

# 风云时事

笔下风云 纸上精彩  
News

据悉,美总统布什的婚姻日前遭遇毁灭性打击——第一夫人劳拉抱怨布什对她关心不够,夫妇发生激烈争吵。盛怒之下,布什竟在午夜逃出白宫,而劳拉已请律师起草了一份离婚文件。 详见 A22 版



## 国家药监局原局长被传自杀

药厂员工曾多次举报药企造假,三任总理批示查处,郑筱萸却无任何表示



### 内乱:药监官员明码标价卖注册证书

根据国家有关规定,药厂企业拿到了“新药”指标就等于获得了单独定价的权力,自然对新药趋之若鹜。在药厂负责为新药注册“跑外线”的高纯熟知其中奥秘。“所谓新药,大部分都是低水平重复的‘换马甲药’,改一下外包装就成我们自己研发的产品了。”

新药注册必须提供的产品研发资料又从何而来?高纯透露:“当一家企业递交了申报新药资料后,就有国家药监局负责注册的官员将资料拿出来转卖给其他企业。”

跟高纯单线联系的药政官员是王蕾(化名)。高纯告诉记者:

王蕾卖资料的收益来自于两部分,一是通过技术转让的形式跟企业签订合同,另外就来自于我们直接送的‘土特产’。据我所知,天津一家制药厂的申报新药资料,王蕾就转卖了3家企业,我们厂是其中之一。”

据高纯所言,他塞给王蕾的还是小钱,大钱都是由他们老板直接送给药品注册司化学药品处处长卢爱英。“每次没有几十万根本见不了他的面。”

国家药监局规定新药报批有一个截止日期。高纯的企业拿不到资料不能报批,但等到王蕾把已经报批的企业资

料拿出来,再跟他们一番讨价还价,有一次就拖过了申报时间。高纯说王蕾这次很“仗义”,面对一份省药检部门已经盖章的报批文件,她直接拿出笔将日期涂改掉。“买资料还需审批,太费周章,现在简便多了,直接买注册证书,有了证书就能投产。药监局明码标价,快的是多少钱、慢的是多少钱,决不含糊,企业都提着现金等候召见,绿色通道变成了‘黑’色交易大厅。一个普通新药的证书叫卖到200多万元,好一点的1000多万元,‘换马甲药’便宜,5万到20万。有一家企业一个星期报了两个新药。”

### 监管:渎职、不作为比造假更可怕

从1988年药理学系毕业后来到药厂的药物研究所工作,到后来担任了制剂室主任,高纯面对自家企业的造假行为心情极为复杂:“真没想到‘跑外线’就是技术研发,我们组大部分工程师都不能认同。他们每逢需要在申报材料上签字时就装病,我则暗暗地搜集证据准备举报。”

1995年2月,这家企业药研所所长罗永清从上海一个药研人员私人手中买了一种叫“盐酸特拉唑嗪”的进口成药,令科研人员将该药片剥出,不做试验,直接换个瓶子冒充科研新药送检省药管部门。“这些药片上有生产厂家的防伪标志,送检肯定不合格,但没想到3月28日,盐酸特拉唑嗪原料和片剂真的通过了新药临床前评审。”

1995年5月,高纯一封署名举报信将罗永清作假过程告了个底朝天,还同时举报了克拉霉素原料、克拉霉素片剂、环丙沙星胶囊三种新药有作假行为。

好一名正直的朋友偷偷打电话通知我。”急红了眼的高纯跑到药检所就吼:“假样就在化学室主任的倒数第二个抽屉里,一共是6瓶,标签是我们厂的,谁要把它换了我就跟他拼命!”

1995年8月21日,该省药政局经过调查证实,这家制药厂药物研究所在新药盐酸特拉唑嗪片的研制中存在严重的弄虚作假的情况,已取消其临床申报资格,但对另外三项并未作出处理。高纯表示:“因为我受到了威胁,最后只坚持了1项作假必须确认,其他3项的样品都被换掉了。”

而罗永清只在企业作了检查,没有受到其他处分。同年底,他升任副总经理。

高纯的不依不饶被一些药监官员视为“纠缠”。“他们指责我不应该举报,损害了企业的利益。李鹏、朱基、温家宝三位总理都对我的举报批示要严肃处理,一名负责信访接待的任老师把我的案子做成专题送到郑筱萸处,他跑了3趟,郑筱萸都没有任何表示。”

“国家药监局渎职、不作

为的‘示范效果’比企业造假更可怕。”“打假医生”陈晓兰说。在3年30余次举报同类的假冒伪劣医械无果的前提下,陈晓兰不得不决定起诉国家药监局的“行政不作为”。

“当年药政调查组的成员中有人将我举报的材料内容、证人及检举人姓名告诉了我们所长。先是勒令我停工、强制下岗、停发工资、威胁开除,后又被公司领导打成骨盆骨折、耻骨联合分离,移位约0.5厘米,最后一纸文书将我踢出了厂门。”高纯如今在广州打工,一贫如洗。

2000年5月25日,高纯终于在家中等来一名“重要人物”。“我的上访得到了国家药监局领导的重视,并派专员李处长(化名)接待。李处长取走了王蕾涂改过的作假原始文件。他说拿去鉴定一下,一定会返还原件。”但从此之后,李处长的态度便发生了巨变,高纯几次催讨口头意见书面材料,王蕾作假原始材料及鉴定结果,都被拒绝了,理由是:“领导说了不能给就不能给。”2000年8月7日,在《工人日报》记者的帮助下,他才给高纯出具了一张收条。

高纯是江南原最大一家抗生素制药厂的制剂室主任,因举报自家企业新药造假而捅了马蜂窝。在被扫地出门后,又连续多年被剥夺“执业药师考试”资格,只得离开了医药行业。

“我从1995年至今从未停止过署名举报。在长达11年的时间里,我至少向国家药监局寄送挂号信100多封、特快专递42封、电子邮件400多封,发送电报2次,拨打电话500多次,去访21次,其中8次是在局长接待日。每次电话询问,回答都是领导很重视,正在调查处理之中,但至今没有结果,我打算节后再去一趟。”高纯告诉记者。

他还清楚记得自己起诉国家药监局行政不作为之后,一向以“温文尔雅”著称的国家药监局前局长郑筱萸勃然大怒:“你是第一神经(病)!”高纯也拍案而起:“你是第一贪官!”

### 落马:造了多少孽他自己清楚

郑筱萸日前已被“双规”。1月24日,温家宝总理主持召开国务院常务会议,就郑筱萸案听取了汇报。此案被定性为“严重失职渎职,利用审批权收受他人贿赂,袒护、纵容亲属及身边工作人员违规违法,性质十分恶劣。案件造成的危害极大,威胁人民群众身体健康,严重败坏了党和政府的形象”。

在1994年出任国家医药管理局局长、党组书记之前,郑筱萸曾任浙江杭州一家制药厂的厂长,并于1998年3月新一轮国务院机构改革后,出任国家药监局第一任局长。

2005年6月22日,年届六十的他黯然去职,转任中国科协旗下中国药学会的理事长,已经淡出公众视野许久,此次“旧事重提”颇令观察人士感到意外。“本来以为他那一页就此揭过了,没想到药监系统大规模的整顿正在酝酿。”

2006年1月12日晚上,国家药监局药品注册司原司长曹文庄被“双规”,进而被批捕。同时药品注册司化学药品处处长卢爱英和国家药典委员会常务副秘书长王国

荣被刑拘。2006年11月28日,国家药监局医疗器械司原司长郝和平因受贿罪和非法持有枪支罪,一审被判处有期徒刑15年。

一名了解内情的人士向记者透露:“早在2005年郑筱萸已经被有关部门控制,曹、郝的落马实际上是顺藤摸瓜。但郑筱萸是全国政协委员,身份比较特殊。曹、郝的供词为撬动他提供了更充分的准备。”

按照该人士的说法,“铁三角”落马的导火索是外国一家制药公司举报了几家企业向中国国家药监局行贿20万欧元。“这件事在国外闹得沸沸扬扬,国家有关部门得知后果断采取了行动。还有一个原因是2005年11月间,广州一家代理药品注册申报的企业老总被检察机关刑拘,交代出大批在药品注册报批过程中涉嫌行贿受贿的官员及专家名单,其中涉及郑筱萸收取巨额贿赂。”

药监系统日前有传言郑筱萸已经畏罪自尽。记者向国家药监局一名官员求证,他没有正面回答:“造了多少孽,郑筱萸自己心里最清楚。”

### 整顿:药监不治理,医改成功是空话

“如果你了解国家药监局成立的背景,就会明白为什么现在会曝出这么大的问题。”国家药监局一名官员告诉记者。

1998年3月机构改革后,原国家经济委员会下属的国家医药管理局和卫生部的药政司合并,又吸收了国家中医药管理局对中药的监管职能及部分相关人员,成立了国家药品监督管理局。2003年,国家药品监督管理局又合并了卫生部的食品药品监督管理局。

“医药管理局的职能是行业管理,思考的是如何让医药企业资产保值增值,缺乏行政执法经验,但在新组建的药监局里,它却成为了主体。而在郑筱萸的思路主导下,对原卫生部过来的人员采取了排挤

和边缘化态度。原有的地方执法部门如药政处、药政科、药政股都被取消,对药品监督人员、技术资源破坏很大。重新组建的药监队伍内,混进来一些素质不高的人。”这名官员认为:“这种设计是不妥当的,在改革进程中把原来的受监督对象变成了执法主体。不是流传这样一句话吗:‘卖假药的成了局长’,也就难免药监人员与药品生产企业仍然保持着千丝万缕的联系。”

“所谓医改,有医就要有药,1/3是医,2/3是械和药,我们必须重视药监局。药监不彻底治理,医改成功只能是一句空话。”陈晓兰认为。

从2007年1月17日召开的全国食品药品监督管理工作会议上传出的消息称,仅2006年,国家药监局在生产

环节共收回86张GMP证书,142家药企被停产整顿;流通环节查处药品、医械案件33.2万件,涉案总值5.7亿元,其中114家流通企业被停业,限期整改者达11681家。而更大的注册风暴还在2007年。国家药监局开始对郑筱萸任上所有药品的生产批准文号进行重新登记及再注册。截止到2006年8月31日,这些批准文号高达168740个。

但国家药监局的官员也不无遗憾地告诉记者:“医疗器械是药品监督的一个弱项,大部分官员不懂这方面的业务,所以对医疗器械的注册整治尚没有实行。”

有消息称,国务院有关部门已经完成了机构改革调整方案,将提交2007年的“两会”讨论。” 据《新民周刊》

### 中国要闻(A16版)

上海如何追回37亿社保资金



上海日前已从张荣坤的资产中,连本带息收回社保违规资金37亿元。根据有关部门的调查,张荣坤涉案的资金除了34.5亿元社保资金外,还有今年到期的短期融资券10亿元,收购上海电气集团股权交易的9亿元,共计50多亿元。案发后,相关部门迅速查封了张荣坤的资产,并初步判断,其总资产高于涉案资金,随即启动正式法定程序,予以确认和追缴。

上海社保资金案涉及多名领导干部,包括上海市管干部11名。

### 中国要闻(A16版)

个人一年可购五万美元外汇

2月1日起,银行将统一按国家外汇管理局发布的《个人外汇管理办法实施细则》新政策办理外汇业务,旨在“藏汇于民”,让百姓更方便使用外币。《细则》将境内个人购汇的年度总额,由以前的2万美元提高到5万美元。如果一年购汇在5万美元之内,个人只需带上身份证,就能在银行轻松买到。个人可以到国内任何一个地方的任何一家外汇指定银行,办理购汇和结汇。

### 中国社会(A18版)

小偷被追跳水溺亡 众人围观无人施救

一名男子和两名同伙在厦门一工地偷钢管扣件被发现并追赶,男子纵身跳下一小池。目击者称,当时现场有数百人围观,小偷偷不敢游上岸怕遭到暴打。警方接到报警赶到现场时,该小偷已溺死。民警称,小偷所偷的钢管扣件,价值仅几十元,即使被抓,也不触及刑案,但追赶小偷者并未在第一时间报警。

### 国际要闻(A20版)

以总统性侵犯雇员 大骂雇员是“荡妇”

以色列总检察长马祖兹目前已经完成针对总统卡察夫的控告书。两名此前曾遭受性侵犯的女雇员在控告书中作证称,当她们在办公室遭到性侵害时,尽管她们极力反抗,但仍然无法阻止卡察夫夫的“肮脏行为”。一名女雇员在作证时称,在卡察夫强行与她发生性关系后,她离开了总统官邸,卡察夫在打给她手机的一个电话中愤怒地称她是一个“荡妇”。