

风云时事 News

笔下风云 纸上精彩

卫生部、国家药监局叫停广东佰易药业生产的静注人免疫球蛋白

1月21日,卫生部、国家药监局发布公告,叫停广东佰易药业有限公司生产的静注人免疫球蛋白。

事实上,从此公告发布之前的1月12日开始,北京各区县医疗系统已经突然叫停该款产品。

而在网上以及医疗系统从业人员内部流传的说法是,此药品疑被感染了丙肝病毒,多名患者用药后出现“丙肝抗体呈阳性”。对此说法,药监局有关人士称,目前“还需等待最权威的结论”。

随着该款药品被突然叫停,佰易公司半年前违规采集血浆被广东药监部门通报一事也被曝光。有人据此认为,发生在同一公司的两起事件互有联系。佰易产品有何问题?不良反应是否就是感染丙肝病毒?佰易药品此次被查是否与半年前的违规采血有关?药监部门表示,调查结束后,将及时向公众告知结果。

药企存在严重违规行为

■事件

22日,身在海南的吕晴(化名)再次与位于北京东城的某知名医院通了电话。她被告知,可以回北京免费进行身体检查。“医院确实不知道这个药有什么问题,相关部门正在检查。”电话那头,医院方面的态度很好,并表示吕晴是该院目前发现的第一例病人。

吕晴和北京这家医院在电话中提到的药,指的是广东佰易药业有限公司生产的静注人免疫球蛋白。2006年10月28日,她在该医院治疗时注射了这种药物。今年1月17日,吕晴在海南检查发现“丙肝抗体呈阳性”,她怀疑,自己的此次检查,与此前的这次免疫球蛋白注射有关。

而在网上,与吕晴有同样怀疑的患者不在少数,21日卫生、药监部门发布

的一则公告,更让他们坚定了自己的怀疑。

21日,卫生部、国家食品药品监督管理局发布公告指,广东佰易药业有限公司(以下简称佰易公司)在生产静注人免疫球蛋白产品过程中,存在严重违规行为。为保证公众用药安全,卫生部、国家食品药品监督管理局决定暂时停止销售和广东佰易药业有限公司生产的静注人免疫球蛋白。

1月16日,国家食品药品监督管理局发出通知,称佰易公司因涉嫌严重违反GMP有关规定被查处,并被收回企业《药品GMP证书》。药监局称,佰易的问题是药监局在近期组织的飞行检查中发现的。国家药监局同时责令该公司收回相关药品。

消息很快传开,并在多个网络论坛引发猜测和质疑。佰易公司的产品系血液

制品,该批次的产品也引起患者对该公司其他几个产品安全的担忧。但无论是药监部门还是卫生部门,均没有说明佰易公司的产品因何种原因被查。北京市卫生局文件显示,有医疗机构使用佰易公司的某一批次药品后,病人出现不良反应,目前正在检测;国家药监局有关人士对记者表示,初步确认原因为“丙肝抗体呈阳性”,但他同时称,目前还不能据此确认该药是否携带丙肝病毒,“检测结果出来后,我们会及时告知公众。”

网上有传言称,佰易公司在广东违规采血被处罚,这次的药品问题可能源于血浆采集。对此,药监局这名人士表示不知情,但他们

会彻查。目前,全国多个省市均在紧张清查该公司药品。而有关佰易公司此次药品事件的疑问,依然在继续。

经查,国家统计局原局长邱晓华收受不法企业主所送现金;生活腐化堕落,涉嫌重婚犯罪。经中央纪委审议并报中共中央批准,决定给予邱晓华开除党籍处分。经监察部报请国务院批准,决定给予邱晓华行政开除处分。 详见 A14 版



中国要闻 (A14版)

浙江省丽水市一公司原副总经理温某,因犯受贿罪获刑。此案特别之处在于,丽水市检察机关首次将行贿人支付的嫖娼费用计入受贿金额。

国际焦点 (A19版)

加拿大养猪场主人罗伯特·皮克林涉嫌杀害26名女性一案22日开庭。检察官援引皮克林与卧底警察的谈话说,皮克林杀人分尸的受害人多达49人。



中国网事 (A15版)

网上有种“手机撒谎软件”,可模拟各种场合的背景声音,制造出使用者处在某特定环境中的效果;而一个名为“通情借口”的网站则出售“借口”服务。这些“撒谎工具”的出现,引发了社会争议。



国际人物 (A23版)

2006年是美国慈善事业收获颇丰的一年,2007年新年伊始,美国财政部长保尔森就打算再捐献8亿美元,为今年的慈善界开了个好头。

被禁药品疑携丙肝病毒

■疑问一

佰易产品有何问题?

尽管卫生部、药监局叫停佰易产品的通知在1月21日发布,但在1月15日,便有读者举报称,在北京某医院,有多名患者使用佰易公司生产的静注人免疫球蛋白后出现不良反应。问她有没有不良反应。

网上的传言很快得到证实,1月16日,国家药监局官方网站发出通告,广东佰易药业有限公司因涉嫌严重违反GMP有关规定被查处,并被依法收回企业《药品GMP证书》。

1月19日下午,国家药监局有关人士证实广东佰易被查处,国家药监局派专家组进行调查,会同广东药监局,到广东调查,他表示,该厂已经停产。目前国家在做的工作就是以最快的速度把可疑产品控制住,即使“挖地三尺”也要追回可疑产品。

佰易公司目前共有6个品种的药品销往全国,一名医务人员表示,其所在的医院接到上级卫生主管部门的通知,已开始回收佰易公司的血液制品,具体原因不知。

■疑问二

不良反应具体是啥?

1月16日,北京市卫生局向下属各区县卫生局、有关医疗机构发文,称“近日,我局接到有关医疗机构使用广东佰易公司生产的20060620批次注射用免疫球蛋白(5g/100ml)的患者出现不良反应的报告”。

但在这份报告中,无法知道“不良反应”究竟是什么。但一名向报社举报的读者明确透露,北京某医院数名患者的不良反应均是丙肝抗体呈阳性,怀疑感染丙肝。1月18日,吕晴也向记者证实,自己刚刚检测的结果便是“丙肝化验呈阳性”。

一名不愿意透露姓名的医生说,发现佰易的球蛋白有问题是在北京另一家医院,该院5例肝移植病人手术后都发现丙肝。1月19日下午,国家药监局有关人士就佰易的药品是否有丙肝病毒表示,目前不能说感染了病毒,还要等待最权威的结论。

■疑问三

药品被查缘自半年前的违规?

去年9月,网络上一名名为房伟的网友发帖,指佰易公司为下属的采血站违规采血。据广东江门卫生局转发广东省卫生厅的一份文件显示,2006年8月初,省卫生厅就广东佰易公司某采血站违规采集查处情况进行了通报。

佰易产品被查处,众多患者和网友将这两点联系起来,认为佰易公司产品被查处是因前所用的血浆有问题。并质疑当地药监部门。

1月19日,记者致电广东药监局,该局新闻发言人钟先生称,血液制品监管属于国家级监管,作为地方局不便回答问题。

佰易公司去年8月就因采血站违规被通报,为何2006年11月24日,其血液制品仍然拿到了国家食品药品监督管理局发的药品GMP证书,该局是否将情况上报国家药监局?

对此,钟先生未予作答。而国家药监局有关人士

表示,没有接到相关情况反映,如果属实将会彻查。但他同时表示,按照规定,血液制品需要经过三个流程,三个关口:首先,在血站,要对供血人进行若干项专项检查,不光乙肝丙肝,还有HIV的排查;其次,厂家拿到血液原料投入生产之前,还要进行检验;再次,世界各国的血液制品行业都在工艺流程方面有严格把关,工艺过程也可以保证灭活。如果真出现问题,那就是这三个关口都没有把住。

至22日,在佰易公司的网站上,没有任何关于药品被查,GMP证书被收回的消息。

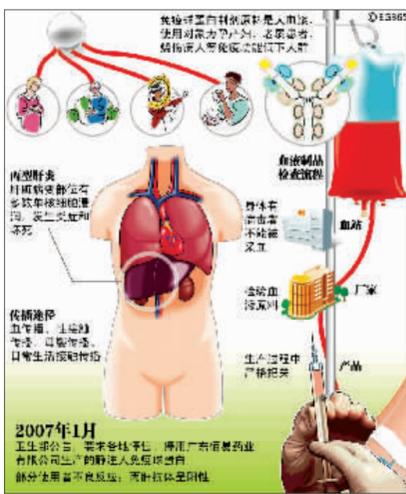
22日晚,吕晴在电话中说,她查了相关资料并向问医生,得知丙肝初期很少有症状,同时初期又是最好的治疗时期。相信很多用过这种药的患者还不知道有这么一回事,希望有人提醒其他患者如果用佰易的球蛋白,请一定要去检查一下。 《新京报》供稿

南京暂未发现“问题药”

快报讯(记者 金宁 安莹)昨天有消息称,卫生部、国家药监局发布公告,叫停广东佰易药业有限公司生产的静注人免疫球蛋白。有媒体报道,国内一些患者怀疑,他们在治疗时注射了由广东佰易药业生产的静注人免疫球蛋白后,出现“丙肝抗体呈阳性”。

记者昨天采访南京几家医院发现,目前尚无该药在医院使用。记者同时从南京药监部门获悉,药监局稽查处的执法人员已经对全市所有医院以及有资质使用和经营静注人免疫球蛋白的医疗单位进行全面排查,目前暂未发现广东佰易药业的静注人免疫球蛋白。

据了解,静注人免疫球蛋白主要用于原发性免疫缺陷病、慢性淋巴细胞性白血病、获得性免疫缺陷综合征、川崎病及骨髓移植的治疗。南医大二附院神经内科主任医师吴祖舜教授说,神经内科在治疗多发性神经原性神经病,以及重症肌无力时会用到静注人免疫球蛋白,但是由于这种药属于血液制品,可能有艾滋病或肝炎病毒携带的危险性,因此对该药的检验检查非常重要。医院进此类药物时药房必须严格把关,否则患者使用出现问题,相关人员要负相应责任。



佰易套用批号上市

■最新通报

广东佰易药业有限公司在生产静注人免疫球蛋白过程中存在违规行为,并在临床应用中发现该企业的部分产品导致患者出现丙肝抗体阳性,经专家论证,与该企业的涉嫌产品存在关联性。昨天,卫生部、国家药监

局通报了对广东佰易违规生产的最新调查进展,佰易公司在生产静注人免疫球蛋白过程中,部分产品不能提供有效完整的生产记录和检验记录,套用正常生产批号上市销售。目前,有关部门对该产品已经采取了紧急控制措施,查封扣押、收回产品,暂停销售和使用的。《晚报》供稿



热烈祝贺平安人寿 财富一生 荣膺年度最畅销保险产品奖!

平安“财富一生” 短期交费,终身受用

平安财富一生两全保险(分红型) 缴费三年即有丰厚回报

平安提前实现 生活的富足和满足便立即拥有。为您的美好未来创造最适合和最快捷的发展条件。平安财富一生终身寿险 缴纳期只需三年,便可终身享受两份一还的丰厚回报。收益无需再漫长等待,惬意生活,自在享有。

平安人寿诚挚邀请您共享“财富一生”,详情请咨询当地机构或平安代理人。



中国平安 PING AN OF CHINA 专业·价值

让每个家庭拥有平安

全国服务热线: 95511 www.pa18.com



人寿保险

TOYOTA 广汽TOYOTA | 动感 运动 世界

主流 主角 CAMRY 凯美瑞

一次又一次突破, CAMRY凯美瑞总是当然的主角。一次又一次突破, CAMRY凯美瑞总能将其归于名下。是什么,让CAMRY凯美瑞成为万众瞩目的典范? 因为20多年来,它已是世界领袖,今天更以“源于经典,高于经典”的姿态,再创经典;因为它来自21世纪丰田全球领先工厂,领先的科技与以人为本的管理,赋予它无可比拟的品质;因为它所在的销售店广汽TOYOTA,以“Personal & Premium”为理念,以“精英第一”为准则,造就展翼中国“三位一体”营销体系。而您的支持和关心,则让CAMRY凯美瑞的光芒更耀眼,让其成为真正的王者,绝对的主角。

了解更多殊荣详情,请亲临广汽TOYOTA 销售店或登陆网站

北京 销售旗舰店 020-52850708 海淀区大屯路111号 广汽丰田旗舰店 025-85667708 栖霞区尧化路27-1312号 常州 广汽丰田旗舰店 0519-3936885 武进区遥观镇23号 镇江 广汽丰田旗舰店 0511-8892222 丁卯桥 288-2号

无锡 广汽丰田旗舰店 0510-8010555 滨湖区太湖新城 8号 佛山 广汽丰田旗舰店 052-87037555 丹灶区沙涌路118号

上海 广汽丰田旗舰店 021-26687711 浦东新区川沙新镇川沙路85号 九江 广汽丰田旗舰店 0512-88189956 工业园区苏州河路235号 蚌埠 广汽丰田旗舰店 0516-8320098 龙子湖区蚌湖南路110号

为您成就卓越

CAMRY 凯美瑞

丰田汽车有限公司 www.guangzhutoyota.com.cn 顾客服务中心: 800-8208888 (免费热线) 400-8208888 (可用于手机拨打,只收当地市话费)