

1月17日,国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会联合通报乙肝疫苗问题最终调查结果:近期各地报告的17例疑似预防接种死亡病例,均与接种乙肝疫苗无关,1例重症病例已康复出院,不排除疫苗引起的异常反应;未发现深圳康泰生物制品股份有限公司生产的乙肝疫苗存在质量问题,决定恢复其重组乙肝疫苗(酿酒酵母)的使用。

通报称,截至1月14日,中国食品药品检定研究院对国家食品药品监督管理总局组织抽取的康泰公司6个批次共1315支乙肝疫苗样品进行了检验。检验项目包括鉴别试验、外观、装量、pH值、铝含量、体外相对效力测定、无菌检查、异常毒性检查、细菌内毒素检查。结果显示,所有批次样品均符合企业注册标准和国家药典标准;经与批签发数据对比,所有批次样品的检验结果与同批次产品批签发结果一致,说明产品质量稳定。

两部门还对18例康泰乙肝疫苗疑似预防接种异常反应病例的调查诊断结果进行了通报:1例重症病例已康复出院,不排除疫苗引起的异常反应(过敏性休克可能性大);17例死亡病例已明确与接种疫苗无

关,其中重症肺炎3例、窒息2例、婴儿捂热综合征2例、急性出血性肺水肿并间质性肺炎1例、羊水吸入性肺炎并急性呼吸窘迫综合征1例、新生儿肺炎并新生儿呼吸窘迫症(胎粪吸入综合征)1例、先天性肺小动脉高压症并羊水吸入致呼吸功能衰竭1例、重症双肾积水并肾功能衰竭1例、重型小儿腹泻并重度脱水1例、新生儿坏死性小肠结肠炎并消化道穿孔1例、新生儿窒息并新生儿败血症1例、先天性心脏病1例、婴儿猝死1例。

(据1月20日《健康报》)

责编 杨小沛 美编 邵倩

5

河南严管药品和医用耗材集中采购

本报讯(记者卜俊成 通讯员高 远) 严查全省政府办医疗卫生机构和村卫生室的药品和医用耗材网上采购情况,采购中标结果执行情况以及回款情况……1月17日,记者从河南省卫生厅获悉,我省将对2013年度全省药品和医用耗材集中采购情况进行专项检查。届时,检

查结果将通报各地。此次专项检查采取自查和抽查相结合的方式。各级卫生行政部门按照层级管理原则,检查相应的医疗卫生机构。河南省卫生厅负责检查省直医疗卫生机构,同时在全省各地开展检查的基础上,将适时对各地药品和医用耗材集中采购工作情

况进行抽查,并将专项检查结果通报各地。此次专项检查将检查县级以上医疗卫生机构的药品和医用耗材网上采购情况;采购中标结果执行情况,包括药品和医用耗材采购发票审核,是否存在标外采购、违价采购和非规定渠道采购等情况;基本药物采购回款情况。

针对基层医疗卫生机构(乡镇卫生院、社区卫生服务机构和村卫生室),专项检查将检查其基本药物采购情况,主要包括网上采购情况,是否存在标外采购、违价采购和非规定渠道采购等情况;基本药物采购回款情况。

河南省卫生厅要求,各级卫生行政部门和医疗卫生机构要高度重视此次专项检查工作,实事求是地对医疗卫生机构开展检查评价,切实促进药品和医用耗材网上采购工作深入有效地开展。检查中,各地要严格遵守廉政纪律,轻车简从,确保顺利完成此次专项检查工作。



滥用中成药毁身伤财

本报记者 卜俊成

“适合不适合都开中成药,应用不当不仅枉费患者钱财,还会耽误患者的病情。”1月12日,针对当前中成药普遍滥用的现状,河南中医药大学第一附属医院主任医师刘向哲不无担忧地告诉记者。

据不完全统计,我国大约70%的中成药是由综合医院的西医生开出的。中成药滥用问题何以愈演愈烈?中成药滥用的背后难道仅仅是“不懂中医学理论”吗?

滥用中成药成为常态

2008年,北京市中医药管理局和北京市中医药学会联合调查发现,北京市综合性医院西医生开中成药处方量高达60%以上。而据另外一项调查统计结果显示,我国大约70%的中成药是由综合医院的西医生开出的。

2013年底,中国医疗保险研究会发布的《2009~2011年全国城镇基本医疗保险参保住院患者中药利用情况分析》报告显示,舒血宁注射液超适应症使用发生费用达12亿多元,是被“滥用最多的中药注射液”。

“据统计,目前,临床上有154种疾病在使用舒血宁注射液,其中,近51.59%的疾病超出了说明书适应症范围,有些说明书上明确禁忌的疾病也在用,如心力衰竭。”中国医疗保险研究会秘书长熊先军在接受媒体采访时表示,舒血宁注射液的滥用是当前众多中成药滥用问题的典型代表。

“他们把中成药当成治疗所有疾病的‘灵丹妙药’,随意给患者开各种中成药。”郑州某医院一名不愿透露姓名的主任医师认为,当前,中成药的滥用堪比以前抗菌药物的滥用。

盲目用药危害健康

2013年3月,国家食品药品监督管理总局发布的2012年药品不良反应监测年度报告显示,按照药品类别统计,中药不良反应事件发生率为17.1%,中成药不良反应事件占其中的绝大部分。郑州大学附属郑州中心医院药师高峰在接受记者采访时曾表示,滥用中成药危害极大,滥用某些中成药甚至会导致中毒,比如朱砂安神丸、天王补心丸、柏子养心丸等。这些药都含有朱砂成分,久服易出现慢性汞中毒现象。滥用某些中成药还可能会加重病情或诱发新疾病。

“中药、中成药是在中医学理论指导下应用的药物,首先应该辨证应用。”刘向哲表示,如果医生不了解所开中成药的药物组成,对其功效主治一知半解,仅凭药名或说明书主治病名,就贸然应用或纯西医的观点使用中成药,不注意用法与用量,不选择适宜的证型,忽视其毒性,盲目扩大其用药范围,就会增加中成药导致不良反应事件的风险,进一步危害患者健康,加重患者经济负担。

监管应斩断利益链条

“中成药的滥用与部分西医生了解中医学理论知识不够、辨证相对不精准有关。”河南省中医药研究院主任医师王守富接受记者采访时曾表示,医院等有关部门除了要加大中医学理论知识的培训力度之外,医生还要严格按照药品说明书等合理使用中成药,如果有必要,最好找中医专家会诊,以做到安全、合理、有效地使用中成药。

“加强中医药知识宣传是其中的一方面,更为重要的是要加强监管,斩断其中的利益链条。”一位业内人士告诉记者,中成药滥用背后的经济因素值得重视。很多医药企业与部分医生形成利益共同体,他们一方面通过学术代表向西医生灌输忽视中成药毒副作用的理念,另一方面邀请相关专家为自己的产品进行宣传,绞尽脑汁扩大产品的市场占有率。因此,他认为有关卫生行政部门和医疗卫生机构应出台相关举措,努力弱化中成药背后商业利益的驱使。

新闻热线:(0371)65589053

广告热线:(0371)86130137

惠民药房暖民心

本报讯(记者卜俊成 通讯员张体辉)“这里不仅有常用药品,还有新特药品,能很好地满足我们的用药需求。”1月19日,在柘城县人民医院惠民药房柜台前,前来购买药品的张女士对记者说。

柘城县人民医院药剂科主任姚卫民告诉记者,很多患者出于对医院的信任,喜欢到医院购买药品,但是医院门诊药房正常的作息时间往往不能满足群众的购药需求。同时,随着人民群众生活水平的日益提高,很多来医院就诊的患者,希望在医院购买到一些进口药品和新特药品。

“基于上面因素的考虑,医院根据实际情况,开办了惠民药房。”姚卫民说,惠民药房除了延长营业时间,为群众提供更多药品种类之外,还着重供应一些价格低廉、疗效显著的稀缺“廉价药”,赢得了当地群众好评。图为药师正在惠民药房调配药品。



去年未发生医疗器械重大安全事件

1月17日,记者从国家食品药品监督管理总局获悉,该局日前组织召开了医疗器械安全形势分析会。会议通报,综合分析医疗器械日常监管、投诉举报、不良事件监测、风险监测和舆情监测等情况,去年我国医疗器械安全形势总体平稳向好,全年未发生重大质量安全事件。

国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司负责人表示,

今年,医疗器械监管工作将探索建立分级分类管理制度,强化高风险产品监管,集中开展医疗器械“五整治”专项行动,大力推进政务公开和信息化建设;各地食药监部门要着力建设长效监管机制,构建技术支持体系和风险防控体系;相关协会、学会要利用自身优势,加强行业自律,促进企业诚信体系建设。

(据1月20日《健康报》)

甲亢救命药“一药难求”

央视财经微博1月14日呼吁,请别让甲亢的救命药消失:“全国需要长期服用他巴唑(通用名甲硫咪唑)治甲亢的患者有千万人,然而,这个好用的廉价药却在不少地方出现断药危机!”

据了解,他巴唑“一药难求”的原因是药价太便宜,厂家不愿意生产。据南京鼓楼医院内分泌科主任朱大龙介绍,目前国产的

他巴唑一盒100片,价格是1.9元,最贵的也不过4.9元。他巴唑从去年底便开始短缺,不少患者被迫购买高价进口药赛治。赛治是德国进口每盒50片装的,价格为30多元。迫于用药窘境,不少医生只得给患者开出“丙硫氧嘧啶”作为替代用药,但其疗效不理想,副作用也大。

(据1月15日《新华日报》)

执业药师的尴尬何时消?

□朱晓娟

只有注册会计师出具的报告才具有法律效力,只有具备律师资格才能为人们提供法律服务,只有执业医师才有资格给患者治病……这些大家都已经形成共识。然而,在我们身边还有一个群体,他们艰难地通过国家考试,取得执业药师资格,但由于种种原因,这个群体在医疗机构中却无法得到认可和重视。

我国执业药师资格制度从1994年开始实施。20年来,我国从事药学工作并提供药学服务的专业人士却由执业药师和药师两部分人组成。前者与注册会计师一样,采用职业资格准入制度,由国家食品药品监督管理部门管理;而药师是职称,归国家



(资料图片)

卫生部门管理。

“由于大多数药学工作者归于药师,他们即便以个人行为考取了执业药师,医院也不认可。”一位在医院工作的执业药师无奈地说,现在医院里认可的仍是

“药师”这一技术职称,如果执业药师要进行继续教育,只能自己挤时间、自己负担学费。

如此看来,执业药师人才的匮乏与我国现存的两种药师资格并行方式不无关系。尴尬之余不仅严重影响了执业药师制度在医疗机构的推行,也阻碍了执业药师队伍的发展。

因此,如何加快执业药师队伍的建设已是当务之急。让我们共同期待国家层面的大整合制度尽快出台,期待两种药师资格早日合理并轨。

药言堂

提前两年跨入药品生产的高门槛 扬子江药业全面通过新版 GMP 认证“大考”

□庄义春 刘良鸣 贾雯雯

2013年12月17日,扬子江药业集团迎来了国家食品药品监督管理总局检查组对头孢粉针剂2号车间为期4天的新版GMP(《药品生产质量管理规范》)认证现场检查,并于2013年12月20日顺利通过了检查。至此,扬子江药业集团37个车间生产的制剂、原料药全面通过新版GMP认证,其中固体制剂、口服液等非无菌药品比国家规定的认证期限整整提前了两年。扬子江药业集团成为全国为数不多的全面通过新

版GMP认证的大型制药企业。扬子江药业集团始终致力于打造领先于国内GMP水平的质量管理体系,21世纪初即开始积极学习、引进欧盟先进质量管理理念和标准。经过几年的不懈努力,扬子江药业集团部分车间在国内药企中率先通过欧盟GMP认证。2009年4月,当时的国家食品药品监督管理总局药品GMP(专家修订稿)调研组到扬子江药业集团调研时,集团董事长徐镜人就对新版GMP的修订和实施表示大力支持,认

为新版GMP的实施为国内药品生产企业进一步指明了药品生产质量管理发展的方向,是国家食品药品监督管理部门一项有魄力的举措,希望新版GMP能够尽早颁布、实施。2011年1月新版GMP颁布后,扬子江药业集团坚持以点带面,放大欧盟GMP认证效应,积极组织集团员工认真学习新版GMP的内容,并根据规范要求,抢时间、争进度,先后投入5亿多元资金对厂房硬件进行技术改造,全面开启集团新版GMP认证之路。

面对被国内业界称为“史上最严的GMP”,扬子江药业集团没有徘徊观望,而是积极应对。在“迎战”新版GMP认证工作中,扬子江药业集团通过对新版GMP的内涵、原则的深入剖析与理解,对硬件进行提升性改造,完善质量管理体系,重点开展对人员培训、软件修订、确认与验证等方面的工作,优化了质量风险管理制度,纠正和预防措施管理制度等。

2011年9月,江苏省食品药品监督管理局检查组对扬子江药业集团申报新版GMP认证的头孢菌素类片剂和硬胶囊剂、抗肿瘤类片剂,从质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、确认与验证、文件管理等10多个方面进行了现场检查。经检查组综合评定,头孢菌素类片剂和硬胶囊剂、抗肿瘤类片剂符合新版GMP要求,在集团内部率先取得省级新版GMP证书。2011年10月,扬子江药业集团输液3号车间生产的大容量注射液通过当时的国家食品药品监督管理总局检查组的新版GMP认

证现场检查,取得国家级新版药品GMP证书。截至目前,扬子江药业集团生产的粉针剂、冻干粉针剂、大容量注射剂、小容量注射剂等无菌剂型,片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、口服液、散剂、乳膏剂等非无菌剂型及原料药均已通过新版GMP认证。

全面通过新版GMP“大考”,跨入药品生产的高门槛,标志着扬子江药业集团的质量管理水平和产品质量有了新的提高,确保了产品的市场竞争力。徐镜人表示:“2013年,扬子江药业集团在完善质量管理体系的过程中,推行和实施卓越绩效管理,启动江苏省质量管理奖申报工作,加快了质量管理体系升级,主动参与国际医药市场的竞争,瞄准国际前沿和生产先进水平,加速集团药品生产国际认证进度,加快产品进入国际主流市场的步伐!”