

降压药缬沙坦原料药中检出微量 2A 类致癌物,涉及国内 6 家制剂厂,国家药监局发出通报

华海药业召回全部缬沙坦原料药

因华海药业出品的缬沙坦原料药中检出微量 N-亚硝基二甲胺(NDMA)杂质,7月29日晚国家药监局通报称涉及的6家国内制剂厂家已经停止使用该原料,但其中5家药品已经上市,现在必须召回。30日,国家卫健委再次发出通知,要求医疗机构做好配合召回和停止使用含华海药业缬沙坦原料药药品有关工作,保障医疗质量和医疗安全,维护人民群众健康权益。

通知指出,各级各类医疗机构要按照国家药监局要求,配合做好涉及的含华海药业缬沙坦原料药药品召回工作。

通知明确,各级各类医疗机构在进行疾病诊疗时,不得使用涉及召回的含华海药业缬沙坦原料药药品,可以使用其他不涉及



召回的含缬沙坦原料药药品或者选择其他药物治疗。在这个过程中,医务人员要采取有效措施,保障医疗质量和安全。

通知还要求,各级各类医

疗机构配合召回以及停止使用涉及召回的含华海药业缬沙坦原料药药品有关数据信息要及时向当地卫生计生行政部门和药监部门报告。

降 血压药原料发现杂质

据国家药监局官网信息,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,其已经暂停了国内外市场放行和发货,同时启动召回措施,截至7月23日,华海药业已完成国内所有原料药召回工作。

记者了解到,缬沙坦主要用于治疗高血压。该企业原料药现行工艺分别于2012年、2013年经过了欧洲药品管理局(EMA)、美国食品药品监督管理局(FDA)的认可。事发后,国家药监局与欧洲 EMA、美国 FDA 等保持密切沟通和联系,

组织专家开展风险评估。根据毒理学数据推算,NDMA 的每日最大摄入量限量为 0.1μg,据此,药监局对所有国内在产的7家缬沙坦原料药生产企业进行风险排查,除华海药业外,其他国内缬沙坦原料药生产企业 NDMA 杂质检出值低于限值或者未检出。

国内 5 企业启动召回

目前,国内涉及使用问题原料的共有6家制剂生产企业。其中,湖南千金湘江药业股份有限公司生产的缬沙坦胶囊尚未出厂。而其他5家制剂生产企业已停止使用华海药业缬沙坦原料药,按规定召回相关药品。

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,包括企业负责召回的联系电话。为便于公众及时掌握正在使用的缬沙坦药品是否属于召回范围,5家生产企业已与信息技术公司合作,在2018年7月26日22时上线了扫码查询功能,可通过手机 APP 扫描产品追溯码实现即时查询,具体情况可以通过查询企业网站

了解。国家药监局新闻发言人强调,除上述5家制剂生产企业之外,其他缬沙坦制剂产品都不在召回之列。

30日,卫健委再次发文要求各级各类医疗机构配合召回以及停止使用涉及召回的含华海药业缬沙坦原料药药品,有关数据信息要及时向当地卫生计生行政部门和药监部门报告。

患者切勿擅自停药

目前,欧盟等多国药品监管机构认为,NDMA 属于 2A 类致癌物(即动物实验证据充分,人体可能致癌但证据有限),日常生活中都可能接触这种物质(例如腌制食品),分析此次涉事药物不会对患者造成严重健康风险,但出于安全考虑,应采取停止销售、召

回等风险控制措施。美国 FDA 于7月27日发布通告认为,服用召回缬沙坦的患者应继续使用目前的药物,直到医生或药剂师提供可替代药品或不同的治疗方案。

国家药监局新闻发言人提醒,正在服用缬沙坦药品的患

者一定不要擅自停药,擅自停药对于高血压患者的风险更直接且严重。是否停药或者换药一定要在医生的指导下进行,可以联系医生更换其他不涉及召回的含缬沙坦药品或者选择其他药物替代治疗。

链接 存 NDMA 问题的已经上市的 5 厂家药品

- 1.重庆康刻尔制药有限公司生产的缬沙坦氢氯噻嗪胶囊(企业网址 <http://www.conquer.net.cn/news/gsnews/2018-07-26/35.html>)
- 2.海南皇隆制药股份有限公司生产的缬沙坦分散片(企业网址 <http://hnhuanglong.com/content/373.html>)
- 3.哈尔滨三联药业股份有限公司生产的缬沙坦分散片(企业网址 http://www.medisana.com.cn/html/news_show_7371.html)

- 4.江苏万高药业股份有限公司生产的缬沙坦氢氯噻嗪分散片(企业网址 http://www.wangao.com.cn/news_detail/newsId=455.html)
- 5.山东益健药业有限公司生产的缬沙坦分散片(企业网址 <http://www.yijianyy.com/news/show-139.html>)

综合新华社、《法制晚报》

十三部门联手整治骚扰电话 “响一声”等将被甄别拦截

据工信部网站消息,工信部等十三部门决定,自2018年7月起至2019年12月底,在全国开展综合整治骚扰电话专项行动。

严控骚扰电话传播渠道

——加强语音线路和码号资源管理。各基础电信企业要按照“谁接入谁负责”的原则,严格语音线路和“95”“96”“400”等码号资源的用户资质审查,杜绝违规使用线路资源的行为,严禁为非法经营、超范围经营提供线路资源和业务接入。

——加强电话用户合同约定。各基础电信企业要完善个人用户和集团用户的合同管理,在合同中明确业务使用规范、用户违约责任和相应处罚措施,对拨打骚扰电话的用户,应依据协议约定进行处置和违约责任追究,涉及违法违规的,要及时报相关主管部门。

——全面规范营销外呼业务。开展商业营销外呼的,应当征得用户同意,建立用户白名单并留存相关依据资料,规范外呼时段、行为等,不得对用户正常生活造成影响。用户明确表示拒绝后,不得继续向其发起呼叫。

——全面清理各类骚扰软件。各互联网企业要全面清理网上“呼死你”等骚扰软件和设备信息,切断相关软硬件推广、销售和使用渠道。

全面提升技术防范能力

——强化主叫号码鉴权和通话溯源。基础电信企业要严格规范企业客户可以使用的号段范围,严禁利用透传技术虚拟主叫号码或自行修改主叫号码,对未通过鉴权的呼叫一律进行拦截。

——提升骚扰电话拦截能力。基础电信企业要加强骚扰电话拦截配套技术系统建设,提升骚扰电话识别和拦截能力。

——增强骚扰电话提醒和预警能力。移动智能终端制造企业应支持手机终端配备防骚扰电话能力。

——增强骚扰电话综合管控能力。探索建立全国防骚扰信息综合服务平台,引导基础电信企业、移动转售企业、呼叫中心企业等加强对商业性电子信息的规范传播。

规范重点行业商业营销行为

严格规范金融类电话营销行为、售房租房电话营销、医疗机构、保健食品生产经营企业的电话营销行为、人力资源服务、旅游等行业的电话营销行为。

依法惩处违法犯罪

集中侦破一批利用电话实施诈骗、敲诈勒索、虚假广告宣传等违法犯罪案件。集中侦破一批侵犯公民个人信息犯罪案件。

依法严厉打击各行政机关和电信、金融、医疗、教育、物业、物流、寄递等重点单位工作人员非法出售或者向他人提供公民个人信息的违法犯罪行为。

健全法规制度保障

加大对电话扰民企业和人员惩戒力度,将违法违规行为列入相关信用记录。将有关企业的行政处罚、抽查检查结果、严重违法失信企业名单等信息通过国家企业信用信息公示系统归集,记于企业名下并依法向社会公示。

据新华网

我国首个“42 号道岔”接触网施工完成

记者从中国中铁股份有限公司获悉,我国首个“42 号道岔”接触网施工 30 日在杭(州)黄(山)高铁隧道内顺利完成。这是我国首个高铁隧道内“42 号道岔”接触网施工,填补了隧道内高速道岔区域施工技术的空白。

据中国中铁电气化局一公司杭黄项目负责人介绍,“42 号道岔”是我国目前规模最大、最先进的铁路道岔。此“42 号道岔”位于杭州市普安寺隧道和赵坞隧道内,是杭黄高铁与杭长高铁交汇的轨道交通枢纽,施工中采用了自主创新研发的锚段关节电气分段形式,满足了隧道内狭小空间内绝缘距离的要求,确保了行车安全。

据悉,杭黄高铁全长 287 公里,设计时速 250 公里。开通后,杭州至黄山之间的旅行时间将缩短至一个半小时,将成为一条世界级的黄金旅游通道。

据新华社