

(内部资料 免费交流)

# 醫學信息

MEDICAL INFORMATION

2014年第2期

(总第502期)

---

**卷首语** 随着医学科学技术的不断发展,很多血管外科疾病已经可以通过腔内微创技术进行治疗。为深入了解这一领域的进展,本刊采访了第二军医大学附属长海医院景在平教授。本期内容还包括上海地区医用特殊物品出入境管理的成效分析及展望、上海病原微生物实验室生物安全管理现状与对策、科教动态及新闻速读等。



上海市医学科学技术情报研究所



# 醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976年创刊 2014年第2期(总第502期) 2014年2月25日出版

## 主管

上海市卫生和计划生育  
委员会

## 主办

上海市医学科学技术  
情报研究所

## 编辑出版

《医学信息》编辑部

上海市建国西路602号

邮编: 200031

电话: 021-33262033

021-33262038

传真: 021-33262049

## E-mail:

qbsyxxx@aliyun.com

## 网 址:

www.shdrc.org

## 刊名题字:

王道民

## 主 编:

徐建光

## 常务副主编:

张 勘

## 副主编:

王剑萍

## 编辑部主任:

沙小苹

## 责任编辑:

赵伟希

## 编 辑:

孙进楚 杨 翎

上海市连续性内部资料

准印证(K)0663号

## 目 次

### 专家访谈

创新为魂 教育为任

——上海第二军医大学附属长海医院血管外科

景在平教授访谈…………… (5)

### 专题文章

上海地区医用特殊物品出入境管理的成效分析及展望… (10)

上海病原微生物实验室生物安全管理现状分析与对策研究

…………… (14)

### 科教动态

第三轮公共卫生三年行动计划学科人才建设项目验收… (19)

市卫生计生委加强重大重点项目管理…………… (19)

新闻速读…………… (20)



## ◀专家访谈▶

## 创新为魂，教育为任

——上海第二军医大学附属长海医院血管外科景在平教授访谈



景在平教授、主任医师、博士生导师，第二军医大学附属长海医院外科教研室、普外科及血管外科主任，上海市血管系统疾病临床医学中心主任，全军血管外科研究所所长，全军血管外科学组组长、中华医学会外科学分会血管外科学组副组长、中国医师协会腔内血管外科专业委员会主任委员（候）。中央军委保健委员会保健专家，中央保健委员会保健专家，享受国务院特殊津贴。

景教授兼任中国诗书画印艺术研究院副院长，擅长淡墨写意山水，独树一帜地形成了刀笔相通一脉、山水自然人共一魂的魅力与风格。近两年来，出版了三本爱心书画集，并在上海朵云轩和匈牙利布达佩斯皇宫等地举办了多场爱心书画展，义卖自己的书画作品筹集了数百万爱心善款，并亲自主刀用微创手术救治了9位心脏主动脉瓣狭窄患者。

近年，主动脉瓣狭窄的发病率呈上升趋势。尤其是随着人口老龄化，因主动脉瓣狭窄而就诊的老年患者也将越来越多。在传统的心脏瓣膜置换手术中，患者往往需要承受开胸、停心跳、体外循环、超低温脑保护等巨创，风险性极高，老年患者更难以承受。作为我国腔内血管学的开拓者，景在平教授带领他的创新团队成功进行了“经导管球囊扩张式腔内微创心脏主动脉瓣膜置换术”（简称“微创换瓣术”），为患者提供了一种新的治疗选择。这使我国腔内微创治疗又向前迈出了实质性一步，处于国际领先水平。值得一提的是，患者的手术费用均来自景在平教授的自创书画作品义卖。

由于景在平教授积极投身健康科普宣传，创新临床医学教学培训及评价模式，以高票当选“2013上海教育年度新闻人物”，是此次唯一具有军人和医生身份的获奖者。就此，《医学信息》对景在平教授进行了专访，请他谈谈一路走来的所得所想。

### 以创新、教育推动学科进步

本刊：您在国内较早成功开展了腹（胸）主动脉瘤、胸主动脉夹层腔内微创隔绝术，成为血管“拆弹”专家。请您简单介绍一下这方面的情况？

景教授：腹主动脉瘤、主动脉夹层动脉瘤等都被喻为人体内的“不定时炸弹”。主动脉壁由内膜、中膜及外膜三层构成，犹如“三夹板”。当血压过高、外伤或自身病变时，主动脉内

膜破裂, 血流由破损处冲入主动脉壁中层。高速、高压的血流似锋利的刀, 可将“三夹板”从中间劈开, 造成主动脉中层分离。分离过程中, 患者可以感到剧烈、撕裂样的疼痛。夹层沿主动脉长轴一直向下延续, 疼痛也从胸部延续至背部、腰部和腹部。主动脉夹层形成以后, 最致命的后果是管壁破裂。血流持续高速、高压冲击, 很可能随时冲破外膜, 导致患者发生急剧大出血而猝死。腹(胸)主动脉瘤则是血管局段扩张膨起像球样, 后果同样是破裂大出血而危及生命。

1995年起, 历经千辛万苦、锲而不舍地努力, 我终于获得德国两位教授的支持, 被赠予5套器具, 开始了腔内微创治疗的临床实践。1997年, 我们在国内率先开展腹主动脉瘤腔内微创隔绝术, 1998年在国内率先开展胸主动脉瘤腔内微创隔绝术, 1999年又在国内率先开展胸主动脉夹层腔内微创隔绝术。目前, 随着多年探索和经验积累, 患者手术时所用麻醉已越来越少, 创伤越来越小。我们还在手术室架设了点歌台, 患者完全可以在局麻下欣赏着音乐完成手术。

本刊: 在学科发展上, 您始终追求着创新。请您具体谈谈这方面工作和成果?

**景教授:** 原中央军委副主席刘华清曾为我们题词“创新为魂”。在国家“863”、“十五”、“十一五”等科技攻关项目的支持下, 我们不断开展技术、器具及理论的创新。比如: 在有分支动脉的微创腔内治疗方面, 攻克技术上的禁区, 成功开展了主动脉弓、升主动脉等处夹层动脉瘤的腔内微创治疗; 同时, 研发了开窗型和分支型腔内移植物等专利产品, 为提升学科发展提供了硬件准备; 在国际上原创性地提出了“腔内血管学”、主动脉夹层腔内隔绝术“3N3V”分型法等新概念, 以理论指导临床实践, 促进临床、科研、教学的系列创新。通过我们的不断创新, 已使越来越多的患者受益。

本刊: 您在教育、人才培养方面做了哪些工作?

**景教授:** 我作为博士生导师, 参与研究生、本科生还有进修生的教学工作, 我也是上海长海医院的外科教研室主任, 一直在为如何培养好临床外科医生探索创新模式, 从戎40年, 与团队一道培养了一大批专业的医学人才。此外, 我们在上海创建了国际腔内血管学论坛等国际培训平台, 培养了多批来自欧美、亚非的医生。在科普教育上, 我主编了《血管有多强, 生命有多长》、《血管通》等多本通俗易懂的科普图书; 并且, 通过主办市民健康讲堂、参与电视健康栏目录制及走进社区宣讲等, 为百姓传播健康知识。尽自己的一点力量, 多为健康教育做出积极的贡献。

## 继续前行, 开展“微创换瓣术”

本刊: 主动脉瓣狭窄的病情凶险, 其临床特点及治疗上的难点是什么?

**景教授:** 何谓主动脉瓣狭窄? 打一个比方, 心脏比作人体血液循环过程中的一台“发动机”, 这台“发动机”通过正常收缩和舒张将动脉血液输送到全身各个脏器。主动脉瓣比作影响动脉血液从左心室进入主动脉的“阀门”, 通过“阀门”的打开和关闭控制血液的正常流动: 当心脏收缩时, 主动脉瓣均匀地完全张开, 使动脉血液顺利进入主动脉; 当心脏舒张时,

主动脉瓣又完全关闭,防止已进入主动脉的动脉血液倒流。主动脉瓣通常为三叶瓣,瓣口完全打开时呈圆形,直径约为2.5 cm。由于动脉硬化等各种原因,主动脉瓣可增厚、粘连、狭窄,无法完全打开,甚至瓣口直径仅为2 mm,从而使动脉血流受阻,导致严重后果。

主动脉瓣狭窄最主要的临床特点通俗地说就是心脏“里头憋死,外头饿死”。因为心脏需要花费更大的收缩力量才能将血液从狭窄的瓣口泵出来,而血液越泵不出,心脏越用力,所以恶性循环,最终引起心力衰竭,甚至猝死。据统计,确诊主动脉瓣狭窄的患者1年内猝死率高达50.7%。同时,由于患者的器官和组织无法获得血供,结果影响大脑、肺、胃肠及全身运动等功能,具体表现为:患者处于该睡时睡不了、不该睡时醒不了的迷糊状态;胸闷、无气的晕死感;无法进食,见到任何东西都要吐;起不了床,不能运动。这些症状归纳起来称为“四不了”,即“睡不了、呼吸不了、吃不了、动不了”。

主动脉瓣狭窄以往只有进行开胸瓣膜置换手术才可能治愈。这种手术方法需要在低温脑保护和体外循环等条件下开胸、打开心脏置换瓣膜、重新缝合心脏再复跳。因此,手术创伤很大、并发症多、风险极高。临床上,约30%患者无法耐受这种手术,尤其在主动脉瓣狭窄发病率较高的老年人中进行开胸瓣膜置换手术无疑等于“找死”。而患者如果不接受这种手术治疗,一旦发生心力衰竭也只能“等死”。两条路之间似乎没有折中方案,患者处于进退维谷的绝望境地。

本刊:请您谈谈开展微创换瓣术治疗项目的过程及自己的心得体会?

**景教授:**从主动脉夹层动脉瘤的研究中受到启发,我考虑既然动脉瘤可以微创治疗,也许瓣膜置换也可以用微创技术。大概6年多前,我在国外学习时最早关注到了微创换瓣术。尽管这项微创技术真正发明已近10年,但是国际上开展临床应用也才刚刚起步。从那时起,我就开始谋划这个项目,期间当然发生了很多故事,经历了漫长的过程。简而言之,要在中国把这一项目做成,需要满足三个条件:首要条件是国家特批。经过努力争取,我们从中央军委保健委员会获得了特批的临床研究专项,计划为30例患者进行微创换瓣术,旨在把这项技术作为“国家战略技术储备”。而我带领的团队则成为率先掌握这一战略技术的“特殊小分队”。第二个条件是国际特认。6年中,国际评估认证委员会数次来到长海医院实地考察。经过严格考核,目前整个中国大地上,只有我们“长海医院微创换瓣团队”获得了国际评估认证委员会的认可。第三个条件是器具特购。为了筹集手术费用,我工作之余还自创一些书画作品,并在上海朵云轩和匈牙利布达佩斯皇宫等地举办多场书画义卖会,为9例老年患者筹集到300万元善款,进行了爱心手术。

现在,瓣膜置换不用开大刀了,完全可以利用穿刺完成。微创换瓣术可以帮助70岁以上心脏主动脉瓣狭窄患者摆脱治疗“找死”而不治疗“等死”的两难抉择,为他们创造了生命的希望。相较于传统开胸置换瓣膜手术,微创换瓣术只需在大腿根部开一个3 cm的小切口,将一根直径只有8 mm的导管自大腿根部股动脉穿刺导入,在X线引导下准确抵达病变主动脉瓣处;球囊充起,支架顺利撑开,在瓣环处稳稳当地卡住,“替身”人工瓣膜立即开始工作;心脏“发动机”重新开始“泵血”,原本停顿的机体血液循环恢复。国际上开展类似创新手术时,

头5例中失败2~3例均属于合理范围,而我们团队已创造了9例全部成功的奇迹。这些患者来自社会各个阶层,有农民、工人、护士、知识分子,高干、军人等。

微创手术带来的获益是切实地给了患者,但对于医生、专家及团队的要求却更高了。首先,医生需要掌握这项技术,技术要求提高了,各种准备、测量、训练就要更精细。我1973年当兵,到2013年,整整40年,一直都在训练,打下了坚实的底子。从1989年我开始动这个导管至今已经20多年,期间积累了丰富的血管“拆弹”经验,对于心脏内部结构更是了然于心。当国际评估认证委员会考核我们全队技术层面时,行家一看就知道我是“老手”,较现在一般大夫的训练更扎实。所以,作为主刀,我们团队这方面的优势更加显著。

本刊:您认为主动脉瓣微创治疗的前景如何?

**景教授:**在我这里,目前等待手术的患者有22例。实际上应有28例,但在等待手术的过程中已经死亡了6例。主动脉瓣狭窄不解决结构问题,就是等死,别无他路。因此,微创换瓣术具有伟大的意义,确实是救命的方法。随着人们平均寿命的延长,包括我们在内的每一个人都可能活很长时间。年龄越大,瓣膜出现问题的可能越大,也将有更多患者需要进行瓣膜置换。我们必须找到一个解决问题的好办法,而微创换瓣术就可以挽救很多急需救治的患者。

## 从书画中获得灵感,造福患者

本刊:您举办个人书画展义卖作品的初衷是什么?

**景教授:**书画义卖的想法主要缘于一项临床科研专项。当时,我们获得特批将开展“经导管球囊扩张式腔内微创心脏主动脉瓣膜置换术”治疗主动脉瓣狭窄患者。但是,这些患者的手术费用尚无着落。于是,我想到义卖自创的书画作品来筹集善款进行爱心手术。一方面使患者得到及时救治,另一方面也使字画的涵义进一步升华。

本刊:您的书画作品以一种颜色创造绘画的空间感和质感,追求艺术领域的创新和突破。这对于您的医学专业产生了什么积极的影响吗?

**景教授:**我认为,其实很多东西都是相通的。书画的灵感可以来源于手术,手术的灵感也可以来源于书画;借助刀之雄魂,笔之气魄,“刀笔相通出真谛”。

比如,微创换瓣术中最难进行的步骤是如何应用导丝准确地穿过狭窄的主动脉瓣口,操作起来很有奥妙,时机和手感的把握都非常重要。由于这个地方的动脉有3~5 cm那么粗,血流正常;狭窄的瓣口只有2 mm,也未必在中央;手术时心脏还在跳动,难度之大可想而知。如果硬戳,往往找不到这个小孔。在血流的环境中,必须找到一个刚柔相济的度,才能够顺利穿过小孔,这种感觉十分微妙。有时不需要刻意去找,导丝会乘着血流自己就进去了;但有时,导丝穿过小孔,却又会被血流弹出来,犹如中国书画“孤蓬自振、惊沙坐飞”的境界。

这种手感就如同书画创作时训练毛笔勾画线条的感觉,完全要刚柔相抵、柔中带刚、以柔克刚。坦白地说,现在凭借手感,我一下就可以知道穿过去没有,不差一毫,完全没有问题。这除了20多年的血管“拆弹”经验,还要归功于在中国书画方面的艺术积淀。已经进行微创换

瓣术的9例患者中, 尽管有外国专家在场, 前5例的3例、后4例的3例都是我找到了小孔。

此外, 书画是一种新的模式创新, 包含技术创新、器具创新、理论创新。每一幅作品我都搞成诗书画印文, 前后有七八道工序, 不断地深入创造。这也潜移默化地影响了我在医学专业上的发展, 让我追求创新的道路。

本刊: 您能为我们介绍一些成功救治的典型病例吗?

**景教授:** 9例患者经随访证实, 手术效果非常好, 用患者们自己的话说, 仿佛“重新活了一次”。第一例患者是上海市奉贤的冯老伯, 2011年入院时76岁。当时是推着进来的, 正如我前面提到患者会“吃不了”, 冯老伯的体重由原来正常180斤迅速下降到100斤不到。手术后第二天查房, 冯老伯已经坐起来, 早饭一口气吃了四个包子。最近随访得知, 冯老伯体重已经恢复到180斤, 还能提水。最后一例患者是上海市宝山70岁的陈老伯。手术后第2天, 陈老伯就下地行走。现在每周游泳3次, 每次2小时。陈老伯还是自行车俱乐部的骑友, 可以骑单车当日往返从宝山去嘉定古漪园赏荷。他用自己的行动验证了我说的“治好了啥都能干”。

**编后语** 景在平教授有一句名言: “于无路处创出路, 于有路处辟新路。”创新已成为他的一种习惯, 而这种习惯的本质则是对新事物的敏感。每当景在平教授学会了一种新的手术方法后, 他总是会毫无保留地教给自己的团队, 然后再去寻找和探索新东西。对于学科发展, 他始终坚信以创新为源动力, 通过原创化实现国际化的理念。对于患者, 他更是不忘“医者仁心, 应长悬于腕, 更应长悬于心”的道理。现在, 他又在积极筹集第二批资金, 争取使更多患者尽早完成微创换瓣术。

(市医情所 杨翎 整理)

《专题文章》

# 上海地区医用特殊物品出入境管理的成效分析及展望

富饶<sup>1</sup> 牛玉宏<sup>1</sup> 王剑萍<sup>2</sup> 倪元峰<sup>2</sup> 张勘<sup>2</sup>

1.上海市医学科技情报研究所 2.上海市卫生和计划生育委员会

《上海中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020年)》指出,上海到2020年要基本建成国际经济、金融、贸易和航运中心之一和现代化国际大都市,成为亚太研发中心之一。要实现这一宏伟目标,率先提高自主创新能力是重要途径之一。随着上海地区高等院校、科研院所、医疗机构及生物医药企业的科学研究及国际交流与合作的日益频繁,医用特殊物品的出入境需求亦随之增长。

自2000年起,为贯彻《上海实施科教兴市战略行动纲要》文件精神,上海地区科研管理工作始终着眼于提升科研创新能力。而随着《关于加强医用特殊物品出入境卫生检疫管理的通知》(卫科教发〔2003〕230号)和《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》(质检总局第83号令)文件相继出台,在大力开展科研工作的同时,必须加强医用特殊物品出入境的监管。

为有效保护我国人类遗传资源和上海地区公共卫生安全,近年来医用特殊物品出入境管理工作在提升质量和效率方面进行了有益的探索,措施得力、成效显著,2010-2013年共受理2376项申请,在促进区域医学科学研究及国际交流与合作的过程中发挥了积极作用。

## 1 医用特殊物品出入境申请受理情况

### 1.1 医用特殊物品出入境申请数量的发展变化趋势

自2003年医用特殊物品出入境管理工作开展以来,受理申请数量呈逐年上升趋势(见图1)。截至2013年,年受理申请数量已达到2010年的2.1倍;2011年较前一年的增长最为显著,增幅高达65%,2012年和2013年较前一年增幅也都保持在10%以上。值得注意的是,申请数量的不断增长导致管理强度加大,伴随出入境物品的种类增加和用途复杂化以及申请单位的增多,管理难度也随之加大。



图1 2010-2013年各年度医用特殊物品出入境申请受理数量

## 1.2 医用特殊物品出入境样本种类的组成分布特点

随着医用特殊物品出入境申请数量的逐年上升, 出入境样本的种类也日趋复杂。在种类各异的特殊物品中, 血液及其制品和细胞(系)是其中的两大主要类别, 其相关申请数量总和占年申请数量的60%~80%(见图2)。在血液及其制品中, 质控或比对样本占有较大比重。作为质控样本, 这些血液制品以人体血液为主要成分, 包括全血、血浆或血清, 同时因涉及检测项目不同, 可能含有其他成分, 如病毒标志物和寄生虫等。细胞(系)通常用于研发过程中的药物筛选模型建立, 且通常经过生物改造以符合特定研究项目的实际需求。这些改造使细胞(系)的生物学特性更加复杂。目前对血液及其制品和细胞(系)相关申请的审核已成为医用特殊物品出入境管理的工作重点, 而对病毒标志物阳性血制品相关申请的管控则成为管理的重中之重。

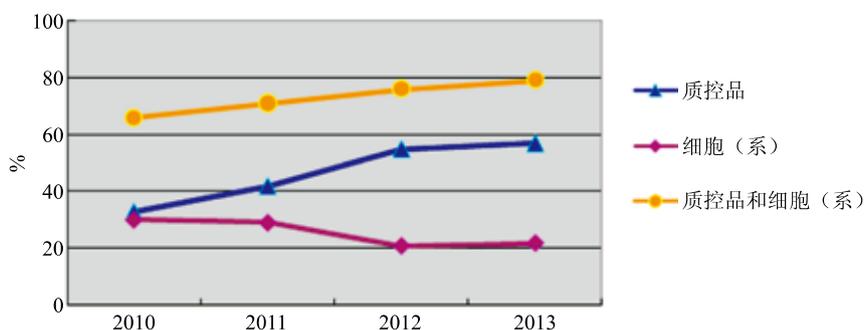


图2 2010-2013年各年度出入境样本种类的组成分布特点

## 1.3 医用特殊物品出入境样本用途的组成分布特点

首先, 上海地区出入境样本主要用于实验室能力验证, 相关申请数量在全部申请中占有绝对优势, 主要有三方面原因: 一是有开展能力验证需求的单位很多, 涉及临床检验中心、综合性医院的检验科及多家医药医学检验公司; 二是能力验证涉及的检测项目很多, 包括免疫学、内分泌学等多学科项目; 三是根据项目发起组织(如CAP)要求, 同一样本一年之内往往需要多批次入境。其次, 出入境样本较多用于新药的药代动力学研究和药物筛选模型建立, 系绝大多数生物医药企业存在药物研发需求所致。再次, 入境样本用于人道救助, 如通过外周血造血干细胞移植救助白血病患者, 而用于高等院校和科研院所研究项目比例较低。

## 1.4 医用特殊物品出入境样本来源的组成分布特点

在种类繁多的医用特殊物品中, 以美国作为输出国的样本入境申请为最多(见图3)。美国病理学家协会(CAP)、美国探索诊断公司(QUEST Diagnostics)、美国拜瑞克公司(Bioreclamation)、美国生命科技公司(Life technologies)、美国卡瑞尔医学研究所(Coriell)都是主要的供货商, 其中前三家公司主要供应血液及其制品, 而后两家公司则主要供应细胞(系)。此外, 澳大利亚国家血清参比实验室、英国国际血型参比实验室、日本SRL实验室也都是血液制品的重要来源, 而英国欧洲细胞库(ECACC)、日本生物资源保藏中心(JCRB)、日本理化研究所(RIKEN)则是细胞(系)的重要来源。

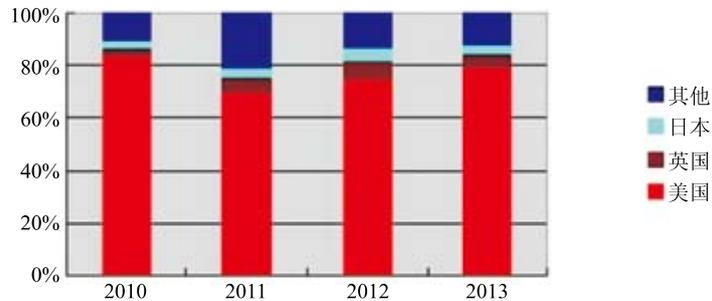


图 3 2010-2013 年各年度出入境样本来源的组成分布情况

### 1.5 医用特殊物品出入境申请单位的组成分布特点

医用特殊物品的申请单位以生物医药企业为主要组成部分, 约占全部申请单位数量的三分之二以上。其次是医疗机构, 科研院所申请数量相对较少。

## 2 医用特殊物品出入境管理现状

### 2.1 完善三级审查管理流程, 确保管理质量

为不断提升医用特殊物品出入境管理质量, 在建立三级审查, 即形式审查、专家评审和行政审核的管理流程的基础上, 坚持改进方法, 做好层层把关。形式审查环节尽力做到: 严格执行卫科教发〔2003〕230号文件关于省级卫生和计划生育行政部门权限规定, 确保受理工作的合规性; 严格审查人体物质的伦理审批文件和知情同意书, 确保样本来源的合法性; 严格审查样本生物安全信息, 确保相关材料的可靠性。而在专家评审环节, 一方面逐步扩大覆盖血液学、实验检验学、细胞生物学及微生物学等多学科资源的专家库, 确保评审工作有的放矢; 另一方面结合国家卫计委相关技术审查要点, 进一步完善了“医用特殊物品出入境申请专家评审表”, 以便专家针对样本的安全性和可操作性及出入境的必要性和合理性做出全面评估, 确保评审结果科学、严谨。行政审核环节则着力做好监督工作, 尽早发现上述环节中存在的问题和不足, 充分发挥行政审批机关的督导作用。

### 2.2 坚持四个“从速办理”原则, 确保管理效率

在确保医用特殊物品出入境管理质量的基本前提下, 为提升管理效率, 尽可能缩短平均审核时间, 始终坚持四个“从速办理”原则: 人道救助项目从速办理、年度延续项目从速办理、延期申请项目从速办理、特殊需求项目从速办理。在此原则指导下, 对用于人道救助的组织器官的入境申请、经过年度审批的延续批次的入境申请、需要延长证明的有效日期的入境申请、样本入关之后的补办手续的入境申请, 均尽快办理准出入境证明。这四个“从速办理”原则充分体现了政府职能部门的服务意识。

### 2.3 积极沟通实现多方协调配合, 确保管理衔接

《关于加强医用特殊物品出入境卫生检疫管理的通知》明确界定了省级卫生行政部门的管理权限, 即样本数量必须在100人份以内、样本生物安全等级必须在2级以下的医用特殊物品入境申请以及符合上述条件且同时不涉及遗传资源的医用特殊物品出境申请。而申请单位关注的重点则是能否顺利办理出入境手续。在申请单位面对困惑的时候, 既要坚持原则, 又要换位思

考, 尽力提供有效咨询服务。必要时还要积极与国家卫计委、中国人类遗传资源管理办公室、上海海关、上海出入境检验检疫局卫生检疫监管处、动植物检疫监管处、上海市食品药品监督管理局药品安全监管处、中国疾病预防控制中心实验室管理处等多个职能部门取得联系, 积极沟通, 努力实现多方协调配合, 做好管理衔接, 最大限度地满足申请单位的合理诉求, 为配合科研工作的顺利开展提供优质服务。

#### 2.4 着力加强政策法规培训, 确保管理有序

医用特殊物品出入境管理工作的顺利开展离不开申请单位的支持和配合。但如果相关办事人员对政策法规及办事流程不甚了解, 就很难按照相关要求提交规范申请材料。这种情况在企业单位中尤为多见, 主要与企业办事人员缺乏医学背景、岗位更换频繁等有关。因此, 加强对申请单位相关办事人员在医用特殊物品出入境管理政策法规及办事流程方面的培训尤为重要。通过培训, 普及相关知识、促进交流沟通、增进相互理解, 最终达成共识。为医用特殊物品出入境管理有序开展, 实现优质服务奠定了更为坚实的基础。

### 3 完善医用特殊物品出入境管理的目标和思路

#### 3.1 继续加强医用特殊物品出入境管理相关工作, 探索更加科学、规范的管理模式

充分借助上海地区优质的医学科研资源和卫生管理资源, 积极开展医用特殊物品出入境管理相关科研工作, 努力解决管理工作的重点问题和难点问题, 增强管理的软实力。不断完善现有的医用特殊物品的生物安全等级评价体系及管理信息数据库, 积极探索更加科学、规范的管理模式, 为持续提升医用特殊物品出入境管理工作质量, 提供必要、充分的科学依据。

#### 3.2 积极推进医用特殊物品出入境管理信息化建设, 提供更加高效、优质的管理服务

积极推进信息化建设, 通过信息化管理方式加强过程监管、实现信息共享、促进信息利用、提高管理效率、降低管理成本, 增强管理的硬实力。在医用特殊物品出入境申请数量逐年高速增长的新形势下, 信息化建设是确保管理规范、高效, 增强管理可预期性和提升管理效率的重要途径。在发挥信息化管理优势的同时, 也要注意加强网络安全防范意识, 在信息化建设过程中采取周密的方案和策略。

参考文献 (略)

# 上海病原微生物实验室生物安全管理现状分析与对策研究

林云 陆雯聘 张勤 上海市卫生和计划生育委员会

病原微生物实验室是开展疾病预防控制、科研、教学、研究等活动的重要场所,也是对人类具有一定危险的工作场所,做好生物安全管理工作是实验室活动的基本要求。当前,实验室生物安全正日益受到关注<sup>[1]</sup>,研究和探讨生物安全管理对策,不仅涉及实验室内部管理,也对人民健康、经济和社会发展具有深远影响。

## 1 实验室生物安全的发展

“生物安全实验室(biosafety lab)”一词大约于20世纪50-60年代由美国率先提出,是主要针对实验室意外事故感染所采取的对策<sup>[2]</sup>。据有关资料报道,截止1976年共发生实验室获得性感染事件3000多例,在病原体研究实验中,工作人员的发病率比普通人群高5~7倍。世界卫生组织(WHO)意识到实验室生物安全管理工作的重要性,在1983年出版第1版“实验室生物安全手册”(Laboratory Biosafety Manual),要求各国接受和执行生物安全的基本概念,并鼓励制定针对本国实验室安全处理致病微生物的操作规程。1983年以来,已经有许多国家利用该手册所提供的专家指导,制订了生物安全操作规范。结合国际发展的动态,在最新第3版中增加了“生物安全保障(biosafety security)”的概念<sup>[3]</sup>。

## 2 我国实验室生物安全的现状

与美国等发达国家相比,我国实验室安全管理法律法规和理念的转变起步较晚。2002年12月,我国卫生部颁布了卫生行业标准(WS 233-2002)“微生物和生物医学实验室生物安全通用准则”<sup>[4]</sup>,标志着实验室生物安全管理即将正式纳入法制轨道。而2003年底和2004年初在新加坡、台湾以及北京相继发生实验室非典型肺炎(SARS)病毒泄漏<sup>[5]</sup>,由于血的教训,实验室生物安全问题得到了空前的重视和关注。我国加快了这方面法制化的进程。自2004年国务院颁布《病原微生物实验室生物安全管理条例》<sup>[6]</sup>起,卫生部等部门先后颁布实施了系列配套法规和文件,如《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》、《人间传染的病原微生物名录》、《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2004)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《生物安全实验室建设技术规范》(GB 50346-2004)。上述标准和条例等将从根本上改变我国缺乏实验室生物安全标准和评

价体系、缺乏统一管理规范现状,为从制度上消除实验室生物安全隐患打下基础,中国的实验室生物安全管理工作得到了快速的发展。

然而,生物安全管理属于风险管理范畴,没有经济效益的推动,长期处于比较落后的状态。实验室相关工作人员的安全意识和自觉意识还有待进一步提高;实验室的仪器设备还需进一步更新,一些基层病原微生物实验室硬件设施落后的问题尤为突出;管理制度不完善、执行力度不够,多数实验室能够依据有关规定制定规章制度,但大多为仓促编写,缺乏针对性,落实情况很差;人员的安全防护知识和专业操作技能培训急需加强;缺少实验室生物安全重点问题的深入研究;科研人员对实验室的法制化管理和有可能承担的法律 responsibility 普遍意识淡薄等。

### 3 上海实验室生物安全管理的现状

依据《上海市生物医药产业发展行动计划》(2009-2012年),形成了以张江生物医药基地为核心的生物医药科技园3个,由中科院生命科学研究院和10多所高校为龙头、30多家专业研究机构、30多个研发中心(含外资)、30多家新药临床研究基地、200多家研发型企业组成的生物医药创新网络。上海医改持续有力的推进,民营医院和医疗机构蓬勃发展,上海国际医学园和上海新虹桥国际医学中心将在2015年初具规模;2013年8月建立的中国(上海)自由贸易试验区提出的负面清单对于高端服务业的利好,而病原微生物实验室作为重要的技术支持与平台保障必将持续增大体量。近几年的卫生监督生物安全检查、医疗卫生“三好一满意”、“医疗质量万里行”检查结果表明,三级医院生物安全管理比较规范,二级医院相对较差,生物技术公司、高校研究机构、民营医院、企业研究机构对于生物安全的管理意识比较薄弱,对于相应的法律及规定不太熟悉,人员流动大,风险控制差,备案比例还需要进一步提高。而针对废弃物处理和排放的调查显示存在实验室数量多、分布相对集中、废弃物的性质复杂、排放管理混乱、处理处置设施缺乏的现状。诸多问题的存在,提示我们实验室生物安全管理工作的任务仍然十分艰巨。

## 4 对策

### 4.1 以制度建设为抓手

为加强对菌毒种运输及二级实验室生物安全的监管,上海市针对性的制订了《上海市二级生物安全防护实验室管理规范》(沪卫科教〔2012〕042号)和《上海市病原微生物菌(毒)种或样本运输及保存规范》(沪卫科教〔2012〕041号),并于2012年10月正式发布。实现了从分散管理到集中管理,从单位管理到政府管理,从专家管理到法治管理,从时紧时松到规范管理的转变。完善了生物安全监督法律法规体系的建设,提高生物安全管理的总体水平。针对废弃物排放现状,建议对上海现行的有关生物废弃物排放的法规与技术标准进行调研分析,找到不足和缺陷,完善相应的管理法规与技术标准,强化现有生物废弃物公共集中处理设施处理能力,并建立相应的生物废弃物收集、排放、运输、处理机构和制度。

#### 4.2 以体系建设为目标

生物安全管理体系是指为实施生物安全及质量管理所需的组织结构、程序、职责、过程和资源。目的是对所有影响实验室生物安全的每个环节进行有效、连续地控制。只有建立并运行了生物安全管理体系,才能减少或避免生物安全事故的发生,一旦发生了事故也能及时做出相应的反应并进行纠正,将其事故造成的影响降至最低。建立生物安全管理体系要通过学习生物安全相关法规、标准及技术规范,由实验室负责人主持制定生物安全管理的方针和目标,进行危险识别、风险评估及风险控制策划,编写生物安全管理体系文件,包括管理手册、程序文件(简称SOP)和作业指导书(包括质量记录)。通过完善实验室内部管理制度,进而建立生物安全风险评价与环境影响评价制度,最终形成完善的上海生物安全管理体系,才能最大限度地保护实验室工作人员的健康,防止病原微生物污染环境,保障公众的安全与健康,把实验室生物安全风险降低到最低程度。

#### 4.3 以监督检查为保障

开展病原微生物实验室生物安全监督检查和抽查活动是有效地促进实验室安全管理工作的重要手段之一。按照“属地化管理”的原则,上海市各级卫生行政管理部门负有对本辖区内医学实验室生物安全检查的职责。接受外部的被动检查应与自身的主动检查相结合。各实验室的设立单位应建立监督检查和自查机制,通过建立自查和日常巡查制度,组织相关部门、相关专业的专家进行实验室生物安全检查,查找管理漏洞,发现安全隐患。检查工作应避免流于形式,应注重实效,通过检查发现问题,解决问题,纠正工作人员的错误操作行为,尽可能避免安全事故的发生,同时,也可提升工作人员的安全意识和责任意识,促进安全氛围的形成,有利于实验室安全管理工作的有序发展。建议有关部门开展全市范围内的生物废弃物调查和排放督查,摸清上海市生物科技研究和产业的发展及其废弃物排放、收集、处理管理现状,分析和评估对上海城市环境和生态安全已有和潜在的威胁与风险,为进一步推动上海市生物安全管理提供依据。

强化实验室生物安全工作,仅仅寄希望于管理者和研究人员自查自纠不够,而仅靠监督检查推动的是更多关注资源的配置及应对检查式的制度建设督查推动的生物安全管理,缺乏体系性和系统性。这就需要在执行安全法规时,要借鉴美国实验室安全管理执行的经验,加快管理理念的转变,使安全管理从只抓表面、检查处罚的初级水平迈向寻找更佳途径来保护科研人员和民众健康的较高层次。

#### 4.4 以备案工作为基础

上海实行病原微生物实验室备案管理制度,至2012年9月底本市共有1860个病原微生物实验室备案在册,其中一级实验室1028个、二级实验室832个;在备案的1860个病原微生物实验室中,卫生系统已备案的实验室有1255个占67.6%,非卫生系统(科研、院校和生产企业)有605个实验室备案,占32.5%。建议进一步加强对实验室一户一档的管理和维护,完善病原微生物实验室基础电子档案的建立。对以往备案的实验室发生法定代表人、联系人等基本信息变更的,及时进行档案信息的更新。并对一些确实不开展实验活动或者设立单位已经歇业的实验室

进行了清理注销,保证了病原微生物实验室基础档案的准确性。加强对高校研究机构、民营医院、企业研究机构中病原微生物实验室的备案管理工作。

#### 4.5 以人员培训为重点

由于我们医学教育的缺陷、教育理念的落后及知识来源的匮乏,部分检验人员对生物安全常识和危险性了解不多,重视不够。有资料显示,在现有的医护人员中,对有关防护知识来源于教师的仅占10.8%,特别是临床实习、进修人员对新的工作环境、工作流程的不熟悉以及清洁工人医学知识最少,其自我防护意识和防护技能严重缺乏,但是他们又是临床接触医疗感染物机会最多,是最易受伤害的人,应将培训重点放在他们身上,加强生物安全基础知识及危险教育。而我们有的学科带头人虽然具有很高的学术造诣,但却不了解生物安全的基本知识,这正是我们与发达国家在学科建设理念上重要的差距之一<sup>[7]</sup>。

所以必须加强生物安全的持续培训,强调生物危害和生物安全的意义,让实验室人员和了解生物安全知识,熟知各种可能的危害。对于不同人群进行分类培训:对于实验室新晋负责人和生物安全负责人的培训要注重生物安全体系建立和质量控制、安全管理等相关知识的学习和更新;对于科研管理人员要强化生物安全相关法律法规普及和生物安全意识;对新进人员的培训要注重生物安全自我保护意识的培养和自我防护技能培训。培训方式可多种多样,对培训效果可进行考核评估,并记录存档,要求生物安全持证上岗。

#### 4.6 以能力提升为根本

病原微生物实验室生物安全已成为一个专门的学科,但总体来看还相对滞后,缺少深层次的政策和理论研究。近年来,我国已在“国家高技术研究发展计划”(863)、国家科技重大专项、卫生公益性行业科研专项等科研项目中开始设立了实验室生物安全的研究内容,上海委级课题也有相关的支持,但由于起步较晚,需研究探索的内容还很多。应考虑进一步加大对病原微生物实验室生物安全研究工作的支持,通过研究建立起一套既符合中国国情,又与国际接轨的、科学合理的实验室安全管理、评价、监控体系。在菌毒种保藏与运输实践中,上海CDC研发建立菌种安全管理系统、数字化温湿度监控系统、安全报警监控系统通过电子芯片技术对每个菌种样本进行存放/取用定位管理,纠正工作人员差错(误取、多取或少取菌种),防止被盗、被窃,保证整个工作流程的安全性,有效的发挥了医学科技的支撑与引领作用。而针对目前上海生物技术企业废物处理设施技术落后、运行效果不佳的现状,通过加大科研力度,深入研究净化原理,研究开发高效实用的生物废弃物的废水处理和固体废物处置的无害化处理处置技术,提升生物安全技术应对能力已成为当务之急。

#### 4.7 以合作交流为导向

病原微生物实验室生物安全不仅是一个实验室、一个国家、一座城市的问题,更是世界性的问题。中国在这一领域的发展时间很短,而一些发达国家却已有近30年的发展历史。一些国家和地区相继建立了生物安全协会,如美国生物安全协会、欧洲生物安全协会、亚太生物安全协会等,有力推动了区域内或国际的生物安全领域的交流和发展。中国幅员辽阔,各地发展十分不均衡,而生物安全知识和信息交流的需求日益增长。为此,我们呼吁建立中国生物安全协

会, 通过协会开展各种研究、培训和交流活动, 促进国内生物安全领域的交流与发展, 同时, 也可将协会作为窗口和平台, 与国际相关组织和机构建立更为紧密的合作交流关系。

## 5 结语

病原微生物实验室工作从来都是存在一定风险的, 相关人员既要承担可能发生的突发传染病检测任务, 又要冒在检测中实验室感染的风险; 既需要高致病性病原微生物运输, 又要冒病原微生物泄露威胁的风险等等。如何将各种风险控制在可接受的范围内, 是需要持续研究和探索的问题。仅依靠规章制度建设并不能保证万无一失, 需要管理者和工作人员都参与到安全管理工作中, 通过多方面的重视、转变理念、严格执行, 做好每个环节。更重要的是, 一线实验室必须警钟长鸣, 常备不懈, 以期真正达到防范于未然的理想状态。而如何操作才能使病原微生物实验室成为真正意义上的生物安全实验室仍有待于我们去不断实践。

## 参考文献

- [1] 王鑫, 周安寿, 陈永青. 实验室生物安全及其防护措施 [J]. 卫生研究, 2007, 36(2): 252-254
- [2] Qi GM, Pathogenic Microorganism Laboratory Biosafety [M], 2edit, Beijing; People's Medical Publishing House, 2006 祁国明. 病原微生物实验室生物安全 [M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2006.
- [3] World Health Organization, Laboratory Biosafety Manual [M], 3rd ed, Geneva; WHO, 2008
- [4] 国家卫生部. 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则 (WS233-2002) [S]. 2002
- [5] Normile D, Infectious diseases, Mountings lab accidents raise SARS fears [J]. Science, 2004, 301: 659-661
- [6] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例 (国务院第 424 号) [Z], 2004.
- [7] 丛玉隆, 李力. 抗击“传染性非典型肺炎”中检验科遇到的问题与对策 [J]. 临床检验杂志, 2003, 21(6): 324-326.

## ◀科教动态▶

## 第三轮公共卫生三年行动计划学科人才建设项目验收

2014年2月20、21日,上海市卫生计生委对第三轮公共卫生三年行动计划学科人才建设项目开展了验收评估。本次验收针对公共卫生学科人才建设项目的全部项目,包括11个重点学科、10位高端人才海外研修、30位学科带头人培养以及20位青年人才海外留学。

验收专家分别对重点学科、学科带头人培养以及海外人才项目进行了评估验收,从建设培养的完成情况、单位的支撑情况、项目实施成效以及经费使用管理情况等方面听取了项目负责人的汇报。验收专家对项目总体完成情况满意,专家组表示,通过两轮公共卫生学科人才建设,本市公共卫生整体实力有了显著提升,无论是公共卫生人员素质,还是学科的内涵建设等都有了较好的发展,希望能继续加强公共卫生学科人才建设。下一步市卫生计生委将结合本轮建设培养情况研究制定新的公共卫生学科人才建设方案。

(市卫生计生委科教处)

## 市卫生计生委加强重大重点项目管理

根据有关文件精神,为进一步突破防病治病的关键技术,增强卫生科技的核心竞争力,着力提高重要疾病的防治水平,同时为提高基层医疗卫生机构卫生技术应用能力和综合服务能力,为城乡居民提供优质、合理、安全的医疗卫生技术,提高人民健康水平,本轮学科人才建设项目中市卫生计生委设立了重要疾病联合攻关项目和先进适宜技术推广项目。

为加强项目管理,确保各课题能按既定目标实施,市卫生计生委于2月中旬~3月中旬组织对重要疾病联合攻关项目和先进适宜技术推广项目进行开题汇报。重要疾病联合攻关项目重大项目由市卫生计生委组织进行;重要疾病联合攻关项目重点项目和先进适宜技术推广项目由各高校组织进行。进行开题汇报旨在进一步明确目标,完善设计,强化管理。今后市卫生计生委将不定期举办各类培训、定期开展评估与督导,不断加强项目过程管理,争取出成果、出人才、出成效。

(市卫生计生委科教处)

**◀新闻速读▶**

**沪成立赴韩整形美容维权专家团** 韩国保健福祉部近日发布最新统计显示,在韩接受整形的外国人中,中国人已占到6成,仅首尔江南区181家注册整形机构在去年前11个月的中国人接待量就较上一年同期上升115%,与此同时,赴韩整形后引发的医疗纠纷数量也急剧增加。为此,由上海市社会医疗机构协会牵头组成了赴韩整形医疗法律援助专家团队,团队内包括可提供专业会诊、救治、修复的11位医疗专家,以及专业医疗纠纷维权律师。2014.2.21《劳动报》

**沪政府“埋单”调解医患纠纷** 将于3月开始施行的《上海市医患纠纷预防与协调办法》是上海市首次为化解医患纠纷制定的政府规章,今后医患纠纷人民调解,必须在60日内调结,费用由政府“埋单”。《办法》还规定要建立咨询专家制度,明确人民调解员遴选和回避规则,探索建立人民调解与保险理赔衔接机制,维护患者权利,遏制“医闹”。2014.2.20《新民晚报》

**沪上中药饮片医保定点药店扩容** 日前,上海市医保办、市食药监局等相关部门决定,新增136家药房为中药饮片医保配售定点药店,分布在全市19个区和县。至此,进入我市中药饮片医保药店已达到162家。同时,包括预防感冒方、消食方、清热消暑方、化痰止咳方、湿疹等经典处方在内的32只中药饮片“柜台方”,成为市食品药品监督管理局正式批复的首批中药饮片“柜台方”。  
2014.2.20《劳动报》

**多地年内将提高医保筹资标准专家称谨防基金超支风险** 今年以来已有多地表示将上调城镇居民医疗保险和新农合筹资标准。专家表示,不断增加的医保基金支出正对医保基金“收支平衡、略有结余”的运行原则造成压力,甚至在一些地区造成超支风险;目前,各地正研究建立城镇居民医疗保险财政补助和个人缴费科学合理、协同增长的机制,强化个人缴费义务。

2014.2.17《经济参考报》

**上海市嘉定区推村级养老模式** 在嘉定区安亭镇赵巷村的村级托老所“幸福家园”内,由于村集体经济每年补贴80万元,老人们每月只要支付300元,就可获得一间卧室并解决一日三餐,这种村级养老方式因其不离故土、实惠价廉而契合当地孝亲需求。未来,嘉定将鼓励村级集体经济组织投资兴建养老服务设施,将村办托老所纳入本区养老服务机构管理范畴,统一设施建设、管理服务标准,实施规范化管理。  
2014.2.17《解放日报》

**28省份试水建弃婴安全岛** 目前,河北、天津、内蒙古、黑龙江、江苏、福建等10个省区市已建成25个弃婴岛并投入使用,还有18个省区市正在积极筹建弃婴岛或弃婴观察救治中心。据粗略统计,全国各地目前设立的“弃婴安全岛”接收的弃婴,约99%都是病残儿童,主要原因为家长无法承受昂贵医疗费,担心因病致贫。专家表示,建立弃婴岛的主要目的是避免婴儿在被遗弃后身心再次受到外部不良环境的侵害,提高遗弃婴儿的存活率,使其能够得到

及时治疗 and 救助。

2014.2.17 《新京报》

**上海市郊区新院创新探索破解急诊缺人** 作为申城调整医疗资源布局“5+3+1”工程项目,位于郊区的复旦大学附属华山医院北院自 2012 年正式运行以来,通过提高急诊医生待遇,采用“急诊危重医学一体化管理”模式解决评职称等问题,短短一年实现了急诊服务从无到有,既满足了居民需求,又为他院提供了成熟经验。这一急诊模式将向上海市其他郊区医院乃至市区医院推广。

2014.2.16 《解放日报》

**我国将密切跟踪“单独两孩”实施进展** 日前,国家发展和改革委员会透露,今年我国将深化重点领域改革发展,包括推动深化医药体制改革,加快医疗卫生人才队伍建设等,将稳妥扎实有序推动调整完善生育政策,密切跟踪“单独两孩”政策实施进展。同时,我国还将完善流动人口融入城镇的政策,健全农业转移人口有序融入城镇的制度设计;完善社会救助体系,加强特殊人群关怀帮扶,规范并引导社会组织参与服务和管理,切实解决城乡困难群众的基本生活问题。

2014.2.13 《京华时报》

**我国医药外贸逆势增长,总额有望达到千亿美元** 在近日举行的医药国际贸易形势发布会上,中国医药保健品进出口商会披露了 2013 年我国医药保健品外贸数据:进出口总额达 896.93 亿美元,同比增长 10.27%;其中出口 511.80 亿美元,增长 6.84%,进口 385.13 亿美元,增长 15.17%,对外贸易顺差 126.66 亿美元,下降逾 12%。2014 年,国际市场监管趋严、产业转型升级提速,医药保健品进出口增长预计在 10% 左右,总额有望达到千亿美元。

2014.2.12 《新华网》

**七成中医医院院长认为需提高管理技能** 国家中医药管理局《中医医院职业化管理现状与需求调查分析报告》数据显示,逾七成中医医院院长认为目前最缺乏管理技能,培训需求从高到低依次是:经营管理、战略管理、人力资源管理、财务管理、信息管理、质量监控与文化建设、医疗安全、诊疗管理、后勤管理。今后要进一步优化培训内容,加强重点内容的培训,以适应医院管理工作的实际需求。

2014.2.12 《北京商报》

**北京市属医院试水微信平台预约挂号** 北京正在建立市属大医院的微信矩阵,今后通过微信官方账号预约挂号将成为现实。根据初步部署,21 家市属三级医院将逐步建立自己的微信平台,并对外推出相应服务和宣传信息。北京市医管局表示,今后 21 家市属医院微信平台对外提供的服务和发布内容,并不会搞“一刀切”,而是根据各个医院的信息化水平、软硬件条件自行安排。

2014.2.11 《京华时报》

**海口市公立医院年底将全部实施“先看病后付费”** 海南省海口市自去年试行“先看病后付费”,即患者住院时免交押金,看完病一次性结清费用以来,运行效果良好,今年底将在全

部市属公立医院实施这一模式。该市制定了五项保障制度：恶意逃费者只要有一次记录就会被列入“黑名单”，不能再享受该项惠民政策；医保经办机构对试点医院预付一定的周转金以缓解医院垫付资金的压力；医保经办机构与定点医疗机构至少每月进行一次费用结算，以减轻医院的现金流压力，确保医院正常运转。 2014.2.11《新华网》

**杭州市政协会议上医院陪护管理无序受关注** 在杭州市政协十二届三次会议上，九三学社杭州市委提交集体提案指出，由于目前医院陪护管理无序、服务质量较差，医院陪护纠纷不断，已影响到医院规范管理，建议对专业陪护公司或中介公司的资质和考核进行规范化管理，鼓励医院与陪护工个人或中介机构签订正规的用工合同或协议。 2014.2.10《浙江在线-钱江晚报》

**廉价药入册海南省统一价** 在海南两会上，民建海南省委提出，针对廉价老药在市场供应短缺甚至直接消失的现象，应由政府牵头，在保障安全的前提下，将价格低廉、疗效显著、有一定市场需求的药品遴选出来，纳入廉价药品目录并制定全省统一销售价格，以完善制度进行价格保护；应深化医药改革，提高医生使用廉价药的积极性；对于廉价药的生产商，也建议给予政策倾斜，实行财政补贴或在税收、资金上给予照顾。 2014.2.9《南国都市报》

**广东首轮基本药物竞价平均降幅超 9%** 广东省今年实行由第三方药品交易平台集中全省需求量向药企招标采购后，第一轮基本药物竞价结果显示，基本药物价格平均降幅超过 9%。深圳一家三甲医院的药剂科负责人认为，此次招标中仅有个别外资药企产品入选，这可能与价格因素占主导地位有关。针对常用药物价格走低的情况，药品交易平台相关负责人称，对于价格低廉的基础药物的质量问题，药监部门会保持重点关注，确保市民用药安全。 2014.2.8《南方都市报》

**香港将出新规要求私立医院预先告知诊疗费** 香港政府本年将引入一条新法规，要求私立医院和医生在诊疗前告知患者医疗费。这将帮助病人更好地估计医疗账单，并在不同医院之间进行比较，以减少纠纷，也将为政府的医保改革铺平道路，促使更多香港人选择私立医疗机构，从而减少人满为患的公立医院的负担。这项成本核算方案预计在今年下半年由香港食物环境卫生署推出，具体细节仍需进一步确定。 2014.1.29《青年参考》

**部分国产高端医疗器械受歧视** 据中国医药物资协会近期发布的“2013 年中国医药行业年度发展状况蓝皮书”介绍，我国医疗器械生产企业 90% 左右为年收入在一两千万以内的生产技术含量较低的中小企业，拥有自主品牌的高技术含量产品且收入规模过 5 亿的企业不多，行业集中度总体偏低，呈现小而散的状态。由于医疗机构长期偏重于使用进口设备，再加上招标监管不严等原因，部分国产高端医疗器械遭受歧视，难以拓展国内市场。 2014.1.16《新华网》