

# 9 八项违法行为 亿元顶格处罚

## 监管部门 对长春长生公司依法从严处罚

■解读

### 为何有关部门 作出顶格行政处罚决定?

国家药品监督管理局和吉林省食品药品监督管理局16日依法对长春长生公司违法违规生产狂犬病疫苗作出顶格行政处罚决定,没收违法所得,并处违法生产销售货值金额三倍的罚款,两项合计罚款人民币91亿元。针对这一处罚决定,国家药监局法律顾问李江接受了记者专访。

### 违法行为性质恶劣

从对长春长生公司违法行为的调查结果及证据资料来看,该公司实施的违反药品管理法律法规的行为主要有:

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。

李江说,长春长生公司违法违规生产狂犬病疫苗是一起具有组织性、持续性、危害性的违法活动,令人触目惊心,是药品安全领域极其罕见的违法案例。

### 弄虚作假逃避监管

长春长生公司违反药品管理法规生产狂犬病疫苗,是公司管理层及不同岗位人员按照不同分工、互相配合实施的违法行为。这种违法行为是有目的、有预谋、有组织的。

李江说,从长春长生公司违法造假的手段以及规避监督检查的行为来看,长春长生公司的违法活动具有明显的主观故意,同时其违法手段具有一定的隐蔽性,以致其长期逃避监管而不易被发现。

除司法机关立案侦查、追究刑事责任外,药品监管部门本着落实“四个最严”、依法行政的原则,对本案进行了认真细致的调查,查明了案件事实,取得并掌握了充分确凿的证据,依法作出顶格行政处罚决定。

李江说,药品监管部门按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《中华人民共和国行政处罚法》的规定,针对不同违法行为作出了相应的处罚,既对长春长生公司违反药品管理法规生产狂犬病疫苗的行为,作出没收违法所得并处罚款的决定,也从控制和限制违法行为人的行为能力的需要出发,依法作出行为罚和资格罚。

### 依法从严顶格处罚

本次行政处罚中,药品监管部门依法对长春长生公司违法违规生产狂犬病疫苗的行为作出顶格处罚:没收其违法生产的产品,没收违法所得18.9亿多元,并处违法生产销售货值金额三倍的罚款共计72.1亿元,两项合计91亿元;吊销其《药品生产许可证》,撤销其狂犬病疫苗药品批准证明文件;对于涉案的高俊芳等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处罚。

李江认为,这一处罚决定是综合考虑长春长生公司违法行为而作出的顶格处罚。严肃查处这一个案,既能在药品安全领域产生警示作用,同时也彰显了监管部门严厉打击药品违法违规行为,保障公众健康的决心。

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对长春长生生物科技有限公司(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。

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。

本版均据新华社

## 宁波地区60岁以上的离退休人员注意了!

### 老人专用智能手机手表、户外全能冲锋衣、老人专用健走鞋,可以免费领取!

活动期间,特向宁波地区发放一批物资,老人新款智能手表+全能冲锋衣+老人秋季健走鞋,名额仅限300名。

#### 贺礼一:智能手机手表 功能齐全,操作简单,一学就会

由盐城万沙电子有限公司研发的一款智能手机手表,该手机手表有五大功能:1、既是手表又是手机;2、微信,QQ、拍照。音乐播放让您随时随地享受生活;3、拥有GPS定位功能,无论您行走何方,为您的安全保驾护航;4、运动计步,久坐提醒,保障您的身心健康;5、节能省电,电池耐用更持久。

#### 手机手表 功能齐全



#### 贺礼二:老年户外全能冲锋衣

1、优质面料,具有耐磨性,抗撕裂性,薄膜具备良好的透气性;2、360度人体工学裁剪,加厚抓绒面料,保暖,防静电,抗起球;3、款式休闲,专业防水科技,可更好地防风防寒,全方位锁定温度。



#### 贺礼三:秋季健走鞋

1、透气网眼鞋面,防水防尘易打理。2、缓震防滑鞋底,安全出门更放心。

温馨提示:凡夫妻陪同到店报名者,赠送富硒酱油、富硒醋各一瓶



以实物为准

#### 特别提醒:

活动时间:10月17日-10月20日  
(上午9:00-11:30,下午1:30-5:00)

- 1、所有领取人员必须是60岁以上退休人员,仅限本人领取,不能代领,每人仅限一份,每户仅限两份
  - 2、所有报名人员请携带身份证和退休证办理
  - 3、所有领取人员请先到店报名登记姓名、电话等信息,待物资到达以后 分批次统一发放,夫妻优先报名,优先领取
  - 4、所有报名人员请携带此报样办理
  - 5、名额仅限300名,报名从速!
- 前期已经参加过的报名者,谢绝重复领取

咨询电话: 18067245705  
15105841520

地址:鄞州区兴宁路42弄1号金汇大厦7楼709室(李惠利医院对面)

公交车路线:9、10、12、14、105、106、123、128、350、360、369、507、511、512、514、560、753、851路在李惠利医院下车  
此活动最终解释权依法归鄞州宁东所有