



# 十九届中央首轮巡视反馈公布: 食药审批监管反腐形势严峻

中央纪委国家监委网站26日公布了十九届中央首轮巡视的16家单位的反馈情况，至此，十九届中央首轮巡视的30个地方、单位反馈情况已全部公布。

其中，原国家食品药品监

督管理总局存在的问题是：“四个意识”树得不牢，学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神在学懂弄通做实上下功夫不够，理论武装不够自觉，落实习近平总书记关于食品药品

监管“四个最严”要求和中央决策部署有“温差”，政治责任感不够强，以人民为中心的立场不够坚定；组织建设和作风建设不实，选人用人问题时有发生，违反中央八项规定精神问题屡禁不止，形式主义、

官僚主义仍然存在；全面从严治党力度不够，“两个责任”落实不到位，食品药品审批监管领域廉洁风险较大，反腐败斗争形势依然严峻复杂；对上次巡视整改要求落实不到位。

据中纪委网站

针对疫苗安全焦点问题作出回应

## 国家药监局：将彻查45家疫苗企业

**1问：**对长生生物飞行检查发现了哪些问题？采取了什么措施？

答：根据举报提供的线索，7月6日—8日，国家药品监督管理局会同吉林省食品药品监督管理局对长春长生生物科技有限责任公司（以下简称长生生物）进行飞行检查；7月15日，国家药监局会同吉林省局组成调查组进驻企业全面开展调查；7月15日，国家药监局发布《关于长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗的通告》。

初步检查发现，长生生物编造生产记录和产品检验记录，随意变更工艺参数和设备。上述行为严重违反《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》（药品GMP）有关规定。国家药监局已责令企业停止生产，收回药品GMP证书，召回尚未使用的狂犬病疫苗，并会同吉林省局对企业立案调查，涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。本次飞行

检查所有涉事批次产品尚未出厂和上市销售，全部产品得到有效控制。

7月22日，国家药监局部署了对全国疫苗生产企业进行全面检查，7月25日起，在2018年年初对全国45家疫苗生产企业全覆盖跟踪检查的基础上，组织全国监管力量，对全部疫苗生产企业原辅料、生产、检验、批签发等进行全流程、全链条彻查，保障人民群众用药安全。

**2问：**发现百白破疫苗不合格后，流向和控制情况如何？

答：原国家食品药品监督管理总局接到中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）报告，在药品抽样检验中检出长生生物生产的批号为201605014—01、武汉生物制品研究所有限责任公司（以下简称武汉生物）生产的批号为201607050—2的百白破疫苗效价指标不符合标准规定。

原食药监总局会同原国家卫生计生委立即组织专家研判，向有关省市发出通知，要求各地

做好不合格疫苗处置工作。一是责令企业查明流向。经查，长生生物生产的该批次疫苗共计252600支，全部销往山东省疾病预防控制中心；武汉生物生产的该批次疫苗共计400520支，销往重庆市疾病预防控制中心190520支，销往河北省疾病预防控制中心210000支。二是立即停止使用不合格产品。三是责令疫苗生产企业报告2批次不合格疫苗出厂检验结果，对留样重新检验，认真查找效价

不合格原因。四是派出调查组对两家企业开展调查，并进行现场生产体系合规性检查。五是抽取两家企业生产的所有在有效期内的百白破疫苗样品进行检验。涉事疫苗已全部封存并由企业完成召回。

长生生物自去年以来一直未恢复百白破疫苗的生产。武汉生物整改后，中检院对其连续生产的30批百白破疫苗进行效价测定，结果全部符合规定，结合现场检查，恢复生产。

**3问：**采取哪些措施保障疫苗安全？

答：我国已经建立起覆盖疫苗“研发—生产—流通—接种”全生命周期的监管体系，拥有比较完备的疫苗监管体制、法规体系和标准管理，建成科学严谨的疫苗注册审批制度，实施与国际先进水平接轨的药品GMP和严格的药品经营质量管理规范，上市疫苗全部实行国家批签发管理，并建立了疫苗接种异常反应监测报告系统。

在批签发方面，为确保疫苗等生物制品的安全、有效，在每批产品上市前由药品检验机构进行资料审核、样品检验及签发，这种监督管理是国际上对疫苗等生物制品监管的通行做法，被世界卫生组织列为各国民政府对疫苗类生物制品实行监管的关键职能之一。我国自

2001年12月开始对百白破、卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、麻疹疫苗、重组乙型肝炎疫苗等5种计划免疫疫苗试行批签发，2006年1月1日起对所有疫苗实施批签发，对规范企业生产、提高产品质量、促进产业有序发展发挥了重要作用。

在疫苗生产监管方面，国家药监部门每年组织对疫苗生产企业全覆盖检查。一是按照药品GMP要求、中国药典要求、注册标准要求对疫苗生产质量控制进行跟踪检查。二是根据批签发、国家抽检、不良反应监测等收集到的风险信号开展飞行检查。根据检查发现的缺陷，对企业采取要求整改、发警告信、暂停批签发、召回相关产品或停产等措施。

据新华社



吉林食药监局原局长崔洪海被提起公诉

26日，吉林省食品药品监督管理局原党组书记、局长崔洪海（正厅级）涉嫌受贿罪一案，由长春市人民检察院向长春市中级人民法院提起公诉。

长春市人民检察院起诉书指控：被告人崔洪海利用职务便利，为他人谋取利益，非法收受他人财物，依法应当以受贿罪追究其刑事责任。

据新华社

## 南京市工商行政管理局限期办理年报公告

根据《外国企业常驻代表机构登记管理条例》的规定，外国(地区)企业常驻代表机构应当于每年3月1日至6月30日向登记机关提交年度报告。截至2018年7月16日，仍有58户外国(地区)企业常驻代表机构(名单详见附件)未办理2017年度年报。根据《外国企业常驻代表机构登记管理条例》第三十八条第一款规定，限上述58户外国(地区)企业常驻代表机构自公告发布之日起60日内办理年报，年报须知详见南京市工商局官网通知公告栏(网址:www.njgs.com)。逾期仍未年报的，我局将依法予以处理。

南京市工商行政管理局  
2018年7月27日

附件：2017年度未年报58户外国(地区)企业常驻代表机构名单

注册号	外国(地区)企业常驻代表机构名称	注册号	外国(地区)企业常驻代表机构名称	注册号	外国(地区)企业常驻代表机构名称
320100500036458	日本URBAN LIFE公司南京事务所	320100500037784	台湾永昌事业有限公司南京代表处	320100500039895	俄罗斯列克斯格鲁普有限公司南京代表处
320100500036546	香港富源投资公司南京办事处	320100500037813	美国三菱商业发展有限公司南京代表处	320100500040359	西班牙玛普有限公司南京代表处
320100500036618	香港立通机电工程有限公司南京办事处	320100500037848	美国畅生物科学有限公司南京代表处	320100500040705	韩国英华尼克株式会社南京代表处
320100500036675	世界美容工作者协会有限公司南京办事处	320100500037897	美国安生集团南京代表处	320100500041849	香港恒生伟业集团有限公司南京代表处
320100500036984	韩国LG商事有限公司南京代表处	320100500037901	加拿大金碧国际贸易有限公司南京代表处	320100500042075	捷格乐物流(香港)有限公司南京代表处
320100500037016	丹麦麦鲁伯盛公司南京办事处	320100500037952	中国国际新文化发展集团有限公司南京代表处	320100500042155	美国派翱股份有限公司南京代表处
320100500037057	西班牙普杰有限公司南京代表处	320100500038271	加拿大衡器企业有限公司南京代表处	320100500042309	意大利苏勒德斯有限公司南京代表处
320100500037065	韩国吉诺贸易公司南京代表处	320100500038335	香港清石贸易有限公司南京代表处	320100500042649	香港吉联科有限公司南京代表处
320100500037104	大韩民国大田广域市尖端产业振兴财团南京代表处	320100500038610	银河国际投资集团(香港)投资有限公司南京代表处	320100500042770	加拿大嘉和国际咨询有限公司南京代表处
320100500037137	澳洲友好文化教育交流中心南京办事处	320100500038652	美国文浩实业有限公司南京代表处	320100500044520	香港朗灵光电有限公司南京代表处
320100500037145	香港座右铭有限公司南京办事处	320100500038669	德国克莱公司南京代表处	320100500045112	香港侨资(国际)集团有限公司南京代表处
320100500037170	英国中天纺织国际贸易有限公司南京办事处	320100500038749	香港骏马企业(国际)有限公司南京代表处	320100500047696	韩国朱京有限公司南京代表处
320100500037266	香港爱格森商贸有限公司南京代表处	320100500038804	香港大众调查有限公司南京代表处	320121500000152	香港天瑞机械进出口有限公司南京代表处
320100500037303	英国爱斯顿劳德有限公司南京代表处	320100500038870	西班牙傲曦水系统有限公司南京代表处	320121500000193	香港创联培训有限公司南京代表处
320100500037459	香港高达服饰有限公司南京代表处	320100500038923	香港琵碧艾环境景观建筑有限公司南京代表处	320121500000216	西班牙纽组派公司南京代表处
320100500037506	加拿大加进顾问管理公司南京代表处	320100500039047	日本株式会社伊埃姆研究机构南京代表处	9132010030267430X1	香港商瑞尔管理顾问有限公司南京代表处
320100500037547	台湾赏荟企业有限公司南京代表处	320100500039241	美国际技术发展集团有限公司南京代表处	913201005804837494	塞浦路斯美都莎房地产开发有限公司南京代表处
320100500037725	香港中美文化交流有限公司南京代表处	320100500039292	美国专业教育咨询服务中心南京代表处	91320100669615701K	纳米比亚华东有色投资有限公司南京代表处
320100500037776	香港AQA (ASIAN QUALITY ASSURANCE)有限公司南京代表处	320100500039305	印度印麦吉有限公司南京代表处	91320100798624452N	西班牙萨喀斯制造有限公司南京代表处