基层医疗卫生机构,对辖区户籍糖尿病、高血压患者实行基本药物全额保障治疗。政策实施后,该区2型糖尿病、高血压患者的规范管理率从15%、25%,分别提高到75.7%和56.5%。

庐阳区卫生计生局相关负责人介绍,该区全额保障基本药物治疗方案明确了单品限价、总额