

(以下附錄節錄自中華人民共和國全國人大信息中心的網站，全文可參閱
http://www.npc.gov.cn/npc/flcazqyj/2019-04/26/content_2086616.htm)

附錄

药品管理法（修订草案）征求意见

第十三届全国人大常委会第十次会议对《中华人民共和国药品管理法（修订草案）》进行了审议。现将《中华人民共和国药品管理法（修订草案）》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订草案征求意见）。征求意见截止日期：2019年5月25日。

全国人民代表大会宪法和法律委员会 关于《中华人民共和国药品管理法（修正草案）》修改情况的汇报

常委会第六次会议对药品管理法（修正草案）进行了初次审议。会后，法制工作委员会将修正草案印发各省（区、市）人大、立法联系点和中央有关单位等征求意见，在中国人大网公布草案全文，公开征求社会公众意见；到北京、天津、重庆、河北等地调研，实地了解药品专业技术机构、药品上市许可持有人和生产经营企业、医疗机构情况；宪法和法律委员会、教育科学文化卫生委员会和法制工作委员会召开座谈会，听取部分全国人大代表、中央有关部门、药品专业技术机构、高等院校及相关专家、药品上市许可持有人和生产经营企业、医疗机构等各方面的意见；并就修正草案中的主要问题，与有关部门交换意见，共同研究。宪法和法律委员会于3月28日召开会议，根据常委会组成人员的审议意见和各方面意见，对修正草案进行了逐条审议。教育科学文化卫生委员会、司法部、国家卫生健康委员会、市场监督管理总局、国家药品监督管理局的有关负责同志列席了会议。4月12日，宪法和法律委员会召开会议，再次进行了审议。现将药品管理法（修正草案）主要问题的修改情况汇报如下：

一、有的常委委员、部门、专家和社会公众提出，药品管理法自2001年修订后，没有进行大的修改，修正草案主要是对实行药品上市许可持有人制度等作出规定，其他有些规定也应根据药品行业发展和监管需要进一步修改完善。建议将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，按照药品全过程、全链条管理要求完善有关规定，对存在的突出问题及时予以规范，将修正草案改为修订草案。同时，要处理好与正在制定的疫苗管理法的关系。宪法和法律委员会经研究，建议采用修订方式对药品管理法进行修改，按照药品研制与注册、药品生产、药品经营、药剂管理、上市后管理等环节调整结构，并将有些涉及疫苗管理的内容纳入疫苗管理法。

二、有的常委委员、地方和专家提出，应当在总则中体现药品管理的基本要求。宪法和法律委员会经研究，建议增加规定：药品管理应当以人民健康为中心，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障用药安全、有效、可及。（修订草案第三条）

三、有的常委委员、部门、专家和社会公众提出，药品管理工作需要各方面共同参与、齐抓共管、形成合力，建议增加有关社会共治的内容。宪法和法律委员会经研究，建议增加规定：一是各级政府、新闻媒体应当加强药品安全的宣传教育和知识普及工作。二是发挥药品行业协会作用，加强行业自律。三是对在药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动中做出重大贡献的单位和个人给予表彰、奖励。（修订草案第十二条、第十三条、第十四条）

四、有的常委委员、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。宪法和法律委员会经研究，建议增加规定：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。（修订草案第十五条、第十八条、第十九条、第二十条）

五、有些常委委员、部门、地方和社会公众提出，修正草案对药品上市许可持有人的责任规定得不够全面、清晰，应当进一步明确药品上市许可持有人在各个环节的责任。宪法和法律委员会经研究，建议对药品上市许可持有人作专章规定，增加规定：一是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、不良反应监测及报告与处理等承担责任。二是药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备质量负责人独立负责药品质量管理。三是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，保证这些企业持续具备质量保障和风险管理能力。（修订草案第二十六条第二款，第二十七条，第二十八条第二款、第三款，第三十条第二款，第三十一条）

六、有的常委委员、部门和社会公众提出，应当明确药品注册申请的要求，对附条件批准临床急需的治疗严重疾病的药品作出规定，允许药品注册证书转让，加强药品生产过程中的变更管理，规范网络销售药品行为。宪法和法律委员会经研究，建议增加规定：一是申请人应当提供真实、充分、可靠的研究数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。二是对符合条件的急需药物可以附条件批准。三是经过批准，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。四是对药品生产过程中的变更实行分类管理，重大变更应当审批，其他变更应当备案或者报告，并应当对变更事项的影响进行全面评估、验证。五是药品网络销售第三方平台提供者应当备案，履行资质审查、制止和报告违法行为、停止提供网络销售平台服务等义务，并明确不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药。（修订草案第二十一条第二款、第二十三条、第三十六条、第四十一条、第五十八条）

七、有的常委委员、部门和地方提出，加强药品上市后管理，是不断提高药品质量、保障药品安全的重要环节，建议进一步完善相关内容。宪法和法律委员会经研究，建议对药品上市后管理作专章规定，增加规定：一是药品上市许可持有人应当主动开展药品上市后研究。二是药品上市许可持有人应当开展不良反应监测，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。三是药品上市许可持有人应当对附条件批准的药品采取相应风险管理措施，在规定期限内完成相关研究工作。（修订草案第七十二条、第七十四条、第七十七条）

八、有些常委会组成人员、地方和社会公众提出，药品价格虚高和供应短缺是药品领域的突出问题，建议采取措施加强药价监管，保障药品供应。宪法和法律委员会经研究，建议增

加规定：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。（修订草案第七十八条、第八十八条、第八十九条第一款、第九十条、第九十一条、第九十二条）

九、有的常委委员、地方和社会公众提出，应当进一步加大对药品违法行为的处罚力度，提高违法成本，严惩重罚，形成震慑。宪法和法律委员会经研究，建议作如下修改：一是增加应受处罚的行为种类。对未按照规定开展药品不良反应监测或者报告，境外企业在中国境内设立的药品上市许可持有人代表机构或者指定的企业法人未依法履行相关义务，药品网络销售第三方平台未履行资质审查、报告违法行为、停止提供网络销售平台服务等义务以及编造、散布虚假药品安全信息四类违法行为，增加规定相应的法律责任（修订草案第一百一十八条、第一百二十一条、第一百二十二条、第一百三十八条）。二是加大处罚力度。对无证生产经营药品、生产销售假药劣药、违反药品生产质量管理规范或者药品经营质量管理规范等违法行为，提高罚款额度。落实处罚到人，对从事生产销售假药劣药单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，增加依法追究刑事责任的规定；对依法不认为是犯罪或者不构成犯罪的，增加可以给予行政拘留的规定（修订草案第一百零九条、第一百一十条、第一百一十一条、第一百一十二条第一款等）。三是增加惩罚性赔偿。生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售，造成死亡或者健康严重损害的，受害者可以主张相应的惩罚性赔偿。（修订草案第一百三十六条第二款）

此外，还对修正草案作了一些文字修改。