药周刊

医药卫生报

2011年10月11日 星期二 第46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

国家食品药品监督管理局决定

盐酸克仑特罗片剂退市

日前,国家食品药品监督管理局决定停止生产、销售和使用盐酸克仑特罗片剂,已生产的药品由当地食品药品监督管理部门监督销毁。据称,再评价认为,该药具有潜在滥用风险,临床价值有限,长期不合理使用可对患者心肺功能产生严重影响。

国家食品药品监督管理局日前发出通知,要求停止盐酸克仑特罗片剂在我国的生产、销售和使用,撤销批准证明文件。盐酸克仑特罗其他剂型有气雾剂、粉雾剂以及复方制剂等,按照处方药管理,在医生指导下合理使用是安全的,潜在滥用风险较低,予以保留。

国家食品药品监督管理局表示,拥有盐酸克仑特罗片剂批准文号的药品生产企业共有40家,目前只有个别企业尚在生产。盐酸克仑特罗片剂主要用于支气管哮喘治疗,而现代支气管哮喘治疗强调吸入制剂用药,该品种目前已退出大中型医院以及绝大部分基层医疗机构,撤市不会对临床用药造成影响。 (本报综合消息)

豫药进军欧盟高端市场

开封制药(集团)有限公司通过欧盟官方现场检查

本报讯 (记者 吴玉玺 张海梅 通讯员 刘海永)9月21日,从开封制药(集团)有限公司(以下简称开封制药集团)传来喜讯,该公司通过了欧洲药品质量管理局(以下简称EDQM)官方的现场检查。在已经获得欧洲药典适用性证书(以下简称COS证书)的基础上,通过EDQM现场检查,这预示着开封制药集团的盐酸多西环素产品将继续进军欧盟高端医药市场。

开封制药集团的前身开封制药厂始建于1949年,曾是国家38家重点制药企业之一,是河南省第一家制药厂,2003年由国有企业改制为股份制企业,其原料药产品盐酸多西环素已经有30多年的生产历史。该公司常务副总裁兼生产基地总经理石艳霞告诉记者,近年来,开封制药集团以欧美高端市场为销售战略目标,不断在质量管理上加大投入,通过国际高端质量认证促进产品升级和技术进步,从而推动企业开拓高端市场,实施差异化竞争战略。

自2007年获得COS证书后,开封制药集团认识到,产品若要真正在欧洲高端市场上占有一席之地,在质量攻关和技术进步方面仍需更多努力,其中通过EDQM严格的现场检查就是重要一关。为此,该公司从软件和硬件入手,扎实有效地开展了迎检工作。

2011年9月19日,开封制药集团迎来了EDQM的现场检查。检查组分别对生产工艺、质量体系和厂区现场进行了严格审查。经过3天认真细致的检查,EDQM检查组高度评价了该公司的硬件设施和软件系统,并提出了一些细节上的整改建议。检查组认为,第一次接受国外现场检查,整个公司员工的素质非常高,组织得非常好,文件递交速度快,有经验丰富的质量控制人员和技术人员,有运转良好的药品生产质量管理规范(以下简称GMP)体系,一次性通过EDQM的现场检查。本次现场检查,开封制药集团不但获得了EDQM的证明信,同时还获得英国的GMP证书。

开封制药集团总裁朱成功认为,COS认证是进军国际高端市场的一把利器。产品通过了COS认证,就意味着36个欧洲药典成员国和协议国都会接受,而且还可以带动非规范市场如东南亚、南美等地区的销售。开展COS认证工作,无形中提高了医药企业的生产管理水平,提高了企业的规范化意识,使之尽快与国际标准接轨。

濮阳市第三人民医院

"药占比"下降 满意度上升

本报讯 (记者 陈述明 通讯员 赵晓杰)"双十"公示、处方点评、动态监测、超长预警……2011年以来,濮阳市第三人民医院结合实际,强力降低"药占比",减轻群众就医负担,收到明显效果。

濮阳市第三人民医院与全院临床科室签订了合理用药目标责任书,每月对"药占比"情况进行督导,"药占比"每超过一个百分点,综合管理奖下调10%;实行平均单张处方金额排名制度,对全院平均单张处方金额前10名的医师予以通报;进行处方点评,一个年度考核周期内5次以上开具不合格处方的医师,离岗参加培训,情节严重者,取消处方权;对年度处方合格率不达标者,取消年度评先资格,暂缓晋升高一级专业技术职务一年。

通过加强用药监管,濮阳市第三人民医院药品收入比例与去年同期相比,由42%降低至37.92%,其中抗菌药物比例由14.2%下降至9.6%。

头条视点 郑州市第三人民医院 zheng zhou shi di san ren min yi yuan

郑州市第三人民医院是一家集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体的大型综合医院。2008年被冠名为河南省第一慈善医院。该院以肿瘤医学部、肾脏医学部、血液科、神经内科、耳鼻喉科等一大批河南省临床特色专科及郑州市重点专科为支撑,诊治技术始终处于全省领先地位。

住院咨询热线:陈海医学部(0371)66805264

安阳市中医院

上半年人均医药费实现"负增长"

本报讯 (记者 张治平 通讯员 谢文松 陈蓓)"今年上半年,向患者让利700余万元。1~6月,人均医药费实现负增长,门诊、住院患者平均费用同比下降2.7个百分点,同期药品收入占业务收入比例比去年同期降低5.43个百分点。与此同时,门诊量和住院患者数量均有较大幅度的增加,业务收入稳步增长,实现了医院与患者的双赢。"这是记者日前从安阳市中医院获得的消息。

据了解,安阳市中医院院长张立峰上任伊始便在全院大会上提出:"公立医院必须体现公益性。乱开药、滥用药,不仅危害群众生命安全,而且加重群众就医经济负担,必须遏制。"为有效控制"药占比",该院制定了行之有效的措施:充分发挥中医药"简、便、验、廉"的特色优势,拓展中医药服务领域,提高中医药服务质量和水平,其中仅"冬病夏治"活动就服务患者8000余人次;控制"药占比",出台相关奖惩措施,每月对各科"药占比"进行统计公布;因病施治,大力开展临床路径治疗,倡导特色疗法,有效控制患者门诊费用、住院费用,缩短患者住院天数;认真落实单病种限价、医疗服务信息公示、药品和医用耗材招标采购等制度。

各地药闻

淅川县严管兴奋剂迎接农运会

本报讯 (记者 乔当归 通讯员 闫建慧 田群)第七届全国农运会将于2012年在南阳举行,日前,淅川县食品药品监督管理局加大兴奋剂整治力度,提前打造农运会药品安全环境。

据了解,淅川县首先对全县药品经营企业法人代表等相关人员进行法律法规培训,强化企业自律意识。其次是加强对批发企业购销渠道的监管,对全县零售药店进行全面监督检查,严禁经营除胰岛素以外的蛋白同化制剂和肽类激素;严格执行药品分类管理规定,对列入兴奋剂管理的其他药品单方制剂和含有兴奋剂的药品复方制剂,必须严格凭处方销售。三是对违规经营和销售蛋白同化制剂、肽类激素的经营企业一律依法从重处理,直至吊销药品经营许可证;对触犯刑律的,移送司法机关追究刑事责任。

开封市药监稽查执法大比武

本报讯 (记者 李季)日前,开封市食品药品监管系统开展了稽查执法实战大比武活动,来自全市7个代表队的20多名选手参加了比赛。

这次实战比武模拟当地群众在某药品零售企业购买了"健胃消食片",服用后不但没有效果,而且口感不好、外包装可疑,群众请求查处。

接到举报后,执法人员迅速赶到现场,亮证执法,按程序详细询问了企业负责人进货渠道、购进数量、销售情况等,并进行了现场检查,对"问题药品"予以查扣。整个执法过程环环相扣、有条不紊。

清丰县开展药品运递专项检查

本报讯 (记者 陈述明 通讯员 李娟)为加强药品物流配送管理,严厉打击利用物流速递渠道运递假药的违法行为,清丰县食品药品监督管理局联合清丰县工商局、邮政局,在全县开展了物流速递业托运药品情况集中检查活动。

检查人员对辖区内的物流速递企业的经营场所、仓库进行了监督检查。他们一查手续是否完备,即药品生产企业和经营企业委托物流公司储运药品时是否与物流公司签订委托运输协议,是否报请省食品药品监督管理局备案;二查药品的来源渠道是否合法;三查药品的仓储条件是否符合药品的养护要求。经检查发现,全县没有通过物流速递渠道运递伪劣药品的现象。

计生药具的供应、发放与管理工作是人口与计划生育工作的重要组成部分。日前,三门峡市湖滨区高庙乡计划生育办公室为育龄群众免费发放避孕药具,同时做好育龄群众的用药指导和回访工作。图为高庙乡王家岭村计生药具管理员刘莎上门为该村育龄妇女免费发放避孕药具,并为其详细讲解各类避孕药具的具体用法。 侯青峡 郭小旦/摄

西峡县"三措施"保证山茱萸质量

本报讯 (记者 乔当归)质量是产品的生命。近年以来,西峡县在建立山茱萸基地中始终把"保证质量"放在首位,对涉及山茱萸质量的每个关键点均采取具体的质量保障措施,实施重点监控和检测,保证所产的山茱萸质量可控、稳定、高效。

据了解,西峡县一是建立质量管理机构,实行总经理负责制,并为各个种植区配备专业技术人员,定期对农户进行培训。二是制订山茱萸生产质量管理规范,严格按照相应标准对基地药农的生产过程进行全面的质量监督和检验。

西峡选择合适的地带做为山茱萸发展基地,种源和优良种质选育由宛西制药与科研院校合作进行品种鉴定,并建立与生产规模相适应的苗圃繁育基地;坚持科学有效的施肥原则,严格禁止在山茱萸基地使用城市生活垃圾、医院粪便和工业废弃物;由宛西制药统一提供农药,防止药农滥用、过量使用农药,严禁使用剧毒和高残留农药;采收加工时先确定山茱萸的最佳采收期和适宜的采收办法,选择适宜的加工场所,配备相应的采收加工工具,建档立卡,实施质量跟踪;田间管理、包装、运输、贮藏均有相应的管理制度和标准操作规程。

院外购药隐患多

尉氏县小陈乡东贾村卫生所 潘凤洲

"安全用药,健康生活。"药品是维护人民健康的特殊商品,因其特殊性,备受各界人士关注。现在,医院周边药店扎堆的现象非常突出,院外购药在为人民群众提供方便的同时,也存在诸多隐患。

一、权利无法保障。一些患者拿着医生处方,私自到药店购药甚至找人输液,一旦出现药物反应,究其原因相当困难,患者的合法权益得不到保障。

二、以次充好。部分药店营销人员为打价格战拉顾客,把小厂药品或小含量药品低价卖给患者,患者不明厂家、剂型、含量等,还以为得到了实惠。

三、偷梁换柱。有些患者拿着处方在药店拆零专柜购药,个别药店人员会把价格高的药品调配成其他同类价格低的药品给患者,从中牟利,因为是拆零药品,难以被患者发现。

四、亲身游说。患者拿着处方到药店购药,可能会被店员诱导,说这个药品效果没有某某药品效果好,他的亲属或熟人就是吃某某药品治好的。有些患者甚至被忽悠买了保健品。

五、医生与药店联手,销售价格昂贵的"特效药"或进口药给患者,损害患者利益。

药店遍及城乡,给人民群众带来极大的便利。但是,笔者认为,药店并非越多越好,相关职能部门应加强管理,优胜劣汰,加强对涉药人员的业务及道德教育,让群众真正买药放心、用药安心。

与探索思考

共话身边药闻药事

您身边是否有不合理用药的现象,您对药品质量有什么疑问,您对于药品管理有什么好的建议或想法……欢迎您关注"身边话题",共同关注药品生产流通直到终端消费的方方面面,并就药品经营者、消费者关注的各种问题及最新鲜、最热点的涉药话题进行分析、探讨和揭示。

另外,本版需要药品监管、药品研发、药事管理以及一切与药械相关的新闻照片,期待大家踊跃供稿。

电话:(0371)65944713

邮箱:pei25@163.com

来稿请寄:郑州市纬五路47号院医药卫生报社 杨小沛(收)

邮政编码:450003

日前,由荥阳市食品药品监督管理局主办的"安全用药,健康生活"食品药品安全电影放映公益宣传活动在市人民广场举行。此次活动将安全用药与农村电影放映结合起来,首先在市人民广场、市区居民集中地段放映5场,尔后陆续在各乡镇政府所在地或者大的行政村放映。 张治平 唐新国/摄

销售假药 双双获刑

本报记者 张治平 通讯员 陈世宏 朱艺枝

"被告人冉某被判处有期徒刑10个月,缓刑1年,并处罚金1.8万元;被告人屈某被判处有期徒刑8个月,缓刑1年,并处罚金人民币1.5万元。"近日,随着郑州市上街区人民法院法官庄严的宣判声,冉某和屈某再次流下了悔恨的眼泪。

药厂打假人 举报药房售假

2010年6月的一天,吉林省某制药公司专门从事该公司河南市场药品打假工作的陈某急匆匆来到郑州市食品药品监督管理局上街区分局,向执法人员举报称:上街区某大药房销售的其公司的某批药品为假药,因为其公司根本就没有生产过该大药房销售的此种药品。

上街区分局接到举报后,敏锐地意识到这是一起涉及处方药的案件,根据最高人民法院和最高人民检察院的司法解释,可能构成犯罪,遂立即启动与公安局联合办案的程序,与上街区公安局联合部署,并立即组织联合调查组进行调查。

药监公安联手 顺藤摸瓜抓人

据调查,吉林省某制药公司为合法的药品生产企业,该公司生产的涉案药品为处方药,举报人陈某确为该公司驻河南办事处的工作人员。调查组以某大药房负责人为突破口,从该负责人口中得知,该批药品是从屈某处购进的,并同意配合调查组抓获屈某。次日,该大药房以购药为由让屈某送货,调查组在屈某出现后将其抓获,后得知屈某是从冉某处购入的药品,调查组准备抓获冉某时,冉某主动投案,承认该批药品系冉某于2010年3月以每盒7元的价格从安徽省阜阳市购进,又以每盒11元的价格销售给屈某,屈某以每盒16元的价格销售给上街区某大药房共120盒。

调查组发函到长春市食品药品监督管理局请求配合调查,长春市食品药品监督管理局调查后回函确认该批药品系假药。随后,上街区人民检察院指控被告人冉某和屈某犯销售假药罪,上街区人民法院审理后认为被告人冉某和屈某违反国家药品管理法规销售假药,其行为已构成销售假药罪。鉴于被告人自愿认罪,积极缴纳罚金,有悔罪表现,可以酌情从轻处罚,遂作出上述判决。

责任编辑 杨小沛 文字编辑 曹冰 版式 李云 索晓灿(见习)