

江苏常州狂犬病疫苗涉假案一审开庭

疫苗涉假案庭审惊曝行业黑幕

江苏延申生物科技股份有限公司(以下简称延申公司)及其员工涉嫌生产、销售伪劣狂犬病疫苗案,8月16日上午9时30分,在江苏省常州市天宁区人民法院开庭审理。

已销售两万多份不合格疫苗

2010年3月15日,延申公司及其原总经理陈大羔、原常务副总经理张忠义等6人因涉嫌生产、销售伪劣产品罪,被江苏省常州市公安局直属分局移送江苏省常州市天宁区人民法院审查起诉。其间,江苏省常州市天宁区人民法院以事实不清、证据不足为由将案件两次退回侦查机关补充侦查。

2010年7月30日,天宁区人民法院向常州市天宁区人民法院提起公诉。

检察院起诉书称:经查明,2006年5月,延申公司对人用狂犬病疫苗产品进行了质量升级,把疫苗的效力测定指标由原来的 $\geq 2.5IU/剂$ (狂犬病疫苗的现行国家标准。IU是“国际单位”International Unit的缩写,常在药品中使用。——记者注)提高为企业放行标准 $\geq 4.0IU/剂$,使得该公司的经济效益受到一定影响。

2008年年初,延申公司经营管理层为了挽回此前被常州市食品药品监督管理局行政处罚所造成的经济损失及由于扩大产能、多创利润的利益驱动,使生产不达标的狂犬病疫苗产品(批号20080732)能顺利投放市场,在原总经理陈大羔的认可下,由延申公司原常务副总经理张忠义亲自布置,由原质保部经理贾晓霞等人具体协调、参与,对其生产的狂犬病疫苗的效力数据进行修改,还用违规提取的纯化液(俗称“小样”)替换报批签发抽检样品。

2008年9月18日,延申公司已被替换的抽检样品、《生物制品批签发申请表》和已经修改过效力达标数据的《人用狂犬病疫苗制造及检定记录摘要》及生物制品批签发现场抽样记录表,一并送北京中国药品生物制品检定所(以下简称“中检所”)进行检验,并于同年11月12日骗取了国家食品药品监督管理局颁发的《生物制品批签发合格证》,从而使得延申公司生产的此批号不合格疫苗全部出库。

2009年6月,中检所在对海南市场的抽查中,抽检了标识为延申公司生产的狂犬病疫苗(批号20080732.7)。同年11月16日,抽检产品经中检所检验发现质量不符合国家标准规定。

经查实,批号为20080732的狂犬病疫苗,共计投放市场53293人份,案发时,已向全国17个省市自治区销售22226人份,销售金额为人民币1601282元,另31067人份疫苗因故未能进入市场。

据此,公诉机关认为,延申公司构成生产、销售伪劣产品罪,是单位犯罪;陈大羔、张忠义构成生产、销售伪劣产品罪,并且是主犯,应当按照其参与的或者组织、指挥的全部犯罪处罚。

记者了解到,延申公司曾在2006年9月及2008年12月,两次因生产违规操作被常州市食品药品监督管理局行政处罚。

企业方当庭“喊冤”

被告陈大羔担任延申公司总理至2008年年底离任,没有持有公司股份。他当庭说事前事后不知情。

检察官问:“你笔录口供不是这么说的,笔录是否属实?”

陈大羔先说“有部分属实”,后来说“基本属实”。

当被问“公安询问你时有没有录音录像”,陈大羔回答:“有。”

他的辩护律师问陈大羔:“2009年11月,每一批疫苗都是需要总经理签字合格的,你为什么签字?”

“我看到的是合格的。”
“你从哪里看到合格的?”律师问。

贾晓霞也提出了证明是在疫苗有效期内检测必需的材料。“疫苗外观检测的日期,效力指标检测要耗费28天,需要效力指标检测的起止日期。”

她还申诉道,前些年国家关于狂犬病疫苗批签发的工作会议上提出,企业自检的一批疫苗内,每有5亚批,就要做一亚批的效力指标,而送中检所检验的20080732批次狂犬病疫苗,一共有7个亚批,只附上了一次效力指标。“这不是双重标准吗?这不都是我们企业的错。”

“ $\geq 2.5IU/剂$ ”是狂犬病疫苗的现行国家标准,而延申公司自定的放行标准是 $\geq 4.0IU/剂$ 。

意料地吞吞吐吐:“这个在法庭上不好说吧……”

被催促之下,他回答道:“这是行业内的事,不用说谁提出,大家都知道应该怎么做。”

辩护律师问:“发现问题的疫苗是在海南的市场终端,为什么没有到企业复查?”

“这个问题……我不太好回答。”张忠义说,“一般情况市场终端发现质量问题,要到生产的企业再次检验,但我们一批疫苗价值才100万元,没有遇到过这个问题。我听说有的企业一批疫苗400万元、500万元,被查出有问题,然后到复检,后来也就合格了。”

他慢慢地说道:“在中国几十

犬病疫苗送检时都要更换上‘小样’,不管它是不是真合格。”

贾晓霞、高春润及生产部门负责人谈玉芳、裴强都当庭承认参与了提取小样,趁下班后没人注意,给裸瓶的小样贴上标签。

中国青年报记者注意到,法庭上控辩双方、被告人都多次提到“药品GMP”,它是我国《药品生产质量管理规范》的英文简称,是我国药品生产和质量管理的基本准则,适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序。

GMP总则的第五条是“执行本规范的基础是诚实守信,任何虚假、欺骗行为都是对本规范的严重背离。”

公诉人问:“把送检品换成‘小样’,这是你安排给下属裴强的一项工作吗?”

沉默很久以后,贾晓霞小声说:“非正常工作。我们都很矛盾,也很担心……”

有专家认为,此案证据不足

针对此案,北京师范大学刑事法律科学研究院疑难刑事问题咨询专家委员会日前邀请我国7位著名的刑事法学家进行了咨询论证。出具的法律意见书认为,本案中唯一证明“该批疫苗未达国家标准”的证据——中国药品生物制品检定所2009年11月16日签发的《检验报告》,并不足以证明20080732批次疫苗出厂时不合格。

这7位法学家是:中国法学会刑法学研究会名誉会长高铭暄教授、国家重点研究基地中国政法大学诉讼法学研究院名誉院长樊崇义教授、北京师范大学刑事法律科学研究院暨法学院院长赵秉志、中国法学会刑法学研究会秘书长李希慧、最高人民检察院检察理论研究所所长张智辉、中国法学会刑法学研究会理事阮齐林、中国法学会刑法学研究会副秘书长刘志伟。

起诉书指控,延申公司使“不合格的人用狂犬病疫苗产品大量投放市场”。

对于这一指控,参与论证的专家认为,根据我国《药品管理法》、《产品质量法》相关规定,判断狂犬病疫苗是否合格的应当是国家标准,而非较高的企业出厂标准。而本案现有的证据不足以证明该批次疫苗出厂时没有达到“国家标准”。

专家分析,第一,《检验报告》所依据的检材并不是从生产企业提取,而是在气候炎热的海南、在疫苗出厂后近9个月提取的。因此最多只能证明该批次疫苗在流通过程中不合格。至于生产出厂时是否合格,则无法证明。

第二,这份《报告》的合法性值得质疑。存在三点疑问:一是报告出具日期明显超过样品的有效期;二是自样品送检至《报告》签发时将近5个月,远远超出了我国《生物制品批签发管理办法》至多55日的检测期限。三是《报告》的签发是在样品有效期过后,导致公司无法申请复检,违反了我国《药品管理法》第67条规定。

“虽然中检所之后出具的《关于狂犬病疫苗相关事宜的说明的函》称,‘检验过程均在疫苗有效期内完成的’,但是,中检所自己出具证明来证明检验报告的合法性。这是不能令人信服的。”专家论证意见书说。

(据《中国青年报》)



“送到我手上的质检报告。”陈大羔说。

原副总经理张忠义则当庭说:“我承认基本犯罪事实,只有一点异议:我是协调配合,不是组织安排。”

被告人、延申公司原质保部经理贾晓霞当庭提出了几个疑团。

“我认为,起诉书中的2009年11月中检所作出的检验报告,指出海南疫苗不合格,是有瑕疵的。”

她认为:“第一,测出问题的疫苗是在海南的市场终端,为什么没有到企业复查?”

“因为狂犬病疫苗是对环境要求很高的,必须保持在 2°C ~ 8°C 的低温环境,温度稍高就容易变质。流通环节是企业无法把控的。海南的疫苗不合格,也有可能是运输流通环节出的批漏,并不能等是企业生产时不合格。”生物制药专业毕业、行业工作经验有16年的贾晓霞说。

“第二,疫苗是2009年9月失效的,为何等到疫苗失效两个月后才出报告?如果是疫苗失效后才做的报告,就等于作废;如果是失效前做出的,为什么当时推迟两个月才签发?我不知道理由,最重要的是,疫苗已失效,企业就彻底失去了复检的权利!”

“企业为了创造自己的品牌,自己把标准定高了。就算没有达到企业标准,但是达到国家标准,我认为实际还是可以放行的。”被告人、质量检验部经理高春润说。

“实际上中国很多年来都使用 $\geq 1.31IU/剂$ 作为合格标准,标准提升到 $\geq 2.5IU/剂$ 也已经有了五六年时间,临床实验证明这两个标准都是安全有效的。”贾晓霞解释,“但不管哪种标准,都不能达到注射后一定让人产生抗体。我们公司的临床实验中,产生抗体比例已经能够达到80%。”

“即使是失效疫苗,对人体也不会造成直接损害,因为它是预防性疫苗,不是治疗性疫苗。”贾晓霞最后说。

疫苗制造业黑幕

庭审中被告人证实,延申公司2006年的销售收入为1.7亿元,净利润4000多万元;2007年净利润5000多万元。

当被问到“本案疫苗的抽检报告中,效力指标只有 $0.6IU/剂$,你认为是否有人为因素?”张忠义回答说:“应该是有吧,不然,我现在也不会坐在这里了。”

当被问到“修改检测合格记录,这个主意是谁提出的”,张忠义出人

种疫苗制造企业中,有的生产水平是和国际接轨的,有的则相差甚远。那么落后的企业为了在技术参数上与先进企业拉平、或者拉近,符合相关部门的要求,就会采取一些不太正常的做法……这个在一定范围内,也是共识。”

庭审中,被告人还透露,送检时把“小样”偷换成品质高的小样,是企业经常的行为,是一种常态。

“生物制品批签发”是国家对疫苗等生物制品,每批出厂销售前实行强制性审查、检验和批准的制度。未经批签发的疫苗产品,是不得销售、禁止使用的。

“企业质检部门同意这批疫苗申请这一批签发合格证,靠的就是生产记录和质检报告。”贾晓霞说。

而她及其下属、批签发的主管人员裴强都当庭证实,从2008年以来,延申公司的质量保证部就没看到过疫苗质量检验的原始详细数据了,从质量检验部拿到的全都是薄薄一张 $4.0IU/剂$ 以上完全合格的报表。

公诉人和辩护律师多次追问一个问题:“这一批疫苗的原始数据到底合不合格?”她都只是回答:“我也没见过,也不知道这一批是真合格,还是不合格。”

贾晓霞和裴强都在庭上证实:“从2008年以来,基本上每一批狂