

附件 2

《中华人民共和国药品管理法》修正案 (草案征求意见稿)

为深化审评审批制度改革，鼓励药品创新，保障公众用药权益，对《中华人民共和国药品管理法》作如下修改：

一、增加一条，作为第五条：“国家实行药品上市许可持有人制度，药品上市许可持有人对药品安全、有效和质量可控承担法律责任。”

二、将第九条改为第十条，并将第一款修改为“药品生产应当符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》，建立健全质量管理体系，保证生产过程持续合规。”

三、将第十条改为第十一条，并删去第一款中的“药品生产企业”。

四、删去第十三条。

五、将第十六条第一款修改为“药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。”

六、将第二十九条修改为“研制新药，必须经伦理委员会审查同意后，按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务

院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。国务院药品监督管理部门应当自受理新药临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意开展临床试验；逾期未通知的，申请人可以开展临床试验。

“开展新药临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。

“研制与已上市原研药品或者参比药品安全、质量和疗效一致的药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定开展药学、药理、毒理等研究；需要开展生物等效性试验的，应当报国务院药品监督管理部门备案。”

七、将三十一条修改为：“生产药品，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

“取得药品批准文号的申请人，为药品上市许可持有人。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当取得药品生产许可。药品上市许可持有人自行经营药品的，应当具备本法规定的药品经营的条件；委托具备相应资质的药品生产经营企业生产经营其药品的，应当与受托企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任，保证受托企业的生产经营行为符合本法规定的要求。

“生产药品所需的原料药、辅料，由国务院药品监督管理部门审批药品时一并审批。”

八、增加一条，作为第三十二条：“药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，具备质量管理、风险防控、持续研究、责任赔偿等能力，对药品临床前研究、临床试验、生产经营、不良反应报告等承担全部法律责任。

“境外药品上市许可持有人，还应当指定境内具备相应质量管理、风险防控、责任赔偿能力的企业法人，履行本法规定的境内上市药品管理义务，共同承担法律责任。

“变更药品上市许可持有人应当符合本法规定的条件，并经国务院药品监督管理部门批准。”

九、将第三十三条改为第三十四条，修改为“国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行审评。

“有下列情形之一的，药品上市许可持有人应当主动开展药品再评价：

“（一）根据科学研究的发展，对药品的安全性、有效性有认识上的改变；

“（二）发现新的潜在风险或者风险改变的；

“（三）通过药品不良反应及其他与用药有关的有害反应监测、风险评估等发现药品可能风险大于获益的。

“药品上市许可持有人未按规定履行药品再评价义务的，国务院药品监督管理部门应当责令药品上市许可持有人开展再评

价。必要时，国务院药品监督管理部门可以直接组织开展药品再评价。”

十、将第四十八条改为第四十九条，并将第二款第五项修改为“使用依照本法需要一并审批而未审批的原料药生产的；”

十一、增加一条，作为第六十四条“国家建立药品职业化检查员制度。检查员应当具备药品法律法规和专业知识，考核合格后方可从事检查工作。

“国务院药品监督管理部门对药品职业化检查员实施分级管理，建立考核、薪酬、晋升等激励约束机制。”

十二、删去第六十七条。

十三、将第七十八条改为第七十九条，修改为“药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和合同研究组织未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、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，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上两万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》和《药品经营许可证》，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构、合同研究组织五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验相关工作。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

“药物临床试验机构未按照本法第二十九条规定备案、开展生物等效性试验未按照本法第二十九条规定备案的，责令改正，

给予警告，并可以处十万元以下罚款。”

十四、增加一条，作为第九十四条：“药品上市许可持有人违反本法第三十二条规定的，处十万元以上的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿，直至撤销药品批准文号；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

十五、增加一条，作为第九十五条：“药物非临床安全性评价机构、药物临床试验机构、合同研究组织、药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构存在资料或者数据造假违法行为，或者因违法被吊销许可证件的，其单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品研制、生产、经营、进出口和使用活动。

“因药品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的人员，终身不得从事药品的研制、生产、经营、进出口和使用活动。”

十六、增加一条，作为第九十六条：“药物非临床安全性评价机构、药物临床试验机构、合同研究组织、药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构违反本法规定，除依照本章前述规定对单位予以处罚外，有下列情形之一的，对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得的收入百分之三十以上一倍以下罚款：

“（一）故意实施违法行为或者存在重大过失；

“（二）违法行为情节严重、性质恶劣；

“（三）违法行为造成严重后果或者其他严重不良社会影响。”

十七、将第九十三条改为第九十七条，并删去第一项，将第三项修改为“对不具备临床试验条件或者法定条件而批准进行临床试验、发给药品批准文号的。”

十八、在第三十四条、第五十二条第二款、第七十条第一款、第七十一条中增加“药品上市许可持有人”；在第五十四条第二款、第七十九条中增加“上市许可持有人”；将第五十五条、第五十六条、第五十八条、第八十九条、第九十条、第九十二条中的“生产企业”修改为“上市许可持有人”。

本修正案自公布之日起施行。

《中华人民共和国药品管理法》根据本决定作相应修改，重新公布。