

# 我国通过首部疫苗管理法

用最严管理制度维护最广大人民身体健康

6月29日,十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过了疫苗管理法。

此时,距吉林长春长生公司问题疫苗案件的发生还不到一年。从决定专门立法到草案形成再到表决通过,疫苗药品监管长效机制迈出了关键性的一步。

为何要进行专门立法?如何确保立法质量?怎样堵塞制度漏洞?怎样加大惩罚力度?

疫苗管理法自制定之日起,就备受关注。

中国人民大学商法研究所所长刘俊海教授近日接受记者采访时指出,针对疫苗管理进行专门立法,是用最严格的管理制度来维护最广大人民身体健康,突显了我们查漏补缺、打造良好疫苗市场管理秩序的决心,对于疫苗药品监管长效机制的完善有着重要意义。



## 为何进行专门立法 完善疫苗药品监管长效机制

2018年7月6日至8日,药品监管部门对吉林长春长生公司进行飞行检查时,发现企业违法违规生产行为,随即责令企业停产。长春长生公司违法违规生产疫苗的行为,让整个社会都为之愤怒和震惊。当年10月16日,监管部门查明案件事实,依法作出罚没款91亿元等多项行政处罚决定。

这起事件,也成为疫苗管理法制定的导火索。

事实上,我国在药品管理法、疫苗流通和预防接种管理条例等法律法规中,已经对疫苗管理作出了相关规定。但长春长生事件的发生,却让疫苗管理制度中的不足之处显现出来。

全国人大常委会法制工作委员会行政法室主任袁杰指出,近年以来,在疫苗领域中发生了一些问题,特别是长春长生疫苗事件发生后,习近平总书记心系人民群众的安危冷暖,党中央、国务院高度重视这个问题,多次开会研究,其中有一项重要的要求,就是要进一步完善疫苗的管理制度。

“全国人大常委会立即行动起来,我们整理了现行有关法律、行政法规中的规定,提出了专门立法的想法。专门立法首先就是要贯彻党中央的决策部署,对疫苗管理制度进一步健全完

善。”袁杰说。

对疫苗管理进行专门立法,还在于疫苗的极端重要性。袁杰指出,法律在总则中明确规定“国家坚持疫苗产品的战略性和公益性”。疫苗关系着人民群众的生命健康,关系着公共卫生安全,关系着我们国家和民族未来的生命质量,是我国卫生工作方针中以预防为主的一个很重要的环节。

袁杰说,由于疫苗活动和疫苗工作的极端重要性,因此,关于疫苗的法律建设就显得更为重要,进一步完善疫苗管理制度就显得十分必要。同时,因为疫苗在管理上有一些特殊性,质量要求也比较高,所以专门立法有利于增强立法的针对性、实效性和可行性。

而且,从法律规范上看,把分散在有关法律和行政法规中的规定,集合、整合成一部法律,有利于发挥制度顶层设计的权威性,彰显法律的权威性,同时也有利于各有关主体操作。

“以前说这个要到药品管理法中去找,那个要到传染病防治法中去找,有的要到行政法规中去找。整合到一部法律中,有利于疫苗活动的各参与方严格执行疫苗法律,遵守疫苗管理的相关规定。”袁杰说。

## 如何确保立法质量 广泛征求意见充分调查研究

案件发生不到半年时间,疫苗管理法草案就迅速形成,并于2018年12月23日提请十三届全国人大常委会第七次会议审议。

半年时间,进行三次审议并表决通过——在如此短的时间内,推出一部专业性很强的法律,怎样保证立法质量?怎样使其更有可操作性、更接地气?

“总结起来,应该说是最广泛、最大范围地征求意见。常委会第一次审议后即向全国各省级书面征求意见,在网上向社会公开征求意见。二审以后,再次向社会公开征求意见,同时向有关部门书面征求意见。”袁杰说。

袁杰介绍说,疫苗涉及的主体有很多,疫苗管理法有两个要点:保证疫苗的质量和供应;保证接种工作更加规范。

“涉及到这两项活动的主体是很多的,所以在征求意见的时候,充分考

虑了各有关疫苗活动的主体,包括向各省发征求意见函,还有市场主体、上市许可持有人、企业,包括研究机构、接种单位、疾病控制机构,当然药监部门、卫健部门是我们最主要的联系单位,所以是最广泛地征求意见。”袁杰说。

充分调查研究,是确保立法质量的另一个关键因素。

袁杰介绍说,在广泛征求意见的基础上,全国人大常委会法工委奔赴6个省市进行调研,召开了13次会议,听取部分全国人大代表、全国政协委员和有关部门、专家、疫苗生产企业、疫苗配送企业、接种单位、疾控机构、行业协会等各方面的意见,经过深入地调查研究,不断反复地沟通,召开专家论证会,与有关的监管机构进行沟通,广泛听取意见,不断凝聚共识,在保证立法质量的前提下,努力、高效地完成工作。

## 怎样堵塞制度漏洞 强化全过程全链条监管

2018年12月23日,国家药品监督管理局局长焦红在十三届全国人大常委会第七次会议上作草案说明时提到,此次立法的总体思路之一,就是总结药品管理法、疫苗流通和预防接种管理条例的实践经验,汲取问题疫苗案件教训,举一反三,堵塞漏洞,系统规定疫苗研制、生产、流通、预防接种管理制度,强化全过程、全链条监管。

6月29日,全国人大常委会办公厅在人民大会堂举行新闻发布会,焦红再次解释了这一立法思路。

“疫苗管理法是在药品管理法一般原则的基础上,针对疫苗特点制定的一部特别的法律。这部法律明确地提出了疫苗应该实行最严格的监管,对疫苗的研制、生产、流通、预防接种全过程提出了特别的制度和规定。”焦红说。

焦红说,这一制度主要体现在以下几个方面:

最严格的研制管理,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省级以上疾控机构来组织实施。

进行严格的生产准入管理。从事疫苗的生产活动,除了要符合药品管理法的一般要求之外,还应该符合行业的发展规划和产业政策,要具备适度规模和产能储备,也要具备保证生物安全的制度和设施。生产企业的法定代表人、主要负责人应该具有良好的信用记录,其他关键岗位的人员也应该具备相应的专业背景、从业经验。

严格的过程控制。要求疫苗生产过程持续地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。

严格的流通和配送管控。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、冷链储存等等相关要求,而且能够做到实时监测、记录温度,以保证疫苗的质量。

做到严厉的处罚。疫苗管理法全面贯彻落实习近平总书记关于药品“四个最严”的要求,对疫苗实施了全过程、全环节、全方位的严管,这将有利于规范疫苗全生命周期的管理,有利于进一步促进我国疫苗质量的提升,也会增强人民群众对疫苗安全的信心。

## 怎样加大惩罚力度 严格法律责任落实处罚到人

“药企为何会屡教不改?关键在于药企的违法成本太低,罚了款、换个药名又继续经营。对于疫苗违法犯罪行为,必须做到最严厉的处罚,通过提高法律的威慑力,让企业不敢逾越法律的红线。”刘俊海说。

刘俊海期待,疫苗管理法一旦实施,就要让它落地生根。增加监管部门肩负的责任,对疫苗生产者背后的股东和实际控制人、高级管理人员进行更严格的要求。

刘俊海的这一期待,并不难实现。落实处罚到人,正是疫苗管理法在加强法律责任方面的一大亮点。

焦红指出,在疫苗管理法中对生产销售假劣疫苗的,申

请疫苗注册提供虚假数据的,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,对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位以及其他的责任人员,要给予严厉的资格罚、财产罚和自由罚。

“如果大家注意的话,就会发现过去我们一般用法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员的表述,‘关键岗位的人员’以前用得不多,这次将‘其他直接责任人员’中的‘直接’删去了,规定为‘其他责任人员’,这也是第一次。”袁杰说。

与此同时,疫苗管理法还

进一步严格责任追究,对履职不力的地方人民政府和不履行或者不有效履行监管和检查职责的药品监督管理部门、卫生健康主管部门的责任人员,也规定了非常严厉的处理措施。

从一审稿延续下来的“落实处罚到人”,到三审稿增加的“违反本法规定,构成犯罪的,依法从重追究刑事责任”,疫苗管理法始终将目标定位于建立严格的法律责任制度。

“有人说规定太严了,我们说就是要严,因为对这种违法行为,如果不遏制,就会蔓延,就会影响到疫苗的安全、有效。”袁杰说。

(蒲晓磊)