

习近平对吉林长春长生生物疫苗案件作出重要指示 一查到底严肃问责 坚决守住安全底线

李克强就疫苗事件作出批示

必须给全国人民一个明明白白的交代

正在国外访问的中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平对吉林长春长生生物疫苗案件作出重要指示指出,长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产疫苗行为,性质恶劣,令人触目惊心。有关地方和部门要高度重视,立即调查事实真相,一查到底,严肃问责,依法从严处理。要及时公布调查进展,切实回应群众关切。习近平强调,确保药品安全是各

级党委和政府义不容辞之责,要始终把人民群众的身体健康放在首位,以猛药去疴、刮骨疗毒的决心,完善我国疫苗管理体制,坚决守住安全底线,全力保障群众切身利益和社会安全稳定大局。

中共中央政治局常委、国务院总理李克强作出批示要求,国务院立刻派出调查组,对所有疫苗生产、销售等全流程全链条进行彻查,尽快

查清事实真相,不论涉及到哪些企业、哪些人都坚决严惩不贷、绝不姑息。对一切危害人民生命安全的违法犯罪行为坚决重拳打击,对不法分子坚决依法严惩,对监管失职渎职行为坚决严厉问责。尽早还人民群众一个安全、放心、可信任的生活环境。

根据习近平指示和李克强要求,国务院建立专门工作机制,并派出调查组进驻长春长生

生物科技有限责任公司进行立案调查。调查组将抓紧完成案件查办、责任追查、风险隐患排查等工作。吉林省成立省市两级案件查处领导小组,配合国务院调查组做好相关工作,并结合此案件全面排查高风险药品企业。吉林省食品药品监督管理局已收回长春长生狂犬病疫苗药品GMP证书,停止该企业狂犬病疫苗生产及销售,暂停该企业所有产品批签发。 据新华社

对长生生物立案调查 公安机关

董事长和11名公司高管被带至公安机关依法审查

记者从长春市长春新区公安分局了解到,7月23日15时,长春市长春新区公安分局依据吉林省食品药品监督管理局《涉嫌犯罪案件移送书》,对长春长生生物科技有限责任公司生产冻干人用狂犬病疫苗涉嫌违法犯罪案件迅速立案调查,将主要涉案人员公司董事长高某芳(女)和4名公司高管带至公安机关依法审查。

目前案件相关工作正在抓紧进行中。

据新华社

国家药监局负责人通报长春长生疫苗案件

责令停产 立案调查

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处理。

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通告》。

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。

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。

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处理。

这位负责人说,该企业是一年时间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

涉嫌信息披露违法违规

长生生物被证监会立案调查

长生生物科技股份有限公司23日公告显示,公司当日收到证监会调查通知书,因公司涉嫌信息披露违法违规被立案调查。长生生物23日开市起停牌,于当日下午开市起复牌。

公告信息还显示,如果长生生物因前述立案调查事项被监管部门最终认定存在重大违法行为或移送公安机关,根据《深圳证券交易所股票上市规则》的有关规定,公司股票

可能存在被实施退市风险警示、暂停上市或终止上市的风险。

此前,深交所20日曾公告对长生生物采取的监管措施:一是电话问询公司情况,要求立即对通报事项进行披露并作出回应;二是连续两次向公司发出关注函,督促公司核实涉事产品的具体情况、重大事项披露是否及时以及行政处罚对公司的影响;三是要求公司根据药监

部门的现场督查情况及时披露进展,履行信息披露义务。

长生生物20日回复称,关于此次事件,公司没有应披露而未披露信息或延迟披露信息的情况。由于受到狂犬疫苗事件影响,预计狂犬疫苗将减少公司2018年度收入7.4亿元,预计对其他产品销售也将带来负面影响,但目前尚无法准确预计。

据新华社

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”,决不姑息纵容,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

