



### 37项议程!会期长达一周!议程之多、内容之重要不同寻常

## 这次全国人大常委会会议传递哪些信息

# 我国拟对疫苗管理单独立法

新华社北京12月23日电(记者赵文君、杨维汉)疫苗管理法草案23日首次提请十三届全国人大常委会第七次会议审议。草案就疫苗管理单独立法,突出疫苗管理特点,强化疫苗的风险管理、全程控制、严格监管和社会共治,切实保证疫苗安全、有效和规范接种。

党中央、国务院高度重视疫苗监管工作,要求加快完善疫苗药品监管长效机制。疫苗管理单独立法,有利于进一步提高疫苗管理措施的权威性和稳定性。

国家药监局政策法规司有关负责人介绍,2005年国务院出台了《疫苗流通和预防接种管理条例》,并于2016年进行了修订。此次提交审议的疫苗管理法草案,对疫苗研制、生产、流通、预防接种、补偿、赔偿等以法律形式进行明确规定,有利于建立系统的、全链条的疫苗管理制度。

这位负责人说,草案坚持疫苗的战略性和公益性,将预防重大疾病疫苗的研制、生产和储备纳入国家战略,如提出国家制定疫苗行业发展规划和产业政策,鼓励生产的规模化、集约化;建立部门协调机制,统筹协调疫苗安全监管工作;进一步加强国家免疫规划制度,明确实行异常反应无过错补偿机制。

为体现最严格监管,草案提出,国家对疫苗生产实行严于一般药品生产的准入制度。要求疫苗一般不得委托生产,要求法定代表人、主要负责人以及其他关键岗位人员具有良好信用记录,有相应的专业背景、从业经历。实行疫苗批签发制度、疫苗责任强制保险。此外,还规定疫苗的临床试验应当由三级医疗机构或者省级以上疾控机构实施或者组织实施。

对疫苗研制、生产、流通、预防接种全过程,草案有关条款明确落实各方责任。国家实行疫苗全程信息化追溯制度,对上市疫苗开展质量跟踪分析;在流通环节,疾病预防控制机构组织将疫苗配送至接种单位,其他单位或个人不得向接种单位供应疫苗。

草案明晰监管责任,强化监管能力建设,严厉打击违法行为。要求药品监管部门和卫生行政部门建立信息共享机制,实行疫苗安全信息统一公布制度;建设和省两级职业化、专业化检查员队伍;强化对监管部门和地方政府责任追究,体现疫苗违法行为从重处罚的原则。

## 体现疫苗管理特殊要求

### 解析疫苗管理法草案四大亮点

新华社北京12月23日电(记者赵文君、齐中熙)疫苗不同于一般药品,直接关系到公共安全。疫苗管理法草案23日首次提请十三届全国人大常委会第七次会议审议,这体现了对疫苗管理的特殊要求,呈现四大亮点。

#### 亮点一:突出疫苗战略性和公益性

草案在立法目的中明确维护公共安全,在总则中提出国家支持疫苗的战略性和公益性。国家支持疫苗基础研究和应用研究,将预防重大疾病疫苗的研制、生产和储备纳入国家战略。

草案明确规定,国家对疫苗生产企业实行严于一般药品生产企业的准入制度。从事疫苗生产活动,除应当具备一般药品生产的条件外,还应当符合疫苗产业发展规划、具备适度规模和足够的产能储备、具有保证生物安全的制度和设施,并符合国家疾病预防控制需要。

上海市食品药品安全研究会会长唐民皓说,这体现出疫苗作为国家战略、公益性产品的特点,体现了对疫苗管理不同于一般药品管理的特殊性。

中央党校副教授胡颖廉说,我国是全球最大的疫苗生产国,也是世界上少数依靠自身力量解决全部免疫规划疫苗需求的国家之一。目前,有关疫苗研制、生产、流通、预防接种、监督管理、法律责任等规定散落在多部法律法规中,未形成全链条、全要素、全生命周期监管体系。疫苗管理涉及生命健康、社会稳定、国家安全和商业利益等多元价值,内涵十分丰富。我国对疫苗管理单独立法在世界具有开创性价值。

#### 亮点二:体现对疫苗管理的特殊要求

严格疫苗生产、流通、接种安全管理,严格控制生物安全风险,严格生产准入,严格执行药品生产质量管理规范,严格遵守疫苗储存、运输管理规范要求,对违法行为从重处罚……草案提出,构建覆盖疫苗全过程和全生命周期的最严格监管制度。

草案强调实行严格的企业准入管理。对疫苗上市许可持有人采取比一般药品更严格的资格限制,只有具备疫苗生产能力的主体才具有取得疫苗上市许可持有人的资格。草案提出,对疫苗生产企业的关键岗位人员实行资格审查,尤其是对关键岗位人员的信用记录、专业背景和相关从业经历等方面明确了准入要求。同时,对疫苗实施更加严格的生产活动管理,如不得委托其他企业生产,对疫苗实施批签发管理,每批产品上市前必须通过国家授权的批签发机构的审核、检验。

唐民皓说,草案有关法律制度的设计,体现了对疫苗管理的特殊要求,有助于疫苗生产企业在产品注册、企业管理、人员素质和疫苗生产方面实施更加严格的质量保证,使疫苗生产企业更好地承担法定责任。

#### 亮点三:明晰主体责任

南开大学法学院副院长宋华琳认为,市场主体应当为疫苗造成的损害接受相应的行政制裁,这是责任自负原则的要求。草案通过体系化的制度设计和法律责任机制的完善,提高了违法者的违法成本,落实了市场主体责任。

草案明确了药品监管部门和卫生行政部门职责分工,要求药品监管部门和卫生行政部门建立信息共享机制;实行疫苗安全信息统一公布制度;强化对监管部门和地方政府责任追究。

宋华琳说,在疫苗管理法律制度的设计过程中,不仅强调市场主体责任,还建立科学有效的行政权力运行制约和监督体系。对监管部门和地方政府的责任追究,有助于加强行政问责规范化、制度化建设,进而回应了“谁来监管监管者”的问题。

#### 亮点四:兼顾安全、发展和创新

药品安全终究是生产出来的,现代国家药品监管的根本任务,是在各项政策目标中求得动态均衡。

草案提出,国家制定疫苗行业发展规划和产业政策,支持产业发展和结构优化,鼓励疫苗生产规模化、集约化,不断提升疫苗生产工艺和质量水平。

胡颖廉认为,草案在疫苗产业政策、定价机制、企业变更、分级管理、审评审批、保障措施等方面做出了诸多努力,目的是激发药品上市许可持有人完善工艺、改进质量和创新产品的内生动力。

唐民皓说,草案对于法律制度的设计,着重于设定疫苗生产流通中企业和其他主体的义务和责任,促使疫苗企业履行法定义务和责任,并从他律的被动承担逐步走向自律的主动承担,有助于扶持优质合规的疫苗企业做强做大。

各分编草案将拆分为几个单元进行若干次审议和修改完善,本次会议将继续审议民法典合同编草案和侵权责任编草案。

这次会议上颇受关注的法律案,还有涉及广大农民的农村土地承包法修正案草案和耕地占用税法草案、购车人十分关心的车辆购置税法草案、直接关系公共安全的疫苗管理法草案,都与人民群众切身利益息息相关。

从党中央到基层群众,建设美丽中国已经成为共识。这次会议将听取和审议全国人大常委会执法检查组关于《海洋环境保护法》实施情况的报告,审议国务院关于《发展海洋经济加快建设海洋强国工作情况的报告》,这是十三届全国人大常委会坚决依法推动打好污染防治攻坚战的一项重要举措,是今年全国人大常委会监督工作的重要内容。

同时,这次会议将听取和审议国务院3个有关改革试点情况的报告,包括关于生育保险和职工基本医疗保险合并实施试点情况的总结报告,关于全国农村承包土地的经营权和农民住房财产权抵押贷款试点情况的总结报告,关

于农村土地征收、集体经营性建设用地入市、宅基地制度改革试点情况的总结报告。

改革和法治,如鸟之两翼、车之两轮。全国人大常委会听取审议改革试点工作情况报告,加强对改革试点的监督和成效评估,将使法治与改革更加相得益彰。

值得关注的是,这次会议还将听取和审议《国务院关于财政医疗卫生资金分配和使用情况的报告》,并结合审议报告针对相关工作开展专题询问。届时,相关部门负责人将直面全国人大常委会委员和全国人大代表,回答提问、接受监督。

岁末年初,新一年的全国两会也渐行渐近。今年举行的最后一次全国人大常委会会议,除了审议全国人大常委会委员关于十三届全国人大一次会议主席团交付审议的代表提出的议案审议结果的报告,听取全国人大常委会办公厅、国务院扶贫办关于十三届全国人大一次会议代表建议、批评和意见办理情况的报告等议程,还将确定明年全国人代会,也就是十三届全国人大二次会议的召开时间等,值得大家期待。

## 我国拟修法促进农村土地制度改革

新华社北京12月23日电(记者王立彬、胡璐)土地管理法、城市房地产管理法修正案草案23日提请十三届全国人大常委会第七次会议审议,以推动农村土地制度改革依法进行。

土地管理法、城市房地产管理法修正案草案在总结农村土地征收、集体经营性建设用地入市、宅基地制度改革试点经验的基础上,主要在三个方面作了修改和完善。

一是缩小土地征收范围,规范土地征收程序,完善对被征地农民合理、规范、多元保障机制。值得高度关注的是,修正案草案删去了现行土地管理法关于从事非农业建设使用土地的,必须使用国有土地或者征为国有原集体土地的规定。而农民住房不再作为地上附着物补偿,而是作为专门的住房财产权给予公平合理补偿。

二是明确集体经营性建设用地入市条件及管理措施。对土地利用总体规划确定为工业、商业等经营性用途,并经依法

登记的集体建设用地,允许土地所有权人通过出租、出租等方式交由单位或者个人使用;集体经营性建设用地使用权的最高年限、登记等,参照同类用途的国有建设用地执行。

三是健全宅基地权益保障方式,完善宅基地管理制度。对人均土地少、不能保障一户一宅的地区,允许县级人民政府在尊重农村村民意愿的基础上采取措施,保障农村村民实现户有所居的权利;下放宅基地审批权,明确农村村民申请宅基地的,由乡(镇)人民政府审核批准,但涉及占用农用地的,应当依法办理农用地转用审批手续。为了与土地管理法修改做好衔接,扫清集体经营性建设用地入市的法律障碍,城市房地产管理法修正案草案规定,城市规划区内的集体所有的土地,经依法征收转为国有土地后,该幅国有土地的使用权方可有偿出让,但法律另有规定的除外。

## 专利法修改拟规定专利侵权惩罚性赔偿制度

提请十三届全国人大常委会第七次会议审议的专利法修正案草案,通过增加如专利侵权惩罚性赔偿等规定,同时修改现行专利法一系列条款,加强对专利权人合法权益的保护

### 草案提出

#### 加大对侵犯专利权的赔偿力度

对故意侵犯专利权,情节严重的,可以在按照权利人受到的损失、侵权人获得的利益或者专利许可使用费倍数计算的数额1-5倍内确定赔偿数额

难以计算赔偿数额的情况下,将法院可以酌情确定的赔偿额从现行专利法规定的

1万元到100万元

提高为

10万元到500万元

新华社记者 崔莹 编制

## 规制“霸座”,保护患者隐私和个人信息

### 解析民法典合同编和侵权责任编草案二审稿五大亮点

据新华社北京12月23日电(记者罗沙、王琦)根据民法典编纂工作计划和安排,23日开幕的十三届全国人大常委会第七次会议继续审议民法典合同编草案和侵权责任编草案。对各界高度关注的“霸座”“强抢方向盘”作出规定,规定自然人保护自身权益的“自助行为”制度,保护就医者隐私和个人信息……民法典合同编草案和侵权责任编草案二审稿分别针对当下不少新情况新问题作出完善,引人关注。

#### 亮点一:规制“霸座”“强抢方向盘”等行为

火车上“霸座”“霸铺”,公交车上攻击司机抢夺方向盘……类似事件近年来时有发生甚至酿成惨剧,亟需法律规制。

民法典合同编草案二审稿明确规定,旅客应当按照有效客票记载的时间、班次和座位号乘运。承运人应当按照有效客票记载的时间、班次和条件运输旅客。

草案同时明确,承运人应当严格履行安全运输义务,及时告知旅客安全运输应当注意的事项,旅客对承运人为安全运输所作的合理安排应当积极协助和配合。

“法律针对当下群众反映强烈的不文明行为作出针对性规定,有助于约束乘客行为,督促乘客依法依规乘坐交通工具,维护广大旅客和司乘人员的人身财产安全。”中国社会科学院法学研究所研究员孙宪忠说。

“对于霸座”等行为,目前可以根据治安管理处罚法予以处罚。”中国法学会立法学研究会副会长熊文钊认为,通过民法明确这类行为的违法性质后,就可以更好通过法律手段来制裁这类违法行为,从而发挥法律的威慑作用,让旅客“三思而后行”。

#### 亮点二:对自愿参与危险性活动确立“自甘风险”规则

参加学校组织的攀岩、武术等高风险活动发生意外,学生很受伤,家长很生气,学校很无奈。这种情况下由谁来承担责任?目前法律规定并不明确,许多纠纷由此而生。

全国人大宪法和法律委员会经研究认为,参加者自愿参与这些活动应当充分认识到其危险性,由此产生的正常风险原则上应当由参加者自己承担。

对此,民法典侵权责任编草案二审稿规定,自愿参加具有危险性的活动受到损害的,受害人不得请求他人承担侵权责任,但是他人对损害的发生有故意或者重大过失的除外。活动组织者就未尽到安全保障义务承担侵权责任。

“自甘风险”规则,是责任一致原则的充分体现。对活动组织者和有重大过失的行为人的责任承担作出规定,既是对自愿参加人合法权益的维护和补偿,也是对过失行为人的惩戒和警醒。”熊文钊表示,这也能够有效引导人们谨慎参与危险活动,从而分散和预防社会风险。

#### 亮点三:对受侵害情况紧迫明确规定“自助行为”制度

车祸后发现肇事方想跑,先把钥匙抢到手;有人坐车不买票,司机将其暂扣……这些看似“合情合理”的行为,反而可能被告方起诉侵权。

一些地方、部门、法学教学研究机构和社会公众提出,自然人在自己的合法权益受到侵害,来不及请求国家机关保护的情况下,自己采取保护措施保护权益反被他人起诉侵权的案例时有发生,建议明确规定“自助行为”制度。

民法典侵权责任编草案二审稿对此规定,合法权益受到侵害,情况紧迫且不能及时获得国家机关保护的,受害人

可以在必要范围内采取扣留侵权人的财物等合理措施。

#### 亮点四:关于劳务关系造成损害的责任认定更突出公平原则

钟女士、保姆在工作中人受伤,雇主是否应该给予赔偿?民法典侵权责任编草案一审稿对这种情况的规定是:个人之间形成劳务关系,提供劳务一方因劳务自己受到损害的,根据双方各自的过错承担相应的责任。草案公布后,该规定引发了不少讨论。

据悉,有的部门、法学教学研究机构和社会公众提出,保姆等家政服务人员提供劳务,接受劳务一方获得了利益。提供劳务一方在劳务过程中因此受到损害的,为体现公平原则,原则上应当由接受劳务的一方承担侵权责任。

对此,民法典侵权责任编草案二审稿将“根据双方各自的过错承担相应的责任”修改为“由接受劳务一方承担侵权责任;提供劳务的一方有过错的,可以减轻或者免除接受劳务一方的责任。”

#### 亮点五:更好保护患者隐私和个人信息

孩子刚出生,“早教机构”纷纷发来短信“贺喜”;手术刚做完,“康复中心”马上来电“毛遂自荐”。这些令人无奈而愤怒的情形,不少人都曾经历过。

民法典侵权责任编草案一审稿规定,医疗机构及其医务人员泄露患者隐私和个人信息或者未经患者同意公开其病历资料,造成患者损害的,应当承担侵权责任。草案二审稿对此作出修改,删去了规定中的“造成患者损害”。

专家指出,医疗机构及其医务人员泄露患者隐私和个人信息,或者擅自公开患者病历资料,是一种较为严重的侵权行为。草案的修改,意味着无论该行为是否造成损害,医疗机构及其医务人员都应当承担侵权责任。

