

中国首部疫苗管理法实施

除了四个最严还有这些重点



12月1日,《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称疫苗管理法)开始施行。

作为我国首部有关疫苗管理的专门法律,疫苗管理法在疫苗研制、注册、生产、批签发和流通等方面,进行了明确规定。

疫苗管理法坚持以最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责等“四个最严”为立法宗旨,规定构成违法犯罪依法从重追究刑事责任,罚款进一步提高,如生产、销售的疫苗属于假药的,最高罚款从相应货值金额的30倍增加至50倍;属于劣药的,最高罚款从20倍增加至30倍。针对有严重违法行为的责任人员,也增加了行政拘留等惩罚。

“严”字当头,实施全过程、全环节、全方位管理

“疫苗管理法应该说是全面贯彻落实习近平总书记关于药品‘四个最严’的要求,对疫苗实施了全过程、全环节、全方位的严管,这有利于规范疫苗全生命周期的管理,有利于进一步促进我国疫苗质量的提升,也会增强人民群众对疫苗安全的信心。”国家药品监督管理局局长焦红说。

“严”字贯穿疫苗研制管理、流通和配送管控等各个环节。

比如,在研制管理方面,疫苗管理法强调研制过程中的生物安全控制和菌毒株、细胞株管理要求,对疫苗临床试验也作出了特别的管理规定,要求审慎地选择受试者,疫苗临床试验应当由三级以上医疗机构或

者是省级以上的疾控机构来组织实施。

从事疫苗的生产活动,除了要符合药品管理法的一般要求外,还应该符合行业的发展规划和产业政策,既要具备适度规模和产能储备,还要具备保证生物安全的制度和设施。疫苗管理法提出了严格的生产准入管理。生产企业的法定代表人、主要负责人应该具有良好的信用记录,其他关键岗位的人员也应该具备相应的专业背景、从业经验。

疫苗管理法同时要求疫苗生产过程符合核定的工艺和质量控制标准。按照规定对疫苗生产的全过程和疫苗质量进行审核和检验。产品上市后,也要制定并且实施风险管理计划,主动地开展上市后的研究,持续优化生产工艺和质量控制标准。对于可能影响疫苗安全性、有效性的变更,应该进行充分的验证。对疫苗还要实施批签发管理,每批产品上市前都应该经过批签发机构的审核和检验。

疫苗管理法同时规定,疫苗由上市许可持有人按照采购合同约定,直接向疾控机构供应,疾控机构按照规定向接种单位供应,配送疫苗也应该遵循疫苗储存、运输的管理规范,全过程要符合规定的温度、冷链储存等相关要求,而且能够实时监测、记录温度,以保证疫苗的质量。

疫苗管理法对生产销售假劣疫苗、申请疫苗注册提供虚假数据,以及违反相关质量管理规范等违法行为,设置了远比一般药品高的处罚,并且明确要严格处罚到人。

着江北延伸到武汉。它也是一条规划中设计时速达350公里的高速铁路,将大大拉近华东地区与武汉等华中地区的时空距离。作为沪汉蓉高铁的一部分,也将缩短上海、南京等沿江城市到成都的铁路时间。

通苏嘉甬铁路>>

通苏嘉甬铁路即南通—苏州—嘉兴—宁波铁路,其中嘉兴—宁波段将跨越杭州湾海域。国家高速铁路网“八纵八横”主骨架——沿海铁路客运通道的组成部分,设计速度350公里/时。

最新进展:通苏嘉甬铁路正推进可研报告报批及专项评估手续办理,力争明年开工。

镇宣铁路>>

镇宣铁路是连淮扬镇铁路的二期南延工程,是江苏镇江至安徽宣城的铁路,近期为镇宣城际铁路,远期为规划中的苏皖赣铁路的组成部分,铁路初步设计在金坛与南沿江高铁互通。

宁宣黄、宁扬宁马城际铁路>>

宁宣黄、宁扬宁马两条干线铁路将直接引入南京禄口机场设站,实现多方向的空铁联运。

还有7条铁路写入规划,包括宁杭二通道

规划中明确:推进沿淮、黄山—金华、温武吉铁路、安康(襄阳)—合肥、沪甬、甬台温福、宁杭二通道的规划对接和前期工作。

这其中,宁杭二通道受到社会关注。此前曾有地方呼吁,宁杭二通道是否可利用安徽、浙江规划的“京沪高铁通道南延经郎溪、广德、安吉至杭州项目”延伸至杭州。

未来出行新概念:都市圈“同城化通勤”

令人关注的是,规划提出了未来长三角轨道交通的目标是——“都市圈同城化通勤”。

从昆山的“星期六工程师”,到沪宁城际开通后的“钟摆族”,每一轮发展高潮都是以“通勤圈”的扩大为前提的。

随着集高速铁路、普速铁路、城际铁

长三角规划来了! 这11条铁路即将开工,有你家门口的吗?

12月1日,中共中央、国务院正式印发了《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》,其中,明确提出,到2025年要基本建成“轨道上的长三角”。纲要中提到了一大批要重点推进的高铁、城铁项目,这些铁路是否经过你家门口?

速来了解一下未来五六年你的生活将发生怎样的改变!

【核心提示】

五六年内,基本建成“轨道上的长三角”

《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》的规划期至2025年,展望到2035年。也就是说,长三角眼下要做的大事,都写在这部规划里了。

从规划的内容来看,到2025年,长三角地区将要办六件大事,即基本形成城乡区域协调发展格局,基本建立科创产业融合发展体系,基本实现基础设施互联互通,显著提升生态环境共保联治能力,明显提高公共服务便利共享水平,建立更加有效一体化体制机制。

其中,基础设施互联互通中明确,基本建成“轨道上的长三角”。而到2035年,“基础设施互联互通全面实现”。

【铁路抢先看】

五六年内将开工11条高铁城铁

规划中说:围绕打通沿海、沿江和省际通道,加快沪通铁路一期、商合杭铁路等在建项目建设,推动北沿江高铁、沿江高铁合宁通道、沪通铁路二期、沪苏湖、通苏嘉甬、杭临绩、沪乍杭、合新、镇宣、宁宣黄、宁扬宁马等规划项目开工建设。

北沿江高铁>>

北沿江高铁规划起自上海,经崇明岛至南通、泰州、扬州,南京北站至合肥,新建正线全长约490公里,其中江苏省境内约380公里,设计速度350公里/小时。

最新进展:南京北站选址已经明确,计划今年完成可研鉴修报告,明年开工建设。

沿江高铁武合宁通道>>

北沿江高铁从南京北站到合肥,再沿

路、市域(郊)铁路、城市轨道交通于一体的现代轨道交通体系在长三角率先全面建成,未来我们脚下的土地,身处的城市,又将发生怎样的改变?

记者了解到,目前,国家发改委、交通运输部正在联合编制的关于长三角一体化的交通专项规划也即将出台,将推动规划中的项目一一从纸上走向现实。(中江网)日前,交通运输部等六部门联合出台了《危险货物道路运输安全管理办法》(以下简称《办法》),将于2020年1月1日正式实施。

我国是危险品的生产和使用大国,截至2018年底,全国共有危险货物道路运输企业1.23万家,车辆37.3万辆,从业人员160万人,每天有近300万吨的危险物品运输在路上,危险物品道路运输量占危险品运输总量的70%。近年来,我国危险货物道路运输行业管理不断规范,发展形势持续向好,但仍存在非法托运、违规运输、运输车辆违规挂靠等一些漏洞和问题。

出台《办法》,旨在有效预防危险货物道路运输事故,保障人民群众生命财产安全

安排必要资金,对创新疫苗予以优先审批

目前,我国共有45家疫苗生产企业,可生产60种以上疫苗,预防34种传染病,年产能超过10亿剂次,国产疫苗占实际接种量的95%以上。近几年,我国疫苗产业整体水平持续提升,甲肝灭活疫苗、乙脑减毒活疫苗、三价流感疫苗和口服脊髓灰质炎减毒活疫苗4个品种通过WHO预认证,列入联合国机构采购目录。

但研发创新能力不强,仍制约着我国疫苗产业进一步做强做优做大。国内企业创新型疫苗研发能力不足,研发投入低。

为此,疫苗管理法提出,国家支持疫苗基础研究和应用研究,促进疫苗研制和创新,将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略;制定相关研制规划,安排必要的资金,支持多联多价等新型疫苗的研制,对于创新疫苗予以优先审评审批。

另一个值得关注的现象是,目前我国45家疫苗生产企业争夺近300亿元以上的市场份额,一种疫苗产品最多有十几家企业同时生产,也存在多家企业只能生产一种疫苗的现象。

为此,疫苗管理法规定,国家制定疫苗行业发展规划和产业政策,支持疫苗产业发展和结构优化,鼓励疫苗生产规模化、集约化,不断提升疫苗生产工艺和质量水平。

此外,疫苗管理法还提出一系列鼓励疫苗创新和发展的措施,包括国家制定疫苗行业发展规划和产业政策,支持疫苗产业发展和结构优化,鼓励疫苗生产规模化、集约化,不断地提升疫苗生产工艺和质量水平等。

统一追溯编码,有望实现来源可查、去向可追、责任可究

统一的标准规范是药品信息化追溯体系建设的重要基础,是药品追溯数据汇聚和分析的重要前提。今年9月,国家药品监督管理局发布了疫苗信息化追溯体系建设所需的5项标准。

据了解,早在2018年5月,国家药品监督管理局启动药品(含疫苗)追溯标准规范编制工作,明确信息化追溯体系建设总体要求,统一追溯编码规则,提出追溯过程中需要企业记录信息的内容和格式,以及数据交换要求等,指导相关方在统一标准规范下共建药品(含疫苗)信息化追溯体系。

实行目录管理,鼓励商业保险对异常反应进行补偿

疫苗接种产生的异常反应,是大家普遍关心的一个问题。

在异常反应处置方面,疫苗管理法的一大突破,就是建立目录,一是便于调查诊断和鉴定,使整个过程更加科学规范,更加有据;二是使补偿更加合理。

国家卫生健康委员会疾病预防控制局副巡视员崔钢今年早些时候在回答记者提问时表示,目录的建立一定经过大量现场实践,包括疫苗临床试验,大量文献研究等,列出某一种疫苗可能出现什么样的情形,什么样的情形可以作为异常反应。

11月20日,在全国人大教科文卫委员会主办的疫苗管理法宣传贯彻座谈会上,国家卫生健康委员会党组成员王建军表示,将完善预防接种异常反应相关制度,研究制定预防接种异常反应补偿目录,做好预防接种异常反应补偿范围、标准、程序的制定工作。

疫苗管理法第五十六条规定了预防接种异常反应补偿制度,明确实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害,属于预防接种异常反应或者不能排除的,应当给予补偿。补偿范围实行目录管理,并根据实际情况进行动态调整。

接种免疫规划疫苗所需的补偿费用,原来各省都有类似规定,但是不够统一,容易互相攀比。为此,疫苗管理法规定,国家统一制定补偿原则、程序,然后由省、自治区、直辖市人民政府依据国家规定,制定补偿的具体办法。另外,疫苗管理法还鼓励实施通过商业保险开展补偿,目的是使补偿、调查、诊断更快捷、更规范,效率更高。(中江网)

苗产品的来源可查、去向可追、责任可究。

统一的标准规范是药品信息化追溯体系建设的重要基础,是药品追溯数据汇聚和分析的重要前提。今年9月,国家药品监督管理局发布了疫苗信息化追溯体系建设所需的5项标准。

据了解,早在2018年5月,国家药品监督管理局启动药品(含疫苗)追溯标准规范编制工作,明确信息化追溯体系建设总体要求,统一追溯编码规则,提出追溯过程中需要企业记录信息的内容和格式,以及数据交换要求等,指导相关方在统一标准规范下共建药品(含疫苗)信息化追溯体系。

记者从国家卫健委疾控局了解到,2019年我国艾滋病防治工作取得新进展,目前艾滋病经输血传播基本阻断,经静脉吸毒传播和母婴传播得到有效控制,性传播成为主要传播途径。

国家卫健委疾控局表示,目前防治工作取得显著进展。通过进一步加强检测和创新治疗策略,最大限度发现和救治艾滋病感染者。2019年1月至10月,全国共检测2.3亿人次,新报告发现感染者13.1万例,新增抗逆转录病毒治疗12.7万例,全国符合治疗条件的感染者接受抗病毒治疗比例为86.6%,治疗成功率为93.5%。截至2019年10月底,全国报告存活感染者95.8万,整体疫情持续处于低流行水平。

此外,国家卫健委聚焦性传播和消除母婴传播等重点环节,聚焦“三区三州”等艾滋病疫情严重和深度贫困地区等重点地区、聚焦重点人群如青年

和青年学生,都分别做出了工作安排。

下一步,国家卫健委疾控局表示将以实施“健康中国行动”为契机,进一步强化各级政府和部门职责,动员全社会参与,创新防治策略,全面实施《遏制艾滋病传播实施方案(2019—2022年)》。

其中,预防艾滋病宣传教育工程突出增强个人健康责任意识,提高宣传技术水平,加强对居民、流动人口、老年人、易感染艾滋病危险行为人群宣传教育的针对性和有效性;艾滋病综合干预工程要求实施宾馆等公共场所安全套摆放全覆盖,加大互联网上和线下艾滋病综合干预力度;预防艾滋病社会综合治理工程,要求依法从重打击涉及艾滋病传播危害的相关违法犯罪行为。此外还包括艾滋病扩大检测治疗工程、消除艾滋病母婴传播工程和学生预防艾滋病教育工程。(人民网)

我国报告存活感染者95.8万 艾滋病疫情处于低流行水平

人防工程建设使用有新规 小区物管可进行维护管理

近日,省政府以第129号令发布《江苏省人民防空工程建设使用规定》,根据机构改革后国土空间规划相关制度的变化,规定人防工程建设规划应当符合国土空间总体规划,与地下空间开发利用规划等专项规划相衔接。该项《规定》明年1月1日起施行。

《规定》明确城市和依法确定的人防重点镇规划区内新建民用建筑,按照不含应建防空地下室总建筑面积5%至9%的比例建设防空地下室。针对部分人防工程平时使用人不明、维护责任不落实等问题,明确住宅小区内依法配建的防空地下室可以由建设单位、业主委员会、物业管理委员会等作为平时使用人进行维护、管理。同时,明确防空地下室平时用作停车位收取的汽车停放费、租金应当单独列账,保障保修期满后防空地下室维修更新等必要支出。(中江网)

六部门出台办法: 危险货物运输车辆禁止挂靠经营

日前,交通运输部等六部门联合出台了《危险货物道路运输安全管理办法》(以下简称《办法》),将于2020年1月1日正式实施。

我国是危险品的生产和使用大国,截至2018年底,全国共有危险货物道路运输企业1.23万家,车辆37.3万辆,从业人员160万人,每天有近300万吨的危险物品运输在路上,危险物品道路运输量占危险品运输总量的70%。近年来,我国危险货物道路运输行业管理不断规范,发展形势持续向好,但仍存在非法托运、违规运输、运输车辆违规挂靠等一些漏洞和问题。

出台《办法》,旨在有效预防危险货物道路运输事故,保障人民群众生命财产安全。《办法》着力强化危险货物道路运输全链条安全管理,重点解决行业存在的八方面问题,分别为:强化运输源头安全管理,强化装货环节安全管理,强化运输过程安全管理,强化运输装备安全管理,强化从业人员教育培训,统一车辆通行管理政策,实施小件危险品豁免管理、强化多部门协同监管等。

《办法》针对生产、经营企业充装环节把关不严纵容违规运输问题,建立了装货查验制度,装货人要做到“五必查”(车辆是否具有有效行驶证和营运证;驾驶人、押运人员是否具有有效资质证件;运输车辆等是否在检验合格有效期内;所装载的危险货物是否与运单载明的相一致;所充装的危险货物是否在罐式车辆罐体的适装介质列表范围内等),对不符合要求的不得充装或者装载。对运输企业对所属车辆“挂而不管”“以包代管”等问题,明确规定禁止危险货物道路运输车辆挂靠经营,建立危险货物运单制度,明确运输企业在发车例检、安全告知及车辆动态监控等方面的义务。(中江网)

