## 天下 406

# 我国拟对疫苗管理单独立法

### 四大亮点体现疫苗管理特殊要求

疫苗不同于一般药品,直接关系公共安全。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,这是我国首次就疫苗管理立法。草案坚持疫苗的战略性和公益性,突出体现了对疫苗管理的特殊要求,呈现四大亮点。

#### 亮点

#### 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,在总则中提出国家坚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人制度。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。

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上具有开创性价值。

#### 亮点 2 体现对疫苗管理的特殊要求

草案强调实行严格的企业准人管理。对疫苗上市许可持有人采取比一般药品更严的资格限制,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。

上海市食品药品安全研究会会长唐民皓说,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 3 明晰主体责任

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。

南开大学法学院副院长宋华琳说,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4 兼顾安全、发展和创新

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。 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。 新华社电

#### 我国修法拟将村、居委会任期由3年改为5年

新华社电《〈中华人民共和国村民委员会组织法〉、〈中华人民共和国城市居民委员会组织法〉 修正案(草案)》23日提请全国人大常委会审议,拟 将村委会、居委会的任期由3年改为5年。

受国务院委托,民政部部长黄树贤在十三届全国人大常委会第七次会议上作说明时介绍,2017年10月24日通过的《中国共产党章程》规定,党的基层委员会、总支部委员会、支部委员会每届任期三年至五年。为贯彻落实党章规定,中共中央办公厅印发了《关于党的基层组织任期的意见》,进一步明确,村和社区党的委

员会、总支部委员会、支部委员会每届任期为5 在

黄树贤说,草案将村民委员会、居民委员会的任期由3年改为5年,与村和社区党的委员会、总支部委员会、支部委员会的任期保持一致,有利于坚持和加强党的全面领导,完善党领导下的基层群众自治制度和工作机制,促进村和社区公共事业健康有序发展,有利于实现村民委员会、居民委员会换届工作与村和社区党组织换届工作统一部署、统一实施,有利于保持基层群众自治组织负责人队伍相对稳定。





12月23日,在印度尼西亚万丹省卡里塔,海啸过 后一片狼藉。 新华社发

#### 演唱会突遭海啸 多名乐队成员失踪

印尼海啸遇难者人数升至222人

新华社电 印度尼西亚抗灾署23日说,该国西部巽他海峡海啸造成的遇难者人数已经上升到222人。

印尼抗灾署发言人苏托波在当天举行的新闻发布会上说,截至当地时间23日16时,海啸还造成843人受伤、28人失踪,350多艘船只和数百座建筑物损毁。

他说,万丹省板底兰县是受灾最严重的地区,已有164人死亡和624人受伤。

板底兰县西部海岸为印尼传统的度假区,距印尼首都雅加达约3个小时车程。苏托波说,事发日正值假期,海啸突然而至,很多正在度假的游客和当地百姓来不及躲避而遇难。

苏托波还说,由军警、国家搜救局、红十字会和当地民众组成的联合搜救队正在紧急进行救援,多台重型设备也已经陆续进场。

苏托波表示,印尼抗灾署还没有接到外国人 在海啸中遇难的报告。

印尼总统佐科当天在社交媒体推特上哀悼 遇难者并向死者家属表示慰问。他说,已经要求 军警、灾难应急机构、社会福利部等合作应对本 次灾难。

印尼网友在社交媒体上发布的海啸现场画面显示,事发时雅加达一个知名的流行乐队正在海滩一个临时搭建的帐篷内举行演唱会,演员背向大海向现场的数百名观众献唱。在鼓乐齐鸣之时,海啸突然袭来,将舞台、音响设备和演员推向现场观众。该乐队随后发布声明说,一名歌手和经理遇难,多名成员失踪。

中国驻印尼大使馆当天发布声明说,截至目前暂未收到印尼方通报中国公民伤亡的报告。

印尼气象、气候和地球物理局在23日发布的一份声明中说,由于本次海啸并非由地震引发,当局没有发布海啸预警。该局还要求当地居民和游客远离巽他海峡附近海滩。

据悉,初步怀疑海啸是由喀拉喀托火山喷发引发海底岩层滑坡和月圆引发涨潮共同所致。 喀拉喀托火山位于印尼爪哇岛和苏门答腊岛之间的巽他海峡中,是活火山,目前处于活跃期。

印尼地处环太平洋地震带,经常发生地震和海啸。今年9月底,印尼中苏拉威西省栋加拉县发生7.4级地震,地震和引发的海啸造成2000多人死亡。

#### 计划停电预告

停电预告补充:

取消:12月26日 星期三

江北区 洪塘街道胜丰经合社(8:30-15:30)

增加:12月28日 星期五

杭州湾新区 海闻置业(12:30-16:30)

国网宁波供电公司 网址:95598.zj.sgcc.com.cn