

[首页](#) > [新闻](#) > [立法](#)

我国首部疫苗管理法获通过 将实行最严格管理制度

2019-06-29 16:28:53

中国法院网讯(王俏) 6月29日下午,十三届全国人大常委会第十一次会议经表决,通过了疫苗管理法。疫苗管理法将自2019年12月1日起施行。这是我国首部有关疫苗管理的专门法律。

这部法律共十一章一百条,对疫苗研制和注册、疫苗生产和批签发、疫苗流通、预防接种、异常反应监测和处理、疫苗上市后管理、保障措施、监督管理和法律责任等方面进行了明确规定。

最严格的管理制度

疫苗管理法明确规定:国家对疫苗实行最严格的管理制度,坚持安全第一、风险管理、全程管控、科学监督、社会共治。

疫苗管理单独立法,有利于建立系统的、全链条的疫苗管理制度。

为体现最严格监管,疫苗管理法提出,国家对疫苗生产实行严格准入制度。要求从事疫苗生产活动,应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准,取得药品生产许可证。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信用记录,生产管理负责人等关键岗位人员有相关专业背景和从业经历。

此外,还规定实行疫苗批签发制度、疫苗责任强制保险制度;疫苗的临床试验应当由符合规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。

明确落实各方责

对疫苗研制、生产、流通、预防接种全过程,疫苗管理法有关条款皆明确落实了各方责任。

疫苗管理法规定,国家实行疫苗全程电子追溯制度。

疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统,与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接,实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查。

在流通环节,疾病预防控制机构组织应按照规定向接种单位供应疫苗,其他单位和个人不得向接种单位供应疫苗。

同时,疫苗管理法明晰了监管责任,强化监管能力建设。

要求药品监管部门建立疫苗上市许可持有人及其相关人员信用记录制度,纳入全国信用信息共享平台,实行联合惩戒;疫苗上市许可持有人建立信息公开制度;国务院药品监管部门会同卫生健康主管部门等建立疫苗质量、预防接种等信息共享机制;国家实行疫苗安全信息统一公布制度。

出现异常反应将有补偿

疫苗管理法第五十六条规定了“预防接种异常反应补偿制度”。

明确实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害,属于预防接种异常反应或者不能排除的,应当给予补偿。补偿范围实行目录管理,并根据实际情况进行动态调整。

同时规定,接种免疫规划疫苗所需的补偿费用,由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种经费中安排;接种非免疫规划疫苗所需的补偿费用,由相关疫苗上市许可持有人承担。

国家鼓励通过商业保险等多种形式对预防接种异常反应受种者予以补偿。

违法行为从重处罚

对于违反法律的责任，疫苗管理法明确规定：“依法从重追究刑事责任”。

在罚款方面，生产、销售的疫苗属于假药的，处疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款；生产、销售的疫苗属于劣药的，处疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款。货值金额不足五十万元的，都按五十万元计算。

生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，法定代表人、主要负责人等，处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。

网友评论：

0条评论