

# · 《中华人民共和国药品管理法》颁布四十周年 ·

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)是为了加强药品管理,保证药品质量,保障公众用药安全和合法权益,保护和促进公众健康而制定的法律,1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过,1985年7月1日起施行。随着社会经济不断发展,为适应医药行业发展新形势、更好满足社会公众用药需求,进一步完善药品安全治理体系,提升药品安全治理能力,《药品管理法》先后于2001年、2019年经历了两次修订。现行《药品管理法》深入落实党中央对药品管理“四个最严”的要求,秉持依法治国、依法行政的原则,融合国情考量、问题驱动、国际视野、改革创新与科学发展等多元视角,加强药品监督管理,适应市场经济发展的需要,精准应对药品行业涌现的新挑战与新趋势,彰显了政府机构改革的实效,标志着我国药品监管法治建设步入崭新纪元。在“十四五”规划的健康中国战略中,药品安全处于核心地位。《药品管理法》的实施与完善,是构建药品长效监管机制、推动医药产业升级、守护公众健康、维护社会稳定的关键,支撑健康中国目标的实现和国家治理现代化水平的提升。在《药品管理法》颁布四十周年之际,为深化医药行业从业人员及社会公众对现行《药品管理法》的理解和研究,鼓励专家学者及相关从业者对药品领域热点问题进行研究分析,本专栏将汇集专业分析,解读法律条文,激发深度思考,为药品管理领域的持续进步注入活力,为公众健康福祉贡献力量。

[学术策划 马双成; 专栏编辑 曹泱]

## 《药品管理法》颁布四十年回顾与展望

徐景和(国家药品监督管理局,北京 100037)

**摘要:**《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)自1984年颁布以来历经2次修订、2次修正。制度演进过程充分体现了药品管理规律认识的不断深化、治理制度的不断完善、治理机制的不断健全、治理方式的不断丰富、法律责任体系的不断完善。2019年版《药品管理法》的修订坚持政治引领、坚持问题导向、坚持国际视野、坚持立足国情、坚持改革创新、坚持科学发展。《药品管理法》颁布及历次修订完善系统折射了我国经济社会和药品产业发展的变迁,充分反映了人民群众健康需求的日益增长,清晰展示了我国社会治理的全面进步。推进药品安全在现代法治轨道上前行,需要准确把握历史方位,完善法律体系,树立执法权威,提升法治素养,为加快推进我国向制药强国跨越提供更加坚实的法律制度保障。

**关键词:**药品安全;药品管理法;药品治理;制度演进;管理规律

doi:10.11669/cpj.2024.18.001 中图分类号:R951 文献标志码:A 文章编号:1001-2494(2024)18-1665-09

## Review and Prospect of the 40 Years Since the Promulgation of the Drug Administration Law

XU Jinghe(National Medical Products Administration, Beijing 100037, China)

**ABSTRACT:** The “Drug Administration Law of the People’s Republic of China” has undergone two revisions and two amendments since its promulgation in 1984. The process of institutional evolution reflects the continuous deepening of understanding of drug administration courses, the continuous refinement of governance systems, the continuous improvement of governance mechanisms, the continuous enrichment of governance methods, and the continuous improvement of legal liability systems. The revision of the drug administration law in 2019 adheres to political guidance, problem-oriented approach, international perspective, national conditions, reform and innovation, and scientific development. The promulgation and successive revisions of the drug administration law reflect the changes in China’s economic, social, and pharmaceutical industry development, fully reflecting the growing health needs of the people and clearly

作者简介:徐景和,男,博士 研究方向:药品监管法治建设

demonstrating the comprehensive progress of China's social governance. To advance drug safety on the track of modern rule of law, it is necessary to accurately grasp the historical position, improve the legal system, establish law enforcement authority, enhance legal literacy, and provide more solid legal system underpinnings for accelerating China's leap towards becoming a pharmaceutical manufacturing powerhouse.

**KEY WORDS:** drug safety; drug administration law; drug governance; institutional evolution; administration rationale

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)是我国药品管理的基本法律。现行《药品管理法》于1984年颁布,2001年首次修订,2013年和2015年两次修正,2019年第二次修订。四十年来,《药品管理法》的有效实施,对于规范药品生产经营活动、加强药品监督管理、保障公众用药安全、促进药品产业发展,发挥了巨大作用。

## 1 历史进程:全力打造我国药品管理法律制度的升级版

《药品管理法》的颁布及其历次修订完善,系统折射了我国经济社会和药品产业发展的变迁,充分反映了人民群众健康需求的日益增长,清晰展示了我国社会治理的全面进步。《药品管理法》的制修订进程,展现出坚定的人民性、鲜明的时代性和非凡的创造性。

### 1.1 1984年颁布

新中国成立以来,为解决人民群众缺医少药的问题,国家着力发展医药产业,制定了一系列有关药政管理的办法、规定和条例。1963年颁布第一部药品管理文件《关于药政管理的若干规定》,1978年国务院发布《药政管理条例》,为我国药品管理工作走上依法管理的轨道奠定了重要基础。党的十一届三中全会拉开我国经济体制改革的序幕,原有的药品管理制度规定难以满足当时的药品管理需求,在法律位阶、制度体系、监管威慑力等方面存在严重不足的问题逐步暴露。

1984年9月20日,第六届全国人大常委会第七次会议审议通过我国历史上第一部有关药品管理的基本法律——《中华人民共和国药品管理法》。该法共11章60条,分为总则、药品生产企业的管理、药品经营企业的管理、医疗单位的药剂管理、药品的管理、药品的包装和分装、特殊管理的药品、药品商标和广告的管理、药品监督、法律责任和附则。从建立药品监管机构、设立行政审批制度、确立药品管理制度、明确法律责任等方面,建立了我国药品管理法律制度的基本架构。一是实行三项许可制度,核发“三证”。由药品生产经营主管部门、卫生行政

部门、工商行政管理部门按照“先证后照”要求发放“两证一照”。实施1984年版《药品管理法》一年多后,全国核发生产企业许可证2144家、经营企业许可证5300多家、制剂许可证8700多家,全面摸清了药品生产、经营企业和制剂室的基本情况<sup>[1]</sup>。二是统一新药审批管理,实行批准文号制度。研制新药,由研制单位报国务院卫生行政部门,获批后取得新药证书。生产新药,由生产单位报国务院卫生行政部门,获批后取得新药批准文号。生产已有药品标准的药品报省级卫生行政部门,获批后取得药品批准文号。三是加强药品管理。明确药品标准分为国家标准和地方标准,明确对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品实行特殊管理,明确加强中药材管理,明确进出口药品的管理原则,明确企业的检验机构和人员受当地检验机构的业务指导。四是完善法律责任体系。针对当时药品管理中的各种违法行为规定了严格的法律责任。明确规定严禁生产、销售假药和劣药,第一次对假药和劣药的定义和范围作了规定。对生产、销售假药和劣药的,除行政处罚外,还要追究刑事责任,同时还规定了损害赔偿责任。

1984年版《药品管理法》是我国首次通过立法程序,将党和国家有关药品管理工作的方针、政策和原则以法律的形式确定下来,以统一稳定的法律制度保障人民用药安全有效,为加强药品管理工作提供了重要的法律武器,为我国药品管理法体系建设擘画了蓝图和框架,标志着我国药品管理工作进入法治化发展的新阶段<sup>[2]</sup>。

### 1.2 2001年首次修订

2001年,我国实行社会主义市场经济体制已近10年,市场在资源配置中的基础性作用显著增强,宏观调控体系日趋完善,以公有制为主体、多种所有制经济共同发展的基本经济制度已经确立。此时我国已成为全球第10大药品市场<sup>[3]</sup>,正积极申请加入世界贸易组织(WTO)。随着市场经济体制的逐步发展和改革开放的逐步扩大,已实施多年的1984年版《药品管理法》逐渐暴露出诸多不足,如行政相对人的多元化、生产经营活动中出现的新情况、与国际

贸易规则的不协调、行政执法主体的变化、相关法律法规的修改,都要求对 1984 年版《药品管理法》进行必要的修订。

2001 年 2 月 28 日,《药品管理法》于第九届全国人大常委会第二十次会议第一次修订。修订后共 10 章 106 条,较 1984 版增加 46 条。原法 60 条中有 58 条进行了不同程度的修改。一是完善管理体制,简化与规范药品生产经营企业和药品审批程序。2001 年版《药品管理法》从体制上解决了部门职权交叉、办事手续重复、行政效率低下的问题,明确了国家药品监督管理局的职能权限,将原国家医药管理局行使的药品生产流通监管职能、原卫生部行使的药政管理职能和国家中医药管理局行使的中药流通监管职能集中交由新组建的国家药品监督管理局行使。简化了药品生产经营企业的审批程序,将两道审批、“两证一照”改为一道审批(药品监管部门)、一证(许可证)一照(营业执照)<sup>[4]</sup>。二是统一实行药品国家标准,取消药品地方标准(中药材和中药饮片除外)。药品标准管理制度的调整完善,较好解决了同品规药品标准不统一、存在地方保护主义、人为降低标准等问题,从源头提升了药品准入要求。三是强化对药品生产经营的监督管理。明确对药品生产企业、经营企业是否符合《药品生产质量管理规范》(GMP)和《药品经营质量管理规范》(GSP)实行认证管理。四是确立处方药与非处方药分类管理制度。1984 年版《药品管理法》中没有处方药和非处方药分类管理的规定,药品可以自由销售,可以随意购买除麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品以外的药品。为应对药物滥用、药品不良反应等问题,2001 年版《药品管理法》在法律层面明确,国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。五是完善法律责任制度,加大对违法行为的处罚。法律责任由原来的 7 条增加到 29 条,其中新增条款 24 条,改动 5 条,删除 2 条。2001 年版《药品管理法》的法律责任规定严格、详细而具体,处罚力度加大,扩大了对违法行为的处罚范围,增加了资格罚等处罚手段,可操作性更强。如 1984 年版《药品管理法》只对生产、销售假劣药者予以处罚,而 2001 年版《药品管理法》对参与运输、贮存者也作出了相应的处罚规定。

2001 年版《药品管理法》积极回应社会多方需求,进行了系统性、结构性的修订,将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律,对药品研制、生产、经营、使用和监督管理提出了更高要求。新修订

的法律集中体现了确保药品安全有效的核心价值,从事前的药品审评制度到事中的药品质量管理和认证制度,再到事后的药品淘汰和药品不良反应报告制度,确保药品安全有效贯穿于药品管理法律制度设计的始终;集中体现了我国深化改革扩大开放的决心和定力,认真履行加入 WTO 的承诺,对进口药品实行公平的国民待遇;集中体现了现代行政法治的理念和精神,强化了药品管理部门的行政职责和职权,赋予药品监督管理部门行政监督检查等权力,在加强药品监督管理、保障行政权有效运行的同时,汲取现代行政法治理念和制度,对行政处理程序、时限等加以规定,规范和控制行政权,充分保障患者和企业的权益。

### 1.3 2013 年和 2015 年两次修正

2013 年 3 月,第十二届全国人大第一次会议批准《国务院机构改革和职能转变方案》。国务院办公厅印发《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定》,决定将药品委托生产许可职责下放给省级药品监管部门。2013 年 12 月 28 日,第十二届全国人大常委会第六次会议对《药品管理法》进行第一次修正,将“经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,药品生产企业可以接受委托生产药品”修改为“经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,药品生产企业可以接受委托生产药品”<sup>[5]</sup>。

2015 年 4 月 24 日,第十二届全国人大常委会第十四次会议对《药品管理法》进行第二次修正。一是删除将药品生产许可、药品经营许可作为工商登记前置审批事项的规定,并将工商登记前置审批事项改为后置审批,有利于市场主体更便利、更快捷地进入市场从事药品生产经营活动,进一步激发市场主体活力,增强经济发展动力。二是删除依法实行政府定价、政府指导价的药品由政府价格主管部门制定和调整价格的规定并修改相应法律责任。放开药品领域竞争性价格,通过市场竞争形成药品价格,或者由政府与企业协商或者通过招标的形式定价。价格放开后,国务院价格主管部门可以通过制定监管规则,加强价格监测,严肃查处价格违法行为<sup>[6]</sup>。

### 1.4 2019 年全面修订

2015 年,我国已成为全球第二大医药市场<sup>[7]</sup>,启动了具有里程碑意义的药品医疗器械审评审批制度改革。2016 年,中共中央、国务院印发的《“健康

中国 2030”规划纲要》提出,到 2030 年,我国要跨入世界制药强国行列。2017 年,党的十九大提出我国社会主要矛盾已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾。同年,我国药品监管部门加入国际人用药品注册技术协调会(ICH)。2019 年,中共中央出台《关于坚持和完善中国特色社会主义制度 推进国家治理体系和治理能力现代化若干重大问题的决定》。同年,国家药监局启动中国药品监管科学行动计划,积极开发药品监管新工具、新标准和新方法,加快创新药上市步伐。

现行《药品管理法》于 2019 年 8 月 26 日十三届全国人大常委会第十二次会议第二次修订通过,自 2019 年 12 月 1 日起施行。现行《药品管理法》共 12 章 155 条,分为总则、药品研制和注册、药品上市许可持有人、药品生产、药品经营、医疗机构药事管理、药品上市后管理、药品价格和广告、药品储备和供应、监督管理、法律责任和附则。

现行《药品管理法》全面贯彻落实党中央国务院的重大战略部署,系统总结我国药品审评审批制度改革成果,积极借鉴国际药品管理改革创新经验,对药品管理制度进行了系统创新完善。一是将“保护和促进公众健康”作为药品管理的立法宗旨,这是我国药品管理使命的重大变革,激励药品管理工作以更加积极主动的姿态,实现更大的担当作为,更好地满足新时代广大人民群众对健康的新期待。二是确定了药品管理的基本原则,即风险管理、全程管控、社会共治,并首次引入“风险”的概念,进一步突出药品管理工作的科学性、针对性和靶向性。三是确立了药品上市许可持有人制度、临床试验管理制度、附条件审批制度、优先审评审批制度、药物警戒制度等许多基本制度和重要制度,取消了 GMP、GSP 认证制度,进一步鼓励药品研发创新,强化药品全生命周期质量管理。四是加强药品监管体系和监管能力建设,确立职业化专业化药品检查员制度,进一步强化监管队伍建设。五是完善药品安全责任制。坚持重典治乱,完善假药劣药制度,确立违法行为处罚到人制度,加大财产罚、资格罚、信誉罚等力度,严惩各种违法犯罪行为。

现行《药品管理法》全面贯彻落实有关药品安全“四个最严”要求,建立了鼓励新药研发创制的制度机制,完善了药品全生命周期质量管理体系,强化了药品监管体系和监管能力建设,全力助推我国加快从制药大国到制药强国的跨越。

## 2 制度演进:持续推动我国药品管理法律制度的现代化

美国法学家弗里德曼指出:“法典的背后有强大的思想运动”。现代化是近代中国以来特别是新中国成立以来孜孜以求的奋斗目标。法律制度现代化是法律制度从传统型向现代型的转变过程,这是一个动态、持续、渐进的发展历程,具有科学性、适应性、民主性、公正性、开放性等显著特征。我国《药品管理法》的制订、修订,深刻反映着我国经济社会发展的客观规律,深刻反映着我国经济管理体制、国家基本经济制度的成长进步,深刻反映着我国对药品产业发展和药品监管规律认识的持续深化。

### 2.1 管理规律认识不断深化

药品是关系人民身体健康和生命安全、需要高度关注并严格管理的特殊产品。药品属于健康性产品、刚需性产品、战略性产品、风险性产品、信赖性产品、零和性产品,药品管理遵循着特殊的规律。我国药品管理历经了计划经济时代、以计划经济为主市场调节为辅时代、有计划商品经济时代和市场经济时代。历经了缺医少药到基本满足再到高质量发展的历史进程,历经了从仿制药为主到创新药引领的历史进程,历经了分级管理、垂直管理再到分级管理的历史进程。与经济管理体制、产业发展水平、对外开放程度、社会治理能力相适应,我国对药品管理规律的认识不断深化。第一,关于药品管理使命的确立。法律是昨天的故事、今天的知识和明天的梦想。立法目的最能直接反映法律制度设计的精神追求和价值取向。1984 年版《药品管理法》确定的立法目的是“加强药品监督管理,保证药品质量,增进药品疗效,保障人民用药安全,维护人民身体健康”;2001 年版《药品管理法》修改为“加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益”;2019 年版《药品管理法》修改为“加强药品管理,保证药品质量,保障公众用药安全和合法权益,保护和促进公众健康”。2019 年版《药品管理法》在立法目的中首次提出“保护和促进公众健康”的药品管理使命,显著提升了我国药品管理的胸怀、视野、层次和境界。第二,关于药品管理基本原则的确立。基本原则是事物运行的基本原理和根本准则,是法律制度设计的基石和灵魂,它决定了法律制度基本内容和基本价值取向,为具体法律制度的制定和适用提供方向指

导和价值指引,确保法律制度的内在一致性,同时可以有效弥补成文法在周延性、具体性和应变性方面的不足。在总结多年管理经验的基础上,2019年版《药品管理法》首次提出药品管理应当遵循“风险管理、全程管控、社会共治”的基本原则,《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称《疫苗管理法》)提出疫苗管理应当遵循“安全第一、风险管理、全程管控、科学监管、社会共治”的基本原则。该基本原则蕴涵着我国药品风险治理、责任治理和智慧治理三大理念,深刻展示出我国药品管理的发展道路、发展方向、发展动力和发展局面,充分体现出我国对药品管理规律认识的不断深化。第三,关于药品管理法律篇章结构的设计。法律文本的篇章结构体现了法律制度设计的理念和思路。1984年版《药品管理法》将药品研制管理放在第五章“药品的管理”中,同时分设“药品的包装和分装”“药品商标和广告的管理”专章,且设有“药品监督”一章。2001年版《药品管理法》基本延续了这一结构体例,体现了当时以生产为主、以企业为主的管理思路。2019年版《药品管理法》按照药品全生命周期的逻辑设计药品管理制度,第二章为“药品研制和注册”,这是我国《药品管理法》篇章结构的重大变化。新法强化研制与注册管理,鼓励和支持药品研发创新,努力适应创新药引领时代的药品管理新需要。同时,新法增加“药品上市许可持有人”“药品上市后管理”专章,进一步强化药品全生命周期质量管理。新设“监督管理”一章,将“管理”与“监督”统筹,并将管理要素整合,取消“药品包装的管理”专章,药品管理体系更加科学、系统、完备。第四,关于药品管理的独特制度安排。与其他工业产品相较,药品关系公众生命健康,属于需要严管的特殊产品。药品制度设计的突出特色表现在:一是产品上市许可制度。药品经过严格的药学研究、非临床研究、临床试验等过程,且经过审评机构对药品安全、有效和质量可控三方面的严格审评才能获批上市。这是药品风险防控程序最多、时间最长、成本最高的第一关,也是药品监管改革创新最为关注的第一关。二是全过程质量管理体系制度。在药品管理中,风险为要、责任为重、体系为纲、能力为基。药品管理的精髓与要义在于科学严格的质量管理体系。质量管理体系的重要任务是建立预防和纠正偏差系统,确保药品生产经营的持续合规和产品质量的持续提升。诚如法律领域所言,

没有程序正义,就没有结果正义。在药品领域应当确立没有体系安全,就没有产品安全。从《中药材生产质量管理规范》(GAP)、《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、GMP、GSP到《药物警戒质量管理规范》(GVP),强调的是药品全生命周期的“风险管理”“全面管理”“精细管理”“持续改进”,而且随着改革创新不断深化,这一重要制度逐步从“许可”性质的“认证管理”,上升为“标准”性质的“合规管理”,强调“全天候”地持续合规,这是药品管理的重大进步。三是不良反应与药物警戒制度。由于传统临床试验在“建构世界”下固有的局限性,药品上市后在“真实世界”里还可能出现临床试验过程中未曾预见的风险,这就要求在真实使用情况下持续累积数据并进行安全评价。2019年版《药品管理法》增加了药物警戒制度,上市后药品风险管理的深度和广度得到进一步拓展。《药品管理法》的每一次修订,都在这些药品管理的独特制度上有所发力、有所突破。

## 2.2 药品管理制度不断完善

法律是由若干制度构成的完备体系。1984年版《药品管理法》确立了药品生产企业许可制度、药品经营企业许可制度、医院制剂许可制度、生产质量管理规范制度、药品分类分级许可制度、药品标准管理制度、进出口药品管理制度、药品包装管理制度、药品商标管理制度、药品广告管理制度、药品检验制度、药品检查制度、药品监督员制度、药品不良反应制度、法律责任等。2001年版《药品管理法》增加经营质量管理规范制度,取消药品地方标准,实行药品统一审评,确立药品分类管理制度、药品储备制度、药品价格管理制度、药品质量公告制度、药品复检制度,完善药品不良反应报告制度、法律责任制度等。2019年版《药品管理法》坚持对药品全周期、全链条、全过程、全要素管理的基本思路,设立了许多适应新时代产业创新高质量发展的新制度,如药品上市许可持有人制度、药品追溯制度、药物警戒制度、临床试验默示许可制度、拓展性临床试验管理制度、化学原料药与药用辅料关联审评制度、附条件批准制度、优先审评审批制度、药品上市放行制度、药品年度报告制度、药品上市许可转让制度、药品网络销售管理制度、药品生产变更分类管理制度、药品召回制度、药品上市后评价制度、短缺药品清单管理制度、药品安全信用档案制度、药品安全信息统一公布制

度、职业化专业化药品检查员制度、药品安全责任追究制度、违法行为处罚到人制度、药品损害惩罚性赔偿制度等。其中药品上市许可持有人制度、药品分类管理制度、药品质量管理体系制度,可以称为药品管理的基本制度。2019年版《药品管理法》的制度设计,在管理使命上将保护公众健康和促进公众健康有机结合,在管理内容上将产品管理与信息管理有机结合,在管理事项上将药品管理与队伍建设有机结合,在行政责任上将单位责任与个人责任有机结合,在民事责任上将惩罚性责任与补偿性责任有机结合,法律制度体系更加系统、完备与和谐<sup>[8]</sup>。

### 2.3 药品治理机制不断健全

机制是事物运行的载体及其机理。机制可以分为两类:一类是平台或者载体意义上的机制,其主要功能是整合治理资源、形成治理合力,实现从碎片治理到整合治理的跨越。另一类是原理或者机理意义上的机制,其主要功能是通过激励与约束、褒奖与惩戒、自律与他律、动力与压力的有机结合,培育治理动力、激发治理活力,实现从被动治理到能动治理的跨越。1984年版和2001年版《药品管理法》关注的重点是制度创新。2019年版《药品管理法》关注的则是理念、制度、机制和方式四方面的集成创新和融合创新,目的是培育法律制度运行的“内在动力”,努力使“纸面上的法律”转化为“行动中的法律”,使法律制度真正“活”“动”起来。目前,在药品领域,载体意义上的机制主要有:部门协作机制、风险交流机制、全程追溯机制、信息共享机制、行刑衔接机制等;机理意义上的机制主要有:分级分类机制、贡献褒奖机制、有奖举报机制、绩效考核机制、能力评价机制、信用奖惩机制、信息公开机制、责任首负机制、责任约谈机制、责任连带机制、惩罚赔偿机制、处罚到人机制等。监管实践中还创造了许多新机制,如区域联动机制、风险会商机制、典型示范机制、量化分级机制、督查督办机制、行纪衔接机制等<sup>[8]</sup>。如果说,有了“程序法”,“实体法”就有了生命。那么,有了“机制法”,“制度法”就有了活力。上述治理机制的建立,有利于激活所有药品安全利益相关者的积极性、主动性和创造性,使众多的利益相关者从消极的“看客”变为积极的“主人”,从而构建共建共治共享的社会治理大格局。

### 2.4 药品治理方式不断丰富

我国药品法律制度设计高度重视智慧治理,持续推进治理方式创新,加快实现从粗放治理向

精细治理、从烦琐治理向简约治理、从传统治理向现代治理的转变,进一步提升治理的创造性、权威性、便民性和执行力、感召力、亲和力。1984年版和2001年版《药品管理法》注重的是完善传统管理方式,如审评、检查、检验、监测评价以及标准、质量管理规范等,现行《药品管理法》《疫苗管理法》坚持继承与创新相结合,在优化传统管理方式的同时,提出了默示许可、关联审批、延伸检查、驻厂监督、定期巡查、信用监管、电子追溯、责任约谈等新的治理方式,并在实践中积极探索预防式监管、穿透式检查、前置式服务、会商式分析等,努力提升治理的现代化水平。

### 2.5 法律责任体系不断完善

法律的权威性与严肃性在一定程度上取决于法律责任制度的设计。现行《药品管理法》贯彻落实“最严厉的处罚、最严肃的问责”要求,综合运用刑事、行政和民事方式,创新自由罚、行为罚、财产罚、声誉罚等相关制度,加大对各类违法行为的惩治力度。现行《药品管理法》将刑事处罚作为首条法律责任条款,充分表明全面贯彻落实药品安全“四个最严”的鲜明态度。行政处罚综合运用,引入行政拘留和终身禁业罚等新处罚措施,处罚种类增加,处罚力度明显加大,罚款的货值金额倍数大幅提高。以生产、销售假药为例,1984年版《药品管理法》设定了“罚款”,但未规定数额与幅度。2001年版《药品管理法》设定的罚款为“货值金额两倍以上五倍以下”,且明确“货值金额以违法生产、销售药品的标价计算;没有标价的,按照同类药品的市场价格计算。”2019年版《药品管理法》设定的罚款最高为“货值金额十五倍以上三十倍以下”。现行《药品管理法》在行政处罚制度中首次引入“管理者担责”的处罚到人制度,多个条文明确对违法情节严重的企业、单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,没收违法收入,并处所获收入一定比例和倍数的罚款。这是对传统行政处罚制度主要以单位为处罚对象的重大突破。此外,2019年版《药品管理法》还引入首负责任制、连带责任制和惩罚性赔偿制,强化相关责任人法律责任的落实。

## 3 总体思路:全面贯彻落实药品安全“四个最严”基本要求

人民健康的至上性、药品产业的民生性、药品安全的政治性、药品风险的社会性,决定了新时代药品

安全工作必须坚持最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责的“四个最严”要求。

### 3.1 坚持政治引领

党的十八大以来,习近平总书记对全面加强新时代药品安全工作提出了一系列新思想、新论断、新要求,如“药品安全责任重于泰山”“把生物医药产业发展的命脉牢牢掌握在我们自己手中”“确保药品安全是各级党委和政府义不容辞之责”“每家制药企业都必须认真履行社会责任”“建立健全科学、高效、权威的药品监管体系”“加快建立科学完善的药品安全治理体系”“全面加强药品监管能力建设”“推动构建人类卫生健康共同体”。这些新思想、新论断、新要求涉及药品监管使命、监管原则、监管目标、监管体系、监管重点、监管方法等,体现出习近平总书记真挚的为民情怀、强烈的忧患意识、求是的科学品格、执着的法治追求、昂扬的斗争精神和宽广的国际视野。现行《药品管理法》全面贯彻“四个最严”要求,通过一系列理念、制度、机制、方式创新,不断提升药品管理的科学化、法治化、国际化和现代化水平。

### 3.2 坚持问题导向

问题是时代的声音,是社会的格言,是变革的动力,是创新的号角。在不同发展时期和不同发展阶段,药品安全领域面临着不同的矛盾和问题。2015年,我国药品医疗器械审评审批制度改革启动时,主要矛盾和突出问题聚焦于“创新、质量、效率、体系和能力”五个方面。现行《药品管理法》各项制度的设计,就是要全力破解药品领域长期以来存在的创新不足、质量不优、效率不高、体系不全和能力不强等突出性、关键性难题。

### 3.3 坚持国际视野

我国药品管理是在全球化、信息化、社会化的大时代和大格局下展开的。近年来,我国药品监管部门积极加入国际药品监管机构联盟(ICMRA)、ICH、药品检查合作计划(PIC/S)等国际组织,积极推动全球药品监管的趋同、协调与信赖。《药品管理法》的制修订,坚持以宽广的胸怀和前瞻的视野,积极借鉴当今国际药品监管的有益经验,努力提升我国药品管理的制度创新力、全球竞争力和公众信赖力,加快推进我国药品管理体系和管理能力的现代化,加快实现从制药大国向制药强国的跨越式发展。

### 3.4 坚持立足国情

我国推进的现代化是蕴含中国精神、展示中

国气派、彰显中国力量的“中国式”现代化。完善我国药品管理法律制度,必须科学把握好国际化和本土化的关系。从全球的角度看,药品管理大体可以分为农业时代、工业时代和信息时代三个阶段。工业时代的药品管理强调的是管理的科学性、统一性和规范性;信息时代的药品管理突出的是管理的敏锐性、灵活性和适应性。必须深刻认识我国从工业时代向信息时代跨越、从制药大国向制药强国跨越、从仿制为主向创新引领跨越这一特殊阶段的药品管理要求,努力寻求在“超大型国家、快转型时代、跨越式成长”的特殊时空下我国药品管理的特殊规定性。《药品管理法》的制修订,坚持立足我国国情,充分考虑了当前我国药品产业特点、药品监管体制、社会治理文化等因素,着力将“中国的问题”与“世界的眼光”有机结合起来。现行《药品管理法》的许多规定,尤其是有关中药的规定,充分体现了“中国特色”“中国风范”。如“国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学研究和药物开发,建立和完善符合中药特点的技术评价体系,促进中药传承创新。”“中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务,对中药饮片生产、销售实行全过程管理,建立中药饮片追溯体系,保证中药饮片安全、有效、可追溯。”“生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的,责令限期改正,给予警告;可以处十万元以上五十万元以下的罚款。”

### 3.5 坚持改革创新

创新是法律制度修订的核心任务。没有充分的制度创新,法律修订就难以完成任务。创新为五大新发展理念之首,也为药品监管五大主题之要。《药品管理法》修订的过程就是解放思想、改革创新的过程。创新是《药品管理法》修订的主旋律,也是《药品管理法》修订的生命线。无论是在立法目的、篇章结构上,还是在基本原则、制度安排上,《药品管理法》都有许多重要创新。这些创新包括治理理念创新、治理制度创新、治理体制创新、治理机制创新、治理方式创新和治理文化创新等。这些重要创新将使药品产业更加生机盎然,使药监事业更加阔步前行。

### 3.6 坚持科学发展

科学属性是药品管理的第一属性,科学发展是药品管理的本质要求。现行《药品管理法》明确提出:“建立科学、严格的监督管理制度,全面提升药

品质量,保障药品的安全、有效、可及。”药品管理是以科学为基础的专业治理。药品审评审批、检查核查、检验检测、监测评价等,无不属于需要大量数据支撑的以科学为基础的决策活动。《药品管理法》的制修订,充分尊重药品管理工作的基本规律,正确处理安全与发展、公共利益与商业利益、监管与服务、活力与秩序、守正与创新、质量与效率、风险与责任、体系与能力等诸多关系,努力把握监管改革创新科学性、协调性、均衡性、充分性等问题,有效实现公众健康利益保护、药品监管事业发展、药品产业进步的有机统一<sup>[9]</sup>。

#### 4 未来展望:奋力推进药品安全在现代法治轨道上前行

药品管理是政治、经济、科学和法治等有机结合的一种现代管理。法与时转则治,治与世宜则成,法治建设永远在路上。习近平总书记指出:“全面推进依法治国是一个系统工程,是国家治理领域一场广泛而深刻的革命,需要付出长期艰苦努力。”必须深入贯彻习近平法治思想,深刻认识“每一种法治形态背后都有一套政治理论,每一种法治模式当中都有一种政治逻辑,每一条法治道路底下都有一种政治立场”,不断提高政治站位,科学回答中国药品安全的“中国之问、世界之问、人民之问、时代之问”,按照“科学立法、严格执法、公正司法、全民守法”的要求,不断厘清新时代新阶段药品管理法治的新需求,不断塑造药品管理法治新动能,不断营造药品管理法治新生态,为保护和促进公众健康,促进医药产业高质量发展提供更加坚实的法治保障。

##### 4.1 把握历史方位,推进现代法治

当前,我国正处于从制药大国向制药强国跨越的重要历史阶段。纵观世界,成为制药强国,必须有显著的制度优势、优秀的产业群体、卓越的创新能力和健全的监管体系和重大的国际影响。当前,世界百年未有之大变局加速演进,新一轮科技革命和产业变革深入发展,我国经济社会发展面临新的重大机遇与挑战。药品管理法律制度设计必须努力适应立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局和高品质生活、高质量发展、高水平安全的需要,必须努力适应加快推进我国从制药大国向制药强国跨越、从仿制药为主向创新药引领跨越、从工业时代监管向信息时代监管跨越的需要,努力使药品管理法律制度理念更加现代、价值更加和谐、制度更加完备、体系更加健全,更

具世界性示范意义,为加快推动我国向制药强国跨越提供更加坚实的法律制度保障。

##### 4.2 完善法律体系,提升立法质量

我国已进入创新药引领的时代,今天药品管理立法所要解决的问题大多属于过去很少见到甚至未曾见到的新课题。立法的过程是对时代进步的再思考,对监管实践的再梳理,对监管规律的再认识,对监管制度的再创新。当前,药品领域新技术、新材料、新工艺、新产品、新业态、新模式层出不穷,药品管理法治建设必须紧跟国际前沿,以持续的制度创新紧紧跟上科技创新、产业创新、管理创新等,使法律制度与时俱进、充满活力。2018年以来的药品管理法律制度设计,充分体现了“四个更加”(理念更加现代、价值更加和谐、制度更加完备和机制更加健全)和“四个全面”(风险的全面防控、责任的全面落实、体系的全面推进和能力的全面提升)的逻辑要求。然而,法律自公布之日起即与时代渐行渐远。法律必须为明天的成长做准备。未来的《药品管理法》要在统筹高品质生活、高质量发展、高水平安全和高效能治理上下功夫,在统筹管理使命、发展愿景、发展道路上下功夫,在统筹监管科学化、法治化、国际化和现代化上下功夫,在统筹理念创新、制度创新、机制创新、方式创新、模式创新、战略创新和文化创新上下功夫,在统筹风险防控、责任落实、体系推进和能力提升上下功夫,在统筹法律制度的科学性、现代性、成熟性和示范性上下功夫。当前,在《药品管理法》《疫苗管理法》总体框架下,要加快推进《药品管理法实施条例》《中药品种保护条例》等行政法规和配套规章、规范性文件的制修订,加快形成更加有利于促进产业高质量发展、更加有利于加快创新产品上市、更加有利于保护和促进公众健康的法律制度体系。必须紧紧抓住提高立法质量这一关键,制定好年度立法计划,有计划、有步骤地出台更加“管用”、更能“解决实际问题”的高质量高水准的法律制度,进一步增强立法工作的系统性、整体性、协同性和时效性。

##### 4.3 树立执法权威,推进法治实施

天下之事,不难于立法,而难于法之必行。要在全面领会法律精神和要义的基础上,积极推进严格规范公正文明执法,使法律制度在实践中真正落地生根并不断内生长。要全面推进行政许可事项清单管理制度、执法事项清单管理制度和行政处罚裁量基准制度的各项要求,持续规范行政许可、行政处罚等权力运行。要严格落实刑法

修正案(十一)、《最高人民法院 最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》等制度规定,切实加大案件查办力度,严厉打击违法犯罪行为。要建设一支政治坚定、业务精湛、纪律严明、作风过硬的执法队伍,进一步提升运用法治思维和法治方式强化监管工作的能力,不断提高药品监管执法的公信力和权威性,牢牢守住人民群众用药安全底线。

#### 4.4 深入开展普法,提升法治素养

开展法治宣传教育是加强药品法治建设的一项长期性基础性工作。要深入持久开展药品普法宣传,创新面向各类行政相对人的普法工作,广泛宣传立法理念、法律精神和法律制度,着力提升普法宣传工作的针对性和实效性,进一步增强药品安全领域各方利益主体的参与感、体验感、获得感,使尊法学法守法用法成为普遍的思想自觉和行动自觉,更好地把法治宣传教育融入药品安全治理的全过程和各方面,使药品安全法治理念与精神更加深入人心。

习近平总书记指出:“全面依法治国是国家治理的一场深刻革命,关系党执政兴国,关系人民幸福安康,关系党和国家长治久安。必须更好发挥法治固根本、稳预期、利长远的保障作用,在法治轨道上全面建设社会主义现代化国家。”当前,中国正在加快从制药大国向制药强国跨越,这是一场展示智慧、毅力与魄力的历史性超越。民心是最大的政治,正义是最强的力量。牵挂着“民心”、

弘扬着“正义”的《药品管理法》,在新时代全面推进中国式现代化事业的伟大进程中,定能与时俱进,乘势而上,不断谱写新时代保护和促进公众健康的壮美华章。

#### REFERENCES

- [1] DRUG ADMINISTRATION OF THE MINISTRY OF HEALTH. Situation and tasks of drug administration [J]. *Chin Pharm Aff* (中国药事), 1987 (1): 24-27.
- [2] The person in charge of the relevant affairs from the Ministry of Health answered a question from a reporter from Health News regarding the publication of the Drug Administration Law of the People's Republic of China [J]. *New Drugs Clin Rem* (新药与临床), 1985 (4): 197-198.
- [3] IMS HEALTH. IMS Market Prognosis [R]. 2001.
- [4] ZHENG X Y. Explanation on the Draft Amendment to the Drug Administration Law of the People's Republic of China [J]. *Bull Standing Comm Natl People's Congr* (中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报), 2001, 2:106-111
- [5] SONG D H. Explanation on the Draft Amendments to Seven Laws including the Marine Environmental Protection Law of the People's Republic of China [J]. *Bull Standing Comm Natl People's Congr* (中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报), 2014, 1:76-79
- [6] SONG D H. Explanation on the Draft Amendments to 26 Laws including the Drug Administration Law of the People's Republic of China [J]. *Bull Standing Comm Natl People's Congr* (中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报), 2015, 3:649-652.
- [7] IMS HEALTH. IMS Market Prognosis [R]. 2015.
- [8] XU F. Dialectical thinking on scientific grasping of the essence of the New Drug Administration Law [J]. *China Food Drug Adm* (中国食品药品监管), 2019 (9): 4-15.
- [9] XU F. Profoundly understanding of the essence of the New Drug Administration Law [J]. *China Food Drug Adm* (中国食品药品监管), 2019 (10): 4-19.

(收稿日期:2024-07-15)