

## 今日关注·药品管理法

26日上午,新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过,将于2019年12月1日起施行。

针对群众反映强烈的假药、劣药、药价高、药品短缺等突出问题,新修订的药品管理法体现了最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责“四个最严”精神,进一步健全了覆盖药品研制、生产、经营、使用全过程的法律制度。

# 未经批准进口的药品不再列为假药

## ——新修订的药品管理法回应进口药、创新药、网络售药等三大关切

□新华社记者 赵文君 屈婷

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?针对社会关切的焦点问题,在26日全国人大常委会办公厅举行的专题新闻发布会上,国家药监局政策法规司司长刘沛进行了回应。

### 未经批准进口的药品不再列为假药

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,不再把未经批准进口的药品列为假药,是回应百姓关切。”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,并不等于减小了处罚力度,而是从设定了法律责任。

“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。

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。

上海市食品药品安全研究会会长唐民皓说,新修订的药品管理法取消了“按假药论处”“按劣药论处”表述,将药品生产经营活动中的违法违规情形从药品品质的假劣中分离出来,单独列出进行表述,有助于监管执法的科学性。

### 从制度设计上鼓励创新、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

等做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,科研机构有创新能力创新出的产品,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。

过去临床试验审批是批准制,新修订后优化了临床试验管理,改为默示许可制,临床试验机构的认证管理调整为备案管理,将提高临床试验的审批效率。在审评审批药品的时候,将化学原料药、相关的辅料和直接接触药品的包装材料和容器调整为与制

剂一并审评审批,同时对药品质量标准、生产工艺、标签和说明书也一并核准。

“建立了附条件审批的制度。”刘沛介绍,这一制度缩短了临床试验的研制时间,使那些急需治疗的患者能第一时间用上新药。附条件审批的制度,对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病,以及公共卫生方面急需的药品,临床试验已有数据显示疗效,并且能够预测临床价值的可以附条件审批,以提高临床急需药品的可及性。

“附条件批准也有更严格的要求。”刘沛说,比如在药品注册证书中要载明相关事项,药品上市许可持有人在药品上市以后还要采取更严格的风险管控措施。这样既满足了临床需求,同时又能确保上市药品的安全。

### 网络销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相关规定,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,配送也必须符合药品经营质量规范的要求。

(据新华社北京8月26日电)

国务院印发通知

## 新设6个自贸试验区

据新华社北京8月26日电,国务院印发《中国(山东)、(江苏)、(广西)、(河北)、(云南)、(黑龙江)自由贸易试验区总体方案》(以下统称《总体方案》)。

《总体方案》提出了各有侧重的差别化改革试点任务。

山东自贸试验区围绕加快推进新旧发展动能接续转换、发展海洋经济,形成对外开放新高地,提出了培育贸易新业态新模式、《总体方案》提出了各有侧重的差别化改革试点任务。

江苏自贸试验区围绕打造开放型经济发展先行区、实体经济创新发展和产业转型升级示范区,提出了提高境外投资合作水平、强化金融对实体经济的支撑和支持制造业创新发展等方面的具体举措。

广西自贸试验区围绕建设西南中南西北出海口、面向东盟的国际陆海贸易新通道,形成21世纪海上丝绸之路和丝绸之路经济带有机衔接的重要门户,提出了畅通国

际大通道、打造对东盟合作先行先试示范区和打造西部陆海联门户港等方面的具体举措。

河北自贸试验区围绕建设国际商贸物流重要枢纽、新型工业化基地、全球创新高地和开放发展先行区,提出了支持开展国际大宗商品贸易、支持生物医药与健康产业开放发展等方面的具体举措。

云南自贸试验区围绕打造“一带一路”和长江经济带互联互通的重要通道,建设连接南亚东南亚大通道的重要节点,推动形成我国面向南亚东南亚辐射中心、开放前沿,提出了创新沿边跨境经济合作模式和加大科技领域国际合作力度等方面的具体举措。

黑龙江自贸试验区围绕深化产业布局调整,打造对俄罗斯及东北亚区域合作的中心枢纽,提出了加快实体经济转型升级、推进创新驱动发展和建设面向俄罗斯及东北亚的亚欧物流枢纽等方面的具体举措。

鹤山区姬家山乡施家沟村:

## 让更多头雁回归反哺桑梓

本报讯 (记者 朱向阳)8月25日上午,伴着绵绵细雨,鹤山区姬家山乡施家沟村“脱贫攻坚、乡村振兴”大会召开,党员代表、村民代表、乡贤代表、施家沟村民营企业带头人及商户代表

百余人参加大会。会前,与会人员签名板上写下自己的姓名,表达为家乡建设贡献力量的信心和决心。

“做好‘三农’工作,推动乡村振兴,是脱贫攻坚的延续和发展。乡村振兴,需要社会各界力量的帮助和支持,乡贤是助力乡村振兴的重要力量。今天,我们邀请在外奋斗的乡贤返乡,是为了让他们起到带动作用,通过树立榜样形象,激发农村活力,并为村里带来发展必须的资金、

经验、信息等要素,推动传统村落尽快步入新农村发展的快车道。”姬家山乡乡长李新代在致辞中说,本次大会的目的是通过表、村民代表、乡贤代表、施家沟村民营企业带头人及商户代表百余人参加大会。会前,与会人员签名板上写下自己的姓名,表达为家乡建设贡献力量的信心和决心。

在随后的座谈会上,市原缘旅游发展有限公司公布了施家沟村综合发展规划图。据了解,该公司董事长原有生长期在外从事房地产行业,后来积极响应当地政府的号召,毅然回乡反哺桑梓,先期投入5000万元,为施家沟村建设四季花海梯田、露天鸟巢、绿色生态基地、田间住宿小屋等旅游休闲的景观、设施。

## 山城区中窑头社区建起军人荣誉榜 营造尊重军人、当兵光荣氛围

本报讯 (记者 韩海波)“在俺社区,只要当过兵,他和家人都会受到居民的尊重和羡慕。”8月25日,山城区山城街道中窑头社区居民李旺只站在中窑头社区的军人荣誉榜前告诉记者。“我是一名退伍兵,在我们社区让我真切感受到当兵光荣,当兵受人崇拜。”

中窑头社区建起了军人荣誉榜,上面张贴着1973年退伍的李旺只在部队时的先进事迹和照片。每次李旺只走到这里,他心里总是美滋滋的。和他一样能感受到光荣的还有33名现役、退役军人。

该社区党支部书记田国新介绍,社区完整收集了34名现役、退役军人信息,为了使他们及其家属得到荣誉感,社区投资8万元在社区广场修建了军人荣誉墙,把

34名现役、退役军人的先进事迹和照片张贴在军人荣誉榜内大力宣传。

据了解,中窑头社区还专门成立了现役、退役军人服务站,拥政爱民、拥军优属服务站,双拥优抚之家,建立健全了双拥工作制度、工作职责、志愿者服务队伍、服务内容、领导小组,每逢“八一”建军节慰问优抚对象、举行退役军人座谈会等,听取退役军人的意见和建议;农忙时,组织志愿者帮助现役军人家属收割播种,解除现役军人的后顾之忧;举办“八一”晚会,歌颂军人及其家属的奉献精神;端午节开展“万水千山‘粽’是情”活动,对军人之家给予慰问和帮扶;组织党员、干部、志愿者开展春节慰问活动;敲锣打鼓为军人之家挂光荣牌等。

## 市残联、山城区残联举办全国残疾预防日主题教育活动 引导更多市民关注残疾预防工作

本报讯 (首席记者 陈海寅 通讯员 张莹)8月25日是全国残疾预防日。为进一步增强全社会残疾预防意识,8月23日,市残联、山城区残联在山城区金博大广场举办了以“残疾预防,从生命源头做起”为主题的教育活动启动仪式暨文艺汇演。

文艺汇演在开场舞《阳光路上》拉开帷幕。旗袍秀优雅大气,小品幽默诙谐、笑料不断,演出间隙,主持人还通过有奖竞猜的方式普及残疾预防知识,吸引了众多观众争相参与。当同心圆电厂爱心坊带来的手语节目《感恩的心》上演时,观众们被残疾人自强不息的精神所打动,现场掌声此起彼伏。最后,文艺汇演在鼓舞人心、催人奋进的爱国歌曲《共筑中国梦》中落下帷幕。

活动现场,我市医疗机构还设置了义诊台,为市民免费量血压、测血糖、讲解康复知识,引导市民养成健康生活习惯,增强残疾预防意识。活动中,市残联还为市民发放纪念品百余份、宣传资料3000余份。

据了解,山城区是我市唯一入选全国残疾预防试验区的城区。“希望此次活动能引导更多人关注残疾预防工作,做到早干预、早筛查、早诊断、早康复。”山城区残联理事长赵海涛表示。

## 鹤壁市2019年优秀童谣征集推广活动入选作品选登(二)

特等奖:

### 排排坐

张艳芳(山城区石林镇耿寺中心校教师)

排排坐,听我说,祖国妈妈孩子多;汉、满、壮、白、维吾尔、回、苗、藏、彝、哈萨克……排排坐,听我说,祖国妈妈山河多;泰山、黄山、阿里山、长江、黄河、大清河……排排坐,听我说,祖国妈妈名胜多;长城、故宫、大雁塔、少林、碑林、滕王阁……排排坐,听我说,祖国妈妈名人多;

华佗、扁鹊、张仲景、玄奘、大禹、徐霞客……排排坐,听我说,祖国妈妈奇观多;黄河金带、断桥残雪、珠峰高耸、太行巍峨……排排坐,听我说,祖国妈妈创新多;天眼、高铁、港珠澳大桥、乘船奔月去做客……听我说听我说,祖国路上快车道,每天的变化多又多。排排队,回家去,明天接着听我说。

一等奖:

### 新时代好少年

牛秀君(淇滨区教体局)

红领巾,系胸前,我是新时代好少年。红色基因我传递,复兴重任担在肩。站起来,富起来,咱们祖国强起来。刻苦学习常锻炼,中国梦圆我实现。家是国,国是家,我与祖国命相连。东方巨龙腾飞时,看我风华好少年。



## 加拿大一对夫妇为2岁孙女建造迷你版哈利波特城堡



城堡里的一切都非常梦幻

据英国《镜报》8月22日报道,加拿大夫妇鲁比和戴夫·邓洛普是哈利波特的铁杆粉丝,他们在后花园为小孙女洛根建造了一个350平方英尺(约33平方米)的哈利波特主题小城堡。除了房子外面有木桥、秋千和滑梯,屋子里还有经典的九又四分之三站台、霍格沃茨魔法学校、奥利弗德魔杖店等,此外,小屋四处还点缀着一些神奇的魔法道具,包括扫帚、蛇怪玩具、霍格沃茨雪球,以及哈利、罗恩、赫敏的画像。

(据环球网)



哈利波特主题小城堡



洛根在城堡里的卧室

我市机动车、非机动车乱停放将被张贴文明停车温馨提示单

## 屡教不改者将被拖车并处罚



日前,记者从市城市管理局了解到,我市对乱停乱放的机动车、非机动车开展为期2个月的集中整治。机动车或非机动车在设有停车位的位置逆向、压越标线、超出位置停车,在未施划停车位的路段停车将被张贴文明停车温馨提示单。个别车辆如屡犯违法停放被张贴文明停车温馨提示单,市城市管理执法人员拍照取证后,将被强制拖车并进行处罚。在此,市城市管理执法人员提醒广大车主自觉遵守停车管理规定,共同维护良好的市容秩序。

图为8月21日,兴鹤大街北段巴黎华庭小区门前,鹤壁经济技术开发区城市综合执法局执法人员对一辆未在停车位停放的机动车张贴文明停车温馨提示单。

本报记者王帅摄影报道