药 周 刊

医药卫生报

2010 年 11 月 9 日　星期二　第 5 期　每周二出版

电子信箱:yywsbs@163.com　网站:www.yywsb.com

安全用药　保障健康

本期导读

“十二五”期间　医药工业增速预计达 24%

▶▶ 具体报道详见 2 版·药事纵览

滥用抗生素　儿科成为“重灾区”

▶▶ 具体报道详见 2 版·“基药”导航

药品过敏反应有误区　需提高警惕

▶▶ 具体报道详见 3 版·用药指南

人力监管　电子监管

南阳食品药品监管“双管齐下”

本报讯　(记者　乔当归　通讯员　梁玫　贾博)日前,南阳市食品药品电子监管系统正式启用。至此,南阳市食品药品监管工作将通过人力监管和电子监管相结合的手段,大大提高监管效率。

据悉,该系统具有 10 大基本功能,包含电子政务办公功能、现场移动检查功能、药品质量监测及物流追踪分析功能、药品生产流程关键环节的实时监控功能、药品经营流程关键环节的实时监控功能、应急指挥调度功能、企业资质合法票据及销售人员查询功能、执法文书管理功能、兼容功能、预警功能等,可以对药品市场管理和生产流程进行实时监控,及时发现问题,及时予以纠正,快捷、全面、准确地掌握信息,以便及时消除各种隐患。

该系统共分 3 年实施:今年年底以前在全市药品生产企业、流通批发企业、零售连锁总部、实行医保刷卡的县级以上零售药店和县级以上医疗机构药房全部实现电子监管;2011 年,县级以上所有零售药店、大多数具备条件的乡镇医疗机构药房要实现电子监管;2012 年,其他涉药单位也要基本实现电子监管要求。

系统启动伊始,南阳市政府副秘书长、市食品药品监督管理局局长张树华就特别指出,任何时候,电子监管都不能代替人力监管。相反,电子监管实施以后,要更加强化人力监管,采取多种措施,防止电子监管中的漏报、错报、误报,确保电子监管数据录入及时、准确、真实、完整。

国家六部门联合督查组莅临河南

督查药品安全专项整治工作

本报讯　(记者　张治平　通讯员　谭帅)11 月 2~4 日,卫生部、公安部、工业和信息化部、工商总局、国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局督查组一行 6 人,莅临河南督查安全专项整治工作。省药品安全专项整治工作联席会议副总召集人、省政府副秘书长寇武江主持召开汇报会,省药品安全专项整治工作联席会议副总召集人、省食品药品监督管理局局长李松武向督查组汇报了全省药品安全专项整治工作开展情况。督查组一行在省食品药品监督管理局副局长陶勉超的陪同下,专程赴郑州、新乡及有关企业了解检查药品安全整治工作。

在汇报会上,督查组对河南药品安全专项整治工作给予了充分肯定和高度评价。督查组认为,药品安全专项整治工作开展以来,河南省各级政府和各有关部门高度重视,反应迅速,及时建立了药品安全专项整治工作联席会议制度,并将整治工作列入十大民生工程。按照“全省统一领导,地方政府负责,部门指导协调,各方联合行动”的原则,结合地方实际,采取扎实有效措施,着力强化组织领导、责任目标、协调联动和舆论引导,综合治理违法发布药品广告和通过邮寄速递等渠道销售假药,严厉查处生产销售假药大案要案,大力开展非药品冒充药品专项整治,严密监控非法买卖含麻黄碱类复方制剂行为,优化调整医药产业结构,建立国家基本药物生产供应和质量保障机制,强化药品研制、生产、流通环节监管和基本药物监管,加强医疗机构临床用药管理,各项工作有序推进,取得了明显成效。

2010 年版《中国药典》颁布实施后,新郑市食品药品监督管理局全面开展了新药典学习活动。图为新郑市食品药品监督管理局工作人员正在对照新药典,从形状、气味等方面辨别真假山药。　张苹　林飞　张治平/摄

让学习成为一种习惯

新郑市食药监局精心打造学习型组织

本报记者　张治平　通讯员　孙丽萍

“我今天下乡检查药店,发现一个药品跟咱们‘百草园’提供的假药特征很吻合,就及时进行了抽样检验,果然是假药。”新郑市食品药品监督管理局的小周在单位“百草园”前兴奋地跟同事分享成果。

在职工上下班必经之路的走廊墙壁上,张贴着数十种伪劣药品的性状和样本,向职工提供丰富而实用的药品稽查信息,这就是新郑市食品药品监督管理局的“百草园”。

“百草园”是新郑市食品药品监督管理局创新学习渠道的一种有益尝试,也仅仅是学习型组织建设的一个缩影。

记者了解到,今年,新郑市食品药品监督管理局深入推进学习型组织建设工程,以全面打造具有“共同思考、共同愿景、共同交流、共同解疑、共同奋进”的学习型监管团队为目标,采取课堂教学、交流讨论、应急训练、板报宣传和文体活动等多种形式,对全体干部职工进行政治思想理论、行政执法业务知识培训,并积极开展乒乓球、篮球、羽毛球、棋类等文体比赛,以增强团体合作能力,提升职工素质。

每周五下午是“雷打不动”的集中学习时间。无论是药品稽查、检验等业务知识,还是如何与媒体沟通、如何写好公文等常用知识,都被列入了他们的学习计划。

他们有学习,有“作业”,还有“考试”。“谈谈对食品药品监管的认识”就是近段时间他们的“作业”。

随着集中学习如火如荼地开展,在“家”学习已经不能满足大家的需求了,他们还采取了“走出去”的方式拓展学习渠道:前几日,大家集体“亮相”中华优秀传统文化公益论坛,同志们亲身感受了中华传统文化的无穷魅力。

用所学知识指导实践,用实践检验真知。近期,新郑市食品药品监督管理局组成 6 个稽查小组,开展了基本药物抽验和健胃消食片专项整治等系列行动,活动取得实效。从“要我学”变成了“我要学”,学习在这里显然已经成为一种习惯。

新乡

含西布曲明药物完全撤柜

本报讯　(记者　常俊伟　通讯员　冯耀武)日前,新乡市食品药品监督管理局加强对“曲美”等含西布曲明的多个减肥药物的监管。此类药物已在新乡市各家药店撤柜。

据新乡市食品药品监督管理局流通科的一名工作人员说,到目前为止,他还没有接到相关通知,只是从电视和网络上看到相关信息。但是,他们会加强监测工作。他同时建议,无论是治疗肥胖还是希望通过减少体重达到塑形的人群,应通过长期坚持科学的生活方式来保持体重,减少反弹,并建议目前正在使用含有西布曲明成分药物的患者及时咨询医生,与医生商讨可替代的药物。

据悉,日前,国家食品药品监督管理局根据国内外监测评估结果,认为使用西布曲明可能增加严重心血管风险,含西布曲明成分的减肥产品曲美、澳曲轻、可秀等多个减肥药品牌被叫停,禁止在我国的生产、销售和使用。连日来,记者走访新乡市解放大道、向阳路等多家药店,均未发现此类减肥药物,销售人员都称已下架。

随着含有西布曲明成分的药物被叫停,近日,开封市禹王台区食品药品安全委员会联合多家部门对辖区内的药店进行拉网式检查,确保此类药物完全撤柜。　李季/摄

一周药闻

周口　强化医疗器械监管

本报讯　(记者　侯少飞　通讯员　李现阳)今年,周口市食品药品监督管理局着力加强医疗器械监管,取得明显成效。

他们组织业务人员和行政执法人员认真学习相关法律知识,在全市范围内开展专项检查,对发现的违法行为严厉查处,对不规范行为限期整改;将工作任务、监管责任落实到科室、人员,同辖区内医疗器械生产企业签订质量承诺责任书,树立企业第一责任人意识;加强宣传,增强医疗器械生产、经营、使用单位负责人的法制观念和责任意识,营造了安全、规范、稳定、有序的医疗器械市场氛围。

叶县　全面净化药械市场

本报讯　(记者　王平　方尧)今年,叶县食品药品监督管理局加强了稽查办案管理,全面净化药械市场。

他们实行稽查监管工作责任制,对监管不到位实行年度目标考核一票否决制;按照“统一指挥,信息互通,快速反应,协同稽查”的要求,充分发挥监管网络的积极作用,提升监管效能;继续加强对药品、医疗器械市场的整顿规范,保障药品和医疗器械的质量安全;加强药品、保健食品广告监管,严厉打击违法广告;建立互动协作机制,全面加大稽查监管力度,为人民群众用药用械安全筑起一道坚实的屏障。

巩义　确保执法行为规范

本报讯　(记者　张治平　通讯员　任艳丽)“所办的执法案件中,无一起行政复议案件和行政诉讼案件发生。”记者日前从巩义市食品药品监督管理局获悉,今年,他们采取多项措施,确保执法过程的规范化、廉洁化、文明化。

他们修订了《执法人员行为规范》等 48 项行政执法相关制度,细化了法制审核和案件承办人的具体责任,对行政处罚裁量标准的执行进行了严格规定。同时,他们对处罚案件实行廉政监督卡制度,通过对涉案人员的随访,及时掌握办案人员的廉政情况,杜绝“吃、拿、卡、要”等腐败现象的发生。

安阳　短信平台助力监管

本报讯　(记者　张治平　通讯员　宋涛)近日,安阳县食品药品监督管理局开通短信平台,充分利用其覆盖面广、传输快捷灵活等特点,加强了与行政相对人、食品药品协管员和信息员的沟通,提高了监管效率。

他们通过短信平台,把食品药品专项整治情况、有关伪劣食品药品等信息及时发送给相对人,同时向相对人、协管员和信息员广泛宣传食品、药品、医疗器械的相关法律法规,进一步规范辖区内药械生产、经营、使用行为。目前,短信平台已发送相关信息上万条,实现了与各生产、经营、使用单位信息的及时共享,拉近了与监管相对人、协管员和信息员的距离。

孟州　开展“两网”建设培训

本报讯　(记者　王正勋　通讯员　薛志强　宋辉)近日,孟州市食品药品监督管理局完成了全市 11 个乡镇(办事处)的 2010 年农村食品药品“两网”建设培训工作。

据了解,孟州市通过专题培训,进一步提高了食品药品协管员、信息员的业务能力和工作水平,增强了他们开展食品药品协管工作的责任心和紧迫感。参训人员纷纷表示,今后将努力学习并宣传好相关法律法规及政策,精心搜集并提供食品药品监管信息,积极配合食品药品监督管理部门开展工作,推动农村食品药品“两网”建设再上新台阶。

中国中药协会中药材市场专业委员会对 17 个中药材市场进行调研,发现“以假乱真、以次充好”现象仍相当严重,该专业委员会将开展地产药材可追溯防伪身份认证试点工作——

药材防伪认证将成打假利器

最近,央视东方时空栏目曝光了安徽亳州中药材市场出售假药。其实,“以假乱真、以次充好”的现象在药材市场的发展过程中并不鲜见,关键是如何监管。日前,记者从在河南禹州召开的中国中药协会中药材市场专业委员会年会上获悉,该专业委员会今年将开展地产药材的“可追溯防伪身份认证”试点等工作,防止伪劣药材的流通,保护道地药材的品质。

现状:“以假乱真、以次充好”顽疾难除

对策:今年试点地产药材身份认证

今年,中国中药协会中药材市场专业委员会的专家历时半年对全国 17 个国家级中药材专业市场进行了走访调研。该专业委员会主任周雷指出,目前进入市场的药材,来源混杂,规格、品种、标识、产地极其混乱,价格极其不统一。这种情况既影响了市场的声誉,又让百姓用药不放心。

专家指出,由于中药材交易具有农贸性、随意性等特性,造成流通的难控性。同时,由于贵细药材往往因道地性带来交易优势,而吸引其他产区的同类药材直接流入道地产区,导致“以次充好”现象。中药材市场交易的特性,使得国家仅仅利用行政手段来遏制并杜绝“以假乱真、以次充好”现象,成本极高,执行极难。

鉴于此,中药材市场专业委员会认为,如何利用现代高科技手段,对中药材产品进行防伪认证从而达到规范市场交易、保护消费者合法权益,已是当前紧迫的任务。

中药材市场专业委员会提出,应严格按照 2010 年版《中国药典》要求,凡是进入市场的药材,必须标明产地,药材标识、包装应采取统一认证、防伪。今年,中药材市场专业委员将开展地产药材的“可追溯防伪身份认证”试点工作,防止伪劣药材的流通,保护道地药材的品质。同时,他们将通过建立全国中药材市场信息平台,规范药材的质量和价格。

现状:从业人员多未经统一准入培训,药材相关知识知之甚少

对策:专业培训,持证上岗,建立档案

我国现有的 17 家中药材专业市场,1996 年由国务院授权一部三局合力进行市场整顿后批准设立。目前,17 家中药材专业市场场地固定从业人员突破 10 万人,中药材年交易突破 5000 亿元。

然而,“中药材市场自验收至今已 14 个年头,基本无人过问。目前市场就业人员多为农民,药材市场摊位与农贸市场相似;从业人员绝大多数未经过规范统一的准入培训,对药材的产地、功用、真伪知之甚少。”有关专家告诉记者。

“中药材市场就业人员素质亟待提高。”中药材市场专业委员会认为,应尽快对全国中药材市场就业人员进行分类、分期、分批的专业培训,实行持证上岗。

今年,中药材市场专业委员会将与人力资源和社会保障部教育培训中心共同制订药材市场从业人员的培训计划和教材,有计划地开展全国中药材市场从业人员中药鉴定技术、技能的普及性上岗培训工作。合格者由中国中药协会与人力资源和社会保障部教育培训中心统一发放证书、登记造册、建立档案。今后,从业人员在经营管理过程中如出现制假卖假、以次充好等违法行为的,发证单位将收回证书,并记录在案。

(张东风)

深度解读

策划/主持　杜海燕　责任编辑　杨小沛