



新版疫苗流通和预防接种管理条例公布 取消疫苗批发环节 储运全程可追溯

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。

▶北京顺义区的一个疫苗接种点，冷链实时监控系统显示冰箱温度。



取消疫苗批发环节

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益驱动明显，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。

全程冷链“不断链”

在南开大学法学院教授宋华琳看来，疫苗监管旨在确保疫苗的安全性和有效性。现代政府监管并非是对孤立产品、孤立环节、孤立时点的监管，而是

对一系列过程、步骤和方式的全过程动态监管。

“由于疫苗对温度敏感，而且历经生产、运输、储存、接种等多个环节，在任何一个环节，都可能会因温度过高而失效或减效，需要通过全程冷链来保证疫苗质量和效果。”宋华琳说，但我国目前客观上存在冷链设施不足、冷链技术落后等问题，且缺少有力的监管措施。

为此，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。

建立疫苗全程追溯体系

“疫苗作为预防性生物制品，使用人群广泛，任何一个疫苗不良事件发生，均会引发公众的高度关注。如果疫苗生产、流向等信息不能及时告知公众，很容易形成一定范围内的社会恐慌，甚至由此形成对疫苗质量的不信任。”顾维军说。

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。

食药监总局： 已查实有45家企业涉案

国家食品药品监管总局25日发布通报称，截至25日，已查实山东济南非法经营疫苗系列案件45家涉案药品经营企业存在编造药品销售记录、向无资质的单位和个人销售疫苗等生物制品、出租出借证照、挂靠走票等严重违法行为。

食药监总局指出，45家问题企业中，拟吊销《药品经营许可证》的企业有41家，包括山东鲁越生物制品有限公司、山东实杰生物科技股份有限公司、济宁福泰医药有限公司、山东兆信生物科技有限公司、陕西益康众生医药生物有限公司、陕西医维达康生物制品有限公司、陕西益德生物药业有限公司、河北省卫防生物制品供应中心等。涉嫌犯罪被移送公安机关的企业2家，为河北上谷生物科技有限公司、陕西邦信生物医药有限公司。已注销《药品经营许可证》的企业2家，为聊城冠县健康大药店、武汉海源生物制品有限公司。

目前，上述企业中涉嫌犯罪人员，当地食药监部门已移送公安机关调查追究刑事责任。有关地方食药监管部门正在对违法企业履行行政处罚程序，待处罚决定作出后，将向社会公开信息。

食药监总局表示，截至25日，中国食品药品检定研究院对济南市食品药品监管局送检的2015年4月28日案发时现场扣押的32批涉案产品，已完成有效性检验29批，符合标准规定27批，其中疫苗产品24批；不符合标准规定的2批为免疫球蛋白（不属于疫苗）。另有3批疫苗的有效性检验还在进行中。对32批产品中的30批产品进行了反映产品安全性的异常毒性检查，结果均符合标准规定；另外2批涉案产品因样品量不能满足检验需要，未做异常毒性检查。

食药监总局表示，下一步将认真贯彻实施新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》，加强疫苗质量监管和冷链流通监管。开展药品流通领域专项整治，严厉打击出租出借证照、挂靠走票，严查从非法渠道购销药品，严惩违法行为，确保公众用药安全。

本版图文均据新华社

中国体育彩票

投注体育彩票 回报健康人生

奉化彩民钟情排列玩法 坚持研究选号终揽50万

4月15日晚，体彩“排列5”第16099期开出奖号“3 3 2 9 7”后，位于宁波奉化锦屏街道居敬路10号的3302024521销售网点顿时沸腾起来，有人欢呼道：“中了，我中了！”

原来，网点彩民方先生幸运命中当期5注排五和排三直选，斩获奖金

505200元。

据网点业主张女士介绍，方先生是奉化本地人，一直以来是中国体育彩票的忠实彩民。虽然偶尔也会投注体彩其它玩法，但他对排列玩法情有独钟，几乎是期期不落。方先生每次来网点投注前，主要通过研究号码走势图，并辅以

数字概率研究调整进行选号，最后用选出的号码以各5倍投注排五和排三直选。

得知中奖后的方先生非常开心，他表示这是自己人生中第一次中这么多奖金，非常有纪念意义，自己投注排列玩法的习惯依然不会改变，希望好运还会继续。

“¥10000”。

夏先生兴奋地跟老汉报喜道：“大爷，您中大奖啦！10万元呐！”老汉听后当即乐开了花。

鄞州球迷投身足彩 首次投注折冠任九

4月16日，足彩胜负彩第16059期赛果揭晓，宁波彩民小刘人生中购买的第一张体育彩票，幸运命中当期任九，收获奖金45413元。

90后小刘是个不折不扣的足球迷，对许多球员和球队都如数家珍，但对体育彩票，他却是个“门外汉”。4月15日，小刘跟着平时一起踢球的朋友小陈来到位于鄞州区姜山镇明山路24号的3302119002销售网点。小陈是足彩的铁杆彩民，常常能用复式投注赢个盆满钵满。在小陈的介绍下，小刘了解到足彩与足球比赛的关联，跃跃欲试。他挑选了9场比赛，组成一张任九彩票，没想到第一次尝试就收获4万元大奖的甜头。

小刘表示这次的中奖除了运气外还得益于朋友小陈的经验传授和自己对足球赛事的关注，此次购彩经历使自己升级成“入门级”彩民，希望以后能通过自己对足球的热爱擒获更多足彩大奖。

“功夫”不负有心人 宁海老汉喜中顶呱刮10万

4月15日晚，宁波3302021504体彩销售网点业主夏先生在业主群中晒了一张奖金达10万元的顶呱刮“功夫”中奖彩票，让群里顿时热闹起来，其他业主们纷纷恭喜其网点鸿运高照。笔者第一时间联系业主了解了情况。

据夏先生透露，这张中奖彩票是当晚刚刮出的，中奖者是一位年约60岁的老汉，操着一口外地口音，偶尔会来自家网点买买彩票。由于识字不多，老汉主要以购买简单易懂的顶呱刮即开票为主。

当天晚上七点左右，老汉闲来无事来到位于桃源街道冠庄村中心街302号的3302021504网点，在业主夏先生的推荐下买了两张面值5元的顶呱刮“功夫”，当场刮起来。不一会儿，

老汉刮开所有的覆盖膜，让夏先生帮忙核对下是否中奖。夏先生拿过彩票一看，发现其中一张彩票的第一个号码与中奖号码一致，且号码下方赫然显示着

“¥10000”。

夏先生兴奋地跟老汉报喜道：“大爷，您中大奖啦！10万元呐！”老汉听后当即乐开了花。

