

【[更新](https://www.6laws.net/update.htm)】2019/8/3【編輯著作權者】[黃婉玲](https://www.facebook.com/anita6law)

（建議使用工具列--〉檢視--〉文件引導模式/功能窗格）

[S-link總索引](file:///D%3A%5CDropbox%5C6law.idv.tw%5C6lawword%5CS-link%E9%9B%BB%E5%AD%90%E5%85%AD%E6%B3%95%E7%B8%BD%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx)**〉〉**[S-link大陸法規索引](../S-link%E5%A4%A7%E9%99%B8%E6%B3%95%E8%A6%8F%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx#中華人民共和國疫苗管理法)**〉〉**[線上網頁版](https://www.6laws.net/6law/law-gb/%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E7%96%AB%E8%8B%97%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%B3%95.htm)**〉〉**

**【大陸法規】**中華人民共和國疫苗管理法

**【發布單位】**全國人民代表大會常務委員會

**【發布/修正】**2019年6月29日

**【實施日期】**2019年12月1日

# 【法規沿革】

‧2019年6月29日中華人民共和國第十三屆全國人民代表大會常務委員會第十一次會議通過，自2019年12月1日起施行；中華人民共和國主席令（第三十號）

# 【章節索引】

第一章　[總則](#_第一章__總)　§1

第二章　[疫苗研製和註冊](#_第二章__疫苗研製和註冊)　§14

第三章　[疫苗生產和批簽發](#_第三章__疫苗生產和批簽發)　§22

第四章　[疫苗流通](#_第四章__疫苗流通)　§32

第五章　[預防接種](#_第五章__預防接種)　§41

第六章　[異常反應監測和處理](#_第六章__異常反應監測和處理)　§52

第七章　[疫苗上市後管理](#_第七章__疫苗上市後管理)　§57

第八章　[保障措施](#_第八章__保障措施)　§63

第九章　[監督管理](#_第九章__監督管理)　§70

第十章　[法律責任](#_第十章__法律責任)　§79

第十一章　[附則](#_第十一章__附)　§97

# 【法規內容】

# 第一章　　總　則

## 第1條

　　為了加強疫苗管理，保證疫苗品質和供應，規範預防接種，促進疫苗行業發展，保障公眾健康，維護公共衛生安全，制定本法。

## 第2條

　　在中華人民共和國境內從事疫苗研製、生產、流通和預防接種及其監督管理活動，適用本法。本法未作規定的，適用《[中華人民共和國藥品管理法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E8%97%A5%E5%93%81%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%B3%95.docx)》、《[中華人民共和國傳染病防治法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%82%B3%E6%9F%93%E7%97%85%E9%98%B2%E6%B2%BB%E6%B3%95.docx)》等法律、行政法規的規定。

　　本法所稱疫苗，是指為預防、控制疾病的發生、流行，用於人體免疫接種的預防性生物製品，包括免疫規劃疫苗和非免疫規劃疫苗。

## 第3條

　　國家對疫苗實行最嚴格的管理制度，堅持安全第一、風險管理、全程管控、科學監管、社會共治。

## 第4條

　　國家堅持疫苗產品的戰略性和公益性。

　　國家支持疫苗基礎研究和應用研究，促進疫苗研製和創新，將預防、控制重大疾病的疫苗研製、生產和儲備納入國家戰略。

　　國家制定疫苗行業發展規劃和產業政策，支持疫苗產業發展和結構優化，鼓勵疫苗生產規模化、集約化，不斷提升疫苗生產工藝和品質水平。

## 第5條

　　疫苗上市許可持有人應當加強疫苗全生命週期品質管理，對疫苗的安全性、有效性和品質可控性負責。

　　從事疫苗研製、生產、流通和預防接種活動的單位和個人，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全過程資訊真實、準確、完整和可追溯，依法承擔責任，接受社會監督。

## 第6條

　　國家實行免疫規劃制度。

　　居住在中國境內的居民，依法享有接種免疫規劃疫苗的權利，履行接種免疫規劃疫苗的義務。政府免費向居民提供免疫規劃疫苗。

　　縣級以上人民政府及其有關部門應當保障適齡兒童接種免疫規劃疫苗。監護人應當依法保證適齡兒童按時接種免疫規劃疫苗。

## 第7條

　　縣級以上人民政府應當將疫苗安全工作和預防接種工作納入本級國民經濟和社會發展規劃，加強疫苗監督管理能力建設，建立健全疫苗監督管理工作機制。

　　縣級以上地方人民政府對本行政區域疫苗監督管理工作負責，統一領導、組織、協調本行政區域疫苗監督管理工作。

## 第8條

　　國務院藥品監督管理部門負責全國疫苗監督管理工作。國務院衛生健康主管部門負責全國預防接種監督管理工作。國務院其他有關部門在各自職責範圍內負責與疫苗有關的監督管理工作。

　　省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門負責本行政區域疫苗監督管理工作。設區的市級、縣級人民政府承擔藥品監督管理職責的部門（以下稱藥品監督管理部門）負責本行政區域疫苗監督管理工作。縣級以上地方人民政府衛生健康主管部門負責本行政區域預防接種監督管理工作。縣級以上地方人民政府其他有關部門在各自職責範圍內負責與疫苗有關的監督管理工作。

## 第9條

　　國務院和省、自治區、直轄市人民政府建立部門協調機制，統籌協調疫苗監督管理有關工作，定期分析疫苗安全形勢，加強疫苗監督管理，保障疫苗供應。

## 第10條

　　國家實行疫苗全程電子追溯制度。

　　國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生健康主管部門制定統一的疫苗追溯標準和規範，建立全國疫苗電子追溯協同平台，整合疫苗生產、流通和預防接種全過程追溯資訊，實現疫苗可追溯。

　　疫苗上市許可持有人應當建立疫苗電子追溯系統，與全國疫苗電子追溯協同平台相銜接，實現生產、流通和預防接種全過程最小包裝單位疫苗可追溯、可核查。

　　疾病預防控制機構、接種單位應當依法如實記錄疫苗流通、預防接種等情況，並按照規定向全國疫苗電子追溯協同平台提供追溯資訊。

## 第11條

　　疫苗研製、生產、檢驗等過程中應當建立健全生物安全管理制度，嚴格控制生物安全風險，加強菌毒株等病原微生物的生物安全管理，保護操作人員和公眾的健康，保證菌毒株等病原微生物用途合法、正當。

　　疫苗研製、生產、檢驗等使用的菌毒株和細胞株，應當明確歷史、生物學特徵、代次，建立詳細檔案，保證來源合法、清晰、可追溯；來源不明的，不得使用。

## 第12條

　　各級人民政府及其有關部門、疾病預防控制機構、接種單位、疫苗上市許可持有人和疫苗行業協會等應當通過全國兒童預防接種日等活動定期開展疫苗安全法律、法規以及預防接種知識等的宣傳教育、普及工作。

　　新聞媒體應當開展疫苗安全法律、法規以及預防接種知識等的公益宣傳，並對疫苗違法行為進行輿論監督。有關疫苗的宣傳報道應當全面、科學、客觀、公正。

## 第13條

　　疫苗行業協會應當加強行業自律，建立健全行業規範，推動行業誠信體系建設，引導和督促會員依法開展生產經營等活動。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第二章　　疫苗研製和註冊

## 第14條

　　國家根據疾病流行情況、人群免疫狀況等因素，制定相關研製規劃，安排必要資金，支持多聯多價等新型疫苗的研製。

　　國家組織疫苗上市許可持有人、科研單位、醫療衛生機構聯合攻關，研製疾病預防、控制急需的疫苗。

## 第15條

　　國家鼓勵疫苗上市許可持有人加大研製和創新資金投入，優化生產工藝，提升品質控制水平，推動疫苗技術進步。

## 第16條

　　開展疫苗臨床試驗，應當經國務院藥品監督管理部門依法批准。

　　疫苗臨床試驗應當由符合國務院藥品監督管理部門和國務院衛生健康主管部門規定條件的三級醫療機構或者省級以上疾病預防控制機構實施或者組織實施。

　　國家鼓勵符合條件的醫療機構、疾病預防控制機構等依法開展疫苗臨床試驗。

## 第17條

　　疫苗臨床試驗申辦者應當制定臨床試驗方案，建立臨床試驗安全監測與評價制度，審慎選擇受試者，合理設置受試者群體和年齡組，並根據風險程度採取有效措施，保護受試者合法權益。

## 第18條

　　開展疫苗臨床試驗，應當取得受試者的書面知情同意；受試者為無民事行為能力人的，應當取得其監護人的書面知情同意；受試者為限制民事行為能力人的，應當取得本人及其監護人的書面知情同意。

## 第19條

　　在中國境內上市的疫苗應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書；申請疫苗註冊，應當提供真實、充分、可靠的數據、資料和樣品。

　　對疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗，國務院藥品監督管理部門應當予以優先審評審批。

## 第20條

　　應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國務院衛生健康主管部門認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，國務院藥品監督管理部門可以附條件批准疫苗註冊申請。

　　出現特別重大突發公共衛生事件或者其他嚴重威脅公眾健康的緊急事件，國務院衛生健康主管部門根據傳染病預防、控制需要提出緊急使用疫苗的建議，經國務院藥品監督管理部門組織論證同意後可以在一定範圍和期限內緊急使用。

## 第21條

　　國務院藥品監督管理部門在批准疫苗註冊申請時，對疫苗的生產工藝、品質控制標準和說明書、標籤予以核准。

　　國務院藥品監督管理部門應當在其網站上及時公布疫苗說明書、標籤內容。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第三章　　疫苗生產和批簽發

## 第22條

　　國家對疫苗生產實行嚴格准入制度。

　　從事疫苗生產活動，應當經省級以上人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。

　　從事疫苗生產活動，除符合《[中華人民共和國藥品管理法](%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E8%97%A5%E5%93%81%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%B3%95.docx)》規定的從事藥品生產活動的條件外，還應當具備下列條件：

　　（一）具備適度規模和足夠的產能儲備；

　　（二）具有保證生物安全的制度和設施、設備；

　　（三）符合疾病預防、控制需要。

　　疫苗上市許可持有人應當具備疫苗生產能力；超出疫苗生產能力確需委託生產的，應當經國務院藥品監督管理部門批准。接受委託生產的，應當遵守本法規定和國家有關規定，保證疫苗品質。

## 第23條

　　疫苗上市許可持有人的法定代表人、主要負責人應當具有良好的信用記錄，生產管理負責人、品質管理負責人、品質受權人等關鍵崗位人員應當具有相關專業背景和從業經歷。

　　疫苗上市許可持有人應當加強對前款規定人員的培訓和考核，及時將其任職和變更情況向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告。

## 第24條

　　疫苗應當按照經核准的生產工藝和品質控制標準進行生產和檢驗，生產全過程應當符合藥品生產品質管理規範的要求。

　　疫苗上市許可持有人應當按照規定對疫苗生產全過程和疫苗品質進行審核、檢驗。

## 第25條

　　疫苗上市許可持有人應當建立完整的生產品質管理體系，持續加強偏差管理，採用資訊化手段如實記錄生產、檢驗過程中形成的所有數據，確保生產全過程持續符合法定要求。

## 第26條

　　國家實行疫苗批簽發制度。

　　每批疫苗銷售前或者進口時，應當經國務院藥品監督管理部門指定的批簽發機構按照相關技術要求進行審核、檢驗。符合要求的，發給批簽發證明；不符合要求的，發給不予批簽發通知書。

　　不予批簽發的疫苗不得銷售，並應當由省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門監督銷毀；不予批簽發的進口疫苗應當由口岸所在地藥品監督管理部門監督銷毀或者依法進行其他處理。

　　國務院藥品監督管理部門、批簽發機構應當及時公布上市疫苗批簽發結果，供公眾查詢。

## 第27條

　　申請疫苗批簽發應當按照規定向批簽發機構提供批生產及檢驗記錄摘要等資料和同批號產品等樣品。進口疫苗還應當提供原產地證明、批簽發證明；在原產地免予批簽發的，應當提供免予批簽發證明。

## 第28條

　　預防、控制傳染病疫情或者應對突發事件急需的疫苗，經國務院藥品監督管理部門批准，免予批簽發。

## 第29條

　　疫苗批簽發應當逐批進行資料審核和抽樣檢驗。疫苗批簽發檢驗項目和檢驗頻次應當根據疫苗品質風險評估情況進行動態調整。

　　對疫苗批簽發申請資料或者樣品的真實性有疑問，或者存在其他需要進一步核實的情況的，批簽發機構應當予以核實，必要時應當採用現場抽樣檢驗等方式組織開展現場核實。

## 第30條

　　批簽發機構在批簽發過程中發現疫苗存在重大品質風險的，應當及時向國務院藥品監督管理部門和省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告。

　　接到報告的部門應當立即對疫苗上市許可持有人進行現場檢查，根據檢查結果通知批簽發機構對疫苗上市許可持有人的相關產品或者所有產品不予批簽發或者暫停批簽發，並責令疫苗上市許可持有人整改。疫苗上市許可持有人應當立即整改，並及時將整改情況向責令其整改的部門報告。

## 第31條

　　對生產工藝偏差、品質差異、生產過程中的故障和事故以及採取的措施，疫苗上市許可持有人應當如實記錄，並在相應批產品申請批簽發的文件中載明；可能影響疫苗品質的，疫苗上市許可持有人應當立即採取措施，並向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第四章　　疫苗流通

## 第32條

　　國家免疫規劃疫苗由國務院衛生健康主管部門會同國務院財政部門等組織集中招標或者統一談判，形成並公布中標價格或者成交價格，各省、自治區、直轄市實行統一採購。

　　國家免疫規劃疫苗以外的其他免疫規劃疫苗、非免疫規劃疫苗由各省、自治區、直轄市通過省級公共資源交易平台組織採購。

## 第33條

　　疫苗的價格由疫苗上市許可持有人依法自主合理制定。疫苗的價格水平、差價率、利潤率應當保持在合理幅度。

## 第34條

　　省級疾病預防控制機構應當根據國家免疫規劃和本行政區域疾病預防、控制需要，制定本行政區域免疫規劃疫苗使用計畫，並按照國家有關規定向組織採購疫苗的部門報告，同時報省、自治區、直轄市人民政府衛生健康主管部門備案。

## 第35條

　　疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向疾病預防控制機構供應疫苗。

　　疾病預防控制機構應當按照規定向接種單位供應疫苗。

　　疾病預防控制機構以外的單位和個人不得向接種單位供應疫苗，接種單位不得接收該疫苗。

## 第36條

　　疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向疾病預防控制機構或者疾病預防控制機構指定的接種單位配送疫苗。

　　疫苗上市許可持有人、疾病預防控制機構自行配送疫苗應當具備疫苗冷鏈儲存、運輸條件，也可以委託符合條件的疫苗配送單位配送疫苗。

　　疾病預防控制機構配送非免疫規劃疫苗可以收取儲存、運輸費用，具體辦法由國務院財政部門會同國務院價格主管部門制定，收費標準由省、自治區、直轄市人民政府價格主管部門會同財政部門制定。

## 第37條

　　疾病預防控制機構、接種單位、疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位應當遵守疫苗儲存、運輸管理規範，保證疫苗品質。

　　疫苗在儲存、運輸全過程中應當處於規定的溫度環境，冷鏈儲存、運輸應當符合要求，並定時監測、記錄溫度。

　　疫苗儲存、運輸管理規範由國務院藥品監督管理部門、國務院衛生健康主管部門共同制定。

## 第38條

　　疫苗上市許可持有人在銷售疫苗時，應當提供加蓋其印章的批簽發證明複印件或者電子文件；銷售進口疫苗的，還應當提供加蓋其印章的進口藥品通關單複印件或者電子文件。

　　疾病預防控制機構、接種單位在接收或者購進疫苗時，應當索取前款規定的證明文件，並保存至疫苗有效期滿後不少於五年備查。

## 第39條

　　疫苗上市許可持有人應當按照規定，建立真實、準確、完整的銷售記錄，並保存至疫苗有效期滿後不少於五年備查。

　　疾病預防控制機構、接種單位、疫苗配送單位應當按照規定，建立真實、準確、完整的接收、購進、儲存、配送、供應記錄，並保存至疫苗有效期滿後不少於五年備查。

　　疾病預防控制機構、接種單位接收或者購進疫苗時，應當索取本次運輸、儲存全過程溫度監測記錄，並保存至疫苗有效期滿後不少於五年備查；對不能提供本次運輸、儲存全過程溫度監測記錄或者溫度控制不符合要求的，不得接收或者購進，並應當立即向縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門、衛生健康主管部門報告。

## 第40條

　　疾病預防控制機構、接種單位應當建立疫苗定期檢查制度，對存在包裝無法識別、儲存溫度不符合要求、超過有效期等問題的疫苗，採取隔離存放、設置警示標誌等措施，並按照國務院藥品監督管理部門、衛生健康主管部門、生態環境主管部門的規定處置。疾病預防控制機構、接種單位應當如實記錄處置情況，處置記錄應當保存至疫苗有效期滿後不少於五年備查。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第五章　　預防接種

## 第41條

　　國務院衛生健康主管部門制定國家免疫規劃；國家免疫規劃疫苗種類由國務院衛生健康主管部門會同國務院財政部門擬訂，報國務院批准後公布。

　　國務院衛生健康主管部門建立國家免疫規劃專家諮詢委員會，並會同國務院財政部門建立國家免疫規劃疫苗種類動態調整機制。

　　省、自治區、直轄市人民政府在執行國家免疫規劃時，可以根據本行政區域疾病預防、控制需要，增加免疫規劃疫苗種類，報國務院衛生健康主管部門備案並公布。

## 第42條

　　國務院衛生健康主管部門應當制定、公布預防接種工作規範，強化預防接種規範化管理。

　　國務院衛生健康主管部門應當制定、公布國家免疫規劃疫苗的免疫程序和非免疫規劃疫苗的使用指導原則。

　　省、自治區、直轄市人民政府衛生健康主管部門應當結合本行政區域實際情況制定接種方案，並報國務院衛生健康主管部門備案。

## 第43條

　　各級疾病預防控制機構應當按照各自職責，開展與預防接種相關的宣傳、培訓、技術指導、監測、評價、流行病學調查、應急處置等工作。

## 第44條

　　接種單位應當具備下列條件：

　　（一）取得醫療機構執業許可證；

　　（二）具有經過縣級人民政府衛生健康主管部門組織的預防接種專業培訓並考核合格的醫師、護士或者鄉村醫生；

　　（三）具有符合疫苗儲存、運輸管理規範的冷藏設施、設備和冷藏保管制度。

　　縣級以上地方人民政府衛生健康主管部門指定符合條件的醫療機構承擔責任區域內免疫規劃疫苗接種工作。符合條件的醫療機構可以承擔非免疫規劃疫苗接種工作，並應當報頒發其醫療機構執業許可證的衛生健康主管部門備案。

　　接種單位應當加強內部管理，開展預防接種工作應當遵守預防接種工作規範、免疫程序、疫苗使用指導原則和接種方案。

　　各級疾病預防控制機構應當加強對接種單位預防接種工作的技術指導和疫苗使用的管理。

## 第45條

　　醫療衛生人員實施接種，應當告知受種者或者其監護人所接種疫苗的品種、作用、禁忌、不良反應以及現場留觀等注意事項，詢問受種者的健康狀況以及是否有接種禁忌等情況，並如實記錄告知和詢問情況。受種者或者其監護人應當如實提供受種者的健康狀況和接種禁忌等情況。有接種禁忌不能接種的，醫療衛生人員應當向受種者或者其監護人提出醫學建議，並如實記錄提出醫學建議情況。

　　醫療衛生人員在實施接種前，應當按照預防接種工作規範的要求，檢查受種者健康狀況、核查接種禁忌，查對預防接種證，檢查疫苗、注射器的外觀、批號、有效期，核對受種者的姓名、年齡和疫苗的品名、規格、劑量、接種部位、接種途徑，做到受種者、預防接種證和疫苗資訊相一致，確認無誤後方可實施接種。

　　醫療衛生人員應當對符合接種條件的受種者實施接種。受種者在現場留觀期間出現不良反應的，醫療衛生人員應當按照預防接種工作規範的要求，及時採取救治等措施。

## 第46條

　　醫療衛生人員應當按照國務院衛生健康主管部門的規定，真實、準確、完整記錄疫苗的品種、上市許可持有人、最小包裝單位的識別資訊、有效期、接種時間、實施接種的醫療衛生人員、受種者等接種資訊，確保接種資訊可追溯、可查詢。接種記錄應當保存至疫苗有效期滿後不少於五年備查。

## 第47條

　　國家對兒童實行預防接種證制度。在兒童出生後一個月內，其監護人應當到兒童居住地承擔預防接種工作的接種單位或者出生醫院為其辦理預防接種證。接種單位或者出生醫院不得拒絕辦理。監護人應當妥善保管預防接種證。

　　預防接種實行居住地管理，兒童離開原居住地期間，由現居住地承擔預防接種工作的接種單位負責對其實施接種。

　　預防接種證的格式由國務院衛生健康主管部門規定。

## 第48條

　　兒童入托、入學時，托幼機構、學校應當查驗預防接種證，發現未按照規定接種免疫規劃疫苗的，應當向兒童居住地或者托幼機構、學校所在地承擔預防接種工作的接種單位報告，並配合接種單位督促其監護人按照規定補種。疾病預防控制機構應當為托幼機構、學校查驗預防接種證等提供技術指導。

　　兒童入托、入學預防接種證查驗辦法由國務院衛生健康主管部門會同國務院教育行政部門制定。

## 第49條

　　接種單位接種免疫規劃疫苗不得收取任何費用。

　　接種單位接種非免疫規劃疫苗，除收取疫苗費用外，還可以收取接種服務費。接種服務費的收費標準由省、自治區、直轄市人民政府價格主管部門會同財政部門制定。

## 第50條

　　縣級以上地方人民政府衛生健康主管部門根據傳染病監測和預警資訊，為預防、控制傳染病暴發、流行，報經本級人民政府決定，並報省級以上人民政府衛生健康主管部門備案，可以在本行政區域進行群體性預防接種。

　　需要在全國範圍或者跨省、自治區、直轄市範圍內進行群體性預防接種的，應當由國務院衛生健康主管部門決定。

　　作出群體性預防接種決定的縣級以上地方人民政府或者國務院衛生健康主管部門應當組織有關部門做好人員培訓、宣傳教育、物資調用等工作。

　　任何單位和個人不得擅自進行群體性預防接種。

## 第51條

　　傳染病暴發、流行時，縣級以上地方人民政府或者其衛生健康主管部門需要採取應急接種措施的，依照法律、行政法規的規定執行。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第六章　　異常反應監測和處理

## 第52條

　　預防接種異常反應，是指合格的疫苗在實施規範接種過程中或者實施規範接種後造成受種者機體組織器官、功能損害，相關各方均無過錯的藥品不良反應。

　　下列情形不屬於預防接種異常反應：

　　（一）因疫苗本身特性引起的接種後一般反應；

　　（二）因疫苗品質問題給受種者造成的損害；

　　（三）因接種單位違反預防接種工作規範、免疫程序、疫苗使用指導原則、接種方案給受種者造成的損害；

　　（四）受種者在接種時正處於某種疾病的潛伏期或者前驅期，接種後偶合發病；

　　（五）受種者有疫苗說明書規定的接種禁忌，在接種前受種者或者其監護人未如實提供受種者的健康狀況和接種禁忌等情況，接種後受種者原有疾病急性復發或者病情加重；

　　（六）因心理因素發生的個體或者群體的心因性反應。

## 第53條

　　國家加強預防接種異常反應監測。預防接種異常反應監測方案由國務院衛生健康主管部門會同國務院藥品監督管理部門制定。

## 第54條

　　接種單位、醫療機構等發現疑似預防接種異常反應的，應當按照規定向疾病預防控制機構報告。

　　疫苗上市許可持有人應當設立專門機構，配備專職人員，主動收集、跟蹤分析疑似預防接種異常反應，及時採取風險控制措施，將疑似預防接種異常反應向疾病預防控制機構報告，將品質分析報告提交省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門。

## 第55條

　　對疑似預防接種異常反應，疾病預防控制機構應當按照規定及時報告，組織調查、診斷，並將調查、診斷結論告知受種者或者其監護人。對調查、診斷結論有爭議的，可以根據國務院衛生健康主管部門制定的鑑定辦法申請鑑定。

　　因預防接種導致受種者死亡、嚴重殘疾，或者群體性疑似預防接種異常反應等對社會有重大影響的疑似預防接種異常反應，由設區的市級以上人民政府衛生健康主管部門、藥品監督管理部門按照各自職責組織調查、處理。

## 第56條

　　國家實行預防接種異常反應補償制度。實施接種過程中或者實施接種後出現受種者死亡、嚴重殘疾、器官組織損傷等損害，屬於預防接種異常反應或者不能排除的，應當給予補償。補償範圍實行目錄管理，並根據實際情況進行動態調整。

　　接種免疫規劃疫苗所需的補償費用，由省、自治區、直轄市人民政府財政部門在預防接種經費中安排；接種非免疫規劃疫苗所需的補償費用，由相關疫苗上市許可持有人承擔。國家鼓勵通過商業保險等多種形式對預防接種異常反應受種者予以補償。

　　預防接種異常反應補償應當及時、便民、合理。預防接種異常反應補償範圍、標準、程序由國務院規定，省、自治區、直轄市制定具體實施辦法。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第七章　　疫苗上市後管理

## 第57條

　　疫苗上市許可持有人應當建立健全疫苗全生命週期品質管理體系，制定並實施疫苗上市後風險管理計畫，開展疫苗上市後研究，對疫苗的安全性、有效性和品質可控性進行進一步確證。

　　對批准疫苗註冊申請時提出進一步研究要求的疫苗，疫苗上市許可持有人應當在規定期限內完成研究；逾期未完成研究或者不能證明其獲益大於風險的，國務院藥品監督管理部門應當依法處理，直至註銷該疫苗的藥品註冊證書。

## 第58條

　　疫苗上市許可持有人應當對疫苗進行品質跟蹤分析，持續提升品質控制標準，改進生產工藝，提高生產工藝穩定性。

　　生產工藝、生產場地、關鍵設備等發生變更的，應當進行評估、驗證，按照國務院藥品監督管理部門有關變更管理的規定備案或者報告；變更可能影響疫苗安全性、有效性和品質可控性的，應當經國務院藥品監督管理部門批准。

## 第59條

　　疫苗上市許可持有人應當根據疫苗上市後研究、預防接種異常反應等情況持續更新說明書、標籤，並按照規定申請核准或者備案。

　　國務院藥品監督管理部門應當在其網站上及時公布更新後的疫苗說明書、標籤內容。

## 第60條

　　疫苗上市許可持有人應當建立疫苗品質回顧分析和風險報告制度，每年將疫苗生產流通、上市後研究、風險管理等情況按照規定如實向國務院藥品監督管理部門報告。

## 第61條

　　國務院藥品監督管理部門可以根據實際情況，責令疫苗上市許可持有人開展上市後評價或者直接組織開展上市後評價。

　　對預防接種異常反應嚴重或者其他原因危害人體健康的疫苗，國務院藥品監督管理部門應當註銷該疫苗的藥品註冊證書。

## 第62條

　　國務院藥品監督管理部門可以根據疾病預防、控制需要和疫苗行業發展情況，組織對疫苗品種開展上市後評價，發現該疫苗品種的產品設計、生產工藝、安全性、有效性或者品質可控性明顯劣於預防、控制同種疾病的其他疫苗品種的，應當註銷該品種所有疫苗的藥品註冊證書並廢止相應的國家藥品標準。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第八章　　保障措施

## 第63條

　　縣級以上人民政府應當將疫苗安全工作、購買免疫規劃疫苗和預防接種工作以及資訊化建設等所需經費納入本級政府預算，保證免疫規劃制度的實施。

　　縣級人民政府按照國家有關規定對從事預防接種工作的鄉村醫生和其他基層醫療衛生人員給予補助。

　　國家根據需要對經濟欠發達地區的預防接種工作給予支持。省、自治區、直轄市人民政府和設區的市級人民政府應當對經濟欠發達地區的縣級人民政府開展與預防接種相關的工作給予必要的經費補助。

## 第64條

　　省、自治區、直轄市人民政府根據本行政區域傳染病流行趨勢，在國務院衛生健康主管部門確定的傳染病預防、控制項目範圍內，確定本行政區域與預防接種相關的項目，並保證項目的實施。

## 第65條

　　國務院衛生健康主管部門根據各省、自治區、直轄市國家免疫規劃疫苗使用計畫，向疫苗上市許可持有人提供國家免疫規劃疫苗需求資訊，疫苗上市許可持有人根據疫苗需求資訊合理安排生產。

　　疫苗存在供應短缺風險時，國務院衛生健康主管部門、國務院藥品監督管理部門提出建議，國務院工業和資訊化主管部門、國務院財政部門應當採取有效措施，保障疫苗生產、供應。

　　疫苗上市許可持有人應當依法組織生產，保障疫苗供應；疫苗上市許可持有人停止疫苗生產的，應當及時向國務院藥品監督管理部門或者省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告。

## 第66條

　　國家將疫苗納入戰略物資儲備，實行中央和省級兩級儲備。

　　國務院工業和資訊化主管部門、財政部門會同國務院衛生健康主管部門、公安部門、市場監督管理部門和藥品監督管理部門，根據疾病預防、控制和公共衛生應急準備的需要，加強儲備疫苗的產能、產品管理，建立動態調整機制。

## 第67條

　　各級財政安排用於預防接種的經費應當專款專用，任何單位和個人不得挪用、擠占。

　　有關單位和個人使用預防接種的經費應當依法接受審計機關的審計監督。

## 第68條

　　國家實行疫苗責任強制保險制度。

　　疫苗上市許可持有人應當按照規定投保疫苗責任強制保險。因疫苗品質問題造成受種者損害的，保險公司在承保的責任限額內予以賠付。

　　疫苗責任強制保險制度的具體實施辦法，由國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生健康主管部門、保險監督管理機構等制定。

## 第69條

　　傳染病暴發、流行時，相關疫苗上市許可持有人應當及時生產和供應預防、控制傳染病的疫苗。交通運輸單位應當優先運輸預防、控制傳染病的疫苗。縣級以上人民政府及其有關部門應當做好組織、協調、保障工作。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第九章　　監督管理

## 第70條

　　藥品監督管理部門、衛生健康主管部門按照各自職責對疫苗研製、生產、流通和預防接種全過程進行監督管理，監督疫苗上市許可持有人、疾病預防控制機構、接種單位等依法履行義務。

　　藥品監督管理部門依法對疫苗研製、生產、儲存、運輸以及預防接種中的疫苗品質進行監督檢查。衛生健康主管部門依法對免疫規劃制度的實施、預防接種活動進行監督檢查。

　　藥品監督管理部門應當加強對疫苗上市許可持有人的現場檢查；必要時，可以對為疫苗研製、生產、流通等活動提供產品或者服務的單位和個人進行延伸檢查；有關單位和個人應當予以配合，不得拒絕和隱瞞。

## 第71條

　　國家建設中央和省級兩級職業化、專業化藥品檢查員隊伍，加強對疫苗的監督檢查。

　　省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門選派檢查員入駐疫苗上市許可持有人。檢查員負責監督檢查藥品生產品質管理規範執行情況，收集疫苗品質風險和違法違規線索，向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告情況並提出建議，對派駐期間的行為負責。

## 第72條

　　疫苗品質管理存在安全隱患，疫苗上市許可持有人等未及時採取措施消除的，藥品監督管理部門可以採取責任約談、限期整改等措施。

　　嚴重違反藥品相關品質管理規範的，藥品監督管理部門應當責令暫停疫苗生產、銷售、配送，立即整改；整改完成後，經藥品監督管理部門檢查符合要求的，方可恢復生產、銷售、配送。

　　藥品監督管理部門應當建立疫苗上市許可持有人及其相關人員信用記錄制度，納入全國信用資訊共享平台，按照規定公示其嚴重失信資訊，實施聯合懲戒。

## 第73條

　　疫苗存在或者疑似存在品質問題的，疫苗上市許可持有人、疾病預防控制機構、接種單位應當立即停止銷售、配送、使用，必要時立即停止生產，按照規定向縣級以上人民政府藥品監督管理部門、衛生健康主管部門報告。衛生健康主管部門應當立即組織疾病預防控制機構和接種單位採取必要的應急處置措施，同時向上級人民政府衛生健康主管部門報告。藥品監督管理部門應當依法採取查封、扣押等措施。對已經銷售的疫苗，疫苗上市許可持有人應當及時通知相關疾病預防控制機構、疫苗配送單位、接種單位，按照規定召回，如實記錄召回和通知情況，疾病預防控制機構、疫苗配送單位、接種單位應當予以配合。

　　未依照前款規定停止生產、銷售、配送、使用或者召回疫苗的，縣級以上人民政府藥品監督管理部門、衛生健康主管部門應當按照各自職責責令停止生產、銷售、配送、使用或者召回疫苗。

　　疫苗上市許可持有人、疾病預防控制機構、接種單位發現存在或者疑似存在品質問題的疫苗，不得瞞報、謊報、緩報、漏報，不得隱匿、偽造、毀滅有關證據。

## 第74條

　　疫苗上市許可持有人應當建立資訊公開制度，按照規定在其網站上及時公開疫苗產品資訊、說明書和標籤、藥品相關品質管理規範執行情況、批簽發情況、召回情況、接受檢查和處罰情況以及投保疫苗責任強制保險情況等資訊。

## 第75條

　　國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生健康主管部門等建立疫苗品質、預防接種等資訊共享機制。

　　省級以上人民政府藥品監督管理部門、衛生健康主管部門等應當按照科學、客觀、及時、公開的原則，組織疫苗上市許可持有人、疾病預防控制機構、接種單位、新聞媒體、科研單位等，就疫苗品質和預防接種等資訊進行交流溝通。

## 第76條

　　國家實行疫苗安全資訊統一公布制度。

　　疫苗安全風險警示資訊、重大疫苗安全事故及其調查處理資訊和國務院確定需要統一公布的其他疫苗安全資訊，由國務院藥品監督管理部門會同有關部門公布。全國預防接種異常反應報告情況，由國務院衛生健康主管部門會同國務院藥品監督管理部門統一公布。未經授權不得發布上述資訊。公布重大疫苗安全資訊，應當及時、準確、全面，並按照規定進行科學評估，作出必要的解釋說明。

　　縣級以上人民政府藥品監督管理部門發現可能誤導公眾和社會輿論的疫苗安全資訊，應當立即會同衛生健康主管部門及其他有關部門、專業機構、相關疫苗上市許可持有人等進行核實、分析，並及時公布結果。

　　任何單位和個人不得編造、散布虛假疫苗安全資訊。

## 第77條

　　任何單位和個人有權依法瞭解疫苗資訊，對疫苗監督管理工作提出意見、建議。

　　任何單位和個人有權向衛生健康主管部門、藥品監督管理部門等部門舉報疫苗違法行為，對衛生健康主管部門、藥品監督管理部門等部門及其工作人員未依法履行監督管理職責的情況有權向本級或者上級人民政府及其有關部門、監察機關舉報。有關部門、機關應當及時核實、處理；對查證屬實的舉報，按照規定給予舉報人獎勵；舉報人舉報所在單位嚴重違法行為，查證屬實的，給予重獎。

## 第78條

　　縣級以上人民政府應當制定疫苗安全事件應急預案，對疫苗安全事件分級、處置組織指揮體系與職責、預防預警機制、處置程序、應急保障措施等作出規定。

　　疫苗上市許可持有人應當制定疫苗安全事件處置方案，定期檢查各項防範措施的落實情況，及時消除安全隱患。

　　發生疫苗安全事件，疫苗上市許可持有人應當立即向國務院藥品監督管理部門或者省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告；疾病預防控制機構、接種單位、醫療機構應當立即向縣級以上人民政府衛生健康主管部門、藥品監督管理部門報告。藥品監督管理部門應當會同衛生健康主管部門按照應急預案的規定，成立疫苗安全事件處置指揮機構，開展醫療救治、風險控制、調查處理、資訊發布、解釋說明等工作，做好補種等善後處置工作。因品質問題造成的疫苗安全事件的補種費用由疫苗上市許可持有人承擔。

　　有關單位和個人不得瞞報、謊報、緩報、漏報疫苗安全事件，不得隱匿、偽造、毀滅有關證據。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第十章　　法律責任

## 第79條

　　違反本法規定，構成犯罪的，依法從重追究刑事責任。

## 第80條

　　生產、銷售的疫苗屬於假藥的，由省級以上人民政府藥品監督管理部門沒收違法所得和違法生產、銷售的疫苗以及專門用於違法生產疫苗的原料、輔料、包裝材料、設備等物品，責令停產停業整頓，吊銷藥品註冊證書，直至吊銷藥品生產許可證等，並處違法生產、銷售疫苗貨值金額十五倍以上五十倍以下的罰款，貨值金額不足五十萬元的，按五十萬元計算。

　　生產、銷售的疫苗屬於劣藥的，由省級以上人民政府藥品監督管理部門沒收違法所得和違法生產、銷售的疫苗以及專門用於違法生產疫苗的原料、輔料、包裝材料、設備等物品，責令停產停業整頓，並處違法生產、銷售疫苗貨值金額十倍以上三十倍以下的罰款，貨值金額不足五十萬元的，按五十萬元計算；情節嚴重的，吊銷藥品註冊證書，直至吊銷藥品生產許可證等。

　　生產、銷售的疫苗屬於假藥，或者生產、銷售的疫苗屬於劣藥且情節嚴重的，由省級以上人民政府藥品監督管理部門對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和關鍵崗位人員以及其他責任人員，沒收違法行為發生期間自本單位所獲收入，並處所獲收入一倍以上十倍以下的罰款，終身禁止從事藥品生產經營活動，由公安機關處五日以上十五日以下拘留。

## 第81條

　　有下列情形之一的，由省級以上人民政府藥品監督管理部門沒收違法所得和違法生產、銷售的疫苗以及專門用於違法生產疫苗的原料、輔料、包裝材料、設備等物品，責令停產停業整頓，並處違法生產、銷售疫苗貨值金額十五倍以上五十倍以下的罰款，貨值金額不足五十萬元的，按五十萬元計算；情節嚴重的，吊銷藥品相關批准證明文件，直至吊銷藥品生產許可證等，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和關鍵崗位人員以及其他責任人員，沒收違法行為發生期間自本單位所獲收入，並處所獲收入百分之五十以上十倍以下的罰款，十年內直至終身禁止從事藥品生產經營活動，由公安機關處五日以上十五日以下拘留：

　　（一）申請疫苗臨床試驗、註冊、批簽發提供虛假數據、資料、樣品或者有其他欺騙行為；

　　（二）編造生產、檢驗記錄或者更改產品批號；

　　（三）疾病預防控制機構以外的單位或者個人向接種單位供應疫苗；

　　（四）委託生產疫苗未經批准；

　　（五）生產工藝、生產場地、關鍵設備等發生變更按照規定應當經批准而未經批准；

　　（六）更新疫苗說明書、標籤按照規定應當經核准而未經核准。

## 第82條

　　除本法另有規定的情形外，疫苗上市許可持有人或者其他單位違反藥品相關品質管理規範的，由縣級以上人民政府藥品監督管理部門責令改正，給予警告；拒不改正的，處二十萬元以上五十萬元以下的罰款；情節嚴重的，處五十萬元以上三百萬元以下的罰款，責令停產停業整頓，直至吊銷藥品相關批准證明文件、藥品生產許可證等，對法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和關鍵崗位人員以及其他責任人員，沒收違法行為發生期間自本單位所獲收入，並處所獲收入百分之五十以上五倍以下的罰款，十年內直至終身禁止從事藥品生產經營活動。

## 第83條

　　違反本法規定，疫苗上市許可持有人有下列情形之一的，由省級以上人民政府藥品監督管理部門責令改正，給予警告；拒不改正的，處二十萬元以上五十萬元以下的罰款；情節嚴重的，責令停產停業整頓，並處五十萬元以上二百萬元以下的罰款：

　　（一）未按照規定建立疫苗電子追溯系統；

　　（二）法定代表人、主要負責人和生產管理負責人、品質管理負責人、品質受權人等關鍵崗位人員不符合規定條件或者未按照規定對其進行培訓、考核；

　　（三）未按照規定報告或者備案；

　　（四）未按照規定開展上市後研究，或者未按照規定設立機構、配備人員主動收集、跟蹤分析疑似預防接種異常反應；

　　（五）未按照規定投保疫苗責任強制保險；

　　（六）未按照規定建立資訊公開制度。

## 第84條

　　違反本法規定，批簽發機構有下列情形之一的，由國務院藥品監督管理部門責令改正，給予警告，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予警告直至降級處分：

　　（一）未按照規定進行審核和檢驗；

　　（二）未及時公布上市疫苗批簽發結果；

　　（三）未按照規定進行核實；

　　（四）發現疫苗存在重大品質風險未按照規定報告。

　　違反本法規定，批簽發機構未按照規定發給批簽發證明或者不予批簽發通知書的，由國務院藥品監督管理部門責令改正，給予警告，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予降級或者撤職處分；情節嚴重的，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予開除處分。

## 第85條

　　疾病預防控制機構、接種單位、疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位違反疫苗儲存、運輸管理規範有關冷鏈儲存、運輸要求的，由縣級以上人民政府藥品監督管理部門責令改正，給予警告，對違法儲存、運輸的疫苗予以銷毀，沒收違法所得；拒不改正的，對接種單位、疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位處二十萬元以上一百萬元以下的罰款；情節嚴重的，對接種單位、疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位處違法儲存、運輸疫苗貨值金額十倍以上三十倍以下的罰款，貨值金額不足十萬元的，按十萬元計算，責令疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位停產停業整頓，直至吊銷藥品相關批准證明文件、藥品生產許可證等，對疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位的法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和關鍵崗位人員以及其他責任人員依照本法第[八十二](#a82)條規定給予處罰。

　　疾病預防控制機構、接種單位有前款規定違法行為的，由縣級以上人民政府衛生健康主管部門對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予警告直至撤職處分，責令負有責任的醫療衛生人員暫停一年以上十八個月以下執業活動；造成嚴重後果的，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予開除處分，並可以吊銷接種單位的接種資格，由原發證部門吊銷負有責任的醫療衛生人員的執業證書。

## 第86條

　　疾病預防控制機構、接種單位、疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位有本法第[八十五](#a85)條規定以外的違反疫苗儲存、運輸管理規範行為的，由縣級以上人民政府藥品監督管理部門責令改正，給予警告，沒收違法所得；拒不改正的，對接種單位、疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位處十萬元以上三十萬元以下的罰款；情節嚴重的，對接種單位、疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位處違法儲存、運輸疫苗貨值金額三倍以上十倍以下的罰款，貨值金額不足十萬元的，按十萬元計算。

　　疾病預防控制機構、接種單位有前款規定違法行為的，縣級以上人民政府衛生健康主管部門可以對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予警告直至撤職處分，責令負有責任的醫療衛生人員暫停六個月以上一年以下執業活動；造成嚴重後果的，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予開除處分，由原發證部門吊銷負有責任的醫療衛生人員的執業證書。

## 第87條

　　違反本法規定，疾病預防控制機構、接種單位有下列情形之一的，由縣級以上人民政府衛生健康主管部門責令改正，給予警告，沒收違法所得；情節嚴重的，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予警告直至撤職處分，責令負有責任的醫療衛生人員暫停一年以上十八個月以下執業活動；造成嚴重後果的，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予開除處分，由原發證部門吊銷負有責任的醫療衛生人員的執業證書：

　　（一）未按照規定供應、接收、採購疫苗；

　　（二）接種疫苗未遵守預防接種工作規範、免疫程序、疫苗使用指導原則、接種方案；

　　（三）擅自進行群體性預防接種。

## 第88條

　　違反本法規定，疾病預防控制機構、接種單位有下列情形之一的，由縣級以上人民政府衛生健康主管部門責令改正，給予警告；情節嚴重的，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予警告直至撤職處分，責令負有責任的醫療衛生人員暫停六個月以上一年以下執業活動；造成嚴重後果的，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予開除處分，由原發證部門吊銷負有責任的醫療衛生人員的執業證書：

　　（一）未按照規定提供追溯資訊；

　　（二）接收或者購進疫苗時未按照規定索取並保存相關證明文件、溫度監測記錄；

　　（三）未按照規定建立並保存疫苗接收、購進、儲存、配送、供應、接種、處置記錄；

　　（四）未按照規定告知、詢問受種者或者其監護人有關情況。

## 第89條

　　疾病預防控制機構、接種單位、醫療機構未按照規定報告疑似預防接種異常反應、疫苗安全事件等，或者未按照規定對疑似預防接種異常反應組織調查、診斷等的，由縣級以上人民政府衛生健康主管部門責令改正，給予警告；情節嚴重的，對接種單位、醫療機構處五萬元以上五十萬元以下的罰款，對疾病預防控制機構、接種單位、醫療機構的主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予警告直至撤職處分；造成嚴重後果的，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予開除處分，由原發證部門吊銷負有責任的醫療衛生人員的執業證書。

## 第90條

　　疾病預防控制機構、接種單位違反本法規定收取費用的，由縣級以上人民政府衛生健康主管部門監督其將違法收取的費用退還給原繳費的單位或者個人，並由縣級以上人民政府市場監督管理部門依法給予處罰。

## 第91條

　　違反本法規定，未經縣級以上地方人民政府衛生健康主管部門指定擅自從事免疫規劃疫苗接種工作、從事非免疫規劃疫苗接種工作不符合條件或者未備案的，由縣級以上人民政府衛生健康主管部門責令改正，給予警告，沒收違法所得和違法持有的疫苗，責令停業整頓，並處十萬元以上一百萬元以下的罰款，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予處分。

　　違反本法規定，疾病預防控制機構、接種單位以外的單位或者個人擅自進行群體性預防接種的，由縣級以上人民政府衛生健康主管部門責令改正，沒收違法所得和違法持有的疫苗，並處違法持有的疫苗貨值金額十倍以上三十倍以下的罰款，貨值金額不足五萬元的，按五萬元計算。

## 第92條

　　監護人未依法保證適齡兒童按時接種免疫規劃疫苗的，由縣級人民政府衛生健康主管部門批評教育，責令改正。

　　托幼機構、學校在兒童入托、入學時未按照規定查驗預防接種證，或者發現未按照規定接種的兒童後未向接種單位報告的，由縣級以上地方人民政府教育行政部門責令改正，給予警告，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予處分。

## 第93條

　　編造、散布虛假疫苗安全資訊，或者在接種單位尋釁滋事，構成違反治安管理行為的，由公安機關依法給予治安管理處罰。

　　報紙、期刊、廣播、電視、互聯網站等傳播媒介編造、散布虛假疫苗安全資訊的，由有關部門依法給予處罰，對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予處分。

## 第94條

　　縣級以上地方人民政府在疫苗監督管理工作中有下列情形之一的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予降級或者撤職處分；情節嚴重的，依法給予開除處分；造成嚴重後果的，其主要負責人應當引咎辭職：

　　（一）履行職責不力，造成嚴重不良影響或者重大損失；

　　（二）瞞報、謊報、緩報、漏報疫苗安全事件；

　　（三）干擾、阻礙對疫苗違法行為或者疫苗安全事件的調查；

　　（四）本行政區域發生特別重大疫苗安全事故，或者連續發生重大疫苗安全事故。

## 第95條

　　藥品監督管理部門、衛生健康主管部門等部門在疫苗監督管理工作中有下列情形之一的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予降級或者撤職處分；情節嚴重的，依法給予開除處分；造成嚴重後果的，其主要負責人應當引咎辭職：

　　（一）未履行監督檢查職責，或者發現違法行為不及時查處；

　　（二）擅自進行群體性預防接種；

　　（三）瞞報、謊報、緩報、漏報疫苗安全事件；

　　（四）干擾、阻礙對疫苗違法行為或者疫苗安全事件的調查；

　　（五）洩露舉報人的資訊；

　　（六）接到疑似預防接種異常反應相關報告，未按照規定組織調查、處理；

　　（七）其他未履行疫苗監督管理職責的行為，造成嚴重不良影響或者重大損失。

## 第96條

　　因疫苗品質問題造成受種者損害的，疫苗上市許可持有人應當依法承擔賠償責任。

　　疾病預防控制機構、接種單位因違反預防接種工作規範、免疫程序、疫苗使用指導原則、接種方案，造成受種者損害的，應當依法承擔賠償責任。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第十一章　　附　則

## 第97條

　　本法下列用語的含義是：

　　免疫規劃疫苗，是指居民應當按照政府的規定接種的疫苗，包括國家免疫規劃確定的疫苗，省、自治區、直轄市人民政府在執行國家免疫規劃時增加的疫苗，以及縣級以上人民政府或者其衛生健康主管部門組織的應急接種或者群體性預防接種所使用的疫苗。

　　非免疫規劃疫苗，是指由居民自願接種的其他疫苗。

　　疫苗上市許可持有人，是指依法取得疫苗藥品註冊證書和藥品生產許可證的企業。

## 第98條

　　國家鼓勵疫苗生產企業按照國際採購要求生產、出口疫苗。

　　出口的疫苗應當符合進口國（地區）的標準或者合同要求。

## 第99條

　　出入境預防接種及所需疫苗的採購，由國境衛生檢疫機關商國務院財政部門另行規定。

## 第100條

　　本法自2019年12月1日起施行。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[回首頁](#top)**〉〉**

【編註】本檔法規資料以官方資訊網為依據；本文僅供參考，如需引用請以正式檔為準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請[告知](https://www.6laws.net/comment.htm)，謝謝！