

问题注射液 “问题”出在哪儿

近日，江苏苏中药业生产的生脉注射液在广东引发多名患者不良反应。涉事的江苏苏中药业已经停止生产，并对问题注射液进行召回。企业被要求对此类注射液产品进行全面检验，在原因查明、整改到位之前不得恢复生产。然而，召回、停产、整顿之外，人们还有疑问：还有多少问题注射液流入市场？使用这类问题产品会有什么后果？如何保证中成药用药安全？记者对此进行了追踪采访。

有多少问题注射液流入市场

是否还会有后续不良反应？

近日，广东医疗机构在使用江苏苏中药业集团股份有限公司生产的生脉注射液时，有5名患者产生寒战、发热等不良反应。广东省食品药品监督管理局检验所检验认定该批次药品热原不符合规定。4月21日，江苏省食药监部门接到广东方面的通报后，立即组织联合调查组，赶赴苏中药业进行调查并责令企业停止生产。

苏中药业集团公司副总经理何益民告诉记者，21日企业接到不良反应反馈后，对问题批次产品使用、存货情况已经查清，目前正在展开召回工作。初步查明，产生不良反应的生脉注射液批号为14081413，总计37638支，共销往江苏、浙江、安徽、福建、山东、广东、海南、四川、新疆等9省（区）。

是否还有更多问题注射液流入市场？何益民表示，除了正在召回的3万多支注射液外，没有更多问题批次产品流入市场。不良反应发生后，广东方面对多批次产品进行了检验，最终筛选出了问题批次产品。企业已通知经销商和医药机构对问题批次产品停售、停用、下架、回收。此外，企业利用留存样本，对问题批次相邻的4个批次的产品进行了检验，24日得到的检验报告显示，相邻批次产品暂时没有发现问题。目前，该厂已经停止生产该注射液，并对产线和库存的所有53个批次的产品进行检测，可能需要一周以上的时间，届时将向社会公布检测结果。

据了解，目前仅有广东一地报告5名不良反应案例，发病患者在经过治疗后症状已经消除。江苏省食品药品监督管理局药品不良反应监测中心主任赵起表示，由于注射液的体内代谢较快，该药品的不良反应在得到及时治疗后可以缓解。

什么是“热原不符合规定”

问题注射液的“问题”出在哪儿？

赵起介绍说，检测报告中所指的“热原不符合规定”，可能的原因是药品生产过程中，注射液中的微生物没有消除干净，或者是细菌被杀死后尸体分解出的内毒素残存。这样的产品注射到人体后，人体的免疫系统抵御毒素侵袭，就会引发寒战、发热等症状。

赵起告诉记者，合格的注射液生产流程，要求原料、辅料品质合格，且不能受到污染；在生产加工过程中要保证产线的无菌环境；在产品的储存过程中，要保证环境的温度、湿度和卫生环境；在使用过程中，不会受到其他物质的污染。

国家药品不良反应监测中心的数据显示，生脉注射液的不良反应主要以过敏性休克、严重过敏等病例为主。超剂量用药、混合用药等临床不合理使用，是既往案例中发生不良反应的原因之一。

江苏省食品药品监督管理局相关负责人表示，目前暂未查清问题注射液是在哪个环节发生问题。如果存在违法违规行为，监管部门将坚决予以严惩。在查明原因、整改到位并报国家食品药品监督管理局备案之前，企业将不得恢复生产。

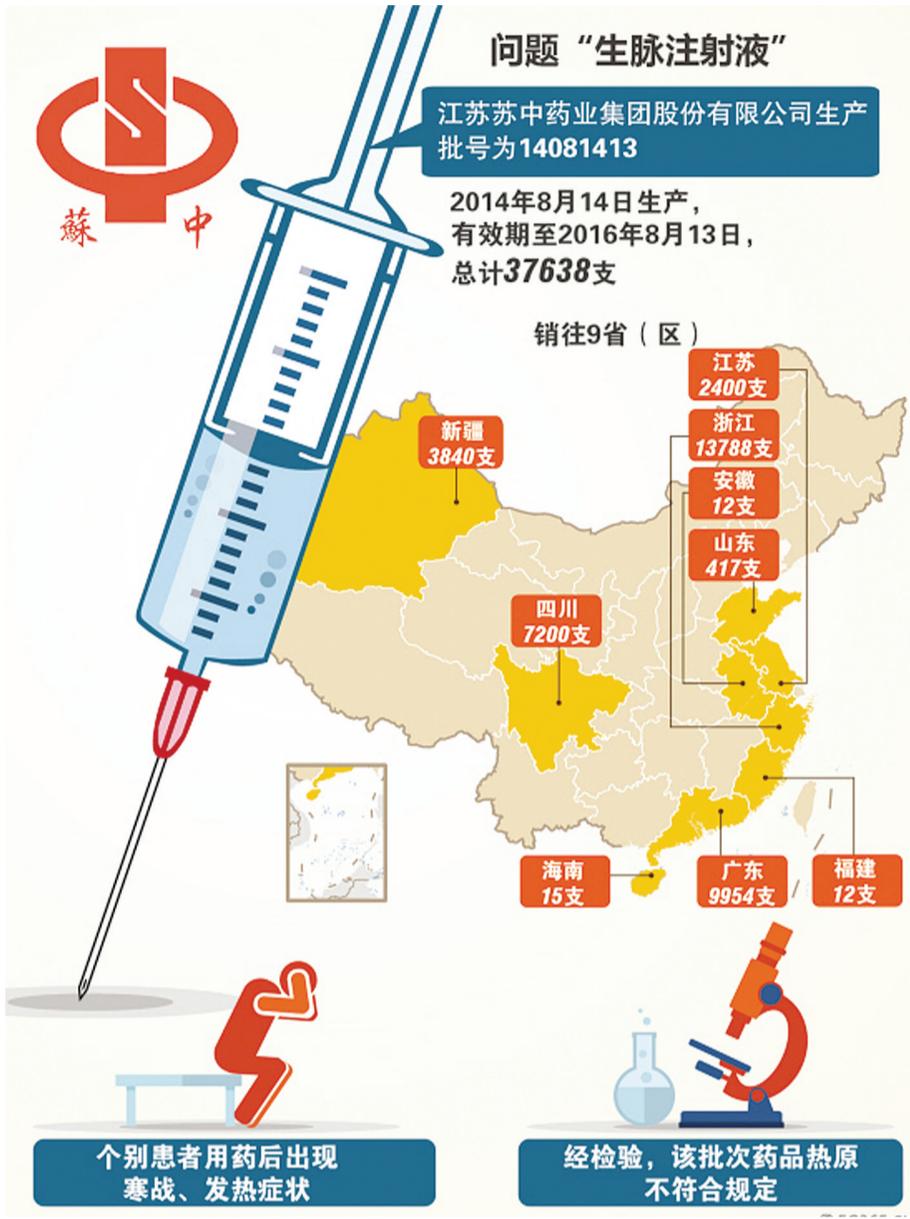
如何保证中成药用药安全

中成药的不良反应为何比西药多？

何益民表示，生脉注射液是该公司的主打注射液产品，是以中药提取的成分注射液，主要用于治疗心源性疾病。此前没有发生过多人的不良反应。但是记者检索发现，2011年曾有媒体报道称，苏中药业生产的生脉注射液因检出“可见异物”被湖北省食品药品监督管理局通报为不合格药品。

目前，江苏省食品药品监督管理局已要求全省医药企业加强检查、风险评估和质量排查，严把药品安全质量关，防止类似事件再次发生。

“异物、杂质是中药制剂容易产生问题的原因。”江苏省南京市第一人民医院急诊科副主任秦海东表示，临床上有些地方确实存在中成药的不良反应比西药的不良反应多。但是不能因此否定中成药，而应当要求医生在用药时，对患者的既有病史、过敏情况等要有全面了解，并且按规定科学用药。从长远来看，还需要中成药生产企业提高工艺水平、依法依规生产；同时，相关部门应加强监管、科学审查，为药品的生产和使用营造良好环境。



“毒液”怎么绕过的监管？

原本指望其治病的生脉注射液，竟成了危害生命健康的“毒液”。江苏苏中药业集团股份有限公司的这起“问题注射液事件”，令广大患者震惊。

出了这么大的事，停止销售和使用该公司的此种注射液，都是应当且必须的措施。不仅如此，相信造成这起事故的有关人员也会受到应有的惩罚。但这还不够，如此危害人体健康的注射液，何以能够堂而皇之地从生产企业生产出来、销售出去、最终进入医院被临床使用的？这才是我们最应该关注和追查的。

因为这一事件让我们担心，一些地方医药流通的某些环节存在着不容忽视的安全隐患。

众所周知，药品安全是生产出来的，更是监管出来的。药品安全事件层出不穷，造假泛滥成灾，一些违法行为打而不绝成了顽疾，除了商业道德滑落，生产责任没有得到

落实之外，更重要的在于，监管不到位。江苏苏中药业集团股份有限公司的问题生脉注射液能够在市场流通，说明相关职能部门对药品管理并未能起到应有的“过滤”作用，给某些假药的制售留下一条“黑色通道”。

监管者本来是安全的最后一道屏障，奈何却走向了反面而成为“帮凶”。这对公众来说，无疑是养虎为患——用公共财政供养的“守望者”和“把门人”，不以为利反以成害，在感情上难以接受。而其危害显然比造假贩假行为更加严重，因而应当给予最严厉的行政处分，甚至诉以刑责，方才能正纲纪、明规则、顺秩序、合民意。

因此，如何从这一标本性事件中痛定思痛、反思造成此种监管丑陋的制度根源，还社会一个健康明澈的药品生产、流通秩序，实际上是比个案的“严肃处理”更为紧迫的当务之急。

海南 问题注射液已使用 暂未现不良反应

近日有媒体报道称，江苏苏中药业3万多支问题生脉注射液流入9省区，其中包括海南。记者26日从海南省食品药品监督管理局获悉，流入海南的15支江苏生脉注射液已经使用，至今未收到该药品不良反应报告。

记者从海南省食药监局获悉，2014年12月，海南康涑医药公司购进15支该批号问题生脉注射液，并将其全部销售给临高县人民医院，经查询已全部使用完毕，海南省药品不良反应监测中心至今未收到该药品的不良反应报告。

福建 12支问题注射液已被全部召回

福建省食品药品监督管理局26日通报称，苏中药业集团流入福建的12支问题注射液已被全部召回。

调查显示，国家食品药品监督管理局药品电子监管网显示的流入福建省的12支问题药品实则是江苏苏中药业集团股份有限公司内部

员工以福州建新医院名义私自采购的。经核实，福州建新医院近几年并没有采购该药品。

通报称，在国家食品药品监督管理局和江苏省食品药品监督管理局的及时处置下，厂家目前已将这12支问题药品全部召回。

（本版稿件据新华社）

●新闻链接 生脉注射液



【性状】淡黄色或淡黄棕色的澄明液体

【成分】生脉注射液为中药制剂。主要成分为红参、麦冬、五味子。

【适应症】益气养阴、复脉固脱，用于气阴两亏、脉虚欲脱的心悸、气短、四肢厥冷、汗出、脉欲绝及心肌梗塞、心源性休克、感染性休克等具有上述症候者。