

中国就疫苗管理单独立法 疫苗全生命周期实行最严格管理

立法过程始终坚持问题导向，
让老百姓对疫苗更有信心。



6月29日，十三届全国人大常委会表决通过了疫苗管理法，这是我国首次就疫苗管理单独立法。该法律明确提出，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；严厉打击疫苗违法行为，对构成犯罪的依法从重追究刑事责任，鲜明地体现了“最严格”管理原则——

6月29日闭幕的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。这是我国首次就疫苗管理单独立法。疫苗关系人民生命健康，也关系公共卫生安全和国家安全。过去，我国曾经是世界上乙肝病毒威胁最严重的国家之一，乙肝病毒携带率高达9.7%；直至2002年乙肝疫苗被纳入儿童免疫规划，目前乙肝病毒携带率已下降到1%以下。目前，我国共有45家疫苗生产企业，可以生产60种以上疫苗，能够预防34种疾病，年产能超过10亿剂次，是世界上为数不多的能够依靠自身能力解决全部计划免疫疫苗的国家之一。

疫苗管理法出台将规范疫苗全生命周期的管理，有利于促进我国疫苗提升质量，也将增强人民群众对疫苗安全的信心。

为何单独立法



疫苗管理法出台之前，在药品管理法、传染病防治法，以及疫苗流通和接种管理条例等有关法律中，都对疫苗管理制度有规定。

全国人大常委会法制工作委员会行政法室主任袁杰介绍，近年来，在疫苗领域发生了一些问题，特别是长春长生疫苗事件发生后，党中央、国务院高度重视，多次开会研究，其中有一项明确要求，就是要进一步完善疫苗管理制度。全国人大作为立法机关立即行动起来，提出了

专门立法的想法。

疫苗管理法在总则中明确规定“国家坚持疫苗产品的战略性和公益性”。“由于疫苗活动和疫苗工作的极端重要性，它的法治建设显得十分必要。”袁杰说，疫苗在管理上有一些特殊性，质量要求也高，所以专门立法也有利于增强立法的针对性、实效性和可行性。从法律规范上讲，把分散在有关法律和行政法规中的规定整合成一部法律，有利于发挥制度顶层设计的权威性，同时也有利于各有关主体操作。

犯罪从重追究刑责



一旦出现疫苗违法行为，该如何惩处？对此，疫苗管理法作出了“最严格”规定。

焦红表示，疫苗管理法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、关键岗位工作人员以及其他责任人员，要给予严厉的资格罚、财产罚和自由罚。

“法律严厉打击疫苗违法行为。对构成犯罪的依法从重追究刑事责任，这在以前的法律中，没有在法律第一条中出现过。这次疫苗管理法在第一条就进行了规定，非常鲜明地体现了最严格的原则。”袁杰说。此外，法律还强化了信用惩戒。建立信用记录制度，对严重的行为要纳入全国信用信息共享平台，按照规定公示疫苗上市许可持有人及相关人员的严重违法失信信息，实施联合惩戒。

值得注意的还有，此次疫苗管理法对异常反应监测和处理专门作出了规定。疫苗的异常反应，即通常所说的药品不良反应，是由疫苗的生物特性决定的。崔钢介绍，接种疫苗以后出现异常反应，发生率是非常低的。我国目前已经建立了疫苗接种异常反应监测系统。如果发现可能认为比较严重的疑似异常反应，受种者要及时就诊。接到就诊者，接种单位、医疗机构要及时向所在地疾控机构报告。疾控机构要组织开展调查诊断。通过调查认为属于异常反应的，要把结果及时告诉受种者或者其监护人，并启动补偿工作。

崔钢认为，此次法律在异常反应处置方面有一个很大的突破，即对异常反应补偿范围实行目录管理。他指出，建立目录的目的，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。

推动技术进步



为了促进我国疫苗质量进一步提升，疫苗管理法制定了一系列新规，鼓励疫苗的创新和发展，其中包括：明确规定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、生产和储备都纳入了国家战略。

同时，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。

国家根据疾病流行情

况、人群免疫状况等因素，制定相关研制规划，安排必要的资金，支持多联多价疫苗等新型疫苗的研制，组织疫苗上市许可持有人、科研单位、医疗机构联合攻关，研制疾病预防控制急需的疫苗。

此外，鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金的投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动疫苗技术进步。对于创新疫苗将优先审评审批。

据《经济日报》

实行“最严格”监管



疫苗是特殊药品。国家药品监督管理局局长焦红指出，其特殊性体现在3个方面：首先，疫苗涉及公共安全和国家安全。其次，疫苗是预防和控制传染病非常有效的公共卫生手段。“它是预防性产品，是供健康人群使用的，其中的很大一部分是婴幼儿。”焦红说。再次，疫苗产品是生物制品，生物制品在生产过程中具有复杂性，这就意味着疫苗生产要做到安全、有效、可控。

在上述前提下，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法律。该法律明确提出，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。

疫苗管理法明确了严格的生产准入制度。焦红介绍，从事疫苗生产活动，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、主要负责人应该具备良好的信用记录，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。

国家卫生健康委员会疾病预防控制局副巡视员崔钢表示，生物制品在生产过程中具有复杂性，这就意味着疫苗生产要做到安全、有效、可控。

疫苗管理法对于接种单位设定了必要条件，包括机构资质、硬件条件、人员准入条件等，都有严格要求。在实施预防接种工作中，对多年实践积累下来的工作经验进行了总结，常说的“三查七对”，就是在实施过程中医务人员要检查了解受种者的相关情况，以及疫苗的有效期、疫苗的剂量、通过什么途径接种，等等，通过法律来规范操作。“一方面使服务更加规范，另一方面让老百姓更加放心。”崔钢说。

我省出台2019年退休人员基本养老金调整方案

261.3万退休人员人均每月多领174.2元养老金



日前，记者从省人社厅了解到，从2019年1月1日起，对2018年12月31日前企业和机关事业单位已按规定办理退休（职）手续并按月领取基本养老金的退休人员调整基本养老金，月人均增加基本养老金174元，增幅5%左右，惠及全省261.3万退休人员。

今年是连续15年调整企业退休人员基本养老金，第4年同步调整机关事业单位退休人员基本养老金，退休人员养老保险待遇调整继续坚持“并轨”原则，采取定额调整、挂钩调整、适当倾斜相结合的办法进行调整。

按照规定，定额调整是指调整范围内的退休人员每人每月增加53元；挂钩调整是指企业退休人员按本人缴费年限（含视同缴费年限、不含折算工龄）每满1年（不满1年的计为1年）每月增加2.1元。缴费年限不满10年的按10年计算。再按本人基本养老金（含冬季取暖补贴）水平的1.5%增加基本养老金。机关事业单位退休人员按本人缴费年限（含视同缴费年限、不含折算工龄）每满1年（不满1年的计为1年）每月增加1.4元。缴费年限不满10年的按10年计算。再按本人退休时职务（职级）对应的2018年12月同职务（职级）人员平均养老金水平的1.5%增加基本养老金。在定额调整和挂钩调整基础上，对下列群体进行倾斜调整：2018年12月31日前年满70周岁的退休人员，每人每月再增加37元；一类艰苦边远地区退休人员每人每月再增加10元，二类艰苦边远地区退休人员每人每月再增加15元。企业退休军转干部调整后月基本养老金低于3358元的补到3358元。

在资金渠道和发放方面，调整基本养老金所需资金，参加企业职工基本养老保险的从企业基本养老保险基金中列支，参加机关事业单位养老保险的从机关事业单位养老保险基金中列支，不足部分由同级政府负责安排资金，确保发放到位。没有纳入养老保险统筹的，由原渠道予以解决，同时要求在7月底前将增加的基本养老金发放到退休人员手中，不得发生拖欠。

（武佳）

据《山西晚报》

