

天下时事

笔下风云 纸上精彩
News

一名比利时母亲用迷药迷倒家中4女1儿后,手持利刃将他们悉数杀死,随即拨打急救电话,最后自杀未遂。据悉,该女子精神长期抑郁。
详见 A15 版



讲述一个行业和其监管者的八年恩怨——

药企大亨痛陈郑筱萸数宗罪



郑筱萸



姜伟

郑筱萸受到开除党籍、行政开除处分

对其涉嫌犯罪问题移送司法机关依法处理

新华社北京3月1日电(记者李亚杰)最近,中央纪委监察部严肃处理了国家食品药品监督管理局原党组书记、局长郑筱萸严重违纪案件。经查,郑筱萸在任国家药监局局长期

间,利用职务便利,为一些医药企业谋取非法利益,本人或伙同其妻、子收受财物折合人民币数百万元;在药品监管工作中严重失职渎职,造成严重后果。其行为已构成违纪,且性质

恶劣,情节严重,其中渎职和利用职务便利收受财物问题已涉嫌犯罪。

根据《中国共产党纪律处分条例》《中华人民共和国公务员法》的有关规定,经中央纪委会

议审议并报中共中央批准,决定给予郑筱萸开除党籍处分;经监察部报国务院批准,决定给予其行政开除处分。对其涉嫌犯罪问题移送司法机关依法处理。

恩怨二:

GMP认证“忽悠”全行业

第二次“忽悠”企业,是搞GMP(意为“良好作业规范”),是一种注重制造过程中产品质量与卫生安全的自主性管理制度认证。郑筱萸曾讲:“搞GMP才活,不搞GMP就死。”他的解释是:一、通过搞GMP认证,5000家药厂就剩1500家,剩下的药厂就发财了;二、通过GMP认证的可以申请仿制,没有通过不批。

搞一个GMP认证,建设符合标准的生产车间、引进设备等一般至少要花1500万。小企业没钱改造,就把执照卖了,新的投资者买后,重新建厂。也有人买旧执照,有个药品批号就直接建厂。而过去的药品经营者——医药商业企业,在GMP改造当中有很多自己办药厂。结果GMP改造完,药厂比原来没少多少。

记者:是否可以这样理解,当初搞GMP的时候,很多企业投巨资,考虑的是在整个过程中会有很多企业死掉,如果自己能够迅速扩张就能占领市场。但药厂并没有减少,几乎所有药厂都在急于扩大规模,结果发现第一是自己没钱了,第二是扩大规模后也没有这么大的市场。

姜伟:是的。它们进口的都是先进设备,都是超大生产量。

辽宁一家企业进口了4台美国胶囊机,它们工作1周就可以把过去辽宁省1年生产的所有的胶囊生产完。4台机器从GMP批准那天,就没生产过——没有市场可以生产。很多药厂把所有资金都投入到GMP认证里,认为只要拿到证书就赢了,

拿完以后药卖不出去傻了。沈阳市至少有5家企业,GMP改造完毕,三四千万扔进去了,却一天都没有生产。医药民营企业多年的积累全扔到里面了。

《中国经济时报》2004年报道:湖南省经委提供的数据显示,全国通过GMP认证的企业中,约65%的生产线面临开工不足,50%的企业在为新品种四处奔波,约60%的中小企业在不同程度地承受着新产品开发、银行还贷、营销渠道建设、流动资金匮乏的巨大压力。

至于说通过GMP可以仿制新药,现在到什么程度?曹文庄这几年批了上万个批号,新班子不知道曹文庄这上万个药品批号批给了谁。2006年,新的国家药监局班子竟然让企业自己报一共多少个批号。

另外,就是GMP认证本身的问题。GMP分成两大部分:一是新建药厂生产条件;二是已建药厂单一品种生产过程的标准化操作规范。拿第二条来说,每个药品生产过程的标准化操作规范,前提是这个品种必须生产过。这个药从来没有生产,我怎么知道它的生产规范?你非要检查,那我就编。

这就好像登记结婚,登记时就要说好以后孩子培养的标准,可这时女方还没生过孩子。而且国家药监局手里有一个标准的“怎么养孩子的办法”,但它不告诉企业,企业猜它的标准然后编,这是早期验收。后来看到需求量大,就出了几本书,郑筱萸本人主编了《药品生产企业GMP规范》,企业买一本照着编。

恩怨三:

中成药企业萎缩

1998年,中药主流产业依然欣欣向荣。这些中药企业从1980年代开始逐渐提高研发投入,当时基本上是出一个新产品就拉动一个企业的发展。但之后开始就变了,中药企业也搞GMP认证。GMP是西药的生产规范,美国于1963年颁布了第一个GMP标准。中药本没有GMP的概念,这好比数学和模糊数学——西药是数学,中药是模糊数学。中药成分是变化的,西药的成分是固定单一的,两者怎能用一种方法管理?

中药厂规模一直都很小,大都是前店后厂,就靠几个品种来发展,现在通过搞GMP把中药企业都盖成大药厂了,药卖给谁?而且当时中药企业的主要任务应该是增大研发投入,加大中药的国际化水平,这时候投入大量资金搞GMP认证,还怎么发展?

而且,我们搞的中药GMP国际上不承认。我知道的一个中药企业做了GMP之后,把欧洲的相关官员请来审查了2年,最后不通过,药品不能出口。

对中药企业进行GMP认证以及推行仿制药政策,摧毁了对中国中药产业的科研热潮。

恩怨四:

GSP认证有效吗?

众多中国医药代表的出现,与GSP认证密切相关。医药代表是外企带人中国的,1996年就有许多外资企业到中国来卖药,他们的药卖得特别好。后来中国企业也学会了,组织上百人上千人到医院去,但是后来医院老压着药款不给,拖垮了很多药企。后来制药企业就让医药代表和企业脱钩,全国几十万医药代表,就在要账的过程中完成原始积累。

此时,国家药监局出台了GSP文件,没有名额限制,没有数量限制,只要你符合GSP条件,就能成立新的医药公司。GSP正好迎合了那个年代的医药代表。这样就形成风起云涌的医药公司成立潮。为什么现在医药市场这么乱,医药公司太多是重要原因之一。

美国主要就有三大医药公司,可是中国批了太多的医药公司(2003年的数据称有1.6万家。记者注),这些众多的医药公司竞争激烈,他们进医院要取得价格优势,这样就从药厂那里以更低的价格进货。上万小医药公司之间恶性竞争,导致挤压药厂的利润。

之前是药厂对郑筱萸不满意,现在医药公司对他也不满意,因为药监局几年批准了3万个仿制品种,医药公司也不知道怎么卖药了——如果几百家医药公司销售的品种都一样,怎能不恶性竞争? 据《南方周末》

中国要闻(A12版)

中秋节清明节明年可能成法定假日

调整国家法定节假日,已经进入征求意见阶段,具体涉及缩短“五一”“十一”长假时间,并增加中秋节、清明节等法定节假日。

富人名人超生可能受双重处罚

2月28日,国家人口和计划生育委员会举行的新闻通气会,人口计生委负责人透露,针对社会上反响强烈的名人超生现象,国家有关部门有望出台更严厉的惩罚措施。名人、富人超生除了须按规定交纳社会抚养费外,还应该承担一定的道德制裁和名誉损失。

国际要闻(A14版)

英国军情五处害惨伦敦警察总监

7年来,伦敦大都会警察总监阿里·迪扎伊噩梦缠身:贪污腐败、吸毒贩毒、威胁国家安全等莫须有的罪名接踵而至:升迁受阻,测谎调查,罢官免职。虽说政府四年前还他清白,官复原职,并给了一点补偿,但始终没有解释他为什么会遭连串不幸。现在,迪扎伊终于知道为什么了。军情五处给伦敦警察机构苏格兰场提供的两条模棱两可的情报害惨了他——军情五处警告说,迪扎伊“可能是伊期间谍”。

国际社会(A15版)

车臣代总统卡德罗夫向肯尼亚小姐求婚

车臣代总统卡德罗夫在欢迎来访的2007年世界小姐参选佳丽时,突然按照当地风俗用两匹马、两头羊、两只鸡为聘礼向肯尼亚小姐卡罗琳·瓦凯克“求婚”,准备娶她为自己的第二位妻子,后者则幽默风趣地化解了这段插曲。



国际焦点(A16版)

意大利活火山爆发当地进入紧急状态

意大利斯特龙博利火山2月27日爆发,两天来已涌出大量岩浆及火山碎屑,西西里岛方面担心可能引发海啸,宣布靠近火山的一些地区进入紧急状态。



恩怨一:

“地标”升“国标”中的巨额寻租

中国建国后,大多数药品执行的是地方标准。1998年,“地标”升“国标”开始了。当时企业争得厉害,比如一个“辽宁”药准字”的药品,生产企业如果能最先升“国标”——变成“国药准字”后,其他省相同品种的批号都将被注销。这次集中行动中产生了巨大的“租金”。几千个品种的药品都升了“国标”。一种药品“地标”升“国标”做全部实验,企业至少投入60万,甚至上百万。

争到“国标”后,国家药监局又发文,以中成药为例,你虽然争到了“国标”,但还必须申报“中药保护”。否则,国家药监局就可以批准其他企业生产这种国标药。“中药保护品种”有两条:一、至少做200例临床实验——大约需要2至3年;二、要补充药理实验,一个长期毒性实验可能是1年。这样,企业又要付出一笔钱。

郑筱萸最大的特点,就是把话一段段说,欺骗了不少企业。很多企业拿了几十万元,把“地标”升到“国

标”后,就没有钱再去报中药保护。这样曹文庄(国家药监局药品注册司原司长,现已被捕)等人就把企业的劳动成果,作为受贿的通道。因为一个中药品种变成“国标”但又没申请中药保护,药监局就有批准仿制药的权力。

就行贿来说,“地标”升“国标”给得不多,重灾区集中在仿制药身上。仿制的企业什么也不用做,就拿到现成的“国标”药了。行贿受贿是公开的秘密,企业办任何一个批号必须拿钱,最低10万块,高的甚至200万,而仿制国外的药品做出的“新药”没数百万批不下来。

于是,2000年前后,中国药品注册报批中介公司的逐渐兴起。大多以医药咨询公司的名义出现,估计现在全国还有1500多家。制药企业通过他们去做的目的很简单,就是增加了交易的中间环节,说白了是要解决犯罪链。你说我给负责审批的官员钱了,我都不认识他,怎么给钱?实际上,中介公司充当这个角色。增加了中间环节就没有法律罪证。