

# 不再把未经批准进口的药列为假药

## 如何更好地满足群众更快用上好药,用得起好药? 新药品法回应社会关切问题

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。

### 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。”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。

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。

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。“线上线下要一致”,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。

刘沛透露,关于药品网络销售监督管理的相关办法,正在起草过程中。下一步,将以贯彻新修订的药品管理法为契机,会同卫生健康等部门广泛听取意见,努力规范和引导药品网络销售健康发展,更好地保障公众的用药权益。

据新华社

# “竞”你所能,耀世登场! 竞彩邀你畅玩篮球世界杯

盛夏渐消,金秋将至。8月31日,第18届国际篮联篮球世界杯将在我国8座城市如期打响。包括中国男篮在内的32支世界篮球劲旅,将在16个比赛日展开激烈的较量,为广大球迷奉献92场精彩的对决。

如此顶级的篮球赛事必将成为世界篮坛关注的焦点,点燃万千球迷的激情。中国体育彩票自然不会缺席,精心烹制了一道“竞猜大餐”,为这场篮球盛宴增添光彩。

### 顶级赛事 就在身边

篮球世界杯,是奥运会之外最具含金量的国际篮球赛事,聚集了全球最顶尖的球员和最优秀的球队,主办篮球世界杯,也让我们球迷难得地获得了在家门口观赏顶级篮球赛事的机会。

2019年8月31日至9月15日,比赛将在北京、上海、广州、南京、武汉、



深圳、佛山和东莞等8个城市举行。赛制共分3个阶段:第一阶段32支球队分为8个小组,每组前两名晋级下一阶段;第二阶段,晋级的16支球队将再分为4个小组,小组前两名晋级1/4决赛;第三阶段中仅存的8支球队将以交叉淘汰的赛制交锋,最终

产生2019年篮球世界杯的冠军。

参加决赛阶段的32支球队之中,不仅有东道主中国队,实力超强的头号夺冠热门美国队,还有传统劲旅塞尔维亚、西班牙、立陶宛、阿根廷、澳大利亚等强队,由于本届世界杯的成绩将直接决定明年东京奥运会的参

赛席位,所以各支球队必将全力以赴,比赛的精彩程度毋庸置疑。

### 多种游戏 乐趣翻倍

在销售安排上,竞彩篮球游戏将开售本届世界杯全部的92场比赛,除了常规的竞彩篮球胜负、让分胜负、大小分和胜分差游戏外,还将开售冠军、冠军竞猜游戏。

在销售时间方面,冠军、冠军竞猜游戏已在8月25日率先和大家见面,小组赛第一轮的比赛在8月30日正式开售。世界杯期间,竞彩游戏的开售时间保持不变(周一至周五09:00-22:00,周六、日09:00-23:00)。由于本届篮球世界杯在中国举行,没有时差的干扰,所以广大球迷和购彩者可以尽享“看赛事、玩竞彩、更精彩!”的乐趣。

除了竞彩游戏外,体彩顶呱刮近日推出了面值10元的“我爱篮球”和

面值5元的“挑战MVP”两款篮球主题即开票,在世界杯期间,为广大购彩者提供更多的购彩选择。

### “竞”你所能 耀世登场

体彩就像一座桥梁,拉近了广大购彩者参与体育赛事和公益事业的距离。在与购彩者共享世界杯精彩的同时,中国体育彩票始终践行自己作为国家公益彩票的责任,每一注体彩竞猜游戏彩票中,都将有20-22%的资金成为公益金,助力篮球运动和其它社会公益事业的发展。

赛场上,运动员拼搏进取,绽放耀眼的运动之光;赛场外,购彩者通过体育彩票这个平台参与、支持比赛,点亮温暖的公益之光。2019,让我们一起在家门口看篮球世界杯,与体彩一道践行公益,“竞”你所能,耀世登场!

留白

# 辽宁体彩助力“2019国际男篮超级争霸赛”

8月23日,“2019国际男篮超级争霸赛”在沈阳打响。塞尔维亚、法国、意大利、新西兰四支球队将在辽宁体育馆轮番角逐,为8月31日开赛的篮球世界杯热身。由于参赛队伍阵容强大,球迷熟知的NBA当家球员约基奇、戈贝尔、加里纳利、贝里内利、博格达诺维奇等先后登场亮相,本次比赛被视为篮球世界杯赛前水平最高、最受球迷与媒体关注的热身赛。精彩的对决,不仅仅是球迷的盛宴。辽宁省体育彩票发行中心带着对竞技体育的热情和公益体彩的力量,对比赛倾力支持,为精彩的比赛增加了看点与亮点。

“2019国际男篮超级争霸赛”由辽宁省体育产业集团主办,参赛队伍



包括上届篮球世界杯和2016年奥运会双料亚军塞尔维亚男篮、上届篮球

世界杯季军法国男篮,雅典奥运会亚军意大利男篮和上届世界杯16强新

西兰男篮,相当于世界杯16强级别的较量。

意大利国家队队员贝里内利在赛前接受媒体采访时表示,说:“我们对自己有着更高的目标,希望通过在沈阳的高质量热身赛,把全队状态调整到最佳。”在23日的揭幕战中,塞尔维亚队以71比65战胜意大利队。双方球员贡献了高水平的激烈对抗,令现场观众大呼过瘾。

观看精彩的比赛之余,也少不了辽宁体彩的“体彩嘉年华”地推活动来助兴。场馆入口处,辽宁体彩的体彩顶呱刮售卖吸引了不少现场工作人员和观众参与,“这一刻,你光芒万丈”主题的公益展示,向人们显示了公益体彩的力量。在每一注体彩竞

猜游戏彩票中,都将有20-22%的资金成为体彩公益金,助力体育事业和社会公益事业的发展。

作为男篮世界杯前的顶尖预热赛事,本次赛事获得了众多媒体的关注。CCTV-5体育频道、辽宁电视台体育频道对比赛进行了现场直播。人民网、新华社、辽宁日报、辽宁广播电视台、沈阳日报、沈阳电视台等主流权威媒体也及时跟进赛事信息。

“2019国际男篮超级争霸赛”精彩仍在继续。8月27日晚,辽宁体育馆将迎来本次赛事的重头戏——塞尔维亚队迎战世界杯季军法国队。与辽宁体彩一起,为球员们的表现喝彩吧!