

# 当前制售假药特点及其防范对策

涂 强<sup>1</sup>, 田贤英<sup>1</sup>, 金永秀<sup>1</sup>, 沈靖才<sup>2</sup>, 沈雨青<sup>3</sup>

(1.湖北省公安县人民医院, 湖北公安 434300; 2.湖北省公安县食品药品监督管理局, 湖北公安 434300; 3.厦门大学生物医学工程研究中心, 福建厦门 361005)

**[摘要]** 本文报告综合分析当前制售假药新动向是以市场畅销价格高的药物为对象,非法添加成分、套用或编造生产厂及药品批准文号 and 药品商品名、夸大功能主治和疗效、利用药品标准缺陷和监管空缺等制造假药,利用贿赂、网络、邮购、远离生产地、发布虚假广告、举办咨询会、讲座、义诊、赠药和基层医院、诊所、药店识别能力有限等销售。提出了培训涉药人员,建立假劣药品信息网络,加强对药品成分外添加物、包装、标识分析鉴定和农村药品“两网”建设,强化药品生产、经营规范管理,建立部门间和跨区域联动打击机制,完善药品管理法律、法规和药品质量标准等防范对策。

**[关键词]** 假药;制造;销售;防范措施**[中图分类号]** F203**[文献标识码]** C**[文章编号]** 1673-7210(2009)08(b)-113-03

目前我国制售假药活动屡禁不止,其制假手段更加专业、先进,制造地点、销售渠道(方式)更加隐蔽。近年来时有因使用假药(如亮菌甲素、人血白蛋白、降糖宁等)致死的事件发生。为了防止假药危害人民群众,打击制售假药违法行为,将我们近年查出和收集的假药信息进行了整理归纳、综合分析,并提出了防范措施,现报道如下:

## 1 当前假药制造特点

### 1.1 制造假药品种以高价格、市场畅销药品为主要对象

近年我们查出的假药人血白蛋白其成本仅4元(用葡萄糖或氯化钠注射液换贴标签、包装),销售价格高达500元。假药贺普丁(拉米夫定)成本仅3元,销售价高达240元以上等等。又如我们查出的花红片、康泰克胶囊、康必得片、头孢

氨苄胶囊、再林干糖浆、斯达舒胶囊、吗叮啉片、达克宁霜剂、力补金丹等近百种假药都是应用量大、市场畅销的品种<sup>[1]</sup>。此外,目前的假药有以民族类药增加趋势,如我们查出盗用内蒙古蒙药有限公司生产销售的蒙圣丹、蒙雄起、蒙鞭宝等,假冒西藏医学院药厂生产销售的蚕蛾公补胶囊等等。

### 1.2 中成药中非法添加化学药成分

近年查出的假药降糖宁胶囊非法加入了格列本脲(优降灵)、梅花K(黄柏胶囊)非法加入了四环素,银屑敌胶囊系非法加入了化学物质松香酸,天麻胶囊非法加入了盐酸罗通定等。

### 1.3 假冒(套用或编造)生产厂家及药品批准文号制造假药

近年我们将可疑药品与标示生产厂家或当地药监部门联合核实,确认了近百种假药,现将几类假药品种列出,见表1。

表1 几种类型的假药

药品名称	标示厂家	认定情况
回春丹 (国药准字 Z62020662)	甘肃康威医药股份有限公司	1.无此生产厂家;2.系冒用五味麝香丸(甘南佛阁藏药有限公司)批准文号
力补金丹 (国药准字 Z14020643)	忻州药业(集团)制药有限公司	1.无此生产厂家;2.系冒用壮腰健肾丸(山西旺龙药业有限公司)批准文号
藏天槲 脾肾两助丸 (国药准字 Z14020152)	山西华康药业股份有限公司	1.有此生产厂家,脾肾两助丸(国药准字 Z20054090,无藏天槲标注);2.系冒用小活络丸(亚宝药业大同制药有限公司)批准文号
金鞭补肾丸(国药准字 Z63020222)	青海柴达木高科技药业有限公司	1.有此生产厂家和批准文号;2.只有补肾丸,无“金鞭”二字
“前列舒畅宁”前列泰胶囊	广东百澳药业有限公司	1.有此生产厂家和批准文号;2.有前列泰胶囊,无“前列舒畅宁”商品名
“大唐奥舒”醒脾开胃颗粒(国药准字 Z61020008 批号 20080317)	西安大唐制药集团有限公司	1.有此生产厂家和批准文号及药品名、商品名;2.假品内包装中批号、生产日期等字迹一擦即掉
风湿马钱片(国药准字 Z41020244)	河南蓝天药业有限公司	1.有此生产厂家和批准文号;2.假品包装粗糙,正品2007年后已换新包装
胃肠健胶囊 (国药准字 B20020007)	湖南敬和堂制药有限公司	1.有此生产厂家和批准文号;2.假品为蓝色包装,正品为红色包装
御龙回春(固精补肾丸)	广东万年青制药有限公司	厂家无该规格
前列星 TM 力醇罗(批号:0501018,050306)	西安国胜制药有限责任公司	企业已注销
筋骨活 TM 天麻胶囊	鞍山德善药业有限公司	擅自添加盐酸罗通定,为假药
三金片(批号:0502166),	桂林三金药业股份有限公司	性状,鉴别(1)(2)不合格,为假冒
锁阳固精丸(批号:20051101)	张家口市中药厂	厂家已于2005年4月改名,也未生产过该药品,为假冒
妇炎康复胶囊	四平市塔山制药厂	厂家未生产过,已更名,假药
乳舒宝 TM 小金丸	九寨沟天然药业集团有限责任公司	厂家的注册商标为“九寨沟”,系假药

#### 1.4 编造药品商品名、夸大功能主治和疗效

我们查出的假药回春丹胶囊(标示延边大学仙草药业有限公司),功能主治中标注用于治疗“生殖器短小等”。又如查出的假药天迈星、速欣(利巴韦林氯化钠注射液,标示山东华贵制药有限公司),正品商品名为达畅。再如查出的假药枣尔康、百科洛维(标示山东百科药业)均为一个批准文号,且包装、标签、说明书均未标注药品通用名称(诺氟沙星注射液)等。

#### 1.5 利用药品标准缺陷制造假药

目前一些不法分子利用某些药品标准中无定性或定量的缺陷,随意改变处方或法定标准检什么就加什么,其他成分可少加或不加,蒙混过关,谋取暴利。如查出的假药壮骨关节丸,经药检所检验符合法定标准。原因是某些药品成分特征专属性不强,很多植物特征相同或相近。经与标示生产厂和生产地药监部门核实,并结合包装比较鉴定,证实为假药。又如速效伤风胶囊中的人工牛黄,标准未规定检测含量,制造时只要加入少许即可符合法定标准。再如三七片标准无定量要求,制造时无论加入三七或三七根均符合标准,但价格相差悬殊等等。

#### 1.6 利用高科技手段制造假药

目前一些不法分子利用先进设备和技术,租用厂地或租用合法生产企业车间或委托生产加工仿制知名品牌药品。如我们查出的吗叮啉片、斯息敏片、安必仙胶囊、西比灵胶囊等,其药品外观和包装与真品非常逼真。如果没有专业技术人员和相应的鉴定手段很难识别真假,达到了以假乱真的程度。另外,一些造假者制造的假药(特别是中成药)包装精美,有的药品包装内再添加精美小包装,药少包装大,且精制华丽,价格高昂,尤以补肾壮阳药较为突出。

#### 1.7 利用监管部门信息空缺制造假药

目前一些不法分子利用国家食品药品监督管理局(以下简称国家局)网站数据库的数据信息由于种种原因(如GMP认证、改制等)没有及时更新的空子,冒充这些企业制造假药。如查出的假药七鞭参茸丸,标示玉溪药业有限公司,在国家局网站能查到该企业数据。经当地药监部门证实,该企业已整体被收购,该企业已经不存在了。又如假药锁阳固精丸,批号:20051101,标示张家口市中药厂。经当地药监部门证实,该厂家已于2005年4月改名,也未生产过该药品等等。

#### 1.8 制造假药地点更隐蔽,呈现分散化、农村化现象

目前一些不法分子为逃避药监部门检查,利用城镇民宅、农村边远地(特别是行政区域交界处)制造假药的现象较为突出。如在武汉市洪山区青菱乡丰收村一栋民宅查获制造假药甲基硅油软膏、维生素E霜等,价值20余万元。在四川阆中保宁镇某住所查获用于制造假药的印戳机、数字铅钉机及印台和假商标。又在西充县金龙镇三路日杂仓库(20m<sup>2</sup>)查获假药62个品规,71270(盒),价值1000余万元。在湖南邵东廉桥某住处查获制造的假药101种,共150余件,价值20余万元。又在双峰县青树坪镇界峰村与邵东交界处查获假药216件及大批假冒药品包装材料,总价值27.6万元。在双峰县三塘铺镇义丰村与邵东交界处查获假药人血白蛋白成品、半成品及包装,价值370万元。

#### 2 当前假药销售特点

##### 2.1 制造假药者贿赂相关人员销售假药

如四川某厂医院采购人员收受回扣2万元,购进了数种

假药。又如查出的假药贺普丁,其不法销售人员给河北某医药药材公司经理贿赂2万元,并与该公司签订了每年挂靠费2万元和按4%提取开票费的协议。该公司提供了《营业执照》、《药品经营许可证》、《GSP认证书》、增值税票、银行账号、法人委托书等一系列合法证明。使得数种假药(贺普丁、洛赛克、立止血、痔根断等)顺利“合法”进入湖北、福建、重庆、河北、天津等地市场销售。

##### 2.2 伪造证件,远离生产地销售假药

如我们查出的回春丹(标示甘肃某厂)、前列舒畅宁(标示广东某厂)、金鞭补肾丸(标示青海某厂)、藏天槊(肾脾两助丸、标示山西某厂)、藏哥旺胶囊(标示西藏某厂)等,其包装精美华丽,有关文件齐全,无可质疑。但与标示生产厂和生产地药监部门联系获知,该药品无此生产厂或无此批文或无此批号或无此规格或该厂已停产或该产品无此商品名等(表1),确认纯属假药。这些假药生产地远离湖北公安,当核查清楚,售假者已逃之夭夭。

##### 2.3 发布违法虚假广告宣传销售假药<sup>[1]</sup>

这些不法分子伪造证明文件,大肆在当地广播、报刊、电视发布虚假广告,顾请专人发放虚假宣传资料,收买“药托”现身说法“本人患某疾病好几年,在某些大医院治疗过,花了不少钱没治好,用某药后全好了,能干活了”。利用高科技手段合成播放虚假广告片。如某科研机构或权威人士、专家、教授确认“独到效果、推荐使用”,甚至有“保证有效,无效退款。治一切男女疾病。无任何副作用”等不科学断言,欺骗、误导消费者。

##### 2.4 违规举办咨询会、健康讲座、义诊、赠药活动引诱患者<sup>[1]</sup>

一些不法分子在城镇和农村集市租用场地,违法举办推广会、咨询会、健康讲座、义诊和赠药活动,引诱群众上当受骗。他们精心策划、严密组织,有一整套选址、租场地、宣传、讲课、卖药、应对相关部门等的人员班子,并分工明确,各司其职。“专家”授课时大肆渲染某疾病对人体的危害(恶化)后果,使患者产生恐惧心理;夸大药品神奇功效,使参加者产生迫切需要使用某药的心理,以达到销售假药的目的。他们还给每天参加者赠送一天量的药品试用,甚至特邀参加免费旅游、义诊体检等引诱参加者上当受骗。最后以“特优价”销售药品。他们一般6:00讲课,7:00售药,8:00撤离,活动10天。当药监等部门得知(投诉)检查时,他们已人去楼空,逃之夭夭。经查,大多数药品是假冒或编造生产厂家、药品批准文号、商品名或非法加入化学物质等的假药。有的比正品价格高出几倍。

##### 2.5 利用基层医院、诊所、药店识别能力有限,销售假药

一些不法分子利用基层医院、村卫生室、诊所、药店信息闭塞、识别假药能力有限和防范意识差的弱点,出示齐全的虚假证明,骗取基层单位和相关人员信任,用低价和铺底(将药品先置于药房、药店售后付款)方式销售假药。当经过几次铺底销售后,便以各种理由要求现款现货。当药监部门查出确定为假药时,他们已逃之夭夭。

##### 2.6 利用网络、邮购销售假药

目前利用网络、邮购销售假药现象呈明显上升趋势。2008年浙江查获利用网络、邮购销售假药神曲胃痛胶囊等400多瓶,涉案金额17.38万元。又如北京查获利用网络宣传和快递向全国26个省、市销售假药癣康宁胶囊等制造假药

团伙,涉案金额60余万元。又在丰台区查获利用网络宣传和快递销售假药复方珍宝丸、双草复胰胶囊等,共计3000余瓶,价值20余万元。河北石家庄破获打着“中国国防肿瘤医院”的旗号,利用网络宣传和快递向全国26个省市销售治疗癌症、白血病的假药格列卫士、易瑞沙、消癌平等,共448人次,涉案金额89万余元。

### 3 防范措施<sup>[1]</sup>

针对当前违法制售假药中出现的新情况、新动向,笔者认为应着眼于以下几个方面:

#### 3.1 提高药监队伍和相关人员的素质

一是要建立一支政治过硬、业务精良、行动敏捷的高素质药监执法队伍,强化药品执法人员神圣的责任感、使命感,开展识别假药培训、打击假药办案经验交流与研讨,掌握当前不法分子制售假药新特点、新动向,提高监管能力和打击执法水平。二是要强化药品生产、经营企业和医疗机构从药业人员识别假药和防范意识的措施。要利用培训班、媒体(广播、报刊、电视)、实物和图片展览等形式,广泛开展识别和防范假药知识讲座宣传,提高涉药单位和人民群众自我防范能力。

#### 3.2 完善药品管理法律法规和药品质量标准

一是目前与《药品管理法》配套的法规、规章制度不健全,一些法律、法规的操作性不强,对有些违法行为无法给予有效整治。如基层药监局对不严格执行GMP、GSP认证的企业,只能是给予警告和责令整改,而这些企业对警告和责令整改根本就无所谓,生产、经营依然如故。目前湖北制订了“药品生产、经营企业退出规则”,对药品生产、经营企业违反药品管理法律法规以及GMP、GSP等作出相关规定,值得推广。二是目前对药品质量管理人员、药品销售人员的规范行为管理尚无完整的切实可行的法规。一些药品质量管理人员、药品销售人员在这个企业(地方)销售假药受到惩罚,又在那个企业(地方)应聘或重用或重新开业。《药品管理法》第76条“10年内不得从事药品生产、经营活动”和第83条“5年内不受理其申请”无从落实。因此,建议尽快制定从药人员(药品生产、经营企业法人、负责人、质量管理人员、药品销售人员等)的管理法规。并建立全国药品从业人员档案信息网络管理系统,防止药品违法人员在行政审批时蒙混过关。三是完善药品法定检验标准。国家有关部门应尽快完善现有的药品法定检验标准,力争对药品所含成分进行定性和定量检测,遏制偷工减料和专业性制造假药行为。

#### 3.3 加强对药品成分外添加物、包装、标识的分析鉴定

根据当前制售假药新特点、新动向,药检所不能放过有可能非法添加其他成分(物质)的检验。药检所或药监部门的稽查机构要指定专人或设专科对药品成分外(源头追踪、包装、标识)进行综合勘验鉴定。如运用计算机网络条件和信息通讯技术或通过文件传输、传真甚至数码成像传输技术等追踪、核查、确认药品名称(商品名、商标名)、批准文号、厂家名称、批号、生物制品和进口药品检验报告及批签件等药品的源头,对药品包装、包材、商标、标识(防伪标识)等进行分解、剖析、比较复核,从多个角度、各个环节、全方位的证实药品的真伪,防止造假者仿冒伪造。

#### 3.4 建立假劣药品信息网络系统

建议国家局在稽查局或药检所成立假劣药品信息研究

交流中心,建立网站。并与各省、市、县药品监督(检验)机构的信息直通交换。通过建立药品生产(经营)企业生产(经营)的品种(商品名)、批准文号、批号、包装、商标、标识(防伪)等和各级药品监督(检验)机构提供查询服务的药品检验报告书、药品标准咨询、厂商确认、批准文号、品种生产情况确认等以及假劣药品样品展示档案库等数据库,发行假劣药品信息研究内参等。为各级药品监督管理机构的工作提供相关情报信息,实现远程监督核查。为打击假劣药品提供有力的技术支持。为药品监督管理人员识别、核查、打击假劣药品提供学习、交流、研究平台。

#### 3.5 建立打假联动机制

一是充分利用“药品信息网络”,沟通信息,通报案情,实现药品违法信息资源共享。二是药品监督管理部门应制定跨地区联合办案制度,与毗邻地区建立联合办案规则,建立地区间打假联动机制。及时打击制售假药和药品违法活动,让不法分子成为“过街的老鼠”,无立锥之地。三是药品监督管理部门应与公安、工商等部门制订联合打击制售假药、无证经营药品、违法药品广告等制度,建立大案要案统一协调行动机制,实现部门间联动打击,及时有力地打击药品违法行为。

#### 3.6 强化药品生产、经营规范管理

药品监督管理部门要加强对药品生产、经营企业的日常监管和GMP、GSP认证后的跟踪检查,督促药品生产企业严格执行委托加工相关规定,严格按照药品标准投料和审批的工艺流程生产。督促药品经营企业严格执行药品采购验收制度,严格执行首营企业和首营品种的审核制度,严禁出租柜台。严厉打击药品违法广告。要严格按照药品生产、经营企业“信用等级”和“退出规则”约束企业,增强企业自律行为,对违规企业应及时上网公布黑名单。斩断制售假药不法分子伸向合法企业(渠道)的黑手。

#### 3.7 开展针对性的药品抽检

药品检验机构抽检药品应突出广泛性与针对性相结合的原则。针对老百姓反映强烈的不良药品,应进行重点抽检,为打击制售假劣药品提供有力的技术支持。

#### 3.8 强化农村药品协管员、信息员职责

药品监督管理部门要筑牢县(区)、乡(镇)、村(居民委员会)三级药品监督网络,充分发挥药品监督乡(镇)协管员和村(居民委员会)信息员的作用,加强对协管员、信息员聘任、培训和例会制度、报告制度的检查和绩效考核,切实保证三级药品监督网络“上传下达”监督药品市场的功能,提高监管的有效覆盖。

总之,药品监督部门应创新工作思路,加大对制售假药和药品违法活动的打击力度,保护合法药品生产、经营企业的利益,严惩药品违法犯罪行为,保障人民群众用药安全有效。

#### [参考文献]

- [1] 曹鹤舰.全国医学优秀成果选[M].成都:中国国际图书出版有限公司,1996:249-251,288-296.
- [2] 潘学田.药品监督管理实务全书[M].北京:中国商业出版社,1996:1977-1992.
- [3] 罗岚,沈婧才.假劣药品制售与对策[J].中华医学创新论坛杂志,2001,2(3):52-54.

(收稿日期:2009-05-15)