

与你我息息相关

## 一批食药领域法律法规 12月起施行

遭遇“问题疫苗”怎么办?国外代购“救命药”咋监管?12月,一批食品药品领域法律法规开始施行,捍卫你我生命健康。此外,携号转网管理规定保障用户“转网自由”,6部法律在自由贸易试验区暂时调整适用推进“证照分离”……不断完善的法制,让你我生活更安心。



## 疫苗犯罪行为从重追究刑责

近年来,多地发生“问题疫苗”案件,牵动广大家长的心。12月1日起施行的疫苗管理法,针对疫苗管理中的突出问题作出制度设计。

疫苗管理法明确,疫苗犯罪行为依法从重追究刑事责任;对违法生产销售假劣疫苗,违反生产、储存、运输相关质量管理规范要求等情形的,设置了比一般药品更高的处罚;对相关责任人依法实行罚款、行政拘留、从业禁止直至终身禁业等。

疫苗管理法还为疫苗管理的全链条、各环节、各主体设定了严格的责任。

疫苗生产环节实行严格准入制度,比药品管理法规定的从事药品生产条件的要求更加严格;疫苗流通环节要求疫苗储存、运输的全过程应处于规定的温度环境并定时监测;预防接种环节要求医疗卫生人员严格按照要求提供预防接种服务,如接种时要“三查七对”,接种后发现不良反应要及时救治等。

## 进口国内未批的境外合法药品不再按假药论处

电影《我不是药神》引发了公众对海外“代购”药品的关切。针对这一现象,法律作出了回应。

12月1日起施行的新版药品管理法就假药劣药的范围作出重新界定:未

经批准进口的药品不再按“假药”论处。对未经批准进口少量境外已合法上市的药品,情节较轻的,可以减轻处罚。

但要注意的是,根据本法,从境外进口药品必须要经过批准,违反药品管理秩序的行为仍要处罚。专家认为,将药品生产经营活动中的违法违规情形从药品品质的假劣中分离出来单独表述,有助于监管执法的科学性。

此外,对于近年来新兴的网络销售处方药问题,新修订的药品管理法明确,药品销售网络必须和医疗机构信息系统互联互通,信息能共享,确保处方的来源真实,保障患者用药安全;药品配送也必须符合药品经营质量规范的要求。

## 食品安全违法行为将“处罚到人”

民以食为天。12月1日起施行的食品安全法实施条例强化生产经营者的食品安全主体责任,增设“处罚到人”制度,充分体现食药领域“四个最严”的要求。

条例规定,食品生产经营企业等单位有食品安全法规定的违法情形,除依据食品安全法规定给予处罚外,存在“故意实施违法行为”、“违法行为性质恶劣”或者“违法行为造成严重后果”三种情形之一的,还要对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他有直接责任人员处以其上

一年度从本单位取得收入的1倍以上10倍以下罚款。

条例要求,食品安全监管部门在日常属地管理的基础上,可采取上级部门随机监督检查、组织异地检查等监督检查方式;对可能掺杂掺假的食物,按照现有食品安全标准等无法检验的,国务院食品安全监管部门可以制定补充检验项目和检验方法。同时,完善举报奖励制度,明确奖励资金纳入各级人民政府预算,并加大对违法单位内部举报人的奖励。

## 电信业务经营者不得阻挠用户“携号转网”

备受关注的携号转网服务已于11月底在全国正式运行,工信部出台的《携号转网服务管理规定》也将于12月1日起正式施行。规定明确,电信业务经营者应当为用户提供便捷的携号转网服务,不得有妨碍服务、干扰用户选择、阻挠携转、降低通信服务质量、比较宣传、虚假宣传等违规行为。

根据规定,电信业务经营者应当将携号转入用户视同为本网新入网用户,严格落实电话用户实名登记有关规定,并确保携号转入用户在同等条件下享有同等权利。电信业务经营者应当通过适当方式明确告知用户办理携号转网服务可能面临的风险和损失,并获得用户确认。

规定列举了电信业务经营者在提供携号转网服务过程中的九类违规行为,如无正当理由拒绝、阻止、拖延向用户提供携号转网服务;采取拦截、限制等技术手段影响携号转网用户的通信服务质量;为携号转网用户设置专项资费方案和营销方案等。

## 六部法律将在自由贸易试验区暂时调整适用

12月1日起,对外贸易法等六部法律有关规定将在自由贸易试验区暂时调整适用。这意味着中国自贸区“证照分离”改革迈出新步伐,营商环境有望得到进一步优化。

根据十三届全国人大常委会第十四次会议表决通过的关于授权国务院在自由贸易试验区暂时调整适用有关法律规定的决定,在自贸试验区内,暂时调整适用对外贸易法、道路交通安全法、消防法、食品安全法、海关法、种子法等六部法律的有关规定。

相关调整在三年内试行,按照直接取消审批、审批改为备案、实行告知承诺、优化审批服务等四种方式分类推进改革。

决定明确,对实践证明可行的,国务院应当提出修改有关法律的意见;对实践证明不宜调整的,在试点期满后恢复施行有关法律规定。

(据新华网)