

# 保护疫苗安全的“高压线”一定要带电!

国家药品监督管理局近日通报,在飞行检查中发现,长春长生生物科技有限责任公司冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》的行为。这是该企业继去年10月被发现一批次百白破疫苗效价指标不符合标准规定之后,在不到一年的时间里,再次出现严重违规行为。

作为与老百姓生命和健康安全紧密相关的领域,疫苗行业在生产、运输、储存、使用等任何一个环节都容不得半点瑕疵。同时,也对构建更加完善的监管制度、更严格的惩戒体系、更畅通的信息发布机制提出更高的要求。

我国是世界上最大的疫苗生产国,年产能超过10亿剂次,是世界上为数不多的能够依靠自身能力解决全部计划免疫疫苗的国家之一,国产疫苗约占全国实际接种量的95%以上。近年来,我国逐步构建起日益严格的疫苗安全标准和生产监管体系,并且于2011年、2014年两次通过世界卫生组织(WHO)的疫苗国家监管体系评估。已有国产疫苗通过WHO产品预认证,联合国儿童基金会、全球疫苗免疫联盟陆续采购这些疫苗用于其他国家的疾病预防控制。但仍有疫苗安全事件发生,更有甚者存在故意造假行为,这对行业监管提出了

严峻挑战。

对疫苗企业的任何违规行为,不论大小轻重,监管部门都必须从严从快惩处,并做到举一反三,针对发现的问题,认真查找和弥补存在的风险漏洞,进一步加强制度和体系建设,完善监管于生产、销售、运输、仓储、

注射等每一个环节,尤其要从源头上防止企业违规行为的发生。

疫苗生产企业承担疫苗质量安全主体责任。针对企业故意造假的恶劣行为,要建立严格的惩戒体系,让企业为失信和违法违规行为付出沉重代价。涉事企业长生生物并非第一次出现问题。对疫苗这类全社会高度关注的行业,务必要建立行刑衔接制度,对违法违规企业“零容忍”,决不给息纵容,建立带电的“高压线”。这就要求有关部门及时完善相关法律法规制度,加大处罚力度,例如建立一次违法终生禁入行业等制度,让违法者倾家荡产,真正让制度发挥强大的震慑作用。 新华社发



近日,长春长生生物科技有限责任公司接连被曝出狂犬疫苗生产记录造假、百白破疫苗为“劣药”被处罚,引起全社会的强烈关注,一时间,有关疫苗的文章再次刷屏,引发公众对疫苗安全的焦虑。

生产记录造了什么假?之前的疫苗是不是存在同样的问题?问题“百白破”疫苗流向了何处?疫苗事关生命健康,质量安全容不得半点瑕疵。公众呼吁公布权威真相,期待各地卫生部门、疾控中心和食药监部门迅速行动起来,作出翔实调查,及时发布权威信息。

## 涉事狂犬病疫苗尚未流通上市

本次疫苗风波的起因源于7月15日国家药品监督管理局的一则通报:根据线索组织检查组对长春长生生物科技有限责任公司生产现场进行飞行检查。检查组发现,长春长生在冻干人用狂犬病疫苗生产过程中存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》(药品GMP)行为。根据检查结果,国家药监局迅速责成吉林省食品药品监督管理局收回长春长生相关《药品GMP证书》。通告称,所有涉事批次产品尚未出厂和上市销售。

7月16日,长生生物表示正对有效期内所有批次的冻干人用狂犬病疫苗全部实施召回。7月17日,长春长生称,此次所有涉事疫苗尚未出厂销售,所有已经上市的人用狂犬病疫苗产品质量符合国家注册标准。然而,单方面的质量保证并不能让公众信任,尤其是近几年使用过其疫苗的人们,无法消除担忧情绪。

## 涉事“百白破”疫苗销往山东等地

7月20日,吉林省食药监局的一纸行政处罚公示,彻底引爆公众的愤怒情绪:长春长生生产的“吸附无细胞百白破联合疫苗”(批号:201605014-01)经中国食品药品检定研究院检验,检验结果【效价测定】项不符合规定,按劣药论处。这条处罚信息,针对的是2017年11月的一起违法事件。由长春长生生物科技有限责任公司和武汉生物制品研究所有限责任公司生产的各一批次共计65万余支百白破疫苗效价指标不符合标准规定,食药监总局已责令企业查明流向,并要求立即停止使用不合格产品。

经查,长春长生生物科技有限责任公司生产的批号为201605014-01的疫苗共计252600支,全部销往山东省疾病预防控制中心;武汉生物制品研究所有限责任公司生产的批号为201607050-2的疫苗共计400520支,销往重庆市疾病预防控制中心190520支,销往河北省疾病预防控制中心210000支。

这是该企业一年内两次被查出产品生产质量问题。去年10月,原食药监总局抽样检验中发现该企业生产的1批次百白破疫苗效价不合格,该产品目前仍在停产中,有关补种工作原国家卫计委会同原食药监总局已于今年2月进行了部署。

## 多省市发布声明:停用并封存

长春长生生物问题疫苗事件持续发酵,对此,各省份疾控部门近日密集发声,纷纷就当地疫苗接种情况予以说明。对于涉及长生生物公司生产的相关疫苗,各地均已停用并封存,在等待国家药监局后续通知。

上海疾控表示,上海并没有涉事批次的百白破疫苗,且已全面停用长春长生生产的所有狂犬病疫苗。 本报记者 左妍



# 问题疫苗引发社会强烈关注

## 关注

## 国家药监局对长春长生立案调查

## 延伸

## 深交所启动对长生生物公开谴责

对于长生生物狂犬病疫苗生产记录造假以及百白破疫苗“效价测定”项不符合规定问题,深交所已经启动对长生生物公开谴责,国家药监局也已立案调查。长生生物昨晚发布公告,表示“十分的自责和愧疚”,但投资者认为不能致歉了事,要一查到底。

## 一周之内两次被处罚

7月15日,国家药监局通报长生生物(002680)子公司长春长生,冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》(药品GMP)行为。随后,长生生物上周连续5个跌停。

7月18日长春长生收到《吉林省食品药品监督管理局行政处罚决定书》,由于长春长生生产的“吸附无细胞百白破联合疫苗”经检验“效价测定”项不符合规定,于2017年10月27日予以立案调查。决定给予以下处罚:1.没收库存的“吸附无细胞百白破联合疫苗”186支;

## 链接

问:什么叫“效价指标不合格”?

答:简单来说,可能是免疫无效,无法预防对应的疾病,但不会危害人体。

问:万一接种到涉事的百白破疫苗怎么办?

答:据了解,上海没有涉事的“百白破”疫苗。其他地区的家长,可查看儿童预防接种证上的百白破疫苗接种记录,仔细对比疫苗生产企业及批号,也可以咨询当时的接

## 深交所

## 启动对长生生物公开谴责

2.没收违法所得858840.00元。  
3.处违法生产药品货值金额三倍罚款2584047.60元。罚没款总计3442887.60元。

## 深交所启动公开谴责

据悉,深交所7月20日启动对长生生物公开谴责,深交所表示在第一时间采取监管措施:一是电话问询公司情况,要求立即对通报事项进行披露并作出回应;二是连续两次向公司发出关注函,督促公司核实涉事产品的具体情况、重大事项披露是否及时以及行政处罚对公司的影响;三是要求公司根据药监部门的现场督查情况及时披露进展,履行信息披露义务。

深交所表示,经对公司信息披露情况进行全面梳理、核查,初步发现公司未及时披露被有关机关调查的信息、内部控制存在重大缺陷。公司上述行为涉嫌违反《股票上市规则》《中小企业板上市公司规范运作指引》等相关规定,深交所已启动对

## 疫苗问题解答

种单位,根据需要决定是否补接种。

问:已接种的其他类别疫苗也是涉事企业的,要紧吗?

答:暂时其他疫苗其他批次都没有出现问题,建议大家保持理智,持续关注。

问:市面上流通的“百白破”疫苗有问题吗?

答:百白破疫苗能有效预防三种危重疾病,目前出事的批次只有这两个批次,其他批次暂无问题。而

公司及相关当事人公开谴责的纪律处分程序。

## 问题疫苗要一查到底

长生生物疫苗安全问题疑问还有不少,吉林药监局2017年10月27日就对长春长生百白破联合疫苗问题进行立案调查,为什么公司直到上周才发布相关公告?为此,深交所发出关注函要求说明公司是否存在信息披露不及时的情形。

对此,长生生物昨晚发布回复公告称,经公司自查,未曾收到吉林药监局出具的立案调查通知书。同时,公司认为百白破疫苗收入比重比较低,因此公司判断该事项不属于重大应披露的信息。

药品安全无小事,不合格的疫苗难道不属于重大事项?投资者质疑这次吉林药监局罚款总共只有344.29万元,是否处罚过轻?同时时隔9个月才公布处罚决定,时间也太长。投资者认为长生生物疫苗问题要一查到底。 首席记者 连建明

且,之前涉事的百白破疫苗已经停止接种,所以再去打的话并不会遇到。

问:为了防止接种到问题疫苗,可以不打疫苗吗?

答:不能因噎废食!目前国家之所以能将白喉、百日咳和新生儿破伤风控制在较低水平,靠的就是极高接种率。如果因为这些事件导致疫苗的恐慌,而拒绝一切接种的话,对于孩子的健康都存在巨大的威胁。本报记者 左妍

图 IC