

国家食品药品监督管理局公布铬超标胶囊事件首批抽检结果

23个批次铬含量不合格

各地公安机关已立案6起,抓获犯罪嫌疑人53名

抽检33个品种42个批次
有23个批次不合格

前不久,国家食品药品监督管理局公布药用空心胶囊铬超标事件第一批抽检结果,共抽检33个品种42个批次的胶囊,其中23个批次不合格。

根据中国食品药品检定研究院和部分省食品药品检验机构检验报告,国家食品药品监督管理局已责成相关省食品药品监管局对违法违规企业予以严肃处理。

第一批检验主要针对媒体曝光的9家药品生产企业,检验结果表明:长春海外制药集团有限公司、青海格拉丹东药业有限公司、丹东市通远药业有限公司、吉林省辉南天宇药业股份有限公司、四川蜀中制药有限公司、修正药业集团股份有限公司、通化金马药业集团股份有限公司、通化盛和药业股份有限公司、通化颐生药业股份有限公司等企业有的批次产品使用的胶囊铬含量超过国家药典限量标准。上述企业未按药品生

产质量管理规范组织生产,使用了不符合国家药典标准的胶囊,产品质量不合格。

国家食品药品监督管理局责成企业所在省食品药品监管局查封上述企业胶囊剂生产场所,责令上述企业立即召回检验不合格批次药品,由所在地食品药品监管部门监督销毁;暂停销售和使用者所有胶囊剂药品,待检验合格后方可销售使用;依照相关法律法规,对使用铬含量超标胶囊生产药品的企业依法严厉查处。

3家胶囊企业
药品生产许可证被吊销

现已查实,浙江新大中山胶囊有限公司、浙江省新昌县华星胶囊厂、浙江省新昌县卓康胶囊厂存在严重违法违规行为,国家食品药品监督管理局已责成浙江省食品药品监督管理局按照法定程序,吊销上述3家企业的药品生产许可证。鉴于绍兴地区药用空心胶囊生产混乱,产品危害涉及多个省份,对当地食品药品监管工作负有责任的人员

做出处理。同时,对于涉嫌犯罪的相关人员移送司法机关依法追究刑事责任。

前不久,国家食品药品监督管理局再发通知,要求各省食品药品监管局全面开展药用明胶和药用空心胶囊生产企业的监督检

查,要求药用空心胶囊企业严格原料把关和质量检验,严防工业明胶流入药用胶囊生产环节;要求药品生产企业从有资质的企业采购药用空心胶囊,严防不合格药用胶囊流入药品生产企业。(富子梅 黄庆畅)

链 接

10月1日起 药企不得委托检验

国家食品药品监督管理局日前下发通知,要求药用明胶、药用胶囊和胶囊剂药品每批产品出厂销售前都要进行全项检验,并符合国家有关标准。自10月1日起,药用明胶、药用胶囊和胶囊剂药品生产企业必须具备对所生产产品进行全项检验的能力,不得再进行委托检验。

国家药监局负责人说,近期,铬超标药用胶囊问题反映出部分药品生产企业质量管理薄弱,尤其体现在原辅料及成品检验方面,一些企业不能按照有关规定进行逐批全项检验,导致不合格原辅料投入使用,不合格产品流入市场。该局要求,药用明胶、药

用胶囊、胶囊剂药品和保健食品生产企业应当健全企业质量管理体系;企业负责人及其他部门的人员不得干扰或妨碍企业质量管理部门履行职责。

通知要求,药用明胶生产企业应当制定原料(皮、骨、腱)质量标准,并向省级药监部门备案,企业按质量标准对原料进行检验合格后方可投料使用;药用胶囊生产企业必须从具有药用明胶生产资质的企业采购药用明胶,并按药典标准进行全项检验,严禁购买非药用明胶用于生产;胶囊剂药品、保健食品生产企业必须从具有药用胶囊批准文号的企业采购产品。(陈晓曼)



河北省滦平县红旗镇东沟村注重农村文化建设,通过丰富多彩的文化活动提高村民的凝聚力。图为东沟村舞龙队参加滦平县群众文化活动。(郑秀丽/摄)

一次性纸杯国标6月实施

禁止生产企业使用回收废纸和荧光增白剂

一次性纸杯国家标准将于6月1日实施,新国标规定,不得使用荧光增白剂增白,制作原料不得使用回收材料。

针对“杯口距杯身15毫米内、杯底距杯身10毫米内不应印刷”这一之前在行业标准中没有要求的标准,国际食品包装协会秘书长董金狮向笔者表示,此标准目前尚没有企业达到,属于推荐性的标准,不做强制。

“之前就有在食品用纸方面不允许使用回收废纸和荧光增白剂的规定,但只是在原纸制造中提到了,在一次性纸杯制造中没有提。”董金狮表示,此两项标准为一次性纸杯国标中的强制性标准。

据董金狮介绍,在一次性纸杯中掺入回收废纸的情况有两种:在原纸

制造的前段掺入回收废纸或在纸杯制造阶段掺入回收废纸。“如果纯用原纸,价格比较高,如果纯用废纸就容易闯红灯。”

一家造纸企业人士告诉笔者,1吨原生木浆纸制造的原纸价格比用回收废纸制作的原纸价格要高至少1000元。市场上的一次性纸杯价格悬殊,一个从四五分钱到2元不等。

针对上述两项新的强制性国标,APP(中国)相关负责人表示,纸杯制作也仅占公司业务很小的一部分,但是“凡是与口和身体直接接触的,我们不用回收纸,而是用原生木浆纸。在工业纸里边的那一部分我们是使用回收废纸,比如鞋盒及包装用的酒盒。”(李 卓)

“毒胶囊”事件 监管须“刮骨疗毒”

■ 刘 鹏

前几年,齐二药、欣弗、甲氨蝶呤等引人关注的药害事件相继发生,引发国人对药品安全及其监管体制的思考,也触及了监管体制和行业管理的一些改革。然而,在经历了相对沉寂的一段时间后,近期媒体曝光的“工业明胶毒胶囊”事件又让社会舆论重新关注药品安全问题。

此次“毒胶囊”事件分别在风险点分布、监管部门协作、纵向监管权力配置以及药品召回机制与以往的药害事件存在差异,而这四个方面都与药品监管机制建设息息相关。虽然高效的监管体系不可能一劳永逸地解决药品安全问题,但却是遏制药品安全事故频发、药品风险防控的必要条件。

我国的药品监管体制已经历了10多年的基础制度建设过程,大部分监管体制建设已基本成型,也取得了一些经验教训,而接下来则需要更多地从体制建设逐步转移到“机制建设”中来,建设适合中国国情的精细化药品监管体系。

一是“勿以善小而不为”。药监部门在继续抓好对高风险品种、成药和原料药安全

监管的同时,也要将监管重心逐步延伸到包括空心胶囊在内的药用辅料、药品包装材料、药品容器等相对低风险的监管上,落实药用辅料、药品包装材料、药品容器生产企业的优良制造标准(GMP)认证体系,实现药品产业领域的全范围监管。

二是建设非药用原辅料的监管协调与合作机制。对目前我国药品生产中包括工业明胶在内的一些使用频率高、近似度和识别难度较大、涉及多个监管部门的非药用原辅料进行清理整顿,规范监管职责的分工与衔接,建立有效的监管信息共享和联合执法机制,避免出现监管模糊地带。

三是在已经明确“地方政府负总责”的药品安全监管体制的大环境下,政府应当提供更多的精细化制度和有效的政策激励,唯有如此,“地方政府负总责”才不至于流为一句空话。

四是完善和细化药品召回制度实施方案,特别是明确责令召回的具体标准、适用条件、实施程序,区分责令召回与主动召回的区分界限与条件,同时进一步推动药品监管信息化建设和执法资源的充实,为将来更好地推行责令召回提供条件。

2018年全球市场 电动自行车将达4700万辆

据国外媒体相关调研机构出具的最新报告显示,预计到2018年,全球市场电动自行车将达4700万辆。

该报告中提到,考虑到对于生态环境的保护和巨大的市场需求,全球市场电动自行车将在2012年~2018年保持7.5%的年增长率,到2018年,电动自行车销售量将达到

4700万辆。其中,中国市场的电动自行车保有量将占重要份额。分析人士认为,电动自行车以其显著的节能优势一经推出就吸引了大众目光。在未来几年,随着相关设施和配件的完善以及行业产业链技术的成熟,电动自行车将获得更大范围的推广。

(邓雅楠)

优质品牌展示

 DYNASTY® 王朝 中法合营王朝葡萄酒有限公司 王朝葡萄酒被布鲁塞尔国际评酒会授予国际最高质量奖。2000年被国家工商局认定为中国驰名商标,2002年被国家质量监督检验检疫总局评定为中国名牌产品。“王朝”的品牌价值已达30.07亿元人民币。	 林隐 镇江市润州南郊茶场 林隐白茶生长在镇江市原生态南山脚下。茶园三面环山,一面碧水。白茶叶片莹薄透明,叶脉成翠绿色。白茶的氨基酸含量是常茶的2-4倍。镇江市润州南郊茶场获得“2007-2008年度中国茶叶行业优秀社团组织团员”荣誉称号。	 江苏省镇江市金莲小磨麻油厂 纯正金莲香麻油系江苏传统产品,具有悠久的历史。“金莲”牌系列产品选用上等纯芝麻为原料,在传统“水代法”工艺(炒磨、兑)的基础上,形成一套新的生产流水线。产品先后通过QS绿色食品认证,并荣获中华人民共和国“出口食品卫生注册证书”,成为有出口资质的企业。	 海盛 江苏海门市 兴旺肉制品有限公司 该公司积极发展无公害生猪生产,集种猪生产、无公害瘦肉型商品猪生产与屠宰加工、无公害猪肉专卖与连锁配送经营为一体。2003年,由兴旺肉制品有限公司开发的“海盛”牌猪肉,通过农业部认证。2008年,“海盛”牌猪肉获评该年度省品牌农产品称号。	 紫山 中国驰名商标 福建紫山集团股份有限公司 该公司产品涵括罐头、冷冻食品、酱菜产品、矿泉水、果蔬饮料(浓缩液)等几大类。产品主要出口欧美、日本、东南亚、中东、非洲、澳大利亚、俄罗斯等世界40多个国家和地区。商标“紫山”被认定为中国驰名商标、福建省知名企业称号。	 清雅源 中华老字号 福建清雅源实业有限公司 该公司产品涵括铁观音、武夷岩茶、红茶三大系列上百个品种。被评为“中华老字号”、“农业部农产品加工示范企业”、“2011中国茶叶行业百强企业”、中国茶产业“十强连锁”企业等,被中华海峡两岸交流促进会、世界华人联合会(总会)等组织指定为唯一茶礼品。
--	--	---	--	---	--