

有的放矢 寻找中药复方研发新途径

具体报道详见 2 版·药事纵览

青霉素皮试有讲究 中成药使用须辨证

具体报道详见 2 版·“基药”导航

发热伴血小板减少综合征中医诊疗方案发布

具体报道详见 3 版·用药指南

全省围剿 4 种假冒药品

巩义严查违法药品广告

本报讯 (记者 张治平 通讯员 时长征 柳磊)“一经发现上述产品,一律按假药依法查处!对发现购进和销售假冒产品的单位,要依法严肃处理并追查产品来源和去向;涉嫌刑事犯罪的,移送公安机关追究刑事责任。”记者日前从河南省食品药品监督管理局获悉,他们正根据国家食品药品监督管理局要求,在全省清查“辉瑞健

脑回春丹”等 4 种假药。

“辉瑞健脑回春丹”,标示生产企业名称:“中科院脑病研究中心”。该产品系利用伪造权威机构和知名药品生产企业的名称进行非法宣传销售。

“复方通络醒脑胶囊”,标示批准文号为:“国药准字 Z20027062”。该产品的批准文号系盗用合法药品生产企业云南永孜堂制药有限公司的名称及其生

产的“天麻醒脑胶囊”的药品批准文号。

“胆舒软胶囊”,标示批准文号为:“国药准字 Z20060027”,标示研发单位:“中国中医科学研究院北京胆囊疾病康复诊疗中心”,标示生产单位:“大连天宇奥森制药有限公司”。该产品及其批准文

号系盗用合法药品生产企业大连天宇奥森制药有限公司的名称及其生产的“胆舒软胶囊”的药品批

准文号。

“强效牌腰息痛胶囊”,该产品系“清华大学附属疼痛研究院”盗用合法药品生产企业陕西君寿堂制药有限公司生产的“君寿牌腰息痛胶囊”的合法名义。

又讯(记者 张治平 通讯员 祁红亮 袁初进)连日来,巩义市食品药品监督管理局加大对违法药品广告的监测力度,加强广告源头治理,严厉打击违法发布药品广

确保农运会食品药品安全

本报讯 (记者 乔当归 通讯员 梁玫 贾博)日前,记者从南阳市食品药品监督管理局获悉,他们将在全市开展“争当食品药品监督管理局,创建食品药品监督管理局优秀城市”活动,并以此为载体,全面提升全市食品药品安全保障能力和水平,确保第七届全国农民运动会期间食品药品安全。

据了解,整个活动共分 3 步:第一步,到 2010 年底,全市要有 3~5 个县(市、区)达到“食品药品监督管理局示范县”标准。第二步,到 2011 年底,再有 3~5 个县(市、区)达到“食品药品监督管理局示范县”标准。第三步,到 2012 年底,所有县(市、区)均达到“食品药品监督管理局示范县”标准,从而实现创建“食品药品监督管理局优秀城市”的目标。

南阳市食品药品监督管理局党组书记、局长张树华告诉记者,“争创”活动的主要内容是:加强食品安全监管,确保不发生重大食品安全事故;加强药品生产安全监管,确保不发生严重质量安全事故;加强药品流通环节监管,确保辖区全年无重大药品质量案件发生;加强医疗器械生产经营日常监管,确保不发生重大医疗器械安全事件;加强药品稽查检验工作,确保制售伪劣药品、医疗器械违法犯罪行为得到严厉打击;加强行政执法行政审批规范,确保做到依法行政、依法许可。

“两种手段”完善药品市场退出机制

郑州市药监局 李坚亚 裴广战 闫明勋

在对药品经营活动的具体监管中,我们时常会遇到一些诚信意识淡薄、管理落后、多次违法违规、缺乏市场竞争力的经营企业。在打开市场入口的同时,如何规范药品市场流通秩序,建立和完善药品市场退出机制?

结合长期的实践,笔者认为我们应充分运用市场自主调节和行政规范引导这两种手段,建立和完善药品市场退出机制,促使药品市场流通秩序更加规范有序,医药产业更加快速健康发展。

一、严格市场准入,严把许可关口。我们要适当提高市场准入门槛,对新开办药品零售企业要在硬件设施、关键岗位人员药学技能测试、经营面积、药学技术人员数量配备等方面进行合理调整,对影响药品质量安全的薄弱环节要提升标准,严把行政许可审批关。

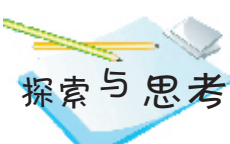
二、加强日常监管,加大惩治力度。对缺乏诚信、法律意识淡薄、群众举报多的药品经营企业加大检查力度;对严重违法违规的企业加大惩治力度;对管理差、素质差、条件差、效益差的企业坚决实施退出机制。我们可以充分利用《药品经营许可证》换发关口,对不符合换证政策、达不到换证标准的药品经营企业予以淘汰;对不具备相关经营设施、管理条件的企业要核减经营范围。

三、加强宣传培训,强化责任意识。有关部门要加强对药品从业人员进行定期或不定期的法律法规、药学专业知识的培训;充分利用新闻媒体进行安全用药知识宣传,提高公众的自我保护和对违法现象监督举报意识;深化药品安全责任制,以药品经营企业为主体,开展药品质量公开承诺。

四、实施信用分级,加强市场调节。大力推进药品经营企业诚信体系建设,对企业实施诚信分级。对不同等级的企业采取不同的手段和力度进行监管,确立“谁诚信谁发展,谁失信谁退出”的市场规则,让那些不能适应市场经济发展的药品经营企业自主退出经营市场。

五、发挥学会职能,突出政策导向。我们要充分发挥药学会作为企业和监管部门间的桥梁作用,增强信息沟通,做好政策法规、药学服务及经营理念的宣传和指导。

六、注重退出程序,善后退出工作。我们要结合工作实际,建立一系列与退出机制相配套的工作制度。要注重程序,保证手段合法,尽力做好退出后续工作,妥善处理退出企业剩余药品,最大限度降低经营者退市成本,尽力做好相关人员的社会分流工作。



传统医药日 学认中草药

10 月 22 日是“世界传统医药日”。平顶山市新华区继红小学近日举办了“认识中草药,感受中医文化”课外实践活动,让学生从小了解中医药知识,认识中草药,培养他们对传统中医药的浓厚兴趣,弘扬传统中医药文化。图为校医向小学生讲解竹叶的药用作用。 李英平 王平/摄

药品专项(农村)评价性抽检

周口市合格率达 99.5%

本报讯 (记者 侯少飞 通讯员 李现阳)为有效评价周口市农村药品质量状况,确保人民群众用药安全有效,近日,周口市食品药品监督管理局对全市涉药单位随机进行了药品专项(农村)评价性抽检。

此次抽检区域涵盖全市八县一市一区,涉及 30 个乡镇,被抽

检单位包括药品批发企业、连锁门店、零售单位、乡镇卫生院和村(个体)诊所,共抽样药品 369 批次,其中化学药品 165 批次、抗生

素 78 批次、中成药 126 批次。经周口市食品药品监督管理局检验,369 批药品样品中有 2 批中成药不合格(装量差异、含量测定不符合规定)。此次药品专项(农村)评价性

抽检合格率为 99.5%。

抽检结果表明,周口市广大农村用药是安全有效的。周口市食品药品监督管理局有关负责人表示,他们将继续加大监管力度,强化监管措施,创新监管机制,不断提高食品药品安全保障水平,确保人民群众用药安全有效。

我国中药材种植亟待规范化发展

随着公众对中药注射剂安全性的日益关注,国家食品药品监督管理局要求中药注射剂生产企业所用中药材必须有固定产地。由此,有专家认为,我国中药材种植将再次兴起新一轮热潮。

那么,目前我国中药材种植状况如何?对此,日前,教育部中药材规范化生产工程研究中心负责人、北京中医药大学中药学院中药资源系主任王文全教授指出,近年来,我国中药材种植产业规模不断扩大,技术水平不断提升,但中药材种植产业却亟待规范化。

种植模式多样化

据王文全介绍,自 1999 年我国提出中药材 GAP 概念、2003 年开始实施认证以来,中药材规范化生产逐渐为社会各界所认同。

王文全说,目前我国中药材种植主要分为 4 种模式,即集约经营栽培;林药、果药、粮药间作;仿(半)野生栽培;生态经济复合

型栽培。集约经营栽培一般选用肥沃的土地,选择经济效益高的种类或优良品种,采用集约经营栽培技术进行种植,通常适用于高产农业地区,其投入和产出均较高。三七、地黄、黄连、广藿香、菊花、白芍、川芎、石斛等基本上都采用该种模式。

林药、果药、粮药间作又称复合种植,它借助自然条件,在不增加土地使用面积的情况下实现中药材的种植。这种方式通常在土地资源缺乏的地区推广应用,选择耐阴性药用植物进行栽培。例如,半夏属于喜阴植物,因此一些地方在玉米地套种取得了良好效果。林下参的栽培也属于林药复合经营的一种形式,在东北人参主产区已形成相当规模的产业。

大量采挖导致野生资源被破坏,且药材竞争不过周边其他共生植物,因此仿(半)野生栽培可谓解决这一问题的有效方法。野

生化栽培为模仿中药材野生生长条件进行栽培的方式。如对山西某些山区的环境稍加处理,内蒙古黄芪就可以长得很好。以此种模式种植生产的中药材,大部分与野生产品没有太大区别。

生态经济复合型栽培则是以防风固沙、保持水土等生态效益为主,同时适量采收部分中药材,在维持生态效益可持续的前提下,获得一定的经济效益。例如麻黄,由于种植生命周期较长,不挖根可采收十几年,因此在内蒙古一带,人们用它兼做水土保持植物。另外,人们还利用甘草能防风固沙、枸杞可在盐碱滩生长的特点,进行生态经济复合型栽培。

实施 GAP 势在必行

“由于 GAP 投入很大,仅在档案建立、样品检测等方面的投资就得几十万元,而对于种植企业来说,要增加几十万元的利润则太难了,因此,部分企业对实施 GAP 积极性不太高。”一位业内人士说。

尽管如此,该人士仍然认为,实施 GAP 管理仍将成为我国中药材种植生产发展的必然趋势。目前,国家食品药品监督管理局正在不断推动 GAP 管理制度的实施和完善;国家发展和改革委员会、国家中医药管理局于去年 12 月联合下发了《关于组织实施现代中药产业发展专项的通知》,提出“引导中药大企业以其优势产品为核心,建立栽培或养殖原料药材规范化生产(GAP)基地……促进中药产业链的协调、健康发展”,这将给中药材种植产业实施 GAP 管理带来积极影响。

王文全表示,中药材基地化种植有利于提高产业整体经营水平,有利于增强产品市场竞争力。不过,目前我国中药材种植基地从数量上来说已经很多了,因此基地要有特色才行。他认为,未来中药材种植产业的发展趋势将向生产布局基地化、生产经营规范化、药材质量标准化、生产加工销售一体化方向发展。

目前,科技部、国家中医药管理局、国家发展和改革委员会及工业和信息化部均在以不同形式支持中药材规范化生产基地的建设。“为保障百姓用药安全,国家有关部门的支持必然会侧重于企业生产经营规范化和药材质量标准化方面。”王文全说,规范与否将影响到药材的产量和经济效益,更直接影响到药材、中药饮片、中成药的质量及中药临床疗效,事关人类健康。目前我国中药材不合格的原因很大程度上与中药材种植生产不规范有关,如农药、化肥的滥用,药农采青等。

“质量标准化与生产经营规范化是一致的。中药材要得到社会认可,要走向国际市场,质量标准是一个绕不过去的关口。中药材种植企业做标准要针对性地与国际接轨。”王文全认为,只有做好标准,企业才能在国内国际市场真正实现生产加工销售一体化,不断拓宽销售渠道,提高生产利润。(姜恒)

