

补“漏”、便民、促安全

药品管理法修订草案看点

药品上市许可人制度、鼓励引导药品零售连锁经营、促进合理用药……22日提交十三届全国人大常委会第十二次会议审议的药品管理法修订草案“看点”颇多。

作为药品领域的基本法律，这一修订草案回应了百姓哪些新期待？不少专家指出，该修订草案从药品全生命周期进一步查“缺”补“漏”，让法律规定更加便民，促进了百姓用药的安全性、有效性和可及性。

已经出台的疫苗管理法首次提出了上市许可持有人制度。其实，这一制度来自药品管理法修订中的立法创设。专家指出，将药品上市许可人制度单列一章是此次药品管理法修订的最大亮点，体现了药品监管改革的成果。

药品上市许可持有人指的是取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人可以自己生产销售，也可以委托别人生产经营。

中央党校(国家行政学院)社会和生态文明教研部教授胡颖廉说，这一全新的法律制度设计意味着上市许可与生产许可将从“捆绑制”转变为相互分离的国际通行做法，由此将带来一系列监管制度的变化和衔接。

修订草案进一步明确，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

专家指出，过去药品监管只能从一个个药品生产企业，一个个环节上去查，难免会有漏洞。而此次修订草案进一步查“缺”补“漏”，明确了药品上市许可持有人对药品质量的主体责任，完善了药品全生命周期的监管。

回顾过去两年的药品零售行业，放开和创新是两大关键词。

安徽、河北、云南等多地出台政策，鼓励药品零售连锁企业通过兼并、重组等方式提高连锁率、开展执业药师远程药事服务，引导“互联网+药品流通”规范发展等。

修订草案兼容了创新、发展和安全的考量，提出了国家鼓励、引导药品零售连锁经营，规定从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。

“在医药行业，一般企业规模越大就越合规，因为违法成本会水涨船高。”安徽省药品零售行业协会会长周双才说，鼓励药品零售从“小、散、乱”发展为集团化、连

锁化，有助于促进药品经营的统一化、标准化和规范化，促进药品流通产业的升级转型。此外，连锁化对药品追溯有至关重要的作用，有助于促进百姓用药安全。

值得关注的是，修订草案还明确了网络销售药品应当遵守有关药品经营的规定，并授权相关部门制定具体管理办法。此外，修订草案也明确了经批准医疗机构因临床急需可以进口少量药品，在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

胡颖廉说，在尊重市场规律和药品属性的基础上，修订草案将“放管服”有机结合在监管中，有助于培育新业态，满足了百姓对药事服务快捷、高效、安全的新期待，体现了便民性。

“很多病是吃药吃出来的！”首都医科大学附属北京朝阳医院药事部主任刘丽宏接诊过太多用药不当的慢病患者，既花了钱，又耽误了病情，还会遇上难以预知的药物不良反应。

无明确指征服药、违反禁忌症与慎用症、剂量过大或不足、滥用抗生素……南开大学法学院副院长、药品法专家宋华琳说，目前不合理用药已成为制约我国医药事业发展深层次问题，增加了患者的负担。

这种情况引起了国家的高度重视。

如何加大个人隐私保护力度？权益受侵害能否扣人扣物？高空抛物坠物咋追责？汽车召回谁“埋单”？

民法典人格权编、侵权责任编草案四大看点

高空抛坠物咋追责？宾馆房间被偷拍能维权吗？买了缺陷汽车要召回费用谁“埋单”？吃了亏能否自己先“找补”止损？……22日，民法典人格权编和侵权责任编草案三审稿提交十三届全国人大常委会第十二次会议审议，其中一些法律热点问题引发公众关注。

看点一：进一步扩大隐私权、个人信息保护范围

近年来，各地宾馆、民宿、试衣间等场所针孔摄像头偷拍事件屡有发生，引发公众担忧；另一方面，大量电子邮箱地址、公众人物行踪信息等被不法分子盗取放在网络平台上售卖，造成严重的人身财产安全隐患。

民法典人格权编草案三审稿将“隐私”的定义修改为“自然人不愿为他人知晓的私密空间、私密活动和私密信息等”，并增加规定：除法律另有规定或者权利人同意外，任何组织或个人不得搜查、进入、窥视、拍摄他人的住宅、宾馆房间等私密空间。

此外，草案三审稿将“电子邮箱地址”和“行踪信息”纳入个人信息范围，将二审稿中“收集、使用自然人个人信息”

的表述，修改为“收集、处理自然人个人信息”，并明确“个人信息的使用”包括“个人信息的使用、加工、传输、提供、公开等”。

北京大学法学院教授王成表示，对“隐私”的定义加入了“自然人不愿为他人知晓的”这一限定，扩大了隐私的界定范围，增加了判断的主观性和灵活性，这意味着权利保护和行为自由的界限要在不同场合、不同个案中加以判断。

看点二：“自助行为”止损须符合限定条件

吃了亏能否自己“找补”止损？比如面对吃“霸王餐”的“餐霸”，饭店在警察赶到前能否先扣下人或其物品？对此类行为，民法典侵权责任编草案继在二审稿中提出“自助行为”免责制度后，又在三审稿中进一步予以规范。

“严格限定‘自助行为’的适用条件，可以有效避免适用扩大化问题。”中国人民大学法学院副教授朱虎认为，这样规定既回应了现实需要，也意味着将“自助行为”纳入法治化轨道进行规制。

看点三：明确高空抛物坠物侵权各方责任 强化源头治理

针对司法实践中侵权人认定难导致“一人抛物全楼赔偿”的问题，草案三审稿规定，有关机关应当依法及时调查，查清责任人。经调查难以确定具体侵权人的，才适用由可能加害的建筑物使用人给予补偿的规定。可能加害的建筑物使用人补偿后发现侵权人的，有权向侵权人追偿。

草案三审稿还强调，建筑物管理人应当采取必要的安全保障措施防止此类情形的发生；未采取必要的安全

保障措施的，应当依法承担未履行安全保障义务的侵权责任。

看点四：缺陷产品召回由生产、销售者“埋单”

缺陷产品召回产生的必要费用由谁来承担？侵权责任编草案三审稿对这一焦点问题予以明确：生产者与销售者。

这次草案三审稿在二审稿基础上增加一款规定：依照前款规定采取召回措施的，生产者、销售者应当负担被侵权人因此支出的必要费用。

“汽车缺陷产品召回高发，现实中经常碰到消费者对汽车召回期间发生的运输费、交通费等提出主张的案例。”重庆市律师协会民事专委会主任吴启均说，明确“埋单人”是对消费者权益保护法中相关规定的进一步确认，同时将法条的适用范围从消费者扩大到被侵权人。

警方提示：开学季谨防人工智能诈骗新手段

正值高校开学季，河南省反虚假信息诈骗中心发布防诈骗攻略，提醒大学生保持警惕，在电信诈骗手段花样翻新、防不胜防的形势下，特别要谨防人工智能诈骗新手段。

据警方介绍，当前人工智能诈骗新手段主要有：一是骗子在盗取微信号后，

向该微信号的好友转发语音实施诈骗，虽然目前微信语音不能转发，但骗子可以通过提取语音文件或安装增强版微信(插件)实现转发；二是骗子通过骚扰电话等方式，录音提取某人的声音，并对素材进行合成，使用合成的声音实施诈骗；三是骗子利用AI换脸伪装成任何人实施

诈骗；四是骗子借助公众发布在网上的各类信息，筛选出目标人群实施诈骗。

警方提醒广大学生，要做到“四不”和“四要”，避免上当受骗。“四不”，即不轻易相信陌生人，不转账、不汇款；不要将自己的个人隐私随意透露给陌生人；不要填写各种来历不明的表格；不要单独与陌生人

外出。“四要”，则是要经常与父母联系，把自己在学校的情况告诉家长；要与家长约定好汇款条件、方式，避免家长草率寄钱；要多看、多听、多学习防诈骗的知识；在外要始终保持通信畅通，如果被骗请第一时间拨打110报警，由公安机关进行紧急处置。

美计划研发核动力航天器 最快3个月抵达火星

美国航天局局长吉姆·布里登斯廷日前表示，美国将研发下一代核热推进技术，利用核裂变反应产生的热能推进航天器进行深空探索。

布里登斯廷在20日举办的美国国家航天委员会第六次会议上说，核热推进是改变规则的创新，美航天局正在努力实现这种技术。核热推进航天器利用核反应堆来加热液态氢，将其变成电离的

氢等离子体，并通过喷嘴来产生推力。

美国国家航天委员会委员、BWX技术公司首席执行官雷克斯·格夫登说，核动力发动机有望使航天器用3到4个月时间抵达火星，比最快的传统化学动力航天器快大约一倍。BWX技术公司是美国政府主要核部件和燃料供应商。

宇航员深空旅行时间越久，受到的辐射量越多。布里登斯廷说，使用核动力

航天器，可以通过减少辐射来保护宇航员健康。

据美国能源部下属洛斯阿拉莫斯国家实验室介绍，美国曾于20世纪50年代到70年代间研制核动力发动机，以增强火箭运载能力，为登陆火星做准备。但在美国放弃登陆火星计划后，该项目也于1972年叫停。

今年3月底，美国副总统彭斯提出5

年内让美国宇航员重返月球，这一时间表比美航天局的原计划提前了4年。布里登斯廷随后表示，将重返月球计划提前到2024年目的是为了在2033年实现登陆火星。核热推进等新型空间推进技术再次受到关注。5月22日，美国国会批准美航天局1.25亿美元预算用于开发核热推进技术。

/新华社