

國家藥監局：徹查全國所有疫苗生產

香港文匯報訊 據國家藥品監督管理局網站消息，國家藥監局從昨日起，在2018年年初對全國45家疫苗生產企業全覆蓋跟蹤檢查的基礎上，組織全國監管力量，派出檢查組對全部疫苗生產企業原輔料、生產、檢驗、批簽發等進行全流程、全鏈條徹查，保障人民群眾用藥安全。

國家藥監局指，原國家食品藥品監督管理總局接到中國食品藥品檢定研究院（以下簡稱中檢院）報告，在藥品抽樣

檢驗中檢出長春長生生物公司生產的批號為201605014-01、武漢生物製品研究所有限責任公司（以下簡稱武漢生物公司）生產的批號為201607050-2的百白破疫苗效價指標不符合標準規定。其中，長春長生生物公司生產的該批次疫苗共計252,600支，全部銷往山東省疾病預防控制中心；武漢生物公司生產的該批次疫苗共計400,520支，銷往重慶市疾病預防控制中心190,520支，銷往

河北省疾病預防控制中心210,000支。立即停止使用不合格產品，責令疫苗生產企業報告兩批次不合格疫苗出廠檢驗結果，對留樣重新檢驗，認真查找效價不合格原因。

國家藥監局指，長春長生生物公司自去年以來一直未恢復百白破疫苗的生產。武漢生物公司整改後，中檢院對其連續生產的30批百白破疫苗進行效價測定，結果全部符合規定，結合現場檢

查，恢復生產。

國家藥監局指，中國已經建立起覆蓋疫苗「研發—生產—流通—接種」全生命周期的監管體系，擁有比較完備的疫苗監管體制、法規體系和標準管理，建成科學嚴謹的疫苗註冊審批制度，實施與國際先進水平接軌的藥品GMP和嚴格的藥品經營質量管理規範，上市疫苗全部實行國家批簽發管理，並建立了疫苗接種異常反應監測報告系統。

另據央視新聞客戶端消息，為貫徹落實習近平總書記、李克強總理關於長春長生生物科技有限責任公司違法違規生產狂犬病疫苗案件的重要指示批示精神，7月23日國務院調查組趕赴吉林，開展長春長生違法違規生產狂犬病疫苗案件調查工作。調查組第一次會議提出了七個方面的要求，對公職人員履職盡責進行調查，發現失職瀆職行為的要嚴肅問責。

武漢生物40萬問題疫苗銷冀渝

兩地逾28萬人已接種 查處不甚了了



香港文匯報訊 綜合《每日經濟新聞》、澎湃新聞及騰訊財經報道，與正處在漩渦中心的長生生物曾一起登上質量「黑榜」的武漢生物，也開始引起越來越多人的關注。與長生生物公司25萬支問題疫苗相比，武漢生物製品研究所有限責任公司涉案批次百白破疫苗數量更多，共計400,520支，銷往重慶市疾病預防控制中心190,520支，銷往河北省疾病預防控制中心210,000支。根據此前河北重慶兩地的疾控中心網站披露，河北有143,941人使用了不合格疫苗，而重慶的不合格疫苗則涉及142,343名兒童。截至昨日，包括《每日經濟新聞》在內的多家媒體多次致電武漢生物辦公室電話，但一直無人接聽。

公開資料顯示，武漢生物製品研究所有限責任公司位於湖北武漢市江夏區，其疫苗產品有吸附無細胞百白破聯合疫苗、凍乾人用狂犬病疫苗、乙型腦炎滅毒疫苗、麻疹滅毒疫苗、麻疹—腮腺炎聯合滅毒疫苗。該公司有各類生物制劑的生產文號119個。

武漢食藥監處罰判決未公開

武漢市食藥監局2018年6月行政處罰信息公開表顯示，武漢生物製品研究所有限責任公司生產的吸附無細胞百白破聯合疫苗（批號：201607050-2，規格：0.5ml），經檢驗，其「效價測定」項不符合標準規定，被判定為不合格。案件名稱「生產銷售劣藥」。該公司違反了《中華人民共和國藥品管理法》第四十九條第一款、第三款第（六）項的規定，依據《中華人民共和國藥品管理法》第七十四條，《中華人民共和國行政處罰法》第二十七條第一款第（一）項的規定，處以沒收違法所得、罰款。

湖北省食藥監局藥品化妝品（醫療器械）稽查局工作人員告訴記者，武漢市食藥監局已對涉百白破問題疫苗事件的武漢生物製品研究所有限責任公司生產的批號為201607050-2的百白破疫苗，不合格原因主要是效價指標不符合標準規定。據統計共有21萬支進入河北，流向石家莊、廊坊市及定州三地，共有143,941人使用了不合格疫苗。重慶市衛

計委在官網披露，190,520支不合格百白破疫苗分別流向該市27個區縣，涉及兒童142,343人。

65萬支問題流向全部查明

至此，所有65萬支問題疫苗流向已全部查明公佈。

中國裁判文書網上的信息顯示，此前，武漢生物還曾因接種疫苗產品的不良反應而引來多宗訴訟。

如2017年10月11日的一份判決書顯示，2012年12月5日出生的王某前往社區衛生中心接種了由武漢生物生產的吸附無細胞百白破聯合疫苗和由天壇生物生產的糖丸疫苗。當晚，王某出現高熱，體溫38℃。次日，王某在武漢市第三醫院就診，被診斷為上呼吸道感染。2013年10月14日，王某被北大醫院兒科門診診斷為癲癇。

湖北省武漢市洪山區預防接種異常反應調查診斷專家組作出《調查診斷書》認定：「可能屬於預防接種異常反應」。法院綜

合多方面因素經審理查明，武漢生物對王某損害的發生並不存在過錯，但王某接種疫苗後的人身權益受到損害的事實屬實，為此，一審依據《中華人民共和國侵權責任法》第二十四條「受害人和行為人對損害的發生都沒有過錯的，可以根據實際情況，由雙方分擔損失」的規定，酌定武漢生物承擔一定的賠償。

在另外一宗許某與武漢生物、天壇生物的生命權、健康權、身體權糾紛的案件中，判決書同樣指出雖然兩公司的疫苗係合格產品，兩公司對許某損害的發生並不存

要求武漢生物等承擔一定的損失。

值得關注的是，此次武漢生物在2018年6月遭到行政處罰的產品同樣有吸附無細胞百白破聯合疫苗，而該產品正是多份判決書裡所涉及到的糾紛產品。連日來，包括《每日經濟新聞》、澎湃新聞等在內的多家媒體記者多次致電武漢生物辦公室電話，但一直無人接聽。

疫苗銷售屢涉行賄

香港文匯報訊 據《每日經濟新聞》報道，記者通過檢索網絡數據平台，發現長春長生涉及多宗行賄，其通過行賄地方醫院、疾病防疫部門，給予回扣方式推銷產品。武漢生物也不例外，雖然武漢生物是非上市公司，公司具體的營銷費用支出無從知曉。但通過檢索發現，武漢生物於產品銷售過程中同樣涉及「賄賂」案。今年5月22日的一份判決書顯示，武漢生物銷售人員在蚌埠市銷售其公司的狂犬免疫球蛋白時，為了感謝時任蚌埠市疾病控制中心行政科科長郭某在採購疫苗上的幫助，曾分四次送給郭某共計9.1萬元（人民幣，下同）及手機一部，法院判決其構成行賄罪。

另外2016年12月16日的一份判決書顯示，2009年至2015年期間，國家工作人員陳某為武漢生物業務員王某乙銷售疫苗提供幫助，收受王某乙0.9萬元現金。

武漢生物隸屬央企

新聞鏈接

根據武漢生物官網，其創建於1950年，是國家醫學微生物學、免疫學、細胞工程、基因工程的主要研究機構和生物製品產、學、研、銷一體的大型高新技術企業，也是中南部地區免疫規劃指導中心。武漢生物是隸屬於央企中國生物的重點企業。

武漢生物的主導產品包括吸附無細胞百白破聯合疫苗；凍乾人用狂

犬病疫苗；乙型腦炎滅毒疫苗；麻疹滅毒疫苗；麻疹—腮腺炎聯合滅毒疫苗；人血白蛋白、人免疫球蛋白和狂犬病；乙型肝炎；破傷風等三種特異性免疫球蛋白。武漢生物還是中國吸附無細胞百白破聯合疫苗最大製造公司，市場份額高達80%，公司擁有年產7,500萬劑量吸附無細胞百白破聯合疫苗生產基地。

但武漢生物去年底出問題的疫苗也就是其拳頭產品吸附無細胞百白破聯合疫苗。

■騰訊財經

山東將開展補種 涉事童可獲補償

香港文匯報訊（記者 楊奕霞 山東報道）山東省疾病預防控制中心昨日通過官方賬號發佈《關於百白破疫苗補種有關事項的問答》，表示近期山東省將組織開展對接種過長春長生生物科技股份有限公司生產的不合格百白破疫苗（批號201605014-01）兒童進行補種工作。補種將按照知情同意、自願免費的原則開展。

針對為何現在才開展補種等相關工作疑問，該《問答》稱，2017年10月29日百白破疫苗問題公佈後，國家食品藥品監督管理局對兩家企業生產的所有在有效期內的百白破疫苗樣品進行了檢驗，隨後國家衛生計生委組織中國疾病預防控制中心對補種技術方案進行了論證，並與國家食品藥品監督管理局反覆確認了疫苗的安全性、有效性以及生產企業的主體責任。「在技術方案得到了充分論證，各方面保障已到位等情況下，才開展此次補種工作。」

山東疾控中心表示，此次使用的疫苗經中國食品藥品檢定研究院檢定為合格，補種不會對受種者帶來常規不良反應以外的安全性風險。但同時亦表示，任何疫苗的保護效果都不能達到100%。

《問答》稱，無論是否接受了補種，如果接種了效價不合格百白破疫苗的兒童在5周歲內罹患疫苗針對性疾病，相關疫苗生產企業都應給予經濟補償。



■江西一間疾控中心的護士在給兒童接種疫苗。 美聯社



據河北省疾控中心消息，共有21萬支武漢生物生產的效價指標不合格的百白破疫苗進入河北，共有143,941人使用了不合格疫苗。圖為食藥監執法人員在防疫中心檢查疫苗。 法新社

穗啟「問題疫苗」公益訴訟監督

香港文匯報訊（記者 敖敏輝 廣州報道）

吉林長生生物狂犬病疫苗生產記錄造假等事件近日引起社會關注，各級執法和監督機構也迅速介入。廣州市檢察院昨日發佈消息表示，即日起，廣州檢察機關將開展「問題疫苗」等涉藥品安全領域公益訴訟專項監督工作，將協同多部門，採取綜合措施對問題疫苗進行執法監督。

廣州市檢察院下發的《關於開展「問題疫苗」等涉藥品安全領域公益訴

訟專項監督工作的通知》（以下簡稱《通知》）稱，全市檢察機關要自覺主動履行維護社會公益的法定職責，積極開展「問題疫苗」等涉藥品安全領域公益訴訟專項監督工作，綜合運用法律監督手段，協同行政執法部門、公安機關、監察委員會增強治理能力。

《通知》指出，對生產、銷售偽劣疫苗危害人民群眾身體健康等損害國家利益和社會公共利益的行為，符合公益訴訟立案條件的，依法及時啟動公益訴訟程序；涉嫌構成刑事案件的，依法移送公安機關處理；涉嫌職務違法 and 職務犯罪的，依法移送監察委員會處理。