

特别关注

挖掘深度新闻 报道关注热点

欢迎提供新闻线索  
栏目热线:(0371)65589053  
联系信箱:yzk1618@163.com

策 划 杨力勇 董文安  
栏目主持 吴若晨  
本报记者 卜俊成 吴玉玺

本栏目由扬子江药业集团协办



扬子江药业集团创建于1971年,秉承“求索进取,护佑众生”的理念,践行“创新为民、高质惠民”的宗旨,历经40余年艰苦奋斗,逐步发展成为一家跨地区、产学研相结合、科工贸一体化的大型医药企业集团。

地址:江苏省泰州市高港区扬子江南路一号  
电话: (0523)86961999  
网址: www.yangzijiang.com

5月7日,一款名为同仁堂健体五补丸的中成药因汞含量超出相关标准5倍,被香港卫生署下令从市面收回。近日,同仁堂生产的牛黄千金散、小儿至宝丸被指朱砂成分超标。这是进入5月以来,同仁堂产品第二次陷入质量门。5月23日,记者走访发现,被曝光的健体五补丸、牛黄千金散在郑州已经停售,不过小儿至宝丸在个别药店仍有销售。

 一周微新闻

【基本药物均需实施电子监管】日前,记者从国家食品药品监督管理总局获悉,凡生产2012年版《国家基本药物目录》药品品种的企业,无论是否参与基本药物招标采购,均应按相关规定对基本药物实施电子监管。国产药品和在国内分包装的进口药品应于2013年11月底前实行,进口药品应于2014年3月底前实行。按照规定,到2015年年底前,全国所有药品生产企业、药品批发企业、医疗单位和零售药店都将纳入药品电子监管,实现药品制剂全品种覆盖。

——@ 健康报 5月20日

【广东省拟出台药品交易新规,降低药品虚高价格】广东省药品交易相关规则的征求意见稿近日发布,拟通过网上竞价、量价挂钩等措施,规范医疗机构药品采购行为,降低药品虚高价格。根据征求意见稿,广东省将建立第三方药品电子交易平台,打造“在线竞价、在线交易、在线支付、在线融资、在线监管”的药品交易模式。交易平台公示入市价,生产企业在入市价基础上分组报价,交易平台或医院带量团购。此前,类似“药交所模式”已经在重庆市实行。

——@ 健康报 5月23日

【国家基药原料药广西基地建设规划获批】《国家基本药物及重大疾病原料药广西基地建设项目规划》(以下简称《规划》)近期获国家批复。根据《规划》要求,广西自治区要建立国家基本药物及重大疾病原料药基地,形成以种苗—种植—加工为一体的产业链,保障国家基本药物原料供给。国家中医药管理局将在科研立项、中药材种植繁育基地建设、中药资源动态监测和信息服务网络体系建设及人员培训等方面给予政策和项目的倾斜。

——@ 中国医药报 5月24日

【2020年后中国将成全球最大医药市场】“中国医药市场快速增长,2007年进入全球前十名,2011年仅次于美国位列全球第二,预计2020年后将跃居世界第一。”中国药学会理事长、中国工程院院士桑国卫25日在第十五届中国科协年会上作大会特邀报告时说。他认为,中国经济的持续稳定发展,国家对民生、健康与新药研发投入的增加,以及国家科技重大专项“重大新药创制”的实施,有力推动着国内创新药物研发和医药市场的繁荣。

——@ 长沙晚报 5月26日

【广东省药招首提三次报价,药企或将沦为洗钱机】医药股泛绿、药企摇头……被业界誉为“有史以来最严厉”的药品招标意见稿落地,瞬间激起大片“涟漪”。5月17日,广东省卫生厅和广东省医药采购平台发布《关于征求广东省药品交易相关规则(征求意见稿)》(简称意见稿),引发业内震动。药品销售额位列全国前三的广东省,是首个出台新版基药招标政策的省份,该意见稿的出台被认为是我国药品招标改革导向发生改变的信号,药企高毛利将被终结。

——@ 华夏时报 5月27日

L

临床药师

## 药师是抗凝门诊的主要力量

美国药师在抗凝门诊中的作用可以说是非常重要的,基本上从门诊到监测国际标准化比值(INR)都要管,而且无论是对新患者、老患者,还是对短期治疗患者、长期治疗患者都要负责。

来抗凝门诊的几乎都是使用华法林的患者。一般每个门诊同时可以看2~3个患者,如果是新患者,药师所需要的时间大概为1个小时;如果是老患者,一般15~20分钟即可。

药师在门诊如果遇到一位新患者,大概需要花1个小时的时间把需要注意的事项告诉患者。首先,药师要给患者讲解什么是华法林,什么是抗凝,用什么来监测

结果,什么是INR,正常范围是多少。很多东西在药师看来都是理所当然的,但是患者并不是很理解,尤其是INR的高低和凝血的关系。服用华法林是一个长期的过程,药师还要让患者做好思想准备,既不要吓到患者,又不能让患者掉以轻心,还要让患者了解及时复诊的重要性。接下来,药师要向患者介绍需要注意的饮食习惯,要求他们多服用绿色蔬菜,以及如海带等含维生素K多的食物。很多患者担心他们不能坚持,这时候就需要药师来安抚患者,消除他们对华法林的恐惧,告诉他们关键是保证每周的药量一致就可以了。

如果来的是老患者,时间就不需要这

么长了。药师主要是检测INR,了解患者有没有出血的症状和血栓的症状,再对华法林的剂量做相应的调整。有一个诊疗流程的模版,药师基本上会按照这个模版来提问,并记录在病历里。这样的话如果患者住院了,后期复诊时其他药师或医生都可以对患者的病史有所了解。

有的患者会同时使用低分子肝素和华法林,药师要根据患者的INR结果来决定什么时候可以停止使用低分子肝素;而且要定期检查患者肾功能,以免肾功能不好的患者因低分子肝素代谢缓慢而导致出血的情况。

INR的检测是用便携式INR检测

仪,1~2分钟结果就出来了。所以便携式的检测仪非常方便,可以当时出结果。但这种便携式检测仪在高INR的时候不是很准确,就需要抽血检测,也不是所有的抗凝门诊都使用这种便携式的检测仪,因为社会保障只给抽血检测补贴,便携式检测仪检测就没法报销了。所以尽管很快,但使用这种便携式检测仪用的医院并不是很多。如果是抽血检测INR,患者就要先回家去,等结果出来以后医院再打电话告知患者。

总之,药师是抗凝门诊的主要力量,在护士和主治医生的帮助下,在患者的华法林管理中起到非常重要的作用。

(廖思楦)



土壤污染、不规范化种植等问题,也加剧了中药材重金属超标问题的出现。

### 分析

#### 为什么又是同仁堂

从2012年以来,同仁堂可谓屡陷质量门,去年1月,同仁堂清火片被查出不合格;去年4月牛黄解毒片被爆生产日期“早产”;今年1月,北京同仁堂总统牌破壁蜂花粉片被爆非法添加药物成分甘露醇,长期服用或致肾功能衰竭;今年4月其子公司生产的地黄抽检不合格;今年5月同仁堂健体五补丸汞超标5倍;今年5月牛黄千金散及小儿至宝丸朱砂超标。人们不禁发问,为什么又是同仁堂出现质量问题?

一位业内人士告诉记者,不仅仅是同仁堂,所有的中成药生产企业都面临着重金属超标的问题。与西药不同,中成药在生产过程中不允许添加化学药物,因此中药

原材料质量的好坏直接关系着产品的质量。而近年来由于土壤、农药残留以及人为原因,中药材质量并没有得到全面保证,出现相关问题也就在所难免。

“众所周知,同仁堂是百年老店,是中医药界的杰出代表。通常杰出代表有一点儿瑕疵,就会被一些人拿来炒作。社会应该给知名企业改过自新的机会。”一位医生在接受记者采访时表示,同仁堂屡陷质量门与其“木秀于林,风必摧之”有关。他认为,社会没必要一棒子把企业打死。

“质量是企业的生存命脉,一家企业不论生产规模有多大,都应该保证质量。”某知名中成药生产企业河南区经理认为,同仁堂屡次被推在中成药质量舆论的前沿,与该企业不注重问题,疏于管理,难以保证质量有关。

而另一位药品营销经理则告诉记者,同仁堂的问题与其营销模式也有关系。

黑榜

4种药物  
不符合规定被通报

本报讯(记者卜俊成)日前,国家食品药品监督管理总局发布了2013年第二期药品质量公告(总第二期),公布了对益母草片等11个国家基本药物品种和复方地巴唑氯氮嗪胶囊制剂等7个其他制剂品种的质量抽检结果。本次抽检了18个品种2885批样品中,合格率为99.3%,其中4个品种20批次产品不符合标准规定。

本期公告涉及的国家药品抽检品种包括益母草片等11个国家基本药物品种和复方地巴唑氯氮嗪胶囊制剂等7个其他制剂品种。在全国范围内共抽取上述18个品种2885批样品,并安排指定的药品检验机构按法定标准检验,其中2865批抽检样品全部检验项目均符合标准规定,合格率为99.3%。

20个批号的药品部分检验项目不符合标准规定。不符合规定的品种分别为:桂林兴达药业有限公司生产的益母草片;湖南省回春堂药业有限公司生产的益母草颗粒;海南美好西林生物制药有限公司生产的注射用头孢米诺钠;山东东方明药业集团股份有限公司生产的尼莫地平注射液。不符合标准规定的项目主要涉及溶出度、溶液的澄清度与颜色、有关物质及含量测定等方面内容。

根据《中华人民共和国药品管理法》的有关规定,药品监督管理部门须加强对药品质量的监管,在药品生产、经营和使用环节抽取一定数量药品并组织药品检验部门进行检验,根据抽检结果及时发布药品质量公告。国家食品药品监督管理部门组织药品抽检,选取的品种以国家基本药物为主,兼顾用量大、适用范围广、质量控制难度较大、不良反应较多的品种。

Y

药闻播报

### 平顶山市 集中整治保健品市场

本报讯(记者王平 文晓欢 通讯员李鹏旭)近日,记者从平顶山市食品药品监督管理局获悉,针对目前辖区保健品市场存在的违法违规问题,该局将开展为期5个月的专项整治行动。专项行动中,该局以重点产品、重点企业、重点区域、重点案件为突破口,对保健品市场进行整治、惩处和规范。为了确保整治效果,专项行动严格按照法律法规规定的上限予以处罚;情节严重者,一律吊销生产经营许可证等相关证件;涉及犯罪者,一律移送公安机关依法追究刑事责任。

### 周口市 举办基本药物宣传活动

本报讯(记者侯少飞)近日,周口市卫生局组织周市中心医院、周口市第二人民医院等16家公立、民营及行业医院在市区五一广场举办国家基本药物制度集中宣传活

动。据统计,此次宣传活动共出动医护人员96人,悬挂横幅26条,布置展板40余块,免费发放各种宣传品8000余份,药品价值4800余元,现场进行健康体检1800余人。

### 罗山县 加强中药材质量监管

本报讯(记者王明杰 通讯员周冬梅)记者5月26日从罗山县获悉,为了加强中药材、中药饮片质量监管,确保公众用药安全,罗山县食品药品监督管理局对辖区药品经营企业、医疗机构中药材、中药饮片经营使

用情况开展全面监督检查。工作中,该局全面检查批发企业的经营情况;督促药品零售企业执行药品GSP;要求医疗机构建立完善中药材、中药饮片相关管理制度,坚决打击制假售假违法违规行为。

### 修武县 举行事故应急预案演练

本报讯(记者王正勋 通讯员刘豫东)为了提高应对突发药品安全事故的应急处置能力,日前,修武县食品药品监督管理局举行了重大药品安全事故应急预案桌面演练。此次桌面演练以在修武县辖区内发生的一次药品安全事故为案例,模拟了事故发

生、发展、处置的全过程。演练中,县药品安全事故应急办公室接到报告后立即召开应急领导小组会议,启动了重大药品安全事故应急预案,应急行动、技术保障、督导检查等小组在接到指令后,按照职责,迅速开展应急处置工作。

### 郑州东区 全力做好食品药品监管

本报讯(记者张治平 通讯员王会军)近日,郑州市食品药品监督管理局郑东分局召开全局食品药品监管工作会议,要求在落实日常巡查上主动作为;在提

升监管能力,应对突发事件上主动作为;在打击违法行为,维护人民利益上主动作为;在团结协作,形成监管合力上主动作为,从而全面确保群众的饮食用药安全。