

关于《中华人民共和国疫苗管理法（草案）》 的说明

疫苗关系人民群众生命健康，关系公共卫生安全和国家安全，是国家战略性、公益性产品。党中央、国务院高度重视人民群众用药安全，要求用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责加强疫苗监管。吉林长春长生公司问题疫苗案件发生后，习近平总书记要求立即调查事实真相，一查到底，严肃问责，依法从严处理，要深刻汲取教训，举一反三，重典治乱，去痼除弊，加快完善疫苗药品监管长效机制，坚决守住公共安全底线，坚决维护最广大人民身体健康。李克强总理要求对不法分子坚决依法严惩，对监管失职渎职坚决严厉问责，抓紧完善相关法律法规，健全最严格的药品监管体系，切实保障人民群众用药安全。为了规范疫苗研制、生产、流通、预防接种，保障和促进公众健康，维护公共安全，按照党中央、国务院部署要求，市场监管总局会同有关部门起草了《中华人民共和国疫苗管理法（草案送审稿）》（以下简称送审稿），于2018年11月报送国务院。收到送审稿后，司法部立即征求了有关部门、省级人民政府、部分协会和企业的意见，赴疫苗生产企业进行调研，召开座谈会听取疫苗生产企业、疾病预防控制机构、接种单位、地方监管部门和专家的意见，在此基础上，会同市场监管总局、药监局、卫生健康委等部门对送审稿作了研究、协调、修改，形成了《中华人民共和国疫苗管

理法（草案）》（以下简称《草案》）。《草案》已经国务院常务会议讨论通过。现说明如下：

一、 总体思路

《草案》在总体思路上，主要把握了以下几点：一是贯彻“四个最严”要求，对疫苗实行最严格的管理制度，坚决守住质量安全底线，坚决维护最广大人民群众身体健康。二是落实疫苗管理体制改革的举措，将党中央、国务院的决策转化为法律制度。三是总结药品管理法、疫苗流通和预防接种管理条例的实施经验，汲取问题疫苗案件教训，举一反三，堵塞漏洞，系统规定疫苗研制、生产、流通、预防接种管理制度，强化全过程、全链条监管。四是处理好与药品管理法的关系，针对疫苗特点规定具体管理制度，不简单重复药品管理的一般性规定。

二、 《草案》主要内容

（一）坚持疫苗的战略性和公益性。一是将疫苗安全和预防接种工作纳入国民经济和社会发展规划，将有关工作经费纳入政府预算，对贫困地区的预防接种工作给予支持。（第九条、第五十四条）二是支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗的研制和创新。（第五条）三是制定疫苗行业发展规划和产业政策，支持产业发展和结构优化，鼓励疫苗生产规模化、集约化，提升疫苗生产工艺和质量水平。（第五条）四是将预防重大疾病疫苗的**研制、生产纳入国家战略**，将**疫苗纳入国家战略物资储备**；出现供应短缺风险时，采取有效措施，保障疫苗生产供应。（第五条、第五十六条、第五十七条）五是实行免疫

规划制度，保障居民接种免疫规划疫苗的权利。（第四条、第四十二条）

（二）加强疫苗研制、上市许可和上市后研究。一是明确疫苗上市许可持有人依法对疫苗研制、生产、流通、预防接种过程中疫苗的安全、有效和质量可控负责。（第六条）二是规定申请疫苗上市许可应当提供真实、充分、可靠的研究数据、资料和样品，具备疫苗生产能力。（第十三条）三是规范疫苗临床试验。开展疫苗临床试验应当经伦理委员会审查同意，由国务院药品监管部门审核批准；审慎选择受试者，合理设置受试者群体和年龄组，并取得书面知情同意；根据风险程度制定详细的受试者保护措施。（第十五条、第十六条）四是要求疫苗上市许可持有人制定并实施疫苗上市后风险管理计划，主动开展上市后研究，对疫苗的安全性、有效性进行进一步确证；持续改进生产工艺和质量控制标准，提高工艺稳定性；对可能影响疫苗安全性、有效性、质量可控性的变更进行充分验证，并按照规定报请批准、备案或者报告。（第二十八条至第三十条）五是规定对产品设计、生产工艺、安全性或者有效性明显劣于预防同种疾病的其他类疫苗的品种，予以淘汰。（第三十一条）

（三）严格疫苗生产和批签发管理。一是对疫苗生产实行严于一般药品生产的准入制度。从事疫苗生产除符合一般药品的生产条件外，还应当具备本法专门规定的条件。（第十九条）二是要求疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人具有良好的信用记录，生产管理负责人等关键岗位人员具有相关专业背景和从业经历。（第二十

一条)三是要求生产全过程持续合法合规,采用信息化手段记录生产、检验数据,确保相关资料和数据真实、完整和可追溯。(第二十二条)四是实行疫苗批签发制度,上市销售前逐批进行审核、检验。(第二十三条至第二十五条)五是实行疫苗责任强制保险制度。(第二十七条)

(四) **规范疫苗流通**和预防接种。一是**明确疫苗采购方式**。国家免疫规划疫苗由国务院卫生行政等部门组织集中招标或者统一谈判形成中标或者成交价格,各省(区、市)统一采购;其他疫苗由各省(区、市)通过公共资源交易平台组织采购。(第三十二条)二是**规范疫苗配送**。**疫苗上市许可持有人**将疫苗配送至疾病预防控制机构,由疾病预防控制机构配送至接种单位;疫苗储存、运输全过程应当处于规定的温度环境,并定时监测、记录温度,不符合温度控制要求的不得接收或者购进。(第三十五条、第三十六条、第三十八条)三是规范预防接种。明确接种单位的条件,规范接种的实施,并要求完整、准确记录接种信息,确保可追溯。(第四十三条、第四十四条)四是加强预防接种异常反应监测和调查处理,对受种者给予补偿。(第五十条至第五十三条)

(五) 强化疫苗监管。一是明确县级以上地方人民政府对本行政区域的疫苗监管工作负责,统一领导、组织、协调疫苗监管工作和疫苗安全事件应对工作;药品监管部门、卫生行政部门依据职责对疫苗研制、生产、流通、预防接种全过程进行监管。(第九条、第五十九条)二是建设国家和省级两级职业化、专业化药品检查员队伍,加强

对疫苗的监督检查。（第六十条）三是要求药品监管部门加强现场检查，向疫苗上市许可持有人派驻检查员。（第五十九条）四是**实行疫苗全程信息化追溯制度**，实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用全过程可追溯。（第十条）五是加强信息发布管理。疫苗安全风险警示等信息由有关部门统一公布；准确、及时公布重大疫苗质量安全信息，并进行解释说明。（第六十六条）六是对举报疫苗违法行为的人员给予奖励，举报所在企业或者单位严重违法犯罪行为的，给予重奖。（第六十七条）

（六）建立严格的法律责任制度。一是在药品管理法规定的基础上，进一步加大对严重违法行为的处罚力度。对生产、销售假劣疫苗等违法行为，提高罚款金额的下限。（第七十条、第七十一条）二是落实“处罚到人”要求。生产、销售假劣疫苗以及违反质量管理规范、情节恶劣的，对企业的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员等，没收违法行为发生期间其自本单位所获收入并处罚款，十年直至终身不得从事药品生产经营活动。（第七十条、第七十一条、第七十三条）三是加大民事赔偿力度。明知疫苗存在质量问题仍然销售，造成严重损害的，受害者可以要求惩罚性赔偿。（第八十三条）四是坚持有权必有责，细化处分规定，严肃追究失职的地方人民政府负责人及监管人员的责任。（第八十一条、第八十二条）

