

國產疫苗造假再現 國家藥監局立案調查涉事企業

李克強：必須給人民一個明白交代

香港文匯報訊（記者 江鑫嫻、丁春麗 北京、濟南報道）在短短一周內，位於吉林省的長春長生生物科技有限責任公司兩次被曝出存在疫苗造假問題，分別是凍乾人用狂犬病疫苗和百白破疫苗，再度引發公眾對國產疫苗的信任危機。疫苗問題成為朋友圈刷屏話題，不少家長在恐慌中翻找自家孩子的疫苗接種本，看看是否接種過該公司的百白破疫苗。他們紛紛呼籲有關部門嚴懲違規者。對此，國家藥品監督管理局昨日表示，已對企業立案調查，涉嫌犯罪的移送公安機關追究刑事責任，並已部署全國疫苗企業進行自查。

中國政府網昨日深夜刊發消息指，李克強總理就疫苗事件作出批示：此次疫苗事件突破人的道德底線，必須給全國人民一個明明白白的交代。

李克強在批示中要求，國務院要立刻派出調查組，對所有疫苗生產、銷售等全流程全鏈條進行徹查，盡快查清事實真相，不論涉及到哪些企業、哪些人都堅決嚴懲不貸、絕不姑息。對一切危害人民生命安全的違法犯罪行為堅決重拳打擊，對不法分子堅決依法嚴懲，對監管失職瀆職行為堅決嚴厲問責。盡早還人民群眾一個安全、放心、可信任的生活環境。

此前7月16日，李克強已就疫苗事件作出批示，要求徹查。



藥企屢教不改？今須一查到底一懲到底

微觀點

這個周末，一篇題為《疫苗之王》的文章成為朋友圈轉發最多的熱稿之一。該文之所以受到高度關注，源於內地疫苗企業長生生物接連被曝出狂犬病疫苗和百白破疫苗問題，引發民眾對於國產疫苗的擔憂，網絡上質疑、恐慌、憤怒的情緒不斷蔓延。疫苗事關生命健康，民眾絕不允許其質量有誤。普通市民，尤其是家長，短期內產生對國產疫苗的偏激想法和強烈不信任感是可以理解的。這體現了公眾對此事的重視，也提醒官方有義務向公眾解釋疫苗的科學問題，更

有責任完善健全疫苗監管網絡。同時，我們也應看到，內地的疫苗事件並非首次，為何藥企屢教不改？關鍵在於違法成本太低。可見，對於監管部門而言，問題疫苗發現一宗查處一宗固然重要，但更重要的是追根溯源，一查到底；依法從嚴懲處，一懲到底，落實禁入機制，讓整個行業不能也不敢心存僥倖。如果中國生物製藥行業准入嚴格、管理規範、監管得力、懲處及時，令人焦慮的疫苗事件可能不再出現。願國人能重塑對國產疫苗的信心。

■香港文匯報記者 江鑫嫻

四問疫苗問題：良知哪裡去了？

長春長生生物科技有限責任公司兩次被曝出存在疫苗造假問題，國家藥品監督管理局昨日表示，已對企業立案調查。圖為適齡兒童接種疫苗。

資料圖片

問涉事企業

作為企業，你們是市場的有機的主體，你是社會肌體的組成部分，你們的良知到哪裡去了？你們的責任感到哪裡去了？

為何時隔近9個月才公佈處罰決定？

7月18日，吉林省食藥監局給長生生物子公司下達了關於「百白破」疫苗舊案的處罰決定書。這一決定的作出，距離舊案立案，已過近9個月之久；而距離狂犬病疫苗事發，僅過了三天。這樣的時間安排是出於怎樣的考慮？記者21日晚多次撥打吉林食藥監局多位負責人電話，均無人接聽，或掛斷了記者來電。

問題疫苗去哪了？

《決定書》中寫道，沒收庫存的剩餘疫苗186支。但在庫存之外，已有252,600支問題疫苗銷售到山東省疾病預防控制中心。但究竟有多少疫苗流入市場？是全部封存了，還是的確有孩子注射了問題疫苗、有多少？有沒有孩子因為問題疫苗患病、健康受損？家長們如何判斷自己的孩子接種的是不是問題疫苗，有無救濟渠道？記者試圖就此詢問山東食藥監局有關負責人，沒有得到答覆。國家市場監管總局方面則表示，今日再考慮就相關問題作出回應。

長生生物是否有所隱瞞？

根據《上市公司信息披露辦法》：當公司涉嫌違法違規被有權機關調查，投資者尚未得知時，上市公司應當立即披露，說明事件的起因、目前的狀態和可能產生的影響。但直到三天前，長生生物才披露了處罰事項，並承認百白破生產車間已經停產。公司究竟何時停止了百白破疫苗的生產？公告沒說。21日晚間，長生生物方面對外電話也均無人接聽。

問監管部門

這些年國家在食品藥品的監管上出台了一系列的監管措施，但為何越來越強的監管之下還有「漏網之魚」？是視若無睹、執行不力，還是別的什麼原因？這個事關民生大計和國家未來的行業，為何成了某些資本家眼裡的暴利行業？

吉林省食藥監局處罰是否過輕？

處罰決定書顯示，對於涉事百白破疫苗，共沒收違法所得85.88萬元（人民幣，下同），並處違法生產藥品貨值金額三倍罰款258.4萬元，合計344.29萬元。根據長春長生的公告，公司上半年營收2億元左右，利潤1.4億，僅是全年利潤1.2%。這25萬支以孕產婦、嬰幼兒及兒童為主要使用對象的問題疫苗所造成的嚴重後果，卻只是一罰了之，究竟作用幾何？

問補救措施

一個覆蓋面如此廣泛、影響如此劇烈的案件，為什麼有關部門的回應總是那麼含糊其辭？事情發生後，百姓最關心的是問題疫苗有多少？都流向了哪裡？我的孩子注射的是不是問題疫苗？如果是，有什麼危害？需要如何補救？但面對這些焦灼的問題，有關部門一直沒有第一時間正面回應。這背後，是懶政怠政不作為？或是另有難言之隱？

問執法部門

食品藥品安全是基本目標，是最低標準，法律不可謂不嚴，中央要求不可謂不嚴，可到底是怎麼落實的呢？執法部門執行到位了嗎？問題疫苗的出現，這到底是部門不作為、難作為，還是懶作為？是部門利益在抵擋和消滅中央精神，還是企業財大氣粗，法力無邊？

資料來源：綜合人民日報新聞客戶端及央視財經

「我昨天晚上回家就翻看孩子的疫苗接種本，看到『長春長生』這四個字簡直就崩潰了！」山東濟南李女士的小女兒在去年8月1日接種了百白破疫苗，正是長春長生生物科技有限責任公司（以下簡稱「長春長生」）此次被曝光批號為「201605014-01」的疫苗。

「這個疫苗是否有效？對孩子有什麼傷害？應該怎麼補種？補種是否還有作用？」李女士幾乎徹夜未眠，不停地在網上查詢相關資料。李女士告訴香港文匯報記者，百白破疫苗是一類（免費）疫苗，用來預防百日咳、白喉、破傷風三種比較嚴重的疾病，必須接種。她小女兒去年接種時僅有7個月，現在一年過去了，孩子超齡了，她不知道該怎麼辦。令李女士憤慨的是，既然去年11月份就已經查出問題疫苗，但從未知會家長，更沒有收到重新接種的消息。

企業隨意編造生產記錄

香港文匯報記者隨後撥打了山東省疾病預防控制中心以及山東省衛生和計劃生育委員會相關人士電話，始終未有回應。此前有媒體報道，山東省已制定問題疫苗重新接種計劃，但目前尚未實施。

據了解，今次疫苗事件起於7月15日，

國家藥監局當天發佈公告稱，該局根據線索組織對長春長生生物科技有限責任公司開展藥品GMP飛行檢查（藥品GMP認證跟蹤檢查的一種形式）。發現企業編造生產記錄和產品檢驗記錄，隨意變更工藝參數和設備。國家藥監局已責令企業停止生產，收回《藥品GMP證書》，召回尚未使用的狂犬病疫苗。同時，已對企業立案調查，涉嫌犯罪的移送公安機關追究刑事責任。

啟抽樣評估及企業自查

國家藥監局昨日表示，該企業已上市銷售使用疫苗均經過法定檢驗，未發現質量問題。為進一步確認已上市疫苗的有效性，已啟動對企業留樣產品抽樣進行實驗室評估。藥監局還部署全國疫苗生產企業進行自查，並將組織對所有疫苗生產企業進行飛行檢查，對違反法律法規規定的行為要嚴肅查處。

另外，長春長生的百白破疫苗也隨之被曝出存在質量不合格問題。長生生物7月19日發佈公告稱，其子公司長春長生生物科技有限責任公司收到《吉林省食品藥品監督管理局行政處罰決定書》（以下簡稱《決定書》）。《決定書》指出，該公司生產的「吸附無細胞百白破聯合疫苗」（批號：201605014-01）「效價測定」項不符合規

定，這意味著接種後可能會影響接種兒童白喉、破傷風和百日咳的免疫效果。

這一批不合格百白破疫苗是在去年11月的抽檢中發現的，不知緣何在事隔9個多月之後才被實施行政處罰。這一批次的疫苗中，有252,600支被銷往山東。該公司被罰沒的款項總計344.29萬元，百白破車間停產。同期，被查出不合格的還有武漢生物製品研究所有限責任公司生產的批號為「201607050-2」的疫苗共計400,520支，分別被銷往重慶市和河北省。

山東已查明問題疫苗流向

「被查出有問題的百白破疫苗多達65萬支，數量之多，觸目驚心。」北京的家長王先生說，「這麼大的事絕不是僅僅『致歉』可以了事，應該『治罪』，判重刑，不要拿百姓性命開玩笑。」

據《大眾日報》報道，記者從山東省疾控中心獲悉，長春長生公司生產的流入山東的252,600支不合格百白破疫苗（批號201605014-01），流向已全部查明，共流向濟南、濰博、煙台、濟寧、泰安、威海、日照、萊蕪等8個市，這批疫苗已接種247,359支，損耗、封存5,241支，涉及兒童215,184人，未發現疑似預防接種異常反應增高。

歷次疫苗事件

2018年

- 7月15日，國家藥監局通報了長生生物子公司長春長生狂犬病疫苗生產記錄造假問題，問題疫苗的蓋子因內部人舉報而揭開。吉林省食藥監局已收回其《藥品GMP證書》，同時叫停其狂犬疫苗的生產，有關調查仍在進行。
- 7月18日，吉林省食藥監局給長生生物子公司下達了關於「百白破」疫苗舊案的處罰決定書。處罰決定書顯示，對於涉事百白破疫苗，共沒收違法所得85.88萬元（人民幣，下同），並處違法生產藥品貨值金額三倍罰款258.4萬元，合計344.29萬元。

2016年

山東龐衛紅母女銷售問題疫苗案被曝光，震驚全國，此案共准予逮捕涉嫌非法經營等疑犯297人、起訴68人、立案偵查涉及的職務犯罪100人。

2013年底

連續發生7宗新生兒在接受康泰公司的乙肝疫苗注射後的死亡事件，此事件最終被官方認定為「偶合症」，不屬於疫苗品質問題。

2010年

媒體曝光的山西「貼標疫苗」事件，無資質人員「穿着短褲，在悶熱的大廳裡」給疫苗貼標籤，空殼皮包公司北京華衛時代公司，打着「衛生部企業」的名義壟斷山西全省疫苗市場。

資料來源：澎湃新聞

疫苗是如何監管的？

廣東省疾控中心相關負責人介紹，在疫苗的生產製造過程中，國家藥品監督部門對企業的生產、製造標準都有明確要求，疫苗在獲得註冊前必須經過嚴格的動物實驗和臨床研究，並在疫苗上市使用前實施嚴格的批發發制度。

生產行為納入檢驗

此外，國家藥品監督部門還會對已經上市的疫苗進行抽檢。《中華人民共和國藥典》、《疫苗儲存和運輸管理規範》、《預防接種工作規範》等明確規定了疫苗冷鏈儲存、運輸和冷鏈監測的要求。

在疫苗生產環節，食藥監部門不僅對產品是否合格進行檢驗，同時對企業生產行為是否合規進行嚴格的檢查。如果企業生產行為有不符合規範的地方，即使產品檢驗合格也不允許上市。

在疫苗上市環節，中國對於疫苗的上市檢驗執行批發發制度。每一批疫苗都要經過批發發，除了企業出廠檢驗之外都要經過中國食品藥品檢定研究院的批發發後，才能上市銷售和使用。

在疫苗存儲環節，需要在冷鏈上進行運輸和存儲。食藥監部門會通過平時監管，避免這些環節出現產品質量問題，具體是對企業進行全面檢查，包括用的原輔材料、生產過程，以及儲存條件是不是有任何的異常信號，都會予以關注。

■資料來源：南方網

官媒觀點

- 新華社新聞客戶端：長生生物還有哪些疫苗可能存在隱患，背後有無利益輸送？這次事件對食藥監管理再次敲響警鐘，相關部門須一查到底！
- 央視財經新聞客戶端：政府部門再也不能幹那種為了GDP而聽任企業瞞天過海的傻事了！必須牢固樹立以人民為中心的發展思想，以對百姓對社會高度負責的態度，建立健全一種對食品藥品安全等關乎百姓切身利益問題的無微不至、「無孔不入」的機制，讓那些不良企業，不會、不能、不敢再幹傷天害理的事情。
- 人民日報新聞客戶端：一定要徹查！務必嚴辦！