

山东疫苗案,民生之痛



山东侦破的“未冷藏疫苗”引发了社会各界高度关注。3月20日,湖南省疾病预防控制中心对外宣布,今年1月,经过招标,我省最终确认了28家疫苗生产、经营单位的27个品种125个品规的第二类疫苗进入我省疾控系统主渠道流通,并在中国政府采购网上进行了公示,这些疫苗每一支都有“身份证”,没有一支来自问题地区,市民接种疫苗前认真准资质和扫码,可以放心接种。

■权威发声 湖南没有一支疫苗来自问题

3月18日上午,山东侦破的“未冷藏疫苗”案引发了社会各界高度关注,湖南省疾控中心在见到消息的第一时间进行了自查。凡中心主渠道采购供应的每一支疫苗都有身份证,没有一支疫苗来自问题地。市民可放心接种。

湖南省疾控中心表示,近五年来,该中心严格落实国家关

于疫苗流通管理条例等相关法律法规,加强疫苗供应的疾控系统主渠道供应管理,严把“采、供、种”三关,保证每一支疫苗安全、有效。中心供应的所有疫苗均采取集中招标采购办法。凡中标供应商均持有省级食品药品监督管理部门颁发的《药品经营许可证》或《药品生产许可证》的疫苗生产、经营企业,每批疫苗均经过国家食品药品监管部门的检定。

该中心负责人介绍,湖南省疾控中心充分利用现有的信息化管理平台,对疫苗的储运进行规范化管理。全程对疫苗的储存、冷链运送、温度等进行实时监控,保证了省、市、县、乡冷链系统运转的正常。

■温馨提示

市民可通过扫码来查询疫苗是否安全

“目前,我省还没监测到因接种问题疫苗造成不良反应的情况。”3月20日,湖南省疾控中心副主任高立冬介绍,我省现有预防接种单位共2849个,共有冷藏车、冷库、冰箱等各类冷链设备28707件,能够满足全省疫苗冷链管理需要。“湖南省免疫规划综合信息管理平台”已建成并运行,凡通过省疾控中心主渠道采购供应的每一支疫苗都有“身份证”,只需市民轻轻扫一扫电子监管码,疫苗的出入库、存储、配送、接种等信息便一览无余,疾控部门可在网上实时监测每个疫苗冷库的温度、湿度环境并远程报警。

高立冬建议,接种疫苗之前,市民可先通过“扫码”来

查询该疫苗是否安全。如果疫苗能够正常“扫码”,说明该疫苗是通过省、市、县(区)疾控机构主渠道供应的,非常安全;如果不能顺利“扫码”,市民可向疫苗提供者提出质疑。

高立冬提醒市民,接种疫苗是防治疾病最有效的措施,市民要提高科学防病意识,积极主动参与预防接种。高立冬认为,随着有关部门对这批未冷藏疫苗追查的逐步深入,问题疫苗的流通情况肯定会水落石出。在此之前,市民接种疫苗不能“因噎废食”。

■各地回应

各地已开展涉案问题疫苗核查

目前,各地食药监部门已根据国家食品药品监管部门要求开展涉案问题疫苗核查。

河南:暂未发现问题疫苗流入数量去向

河南省目前已经全面开始排查,截止18日晚,暂未发现问题疫苗流入数量、去向等情况。河南省食药监局已经和山东食药监局取得联系,希望得到更多线索,以便做好排查工作。

截至目前,河南省已经安排全省所有市县的相关部门进行全力排查,尚未发现因此次曝光的问题疫苗导致的重大医疗病例。

广东:未向无资质企业或个人采购疫苗

广东省食品药品监管局相关负责人3月18日回应,目前广东省监管部门已经与国家食品药品监督管理局联系,协调

调取非法疫苗流向数据,尽快开展核查工作。

广东省疾控中心相关负责人介绍,广东并未向没有资质的任何企业或个人采购任何疫苗。

安徽:已进行彻查 目前未发现问题疫苗

安徽省食药监局相关负责人介绍,安徽省食药监局已要求山东提供流向安徽省的疫苗的时间、品种、批号、数量及流向地点等信息,一旦得到对方反馈,安徽省食药监部门将立即展开行动,进行细致排查。

另外,安徽省食药监局已经对辖区内所有正规渠道的疫苗批发企业进行了彻查,目前未发现有问题疫苗。

四川:将展开核查 有关结果核查后公布

四川省卫计委、四川省食药监局、成都市食药监局等方面表示,目前,四川省食药监局已经召开紧急会议布置地方立即展开核查,有关结果核查后立即公布。成都市食药监局正在要求辖区内相关企业展开自查。

■相关链接

疫苗分类

根据国务院《疫苗流通和预防接种管理条例》(以下简称《条例》)规定(第二条),疫苗分为两类。

第一类疫苗,是指政府免费向公民提供,公民应当依照政府的规定受种的疫苗,如卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗等;第二类疫苗,是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

对于第二类疫苗,《条例》规定:凡是具有省级食品药品监督管理部门颁发的药品经营

许可证(含疫苗经营)或药品生产许可证(含疫苗生产)的疫苗生产、经营企业都有资格从事疫苗销售,都可直接向疾病预防控制机构、接种单位、(其他)疫苗批发企业销售本企业生产的第二类疫苗。

第一类疫苗均为主渠道供应,第二类疫苗可由生产企业直接供应。

■事件回放

母女卖数亿问题疫苗至18省份

据山东济南警方通报,2010年以来,该省庞某卫与女儿孙某非法购进25种儿童、成人用二类疫苗,未经严格冷链存储运输销往广东等全国18个省份,涉案金额达5.7亿元。2015年4月28日,济南市公安局食药环侦支队会同济南市食药监局食品药品稽查支队,一举捣毁一处位于偏僻厂房内的仓库,现场查获大批预防流行性乙型脑炎等人用疫苗,价值近70万元,并将犯罪嫌疑人庞某卫及其女儿孙某抓获。

据济南警方初步统计,在长达5年多时间,庞某卫母女从陕西、重庆、吉林等10余个省市70余名医药公司业务员或疫苗贩子手中,低价购入流感、乙肝、狂犬病等25种人用疫苗(部分临期疫苗),然后加价售往湖北、安徽、广东、河南、四川等18个省、市、自治区247名人员手中。

目前,除已查获的疫苗被查封外,有关部门还在查找其他“问题疫苗”的流向和使用情况。针对网络上的这些生物制品交流群,公安网监部门也介入调查。

(据3月21日新华社、长沙晚报、新京报等)

捍卫疫苗安全从“监管闭环”入手

凤眼时评>>

文/杜学峰

若非地方公安部门“妙手偶得”,这“杀人疫苗”估计也就沉潜于时间的洪荒。奇怪吗?似乎又不奇怪吧。只能说,一桩触目惊心的非法经营疫苗案,掀开了其实并不算匪夷所思的监管疏漏之链条。舆论纷纷指责丧心病狂的母女、担心疑似问题疫苗流入身边防疫站,但除了粗线条的“监管诘难”,似乎并不能为疫苗安全找到立竿见影的良方。

这几天,从舆情发酵出的质疑来看,所思所想,所疑所问,无非集中在两大核心问题上:一

者,为什么身为“特殊商品”的疫苗可以轻而易举倒卖给这母女俩、且长达5年之久而不被“有关部门”发现?二者,始于2006年的药品电子监管码制度,是通过药品电子监管码全流程覆盖,实现药品追溯信息化监管,理论上说,在最小单位包装(一瓶、一针、一片)上都有监管码可以追踪,那么,既然监管码制度看起来如此美好,为何仍未能防止这起特大违法案件?

也许,这并不是药监部门“铁肩担正义”就能水到渠成的事。道理也不复杂:一方面,比如《疫

苗流通和预防接种管理条例》要求,药品批发企业依照本条例的规定经批准后可以经营疫苗。药品零售企业不得从事疫苗经营活动。无证无照的个人,显然没有批发或零售疫苗的权利,但如果在利润面前,个人铤而走险、企业暗渡陈仓,仅仅靠全国数量有限的药监执法人员,能管得了如许的企业、如许的药品?另一方面,用专业人士的话说,药品监管目前还没实现全链闭环,只是在工业、商业、零售三个环节进行了强制性监管,而最大流量的医院暂不服从监管,无法形成更有价值的药品全程监管。换句话说,“现在真实的情况是,疫苗出了厂家或经营公司后,监管码到疾控实际很难起作用。”今年初,相关公司起诉食药监总局“强推药监码违法”,也对此提出了质疑。药监码无法全程化,导致监管制度随时随地遇到“梗阻”。

疫苗问题涉及食药监和卫计部门,却又遭遇“多龙治水、各有规矩”的尴尬。结果,初心美好的药监码,反而被暂停在莫名其妙的争议和难以打通的执行力里。设若药监码能无缝“闭环”,从生产企业到流通环节,从销售

单位到接种站点——每一只疫苗的来龙去脉都在药监码的“掌控”之内,那么,一旦上下游疫苗数量发生非常规的变化,预警制度也会自动触发,更不要说患者因为注射疫苗出了问题而无法层层追溯“上家”了。

有了“监管闭环”,企业也不会胆大包天,个人也无法投机倒卖,接种点更是几乎不可能买到问题疫苗——就算概率上的风险无法百分百规避,起码出事后,不至于两眼茫然,如此“心慌慌”。一句话,唯有技术上的“监管闭环”,可以捍卫疫苗安全。