

司法部、市场监管总局、国家药监局负责人就《中华人民共和国药品管理法实施条例》修订答记者问

2026年1月16日,国务院总理李强签署第828号国务院令,公布修订后的《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《条例》),自2026年5月15日起施行。日前,司法部、市场监管总局、国家药监局负责人就《条例》有关问题回答了记者提问。

问:《条例》在完善药品研制和注册制度方面作了哪些规定?

答:近年来,我国持续深化药品监管改革,出台一系列政策措施,多途径支持药品研发创新,药品产业创新发展活力不断增强。为进一步鼓励药品创新,推动药品产业高质量发展,《条例》从以下几个方面完善了相关制度:一是支持以

临床价值为导向的药品研制和创新,鼓励研究和创制新药,支持新药临床推广和使用。二是加强药品研制管理。明确药物非临床安全性评价研究机构资格认定程序,细化药物临床试验管理要求,规定符合中药特点的研制管理要求。三是

优化药品注册审评审批流程。设立突破性治疗药物程序等药品上市注册加快程序,明确药品再注册程序,规定处方药、非处方药转换机制。四是对符合条件的儿童用药品、罕见病治疗用药品给予市场独占期,对含有新型化学成份的药品

等进行数据保护。五是细化药品上市许可持有人的责任。要求药品上市许可持有人建立健全药品质量保证体系、药物警戒体系,全面评估药品生产过程中的变更对药品质量的影响,定期对药品开展上市后评价。

问:《条例》在加强药品生产管理方面作了哪些规定?

答:药品安全责任重于泰山,药品生产是保障药品安全的重要环节。为进一步规范药品生产活动,满足药品产业发展需要,《条例》从以下几个方面完

善了相关制度:一是严格药品委托生产管理。要求药品上市许可持有人履行供应商审核、药品生产过程中的变更管理、药品上市放行等责任,对受托生产

企业进行监督;明确可以委托分段生产药品的情形。二是规定在我国境内上市的药品在境外生产的,其生产活动应当符合我国法律法规等的有关要求。

三是完善中药生产管理制度。规定可以根据中药材特点对其进行产地加工,明确中药饮片、中药配方颗粒生产、销售的管理要求。

问:《条例》在规范药品经营和使用方面作了哪些规定?

答:为适应药品流通领域出现的新情况,加强药品使用监管,《条例》从以下几个方面完善了相关制度:一是完善药

品网络销售管理制度。压实药品网络交易第三方平台提供者责任,明确禁止网络销售的药品范围。二是加强医疗机构

药事管理,保障使用环节药品质量,防控风险。三是细化医疗机构制剂管理制度。明确医疗机构配制制剂审批流程,

规定医疗机构制剂剂型使用条件和程序;支持配制儿童用医疗机构制剂,满足儿童患者用药需求。

问:《条例》在严格药品安全监管方面作了哪些规定?

答:为进一步提高药品监管科学化、规范化水平,提升药品监管效能,《条例》

从以下几个方面完善了相关制度:一是明确药品安全监督检查措施,细化假药

认定情形。二是细化药品质量抽查检验流程,规定当事人对检验结果有异议的,

可以申请复验。三是针对违法行为设定了严格的法律责任。

问:为保证《条例》顺利实施,需要做好哪些工作?

答:为确保《条例》贯彻实施,市场监管总局、国家药监局将会同有关部门重点做好以下工作:一是加大宣传解读力度。《条例》专业性、技术性较强,下一步将采取多种形式做好宣传解读和培

训指导,宣传鼓励创新措施,明确各项监管要求,指导帮助各级监管部门、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等更好学习掌握《条例》内容。二是加快完善配套制度。统筹做好《条例》配套制度制

修订工作,细化管理要求,落实落细《条例》规定。三是进一步深化药品监管改革。加大药品研制创新支持力度,提高药品审评审批质效,加快更多满足人民群众需求的好药新药上市。四是持续加

强监管工作。不断完善监管机制、优化监管方式、提升监管能力,强化药品全生命周期质量管理,依法严厉查处违法行为,守牢药品安全底线。

据《法治日报》

法律摘下十五岁少年“免罚金牌”

天刚蒙蒙亮,海南省海口市秀英区某小区楼道里响起一阵规律的敲门声。初三学生武某某揉着惺忪的睡眼缓缓打开门,当看到门外站着的是身着警服的民警时,他的表情从困惑转为不安……

这是发生在今年1月9日清晨的一幕。此前,仅仅因为听说对方“议论自己”,武某某便两次殴打同学王某。这一次,等待他的不再是批评教育。

近日,记者从海口警方处获悉,15岁的武某某成为新修订的治安管理处罚法正式施行后,海口市首个被实际执行行政拘留的14至16周岁未成年人。

少年两次殴打同学

“我当时觉得,他(王某)就是在背后说我坏话。”在海口市公安局秀英分局海秀西路派出所里,武某某向民警描述了自己的心理活动。“我越想越生气,就想着教训他一下。”

相关证据显示,1月4日23时许,武某某将王某堵在学校宿舍角落进行殴打,3天后的下午,相似的场景再次上演。据了解,武某某的两次殴打导致王某身体多处受伤,经鉴定已经构成轻微伤。

1月8日,王某在家长的陪同下,到海

秀西路派出所报案,民警随即展开走访调查。

“我们第一次上门时武某某不在家,第二天清晨再去时找到了他,刚开始他还不承认,说只是‘推搡了几下’。”民警符德儿回忆。以前,遇到类似的情况,民警只能进行批评教育。“有些孩子甚至形成了‘我未成年,法律拿我没办法’的想法。”符德儿坦言。

年龄不再是“护身符”

这一切在今年发生了改变。

今年1月1日,新修订的治安管理处罚法施行,其中明确了对14至16周岁的未成年人可以执行行政拘留的两种情形:一是违反治安管理情节严重、影响恶劣的;二是一年以内二次以上违反治安管理的。

武某某的案件同时符合这两个条件。海口市公安局法制支队民警魏征表示,武某某两次殴打同学,并对同学造成轻微伤后果,并非简单“推搡”。“经综合评估,我们认为应属于‘情节严重、影响恶劣’的情形。”魏征说。

记者了解到,民警曾花费近两个小时与武某某谈心。“你知道这次的行为会

有什么后果吗?”在谈心时,符德儿问道。起初,武某某不以为意:“我的年龄小,你们只能放了我。”而当民警向其详细解释新法相关规定并告知其将被实际执行10日行政拘留后,武某某脸上的表情顿时由满不在乎转为震惊。最后,这名少年低下了头。“我……我不知道这次真的会被关进去。”他的声音有些颤抖。

1月9日,秀英分局依法对武某某执行行政拘留10日的处罚。

助力实现惩教平衡

在进一步走访中,民警了解到,武某某父母早已离异,母亲常年在外打工,他跟随年过七旬的外公外婆生活。老人体弱多病,除了提供基本食宿,对正值青春期的外孙几乎无力管教。

“他的母亲常年不在家,外公外婆想管教却也力不从心。”“孩子经常逃课,在小区里游荡到很晚。”在走访中,邻居向民警说道。

学校老师也证实,武某某的性格较为敏感、孤僻,有时容易冲动。“请过几次家长,但说也说不通,管也管不了。”班主任老师说。

民警还在调查中发现一个细节:武

某某两次殴打王某,都是因为“听说”对方私下议论自己。民警认为,这种对他人评价的过度敏感,反映出武某某内心渴望被关注又缺乏安全感的矛盾心理。

据此,海口警方联合教育部门、社区等,常态化开展法治进校园活动,加强新修订的治安管理处罚法的宣教力度,对不良行为倾向的未成年人,及早发现、及早干预,避免小错酿成大过。

“行政拘留不是目的,而是手段。”魏征表示,要通过这次处罚,让武某某真正认识到行为的严重性,同时也警示社会公众,特别是未成年人,法律有底线,违法必追究。

在魏征看来,这个“海口市首例”具有重要意义。“这向社会传递了一个明确信号,未成年人保护不等于未成年人‘豁免’,对于严重或屡次违法者,法律将展现必要的惩戒力。”魏征说。

他同时提醒,保护未成年人健康成长是全社会的共同责任,家庭、学校、社会各界都应高度重视未成年人的法治教育和心理健康引导。未成年人自身也应明确,严守规矩,才能健康成长;敬畏法律,方能行稳致远。

据《法治日报》