

视觉中国



## 重新定义“假药”、网络处方药部分解禁

# 新药品管理法或将改写“药神”结局

本报记者 陈瑜

8月26日上午,十三届全国人大常委会第十二次会议以164票赞成、3票弃权,表决通过了新修订的药品管理法。该法自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。进口药、创新药、网络售药,面对社会关注的焦点问题,在26日全国人大常委会办公厅举行的专题新闻发布会上,相关人士做出回应。

## 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,包括专设第三章“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。

所谓上市许可持有人制度,就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。

“这是药品管理法新修订的重点。”国家药品监督管理局政策法规司司长刘沛说,上市许可持有人也是出品人,或者说持证商。上市许可持有人制度可落实药品全生命周期的主体责任,也可以激发市场活力,鼓励创新,优化资源配置。

2015年11月,十一届全国人大常委会第十七次会议授权国务院在北京等10个省市开展药品上市许可持有人制度试点,四年来取得了积极成效,对加强药品全生命周期的管理,鼓励创新,减少低水平重复,优化资源配置发挥了积极的作用。

在新修订药品管理法过程中,全国人大常委会在总结试点经验,完善科学监管的制度,设立专章,并在相关的各个章节明确上市许可持有人对药品质

量安全的主体责任,强化了全过程的监管,为落实企业主体责任提供了法制保障。

在总则中,药品管理法明确国家对药品实施上市许可持有人制度,上市许可持有人依法对药品研制生产、经营使用全过程中药品的安全性、有效性、质量可控性负责。同时规定上市许可持有人要建立质量保证体系,对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测、报告及处理等全过程,各环节都要负责。除了上市许可持有人要具备质量管理、风险防控能力外,还要具备赔偿能力。对境外的上市许可持有人,要明确指定中国境内的企业法人履行持有人义务,承担连带责任。

在明确持有人责任的同时,药品管理法也对药品的研制单位、生产企业、经营企业、使用单位做出了一系列的规定,要求在生产经营、使用过程中严格按照法律规定,保证全过程信息的真实准确、完整、可追溯。

全国人大常委会法制工作委员会行政法室主任袁杰补充说,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。除了生产企业以外,科研机构研发出新的产品,要让它们能够获得产品上市以后的巨大收益。

## 未经批准进口合法药品不按假药论处

电影《我不是药神》中,主人公独家代理印度仿制药“格列宁”的故事,以及今年的聊城假药

案,引发外界对代购境外抗癌新药这一社会问题的普遍关注。

代购境外抗癌新药,算不算假药,该不该处罚,如何处罚?新修订的药品管理法回应了这个备受关注的社会问题。

法律第124条明确规定:进口国内未批的境外合法新药不再按假药论处;对未经批准进口少量境外已合法上市的药品,情节较轻的,可以减轻处罚;没有造成人身伤害后果或者延误治疗的,可以免于处罚。

袁杰解释,第一,从境外进口药品,必须要经过批准,这是本法所作出的规定,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。第二,这次对假劣药的范围进行修改,按药品的功效来设计假劣药的内容,把未经批准进口的药品从假药里面拿出来单独规定,但不等于降低了处罚力度,而是从严设定了法律责任。同时,违反规定,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。

她同时表示,药品管理法中最严厉的处罚,包括大幅度提高了罚款的额度,对生产假药行为的罚款额度由原来的违法生产销售药品货值金额2倍以上5倍以下,提高到15倍以上30倍以下,而且规定货值金额不足10万的要按10万算;对一些严重违法行为实行“双罚制”,处罚到人。

本法还强调了各级政府、药品监督管理部门、卫生健康主管部门,按照国务院三定方案的职责分工协作。监管部门在查处假劣药违法行为有失职渎职行为的,要对直接负责的主管部门和其他责任人员依法从重处分。也就是说,不作为的要严格处罚。最后,违反本法规定,构成犯罪的,还要依法追究刑事责任。

## 网络售药线上线下相同标准、一体监管

通过网络销售处方药是大家关心的一个焦点。

在药品管理法修订过程中,有两种不同意见,一种认为应当禁止通过网络直接销售处方药,有的意见提出不要一刀切,可以在加强监管的前提下允许网络销售处方药。另外一种意见认为,在国家简政放权和“互联网+”的背景下,本着便民的原则,应当加强药品监管,同时也应当为满足人民的用药需求,对网络处方药加强事中事后监管,优化公共服务,不要一禁了之。

“我们综合各方面的意见,坚持线上线下相同标准、一体监管的原则,法律就网络销售药品作了比较原则的规定,即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销售,为实践探索留有空间。”袁杰说。

在刘沛看来,包容审慎的态度也给药监部门

提出了下一步的要求。

“我们考虑,按照药品管理法总的原则,进一步明确有关政策,一个是‘线上线下一致’,所以网售主体必须首先是取得了许可证的实体企业,就是说线下要有许可证,线上才能够卖药。另外,网上销售药品要遵守新的药品管理法关于零售经营的要求。第二,考虑到网络销售的特殊性,对网络销售的处方药做了更严格的规定,比如药品销售网络必须和医疗机构信息系统互联互通,要信息共享,主要是确保处方来源真实,保障患者的用药安全。此外配送也必须符合药品经营质量规范的要求。”刘沛说,通过制度规定,希望能够对网络销售药品严格监管,不出现大家担心的问题。她同时透露,下一步会以贯彻药品管理法为契机,会同卫生健康等部门广泛听取意见,进一步加快药品网络销售监督管理办法起草步伐,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。

# 加强网络食品抽检,新措力保“舌尖安全”

## 第二看台

本报记者 过国忠

食品安全重如泰山。近日,为进一步规范食品安全抽样检验工作,加强食品安全监督管理,保障公众身体健康和生命安全,国家市场监督管理总局对原《食品安全抽样检验管理办法》进行了修订。

那么,目前我国食品安全抽样检验现状如何?新《食品安全抽样检验管理办法》(以下简称新《办法》)较之前的版本有何不同?近日,科技日报记者走访了食品安全抽样检验相关机构和业内专家。

## 钻空避检现象仍很突出

多年来,相关部门通过健全监督管理体制机制,运用先进的抽样检验技术装备,提升检验检测技术手段,以及促进第三方检测机构的建立等有效方式,来保障人民群众能够放心地购买食品和食用食品。

但在常州工程职业技术学院检验检测认证学院院长黄一波看来,尽管我国食品检验检测工作取得了新的发展,但仍存在着几个方面的隐患:各个

主管部门对食品安全抽样工作重要性的认识尚不够深入;部分抽样人员的技术要求未达到规定要求,对检验结果会产生一定的影响;不合格产品的处置程序,包括通报、复检的启动和异议的处理等有待完善。

有不愿意透露姓名的业内人士告诉记者,社会上,一些不法商人和企业钻空避检的现象,在突击检查中仍很突出。一些不法商人和企业利用消费者对市场准入制度的认知不足,了解不透彻,在获取相应的准入资格、免检资格、生产许可证后,就开始玩起猫腻,特别是有的消费者过多关注的是食品的外观和口味,忽视食品的材质和加工过程,因此,一些厂商往往不按照正规的方法和加工要求,大量生产低劣的产品,还公开贴上QS认证和免检产品标志,流入食品批发市场,严重威胁消费者的生命健康。

在黄一波看来,目前,社会中存在不少规模较小的检测机构,与部分送检企业串通,降低检测标准和规范要求,甚至出具虚假报告,严重扰乱了第三方检验检测市场。此外,政府主管部门在食品安全的标准、监管、处罚、问责等方面,基层监管力量薄弱,专业技术人员缺乏,有些地方设施设备比较落后。这些都与监管工作的需要不适应。可以说,

食品安全的形势依然复杂严峻,食品安全工作与人民群众的期盼仍然有很大的差距。

因此,新《办法》一方面从程序上严加规范,降低风险;另一方面,也从法律责任上强化职责,明确了检测机构和检验员均要承担检测报告的法律职责。

## 着力提高监管的靶向性

记者了解到,新《办法》着力提高监管的靶向性,根据工作目的和工作方式的不同,将食品安全抽检工作分为监督抽检、风险监测和评价性抽检。首次明确评价性抽检是指依据法定程序和食品安全标准等规定开展抽样检验,对市场上食品总体安全状况进行评估的活动,并明确可以参照新《办法》有关规定组织开展评价性抽检。

黄一波告诉记者,原《办法》针对互联网渠道销售的网络食品抽检方式、费用支付、信息采集和样品收集等没有明确的规定和说明,新《办法》对此进行了详细界定;本次修订中明确了网络买样人员的规范操作和针对网络样品的抽样注意事项,解决了原《办法》对网络样品抽样中的具体要求不明确的问题;新《办法》调整了申请复检时限、复检机构确

定方式,明确复检备份样品移交、报告提交、结果通报等各环节工作时限。

“新《办法》依法保障食品生产经营者权益,将抽样、检验及判定依据纳入异议申请范围,针对不同的异议情形明确异议提出主体。同时,补充完善了异议提出、受理、审核、结果通报等各环节时限和程序等相关规定要求,提高了工作效率。”常州工程职业技术学院副院长周勇说。

中国工程院院士、江南大学校长陈坚认为,食品问题是国际社会面临的共性挑战。我国是人口大国,也是消费大国,食品、轻工等都是事关国计民生和公共安全的重要产业,是人民日益增长的美好生活需求的集中体现。因此,我国作为世界第一大食品工业国,政府除了要强化食品安全抽样检验管理外,还需加强食品安全知识的科学普及,进一步提升消费者的食品安全意识,要通过推进产教融合培养高素质创新型检验检测专门人才,要引导生产经营企业重视运用物联网、大数据、互联网、云计算等现代先进技术,来改变传统生产与经营模式,走上“规范化、规模化、专业化、特色化、品牌化”的发展之路,全面确保我国食品生产经营的安全性,推动食品产业和市场的健康发展,确保人民群众“舌尖上的安全”。

## 新政一览

### 山东 16项税收优惠 助灾区恢复重建

山东省财政厅近日表示,经山东省政府批准,山东省财政厅、山东省税务局近日联合印发《关于支持“利奇马”台风灾区恢复重建有关税收政策的通知》,明确了包括增值税、企业所得税、个人所得税、资源税、城镇土地使用税、房产税、印花税、车船税等8个税种在内的16项税收优惠政策,以支持和帮助“利奇马”台风受灾地区积极开展生产自救、重建家园,尽快恢复正常的生产生活秩序。

山东省财政厅相关负责人介绍,为减轻受灾企业和个人负担,山东对企业和个人因“利奇马”台风灾害遭受损失,按规定减免个人所得税、资源税、城镇土地使用税、房产税、车船税;对企业因台风灾害遭受重大损失,经有关部门认定符合条件的,在落实增值税留抵退税政策过程中优先予以支持;对企业和个人因台风灾害不能按期缴纳税款的,经税务机关批准,可以延期缴纳税款,最长不超过三个月。

为保障受灾区域群众生产生活,山东对销售救济粮、承担国家商品储备任务、开展抢险救灾物资运输的企业,按规定减免增值税、印花税、房产税。

此外,为鼓励社会各界支持灾区恢复重建,山东规定,企业和个人向灾区的捐赠,可按规定在计算企业所得税、个人所得税应纳税所得额时扣除;财产所有人将财产捐赠给政府、社会福利单位、学校所立的书据,免征印花税。

同时,通知要求各级认真抓好税收政策的贯彻落实工作,特别是在核准减免税申请过程中,本着“能免则免、能减则减”原则处理,最大限度帮助受灾企业和个人减轻负担,支持灾区尽快恢复重建。

### 贵州 计划2022年 实现5G全面商用

贵州省日前印发《互联网新型数字设施建设专项行动方案》,明确2019年至2022年贵州数字设施投资累计将达500亿元以上,重点任务之一是实施数字设施提升工程。贵州省明确

将推进5G网络建设和商用,积极开展5G应用创新,2019年开展商用,2020年实现规模商用,2022年实现全面商用。

贵州将推进“光网贵州、满格贵州”建设,将形成“百兆乡村、千兆城区、万兆园区”光纤覆盖格局。实施工业互联网提升工程,推进企业数字化与内网改造,到2022年,将推动6000家工业企业实施数字化与内网改造。此外,将加快贵阳国家级工业互联网标识解析二级节点标识解析应用创新,提升工业互联网安全保障能力。

贵州省明确,将实施“云网平台”引领工程,全面建成云上贵州“一朵云”,承载全省所有政务数据和应用;全面建成政务服务“一张网”,实现全省各级政务服务事项全部网上办理;全面建成智能工作“一平台”,为政府管理、社会治理和民生服务提供高效支撑。

### 山西 鼓励药品流通企业 兼并重组加快发展

山西省药品监督管理局日前发布的《关于推动药品流通企业转型升级创新发展的实施意见》提出,鼓励药品流通企业通过兼并重组加快发展,培育大型现代药品流通骨

干企业,促进药品流通企业转型升级、创新发展。

实施意见提出,鼓励企业兼并重组时依照药品现代物流条件对新发企业升级改造。在兼并重组时,具备药品现代物流条件且无严重违法违规行为的药品批发企业,可以在不低于被兼并药品批发企业原有条件的基础上,新核发《药品经营许可证》。

同时,山西省将加快标准立项,完善准入退出机制。按照药品现代物流发展理念,整合省内药品仓储和运输资源,促进药品流通企业现代化、规范化发展,完善药品流通环节地方标准体系建设,并优化市场准入退出机制,规范药品流通秩序。

### 浙江 67种轻微违法行为 纠正后将不再查处

为进一步优化营商环境,浙江省市场监管局、省司法厅近日联合印发《关于在市场监管领域实施轻微违法行为告知承诺制意见》,明确对企业未依法办理住所变更登记、未依法办理经营范围变更登记等67种轻微违法行为,当事人自愿签署承诺书及时纠正或在约定时间内纠正,市场监管部门将不再予以查处。

为了切实减轻企业负担,市场监管部门在充分调研、广泛征求意见的基础上,探索实施轻微违法行为容错免罚制度,一方面减轻企业负担的成本压力,另一方面倡导诚实守信,引导企业增强自律意识、自觉守法。

将于今年9月15日起实行的该意见,明确适用告知承诺制事项实行清单化管理。目前,该清单包含广告监管、商标监管、证照登记、产品质量监管、计量标准监管、食品安全监管、价格监管等多个领域共计67个事项。对67种轻微违法行为,没有造成明显危害后果的,当事人自愿承诺在合理期限内改正,市场监管部门则不予以查处。

据悉,适用告知承诺制应同时具备以下条件:违法违规行为情节轻微,没有造成明显危害后果或不良影响;具备整改条件;属于首次违法,且当事人无主观故意;属于《适用告知承诺制执法监管事项清单》所列情形。

浙江省市场监管局表示,建立轻微违法行为容错免罚制度,给予当事人容错改正的机会,以制度改革的形式为企业减负。但是相应的监督措施将跟进,确保容错免罚制度落地见效,做出承诺的要兑现。

(以上均据新华社)