一图读懂《中华人民共和国疫苗管理法》

总 则



为了加强疫苗管理，保证疫苗质量和供应，规范预防接种，促进疫苗行业发展，保障公众健康，维护公共卫生安全，制定本法。

在中华人民共和国境内从事疫苗研制、生产、流通和预防接种及其监督管理活动，适用本法。

研制 生产 流通 预防接种 监督管理

本法所称疫苗，是指为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品，包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

免疫规划疫苗 非免疫规划疫苗

国家对疫苗实行最严格的管理制度，

坚持：安全第一；风险管理；全程管控；科学监管；社会共治

国务院药品监督管理部门 负责 全国疫苗监督管理工作

国务院卫生健康主管部门 负责 全国预防接种监督管理工作

国务院其他有关部门在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。

国家实行疫苗全程电子追溯制度。

疫苗研制和注册

国家根据疾病流行情况、人群免疫状况等因素，

制定：相关研制规划；安排：必要资金

支持多联多价等新型疫苗的研制。

开展疫苗临床试验，应当经国务院药品监督管理部门依法批准。

疫苗生产和批签发

国家对疫苗生产实行严格准入制度。

从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，

取得 → 药品生产许可证

国家实行疫苗批签发制度。

疫苗流通

形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。

异常反应监测和处理



国家加强预防接种异常反应监测。

接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的，

应当按照规定向疾病预防控制机构报告。

疫苗上市后管理

疫苗上市许可持有人应当建立健全疫苗全生命周期质量管理体系，制定并实施疫苗上市后风险管理计划，开展疫苗上市后研究，

对疫苗的 安全性 有效性 质量可控性 进行进一步确证。

疫苗上市许可持有人应当对疫苗进行质量跟踪分析，持续提升质量控制标准，改进生产工艺，提高生产工艺稳定性。

法律责任

违反本法规定，构成犯罪的，依法从重追究刑事责任。



生产、销售的疫苗属于假药的，

由省级以上人民政府药品监督管理部门

没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，

责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。

生产、销售的疫苗属于劣药的，

由省级以上人民政府药品监督管理部门

没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算；情节严重的，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等。

内容来源：中国健康传媒集团-中国食品药品网