

制药巨头瞒报1.5万“死亡报告”

瑞士罗氏遭英监管部门调查 涉及八款药,其中三款中国有售

15年间,1.5万人可能服用其药物而死亡,6.5万人因服用其药物后可能存在副作用。

日前,瑞士制药巨头罗氏公司因隐瞒致死或副作用报告而被英国监管部门紧急调查。对此罗氏回应称,隐瞒报告“不是有意的”。

“死亡报告”可追溯到1997年

据英国《每日邮报》9日报道,上述死亡或不良反应报告是英国药品和健康产品管理局在对罗氏总部进行例行检查时发现的,这些报告最早可以追溯到1997年,都是美国患者打电话“报告”到罗氏美国公司的。

报道称,这些电话记录都被记录在案,不过却被“封存”在了盒子里。员工也没有将这些报告传递给罗氏药品安全工作人员。对于其中的原因,报道称不清楚。

目前,英国和欧盟监管部门都下令对罗氏公司进行调查,并对罗氏公司这一隐瞒行为采取行动。

英国药品和健康产品管理局称,罗氏的问题报告系统不完善,该机构正在采取紧急行动确保其立即改正,不过患者应该继续服用药物,因为目前调查还没有发现对患者存在安全风险的证据。

欧洲药品管理局也表示,发出这种声明在该局不经常发生,因为涉及的问题报告数量太大,才采取行动。当问及是否会对罗氏采取法律行动时,该机构表示,“会考虑所有的选择,相关部门可能会对其进行罚款”。

涉及八款药,罗氏开始自查

报道称,上述报告涉及至少八款药物,主要治疗乳腺癌、肠癌、B型肝炎、皮肤和眼睛等疾病(具体见图表)。但目前还没有证实这些死亡或副作用和罗氏药物有直接关系。

英国药品和健康产品管理局指出,光在英国每年就有1万名乳腺癌患者需要接受治疗,而因年龄增加导致的视力问题的人每年大约有2万名。

报道称,如果监管部门对数据调查后发现任何安全隐患,就将决定对这些药物进行召回或者给医生修改药物说明书。

对此,罗氏发布声明回应称,公司承认服用这些药物的患者可能会因此有所担忧,没有公布和处理问题报告并不是故意的,公司目前正在采取必要的措施处理这些问题。

罗氏称,已对这些致死或者引起副作用的报告进行初步评估,并对最终涉及数目进行确定。并称会以最快速度处理好所有的问题。



罗氏在上海设立的办事处。

涉及八款药

乳腺癌药物阿瓦斯汀

乳腺癌药物赫赛汀

牛皮癣药物Raptiva

中风药物阿替普酶

B型肝炎药罗派欣

风湿性关节炎药托珠单抗

非何杰金氏淋巴瘤新药美罗华

肠癌药物特罗凯



追访

三款药中国有售,来华至少5年

记者9日上午从罗氏中国官网获悉,赫赛汀、特罗凯和美罗华三款药在中国都有售。其中作为全球最畅销抗癌药之一的赫赛汀,在华上市长达10年;而特罗凯进入中国已经达到5年;美罗华早在2000年就进入中国市场,在华上市时间也长达12年。

9日上午,记者致电罗氏公司媒体部,其相关负责人告诉记者,目前

罗氏公司正在对此事进行调查。截至记者发稿,公司并未给予正式回应。

成立于1896年的罗氏公司是世界500强企业,早在上世纪20年代,罗氏便在上海设立了办事处。1926年罗氏在上海成立了子公司,全面负责中国市场,直到1950年。1961年,罗氏重返中国。从此,罗氏与中国在科技和商业方面的往来不断增加。

连线



英国最大的制药商葛兰素史克(GlaxoSmithKline)。

“帕罗西汀”可能导致儿童自杀 涉案药品在中国都有售 葛兰素史克领巨额罚单

7月2日,美国司法部宣布,全球第一大制药商英国葛兰素史克公司,对司法部的多项指控认罪(这些指控包括:违规营销处方药物、向医生支付回扣和骗取医疗补助金等),同意支付30亿美元的巨额罚款。这起案件被称为美国历史上最大规模的一次医药欺诈案。

英国《独立报》说,在这场风暴中心,有一种名叫“帕罗西汀”的“重磅炸药”。葛兰素史克于1998年至2003年曾哄骗和贿赂医生,鼓励他们在儿童身上多使用这种抗抑郁药,导致服药儿童有自杀倾向。

1999年至2003年,这家药企还推广用于抗抑郁治疗的药物安非他酮用于治疗性功能障碍、注意缺陷多动障碍(多动症)等病症。

葛兰素史克连续7年没有向美国政府报告糖尿病药物文迪雅的安全问题。这款药品已经遭美国食品和药物管理局勒令下架。近几年多项研究表明,文迪雅会大幅增加服用者心脏病发作及卒中的风险。

案件中涉及的主要药品在中国都有销售。其中,“帕罗西汀”可算是抗抑郁药物中的明星,进入国内外临床应用也都有几十年了。

■据法制晚报、现代快报

比亚迪发布 IQS10 两年平均小于1个故障



近期比亚迪发布品质建设成果——IQS10,两年平均小于1个故障,标志着比亚迪车型品质达到或超过主流合资品牌水平。

品质达到或超过主流合资水平

IQS 是比亚迪内部品质评价指标,达到 IQS10 的标准意味着今年4月1日以后出厂车辆“两年平均小于1个故障”。据悉在国内市场上主流合资车一般能达到 IQS10,而多数自主品牌则在 IQS20 以上的水平。“目前 F0 甚至已经

达到 IQS7 的水平,”比亚迪方面表示,将继续加强品质建设,“后期的新车都会做到 IQS10 以下。”

一流品牌代工助力品质升级

一直以来比亚迪作为全球领先的代工企业,为诺基亚、苹果、三星、MOTO、东芝等一流的国际客户提供一流产品,拥有国际化品质管理方法和工具,是国内率先采用六西格玛管理体系的企业之一;在汽车领域,比亚迪以 IQS10 为目标,7-8 年以来通过不断升级工艺装备并与全球知名供应商,如博世、PPG、博格华纳等合作,合力打造高品质产品;采用 IQS 标准化品质管理体系,从各个生产环节严格把关,将品质意识渗透至企业管理,带来了品质的切实提升。

一流供应商提供细节保障

据了解,目前比亚迪旗下车型上的雨刮已采用博世无骨刮片作为标准

配置;制动器系统供应商也已经更换为博世,整车安全性进一步提高。在工艺装备上,比亚迪投资近亿元,引进了24台涂装机器人,很好地保证漆面饱满、亮丽;收购了拥有40余年历史的日本荻原馆林模具厂,拥有了与国际同步的模具技术。为了提升整车品质,比亚迪还在四轮定位设备、整车间隙、整车防腐等方面进行了大幅度的升级,例如引进空腔注蜡技术,使车身的防腐效果更加持久。而在车身设计上比亚迪也更加注重安全性能,以 S6 车型为例,大量高强度板、超高强度钢板的应用,极大的提高了 S6 车身的安全性,获得 CNCAP 五星碰撞佳绩。2011 年比亚迪斥资数千万,在深圳建设旗下第二个碰撞实验室,完全按照欧美的碰撞标准建设,计划今年下半年投入使用。

一流品质护航超长质保

品质提升带来的是信心及更优

质的服务,今年4月比亚迪推出“4年或10万公里”超长质保,这是比亚迪 IQS10 带给消费的最好回馈。比亚迪推出的超长质保不仅涵盖了比亚迪全系车型,而且车身 99.9% 的零部件都在质保范围内,其中雨刮片、轮胎等易损、易耗件的保期超过市场主流质保期两倍,被业内人士誉为“最实在、最全面的超长质保”。超长质保服务的推出是比亚迪缔造产品附加价值的重要手段,更是获得消费者认可、提升市场竞争力的有效途径,而支撑它的正是比亚迪 IQS10 所代表的产品品质。

要实现销量的跨越,必须坚持品质的提升。秉承产品自身科技力,着眼产品自身质量,以更出色的产品品质和服务品质回馈消费者,比亚迪在品质建设方面的努力仍在继续。