

国内·关注

从2014年1月1日起,占总产量近八成的深圳康泰、天坛生物、大连汉信三大乙肝疫苗厂家停止生产,人们不禁要问

乙肝疫苗供应“主体”停产,市场会否现短缺?

□据 新华社北京1月2日电(记者胡浩 周婷玉)

疑似接种乙肝疫苗后死亡事件尚未平息,2日,国家食品药品监督管理总局证实,深圳康泰、天坛生物、大连汉信三大乙肝疫苗生产厂家从2014年1月1日起停产。

三家企业生产的乙肝疫苗占国内市场近八成,停产疫苗市场是否会出现短缺?按照规划,疫苗等无菌药品的生产必须在2013年12月31日前符合新版GMP要求,这些企业缘何没通过认证?针对这些疑问,记者采访了食品药品监管总局有关负责人。

三大乙肝疫苗厂家停产

中国食品药品检定研究院批签发记录显示,目前有七家企业的重组乙肝疫苗在市场上销售,分别是深圳康泰、华北制药、天坛生物、大连汉信、华兰生物、北京华尔盾以及葛兰素史克。

该记录同时表明,2013年前11个月的乙肝疫苗产量共1亿余支,其中深圳康泰2753万支、天坛生物2874万支、大连汉信2406万支,占到总产量的近八成。

根据《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(简称新版GMP)实施规划,血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产必须在2013年12月31日前符合新版要求。从2014年1月1日起,未通过新版GMP认证的生产企业或生产车间一律停产。因此,深圳康泰、天坛生物、大连汉信被迫停产。

记者查询食品药品监管总局数据发现,北京华尔盾显示的也是1998年版的GMP认证。真正通过新版GMP认证的乙肝疫苗厂家只有华兰生物和华北制药,而这两家市场份额不到10%。

根据预判释放产能

如此大规模停产,国内乙肝疫苗市场是否会出现短缺?对此,食品药品监管总局有关负责人表示,将确保产品满足市场供应。

根据要求,疫苗厂家在2013年12月31日前的产品可继续销售,有的厂家在停产前已提高产量。如:北京天坛生物去年第三季度报告显示,公司本部现有生产设施须于2014年1月1日停产,并搬迁至亦庄新产业基地,新生产设施预计从2014年下半年起相继投产,为确保2014年的产品供应,公司于报告期内提高了主要产品的产量。

“一些产能目前不是很大的厂家,并不完全是受设备能力的限制,而是受市场的限制,如

果需要的话会有比较大的产能释放。”食品药品监管总局药化监管司司长李国庆指出,如果出现临时性的短缺,将根据预判,随时组织其他企业在保障安全的前提下尽可能释放产能,以满足临床供应。

但业内人士表示,因为很多原料需要备货,还要经过出厂检查、批签发等环节,疫苗生产企业释放产能也难以一蹴而就。

“停产”药企并不是“放弃认证”

食品药品监管总局有关负责人指出,三大乙肝疫苗厂家未在规定的时间内完成认证,但并不是“放弃认证”。据了解,三家都已向国家相关部门提出了新版GMP认证申请。

“我们对尚在改造而暂时停产的企业并没有关闭认证的大门。”这名负责人表示,尚未通过新版GMP认证的无菌药品生产企业或生产车间停产以后,如完成GMP改造,可以继续申请认证,通过认证后可以恢复生产。

对于那些放弃认证的企业,可以技术转让、企业兼并重组等方式有序退出。

新版认证推动优胜劣汰

据统计,在全国制药100强中,99家已经通过新版GMP认证,仅剩的1家也已提交认证申请。

食品药品监管总局有关负责人指出,据近几年统计,正常情况下每年都会有一些品种(包括各种剂型)出现供应短缺现象,如人凝血因子Ⅷ等,多是由原料、价格原因造成。

这名负责人指出,部分规模小、效益差、产品无市场、质量管理水平落后的企业,将逐步被淘汰出局。

新版GMP认证还能有效促进我国制药工业与国际接轨。截至2013年年底,我国已有160家企业的450个原料药、103家企业的143个制剂品种通过国外药品GMP认证。2013年10月9日,成都生物制品研究所的乙型肝炎减毒活疫苗通过世界卫生组织疫苗预认证,首次进入国际采购目录。

相关链接

深圳“新生儿接种疫苗后死亡”事件

□据 新华社

深圳一名新生儿2013年12月17日接种乙肝疫苗68分钟后死亡,这已是近一个月来全国发生的第四起疑似“疫苗致死”案,涉案疫苗全都由深圳康泰生物制品股份有限公司(以下简称康泰公司)生产。

“妻子今天出院了,孩子的事还一直瞒着她,说孩子转院了,有护士照顾。”2013年12月22日上午在深圳市龙岗区南湾人民医院门口,死亡婴儿的父亲掩饰不住痛苦。

他告诉记者,妻子2013年12月16日入院后,医院安排了产检,一切正常。17日上午孩子出生后,医生说孩子健康状况良好,之后就打疫苗,自己也一直守在产房门口,后来又突然通知要抢救,说孩子肺部大量失血,医生说抢救过来也没用了。

据相关部门通报,17日10时37分,婴儿被注射康泰公司生产的重组乙型肝炎疫苗10ug,仅两分钟后,婴儿突发面色紫绀,呼吸不规则,哭声小,68分钟后,经抢救无效,婴儿临床死亡。

这已不是康泰公司疫苗第一次涉及死亡事故。早在2013年11月25日,湖南就出现了一名婴儿注射乙肝疫苗后发生严重不良反应的病例,所幸婴儿经过抢救后转危为安;随后,湖南有两名婴儿注射乙肝疫苗后死亡,死亡时间分别是12月6日和12月9日。

