

附件2:

# 《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》 起草说明

## 一、制定的必要性

疫苗关系人民群众生命健康，关系公共卫生安全 and 国家安全。长春长生问题疫苗案件既暴露出监管不到位等诸多漏洞，也反映出疫苗生产流通使用等方面存在的制度缺陷。案件发生后，党中央、国务院高度重视，中央政治局召开专门会议，习近平总书记、李克强总理多次作出重要指示批示，要求加快完善疫苗监管长效机制，完善法律法规和制度规则。

为回应人民群众关切，全面贯彻习近平总书记关于食品药品“四个最严”的要求，落实党中央、国务院关于强化疫苗管理改革举措，将分散在多部法律法规中的疫苗研制、生产、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监督管理、法律责任等规定进行全链条统筹整合，系统谋划思考，提升法律层级，强化法律措施，增强疫苗立法的针对性、实效性和可操作性，有必要制定专门的疫苗管理法。

## 二、起草过程

按照党中央、国务院的决策部署以及全国人大常委会关于疫苗立法工作的要求，市场监管总局会同药监局、卫生健康委等部门组成疫苗立法起草工作小组。起草过程始终坚持把人民群众的身体健​​康放在首位，坚决守住安全底线，坚决贯彻党中央、国务院决策部署，围绕疫苗管理中存在的突出问题，研究借鉴国际经验，充分听取行业企业和专家学者意见，针对疫苗的特殊性，强化疫苗风险管理、全程控制、科学监管和社会共治，形成《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》）。

### 三、主要内容

《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。重点是结合疫苗研制、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：

（一）突出疫苗的战略性和公益性。在立法目的中明确提出维护国家安全（第一条）。在管理上，强调产业调控，引导和鼓励疫苗生产企业规模化、集约化发展（第五条）。加强疫苗安全的宣传教育，普及疫苗安全法律法规以及疫苗安全标准、疫苗接种知识（第十一条）。注重信息公开和风险交流，实行疫苗安全

信息统一公布制度，要求监管部门对疫苗质量安全和预防接种等信息组织风险交流（第七十五条、第七十六条）。

（二）加强疫苗上市监管。强调生物安全控制和菌毒株、细胞株管理（第十四条）。临床试验应当由三级医疗机构或者省级以上疾控机构实施或者组织实施（第十五条），要求疫苗临床试验实行更加特殊的受试者保护，审慎选择受试者，合理设置受试者群体和年龄组；受试者为限制民事行为能力人的，应当获得受试者本人及其监护人的书面知情同意（第十六条）。明确国务院药品监督管理部门在批准疫苗上市时对疫苗生产工艺和质量控制标准以及说明书、标签一并予以核准，并对说明书的公开与持续更新作出规定（第十九条）。

（三）实施更加严格的生产管理。对疫苗生产实施严格准入管理，要求有足够的产能储备以应对紧急情况下的供应需求，要求法定代表人、主要负责人应当具有良好信用记录，其他关键岗位人员应当具有相应的专业背景、从业经历（第二十条、第二十一条）。疫苗一般不得委托其他企业生产（第二十二条）。对疫苗实施批签发管理，每批产品上市前应当经过批签发机构的审核、检验（第二十五条、第二十六条、第二十七条）。

（四）强化疫苗上市后研究管理。要求疫苗上市许可持有人制定并实施上市后风险管理计划，主动开展上市后研究（第三十

一条)，对上市疫苗开展质量跟踪分析，持续优化生产工艺和质量控制标准（第三十二条）。对可能影响疫苗安全性、有效性的变更应当进行充分验证，并按规定报请批准、备案或者报告（第三十三条）。疫苗生产工艺落后、质量控制水平明显劣于同品种其他疫苗现有水平的，限期进行工艺优化和质量提升，规定期限内达不到要求的，予以退市（第三十四条）。对产品设计、生产工艺、风险获益比明显劣于预防同种疾病的其他类疫苗的品种，予以淘汰（第三十五条）。

（五）加强疫苗流通和预防接种管理。明确国家免疫规划疫苗由国家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。国家免疫规划外的其他免疫规划疫苗，由各省、自治区、直辖市实行统一招标采购。非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织招标采购（第三十六条）。疫苗价格由疫苗上市许可持有人自主合理确定（第三十八条）。疫苗上市许可持有人将疫苗配送至省级疾控机构，省级疾控机构将疫苗配送至接种点（第三十九条）；配送疫苗应当遵守疫苗储存、运输管理规范，全过程处于规定的温度环境，冷链储存符合要求并实时监测、记录温度，保证疫苗质量（第四十条）；疾控机构应当索要运输全过程温度监测记录，对不能提供或者温度控制不符合要求的，不

得接收或者购进，并应当立即报告（第四十二条）。过期疫苗应当隔离存放，并标注警示标志，按规定销毁（第四十三条）。对疫苗免疫规划、接种工作规范、接种单位管理、接种证查验等作出具体规定（第六章）。明确预防接种经费保障、短缺疫苗供应的具体要求（第八章）。

（六）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。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（第八十四条）。相关违法行为构成犯罪的，依法追究刑事责任（第八十六条）。行政责任方面，对违反疫苗管理规定的，处罚幅度总体在《药品管理法》处罚幅度内从重（第八十六条）。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（第八十九条）。落实“处罚到人”要求，上市许可持有人有严重违法行为的，对法定代表人、主要负责人和其他关键岗位人员，没收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；情节特别严重的，终身不得从事药品生产经营活动（第八十八条、第八十九条）。强化监管部门和地方政府责任追究。监管部门不履行或者不正确履行职责、造成严重后果的，地方政府组织领导不力造成严重损害的，依法严肃追究责任。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（第九十六条、第九十七条）。

此外，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，规定疫苗的管理，本法没有规定的，适用《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国传染病防治法》等法律的有关规定（第九十八条）。