

(以下附錄節錄自中華人民共和國全國人大信息中心的網站，全文可參閱
http://www.npc.gov.cn/npc/flcazqyj/2019-04/26/content_2086617.htm)

附錄

疫苗管理法（草案二次审议稿）征求意见

广第十三届全国人大常委会第十次会议对《中华人民共和国疫苗管理法（草案二次审议稿）》进行了审议。现将《中华人民共和国疫苗管理法（草案二次审议稿）》在中国人大网公布，社会公众可以直接登录中国人大网（www.npc.gov.cn）提出意见，也可以将意见寄送全国人大常委会法制工作委员会（北京市西城区前门西大街1号，邮编：100805。信封上请注明疫苗管理法草案二次审议稿征求意见）。征求意见截止日期：2019年5月25日。

全国人民代表大会宪法和法律委员会 关于《中华人民共和国疫苗管理法（草案）》修改情况的汇报

常委会第七次会议对疫苗管理法（草案）进行了初次审议。会后，法制工作委员会将草案印发各省（区、市）、立法联系点和中央有关单位等征求意见，在中国人大网公布草案全文，征求社会公众意见；到天津、重庆、河北等地调研，听取疫苗生产企业、配送企业、疾控机构、接种单位等的意见；宪法和法律委员会、教育科学文化卫生委员会和法制工作委员会联合召开座谈会，听取部分全国人大代表和有关部门、专家、企业、机构、行业协会等的意见；并就草案中的主要问题与有关部门交换意见，共同研究。宪法和法律委员会于3月28日召开会议，根据常委会组成人员的审议意见和各方面意见，对草案进行了逐条审议。教育科学文化卫生委员会、司法部、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局的有关负责同志列席了会议。4月12日，宪法和法律委员会召开会议，再次进行审议。现将疫苗管理法（草案）主要问题的修改情况汇报如下：

一、有些常委会组成人员提出，草案在突出全过程、全链条监管的同时，对疫苗研制和创新的激励和支持不够，应当进一步充实。宪法和法律委员会经研究，建议增加规定：一是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，支持多联多价等新型疫苗研制。二是国家组织疫苗上市许可持有人、科研单位、医疗卫生机构联合攻关，研制疾病预防、控制急需的疫苗。三是国家鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动疫苗技术进步。四是对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批。（草案二次审议稿第十五条、第十六条、第二十条第二款）

二、国家药品监督管理局提出，为了保障防控传染病等急需疫苗供应，建议增加对急需疫苗可以免于批签发的规定。有些常委委员、代表提出，应当对进口疫苗的批签发增加专门规定，并增加疫苗上市许可持有人保障疫苗供应的规定。宪法和法律委员会经研究，建议增加规

定：一是预防、控制传染病疫情或者应对突发事件急需的疫苗，经国务院药品监督管理部门批准，免于批签发。二是进口疫苗申请批签发，除应当按照规定向批签发机构提供药品注册证书、批生产及检验记录摘要、同批号产品等资料和样品外，还应当提供疫苗上市许可持有人的原产地证明以及监督管理部门出具的批签发证明；在原产地免于批签发的，应当提供免于批签发证明。三是疫苗上市许可持有人应当依法组织生产，保障疫苗供应。（草案二次审议稿第二十八条、第二十九条、第六十五条第三款）

三、有的部门、地方和社会公众提出，针对一些地方在预防接种环节发生的疫苗过期、掉包等事件，应当进一步加强预防接种管理，规范预防接种行为。宪法和法律委员会经研究，建议增加规定：一是接种单位应当加强内部管理，开展预防接种工作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。二是各级疾病预防控制机构应当加强对接种单位预防接种工作的技术指导和疫苗使用的管理。三是明确“三查七对”要求，规定医疗卫生人员在实施接种前，应当按照预防接种工作规范的要求，严格核对有关信息，确认无误后方可接种。四是医疗卫生人员应当完整、准确记录接种疫苗的最小包装单位的识别信息、有效期等，确保接种信息可追溯、可查询。（草案二次审议稿第四十五条第三款、第四款，第四十六条第二款、第三款）

四、有的常委会组成人员、部门、地方和社会公众提出，预防接种异常反应认定标准过于严格、补偿范围过于狭窄，应当将不能排除是异常反应的也纳入补偿范围，并统一补偿标准。宪法和法律委员会经研究，建议作以下修改：一是增加规定，国家实行预防接种异常反应补偿制度。二是明确实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害，属于预防接种异常反应或者不能排除的，应当给予补偿。三是明确预防接种异常反应具体补偿办法由国务院和省、自治区、直辖市人民政府规定。（草案二次审议稿第五十六条第一款、第三款）

五、有些常委委员、地方和社会公众提出，应当进一步体现“四个最严”要求，补充完善法律责任，加大对违法行为的惩处力度，提高违法成本。宪法和法律委员会经研究，建议作以下修改：一是对生产、销售假劣疫苗、申请疫苗注册提供虚假数据以及违反药品相关质量管理规范等违法行为，提高罚款额度。二是增加批签发机构未按照规定发给批签发证明、疾病预防控制机构和接种单位未按照规定建立并保存相关记录等违法行为的法律责任。三是完善惩罚性赔偿规定，明确明知疫苗存在质量问题仍然销售、接种，造成受种者死亡或者健康严重损害的，受种者或者其近亲属除要求赔偿损失外，还可以要求相应的惩罚性赔偿。（草案二次审议稿第八十条、第八十一条、第八十三条至第八十七条、第九十五条第三款）

此外，还对草案作了一些文字修改。