

# 药品管理法修正草案亮点回应社会关切

重典治乱  
保民健康

10月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。其中,强化全过程监管、明晰药品监管职责、全面加大处罚力度、实施药品上市许可持有人制度,成为草案修订的四大亮点,及时回应了社会关切。

## 亮点一:强化全过程监管

专家表示,草案坚持重典治乱,去痼除弊,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,这些都是草案新增加的监管举措。

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。

草案明确,由县级以上地方政府统一领导,组织本行政区域的药品监管工作。不再保留单独的药品生产质量管理规范和经营质量管理规范认证,有关要求分别纳入药品生产和药品经营许可条件。在改革药品审批制度方面,将药物临床试验机构由许可管理改为备案管理,并优化临床试验审批程序。

## 亮点三:全面加大处罚力度

国家药监局法律顾问李江表示,为解决违法成本低、处罚力度弱的问题,



草案全面加大了对违法行为的行政处罚力度。

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。

为加强对药品上市许可持有人的监管,草案新增了部分条款,例如要求药品上市许可持有人对已上市药品的安全性、有效性开展再评价;制定风险管控计划,定期报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况;补充了药品上市许可持有人的法律责任以及违反报告、召回等新设义务的法律义务。

(赵文君 齐中熙)

## 野生动物保护法等15部法律修正案草案提请全国人大常委会审议

10月22日,野生动物保护法等15部法律的修正案草案提请全国人大常委会审议。司法部副部长赵大程就15部法律的修正案草案作说明。

司法部会同国务院有关部门,起草了野生动物保护法等15部法律的修正案草案。修改的15部法律分别是:野生动物保护法、大气污染防治法、残疾人保障法、妇女权益保障法、广告法、节约能源法、防沙治沙法、农业机械化促进法、农产品质量安全法、循环经济促进法、旅游法、环境保护税法、公共图书馆法、船舶吨税法、计量法。

野生动物保护法第五十二条规定,违反本法第三十五条规定,进出口野生动物或者其制品的,由海关、检验检疫、公安机关、海洋执法部门依照法律、行政法规和国家有关规定处罚。《国务院机构改革方案》将国家质量监督检验检疫总局的出入境检验检疫管理职责和队伍划入海关总署。据此,草案删去第五十二条中的“检验检疫”部门。

大气污染防治法第五十二条第二款规定,工业、质量监督、工商行政管理等部门配合环境保护主管部门,对新生产、销售机动车和非道路移动机械大气污染物排放状况的监督检查。《国务院机构改革方

案》将环境保护部的职责整合到生态环境部,将国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局等部门的职责整合到国家市场监督管理总局。据此,草案将第五十二条中的“环境保护主管部门”修改为“生态环境主管部门”,“质量监督、工商行政管理等有关部门”修改为“市场监督管理等有关部门”。

防沙治沙法第十八条第一款规定,农(牧)业行政主管部门负责指导、组织农牧民建设人工草场,控制载畜量,调整牲畜结构,改良牲畜品种,推行牲畜圈养和草场轮牧,消灭草原鼠害、虫害,保护草原植被,防止草原退化和沙化;第二款规定,农(牧)业行政主管部门负责制定载畜量的标准和有关规定。《国务院机构改革方案》将环境保护部的职责整合到生态环境部,将国家林业局的职责、农业部的草原监督管理职责整合到国家林业和草原局。考虑到草原载畜量的确定不仅关系到草原资源的合理利用,也关系到草业、畜牧业的健康可持续发展,离不开畜牧业主管部门的参与。据此,草案将第十八条中的“农(牧)业行政主管部门”修改为“林业草原行政主管部门会同畜牧业行政主管部门”。

(熊丰)

## 刑诉法修正草案三审:检察院或可对缺席判决提出抗诉

10月22日,刑事诉讼法修正草案三审稿提请全国人大常委会审议。三审稿拟在缺席审判程序一章增加规定:人民检察院认为人民法院的判决确有错误的,应当向上一级人民法院提出抗诉。

全国人大宪法和法律委员会相关负责人在作关于刑诉法修正草案修改情况的汇报时介绍,此前的草案二审稿中对被告人及其近亲属、辩护人缺席判决提出上诉作了规定。对此,有的常委会组成人员提出,根据刑事诉讼法的有关规定,人民检察院认为人民法院的判决确有错误的,应当向上一级人民法院提出抗诉,建议增加人民检察院对缺席判决提出抗诉的规定。据此,草案三审稿增加了相应规定。

这位负责人介绍,草案二审稿中规定,对于人民检察院提起公诉

要求缺席审判的案件,人民法院进行审查后,对于起诉书中有明确的指控犯罪事实的,应当决定开庭审判。对此,有的常委会组成人员和专家学者提出,缺席审判程序是刑事诉讼中的特别程序,法院在案件人口审查上应严格把关。除了审查起诉书是否具有明确的指控犯罪事实外,还应当对是否符合缺席审判程序适用条件进行审查。据此,草案三审稿在人民法院决定开庭缺席审判的条件中增加了相应规定。

此外,为保障依法打击海上犯罪活动,草案三审稿拟在刑诉法附则中增加规定,中国海警局履行海上维权执法职责,对海上发生的刑事案件行使侦查权。中国海警局办理刑事案件,适用刑事诉讼法的有关规定。

(王琦)

## 法院组织法拟进一步明确审判委员会机构和职能

10月22日,人民法院组织法修订草案三审稿提请全国人大常委会审议,其中进一步明确了人民法院审判委员会的机构与职能,规定审判委员会履行“讨论决定本院已经发生法律效力案件的判决、裁定、调解书是否应当再审”的职能。

为了与刑事诉讼法、民事诉讼法和行政诉讼法的相关规定做好衔接,草案三审稿在审判委员会的职能中增加规定:讨论决定本院已经发生法律效力案件的判决、裁定、调解书是否应当再审。

此前,草案在第二次提请全国人大常委会审议时,规定各级人民法院设审判委员会,中级人民法院可以在审判委员会内设专业委员会。有的常委会组成人员提出,这两个委员会都讨论决定重大、疑难案件,关系不清楚。据悉,专业委员

会是审判委员会委员按照专业和工作分工组成的,不是一个新机构,实际上是审判委员会的一种工作方式,讨论决定的事项都是审判委员会的决定。

对此,草案三审稿规定,审判委员会会议分为全体会议和专业委员会会议;中级人民法院根据审判工作需要,可以按照审判委员会委员专业和工作分工,召开刑事审判、民事行政审判等专业委员会会议。

此外,草案三审稿明确,最高人民法院作出司法解释,应当由审判委员会全体会议讨论通过;发布指导性案例,可以由审判委员会专业委员会会议讨论通过;审判委员会召开全体会议和专业委员会会议,应当有其组成人员的过半数出席。

(丁小溪)