

疫苗管理法草案二审 提高了罚款额度

产销假疫苗货值不足百万最高罚三千万

4月20日召开的十三届全国人大常委会第十次会议对疫苗管理法草案进行了二审。2018年12月23日,疫苗管理法草案首次提请审议,这是我国首次就疫苗管理法。

“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。”国家药品监督管理局局长焦红在去年作草案报告时表示。

二审稿增加了对急需疫苗可免于批签发的规定,回应了社会关切的疫苗过期、掉包等问题,同时扩大了“预防接种异常反应”的补偿范围,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。

拟对急需疫苗“免于批签发”

有的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。

草案二审稿新增规定,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。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。

此外,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。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。

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。有些常委会委员、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。

草案二审稿新增规定,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。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。

疫苗上市许可持有人应当依法组织生产,保障疫苗供应。疫苗上市许可持有人停止疫苗生产的,应当及时向省级以上政府药监部门报告。

“不能排除异常反应的”纳入补偿范围

2018年12月亮相的初审稿曾明确,国家加强预防接种异常反应监测。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。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。

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,建议作一下修改。

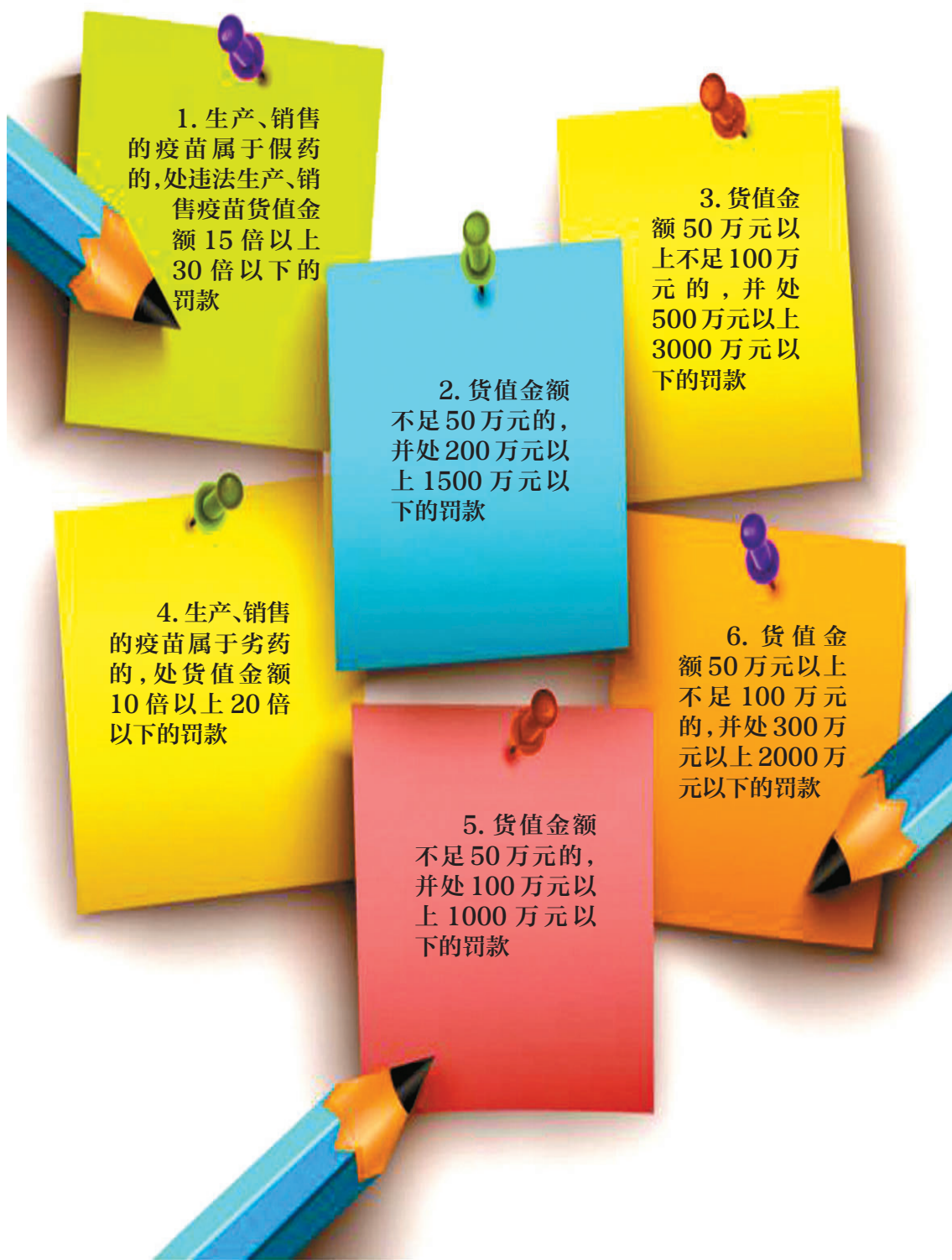
其一,增加规定,国家实行预防接种异常反应补偿制度;其二,明确实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害,属于预防接种异常反应或者不能排除的,应当给予补偿。

此外还明确,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,与此前亮相的初审稿相比,在具体补偿办法的制定方面有所变动,由“由省、自治区、直辖市人民政府制定”变更为“由国务院和省、自治区、直辖市人民政府制定”。

接种记录保存时间不得少于五年

有的部门、地方和社会公众提出,针对一些地方

二审稿处罚额度规定



1. 生产、销售的疫苗属于假药的,处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上30倍以下的罚款

2. 货值金额不足50万元的,并处200万元以上1500万元以下的罚款

3. 货值金额50万元以上不足100万元的,并处500万元以上3000万元以下的罚款

4. 生产、销售的疫苗属于劣药的,处货值金额10倍以上20倍以下的罚款

5. 货值金额不足50万元的,并处100万元以上1000万元以下的罚款

6. 货值金额50万元以上不足100万元的,并处300万元以上2000万元以下的罚款

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。草案二审稿对上述问题也予以回应。

二审稿新增规定,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。各级疾病预防控制中心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。

此外,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,检查受种者健康状况和接种禁忌,查对预防接种证(卡)、检查疫苗、注射器的外观、批号、有效期,核对受种者的姓名、年龄和疫苗的品名、规格、剂量、接种部位、接种途径,做到受种者、预防接种证(卡)和疫苗信

药品管理法修订草案二审

不得在药品网络销售第三方平台卖处方药

北青报记者了解到,药品管理法修订草案二审稿对“药品上市许可持有人”“药品上市后管理”作了专章规定,同时加大了处罚力度,明确生产、销售假药,最高可罚货值金额的30倍。对从事生产销售假劣药单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,增加依法追究刑事责任的规定;对依法不认为是犯罪或不构成犯罪的,增加可以给予拘留的规定。

生产、销售假药
最高可罚货值金额30倍

此次二审稿增加了应受处罚的行为种类,加大了处罚力度,同时也增加了惩罚性赔偿。在行为种类上,二审稿明确,对未按照规定开展药品不良反应监测或者报告,境外企业在中国境内设立的药品上市许可持有人代表机构或者指定的企业法人未依法履行相关义务,药品网络销售第三方平台未履行资质审查、报告违法行为、停止提供网络销售平台服务等义务以及编造、散布虚假信息安全隐患四类违法行为,增加规定相应的法律责任。

在处罚力度上,对无证生产经营药品、生产销售假劣药、违反药品生产质量管理规范或者药品经营质量管理规范等违法行为,提高罚款额度。其中在第110条明确,生产、销售假药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,责令停产停业整顿,吊销药品批准证明文件,依法追究刑事责任;依法不认为是犯罪的,并处违法生产、销售药品货值金额15倍以上30倍以下的罚款。

另一个值得一提的亮点是,对从事生产销售假劣药单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,增加依法追究刑事责任的规定;对依法不认为是犯罪或者不构成犯罪的,增加可以给予拘留的规定。

从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位,对其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法所得行为发生期间其从单位所获收入,并处所获收入30%以上1倍以下的罚款,终身不得从事药品生产、经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任。依法不认为是犯罪,或者不构成犯罪的,可以由公安机关并处5日以上15日以下的拘留。

生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售,

造成死亡或者健康严重损害的,受害者可以主张相应的惩罚性赔偿。

用词改变
“修正”改为“修订”

此次提交审议的二审稿,将“修正草案”改为“修订草案”。此前,有的常委会委员、部门、专家和社会公众提出,药品管理法自2001年修订后,没有进行大的修改,修正草案主要是对实行药品上市许可持有人制度等作出规定,其他有些规定也应根据药品行业发展和监管需要进一步修改完善,建议将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律,按照药品全过程、全链条管理要求完善有关规定,对存在的突出问题及时予以规范,将“修正草案”改为“修订草案”,同时处理好与正在制定的疫苗管理法的关系。

宪法和法律委员会经研究,建议采用修订方式对药品管理法进行修改。

按照药品研制与注册、药品生产、药品经营、药剂管理、上市后管理等环节调整结构,并将有些涉及疫苗管理的内容纳入了疫苗管理法。

专章规定
“药品上市许可持有人”权责

草案二审稿新增规定,药品上市许可持有人应当对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系,配备质量负责人独立负责药品质量管理。

同时规定,药品上市许可持有人应当与受托进行药品生产、经营、储存、运输的企业签订协议,保证这

些企业持续具备质量保障和风险管理能力。

同时,有的常委会委员、部门和地方提出,加强药品上市后管理,是不断提高药品质量、保障药品安全的重要环节,建议进一步完善相关内容。宪法和法律委员会经研究,建议对“药品上市后管理”作专章规定。

草案二审稿新增规定,药品上市许可持有人应当主动开展药品上市后研究。药品上市许可持有人应当开展不良反应监测,对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。药品上市许可持有人应当对附条件批准的药品采取相应风险管理措施,在规定期限内完成相关研究工作。

急需药物
符合条件的可附条件批准

有的常委会委员、部门和社会公众提出,应当明确药品注册申请的要求,对附条件批准临床急需的治疗严重疾病的药品作出规定,允许药品注册证书转让,加强药品生产过程中的变更管理,规范网络销售药品行为。

草案二审稿新增规定,申请人应当提供真实、充分、可靠的研究数据、资料和样品,证明药品的安全性、有效性和质量可控性。对符合条件的急需药物可以附条件批准。经过批准,药品上市许可持有人可以转让药品注册证书,并明确受让方的条件和义务。

对药品生产过程中的变更实行分类管理,重大变更应当审批,其他变更应当备案或者报告,并应当对变更事项的影响进行全面评估、验证。

针对药品网络销售第三方平台,草案二审稿明确,平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定,向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

第三方平台提供者应当对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业资质进行审查,

息相一致,确认无误后方可实施接种。

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。接种记录保存时间不得少于五年。

卖假疫苗二审稿提高了罚款额度

草案二审稿规定,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。

初审稿明确,疫苗上市许可持有人生产、销售的疫苗属于假药的,没收违法所得和违法所得,责令停产停业,撤销药品注册证书,并处货值金额5倍以上10倍以下罚款,货值金额不足5万元的,并处25万元以上50万元以下罚款;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15倍以上30倍以下罚款,货值金额不足5万元的,处100万元以上500万元以下罚款。

二审稿提高了罚款额度。二审稿明确,生产、销售的疫苗属于假药的,没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及用于违法生产疫苗的原辅材料、包装材料、设备等物品,责令停产停业整顿,吊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15倍以上30倍以下的罚款。

货值金额不足50万元的,并处200万元以上1500万元以下的罚款;货值金额50万元以上不足100万元的,并处500万元以上3000万元以下的罚款。

二审稿同时明确,生产、销售的疫苗属于劣药的,没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及用于违法生产疫苗的原辅材料、包装材料、设备等物品,责令停产停业整顿,并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款。

货值金额不足50万元的,并处100万元以上1000万元以下的罚款;货值金额50万元以上不足100万元的,并处300万元以上2000万元以下的罚款;情节严重的,吊销药品注册证书直至吊销药品生产许可证。

针对“知假售假”新增“惩罚性赔偿”

草案二审稿还增加了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。

根据草案二审稿,如果疾病预防控制机构、接种单位存在未按照规定供应、接受、购进疫苗,接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案,或者擅自进行群体性预防接种等情形,将由县级以上政府卫生健康主管部门责令改正,给予警告,没收违法所得,拒不改正,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,责令负有责任的医疗卫生人员暂停1年以上18个月以下执业活动。情节严重的依法给予开除,吊销执业证书。

同时,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。

文/本报记者 孟亚旭



下载北京头条App
让现在告诉未来

编辑/张雅娟 高蕾 美编/杨巨 责任/王略