

中医药服务,从三亚到中亚

药物临床试验机构 督查办法出台

本报讯(记者吴倩)日前,国家药监局印发《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》,要求进一步规范药物临床试验机构监督检查工作。《办法》明确,对试验机构开展的检查分为日常监督检查、有因检查、其他检查,不同类型检查可以结合进行。

《办法》强调,试验机构和研究者应当切实履行药物临床试验相关责任,授权其他人员承担临床试验有关工作时,应建立相应管理程序,并采取措施实施质量管理,加强相关信息化建设。研究者应监督所有授权人员依法依规开展临床试验,执行试验方案、履行工作职责,保护受试者的权益和安全,保障试验数据和结果真实、准确、完整、可靠。

《办法》规定了不同检查结果的处理方式。其中,对综合评定结论为“不符合要求”的试验机构或者试验专业,药监部门要求其暂停新开展药物临床试验;对不符合GCP(《药物临床试验质量管理规范》)以及其他不适宜继续承担药物临床试验的,取消其药物临床试验机构或者相关试验专业的备案。

《办法》共6章44条,包括总则、药品检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理、附则,将自2024年3月1日起施行。

北京细化药品 网络销售监管

本报讯(记者郭蕾)日前,北京市药品监督管理局印发《北京市药品网络销售监督管理办法实施细则》。《细则》明确,从事处方药销售的药品网络零售企业和第三方平台应当对购药人信息实行实名制管理;网售处方药记录保存期限不少于5年,且不少于药品有效期期满后1年。

《细则》指出,在北京市行政区域内从事药品网络销售、提供药品网络交易平台服务等,应当遵守本细则。从事处方药销售的药品网络零售企业和第三方平台的网站首页、医药健康行业板块首页和平台商家店铺主页,不得展示处方药包装、标签等信息。处方药通过执业药师审核前,处方药销售页面不得展示或提供药品说明书。

《细则》指出,鼓励药品网络零售企业、第三方平台提供24小时药学服务。通过其他第三方机构开展远程药学服务的,其他第三方机构的远程药学服务系统应与药品网络零售企业、第三方平台实时连接,并具有视频语音、文件传输、执业药师处方确认签字等功能。同时,药品网络零售企业应实现药品配送全过程质量可控、可追溯。

《细则》共5章38条,自2023年11月1日起执行。

可应用在生活方方面面

随着国民营养计划与合理膳食行动持续推进,近年来,我国居民的膳食营养状况不断得到改善,居民健康意识不断加强,膳食营养健康行为逐渐形成。但中国疾病预防控制中心营养与健康所所长丁钢指出,我国超重、肥胖、高血压等慢性病患病率也有所上升,这与居民吃得不够科学、膳食结构不合理有关。

“在我们的饮食中,动物性食物占比较高,动物性脂肪摄入量过高,水果和蔬菜等摄入量低,微量元素摄入量不足……”丁钢表示,希望2023年版能指导公众做到合理膳食、平衡膳食。

“翻开这本书,能够看到密密麻麻的数据,每一个数值都是我们实现膳食营养健康的目标值,应用在生活的方方面面。”马爱国介绍,除了指导个人和家庭日常饮食,2023版对于食堂一日三餐的营养保障和膳食安排也有指导作用,包括指导营养师从业人员在幼儿园、学校、养老院更好地安排膳食。

“此外,对于食品产业来说,2023版对婴幼儿食品、营养素补充剂、保健食品等产品的研发和营养标签制定也有重要指导作用。”马爱国表示。

一般人群如何了解自己的营养健康状况?“2023版有一章为‘营养状况评价’,在此可以找到每个营养素或者成分的相关指标。”杨月欣介绍,简单来说是3个方面:一是参考膳食摄入量,通过计算日常摄入量是多少来推测是否缺乏营养;二是对照生化指标,即抽血、检验的一些直接或间接指标,来判断营养状况;三是观察是否有营养素缺乏的一些典型症状。

“大家也可以去医院临床营养科接受专业营养筛查,了解营养健康状况,更好地完善膳食结构。”杨月欣说。

阿拉木图中医中心挂牌成立,这是海南省中医药产业首次在海外结出硕果。中医中心开诊后,萨仁作为首批人员在该中心工作了7个多月。银针点刺,艾绒飘香,行云流水的动作,无障碍的交流,治疗疾病从颈肩腰腿痛到内科杂病,当地患者第一次在家门口领略了中医的魅力。一些邻国患者听说后,驱车几个小时甚至乘飞机赶来。

“一开始也担心,到国外开中医中心,文化不一样,不容易被接受。我们凭实际感受确认,只要疗效好,国外民众是很欢迎中医的。”萨仁介绍,三亚市中医中心此后向阿拉木图中医中心派驻大批中医师和按摩师等,确保患者可以就近得到正规的中医治疗。

升级双城记

从三亚到阿拉木图,多批中医师往返间,时光倏然而过。三亚市中医中心经研究认为,近年来在国内迅速铺开应用的远程会诊系统、智慧中医系统等非常适合融入该院与阿拉木图中医中心的业务联系,以此进一步提高在阿拉木图服务的便捷性,拓宽服务资源范围,提升服务质量。

市中医院为来自国外的10万余名游客提供定制中医药健康服务,其中多数因此成了三亚的“回头客”。

跨越八千里

在服务国外患者的过程中,萨仁和同事们也收获了满足感。“越来越多的哈萨克斯坦人借旅游之机,定期来我们这里进行中医治疗。”萨仁笑着说,服务讲俄语的患者多了,听懂了,她和一些同事学会了用俄语回答一些关于诊疗的问题。

而在长期的诊疗服务中,三亚市中医院也发现了为“候鸟式”患者提供服务的短板:很多疾病需要长期治疗,但国外患者在三亚的疗养期有限;他们大多青睐中医非药物疗法,如针灸、推拿等,但回国后这些治疗难以继续;国内一些中成药已在海外销售,但由于缺乏中医师指导,当地患者鲜有尝试……“所以,我们觉得有必要走出去,在哈萨克斯坦建中医中心,去传播中医药文化,为那里的患者提供在地服务。”萨仁表示。

经过长期周密筹备,2017年岁末,在距离三亚市4000多公里的哈萨克斯坦阿拉木图市,三亚市中医院

世纪初,三亚旅游业快速发展,自然风光和温暖的气候吸引了越来越多的外国游客,他们在休闲度假的同时,也开始接触三亚当地的中医药服务。

2003年,几名来自哈萨克斯坦的游客经人介绍找到三亚市中医院,向萨仁寻求腰椎间盘突出突出的中医药治疗方案。经过一段时间的针灸,这些患者惊喜地发现,腰腿疼痛、腿脚麻木等症状有了明显缓解。“后来,可能是口碑相传,来找我们治疗的哈萨克斯坦游客越来越多。”萨仁回忆,当时,三亚市中医院也适时提出大力开展中医药特色服务,在全国首创中医医疗旅游,打起了面向外国游客的康养服务牌。

2004年10月,三亚市中医院与阿拉木图航空公司签订中医医疗包机合同。经当时的国家民航总局同意,三亚市中医院成为获批国外包机的首家医院。同年11月,哈萨克斯坦中医医疗团的100多名客人乘坐包机抵达三亚。此后,三亚市中医院进一步改善服务环境,提高服务质量。2016年年初,该院旗下的三亚国际友好中医医疗养生院,可为国内外游客提供体质辨识、诊断、针灸、推拿等“一站式”中医服务……

从2003年至今的20年间,三亚

一端是“东方夏威夷”,一端是“中亚苹果城”,一条中医药服务线让两地之间的联系越来越紧密。近日,随着海南省三亚市中医院与该院在哈萨克斯坦最大城市阿拉木图开设的中医中心之间的国际中医远程会诊平台开通,两家直线距离超过4000公里的中医药机构,开始了常态化的中医药服务“双城双线”之约。

□本报记者 崔芳
通讯员 李行

缘牵二十年

“实际上,我们医院从20年前就开始为哈萨克斯坦的患者提供中医药服务了。”全国名中医、三亚市中医院阿拉木图中医中心主任萨仁介绍,21

聚焦托育服务

重庆开展托育机构 “开放日”活动

本报讯(特约记者欧阳方怡 喻芳)“我婆婆帮着把孩子带到了2岁,老人家还是不习惯待在这边,加上和我们生活习惯不同,上个月就回老家了。”近日,家住重庆市两江新区鸳鸯街道的陈女士告诉记者,如何照顾孩子目前成了摆在她和丈夫面前的大难题。

当天,在两江新区托育“开放日”启动暨“医育结合”服务签约活动现场,陈女士详细了解了所在街道几个托育机构的情况后,在工作人员的组织下带着孩子走进海汀顿托育中心,深入体验了托育服务。体验后,陈女士表示,在经济能力可承受范围内会考虑将孩子送到托育机构。

“截至今年9月底,重庆市已备案托育机构541家,托育机构托位数达到9.89万个,比去年增加3.4万个。”重庆市卫生健康委人口家庭处负责人说,到2025年,该市90%以上的街道办事处辖区内将至少建成1家普惠性托育机构。重庆市将在全市备案托育机构定期开展“开放日”活动,充分展示托育机构专业能力和服务质量,用服务质量赢得公众的认可和支持,让更多家庭了解托育、信任托育、支持托育。

江苏扬州构建 5~10分钟照护服务圈

本报讯(通讯员王鹤丽 记者沈大雷)近日,江苏省扬州市卫生健康委主办的托育机构布局规划暨托育服务品牌标识发布仪式在扬州市举行。据悉,扬州市在江苏省率先编制发布托育机构布局规划。

根据规划,扬州市将通过全面推进社区托育点建设、鼓励托幼一体化、引导园区企业办托育、创新“医育结合”等多种方式,形成多层次、多元化、全覆盖的“5~10分钟照护服务圈”。

规划分两步走,实施地点主要在扬州市区,其中重点规划范围为中心城区。根据规划,到2025年,扬州市重点发展托幼一体园、托儿所,每千常住人口拥有3岁以下婴幼儿托位数达到4.5个左右;各区(功能区)幼儿园中可开设托班比例不低于50%,每个街道均有提供全日托、半日托、计时托、临时托的托育服务机构。到2035年,托幼一体园、社区托育点实现城乡社区(村)全覆盖。

规划提出,建立以家庭育儿为基础、社区托育服务为依托、机构普惠托育为补充的婴幼儿照护服务供给体系。扬州市卫生健康委人口家庭处副处长刘砺介绍,在科学育儿指导服务方面,该市将形成“1+3+N”体系,也就是含一个市级指导中心、3个区级指导中心、N个街道(乡镇)托育服务站的育儿指导服务体系,构建覆盖城乡的“15分钟托育科普圈”。



督查 零售药店

近日,在河南省开封市鼓楼区一家药店,卫生监督员查看药品情况。连日来,开封市鼓楼区卫生监督所对辖区内的零售药店开展专项检查,进一步防范药品安全隐患,保障人民群众用药安全。

本报记者李季
通讯员李国梅
摄影报道

权威解读·中国居民膳食营养素参考摄入量

时隔10年再修订,新版新在哪儿

时隔10年,中国居民膳食营养素参考摄入量更新。今年9月,中国营养学会发布《中国居民膳食营养素参考摄入量(2023版)》。2023版触及更多年龄段、更多人群,也为营养科学研究提供了核心理论和技术保障。

近日,中国营养学会举办《中国居民膳食营养素参考摄入量(2023版)》媒体专访活动。相关专家对2023版的修订情况、科研突破、细节完善、应用范围等内容进行解读。

□本报记者 段梦兰

纳入更多新研究成果

据悉,我国在2013年发布了第八版膳食营养素参考摄入量,2023版为第九版。

“2023版在膳食营养素参考摄入

量的相关概念和数值制定程序方面进行了改进和完善。”中国营养学会理事长、中国疾病预防控制中心营养与健康所杨月欣教授介绍,2023版纳入近10年来国内外在营养学和其他膳食成分功能、评价、需要量、安全性以及慢性病预防等领域新的研究成果,并且纳入更多以中国居民为研究对象的研究结果。

“值得一提的是,10年来,我国科学家在营养领域的研究取得长足进展,本次修订将我国科学家的大量研究成果囊括在内。”杨月欣表示。

以蛋白质为例,2013版指出,成年男性每人每天所需蛋白质约为65克。“老年人需要的量是否更多?带着这样的疑问,我们以中国老年人为对象,使用更先进的稳定同位素标记技术进行了研究。”中国营养学会副理事长、中国疾病预防控制中心营养与健康所研究员杨晓光介绍,研究结果显示,老年人比普通成年人蛋白质需要量更高。

“根据研究结果,换算到日常膳食中,老年人比普通成年人每天所需蛋白质的量多7克左右。”杨晓光说,这对老年人的膳食质量提出更高要求。

为促进改善膳食结构、提高膳食质量,2023版对老年人蛋白质参考摄入量的修订体现在宏量营养素可接受

范围(脂肪、蛋白质和碳水化合物等营养素最大和最小适宜摄入量之间的范围,常用占能量摄入量的百分比来表示)上。“2023版推荐65岁以上的老年人每人每天蛋白质摄入量应占能量摄入量的15%,这比2013版提高了5%。”杨晓光表示。

“还有许多我国科学家的研究成果为本次修订提供了依据。”杨晓光介绍,比如,与婴儿相关的膳食营养素推荐量,均来自中国疾病预防控制中心营养与健康所“中国母乳成分数据库”有关研究,更符合中国婴儿的实际情况。

贯彻精准营养理念

随着科学技术的发展,老百姓对合理膳食的需求日益增长。杨晓光说:“过去制定营养素需要量时主要关注预防营养缺乏,现在除了预防缺乏以外,还要注重预防慢性病。”

“国人目前的营养健康水平如何?营养摄入多少算是缺乏?多少是过量?怎么吃可以预防慢性病?随着研究数据越来越多,我们对这些问题有了更加深刻的认识。”杨月欣介绍。

杨月欣表示,2023版制定修订了中国人基础参考数值,包括年龄

分组、体重代表值、母乳成分参考值、孕妇体重增长推荐值、身体活动水平等。“不同人群对于钙、蛋白质、能量等营养素的需要量,不是直接算出来的,2023版在对这些基础数值进行分组分析、综合评估的基础上,提出了更符合国人体质的基础数值。”杨月欣说。

“同时,2023版通过参考这些基础数值的标准和各类研究结果,把每种营养素的参考摄入量定量反映出来。”杨月欣说,2023版突出以数值为中心,让公众能够更明确地对个人情况找到一些具体数值,比如多大的儿童吃多少钙和蛋白质,孕妇吃多少,不同年龄段的老人吃多少等。

“这贯彻了精准营养的理念。”杨晓光表示,2023版尽可能地按年龄组、人群划分得更细致,并根据男性、女性性别差异进行分类设置。比如,2023版建议不同人群关注叶酸摄入量。中国营养学会常务副理事长、青岛大学营养健康研究院院长马爱国介绍,计划怀孕的育龄女性和孕妇,由于自身生理代谢需要以及胎儿快速生长,应关注叶酸营养状况;老年人因其生理特点及肠道吸收代谢能力下降,要更加关注叶酸摄入;对于高同型半胱氨酸血症人群而言,补充叶酸可降低心脑血管疾病和老年痴呆的发病风险。