



走在监管改革的康庄大道上 — 新《药品管理法》速评

作者：朱敏 | 雷娟 | 谢波宇

2019年8月26日，历经三审的新《药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，并将于2019年12月1日起施行。总体来说，本次新《药品管理法》是对2015年“44号文”以来药品监管改革进程的一个阶段性总结，譬如药品上市许可持有人制度和药品审评审批制度等；它同时也为这项未竟工程在今后继续有力推进夯实一个基础，譬如网售处方药问题和药品追溯体系建设等。

一、成熟的，都到碗里来

本次修法的一个主要思路，就是巩固改革成果，将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律。因此，对于一直关注药品行业监管改革的人来讲，新法的很多规定都已经比较熟悉，有不少议题在过去数年已经反复讨论，或者已经在行业实践中反复验证。比较重要的法律固化成果包括：

（一）MAH 转正

2015年11月开始在十省市试点推行的药品上市许可持有人制度（MAH），可谓近几年药品监管制度改革上的一个重要动作。改革试点以MAH制度为支点，以药品全生命周期的质量安全把控为时间轴线，理顺了药品监管中的责任主体和风险分配关系，成为新的药品监管体系的核心。因此，本次修法，不惜以专章篇幅对MAH制度进行了规定，强调MAH对药品全生命周期的质量安全责任，强化全过程监管，落实企业主体责任。

本次新法确认MAH的法律地位，不仅意味着适用范围从十个试点省市全面铺开至全国，而且试点期间形成的整套成熟制度和体系基本都得到了延续。接下来的，可能更主要的是MAH制度与“两票制”、集采招投标以及财税处理等相邻问题的衔接。

（二）简化审评审批

临床试验到审评审批的长周期，不仅意味着大量耗费企业的金钱和时间成本、浪费政府部门的监管资源，也让公众对好药可望而不可及。优化临床试验管理，改革新药审评审批制度，这次就有一箩筐的成熟做法和先进经验需要纳入到新法中来。主要包括：

1. 药物临床试验实行到期默示许可制，生物等效性试验、临床试验机构实行备案管理；
2. 建立沟通交流、专家咨询等制度，根据之前经验积累，目前实践中已经达到了“沟通是常态、不沟通是例外”的现状，充分促进了药品的高效审批；
3. 对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药、儿童用药开设绿色通道，优先审评审批；
4. 建立附带条件批准上市制度（类似于美国的 Accelerated Approval）。

（三）取消 GxP 认证

GMP 和 GSP 认证，原本作为单独的行政许可事项存在，由于和药品生产和经营许可监管在内容和工作上多有重复，增加了企业负担，且与事前监管向重事中事后监管的思路转变相悖，因此，这两项认证工作越来越成为药品监管上的鸡肋手段。取消该项认证，业界早已呼吁多年，监管部门也已经多次作出积极表态，本次立法予以取消，顺势而为。从此，在药品监管领域，将不会再看到 GxP 证书，手上的 GMP 和 GSP 认证证书（GLP 和 GCP 本身不发认证证书），已进入候选文物序列。

当然，取消 GxP 认证，并不意味着监管的弱化。那些《药品 XX 质量管理规范》的文件仍在，而且，辅之以职业化专业化药品检查员队伍的建设，以及各种现场合规性检查手段的丰富，GxP 监管只会愈发强化。

（四）跟“假的真药”说再见

从 2011 年上海市某医院“阿伐斯汀”事件开始，续以江苏陆勇案、山东聊城案、上海某妇儿门诊部案，直到大热的《我不是药神》，将“假药”的话题从业内外溢到社会公众舆论领域。新法对此作出了适当的回应：一是第 98 条第 4 款，禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品，以此表明立法者的基本态度；第二，即引起热议的第 124 条第 3 款：未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚；第三，再结合第 65 条，医疗机构因临床急需进口少量药品及个人自用携带入境少量药品，按照国家有关规定办理。

但是，这些规定留下了不小的解释空间，也涉及行刑衔接，并不是一个简单的问题。总之，不再按假药论处，并不意味着就不再监管了，我们以后再详细探讨。

与这个问题相呼应，新法主要按照药品功效重新界定假药劣药范围，不再保留按假药论处和按劣药论处的概念。新法将假药由原先八种情形调整为四种情形，包括药品成份不符、以非药品或他种药品冒充药品、变质的药品以及药品适应症或者功能主治超出规定范围；劣药包括七种情形：成份含量不符合国家药品标准、药品被污染、未标明或者更改有效期、未注明或更改产品批号、超过有效期、擅自添加防腐剂或辅料，以及其他不符合药品标准规定。

（五）重罚违法违规行为

《药品管理法》距 2001 年的上一轮修订，已经过去整整 18 年，老法对违法违规行为的处罚力度早已不合时宜，加上期间原食药总局主管下的食品和医疗器械监管领域都已经历了立法大修，大幅度调整了处罚手段和幅度。因此，新法对法律责任章节进行大调整，已是势在必行。

新法针对不同的违法违规行为系统规定了财产罚（大幅提高罚款额度，打底 150 万起）、资格罚、自由罚以及刑事追责等多种处罚和规制手段，其中值得关注的新亮点包括：

1. 对假劣药违法行为责任人的资格罚由十年禁业提高到终身禁业；
2. “处罚到人”的范围覆盖到了法定代表人和主要负责人（这些职位不好当了）；
3. 在民事责任部分根据不同情形规定了连带责任、首负责任制和惩罚性赔偿等多种赔偿机制。

二、认准的，让子弹再飞一会

正如上文所述，本次修法，更大程度上是对过去数年一些重要改革成果和成熟做法的认可和固化，而不少细分领域的工作则仍在探索和讨论过程中。但这些领域的基本监管趋势和思路已经明确，细则完全可以留待后续出台配套规制。

（一）网售处方药

从 2014 年 5 月原食药总局发布《互联网食品药品经营监督管理办法》（征求意见稿），到 2015 年网络食品经营监管办法、2017 年网络医疗器械/药品经营监管办法以及 2018 年药品网络销售和互联网诊疗管理办法等一系列文件的征求意见或落地，网络售药问题，终于在法律层面获得了认可。

尤其是网售处方药问题，已经讨论多年，但只听楼梯响，不见人下来，这次修法也总算给了一个交代。新《药品管理法》并未明确禁止处方药的网络销售，仅规定疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售，但“法无禁止即可为”，再加上监管机构在新闻发布会上的表态，网售处方药政策的落地，值得期待。

（二）药品追溯制度

虽然新法在法律层面首次提出药品追溯制度，但药品追溯概念、做法和相关制度建设早已在积极探索之中，譬如，一度备受争议的“药品电子监管码”。2016 年原国家食药总局制定《关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》，到 2018 年 11 月出台《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》，监管部门为了药品全品种、全过程“来源可查、去向可追”，可谓用心良苦。

按照要求，国家药监局要建设追溯协同平台、追溯监管平台，并发布一系列追溯技术标准。目前，国家药监局已发布《药品信息化追溯体系建设导则》和《药品追溯编码要求》；《药品追溯数据交换基本技术要求》、《疫苗追溯基本数据集》和《疫苗追溯数据交换基本技术要求》三个标准也于今日发布。此外，国家药监局积极推进协同服务平台和监管平台建设。“政府搭台、企业唱戏”，各方用信息化手段保障药品经营质量安全，实现假药、劣药的管控，以及药品精准召回，也值得期待。

（三）短缺药品的保障

对于社会各界高度关注的常用药、急（抢）救药短缺问题，新法就“药品储备和供应”进行专章规定，通过以下主要方面共同加强对短缺药品的保障：

1. 国家实行短缺药品清单管理制度，具体办法由卫健委和药监局共同制定；
2. 短缺药品停止生产报告制度；
3. 短缺药品优先审评审批制度；
4. 短缺药品限制出口措施；
5. 短缺药品监测体系：国家建立药品供求监测体系，及时收集和汇总分析短缺药品供求信息，对短缺

药品实行预警，采取应对措施。

（四）其他新的配套规定

这次修法，除了上面这些重大制度更新之外，另外还给监管机构和市场主体布置了一堆新任务，所以，可以肯定的是，后续会有一大堆配套规定出台，例如：

1. 药物警戒制度；
2. 药品零售连锁鼓励政策；
3. 儿童用药研制和创新鼓励政策；
4. 药品安全信息统一公布制度等等。

三、任重道远，改革还在路上

新《药品管理法》的发布，是一个阶段性总结，也是一个新的起点。我们所熟知的很多药品监管制度和政策，并没有在本次修法中得到体现。例如，新药的界定、上市药品目录集（中国药品橙皮书）、药品专利链接制度、药品专利期限补偿制度、药品试验数据保护制度等。我们理解，药品监管是一项复杂的系统工程，并非一部《药品管理法》的一次修订能承载全部的使命，我们期待后续《药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》和其他配套部门规章和规范性文件的陆续出台，以及包括《专利法》及其配套规定在内的相邻部门法的日趋完善。药品监管改革，永远在路上，虽任重道远，但未来可期。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

朱敏

电话： +86-21-6080 0955

Email: min.zhu@hankunlaw.com