

# 发生特别严重疫苗安全事件 地方政府负责人应引咎辞职

## 国务院修改疫苗流通和预防接种管理条例;江苏去年未发现疫苗质量事故

疫苗安全事关亿万群众的生命健康,然而近日曝光的山东济南非法经营疫苗系列案件,却严重影响了百姓对疫苗质量安全的信心。日前,国务院公布并施行了《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》,要求严格疫苗监管,规范接种行为,坚决保障疫苗接种安全。现代快报记者昨天了解到,江苏去年未发生疫苗质量事故,全省接种疫苗2450万剂次,严重异常反应为17例。十三五期间,江苏一类疫苗和二类疫苗有望全部纳入省药品集中采购平台。

现代快报记者 刘峻 综合新华社

### 条例解读

#### 采购 取消疫苗批发环节 让非法疫苗商贩无可乘之机

目前,我国将疫苗分为两类,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;第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

中国医药工程设备协会会长顾维军认为,山东济南非法经营疫苗系列案件暴露出第二类疫苗流通链条过长,处在整个链条上各个节点的疫苗批发企业、疾控机构、接种单位层层加价,流通过程牟利空间巨大,链条上各相关方参与非法经营疫苗的利润驱动明显,使得非

法疫苗商贩很容易获得“可乘之机”。

为此,条例规定,取消疫苗批发企业经营疫苗的环节,明确将疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台,第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购,由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。

“简化了流通环节,有助于对第二类疫苗流通进行监管。”南开大学法学院教授宋华琳说。

#### 运输 全程冷链“不断链” 可以更简单判断疫苗是否有效

条例强化了疫苗全程冷链储运管理制度,明确配送责任,强化储运的冷链管理,要求疫苗储运全过程不得脱离冷链并定时监测记录温度,部分疫苗还应加贴温控标签,同时在疫苗接收环节增设索要温度监测记录的义务。

在中国疾病预防控制中心免疫规划中心主任医师郑景山看来,这不仅从疫苗生产供应的源头,也从疫苗使用端规范了各

自对于疫苗冷链溯源管理的要求和责任,从而使疫苗的全程冷链管理有了多角度的保障。

郑景山说,疫苗温度控制标签是一种能够从运输到储存再到接种全程实现冷链监测的工具,通过肉眼可观察的颜色变化,来显示疫苗是否处于有效的冷链状态或经历了过度热暴露,能使受种者在接种前可以很简单地判断出所接种的疫苗是否处于有效冷链状态。

#### 监管 建立全程追溯体系 一旦发生问题能及时召回

条例规定,国家建立疫苗全程追溯制度,相关企业和单位应记录疫苗流通、使用信息,实现疫苗最小包装单位的全程可追溯;对包装无法识别、来源不明等情形的疫苗,要如实登记并向药品监管部门报告,由监管部门会同卫生主管部门监督销毁。

“疫苗安全尤其需要实现全程可追溯。”宋华琳表示,建立疫苗全程追溯管理制度,有

助于落实企业主体责任,倒逼疫苗生产企业切实改进疫苗质量管理体系,确保疫苗安全有效,一旦发生问题也能及时召回。有助于监管部门对疫苗供应链全过程进行有效监管,发现问题时及时查明责任主体,界定事件成因,制定应对方案,落实法律责任。此外,还有助于消费者了解所接种疫苗的质量信息和过程信息,保障消费者的知情权和选择权。

#### 追责 发生特别严重疫苗安全事件 地方政府负责人应引咎辞职

为进一步惩治疫苗流通、预防接种中的违法犯罪行为和监管不力现象,决定加大了处罚及问责力度。条例规定,县级以上人民政府未依照本条例规定履行预防接种保障职责的,由上级人民政府责令改正,通报批评;造成传染病传播、流行

或者其他严重后果的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分;发生特别严重的疫苗质量安全事件或者连续发生严重的疫苗质量安全事件的地区,其人民政府主要负责人还应当引咎辞职;构成犯罪的,依法追究刑事责任。



制图 李荣荣

### 马上就访

## 江苏去年接种疫苗2450万剂次

### 严重异常反应17例,未监测到群体性疑似预防接种异常反应事件

统计显示,2015年,全省共报告接种疫苗2450万剂次,共报告预防接种异常反应1242例(报告发生率为5.07/10万剂次),以过敏性皮疹为主,绝大多数症状较轻,恢复良好,其中属于严重异常反应的有17例(报告发生率为0.07/10万剂次)。全省未监测到群体性疑似预防接种异常反应事件,也未发现疫苗质量事故。

与世界卫生组织发布的疫

苗异常反应预期发生率相比,江苏异常反应报告发生率在预期范围内。中国疾控中心发布的2013年全国预防接种异常反应监测信息显示,2013年全国报告接种疫苗5.37亿剂次,报告预防接种异常反应8902例,总报告发生率为1.66/10万剂次。

由于江苏省预防接种异常反应监测体系完备、覆盖面广、敏感性高,所以全省异常反应报告发生率高于全国平均水平。

### 相关

#### 江苏连续4年未发现“地产生”疟疾

快报讯(记者 刘峻)今天是第9个“全国疟疾日”,疟疾曾在江苏广泛流行,启动消除疟疾行动后,自2011年9月报告最后一例本地感染疟疾病例以来,全省已连续4年多未发现本地感染的疟疾病例。

据悉,江苏省消除疟疾工作取得了显著成效,但当前面临的防治形势依然严峻。一方面,消除疟疾依然存在诸多技术难题。

另一方面,随着国际交往日益频繁,前往非洲、东南亚等疟疾高发区的经商和务工人员逐年增多,从境外输入江苏省的疟疾病例也随之而来,江苏省每年报告的境外输入性疟疾病例,从2003年的2例上升到2015年的405例,这严重威胁江苏消除疟疾的成果和人民群众的生命安全。

#### 新规实施后,已有十几人申领赔偿

从今年1月起,江苏新规实施,接种一类疫苗出现异常反应需要对受种者予以补偿的,将从保险公司获得经济补偿,最高金额不超过城镇居民人均可支配收入30倍。以前不作补偿的接种后的“偶合症且受种者死亡”,今年也纳入了

补偿范围。

现代快报获悉,已经有十几人申请了补偿,大多数都是接种后,出现了皮疹等不良反应。省疾控中心专家介绍,除了上述的补偿机制外,江苏还引入商业保险,公众可以自愿选择购买。

#### 受山东疫苗案影响,江苏接种率一度降20%

江苏省疾控中心专家告诉记者,儿童接种疫苗已经有30多年历史,江苏长期以来疫苗接种率都达到95%以上。3月份以来,随着“山东非法疫苗经营系列案件”发酵,公众对预防接种安全性的表示怀疑,很多家长对给孩子接种持一种观望态度,纠结、犹豫,导致近期预防接种率不同程度的下降。

根据省疾控中心的统计,江苏一类疫苗和二类疫苗,接种率一度下降了20%,近期又有所回升。专家告诉记者,不及时接种疫苗的话,对于孩子健康是不利的,因为春季是很多呼吸道传染病的高发季节,如麻疹、风疹、腮腺炎,如果没有及时接种,就很有可能是感染此类疾病。

#### 江苏一、二类疫苗酝酿合并统一采购

现在江苏免费接种的一类疫苗有12种,自费接种的二类疫苗有20多种。

《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》中提出,明确要严格疫苗流通管理,将自愿接种的第二类疫苗比照国家免疫规划用的第一类疫苗,全部纳入省级公共

资源交易平台集中采购。

省疾控中心专家介绍,十三五期间,江苏一类和二类疫苗,将酝酿由省药品集中采购平台统一采购,减少中间流通环节。十三五期间,江苏二类疫苗有望纳入一类疫苗统一管理。一些二类疫苗,有望调整进入一类疫苗免费接种。

#### 近期南京无感染H7N9死亡病例

快报讯(记者 刘峻)网传近日南京有人因感染H7N9在人民医院死亡,且参与抢救的医生也被感染。昨天,南京卫生计生委发布消息称,经调查,近期南京无因感染H7N9死亡病例,也无医务人员感染H7N9。