

## 附件 1

# 《中华人民共和国药品管理法》修正案（草案征求意见稿）有关情况的说明

10 月 1 日，中央办办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《创新意见》），提出 36 项重要改革措施。为保障有关改革措施落实于法有据，食品药品监管总局就目前急需修改《药品管理法》的内容进行认真研究，形成《中华人民共和国药品管理法修正案》（草案征求意见稿），现就有关情况说明如下：

### 一、修改的总体思路

法律的修改有两种形式：一是法律修正，即对法律部分条款进行修改；二是法律修订，即对法律进行全面修改。《药品管理法》修订被列为十二届全国人大常委会五年立法规划。2013 年 12 月，总局正式启动《药品管理法》修订工作。目前，已经形成《药品管理法》修订草案第四稿，将按程序尽快向社会公开征求意见。

2016 年，总局开始着手《创新意见》起草，并就《创新意见》中涉及法律修改或者需要取得相应授权的改革措施同步开展研究。

本次《药品管理法》的修改，采取修正案方式，紧紧围绕《创

新意见》，根据实践基础，结合实际需要，对《创新意见》提出的改革措施进行梳理，坚持“能不改则不改、能少改则少改”的总体思路，确保《创新意见》各项改革措施尽快顺利实施。

为落实国务院“放管服”要求，食品药品监管总局已按程序报请取消药物临床试验机构资格认定、药品生产质量管理规范认证和药品经营质量管理规范认证 3 项行政审批事项。为避免《药品管理法》在短时期内两次修改，本次修改时将上述内容一并进行。

## 二、修改的主要内容

修正案草案征求意见稿对现行《药品管理法》增加 6 条，修改 9 条，删去 2 条。主要修改内容包括：

（一）全面实施药品上市许可持有人制度。草案征求意见稿总结了药品上市许可持有人制度试点经验，全面落实药品上市许可持有人制度。一是在总则中增加一条，明确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（第五条）。二是在第五章“药品管理”中增加药品上市许可持有人的相关内容，明确取得药品批准文号的申请人为药品上市许可持有人（第三十一条），药品上市许可持有人可以自行生产经营药品也可以委托他人生产经营。药品上市许可持有人对药品临床前研究、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代理人共同承担法律责任（第三十二条）；药品上市许可持有人为药品再评价的责任主体（第三十四条）。三是在相关法律义务和法

律责任条款中相应增加药品上市许可持有人（第三十四条、第五十二条、第五十四条、第七十条、第七十一条、第七十九条），或者将药品生产企业改成药品上市许可持有人（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），与现行《药品管理法》条款相衔接。

（二）落实行政审批制度改革要求。将临床试验机构由认证改为备案，药物临床试验审批由明示许可改为默示许可，生物等效性试验实行备案管理（第二十九条）。取消药品生产质量管理规范认证、药品经营质量管理规范认证制度（第十条、第十六条）。将原料药和辅料修改为与药品一并审批（第三十一条）。

（三）增加建立职业化药品检查员制度。在第八章“药品监督”中增加一条，规定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（第六十四条）。

（四）落实处罚到人要求。在根据义务条款修改相应完善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、药品上市许可持有人法律责任（第七十九条、第九十四条）的同时，增加处罚到人的具体条款。对存在资料和数据造假和被吊销许可证的单位及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，十年内行业禁入；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、进出口活动（第

九十四条)。药品上市许可持有人、研制单位、生产企业、经营企业、医疗机构故意实施违法行为或存在重大过失，或者违法行为情节严重、性质恶劣或造成严重后果以及其他严重不良社会影响的，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(第九十六条)。

为确保《创新意见》相关改革措施尽快实施，此次《药品管理法》只是局部修改，对法律篇章结构调整、药品定义和分类、药品全链条和全生命周期管理、监管措施细化等暂未涉及；专利链接、专利期补偿等探索和试点工作暂不列入，将按程序报请全国人大常委会授权。下一步，食品药品监管总局将加快《药品管理法》全面修订工作进程，上述内容将在修订草案中予以充分体现，力争年底前将修订草案报送国务院法制办。