

《疫苗管理法(征求意见稿)》公布 将实行疫苗全程信息化追溯制度

违法者最高将处十倍罚款

11月11日晚,国家市场监督管理总局在官网公布《疫苗管理法(征求意见稿)》,开始为期半个月的向社会公开征求意见。其中,国家对疫苗上市许可持有人(企业)有提交虚假临床试验或者上市许可申报材料或编造生产检定记录、更改产品批号等行为将面临起步为100万元的罚款和关键人员也要面临被没收所得、额外罚款,十年内不得从事药品生产经营的处罚。

实行疫苗全程信息化追溯

记者了解到,征求意见稿结合疫苗研制、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:突出疫苗的战略性和公益性;加强疫苗上市监管;实施更加严格的生产管理;强化疫苗上市后研究管理;加强疫苗流通和预防接种管理;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。

其中,征求意见稿中明确,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。

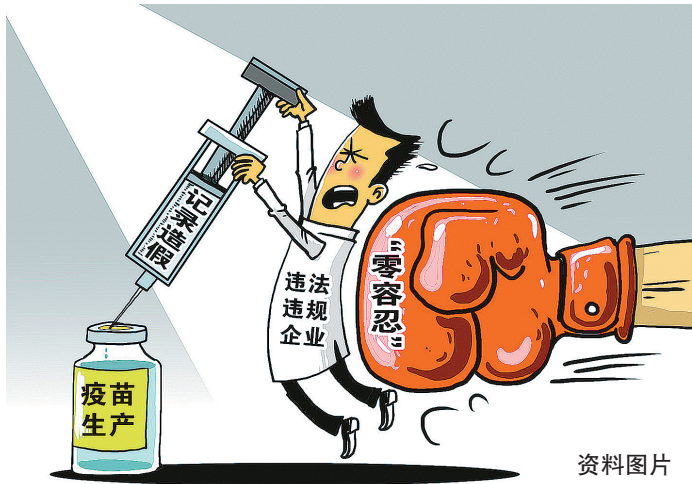
此外,征求意见稿中还明确了“紧急授权”的情况。出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康安全紧急事件,国务院卫生行政部门提出紧急使用未获批准疫苗建议的,国务院药品监督管理部门组织专家论证认为可能获益的,可以决定在一定范围和期限内使用尚未批准上市的疫苗。

建立监测报告制度

征求意见稿中明确,国家将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



资料图片

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。

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。

在赔偿方面,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。

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。

明确问题疫苗控制措施

对于问题疫苗,征求意见稿规定,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。

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。同时,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国务院有关部门公布。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。

严重违法罚款百万元起步

征求意见稿中明确,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。

此外,对于各种程度的违法行为,征求意见稿也有相应的处罚手段。其中,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;以及其他具有主观故意的均属于严重违法行为。

对于存在上述问题的疫苗上市许可持有人将被处以没收违法所得,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。

而情形特别严重的,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。

据新华网

每日速递

“双11”

天猫交易规模突破2000亿元

全国处理4.16亿快件 同比增长25.68%

11月12日零时钟声敲响,滚动了24小时的2018天猫“双11”实时交易规模数据暂时定格在2135亿元人民币。这也是自“双11”设立以来,阿里巴巴旗下平台交易额首度打破2000亿元。

数据显示,2009年创立“双11”购物节后的10年间,阿里巴巴旗下平台交易规模逐年递增。今年2135亿元的成交总额同比增长约27%。今年“双11”其余各项数据也有不同程度的上升,其中,截至23时18分左右,物流订单首度突破10亿;截至22点,共有210个品牌成交额过亿元,

超过去年“双11”全天167家品牌破亿元的纪录。

与此同时,今年“双11”线上线下融合趋势进一步加深。阿里方面统计,全国共有超过20万新零售门店和100个重点商圈参与天猫“双11”相关活动。

国家邮政局监测数据显示,11月11日主要电商企业全天共产生快递物流订单13.52亿件,同比增长25.12%;全天各邮政、快递企业共处理快件4.16亿件,同比增长25.68%,再创历史新高。

据新华社

河南

校外培训机构不得聘用中小学在职教师

11月12日,省教育厅印发《河南省校外培训机构设置标准(试行)》(以下简称《标准(试行)》),明确我省校外培训机构的设置条件及办学要求,自公布之日起实施。

中小学校不得举办或参与举办校外培训机构

根据《标准(试行)》,校外培训机构只能使用一个名称,且其名称不得冠以“中国”“中华”“全国”“国际”“世界”“全球”“河南省”“全省”等字样。使用外文名称的,其外文名称应当与中文名称语义一致。对校外培训机构的举办者,《标准(试行)》亦有明确规定,须为国家机构以外的法人或自然人,且信用状况良好。中小学校不得举办或参与举办校外培训机构。

专职教师不得少于教师总数的1/3

根据《标准(试行)》,校外培训机构应当根据所开设培训项目及规模,配备结构合理、数量充足、相对稳定的师资队伍。其中专职教师不得少于教师总数的1/3,单个教学场所或教学点的专职教师不得少于3人。从事语文、数学、英语及物理、化学、生物等学科知识培训的教师应具有相应的教师资格。校外培训机构不得聘用中小学在职教师。聘用外籍人员须符合国家有关规定。

同一培训时段内生均场地不低于3平方米

《标准(试行)》提出,校外培训机构必须有符合安全条件的、与培训内容和规模相适应的固定场所。其中特别提到,居民住宅、地下室、工业用房、临时搭建和加盖的房屋等不得作为校外培训机构的办学场所。另外,校外培训机构教学用房建筑面积不少于培训场所总建筑面积的2/3,且同一培训时段内生均面积不低于3平方米,确保不拥挤、易疏散;必须符合国家关于消防、环保、卫生、食品经营等管理规定要求。

培训进度不得超过所在地中小学同期进度

根据《标准(试行)》,校外培训机构开展语文、数学、英语及物理、化学、生物等学科知识培训的内容、班次、招生对象、进度、上课时间等要向所在地县级教育部门备案并向社会公布。

培训内容不得超出相应的国家课程标准,培训进度不得超过所在县(市、区)中小学同期进度。校外培训机构培训时间不得与当地中小学校教学时间相冲突,培训结束时间不得晚于20:30,不得留作业。严禁组织举办中小学生学习等级考试、竞赛及进行排名,严禁将培训结果与中小学校招生入学相挂钩。

晚综