

药品管理法修正，3 大看点 4 大亮点抢先看！

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，与现行药品管理法相比，修正草案至少新增了六个“疫苗条款”，强化对疫苗等特殊药品的监管。此外，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。

对“疫苗”实行重点监督检查

现行药品管理法只在解释法律中“药品”的含义时，提到了“疫苗”两个字，明确法律中的“药品”包括疫苗，除此之外，再未对疫苗作出任何具体规定。

与此相比，修正草案至少新增了 6 个“疫苗条款”，规定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，疫苗的上市许可持有人应当按照国家有关规定投保；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；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。

修法思路：重典治乱，去疴除弊

本次修法为何增加了上述有关疫苗管理的内容？受国务院委托，国家药品监督管理局局长焦红向全国人大常委会作修正草案的说明时说，吉林长春长生公司问题疫苗案件发生后，习近平总书记作出重要指示，要求立即调查事实真相，一查到底，严肃问责，依法从严处理，强调要始终把人民群众的身体**健康**放在首位，以猛药去疴、刮骨疗毒的决心，完善我国疫苗管理体制，坚决守住安全底线，全力保障群众切身利益和社会安全稳定大局。

她表示：本次修法的总体思路，“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判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。”

部分新增“疫苗条款”

第 33 条 药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得《药品生产许可证》；委托生产的，应当选择符合条件的药品生产**企业**。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的情形除外。

第 35 条 药品的上市许可持有人、生产企业、经营企业、医疗机构应当建立并实施严格的药品质量安全追溯制度，保证药品可追溯。

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。

第 36 条 国家实行疫苗责任强制保险制度。疫苗的上市许可持有人应当按照国家有关规定投保。

第 48 条 国家实行药品储备制度，建立中央和地方两级药品储备。

疫苗和短缺药品的上市许可持有人停止生产的，应当按照规定向国务院药品监督管理部门报告。

第 68 条 药品监督管理部门有权按照法律、行政**法规**的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，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，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

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。

发现可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，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，并及时公布检查处理结果。

第 100 条 生产、销售的疫苗等生物制品属于假药、劣药的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚。

看点 1

生产、销售伪劣疫苗处罚标准拟提至“五倍以上十五倍以下”

10 月 16 日，长春长生公司收到了罚款 91 亿元的顶格处罚罚单，这一处罚依据的是现行药品管理法的规定，“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款。”

10 月 22 日，全国人大常委会初次审议药品管理法修正草案，草案提高了上述条款的处罚标准，规定：生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法生产、销售药品货值金额五倍以上十五倍以下的罚款。

现行药品管理法并未对哪些情形可以从重处罚作出规定，草案则增加了六类从重处罚的情形，其中就包括伪劣疫苗，明确提出：生产、销售的疫苗等生物制品属于假药、劣药的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚。

也就是说，依照草案的规定，生产、销售假冒伪劣疫苗并造成严重影响的，可以受到货值金额五倍以上十五倍以下的巨额罚款。

国家药品监督管理局局长焦红向全国人大常委会作修正草案的说明时说，本次修法的一个重点内容就是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，为此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。”

“落实‘处罚到人’要求，对严重违法行为的责任人进行处罚”，焦红强调，草案规定，有生产销售伪劣药、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、十年甚至终身禁业的处罚。

看点 2

拒不召回拟吊销生产经营许可证

国家药品监督管理局局长焦红向全国人大常委会作修正草案的说明时说，本次修法的主要内容之一，就是完善药品全过程监管制度，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；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；明确药品质量安全追溯要求；补充规定药品召回制度；强化对疫苗等特殊药品的监管。

依据草案，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；上市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，召回已上市销售的药品，并及时公布召回信息，并将药品召回和处理情况向省区市药品监督管理部门和卫生行政部门报告。如果应当召回却未召回，药监部门可责令其召回。

如果被责令召回后，药品上市持有许可人仍拒不召回，那么将被处以应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款，情节严重的还将被吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。

业内人士评价说，追溯体系、召回制度的建立将极大地减轻药品安全事故发生时对整个社会造成的影响。

看点 3

隐瞒谎报药品安全事故拟处分

草案提出，如果药监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，那么本级人民政府或者上级人民政府药监部门对其主要责任人进行责任约谈；如果地方政府未履行药品安全职责，未及时消除重大隐患，那么上级人民政府或者上级人民政府药监部门对其主要负责人进行责任约谈。

同时规定，如果发生三种情形，县级以上政府直接负责的主管人员和其他责任人员可被处以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。

这三种情形包括：履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失的；隐瞒、谎报、缓报药品安全事故的；本行政区域内发生特别重大药品安全事故，或者连续发生重大药品安全事故的。

药监部门如果隐瞒、谎报、缓报药品安全事故，或者对发现的药品安全违法行为未及时查处，依据草案的规定，直接负责的主管人员和其他直接责任人员也将被处以记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级、撤职处分；情节严重的，给予开除处分。

此外，草案还规定了“联合惩戒制度”，要求药监部门建立并公布药品安全信用档案，对有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。

亮点一：强化全过程监管

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

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。”

亮点二：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，这些都是草案新增加的监管举措。

例如，对有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，并及时公布检查处理结果。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。

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。

亮点三：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。

亮点四：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，现阶段拟审议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責任。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE