

问题导向引领药品管理法修订

药品管理法修订草案提交二次审议,在鼓励新药研制、加强药品生产管理、强化药价监管等方面对部分法律条文进行了修改

问计民生

□ 赵文君

药品管理法修订草案近日提交十三届全国人大常委会进行二次审议。围绕药品管理中存在的突出问题,修订草案在鼓励新药研制、加强药品生产管理、强化药价监管等方面对部分法律条文进行了修改,旨在鼓励药品创新,为人民群众健康提供安全有效的药品保障。

鼓励新药创新研制

有部门和社会公众提出,应当有针对性地鼓励新药研制。临床试验是药品研制的关键环节,应当对伦理审查、保障受试者合法权益、适当扩大受试者范围作出规定。

对此,修订草案增加规定:一是支持以临床价值为导向的药物创新研究。二是开展药物临床试验应当符合伦理原则,明确伦理委员会的职责。三是开展药物临床试验应当如实说明风险,取得受试者同意,保护受

试者合法权益。四是对正在开展临床试验的符合条件的药物,经审查可免费用于临床试验机构内的其他病情相同的患者。

中央党校社会和生态文明教研部教授胡颖廉说,修订草案体现了科学监管的理念。药品监管要更好地服务于市场,才能促进药品产业的高质量发展。在这样的理念下,要让创新药,尤其是抗肿瘤药物、儿童药物、罕见药优先审评审批、更好地上市。当前,药品产业面临新需求和供给的矛盾,药品监管要跟上药品产业发展需求,要在科学监管的落实过程中,平衡好风险和收益。

南开大学法学院副院长宋华琳说,新药研制关系到我国医药行业的竞争力,关系到公众能否及时用到新药。修订草案不仅要求加强监管,还要求促进药品创新。在新药审评审批过程中,要看药物的临床价值。目前的药物临床试验存在一些没有充分保证患者权益的现象,修订草案明确了伦理委员会的职责,充分保障患者的知情权、选择权,此外还扩展了同情用药,

保障患者能用到相关药品。

上海市食品药品安全研究会会长唐民皓说,临床试验一直是新药上市的瓶颈。以前临床试验机构要经过审批,现在已经将明示审批改为60天的默示许可,大大提高了临床试验的速度。法律修订就是要让药品管理改革依法有据,这将加速推动临床试验,有利于中国新药研制创新。

据新华社消息,草案还提出,对符合条件的急需药物可以附条件批准。经过批准,药品上市许可持有人可以转让药品注册证书,并明确受让方的条件和义务。唐民皓说,转让药品注册证书有利于搞活市场,进一步增强药品产业发展的动力。

加强生产销售管理

有部门、地方和公众提出,修正草案对药品上市许可持有人的责任规定得不够全面、清晰。

为进一步明确药品上市许可持有人在各个环节的责任,修订草案增加规定:药品上市许可持有人应当对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后

研究、不良反应检测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系。药品上市许可持有人应当与受托进行药品生产、经营、储存、运输的企业签订协议,保证这些企业持续具备质量保障和风险管理能力。

宋华琳说,在药品安全中,真正负主要责任的应该是药品的市场主体,药品上市许可持有人应该对药品质量安全负责。药品上市许可持有人要对生产、研发,包括不良反应等环节负有相应的责任。药品上市许可持有人委托相关企业承担药品的生产、经营、储存、运输等行为,要签署相应的协议,并不是什么企业都可以,应要求被委托方有人员、设备、生产经验等相关保障。

唐民皓说,修订草案要求药品上市许可持有人对整个药品的生命周期承担责任,从临床试验到研发,从生产到销售、上市后监测的整个环节都要承担责任。药品上市许可持有人可能需要委托第三方进行研发、监测、销售、物流运输等,这将涉及

多个市场主体之间的法律关系,要通过契约的模式,约定如何处理分歧和问题。药品上市许可持有人,将来就是药品监管的龙头和关键环节。据唐民皓介绍,我国在北京、上海等10个地方已经开展了为期4年的药品上市许可持有人制度试点,到今年10月份结束。

胡颖廉说,落实药品上市许可持有人相关责任,就是真正落实企业的主体责任,这不仅具有法律意义,更要求企业为自己负责,保证药品的质量和有效性。

强化药价监管

药品价格虚高和供应短缺是药品领域的突出问题。为加强药价监管,保障药品供应,修订草案建议增加五方面规定:一是国家对药品价格进行监测,必要时开展成本价格调查,加强药品价格监督检查,依法查处药品价格违法行为,维护药品价格秩序。二是国家实行短缺药品预警和清单管理制度。三是国家鼓励短缺药品的研制和生产,对临床急需的短缺药品及原料药予以优先审评审批。四是国务院有关部门可以对短缺药品采取适当的生产、价格干预和组织进口等措施,保障药品供应。五是药品上市许可持有人、药品生产经营企业应当履行社会责任,保障药品的生产和供应。

唐民皓说,建议针对特殊病人、特殊疾病开辟相关药品上市的特殊通道。

宋华琳说,修订草案明确赋予相关行政调查权,明确药品的制造成本,还原价格以本来面目。对于药品短缺现象,国家要加强监测,进行必要的调配措施包括采用价格杠杆,企业也应该承担相应义务,避免因救命药缺乏而危及公众健康。

胡颖廉表示,将药品短缺应对机制以法律形式固定下来,说明药价监管和药品短缺问题不是偶发而具有普遍性,这其中不仅有监管的问题,还有产业政策的问题,需要跨部门联合解决。

新型蛋品药残检测设备亮相

5月4日,由北农大科技股份有限公司推出的新型蛋品药残检测设备在北京举行的第四届中国安全蛋品产业生态大会上亮相。图为技术人员在现场演示操作新型蛋品药残检测设备。

新华社记者 李欣 摄

民生在线

□ 本报记者 任丽梅

日前,记者从国家卫生健康委举行的健康扶贫专题新闻发布会上获悉,2018年山西全省建档立卡贫困人口享受医疗保障帮扶156.05万人次,医疗总费用47.1亿元,保障支出42.27亿元,综合保障比例平均达到90%,贫困群众就医负担明显减轻。截至2019年3月底,内蒙古自治区全区已脱贫的家庭中,因病致贫的贫困户占42.9%;32.7万贫困慢病患者得到签约管理服务,县域内就诊率达到92%。

山西:建立七个工作体系

据山西省卫生健康委副主任廉月胜介绍,山西全省有58个贫困县,其中国家贫困县36个、省级贫困县22个。为了解决因病致贫的问题,山西省通过建立七个工作体系,逐步探索形成了“双组长”引领、“双签约”服务、“三个一批”救治、“三保险三救助”来保障贫困家庭看得起病,通过“县乡医疗卫生机构一体化改革”保障他们看得上病,更通过“136”兴医工程保障他们看得好病。

廉月胜说,七个工作体系主要包括:“双组长”聚力,建立各

司其职、协同配合的责任体系;“双签约”服务,建立因村因户、因人施策的帮扶体系;“三保险三救助”兜底,建立聚焦贫困、破除壁垒的保障体系;“全覆盖”救治,建立急慢分治、分批分类的救治体系;“促健康”推进,建立关口前移、落地见效的预防体系;“造血式”注入,建立人才培养、引进并举的人才支撑体系;“全维度”发力,建立上下联动、同频共振的能力提升体系。

建立七个工作体系,旨在省、市、县三级分管脱贫攻坚和卫生健康的领导挂帅,实现健康扶贫与脱贫攻坚任务有效统一;家庭医生团队和乡村干部团队分别与因病致贫返贫群众签约帮扶,确保“就医有人管,报销有保障”;通过基本医保、大病保险、补充医疗保险以及个人缴费救助、免费适配辅助器具救助、特殊困难帮扶救助,实现保障兜底;充分利用对口支援、巡回医

疗、大病集中救治月活动等,对大病贫困患者分类分批开展救治;积极开展“三减三健”专项行动和健康支持性环境建设,提升贫困群众健康素养;坚持按需培养,推动医卫双优下基层;全面提升医疗水平,带动全省优质医疗资源发展壮大。

廉月胜表示,通过这些努力,目前山西省贫困群众在县域内、市级、省级定点医院住院后,个人年度医保目录内自付费用不超过1000元、3000元、6000元,医保目录外费用也可以报销85%。山西省大病集中救治病种数达到31种,累计救治贫困群众9.9万人。免费为建档立卡贫困群众提供14类55项基本公共卫生服务,免费向基层医疗卫生机构推广适宜技术96项,培训医疗卫生技术人员18.6万人次。

内蒙古:打好政策组合拳

内蒙古自治区卫生健康委

党组书记、主任许宏智表示,内蒙古自治区党委、政府始终把健康扶贫作为脱贫攻坚的关键性战役来抓。首先,紧紧围绕实现“基本医疗有保障”这个目标,坚持打好政策组合拳。从医疗保障、医疗服务、能力提升、疾病防控、健康教育等方面,以“三个一批”“多重保障”为核心,构建了“1+N”的政策体系,形成了责任明确、任务明确、横向协作、纵向联动的工作体系,为健康扶贫提供机制保障和政策支撑。其次,针对内蒙古“偏远、分散”的地域实际,充分运用信息化手段,有效提升了基层服务能力。再次,推进防病行动关口前移,筑牢健康扶贫的“拦河坝”。

目前,内蒙古实施了以提升苏木乡镇卫生院和嘎查村卫生室服务能力为核心的“清零达标”行动,在设备、人员等方面着力提升基层医疗服务能力;自治区远程医疗系统覆盖

了100个旗县(区)156家综合医院;投入3亿元资金实施贫困地区“基层检查、上级诊断”的远程医疗系统建设;投入9000万元推进“三库一卡”为核心的全民健康信息平台建设,优先为建档立卡贫困户发放居民电子健康码;实施“小药箱”信息化工程,试点实施了家庭医生线上签约和有线电视进农户随访管理工程;实施健康扶贫防病“六大工程”,使重大传染病、地方病防治取得积极进展。

许宏智强调,为落实精准扶贫精准脱贫基本方略,优化完善贫困人口医疗保障政策,内蒙古自治区坚持问题导向,深入调查研究,精准实施贫困人口医疗保障政策,对重特大疾病贫困患者医疗费用予以重点保障、对非重特大疾病贫困患者医疗费用予以合理保障的“分段报销”政策,解除了他们的就医之忧。

评说

让“远程医疗”彰显公平效率

□ 王君平

一台电脑、一个摄像头,即便是身在农村、地处偏远,患者也可以向专家实时在线问诊,互联网让偏远地区医疗实现“触屏可及”。去年,国家卫生健康委发布《互联网诊疗管理办法(试行)》等3份互联网医疗领域重磅文件。如今,全国所有的三级甲等医院都开展了远程医疗服务,而且覆盖了全国所有的贫困县县医院,正在向乡和村一级延伸。

没有全民健康,就没有全面小康。尽管国家卫生事业的投入不断向基层倾斜,但城乡间的差距短期内很难缩小,一些地方百姓看病还得跋山涉水。不拔病根,难除穷根,不解决因病致贫、因病返贫的老大难,边远贫困地区就很难巩固脱贫成果。

在今年全国两会“部长通道”上,国家卫生健康委员会主任马晓伟表示,要推进远程医疗,为人民群众提供更加便利的医疗服务。实际上,“互联网+医疗”的初衷,正是要通过互联网让优质医疗资源下沉到基层。有这样一个案例,宁夏一位6岁的女孩上体育课时突发抽搐,送到医院后一直发烧,病情发展迅速,已经来不及送往附近城市的医院。这时候,通过远程门诊联系到了首都儿科研究所的专家,两地医生通过详细的病情沟通,制定了治疗方案,小女孩得到有效救治。

远程医疗技术打破时空的限制,能够为基层群众提供及时、优质的医疗服务,有利于促进医疗资源的公平化。

实际上,大医院人满为患,小医院门可罗雀,二者区别在于医疗资源。医生是医疗系统最关键、最核心的资源,也是最无法速成的职业。从2009年起,我国实施新医改,扩大了医疗的覆盖面,海量资金投入以改变基层落后面貌,升级换代医疗设备。但现实中医疗设备大量闲置派不上用场,基层目前医院医疗设备使用率不足四成。实现“互联网+医疗”,让城市的优质医生能够在线上与基层群众对接,这就能够在硬件条件改善的基础上实现软件资源的升级,在医疗设备和医疗服务两个层面实现公平分配。

往深层看,远程医疗是一个多方共赢的方案。通过远程医疗会诊平台,大医院专家线上治疗常见病、慢性病,病人不需要到大医院就诊,合作会诊有利于学科建设和基层医疗发展,实现了病人、医生、服务“三个下沉”;参与远程门诊,本地医生快速提升专业能力,本地医院留住患者增加了业务量;患者免于奔波,可享受更高的医保报销比例,省时省力省钱。可以说,“互联网+医疗”可以形成一个医院与患者、城市与农村的共赢格局。

“互联网+医疗”是一个新业态,既要加大油门往前走,还要拧紧质量“安全阀”,让云端医疗接地气,满足个性化医疗需求,让优质的医疗资源遍布每个角落。

安徽合肥高新区蜀麓服务中心打造“四心”服务深化社区治理

本报讯 近年来,合肥高新区蜀麓服务中心党委始终坚持党建引领,深化社区治理,创新提出“勤做党建加减法、深耕红色责任田”的工作理念,打造了暖民心、聚民心、顺民心、安民心的“四心”服务体系,干群关系不断密切,居民获得感明显增强,和谐社区氛围持续彰显。中心党委横向到边、纵向到底服务群众全覆盖的作用得到充分发挥,社区自治共治机制逐渐建成。

高新区蜀麓社区服务中心以推进基层党组织标准化建设为抓手,推动基层党组织全面进步、全面过硬,更好地服务辖区党员群众,初步形成了以中心机关党员志愿服务

中心还建成老少活动家园4个,每年累计开展老少活动120多场;建成社区老年大学1个,400多老人业余时间在家门口完成学习;建成悦·书房阅读空间1个,辐射人口约2万人。

该中心突出党组织引领作用,牵头组成业委会筹备组,全程支持和服务业委会成立工作,小区内部事务实现业主自治管理。如今,蜀麓社区服务中心基层治理工作已初具组织共建、活动共联、资源共享的雏形。

2019年,蜀麓社区服务中心还将通过建立党建联席会议、深化和驻区单位结对共建、建设行业党建联合体等多方联动体系,提高基层党建整体效应,通过建立多方参与的社会治理体系和党建大网格管理,提升基层治理水平。

(张杰 张位媛)

全国书法名家邀请展在河南长垣举行

本报讯 5月1日~12日,以“君子”为主题的全国书法名家邀请展在河南省长垣县的中国烹饪文化博物馆举行。来自全国100余位书法名家、近200幅作品参与此次展览。本次展览旨在传播“君子”精神,弘扬长垣文化,进一步推动高雅书画艺术的改革创新。展览开幕之时,君子书画院正式揭牌成立。

君子书画院副院长、秘书长许元庆表示,“君子书画院将建设成为一个集展览、教学、旅游观光等为一体的园林

式的文旅书画院。画院将激发自身艺术创作活力与优势,并诚邀各名家在长垣举办人民群众喜闻乐见的画展、讲座;积极培养长垣本地优秀的书画作者,创作更多精品;同时加大对外交流与合作,使引进来与走出去更好结合起来。

长垣县政协主席鲁玉魁说,长垣县将继续弘扬传承中华优秀传统文化,不断擦亮“中国君子之乡”金字招牌,把长垣建设成一座享誉华夏的君子之城、文化之城、文明之城。(王振霞)