

药事特刊

影响百万医师 促进合理用药

电子信箱: ystk6688@126.com

我国创新产品人工晶状体获批

本报讯(记者 朱晓娟)记者12月6日从国家食品药品监督管理总局官方网站获悉,该局近日批准爱博诺德(北京)医疗科技有限公司的人工晶状体注册。据悉,由于该产品具有“后表面高凸”“高次非球面”等特点,在国产人工晶状体中尚属首创。

据了解,该产品为一件式后房人

工晶状体,可折叠,襷形为L形,主体和支撑部分均由丙烯酸酯等材料聚合而成,添加紫外线吸收剂和蓝光吸收剂。该产品具有“后表面高凸”“高次非球面”“复杂面形独立分离”“边缘等厚”和“具有肝素改性的疏水性丙烯酸酯材料”等特点,在国产人工晶状体中尚属首创,为国产器械在

高端人工晶状体领域的一大进步。该产品适用于成年患者无晶体眼和原发性角膜散光摘除白内障后的视力矫正,旨在改善远视力,减少残余散光度,并且减少对远视力眼镜的依赖。目前,我国食品药品监管部门将继续加强对该产品上市后的监管,保护使用者的健康和安全。

责编 朱晓娟 美编 沈琪

5

河南二类疫苗集中采购项目开始招标

本报讯(记者 卜俊成)受河南省疾病预防控制中心的委托,河南招标采购服务有限公司开始对河南省二类疫苗集中采购项目进行招标,即日起至12月9日接受符合条件的各个投标药物生产企业的报名。这是记者12月2日从河南省公共资源交易中心医药采购平台获得的消息。

根据相关通知,具有完善的售后服务体系、具有独立企业法人资格或其他经济组织,在法律和财务方面独立并与采购人无任

何隶属关系,相关资质证件齐全;营业执照具有相关经营范围;具有良好的银行资信、商业信誉和健全的财务会计制度,没有处于被责令停业或破产状态,且资产未被重组、接管和冻结;最近3年内,在经营活动中没有重大违法、违纪行为等企业资质的公司均可以报名。但是,报名企业必须为疫苗生产企业。如果疫苗为境外生产的厂商,必须由疫苗厂商在我国境内指定唯一一家代理机构(视同生产企业)。

在报名时,报名厂家需要携带企业法人授权委托书原件,被授权人身份证或法定代表人证书、企业法人营业执照、组织机构代码证、税务登记证、药品生产(或经营)许可证、财务状况报告、纳税证明材料和企业员工社会保障资金缴纳证明资料和各种品种疫苗药品的药品生产质量管理规范(或药品经营质量管理规范)证书、药品注册批件的加盖公章复印件,并同时提交资料及资质原件的扫描电子版。

据悉,根据2016年4月国务院《关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》,改革二类疫苗流通方式,取消疫苗批发企业经营疫苗的环节,明确将疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台,二类疫苗由省级疾病预防控制中心组织在平台上集中采购,由县级疾病预防控制中心向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。同时,疾病预防控制中心、接种单位要建立真实、完整的购进、接收等记录,做到票、账、货、款一致。

我国在疫苗研发领域获重大突破

病毒可直接转化为疫苗

最新一期的国际期刊《科学》近日报道了北京大学药学院院长周德敏教授、张礼和院士课题组的突破性研究成果,论文名为《制备复制缺陷的活流感病毒疫苗》。该研究成果被称为是一种“革命性”或“颠覆性”的发现。鉴于该成果在预防和治疗病毒性传染病方面的重大医学价值和社会意义,全球最大的科技新闻网站近日将该发现作为亮点向全球媒体发布。

据周德敏介绍,流行性感冒(以下简称流感)等致命性的病毒传染病及其周期性暴发,其幕后黑手是结构多样、功能复杂且变异快速的病毒,而疫苗是预防病毒感染的有效手段。当前,临床使用的疫苗或因病毒灭活致免疫原性和安全性差,或制备工艺复杂,或因病毒突变致免疫逃逸失效。在国家创新药物专项、国家自然科学基金委员会和国家“973”计划的支持下,周德敏、张礼和课题组以流感病毒为模型,发明了人工控制病毒复制,从而将病毒直接转化为疫苗的技术,即在保留病毒完整结构和感染力的情况下,仅突变病毒基因组的一个三联码,使流感病毒由致命性传染源变为预防性疫苗。如果再突变3个以上的三联码,病毒由预防性疫苗变为治疗病毒感染的药物,并且随着突变三联码数目的增加而药效增强。这一技术不仅使疫苗研发不再复杂,而且摆脱了对病毒生物学知识获得的依赖,并适用于几乎所有病毒。这一发现颠覆了目前病毒疫苗研发的理念,是活病毒疫苗的重大突破。

周德敏说,此次研发的活病毒疫苗保留了野生流感病毒完全的感染力,只是将它感染人体后在细胞内的复制和生产新病毒能力剔除了。通过这种方式保留了病毒感染人体引发的全部免疫原性,即体液免疫、鼻腔黏膜免疫和T-细胞免疫,而对人体的毒性被控制了。这种方法完全不同于当前使用的仅是部分免疫的灭活疫苗,也不同于仍然保留复制能力而有毒性危险的减活疫苗。这种方法有望制作出包括艾滋病、SARS(非典型性肺炎)和埃博拉出血热等几乎所有任意病毒性传染病的疫苗和治疗性生物技术药物。

(据《健康报》)

给药品管理插上自动化的翅膀

本报记者 朱柯霖 文/图



12月2日,记者来到河南省肿瘤医院(郑州大学附属肿瘤医院)门诊药房,被眼前的自动发药机所吸引(图①)。只见患者拿着自己的就诊卡,药师将信息输入电脑,电脑上就会显示出患者的药品信息。当药品信息被自动输入发药机后,所需的药片便会顺着螺旋轨道送至药师手中。

据该院药学部主任赵秀莉介绍,这种高科技的自动发药机不仅确保了药品的安全发放,缩短了患者取药的时间,而且通过条码扫描药品,还可以更精准地对药品进行分类。

该院药学部的药房管理工作也进入了电子盘点药品时代。药师用扫描仪对药箱上的条码进行扫描,药品信息和数量就会出现在电脑上(图②)。据介绍,对需要使用的药品药师扫描条码之后,可以准确定位药品位置,使盘点药品的工作高效、快捷。

药品流通领域专项整治 河南多家企业资质被吊销

本报讯(记者 朱晓娟)记者12月1日从“河南省药品流通领域专项整治工作成效”新闻发布会上获悉,2016年以来,河南省食品药品监督管理局在全省开展了药品流通领域违法违规专项整治行动,通过专项整治共吊销《药品经营许可证》10家、注销《药品经营许可证》7家、撤销药品GSP(药品经营质量管理规范)证书11家,严厉打击了药品流通领域的违法违规行为。

2016年5月,在国家食品药品监督管理局发布《关于整治药品流通领域违法违规行为的公告》(以下简称《公告》)后,河南省食品药品监督管理局立即要求全省药品批发企业将2013年7月1日以来的经营行为,对照《公告》中的自查要求逐条开展自查。在企业自查阶段,河南省共有325家企业按时上报了自查整改报告,企业自查发现较多问题的有10家,向药品零售企业、诊所销售药品未做到开具销售发票且随货同行“购销药品时,证、票、账、货、款不能相互对应一致,药品未入库,药品未纳入企业质量管理体系

使用,使用银行账户进行业务往来”等。

随后,河南省食品药品监督管理局共抽调67名检查员组成了21个飞行检查组,于8月29日~9月10日,对各地上报的68家重点企业开展了异地交叉检查。

据了解,在此次专项整治期间,共吊销《药品经营许可证》10家,注销《药品经营许可证》7家,撤销药品GSP证书73家,警告企业2541家,责令限期改正企业3169家,立案1692起,结案1490起,罚没款195.34万元,移送司法机关5家;对44家存在风险隐患的药品经营企业法定代表人进行了集中约谈。

据悉,河南省食品药品监督管理局下一步将组织企业法定代表人和企业质量负责人签署承诺书,对违法企业法定代表人和质量负责人等纳入黑名单管理,并将企业承诺、监督检查、约谈告诫、公示公告等信息予以公开;通过日常检查、飞行检查、跟踪检查等监管手段,确保药品渠道清晰、质量可控、经营规范。

我国全面叫停 苯乙双胍、氯美扎酮

本报讯(记者 朱晓娟)记者12月6日从国家食品药品监督管理局官方网站获悉,该局近日发布公告,由于临床价值有限,在我国使用风险大于效益,决定全面停止苯乙双胍和氯美扎酮原料药及其制剂在我国的生产、销售和使用。

据了解,经国家食品药品监督管理局组织再评价,认为苯乙双胍可以导致乳酸酸中毒,且发生率较高;认为氯美扎酮可以造成中枢及外周神经系统、皮肤及其附件、胃肠系统损害,特别是严重的皮肤不良反应发生率较高。由于这两种药物临床价值有限,在我国使用风险大于效益,该局决定停止上述药物原料药及其制剂在我国的生产、销售和

使用,并撤销这两种药品的批准证明文件。

同时,国家食品药品监督管理局还公布了我国目前苯乙双胍原料药及其制剂的生产企业名单,包括华润双鹤药业股份有限公司、河南双鹤华利药业有限公司等30多家生产企业;氯美扎酮原料药及其制剂的生产企业名单,包括吉林长白山药业集团股份有限公司、河南九势制药股份有限公司等19家生产企业。

目前,国家食品药品监督管理局已要求上市销售的苯乙双胍及氯美扎酮原料药及其制剂由生产企业负责召回工作,并于2016年12月31日前完成;同时要求召回产品应在企业所在地食品药品监管部门监督下销毁。

摒弃以药补医 须避免“跷跷板”效应

□ 江德斌

近日,中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步深化医药卫生体制改革经验的若干意见》(以下简称《意见》)明确提出,所有公立医院取消药品加成,并统筹考虑当地确定的补偿政策,精准测算调价水平,同步调整医疗服务价格。(11月9日《新京报》)所有的公立医院都取消药品加成,这意味着实行药品零差率销售,将彻底

改变以药补医的旧模式,改为依靠诊疗费、政府补贴、医疗服务费等收入,维系公立医院的生存与发展。以药补医是医疗机构长期以来的痼疾,造成了看病贵等问题。《意见》明确提出所有公立医院都取消药品加成,说明我国政府对医改方向的坚持,也预示着以药补医将被彻底摒弃。

取消以药补医之后,公立医院无法从药品销售上来获得利益;医生也将通

过医疗服务来养活自己,不用再挖空心思想开大药方、高价药,患者也就不必再为药价高而发愁,可以自主选择医生、支付相应的诊疗费用,以形成良性和谐的医疗环境;同时,医保基金也能借此减少药品费用报销,抑制医保支出增长过快的势头。

可见,这是一个多方受益的模式。同时,也需要小心防范改革被钻了空子,毕竟以药补医改为以技养医,并非简单的

字面变化,而是涉及利益链条的重塑,会遭受一定的利益阻碍。

另外,取消药品加成后,虽然药品费用会降下来,但是如果医疗服务费用、医疗器械费用、诊疗费用等上涨过多、过快的话,依然会加重患者的医疗负担,因此,改革还需要控制总体医疗费用,避免出现价格“跷跷板”效应,令民众空欢喜一场。

(据《健康报》)

药言堂

韩启德:不应该提倡普遍性癌症筛查

提醒医学界重视筛查的负面效应,减少治疗中的轻率举措

“我国癌症患者5年生存率提高,治愈率提高,死亡率下降,这一结果可以简单地归功于早发现、早诊断、早治疗吗?不一定。”在近日于辽宁省大连市召开的医学与人文高峰论坛上,全国政协副主席、中国科学院院士韩启德提醒医学界,癌症患者生存率提高和死亡率下降,治疗技术的进步是重要原因,但和早发现、早诊断、早治疗可能并没有直接关系,不应提倡普遍性癌症筛查策略。

在论坛上,韩启德列举了国内外权威机构发布的甲状腺癌、肾癌、黑色素瘤、前列腺癌、卵巢癌、乳腺癌等癌症的检出率与死亡率等关系的调研数据。这

些研究均显示,癌症的检出率尽管有所提高,但患者的死亡率几乎没有变化。例如全球1995~2009年癌症生存数据表明,美国癌症患者5年生存率为68%,中国仅为31%,这是因为美国做到早发现、早治疗了吗?仔细分析数据发现,美国乳腺癌和前列腺癌发病率远远高于中国,这两种癌症的5年生存率比

较高;我国肝癌、胃癌、食管癌发病率明显高于美国,导致我国与美国差距较大。如果剔除乳腺癌和前列腺癌,美国癌症患者5年生存率降到33%,两国就没有这么大的差别了。在对癌症的发病率和治愈率大幅提高的原因进行分析时,不能排除还有另外一种可能性,即多数情况下可能只是我们发现了更多

没有症状和体征的、原有条件下不能发现的、进展很慢(甚至不会增长或可能自动消失)和不会转移的所谓“早期癌症”。

韩启德认为,第一,“早发现、早治疗”未必有效,普遍性癌症筛查不应提倡,要重视筛查的负面效应。第二,应该着力研究进展缓慢的惰性肿瘤,争取

找到更好的简便诊断指标。第三,不能把切除肿瘤组织和杀死癌细胞作为主要治疗目标,而要针对癌症的病因来治疗。第四,医学诊治指南来自客观数据,但具体到患者个体,还需要综合多个方面的情况;对于早期发现的“癌瘤”不能采取“宁可错杀一百,也不放过一人”的轻率举措。第五,衰老是癌症最

重要的病因,衰老不可避免,因此癌症不可能消灭。

在本次论坛上,与会专家认为,包括癌症在内的慢性病防控不仅仅是一个技术问题,更是一个社会、经济、哲学、伦理的问题;要控制慢性病的蔓延和发展,需要就现行的技术策略和技术政策进行全面反思。(据《健康报》)

药事观察

本栏目由赛诺菲(中国)协办