

去感冒药“毒瘤”须寻求监管平衡点

■本报记者 刘畅

近日,北京市药监局紧急下发通知,市民须凭身份证购买含麻黄碱类复方制剂。同时还明确,对导致药品类易制毒化学品或含麻黄碱类复方制剂流入非法渠道的药品生产、批发企业,一律吊销《药品生产许可证》或《药品经营许可证》。

本月以来,北京居民购买一盒常用感冒药,通常会被药店要求登记身份证。

全国多地也纷纷出台规定,对含麻黄碱的感冒药进行实名制购买,其目的是为防止不法分子提炼感冒药中的麻黄碱用于制造毒品。

而在记者走访过程中却发现,多家药店因怕“惹火上身”,已经将含有麻黄碱的感冒药全部下架,抗感冒药被摆在了柜台前列。在药店被告知无法购药后,一名顾客对记者发牢骚:“买一盒感冒药,还得跑趟医院。”

感冒药缘何生毒

内蒙古准格尔旗食品药品监督管理局副局长刘林通告诉记者,目前国内通用名为“复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊”的感冒药都含有“盐酸伪麻黄碱”的成分,常用于治疗感冒引起的鼻塞等症。“国内含有盐酸伪麻黄碱成分的药品多为OTC药物(非处方药),含有该成分的药品至少在100种以上,如新康泰克、泰诺、白加黑等,部分止咳和治疗鼻炎的药物也含有该成分。”

记者查阅资料发现,麻黄碱主要来源于植物麻黄。麻黄本身是著名的中药材,后来,科学家从中提炼出麻黄碱,盐酸伪麻黄碱能松弛支气管平滑肌、收缩血管,用于治疗慢性支气管炎哮喘和高血压症,亦用于滴鼻消除黏膜充血,有显著的中枢兴奋作用,对心脏也有

兴奋作用。

“副作用很小,所以一经发现就在世界范围内被广泛应用。很多感冒、止咳润肺药品中都在使用麻黄碱。”中华医学会临床药学评价专家委员会委员、卫生部全国合理用药监测系统专家孙忠实表示。

盐酸伪麻黄碱经过一系列化学加工后被不法分子作为制毒原料。据了解,早前贩毒分子采用直接使用植物麻黄草提取麻黄素的方法,通过化学反应后制毒。国家对麻黄草进行严格管控后,犯罪分子才将视线转移到了含有麻黄成分的感冒药和滴鼻液。

“从麻黄碱中提取毒品在技术上并不复杂,在化学课本中就可以学到,只要有初中文化水平就可以掌握。”孙忠实认为,不法分子主要是利用国家对于感冒药的管理漏洞牟取暴利。国家并未把含麻黄素复方制剂列入易制毒化学品,只是由国家食品药品监督管理局控制感冒药的使用。

十倍利润的诱惑

美国自2006年便通过“反甲苯丙胺滥用法案”,严格限制销售含麻黄碱类的药品;德国联邦药品监督管理局也有明确规定,含麻黄碱成分的非处方常用感冒、止咳平喘药,每人只能购买一盒,每盒一般10粒到20粒,并且禁止18岁以下的青少年购买含麻黄碱成分的非处方常用感冒、止咳平喘药。

与澳大利亚常见普通感冒药Codral相比,一粒新康泰克胶囊含有的伪麻黄碱是前者的三倍。每10千克新康泰克含有4千克伪麻黄碱,它能提炼出2.8千克的冰毒。而按照目前澳大利亚黑市上的价格,每千克的伪麻黄碱就可以卖到10万澳元,约合人民币65万元。

而据记者多方了解,国内黑市中的高纯

度冰毒售价还远高于此。记者算了一笔账,一盒新康泰克平均售价为8元,每购买10盒提炼制毒,利润早已超过了10倍。

其实,国家药监局早在2008年便发布相关限售令,此后又在2009年再次强调含麻黄碱的感冒药每次限售5盒。但在实际操作中,“限购令”并没能阻挡住不法分子大量购药的行动,也未能彻底杜绝类似药品被利用制毒的现象。

对于新康泰克中伪麻黄碱的高含量,葛兰素史克相关负责人在接受媒体采访时称,虽然新康泰克每粒含90毫克盐酸伪麻黄碱,但其用药频率为每12小时一次,而其他含30毫克盐酸伪麻黄碱的感冒药,却要每6小时服药一次,每日服用4次,每次1-2片,每日摄入的盐酸伪麻黄碱剂量达120-240毫克。

据了解,伪麻黄碱具有收缩上呼吸道毛细血管、减少分泌物和兴奋中枢神经的作用,并能消除鼻咽部黏膜充血,减轻鼻塞症状,一般用于治疗感冒、水痘以及过敏性鼻炎等。

感冒药划离OTC?

据报道,今年山东、浙江、广东等地药店均出现有人肆意大量购买新康泰克胶囊的事情。

对此,法学界人士建议采用严格的限购措施管理,学习其他国家行之有效的限售举措,将含麻黄碱类药品转为处方药进行管理,购买人需要通过执业药师的许可,并记录个



多数药店对含麻黄碱的感冒药进行实名制购买。

人身份和购买信息。药品生产或经营企业对于含麻黄碱类药品,可以通过建立电子追踪系统动态跟踪药品流向。

但感冒药在国内销量巨大,若如此立法,有人担心会造成普通患者在正常购药过程中产生不便。

孙忠实认为,为了防止犯罪分子将感冒药作为制毒原料,将感冒药列为必须由医生出具的处方药行列,势必给市民造成不便,一个小小的感冒都要到大医院排队就医,显然对于已经人满为患的医院来说是雪上加霜。“从目前情况看,寻找盐酸伪麻黄碱的替代物和降低伪麻黄碱含量的道路走不通。”

“方便市民购买和国家严格监管显然存在矛盾,需要找到一个平衡点,做到既减少对市民的影响,又能控制住犯罪分子的不法行为。”孙忠实说。

小药厂GMP改造陷两难困境

■本报记者 王璐 实习生 栾奕

“获得的生产批文有20多个,实际生产的药品只有5个,销售业绩还算说得过去的药品只有一两个。”两年前,药学研究生毕业的小何来到一家小型药厂上班,这是他对当时药厂生产和销售情况的描述。

刚刚进入药厂工作的小何,每天都会面对被药厂更改了的生产工艺,更换药用辅料的情况更是普遍存在,这让十分重视药品质量与生产的他格外纠结。

小何说,工作时只要穿着洁净服便可以在操作间横冲直撞,物料不脱外包装就直接拉进车间内。对于这一切,当时的他非常无奈。而小何所遇到的情况,两年前还存在于为数不少的小药厂中。

新版GMP大浪淘沙

两年前,我国中小型药厂一直是药企大军中随波逐流的一部分。2011年3月,《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(以下简称“新版GMP”)开始实施,面对越来越严峻的生存现状,改还是不改?如何改?严峻的现实把中小型药厂推到未来的岔路口,必须作出选择。

小何所在的药厂,就属于此次新版GMP规范主要整顿的目标之一。“中小型药企的改革,不是药企老板们想想就可以实现的。相比

有实力的大企业来说,中小药企改革更需要资金的支持。想要符合新版GMP要求,企业投入最少数千万元,高的要上亿元。所以,能否从银行成功贷款是他们面临的现实问题。”对于这些问题,小何格外关注,多次和圈内的朋友讨论。

有调查显示,目前我国5000多家药品生产企业中,有九成左右都属于中小型药企。中小型企业的不规范发展造成了我国医药市场的“小、散、乱、差”现象。由于新版GMP在质量要求上提高了门槛,未来将会有至少500家中小型药企,在自身缺陷和政策压力的双重打击下逐渐退出市场,完成市场行为下的优胜劣汰。

国家食品药品监督管理局曾表示,新版GMP认证不仅是在执行新的行业标准,努力让中国的制药行业与国际接轨;同时也是一个行业整合的手段,使制药这个曾经纷乱的行业重新洗牌,淘汰那些生产能力低下、项目重复、拖行业后腿的企业。

小药厂的算盘:改革成本

在新版GMP的规范约束下,国内药企要想达到规范要求,资金必须给力。对于中小药企来说,既想通过改造尽快实现升级,提升市场竞争力,但同时价格不菲的改革成本又让

他们望而却步。

一家药企负责GMP项目的总工程师告诉记者,新版GMP对企业影响最大的就是无菌药品部分。目前我国执行的洁净度要求跟WHO标准和欧盟分级设定存在差异,大部分大容量注射剂企业和部分冻干粉剂企业都需要进行改造。药监局曾表示,符合新规定仅硬件投入合计就需要2000亿-3000亿元。假设没有1/3企业厂房需要全部拆掉重建,仅这部分投资就将有300亿-500亿元。

一笔账算下来,很多中小型药厂都开始打鼓。对于他们来说,改造成功后再遇到经营不善,将会再次面临生存问题。

小何在药厂,去年投资了2000多万元,对一个车间进行GMP改造。“我们员工都感觉到了,厂子的负担立刻加重,好在有政府的支持,否则就难了。”也许在中小企业的GMP改造之路上,政府的支持可以让他们喘口气。

另辟蹊径 资源共享

对于小药厂的GMP改造问题,也有业内人士提出不妨换个角度来看。其实,在新版GMP改革的过程中,并没有给中小型药企设置“独木桥”,国家药监局对于GMP认证曾明确表示:不鼓励所有的药厂所有的车间都进行GMP改造,转产、重组、兼并同样是制药企

业的可行出路。

而且,中小型药企在达到新版GMP的认证后也并不能一劳永逸,长远地加强和提升医药产业内的环境质量才是新版GMP追求的最终目的。

小何告诉记者,自己所在药厂的老板,最近也一直在担心。本来GMP改造就已经增加了企业的运转成本,但认证后缺乏充足的资金投入营销,规模扩大了,效益却下降了。

对此,有关专家在采访中表示,对于小药厂来说,一定要三思,是否要把宝全部押在新版GMP改造上。

新版GMP出台后,一部分改造后的药厂生产能力大幅提升。据统计,药厂生产能力较2011年基础上提高两倍。但随着生产能力的成倍增高,生产能力过剩问题又浮出水面,导致70%的企业中有50%的设备处于闲置状态。

小何说,最近他听闻圈内有家专家建议,为什么不把企业联合起来共建GMP厂房,达到生产资源共享。

“其实,如果实现GMP厂房共建,既可以节省资金,也可以把更多精力放在产品研发和产品销售上。这既解决了改造资金短缺问题,也为小药厂下一步发展打下基础。”小何说,自己所在的药厂以及众多的小药厂如果能走这条路,未来发展一定会更好。

检验科主任访谈

加强部门沟通 完善临床路径

■本报记者 刘畅

《中国科学报》:按病种收费已经开始在各大城市医院试行,科室已将哪些项目列入按病种收费?

陈力平:按病种收费的基础是临床路径的制定和实施。通过以针对某一疾病的循证医学证据和指南为指导,建立一套标准化治疗模式与治疗程序,规范医疗行为,减少变异,降低成本,提高医疗质量。

临床检验项目繁多,某一检验项目对于特定疾病的诊疗其关联度或有或无,或大或小。

我们根据检验项目的作用,分析评估其对于特定病种诊疗的临床有用性和有效性,制定针对不同病种的检验项目套餐,方便和明确临床路径的施行,避免漏检或者撒网式的多检、滥检,提升服务品质,控制医疗成本,变求效益为讲效率。

例如可以反映肾功能状况的血液生化检验项目,通常有尿素、肌酐、尿酸、胱抑素C、 α -1-微球蛋白、 β -2-微球蛋白,以及钾、钠、氯、钙、磷、镁、碳酸氢根无机离子等很多种。全部列入肾功能套餐,检测费用需百余元,我们对每个项目的临床有用性进行评估,在非肾脏疾病临床路径的肾功能套餐中删减了尿酸、 α -1-微球蛋白、 β -2-微球蛋白、磷、镁等项目,每次



科主任简介:

陈力平毕业于南京铁道医学院高检班,1974年入伍,现任解放军第101医院检验科主任,主任技师,从事医学检验30余年,在《中华检验医学杂志》等医学期刊发表学术论文十余篇,获军队科技进步奖3项。

肾功能检查即可减少医疗支出40元。

《中国科学报》:临床路径管理能有效提高多部门合作的效率,科室通过实施临床路径管理,在哪些方面取得了与临床的合作与沟通?

陈力平:临床路径针对的是特定疾病的诊疗流程,在治疗过程中需要各专科

科室的协同合作,临床路径管理促进了医技科室与临床的沟通。临床路径注重治疗过程的精细化、标准化、程序化,但疾病治疗不同于产品的制造,同一疾病的患者有明显的个体差异,标准临床路径与实际治疗过程往往存在偏离,有时程序化的病种检验套餐不能满足理想的诊疗目的。

为此我们定期与临床沟通,收集意见建议,通过讨论评估,适时修订和调整病种检验套餐的项目组合,改进和完善临床路径。

为了缩短门诊候诊时间,减少术前住院日和平均住院日,使患者能早诊断、早治疗,从而降低医疗费用,医院增加对检验仪器设备购置的投入,提升自动化程度,科室改进工作流程,增强为临床、为患者服务意识,发挥潜力,缩短报告周期,门诊常规项目30分钟内发报告,全科95%以上检验项目的报告周期不超过3小时。

《中国科学报》:科室如何卡住质控这道检验科的生命线?通过强化质量控制,有效避免了哪些疏漏环节?

陈力平:强化质量控制,严格分析前、分析中和分析后的质量管理,避免医疗环节可能出现的疏漏。

有一次,一名门诊腰痛患者的生化检测结果显示血清总蛋白增高,白/球蛋白比率倒置,我们在复查无误后没有简单审核报告了事,虽然没有检验申请和缴费,但继续对本标进行了免疫球蛋白、蛋白电泳等延伸项目的检测,发现患者很有可能患骨髓瘤,提醒医生进行影像学、病理学检查,使患者病情很快明确,避免了延误诊治的医疗风险。

简报

2012年全国安全用药月在京启动

本报讯 近日,以“谨慎使用抗生素”为主题的2012年“全国安全用药月”启动仪式在北京中国科学技术馆举行。

据悉,今年的“全国安全用药月”活动将紧紧围绕“谨慎使用抗生素”这一主题,开通“安全用药”专家咨询热线,邀请专家解答公众疑问,同时组织开展网络访谈、投放户外广告、在电视台播放公益广告等丰富多彩的活动,向社会广泛宣传安全用药科普知识。

国家食品药品监督管理局副局长吴浈表示,食品药品安全是国家公共安全的重要基础,是加强和创新社会管理的重要内容。

国家食品药品监督管理局新闻发言人王良兰在会上发布了公众安全用药现状调查报告。报告显示,公众对抗生素的认识存在不足、使用习惯上存隐患。此外,不同区域的居民、不同受教育程度的群体用药习惯也都存在差异。

此次活动由国家食品药品监督管理局主办,中国经济网、中国药学会承办。(李羽壮)

上海中山医院成功开展经皮椎间孔镜下髓核摘除术

本报讯 局麻条件下经皮肤上“绿豆”大小的切口,采用椎间孔镜成功为腰椎间盘突出症患者实施髓核摘除术,术后患者即可下地活动,这是近期复旦大学附属中山医院骨科成功开展的超微创经皮椎间孔镜下髓核摘除术。据悉,该技术不仅为广大的腰椎间盘突出症患者带来福音,也标志着中山医院的微创脊柱外科迈入国内顶尖行列。

目前,我国约有2亿腰椎间盘突出症患者,发病率达15.2%。过去治疗腰椎间盘突出症常行传统开放手术,腰部正中入路,剥离椎旁肌后行椎板切除及髓核摘除术。

“而采用椎间孔镜手术,具有很多优势,如皮肤切口仅为5毫米,出血极少;局部麻醉,术中能与病人互动,不易伤及神经;后外侧入路,避免后路手术对硬膜囊和神经根的骚扰;椎间孔镜术后病人即可下地活动,康复快。”副主任顾宇彤说,该技术还被医学界称为“治疗腰椎间盘突出症最微创、最温和的治疗手段”。(陈惠芬 黄辛)

全国聋病基因诊治学术研讨会在太原举行

本报讯 近日,由山西医科大学第二医院主办的全国聋病的听力学与基因诊断及治疗新进展学术研讨会在太原召开,来自全国150余名代表参加了会议。

据悉,山西医科大学第二医院的耳鼻喉头颈外科是山西省首批医学重点学科和最早的博士、硕士学位授权学科,在聋病诊治包括新生儿听力筛查、突发性老年性聋病和眩晕治疗等方面取得了多项成果。

此次交流会上,与会专家围绕“眩晕疾病的诊断及研究进展”、“听觉植入技术研发和临床应用”等专题进行了学术讲座。会议还邀请了山西省各市县医院有关科主任参加,并就如何提高聋病诊治临床实践能力举行了业务论坛。

(程春生 任晓辉)

山西新增3个国家临床重点专科

本报讯 记者从山西省卫生厅获悉,卫生部近日已确定山西医科大学第一医院泌尿外科、山西医科大学第二医院肾内科、山西省眼科医院眼科为2012年国家临床重点专科建设项目单位。至此,山西省国家临床重点专科已达13个,涉及9家医院。

国家临床重点专科建设项目是贯彻落实深化医药卫生体制改革精神,推动公立医院改革、提供三级医院医疗技术能力和服务水平的重要举措。据悉,山西省卫生厅已会同山西省财政厅成立了临床重点专科建设工作领导小组,负责国家级和省级临床重点专科建设过程中的组织领导、重大决策、资金安排、使用与管理等工作。(程春生)

中美共同倡导创建无烟工作场所

本报讯 9月7日,卫生部、美国卫生与公众服务部联合在京启动中美创建无烟工作场所伙伴项目,通过广泛建立合作伙伴关系,帮助企业创建100%无烟场所,进而营造全社会支持控烟的氛围。卫生部副部长黄洁夫称,这是中美两国在控烟领域的新合作,对动员全社会更广泛地参与控烟工作必将产生积极而深远的影响。

据悉,该项目为期1年半。项目实施期间,项目办公室将为创建无烟工作场所企业提供一系列相关技术支持,包括提供相关知识培训、宣传招贴画与知识手册等工具包、经验交流平台等。

黄洁夫表示,目前,公共场所是我国居民遭受二手烟暴露最严重的地方。企业工作场所是重要的公共场所之一,是职业人群每天停留时间最长的地方,其环境质量对职业人群身体健康影响显著。

启动仪式上,联想集团等59家中外企业响应项目倡导,成为首批加入创建无烟工作场所的企业。(李羽壮)

健康步行与企事业单位健康管理发展论坛举办

本报讯 9月8日,由共青团北京市委、人民日报社健康时报、万步网、北京市徒步运动协会联合筹办的“3510在行动—健康步行与企事业单位健康管理发展论坛”在五洲皇冠假日酒店举办。

论坛上,团市委副书记郭文杰呼吁广大企事业单位员工加入到3510(3公里步行,5公里骑车,10公里乘公交)的队伍中来,动员广大市民通过科学健走等方式,养成良好的生活习惯。

健康时报副总编赵安平、北京安贞医院副院长周生来、北京市科学健身专家讲师团秘书长赵之心、万步网副总裁刘玉璋四位专家围绕“企事业单位健康管理”、“健康与步行”的核心主题展开发言。

同时专家提醒大家,不良的生活方式、不合理的运动方式也具有潜在的危险性。呼吁大家要科学健走与健康管理有效地结合起来,通过科学健走改变个人不合理的饮食习惯和不良的生活方式,有效地预防和控制慢性疾病的产生与发展,提高员工生命质量的同时增强组织的凝聚力和核心竞争力。

论坛还发布了第二届健走嘉年华活动日程。(王璐)