

新华社北京4月20日电 十三届全国人大常委会第十次会议20日上午在北京人民大会堂举行第一次全体会议。栗战书委员长主持会议。

常委会组成人员171人出席会议,出席人数符合法定人数。

会议听取了全国人大常委会法制工作委员会副主任委员刘季幸作的关于法官法修订草案、检察官法修订草案审议结果的报告。常委会第七次会议对两个修订草案进行了二次审议,会后再次征求社会公众意见。宪法法律委根据常委会组成人员的审议意见和各方面意见,对草案进行了逐条审议和进一步修改,建议提请本次常委会会议审议通过。

会议听取了全国人大常委会法律委副主任委员李飞作的关于证券法修订草案修改情况的汇报。草案三审稿根据股票发行注册制改革试点的进展情况,增加关于科创板注册制的相关规定,同时根据资本市场改革发展的实际情况,对证券公开发行、证券交易、保护投资者合法权益等相关规定作了修改完善。

根据民法典编纂工作计划和安排,在常委会对民法典各分编草案整体进行初次审议后,将各分编草案分拆为几个单元进行若干次审议和修改完善。到2019年12月,将之前已出台的民法总则同经常委会审议和修改完善的民法典各分编草案,合并为一部完整的民法典草案。会议听取了全国人大常委会法律委副主任委员沈春耀分别作的关于民法典物权编草案、人格权编草案修改情况的汇报。

会议听取了全国人大常委会法律委副主任委员从斌作的关于药品管理法修正草案修改情况的汇报。草案二审稿增加了药品管理应当以人民健康为中心等基本要素,明确药品上市许可持有人在各环节的责任,规范网络销售药品行为,加强药品上市管理,进一步加大对药品违法行为处罚力度等。

草案二审稿增加规定,激励和支持疫苗研制和创新,进一步加强预防接种管理、规范预防接种行为,国家实行预防接种异常反应补偿制度,进一步体现“四个最严”要求,补充完善法律责任,提高违法成本。

为更大程度激发市场、社会的创新创造活力,营造法治化、国际化、便利化的营商环境,配合外商投资法实施,国务院提出了关于提请审议建筑法等8部法律的修正案草案的议案。受国务院委托,司法部部长傅政华作了说明。

受国务院委托,外交部副部长乐玉成作了关于提请审议批准《中华人民共和国和巴巴多斯关于刑事司法协助的条约》的议案的说明,傅政华作了关于提请审议批准《中华人民共和国和阿塞拜疆共和国关于移管被判刑人的条约》的议案的说明。

会议听取了全国人大常委会代表资格审查委员会主任委员吴玉良作的关于个别代表的代表资格的报告。

会议审议了贺一诚关于辞去十三届全国人大代表职务的请求。此前贺一诚初步决定参选澳门特别行政区第五任行政长官。根据有关法律,澳门特别行政区全国人大代表是澳门特别行政区行政长官选举委员会的当然委员,而选举委员会委员不能参选行政长官,参选行政长官需要辞去全国人大代表职务。

会议还审议了有关任免案。

全国人大常委会副委员长王晨、曹建明、张春贤、沈跃跃、吉炳轩、艾力更·依明巴海、万鄂湘、陈竺、王东明、白玛赤林、丁仲礼、郝明金、蔡达峰、武维华,秘书长杨振武出席会议。

国务委员王勇,最高人民法院院长周强,最高人民检察院检察长张军,国家监察委员会负责人,全国人大各专门委员会成员,各省(区、市)人大常委会负责人,部分全国人大代表,以及有关部门负责人等列席会议。

新华社北京4月20日电 十三届全国人大常委会第十次会议20日下午举行分组会议,审议法官法修订草案、检察官法修订草案和关于建筑法等8部法律的修正案草案等。栗战书委员长参加审议。

关于法官法修订草案和检察官法修订草案,与会人员认为,两个修订草案贯彻落实党中央决策部署,体现司法体制改革成果,对法官、检察官的权利义务、遴选、任免、管理、考核奖惩以及职业保障等作了较为全面的修改完善,适应审判、检察工作规律和需要,其主要制度规范是可行的,现在出台是必要的、适时的。

关于建筑法等8部法律的修正案草案,与会人员认为,为进一步推进“放管服”改革和政府职能转变,优化营商环境,配合外商投资法实施,对建筑法、消防法、电子签名法、城乡规划法、车船税法、商标法、反不正当竞争法、行政许可法等8部法律的有关规定进行修改是必要的。修正案草案对标先进水平,回应实践需求,聚焦短板弱项,精简和优化了相关审批事项、审批流程,方便了群众办事,同时进一步加大了对商业秘密等信息、知识产权等的保护,有利于激发市场、社会的创新创造活力。

与会人员普遍认为上述草案已比较成熟,赞成提交本次常委会会议表决。有的与会人员还对上述草案提出了一些修改意见。

分组会议还审议了中国和巴巴多斯关于刑事司法协助的条约、中国和阿塞拜疆关于移管被判刑人的条约、关于个别代表的代表资格的报告等。

# 人大常委会继续审议民法典物权编草案等

## 栗战书主持人大常委会第十次会议第一次全体会议 参加分组审议

# 民法典人格权编草案二审稿提交审议

对人体基因科研、“AI换脸”、人体试验、个人信息保护都作出规范

据新华社北京4月20日电(记者白阳、罗沙、王子铭、孙少龙)单独设立人格权编,是我国民法典分编草案的一大亮点。20日,民法典人格权编草案二审稿提交十三届全国人大常委会第十次会议审议,其中对人体基因胚胎科研活动、“AI换脸”、人体试验、个人信息保护等问题作出了规范,立法过程体现出较强的现实意义。

### 与人体基因等有关的科研活动不得危害人体健康,不得违背伦理道德

与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科学研究,必须有严格的法律规范。民法典人格权编草案二审稿对此增加规定,从事与人体基因、人体胚胎等有关的医学和科研活动的,应当遵守法律、行政法规和国家有关规定,不得危害人体健康,不得违背伦理道德。

“这是对民法总则关于自然人的人身自由、人格尊严受法律保护”价值判断的延展和重申。”中国法学会民法学研究会副会长王轶认为,在未来法律实施过程中,对于从事相关科研医学活动危害人体健康、违背伦理道德的,应根据情节轻重,让其依法承担民事责任,或追究行政责任、刑事责任。

中国人民大学法学院教授王利明认为,一些医疗机构、科研机构 and 人员贸然从事的一些有关人体基因和人体胚胎方面的科研活动,不仅可能对试验个体造成损害,也可能对社会整体道德造成冲击,有必要通过立法予以规制,使这些科研活动在科学、伦理的指引下健康有序发展。

### 不得利用信息技术手段伪造等方式侵害他人肖像权

深度伪造可以制作使人难辨真假的动态人脸画面和声音,“AI换脸”可以随意替换视频的角色面部……信息技术日新月异,也引发了人们对相关技术可能侵犯肖像权、危害社会公共利益乃至国家安全的更多担忧。

民法典人格权编草案二审稿对此作出规定,任何组织或者个人不得以丑化、污损,或者利用信息技术手段伪造等方式侵害他人的肖像权。其他人格权的许可使用和自然人



规范 新华社发 程硕 作

声音的保护,参照适用本章的有关规定。 “目前,通过信息技术深度伪造他人的肖像、声音主要用于网络恶搞,但这种技术存在很强的负面效应,容易被不当利用。”北京理工大学法学院民法典研究中心主任孟强说,草案针对利用信息技术手段深度伪造他人肖像、声音作出规定,清晰地表达了民事基本法保护公民的态度。

中国人民大学法学院教授杨立新表示,草案明确规定,未经肖像权人同意,不得制作、使用、公开肖像权人的肖像,但是法律另有规定的除外。这说明,肖像权的使用是没有附加条件的,未经本人同意,即便没有营利目的和主观恶意,同样构成侵害肖像权。

### 为研制新药等进行的临床试验应经伦理委员会审查

发展新药品、研究治疗手段,需要进行以人体为对象的医疗试验活动,如何确保这些试验活动规范有序? 为严格规范相关试验活动,保护受试者的生命安全和

#### 关注疫苗管理法草案二次审议

## 拟立法实行预防接种异常反应补偿制度

新华社北京4月20日电(记者赵文君)针对有的常委会组成人员、部门、地方和社会公众提出的预防接种异常反应认定标准、补偿标准等问题,20日提交十三届全国人大常委会二次审议的疫苗管理法草案增加规定,国家实行预防接种异常反应补偿制度。

草案明确,实施接种过程中或者实施接种后出现受种

者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害,属于预防接种异常反应或者不能排除的,应当给予补偿。预防接种异常反应具体补偿办法由国务院和省、自治区、直辖市人民政府规定。

草案提出,接种免疫规划疫苗所需的补偿费用,由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作

经费中安排;接种非免疫规划疫苗所需的补偿费用,由相关的疫苗上市许可持有人承担。国家鼓励通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿。

预防接种异常反应,是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应。

## 拟规定预防接种“三查七对”可追溯可查询

新华社北京4月20日电(记者赵文君)针对一些地方在预防接种环节发生的疫苗过期、掉包等事件,20日提交十三届全国人大常委会二次审议的疫苗管理法草案提出,进一步加强预防接种管理,规范预防接种行为,明确将“三查七对”要求和接种信息可追溯、可查询写入法律草案。

草案二审稿增加了四方面规定。一是接种单位应当加强内部管理,开展预防接种工作应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案。二是各级

疾病预防控制机构应当加强对接种单位预防接种工作的技术指导 and 疫苗使用的管理。三是明确“三查七对”要求,规定医疗卫生人员在实施接种前,应当按照预防接种工作规范的要求,严格核对有关信息,确认无误后方可接种。四是医疗卫生人员应当完整、准确记录接种疫苗的最小包装单位的识别信息、有效期等,确保接种信息可追溯、可查询。

“三查七对”,是指医疗卫生人员在实施接种前,应当按照预防接种工作规范的要求,检查受种者健康状况和

接种禁忌,查对预防接种证(卡),检查疫苗、注射器的外观、批号、有效期,核对受种者的姓名、年龄和疫苗的品名、规格、剂量、接种部位、接种途径,做到受种者、预防接种证(卡)和疫苗信息相一致,确认无误后方可实施接种。

确保接种信息可追溯、可查询,要求医疗卫生人员完整、准确记录接种疫苗的品种、上市许可持有人、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等信息。接种记录保存时间不得少于五年。

## 鼓励新药研制·加强产销管理·强化药价监管

药品管理法修订草案提交人大常委会进行二次审议

综合新华社北京4月20日电(记者赵文君)药品管理法修订草案20日提交十三届全国人大常委会进行二次审议。围绕药品管理中存在的突出问题,修订草案在鼓励新药研制、加强药品生产销售管理、强化药价监管等方面对部分法律条文进行了修改。

### 鼓励新药创新研制

有部门和社会公众提出,应当有针对性地鼓励新药研制。临床试验是药品研制的关键环节,应当对伦理审查、保障受试者合法权益、适当扩大受试者范围作出规定。

对此,修订草案增加规定:一是支持以临床价值为导向的药物创新研究。二是开展药物临床试验应当符合伦理原则,明确伦理委员会的职责。三是开展药物临床试验应当如实说明风险,取得受试者同意,保护受试者合法权益。四是对正在开展临床试验的符合条件的药物,经审查可免费用于临床试验机构内的其他病情相同的患者。

中央党校社会和生态文明教研部教授胡颖廉说,修订草案体现了科学监管的理念。要让创新药,尤其是抗肿瘤药物、儿童药物、孤儿药优先审评审批,更好地上市。当前,药品产业面临新需求和供给的矛盾,药品监管要跟上市产业发展需求,要在科学监管的落实过程中,平衡好风险和获益。

南开大学法学院副院长宋华琳说,在新药审评审批过程中,要看药物的临床价值。目前的药物临床试验存在一些没有充分保证患者权益的现象,修订草案明确了伦理委员会的职责,充分保障患者的知情权、选择权,此外还扩展了同情用药,保障患者能用到相关药品。

上海市食品药品安全研究会会长唐民皓说,临床试验一直是新药上市的瓶颈。以前临床试验机构要经过审批,现在已经将明示审批改为60天的默示许可,大大提高了临床试验的速度。

草案还提出,对符合条件的急需药物可以附条件批准。经过批准,药品上市许可持有人可以转让药品注册证书,并

明确受让方的条件和义务。唐民皓说,转让药品注册证书有利于搞活市场,进一步增强药品产业发展的动力。

### 加强产销管理,不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药

有部门、地方和公众提出,修订草案对药品上市许可持有人的责任规定不够充分、清晰。

为进一步明确药品上市许可持有人在各个环节的责任,修订草案增加规定:药品上市许可持有人应当对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应检测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系。药品上市许可持有人应当与受托进行药品生产、经营、储存、运输的企业签订协议,保证这些企业具备质量保障和风险管理能力。

宋华琳说,在药品安全中,真正负主要责任的应该是药品的市场主体,药品上市许可持有人应该对药品质量安全负责。

唐民皓说,修订草案要求药品上市许可持有人对整个药品的生命周期承担责任,从临床试验到研发,从生产到销售、上市后监测的整个环节都要承担责任。药品上市许可持有人可能需要委托第三方进行研发、监测、销售、物流运输等,这将涉及多个市场主体之间的法律关系,要通过合同契约的模式,约定如何处理分歧和问题。药品上市许可持有人,将来就是药品监管的龙头和关键环节。唐民皓介绍,我国在北京、上海等10个地方已经开展了为期4年的药品上市许可持有人制度试点,到今年10月份结束。

胡颖廉说,落实药品上市许可持有人相关责任,就是真正落实企业的主体责任,这不仅具有法律意义,更要求企业为自己负责,保证药品的质量和有效性。

修订草案还明确,不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药。修订草案提出,药品网络销售第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定,向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

草案规定,第三方平台提供者应当对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业资质进行审查,确保进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业符合法定要求,并对发生在平台的药品经营行为进行管理。发现严重违法行为的,应当立即停止提供网络销售平台服务。药品上市许可持有人、药品经营企业不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药。

专家强调,网络售药有隐蔽性特点。国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度,但分类管理制度还有待健全,要进一步明晰法律责任。

### 强化药价监管 保障药品供应

药品价格虚高和供应短缺是药品领域的突出问题。为加强药品监管,保障药品供应,修订草案建议增加五方面规定:一是国家对药品价格进行监测,必要时开展成本价格调查,加强药品价格监督检查,依法查处药品价格违法行为,维护药品价格秩序。二是国家实行短缺药品预警和清单管理制度。三是国家鼓励短缺药品的研制和生产,对临床急需的短缺药品及原料药予以优先审评审批。四是国务院有关部门可以对短缺药品采取适当的生产、价格干预和组织进口等措施,保障药品供应。五是药品上市许可持有人、药品生产经营企业应当履行社会责任,保障药品的生产和供应。

唐民皓说,建议针对特殊病人、特殊疾病开辟相关药品上市的特殊通道。

宋华琳说,修订草案明确赋予相关行政调查权,明确药品的制造成本,还原价格以本来面目。对于药品短缺现象,国家要加强监测,进行必要的调配措施包括采用价格杠杆,企业也应该承担相应义务,避免因救命药缺乏而危及公众健康。

胡颖廉表示,将药品短缺应对机制以法律形式固定下来,说明药价监管和药品短缺问题不是偶发而具有普遍性,这其中不仅有监管的问题,还有产业政策的问题,需要跨部门联合解决。

