

■医疗器械质量万里行系列报道之二

□本报记者 吴红月

苏州：寓监管于服务之中

■行业快讯

我国结(直)直肠癌发病率超世界水平

科技日报讯(吴俊峰)5月8日是世界红十字日,北京市红十字基金会(马应龙健康关爱基金)联手北京马应龙长青肛肠医院在海淀区田村卫生服务中心广场举行“热心公益我参与 回报社会显人道”——北京直肠癌早筛进社区大型免费普查活动,为社区居民建立健康档案,进行直肠癌筛查,普及预防知识,提供治疗建议。

据有关资料显示,结(直)直肠癌是世界第三常见恶性肿瘤。“在我国,近年来结(直)直肠癌的发病率上升趋势非常明显,发病年龄多在40—60岁,高峰在50岁左右,但30岁以下的结(直)直肠癌患者并不少见。”北京马应龙长青肛肠医院院长、首席专家韩宝教授透露,由于不良的生活方式,我国的结(直)直肠癌发病率正以每年4.2%的速度递增,远超2%的世界水平,北京、上海、广州等大城市发生率远高于其他地区。

肿瘤标志物可助力临床决策

科技日报讯(吴振东)全球体外诊断领导者罗氏诊断近日宣布,全新的Elecsys ProGRP检测已于今年年初正式在中国获批上市。它能帮助医生对肺癌患者进行鉴别诊断,术后随访与治疗监测,帮助患者改善肿瘤疾病管理,更有效地与肺癌做斗争。

根据《2012年肿瘤登记年报》统计数据,肺癌已成为我国首位恶性肿瘤死亡原因。肺癌主要分为小细胞肺癌(SCLC)和非小细胞肺癌(NSCLC),虽然前者仅占肺癌的15%—20%,但却是一种恶性程度更高,且侵袭性生长快,易发生广泛性坏死和淋巴结转移的恶性肿瘤。目前的影像学手段很难发现小的、散在肿瘤病灶上的SCLC。

如果只依靠胸部CT,不通过血清标志物检查和活体组织检查(简称“活检”),早期的小细胞肺癌很难被发现。首都医科大学宣武医院肺癌中心主任支修益建议,肺癌高危人群,比如抽烟超过20年、年龄超过55岁的男性,要有深度体检的意识,即每2—3年进行一次深度体检。针对肺癌的深度体检项目,除了胸部CT检查,还要增加六个血清肿瘤标志物检查。

作为组织病理和影像学检查的有力补充,新型肿瘤标志物ProGRP(胃泌素释放肽前体)采用血清和血浆样本检测,能为诊断肺癌患者提供重要的参考价值。

武田对艾可拓中国市场有信心

科技日报讯(记者项锋)4月8日,美国路易斯安那州法院陪审团判决武田制药涉嫌隐瞒糖尿病用药艾可拓Actos(吡格列酮)可能引发的膀胱癌等安全性风险,需支付惩罚性赔偿金60亿美元,而美国制药企业礼来公司作为该药在美推广阶段的市场合作,也被连带判罚30亿美元。判决一经公布,高额的处罚金额立即在医药行业内引起轰动。

对此,武田制药有关负责人表示,“这个判决只是针对一个在美国进行审理的案件的判决,并不涉及中国市场。武田相信艾可拓(ACTOS)的疗效及其作为治疗2型糖尿病的重要治疗选择。”

武田公司称,包括中国在内的全球各个市场,经批准的艾可拓(ACTOS)产品说明书都标有可靠的、经过验证的产品信息,包括关于膀胱癌的临床试验数据。艾可拓标签根据科学知识的发展进行更新,并帮助处方医师了解这些变化。

武田坚信大量的数据和超过12年的临床和患者使用经验表明了艾可拓是2型糖尿病患者的重要治疗选择。目前,武田正在计划通过各种可能的合法途径来尽力改变这一判决。

财报显示,2012年4月1日至2013年3月31日,武田全球年营业额为190亿美元。2013至2017财年,武田中国市场的年复合增长率目标为25%。目前,武田在全球拥有19个研发基地,包括在中国的武田上海开发中心。

“在苏州,政府对于企业的发展是有求必应,不求也应,让我们这些急切期待成长壮大的医疗器械企业没有了后顾之忧。”4月22日,在由国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司以及中国医药报刊协会共同组织的“医疗器械质量万里行”活动中,苏州长光华生物医学工程有限公司董事长董建华对科技日报记者感叹道。

医疗器械产业发展迅猛乃众所周知,而产业的发展环境需要多方面的关照和支持,政府监管部门如何在地区形成良好的氛围,为企业的可持续发展提供保障和基础,已成为对地方经济发展的考量。在苏州,监管部门提出“寓监管于服务”的模式,通过一些创新性的举措,完善医疗器械产业链,积极跟踪企业创新产品的产业化进程,在细微末节上给予中小型企业积极的帮助,赢得了和谐发展的区域氛围,2013年,苏州的医疗器械产值位居全国第二。

政策先行 产业获得可持续发展

数据显示,截至2012年末,医疗器械生产企业数为543家,产值141.1亿元,每年企

业的开办数都要大于注销的数字,企业总数呈现平稳的上升趋势。

为什么会呈现这样的现象?苏州市食品药品监督管理局主管副局长陈建民认为,医疗器械产业受到政府的高度重视,近些年,苏州出台了一系列的相关产业政策,如《苏州市医药及生物技术产业发展计划》《苏州市医药及生物技术跨越发展工程》《苏州市战略性新兴产业重点领域技术指引》等,明确将医疗器械产业作为可持续发展的产业进行重点培育。苏州高新区还出台了《高新区“2+3”产业振兴发展规划》《苏州高新区关于促进医疗器械产业发展的指导意见及其实施细则》等文件,设立医疗器械产业发展专项资金,安排超过1亿元的资金用于扶持区内的医疗器械产业发展。

从2009年开始,苏州的医疗器械的注册出现了井喷式增长,目前,一类产品注册证2116张,二类1245张,三类381张。2012年度,40家产值过亿的企业中有37家,多为二、三类医疗器械生产企业,苏州的医疗器械产值的增加主要依靠二、三类生产企业,这类企业既是技术创新的主体,也形成了可

持续发展的产业链条。

据陈建民介绍,苏州医疗器械产业除听器、血压计、敷料、高分子耗材等传统品种外,高端仪器设备和体外诊断试剂开始发力。其特色之一是外资企业增产扩投资态势明显,包括世界500强企业,如强生、飞利浦、富士、日立等129家之多,同时,一大批海归高端人才来苏州创业,民营企业往往建立独有的研发机构,自主研发的产品纷纷落地,未来的产业发展势头也很明显。

“在苏州,监管部门强调‘以监管之实强民生之基,以服务之优赢发展之势’的工作理念,目的就是种好梧桐树,引来金凤凰”,陈建民说,“要推动医疗器械企业发展,促进产业提档升级,就要采取科学监管,强调服务为先”。

监管新思维 服务新模式

“你在,或不在,我都在这里”,这句时下被坊间和网络热捧的口头禅正是苏州医疗器械监管部门工作的真实写照。

《苏州医疗器械监管与产业发展报告(2013版)》将苏州的医疗器械产业发展基本

状况总结得非常详尽,来自美国BD公司苏州工厂质量管理周莉女士告诉记者,苏州医疗器械监管部门每年会出版一本这样的白皮书,目的是告诉来自海内外的各类企业,在苏州,医疗器械产业与国内其他地区的对比情况,发展优势和存在问题,以及监管能够提供的服务,方便企业做出战略规划。“因为面对的是世界500强这样成熟的企业,所以,我们的服务也要周到详尽。”陈建民说。

为顺应医疗器械的新形式、新任务和新要求,苏州着力探索监管的新思路、新方法和新举措,使得监管水平提升很快。说到“新”字,也有具体的内涵。首先是重心转移,自2007年起,医疗器械各项行政许可事项就在网上公开,2012年,一类注册全部事项实现网上电子申报。其次,跟踪企业建设及创新产品研发,提供一站式服务。

沈沁是苏州药监局监管处的负责人,2年前,为了服务于苏州生物纳米园的众多企业,她直接挂职到园区,陪伴许多企业走过了艰辛的创业阶段。“企业有许多问题期待着监管部门的指导,比如厂房建设、新产品注册、资金配备、人才引进等等,若能在设计

阶段和注册前期就告知他们哪些符合规定,哪些能够更加便捷,就能提高企业的办事效率,缩短产业化时间,尽管有些内容超出了监管范围,但既能解企业心中之忧,又能促成从产业一线掌控未来发展之势,这是个双赢的做法,也是我们监管手段的一个创新。”陈建民说,“我们的监管更强服务,监管人员也不断接受各类培训,对于大多数企业的发展过程都非常了解,并能及时提供帮助。”

“苏州模式”为产业发展护航

苏州从制定产业政策入手,在监管中强调创新手段,提供及时优先的服务,在国内几大医疗器械产区中形成了独有的模式。“即将出台的医疗器械管理条例将促成医疗器械产业整体水平的提高,那些对产品和法规理解不深,管理不规范的生产企业将被淘汰。”江苏省食品药品监督管理局器械处李新天副总处长指出,“未来,我们将从监管风险入手,强化监管服务,对‘小而强’的企业给予更多关注,对高风险产品将引入国际监管理念,兼顾产业效益,使苏州在国内医疗器械行业中形成领航之势,凸显地区产业发展的集聚效应。”

■治疗手册

“蓝嘴唇”呼吁肺动脉高压药入医保

科技日报讯(记者李颖)今年的5月5日是第三个“世界肺动脉高压日”。今年中国区的主题是“关爱蓝唇,点燃希望”。北京爱稀客肺动脉高压罕见病关爱中心(简称“爱稀客”)希望通过举办“肺动脉高压社会支持与医保政策”研讨会,进一步推动相关医疗保障政策的出台,促进患者积极平等地融入各项社会生活。

肺动脉高压患者外表看上去很好,大多为20—40岁的年轻女性,因为缺氧,嘴唇呈蓝紫色,爬两层楼梯就好像攀登珠穆朗玛峰一样困难。据中国医学科学院阜外心血管病医院超声心动中心,中国至少有三万名以上的肺动脉高压患者。“不过,肺动脉高压治疗费用高昂。”

“这些生活在我们身边的‘蓝嘴唇’

们,除了要忍受痛病的折磨外,还要承受每月2000—20000元的药物费用。尽管目前全球已经有超过10种治疗肺动脉高压的靶向药物,但在国内主要依靠进口药且价格都非常昂贵,很多患者被迫放弃治疗。”“爱稀客”执行主任李融痛惜地说。据“爱稀客”的不完全统计,仅2014年第一季度就有10名患者去世,90%的患者因无法承担高额的医疗费用中断或放弃治疗。

目前,国内肺动脉高压的靶向药物基本没有纳入医保目录,患者需要全部自费承担药费。虽然部分患者通过申请外心血管病医院超声心动中心,可以减少一部分费用,但自费部分仍然难以承担。但大多数患者仍因支付不起每月上万的药费,错过了最佳的治疗机会,在无可奈何中失去了年轻的生命。

大坪医院成功救治罕见双出口先心病患儿

成功实施了这类罕见复杂先心病的外科手术治疗。

由于患儿心脏畸形复杂,手术操作难度大,体外循环时间长,术后相继出现严重凝血功能障碍、肝功能不全、肝功能不全等多器官功能障碍,病情危重。专家组通过改善心功能、呼吸机辅助呼吸、补充凝血成分、保肝等治疗,病情逐步趋于稳定。治疗期间,心血管外科协同麻醉科、重症医学科、营养科、儿科等多学科会诊,并安排科室骨干力量及心外科ICU团队轮流坚守床旁;从严格的呼吸道管理、肺部感染控制、呼吸功能锻炼等方面着手,逐步从气管插管有创通气过度到无创呼吸机辅助通气,最终脱离了长达2周的呼吸机支持。

可奈何中失去了年轻的生命。

据悉,青岛和沈阳两地通过率先落实国家六部委及医改办《关于开展城乡居民大病保险工作指导意见》的精神,自2012年起便将治疗肺动脉高压的某一品种药物纳入医保支付范围。将患者每月的自付费用由慈善援助后的近4000元进一步降至1200元左右,且在保证了患者规范治疗和持续用药的同时也未对医保基金的稳定造成影响。

“罕见病孤儿药的医疗保障问题,不是钱的问题,是观念的问题,只有跳出医保看医保,我们才可能敢于探索和实践,摸索出一条解决重大疾病高值药物问题的新路子!”北京大学医学人文研究院中国医社会工作与社会政策法规研究院刘继同博士如是说。

目前,患儿已脱离生命危险,处在后期康复治疗阶段。



■中医视窗

“人参种子种苗国际标准”正式颁布 我国将成立“人參国际标准化科技联盟”

科技日报讯(记者罗朝淑)记者5月4日自全国中药材种子种苗标准化委员会获悉,由中国中医科学院中药资源中心、中国农业科学院特产研究所、北京理工大学生命学院等国内机构联合提交的“人参种子种苗国际标准”已获得国际标准化组织(ISO)通过并于日前正式颁布。这是ISO颁布的首个中药类别的国际标准,也是我国继无菌针剂后获得的第二项中医药国际标准。

中国中医科学院副院长、中药资源中心主任黄璐琦研究员介绍,ISO是世界

上最大的国际标准制定机构,其制定的各项国际标准将在世界范围内对经济、贸易和交流合作产生巨大影响。我国将以此次“人参种子种苗国际标准”的颁布为契机,成立“人參国际标准化科技联盟”,进一步做好人參国际标准的制定工作,推动我国人參产业走向国际化。

据了解,我国是世界上人參产量第一大国,占据了全球产量80%的份额,但人參产值却仅占世界产值的4%,主要原因是我国人參行业相对松散,标准缺乏和市场无序竞争严重,影响了行业的整体发展,产业水平也有待提高。2012

“易道元”反重力综合养生系列产品面世

科技日报讯(张国芳)近日,由中国技术创业协会、中国社会科学报主办的“易道元”反重力综合养生系列产品新闻发布会在京召开。

会上,上海幻澜电磁科技有限公司董事长段伟就“易道元”反重力综合养生系列产品进行了详细介绍。“易道元”反重力综合养生系列产品借助“易道元”反

重力综合养生理论,打造了一个崭新的视角,揭示了影响生命健康和长寿的核心因素,秉承中和思想,利用物理学中的二力平衡原理,借助人为制造的反重力,抵御或减轻正重力对人体的损害,使人体得到反重力位的作用力,从根本上对抗或消除正重力对人体的负作用,起到有效预防或缓解各种正重力损害性疾病

卫计委多角度提升社区卫生服务水平

科技日报讯(高建飞)4月29日,国家卫生和计划生育委员会(卫计委)与诺华集团合作开展的“卫生部—诺华国际社区卫生战略合作项目”在京召开了总结会。该项目以支持国家整体医改方案的实施为目的,积极探索由政府、企业、学术机构以及广大群众共同参与的创新模式,在社区卫生领域取得了丰硕的成果。

“卫生部—诺华国际社区卫生战略合作项目”旨在支持中国社区卫生服务体系构建,促进城市居民基本公共卫生服务逐步均等化。中国社区卫生协会副会长兼秘书长陈博文代表项目执行单位对项目进行了回顾和总结。他表示,项目实施以来,在推动社区卫生服务机构规范化建设,支持社区卫生服务研究,开展国家基本公共卫生服务项目监测评估和培训社区卫生服务技术

人员、管理人员等四大方面开展了61项主要项目活动。

通过创建488个全国示范社区卫生服务中心、27个培训基地,编印《国家基本公共卫生服务100问》及系列的社区健康教育资料,项目从多角度推动了社区卫生服务机构规范化建设;通过建立“中国社区卫生科研基金”,支持了社区卫生服务政策和模式相关的研究,为卫生政策的实施和修订提供了支持;与此同时,项目还通过协助基本公共卫生服务项目专家组撰写编写以及监测点建立等工作,开展了社区卫生服务监测评估工作的推进;此外,项目还举行培训超过16次,覆盖全国31个省(区、市)及新疆生产建设兵团近2000人次的社区卫生服务人员培训,积极促进了基层人员业务水平的提升。

四类人群易患“腰腿痛”

科技日报讯(记者罗朝淑)4月25日上午,2014年全国中医药文化科普巡讲中央国家机关专场第二场在北京康铭大厦开讲,中国科学院望京医院骨科主任医师赵勇教授作了题为《腰椎病的中医药防治知识》的讲座。

赵勇透露,随着生活节奏的加快,人们从事体育锻炼越来越少,腰背肌功能不全的人越来越多,“腰腿痛”也出现年轻化的趋势。多年的临床观察表明,有四类人群最易被腰腿痛“光顾”。

一是不良姿势和不熟练的机械操作者,或长期从事位操作者、长时间的肢体震动或颠簸者。二是长时间坐位工作者,如打字员、会计、长途驾驶员等。三是形体瘦长者。四是女性。

赵勇解释说:“不管男女,纤细高挑修长的形体令人赏心悦目,但腰腿痛对他们也‘情有独钟’,这是因为瘦高个者腰背肌比较薄弱,腰椎因缺乏保护更加不稳,容易造成

腰间盘突出。另外,女性由于肌肉、韧带等结构强度不如男性,怀孕、分娩使骨盆韧带松弛,雌激素水平下降,盆腔内疾患等都会引起腰腿疼痛。加之许多女性是家务劳动的主要承担者,洗衣、擦地等大部分家务活需要弯腰进行,这些因素都可以导致腰腿痛。”

赵勇透露,长期负重、外伤、受寒、腰管狭窄、腰肌劳损、妇科疾病、肾虚等因素都可导致“腰腿痛”,需要分清原因,采取有针对性的治疗和保健,才能切实减轻疼痛。

本版与科技部社会发展科技司、中国生物技术发展中心合办

■味食创鲜

过期食品成监管重点

□本报记者 卢素仙 实习生 杜侨莺

5月6日,国家食品药品监督管理局通报了小麦粉等11类食品监督抽查情况和餐饮服务食品安全监督抽查信息。

本次食品监督抽查共抽检了小麦粉、糖果制品、果冻、葡萄酒及果酒、饮料、食用植物油、酱油、食醋、乳制品、婴幼儿配方乳粉、食品添加剂(食用明胶、食用卡拉胶)等11类食品,抽检食品生产企业数量达7719家,抽检样品共计21682批次。

抽检数据结果表明,小麦粉、婴幼儿配方乳粉、炼乳、奶油、巧克力及巧克力制品的样品未发现不合格;乳制品、食用植物油以及糖果、果冻等食品存在部分不合格项目;瓶(桶)装饮用水、配制酱油存在一定安全隐患。

记者了解到,抽检不合格的原因主要是微生物超标和超限量使用食品添加剂。对此,食品监管一司巡视员毕玉安表示,抽检不合格食品的生产企业大多为规模较小企业,反映出这些企业在卫生条件、原材料使用、生产经营过程控制上存在缺陷。他说:“今后将对微小企业的业主信息、食品种类、销售区域信息进行登记,上述信息的监管将全面覆盖,治理意见将下发,并进行常态化公布。”

同时,食药总局也对餐饮服务的食品进行监督抽检,样品达122792批次,发现问题样品率为6.56%。抽检范围涵盖了各类餐饮服务单位,并突出对学校(含幼托机构)食堂、集体用餐

配送单位、中央厨房和旅游景区(含农家乐旅游点)等重点场所的抽查。

结果显示,餐饮食品中病原微生物的污染仍有存在;火锅底料中违法添加罂粟壳,在辣椒及其制品中违法添加苏丹红和罗丹明B等非食用物质的现象依然存在。

另外,针对引起社会关注的过期食品销售问题,食品监管二司司长张清称,过期食品销售的监管问题一直是国家食品药品监督管理局监管的重点。解决这个问题主要有四个举措:一是监督食品经营者自律;二是要设立专区来保存过期食品,严格保证监管;三是打击擅自处置过期食品,修改食品保质期以及更换过期食品包装的非法经营者,并对其进行吊销营业执照和列入黑名单的处罚;四是要加大食品安全宣传,鼓励群众投诉,完善投诉制度,并对群众举报予以及时有效的回应。

据悉,对此次抽查中发现问题的餐饮单位,各地已按照总局部署要求及时处置,并进一步加大食品安全日常监管工作力度,主要将涉及以下几个方面,严密排查食品安全风险隐患;继续严格婴幼儿配方乳粉销售监管;加强农村食品安全监管;继续深入开展食用植物油等重点品种、夏秋等重点时段、滥用食品添加剂等重点问题的食品安全治理整顿行动;加强学校食堂食品安全监管等。张清表示,总局将采取一系列有力措施,强化食品经营领域食品安全监管。