

# “藏卫健用字号”滴眼液市场调查及问题分析

江心怡<sup>1\*</sup>,唐思婵<sup>1</sup>,杜玉超<sup>2</sup>,张路路<sup>1</sup>,陈永法<sup>1#</sup>(1.中国药科大学国际医药商学院,南京 211198;2.中国药科大学中药学院,南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)17-1547-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.17.04

**摘要** 目的:调查“藏卫健用字号”滴眼液现状,为规范滴眼液市场秩序提供参考。方法:运用实地抽样调查的方法,分析我国滴眼液零售市场中“藏卫健用字号”滴眼液存在的问题,并提出建议。结果与结论:市售“藏卫健用字号”滴眼液存在一号多用、流通混乱、无标准参考、无人监管的现象,“藏卫健用字号”滴眼液对消费者无安全保障。建议国家全面取缔“藏卫健用字号”滴眼液,强制性统一滴眼液为“国药准字”滴眼液;并建议完善相关法规中“药品”的定义。

**关键词** 市场调查;藏卫健用字号;滴眼液;建议

## Market Research and Problems Analysis of Eye Drops with “Tibetan Health Care Number”

JIANG Xin-yi<sup>1</sup>, TANG Si-chan<sup>1</sup>, DU Yu-chao<sup>2</sup>, ZHANG Lu-lu<sup>1</sup>, CHEN Yong-fa<sup>1</sup> (1.College of International Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 2.College of TCM, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the situation of eye drops with “Tibetan health care number”, and to provide reference for normative market order of eye drops. METHODS: Through field sampling investigation, the problems of eye drops with “Tibetan health care number.” in retail market were analyzed to put forward the suggestions. RESULTS & CONCLUSIONS: Various phenomenon of eye drops with “Tibetan health care number” existed, such as the multiple purposes for one license number, circulation disorder, no standards, absence of supervision; so there was no security for consumers. It is suggested to comprehensively abolish eye drops with “Tibetan health care number” and unify them as “state medical permission”, and to amend the definition of “drugs” in relevant laws and regulations.

**KEYWORDS** Market research; Tibetan health care number; Eye drops; Suggestion

我国滴眼液按用途可分为3类:抗菌消炎类、营养类和特殊治疗类。营养类滴眼液是作为缓解视力疲劳的常用且使用简单方便的眼药。很多人特别是年轻人常用营养类滴眼液以

缓解视力疲劳、眼睛干涩等眼部不适症状。目前我国营养类滴眼液多为药品,也有部分作为保健用品在市场流通,相应的批准文号分为“国药准字”和含有“健”字的字号(如“藏卫健

### 参考文献

- [1] 倪飞.企业主导的医药产业技术创新体系的构建[J].南京中医药大学学报:社会科学版,2013,14(3):181.
- [2] 谭目兰,徐宏毅.湖北省医药产业技术创新模式研究[J].湖北省社会主义学院学报,2006(1):65.
- [3] 何少峰,李培进.医药企业技术创新模式的研究[J].中国新药杂志,2006,15(17):1417.
- [4] 荣鹏飞,葛玉辉.产业变革中科技型企业技术创新路径选择研究[J].科技进步与对策,2013,30(11):149.
- [5] 陈敬.从医药技术创新的历史发展看技术创新的动力因素[J].上海医药,2002,23(3):121.
- [6] 茅宁莹,张帅英,褚淑贞.基于DEA方法的我国医药制造业技术创新效率的实证研究[J].中国药房,2012,23(5):391.
- [7] 戴卓,代红梅.中国工业行业的技术创新效率研究:基于随机前沿模型[J].经济经纬,2012(4):90.
- [8] 陈红川.医药制造业技术创新能力评价实证研究[J].广州大学学报:自然科学版,2013,12(4):82.
- [9] 曹阳,项莹,茅宁莹.基于DEA-Malmquist模型的我国医药制造业技术创新效率研究[J].南京中医药大学学报:社会科学版,2013,14(1):33.
- [10] 孙虹,俞会新.河北省医药制造业技术创新效率及创新能力研究[J].科技管理研究,2012,32(10):85.
- [11] 李彬.我国医药产业技术创新能力评价指标体系构建及其聚类分析[J].福建中医药大学学报,2013,23(4):63.
- [12] 李楠.广东省医药产业技术创新能力评价指标体系分析[J].经济研究导刊,2013(12):198.

\* 本科生。研究方向:药事管理和药物经济学。电话:028-85575043。E-mail:xinyijiangcpu@163.com

# 通信作者:副教授,博士。研究方向:国内外药事法规和药物经济学。E-mail:cyf990@163.com

(收稿日期:2013-12-11 修回日期:2014-01-15)

用字号”“青卫监保健字”等)。笔者重点调查了标注有“藏卫健用字号”滴眼液在市场销售和流通的现状,根据对调查结果的分析及相应法理探讨,得出“藏卫健用字号”滴眼液对消费者无安全保障的结论,提请有关部门全面取缔以保健用品身份流通的“藏卫健用字号”滴眼液,强制性统一滴眼液为“国药准字”滴眼液的建议。

## 1 “健用字号”的历史

“健用字号”曾经是国家许可的保健品的批准文号,其包括所有的保健用品批准文号。2000年以前,国家将保健品分为7类,即:保健药品、保健食品、补充食品、增强食品、保健用品、保健器械和特殊化妆品。经历次改革,国家已于2000年正式颁布撤销“药健字”批号的文件,要求所有“健用字号”保健药品在2002年12月31日前停止生产,2004年1月1日起不得在市场流通,即在国家层面早已取消了“健用字号”保健药品。2004年1月1日起,“健用字号”产品必须在“药”和“食”之间作出选择:经严格验证符合药品审批条件的,改发“药准字”文号,正式纳入药品流通领域;不符合药品条件,但符合目前保健食品审批条件的,改发“食健字”文号;两者都不符合的,撤销文号,停止生产和销售。

在部分地方,保健用品的批准文号曾经是合法的,但由于企业以非药品冒充药品形式涉嫌虚假宣传,给监管部门执法带来较大困难等原因,一些地方目前已废止“健用字号”,如河南省卫生厅于2010年全面禁止注册“豫卫健用字号”。目前,仅陕西省人民代表大会2005年立法通过并于2010年修订的《陕西省保健用品管理条例》(下称《条例》)是全国唯一有关保健用品的地方性法规。该《条例》第二条规定:“本条例适用于本省行政区域内保健用品的生产经营及其监督管理活动”,可见该《条例》只在本省范围内有效,其效力低于宪法、法律和行政法规。

虽然一些地方已废止“健用字号”,但由于现阶段我国对保健用品一直无统一的定义及相应的法律法规,因而有的省、自治区在没有任何保健用品管理制度出台的情况下,为促进当地经济发展纷纷批准企业生产、销售保健用品,加之各地方以“异地监管有心无力”等理由相互推诿,促成全国保健用品流通混乱、鱼龙混杂,其中“健用字号”滴眼液也应运而生。

## 2 “藏卫健用字号”滴眼液市场现状调查

2012年7月6日—8月6日,为了掌握“藏卫健用字号”滴眼液在滴眼液市场的销售和流通情况,本课题组分别对南京市、南通市、成都市、玉溪市、郴州市经营滴眼液的零售企业进行了抽样调查。调查对象为105家零售药店(南京市14家、南通市10家、玉溪市19家、成都市50家、郴州市12家)、4家文具店(南京市)、10家眼镜店(南京市9家、南通市1家)。调查员均以眼疲劳为由咨询零售企业的销售人员购买意见,销售“藏卫健用字号”滴眼液的销售人员以其为保健用品向消费者进行推销。

结果显示,所调研的成都市药店绝大多数都销售“藏卫健用字号”滴眼液;南京市除药店,还有个别文具店、眼镜店销售“藏卫健用字号”滴眼液;南通市除药店,还有某附属医院眼镜店亦销售“藏卫健用字号”滴眼液。所调查的零售企业的销售人员均无药师资质。结果见表1(表中“藏”表示“藏卫健用字号”)。

从表1中“所售‘藏’滴眼液的标示文号”一栏可见,“藏卫健用字号”滴眼液存在一号多用的现象。调查中发现,共用“藏卫健用字号[2008]第540000-000027号”的滴眼液有8种,

表1 “藏卫健用字号”滴眼液市场调查结果

Tab 1 The result of market research about eye drops with “Tibetan health care number”

序号	调研省市	经营“藏”滴眼液店数	调研总店数	经营“藏”滴眼液药店占调研总数比例,%	销售场地	所售“藏”滴眼液的标示文号	产品名称
1	四川省成都市	48	50	96.0	药店	藏卫健用字[2008]第540000-000027号、藏卫健用字[2008]第540000-000029号	*域明目护理液、*立清、*珠明目、*瞳等
2	江苏省南京市	15	28	53.6	药店、眼镜店、文具店	藏卫健用字[2008]第022号、藏卫健用字[2008]第540000-000027号	*茶润珠护眼液、*精华护眼液、*舒适等
3	江苏省南通市	2	10	20.0	药店、某附属医院眼镜店	藏卫健用字[2008]第540000-000027号、藏卫健用字[2008]第024号	*草E视、*草清目眼药水等
4	云南省玉溪市	4	19	21.1	药店	藏卫健用字[2008]第540000-000027号	*本液明珠眼药水、*视清、*驰牌眼舒适护眼液等
5	湖南省郴州市	0	12	0			

其商品名称为:\*茶润珠护眼液、\*驰牌眼舒适护眼液、\*草E视、\*草清目眼药水、\*视清、\*本液明珠眼药水等。笔者还发现除滴眼液外,\*茶润目眼贴膜、\*保宁牌凤保宁丹、\*方牌妇芳精油、\*立通等产品亦均有使用“藏卫健用字号[2008]第540000-000027号”。部分一号多用的滴眼液图示见图1。



图1 一号多用的“藏卫健用字号”滴眼液

Fig 1 Eye drops with “Tibetan health care number” for multiple purposes

调研还发现“藏卫健用字号”滴眼液的批准文号亦有多多个企业共用。如共用“藏卫健用字号[2008]第540000-000027号”文号的企业有陕西某药业有限公司、拉萨某科技开发有限公司、汉中某制药有限公司拉萨分公司、西安某生物医药科技有限公司等,其中西安某生物医药科技有限公司就有9种产品共用该文号。

“藏卫健用字号”滴眼液的包装上虽然写有“①本品为保健用品,不能替代药品或医疗器械;②作用范围:对眼睛酸胀、涩痒及视疲劳、视物模糊、用眼过度、遇强光等眼部不适具有促进康复的保健作用”的描述,但其成分涉及药用成分,如\*

草养目牌、\*参明目、\*瞳等的成分都含有金银花、菊花、密蒙花等中药材。

### 3 “藏卫健用字号”滴眼液市场现状调查结果分析

#### 3.1 “藏卫健用字号”滴眼液一号多用系违法

本次调查结果表明,“藏卫健用字号”滴眼液存在一号多用、同一企业的多个产品共用一个批准文号以及多个企业使用同一个批准文号的现象。批准文号是药品、保健食品的身份证,一个文号只能对应一个企业的一款产品,即使标签内容完全一致,只要产品名称上有一字之差都应重新申请审批;否则,将被视为未经审批、擅自违规销售。因此,“藏卫健用字号”滴眼液一号多用系违法。

#### 3.2 “藏卫健用字号”滴眼液是否系非药品冒充药品需探讨

在我国药品定义中,药品包括中药材、中药饮片、中成药等,除原卫生部公布规定的用于保健食品的中药材等物品以保健食品管理外,中药材等物品应作为药品管理。在“藏卫健用字号”滴眼液成分中,菊花、枸杞子、决明子是原卫生部规定的药食同源的物品,当归是原卫生部规定可用于保健食品的物品,但“藏卫健用字号”滴眼液并非保健食品,其成分含有中药材的事实上是否有冒充药品之嫌,需探讨。

2010年杭州市余杭区食品药品监督管理局公布的第3批非药品冒充药品品种目录中<sup>[1]</sup>,184个非药品冒充药品产品中有39个“藏卫健用字号”滴眼液,可见杭州市余杭区食品药品监督管理局对于“藏卫健用字号”滴眼液处理方式是以非药品冒充药品处理,且“一经发现,立即下架,并由原渠道退回”。

但我国药品定义相对狭窄,按照《药品管理法》规定,一种物质必须同时具备两个构成要件才能被判定为药品<sup>[2]</sup>,即:(1)用于预防、诊断、治疗人的疾病,有目的地调节人的生理机能;(2)国家规定其有适应证或者功能主治、用法和用量。“藏卫健用字号”滴眼液仅宣传其具有缓解视力疲劳作用,虽满足第一个条件——有目的地调节人的生理机能,但并未涉及适应证或者功能主治,因而不受《药品管理法》调整,无法直接适用《药品管理法》第四十八条有关假药的界定。

目前国家亦没有任何法律法规规定中药材等物品用于保健食品系违法,并且《关于含中药成分的保健食品能否按药品查处问题的批复》(食药监市函〔2006〕5号)否定了其假药的定性,而“藏卫健用字号”滴眼液宣称其仅为保健食品,不能替代药品或医疗器械等事实,使得笔者很难判定以中药材作为主要成分的“藏卫健用字号”滴眼液是否违反《药品管理法》。不少企业正是利用立法缺陷规避严厉的药品监管,欺骗消费者。

#### 3.3 部分“藏卫健用字号”滴眼液身份可疑

调查还发现,部分“藏卫健用字号”滴眼液身份可疑,很可能是由陕西省被取缔的“陕食药监健用字号”滴眼液改头换面而来。2007年2月16日,原国家食品药品监督管理局印发的《关于要求陕西省食品药品监督管理局对“陕食药监健用字号”产品进行自查自纠的通知》[国食药监办〔2007〕94号(急件)]<sup>[3]</sup>要求陕西省食品药品监督管理局“采取有效措施,切实防止以‘保健食品’的名义规避药品、医疗器械的管理”。2008年7月22日,陕西省食品药品监督管理局印发《陕西省食品药品监督管理局保健食品注册管理办法》的通知,规定仅有保健贴、保健器具才能以保健食品身份申请注册眼部保健类产品。2010年1月31日起,原“陕食药监健用字号”批准文号全部到期作废,其新批准文号为“陕健用证字号”。但调查发现,西安某生物工程原生产的产品:\*视明™润清护眼液和\*视博润清护眼液均使用“陕食药监健用字06050060号”,在“陕食药监

健用字”废止后,可能摇身一变成成为陕西某药业有限公司生产的\*精华护眼液、\*视清明润清护眼液,均使用“藏卫健用字〔2008〕第540000-000029号”文号,此亦涉及一号多用行为,不得不怀疑这些滴眼液的安全性、合法性。

#### 3.4 “藏卫健用字号”滴眼液异地监管缺失

目前我国对保健用品没有出台全国性的法律法规,仅有《条例》属于全国唯一有关保健用品的地方性法规。由于异地销售有效避开了工商、卫生、药监等部门的监管,依靠大规模的广告攻势,“藏卫健用字号”滴眼液吸引了一批又一批消费者。统一法规的缺失,造成“藏卫健用字号”滴眼液流通混乱、监管无力的现状。

#### 3.5 “藏卫健用字号”滴眼液的潜在危害

由于“藏卫健用字号”滴眼液无标准参考,笔者在其所在自治区食品药品监督管理局、卫生厅等部门官网中进行了查询,发现没有查询到任何有关批准企业生产、销售保健用品的功能学评价指导原则及试验要求,安全性评价指导原则及试验方法,质量规范制订规则和保健用品技术要求以及微生物限度检查等要求的文件。但任何涉及人体健康的产品都应有对其进行安全性评价、产品质量控制以及生产操作技术规范等的要求。

有研究表明,标准高、要求无菌的“国药准字号”的滴眼液本身就存在潜在的危害:所添加的防腐剂可通过5种途径对眼表产生损伤<sup>[4]</sup>;大多数情况下滴眼液由使用者自己完成,受使用者的个人卫生习惯、滴眼时的操作等多种因素的影响;眼药易受微生物污染,从而对使用者、特别是对角膜上皮不完整或有内眼手术切口的患者,可能造成眼表面或眼内感染;在常规应用条件下,滴眼瓶开封后7天内,瓶颈口细菌的检出阳性率为49%,其细菌检出率随着滴眼液使用天数的增加而升高<sup>[4]</sup>。

高标准无菌的滴眼液对于消费者尚且都存在如此多的潜在风险,若使用的是无任何统一标准、无任何安全保障的“藏卫健用字号”滴眼液,可想其对消费者存在更大的潜在风险。截至2014年1月,共有5例关于滴眼液的轻微不良事件新闻报道,皆在停用后便有好转。虽然目前还未发生大量的由于“藏卫健用字号”滴眼液引起的不良反应事件,但为了让消费者放心使用滴眼液,建议保健用品类滴眼液的标准都应该上升为国家标准,作为药品由国家食品药品监督管理局总局严加管理。

## 4 对策与建议

#### 4.1 取缔“藏卫健用字号”滴眼液

市售“藏卫健用字号”滴眼液存在一号多用、流通混乱、无标准参考、无人监管的现象。笔者建议:全面取缔“藏卫健用字号”滴眼液,强制性统一滴眼液为“国药准字号”滴眼液,从源头上扼杀“藏卫健用字号”滴眼液迫在眉睫。

#### 4.2 强制性统一滴眼液批准文号为“国药准字号”滴眼液

“藏卫健用字号”滴眼液取缔后,若所生产的滴眼液达到2010年版《中国药典》标准,可在市场上以“国药准字号”身份流通销售;若达不到《中国药典》标准,不能予以流通销售,若销售则以假药论处。

#### 4.3 完善药品定义

针对“藏卫健用字号”滴眼液定性困难的问题,笔者认为应借鉴美国《联邦食品、药品和化妆品法案》(FDCA),结合我国国情,补充《药品管理法》的药品定义,从而真正从源头上打击非药品冒充药品<sup>[5]</sup>。美国FDCA规定,“药品指的是在《美国药典》《美国顺势疗法药典》或《国家处方集》或以上法典的增

# 我国儿童用药药政法规的规范化探讨

冯娟娟\*,张竞超<sup>#</sup>(天津医科大学公共卫生学院,天津 300070)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)17-1550-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.17.05

**摘要** 目的:以《中国国家处方集(化学药品与生物制品卷·儿童版)》[简称《中国国家处方集(儿童版)》]为出发点,从政策和法律体系建设方面就完善我国儿童用药药政法规、规范儿童用药提出建议。方法:介绍美国、欧盟、英国、世界卫生组织(WHO)儿童用药药政法规的发展与建立以及我国儿童用药的现状,描述《中国国家处方集(儿童版)》的出台情况与特点,分析我国目前儿童用药现存药政法规存在的问题,探讨如何规范化我国儿童用药药政法规。结果与结论:为了规范儿童用药,美国建立了一套系统的儿童用药安全保障体系,欧盟确立了儿童用药的立法框架,英国出版了《英国国家处方集(儿童卷)》,WHO组织编制了《WHO儿科示范处方集》。我国于2013年出台了《中国国家处方集(儿童版)》,但在政策和法规方面没有制订独立儿童用药管理法规,存在儿童用药品种少,规格、剂型少,不合理用药,药品不良反应发生率高现象。因此,要从完善政策体系和相关立法方面着手,促进药物研发,严把生产、销售关,推动合理用药,建立儿童用药评价体系以及做好不良反应监测等,以规范儿童用药行为。

**关键词** 中国国家处方集;国家药物政策;药政法规;儿童用药

**Exploration of the Standardization of Drug Administration Legislation for Pediatric Medication in China**  
FENG Juan-juan, ZHANG Jing-chao (School of Public Health, Tianjin Medical University, Tianjin 300070, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide suggestions for the improvement of drug administration legislation and the standardization of pediatric medication, using *Chinese National Formulary of Chemical Drugs and Biologicals for Children* (called *Chinese National Formulary for Children* for short) as a starting point. METHODS: The development and establishment of drug administration legislation for pediatric drugs in USA, European Union, United Kingdom and WHO were introduced as well as pediatric medication in China; the issue and feature of *Chinese National Formulary for Children* were described; the problems of drug administration legislation for pediatric medication were analyzed in China to explore the way to standardize it. RESULTS & CONCLUSIONS: To regulate pediatric medication, USA has established a security system for pediatric medication, EU has established legislative framework for pediatric medication, UK has published *British National Formulary for Children*, and WHO has organized *WHO Pediatric Demonstration Formulary*. Our country has promulgated *Chinese National Formulary for Children* in 2013, but there is no an independent legislation for pediatric medication, and there are also many phenomena of fewer species, less specification and dosage forms for pediatric medication, irrational drug use and the high incidence of ADR. So we need standardize pediatric medication through improving policy system and related legislation, promoting drug R&D, supervising production and sale strictly, improving rational use of drugs, establishing pediatric medication evaluation system and ADR monitoring, etc.

**KEYWORDS** Chinese National Formulary; National drug policy; Drug administration legislation; Pediatric medication

补本中所收录的物品;用于诊断、治愈、缓解、治疗、预防人或动物疾病的物品;可影响人或动物的结构或生理功能的物质;作为上述任何物品成分的物质。”美国药品定义中4个条件之间是并列关系<sup>[9]</sup>,即符合其中条件之一,就可认为是药品。若以此作为药品定义的补充,“藏卫健用字号”滴眼液的成分含有中药材,即“藏卫健用字号”滴眼液就是法律意义上的药品,再依据我国《药品管理法》规定,应按假药论处。

## 5 结语

目前滴眼液销售市场鱼龙混杂,无法切实维护消费者权益、保障消费者用药安全。“藏卫健用字号”滴眼液对消费者存在巨大的潜在危害。建议取缔“藏卫健用字号”滴眼液,强制性统一滴眼液为“国药准字”滴眼液,从源头上整顿滴眼液市场。

\* 硕士研究生。研究方向:卫生事业管理。E-mail: fj870411@sina.com

<sup>#</sup> 通信作者:教授,硕士。研究方向:卫生事业管理。电话:022-83336639。E-mail: zhangjingchao@tjmu.edu.cn

## 参考文献

- [1] 杭州市余杭区药监局. 公布非药品冒充药品产品184个[EB/OL]. (2010-06-26) [2013-07-04]. <http://www.cqn.com.cn/news/xfpd/xfjs/ypqx/338554.html>.
- [2] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[S]. 中华人民共和国主席令第45号, 2001.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 关于要求陕西省食品药品监督管理局对“陕食药监健用字”产品进行自查自纠的通知[EB/OL]. (2007-02-16) [2013-07-04]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0056/10749.html>.
- [4] 吴伟, 何梅凤, 马淑媚. 滴眼液的潜在风险及合理使用探讨[J]. 中国实用医药, 2010, 5(26): 50.
- [5] 邵蓉, 李奕璋, 蒋正华. 由一起行政诉讼案引发的对我国药品立法的再思考[J]. 中国药房, 2010, 21(21): 1 925.
- [6] 李贞, 邵蓉. 中美两国药品管理若干问题比较[J]. 中国药房, 2006, 17(16): 1 204.

(收稿日期:2013-07-18 修回日期:2014-02-06)