

卫生部关于立即查处部分批号“苦乐康胶囊”的紧急通知

卫发电[2005]27号

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,卫生部卫生监督中心:

近日,吉林省食品药品监督管理局、卫生厅、工商局和公安厅根据群众举报情况,对标识为辽宁省健康伟业生物科技有限公司生产的保健食品“苦乐康”胶囊(批准文号:卫食健字[2002]0588号)进行监督调查,发现市场销售的批号标识为20041201(非卖品)、20040902、20041201样品囊壳含有化学药物格列本脲,批号标识为20050401的胶囊内容物中含有化学药物格列奇特。吉林省有关监管部门已对上述产品的经销商依法做出行政处罚,责令其公告收回产品并依法销毁。

为保障消费者身体健康,根据食品卫生法的有关规定,现紧急通知如下:

一、各地食品生产经营单位应立即停止生产销售上述批号的“苦乐康”胶囊,并公告收回已售出的产品。辽宁省卫生厅要立即组织对辽宁省健康伟业生物科技有限公司进行全面监督检查,请于6月10日前上报监督检查进展情况。

二、各地卫生行政部门要加强对保健食品生产经营活动的卫生许可和监督检查工作,依法查处违法生产经营行为。

各地在监督检查中发现的问题,请及时函告我部监督司。

联系人:张旭东、房军

联系电话:68792594,68792407 传真:68792408

附件:1. 关于查处保健食品“苦乐康”胶囊有关情况的报告(吉食药监发[2005]170号)

2. 产品外包装和标签(略)

卫 生 部

二 五年五月三十日

附件 1

吉林省食品药品监督管理局文件

吉食药监发[2005]170号

关于查处保健食品“苦乐康”胶囊有关情况的报告

国家食品药品监督管理局:

近日,有许多糖尿病患者服用标识为辽宁省健康伟业生物科技有限公司生产的保健食品“苦乐康”(批准文号为:卫食健字[2002]第0588号)胶囊后(产品外包装见附件1),出现了低血糖症状。为此,我局对市场经销的7个批次的产品进行了检验。其中3个批次胶囊的内容物中含有化学药物格列本脲,3个批次囊壳中含有格列本脲。按照《食品卫生法》、《保健食品管理办法》等法律法规要求,格列本脲属化学药物,禁止加入保健食品。初步认定保健食品“苦乐康”胶囊可能存在的擅自更改配方加入化学药品问题。另外,“苦乐康”胶囊还存在扩大宣传产品功效的非法广告宣传行为。

经省食品安全监管工作委员会同意,省食品药品监督管理局、省卫生厅、省工商局、省公安厅决定在全省范围内联合对保健食品“苦乐康”胶囊进行深入调查,5月13日联合下发了《关于查处保健食品“苦乐康”胶囊的紧急通知》(见附件2)。要求各地食品药品监督管理局、卫生、工商、公安等部门要立即成立联合检查组,由食品药品监管部门牵头,卫生、工商、公安有关部门参加开展联合行动,立即对本辖区销售保健食品“苦乐康”胶囊的专卖店、食品超市、食品商场、保健品商店、药店等场所进行检查,一旦发现该产品要按相关

法律法规进行行政控制,立即封存该产品。卫生部门负责对可疑产品进行立案,调查取证,采取行政控制措施,采集的相关批次产品委托省药检部门及时进行检测,工商部门配合卫生部门对可疑产品实施行政控制,并对该产品扩大宣传的违法广告依法进行处理。公安部门根据案件的性质是否触及刑律做出必要处理。

一、查处工作情况

各地接到通知后,食品药品监管、卫生、工商、公安等部门联合行动,综合执法,出动2 100余人次、车辆350余台次,对全省各地的34个专营店、3 500余家超市、保健品商店、药店进行了监督检查。共封存“苦乐康”胶囊335盒,6个批次。根据“苦乐康”胶囊的违法事实,卫生部门依法对“苦乐康”胶囊经销商做出行政处罚并责令其召回该产品,对经检测存在违法事实的产品,依法予以销毁,工商部门对违法广告播放媒体进行了处罚,责令停播违法广告。

目前检验情况:5月13日长春市卫生局委托省药品检验所检验了四批苦乐康样品。经检验其中批号为20041201(非卖品)、20040902,20041201样品中囊壳中格列本脲含量分别为0.52 mg/粒、0.48 mg/粒、0.41 mg/粒(见附件3);批号为20050401样品内容和囊壳中均未检出格列本脲,但检出两组分疑为格列奇特和盐酸二甲双胍,需进一步实验确证。“苦乐康”胶囊中2个批次加入化学药物格列本脲的违法事实成立。

检查中还发现有吉林长白山药业集团股份有限公司为辽宁健康伟业生物科技有限公司带料加工的“苦乐康”胶囊,且经省药检所检测,胶囊壳中含有化学药物格列本脲。为进一步查清违法现场事实,省食品药品监督管理局组织省卫生厅、白山市食品药品监督管理局、白山市卫生局联合对该药业进行了监督检查。经查,吉林长白山药业集团股份有限公司有卫生许可证(白山卫食字2004第007号,发证机关:白山市卫生局),据厂方口述,2003年底辽宁健康伟业与长白山药业联系加工事宜,2004年2月来该公司商谈来料加工,并带来原料、包装盒及空心胶囊,要求加工一批样品。该公司根据辽宁健康伟业提供的原料及质量标准生产了一批样品,共200盒,交给辽宁健康伟业,以后未生产过该品种。现场检查,未发现生产原料,未进行产品生产。依据以上检查结果,我局协调省卫生厅责成白山市卫生局吊销其卫生许可证,责令其停止生产加工保健食品并召回生产的产品。

二、下步工作

1. 进一步在全省范围内集中查处“苦乐康”胶囊。根据目前“苦乐康”胶囊存在的违法事实,组织协调相关部门依法处罚,召回产品。

2. 该产品生产企业的批准文号是由卫生部审核下发的,我局无权吊销其文号;根据属地管理的原则,我局无权对其生产单位辽宁省健康伟业生物科技有限公司进行监督查处。恳请国家局协调卫生部吊销其产品批准文号,责成辽宁省食品药品监督管理局对生产单位依法进行查处,召回该产品。

3. 请国家食品药品监督管理局通报各省、市、自治区,协调有关部门在全国范围内对上述存在违法事实批次的产品进行查处。

附件:1. 苦乐康产品外包装(略)

2. 关于查处保健食品“苦乐康”胶囊的紧急通知(略)

3. 苦乐康胶囊检验情况汇报(第一批)(略)

吉林省食品药品监督管理局

二〇〇五年五月二十日

WHO在《加强国家级食品安全计划指南》中的食品安全定义:“对食品按其原定用途进行制作或食用时不会使消费者受害的一种担保。”源自 Guideline for strengthening national food safety program. WHO/FNU/FOS/96. 2 1996