



半月说法 (180702期)



法治动态



热点关注



法律故事



法律格言

● 法治动态

◇ 【陕西3部门制定《办法》规范矿山环境治理与土地复垦基金使用】

---来源：中国矿业网

7月20日，记者从陕西省国土资源厅获悉，为规范矿山地质环境治理恢复与土地复垦基金提取、使用和监管，保障矿山地质环境治理恢复与土地复垦经费，省国土资源厅、省财政厅、省环保厅共同制定了《陕西省矿山地质环境治理恢复与土地复垦基金实施办法》（以下简称《办法》）。

《办法》规定，矿山企业提取矿山地质环境治理恢复与土地复垦基金（以下简称基金），不再单独缴存矿山地质环境治理恢复保证金与土地复垦费。基金按照“企业提取、政府监管、确保需要、规范使用”的原则进行管理。各级国土资源、环境保护主管部门应引导矿山企业坚持“在保护中开发、在开发中保护”“节约优先、保护优先、自然恢复为主”的方针，统筹山水林田湖草系统治理，实施开发式治理（包括生态农业、旅游、养殖、矿山公园等），促进



生态文明建设及当地经济和产业发展。

基金使用范围主要包括，因矿山建设和开采引发、加剧的矿山崩塌、滑坡、泥石流、地面塌陷及裂缝、地形地貌景观与含水层破坏、地表建构物与植被损毁等保护和治理恢复的支出；因矿山建设和开采造成的土地资源损毁等复垦的支出；矿山地质环境与土地复垦监测和管护工程的支出；矿山进行开发式治理的支出；矿山地质环境治理恢复与土地复垦工程勘查、设计、竣工验收等的支出。

《办法》规定，省、市国土资源主管部门会同同级财政、环境保护主管部门，对基金提取、使用及治理恢复与土地复垦工作情况按照“双随机、一公开”的方式进行动态监督检查；对于不按该《办法》提取、使用基金或不按要求报送基金提取、使用情况的，以及未按照《办法》开展治理恢复与土地复垦的，将其列入矿业权人异常名录或严重违法失信名单，责令其限期整改；逾期不整改或整改不到位的，不予办理采矿许可证的申请、延期、变更、注销，不批准其申请新的建设用地；情节严重的，由国土资源主管部门会同环境保护主管部门提请同级人民政府责令矿业企业退出、关闭；拒不履行生效法律文书确定义务的被执行人，将被纳入失信被执行人名单，依法对其进行失信联合惩戒。

◇ **【黑龙江：未完成煤炭行业产能专项整治的领导，不得调整提拔】**

---来源：中国矿业网

近日，黑龙江省召开省煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作



领导小组第一次会议，省委组织部研究制定了贯彻落实措施，建立了工作任务台账，将煤矿安全指标列为全省各级党政主要干部考核的一项重要内容，对各产煤市(地)及龙煤集团党政主要领导、分管领导没有完成专项整治任务的，不得调整提拔。

省委组织部在反复研究、充分论证、多次征求省直各部门、省领导意见的基础上，研究制定了《2018年度经济社会发展主要责任指标考核评价办法》(简称《考评办法》)。《考评办法》认真落实中央和省委主体功能区建设有关要求，将13个市(地)分为综合类、煤炭类、生态类三种类型，鸡西、双鸭山、鹤岗、七台河4个煤炭城市划为一类进行考核。将煤炭类城市新增煤矿整顿关闭转型升级、经济转型(非煤工业发展、煤炭精深加工)两项考核指标，作为煤炭类城市分值最高的考核指标，引导各地扎实做好淘汰落后产能、化解过剩产能等工作。此外，按照中央和省委《关于推进安全生产领域改革发展意见》要求，《考评办法》将“安全生产”作为负向约束指标，考核全省13个市(地)，特别是突出煤炭类城市安全生产的考核分值权重，分值设定为20分，综合类、生态类城市为10分，并且明确规定“安全生产”单项扣分分数达到该项分值70%的，不评为优秀等次；对发生重特大安全生产责任事故的市(地)，实行“一票否决”，进一步强化考核监督约束作用。

省委组织部还强化专项整治责任制落实，对各产煤市(地)及龙煤集团党政主要领导、分管领导没有完成专项整治任务的，不得调整提拔，切实保持专项整治工作期间主要领导和分管领导稳定。深入了解掌握各市(地)和龙煤集团负



责分管整治工作领导小组情况，严格执行领导班子分工调整报备制度，对涉及专项整治工作的班子成员分工调整认真审核把关，确保工作责任落实落靠。进一步加大工作督促力度，结合省管领导干部任职谈话、日常谈话和送到职讲话，对各产煤市(地)和龙煤集团有关人员扎实做好专项整治工作提出明确要求，为专项整治工作提供可靠的组织保证。

◇ **【北京试行生态环境损害赔偿制度---正式印发《方案》明确追责情形】**

---来源: 中国选矿技术网

日前,北京正式印发《北京市生态环境损害赔偿制度改革工作实施方案》,提出自今年起,在全市试行生态环境损害赔偿制度,对违反法律法规、造成生态损害的,开展生态环境损害调查、鉴定评估、赔偿磋商和损害修复等工作;力争到2020年初步构建责任明确、途径畅通、技术规范、保障有力、赔偿到位、修复有效的生态环境损害赔偿制度。

北京此次公布的《方案》明确了四种应依法追究生态环境损害赔偿责任的情形,包括在国家 and 市级主体功能区规划中确定的重点生态功能区、禁止开发区以及本市生态保护红线区发生环境污染、生态破坏事件的;在上述区域以外的地区直接导致区域大气、水、土壤等环境质量等级下降,或造成耕地、林地、绿地、湿地、饮用水水源地等功能性退化的;发生较大及以上突发环境事件的;发生其他严重影响生态环境后果的。

在全面承接国家改革方案中有关完善赔偿诉讼规则内容的基础上,该《方



案》增加了北京市、区政府指定的负责生态环境损害赔偿具体工作部门或机构有权提起诉讼，以及北京市各级检察院对在履行职责中发现的破坏生态环境行为，可以依法向同级法院提起诉讼。

对规划国土、环境保护、水务、农业、园林绿化等部门的职责分工，《方案》也作了明确的规定。对行政执法、投诉举报和司法机关移送的线索，经立案调查确认单位或个人违法行为符合本方案规定的情形，应启动开展生态环境损害赔偿工作。

按照要求，自2019年起，北京市政府指定的部门或机构和各区政府应于每年1月20日前，将本领域本区域生态环境损害赔偿制度改革工作情况送北京市环保局汇总后报市委、市政府，从而建立由北京市委市政府统一领导，北京市高级法院、北京市检察院全程参与，北京市环保局指导协调，北京市相关部门以及各区政府分工协作的生态环境损害赔偿工作机制。

◇ 【福建敲定自然资源产权制度改革路线图】

---来源：中国矿业报

福建省政府办公厅近日印发《福建省自然资源产权制度改革实施方案》(以下简称《方案》)，以切实发挥自然资源产权制度在促进资源保护和合理利用中的基础作用，为建设“机制活、产业优、百姓富、生态美”的新福建提供重要支撑和保障。

《方案》确定了改革目标，即：2018年自然资源产权制度改革初见成效，



全面完成土地承包经营权确权登记颁证，基本完成农垦国有土地使用权确权登记发证，完成晋江市农村土地制度改革三项试点及厦门市完善建设用地使用权转让、出租、抵押二级市场试点；到2020年，完成全省自然资源统一确权登记、农村地籍和房屋调查，实现自然资源权利清单管理，基本建成符合实际需要和有关规定的自然资源产权交易平台、自然空间监管平台，基本建立归属清晰、权责明确、流转顺畅、保护严格、监管有效的自然资源产权制度，维护自然资源权利人合法权益，增强使用者有效保护和合理利用自然资源的意识和内在动力，提升自然资源市场化配置水平，促进生态文明建设。

《方案》明确了五大主要任务。一是加快推进自然资源产权登记。全面开展自然资源统一确权登记，加快农村宅基地和集体建设用地使用权确权登记，加快农垦国有土地使用权确权登记发证。二是适度扩大自然资源产权权能。适度扩大土地资源产权权能，适度扩大水资源的产权权能，适度扩大矿产资源产权权能，适度扩大森林资源产权权能，适度扩大海域海岛资源产权权能。三是建立健全自然资源产权交易市场。建立健全自然资源产权交易平台，完善自然资源产权交易机制。四是加强自然资源产权保护。明确各类自然资源产权主体权利，发挥行政部门处理自然资源权属纠纷的专业优势，探索对受到生态限制的自然资源产权进行合理补偿的机制。五是强化自然资源产权行使监管。加强和完善协同监管，提高自然资源产权行使监管的技术水平。

此外，《方案》还制定了加强组织领导、建立协同机制、强化检查督促、做好宣传引导等一系列保障措施，并要求各相关部门结合实际情况，建立督查



督办机制，聚集重点难点问题，将具体改革任务、措施落到实处。

● 热点关注

疫苗案的法律分析,你懂多少?

这几天，关于长春长生的疫苗不合格事件在社交网络里炸开了锅。

此次的疫苗事件简单说来是7月15日长春长生因为狂犬疫苗记录造假而遭到食药监局的通报





紧接着7月18日，长春长生又公告公众：食药监局对其下达的处罚决定书，决定书中提及其批次为201605014-01的百白破疫苗检验结果不合格。此后相继曝出多个长生生物造假事件，长生生物隐瞒的真相或远远不止于此。



长春长生生物科技有限责任公司
关于已经上市冻干人用狂犬病疫苗质量保证声明

7月15日，国家药品监督管理局发布通告，在对我公司生产现场进行飞行检查时发现，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》（药品GMP）行为。此次飞行检查所有涉事疫苗尚未出厂销售，全部产品已经得到有效控制。

出现这样的问题，我们深表歉意。由此给公众带来的恐慌我们深感内疚和自责。药品安全责任重于泰山。在检查组发现问题后，公司第一时间把所有涉及的批次疫苗全部封存，避免流向市场。为保证用药安全，公司正在对有效期内所有批次的冻干人用狂犬病疫苗（vero细胞）全部实施召回。

我们郑重声明，公司所有已经上市的人用狂犬病疫苗产品质量符合国家注册标准，没有发生过因产品质量问题引起的不良反应事件，请广大使用者放心。

目前国家药品监督管理局与吉林省食品药品监督管理局正在企业进行调查，企业正全力积极配合，待有最终结论时，企业将及时向社会及公众公布。

公司将引以为戒，举一反三，制定切实可行的纠正措施，进行彻底整改，进一步提升企业生产质量管理水平和能力，加强风险管理，严格执行疫苗生产各项操作规范，确保生产的合规性、真实性、可靠性、可追溯性以及疫苗质量的安全性。



他们偷工减料、弄虚作假、逃避监管，疫苗抗原含量低于国家标准，达不



到药效。北大医学部的专家将注射失效的疫苗总结为两个字——杀人。

以下，我们从法律的角度分析一下本次疫苗不合格事件。



1、生产记录造假的疫苗是假药吗？

《药品管理法》第 101 条明确规定疫苗属于药品：药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。中国政法大学教授、中国法学会刑法学研究会副会长阮齐林指出，国家药品监督管理局以长春长生生产的狂犬疫苗违反《药品生产质量管理规范》对其进行行政处罚，也印证了我国将狂犬疫苗认定为药品。

那么，生产记录造假的疫苗是否就是假药呢？药品管理法第 48 条规定，



药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的、以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的为假药。阮齐林表示，假药所指“成分不符”是指成分种类不符，而不是成分含量不达标。

生产记录是产品的基本标签和档案，不仅记载着企业的生产过程，而且也记录着产品的原材料、配制、成分、性能以及生产日期、销售去向等产品基本信息。“生产记录造假的具体情况如何，关乎涉案狂犬疫苗是不是假药的认定。”中国人民大学教授、中国消费者协会副会长刘俊海说，长春长生涉案疫苗生产记录造假的具体情况还有待进一步调查。

“如果涉案狂犬疫苗在有效成分的种类上造假，那就应当认定为假药。”阮齐林表示，如果涉嫌更改有效期或生产批号、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。

2、没引起不良反应就能免除法律责任？

虽然针对生产记录造假，国家药品监督管理局已对长春长生进行了行政处罚，但该企业声称的该公司所有狂犬疫苗“没有发生过因产品质量问题引起不良反应事件”，也不能排除该企业有构成刑事犯罪的可能性。

刘俊海介绍，生产、销售假药足以严重危害人体健康，构成生产、销售假药罪，该罪在犯罪形态上属危险犯。最高人民法院、最高人民检察院《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》（下称《解释》）第 3 条规定，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。

“一旦涉案疫苗不含生产记录所标明的有效成分，那么潜在接种者将面临生命危险。”阮齐林表示。

长春长生的涉案狂犬疫苗并未上市销售，其生产记录如果只是成分含量造假或者更改有效期，那么该狂犬疫苗按有关规定属于“劣药”。

阮齐林说，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。”阮齐林表示，虽然长春长生没有销售行为，但是根据《解释》第2条，伪劣产品尚未销售，货值金额达到刑法规定的销售金额3倍以上的，以生产、销售伪劣产品罪（未遂）定罪处罚。也就是说，这种情况下只要涉案狂犬疫苗货值达到15万元，即可认定长春长生构成生产伪劣产品罪。

如果长春长生涉案狂犬疫苗的生产记录造假不涉及药品管理法第48、49条所列项目的造假，而是其他一般生产记录造假，阮齐林表示，这种情况下长春长生将不构成犯罪，但是生产记录造假违反《药品生产质量管理规范》，行政责任是免不了的。

3、长生生物是否具有披露的义务？



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。

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。



4、对长生生物的处罚是否适当？

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。

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。

此次长生生物被处罚 3 倍罚款，已经算顶格处罚，但是该处罚仍存在处罚较轻的问题，毕竟人命关天，这点钱能让赚那么多钱的企业收手吗？恐怕，连警示都没有，简直鸡肋。

5、如何规范药企诚信生产？

据了解，长春长生已不是第一次被点名通报了。2017 年 11 月 3 日，原国家食药监总局在样品抽样检验中检出长春长生生产的批号为 201605014-01 的百白破疫苗效价指标不符合标准规定。

“药企为何会屡教不改？关键在于药企的违法成本太低，罚了款、换个药名又继续经营。”刘俊海说，要达到处理一个教育一片的效果，就必须抓住典型，依法从严处理。一旦长春长生构成刑事犯罪，除了要承担相应的刑事责任，还要严格落实行业禁入制度。



药品管理法第 75 条明确规定，从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。“除了严格落实对药企的监管，政府相关部门还要积极引导药企树立安全至上、诚信经营的理念，提升疫苗生产企业的公信力和核心竞争力。”刘俊海表示。

下面分享一篇来自广东三环汇华律师事务所程跃华律师、中山大学医院管理方向博士研究生刘子锋、广东明思律师事务所律师曹培杰律师关于疫苗接种的文章，希望能够给大家专业的思考。

预防接种，是指为了预防和控制传染病的发生、流行，提高人体免疫水平，按照法定免疫程序，接种技术人员将传染病疫苗接种给适宜的受种者使之对该种传染病产生特异免疫力的行为。预防接种是预防和控制相应的传染病最简便、经济、有效的手段。

1. 预防接种行为的法律性质

根据 2005 年 6 月 1 日实施的《疫苗流通和预防接种管理条例》（以下简称《条例》）第二条、第三条规定，“疫苗分为两类。第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗；第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗”，“接种第一类疫苗由政府承担费用。接种第二类疫苗由受种者或者其监



护人承担费用”。

根据上述分类,我们认为,第一类疫苗接种是执行国家或者地方政府的免疫规划而实施的,接种第一类疫苗是履行政府公共服务职能,其性质属于政府行为,法律关系的主体分为三个,政府是服务的提供者,接种单位是实施者,属于行政法上“被委托的组织”,受种者是政府公共服务的具体对象,因此第一类疫苗接种的法律关系是一种行政法律关系,这种关系是通过政府提供公共卫生服务这一产品来实现的[1]。可以说对第一类疫苗的接种属于强制接种,但其具体的责任及责任承担则因不同环节而异,我们将在下文讨论。而第二类疫苗则是接种单位向社会公众提供的一种公共卫生服务,即防病服务。对第二类疫苗的接种,是受种者自愿的行为,属于自愿接种。这种情况下,法律关系的主体与普通的医疗服务合同无异,即医患关系。

2. 预防接种引发纠纷的类型

有学者认为,从疫苗接种不良后果引发的纠纷产生原因角度分析,主要有疫苗质量纠纷、不当接种纠纷和不良反应纠纷[2]。其中疫苗质量纠纷是指疫苗质量不合格即不符合国家标准引发的纠纷。不当接种纠纷是指接种技术人员违反医疗规范和常规实施接种,构成医疗侵权行为,引起的纠纷属于普通的医疗侵权纠纷。而不良反应纠纷,根据《条例》第四十条的规定,普通药品的属于不良反应在疫苗反应时变成了“预防接种异常反应”的概念,该条规定“预防接种异常反应,是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应”,因



此预防接种异常反应是指合格的疫苗引起的药品不良反应。

2.1 疫苗质量纠纷的法律性质及其责任承担

引起疫苗质量纠纷的疫苗质量不合格，包括疫苗在生产、储存、运输环节导致的疫苗质量不合格，因此而引发的纠纷属于产品责任纠纷。国家在生产环节，有疫苗产品的生产批件及相应的产品质量标准做出明确的规定；其是否合格相对而言有检验和鉴定依据，其疫苗生产者是最終责任人。而在储存、运输环节，2006年3月8日原卫生部和国家食药监局也制定了《疫苗储存和运输管理规范》，规定了疫苗的生产、运输、储存以及注射前的冷链中涉及的疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业的冷链硬件及监控软件方面的要求。上述单位，因违反该管理规范导致疫苗质量不合格的，均应当按照《产品质量法》第四十一条第一款“因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产损害的，生产者应当承担赔偿责任”、第四十二条“由于销售者的过错使产品存在缺陷，造成人身、他人财产损害的，销售者应当承担赔偿责任。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，销售者应当承担赔偿责任”的规定承担责任。受种者可以依照《侵权责任法》第五十九条“因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿”的规定向疫苗接种单位或生产、销售企业、疾病预防控制机构主张赔偿。



2.2 疫苗不当接种纠纷的法律性质及其责任承担

疫苗不当接种纠纷则是因接种技术人员的过错导致的，属于一般的医疗侵权行为。无论针对第一类疫苗的接种，还是第二类疫苗的接种，其责任均应当由接种单位承担，受种者应当向接种单位主张权利。

2.3. 预防接种异常反应的法律性质及其责任承担

2.3.1 第一类疫苗的预防接种异常反应

“预防接种异常反应”较为复杂。如前所述，疫苗分为第一类疫苗和第二类疫苗；对于第一类疫苗，由于其疫苗接种的法律关系是一种行政法律关系，且这种预防接种异常反应的伤害实际上是受种者个人在为疫苗的巨大社会效益埋单，比如脊髓灰质炎疫苗（糖丸）的接种中，在脊髓灰质炎已在世界上基本消灭的今天，个体基本不存在感染疾病病毒的风险，但是如果人人都拒绝接种，则脊髓灰质炎又可能会传播开来。因此，根据谁受益谁担责的原则，对公共人群的免疫伤害进行国家赔偿是政府应尽的职责。只有这种情形下产生的接种纠纷才属于行政纠纷。因此，《条例》第四十六条规定，对于这种情形导致的异常反应，“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”。

2.3.2 第二类疫苗的预防接种异常反应

对于第二类疫苗的预防接种异常反应，由于其属于普通的医疗纠纷，根据



《侵权责任法》第五十四条“患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任”的医疗侵权过错责任的赔偿规定，由于这种情况下，医疗机构及其医务人员不存在过错，因此，从过错责任原则角度来看，医疗机构无须承担责任；与此同时，疫苗生产企业也不存在过错，因此也不存在产品责任纠纷，无须承担产品瑕疵担保或者产品缺陷责任。而在发现受种者出现疫苗异常反应后，医疗机构未采取有效的防范措施和救济措施，则违反了医疗服务合同的注意义务和救助义务，将承担医疗服务合同责任或承担医疗侵权责任。

对于第二类疫苗而言，其具有较充分的市场竞争，相对而言，疫苗产品与国外产品质量差距不大，这种情况下引起的疫苗接种异常反应，由于接种单位、疫苗生产企业、流通企业、疾病预防控制中心均无过错，而受种者产生了异常反应，从《侵权责任法》的角度看，只能根据该法第二十四条“受害人和行为人对损害的发生都没有过错的，可以根据实际情况，由双方分担损失”的公平责任原则的规定，由各方分担损失；《条例》第四十六条第一款、第二款第二句规定“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”，即这种情况下，疫苗生产企业应当承担公平责任的补偿责任；表明《条例》并不违反上位法的规定。至于是否应当参照国外的做法设立以及由哪几部门共同设立药害事故的损害赔偿基金，不在本文讨论之列。



3. 对预防接种纠纷中的若干思考

3.1 现阶段，第一类疫苗的预防接种异常反应疫苗生产企业应当承担产品缺陷责任

我国有近四十家疫苗生产企业、能生产预防 27 种疾病的 46 种疫苗，是全球最大的疫苗消费国，但还远远称不上强国，盖因我国开发的品种大多为单价疫苗、减毒活疫苗等传统疫苗品种，而国外上市的疫苗多以联苗、灭活等新型疫苗，国产疫苗在关键技术上与国际先进水平相比仍有巨大的差距[4]，大致相当于国外上世纪七八十年代的水平，甚至是上世纪六十年代的水平，其原因是第一类疫苗的定点生产和毫无竞争压力的生产方式导致，因此这种缺陷的产生并非不可避免的，其不属于《产品质量法》第四十一条第二款第二项“将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在的”“发展缺陷”的情形，疫苗生产单位应当承担因产品存在缺陷造成人身损害的赔偿责任，赔偿标准应当按照《侵权责任法》执行；不应当以该疫苗产品符合国家标准为由免除企业的责任，让“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”相应的补偿费用。只有这样，才能迫使企业转变观念，加快产品的转型，提高产品的质量，增加群众疫苗接种的接种率，进而更有效地获得全社会对该类传染病的防治效果，这是涉及到国计民生的事情，也影响国家的形象和声誉。

因此，在现阶段，基于第一类疫苗存在着严重的产品缺陷，疫苗生产企业应当承担缺陷产品的赔偿责任。

3.2 第一类疫苗的预防接种异常反应国家应当承担赔偿责任



退一步讲，对于第一类疫苗，由于其疫苗接种的法律关系是一种行政法律关系，对公共人群的免疫伤害进行国家赔偿是政府应尽的职责。因疫苗接种引起的异常反应却只能获得补偿，对受种者而言，是不公平的。《国家赔偿法》第三条规定“行政机关及其工作人员在行使行政职权时有下列侵犯人身权情形之一的，受害人有取得赔偿的权利：（五）造成公民身体伤害或者其他违法行为”，即由于行政机关“被委托的组织”疫苗接种单位的行为，导致受种者受到伤害，受害者有请求国家赔偿的权利。因此，即便第一类疫苗属于不存在产品缺陷的产品，国家也应当承担赔偿责任。

3.3 患者救济途径的不畅已经严重侵害了受害者的合法权益

如前所述，从预防接种纠纷产生的原因角度分析，主要有疫苗质量纠纷、不当接种纠纷和不良反应纠纷；从法律关系来讲，第一类疫苗的接种既有行政纠纷的可能，又存在民事纠纷的可能；从实践中来看，患者因为接种疫苗导致的索赔短则数年，长则十余年，基于受害者家属的长期奔走，原卫生部会同财政部、教育部等八部委仅就脊髓灰质炎疫苗接种异常反应问题联合下发了《关于做好脊髓灰质炎相关病例鉴定及善后处理工作的指导意见》，但这种针对单一疫苗的文件仅能解决单一疫苗接种的问题，并不能从根本上解决受害人的救治和赔偿问题，也无法解决行政诉讼和民事诉讼的案由选择问题。

能否不区分案由，直接将第一类疫苗的接种问题统一规定为行政案件来处理，是可以考虑的方式。因为，在这种情况下，医疗机构始终是行政机关“被委托的组织”，是“行政机关延长的手”，这样既便于受害人及时获得保障，



又由于医疗机构和行政机关的偿付能力强，让受害人的权利不会落空；在行政机关和医疗机构共同承担责任后，由行政机关、疫苗接种单位疫苗、疫苗生产、储存、运输环节有关单位自己去区分、分担责任，比让弱势群体的受害者去区分显然更容易。而对于第二类疫苗而言，其本身均属于民事纠纷，受害者可以依据《侵权责任法》第五十九条的规定，选择向疫苗接种单位或疫苗生产企业追究责任。而在实际工作中，还存在一种和稀泥的现象，即找到一些牵强附会的理由，让接种单位适当补偿了事，这既对患者不公平，对疫苗接种单位也是不公平的。

另外，在已经出台的《侵权责任法》、《产品质量法》和《条例》和各省补偿办法的规定里，似乎已经针对赔偿和补偿问题作出了规定，但是在实际工作中，除去鉴定程序繁琐、漫长、难以作出公正鉴定以及救济途径复杂之外，更急需的似乎应当是针对刚刚发病时的救治；对此，药害事故的损害赔偿基金是一个不错的选择，期待进一步的理论研究和实际操作的配合。（来源：两高法律资讯）

信息来源:正义网



● 法律故事

中央纪委通报曝光六起生态环境损害责任追究典型问题

新华社北京5月23日电 日前,中央纪委通报曝光了六起生态环境损害责任追究典型问题,分别是:

天津市津南区政府及相关部门对小站镇阀门生产聚集区严重污染整改不力,津南区原副区长陈波受到党内严重警告处分并被免职;津南区政协副主席、小站镇党委原书记马春连受到党内严重警告处分,并被免去小站镇党委书记职务。

河北省宁晋县政府和有关部门对企业长期违规排放污染地下水问题查处不力,宁晋县副县长李风杰受到党内警告处分;邢台市环保局宁晋分局原党组书记、局长张志峰受到党内严重警告处分并被免职,党组副书记、副局长张立强受到党内严重警告处分,环境执法大队原队长闫海涛、凤凰环保所原所长高恒波分别受到党内严重警告处分并被免职;宁晋县水务局党组成员、副局长赵武受到党内严重警告处分,水政水资源科原科长柳新征受到党内严重警告处分并被免职;凤凰镇党委副书记、镇长王军受到党内警告处分,党委委员夏宏英、白京华分别受到党内严重警告处分。

江苏省连云港市相关部门和灌南县委、县政府对连云港化工产业园区内企业违法排污查处不力,灌南县委书记李振峰受到党内警告处分,县委副书记、县长商振江受到行政记大过处分,县委常委廖朝兵受到党内严重警告处分;连



云港化工园区管委会原主任潘井开受到党内警告处分并被免职；灌南县政府党组成员、连云港化工园区管委会主任吴爱军，连云港化工园区管委会原常务副主任杨立谱分别受到行政记过处分；连云港市环保局党组成员、市环境监察局局长陆杰受到行政警告处分。

安徽省铜陵经济技术开发区对违法倾倒危险废物和固体废物监管不力，铜陵经济技术开发区管委会原副主任刘怀祖、原总工程师岳霆被免职；铜陵经济技术开发区管委会社会事务管理局局长江九五、铜陵市环保局经开区环保分局局长唐宣均受到党内严重警告、行政记大过处分。

重庆市城口县市政园林局对渣土场胡乱倾倒渣土、污染环境不及时处置，城口县市政园林局原局长范知春受到党内严重警告处分并被免职；县市政园林局原分管副局长陈才军受到留党察看一年、行政撤职处分，降为副主任科员；县市政园林监察大队大队长陈国兴受到党内严重警告处分；县市政园林局行政审批科原科长颜晓庆被免职。

中国铝业股份有限公司兰州分公司和兰州市有关部门对违规堆放危险固体废物问题处置不及时、不到位，依据中铝公司有关规定，中铝兰州分公司总经理孙波涛被通报批评，分管安全环保的副总经理张得教、分管营销的副总经理徐文胜分别受到警告处分，原安全环保健康部经理刘胜祥受到撤职处分，原安全环保健康部经理周剑峰等 11 名管理人员受到问责处理。兰州市环保局所属环境监察局副局长石明真、红古区副区长张奇才、红古区环保局副局长朱雨、区环保局所属环境监察局局长王文江、平安镇镇长铁石林分别受到行政警告处



分；兰州市环保局局长芮文刚、环境监察局局长郭金魁、红古区区长李荣、市水务局副局长张文雍、市农委副主任牟玉祥等 13 人受到诫勉谈话或告诫约谈处理。

通报指出，党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央高度重视生态环境保护，坚持绿色发展理念，把生态文明建设纳入中国特色社会主义“五位一体”总体布局，作出一系列顶层设计、制度安排和决策部署，着力夯实我国经济社会持续健康发展的生态环境基础。党的十九大紧扣我国社会主要矛盾变化，对决胜全面建成小康社会、打好污染防治攻坚战作出重大决策部署。但从通报的问题看，这些地方和单位的负责同志政治站位不高，作风不严不实，抓生态环境保护的意识不强，重经济效益、轻环境保护的错误政绩观犹在，形式主义、官僚主义问题突出，导致群众反映强烈的环境污染问题长期得不到有效解决，对违反生态环境保护政策法规的行为查处不力，严重偏离了中央决策部署，侵害群众切身利益，制约经济社会可持续发展，必须严肃查处问责。

通报指出，习近平总书记在全国生态环境保护大会上作出重要指示，强调生态文明建设是关系中华民族永续发展的根本大计，生态环境是关系党的使命宗旨的重大政治问题，也是关系民生的重大社会问题。贯彻落实习近平总书记重要讲话精神，为打好污染防治攻坚战这场大仗、硬仗、苦仗提供坚强纪律保障，是当前和今后一个时期各级纪检监察机关的重大政治任务。各级纪检监察机关要深入学习贯彻习近平生态文明思想和党的十九大关于生态文明建设的



使命感为生态环境保护领域的纪律保障工作履职尽责，加强监督检查，推动地方各级党委、政府认真贯彻落实党中央决策部署。持续深化转职能、转方式、转作风，聚焦主责主业，更加科学、精准和有效地开展生态环境保护领域监督执纪问责和调查处置，用最严格制度最严密法治保护生态环境，让制度成为刚性的约束和不可触碰的高压线。对损害生态环境的地方和单位的领导干部真追责、敢追责、严追责，终身追责；对该问责而不问责的，也要切实追究。严肃查处在污染防治攻坚战中表态多、行动少、落实差尤其是阳奉阴违、弄虚作假等形式主义、官僚主义顽症和突出问题，大力推动作风建设。要认真做好中央环保督察移交问题线索的查处工作，失职失责典型问题及时向社会公开。

信息来源: 法制网

● 法律格言

人们通常会发现，法律就是这样一种的网，触犯法律的人，小的可以穿网而过，大的可以破网而出，只有中等的才会坠入网中。

——申斯通

我不同意你说的话，但是我愿意誓死捍卫你说话的权利。

——伏尔泰



免责声明：

本报告是基于上海联合矿权交易所认为可靠的已公开信息编制，但上海联合矿权交易所不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

本报告版权仅为上海联合矿权交易所所有。未经上海联合矿权交易所书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若上海联合矿权交易所以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，上海联合矿权交易所对此等行为不承担任何责任。

如未经上海联合矿权交易所授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。上海联合矿权交易所将保留随时追究其法律责任的权利。