

# 医药卫生报

## 药周刊

2013年12月10日 星期二 第148期  
电子信箱: yzk1618@163.com 广告热线: (0371)86130137

每周二出版

影响着百万医师



药事观察

### 『药』升华于细微处

第七十届全国药品交易会侧记

本报记者 朱晓娟 吴若晨

12月5日上午,为期3天的第70届全国药品交易会(以下简称药交会)在广州开幕。从展会本身的服务理念到参展药品企业的研发与创新,记者近距离感受到了这一行业盛会细微之处的转变。

#### 诠释绿色医疗

记者在展会现场发现,与往届不同的是,开幕当天没有彩旗和锣鼓的奢华场面,只见无尽的人流有序参观的场景。

会场内,为了让每一位参观者都能在密度适中的环境里安心参观,工作人员在进馆处安排了排队等待,防止一拥而入的隔离绳带。在上下电梯的地方会有专门的工作人员不断进行安全提醒。“专业、大气、有规模,这是我的第一感受,没有某些商业展会那种摆地摊的感觉。”一位行业媒体人这样评价说。

此外,展会主办方还积极倡导和推广绿色环保意识,为各展区提供LED(发光二极管)照明及显示屏等绿色环保装置,减少重复利用和浪费,完美诠释绿色医疗健康理念。

除延续招商产品在展服务、在线报名参展等信息服务外,本届展会还特意推出了官方“全国药品交易会APP(可安装在移动设备上的应用软件)”和“认证微博”,参展观众还可以关注官方微信,通过手机将本届展会的会议信息、展商信息及产品、展位位置等信息一览无余,既方便了观众,又将绿色环保理念发挥得淋漓尽致。

“我参加了多次药交会,但是这次感觉很爽。比如,进会场的通道两边及会场内,展示时尚宣传板上都印有绿色的二维码标志,加入微信就可以轻松了解更多展会信息,到处都可以体验‘扫一扫’的快乐。”一家连锁药店的负责人兴奋地对记者说。

#### 彰显人性关怀

本届展会上,在众多的参展企业中有这样一个群体,他们没有花哨式宣传,但其企业文化和经营理念深得人心。相对于那些眼花缭乱的科技产品,记者却愿更多地关注这一并不耀眼群体的闪光之处。

儿童专用药品的兴起,早在10年前就为市场开创了新的盈利空间。在今天的药交会上,有企业将目光瞄准了新的对象——老年人。

百善医药集团看好老年专用药不断扩大的市场规模和强有力的消费潜能,推出了“阳光老人”系列。在药交会上,他们带来了已经获批专利的“一次一窝”包装,这种包装“一窝”即为一次用量,患者不需记住每次需要服用的药量。此外,他们还在每一窝药上都标注了“早上服”“中午服”“晚上服”。“这样老年人就不会吃错药、忘吃药了。”一位市场部负责人告诉记者。

在展区不太显眼的展位记者看到,一个不算太大的医疗器械展台前围满了参观者,浙江红雨医药用品有限公司的工作人员正在展示新推出的个性创可贴及家庭急救包系列产品。

据该公司企划部经理俞闻介绍,目前的创可贴医药用品除了实用功能,更多融入了个性创意元素,来满足不同人群个性需求。如推出的“低碳生活”环保系列、青年“格子控”系列、怀旧式的“电影制片厂”系列等多个系列产品,在北京、上海等地特别走俏。

“这个企业不但生产急救产品,还投资制作动画片,为小朋友们普及自救知识,并推广使用急救箱的理念。小小的创可贴都能做得如此精美,这么人性化,让人感觉到他们是在用心做事。”一名参观客商感慨万分。

在洛阳顺势药业有限公司的展台前,一名连锁药店曹姓负责人向记者谈起衷情于此企业的原因。他说,“我们跟河南洛阳的这家企业经常合作,他们的产品很受老百姓欢迎,价格上经济实惠不说,企业还有自己的基地,源头上也有保证。这次我们主要想购进一批儿童消食用的中成药‘山楂丸’。”

有关业内人士指出,重产品质量,是每个生产制造企业的安身立命之本。而做好“药”文章,为老百姓提供具有良好质量、价廉物美的药品,则是每个医药生产企业发展的立足点和应承担的责任。

#### 引领大健康

本届药交会有2000家左右的医药企业参展,70%的国内医药工业百强企业设立展位。展会涉及研发、生产、经营和服务等医药产业链的各个环节,展示内容涉及化学药、中成药、生物制药、中药材、保健品、医疗器械、计生用品、药妆、健康茶、母婴用品以及医药软技术等方面。

其中特别值得关注的就是母婴用品展区。此前,国家相关部门联合发布了《关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的意见》,进一步加强对于婴幼儿奶粉问题的监管,允许药店设专柜售卖婴幼儿奶粉。

“不少婴幼儿奶粉供应商也在观望中,同时希望能够通过展会抢占市场。”展会主办方相关负责人表示,本届展会特别招募了婴幼儿奶粉供应商,丰富了大会展品类别,拓宽了母婴用品展区的展示内容。

除此之外,本届药交会期间举办的2013年度医药论坛峰会分为“营销篇、市场篇、大健康篇”3类,显示10月份国务院下发的《关于促进健康服务业发展的若干意见》后,医药行业日益看重大健康产品市场的发展。

责编 朱晓娟 美编 邵倩

#### 行业理性对待

而就在不久前,国家食品药品监督管理局下发通知明确要求

## 河南加强医疗机构药品不良反应监测

近日,河南省食品药品监督管理局联合河南省卫生厅印发《关于加强医疗机构药品不良反应监测工作的通知》,进一步督促医疗机构强化组织领导,完善制度机制,加强监测评价,提高药品不良反应报告数量和质量,促进临床安全合理用药。

通知要求,二级以上医疗机构要实行一把手负责制,成立由院长和分管副院长参加的药品不良反应

监测领导小组,负责协调、指导药品不良反应监测工作;各级医疗机构要建立药品不良反应报告和监测管理制度,设立专(兼)职监测人员负责收集报告,确保报告及时、完整、准确;要积极开展监测方法研究,加强监测工作交流与合作,逐步拓展有效的药品不良反应报告收集途径;要成立评价专家组,负责对重大、复杂、疑难的药品不良反应进行

评价和报告。

通知强调,各级药品监督管理部门会同卫生行政部门联合组织开展督导检查,对监测工作成绩突出的单位和个人给予表彰奖励,对无专(兼)职人员、未按要求报告或隐瞒不报的单位或个人,视情节严重程度,予以责令改正、通报批评或警告,并按有关规定进行处罚。

(本报综合报道)

### 我国公布31种药品质量抽检结果

## 合格率达98% 49批样品不合格

本报讯(记者朱晓娟)12月6日,国家食品药品监督管理局发布2013年第三期药品质量公告,公布的复方丹参片等31个品种的质量抽检结果显示,4209批样品中的4160批样品全部检验项目均符合标准规定,合格率为98.8%;另外49批样品的部分检验项目不符合标准规定。

据了解,此次抽检选取的品种以国家基本药物为主,兼顾用量大、适用范围广、质量控制难度大、不良反应较多的品种,包括复方丹参片等25个国家基本药物品种、兰索拉唑片等5个其他制剂品种和1个中药材品种滑石粉,共4209批样品。其中4160批样品全部检验项目均符

合标准规定,合格率为98.8%;其余49批样品的部分检验项目不符合标准规定。不符合标准规定项目主要包括鉴别项、含量测定项,以及检查项中的溶出度、释放度、有关物质、微生物限度等。

具体的抽检结果显示,本次共抽检复方丹参片(胶囊)、布洛芬胶囊、活血止痛散、牛黄上清丸、诺氟沙星胶囊等25个国家基本药物品种3450批次产品中,有40批次产品不符合标准规定;其他制剂品种抽检的牛黄消炎片、罗红霉素胶囊、活血止痛片等5个品种720批次产品,有4批次产品不符合标准规定;在抽检的中药材滑石粉39批次

产品中,有5批次产品不符合标准规定。

抽样检验不符合标准规定的药品名单已在国家食品药品监督管理局网站进行公告。相关省(区、市)食品药品监督管理局正在依法对抽检证实不符合标准规定的药品及相关单位进行查处。



### 民族药“抢眼”药交会

在刚刚闭幕的第70届全国药品交易会上,民族药因具有很强的神秘感和独特疗效,而备受参会客商青睐。其中,新疆药品资源和地域特色也在本届药交会上得到充分展示。

一名工作人员正在向客商介绍产品相关内容。

穿着民族服装的美女用优美的舞姿热情欢迎客人。



## 康柏西普眼用注射液获批准

本报讯(记者朱晓娟)12月8日,记者从国家食品药品监督管理局官方网站上获悉,该局近日已批准康柏西普眼用注射液用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性。据了解,该药是我国首个自主研发治疗该病的药物,对解决我国临床用药的可及性有积极意义。

年龄相关性黄斑变性又称老年黄斑变性。该病在临床上分为干性(萎缩性)年龄相关性黄斑变性和湿性(渗出性)年龄相关性黄斑变性两种,多发生于45岁以上人群,发病率随年龄增长而增高。随着我国老龄

化步伐加快,湿性年龄相关性黄斑变性致盲性眼病的发病人数呈逐年上升趋势,是老年人视力降低和致盲的主要眼病之一。

湿性年龄相关性黄斑变性的主要病理表现为脉络膜病理性新生血管生长。研究认为,血管内皮生长因子在生理和病理的血管生成中都是必不可少的重要诱导因子,如能抑制血管内皮生长因子的活性,则可有效控制新生血管的生成。

此次国家食品药品监督管理局批准的康柏西普眼用注射液是治疗用生物制品

I类新药,该药物通过结合血管内皮生长因子,竞争性抑制血管内皮生长因子与受体结合并阻止血管内皮生长因子家族受体的激活,从而抑制内皮细胞增殖和血管新生,达到治疗湿性年龄相关性黄斑变性的目的。

康柏西普眼用注射液经玻璃体腔内注射给药,应在有资质的医院和眼科医师中使用。医院应具备相关疾病诊断和治疗所需的仪器设备和条件,由受过玻璃体腔内注射技术培训的眼科资质的医师操作。

## 部分美国膳食补充剂或导致急性肝炎

近日,国家食品药品监督管理局提醒关注Oxy Elite Pro等美国膳食补充剂可能导致的急性肝炎事件。

据国际食品安全当局网络通报,已确定65例(美国62例、爱尔兰1例、新西兰2例)不明原因的急性非病毒性肝炎患者曾服用过减肥或增强肌肉的膳食补充剂(美国USP Labs

公司生产,标识为Oxy Elite Pro),该产品未经美国食品药品监督管理局批准使用了新成分aegeline(木橘酰胺)。目前,该产品是否与肝病有直接因果关系尚未确定。美国食品药品监督管理局建议在调查期间,停止使用所有标识为Oxy Elite Pro和VERSA-1的美国膳食补充剂。

经查,截至目前,我国未批准产品名称标识为Oxy Elite Pro和VERSA-1的进口保健食品以及美国USP Labs公司生产的进口保健食品,也从未批准过以aegeline为原料的保健食品。通过正常贸易途径,我国也从未进口过上述标识的产品。

(据12月2日《中国医药报》)

又有药品闹“药荒”,这次是治疗甲亢的赛治。赛治是处方药,是长期伴随甲亢患者的常用药,也能用于甲亢的手术前准备。(12月3日《南方都市报》)

乍一看,过低的价格让国内生产厂家无利可图,从而选择停产,的确是导致患者面临断药风险的直接原因。

细想一下,没有哪个企业会去赔本赚吆喝,药企当然也不例外。假如生产某药品已无利可图,按照市场规律,停产和断货才是其合理的归宿。从这个意义上说,有着市场需求的药品,却赚不到钱,只能停产,其背后必然存在着对市场规律的扭曲。

当下的药品集中采购,其宗旨当然是控制药价,但价格与利润率从来都是生产与供给的指挥棒。要求药品物美价廉,同样要符合市场规律,即必须给生产者留下必要的利润空间。如果药品集中采购一味追求廉价,

“不合理”的廉价,注定不可能有长久的“便宜”。

同样发生过药品短缺现象的美国,除了建立药品储备库之外,还筹建非营利性药厂以保障廉价药品的供应,廉价药可不再参加招标,以避免被过度压价而遭淘汰。这一做法或许值得我们借鉴。

### 别把廉价药逼死

吴江



药言堂

## 客观打量“含毒性”中药

11月下旬,英国药品和健康产品管理局发布消息称,出于对安全性的担忧,2014年4月30日起将全面禁售未注册的草药制品。由于目前尚无中成药在英国成功注册,意味着明年4月30日起,英国市场上的中成药存货将全部下架。

业内人士认为,主管部门此举一方面有利于平息国际社会对国内含毒中成药的误解;另一方面也再次提醒人们密切关注含毒中成药的不良反应。

采访中,中国医学科学院药用

植物研究所研究员薛健对记者表示,此次主管部门规定要明确警示,可以对医生和患者进行有效提醒,让中药回归其“药”的本质。一味强调“中药没有毒副作用”是不准确的,“是药三分毒”,提示行业理性、科学地对待。

目前还有大量的含毒性中药至今未做深入的毒理分析及实验,相关企业也未对不良反应数据进

行风险效益分析,相应的临床研究也较为欠缺。此时,若一味强调中药的毒性显然有失偏颇。使用正规科学的炮制方法和手段,药材就能安全入药,这需要药品进行更深入的研究与再评价。

“中药是在中医辨证施治理论指导下使用的,以毒攻毒也是中医常用手法,西药也可能有严重的毒副作用,与此同时,药材质量是否合格,炮制是否规范,配伍是否科学等都可能严重影响中药的毒性及安全性。因此,使用了含

毒性饮片或一些含毒性的药材并非问题的关键。”薛健建议企业在标签中明确注明“适应证、禁忌证、用法、用量、适宜人群、可能的毒副作用”,这也正是此次修订说明书的重要意义所在。

相关人士表示,中药尤其含毒性药材的中药应为处方药,不能随便服用。在服用含毒性中药前,应由医生权衡其对疾病治疗的利弊,并给出安全的服用疗程。

(据12月4日《医药经济报》)

#### 深入研究与再评价