

上海法治報

Shanghai Law Journal

传递法治力量



上海法治报微信
扫一扫，或搜微信号
“shfzb34160932”

微博http://weibo.com/shfazhibao

总第 5932 期 2018 年 12 月 24 日 星期一 农历十一月十八 国内统一连续出版物号:CN 31-0011 邮发代号:3-30 今日十六版 新闻热线:64179999 网站:www.shfzb.com.cn

疫苗管理法草案首次提请十三届全国人大常委会第七次会议审议

生产准入严于一般药品

□据新华社报道

疫苗管理法草案 23 日首次提请十三届全国人大常委会第七次会议审议。草案就疫苗管理单独立法，突出疫苗管理特点，强化疫苗的风险管理、全程控制、严格监管和社会共治，切实保证疫苗安全、有效和规范接种。

党中央、国务院高度重视疫苗监管工作，要求加快完善疫苗药品监管长效机制。疫苗管理单独立法，有利于进一步提高疫苗管理措施的权威性和稳定性。

国家药监局政策法规司有关负责人介绍，2005 年国务院出台了《疫苗流通和预防接种管理条例》，并于 2016 年进行了修订。此次提交审议的疫苗管理法草案，对疫苗研制、生产、流通、预防接种、补偿、赔偿等以法律形式进行明确规定，有利于建立系统的、全链条的疫苗管理制度。

这位负责人说，草案坚持疫苗的战略性和公益性，将预防重大疾病疫苗的研制、生产和储备纳入国家战略。如提出国家制定疫苗行业发展规划和产业政策，鼓励生产的规模化、集约化；建立部门协调机制，统筹协调疫苗安全监管工作；进一步加强国家免疫规划制度，明确实行异常反应无过错补偿机制。

为体现最严格监管，草案提出，国家对疫苗生产实行严于一般药品生产的准入制度。要求疫苗一般不得委托生产，要求法定代表人、主要负责人以及其他关键岗位人员具有良好信用记录，有相应的专业背景、从业经历。实行疫苗批签发制度、疫苗责任强制保险。此外，还规定疫苗的临床试验应当由三级医疗机构或者省级以上疾控机构实施或者组织实施。

对疫苗研制、生产、流通、预防接种全过程，草案有关条款明确落实各方责任。国家实行疫苗全程信息化追溯制度，对上市疫苗开展质量跟踪分析；在流通环节，疾病预防控制机构组织将疫苗配送至接种单位，其他单位或个人不得向接种单位供应疫苗。

草案明晰监管责任，强化监管能力建设，严厉打击违法行为。要求药品监管部门和卫生行政部门建立信息共享机制，实行疫苗安全信息统一公布制度；建设国家和省两级职业化、专业化检查员队伍；强化对监管部门和地方政府责任追究，体现疫苗违法行为从重处罚的原则。



为“一带一路”项目提供通关保障

□解双双 余亮 摄影报道

上海已经入冬。日前，被拆成 185 件货物的铁路盾构机搭乘“凤凰松”号货轮顺利出港，踏上了驶往印度尼西亚的征程。

出港前两天，吴淞海关查验一科关员紧张地完成了对这套“庞然大物”的监装。为了顺利“登船”，这个“大家伙”被拆成了 185 件货物，即使如此，每一个零部件仍有数十吨重。这位特殊的“客人”上船，着实要费上一番功夫。

所有这些零件将乘坐“凤凰松”号货轮，从上海驶向印度尼西亚，参与到雅加达至万隆的高速铁路建设当中。对于“一带一路”项目货物的通关，上海吴淞海关有专门的保障措施。一方面，充分发挥企业联络员作用，根据“一带一路”重大项目跟进机制，加强与货主及港区企业沟通，提前掌握货物到港时间和船期安排，提前做好准备工作，确保快速通关。另一方面针对“一带一路”项目货物体积大、价值高等特点，量身定制“随到随查”、“实地巡查”、“车船直装”、“视频监装”等便利举措，着力降低企业装船与仓储等物流成本，力促“中国制造”充分享受低损耗、低成本、高效率的优质通关服务，为其提升国际竞争力提供有力支撑。

为促进信息化联动，上海吴淞海关还与港区、生产企业、报关企业等部门实现了信息资源共享和业务协同，准确把握企业在生产和物流过程中存在的实际问题，更周到、更快捷地提供服务，为企业的“一带一路”航程提供更坚实的保障。

截至 11 月底，2018 年，上海吴淞海关已为超过 98 万吨，近 100 亿美元的“一带一路”出口项目货物提供快速通关服务，涉及沿线国家 30 多个。



图为海关工作人员对“一带一路”出口项目货物提供快速通关服务

■上海报业集团出版

上海法治報

创刊于1983年 上海地区唯一的法政类报纸

35年如影随形“我们和法治有关系”



征订专线：33675000
全国各邮局（所均可订阅）

《上海法治报》网络订联

订期：2019年1月—12月 定价：300.00元/份

卡号：82425066 密码：[]

姓名/单位： 邮编： 电话： []

地址： 区/县 路 弄 号 室

1. 请于12月27日前登陆网络订报平台：http://www.shfzb.cn，或扫描本单上的微信二维码并关注上海法治报官方微信，进入微信订报平台，输入上述订报卡号及密码，接受上述订户信息办报订报。

2. 如有变动，敬请致电订报热线：33675000、33676000

《热线服务时间：周一—周五9:30—16:30》

《上海法治报》收据联

卡号：82425066 密码：[]

2019年全年定价叁佰元

户名：上海法治报社

开户行：上海银行茶陵支行

账号：31684500005108719

310105425013532 发票专用章

2019年上海法治报收订临近尾声

请速登录 www.shfzb.com

（或扫码关注上海法治报微信）订报

为保证在明年元旦能按时收阅《上海法治报》，

请于2018年12月27日前

前按订阅单上的订报办法完成订报手续。

您是否还存留着这张订报单？