

回应人民群众的期待;解决疫苗管理中存在的突出问题;充分体现药品食品领域“四个最严”要求

疫苗管理法将带来哪些新变化

“历经最高立法机关三次审议,十三届全国人大常委会第十一次会议6月29日表决通过了疫苗管理法,自2019年12月1日起施行。这是我国对疫苗管理进行的专门立法,将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、科学监管、社会共治。

专家指出,这部疫苗管理的专门法律,回应了人民群众的期待,解决疫苗管理中存在的突出问题,在制度设计中充分体现了药品食品领域“四个最严”的要求。

作为管理法,法律的“牙齿”很重要。从2018年12月底全国人大常委会第一次审议到近日的第三次审议,有关疫苗违法犯罪行为的法律责任一直在“加码”。疫苗管理法明确,疫苗犯罪行为依法从重追究刑事责任;对违法生产销售假劣疫苗,违反生产、储存、运输相关质量管理规范要求等情形的,设置了比一般药品更高的处罚;落实“处罚到人”要求,依法实行罚款、行政拘留、从业禁止直至终身禁业等。

疫苗管理法还为疫苗管理的全链条、各环节、各主体都设定了严格的责任。有些是制度上的创新,比如国家将实行疫苗全程电子追溯制度、预防接种异常反应补偿制度和疫苗责任强制保险制度等。

有些是对原有措施的“升级”。在生产环节,疫苗管理法提出,国家对疫苗生产实行严格准入制度。从事疫苗生产活动,要在药品管理法规定的从事药品生产条件之外,满足更加严格的条件。

在流通环节,疫苗管理法明确,疫苗储存、运输的全过程应当处于规定的温度环境,冷链储存、运输应当符合要求,并定时监测、记录温度。对于违反上述要求的单位和个人,将给予没收所得、罚款等惩罚。

在预防接种环节,疫苗管理法对接种单位的设置、人员资质及冷链做出严格规定,并要求医疗卫生人员在接种前、接种时、接种后严格按照要求提供预防接种服务,比如接种时要“三查七对”,接种后发现不良反应要及时救治等。

在监督管理环节,疫苗管理法提出,国家建设中央和省级两级职业化、专业化药品检查员队伍;疫苗管理部门要建立质量、预防接种等信息共享机制;实行疫苗安全信息统一公布制度等。

在这部法律的监管下,疫苗将从哪里来,谁来管,到哪里去?疫苗管理法将带来哪些新变化?

1 疫苗从哪里来? 疫苗企业的主体责任大大增强

什么是疫苗上市许可持有人?这个拗口的名词在疫苗管理法有了解释:是指依法取得疫苗药品注册证书和药品生产许可证的企业。

疫苗管理法明确,疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理,对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。所谓疫苗全生命周期,指的是疫苗研制、生产、流通、预防接种等全过程。

值得注意的是,此次疫苗管理法还首次提出疫苗“上市后管理”。南开大学法学院副院长、药品法专家宋华琳说,这项制度的责任主体也是疫苗上市许可持有人,指的是企业在事后也要进行风险控制。

宋华琳说,长期以来,我国疫苗的风险管理更多依靠监管部门加强监

管,疫苗企业往往缺乏成熟的药物警戒和风险管理计划,在整个链条中处于被动地位。2018年发生的吉林长春长生疫苗案件也暴露了企业主体责任缺失的问题。

宋华琳认为,在解决疫苗从哪里来的问题上,上述新规定大大强化了疫苗企业的主体责任,体现了法律总则规定的第一、风险管理的原则,将给疫苗全生命周期监管带来积极变化。



如何“擦亮”消费者眼睛? 将实行疫苗全程电子追溯制度

2 疫苗谁来管? 现场检查和延伸检查让监管“牙齿”更有力

以前,我国疫苗监管的各项法规分散在各地,各类监管机构“各管一段”。疫苗管理法此次进行了法律上的“整合”,明确了各级主管部门在各个环节的监管职责,建立了疫苗质量、预防接种等信息共享机制,实行疫苗安全信息统一公布制度。

疫苗管理法还提出,药品监督管理部门应当加强对疫苗企业的现场检查,必要时,还可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或服务的单位和个人进行延

伸检查。国家建设中央和省级两级职业化、专业化药品检查员队伍,加强对疫苗的监督检查。

宋华琳举例说,延伸检查意味着药监部门监管的对象不再限于药企,而可以是提供物流、辅料的单位和个人,大大扩展了监管对象的范围。

他说,疫苗安全重在日常监管。近年来疫苗安全问题开始向技术性极强的生产环节延伸,信息共享、专业人员互助、监管制度互联等变化将使监管“牙齿”更有力。

3 疫苗到哪里去? 已有 19 个省份和新疆生产建设兵团加入国家统一招标

14种疫苗预防15种疾病、接种率连续保持在90%以上……免疫规划工作使我国大多数疫苗可预防传染病发病降至历史最低水平,对公众健康和国家安全意义重大。

疫苗管理法将疫苗分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。此次立法明确了国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同财政部门等组织集中招标或统一谈判,形成并公布中标价格或者成交价格,各省、自治区、直辖市实行统一采购;其他疫苗由各省

区通过省级公共资源交易平台组织采购。

国家卫生健康委员会疾病预防控制局有关负责人说,疫苗集中招标有利于提高疫苗采购效率;加强疫苗供需对接;倒逼企业提高紧缺疫苗产能和改进质量;建立疫苗应急供给快速响应联动机制;进一步突出疾病防控需求。

记者了解到,国家卫健委从去年开始已经积极部署推进此项工作,去年有19个省份和新疆生产建设兵团加入国家统一招标。

4 打了疫苗以后咋保障? 救济方式“整体革新”

打了疫苗以后,万一发生意料之外的结果,该怎么办?复旦大学法学院副教授杜仪方表示,此次立法对于疫苗救济方式进行了整体革新,疫苗责任强制保险制度就是其中之一,这也是国际通行的一种疫苗救济方式。

疫苗管理法规定,国家实行疫苗责任强制保险制度。根据该法的规定,疫苗企业应当按规定投保,因疫苗质量问题造成受种者损害的,保险公司在承保的责任限额内予以赔付。

此外,合格疫苗也有极低概率会发生严

重不良反应,导致接种者致残、死亡。我国早已制定预防接种异常反应补偿制度。杜仪方说,此次立法也做了大幅度的创新,包括立法明确由国务院制定异常反应补偿目录范围、标准和程序,以实现各地补偿的相对统一。

对于异常反应,疫苗管理法也规定国家鼓励通过商业保险等形式对其进行补偿。对当事人来说,这将使获得补偿的途径更快捷;对于疫苗企业来说,这种补偿方式也更为合理,使其有更多的动力投入疫苗生产研发和推广中。

记者从全国人大常委会办公厅当日召开的新闻发布会上了解到,该法规定的疫苗全程电子追溯制度建设正有序推进,有望按期完成。

国家药品监督管理局药品监管司司长袁林在发布会上说,国家药监局正在会同国家卫生健康委员会,积极建设全国疫苗电子追溯协同平台、监管平台,并督促和要求企业落实主体责任,建设好企业的疫苗电子追溯系统。

中国人民大学法学院教授刘俊海说,实行疫苗全程电子追溯制度是疫苗管理法的一个创新之举。建成后,相当于每一个疫苗都有一个“身份证”,只要一查,就知道它的“前世今生”。它在哪个企业生产、生产过程中有没有质量缺陷、流通和运输中有没有问题等都能一览无余。这不仅能“擦亮”消费者的眼睛,还可提升监管效能。

记者了解到,从去年开始,国家药品监督管理局就陆续发布了药品包括疫苗追溯方面的技术标准和规范。袁林说,建设好疫苗全程电子追溯制度,最终是要尽快实现疫苗产品来源可查、去向可追、责任可究。

疫苗管理法还规定,疾病预防控制机构、接种单位应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况,并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息。

记者从国家卫健委了解到,下一步国家卫健委将加强疾控机构、接种单位疫苗管理信息系统建设,实现疫苗电子追溯功能,实现接种全流程信息化。

综合新华社消息