

彩色隐形眼镜使用不当可能对眼睛造成伤害

药监局建议 暂停生产“美瞳”

■据《京华时报》

19日,国家食品药品监督管理局发布消息称,彩色平光隐形眼镜(通俗说法为“美瞳”)属于较高风险的医疗器械产品,今后将正式纳入医疗器械监管范畴,并建议生产、经营者暂停该产品的生产或进口,以减少可能带来的损失。

缺乏监管存安全隐患

去年以来,国家食品药品监督管理局从媒体上了解到,当前市场上装饰性彩色平光隐形眼镜比较流行,消费者将其戴入眼内以装饰和改变角膜颜色,因缺乏监管可能存在安全隐患,部分省(区、市)食品药品监督管理局和相关企业对此类问题也有反映。对此,国家食品药品监督管理局高度关注,并组织开展了深入调查。

调查中发现,这类产品使用确实比较普遍,且处于无人监管的状态。按照《医疗器械监督管理

条例》关于医疗器械的定义,这种产品只用以装饰、不具有矫正视力的产品,因其不具有对疾病、损伤或者残疾的预防、诊断、治疗、监护、缓解和补偿的作用,不属于医疗器械,因而也未纳入医疗器械的监管范围。

将作为医疗器械监管

国家食品药品监督管理局有关负责人表示,彩色平光隐形眼镜的使用越来越多,如果缺乏管理,有可能因产品质量等问题导致使用者受到伤害。国家食品药品监督管理局经报请批准,彩色平光隐形眼镜将纳入角膜接触镜监管范畴,按照第三类医疗器械进行监管。

为作好彩色平光隐形眼镜的监管工作,国家食品药品监督管理局将于近期发布有关公告,待公告发布后,未取得医疗器械注册证书的一律不得生产和销售该产品。同时国家食品药品监督管理局正在研究制定具体的监管措施,对

该产品研究、生产、经营和使用实行全面监管。

建议经营者暂时停产

国家食品药品监督管理局有关负责人提醒消费者,彩色平光隐形眼镜与用于矫正视力的隐形眼镜一样,属于较高风险的医疗器械产品,使用不当有可能造成对眼睛的伤害,请慎重选择、使用。同时,建议彩色平光隐形眼镜的生产、经营者暂停该产品的生产或进口,以减少可能带来的损失。

□链接

彩色隐形眼镜统称为“美瞳”

“美瞳”是强生公司专为亚洲市场设计的美容镜片系列的名词。由于强生较早进入我国美容镜片市场,并迅速取得领先地位,且“美瞳”这个名字又非常形象地突出了“美容镜片”的特点,因此随着美瞳的推广使用,现在美瞳已经成为彩色隐形眼镜的统称。

冒充哈药三九企业药品 销往全国二十余个省份 知名药企 成疯狂造假对象

黑龙江省药品监管部门日前通报,历时近两年追踪调查的“鹤岗市特大非药品冒充药品假药”一案告捷。包括“哈药集团”和“三九医药集团”在内的知名药企药品均成不法分子造假对象,假药销往全国二十余个省份,涉案金额达千万元。这样大规模的造假到底是如何发生的?

■新华社电

知名药企包装盒堆积如山

黑龙江省鹤岗市食品药品监督管理局稽查支队队长滕义生告诉记者,2010年6月,有线索举报称有人加工假药。他带领稽查人员立即赶赴案发地点,经过一个多星期昼夜蹲点和多方调查,初步认定这伙人有重大违法嫌疑。7月2日11时许,稽查人员主动出击检查现场。

“虽然办案多年,但现场情况仍然让人震惊。”滕义生回忆,200多平方米的临时厂房内标有“哈药集团”和“三九医药集团”字样的包装盒、说明书和宣传单,半成品和成品堆积如山。在现场清点了近40个品种,成品数量达11.7万盒,半成品数量达14.2万个,其他包装盒、标签、说明书达145.6万个。查获的销售记录

显示成品已经销往全国20余个省份。一伙人正在加工标志生产厂家为“辽宁博适医药生物科技有限公司”等10余家企业生产的三九黄皮肤、熊胆障清护理液等成品和半成品。

“针对知名药企旗下的软膏、喷雾及液体制剂成为造假热门。”滕义生分析,这几类品种均为外用制剂,与直接注射到人体内的针剂不同,不会立即对患者身体造成严重损害,短期内只能延误病情。选择知名药企的这些品种,不仅能保证产品销路,而且还相对安全。

“现场人员没能提供任何有效资质证明材料和证照。”滕义生说,他们初步认定查获物品符合国家有关“非药品冒充药品”的规定。

假药生产销售利益链遍布全国

“这起案件的突出特点是生产销售链条完整,在全国实行加工、销售一条龙管理,采取分段加工、异地装配、异地销售的方式经销。”黑龙江省食品药品监督管理局调研员冷朝阳说。

造假者“经营能力”之高,经济实力之雄厚令人瞠目。这起案件的涉案产品并没有在案发地销售,而是被不远万里销往河南、新疆等地。产品的包装材料、半成品也并非从本地购买,而是从辽宁、河南、浙江、陕西等地通过银行汇款邮购。

“涉案人员还利用互联网发布招商信息拓宽销售渠道。”冷朝阳表示,他们以本地一家正规医药有限公司的名义建立网站,对外发布招商信息,然后通过互联网营销方式将涉案物品销往全国。在稽查人员与这个正规医药公司核实后发现,该公司并未授权任何组织及个人以公司名义经营销售本案涉案产品。

冷朝阳认为,这种新型犯罪模式对执法部门调查取证和日常监管提出了更高要求。这种手法有利于不法分子规避当地执法人员的检查,同时也对监管部门能力提出更高要求——除要求省内各部门监管无缝隙外,跨省多部门协作也须紧密衔接。

根据初步掌握的线索,鹤岗市稽查人员一方面向西藏自治区卫生厅等12家行政部门发出协查函;另一方面派人前往辽宁、河南和浙江等多地进行实地调查取证。调查结果发现,涉案物品标示信息和查获的资质证明材料系伪造,案件事实终于水落石出。

历时一年多的追查过程中,稽查人员克服重重阻力,查出藏匿在辽宁、河南等地的造假分子,跟踪追缴成品和半成品货值800多万元,查获造假药品累计货值金额近千万元,走访500余人,取证近百人。

保障群众用药安全仍需多方合力

黑龙江省及鹤岗市两级药品监管部门组织多方专家,严格依照我国《药品管理法》及相关规定,认定本案涉案产品“是非药品冒充药品、假冒药品”。由于案情重大,涉及多个省份的多家企业,涉嫌犯罪,因此移送公安部门侦查处理。批捕8人中有6人已进入司法审判程序。

“目前我国药品监管已经逐步开展部际和省际等多种形式的跨部门、跨区域合作。”冷朝阳认为,“鹤岗市特大非药品冒充药品假药案”的成功破获是这一模式的良好示范,有效避免监管漏洞的同时,给予不法分子更为严厉的打击。有关部门应注意把握这一药品监管发展趋势,有效避免监管盲区。

除多部门协作打击制售假劣药品行为外,药品监管部门应加强与媒体合作,为群众用药安全构筑“思想防线”。通过专题节目、公益

广告、健康讲座、发放宣传单等多种形式普及药品法律法规和安全知识,鼓励公众从合法渠道购买药品,提升公众辨识假劣药品的能力。

在肯定成绩的同时,冷朝阳认为,这起案件也对监管部门提出新挑战。比如假药通过互联网进行营销,信息传播速度快,范围广,不易控制,社会危害性较大,负面影响不易挽回;不法分子以快递方式将假药向全国输送,这一环节如何监管目前仍是空白,亟待立法明确。

针对我国药品生产企业迅速发展,监管难度增加等现实情况,业内人士认为,基层监管部门检验经费少、人员不足、经验缺少等问题亟待解决。有关部门还应考虑加大对基层监管部门投入,建立完善药品安全保障体系,切实保障群众用药安全。

中低速磁浮列车下线

1月20日,一列中低速磁浮列车在中国南车株洲电力机车有限公司内下线。当日下线的磁浮列车最高运行时速100公里,设计最大载客量约600人,其无轨道摩擦、零粉尘排放、低噪音的特点将满足城市内部、短途城际间、旅游景区、观光区的高环保交通要求。
新华社发



环保人士微博倡议:

春节不放或少放烟花爆竹避免污染

■据《新京报》

近日在微博上,环保网友们掀起了一股“绿色过年”之风。他们在微博上倡议,今年春节不放或少放烟花爆竹,过一个绿色的春节。同时,环境质量监测方面的专家也称,大量燃放烟花对空气质量及人体健康危害较大,建议市民少放。

省下爆竹钱买PM2.5监测仪

达尔问自然求知社工作人员王秋霞说,今年1月,南京地区有人在谈论烟花爆竹导致除夕当天空气污染严重的话题,于是开始搜集各地有关春节燃放烟花爆竹的报道,发现大城市在春节期间都会出现空气质量急剧变差的情况,尤其是除夕夜,有的城市当天的空气是全年最差。

达尔问自然求知社发起不放或少放烟花爆竹的绿色过年活动,号召大家把省下的鞭炮钱捐出来,每人捐助25元或25元的倍数金额,给所在城市的环保组织购买PM2.5监测仪,为春节不

出现灰霾天气出一份力。

某网友在微博上发起“绿色过年”倡议,提出“2012,我们不放炮”的口号,号召大家用欢笑代替鞭炮,让污染少一点,天空蓝一点。该倡议得到数百网友及环保组织力挺。

烟花未燃尽释放多种有害物质

北京环保监测中心退休高工梁熙彦解释,烟花爆竹不完全燃烧会产生很多有害物质,释放大量一氧化碳等,特别是增加细粒子的浓度,也就是现在常说的PM2.5。有的烟花爆竹燃放后,烟雾中会有镁、铜、钡、铍等稀有金属颗粒物,人体吸入的话,这些物质会沉积在肺泡上,引起各种疾病,但主要还是跟吸入量有关。

根据以往的空气质量监测,在燃放烟花爆竹较集中的地方,除夕夜燃放烟花爆竹前和燃放过程中,两个时间点空气质量差异很大,相差10倍、20倍的情况都曾发生过。“一放烟花爆竹,监测仪器的数值马上上升。”

环保型烟花可替代传统烟花

去年9月,北京实施《烟花爆竹安全级别、类别和标识标注》的新地方标准,明确燃放药量较多、对环境污染较大的内筒型烟花。

据一业内人士介绍,内筒型烟花升级替代率达70%。现在的环保烟花,其最大的技术革新就是填土量减少,这在以前是对环境造成影响的重要因素。比如有一款1万响的“极品红毯”完全实现了无土、手工制造,采用可降解原材料。该人士说,今后进一步推出环保烟花将是大势所趋。

北京文史馆馆员、北京民俗协会会长赵书认为,放鞭炮是中国人过年非常重要的传统习俗,是过年的标志之一,在过年这段时间里,要通过有色彩的文化形式来度过这无形的关键时刻。

禁止放鞭炮是倡导绿色过年的方式之一,但放鞭炮过年这一习俗也不能丢弃。现在市面上销售的电子鞭炮就是很好的一种替代方法,民俗是不断发展的,传统文化要与最新的科技结合。