

山东非法经营疫苗案引起社会广泛关注

# 三部委联合回应六大焦点问题

## 核心提示

山东非法经营疫苗案曝光以来,引起社会广泛关注。24日,国家食品药品监督管理总局和公安部、国家卫生计生委联合召开新闻发布会,通报非法经营疫苗案调查处置进展,并回应了公众关切的六大焦点问题。



近日,合肥市南七市场监督管理所工作人员在辖区卫生服务中心检查库存疫苗有效期。(新华社发)

### 焦点1 问题疫苗流向哪里?

食药监总局药化监管司司长李国庆说,截至目前,各地已查实与涉案线索相符的人员上线41人、下线46人,排查出涉嫌违法药品经营企业29家、涉嫌购进非法疫苗的接种机构16家。其中,最早案件发生地山东省已经撤销了山东兆信生物科技有限公司、山东实杰生物药业有限公司、山东福泰药业有限公司的药品经营质量管理规范认证证书,暂停他们三家企业的经营活动。下一步,各地还将继续加大工作力度,对已到案的要尽快突破,核实调查疫苗流向等情况,对尚未到案的要加紧排查,争取早日查明到案。李国庆说,随着案件调查逐步发

现,一些疫苗接种机构与疫苗贩子和经营企业长期勾结,将容易在最终消费环节出现库存积压甚至过期的二类疫苗在临近有效期结束时低价甩卖给违法分子,再由违法分子通过借用企业资质、虚构购销流向的方式销售到有需求的地区和单位,特别是管理薄弱的农村偏远地区诊所或接种点。国家卫生计生委疾病预防与控制局局长于竞进称,目前,国家卫生计生委与食品药品监管总局保持密切的沟通,将根据疫苗流入医疗机构的名单及疫苗的名称和批号等相关信息,迅速清查涉案疫苗的去向,锁定使用单位,确定使用人群。

### 焦点4 性质如此恶劣的案件为何发生?

华敬锋说,从公安机关查证情况看,该案疫苗不是黑工厂生产的,而是一些正规的药厂合法生产的正规疫苗,属于二类疫苗。济南公安机关现场查扣的2万支疫苗已封存。李国庆说,庞某等疫苗贩子既没有药品经营资质,又没有冷链储运条件。由于其贩卖的都是合法企业生产的合格产品,即使储存运输条件不够,接种效果不好,出现安全性问题的概率也较低,导致了这些问题隐藏时间长、相关部门难以及时发现。

此外,疫苗贩子之间还互通有无、共同作案。例如本案犯罪嫌疑人庞某一人的上、下线就有300余人之多。一些规模小、管理差的药品经营企业受利益驱使,为违法分子提供资质证明和票据,使其能够在无资质情况下违法经营,为疫苗贩子违法行为提供便利和掩护。

### 焦点5 我国疫苗管理有何漏洞?

于竞进说,按照疫苗流通与预防接种管理条例,我国疫苗的管理分一类疫苗和二类疫苗。一类疫苗就是政府出钱,百姓免费接种。一类疫苗是在严格的冷链运行监管体系下运行的。一类疫苗是由省级集中招标采购,并逐级进行配送,冷链条件完全能够得到保障。二类疫苗是群众自愿、自费接种的疫苗。他说,根据条例规定,二类疫苗在使用上实行市场化。从供应上,生产企业可以向疾控机构、接种单位、疫苗批发企业供应,而疫苗批发企业可以向疾控机构、接种单位供应,不同的企业之间也可以互相供应。我国目前有疾控机构3000多家、接种单位20多万家。由于疫苗的生产、流通企业直接向接种点供应疫苗,点多面广,同时各个地方发展又不平衡,监管的难度比较大。

由此来看,不排除存在疾控机构从非法途径购买疫苗这种可能,不排除个别的机构和个人为了谋取私利违法违规的情况。李国庆坦承,在实际工作中由于监管责任不落实,导致违法行为未能及时发现。此外,一些违法企业虚构购销流向,查实某一个企业的违法犯罪事实需要延伸检查上下游多家企业,有的还涉及跨区域配合问题,增加了监管的难度。他表示,目前我国有1.2万家药品批发企业、5000家药品生产企业、40多万家药品零售企业,监管对象数量多,基层人员缺乏,全国有药品检查资质的人员不足500人,监管检查存在死角盲区。加之近几年机构改革也对基层监管带来一定的影响。

### 焦点2 案件侦办有何进展?

公安部治安管理局副局长华敬锋说,鉴于案件重大复杂,公安部对该案挂牌督办,前期调查取证已经取得阶段性进展,部分犯罪嫌疑人已经移送起诉。各地公安机关按照公安部部署成立了多警种联合工作专班,在前期工作基础上狠抓线索核查工作。截至目前,已对该案涉及的上下线逐一

进行甄别查证,各地立刑事案件69起,抓获涉案人员130名。他说,从办案了解的情况看,大部分问题疫苗都已使用。华敬锋还对案件相关数字进行了特别说明,犯罪嫌疑人庞某累计购进疫苗共计2.6亿元,销售金额3.1亿元,违法所得近5000万元,并不是价值5.7亿元的疫苗流入市场。

### 焦点3 脱离冷链的疫苗风险有多大?

李国庆表示,国家规定疫苗必须在冷链条件下运输储存,脱离冷链条件进行运输储存是严重的违法行为。从科学层面讲,疫苗短时间脱离冷链一般不会产生安全性和有效性问题。他说,疫苗产品在批准上市前,实行严格的注册审批制度及有效性长期稳定性试验。批准上市之后,每一批产品都要经过监管部门检验审核后签发上市销售,即批签发制度,逐批产品进行检验审核。对温度比较敏感的一些疫苗,在出厂前还要进行极端条件下的热稳定性挑战试验。即不同的产品,在37摄氏度高

温条件下放置1到4周,符合标准的产品才可以出厂。疫苗本身会有一定的异常反应发生概率,脱离冷链的疫苗一般来讲并不增加异常反应的概率。不过,李国庆表示,由于对涉案疫苗脱离冷链时间长短难以准确把握,因此,对长时间脱离冷链的疫苗的有效性,可能受到一些影响。此外,他还表示,根据国家疫苗预防接种异常反应监测系统的报告看,过去5年未见异常。世卫组织对脱离冷链以后疫苗的安全有效性问题也做出了同样的评估结论。

### 焦点6 如何加强二类疫苗的监管?

于竞进说,目前,国家卫计委正在研究推进加强二类疫苗管理,特别是要求疾控机构和接种单位今后在使用二类疫苗的时候,都要在省级的公共资源交易平台交易,坚持公开透明、阳光采购,强化管理。同时,按照预防接种管理工作规范,提供规范服务,严格执行疫苗管理和使用的登记制度,做到疫苗来源可查询,去向可追溯,努力保证疫苗安全。

他说,国家卫计委正在积极协调相关部门,完善疫苗流通管理和采购机制,加强对疾控机构和接种单位二类疫苗购进使用管理的监督。比如要求购进疫苗时向疫苗生产企业和疫苗批发企业索取证明文件,完善疫苗储运和冷链运转的记录,确保预防接种的记录能够完整保留,以便加强监管。(新华社北京3月24日电)

## 延伸阅读

### 专业角度看疫苗: 免疫专家解答公众疑问

在国家卫生计生委23日组织的媒体座谈会上,我国免疫规划专家对大家普遍关心的问题进行了解答。

问:疫苗为什么要冷藏?不冷藏的疫苗有何影响?  
中国工程院院士、国家免疫规划专家委员会主任委员赵铠:一般讲,如果疫苗在储存、运输过程中,没有冷链,活性或多或少会受影响,但是也与它在冷链外的时间长短和温度高低有关系。至于未经冷链运输的疫苗是否有接种不良反应,需要综合两方面的因素,一是需要调查违规疫苗运输的冷链情况,二是需要调查疑似预防接种异常反应信息管理系统的监测情况。

中国疾病预防控制中心主任医师、医学博士王华庆:从理论上来说,此次涉事的疫苗是正规厂家生产的疫苗,不是假疫苗或者伪劣疫苗,它在前期有质量控制,安全风险会小一些。在后期没有冷链运输的影响有多大,还需要评估。

问:如何知道自己所接种的疫苗是不是问题疫苗?  
北京市西城区德胜社区卫生服务中心主任韩净净:疫苗的批号是可以追溯的。每一个孩子每一支药都对应一个批号,是可以查的。因此,可以追溯到某个批号到底打到哪个孩子的身上。疫苗的有效期、接种时间等也都是完全可以溯源的。

王华庆:疫苗在使用的过程中,儿童什么时间打什么疫苗、哪个企业的、批号是什么,包括家长签字,都有两份记录,一份是在家长手里即接种证,还有一份就是电子信息系统的记录或者接种卡。

问:有无必要通过抗体检测确认疫苗是否有效接种?  
王华庆:如果在儿童时期没有打上疫苗,在什么时候应该补种,不同的疫苗是不一样的,这需要再判断。国际通用原则是不需要检测的,因为疫苗如果达到高接种率,整个人群就产生屏障了。

如果大家去打疫苗,我们就建立了这个人群屏障,如果有一部分人打疫苗,一部分人不打疫苗,将来这个疾病可能流行。在接种疫苗方面,尤其在国家免疫规划疫苗使用方面,必须保持一个非常高的接种率。如果接种率不高,那么这个疾病就会流行。(据新华社北京3月23日电)

### 世卫专家: 别因“问题疫苗”拒绝接种

针对目前在中国引发关注的“问题疫苗”事件,世界卫生组织免疫学专家表示,“问题疫苗”只是不能预防疾病,并非本身有毒,建议家长继续通过中国“扩大免疫规划”为子女接种疫苗,预防疾病。世界卫生组织驻华代表处免疫学专家兰斯·罗德瓦尔德24日表示,存储温度不当或过期的疫苗不会被污染或变得有毒,但也不能保证继续有效。“问题疫苗”产生的潜在健康风险在于不能预防原本接种后可免疫应对的疾病。接种过“问题疫苗”的人群需要再次接种,但需要向免疫专家咨询。

“问题疫苗”事件曝光后,不少中国家长因担忧而拒绝为子女接种。罗德瓦尔德提醒说,如果家长对疫苗丧失信心而拒绝接种,接种覆盖率将下降,原先可以由疫苗预防的一些疾病发病率将逐渐上升。

他指出,中国是全球疫苗接种覆盖率较高的国家之一,中国“扩大免疫规划”使用的疫苗是安全有效的。构建高质量的疫苗管理系统需要持续的努力与评估,目前从疫苗生产到供应链上的储藏与分发都有国际认可的评估体系。由于中国来自私人领域的疫苗与“扩大免疫规划”分发的疫苗不是经过同一系统管理,相关监管机构、疫苗供应方与接种单位应该落实严格的国际管理标准,确保疫苗管理的统一性与高质量。(据新华社日内瓦3月24日电)

赏国色牡丹 品河洛文化

洛阳市创建办 洛阳市文明办 洛阳市工商局 洛阳日报报业集团

## 洛阳高新区重要建设项目公示

洛阳巨尔乳业有限公司在高新区建设年产12万吨液态奶制品生产项目,申请办理建设用地规划许可证。根据国家城乡规划有关法律、法规规定,洛阳市城乡规划局现将有关事宜公示如下:

一、项目单位: 洛阳巨尔乳业有限公司  
二、地块范围: 高新区河洛路与天中南路交叉口东南角地块,总面积40711.492平方米,其中建设用地33827.969平方米,道路用地6883.523平方米。

东至:用地界  
南至:用地界  
西至:天中南路  
北至:河洛路  
三、规划用地性质: 工业(M2)  
四、公示时间: 自登报之日起七个工作日  
五、监督电话: 洛阳巨尔乳业有限公司:0379-64116828 洛阳高新区土地规划和建设服务局: 0379-64323611

## 洛阳市国有建设用地使用权挂牌出让公告

经洛阳市人民政府批准,洛阳市国土资源局决定以挂牌方式出让以下地块的国有建设用地使用权,并委托洛阳市公共资源交易中心承办。现将有关事项公告如下:

编号	土地位置	土地面积(m <sup>2</sup> )	土地用途	规划指标要求	出让年限	起始价(元/m <sup>2</sup> )	保证金(万元)
LYTD-2016-17	关林路以南、碧春门街以东	10593.035	住宅兼容商服用地	容积率≤5.2;建筑密度≤35%;绿地率≥30%	住宅截至2080年8月1日,商业截至2050年8月1日	3150	1668.4030

二、中华人民共和国境外的法人、自然人和其他组织均可申请参加,存在土地违法、违规、违约等行为的除外(详见《出让须知》的要求)。申请人可以单独申请,也可以联合申请。联合申请竞买的,要在联合竞买协议中明确各方出资比例及签订出让合同时的受让人为联合体或新成立的公司。申请人须提交竞买保证金不属于银行贷款、股东借款、转贷和募集资金的承诺函及商业金融机构的资信证明。

三、本次国有建设用地使用权挂牌出让按照价高者得原则确定竞得人。  
四、本次挂牌出让的详细资料和具体要求,见挂牌《出让须知》等文件。申请人可于2016年3月25日至2016年4月25日到洛阳市公共资源交易中心获取挂牌出让文件。挂牌报价开始时间为2016年4月15日9时,截止时间为2016年4月27日17时。  
五、申请人可于2016年3月25日至2016年4月25日到洛阳市公共资源交易中心

提交书面申请。竞买保证金到账截止时间为2016年4月25日17时。经审核,申请人按规定交纳竞买保证金,具备申请条件的,洛阳市公共资源交易中心将在2016年4月26日17时前确认其竞买资格。  
六、其他需要公告的事项  
(一)挂牌时间截止时,有竞买人表示愿意继续竞价的,转入现场竞价,通过现场竞价确定竞得人。  
(二)挂牌时间、地点及其他事项如有变

动,以洛阳市国土资源局、洛阳市公共资源交易中心书面通知为准。  
(三)竞买人必须向洛龙区人民政府承诺,该宗地所建5300平方米门面房由洛龙区人民政府按4000元/平方米的综合成本价回购。  
(四)竞得人应当在挂牌出让结束后2个工作日内办理成交手续,逾期由竞得人承担相应责任。  
(五)如对上述地块权属情况有异议的,请与洛阳市国土资源局联系。

七、竞买保证金须转至洛阳市国土资源局指定的洛阳市地产交易中心保证金专户。  
八、联系方式  
出让方联系人: 洛阳市国土资源局 李珂 0379-63911695  
承办方联系人: 洛阳市公共资源交易中心 温晓非 0379-69921015  
洛阳市国土资源局  
洛阳市公共资源交易中心  
2016年3月25日