

未通过新版药品生产质量管理规范认证 三大乙肝疫苗生产企业停产

疑似接种乙肝疫苗后死亡事件尚未平息。2日，国家食品药品监督管理总局证实，深圳康泰、天坛生物、大连汉信三家乙肝疫苗生产厂家于2014年1月1日起停产。

据悉，三家企业被停产并非缘于疑似婴儿接种乙肝疫苗后死亡事件，而是因药品生产质量管理规范未达标。按照要求，疫苗等无菌药品的生产必须在2013年12月31日前达到《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求，这些企业缘何没通过认证？三家企业的乙肝疫苗占国内市场约八成，停产疫苗市场是否会出现短缺？针对这些疑问，记者采访了国家食药总局有关负责人。

曾占近八成市场份额

中国食品药品检定研究院批签发记录显示，目前有七家企业的重组乙肝疫苗在市场销售，分别是深圳康泰、华北制药、天坛生物、大连汉信、华兰生物、北京华尔盾以及葛兰素史克。

该记录同时表明，2013年前11个月多的乙肝疫苗产量共1亿余支，其中深圳康泰2753万支、天坛生物2874万支、大连汉信2406万支，占到总产量的近八成。

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》

（简称新版GMP）实施规划，血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产必须在2013年12月31日前达到新版要求。2014年1月1日起，未通过新版GMP认证的生产企业或生产车间一律停产。因此，深圳康泰、天坛生物、大连汉信被迫停产。

记者在国家食药总局数据查询发现，北京华尔盾显示也是1998年版的GMP认证。真正通过新版GMP认证的乙肝疫苗厂家只有华兰生物和华北制药，而这两家市场份额不到10%。

去年生产的产品可继续销售

如此大规模停产，国内乙肝疫苗市场是否会出现短缺？对此，国家食品药品监督管理总局有关负责人表示，将确保产品能满足市场供应。

根据要求，疫苗厂家在2013年12月31日前生产的产品可继续销售，有的厂家在停产前已提高产量。如：北京天坛生物去年的第三季度报告显示，公司本部现有生产设施须于2014年1月1日停产，并搬迁至亦庄新产业基地，新生产设施预计最快于

“停产”药企已提出新的认证申请

国家食药总局有关负责人指出，三大乙肝疫苗厂家未在规定的时间内完成认证，但并不是“放弃认证”。据了解，三家企业已向国家相关部门提出了新版GMP认证申请。

“我们对于尚在改造暂时停产的企业并没有关闭认证的大门。”这位负责人表示，尚未通过新修订药品GMP认证的无菌药品生产企业或生产车间停产以后，如完成GMP改造，可以继续申请认证。通

过认证后可以恢复生产。

对于那些放弃认证的企业，可以技术转让、企业兼并重组等方式有序退出。国家食药总局有关负责人指出，新版GMP能有效促进我国制药工业与国际接轨。截至2013年底，我国已有160家企业的450个原料药、103家企业的143个制剂品种通过国外药品GMP认证检查。

据新华社电



乙肝疫苗（资料图片）

相关链接

问题疫苗事件仍在调查中

截至目前，湖南、广东、四川、浙江等多地已经报告多例疑似接种乙肝疫苗死亡病例，涉事企业除深圳康泰外，还包括北京天坛生物、大连汉信。

卫生专家卓小勤分析，从一系列事件来看，不同地区的多名儿童在注射疫苗后先后死亡，这应该不是单纯的偶然事件，确实存在产品自身有问题的可能，但最终结论还要等待检测结果，如果认定因产品质量而造成人身损害，受害人可向生产厂家和销售方索赔。民事赔偿部分由死亡赔偿金、丧葬费及精神抚慰金三部分组成，赔偿金额最高可达90万元。如果情节严重，主要负责人还可能要承担刑事责任。

此外，天坛生物近日发布最新公告称，公司董事、董事会审计委员会委员张利东，副总经理付百年，财务总监陈勇辞去相关职务，但具体原因未详细披露。分析师猜测，此次高管离职或与曝出疑似乙肝疫苗致死事件有关。

据《京华时报》

18年一遇，“撮强货”良机

好好叫货色
咋买嘎贱？

红光家私城

搬迁

清场

全店兜底抛售

正牌家具 不计成本

现代板式家具、真皮沙发、软体大床、实木家具、美式家具、欧式家具、红木家具等家具清完为止。

宁波江东宁穿路430号（三号桥） TEL: 87805499

红光家私城
HONGGUANG FURNITURE CITY