

附件 1:

中华人民共和国疫苗管理法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【立法目的】 为保证疫苗安全、有效、可及，规范疫苗接种，保障和促进公众健康，维护国家安全，制定本法。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内从事疫苗研制、生产、流通、预防接种及其监督管理，应当遵守本法。

本法所称疫苗，是指为了预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品。疫苗分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

第三条【管理原则】 疫苗管理应当遵循伦理、科学、法治要求，坚持风险管理、全程控制、科学监管、社会共治，实行最严格监管。

第四条【预防接种和免疫规划制度】 国家实行有计划的预防接种制度，推行扩大免疫规划。

第五条【产业政策】 国家坚持疫苗的战略性和公益性，制定疫苗行业发展规划和产业政策，加大财政投入力度，实施税收优惠政策，支持基础研究和应用研究，引导产业结构优化，制定符合行业发展的定价机制，促进疫苗的研制和创新。国家应当将预防重大疾病的疫苗研发纳入国家战略，优先予以支持。

国家对疫苗生产企业实行严格准入管理，引导和鼓励疫苗生产企业规模化、集约化发展，支持企业改进疫苗生产工艺，不断提高疫苗质量。

第六条【上市许可持有人制度】 疫苗实行上市许可持有人制度。疫苗上市许可持有人应当为具备疫苗生产能力的药品生产企业。疫苗上市许可持有人依法对疫苗研制、生产、流通的安全、有效和质量可控负责。

从事疫苗研制、生产、流通和预防接种活动，应当遵守法律、法规、标准和规范，保证全过程数据真实、准确、完整和可追溯，承担主体责任，并接受社会监督。

第七条【职责分工】 国务院药品监督管理部门负责全国疫苗安全监督管理，制定标准、规范并监督实施，承担疫苗研制、上市许可监督管理和疫苗批签发管理。国务院卫生行政部门主管全国预防接种监督管理工作。国务院科学技术部门主管疫苗研制、生产相关生物安全管理工作。国务院工业和信息化部门负责疫苗行业管理，制定疫苗行业发展规划和产业政策。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责疫苗监督管理相关工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的疫苗生产活动实施监督管理，并对疫苗流通和接种环节的疫苗质量监督管理工作进行监督指导。设区的市级以及县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域内的疫苗使用环节质量的检查和处罚。县级以上卫生行政部门对本行政区域内的预防接种

及相关储存、运输实施监督管理。

第八条【疫苗协调机制】 国务院建立多部门疫苗管理协调机制，统筹疫苗产业布局、行业规划、生产流通、质量安全、供应储备、预防接种、补偿赔偿等重大政策，定期分析疫苗安全形势，推进疫苗安全监管工作。

第九条【地方政府责任】 县级以上地方人民政府对本行政区域的疫苗安全监管管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域的疫苗安全监管管理工作以及疫苗安全突发事件应对工作，建立健全疫苗安全监管工作机制和信息共享机制，将疫苗安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将疫苗安全工作经费纳入本级财政预算，加强疫苗安全监管能力建设，为疫苗安全工作提供保障。

省、自治区、直辖市人民政府建立疫苗管理协调机制，严格疫苗生产、流通、接种安全管理，定期开展疫苗安全形势分析。

第十条【追溯体系】 国家实行疫苗全程信息化追溯制度。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国电子追溯协同平台，整合生产、流通、使用等全过程追溯信息，实现疫苗质量安全可追溯。

疫苗上市许可持有人应当建立疫苗信息化追溯系统，实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用长期全过程可追溯、可核查。疾病预防控制机构、接种单位应当依法如实记录

疫苗的流通、使用等情况，并按标准提供追溯信息。

第十一条【科普宣传】 各级人民政府应当加强疫苗安全的宣传教育，开展疫苗安全法律法规以及疫苗安全标准、疫苗接种知识的普及工作。

新闻媒体应当开展疫苗相关法律法规、标准以及接种知识的公益宣传，并对疫苗违法行为进行舆论监督，有关疫苗的宣传报道应当科学、客观、公正。

第十二条【社会共治】 疫苗行业组织应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促企业依法开展生产经营等活动，促进疫苗行业自我管理、自我规范、自我净化、自我提升。

鼓励社会第三方机构为疫苗上市许可持有人提供技术咨询和合规指导服务。

对疫苗创制、疾病防控和监督管理工作作出重大贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

任何组织或者个人有权举报疫苗违法行为，依法向有关部门了解疫苗信息，对疫苗监督管理工作提出意见、建议。

第二章 疫苗研制和上市许可

第十三条【上市许可制度】 疫苗上市应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品上市许可证明文件。

申请疫苗上市许可，应当提供充分、可靠的研究数据和资料。

第十四条【生物安全与菌毒株、细胞管理】 疫苗研制单位、上市许可持有人应当严格控制生物安全风险，加强菌毒株等病原微生物的生物安全管理，保护操作人员和公众的健康，确保菌毒株用于正当用途。

疫苗研制、生产及检验用菌毒株和细胞株，应当明确其历史、生物学特征、代次，建立详细档案，确保来源清晰可追溯。

第十五条【临床试验审批和机构管理】 开展疫苗临床试验，须经伦理委员会审查同意，报国务院药品监督管理部门审核批准。

疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。

符合规定条件的医疗机构和疾病预防控制机构应当积极参与疫苗临床试验。

第十六条【临床试验受试者保护】 疫苗临床试验申办者应当制定临床试验方案，建立临床试验安全监测与评价制度，并根据风险制定详细的受试者保护措施。

疫苗临床试验不得以婴幼儿作为受试者，因研制婴幼儿疫苗确需以婴幼儿作为受试者的，应当从成人开始选择受试人群，审慎选择受试者，合理设置受试者群体和年龄组。

临床试验必须获得受试者或者其监护人的书面知情同意。受试者为限制民事行为能力人的，应当获得受试者本人及其监护人的书面知情同意。

第十七条【附条件批准】 为应对重大公共卫生事件或者国务院卫生行政部门认定急需，且风险获益评估可以接受的疫苗，国务院药品监督管理部门可以附条件批准。

第十八条【紧急授权】 出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康安全紧急事件，国务院卫生行政部门提出紧急使用未获批准疫苗建议的，国务院药品监督管理部门组织专家论证认为可能获益的，可以决定在一定范围和期限内使用尚未批准上市的疫苗。

应急响应结束或者该疫苗在应急使用过程中被证实无效、存在重大安全风险的，国务院药品监督管理部门应当及时终止该疫苗的紧急使用授权。

第十九条【注册标准和说明书、标签核准】 国务院药品监督管理部门在批准疫苗上市许可时，对该疫苗的生产工艺和质量控制标准予以核准。

疫苗说明书、标签应当经过国务院药品监督管理部门核准。国务院药品监督管理部门应当在网站上及时公布疫苗说明书、标签。

疫苗上市许可持有人应当根据疫苗上市后研究、异常反应情况等持续更新说明书。

第三章 疫苗生产和批签发

第二十条【生产严格准入】 国家对疫苗生产企业实行严于一般药品生产企业的准入制度。从事疫苗生产活动，应当经

省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准。

第二十一条【疫苗生产许可制度】 从事疫苗生产活动，除应当具备一般药品生产的条件外，还应当具备以下条件：

- （一）符合疫苗产业发展规划；
- （二）具备适度规模和足够的产能储备；
- （三）具有保证生物安全的制度和设施；
- （四）符合国家疾病预防控制需要。

对疫苗生产企业的关键岗位人员实行资格审查。法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录；生产管理负责人、质量管理负责人以及其他关键岗位人员应当具有专业背景和相关专业从业经历。

第二十二条【全过程要求和委托生产】 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。

疫苗上市许可持有人应当按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验。符合要求的，方可上市销售。

疫苗不得委托其他企业生产，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

第二十三条【人员管理】 疫苗上市许可持有人不得聘用被列入相关行业准入限制的人员。

疫苗上市许可持有人关键岗位人员实行报备制度。疫苗上市许可持有人应当及时向所在地省级药品监督管理部门报告法定代表人、主要负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、

质量授权人、药物警戒负责人等关键岗位人员的变更情况。

第二十四条【生产质量管理及文件过程记录】 疫苗上市许可持有人和疫苗生产企业应当建立完整的疫苗生产质量管理体系，严格执行药品生产质量管理规范，持续加强偏差和变更管理，实时记录生产、检验数据，确保生产过程持续合规，相关资料和数据真实、完整和可追溯。

国家鼓励疫苗上市许可持有人采用信息化手段记录生产、检验数据。

第二十五条【疫苗批签发】 国家实行生物制品批签发制度。

疫苗产品在每批上市销售前，应当经国务院药品监督管理部门授权的药品检验机构按照相关技术要求进行审核、检验。符合要求的，发给生物制品批签发证明；不符合要求的，发给不予批签发通知书。

不予批签发的疫苗不得上市销售，在省、自治区、直辖市药品监督管理部门的监督下销毁；进口疫苗由口岸所在地药品监督管理部门监督销毁或者依法处置。

批签发机构应当及时公布疫苗批签发结果，供公众查询。

第二十六条【批签发方式】 疫苗批签发采取资料审核和样品检验相结合的方式。根据产品质量风险评估情况，动态调整批签发检验项目和检验频次。

对批签发申请资料及样品真实性存疑，或者需要进一步核对有关情况的，批签发机构可以组织开展现场核实，并可从企

业抽取样品进行检验。

第二十七条【批签发发现问题的处置】 批签发机构在批签发过程中发现疫苗存在重大质量风险的，应当及时向国务院药品监督管理部门报告。国务院药品监督管理部门立即启动现场检查，并根据检查结果，对该企业相关产品或者所有产品不予批签发或者暂停批签发，同时责令企业整改。企业应当及时将整改情况向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第二十八条【报告制度】 疫苗上市许可持有人应当建立产品质量回顾分析和风险报告制度，按规定如实报告相关情况，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行年度报告。

疫苗上市许可持有人应当如实记录工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故，立即向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，并记入每批次产品报送批签发的文件。

疫苗上市许可持有人停止生产的，应当及时向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第二十九条【强制保险】 国家实行疫苗责任强制保险制度。疫苗上市许可持有人应当购买责任保险。疫苗出现质量问题的，保险公司在承保责任范围内予以赔付。

第三十条【企业信息公示制度】 疫苗上市许可持有人应当建立信息公示制度，及时在企业网站公示疫苗产品信息、说明书和标签、质量管理规范执行情况、批签发情况、产品召回

情况及保险等信息。

第四章 上市后研究和管理

第三十一条【上市后持续研究要求】 疫苗上市许可持有人应当建立健全疫苗质量管理体系，制定并实施疫苗上市后风险管理计划，主动开展疫苗上市后研究，对疫苗的安全性、有效性进行进一步确证。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令疫苗上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

对于附条件批准或者批准上市时提出进一步研究要求的，疫苗上市许可持有人应当在规定时间内完成；逾期未完成的，国务院药品监督管理部门可以撤销疫苗的上市许可证明文件。

第三十二条【工艺优化要求】 疫苗上市许可持有人应当对上市的疫苗进行质量跟踪分析，持续优化生产工艺和质量控制标准，提高工艺稳定性，及时变更制造和检定规程。

第三十三条【上市后变更及分级管理】 疫苗上市后生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，疫苗上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定，报请批准、备案或者报告。

疫苗上市许可持有人应当对发生可能影响疫苗安全性、有效性、质量可控性的变更进行充分验证。

第三十四条【疫苗产品退市】 对于同品种疫苗中生产工艺落后、质量控制水平明显劣于其他同品种疫苗现有水平的，

国务院药品监督管理部门责令疫苗上市许可持有人限期进行工艺优化和质量提升。在规定期限内仍达不到要求的，疫苗上市许可持有人应当主动申请注销疫苗的上市许可证明文件。未主动申请注销的，国务院药品监督管理部门撤销疫苗的上市许可证明文件。

第三十五条【疫苗品种淘汰】 国务院药品监督管理部门可以根据疾病预防控制需要和疫苗行业技术发展情况，组织对疫苗品种开展上市后评价，发现该类疫苗的产品设计、生产工艺、风险获益比明显劣于预防同种疾病的其他类疫苗的，撤销该类品种的所有上市许可证明文件及相应国家药品标准。

第五章 疫苗流通

第三十六条【招标采购】 国家免疫规划疫苗由国家组织集中招标或统一谈判，形成并公布中标价格或成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划外的其他免疫规划疫苗，由各省、自治区、直辖市实行统一招标采购。

非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织招标采购。

第三十七条【疫苗使用计划】 省级疾病预防控制机构应当根据国家免疫规划和本地区预防、控制传染病的发生、流行的需要，制定本地区疫苗使用计划，并依照国家有关规定向负责采购疫苗的部门报告，同时报同级卫生行政部门备案。使用计划应当包括疫苗的品种、数量、供应渠道与供应方式等内容。

第三十八条【自主合理定价】 疫苗的价格由疫苗上市许可持有人自主合理确定。疫苗的价格水平、差价率、利润率不得超过合理幅度。

第三十九条【疫苗供应和配送】 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构供应疫苗，不得向其他单位或者个人供应疫苗。

疫苗上市许可持有人负责将疫苗配送至省级疾病预防控制机构，省级疾病预防控制机构负责将疫苗配送至接种单位。疫苗上市许可持有人、省级疾病预防控制机构应当具备疫苗冷链储运条件，或者委托具备符合条件的配送企业配送疫苗。

疾病预防控制机构配送非免疫规划疫苗可以收取储存运输费用，费用由企业承担，收费标准由省、自治区、直辖市价格主管部门制定。

第四十条【储存、运输规范】 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、接受委托配送疫苗的企业应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。

疫苗储存、运输的全过程应当处于规定的温度环境，冷链储存符合要求，并实时监测、记录温度。

疫苗储存、运输管理的相关规范由国务院卫生行政部门、国务院药品监督管理部门制定。

第四十一条【疫苗购销管理】 疫苗上市许可持有人在销售疫苗时，应当提供批签发证明复印件，并加盖企业印章；销售境外生产的疫苗的，还应当提供进口药品通关单复印件，并

加盖企业印章。

疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当索取前款规定的证明文件，并保存至疫苗有效期后五年备查。

第四十二条【疫苗销售记录规定】 疫苗上市许可持有人应当依照规定，建立真实、完整的销售记录，并保存至疫苗有效期后五年备查。

疾病预防控制机构应当依照国务院卫生行政部门的规定，建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，做到票、账、货、款一致，并保存至疫苗有效期后五年备查。疾病预防控制机构接收或者购进疫苗时应当索要疫苗本次运输全过程的温度监测记录；对不能提供本次运输过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，并应当立即向县级负责药品监督管理的部门、卫生行政部门报告。

第四十三条【过期疫苗销毁】 疾病预防控制机构和接种单位应当建立疫苗有效期检查制度，对过期疫苗要隔离存放，并标注“过期”警示标志。过期疫苗由县级疾病预防控制机构统一登记回收，并定期向县级负责药品监督管理的部门报告，由负责药品监督管理的部门会同卫生行政部门监督其按规定销毁。

第六章 预防接种

第四十四条【免疫规划的制定和调整】 国务院卫生行政部门根据全国范围内的疫苗可预防疾病流行情况、人群免疫状

况等因素，制定国家免疫规划；会同国务院财政部门拟订纳入国家免疫规划的疫苗种类，报国务院批准后公布。

省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时，根据本行政区域的疫苗可预防疾病流行情况、人群免疫状况等因素，可以增加免费向公民提供的疫苗种类，并报国务院卫生行政部门备案。

国务院卫生行政部门应当建立国家免疫规划专家咨询委员会，建立国家免疫规划疫苗动态调整机制。

第四十五条【预防接种工作规范】 国务院卫生行政部门应当制定、公布预防接种工作规范，强化预防接种规范管理。

国务院卫生行政部门应当制定、公布纳入国家免疫规划疫苗的免疫程序。

省、自治区、直辖市卫生行政部门应当根据国务院卫生行政部门制定的免疫程序、疫苗使用指导原则，结合本行政区域的疫苗可预防疾病流行情况，制定本行政区域的接种方案，并报国务院卫生行政部门备案。

第四十六条【疫苗接种建议信息发布】 国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市卫生行政部门可以根据疾病监测和预警信息发布接种疫苗的建议信息，其他任何单位和个人不得发布。

接种疫苗的建议信息应当包含所针对疾病的防治知识、相关的接种方案等内容，但不得涉及具体的疫苗生产企业。

第四十七条【受种者的权利和义务】 凡居住在中华人民

共和国境内的适龄儿童，依法享有接种国家免疫规划疫苗的权利，并需要履行接种国家免疫规划疫苗的义务。

各级人民政府及其有关部门应当履行本法规定的各项职责，保障适龄儿童接受国家免疫规划疫苗的权利。

适龄儿童的父母或者其他法定监护人应当依法保证其按时接受国家免疫规划疫苗的接种。

第四十八条【接种单位条件】 县级以上卫生行政部门指定的符合标准的医疗卫生机构承担预防接种工作。接种单位应当具备下列条件：

（一）具有医疗机构执业许可证件；

（二）具有经过县级卫生行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生；

（三）具有符合疫苗储存运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。

承担预防接种工作的城镇医疗卫生机构，应当设立预防接种门诊。

第四十九条【接种责任区域】 接种单位应当承担责任区域内的国家免疫规划疫苗接种工作，并接受所在地疾病预防控制机构的技术指导和卫生行政部门的监督。

第五十条【接种单位疫苗使用管理】 接种单位应当强化疫苗采购、储存和接种安全管理，严格遵守疫苗储存、运输管理规范要求，真实、完整记录疫苗购进、储存、接种情况。

接收或者购进疫苗时，对不能提供本次运输温度监测记录

或者温度控制不符合要求的，接种单位不得接收或者购进，并应当立即向所在地县级负责药品监督管理的部门、卫生行政部门报告。

第五十一条【接种原则】 接种单位接种疫苗，应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案，并在其接种场所的显著位置公示疫苗的品种、价格和接种方法。

第五十二条【接种告知及记录】 医疗卫生人员在实施接种前，应当告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项，询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况。受种者或者其监护人应当了解预防接种的相关知识，并如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况。

医疗卫生人员应当对符合接种条件的受种者实施接种，并依照国务院卫生行政部门的规定，记录疫苗的品种、生产企业、批号、接种日期、实施接种的医疗卫生人员、受种者等内容，确保接种登记信息准确、可追溯。接种记录保存时间不得少于五年。

对于因有接种禁忌而不能接种的受种者，医疗卫生人员应当对受种者或者其监护人提出医学建议。

第五十三条【预防接种证制度】 国家对儿童实行预防接种证制度。在儿童出生后一个月内，其监护人应当到儿童居住地承担预防接种工作的接种单位为其办理预防接种证。接种单位对儿童实施接种时，应当查验预防接种证，并做好记录。

儿童离开原居住地期间，由现居住地承担预防接种工作的

接种单位负责对其实施接种。

预防接种证的格式由省、自治区、直辖市卫生行政部门制定。

第五十四条【预防接种证查验】 儿童入托、入学时，托幼机构、学校应当查验预防接种证，发现未依照国家免疫规划受种的儿童，应当向儿童居住地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合接种单位督促其监护人在儿童入托、入学后及时到接种单位补种，因医学原因不能接种的除外。

国务院卫生行政部门会同教育主管部门制定儿童入托、入学预防接种证查验规范。

第五十五条【接种费用】 接种单位接种免疫规划疫苗不得收取任何费用。

接种单位接种非免疫规划疫苗除收取疫苗费用外，还可以收取服务费、接种耗材费，具体收费标准由所在地的省、自治区、直辖市价格主管部门核定。

第五十六条【应急接种规定】 传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生行政部门需要采取应急接种措施的，依照《中华人民共和国传染病防治法》和《突发公共卫生事件应急条例》的规定执行。

第五十七条【补种规定】 因疫苗质量问题等原因造成免疫失败，经评估需要补种的，由卫生行政部门按照相关规定组织补种。

第七章 异常反应监测与补偿

第五十八条【疑似异常反应监测】 国家建立疑似预防接种异常反应监测报告制度。疾病预防控制机构应当及时调查、诊断、处理和报告疫苗疑似异常反应。

疫苗上市许可持有人、接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的，应当按要求进行报告。

地方各级疾病预防控制机构应当依照预防接种工作规范及时开展调查诊断和处理。其中涉及对社会有重大影响的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应，由卫生行政部门会同药品监督管理部门组织开展调查处置。

第五十九条【异常反应报告收集与报告】 疫苗上市许可持有人负责异常反应报告收集，设立专门机构负责疫苗异常反应的收集、评价，及时采取风险控制措施，并按照规定报告药品监督管理部门和卫生行政部门。国家疑似预防接种异常反应系统应当及时向疫苗上市许可持有人通报监测信息。

第六十条【异常反应诊断】 预防接种异常反应争议发生后，接种单位或者受种方可以请求接种单位所在地的县级卫生行政部门处理。

因预防接种导致受种者死亡、严重残疾或者群体性疑似预防接种异常反应，接种单位或者受种方请求县级卫生行政部门处理的，接到处理请求的卫生行政部门应当采取必要的应急处置措施，及时向本级人民政府报告，并移送上一级卫生行政部门处理。

预防接种异常反应的鉴定办法由国务院卫生行政部门制定。

第六十一条【异常反应补偿责任】 预防接种异常反应实行无过错补偿原则。因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，应当给予一次性补偿。

因接种免疫规划疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排。因接种非免疫规划疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关的疫苗上市许可持有人承担。

国家推进疫苗上市许可持有人投保疫苗接种意外险等商业保险，对预防接种异常反应受种者予以补偿。

预防接种异常反应具体补偿办法由省、自治区、直辖市人民政府制定。

第八章 保障措施

第六十二条【预防接种工作经费保障】 县级以上人民政府应当将与国家免疫规划有关的预防接种工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展规划，对预防接种工作所需经费予以保障，保证达到国家免疫规划所要求的接种率，确保国家免疫规划的实施。

第六十三条【地方预防接种相关项目及保障】 省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域传染病流行趋势，在国务

院卫生行政部门确定的传染病预防、控制项目范围内，确定本行政区域与预防接种相关的项目，并保证项目的实施。

第六十四条【经费保障及工作支持】 国家对购买免疫规划疫苗所需经费予以保障。

国家根据需要对贫困地区的预防接种工作给予适当支持。

第六十五条【人员及困难地区补助】 县级人民政府应当保障实施国家免疫规划的预防接种所需经费，并依照国家有关规定对从事预防接种工作的乡村医生和其他基层预防保健人员给予适当补助。

省、自治区、直辖市人民政府和设区的市级人民政府应当对困难地区的县级人民政府开展与预防接种相关的工作给予必要的经费补助。

第六十六条【年度需求评估与短缺供应】 国务院卫生行政管理部门应当对疫苗需求情况进行评估，及时发布疫苗需求信息，指导企业合理安排生产。

出现疫苗供应短缺时，国务院工业和信息化部门、财政部门应当会同国务院卫生行政部门、药品监督管理部门协调疫苗生产供应，采取有效措施，保障重点人群使用。

第六十七条【疫苗物资储备】 国务院工业和信息化部门、财政部门会同国务院卫生行政部门、公安机关、市场监督管理部门和药品监督管理部门，根据医疗卫生等形势需要，制定国家专项医药储备管理办法，加强储备疫苗管理，将其纳入国家战略物资储备。

县级以上人民政府负责疫苗和有关物资的储备,以备调用。

第六十八条【经费使用及监督】 各级财政安排用于预防接种的经费应当专款专用,任何单位和个人不得挪用、挤占。有关单位和个人使用用于预防接种的经费应当依法接受审计机关的审计监督。

第九章 监督管理

第六十九条【全生命周期监管体系】 药品监督管理部门会同卫生行政部门对疫苗实行全生命周期监督管理,加强疫苗监管体系能力建设,对疫苗的研制、上市、上市后研究评价、变更和许可延续,以及疑似接种异常反应监测工作进行监督管理,监督上市许可持有人履行法律责任,促进企业不断完善生产工艺和改进产品质量,提高疫苗安全性和有效性保障水平。

第七十条【检查机构和检查员】 国务院和省、自治区、直辖市药品监督管理部门设立专门检查机构,建立职业化检查员队伍,加强疫苗监督检查。

第七十一条【药监部门监督检查】 国务院药品监督管理部门负责疫苗研制环节和境外疫苗上市许可持有人的监督检查,省级药品监督管理部门负责疫苗生产环节的监督检查。必要时,可以对为疫苗研制、生产、配送、储存等活动提供产品或者服务的其他相关单位进行延伸检查。有关单位和个人不得拒绝。

第七十二条【卫生行政部门监督检查】 县级以上卫生行

政部门在各自职责范围内对医疗卫生机构开展预防接种、实施国家免疫规划以及疫苗储运等依法开展监督检查。

第七十三条【检查结果运用】 疫苗存在质量安全风险或者企业质量管理存在安全隐患，未及时采取措施消除的，药品监督管理部门可以采取责任约谈、限期整改、责令召回等措施。严重违反药品质量管理规范的，药品监督管理部门应当责令暂停疫苗的生产、销售，立即查找原因并整改。未经药品监督管理部门检查符合要求的，不得恢复生产、销售。

将严重失信的疫苗上市许可持有人及其负责人列入“黑名单”，实施跨部门联合惩戒。

第七十四条【问题疫苗控制措施】 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级卫生行政部门和负责药品监督管理的部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生行政部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生行政部门报告；接到报告的药品监督管理部门应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。

任何单位和个人发现假劣或者质量可疑的疫苗，不得隐瞒、谎报、缓报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

第七十五条【信息共享】 国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政等部门建立疫苗质量安全、疫苗疑似预防接种异常反应等信息共享机制。

省级以上药品监督管理、卫生行政等部门，应当按照科学、客观、及时、公开的原则，组织疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、新闻媒体、科研院所等，就疫苗质量安全和预防接种等信息进行交流沟通。

第七十六条【信息统一公布】 国家实行疫苗安全信息统一公布制度。疫苗安全风险警示信息、重大疫苗安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门会同有关部门公布。全国疫苗预防接种异常反应报告情况，由国务院卫生行政部门统一公布。未经授权不得发布上述信息。

公布疫苗安全信息，应当做到准确、及时，并进行必要的解释说明。

第七十七条【信息处理】 县级以上药品监督管理部门发现可能误导公众和社会舆论的疫苗质量安全信息，应当立即会同卫生行政等部门、专业机构、相关上市许可持有人进行核实、分析，并及时公布结果。

任何单位和个人不得编造、散布虚假疫苗质量安全信息。

第七十八条【投诉举报】 任何单位和个人有权向卫生行政部门、药品监督管理部门举报违反本法规定的行为，有权向本级人民政府、上级人民政府有关部门举报卫生行政部门、药品监督管理部门未依法履行监督管理职责的情况。接到举报的有关人民政府、卫生行政部门、药品监督管理部门对有关举报应当及时核实、处理。

第七十九条【地方政府具体责任】 上级人民政府及其药品监督管理部门、卫生行政部门可以对下级人民政府及其有关部门的疫苗监管工作进行督促检查。发现不履行或者不正确履行职责的，可以采取责任约谈、责令改正、依法予以处理等措施。

第八十条【行刑衔接】 县级以上药品监督管理部门、卫生行政部门发现涉嫌犯罪的，应当按照有关规定及时将案件移送公安机关。对移送的案件，公安机关应当及时审查；认为有犯罪事实需要追究刑事责任的，应当立案侦查。

公安机关在疫苗犯罪案件侦查过程中认为没有犯罪事实，或者犯罪事实显著轻微，不需要追究刑事责任，但依法应当追究行政责任的，应当及时将案件移送药品监督管理、卫生行政等部门和监察机关，有关部门应当依法处理。

公安机关商请药品监督管理、卫生行政等部门提供检验结论、认定意见以及对相关疫苗产品进行无害化处理等协助的，有关部门应当及时提供，予以协助。

第八十一条【疫苗安全事件报告】 发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；接种单位应当立即向所在地县级卫生行政部门和负责药品监督管理的部门报告。

任何单位和个人不得对疫苗安全事件隐瞒、谎报、缓报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

第八十二条【疫苗安全事件处理】 发生疫苗安全事件后，

药品监督管理部门应当会同卫生行政部门按照应急预案的规定进行调查处理，及时发布信息，做好善后处置工作。

第十章 法律责任

第八十三条【质量赔偿责任】 因疫苗质量问题造成受种者损害的，疫苗上市许可持有人应当依法承担赔偿责任。

第八十四条【惩罚性赔偿】 疫苗上市许可持有人明知疫苗存在质量问题仍然销售，造成受种者死亡或者健康严重损害的，受种者有权请求相应的惩罚性赔偿。

第八十五条【过错责任】 疾病预防控制机构、接种单位违反工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的，依法承担赔偿责任。

第八十六条【从重处罚】 疫苗上市许可持有人违反本法规定，《中华人民共和国药品管理法》的法律责任中有规定的，依照相关规定从重处罚。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八十七条【轻微违法行为处罚】 疫苗上市许可持有人有下列情形之一的违法行为，责令限期改正；逾期不改正的，处以二十万元以上五十万元以下罚款；情节严重的，责令停止生产：

（一）执行质量管理规范存在非严重缺陷的；

（二）生产工艺、设施设备和场地变更按规定应当备案或者报告而未备案或者报告的；

（三）未按照规定向药品监督管理部门进行人员变更报备

的；

（四）未按照规定向药品监督管理部门进行年度报告的；

（五）未按照规定建立信息公示制度的；

（六）其他不具有主观故意的轻微违法行为。

第八十八条【较严重违法行为处罚】 疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，责令限期改正；逾期不改正的，处以五十万元以上一百万元以下罚款，没收违法所得，责令停止生产；没收疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人和关键岗位人员在违法期间自本单位所获收入：

（一）执行质量管理规范存在严重缺陷的；

（二）生产工艺、设施设备和场地变更等按规定应当审批而未经批准的；

（三）发现上市销售的疫苗存在质量问题或者其他安全隐患，采取召回措施不力的。

第八十九条【严重违法行为处罚】 疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，没收违法所得，责令停产停业，撤销上市许可证明文件，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；货值金额不足五十万元的，处以一百万元以上五百万元以下罚款，对疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人和关键岗位人员，没收其在违法期间自本单位所获收入，并处以百分之五十以上、一倍以下罚款，十年内不得从事药品生产经营活动：

（一）提交虚假临床试验或者上市许可申报资料的；

（二）编造生产检定记录、更改产品批号的；

（三）提交虚假批签发申报资料，或者采取其他欺骗手段获得批签发证明的；

（四）发现上市销售的疫苗存在质量问题或者其他安全隐患，未采取召回措施的；

（五）其他具有主观故意的严重违法行为的。

上述情形特别严重的，吊销药品生产许可证，其法定代表人、主要负责人和其他关键岗位人员终身不得从事药品生产经营活动。

第九十条【接种违法行为处罚】 接种人员在接种过程中违反预防接种规范，造成严重后果的，由县级以上卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第九十一条【未履行异常反应报告义务的处罚】 疾病预防控制机构、医疗机构、接种单位应当报告而未报告疑似异常反应的，由县级以上卫生行政部门依照医疗机构管理相关规定给予处罚。

第九十二条【违反收费规定的处罚】 疾病预防控制机构、接种单位在疫苗分发、供应和接种过程中违反本法规定收取费用的，由所在地的县级卫生行政部门监督将其违法收取的费用退还给原缴费的单位或者个人，并由县级以上价格监督部门依法给予处罚。

第九十三条【擅自接种行为处罚】 未经卫生行政部门依法指定擅自从事接种工作的，由所在地或者行为发生地的县级

卫生行政部门责令改正，给予警告；有违法持有的疫苗的，没收违法持有的疫苗；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要责任人、直接负责的主管人员和其他直接负责人员依法给予处罚。

第九十四条【托幼机构学校行为处罚】 托幼机构、学校在儿童入托、入学时未依照规定查验预防接种证，或者发现未依照规定受种的儿童后未向疾病预防控制机构或者接种单位报告的，由县级以上教育主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第九十五条【散布虚假信息的处罚】 任何单位和个人编造、散布虚假的疫苗质量安全信息，由公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚法》予以行政拘留，并处以二万元以上二十万元以下罚款。

第九十六条【监督管理部门责任追究】 药品监督管理、卫生行政等部门在疫苗管理中不履行或者不正确履行职责，导致出现重大疫苗安全事故、造成严重后果、产生恶劣影响的，依法严肃追究责任。参与、包庇、纵容疫苗违法犯罪行为，弄虚作假、隐瞒事实、干扰阻碍责任调查，或者帮助伪造、隐匿、销毁证据的，依法从重追究责任。

第九十七条【地方政府责任追究】 地方人民政府在疫苗安全管理工作组织不力、滥用职权、敷衍塞责，给国家利益和人民生命财产安全造成严重损害的，按照有关法律法规

和党纪政务处分的规定，追究相关领导责任。

第十一章 附 则

第九十八条【相关法律适用】 疫苗的管理，本法没有规定的，适用《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国传染病防治法》等法律的有关规定。

第九十九条【有关定义】 本法下列用语的含义是：

免疫规划疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生行政部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。

非免疫规划疫苗，是指暂未纳入免疫规划、由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。下列情形不属于预防接种异常反应：

- （一）因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；
- （二）因疫苗质量不合格给受种者造成的损害；
- （三）因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；
- （四）受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱

期，接种后偶合发病；

（五）受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；

（六）因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

第一百条 【实施日期】 本法自 2019 年 月 日起施行。

附件2:

《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》 起草说明

一、制定的必要性

疫苗关系人民群众生命健康，关系公共卫生安全 and 国家安全。长春长生问题疫苗案件既暴露出监管不到位等诸多漏洞，也反映出疫苗生产流通使用等方面存在的制度缺陷。案件发生后，党中央、国务院高度重视，中央政治局召开专门会议，习近平总书记、李克强总理多次作出重要指示批示，要求加快完善疫苗监管长效机制，完善法律法规和制度规则。

为回应人民群众关切，全面贯彻习近平总书记关于食品药品“四个最严”的要求，落实党中央、国务院关于强化疫苗管理改革举措，将分散在多部法律法规中的疫苗研制、生产、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监督管理、法律责任等规定进行全链条统筹整合，系统谋划思考，提升法律层级，强化法律措施，增强疫苗立法的针对性、实效性和可操作性，有必要制定专门的疫苗管理法。

二、起草过程

按照党中央、国务院的决策部署以及全国人大常委会关于疫苗立法工作的要求，市场监管总局会同药监局、卫生健康委、等部门组成疫苗立法起草工作小组。起草过程始终坚持把人民群众的身心健康放在首位，坚决守住安全底线，坚决贯彻党中央、国务院决策部署，围绕疫苗管理中存在的突出问题，研究借鉴国际经验，充分听取行业企业和专家学者意见，针对疫苗的特殊性，强化疫苗风险管理、全程控制、科学监管和社会共治，形成《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》）。

三、主要内容

《征求意见稿》共十一章，分别为：总则、疫苗研制和上市许可、疫苗生产和批签发、上市后研究和管理、疫苗流通、预防接种、异常反应监测与补偿、保障措施、监督管理、法律责任和附则。重点是结合疫苗研制、生产、流通、预防接种的特点，对疫苗监管的特殊要求作出具体规定：

（一）突出疫苗的战略性和公益性。在立法目的中明确提出维护国家安全（第一条）。在管理上，强调产业调控，引导和鼓励疫苗生产企业规模化、集约化发展（第五条）。加强疫苗安全的宣传教育，普及疫苗安全法律法规以及疫苗安全标准、疫苗接种知识（第十一条）。注重信息公开和风险交流，实行疫苗

安全信息统一公布制度，要求监管部门对疫苗质量安全和预防接种等信息组织风险交流（第七十五条、第七十六条）。

（二）加强疫苗上市监管。强调生物安全控制和菌毒株、细胞株管理（第十四条）。临床试验应当由三级医疗机构或者省级以上疾控机构实施或者组织实施（第十五条），要求疫苗临床试验实行更加特殊的受试者保护，审慎选择受试者，合理设置受试者群体和年龄组；受试者为限制民事行为能力人的，应当获得受试者本人及其监护人的书面知情同意（第十六条）。明确国务院药品监督管理部门在批准疫苗上市时对疫苗生产工艺和质量控制标准以及说明书、标签一并予以核准，并对说明书的公开与持续更新作出规定（第十九条）。

（三）实施更加严格的生产管理。对疫苗生产实施严格准入管理，要求有足够的产能储备以应对紧急情况下的供应需求，要求法定代表人、主要负责人应当具有良好信用记录，其他关键岗位人员应当具有相应的专业背景、从业经历（第二十条、第二十一条）。疫苗一般不得委托其他企业生产（第二十二条）。对疫苗实施批签发管理，每批产品上市前应当经过批签发机构的审核、检验（第二十五条、第二十六条、第二十七条）。

（四）强化疫苗上市后研究管理。要求疫苗上市许可持有人制定并实施上市后风险管理计划，主动开展上市后研究（第

三十一条),对上市疫苗开展质量跟踪分析,持续优化生产工艺和质量控制标准(第三十二条)。对可能影响疫苗安全性、有效性的变更应当进行充分验证,并按规定报请批准、备案或者报告(第三十三条)。疫苗生产工艺落后、质量控制水平明显劣于同品种其他疫苗现有水平的,限期进行工艺优化和质量提升,规定期限内达不到要求的,予以退市(第三十四条)。对产品设计、生产工艺、风险获益比明显劣于预防同种疾病的其他类疫苗的品种,予以淘汰(第三十五条)。

(五)加强疫苗流通和预防接种管理。明确国家免疫规划疫苗由国家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。国家免疫规划外的其他免疫规划疫苗,由各省、自治区、直辖市实行统一招标采购。非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织招标采购(第三十六条)。疫苗价格由疫苗上市许可持有人自主合理确定(第三十八条)。疫苗上市许可持有人将疫苗配送至省级疾控机构,省级疾控机构将疫苗配送至接种点(第三十九条);配送疫苗应当遵守疫苗储存、运输管理规范,全过程处于规定的温度环境,冷链储存符合要求并实时监测、记录温度,保证疫苗质量(第四十条);疾控机构应当索要运输全过程温度监测记录,对不能提供或者温度控制不符合要求的,不得接收或者购进,并应当立即报告(第四十二

条)。过期疫苗应当隔离存放，并标注警示标志，按规定销毁(第四十三条)。对疫苗免疫规划、接种工作规范、接种单位管理、接种证查验等作出具体规定(第六章)。明确预防接种经费保障、短缺疫苗供应的具体要求(第八章)。

(六)严惩重处违法行为。坚决落实“四个最严”，综合运用民事责任、刑事责任、行政责任手段，强化疫苗上市许可持有人和相关主体责任。明知疫苗存在质量问题仍然销售的，受种者可以要求惩罚性赔偿(第八十四条)。相关违法行为构成犯罪的，依法追究刑事责任(第八十六条)。行政责任方面，对违反疫苗管理规定的，处罚幅度总体在《药品管理法》处罚幅度内从重(第八十六条)。总结近年来疫苗案件暴露的问题，对数据造假等主观故意违法行为予以严惩(第八十九条)。落实“处罚到人”要求，上市许可持有人有严重违法行为的，对法定代表人、主要负责人和其他关键岗位人员，没收在违法期间自本单位所获收入，并处以百分之五十以上、一倍以下罚款，十年内不得从事药品生产经营活动；情节特别严重的，终身不得从事药品生产经营活动(第八十八条、第八十九条)。强化监管部门和地方政府责任追究。监管部门不履行或者不正确履行职责、造成严重后果的，地方政府组织领导不力造成严重损害的，依法严肃追究责任。参与、包庇、纵容疫苗违法犯罪行为，弄虚作假、隐瞒事实、干扰阻碍责任调查，或者帮助伪造、隐匿、

销毁证据的，依法从重追究责任（第九十六条、第九十七条）。

此外，征求意见稿还妥善处理了与药品管理法等法律的关系，明确优先适用疫苗管理法的原则，规定疫苗的管理，本法没有规定的，适用《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国传染病防治法》等法律的有关规定（第九十八条）。