

# 国家药监局负责人介绍长春长生疫苗案件： 责令停产、立案调查 组织对所有疫苗生产企业飞行检查

国家药监局负责人22日通报长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗案件有关情况。这位负责人说，国家药监局已责令企业停止生产，收回药品GMP证书，同时会同吉林省局已对企业立案调查，涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。国家药监局将组织对所有疫苗生产企业进行飞行检查，对违反法律法规规定的行为要严肃查处。

7月22日

国家药监局负责人通报

长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗案件有关情况

现已查明，企业编造生产记录和产品检验记录，随意变更工艺参数和设备，严重违反了《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》有关规定



## 国家药监局

- 已责令企业停止生产，收回药品GMP证书，召回尚未使用的狂犬病疫苗
- 会同吉林省局已对企业立案调查，涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任
- 已部署全国疫苗生产企业进行自查，确保企业按批准的工艺组织生产，严格遵守GMP生产规范，所有生产检验过程数据要真实、完整、可靠，可以追溯
- 将组织对所有疫苗生产企业进行飞行检查，对违反法律法规规定的行为要严肃查处

新华社发

## ■ 评论

### 保护疫苗安全的高压线 一定要带高压电

国家药品监督管理局近日通报，在飞行检查中发现，长春长生生物有限责任公司的冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》的行为。这是该企业继去年10月被发现一批次百白破疫苗效价指标不符合标准规定之后，在不到一年的时间里，再次出现严重违规行为。

作为与老百姓生命和健康安全紧密相关的领域，疫苗行业在生产、运输、储存、使用等任何一个环节都容不得半点瑕疵。同时，也对构建更加完善的监管制度、更严格的惩戒体系、更畅通的信息发布机制提出更高的要求。

我国是世界上最大的疫苗生产国，年产能超过10亿剂次，是世界上为数不多的能够依靠自身能力解决全部计划免疫疫苗的国家之一，国产疫苗约占全国实际接种量的95%以上。近年来，我国逐步构建起日益严格的疫苗安全标准和生产监管体系，并且于2011年、2014年两次通过世界卫生组织(WHO)的疫苗国家监管体系评估。已有国产疫苗通过WHO产品预认证，联合国儿童基金会、全球疫苗免疫联盟陆续采购这些疫苗用于其他国家的疾病预防控制。但仍有疫苗安全事件发生，更有甚者存在故意造假行为，这对行业监管提出了严峻挑战。

对疫苗企业的任何违规行为，不论大小轻重，监管部门都必须从严从快惩处，并做到举一反三，针对发现的问题，认真查找和弥补存在的风险漏洞，进一步加强制度和体系建设，完善监管于生产、销售、运输、仓储、注射等每一个环节，尤其要从源头上防止企业违规行为的发生。

疫苗生产企业承担疫苗质量安全主体责任。针对企业故意造假的恶劣行为，要建立严格的惩戒体系，让企业为失信和违法违规行为付出沉重代价。涉事企业长生生物并非第一次出现问题。对疫苗这类全社会高度关注的行业，务必要建立行刑衔接制度，对违法违规企业“零容忍”，决不给息纵容，建立带电的“高压线”。这就要求有关部门及时完善相关法律法规制度，加大处罚力度，例如建立一次违法终生禁入行业等制度，让违法者倾家荡产，真正让制度发挥强大的震慑作用。 据新华社

## 已对长春长生公司立案调查

这位负责人说，根据举报提供的线索，7月5日，国家药监局会同吉林省局对长春长生公司进行飞行检查；7月15日，国家药监局会同吉林省局组成调查组进驻企业全面开展调查。7月15日，国家药监局发布了《关于长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗的公告》。

他说，现已查明，企业编造生产记录

和产品检验记录，随意变更工艺参数和设备。上述行为严重违反了《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》有关规定，国家药监局已责令企业停止生产，收回药品GMP证书，召回尚未使用的狂犬病疫苗。国家药监局会同吉林省局已对企业立案调查，涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。

## 确认已上市疫苗有效性，启动对留样产品实验室评估

这位负责人说，按照疫苗管理有关规定，所有企业上市销售的疫苗，均需报请中国食品药品检定研究院批签发，批签发过程中要对所有批次疫苗安全性进行检验，对一定比例批次疫苗有效性进行检验。该企业已上市销售使用疫苗均经过

法定检验，未发现质量问题。为进一步确认已上市疫苗的有效性，已启动对企业留样产品抽样进行实验室评估。

这位负责人指出，据中国疾病预防控制中心监测，我国的狂犬病发病率近年来逐步下降。

## 组织对所有疫苗生产企业进行飞行检查

药监局已部署全国疫苗生产企业进行自查，确保企业按批准的工艺组织生产，严格遵守GMP生产规范，所有生产检验过程数据要真实、完整、可靠，可以追溯。国家药监局将组织对所有疫苗生产企业进行飞行检查，对违反法律法规规定的行为要严肃查处。

这位负责人说，该企业是一年内第二次被发现产品生产质量问题。去年10月，原食药监总局抽样检验中发现该企业生产的1批次百白破疫苗效价不合格，该产品目前仍在停产中，有关补种工作原国家卫计委会同原食药监总局已于今年2月进行了部署。 据新华社

## 河南省疾控中心：

# 涉事疫苗并未进入河南 家长无需恐慌

本报讯(记者 邢进)继7月15日媒体爆出“长生生物”生产的冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为之后，日前，其子公司长春长生又因“吸附无细胞百白破联合疫苗”(简称“百白破”)检验不符合规定，被吉林省药监局予以行政处罚。就这两种“问题疫苗”是否波及河南，本报融媒记者第一时间联系到河南省疾控中心寻

求答案。

7月22日下午，记者联系到河南省疾控中心。该中心免疫规划所副所长张延炆答复说，两个涉事疫苗河南都没有，家长无需恐慌。据悉，之前涉事的狂犬疫苗目前都没有进入市场，根据国家通告，所有涉事批次产品尚未出厂和上市销售，全部产品已得到有效控制。而河南之前采购的这些疫苗均为国家

药监局检测合格、允许上市使用的疫苗。也就是说，涉事狂犬疫苗目前都没有进入市场，而市场在售的长生狂犬疫苗是合格的。

另一种涉事疫苗“百白破”的违法事件，实际发生在2017年11月，吉林省药监局于2018年7月20日作出行政处罚公示。河南省疾控中心答复，此次涉事批次的百白破疫苗，河南并未采购。