



世民律師事務所 SHIMIN LAW OFFICES

## 《药品管理法》修订版之浅议

律师 袁卓慧

《药品管理法》自 1984 年制定后，历经 2001 年修订，2013 年、2015 年两次修正，到 2019 年再次修订，内容变化巨大，8 月 26 日，全新的《药品管理法》公布，即将自 2019 年 12 月 1 日起施行。让我们来看看这次修订的主要变化之处。

### ■ 法律的修正与修订

《药品管理法》自面世以来，历经两次修正，两次修订。那么法律的修正与修订究竟有何不同？我国法律并未明文规定法律的修改方式，但在立法实践中，主要以修订草案和修正案草案的形式修改法律【1】。两者的差异从内容上，主要是看是否全面修改、以及修改内容多少，从外在表现上，则是看公布时的表现形式是否以主席令的形式公布，以及修改后的施行时间是否变化。

具体到《药品管理法》新修版，从 2015 年版的 104 条增加到 2019 年新法的 155 条，修改的内容不仅多且整体变化较大，并以主席令的形式公布，施行时间也从 2001 年修订后的施行时间 2001 年 12 月 1 日改为新修版的 2019 年 12 月 1 日。

### ■ 正式纳入“药品上市许可持有人”制度

“药品上市许可持有人”始于 2015 年。2015 年 11 月 4 日，第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、

---

<sup>1</sup> 《“修订草案”与“修正案草案”两种法律修改形式的异同》 检察日报 2019 年 4 月 29 日第 005 版声音周刊

吴高盛 原全国人大常委会法工委立法规划室主任 中国人大制度理论研究会副秘书长

广东、四川十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研制机构和科研人员取得药品批准文号。2016年6月6日，国务院正式发布《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发〔2016〕41号），强调药品上市许可持有人制度属于药品审评审批制度改革的一项重要内容。

所谓药品上市许可持有人制度，是指拥有药品技术的药品研制机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过申请药品上市许可，获得药品上市许可批件后，负责药品生产销售全链条和药品全生命周期管理，对药品临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良反应监测等承担全部法律责任。

《药品管理法》新修版中正式纳入了药品上市许可持有人制度，将我国的药品注册制度由上市许可与生产许可合一的管理模式，转型为上市许可与生产许可相分离的管理模式。我国现行的药品注册制度采用的是药品上市许可与生产许可“捆绑制”的管理模式，也就是说，药品上市许可仅颁发给已取得《药品生产许可证》的生产企业，其他诸如药品研制机构、科研人员均不具备独立申请药品上市许可的资质。但此次修订，扩大了药品许可申请的主体范围，允许国内外的药品生产企业、药品研制机构、科研人员申请《药品注册证书》。

《药品管理法》新修版规定，药品上市许可持有人取得《药品注册证书》后，可以自行生产药品，没有生产能力的药品研制机构、科研人员，可以将除了血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品外的药品委托取得《药品生产许可证》的药品生产企业进行加工生产。同时还规定，药品上市许可持有人可以自行批发销售药品，也可以委托具有《药品经营许可证》的企业进行销售，但如从事药品零售活动，应当取得《药品经营许可证》。

《药品管理法》新修版同时明确了药品上市许可持有人的义务，强化了法律责任，要求药品上市许可持有人不仅要对其研制、生产、销售全部环节负责，在药品上市后仍须建立药品追溯制度，按规定将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况向监管部门进行汇报。

## ■ 重新定义“假药”“劣药”

《药品管理法》新修版重新界定了“假药”和“劣药”的涵义。

截至新法出台前，现行法律对假药、劣药的界定范围比较宽泛，不光从药品质量的角度，而且从是否取得行政审批的角度来进行界定，这一规定使得国外上市销售的药品无法轻易进入

我国的药品市场。很多有识之士对此提出质疑，2015年播出的电影《我不是药神》更让这一现象引发广泛的关注。

《药品管理法》新修版原则上还是要求境外进口的药品必须经过批准，未经批准不得进口。但是重新定义后的假药、劣药，将未经批准进口的境外上市药品排除在假药之外，意味着今后个人代购、进口境外上市药品不会以销售假药罪处罚，而仅限于行政管理范畴的行为。新修版规定对于未经批准进口少量境外上市药品的行为，情节较轻的，可以减轻或者免于处罚。

## ■ 以人为本，优化临床管理

《药品管理法》新修版鼓励药物研发，重点支持以临床价值为导向，对人体疾病有明确疗效的药物创新。优化了临床试验管理，将临床试验审批制改为默示许可制，提高了临床试验的审批效率，体现了以患者为中心的原则。

新修版建立了附条件审批的制度，对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，以及公共卫生方面急需的药品，只要临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，允许附条件审批，以提高临床急需药品的应用，缩短了临床试验的研制时间，在知情同意的前提下，让急需治疗的患者能尽早用上新药。

但是附条件批准的药品，并非放松了监管，首先会在《药品注册证书》中载明相关事项，上市后必要时，监管部门会要求对药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价，对于经评价确认疗效不确切、不良反应大或者因其它原因危害人体健康的药品，将会注销《药品注册证书》。

## ■ 加强合理用药管理、完善短缺药品保障机制

近年来，医患关系的恶化趋势明显，其中的原因之一包括医疗机构未能如实告知患者用药详情以及药物价格清单。《药品管理法》新修版反应了患者的呼声，强调医疗机构应当明码标价，向患者提供所用药品的价格清单，加强合理用药管理。

2017年，国家卫健委、工信部、财政部、发改委、食药监总局等九部委联合发布了《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》，2019年8月16日国务院常务会议上确定加强常用药供应保障和稳定价格的措施，以确保群众用药需求和减轻负担。

据悉当前药品短缺成因复杂，主要有四个方面的因素。第一是生产性因素，比如原料供应具有季节性特点，临床用量小且不稳定导致企业不愿生产，有些药品的生产企业太少，容易出现暂时性短缺等。第二是政策性因素，短缺药品大都是低价药和妇儿专科、急(抢)救药，鉴于目前有关这些药品生产的扶持配套政策还不够完善，企业生产积极性不高。第三是机制性因素，公立医院改革还在推进过程中，一些医疗机构采购使用低价药品的动力不足。第四是投机垄断性因素，个别药品供应商控制原料，囤货不卖哄抬价格，造成市场供应紧张。

《药品管理法》新修版要求建立药品供求监测体系，实行“短缺药品清单管理制度”。一方面要求药品上市许可持有人停止生产短缺药时，必须向监管部门报告，另一方面监管部门鼓励短缺药品的研制和生产，对短缺药品的新药优先审评审批，限制或者禁止短缺药品的出口，必要时还将通过采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，保障药品供应。

### ■ 加重违法处罚力度，追责对象扩大到个人

《药品管理法》新修版加大了处罚力度，比如对于生产、销售假药的行为，将处货值金额二倍以上五倍以下，修改为“十五倍以上三十倍以下”，对于生产、销售劣药的行为，将处货值金额一倍以上三倍以下，修改为“十倍以上二十倍以下”，同时提高了罚款的下限。

追责对象也从违法企业扩大到违法个人，将法定代表人、生产负责人、质量负责人等全部列入处罚范畴，增加了对责任人的财产罚。发现责任人存在违反 GMP、GSP、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的行为的，视情节轻重，处以十年内或者终身不得从事药品研制和生产经营活动。

如您对本内容有任何疑问，敬请联系：[info@shiminlaw.com](mailto:info@shiminlaw.com)

本资料的著作权归世民律师事务所（以下简称“世民”）所有，请勿擅自引用、更改、转印或复印本资料。

本资料是仅供理解中国法律法规内容而制作的，不包括对于中国法律法规的解释、说明或解读等。