

药品管理法修正草案提交审议

## 产售假药最高可处30倍罚款

立体报道国内热点

中国关注



十三届全国人大常委会第六次会议22日下午在北京人民大会堂举行。

会议继续审议刑法修正案、土地承包法修正案草案、两院组织法修订草案、基本医疗卫生与健康促进法草案等。

首次审议药品管理法修正草案等。

据新华社电(记者赵文君)生产、销售假药将可能面临被处以药品货值金额十倍至三十倍的罚款,不仅要没收违法所得,还将责令停产、停业整顿。药品管理法修正草案22日提交全国人大常委会审议,草案全面加大对生产、销售假药、劣药的处罚力度。

草案拟规定,对于生产、销售假药的罚款为药品货值金额的两倍以上、十倍以下,情节严重的罚款十倍以上、三十倍以下;生产、销售劣药的罚款为药品货值金额一倍以上、五倍以下,情节严重的罚款五倍以上、十五倍以下。

草案对从事生产、销售假药及劣药的企业或单位、法定代表人作出重罚。情节严重的,除罚款外,还将终身不得从事药品生产、经营活动。草案新增条款,细化并加重了对地方政府负责人和监管人员的处分,对于直接责任人等给予记过、降级、撤职或开除等不同程度的处分。

草案拟规定,对于知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的行为,不仅没收全部运输、保管、仓储的收入,还将处违法所得一倍以上、五倍以下的罚款,情节严重的处以违法所得五倍以上、十五倍以下的罚款,构成犯罪的依法追究刑事责任。

草案还对药品的上市许可持有人、生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未按照规定实施药品生产质量管理等相关规范的行为提出处罚,对单位主要负责人和直接责任人员视情节禁止其十年直至终身从事药品生产、经营活动,构成犯罪的依法追究刑事责任。

## “重典治乱”保民健康

药品管理法修正草案四大亮点及时回应社会关切

22日,药品管理法修正草案提交全国人大常委会审议,草案围绕问题疫苗案件暴露的突出问题,修订相关法条,落实企业主体责任和监管部门监管责任,旨在完善统一权威的药品监管体制和制度。

## 亮点一:强化全过程监管

专家表示,草案坚持重典治乱,去病除弊,强化全过程监管,坚决守住公共安全底线。

在企业主体责任方面,要求药品上市许可持有人、生产经营企业的法定代表人或者主要负责人对药品的质量和生产经营活动全面负责。

在药品生产经营过程管理上,要求生产经营过程必须持续符合法定要求,并补充药品

原辅料供应商审核、出厂检验、上市审核等制度,严把原辅料采购、出厂、上市等关口。

草案明确了药品质量安全追溯要求,药品上市许可持有人、生产经营企业、医疗机构应当建立、实施严格的追溯制度,保证全过程数据真实、准确、完整和可追溯。此外还补充规定了药品召回制度,药品存在质量问题或者其他安全隐患的,

应当立即停止生产、经营、使用并召回。

值得关注的是,草案单独列出条款,强化对疫苗等特殊药品的监管。例如增加了相关条款:“在疫苗的研制、生产、流通、预防接种过程中应当采用信息化手段采集、留存追溯信息。”“疫苗的上市许可持有人应当按照国家有关规定投保。”

## 亮点二:明晰药品监管职责

国家药监局药品监管司司长袁林表示,草案明晰了药品监管的职责,多措并举完善监管,并明确了加强事中事后监管的措施。

建立药品安全信用管理制度、增设责任约谈制度、建立药品职业化检查员队伍,药品监

督管理部门应当对疫苗等生物制品实施重点监督检查,这些都是草案新增的监管举措。

例如,对有不良信用记录的单位增加监督检查频次,对违法行为情节严重的单位实施联合惩戒。药品监管部门根据情况可以采取告诫、责任约谈、限期

整改、责令召回以及暂停生产、销售、使用、进口等措施,并及时公布检查处理结果。明确检查员应当具备药品法律法规和专业知识。药品监督管理部门必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查。

## 亮点三:全面加大处罚力度

提高对违法行为罚款的下限或者上限。草案规定,对未经许可生产经营药品的,罚款的幅度从货值金额的二倍至五倍提高到五倍至三十倍;对生产销售假药等违法行为增设停产停业等处罚;明确对生产销售属于假药、劣药的疫苗等6类违法行为,在法定幅度内从重

处罚。

落实“处罚到人”的要求,对严重违法行为的责任人进行处罚。有生产销售假劣药、违反质量管理规范等行为的,对单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以没收收入、罚款、十年直至终身禁业的处罚。

细化并加重对地方政府负责人和监管人员的处分,对隐瞒、谎报、缓报药品安全事故等行为规定了严格的处分,例如新增的条款明确,对直接负责的主管人员和其他责任人员给予记过或者记大过处分,情节严重的给予降级、撤职或者开除处分。

## 亮点四:实施药品上市许可持有人制度

国家药监局政策法规司巡视员刘沛介绍,从2015年开始,药品上市许可持有人制度在北京等十个省、直辖市开展了试点,实践证明可行并取得了积极成效,现阶段拟审议在部分地方延长试点期限,与修正案实施时间保持一致,在全国推开。

实施药品上市许可持有人制度,使获得药品批准文件的主体

由药品生产企业扩大到了药品研发机构、科研人员,而且对药品质量自始至终负责的主体也更为明确。

草案提出全面实施药品上市许可持有人制度,明确上市许可持有人对药品的安全、有效负责,对药品的研制、生产、经营、使用全过程依法承担责任。

根据草案规定,药品上市许可

持有人具备条件的可以自行生产经营药品,也可以委托符合条件的企业生产经营药品,同时又新增了条款“疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品不得委托生产,但是国务院药品监督管理部门规定可以委托生产的情形除外。”既体现严格监管,也考虑了相关创新产品委托生产的需求。

(新华社记者赵文君、齐中熙)

# 声明公告

电话:0311-85886555 85815289

**声明**  
李姿媛、郭少倩之女郭心怡出生医学证明丢失,出生编号 M 130925788,声明作废。

**声明**  
石家庄客运段职工颜国强工作证丢失,证号:2036262530584,特此声明。

**声明**  
石家庄市益丰大药房连锁有限公司新石中路店遗失(第二类医疗器械经营备案凭证),备案编号:冀石食药监械经营备 20161145 号,声明作废。

**声明**  
本人费根祖遗失石家庄生活家装饰工程有限公司开具押金收据,金额:5000元,收据号:0024242 作废,特此声明。

**声明**  
本人张日强(身份证号 130106196310140915)及杨荣果(130104196402211327)申购众美城 B 区住宅 11-01-1902,因不慎丢失收据(房款 241902 元,票号 0841855)现声明收据原件作废,由此产生的一切法律责任与经济纠纷由本人负责,与石家庄众美城房地产开发有限公司无关。

**通知**  
尊敬的会员客户您好,北国超市新石店头彩专柜因租金到期现办理撤柜手续,请会员客户及时前往柜台办理清会员预存手续,详情请致电:15103211200。

## 基本医疗卫生与健康促进法草案二审

## 国家实行有计划的预防接种制度

据新华社电(记者田晓航)基本医疗卫生与健康促进法草案22日提请十三届全国人大常委会第六次会议进行第二次审议。

针对问题疫苗案件暴露的突出

问题,草案二审稿增加规定,国家实行有计划的预防接种制度。用于预防接种的疫苗应当严格按照药品生产质量管理规范生产,符合国家药品标准,保证安全有效。国家对儿

童实行预防接种证制度。针对预防接种出现问题后的处置,草案二审稿还明确,因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的,应当依法给予补偿。

## 土地承包法修正案草案二审

## 明确保护土地经营权流转

据新华社电(记者于文静)农村土地承包法修正案草案二次审议稿22日提请全国人大常委会审议。相比一审稿,草案明确对土地经营权流转的保护,包括明确土地经营权流转的内涵,以及对随意解除土地经营权流转合同的

限制等。

草案二审稿明确农村集体经济组织成员承包土地后,享有土地承包经营权,可以自己经营,也可以保留土地承包权,流转其承包地的土地经营权,由他人经营;明确对土地经营权流转的保护,国家保

护承包方依法、自愿、有偿流转土地经营权,保护土地经营权的合法权益,任何组织和个人不得侵犯;明确土地经营权流转的内涵,包括明确土地经营权的流转方式、流转原则、流转价款、流转合同等具体程序和要求。