

疫苗管理法征求意见

这些违法行为将被严惩重处

11月11日晚,国家市场监督管理总局在官网公布《疫苗管理法(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》),开始为期半个月的向社会公开征求意见。在舆论聚焦中,这份有关疫苗的法律征求意见稿,如何回应社会关切?给出了哪些强有力的监管措施?

制定法律的必要性

——长生问题疫苗案暴露监管漏洞、制度缺陷

涉及疫苗安全,这部疫苗管理的专门法律备受关注,法律的征求意见稿由国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会等部门共同负责起草。

国家市场监督管理总局网站挂出的起草说明称,疫苗关系人民群众生命健康,关系公共卫生安全 and 国家安全。“长春长生问题疫苗案件既暴露出监管不到位等诸多漏洞,也反映出疫苗生产流通使用等方面存在的制度缺陷。”

疫苗的战略性和公益性

——国家坚持疫苗的战略性和公益性

《征求意见稿》开篇第一条就明确立法目的是“为保证疫苗安全、有效、可及,规范疫苗接种,保障和促进公众健康,维护国家安全”。第五条还明确“国家坚持疫苗的战略性和公益性”。此外,国家实行疫苗全程信息化追溯制度,建立全国电子追溯协同平台,整合生产、流通、使用等全过程追溯信息,实现疫苗质量安全可追溯。

全流程的加强监管

——审慎选择受试者 制定详细的受试者保护措施

《征求意见稿》明确,开展疫苗临床试验,须经伦理委员会审查同意,报国务院药品监督管理部门审核批准。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。

此外,建立临床试验安全监测与评价制度,并根据风险制定详细的受试者保护措施。疫苗临床试验不得以婴幼儿作为受试者,审慎选择受试者,合理设置受试者群体和年龄组;受试者为限制民事行为能力人的,应当获得受试者本人及其监护人的书面知情同意。

更严格的生产监管

——国家实行疫苗责任强制保险制度

在疫苗生产和批签发环节,《征求意见稿》对疫苗生产实施严格准入管理,要求有足够的产能储备以应对紧急情况下的供应需求,要求法定代表人、主要负责人应当具有良好信用记录,其他关键岗位人员应当具有相应的专业背景、从业经历。

《征求意见稿》还明确,对疫苗实施批签发管理,每批产品上市前应当经过批签发机构的审核、检验。此外,国家实行疫苗责任强制保险制度。疫苗上市许可持有人应当购买责任保险。疫苗出现质量问题的,保险公司在承保责任范围内予以赔付。

上市后的研究管理

——工艺落后质量不高,规定期限达不到要求的予以退市

疫苗上市之后,《征求意见稿》要求,疫苗上市许可持有人制定并实施上市后风险管理计划。

疫苗上市许可持有人应当对发生可能影响疫苗安全性、有效性、质量可控性的变更进行充分验证。疫苗生产工艺落后、质量控制水平明显劣于同品种其他疫苗现有水平的,限

期进行工艺优化和质量提升,规定期限内达不到要求的,予以退市。

《征求意见稿》还明确,对产品设计、生产工艺、风险获益比明显劣于预防同种疾病的其他类疫苗的品种,予以淘汰。

流通和接种监管

——确保接种登记信息准确、可追溯

在流通和接种环节,《征求意见稿》明确,医疗卫生人员应当记录疫苗的品种、生产企业、批号、接种日期、实施接种的医疗卫生人员、受种者等内容,确保接种登记信息准确、可追溯。接种记录保存时间不得少于五年。

异常反应补偿责任方面,预防接种异常反应实行无过错补偿原则。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。

严惩违法

——明知疫苗有质量问题仍销售,受种者可要求惩罚性赔偿

《征求意见稿》大篇幅规定了对于疫苗违法行为的严惩重处。其中明确,疫苗上市许可持有人明知疫苗存在质量问题仍然销售,造成受种者死亡或者健康严重损害的,受种者有权请求相应的惩罚性赔偿。

构成犯罪的追究刑责,行政处罚也要从重

《征求意见稿》明确,相关违法行为构成犯罪的,依法追究刑事责任。行政责任方面,对违反疫苗管理规定的,处罚幅度总体在《药品管理法》处罚幅度内从重。

这些弄虚作假行为将被严惩——

《征求意见稿》明确疫苗上市许可持有人有下列情形之一的,没收违法所得,责令停产停业,撤销上市许可证明文件,并处货值金额五倍以上十倍以下罚款,货值金额不足五十万元的,处一百万元以上五百万元以下罚款。

此外,上市许可持有人有严重违法行为的,对法定代表人、主要负责人和其他关键岗位人员,没收在违法期间自本单位所获收入,并处百分之五十以上、一倍以下罚款,十年内不得从事药品生产经营活动;情节特别严重的,终身不得从事药品生产经营活动。

这些违法行为包括,提交虚假临床试验或者上市许可申报材料;编造生产检定记录、更改产品批号;提交虚假批签发申报材料,或者采取其他欺骗手段获得批签发证明;发现上市销售的疫苗存在质量问题或者其他安全隐患,未采取召回措施;其他具有主观故意的严重违法行为。

药监、卫生等部门弄虚作假、隐瞒事实从重追责

《征求意见稿》还明确,药品监督管理、卫生行政等部门在疫苗管理中不履行或者不正确履行职责,导致出现重大疫苗安全事故、造成严重后果、产生恶劣影响的,依法严肃追究责任。

参与、包庇、纵容疫苗违法犯罪行为,弄虚作假、隐瞒事实、干扰阻碍责任调查,或者帮助伪造、隐匿、销毁证据的,依法从重追究责任。

(据人民网)

张远正

雪山上的「救援达人」

——记四川省甘孜州亚丁景区派出所所长吴宇

在最后的香格里拉——稻城亚丁,那里的美景让人流连忘返,那里的警察更让人感动不已。每当游客们有困难的时候,亚丁的警察们总能及时地对他们施以帮助,为他们带来温暖与信心,为人们的旅途平安保驾护航。

吴宇,就是这支警察队伍中的一个代表,一个缩影。34岁的吴宇是一名中共党员,满族,一级警司,本科文化,2001年12月毕业于绵阳市公安学院,2007年考入稻城县公安局交警大队。自2010年任亚丁景区派出所所长以来,吴宇牢记宗旨,爱岗敬业,无私奉献,常年扎根于海拔4000米的亚丁核心景区,积极探索新型旅游警务模式,成功地应对了亚丁机场通航后游客量呈井喷式增长所带来的严峻挑战。吴宇在工作中竭力维护景区旅游秩序,热情地为广大游客排忧解难,共提供咨询答疑5000余次,并组织参与了多起艰、难、险、重救援行动,先后成功救援出上百名出现高原反应及因迷路而走失的游客,被人们亲切地称为亚丁雪山的“救援达人”。

在吴宇的身上,发生过许多感人至深的事迹,这些事迹感动了游客,感动了雪山,并源源不断地为亚丁的美景增光添彩。

2011年6月15日,带病坚守岗位的吴宇和同事们徒步行程超过100公里,抬行担架近10公里,历经56小时的生死救援,成功使体重90多公斤的患肺水肿“驴友”曾某转危为安,被州公安局荣记三等功。2011年9月22日,吴宇巧用手机彩信定位的方法,成功地营救了在康古大峡谷森林中迷路近28小时的女游客孔某。2015年6月6日,吴宇利用手机微信朋友圈及时发现和救助了一名外地轻生游客,充分展示了亚丁警察的正能量。2017年国庆期间,吴宇和同事们徒步20公里开展艰难的野外救援行动,途中担架断了3回,他们最终将从木里县非法穿越亚丁自然保护区遭遇高原反应的罹难者转移到山下……

付出就有收获,吴宇被推举为甘孜州青年委员,近些年来,他获得的荣誉接踵而至,先后荣立三等功和二等功各一次,荣获“2012年度全省优秀人民警察”“2014年度全省公安机关突出贡献特别奖”等荣誉称号,入围全国敬业奉献类“中国好人”候选人,并成功当选“四川好人”,县公安局以他为原型创作的小品《亚丁警察》在全州公安机关首届文艺汇演上获得好评。

身边的美德善行



日前,江苏省太仓市双凤镇黄桥村从3000多名村民中推选出的8名村级廉情监督员正式“上岗”,定期对村务财务、民生事项等进行监督检查、明察暗访,并及时收集村民意见建议,打通纪检监察队伍建设的“最后一公里”,杜绝基层“微腐败”。图为11月9日,黄桥村廉情监督员曹彩华(右)在廉情监督工作室向村民介绍村级廉情建设情况。

计海新 摄

贯穿“四个始终” 牢守“四个坚持”

——四川省凉山州扎实推进扫黑除恶专项斗争初显成效

刘行勇

四川省凉山州扫黑除恶专项斗争自开展以来备受关注,2018年2月,习近平总书记到凉山视察时作出专门指示,公安部、省委、省政府、省公安厅有关领导和州委、州政府主要领导均提出明确的指示要求,州委常委会、州政府常务会专门研究并作出重要部署。凉山州各级公安机关深入贯彻落实各级领导指示精神,集中力量纵深推进扫黑除恶专项斗争,着力解决凉山州治安的突出问题。

目前,全州共立案侦办九类涉恶案件334起,刑拘九类涉恶犯罪嫌疑人652人,逮捕267人,起诉207人,一审判决160人;共收缴涉案枪支7支、子弹176发,有力推动了全州治安环境和社会风气明显好转。凉山州有效开展扫黑除恶专项斗争的主要做法有:

始终把政治担当作为最高站位,坚持“三抓”结合强势推动。全州各级公安机关切实提升政治站位、强化政治担当,州公安局党委把专项斗争置于最高位置,坚持“三抓”并举强势推进。一是抓细谋划部署。州局党委先后召开党委会议研究谋划、召开全州性会议部署推进、分片召集关键人员研究推动,主要领导多次深入基层调研指导并指挥前线收网行动。二是抓紧组织推动。全州各级公安机关成立由“一把手”任组长的扫黑除恶专项斗争领导小组,把专项斗争纳入重

点督导和考核,与各部门、各行业、各领域全面协同推进专项斗争。三是抓实保障支撑。针对实际情况结合“最强支部”创建工作,强化战时组织保障;州级财政划拨专项经费用于补助案件侦办工作,各县市根据工作实际足额划拨专项经费,强化战时经费保障。

始终把群众满意作为最高标准,坚持“三查”联合强力打处。全州公安机关把人民群众获得感、幸福感、安全感作为衡量专项斗争实效的最高标准,坚持“三查”联合,环环相扣,打深打透。一是全面排查。广泛发动群众检举揭发,做到举报线索案件件件有结论有回应。二是深入核查。对举报线索严格把关,围绕涉黑涉恶案件和线索追根究底疑人。三是缜密侦查。州公安局扫黑办统筹“全州扫黑除恶专家库”人员参与重大案件集中攻坚,有效发挥集群作战优势缜密侦查。

始终把平安稳定作为最高导向,坚持“三治”同步延伸整治。州公安局党委将禁毒攻坚、外流犯罪整治、组织拐卖妇女儿童等作为专项斗争延伸整治重点融合推进,着力解决治安问题。一是攻坚治“毒”。成立禁毒“中心警务”,争取全国政策支持策应凉山,扫黑除恶专项斗争期间部署开展“川01”专项行动,打掉贩毒恶势力团伙5个,家族式贩毒团伙1个,破获枪毒、赌毒合流案件各1起,摧毁制贩毒团伙2个。二是重点治“盗”。针对

“高攀入室盗窃地域性犯罪”问题,全州公安机关强化跨区域警务协作,同时积极汇报争取支持,研究出台“1+3”工作方案,压实压紧相关职能部门具体职责任务。三是强力治“乱”。针对本地突出治安乱点,依托各类专项行动多频次开展延伸治乱工作。

始终把风清气正作为最高目标,坚持“三除”统一长效治理。全州公安机关把扫黑除恶专项斗争作为有效助力基层组织和干部队伍建设的重要载体,坚持“三除”统一,不断建立完善综合治理长效机制。一是除恶霸保民生。建立完善线索核查和移交机制,对破坏产业发展、影响脱贫攻坚的“行霸”“村霸”等揪住不放。二是除歪风树正气。各级公安机关会同成员单位严厉整肃歪风邪气,倡导群众养成法治、健康、文明的生活习惯。三是除毒瘤清队伍。联合纪委监委、组织人事等部门建立联审机制,推动扫黑除恶与反腐“拍蝇”同部署、同落实。共查处“保护伞”4名、人大代表4名、国家公职人员6名、村组干部13名;共查处涉案资产约5146万元。

扫黑除恶专项斗争开展以来,凉山州公安取得了一定的工作成效,下一步,全州公安机关将在前期取得一定工作成效的基础上,进一步振奋精神,全力以赴,为维护全州社会政治稳定和治安稳定作出新的更大贡献。

最高检发布 第一批指导性案例 剑指侵害未成年人 权益犯罪

新华社北京11月18日电(记者陈菲)最高人民检察院日前发布第一批指导性案例,对检察机关办理性侵、虐待未成年人违法犯罪案件进行办案指导。

最高检有关负责人介绍说,近年来,性侵、虐待儿童的恶性案件屡屡发生,严重侵害未成年人权益,影响未成年人身心健康,危害社会和谐稳定,此类犯罪必须予以坚决严惩。最高检将齐某强奸、猥亵儿童案等三起侵害未成年人权益犯罪案件作为指导性案例发布,一方面展现了检察机关加强未成年人权益保护的坚决态度,另一方面旨在通过指导案例明确未成年人权益保护中的法律适用疑难问题,统一认识,准确适用法律,提升办案质效。此次发布的指导案例与以往不同的是,隐去了案件当事人个人信息、案发地点、办案单位等可能使被害人身边的人推断出其身份信息的资料 and 涉及性侵害的细节等内容,这也是为进一步保护未成年被害人的名誉权、隐私权,避免造成二次伤害。

记者采访了解到,除了通过下发指导案例促进各级检察机关依法履行法律监督职责,提高执法办案水平之外,各级检察院还通过适时发送检察建议的方式,进一步推动校园安全建设,预防侵害未成年人人身权利特别是性侵、虐待未成年人违法犯罪案件的发生。日前,最高检向教育部发出《中华人民共和国最高人民检察院检察建议书》,建议有针对性地加强顶层设计,进一步健全完善预防性侵害幼儿园儿童和中小学学生的制度机制,加强对校园预防性侵害相关制度落实情况的监督检查,依法严肃处理有关违法违纪人员。该检察建议得到了教育部高度重视。

据介绍,最高检向教育部发出检察建议后,各省级检察院也将这份检察建议书抄送本省(区、市)教育主管部门及主管省(区、市)领导,同时报送了本省级检察机关开展未成年人保护工作情况。多个检察机关很快收到了该省(区、市)领导重要批示及教育部门的落实反馈意见。

最高检有关负责人表示,未成年人司法保护之路任重道远,检察机关将立足监督职责,继续与社会各界携手,不断加大惩治和预防侵害未成年人犯罪力度,努力保护未成年人合法权益,全力呵护未成年人健康成长。

天津法院陈列馆开馆 打造法治教育新基地

新华社天津11月15日电(记者翟永冠黄江林)中国最早的近代监狱是什么样子?新中国成立以来天津审理过哪些大案?11月15日上午,在天津市高级人民法院举行的天津法院改革开放四十周年成果展暨天津法院陈列馆揭牌仪式,为这些问题揭开了神秘面纱。

据介绍,新建成的天津法院陈列馆,共计三层,建筑面积约1440平方米,展陈面积约2600平方米,共收集电子文档和各类资料3400余件,整理实物展品310余件,包括“百年司法看天津”“铭记使命铸法魂”两个主展以及介绍天津市各级法院工作亮点、法院文化建设的两个副展。

其中,“百年司法看天津”主题展厅介绍了天津自明朝建卫以来,尤其是从清末开始至新中国成立初期,天津司法领域的变革。主要内容有:明清时期的审判、天津租界和治外法权、近代天津司法、民国时期的审判和司法行政、新中国成立初期的审判等。“铭记使命铸法魂”主题展厅则集中介绍了天津法院的发展历程。

出席揭牌仪式的天津市委常委、市委政法委书记赵飞表示,天津法院举办改革开放四十周年法院工作成果展、建设天津法院陈列馆是宣传法治文化、传播法治观念的有力举措,建立了一条回望历史和展望未来的纽带,架起了一座将法律思想与法治文化传递给人民群众的桥梁。