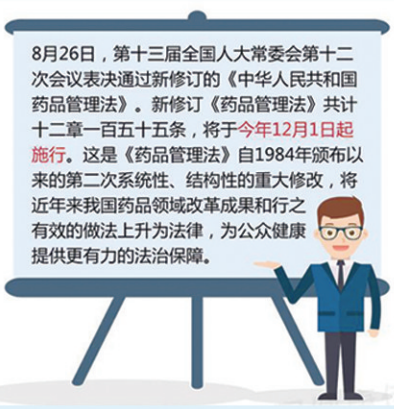


一图读懂新修订的《药品管理法》

8月26日，第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》。新修订《药品管理法》共计十二章一百五十五条，将于今年12月1日起施行。这是《药品管理法》自1984年颁布以来的第二次系统性、结构性的重大修改，将近年来我国药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，为公众健康提供更有力的法治保障。



修订背景



现行《药品管理法》于1984年制定，2001年作了一次全面修订。

《药品管理法》的颁布实施对保障公众用药需求、促进医药产业持续较快发展发挥了巨大作用。但现行药品管理法律制度设计与党中央对药品监管工作的新要求、与人民群众对药品安全的新期待、与药品管理工作面临的新形势等存在一定差距，亟需修改。第十二届、第十三届全国人大常委会将《药品管理法》修订纳入五年立法规划，加快推进修订工作。

第十二届、第十三届全国人大常委会将《药品管理法》修订纳入五年立法规划，加快推进修订工作。

修订过程



1. 2018年10月，《药品管理法（修正草案）》提交第十三届全国人大常委会第六次会议进行初次审议。

   审议中，有意见建议将历年来药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，将修正草案改为修订草案。

2. 2019年4月，第十三届全国人大常委会第十次会议对《药品管理法（修订草案）》进行审议。

3. 2019年8月26日，第十三届全国人大常委会第十二次会议进行第三次审议并表决通过。

修订原则



- 全面贯彻落实“四个最严”要求；
- 明确保护和促进公众健康的药品管理工作使命；
- 坚持风险管理、全程管控、社会共治的基本原则；
- 坚持以人为本、坚持问题导向、坚持尊重规律、坚持国际视野、坚持改革创新、坚持科学发展的鲜明立场、根本遵循和基本要求。

总体思路

1. 一是巩固改革成果，将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，为公众健康提供更有力的法治保障。
2. 二是聚焦问题，就药品安全领域中暴露出的突出问题，采取有效措施堵塞安全漏洞。
3. 三是突出重点，落实各方责任，强化监督检查，严惩重处违法行为，坚决守住公共安全底线、坚决维护最广大人民群众身体健康。

修订体现“四个新”



- 第一个新，坚持药品管理以人民健康为中心，把药品管理和人民的健康紧密的结合起来。
- 第二个新，坚持风险管理，将风险管理理念贯穿于药品研制、生产、经营、使用、上市后管理等各个环节。
- 第三个新，坚持问题导向，回应社会关切，坚决贯彻“四个最严”的原则。
- 第四个新，发挥法律的最高权威作用。

亮点一：鼓励研制创新 保障供应可及

支持以临床价值为导向、对人体疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新。

建立健全药品审评审批制度。



具体措施：

建立沟通交流、专家咨询等制度，将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性试验以及药物临床试验机构实行备案管理。

对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药、儿童用药品优先审评审批；

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，可以附带条件批准上市。

对“药品储备和供应”做出专章规定，明确国家实行药品储备制度、国家建立药品供求监测体系、国家实行短缺药品清单管理制度，国家实行短缺药品优先审评制度。



亮点二：坚持全程管控 落实各方责任

新修订《药品管理法》以实施药品上市许可持有人制度为主线，明确药品全生命周期质量安全责任。

药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中的药品安全性、有效性和质量可靠性负责。

对药品研制、生产、流通环节，予以严格管理。

药品研制环节：遵循药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。

药品生产环节：建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

药品流通环节：持有人应当建立并实施追溯制度，保证药品可追溯。

药品上市后管理：建立年度报告制度。

此外，还从药物警戒、监督检查、信用管理、应急处置等方面强化了药品全生命周期管理理念的落实。

强化药品全过程信息要求。保证药品全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

亮点三：严惩重处违法 落实处罚到人

提高了财产罚幅度

对无证生产经营、生产销售假药等违法行为，罚款数额由货值金额的二倍到五倍提高到十五倍到三十倍，货值金额不足十万元的以十万元计，也就是最低罚款一百五十万元。生产销售劣药违法行为的罚款，也从货值金额的一倍到三倍提高到十倍到二十倍。



加大了资格罚力度

对假劣药违法行为责任人的资格罚由十年禁业提高到终身禁业，对生产销售假药被吊销许可证的企业，十年内不受理其相应申请。



增加了自由罚手段

对生产销售假药和生产销售劣药情节严重的，以及伪造编造许可证件、骗取许可证件等情节恶劣的违法行为，可以由公安机关对相关责任人员处五日至十五日的拘留。

落实“处罚到人”

对严重违法的企业，在对企业依法处罚的同时，对企业法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员也予以处罚。

完善了民事责任制度

包括明确药品上市许可持有人和药品生产经营企业赔偿责任；规定境外药品上市许可持有人在中国境内的代理人与持有人承担连带责任；实行民事赔偿首负责任制；对生产假劣药或者明知假劣药仍销售使用的，受害人可以要求惩罚性赔偿等。

严格贯彻“过罚相当”原则

区分一般违法行为和情节严重、造成严重后果的违法行为，重点加大对主观故意或者严重违法行为的惩处力度。