



京都律师事务所  
King & Capital Law Firm

# 北京市京都律师事务所

## 医疗健康养老专刊

(2018 第 9 期 | 总第二十四期)



京都律师事务所  
King & Capital Law Firm

中国北京市朝阳区景华南街 5 号, 远洋·光华国际 C 座 22、23 层邮编:100020

23 Floor, Tower C, OFFICE PARK, No.5 Jinghua South Street, Chaoyang District, Beijing 100020

电话 Tel:86-10-57096000 传真 Fax:86-10-85251268

[www.king-capital.com](http://www.king-capital.com)

## 目 录

<b>【政策法规   “疫苗”】</b> .....	<b>4</b>
《中华人民共和国刑法》 .....	4
《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》 .....	4
《最高人民法院关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定》 .....	4
《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》 .....	5
《中华人民共和国侵权责任法》 .....	6
《中华人民共和国药品管理法》 .....	6
《疫苗流通和预防接种管理条例》 .....	6
《国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见（国办发〔2017〕5号）》 .....	7
《国务院办公厅关于转发发展改革委等部门疫苗供应体系建设规划的通知》 .....	8
《国家卫生计生委、食品药品监管总局关于印发〈疫苗储存和运输管理规范（2017年版）〉的通知》 .....	8
《国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》 .....	8
<b>【资本动态   疫苗板块】</b> .....	<b>9</b>

下调康泰生物估值至 42.25 元 长春高新 192.78 元 .....	9
生物医药板块 23 日蒸发 500 亿 98 只个股跌幅超过 3% .....	9
斯澳生物获 1 亿元 A 轮融资 .....	10
斯微生物科技完成 A 轮融资 .....	10
海利生物拟与药明生物成立合资公司 .....	10
<b>【行业聚焦   “疫苗之殇”】 .....</b>	<b>10</b>
从疫苗事件看生产、销售伪劣商品罪的不足与完善 .....	10
突发！长春长生高某芳等 5 人被抓！“问题疫苗案”该当何罪？	21
康泰生物上市：募资 5 亿变 1 亿 中信建投保荐赚 2 千万 .....	26
疫苗之痛：市场不该是原罪 .....	31
四问长生生物百白破疫苗旧案 25 万支劣药今何在？ .....	36
<b>【产业研究】 .....</b>	<b>40</b>
不吹不黑：应对公众“疫苗恐慌”看看外国怎么打重拳？ .....	40
美国的疫苗安全是如何监管的？ .....	45
从国内狂犬疫苗召回事件看 美国为何鲜少有人狂犬病发生？ ...	50
曾经这些问题疫苗案件都是怎么判的？ .....	52

## 【政策法规 | “疫苗”】

1. 《中华人民共和国刑法》：《刑法》第一百四十一条和第一百四十二条分别规定了生产、销售假药罪和生产、销售劣药罪。第一百四十一条规定生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。本条所称假药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。第一百四十二条规定生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

2. 《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》：第一条规定生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当酌情从重处罚：(一)生产、销售的假药以孕产妇、婴幼儿、儿童或者危重病人为主要使用对象的；(二)生产、销售的假药属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、避孕药品、血液制品、疫苗的；(三)生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的；(四)医疗机构、医疗机构工作人员生产、销售假药的；(五)在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间，生产、销售用于应对突发事件的假药的；(六)两年内曾因危害药品安全违法犯罪活动受过行政处罚或者刑事处罚的；(七)其他应当酌情从重处罚的情形。

3. 《最高人民法院关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定》：第二条规定因食品、药品存在质量问题造成消费者损害，消费者可以分别起诉或者同时起诉销售者和生产者。消费者仅起诉销售者或者生产者的，必要时人民法院可以追加相关当事人参加诉讼。第七条规定食品、药品虽在销售前取得检验合格证明，且食用或者使用时尚在保质期内，但经检验确认产品不合格，生产者或者销售者以该食品、药品具有检验合格证明为由进行抗辩的，人民法院不予支持。第十四条规定生产、销售的食物、药品存在质量问题，生产者与销售者需同时承

担民事责任、行政责任和刑事责任，其财产不足以支付，当事人依照侵权责任法等有关法律规定，请求食品、药品的生产者、销售者首先承担民事责任的，人民法院应予支持。

**4. 《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》：第一条规定**药物非临床研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织的工作人员，故意提供虚假的药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“故意提供虚假证明文件”。实施前款规定的行为，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第二百二十九条规定的“情节严重”，以提供虚假证明文件罪处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金：（一）在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品的；（二）瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的；（三）故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据的；（四）编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，影响药品安全性、有效性评价结果的；（五）曾因在申请药品、医疗器械注册过程中提供虚假证明材料受过刑事处罚或者二年内受过行政处罚，又提供虚假证明材料的；（六）其他情节严重的情形。**第二条规定**实施本解释第一条规定的行为，索取或者非法收受他人财物的，应当依照刑法第二百二十九条第二款规定，以提供虚假证明文件罪处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；同时构成提供虚假证明文件罪和受贿罪、非国家工作人员受贿罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。**第六条规定**单位犯本解释第一条至第五条规定之罪的，对单位判处罚金，并依照本解释规定的相应自然人犯罪的定罪量刑标准对直接负责的主管人员和其他直接责任人员定罪处罚。**第七条规定**对药品、医疗器械注册申请负有核查职责的国家机关工作人员，滥用职权或者玩忽职守，导致使用虚假证明材料的药品、医疗器械获得注册，致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的，应当依照刑法第三百九十七条规定，以滥用职权罪或者玩忽职守罪追究刑事责任。

5. 《中华人民共和国侵权责任法》：第四十一条规定因产品存在缺陷造成他人损害的，生产者应当承担侵权责任。第四十二条规定因销售者的过错使产品存在缺陷，造成他人损害的，销售者应当承担侵权责任。销售者不能指明缺陷产品的生产者也不能指明缺陷产品的供货者的，销售者应当承担侵权责任。第四十三条规定因产品存在缺陷造成损害的，被侵权人可以向产品的生产者请求赔偿，也可以向产品的销售者请求赔偿。产品缺陷由生产者造成的，销售者赔偿后，有权向生产者追偿。因销售者的过错使产品存在缺陷的，生产者赔偿后，有权向销售者追偿。第四十四条规定因运输者、仓储者等第三人的过错使产品存在缺陷，造成他人损害的，产品的生产者、销售者赔偿后，有权向第三人追偿。第四十五条规定因产品缺陷危及他人人身、财产安全的，被侵权人有权请求生产者、销售者承担排除妨碍、消除危险等侵权责任。第四十六条规定产品投入流通后发现存在缺陷的，生产者、销售者应当及时采取警示、召回等补救措施。未及时采取补救措施或者补救措施不力造成损害的，应当承担侵权责任。第四十七条规定明知产品存在缺陷仍然生产、销售，造成他人死亡或者健康严重损害的，被侵权人有权请求相应的惩罚性赔偿。

6. 《中华人民共和国药品管理法》：第四十八条规定禁止生产（包括配制，下同）、销售假药。有下列情形之一的，为假药：（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。有下列情形之一的药品，按假药论处：（一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；（二）依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；（三）变质的；（四）被污染的；（五）使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；（六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

7. 《疫苗流通和预防接种管理条例》：该条例包括了疫苗流通、疫苗接种、保障措施、预防接种异常反应的处理、监督管理、法律责任等内容。2016年，国务院对《疫苗流通和预防接种管理条例》作出了修改决定。其中，针对第二类疫苗的流通方式，《决定》删除了《条例》原有的关于药品批发企业经批准可以经营疫

苗的条款，不再允许药品批发企业经营疫苗。同时明确规定，疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台；第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购，由县级疾病预防控制机构向生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。**针对冷链储存、运输疫苗方面**，《决定》进一步强化了疫苗全程冷链储存、运输等相关管理制度。一是明确配送责任。二是强化储存、运输的冷链要求。三是增设接收环节索要温度监测记录的义务。**针对完善追溯制度方面**，《决定》对**现有疫苗购销、接种记录制度**予以进一步规定，使完整的接种记录能使疫苗追溯到最终受种者，是最终实现疫苗追踪到人的重要一环。**针对预防接种异常反应的补偿方面**，《决定》在《条例》确立的第一类和第二类疫苗预防接种异常反应补偿机制的基础上，增加规定“国家鼓励建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制”。**针对疫苗流通、预防接种中的违法行为以及监管中的失职渎职行为**，《决定》加大了处罚、追责和问责力度。

**8. 《国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见（国办发〔2017〕5号）》**：该意见从完善疫苗管理工作机制、促进疫苗自主研发和质量提升、加强疫苗流通全过程管理、规范预防接种管理、落实保障措施、强化综合监督管理等6个方面提出了加强疫苗流通和预防接种管理工作的具体要求。**关于完善疫苗管理工作机制**，《意见》提出，一是建立国家免疫规划疫苗调整机制。逐步推动将安全、有效、财政可负担的第二类疫苗纳入国家免疫规划，使群众享受到更加优质的接种服务；二是完善预防接种异常反应补偿机制。鼓励建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制，提高预防接种异常反应的补偿效率；三是建立疫苗流通和预防接种管理部际联席会议制度。加强政策协调与衔接，共同研究解决工作中存在的突出问题。关于促进疫苗自主研发和质量提升。《意见》提出，支持新型疫苗尤其是多联多价疫苗的研发和产业化，促进疫苗生产企业提高质量管理水平和规范生产能力，提升疫苗产品质量。**关于加强疫苗流通全过程管理**。《意见》提出，一是规范疫苗集中采购工作。各地区要尽快将疫苗纳入省级公共资源交易平台，按照公开透明、竞争择优、公平交易的原则实行网上集中采购；二是加强疫苗冷链配送管理。建立健全疫苗冷链配送管理体系。采取“干线运输+区域仓储+区域配送”的分段接力方式配送疫苗，降

低配送成本。省级人民政府要研究采取有效措施，确保边远地区疫苗及时配送。三是加强疫苗全程追溯管理；四是提高疫苗监管能力建设。**关于规范预防接种管理**，《意见》提出，一是加强第二类疫苗接种统筹管理。原则上，在农村地区实行以乡镇为单位的集中接种模式。加强社区、乡镇预防接种门诊规范化、信息化建设，严格规范村级接种单位服务行为，不得违规开展预防接种；二是加强接种单位规范化建设。规范接种单位设置、人员资质、预防接种设施条件、冷链管理等；三是强化预防接种能力建设。加强医疗机构预防保健科室建设，落实预防接种等公共卫生职责；四是加强技术指导和考核评估。考核结果作为划拨基本公共卫生服务项目补助资金的重要依据。

**9. 《国务院办公厅关于转发发展改革委等部门疫苗供应体系建设规划的通知》：**该通知指出了我国疫苗供应体系的现状（基本情况、存在的主要问题、面临的形势和挑战），指导思想、基本原则与发展目标，主要任务，及保障措施。其中主要任务包括加强监测预警、增强研发实力、提高产能和质量、科学安全接种、规范储运管理、健全储备体系、增强应急保障能力、完善监管体系、提升国际竞争力、提高人兽共患病防控能力。保障措施包括加强法规和标准体系建设、加大财政等政策支持力度、加大科研经费投入、加强人才培养、加强疫苗供应体系建设的协调。

**10. 《国家卫生计生委、食品药品监管总局关于印发<疫苗储存和运输管理规范（2017年版）>的通知》：**该规范适用于疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业的疫苗储存、运输管理。疾病预防控制机构、接种单位的疫苗储存、运输管理还应当遵守《预防接种工作规范》；疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业的疫苗储存、运输管理还应当遵守《药品经营质量管理规范》。该规范还规定了疫苗储存、运输的设施设备、温度监测、管理以及温度异常的管理等。

**11. 《国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》：**为进一步贯彻落实2016年修订的

《疫苗流通和预防接种管理条例》，规范第二类疫苗（以下称疫苗）冷链储存运输管理，解决疫苗配送过程中的实际问题，保证疫苗供应的可及性，食药监局、卫计委联合发布通知，对规范疫苗储运管理；提高疫苗配送效率；积极推动疫苗全程追溯体系建设；加强疫苗有效期管理；进一步完善疫苗集中采购工作；加强疫苗流通监督检查等方面作出了进一步的具体指示。

## 【资本动态 | 疫苗板块】

**1. 下调康泰生物估值至 42.25 元 长春高新 192.78 元：**7 月 23 日消息，富国基金与基金托管人协商一致，自 7 月 23 日起，对旗下证券投资基金持有的“康泰生物”、“智飞生物”、“长春高新”等股票进行估值调整，康泰生物(300601)按照 42.25 元进行估值；智飞生物(300122)按照 39.69 元进行估值；长春高新(000661)按照 192.78 元进行估值；按最新收盘价，分别相当于三个跌停、一个跌停、一个跌停。

**2. 生物医药板块 23 日蒸发 500 亿 98 只个股跌幅超过 3%：**截至 2018 年 7 月 23 日 10 点，医药医疗板块市值蒸发超过 500 亿元；截至当天收盘，其市值损失仍在进一步扩大。其中，康泰生物发行的可转债康泰转债出现崩跌，早盘盘中跌幅一度逼近 30%，截至收盘，跌幅为 26.68%，成交量 1.74 亿，创下除上市首日之外的最高纪录。长春高新、智飞生物、康泰生物、沃森生物四只个股跌停；而生物疫苗板块刚开盘，市值蒸发逾 370 亿元。

根据公开信息，785 只基金产品持有 36 只生物疫苗概念个股，持有市值达 235 亿元。基金持股比例超个股 1% 的有 17 家，其中基金持仓比例最高的两家就是康泰生物、长春高新，分别达 24%、21%。中欧基金旗下的 17 只公募基金产品，合计持有康泰生物 4161 万股，而康泰生物流通 A 股股本为 2.4 亿股，占流通股本的 17%。康泰生物跌停，中欧基金旗下产品至少损失 2.4 亿元。富国基金旗下 9 只产品，合计持有康泰生物 2708 万股，富国基金持有流通股比例近 11.25%。康泰生物的跌停，富国基金旗下产品至少损失近 1.6 亿元。

**3. 斯澳生物获 1 亿元 A 轮融资：**7 月 18 日，斯澳生物宣布完成 1 亿元 A 轮融资，由经纬中国领投，夏鼎跟投。斯澳生物是一家动物保健和疫苗企业，创立于 2012 年，公司专注于开发、生产新型基因工程疫苗、创新性检测试剂盒，已在兽用和水产疫苗方面取得成果。斯澳生物创始人兼董事长袁于人博士表示，本次融资将主要用于推动产品研发与生产线建设，同时吸引并培养优秀医药人才。有助于斯澳生物科技把握机遇，填补国内兽用基因工程疫苗的空白，早日将新一代高效、低成本的创新性工程疫苗投入市场，造福中国养殖业。

**4. 斯微生物科技完成 A 轮融资：**6 月 10 日，斯微生物科技完成 A 轮融资，投资方为龙磐投资、朴弘资本，融资金额未透露。斯微生物科技是一家专注于 mRNA 癌症个体化疫苗及 miRNA 靶向癌症干细胞的药物研发的高科技生物技术公司。

**5. 海利生物拟与药明生物成立合资公司：**海利生物于 7 月 18 日审议通过关于公司与药明生物合作成立上海药明海德生物科技有限公司(暂定名)的议案，合资公司注册资本拟定为人民币 5 亿元。合资公司为新设生物科技技术型公司，合资公司主要从事人用疫苗(包括癌症疫苗)的 CDMO(合同定制研发生产)业务，并提供人用疫苗从概念到商业化生产全过程的发现、开发及生产“端到端”服务及解决方案平台。合资公司注册资本拟定 5 亿元人民币，海利生物出资 1.5 亿元，占合资公司 30%股份，药明生物出资 3.5 亿元，占合资公司 70%股份。

## 【行业聚焦 | “疫苗之殇”】

### 从疫苗事件看生产、销售伪劣商品罪的不足与完善

近日，长春长生疫苗事件再一次将商品（刑法第 3 章第 1 节中规定的“商品”包含药品、食品）安全问题推向了风口浪尖。网络上骂声一片，民愤汹涌。

作为专业的法律人士，笔者在愤怒中，不由慨叹：与其咒骂黑暗，不如点亮一支蜡烛。

**内容提要：**我国刑法未将过失导致商品安全事故发生的行为纳入调整范畴，易使商品安全事故企业责任人或监督管理者自觉或不自觉地降低自身注意义务，导致当前生产、销售伪劣商品犯罪率、案件量大幅上升，但人民群众安全感和满意度却不断下降。刑事立法应充分发挥保护法益与行为指引的功能，借鉴域外立法经验，将监督过失理论与我国传统的过失犯罪有机结合，采用“概括式、双层过失责任”的立法模式，设立“商品安全责任事故罪”，切实解决商品安全领域“头部无罪而手脚有罪”和“地位越高，离现场越远，越没有责任”的问题，有效遏制当前商品安全事故多发的势头。

**关键词：**药品、食品等商品安全 监督过失 刑法规范

## 一、生产、销售伪劣商品过失责任追究的前提性分析

### （一）司法实践分析

近年来，商品安全事件频频曝光，生产、销售“毒瘦肉”、“毒馒头”、“毒奶粉”、“毒鸭蛋”、假药、劣药等行为屡禁不止，广大消费者深受其害，国家和社会遭受了巨大的经济损失，在国际上亦产生了极坏的影响。认真分析不难发现，导致目前商品生产、销售领域重大安全事故频发的原因主要有二：一是生产者、销售者受利益驱动，非法生产、销售伪劣商品；二是生产者、销售者及有关监督管理者责任意识不强，把关不严，监管不力。上述第一个原因主要体现在生产、销售者的故意行为上，第二个原因则主要体现在过失行为中。

我国刑法仅追究故意生产、销售伪劣商品严重危害社会行为的刑事责任，没有把因生产者、销售者、监管者过失导致商品安全事故的行为纳入刑法规制的范围，相关责任人鲜有因商品安全事故而被追究刑事责任的，刑法威慑力明显不足。

以惩罚严重危害社会行为和修复遭破坏的社会秩序为重要任务的刑法，理应重点围绕上述两方面原因，采取有力措施，对商品安全事故多发的现象进行有效规制。然而，我国刑法仅追究故意生产、销售伪劣商品严重危害社会行为的刑事责任，没有把因生产者、销售者、监管者过失导致商品安全事故的行为纳入刑法规制的范围，相关责任人鲜有因商品安全事故而被追究刑事责任的，刑法威慑力明显不足，导致近年来司法实践中生产、销售伪劣商品犯罪案件的数量及其占同期刑事收案量的比例大幅上升，但人民群众对司法机关打击商品（尤其是食品、药品）违法犯罪行为的满意度却极低。人民群众对商品安全的呼声越来越高，对食品、药品等商品的安全越来越不放心，亦充分说明当前刑法打击商品安全犯罪乏力，相关刑事立法亟待完善。

## （二）犯罪实质构成分析

### 1. 行为的社会危害性

表面上看，因故意生产、销售伪劣商品导致的安全事件似乎比因过失导致商品安全事故的社会危害性更大，实则未必。首先，故意和过失仅指行为人的主观心态，与造成危害结果的严重程度没有必然联系。其次，过失导致的商品安全事故可能比故意生产、销售伪劣商品犯罪的后果更为严重。因为，故意生产、销售伪劣商品的多是一些不法个人或小作坊、小企业，其商品所占市场份额较低，危害范围相对较小；而大型的企业集团，由于生产的商品数量多、销售范围广、市场份额大，一旦因过失导致商品安全事故发生，危害后果不堪设想。最后，企业领导或上级主管部门如果监督到位、监管得力，可以有效预防和减少生产、销售领域的犯罪行为，大大降低其社会危害性，而如果监管人员没有尽到监督管理职责，不但容易诱发严重商品安全事故，甚至会变相纵容商品生产、销售领域的犯罪行为，其社会危害性并不亚于故意生产、销售伪劣商品的犯罪行为。实践证明，已经发生的重、特大商品安全事故，几乎都与知名大型企业的领导或有关监管人员的过失有关，如“瘦肉精”“三聚氰胺奶粉”“苏丹红”等事件，虽然直接原因是商品原料供应者或销售者唯利是图，故意为之，但相关人员的监管失职亦是导致危害结果扩大的重要原因。因此，企业责任人或监管人员因过失导致重大商品安全事故发生，同样具有严重的社会危

害性，这种危害后果甚至远远超过（故意）生产、销售伪劣商品的犯罪行为，理应受到刑法的惩罚。

## 2. 主体的非难可能性

以承担行政责任、党纪责任等形式的领导责任代替刑事责任，威慑力量明显不足，难以从源头来禁绝商品安全事故的发生。

随着经济发展与科技进步，社会分工越来越细，现代物流业、商品批发零售业日益发达，商品销售网络越织越广，生产、销售过程中蕴涵的危险性因素亦大大增加。由于商品的生产者、销售者对自己的工作在何种环节可能发生何种危害结果，以及如何避免和排除有关危害结果十分清楚，他们有能力预见并避免这种危害结果的发生，故有必要对生产者、销售者苛以严格的注意义务。同时，生产、销售的商品越是与人民群众的生活密切相关，就越应保持高度注意。否则，因过失导致严重事故发生，就有必要追究相关责任人员的刑事责任。另外，对商品安全负有监督管理职责的人员，虽然不直接从事商品生产和销售，但在其有义务并有可能纠正、制止被监督者的不当行为，从而避免危害结果发生或扩大时，因其疏忽大意或者过于自信而致本可避免的商品安全事故发生，显然应受到法律谴责，后果严重的亦应承担刑事责任。而目前追究过失责任的做法，一般是从现场直接作业的人员中找出直接导致危害结果的人，让其负直接的过失责任，让负有监督责任而未履行监督义务的人负担间接的过失责任（领导责任）。如安徽“欣弗事件”中有5人死亡，最后定性“欣弗”为劣药，对5名责任人进行了撤职处理。这种领导责任固然对安全事故隐患的防止有一定的警示作用，但是，以承担行政责任、党纪责任等形式的领导责任代替刑事责任，威慑力量明显不足，难以从源头来禁绝商品安全事故的发生。

## （三）立法可行性分析

### 1. 对比——我国刑法规定了类似犯罪

通过将导致严重商品安全事故发生的过失行为与我国刑法中规定的类似过失犯罪对比可以发现（表1），危害行为侵犯的客体具有同等的保护价值，行为主体及主、客观方面也基本相同，仅仅因为危害后果发生的领域不同，显然不足以将商品生产、销售领域的过失行为排除在刑法调整的范围之外。

表1：

	重大责任事故罪	环境监管失职罪	商品安全事故
客 体	生产、作业安全	国家环境保护监管制度	商品安全、国家关于商品安全的监 管制度、消费者的生命、健康、财 产安全
客 观 方 面	在生产、作业中违反安全管理 规定，发生重大伤亡事故或者 造成其他严重后果的行为	严重不负责任，导致发生重 大环境污染事故，致使公私 财产遭受重大损失或者造成 人身伤亡的严重后果的行为	在生产、销售、监管过程中违反有 关商品安全管理或监管规定，造成 商品安全事故，导致人身伤亡或者 公私财产遭受重大损失的行为
主 体	负有组织、指挥或者管理职责 的负责人、管理人员、实际控 制人、投资人等人员，以及直 接从事矿山生产、作业的人员	负有环境保护监管职责的国 家机关工作人员	生产者、销售者或者对商品安全负 有监督管理职责的人员
主 观 方 面	过失	过失	过失
刑 事 责 任	三年以下有期徒刑或拘役；情 节特别恶劣的，处三年以上七 年以下有期徒刑	三年以下有期徒刑或拘役	不构成犯罪（负有 <b>食品安全监督管 理职责的国家机关工作人员</b> 构成食 品监管渎职罪）

上述对比，一方面说明追究过失导致商品安全事故发生的责任人刑事责任具有必要性，另一方面也表明我国刑法有追究类似行为刑事责任的先例，将其纳入刑法调整范围具有可行性。需要注意的是，2011年5月1日起实施的《中华人民共和国刑法修正案（八）》在刑法第四百零八条后增加了一条，规定：“负有食品安全监督管理职责的国家机关工作人员，滥用职权或者玩忽职守，导致发生重大食品安全事故或者造成其他严重后果的，处五年以下有期徒刑或者拘役；造成特别严重后果的，处五年以上十年以下有期徒刑。”“徇私舞弊犯前款罪的，从重处罚。”上述规定虽在一定程度上体现了立法进步，但其主体仅限于负有食品安全监督管理职责的国家机关工作人员，主体和适用范围均过窄，没有将相关企业的责任人和食品以外的其他商品纳入规制范围，更未涉及生产者和销售者的过失责任追究问题，故仍有较大的立法完善空间。

## 2. 借鉴——国外相关判例和理论

大陆法系刑法理论中，旧过失论重视结果预见义务，只要行为客观上造成了危害结果，就考察行为人有无结果预见可能性，如果得出肯定结论则成立过失犯罪，这显然扩大了过失犯罪的处罚范围。新过失论认为，即使对结果有预见可能性，但如果履行了结果回避义务，就不成立过失犯。但新过失论没有注意保护人的生命、身体，特别是在公害犯罪的情况下，容易给公害企业找到逃

避责任的理由。超新过失论是基于新过失理论使过失成立的范围过于狭窄，特别是面对未知危险领域或重要民生领域如食品、药品安全等给社会公众带来的不安感、恐惧感，而需要扩大过失处罚范围所产生的。该理论认为，认定注意义务前提的结果避免预见可能性，不一定是具体的结果预见可能性，对危险的发生只要有模糊的不安感、畏惧感就足够了。即使没有具体的预见可能性，只要不消除畏惧感时，就能认定为过失。如日本刑法规定了业务过失，并在森永奶粉判例中引入监督过失理论，通过适当扩大过失犯罪处罚的范围、加重对相关责任人的处罚等形式遏制矿难、火灾、环境污染、商品安全等领域责任事故多发的问题。

随着工厂、矿山、商品安全、公害事件的大量出现，各国纷纷重新衡量公众生命健康与科技发展之间的关系，并通过提高企业领导和监管人员的注意义务、扩大过失责任追究范围、加大对过失犯罪的处罚力度等形式，重新界定人类发展与自我保护之间的平衡关系。

过失责任理论的发展历程表明，在科技革命早期，为了鼓励冒险和发明创造，法律对追究企业的过失责任保持了相当谨慎的态度，过度限制了过失责任的追究范围，但是随着工厂、矿山、商品安全、公害事件的大量出现，各国纷纷重新衡量公众生命健康与科技发展之间的关系，并通过提高企业领导和监管人员的注意义务、扩大过失责任追究范围、加大对过失犯罪的处罚力度等形式，重新界定人类发展与自我保护之间的平衡关系。我国目前正处于经济社会发展的战略机遇期和矛盾凸显期，我们在大力发展经济的同时，要注意吸取发达国家的教训，并借鉴其有益经验，平衡好发展与保护的关系，坚持以人为本，避免走“先出事，再追究”的老路。

### 3. 融合——监督过失与我国的过失犯罪理论

监督过失是为了弥补“头部无罪而手脚有罪”或“地位越高，离现场越远，越没有责任”的不合理现象而出现的。广义的监督过失具体可以分为因为对直接行为人的指挥监督不当而成立的“监督过失（狭义）”与（不通过直接行为人的不当行为）通过管理者的物质配备、人事制度的不完善自身和引起结果之间的关系而成立的“管理过失”。而实际业务活动中，监督者对被监督者的行为，在事前要进行教育、指导、监督、命令，在事中进行管理，在事后

要进行检查，对自己所管理的事项要确定安全的管理体制，监督之中有管理，管理之中包含着监督，因此称“监督过失”时，亦通常概指“管理·监督过失”。与一般过失相比，在某些特殊领域中才能构成的监督过失，其注意内容更为严格，不需要行为人对危害结果有具体的预见性，只要对危害结果的发生有某种不安或危惧感，就应及时采取避免措施，防范于未然。“危惧感”说虽然使过失犯罪的心理要素与结果要素之间的关系变得稀薄，但并没有脱离我国刑法对过失犯罪的界定，我们可以根据监督者是否对被监督者的行为可能造成的危害结果产生了应有的不安和危惧感，将监督过失分为疏忽大意的监督过失和过于自信的监督过失。如此，可以把监督过失看作我国刑法过失概念下的一个子概念。

实际上，监督过失理论在我国原有的刑事法理论中本就有一席之地，如上文表 1 中的环境监管失职罪。从司法判例来看，1979 年轰动全国的“渤海二号”事故案中，对主要人员马某的处理，可以说是较早的监督过失理论的应用，1990 年的新疆克拉玛依大火案、1997 年的山西假酒案、綦江虹桥垮塌案、2004 年的北京密云踩踏案、2010 年的央视大火案等重大案件中对涉案行政管理人员的处理都不同程度地运用了监督过失理论。上文所提刑法修正案（八）规定的“食品监管渎职罪”，也进一步表明我国刑法中引入监督过失理论具有现实的必要性和可行性。

## 二、生产、销售伪劣商品过失责任追究的现实路径

### （一）最优方案——设立“商品安全责任事故罪”

#### 1. “概括式、双层过失责任”立法构想

我国刑法规定，过失犯罪法律有规定的才负刑事责任，将过失导致商品安全事故的行为纳入刑法调整范围，目前主要面临两个问题：一是生产、销售伪劣商品罪是一个类罪，其中包括生产、销售伪劣产品罪，生产、销售假药罪，生产、销售劣药罪等九个罪名，如果通过刑法修正案进行逐一修订不但有损刑法分则体系的完整性，而且对刑法的稳定性和权威性也会产生一定影响。二是过失生产、销售伪劣商品的直接责任人固然应当承担刑事责任，但对商品安全

负有监管责任的人员也难辞其咎，这些监管人员既可能是企业的领导，也可能是国家监管部门的工作人员，上述责任主体的犯罪行为因为侵犯的客体不完全相同，规定在同一章节比较困难。为解决以上问题，笔者提出“概括式、双层过失责任”的修订设想。“概括式”是指修订刑法时不对生产、销售伪劣商品罪中的九个具体罪名逐一进行修订，而是采取概括式的规定，即在该节最后单独规定一个条款，设立“商品安全责任事故罪”。所谓“双层过失责任”则是为了协调好处处于不同层级的过失犯罪主体的刑事责任问题，确保追究监督管理者过失责任的同时，又不破坏刑法分则体系的完整性。具体而言，笔者建议在概括式条款下另设一款对不同主体构成“商品安全责任事故罪”的处罚原则作出规定，建议表述为：

“生产者、销售者因过失生产、销售伪劣商品造成严重后果的，处三年以下有期徒刑或者拘役；后果特别严重或者情节特别恶劣的，处三年以上七年以下有期徒刑。”

对商品的生产、销售及商品安全负有监管职责的人员，因没有尽到相应的监督管理义务，导致重大商品安全事故发生的，依照前款规定处罚。国家工作人员犯前款罪，又犯渎职罪的，择一重罪从重处罚。”

这样规定既简洁明了，又高度概括，既区分了承担过失责任的主体，又保持了刑法分则体系的完整统一。

## 2. 构成要件

(1) 该罪的客体为复杂客体，即国家商品（具体包括食品、药品、农用生产资料、化妆品等）安全管理制度、监管制度和人民群众的生命、健康、财产安全。

(2) 该罪的主体为商品的生产者、销售者和对商品生产、销售及商品安全负有监督管理职责的人员。需要注意的是，为了遏制商品安全事故多发的势头，本文引入监督过失理论已突破了传统过失犯罪的处罚范围，且单位过失犯罪本身的存在价值也广受争议，故笔者暂不主张将单位作为本罪的主体。

(3) 主观方面为过失。对于生产者、销售者而言，其应当预见到生产、销售的商品可能系伪劣商品，或可能存在安全隐患，但却疏忽大意，没有预见；或者轻信可能存在安全隐患的商品是安全的，没有采取必要的回避措施，就构

成过失。对于监督管理者而言，其在监管商品生产、销售过程中，违反有关安全监督管理的规定可能是出于故意，但对于造成的严重后果而言，则是出于过失。对于监管者，主观上并不要求其对商品安全事故的危害结果有具体的预见性，因为商品安全与人民群众的生活息息相关，一旦发生事故，后果不堪设想，故行为人只要对商品的安全隐患存在着某种不安感或危惧感就应当及时采取措施，发现并纠正有关企业、人员的不当行为，或者在事前建立健全商品安全管理制度，最大限度避免商品安全事故发生。如果行为人在监督管理过程中不负责任，疏忽大意或对事故隐患不积极采取补救措施，轻信能够避免，导致商品安全事故的发生，行为人便应当承担监督过失责任。

(4) 客观方面表现为因过失生产、销售伪劣商品或者未尽监管职责而造成严重后果的行为。本罪是结果犯，只有造成严重后果才能追究刑事责任。此一方面体现刑法的谦抑性，另一方面也体现出本罪与故意犯罪的区别，构成本罪所要达到的后果只有重于生产、销售伪劣商品罪的危害结果才符合罪责刑相一致的原则。

### 3. 刑事责任

由于“商品安全责任事故罪”属于过失犯罪，参照我国刑法对类似过失犯罪的规定，笔者建议本罪的基本刑确定为三年以下有期徒刑或者拘役，如果造成了严重后果或情节特别恶劣的，处三年以上七年以下有期徒刑。此外，对于国家机关工作人员构成商品安全责任事故罪同时又构成渎职犯罪的，属于想象竞合犯，应择一重罪从重处罚。

## (二) “次优方案”——超越传统理论进行“司法解释”

虽然修改刑法可以从根本上解决问题，但刑法修正案起草、审议、通过的周期漫长，如果将遏制商品安全事故多发的方法仅寄希望于刑法修正案，恐怕“远水解不了近渴”。在短期无法实现完善立法这一“最优方案”的情况下，笔者建议通过“次优方案”暂解燃眉之急——在罪刑法定的前提下，通过司法解释的形式明确可以追究部分因生产、销售伪劣商品导致安全事故发生的行为人的刑事责任，司法解释具体可表述为：“生产者、销售者应当知道其生产、销售的商品属于伪劣商品，仍然生产或者销售，情节严重的，以生产、销售伪

劣商品犯罪中的相关罪名追究其刑事责任。生产者、销售者既包括直接从事生产、销售的业务人员，也包括生产、销售部门的直接领导和其他责任人员。”

传统刑法理论要求故意犯罪中行为人主观上必须“明知”，但为了适应司法实践的需要，在无法准确判断行为人是否“明知”的情况下，实践中亦允许法官根据案件的基础事实有条件的推定行为人属于“应当知道”的情形，并据此认定行为人具有犯罪故意。如2009年5月26日“两高”颁布的《关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》中明确规定：

“医疗机构知道或者应当知道是假药而使用或者销售……以销售假药罪追究刑事责任。医疗机构知道或者应当知道是劣药而使用或者销售……以销售劣药罪追究刑事责任。”“知道或者应当知道他人生产、销售假药、劣药，而有下列情形之一的，以生产、销售假药罪或者生产、销售劣药罪等犯罪的共犯论处……”。因此，既然司法解释对故意生产、销售假劣药品的行为已经做出上述规定，那么对生产、销售其他伪劣商品（尤其是食品）的犯罪行为，也可以通过类似的司法解释进一步加以明确，从而适当扩充“故意”的认定范围，最大限度地发挥刑法的积极功能。但需要注意的是，这种依靠“推定的故意”来认定犯罪的方式并非治本之策，只能作为过渡之需，今后完善、充实我国关于生产、销售伪劣商品犯罪的刑事立法，建立相应的过失责任追究制度才是治本之策。

### 三、“商品安全责任事故罪”的认定问题

#### （一）“商品安全责任事故罪”中“监管者”的认定

在商品生产、销售过程中，监督、管理关系日趋复杂，合理界定对事故发生负有领导、监督职责的领导者、监督者的范围，是认定该罪的一个难题，加之监督过失理论本身就具有一定程度的扩张性，为防止刑法的滥用，笔者认为应从以下几点来把握判断：

##### 1. 根据注意义务的来源进行判断

首先，以法律、法规、规章明确规定的监督管理义务为依据。凡是以法律成文形式明确规定对商品安全事故负有监督管理职责的，行为人即具有监督管

理人的地位。例如根据《食品安全法》第八十一条规定：“县级以上卫生行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当按照法定权限和程序履行食品安全监督管理职责……”，即明确了上述部门的监督管理义务，如果由于食品生产者、销售者的不当行为而造成食品安全事故，上述部门的责任人就有可能承担监督过失责任。其次，以行业规范、业务分工、职务关系等产生的监督管理义务为依据。在业务分工或职务上处于上位的领导者、指导者即处于监督者的地位，之所以追究其过失责任是因为其基于特殊的地位和监督关系能够对被监督者施加影响，即使不在现场，但具有导致或避免危害结果的可能性。最后，需要注意的是，虽然处于监督地位，但事实上并不具备对被监督者产生影响的可能的场合，即使被监督者的行为引起了危害结果，也无从论及监督者的过失责任。

### 2. 根据被监督者的资质与能力进行判断

被监督者的状况不同，决定了监督者在具体事件中不同程度的注意义务，相同的行为在不同的场合是否引起实质的危险也不相同。例如在商品安全事故中，若相关生产者、销售者资质信誉等级较高，对商品的生产、销售建立了完善的质量监管体系，对相关的工作人员定期进行培训，如果由于个别工作人员的工作失误，导致商品安全事故发生，企业的领导就无需承担监督过失责任。反之，如果该企业管理混乱，工作人员为新招录上岗的人员，且没有进行有效的培训，如果由于工作人员的过失导致商品安全事故发生，就应当追究企业领导人员的监督过失责任。

### 3. 根据监督过失行为与危害结果的因果关系进行判断

如商品生产企业的监管者没有按规定督促工人对原材料进行检查、消毒，导致发生商品安全事故，但事后查明即使按照规定对原材料进行了检查、消毒也不能发现和杀灭病毒，此时就不应追究行为人的责任，换言之，只有行为人具有对结果的操纵可能性时，才可能追究其责任。

## （二）信赖原则的适用与排除

信赖原则是指在从事带有一定危险性的工作时，一方可以信赖对方会严格根据规则行事，只要自己遵守规则，就可以避免危险，若一方无视规则，违反

信赖原则，造成危害后果，则遵守规则的一方对此不负责任。信赖原则是否在商品安全责任事故案件中适用，与其说是刑法问题，莫不如说是一个价值选择问题。监督过失理论在公害事件和重大事故领域扩大了过失刑事责任的范围，以实现刑法的社会保护机能。而信赖原则遵循现代社会高效发展的规律和事实，承认上位者对下位者在业务分工中的信赖关系，避免因错误追究行为人的过失责任，而影响社会的发展。因此，监督过失与信赖原则分别体现了人权保障和对风险社会的规避机能。实际上，两者是对立统一的关系，并非水火不容，其根本目的都是为了在不断变化发展的社会中寻找刑法保护与社会发展之间的平衡点，最大限度发挥刑法的积极功能。正如日本学者大冢仁所言：监督者基于其在组织内是上位者的地位，一方面与作为相互协助、共同工作的同伴中的一般过失相比，更能信赖处于下位者的被监督者；另一方面，作为上司的监督者应该监督部下的行动，使其不发生错误，因此存在限制适用信赖原则的一面。特别是，部下担当的工作包含着对生命、身体的高度危险时，以及部下不具有充分能力时，上级的监督义务就大，很多情况下就不适用信赖原则。鉴于此，在商品安全责任事故罪中判断是否适用信赖原则，应持谨慎态度，并重点考虑以下因素：第一，如果商品的生产、销售过程不存在明确的业务分工，没有建立专门的防灾或检验机构，则不能适用信赖原则；第二，如果生产、销售过程中的业务分担者不具有专业上的能力或资质，也不能适用信赖原则；第三，商品的生产、运输、存储等流程越复杂，行为人的注意义务就越高；商品的危险度越高，注意义务的范围就越广，信赖原则适用的空间就越小。（文/刘立杰 来源：京都律师）

## 突发！长春长生高某芳等 5 人被抓！

### “问题疫苗案”该当何罪？

2018年7月23日，长春新区公安分局发布警方通报：7月23日下午15时，长春新区公安分局依据吉林省食品药品监督管理局《涉嫌犯罪案件移送书》，对长春长生生物科技有限责任公司生产冻干人用狂犬病疫苗涉嫌违法犯

罪案件迅速立案调查，将主要涉案人员公司董事长高某芳(女)和4名公司高管带至公安机关依法审查。目前案件相关工作正在抓紧进行中。

## 一、“问题疫苗案”会触及哪些罪？

### (一) 以危险方法危害公共安全罪

生产、销售假疫苗、劣疫苗等假药、劣药的行为，实践中因为各种原因无法证实已经造成了人体健康的危害，或者很多已经实际上造成了人体健康危害结果的情况很难通过证据证实是由假药引起的。那么根据该情况，认定生产、销售假药罪只能处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金。而生产、销售劣药，更是要求对人体健康造成严重危害的才构成犯罪。

而根据《刑法》第一百一十四条、一百一十五条规定，以其他危险方法危害公共安全，尚未造成严重后果的，处三年以上十年以下有期徒刑。致人重伤、死亡或者使公私财产遭受重大损失的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑。这样认定就能将此类犯罪打击枪口“上移”一个幅度。

我们认为，实务中可以根据情况以“以危险方法危害公共安全罪”对生产、销售假药、劣药的行为进行严厉打击。这样做也有相关依据：2014年颁布实施的《两高关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（以下简称《药品解释》）中明确规定：生产、销售不符合药用要求的非药品原料、辅料，同时又构成生产、销售伪劣产品罪、以危险方法危害公共安全罪等犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

### (二) 生产、销售假药罪

《刑法》第一百四十一条：生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。

想要对其判处三年以上甚至十年以上乃至死刑的，必须用证据证实已经有造成人体健康严重危害乃至死亡的事实，并且危害结果与注射服用假药之间具

有因果关系。即便在注射假的狂犬病疫苗后，因起不到作用而使得狂犬病发作而死亡，实务中对认定“造成死亡”或者“其他特别严重情节”也保持谨慎。

### （三）生产、销售劣药罪

刑法上的生产、销售劣药罪属于实害犯，要求已经对人体健康造成严重危害才能构成犯罪。“生产、销售劣药，对人体健康未造成严重危害的，不构成生产、销售劣药罪，但如其销售金额在5万元以上，根据刑法第149条的规定，应构成生产、销售伪劣产品罪。

如果疫苗生产是更改了有效期或生产批号、降低有效成分的含量，则应依药品管理法第49条认定为劣药，实践中不排除以生产、销售劣药罪认定。

### （四）非法经营罪

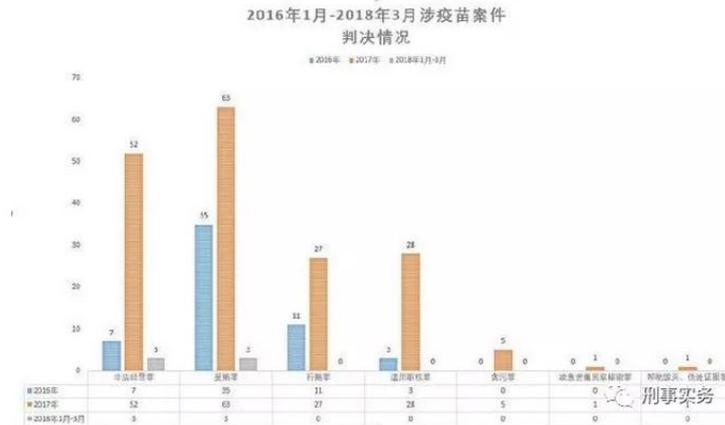
违反国家药品管理法律法规，未取得或者使用伪造、变造的药品经营许可证，非法经营药品，情节严重的，依照刑法第二百二十五条的规定以非法经营罪定罪处罚。

以提供给他人生产、销售药品为目的，违反国家规定，生产、销售不符合药用要求的非药品原料、辅料，情节严重的，依照刑法第二百二十五条的规定以非法经营罪定罪处罚。同时又构成生产、销售伪劣产品罪、以危险方法危害公共安全罪等犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

实施前两款行为，非法经营数额在十万元以上，或者违法所得数额在五万元以上的，应当认定为刑法第二百二十五条规定的“情节严重”；非法经营数额在五十万元以上，或者违法所得数额在二十五万元以上的，应当认定为刑法第二百二十五条规定的“情节特别严重”。

### （五）行贿、受贿类犯罪

五、行贿、受贿类犯罪



2016年1月-2018年3月涉疫苗案件判决情况（点击查看大图）

2016年1月-2018年3月涉疫苗案件判决情况

在这些已判决案件中，多是一些医药公司负责人、销售人员（医药代表）向地方疾控部门、公立医院、基层卫生院相关国家公职（工作）人员行贿、给医生回扣，主要涉及到行贿罪、受贿罪、对非国家工作人员行贿罪、非国家工作人员受贿罪。

1. 行贿罪、受贿罪

医药公司负责人、销售人员（医药代表）向地方疾控部门、公立医院、基层卫生院相关国家工作人员进行行贿，这些国家工作人员主要负责管理疫苗采购环节，往往是一些地方疾控部门主任、副主任；医院的院长、副院长、药品采购部门负责人、基层卫生院院长等职务。还有是一些管理药品数据的工作人员，比如医院药房、信息科等管理相关疫苗数据的人员，医药公司负责人、销售人员（医药代表）往往需要疫苗使用情况数据统方而向这些人进行行贿。这些人也属于国家工作人员。

2. 对非国家工作人员行贿罪、非国家工作人员受贿罪

医药公司负责人、销售人员（医药代表）向普通医生进行行贿，让普通医生选择推广该公司产品，一般而言，普通医生从事技术劳务并不管理公务，不具有国家工作人员身份，只能以非国家工作人员受贿罪认定，医药公司负责人、销售人员（医药代表）就相应的只能以对非国家工作人员行贿罪进行认定。另外医药公司负责人、销售人员（医药代表）向私立医院的管理人员进行行贿，双方也只能构成此类罪。

## （六）渎职类犯罪（滥用职权罪、玩忽职守罪等）

渎职类犯罪主要是发生在医院、疾控中心、药品监管部门等，根据已发生的判例统计，目前大部分此类案件来源于基层的卫生服务站相关管理人员，在疫苗药品等采购环节滥用职权谋取私利或者玩忽职守疏于监管被判刑。

其中最为轰动一时的，当属 11 年前被执行死刑的国家药监局原局长郑筱萸，其正是在药品监管工作中严重不负责任，致使许多不应换发文号或应予撤销批准文号的药品获得了文号，其中 6 种药品竟然是假药。虽然只受贿了 600 万，但亦被执行了死刑。最高院复核时认为郑筱萸作为国家药品监管部门的主要领导，利用事关国家和民生大计的药品监管权进行权钱交易，置人民群众的生命健康于不顾，社会影响极其恶劣，社会危害性极大，依法应当判处死刑。

## 二、疫苗造假罪行会格外重吗？

答案是会。《药品解释》第一条明确规定：“生产、销售的假药属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、避孕药品、血液制品、疫苗的”从重处罚。不仅如此，该条同时还规定：

生产、销售的假药（劣药）以孕产妇、婴幼儿、儿童或者危重病人为主要使用对象的“从重处罚；

“生产、销售的假药（劣药）属于注射剂药品、急救药品的”从重处罚；

“两年内曾因危害药品安全违法犯罪活动受过行政处罚或者刑事处罚的”从重处罚。

这次，长春长生同时符合这四条从重处罚条款，如果调查涉刑，必将严惩。（来源：法务之家）

## 康泰生物上市:募资 5 亿变 1 亿

### 中信建投保荐赚 2 千万

继长生生物(002680.SZ)狂犬病疫苗生产存在记录造假、百白破疫苗被检效价不合格,一周市值蒸发 97.89 亿元后,另一家上市公司康泰生物(300601.SZ)上周末也因旧案卷入疫苗风波。

康泰生物的主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售。2013 年 12 月,多家媒体报道,数名婴儿疑似接种了康泰生物生产的乙肝疫苗后,出现了严重不良反应,甚至出现死亡。2013 年 12 月 20 日,国家食药监总局和国家卫计委联合发出通知,决定暂停使用该公司生产的全部批次重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)产品,并深入调查婴儿死亡原因。2014 年 1 月 17 日,国家食药监总局和国家卫计委联合发布关于通报:未发现康泰生物生产的乙肝疫苗存在质量问题。

康泰生物于 2015 年 6 月 19 日在证监会网站发布招股说明书,2016 年 12 月 5 日发布预披露更新,保荐机构为中信建投。根据后一版招股说明书,康泰生物募集资金为 5.58 亿元,分别用于投资康泰生物光明疫苗研发生产基地一期、预填充灌装车间建设、营销网络扩建及品牌建设等。

2016 年 12 月 23 日,创业板发审委审核通过康泰生物的首发上市申请,七名发审委委员并未将疫苗事件作为关注重点,仅在第五个问题一个部分中问到 2013 年疫苗事件,“请保荐代表人结合判决内容说明发行人是否存在产品质量瑕疵或经营上的过错。”

2017 年 1 月 19 日,康泰生物在深交所网站发布招股说明书,实际募集资金改为 1.11 亿元,募资用途仅投向康泰生物光明疫苗研发生产基地一期。其后的上市公告书显示,康泰生物支付保荐机构中信建投保荐与承销费用合计 2000 万元。

2017 年 2 月 7 日,康泰生物在深交所创业板上市,发行价格为 3.29 元,控股股东、实际控制人为杜伟民。截至上周五收盘,康泰生物股价报 64.40 元,市值为 408.21 亿元。

## 2013 年疫苗事件 8 名幼婴死亡 当时康泰生物曾被指“杀婴者”

人民网 2013 年 12 月报道称，湖南 3 名婴儿近期接种了康泰生物生产的乙肝疫苗后，出现了严重不良反应，其中 2 人死亡。随后，康泰公司发出澄清公报称，致死原因缘于偶合症，与疫苗无关。

证券时报同月发表标题为《被指“杀婴者” 康泰生物危机应对失措》的报道。新闻称，据政府公开通报信息，从 11 月至今，已有 7 例幼婴在死亡前均接种了由康泰生物生产的重组乙肝疫苗。

早在 12 月 13 日，在湖南三婴儿疑似注射康泰生物乙肝疫苗死亡后，国家食药监总局就发布通知，暂停深圳康泰公司两批次的乙肝疫苗使用。12 月 15 日，公司常务副总经理张建三对媒体表示，公司已经在小鼠和豚鼠身上进行了 26 只安全性实验，“在动物身上用成人剂量的疫苗，给小老鼠和豚鼠注射后，动物目前都健存。”康泰生物则在 12 月 16 日发出澄清公报称，此前三名湖南婴儿的“致死原因缘于偶合症，与疫苗无关”，并表示“涉事两批号疫苗的生产、储存、运输等环节均按国家规定进行，符合 GMP 要求”，还信誓旦旦“有了检查结果马上公布”。而一天后，深圳婴儿仅存活 74 分钟的死亡案例，更将刚刚表明态度的康泰生物架上了烤火架。

显然，焦虑的舆论已经对康泰生物的不作为彻底失去了耐心。他们还发现，康泰生物掌门人杜伟民曾投资的江苏延申生物科技股份有限公司在 2009 年被查出生产的狂犬疫苗被查出价效不足，存在造假嫌疑，被国家药监局当即勒令停产整顿。

据 21 世纪经济报道同月报道，一名男婴 12 月 17 日 10 时 31 分“剖宫产术”出生，10 时 35 分、10 时 37 分，医生按诊疗常规分别给新生儿肌肉注射维生素 K15mg、乙肝疫苗(康泰生物生产)10ug。10 时 39 分，新生儿突发面色紫绀，呼吸不规则，哭声小，该院立即实施抢救。11 时 45 分，抢救无效，患儿临床死亡。

广东省疾控中心证实，11 月至今，广东省共报告 4 例疑似接种深圳康泰重组乙肝疫苗(酿酒酵母)后死亡病例，加上之前湖南、四川的 3 例，12 月 21 日四川眉山有出现一例，全国累计疑似注射乙肝疫苗死亡婴儿病例已达 8 例。

2016年12月5日，证监会官网公布的康泰生物招股书中，康泰生物描述了2013年疫苗事件的相关情况。

康泰生物回顾称，2013年12月全国报道了多起疑似乙肝疫苗预防接种异常反应病例，引起公众广泛关注。为控制接种风险，2013年12月13日，国家食药监总局发出《关于暂停深圳康泰生物制品股份有限公司部分批号重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）使用的通知》（食药监药化监便[2013]180号），决定暂停公司批号为C201207088和C201207090的重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）使用；2013年12月20日，国家食药监总局和国家卫计委联合发出通知：“今天决定暂停使用该公司生产的全部批次重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）产品，并深入调查婴儿死亡原因，进一步对药品生产企业进行检查，对疫苗产品质量进行检验。”

在药品监管部门组织的现场检查过程中，公司积极配合，及时提供相关资料。在国家食药监总局决定暂停使用公司乙肝疫苗后，公司立即封存库存产品，理清产品的销售发运记录，通知所有客户暂停公司乙肝疫苗的使用。

2014年1月17日，国家食药监总局和国家卫计委联合发布关于公司乙肝疫苗问题调查结果的通报：“综合现场检查、产品抽验结果、质量回顾分析以及病例调查诊断情况，未发现深圳康泰生物制品股份有限公司生产的乙肝疫苗存在质量问题。”同日，国家食药监总局和国家卫计委通知恢复使用公司生产的乙肝疫苗。

康泰生物表示，“2013年疫苗事件”与公司疫苗质量无关。但是由于对病因的调查需要一定的时间，因现代信息传播方式的多样化和开放性，加上公众关注度高，该事件被快速扩散，影响较为广泛，对公司的生产经营造成一定影响。

### **康泰生物上市募集资金 5.5 亿变 1.1 亿 中信建投保荐**

康泰生物2016年12月5日公布的招股书显示，公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售，目前主要产品有重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（10?g、20?g、60?g三种规格）、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合

减毒活疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗等产品，自设立以来公司主营业务未发生重大变化。

康泰生物表示，本次发行前杜伟民持有公司 22,935.95 万股股份，持股比例为 62.16%，为公司控股股东、实际控制人。杜伟民，出生于 1963 年，中国国籍，同时持有香港居民身份证以及加拿大永久居留权，暨南大学高级工商管理专业硕士，住址为北京市朝阳区，现任公司董事长、总经理、民海生物执行董事。

康泰生物的募集资金将用于投资下列项目：康泰生物光明疫苗研发生产基地一期、预填充灌装车间建设、营销网络扩建及品牌建设，募集资金投资额分别为 3.98 亿元、1.02 亿元、5800 万元。募集资金合计达 5.58 亿元。

单位：万元

项目名称	项目批复文号	募集资金投资额
康泰生物光明疫苗研发生产基地一期	深发改备案[2014]0104 号、 深发改函[2015]390 号	39,778.41
预填充灌装车间建设	京大兴经信委备案[2014]17 号、 京大兴经信委备案[2016]24 号	10,213.00
营销网络扩建及品牌建设	深南山发改备案[2015]0088 号	5,800.00
<b>合计</b>		<b>55,791.41</b>

当月康泰生物首发过会。

随后在康泰生物 2017 年 1 月 19 日公布的最新版招股书中，实际募集资金变更为 1.11 亿元，募资仅投向康泰生物光明疫苗研发生产基地一期。

单位：万元

项目名称	项目批复文号	募集资金投资额
康泰生物光明疫苗研发生产基地一期	深发改备案[2014]0104 号、 深发改函[2015]390 号	11,111.95
<b>合计</b>		<b>11,111.95</b>

2017 年 2 月 6 日，康泰生物发布的上市公告书显示，公司发行的人民币普通股股票在深交所创业板上市，股票简称“康泰生物”，股票代码“300601”。公司首次公开发行的 4200 万股股票将于 2017 年 2 月 7 日起上市交易。

康泰生物本次发行费用总额为 2706.05 万元，其中：承销及保荐费用 2000 万元，审计费用 353 万元，律师费用 200 万元，用于本次发行的信息披露费用 100 万元，发行手续费 53.05 万元。

发行费用总额预计为 2,706.05 万元，明细如下：

序号	项目	金额（万元）
1	承销及保荐费用	2,000.00
2	审计费用	353.00
3	律师费用	200.00
4	用于本次发行的信息披露费用	100.00
5	发行手续费	53.05
	<b>合计</b>	<b>2,706.05</b>

据悉，此次发行，康泰生物的保荐机构（主承销商）为中信建投，律师事务所为国浩律师（上海）事务所，会计师事务所为信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）。

#### 2016 年 12 月过会发审委谁审核？ 疫苗事件并未重点问询

2016 年 12 月 23 日，证监会创业板发审委 2016 年第 80 次会议审核结果公告显示，康泰生物首发获得通过。

据证监会官网显示，参会发审委委员为张忠、卢雄鹰、秦学昌、潘峰、单莉莉、何才元、周代春。

发审委对康泰生物提出询问的主要问题有：

1、根据申报材料，北京生物制品研究所和深圳生物工程公司（后改名为深圳广信）签署协议，引进默克公司的乙肝疫苗菌种和生产技术，总价格为 700 万美元，双方各承担 50%。后深圳广信以其拥有乙肝生产线及技术工艺在内的资产出资设立康泰有限，康泰有限承接并支付了该技术许可使用费。（1）请发行人代表说明，深圳广信作为出资的乙肝生产线及技术工艺的具体内容及作价依据、所对应的技术引进费用的金额；发行人承接并支付的上述技术许可使用费原属合同何方承担、转由发行人支付的协议情况。（2）请保荐代表人说明对深圳广信出资真实性的核查过程并发表核查意见。

2、根据招股书披露，《疫苗流通和预防接种管理条例》修改后，自 2017 年 1 月 1 日起发行人的销售模式将由“经销为主、直销为辅”的模式转变为直销模式。根据相关要求，经销商 2016 年 12 月 31 日前应将已购进的第二类疫苗销售完毕。（1）请发行人代表说明：发行人经销商已购进的第二类疫苗目前的销售情况；已签署但未履行完毕的经销协议如何安排；如未销售完毕，原经销

商手中疫苗如何处理，是否退货。（2）请发行人代表说明由于销售模式转变，发行人是否已与主要经销商达成关于将经销商转变为专业化推广商的协议，未继续担任推广商的原经销商应收账款是否有收回风险，是否存在发行人销售渠道资源流失风险。（3）报告期内，由于推广商未能提供销售服务费发票，发行人尚未支付的销售服务费分别为 3,673.18 万元、3,503.96 万元、6,408.17 万元和 6,838.06 万元。请发行人代表说明相关计提的销售服务费是否有核销期限，如何进行会计处理。

3、申报材料显示，国投兴业、香港广信曾各自以对康泰有限的债权（分别为 6,660 万元、2,775 万元）对康泰有限出资，而保荐机构“未能获取上述债权的形成过程”，请保荐代表人对发行人的注册资本是否足额缴纳发表意见。

4、发行人的股东朱安平曾于 2014 年 6 月向万泉敬、阮平尔各转让发行人的股份 100 万股，转让价为 3 元/股，而同期其他股东转让发行人股份的价格为 15 元/股，申报材料的解释为转让方系发行人实际控制人的同学，受让方系发行人实际控制人的朋友。请保荐代表人就前述解释的合理性进行说明。

5、2013 年曾发生疫苗事件，2016 年 6 月因曾建彬、刘丽雁诉武冈市辕门口街道社区卫视服务中心和发行人医疗损害责任纠纷一案，发行人已依照法院判决向原告支付赔偿款。请保荐代表人结合判决内容说明发行人是否存在产品质量瑕疵或经营上的过错。（来源：中国经济网）

## 疫苗之痛：市场不该是原罪

长春长生生物科技有限责任公司（下称长春长生）疫苗生产记录造假事件，成为各方关注的舆论焦点。

习近平总书记做出重要指示，要求一查到底，严肃问责。此前，国务院总理李克强就疫苗事件作出批示：此次疫苗事件突破人的道德底线，必须给全国人民一个明明白白的交代。

国产疫苗需要重塑百姓信任，但随着疫苗事件的不断发酵，社交媒体上出现了许多不一样的声音。有人认为，包括疫苗在内的重要民生问题交由市场，出问题早晚的事。但“市场”真的是原罪吗？

## 集中力量办大事

北京大学国家发展研究院经济学教授李玲在接受采访时表示，中国走到今天，在民生保障方面曾经走出一条适应国情的路。但后来在民生领域盲目“与国际接轨”，导致今天形成了“四座大山”——看病难、上学难、养老难、住房难。“我们曾经笃信市场，以为市场真的能搞定一切，然而，市场却往往失灵，特别是在民生领域与社会建设上。”李玲说。

然而，《中国新闻周刊》评论员闫肖锋表达了不同的观点，他认为，厂家逐利、犯罪成本低、有保护伞是显见的原因。“国内疫苗垄断问题严重，市场几乎没有多少选择性。”只有出了事之后，家长们才绝望地发现，多数疫苗只掌握在长春长生、武汉生物和深圳泰康等少数几家厂商手里。加之计划免疫范围内的一类疫苗是免费注射，民众多会选择免费疫苗。

据悉，目前，我国共有 40 家疫苗生产企业，可生产 60 种疫苗，有效预防 34 种传染病，其中 14 种国家免疫规划疫苗，预防 15 种传染病，由国家财政负担、免费接种。国产疫苗占实际接种量的 95% 以上。值得一提的是，国内疫苗的毛利普遍在 80% 以上，分析人士认为，这正是疫苗生产牌照的价值，也是垄断的价值。

集中力量办大事，是我们常放在嘴边的一句话，这是中国的国家优势，或许也是制度优势。但是“大”，在攻的时候是优势，在守的时候却是难题。

## 攻的拳头出击迅速

我国是世界上最大的疫苗生产国，年产能超过 10 亿剂次，是世界上为数不多的能够依靠自身能力解决全部计划免疫疫苗的国家之一，国产疫苗约占全国实际接种量的 95% 以上。近年来，我国逐步构建起日益严格的疫苗安全标准和生产监管体系，并且于 2011 年、2014 年两次通过世界卫生组织（WHO）的疫苗国家监管体系评估。已有国产疫苗通过 WHO 产品预认证，联合国儿童基金会、全球疫苗免疫联盟陆续采购这些疫苗用于其他国家的疾病预防控制。

据国家卫健委透露，我国 1978 年开始实施计划免疫以来，通过普及儿童免疫，减少了疫苗针对疾病的发病和死亡。国家免疫规划疫苗种类扩大至 14 种

预防 15 种疾病；我国儿童接种率达到较高水平；疾控效果显著，2000 年，我国通过无脊灰的证实；推广新生儿乙肝疫苗接种后，小于 5 岁儿童乙肝病毒表面抗原携带率从 1992 年的 9.67% 降至 2014 年的 0.32%，乙肝表面抗原携带者与 1992 年相比下降了 97%；2017 年麻疹发病数不到 6000 例，最高年份（1959 年）超过 900 万例；白喉在 2006 年后没有报告病例，最高年份（1960 年）15 万余例；2017 年流脑发病数不到 200 例，最高年份（1967 年）曾报告 304 万例；2017 年乙脑发病数仅 1000 余例，最高年份（1971 年）报告乙脑近 20 万例；2017 年百日咳报告病例 1 万例，最高年份（1973 年）为 220 余万例。

### 疫苗“失信”比“失效”更可怕

尽管免疫规划取得一定成绩，但仍有疫苗安全事件发生，更有甚者存在故意造假行为，这对行业监管提出了严峻挑战。

中国近年来发生了几次比较重大的疫苗事件，如 2013 年的乙肝疫苗风波，2016 年的“山东非法疫苗案”。包括此次长生生物的疫苗安全事件在内，每一次疫苗风波都会使民众产生集体性的“疫苗恐慌”，特别是“国产疫苗恐慌”。

对此，国家卫健委相关负责人表示，这些疫苗相关事件，降低了公众对疫苗安全和疫苗接种的信心。根据中国疾控中心监测，在 2013 年 12 月-2014 年初发生乙肝疫苗事件、2016 年山东疫苗事件发生期间，也出现过儿童家长犹豫接种疫苗的现象，一些儿童家长甚至拒绝接种疫苗。在事件期间，对于第一类疫苗犹豫比例会达到 30%，不过在 1 个月内逐渐降到 5% 以下，但山东疫苗事件发生后，儿童家长拒绝第二类疫苗接种比例高达 50%，持续了数月的时间。

截至 2018 年 3 月 26 日，在中国裁判文书网查到 2016 年 1 月与“山东疫苗案”有关的刑事判决书 91 份；涉及山东、湖北、湖南、河南、广西、陕西等 18 个省份，共 137 人各因非法经营、滥用职权、毁灭伪造证据、贪污、故意泄露国家秘密等 5 项罪名获刑，其中涉及国家公职（工作）人员 64 人。

山东疫苗事件发生后，国务院及时修改了《疫苗流通和预防接种管理条例》，从国家行政管理层面加强了对疫苗流通和使用的管理，从而更好的保障人民群众的健康利益。

此次长生生物疫苗安全案件的处罚决定书显示，对于涉事百白破疫苗，共没收违法所得 85.88 万元，并处违法生产药品货值金额三倍罚款 258.4 万元。25 万支问题疫苗，加起来才罚了 344.29 万元，质疑声不少。但依据现有法律《药品管理法》：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；劣药以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的，在处罚幅度内从重处罚。

虽然，《药品管理法》还规定，生产、销售劣药，情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销相关许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。但中国政法大学刑法学教授阮齐林认为，在现有法律框架内，三倍处罚的确已是“从重处罚”；至于是否“情节严重”，认定存在难度，暂无证据佐证涉事百白破疫苗造成了较大影响。

### 问题还在监管

按照我国《药品管理法》和《生物制品批签发管理规定》等要求，疫苗生产企业必须对每一批上市疫苗安全性、有效性等进行全部项目检验。

企业自检合格后，提出疫苗批签发申请，各省级药监局会在 5 个工作日内去药厂组织抽样，将样品封存。随后送到中国食品药品检定研究院（下称中检院）或授权进行批签发的 7 个省级药检机构。

但除安全性指标外，批签发机构并不会对每支疫苗的全部项目都进行检验，而是抽样检验。

此次问题百白破疫苗上市前，中检院逐批进行了安全性指标检验，对效价有效性指标按国际通行做法随机抽取 5% 进行检验。这 2 批次疫苗，安全性指标符合标准，效价有效性指标不在抽样检验范围内。

此次疫苗事件中，监管部门的飞行检查，及时发现了问题，堵住了一批问题疫苗流入市场。但是，飞行检查毕竟作用有限，这次事件再次敲响了警钟，提出了一连串需要破解的问题。

如何加强日常监管，打造覆盖疫苗研制、生产、检验、储存、运输、使用等所有环节的监管链条，确保每一支疫苗都安全可靠？如何加强风险预警和处

置，彻底阻断问题疫苗流入市场的可能？如何加大执法力度，提高违法成本，让违法企业付出应有代价，真正让药品安全成为不可触碰的高压线？

中国卫生法学会常务理事郑雪倩认为，“不能简单地任由市场发展，尤其对于二类疫苗，国家要加大监管，对于低成本疫苗增加一些政策支持等，而不是完全放手，不能让一些企业变成垄断企业。”

中国人民大学公管学院副教授王宏伟表达了同样的观点。“政府相关部门要对药品生产企业进行监督，对违反药品生产规定的企业要加大惩罚力度，提高违法成本。还需要社会诚信的培养，企业自身和企业之外的社会环境对疫苗生产行为进行道德要求和约束。最后就是社会公众和新闻媒体的舆论监督。这几个方面形成合力，共同规范疫苗接种行为。”王宏伟说。

### 国外早已有血的教训

众所周知，美国是全世界疫苗监管最严格的国家，但严格的审查机制来源于一次血的教训。1955年，卡特制药厂的脊髓灰质炎疫苗由于在福尔马林灭活相应病毒时不够彻底，导致疫苗受到污染，最终的结果就是12万名接种儿童中的4万人染病，113人瘫痪，5人死亡。

“卡特惨案”虽然没有让卡特制药厂承担刑事责任，但民事责任高达数百万的赔偿金却让卡特负重难行。这导致了大批疫苗生产商面临的风险陡增，疫苗价格也瞬间飙升，因此许多疫苗公司纷纷打起了退堂鼓，甚至关门大吉。然而，这还只是灾难的开始，这件事情直接导致更严重的后果——美国公众对疫苗的信任度降低到冰点，很多美国人从那时候开始拒绝再注射疫苗。与此同时，公共卫生官员们也开始担心，曾经的流行病会卷土重来。

1986年，里程碑式的《国家儿童疫苗伤害法案》将美国的疫苗监管推向了一个更加理智的高度。为了减少疫苗生产商承担的风险和公共卫生的担忧，法案规定从每支疫苗的销售中，缴纳0.75美元的税收，作为救济基金的来源。1988年，美国又在此基础上又通过了《疫苗伤害赔偿程序》，大大简化了疫苗伤害赔偿申请手续，赔偿的最高额度可达25万美元，这才让疫苗厂商重新投入生产的进程。

为了挽回民众信任，美国政府对疫苗的生产设置了更严格的监管。在生产疫苗方面，FDA 设置了三道实验室门槛以及二道认证。造成的结果是，一项疫苗要获得许可，可能需要 10 年甚至更长时间。在流通环节采用“暗访+召回”的方式监管，其中包括：儿童疫苗的医疗提供商存放疫苗温度不合规，没有按照规定每日准确填报存放温度；过期与未过期疫苗没有按照规定分区存放；存储疫苗的设备不达标，有霜冻或结冰等现象。

美国已经向我们展示：织网无法像出拳那样痛快。制度与法律完善需要时间，对于问题疫苗，发现一起查处一起很重要；但更重要的是在每次事件中找到问题的根源，否则就会陷于“亡羊补牢”的被动之中。（来源：健康界）

## 四问长生生物百白破疫苗旧案

### 25 万支劣药今何在？

7 月 15 日，国家药监局称，长春长生生物科技有限责任公司冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为。

国家药监局已要求吉林省食品药品监督管理局收回长春长生《药品 GMP 证书》，责令停止狂犬疫苗的生产，对相关违法违规行为立案调查。

#### 各方回应

7 月 18 日，长生生物发布公告称，由于公司对有效期内所有批次的冻干人用狂犬病疫苗全部实施召回，该项召回预计将减少公司 2018 年上半年营业收入约 2 亿元左右，净利润约 1.4 亿元。

当天，国家卫生健康委疾控局局长毛群安表示，国家药品监督管理局发布《关于长春长生生物科技有限公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗的通告》后，疾控局密切关注事态发展，与国家药品监督管理局保持密切沟通。据了解，国家药品监督管理局正组织对企业的调查工作。根据《狂犬病暴露预防处置工作规范》，没有完成全程接种程序的，可以选用其他厂家的狂犬病疫苗按原接种程序继续接种。希望基层卫生工作人员，按有关法规、规范要求，认真做好预防接种工作，保障人民身体健康。

然而一波未平，一波又起。长生生物日前发布公告，其全资子公司长春长生生物科技有限公司（简称“长春长生”）收到《吉林省食品药品监督管理局行政处罚决定书》，原因是该公司生产的“吸附无细胞百白破联合疫苗”（批号：201605014-01），经食品药品检定研究院检验，检验结果“效价测定”项不符合规定。

吉林省药监局认为，长春长生行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”的规定，并于2017年10月27日立案调查。

对此，吉林省药监局对长春长生给予行政处罚：

没收库存的剩余“吸附无细胞百白破联合疫苗”186支、没收违法所得858840元。同时，处违法生产药品货值金额三倍罚款258.4万元，罚没款总计344.29万元。

北京市疾控中心相关负责人表示，这两个涉事疫苗北京都没有，公众可以放心。据南方日报报道，广东省疾控中心表示，长春长生生产的涉事批次的百白破疫苗，广东并未采购。

#### **四问长生生物百白破疫苗旧案 25 万支劣药今何在？**

长生生物公告说，他们收到了吉林省食药监局的行政处罚决定书，原因是长生生物全资子公司长春长生生产的一批“百白破”疫苗“效价测定”项不符合规定、是劣药，罚没款总计344.29万元。

略显蹊跷的是，吉林省食药监局早在去年10月27日就已对此立案调查，这一事件当时也曾引发舆论关注。此外，作为一家上市公司，长生生物却没有在之前的公告及2017年年报中对此予以披露。

接种百白破疫苗是预防儿童白喉、破伤风和百日咳的有效措施。按照国家免疫程序，百白破疫苗需接种4剂次，分别于3、4、5月龄和18月龄各接种1剂次。长生生物因百白破疫苗质量不合格被罚的消息一出，不少母亲的第一反应是“看看自己孩子的疫苗接种本”。事关孩子的健康，家长们的忧虑声和质疑声不绝于耳。

长生生物背后仍有四大疑问尚待解开。

## 一问：为何时隔近 9 个月才公布处罚决定？

7 月 15 日，国家药监局通报了长生生物子公司长春长生狂犬病疫苗生产记录造假问题，问题疫苗的盖子因内部人举报而揭开。吉林省食药监局已收回其《药品 GMP 证书》，同时叫停其狂犬疫苗的生产，有关调查仍在进行。截止上一个交易日，长生生物股票已连续 5 天跌停。期间，另一个盖子又被打开。7 月 19 日，长生生物发布公告，收到关于“百白破”疫苗旧案的处罚决定书。

7 月 20 日，吉林省食药监局在官网公开了这一决定书，落款处日期是 7 月 18 号。

这一决定的作出，距离旧案立案，已过近 9 个月之久；而距离狂犬病疫苗事发，仅过了三天。

这样的时间安排是出于怎样的考虑？记者 21 日晚多次拨打吉林食药监局多位负责人电话，均无人接听、或挂断了记者来电。

## 二问：问题疫苗去哪儿了？

处罚决定书中写道，没收库存的剩余疫苗 186 支。但在库存之外，已有 252600 支问题疫苗销售到山东省疾病预防控制中心。

这些疫苗去哪儿了？

公开报道中，《新京报》一篇发表于去年 11 月 5 日的报道有所提及——报道引述山东食药监局市场处负责人的话说：1、有关部门正开展召回工作；2、问题药品已全部封存。3、这批药安全性没问题，是效价不达标，目前没发现接种这批疫苗出现问题的案例。

关于安全性的说法，中国疾病预防控制中心有关专家给予证实：可能影响免疫保护效果，但接种安全性风险没有增加。

但究竟有多少疫苗流入市场？是全部封存了，还是的确有孩子注射了问题疫苗、有多少？有没有孩子因为问题疫苗患病、健康受损？家长们如何判断自己的孩子接种的是不是问题疫苗，有无救济渠道？

记者试图就此询问山东食药监局有关负责人，没有得到答复。国家市场监督管理总局方面则表示，周一再考虑就相关问题作出回应。

### 三问：长生生物是否有所隐瞒？

根据《上市公司信息披露管理办法》：当公司涉嫌违法违规被有权机关调查，投资者尚未得知时，上市公司应当立即披露，说明事件的起因、目前的状态和可能产生的影响。但直到三天前，长生生物才打破沉默，披露了处罚事项，并承认百白破生产车间已经停产。

另有《上海证券报》报道显示，在长生生物 2015 年年报中，公司百白破批签发量约 562 万人份，位列公司在售 6 种疫苗产品之首。在 2016 年、2017 年公司年报中仍称，长春长生在售产品包括百白破疫苗等，但疫苗的批签发量却没有披露。另一个变化是，百白破也消失在近两年公司的在售产品图片列表中。

究竟公司何时停止了百白破疫苗的生产？公告没说。

21 日晚间，长生生物方面对外电话也均无人接听。

7 月 20 日，深交所发布关注函，要求长生生物对百白破生产车间已经停产涉及产品占公司营收的比重、对公司的具体影响以及公司拟采取的应对措施做出补充说明；另外，要求公司说明是否存在信息披露不及时的情形以及公司生产经营情况等其他事项。

在同一天的证监会例行新闻发布会上，证监会新闻发言人高莉也谈及上市公司信息披露问题。她表示，随着监管执法的不断强化，近几年上市公司财务信息的披露质量大幅提升，但其他类型重大事项的披露质量依然有待提升，凡属可能对上市公司股票交易价格产生较大影响的重大事件，信息披露义务人均应依法及时披露，充分说明事件的起因、目前的状态和可能产生的影响。下一步证监会将抓紧做好相关工作，对各种类型的信息披露违法行为予以严厉打击。

高莉说道，“《证券法》及《上市公司信息披露管理办法》等法律规则体系所规定的信息披露义务种类多样，内容丰富，凡属可能对上市公司股票交易价格产生较大影响的重大事件，信息披露义务人均应依法及时披露，充分说明事件的起因、目前的状态和可能产生的影响。”

#### 四问：吉林省食药监局处罚是否过轻？

处罚决定书显示，对于涉事百白破疫苗，共没收违法所得 85.88 万元，并处违法生产药品货值金额三倍罚款 258.4 万元。

25 万支问题疫苗，加起来才罚了 344.29 万元，质疑声不少。

但处罚决定书中也明确了处罚依据——根据《药品管理法》，生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；劣药以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的，在处罚幅度内从重处罚。

但另一方面，《药品管理法》还规定，生产、销售劣药，情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销相关许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

多位法律界人士告诉记者，在现有法律框架内，三倍处罚的确已是“从重处罚”；至于是否“情节严重”，认定存在难度，暂无证据佐证涉事百白破疫苗造成了较大影响。

不过，他们也同时表示，我国目前对于类似违法违规行为处置较轻，警示不够。（来源：人民日报）

## 【产业研究】

### 不吹不黑：应对公众“疫苗恐慌”

#### 看看外国怎么打重拳？

从欧美和邻国日本、印度这些年的疫苗生产与监管来看，除了国家和政府层面的严格立法、严格审核、严厉惩罚，企业更要自律自查，只有多管齐下，才能尽快打消民众心中的“疫苗恐慌”。

近 10 余年来，每次“疫苗问题”都会引起社会不满，并影响到民众对国产疫苗的信任。

一位曾在西方疫苗生产企业工作过的业内人士告诉《环球时报》记者，涉及国民健康、特别是儿童成长的疫苗就是国家的“战略产品”，来不得半点马虎。从欧美和邻国日本、印度这些年的疫苗生产与监管来看，除了国家和政府层面的严格立法、严格审核、严厉惩罚，企业更要自律自查，只有多管齐下，才能尽快打消民众心中的“疫苗恐慌”。



（图片说明：图为德国非营利组织办的“药品安全（securPharm）”网，民众可以从该网查找包括疫苗在内的各种医药产品的安全信息。）

### 欧美：生产商资质严格控制 非营利机构参与监督

由于问题疫苗引发的恐慌，在国际上也很多见。现代疫苗最早诞生在 18 世纪末的英国。偶发的问题疫苗事件曾让英国民众恐慌到“躲避疫苗”。上世纪 70 年代因不合格的“百白破疫苗”使部分儿童致残后，英国“疫苗伤害者父母协会”呼吁抵制接种疫苗，但后果是造成更多没有接种疫苗的孩子发病丧命。

1955 年春天，美国脊髓灰质疫苗危机曾令 4 万接种者染病，导致 164 人瘫痪、5 人死亡。事后，根据陪审团裁定，这起事故的“罪魁祸首”是负责监管的美国国家卫生研究院，而其下属实验室虽在疫苗的研制中并无失职，仍需要对疫苗的不良反应负责。

为减少疫苗生产商承担的风险和公共健康的担忧，美国国会于 1986 年通过《国家儿童疫苗伤害法案》，法案要求所有管理疫苗的卫生机构在每次给被接种者接种疫苗前，必须向本人或其监护人提供“疫苗信息声明”。同时，国家疫苗伤害赔偿项目应运而生，专门用于赔偿由于接种疫苗而引起的伤害，这种赔偿是基于“无过错”原则的，也就是说，提出索赔的人无需证明自己的伤害是由于医

疗机构或疫苗生产商的过失所引起的。在美国疾病控制和预防中心网站上，也写有疫苗安全监管内容。

加拿大疫苗既有国产的也有进口的，常见品种如儿童疫苗基本为国产，但流感等特殊疫苗在疫情较严重时需要进口，进口来源主要为美国和瑞士。2016年，加拿大曾出现进口流感疫苗断档的紧急情况，后通过临时紧急订货的方式得以解决。

在加拿大医保概念里，疫苗的接种品质是由联邦和省两级政府把握的，通过制订标准、统一进货和分发、定点接种及联网管理加以控制。加拿大疫苗监管实行两级管理，联邦卫生部和省区卫生厅共同负责疫苗接种和订购计划，联邦卫生安全局负责质量监督及接种后监控，如果是联邦安排接种的疫苗，采购由联邦卫生部牵头（资金则按比例由联邦和省摊派），发放则交给省区卫生厅负责组织实施；如果是省区范围内的疫苗接种，则由省卫生厅自行安排采购、发放和接种，但必须报联邦卫生部和联邦卫生安全局备案。

在疫苗监管的问题上，欧洲是全球最严格的地区之一。德国柏林洪堡大学医疗政策学者托比亚斯·克洛泽告诉《环球时报》记者，欧洲各国都有较为完善的疫苗接种系统，对疫苗生产厂商资质审核也很严格。像在英国药品行业协会登记的成员有64家，但仅7家获得英国卫生部的疫苗生产商资质。在德国，通过对并发症的分析，过去研发的80%的疫苗都不再推荐使用，包括预防天花和结核病的疫苗。在配送疫苗的过程中，也是由专门负责疫苗物流的公司运输，禁止任何其他物流公司从事疫苗运输。德国指定两三家专业物流公司配送疫苗。

在很多欧洲国家，还有公开的网络可以查阅各种疫苗的数据。比如德国有一个由药店协会、医药生产联合会等非营利机构共同开办的“药品安全（securPharm）”网，十分方便透明，民众可以按照每个药品包装盒上的二维码，查阅药品失效日期等信息。

### **印度：外贸出口帮把关 违规企业遭重罚**

在印度，疫苗市场的丑闻并不多见。在印度工作生活多年的海外医疗服务公司“康安途”创始人杨晨告诉《环球时报》记者，印度目前是全球疫苗出口第一大国，也是联合国疫苗采购第一大国，占联合国采购市场的约60%。2003年，联

联合国儿童基金会从印度购买的疫苗总价值约为 5400 万美元，到 2014 年，这个数字已增长到 5 亿多美元。杨晨介绍说，印度大型疫苗生产公司均被西方大型跨国企业并购，并在国际资本市场挂牌，生产的疫苗主要针对乙肝、麻疹、流感嗜血杆菌、百日咳、破伤风等。

杨晨说：“和印度仿制药类似的是，印度疫苗目前也几乎没有什么原创研发能力，但印度对那些已批准上市的药物质量监管做得很好，且由于成本较低，才会被列为联合国首选的主要购买渠道。”公开信息显示，截至去年 8 月，印度通过世卫组织（WHO）预认证的疫苗数量达到 44 个，相较而言，中国通过这一标准的疫苗则只有 2 个。

熟悉印度医药产业的业内人士邹岚告诉《环球时报》记者：“在印度，每一批疫苗在进入市场销售环节前需要接受三方面检测：一是工厂质量自查；二是 WHO 指定部门的检测；三是印度政府监管部门印度药品管理总局（DCGI）的检测，这是一个类似于美国食品药品监督管理局或中国药监局的机构。整个检测和管控流程都很严谨，包括生产批次在内的每一道工序都有严格记录，只有最终通过质量论证才能拿到合格证书并最终进入市场。”

“3 年前，印度一家很大的疫苗生产厂家曾发生过疫苗召回事件，原因是篡改五联疫苗的保质期时间。尽管疫苗本身质量没有问题，但此事被曝光后，WHO 立即从五联疫苗合格供应商中删除该厂家名字，这一处罚是相当严厉的。”邹岚对记者回忆称，从此这家大型疫苗工厂的经营情况开始急剧下滑，“疫苗销售量下降 57%”。

采访中，杨晨还提到一点：印度药品监管部门对医药企业的飞行检查并不频繁，但由于这些企业本身即是跨国巨头，且每天都需要面临源源不断的外贸出口需求，来自世界各国的需求方和检验检疫部门可以帮助其严格管控疫苗质量。

“尽管质量过硬又价格低廉，但印度疫苗企业主要是以外贸为导向的，人口大国印度的国内疫苗销售量并不大。”杨晨认为，这是由于印度国家财政在公共免疫计划上投入不足，“导致印度的实际疫苗覆盖比例很低”，而当很多穷人无法享受自己国家生产的疫苗时，印度富人更愿意选择美国企业的疫苗产品，因为他们认为美国企业的生物药品和疫苗抗体生产线更加完整，“尽管这些美国疫苗

也有相当一部分在印度制造，就像中国人买的苹果手机都是在河南的富士康生产的一样”。

邹岚告诉《环球时报》记者，全世界在疫苗领域多多少少都出现过问题，就连全球疫苗四大巨头之一赛诺菲也曾出现过疫苗丑闻。“只能说对于疫苗行业的监管有两方面，一是政府的监管力度，二是生产企业本身的自我约束和自查力度，二者缺一不可。”

邹岚认为，此刻面对焦急的公众心情，国内有关监管部门最重要的任务应该是调查清楚到底“问题疫苗”存在什么质量问题，偏差到什么程度，只有这样才能对症下药，解决问题。

### 日本：修正预防接种法 补偿事故受害者

日本 1948 年制定《预防接种法》，后进行过多次修正。上世纪六七十年代，日本发生过“流感疫苗副作用事件”，引起民众不满。日本从 1962 年开始流感疫苗接种，1964 年日本原子能研究所研究员吉原贤二 1 岁 1 个月大的儿子因接种流感疫苗而发高烧，结果留下重度的麻痹和智能障碍。后来吉原在全日本寻找同样遭遇的人，到 1971 年为止发现至少有 21 人因接种流感疫苗死亡、16 人留下后遗症。吉原和其他受害者家属一起向国家提起诉讼，直到上世纪 90 年代胜诉。

这期间，日本政府还修正《预防接种法》，并建立相关救济制度。一旦发生疫苗事故，先明确“结果责任原则”，地方政府立即成立预防接种健康受害调查委员会，收集相关信息。如判定是疫苗本身存在问题导致事故，政府部门负担受害者的医疗费、补助费；导致残疾的，对未满 18 岁的人员发放残障儿养育年金，对 18 岁以上的人员发放残障年金；造成死亡的，政府需要负担丧葬费等。

“我在日本带小孩打疫苗好像不用担心什么，对疫苗的安全性也没有过任何怀疑。”一位旅居日本的华人女性告诉《环球时报》记者。在日本，给小孩使用的疫苗基本上都是国产的，一些私人诊所也使用进口疫苗。当国产疫苗不够的情况下，日本民众才使用进口疫苗，如风疹疫苗，不仅小孩注射，有些大人也希望注射。在这种情况下，定期接种的小孩优先用国产疫苗，大人用进口疫苗。

日本还有疫苗监管制度，有专门的《药事法》来监管疫苗生产厂家。日本厚生劳动省指定相关检验机构对疫苗的有效性、安全性进行严格检查，任何一种疫苗都要经历开发、审查、认可之后才能进入生产和接种阶段。这些检验机构主要由政府主管的药事食品卫生审议会、医药品医疗器械综合机构、国立感染症研究所等组成。在日本，研发、生产疫苗的机构和厂家屈指可数，如北里研究所、武田药品工业、化学及血清疗法研究所、阪大微生物病研究会等。2015 年获得诺贝尔生理学或医学奖的大村智博士就是北里研究所的特别名誉教授。

“宫颈癌疫苗风波” 2013 年再次引发日本民众的关注。日本每年有 1 万名女性得宫颈癌，3000 人死亡。原先日本政府鼓励小学六年级到高中一年级女生注射宫颈癌疫苗，但接种后反映身体不适的人不断增加，如手指肿痛、全身痛、忧郁等。2013 年，“全国子宫癌疫苗受害者联络会”成立，得到社会各界的支持。2015 年 3 月，124 名注射子宫癌疫苗后身体不适者向政府和制药会社提起诉讼，她们大多在注射疫苗后出现记忆力下降、精神状态不佳等问题。2013 年 6 月开始，该疫苗在日本处于停用状态。两家关联制药企业分别是英国和美国公司的日本分公司，制药企业回应称，对疫苗的有效性和安全性进行过临床试验，医学数据并没有显示疫苗存在明显的副作用。现在这一诉讼还在进行中。（来源：百家号 作者：陶短房 青木 黄文炜 白云怡 范凌志）

## 美国的疫苗安全是如何监管的？

7 月 15 日，国家药品监督管理局发布公告称，通过飞行检查发现长春长生生物在冻干人用狂犬病疫苗生产过程中存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为，并责成吉林省食品药品监督管理局收回长春长生相关《药品 GMP 证书》。而在去年 10 月，长春长生生产的百白破联合疫苗在中国食品药品检定研究院的药品抽样检验中被检出效价指标不符合标准规定。令人惊讶的是，吉林省食品药品监督管理局直到最近才下发行政处罚决定书。

这一事件再次暴露出我国疫苗领域的现状：即从生产到监管，疫苗问题多多。究竟如何才能彻底解决这些问题，让中国老百姓尤其是婴幼儿能接种上安全、有效的疫苗呢？在预防性疫苗和药品的安全性监管方面，美国在世界各国可谓是最

为严格的，研究、学习该国的成功经验或许可以使我国在制定相关政策时少走弯路，它山之石可以攻玉。本文就主要根据美国疾控中心（CDC）网站的有关疫苗安全监管内容，介绍一下美国的疫苗安全是如何监管的。

在世界公共卫生领域最为成功的案例应该算是利用接种疫苗来大幅度降低传染性疾病的发病率。正是由于疫苗的使用，当年严重威胁人类健康的天花才得以在全球范围内彻底灭绝，脊髓灰质炎（小儿麻痹症）也几近根除。在美国食品与药品管理局（FDA）批准疫苗上市之前，疫苗已经被科学家们严格试验、检测，证明是安全、有效的。疫苗是目前人类对付传染病最好、也是最经济的武器。然而，没有任何一种疫苗是 100%安全或有效的。个体之间免疫系统的差别导致有些人（包括儿童）在接种疫苗后，或者并无保护效果，或者有副反应（严重的还可能致死）。但是，和药品不同的是，疫苗是给健康人（其中许多是儿童）使用的，因为严格的安全标准是必须的。由于接种疫苗对人们而言是普通而又容易记忆的事，在接种后发生的任何疾病都可能会归罪于疫苗，事实上，许多疾病和疫苗接种并没有关系，只是恰好在接种后的并发的。所以，利用科学方法和研究认定真正的疫苗副反应尤其重要。

### 美国国家儿童疫苗伤害赔偿法案

在上世纪 70 年代中期的美国，由于接种百白破（即：白喉、百日咳和破伤风）疫苗而产生的伤害（大概、可能是）的法律诉讼案件显著增加，使疫苗安全问题成为公众的焦点。这种情况有点类似现在的中国。尽管缺乏科学证据证明原告或其监护人所受伤害是由于接种疫苗而产生的，但是美国的法庭仍然判决赔偿。这些法院判决结果直接导致疫苗生产商的风险大增，疫苗价格自然也飙升，几家疫苗生产商受不了，干脆关门大吉。因此，疫苗变得短缺，公共卫生官员担心流行病会卷土重来。因此，为了减少疫苗生产商承担的风险和公共卫生的担忧，美国国会于 1986 年通过了国家儿童疫苗伤害法案（National Childhood Vaccine Injury Act, NCVIA），这个法案对于美国的疫苗监管在多个方面有重大而深远的影响，该法案的通过对于美国的疫苗安全有里程碑意义，我国现在也亟需通过类似的专门法律，现在我国不少家庭（尽管比例并不高，但是绝对数字不小）

由于自己的孩子接种疫苗导致的残疾甚至死亡索赔无门，整个家庭因医治、照顾孩子而陷入贫困、痛苦之中。美国 NCVIA 法案的通过，直接产生了如下结果：

1. 成立国家疫苗项目办公室（NVPO），专门协调美国健康和人类服务部（DHHS）下属所有和疫苗接种相关的所有部门的活动，包括 CDC、FDA 和健康资源和服务管理局（HRSA）。

2. NCVIA 法案要求所有管理疫苗的卫生机构在每次给疫苗被接种者接种疫苗前，必须向本人或其监护人提供“疫苗信息声明”（VIS）。这些疫苗包括上述的百白破、脊髓灰质炎以及麻疹、流行性腮腺炎、风疹、乙肝、B 型流感嗜血杆菌和水痘等。每个 VIS 的内容包括对每个要预防的疾病的简单描述以及疫苗的风险和益处。美国 CDC 开发了 VIS 并将其分发给各个州和地方上的卫生部门，以及医院等卫生机构。

3. 根据 NCVIA 法案，国家疫苗伤害赔偿项目（NVICP）应运而生，专门用于赔偿由于接种疫苗而引起的伤害，这种赔偿是基于“无过错”原则的，下文将会更详细介绍。

4. NCVIA 建立了来自美国医学科学院（IOM，我国尚无类似组织）的委员会来审阅有关疫苗副作用的文献资料。这个委员会得出结论：目前人类对于和疫苗有关的风险的知识仍然很有限。

### **疫苗安全监测：批准前阶段**

和药品类似，预防性疫苗在批准上市之前，要经过严格的临床前和临床试验以确保其安全。首先，会用计算机预测疫苗将会如何和免疫系统相作用。然后科研人员会对疫苗在动物身上做试验，这些动物包括老鼠、豚鼠、兔子和猴子。在疫苗成功通过这些临床动物试验后，FDA 才会批准在人身上进行临床试验。参加这些临床试验的人是完全自愿的。许多人选择牺牲自己的时间和精力来促进科学进步。在所有志愿者参加这些临床试验之前，他们都会收到知情同意书，以确保他们都理解试验的目的和潜在的风险以及他们愿意参加试验。

疫苗获批上市是一个漫长的过程，可能长达 10 年甚至更长时间。和药品类似，疫苗获批前也要进行三个阶段的临床试验（即一共三期）。简单而言：I 期临床需招募 20-100 志愿者，耗时几个月，主要是评估疫苗的基本安全性和确

定最常见的副作用；II 期临床则需要几百名志愿者，耗时几个月到两年，主要是确定疫苗的组分，多少剂量是必要的，更详细、更多的常见副作用。III 期临床则需要几百名至几千名志愿者，耗时几年，所以 III 期临床试验是疫苗获批上市前最后阶段的试验，也是最重要、耗资最大的。由于接种疫苗的试验组可以没有接种疫苗的试验组直接比较，所以研究人员可以确定疫苗副作用。需要指出的是，并非所有的疫苗必须要经过临床试验才可批准，有些针对恶性传染病的疫苗，如被 CDC 认定为 A 类病菌(危害性最高级别)的炭疽杆菌，由于医学伦理等原因，炭疽病疫苗不可能在人身上进行试验，所以对此类疫苗，FDA 豁免临床试验。当然这类疫苗，一般民众无需接种，在美国主要是用于战略储备，以备不时之需（如遭遇生物恐怖袭击时），因为炭疽杆菌是理想的生物武器的原材料。

### **疫苗安全监测：批准后阶段**

在疫苗获批用于公众使用后，其安全性会继续被监测。FDA 要求所有的疫苗生产商在每个批次的疫苗在上市之前要提交样品，并且，疫苗生产商还要将他们对疫苗安全性、效力和纯度的检测结果同时提交给 FDA。每一个批次都需要检测是由于疫苗对于环境因素如温度很敏感，在生产过程中也可能被污染。在过去 10 年中，FDA 总共只有主动强制召回三个疫苗批次：一次是由于标签错误；另一次是生产过程中被污染；第三次是由于 FDA 在一个生产工厂发现可能的制造问题。当然这些召回事件并不包括更多的由疫苗生产商发起的主动召回，最近的例子有 2013 年 12 月 16 日，美国默克公司通知 FDA 主动召回 Gardasil®疫苗（人乳头瘤病毒四价疫苗，用于预防宫颈癌），原因是在制造过程中由于玻璃破碎导致为数极少的包装瓶可能混有极微量的玻璃碎渣。

尽管临床试验提供了疫苗安全的重要信息，但由于试验人数相对较少（几百到几千），数据总是有限的，只有当疫苗被数以百万计的人接种后，罕见的副作用和延迟出现的副作用才会被发现。因此，美国联邦政府建立一套监控系统用以检测接种疫苗后的不良反应。这个系统称为疫苗不良反应报告系统（VAERS）。这一系统对于美国监控疫苗安全发挥了重要作用，下面将简单介绍。

### **疫苗不良反应报告系统**

VAERS 于 1990 年由美国 CDC 和 FDA 联合建立，该系统用于收集和分析目前与美国批准的所有疫苗有关的不良反应（副作用）。不良反应定义为在接种疫苗后产生的健康影响，这个影响可以和疫苗有关，也可以无关。在 2008 年，VAERS 共收到 25000 个不良反应报告。其中，9.5% 为严重反应（引起残疾、住院、威胁生命的疾病和死亡）。任何人均可向 VAERS 系统提交报告。尽管 VAERS 可提供有关疫苗安全的有用信息，但是，其数据还是有限的，因此，研究人员在近年来开始采用大规模数据库如 VSD（Vaccine Safety Datalink，疫苗安全数据链），由于篇幅所限，本文不再详谈，感兴趣的网友可以点击参考文末的 CDC 的资料。

### 国家儿童疫苗赔偿法案

如前所述，国家疫苗伤害赔偿项目（NVICP）赔偿由于接种疫苗而引起的伤害的个人，这种赔偿是基于“无过错”原则的。所谓无过错意思是说提出索赔的人无需证明自己的伤害是由于医疗机构或疫苗生产商的过失所引起的。NVICP 覆盖所有针对儿童的常规推荐疫苗，赔偿方案根据疫苗伤害表，该表总结了疫苗引起的不良反应。该表是医学专家组根据医学文献讨论确定的。美国根据这个列表建立起了疫苗救济基金。基金来源于列入疫苗伤害表中的疫苗收缴的税金。法律规定对列入该表的疫苗每售出 1 个接种剂量要交纳 0.75 美元税收，作为救济基金来源（作者注：以上两句引自凤凰网）。个人及其家庭可以通过三种方式获得赔偿：第一种是说明其伤害（上述疫苗伤害表中所列的）是在接种疫苗适当的时间间隔后发生的。其它两种方式包括证明疫苗导致的不良反应和伤害或表明疫苗加重了接种前就已有的健康状况。

我国不少儿童在接种疫苗后，产生了各种各样的不良反应，有的导致终生严重残疾，这些儿童的家庭理应得到赔偿，美国的 NVICP 国家赔偿机制以及“无过错”原则对于我国以后制定相关法律，相信会很有借鉴意义。美国的 NVICP 已经实施近 30 年，而我国这方面还几乎是空白，为了受伤害的儿童的家庭及时得到赔偿，我国的相关部门能否早日制定、通过相关法律？！（来源：健康界）

## 从国内狂犬疫苗召回事件看 美国为何鲜少有人狂犬病发生？

7月15日，国家药品监督管理局发布了关于长生生物子公司长春长生生物科技有限责任公司（下称长春长生）违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗的通告。

世界卫生组织 WHO 数据显示，在全球范围内，每 10 分钟就有 1 人因狂犬病丧命。但是，在亚洲非洲肆虐的狂犬病，在美国却鲜有发生，每年仅有 2—6 例。美国采取了哪些措施来消灭狂犬病毒呢？

### 什么是人狂犬病？

人狂犬病主要是通过患病动物咬伤、抓伤或有黏膜感染引起，在特定的条件下还可通过呼吸道气溶胶传染。受染动物唾液内含狂犬病毒，传染动物主要是犬（超过 90%），其次是猫。

WHO 今年 6 月发布了用以消除人类狂犬病以每年挽救数万人生命的新框架。份框架呼吁采取三项主要行动——使人用疫苗和抗体能够负担得起、确保被咬伤的人员得到及时治疗以及开展大规模犬类疫苗接种，从而在源头上解决疾病问题。

世界上每年超过 55000 人死于狂犬病，主要发生在亚洲、非洲等发展中国家，据报道，美国已于 2008 年初步消灭的狂犬病。目前美国每年人狂犬病病例数仅为 2—6 例，而中国每年人狂犬病病例数为 2000 例左右。美国疾病控制与预防中心 CDC 表示，当人被看起来正常的猫、狗等宠物咬后并不需要注射狂犬疫苗，可先由宠物主人将该动物隔离观察十天后判断。在美国从未有过在 10 天观察期内都表现正常的宠物咬伤后感染狂犬病的案例。

### 美国控制狂犬病的经验有哪些值得学习和借鉴的地方呢？

美国 CDC 数据显示，在过去的一百年里，美国的狂犬病状况发生了巨大的变化。每年向疾控中心报告的动物病例中，有 90% 以上发生在野生动物身上；1960 年以前，大多数是家畜。今天狂犬病的主要宿主是野生食肉动物和蝙蝠。

美国与狂犬病有关的死亡人数从世纪之交的每年 100 多人下降到 20 世纪 90 年代的每年一两人，现代预防措施几乎百分之百成功。

美国疾控中心按照 1999 年颁布的《人类狂犬病预防建议》指出，在经常与动物接触、可能感染狂犬病的危险人群中推广疫苗接种。在宠物接种方面，疾控中心规定猫、狗、鼬鼠等易于传染狂犬病的家养宠物，都要经过疫苗接种，取得证书之后才能出售和饲养。

由美国各州兽医诊断实验室组成的公共卫生兽医协会，在 2004 年还通过了《动物狂犬病预防纲要》，要求：家养宠物必须带有接受狂犬病疫苗接种的健康证书；收养流浪猫、狗的动物收容所有义务为动物接种；一旦发生动物咬、抓伤人的事故，如果这种动物有狂犬病嫌疑可以立即被处死。

以加州洛杉矶为例，州、县两级的法规均明确规定：出生 4 个月以上的宠物犬必须接种狂犬病疫苗获得证书，并且任何时候都要将证书拴在颈部的易识别部位。如果宠物未被接种，被发现后除了强制进行接种之外，宠物主人还将收到法庭传票接受民事审判，并处以罚款。如果发生宠物伤人事件，宠物主人将按伤害程度依次接受民事、刑事处罚。

### **规范宠物交易**

众所周知，狗、猫等家养宠物是最重要的狂犬病传染渠道，而在美国，宠物的出售、流通都由专业化的销售商进行。美国宠物公司 PETCO 门店中会同时销售狂犬病疫苗，还有带执照的兽医，可以处理简单的宠物疾病、进行接种。

由专业销售商出售的宠物，选种、生育和饲养都比较规范，也都经过了疫苗接种，带有健康证书和身份标牌。对普通居民而言，在这种店里买到的宠物一般不会有健康问题；同时，卫生当局也很容易进行健康检测与监控。加州法律还禁止私育宠物，居民饲养的宠物犬如果要繁育下一代，必须首先获得育种证书，这样就避免了宠物游离于卫生防疫体系之外。

此外，美国的宠物医院数量很多，保证宠物接种、治疗服务。在宠物的流通方面，联邦一级的《动物狂犬病预防纲要》还规定，动物入境美国必须在出入境口岸接受狂犬病检疫；在美国国内跨州运输，也必须携带狂犬病检疫证书、疫苗接种证书等相关文件。

### **宠物伤人必受重罚**

宠物特别是犬类咬人、抓人，不仅可能传染狂犬病，严重的还会致人死亡，因此城市管理中，应在公共场所限制宠物与人接触。包括加州在内，美国的 13 个州以及首都哥伦比亚特区的法律都规定：犬等宠物攻击他人，主人必须负连带责任。（来源：搜狐健康）

## 曾经这些问题疫苗案件都是怎么判的？

近几天曝出的问题疫苗事件受到公众持续关注：长春长生制药公司先是被曝出一个批次的狂犬疫苗出了问题，紧接着，又曝出长春长生以及武汉生物两个批次的“白百破”疫苗“效价指标”也不符合标准规定，属于劣药。根据最新消息：

问题疫苗可能涉及哪些罪名？下面，一起看几个问题疫苗案例。

### 山东非法经营疫苗系列案件

2016 年 3 月，山东警方破获了一起案值 5.7 亿元的非法经营疫苗案，庞红卫等人从医药公司业务人员和疫苗贩子手中，低价购入流感、乙肝、狂犬病等 25 种儿童及成人使用的二类疫苗。这些非法疫苗没有经过严格的冷链存储就运输销往各地，涉及安徽、北京、福建等 20 多个省份近 80 个县。

经山东省济南市检察院提起公诉，主犯庞红卫因非法经营罪最终被判处有期徒刑 19 年，并处没收个人全部财产。

截至 2018 年 3 月 26 日，该系列案件已作出 91 份刑事判决，涉及山东、湖北、湖南、河南、广西、陕西等 18 个省份，共 137 人各因非法经营、滥用职权、毁灭伪造证据、贪污、故意泄露国家秘密等 5 项罪名获刑，其中涉及国家公职（工作）人员 64 人。

**【罪名】**非法经营罪

**【涉及罪名】**滥用职权罪、毁灭伪造证据罪、贪污罪、故意泄露国家秘密罪

### 广西假狂犬疫苗致死事件

2009年12月底，来宾市兴宾区正龙乡果塘村一名5岁男童被狗咬伤，到该乡卫生院接种狂犬疫苗，21天后病发致死。有关部门介入调查后，发现该男童接种的是假狂犬疫苗。经调查，当地共有5家卫生院使用了该批次的假狂犬疫苗，另有6家卫生院和23家私人诊所使用了从非正规渠道购进的“问题疫苗”。查处的疫苗为假冒产品，属于地下窝点生产，用白开水和一些药水冲兑而成，销售使用假发票，案件涉及多家医疗机构，共涉及接种者1656人。

2010年12月来宾市中级人民法院对来宾假狂犬疫苗案作出一审判决，以销售假药罪判处8名被告有期徒刑一年至有期徒刑二年六个月不等。

**【罪名】销售假药罪**

**张某甲销售与药品标准规定成分不符的疫苗案**

2014年6月，被告人张某甲在明知是假药的情况下，以24500元的价格将假人血白蛋白195支销售给被告人张某乙，以300元的价格将假人用狂犬疫苗20盒销售给被告人刘某。被告人刘某明知系假药的情况下，为获取非法利润，仍然从被告人张某甲处购进假人用狂犬疫苗20盒，并对外销售13盒。案发后，公安机关从被告人张某甲处查扣其尚未销售的假人用狂犬疫苗18盒。

经鉴定，该批标示“辽宁成大生物股份有限公司”生产的人用狂犬病疫苗不是辽宁成大生物股份有限公司生产，未检出狂犬病病毒抗原。

被告人张某甲犯销售假药罪，判处有期徒刑二年，并处罚金人民币60000元。被告人刘某犯销售假药罪，判处有期徒刑十一个月，并处罚金人民币6000元。

**【罪名】销售假药罪**

**安徽泗县甲肝疫苗事件**

2005年6月16号、17号两天，安徽省泗县大庄镇的卫生防疫保健所，给全镇范围内的19所中小学的学生，进行了一次甲肝疫苗预防接种。之后，百余名学生出现异常反应住进医院并有一名6岁的小学生死亡。随后，政府相关部门介入调查，最终认定大庄镇防保所所长侯华峰、镇医院院长兼防保所第一副

所长周士民让其弟弟周世凯从非法经销商张鹏手中购买 4000 支非法甲肝疫苗，并在运输疫苗过程中没有使用专用冷藏车。

2005 年 11 月 21 日，安徽省泗县人民法院对安徽泗县“甲肝疫苗事件”案做出一审判决，以滥用职权罪，分别判处 3 名事件责任人侯华锋、周世明有期徒刑 2 年，判处周世凯有期徒刑 1 年零 6 个月。安徽省宿州市中级人民法院 2006 年 1 月 12 日做出二审判决：驳回被告的上诉，维持原判。

**【罪名】滥用职权罪**

### 江苏问题狂犬疫苗事件

2009 年 12 月 3 日下午，国家食品药品监督管理局发布公告称，河北福尔生物制药股份有限公司和江苏延申生物科技股份有限公司在 2008 年 7 月至 10 月期间，生产的 7 个批次共 21.58 万人份的人用狂犬病疫苗质量存在问题。然而，两家企业生产的 21 万余份问题疫苗早已流向了全国 27 个省区市并已全部接种完毕，故寻找接种者难度很大。

2010 年 5 月国家食品药品监管局对外通报了对两家企业的调查和处理结果，称江苏延申在生产人用狂犬病疫苗过程中存在着偷工减料、弄虚作假、逃避监管的违法行为，使不合格产品流向市场；河北福尔公司在生产人用狂犬病疫苗过程中存在违规操作行为，导致该公司人用狂犬病疫苗产品质量不合格。

食品药品监管部门对延申公司和福尔公司没收违法生产、销售的劣质人用狂犬病疫苗和违法所得，并对上述两家公司依法从重处以货值金额 3 倍罚款，分别为 25637905.60 元和 5638284.00 元。并收回两家公司人用狂犬病疫苗的药品 GMP 证书且对相关 9 名直接责任人均处以 10 年内不得从事药品相关行业的资格处罚。

### 相关法条：

《刑法》第 141 条【生产、销售假药罪】 生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。

本条所称假药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。

《刑法》第 142 条【生产、销售劣药罪】 生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

本条所称劣药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于劣药的药品。

《刑法》第 225 条【非法经营罪】 违反国家规定，有下列非法经营行为之一，扰乱市场秩序，情节严重的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处违法所得一倍以上五倍以下罚金；情节特别严重的，处五年以上有期徒刑，并处违法所得一倍以上五倍以下罚金或者没收财产：

(一) 未经许可经营法律、行政法规规定的专营、专卖物品或者其他限制买卖的物品的；

(二) 买卖进出口许可证、进出口原产地证明以及其他法律、行政法规规定的经营许可证或者批准文件的；

(三) 未经国家有关主管部门批准非法经营证券、期货、保险业务的，或者非法从事资金支付结算业务的；

(四) 其他严重扰乱市场秩序的非法经营行为。

《刑法》第 397 条【滥用职权罪；玩忽职守罪】 国家机关工作人员滥用职权或者玩忽职守，致使公共财产、国家和人民利益遭受重大损失的，处三年以下有期徒刑或者拘役；情节特别严重的，处三年以上七年以下有期徒刑。本法另有规定的，依照规定。

国家机关工作人员徇私舞弊，犯前款罪的，处五年以下有期徒刑或者拘役；情节特别严重的，处五年以上十年以下有期徒刑。本法另有规定的，依照规定。

两高《关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释》第 3 条 经省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构鉴定，生产、销售的假药具有下列情形之一的，应认定为刑法第 141 条规定的

“足以严重危害人体健康”：含有超标准的有毒有害物质的；不含所标明的有效成分，可能贻误诊治的；所标明的适应症或者功能主治超出规定范围，可能造成贻误诊治的；缺乏所标明的急救必需的有效成分的。

你们一定注意到：吉林省食药监局7月20日作出的《行政处罚决定书》将长春长生的问题疫苗评价为“劣药”，认为“效价测定”不符合规定，应按劣药论处。

那么，实务中对“假药”和“劣药”如何区分和认定？

### 生产、销售劣药罪与生产、销售假药罪的界限

两罪都侵犯了国家药政管理制度和公民的健康权和生命权。两罪在犯罪的主体、犯罪主观方面、犯罪客观方面基本都相同。二罪的主要区别在于：两种行为的社会危害性不同，处罚也不同。

劣药的实质是药品质量和效能达不到标准规定和预期治疗效果，而假药多数情况下是以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品。“假药”往往比“劣药”对人体造成的危害大，因而生产、销售假药罪的法定刑要重于生产、销售劣药罪，前者法定最高刑为死刑，后者为无期徒刑。

另外，行为人既生产、销售假药，又生产、销售劣药，均构成犯罪的，应分别定罪，实行数罪并罚。摘自：张军主编：刑法(分则)及配套规定新释新解(第3版)(上)

### 假药和劣药的认定

生产、销售假药罪中的假药，是指依照药品管理法的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。根据药品管理法第四十八条的规定，有下列情形之一的，为假药：（1）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；（2）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。有下列情形之一的药品，按假药论处：（1）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；（2）依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；（3）变质的；（4）被污染的；（5）使用依照本法必须取得批准文号而未取得

批准文号的原料药生产的；（6）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

生产、销售劣药罪中的劣药，是指依照药品管理法的规定属于劣药的药品。根据药品管理法第四十九条的规定，药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。有下列情形之一的药品，按劣药论处：（1）未标明有效期或者更改有效期的；（2）不注明或者更改生产批号的；（3）超过有效期的；（4）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；（5）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；（6）其他不符合药品标准规定的。摘编自：《人民司法·案例》 2013 年 14 期

### 如果因注射问题疫苗致损要如何维权呢？

**因接种二类疫苗引起预防接种异常反应，疫苗生产企业应予以补偿——美国默克公司、上海生物制品研究所有限责任公司与石舒扬、北京市华生医药生物技术开发有限责任公司、上海美罗医药有限公司人身损害赔偿纠纷**

【本案要旨】患者因接种第二类疫苗引起预防接种异常反应，应综合考虑受种者的损害后果、医疗费开支及其他合理开支、今后治疗的费用，及生产企业的承受能力，由疫苗生产企业应对受种者予以补偿。（案号：（2014）晋民终字第 152 号）

**销售假疫苗的医疗机构应对接种患者承担相应损害赔偿责任——周安才、罗运姣与广东省乐昌市疾病预防控制中心医疗服务合同纠纷再审案**

【本案要旨】承担特定疾病防治的医疗机构为患者接种疫苗，二者构成医疗服务合同。该医疗机构未按照规定依正规渠道采购疫苗，亦未能说明疫苗来源途径的，按假药论处，应对其过错给患者造成的损害承担相应赔偿责任。

【案例评析】本案是因预防接种免疫失败导致患者死亡造成的损害赔偿纠纷。本案应当定性为医疗服务合同纠纷。本案的争议焦点为：疾控中心坪石门诊部给周永斌注射的狂犬疫苗的来源；疾控中心应承担过错责任的比重。

第一，关于疾控中心坪石门诊部给周永斌注射的狂犬疫苗的来源。广东省疾病预防控制中心、广东省卫生监督所经调查认为，该疫苗不属于其省、市、县逐

级供应的疫苗。说明疾控中心给周永斌使用的疫苗不是来源于正规渠道，应按假药论处。此外，从狂犬病的发病规律看，被狂犬咬伤后，即使没有采取任何预防措施，也并非一定发病。因此，广东省高级人民法院再审以其他注射疫苗的人未发生死亡的事实推定疫苗不存在问题，缺乏科学依据。

第二，关于疾控中心应承担过错责任的比例。本案中，对于周永斌的死亡，疾控中心在诊治过程中存在较大的过错，疫苗已被行政主管部门认定为按假药论处；在治疗方法上其未按规定用药，未备有血清，使周永斌错过最佳治疗时机。广东省高级人民法院再审判决仅以疾控中心通知不到位和未按规程注射疫苗为由，认定疾控中心承担 50% 的责任，显属不当，应予纠正。疾控中心作为防治狂犬病的机构，对其过错应当承担赔偿责任，本院酌定疾控中心承担 90% 的责任。鉴于儿子周永斌的死亡给其父母造成较大的精神痛苦，酌定疾控中心给付其父母精神抚慰金 5 万元。（案号：（2013）民提字第 130 号，审理法院：最高人民法院）

**因接种流感疫苗致残应给予补偿——陈玉敏诉赛诺菲巴斯德公司人身损害赔偿案**

**【案例要旨】**因注射流感疫苗出现异常反应给接种人造成损失的，疫苗生产企业虽并无过错，但依据公平原则，也可分担接种人损失费用。（案号：[2007]一中民终字第 3056 号，审理法院：北京市第一中级人民法院）

**接种疫苗致病赔偿适用盖然性因果关系——张某诉开县和谦镇卫生院医疗损害赔偿纠纷案**

**【本案要旨】**接种疫苗是保障公共卫生安全的预防措施，但存在因接种疫苗引起异常反应致病的风险，理论上难以排除偶合事件，因果关系的判断应适用盖然性因果关系理论。

**【法院评论】**本案争议焦点为：接种疫苗与致病后果之间是否存在因果关系？

#### 1. 接种疫苗与致病后果之间的因果关系判断

疫苗是免疫原，用含有减毒或死（灭活）的致病细胞悬液注入人体后，刺激免疫系统产生特异性的抗体，抵御特定的病原体，从而预防相应的疾病。因此疫苗在防治的同时，也可能令个别人体致病，疫苗本身不是百分百安全。疫苗致病的原因复杂，疫苗的制备、运输、储存、接种等环节都可能造成不良反应，也有可能是同时发生但并无关联的偶合事件。区分偶合事件和真的反应通常要求规范的科学调查，判断疫苗与不良反应之间的因果关系是难题，明确肯定疫苗是否造成某一不良反应的结论极为罕见。

传统因果关系理论要求证明行为与损害后果之间存在内在的、直接的、合乎规律的联系，在疫苗致病案件中根据传统因果关系理论，很可能陷入科学争论而无法使受害人的请求得到救济，宜采用盖然性因果关系理论对传统因果关系进行校正。该学说认为，受害人只需证明侵害行为引起的损害可能性（盖然）达到一定程度，即可推定因果关系存在；或证明如果没有该行为，就不会发生该结果的盖然性，便可推定因果关系。

## 2. 接种疫苗致病的赔偿责任

本案中，张桐接种的腮腺炎疫苗本身是一种活疫苗，有可能在机体功能低下的时候成为条件致病菌引起腮腺炎。重庆法医学会鉴定认为，张桐的接种时间、症状能够推断出张桐是因为接种腮腺炎疫苗而感染了腮腺炎，偶合事件的概率极小，根据盖然性因果关系理论可证明接种疫苗与听力损害后果之间存在因果关系。被告接种前已进行规范检查，但是并不能完全避免不良反应事件的发生，接种疫苗存在一定的风险性。另外张桐感染腮腺炎后未能在第一时间确诊治疗，延误了查找病因的最佳时机，综合考虑本案的实际情况，判决被告承担 60%的赔偿责任。

接种疫苗是为了预防、控制传染病而采取的公共卫生安全措施，带有国家强制性，具有公益属性，疫苗接种引起不良反应损害后果的风险应该由国家财政负担，以给受害人充分的赔偿，应建立专门的疫苗不良反应损害赔偿制度。

（案号：（2013）渝二中法民终字第 00309 号，审理法院：重庆市第二中级人民法院）

受限于医学发展水平，不能确定接种疫苗不当与致病后果之间是否存在因果关系的，出于公平原则，医院应适当补偿——童童诉北京市大兴区旧宫医院医疗损害赔偿纠纷案

【本案要旨】受限于医学发展水平，无法准确得出疫苗接种与致病后果之间是否存在因果关系，但考虑公平因素，医院应给付患者适当补偿。（审理法院：北京市大兴区人民法院）（来源：法信）

**声明：** 本期刊作为行业分享资讯，特对各大主流媒体资讯进行摘录和整理，不代表京都律师事务所的专业意见，如涉及到版权问题请及时联系我们进行删除。



欢迎关注北京市京都律师事务所公众号