

## 携手共促中医药高质量发展

## 国家中医药局与药监局举行交流座谈会

9月28日,国家中医药管理局与国家药品监督管理局举行交流座谈会,就进一步加强中药质量监管,推动中医药高质量发展共商合作大计。国家中医药局党组书记、副局长余艳红,局长于文明,国家药监局党组书记、副局长李利,局长焦红、副局长陈时飞出席座谈会。

双方一致认为,保障中药质量疗效、维护人民群众用药安全有效,是国家中医药局和药监局的共同责任。长期以来,中医药主管部门与药品监管部门在政策上强化协同,在工作上相互支持,在制定中药标准、推进中药品种保护等方面开展了广泛合作,取得了不少成绩和经验。

双方共同表示,面对新时代中医药发展的新形势新情况新要求,双方要坚决贯彻落实党中央、国务院对传承发展中医药的决策部署,进一步完善中医药相

关法规制度体系,加强业务对接、改革协同和监管合作,在中药材种植、中药材质量管理、中药全链条追溯体系建设等方面加强协作配合,推动中药材生产经营单位、医疗机构和地方政府各方药品安全责任落实,不断提升中药材质量安全水平,为进一步发挥好中医药作为独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源五种资源优势提供坚实保障。要通过强化跨部门合作机制,努力开创双方合作交流、改革创新和中医药发展新局面,切实把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富传承好、发展好、利用好,更好保障人民群众身体健康。

国家中医药局、药监局相关司局负责人参加座谈。

(来源:国家中医药管理局网)



## 国务院修改《中药品种保护条例》等行政法规部分条款

日前,国务院总理李克强签署国务院令,公布《国务院关于修改部分行政法规的决定》,对《中药品种保护条例》等10部行政法规的部分条款予以修改,自公布之日起施行。

其中,《中药品种保护条例》的15条条款被修改,第二十六条被删除。

具体修改如下:

第四条修改为:“国务院药品监督管理部门负责全国中药品种保护的监督管理工作。”

第五条第一款、第八条、第十条、第十一条、第十五条、第二十一条、第二十五条中的“国务院卫生行政部门”修改为“国务院药品监督管理部门”。

第九条修改为:申请办理中药品种保护的程序:

(一)中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种,可以向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门初审签署意见后,报国务院药品监督管理部门。特殊情况下,中药生产企业也可以直接向国务院药品监督管理部门提出申请。

(二)国务院药品监督管理部门委托国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护的中药品种进行审评。国家中药品种保护审评委员会应当自接到申请报告书之日起六个月内作出审评结论。

(三)根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论,由国务院药品监督管理部门决定是否给予保护。批准保护的中药品种,由国务院药品监督管理部门发给《中药保护品种证书》。

国务院药品监督管理部门负责组织国家中药品种保护审评委员会,委员会成员由国务院药品监督管理部门聘请中医药方面的医疗、科研、检验及经营、管理专家担任。

第十三条第一款中的“药品生产经营主管部门、卫生行政部门”修改为“药品监督管理部门”。

第十八条修改为:国务院药品监督管理部门批准保护的中药品种如果在批准前是由多家企业生产的,其中未申请《中药保护品种证书》的企业应当自公告发布之日起六个月内向国务院药品监督管理部门申报,并依照本条例第十条的规定提供有关资料,由国务院药品监督管理部门指定药品检验机构对该申报品种进行同品种的质量检验。国务院药品监督管理部门

根据检验结果,可以采取以下措施:

(一)对达到国家药品标准的,补发《中药保护品种证书》。

(二)对未达到国家药品标准的,依照药品管理的法律、行政法规的规定撤销该中药品种的批准文号。

第十九条修改为:“对临床用药紧缺的中药保护品种的仿制,须经国务院药品监督管理部门批准并发给批准文号。仿制企业应当付给持有《中药保护品种证书》并转让该中药品种的处方组成、工艺制法的企业合理的使用费,其数额由双方商定;双方不能达成协议的,由国务院药品监督管理部门裁决。”

第二十条修改为:“生产中药保护品种的企业应当根据省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出的要求,改进生产条件,提高品种质量。”

第二十三条中的“县级以上卫生行政部门”修改为“县级以上人民政府负责药品监督管理的部门”。

第二十四条中的“卫生行政部门”修改为“负责药品监督管理的部门”。

(来源:国家中医药管理局网)

## 国家卫健委:青少年保持健康体重要注重“治未病”

记者从国家卫生健康委员会了解到,和几十年前相比,我国儿童青少年营养不良发生率下降,超重肥胖发生率却明显增加。专家就此指出,保持健康体重,最重要的理念是“治未病”,大力推广科学健身、合理膳食。

根据国家卫健委近日发布的《中国青少年健康教育核心信息及释义(2018版)》,保持健康体重的关键是合理膳食和科学运动。超重、肥胖和盲目减轻体重都不利于健康。

“小胖墩”背后的健康隐患不容忽视。中国疾病预防控制中心营养与健康所所长丁钢强表示,超重肥胖危害青少年正常生长发育,对其心理、行为、认知和智力产生不良影响,甚至会导致儿童高血压、高血糖、高血脂。同时,青少年超重肥胖易延续至成年期,将增加青少年成年后患高血压、糖尿病等慢性疾病的风险。

丁钢强说,2010—2012年中国居民营养与健康状况检测显示,我国6—17岁儿童青少年超重率为9.6%,肥胖率为6.4%,二者相加为

16%。同时,儿童青少年超重肥胖呈现男生高于女生、城市高于农村的特点,超重肥胖率在近几十年中明显上升。

青少年如何应对超重肥胖?国家体育总局科学健身与健康促进研究中心副主任张漓指出,目前青少年肥胖的主要原因在于热量摄入过多、体力活动不足。对于这种单纯性的肥胖,应注重科学的运动加上合理的饮食控制。

张漓指出,保持健康体重,最重要的理念是“治未病”,其中很重要的一环是对学校、家长和学生进行全方位的科普教育,普及超重与肥胖的危害,提高青少年的防范意识。青少年应定期体检,监测身高体重等生长发育指标,及早发现、科学判断是否出现超重和肥胖问题,以便及时采取干预措施。

对于已经超重肥胖的青少年,丁钢强建议,除主动科学地安排膳食与运动外,青少年处于特殊的生理阶段,应避免使用饥饿或半饥饿疗法来控制减轻体重,切不可盲目服用减肥药品。(来源:新华网)

## 义诊公告

上海市宝山区中西医结合医院(上海中医药大学附属曙光医院宝山分院)肛肠科将于10月13日(周六)下午:13:00—16:30在宝山区团结路28号门诊楼3楼举行“宝医肛肠,爱满重阳”主题义诊活动。

本次义诊由上海市名中医,上海中医药大学附属曙光

医院、宝山分院肛肠科杨巍主任领衔,曙光医院及宝山分院肛肠科各位主任级专家共同参与。现场提供免费咨询、免费查体、疾病防治、健康指导等。

欢迎有兴趣的市民积极参与!

(上海市宝山区中西医结合医院)

## 新版《癌症疼痛诊疗规范》发布,病因治疗新增中医药方法

日前,国家卫生健康委印发《癌症疼痛诊疗规范(2018年版)》,列举了癌痛的病因、机制及分类,并对癌痛评估、癌痛治疗等进行规范。

《规范》指出,癌痛的治疗方

法,包括病因治疗、药物治疗和非药物治疗,在病因治疗方面,新版诊疗规范新增了中医药、分子靶向治疗、免疫治疗等病因治疗方法。

此外,在非药物治疗方面,《规范》明确,用于癌痛治疗的非

药物治疗方法,主要有介入治疗、放疗(姑息性止痛放疗)、针灸、经皮穴位电刺激等物理治疗、认知—行为训练以及社会心理支持治疗等。

(来源:国家中医药管理局网)