

(以下附錄節錄自全國人大信息中心的網站，全文可參閱
http://www.npc.gov.cn/npc/flcazqyj/2019-01/04/content_2070153.htm)

附錄

疫苗管理法（草案）征求意见

第十三届全国人大常委会第七次会议对《中华人民共和国疫苗管理法（草案）》进行了审议。现将《中华人民共和国疫苗管理法（草案）》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征求意见）。征求意见截止日期：2019年02月03日。

中华人民共和国疫苗管理法（草案）

第一章 总则

第一条 为了规范疫苗研制、生产、流通、预防接种，保证疫苗安全、有效、可及，保障和促进公众健康，维护公共安全，制定本法。

第二条 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，适用本法。

第三条 国家对疫苗实行最严格的管理制度，坚持风险管理、全程控制、科学监管、社会共治。

第四条 国家实行免疫规划制度。国家免疫规划由国务院卫生行政部门制定；国家免疫规划疫苗种类由国务院卫生行政部门会同国务院财政部门拟订，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，根据本行政区域的疾病预防控制工作需要，可以增加免疫规划疫苗种类，报国务院卫生行政部门备案。

第五条 国家坚持疫苗的战略性和公益性，支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗的研制和创新，将预防重大疾病的疫苗的研制、生产和储备纳入国家战略。

国家制定疫苗行业发展规划和产业政策，支持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。

第六条 疫苗上市许可持有人依法对疫苗研制、生产、流通、预防接种过程中疫苗的安全、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、规章、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 国务院药品监督管理部门负责全国疫苗监督管理工作。国务院卫生行政部门负责全国预防接种监督管理工作。国务院工业和信息化、财政、科学技术、医疗保障、生态环境、教育、公安等部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门（以下称药品监督管理部门）承担本行政区域的疫苗监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门承担本行政区域的预防接种监督管理工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内承担与疫苗有关的管理工作。

第八条 国务院建立疫苗管理部门协调机制，对疫苗产业布局、专项规划、生产流通、质量安全、供应储备、预防接种、补偿赔偿、案件查处、信息发布等进行统筹协调，定期分析疫苗安全和生产供应形势，加强疫苗安全监督管理。

省、自治区、直辖市人民政府建立疫苗管理部门协调机制，定期分析疫苗安全形势，加强疫苗生产、流通、预防接种监督管理。

第九条 县级以上人民政府应当将疫苗安全和预防接种工作纳入本级国民经济和社会发展规划。

县级以上地方人民政府对本行政区域的疫苗监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域的疫苗监督管理工作以及疫苗安全事件应对工作，加强疫苗监督管理能力建设，建立健全疫苗监督管理工作机制和信息共享机制。

第十条 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，建立全国疫苗信息化追溯协同平台，整合疫苗生产、流通、预防接种环节追溯信息，实现疫苗可追溯。

疫苗上市许可持有人应当建立疫苗信息化追溯系统，与全国疫苗信息化追溯协同平台衔接，实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用全过程可追溯、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，并按照规定提供追溯信息。

第十一条 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、疫苗预防接种知识的普及工作。

新闻媒体应当开展疫苗安全法律、法规以及疫苗安全标准、疫苗预防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 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。

对在疫苗研制、疾病预防控制和疫苗管理工作中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。

任何单位和个人均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 在我国境内生产、销售的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。

申请疫苗上市许可，应当提供真实、充分、可靠的研究数据、资料和样品。

疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力。

第十四条 研制、生产疫苗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，保证菌毒株用于正当用途。

对疫苗研制、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，保证来源清晰、可追溯。

第十五条 开展疫苗临床试验，应当经伦理委员会审查同意，由国务院药品监督管理部门审核批准。伦理委员会应当审查临床试验的科学性和伦理性，监督临床试验规范开展，保护受试者合法权益。

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。鼓励符合条件的医疗机构和疾病预防控制机构依法开展疫苗临床试验。

第十六条 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，并根据风险程度制定详细的受试者保护措施。

开展疫苗临床试验应当审慎选择受试者，合理设置受试者群体和年龄组。

开展疫苗临床试验应当取得受试者的书面知情同意。受试者为无民事行为能力人的，应当取得受试者监护人的书面知情同意；受试者为限制民事行为能力人的，应当取得受试者及其监护人的书面知情同意。

第十七条 为了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，经评估获益大于风险的疫苗，国务院药品监督管理部门可以附条件批准。

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的紧急事件，国务院卫生行政部门提出使用疫苗的建议，国务院药品监督管理部门组织论证后可以采取紧急授权措施。

第十八条 国务院药品监督管理部门在批准疫苗上市许可申请时，对疫苗的生产工艺、质量控制标准和说明书、标签予以核准。

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，并按照规定申请核准或者备案。

国务院药品监督管理部门应当在其网站上及时公布疫苗说明书、标签。

第三章 疫苗生产和批签发

第十九条 国家对疫苗生产实行严于一般药品生产的准入制度。从事疫苗生产活动，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

从事疫苗生产活动，除符合《中华人民共和国药品管理法》规定的条件外，还应当具备以下条件：

- （一）符合疫苗行业发展规划和产业政策；
- （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。

第二十条 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。

疫苗不得委托生产，但是国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

第二十一条 疫苗上市许可持有人的法定代表人、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相关专业背景和从业经历。疫苗上市许可持有人应当加强对上述人员的培训和考核，及时将上述人员的任职和变更情况向所在地省级人民政府药品监督管理部门报告。

第二十二条 疫苗上市许可持有人应当建立完整的疫苗生产质量管理体系，持续加强偏差和变更管理，采用信息化手段记录生产、检验数据，确保生产过程持续合法合规，相关资料和数据真实、完整和可追溯。

第二十三条 国家实行疫苗批签发制度。

每批次疫苗上市销售前或者进口时，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，并应当在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门的监督下销毁；不予批签发的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。

批签发检验机构应当及时公布上市疫苗批签发结果，供公众查询。

第二十四条 疫苗批签发应当逐批进行资料审核和抽样检验。疫苗批签发检验项目和检验频次根据疫苗质量安全风险评估情况进行动态调整，具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

对疫苗批签发申请资料或者样品的真实性有疑问，或者需要进一步核实有关情况的，批签发检验机构应当予以核实，必要时可以组织开展现场核实或者从现场抽取样品进行检验。

第二十五条 批签发检验机构在批签发过程中发现疫苗存在重大质量安全风险的，应当及时向国务院药品监督管理部门和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。国务院药品监督管理部门和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当立即对疫苗上市许可持有人进行现场检查，根据检查结果对相关产品或者所有产品不予批签发或者暂停批签发，并责令疫苗上市许可持有人进行整改。疫苗上市许可持有人应当及时将整改情况向国务院药品监督管理部门报告，并抄送所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

第二十六条 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗质量回顾分析和风险报告制度，按照规定如实报告相关情况，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交年度报告。

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，记入相应批次产品申请批签发的文件；可能影响疫苗质量安全的，疫苗上市许可持有人应当立即采取措施，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

疫苗上市许可持有人停止生产的，应当及时向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第二十七条 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按照规定投保。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。疫苗责任强制保

险制度的具体实施办法，由国务院药品监督管理、卫生行政、保险监督管理等部门制定。

第四章 上市后研究和管理

第二十八条 疫苗上市许可持有人应当建立健全疫苗全生命周期质量管理体系，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。

对附条件批准或者批准上市时提出进一步研究要求的疫苗，疫苗上市许可持有人应当在规定时间内完成研究；逾期未完成的，国务院药品监督管理部门应当依法予以处理直至撤销药品注册证书。

第二十九条 疫苗上市许可持有人应当对疫苗进行质量跟踪分析，持续改进生产工艺和质量控制标准，提高工艺稳定性。

第三十条 疫苗生产工艺、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备案或者报告；变更可能影响疫苗质量的，应当经国务院药品监督管理部门批准。

疫苗上市许可持有人应当对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。

第三十一条 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，发现该类疫苗品种的产品设计、生产工艺、安全性或者有效性明显劣于预防同种疾病的其他类疫苗品种的，应当撤销所有该类疫苗品种的药品注册证书以及相应的国家药品标准。

第五章 疫苗流通

第三十二条 国家免疫规划疫苗由国务院卫生行政部门会同国务院财政等部门组织集中招标或者统一谈判，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。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、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采购。

第三十三条 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、利润率应当保持在合理幅度。

第三十四条 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、控制疾病发生、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。

第三十五条 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同的约定，向疾病预防控制机构供应和配送疫苗，其中免疫规划疫苗配送至省级疾病预防控制机构。

疾病预防控制机构组织将疫苗配送至接种单位，其他单位或者个人不得向接种单位供应疫苗。

疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构应当具备疫苗冷链储存、运输条件，或者委托符合条件的配送单位配送疫苗。

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，储存、运输费用由疫苗上市许可持有人承担。

第三十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、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、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。

疫苗储存、运输管理规范由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门制定。

第三十七条 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；销售进口疫苗的，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满后五年备查。

第三十八条 疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、完整的销售记录，并保存至疫苗有效期满后五年备查。

疾病预防控制机构、接种单位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，并保存至疫苗有效期满后五年备查。

疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时，应当索取疫苗本次运输、储存全过程的温度监测记录；对不能提供本次运输、储存全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，并应当立即向县级人民政府药品监督管理、卫生行政部门报告。

第三十九条 疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗检查制度，对包装无法识别，不符合储存、运输要求，超过有效期等的疫苗隔离存放，标注警示标志，并按照生态环境、卫生行政、药品监督管理部门的规定处置。

第六章 预防接种

第四十条 国务院卫生行政部门建立国家免疫规划专家咨询委员会，并会同国务院财政部门建立国家免疫规划疫苗动态调整机制。

第四十一条 国务院卫生行政部门应当制定、公布预防接种工作规范，强化预防接种规范化管理。

国务院卫生行政部门应当制定、公布国家免疫规划疫苗的免疫程序和非免疫规划疫苗的使用指导原则。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门应当结合本行政区域的实际情况制定接种方案，并报国务院卫生行政部门备案。

第四十二条 凡居住在中华人民共和国境内的居民，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。

县级以上人民政府及其有关部门应当保障适龄儿童接种免疫规划疫苗。

监护人应当依法保证适龄儿童按时接种免疫规划疫苗。

第四十三条 接种单位应当具备下列条件：

（一）取得医疗机构执业许可；

（二）具有经过县级人民政府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。

县级以上人民政府卫生行政部门指定符合条件的医疗机构承担责任区域内的免疫规划疫苗预防接种工作。符合条件的医疗机构可以承担非免疫规划疫苗预防接种工作。

第四十四条 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,并如实记录告知和询问情况。受种者或者其监护人应当如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况。对于因有接种禁忌不能接种的受种者,医疗卫生人员应当向受种者或者其监护人提出医学建议。

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,完整、准确记录疫苗接种信息,确保接种信息可追溯。接种记录保存时间不得少于五年。

第四十五条 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。

预防接种实行居住地管理,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。

第四十六条 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按照规定补种,因有接种禁忌不能接种的除外。疾病预防控制机构为托幼机构、学校查验预防接种证提供技术指导。

儿童入托、入学预防接种证查验规定由国务院卫生行政部门会同国务院教育行政部门制定。

第四十七条 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,还可以收取接种服务费。接种服务费的收费标准由所在地省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级财政部门制定。

第四十八条 设区的市级、县级人民政府卫生行政部门根据传染病监测和预警信息,为了预防、控制传染病的暴发、流行,需要在本行政区域内进行群体性预防接种的,应当报经本级人民政府决定,并报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门备案;需要在省、自治区、直辖市行政区域全部范围内进行群体性预防接种的,应当由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门报经本级人民政府决定,并报国务院卫生行政部门备案。需要在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内进行群体性预防接种的,应当由国务院卫生行政部门决定。作出批准决定的人民政府或者国务院卫生行政部门应当组织有关部门做好人员培训、宣传教育、物资调用等工作。

任何单位或者个人不得擅自进行群体性预防接种。

第四十九条 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。

第七章 预防接种异常反应监测与补偿

第五十条 国家加强预防接种异常反应监测。国务院卫生行政部门会同国务院药品监督

管理部门制定预防接种异常反应监测方案。

第五十一条 接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的，应当按照规定报告疾病预防控制机构。

疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疫苗疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应报告疾病预防控制机构，将质量分析报告提交所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

第五十二条 疾病预防控制机构对疑似预防接种异常反应进行调查。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等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，由设区的市级以上人民政府卫生行政、药品监督管理部门按照各自职责组织开展调查处理。

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。

第五十三条 预防接种异常反应的补偿实行无过错原则。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。国家鼓励建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制。

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

第五十四条 县级以上人民政府应当将疫苗安全工作、购买免疫规划疫苗和预防接种工作所需经费纳入本级政府预算，保证国家免疫规划的实施。

县级人民政府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。

国家根据需要对贫困地区的预防接种工作给予适当支持。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。

第五十五条 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。

第五十六条 国务院卫生行政部门根据各省、自治区、直辖市国家免疫规划疫苗使用计划，向疫苗上市许可持有人提供国家免疫规划疫苗需求信息，疫苗上市许可持有人根据疫苗需求信息合理安排生产。

疫苗可能出现供应短缺风险时，国务院卫生行政部门、国务院药品监督管理部门提出建议，国务院工业和信息化部门、国务院财政部门应当采取有效措施，保障疫苗生产供应。

第五十七条 国家将疫苗纳入战略物资储备，实行国家和省级两级储备。国务院工业和信息化、财政部门会同国务院卫生行政、公安、市场监督管理和药品监督管理部门，根据疾病预防控制和卫生应急准备的需

理，建立动态调整机制。

第五十八条 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

第五十九条 药品监督管理部门加强对疫苗品种全生命周期的管理，监督疫苗上市许可持有人依法履行义务，不断改进生产工艺，提高疫苗质量，提升疫苗安全性、有效性保障水平。

药品监督管理部门、卫生行政部门按照各自职责对疫苗研制、生产、流通、预防接种全过程进行监督管理，监督疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位依法履行义务。

药品监督管理部门依法对疫苗的研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生行政部门依法对国家免疫规划的实施、预防接种活动进行监督检查。

药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门向疫苗上市许可持有人派驻检查员。必要时，药品监督管理部门可以对为疫苗研制、生产、储存、运输等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

第六十条 建设国家和省级两级职业化、专业化药品检查员队伍，加强对疫苗的监督检查。

第六十一条 疫苗存在质量安全风险或者疫苗上市许可持有人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、配送，立即整改；整改完成后，经药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复生产、销售、配送。

药品监督管理部门将严重失信的疫苗上市许可持有人及其责任人员列入“黑名单”，按照规定公示其严重失信信息，实施跨部门联合惩戒。

第六十二条 疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位发现假劣疫苗或者质量可疑的疫苗，应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向所在地县级以上人民政府药品监督管理、卫生行政部门报告。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，同时向上级人民政府卫生行政部门报告。接到报告的药品监督管理部门应当对假劣疫苗或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。疫苗上市许可持有人应当按照规定召回已经上市销售的疫苗，通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位，如实记录召回和通知情况。

未按照规定召回或者停止生产、销售、配送、使用的，县级以上人民政府药品监督管理、卫生行政部门按照各自职责责令召回或者责令停止生产、销售、配送、使用。

疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位发现假劣疫苗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。

第六十三条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公示制度，按照规定及时在企业网站公示疫苗产品信息、说明书和标签、药品质量管理规范执行情况、批签发情况、产品召回情况、接受检查和处罚情况以及疫苗责任强制保险等信息。

第六十四条 出口的疫苗应当符合进口国（地区）的标准以及合同要求。

第六十五条 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、预防接种异常反应等信息共享机制。

省级以上人民政府药品监督管理、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。

第六十六条 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，由国务院卫生行政等部门会同国务院药品监督管理部门统一公布。未经授权不得发布上述信息。公布重大疫苗质量安全信息，应当做到准确、及时，并按照规定进行科学评估，作出必要的解释说明。

县级以上人民政府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，应当立即会同同级卫生行政等部门、专业机构、相关疫苗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、散布虚假的疫苗质量安全信息。

第六十七条 任何单位和个人均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。有关部门应当及时核实、处理；对查证属实的举报，按照规定给予举报人奖励；举报人举报所在企业或者单位严重违法、犯罪行为，查证属实的，给予重奖。有关部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。

第六十八条 县级以上人民政府药品监督管理、卫生行政部门发现违反疫苗管理法律、法规涉嫌犯罪的，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，有关部门和机关应当依法处理。

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涉案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。

第六十九条 县级以上人民政府应当制定疫苗安全事件应急处置预案，对疫苗安全事件分级、处置组织指挥体系与职责、预防预警机制、处置程序、应急保障措施等作出规定。

疫苗上市许可持有人应当制定疫苗安全事件处置方案，定期检查本企业各项防范措施的落实情况，及时消除隐患。

发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向省级以上人民政府药品监督管理部门报告；接种单位、疾病预防控制机构、医疗机构应当立即向所在地县级以上人民政府卫生行政、药品监督管理部门报告。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，成立事件处置指挥机构，开展医疗救治、风险控制、调查处理、信息发布等工作，做好补种等善后处置工作。因质量问题造成的疫苗安全事件的补种费用由疫苗上市许可持有人承担。

有关单位和个人不得隐瞒、谎报、缓报疫苗安全事件，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

第十章 法律责任

第七十条 疫苗上市许可持有人生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法产品和违法所得，责令停产停业，撤销药品注册证书，并处违法生产、销售疫苗货值金额五倍以上十倍以下罚款，货值金额不足五万元的，并处二十五万元以上五十万元以下罚款；情节严重的，吊销药品生产许可证，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上三十倍以下罚款，货值金额不足五万元的，处一百万元以上五百万元以下罚款。

疫苗上市许可持有人生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法产品和违法所得，责令停产停业，并处违法生产、销售疫苗货值金额二倍以上五倍以下罚款，货值金额不足五万元的，并处十万元以上三十万元以下罚款；情节严重的，撤销药品注册证书直至吊销药品生产许可证，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上十五倍以下罚款，货值金额不足五万元的，处五十万元以上二百万元以下罚款。

疫苗上市许可持有人生产、销售的疫苗属于假药，或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，对疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他直接责任人员，没收违法行为发生期间其自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上二倍以下罚款，终身不得从事药品生产经营活动。

对疫苗上市许可持有人专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备，予以没收。

第七十一条 疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法产品和违法所得，责令停产停业，并处违法生产、销售疫苗货值金额五倍以上十倍以下罚款，货值金额不足五万元的，并处二十万元以上五十万元以下罚款；情节严重的，撤销相关批准证明文件直至吊销药品生产许可证，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款，货值金额不足五万元的，处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、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他直接责任人员，没收违法行为发生期间其自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上一倍以下罚款，视情节禁止其十年直至终身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；
- (二) 编造生产检定记录、更改产品批号；
- (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；
- (四) 生产工艺、生产场地、关键设备等变更按规定应当经批准而未经批准；
- (五) 有其他具有主观故意的严重违法行为。

第七十二条 疫苗上市许可持有人有下列情形之一的，由省级以上人民政府药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，处五万元以上二十万元以下罚款；情节严重的，责令停止生产，并处二十万元以上五十万元以下罚款：

- (一) 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；
- (二) 未按照本法规定投保疫苗责任强制保险；
- (三) 未按照本法规定报告或者备案；
- (四) 未按照本法规定建立信息公示制度。

第七十三条 除本法第七十条、第七十一条规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其

他单位违反相关药品质量管理规范，情节恶劣或者造成严重后果的，其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他直接责任人员终身不得从事药品生产经营活动。

疫苗上市许可持有人聘用不得从事药品生产经营活动的人员的，由省级人民政府药品监督管理部门吊销药品生产许可证。

第七十四条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反本法规定，未按照疫苗储存、运输管理规范储存、配送疫苗的，由县级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得，并处违法储存、配送疫苗货值金额三倍以上十倍以下罚款。

第七十五条 医疗卫生人员违反预防接种工作规范，造成严重后果的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，由原发证部门吊销其执业证书；对接种单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第七十六条 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预防接种异常反应的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，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警告至撤职处分；造成严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予开除处分，并由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

疫苗上市许可持有人应当报告而未报告疑似预防接种异常反应的，由省级人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五万元以上三十万元以下罚款。

第七十七条 疾病预防控制机构、接种单位违反本法规定收取费用的，由所在地县级人民政府卫生行政部门监督其将违法收取的费用退还给原缴费的单位或者个人，并由县级以上人民政府市场监督管理部门依法给予处罚。

第七十八条 未经卫生行政部门依法指定擅自从事免疫规划疫苗接种工作的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生行政部门责令改正，给予警告；违法持有疫苗的，没收违法持有的疫苗；有违法所得的，没收违法所得；对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第七十九条 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接种单位报告的，由县级以上人民政府教育行政部门责令改正，给予警告。

第八十条 编造、散布疫苗安全虚假信息，或者在接种单位寻衅滋事，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。

报纸、期刊、广播、电视、互联网站等传播媒介编造、散布疫苗安全虚假信息的，由有关主管部门依法给予处罚，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第八十一条 县级以上地方人民政府在疫苗管理工作中有下列情形之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分；造成严重后果的，其主要负责人应当引咎辞职：

- (一) 履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失；
- (二) 隐瞒、谎报、缓报疫苗安全事件；
- (三) 干扰、阻碍对疫苗违法犯罪行为或者疫苗安全事件的调查；

(四) 本行政区域内发生特别重大疫苗安全事故，或者连续发生重大疫苗安全事故。

第八十二条 药品监督管理、卫生行政等部门在疫苗管理工作中有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分；造成严重后果的，其主要负责人应当引咎辞职：

- (一) 未依照本法规定履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处；
- (二) 擅自进行群体性预防接种；
- (三) 隐瞒、谎报、缓报疫苗安全事件；
- (四) 干扰、阻碍对疫苗违法犯罪行为或者疫苗安全事件的调查；
- (五) 泄露举报人的信息造成严重不良影响；
- (六) 有违反本法规定的其他失职、渎职行为，造成严重不良影响或者重大损失。

第八十三条 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。疫苗上市许可持有人财产不足以同时承担民事赔偿责任和缴纳罚款、罚金时，先承担民事赔偿责任。

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，受种者或者其近亲属有权请求相应的惩罚性赔偿。

疾病预防控制机构、接种单位因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损害的，依法承担赔偿责任。

第八十四条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十一章 附则

第八十五条 疫苗的管理，本法未作规定的，适用《中华人民共和国药品管理法》等法律的规定。

第八十六条 本法下列用语的含义是：

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。疫苗属于药品，包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

免疫规划疫苗，是指政府免费向居民提供，居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，是指由居民自费并且自愿受种的其他疫苗。

疫苗上市许可持有人，是指经国务院药品监督管理部门批准取得疫苗的药品注册证书，并对疫苗全生命周期质量安全负责的主体。

预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中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。

第八十七条 出入境预防接种及所需疫苗的采购，由国境卫生检疫机关商国务院财政部门另行规定。

第八十八条 本法自年月日起施行。

关于《中华人民共和国疫苗管理法（草案）》的说明

疫苗关系人民群众生命健康，关系公共卫生安全和国家安全，是国家战略性、公益性产品。党中央、国务院高度重视人民群众用药安全，要求用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责加强疫苗监管。吉林长春长生公司问题疫苗案件发生后，习近平总书记要求立即调查事实真相，一查到底，严肃问责，依法从严处理，要深刻汲取教训，举一反三，重典治乱，去痼除弊，加快完善疫苗药品监管长效机制，坚决守住公共安全底线，坚决维护最广大人民身体健康。李克强总理要求对不法分子坚决依法严惩，对监管失职渎职坚决严厉问责，抓紧完善相关法律法规，健全最严格的药品监管体系，切实保障人民群众用药安全。为了规范疫苗研制、生产、流通、预防接种，保障和促进公众健康，维护公共安全，按照党中央、国务院部署要求，市场监管总局会同有关部门起草了《中华人民共和国疫苗管理法（草案送审稿）》（以下简称送审稿），于2018年11月报送国务院。收到送审稿后，司法部立即征求了有关部门、省级人民政府、部分协会和企业的意见，赴疫苗生产企业进行调研，召开座谈会听取疫苗生产企业、疾病预防控制机构、接种单位、地方监管部门和专家的意见，在此基础上，会同市场监管总局、药监局、卫生健康委等部门对送审稿作了研究、协调、修改，形成了《中华人民共和国疫苗管理法（草案）》（以下简称《草案》）。《草案》已经国务院常务会议讨论通过。现说明如下：

一、总体思路

《草案》在总体思路上，主要把握了以下几点：一是贯彻“四个最严”要求，对疫苗实行最严格的管理制度，坚决守住质量安全底线，坚决维护最广大人民群众身体健康。二是落实疫苗管理体制改革的举措，将党中央、国务院的决策转化为法律制度。三是总结药品管理法、疫苗流通和预防接种管理条例的实施经验，汲取问题疫苗案件教训，举一反三，堵塞漏洞，系统规定疫苗研制、生产、流通、预防接种管理制度，强化全过程、全链条监管。四是处理好与药品管理法的关系，针对疫苗特点规定具体管理制度，不简单重复药品管理的一般性规定。

二、《草案》主要内容

(一) 坚持疫苗的战略性和公益性。一是将疫苗安全和预防接种工作纳入国民经济和社会发展规划，将有关工作经费纳入政府预算，对贫困地区的预防接种工作给予支持。（第九条、第五十四条）二是支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗的研制和创新。（第五条）三是制

定疫苗行业发展规划和产业政策，支持产业发展和结构优化，鼓励疫苗生产规模化、集约化，提升疫苗生产工艺和质量水平。（第五条）四是将预防重大疾病疫苗的研制、生产纳入国家战略，将疫苗纳入国家战略物资储备；出现供应短缺风险时，采取有效措施，保障疫苗生产供应。

（第五条、第五十六条、第五十七条）五是实行免疫规划制度，保障居民接种免疫规划疫苗的权利。（第四条、第四十二条）

（二）加强疫苗研制、上市许可和上市后研究。一是明确疫苗上市许可持有人依法对疫苗研制、生产、流通、预防接种过程中疫苗的安全、有效和质量可控负责。（第六条）二是规定申请疫苗上市许可应当提供真实、充分、可靠的研究数据、资料和样品，具备疫苗生产能力。

（第十三条）三是规范疫苗临床试验。开展疫苗临床试验应当经伦理委员会审查同意，由国务院药品监管部门审核批准；审慎选择受试者，合理设置受试者群体和年龄组，并取得书面知情同意；根据风险程度制定详细的受试者保护措施。（第十五条、第十六条）四是要求疫苗上市许可持有人制定并实施疫苗上市后风险管理计划，主动开展上市后研究，对疫苗的安全性、有效性进行进一步确证；持续改进生产工艺和质量控制标准，提高工艺稳定性；对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，并按照规定报请批准、备案或者报告。（第二十八条至第三十条）五是规定对产品设计、生产工艺、安全性或者有效性明显劣于预防同种疾病的其他类疫苗的品种，予以淘汰。（第三十一条）

（三）严格疫苗生产和批签发管理。一是对疫苗生产实行严于一般药品生产的准入制度。从事疫苗生产除符合一般药品的生产条件外，还应当具备本法专门规定的条件。（第十九条）二是要求疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人具有良好的信用记录，生产管理负责人等关键岗位人员具有相关专业背景和从业经历。（第二十一条）三是要求生产全过程持续合法合规，采用信息化手段记录生产、检验数据，确保相关资料和数据真实、完整和可追溯。（第二十二条）四是实行疫苗批签发制度，上市销售前逐批进行审核、检验。（第二十三条至第二十五条）五是实行疫苗责任强制保险制度。（第二十七条）

（四）规范疫苗流通和预防接种。一是明确疫苗采购方式。国家免疫规划疫苗由国务院卫生行政等部门组织集中招标或者统一谈判形成中标或者成交价格，各省（区、市）统一采购；其他疫苗由各省（区、市）通过公共资源交易平台组织采购。（第三十二条）二是规范疫苗配送。疫苗上市许可持有人将疫苗配送至疾病预防控制机构，由疾病预防控制机构配送至接种单位；疫苗储存、运输全过程应当处于规定的温度环境，并定时监测、记录温度，不符合温度控制要求的不得接收或者购进。（第三十五条、第三十六条、第三十八条）三是规范预防接种。明确接种单位的条件，规范接种的实施，并要求完整、准确记录接种信息，确保可追溯。（第四十三条、第四十四条）四是加强预防接种异常反应监测和调查处理，对受种者给予补偿。（第五十条至第五十三条）

（五）强化疫苗监管。一是明确县级以上地方人民政府对本行政区域的疫苗监管工作负责，统一领导、组织、协调疫苗监管工作和疫苗安全事件应对工作；药品监管部门、卫生行政部门依据职责对疫苗研制、生产、流通、预防接种全过程进行监管。（第九条、第五十九条）二是建设国家和省级两级职业化、专业化药品检查员队伍，加强对疫苗的监督检查。（第六十条）三是要求药品监管部门加强现场检查，向疫苗上市许可持有人派驻检查员。（第五十九条）四是实行疫苗全程信息化追溯制度，实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用全过程可

追溯。(第十条)五是加强信息发布管理。疫苗安全风险警示等信息由有关部门统一公布；准确、及时公布重大疫苗质量安全信息，并进行解释说明。(第六十六条)六是对举报疫苗违法行为的人员给予奖励，举报所在企业或者单位严重违法犯罪行为的，给予重奖。(第六十七条)

(六)建立严格的法律责任制度。一是在药品管理法规定的基础上，进一步加大对严重违法行为的处罚力度。对生产、销售假劣疫苗等违法行为，提高罚款金额的下限。(第七十条、第七十一条)二是落实“处罚到人”要求。生产、销售假劣疫苗以及违反质量管理规范、情节恶劣的，对企业的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员等，没收违法行为发生期间其自本单位所获收入并处罚款，十年直至终身不得从事药品生产经营活动。(第七十条、第七十一条、第七十三条)三是加大民事赔偿力度。明知疫苗存在质量问题仍然销售，造成严重损害的，受害者可以要求惩罚性赔偿。(第八十三条)四是坚持有权必有责，细化处分规定，严肃追究失职的地方人民政府负责人及监管人员的责任。(第八十一条、第八十二条)