

医药卫生报

药周刊

2013年6月4日 星期二 第123期
电子信箱: yzk1618@163.com 广告热线: (0371)86130137

每周二出版

影响着百万医师

新版 GSP“逼迫”药品经营企业升级

本报记者 卜俊成 沈琪 通讯员 胡玲

6月1日,我国新修订的《药品经营质量管理规范》(简称新版GSP)正式实施。新版GSP要求药品经营企业实施信息化管理,做好药品购销渠道和仓储温湿度控制,并重点突破票据管理、冷链管理和药品运输等药品经营中的3个难点问题。

这是一场国家“逼迫”药品经营企业升级的改革,其目的是切实保障公众用药更安全有效。在这场“逼迫”改革中,一些中小型企业将陆续为提升自身经营水准而付出系列沉重的成本,而一些大型药品经营企业将抓住这一机遇,购买兼并无力生存的药品经营企业,从而扩大地盘,实现突破发展。

变化

“6月1日前运行的GSP是2000年颁布实施的。随着我国经济社会的不断发展,其已经不适合我国药品流通发展和药品监管的发展要求。”华润河南医药有限公司副总经理盛宗民说,新版GSP增加了许多新的管理内容,如吸收

了供应链管理的观念,引入了质量管理,体系内审和设备验证等新的管理理念和方法。

新版GSP按照完善质量管理体系体系的要求,从药品经营企业的人员、机构、设施设备、体系文件等质量管理要素的各个方面,对采购、验收、储存、养护、销售、运输以及售后管理等环节都做出了新的规定。

盛宗民向记者举例,如明确要求企业建立质量管理体系,设立质量管理部门或配备质量管理人,提高人员资质要求等;全面推行信息化管理,对药品仓库采用温湿度自动监测系统,对储存、运输冷藏、冷冻药品要求配备特定的设施设备。

而针对药品监管中的薄弱环节,新版GSP增设了一系列的新制度。如明确要求药品购销过程必须开具发票,出库运输药品必须有随货同行单(票)并在收货环节查验,物流活动要做到票、账、货相符等规定。此外,新版GSP与医改“十二五”规划及药品安全

“十二五”规划等新政策紧密衔接,在药品经营企业制定执行电子监管制度、配备执业药师等方面做出了明确规定。

应对

“新版GSP对企业经营质量管理要求明显提高,有效增强了流通环节药品质量风险控制能力。”盛宗民说,新版GSP对涉及药品经营企业的各方面工作都做出了详细规定,这就“逼迫”药品经营企业不得不按照标准提升自身的综合实力。

为了促使企业的各项工作都符合新版GSP的规定,华润河南医药有限公司采取了系列举措。“我们首先自发对公司职工进行全员培训,让其明白新版GSP的变化,利于他们实际工作中按照规范操作。”盛宗民说。

华润河南医药有限公司按照标准,并根据公司实际情况,投资100多万元建立了新冷库,以确保药品储藏安全。同时,该公司还与郑州市食品药品监督管理局经

开分局对接,邀请药监部门到公司对其职工进行相关培训。

对于大型药品经营企业而言,依据新版GSP进行整改,只不过是增加了一些投入。因为大型药品经营企业的经营模式、经营理念一般都较为先进,但是,对于小型药品经营企业而言,这无疑是一场考验。

“我们正在和省内一家大型医药流通公司洽谈,准备将公司卖给他们。”一位不愿透露姓名的地市级药品经营公司经理告诉记者,尽管新版GSP实施设置了3年的过渡期,但是随着大型医药公司业务向基层的伸展,小型药品经营企业的

生意已经越来越难做了。

盛宗民表示,在新版GSP实施过程中,一些中小型药品经营企业将陆续为提升自身经营水准而付出系列沉重的成本,而一些大型药品经营企业将抓住这一机遇,购买兼并无力生存的药品经营企业,从而扩大地盘,加速自身发展。

不过,这一切都符合《全国药品流通行业发展规划纲要(2011~2015)》的目标,即到2015年,形成1~3家年销售额过千亿元的全国性大型医药商业集团,20家年销售额过百亿的区域性药品流通企业。



广东药品集中采购将推出新模式

本报讯 5月29日,广东省药品集中采购工作领导小组办公室召开新闻发布会透露,该省将改革药品集中采购模式,由以前的“政府主导”转变为“政府主导、市场运作”,创建第三方药品电子交易平台,打造“在线竞价、在线交易、在线支付、在线融资、在线监管”的药品交易新模式。

新模式将实行“量价挂钩、带量采购,招采合一”。按全省或按医

疗机构自主联合体进行汇总,实行网上竞价,医疗机构只能从中标生产企业采购,按填报计划完成采购量。一旦填报的采购量完成,则自动终止与供货企业的合同。

新模式将医疗机构使用的药品分为基本药物品种、医保目录品种、非医保目录品种、低价药品

及临床必需且采购困难品种四大类。新规定的一个特点是在基本药物品种、医保目录品种这两个大类中设立入市场价,生产企业的报价不得高于市场价,再进行网上竞价。非医保目录品种则由医疗机构自行与生产企业议价采购,提升参合农民满意度。9月30日前,县、市级定点医院向省辖市卫生局提出参评申请。

需且采购困难品种,由医疗机构直接遴选生产厂家和品规,政府定价品种入市场价即为交易价,不竞价,不议价;市场调节价品种由医疗机构通过交易平台进行议价,实行网上交易。

新模式着重预防和纠正不正当购销行为。对于在医药市场中

占比最大的基本药物和医保目录品种,要求医疗机构只能遴选拟使用药品的通用名、剂型和规格,不能指定具体厂家。

据悉,新的第三方药品电子交易平台预计于今年7月上线,将首先启动基本药物采购,10月启动医保目录药物采购,2014年1月1日启动非医保目录药品采购。

(据5月30日《健康报》报道)

处方点评 促合理用药

驻马店市中心医院注重抗菌药物的合理使用,每月组织药剂科、病案室等部门工作人员对全院患者病历、门诊处方进行点评分析,并把点评分析结果及时反馈给相关临床科室及目标考核办公室,从技术、行政管理方面监管抗菌药物的临床应用。此举使该院抗菌药物的使用率、使用强度等明显降低,有效地促进了抗菌药物的合理使用。图为该院医务人员正在对病历、处方进行点评。

丁宏伟 张海龙/摄



基层欢迎 经济实用型医疗器械

本报讯 (记者卜俊成 沈琪)5月31日,在河南省启蓝恒业科技有限公司2013年度新产品发布会上,郎氏经颅超声溶栓治疗仪、颈动脉斑块消融仪、高频电刀、双腔减压无痛人流仪、全自动仿生助产仪等多款经济实用型医疗器械,受到了基层医疗机构客户经理的青睐。

在发布会上,郎氏经颅超声溶栓治疗仪、颈动脉斑块消融仪发明者郎鸿志教授结合临床病例,详细介绍了其产品在防治脑卒中等脑血管疾病,尤其是在早期溶栓、改善半暗带血供、早期康复等方面疗效显著的原理。同时,北京东方神健医疗器

械有限公司总经理毕福祥、南宁市硕联医疗器械有限公司总经理于志艺和河南省启蓝恒业科技有限公司总经理于晓东分别介绍了高频电刀、双腔减压无痛人流仪和全自动仿生助产仪等医疗器械的特色和原理。

“在国家新医改政策的促使下,近年来我省基层医疗卫生机构的硬件条件和软件条件都有了大幅度的提升。由此引来患者的增多,迫使这些医院引进一些经济实用型医疗器械以满足患者的需求。”于晓东告诉记者,此次新产品发布会上推荐的大多数数都是在基层医院需求量比较大的经济实用型医疗器械。

■责编 吴玉玺 ■校对 沈琪 ■美编 邵倩

全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动启动

根据2013年全省新型农村合作医疗和农村卫生工作会议精神,为了进一步加强新农合定点医院管理,增强服务能力,提高服务质量,提高患者和社会满意度,经研究,河南省卫生厅决定开展全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动。现将有关事宜通知如下:

一、创建评选对象

全省县级以上各级新农合定点医院。

二、创建评选内容

(一)健全组织保障,加强内部管理。设置新农合管理办公室,按每150张床位1人的标准,配备不少于2名专职工作人员(包括财务和医务人员),配备信息化管理所需的各项办公设施。规章制度健全,岗位职责明确,监督管理到位。

(二)优化服务流程,落实各项政策。认真贯彻落实新农合各项政策规定,重视新农合宣传,设置新农合宣传栏,在醒目位置张贴新农合就诊、住院及报销政策,不断优化参合患者就医环境和流程,严格核实住院患者参合身份,使用目录外药品和诊疗项目履行告知义务;积极开展按病种付费和临床路径管理,严格执行基

本药物制度、抗菌药物临床应用的有关规定;加强新农合政策全员培训,医护人员新农合基本政策知晓率达到100%;规范开展新农合即时结算,即时报销患者所占比例不低于90%。

(三)加强费用控制,提高保障水平。坚持合理检查、合理用药、合理治疗,参合患者次均住院费用增长幅度不得超过规定标准;严格控制目录外药品费用所占比例,参合患者实际住院补偿比,县级医疗机构不低于65%,市级二级以下医疗机构不低于55%,市级三级医疗机构不低于50%,省级二级以下医疗机构不低于45%,省级三级医疗机构不低于40%。

(四)加强政策宣传,营造良好氛围。加强舆论引导,积极宣传新农合制度建设的新举措和新成效,让农民群众进一步了解新农合的惠民政策和医院的惠民举措。各级参评医疗机构至少有1次以上在省及级以上媒体的相关报道,为新农合服务能力提升、促进医患和谐营造良好氛围。

三、创建评选程序

(一)宣传发动阶段(3月20日~3月30日)

各地、各单位组织召开专门会议,学习传达

活动精神和内容,安排部署相关工作,保证创建评选活动如期启动,各级卫生行政部门及各创建单位要充分利用媒体、网络平台、宣传橱窗等媒介,大力宣传活动主题、展示活动内容。通过多种形式,广泛宣传全省参合农民最满意医疗机构创建评选活动,动员参合农民参与到活动中来。

(二)创建申报阶段(4月1日~9月30日)

各级定点医院要积极参与创建活动,细化工作方案,明确职责分工,认真查找和梳理新农合工作中存在的问题与不足,研究制定整改措施,建立完善便民服务、行为监管、费用控制、审核报销、政策培训、咨询接待等各项规章制度,不断提高新农合管理服务的质量和效率,提升参合农民满意度。9月30日前,县、市级定点医院向省辖市卫生局提出参评申请。

(三)评审推荐阶段(10月1日~10月31日)

各省辖市卫生局要按照创建评选要求,通过日常管理、民意测评、现场评估等方式,对市、县两级参评单位进行考核评审,并依据排名情况和分配名额,于10月31日前将市、县级候选单位名单上报至省卫生厅。省卫生厅负责组织

专家对各省辖市卫生局推选出的候选单位进行抽查复审,并对省级定点医院参评单位进行考核评审。

(四)综合评定阶段(4月1日~11月10日)
《医药卫生报》和医药卫生网将开辟“参合农民最满意医疗机构”系列报道专区,集中宣传报道参加创建活动医院新农合管理和服务的先进经验,并在全省范围内对候选单位进行民主测评。根据网上投票、报纸选票以及专家评审情况,省卫生厅综合确定全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”名单,并在《医药卫生报》和医药卫生网上进行公示,授予全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”荣誉称号。

四、有关要求

(一)提高认识,加强组织领导。各级卫生行政部门要提高认识,加强领导,精心组织,周密安排,切实把创建活动抓实、抓细、抓出成效,进一步增强定点医院落实新农合政策的主动性和积极性。

(二)以评促建,提高管理水平。各级卫生行政部门和医疗单位要以此次活动为契机,坚持

重在创建、注重实效的原则,充分调动广大医务人员积极性,实事求是地深入查找参合农民不方便、不放心、不满意的问题。针对存在的问题,制定有效措施,全面整改提高。

(三)坚持标准,实行“一票否决”。各级卫生行政部门要严格按照评选条件和规定程序推荐候选单位,并广泛听取群众意见,切实把参合农民真正满意的医疗机构评选出来。对次均住院费用增长幅度、参合患者实际住院补偿比其中一项指标达不到规定要求的,对有重大违规、违纪行为,经群众举报或媒体曝光并查证属实的,实行“一票否决”制,取消其候选单位资格。

联系人:省卫生厅农卫处

周欣欣 (0371)65897932

医药卫生报社

吴若晨 (0371)86130137

邮 箱:nwczxx@126.com

2013年3月19日

详情请查询医药卫生网:

www.yywsb.com

警惕质子泵抑制剂的风险

本报讯 (记者吴玉玺)日前,国家食品药品监督管理局发布第55期药品不良反应信息通报,提醒医务人员和患者警惕质子泵抑制剂(PPI)可能导致骨折、低镁血症的风险,关注与氯吡格雷的相互作用。

质子泵抑制剂(PPI)是一类抑制胃酸分泌的药物,临床主要用于胃肠道疾病的治疗。国内批准上市的质子泵抑制剂类产品包括奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑、雷贝拉唑和埃索美拉唑。

研究发现,长期应用或高剂

量使用质子泵抑制剂可引起患者尤其是老年患者髌骨、腕骨、脊骨骨折的风险,长期使用质子泵抑制剂可能导致低镁血症的风险。已有相关临床证据显示合用某些质子泵抑制剂会降低氯吡格雷的疗效,增加血栓等不良事件,其中奥美拉唑对氯吡格雷的抑制作用最为明显。

根据质子泵抑制剂安全性研究和不良反应监测结果,欧盟和美国等已经发布了相关警示信息,提醒大家注意用药风险。我国药品监

督管理部门也开展了质子泵抑制剂的

安全性监测和评估工作。
国家食品药品监督管理局建议,医务人员应充分重视此类药品的安全性问题,做到合理用药,并应密切关注患者的不良反应发生情况。长期服用质子泵抑制剂的

本报讯 (记者卜俊成 通讯员华小亚 杨巍恒)6月1日,在由郑州大学第三附属医院(河南省妇幼保健院)主办、广州市合生元生物制品有限公司协办的“天使爱传递”大型亲子活动中,5位贫困重症母婴家属分别得到了5000元合生元母婴救助基金的救助。

据悉,合生元母婴救助基金是由中国红十字会基金会倡导实施,并联合广州市合生元生物制品有限公司共同设立的旨在救助贫困母婴的专项公益基金。贫困家庭中身患重症的孕育期妈妈和重症0~14岁的孩子可通过合生元中国母婴救助基金网站等渠道申请救助。

“我是一位80后的妈妈,曾经有一个幸福的小家。但是,在我丈夫被查出患有双侧股骨头坏死,儿子被查出患有急性粒细胞白血病时,我感觉天都塌了。在此我非常感谢合生元母婴救助基金的帮助。”救助基金发放后,当一位年轻的母亲泪水涟涟地向大家讲述自家的不幸和感谢社会的爱心时,在场的数百名观众,为年轻母亲的坚强和爱心企业的社会责任感报以热烈的掌声。

当天,郑州大学第三附属医院还举行了“庆‘六一’关爱儿童健康”大型义诊活动和免费健康知识教育讲座。

合生元母婴救助基金 救助我省五位患者

据报道,一种用淀粉做成的胶囊,冒充治疗白血病的昂贵进口药在网上销售,险些让一名从医30多年的乡村医生丧命。日前,公安机关破获一起跨省特大制售假冒伪劣药品案件,涉案总值6亿元。

近年来,假冒伪劣药品无

少网站拒绝消费者上门购买,大多以电话订购或在线订购的方式进行销售,因此成为假冒伪劣药品的温床。

打击假药不能有“盲点”。无论是城市还是乡村,不管是网店还是实体店,都要加大打击力度,不留“真

打击假药不能有“盲点”

□中国华

论从种类还是数量上,都比以前要多,暴利的驱使成为假冒伪劣药品增多的“恶之源”。

现在,假冒伪劣药品正从城市流向农村,从实体店走向网络。其中,大部分医药网站地址都在北京、上海等大城市,因为这些城市医疗机构和科研院所相对集中,消费者容易相信。由于不

空”地带,要让假冒伪劣药品没有生存之地。尤其是对于医药网站,尽可能全天候、全方位地进行监督。

打击假药也不能有“冬眠期”。对于假冒伪劣药品,自始至终都应保持一种高压态势,不能有丝毫的松懈。

药言堂