

记者3月18日从教育部官方网站获悉,针对陕西、吉林两地个别幼儿园违规开展群体性服药事件,教育部、国家卫生和计划生育委员会联合发出通报强调,任何单位或个人不得擅自或越权组织幼儿及中小学生学习群体服药;因常见疾病防治需要而组织幼儿及中小学生学习群体服药时,要做到“五个必须”。

通报指出,个别幼儿园违规开展群体性服药的行为严重违反了《教育部办公厅、卫生部办公厅关于加强和规范学生健康服务工作管理的通知》要求,造成严重的社会影响,有关部门正在依法依规进行查处。

通报要求,各地教育、卫生计生行政部门及幼儿园、中小学必须按照有关文件精神,严格管理幼儿及学生健康服务工作。因常见疾病防治需要而组织幼儿及中小学生学习群体服药时,必须事先经医疗卫生专家论证;必须经县级以上卫生计生行政部门和同级教育行政部门同意,并制订详细的防治方案;必须坚持学生和知情同意、自愿参加的原则;必须有卫生技术人员进行现场指导;必须向证照齐全的正规医药生产、经营企业购买药品。任何单位或个人不得擅自或越权组织幼儿及中小学生学习群体服药。

通报要求,各地要立即组织力量开展幼儿园及中小学健康服务管理的拉网式排查,教育、卫生计生行政部门要密切配合,重点检查行政区域内幼儿园是否有违规组织幼儿群体服药的行为,并于4月10日前完成全部排查工作。对发现的问题,要认真核实查处,强化责任追究,严肃处理责任人,并通报查处结果。各地须于4月15日前将排查和查处情况分别报送教育部体卫艺司和艺术教育司和国家卫生和计划生育委员会妇幼健康司。

(据3月19日《健康报》)

责编 杨小沛 美编 邵倩

5

河南开展医疗器械“五整治”专项行动

本报讯(记者卜俊成 实习生赵志变 通讯员柳磊)集中整治医疗器械虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等违法行为……3月24日,记者从河南省食品药品监督管理局获悉,从即日起至8月15日,我省将开展为期5个月的医疗器械“五整治”专项行动,旨在进一步规范医疗器械市场秩序,严厉打击违法违规行为。

据悉,此次专项行动以重点产品、重点企业、重点案件为突破

口,着力整治虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等5种行为,严厉打击、有效惩处违法违规行为,进一步完善监管制度机制,切实保障公众用械安全。同时,配合“医疗器械质量万里行”活动,宣传典型企业,曝光违法违规行,普及安全用械知识。

此次行动将突出以点带面、全程监管,实行边整边建,整治与规范并重,注重专项行动与深入贯彻落实党的群众路线教育实践

活动相结合,专项行动与日常监管相结合,专项行动与高风险医疗器械生产企业专项检查相结合,专项行动与贴敷类医疗器械生产企业专项检查相结合,专项行动与实施医疗器械质量安全网格化管理相结合,专项行动与营造社会共治氛围相结合,努力形成各方参与、公众受益、行业发展的监管新格局。

为了确保打击有力、政策统一,河南省食品药品监督管理局要求省辖市、省直管县(市)食品

药品监管部门,在此次专项行动中,对发现违法违规行为的,一律从严、从重处理,并按法律法规规定的上限予以处罚;情节严重的,一律吊销生产经营者和产品的许可证件;涉嫌犯罪的,一律移送公安机关依法追究刑事责任;对存在安全隐患的产品,一律停止销售、使用,责令企业召回并监督销毁。

同时,河南省食品药品监督管理局要求全省各地,以新修订的《医疗器械监督管理条例》为

重点,掀起以落实公众用械安全为目标的普法教育新高潮;面向企业与公众,通过送政策上门、全面解读、培训宣讲等方式,调动企业和群众的参与积极性,不断提高全社会的用械安全意识;充分利用报刊、电视、广播、信息网络等新闻媒体,反映区域内公众用械安全情况,宣传一批守法经营、质量过硬的典型企业,曝光一些制假售假、严重违法的违法行为,引导企业自律,引导社会监督。

本报讯(记者杨小沛)药学专家汇聚一堂,热烈讨论目前国内头孢菌素的使用情况和临床安全性,特别是过敏反应发生情况和风险管理等。日前,头孢菌素安全用药专家研讨会在北京顺利召开。

复旦大学附属华山医院抗生素研究所名誉所长汪复教授,中国药品和生物制品检定所化学药品检定首席专家金少鸿教授,中国医学科学院北京协和医院马小军教授等专家参加了此次研讨会。

专家们认为,头孢菌素与青霉素不同,并无皮肤试验的理论依据。目前,亦无证据证明头孢菌素皮肤试验可以预测严重的过敏反应,尤其是过敏性休克。此外,头孢菌素皮肤试验缺乏规范标准,对具体操作和皮试液选择、皮试液浓度、结果判读均不明确。鉴于控制高分子杂质对减少头孢菌素过敏反应很有必要,专家建议制订高的质检标准,同时希望国家不良反应监测系统能够进一步细化对头孢菌素不良反应的监测数据。

专家们还从临床操作层面讨论了头孢菌素皮肤试验可能会带来的一些问题,例如增加了虚拟的安全感,减少了患者的用药选择,增加了医务人员的工作量,造成了医疗资源的浪费,增加了医疗废料的产生及发生医疗纠纷的风险等。

会后,专家们一致认为,为了保障头孢菌素的安全使用,必须严格依据《中华人民共和国药典》和国家卫生行政部门的相关技术文件要求执行,同时,对于不同品种,还需遵循具体的药品说明书用药。

怎样保障头孢菌素安全使用?

专家研讨诸多临床问题

郑州大学第一附属医院

为脑梗死患者赠送药品

本报讯(记者卜俊成)3月24日,记者从郑州大学第一附属医院了解到,作为高危心脑血管疾病患者登记研究项目河南省唯一一家参与医院,该院将连续4年,免费向150名脑梗死患者提供降脂药物立普妥和AMG145。

据郑州大学第一附属医院神经内科教授连亚军介绍,当前动脉粥样硬化是诱发脑梗死的主因,而高血脂又是导致动脉粥样硬化最为重要的因素之一。国内外大量临床研究表明,降脂治疗可以使动脉粥样硬化斑块缩小甚至消失。

2013年12月,北京阜外心血管病医院中国天津国际医学研究中心正式启动为期5个月的高危心脑血管疾病患者登记研究项目,旨在了解高危心脑血管疾病患者的血脂治疗现状,评价血脂对脑梗死的影响。该研究项目将在全球49个国家的1250家医院进行。郑州大学第一附属医院作为河南省负责该项目的唯一一家医院,计划在今年5月前纳入150例脑梗死患者。

据了解,参加该研究完全免费,经审核后,对符合该项目要求的脑梗死患者,郑州大学第一附属医院将会详细登记其相关资料,并在4年内免费给入选患者提供两种降脂药物立普妥和AMG145。同时,在4年内,为入选患者

提供脑血管疾病健康咨询和免费的血常规、肝功能、血脂等检测。据了解,立普妥是目前临床上预防脑梗死复发的最主要的降脂药物之一,AMG145在前期国际多中心研究中其安全性和有效性得到了验证。

据悉,有意进一步了解详情或愿意参加该项研究项目的脑血管病患者,可以到郑州大学第一附属医院神经内科,报名时请携带身份证原件和复印件,以及脑梗死诊断的证明材料(包括住院或门诊病历、脑部CT或核磁共振检查片和报告、相关血液化验结果等)。

吗丁啉限用尚无定论 按说明书使用

近日,欧洲药品管理局建议限用含多潘立酮的药物,认为该药与严重的心脏风险相关。此外,该委员会建议,降低剂量和缩短疗程是减少不良反应的关键。

对于这一消息,国内众多媒体给予相关报道,医患双方对于吗丁啉及其他多潘立酮类药物的安全感到担忧。

记者随后采访到中国药学会药物流行病学专业委员会副主任委员曾繁典教授,他认为,这体现了欧盟方面对药物安全性风险最小化的严谨态度和理念,上述建议对中国相关管理部门及学术界有重要启示和指导意义。同时,曾繁典表示,由于在药物不良反应

权威信息通报中多潘立酮并无心脏病方面不良反应提示的文件,且在中国是一个应用很久的品种,其安全性、有效性以及临床医生的推荐力度都比较大。因此,尽管我国会对此药物的安全性加倍重视,但欧盟的此次建议不会对有关部门产生政策影响。

全国合理用药监测网专家孙忠实也表达了类似看法。他认为,监管部门还是会依据自己监测的数据对该类药物进行合理处理与监测,同时提示公众不要盲目恐慌。在我国鲜见多潘立酮不良反应案例的主要原因,系药品说明书严格按照安全性剂量提示患者。(本报综合报道)

自动包药机省时省力



药房用药量大,护士、药房工作人员忙不过来,患者有时用药药……这些是令很多医院感到头痛的问题。为了提高包药速度,同时降低用药差错率,郑州市第七人民医院引进了自动包药机。

据了解,包药机可根据药师指令对药品进行自动分拣和组合,将患者每顿服用的剂量包装于同一个小药袋中,同时在该药袋上打印上患者的基本信息及药品、剂量、用法等提示,以有效避免服药错误。

图①药师正在向自动包药机里放置药品。
图②药师正在核对药袋上的信息。

何云霞 王平/摄影报道

医师健康更需要关注

□芭蕉雨

据调查,67%的医师曾连续工作36小时;83%的医师表示同事中有人患了癌症;37%的医师称周围有同事猝死……针对令人担忧的我国医师健康状况,石家庄以岭药业股份有限公司特意设立关爱医师健康专项基金。(详见3月18日《医药生报·药周刊》)

在我国医疗卫生事业发展不能满足人民群众日益增长的医疗卫生健康需求的当下,在医患关系相对紧张的目前,在医护人员面临前所未有的执业压力的今天,笔者认为,呼吁全社会关注医师的健康显得尤为必要。

关注医师健康,亟待引起重视。

当前,社会一再强调“看病难、看病贵”等问题,而忽视了医师超负荷工作背后,是身心健康状况的过度透支,并导致部分医师出现职业倦怠,一些医师的子女不愿从医等。同时,社会对医师的关注度普遍较低,很多人只知道“护士节”,而鲜有人知道6月26日的“医师节”。

关注医师健康,情系患者健康。作为临床的核心力量,医师的身心健康与直接关系到患者的诊疗质量。近年来,医师猝死工作岗位的事件屡见媒体。这些献身卫生事业的医师,大多为医疗卫生机构各领域的骨干力量。这些医学新星的陨落,不仅是医院、医师家庭的损失,对于患者而言,更是巨大的损失。

关注医师健康,理应社会联动。作为社会力量的一分子,石家庄以岭药业股份有限公司设立关爱医师健康专项基金,开了一个关爱医师的好头。但是,从长远角度来看,关注医师健康,应该建立长效机制,政府、社会与医院应形成全方位联动。有相关行政部门的高度重视,社会各界普遍关注,医疗卫生机构积极落实,医师的健康状况才会有所保证。

药言堂

药审报告抓住4个关键点

3月6日,国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布了《2013年度药品审评报告》。以下专家就一些关键点以及对企业的启示进行解析。

关键点一: 从审批的重点治疗领域上来说,患病率高、用量大的治疗领域,如抗肿瘤药和抗感染药仍然是重点。对比2012年,2013年的抗肿瘤药审批更加强调了可及性和可支付性。由此可见,审批对仿制药的青睐依然不减。

启示: 企业要想在药品审批中有所突破,重点治疗领域的首仿药依然是首选。

关键点二: 从重点治疗领域,新批药物的关注点来看,突出了对最新治疗手段的关注。对比2012年,国际最新进展的药物,目前国内仅有进口或尚无有效治疗手段的药物以及具有新治疗机制或治疗手段的药物仍然是关注重点。

启示: 企业研发应重点关注能提供最新治疗手段的药物。

关键点三: 特别强调了加强中药注射剂品种的审评管理。在《2012年度药品审评报告》中对于中药注射剂的态度仅有一句话,即“控制安全风险,体现临床优势”,但在《2013年度药品审评报告》中对于中药注射剂品种的审评管理已经扩展成一段:“针对中药注射剂高风险品种,组织开展了专题会,并将专家共识‘关于中药注射剂临床安全性研究与评价关键问题的考虑’等上网公布,明确了中药注射剂的有效性、安全

性研究评价的关键点,以降低和控制中药注射剂品种的研发风险。”可见,对于中药注射剂的安全性问题的重视程度已提升到了新的高度。

启示: 企业在中药注射剂品种的选择上应该慎之又慎,规避安全风险。

关键点四: 仿制药重复申报情况有很大改善。从已有批准文号20个以上的药品来看,2013年有关键问题的考虑”等上网公布,明确了中药注射剂的有效性、安全

与2012年的60.7%相比已有了大幅下降;已有批准文号10个以内的ANDA申请932个,占2013年ANDA申报量的38.4%,与2012年的20.6%相比,也有了非常大的改善。

启示: 国家对仿制药重复申请的态度明朗,企业在研发选题之前,应对所选药物的审批情况进行全面评估,并对未来的审批情况进行预判,以免沦为重复申报的“重灾区”。

(据3月21日《医药经济报》)

“3·15”追踪

儿童鱼肝油类产品 监管将加强

在国家食品药品监督管理总局3月17日召开的医疗器械“五整治”专项行动新闻发布会上,该局新闻发言人颜江瑛针对中央电视台“3·15”晚会曝光儿童鱼肝油类产品一事发表声明称,收录在药典中的鱼肝油可用于保健食品加工,但必须符合相关食品安全标准;普通食品冒充保健食品,是蒙骗消费者、逃避监管的违法行为。

颜江瑛表示,国家食品

药品监督管理总局已责令加大对食品生产企业生产儿童鱼肝油类产品的监督检查力度,重点检查获得糖果产品和水产加工品生产许可证的企业,检查超范围生产的违法行为;对普通食品生产企业的生产儿童鱼肝油类产品的,一律立即责令停产停业,依法从严从重查处。同时,食品药品监督管理局将进一步规范儿童鱼肝油类产品的监管,在生产经营方面加大监督检查、检测抽样力度。

康恩贝连发声明

旗下没有婴幼儿类鱼肝油

3月15日晚,中央电视台“3·15”晚会报道了有关浙江康诺邦健康产品有限公司(下称康诺邦公司)违规生产婴幼儿类鱼肝油的事件。浙江康恩贝制药股份有限公司和康恩贝集团有限公司随后在其公司官网上分别发出公告和声明,澄清其与康诺邦公司的关系和相关产品等问题。

浙江康恩贝制药股份

有限公司发出澄清公告称,康恩贝上市公司从未参股、控股或曾以任何形式投资过康诺邦公司,与公司不存在任何股权关系和业务、管理关系。康恩贝集团有限公司及其下属其他企业与康诺邦公司已无任何股权及业务关系。康恩贝公司及下属子公司没有生产、销售婴幼儿类鱼肝油产品。

青岛公布初步调查结果

双鲸药业未发现“问题明胶”

3月15日,中央电视台播出了关于“制革垃圾”加工的明胶》的报道,其中提到福建三铭胶业有限公司生产的“问题明胶”流入青岛市双鲸药业,用于生产软胶囊。当天,双鲸药业就在其官网发布声明称,公司近两年未购进福建三铭胶业生产的明胶,现使用包头东宝生物技术有限公司等拥有国家药

明胶注册批件的药用辅料生产企业的明胶生产软胶囊产品。青岛市食品药品监督管理局也在其官方网站上公布了调查结果,双鲸药业库内未发现福建三铭胶业生产的“问题明胶”,现有使用明胶为辅料生产的所有药品中,指标全部合格。该局正按照国家标准进行全项检验。

(以上均为本报综合报道)

新闻热线:(0371)65589053

广告热线:(0371)86130137