

“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

□新华社记者 赵文君 齐中熙

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,去疴除弊,强化全过程监管,坚决守住公共卫生底线。

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,对严重违法行为的直接责任人进行处罚。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



“护”

新华社发 商海春作

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;制定风险管理计划,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责任。

新华社北京10月22日电

我国拟建立国家层面知识产权案件上诉审理机制

新华社北京10月22日电(记者罗沙)《关于专利等案件诉讼程序若干问题的决定(草案)》22日提请全国人大常委会审议。草案规定,当事人不服专业技术性较强的民事、行政案件第一审判决、裁定的,应当向最高人民法院提起上诉。

“建立国家层面知识产权案件上诉审理机制,是十九届中央全面深化改革领导小组第一次会议的重大部署。”最高人民法院院长周强在作关于草案的说明时表示,近日,中央批准最高人民法院设

丝路古道“风光”独好

一辆和谐号动车穿行在新疆乌鲁木齐达坂城风力发电场的“风车森林”里。

今年以来,新疆稳步推进新能源参与“疆电外送”、扩大与燃煤自备电厂调峰替代交易等多种电力交易方式,着力破解“绿色电力”上网难题,新能源发电量同比增加近13个百分点,而弃电量和弃电比实现“双降”,绿色发展理念进一步落实。

新疆是我国重要的能源供应和储备基地,风能、太阳能储量丰富。近年来,新疆新能源装机总量突破2700万千瓦,规模和占比均居全国前列。

新华社记者 赵戈摄

立知识产权法庭,统一审理全国范围内专业技术性较强的专利等上诉案件。

根据草案,当事人不服关于发明和实用新型专利、植物新品种、集成电路布图设计、技术秘密、计算机软件、垄断等专业技术性较强的民事案件第一审判决、裁定的,当事人不服关于专利、植物新品种、集成电路布图设计、技术秘密、计算机软件、垄断等专业技术性较强的行政案件第一审判决、裁定的,应当向最高人民法院提起上诉。

周强表示,由最高人民法院知识产权法庭统一审理发明和实用新型专利等上诉案件,有利于优化科技创新法治环境,有利于加强对中外企业知识产权的依法平等保护,促进形成法治化、国际

化、便利化的营商环境。

他说,专利等案件具有特殊的专业性、高度的复杂性,将该类民事和行政案件的二审审理权限集中到最高人民法院知识产权法庭,实现知识产权效力判断与侵权判断两大诉讼程序和裁判标准的对接,有利于从机制上解决制约科技创新的裁判尺度不统一等问题,提高知识产权审判质量效率,加大知识产权司法保护力度,切实提升司法公信力。

草案同时规定,对已经发生法律效力的上述案件的第一审判决、裁定、调解书依法申请再审、抗诉等适用审判监督程序的案件,由最高人民法院审理,最高人民法院也可以依法指令下级人民法院再审。

周强表示,由最高人民法院知识产权法庭统一审理发明和实用新型专利等上诉案件,有利于优化科技创新法治环境,有利于加强对中外企业知识产权的依法平等保护,促进形成法治化、国际

化、便利化的营商环境。

他说,专利等案件具有特殊的专业性、高度的复杂性,将该类民事和行政案件的二审审理权限集中到最高人民法院知识产权法庭,实现知识产权效力判断与侵权判断两大诉讼程序和裁判标准的对接,有利于从机制上解决制约科技创新的裁判尺度不统一等问题,提高知识产权审判质量效率,加大知识产权司法保护力度,切实提升司法公信力。

新华社记者 赵戈摄

化、便利化的营商环境。

他说,专利等案件具有特殊的专业性、高度的复杂性,将该类民事和行政案件的二审审理权限集中到最高人民法院知识产权法庭,实现知识产权效力判断与侵权判断两大诉讼程序和裁判标准的对接,有利于从机制上解决制约科技创新的裁判尺度不统一等问题,提高知识产权审判质量效率,加大知识产权司法保护力度,切实提升司法公信力。

周强表示,由最高人民法院知识产权法庭统一审理发明和实用新型专利等上诉案件,有利于优化科技创新法治环境,有利于加强对中外企业知识产权的依法平等保护,促进形成法治化、国际

化、便利化的营商环境。

他说,专利等案件具有特殊的专业性、高度的复杂性,将该类民事和行政案件的二审审理权限集中到最高人民法院知识产权法庭,实现知识产权效力判断与侵权判断两大诉讼程序和裁判标准的对接,有利于从机制上解决制约科技创新的裁判尺度不统一等问题,提高知识产权审判质量效率,加大知识产权司法保护力度,切实提升司法公信力。

新华社记者 赵戈摄