

一周

事件

长春长生公司被罚没 91 亿元

问题疫苗赔偿方案公布

致死赔 65 万元,造成一般残疾赔 20 万元

16 日,国家药品监督管理局和吉林省食品药品监督管理局依法从严对长春长生生物科技有限责任公司(以下简称“长春长生公司”)违法违规生产狂犬病疫苗作出行政处罚。没收其违法生产的疫苗、违法所得 18.9 亿元,处违法生产、销售货值金额三倍罚款 72.1 亿元,罚没款共计 91 亿元。

同日,国家药监局、国家卫生健康委、银保监会、吉林省人民政府联合公布《长春长生公司狂犬病问题疫苗赔偿实施方案》(下称《赔偿方案》),并自即日起实施。按照方案,接种长春长生生物科技有限责任公司(以下简称“长春长生公司”)生产的狂犬病问题疫苗导致死亡的,一次性赔偿 65 万元/人。

另据证监会发布消息称,拟决定对长生生物处以 60 万元罚款的顶格处罚。

长生公司 存在八项违法事实

行政处罚决定书载明,长春长生公司存在以下八项违法事实:

一是将不同批次的原液进行勾兑配制,再对勾兑合批后的原液重新编造生产批号;二是更改部分批次涉案产品的生产批号或实际生产日期;三是使用过期原液生产部分涉案产品;四是未按规定方法对成品制剂进行效价测定;五是生产药品使用的离心机变更未按规定备案;六是销毁生产原始记录,编造虚假的批生产记录;七是通过提交虚假资料骗取生物制品批签发合格证;八是为掩盖违法事实而销毁硬盘等证据。

行政处罚决定书认定,上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例,以及《药品生产质量管理规范》《药品生产监督管理办法》《生物制品批签发管理办法》等法律法规和规章。

依据行政处罚管辖有关规定,国家药品监督管理局和吉林省食品药品监督管理局分别对长春长生公司作出多项行政处罚。国家药品监督管理局撤销长春长生公司狂犬病疫苗(国药准字 S20120016)药品批准证明文件;撤销涉案产品生物制品批签发合格证,并处罚款 1203 万元。吉林省食品药品监督管理局吊销其《药品生产许可证》;没收违法生产的疫苗、违法所得 18.9 亿元,处违法生产、销售货值金额三倍罚款 72.1 亿元,罚没款共计 91 亿元。

此外,对涉案的高俊芳等 14 名直接负责的主管人员和其他直接责任人员作出依法不得从事药品生产经营活动的行政处罚。涉嫌犯罪的,由司法机关依法追究刑事责任。

问题疫苗赔偿方案公布

按照《赔偿方案》,接种长春长生公司问题狂犬病疫苗的受种者造成损害后果的,每人最高可一次性赔偿 65 万元。

损害分为以下三种情形:因预防接种长春长生公司狂犬病问题疫苗造成关联损害,导致一般残疾,需要长期医疗、护理、康复的;因预防接种长春长生公司狂犬病问题疫苗造成关联损害,导致重度残疾或瘫痪,需要长期医疗、护理、康复的;因预防接种长春长生公司狂犬病问题疫苗造成关联损害,导致死亡的。

受种者接种长春长生公司 2014 年 1 月至 2017 年 12 月期间(长春长生公司狂犬病疫苗药品 GMP 证书 2017 年 11 月 19 日到期)生产的狂犬病问题疫苗后,符合下列情形且造成第三条所列人身损害后果的,可依照本方案申请一次性赔偿:(一)既往已报告接种长春长生公司狂犬病问题疫苗后出现损害后果的;(二)接种长春长生公司狂犬病问题疫苗后出现疫苗接种相关症状、体征,到医疗机构就诊,并有原始医疗记录的;(三)经过本次定点医疗机构临床观察,存在疫苗接种相关症状、体征的。

《赔偿方案》明确,根据狂犬病潜伏期通常为 1-3 个月、罕有超过 1 年的特点,受种者自接种之日起,一年内出现第三条所列损害的,按照本方案申请认定和赔偿;受种者自接种之日起,一年之后出现损害的,可依法向人民法院提起民事赔偿诉讼。

赔偿标准方面,造成一般残疾的,一次性赔偿 20 万元/人;造成重度残疾或瘫痪的,一次性赔偿 50 万元/人;导致死亡的,一次性赔偿 65 万元/人。

符合本方案规定情形的,受种者及其家属可到原接种点咨询有关认定事项。对于申请损害认定的,原接种点接收受种者的身份证明、接种记录和相关病历资料等,并向设区的市级卫生计生行政部门提交。

《赔偿方案》明确,吉林省人民政府、国家药监局责令长春长生公司设立专项赔偿金,委托吉林省人民政府、国家药监局指定的中国人寿保险股份有限公司管理赔偿金。专项赔偿金用于支付狂犬病问题疫苗续种补种、损害赔偿、民事诉讼赔偿、损害认定、咨询服务及临床观察等费用。

4 名公司高管拟终身市场禁入

据证监会官网消息,证监会拟决定对长生生物处以 60 万元罚款的顶格处罚,拟对其直接负责的主管人员高俊芳等 4 名当事人给予警告,并分别处以 30 万元的顶格处罚,同时采取终身市场禁入措施。

证监会表示,长生生物科技股份有限公司(以下简称“长生生物”)问题疫苗事件发生后,证监会迅速组织力量对涉嫌信息披露违法的相关主体立案稽查,并于日前向相关案件当事人送达了《行政处罚及市场禁入事先告知书》,依法从严惩处长生生物在资本市场上的违法行为。

经查,长生生物存在以下违法事实:一是未按规定披露问题疫苗不符合标准以及停产和召回的相关信息;二是披露子公司产品有关情况的公告存在误导性陈述及重大遗漏;三是未披露被吉林药监局调查的信息;四是违规披露狂犬疫苗 GMP 证书失效致主业停产以及该证书重新获取的情况;五是披露的 2015 年至 2017 年年报及内部控制自我评价报告存在虚假记载。

依据《证券法》的相关规定,证监会拟决定对长生生物处以 60 万元罚款的顶格处罚,拟对其直接负责的主管人员高俊芳等 4 名当事人给予警告,并分别处以 30 万元的顶格处罚,同时采取终身市场禁入措施。对其他涉案当事人给予 30 万元以下不等罚款,同时拟对张友奎等 3 名当事人采取 5 年的证券市场禁入措施。

证监会将在充分听取当事人陈述申辩意见后,依法作出正式行政处罚决定。

综合新华社、《新京报》

