

问题疫苗事发3个多月,长春长生公司迎来顶格处罚

罚没91亿元, 吊销药品生产许可证

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。



据新华社

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。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,是药品安全领域极其罕见的违法案例。

长春长生公司存八项违法事实 专家指出这是公司有组织性的违法活动

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。

李江指出,这八项违法事实说明,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。

没收18.9亿元, 罚款72.1亿元 专家称从严顶格处罚有警示作用

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。

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。

公司不同岗位人员互相配合实施 专家称长春长生违法具有明显主观故意

长春长生公司违反药品管理法规定生产狂犬病疫苗,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,针对不同违法行为作出相应的处罚,既对长春长生公司违反药品管理法规定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。

相关新闻

证监会拟顶格处罚长生生物

证监会16日消息,依据证券法相关规定,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。

此外,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。

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。

长春长生疫苗事件大事记

●2018年7月5日,根据举报提供的线索,国家药监局会同吉林省局对长春长生公司进行飞行检查。

●7月15日,国家药监局发布通告,指出该公司冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等行为。

●7月22日,国家药监局通报称已责令企业停止生产,收回药品GMP证书,同时会同吉林省局对企业立案调查,涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。

●7月23日,董事长高某芳(女)和4名公司高管被带至公安机关接受审查。国务院建立专门工作机制,并派出调查组进驻长春长生公司进行立案调查。

●7月24日,山东省检察院、长春市检察院依法介入“长生疫苗”事件。

●7月27日,国务院调查组消息称调查工作取得重大进展,已基本查清企业违法违规生产狂犬病疫苗的事实。

●7月29日,公安机关以涉嫌生产、销售劣药罪,对长春长生董事长高某芳等18名犯罪嫌疑人提请批捕。

●8月16日,吉林省和长春市对问题疫苗案件相关领导干部作出组织处理,多人被免职。

●8月18日,国家市场监督管理总局对问题疫苗案件相关工作人员问责,多人被免职。通知称该案件暴露出原国家食品药品监督管理局、国家药品监督管理局相关工作人员监管不到位、监督指导不力、失察失责等诸多漏洞。

●10月9日,长春长生被取消高新技术企业资格,将被追缴企业所得税及滞纳金。

●10月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违法违规生产狂犬病疫苗作出行政处罚,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。