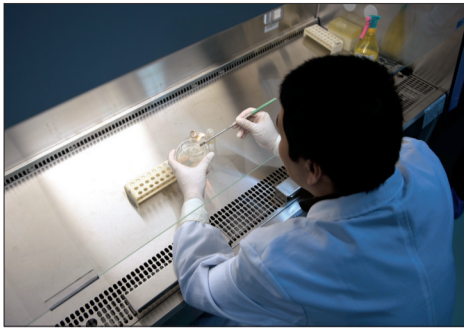


国内·关注

从研制到使用 安全有保障



工作人员在进行环境微生物检测



工作人员在对包装好的疫苗进行检查

我国已构建完整的疫苗质量保障体系

2 疫苗安全质量监管“无缝”



核心提示

□据 新华社北京2月25日电

作为现代人预防和控制传染病发生、流行的重要工具,疫苗为人类健康起到了不可小视的作用。国家食品药品监督管理局药品化妆品监管司司长李国庆介绍,目前,我国已构成了一整套从疫苗研制、生产到流通、使用的安全和质量保障体系,有力地保障了国产疫苗的质量安全。

1 疫苗供应保障“无忧”

“应对公共卫生事件的历史经验告诉我们,中国作为拥有14亿人口的大国,疫苗供应保障只能依靠自身。”李国庆说,无论是从国家战略的角度,还是从生物安全的角度考虑,中国的疫苗也必须牢牢控制在自己手上。

经过数代人的不懈努力,我国依靠自力更生、自主创新,已经形成了较为完整的疫苗研发、生产、使用和监管体系,成为世界上为数不多的靠自己力量满足全部计划免疫需求的国家之一。

从疫苗产品的注册管理、监督检查、生产质量管理规范,到疫苗批签发、经营质量管理规范,再到不良反应报告和监测,我国建立了一系列制度,确保疫苗安全质量“无缝”监管。

我国要求,包括疫苗在内的无菌药品必须符合新修订GMP(药品生产质量管理规范),新修订GMP充分参照了世界卫生组织、欧盟等的国际先进标准,对无菌药品生产的要求有了较大的提升,更重要的是强调了药品生产全过程质量管理体系的有效运行,强调了药品生产全过程的风险控制。

李国庆介绍,随着新修订GMP,特别是其中2013年12月31日起达不到要求的无菌药品生产企业停产措施的实施,我国疫苗生产水平,从生产设备装备水平到生产工艺过程管理以及质量保障体系等各个方面都上了一个新的台阶,进一步增强了疫苗产品的安全性。

作为一种特殊的药品,疫苗生产出来以后不能直接上市,还必须根据国家批签发制度经过国家认可的药品检验机构审核检验合格后方可上市销售。我国的生物制品批签发制度也是最严格

的,疫苗产品需要经检验和资料审核合格后方能得到批签发合格证,企业取得批签发合格证的产品才可以上市销售。

上市后,疫苗使用前需进行安全性监测。自2005年起,我国建立了疫苗疑似预防接种异常反应监测和报告制度,2008年,实现了网络直报。2010年,原卫生部和国家食品药品监督管理局共同发布《全国疑似预防接种异常反应监测方案》,对预防接种后出现疑似异常反应的监测、报告、病例调查诊断以及处置等均做出了明确规定。

中国疾控中心免疫规划中心副主任王华庆介绍,疫苗疑似预防接种异常反应经调查诊断分析,按发生原因可分为:疫苗不良反应(包括一般反应、异常反应)、偶合症、接种事故、疫苗质

量事故、心因性反应共5类。

根据国家食品药品监管总局介绍,国家每年组织对部分疫苗开展评价性抽验,从生产、流通和使用等不同环节抽取疫苗开展检验,评价其质量状况。自2008年以来,先后组织对16类疫苗进行了评价性抽验,合格率达到100%。

3 我国疫苗获国际认可

我国疫苗生产水平和监管能力,得到了世界卫生组织的认同。世卫组织西太平洋区域主任申英秀表示,“中国有完整的疫苗生产、使用和监管能力”。

2010年12月,世界卫生组织对我国疫苗国家监管体系进行了评估,我国疫苗疑似预防接种异常反应(AEFI)监测职能8项指标通过率为100%,25项亚指标通过率为96%。2011年3月世界卫生组织宣布:经评估验证,中国疫苗监管系统符合国际标准。

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。世界卫生组织表示,希望质量稳定产能充足的中国疫苗产品尽快进入国际市场,参与国际竞争,为全球疾病预防接种提供支持。

工作人员检查已经贴好标签的疫苗注射器 (本版图片均据新华社)



绘制 莉莎

