

疫苗管理法公开向社会征求意见

这些违法行为将被严惩重处

国家市场监管总局 11 日在其网站公布《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》以及起草说明,开始为期半个月的向社会公开征求意见。

按照党中央、国务院决策部署,落实全国人大常委会立法要求,国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会等部门共同负责疫苗管理法起草工作。国家药品监督管理局商国家卫生健康委员会起草了《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》。

征求意见稿共十一章,分别为:总则、疫苗研制和上市许可、疫苗生产和批签发、上市后研究和管理、疫苗流通、预防接种、异常反应监测与补偿、保障措施、监督管理、法律责任和附则。

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。

征求意见稿提出,明知疫苗存在质量问题仍然销售的,受种者可以要求惩罚性赔偿。相关违法行为构成犯罪的,依法追究刑事责任。总结近年来疫苗案件暴露的问题,对数据造假等主观故意违法行为予以严惩。落实“处罚到人”要求,强化监管部门和地方政府责任追究。参与、包庇、纵容疫苗违法犯罪行为,弄虚作假、隐瞒事实、干扰阻碍责任调查,或者帮助伪造、隐匿、销毁证据的,依法从重追究责任。

征求意见稿还妥善处理了与药品管理法等法律的关系,明确优先适用疫苗管理法的原则。

实行疫苗全程信息化追溯制度

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。

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。

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。

湖南印发《关于加强技能人才培养建设技工大省的意见》

技校毕业生也能评职称考公务员

到 2022 年,全省技能人才总量将达到 480 万人,其中高技能人才总量达到 160 万人;新建设 30 个以上国家级、省级技能大师工作室,40 个以上国家级、省级高技能人才培训基地。记者从湖南省人社厅获悉,湖南省政府办公厅日前印发《关于加强技能人才培养建设技工大省的意见》,根据规定,技校毕业生也能评职称、报考公务员。

打通高技能人才与工程技术人才职业发展通道是新规的一大亮点。根据规定,取得高级技师(一级)、技师(二级)国家职业

资格的一线工程技术类高技能人才,经单位考核推荐,可申报参加工程系列相关专业副高、中级职称评审(考试)。技工院校中级工班、高级工班、预备技师(技师)班毕业生,分别按中专、大专、本科学历落实相关待遇,同等参加职称评审(考试)、公务员招考、企事业单位招聘、应征入伍、确定工资起点标准等,并按规定享受相关就业创业补贴政策。

鼓励企业对技术工人实行协议工资、项目工资、年薪制、股权制、期权制等分配形式,提高技术工人收入水

平。支持企业探索建立首席技师、技能专家制度。定期向社会发布职业(工种)、职业技能等级的工资指导价位信息,为企业合理确定技术工人工资水平提供参考依据。凡取得国家职业资格证书并被聘用的高级工、技师、高级技师分别比照助理工程师、工程师、高级工程师,在薪酬、休假、体检、培训等方面享受同等待遇。

对在世界技能大赛中获得金牌、银牌、铜牌、优胜奖的选手,由省政府分别给予 50 万元、30 万元、20 万元、10 万元的奖励。

据红网

我国“人造太阳”研究又有新突破

实现 1 亿摄氏度等离子体运行

记者从中科院合肥物质科学研究院获悉,有“人造太阳”之称的全超导托卡马克大科学装置 EAST 近期实现 1 亿摄氏度等离子体运行等多项重大突破,获得的实验参数接近未来聚变堆稳态运行模式所需要的物理条件,朝着未来聚变堆实验运行迈出了关键一步。

EAST 是中科院合肥物质科学研究院等离子体物理研究所自主研制的磁约束核聚变实验装置,是世界上第一个非圆截面全超导托卡马克,瞄准未来聚变能商用目标的关键科学问

题,近年来在高性能、稳态、长脉冲等离子体研究方面取得了多项原创性成果。

继去年创造了 101.2 秒高约束模等离子体运行的世界纪录后,今年的 EAST 实验重点开展了高功率加热下堆芯物理机制研究的系列实验。通过优化稳态射频波等多种加热技术在高参数条件下的耦合与电流驱动、等离子体先进控制等,实现加热功率超过 10 兆瓦,等离子体储能增加到 300 千焦;在电子回旋与低杂波协同加热下,等离

子体中心电子温度达到 1 亿摄氏度。

该实验实现了高约束、高密度、高比压的完全非感应先进稳态运行模式,获得的归一化参数接近未来聚变堆稳态运行模式所需要的物理条件,为正在进行的我国聚变工程实验堆(CFETR)工程和物理设计提供了重要的实验依据与科学支持。

据介绍,在近期于印度举行的第 27 届国际聚变能大会上,该实验成果受到国际同行的广泛关注与高度评价。

据新华社

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损害的,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;以及其他具有主观故意的均属于严重违法行为。

对于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。

综合新华网消息