

# 浅议山东疫苗事件中存在的监管问题及建议

肖敏<sup>1\*</sup>,李英英<sup>2</sup>(1.抚州市食品药品检验所,江西抚州 344000;2.抚州市食品药品监督管理局,江西抚州 344000)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)16-2161-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.16.01

**摘要** 目的:为加强疫苗监管提供思路。方法:根据此次山东疫苗事件暴露出的监管缺陷,结合自身监管实际,分析疫苗监管方面存在的问题,并提出解决建议。结果与结论:疫苗监管中存在监管体系不健全、监管法制不完善、监管方式不科学等问题。建议健全监管体系,完善监管法制及创新监管方式,以确保疫苗合理、有效监管,提高疫苗质量安全水平。

**关键词** 疫苗;监管;建议

## Discussion on the Supervision Problems and Suggestions in the Case of Shandong Vaccine

XIAO Min<sup>1</sup>, LI Yingying<sup>2</sup> (1.Fuzhou Food and Drug Inspection Institute, Jiangxi Fuzhou 344000, China; 2.Fuzhou Food and Drug Administration, Jiangxi Fuzhou 344000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide ideas for strengthening the supervision of vaccine. METHODS: According to the regulatory defects exposed in the case of Shandong vaccine, combined with own supervision and practice, the problems existing in vaccine regulation were analyzed to put forward suggestions to solve the problem. RESULTS & CONCLUSIONS: There are problems such as supervision system is not perfect; supervision laws and regulations were not perfect; supervision mode is not scientific and so on. It is suggested to perfect regulatory system, improve the regulatory legal system and innovative regulatory approach to ensure reasonable and effective supervision of the vaccine, and improve the quality and safety of the vaccine.

**KEYWORDS** Vaccine; Supervision; Suggestion

近期,山东疫苗事件引发社会高度关注,暴露出在监管方面存在一些缺陷。疫苗是防病、治病、保护人体健康的特殊商品<sup>[1]</sup>,疫苗安全事关每个公民的健康和生命。作为一名基层食药监管人员,笔者结合自身监管工作实际,以基层监管人员视角对该事件反映的问题进行总结分析,并提出解决建议,以期为加强疫苗监管提供思路。

### 1 基本情况

2016年3月,山东警方成功侦破一起案值5.7亿元的疫苗事件,发现疫苗未经严格冷链存储运输销往24个省市。疫苗含25种儿童、成人用二类疫苗。此次山东疫苗事件涉及安徽、北京、福建、甘肃、广东等24个省份,涉案人员达300余人。党中央、国务院高度重视山东疫苗事件,3月28日,国务院批准成立部门联合调查组,并同时成立国务院工作督查组。4月13日,李克强总理主持召开国务院常务会议,国务院常务会议听取了山东疫苗事件调查处理工作汇报,讨论并原则通过《国务院关于修改<疫苗流通和预防接种管理条例>的决定(草案)》(以下简称草案)。联合调查组成立后,深入开展实地调查,推进全国协查联办,加大案件督办督促指导力度,组织对查扣疫苗开展安全性和有效性评估,排查管理责任落实情况,严肃问责失职渎职人员,抓紧修订《疫苗流通和预防接种管理条例》,建立健全疫苗管理长效机制。截至2016年4月11日,共立刑

\*副主任药师。研究方向:食品药品检验及质量控制。电话:0794-8237168。E-mail:milkloveyy@163.com

事案件192起,刑事拘留202人,已批准逮捕22人;已查实涉案药品经营企业45家;初步核实涉案疫苗流入接种单位59家。根据已查明情况,依法依规对国家食品药品监督管理总局(简称总局)、国家卫生和计划生育委员会(简称卫计委)和山东等17个省(市、区)相关责任人予以问责,有关方面先行对357名公职人员等予以撤职、降级等处分。下一步还要坚决依法严惩违法犯罪和失职渎职行为,并根据事件查处情况,提出进一步问责处理意见<sup>[2]</sup>。疫苗事件也在持续吸引媒体及广大群众的热切关注。

### 2 存在问题

#### 2.1 监管体系不健全

2.1.1 监管职能不明晰 根据自2005年6月1日起实行的《疫苗流通和预防接种管理条例》<sup>[3]</sup>,国务院卫生主管部门负责全国预防接种的监督管理工作,县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域内预防接种的监督管理工作;国务院药品监督管理部门负责全国疫苗的质量和流通监督管理工作,省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内疫苗的质量和流通监督管理工作。然而,预防接种与质量流通之间究竟如何划分责任却有疑问,通常所说的流通主体主要是指生产企业与经营企业,疫苗进入疾控系统后,实际上就到了政府手中,进入预防接种环节<sup>[4]</sup>。在实践中,当疫苗进入各地卫计委领导下的疾控系统后,药品监督部门与卫生主管的监管范围难以界定,部门间欠缺沟通配合,造成疫

苗流通使用监管存在漏洞。

2.1.2 购销体系监管不到位 国内的人用疫苗分为两种:一种是免费、强制的,即第一类疫苗;另一种是收费、自愿的,即第二类疫苗。一类疫苗主要由国企垄断,个人无法倒卖,且一类疫苗由国家免费接种,无利可图。而二类疫苗可由疾控部门、接种单位自主采购,疫苗销售企业为追求利益,于是就存在通过各种渠道想方设法地将疫苗销售给疾控部门、接种单位的情况。同时,《疫苗流通和预防接种管理条例》中规定药品批发企业经批准可以经营疫苗,有不少疫苗贩子会挂靠在有资质的疫苗批发企业名下,虚构购销流向,索证索票齐全,在看似合法正规的购销途径下销售疫苗,避免相关监管,造成监管上的“真空”。

2.1.3 监管人员不足 目前,我国有5 000多家药品生产企业、1.2万家药品批发企业、40多万家药品零售企业,监管对象数量多。然而全国有药品检查资质的人员不足500人<sup>[9]</sup>,监管人员严重不足,监管检查存在盲区、死角。加之近几年机构改革,人员轮岗、换岗等都会对监管带来一定的影响。此外,一些违法企业虚构购销流向,要查实某一个企业的违法犯罪事实需要延伸检查上下游多家企业,有的还涉及跨区域配合问题,增加了监管的难度。

2.1.4 储存运输管理体系不健全 此次山东疫苗事件因未经严格冷链存储运输造成公众恐慌的事实提示我们:疫苗的运输管理体系还不健全。疫苗对温度有着严格特殊的要求,国家在疾控系统内建立了完善的疫苗储运冷链系统<sup>[6]</sup>,从生产到接种的过程中疫苗始终需要处于冷藏设施设备规定的温度下。但目前基层大部分单位的冷藏设备以冰排速冻箱为主<sup>[7]</sup>,温度不能得到有效控制,明显不能满足疫苗储存条件的要求;且二类疫苗存在其他渠道购进的情况,其储运条件无法保障,长时间未合理存储运输的疫苗的有效性可能就会受到影响。

## 2.2 监管法制不完善

2.2.1 立法等级较低 疫苗作为一种特殊药品,名义上实行最严格的监管,但是在现实中并非如此。2015年新修订的《药品管理法》<sup>[8]</sup>虽将疫苗定性为药品,但是却并没有专门的条款针对疫苗的监督管理,只在第100条将疫苗定性为药品,并在第102条规定“国家对预防性生物制品的流通实行特殊管理,具体办法由国务院制定”。《疫苗流通和预防接种管理条例》是我国疫苗安全监管领域的专门法规,但属于行政法规,在疫苗质量监管力度上明显不够<sup>[1]</sup>,且比较单一。

2.2.2 处罚力度不够 近年来,疫苗事件频频出现,如2005年安徽泗县甲肝疫苗事件、2009年大连狂犬疫苗事件、2010年山西疫苗事件、2010年麻疹疫苗事件、2013年乙肝疫苗事件到如今的山东疫苗事件等<sup>[9]</sup>,一方面说明疫苗的利益驱动,另一方面表明现有法律对疫苗违法经营的处罚力度不够。从此次涉事人员庞某看,早在2009年其就因非法贩卖疫苗被判处有期徒刑3年、缓刑5年。在缓刑期内,庞某不但没有收手,还重操旧业,变本加厉,把疫苗生意越做越大,制造了这起案值更大、范围更广、持续时间长达6年之久的疫苗非法经营案。同时,作为疫苗安全的保障环节,监管似乎也并未发挥很好的作用。

2.2.3 监管法规不健全 《疫苗流通和预防接种管理条例》的颁布,虽然为疫苗流通和预防接种的管理提供了法律保障,但是还有许多细节问题仍然未作出明确规定,如疫苗的风险监

测评估、疫苗应急处置规范尚未出台,被动回应在处理突发性事件中有很多缺陷。这些缺陷直接导致了回应后的问题反馈聚集和更大社会矛盾的激化,引起公众的恐慌与不信任。

## 2.3 监管方式不科学

疫苗案的发生,跟溯源机制未能被使用有着密不可分的关系。从很多发达国家的经验来看,建立覆盖生产、流通、消费等全流程的疫苗信息化追溯机制,是防范非法疫苗流向市场、杜绝危害民众健康的利民工程。我国也一直试图打造这样的监管方式即药品电子监管码<sup>[10]</sup>。但现阶段疫苗事件已经显示,药品电子监管码制度并没有被真正执行,所以才会造成无法追踪到最终流向的状况。药品电子监管码的大部分终端在药品医疗机构,目前的医疗机构并未实施电子监管码管理。同时,电子监管的运营主体并未被政府部门掌握,造成了主体缺失,导致了药品从始端到终端未形成全链闭环监管。

## 3 几点建议

### 3.1 健全监管体系

当下我国疫苗产品监管领域的立法体系还没有完全形成,监管主体与职能分工不明确、缺乏总体协调,造成了监管存在漏洞的状况。因此,加快健全疫苗监管体系势在必行。

3.1.1 完善统一权威的食品药品监管体制 当前,我国食品药品监管体制改革正处于关键时期,应该加快推动完善统一权威的食品药品监管体制,切实维护食品安全监管工作的专业性、系统性和独立性,建立职业化食品检查员队伍,充实基层检查力量,强化基层检验检测能力建设。要加强各相关部门的政策协调和信息沟通,提高疫苗全过程、各环节监管能力,按照疫苗管理体系的行政职责划分,积极履行自己的行政管理和社会服务职能。各相关部门要共同分享疫苗监管动态信息,对疫苗的全程进行实时、无缝监控,确保所掌握的信息真实、准确<sup>[11]</sup>,避免出现监管上的漏洞。

3.1.2 健全疫苗购销监管体系 要强化疫苗使用的监督管理,采取日常严管、随机抽查和专项督查的形式,对企业疫苗销售记录、流向等信息严格核查,切实加强对疫苗购进、使用的管理。通过建立疫苗公共资源交易平台,由政府部门集中采购,不允许药品批发企业经营疫苗<sup>[12]</sup>,从而遏制疫苗贩子挂靠在有资质的疫苗批发企业名下、虚构购销流向的行为,做到疫苗购销公开透明。

3.1.3 加强疫苗冷链储存运输管理 草案规定第二类疫苗应由生产企业直接配送给县级疾病预防控制机构或者由其委托具备冷链储存、运输条件的企业配送<sup>[12]</sup>。这也就意味着疫苗运输储存可以由基层接种单位及第三方物流运输公司负责。冷链运输对于保证疫苗的储存和运输过程中的质量稳定发挥着关键作用。获得疫苗运输资质的第三方物流运输公司是由总局确定,可以保证疫苗的质量,且第三方物流运输公司专业性较强,具有完善的冷链系统,但基层接种单位由于资金不足难以做到疫苗规范储存运输。因此,一方面要加强对第三方物流运输公司的监管,另一方面应加大对疫苗冷链储存运输管理的资金投入,对于财政投入不足的部分要进行认真核实,由同级财政予以保障。这样既可以进一步规范第三方物流运输公司,又能规范基层预防接种单位设施条件、疫苗冷链管理,保证疫苗储存、运输的全过程不得脱离冷链,并定时监测、记录温度。



## 3.2 完善监管法制

3.2.1 要加强立法准备阶段的调研 此次国务院常务会议通过的草案,有针对性地《疫苗流通和预防接种管理条例》进行修订,建立和完善了疫苗管理的长效机制,加强了疫苗质量监管和接种使用管理。从反面印证了要加强立法的科学性和实用性,尤其对疫苗类这种专业性非常强的领域,不仅要充分调研我国目前疫苗安全工作的现状,而且在提请有关部门审核前,还要请法律专家和相关专业专家进行论证,并充分征集疫苗生产经营企业及广大民众的意见,再根据反馈结果及时进行法案的修订<sup>[13]</sup>。

3.2.2 要建立严厉惩处制度 一方面,对于涉案人员要加大处罚力度,必须要依法依规严惩重处,提高罚款金额,并增设给予责任人一定年限内禁止从业的资格处罚,触犯刑法的依法追究刑事责任。只有提高违法成本,以重典治乱,才能更好地威慑、打击违法行为。在严苛的处罚力度下,才能让相关企业及人员不敢轻视疫苗安全,不在产品质量上打折扣。毕竟,疫苗安全性的保障关键还是要靠企业自身的规范控制。另一方面,对监管人员要完善问责机制。问责机制是加强监管的有力手段。落实疫苗生产、流通、接种等各环节监管责任,对失职渎职行为严肃问责,包括党纪政纪处分、构成犯罪的移送司法机关。保证问责过程完全向社会公开,并鼓励社会公众积极参与。

3.2.3 完善疫苗损害救济制度 我国现行的法律对异常反应的补偿办法也作了相关规定,但补偿金的实际获得及损害鉴定存在诸多困难。对此,我们可以借鉴其他国家的立法机制,如美国的《国家儿童疫苗接种伤害法》和《国家疫苗伤害赔偿计划》就对疫苗受种者的救济制度作了比较全面的规定<sup>[14]</sup>。结合我国的国情及疫苗监管格局,还可以建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制,提高预防接种异常反应的补偿公平性和补偿效率。

3.2.4 引入疫苗风险监测评估机制 在食品方面,我国卫生部门及食品药品监管部门制定了《食品安全风险评估》《食品安全抽检和风险监测工作规范(试行)》,对食品的安全性进行了监测。但作为同样与广大群众生命安全息息相关的药品方面,却没有相关的安全风险监测机制。据此,可以借鉴食品方面的做法,引入疫苗的风险监测评估机制,做好疫苗受种者的风险评估,研究并提出针对性的分类处理措施;同时,加强异常反应监测,制订预案,发现问题能够及时进行处置。

## 3.3 创新监管方式

疫苗作为一种特殊药品,应当采取科学有效的手段进行监管。控制和减少药品风险,确保其质量,就必须做到源头可溯、轨迹可查,让每个环节的责任都得到落实。对此,我们可以借鉴物流追溯系统,完善药品的电子监管码追溯系统,做到从源头到末端全过程信息追溯管理。通过法律授权,使电子监管码追溯系统的建设获得法律支撑,实现于法有据、依法开展,并由国家统一管理及实施。同时,应针对疫苗等生物制剂的特殊性,实现各个环节的动态监管并留有记录,全国追溯数据统一,实现有关部门、地区和企业追溯信息互通共享。此外,在实施接种过程中,应当记录疫苗的品种、生产企业、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等内容,接种记录保存时间不得少于5年<sup>[12]</sup>。在发生接种异常情况时,能够及时通过数据库了解同批号、同

厂家疫苗的使用情况和异常反应情况,并且能够及时、有效地进行信息的发布。一旦出现疫苗质量问题,通过建立的疫苗电子监管系统可以很快明确责任人,立即采取召回和相应的控制措施<sup>[15]</sup>。让各种技术指标和责任要求,都能通过疫苗电子监管系统而得到全景呈现,从而让疫苗生产、流通和接种全过程的轨迹可查、风险可控。

## 4 结语

疫苗的有效接种,既有利于保护婴幼儿健康,也便于保障公众安全,其安全性管理绝不容有瑕疵和懈怠。通过笔者对此次山东疫苗事件的思考,从监管体系、监管法制及监管方式三个方面进行探讨,以基层监管的角度分析这一事件折射出的监管问题,并针对这些问题提出了解决建议。只有不断健全我国的疫苗监管体系,完善疫苗监管法制及创新监管方式,才能确保疫苗合理、有效监管,提高疫苗质量安全水平。

## 参考文献

- [1] 黄欢.山东非法经营疫苗案联合调查组通报调查进展[EB/OL].[2016-04-15].<http://politics.people.com.cn/n1/2016/0414/c1001-28274361.html>.
- [2] 吕进明.我国疫苗监督管理存在的问题及对策[J].中国农村卫生事业管理,2005,25(3):54.
- [3] 国务院.疫苗流通和预防接种管理条例[S].2005-03-24.
- [4] 司亚军.我国疫苗安全监管法律问题研究[D].上海:复旦大学,2012:21,28.
- [5] 李国庆.三部委联合通报非法经营疫苗案调查处置进展情况[EB/OL].[2016-04-05].[http://www.china.com.cn/zhibo/2016-03/24/content\\_38104875.htm](http://www.china.com.cn/zhibo/2016-03/24/content_38104875.htm).
- [6] 刘继莲,施永辉.第二类疫苗管理现状的思考[J].职业卫生与病伤,2014,29(6):464.
- [7] 王森若,胡健.疫苗冷链系统管理探讨[J].浙江预防医学,2007,19(7):78.
- [8] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法:2015年修正[S].2015-04-24.
- [9] 胡颖廉.我国疫苗供应和监管体系现状及完善对策[J].中国药物评价,2014,31(3):175.
- [10] 李丰.健全药品追溯机制才能防范问题疫苗[EB/OL].[2016-04-05].[http://news.xinhuanet.com/politics/2016-03/24/c\\_128829037.htm](http://news.xinhuanet.com/politics/2016-03/24/c_128829037.htm).
- [11] 李筱永,陈秉喆.论市场化背景下第二类疫苗监管改革[J].中国初级卫生保健,2011,25(10):70.
- [12] 国务院法制办公室.国务院常务会议通过《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定(草案)》[EB/OL].[2016-04-15].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/150121.html>.
- [13] 闫锋.药品质量监管的法律制度完善[D].重庆:西南政法大学,2008:45.
- [14] 邝璐,赵敏,岳远雷.论疫苗安全监管的指导思想及其机制完善[J].医学与法学,2013,5(6):18.
- [15] 吴冰冰,张玉玺,左志平等.疫苗电子监管探讨[J].医学动物防制,2013,29(1):41.

(收稿日期:2016-04-06 修回日期:2016-04-16)

(编辑:余庆华)