

強化藥品疫苗全程監管 守住人民生命健康防線

——委員熱議疫苗安全問題 冀相關法律盡快出台

小小疫苗，關乎百姓健康。近年來，疫苗安全問題事件頻發，使人們「談疫苗色變」。今年政府工作報告強調：藥品疫苗攸關生命安全，必須強化全程監管，對違法者要嚴懲不貸，堅決守住人民群眾生命健康的防線。醫療衛生領域歷來為兩會關注熱點，疫苗安全、基層醫療等成為今年全國兩會代表委員發言中出現的高頻詞。針對涉及百姓切身利益的疫苗問題，委員們認為，提高疫苗安全監管水平，盡快出台疫苗管理法等相關法律文件，加大違法違規處罰力度。同時，加大疫苗科普力度，使民眾提高疫苗的科學認知。此外，還要加強對疫苗研發的科研投入。

香港文匯報·人民政協專刊記者 任芳頌 北京報道

圍繞政府工作報告提到的藥品和疫苗相關內容，兩會期間，來自不同界別的多位政協委員提出了看法和建議。全國政協委員、中國科學院院士、中國疾控中心主任高福表示，中國的疫苗是世界上最好的疫苗之一，不要因出現問題就對自己研發的疫苗失去信心。高福認為，每一個疫苗事件的發生都有自己的「特點」，有些是純粹的違法犯罪問題，比如藥品掉包，「這種情況與疫苗本身、與公眾要不要打疫苗之間並無關聯。」

國產疫苗整體安全

全國政協委員、中國醫院協會副會長方來英表示，評價疫苗質量，首先要從整體質量來看。「如何建立疫苗在公眾心中的公信力？我們要從整體質量的評控上努力。」方來英說，「個別問題要看個別問題的性質，不要因為『一顆老鼠屎壞一鍋湯』。」全國政協委員、國家藥品監督管理局局長焦紅說：「去年的疫苗事件，讓疫苗安全問題成為全民關注的焦點。但中國的疫苗整體上應該說是安全的，而且我們對國產疫苗應該有信心。」焦紅說，國產疫苗對中國傳染病的防控、中國人口期望壽命的提高等起到了重要作用。

「國家實施免費疫苗注射是一件利國利民的好事，不能因為出現問題，就動搖國家疾病防控體系根基。」全國政協委員、康希諾

生物股份公司聯合創始人朱濤說，疫苗是預防疾病最有效的手段之一，中國的疫苗對疾病防控取得了世界矚目的成就。比如，新生兒乙肝病毒攜帶率下降到1%以下，2002年起我國就進入維持「無脊灰病毒狀態」。全國政協委員、上海市人大常委會副主任蔡威提到，過去的幾十年全是靠國產疫苗，直到近幾年才有進口疫苗引入國內。國產疫苗在保障中國防控傳染病的過程中，起到了不可或缺的作用。傳染病不斷下降，也和國產疫苗質量保障決然不能分開。「從我30多年從事醫務工作的角度可以告訴大家，我們國產疫苗還是安全的。」蔡威說。

全國政協委員、首都兒科研究所新生兒內科副主任米榮說，今年要出台《中華人民共和國疫苗管理法》，這將是對嬰幼兒的保護。米榮說，「我近些年來一直從事『百日咳』的科研工作，並為此查閱了很多文獻。從『百日咳』發病的嚴重程度看，零歲至1歲的嬰幼兒中，發病率、病重率、死亡率都其他年齡段高。目前，中國的『百日咳』病例報告數並不比國外高。而且，研究結果顯示，嬰兒1歲齡時『百日咳』抗體滴度水平達到一個很高的水平，這說明國產疫苗是可靠的，有保護性的。所以，我建議嬰幼兒應通過正常免疫接種，預防傳染病。」

疫苗監管是重中之重

「政府工作報告中對於藥品安全的核心表



吉林長春某社區，居民在預防接種門診排隊。

新華社

述內容，就是強調了藥品的全程監管，解決這個問題要有法律體系的支撐。疫苗和高風險產品都是藥品監管的重點內容。其中，疫苗的監管又是監管重點中的重點。焦紅認為，疫苗應該在藥品裡面實行更嚴格的監管，疫苗的監管應該是高於普通藥品的監管，這個「更嚴」除了從法律層面體現，另外還有企業主體責任和加大處罰力度等。也就是政府工作報告裡面強調的全程的監管、嚴厲的處罰、嚴肅的問責，這些都將在正在制定中的疫苗管理法裡面有更好的體現和落實。

「目前，中國對藥品市場的監管實行分級管理，藥品監管機構只設到省一級，藥品經營銷售等行為的監管由市縣市場監管部門統一承擔。」焦紅強調，國家藥監局的監管重

點是藥品進口、研製等環節，各省藥監局的工作重點在於對藥品生產環節的監管，市縣層面主要是監管藥品經營和使用環節，藥監部門將在更加明晰監管事權的情況下，努力達到有效監管。

蔡威也表示，藥品疫苗攸關生命安全，必須強化全程管理。要對違法者嚴懲不貸，對問題企業要罰得傾家蕩產，對失職、瀆職者嚴格查辦。

出台疫苗管理相關法律

在全國政協委員朱濤看來，出現疫苗安全問題，與疫苗管理不規範、公眾對疫苗認知不科學等原因相關。他呼籲應盡快出台《關於改革和完善疫苗管理體制的意見》等相關法律、政策，並對疫苗研製、生產、流通、

預防接種、異常反應監測、保障措施、監督管理等進行統籌整合，特別是增強可操作性、加大違法違規處罰力度。

從專業的角度講，朱濤委員建議國家加大疫苗科普力度，讓公眾對疫苗減少誤解。「麻疹、天花、乙肝等疾病曾在中國橫行肆虐，正是國家實行強制疫苗政策，它們才被逐漸消除。而公眾一旦抵制疫苗，這些疾病隨時可能捲土重來。」朱濤建議衛生健康部門加大宣傳、科普力度，有效回應公眾對疫苗安全和質量的擔憂，告訴大家過期疫苗有什麼風險、漏種補種對預防疾病有什麼影響、是否可以同時接種多種疫苗等問題，正面宣傳中國疫苗的生產技術和檢定水平，客觀對比國產疫苗和進口疫苗質量標準。

設國產疫苗追溯體系 做到「一盒一碼」



天津一名技術人員在疫苗生產工廠工作。

生產模式，每支疫苗均有各自的完整生產和抽檢信息（如二維碼），質量就有了基本保證。」張鳳寶說。

無獨有偶，全國政協委員、中國醫院協會副會長方來英也呼籲盡快對國產疫苗實行「一盒一碼」追溯體系。方來英建議通過建立藥品追溯體系，保證藥品、疫苗的品質和安全。萬一出現藥品安全事件可以迅速召回，甚至精準「定位」到某一個病人身上。他建議要從產品的製造過程，到流通、使用等環節能夠「一碼到底」，做到「一盒一碼」，精準識別每一支疫苗。

「對於違法違規廠家懲處措施比照軍工業懲處標準。這樣能更有效地震懾居心叵測的生產者。」張鳳寶建議，加快疫苗接種單位硬件建設，在有條件的單位盡快設立疫苗快速檢測室，對配送的疫苗進行注射前抽樣檢測，建立檢測記錄檔案，並和上級疾病防控部門檢測記錄進行核對，嚴把注射前最後一關。如出現問題，可快速聯繫到接種單位和疾病防控部門的檢測檔案，這樣可以第一時間釐清責任，方便追查追責。

「疫苗從生產到使用，涉及招標採購、驗收檢查、集中儲存、冷鏈管理和現場接種等各個環節，每個環節出現問題，都將影響疫苗的接種效果。」全國政協委員朱濤也建議市場監督管理部門整合相關信息系統，把疫苗追溯碼、疫苗產品編碼、冷鏈設備編碼、接種兒童代碼、接種醫生代碼等進行有效關聯，實現綜合追溯管理。疫苗生產廠家也要在疫苗說明書中提供更多安全性和保護性數據，在疫苗最小包裝上附加唯一監管碼以及疫苗溫度標籤，讓公眾有足夠信息對疫苗流通和使用監控。

「過度商業化經營導致了整個疫苗行業產生『經營和利潤優先』的錯誤思想。」全國政協委員、天津大學教授張鳳寶建議，盡快升級完善中國疫苗管理體制。

張鳳寶表示，疫苗產業生產環節缺乏監控，抽檢制度存在漏洞，生產銷售過度商業化是困擾國產疫苗產業的三大主要因素。對此，他建議，監管部門參照航空用品生產標準，在疫苗生產行業也實行「七專產品」模式。

張鳳寶介紹說，「七專產品」生產模式廣泛應用於航空用品和部分軍工用品，其核心就是對於技術成熟度高的產品，哪怕一顆固定用的螺絲也可以溯源到生產個人。七專是指「專人、專機、專料、專批、專檢、專卡或專線」。產品的每個生產步驟均可追溯，這樣能嚴格掌控生產的各個環節，不易造假，從而達到控制產品生產質量的目的。「疫苗的生產技術成熟度高，各生產環節均有規範的質量標準，更適合此生產模式。如採用類似『七專產品』

讓更多民眾享受免費疫苗



據悉，通過勤洗手與戴口罩可降低三至五成罹病風險。圖為黑龍江某醫院遼家帶小朋友創作趣味口罩。中央社

「預防接種是控制傳染病最經濟有效的措施，但目前納入國家擴大免疫規劃疫苗種類偏少、覆蓋人群不廣，與中國近年來的經濟發展不相稱。」全國政協委員、東莞市疾控中心副主任張巧利建議逐步將更多疫苗、更多人群納入國家擴大免疫規劃，讓更多人享受到更多的免費疫苗。

逐步擴大免疫規劃人群

張巧利介紹，中國自1978年開始實施兒童計劃免疫以來，已將卡介苗、脊髓灰質炎疫苗、乙肝疫苗及甲肝疫苗等14種疫苗納入擴大免疫規劃，為兒童免費提供接種。但目前納入國家擴大免疫規劃疫苗種類偏少、覆蓋人群不廣。自從2007年將甲肝、流腦等一批疫苗納入國家擴大免疫規劃後，12年來未有新品種疫苗納入國家擴大免疫規劃。此外，目前國家擴大免疫規劃惠及的人群主要為14歲以下兒童，而對老年人、慢性病患者等其他重點人群並未納入。

張巧利建議，綜合考慮中國目前的疾病負擔，疫苗安全性、有效性及可及性，財

政支付能力，疫苗接種成本效益等因素，應逐步推動將Hib疫苗、流感疫苗、第二劑次流腦疫苗、水痘疫苗及EV71疫苗等納入國家擴大免疫規劃，為適齡兒童提供免費接種。

「同時逐步將老年人、慢性病患者等更多人群納入國家擴大免疫規劃實施對象，為其提供免費的肺炎球菌多糖疫苗及流感疫苗等接種服務，以期充分發揮預防接種在健康中國建設中的重要作用，進一步提升群眾的健康水平和獲得感、幸福感、安全感。」張巧利說。

流感疫苗接種應納入基本醫保

全國政協常委、山西省科學技術協會主席周然表示，疫苗是最有效手段，是應對流感的第一道防線。在周然看來，目前流感疫苗在全國大部分地區仍按公民自願、自費的方式接種，人群接種率較低，不能形成有效的免疫屏障，不能有效阻斷流感的爆發流行及減少流感導致的重症和死亡。

如何解決普及擴大流感疫苗接種區域與範圍？周然建議，將中國流感疫苗接種納入城鎮職工基本醫療保險、新農合等各類醫療保險支付範疇，切實提高疫苗接種率。逐步推行對65歲以上老年人、中小學生、醫務人員等重點人群實施流感疫苗免費接種，減少重症和死亡病例，有效阻斷學校爆發流行和醫源性傳播。同時鼓勵流感疫苗生產企業在確保質量的前提下擴大產能，確保接種需求。



委員們建議，應加強寵物犬防疫管理，主動給犬定期接種疫苗。

隨着人民生活水平的提高，飼養寵物的的人越來越多，特別是在城市裡，養犬甚至成為社會問題，其中包括寵物犬防疫管理不到位，沒有按期接種疫苗，養犬人責任意識不強，不主動給犬定期接種疫苗，遛狗不拴繩，遺棄犬缺乏管理等問題。全國政協委員、中國食品藥品檢定研究院研究員岳秉飛認為，「寵物犬防疫管理不到位，直接帶來公共安全隐患。」為此，他在兩會上呼籲：「寵物犬既然是『家庭成員』，別忘給牠打疫苗。」

「在發達國家，人被犬咬傷之後，醫生會先詢問咬人犬的健康情況，如果犬沒有表現異常且打過狂犬病疫苗，人在很大程度上就不需要打針。」岳秉飛說，像美國、英國、法國、日本等國家，犬都是普遍接受狂犬病強制免疫的。而中國沒有強制給犬打疫苗，被咬後再補救，本末倒置，造成巨大浪費。

盡快制定出消滅狂犬病計劃

世界衛生組織已經提出，到2020年在東南亞將消除犬傳播的人狂犬病，以及到2030年在全世界消除犬傳播的人狂犬病的目標。對此，岳秉飛呼籲，為實現這一目標，體現中國作為負責任大國的擔

當，應盡快制定消滅狂犬病計劃，從源頭抓起，大力加強犬隻狂犬病疫苗接種管理，提高接種覆蓋率。強化養犬的登記註冊，發放免疫登記卡並加強免疫電子標籤，發放免疫登記卡並加強免疫電子標籤。同時，加強法制宣傳，強化養犬人的責任意識。