



公司及并购法律评述
2018 年 11 月

上海
上海市银城中路 68 号
时代金融中心 16 楼和 19 楼
邮编：200120
电话：+86 21 3135 8666
传真：+86 21 3135 8600

北京
北京市建国门北大街 8 号
华润大厦 4 楼
邮编：100005
电话：+86 10 8519 2266
传真：+86 10 8519 2929

香港
香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
电话：+852 2969 5300
传真：+852 2997 3385

伦敦
1F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
United Kingdom
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323

www.llinksllaw.com

SHANGHAI
16F/19F, ONE LUJIAZUI
68 Yin Cheng Road Middle
Shanghai 200120 P.R.China
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

BEIJING
4F, China Resources Building
8 Jianguomenbei Avenue
Beijing 100005 P.R.China
T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

HONG KONG
27F, Henley Building
5 Queen's Road Central
Central, Hong Kong
T: +852 2969 5300
F: +852 2997 3385

LONDON
1F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
United Kingdom
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323

master@llinksllaw.com

《疫苗管理法》下的新制度创设

作者：杨迅 | 吴晓雨

近年来，疫苗质量问题屡见报端。尤其是近年长春长生公司在人用狂犬病疫苗生产过程中的记录造假等违法行为，引起社会广泛关注。在这个背景下，2018 年 11 月 11 日，国家市场监督管理总局公布了《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》(“《疫苗管理法》”)以及起草说明，试图通过专门的疫苗管理法保障疫苗研制、生产、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监督管理等。

《疫苗管理法》的起草是紧跟《药品管理法》的修正开展的，其中也借鉴了《药品管理法》修正案的制度安排，比如建立药品上市许可持有人制度，加强对药品临床研究的监管，以及加大对药品安全违规的惩罚力度。同时，《疫苗管理法》也有别于《药品管理法》，提出了更加严格的管理制度。

《疫苗管理法》所提出的有别于药品管理的新的制度有以下几项：

.....
If you would like an English version
of this publication, please contact:

Roy Guo: (86 21) 3135 8756
Publication@llinksllaw.com

.....
如您需要了解我们的出版物，
请与下列人员联系：

郭建良: (86 21) 3135 8756
Publication@llinksllaw.com

通力律师事务所
www.llinksllaw.com

免责声明：本出版物仅代表作者个人观点，不代表通力律师事务所的法律意见或建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

《疫苗管理法》下的新制度创设

一、 疫苗上市许可持有人制度

《疫苗管理法》确立疫苗的上市许可持有人制度。这一制度与修改中的《药品管理法》下的药品上市许可持有人制度一脉相承，都在不同程度上加强对药品和疫苗的安全责任，但是也有很大的差异。

修订中的药品上市许可持有人可以是药品生产企业，也可以是不具有生产资质药品研发单位。这一规定是对过去药品准入和生产许可统一捆绑的管理模式的革新，具备药品生产资质不是成为药品上市许可持有人的必要条件。这一举措主要目的在于充分调动研发者的积极性，促进药品创新，以及厘清药品生产者、经营者及监管部门之间的责任，优化行业资源配置。同时，药品上市许可持有人制度的设立也有助于药品上市许可的转让，使得具有药品生产资质的企业可以方便转让和受让有关药品生产和销售的许可。

疫苗上市许可持有人制度与之不同。疫苗上市许可持有人必须是疫苗生产企业。只有具有资质的疫苗生产企业，经国务院药品监督管理部门批准，才能取得疫苗上市许可证明文件。疫苗上市许可持有人必须对疫苗研制、生产、流通的安全、有效和质量可控负责。

由此可见，疫苗的上市许可持有人制度的设计初衷并非分离疫苗研发和疫苗生产，而更多的是考虑疫苗的安全责任。疫苗作为一种特殊的药品，由于其往往具有生物活性，其销售、运输和库存都有区别于一般药品的特殊要求，比如保持一定的低温，否则可能导致疫苗的失效。为避免疫苗生产者、运输者、经销者互相之间职责不清，疫苗上市许可持有人被要求对疫苗研制、生产、流通各个环节的安全、有效和质量承担第一性的责任。

此外，为保障疫苗生产经营的安全可靠，疫苗上市许可持有人制度还包括以下内容：

- (一) 与药品生产不同，只有疫苗上市许可持有人才可以从事所持证的疫苗的生产，并且不能委托第三方生产。
- (二) 对于疫苗上市许可持有人而言，相关行业准入限制的人员不得从事疫苗生产活动。其中，关键岗位人员需实行资格审查，审查内容包括信用记录、专业背景和相关从业经历等。关键岗位人员有变更的，疫苗上市许可持有人应当及时向所在地省级药品监督管理部门报告。
- (三) 疫苗上市许可持有人应当建立健全疫苗质量管理体系，当生产工艺、生产场地、关键设备

《疫苗管理法》下的新制度创设

等发生变更时，疫苗上市许可持有人向主管机关报告。

(四) 若某疫苗生产工艺落后、质量控制水平明显劣于其他同品种疫苗现有水平，并且在主管机关规定期限内仍无法达到要求，疫苗上市许可持有人应当主动申请注销疫苗的上市许可。

(五) 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。

二、 疫苗全程信息化追溯制度

《疫苗管理法》要求实行疫苗全程信息化追溯制度。根据该要求，从政府层面，国务院药品监督管理部门将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监察。

从企业层面，信息化追溯制度要求疫苗上市许可持有人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、接种单位也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。该些单位都被要求保存相应记录或证明文件至疫苗有效期后五年备查。值得注意的是，现行有效的《疫苗流通和预防接种管理条例》(“《条例》”)中规定的备查期限仅为 2 年，故此，《疫苗管理法》一旦通过，其规定的记录留存期将大大延长。

值得注意的是，国家建立统一的疫苗全程信息化追踪系统意味着各疫苗生产、运输、销售单位必须建立统一标准的信息网络终端，具有一定功能要求的模块，使用兼容的数据接口。这也就对企业使用的信息系统及其运维管理提出要求。

同时，由于这个统一的追踪系统将处理不同疫苗生产企业和经销企业的信息，系统运营者将有可能掌握所有生产企业和经销企业的，于是系统和系统运营的可靠性，以及企业对系统和系统运营者的自主选择则是必须考虑的问题。从系统角度而言：一方面必须保证各个终端数据格式和组的兼容，另一方面必须允许疫苗生产企业和经销企业自主选择符合技术规格的信息系统。从系统运营者角度而言：一方面需要确保其安全运营能力，另一方面也要考虑其中立性，即其本身不参与疫苗生产和经营活动，确保其掌握的疫苗运营信息不被滥用。

《疫苗管理法》下的新制度创设

三、 疫苗安全信息统一公布制度

鉴于最近几次疫苗安全事件给公众造成的恐慌，《疫苗管理法》拟设立疫苗安全信息统一公布制度。这一制度包括两个方面：

在政府方面，《疫苗管理法》规定由国务院药品监督管理部门会同有关部门公布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。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。未经授权的渠道不得发布上述信息。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，应当立即会同卫生行政等部门、专业机构、相关上市许可持有人进行核实、分析，并及时公布结果。

对于疫苗上市许可持有人而言，其也应当建立信息公示制度，及时在企业网站公示疫苗产品信息、说明书和标签、质量管理规范执行情况、批签发情况、产品召回情况及保险等信息。如果发现重大不良反应的，应当及时向主管部门上报。这就要求疫苗上市许可持有人跟踪疫苗的销售和使用情况，包括接种后的效果和不良反应。而对接种效果和不良反应的采集、处理、上报和披露要求疫苗上市许可持有人建立完善的用户个人信息收集和保护制度，征得其对采集、处理、上报和披露有关使用疫苗有关的个人信息的同意。

四、 启示

《疫苗管理法》一旦通过，将大大加强对疫苗生产经营的管控。尤其是，对于疫苗生产企业而言，

(一) 疫苗上市许可持有人的建立，要求持证的疫苗生产企业不仅要保证疫苗生产的安全性和可靠性，也要对疫苗的流通有所控制。具体而言，疫苗上市许可持有人应当针对其分销商的资质、能力等开展尽职调查，并且通过合同手段给疫苗经销和运输企业提出质量控制方面的要求。

(二) 疫苗上市许可持有人同时应当加强信息系统建设和信息的管理工作，包括采购、建设和运营符合监管要求的信息系统，以及对需要依法存档和上报的信息，采取合法、合理的信息收集途径和方式，从而实现准确跟踪疫苗销售、使用、效果和不良反应，和用户个人隐私安全之间的平衡。

《疫苗管理法》虽然给疫苗生产和经营企业提出更高要求和增加了其运营成本，但是也有助于驱逐资历和能力不佳的企业，创造良好的市场环境。这对于优质的疫苗生产和经营企业而言，不啻是一个好消息。

《疫苗管理法》下的新制度创设

如需进一步信息, 请联系:

作 者	
杨 迅 电话: +86 21 3135 8799 xun.yang@llinkslaw.com	
上 海	
俞卫锋 电话: +86 21 3135 8686 david.yu@llinkslaw.com	刘贇春 电话: +86 21 3135 8678 bernie.liu@llinkslaw.com
余 铭 电话: +86 21 3135 8770 selenashe@llinkslaw.com	娄斐弘 电话: +86 21 3135 8783 nicholas.lou@llinkslaw.com
钱大立 电话: +86 21 3135 8676 dali.qian@llinkslaw.com	孔焕志 电话: +86 21 3135 8777 kenneth.kong@llinkslaw.com
吴 炜 电话: +86 21 6043 3711 david.wu@llinkslaw.com	潘永建 电话: +86 21 3135 8701 david.pan@llinkslaw.com
姜 琳 电话: +86 21 6043 3710 elyn.jiang@llinkslaw.com	
北 京	
俞卫锋 电话: +86 10 8519 2266 david.yu@llinkslaw.com	刘贇春 电话: +86 10 8519 2266 bernie.liu@llinkslaw.com
杨玉华 电话: +86 10 8519 1606 yuhua.yang@llinkslaw.com	
香 港(与张慧雯律师事务所有限法律责任合伙联营)	
俞卫锋 电话: +86 21 3135 8686 david.yu@llinkslaw.com	吕 红 电话: +86 21 3135 8776 sandra.lu@llinkslaw.com
伦 敦	
杨玉华 电话: +44 (0)20 3283 4337 yuhua.yang@llinkslaw.com	

© 本篇文章独家授权威科先行法律信息库发布, 未经许可, 不得转载。

免责声明: 本出版物仅代表作者个人观点, 不代表通力律师事务所的法律意见或建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。