



04

2018 年度盘点

本版编辑：宗俊琳
美编：蔡云龙
电话：010-58302828-6847
E-mail:ysbzongjunlin@163.com

医师报
2019年1月3日

关键词：药品安全

药品安全不容惊涛骇浪

▲《医师报》融媒体记者 宗俊琳 高雅

“药品安全”之于2018年度，不得不说是一个颇具惊涛骇浪之感的词组。

长春长生疫苗事件 风口浪尖的反思

7月，社交网络新闻因为“疫苗”问题，一石激起千层浪！

国家药监局发布《关于长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗的通告》（2018年第60号）。其组织对长春长生生物科技有限责任公司开展飞行检查，发现该企业冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假

等严重违反《药品生产质量管理规范》行为。

据国家药监局负责人透露，该企业是一年内被第二次发现产品生产质量问题。

李克强总理和习近平主席分别批示要求严查。

8月6日，国务院调查组公布了吉林长春长生公司违法违规生产狂犬病疫苗案件调查情况，长春长生公司从

2014年4月起，在生产狂犬病疫苗过程中严重违反药品生产质量管理规范和国家药品标准的有关规定，其中有些批次混入过期原液、不如实填写日期和批号、部分批次向后标示生产日期。

至此，国产疫苗和医药产品再次被推到了风口浪尖，整个国家的信用体系面临巨大危机。

缬沙坦原料药检出微量致癌物 及时召回并修订药典

继“疫苗门”发酵没多久，浙江华海药业的缬沙坦原料药事件又把药品安全问题推向了另一个风口浪尖。

7月6日，华海药业向国家药监局报告在用于出口的缬沙坦原料药中检出微量N-亚硝基二甲胺(NDMA)杂质的情况，并进行召回。

随后，国家药监局对所有国内在产的7家缬沙坦原料药生产企业（含华海药业）进行风险排查。国内使用华海药业缬沙坦原料药的共有6家制剂生产企业。

国家药监局已要求各省级食品药品监督管理部门督促相关制剂生产企业采取召回措施，

并在5家生产企业网站公开相关召回信息。

8月17日，国家药典委员会发布拟修订缬沙坦药典标准的公示，并明确：生产企业应评估生产工艺形成NDMA的可能性；必要时，需对生产工艺进行验证以说明在成品中NDMA的含量，增订NDMA检查项。



专家点评

药品生产关系广大民众的生命健康，严重违规违法的药品生产责任事故责任人和企业，必将受到法律和市场的严惩。

深化改革 从根本上挽救信任危机

复旦大学法学院杜仪方：

疫苗是一个典型的风险领域，每个正常人，在不知道它全貌的时候，都会往最糟糕的地方去想。风险领域最强调的就是风险交流，只有相关信息得到充分

披露，消费者才能理性地选择与面对。

《人民日报》：关键在于“找到问题的根源，否则就会陷于‘亡羊补牢’的被动之中。不仅要严肃追责涉事药企，更要规范市场秩序、

完善监管制度，避免类似事件再次上演”。这不仅是一两个医企药企、具体管理部门的事情，而是整个国家信用体系面临的危机，需要通过深化改革彻底解决问题。



中国医师协会唯一报纸

共铸医学影响力

300万医师都在看……

敬请订阅2019年《医师报》

- ★ 传播主流医学信息
- ★ 关注学科进展
- ★ 最大化实现医生社会价值

- ★ 讨论医师关注话题
- ★ 发扬医学人文精神



周报，全年48期，单价4.0元，年价192元

- 全国邮局网点均可订阅
- 邮发代号：1-351
- 服务热线：010-58302970
- WWW.MDWEEKLY.COM.CN
- 订满2份赠送光感小夜灯一个

扫描关注
《医师报》
微信公众平台