

河南通报违法药品广告

河南省食品药品监督管理局近日发布 2010 年第八期违法药品广告公告,将近期监测发现的 26 个违法药品广告予以公告。

根据公告,违法药品广告涉及桂林益佰漓江制药有限公司的千斤肾安宁胶囊、广东省罗浮山白鹤制药厂的五花茶颗粒等。公告要求有关部门加强对这些广告在本辖区媒体发布行为的监督,发现违法、违规发布的,及时移送有关部门处理。

千斤肾安宁胶囊,桂林益佰漓江制药有限公司生产,在《东方今报》、《大河报》共刊登 8 次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

五花茶颗粒,广东省罗浮山白鹤制药厂生产,在《东方今报》刊登两次,属未经审批擅自发布广告,移交工商局。

复方丹参片,广州白云山和记黄埔中药有限公司生产,在《河南商报》刊登两次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

银屑灵颗粒,哈尔滨大洋制药股份有限公司生产,在《大河报》刊登 1 次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

首乌丸,广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂生产,在《河南商报》、《东方今

报》共刊登 4 次,属未经审批擅自发布广告,移交工商局。

虎杖叶胶囊,云南藤云药业有限公司生产,在《大河报》刊登 3 次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

(林碧莎)十三味蕤荑胶囊,陕西君碧莎制药有限公司生产,在《东方今报》刊登两次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

茵陈五疸丸,中新药业天津乐仁堂制药厂生产,在《东方今报》刊登两次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

(恒通)冠通片,北京市恒通制药有限公司生产,在《东方今报》刊登 4 次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

(前愈安)翁沥通片,陕西健民制药有限公司生产,在《东方今报》、《大河报》共刊登 7 次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

顽痛宁颗粒,黑龙江省济仁药业有限公司生产,在《东方今报》刊登 3 次,属未经审批擅自发布广告,移交工商局。

复方酸藤消痔胶囊,青海金河藏药药业股份有限公司生产,在《东方今报》刊登两次,属未经审批擅自发布广告,移交工商局。

益气聪明丸,陕西摩美得制药有限公司生产,在《大河报》刊登 4 次,属未经审批擅自发布广告,移交工商局。

维血宁颗粒,兰州太宝制药有限公司生产,在《大河报》刊登 4 次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

散结灵胶囊,西安方兴制药有限公司生产,在《大河报》刊登 1 次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

五妙水仙膏,江苏福邦药业有限公司生产,在《大河报》刊登 4 次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

桑枝颗粒,青岛正大海尔制药有限公司生产,在《东方今报》刊登两次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

(久正百癣片)百癣夏塔热片,陕西健民制药有限公司生产,在《东方今报》刊登 1 次,属未经审批擅自发布广告,移交工商局。

冠心保软胶囊,天年药业(哈尔滨)有限公司生产,在《东方今报》刊登 1 次,属禁止在大众媒介发布广告,移交工商局。

七叶莲片,泉州中侨(集团)股份有限公司药业公司生产,在《大河报》刊登两次,属未经审批擅自发布广告,移交工商

热点透视

新《药典》完善提高七成药品标准

门槛压倒中小药企

新版《药典》本月正式实施,有七成左右的药品标准得到完善和提高。由于《药典》是我国药品生产的最低标准,标准的提高将形成新的门槛。业内预计,这势必引发部分不达标企业产品的停产,也难以承受成本压力的企业淘汰出局。

“如果按照新的药品标准来生产消炎利胆片,全国目前只有一半生产该药的企业能够做到。而这就是新版《药典》的杀伤力。现在很多药厂都在为执行新标准而头痛。”一位医药界人士对记者说。

行业门槛大幅提高

据悉,2010 版《药典》共收载品种 4598 个,新增 1462 个,其中中药收载 2193 种,新增 990 种,修订 612 种。全国人大常委会副委员长秦国卫公开表示:“新版《药典》收载品种增加了 40%以上,而且对 70%的原有标准进行了完善或者提高,这意味着对上市药品质量控制的要求越来越严格。”

“新《药典》对中成药和中

药材的影响最大。”广州一家大型医药集团工程师告诉记者。据悉,新《药典》大量加入了中药的比例,较之前版本增加 82.3%,这对部分中药生产企业形成压力。

以消炎利胆片为例,新质量标准共增修了 11 项内容,其中关键一项“穿心莲内酯含量”,比原标准提高了近 5 倍。

药厂成本压力大幅度增加 全国最大的消炎利胆片生产厂家广东罗浮山国药股份有限公司市场部负责人郑传誉表示,全国有 50 多家企业在生产该药,10 月 1 日后只有 20 余家有条件按新标准来生产。

新标准在提升技术门槛的同时也大大增加了企业的成本压力。郑传誉表示:“公司 80 多个中药品种有 50 多个纳入新《药典》规范。今年上半年光设备引进就花费了 1000 多万元。”

本次新《药典》还有一大亮点,就是对新质量控制手段的应用,而这将可能成为新的技术壁垒。

(据《广州日报》)

维生素 C 药企集体停产

发改委年底前出台行业准入标准

维生素 C 的价格就像过山车一样忽上忽下,而维生素 C 的行业似乎也始终逃不开涨价—扩产—压价—减产—再涨价这样周而复始的怪圈。如今,产能过剩导致的价格下跌已经成为各方无法回避的问题。9 月,维生素 C 价格大幅跳水,从今年 1 月的每千克 75 元跌到目前的每千克 37 元。这使得“东北制药”等国内维生素 C 的主要生产厂商开始停产保价。

国家发展和改革委员会将在今年年底前制定出台行业准入标准,根据标准审批和建设内外资新增维生素 C 项目,以应对维生素 C 产能过剩和价格不稳等状况。“目前的情况是,维生素 C 生产行业准入标准的出台已经刻不容缓。”有消息人士向记者表示,“主要原因是目前产能过剩而导致的价格不稳现象比较严重。”

据了解,此前全球维生素 C 两大生产企业 DSM(帝斯曼)和 BASF(巴斯夫),近两年由于成本压力纷纷宣布短期停产,维生素 C 生产主要集中到了国内的 5 家企业,即东北制药、华北制药、石药集团、江山制药和鲁维

制药。目前,官方数据显示,这 5 家企业占据了全球 90%以上的市场份额,产量超过 10 万吨,全球维生素 C 的价格也基本掌控在国内 5 家企业手中。

也正因此如此,从 2008 年开始,国内维生素 C 行业景气度持续走高,销售价格最高时达到每千克 140 元,优厚的利润吸引了越来越多的“掘金者”。与此同时,维生素 C 龙头企业也进行了产能扩张,如山东鲁维制药投资 3 亿元对旧设备进行技术改造,并新增一条生产线,将维生素 C 原料药的年产能由 1.2 万吨增加到 2 万吨。天相投资顾问有限公司分析数据显示,截至今年上半年,国内已有和在建维生素 C 总产能达 20 万吨左右,远远超过全球总需求(10 万吨)。

“目前,整个市场对维生素 C 的需求已经开始出现萎缩的迹象。”广发证券一位医药行业分析人士表示,“而新建产能或者新投产企业,由于尚未有固定的销售客户,因此往往会以低价去争夺订单,使得维生素 C 的市场价格一跌再跌。”

(据《华夏时报》)



国家食品药品监督管理局网站 10 月 12 日发布消息称,经相关部门核查,山东青岛瑞可莱食品有限公司和青岛生之源食品配料有限公司生产的“一滴香”等相关产品的标签均不规范,香精产品未标明所使用的香料名称。

只需滴入一两滴,一锅清水立就能变成鲜美的高汤,它的名字叫“一滴香”。近段时间,不少媒体报道食品添加剂“一滴香”被滥用的情况。针对媒体对“一滴香”的报道,国家食品药品监督管理局对“一滴香”相关问题进行了专项调查,并对媒体报道的青岛生之源食品配料有限公司和市场发现有售“一滴香”产品的青岛瑞可莱食品有限公司进行现场了解。在初步调查基础上,国家食品药品监督管理局及时与国家质量监督检验检疫总局就有关问题进行研究。目前,山东省质量技术监督局已督促上述两家企业对存在的问题及时进行调整,严格按照标准组织生产,依法规范产品标准。

国家食品药品监督管理局要求,各类餐饮服务提供者应严格按照法律法规和有关规定,自觉规范食品添加剂购买和使用行为,认真落实索证索票制度,严禁购买和使用无合法生产资质、无 QS 标识以及标签不规范的食品添加剂。地方各级餐饮服务监管部门要进一步加强餐饮服务环节购买和使用食品添加剂的监督管理,加大对餐饮服务环节使用的食品添加剂和调味品的抽检力度,严厉打击违法添加非食用物质和滥用食品添加剂的违法犯罪行为,切实维护公众饮食安全。

(据《健康报》)

“基药”实施一周年

基本药物制度知识问答

(接上期)

六、哪些药品可以纳入国家基本药物目录遴选范围?

主要是常见病、多发病、传染病、慢性病等防治所需药品。纳入国家基本药物目录中的药品必须符合两个基本条件:被《中华人民共和国药典》收载;符合卫生部、国家食品药品监督管理局颁布的药品标准。除急救、抢救用药外,一些独家生产品种经过论证,也可以纳入国家基本药物目录。

七、哪些药品不能纳入国家基本药物目录遴选范围?

一是含有国家濒危野生动植物药材的。二是主要用于滋补保健的。三是非临床治疗首选的。四是因严重不良反应,国家食品药品监督管理局明确规定暂停生产、销售或使用的。五是违背国家法律、法规,或不符合医学伦理要求的。此外,国家基本药物工作委员会还可以规定不能纳入遴选范围的其他情况。

八、国家基本药物目录遴选程序是什么?

一是从国家基本药物专家库中,随机抽取专家成立目录咨询专家组和目录评审专家组。二是咨询专家组根据循证医学、药物经济学,对纳入遴选范围的药品进行技术评价,提出遴选意见,形成备选目录。三是评审专家组对备选目录进行审核投票,形成目录初稿。四是将目录初稿征求有关部门意见,修改完善后形成送审稿。五是送审稿经国家基本药物工作委员会审核后,授权卫生部发布。

九、目前国家基本药物目录有多少种药?

《国家基本药物目录》基层医疗卫生机构配备使用部分(2009 版)包括化学药品和生物制品、中成药、中药饮片。化学药品和生物制品共 205 个品种,中成药 102 个品种,共 307 个品种;颁布国家药品标准的中药饮片纳入国家基本药物目录。

(据《国家基本药物制度知识问答》)



九州药讯

重庆药品交易所正式运行

药品实行电子挂牌交易,将层层串联的药品销售过程变成全方位并联的系统,医药生产企业和医院足不出户就可公开透明地直接交易,政府部门可对药品购销情况实时监控。重庆药品交易所日前正式开业。

据了解,重庆药品交易所是由政府主导的第三方平台,建立信息、交易、交割、结算四大服务系统,实行会员制。生产企业按照交易规则在交易所挂牌发布待售药品信息,医疗机构根据需求与生产企业在电子交易平台进行价格谈判,量价结合签订电子采购合同,并根据药品使用情况随时进行采购。传统的药品经营企

业将“变身”为配送企业,配送合同与药品采购合同同时签订。医疗机构在确认收货、收票后 60 天内,必须通过交易所与银行组建的结算中心支付货款。交易所还将发布交易品种价格指数信息,逐步建立药品价格发布机制和合理的价格形成机制。

一家医药企业的老总称,交易平台公布药品价格信息,肯定会对药厂售价产生影响。但通过网上交易、限时结算,药厂可节省用于产品营销的人力、物力和财力,有利于降低成本。生产企业之间的竞争将更趋于以质量和价格取胜。

重庆市卫生局局长屈谦介

福建柘荣打造“海西药城”

福建省柘荣县位于福建省东北部,人口 10.3 万,面积 571 平方公里,是国家级生态示范区和中国“太子参之乡”。在太子参产业的带动下,柘荣县充分利用生态优势和

种 300 多种中药材的丰富资源,逐步发展壮大药业产业,形成以太子参为主,木瓜、白术、银杏、黄栀子、三尖杉、茵陈等种植和药用动物养殖为辅,涵盖其他各种中药材的产业链。

近几年来,柘荣县已集聚福建闽东力捷迅药业、福建广生堂药业、福建天人药业等 8 家药业及关联企业,以主导药企业生产线达 30 多条,拥有在研三类以上新药 30

多种,涵盖化学原料药、化学制剂、中成药、中药饮片、药材、医疗器械和兽药等。“闽东药城”成了柘荣县响当当的名片。

柘荣县长期致力于打造海西中药材栽培种植基地。全县除包括近 30 种中药材种植 5 万多亩外,还进行梅花鹿、黑熊、穿山甲等药用动物驯养繁殖,中药材深度开发形势喜人,力捷迅的“复方太子参颗粒”、广生堂的“儿童健胃消食片”热销于国内外市场。目前,柘荣县正与福建中医药大学联合研发太子参凉茶和参葛醒酒口服液等太子参系列产品。

(据《中国中医报》)



选用抗菌药物

抗菌药物对控制各种细菌感染性疾病起了重大作用,但随着其广泛应用,病原微生物的抗药性或耐药性愈来愈严重和复杂,已引起全世界高度重视。细菌产生耐药性的机制包括:接触抗菌药物后,细菌产生灭活抗菌药物的酶;细菌细胞膜通透性改变,对有的抗菌药物到达靶位起到屏障作用等。细菌耐药机制非常复杂,许多细菌耐药往往是多种耐药机制共存。因此,合理应用抗菌药物,严格掌握使用指征,避免滥用,对降低耐药菌的增长率和延长抗菌药物使用寿命至关重要。

抗菌药物的合理使用已成为当前的重要问题。为此,我国发布了《抗菌药物临床应用指导原则》,以供参考,现将其重点概述于下。

一、选择抗菌药物的基本原则

(一)尽早确立病原学诊断,为合理应用抗感染药物确立先决条件。

1.采集标本送检:尽快采集临床标本送检,以获得准确的病原学诊断。

2.进行常规药物敏感试验:体外药敏试验是临床选用抗菌药物的重要依据,选用敏感抗菌药物的治疗,治愈率可达 80%以上。

(二)熟悉各种抗菌药物的抗菌活性、作用和抗菌谱、药动学特征和不良反应;根据药物抗菌效应及疾病严重程度选择药物;根据药动学特点和感染部位选药。

(三)按患者的生理、病理、免疫功能等状态合理用药。

(四)尽量应用抗感染药的序贯治疗——及早把从肠外给药转变为口服给药的方法。尤其适用于老年患者。

(五)对老年人的选药需谨慎。老年患者宜掌握下列原则:1.选用杀菌剂(如氟喹诺酮类),并严密观察可能发生的不良反应。2.避免使用肾毒性大的药物如氨基糖苷类、万古霉

严守基本原则

随着品种的不断增多,临床应用范围的逐渐扩大,中成药越来越受到广大医务工作者及患者的关注。但由于对其认识不足,使用不当,中成药的安全性问题受到质疑。为了使中成药更好地服务于临床,需要注意以下几点。

一、证候禁忌

中医强调辨证论治,只有对证治疗才能达到最佳疗效。每种中成药都有其特定的功效和适用范围,对于临床证候都有所禁忌,称证候禁忌。如安宫牛黄丸,清热解暑,化痰开窍,属于凉开宣醒神救急之品,主治中风、热厥、小儿急惊风证,用于心肝有热,风痰阻窍所致的高热烦躁,面赤气粗,舌绛脉数,两拳紧握,牙关紧闭的热闭神昏证。若见面青身凉,苔白脉迟,寒闭神昏者,则当禁用本药,选用温开宣窍之苏合香丸。三子养亲丸温肺化痰,主治吐痰清稀,寒痰停饮咳嗽,各有专攻,不能混淆。

二、配伍禁忌

中成药虽然具有疗效显著、便于携带、使用方便的特点,但是临床证候是复杂多变的。因此,中成药在临床具体应用中,需与其他药物联合使用,以提高疗效。常用的配伍形式有:中成药之间的配伍、中成药与汤药的配伍、中成药与西药的配伍。

中成药配伍使用通常是为了增加疗效,但需要注意中成药也是由单味药组成,其配伍受中药配伍禁忌的影响。如两个具有相似功效的中成药配合,可能出现某种成分重复使用,如果是毒性药材或药性猛烈之品,很容易发生毒副作用。对于中成药与西药配伍,由于中成药

随着品种的不断增多,临床应用范围的逐渐扩大,中成药越来越受到广大医务工作者及患者的关注。但由于对其认识不足,使用不当,中成药的安全性问题受到质疑。为了使中成药更好地服务于临床,需要注意以下几点。

一、证候禁忌 中医强调辨证论治,只有对证治疗才能达到最佳疗效。每种中成药都有其特定的功效和适用范围,对于临床证候都有所禁忌,称证候禁忌。如安宫牛黄丸,清热解暑,化痰开窍,属于凉开宣醒神救急之品,主治中风、热厥、小儿急惊风证,用于心肝有热,风痰阻窍所致的高热烦躁,面赤气粗,舌绛脉数,两拳紧握,牙关紧闭的热闭神昏证。若见面青身凉,苔白脉迟,寒闭神昏者,则当禁用本药,选用温开宣窍之苏合香丸。三子养亲丸温肺化痰,主治吐痰清稀,寒痰停饮咳嗽,各有专攻,不能混淆。

二、配伍禁忌 中成药虽然具有疗效显著、便于携带、使用方便的特点,但是临床证候是复杂多变的。因此,中成药在临床具体应用中,需与其他药物联合使用,以提高疗效。常用的配伍形式有:中成药之间的配伍、中成药与汤药的配伍、中成药与西药的配伍。

中成药配伍使用通常是为了增加疗效,但需要注意中成药也是由单味药组成,其配伍受中药配伍禁忌的影响。如两个具有相似功效的中成药配合,可能出现某种成分重复使用,如果是毒性药材或药性猛烈之品,很容易发生毒副作用。对于中成药与西药配伍,由于中成药

中成药使用五大禁忌



中药守则

的成分复杂,二者合用的方法、规律等方面的研究目前尚不充分,一般应尽量避免配伍使用。若必须合用,建议间隔使用,同时注意药物的相互作用,避免发生不良反应。

三、妊娠禁忌

某些中药具有损害母体及胎元以致引起堕胎的副作用,所以应该作为妊娠禁忌使用的药物。根据药物对母体及胎元损害的程度不同可分为禁用与慎用两类。凡禁用药妊娠期间绝对不能使用,慎用药可根据孕妇的体质及病情需要审慎使用。

禁用药多是大毒的药物、引产堕胎药、破血消癥药、峻下逐水药,如砒霜、雄黄、轻粉、斑蝥、蟾酥、麝香等。四、饮食禁忌 在服药期间对某些饮食要有所禁忌,简称忌食,又叫忌口。在古代文献中曾记载有“甘草忌猪肉、松菜、海菜;薄荷忌鳖肉;麦冬忌鲫鱼;常山忌生葱、生菜;鳖甲忌苋菜;牡丹忌蒜、胡荽;丹参、茯苓、茯神忌醋及一切酸;威灵仙、土茯苓忌面汤茶”等。这说明在服用某些药物时,要忌食某些食物,以免降低、破坏药效,或发生不良反应。

五、特殊人群禁忌

中成药的使用注意事项还包括除孕妇外的一些特殊人群,如儿童、老年人、运动员等用药时的注意事项。其中儿童应根据体重或年龄计算用药剂量和给药途径;避免滥用滋补类药物和注射液;尽量避免使用含有毒性较大成分的中成药;尽量缩短儿童用药疗程,及时减量或停药。老人因机体器官组织衰老,对药物的吸收、代谢速度减慢,避免使用对心脏、肝脏、肾脏、血管等组织有损害的药物。

(据《国家基本药物临床应用指南》)



“基药”处方

