

● 國藥集團中國生物的新冠病毒滅活疫苗上月獲國家藥監局批准附條件上市。 資料圖片



# 中國疫苗審批 細緻全面把關嚴

## 藥監局專家詳解流程：覆核保數據真實 原則接軌國際

### 抗擊 新冠肺炎

香港文匯報訊 2020年12月30日，第一款中國新冠疫苗獲批上市。那麼，疫苗審批，審的是什麼？檢查內容主要在哪些方面？央視昨日播出的新聞直播間，邀請了國家藥監局藥品審評中心副主任王濤及國家藥監局藥品審評中心生物製品臨床部部長高晨燕，就國產新冠疫苗上市審批流程、如何理解新冠疫苗附條件上市、如何保障安全等問題作出詳解。



● 北京市藥監局工作人員進行新冠疫苗樣品抽檢取樣。 資料圖片



● 國家藥監局藥品審評中心副主任王濤 視頻截圖



● 國家藥監局藥品審評中心生物製品臨床部部長高晨燕 視頻截圖

#### Q1 國產新冠疫苗上市審批流程是什麼？

**A1 王濤：**國家藥監局藥審中心的專家團隊在滾動審評的基礎上，對申請人遞交的安全性、有效性、質量可控性等支持上市的研究資料，進行了全面、細緻的審評，包括藥學、藥理毒理學、I期、II期臨床試驗，以及境內開展的III期臨床試驗，並對境內進行的製劑活動及境內I、II期臨床試驗現場進行了檢查。針對境外開展的III期臨床試驗，研究單位應當承擔主體責任，保證研究數據的真實、準確、完整、可溯源。同時我局相關藥品檢查部門，也開展了探索性遠程檢查工作，確保臨床試驗數據的質量。

#### Q2 如何理解新冠疫苗附條件上市？

**A2 高晨燕：**根據《中華人民共和國疫苗管理法》《中華人民共和國藥品管理法》等要求，對於應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗，藥品監管部門可以依法附條件批准上市。國家藥監局結合第三方專家組對附條件上市申請的評估意見和建議，以及藥審中心專家諮詢會議的意見，經過一系列依法依程序的嚴格審查、審評、檢查、檢驗和數據分析後，綜合認為，（國藥）中生北京公司申報的新冠病毒滅活疫苗已有的研究數據提示獲益大於風險，達到了預設的附條件批准上市標準要求。所以，國家藥監局依照相關法律法規，於2020年12月30日批准了國藥中生北京公司新冠病毒滅活疫苗附條件上市。

#### Q3 新冠疫苗應急審批時間短，如何保障安全？

**A3 王濤：**截至目前，國家藥監局批准15個疫苗進入臨床試驗，其中5個正在進行III期臨床試驗，1個已獲附條件批准上市。臨床試驗申請，受理後審評審批平均用時不超過24小時；（國藥）中生集團北京公司研製的新冠疫苗上市申請，審評審批用時7天。可以說，戰「疫」關頭，國家藥監局24小時保持戰鬥狀態，跑出了前所未有的「中國速度」。同時，尊重科學規律，堅守安全底線，第一時間制定了與國際通行標準相一致的疫苗研發與評價的指導原則，把疫苗藥品安全有效、質量可控作為第一遵循。

**檢查加覆核 保上市達標**  
北京藥監局開展了藥品生產質量管理規範檢查，中國食品藥品檢定研究院對國藥中生北京公司試生產的疫苗樣品進行了實驗室檢驗和質量標準的覆核。國家藥監局藥審中心綜合審評、核對和檢驗結果，認為大規模雙盲安慰劑對照的III期臨床試驗期中分析結果得出的疫苗保護力數據，達到了附條件批准上市的標準。

**續III期試驗 保資料更新**  
附條件上市之後也不意味著疫苗企業就可以鬆一口氣了，國家藥監局將督促國藥集團中生北京公司依法依規繼續按計劃開展III期臨床試驗，要把III期臨床試驗和其他附條件上市後的研究保質保量完成，根據研究的進展和取得的數據結果，以及上市後預防接種相關情況，及時更新、補充相關資料，並按照規定向藥品監管部門申請核准，或者申報備案。

**令嚴控風險 保安全有效**  
專家介紹，國家藥監局在疫情爆發初期，即建立起疫苗藥品研發服務和應急審評審批機制，採取研審聯動、滾動審評，確保申報資料符合上市要求，採取把審評、核對、檢驗實行並聯等一系列方法，確保上市申請受理時，研發、核對和檢驗等各項工作同步完成。國家藥監局要求疫苗企業制定嚴格的風險控制措施，執行嚴格的藥物警戒計劃，最大程度保障上市後疫苗接種者的安全有效。

## 零下7°C

# 塞爾維亞總統機場親迎中國疫苗

香港文匯報訊 據央視新聞客戶端報道，當地時間16日，塞爾維亞傳統新年的第二天，也是入冬以來氣溫最低的一天，一場簡單而不失隆重的迎接儀式在首都貝爾格萊德的尼古拉·特斯拉國際機場舉行。早上9時50分左右，隨着一架塞爾維亞航空貨機的安全降落，首批100萬劑支中國國藥滅活疫苗抵達貝爾格萊德，總統武契奇親自率領衛生部長隆查爾等政府官員，冒着零下七度的嚴寒，在停機坪等候、迎接，中國駐塞大使陳波陪同出席，塞爾維亞十餘家媒體對中國疫苗抵達進行了現場報道。

冠疫苗作為公共產品的國家，僅在國藥疫苗在中國註冊兩周之後，大批疫苗便抵達了塞爾維亞。希望中國疫苗為塞爾維亞最終控制疫情發揮重要作用。

#### 首批百萬劑支抵達

截至目前，塞爾維亞政府共採購了包括輝瑞、俄羅斯「衛星V」號、中國國藥滅活疫苗在內的三種疫苗，100萬劑支中國疫苗是首次大批量到貨的疫苗。

15日，塞爾維亞衛生部已知會教育部，統計有意願接種中國疫苗的高中和大學教育工作者，疫苗通過塞爾維亞藥品和醫療器械管理局註冊後，將優先向醫護工作者和以上教育工作者提供。此外，財政部長馬利當天宣布，他已提交注射中國疫苗的申請。

當前，塞爾維亞公民、在塞外國公民可通過在線填報或電話中心預約兩種途徑預約接種新冠疫苗。



● 塞爾維亞總統武契奇親到機場迎接中國疫苗的運抵。 路透社

**武契奇：感謝中國幫助**  
總統武契奇在現場接受央視總台記者採訪時表示，他在任何場合都不會掩飾對中國的熱愛，他希望再次表達對於中國在幫助塞爾維亞抗擊疫情中所給予的方方面面支持的感謝。  
陳波大使表示，中國是世界上第一個承諾新

## 匈牙利或成首接受華疫苗歐盟國

香港文匯報訊 據路透社報道，匈牙利政府表示，已與中國國藥集團達成新冠疫苗採購協議。匈牙利總理歐爾班15日通過國家電台表示，匈牙利藥品管理局有望在幾天內就中國國藥疫苗是否可在該國用於大規模接種給出「明確答案」。報道稱，如果得到批准，匈牙利將是第一個接受中國疫苗的歐盟國家。

#### 首批百萬劑合同待審批

歐爾班15日表示，匈牙利接種疫苗的能力準備充足，但我們的進展之所以緩慢，是因為沒有足夠的疫苗。他說，已經脫離歐盟的英國迄今已為其4%的人口進行了接種，而歐盟由於缺少疫苗，接種率還不到1%。在現在這種時刻，歐盟不應只是裝腔作勢，而應該努力獲得疫苗。他說，只要匈牙利衛生部門批准，匈牙利可以得到大批量的中國疫苗，且近日就會有明確的審批結果，中國疫苗有望很快進入匈牙利。目前，匈牙利已與中國國藥集團簽訂首批100萬劑疫苗合同，只要匈牙利衛生部門予以批准，即可運送至匈牙利。

#### 指歐盟集中採購速度慢

路透社稱，匈牙利政府14日還通過一項法令，允許其在歐盟集中計劃之外進行採購。匈牙利總理府部長古亞什·蓋爾蓋伊14日表示，歐盟計劃下的疫苗運送速度太慢，每周運送量不到10萬劑，匈牙利將繼續與俄羅斯和中國就購買更多疫苗進行談判。

## 中國文萊建快道 加大採購合作

香港文匯報訊 據中新社報道，當地時間14日，中國國務委員兼外長王毅在文萊斯里巴加灣同文萊外交部務部長艾瑪萬共同主持召開中國—文萊政府間聯合指導委員會第二次會議。會後，雙方發表聯合新聞稿。

新聞稿指出，雙方對中文戰略合作夥伴關係持續發展表示滿意，一致同意在兩國元首指引和領導下，進一步增進政治互信，深化經濟互利，擴大人文互通，加強多邊互助。

在團結抗疫方面，新聞稿表示，中方讚賞文政府成功應對新冠肺炎疫情。文方讚賞中方抗擊國內疫情，並通過將中國疫苗作為全球公共產品等措舉引領全球復甦。兩國同意在疫苗採購和使用

方面加大合作力度。雙方宣布建立兩國間「快捷通道」，同意探討進一步合作建立「綠色通道」，確保產業鏈供應穩定和安全。

#### 對接發展戰略 共護南海和平

在發展戰略對接方面，新聞稿說，文方歡迎同中方探討對接中方「二〇三五年遠景目標」和文方「2035宏願」，進一步促進雙邊關係發展。在區域合作方面，新聞稿指出，雙方期待進一步探討東亞經濟共同體建設，對《區域全面經濟夥伴關係協定》簽署表示滿意，期待早日批准《協定》。此外，中文雙方重申致力於維護和促進南海和平、穩定和安全。

## 阿塞拜疆購400萬劑 科興疫苗首批運抵

香港文匯報訊 據新華社報道，阿塞拜疆總統助理莫夫蘇夫夫16日宣布，首批中國科興公司生產的新冠疫苗已經運抵阿塞拜疆，該國將於本月18日開始為民眾接種這一疫苗。

莫夫蘇夫夫當天在巴庫舉行的新聞發布會上說，阿塞拜疆目前共訂購了400萬劑科興新冠疫苗，它們將分批交付。18日開始的第一階段接種工作主要針對65歲以上人群以及醫護工作者；第二階段接種工作將於2月1日開始。

據阿塞拜疆政府設立的抗疫指揮部15日發布的消息，該國新增確診病例349例，累計確診226,549例，累計死亡2,983例。