

我国疫苗监管再获世卫组织认可

摘要:疫苗是最经济、最安全和最有效的预防和控制疾病的手段。我国自1978年开始实行计划免疫以来,2013年我国麻疹、流行性脑脊髓膜炎、乙型肝炎的发病率较1978年下降95%以上。目前,我国疫苗生产过程、安全性、有效性均符合国际标准。

7月4日,世界卫生组织(以下简称世卫组织)总干事陈冯富珍博士宣布:“经世界卫生组织专家评估,中国疫苗国家监管体系达到或超过世卫组织按照国际标准运作的全部标准。这意味着,中国疫苗生产过程、安全性、有效性均符合国际标准。”

疫苗的作用越大,其质量监管越不可掉以轻心。世卫组织对疫苗国家监管体系的评估,是一项世界范围内公认的、可以科学全面评估一个国家疫苗监管水平的国际考核。

自1999年起,世卫组织采取量化指标方式对各国疫苗监管能力进行评估,评估范围涉及监管体系、上市许可和生产许可、上市后监管包括对接种后不良事件的监测、监督检查、临床试验监管、批签发、实验室管理等7个板块。“目前,在全球接受过评估的190多个国家和地区中,只有36个国家获得了世卫组织的认可,评估认为这7个板块的功能是健全的。”国家食品药品监督管理总局药化注册司司长王立丰介绍。

事实上,这并非世卫组织对我国疫苗质量监管体系的第一次评估。早在2011年3月,我国的疫苗质量监管体系便通过了世卫组织的评估。“但监管工作是没有止境的。当时评估后,世卫组织建议中国监管当局继续保持良好的功能,保持疫苗能够达到最高的质量。”世卫组织总部科学顾问贝尔加比博士说,监管是一个动态的过程,应考核其持续性。按照世卫组织的要求,在首次评估后的3年内,要对我国进行再评估,考核我国疫苗质量监管体系是否在持续且良好地运行,即稳定性执行和可持续发展情况。

由于2013年发生了较大规模的疑似乙肝疫苗接种致死事件,此次再评估远比3年前更受关注。该事件给我国疫苗质量监管体系的运行和发展情况带来了考验。“再评估的标准较上一次有了大幅度的提高。第一次评估的关键性指标是88个,再评估的关键性指标达到了128个。这些关键性指标分在7个板块当中,其中任何一个不通过,评估就不能通过。”王立丰说,再评估并非简单的重复考核,世卫组织还引入了“成熟度水平”的概念。

再评估工作由世卫组织的17位专家花费5天时间完成。作为评估专家组的负责人,贝尔加比认为,他以一个外来者的身份“见证了中国的疫苗产品是能够达到国际通用标准的”。“中国有充分的能力,保证生产出来的疫苗产品质量得到足够的监管和认证。”贝尔加比说。

我国疫苗质量监管体系通过世卫组织的再评估的另一个重要意义在于,国产疫苗产品将有机会角逐国际市场。

贝尔加比表示,再评估的通过意味着中国生产的疫苗产品,包括经过世卫组织预认证和尚未经过世卫组织预认证的疫苗产品,有机会走进世界上任何一个地方,因为其符合世卫组织的国际通用标准。

目前,我国已成为世界上有实力的疫苗生产大国之一,具有疫苗批准文号的生产企业达41家,可以生产61种疫苗,预防33种传染病,疫苗年产能已超过10亿剂次。王立丰认为,由于国产疫苗具有价格优势,若进入国际市场,将极具竞争力。

世卫组织在宣布中国疫苗监管体系再评估通过的同时,还与中国国家食品药品监督管理总局签署了合作意向书。合作的目标之一在于促进我国的疫苗标准在接轨国际的基础上发挥更重要的作用。

世卫组织驻华代表处、疾病预防控制组扩大免疫规划专家兰斯博士指出,目前,中国的国产疫苗主要在国内进行接种;若能推动实现疫苗安全与质量标准的全球统一,将意味着中国以后出口的疫苗和在国内使用的疫苗拥有完全一样的质量,而且,进口疫苗和国产疫苗也不会有差别;这不仅有利于国产疫苗的出口,还可以提升国内人民对国产疫苗的信心。

.....延伸阅读.....

国产手足口病疫苗即将上市

日前,国家食品药品监督管理总局相关负责人透露,预防手足口病的EV71疫苗已完成临床试验,进入注册审评审批最后阶段,审批过后即将上市。

该负责人透露,我国正在研究的预防手足口病的EV71疫苗、Sabin株灭活脊灰疫苗等创新品种已陆续完成临床试验,进入生产注册

诚招经销商合作伙伴

枫桐合剂为上海重大科技项目,凝聚上海54位肿瘤学家20年心血与才智,拥有自主知识产权和两项专利。作为治疗肿瘤的国家级现代中药,已率先列入上海医保目录。为了拓展河南市场需要,现诚招部分县市区合作伙伴。

联系电话:13592656380

安装呼叫系统中心供氧系统

河南中博医用设备有限公司是河南省内专业医用气体管道安装商,专业安装、维修医用呼叫系统、中心供氧系统(病床、输液架、扶手)。热烈欢迎全国各地医院来我公司参观指导。

网址:www.zzzbo.com
电话:13283848688 18638113787
地址:郑州高新区瑞达路6号

北京中医药大学招生紧急通知

北京中医药大学(211工程)远程教育学院郑州(河南)学习中心2014年秋季招生进行中(工作学习两不误,轻松轻松上重点大学)

专业:中医、中药、针灸、护理、公共(卫生)事业管理、工商(商务)管理。

层次:专科、专升本、高起本(高中起点本科)。

学习方式:网上作业。

入学:学校自命题。

中心网址:www.bjzyydx.com www.hnzy.cc(河南中医网)
报名地址:郑州市纬五路45号,河南省医学会603室
咨询电话:(0371)65903758 400060301(免费)
15544183318 任老师 15637155420 单老师

基因测序首次获准用于出生缺陷筛查

近期,国家食品药品监督管理总局首次批准第二代基因测序诊断产品作为医疗器械注册,用于为孕产妇检测唐氏综合征等染色体疾病风险,以避免新生儿出生缺陷。

国家食品药品监督管理总局相关负责人表示,经审查,批准BGISEQ-1000基因测序仪、BGISEQ-100基因测序仪和胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒(联合探针锚定连接测序法)、胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒(半导体测序法)医疗器械注册。

据介绍,该批产品可通过对孕周12周以上的“高危孕妇”外周血血浆中的游离基因片段进行基因测序,对部分胎儿染色体异常进行无创产前检查和辅助诊断。

不久,35岁以上或初次血清学筛查被证实有唐氏综合征高危风险的孕妇,可在医院选择接受无创产前基因检测,避免“羊水穿刺”“脐血穿刺”等效率较低、风险较高的产前诊断。

之前基因测序诊断产品无一合规

二代基因测序技术及相关产品,是2011年起逐步引入中国的。最初,基因测序技术的临床研究性应用,是从“无创产前基因检测”开始,之后又逐步推广至癌症及其他疾病风险的基因检测。

美国影星安吉丽娜·朱莉就是使用

世卫组织设定消除结核病新目标

世界卫生组织近日出台关于结核病低发国家及地区消灭结核病的新文件,明确规定这些国家及地区2035年进入“初步消灭”结核病阶段。

世界卫生组织在一份新闻公报中称,新文件覆盖全球33个结核病低发国家及地区,其中包括德国、法国、意大利等21个欧洲国家以及美国、加拿大、古巴、哥斯达黎加等美洲国家,还有部分中东、亚洲国家和地区。目前这些国家和地区结核病的年发病率为每百万人中低于100例。

根据该文件提出的目标,上述国家和地区到2035年应

控制结核病 从我做起

养成良好的卫生习惯,不要随地吐痰,咳嗽、打喷嚏时要避开他人,与他人面对面说话时应保持一定距离。

科研追踪

日本发现可预防大肠癌的物质

日本一项新研究发现,前列腺素D2(PGD2)能抑制肠炎症状,或有望用于预防大肠癌。

东京大学研究生院教授村田幸久等人在小鼠实验中发现,通过投药刺激PGD2分泌,不仅小鼠大肠炎症得以改善,肠道细胞的癌变也得到有效抑制。研究人员发现,与正常野生小鼠相比,因基因缺陷自身无法分泌PGD2的小鼠,得了肠炎后症状容易恶化,生存率更低。村田幸久就实验结果表示,PGD2是一种能抑制炎症、预防细胞癌变的生理活性物质,小鼠实验结果应该能在人体上重复,将来有望开发出预防大肠癌的新药。

(据《生命时报》)

美国发明能预防脱发的头盔

许多人饱受脱发、秃头之苦,试过很多方法却无法根治。日前美国一家科技公司宣布,他们发明出一款可在家进行脱发治疗的头盔。临床试验证明,戴上该头盔后,它会发射激光,让毛囊长出新的头发,并阻止脱发,效果良好。这项发明为脱发者带来了新的希望。

这款激光头盔能发出高强度的激光,通过这种方式能改善毛囊的血液循环,促进新陈代谢,使头发重新长出来。该公司称,只要戴上头盔28周,每次戴20分钟,使用者就会发现头皮出油变少,头发脱落减少了。50周后就会发现头发越来越浓密。目前激光头盔已在网络上销售,价格约为795美元(约合人民币4935元)。

(据《生命时报》)

美国发明能预防脱发的头盔



北京甲状腺癌发病率10年增加近400%

数据显示,2013年北京市户籍人口报告恶性肿瘤发病率为313.02/10万,比上年增长3.22%,其中男性恶性肿瘤新发病例中肺癌居第一位,其次为结直肠癌、肝癌、胃癌和前列腺癌。女性乳腺癌居第一位,其次为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌和子宫体癌。

在恶性肿瘤新发病例中,甲状腺癌发病率为15.74/10万,比2003年(3.19/10万)上升393.42%,年平均增长16.92%,说明甲状腺癌已成为北京市增长最快的恶性肿瘤。导致北京市甲状腺癌发病率快速上升的原因尚不清楚。有研究认为碘的过量摄入能够导致甲状腺乳头状癌的高发,而缺碘则会导致甲状腺滤泡癌的高发。另外,有研究认为,肥胖是甲状腺癌发生的危险因素,提示应加强对各类健康危险因素

第二期一分钟针灸减肥及火疗特色疗法培训班

一分钟,一根针,一次减肥1000-4000克!由河南省医学科学普及学会主办的第二期一分钟针灸减肥及火疗特色疗法培训班,将于2014年7月23-25日在郑州举办。

肥胖属于亚健康症状的一种突出表现,肥胖不仅影响形体美观,并且是高血压病、高脂血症、糖尿病、失眠、内分泌及代谢紊乱、痛风、关节疼痛、内科肝病等病症的主要诱因。因此,很多疾病需要通过减肥才能达到很好的治疗效果。

针灸疗法属于我国独有的绿色传统疗法,通过针灸刺激和经络调理,激发脏腑功能和气血运行,依靠人体自身蕴含的纠偏平衡能量,让人体恢复正常状态。针灸减肥不依靠药物,不要求中医基础,不抽脂、不埋线、不疼痛、无风险,操作时间仅仅1分钟,治疗成本1根针,针刺深度0.5厘米,一次减肥2-8斤,是目前非常安全、有效、实用的减肥方法。培训现场有体重计验证治疗效果,适合基层引进推广。

针灸减肥的调理功能:

(一)刺激调理神经中枢,恢复紊乱的神经系统和经络系统。

(二)调理脾胃功能,增强脾胃的吸收运化以及肠道的蠕动和排泄能力。

(三)通调水道,消除水肿,清除毒素,紧致皮肤,滋润面色,消除瑕疵。

(四)降低血脂,消除多余脂肪,治疗“三高”效果明显。

(五)改善睡眠质量,恢复人体活力。

培训时间:2014年7月23-25日,其中23日全天报到

培训费用:3800元 免费培训火疗技术

报到和培训地址:郑州市经五路南段河南省直第二人民医院305室,火车站乘101路公交车到花园路口站下车,过天桥沿纬三路向西300米到经五路交叉口左转100米路西即到。其他各站均有到花园路口公交车,交通便利。

电话:15037197983 (0371)65905026 QQ:442835059

联系人:孟老师

中国欧科科技有限公司

血液分析仪(血常规)、尿液分析仪、生化分析仪、精子分析仪、血流变分析仪、微型B超机、经颅多普勒仪、心电图机、检验试剂耗材、血常规试剂等批发零售。

长期维修各类医疗设备

电话:13703847428 13273806758

地址:郑州市花园北路

厂家供应无纺布穴位贴

安阳利达医药科技有限公司开发的新型贴剂,用于贴肚脐和穴位,具有良好的透气性和粘粘性,过敏少;提供各种膏药制作技术及材料。

安阳利达医药科技有限公司

电话:13598105759 15824663837 (0372)12906891 13569086535

诚招经销商合作伙伴

枫桐合剂为上海重大科技项目,凝聚上海54位肿瘤学家20年心血与才智,拥有自主知识产权和两项专利。作为治疗肿瘤的国家级现代中药,已率先列入上海医保目录。为了拓展河南市场需要,现诚招部分县市区合作伙伴。

联系电话:13592656380

安装呼叫系统中心供氧系统

河南中博医用设备有限公司是河南省内专业医用气体管道安装商,专业安装、维修医用呼叫系统、中心供氧系统(病床、输液架、扶手)。热烈欢迎全国各地医院来我公司参观指导。

网址:www.zzzbo.com
电话:13283848688 18638113787
地址:郑州高新区瑞达路6号

北京中医药大学招生紧急通知

北京中医药大学(211工程)远程教育学院郑州(河南)学习中心2014年秋季招生进行中(工作学习两不误,轻松轻松上重点大学)

专业:中医、中药、针灸、护理、公共(卫生)事业管理、工商(商务)管理。

层次:专科、专升本、高起本(高中起点本科)。

学习方式:网上作业。

入学:学校自命题。

中心网址:www.bjzyydx.com www.hnzy.cc(河南中医网)
报名地址:郑州市纬五路45号,河南省医学会603室
咨询电话:(0371)65903758 400060301(免费)
15544183318 任老师 15637155420 单老师

河南省力强糖尿病研究所

诚聘英才 兼职医生

月收入可达2000元~2万元

河南省力强糖尿病研究所经25年努力,近50万患者验证,探索出“个体分型、辨证施治”中西医结合新疗法。

糖尿病在我国为高发病种,目前城镇、乡村有众多患者。糖尿病为终生用药的慢性疾病,需要医生长期指导用药。河南省力强糖尿病研究所现诚聘500名县、乡(镇)、村或社区兼职医生,无须离岗、无须加班,月收入可达2000元~2万元。每年将评选30名成绩优异者,奖励兼职医生及其伴侶免费旅游一次,欢迎您来电咨询,更期待您前来考察交流。

地址:郑州市郑东新区商都路18号力强科技园三楼

电话:(0371)55136120 13613838318(张主任)

第二期一分钟针灸减肥及火疗特色疗法培训班

一分钟,一根针,一次减肥1000-4000克!由河南省医学科学普及学会主办的第二期一分钟针灸减肥及火疗特色疗法培训班,将于2014年7月23-25日在郑州举办。

肥胖属于亚健康症状的一种突出表现,肥胖不仅影响形体美观,并且是高血压病、高脂血症、糖尿病、失眠、内分泌及代谢紊乱、痛风、关节疼痛、内科肝病等病症的主要诱因。因此,很多疾病需要通过减肥才能达到很好的治疗效果。

针灸疗法属于我国独有的绿色传统疗法,通过针灸刺激和经络调理,激发脏腑功能和气血运行,依靠人体自身蕴含的纠偏平衡能量,让人体恢复正常状态。针灸减肥不依靠药物,不要求中医基础,不抽脂、不埋线、不疼痛、无风险,操作时间仅仅1分钟,治疗成本1根针,针刺深度0.5厘米,一次减肥2-8斤,是目前非常安全、有效、实用的减肥方法。培训现场有体重计验证治疗效果,适合基层引进推广。

针灸减肥的调理功能:

(一)刺激调理神经中枢,恢复紊乱的神经系统和经络系统。

(二)调理脾胃功能,增强脾胃的吸收运化以及肠道的蠕动和排泄能力。

(三)通调水道,消除水肿,清除毒素,紧致皮肤,滋润面色,消除瑕疵。

(四)降低血脂,消除多余脂肪,治疗“三高”效果明显。

(五)改善睡眠质量,恢复人体活力。

培训时间:2014年7月23-25日,其中23日全天报到

培训费用:3800元 免费培训火疗技术

报到和培训地址:郑州市经五路南段河南省直第二人民医院305室,火车站乘101路公交车到花园路口站下车,过天桥沿纬三路向西300米到经五路交叉口左转100米路西即到。其他各站均有到花园路口公交车,交通便利。

电话:15037197983 (0371)65905026 QQ:442835059

联系人:孟老师

世界针灸学会联合会《经络激通疗法》培训班

国家中医药管理局中医药一类继续教育项目(编号440206007)

《经络激通疗法》是世界针灸学会联合会副秘书长、中国经络诊疗研究专业委员会主任委员李庆康教授历经20余年的临床研究成果,从人体生物电信波发射、传导、对应、接收的原理出发,在解析《黄帝内经》缪刺疗法的理论基础上,独创的一种全新的治疗方法。该疗法打破了传统针灸经络治疗的模式,不需要记经络穴位,只记住“打开人体总开关、按照数字密码、激通治疗区原理”的操作规则即可。学员只需要简单的医学知识,就能学会,并达到良好的治疗效果。该疗法完全符合“简、便、廉、验、高效、安全、无痛苦”的特点。目前,32个国家的3万多名医生接受了该疗法的培训。

机理:按照人体自我调控机理,以及人体生物电信波的规律,打通经络电信网络盲点,使人体上下内外、左右前后,全身生物电信波畅通,瞬间减轻或消除病症症状,从根本上恢复人体本能,从而达到治疗疾病的目的。

特点:精准定点、定位疾病密码区,快速解除疾病密码;有查验仪器均可,同步实现诊断、治疗一体化;可“简、便、廉、验、高效、安全”疗法;对多种疾病和亚健康一次治疗,当场见效,3次治疗后,症状明显减轻或基本治愈。

诊断:集特色诊疗之精华,融中西医“特色特效疗法”为一体,应用《经络激通疗法》的特殊诊断方法,不需要病人开口,仅用20秒钟即可查出全身疾病。

治疗:仅用一根毫针、一台经络激活仪,通过毫针或以指代针操作,即可达到“针到病除、手到病除、立竿见影”的治疗效果。

适应症:头痛、头晕、鼻炎、咽炎、淋巴肿大、眼病、面瘫、粉刺、胃炎、颈肩腰腿痛、颈椎病、腰椎间盘突出等多种疑难杂病。

疼痛新疗法

1.药物注射疗法;2.穴位挑刺疗法;3.定点放血疗法。

以上3种疗法的共同特点:一针治愈,不手术,不开刀,简单易学,无风险,费用低,疗效高,无痛苦,易接受,省时间,无后遗症等,有零基础都能学会。

培训单位:世界针灸学会联合会(世界针灸学会联合会副秘书长李庆康教授亲临授课)

培训时间:2014年8月7日全天报到,8月8日-10日上课,学费总计2000元,安排食宿,自费自理。

培训地点:河南省信阳市金通大酒店(长途汽车站右侧),从火车站乘16路、18路公交车到金通大酒店下车。

联系电话:13523906608

河南省力强糖尿病研究所

诚聘英才 兼职医生

月收入可达2000元~2万元

河南省力强糖尿病研究所经25年努力,近50万患者验证,探索出“个体分型、辨证施治”中西医结合新疗法。

糖尿病在我国为高发病种,目前城镇、乡村有众多患者。糖尿病为终生用药的慢性疾病,需要医生长期指导用药。河南省力强糖尿病研究所现诚聘500名县、乡(镇)、村或社区兼职医生,无须离岗、无须加班,月收入可达2000元~2万元。每年将评选30名成绩优异者,奖励兼职医生及其伴侶免费旅游一次,欢迎您来电咨询,更期待您前来考察交流。

地址:郑州市郑东新区商都路18号力强科技园三楼

电话:(0371)55136120 13613838318(张主任)