

安徽食药监局掀起“自查核查风暴”

严打临床试验数据造假,打响药品质量“保卫战”

□ 石跃新 记者 王玮伟

随着药物临床试验数据“自查核查风暴”事件的持续发酵,一场从制药源头打响的药品质量“保卫战”正在有序开展中。

日前,记者从安徽省食药监局获悉,我省积极响应号召,截至12月18日,经过自查核查和安徽省食药监局督查,除7个免临床品种外,我省主动撤回28个药品注册申请。



日前,省食药监局组织“法律顾问团”走进药品生产经营企业,面对面地普法宣传,实地了解药品行业情况,以便更好地发挥食品药品监管法律参谋与助手的作用。

石跃新 邵亮 记者 王玮伟 /图

主动纠错,药品注册“稽查风暴”来袭

临床试验是检验药品安全性和有效性的最重要途径,其结果是药品注册上市的主要依据。然而,随着我国医药经济的快速发展和新药研发的空前活跃,药品审评审批中存在的注册申报积压“多”、审评审批“慢”、申报质量较“差”等问题日益凸显。

今年7月22日,国家食品药品监管总局要求企业开展药物临床试验数据自查核查,发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告(2015年第117号)》,对1622个在该局待审的注册申请开展临床试验数据真实性和完整性审查。12月17日,该局再次发出关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知,要求严格区分数据不真实和不完整、不规范的问题。数据不真实问题,属于主观故意的,必须严肃查处,追究申请人、药物临床试验责任人和管理人、合同研究组织责任人的责任并对外公布。据公开数据表明,自7月份的药品注册“稽查风暴”以来,全国有200多家企业主动撤回了727个药品注册申请,另外有24个药品注册申请明确为不予批准。

主动撤回,安徽撤回28个药品注册申请

为严打临床试验数据造假,省食药监局多次发出自查核查通知。记者从安徽省食药监局了解到,公告中涉及安徽的药品申请注册40个,经过自查核查和省食药监局督查,除7个免临床品种外,我省主动撤回28个药品注册申请。

临床数据造假,无法保障上市药品的安全有效性,将给行业发展、消费者健康埋下极大隐患。日前,安徽省食药监局召开了全省药物临床试验数据自查核查工作推进会。省食药监局局长徐恒秋阐述了药物临床试验数据自查核查的必要性,分析了产生数据真实性问题的原因,进一步强调了临床试验中的各方责任,明确了相关

政策界限和时间节点,强调要打好全省药物临床试验数据自查核查工作攻坚战。

她还表示,通过进一步开展自查,鼓励主动纠错,严惩数据造假,并按照“两个不变、三个严格”的政策界限,企业该撤回的撤回,机构该报告的报告。对主动撤回药品注册申请的,申请人可重新开展临床试验。

12道关卡,临床试验是核心环节

从国家食品药品监管总局飞行检查中发现,部分试验项目存在数据问题可分为两类。一类是不完整、不规范,另一类则是“充水”或修改数据似的恶意造假。

安徽省食药监局药品化妆品注册监管处相关负责人介绍,药品研发过程漫长,环节众多,其中最为关键的是药物临床试验环节。药品的安全性、有效性等专业数据信息主要从临床试验中得到。因此,药物临床试验也是药品研发过程中投资量和工作量最大,要求最严格最专业的环节之一。然而,一些临床试验机构、合同研究组织申请注册的药品,竟然数据不真实、不完整,甚至故意造假。

从安徽省食药监局调查掌握的情况看,安徽的申请人主动撤回的原因,主要是规范性和完整性等问题。包括资料归档不全、未开通稽查轨迹模块、数据无法溯源等不排除真实性的问题。有的则是品种申报较早,已无市场竞争优势;临床试验较早,数据和资料已无法完整溯源;对照新的核查要点和新政策有较大差距。

目前,安徽省食药监局正对总局第117号公告中仍未主动撤回的注册申请药物临床试验数据进行核查。一旦发现药物临床试验数据存在不真实、不完整等问题,省局将责令申请人撤回注册申请,申请人拒不撤回的,安徽省食药监局将对不真实情况进行立案调查,落实责任,依法严肃查处。



安徽食药监局公布2015年度十大药品“谣言”榜单

□ 石跃新 记者 王玮伟

“生男妙药”改变人体酸碱度可生男婴、人体内的“超级细菌”令抗生素失效……2015年,网络上、微博上、微信圈里的这些疯狂转载的“消息”,临近年关,安徽食药监局筛选出十大药品谣言,逐一澄清。

谣言一:“生男妙药”改变人体酸碱度可生男婴?

只要几百元一瓶的“生男妙药”就能保证生出男婴?类似的产品宣称,其原理是在女性备孕期间通过调节酸碱度,从而实现“生男孩”的愿望。【事实真相】任何药品可以帮助提高生男孩几率的说法是毫无科学根据的。人为地改变身体的酸碱度,可能还会引起其他的连锁反应。

谣言二:藿香正气水被疑“有毒无效”

今年八月份,网络上一篇名为《藿香正气水的真相》的帖子被热转,主要观点是:藿香正气水不但没效果而且还有毒。【事实真相】半夏在中国药典里,它记载的是有毒的。但是,它指的是生半夏,法半夏是经过甘草、石灰水炮制过的,就是说它的毒性已经基本上没有了,基本上可以认为它没有太大的毒副作用。

谣言三:磷虾油保健品“包治百病”?

近日,市面上有部分公司宣传“南极磷虾油保健品”功效强大、包治百病。【事实真相】此谣言一出,国家食品药品监督管理总局发出消费提示,磷虾油不能代替药品,不能宣传疾病治疗、预防作用。

谣言四:人体内的“超级细菌”令抗生素都失效?

连日来,一篇《注意!这不是谣言!中国人体内首次发现“超级细菌”基因,抗生素基本无效!》的微信公号文章,引发广泛阅读。【事实真相】该基因和质粒本身是没有传染性的,它们必须在细菌体内才能复制生存,从而使这种质粒和基因可以转移到其他细菌。M CR -1不会对抗目前所有抗生素。

谣言五:廉价叶酸可防癌防中风

有传言称预防胎儿畸形的叶酸可用于结直肠癌一级预防,补充叶酸可降低高血压患者脑卒中首发风险。【事实真相】叶酸的多种药效目前仅处于研究阶段,个体对药物的适用性和反应都不一样,临床使用的剂量也不明确,中老年人若用叶酸预防脑卒中,还有待商榷。

谣言六:吃西药都要配上胃药?

西药伤胃,所以患者在服用时要搭配胃药来保护胃壁。【事实真相】胃酸是身体杀死细菌的第一道防线,长期服用制酸剂,胃内酸值持续升高,可能会因改变胃部酸性环境而影响药品吸收。

谣言七:玛卡是“壮阳神药”?

近年来,一种名叫“玛卡”的植物产品在国内的保健品市场逐渐火了起来,售出“天价”。【事实真相】食用玛卡对强肾保健、提高免疫力确实有益,但是否能提高性能力,目前没有确凿的研究。

谣言八:心脏病突发时,口含两颗阿司匹林能救命?

近期,朋友圈疯传“含两片阿司匹林可以救治突发心脏病”。【事实真相】临床经验表明,阿司匹林作为防止血小板凝聚的药物,它对供血不足型心脏病具有防御作用。

谣言九:“睡前吃5粒维C,口腔溃疡次日就好”

今年3月份,微信朋友圈内一则“睡前吃5粒维生素C,口腔溃疡第二天就好”消息被广为转发。【事实真相】在中医里,除“上火”外,湿热、肝郁也可引起口腔溃疡,应区别对待,不能都用清热解暑药治疗。

谣言十:吃鹅蛋能治疗乳腺增生?

今年年初,一则鹅蛋可以治疗乳腺增生的帖子在网络上疯传。【事实真相】吃鹅蛋只是一种食疗方法,对乳腺增生的效果因人而异,没有科学依据来证明有很好的疗效。