

4307

已发卫计委

江苏省卫生和计划生育委员会转发文件

苏卫转发[2018] 57号

# 中央和国家机关发电

发电单位 国家卫生健康委员会

签批意见 发电专用章

等级 特提·明电

国卫发明电〔2018〕14号

中机发 8582号

## 关于配合召回和停止使用含华海药业 缬沙坦原料药药品的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委：

7月29日，国家药监局新闻发言人介绍了浙江华海药业股份有限公司（以下简称华海药业）缬沙坦原料药有关情况（见附件或<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2056/329744.html?from=singlemessage>）。为保障医疗质量和医疗安全，维护人民群众健康权益，现就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通知如下：

一、各级各类医疗机构要按照国家药监局要求，配合做好涉

共 6 页

及的含华海药业缬沙坦原料药药品召回工作。

二、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。

三、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。

附件：国家药监局新闻发言人介绍华海药业缬沙坦原料药有关情况

国家卫生健康委办公厅

2018年7月30日

（信息公开形式：主动公开）

附件

## 国家药监局新闻发言人介绍华海药业 缬沙坦原料药有关情况

7月29日，国家药监局新闻发言人介绍浙江华海药业股份有限公司（以下简称华海药业）缬沙坦原料药中检出微量N-亚硝基二甲胺（NDMA）杂质有关情况。

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，按照有关规定和要求，主动向社会披露了相关信息。华海药业在检出该杂质后，立即暂停了所有缬沙坦原料药国内外市场放行和发货，并启动了主动召回的措施。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。截至7月23日，华海药业已完成国内所有原料药召回工作。

7月6日以来，国家药监局与欧洲EMA、美国FDA等保持密切沟通和联系，及时关注国际监管机构发布的风险评估公告和动态，同时组织专家开展风险评估。经研判，根据毒理学数据推算NDMA的每日最大摄入限量为 $0.1\mu\text{g}$ ，相当于EMA暂定参考限定值0.3ppm（按每日服用320mg缬沙坦计算）。根据上述限定值，对所有国内在产的7家缬沙坦原料药生产企业（含华海药业）进行风



险排查，除华海药业缬沙坦原料药 NDMA 杂质超出限值外，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。

国内涉及使用华海药业缬沙坦原料药的共有 6 家制剂生产企业，湖南千金湘江药业股份有限公司生产的缬沙坦胶囊（国药准字 H20103521）尚未出厂，其他 5 家生产企业的上市产品中 NDMA 超出限值，分别为重庆康刻尔制药有限公司的缬沙坦氢氯噻嗪胶囊（国药准字 H20080097）、海南皇隆制药股份有限公司的缬沙坦分散片（国药准字 H20050508）、哈尔滨三联药业股份有限公司的缬沙坦分散片（国药准字 H20061058）、江苏万高药业股份有限公司的缬沙坦氢氯噻嗪分散片（国药准字 H20090262）、山东益健药业有限公司的缬沙坦分散片（国药准字 H20090319）。上述 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管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。

| 企业名称          | 网址                                                                                                                              |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 重庆康刻尔制药有限公司   | <a href="http://www.conquer.net.cn/news/gsnews/2018-07-26/35.html">http://www.conquer.net.cn/news/gsnews/2018-07-26/35.html</a> |
| 海南皇隆制药股份有限公司  | <a href="http://hnhuanglong.com/content/?373.html">http://hnhuanglong.com/content/?373.html</a>                                 |
| 哈尔滨三联药业股份有限公司 | <a href="http://www.medisana.com.cn/html/news_show_7371.html">http://www.medisana.com.cn/html/news_show_7371.html</a>           |
| 江苏万高药业股份有限公司  | <a href="http://www.wangao.com.cn/news_detail/newsid=455.html">http://www.wangao.com.cn/news_detail/newsid=455.html</a>         |
| 山东益健药业有限公司    | <a href="http://www.yijianyy.com/news/show-139.html">http://www.yijianyy.com/news/show-139.html</a>                             |

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。

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,应当采取停止销售、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当继续服用目前的药物,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。

国家药监局要求相关省级食品药品监管部门继续按照《药品召回管理办法》的有关规定,督促企业切实做好产品召回工作,保护人民群众用药安全。

小贴士：

1. 缬沙坦主要用于治疗高血压。

2. 中国食品药品检定研究院安全评价研究所根据世界卫生组织国际癌症研究机构 2017 年 10 月 27 日公布的致癌物清单整理表明，列入 1 类致癌物质的有黄曲霉毒素、烟草、酒精饮料等共 116 种，列入 2 类致癌物质的有油炸、缩水甘油、红肉（摄入）等共 380 种，列入 3 类致癌物质的有咖啡因、饮用咖啡、糖精及其盐等共 502 种，列入 4 类致癌物质的有己内酰胺 1 种，详细信息可在原国家食品药品监督管理总局网站查询。

链接：世界卫生组织国际癌症研究机构致癌物清单

<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2052/329742.html>