

“重典治乱” 保民健康

药品管理法修正草案四大亮点及时回应社会关切

□新华社记者 赵文君 齐中熙

22日,药品管理法修正草案提交全国人大常委会审议,草案围绕问题疫苗案件暴露的突出问题,修订相关法条,落实企业主体责任和监管部门监管责任,旨在完善统一权威的药品监管体制和制度。其中,强化全过程监管、明晰药品监管职责、全面加大处罚力度、实施药品上市许可持有人制度,成为草案修订的四大亮点,及时回应了社会关切。

亮点一:强化全过程监管

专家表示,草案坚持重典治乱,去痼除弊,强化全过程监管,坚决守住公共安全底线。

在企业主体责任方面,要求药品上市许可持有人、生产经营企业的法定代表人或者主要负责人对药品的质量和生产经营活动全面负责。

在药品生产经营过程管理上,要求生产经营过程必须持续符合法定要求,并补充药品原辅料供应商审核、出厂检验、上市审核等制度,严把原辅料采购、出厂、上市等关口。

草案明确了药品质量安全追溯要求,药品上市许可持有人、生产经营企业、医疗机构应当建立、实施严格的追溯制度,保证全过程数据真实、准确、完整和可追溯。此外还补充规定了药品召回制度,药品存在质量问题或者其他安全隐患的,应当立即停止生产、经营、使用并召回。

值得关注的是,草案单独列出条款,强化对疫苗等特殊药品的监管。例如增加了相关条款:“在疫苗的研制、生产、流通、预防接种过程中应当采用信息化手段采集、留存追溯信息。”“疫苗的上市许可持有人应当按照国家有关规定投保。”

亮点二:明晰药品监管职责

国家药监局药品监管司司长袁林表示,草案明晰了药品监管的职责,多措并举完善监管,并明确了加强事中事后监管的措施。

建立药品安全信用管理制度、增建责任约谈制度、建立药品职业化检查员队伍,药品监督管理部门应当对疫苗等生物制品实施重点监督检查,这些都是草案新增加的监管举措。

例如,对有不良信用记录的单位增加监督检查频次,对违法行为情节严重的单位实施联合惩戒。药品监管部门根

据情况可以采取告诫、责任约谈、限期整改、责令召回以及暂停生产、销售、使用、进口等措施,并及时公布检查处理结果。明确检查员应当具备药品法律法规和专业知识。药品监督管理部门必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查。

草案明确,由县级以上地方政府统一领导、组织本行政区域的药品监管工作。不再保留单独的药品生产质量管理规范和经营质量管理规范认证,有关要求分别纳入药品生产和药品经营许可条件。在改革药品审批制度方面,将药物临床试验机构由许可管理改为备案管理,并优化临床试验审批程序。

亮点三:全面加大处罚力度

国家药监局法律顾问李江表示,为解决违法成本低、处罚力度弱的问题,草案全面加大了对违法行为的行政处罚力度。

提高对违法行为罚款的下限或者上限。草案规定,对未经许可生产经营药品的,罚款的幅度从货值金额的二倍至五倍提高到五倍至三十倍;对生产销售假药等违法行为增设停产停业等处罚;明确对生产销售属于假药、劣药的疫苗等6类违法行为,在法定幅度内从重处罚。

落实“处罚到人”的要求,对严重违法行为的责任人进行处罚。有生产销售假劣药、违反质量管理规范等行为的,对单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以没收收入、罚款、十年直至终身禁业的处罚。

细化并加重对地方政府负责人和监管人员的处分,对隐瞒、谎报、缓报药品安全事故等行为规定了严格的处分,例如新增的条款明确,对直接负责的主管人员和其他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。

亮点四:实施药品上市许可持有人制度

国家药监局政策法规司巡视员刘沛介绍,从2015年开始,药品上市许可持有人制度在北京等十个省、直辖市开展了试点,实践证明可行并取得了积极成效,现阶段拟审议在部分地方延长试点期限,与修正案实施时间保



“护”

新华社发 商海春作

持一致,在全国推开。

实施药品上市许可持有人制度,使获得药品批准文件的主体由药品生产企业扩大到了药品研发机构、科研人员,而且对药品质量自始至终负责的主体也更为明确。

草案提出全面实施药品上市许可持有人制度,明确上市许可持有人对药品的安全、有效负责,对药品的研制、生产、经营、使用全过程依法承担责任。

根据草案规定,药品上市许可持有人具备条件的可以自行生产经营药品,也可以委托符合条件的企业生产经营药品,同时又新增了条款“疫苗、

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品不得委托生产,但是国务院药品监督管理部门规定可以委托生产的情形除外。”既体现严格监管,也考虑了相关创新产品委托生产的需求。

为加强对药品上市许可持有人的监管,草案新增了部分条款,例如要求药品上市许可持有人对已上市药品的安全性、有效性开展再评价;制定风险管控计划,定期报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况;补充了药品上市许可持有人的法律责任以及违反报告、召回等新设义务的法律责任。

新华社北京10月22日电

我国拟建立国家层面知识产权案件上诉审理机制

新华社北京10月22日电(记者罗沙)《关于专利等案件诉讼程序若干问题的决定(草案)》22日提请全国人大常委会审议。草案规定,当事人不服专业技术性较强的民事、行政案件一审判决、裁定的,应当向最高人民法院提起上诉。

“建立国家层面知识产权案件上诉审理机制,是十九届中央全面深化改革领导小组第一次会议的重大部署。”最高人民法院院长周强在作关于草案的说明时表示,近日,中央批准最高人民法院设

立知识产权法庭,统一审理全国范围内专业技术性较强的专利等上诉案件。

根据草案,当事人不服关于发明和实用新型专利、植物新品种、集成电路布图设计、技术秘密、计算机软件、垄断等专业技术性较强的民事案件一审判决、裁定的,当事人不服关于专利、植物新品种、集成电路布图设计、技术秘密、计算机软件、垄断等专业技术性较强的行政案件一审判决、裁定的,应当在法定期间内向最高人民法院提起上诉。

草案同时规定,对已经发生法律效力在上述案件的第一审判决、裁定、调解书依法申请再审、抗诉等适用审判监督程序的案件,由最高人民法院审理,最高人民法院也可以依法指令下级人民法院再审。

周强表示,由最高人民法院知识产权法庭统一审理发明和实用新型专利等上诉案件,有利于优化科技创新法治环境,有利于加强对中外企业知识产权的依法平等保护,促进形成法治化、国际

化、便利化的营商环境。

他说,专利等案件具有特殊的专业性、高度的复杂性,将该类民事和行政案件的二审审理权限集中到最高人民法院知识产权法庭,实现知识产权效力判断与侵权判断两大诉讼程序和裁判标准的对接,有利于从机制上解决制约科技创新的裁判尺度不统一等问题,提高知识产权审判质量效率,加大知识产权司法保护力度,切实提升司法公信力。

丝路古道 “风光”独好

一辆和谐号动车穿行在新疆乌鲁木齐达坂城风力发电场的“风车森林”里。

今年以来,新疆稳步推进新能源参与“疆电外送”、扩大与燃煤自备电厂调峰替代交易等多种电力交易方式,着力破解“绿色电力”上网难题,新能源发电量同比增长近13个百分点,而弃电量和弃电比实现“双降”,绿色发展理念进一步落实。

新疆是我国重要的能源供应和储备基地,风能、太阳能储量丰富。近年来,新疆新能源装机总量突破2700万千瓦,规模和占比均居全国前列。

新华社记者 赵戈摄



沙特国王及王储向卡舒吉家属致电慰问

新华社利雅得10月22日电(记者涂一帆 王波)据沙特阿拉伯国家通讯社22日报道,沙特国王萨勒曼及王储穆罕默德向沙特记者卡舒吉家属致电慰问,对卡舒吉遇难表示哀悼。

报道说,萨勒曼和穆罕默德当天致电卡舒吉的儿媳拉赫·卡舒吉,向他及其家人致以慰问。萨拉赫表示感谢。

德国因卡舒吉遇害案暂停对沙特武器出口

新华社柏林10月21日电(记者任珂 张远)德国总理默克尔21日说,鉴于沙特阿拉伯记者卡舒吉遇害案详情仍不清楚,德国暂停对沙特武器出口。

默克尔当天在柏林基督教民主联盟(基民盟)总部举行的记者会上说,德国对卡舒吉遇害案予以最强烈谴责。沙特现在需进一步澄清事实,与此案有关人员必须被追责。

默克尔说,在当前情况下,德国不会对沙特出口武器。

德国政府对武器出口实施个案批准制。今年截至9月,沙特是德国武器第二大买家,仅次于阿尔及利亚,德国共批准了价值4.16亿欧元(约合4.79亿美元)的对沙特军售。

默克尔和德国外交部长马斯20日共同发表声明说,用最强烈的措辞谴责卡

舒吉遇害案,现在所公布信息仍不充分,沙特当局应公开事件详情。

另据报道,土耳其总统埃尔多安21日表示,他将于23日公布有关卡舒吉死亡事件的真相。

埃尔多安当天在伊斯坦布尔出席活动时说,他将在与执政党正义与发展党议员召开的会议上公布卡舒吉案的事实。

舒吉遇害案,现在所公布信息仍不充分,沙特当局应公开事件详情。

据沙特国家通讯社当地时间20日报道,沙特检察机关初步调查显示,卡舒吉10月2日进入沙特驻土耳其伊斯坦布尔领事馆与入交谈时,双方发生争执和肢体冲突,最终导致卡舒吉死亡。沙特检察机关说,此案调查还在进行中,目前已有18名沙特籍涉案人员被捕。

外交部

就退出《中导条约》 拿中方说事完全错误

新华社北京10月22日电(记者侯晓晨)针对美国总统特朗普称美国将退出《中导条约》一事,外交部发言人华春莹22日表示,就退出条约问题拿中方说事是完全错误的。

在例行记者会上,有记者问:据报道,美国总统特朗普在参加竞选集会后称,俄罗斯多年来一直违反《中导条约》,美将退出条约,并不得不研发这些武器,除非俄中承诺不再继续研发。中方对此有何评论? 华春莹说,《中导条约》是美苏两

国冷战时期达成的重要军控与裁军条约。该条约对于缓和国际关系、推进核裁军进程,乃至维护全球战略平衡与稳定均发挥了重要作用,在今天仍具有十分重要的意义。单方面退约将造成多方面消极影响。

“需要强调的是,就退出条约问题拿中方说事是完全错误的。我们希望有关国家珍视多年来之不易的成果,通过对话协商,慎重妥善处理条约相关问题,在退约问题上三思而后行。”华春莹说。

俄方表示

美若退出《中导条约》 俄将做出必要回应

新华社莫斯科10月21日电(记者栾海)针对美国总统特朗普20日宣称美将退出《中导条约》,俄罗斯外交部与国家杜马(议会下院)21日分别表示,如美方继续一意孤行退出《中导条约》,俄方将以军事技术和其他必要手段予以回应。

俄外交部副部长里亚布科夫当天对俄媒说,美国打算退出《中导条约》是个严峻问题,解决该问题,需俄美双方通过公开辩论的方式。如美方粗暴行事,像其退出伊核协议那样,一意孤行地单方面退出《中导条约》和其他国际协议和相关机制,俄方将采取包括军事技术手段在内的回应措施。

里亚布科夫说:“美国的粗暴方式让国际社会日益感到不满,华盛顿须充分考虑其如此行事的影响。”他表示,美方凭借臆想,多次指责俄违反《中导条约》,但却没有任何证据。美方声称退出《中导条约》,是企图要挟俄方在战略稳定问题上让步。

里亚布科夫表示,希望21日到访

莫斯科的美国总统国家安全事务助理博尔顿就美方的想法和进一步打算做出解释。他表示,美方应避免破坏《中导条约》,俄方愿就此与美对话。

俄国家杜马国际事务委员会主席斯卢茨基21日表示,美国打算退出《中导条约》,试图在全球裁减军备道路上埋下一颗“大地雷”。此前,美方多次指责俄违反《中导条约》,这是华盛顿在为破坏该条约找理由。

斯卢茨基说:“美方退出该条约将给核军备控制带来严重危机,使世界面临军备竞赛。如美方确实退出《中导条约》,俄方具备所有必要手段,确保自身及其盟国安全。”

《中导条约》全称是《苏联和美国消除两国中程和中短程导弹条约》,由美国 and 苏联于1987年12月8日签署。条约规定两国不再保有、生产或试验射程在500公里至5500公里的陆基巡航导弹和弹道导弹。近年来,美俄两国多次相互指责对方违反条约。

中国使馆要求印方保障中国公民安全与合法权益

新华社新德里10月22日电(记者胡晓明)中国驻印度使馆领事部主任赵军21日就中国公民因涉嫌携带藏羚羊羊毛被肩被印度海关羁押答记者问,表示中国使馆高度重视此案,要求印方切实保障中国公民安全与合法权益。

赵军说,印度时间10月18日凌晨,两名中国公民在印度首都新德里国际机场出境时,因涉嫌携带多条含有藏羚羊羊毛的披肩,被印海关查扣并起诉。目前此案已进入司法程序。

赵军说,接到中国公民报案求助后,中国驻印度使馆高度重视,第一时间与涉事中国公民及其亲属联系,了

解相关情况,并推荐了律师。同时使馆还与印警方、海关联系,了解案由,要求印方切实保障中国公民安全与合法权益。

当前正值中国公民赴印旅游旺季,使馆已发布旅游提示,提醒中国公民严格遵守印度《野生动植物保护法》等相关法规,切勿携带违禁野生动植物及其制品出入境。

赵军表示,使馆将继续跟进此案,维护在印同胞的安全与合法权益。同时也将再次提醒中国游客,出行前多了解印度相关法律法规,尊重当地风俗习惯,做到安全出游。

中国工商银行助力校园体育 2018哈工大“校马”跑燃冰城

10月20日,由哈尔滨工业大学体育运动委员会主办,中国工商银行合作支持的2018哈尔滨工业大学大学校园马拉松拉开序幕。数千名哈工大师生、校友在中国工商银行星座战队的带领下,共跑冬寒初绽的哈工大校园。

哈工大体育部主任陶永纯表示:“哈工大始终非常重视校园体育的建设和发展,坚持开齐开足各类体育课,帮助学生在体育锻炼中享受乐趣、增强体质、健全人格、锤炼意志。这次举办U-run校园马拉松,引进了中国工商银行这样的社会力量帮助校园全民健身活动向专业化推进,对哈尔滨工业大学来说具有重要意义。”

当天,由中国工商银行打造的星座主题嘉年华互动区人流如潮,趣味游戏加星座奖品让同学们充分感受到运动的快乐和星座文化的魅力。12星座迷宫被打造成通透的迷宫通道,参与者需在30秒内寻找到“工银Visa宇宙星座信用卡”;星座能量跑步机限定30秒通过奔跑点亮“宇宙星空”,让同学们直呼过瘾;“挑战10秒”游戏只需轻松一拍就能赢取星座礼品;12星座卡通萌娃则成为当天赛场抢眼的“明星”,同学们纷纷晒到朋友圈开启刷屏模式。

中国工商银行“星座友跑”全国高校

推广活动已覆盖8个城市70多所高校,旨在鼓励和倡导大学生们更多参与体育、强身健体,用马拉松的拼搏精神迎接人生更大的挑战。中国工商银行作为金融服务的“正规军”,针对大学生群体的消费特点、消费习惯和承受能力,不断推出正规、高效、便捷的校园信贷服务,引导并培养大学生树立健康的消费理念和信用观念。2017年推出工银Visa宇宙星座信用卡(校园版),该卡是中国工商银行行为在校大学生特别打造的专属年轻人的“黑卡”,因时尚的设计及快捷办卡的在线服务,受到校园大学生的普遍喜爱。

现代化支付系统对我们的影响

在经历了手工联行、电子联行后,人民银行于2005年6月首次推出了大额实时支付系统,在之后的6年期间,完成了小额批量支付系统、支票影像交换系统和境内外币支付系统、电子商业汇票系统以及中央银行会计集中核算系统,形成了体系流程比较完整的跨行支付清算服务系统,为个人、企业和各银行业金融机构提供了安全高效的支付清算平台,对经济金融市场和推动社会发展、提高人们生活质量等方面发挥着重要作用。

在早期人民银行用手工联行进行会计核算时,必须要通过人民银行来清算资金和转汇,在基层人员业务量剧增的情况下,手工进行资金的划转存在着联行之间核对时间长、对账困难、产生差错不容易解决等问题,最重要的是资金的在途时间长,对企业和个人造成了资金的划转的效率低。

为了解决纸质票据传递缓慢,在途资金量大,加速资金的周转,人民银行推出了电子联行系统,但是由于早期的电子联行系统程序设计不够完善,互联网环境的不成熟、网络防火墙的脆弱,业务员对业务操作存在不熟以及岗位设定管理不够规范等问题,仍能造成有在途资金、不安全以及人工差错的现象。

进入21世纪,利用了现代计算机技术和通信网络,现代化支付系统问世了,能够高效、安全处理各银行办理的支付业务、资金清算等,也是人民银行发挥其金融服务职能的重要核心系统。对企业而言,在大额支付系统的支持下,企业在开户行可以通过该系统快速办理资金划转业务,原本几天完成的汇款在当天就可以完成,减少在途资金的占用,真正做到了实时清算和跨行资金零在途,为企业带来了快速高效的支付环境。对个人而言,小额支付系统为我们带来了电子

联行没有的便利性,7×24小时运行的系统可以满足我们日常生活5万元以下的跨行转账、公用事业的缴费、五险一金的发放等,使我们不用去跑银行把工资取出来再存到另一家银行的银行卡里,知道卡号就可以转过去,节省了成本,节约了人力物力。中国现代化支付系统还陆续开通了许多与百姓日常生活密切相关的业务,为社会公众办理网上支付、电话支付、跨行跨地区存取款等业务提供全天候的支付清算服务。可以说,中国现代化支付系统,日益贴近日常生活和经营活动,在国民经济和金融发展中发挥“央行支付,中流砥柱”的作用。

(吕楠 魏天玺)

《人民银行哈尔滨中心支行现代化支付系统翻开支付体系新篇章》之二十三