

## 我国首部疫苗管理法实施

## 除了“四个最严”还有这些重点

12月1日,《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称疫苗管理法)开始施行。

作为我国首部有关疫苗管理的专门法律,疫苗管理法在疫苗研制、注册、生产、批签发和流通等方面,进行了明确规定。

疫苗管理法坚持以最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责等“四个最严”为立法宗旨,规定构成违法犯罪依法从重追究刑事责任,罚款进一步提高。

## “严”字当头,实施全过程、全环节、全方位管理

“严”字贯穿疫苗研制管理、流通和配送管控等各个环节。

比如,在研制管理方面,疫苗管理法强调研制过程中的生物安全控制和菌毒株、细胞株管理要求,对疫苗临床试验也作出了特别的管理规定,要求审慎地选择受试者,疫苗临床试验应当由三级以上医疗机构或者是省级以上的疾控机构来组织实施。

疫苗管理法同时要求疫苗生产过程符合核定的工艺和质量控制标准。按照规定对疫苗生产的全过程和疫苗质量进行审核和检验。产品上市后,也要制定并且实施风险管理计划,主动地开展上市后的研究,持续优化生产工艺和质量控制标准。对于可能影响疫苗安全性、有效性的变更,应该进行充分的验证。对疫苗还要实施批签发管理,每批产品上市前都应该经过批签发机构的审核和检验。

疫苗管理法同时规定,疫苗由上市许可持有人按照采购合同约定,直接向疾控机构供应,疾控机构按照规定向接种单位供应,配送疫苗也应该遵循疫苗储存、运输的管理规范,全过程要符合规定的温度、冷链储存等相关要求,而且能够实时监测、记录温度,以保证疫苗的质量。

疫苗管理法对生产销售假劣疫苗、申请疫苗注册提供虚假数据,以及违反相关质量管理规范等违法行为,设置了远比一般药品高的处罚,并且明确要严

格处罚到人。

## 安排必要资金,对创新疫苗予以优先审批

近几年,我国疫苗产业整体水平持续提升,甲肝灭活疫苗、乙脑减毒活疫苗、三价流感疫苗和口服脊髓灰质炎减毒活疫苗4个品种通过WHO预认证,列入联合国机构采购目录。

但研发创新能力不强,仍制约着我国疫苗产业进一步做强做优做大。国内企业创新型疫苗研发能力不足,研发投入低。

为此,疫苗管理法提出,国家支持疫苗基础研究和应用研究,促进疫苗研制和创新,将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略;制定相关研制规划,安排必要的资金,支持多联多价等新型疫苗的研制,对于创新疫苗予以优先审评审批。

另一个值得关注的现象是,目前我国45家疫苗生产企业争夺近300亿元以上的市场份额,一种疫苗产品最多有十几家企业同时生产,也存在多家企业只能生产一种疫苗的现象。

为此,疫苗管理法规定,国家制定疫苗行业发展规划和产业政策,支持疫苗产业发展和结构优化,鼓励疫苗生产规模化、集约化,不断提升疫苗生产工艺和质量水平。

此外,疫苗管理法还提出一系列鼓励疫苗创新和发展的措施,包括国家制定疫苗行业发展规划和产业政策,支持疫苗产业发展和结构优化,鼓励疫苗生产规模化、集约化,不断地提升疫苗生



产工艺和质量水平等。

## 统一追溯编码,有望实现来源可查、去向可追、责任可究

目前,国内疫苗生产企业均在使用原中国药品电子监管码,但使用的追溯系统不同,不能互联互通,不能形成完整的信息链,存在多追溯系统并存、数据共享协同难,跨地区追溯难度大等问题。

作为强化疫苗全程质量监管的一个最有效措施,疫苗管理法规定了国家实行疫苗全程电子追溯制度,由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康部门,制定统一的疫苗追溯标准,还有相应的规范。建立全国疫苗信息化追溯的协同平台,整合疫苗生产、流通、预防接种相关信息,最终实现疫苗全程电子的可追溯。这意味着有望实现疫苗产品的来源可查、去向可追、责任可究。

统一的标准规范是药品信息化追溯体系建设的重要基础,是药品追溯数据汇聚和分析的重要前提。今年9月,国家药品监督管理局发布了疫苗信息化追溯体系建设所需的5项标准。

## 实行目录管理,鼓励商业保险对异常反应进行补偿

疫苗接种产生的异常反应,是大家普遍关心的一个问题。

在异常反应处置方面,疫苗管理法的一大突破,就是建立目录,一是便于调查诊断和鉴定,使整个过程更加科学规范,更加有据;二是使补偿更加合理。

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。

接种免疫规划疫苗所需的补偿费用,原来各省都有类似规定,但是不够统一,容易互相攀比。为此,疫苗管理法规定,国家统一制定补偿原则、程序,然后由省、自治区、直辖市人民政府依据国家规定,制定补偿的具体办法。另外,疫苗管理法还鼓励实施通过商业保险开展补偿,目的是使补偿、调查、诊断更快捷、更规范,效率更高。(据新华网)