



## 半月说法 (180801期)



法治动态



热点关注



法律故事



法律格言

### ● 法治动态

#### ◇ 【2018年陕西将关闭退出煤矿21处 产能581万吨】

---来源：中国矿业网

陕西近日发布的公示显示，2018年陕西省将关闭退出21处煤矿，去产能581万吨/年。公示表示，化解煤炭过剩产能引导退出煤矿关闭工作，按煤矿隶属关系由煤矿所在市、县（区）级政府负责组织实施。

自本公示公布之日起，关闭煤矿必须停止一切生产活动，由各市、县（区）政府负责，按照钢铁煤炭行业化解过剩产能和脱困工作联席会议办公室《煤炭行业化解过剩产能验收办法》要求，逐矿进行验收。

各有关部门据此吊（注）销关闭煤矿的工商营业执照、采矿许可证、安全生产许可证、民用爆炸物品储存和使用许可证等证照，并停止供给生产用电。

陕西省煤炭生产安全监督管理局之前发布的公告显示，截至2017年12月31日，陕西省共有生产煤矿219处，建设煤矿179处，合计产能53784



万吨/年。2017 年全年，陕西省累计生产原煤 55024.68 万吨，同比增加 6047.41 万吨，上升 12.35%。2018 年 1-6 月，陕西省累计生产原煤 25752.42 万吨，同比增加 2664.25 万吨，上升 11.54%。

◇ **【《四川省地方金融条例（草案）》发布 大宗类交易场所实缴资本不低于 5 亿】**

---来源：交易中国

关于公开征求《四川省地方金融条例（草案）》修改意见的公告

《四川省地方金融条例（草案）》已经省十三届人大常委会第五次会议第一次审议。为坚持科学立法、民主立法，扩大公民对立法工作的有序参与，更好地维护广大人民群众切身利益，现将《四川省地方金融条例（草案）》和《关于〈四川省地方金融条例（草案）〉的说明》全文公布，征求社会各界意见，以便进一步研究、修改后提请省人大常委会继续审议。现将有关事项公告如下：

有关单位和个人可以通过以下三种方式于 2018 年 8 月 30 日前提出意见：

（一）直接通过四川人大网在线提交；

（二）通过信函方式将意见寄至：成都市中南大街 1 号四川省人大常委会法工委经济法规处（邮政编码：610041），请在信封上注明“《四川省地方金融条例（草案）》征求意见”字样。

（三）通过电子邮件方式将意见发至：452616224@qq.com



四川省人大常委会办公厅

2018年7月31日

《条例》第十七条

设立交易场所，应当符合《中华人民共和国公司法》的规定，并具备下列条件：

(一) 股东具有持续盈利能力、信誉良好且最近3年无重大违法违规记录，第一大股东经营相关业务3年以上，单一股东及其关联方的出资比例不超过50%，第一大股东及其关联方持股比例不低于20%；

(二) 大宗商品类交易场所注册资本不低于人民币5亿元，权益类交易所注册资本不低于人民币3亿元，且为实缴货币资本；

(三) 拟任董事、监事、高级管理人员熟悉相关法律法规，具有5年以上经济或者金融等领域管理经验，且最近3年无违法违规行为和不良信用记录，总经理具有3年以上交易场所工作经历或者监管经历；

(四) 有健全的组织机构、管理制度、业务规则体系和风险管理体系，具备支撑业务经营的稳定安全的交易信息系统。

省地方金融主管部门可以根据经济发展、行业变化、金融风险状况等因素细化交易场所股东准入条件和调整最低注册资本限额。

◇ **【黑龙江省煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作方案】**

---来源：中国矿业网



为大力推进我省煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作，促进煤炭行业持续健康发展，根据《国务院关于煤炭行业化解过剩产能实现脱困发展的意见》（国发〔2016〕7号）、《国务院安委会办公室关于抓紧做好黑龙江省煤矿安全生产突出问题整改工作的函》（安委办函〔2018〕41号）等文件精神，结合我省实际，制定本工作方案。

## 一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神为指引，深入贯彻落实习近平总书记关于安全生产重要论述和对我省重要讲话精神，着眼于推动煤炭行业供给侧结构性改革，坚持企业主体，综合施策、标本兼治，因地制宜、分类处置，坚决淘汰落后产能化解过剩产能，有序发展优质产能，解决我省小煤矿数量多、机械化水平低、安全保障能力弱等问题，促进煤炭行业转型升级、安全健康发展。

## 二、工作目标

从现在开始到2020年底，通过淘汰关闭一批、引导退出一批、改造升级一批，实现全省煤矿数量大幅度减少，矿井结构明显优化，大中型矿井产能占60%以上；机械化水平显著提高，全部实现机械化开采；安全基础更加牢固，全部达到安全生产标准化三级及以上标准、引导达到二级及以上；推动兼并重组，完善现代企业制度，促进煤炭行业高质量发展。

## 三、加快淘汰落后产能化解过剩产能

（一）现有单井生产能力15万吨/年以下且不具备扩建到30万吨/年及以



上规模的煤矿，2018年底前一律淘汰、关闭退出。

(二) 产能小于30万吨/年且发生重大及以上安全生产责任事故的煤矿，产能15万吨/年及以下且发生较大及以上安全生产责任事故的煤矿必须立即关闭退出。

(三) 开采范围与自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区(以下简称“三区”)重叠的煤矿，矿业权后于“三区”设立的，在2018年底前淘汰退出；矿业权先于“三区”设立的，原则上在2020年前退出。

(四) 原国家安全监管总局等部门确定的13类落后小煤矿；达不到安全、环保、质量、技术等强制性国家标准，逾期不整改或整改不到位的煤矿；采用国家明令禁止使用的采煤方法、工艺且无法实施技术改造的煤矿及其他国家规定加快淘汰退出煤矿应在2018年底前淘汰退出。

(五) 现有生产、在建、已核准单井15万吨/年及以上、30万吨/年以下的煤矿，且不具备条件扩建为单井30万吨/年及以上的，引导有序退出；如将来国家明确规定不予保留时限，要立即关闭退出。

(六) 国发〔2016〕7号等文件规定在安全、质量和环保、技术和资源规模方面及其他方面应引导有序退出的煤矿，严格按照规定执行。

#### 四、有序发展优质产能

(一) 严格按照2015年底全省合法在籍生产、在建、已核准煤矿产能之和控制全省产能规模，并按此原则确定各产煤市(地)和龙煤集团产能规模。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根据推进实施



情况，可对各产煤市（地）和龙煤集团产能规模做出适当调整。

（二）新核准的扩建项目单井建设规模不得低于 30 万吨/年。

（三）引导现有具备条件的生产、在建、已核准的单井 15 万吨/年及以上不足 30 万吨/年的煤矿，通过扩建达到 30 万吨/年及以上。

（四）合理配置资源，申请核准的 30 万吨/年及以上的扩建项目，必须以地质勘察详查阶段查明的单一煤矿井田区储量达标为资源保障，由国土资源部门依法依规配置资源。

（五）引导煤矿采用先进的生产工艺，加快实施机械化、自动化、信息化、智能化建设，有效提高生产效率和资源利用率，矿井安全生产标准化等级达到二级及以上，实现安全、高效、绿色发展。

（六）所有煤矿建设项目必须取得项目核准及其他相关审批手续方可开工建设。各有关部门要按照职责分工、核准审批权限、规定程序和时限办理审批手续。具备受理条件的扩建项目，要在 2019 年 5 月 31 日前提交项目核准申请报告。

## 五、相关政策

（一）产能退出政策。淘汰落后、化解过剩、引导退出及核减的产能，可按照国家规定的产能置换指标交易办法进行交易。

（二）兼并重组政策。稳妥推进具备条件的国有煤炭企业发展混合所有制经济，完善现代企业制度，提高国有资本配置和运行效率。鼓励大型煤炭企业兼并重组中小型企业，培育大型煤炭企业集团，进一步提高安全、环保、能耗、



工艺等办矿标准和生产水平。单一煤炭企业生产规模力争达到国家规定标准。

(三) 生产政策。所有从事生产活动的煤矿都必须具备安全生产条件。一是从2019年开始,所有生产煤矿必须达到单井生产能力15万吨/年及以上(含现有生产、在建、已核准单井15万吨/年及以上、30万吨/年以下的煤矿、且不具备条件扩建为单井30万吨及以上的引导有序退出的矿井)。二是所有生产矿井必须达到安全生产标准化三级及以上标准。三是按国家现定标准完成兼并重组的煤矿,由新组建的企业组织生产。

(四) 建设政策。一是所有煤矿建设单位要按规定的建设工期组织建设,特殊情况经批准可适当延长,但延长期最长不得超过一年。二是煤矿建设项目施工过程中瓦斯、水文地质类型等发生变化,原设计的开拓方式、开采工艺等需要变更的,应当立即停止施工,对原设计进行修改,报原批准部门审批。三是对已核准但建设规模不符合现有保留条件的不得建设,具备条件的按项目管理权限由项目核准部门依据有关规定重新核准,履行项目建设审批手续之后方可建设。

(五) 职工安置政策。各有关市(地)政府(行署)及龙煤集团要把职工安置作为淘汰落后产能化解过剩产能工作的重中之重,严格执行国家和省有关规定,坚持企业主体作用与社会保障相结合,落实就业创业政策,做好再就业帮扶,依法依规制定职工安置方案,多渠道安置好职工,避免规模性失业,切实维护企业和职工双方的合法权益。对安置计划不完善、资金保障不到位以及未经职工代表大会或全体职工讨论通过的职工安置方案,不得实施。



(六) 行业调整转型政策。鼓励利用废弃的煤矿工业广场及其周边地区，发展风电、光伏发电和现代农牧业。支持退出煤矿用好存量土地，促进矿区更新改造和土地再开发利用。煤炭产能退出后的划拨用地，可以依法转让或由市、县政府收回。市、县政府收回原划拨土地使用权后的出让收入，可按规定通过预算安排用于支付产能退出企业职工安置费用。对用地手续完备的腾让土地，转产为生产性服务业等国家鼓励发展行业的，可在5年内继续按原用途和土地权利类型使用土地。

(七) 财税政策。贯彻落实国家各项税收支持政策。煤炭企业在兼并重组过程中，符合税法规定条件的，可享受不征收增值税、暂不征收土地增值税政策以及免征契税、印花税优惠政策；煤矿兼并重组符合企业所得税特殊性税务处理条件的，可按特殊性税务处理。除税法明确规定实行审批的减免税外，对其他减免税一律实行“备案即享受”政策，税务机关不再增设任何审核、核准或变相审批手续。

(八) 金融政策。认真落实人民银行、原银监会等部门关于煤炭行业化解过剩产能政策规定，充分发挥金融引导作用，满足煤炭企业合理资金需求，积极稳妥推进企业债务重组，拓宽企业兼并重组融资渠道。鼓励银行业金融机构按照《中国银监会办公厅关于做好银行业金融机构债权人委员会相关工作的通知》（银监办便函〔2016〕1196号）等文件规定，充分发挥债权人委员会作用，开展债务重组工作。对确有资金需求的兼并重组企业，鼓励银行业金融机构按照依法合规、自主决策、风险可控、商业可持续原则，采取银团贷款等方





式，积极稳妥开展并购贷款业务，避免出现逃废债行为。对符合条件的兼并重组主体企业，鼓励其通过资本市场和其他融资渠道筹集资金。

## 六、保障措施

(一) 加强组织领导。省政府主要领导担任组长的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，负责统筹协调解决推进煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作中存在的重大问题。领导小组办公室负责具体日常工作。各产煤市(地)政府(行署)和龙煤集团也要相应成立由主要领导任组长的组织机构，统筹组织推进本地、本单位煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作。

(二) 强化责任落实。各产煤市(地)政府(行署)和龙煤集团是组织推进煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作的责任主体，编制本地、本单位煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作实施方案，经领导小组批准后组织实施。省直有关部门按照职责分工，依法依规办理相关手续，并按谁同意、谁签字画押、谁负责的原则执行，不打“擦边球”。

(三) 强化安全生产监管。继续深入开展全省煤矿安全生产综合整治。各产煤市(地)政府(行署)和龙煤集团，煤管、国土资源、煤监等部门要强化日常安全监管监察，严厉打击非法违法违规生产行为，集中整治煤矿安全生产突出问题，监督指导煤矿强化隐患排查治理，不断强化安全基础建设，有效防范煤矿生产安全事故，坚决遏制重特大事故，为实施煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作，营造良好的安全生产环境。



(四) 切实维护社会稳定。各产煤市(地)政府(行署)和龙煤集团,要充分认识到煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作的艰巨性、复杂性,高度重视社会稳定工作,切实落实维护稳定的属地、属事主体责任。按照《黑龙江省重大决策社会稳定风险评估实施办法(试行)》,认真做好社会稳定风险评估工作,研究建立贯穿煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作全过程的风险防控机制,制定完善应急预案,有效应对突发事件,确保社会大局稳定。

(五) 加强宣传引导。各产煤市(地)政府(行署)和龙煤集团,要加强政策解读和舆论引导,通过报刊、广播、电视、互联网等媒体,广泛深入开展煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作的重要意义和有关政策措施,做到煤矿全覆盖,确保所有煤矿知晓政策、掌握政策,充分调动煤矿积极性和主动性。及时宣传典型经验做法,回应社会关切,正确引导社会预期,为煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作创造良好的舆论氛围。

(六) 加强督查和考核问责。把煤炭行业淘汰落后产能化解过剩产能专项整治工作列入省委、省政府对各产煤市(地)政府(行署)及龙煤集团重点督查内容和目标考核范畴。对专项整治工作进展情况和安全生产责任落实情况,采取定期检查和随机抽查的方式,加大督查力度,对专项整治任务完成情况进行严格考核,对督查检查中发现问题及经考核未能完成工作目标任务的单位和个人相关责任人,要依法依规及“煤十条”规定,实施惩戒和问责。



## ◇ 【菲律宾取消对发放采矿勘探许可的两年期禁令】

---来源：中国矿业报

马尼拉 7 月 31 日消息，全球第二大镍矿石出口国菲律宾已取消针对批准采矿勘探许可的两年暂停期，政府及业内人士希望此举将有助确定采矿潜力。

该决定是近几个月将要修订的第二项采矿政策措施，但环境官员表示，对于新采矿业务的禁令仍然有效，意味着新规影响将是有限的。

环境与自然资源部长 Roy Gmatu 上月还取消了针对批准小型采矿项目许可的暂停期。

不过，由于过去曾发生过政府环保监管不力的事例，采矿仍是菲律宾国内的一个争议性问题。政府探明的 900 万公顷高储量地区仅有 3% 得到开采。

环境与自然资源部副部长 Analiza Teh 周二表示，新规将仅允许在过去批准的 16 个采矿合同下进行勘探作业。

“只有手握矿产品共享协议（MPSAs），才被允许勘探。”

“勘探许可仅允许测绘以及钻井，可以通过继续作业来判断采矿潜力，但未来仍将签署新的矿产品协议。”

环境与自然资源部副部长 Jonas Leones 表示，最新举措还将帮助政府决定哪些区域最适合采矿或者发展旅游业。

菲律宾是仅次于印尼的中国第二大镍矿石供应国。



## ● 热点关注

### 夫妻财产制 vs. 财产法规则：冲突与协调

#### 一、夫妻财产制与财产法规则冲突的主要表现

##### 1. 在财产归属上夫妻财产制与物权法规则的冲突

在夫妻一方的婚前个人财产于婚姻关系存续期间所取得收益的归属上，夫妻财产制与物权法规则存在冲突。根据物权法关于孳息的原理，除当事人另有约定外，孳息应当归属于物权人。但根据婚姻法的规定，夫妻在婚姻关系存续期间所得的财产原则上为夫妻共同财产。“婚姻法解释二”将夫妻一方婚前个人财产于婚姻关系存续期间取得的投资收益解释为夫妻共同财产。而对于孳息和增值收益的归属，虽然“婚姻法解释三”将孳息和自然增值明确为个人财产，但学术界将其作为共同财产的呼声仍然较高。

##### 2. 在物权变动中夫妻财产制与物权法规则的冲突

根据物权法的相关规定，除法律另有规定外，物权变动以公示为生效要件。就夫妻法定财产制而言，由于有法律规定这一事实依据，可以归入上述物权法规则的例外情形，物权变动不必以公示为生效要件，婚姻法与物权法没有冲突。但是，夫妻双方通过意思表示确立的约定财产制与物权法存在冲突。“婚姻法解释三”第6条在规定夫妻间赠与的法律适用时虽遵循了物权法中基于法律行为之物权变动模式，但学界多认为约定财产制下夫妻间物权变动无须进行公示，在夫妻财产约定发生效力时，夫妻间的物权即发生变动。



### 3.在权利行使中夫妻财产制与物权法规则的冲突

权利行使中的问题主要在于夫妻一方擅自处分共有财产时第三人能否构成善意取得。根据“婚姻法解释三”第11条的规定，夫妻一方未经另一方同意出售夫妻共同所有的房屋，第三人善意购买、支付合理对价并办理产权登记手续的构成善意取得。但是该条在出台前的征求意见稿中有一个但书：“但该房屋属于家庭生活居住需要的除外”。如果这一主张成立，那么物权法的善意取得制度在一定程度上将被架空。

### 4.在夫妻债务认定上夫妻财产制与合同法规则的冲突

根据婚姻法第41条，在婚姻内部认定债务性质的标准是债务的目的，即是否为夫妻共同生活。而在夫妻外部，根据“婚姻法解释二”第24条，夫妻一方在婚姻关系存续期间所负债务对于债权人而言原则上认定为夫妻共同债务。这一规定违反了债的相对性原理，与合同法规则存在冲突。（编者注：根据2018年1月18日起施行的《最高人民法院关于审理涉及夫妻债务纠纷案件适用法律有关问题的解释》，对于夫妻一方在婚姻关系存续期间以个人名义超出家庭日常生活需要所负的债务，债权人以属于夫妻共同债务为由主张权利的，由债权人承担举证责任。由此修正了“婚姻法解释二”第24条的规定。本文发表时该《解释》尚未出台。）

### 5.在夫妻间赠与问题上夫妻财产制与合同法规则的冲突

夫妻双方约定将一方个人所有的房屋作为共同财产或另一方的财产，但是没有办理相应的产权变更登记，离婚时原产权人是否享有撤销权？按照婚姻法



第 19 条的规定，夫妻对婚姻关系存续期间所得的财产以及婚前财产的约定，对双方具有约束力，就不动产而言无需办理产权变更登记，因此双方财产约定已经生效，离婚时原产权人不享有撤销权。而按照合同法第 186 条，赠与人在赠与财产的权利转移之前可以撤销赠与，即离婚时原产权人享有撤销权。虽然“婚姻法解释三”对此明确规定了人民法院可以按照合同法第 186 条的规定处理，但是学术界的争论依然不断。在夫妻间赠与问题上夫妻财产制与合同法规则的冲突依然存在。

## 二、夫妻财产制与财产法规则的冲突类型

根据不同的法律是否针对同一调整对象，可以把法律冲突划分为非实质性法律冲突和实质性法律冲突。只有不同法律规范针对的是同一调整对象，产生的才是实质性法律冲突。夫妻财产制与财产法规则的适用主体、立法目的不同，因而二者具有不同的效力范围。通常情况下，婚姻法调整婚姻内部关系，即夫妻之间的关系；财产法调整婚姻外部关系，即夫妻与第三人之间的关系。

在夫妻财产归属和夫妻间的物权变动问题上，因其解决的是夫妻内部问题，只受夫妻财产制的规范，因而在该问题上夫妻财产制与财产法规则并不存在冲突。在上述问题中，若直接适用财产法规则，将产生不和谐的后果。而在夫妻债务认定和夫妻一方擅自处分共同财产对第三人的效力问题上，因为已经涉及婚姻外部关系，应受财产法规则调整，此时若婚姻法规则同样进行了调整，则将产生实质性法律冲突，且属于法律本身的冲突。在夫妻间赠与问题上，夫妻财产制与合同法规则的冲突也属于实质性法律冲突，其特殊性在于虽然夫妻



间赠与涉及的是婚姻内部的财产关系，但是其并不绝对地排斥财产法规则的适用。因而这种实质性法律冲突属于法律适用中的冲突而非法律本身的冲突。

### 三、对于不同冲突类型的不同解决方案

#### 1.针对非实质性冲突

针对前两种非实质性冲突，因为其涉及的是夫妻内部财产关系，因而应由夫妻财产制进行调整，并考虑婚姻的功能和理念进行规范。对于夫妻一方婚前财产于婚后所生收益的归属问题，确定收益归属的基本标准应是该利益的产生是否体现了“夫妻协力”，即是否凝聚了配偶的贡献。对于夫妻在约定财产制下的物权变动是否需要公示问题，因为夫妻财产关系不体现直接的经济目的，具有非交易性，因而无需严格按照交易规则履行物权变动时的公示程序。夫妻财产契约的目的在于遵照夫妻双方的意思分配共同财产，若法律以未履行公示程序来否定共同财产或个人财产，将违背缔约人的真实意思。

#### 2.针对实质性冲突

对于法律本身的冲突，应明确适用财产法，产生的问题通过内部机制予以救济。对于夫妻一方以个人名义所负债务，应根据合同相对性原理认定为夫妻一方的个人债务。但鉴于我国夫妻一体的传统观念和目前诚信观念的确实，为保护债权人的利益，建议以全部夫妻共同财产作为一方债务的责任财产。对于夫妻一方擅自处分共同财产产生的外部关系，为维护交易安全，应当适用财产法规则，保护善意第三人。纵然“该房屋属于家庭生活居住”，也要适用善意取得制度。至于另一方的生存居住权，可以通过限制执行等其他措施予以



救济。但适用财产法规则调整夫妻与第三人的外部财产关系时可能会损害非交易夫妻一方的财产利益，对此应在婚姻内部设置救济机制，例如，可以设置非常财产制和夫妻共同财产与个人财产之间的补偿制度。

对于法律适用中的冲突，应从婚姻法的视角对财产法规则作必要的区分，以此判断该财产法规则能否介入以及在多大程度上介入夫妻内部财产关系。例如，由于夫妻共有是共同共有的具体化，夫妻共同财产制与物权法中的共有规则是特别法与一般法的关系，只有当婚姻法没有规定时才应当适用物权法（共同共有）规则；财产法中有关无偿行为的规则因为不是交易行为，且通常发生于熟人内部，与婚姻家庭的理念较为接近，因而可以适用于婚姻内部；但交易色彩比较浓的规则则不可适用于婚姻内部，如物权变动规则。具体来讲，针对夫妻间赠与的法律适用问题，应从体系和谐的角度进行考虑。我国现行的夫妻约定财产制是独创式的，夫妻财产制约定与夫妻间赠与难以区分，因而二者应统一适用婚姻法。为使结果更具有妥当性，法官可以根据诚实信用原则，综合考察赠与行为的具体情况以调整赠与行为，平衡双方之间的利益关系。

#### 四、余论

在民法典编纂的过程中，应本着体系化的目标实现婚姻法和财产法规则的衔接与契合。财产法中应为夫妻财产制留下规则“接口”，婚姻法也应具有民法思维，细化夫妻财产制的规则，与财产法规则相对接。

作者简介:裴桦，单位为大连海事大学法学院 信息来源:北大法律信息网





## ● 法律故事

### 美国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和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<sup>®</sup>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？！

信息来源: 北大法律信息网

## ● 法律格言

所举必贤，则法可在贤；法可在贤，则法在下，不肖不敢为非，是谓重治。

——《商君书·画策》

峻法，所以禁过外私也。严刑，所以遂令惩下也。

——《韩非子》



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。