

进口药 创新药 网络售药

新药品管理法回应百姓三大关切

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?

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。”国家药监局政策法规司司长刘沛表示,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。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,不利于精准惩治。

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、责任等作出了全面系统的规定。

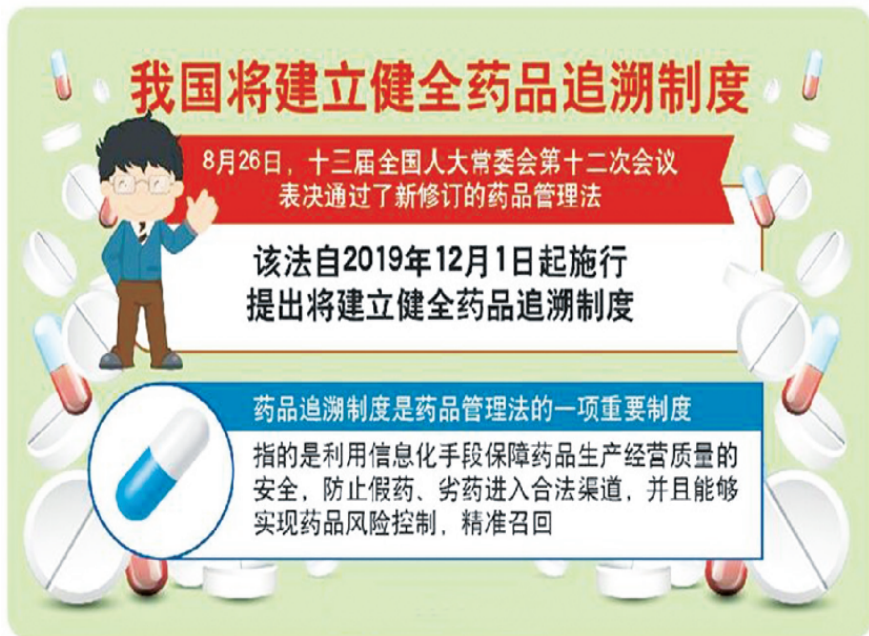
“这次新引进的药品上市许可持有人制度有一个重大的好处,就是从制度设计上鼓励创新。”刘沛介绍,上市许可持有人制度,是拥有药品技术的药品研发机构和生产企业,通过提出药品上市许可的申请,获得药品注册证书,以他自己的名义将产品投向市场,对药品全生命周期承担责任的一项制度。

“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。

对于社会关注的常用药、急(抢)救药短缺问题,新修订的药品管理法对“药品储备和供应”作出专章规定。



新华社发

网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。

(据新华网)