

药监局：关注骨肽和复方骨肽注射剂不良反应

国家食品药品监督管理局3月17日发布通报指出，骨肽和复方骨肽注射剂在临床使用中的严重过敏反应——过敏性休克情况较严重，临床不合理用药现象也较突出，提醒关注骨肽和复方骨肽注射剂的安全性问题。

据了解，骨肽是从健康猪四肢骨中提取而成的制剂，复方骨肽是健康猪四肢骨与全蝎提取液制成的复方制剂。目前，临床上骨肽和复方骨肽主要用于骨折的治疗，以及风湿、类风湿性关节炎等疾病的辅助治疗。

根据国家药品不良反应监测中心近期发布的第26期《药品不良反应信息通报》，骨肽和复方骨肽不良反应主要表现为过敏及过敏样反应，其中严重过敏反应——过敏性休克共计50例(骨肽注射剂38例，复方骨肽注射剂12例)，占2个品种严重病例报告的34%。

分析显示，骨肽和复方骨肽注射剂的临床不合理使用主要表现为未按照说明书推荐的用法用量使用，未严格掌握用药人群，以及同时合并使用其他药品等。

国家药监局提醒医护人员应仔细阅读产品说明书，严格按照说明书推荐的用法用量使用，严禁与其他药物配伍使用；给药期间应对患者进行密切观察，一旦出现过敏症状，则应立即停药或给予适当的救治措施。药品生产企业应完善产品说明书，应完善生产工艺、提高产品质量标准，开展相应的安全性、有效性研究。(黄小希)

保健品企业呼唤走出信誉危机

“保健品批号混乱、违法添加西药等行业问题由来已久，该是下猛药根治这个顽疾的时候了！”在3月15日举办的“3·15全国保健品企业打造消费者满意产品诚信宣言”活动上，中华预防医学会副会长蔡纪明介绍说，保健行业里的一些企业极大地扰乱了市场秩序，特别是保健食品违规添加药物和虚假宣传时有发生，使保健食品行业陷入严重的信誉危机。

亚宝药业建立质量授权人制度

1月中旬，亚宝药业集团董事长任武贤同企业质量总监、各公司质保科长分别正式签订了质量授权书。至此，亚宝药业正式建立了药品质量授权人制度。

为了加强对药品质量的管理与监督，加强对药品生产规则符合性与质量安全保证性的内部审核，亚宝药业建立了药品质量授权人制度。作为授权人，将拥有成品

《药物贴膏剂生产与开发》正式与读者见面

日前，一部系统讲述药物贴膏剂的常用基质、基本生产工艺和生产常用设备的专著——《药物贴膏剂生产与开发》由化学工业出版社出版，正式与读者见面。

该书由羚锐制药董事长、党委书记熊维政，高级顾问、工程师杨义厚，世界中医药学会联合会中药新型给药系统专业委员会副会长、北京清华工业开发研究院和南京中医药大学中药天然药物试验中心教授梁秉文历时22个月悉心编制而成。全书共17章节，内容翔实、丰富，注重理论联系实际，是一部以生产为核心，系统阐述生产工艺和生产设备，具有很强思想性、理论性、知识性和实用性的工具书，也是一部

广东药监局公布16批次“问题”保健食品

3月16日，广东省食品药品监督管理局公布近期对4类保健食品的专项抽检结果。其间共抽取样品198批次，其中有16批次检出非法添加化学药物。

去年9月至今年3月，省药监局对“缓解体力疲劳类、减肥类、降糖类、改善睡眠类”等4类保健食品进行了专项抽检，重点区域包括广州、深圳、佛山、东莞4个地区。

抽检结果显示：在缓解体力疲劳类保健食品中，有

政策

●零差率补偿成难题 ●药事服务费怎么收 ●流通领域乱难监管

医改困局基本药物制度举步维艰

基本药物制度实施近一年，但地方推行面临困难

“地方操作中出现了什么问题？如何进一步推进？”一位医改专家透露，3月10日，卫生部召开了专家咨询会，研讨基本药物制度和公立医院改革内容，并酝酿出台相关配套政策。

“如果不尽快解决实施药品零差价后的医院补偿问题，下一步推行将面临很大困难。”在调研基本药物制度实施情况后，中国社会科学院经济研究所研究员朱恒鹏判断。

2010年1月19日，卫生部党组书记、副部长张茅出席2010年全国食品药品监督管理局工作会议时坦陈，没有想到基本药物制度会这么复杂，甚至比当初整体医改方案的设计更复杂，越改得深，越体会到其中的矛盾和困难。

零差率补偿难题

按新医改实施方案看，基本药物制度要在2009年在各省的30%的基层医疗机构(社区与乡镇卫生机构)实施，并于2010年推广到60%医疗机构。包括实行省级集中、网上公开招标采购、统一配送、全部配备使用基本药物并实现零差利销售。但作为核心内容，药品零差率难以推行。

“按照零差价销售基本药物后，药品收益急剧下降，由此造成的巨大经费缺口财政无力足额补偿，亦缺乏其他可行补偿来源，运营将难以为继。”朱恒鹏称。

比如调研中，全国百强县浙江某市在2009年全部基层医疗机构药品总收入是1.86亿，其中利润9400万元，毛利率为50.3%。医疗服务总收入7000万元，利润4800万元，财政拨款2038万元(其中公共卫生财政拨款1560万元，经常性财政拨款478万元)，因此可用经费为1.62亿元。

最大支出是医务人员薪酬支出，仅薪酬支出全市一年为1.14亿元。

“也就是说，施行基本药物制度后，药品利润没有了，将会出现9000万元的经费缺口。”朱表示，同时还要考虑目前乡村医生，这些无编制人员占到基层医疗机构员工总数的60%以上，是县乡村三级基层卫生网主力，他们收入的85%来自于药品收益。实行药品零差价，财政无力全额负担他们，这支队伍就垮了，基层卫生网也就垮了。

按新医改方案，实施药品零差价后，用提高医疗服务价格、财政补助和药事费



“两会”期间，医药流通产业未来发展政策备受关注。3月4日，商务部市场秩序司副司长温再兴出现在中国医药设备工程协会2010年年会的医药物流产业论坛上。据悉，这是商务部接管医药流通行业后，主管官员第五次参加行业会议，显现了商务部官员与企业积极接触、沟通的态度。商务部分级评估的医药流通管理框架呼之欲出。

众所周知，公共卫生体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系四维一体构成了新医改的四大支柱。其中，建立健全药品供应保障体系是一个重要方面。新医改对医药物流业的发展提出了新的要求。然而，目前医药流通业多、小、散、乱的产业格局与新医改的要求还相差很远。

药事服务费要治“大处方”？

刚刚闭幕的全国两会上，药事服务费成了热点之一。卫生部医改领导小组办公室指出：药事服务费是指对医生和药剂师的处方、药品调剂等工作给予的报酬。针对增设药事服务费与药品加成是否“换汤不换药”的疑问，卫生部官员强调：药品加成跟药费挂钩，刺激医院和医生开大处方、滥用药；而药事服务费的收取与处方上的药品金额无关，一张处方固定收取一定费用。



三途径来弥补医院损失。但朱恒鹏调研发现，前两种途径在地方实施中行不通。

“上述9000万元经费缺口，当地市财政能够提供的补偿只有500万元。省财政明显也没有这个财力。”朱恒鹏粗略估算，尽管是经济发达省份，浙江地方财政也负担不起。而在北京市和江苏南京的调研进一步证实了这一点。“在广西百色地区、山东西南部地区和青海部分地区的调研也证实了这一点。”

通过提高医疗服务价格弥补经费缺口可行？

朱判断也不乐观。由于绝大部分基层医疗机构70%以上的经费来源于药品收益，医疗服务收入的比重在30%以下。即使所有医疗服务价格翻番，增加收入亦不足以弥补药品利润下降后形成的经费缺口的一半。况且，医疗服务价格陡然翻番根本不可行。

药事服务费怎么收

既然如前所述，提高医疗服务价格、

根据国家卫生部统计，截止到2010年2月底，全国有28个省份将在本省内30%的政府办基层医疗卫生机构实施基本药物制度，全国31个省份均已经确定实施基本药物制度的地区，覆盖1020个县，包括县级市和市辖区，占全国总数的35.7%。

从数字上看，基本药物制度按预期30%的实施目标在推进。然而，由于缺乏国家层面实施细则，地方政府部门和基层医疗机构普遍持观望态度。而部分地区的基本药物招标价高于市场零售价现象，也引起了争议。

财政补助两种补偿方式不可持续，那么增设药事服务费能担起重任？

“开多少处方费才能弥补上千亿药品收入？”北京一位医院负责人分析，2007年全国政府办医疗机构诊疗人次为13.4亿。假定每次诊疗病人都获得一个处方，平均每个处方20元，药事服务费总额仅为268亿元。

“分解处方是最大的担心。”北京大学政府管理学院教授顾昕分析，大处方变身“分解处方”的可能性会很大。

3月12日卫生部解释，只要加强临床服务管理，医生分解处方的问题是比较容易得到控制的。

“卫生部门连医院财务情况都不掌握，怎么保证医院如数上报处方？”上述参与卫生部咨询会的医改专家称。

“现在社区医院为了吸引患者，连3元挂号费都免了，再增设药事费患者能接受？”北京一位社区医院院长质疑。

如果三种途径都难以有效弥补取消药品加成的损失，对基层医疗机构而言，裁员工可能成为一种应对措施。

朱恒鹏表示，“调研中，基层医疗机构负责人坦率地承认不想坐以待毙，已经多次开会协商过各种应对措施。比如，采取和药店合营，甚至由医务人员合营开办药店变相获取卖药收益，人为减少零差价药品供应量，同时诱导患者到合营药店买药，保证合营药店收益。”

“如果出现这种结果，基本药物制度形同虚设，老百姓药费负担也不可能降低下来。”朱称。

流通领域乱象

不仅是零差价，基本药物制度流通领域也出现了诸多问题。

“地方保护主义会进一步抬高药品中标价格以及配送费用。”朱表示，如北京市在社区医疗机构零差率药品的集中招标采购和统一配送中，北京市属国有制药企业生产的药品中标价竟然高于销售到外省市的批发价；一般药品配送费用是药品价格3-4%，一家北京市属国有药品批发公司配送费竟然达到药品价格8%。

“中标价高于市场价。”朱称，如浙江某市的手术患者使用的止痛泵乡镇卫生院的采购价是30元，加价100%也不过60元，而该市政府集中招标采购价为120元。

一边是中标价高于市场价的质疑，一边是招标低价原则带来的问题。

“有的地方维C银翘片招标价已降到每片1分，远远低于成本价。”全国人大代表、康缘药业董事长萧伟表示，如果按这种招标价，药品只能是假药。当他们为此去咨询地方招标部门时，得到的回复是“不用价格评判，那什么标准是公平的？”

除了价格，各地的基本药物配送办法也五花八门。

“有的是厂家配送，有的是经营单位配送，有的地方配送费包含在招标价中，有的不包含。一个字‘乱’。”全国人大代表、石药集团董事长蔡东晨称，企业现在面临的基本药物政策可能会有31种，每个地区办法都不完全一样。

3月9日，由中国药学会、中国医药企业管理协会、等18家医药行业协会联合提出了《关于铲除地方保护主义，规范药品招标采购工作的八条建议》。该意见呼吁，要消除地方保护主义，尽快出台基本药物招标采购政策。

医药流通管理框架呼之欲出

数据显示，我国目前有1.3万余家药品批发企业，而药品销售额占世界药品市场销售总额40%以上的美国，批发企业总共只有约70家，德国目前仅保留了10家大型药品批发企业，其中最大的前3家企业占其国内市场份额达60%-70%。相比之下，2008年我国药品销售额超过5000万元的流通企业只有491家，约占全国药品流通企业总数的37%。其中，最大的前3家企业销售额也只占同期医药商业市场销售总额的20%左右。2008年，我国医药流通全行业销售收入4699亿元，从业人员300多万人，全行业毛利率为8%，纯利只有1%左右。

2009年底，商务部接管医药物流行业时，副部长姜增伟曾表示，商务部对药品流通行业的管理应放在完善现代流通体系的大框架下，重点突出健全营销体制、创新管理机制、提高组织化程度以及市场合理布局等方面，使行业发展适应城乡经济社会发展的要求。加强药品流通行业管理有两个目标：一是配合国家基本药物制度，建立覆盖城乡的药品流通网络，让老百姓吃上方便药和安全药；二是要通过加强规划和政策引导，促进医药流通行业持续健康发展。

事实上，从商务部接管医药流通行业开始，众多企业就对其寄予厚望，而商务部3个多月来的表现也没让企业失望。

从2009年末开始，商务部有关人员一直奔波于全国各地了解行业实际情况。温再兴表示，从企业反馈的信息来看，由于医药流通行业长期缺乏代言人，产业发展困境重重，全行业盈利能力不足，地方保护主义严重，市场存在着严重的不公平竞争。他认为，医药流通行业不存在暴利问题，社会各方对这个行业有诸多误解。

从2006年开始，国家大力治理商业贿赂，药品招投标“两票制”、“零差率”等政策的实施，在一定程度上规范了医药流通市场，压缩了药品流通成本。但是，由于医药流通企业数量太多，恶性竞争，药品流通领域的不规范行为并没有彻底根治。

据温再兴介绍，商务部对于医药物流产业主要在做五项工作，一是研究制定药品流通发展规划、行业标准、促进政策；二是维护公平竞争，完善统一开放竞争有序的药品流通市场；三是指导推动药品流通行业企业发展现代流通方式，提高流通效率和组织化水平，开展国际交流合作；四是建立药品流通行业统计制度；五是指导有关行业协会实行行业自律，开展行业培训，推动行业健康发展。

温再兴明确表示，医药流通行业规范标准的制定已经委托给4个行业协会，目前正在紧锣密鼓地进行中。该标准的制定原则是，从行业发展的角度，对药品零售企业的经营服务技术规范进行规划。此外，商务部目前也正在考虑通过建立一个分级评估指标，对医药流通企业进行分级管理，希望通过分级评估来提高产业的集中度，达到优胜劣汰、兼并重组的目的，鼓励企业做大做强。

当然，药事服务费还是新事物。良好的初衷能否实现还有许多问题要考量，如长期以来形成的医生、医药代表、药品生产企业

业间的隐形利益链条如何打破？医生和药剂师的观念是否适应？费用本身的定价和监督机制如何设置……这些问题处置是否得当将影响该政策的实施效果。正如卫生部医改领导小组办公室主任记者间时所说，这项政策将选择部分地区或医疗机构开展试点，待条件成熟后再逐步推广。