

# 疫苗管理法公开向社会征求意见

## 疫苗生产严重违法起罚100万元 疫苗受种者可要求惩罚性赔偿

据《法制晚报》报道,11月11日晚,国家市场监督管理总局在官网公布《疫苗管理法(征求意见稿)》,开始为期半个月的向社会公开征求意见。其中,疫苗上市许可持有人(企业)有提交虚假临床试验、上市许可申报资料或编造生产检定记录、更改产品批号等行为将面临起步为100万元的罚款,关键人员也要面临没收所得、额外罚款,十年内不得从事药品生产经营活动的处罚。



### A 实行疫苗全程信息化追溯制度

记者了解到,征求意见稿结合疫苗研制、生产、流通、预防接种的特点,对疫苗监管的特殊要求作出具体规定:突出疫苗的战略性和公益性;加强疫苗上市监管;实施更加严格的生产管理;强化疫苗上市后研究管理;加强疫苗流通和预防接种管理;严惩重处违法行为。坚决落实“四个最严”,综合运用民事责任、刑事责任、行政责任手段,强化疫苗上市许可持有人和相关主体责任。

其中,征求意见稿中明确,国家实行疫苗全程信息化追溯制度。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定统一的疫苗追溯标准和规范,建立全国电子追溯协同平台,整合生产、流通、使用等全过程追溯信息,实现疫苗质量安全可追溯。

疫苗上市许可持有人应当建立疫苗信息化追溯系统,实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用长期全过程可追溯、可核查。疾病预防控制机

构、接种单位应当依法如实记录疫苗的流通、使用等情况,并按标准提供追溯信息。

此外,征求意见稿中还明确了“紧急授权”的情况。出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康安全紧急事件,国务院卫生行政部门提出紧急使用未获批准疫苗建议的,国务院药品监督管理部门组织专家论证认为可能获益的,可以决定在一定范围和期限内使用尚未批准上市的疫苗。

### B 建立监测报告制度

征求意见稿中明确,国家将建立疑似预防接种异常反应监测报告制度。疾病预防控制机构应当及时调查、诊断、处理和报告疫苗疑似异常反应。

疫苗上市许可持有人、接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的,应当按要求进行报告。

地方各级疾病预防控制机构应当依照预防接种工作规范及时开展调查诊断和处理。其中涉及对社会有重大影响的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应,由卫生行政部门会同

药品监督管理部门组织开展调查处置。

疫苗上市许可持有人负责异常反应报告收集,设立专门机构负责疫苗异常反应的收集、评价,及时采取风险控制措施,并按照规定报告药品监督管理部门和卫生行政部门。国家疑似预防接种异常反应系统应当及时向疫苗上市许可持有人通报监测信息。

在赔偿方面,国家实行疫苗责任强制保险制度。疫苗上市许可持有人应当购买责任保险。疫苗出现质量问题的,保险公司在承保责任范围内予以赔付。

预防接种异常反应实行无过错补偿原则。因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的,应当给予一次性补偿。

因接种免疫规划疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的,补偿费用由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排。因接种非免疫规划疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的,补偿费用由相关的疫苗上市许可持有人承担。

### C 明确问题疫苗控制措施

对于问题疫苗,征求意见稿规定,疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人发现假劣或者质量可疑的疫苗,应当立即停止接种、分发、供应、销售,并立即向所在地的县级卫生行政部门和负责药品监督管理的部门报告,不得自行处理。接到报告的卫生行政部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置

措施,同时向上级卫生行政部门报告;接到报告的药品监督管理部门应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。

任何单位和个人发现假劣或者质量可疑的疫苗,不得隐瞒、谎报、缓报,不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政等部门建立疫苗质量安全、

疫苗疑似预防接种异常反应等信息共享机制。同时,实行疫苗安全信息统一公布制度。疫苗安全风险警示信息、重大疫苗安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门会同有关部门公布。全国疫苗预防接种异常反应报告情况,由国务院卫生行政部门统一公布。未经授权不得发布上述信息。

### D 严重违法罚款百万元起步

征求意见稿中明确,疫苗上市许可持有人明知疫苗存在质量问题仍然销售,造成受种者死亡或者健康严重受损的,受种者有权请求相应的惩罚性赔偿。

此外,对于各种程度的违法行为,征求意见稿也有相应的处罚手段。其中,提交虚假临床试验或者上市许可申报资料的;编造生产检定记录、更改产品批号的;提交虚假批签发申报资料,

或者采取其他欺骗手段获得批签发证明的;发现上市销售的疫苗存在质量问题或者其他安全隐患,未采取召回措施的;其他具有主观故意的均属于严重违法行为。

存在上述问题的疫苗上市许可持有人将被处以没收违法所得,责令停产停业,撤销上市许可证明文件,并处货值金额五倍以上十倍以下罚款;货值金额不足五十万元的,处以一百万元以上

五百万元以下罚款。对疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人和关键岗位人员,没收其在违法期间自本单位所获收入,并处以上百分之五十以上、一倍以下罚款,十年内不得从事药品生产经营活动。

而情形特别严重的,吊销药品生产许可证,其法定代表人、主要负责人和其他关键岗位人员终身不得从事药品生产经营活动。(张鑫)

