

疫苗管理法公开向社会征求意见

国家实行疫苗责任强制保险制度

疫苗生产企业严于一般药品生产企业的准入制度、对疫苗实行全生命周期监督管理、疫苗企业涉五种严重违法行为将被停产停业……市场监督管理总局网站近日发布了关于就《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》公开征求意见的公告。征求意见稿共十一章,对疫苗研制和上市许可、生产、上市后管理、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监管和法律责任等方面都有针对性、实效性和可操作性的法律条款。并且,对于违法行为的处罚上,征求意见稿强调了从重处罚。 青年报记者 顾金华

严于一般药企的准入制度

征求意见稿提出,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。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。

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。

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。

征求意见稿提出,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。

达不到要求或面临退市和淘汰

征求意见稿提出,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。

征求意见稿提出,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。在规定的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。这意味着,达不到要求的疫苗产品将面临退市和淘汰。

加强疫苗监管体系能力建设

征求意见稿提出,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。

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



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。 青年报资料图 记者 张瑞麒 摄

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。

加大对严重违法行为的处罚

征求意见稿提出,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。处罚上分为轻微违法行为处罚、较严重违法行为处罚以及严重违法行为处罚。

其中,严重违法行为的具体情形包括,提交虚假临床试验或者上市许可申报资料的;编造生产检定记录、更改产品批号的;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;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;其他具有主观故意的严重违法行为的。

有上述情形之一的,征求意见稿明确,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。

受害者可要求惩罚性赔偿

此外,征求意见稿提出,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。

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。

散布虚假疫苗信息也将面临处罚。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。

公众可通过以下途径和方式提出意见建议:一、将意见和建议发送电子邮件至:FGS@saic.gov.cn;二、将意见和建议邮寄至:北京市西城区三里河东路8号(邮编100820)国家市场监督管理总局法规司,并在信封上注明“《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》反馈意见”字样。意见反馈截止时间为2018年11月25日。

中国拍卖行业协会AAA级会员单位(2014-2016)、国家工商总局AAA级“守合同、重信用”单位(2014-2015)

上海金磐拍卖有限公司
上海市文明单位(2015-2018) ISO9001:2015 国际管理体系认证企业(2018-2019)

本司受托定于2018年11月23日上午10:30
在上海市徐汇区龙吴路166号一楼拍卖厅,举办物资拍卖会,咨询电话:021-64365393*8031陈小姐。具体事项公告如下:
拍卖标的:饰品三件(按现状整体拍卖)
咨询看样:即日起接受咨询(不含国定节假日),预约看样。
注意事项:
竞买人须于11月22日下午15:00前携证照原件至本司办理竞拍登记手续,并支付拍卖保证金人民币1000元,确保截止时前到帐,逾期不予受理。买受人须在拍卖成交后即刻付清所有成交款项。

青年报拍卖公告代理电话:
021-65457515 13916569049

■都市脉搏

立冬后气温突降可能诱发心脏病

本报讯 记者 顾金华 明明没有高血压等疾病,但是年轻女白领居然出现严重胸痛,原来气温变化引发了心梗。

继上周立冬刚过,受北方冷空气影响,上海地区降温明显,气温骤降极易诱发心血管疾病。受不良生活方式的影响,年轻人出现心梗的比例逐渐增加。而除了心血管疾病外,这个季节也是慢性支气管炎和哮喘病的高发时节。

29岁的王女士是上海某IT公司的员工,近一个月内,公司为了赶项目进度,王女士的工作任务比较多,经常加班到深夜才回家。一周前的凌晨1点,王女士在回家的路上,由于当天穿得比较单薄,冷风一吹,突然就感觉到一阵胸痛、胸闷。当时她并不在意,以为是太累了,休息一下就没事。第二天醒来,尽管胸口还有一些不舒服,王女士依旧照常上班。直到第三天下午,王女士胸口疼痛越来越厉害,这才请假去了一趟医院。经过医院心电图等相关检查,明确诊断其为急性心肌梗死。所幸发现及时,医院建议她先进行药物保守治疗。

在此,专家提醒,立冬后气温下降明显,市民要注意防寒保暖,及时添加衣物;而年轻人同样需要养成科学的生活方式。

上农嘉年华百合花节演绎百年好合风采

本报讯 位于上海国际旅游度假区的上农嘉年华,正在举办第二届百合花节,今年的百合花节不但百合花品种多、规模大,而且富有百合花涵意的各类文化活动,也是精彩纷呈。

最近,上农嘉年华举办的一场以百合花为主题的“精准扶贫。百花绽放——百年好合。岁月如歌”的活动,吸引了来自全市10多个区的社区居民参加,经过层层推荐评选。有19对已达金婚标准夫妻入选。著名作家叶辛参加了这次充满传统道德氛围的活动,并为获奖夫妻颁发百合花奖。

据主办方上海市农业旅游经济协会副会长兼秘书长、上农嘉年华总经理陶建君介绍:设立“百合花奖”,就是告诉人们,特别是年轻一代,要始终在婚姻家庭生活中,坚守百合的底线,盛开花样的美丽。这也是中华民族传统文化的生动体现。

在颁奖典礼上,叶辛为获奖夫妻颁奖并与获奖夫妻合影留念。自此,这场富有爱心风采的活动进入了高潮,欢呼声此起彼伏。叶辛在为每对夫妻签名赠送了自己在二十年前出版的,与自己夫人情书往来的合集《往日的情书》后,动情地对大家说:百年好合,才会演绎岁月如歌的风采。白头偕老,才是一生的精彩。百合花奖不仅为精准扶贫添砖加瓦,搭建了平台。而且为中华民族的优秀文化增添了光彩,值得称赞。