

吉林一药企狂犬疫苗生产记录造假

国家药监局:涉事疫苗未流向市场

7月15日,国家药品监督管理局发布公告称,近日在对长春长生生物科技有限责任公司(以下简称“长生生物”)飞行检查中,发现该企业冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等行为。

据了解,本次飞行检查所有涉事批次产品尚未出厂和上市销售,全部产品已得到有效控制。



资料图片

药监部门

已责令企业停止狂犬疫苗生产

通告显示,根据线索,国家药监局组织对长春长生生物科技有限责任公司开展飞行检查,发现该企业冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范(GMP)》行为。

国家药监局已要求吉林省食品药品监督管理局收回该企业药品GMP证书,责令停止狂犬疫苗的生产,责成企业严格落实主体责任,全面排查风险隐患,主动采取控制措施,确保公众用药安全。

记者获悉,吉林省食品药品监督管理局调查组已进驻该企业,对相关违法违规行立案调查。国家药品监督管理局派出专项督查组,赴吉林督办调查处置工作。

国家药监局在通告中表示,对发现的违法违规问题绝不姑息,坚决依法依规严肃查处,涉嫌构成犯罪的,一律移送公安机关予以严惩。

涉事疫苗

并未流向市场

生产记录造假意味着什么?国家药监局一位内部知情人士告诉记者,生产记录是生产过程的记录,是GMP中的专

业词汇。具体来说,生产记录是为一个批次的产品完成所有生产活动和达到的结果提供客观证据的文件,能提供该批产品的生产历史及与质量有关的情况。

“记录造假可能引起质量风险,不一定造成严重质量问题。从风险管理角度,一般采取召回措施,控制风险。”该知情人士说。

虽然涉事疫苗并未流向市场,但不少公众担心,该企业此前已上市销售的狂犬疫苗是否安全。有业内人士指出,2017年,由长生生物生产的狂犬病疫苗上市量为2078万支,占我国市场的1/4。

对此,国家药监局上述知情人士回应称,数据并不准确,“该企业已经很久没有生产这个产品,市场上老产品很少,没有发现质量风险。”

长生生物在2017年公司年报中称,2017年狂犬疫苗批签发数量为355万份,位居国内第二位。

另据媒体报道,15日长生生物已签发紧急通知,要求各省份推广团队通知辖区内的区县疾控机构及接种单位,立即停止使用该公司的狂犬疫苗,立即就地封存该公司狂犬疫苗。

长生生物在通知中强调,公司立即启动召回程序,请各单位按召回规定给予配合。并要求各推广团队采用传真、电话、网络等形式,通知到辖区各区县及接种单位。据《新京报》

相关链接

涉事企业曾因疫苗指标不合规被通报

长生生物官网信息显示,该公司疫苗产品品类丰富,包括甲肝疫苗、百白破疫苗、水痘疫苗、狂犬疫苗、流感疫苗等。

记者注意到,2017年,长生生物曾因百白破疫苗出现问题被原国家食品药品监督管理局点名。

2017年11月3日,原国家食药监总局在其网站上发布信息称,近日接到中国食品药品检定研究院报告,在药品抽样检验中检出长春长生生物科技有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司生产的两批次百白破疫苗“效价指标”不符合标准规定。

据原食药监总局信息,长生生物的该批次疫苗共计252600支,全部销往山东省疾病预防控制中心。该批次百白破疫苗效价指标不合格,可能影响免疫保护效果,但是对人体安全性没有影响。

社会万象

特困户家现多双高档鞋 民警一眼揪出盗窃犯

近日,江苏连云港海州公安分局宁海派出所的民警来到辖区走访特困户,竟意外发现其中一个特困户是惯偷。

当天,民警们来到辖区特困户鲁某家走访慰问。鲁某因患有严重的肝病,常年卧床不起,生活十分困难。派出所和村委会给他送来了慰问品和慰问金。在慰问即将结束的时候,鞋架上几双高档鞋子,引起了民警的注意。

民警表示,按照道理来说,鲁某的家庭相当贫困,是没有闲钱购买这些高档的运动鞋和皮鞋的。随后,有民警联想到了前几天街上一家饭店被盗,被盗的物品也是皮鞋和运动鞋。

鲁某说,鞋子是儿子的,自己并不知情。由于盗窃嫌疑人头戴黑色头套,在监控录像上辨认不出,民警便联系丢失鞋子的饭店老板前来辨认,发现这些鞋子有两双和丢失的鞋子一模一样。随后,民警依法对鲁某家进行了搜查,不仅找回了饭店老板被盗的三双鞋子,还有部分管制刀具、20多部手机、高档钱包、作案时的黑色头套和2套警服。

目前,鲁某已经被警方刑事拘留。晚综

从20楼掉下悬挂在19楼护栏上 众人劈门将男童救下



近日,四川达州市一名男童不慎从20楼掉下,随后悬挂在19楼的护栏上。小区打扫卫生的阿姨发现后,赶紧告诉了保安,小区保安立即拨打119,随后三名保安带着两把消防斧上楼,将防盗门劈开,和业主一起将男童救下。

男童爷爷郭圣安(化名)告诉记者,他自己以及儿子儿媳都在外打工,平时只有他妻子罗菊(化名)在家照顾孙子小明(化名)。小明告诉记者,“奶奶早上在楼下跳舞,家里没有人,门锁着,我就从(阳台)窗户(看)可不可以下去(找奶奶)”。

据郭圣安介绍,小明今年5岁。5岁的小孩能在窗子外用双手悬挂这么长的时间,郭圣安觉得不可思议,“正常大人,在这么高的楼层上悬挂20分钟,已经很不得了了”。罗菊介绍,小明和同龄人相比,个子比较高,看起来像7岁到8岁的孩子。“吊在窗外的时

候,他说手麻了,我就喊他把手臂穿进防护栏里面,两手抱住,不要松手”。为了小明的安全,郭圣安夫妇目前已找人安装上防护栏。据《成都商报》

上海“学霸情侣”四年包揽专业前两名

近日,在华东理工大学举办的2018届毕业典礼上,身着学士服的生物工程专业毕业生李晔作为学生代表,进行了8分钟的讲话。此前,他刚与同专业的女友李媛媛一起获得了“2018届校优秀毕业生”“2018届上海市优秀毕业生”等荣誉称号。

“学海无涯,有那么多出色的前辈们在前面勇往直前,我们又怎么能停止脚步。”这对“学霸情侣”说道。

发明发光搅拌桨获专利

这不是他们第一次获奖,他俩是学校出了名的“学霸情侣”,大学四年,他们包揽了专业前两名,获得61张荣誉证书、累计各类奖学金达8.6万元人民币,更携手参加各种科研比赛,屡获嘉奖。

最值得称道的莫过于两人和团队



李媛媛和李晔。

2017年11月一起代表学校参加合成生物学领域的国际性学术竞赛——国际遗传工程机器大赛(iGEM),并在备战过程中设计出新型发光搅拌桨。

“这项设计是通过让搅拌桨发光,从内部对细菌培养液进行光合作用,之前光源都是从容器外部照进来。”李晔用手形象地比画着。

情趣相投的“学霸情侣”

这对“学霸情侣”可不是书呆子,大一时他们都只知道对方的名字,直到大二,李媛媛与李晔作为优秀学长学姐为大一新生解惑答疑时,才真正相识。但他们从不曾因恋爱对课业有过懈怠之心,相反强强联手的他们成为学院的榜样。

当然,他们的恋爱故事也不仅限于科研竞赛,纪念日看电影、制作回忆小视频在毕业典礼上播放等等,两人的恋爱也充满着浪漫情节。

如今,李媛媛与李晔均被保送至复旦大学继续深造,李媛媛选择了生物物理方向,李晔选择了生物化学与分子学方向。他们互相不服对方,又互相佩服对方,看似矛盾的相处方式却饱含着激励与扶持。晚综