

(以下附錄節錄自全國人大信息中心的網站，全文可參閱
http://www.npc.gov.cn/npc/flcazqyj/2018-10/31/content_2065527.htm)

附錄

药品管理法（修正草案）征求意见

第十三届全国人大常委会第六次会议对《中华人民共和国药品管理法（修正草案）》进行了审议。现将《中华人民共和国药品管理法（修正草案）》在中国人大网公布，社会公众可以直接登录中国人大网（www.npc.gov.cn）提出意见，也可以将意见寄送全国人大常委会法制工作委员会（北京市西城区前门西大街1号，邮编：100805。信封上请注明药品管理法修正草案征求意见）。征求意见截止日期：2018年12月01日。

关于《中华人民共和国药品管理法（修正草案）》的说明

吉林长春长生公司问题疫苗案件发生后，党中央、国务院要求汲取教训，举一反三，抓紧完善相关法律法规，加快完善疫苗药品监管长效机制。

2018年9月，市场监管总局向国务院报送了《中华人民共和国药品管理法修正案（草案送审稿）》。送审稿围绕问题疫苗案件暴露的突出问题，对药品监管制度作了完善，同时为了落实2017年10月中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《创新意见》）提出的“及时总结药品上市许可持有人制度试点经验，推动修订药品管理法，力争早日在全国推开”的要求，对药品上市许可持有人制度作了规定。收到此件后，司法部立即征求有关部门、地方政府和部分药品生产企业意见，会同市场监管总局、药监局等部门对送审稿反复研究协调修改，形成了《中华人民共和国药品管理法（修正草案）》（以下简称草案）。草案已经国务院同意。现说明如下：

一、草案的总体思路

草案在总体思路上，主要把握了以下几点：一是贯彻习近平总书记“四个最严”的要求，坚持重典治乱，去疴除弊，强化全过程监管，坚决守住公共安全底线。二是围绕问题疫苗案件暴露的突出问题、实施药品上市许可持有人制度和推进审批制度改革等进行修改，及时回应社会关切；对其他不太急需的内容待下一步全面修订时再作修改。三是落实《创新意见》，改革完善药品审评审批制度，鼓励药品创新，加强事中事后监管。

二、草案的主要内容

（一）完善药品全过程监管制度。一是强化企业主体责任，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。（第五条、第十二条、第十四条）二是强化药品生产经营过程管理，要求生产经营过程必须持续符合法定要求，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。（第五条、第七条、第八条、第十二条）三是明确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。(第一条、第十七条)四是补充规定药品召回制度。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。(第三十五条)五是强化对疫苗等特殊药品的监管。除药品监管部门规定的情形外,疫苗等特殊药品不得委托生产;实行疫苗责任强制保险制度;要求采用信息化手段采集、留存疫苗追溯信息。(第十五条、第十七条、第十八条)

(二)明晰药品监管职责,完善监管措施。一是明确县级以上地方政府统一领导、组织本行政区域的药品监管工作。(第三条)二是要求药品监管部门对药品上市许可持有人、生产经营企业实施药品生产经营质量管理规范的情况进行检查,监督其持续符合要求;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;对疫苗等生物制品实施重点监督检查。(第二十八条、第二十九条)三是建立药品职业化检查员队伍,明确检查员应当具备药品法律法规和专业知识。(第三十条)四是建立并公布药品安全信用档案,对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。(第三十一条)五是增设责任约谈制度。药品监管部门未及时发现药品安全系统性风险或者未及时消除隐患的,地方政府未履行药品安全职责或者未及时消除重大隐患的,可以对其主要负责人进行责任约谈。(第三十四条)

(三)加大对违法行为的处罚力度,解决违法成本低、处罚力度弱的问题。一是全面加大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,例如,规定对未经许可生产经营药品的,罚款的幅度从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。(第三十六条至第三十八条、第四十条至第四十二条、第四十七条至第四十九条、第五十一条)二是落实“处罚到人”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。(第三十九条、第四十一条、第五十三条)三是结合本次修法相应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义务。(第四十一条至第四十四条、第五十三条)四是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。(第五十六条、第五十七条)

(四)实施药品上市许可持有人制度。一是总结试点经验,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。(第一条)二是要求在审批药品时,同时审查药品的安全性、有效性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿能力。(第十四条)三是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。(第十五条)四是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。(第十六条、第二十条)

(五)改革药品审批制度。为避免短时间内频繁修法,草案将已经国务院同意的药品审批改革措施所涉及的条款一并进行了修改。一是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。(第四条、第十一条)二是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。(第十三条)同时,草案还对药品全过程监管制度进行了完善,明确了加强事中事后监管的措施。