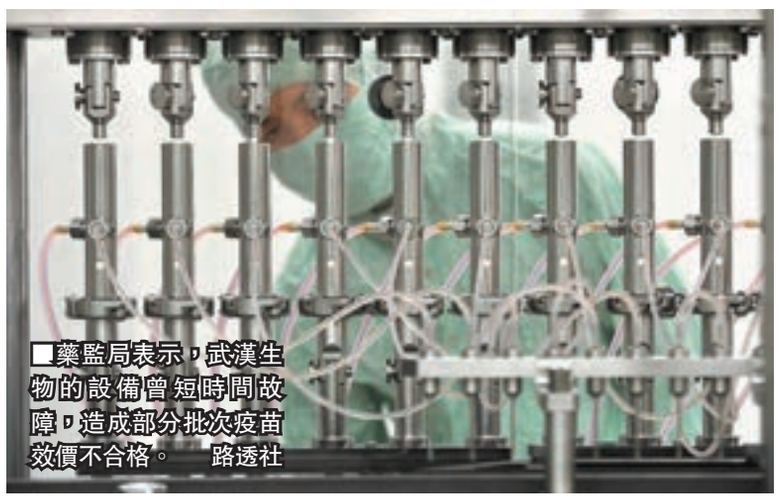
國藥監：武漢生物問題疫苗屬偶發

設備短暫故障惹禍 已行政處罰涉事公司

■武漢生物40餘萬支問題疫苗流向已經查清。法新社



■藥監局表示，武漢生物的設備曾短時間故障，造成部分批次疫苗效價不合格。 路透社

香港文匯報訊（記者 王玨、俞鯤 北京、武漢報道）備受公眾關注的武漢生物40餘萬支問題疫苗有關情況昨日有了新進展。國家藥監局新聞發言人當天回應指，造成該批次百白破疫苗的主要原因是分裝設備短時間故障，導致待分裝產品混懸液不均勻，屬於偶發，企業已經召回全部未使用疫苗，並進行了銷毀；武漢食藥監管局已作出沒收違法所得並罰款的處罰決定。但連日來，處於輿論風暴眼中的武漢生物製品研究所有限公司一直保持沉默，未對公眾質疑作出任何回應。

聚焦 疫苗案

國家藥監局新聞發言人指出，2017年，原國家食藥監管總局中國食品藥品檢定研究院在抽檢中發現，武漢生物生產的批號為201607050-2的百白破疫苗，白喉、破傷風效價指標符合規定，百日咳效價指標不符合標準規定。經現場檢查和企業回顧性分析，該批次疫苗效價不合格的主要原因是分裝設備短時間故障，導致待分裝產品混懸液不均勻，屬於偶發。這位發言人說，有關信息已於當年11月3日向社會公佈。

國家藥監局稱，發現疫苗效價不合格後，原國家食藥監管總局即派出檢查組對企業全面現場檢查，並會同原國家衛計委部署做好不合格百白破疫苗處置工作。湖北省食藥監管局進駐武漢生物，企業及時封存和召回不合格疫苗。

已銷毀未使用問題疫苗

經查，武漢生物2016年生產的201607050-2批次效價不合格疫苗共計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。企業召回全部未使用的疫苗，並於2018年5月4日在武漢市食品藥品監管局的監督下進行了銷毀。

按照原國家食藥監管總局的要求，湖北省食藥監管局監督企業整改，武漢生物加強關鍵工藝設備的維保工作，保證設備正常運行，修訂分裝規程，加強分裝過程質量控制，加強人員培訓，提高人員質量意識，確保質量管理體系有效運行。

其它批次全部合規定

這位發言人指出，中國食藥檢定研究院對企業有效期內的其它批次百白破疫苗進行抽樣檢驗，檢驗結果符合規定。在隨後批簽發工作中，對企業連續生產的30批百白破疫苗效價進行檢測，結果全部符合規定。2018年3月，原國家食藥監管總局再次派出檢查組，對武漢生物百白破疫苗整改情況進行檢查，企業已經完成整改，符合藥品生產質量管理規範。

武漢生物生產了效價指標不合格疫苗，監管部門是如何處理的？發言人介紹說，事後原國家食藥監管總局要求地方食藥監管部門對武漢生物依法規、按程序進行處罰。2018年5月29日，武漢市食藥監管局對武漢生物作出沒收違法所得和罰款的行政處罰決定。

本報致電三號碼 一空號兩無人接

特稿

香港文匯報記者昨日下午從武漢三鎮的武昌中心城區驅車30餘公里，來到位於武漢市江夏區金龍大街與107國道交界處的鄭店黃金工業園路1號，武漢生物製品研究所有限公司新建的園區就坐落於此。香港文匯報記者按照武漢生物網站上的聯繫方式撥打了包括其總經理辦公室在內的三個電話，其中一個提示為空號，另外兩個一直無人接聽。

公司門前的107國道正在進行拓寬，公司行政大樓前的綠化帶均被挖開鋪設地下管線，107國道上的車流駛過，塵土飛揚。公司北側隔着一個小山丘是中科院武漢病毒研究所，南側緊鄰20棟居民樓的黃金小區。順着107國道向南行駛，遠遠可以看到公司園區左側辦公樓上的「國藥集團」Logo，主樓樓頂中間豎立着「中國生物CNBG」的中英文，都清楚向外顯示出該公司的央企背景，而引起軒然大波的40萬支問題疫苗就出自這裡。

最近幾日，有多家媒體記者的採訪遭拒，止步於公司大門。門前臨時停車場停滿車輛，間或有車輛駛出大門，大門欄杆內有兩名未着制服的工作人員來回踱步，不時向外張望，除此之外，目光所及的園區內便再無人跡。

■香港文匯報記者 俞鯤、實習記者 曾媛 武漢報道

■武漢生物新建園區的辦公室重門深鎖。 香港文匯報記者俞鯤 攝

「偶發」難息事態 釋疑方平民怨

微觀點

輿論沸騰多日後，國家藥監局終於在7月的最後一天，就武漢生物400,520支問題疫苗表態，並將其定性爲因設備短時間故障導致的偶發事件。此言一出，非但未能平息事態，反而激起更大的質疑聲浪：40萬支「偶發」背後，到底隱藏着什麼樣不可言說的「眞問題」？

公眾讀出「大事化小」之意

2016年生產、2017年11月抽檢發現問題、2018年5月4日召回銷毀，2018年5月29日才作出行政處罰決定，這麼長的時間裡，武漢生物究竟受到了怎樣的監管？到底什麼樣的短時間故障，可以生產出40餘萬支之多的問題疫苗，這個企業的生產流程究竟存在哪些致命的風險漏洞？在本次疫苗風暴中，武漢生物的百白破疫苗出貨量超過了位於風暴中心的另外一家公司 — 長生生物，與此同時，在狂犬病疫苗方面也有劣跡前科。對於這樣問題重重的企業，藥監局僅用「偶發事故」和語焉不詳的處理決定進行通報，令公眾看不到監管者對違法企業應有的威嚴，反而讀出些許「大事化小」、「小事化了」之意，很是失望。

作爲與公眾生命和健康安全緊密相關的領域，疫苗行業在生產、運輸、儲存、使用、監管等任何一個環節都容不得半點瑕疵，任何一個「偶發」失誤，對於涉事個體來說，就是百分百的風險、甚至災難。我們注意到，股權結構顯示，武漢生物是中國生物技術股份有限公司的全資子公司，而中國國藥集團有限公司對中國生物持有95%的股權。既然是國字頭的企業，武漢生物更需要盡快走出沉默，回應民眾質疑，而有關主管部門應釋放更多信息、作出更嚴厲的監管姿態，以平息民怨，重建國產疫苗信心。■香港文匯報記者 王玨

網友四問藥監局

如何定性「偶發事件」

藥監局：該批次不合格百白破疫苗屬於偶發。

網友疑問：「南方嘉木」：既屬偶發，2010年武漢生物狂犬疫苗亦出現過問題作何解釋？這批疫苗共計已銷售10,902人份，後控制並召回了2,526人份。這意味80%的問題狂犬疫苗，已經被注射進人體。

爲何事故原因及其它信息披露不全

藥監局：經現場檢查和企業回顧性分析，該批次疫苗效價不合格的主要原因是分裝設備短時間故障，導致待分裝產品混懸液不均勻。

網友疑問：「木木」：40萬支問題疫苗佔武漢生物實際年產量比例有多少？這次通報未具體交代，此前企業也沒有披露相關信息。

對武漢生物的監管是否到位

藥監局：事後原國家食藥監管總局要求地方食藥監管部門對武漢生物依法規、按程序進行處罰。2018年5月29日，武漢市食藥監管局對武漢生物作出沒收違法所得和罰款的行政處罰決定。

網友疑問：「changhai」：2016年生產的，2017年11月年抽檢發現問題，2018年5月4日召回銷毀，2018年5月29日才作出行政處罰決定，這時間跨度是否太長了？有沒有監管缺位的問題？

問題疫苗的後續處置

藥監局：武漢生物2016年生產的201607050–2批次效價不合格疫苗共計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。

網友疑問：「pengfei」：2017年抽檢發現問題後，有沒有第一時間通知重慶和河北兩地？如果有，為何直到2018年7月輿論高度關注後才通知涉事兒童補種？

整理：香港文匯報記者 王玨

山東長生疫苗評標人圖自殺

■宋立志仍在醫院ICU接受搶救。 香港文匯報記者胡臥龍 攝

香港文匯報訊（記者 胡臥龍 山東報道）據《華夏時報》昨日報道，山東省疾病預防控制中心免疫所所長宋立志試圖通過注射超量胰島素的方式自殺，目前其正在山東省立醫院ICU病房接受搶救，且尚未脫離生命危險。

昨晚，山東省立醫院內部人士證實，宋立志被送到醫院時已經昏迷很久，現在仍在該院ICU病房接受搶救。另有報道稱，宋立志是因糖尿病住院，上月29日就送到了醫院。

宋立志為此次長生生物中標百白破疫苗評標委員會五名委員之一。中國政府採購網《山東省疾病控制中心人用疫苗中標公告》顯示，該批次疫苗招標的評標人均給長生生物打出了高分，其中宋立志給出的評分最高，為98.82分。

長生生物34賬户全被凍結

香港文匯報訊 據《新京報》報道，前晚，上市公司ST長生（原證券簡稱：長生生物）發佈公告稱，經查詢銀行賬戶獲悉，公司及全部子公司共34個銀行賬戶被全部凍結，公司計劃總投資16億元（人民幣，下同）的募集資金項目及12億元的子公司產業園項目均已暫停。

未確定投資項目重啟時間

ST長生稱，因賬戶遭凍結，公司無法支付募集資金項目及子公司產業園項目工程款，現水痘疫苗狂犬疫苗車間技術改造項目、疫苗產品研發項目、營銷網絡建設項目、信息化建設項目暫停實施，子公司產業園項目也暫停施工。

ST長生這裡的「募集資金項目」指公司在2015年時重組募集配套資金總額不超過16.6億元，分別計劃用於水痘疫苗狂犬疫苗車間技術改造項目等項目。另有一個「子公司產業園項目」是在連雲港展開的「長生雲港生物製藥產業園項目」計劃總投資12億元。

「項目暫停實施將對公司募投項目承諾完工期限產生重大影響，重新啟動時間暫不確定。產業園項目暫停施工，將對項目承諾完工期限及後續生產產生重大影響，重新啟動時間暫不確定。」ST長生表示。

預計三個月內難恢復正常

ST長生還提示稱，董事長及部分高管無法正常履職。2018年7月29日晚，長春市長春新區公安分局通報，依據《中華人民共和國刑事訴訟法》第79條規定，長春新區公安分局以涉嫌生產、銷售劣藥罪，對公司董事長高俊芳等18名疑犯向檢查機關提請批准逮捕。以上被公安機關提請批准逮捕的18人中有兩名公司董事。

ST長生目前已緊急成立了應急小組、建立了相應的應急機制，「公司生產經營活動受到嚴重影響且預計在三個月內不能恢復正常」。