



《中华人民共和国药品管理法》 解读

中山火炬职业技术学院 吴旖

【新药品管理法】解读

主要内容

一、药品管理法修订的背景

二、药品管理法修订的亮点

三、药品管理法主要修改内容

四、需要进一步说明的问题

一、药品管理法修订的背景

- 《药品管理法》1984年制定，2001年修订，2013年第一次修正，2015年第二次修正。2013年《药品管理法》再次修订列入第十二届全国人大常委会五年立法规划。2018年《药品管理法》修改列入第十三届全国人大五年立法规划。
- 2013年12月，原食品药品监管总局正式启动《药品管理法》修订工作。



一、药品管理法修订的背景

- 习近平总书记指出

- (一)药品安全责任重于泰山。保障药品安全是技术问题、管理问题、民心问题。
- (二)把最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责落到实处，确保人民群众用药安全、有效。
- (三)要坚持产管并重，加快建立健全覆盖生产加工到流通消费的全过程监管制度，加快检验检测技术装备和信息化建设，严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线，着力防范系统性区域性风险。
- (四)确保食品药品安全是民生工程、民心工程，是各级党委、政府义不容辞之责。

- 党组提出保障药品安全是：**严肃的政治问题、重大的经济问题**
- **基本的民生问题、严谨的技术问题。**



一、药品管理法修订的背景

- 药品案件情况
- 1、2006年4月“齐二药”事件，主要是非法渠道和检验环节失控；
- 2、2006年7月“欣弗”事件，主要是违法操作和质量部门失职；
- 3、2007年6月“甲氨蝶呤”事件，主要是违反GMP规定生产，并有组织地隐瞒违规生产事实、干扰调查；
- 4、2008年10月“刺五加”事件，是一起典型的发生在药品流通环节的严重药害事件；
- 5、2012年4月“铬超标胶囊”事件，工业明胶、空心胶囊和药品制剂生产企业违反了相关规定。



一、药品管理法修订的背景

- 长春长生问题疫苗是一起疫苗生产者逐利枉法、违反国家药品标准和药品生产质量管理规范、编造虚假生产检验记录、地方政府和监管部门失职失察、个别工作人员渎职的严重违规违法生产疫苗的重大案件，情节严重，性质恶劣，造成严重不良影响，既暴露出监管不到位等诸多漏洞，也反映出疫苗生产流通使用等方面存在的制度缺陷。



严重药品质量安全底线!

一、药品管理法修订的背景

- **违法行为性质恶劣**
- 一是将不同批次的原液进行勾兑配制，再对勾兑合批后的原液重新编曲造生产批号；
- 二是更改部分批次涉案产品的生产批号或实际生产日期；
- 三是使用过期原液生产部分涉案产品；
- 四是未按照规定的方法对成品制剂进行效价测定；
- 五是生产药品使用的离心机变更未按规定备案；
- 六是销毁生产原始记录，编造虚假的批生产记录；
- 七是通过提交虚假资料骗取生物制品批签发合格证；
- 八是为掩盖违法事实而销毁硬盘等证据。

一、药品管理法修订的背景

- **依法从严顶格处罚：**
 - 1、没收其违法生产的产品，没收违法所得18.9亿多元，并处违法生产销售货值金额三倍的罚款共计72.1亿元，两项合计91亿元；
 - 2、吊销其《药品生产许可证》，撤销其狂犬病疫苗药品批准证明文件；
 - 3、对涉案的商俊芳等14名直接负责的主管人员和其他直接责任人员，作出依法不得从事药品生产经营活动的处罚。
 - 4、刑事处罚正在研究处理中。



一、药品管理法修订的背景

- 社会主要矛盾改变

人民日益增长的物质文化需要
和落后的社会生产之间的矛盾

人民日益增长的美好生活需要
和
不平衡不充分发展之间的矛盾

一、药品管理法修订的背景

- 用药可及：有好药用，价格合理。
- 1、根据2017年数据统计显示： 2008年-2016年，美国上市275个新药，其中40个进入中国，占14.5%。
- 2、近十年，29个典型新药，中国比美国平均晚7年上市！



一、药品管理法修订的背景

• 1、《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)指出：

- (三)提高仿制药质量；
- (四)鼓励研究和创制新药；
- (八)加快创新药审评审批；
- (九)开展药品上市许可持有人制度试点。

• 2、《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》(厅字〔2017〕42号)指出：

- (二)加快上市审评审批；
- (三)促进创新和仿制药发展；
- (四)加快药品全生命周期管理。



一、药品管理法修订的背景

- **国产药：**

- 2018年4月12日、6月20日国务院召开两次常务会议，确定加快已在境外上市新药审批、落实抗癌药降价措施、强化短缺药供应保障。

- **进口药：**

- 加快境外已上市新药在境内上市审批。对治疗罕见病的药品和防治严重危及生命的部分药品简化上市要求，可提交境外取得的全疗研究资料等直接申报上市，监管部门在3个月、6个月内审结。将进口化学药品上市前注册检验改为上市后监督抽样，不作为进口验放条件。

- 督促推动抗癌药加快降价。

- 加强短缺药供应保障监测预警。

- **国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》(2018年5月23日)**

一、药品管理法修订的背景

- 1、2018年创新药申请，比2016年增加了75%；
- 2、2018年批准上市新药48个，其中抗癌新药18个，比2017年增长了157%。



一、药品管理法修订的背景

- 中美贸易摩擦



- 合作共赢

- 护。

1、中兴华为事件教训：

(一)加大核心技术研发；

(二)鼓励国内企业创新、做大做强。

2、保护知识产权：

(一)专利法修改；

(二)专利链接；专利期限保护；数据保



二、新《药品管理法》的亮点

- **8月26**日上午，十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过新修订的《中华人民共和国药品管理法》，自**2019年12月1日**起实施。这是药品管理法时隔**18年**后第一次全面修改，新修订的药品管理法有哪些亮点？针对社会关切的焦点问题，如何更好地满足群众用药需求，更快用上好药，用得起好药？

二、新《药品管理法》的亮点

- (一): 创新

- 第一，鼓励创新是新法中的一大亮点，新引入了**药品上市许可持有人制度**，药品上市许可持有人可以是取得药品注册证书的企业，也可以是药品研制机构等；可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人对药品全生命周期承担主体责任。

二、新《药品管理法》的亮点

- (一): 创新

- 第二，新法增加和完善了十多项条款，增加了多项制度举措，加快新药上市，更好地满足公众用上好药、用得起好药。新法实行了优先审评审批，对临床急需的短缺药、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药、儿童用药开设绿色通道，优先审评审批，以满足人民群众的用药需求。

二、新《药品管理法》的亮点

- **(二): 严管**

- 第一，综合运用多种处罚措施，包括没收、罚款、责令停产停业整顿、吊销许可证件、一定期限内不受理许可申请、从业禁止等。

二、新《药品管理法》的亮点

- **(二): 严管**

- 第二，大幅度提高罚款额度，对生产假药行为的罚款额度由原来的违法生产销售药品货值金额两倍以上五倍以下，提高到十五倍以上三十倍以下。而且规定货值金额不足十万元人民币的按十万元人民币计算。

- 第三，对一些严重违法行为实行“双罚制”，处罚到企业和个人。

二、新《药品管理法》的亮点

- **(二): 严管**

- 第四，提出惩罚性赔偿原则。因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。

-

二、新《药品管理法》的亮点

• (三): 民生

- 第一，新法将药品管理和人民的健康紧密结合起来，明确规定保护和促进公众健康，在第三条中提出药品管理应当以人民健康为中心。
- 第二，保障短缺药供应。国家实行短缺药品清单管理制度、建立药品供求监测体系、实行短缺药品优先审评制度等，多部门共同加强药品供应保障工作。

二、新《药品管理法》的亮点

- (三): 民生

- 第三，新法实行了附条件审批。对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病，以及公共卫生方面急需的药品，临床试验已有数据显示疗效，并且能够预测临床价值的可以附条件审批，以提高临床急需药品的可及性。这个制度缩短了临床试验的研制时间，使那些急需治疗的患者能第一时间用上新药。

二、新《药品管理法》的亮点

- (三): 民生

- 第四，新法回应百姓关切，对假药劣药的范围进行修改，没有再把未经批准进口的药品列为假药，但是不等于就降低了处罚力度。新法第124条规定，对于未经批准进口少量境外合法上市的药品，情节较轻的，可以减轻或者免于处罚。

三、药品管理法主要修改内容

- **党中央国务院要求**
- 1、2016年12月：源头严防、过程严管、风险严控。
- 2、《药品管理法》第3条
- 药品管理应当以人民健康为中心、坚持风险管理、全程管控、社会共治。

三、药品管理法主要修改内容

- 法律的修改有“修正”和“修订”两种形式
- 修正：是对法律部分条款进行修改，修改内容一般较少。法律修改决定单独公布，独立于原法律而生效。
- 修订：是对法律的全面修改，通常适用于需要改变原法律重要内容、章节结构的大修改，是在修改决定这种形式无法容纳的情况下而采用的一种修改形式。

三、药品管理法主要修改内容

- (一)框架结构变化；
- (二)药品定义及分类；
- (三)鼓励创新；
- (四)药品上市许可持有人制度；
- (五)明确监管事权；
- (六)假劣药定义及法律责任；
- (七)严格管理、细化规范；
- (八)药品储备与供应；
- (九)监管能力建设；
- (十)地方人民政府责任。

三、药品管理法主要修改内容

• (一)框架结构变化

• 《药品管理法》2001年版(104条)

- 第一条 总则
- 第二条 药品生产企业管理
- 第三条 药品经营企业管理
- 第四章 医疗机构的药剂管理
- 第五章 药品管理
- 第六章 药品包装的管理
- 第七章 药品价格和广告的管理
- 第八章 药品监督
- 第九章 法律责任
- 第十章 附 则

• 《药品管理法》2019年版(155条)

- 第一条 总则
- 第二条 药品研制和注册
- 第三条 药品上市许可持有人
- 第四章 药品生产
- 第五章 药品经营
- 第六章 医疗机构的药事管理
- 第七章 药品上市后管理
- 第八章 药品广告与价格
- 第九章 药品储备与供应
- 第十章 监督管理
- 第十一章 法律责任
- 第十二章 附 则

- **结构变化：**2001年版以企业管理为主。2019年版以产品管理为主，持有人对全生命周期、全过程负责。

三、药品管理法主要修改内容

- (一) 框架结构变化

- 源头严防

- 1、科学审评审批，鼓励创新创造；
- 2、规范临床试验，防止先天不足；
- 3、持续监测评价，建立更新和退出机制。

三、药品管理法主要修改内容

- (一)框架结构变化
- 临床试验核查：2015年7月，保证数据的真实、可靠、完整。
- 一致性评价：2016年2月，解决国产仿制药不能形成原研药替代。
- 建立药品品种档案
- 开展工艺核查
- 开展品种再评价
- 2015年以来开展大量工作，鼓励药品创新、提升药品质量，从源头解决问题。

三、药品管理法主要修改内容

- (一)框架结构变化
- 过程严管，风险严控

主体

以生产企业为核心的管理理念

产品和企业捆绑

上市许可人持有制度：
围绕产品监管的管理思路

产品和企业分离

环节

全生命周期管理，全链条风险控制

行为

供应商审计，QA、QC、QP，委托协议，
上市后管理，药物警戒，产品召回，退市

- 全生命周期管理，从上市到退市

三、药品管理法主要修改内容

- (一)框架结构变化
- 社会共治
 - 1、药品行业协会应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展药品生产经营等活动。
 - 2、新闻媒体应当开展药品安全法律法规等知识的公益宣传，并对药品违法行为进行舆论监督。有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正。

三、药品管理法主要修改内容

• (二)药品定义与分类

• **第2条** 药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

• **第4条** 国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

• **第19条** 开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

• **第54条** 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。

• 科学定义药品和分类是优化管理的基础。

三、药品管理法主要修改内容

- (二)药品定义与分类
- 1、中药材？
- 2、化学原料药？
- 3、细胞治疗和基因治疗？
- 技术研究成熟，可以实现工业化、市场化，其产品经过验证其安全、有效、质量可控，注册批准后是药品。一些仍处于研究阶段的新技术不属于“药品”范畴，应当按照医疗技术由卫生健康管理部门监管。

三、药品管理法主要修改内容

- (二)药品定义与分类

- 1、**处方药**：凭执业医师或者执业助理医师处方方可购买，调配和使用的药品。

- 2、**非处方药**：国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师或执业助理医师处方，消费者可以自行判断，购买和使用的药品。

-

三、药品管理法主要修改内容

- (三)鼓励创新

- 美国：【21世纪治愈法案】 2016年12月

- “改善我们的治疗方式” ---以患者为中心

豁免临床

有条件审批

对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段

疾病以及公共卫生方面等急需的药品，临

罕见病优先
审批

同情给药

床试验早期、中期指标显示疗效并预测其

临床价值的，可以附带条件批准上市。

- 药品上市许可持有人应该采取风险防控措施，按要求完成相关研究工作；未完成的注销其药品注册证。

三、药品管理法主要修改内容

- **(三)鼓励创新**

- 1、明确鼓励方向，重点支持以临床价值为导向，对人体疾病具有明确疗效的药物创新。
- 2、创新审评机构；
- 3、优化临床试验管理；
- 4、建立关联审评审批；
- 5、实行优先审评审批；
- 6、建立附条件的审批制度。

三、药品管理法主要修改内容

- (三)鼓励创新

- ---明确鼓励方向

- 第16条 国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。

国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学研究和药物开发，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。

国家采取有效措施，鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，对儿童用药品予以优先审评审批。

三、药品管理法主要修改内容

- (三)鼓励创新

- ---优化临床试验管理

- 第19条 国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。

药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

- 第23条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

三、药品管理法主要修改内容

- (三)鼓励创新

- ---改革审评机构

- 第25条 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

- 第27条 国务院药品监督管理部门应当完善药品审评审批工作制度，加强能力建设，建立健全沟通交流、专家咨询等机制，优化审评审批流程，提高审评审批效率。

三、药品管理法主要修改内容

- (三)鼓励创新

- ---附条件审批

- 第26条 对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明相关事项。

- 第78条 对附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究；逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国务院药品监督管理部门应当依法处理，直至注销药品注册证书。

三、药品管理法主要修改内容

- (四) 药品上市许可持有人制度

- 药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度，通常指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。

- 1、加强药品生命周期的管理；

- 2、鼓励药物创新；
- 3、减少低水平重复建设；
- 4、优化资源配置。

三、药品管理法主要修改内容

- (四) 药品上市许可持有人制度

- 总 则

- 第六条 国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。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。

三、药品管理法主要修改内容

- (四) 药品上市许可持有人制度

- 第三章专章规定药品上市许可持有人

- 第30条 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。

第31条、第32条、第34条持有人应当建立药品质量保证体系，可自行生产经营，也可以委托生产经营。

- 第33条 持有人上市放行，生产企业出厂放行。

- 第37条 持有人建立年度报告制度。

第38条 境外持有人指定境内的企业法人，承担连带责任。

- 第40条 允许药品上市许可持有人变更。

三、药品管理法主要修改内容

• (四) 药品上市许可持有人制度

- 药品上市许可持有人上市后义务

- 第77条 持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究。

- 第80条 持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息。

- 第81条 持有人应当及时报告疑似不良反应。

- 第82条 持有人召回义务。

- 第83条 持有人应当对定期开展上市后评价。

经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。

三、药品管理法主要修改内容

• (四) 药品上市许可持有人制度

- 药品上市许可持有人上市后义务

- 第77条 持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究。

- 第80条 持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息。

- 第81条 持有人应当及时报告疑似不良反应。

- 第82条 持有人召回义务。

- 第83条 持有人应当对定期开展上市后评价。

经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。

三、药品管理法主要修改内容

• (五) 明确监管事权

- 对监管责任落实的影响
- 属地管理：违法行为发生地管辖。
- 许可管理：谁许可谁监管。
- 产品管理：上市许可持有人对产品质量负责。
- 实践中提出：上市许可持有人所在地省局日常监管、处罚还是由生产企业所在地省局负责监管、处罚？对仅强掉属地管理观念是一个挑战。
- 围绕产品生命周期还是围绕企业？
- 监管职能应该全国一盘棋，必须进一步清晰明确。

三、药品管理法主要修改内容

• (五) 明确监管事权

- 2018年机构改革，新的“三定方案”进一步细化监管体系，明晰各级药品监督管理部门在保障药品安全的责任。
- 国家药品监督管理局负责制定药品、医疗器械和化妆品监管制度，负责药品、医疗器械和化妆品研制环节的许可、检查和处罚。
- 省级药品监督管理部门负责药品、医疗器械、化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。
- 市县两级市场监督管理部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。

•

三、药品管理法主要修改内容

• (五) 明确监管事权

- 第八条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。国务院药品监督管理部门配合国务院有关部门，执行国家药品行业发展规划和产业政策。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

三、药品管理法主要修改内容

- (五) 明确监管事权

- 第99条 必要时药品监督管理部门可以对为药品研制、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，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

对有证据证明可能存在安全隐患的，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

第139条 法律规定的行政处罚，由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定；撤销许可、吊销许可证件的，由原批准、发证

的部门决定。

三、药品管理法主要修改内容

• (五) 明确监管事权

- 第147条 药品监督管理部门违法许可的，应当撤销相关许可，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

- 第149条 瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件，未及时查处违法行为等；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节严重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分。

- 第150条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。

查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。

三、药品管理法主要修改内容

• (六) 假劣药定义及法律责任

- 关于假药 《药品管理法》2011年修订版第49条
- 第四十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售假药。
- 有下列情形之一的，为假药：
 - （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；
 - （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。
- 有下列情形之一的药品，按假药论处：
 - （一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；
 - （二）依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；
 - （三）变质的；
 - （四）被污染的；
 - （五）使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；
 - （六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

三、药品管理法主要修改内容

• (六) 假劣药定义及法律责任

- 关于劣药 《药品管理法》2011年修订版第49条
- 第四十九条 禁止生产、销售劣药。
- 药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。
- 有下列情形之一的药品，按劣药论处：
 - (一) 未标明有效期或者更改有效期的；
 - (二) 不注明或者更改生产批号的；
 - (三) 超过有效期的；
 - (四) 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；
 - (五) 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；
 - (六) 其他不符合药品标准规定的。

三、药品管理法主要修改内容

• (六) 假劣药定义及法律责任

• 关于假药 《药品管理法》2019年修订版第98条

• 第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药：

- （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- （三）变质的药品；
- （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

- （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；
- （二）被污染的药品；
- （三）未标明或者更改有效期的药品；
- （四）未注明或者更改产品批号的药品；
- （五）超过有效期的药品；
- （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；
- （七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

三、药品管理法主要修改内容

- **(六) 假劣药定义及法律责任**
- **2001修订版**，将假劣药分为假药、按假药论处、劣药和按劣药论处4种概念共15种情形，包括产品成份不符或不足和相关行为违反法律禁止性规定。
- **2019年修订版**，按照药品的功效重新界定假药劣药的范围，假劣药共11种情形，划分更加明确和科学，对违法行为打击更加精准有力。

三、药品管理法主要修改内容

- (六) 假劣药定义及法律责任
- 违法行为处罚
- 第124条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

三、药品管理法主要修改内容

- **(六) 假劣药定义及法律责任**
- (一) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；
- (二) 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；
- (三) 使用未经审评审批的原料药生产药品；
- (四) 应当检验而未经检验即销售药品；
- (五) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；
- (六) 编造生产、检验记录；
- (七) 未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

三、药品管理法主要修改内容

• (六) 假劣药定义及法律责任

- 销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。

三、药品管理法主要修改内容

• (六) 假劣药定义及法律责任

• 未经批准进口

• 1、境外进口药品，必须要经过批准。没有经过批准的，即使是在国外已经合法上市的药品，也不能进口。

• 2、未经批准进口的药品虽要视具体情况作出处罚，少量进口的，依法减轻或者免于处罚。

• 第65条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

个人自用携带入境少量药品，按照国家有关规定办理。

三、药品管理法主要修改内容

- (六) 假劣药定义及法律责任

- 全面加大对违法行为的处罚力度

生产销售假药

2001年修订版：2-5倍

2019年修订版：15-30倍

货值金额不足十万的，按十万元
计算，最低处罚150万元

生产销售劣药

2001年修订版：1-5倍

2019年修订版：10-20倍

货值金额不足十万元的，按十万
元计算，不足一万元的，按一万
元计算

三、药品管理法主要修改内容

• (六) 假劣药定义及法律责任

• 生产销售假劣药严重情况

• 1、生产销售假药情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

• 2、生产销售劣药情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

• 3、生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

三、药品管理法主要修改内容

- (六) 假劣药定义及法律责任
- 处罚到人
- 1、责任主体：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责任人员。
- 2、财产罚：没收违法收入、罚款。
- 3、资格罚：十年直至终身禁业、吊销医疗机构卫生人员执业证书。
- 4、自由罚：5日以上15日以下拘留。

三、药品管理法主要修改内容

• (七) 严格管理、细化规范

• 追溯制度

• 第12条 国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

第36条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

• 第39条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

三、药品管理法主要修改内容

• (七) 严格管理、细化规范

• 药品安全信息统一公布

• 第107条 国家实行药品安全信息统一公布制度。国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门统一公布。药品安全风险警示信息和重大药品安全事件及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

公布药品安全信息，应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导。任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息。

三、药品管理法主要修改内容

• (七) 严格管理、细化规范

• 研发环节

• 第20条 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。

第21条 实施药物临床试验，应当向受试者或者其监护人如实说明和解释临床试验的目的和风险等详细情况，取得受试者或者其监护人自愿签署的知情同意书，并采取有效措施保护受试者合法权益。

第22条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。

三、药品管理法主要修改内容

• (七) 严格管理、细化规范

• 生产环节

• 第44条 药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。

第49条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

• 第七十九条 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

三、药品管理法主要修改内容

• (七) 严格管理、细化规范

• 经营环节

• 第61条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等部门制定。

第62条 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

• 第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。

三、药品管理法主要修改内容

• (六) 假劣药定义及法律责任

• 生产销售假劣药严重情况

• 1、生产销售假药情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

• 2、生产销售劣药情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

• 3、生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。



三、药品管理法主要修改内容

• (七) 严格管理、细化规范

• 网络销售、处方药销售管理要求

- 1、线上线下一致。网售主体必须是取得药品经营许可证的实体企业。
- 2、应当符合《药品管理法》关于零售药品的规定，在执业药师指导下凭处方销售。
- 3、比线下更严格，具备和医疗机构信息系统互联互通、信息共享的条件，确保处方来源真实，保障患者用药安全。
- 4、配送也必须要符合《药品经营质量管理规范》要求。

三、药品管理法主要修改内容

- **(七) 严格管理、细化规范**

- 使用环节

- 第72条 医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守本法有关医疗机构使用药品的规定。

三、药品管理法主要修改内容

• (八) 药品储备和供应

- 第92条 国家实行药品储备制度，建立中央和地方两级药品储备。

第93条 国家实行基本药物制度。

第94条 国家建立药品供求监测体系。

第95条 国家实行短缺药品清单管理制度。药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，按规定报告。

第97条 持有人、药品生产企业、药品经营企业应当按照规定保障药品的生产和供应。

三、药品管理法主要修改内容

• (九) 监管能力建设

- 第11条 药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。
- 第27条 国务院药品监督管理部门应当完善药品审评审批工作制度，加强能力建设，建立健全沟通交流、专家咨询等机制，优化审评审批流程，提高审评审批效率。
- 第104条 国家建立职业化、专业化药品检查员队伍。检查员应当熟悉药品法律法规，具备药品专业知识。

三、药品管理法主要修改内容

• (九) 监管能力建设

- 提高监管能力，加快建立专职检查员制度
- 2018年9月，李克强总理在国家市场监管总局考察座谈时提出，像疫苗药品和食品这类人命关天的重要行业，要按照“四个最严”要求，明确监管事权，健全最严格的监管制度，建立职业化、专业化检查人员队伍。70号文也明确提出“建立国家和省两级职业化、专业化药品检查员队伍”。2019年7月，国务院办公厅印发《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》。
- 建立药品检查体制机制；落实检查员配置；加强检查员队伍管理；不断提升检查员能力素质；建立激励约束机制；完善组织含领导和保障措施。

三、药品管理法主要修改内容

• (十) 地方人民政府职责

- 第9条 县级以上地方人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。

第10条 县级以上人民政府应当将药品安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将药品安全工作经费列入本级政府预算，加强药品监督管理能力建设，为药品安全工作提供保障。

三、药品管理法主要修改内容

• (十) 地方人民政府职责

- 第108条 县级以上人民政府应当制定药品安全事件应急预案。

第109条 地方人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，对其主要负责人进行约谈。

第110条 不限制或者排斥非本地区药品上市许可持有人、药品生产企业生产的药品进入本地区。

- 第148条 瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件，未及时消除区域性重大药品安全隐患，履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失，对直接负责的主管人员和其他直接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。

三、需要进一步说明的问题

- - (一) 药品标准的问题
 - 1、药品应当符合国家药品标准。国家药品监督管理部门颁布的【中华人民共和国药典】和药品标准为国家药品标准。
 - 2、不符合国家药品标准的不得出厂。
 - 3、药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的为假药。
 - 4、药品成份的含量不符合国家药品标准；其他不符合药品标准的药品为劣药，。
 - 经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行。没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

四、需要进一步说明的问题

- （二）检验有关方法
- 第100条 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。
- 第121条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。（药品管理法实施条例将出台补充检验方法）
- 第144条 因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。

四、需要进一步说明的问题

- (三)

四、需要进一步说明的问题

- （四）GMP、GSP执行问题
- 1、GMP、GSP 撤销认证证书，与药品生产许可、药品经营许可一并审查、检查。
- 2、GMP、GSP 是药品生产经营的基本要求，药品生产经营应当活动持续符合其要求。
- 3、药品监督管理部门应当随时对GMP、GSP 执行情况进行检查，要求更加科学、更加严格。

四、需要进一步说明的问题

- （五）药品零售连锁经营的问题

- 第53条 国家鼓励、引导药品零售连锁经营。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。

按照《药品经营质量管理规范》的要求，企业总部统一领导下，建立覆盖包括连锁企业总部、配送中心以及全部连锁门店的质量管理体系，实施统一企业标识、统一管理制度、统一计算机系统、统一人员增培训、统一采购配送、统一销售票据管理、统一药学服务标准(七统一)的药品零售模式。

- 美国零售连锁率达90 %左右，我国零售连锁率达52 % 。

四、需要进一步说明的问题

- (六) 药师的问题
- 第58条 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。
- 第69条 医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。
- 第73条 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方，应当进行核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。



四、需要进一步说明的问题

- （七）药品广告问题
- 第89条 药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。

四、需要进一步说明的问题

- (八) 其他问题
- 1、关于违法所得的计算；
- 2、关于使用环节与卫健监管部门的分工；
- 3、关于免除行政处罚的规定。
-

四、需要进一步说明的问题

- 2019立法情况

已通过

力争通过

疫苗管理法

药品管理法

医疗器械监
督管理条例

化妆品监督
管理条例

- 下一步：【药品管理法实施条例】修改

