

疫苗管理法将带来哪些新变化

□ 屈婷 赵文君

6月29日,十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过我国首部疫苗管理法

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。



作者:曹建雄 (据新华社)

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。

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;其他疫苗由各省市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。

异常反应补偿、疫苗责任强制保险等新制度,彰显了法律的温度。

在这部法律的监管下,疫苗将从哪里来,谁来管,到哪里去?

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。

据新华社



6月26日,邯郸经济技术开发区检察院党组书记、副检察长武奇光率党组书记、党组成员、员额检察官等40余人,赴磁县直南党史馆重温入党誓词,开展“不忘初心、牢记使命”主题教育活动,接受革命传统教育。 张海涛 张娟 摄

男子盗窃电动车 逃亡十年落法网

□ 韩光红

十年前伙同他人盗窃电动车,事发后逃匿,过起了隐姓埋名的生活,不想十年后还是落入法网。近日,经磁县检察院提起公诉,法院以盗窃罪判处被告人卢某有期徒刑六个月,并处罚金人民币3000元。

2009年9月21日14时许,被告人卢某伙同陈某某至磁县城某小区,由卢某望风,陈某某用自制工具将停放在楼道口的一辆电动车

盗走。逃至电力局门前时,陈某某被巡逻队员当场抓获,卢某逃走。经鉴定,被盗电动车价值为1950元。在逃亡的十年间,卢某化名李某某娶妻生子,一直不敢回老家,今年1月在邯郸市峰峰矿区被抓获。

法院经审理认为,卢某以非法占有为目的,采取秘密手段窃取他人财物,其行为已构成盗窃罪。鉴于其当庭自愿认罪,真诚悔罪,可酌情从轻处罚。法院遂依法作出上述判决。

新乐市医院

举办石家庄首届 心血管县域联盟研讨会

为进一步探索符合石家庄县域医院的心血管专业交流模式,近日,由人民网、《人民健康》杂志、中国医师协会胸痛专业委员会指导,新乐市医院承办的“心健康”公益行动计划·石家庄首届心血管县域联盟研讨会在新乐市成功举办。河北省级医院专家教授,新乐市卫健局相关领导,新乐市医院相关领导,石家庄地区及河北省各地

区20余家县市医院领导、心血管专家共70余人出席会议。

本次会议是石家庄市县域医院心血管专业的一次学术盛宴,成立了石家庄心血管县域联盟,发布了联盟图标,进行了心血管专业病例分享,交流了胸痛中心建设经验,成为石家庄市县域医院心血管病诊疗发展的一个里程碑。

沈洋 谢敏辉

公告