我的药检报告 1

WODE YAOJIAN BAOGAO

QIERYAO TUFA SHIJIAN YINGJI JIANYAN JISHI

齐二药突发事件应急检验纪实

谢志洁 著

中国医药科技出版社

齐二药实发事件
应急检验纪实

我的药检报告（一）

齐二药突发事件应急检验纪实

谢志洁◎著
邵明立◎审

中国医药科技出版社

内 容 提 要

2006年，我国发生了震惊世界的齐二药（齐齐哈尔第二制药有限公司）突发事件，事件至少造成15名患者死亡。当这一突发事件突如其来时，广东省药品检验所展开了一场前所未有的应急检验战役，仅用五天五夜时间就查明了齐二药生产的亮菌甲素注射液中含有致命元凶二甘醇，为临床救治病人和避免危害扩大提供了科学依据、赢得了宝贵时间。本书是此次应急检验的组织参与者，用纪实形式记录的齐二药突发事件药品质量应急检验的全过程，对应急检验的历史背景条件、检验实验过程、思维分析路径、事态演进变化、应对处置办法等内容进行了详尽记载，对应急检验过程中发生的平凡朴实的动人故事进行了客观描述。本书最大的特点是将一个经典的、成功的突发事件应急检验案例还原到其本来面目，不仅对现实应急检验工作具有积极的借鉴意义，而且对应急检验研究者具有重要的学术研究和史料参考价值。

图书在版编目（CIP）数据

我的药检报告．1，齐二药突发事件应急检验纪实/谢志洁著．—北京：中国医药科技出版社，2012.11

ISBN 978-7-5067-5672-3

Ⅰ．①我… Ⅱ．①谢… Ⅲ．①药品-紧急事件-安全管理-概况-中国 Ⅳ．①R954

中国版本图书馆CIP数据核字（2012）第233578号

美术编辑 陈君杞
版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号
邮编 100082
电话 发行：010-62227427 邮购：010-62236938
网址 www.cmstp.com
规格 710×1020mm $^{1}/_{16}$
印张 14 $^{7}/_{8}$
彩插 2
字数 180千字
版次 2012年11月第1版
印次 2012年11月第1次印刷
印刷 北京金信诺印刷有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978-7-5067-5672-3
定价 45.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

谨以此书献给广东省食品药品检验所建所五十周年
她“生命至上、技泽天下”的核心价值观
一直点燃着我的科学精神与民生情怀

本书由广东省食品药品检验所科技创新基金资助出版

此为试读,需要完整PDF请访问: www.ertongbook.com

生命至上　救泽天下

我的药检报告（一）

齐二药突发事件应急检验纪实

谢志洁　著
邵明立　审

2006年“五一”黄金周，在广州市中山大学附属第三医院发生了一起罕见的患者集体急性肾功能衰竭并导致死亡事件，专家们高度怀疑是患者使用了医院新近更换的齐齐哈尔第二制药有限公司生产的亮菌甲素注射液引起的，样品被送到了广东省药品检验所，一场没有硝烟的追查致命元凶的战役在广东省药品检验所内悄然打响……并由此引发了社会各界对中国药品监管制度的深刻思考。

国务院总理温家宝批示查处的药害事件/国家食品药品监督管理局首开对药厂产品全面封杀的先河/中共中央政治局委员、时任广东省委书记张德江批示“一定要查明该药的质量”/一群尽心尽职尽责药检工作者的平凡而伟大的故事/一位药品质量应急检验组织者的亲身经历/一件对中国药品监管历史具有里程碑和划时代意义的事件

尽心尽力　尽职尽责

作者简介

谢志洁，福建福州人，1963 年 1 月出生，中共党员，医学学士，在职研究生学历。1984 年毕业于第二军医大学药学系，1995 年毕业于中共中央党校函授学院经济管理本科专业；2006 年参加广东省第九期中山大学——牛津大学高级公务员公共行政管理知识培训班；2007 年毕业于中共中央党校研究生院法学理论专业。

作者长期从事药品检验和药品监管工作，曾任广州军区后勤部药品检验所药剂师、广州军区后勤部卫生部药品器材处助理员、广东省卫生厅药政处主任科员、广东省药品监督管理局办公室副主任、广东省肇庆市药品监督管理局党组书记、局长，现任广东省食品药品检验所党委书记、所长。第九届、第十届国家药典委员会委员，广东省药学会副理事长，广东省青年科学家协会常务理事，广东省计量协会常务理事等，1995 年获得全国执行《药品管理法》先进个人，2007 年荣获全国“五一”劳动奖章。现兼任《药物分析杂志》、《中国药事》、《今日药学》、《广东药品监督》杂志编委，编著学术著作 6 部、参编 3 部，发表学术论文百余篇。

序

光阴荏苒，当这套《我的药检报告》三部曲放到我的面前时，距轰动全国的齐二药事件发生已六年多，距2009年3月广州市天河区法院执行局向受害者及其家属交付了民事赔偿执行款，也三年有余。

逝者得以慰藉，伤者得以补偿，但是，齐二药事件的影响和思考却远远没有结束。毋庸讳言，2006年，突如其来的齐二药事件，性质恶劣、后果严重、教训深刻，暴露了我国药品生产流通秩序存在的严重问题，也暴露出监管方面的薄弱环节！同样毋庸讳言，齐二药事件突然发生后，全国食品药品监管系统紧急动员，夜以继日，迅速控制问题药品，查明了致害元凶，依法查处相关企业和责任人。其中展现出的精神面貌和专业素质，可以说是“灰暗”中的亮光，是“被动”中的先机！

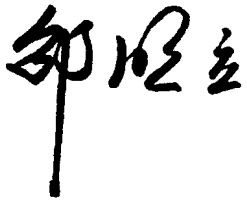
在这场特殊的战役中，广东省食品药品监督管理局最先遭遇、最先反应、最先组织、最先报告、最先控制、最先追查，发挥了特殊的重要作用。特别是广东省药品检验所，他们在没有企业现场信息和原辅料的困难条件下，以科学的态度，高超的技术，忘我的精神，五天五夜就成功查找出致命元凶二甘醇，为临床救治病人提供了科学依据，为事件的处置赢得了宝贵时间。可以说，他们赢得了一场药品质量应急检验遭遇战的胜利。

留心处处是文章，在低谷中的思考往往比在高峰上的阔论更具价值。这就是广东省药品检验所谢志洁所长这套作品的特殊价值。作为齐二药事件的直接参与者，他以一个药检工作者的实践轨迹和独特视角，对我国药品监管、药品检验、药品标准、药检机构的理念、体制、机制、能力等问题进行着调研、观察、感悟和思考，笔耕不辍，终有所获。

《我的药检报告》三部专著，以齐二药事件为例，以研究和探索防范药品质量风险发生、减少药品质量事件危害、化解药品质量突发事件危机的有效方法和路径为目的，特别是在探讨科学监管理念的实践原则、构建以监管需求为中心的科学药检体系、药品质量应急检验的思维与方法、法定药检机构的科研方向及其能力结构等问题上，具有许多独到的认识和见解，尽管有些可能只是一家之言，有些还需要进行更深入的研讨，但作为一个省药检所的所长，能够这样基于实践进行深入研究和思考，可以说是难能可贵的，其史料价值和学术价值都是值得肯定的。

2007 年 11 月，在全国产品质量专项整治会议之后，我曾到过广东省药品检验所。在参观完实验室之后，我看到的广东省药品检验所，设备不是国内顶尖的，实验室条件更算不上一流的，但为何却能在非常时期立非常之功？听完谢志洁所长汇报，我颇有所获。他们的成功之处在于理念创新，认识到了法定药检机构因药品监管需求而设置，药检机构拥有的是公共权力、使用的是公共资源，必须做到“公共利益至上”的道理。这就是药品监管、药品检验价值回归、责任回归的结果。换言之，是树立了科学监管理念和掌握了先进技术的人的因素在起决定性的作用。事实证明，成功不是侥幸，成功的监管应当是科学监管理念指导下的综合实力的外在表现。

正如书中所言，“药品质量问题永远存在，药品质量风险永远存在，药品质量危机永远存在，因此，政府药品质量监管永远存在，政府药品法定检验永远存在。”药品监管事业改革与发展任重道远，作为一名药品监管战线上的老兵，我衷心希望有更多的人关心和支持药品监管工作，更多的药品监管工作者，能够在保障公众健康的道路上，写下合格的“我的药检报告”。



2012 年 8 月 22 日

前　言

药品决非一般商品，它直接关系到公众的健康和生命。药品之所以是特殊商品，是因其用之得当、管之得法则可治病救人，而用之不当、管之无法则可致病害人，这几乎是尽人皆知的粗浅道理。正因为如此，我国与世界各国一样，对药品采取了最为严厉的管制措施。

然而，2006 年 5 月，我国发生了齐齐哈尔第二制药有限公司（以下简称齐二药）生产假药亮菌甲素注射液事件。造假的直接原因是生产企业对生产所用辅料丙二醇的供应渠道、质量检验把关不严，导致将有毒有害物质二甘醇误判为丙二醇投料，生产出了 5 个品种 15 个批次的假药，至少致使 15 名患者死亡。

齐二药事件的恶劣程度和恐怖效应，远远超出以往在我国发生的其他药品质量安全事故，上至国务院总理，下至黎民百姓，无不为之愤怒，引起了社会各界极大反响。从调查结果看，事件本身似乎并不复杂，江苏一个只有初中文化的王桂平为了获取数千元差额利润，伪造各种供销证明文件，将工业用二甘醇代替了药用丙二醇销售给了齐二药。

可是，事件暴露出的问题让人们产生了疑问，我们通过几十年精心构筑起来的药品质量监管防线，为何被一个只有初中文化的贩卖者，用并不高明的手段所蒙蔽和突破？相对其他各管理环节来说，贩卖者固然罪恶，但其对假药出现的作用并不是最大的，他仅仅是中介，甚至不知道二甘醇有毒，是不太可能改变和控制药品质量格局的。因此，人们有理由相信是我们的制度设计和制度执行出现了漏洞，而患者的生命正是在这些漏洞中逝去的。

亡羊补牢，尚未为晚。齐二药事件突然暴发之后，在国家食品

药品监督管理局（以下简称国家局）的领导下，全国食品药品监管系统以迅雷不及掩耳之势展开了一场史无前例的应对公共突发事件的大型战役，迅速查明了造假原因，迅速查封了假药源头和迅速控制了假药使用，控制了风险、化解了危机、经受了考验，演绎了一场应对药品公共突发事件的经典案例，揭开了中国药品监管进入新的转型期的序幕。

在这场突如其来的大型战役中，广东省食品药品监督管理局（以下简称省局）最早进入角色，最先通过药品不良反应监测网发现了可疑药品并查封可疑药品，在第一时间内将可疑药品送到了其下属机构广东省药品检验所。

广东省药品检验所的科技人员在国家局、省局和中国药品生物制品检定所（以下简称中检所）的领导下，在兄弟单位的支持配合下，在没有生产企业提供原辅料的条件下，通过查阅大量中外文献资料，根据产品处方工艺，设计了多套实验方案，以高超的检验技术，科学的实验设计，对人民高度负责的态度，展开了一系列的信息资料排查和检验实验排查工作，经过五天五夜的连续奋战，成功查找出夺命元凶二甘醇，为临床救治病人提供了科学依据和赢得了宝贵时间，也为国家局、省局判定该药为假药并在全国封杀该企业产品提供了直接依据。

众所周知，常规的药品检验工作是依照国家药品标准，使用规定的检验方法、检验条件、检验仪器对已知成分的检验，而要对药品中可能存在的未知成分进行检测，则首先要通过各种实验找到并确认未知成分，然后在此基础上摸索并建立检验条件和检验方法才能进行定性定量，业内人士都知道这一过程无异于大海捞针。但是，广东省药品检验所却义无反顾地接受了挑战，完成了这个近乎完美的应急检验大战。

正如中国工程院院士、时任中国药品生物制品检定所所长、现任全国人大常委会副委员长桑国卫在2006年5月30日召开的全国整顿和规范药品市场秩序工作会议上所言：“美国发生‘二甘醇’药害事件，用了近两个月才查清原因；海地发生‘二甘醇’药害事

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

件，用了几年时间才查清原因。广东省药品检验所仅用5天时间，就从齐二药生产的亮菌甲素注射液中检测出‘二甘醇’，并建立了相关检测方法，说明该所的技术力量能够为药品安全突发事件提供有力的技术支撑。广东省药品检验所在这一事件中立了大功。”

笔者作为广东省药品检验所的党委书记、所长，不经意间担当起了组织、指挥和参与齐二药突发事件应急检验的艰巨任务。正是由于齐二药突发事件本身所具有的特殊性，以及齐二药产品质量应急检验的复杂性，更是由于自己亲身经历、亲自见证的缘故，因此，有太多的激动、太多的感慨、太多的思考、太多的研究。一种强烈的历史责任感、使命感迫使自己必须将所见、所闻、所思、所想记录下来。

一方面，我的上级领导和一群尽心尽职尽责的同事们在这场没有硝烟的战役中所表现出来的聪明才智和平凡而伟大的科学精神、奉献精神、职业精神、团队精神令人由衷敬佩和终身难忘，他们没有豪言壮语，但却以鲜活的实际行动和实际效果交出了让党和人民放心的药检报告；

另一方面，事件本身具有极高的史料价值和研究价值，自己甚至认为它可能是具有里程碑和划时代意义的事件，必将对中国乃至世界药品监管历史产生深远的影响。在这一事件的应对中，最为关键的就是应急检验过程，其中形成的应急检验思维与应急检验方法非常值得后人借鉴。

真实的事件记载必将为自己、为他人作进一步的研究提供参考。因此，笔者将应急检验的处置过程笔记整理出来，这是自己当时犹豫再三之后的决定。尽管在2006年8月就基本完成了应急检验过程笔记整理工作。但是，当时齐二药事件本身包括的行政诉讼、刑事诉讼、民事诉讼等并没有结束，而且由于事件的复杂性和影响面，以及研究分析过程的长期性、系统性，因此，自己在事件发生后的六年多时间里，一边等待，一边研究，始终以一个职业药监人、药检人的实践轨迹和独特视角，对齐二药突发事件不停地进行着调研、观察、感悟和思考，期间真的形成了不少东西。

时过境迁，广东省药品检验所也于2012年3月更名为广东省食品药品检验所。而今年适逢我所成立50周年，全所开展了“献真情、献精品”活动。真情好讲、精品难成，这催促着我要将这些东西尽快整理出来。“我的药检报告”的创意是在我所内部进行齐二药应急检验总结时所起的名称。我是以一个药检工作者的身份来研究思考齐二药突发事件的，研究思考的结果也的确很像是一份特殊形式的药检报告，因此，我借用了“我的药检报告”这个名称。由于内容比较多，因此形成了《我的药检报告》三部曲：

《我的药检报告（一）——齐二药突发事件应急检验纪实》。这本书记述着自己与同事们一起，在突发事件突如其来时，如何在国家局、省委省政府和省局领导下，本着生命至上、技泽天下的信念，尽心尽力、尽职尽责，孜孜以求、锲而不舍，在最短的时间里从茫茫万物中揪出致命元凶的真实过程和动人故事。齐二药突发事件应急检验作为一个经典的成功案例，对其历史背景条件、检验实验过程、思维分析路径、事态演进过程、应对处置办法等的真实记载，不仅对今后应急检验工作有所借鉴，而且对后人研究药品质量应急检验也是重要的参考资料。

《我的药检报告（二）——齐二药突发事件应急检验研究》。这本书以齐二药应急检验的全过程为研究对象，全面总结分析了齐二药应急检验的过程步骤、思维方法、经验教训，构建了药品质量应急检验的基本模式。同时通过研究分析齐二药应急检验这个经典案例，引发了自己对法定药品检验机构的发展理念、能力结构、转型升级、绩效管理等热点问题的研究思考，并提出了重构国家药品检验检测体系的基本构想。本书不仅对应急检验的研究管理有所帮助，而且对国家药品检验检测体系构建和法定药品检验机构发展的理论研究具有重要的参考价值。

《我的药检报告（三）——齐二药突发事件应急管理研究》。这本书记述了齐二药突发事件的产生过程与特点，真实记载了相关各方在突发事件发生前后的应急预防准备、应急监测预警、应急处置救援、媒体应对过程、事后恢复重建、法律责任追究等方式方法，

全面总结分析了突发事件应急管理的经验教训及其引发的系统思考。齐二药突发事件的应急管理作为一个经典的成功案例，同样对今后的药品质量突发事件的应对有所借鉴，而且对后人研究药品质量应急管理也是重要的参考资料。

药品需求问题永远存在，药品质量问题永远存在，药品安全风险永远存在，药品质量危机永远存在。但是，市场机制并不能自主地解决所有这些问题，市场失灵的客观性决定了政府介入的必然性，因此，政府药品质量监管永远存在，政府药品法定检验永远存在，不过其正当性仅限于市场失灵，这是出发点和落脚点。当下，经济社会快速转型、药品质量问题的眼花缭乱，这可能会挡住我们前进的目光，正如黎巴嫩著名诗人纪伯伦所言："我们已经走得太远，以至于忘记了为什么而出发。"

齐二药事件作为一个标志性事件，在中国药品监管历史进程中既是付出的沉重代价又是收获的宝贵财富，可以说是中国药品监管步入科学监管新时代的"黎明前的黑暗"，经过齐二药事件及其后接连发生的一系列药害事件的洗礼之后的中国药监人、中国药检人，面对中国药品安全形势的巨大挑战，我们必须重视审视我们的目标价值在哪里，只有在药品监管、药品检验价值回归、责任回归的基础上，我们的前仆后继才具有价值、勇往直前才不会迷失，才能真正去拥抱科学监管的新时代！

本书——《我的药检报告（一）——齐二药突发事件应急检验纪实》的结构可划分为三个部分：第一部分第一章至第八章，主要介绍齐二药突发事件应急检验的全过程；第二部分是第九章至第十二章，主要介绍完成齐二药突发事件应急检验之后配合清查行动、新闻报道工作，以及记录社会反响的演变过程；第三部分是第十三章、第十四章，主要介绍了国家局领导莅临检查指导和参加全国系统"双先"事迹报告团的情况。以上内容全部是按照自然时间顺序编写的。

本书稿参阅并引用了大量的内部公开文件和新闻报道，这些均在书中写明出处并用特殊字体标识，目的是为了更好地反映事件的完整性、真实性，笔者在此表示衷心感谢！本书稿在形成过程中，

得到了广东省药品检验所参加齐二药质量应急检验排查的部分员工的全力协助，罗卓雅、林奇艺、李泳雪、陈浩桉、杨德忠、林生文、陈勇、李瑾翡、梁蔚阳、饶春意、雷毅、梁祈、黎旸、程源等同事参加了本书稿的核实、审校，在此一并表示衷心感谢！

为这个社会、为这个时代、为这个事业做一点有价值的事是我的幸福追求。无论如何讲，自己不是从事文字、文学工作的，要通过文字来表达事件的完整过程以及其中的惊天动地的感人场面，确实有很大的难度，但可以负责任地说，我的所见所闻是真实的，我的所思所想是由衷的，我的愿望就是还应急检验过程的本来面目，我的理想就是把自己的研究思考与同行们分享，并以此献给我可敬可佩、运筹帷幄的领导们，献给我尽心尽力、尽职尽责的同事们，献给广东省食品药品检验所的五十华诞，以及一直在背后强力支持我的可亲可爱的家人！

由于水平有限，书中错误在所难免，欢迎广大读者批评指正！

作　者

2012 年 8 月 20 日于广州仓边路

CONTENTS 目录

第一章 快速反应接受紧急任务 / 1

1. 黄金周修改制度忙 …… 1
2. 短信传来紧急任务 …… 4
3. 紧急部署人员就位 …… 6
4. 收到样品开始战斗 …… 9

第二章 按照标准连夜启动检验 / 12

5. 连夜开始标准检验 …… 12
6. 标准检验是否足够 …… 14
7. 上网认识亮菌甲素 …… 15
8. 初次检验含量偏高 …… 18
9. 再检合格寻找对比 …… 20
10. 感受国家药品标准 …… 22

第三章 实验对比确定样品毒性 / 25

11. 实验排查大海捞针 …… 25
12. 对比实验正式开始 …… 26
13. 对比实验确定毒性 …… 29
14. 感受科学监管理念 …… 32
15. 上级领导亲临指导 …… 34

第四章 资料排查定位辅料毒性 / 38

16. 无奈发出检验报告 …… 38
17. 分析质量排查形势 …… 40
18. 聚焦辅料肾衰毒性 …… 42
19. 紧急通知继续战斗 …… 46

20. 感受信息爆炸时代 …… 48

第五章　实验排查难定辅料毒性　/ 50

21. 汇总分析辅料信息 …… 50
22. 广泛收集各种辅料 …… 51
23. 省局召开紧急会议 …… 52
24. 传达省委省局指示 …… 54
25. ADR 中心传来信息 …… 56
26. 辅料实验排查无果 …… 58
27. 感受重视关心关注 …… 60

第六章　资料再排查锁定二甘醇　/ 63

28. 上报外出调研请示 …… 63
29. 档案排查没有进展 …… 65
30. 黄金周后力量倍增 …… 66
31. 二甘醇浮出了水面 …… 67
32. 上级支持信心百倍 …… 69
33. 连夜追击可疑元凶 …… 71

第七章　检出二甘醇元凶露真容　/ 74

34. 二甘醇露出真面容 …… 74
35. 二甘醇被全面认识 …… 76
36. 二甘醇被验证确认 …… 78
37. 局长亲临现场指挥 …… 80
38. 深夜火速报告通报 …… 82
39. 思绪万千难以入眠 …… 84

第八章　速建速批方法出具报告　/ 86

40. 二甘醇被准确认定 …… 86
41. 全国叫停亮菌甲素 …… 88
42. 批准补充项目方法 …… 89
43. 寻找批件毒物证明 …… 91
44. 出具检验鉴定报告 …… 93

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com