

## NRA 评估法律法规

1. 《中华人民共和国药品管理法》（主席令 31 号），由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议于 2019 年 8 月 26 日修订通过，2019 年 12 月 1 日施行。

第八条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。国务院药品监督管理部门配合国务院有关部门，执行国家药品行业发展规划和产业政策。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

第九条 县级以上地方人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。

第十一条 药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。

第十二条第二款 国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

第八十三条 药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。

第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

第一百零九条 药品监督管理部门未及时发现药品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内药品安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

地方人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对药品监督管理工作进行整改。

约谈情况和整改情况应当纳入有关部门和地方人民政府药品监督管理工作评议、考核记录。

第一百四十七条 违反本法规定，药品监督管理部门有下列行为之一的，应当撤销相关许可，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

- （一）不符合条件而批准进行药物临床试验；
- （二）对不符合条件的药品颁发药品注册证书；
- （三）对不符合条件的单位颁发药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

第一百四十八条 违反本法规定，县级以上地方人民政府有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节严重的，给予降级、撤职或者开除处分：

- （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；
- （二）未及时消除区域性重大药品安全隐患，造成本行政区域内发生特别重大药品安全事件，或者连续发生重大药品安全事件；
- （三）履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分：

- （一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；
- （二）对发现的药品安全违法行为未及时查处；
- （三）未及时发现药品安全系统性风险，或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患，造成严重影响；

（四）其他不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。

查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。

2. 《中华人民共和国疫苗管理法》（主席令 30 号），由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议于 2019 年 6 月 29 日通过，2019 年 12 月 1 日起施行。

第四十三条 各级疾病预防控制机构应当按照各自职责，开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导、监测、评价、流行病学调查、应急处置等工作。

第五十三条 国家加强预防接种异常反应监测。预防接种异常反应监测方案由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第五十四条 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。

疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

第五十五条 对疑似预防接种异常反应，疾病预防控制机

构应当按照规定及时报告，组织调查、诊断，并将调查、诊断结论告知受种者或者其监护人。对调查、诊断结论有争议的，可以根据国务院卫生健康主管部门制定的鉴定办法申请鉴定。

因预防接种导致受种者死亡、严重残疾，或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，由设区的市级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门按照各自职责组织调查、处理。

第六十一条 国务院药品监督管理部门可以根据实际情况，责令疫苗上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

对预防接种异常反应严重或者其他原因危害人体健康的疫苗，国务院药品监督管理部门应当注销该疫苗的药品注册证书。

第七十条 药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照各自职责对疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理，监督疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位等依法履行义务。

药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生健康主管部门依法对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查。

药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查；必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查；有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

第九十四条 县级以上地方人民政府在疫苗监督管理工作中有下列情形之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级或者撤职处分；情节严重的，依法给予开除处分；造成严重后果的，其主要负责人应当引咎辞职：

- （一）履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失；
- （二）瞒报、谎报、缓报、漏报疫苗安全事件；
- （三）干扰、阻碍对疫苗违法行为或者疫苗安全事件的调查；
- （四）本行政区域发生特别重大疫苗安全事故，或者连续发生重大疫苗安全事故。

第九十五条 药品监督管理部门、卫生健康主管部门等部门在疫苗监督管理工作中有下列情形之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级或者撤职处分；情节严重的，依法给予开除处分；造成严重后果的，其主要负责人应当引咎辞职：

- （一）未履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处；
- （二）擅自进行群体性预防接种；
- （三）瞒报、谎报、缓报、漏报疫苗安全事件；
- （四）干扰、阻碍对疫苗违法行为或者疫苗安全事件的调查；
- （五）泄露举报人的信息；
- （六）接到疑似预防接种异常反应相关报告，未按照规定组织调查、处理；
- （七）其他未履行疫苗监督管理职责的行为，造成严重不良影响或者重大损失。

3.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令 360 号），2016 年 6 月 1 日发布。

第四十条 国务院药品监督管理部门对已批准生产、销售的药品进行再评价，根据药品再评价结果，可以采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用的措施；对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销该药品批准证明文件。

4.《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号），2011 年 5 月 4 日发布，2011 年 7 月 1 日施行。

第七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作，并履行以下主要职责：

（一）根据本办法与同级卫生行政部门共同制定本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理规定，并监督实施；

（二）与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件的调查和处理，并发布相关信息；

（三）对已确认发生严重药品不良反应或者药品群体不良事件的药品依法采取紧急控制措施，作出行政处理决定，并向社会公布；

（四）通报本行政区域内药品不良反应报告和监测情况；

（五）组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况，并与同级卫生行政部门联合组织检查本行政区域内医疗机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况；

（六）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第八条 设区的市级、县级药品监督管理部门负责本行政区域内药品不良反应报告和监测的管理工作；与同级卫生行政部门联合组织开展本行政区域内发生的药品群体不良事件的调查，并采取必要控制措施；组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训工作。

第九条 县级以上卫生行政部门应当加强对医疗机构临床用药的监督管理，在职责范围内依法对已确认的严重药品不良反应或者药品群体不良事件采取相关的紧急控制措施。

第十一条 省级药品不良反应监测机构负责本行政区域内的药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：

（一）承担本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及药品不良反应监测信息网络的维护和管理；

（二）对设区的市级、县级药品不良反应监测机构进行技术指导；

（三）组织开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；

（四）组织开展本行政区域内药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。

第十二条 设区的市级、县级药品不良反应监测机构负责本行政区域内药品不良反应报告和监测资料的收集、核实、评价、反馈和上报；开展本行政区域内严重药品不良反应的调查和评价；协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训等工作。



5. 《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾控发〔2010〕94号），2010年6月3日发布。

## 七、职责

（一）卫生行政部门和药品监督管理部门。

地方各级卫生行政部门会同药品监督管理部门负责组织开展本辖区内疑似预防接种异常反应监测、调查处理；药品监督管理部门对涉及疫苗质量问题的疑似预防接种异常反应进行调查处理。省级卫生行政部门和药品监督管理部门联合发布本省（区、市）疑似预防接种异常反应监测和重大不良事件处理的信息。

（二）疾病预防控制机构。地方各级疾病预防控制机构负责疑似预防接种异常反应报告、组织调查诊断、参与处理等工作；开展疑似预防接种异常反应知识宣传；对疾病预防控制人员、医务人员和接种人员进行培训；开展对下级疾病预防控制机构、医疗机构和接种单位监测工作的检查指导和信息反馈；负责辖区疑似预防接种异常反应监测数据的审核；对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价；定期与相关部门进行信息交流；开展受种者或其监护人的沟通工作。

（三）药品不良反应监测机构。地方各级药品不良反应监测机构参与疑似预防接种异常反应报告、调查诊断和处理等工作；开展药品不良反应相关知识宣传；开展对药品不良反应监测人员、疫苗生产企业和疫苗批发企业相关人员的培训；开展对下级药品不良反应监测机构、疫苗生产企业和疫苗批发企业的检查指导和信息反馈；对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价；定期与相关部门进行信息交

流。

（四）药品检验机构。对导致疑似预防接种异常反应的可疑疫苗、稀释液或注射器材等进行采样和相关实验室检查，并向药品监督管理部门报告结果。

（五）疫苗生产企业、批发企业。向受种者所在地的县级疾病预防控制机构报告所发现的疑似预防接种异常反应；向调查人员提供所需要的疫苗相关信息。

（六）医疗机构。向所在地县级疾病预防控制机构报告所发现的疑似预防接种异常反应；对疑似预防接种异常反应进行临床诊治；向调查人员提供所需要的疑似预防接种异常反应临床资料。

（七）接种单位。向所在地县级疾病预防控制机构报告所发现的疑似预防接种异常反应；向调查人员提供所需要的疑似预防接种异常反应临床资料和疫苗接种等情况。

6. 《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（2018年第66号）》，2018年9月30日发布，2019年1月1日起实施。

六、加强对持有人药品不良反应监测工作的技术审核。各级药品不良反应监测技术机构要按照相关规定，做好本行政区域内药品不良反应报告的收集、核实、评价、调查、反馈和上报。省级及以上药品不良反应监测技术机构应当对监测数据进行定期分析评估，组织对定期安全性更新报告和年度总结报告进行技术审核，开展不良事件聚集性信号的监测评价，开展不良反应报告的质量评估。

七、省级药品监督管理部门承担属地监管责任。省级药品监督管理部门要高度重视持有人直接报告不良反应工作，制定年度监督检查计划，将监督检查纳入日常监管工作。组织对持有人及其代理人的药品不良反应监测工作开展日常检查，对其中隐瞒不报、逾期未报告、提供虚假报告等开展重点检查；对发现存在重大安全隐患或者违规行为的开展有因检查；对持有人委托开展药品不良反应监测工作的，组织对受托部门进行延伸检查。

八、严厉查处持有人不履行直接报告责任的行为。持有人未建立有效的药品不良反应监测体系，未指定药品不良反应监测负责人，未按规定建立专门机构、配备专职人员，未建立健全相关管理制度的，由省级药品监督管理部门依法予以查处。持有人严重违反相关规定、不能控制药品安全风险的，由省级药品监督管理部门责令暂停销售；持有人完成整改、经省级药品监督管理部门确认符合要求后，方可恢复销售。

持有人隐瞒不报、逾期未报告、提供虚假报告的，相关不良反应通过其他途径报告并经规定的程序核实，由省级药品监督管理部门依法采取警告、罚款等措施；隐瞒不报、逾期未报告造成严重人身伤害、死亡或者造成恶劣影响的，责令暂停相关产品销售，直至依法撤销药品批准证明文件。

持有人风险信息公布不及时、不完整、不准确的，由省级药品监督管理部门责令其完整准确公布信息。情节严重导致不能控制药品安全风险的，由省级药品监督管理部门责令其暂停相关产品销售。持有

人整改后完整准确公布信息的,经省级药品监督管理部门检查确认符合要求,方可恢复销售。

## 7、《预防接种异常反应鉴定办法》(卫生部令第 60 号)

第十条 各级各类医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位及其执行职务的人员发现预防接种异常反应、AEFI 或者接到相关报告,应当及时向所在地的县级卫生行政部门、药品监督管理部门报告。

第十一条 省级、设区的市和县级疾病预防控制机构应当成立预防接种异常反应调查诊断专家组,负责预防接种异常反应调查诊断。调查诊断专家组由流行病学、临床医学、药学等专家组成。

县级卫生行政部门、药品监督管理部门接到 AEFI 的报告后,对需要进行调查诊断的,交由县级疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断。

有下列情形之一的,应当由设区的市或者省级预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查诊断。(一)受种者死亡、严重残疾的;(二)群体性 AEFI 的;(三)对社会有重大影响的 AEFI。

第十二条 预防接种异常反应调查诊断专家组应当依据法律、行政法规、部门规章和技术规范,结合临床表现、医学检查结果和疫苗质量检验结果等,进行综合分析,作出调查诊断结论。

死亡病例诊断需要尸检结果的,受种方拒绝或者不配合尸检,承担无法进行调查诊断的责任。

调查诊断专家组在作出诊断后 10 日内,将调查诊断结论报同级卫生行政部门和药品监督管理部门。

## 8、《疫苗流通和预防接种管理条例》(中华人民共和国国务院令 第

668 号)

第四十二条 疾病预防控制机构和接种单位及其医疗卫生人员发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告的，应当依照预防接种工作规范及时处理，并立即报告所在地的县级人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门。接到报告的卫生主管部门、药品监督管理部门应当立即组织调查处理。

第四十三条 县级以上地方人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门应当将在本行政区域内发生的预防接种异常反应及其处理的情况，分别逐级上报至国务院卫生主管部门和药品监督管理部门。

第四十四条 预防接种异常反应争议发生后，接种单位或者受种方可以请求接种单位所在地的县级人民政府卫生主管部门处理。

因预防接种导致受种者死亡、严重残疾或者群体性疑似预防接种异常反应，接种单位或者受种方请求县级人民政府卫生主管部门处理的，接到处理请求的卫生主管部门应当采取必要的应急处置措施，及时向本级人民政府报告，并移送上一级人民政府卫生主管部门处理。

第四十五条 预防接种异常反应的鉴定参照《医疗事故处理条例》执行，具体办法由国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第四十六条 因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，应当给予一次性补偿。

因接种第一类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经

费中安排。因接种第二类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。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。

预防接种异常反应具体补偿办法由省、自治区、直辖市人民政府制定。

第四十七条 因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，依照药品管理法的有关规定处理；因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的，依照《医疗事故处理条例》的有关规定处理。

《预防接种工作规范》（国家卫生和计划生育委员会 2016 年版）第五章“预防接种异常反应与事故的监测及处理”明确了 AEFI 报告、调查诊断和处置程序相关要求。

#### 9、内蒙古卫健委和疾控系统等制定的相关指导性文件：

内蒙古卫生厅下发《关于成立内蒙古自治区疾病预防控制中心预防接种异常反应调查诊断专家组的通知》（内卫疾字〔2010〕272 号）、内蒙古卫生厅下发《内蒙古自治区卫生厅转发卫生部关于加强预防接种工作的通知》（内卫办发[2012]31 号）、内蒙古人民政府印发《内蒙古自治区人民政府关于印发《内蒙古自治区预防接种异常反应补偿办法（试行）》的通知》（内政字[2012]392 号）、内蒙古卫生厅转发自治区人民政府下发的文件《转发关于内蒙古自治区预防接种异常反应补偿办法（试行）的通知》（内疾控[2013]112 号）、内蒙古卫健委 和内蒙古食药局联合关于印发《内蒙古自治区疑似疫苗预防接种异常反应监测工作沟通例会制度》的通知（内食药监[2014]50 号）、

《内蒙古疾病预防控制中心关于印发预防接种异常反应调查诊断书》（内疾控[2014]111号）、内蒙古自治区医学会下发《关于推荐第四届医疗事故技术鉴定及第二届预防接种异常反应鉴定专家库成员候选人的通知》（内医学字[2015]5号）、内蒙古疾控中心关于转发《中国疾病预防控制中心关于印发中国免疫规划信息管理系统用户与权限管理规范》的通知（内疾控[2015]1732号）、内蒙古卫生计生委下发《内蒙古自治区卫生计生委关于开展预防接种异常反应处置工作自查的通知》（内卫计疾控函[2015]466号）、《内蒙古自治区卫生计生委关于印发内蒙古自治区预防接种规范管理专项活动实施方案的通知》（内卫计疾控字[2016]17号）、《内蒙古自治区卫生计生委关于进一步做好预防接种规范管理专项活动的通知》（内卫计疾控函[2016]97号）、《内蒙古自治区卫生计生委关于进一步加强疫苗使用管理工作的通知》（内卫计疾控字[2016]134号）、关于印发内蒙古自治区卫生计生委开展《中华人民共和国食品安全法》贯彻落实和全区免疫规划情况督导检查方案的通知、《内蒙古自治区人民政府办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的实施意见》（内政办发[2017]128号）、内蒙古自治区综合疾病预防控制中心《关于开展中国免疫规划信息管理系统各级用户备案工作的通知》（内综疾字[2017]102号）、《内蒙古自治区卫生计生委关于成立接种长春长生公司狂犬病疫苗续种补种工作领导小组的通知》（内卫计办函[2018]730号）、内蒙古卫生健康委《转发国家卫生健康委员会办公厅关于进一步加强预防接种管理有关工作的通知》（内卫计办疾控字

[2018]101 号)、内蒙古卫生健康委《转发国家卫生健康委委员会办公厅关于切实增强责任意识狠抓预防接种规范管理工作工作的通知》(内卫计疾控函[2018]1092 号)、《内蒙古自治区卫生健康委关于切实做好疫苗流通和预防接种管理工作的通知》(内卫计疾控字[2019]20 号)、《内蒙古自治区卫生健康委关于印发内蒙古自治区预防接种异常反应基础保险补偿实施方案(2019—2020 年)的通知》(内卫计疾控字〔2019〕195 号)、《内蒙古自治区卫生健康委员会办公室关于加快推进预防接种异常反应补偿工作的通知》(内卫办疾控字〔2019〕33 号)、内蒙古自治区综合疾控中心《关于制定内蒙古免疫规划信息管理平台网络与信息安全管理(试行)的通知》、《内蒙古自治区卫生健康委关于印发加快推进预防接种规范化管理工作实施方案的通知》(内卫计疾控字[2019]371 号)、《内蒙古自治区卫生健康委员会办公室关于调整内蒙古自治区预防接种异常反应调查诊断专家组成员的通知》(内卫办疾控发〔2020〕62 号)、内蒙古自治区疫苗药品安全突发事件应急预案内政办[2020]28 号、自治区疫苗管理厅际联席会议制度[2019]62 号

#### 10. 《中华人民共和国药品管理法》

第八十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的,应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。



对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

#### 11. 《中华人民共和国疫苗管理法》

第五十四条 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。

疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

#### 12. 《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》

三、持有人应当报告获知的所有不良反应。持有人应当按照可疑即报原则，直接通过国家药品不良反应监测系统报告发现或获知的药品不良反应。报告范围包括患者使用药品出现的与用药目的无关且无法排除与药品存在相关性的所有有害反应，其中包括因药品质量问题引起的或者可能与超适应症用药、超剂量用药、禁忌症用药等相关的有害反应。

医疗机构及个人保持原途径报告不良反应，也可向持有人直接报告。药品经营企业直接向持有人报告。国家药品不良反应监测系统将及时向持有人反馈收集到的药品不良反应信息，持有人应当对反馈的

药品不良反应信息进行分析评价，并按个例不良反应的报告范围和时限上报。

13. 《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾控发〔2010〕94号）

三、报告（二）报告单位和报告人。医疗机构、接种单位、疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业及其执行职务的人员为疑似预防接种异常反应的责任报告单位和报告人。

七、职责（五）疫苗生产企业、批发企业。向受种者所在地的县级疾病预防控制机构报告所发现的疑似预防接种异常反应；向调查人员提供所需要的疫苗相关信息。

14. 《预防接种工作规范》（国家卫生和计划生育委员会 2016 年版）

医疗机构、接种单位、疾控机构、药品不良反应监测机构、疫苗生产企业及其执行职务的人员为 AEFI 的责任报告单位和报告人。

15. 《中共中央办公厅国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

落实上市许可持有人法律责任。药品上市许可持有人须对药品临床前研究、临床试验、生产制造、销售配送、不良反应报告等承担全部法律责任，确保提交的研究资料和临床试验数据真实、完整、可追溯，确保生产工艺与批准工艺一致且生产过程持续合规，确保销售的各批次药品与申报样品质量一致，确保对上市药品进行持续研究，及时报告发生的不良反应，评估风险情况，并提出改进措施。

16. 《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）

第五条 国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。

第十五条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告；不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构，由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。报告内容应当真实、完整、准确。

第五十六条 鼓励医疗机构、药品生产企业、药品经营企业之间共享药品不良反应信息。

17. 《国家药品不良反应监测中心疫苗生产企业不良事件报告指南》

二、相关法律法规《药品不良反应报告和监测管理办法》第五条 国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。3.《中华人民共和国药品管理法》（2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）

第十五条 县级以上人民政府及其有关部门对在药品研制、生产、经营、使用和监督管理工作中做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。4.《中华人民共和国疫苗管理法》（2019 年 6 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过中华人民共和国主席令 第三十号）

第七十七条 任何单位和个人有权依法了解疫苗信息，对疫苗监督管理工作提出意见、建议。

任何单位和个人有权向卫生健康主管部门、药品监督管理部门等部门举报疫苗违法行为，对卫生健康主管部门、药品监督管理部门等部门及其工作人员未依法履行监督管理职责的情况有权向本级或者上级人民政府及其有关部门、监察机关举报。有关部门、机关应当及时核实、处理；对查证属实的举报，按照规定给予举报人奖励；举报人举报所在单位严重违法行为，查证属实的，给予重奖。

18、《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过 中华人民共和国主席令 第三十号）

第五十三条 国家加强预防接种异常反应监测。预防接种异常反应监测方案由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第五十四条 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。

疫苗上市许可持有人应当设立专门机构，配备专职人员，主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾病预防控制机构报告，将质量分析报告提交省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

第五十五条 对疑似预防接种异常反应，疾病预防控制机构应当按照规定及时报告，组织调查、诊断，并将调查、诊断结论告知受种者或者其监护人。对调查、诊断结论有争议的，可以根据国务院卫生健康主管部门制定的鉴定办法申请鉴定。

因预防接种导致受种者死亡、严重残疾，或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，由设区的市级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门按照各自职责组织调查、处理。