

# 医药卫生报

## 药周刊

2013年10月15日 星期二 第140期  
电子邮箱: yzk1618@163.com 广告热线: (0371)86130137

每周二出版

影响着百万医师

国家食品药品监督管理总局

## 3个月查处违法药品广告12847条次

本报讯(通讯员陶治)国家食品药品监督管理总局于12日发布了2013年第3期违法药品、医疗器械、保健食品广告汇总。6月~8月,各省(区、市)食品药品监管部门以发布《违法广告公告》等方式,通报并移送同级工商行政管理部门查处的违法药品广告124847条次、违法医疗器械广告13144条次、违法保健食品广告15643条次。

据统计,对未经审查和篡改审批内容擅自发布的违法广告,各省(区、市)食品药品监管部门共撤销药品广告批准文号43个、医疗器械广告批准文号7个,收回保健食品广告批

准文号39个。对严重违法广告涉及产品采取了208次暂停销售限期整改措施。

食品药品监管总局同时对河北安国药业集团有限公司生产的药品“壮腰健肾丸(广告中标示名称:金古莲)”、甘肃河西制药有限责任公司生产的药品“脾胃双补丸”、乌兰浩特中蒙制药有限公司生产的药品“抗骨质增生丸(广告中标示名称:丹参抗骨丸)”、云南无敌制药有限公司生产的药品“外用无敌膏”、河南省永春医药科技有限公司生产的医疗器械“静电理疗贴(广告中标示名称:绿箭

王透骨贴)”、七台河市康鑫医疗器械厂生产的医疗器械“前列腺贴(广告中标示名称:曲大夫前列腺贴)”、滑县康泰医疗器械有限公司生产的医疗器械“骨痹痛消贴(广告中标示名称:苗祖圣方)”、河南凌云医药科技有限公司生产的医疗器械“腰枕治疗仪(广告中标示名称:曲度腰枕治疗仪)”、河南雅娜化妆品有限公司生产的保健食品“万鹤灵芝茶”、安徽高山药业有限公司(证件持有者)的保健食品“寿瑞祥牌松茶”等10种违法情节严重、违法发布广告频次高的药品、医疗器械、保健食品进行了公告。

## 儿科超说明书用药行为亟需规范

本报实习记者 朱晓娟

“每次给孩子喂药就头疼!”郑州的金先生抱怨说,他的孩子今年两岁多,体质不好爱感冒生病。而从医院或药店拿回药来,有的药品说明书上只有大人的用量,针对儿童只有4个字“药量酌减”。“到底怎样酌减才是对的呢?有时问医生,医生也不能完全说清。没办法,每次只好凭经验给孩子用药。”

生活中这样的事例不在少数,儿童作为一个特殊的群体,身体器官和生理功能尚未发育成熟,在药物的应用方面与成人有着很大的区别。而且,不同年龄阶段的儿童,对药物的反应也不尽相同。郑州市儿童医院副院长胡幼红在接受记者采访时表示,应加快儿童用药研究工作,在药品说明书中补充儿童用药信息。同时,应尽快出台儿童药品说明书的相关管理规定,将儿科诊疗中必要的超说明书用药行为进行规范化管理。

### 儿童专用剂型缺乏

有统计数据显示,我国患病儿童的比例约占患病人口总数的20%。但目前儿童用药供应的总体情况并不乐观。胡幼红认为,针对儿童用药的剂型,目前国内儿童用药专用剂型偏少,范围偏小,很多儿童药品没有循证医学的支持,儿童用药不良反应等国家相关统计数据也较少。比如,不仅很多中成药中没有儿童剂量的说明,而且在一些儿童药品中也只是说明了两岁以下儿童服药的注意事项,而对于两岁以下儿童往往没有任何说明,或者只是用一句简单的“酌情用药”或者“请遵医嘱”来一笔带过,对于儿童用药的不良反应用法也没有相关说明。

目前,我国儿童用药大多数以成年人药品减量给药来替代。这样给药难以掌握药物的剂量,导致用药不足或过量的情况时有发生。胡幼红认为,儿童用药品种、剂型缺乏和说明书缺失以及基本药物目录中儿科剂型过少等问题的存在,给儿童用药安全带来极大的不安全性,国家应尽快完善相关规定着力解决。

### 超说明书用药现象普遍

目前,在儿童用药过程中,存在着很多超说明书使用的现象。胡幼红告诉记者,我国儿童用药中,有很多都是以成人用量减半来给儿童使用,而儿童常用药物剂量计算方法也存在差异。这种做法忽视了儿童特殊的生理条件,其科学性和可靠性也存在很多问题。

采访中,郑州一家医院的主管药师坦言,无论在哪家医院的儿科,基本都有超出药品说明书范围的情况出现,而且还不算少。因为没有儿童用药的具体信息,许多安全隐患也没有证据,所以更多还是看医生自己的用药经验和用药习惯。

据有关资料显示,在一项针对欧洲5国儿科病房的调查发现,46%的处方中存在超说明书适应症用药的情况。而从我国现行医疗体制对医师处方行为的约束力和药师在处方审核与药物治疗中的作用看,超说明书用药的情况应该更为突出。

胡幼红认为,儿童医院及综合性医院的儿科在药事管理工作中,需要对超说明书用药的现象加强管理,定期召开医院药事管理与药物治疗学委员会进行专门讨论,寻找一些超说明书用药的循证医学依据,把超说明书用药进行规范化,确保儿童用药安全。



国内经验值得借鉴

药学专家、首都医科大学金有豫教授曾在媒体上介绍,美国食品与药品管理部门早已通过有关文件,确认了超说明书用药的合法性并加以限制。具体包括:超说明书用药常常是合理的并可能是标准的治疗方案;药品生产厂商不得主动提供药品在说明书之外的用法的相关资料;不限制其他组织或机构进行说明书之外用法的研发;处方者或其他组织机构在临床需要的情况下可以从药品公司获得说明书之外用法的相关资料。

另据了解,江西省儿童医院结合临床用药实际,根据国家有关法律、法规,制定了《江西省儿童医院超说明书用药管理规定》,明确规定超说明书用药应在不影响患者生活质量或危及生命,无合理的可替代药品的前提下,方可超说明书用药,同时必须充分考虑药品不良反应、禁忌证、注意事项,权衡患者获得的利益大于可能出现的风险,保证该用法是最佳方案;必须仅仅是为了患者的利益,用药目的不是试验研究;有合理的医学实践依据,有充分的文献报道、循证医学研究结果、多年临床实践证明及研究结果等。

江西省儿童医院对超说明书用药制定了严格的申报程序,凡有超说明书用药,均需填报超说明书用药申报表,注明超说明书用药原因与理由等内容,提交使用依据交医务科,而后交医院药事管理与药物治疗学委员会组织有关专家对超说明书用药申请的合理性进行论证并确定分级,并提交医院伦理委员会审核。该院对超说明书用药进行分级管理,分为A、B、C级,规定超说明书用药须按照A、B、C级的管理要求,采取不同的方式,取得患者、患者家属或监护人的知情同意,告知接受超说明书用药的必要性、可能的获益和可能的风险。

## 开封市基层医疗机构实施药品带量采购

本报讯(记者李季)日前,记者从开封市卫生局获悉,该市基层医疗机构从10月15日开始实施药品带量采购工作。对此,该市出台了公立医疗机构实施药品带量采购工作实施方案。

方案要求,该市各基层医疗卫生机构10月15日前根据实

施基本药物制度工作前的采购情况,对照国家新版基本药物目录向各县、区卫生局上报各单位基本药物目录,由县、区卫生局负责汇总、遴选出各县、区的基本药物目录,作为带量采购的品种、规格依据。各县、区在遴选、汇总目录时,同时掌握实施基本

药物制度前各基层医疗卫生机构的原采购价格,作为带量采购的价格谈判参考依据。

10月15日起,所有在开封市与基层医疗卫生机构有业务的配送企业,需先到市卫生局登记备案后,再在各县、区开展业务。各县、区卫生局领导小组成员

负责与药品生产经营企业进行确认,签订合同,明确采购品种、数量、回款时间、成交价格等。

对此项工作,开封市要求基层医疗卫生机构的基本药物目录须在各县、区卫生局备案;各县、区遴选的基本药物目录须在市卫生局备案。备案后不得

自行增加备案以外的药品品种。各基层医疗卫生机构允许在本县、区基本药物目录内调整本单位的基本药物目录,但必须由医疗机构提出申请,经县(区)卫生局审核,方可采购。超出各县、区的基本药物目录,还须经市卫生局批复备案,方可采购。

## 通络操里话重阳



本报讯(记者卜俊成)

“自从学会练中华通络操,我这身子骨越来越健康了。”10月11日,在由南阳隆泰仁医药有限公司和石家庄以岭药业股份有限公司联合举办的第四届“以岭杯”中华通络操大赛上,南阳市民李老太高兴地说。

当天,从南阳市各个社区脱颖而出的8支中华通络操代表队进行了激烈的角逐,最终南阳市红都一队获得桂冠。

“九九重阳节,浓浓健康情。”石家庄以岭药业股份有限公司河南区经理张志娟介绍,由石家庄以岭药业股份有限公司与中国养生专家、武术大师合作编创的中华通络操,充分借鉴吸收太极拳、五禽戏、易筋经等动作要领,集动作舒展、缓慢、连贯、圆活等特点为一体,长期练习可在一定程度上预防心脑血管病。目前,中华通络操已经推广到全国20多个省(区、市),并建立了千余支中老年中华通络操练习队伍。

## 严厉打击黑窝点 实现出口溯源

### 避孕套监管再念“紧箍咒”

本报讯(实习记者朱晓娟)为了加强避孕套生产和出口监管,保证产品质量安全,实现对出口避孕套的溯源和追踪,国家食品药品监督管理总局近日专门下发《关于进一步加强避孕套监管的通告》(以下简称《通告》),为避孕套的监管工作再上“紧箍咒”。

据了解,目前,中国避孕套市场还处在从成长期向成熟期

转变的过程,虽然市场上品牌众多,但良莠不齐。《通告》要求,各省级食品药品监管部门要按照《关于加强天然胶乳橡胶避孕套生产监管的通知》的要求,严格避

孕套生产企业《医疗器械生产企业许可证》审批。

为了加强避孕套出口监管,实现对出口避孕套的溯源和追踪,《通告》要求,自11月1日

起,国家对避孕套出口实行备案管理。避孕套生产企业出口避孕套,应当向所在地设区的市级食品药品监管部门进行备案。同时,生产出口避孕套的企业,

应当按照相关要求,取得避孕套的《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械注册证》。

《通告》指出,各级食品药品监管部门要加强避孕套生产企业的监督检查,按照相关规定,定期组织开展对避孕套生产企业的监督检查,严厉打击无证生产避孕套的“黑窝点”,对情节严重的列入“黑名单”,及时向社会通报,充分发挥社会的监督作用。

责编 吴玉玺 美编 邵倩

## 恒瑞医药被指盗取美公司商业机密

美国联邦法院近日公布,美国制药巨头礼来公司的两名前雇员被指控向中国创新药翊楚恒瑞医药泄露价值5500万美元(约合3.37亿元人民币)的商业机密,已被羁押。但是,恒瑞医药方面称未收到任何法律文件。

据了解,涉案的两名科学家分别为曹国庆(音)和李书玉(音),均系美籍华人。美国联邦法

院称,两人在礼来公司工作期间,将涉及糖尿病、心脏病和癌症药物研发的专有信息拷贝到外部硬盘,并把涉及商业机密的邮件卖给恒瑞医药的代表及另一位未受调查的礼来公司前员工。

10月10日,礼来公司方面向记者确认了该消息,并称两名受指控的前员工涉嫌窃取公司的保密信息与公司潜在的新药早

期临床研究有关。

恒瑞医药则于10月10日发布澄清公告,称公司未收到任何境内外司法机关关于上述事项的任法律文件,公司在经营、研发活动中一向遵守法律,不存在任何违法行为。此外,公司将聘请境外律师,就上述传闻进行调查。(据《京华时报》10月11日报道)

## 加盟连锁难解“药师之困”

□袁俊浩

为了落实新修订的《药品经营质量管理规范》(GSP),暂缓执业药师短缺的现状,各地纷纷出台政策,鼓励单体药店加盟为连锁药店,以解新政实施带来的燃眉之急。

但无论如何,因为标准的提高,本来就缺少巨大的执业药师队伍,也就成了众医药企业竞争的“香饽饽”,执业药师身价的一涨再涨就说明了这一点。所以从长远看,仅靠加盟连锁是很难从根本上解决这种“药师之困”的。随着人们对医药产品需求的增加,执业药师队伍的

发展与壮大,已经到了势在必行的阶段。

在过去,由于准入门槛低,我国药店发展普遍存在散、乱、差、小的现象,据相关数据显示,我国平均3633人拥有一家药店,而发达国家平均6000人才拥有一家药店,这虽然跟我国特定的发展时期和经济模式有关,但药店密度过大,加之布局不够合理,行业的无序竞争在所难免了。

无序的行业竞争,不仅会扰乱市场秩序,留下用药安全隐患,还让经营者疲于价格战,无暇拿出时间和精力来提高从业者的职业素

养。而新修订的GSP倡导优胜劣汰,鼓励企业做大做强、行业自我净化,这的确对药学专业人员、企业管理模式等资源的整合利用,有着积极的意义。

但是要想解决药品经营企业的“药师之困”,也只有不断提高执业药师在药品经营企业中的身份和地位,注重执业药师队伍的发展壮大,鼓励药品经营企业的从业人员通过自学考试考取执业药师资格。

药言堂

## 关于报送“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动有关材料的通知

各省辖市卫生局,各省级新农合定点医院:

根据《河南省卫生厅关于开展全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动的通知》(豫卫农卫[2013]6号)要求,结合党的群众路线教育实践活动的开展,现就创建活动材料报送等有关事宜通知如下:

一、开展全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动是落实党的群众路线教育实践活动的具体体现,其宗旨是提高新农合定点医院执行新农合政策、服务参合农民的积极性和提高参合农民的满意度。各级卫生行政部门和新农合定点医院要以此次创建评选活动为契机,深入查找和解决参合患者不方便、不放心、不满意的问题,进一步完善服务流程,加强服务监管,提高服务质量,提高参合农民对新农合制度和新农合定点医院医疗机构的满意度。

二、根据今年1-8月全省新农合运行分析数据,为了调动全省各级新农合定点医院创建积极性,本次活动决定对申报创建的新农

合定点医院参合患者实际住院补偿比作如下调整:县级医疗机构不低于58%,市级二级以下医疗机构不低于45%,省级二级以下医疗机构不低于32%,省级三级医疗机构不低于35%,其余创建标准及“一票否决制”不变。

三、各省辖市卫生局要按照创建评选标准,对市、县两级自愿参评单位进行逐一考核评审,依据排名情况和分配名额,于11月15日前将市、县两级候选单位名单及“2013年度参合农民最满意医疗机构”申请材料报送至省卫生厅农卫处。

省级新农合定点医院自愿参评单位要于11月10日前将“2013年度参合农民最满意医疗机构”申请材料(详见医药卫生网, www.yyswb.com)报送至省卫生厅农卫处。

联系人:周欣欣  
电话:(0371)65897932  
邮箱:nwczxx@126.com  
河南省卫生厅  
2013年9月24日