

# 当好药物警戒的“前沿哨兵”

## ——中山市药品不良反应监测中心工作纪实

### 内蒙古检查放射性药品的制备使用

本报内蒙古讯（记者杨燕）近期，内蒙古自治区食品药品监督管理局联合自治区卫生和计划生育委员会在全区范围内开展了为期两个多月的医疗机构制备使用放射性药品专项整治行动。整治行动中，联合检查组围绕放射性药品使用范围、安全管理、质量控制等内容，对8个盟（市）、14个旗（县、市、区）的16家持有《放射性药品使用许可证》的医疗机构及准备提出申请申请的2家医疗机构进行了检查，覆盖率达到100%。联合检查组责令2家医疗机构核医学科停业整顿，3家医疗机构限期整改，约谈1家医疗机构。

### 广西排查餐饮服务食品安全隐患

本报广西讯（记者李舒雯 通讯员许恒）9月起，广西壮族自治区食品药品监督管理局在全区范围内开展为期四个月的餐饮服务食品安全隐患大排查大整治专项行动。专项行动以大型餐饮服务单位、中央厨房、集体用餐配送单位以及重大活动、大型会议接待宾馆饭店等为重点场所，以开学期间、中秋节、国庆节等为重点时段，突出对冷食、生食、自制饮品等品种的检查。广西各地食品药品监督管理局对于排查发现的重大隐患，将严肃督促相关单位和责任人限时整改；对于隐患严重、不能保证食品安全的，责令企业停产停业整改，实行挂牌督办，及时报告地方政府和上级部门；对于拒不整改或整改不到位的，依法依规追究相关责任。

□ 本报记者 陈海荣 通讯员 温润龙

在不久前召开的广东省药械化安全监测工作暨医疗器械不良事件重点监测工作会上，中山市药品不良反应监测中心被广东省食品药品监督管理局评为“广东省药械化安全监测先进单位”，这是该中心连续9年获此殊荣。多年来，中山市药品不良反应监测中心不断努力，建立科学监测机制，通过专业手段聚焦群众用药、用械和使用化妆品安全，充分发挥不良反应监测在保证产品质量、提高医疗水平、保障人民群众安全方面的重要作用。

### 开创基业 扭转被动局面

据中山市药品不良反应监测中心负责人刘国良介绍，药品不良反应监测工作于2007年从中山市人民医院划转至中山市药品检验所，中山市药品不良反应监测中心于2011年挂牌成立。“前期工作开展非常困难，那时候很多人不理解药品不良反应监测，还有不少人存在认识误区，错把药品不良反应等同于药品质量问题，甚至出现抵制现象。”刘国良回忆说，当时填写药品不良反应报告表费时费力，导致医院不愿意上报不良反应，甚至出现抵制现象。在中山市食品药品监督管理局的领导和广东省药品不良反应监测中心的支持下，中山市药品不良反应监测中心工作人员开拓思路，深入医院，一个监测点一个监测点做工作，点对点进行

宣传培训，逐渐改变了被动局面。该中心与中山市卫计局建立了联动机制，将医院开展不良反应监测工作纳入年度绩效考核。经过近十年的努力，中山市药品不良反应监测工作越来越受认可，医院的认识水平和积极性都明显提高。“通过药品不良反应监测及时发现风险，医院可以规避更大风险，对患者、医院都是非常有利的事情。”刘国良说。

### 积极拓展 建立监测网络

为打通药械化不良反应监测工作的“最后一公里”，中山市药品不良反应监测中心积极拓展监测网络，建设覆盖生产、经营、使用环节和市、镇的“三横两纵”不良反应监测网络，确保安全监管不留死角，实现风险早发现、早报告、早评价、早控制。

目前，中山市药品和医疗器械不良反应监测已覆盖至24个镇（区），药品不良反应监测基层单位涵盖55家医疗机构、46家药品生产企业、39家药品经营企业，医疗器械不良事件监测基层单位涵盖60家医疗机构、71家医疗器械生产企业、74家医疗器械经营企业，化妆品不良反应监测单位涵盖20家医疗机构、2家化妆品生产企业。

此外，鉴于化妆品的使用具有普遍性，中山市药品不良反应监测中心鼓励群众上报化妆品不良反应，采用“互联网+”思维，基于“中山食安”微信公众号，开发构建化妆品不良反

应上报平台。群众发现或怀疑化妆品引起不良反应时，可通过“中山食安”微信公众号上传报告。此外，还可致电12345、12331进行举报。

面对信息化、网络化、智能化的药品不良反应监测发展趋势，2015年，中山市药品不良反应监测中心在广东省率先成功部署药物警戒信息化系统，中山市中医院、小榄人民医院和中山市博爱医院成为第一批应用该系统的单位。今年，中山市博爱医院成为广东省9家国家药品不良反应监测哨点之一。据悉，该系统由广东省药品不良反应监测中心主导开发，应用先进的监测手段，可将以前监测人员需要花费半个小时的填报工作缩短至5分钟。

### 硕果累累 提升水平素质

中山市药械化不良反应监测工作硕果累累。2009年3月19日，中山市某镇医院监测到十几例同一批号的香丹注射液药品不良反应。原广东省药品不良反应监测中心中山工作站（中山市药品不良反应监测中心前身）立即开展现场调查，并配合中山市药品监管部门对可疑批次药品进行抽样，启动应急检验程序，最终找到元凶——药品热原不合格。原国家卫生部、原国家食品药品监督管理局紧急叫停，相关企业在全国范围内召回该同一批号存在质量问题的香丹注射液，有效控制了这批不合格药品，防止了更大规模不良事件的发生。

从早期的香丹注射液，到近期的病人监护仪、牙科治疗机等，中山市药品不良反应监测中心通过深入挖掘信号，率先预警并报告，避免了药品不良反应和医疗器械不良事件的扩散和重复发生。

据统计，中山市药品不良反应监测中心挂牌成立至今，先后向企业反馈药品不良反应监测数据35830条，审核评价药品不良反应报告14782份、医疗器械不良事件报告3395份，不良反应/事件报表数量和质量连续多年稳居广东省前列。

除完成日常监测工作外，中山市药品不良反应监测中心还努力开展探索性研究。2012年，该中心参与国家基本药物不良反应重点监测项目、疑似预防接种异常反应监测工作等；2013年，参与广东省地市级医疗器械不良事件监测体系建设研究项目；2014年，参与广东省药械不良反应/事件重点监测与哨点医院建设项目；2015年，主持中山市医院药品不良反应快速上报系统应用与推广项目；2016年，参与广东省化妆品不良反应监测哨点项目；2017年，主持国家医疗器械不良事件重点监测项目等。“十三五”期间，中山市药品不良反应监测中心还牵头承担《国家药品安全“十三五”规划》自动体外除颤器和人工乳房植入体的重点监测工作。从市级到国家级，从参与项目到主持项目，中山市药品不良反应监测中心的监测人员不断提高业务水平和综合素质，当好药物警戒的“前沿哨兵”。

### 双江规范普洱茶生产经营

本报云南讯（记者李江映）近期，云南省食品药品监督管理局稽查局在临沧市双江县开展了为期4个月的茶叶市场专项整治。执法人员重点检查普洱茶生产、批发经营企业，紧盯企业原料进货查验、生产过程控制、贮存管理等环节，重点查处生产过程中添加非食用物质、标签标识不符合国家标准、无照经营、发布虚假宣传广告等违法行为。截至目前，共检查茶叶生产企业57家，茶叶初制经营户1334家，抽检茶叶制品20批次，立案查处案件30件。

### 永州冷水滩区约谈网络订餐平台

本报湖南讯（记者喻灿华 通讯员胡光雄 朱定萍）近日，永州市冷水滩区食品药品监督管理局约谈饿了么、美团外卖等网络订餐平台负责人。在约谈会上，执法人员组织网络订餐平台负责人学习《食品安全法》《网络餐饮服务食品安全监督管理办法》《网络食品安全违法行为查处办法》，强调第三方平台提供者的主体责任；对辖区内网络订餐平台普遍存在的对人网商家审核把关不严、部分人网商家食品经营许可证信息未公示等问题进行了通报，要求平台对照相关法律法规进行整改，加强对人网商家的引导，规范人网商家经营活动等。接受约谈的网络订餐平台负责人表示，将按照法律法规要求自查自纠，落实食品安全主体责任。



近期，辽宁省义县市场监管局对全县85家药品零售企业进行检查，查看药品购进渠道是否合法、标签标识及企业经营行为是否规范等。图为检查现场。孙渊 王秀忠 摄影报道

### 曝光台

### 甘肃22批次食品抽检不合格

本报甘肃讯 近日，甘肃省食品药品监督管理局发布近期食品抽检结果：在抽检的水果制品、炒货食品、坚果制品共233批次样品中，合格样品211批次，不合格样品22批次。不合格产品为：兰州市城关区雁北路鸿泰宜家生活超市销售的标称甘肃顶呱呱食品有限公司生产的甘肃杏肉，甘肃东方百佳商贸有限公司生产的甘肃新一代食品有限公司生产的甘肃新一代食品有限公司生产的标称庆阳赛鲜果蔬有限责任公司生产的鲜蜜香杏脯，庆阳市西峰区亨嘉超市销售的标称甘肃省大腾食品有限责任公司生产的甘肃杏，庆阳市西峰区金太阳综合经销部销售的标称甘肃省宁县新纪元果品有限责任公司生产的甘肃杏，庆阳百诚家福乐商贸有限公司销售的标称甘肃新世纪食品有限公司生产的晶莹甘草杏，庆阳新好又多商贸有限公司销售的标称镇原县新星果品有限责任公司生产的甘肃杏等。（丁怡媛）

## 虚假宣传套路多 擦亮双眼别上当

□ 本报记者 董笑菲

鸡蛋等礼品真能免费送？“温情陷阱”怎样识别？近日，在由浙江省政府新闻办公室主办的《有请发言人》节目中，浙江省食品药品监督管理局局长卢永福与公众共同探讨如何向食品、保健食品欺诈和虚假宣传说“不”。为规范食品、保健食品生产经营，严厉打击欺诈和虚假宣传行为，2017年7月开始，浙江省相关部门在全省范围内组织开展了食品、保健食品欺诈和虚假宣传专项整治行动，成效明显。截至目前，已立案处罚4123件，移送公安机关立案592起，追究刑事责任289起，刑事打击1459人，发现排除风险隐患7000余次。食品、保健食品欺诈与虚假宣传有哪些表现？卢永福表示，根据查处的案件情况，食品、保健食品欺诈与虚假宣传主要涉及四个方面。一是产品本身有问题，如存在非法添加问题。二是虚假标识。三是非法营销，即商家通过欺骗性的虚假宣传达到营销牟利目的。四是发布

虚假广告和夸大宣传。受到高额利益的诱惑，再加上违法成本低，不法人员铤而走险，食品、保健食品欺诈和虚假宣传屡禁不止。同时，随着违法手段越来越隐蔽，监管部门取证难度越来越大。“此外，还有两种方式需引起注意，一种是恐吓诱逼，另一种是变相传销。”卢永福补充道，这类欺诈打的是组合拳：饥饿营销、亲情服务、小恩小惠。“如果遇到企业组织会议营销、低价旅游、送礼品等活动，那消费者就一定要小心了，陷阱很快就要出现了。”当前，由于食品、保健食品欺诈和虚假宣传的“套路”多，缺少陪伴或渴望健康的老年人群体成了受骗“重灾区”。那么，该如何避免落入食品、保健食品欺诈和虚假宣传圈套呢？卢永福提醒消费者，要到正规商店购买保健食品，而不要到提供免费旅游、免费讲座等场所购买。他指出，专门针对老年人的欺诈套路大致有三类：免费讲座，通过各种渠道通知老年人去宾馆等场所参加培训；现场体验，组

织老年人参加集体现场体验等活动；低价旅游，组织老年人到工厂等地游玩参观，甚至包吃包住。在节目现场，有观众提问：“微信朋友圈有不少人售卖‘网红’减肥药等产品，我们能从朋友圈及网上购买这类产品？”卢永福表示，年轻人对保健食品的需求量不断增长，尤其是具有减肥、抗氧化、缓解视疲劳以及调节胃肠道等功能的保健食品，但网上购买保健食品也要选择证照齐全的商家。如果从没有进行证照登记的商家购买，服用后一旦出现问题，维权将非常困难。对于进口保健食品，卢永福也进行了分析与提醒：“目前，消费者买的产品有三类情况。第一类是通过原国家食品药品监督管理局注册审批的，这种产品有据可查，比较正规；第二类是跨境电商海淘代购，属于私人购进，产品没有经过食品药品监督管理局审批，因此消费者需要小心；第三类是假冒的进口保健食品，实际上是在国内生产的。这种假冒产品的显著特

征就是价格便宜。因此，对于同类产品，如果发现价格相差很大，就可能是冒充进口的保健食品。”卢永福提醒公众，食用保健食品要征询医生意见。自身的身体状况如何、该服用哪类的保健食品，需要医生给予指导。同时，购买、食用前要仔细查看保健食品的包装标识，凡是合格的保健食品，包装上都印有“蓝帽子”标记。“需要注意的是，保健食品不是药品，不能代替药品。如果觉得身体不适，要到医院就诊、对症治疗。”卢永福强调。

**近期重要培训**

**第三期食品药品新闻宣传培训班**  
2018年9月17日—21日 成都

**第二期舆情应对与公共关系管理培训班**  
2018年10月17日—19日 苏州

报名电话：  
邵老师 010-83025790, 18515089860  
桑老师 010-83025970, 13601330312  
鞠老师 010-83025957, 13811281237  
郑老师 010-83025756, 13911820299  
详情请登录健康中国网(www.health-china.com)

