

违法行为罚款可达货值三十倍

——药品管理法修正草案四大亮点及时回应社会关切

大众解读

22日，药品管理法修正草案提交全国人大常委会审议，草案围绕问题疫苗案件暴露的突出问题，修订相关法条，落实企业主体责任和监管部门监管责任，旨在完善统一权威的药品监管体制和制度。其中，强化全过程监管、明晰药品监管职责、全面加强处罚力度、实施药品上市许可持有人制度，成为草案修订的四大亮点，及时回应了社会关切。

亮点一：强化全过程监管

专家表示，草案坚持重典治乱，去病除弊，强化全过程监管，坚决守住公共安全底线。在企业主体责任方面，要求药品上市许可持有人、生产经营企业的法定代表人或者主要负责人对药品的质量和生产经营活动全面负责。

在药品生产经营过程管理上，要求生产经营过程必须符合法定要求，并补充药品原辅料供应商审核、出厂检验、上市审核等制度，严把原辅料采购、出厂、上市等关口。

草案明确了药品质量安全追溯要求，药品上市许可持有人、生产经营企业、医疗机构应当建立、实施严格的追溯制度，保证全过程数据真实、准确、完整和可追溯。此外还补充规定了药品召回制度，药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止生产、经营、使用并召回。

值得关注的是，草案单独列出条款，强化对疫苗等特殊药品的监管。例如增加了相关条款：“在疫苗的研制、生产、流通、预防接种过程中应当采用信息化手段采集、留存追溯信息。”“疫苗的上市许可持有人应当按照国家有关规定投保。”

亮点二：明晰药品监管职责

国家药监局药品监管司司长袁林表示，草案明晰了药品监管的职责，多措并举完善监管，并明确了加强事中事后监管的措施。

生产销售假药拟将被重罚

为解决违法成本低、处罚力度弱的问题，草案全面加大了对违法行为的行政处罚力度，草案拟规定：

对于生产、销售假药的

罚款为药品货值金额的两倍以上、十倍以下；情节严重的罚款十倍以上、三十倍以下

对于生产、销售劣药的

罚款为药品货值金额一倍以上、五倍以下；情节严重的罚款五倍以上、十五倍以下

对从事生产、销售假药及劣药的企业或单位、法定代表人作出重罚

情节严重的，除罚款外，还将终身不得从事药品生产、经营活动

新增条款细化并加重了地方政府负责人和监管人员的处分

对于直接负责人等给予记过、降级、撤职或开除等不同程度的处分

资料：据新华社
制图：巩晓蕾

建立药品安全信用管理制度、增设责任约谈制度、建立药品职业化检查员队伍，药品监督管理部门应当对疫苗等生物制品实施重点监督检查，这些都是草案新增的监管举措。

例如，对有不良信用记录的单位增加监督检查频次，对违法行为情节严重的单位实施联合惩戒。药品监管部门根据情况可以采取告诫、责任约谈、限期整改、责令召回以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。明确检查员应当具备药品法律法规和专业知识。药品监督管理部门必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查。

草案明确，由县级以上地方政府统一领导，组织开展本行政区域的药品监管工作。不再保留单独的药品生产质量管理规范和

经营质量管理规范认证，有关要求分别纳入药品生产和药品经营许可条件。在改革药品审批制度方面，将药物临床试验机构由许可管理改为备案管理，并优化临床试验审批程序。

亮点三：全面加大处罚力度

国家药监局法律顾问李江表示，为解决违法成本低、处罚力度弱的问题，草案全面加大了对违法行为的行政处罚力度。提高对违法行为罚款的下限或者上限。草案规定，对未经许可生产经营药品的，罚款的幅度为货值金额的二倍至五倍提高到五倍至三十倍；对生产销售假药等违法行为增设停产停业等处罚；明确对生产销售属于假药、劣药的疫苗等6类违法

行为，在法定幅度内从重处罚。落实“处罚到人”的要求，对严重违法行为的责任人进行处罚。有生产销售假劣药、违反质量管理规范等行为的，对单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以没收收入、罚款、十年直至终身禁业的处罚。

细化并加重对地方政府负责人和监管人员的处分，对隐瞒、谎报、缓报药品安全事故等行为规定了严格的处分，例如新增的条款明确，对直接负责的主管人员和其他责任人员给予记过或者记大过处分，情节严重的给予降级、撤职或者开除处分。

亮点四：实施药品上市许可持有人制度

国家药监局政策法规司巡视员刘沛介绍，从2015年开始，药品上市许可持有人制度在北京等十个省、直辖市开展了试点，实践证明可行并取得了积极成效，现阶段拟审议在部分地方延长试点期限，与修正案实施时间保持一致，在全国推开。

实施药品上市许可持有人制度，使获得药品批准文件的主体由药品生产企业扩大到药品研发机构、科研人员，而且对药品质量自始至终负责的主体也更为明确。

草案提出全面实施药品上市许可持有人制度，明确上市许可持有人对药品的安全、有效负责，对药品的研制、生产、经营、使用全过程依法承担责任。

根据草案规定，药品上市许可持有人具备条件的可以自行生产经营药品，也可以委托符合条件的企业生产经营药品，同时又新增了条款“疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品不得委托生产，但是国务院药品监督管理部门规定可以委托生产的情形除外。”既体现严格监管，也考虑了相关创新产品委托生产的需求。

为加强对药品上市许可持有人的监管，草案新增了部分条款，例如要求药品上市许可持有人对已上市药品的安全性、有效性开展再评价；制定风险管控计划，定期报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况；补充了药品上市许可持有人的法律责任以及违反报告、召回等新设义务的法律責任。

(新华社北京10月22日电)

我省进一步推动殡葬改革 明年每个乡镇至少建成 2至3处绿色殡葬设施

□记者 齐静 报道
本报济南10月22日讯 记者从省民政厅获悉，省民政厅会同省文明办、省发改委等16部门联合印发《关于进一步推动殡葬改革促进殡葬事业科学发展的实施意见》，提出山东将坚持以人为本、群众受益原则，建设惠民、绿色、生态、文明殡葬，基本殡葬服务免费政策和节地生态安葬制度惠及全体居民，火化率基本达到100%，树葬、海葬、花坛葬、骨灰格位存放等节地生态安葬比例达到50%以上，骨灰装棺再葬、散埋乱葬得到有效治理。

根据实施意见，山东将加快公益性公墓建设，尤其是加快推进以树葬公益林、节地生态公益性公墓和骨灰堂为主的绿色殡葬设施建设。2019年，每个县(市、区)至少建成1处县级示范性绿色殡葬设施，每个乡镇至少建成2至3处绿色殡葬设施。2020年，节地生态绿色殡葬设施基本满足群众殡葬需求。同时，还将进一步规范和加强经营性公墓管理，对未经批准建设的公墓依法予以取缔，对违规改扩建等予以纠正，禁止建造超规定面积墓穴、墓位，禁止炒买炒卖墓穴和骨灰格位违规行为，禁止农村公益性墓地违规对外销售。全面开展殡葬服务机构安全隐患排查整治，对殡葬重点场所、关键服务环节、重要设备用品进行“三个必查”，确保无遗漏、无盲区、无死角。

针对散埋乱葬现象，实施意见要求各地要将开展散埋乱葬治理活动与美丽乡村建设有机结合，因地制宜，采取“一迁二改三绿化”方式，“一迁”即对散埋乱葬坟墓迁入公益性树葬公墓林或深埋不留坟头；“二改”即对名人墓、烈士墓等不易迁移的坟墓进行改造，达到生态环保要求；“三绿化”即对历史形成不易迁移或拆除的坟墓，进行美化绿化、植树遮挡。同时，要尊重当地和少数民族习俗，顺应群众意愿，积极稳妥有序开展散埋乱葬专项治理行动。

此外，山东还将推广沂水惠民殡葬经验，把惠民殡葬服务纳入政府公共服务保障范围，加快实现殡葬管理服务信息化、网络化和规范化，综合利用网站、手机APP、微信公众号、服务热线等方式，加强殡葬政策法规、优秀殡葬文化宣传，加大服务信息公开力度，开展骨灰撒放、海葬、树葬等节地生态安葬等公益便民活动。

山东省收养评估办法 公开征求意见

申请收养儿童需经历三次评估

□记者 齐静 报道
本报济南讯 为维护收养关系当事人合法权益，规范收养评估工作，我省近日发布《山东省收养评估办法(征求意见稿)》，向社会公开征求意见。根据征求意见稿，被收养儿童包括福利机构抚养的查找不到生父母的打拐解救儿童、弃婴(儿)和孤儿；生父母有特殊困难无力抚养的子女、监护人监护的孤儿、三代以内同辈旁系血亲的子女、继子女，生父母或监护人同意送养的；非福利机构抚养的查找不到生父母的弃婴(儿)。在申请儿童收养过程中，收养申请人应当经历收养能力的评估、融合期调查评估及收养后回访等三次评估。

省民政厅相关负责人说，在收养子女前，要对收养申请人进行收养能力的评估，主要包括对收养申请人个人和家庭基本状况、收养动机和收养安排、收养申请人提交的证件和证明材料情况等。在收养登记前，要对收养关系当事人融合情况进行评估，主要包括对被收养人与收养申请人及其家庭成员共同生活、相处和情感交融等情况、收养申请人履行临时监护职责情况等。收养登记后，还要对被收养人与被收养人共同生活的情况进行评估。收养评估工作由收养登记机关委托的第三方机构或者收养登记机关开展，民政部门优先采取委托第三方方式开展收养能力评估。

征求意见稿还专门对私自收留弃婴行为进行了规范。征求意见稿提出，私自收留弃婴的，收留人有收养意愿且符合《中华人民共和国收养法》及相关法律政策规定的，依法办理收养登记；收留人有收养意愿但不符合相关法律政策规定的，收留人常住户口所在地的乡镇(镇)人民政府、街道办事处应当动员其将弃婴送交当地市级儿童福利机构抚养。

根据征求意见稿，《山东省收养评估办法》拟于2019年1月1日起施行。此前省民政厅、省公安厅联合制定印发的《山东省收养评估暂行办法》有效期至2018年12月31日。

(上接第一版)近年来，降低口岸收费的呼声越来越高。省物价部门相关负责人告诉记者，当前口岸收费中实行政府定价、政府指导价的收费项目有5项，其余大部分为口岸服务企业自主定价。按照日前省政府优化口岸营商环境专题会议部署，我省将在今年10月底前向社会公布口岸收费目录清单，全面清查口岸配套服务企业收费项目和收费环节，推动降低合规费用，确保年内集装箱进出口合规成本比去年降低100美元以上。

此外，“45条”还分别在第4条、第5条、第10条中对城市基础设施配套费(房地产项目除外)标准、工会经费缴纳标准、工伤保险费率进行下调。有受访专家指出，如果说，此前为企业减负主要是针对社会反映最强烈的内容作出回应，“45条”则可看作一次更加整体性、系统性的减负措施整合。

既省真金白银，又省时间精力

真金白银是成本，时间精力也是成本；为企业减负的同时，还能否通过多种扶持方式为企业发展搭把手?“45条”结合降税降费措施，给出了多项提升政府服务效率、为企业发展铺路的配套利好政策。

目前从我省实际看，出口企业平均办理退(免)税时间为6个工作日，比全国13个平均工作日少了7个工作日。“45条”在第11条中提到进一步提高出口退税服务效率，对一、二、三、四类出口企业申报的符合规定条件的退(免)税在现行基础上进一步压缩办理时限。退税效率越高，外贸企业资金周转速度越快。省税务局第二税务分局局长田克华透露，为更好支持动能转换和企业发展，对一类和新旧动能转换企业，我省已明确建立专人负责制，并通过无纸化申报进一步加快退税效率。

数据显示，截至9月底，全省出口退(免)税额758.89亿元，同比增长12.23%。据田克华介绍，我省已对每类企业退税流程、资料进行重新梳理，推进退税标准化服务，并通过加强培训等进一步推动服务优化。

过去因缺乏抵押物，小微企业贷款困难，2015年起，我省开“银税互动”贷款，税务、银监征信互认、信息共享，有发展潜力的小微企业不用抵押，凭诚信纳税记录就能获得贷款，至今全省已累计发放银税贷款609亿元。“45条”第33条将贷款发放对象从纳税信用A级企业拓展至B级。“省税务局纳税服务处处长孙黎指出，A级企业占小微企业总量仅7%，而该项政策推出后，受益企业面将达到40%；此外，因为保监局的加入，适合小微企业的保险产品也将加速推出。

对此多家受访企业给予积极评价。记者了解到，向政府申请，签约银行结合自身特点，已经开始积极创新信贷产品。孙黎还透露，下一步还将根据“45条”，向政府支持的融资担保公司提供企业实缴税额等相关涉税信息，并持续丰富共享数据项。

降低口岸收费的同时，“45条”的第6条也明确提出参照上海标准优化营商环境。记者了解到，10月16日，省政府召开优化口岸营商环境专题会议，我省确定，加快建设国际贸易“单一窗口”，全链条压缩通关时间，确保今年底整体通关时间比去年压缩1/3。

“四减四增”获强力司法保护

我省逐步推进跨行政区域集中管辖环境资源案件

□本报记者 刘一颖
本报通讯员 段格林

记者日前从省法院获悉，为加快推进生态山东建设，服务保障我省“四减四增”工作目标实现，确保习近平生态文明思想在山东落地生根，省法院出台《关于加强生态环境司法服务保障“四减四增”工作的意见》(以下简称《意见》)，并发布山东法院服务保障“四减四增”工作典型案例。

省法院副院长张成武介绍，《意见》包括服务保障结构调整、积极参与污染防治攻坚战、推动生态保护与修复、发挥司法引领作用、健全完善工作机制等五方面16条具体措施。

依法处置“僵尸企业” 助推产能升级

《意见》指出，要助推产业结构调整，充分发挥审判执行职能，妥善运用破产、和解、调解等手段，促进钢铁、电解铝、火电、建材、地炼、焦化等产业生产要素优化组合，推动企业转型升级。要依法清理僵尸企业，妥善化解劳动争议、拆迁纠纷、产权纠纷案件，准确适用执行破产程序，有效处置“僵尸企业”，促使过剩产能、落后产能的企业平稳有序退出市场。

山东联迪漆业有限公司、济宁鸿业化工有限公司是集油漆研发、生产、销售为一体的民营企业，两家公司受同一实际控制人控制。受行业性低迷及互保等影响，上述两家公司出现债务危机，公司资产被法院查封。2015年7月24日，济宁市高新区法院裁定分别受理上述两家公司的破产重整。经调查，发现上述两家公司与山东联迪科技股份有限公司在人员、财务、资产等方面存在法人人格混同的情形。2015年9月24日，经过听证核实，该院裁定三家公司合并进行重整。在重整期间，公司未能招募到投资人，于2016年7月11日转入破产清算程序。

据此，本案采取“新旧产能转换、招商引资”的方案，在破产清算的制度框架内，有效清理企业的债务负担，后由政府根据地方产业转型升级的需要，以招商引资的方式，实现“资产重组”。根据《破产财产分配方案》，职工债权清偿率为

助推产业结构调整：充分发挥审判执行职能，妥善运用破产、和解、调解等手段，促进钢铁、电解铝、火电、建材、地炼、焦化等产业生产要素优化组合，推动企业转型升级

助推能源结构调整：妥善审理涉及风能、太阳能和核电、地热能、海洋能等可再生能源及新能源开发利用的案件，保护和鼓励新能源产业发展

助推交通运输结构调整：依法惩处铁路、公路、水路运输中涉黑性质犯罪，妥善审理铁路、内河航运建设中征地搬迁纠纷以及运输合同案件

助推农业投入结构调整：依法惩处违法销售、储存和使用禁用高毒农药和非法生产经营假冒伪劣化肥等行为

80%。破产财产买受人根据双方自愿的原则，优先安置了部分员工，化解了职工不稳定情绪。

省法院环境资源审判庭庭长李军说，“本案是人民法院依法清理‘僵尸企业’，淘汰落后产能，盘活破产企业有效资产，实现产能升级的典型案。法院充分发挥审判职能，根据案情实现重整、清算程序的有序转化，保护了债权人的合法权益并有效地化解了社会矛盾。同时，污染企业、‘僵尸企业’的有序退出和朝阳企业的进入，激发了市场的生机，发展了实体经济，局部实现了以新技术、新产业、新业态、新模式为核心的产业结构调整新模式。”

加大重点区域重点水域案件 审理执行力度

《意见》提出，要助推能源结构调整，妥善审理涉及风能、太阳能和核电、地热能、海洋能等可再生能源及新能源开发利用的案件，保护和鼓励新能源产业发展。助推交通运输结构调整，依法惩处铁路、公路、水路运输中涉黑性质犯罪，妥善审理铁路、内河航运建设中征地搬迁纠纷以及运输合同案件。助推农业投入结构调整，依法惩处违法销售、储存和使用禁用高毒农药和非法生产经营假冒伪劣化肥等行为。

《意见》明确，要加大对重点区域的大气污染案件审判执行力度，加大对环渤海区域、黄河三角洲、微山湖等重点水域的水污染案件审判执行力度。严

格落实修改后的土壤污染防治法，强化土壤污染纠纷案件审理，探索多样化责任承担方式，依法惩处非法转移、倾倒、利用和处置固体废物和垃圾等违法犯罪行为。

我省是海洋大省，各类海洋开发建设行为较多。同时，我省还拥有众多的自然保护区，保护区内生物资源十分丰富。为此，《意见》强调，要依法审理涉及入海污染源、海域养殖、海洋垃圾、石油泄漏、围填海和岸线开发等引发的纠纷，助力解决东营黄河三角洲国家级自然保护区、泰山自然保护区违法养殖、滥砍滥伐等突出问题，支持政府依法查处自然保护区、生态功能区违法建设、违法采矿等问题。坚决惩治非法捕捞水产品、非法捕杀珍贵濒危野生动物、非法狩猎、交易野生动

相关链接

什么是“四减四增”

今年4月召开的中央财经委员会第一次会议指出，打好污染防治攻坚战，要明确目标任务，到2020年使主要污染物排放总量大幅减少，生态环境质量总体改善。要打几场标志性的重大战役，打赢蓝天保卫战，打好柴油货车污染治理、城市黑臭水体治理、渤海综合治理、长江保护修复、水源地保护、农业农村污染治理攻坚战，确保3年时间明显见效。要细化打好污染防治攻坚战的重大举措，尊重规律，坚持底线思维。各级党委、各部门党组(党委)要把污染防治放在各项工作的重要

植物制品等违法犯罪行为，依法审理涉及湿地、林地、候鸟迁徙地等生物多样性保护的案件。

加大生态环境保护案件 执行力度

为充分发挥司法引领作用，《意见》提出，通过典型案例审理，严格落实违法者的刑事、民事、行政责任，充分发挥司法的惩罚、救济和监督功能。结合案件审理，总结分析推进“四减四增”工作中存在的问题，采用非诉讼、低成本的方式，有针对性地向党委政府、行政机关、企业单位和个人提出司法意见和建议。对于涉及“四减四增”推进中的重大案件，要主动邀请人大代表、政协委员及社会公众旁听庭审，积极选任人民陪审员参加案件审理。

在健全完善工作机制方面，《意见》明确，畅通公益诉讼案件审理后直接移送执行的渠道，加大生态环境保护案件的执行力度，探索原状修复、代偿修复、替代修复、异地修复、公益修复等方式，探索推动实行由专门审判机构或者审判团队集中审理环境资源刑事、民事和行政案件的审理模式，逐步推进跨行政区域集中管辖环境资源案件。要推动建立由法院、检察院、公安机关、司法行政机关以及有关行政主管部门参与的工作机制，形成推进“四减四增”和生态环境司法保护工作合力。

相关链接

位置，层层抓落实，动员社会各方力量，群防群治。要坚持源头防治，调整“四个结构”，做到“四减四增”。一是要调整产业结构，减少过剩和落后产业，增加新的增长动能。二是要调整能源结构，减少煤炭消费，增加清洁能源使用。三是要调整运输结构，减少公路运输量，增加铁路运输量。四是要调整农业投入结构，减少化肥农药使用量，增加有机肥使用量。要坚持统筹兼顾、系统谋划，体现差别化，体现奖优罚劣，避免影响群众生活。

(据新华社)