

江苏狂犬疫苗案调查4个月无结果

近18万份问题疫苗流向22个省市,去年12月被药监部门立案调查

□据 新华社《中国经营报》《潇湘晨报》《人民网》

江苏延申生物科技股份有限公司是业界的明星疫苗企业,却在2009年年底陷入制造劣质狂犬疫苗的丑闻,近18万份问题狂犬疫苗流入市场,药监部门也对此立案调查。如今已过去4个月,仍无调查结果。



造假疫苗危及所有人。

1 明星企业“犯案”

江苏延申是业界的明星疫苗企业,2009年全国仅8家企业获得甲型H1N1流感疫苗生产资质,江苏延申位居其中,并拿到工信部630万份订单,排名全国前三。然而,正是这家明星疫苗企业,却在去年陷入了制造劣质狂犬疫苗的丑闻中。

2009年12月3日,国家药监局发布公告称,河北福尔生物制药股份有限公司和江苏延申生物科技股份有限公司在2008年7月至10月生产的7个批次共215833人份的人用狂犬疫苗质量存在问题,效价低于

国家标准,可能导致疫苗接种后免疫抗体水平低。据了解,江苏延申涉及的问题产品共有4个批次,总计发出179952人份,销售范围覆盖全国22个省市自治区。

公告称,河北、江苏两地药监部门已对两企业立案调查。药监部门已责令这两家企业停止人用狂犬疫苗等全部产品的生产和销售,并组织专家对问题疫苗可能造成的风险进行评估。根据调查结果,药监部门将依法严肃处理,如涉嫌犯罪将移交公安机关追究刑事责任。

2 停产整顿悬疑

国家药监局对江苏延申的整顿公告中表示:责令这两家企业停止人用狂犬疫苗等全部产品的生产和销售。

至于全部停产整顿还是仅涉及人用狂犬疫苗,国家药监局新闻发言人颜江瑛告诉记者,当时对江苏延申的停产整顿仅涉及人用狂犬疫苗产品的生产与销售。而据她所知,甲型H1N1流感疫苗当时应该也予以停产,但由于甲型H1N1流感疫

苗由工信部采购,具体后续详情她并不清楚。

目前,江苏延申的工厂则是一派繁忙,但该公司否认恢复生产,称为了维护社会稳定,工人们只是在培训。“要等药监局调查结果出来才能恢复生产”。

而记者接触到的工人则表示,他们仅春节放放假,平时还是早、中、晚三班倒地正常工作。居住在江苏延申周围的居民也肯定地表示,江苏延申一直在生产。

3 调查仍未明了

事隔4个月之后,关于问题狂犬疫苗的调查进展究竟如何?

据一位常州知情人士向记者透露,此案发生之后,企业正在对相关部门进行游说、公关,希望可以将损失降到最小,不吊销产品许可证,以罚款取代,而后不了了之。

对此说法,江苏延申行政总监吴边表示否认,“调查结果还没有出来是不可能进行处罚的,一切都要以调查结果来看”。而其控股母公司南京先声

药业也否认了企业正在进行高层公关之说。

记者还先后走访了常州市卫生局、药监局等部门,但均表示不清楚此事,或称此事与他们无关,而常州药监局相关人士也表示,此事由国家药监局调查处理,地方一直没有介入,因此对进展并不了解。

今年3月25日,记者致电颜江瑛,询问对于问题疫苗调查进展。她对记者表示,因为调查比较复杂,结果还没有出来。

4 涉案企业悄然复工

今年3月19日,江苏延申生物科技股份有限公司笼罩在一种活跃的气氛中,记者看到,办公楼和生产车间入口处的电子屏幕上,打出了“热烈欢迎GMP认证检查组的专家及领导莅临检查指导”的字样。内部人士告诉记者:“国家局的领导下来做认证,我们周六可能还会加班准备材料。这次进行认证的是公司的流感疫苗生产线。”

这意味着,如果GMP认证获得通过,曾经因疫苗质量问题被勒令

停产整顿的江苏延申,将重新介入疫苗生产的大军之中纵横捭阖。

江苏延申2001年11月拿到狂犬疫苗的生产批文,几年后发展成为国内狂犬疫苗的领军企业之一。2008年,江苏延申在全国的狂犬疫苗批签发数据排名第四,总批签发量为2086274人份,占全国总数的11%。

据了解,延申疫苗问题曝光之后,国家药监局和江苏省局立刻派出专家组驻厂调查,调查期间非常

保密。一位知情人士告诉记者:“狂犬疫苗问题暴露出来之后,包括甲流疫苗在内,延申所有的产品都停掉了。这个案件当时移交到常州公安部门处理,公安部门对延申高层采取限制行动等措施。延申生产一线的人现在都换了一批,包括公司总经理、负责生产的领导等都换了。”

常州市药监局一位官员感慨道:“延申是省内唯一的甲流疫苗生产企业,为江苏、安徽甚至海南及时提供了大量疫苗,是有贡献的。”

5 问题疫苗 问题在哪儿

2009年12月3日,国家药监局表示,江苏延申与河北福尔生产的7个批次215833人份的狂犬疫苗存在质量问题,效价低于国家标准,可能保护效果不能达到理想标准。

据介绍,中国人用狂犬疫苗的

效价是每剂量2.5个国际单位(2.5IU/剂),效价低于这个标准可能导致疫苗接种后免疫抗体水平低,无法充分发挥疫苗应有的预防保护作用。

据一位知情者称,可能造成产品出现质量问题的原因主要有三:

一是偷工减料;二是生产工艺出现差错;三是库存温度异常。“狂犬疫苗技术成熟,在工艺上不可能屡次出错,而库存温度不正常也不可能持续3个月,这是每天都会检查的,因此,企业偷工减料可能是造成劣质的主要原因”。

6 批签发制度仍有漏洞可钻

有业内权威人士透露:“延申问题就是出在批签发的检定环节上,送交检定的样品和实际出厂的药品质量可能不一致。”

批签发是指国家对每批生物制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。一般是由药监部

门抽取样品,送到中国药品生物制品检定所,中检所检定结果合格后,企业才能将相应批次产品上市销售。抽取样品、重新包装、送检等中间过程,均由地方药监部门和企业完成,一旦地方药监部门失察,留给企业的操作空间就会变大。

批签发制度基本杜绝了市场上大量假冒产品的出现,不过,这一制度也存在明显漏洞。按其规定,由于狂犬疫苗期效短,效价测定时间较长,因此产品可以一边申请一边销售。当检测结果出来时,市场销售的药品往往已被用完。

洛阳日报报业集团 广告总公司
竭诚为您服务
品牌力量
权威媒体 大报风范
地址:洛阳新区开元大道218号
洛阳日报社报业大厦3楼
分类广告部:洛阳南苑22号办公
咨询电话:63256081 63257196

理财规划师 对外汉语 教师培训
火爆招生中
4月初开课,欲报从速
2010年度国家理财规划师二、三级资格认证在洛阳开考,本中心联合北京东方华尔在洛阳开展全程培训,东方华尔是国内最早开展国家理财规划师培训的独立专业机构之一,具有丰富的培训经验。
报考对象:银行、证券公司、保险公司、基金公司、担保公司等从事理财方面的人员
随着“汉语热”在全球范围内日渐升温,为适应对外汉语人才需求猛增,特在洛阳国际汉语教师培训基地举办对外汉语教师培训。
专家授课:在洛阳直接接受对外汉语著名专家授课培训。
权威证书:通过考核的学员将获得“国际汉语教师执业能力证书”。
就业推荐:为学员提供国外行业信息及推荐国外就业机会。

重庆家富富侨足浴保健 >>>
洛阳水榭王城旗舰店盛装登陆
重庆家富富侨是一家以经营足疗、泰式按摩、养生保健为主的专业性足疗机构,现全国有500多家网点。洛阳水榭王城旗舰店作为重庆家富富侨足浴保健的升级版,濒临洛浦公园,环境优美,内设高雅,停车位充足。专业的足部按摩技师,加上绝妙的按摩器具及特聘的修脚、保健技师,水榭王城旗舰店已成为洛阳闹市中的一块休闲、保健健身养性的净土。
试营业期间,所有项目六五折 (4月3日~9日)
免费项目:淋浴、擦皮鞋、拔火罐、帝王逍遥包,简餐、咖啡、水果、茶水、饮料
另聘:优秀技师、保健师 >>>
地址:西工区滨河南路水榭王城东100米(王城大桥下东前行或牡丹桥下西前行) 电话:63637666 61686666