

我国首次就疫苗管理单独立法——

疫苗全生命周期实行“最严格”管理

经济日报·中国经济网记者 张雪 曾诗阳

“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。

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。国家卫生健康委员会疾病预防控制局副局长巡视员崔钢表示,在疫苗的使用环节,通俗来讲就是怎样把好的疫苗提供给群众,疫苗管理法有新亮点。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。

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,没有在法律责任第一条中出现过。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



6月份PMI数据保持平稳——

制造业升级对经济增长促进作用进一步增强



冒用身份虚假注册举报数量约2.9万件——

“被法人”“被股东”可网申撤销

本报记者 余颖

日前,市场监管总局召开新闻发布会,介绍制定出台的《关于撤销冒用他人身份信息取得公司登记的指导意见》(以下简称《指导意见》),明确“被法人”“被股东”后,本人可以在网上进行远程身份核验,提交材料,经公示45天之内没有其他人提出异议,也没有出现诉讼等情形,市场监管部门就可以直接认定冒名登记成立,可撤销登记。2014年以来,我国持续推进商事制度改革,方便了市场主体投资创业。但是,也有少数不法分子冒用他人身份骗取注册登记。目前,我国实有登记企业3615.4万户,各级市场监管部门接到的冒用他人身份证信息办理登记的举报数量约为2.9万件,占比为0.08%。这种违法行为给当事人带来极大困扰,造成了负面影响,必须给予严厉打击,加大违法成本和失信惩戒力度,才能防患于未然。2016年以来,市场监管总局大力推进企业登记全程电子化。各地结合实际,通过购买服务等方式,基本建立了线上身份验证和电子签名机制,在一定程度上防范了冒用身份虚假注册问题。为健全线下企业登记实名认证手段,2018年起,市场监管总局依托国家政务服务平台统一身份认证系统,推进“全国企业登记身份信息实名认证系统”建设,并于2019年3月1日正式上线运行。目前,全国已有近400万用户注册了“企业登记相关自然人身份验证APP”,人脸识别正常通过率达98%左右,在遏制冒名登记方面发挥了重要作用。市场监管总局信用监管司司长常宇介绍,针对群众普遍反映的“被法人”“被股东”后投诉难、材料多、费用高问题,《指导意见》将举报门槛降到最低。例如,本人不能亲自到场的,可以在网上进行远程身份核验,避免来回跑路;不要求必须提供笔迹鉴定材料,大大节约举报费用。被冒用人只需要核实身份、作简单登记、提交现有身份证复印件就可以完成反映情况的流程。常宇表示,将建立全国性虚假登记责任人数据库,将有关直接责任人录入该数据库。这些人只要再次到市场监管部门办理登记注册,市场监管部门都会严格审查,增加其违法成本,还会配合有关部门对其实施信用联合惩戒。市场监管部门将加强与公安、税务等相关政府部门和司法机关的协调配合,共同对冒用他人身份证件的行为实施打击。

