医药卫生报

药周刊

2013年7月30日　星期二　第130期

电子信箱:yzk1618@163.com　广告热线:(0371)86130137

每周二出版

国内首个研究药品监管理论协会成立

本报讯　(通讯员李　瑶)7月19日，中国药品监督管理研究会正式成立并在京召开第一届全国会员代表大会。国家食品药品监督管理总局副局长、党组副书记尹力到会祝贺并讲话，全国政协委员、原国家食品药品监督管理局局长邵明立当选会长并代表理事会做工作报告，会员代表共130人参加会议。

尹力指出，中国药品监督管理研究会的成立，对于开展药品监管理论研究，搭建药品监管理论和实践交流平台，调动社会各界力量参与药品监管，形成社会共治格局，都具有重要意义。希望研究会坚持正确的指导思想和办会宗旨，树立严谨的学术态度，潜心开展一些重大问题的系统性、前瞻性研究，建立药品监管理论研究体系，为完善政策、健全机制、规范管理提供智力支持，为政府决策提供科学严谨的理论依据；同时，广泛宣传药品监管政策，加强国内外学术交流与合作，加强学会自身建设，把学会建设成为全国药监理论研究者之家，服务于广大会员。

据悉，中国药品监督管理研究会是由中国食品药品检定研究院、中国医药国际交流中心、国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所等6家单位发起，国内诸多药品监督管理工作者、研究人员和致力于药品监督管理研究的企事业单位、社会团体自愿组成，并依法登记的全国性、学术性、非营利性社会组织。

邵明立表示，今后，研究会将围绕中心、服务大局，积极深入开展研究，逐步建立和完善药品监管理论研究体系，为药品监管事业的科学发展献计献策。研究会还将努力发挥社团组织的桥梁纽带功能，整合和运用社会各界力量和资源，携手构建药品安全社会共治的良好格局。

影响着百万医师

干部联系点制度推动全省药品GMP实施

本报讯　(记者卜俊成　通讯员柳　磊　付　琳)重新聘任《药品经营质量管理规范》(简称药品GMP)药品认证检查员，组织检查员召开座谈会，安排相关负责人对口联系省辖市企业。7月25日，记者从河南省食品药品监督管理局获悉，今年以来，该局积极探索建立干部联系点制度，有效推进了新版药品GMP的实施。

今年3月，省食品药品监督管理局在调研分析药品GMP认证形势的基础上，将全省18个省辖市的药品生产企业分成6个片区，由药品安全监管处和药品审评认证中心6名处级干部各联系3个市的企业，组织专家分期分批对企业有关人员进行培训，从而建立实施新版药品GMP干部联系点制度。

工作中，联系干部深入到所联系企业，逐家反复宣传国家关于加快实施新版药品GMP的政策措施，及时纠正部分企业“实施新版GMP一定要新建车间或停产改造”|等错误观念，督促其建立完善的质量管理体系，提高药品质量安全保障水平。

联系干部还组织专家和技术人员对高风险无菌制剂生产企业车间改造予以技术指导，澄清了企业在洁净区的布局设计、动态监控、设备连接等方面的模糊概念，指导帮助企业解决实施过程中的具体问题。

为了规范实施新版药品GMP干部联系点制度，省食品药品监督管理局还制定《药品GMP认证检查员考核实施细则》，着力提高检查员队伍的专业水平和履职能力。同时，严格认证检查纪律，统一认证检查标准，强化跟踪飞行检查，根据企业生产剂型和品种的特点，基于风险控制制订检查方案，提高现场检查的针对性和有效性，确保新版药品GMP认证检查工作科学公正、严格规范、尺度统一。

截至目前，我省已经有60家药品生产企业通过了新版药品GMP认证，取得了73个药品GMP认证证书。其中，无菌药品生产企业通过认证14家，核发证书21个；非无菌药品生产企业通过认证46家，核发证书52个，总体通过率为20.7%。随着新版药品GMP实施工作的有序推进，河南医药行业开始步入了产业结构调整优化的快车道。

短评：安排干部划区负责，定点联系，深入企业当中，在督促药品生产经营企业确保药品质量的基础上，切实解决企业的实际困难，并促进全省医药产业结构调整优化。思路一转天地宽，河南省食品药品监督管理局探索的干部联系点制度无疑是深入贯彻党的群众路线实践教育活动的具体体现。因此，我们有理由相信，在有关部门监管服务下，在药品生产经营企业的不断加强自身要求下，群众的用药安全必将得到进一步保障。

中国乙肝疫苗接种获得世卫组织肯定

2013年世界肝炎日来临之际，世界卫生组织发表《世界卫生组织会员国预防和控制病毒性肝炎全球政策报告》，其中强调中国做出正确决策，通过为所有婴儿接种乙肝疫苗来控制乙肝，使中国5岁以下儿童慢性乙肝感染率从近10%降至目前的1%以下。

今年7月28日是第三个世界肝炎日，今年的主题为“这就是肝炎，了解它，面对它”。世界卫生组织西太平洋区域口号是“出生接种，预防慢性乙肝和肝癌”。当天，世界卫生组织驻华代表蓝睿明表示，世界卫生组织祝贺中国在新生儿及儿童乙肝免疫接种方面所取得的杰出成就，希望世界卫生组织和中国能在乙肝综合防控的未来工作中继续合作，这包括风险成年人群的免疫接种，以及更好地为有需要的人提供负担得起的抗病毒治疗。

中国实施新生儿优先接种乙肝疫苗的策略，1992年将乙肝疫苗纳入儿童计划免疫管理，2002年将乙肝疫苗纳入儿童计划免疫实现疫苗免费，2005年实现了新生儿乙肝疫苗免费接种。

【相关链接】

2010年世界卫生大会于5月21日通过决议，决定将每年的7月28日定为“世界肝炎日”，以此来增加人们对于肝炎这一疾病所造成危害的认识，凝聚解决这一问题的共识。

肝炎是肝脏的炎症，最常见的原因是病毒感染。病毒性肝炎分为甲、乙、丙、丁和戊型，虽然病毒种类不同，但都足以对人构成严重危害，其中乙型和丙型肝炎可以导致肝硬化和肝癌的发生，给全球带来严重的疾病负担。

全世界约有20亿人已感染乙型肝炎病毒，其中3.5亿以上的人患有慢性感染，每年有50万~70万人死于乙型肝炎病毒感染；约有1.3亿~1.7亿人为慢性丙型肝炎病毒感染，估计每年有35万人因与丙型肝炎相关的肝脏疾病死亡。　(据《京华时报》7月29日报道)

安全合理用药人人都应知道

“小儿直肠给药与口服用药相比，能有效减少小儿的哭闹现象。药物经过直肠吸收，避免了对胃的刺激……”日前，在浚县浚州社区秦李庄卫生所，乡村医生周瑞将安全合理用药科普知识制作成展板，供村民们了解学习，受到群众的一致好评。图为周瑞在向村民讲解安全合理用药科普知识。

史　尧　吴玉玺/摄

吴以岭：通络可有效干预心血管事件链

本报记者　卜俊成

超前干预，一级预防；抑制稳定斑块、解除痉挛；防止介入后再狭窄。7月27日，在河南省高血压中西医结合诊疗网络建设启动仪式暨高血压学术年会上，中国工程院院士吴以岭指出，运用“治未病”思想在脉络学说指导下，通络干预在未病先防、既病防变、病后防复等方面能有效干预心血管事件链，这对开辟心血管疾病治疗新途径具有重大临床应用价值。

超前干预

吴以岭指出，心血管事件链是指社会心理、行为因素等致病危险因素影响导致血管内皮功能损伤，进而发展为动脉粥样硬化，易损斑块破裂引发心肌梗死等急性心血管事件、致命性心律失常、心力衰竭，最终导致死亡的因果相连、递进发展的复杂疾病发生发展过程。

脉络学说的核心理论“营卫承制调平”，反映了人体作为复杂系统、血管病变作为复杂性疾病在生理、病理、治疗、转归不同阶段的内在规律。

临床研究证实，在脉络学说指导下，通络代表方药通心络胶囊能明显改善血管内皮功能障碍，在未病先防、超前干预方面有较好的防治作用。同时，通心络胶囊具有抗凝、减少阿司匹林抵抗、调脂、抗炎等保护血液作用，以及减少软脂酸引起的内皮细胞凋亡等保护作用。

解除痉挛

“高血脂、高血糖等血液因素可损伤血管内皮，社会心理行为因素可通过神经体液调节影响血管外膜，导致动脉粥样硬化和血管痉挛。研究显示，通心络胶囊可以有效治疗血管内、外膜损伤所致动脉硬化，也可有效减少内、外膜损伤所致血管痉挛发生。”吴以岭表示。

近年的研究发现，在导致急性心血管事件的病变中，70%的动脉斑块破裂发生在狭窄程度小于50%的患者，斑块易损性已成为独立于管腔狭窄之外的导致急性心肌梗塞的重要发病因素。围绕稳定易损斑块开展的系列研究表明，通心络胶囊可呈剂量依赖性减少斑块破裂率，其中大剂量与辛伐他汀作用相当。

防止再狭窄

针对心血管事件链进一步发展的下一个环节——心律失常，目前非药物治疗进展突出，而药物治疗进展缓慢，尤其是窦缓伴早搏、心力衰竭伴心律失常等复杂性心律失常已成为困扰医学界的难题。

以络病理论为指导研制的参松养心胶囊同时具有多离子通道阻滞与非离子通道调节的综合作用，可以同时改善心肌缺血，改善心功能，保护心肌细胞。参松养心胶囊治疗心律失常“快慢兼治，整合调节”的特色优势显示了脉络学说“营卫承制调平”在心律失常治疗方面的重要指导作用。

心力衰竭作为心血管事件链的最终环节，是多种心脏及其他脏器疾病引起的心功能代偿不全的后期阶段。以脉络学说为指导研制的芪苈强心胶囊既具有强心、利尿、扩血管作用，改善血流动力学，还能通过抑制RASS及激活交感神经，减轻心肌炎症反应，减少压力超负荷晚期的心肌细胞凋亡、自噬，促进心肌细胞增殖分裂，改善心肌能量代谢模式，抑制心肌胶原合成等多途径干预心室重构，改善慢性心力衰竭发生的生物学基础，体现了西药治疗慢性心衰联合用药的治疗特点，显示出标本兼治慢性心力衰竭的干预特色。

何时终结“药品不治病、反致病”

□王海鹰　胡　浩

网上售卖假药、中药染色增重、农残重金属超标……本是治病救人的一些药品如今不治病，反致病，让人对其安全性充满了担忧。

中药材质量问题由来已久。有中医师痛心呼吁，像当归等常用中药已几乎没有合格的。业内有人担忧，长此以往，博大精深的中华医学恐毁在中药手上。在网络上卖假药、夸大疗效问题层出不穷，把不是药的说成药，甚至神药，让众多消费者深受其害。

药品“病了”，就该出重拳下猛药。近日，国家食品药品监督管理总局提出，用半年时间集中整治，对查实的严重违法行为，将一律按照有关法规上限予以处罚；对涉嫌构成犯罪的，一律移交公安机关处理；对严重违反法律法规的企业和个人，一律列入黑名单并向社会公布。但是，对药品生产经营领域的整治，单靠一剂猛药难以功克。

药品乱象非一朝一夕形成。作为药品生产经营领域的监管者，如果始终保持警觉，保持打击监管力度，问题不会像现在这样泛滥。对业已形成的病灶，辩证调理方是治病之道。而调理就是要强化常态化监管。

何时终结“药品不治病、反致病”？制度化监管是关键。国家食品药品监督管理局此次力求推出标本兼治的真招实策。至于诸多真招实策何时铸成药品安全的制度化监管模式，公众既要监督，也应尽力参与。

药言堂

责编　吴玉玺
校对　卜俊成　美编　邵　倩

全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动启动

根据2013年全省新型农村合作医疗和农村卫生工作会议精神，为了进一步加强新农合定点医疗机构管理，增强服务能力，提高服务质量，提高患者和社会满意度，经研究，河南省卫生厅决定开展全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动。现将有关事宜通知如下：

一、创建评选对象

全省县级及以上各级新农合定点医疗机构。

二、创建评选内容

(一)健全组织保障，加强内部管理。设置新农合管理办公室，按每150张床位1人的标准，配备不少于2名专职工作人员（包括财务和医务人员），配备信息化管理所需的各项办公设施。规章制度健全，岗位职责明确，监督管理到位。

(二)优化服务流程，落实各项政策。认真贯彻落实新农合各项政策规定，重视新农合宣传，设置新农合宣传栏，在醒目位置张贴新农合就诊、住院及报销政策，不断优化参合患者就医环境和服务流程；严格核实住院患者参合身份，使用目录外药品和诊疗项目履行告知义务；积极开展按病种付费和临床路径管理，严格执行基本药物制度、抗菌药物临床应用的有关规定；加强新农合政策全员培训，医护人员新农合基本政策知晓率达到100%；规范开展新农合即时结报，即时结报患者所占比例不低于90%。

(三)加强费用控制，提高保障水平。坚持合理检查、合理用药、合理治疗，参合患者次均住院费用增长幅度不得超过规定标准；严格控制目录外药品费用所占比例，参合患者实际住院补偿比，县级医疗机构不低于65%，市级二级以下医疗机构不低于55%，市级三级医疗机构不低于50%，省级二级以下医疗机构不低于45%，省级三级医疗机构不低于40%。

(四)加强政策宣传，营造良好氛围。加强舆论引导，积极宣传新农合制度建设的新举措和新成效，让农民群众进一步了解新农合的惠民政策和医院的惠民举措。各级参评医疗机构至少有1次以上在省级及以上媒体的相关报道，为新农合服务能力提升、促进医患和谐营造良好氛围。

三、创建评选程序

(一)宣传发动阶段(3月20日~3月30日)

各地、各单位组织召开专门会议，学习传达活动精神和内容，安排部署相关工作，保证创建评选活动如期启动。各级卫生行政部门及各创建单位要充分利用媒体、网络平台、宣传橱窗等媒介，大力宣传活动主题、展示活动内容。通过多种形式，广泛宣传全省参合农民最满意医疗机构创建评选活动，动员参合农民参与到活动中来。

(二)创建申报阶段(4月1日~9月30日)

各级定点医疗机构要积极参与创建活动，细化工作方案，明确职责分工，认真查找和梳理新农合工作中存在的问题与不足，研究制定整改措施，建立完善便民服务、行为监管、费用控制、审核报销、政策培训、咨询接待等各项规章制度，不断提高新农合管理服务的质量和效率，提升参合农民满意度。9月30日前，县、市级定点医疗机构向省辖市卫生局提出参评申请。

(三)评审推荐阶段(10月1日~10月31日)

各省辖市卫生局要按照创建评选要求，通过日常管理、民意测评、现场评估等方式，对市、县两级参评单位进行考核评审，并依据排名情况和分配名额，于10月31日前将市、县级候选单位名单上报至省卫生厅。省卫生厅负责组织专家对各省辖市卫生局推选出的候选单位进行抽查复审，并对省级定点医疗机构参评单位进行考核评审。

(四)综合评定阶段(4月1日~11月10日)

《医药卫生报》和医药卫生网将开辟“参合农民最满意医疗机构”系列报道专区，集中宣传报道参加创建活动医院新农合管理和服务的先进经验，并在全省范围内对候选单位进行民主测评。根据网上投票、报纸选票以及专家评审情况，省卫生厅综合确定全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”名单，并在《医药卫生报》和医药卫生网上进行公示，授予全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”荣誉称号。

四、有关要求

(一)提高认识，加强组织领导。各级卫生行政部门要提高认识，加强领导，精心组织，周密安排，切实把创建活动抓实、抓细、抓出成效，进一步增强定点医疗机构落实新农合政策的主动性和积极性。

(二)以评促建，提高管理水平。各级卫生行政部门和医疗单位要以此次活动为契机，坚持重在创建、注重实效的原则，充分调动广大医务人员的积极性，实事求是地深入查找参合农民不方便、不放心、不满意的问题。针对存在的问题，制定有效措施，全面整改提高。

(三)坚持标准，实行“一票否决”。各级卫生行政部门要严格按照评选条件和规定程序推荐候选单位，并广泛听取群众意见，切实把参合农民真正满意的医疗机构评选出来。**对次均住院费用增长幅度、参合患者实际住院补偿比其中一项指标达不到规定要求的，对有重大违规、违纪行为，经群众举报或媒体曝光并查证属实的，实行“一票否决”制，取消其候选单位资格。**

联系人：省卫生厅农卫处
周欣欣　(0371)65897932
医药卫生报社
吴若晨　(0371)86130137
邮　箱：nwczxx@126.com

2013年3月19日

详情请查询医药卫生网：
www.yywsb.com