

富强 民主 文明 和谐  
自由 平等 公正 法治  
爱国 敬业 诚信 友善



## 药品管理法修正草案四大亮点及时回应社会关切——

# 重典治乱

# 生产销售假药劣药将重罚

10月22日,药品管理法修正草案提交全国人大常委会审议,草案围绕问题疫苗案件暴露的突出问题,修订相关法条,落实企业主体责任和监管部门监管责任,旨在完善统一权威的药品监管体制和制度。其中,强化全过程监管、明晰药品监管职责、全面加大处罚力度、实施药品上市许可持有人制度,成为草案修订的四大亮点,及时回应了社会关切。

### 亮点 1 强化全过程监管

专家表示,草案坚持重典治乱,去痼除弊,强化全过程监管,坚决守住公共安全底线。

在企业主体责任方面,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。

在药品生产经营过程管理上,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。

草案明确了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。此外还补充规定了药品召回制度,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。

值得关注的是,草案单独列出条款,强化对疫苗等特殊药品的监管。例如增加了相关条款:“在疫苗的研制、生产、流通、预防接种过程中应当采用信息化手段采集、留存追溯信息。”“疫苗的上市许可持有人应当按照国家有关规定投保。”

### 亮点 2 明晰药品监管职责

国家药监局药品监管司司长袁林表示,草案明晰了药品监管的职责,多措并举完善监管,并明确了加强事中事后监管的措施。

建立药品安全信用管理制度、增设责任约谈制度、建立药品职业化检查员队伍,药品监督管理部门应当对疫苗等生物制品实施重点监督检查,这些都是草案新增的监管举措。

例如,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。药品监管部门根据情况可以采取告诫、责任约谈、限期整改、责令召回以及暂停生产、销售、使用、进口等措施,并及时公布检查结果。明确检查员应当具备药品法律法规和专业知识。药品监督管理部门必要时可以对药品研制、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。

草案明确,由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。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。在改革药品审批制度方面,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。

### 我国拟修法对生产销售假药重罚

药品管理法修正草案10月22日提交全国人大常委会审议  
草案全面加大对生产、销售假药、劣药的处罚力度



#### 草案拟规定

- | 对生产、销售假药的             | 对生产、销售劣药的            |
|-----------------------|----------------------|
| ● 罚款为药品货值金额的两倍以上、十倍以下 | ● 罚款为药品货值金额一倍以上、五倍以下 |
| ● 情节严重的罚款十倍以上、三十倍以下   | ● 情节严重的罚款五倍以上、十五倍以下  |

#### 对从事生产、销售假药及劣药的企业或单位、法定代表人作出重罚

- 情节严重的,除罚款外,还将终身不得从事药品生产、经营活动

#### 草案新增条款

#### 细化并加重了对地方政府负责人和监管人员的处分

- 对于直接责任人等给予记过、降级、撤职或开除等不同程度的处分



### 亮点 3 全面加大处罚力度

国家药监局法律顾问李江表示,为解决违法成本低、处罚力度弱的问题,草案全面加大了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。草案规定,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。

落实“处罚到人”的要求,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。

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,例如新增的条款明确,对直接负责的主管人员和其他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。

### 亮点 4 实施药品上市许可持有人制度

国家药监局政策法规司巡视员刘沛介绍,从2015年开始,药品上市许可持有人制度在北京等十个省、直辖市开展了试点,实践证明可行并取得了积极成效,现阶段拟在部分地方延长试点期限,与修正案实施时间保持一致,在全国推开。

实施药品上市许可持有人制度,使获得药品批准文件的主体由药品生产企业扩大到了药品研发机构、科研人员,而且对药品质量自始至终负责的主体也更为明确。

草案提出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。

根据草案规定,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,同时又新增了条款“疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品不得委托生产,但是国务院药品监督管理部门规定可以委托生产的情形除外。”既体现严格监

管,也考虑了相关创新产品委托生产的需求。

为加强对药品上市许可持有人的监管,草案新增了部分条款,例如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;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。

#### 遗失声明

遗失扬州国锐保安服务有限公司开户许可证一本,核准号:J3125003163901,声明作废。

遗失扬州国锐保安服务有限公司机构信用代码证,

代码:G1032101200316390F,声明作废。

遗失江都区世纪园正林家常菜馆营业执照副本,注册号为321088600651125,声明作废。