R 关注

药品安全漏洞何在

——访卫生部全国合理用药监测网专家孙忠实教授

本报记者　李晓宏

齐二药、欣弗、刺五加、甲氨蝶呤、大连狂犬病疫苗……近年来，药品安全事件此起彼伏，不绝于耳。2009年刚刚过去两个月，就有糖脂宁胶囊、双黄连注射液等3起事件接连发生。沉重的生命代价刺痛着人们的神经，药品安全因此成为社会关注的热点话题。药害事件为何屡禁屡发？百姓如何吃上“放心药”？公众用药应避免哪些误区？本版约请有关专家予以解析。

——编　者

企业缺乏责任心 为降低成本，违规操作

记者：有人说，现在比看病难、看病贵问题更牵动人心的，是“看病怕”。怕什么？怕看病被骗和不安全。

孙忠实：如今，人们生病怕吃假药用假器械，怕药品不良反应，怕小病治成大病，药品安全是人命关天的大事，药品从研发生产到患者服用过程中，任何一个环节出现问题，安全链条都会断裂。

记者：透视近几年发生的重大药品安全事件，您认为目前药品安全问题的症结何在？

孙忠实：分析近几年的药害事件，根源有三：一是不法企业受利益驱动，违规生产；二是政府部门监管不力，尤其在某些“地标”药品转“国标”标准偏低，把关不严；三是医院和药店购销药品把关不严。

首先，个别企业违规操作，在药品安全链的生产环节就埋下“炸弹”。“欣弗”生产企业擅自降低消毒时间和温度，增加消毒柜载量，成本降低了，却使9名患者付出生命；“甲氨蝶呤”事件中，制药人员将硫酸长春新碱尾液混于“甲氨蝶呤”，致使药品污染，导致上百名白血病患者下肢疼痛、行走困难。

记者：“违规生产”是几起重大药品安全事件的引信，它的背后透露出什么？

孙忠实：一是部分企业诚信意识和守法意识淡薄；二是国内药企规模化、产业化、集约化程度依然不高，为占据市场份额彼此恶性竞争。目前，我国5600多家药厂生产的1万多种药品中，仿制药占90%，处于药品市场的中端和低端，它们的竞争武器是价格低廉。低价竞争迫使药品生产企业最大限度压低生产成本，争取利润空间。近年来，一方面各种原材料涨价，制药成本不断上升；另一方面国家多次药品降价，也使药厂利润不断缩水。于是，为降低生产成本，一些企业缩减该有的操作程序，甚至偷工减料，有效成分低限投料，辅料也用最便宜的。而药品是特殊商品，生产企业1%的疏忽，就可能对生命健康带来100%的隐患。

监管漏洞堪忧 制假售假、虚假广告屡禁不止

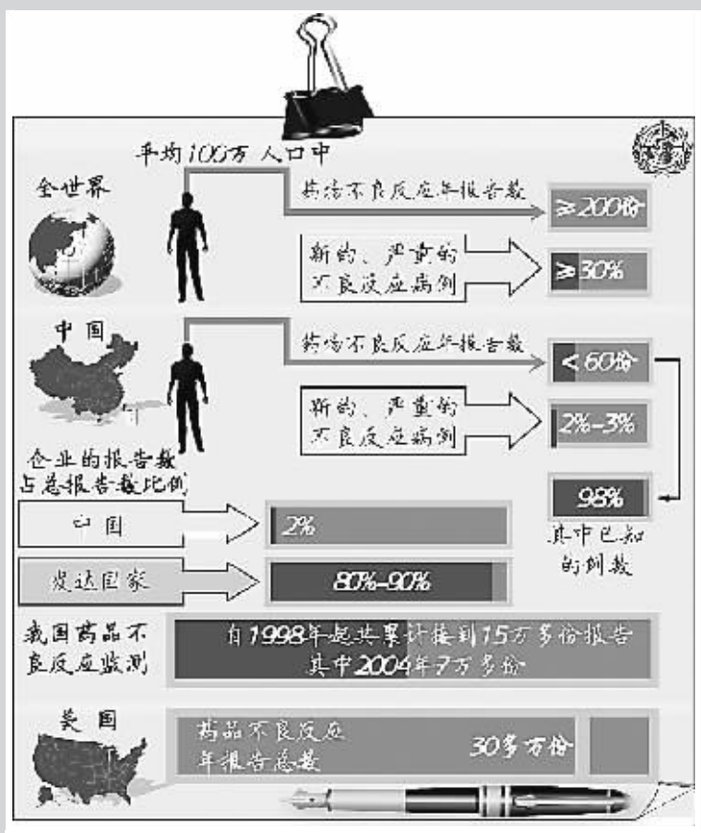
记者：屡禁不止的虚假广告也成为违法“中成药”等假药、劣药流传的助推器。

孙忠实：虚假医疗广告是久治难愈的顽疾，药品广告牵涉多个部门，工商部门担负广告的审批与监测，药监部门负责内容审核，媒体承接广告发布。多头管理存在脱节现象，给虚假广告可乘之机。

包括虚假广告在内的制假售假活动的程度与经济发展阶段密切相关，我国还将经过一定阶段后，制假售假规模才会显著缩小。但是，政府加大打假力度对于抑制制假售假违法犯罪作用明显。在美国，上市企业作假、散布虚假信息，往往要被索赔几十亿美元。我国除应加大打假力度外，还应注重发挥舆论监督、群众监督等方面的作用。

记者：日前，针对“糖脂宁胶囊”假药事件，不少医生通过网络等媒体揭露，在中成药里添加西药是行业“潜规则”。

孙忠实：中药里添加西药，一种情况是国家批准的，如许多抗感冒中成药、个别降糖中成药；另一种情况是违法添加。从整体看，尚未达到行业“潜规则”的程度。中药一般药效平稳、起效较慢，按照国家药品标准生产，各厂家的药品效果差异不大。为抢占市场，一些企业或个人往中药里违法添加化学成分，以使药品有立竿见影的效果。中药的成分复杂，与西药联合使用可能会发生相互作用，给用药安全带来危害。因此，凡是宣称“立即起效”的中成药，消费者都要提高警惕。



预防与处置并重 转守为攻，强化预防

记者：您认为政府部门该如何提振监管公信力？

孙忠实：国家职能部门应制定一套高效的预防、监管、奖罚制度并有力执行。尤其应提高对造假者的惩罚力度，加大其违法犯罪成本，使法律的震慑力能保障人们的生命健康。

据了解，今后我国药品监管将转变以往对药害事件以应急为主的工作思路，转守为攻，更注重未雨绸缪的预防工作。加大对欠发达地区、基层农村、药品流通环节、注射剂这些重点区域、环节和品种的监管力度；加强药品不良反应信息的收集与分析，评估出风险较大的产品或企业，有针对性地主动出击。

记者：药品不良反应是个较突出的问题，据统计，近几年在我国各级医院的住院病人中，每年因药品不良反应而死亡的达19.2万人，需住院治疗的多达250万人。

孙忠实：近几年，我国在药品信息公布方面已有很大进步，国家药品不良反应监测中心会定期公布药品不良反应信息。但信息发布没有做到多渠道、经常性，电视、网络手段的应用还很有限。

此外，信息公布多报喜不报忧。美国药品说明书的“不良反应”一项写得尽可能详细，哪怕某些不良反应的病例十分罕见，也会把它列在说明书中，但在我国的一些制药企业，“不良反应”一项写得尽可能简单。美国的不良反应病例报告60%至70%来自企业，我国去年收到的不良反应病例报告只有6.7%来自药品生产、经营企业，92.5%是由医院提供的。许多国家通过立法实施药品召回制度，我国目前已实施了食品召回，但对药品的召回尚属空白。

记者：如今，在加大失信企业的经济成本和道德成本上，有无有效的尝试？

孙忠实：目前，河北省已初步建立一个医药诚信体系，制假售假者将被记入“黑名单”在网上公布，不良记录将伴随终生。同时，加强失信信息共享，将相关信息提供给省纠风办、药品招投标单位、卫生系统和为该企业提供贷款的金融机构，以规范医药系统的诚信行为。

以上漫画均由人民图片提供

不吐不快

假药之患甚于海盗

白剑峰

不久前，新疆发生了“糖脂宁胶囊”假药致人死亡事件。近年来，类似的药害事件频频发生，令人深感忧虑。面对逝去的生命，我们除了悲愤，更需要一场深刻的反思。

医药行业历来都被视为“良心行业”。古语道：“心不近佛，不可为医”、“只要世间人莫病，何愁架上药生尘”。药品不是普通商品，而是与人的生命息息相关的商品。由于制药行业的复杂性，生产者与消费者之间存在严重的信息不对称。一种药品质量如何，消费者是无法凭感官辨别的，惟有“以身试药”，才知真假优劣。如果制药者良知泯灭，片面追求经济利益，偷梁换柱或者以次充好，而监管者又把关不严，消费者是很难防范的。

改革开放以来，中国的企业家创造了令世界瞩目的经济奇迹。但是，在道德上，一些人却始终处于“缺钙”、“贫血”甚至“败血”状态。尤其是在医药行业，一些人见利忘义，只顾追求利润，失去了对生命的敬畏，结果导致药害事件屡屡发生，极大地危害了公众健康，也损害了国家形象。

有人认为，按照市场规律，只要有足够丰厚的利润，就会有人藐视一切，铤而走险。因此，药品安全问题是社会发展的必然代价。其实，这是对市场经济的曲解。市场经济并不是惟利是图的经济，而是法治经济、道德经济、诚信经济。市场经济不追求纯粹的“利己”，而追求“利己”与“利他”的完美结合。实践证明，真正的经济学理论，决不会同最高的伦理道德准则产生冲突。如果企业家的身上没有流淌着“道德的血液”，靠危害社会发不义之财，迟早会走上自我毁灭之路。

眼下，我国正处于社会转型期，而这也正是食品药品安全的风险高发期和矛盾凸显期。在巨大利益的诱惑下，总有一些不法之徒越过道德底线制假售假。而且，随着科技的进步，造假者的手段越来越隐蔽，手法越来越高明。在这样的复杂形势下，仅靠道德的约束是远远不够的，还需要依靠法治的力量。

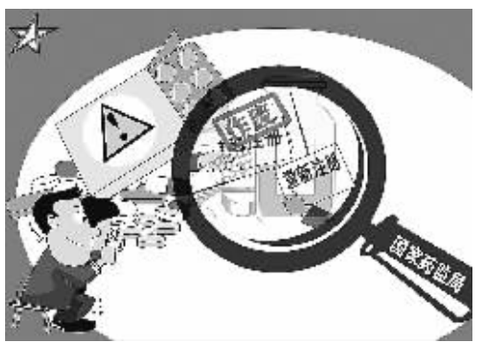
古人讲，乱世须用重典。在西方国家，药品一旦出现质量问题并致人损害，其赔偿都是“天价”的。相比之下，我国的惩罚措施还很软弱，违法成本太低，难以起到警示和震慑作用。专家指出，在药品安全立法上，我国应引入惩罚性赔偿理念，加大违法犯罪成本，使制假者不敢轻易以身试法。对于那些生产销售假药劣药者，有关部门不仅要将其列入诚信“黑名单”，还要在经济上给予重罚，甚至让其倾家荡产。在事关公众生命健康的问题上，只有建立最严格的惩罚制度，才能体现法律的公平正义，维护公众的健康权益。

假药泛滥是社会之耻，也是国家之患，因为它直逼公共安全的底线。当今，索马里海盗成为全球公害，而假药比海盗更可怕。因为海盗只要钱不要命，而假药既要钱又要命。因此，维护药品安全，不仅关乎生命尊严，更关乎国家形象。一个以人为本的政府，必须拿出比打击海盗更有力的举措打击假药。

本版责任编辑　李晓宏
电　话：(010)65368546
传　真：(010)65368561
电子信箱：yywsb@peoplemail.com.cn

药品审批加高门槛

本报记者　王君平



人民图片

近年来，我国药品质量监管的控制点逐渐前移，从过去单纯依赖产品检验，到对药品生产设计全程控制，从源头上确保了药品质量和安全。

一旦出现药害事件，药品再撤市就晚了

国家食品药品监督管理局注册司司长张伟说，在药品研制、生产、流通、使用一系列环节中，药品注册管理处于药品监管的起始阶段，是从源头上对药品安全性和有效性进行评估和实施监管的重要手段。

一些企业等米下锅，注册新药却没有得到审批，投资的风险谁来管？国家食品药品监督管理局药品评审中心主任李国庆说，药品评审中心负责提供药品注册技术支撑，评估药品风险效应，只有效益大于风险时才允许药品上市。在药品审评过程中，一手掂着商业利益，一手掂着群众利益，但保障投用药安全是第一位的。如果降低门槛，出现药害事件，药品再撤市就晚了。

目前，我国建立了由326人组成的国家级药品现场核查队伍，对研发的现场进行核查，核查数据的真实性和资料的可信性。

在过渡期集中审评过程中，一些企业望而却步，主动撤回了7999件申请。参加审评的2.4万件注册申请，结论为不批准的约有1.53万件，约占总数的60%。

药品评审更加公开透明　企业不再等着结果宣判

2006年，我国一年接受的药品注册申请有上万件。而2008年，共受理药品注册申请3413件，与2006年相比下降75%，其中仿制药下降了85%。这在一定程度上反映出注册申报数量开始趋于正常，注册申请人更加趋于理性，药品研发秩序逐步好转。

石药集团药物研究院王金戎说，药品评审过程越来越公开透明了，企业不再被动等着宣判结果，而是可以通过药品审评中心的网站查询审评过程中的59种状态。药审中心新建3个视频会议室，加强与药品研发人员的技术交流沟通，并将成为审评工作的一种常规工作方式。

中国医学科学院药学所所长杜冠华教授几乎每月参加一次药品审评中心的专家会。包括杜冠华教授在内，国家食品药品监督管理局建立了一个包括1231名专家在内的审评专家库，还有1100多名专家也经常被审评中心邀请参与审评，确保审评结论的权威和准确。

国外药品审批与监管制度

■ 美国

美国FDA将成立一个独立委员会，以有效监督药品的安全性。新成立的这个“药物安全监督委员会”将由来自FDA的代表及其他相关政府部门的医学专家组成。在实际工作中，该委员会还将咨询外界医学专家以及患者和消费者组织的意见。该委员会的主要职能是针对政府公布和更新的药品信息提出建议，解决药品安全方面的争端及监督药品安全政策的制定等。

从20世纪70年代起，美国就开始运用计算机信息技术，开发了对处方进行监测的合理用药决策支持系统，能快速监测用药处方或医嘱的合理性，包括对药物过敏、药物相互作用等项目的监测，及时地将监测结果提供给医生参考。一项专门的研究显示，医院采用此类系统后，用药错误（不含剂量错误）的发生率较采用该系统前下降了81%，平均住院天数减少0.89天，费用降低12.7%。现在，发达国家90%以上的医院在使用此类用药监测系统。

■ 欧洲药品管理局（EMA）

EMA新的法律规定，如果EMA在药品进入市场前对其安全性存有疑虑，EMA可以要求制药公司对安全性问题作补充性研究。如果企业对此不服从，可能会被处以相当于企业总收入10%的罚金。

他山之石

安全用药

中药注射剂安全吗

北京中医药大学教授　马长华

能采用口服用药就不采用注射给药，能肌肉注射就不采用静脉注射用药，这是一条基本用药原则。中药注射剂作为一个现代的中药制剂品种，并大量采用静脉注射方式给药，其安全性隐患要大于口服制剂是必然的。

影响中药注射剂安全的因素很多。首先是中药注射剂研制与生产水平问题。现在上市的近120种中药注射剂中，很大一部分是1985年以前的老品种，这部分品种科研工作相对薄弱，质量标准也与现行标准相差很远，产品质量控制存在明显缺陷。这部分品种也是引起中药注射剂不良反应和安全性问题的主要来源。中药注射剂使用中应注意的问题，主要包括使用是否符合中医征候，与其他中、西药注射液有无配伍禁忌，与输液配伍后有无产生过量微粒等。规范用药过程也应写入药品使用说明书，包括浓度、滴注速度、剂量，目前超剂量使用中药注射剂引发的不良反应也是中药注射剂不良反应的一个主要方面。中药注射剂是具有中医学特色的新品种，不可因噎废食，由于其存在不良反应和安全性问题就全面否定，全面禁止。

抗感染药如何用

国家药品不良反应监测中心副主任　杜晓曦

目前，我国居民不合理使用抗感染类药物的主要表现有：

无适应症用药。根据国家药品不良反应监测中心数据库资料，利巴韦林用药原因为“发热”、“感冒”、“扁桃体炎”的病例报告占病例报告总数的47.3%，而医学专家认为，这三种原因均不应该使用利巴韦林。口服补液是治疗儿童急性腹泻的最有效方法，但很多家长误用抗感染药。

不按说明书中的用法用量用药。药品说明书中的给药剂量以及给药间隔，都是根据研究确定的达到最佳治疗效果的给药方法。但很多人不按说明书指导用药。

例如，超剂量用药，随意增加剂量，可增加不良反应的发生率。低于要求剂量给药，治疗剂量不足，可造成治疗时间延长，达不到有效的血药浓度。减少给药次数，不仅无法达到有效的抗菌要求，反而容易引起耐药菌的生长。同时服用作用机制或作用方式相同的药物，不仅药效不强于单用，而且容易增加不良反应。如罗红霉素与克拉霉素，两者均属大环内酯类，作用机制相同，联用相互拮抗。

对于同种抗感染药，口服和静脉注射两种剂型联合用也是不科学的。很多药物存在配伍禁忌，不可同时使用。