

新版“药品管理法”将施行

大医院“明星药”不能网上卖了

“明星”院内制剂遭遇网上兜售，“救命”短缺药遍寻不到，中药材真伪难辨……未来，这些跟老百姓“吃药”有关的种种难题都有望找到破解之道。今年12月1日起，新修订的《中华人民共和国药品管理法》即将正式施行。在新版“药品管理法”中，出台了一系列新政策，以确保老百姓把药吃得更加规范、安全。



变化一： 院内制剂 网上销售将违法

新法条文：医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

当前，由于一药难求或是图省事等原因，不少微商、淘宝商家纷纷在网上加价兜售各大医院“明星”院内制剂，且屡禁不止。记者采访中发现，网上兜售的院内制剂种类非常多，如首尔所治疗儿童湿疹的“肤乐霜”、协和医院用于瘙痒性皮肤病的盐酸苯海拉明乳膏、北京中医医院的“除湿丸”……可谓口服、外用，一应俱全。

北医三院的“当红创伤乳膏”以前叫创伤按摩乳，是北医三院一种外用的“明星”院内制剂，多用于运动损伤、风湿性关节炎。因为效果好，不少人到北医三院都奔着这个药来，有人甚至一开就是十几瓶。于是，后来医院不得不限购该药品，每人一次只能开2瓶。还有协和医院自制的名药“棕铵合剂”，一直以来都被不少人推崇：“这种止咳药水，虽然口感不好，但是比其他咳嗽药水都管用。”

此次出台的新版“药品管理法”，对医疗机构配制的院内制剂来说，无疑是下了一道市场销售“禁止令”。

“网上销售院内制剂的行为非常可怕，必须严厉打击。”北京中西医结合学会会长、北京中医医院院长刘清泉表示，院内制剂不该也不能在市场上销售。因为院内制剂并不是非处方药，更不是谁都能随意使用的，必须要在特定医院相关专家指导下，规范、科学、合理地使用。

“患者私下盲目使用院内制剂是很可能出问题的。”他表示，拿北京中医医院治疗跌打损伤的院内制剂“定痛膏”来说，患者一定要在医护人员指导下，根据疼痛的症状和范围来使用这种外用药。不同情况下，抹药的薄厚程度和敷药时长是不一样的。如果患者自行敷药时间过长，很可能把皮肤捂烂，发生感染后反而会加重病情。再如北京中医医院皮肤科泰斗赵炳南研发的“除湿丸”，这种治疗湿疹的经典药，如果让脾胃虚寒的人吃了，很可能会发生腹泻腹痛、食欲不振等一系列问题。

刘清泉提醒广大公众，院内制剂一定要到医院经医生诊断后方可使用。他透露，未来院内制剂通过进一步研究后，有可能逐步转化为处方用药，这样便可在各大医院之间流通，方便患者使用。

新法条文：国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评审批。对短缺药品，国务院可以限制或者禁止出口。必要时，国务院有关部门可以采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，保障药品供应。

最近，有消息称“救命药”硝酸甘油片和治疗痛风的别嘌醇片等常用药在北京一度缺货，多家药店遍寻不到。事实上，最近几年，药品短缺，尤其是廉价药品短缺的现象时有发生。

新法条文：中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

中医界流行这样一句话：“药材好，药才好”。中药材是中医药源头，更是行业发展基础，中药材产地初加工和中药饮片炮制密切相关。如今，染色、增重、熏硫、以次充好等掺杂掺假手段多样，为追求经济利益被某些不法经营者所运用。

这一次，“建立中药饮片追溯体系”被正式写入新版“药品管理法”。

“同一种药材，如产地不同，药性也会有

新法条文：国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。

过去，人们常用的经典中药制剂，如丸、散、膏、丹等，虽然有着巨大的优势，但也有明显的弱势。随着社会的快速发展，汤药苦、难入口，黑丸药更不好吞咽，还有一些外用膏药，抹在身上黑乎乎的一片，人们用完药后甚至出不了门……

“中医一定要与现代科学技术融合，才能真正走向一个全新的时代。”刘清泉说，有了法律依据，未来，中医药的专家们可以依照中医药的理论体系，运用现代科技手段，形成全新的中药制剂，把中药变得好看、好吃，又好用。“现在已经有了不少新的中药剂

变化二：多措并举“保供”短缺药

“要快速解决燃眉之急，必须建立长效机制。”对此，本市一家三甲医院的药剂师表示，药品短缺的原因非常复杂，有的药品价格虽然不高，却是临床必需的，但企业趋利的特点决定了他们对生产这类廉价药品缺乏动力；还有一些药品的原材料供应受季节影响较大，因而可能会在特定时期造成短缺。他直言，这次国家将短缺药写入法律条文很有意义，尤其是“限制或者禁止出口短缺药”这一条，非常强硬，也为药品供应提供了保障。

他建议，未来全国各地都应该建立起短

缺药品生产供应监测预警平台，从生产端甚至原料端，就开始对临床易短缺药品进行实时动态监测。同时政府部门还可要求相关产品生产企业定期报送药品的库存量等，从而提前预警药品短缺风险，及时应对。

对于“新版药品管理法”，相关政府部门也在积极响应。国家医保局日前也表示将研究建立短缺药品及原料药停产备案制度，并筛选一批临床急需且市场供应容易发生短缺的药品实施常态储备。

变化三：保证中药材可追溯

很大差别。”刘清泉说，浙贝和川贝，别看都是贝母，仅一字之差，药性却不相同，可以说是完全不同的两种药。广东省化州的化橘红自古以来就有“一片值一金”的说法，这里的橘红之所以好，是因为土壤里含有青礞石，所以化橘红有很好的化痰作用。而其他地方的橘红，相比化橘红，药效就弱了不少。

然而，药材模样差不多，老百姓又如何能分辨出这些中药材的真伪呢？

“中药饮片的追溯体系，直接关系到中药材质量和人民群众的用药安全问题，这是一项浩大的国家工程。从各地方政府、药厂企业、医疗机构，到整个中医药行业，都应该

重视这件事。”刘清泉直言，过去老医生开方子，全都是标明中药产地的，比如“潞党参、川雅连、川锦纹大黄”……未来要力争实现医生给患者开的每一味中药都有自己的“身份证”。另外还可以通过现代科学技术手段，找到中药材的信息编码，简单扫码就能知道这些中药材的原产地在哪里，做到药材来源可追溯。

“目前，我们医院正在联合相关中医药专家一起探索追溯体系。”刘清泉称，当中药饮片真正做到“来源可追溯、去向可查证、责任可追究”时，那就真正把中药饮片纳入了科学规范的管理体系中。

变化四：中药将更方便服用

型，比如滴丸，就把药物浓缩成了微小的滴丸，同时疗效又很好；再比如泡腾片，加入矫味剂后，中药变得更好喝，更方便服用了。”

“未来可以考虑在中药中应用纳米包裹技术，即对不同的药物成分，分别采用不同的技术包裹，并提前设计好药效释放的路径、时间和靶点，准确直达患处。”刘清泉称，根据中药引经理论，麻黄归肺经，也就是说，药物会作用到肺部，但受到各种因素影响，最终到达肺部的药物成分并不多。如果有了纳米包裹这种先进技术后，就可以让麻黄的有效成分直达患者肺部，药效就更精准了。

刘清泉表示，新版“药品管理法”的变化为我国药品事业带来了更多发展机遇，但法律配套的相关细则、文件也要尽快落实好，



否则法律一旦落不了地，将可能成为一纸空文。
(刘欢)