



重拳出击, 安徽全面整顿中药饮片市场

省食药监部门80余次“飞检”, 收缴13张药品GMP证书



11月24日至25日, 省食品药品监督管理局徐恒秋局长率队到铜陵调研食品药品监管工作。

徐恒秋局长一行先后前往铜陵市郊区安乐云茶干厂、铜陵市食品药品检验中心、幸福村农贸市场、铜陵县顺安镇食品药品监督管理所等地调研, 了解当地食品安全生产情况、食用农产品批发市场管理情况、检验检测体系建设以及基层所监管情况。

王伟伟/文 邵亮/图

擅改工艺流程等问题突出

植物中药材一旦采摘, 失去水分, 再经过一段时间存放, 外观多有失色。不法商贩给中药饮片非法染色所用材料多为工业染料, 如果消费者接触或长期食用这些质量不合格的药材, 会引起人体脏器的损害, 危害健康。

采访得知, 通过多次的飞行检查发现, 部分中药饮片生产企业还存在车间外生产、擅改工艺流程等行为。“有些中药材必须采用醋泡、蜜泡等传统工艺, 然而在检查中发现, 部分中药饮片生产企业为了缩短生产时间, 减少成本, 擅自更改工艺流程。”

该负责人告诉记者, 目前, 中药饮片生产企业存在的问题包括, 认证车间外生产、不按照标准对原材料或成品进行全项检验、检验报告不真实、品种工艺流程与药典要求不一致、生产记录与实际操作不相符、物料管理不规范等行为。

对于飞行检查发现存在严重药品隐患的中药饮片生产企业, 省食药监部门还将进行一对一约谈。11月10日, 省食药监局对4家飞行检查发现存在严重药品质量隐患的中药饮片企业法定代表人和质量受权人进行了约谈。期间, 通报了飞行检查发现的突出问题, 督促企业深入了解相关药品管理法律法规, 要求企业认真查找问题产生的原因。

加大信息公开, 主动曝光违规药企

打开省食药监局网站, 细心的浏览者会发现, 每隔一段时间, 就会公布一批被收回药品生产GMP证书的处罚决定信息。今年以来, 省食药监局加大了信息公开的力度, 主动曝光违法违规企业及其违法违规行为, 及时公开产品质量、日常监管、飞行检查缺陷项目等信息。

统计显示, 省食药监局着力加强监督检查, 像这样的药品生产飞行检查, 共组织了80多次。截至11月下旬, 共吊销3家企业《药品生产许可证》, 暂扣或收回13家企业《药品GMP证书》。尤其是针对亳州中药饮片产业存在区域性、系统性、普遍性和潜规则性的违法违规行为, 持续加大飞行检查和处罚力度。

另外, 省食药监局还对血液制品、生物制品和注射类的高风险药品生产企业, 银杏叶制剂生产企业, 中药提取生产企业, 特殊药品生产经营企业等进行了重点检查。

据透露, 省食药监局将会同有关部门, 采取抽查、监督检验和明察暗访等方式, 对整治效果进行检查; 对存在问题较多、屡整屡犯、市场混乱、质量问题依然严重的中药材企业予以曝光、坚决关闭, 严惩违法犯罪分子, 并依法依规追究行政管理责任。



□ 记者 王伟伟

11月17日, 安徽省食药监局飞行检查组突然出现在亳州市某中药饮片生产企业。企业人员一片慌乱, 编造的生产记录、虚假的检验记录、部分药材和产品未全检以及涉嫌外购中药饮片分包装等问题, 在检查人员面前露出了马脚。为此, 该企业付出了被收回《药品GMP证书》及立案查处的沉重代价。

其实, 这仅仅是我省食药监部门飞行检查的一起案例。在过去近一年时间里, 我省食药监局共组织80多次飞行检查, 共吊销3家企业《药品生产许可证》, 暂扣或收回13家企业《药品GMP证书》。



突击“飞检”, 企业人员慌作一团

素有“中华药都”之称的亳州, 每年200多亿的交易额, 是全国最大的中药材种植基地、全国最大的中药材交易市场, 该地所生产加工的中药饮片更是远销海外。但是, 近年来, 违法生产经营中药饮片案件频发。

11月17日, 省食药监局飞行检查组突然出现在亳州某中药饮片生产企业。检查人员在说明来意, 要求企业人员配合检查后, 4名企业人员神色很紧张, 不停地拖延时间, 不让检查人员前往办公区域。觉察到这一举

动后, 检查人员立即向企业方表明无故阻拦的利害关系, 4名企业人员这才放弃阻拦。

随后, 检查人员在生产区和办公区的检查中发现, 该生产企业部分批次中药饮片的生产记录、检验记录缺失; 涉嫌外购非法饮片不经检验即包装、贴签销售; 企业多批次产品的生产记录、检验记录造假。

检查组当即依法对相关证据进行取证, 采取查封扣押措施, 控制全部生产、检验资料, 并依法收回其药品GMP证书。

更严更常态化, 力度、密度均超以往

实际上, 这并不是亳州市中药饮片企业2015年第一次被查处。早在今年3月份, 国家食药监总局就通报了全国5个中药材专业市场飞行检查情况。

其中, 亳州市中药材专业市场被指出存在红参用糖浸泡、沉香表面喷油、银杏和百合硫磺熏蒸以及非法销售按批文号管理的中药材等问题, 严重扰乱了中药材市场的秩序, 影响了公众用药安全。最终, 亳州7家中药饮片生产企业的药品GMP证书被收回。

除了常态化的飞行检查, 自今年9月份开始, 亳州市食药监部门还专门开展了为期两个月的中药材专业市场整治活动。期间, 共检查中药材摊位2893个, 中

药固定经营门店412家, 共抽检柏子仁、沉香、白芷等32批样品, 对问题样品进行了扣押。共检查摊位5841家次, 巡查原交易中心固定门店937家。康美中药城一期固定门店及精品屋101家, 责令整改16家。抽检287批次。

据省食药监局药品化妆品生产监管处的相关负责人介绍, 如今, 为适应药品安全监管新形势, 保证药品生产质量, 飞行检查已成为常态化、常规化的监管措施, 而且更加严格, 力度和密度都超过以往。对监督检查发现的违法违规行为, 食药监部门将采取控制措施, 追根溯源、依法查处。

睡前吃药若不注意这些细节 就可能有危险



不少人都有睡前吃药的习惯, 但是您知道睡前吃药可能会产生危险吗?

一是食道溃疡。多数药物都对黏膜具有刺激性, 如果药物附着在食道而没有进入胃肠道, 会腐蚀黏膜, 引起食道溃疡。

建议服药后两小时内不要睡觉; 如果必须在夜间或睡觉前服药, 应该站着服药、多喝水, 服药后最好做一些轻微的活动, 然后再卧床休息。

二是跌倒。服止痛药、降压药以及降糖药调整剂量初期时, 很容易造成跌倒。建议服药后不要急于行走。

三是体位性低血压。利尿剂服用后血容量降低, 可能引起体位性低血压, 出现头晕等症状。

石跃新 记者 王伟伟

您有用药后出现药疹的经历吗?

当我们使用药物之后, 因过敏出现的皮疹称为药疹, 是最常见的不良反应之一。抗生素、解热镇痛药和皮质类固醇激素类药物较容易引起药疹。

抗生素。使用抗生素后, 机体可能突然发痒, 皮肤迅速出现大小不等的鲜红色斑点, 散布于头面、四肢与躯干。严重时还可能出现呕吐、发热及关节痛等。使用此类药物前一定要进行皮试。

解热镇痛药。服用后可能会出现一个或数个大小不等的圆形水肿性红

斑, 痒且有灼痛感。有时也会伴有怕冷、发热等全身症状, 停药后症状一般会消退。

皮质类固醇激素类药。使用后, 可能会出现红斑、瘙痒, 甚至更严重。因此, 使用前应咨询医师, 不能超量、长期用。患者就诊时, 应主动告诉医生哪些药物过敏。用药后若出现明显的瘙痒、红斑、发热应及时停药就诊。

大家不用过分担心, 只要遵医嘱用药, 即可在最大程度上避免不良反应的发生。石跃新 记者 王伟伟