

进口药、创新药、网络售药——新修订的药品管理法回应三大关切

2019-08-26 19:44:41 来源：新华社 作者：

新华社北京8月26日电 十三届全国人大常委会第十二次会议26日表决通过新修订的药品管理法，自2019年12月1日起施行。这是药品管理法时隔18年后第一次全面修改。如何更好地满足群众用药需求，更快用上好药，用得起好药？针对社会关切的焦点问题，在26日全国人大常委会办公厅举行的专题新闻发布会上，国家药监局政策法规司司长刘沛进行了回应。

对未经批准进口药品加强科学监管

新修订的药品管理法第124条规定，对于未经批准进口少量境外合法上市的药品，情节较轻的，可以减轻或者免于处罚。

“这次对假药劣药的范围进行修改，没有再把未经批准进口的药品列为假药，是回应百姓关切。”刘沛表示，同时也要看到，法律把未经批准进口的药品从假药里面拿出来单独规定，并不等于降低了处罚力度，而是从严设定了法律责任。

“从境外进口药品，必须要经过批准，这是本法的规定，这是一个原则。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。”刘沛说。

刘沛说，违反本法第124条规定，构成生产、进口、销售假劣药品的，仍然按生产、进口、销售假劣药进行处罚。这种行为仍然是违反药品管理秩序的行为，违反规定的仍要处罚，并在法律责任中对违反管理秩序作了专门规定。

现行法律对假药劣药范围的界定比较宽泛，既有根据药品质量界定，也有未经审批生产的药品等按假药劣药论处的情形，不便于精准惩治。

上海市食品药品安全研究会会长唐民皓说，新修订的药品管理法取消了“按假药论处”“按劣药论处”表述，将药品生产经营活动中的违法违规情形从药品品质的假劣中分离出来，单独列出进行表述，有助于监管执法的科学性。

从制度设计上鼓励创新、加快新药上市

新修订的药品管理法专设第三章“药品上市许可持有人”，对持有人的条件、权利、义务、责任等做出了全面系统的规定。

“这次新引进的药品上市许可持有人制度有一个重大的好处，就是从制度设计上鼓励创新。”刘沛介绍，上市许可持有人制度，是拥有药品技术的药品研发机构和生产企业，通过提出药品上市许可的申请，获得药品注册证书，以他自己的名义将产品投向市场，对药品全生命周期承担责任的一项制度。

“有人说上市许可持有人是出品人，或是持证商。”刘沛说，除了生产企业以外，科研机构有能力创新出新的产品，要让他能够获得产品上市以后的巨大收益。建立上市许可持有人制度的目的，就是要鼓励创新。

刘沛介绍，新修订的药品管理法在总则中明确规定，国家鼓励研究和创制新药，增加和完善了10多个条款，增加了多项制度举措。这为鼓励创新，加快新药上市，释放了一系列制度红利。

过去临床试验审批是批准制，新修订后优化了临床试验管理，改为默示许可制，临床试验机构的认证管理调整为备案管理，将提高临床试验的审批效率。在审评审批药品的时候，将化学原料药、相关的辅料和直接接触药品的包装材料和容器调整为与制剂一并审评审批，同时对药品质量标准、生产工艺、标签和说明书也一并核准。

“建立了附条件审批的制度。”刘沛介绍，这一制度缩短了临床试验的研制时间，使那些急需治疗的患者能第一时间用上新药。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，以及公共卫生方面急需的药品，临床试验已有数据显示疗效，并且能够预测临床价值的可以附条件审批，以提高临床急需药品的可及性。

“附条件批准也有更严格的要求。”刘沛说，比如在药品注册证书中要载明相关事项，药品上市许可持有人在药品上市以后还要采取更严格的风险管控措施。这样既满足了临床需求，同时又能确保上市药品的安全。

网络销售药品线上线下相同标准、一体监管

网络销售处方药是公众关注的焦点。有人认为，允许网络销售处方药，会放大药品安全风险，带来安全隐患。也有意见认为，为满足群众的用药需求，对网售处方药加强事中事后监管，优化公共服务，不要一禁了之。

刘沛介绍，药品管理法在修订过程中，对网络销售处方药的问题广泛听取各方面意见，采取了包容审慎的态度。新修订的药品管理法要求，网络销售药品要遵守药品经营的有关规定，并授权国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等具体制定办法，同时规定了几类特殊管理药品不能在网上销售，为实践探索留有空间。

刘沛表示，按照新修订的药品管理法，网络销售药品坚持线上线下相同标准、一体监管的原则。“线上线下要一致”，对于网络销售的主体，必须首先是取得了许可证的实体企业，线下要有许可证，线上才能够卖药。网上销售药品，要遵守新修订的药品管理法关于零售经营的要求。

考虑到网络销售药品的特殊性，对网络销售的处方药规定了更严格的要求，比如药品销售网络必须和医疗机构信息系统互联互通，信息能共享，确保处方的来源真实，保障患者的用药安全。此外，配送也必须要符合药品经营质量规范的要求。

刘沛透露，关于药品网络销售监督管理的相关办法，正在起草过程中。下一步，将以贯彻新修订的药品管理法为契机，会同卫生健康等部门广泛听取意见，努力规范和引导药品网络销售健康发展，更好地保障公众的用药权益。

上海证券报

7X24小时推送, 聚焦资本市场

专业 · 深度 · 权威



上海证券报APP



上海证券报微信公众号

已有 0 位网友发表评论

输入内容, 请文明发言