

中华人民共和国药品管理法(修正草案)

一、增加一条，作为第五条：“国家实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人应当保证药品安全、有效，对药品研制、生产、经营、使用全过程依法承担责任。

“从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、标准和规范，保证全过程数据真实、准确、完整和可追溯。”

二、第五条改为第六条，将第二款、第三款修改为：“县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门承担本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

“国务院药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。”

三、增加一条，作为第七条：“县级以上地方人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责，统一领导、组织本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制，将药品安全工作列入本级国民经济和社会发展规划，将药品安全工作经费纳入本级政府预算，加强药品监督管理能力建设，为药品安全工作提供保

障。”

四、第八条改为第十条，将第四项修改为：“具有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》的要求”。

五、第九条改为第十一条，修改为：“从事药品生产活动，必须符合《药品生产质量管理规范》，建立健全生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

“药品生产企业的法定代表人或者主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。”

六、第十条改为第十二条，第五十二条改为第五十七条，删去其中的“药品生产企业”。

第五十四条改为第五十九条，第五十八条改为第六十三条，第九十二条改为第一百零七条，将其中的“生产企业”修改为“上市许可持有人、生产企业”。

第五十五条改为第六十条，第五十六条改为第六十一条，将其中的“价格主管部门”修改为“药品价格主管部门”，将其中的“生产企业”修改为“上市许可持有人、生产企业”。

第六十八条改为第七十八条，第七十条改为第八十条，第七十一条改为第八十二条，将其中的“药品生产企业”修改为“药品上市许可持有人、药品生产企业”。

第九十条改为第一百零五条，将第一款中的“生产企业”修改为“上市许可持有人、生产企业”，将第二款中的“药品生产

企业”修改为“药品上市许可持有人、药品生产企业”。

七、第十一条改为第十三条，增加一款作为第二款：“生产药品，应当按照规定对原料、辅料等进行供应商审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合药用要求和《药品生产质量管理规范》的有关要求。”

八、第十二条改为第十四条，修改为：“药品上市许可持有人、药品生产企业必须对药品进行质量检验、审核；不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂、上市。

“药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件，对药品进行质量检验；符合标准、条件的，经质量负责人签字后方可放行。

“药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量负责人签字后方可放行。”

九、删去第十三条。

十、第十四条改为第十五条，将第一款中的“县级以上地方药品监督管理部门”修改为“县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门”，将第三款中的“第十五条”修改为“第十六条”。

十一、第十五条改为第十六条，将第四项修改为：“具有保证所经营药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门

依据本法制定的《药品经营质量管理规范》的要求”。

十二、第十六条改为第十七条，修改为：“从事药品经营活动，必须符合《药品经营质量管理规范》，建立健全经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

“药品经营企业的法定代表人或者主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。”

十三、第二十九条改为第三十条，修改为：“研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知申请人；逾期未通知的，视为同意。

“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。”

十四、第三十一条改为第三十二条，修改为：“在我国境内生产、销售的药品，须经国务院药品监督管理部门批准，但是未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。国务院药品监督管理部门审批时，除审查药品的安全性、有效性外，还应当对申请人保障药品安全性、有效性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查，符合条件

的，发给药品注册证书。取得药品注册证书的，为药品上市许可持有人。

“药品上市许可持有人为境外企业的，应当在我国境内设立代表机构或者指定我国境内企业法人作为代理人，履行药品上市许可持有人的义务，共同承担药品上市许可持有人的责任。

“中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片的生产、销售、不良反应报告等负责；建立中药饮片质量追溯体系，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，保证中药饮片安全、有效。

“药品上市许可持有人的法定代表人或者主要负责人对药品质量全面负责。

“药品上市许可持有人的具体管理办法由国务院药品监督管理部门制定。”

十五、增加一条，作为第三十三条：“药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得《药品生产许可证》；委托生产的，应当选择符合条件的药品生产企业。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。

“药品上市许可持有人自行经营药品的，应当具备本法规定的药品经营的条件；委托经营的，应当选择符合条件的药品经营企业。”

十六、增加一条，作为第三十四条：“药品上市许可持有人

应当制定药品风险管控计划，建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。”

十七、增加一条，作为第三十五条：“药品的上市许可持有人、生产企业、经营企业、医疗机构应当建立并实施严格的药品质量安全追溯制度，保证药品可追溯。

“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。”

十八、增加一条，作为第三十六条：“国家实行疫苗责任强制保险制度。疫苗的上市许可持有人应当按照国家有关规定投保。”

十九、第三十二条改为第三十七条，将第一款中的“第十条”修改为“第十二条”，将第三款修改为：“国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。”

二十、第三十三条改为第三十八条，增加一款作为第二款：“药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的要求，对已上市药品的安全性、有效性开展再评价。”

二十一、第三十四条改为第三十九条，修改为：“药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。”

二十二、第三十九条改为第四十四条，将第一款中的“进口药品注册证书”修改为“药品注册证书”。

第四十二条改为第四十七条，将其中的“批准文号或者进口药品注册证书”修改为“药品注册证书”。

二十三、第四十条改为第四十五条，将第一款、第二款中的“口岸所在地药品监督管理部门”修改为“口岸所在地负责药品监督管理的部门”，删去第二款中的“并依照本法第四十一条第二款的规定收取检验费”。

二十四、第四十一条改为第四十六条，删去第二款。

二十五、第四十三条改为第四十八条，修改为：“国家实行药品储备制度，建立中央和地方两级药品储备。

“疫苗和短缺药品的上市许可持有人停止生产的，应当按照规定向国务院药品监督管理部门报告。

“国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时，国务院规定的部门可以紧急调用企业药品。”

二十六、第四十八条改为第五十三条，将第三款第五项修改为：“使用依法必须批准而未经批准的原料药生产的”。

二十七、第六十一条改为第六十六条，修改为：“市场监督管理部门应当依照广告管理法律法规的规定，对药品广告进行检查，查处违法行为。”

二十八、第六十三条改为第六十八条，修改为：“药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研

制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，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，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

“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。

“发现可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，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。

“药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。”

二十九、第六十七条改为第七十二条，修改为：“药品监督管理部门应当对药品的上市许可持有人、生产企业、经营企业实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》等情况进行检查，监督其持续符合要求。”

三十、增加一条，作为第七十三条：“国家建立药品职业化检查员队伍。检查员应当具备药品法律法规和专业知识。”

三十一、增加一条，作为第七十四条：“药品监督管理部门建立药品的上市许可持有人、生产企业、经营企业、医疗机构药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的，增加监督检查频次；对违法行为情节严重的，按规定实施联

合惩戒。”

三十二、增加一条，作为第七十五条：“药品监督管理部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受咨询、投诉、举报，并依法及时答复、核实、处理。对查证属实的举报，按照有关规定给予举报人奖励。

“药品监督管理部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。”

三十三、增加一条，作为第七十六条：“国家实行药品安全信息统一公布制度。国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门统一公布。药品安全风险警示信息和重大药品安全事故及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

“公布药品安全信息，应当做到准确、及时，并进行必要的说明，避免误导。

“任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息。”

三十四、增加一条，作为第七十七条：“药品监督管理部门未及时发现药品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内药品安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门对其主要负责人进行责任约谈。

“地方人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重

大药品安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门对其主要负责人进行责任约谈。

“被约谈的部门、地方人民政府应当立即采取措施，对药品监督管理工作进行整改。

“责任约谈情况和整改情况应当纳入地方人民政府和有关部门药品监督管理工作评议、考核记录。”

三十五、增加一条，作为第八十一条：“上市药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止生产、销售，告知相关生产企业、经营企业、医疗机构停止生产、经营和使用，召回已上市销售的药品，及时公开召回信息，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构应当配合。

“药品上市许可持有人依法应当召回药品而未实施召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回。”

三十六、第七十二条改为第八十三条，修改为：“未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额五倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上三十倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

三十七、第七十三条改为第八十四条，修改为：“生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产、停业整顿，有药品批准证明文件的予以撤销，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处违法生产、销售药品货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

三十八、第七十四条改为第八十五条，修改为：“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法生产、销售药品货值金额五倍以上十五倍以下的罚款，责令停产、停业整顿直至撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

三十九、第七十五条改为第八十六条，将第一款修改为：“从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，对其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，没收违法行为发生期间其自单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上一倍以下的罚款，终身不得从事药品生产、经营活动。”

四十、第七十六条改为第八十七条，修改为：“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，没收全部运输、保管、仓储的收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入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。”

四十一、第七十八条改为第八十九条，修改为：“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《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》的，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，处十万元以上五十万元以下的罚款，并撤销药品批准证明文件，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，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，没收违法行为发生期间其自单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，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。”

四十二、第七十九条改为第九十条，修改为：“药品的上市许可持有人、生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十九条的规定购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情

节严重的，并处违法购进药品货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，撤销药品批准证明文件，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。”

四十三、增加一条，作为第九十一条：“药品上市许可持有人违反本法规定，未制定药品风险管控计划或者未提交年度报告的，责令限期改正；逾期不改正的，处十万元以上二十万元以下的罚款。”

四十四、增加一条，作为第九十二条：“药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足一万元的，处五万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，撤销药品批准证明文件，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处二万元以上十万元以下的罚款。”

四十五、增加一条，作为第九十三条：“药品的上市许可持有人、生产企业、经营企业、医疗机构聘用人员违反本法规定的，责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款。”

四十六、第八十条改为第九十四条，将其中的“口岸所在地的药品监督管理部门”修改为“口岸所在地负责药品监督管理的部门”，将其中的“药品进口注册证书”、“进口药品注册证书”修改为“药品注册证书”。

四十七、第八十一条改为第九十五条，修改为：“伪造、变

造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；没有违法所得的，处五万元以上十五万元以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

四十八、第八十二条改为第九十六条，修改为：“违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，十年内不受理其申请，并处十万元以上三十万元以下的罚款。”

四十九、第八十三条改为第九十七条，修改为：“医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法销售制剂货值金额五倍以上十五倍以下的罚款。”

五十、第八十五条改为第九十九条，修改为：“药品标识不符合本法第五十九条规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的注册证书。”

五十一、增加一条，作为第一百条：“有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：

“（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

“（二）生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

“（三）生产、销售的疫苗等生物制品属于假药、劣药的；

“（四）生产、销售假药、劣药，造成人员伤害后果的；

“（五）生产、销售假药、劣药，经处理后重犯的；

“（六）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的。”

五十二、第八十七条改为第一百零二条，修改为：“本法第八十三条至第一百零一条规定的行政处罚，由药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定；吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。”

五十三、第八十九条改为第一百零四条，修改为：“药品的上市许可持有人、生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的，药品的上市许可持有人、生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益

的，由市场监督管理部门处一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收；情节严重的，由市场监督管理部门吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的营业执照，并通知药品监督管理部门，由药品监督管理部门撤销药品批准证明文件，吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

“药品的上市许可持有人、生产企业、经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，其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终身不得从事药品生产、经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

五十四、第九十三条改为第一百零八条，修改为：“药品监督管理部门违反本法规定，有下列行为之一的，由其上级主管机关责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文件，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

“（一）对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》的；

“（二）对不符合进口条件的药品发给药品注册证书的；

“（三）对不具备条件而批准进行临床试验、发给药品注册证书的。”

五十五、第九十四条改为第一百零九条，删去其中的“或者监察机关”。

五十六、 增加一条，作为第一百一十三条：“违反本法规定，县级以上地方人民政府有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接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：

“（一）履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失的；

“（二）隐瞒、谎报、缓报药品安全事故的；

“（三）本行政区域内发生特别重大药品安全事故，或者连续发生重大药品安全事故的。”

五十七、 增加一条，作为第一百一十四条：“违反本法规定，药品监督管理部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分：

“（一）隐瞒、谎报、缓报药品安全事故的；

“（二）对发现的药品安全违法行为未及时查处的；

“（三）不履行药品监督管理职责，造成严重不良影响或者重大损失的。”

五十八、 第七条改为第九条，将其中的“第八条”修改为“第十条”。

第七十七条改为第八十八条，将其中的“第四十八条”修改为“第五十三条”，“第四十九条”修改为“第五十四条”。

第八十四条改为第九十八条，将其中的“第十八条”修改为“第十九条”，“第十九条”修改为“第二十条”。

第八十八条改为第一百零三条，将其中的“第五十五条”修改为“第六十条”，“第五十六条”修改为“第六十一条”。

此外，对条文顺序作了相应调整。

本修正案自 年 月 日起施行。

《中华人民共和国药品管理法》根据本修正案作相应修改，重新公布。