

毒胶囊事件 “把脉”医药企业良心



策划语

4月15日央视曝光冀赣浙一些不法厂商使用重金属铬超标的工业明胶冒充食用明胶来生产药用胶囊。国家食品药品监督管理局发出紧急通知,要求对媒体报道的13个铬超标产品暂停销售和使用。9家知名药企被责令暂停生产销售,多个省市地区展开了紧急摸底排查,我国药业市场似乎迎来了新一轮的“洗牌”。与此同时,三普药业等部分正规药业生产企业却迎来了发展机遇。

评论

毒胶囊事件责任人必须道歉问责

□ 一 财

部分药用胶囊铬超标,是近来一系列食品药品安全事件的最新一例。食品药品频出安全问题,民众意见很大,很愤怒。

在此事件发生后,人们注意到一个奇怪的现象,即当事企业大多沉默,更少有人出来为此道歉,仿佛此事与其无关。同时,相关地方药监部门同样也运作如常,不见有人为此事担当责任,这是不正常的。

药用胶囊铬超标问题被央视《每

涉嫌为“毒胶囊”提供工业明胶、已被纵火烧成空架子的河北阜城学洋明胶厂,仍然留下了许多蛛丝马迹。在学洋明胶厂公开的宣传资料中提及,除了工业明胶外,该公司还生产阿胶、黄明胶、骨胶等。

04月18日,青海明胶董秘华或民对《第一财经日报》表示,明胶的生产工艺与阿胶应该存在一定差异,明胶厂一般并不涉足阿胶产业的生产。但是记者发现,除了学洋明胶厂之外,广东深圳安德明胶公司、鸿运明胶厂等在公开资料中都声称能生产阿胶。

事实上,从原料来看,阿胶与正规骨明胶等来源接近,前者来自马科动物驴的皮,而后者来自牛骨。正是由于许多胶类制备工艺相近,其原料难以直接从制成品分辨,在屡遭曝光的阿胶行业乱象中,马皮、牛皮甚至废皮革都被不法企业作过伪劣阿胶的原料。最令人忧心的是,至今六价铬含量并未列入成品阿胶的检测标准,行业监督存在巨大空白。

2010版《中国药典》规定,阿胶检测的几大指标为含氮量、水分、总灰分、挥发性碱性物质、微生物、重金属、砷盐等,但重金属指标中不含六价铬含量。

2011年,中国食品药品检定研究院曾建议将该铬指标纳入国家标准,

始末

毒胶囊背后:让责任“晒”在阳光下

□ 钱艺鹏

央视《每周质量报告》4月15日播出节目《胶囊里的秘密》,曝光河北、江西、浙江有一些不法厂商使用重金属铬超标的工业明胶冒充食用明胶来生产药用胶囊。国家食品药品监督管理局15日发出紧急通知,要求对媒体报道的13个铬超标产品暂停销售和使用。待监督检查和产品检验结果明确后,合格产品继续销售,不合格产品依法处理。对违反规定生产销售使用药用空心胶囊的企业,将依法严肃查处。

救命药变“索命药”

《中国药典》规定,生产药用胶囊所用的原料明胶至少应达到食用明胶标准。按照《食用明胶》行业标准,食用明胶应当使用动物的皮、骨等作为原料,严禁使用制革厂鞣制后的任何工业废料。而据央视《每周质

量报告》栏目报道,河北、江西、浙江等地的多家知名制药公司的13种药品胶囊成分中,含有不可食用的工业明胶,铬含量严重超标。

“铬”是一种毒性很大的重金属,容易进入人体细胞,对肝、肾等内脏器官和DNA造成损伤,在人体内蓄积具有致癌性并可能诱发基因突变。被查药用胶囊中,部分铬含量大幅超过国家标定的“不超过2mg/kg”标准上限,其中,“炎立消胶囊”中铬含量甚至达到了181.54mg/kg,一时之间,曾经用来救命的药变成了“索命药”。

丑闻之下几家欢喜几家愁

受此次“毒胶囊”事件的影响,国内的药业市场可谓“几家欢喜几家愁”。随着被央视曝光的9家知名药企被责令暂停生产销售,多个省市地区展开了紧急摸底排查,我国药业市

场似乎迎来了新一轮的“洗牌”。与此同时,部分正规药业生产企业却迎来了发展机遇。

据悉,三普药业股份有限公司药品所用胶囊顺利通过《中国药典》检验。河北、江西、浙江有一些不法厂商使用重金属铬超标的工业明胶冒充食用明胶来生产药用胶囊。国家食品药品监督管理局15日发出紧急通知,要求对媒体报道的13个铬超标产品暂停销售和使用。三普药业是青海省最大的天然药物生产基地,具有天然的资源优势,产品深受广大消费者认同。在评价一个药品的标准上,三普药业有三方面的准则:质量、功效和安全性,其中安全性被放在了首位,三普药业生产所需的药用明胶均选自优质的牛、羊骨为原料,而其药品胶囊供应商——青海明胶股份有限公司是正规明胶生产公司,受“下脚料”事件的影响,此次在医药板块普遍下跌的情况下,青海明胶却一线涨停。

的结果未必尽如人意,今天的一些药企在犯错之后,竟然连认错道歉的勇气都没有了。

无疑,当涉事药企必须要向相关患者致歉,向社会致歉,且不能止于道歉。铬进入人体后所产生的危害的常识,这几天里已经得到了普及。作为涉事药企,理应及时召回问题药品,并努力为自己已经产生的不良影响给出善后安排。如此,方能算是一个负责任的企业。这次的涉事企业中,还有知名度较高的药企,在自身企业形象遭遇危机之时,其更当有积极的应对措施。



“那些不法的企业,昧着良心生产毒胶囊的企业,今后又怎能再次获得消费者的信任?”记者采访了三普药业副总经理史公权,“一个企业如果有知名度、有美誉度、有忠诚度,那么企业的产品定会有很好的销量,定会得到群众的广大认可”。史公权介绍说:“三普心脑血管胶囊等药品,自上市10多年,畅销全国各地没有任何一粒不良反应,这是三普药业多年来坚持社会责任为先的成果。”

药品安全需从政府与媒体监督入手

食品药品安全关系每个百姓的切身利益,关系到社会的和谐和稳定。消费者在老酸奶、果冻被曝由破旧皮鞋加工而成的事件中惊悚未定,“毒胶囊”药品又一次陷入滥用皮鞋下脚料制药疑云中。

著名天使投资人薛蛮子对此严正

呼吁称,“国家药品监督局应立即全面检查全国所有药厂胶囊的质量,所有问题企业的药品必须立即下架。”同时,华远地产董事长任志强亦同薛蛮子持相同看法,指出“毒胶囊”一事之所以会发生,关键还是在于有关部门“严重失职的监督”。甚至,创新工场CEO李开复则引述网友的话对此调侃称,“等我有钱了,买两双皮鞋,穿一双,吃一双!”,嘲讽涉事药企以皮鞋下脚料制作药物“外衣”。

“毒胶囊”、“毒奶粉”、“毒酸奶”事件一次次敲打着消费者的心理底线。消费者需要有质量保障的产品,这就需要相关监管部门能够建立完善的监管体系,能够加强监测力度,将企业责任“晒”在阳光下,为消费者也为企业营造一个良性的市场环境。同时,我们也希望能有更多类似青海明胶、三普药业等负有社会责任的企业出现,为百姓带来真正的“良心药,放心药”。

探因

谁给了问题胶囊存在机会

□ 马晓华

铬含量超标胶囊事件经媒体曝光,引发了越来越多民众的关注。民众在谴责问题胶囊生产厂家的时候,亦对采用问题胶囊的药品生产厂家提出了质疑。

据央视新闻报道,浙江新昌县关于胶囊原料及半成品抽检结果已公布,结果显示,从4家被查获利用工业明胶制造药用胶囊的企业中,共抽取了61份样品,其中包括原料、胶囊半成品以及胶囊成品,检出29个批次的铬含量超标;在其他14家企业抽取了39份样品,目前已经有35份样品完成检测,其中有4个批次不合格。合计已完成96个批次样品的检测,33份样品被检出铬含量超标。

占全国近1/3空心胶囊生产量的新昌,这些问题胶囊到底流向了何处?将是公众最为关注的问题。

“目前国家食品药品监督管理局督查组已到达新昌,将会同当地食品药品监督管理局对报道涉及的药用空心胶囊生产企业进行检查,尽快查明药用空心胶囊所用原料

明胶来源、质量检验、生产工艺及产品销售去向等情况。目前调查结果还没有出来,销售流向也还不清楚,我们会及时公布监测情况。”国家食品药品监督管理局新闻发言人王良兰表示。

据了解,截至4月17日,河北阜城县公安机关已抓获涉嫌生产销售假劣产品的学洋明胶蛋白厂犯罪嫌疑人8名,其中刑事拘留7名,1人因哺乳期取保候审;公安、质监等部门共查封这家企业的产品200余吨。吉林省6家生产企业生产的8个批次的产品及原料目前已全部封存,企业已全部下发召回通知。药品经营企业和使用单位已停止销售和使用

疑似问题药品,同时对省外企业生产的问题药品已通知经营和使用单位停止销售和使用。

但是上述部门都没有针对“问题胶囊”的流向给予说明,到底有多少的“问题胶囊”存在也仍是未知数。“其实这个问题胶囊已经不是现在的事情了,在2004年就已经有过报道,但是一直没有引起相关部门的重视。”青岛益青药用胶囊有限公司执行总经理许振英在接受《第一财经日报》采访时表示。

存在多年的“问题胶囊”,谁给了它生存的权利?“胶囊属于药品辅料,一直都是用牛骨、猪骨来熬制,用骨头熬制的胶中含微量的铬,但是无论是通过化学法检测还是通过仪器,都是可以检测出来的。”许振英表示。作为药品辅料的生产企业,药监部门的监管也是很严格的,企业需要生产许可证,各级药监部门要抽检,甚至中检院也会抽检,如果胶囊有问题,是绝对出不来厂的。

但是“问题胶囊”还是走出了胶囊生产企业的大门,堂而皇之地迈入了原本审核标准更严格的医药企业的生产车间,并做成了成药,而且又进入了药店和医院。

相关链接

卫生部部长陈竺：依法严加管理

卫生部部长陈竺在回应问题胶囊事件时表示,药物胶囊的重金属限量早就有标准。2010年的药典就有规定,药典既是标准又是法律,所以我们现在要依法严加管理。

中药以药品身份进入发达国家市场实现零突破

地奥心血康胶囊成功获准欧盟注册上市

中国科学院4月18日举行新闻发布会,宣布其下属的成都生物研究所和成都地奥制药集团有限公司研制生产的“地奥心血康胶囊”于3月22日成功获准欧盟注册上市,实现了我国具有自主知识产权治疗性药品进入

发达国家主流市场零的突破,同时成为欧盟成员国以外获得市场准入的第一个植物药。

据介绍,中药过去在国际市场只能作为保健品或其他非药品应用。特别是欧洲药监局要求从2011年起所

有进入欧洲市场的中药均需经过注册程序,使我国传统中药更加难以进入欧美主流医药市场。

“地奥心血康胶囊欧洲成功注册为中药作为药品正式进入欧美市场开辟了先河,将引领国内中成药大品种

国际化的发展。”中国中医科学院院长、天津中医药大学校长张伯礼院士说。荷兰药监局此前在其官网发布了这一消息,指出“地奥心血康胶囊是首个来自欧盟境外的植物药品”,“地奥心血康胶囊的获准上市基于对其药品

质量、有效性和用药风险进行十分严格的审评,广大欧洲群众将因此受益”。

“地奥心血康胶囊”是中科院成都生物研究所原所长、成都地奥集团董事长李伯刚率其团队经过8年努力,

攻克了高纯度甾体皂苷大规模工业化生产这一世界技术难题,于1988年创制的具有完全自主知识产权的我国第一个现代大品种中药,并实现产业化,20多年来在国内临床广泛应用。

(吴晶晶 罗沙)