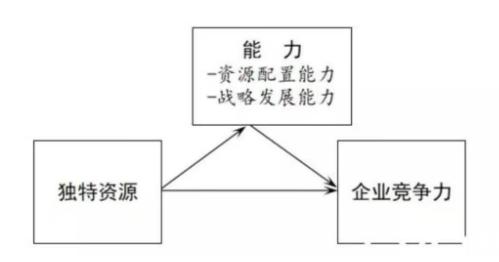
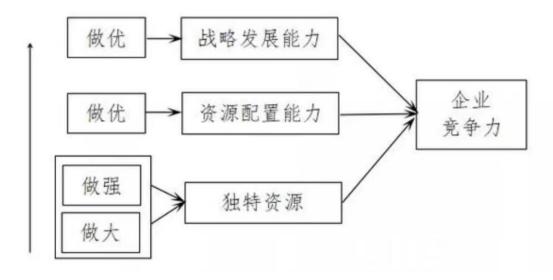
全国统一大市场背景下的药品问题 ------药品与市场的问题

指标体系与经济运行质量的具体关系:

当前我国商品市场和服务市场的一体化程度相对较高,构建全国统一大市场的关键在于打通要素市场和资源市场。目前我国要素市场发展还存在体制机制不均衡、区域分割、市场化配置效率不高、企业获取要素均等性不足,以及传统要素与现代要素协同不够等问题。





我国目前药品市场统一程度及提升空间:

从医药市场过去几十年分析,市场存在的不畅通、分割、 堵、交易成本高,影响创新和产业转型升级以及国际影响 力问题,既不是"统"的问题也不是"分"的问题,而是 该"统"没有"统"出效能和效率,该"分"没有分出活 力、自主性和自我责任感。

- 1. 鼓励企业积极参与一致性评价,应对国家政策改革
- 2. 鼓励企业布局高仿、首仿、难仿药。
- 3. 保障上游原料药供给,推动企业升级转型

经济和市场健康运行存在的问题:

药品是防病治病的特殊商品,而药品消费是被动的,人 民群众一般不能自我选择。食品药品监督管理部门对药品 的生产、流通、使用等进行了有效的行政、技术监督,但 是仍然存在市场发育不完善、监督管理不规范的问题,给 人民群众的身体健康和生命安全构成了较大威胁。

一、存在的问题

- (一) 采购渠道难以完全正规 XX 县现有药品经营企业 45 家, 医疗机构 229 家, 涉药单位较多, 且大部分分布在农村, 对药品采购的监督难度很大。边远药店、私人诊所的药品采购渠道的正规化难以确保; 个体药贩走乡串户、厂家代理上门推销、无证单位违规售药等现象在短期内难以杜绝; 少数用药单位未建立真实、完整的药品购进记录, 未按规定索取、保存票据, 药品采购档案不全, 未执行进货检查、验收和出库登记制度。
- (二)养护设施难以全面达标 XX 县涉药单位药品养护条件可以用"简陋"二字来形容。一是药库药房条件差。乡镇卫生院药房无隔热装置、空调,无换气扇、窗帘、地脚架等基本设施,药品直接与地面或墙壁接触。村卫生所和个体诊所情况更糟,药品随意摆放。二是冷藏设备不齐全。一些需要冷藏的药品在常温下存放,有冰箱的也是和家庭混用。三是温、湿度计配备不全。温、湿度超过规定范围时,也不采取任何措施调节。四是药品出库不按先进后出的原则操作,随意性大。
- (三)经营使用不够规范 XX 县现有 45 家药品经营企业中,目前只有。医药有限公司(批发)及 XX 等 26 家药品零售企业顺利通过 G 认证; 医疗机构 229 家,取得医疗机构业许可证的有 211 家,还有 18 家为无证行医。药品在

这些未通过认证、未取得执业许可证的企业和机构流通, 规范性更差,超范围经营、使用药品,处方药与非处方药 一样随便销售。

(四)监督管理不够完善。按照药品管理法的规定, 食品药品监督部门除了对药品质量有完整的`监督手段外, 对药品市场价格、药品广告、医药事故等事务却无权涉及, 使药品在流通过程中出现管理真空。

二、原因分析

- (一)药监部门监管力量不足xx 县食品药品监督管理局成立时间短、人员少、资金不足、装备落后,降低了药品监管覆盖面和监管频次,药品在流通环节得不到全方位、全过程监管。
- (二)涉药单位对药品养护重视不够。药品经营企业出于降低运营成本的考虑,不愿意在药品养护方面投入资金。医疗机构历来只注重医疗设备的更新换代和医疗技术的提高,对药品管理抱应付态度,把药剂科看作是辅助科室,投入明显不足。
 - (三)从业人员用药不规范 XX 县药品经营企业和 医疗机构的从业人员大多没有经过系统培训,尤其是基层 涉药单位的从业人员,药品专业知识和合理用药知识相当 缺乏。不仅如此,许多农村涉药单位负责人不重视药品的 使用、管理,未建立药品购进验收制度,购进、验收记录

普遍不完整,有些单位甚至以财务账代替购进记录,为假 劣药品的跟踪追查带来不便。

三、对策建议

- (一)健全药品监督管理体系。进一步完善由药监 行政专业队伍、乡镇药品监督协管员、村级药品监督信息 员组成的覆盖全县的三级监督体系。积极创造条件,改善 基层药品监管装备条件,扩大农村用药监督。
- (二)加大药品监督管理力度。加大对假劣药品的查处力度,对售假案件要从重、从严、从快查处,构成犯罪的要追究刑事责任。规范基层涉药单位药品管理行为,帮助涉药单位建立健全保证药品质量的规章制度,监督其认真落实,力争全县涉药单位年内全部顺利通过 G 认证。做好药品分类管理工作,严格监督药店必须凭执业医师处方销售处方药,违者坚决查处。规范药品广告行为,药监、卫生、工商、公安、广电等部门紧密配合,严格执行药品广告的审批手续,杜绝非法广告的制作、传播。
 - (四)积极建立部门协作的管理网络。药监部门要与公安、工商、卫生、质监、物价等部门建立协作关系,形成一种互通信息、相互协作的工作机制,联手打击药品领域的违法犯罪活动。

针对统一大市场背景下药品问题的意见和建议:

- 一、药品市场存在的问题
- (一)药品购进验收制度不健全。药品购进渠道不规范。 质量隐患大
- (二)药品质量管理不规范。药品贮藏设施不齐备。储存、 养护条件
 - (三)药品、医疗器械,广告宣传违规现象比较严重。