

· 专论 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.24.001

贯彻“四个最严” 严守药品安全

——新修订《中华人民共和国药品管理法》宣贯

刘 沛

(国家药品监督管理局,北京 100037)

摘要:目的 宣传贯彻新修订的《药品管理法》,确保人民群众用药安全有效。**方法** 分析新修订《药品管理法》的制度框架、相关条款,介绍修订的原则、思路,以及修订的主要内容。**结果** 新修订的《药品管理法》强调了药品管理应当以人民健康为中心、坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则,主要修订内容包括法律框架结构、药品定义与分类、鼓励创新、对药品管理实行药品上市许可持有人制度、明确监管事权、假劣药定义及法律责任、严格管理与细化规范、药品储备和供应、监管能力建设、地方人民政府责任等方面。**结论** 《药品管理法》的修订,以立法助推改革,以法治保障民生,在保障公众用药权益、激励产业创新发展方面必将发挥极其重要的作用。

关键词:药品管理法;修订;四个最严;宣传;药品上市许可持有人制度;药品监管

中图分类号:R954

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)24-0001-03

Implement "the Four Strictest Principles" and Strictly Observe Drug Safety

——Publicity and Implementation of the Newly Revised *Drug Administration Law of the People's Republic of China*

LIU Pei

(National Medical Products Administration, Beijing, China 100037)

Abstract: Objective To publicize and implement the newly revised *Drug Administration Law*, to ensure the safety and effectiveness of medication usage for the people. **Methods** The institutional framework and relevant provisions of the newly revised *Drug Administration Law* were analyzed, the principles, ideas and main contents of the revised law were introduced. **Results** Newly revised *Drug Administration Law* emphasized the principles of people's health as the center of drug administration, risk management, whole process control and social co-governance. The main revised content includes the legal framework structure change, the scientific definition of drugs and classification, encourage innovation, implementation of listing permit holders system, clear supervision authority, definition and legal responsibility of fake and substandard drugs, strict management and detailed specifications, medication reserve and supply, supervision capacity and local people's government responsibility, etc. **Conclusion** The revision of the *Drug Administration Law* will promote reform through legislation and ensure people's livelihood through the rule of law. It will certainly play an extremely important role in protecting the rights and interests of the public in drug use and stimulating industrial innovation and development.

Key words: *Drug Administration Law*; revision; the four strictest principles; publicity; listing permit holders system; drug supervision

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)是我国药品监督管理的基本法律,是药品监督管理法律体系的核心。自1984年制定以来,《药品管理法》在整顿和规范药品市场秩序、加强监管确保药品质量、打击制售假劣药品行为、保障公众用药安全有效、促进医药行业健康发展等方面发挥了重要作用。但随着我国经济社会的快速发展,2001年修订版《药品管理法》已逐渐不能适应药品监管和医药市场发展的需要,亟待修订完善。本次新修订的《药品管理法》,坚决贯彻习近平总书记关于加强药品管理的指示要求,针对药品监管实践中突出问题,把最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责写进法律,进一步健全了覆盖药品研制、生产、经营、使用全过程的法律制度。

1 修订背景

习近平总书记指出: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,也是道德问题、民心问题。要求把最严谨的标准、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。

《药品管理法》于1984年制定,2001年第一次全面

修订,2013年和2015年两次部分条款修正。再次修订是第十二届、第十三届全国人大常委会五年立法规划项目。2019年8月26日,《药品管理法》经第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议审议通过,自2019年12月1日起施行。新修订的《药品管理法》全面贯彻落实党中央有关药品安全“四个最严”要求,明确了保护和促进公众健康的药品管理工作使命,确立了以人民健康为中心,坚持风险管理、全程管控、社会共治的基本原则,并要求建立科学、严格的监督管理制度,全面提升药品质量,保障药品的安全、有效、可及。

2 修订思路

新修订《药品管理法》第3条明确:药品管理应当以人民健康为中心、坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则。对于此次《药品管理法》的修订思路,主要把握3点:一是突出重点,根据党中央、国务院最新要求及习近平总书记系列批示精神,落实“四个最严”,坚守公共安全底线,强化监督检查,加大处罚力度;二是坚持问题导向,聚焦问题,针对已暴露的突出问题,采取有效措施,堵塞监管漏洞;三是鼓励创新,满足公众用药需求,解决

改革急需,就药品审评审批制度改革中需要法律支撑的改革措施,有针对性地法律进行完善。

3 主要修订内容

3.1 框架结构变化

2001年修订版《药品管理法》共10章104条,以企业管理为主。新修订版《药品管理法》共12章155条,以产品管理为主,持有人对药品全生命周期、全过程负责。框架结构的调整,充分反映了药品监管思路的变化,即从源头严防风险,规范临床试验,科学审评审批,持续监测评价,对药品全生命周期全过程进行管控。

3.2 药品定义与分类

科学地定义药品和分类是优化管理的基础。《药品管理法》规定: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。同时,明确了对现代药与传统药、新药与仿制药、处方药与非处方药分类管理的要求。

3.3 鼓励创新

《药品管理法》以人民健康为中心,就是要关注患者用药需求,让更多的患者有药可用、早有药用、有好药用,尤其是特定领域、特定疾病、特定人群的用药权益保障。此次修订,一方面明确鼓励方向,重点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,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,鼓励儿童用药的研制和创新等。另一方面优化监管措施,提出创新审评机制,优化临床试验管理,建立关联审评审批、优先审评审批、附条件审批等制度,旨在让人民群众尽快用上新药、用上好药,保护和促进公众健康。

如新修订的《药品管理法》第23条规定: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。

3.4 药品上市许可持有人制度

2016年,国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》。药品上市许可持有人(MAH)是指拥有药品技术的药品研制机构、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,以其名义将产品投放市场,并对药品全生命周期承担相应责任的主体。药品上市许可持有人制度有利于加强药品全生命周期管理、鼓励药物创新、减少低水平重复建设、优化资源配置。新修订《药品管理法》总则第6条提出: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。

新修订的《药品管理法》设专章对药品上市许可持有人权利义务作出明确规定,要求药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系、药品上市放行规程和年度报告制度,明确持有人可以自行生产经营也可以委托生产销售,经批准后可以变更持有人。同时,对持有人的药品上市后管理义务作出原则规定,持有人应当制定药品上市后风险管理计划,开展药品上市后不良反应监测,及时报告疑似不良反应,定期开展上市后评价,对问题药品及时召回等。

3.5 明确监管事权

结合机构改革情况,新修订的《药品管理法》对各级药品监督管理部门及有关部门的职责作出了相应规定,同时,明确“设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门”统称为“药品监督管理部门”。在监督管理和法律责任章节中,对各级药品监督管理部门的监督检查和行政处罚权限、对监管部门和监管人员的责任追究等均作出了严格规定。

3.6 假药劣药定义及法律责任

新修订的《药品管理法》第98条按照药品的功效重新界定假药劣药的范围,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。假药包括4种情形:药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符;以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品;变质的药品;药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。劣药包括7种情形:药品成分的含量不符合国家药品标准;被污染的药品;未标明或者更改有效期的药品;未注明或者更改产品批号的药品;超过有效期的药品;擅自添加防腐剂、辅料的药品;其他不符合药品标准的药品。同时,第98条明确规定:禁止生产(包括配制)、销售、使用假药、劣药;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。

从境外进口药品,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。未经批准进口药品仍是违反药品管理秩序的行为,应当承担相应的法律责任。关于临床急需和个人自用,第65条规定: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。

新修订的《药品管理法》全面加大对生产、销售假药劣药的行政处罚力度,提高罚款额度,并落实处罚到人要求,规定对责任主体可以采取没收违法所得和罚款的财产罚,10年直至终身禁业和吊销医疗机构卫生人员执业证书资格罚,以及5日以上15日以下行政拘留的自由罚。

3.7 严格管理、细化规范

新修订的《药品管理法》全面完善药品监管各项要求,对药品研制、注册、生产、经营和使用全过程作出了细致规定。

运用信息化技术建立药品追溯体系是实现药品信息全过程管理、药品来源可查和去向可追的重要途径。新修订的《药品管理法》第12条规定: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条规定: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,保证药品可追溯。第39条规定:中药饮片生产企业建立中药饮片追溯体系,保证中药饮片安全、有效、可追溯。

关于药品安全信息,第107条规定:国家实行药品安全信息统一公布制度。任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息。第143条规定:编造、散布虚假药品安全信息,构成违反治安管理行为的,由公安机关依法给予治安管理处罚。

在药品研发环节,新修订的《药品管理法》第20条规定: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条规定:实施药物临床试验,应当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条规定: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。

在药品生产环节,新修订的《药品管理法》第44条规定: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条规定: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79条规定: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。重大变更批准,其他变更备案或者报告。

在经营环节,新修订的《药品管理法》第61条规定: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。第62条规定: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。本次修订,体现了网络销售药品线上线下标准一致、一体监管。

在使用环节,新修订的《药品管理法》第72条规定: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。

3.8 药品储备和供应

新修订的《药品管理法》积极回应社会高度关注的常用药、急用药短缺问题,专章规定药品储备和供应,提出了标本兼治,工信部、卫健委、药监局等多部门协同合作的要求。明确国家实行药品储备制度和基本药物制度,建立药品供求监测体系,实行短缺药品清单制度,持有人停止生产短缺药品的,应当按规定报告。

3.9 监管能力建设

新修订的《药品管理法》强化技术机构支撑,在总则明确规定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。完善药品审评审批工作制度,要求加强能力建设,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。强化检查员队伍建设,规定国家建立职业化、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。

3.10 地方人民政府责任

新修订的《药品管理法》明确:地方人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负总责,统一领导和组织协调。地方人民政府应当建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制,将药品安全工作纳入国民经济和社会发展规划,并提供经费保障等。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。同时,法律责任中明确了对地方人民政府直接负责的主管人员和其他直接责任人员记过、记大过、降级、撤职或者开除的处分规定。

4 需进一步明确的问题

新修订的《药品管理法》涉及的国家药品标准与经核准的药品质量标准关系,抽样买样对药品检验工作带来的新变化,GMP和GSP认证证书取消,鼓励药品零售连锁经营,药师管理等问题,还需要在法律实施工作中进一步明确和细化。目前,国家药品监督管理局也正在抓紧开展配套规章制修订等工作,《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品经营监督管理办法》已经向社会公开征求意见,将按程序尽快发布。

《药品管理法》的修订,以立法助推改革,以法治保障民生,在保障公众用药权益、激励产业创新发展方面必将发挥极其重要的作用,各地区各单位应当深入学习、深刻领会,扎实推进法律各项要求的贯彻实施。

(收稿日期:2019-11-30)