

# 从“铬超标药用胶囊事件”分析我国药品安全监管

向靖宇<sup>1\*</sup>, 万建平<sup>2</sup>, 杨小军<sup>3</sup>, 覃正碧<sup>4#</sup> (1. 华中科技大学公共管理学院, 武汉 430074; 2. 佛山市南海区人民医院心电生理科, 广东佛山 528200; 3. 中国药房杂志社, 重庆 400042; 4. 湖北省宣恩县食品药品监督管理局, 湖北宣恩 445500)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)25-2308-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.25.02

**摘要** 目的: 为完善药品安全监管提供思路与参考。方法: 回顾并分析2012年4月的“铬超标药用胶囊事件”产生的原因与药品安全监管中的风险及存在的问题, 并提出相应措施。结果与结论: “铬超标药用胶囊事件”产生的原因涉及药品法规有漏洞、药品抽样检验容易规避、企业自检难把关、标准监管乏力、行业自律不力等。目前药品安全监管存在的问题有药品管理法律法规建设滞后, 与新时期药品监管形势不相符; 食品药品监管体制不稳定, 缺乏高效、统一的机制; 药品安全尚未形成齐抓共管格局, 监管能力建设相对滞后。建议通过建立统一、高效的垂直管理体制以及干预全程、横跨地域的药品合作监管机制, 出台《药品安全法》并建立健全适应新形势监管要求的法规体系, 强化监管能力建设, 从而完善药品安全监管。

**关键词** 药用胶囊; 铬超标; 药品安全; 监管; 措施

## Analysis of Drug Safety Supervision in China from the “Event of Medicinal Capsules with Excessive Level of Chromium”

XIANG Jing-yu<sup>1</sup>, WAN Jian-ping<sup>2</sup>, YANG Xiao-jun<sup>3</sup>, QIN Zheng-bi<sup>4</sup> (1. School of Public Administration, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430074, China; 2. Dept. of ECG Physiology, Foshan Nanhai District People's Hospital, Guangdong Foshan 528200, China; 3. China Pharmacy Publishing House, Chongqing 400042, China; 4. Xuan'en County Food and Drug Administration of Hubei Province, Hubei Xuan'en 445500, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of drug safety supervision. METHODS: The causes of the “event of medicinal capsules with excessive chromium levels” (the Event) in Apr. 2012 and the risks and problems of drug safety supervision were analyzed retrospectively, and appropriate measures were proposed. RESULTS & CONCLUSIONS: The causes of the Event include that drug laws and regulations have loopholes; drug sampling is easy to be evaded; the self-test of enterprise is difficult to control; it is weak for standard supervision; the industry lack of self-regulation. The problems of drug safety supervision contain that the construction of relevant laws and regulations are lagging behind, and do not match with the situation of drug supervision in the new era; food and drug supervision system is instable, while efficient and unified mechanism is absent; a joint pattern of drug safety has not yet formed, and the construction of regulatory capacity is lagging behind. Appropriate measures of the improvement of drug safety supervision involve that unified and efficient vertical management system should be established; interregional drug co-regulatory mechanisms of whole course intervention should be established by seizing; *Drug Safety Act* should be introduced, and regulatory systems should be established and improved to adapt to regulatory requirements under the new situation; the construction of supervision capacity also should be strengthened.

**KEY WORDS** Medicinal capsule; Excessive level of chromium; Drug safety; Supervision; Measures

2012年4月,我国发生了影响较大的药品安全事件——“铬超标药用胶囊事件”<sup>[1]</sup>。国家食品药品监督管理局(SFDA)为切实维护群众健康权益,从2012年4月16日起,全面开展对企业的监督检查和产品抽检,对存在铬超标药品进行下架、封存、召回并销毁,对2012年5月1日后新上市的胶囊剂药品实行铬限量批批检验,到5月底,全国及时控制了问题胶囊产

品。这次事件不仅暴露出药品辅料监管不足的问题,更暴露出了药品企业诚信缺失、药品法律存在漏洞等问题。本文通过对“铬超标药用胶囊事件”的剖析,探讨药品安全风险和隐患,为进一步完善药品监管长效机制、加强药品监管能力建设和日常监管工作提供参考,确保公众用药安全。

### 1 “铬超标药用胶囊事件”的回顾及思考

#### 1.1 事件回顾及事件影响

2012年4月15日,央视《每周质量报告》报道部分药用胶囊厂用皮革废料所生产的明胶作原料,有工业明胶制成的胶囊流入了修正药业、蜀中制药、海外药业等9家药企,13个样品

\* 在读本科生。研究方向:公共管理。电话:0718-5831260。E-mail: chinafp20032000@yahoo.com.cn

# 通信作者:药师,博士。研究方向:药品不良反应监测及公共卫生管理。电话:0718-5824265

被检出铬含量严重超标<sup>[2]</sup>。胶囊铬含量超标的部分药品及生产企业见表1。

表1 胶囊铬含量超标的部分药品及生产企业

Tab 1 Part of the capsules with excessive level of chromium and its production enterprises

序号	生产企业	药品名称	产品批号	铬含量,mg/kg
1	青海省格拉丹东药业有限公司	脑康泰胶囊	1108204	39.064
2	青海省格拉丹东药业有限公司	愈伤灵胶囊	1008205	3.46
3	长春海外制药集团有限公司	盆炎净胶囊	20110201	15.22
4	长春海外制药集团有限公司	苍耳子鼻炎胶囊	20110903	17.65
5	长春海外制药集团有限公司	通便灵胶囊	20100601	37.26
6	丹东市通远药业有限公司	人工牛黄甲硝唑胶囊	20111203	10.48
7	吉林省辉南天宇药业股份有限公司	抗病毒胶囊	91102	3.54
8	四川蜀中制药股份有限公司	阿莫西林胶囊	120101	2.69
9	四川蜀中制药股份有限公司	诺氟沙星胶囊	911012	3.58
10	修正药业集团股份有限公司	羚羊感冒胶囊	100901	4.44
11	通化金马药业集团股份有限公司	清热通淋胶囊	20111007	87.57
12	通化盛和药业股份有限公司	胃康灵胶囊	111003	51.45
13	通化颐生药业股份有限公司	炎立消胶囊	110601	181.54

由表1可见,胶囊中铬最高含量超标90余倍<sup>[2]</sup>。2010年版《中国药典》对“明胶空心胶囊”有明确规定,药用胶囊以及使用的明胶原料,含铬不得过百万分之二<sup>[2]</sup>,即重金属铬含量均不得超过2 mg/kg。SFDA高度重视曝光的药用胶囊问题,采取多种措施严查铬超标胶囊。一是暂停销售和使用曝光的13个铬超标胶囊产品;二是责令浙江省食品药品监督管理局吊销华星胶囊厂、卓康胶囊厂、浙江新大中山胶囊有限公司、浙江创始胶囊有限公司、浙江林峰胶囊有限公司药品生产许可证;三是召开省级以上电视电话会议,要求各省食品药品监督管理局立即组织对所有药用明胶和药用胶囊生产企业、胶囊剂药品生产企业进行监督检查,严格监督销毁被查封的铬超标药用胶囊和胶囊剂药品;四是自2012年5月1日起,SFDA要求药用明胶、胶囊和胶囊剂药品生产企业对购进的原辅料和销售的产品严格实施批批检验。经过一个多月对明胶空心胶囊市场的全面清理,及时控制了问题胶囊。为了防范类似事件发生,进一步加强药用辅料生产和使用管理,保证药品质量,2012年8月1日,SFDA组织制定了《加强药用辅料监督管理有关规定》<sup>[4]</sup>,自2013年2月1日起执行。

“铬超标药用胶囊事件”引起了全社会的强烈关注。公众在痛斥违规企业无视法规之时,也质疑药品安全监管,呼吁依法严惩。SFDA负责人坚决表示,对铬超标药用明胶和胶囊企业及相关责任人员,必须依法从重从快查处。一旦发现药用明胶和胶囊生产企业产品铬超标,坚决吊销企业药品生产许可证;其企业主要负责人和直接责任人,一律列入黑名单,不得再从事药品生产、经营活动;使用工业明胶生产药用胶囊的,一经查实,立即移送公安机关侦办,追究刑事责任。截至2012年8月3日,全国铬超标胶囊剂药品市场清理全面完成,此次使用工业明胶生产药用胶囊的浙江、河南、四川、重庆、江西、河北等6个省(市)相关责任人受到处理,76名相关责任人员受到处理,其中厅级干部7人、处级干部24人、科及科以下干部45人<sup>[5]</sup>。

## 1.2 事件思考

《中国药典》对明胶空心胶囊有明确的标准,国家对药用

空心胶囊实行许可管理,《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice, GMP)对药品生产企业的供应商管理有明确的要求,但毒胶囊事件凸显出企业在药品生产、经营环节缺乏法律意识与社会责任感。笔者分析此事件产生的主要原因有:①相关药品法律有漏洞。2001年12月1日起施行的《药品管理法》规定:“直接接触药品的包装材料和容器,必须符合药用要求,符合保障人体健康、安全标准,由药品监督管理部门在审批药品时一并审批”,“对不合格的直接接触药品的包装材料和容器,由药品监督管理部门责令停止使用”。法律责任上对于药品辅料的违法行为,只给予“责令停止使用”处置,对药企几无震慑力。②药品实行抽样检验制度不合理,企业容易规避。一般来说,药监部门对药品质量实行抽查检验。在药品出厂后,会进行一次强制抽查;此后,还会不定期地针对不同药品进行抽查。一些企业为了应付检查,一种药品往往会生产两种不同的药品来应付检查(企业一方面按规范要求生产正规样品放待检区备抽查,另一方面企业通过正规样品拿到检验合格单后,实际生产销售的是同批号劣质药品,企业有意识地通过混合样来蓄意隐瞒问题)。由于药监部门在行政监督上没有搜查权利,而且基层药监部门普遍存在抽样经费不足,致使抽样单位、被抽样样品品种覆盖不全等明显缺陷,加上药监部门对企业进厂、出厂检验程序难以达到电子动态监控,问题药品很容易逃避检查。③企业自检难把关。按照GMP管理要求,药厂选用胶囊有严格的程序。药厂采购空心胶囊除了查看生产企业资质外,还要在采购合同中指定该企业使用何种品牌的明胶,制药前一定要进行再次检测,药品出厂时必须进行一次全部检测,确保安全。但目前多数药企因为自身条件限制,对重金属铬的检测没有配置相应设备,多数企业没有检测能力,自检实际上流于形式;加之企业自我监督约束不力,以致药品的自检难以为药品安全把关。④标准监管乏力。2010年版《中国药典》正式收载了药用空心胶囊标准,并于2010年10月1日正式执行。但是监管部门对药用辅料并无具体的衡量、检测和制约机制,药用胶囊实际上处于监管盲区。同时,全国取消了省级以下垂直管理体制后,很多地方药监部门没有能力去打击药品领域流动性很强的制假、售假违法犯罪行为,监管部门难以形成全程监管、跨地域监管的联合打击机制。此外,食品药品监管系统体制调整为地方管理后,监管人员少、能力建设滞后等问题致使药品监管不足。⑤行业自律不力。在市场趋利的情况下,一些不良企业使用工业明胶用于药物胶囊成为行业内的“潜规则”;加之药品辅料违法处罚责任过轻,违法成本低廉,诱使不良商家敢于越过社会底线故意违法。这些行为凸显出企业责任主体意识淡薄,道德与诚信缺失,行业自律不足。

## 2 药品安全监管存在的问题分析

我国近年来发生的“齐二药”、“欣弗”、“铬超标药用胶囊”等药品不良事件给广大公众造成了健康损害,也对我国药品安全管理提出了严峻挑战,药品安全已成为全社会所共同关注的问题。药品安全是指通过对药品研发、生产、流通、使用全环节进行监管所表现出来的消除了外在威胁和内在隐患的综合状态,以及为达到这种状态所必要的供应保障和信息反馈<sup>[6]</sup>。药品安全监管为保证药品质量和疗效对国内药物研

发、生产、销售、使用、质量检验所进行的全过程监管和对人们的用药安全、身体健康及用药的合法权益采取的保障性措施。国家对药品安全一直高度重视,目前已经建立和健全了药品安全的监管体系、责任体系、法律体系、标准体系、质量管理规范体系、药品不良反应监测体系等六大体系,构成了保障药品安全的一个安全网。但从频发的药品不良事件来看,当前药品监管与公众的期望还有一定的差距。无论是从监管的法律法规、技术手段、人员力量等,还是从当前的医药产业的结构、药品生产经营行为等仍然存在药品安全隐患。我国的药品安全监管还存在以下问题:

(1)药品管理法律法规建设滞后,与新时期药品监管形势不相符。2001年12月1日起施行的《药品管理法》,迄今已达10年以上,对于当前药品安全、药物警戒、药品风险管理等定义均未涉及,对药用辅料的管理无细化条款,对该类违法责任处罚过轻,这与新形势下药品新的管理要求不相适应。

(2)食品药品监管体制不稳定,缺乏高效、统一的机制。10年来,食品药品监督管理体制由地方管理调整为省级以下垂直管理,此后又改为由地方政府分级管理,业务接受上级主管部门和同级卫生部门的组织指导和监督,体制不稳定直接给食品药品监管工作带来不利影响。首先,管理层次和决策环节增加,从而影响政令畅通和执法的高效性、统一性、权威性。其次,食品药品监管部门改由卫生部门管理后,对各级医疗机构药品的监管变为内部事务,医疗机构合理、安全用药无法得到有效保障。第三,食品药品体制改革步伐不一致,难以达到协同作战。2009年6月1日《食品安全法》施行后,食品药品监管部门负责消费环节中的食品、保健食品、化妆品、药品、医疗器械等五大与公众健康紧密相关产品的监管,但各地方改革步伐不一致,监管机制多样化,工作上造成纵向和横向联系困难,给资源共享和协同作战带来不便。

(3)药品安全尚未形成齐抓共管格局,监管能力建设相对滞后。各级食品药品监督管理局担负着食品、药品两大与人民生命健康相关的监管任务,监管点多面广,而监管人员远远不够“每1万人配备1名监管人员”的标准;加之食品药品体制多次调整,注重了职能的改变,而忽视了人员与能力建设,各乡镇均无监测站(所),基层前阵地无监管人员,导致监管效能不足。

### 3 讨论与建议

药品安全与管理已成为目前亟待研究的紧要问题,要达到尽量减少药品的安全隐患以及对消费者的损害的目标,更是一项长期艰巨的任务。为进一步堵住药品安全监管漏洞,让“毒胶囊”事件不再重演,笔者提出以下建议:一是建立统一、高效的垂直管理体制,确保药品执法的公正和有效。当前,全国食品药品监管体制不适应新形势下科学监管发展需要,中央应当谨慎考虑食品药品体制改革问题,推进以改善民

生为重点的和谐社会建设<sup>①</sup>。在药品安全管理上应当实行中央到地方的垂直领导,做到集中、高效、政令畅通。二是抓住源头,建立干预全程、横跨地域的药品合作监管机制。药品作为一种特殊商品,是公众维持生命和保证健康的必需品。因此,药品安全监管具有公益性、公平性、综合性和阶段性、动态性的特点。国家要进一步整合卫生、食品药品监督、工商、质监等部门的食品药品监管职责与资源,形成密切协作、齐抓共管的工作格局。三是出台《药品安全法》,建立健全适应新形势监管要求的法规体系。国家应及时修订药品管理法律法规,在药品违法成本的处罚力度、市场退出机制、药用辅料的监管等方面规定可操作的法律条款;同时在监管上应与国际上药品安全管理接轨,变原有的事后危机管理为新型的全面化过程管理。四是强化监管能力建设。一方面加强队伍人才建设,配齐配强技术人员;另一方面,加强基层检验能力建设,提高技术监督能力。五是强化企业主体责任意识与行政责任追究制度。加强企业是第一责任人的意识宣传,对企业责任主体实行“高压线”管理,将严重违反药品、医疗器械管理法律法规而受到行政处罚的生产经营者及其责任人列入“黑名单”,通过政务网站公布,接受社会监督,并实施重点监管;同时建立企业诚信等级公开制度,正确引导企业树立社会责任感意识。对相关监管部门加强业绩考核,完善行政责任追究制度并对渎职失职行为实行严惩,从而有效维护广大人民群众的健康权益和生命安全。

### 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局.全国食品药品监管系统纪检监察工作座谈会召开[EB/OL].(2012-09-04)[2013-03-09].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0027/74674.html>.
- [2] 中国网络电视台《每周质量报告》胶囊里的秘密;20120415[EB/OL].(2012-04-15)[2013-03-09].[http://news.cntv.cn/china/20120415/111049\\_2.shtml](http://news.cntv.cn/china/20120415/111049_2.shtml).
- [3] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:二部[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:1 204-1 206.
- [4] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局关于印发《加强药用辅料监督管理有关规定》的通知[S].2012-08-01.
- [5] 佚名.铬超标胶囊事件7名厅官受处理 6省市共处理76人[N].北京晨报,2012-08-04.
- [6] 尚鹏辉,刘佳,詹思延,等.我国药品安全定义和范畴的系统综述和定性访谈[J].中国卫生政策研究,2009,2(6):39.
- [7] 刘东.建立健全食品药品安全责任体系[J].中国食品药品监管,2009(6):5.

(收稿日期:2013-02-27 修回日期:2013-03-10)

《中国药房》杂志——《中国科学引文数据库》(CSCD)来源期刊,欢迎投稿、订阅