



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2022|05.15

总第 50 期



中国药学会科技开发中心  
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心  
微信公众号二维码

# 目 录

## 新政发布

国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》意见 .....	1
国家药监局药审中心关于发布《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）》 《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》的通告 .....	2
国家药监局关于印发《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》的通知 .....	3
国家卫生健康委关于印发《全国护理事业发展规划（2021-2025年）》的通知 .....	3

## 药物信息

澳大利亚警示长春花生物碱类药物只可静脉给药 .....	4
澳大利亚警示克林霉素胶囊和注射剂的急性肾损伤的风险 .....	4
加拿大提示美沙酮低血糖症的潜在风险 .....	5
日本警示头孢哌酮舒巴坦的过敏反应相关的急性冠状动脉综合征风险 .....	6
欧盟建议暂停羟乙基淀粉注射液上市许可 .....	7
英国警示紫杉醇制剂（常规和白蛋白结合型）的潜在用药错误风险 .....	9
英国发布有关羟氯喹/氯喹的风险提示信息 .....	10

## 附件

中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿） .....	13
药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划 .....	72

（本期收录 2022 年 5 月 1 日~5 月 15 日医药政策信息）

# 国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》意见

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

为贯彻实施新制修订的《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，进一步加强药品监督管理，保障人民用药安全，促进药品行业高质量发展，药监局组织对《中华人民共和国药品管理法实施条例》进行研究，形成修订草案征求意见稿，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式反馈意见：

1. 电子邮件反馈至 zfsfgc@nmpa.gov.cn。发送邮件时，请在

邮件主题处注明“药品管理法实施条例意见反馈”。

2. 通信地址：国家药品监督管理局政策法规司法规处（北京市西城区展览路北露园1号），邮政编码100037，请在信封上注明“药品管理法实施条例意见反馈”字样。

意见反馈截止时间为2022年6月9日。

附件：[中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）](#)（见附件）

国家药监局综合司

2022年5月9日



# 国家药监局药审中心关于发布《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）》 《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》的通告

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

为推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）》《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

附件：

- 1.基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）
- 2.基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）

附件下载链接：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/8a1682a8d37494732f7f441dd11f5af6>

国家药监局药审中心

2022年4月29日



# 国家药监局关于印发《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局、各直属单位：

《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》已经局网络安全和信息化领导

小组会议审议通过，现印发给你们。请结合实际抓好落实，扎实推进各项工作。

附件：药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划（见附件）

国家药监局

2022年4月24日

# 国家卫生健康委关于印发《全国护理事业发展规划（2021-2025年）》的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为推进“十四五”时期我国护理事业高质量发展，提高人民群众健康水平，根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《“健康中国2030”规划纲要》《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》《“十

四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》等要求，我委制定了《全国护理事业发展规划（2021-2025年）》。现印发给你们，请各地认真贯彻执行。

附件：全国护理事业发展规划（2021-2025年）

国家卫生健康委

2022年4月29日

## 药物信息

### 澳大利亚警示长春花生物碱类药物只可静脉给药

澳大利亚治疗产品管理局 (TGA) 近期发布信息，警示长春花生物碱类 (vinca alkaloids) 药物只可静脉给药，若不慎鞘内注射可导致死亡。长春新碱 (vincristine)、长春碱 (vinblastine)、长春瑞滨 (vinorelbine) 的产品说明 (Product Information, PI) 已进行更新，警示此类药品只可经静脉给药、不能采取其它给药途径。

硫酸长春新碱、硫酸长春碱、酒石酸长春瑞滨均为长春花生物碱类抗肿瘤药，可单独用药或与其他药品联合使用。在澳大利亚上市的此类药品包括硫酸长春新碱注射液、DBL 长春碱、Navelbine (诺维本) 及其仿制药。

有关该类药品只能通过静脉给药的警示信息已纳入上述品种 PI 的“4.2 节 用法用量 (Dose and method of administration)”和“4.4 节 特殊警告及注意事项 (Special warnings and precautions for use)”。概要信息如下：

“长春花生物碱类药物不应使用注射器 (syringes) 给药。制备时必须在小容量静脉输液袋 (“迷你袋 [minibag]”) 中进行稀释，而不要使用注射器，以防发生意外的鞘内注射。

长春花生物碱类药物仅供静脉使用。任何其他给药途径均可致死。”

上述三类品种的 PI 中，所有“注射 (injecting)”均替换为“输液 (infusing)”。

#### 上市后不良事件报告

2021 年，美国食品药品监督管理局网站刊登了美国安全用药实践研究所 (ISMP) 的一篇文章，详细介绍了多例长春花生物碱类药物给药途径错误的死亡病例。

截至 2022 年 2 月 1 日，TGA 不良事件报告数据库 (Database of Adverse Event Notifications, DAEN) 共收到 3 例长春花生物碱类药物鞘内注射的给药错误报告，其中 1 例死亡。

(澳大利亚治疗产品管理局 TGA 网站)

### 澳大利亚警示克林霉素胶囊和注射剂的急性肾损伤的风险

2022 年 2 月 3 日，澳大利亚治疗产品管理局 (TGA) 发布消息，澳大利亚产品信

息 (PI) 中增加了关于克林霉素胶囊和注射剂潜在肾毒性的新警告，此警告不是之前已

知的与该药品相关的不良事件，医务人员应考虑监测某些患者的肾功能。

澳大利亚的特定克林霉素产品批准用于由链球菌、肺炎球菌、葡萄球菌和厌氧菌敏感菌株引起的严重感染的治疗，用于青霉素过敏或医生认为不适合使用青霉素的患者。

澳大利亚上市的克林霉素产品包括商品名为“Dalacin C”的注射液和胶囊剂，以及不同品牌的仿制药。请注意，外用克林霉素产品不受此问题的影响。关于 Dalacin C 注射液和 Dalacin C 胶囊的 PI 文件中提供了更多详细的信息。

该信号最初是根据境外不良事件监测数据识别的，TGA 对该问题进行了评估。Dalacin C 注射剂和 Dalacin C 胶囊的产品信息已更新，以包括以下信息：

- 第 4.4 节特殊警告和使用注意事项

克林霉素具有潜在的肾毒性，已有急性肾损伤包括急性肾功能衰竭的报告。因此，对存在肾功能不全或同时服用肾毒性药物的患者进行治疗时，应考虑监测肾功能，如果治疗时间延长，则应进行肾功能监测。

- 第 4.8 节不良反应

上市后经验：肾脏和泌尿系统疾病：急性肾损伤（频率未知）。

上述这些信息也将纳入仿制药的产品信息中。

澳大利亚也有急性肾损伤的报道。截至 2021 年 11 月 17 日，TGA 已收到与全身用克林霉素相关的 5 例肾损伤和 5 例急性肾损伤的报告，在澳大利亚尚未收到急性肾衰竭的病例报告，但是境外报告的急性肾衰竭病例也很少。

（信息来自 TGA 网站）

## 加拿大提示美沙酮低血糖症的潜在风险

2022 年 2 月 9 日，加拿大卫生部（Health Canada）发布信息称，加拿大卫生部基于一项安全性审查结论认为，美沙酮的使用与低血糖症风险之间可能存在关联。低血糖症是指患者的血糖水平低于正常水平。低血糖症的体征和症状可能包括颤抖、出汗和易怒。随着低血糖症的恶化，症状可能包括意识混乱和意识丧失。加拿大卫生部将与生产企业合作，更新美沙酮的加拿大产品安

全性信息(加拿大产品专论)，将低血糖症风险纳入。

美沙酮自 20 世纪 60 年代开始在加拿大上市使用，美沙酮制剂(商品名为 Metadol，包括 1,5,10,25 mg 片剂，1 mg/mL 口服液，10mg/mL 口服浓缩液；商品名为 pms-Methadone，包括 1,5,10,25 mg 片剂) 被获批在加拿大上市销售，用于缓解以前使用过阿片类药物患者的严重疼痛，或用于需要

替代治疗的阿片类药物依赖患者，以防止患者出现停止使用其他阿片类药物时的副作用（阿片类药物戒断症状）。药剂师也可以使用美沙酮粉末来配制美沙酮溶液。在与调味液体混合后，这些制剂被分配给患者用于口服给药。在 2020 年，加拿大约有 1200 万张美沙酮处方。

加拿大卫生部在获知美国已公布 1 例美沙酮与低血糖症有关的病例后，审查了使用美沙酮引起低血糖症（低血糖）的潜在风险。加拿大卫生部审查了从加拿大警戒数据库、世界卫生组织药品不良反应数据库和已发表的文献检索获得的现有信息。在审查期间，加拿大卫生部未收到任何与美沙酮使用相关的低血糖症的加拿大报告。本次安全性审查回顾了 19 例国际上使用美沙酮后发生低血糖症的成人病例，其中许多病例信息不完整或患者正在服用其他药物或患有可能导致低血糖症的疾病（肾脏疾病和/或糖尿病）。尽管有上述限制，加拿大卫生部仍发现了足够的证据，确定 3 例报告美沙酮使用与低血糖症风险之间的关联性为很可能，9 例报告关联性为可能。另外 2 例报告不太可能与美沙酮使用有关，而其余 5 例没有足够的信息进行

进一步评估。在 12 例与美沙酮使用有关联的病例中，5 例为肾病患者，3 例为糖尿病患者，1 例为过去因不明原因而接受胰岛素治疗的患者。在这 12 例中有 11 例报告了低血糖症的缓解，通常是在停用美沙酮或减少其剂量之后。

加拿大卫生部还评估了 6 项已发表的报告美沙酮使用后发生低血糖症的研究。这些研究在设计上存在缺陷，包括数据收集不完整，患者数量少，以及在使用美沙酮的同时还使用其他已知会导致低血糖症的阿片类药物。尽管存在上述缺陷，但仍发现了美沙酮使用与低血糖症风险之间的可能关联，包括解释美沙酮如何导致低血糖症的可能生物学机制。加拿大卫生部的审查未确定美沙酮使用后发生低血糖症的风险因素、使用时间、疾病情况、剂量范围或美沙酮组方相关的任何趋势。

加拿大卫生部的审查发现，美沙酮的使用与低血糖症风险之间可能存在关联。加拿大卫生部将与美沙酮生产企业合作，更新加拿大产品专论，将低血糖症风险纳入。

（加拿大卫生部 Health Canada 网站）

## 日本警示头孢哌酮舒巴坦的过敏反应相关的急性冠状动脉综合征风险

《世界卫生组织药物通讯》2022 年第 1 期中，日本厚生劳动省（MHLW）和药品和

医疗器械管理局（PMDA）发布消息，要求同时含有头孢哌酮和舒巴坦药品的产品信息

进行修订，以包括过敏反应相关的急性冠状动脉综合征的风险。头孢哌酮钠和舒巴坦钠用于治疗对这些成分敏感的感染性疾病。

MHLW 和 PMDA 审查了使用该产品治疗后出现过敏反应相关的急性冠状动脉综合征的 2 例来自日本的病例。日本在过去的 3 个财年里共报告了 2 例过敏反应相关的急性冠状动脉综合征（这些病例中药品和事件之间有合理的因果关系），其中包括 1 例死亡病例（该病例药品与事件发生后死亡之间存在合理的因果关系）。MHLW/PMDA 咨询

了专家顾问后得出结论，认为有必要修订药品说明书。说明书修订摘要如下：

1. 在“重要注意事项”项下的休克、过敏反应部分增加“过敏反应相关的急性冠状动脉综合征”。

2. “临床显著不良反应”项下的“休克、过敏反应（呼吸困难等）”应修订为“休克、过敏反应（呼吸困难等）、过敏反应相关的急性冠状动脉综合征”。

（信息来自 WHO 网站）

## 欧盟建议暂停羟乙基淀粉注射液上市许可

2022 年 2 月 11 日，欧盟 (EMA) 安全委员会 (PRAC) 建议在欧盟境内暂停羟乙基淀粉 (HES) 注射液的上市许可。羟乙基淀粉产品作为急性（突然）失血后血浆置换治疗的补充。

2013 年，在两个独立的程序中对羟乙基淀粉注射液的安全性进行了审查，并制定了一系列限制和措施，以最大限度地降低特定患者（危重患者、烧伤患者或败血症患者、血液中的细菌感染患者）的肾损伤和死亡风险。

2018 年进行的第三次审查结果显示，羟乙基淀粉注射液的使用被进一步限制在经认证的医院，而且必须对方或管理药物的医疗卫生保健专业人员进行适当使用的培训。此外，在产品说明书中加入警告，提醒医疗

卫生保健专业人员 HES 注射液禁忌用于败血症或肾损伤或危重患者。实施这些措施，是为了确保羟乙基淀粉注射液不被在某些特定患者人群中使用。因为这些患者具有增加的受伤害风险。羟乙基淀粉产品的持证商被要求开展药物利用研究，以检查临床实践中是否遵守了限制措施，并将研究结果提交给 EMA。

PRAC 审查了这项研究的结果，结果表明，羟乙基淀粉注射液的使用仍超出产品信息中的建议范围。委员会得出结论认为，2018 年引入的进一步限制措施并不能充分确保药物的安全使用，羟乙基淀粉产品被继续用于特定患者群体，上述特定群体被证明受到了严重伤害。

PRAC 审查了这项研究的结果，研究显示羟乙基淀粉产品仍然在产品说明书推荐的范围外使用。PRAC 认为 2018 年实施的限制措施，未能充分保证这些产品被安全使用，羟乙基淀粉产品仍然被用于特定人群，这些患者群体仍然面临着严重伤害的风险。

鉴于遵守 2018 年商定的一系列措施是安全使用羟乙基淀粉注射液的条件，而研究结果表明这并未发生，这些药物的受益不再被认为大于风险。PRAC 研究了增加更多额外措施来确保羟乙基淀粉产品按照说明书使用的可能性，结论是缺乏可行的且可以充分保护患者的其它措施或组合措施。

考虑到某些特定患者群仍然面临严重风险，因此，PRAC 建议暂停羟乙基淀粉注射液在欧盟的上市许可。

已将 PRAC 建议发送至“人用药物相互认可和分散评审程序协调组”（CMDh），后者于 2022 年 2 月 23 日采纳了 PRAC 的建议，并以多数票通过。现将其提交给欧盟委员会，欧盟委员会将在适当的时候做出一项在欧盟境内具有法律约束力的决定。

### **为患者提供的信息**

- 羟乙基淀粉 (HES) 注射液是为创伤或手术后失血的患者提供的替代液体。
- EMA 建议从欧盟市场暂停上述药物，因为特定患者（例如重病患者或血液中毒患者）存在严重风险（肾损伤和死亡）。
- 存在其他治疗选择。

### **医疗保健专业人士信息**

- 鉴于特定患者群体（包括重症患者和败血症患者）存在肾损伤和死亡风险，建议暂停羟乙基淀粉产品的上市许可。

- 尽管在 2013 年引入了禁忌症和警告，并在 2018 年采取了进一步措施，但最新的药物使用研究表明，羟乙基淀粉产品的使用仍超出了产品说明书范围，特定患者群体仍面临严重风险。

- 由于无法确定其他可行且有效的措施来降低风险，EMA 建议暂停在欧盟的羟乙基淀粉产品，以保护患者健康。

- 应根据相关临床指南的规定选择其他可行的治疗方案。

如果欧盟委员会确认暂停，将在适当时刻向相关医疗专业人员发送直接的医疗专业沟通 (DHPC)，并在 EMA 网站的专用页面上发布该信息。

### **更多关于药物的信息**

羟乙基淀粉注射液用于治疗急性失血引起的低血容量症（低血容量），仅用于“晶体”替代溶液治疗不够的情况。

羟乙基淀粉注射液属于胶体类药物。除了血液制品，还有两种用于血浆容量置换的药物：晶体和胶体。胶体含有淀粉等大分子，而晶体是低分子量物质的溶液，包括盐水和林格溶液。

在欧盟境内，羟乙基淀粉注射液已获得上市许可，并在多个欧盟成员国境内以不同的商品名销售。。

(欧洲药品管理局 EMA 网站)

# 英国警示紫杉醇制剂（常规和白蛋白结合型）的潜在用药错误风险

英国药品和健康产品管理局（MHRA）网站近期发布信息，提醒医务人员注意紫杉醇制剂（常规和白蛋白结合型）的潜在用药错误风险。主要内容为：白蛋白结合型紫杉醇注射剂（nab-paclitaxel，商品名：Abraxane、Pazenir）的批准适应症、药代动力学、推荐剂量、配制方式和给药说明与常规的紫杉醇制剂有所不同；医务人员在处方、分发、配制、使用任何紫杉醇制剂时均应谨慎，防止发生可能造成伤害的用药错误。

## 给医务人员的建议：

- 白蛋白结合型紫杉醇（nab-paclitaxel，商品名：Abraxane、Pazenir）的批准适应症、药代动力学、推荐剂量、配制方式和给药说明不同于常规的紫杉醇制剂。
  - 常规紫杉醇制剂和白蛋白结合型紫杉醇不可相互替换使用。
  - 尽管在英国 MHRA 迄今尚未收到混淆紫杉醇制剂导致伤害的报告，但用量和用法错误可能对临床造成影响，并加重肿瘤治疗期间的毒性或不良反应。
    - 在处方、分发、使用和谈及上述药物时，均应明确是哪一种紫杉醇制剂——对于白蛋白结合型紫杉醇，建议使用商品名。
    - 给药前须核对药品名称和剂量，确保按照产品特性概要（SmPC）中的有关说明进行配制和给药。

- 及时向黄卡系统（Yellow Card scheme）报告疑似药品不良反应，包括造成患者伤害的用药错误。

## 紫杉醇制剂

紫杉醇（paclitaxel）为紫杉烷类化疗药，1993 年起作为抗肿瘤药使用，商品名包括 Taxol（泰素）。紫杉醇的适应症包括卵巢癌、乳腺癌、肺癌以及晚期艾滋病相关性卡波氏肉瘤，详情参见 SmPC。

Abraxane 于 2008 年获批上市，其中的紫杉醇与白蛋白通过纳米微粒相结合（nab-paclitaxel）。Pazenir 于 2019 年按照 Abraxane 的生物等效药获批。Abraxane 和 Pazenir 的适应症为乳腺癌、胰腺癌、肺癌，详情参见 SmPC。

上述两种白蛋白结合型紫杉醇相互具有生物等效性，但与常规紫杉醇制剂有显著不同。有鉴于此，Abraxane 和 Pazenir 在产品信息和包装上都有警告，警示其不应替代或与其他配方的紫杉醇制剂互相替换或混合使用。

紫杉醇与白蛋白在纳米微粒中的结合改变了药物在细胞间的转运方式，因此白蛋白结合型紫杉醇的推荐用量和给药时间与常规紫杉醇制剂有很大的不同，例如：Abraxane 和 Pazenir 通常在 30 分钟内静脉给药，常规紫杉醇制剂在 3 小时内静脉给药。白蛋白结合型紫杉醇与常规紫杉醇制剂的其它药代

动力学参数也存在差异，包括血浆清除率和分布容积。

### **潜在用药错误风险**

一家医疗组织近期询问 MHRA，白蛋白结合型紫杉醇的包装是否应该更清晰地注明药物配方。意外地错误使用了不同的紫杉醇制剂可能导致实际用量超过推荐剂量、从而加重毒性，也可能导致实际用量达不到推荐剂量、从而削弱疗效。白蛋白结合型紫杉醇可推荐用于对紫杉醇过敏的患者。因此，除用量不足或过量风险外，混淆两种类型的紫杉醇制剂还存在过敏反应的风险。

截至 2021 年 9 月，MHRA 尚未从黄卡系统收到提示混淆紫杉醇制剂导致患者伤害的报告。用药错误相关的伤害报告并不总会报告给黄卡系统，MHRA 鼓励医务人员积极报告此类事件。

MHRA 正与企业合作，提升紫杉醇制剂的安全性。与此同时，MHRA 出于预防目的发布此期通讯，呼吁医务人员对此保持警惕。

### **黄卡系统疑似不良反应报告**

疑似药品不良反应须向黄卡系统进行报告。医务人员、患者、护理人员可通过黄卡系统网站、或手机应用程序进行电子报告。医务人员还可以利用电子化临床信息系统（EMIS、SystemOne、Vision、MiDatabank、Ulysses）进行报告。

在英国，用药错误造成伤害的药品不良反应可通过黄卡系统进行报告，或通过当地的风险管理系统报告给 NRLS（National Reporting and Learning System）。如果向 NRLS 进行了报告，这些报告将共享给 MHRA。如无法使用 NRLS 并且发生了有关伤害，请向黄卡系统报告。

（英国药品和健康产品管理局 MHRA 网站）

## **英国发布有关羟氯喹/氯喹的风险提示信息**

英国 MHRA 发布有关羟氯喹/氯喹的风险提示信息：联合使用大环内酯类抗生素时心血管事件风险增加、精神反应。在给接受羟氯喹或氯喹治疗的患者开具全身性阿奇霉素或其他全身性大环内酯类抗生素（红霉素或克拉霉素）处方之前，要仔细考虑其获益和风险。一项针对类风湿性关节炎患者的观察性研究表明，阿奇霉素与羟氯喹联合使用

与心血管事件和心血管死亡率的风险增加相关。

### **给医疗保健专业人员的建议**

- 一项观察性研究表明，类风湿性关节炎患者联合使用阿奇霉素和羟氯喹，与心血管事件（包括心绞痛或胸痛和心力衰竭）和心血管死亡率的风险增加相关。

- 在给接受羟氯喹或氯喹治疗的患者开具全身性阿奇霉素或其他全身性大环内酯类

抗生素（红霉素或克拉霉素）处方之前，要仔细考虑其获益和风险。

- 如果临床需要将大环内酯类抗生素与羟氯喹或氯喹联合使用，对存在心脏事件危险因素的患者应谨慎使用，并应遵循每种药物产品信息中的建议。

- 警惕与羟氯喹或氯喹相关的精神反应，特别是在治疗的第一个月；既往无精神疾病史的患者已有事件报告。

- 报告可疑的药物不良反应。

### **医疗保健专业人员给病人和护理人员的建议**

与羟氯喹或氯喹同时口服或注射的一些抗生素(大环内酯类)会增加心脏副作用的风险。

- 如果你有任何心脏问题的迹象（如心悸、昏厥、胸痛或不明原因的呼吸困难），请立即寻求医疗帮助。

- 有报告，一些患者在开始使用羟基氯喹或氯喹治疗时出现了精神症状。

- 如果你或你的家人或护理人员发现了任何新的精神症状或原有精神症状出现恶化，请尽快与你的医生联系。

- 阅读药品(羟氯喹或氯喹)附带的患者信息宣传单，并把它放在手边，以便需要时再次阅读

### **羟氯喹和氯喹的适应症**

羟氯喹用于治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮和因阳光而加重的皮肤病。氯喹用于疟疾的预防或治疗，一些产品还有用于

治疗阿米巴性肝炎和肝脓肿、类风湿性关节炎、盘状或系统性红斑狼疮的适应症。

### **观察性试验中有关心血管安全性问题的回顾**

2020年8月发表的一项观察性回顾研究，比较了单独使用羟氯喹和单独使用柳氮磺胺吡啶治疗类风湿性关节炎的患者的不良事件记录，该研究还比较了羟氯喹联合使用阿奇霉素与羟氯喹联合使用阿莫西林相关的严重不良事件。

研究表明，与羟氯喹联合阿莫西林治疗相比，在首次使用羟氯喹联合阿奇霉素治疗后的较短的时间内(最多30天)，患者心绞痛或胸痛、心力衰竭和心血管死亡的风险增加。

短期内单独使用羟氯喹(与柳氮磺胺吡啶相比)没有发现严重不良事件的额外风险，但超过30天的长期使用与心血管死亡率增加相关。

虽然本研究未详细研究其作用机制，但有人提出，这些事件可能是由于羟氯喹和阿奇霉素对QT间期的累积作用、加剧心律失常和心脏性猝死。

人类药物委员会的药物警戒专家咨询小组对全国安全数据进行审查时考虑了这些数据，并已经公开发布了此次审查的报告。

该审查建议，应修改羟氯喹和全身性阿奇霉素的产品信息，以添加关于这些风险的新的警告和建议。由于安全性类似，羟氯喹联合阿奇霉素的使用风险被认为适用于羟氯喹联合其他全身用大环内酯类抗生素（克拉霉素或红霉素）以及氯喹联合全身用大环内

酯类抗生素。因此，该审查建议，在氯喹和全身用克拉霉素和红霉素的产品信息中也应添加类似的警告。

这些警告不适用于局部大环内酯类产品(用于结膜炎或痤疮)，因为这些产品的使用剂量较低，全身性暴露的可能性非常有限，并且没有将心血管事件列为潜在的不良反应。

### **现有的心脏警告的提醒**

羟氯喹和氯喹的产品信息中已经包含了关于心肌病导致心力衰竭的病例的警告，在某些情况下会有致命的后果。建议对长期服用羟氯喹或氯喹的患者进行心肌病体征和症状的临床监测。如果在使用羟氯喹或氯喹治疗期间出现心肌病的体征和症状，则应停止治疗。

有证据表明，羟氯喹和氯喹均可延长 QT 间期，特别是在过量使用或与其他有可能诱发心律失常的药物联合使用时。阿奇霉素、克拉霉素和红霉素的产品信息中也有警告，

提醒有 QT 间期延长史的患者或接受已知导致 QT 间期延长药物治疗的患者谨慎使用。

### **精神反应的特点**

羟氯喹和氯喹与精神反应有关，包括曾有抑郁、焦虑、幻觉和精神病的报告。

2020 年 11 月，一项欧洲安全审查建议更新羟氯喹和氯喹的药品信息，建议增加关于精神反应的警告，包括罕见的自杀行为病例。该审查指出，精神事件通常发生在治疗的第一个月内。既往没有精神疾病病史的患者中已有相关事件的报道。

有关这些反应的信息已添加到羟氯喹和氯喹的产品特性摘要和患者说明书中。

建议服用羟氯喹或氯喹的患者，如果出现新的或恶化的精神问题(如非理性想法、焦虑、幻觉、感到困惑或沮丧，包括自残或自杀的想法)，应立即联系医生。也可建议家庭成员或护理人员对这些反应保持警惕，并在发生反应时寻求医疗建议。

(英国 MHRA 网站)

# 中华人民共和国药品管理法实施条例

(修订草案征求意见稿)

## 第一章 总 则

**第一条【立法目的】** 根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》），制定本条例。

**第二条【药品管理基本要求】** 药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，应当遵循科学要求和伦理准则，全面防控风险，落实责任，推进体系建设，提升管理能力，保障用药安全、有效、可及。

**第三条【能力建设】** 国家推进药品监管科学行动计划，推进与药品产业发展和科学技术进步相适应的监管新工具、新标准、新方法研究和运用，推进药品监管工作科学化、国际化。

**第四条【政府责任】** 各级人民政府应当建立药品安全协调机制，加强药品监督管理能力建设，研究解决重大药品安全问题，健全科学高效权威的药品监管体系，落实药品安全管理责任，推进药品监管体系和监管能力现代化。

上级人民政府应当对下一级人民政府的药品监督管理工作进行评议、考核，县级以上地方人民政府应当对药品监督管理部

门和其他有关部门的药品监督管理工作进行评议、考核，督促严格履行药品安全监督管理职责。

**第五条【技术机构设置和指定】** 国务院药品监督管理部门设置或者指定国家药品专业技术机构。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以根据本行政区域内产业发展和监督管理需要，设置或者指定药品专业技术机构。

地方药品专业技术机构的设置或者指定规划，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出，报省、自治区、直辖市人民政府批准。

国家药品专业技术机构应当加强对地方药品专业技术机构的技术指导。

**第六条【信息化建设】** 国务院和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门建立药品监督管理信息化系统，提高在线政务服务和监管执法信息化水平，为药品行政许可、备案提供便利，推进监督管理信息共享，促进药品监督管理效能提升。

## 第二章 药品研制与注册

### 第一节 基本要求

**第七条【境内外研制要求】** 以在中华人民共和国境内上市为目的的药品境内外研制活动，应当符合法律、法规、规章、标准和规范的相关要求。

**第八条【技术规范体系建立】** 国务院药品监督管理部门根据科学技术的发展及我国药品研发情况，参考国际通行的药学研究、非临床研究、临床试验等活动的技术要求，组织制定药品研制、审评核查、标准、检验等相关技术规范和指导原则。

**第九条【鼓励创新】** 国家完善药物创新体系，支持药品的基础研究、应用研究和原始创新，支持以临床价值为导向的药物创新，支持企业采用先进技术装备提高药品安全水平，在科技立项、融资、信贷、招标采购、支付价格、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展药品的研究与创新，加强药品知识产权保护，提高药品自主创新能力。

国家支持中药传承和创新，建立适合中药特点的审评审批体系，鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药的科学研究和药物开发。促进中药现代化、国际化。

国家制定药品行业发展规划和产业政策，促进药品产业结构调整和技术创新，促进产业高质量发展。

**第十条【加快上市通道】** 国务院药品监督管理部门建立突破性治疗药物、附条件批准上市、优先审评审批及特别审批制度，鼓励药物研发创新，缩短药物研发和审评进程。国务院药品监督管理部门应当明确范围、程序、支持政策等要求，支持符合条件的药品加快上市。

**第十一条【药品标准】** 经国务院药品监督管理部门核准的

药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》有关通用技术要求，不得低于国家药品标准。药品应当符合药品注册标准的要求。

国家鼓励药品上市许可持有人制定高于国家药品标准的药品注册标准，并持续提高药品注册标准。

**第十二条【标准提高行动计划】** 国家实施药品标准提高行动计划，设立专项资金，保障药品标准符合产业高质量发展的需要。

国家药品标准实施后，药品上市许可持有人应当对药品注册标准及时进行评估和修订。

国家鼓励符合规定的药品注册标准转化为国家药品标准。

**第十三条【标准物质】** 药品注册申请人应当使用国家药品标准品、对照品；没有国家药品标准品、对照品的，药品注册申请人应当按照规定向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构报送质量标准研究所使用标准物质的样品、来源及相关技术资料，供其依法研制、标定。

标准物质，是指供国家药品标准中药品的物理、化学及生物学等测试，具有确定的特性或者量值，用于校准设备、评价测量方法、给供试药品赋值或者鉴别的物质。

标准品，是指含有单一成份或者混合组份，用于生物检定、抗生素或者生化药品中效价、毒性或者含量测定的国家药品标准物质。

对照品，是指含有单一成份、组合成份或者混合组份，用于化学药品、抗生素、部分生化药品、药用辅料、中药材（含饮片）、提取物、中成药、生物制品（理化测定）等检验及仪器校准用的国家药品标准物质。

**第十四条【争议解决机制】** 国务院药品监督管理部门建立药品注册异议解决机制，妥善处理注册申请人对技术审评结论的异议，保障申请人合法权益。

**第十五条【辅料和药包材标准】** 生产药品所需的原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器，应当符合《中华人民共和国药典》有关通用技术要求。

## 第二节 药品研制

**第十六条【药学研究】** 药学研究应当建立完善的质量管理体系，加强质量管理，保证用于药品注册的药学研究行为规范，关键研究记录和数据真实、准确、完整、可追溯。药品注册申请人应当对实施药学研究的机构和人员进行审核和评估，并对药学研究行为和结果负责。

**第十七条【非临床研究】** 国务院药品监督管理部门对药物非临床安全性评价研究机构是否符合药物非临床研究质量管理规范进行认证；符合要求的，发给认证证书。认证证书有效期为5年。有效期届满，需要继续开展药物非临床安全性评价研究活动的，应当在证书有效期届满前6个月至3个月期间，按照国务

院药品监督管理部门的规定申请延续。

药物非临床安全性评价研究应当在取得药物非临床研究质量管理规范认证证书的机构进行。

**第十八条【申办者临床试验管理体系】** 申办者应当建立药物临床试验质量管理体系，评估和选择承担临床试验的机构和研究者，承担受试者保护、临床试验用药品质量和供应、试验数据管理、药物安全性信息收集评估处置与报告等责任。申办者委托合同研究组织承担相关工作的，应当确保其具备相应的质量保证和质量控制能力，并监督其履行职责。

临床试验用药品制备，应当符合药品生产质量管理规范的相关要求。

药物临床试验机构应当具有专门的组织管理部门，配备专门人员，统筹实施临床试验质量管理、试验用药品管理、资料管理等。临床试验研究者应当遵循临床试验方案，按照药物临床试验质量管理规范规定实施临床试验，保护受试者权益和安全，确保临床试验数据和记录真实、准确、完整和可追溯。

**第十九条【伦理审查要求】** 伦理委员会应当遵循国务院卫生健康主管部门有关规定，受理和协调处理受试者的投诉，保障受试者合法权益，接受相关部门的监督检查。

开展多中心药物临床试验，可以建立协作互认的伦理审查机制，保障审查的一致性和及时性。

**第二十条【申办者变更】** 药物临床试验期间，变更申办者

的，应当经国务院药品监督管理部门同意；必要时重新核发药物临床试验批准通知书。相应的药物临床试验义务和责任由变更后的申办者承担。

**第二十一条【化学仿制药研发】** 国务院药品监督管理部门遴选发布仿制药参比制剂目录，化学仿制药研发应当参照相关技术指导原则选择参比制剂或者对照药物。

### 第三节 药品上市许可

**第二十二条【申请人要求】** 药品上市许可申请人与药物临床试验申办者不同的，由药品上市许可申请人承担上市许可申请的相关义务和责任。

药品注册申请阶段，申请人与药品试制场地应当同属境内或者同属境外。

**第二十三条【境外数据接受】** 申请人在境外取得的临床试验数据，符合国务院药品监督管理部门规定要求的，可用于药品上市许可申请。境外企业在境内进行的国际多中心药物临床试验，符合相关要求的，临床试验数据可用于药品上市许可申请。

**第二十四条【药品注册申请人】** 药品注册申请人应当建立质量管理体系，具备药品研制相关的质量管理能力、风险控制能力和赔偿能力。

**第二十五条【原辅包审评审批】** 化学原料药按照药品管理，与药品一并审评审批；国务院药品监督管理部门规定可以单独审

评审批的原料药除外。化学原料药通过审评审批的，发给原料药批准通知书。

国务院药品监督管理部门建立原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器管理制度，设立统一登记平台，原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业应当登记其产品信息和研究资料。

禁止使用国家已淘汰的原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器。

**第二十六条【处方药与非处方药的转换】** 已批准上市的处方药，药品上市许可持有人经过上市后研究认为符合非处方药条件和要求的，可以向国务院药品监督管理部门提出申请，经评价符合非处方药要求的，可以转换为非处方药。

已批准上市的非处方药，经过不良反应监测及上市后研究认为存在风险隐患，不适宜按非处方药管理的，应当停止上市销售。药品上市许可持有人应当进行充分研究并向国务院药品监督管理部门提出处方药的申请，经审评符合要求的，可转换为处方药；经评估认为风险大于获益的，应当注销药品批准证明文件，并召回已销售药品。

国务院药品监督管理部门可以主动对处方药、非处方药开展评估，按程序进行转换。

处方药与非处方药注册、转换程序和评价技术要求由国务院药品监督管理部门制定。

**第二十七条【药品再注册】** 国务院药品监督管理部门核发的药品注册证书、原料药批准通知书有效期为 5 年。有效期届满，需要延续的，药品上市许可持有人或者原料药生产企业应当在药品注册证书、原料药批准通知书届满前 12 个月至 6 个月期间申请再注册。药品监督管理部门按照规定进行审查；符合规定的，予以再注册。

药品上市许可持有人或者原料药生产企业为境外企业的，应当向国务院药品监督管理部门提出再注册申请；药品上市许可持有人或者原料药生产企业为境内企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出再注册申请。

**第二十八条【儿童用药】** 国家鼓励儿童用药品的研制和创新，支持药品上市许可持有人开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、新剂型、新规格，对儿童用药品予以优先审评审批。在药物研制和注册申报期间，加强与申办者沟通交流，促进儿童用药品加快上市，满足儿童患者临床用药需求。

对首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格，以及增加儿童适应症或者用法用量的，给予最长不超过 12 个月的市场独占期，期间内不再批准相同品种上市。

鼓励申请人在提交药品上市许可申请时提交儿童剂型、规格和用法用量等的研发计划。

**第二十九条【罕见病】** 国家鼓励罕见病药品的研制和创新，支持药品上市许可持有人开展罕见病药品研制，鼓励开展已上市

药品针对罕见病的新适应症开发，对临床急需的罕见病药品予以优先审评审批。在药物研制和注册申报期间，加强与申办者沟通交流，促进罕见病用药加快上市，满足罕见病患者临床用药需求。

对批准上市的罕见病新药，在药品上市许可持有人承诺保障药品供应情况下，给予最长不超过7年的市场独占期，期间不再批准相同品种上市。药品上市许可持有人不履行供应保障承诺的，终止市场独占期。

#### 第四节 中药注册管理

**第三十条【中药定义及管理制度】** 《药品管理法》所称中药，是指在中医药理论指导下使用的药用物质及其制剂，包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒和中成药等。

国务院药品监督管理部门构建符合中药特点的全生命周期管理制度，促进中药高质量发展。

**第三十一条【中药审评总要求】** 国务院药品监督管理部门面向国家重大战略需求和人民生命健康需求，遵循中药研制规律，科学合理设置中药审评技术要求，建立中医药理论、中药人用经验、临床试验结合的审评证据体系。

**第三十二条【药材资源保护与利用】** 中药资源来源于动物、植物、矿物，原则上不包括来源于基因修饰动植物的物质以及经化学等修饰的物质。

国家鼓励使用道地药材，严格限定野生动物入药。涉及濒危

野生动植物的，应当符合国家有关规定。研制、生产中药应当进行资源评估，保障中药材来源、质量的稳定，避免对环境产生不利影响，确保资源的可持续利用。

**第三十三条【实施审批管理的中药材】** 国家鼓励培育中药材，增加新的药用资源。

新发现的具有药用价值且来源于动物、植物或者矿物的物质，以及来源于从境外引种的药用植物的物质作为中药材使用的，应当经国务院药品监督管理部门批准，并将其收载入实施审批管理的中药材品种目录。

**第三十四条【药材进口及其口岸管理】** 药材应当从国务院批准的允许药品进口的口岸或者允许药材进口的边境口岸进口。

国务院药品监督管理部门会同海关总署组织对申请增设允许药品进口口岸和允许药材进口的边境口岸进行评估。允许药品进口的口岸，应当符合国家战略区域规划要求。

进口药材应当符合国家药品标准的规定。少数民族地区进口当地习用的少数民族药药材，尚无国家药品标准的，应当符合相应的地方药材标准。

首次进口药材经国务院药品监督管理部门审批后，向口岸所在地药品监督管理部门办理备案。

首次进口药材，是指非同一国家或者地区、非同一申请人、非同一药材基原的进口药材。

**第三十五条【中药材标准】** 国家药品标准未收录的地区性

民间习用药材，可以由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定地方药材标准。地方药材标准应当报国务院药品监督管理部门备案。地方药材标准在收载入国家药品标准并颁布实施后即行废止。

**方案一：**地方药材标准收载的药材应当限于在本地区销售使用。在其他省、自治区、直辖市销售使用的，应当向销售使用地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

**方案二：**地方药材标准收载的药材应当限于在本地区销售使用。在其他省、自治区、直辖市销售使用的，应当经销售使用地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

中成药原料涉及地方药材标准收载药材的，应当按中药注册管理的有关规定办理。

**第三十六条【中药饮片审批管理】** 国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门将毒性中药饮片、传统按照制剂管理的中药饮片、部分采用复杂工艺炮制的中药饮片以及其他需要审批管理的中药饮片纳入实施审批管理的中药饮片品种目录。国务院药品监督管理部门对列入目录的中药饮片实施审批，并核准其质量标准、炮制规程等。

国家对中药配方颗粒实施品种备案管理，在上市前由生产企业向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

**第三十七条【饮片跨省销售】** **方案一：**按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁布的中药饮片炮制规范炮

制的饮片在其他省、自治区、直辖市销售使用的，应当向销售使用地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

**方案二：**按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁布的中药饮片炮制规范炮制的饮片在其他省、自治区、直辖市销售使用的，应当经销售使用地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

## 第五节 药品知识产权保护

**第三十八条【专利链接】** 药品注册申请期间专利权存在纠纷的，当事人可以向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门申请行政裁决，期间不停止药品技术审评。对通过技术审评的化学药品，国务院药品监督管理部门根据法院生效判决、裁定或者调解书或者国务院专利行政部门行政裁决作出是否批准上市的决定；超过一定期限未取得生效判决、裁定、调解书或者行政裁决的，国务院药品监督管理部门可批准药品上市。

国务院药品监督管理部门建立药品专利信息登记平台，药品注册申请人和药品上市许可持有人应当按规定登记药品专利相关信息，并说明涉及的相关药品专利及其权属状态。

药品注册申请人和药品上市许可持有人应当对其登记的专利信息的真实性、准确性和完整性负责。

**第三十九条【促进仿制药发展】** 国家鼓励仿制药发展，对

首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药，给予市场独占期。国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起 12 个月内不再批准同品种仿制药上市，共同挑战专利成功的除外。市场独占期限不超过被挑战药品的原专利权期限。

**第四十条【数据保护】** 国家对获批上市部分药品的未披露试验数据和其他数据实施保护，药品上市许可持有人以外的其他人不得对该未披露试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

自药品上市许可持有人获得药品注册证书之日起 6 年内，其他申请人未经药品上市许可持有人同意，使用前款数据申请药品上市许可的，国务院药品监督管理部门不予许可；其他申请人提交自行取得数据的除外。

除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的的数据：

- （一）公共利益需要；
- （二）已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。

### 第三章 药品上市许可持有人

**第四十一条【总体要求】** 药品上市许可持有人从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当建立全过程的质量保证体系，确保全过程持续符合法定要求，持续具备质量管理、风险防控、责任赔偿等能力。

**第四十二条【持有人资质要求】** 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规定取得药品生产许可证，设立独立的质量管理部门、药物警戒部门，按照相关质量管理规范要求配备专门的质量负责人、质量受权人、药物警戒负责人，履行质量管理、上市放行、药物警戒等职责。

药品上市许可持有人的质量负责人、质量受权人、药物警戒负责人应当按规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。具体管理规定由国务院药品监督管理部门制定。

**第四十三条【疫苗上市许可持有人】** 疫苗上市许可持有人应当建立健全疫苗全生命周期质量管理体系，具备全过程质量管理能力，建立全链条追溯体系。除具备《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件外，还应当根据预防接种需要，保证疫苗生产和供应。

#### **第四十四条【境内代理人的指定与变更】**

**方案一：**药品上市许可批准前，境外申请人应当指定符合条件的中国境内企业法人作为境内代理人，境内代理人相关信息在药品注册证书中载明。

**方案二：**药品上市许可批准后，境外上市许可持有人应当指定符合条件的中国境内企业法人作为境内代理人，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门登记。境内代理人登记后产品方可上市销售。

境内代理人应当具备相应的质量管理能力和风险控制能力，建立药品全过程质量保证体系，配备相应管理机构和专业技术人员。境内代理人变更的，应当按照国务院药品监督管理部门规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门登记。

**第四十五条【药品追溯义务】** 药品上市许可持有人应当建立并实施药品追溯制度，按照规定赋予药品追溯标识，建设信息化追溯系统，向药品经营企业、药品使用单位提供追溯信息，及时、准确记录并保存药品生产、流通、使用全过程信息，实现药品可追溯，并按照规定向药品监督管理部门提供追溯数据，为公众提供药品追溯信息查询服务。

**第四十六条【药物警戒义务】** 药品上市许可持有人应当建立药物警戒体系，指定药物警戒负责人、设立独立的药物警戒部门，负责收集、跟踪分析疑似不良反应，建立风险识别、评估和控制机制，并保证体系的有效运行和持续改进。

**第四十七条【持有人对委托行为的管理责任】** 药品上市许可持有人委托生产、销售、储存、运输药品及药物警戒工作的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议和质量协议，并监督受托方履行有关协议约定的义务。

**第四十八条【风险管理计划和上市后研究】** 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展上市后研究，对药品生产、流通及使用中影响药品安全性、有效性和质量

可控性的因素进行评估、控制、沟通及回顾。

**第四十九条【备案和报告事项管理】** 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当加强对药品上市后变更的监管，发现药品上市许可持有人已实施的备案类变更或者报告类变更的研究和验证结果不足以证明该变更科学、合理、风险可控的，应当要求药品上市许可持有人改正并按照改正后的管理类别重新提出申请，对已上市的药品开展风险评估并采取相应风险控制措施。

**第五十条【上市后评价】** 药品上市许可持有人应当基于对药品安全性、有效性、质量可控性的上市后研究情况，定期开展上市后评价，对药品的风险和获益进行综合分析评估。根据评估后的上市后评价结果，依法采取修订药品说明书、提高质量标准、完善工艺处方、暂停生产销售、召回药品、注销药品批准证明文件等措施。

**第五十一条【药品上市许可转让】** 变更药品上市许可持有人，应当经国务院药品监督管理部门批准；同一品种有不同规格的，所有规格应当一次性变更为同一药品上市许可持有人。

药品上市许可持有人变更过程中，药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等同步变更的，按照国务院药品监督部门有关规定办理。

## 第四章 药品生产

**第五十二条【生产许可】** 从事药品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可，并按照国务院药品监督管理部门规定，提交其符合《药品管理法》第四十二条规定条件的资料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起 30 个工作日内作出决定。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门组织开展技术审查和评定、现场检查，对符合规定条件的，准予许可并发给药品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。技术审查和评定、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。

新建疫苗生产企业的，应当由省、自治区、直辖市人民政府工业和信息化主管部门依据国家疫苗行业发展规划和产业政策进行审查。经审查同意后，按规定申请药品生产许可。

**第五十三条【生产许可证载明事项】** 药品生产许可证载明事项分为许可事项和登记事项。药品生产企业变更生产地址、生产范围等许可事项的，应当在变更 30 日前，向原发证机关提出申请；原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。未经批准，不得擅自变更许可事项。

**第五十四条【生产许可期限】** 药品生产许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，应当在许可证有效期届满前 6 个月至 2 个月期间，按照国务院药品监督管理部门的规定申请重新核发药品生产许可证。

**第五十五条【人员管理要求】** 药品上市许可持有人、药品生产企业应当按照《药品管理法》《疫苗管理法》以及药品生产质量管理规范的规定配备企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人等关键岗位人员。

企业负责人、生产负责人、质量负责人和质量受权人等关键人员应当是企业的全职人员。

质量受权人主要负责药品放行，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册管理要求。质量受权人独立履行职责，未经质量受权人签字同意，不得放行。

**第五十六条【生产管理要求】** 从事药品生产活动，应当建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系，确保药品生产活动持续符合药品生产质量管理规范及有关法规要求。

药品生产、检验等数据和记录应当真实、完整、可追溯。

**第五十七条【物料管理要求】** 从事药品生产活动，应当对原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等进行供应商审核，建立具体操作规程，保证购进和使用的原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等符合药用要求，符合国务院药品监督管理部门制定的质量管理规范以及关联审评审批等有关要求。

**第五十八条【持有人对委托生产的管理】** 委托生产药品的，药品上市许可持有人应当履行原辅料供应商审核、产品年度报告、变更管理审核及产品上市放行等义务，监督受托方履行协议约定的义务，确保生产过程持续符合法定要求。

受托方应当按照药品生产质量管理规范组织生产，并严格执行质量协议。受托方不得再次委托生产。

**第五十九条【境外生产要求】** 药品生产场地在境外的，其生产活动应当符合法律、法规、规章、标准和规范的相关要求。

**第六十条【注册前规模批药品上市销售】** 质量标准、生产工艺与注册证书一致的商业规模批次药品，其生产过程符合药品生产质量管理规范的，在取得药品注册证书后，符合产品放行要求的，可以上市销售；药品上市许可持有人应当对其加强生产销售管理和风险管理。

**第六十一条【疫苗委托生产】** 有下列情形之一的，疫苗上市许可持有人现有生产能力无法满足需求的，经国务院药品监督管理部门批准，可以委托具备条件的疫苗生产企业生产：

- （一）国务院工业和信息化主管部门提出储备需要的；
- （二）国务院卫生健康主管部门提出疾病预防、控制急需的；
- （三）确需委托生产的多联多价疫苗。

接受委托的疫苗生产企业，应当遵守《药品管理法》《疫苗管理法》和国家有关规定，保证疫苗质量。

**第六十二条【疫苗生产要求】** 疫苗上市许可持有人应当采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。对于无法采用在线采集数据的人工操作步骤，应当将该过程形成的数据及时录入相关信息化系统或者转化为电子数据，确保相关数据的真实、完整和可追溯。

**第六十三条【中药材管理】** 用于药品生产的中药材应当符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依法制定的地方药材标准。

国家鼓励发展中药材规范化种植养殖，有序推进中药材生产质量管理规范的实施，逐步实现重点中药材品种规范化、集约化发展。

中药饮片生产企业、中成药上市许可持有人应当严格落实供应商审核责任，加强对购进中药材的真伪鉴别、检验验收，保证购进中药材的质量。

**第六十四条【中药材产地加工】** 中药材的产地加工不得对中药材质量产生不良影响。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当根据本地中药材资源分布、自然环境条件、传统种植养殖历史和道地药材特性，制定中药材产地加工管理要求和技术指导原则。

**第六十五条【中药材包装标签】** 用于药品生产的中药材应当有包装标签。标签内容应当包括品名、药材来源、产地（标注到县级行政区）、采收日期、包装日期、执行标准、保质期、贮藏条件、供货单位等，并附有质量合格标识。

**第六十六条【中药饮片生产管理】** 中药饮片生产企业应当建立中药饮片质量管理、风险防控和追溯体系，对中药饮片炮制、销售等活动实行全过程管理。

中药饮片生产企业不得委托生产，不得外购中药饮片分包装

或者改换包装后销售。

**第六十七条【中药饮片包装标签】** 中药饮片应当有规范的包装和标签，直接接触中药饮片的包装材料应当符合药用要求。中药饮片标签内容包括品名、药材来源、规格、药材产地（标注到县级行政区）、生产企业、产品批号、生产日期、保质期、执行标准、贮藏条件等，并附质量合格标识。

**第六十八条【中药配方颗粒管理】** 中药配方颗粒生产企业应当具备中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。

中药配方颗粒生产企业应当履行药品全生命周期的主体责任和相关义务，实施生产全过程管理，遵循药品生产质量管理规范相关要求，建立追溯体系，具有风险管理能力。

**第六十九条【分段生产管理】** 对于生产工艺、设施设备有特殊要求的创新药，或者临床急需等药品，经国务院药品监督管理部门批准，可以分段生产。

药品生产过程涉及多个生产地址的，药品上市许可持有人应当建立覆盖药品生产全过程和全部生产地址的统一的质量保证体系，确保药品生产过程持续符合法定要求。

## 第五章 药品经营

**第七十条【经营许可】** 从事药品批发活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请经营许可，

并按照国务院药品监督管理部门规定，提交其符合《药品管理法》第五十二条规定条件的资料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。

从事药品零售活动，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门或者县级人民政府药品监督管理部门申请经营许可，并按照国务院药品监督管理部门规定，提交其符合《药品管理法》第五十二条规定条件的资料。药品监督管理部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。

受理申请的药品监督管理部门组织开展技术审查、现场检查，对符合规定条件的，准予许可并发给药品经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。技术审查、现场检查、企业整改等所需时间不计入期限。

从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当按照本条第一款的规定，取得药品经营许可证。

**第七十一条【经营许可证载明事项变更】** 药品经营许可证载明事项分为许可事项和登记事项。

药品经营企业变更经营方式、经营地址、药品经营范围、仓库地址、质量负责人等许可事项的，应当在变更 30 日前，向原发证机关提出申请；原发证机关应当自受理变更申请之日起 15 个工作日内作出决定。未经批准，不得擅自变更许可事项。

药品经营许可证载明的企业名称、统一社会信用代码、法定代表人、主要负责人等登记事项发生变更的，应当在变更后 30

日内，向发证机关办理药品经营许可证变更登记。发证机关应当在 10 个工作日内完成变更登记。

**第七十二条【药品经营许可证有效期】** 药品经营许可证有效期为 5 年，有效期届满，需要继续经营药品的，应当在许可证有效期届满前 6 个月至 2 个月期间，按照国务院药品监督管理部门的规定申请重新核发药品经营许可证。除有本条第二款规定的情形外，药品监督管理部门应当在药品经营许可证有效期届满前作出是否重新核发的决定。

有下列情形之一的，不予重新核发药品经营许可证：

- （一）未在规定期限内提出重新核发申请的；
- （二）药品经营企业停业 1 年以上的。

**第七十三条【药品经营范围核减】** 药品经营企业应当具有与其经营范围、经营规模相适应的经营场所和仓库，按照药品经营许可证载明的经营方式和经营范围，在药品监督管理部门核准的场所储存或者销售药品。

药品经营企业不具备已许可的经营范围内部分品种药品的经营条件和能力的，应当主动向所在地药品监督管理部门报告，并暂停相应品种的经营活动。企业重新具备相应条件后，应当经所在地药品监督管理部门现场检查符合要求，方可重新经营相应品种药品。

药品经营企业经整改仍不能符合相应条件和能力的，应当核减药品经营许可证相应的药品经营范围。

**第七十四条【药品追溯要求】** 药品经营企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定索取和核对药品追溯信息，通过信息化等手段及时、准确记录、保存和上传药品追溯数据。

**第七十五条【处方药非处方药分类管理】** 国家实行处方药与非处方药分类管理制度。国家根据非处方药的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

《药品管理法》第五十二条规定的依法经过资格认定的药师指执业药师。经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当配备与处方审核数量、药学服务能力相匹配的执业药师。只经营乙类非处方药的药品零售企业，可以按照规定配备其他药学技术人员。

执业药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品质量管理、处方审核和监督调配、合理用药指导和咨询服务、药品不良反应信息收集和报告等工作。

**第七十六条【处方药销售】** 药品零售企业应当按规定凭处方销售处方药，处方药应当在封闭货架内放置，不得开架销售，不得以买药品赠药品或者买商品赠药品等方式向公众赠送、促销处方药、甲类非处方药。销售有特殊管理要求药品的，还应当实名登记，限人限量。

**第七十七条【药品零售连锁经营】** 药品零售连锁经营活动的企业总部应当设置专门的质量管理机构和专职人员，对所属门店建立统一的质量管理体系，实现企业统一标识、统一管理制度、

统一计算机系统、统一采购配送、统一票据管理、统一药学服务标准规范，确保所属门店持续符合法定要求。

药品零售连锁总部不得对外销售药品，药品零售连锁门店不得从所属药品零售连锁总部以外的单位购进药品。

**第七十八条【运输配送】** 从事药品运输、配送，应当按照药品监督管理部门规定制定质量管理制度，严格执行操作规程，并根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效措施，保证运输、配送过程中的药品质量与安全。药品零售配送应当有独立特殊标识和封存标签。

**方案一：**委托配送药品的，药品经营企业应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议和质量协议，监督受托方履行有关协议约定的义务，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。委托药品冷链配送的，应当确保受托方配备相应的冷藏冷冻设施设备，冷链药品在运输全过程中处于规定的温度环境，并定时监测、记录温度。

**方案二：**从事冷链药品配送的，应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。冷链药品在运输全过程中应当处于规定的温度环境。冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。

**方案三：**从事药品委托配送的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。从事药品冷链委托配送的，应当按要求配备冷藏冷冻设施设备，冷链药品在运输全过程

中应当处于规定的温度环境，并定时监测、记录温度。

**第七十九条【疫苗委托配送】** 药品上市许可持有人可以委托具备药品经营质量管理规范规定的冷藏冷冻药品运输、储存条件的企业配送、区域仓储疫苗。持有人应当对疫苗配送企业的配送能力进行评估，严格控制配送企业数量，保证配送过程持续符合法定要求。

药品上市许可持有人应当及时将委托配送疫苗品种信息及受托储存、运输单位配送条件、配送能力及信息化追溯能力等评估情况分别向持有人所在地和接收疫苗所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。疾病预防控制机构委托配送企业配送疫苗的，应当向同级药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

**第八十条【特殊药品经营要求】** 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品在经营和使用中应当专库或者专柜储存，专人管理，严禁与其他药品混合放置。麻醉药品、精神药品异地设库应当经国务院药品监督管理部门批准。

**第八十一条【持有人委托销售管理】** 药品上市许可持有人委托销售药品，药品上市许可持有人、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当经受托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门同意后向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

接受委托储存的企业应当按照药品经营质量管理规范的要

求开展储存活动，履行委托协议义务，并承担相应法律责任。接受委托储存的企业不得再次委托储存药品。

**第八十二条【药品网络销售管理】** 从事药品网络销售活动的主体应当是依法设立的药品上市许可持有人或者药品经营企业，销售的药品应当是药品上市许可持有人持有的品种或者是药品经营企业许可经营的品种。

从事药品网络销售活动应当符合药品经营质量管理规范要求，药品销售、储存、配送、质量控制等有关记录应当完整准确，不得编造和篡改。

**第八十三条【第三方平台管理义务】** 药品网络交易第三方平台提供者应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案，未经备案不得提供药品网络销售相关服务。

第三方平台提供者应当建立药品网络销售质量管理体系，设置专门机构，并配备药学技术人员等相关专业人員，建立并实施药品质量管理、配送管理等制度。第三方平台提供者不得直接参与药品网络销售活动。

第三方平台提供者应当对入驻的药品上市许可持有人、药品经营企业资质进行审查，对发布的药品信息进行检查，对交易行为进行管理，并保存药品展示和交易管理信息。发现药品交易行为存在问题的，应当及时主动制止，涉及药品质量安全的重大问题的，应当及时报告药品监督管理部门。

**第八十四条【药品网络零售管理】** 药品零售企业通过网络

销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并经审核后方可调配。对于未通过处方审核的，不得直接展示处方药的包装、标签、说明书等信息。

国家实行特殊管理以及用药风险较高的药品不得通过网络零售，具体目录由国务院药品监督管理部门制定。

**第八十五条【应急管理要求】** 出现突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件时，药品零售企业应当严格遵守各级人民政府的应急处置规定，按要求采取下架商品、暂停销售等措施。

**第八十六条【禁止性规定】** 禁止药品上市许可持有人、药品经营企业从事下列行为：

- （一）购进、储存、运输、销售没有合法来源的药品；
- （二）为他人违法经营提供药品、资质证明文件、票据或者场所等条件；
- （三）擅自改变经营范围、经营方式、经营地址、仓储地址；
- （四）在生产经营场所以外以展示会、博览会、交易会、订货会、推广会等方式经营药品。

**第八十七条【个人携带少量自用】** 个人携带或者寄递少量自用药品入境的，应当按照海关管理规定申报，药品入境后不得在境内进行销售或者变相销售。

## 第六章 医疗机构药事管理

**第八十八条【职责划分】** 药品监督管理部门和卫生健康主管部门依据各自职责，分别对使用环节的药品质量和药品使用行为进行监督管理。

**第八十九条【医疗机构药品质量管理体系和要求】** 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护以及使用等环节的质量管理制度，明确各环节工作人员的岗位责任，设置专门部门或者指定专人负责药品质量管理。

**第九十条【医疗机构购进药品】** 医疗机构应当从药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业购进药品。

公立医疗机构应当按照规定，通过医药集中采购平台采购药品。

医疗机构应当建立和执行药品进货检查验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。药品进货检查验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、规格、批号、剂型、有效期（中药饮片标明保质期）、供货单位、到货数量、购进价格、到货日期、验收结果以及国务院药品监督管理部门规定的其他事项。

医疗机构接受捐赠药品或者紧急调用药品应当执行前款规定。

**第九十一条【医疗机构储存养护】** 医疗机构应当建立和执行药品养护管理制度，采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。

医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查

和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，建立相应的养护档案。

**第九十二条【医疗机构追溯管理】** 医疗机构应当建立和执行药品追溯管理制度，购进药品时应当向供货单位索取和核对购进药品的追溯信息，对药品使用活动进行记录，记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照要求向卫生健康主管部门和药品监督管理部门提供追溯信息。

**第九十三条【医疗机构药物警戒】** 医疗机构应当建立和执行药物警戒制度，提高安全、合理用药水平，发现药品不良反应及其他与用药有关的有害反应，应当按照有关规定同时向所在地卫生健康主管部门和药品监督管理部门报告，与药品上市许可持有人和患者进行风险沟通，及时有效控制药品使用风险。

医疗机构发现药品不良反应聚集性事件，应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品使用等紧急措施。

**第九十四条【医疗机构药品质量问题处置要求】** 医疗机构发现购进和使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，开展风险排查与控制，向供货单位反馈，并及时向所在地药品监督管理部门报告。

医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业履行药品召回义务。

**第九十五条【合理用药】** 医疗机构应当以患者为中心，以

临床诊疗需求为导向，遵循安全有效、经济合理的用药原则。

医疗机构应当加强对处方开具、审核和调配的管理，提高医师合理用药水平，强化药师和其他药学技术人员在合理用药管理中的作用。

药师和其他药学技术人员应当履行药品质量管理、处方和用药医嘱审核、药品调剂、合理用药指导与教育、药物治疗管理、药学信息服务等职责，促进合理用药。

**第九十六条【互联网医院药事管理规定】** 互联网医院开展互联网诊疗活动应当严格遵守卫生健康主管部门的管理规定。发生医疗质量不良事件和疑似不良反应的，应当按照国家有关规定报告。

**第九十七条【处方开具】** 医师应当根据患者疾病预防、治疗、诊断的需要，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，按照法律法规和诊疗规范等开具处方。

电子处方开具应当符合卫生健康主管部门有关规定。

**第九十八条【审核和调配处方】** 医疗机构审核和调配处方的药剂人员应当是依法经资格认定的药师或者其他药学技术人员。

调配医疗用毒性药品处方时，应当由配方人员和具有药师以上技术职称的复核人员签字确认。

电子处方的审核、调配、核对人员应当采取电子签名或者信

息系统留痕的方式，确保信息可追溯。

**第九十九条【处方的开放】** 医疗机构应当向患者提供符合国务院卫生健康主管部门要求的处方，患者可以持处方外购药品。

**第一百条【同情用药】** 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，医师基于对患者病情的医学分析认为获益可能大于风险而患者无法参加药物临床试验的，可以向患者提出同情使用试验药物的建议。

同情使用试验药物应当遵循患者自愿要求、符合医学伦理和知情同意的原则，经伦理委员会审查同意后，可在开展临床试验的机构内由具备试验药物使用经验或者培训经历的医师用于与受试者病情相同的患者。

**第一百零一条【药物紧急使用】** 出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件、尚无有效治疗手段时，国务院卫生健康主管部门根据医疗救治需要提出紧急使用的建议，国务院药品监督管理部门组织论证，经国务院同意后可以一定范围和期限内紧急使用正在开展临床试验的药物，或者使用药品说明书中未明确的药品用法实施治疗。

**第一百零二条【医疗机构制剂许可证申请】** 医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内作出决定。予以批准的，

发给医疗机构制剂许可证。

**第一百零三条【医疗机构制剂配制及委托配制】** 医疗机构应当自行配制医疗机构制剂。确需委托的，经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，可以委托本省、自治区、直辖市内取得医疗机构制剂许可证的其他医疗机构或者具备相应生产范围的药品生产企业配制。具体规定由国务院药品监督管理部门制定。

**第一百零四条【医疗机构制剂许可证变更】** 医疗机构新增医疗机构制剂配制剂型、变更配制场所等许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原批准机关申请医疗机构制剂许可证变更；未经批准，不得变更许可事项。原批准机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。技术审查和评定、现场检查、医疗机构整改等所需时间不计入期限。

**第一百零五条【医疗机构制剂许可证延续】** 医疗机构制剂许可证有效期为 5 年。有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构应当在许可证有效期届满前 6 个月至 2 个月期间，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发医疗机构制剂许可证。

医疗机构终止配制制剂或者关闭的，应当向原发证机关申请核减相应配制范围或者注销医疗机构制剂许可证。

**第一百零六条【医疗机构制剂注册与备案】** 医疗机构制剂应当是本医疗机构临床需要而市场上没有供应的品种。

国家鼓励医疗机构制剂向新药转化。

医疗机构配制制剂，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品，经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给制剂批准文号后，方可配制。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，医疗机构按照国务院药品监督管理部门的规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制。

医疗机构制剂批准文号的有效期为3年。有效期届满需要继续配制的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请再注册。

**第一百零七条【禁配品种】** 含有未经国务院药品监督管理部门批准的活性成份的品种、已批准活性成份用于未经批准适应症的化学药制剂、除变态反应原外的生物制品、中药注射剂、中药和化学药组成的复方制剂、医疗用毒性药品等，不得作为医疗机构制剂。

**第一百零八条【医疗机构制剂配制质量管理规范】** 医疗机构配制制剂，应当遵守国务院药品监督管理部门制定的医疗机构制剂配制质量管理规范，建立健全医疗机构制剂配制质量管理体系，保证制剂配制全过程持续符合法定要求。

医疗机构的法定代表人、主要负责人对医疗机构制剂的配制活动全面负责。

**第一百零九条【中药饮片炮制、使用】** 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在

本医疗机构内炮制、使用。医疗机构应当遵守中药饮片炮制的有关规定，对其炮制的中药饮片的质量负责，保证药品安全。医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

**第一百一十条【医疗机构制剂销售、调剂】** 医疗机构制剂只能凭医师处方在本医疗机构内使用，不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构制剂可以在省、自治区、直辖市内指定的医疗机构之间调剂使用。国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，应当经国务院药品监督管理部门批准。

**第一百一十一条【其他使用单位要求】** 医疗机构以外的其他药品使用单位，应当遵守《药品管理法》和本条例有关医疗机构使用药品的规定。

药品使用单位，是指使用药品为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、疾病预防控制机构、血站、单采血浆站等单位。

## 第七章 药品供应保障

**第一百一十二条【保障药品可及】** 国家促进新药和质量疗

效与原研药品一致、临床可替代的仿制药平衡发展，提高药品可及性。

**第一百一十三条【国家储备】** 国家建立中央与地方两级药品储备制度。根据公共卫生应急和救治的需要，国务院工业和信息化主管部门会同有关部门加强物资、技术和生产能力储备，建立动态调整机制。

国家建立麻醉药品原料中央储备制度。国务院药品监督管理部门根据麻醉药品医疗需求，加强应对自然灾害等重大突发事件麻醉药品原料物资和生产能力储备，建立动态调整机制。

**第一百一十四条【调用调拨】** 发生重大灾情、疫情以及其他突发事件时，根据公共卫生应急和救治需要，国务院有权在全国范围，县级以上地方人民政府有权在本行政区域内紧急调用储备药品。

发生灾情、疫情以及其他突发事件时，根据需要，国务院工业和信息化主管部门、国务院卫生健康主管部门等部门可以在全国范围内紧急调拨药品生产经营企业或者医疗机构的药品。

**第一百一十五条【基本药物管理】** 国务院卫生健康主管部门会同国务院医疗保障、药品监督管理部门根据疾病诊断、治疗基本用药需求制定国家基本药物目录并定期评估、动态调整，调整周期原则上不超过3年。新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品可以适时纳入。鼓励医疗机构优先采购和使用基本药物。

**第一百一十六条【短缺药品供应保障机制】** 国务院卫生健康主管部门会同有关部门建立短缺药品协同监测机制和信息报告系统，对监测信息汇总分析论证，确定短缺药品清单，并进行动态调整。国务院工业和信息化主管部门会同国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、财政部门等部门协调短缺药品生产、供应与配送。

药品上市许可持有人和药品使用单位应当主动收集、记录短缺药品情况并及时报告县级以上人民政府卫生健康主管部门。药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按规定向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告，药品监督管理部门应当及时通报同级工业和信息化主管部门、卫生健康主管部门、医疗保障部门等部门。

**第一百一十七条【短缺药品供应保障措施】** 国家建立短缺药品供应保障制度，设立短缺药品供应保障基金。

国家建立健全全国短缺药品监测预警系统，采集药品研发、生产、流通、使用等信息。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按规定报送相关信息。

国家对短缺药品根据短缺原因分级应对、分类处置。鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评审批。

**第一百一十八条【定点生产】** 国家对短缺药品实行定点生产，保障短缺药品的稳定生产和有效供应。国务院工业和信息化

主管部门会同有关部门通过公开招标等方式，确定短缺药品定点生产的企业、采购价格和供应区域。定点生产的具体办法由国务院工业和信息化主管部门制定。

**第一百一十九条【应急生产和进口】** 发生灾情、疫情以及其他突发事件时，国务院卫生健康主管部门可以会同有关部门协调药品上市许可持有人、药品生产企业应急生产急需短缺药品，协调海关办理急需短缺药品的进口。

**第一百二十条【出口限制】** 对国内供应不足或者消耗稀缺资源的药品，国务院可以限制或者禁止出口。

**第一百二十一条【专利强制许可】** 为了公共健康目的或者在国家出现紧急状态时，国务院卫生健康主管部门根据疾病诊断、治疗需要，提出专利强制许可的建议，由具备相应条件的企业向国务院专利行政部门提出申请，国务院专利行政部门依据《中华人民共和国专利法》第五十四条的规定，可以对取得专利权的药品实施该专利的强制许可。国务院药品监督管理部门对授予专利强制许可的药品按照规定优先审评审批。

**第一百二十二条【原料药供应】** 国家促进生产药品急需和新型药用原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的研制和生产，鼓励原料药生产企业向药品生产企业直接供应原料药。

国务院有关部门跟踪监测原料药货源、库存和市场交易等情况，及时发现、消除短缺风险，依法查处原料药垄断和不正当竞争等违法行为。

**第一百二十三条【定价原则】** 依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产经营企业和使用单位应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品上市许可持有人、药品生产经营企业和使用单位应当遵守国务院价格主管部门关于药品价格管理的规定，明码标价，禁止价格欺诈。

**第一百二十四条【价格监管】** 国务院市场监督管理等部门加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、价格欺诈、不正当竞争等违法行为，维护药品价格秩序。

**第一百二十五条【合理招采价格监测】** 医疗保障部门集中带量采购药品应当坚持需求导向、质量优先原则，以市场为主导合理确定药品价格，建立健全药品价格监测体系，开展药品价格成本调查，实施药品价格和招标采购信用评价，健全价格调整和退出机制，保障药品质量和供应。

**第一百二十六条【定点监测】** 医疗保障部门实行药品价格监测时，为掌握、分析药品价格变动和趋势，可以指定部分药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构作为价格监测定点单位；定点单位应当给予配合、支持，如实提供有关信息资料。

**第一百二十七条【药品捐赠】** 捐赠的药品应当是经国务院药品监督管理部门批准上市的品种。捐赠方对捐赠药品的质量负

责，受赠方对受赠药品的使用负责。

受赠药品的运输、储存、分发应当符合药品质量管理的有关要求，受赠的药品不得销售。

## 第八章 监督管理

**第一百二十八条【第一百二十四条细化】** 《药品管理法》第一百二十四条第四项所称检验，是指《药品管理法》第六十八条规定的检验。

《药品管理法》第一百二十四条第五项所称禁止使用的药品，是指已经上市的药品经上市后评价或者评估论证被国务院药品监督管理部门禁止上市并注销该品种所有药品注册证书的药品，或者国务院药品监督管理部门规定不得在中国境内上市的药品。

**第一百二十九条【派出机构、分中心】** 国务院药品监督管理部门设立的审评检查分支机构，在授权范围内履行审评审批、核查检查等监督管理职责。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据履行职责的需要，经本级人民政府批准，可以设立派出机构，授权其履行相关区域的药品监督管理职责，以自己名义开展监督检查、实施行政处罚以及与行政处罚有关的行政强制措施。

**第一百三十条【职业化专业化检查员队伍】** 职业化、专业化药品检查员队伍实行分级分类管理。药品监督管理部门应当按

照国务院药品监督管理部门的规定，严格检查员岗位准入标准，强化检查员业务培训，提升检查员能力水平。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当根据监管事权、药品产业规模及检查任务等，配备充足的检查员，保障检查工作需要。有疫苗等高风险药品生产企业的地区，还应当配备相应数量的具有疫苗等高风险药品检查技能和经验的检查员。

检查员在现场检查中按程序形成的记录以及依法收集的材料，可以作为行政执法的证据。

**第一百三十一条【监督管理职权】** 药品监督管理部门和其他部门在监督检查中可以行使下列职权：

（一）进入药品研制、生产、经营、使用等活动场所以及为药品研制、生产、经营、使用提供相关产品或者服务的生产经营场所，实施现场检查、抽取样品；

（二）查阅、复制、查封、扣押药品研制、生产、经营、使用等文件和资料，以及相关合同、票据、账簿；或者要求其按照指定的方式报送与被调查事件有关的文件和资料；

（三）查封、扣押涉嫌违法或者有证据证明可能存在安全隐患的药品，相关原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器，以及用于违法活动的工具、设备；

（四）查封从事违法活动的场所。

进行监督检查时，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对监督检查予以配合，按规定及时提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。

**第一百三十二条【药物研究机构监督检查】** 国务院药品监督管理部门组织对药物非临床安全性评价研究机构进行监督检查。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对药物非临床安全性评价研究机构开展日常监督检查，查处违法行为。

国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门依职责对药物临床试验机构进行监督检查。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门依职责对本行政区域内的药物临床试验机构开展日常监督检查，查处违法行为。

**第一百三十三条【药品质量抽查检验】** 药品质量抽查检验应当遵循科学、规范、合法、公正原则。

药品监督管理部门应当根据本地区药品监管的实际需要，制定和实施药品质量抽查检验计划，明确购买样品的支付方式和支付时限等。

药品抽样应当由两名以上抽样人员，按照国务院药品监督管理部门的规定实施。被抽样单位应当配合抽样人员进行抽样。被抽样单位没有正当理由不予配合的，相关产品直接按照不符合要求处理。国务院药品监督管理部门和被抽样单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以对被抽样单位采取暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

根据监督管理需要，药品监督管理部门可以对原料药、相关

辅料、直接接触药品的包装材料和容器质量进行抽查检验。

**第一百三十四条【药品抽查复验】** 被抽样单位或者药品标示的药品上市许可持有人对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起7日内提出复验申请。

申请复验的，应当按照规定向复验机构预先支付药品复验检验费用。复验结论与原检验结论不一致的，复验检验费用由原药品检验机构承担。

药品检验机构应当在收到复验申请之日起7个工作日内对资料进行审核，符合要求的予以受理，并在2个工作日内告知申请复验单位、报告组织抽查检验的药品监督管理部门。

国务院药品监督管理部门规定不得复验的，不予复验。

**第一百三十五条【药品质量公告】** 国务院和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当定期发布药品质量抽查检验结果。

药品质量抽查检验结果应当包括被抽检药品的品名及标示药品上市许可持有人、检品来源、标示生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结论、不符合规定项目等内容。药品质量抽查检验结果发布不当的，发布部门应当自确认不当之日起5日内，在原范围内予以更正。

药品质量抽查检验结果可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。

**第一百三十六条【补充检验方法】** 对有掺杂、掺假嫌疑的

药品，按照药品标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，药品检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，可以作为认定药品质量的依据。

**第一百三十七条【药品抽检探索性研究】** 根据监管工作需要，针对药品可能存在的质量问题，药品检验机构可以开展探索性研究，为进一步提升药品质量水平、加强药品监管提供技术支持。

**第一百三十八条【行政相对人配合义务】** 药品监督管理部门开展监督检查时，被检查单位应当及时按照药品监督管理部门要求，明确检查现场负责人，开放相关场所或者区域，配合对相关设施设备的检查，保持正常生产经营状态，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查人员的询问。

对药品监督管理部门依法开展的许可检查或者是否符合相关质量管理规范的检查予以拒绝或者不予配合，造成无法完成检查工作的，相关检查内容直接以不符合规定和规范要求处理。

**第一百三十九条【延伸检查】** 药品监督管理部门依据《药品管理法》第九十九条进行延伸检查时，被检查单位和个人应当及时按照药品监督管理部门要求，配合开展现场检查，提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料，如实回答检查人员的询问。被检查单位和个人拒绝或者不予配

合，造成无法完成检查工作，药品生产经营企业不能证明相关生产经营活动符合法定要求的，相关检查内容直接以不符合规定和规范要求处理。

延伸检查中发现被检查单位和个人存在违法违规行为，依法应当由市场监督管理等部门处理的，药品监督管理部门应当及时通报。

**第一百四十条【监督检查后处理措施】** 药品监督管理部门通过监督检查发现药品研制、生产、经营、使用活动或者上市后管理不符合要求，有证据证明可能存在安全隐患的，可以依法采取下列措施，记入药品安全信用档案：

（一）依据风险相应采取告诫、约谈、限期整改等措施，要求及时消除安全隐患；

（二）药品存在质量问题或者其他安全隐患，药品上市许可持有人应当依法召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回；

（三）发现存在重大安全隐患或者有证据证明可能存在重大安全隐患的，采取暂停药物临床试验或者暂停药品生产、销售、使用、进口等措施；

（四）发现存在重大违法行为和重大安全隐患，可能严重危害公众健康，或者涉嫌犯罪的，国务院和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门决定不准涉嫌违法人员和涉嫌违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接

责任人员出境，并通报出入境管理机关；

（五）其他依法可以采取的监督管理措施。

发现重大药品质量安全风险的，药品监督管理部门应当及时向地方人民政府和上一级人民政府药品监督管理部门报告。

发现药品生产经营企业存在严重违法行为的，应当依法查处，并按规定列入失信名单。

**第一百四十一条【责任约谈】** 药品监督管理部门根据监督管理情况，可以约谈有关单位和个人，有关单位和个人应当予以配合。当事人应当根据约谈内容及时采取措施，并报告药品监督管理部门。当事人未及时采取措施的，药品监督管理部门可以公开约谈内容并采取其他监督管理措施。

约谈，是指药品监督管理部门对存在安全隐患的药品生产经营企业，约见企业法定代表人或者主要负责人，指出问题、明确要求、督促整改的行政指导行为。

**第一百四十二条【暂停期限】** 药品监督管理部门采取暂停生产、销售、使用、进口等措施的，应当责令药品生产经营企业采取有效措施，消除安全隐患。药品生产经营企业消除安全隐患，经药品监督管理部门综合评估符合相关要求的，应当解除暂停药品生产、销售、使用、进口等风险控制措施。

**第一百四十三条【查封扣押】** 药品监督管理部门依法采取查封扣押措施的，查封扣押期限不得超过 90 日；情况复杂的，经药品监督管理部门负责人批准，可以延长 30 日。

**第一百四十四条【信息公开商业秘密等】** 药品行政许可的审批结果应当依法公开，审评审批进程应当允许申请人查询。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

**第一百四十五条【药品安全事件应急处理】** 发生与药品质量有关的药品安全事件，药品上市许可持有人、药品生产企业应当立即对有关药品及其原料、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取封存等控制措施，立即开展应对处置，防止危害扩大，查找、分析原因，并报告所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门；药品经营企业和使用单位应当立即封存相关药品，采取追回药品等有效措施防止危害扩大，并报告所在地药品监督管理部门等部门。

药品监督管理部门应当在接到报告后 24 小时内报告当地人民政府，同时报告上一级人民政府药品监督管理部门。

县级以上人民政府应当按照药品安全事件应急预案，立即组织开展应对处置工作。

**第一百四十六条【药品监管收费】** 依据《药品管理法》和本条例的规定进行药品注册等，可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政部门、价格主管部门按照国家有关规定制定。

**第一百四十七条【注销药品注册证书】** 具有下列情形之一的，国务院药品监督管理部门可以注销药品注册证书，并予以公布：

（一）药品上市许可持有人自行提出注销药品注册证书的；

（二）不予再注册或者药品注册证书有效期届满未申请再注册的；

（三）药品上市许可持有人的药品注册证书、药品生产许可证等行政许可被依法吊销或者撤销的；

（四）按照《药品管理法》第八十三条的规定，疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；

（五）按照《疫苗管理法》第六十一条的规定，经上市后评价，预防接种异常反应严重或者其他原因危害人体健康的；

（六）按照《疫苗管理法》第六十二条的规定，经上市后评价发现该疫苗品种的产品设计、生产工艺、安全性、有效性或者质量可控性明显劣于预防、控制同种疾病的其他疫苗品种的；

（七）未按照药品批准证明文件要求或者药品监督管理部门要求在规定时限内完成相应研究工作且无合理理由的；

（八）其他依法应当注销药品注册证书的情形。

**第一百四十八条【注销医疗机构制剂批准文号】** 具有下列情形之一的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以注销医疗机构制剂批准文号，并予以公布：

（一）医疗机构自行提出注销的；

(二) 不予再注册或者批准文号有效期届满未申请再注册的;

(三) 医疗机构依法终止的;

(四) 市场上已有供应的品种;

(五) 其他依法应当注销批准文号的情形。

**第一百四十九条【注销药品生产经营许可证】** 具有下列情形之一的,药品监督管理部门可以注销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证,并予以公布:

(一) 药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构主动申请注销的;

(二) 不予重新发证或者许可证有效期届满未申请重新发证的;

(三) 企业或者医疗机构依法终止的;

(四) 许可证依法被吊销或者撤销的;

(五) 药品经营企业终止经营药品或者未报告关闭 12 个月以上的;

(六) 其他依法应当注销行政许可的情形。

**第一百五十条【未按期延续】** 提出再注册或者重新发证申请的时间不符合本条例规定,但提出申请时许可证有效期尚未届满的,相关许可证到期后不得继续生产经营。药品监督管理部门准予再注册或者重新发证的,从准予许可之日起,方可生产经营。

**第一百五十一条【行政执法与刑事司法的衔接】** 药品监督

管理部门发现药品违法行为涉嫌犯罪的，应当及时将案件移送公安机关。相关违法行为依法应当予以警告、通报批评、暂扣或者吊销许可证件、降低资质等级、限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业的，药品监督管理部门可以同时依法予以行政处罚；因案件处理确需先予以罚款的，经商公安机关、人民检察院同意，可以依法予以罚款。药品监督管理部门的行政处罚，不影响涉嫌犯罪行为的调查处理。

对依法不需要追究刑事责任或者免于刑事处罚，但应当追究行政责任的，公安机关、人民检察院、人民法院应当及时将案件移送药品监督管理部门。作出刑事处罚后，仍需追究其行政责任的，公安机关、人民检察院、人民法院应当及时将案件移送药品监督管理部门。

各级药品监督管理部门、公安机关、人民检察院应当积极建设行政执法与刑事司法衔接信息共享平台，并推动建立信息共享、联合督办、沟通协作等案件查办联动机制。

**第一百五十二条【纪检监察】** 药品监督管理部门在行政执法中发现工作人员涉嫌滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守以及其他不依法履行职责或者履行职责不力等违法违纪线索的，应当按照行政执法与纪检监察监督贯通协同机制要求，及时将线索和证据材料移送相关纪检监察机关，依法协助和配合纪检监察机关开展调查处理工作。

## 第九章 法律责任

**第一百五十三条【销售禁止药品】** 药品经营企业通过网络零售国务院药品监督管理部门规定不得网络零售药品的，依照《药品管理法》第一百一十五条进行处罚。

**第一百五十四条【辅料包材罚则】** 辅料、直接接触药品的包装材料和容器不符合国家药品标准或者药品注册标准中相关质量要求的，没收违法产品和违法所得，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下的罚款，货值金额不足 5000 元的，按 5000 元计。

上述不符合标准的产品已用于生产药品，尚不构成假药或者劣药的，相关药品依照《药品管理法》第八十二条的规定处理；违反药品生产质量管理规范的，依照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚。

**第一百五十五条【未经批准变更的罚则】** 国务院药品监督管理部门规定相关变更应当经过许可，药品生产企业、药品经营企业和医疗机构未经许可变更药品生产经营相关事项的，由原发证部门责令限期补办变更手续，并依照《药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚。

**第一百五十六条【对违反标准规范的罚则】** 生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范，或者医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的，依照《药品管理法》第一百一十七条、第一百一十八条的规定给予处

罚。

### **第一百五十七条【中药饮片法律责任、不影响质量的认定】**

《药品管理法》第一百一十七条第二款规定的不影响安全性、有效性，是指中药饮片符合《药品管理法》第九十八条第三款第（七）项规定的情形，但不符合药品标准的项目为性状项中的大小、表面色泽或者检查项中的水分、灰分、药屑杂质，且与药品标准要求的差异在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门规定的范围之内。

**第一百五十八条【对报送虚假资料和样品的罚则】** 在疫苗以外的其他药物临床试验、产品上市许可申请或者药品生产经营许可证、医疗机构制剂许可、麻醉药品和精神药品进出口许可申请过程中，申请人提供虚假的证明、数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，相关申请不予批准，依照《药品管理法》第一百二十三条予以处罚。申请人指定的代理人伪造证明、数据、资料、样品或者有其他欺骗行为的，相关申请不予批准，对申请人、代理人依照《药品管理法》第一百二十三条予以处罚。

药物非临床研究质量管理规范认证过程中，申请人提供虚假申请材料的，依照《药品管理法》第一百二十三条予以处罚。

**第一百五十九条【对无或者损毁生产检验记录的罚则】** 无生产检验记录或者故意损毁生产检验记录的，依照《药品管理法》第一百二十四条的规定给予处罚。

**第一百六十条【未遵守药物警戒质量管理规范的罚则】** 药

品上市许可持有人或者其他单位未遵守药物警戒质量管理规范的，依照《药品管理法》第一百二十六条规定处罚。

**第一百六十一条【未遵守质量管理规范的认定】** 药品上市许可持有人或者其他单位的研制或者生产经营活动不符合相关质量管理规范中的一般项目要求，药品监督管理部门认定整改后可以符合要求的，不予处罚。研制或者生产经营活动不符合质量管理规范中的重点项目和关键项目要求的，应当按程序责令整改；其中质量管理体系无法有效实施、不符合质量管理规范的基本要求的，应当依照《药品管理法》第一百二十六条的规定予以处罚。

药品监督管理部门在许可检查中发现研制或者生产经营活动不符合质量管理规范中的重点项目和关键项目规定的，责令整改，按规定暂不予许可或者不予许可，可以不予处罚。

药物临床试验机构监督检查过程中，发现不符合备案条件或者不适宜继续承担药物临床试验的，取消其药物临床试验机构或者相关临床试验专业的备案，1年内不得办理备案。

**第一百六十二条【对包装、标签、说明书不合法的罚则】** 药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第一百二十八条的规定给予处罚。

**第一百六十三条【对擅自使用制剂的罚则】** 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》

第一百二十九条的规定给予处罚。

**第一百六十四条【拒不执行罚则】** 有下列情形之一的，由药品监督管理部门没收违法生产经营使用的药品，并处违法生产经营使用药品货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款；货值金额不足 10 万元的，按 10 万元计算；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事药品生产经营活动：

（一）药品监督管理部门责令暂停生产、经营、进口、使用后，仍拒不停止生产、经营、进口、使用的；

（二）拒不执行药品监督管理部门责令开展的药品上市后评价的。

**第一百六十五条【对药师不按规定调配处方的罚则】** 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员未按照《药品管理法》的规定调配处方的，由药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照职责分工，责令暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动，可以并处 1 千元以上 2 万元以下罚款，并由所在单位或者其上级单位给予纪律处分；情节严重的，吊销其执业证书。

**第一百六十六条【从重】** 违反《药品管理法》和本条例的规定，有下列行为之一的，由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚：

(一) 生产、销售、使用以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

(二) 生产、销售、使用的生物制品属于假药、劣药的；

(三) 生产、销售、使用假药、劣药，造成人员伤害后果的；

(四) 生产、销售、使用假药、劣药，经处理后再犯的。

**第一百六十七条【从轻减轻处罚】** 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构依照《药品管理法》第八十二条第一款的规定停止生产、经营，实施药品召回，或者采取其他有效措施减轻或者消除药品安全风险，未造成危害后果的，可以从轻或者减轻处罚。

**第一百六十八条【不予处罚】** 违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

当事人有证据足以证明已经完全履行职责、没有主观过错，没有造成危害后果或者危害后果显著轻微的，不予行政处罚。

对当事人的违法行为依法不予行政处罚的，药品监督管理部门应当对当事人进行教育。

**第一百六十九条【免除处罚】** 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当收缴其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；可以免除行政处罚。

**第一百七十条【质量检验报告】** 根据《药品管理法》第九

十八条第二款第（四）项认定为假药的，以及根据《药品管理法》第九十八条第三款第（三）项至第（五）项认定为劣药的，不需要对涉案药品进行检验。根据《药品管理法》第九十八条其他项规定认定为假药或者劣药，有原料、辅料采购和使用记录、投料记录等证据充分证明药品不符合法律法规和标准规定的，可以不对涉案药品进行检验。

**第一百七十一条【违法所得】** 认定违法所得，应当以药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构违法生产、销售药品或者提供服务所获得的全部收入计算，当事人已经缴纳的税款、社会保险资金等国家规定必须缴纳的款项，可以扣除。

**第一百七十二条【主要负责人】** 《药品管理法》规定的主要负责人，是指全面负责企业的组织和运行管理、能够实际支配公司行为的人。企业的实际控制人是法人的，主要负责人是指实际控制人的主要负责人。

**第一百七十三条【情节严重】** 下列情形，属于《药品管理法》规定的情节严重：

- （一）多次被处罚且无悔改意愿的；
- （二）造成严重后果的；
- （三）造成重大社会影响的；

（四）抗拒、逃避药品监督管理部门及其工作人员依法行使监督检查、调查职权行为，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料

的；

（五）擅自动用查封、扣押物品，导致产品难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

（六）其他严重违反《药品管理法》的情形。

**第一百七十四条【拘留程序】** 根据《药品管理法》第一百一十八条、第一百二十二条、第一百二十三条以及第一百二十四条的规定，药品监督管理部门认为应当依法予以行政拘留的，应当将案件相关材料移交同级公安机关，提出建议予以行政拘留的书面意见；公安机关应当转管辖地公安机关按程序作出行政拘留的决定并执行。

**第一百七十五条【没收物品的处理】** 依照《药品管理法》和本条例的规定没收的物品，由药品监督管理部门按照规定监督处理。

**第一百七十六条【部分核减生产经营范围】** 按照《药品管理法》和本条例规定可以吊销药品生产经营许可证，药品监督管理部门认为违法行为仅涉及部分产品或者生产经营活动、尚不足以或者无需吊销全部许可证的，可以作出部分核减生产经营范围的决定。

**第一百七十七条【禁业罚起算日期】** 药品监督管理部门依据《药品管理法》和本条例规定作出禁止相关责任人员一定期限从事药品生产经营活动的，具体期限从行政处罚决定生效之日起计算；相关责任人员被处以行政拘留或者拘役、有期徒刑的，期

限从行政拘留或者相关刑事处罚执行完毕次日起计算。

**第一百七十八条【对泄露数据的罚则】** 药品监督管理部门及其工作人员违反规定，泄露未披露试验数据或者其他数据，造成申请人损失的，由药品监督管理部门依法承担赔偿责任；药品监督管理部门赔偿损失后，应当责令故意或者有重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用，并对直接责任人员依法给予行政处分。

## 第十章 附 则

**第一百七十九条【出口管理】** 出口的药品应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

**第一百八十条【条约义务】** 中华人民共和国缔结或者参加的国际条约同《药品管理法》和本条例有不同规定的，适用国际条约规定，但中华人民共和国声明保留的条款除外。

**第一百八十一条【生效时间】** 本条例自×年×月×日生效。

# 药品监管网络安全与信息化建设 “十四五”规划

国家药品监督管理局

2022年4月

# 目 录

一、现状和形势	3
(一) 建设成效	3
(二) 发展形势	5
二、总体要求	6
(一) 指导思想	6
(二) 基本原则	6
(三) 建设目标	7
三、重点任务	9
(一) 升级“两品一械”智慧监管能力	9
(二) 提升政务一体化服务能力	14
(三) 推进监管数据融合与驱动	16
(四) 筑牢药品智慧监管数字底座	19
(五) 夯实网络安全综合保障能力	22
四、保障措施	23
(一) 强化组织领导与政策支持	23
(二) 完善工作保障体系	24
(三) 加强信息化项目管理	24
(四) 实行绩效考核评价	24

药品监管信息化建设是国家政务信息化建设的重要组成部分，是提升药品安全治理水平和监管效能的重要手段。党的十八大以来，我国药品监管信息化体系逐步健全，信息化推动监管能力提升的作用不断发挥，为监管工作的高效开展做出了积极贡献。为进一步推进药品监管信息化建设，加快以信息化引领监管现代化进程，依据《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》《“十四五”推进国家政务信息化规划》等文件，制定本规划。

## 一、现状和形势

### （一）建设成效

“十三五”时期，各级药品监管部门认真贯彻党的十九大精神，按照习近平总书记“四个最严”要求，坚持以人民为中心，坚持新发展理念，深化“放管服”改革，加强智慧监管谋篇布局。特别是《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》发布以来，各级药品监管部门按照药品智慧监管的总体设计蓝图积极推动各项建设工作，信息化基础支撑环境建设基本完成，两级数据中心、各类监管业务板块建设取得突破性进展，药品监管信息化体系基本建立，药品监管效能稳步提升，为“十四五”时期进一步开创药品监管信息化工作新局面奠定了坚实基础。

### 1. 建立统一的标准规范体系

国家药品监督管理局（以下简称“国家局”）坚持以业务需求为导向，发布药品监管信息化标准体系总体框架，涵盖7个分体

系和 25 个二级类目，并印发药品追溯、医疗器械唯一标识等 20 余项信息化标准，有效指导相关领域信息化建设工作。

## **2.提升政务服务专业化、协同化能力**

积极整合应用系统，梳理政务服务事项目录，推动建立完善电子证照等应用，初步建立药品监管“互联网+政务服务”体系框架，上线国家局政务服务平台，同步建设国家药品智慧监管平台，为社会公众和监管人员提供了网上办事和监管工作的统一入口，提升了国家局政务服务整体能力。

## **3.强化数据资源共享与大数据应用**

全面贯彻落实国家大数据战略规划，强化药品监管数据管理与应用，建成药品监管数据共享平台，有效汇聚全国范围内的药品监管数据资源，实现国家局与省局之间的数据互联互通。探索完善药品品种档案、医疗器械唯一标识等数据应用，为监管业务提供有力的数据支撑。

## **4.推进基础设施整体部署升级和云化改造**

国家局完成药品监管云一期建设，形成“一云多池”架构，实现云资源弹性调度、统一管理，多个业务系统完成安全加固和迁移上云。大部分省局根据业务需要，通过自建或者租用方式建设了省级药监云。

## **5.完善网络安全防护与信息安全建设**

国家局积极建设安全管理及运营平台，并通过多种技术手段建设完善安全信任体系，构建统一的大运维、大安全的服务管理模式。各省局积极开展网络安全等保配套建设，安全保障能力显

著提升。

## （二）发展形势

“十三五”期间，我国药品安全监管体制机制逐步优化，审评审批制度改革持续深化，法规标准制度体系不断完善，创新能力和服务水平持续增强。完成了以“两法两条例”（《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》）为核心的一系列法律法规和规章制度的制修订，搭建了新时代药品监管法规制度体系的“四梁八柱”。智慧监管、监管科学快速发展，技术支撑能力不断增强。新的监管制度的确立、新的监管法律法规的施行，以及《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》等重要文件的发布实施，对信息化提出了更高要求，迫切需要信息技术与监管业务深度融合，支撑监管工作高效开展。

随着生物医药技术和信息技术的迅猛发展，基因技术、纳米技术、3D 打印、大数据、人工智能、工业互联网、区块链等新技术给医药行业带来了重大变革，也对药品研发、生产、流通领域产生了深远影响。药品监管部门面对新技术、新业态、新风险和新挑战，迫切需要充分利用信息技术，用信息链串起产业链、利益链、风险链、责任链，提升监管的预见性、靶向性、时效性，实现药品全生命周期风险管理。

展望“十四五”和 2035 年远景目标，我国要实现从制药大国向制药强国的跨越式发展，这对于药品审评审批效率和药品安全风险管理能力提出了更高的要求。当前，药品监管信息化建设

工作仍有诸多不足，信息技术和监管业务的融合创新能力有待增强，数据驱动与知识服务能力有待提升，信息资源统筹建设和运营管理有待优化，网络和信息安全保障仍需进一步加强。进入“十四五”，药品监管信息化建设要紧密围绕药品监管重点工作，坚持问题导向和目标导向，进一步推进技术创新应用与药品监管能力提升的深度融合，提升综合监管效能，改善政务服务能力，让信息技术成为推进药品监管体系和监管能力现代化的关键支撑。

## 二、总体要求

### （一）指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入全面贯彻党的十九大精神，以“四个最严”为根本遵循，坚持以人民为中心，以促进药品监管体系和监管能力现代化为目标，以信息化引领监管现代化。贯彻风险治理、责任治理、全程治理、智慧治理的药品监管理念，坚持系统思维，充分利用监管科学研究成果，创新监管方式方法，完善监管体制机制，促进信息技术与业务融合发展，让监管链条各环节彼此协作，监管资源分配更加合理，监管需求响应更加快速，监管服务更加优质高效，监管体系更加精准智能，增强人民群众对药品安全的获得感，推动药品产业高质量发展，助力实现药品监管科学化、法治化、国际化、现代化。

### （二）基本原则

**系统思维，统筹协同。**准确把握新时代药品监管工作的发展方向和工作重点，运用系统思维全面布局，针对关键痛点、堵点、

难点集中攻关，突出针对性和可操作性，按照智慧监管规划蓝图，加强跨地区、跨层级、跨部门高效协同联动，统筹推进信息化建设工作。

**业务引领，数据驱动。**坚持以监管业务为中心，以监管需求为导向，正确把握监管服务与技术支撑的关系，以数字化转型驱动智慧监管改革升级，打破信息孤岛，加强数据共享开放，构建药品全生命周期数字监管新模式，提高监管部门的监督管理能力和政务服务水平。

**技术赋能，融合创新。**充分发挥信息科技手段在事中事后监管中的作用，通过业务创新、管理创新、制度创新，推动监管主体、监管要素和信息技术的融合创新，降低监管成本，提高监管效能，拓展药品监管的广度和深度，推动药品监管体系和监管能力现代化。

**集约建设，安全可控。**合理统筹各类信息化建设资源，加快推进统一基础设施云平台和支撑平台建设，完善统一运维保障体系，避免分散投资和重复建设。坚持网络安全与创新发展并重，建立健全关键信息基础设施安全防护体系，全力保障网络和信息安全。

### （三）建设目标

“十四五”期末，以支撑药品安全及高质量发展为目标，构建完善的药品智慧监管技术框架；落实“放管服”改革要求，优化营商环境，实现全部政务服务事项“一网通办”；推进药品全生命周期数字化管理，完善品种档案，建立安全信用档案，提高

基于大数据的精准监管水平；健全药品信息化追溯体系，实现药品重点品种可追溯；推进医疗器械唯一标识在医疗、医保、医药领域的联动应用；加强化妆品监管业务信息化应用整合及移动化建设；推动药品产业数字化、智能化转型升级；构建药品监管社会共治体系，提升公众对药品安全的参与度，使人民群众对药品质量和安全更加满意、更加放心。

**“大平台”支撑更完善。**升级电子政务内外网，优化升级国家局和省局两级药监云平台，扩充云资源，增强云算力，全面提升云平台综合服务能力；实现信息化基础资源的集约式建设和管理，提高信息化安全防护能力及运行维护管理效率；优化完善国家局和省局两级应用架构，实现国家、省两级智慧监管平台一体化整合；健全和完善信息化标准体系、网络安全体系和应用支撑体系。逐步实现以信息化标准体系为先导、以网络安全体系为保障、以应用支撑体系为纽带的整合协同的药品智慧监管“大平台”。

**“大数据”驱动更智能。**完善国家、省两级数据中心一体化建设；推进药品全生命周期数字化管理，完善品种档案，建设信用档案，对已上市药品品种和药品上市许可持有人、药品生产企业实现全覆盖；提升药品监管大数据分析应用和服务能力，完善数据资源目录、丰富数据资源，为跨层级、跨地域、跨部门的业务协同提供数据交换和共享服务；建立业务引领和数据驱动的药物安全风险预警模型，提升监管精准性和有效性。深化监管数据资源的共享与开放，提升数据汇集、共享融通、风险研判、

决策支持能力，推进监管和产业数字化升级。

**“大系统”应用更全面。**全面推进行政审批、监督检查、追溯监管、检验检测、政务服务、应急管理、风险分析和信用管理等多个业务领域的电子化管理，加强药品安全隐患排查，提高“两品一械”智慧监管能力，提升对监管人员和社会公众的服务水平；结合“两品一械”监管业务特点，推进监管全流程规范化、数字化、网络化的智慧监管平台建设，构建标准统一、整体联动、深度融合的全国一体化监管“大系统”。

### **三、重点任务**

#### **（一）升级“两品一械”智慧监管能力**

以业务需求为导向，国家和省级药品监管部门依事权、分步骤共同建设协同高效的一体化药品监管业务应用体系。国家局基于国家局事权业务和跨省协同类业务，各省局基于本级事权，优化监管应用架构，逐步形成机制灵活、业务协同、数据共享的国家和省两级监管业务应用平台，实现跨层级系统间的业务协同和联动。

#### **1.加强药品监管能力建设**

建设完善模块化的药品业务应用系统，构建涵盖审批备案、日常监管等重点业务领域的智慧监管平台，加强药品监管业务协同，促进药品注册及生产监管数据共享和应用，不断完善上市后监管。积极探索信息技术与药品监管的融合应用，运用数字化、感知化、移动化等新型监管手段，努力提升药品监管工作效能。

### 任务专栏 1 药品监管能力建设

深度整合药品审批备案类及信息采集类业务，不断完善药品业务应用系统建设，实现药品审批备案、生产许可、年度报告、生产监管检查及行政处罚信息采集等业务的“一站式”填报、监管及查询。开展药品审批备案模块功能改造，实现药品注册等审批事项的网上电子申报以及批准证明文件电子证照化，推进电子证照归集应用。持续推进检验检测业务系统的建设完善和检验检测数据的汇聚利用。

以疫苗生产过程质量监管为突破口，在疫苗生产企业实现生产、检验数据电子化的基础上，通过对疫苗生产关键环节数据的研究，探索疫苗生产质量数字化管理、质量风险预警和应急处置机制，提升药品监管工作效能和风险治理能力。

### 2.加强医疗器械监管能力建设

按照风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的基本原则，推进国家局医疗器械审评审批全程电子化管理，强化上市后监管数字化建设，加大医疗器械监管数据共享与应用，逐步建设“全链条数字化监管+全方位智能化应用”的医疗器械监管信息化体系。

### 任务专栏 2 医疗器械监管能力建设

强化医疗器械数字化监管应用，全面推行国家局医疗器械审评审批电子化管理，构建涵盖受理、注册、延续、变更、审批一体的医疗器械审评审批系统。加强医疗器械监督检查、检验检测、不良事件监测、网络交易监测等系统建设，推进上市后监管工作电子化、智能化，支撑医疗器械智慧监管、精准监管。

完善医疗器械唯一标识数据库管理信息系统，持续推进数据申报与共享，推动医疗器械唯一标识在医疗、医保、医药领域的联动应用。推进医疗器械注册证电子证照的发放、管理和应用。

开展医疗器械监管风险分析模型研究与应用，提升医疗器械安全

风险智能识别与预警能力。探索基于医疗器械唯一标识的医疗器械全生命周期智慧监管应用示范。

### 3.加强化妆品监管能力建设

加强化妆品监管信息系统平台化、集约化和服务化建设，构建统一用户管理、统一基础信息资源管理、统一业务协同管理的化妆品应用支撑体系，逐步整合系统，强化化妆品注册备案及上市后监管的业务协同与数据共享。各省局加强化妆品生产许可、日常监管、信用档案等业务系统和数据库的建设。

#### 任务专栏 3 化妆品监管能力建设

持续建设完善化妆品和化妆品新原料注册、备案，化妆品质量安全抽检、注册备案检验、不良反应监测、现场核查、飞行检查和标准制修订管理等业务系统及功能，基于统一应用支撑体系，实现整合共享与业务协同，提升化妆品移动办事与监管服务能力。推进化妆品注册证的电子证照发放。

加强化妆品监管数据的汇聚、共享与应用，在化妆品企业量化分级、品种档案、风险分析和预警、网络监测等领域开展研究与建设，提升化妆品监管数字化和智能化水平。

### 4.开展信息化追溯能力建设

强化信息化追溯体系建设，国家局建立完善药品追溯协同服务平台和药品信息化追溯监管系统；各省局根据监管需要建设本省药品信息化追溯监管系统。发挥追溯数据在监管工作中的作用，为监管决策提供数据支持。各省局落实好属地监管职责，推进省级药品信息化追溯监管系统建设，指导督促上市许可持有人开展追溯系统建设，探索医疗器械、中药饮片等信息化追溯体系的建设。

#### 任务专栏 4 信息化追溯体系建设

国家局持续加强疫苗追溯协同服务平台和国家疫苗追溯监管系统的运行管理，并在此基础上推进药品信息化追溯体系建设，建立健全药品追溯制度，拓展建设药品追溯协同服务平台和追溯监管系统，逐步实现对麻醉药品、精神药品、血液制品、国家组织集中采购中选品种等重点品种追溯的监管。

通过药品追溯协同服务平台，整合药品生产、流通、使用等环节的追溯信息，实现追溯信息的互联互通。进一步完善药品信息化追溯监管系统，对追溯数据开展自动汇集、分析，为监管决策提供数据支持，发挥追溯大数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用，提升药品监管精准化水平和全程治理能力。

#### 5. 强化风险管理能力建设

针对“两品一械”开展全面风险管理，利用信息化手段优化风险治理结构，强化药品监管部门的风险管理能力和全程管控能力，逐步实现从结果治理到过程治理、从应对治理到预防治理、从被动治理到主动治理的转变。建设统一完善的“两品一械”不良反应（事件）监测信息系统，提升各级不良反应监测评价能力，构建全国一体化的药物警戒体系、医疗器械不良事件监测体系和化妆品不良反应监测体系，形成跨地区跨部门的风险预警协同处置机制。

#### 任务专栏 5 完善国家药品不良反应监测系统

依托“药监云”强化基础支撑环境，转化实施国际人用药品注册技术协调会个例安全性报告电子传输数据标准，建立在线报告、网关传输等多种报告途径，探索应用大数据、人工智能等技术和方法，实现数据共享与反馈、风险预警与识别等功能，推进国家化妆品不良反应监测信息系统建设，提升监测信息系统的报告收集、信息检索、统计分析等功能，建立方便报告、易用兼容的国家药品不良反应监测系统。

## 6.提升监管专业化队伍管理信息化支撑能力建设

充分发挥信息技术在监管专业化队伍管理方面的支撑作用，实现智能化管理和便捷化服务，进一步加强监管专业队伍和执业药师队伍的建设与管理。建设统一的全国检查员信息管理平台，实现对全国检查员的统一管理；升级执业药师注册管理系统，不断提升行政审批效率，构建执业药师全流程管理服务体系。推动监管专业化队伍和执业药师队伍数据的共享与应用，提升对专业化队伍的管理水平，充分发挥监管专业人才和执业药师的社会服务作用。

### 任务专栏 6 监管专业化队伍管理信息化支撑能力建设

国家局建设统一的全国检查员信息管理平台，通过数据接口与各省局系统进行对接，汇总各省局所有品种检查员信息库等数据资源，对人员信息进行统一管理和应用，实现全国检查员的统一调派与协同共享。

进一步升级执业药师注册管理系统，构建执业药师全流程、全链条管理服务体系，强化执业药师管理数据的共享与应用，发挥执业药师在药品管理、处方审核、合理用药指导等方面的作用。开发执业药师电子档案管理功能，全面实现相关业务的“一网通办”和“跨省通办”。

## 7.推进应用系统移动化建设

充分利用移动互联网的优势，按需开展监管业务系统移动化改造，在监管业务领域和公共服务领域创新移动应用开发。为企业和公众提供多样便捷的办事服务渠道。

### 任务专栏 7 监管业务系统移动化能力建设

借助移动互联网技术，通过 APP、公众号和小程序等多种方式，推进监管业务和监管服务方式创新，实现国家、省、市、县各级药品

监管部门在监管业务移动互联方面的协同发展。

持续推进“中国药品监管”“化妆品监管”等重点移动应用建设；鼓励各级药品监管部门根据实际应用场景，创新服务内容，提升服务广度，逐步构建全方位、多维度的药品监管移动互联服务新格局。

## **8.提升技术业务融合创新能力**

积极探索大数据、人工智能、区块链、物联网、隐私计算等新技术在审评审批、监管检查、执法取证、全链条追溯等各类场景的应用潜力，以满足全生命周期监管、数字化监管、移动化监管、线上线下监管、全时段动态监管等创新监管的新需要。

强化“以网管网”，加强对以平台经济为代表的“两品一械”生产经营新产业、新业态、新模式的监管，探索调查、取证、移交、反馈、信用、公示于一体的全流程网络监督管理，有效分析识别违法行为和潜在风险，提升监管工作的针对性、及时性和有效性。

以信息技术创新应用为切入点，推动数据融合、提升数据服务，促进监管部门与药品企业在信息化领域形成合力，推动药品产业数字化转型与升级，督促药品企业落实药品全生命周期质量管理的主体责任，全面促进监管能力与产业发展同步提升。

### **（二）提升政务一体化服务能力**

进一步加强政务服务建设，深化“放管服”的深度和广度，建设药监一体化政务服务平台，实现全部政务服务事项全流程网上闭环办理，提升政务服务标准化、网络化水平。

#### **1.强化政府网站服务能力建设**

进一步强化国家局政府网站综合服务能力，建立健全政府网站开发建设、运维管理与科学服务机制，深入推进政府网站便民

服务。积极适应互联网发展变化，有效推进网站便民、利民服务体系建立；对发布信息进行科学分类和可视化解读；探索搭建统一互动交流平台，优化在线留言、征集调查、咨询等功能；以用户为中心，提供个性化、便捷化、智能化服务。逐步将政府网站打造成更加全面的政务公开平台、更加权威的政策发布解读和舆论引导平台、更加及时的回应关切和便民服务平台。

## 2.加强政务服务平台建设

推进政务服务事项标准化管理。按照“服务无漏网、标准全覆盖”的原则，以药品监管权责清单为基础，对政务服务事项实行标准化清单管理，规范部门工作程序和裁量标准，推动实现办事指南要素、申请材料、办理时限和审批流程的标准统一，为企业和群众办事提供指引。助力优化事项的业务流程、精简办事材料、压缩办理时限，实现监管更强、办事更简、服务更优。

加强政务服务平台能力建设。由国家局统筹，建设完善面向公众的一体化在线政务服务体系，推动在线服务向智慧化、精准化、主动化、精细化方向发展。国家局统筹规划建设垂管系统，按照系统对接规范要求 and 机制，实现与各地方政务服务平台的身份互信互认、业务协同以及数据交换。非特殊要求的业务系统，各省局依托本省政务服务平台进行本级业务应用系统统筹规划和建设。

<b>任务专栏 8 政务服务能力提升工程</b>
升级国家局政务服务平台技术架构，建立功能完善的一体化基础服务支撑环境，加强政务服务一体化综合应用支撑能力建设。
优化和拓展建设网上办事大厅，加强业务系统融合的深度和广

度，完善“看、查、办、问、评”的服务能力。探索一体化智能客服体系，实现政务事项办理个性化服务。积极推进政务服务平台向移动端延伸，并充分利用移动终端特性，推动业务模式融合和应用场景创新。

推进服务事项精细化和规范化管理，实现“两品一械”电子证照的发放和共享应用。推进简政便民，探索开展“自动办”“无人办”等智能服务。

### 3.推进一体化智慧监管平台建设

在现有国家局药品智慧监管平台建设的基础上，进一步优化升级，支撑跨省业务协同和资源共享，加强统筹规划和上下结合。开展全国一体化药品智慧监管平台建设，构建以国家“互联网+监管”系统为总枢纽，联通各级的一体化综合在线监管平台，推动实现监管事项一体化、数据支撑一体化、业务协同一体化，实现“网络通”“数据通”“业务通”，更好的支撑数字监管、信用监管、重点监管等工作，促进监管方式创新。

#### 任务专栏9 全国一体化药品智慧监管平台建设

国家局指导和规范全国一体化药品智慧监管平台建设工作。基于已建智慧监管平台功能框架，升级完善智慧监管统一门户和统一认证中心，构建面向监管人员的统一综合总门户，建立国家局相关监管业务系统的整合办公入口，逐步建设全国药品监管业务协作中心。

组织各省局推进省级智慧监管平台、数据中心和业务系统的建设与改造，实现各层级业务系统与本级智慧监管平台的对接，进而实现省级智慧监管平台和国家智慧监管平台的整合对接，强化数据共享和业务协作服务，构建两级智慧监管平台协同体系。

#### （三）推进监管数据融合与驱动

推进全生命周期数字化管理，探索“数据驱动”的新型监管。

推进“两品一械”监管数据的汇聚、共享、治理和应用，加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据分析挖掘，提升监管数据资源管理能力与应用水平。

### 1.推进数据资源汇聚共享

围绕构建全国药品监管数据资源一体化管理体系的总体目标，完善国家、省两级数据中心整体布局，建立健全权威高效的药品监管数据共享协调机制，全面提升国家、省两级数据中心的数据汇聚共享水平。提升国家、省两级药品监管数据中心的数据服务能力，重点发挥数据服务“公共入口”、数据交换“公共通道”和综合分析“数据大脑”等作用。进一步扩展国家、省两级数据中心的数据共享和数据服务范围，协调推进与公共服务机构、相关企业及第三方平台等社会数据共建共享。

#### 任务专栏 10 完善国家、省两级数据中心建设

构建全国药品监管数据资源一体化管理体系，完善国家、省两级数据中心建设。加强国家局数据中心建设，以数据汇聚整合、数据交换共享、数据融合应用为业务重点，构建数据汇聚全面、应用服务广泛的全国药品监管数据资源池，为全国各级监管部门提供全面、专业和权威的数据服务。加强省级数据中心建设，实现本行政区域内药品监管数据资源的汇聚整合，强化数据质量管理，满足数据治理、数据交换、数据共享、业务协同等要求，打造省级药品监管数据资源池，为本省监管部门提供精准和便捷的数据服务。

强化数据资源目录分级管理。国家局药品监管数据资源目录由国家局数据中心根据药品监管业务进行细化梳理，结合国家局数据中心实际数据库资源进行设计和编制；各省局数据资源目录由省局责任部门负责编制，并提交国家局数据中心汇总。

## 2.完善数据资源融合治理

充分运用大数据理念、技术和资源，加强统筹设计，创新监管方式，国家、省两级药品监管部门依事权分别推进“两品一械”品种档案和药品安全信用档案建设，全面汇总药品监管数据、行业数据和互联网数据等，通过数据整合关联建立企业全景画像，及时掌握市场主体情况，按照安全风险进行分级分类，科学配置监管资源。

### 任务专栏 11 进一步完善“两品一械”品种档案

药品品种档案由国家局统一建设，各相关单位依职责向药品品种档案汇集各类数据信息，做到药品品种档案涉及的电子结果数据应接尽接，最终实现对已上市药品品种的全覆盖。药品品种档案的收集范围包含：药品注册申报受理、临床试验期间安全性相关报告、审评、核查、检验、审批的证明文件和核准的相关附件（药品生产工艺、质量标准、说明书和标签），以及药品上市后变更的审批、备案、报告、不良反应监测等信息。

参照药品品种档案的建设模式，依法推进医疗器械和化妆品品种档案建设，强化对产品品种“一品一档”管理，实现对产品的全生命周期管理。

国家局和各省局分工协作，共同构建国家药品安全信用档案管理体系，统筹推进国家、省两级联动的上市许可持有人（生产企业）药品安全信用档案建设。

### 任务专栏 12 打造药品安全信用档案

按照国家统一规划和部署，结合药品行业领域的实际情况，加快建设药品上市许可持有人（生产企业）药品安全信用档案，收集包括药品生产许可、日常监督检查结果、违法行为查处、药品质量抽查检验、不良行为记录、投诉举报等相关药品安全风险和信用相关信息，

依法依规向社会公布并及时更新。通过对药品安全信用档案的分析，有效甄别检验不合格、核查有缺陷、追溯主体责任不落实以及有不良信用记录的监管对象，有针对性地增加监督检查频次，有效支撑监管部门的监管检查和联合惩戒。

参照药品上市许可持有人(生产企业)药品品种档案的建设模式，按照职责分工依法依规推进药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案建设，推进医疗器械和化妆品安全信用档案建设，强化“一企一档”管理，实现从实验室到终端用户全流程、全环节管理。

### **3.提升数据资源应用水平**

研究探索基于监管大数据的关键共性技术与应用，通过数据分析深度挖掘数据的应用价值，让监管决策有数可循、有据可依，以数字化技术手段提升监管精准化水平。按照药品监管领域“放管服”改革要求，提升数据共享交换和分析应用能力，加强对政府监管数据、行业数据、企业数据和第三方平台数据的开发利用，进一步实现“数据多跑路、群众少跑腿”。建立业务引领和数据驱动的药品安全风险模型，加强药品监管大数据应用风险分析和网络监测预警等系统建设，利用大数据平台综合分析药品安全的风险因素，增强对风险因素的感知、预测、防范能力，加快提升药品监管风险应对能力。利用监管数据支撑创新性、公益性和增值性的社会利用，打造数据开放服务窗口，持续优化营商环境，提升监管部门对市场和行业的指导作用，推进监管和产业数字化升级。

#### **(四) 筑牢药品智慧监管数字底座**

从药品监管工作实际需要出发，在现有信息化建设成果的基

基础上，通过“新基建”赋能监管业务创新发展，优化完善药品监管信息化标准体系，推动云技术深度应用，提升药监云平台支撑能力和服务能力，实现业务系统的全面云化部署，筑牢“物联、数联、智联”药品智慧监管数字底座，促进药品监管数字化转型升级。

### 1.完善信息化标准体系

国家局加强药品、医疗器械、化妆品监管信息化标准的统筹规划，鼓励省级药品监管部门、行业协会、企业、科研机构等参与标准制修订。结合药品监管业务需求及先进信息技术发展趋势，充实完善药品监管信息化标准体系框架，重点推进数据资源、应用支撑和信息化管理等方面信息化标准的编制。积极参加药品监管信息化标准相关工作的国际交流合作。加强药品监管信息化标准的宣贯与应用，促进各级监管部门及行业的信息共享、业务协同和大数据应用。

#### 任务专栏 13 建设完善标准规范体系

全面梳理“两品一械”业务，按照“两法两条例”要求，结合药品监管实际需求，根据急用先行的原则，开展药品、医疗器械、化妆品监管重点领域信息化标准规范的制修订工作，主要包括电子证照、药品追溯、品种档案、信用档案、行政许可等方面的信息化标准规范。

加强信息化标准宣贯工作，促进药品监管信息化标准的国际交流和合作，研究药品监管信息化标准与国际标准的对标工作。在信息化标准方面提前谋划，助力国家局加入药品检查合作计划（PIC/S）。

### 2.升级药监云基础设施服务能力

在现有云平台基础上，进一步开展基于信创产品的药品监管

云资源池建设，构建“一云多池”的药品监管云平台。升级扩容药监云基础计算资源，优化改造网络设备和安全设备，推进 IPv6 改造工作，提高药监云基础设施服务能力，持续推进应用迁移适配部署。探索建设药监云平台容灾备份体系，提升药监云平台运营管理能力，建设资源运营管理平台，实现资源运营管理的可视、可测、可管、可控。各省局积极推进省级药监云资源池建设，加快构建国家、省两级监管云体系，支撑全国药品监管业务贯通、服务互通。

#### 任务专栏 14 升级药监云资源池

加快开展国家局基于信创产品的云资源池建设，扩充完善国家局药监云平台，实现云平台的持续集成、交付和部署，实现各业务系统基础设施集约共享，提高资源效能。

深入持续开展应用迁移适配工作，根据安全需要，逐步将已建业务应用系统迁移到药监云资源池，实现对应用系统、业务数据的容灾备份和基础设施的一体化升级。

建设药监云平台多池备份体系，对于药品监管核心业务系统，研究探索基于先进技术的容灾备份、负载均衡等系统可靠性保障方案。

### 3.增强药监云平台支撑服务能力

依托现有的药监云平台基础设施，扩充建设统一云化应用支撑平台，构建各类业务系统统一应用支撑环境，推进云平台从 IaaS 服务模式向 PaaS 服务模式的扩展升级，实现云服务能力和支撑能力的整体提升，支撑跨领域、跨应用、跨系统之间的业务协同和数据共享。在药监云平台中引入云原生、微服务、服务网格、数据中台等技术和理念，提高云平台灵活性和可维护性，有效支持业务应用系统的敏捷开发、集约部署和集成管理。

## （五）夯实网络安全综合保障能力

健全网络安全管理制度，建立网络安全责任体系，落实网络安全管理主体责任，升级信息系统安全建设、安全测评、容灾备份等保障措施，完善电子政务内网和外网管理，形成各方协同配合的网络安全防范、监测、通报、响应和处置机制，构建涵盖物理、网络、数据、系统等全方位、多层次的安全防护体系。加强对网络视频会议、电视电话会议等服务保障能力。

### 1.加强网络安全保障管理

完善网络安全保障体系，健全网络安全管理制度，开展信息系统安全等级保护备案与信息安全等级保护测评、关键信息基础设施安全保护、密码应用安全性评估等工作。依据《网络安全法》《密码法》等法规，落实《关键信息基础设施安全保护条例》，贯彻网络安全工作责任制，进一步完善大安全体系。

#### 任务专栏 15 完善网络安全信任体系

结合药监云平台服务的建设实际和业务应用的密码需求，进一步建设完善网络安全信任体系。根据各业务系统中密码应用特点，逐步完善国家局密码资源服务能力，满足相关法律法规和管理条例的要求，实现系统和数据的主动安全保护。

建设统一认证服务系统，提升密码服务基础水准，扩大密码服务种类，提高密码服务可用性，从服务形态、部署方式、访问接口到运维管理等方面加强密码服务统一管理，为药监云平台建设提供技术先进、方案完备、高效可用的密码安全防护能力。

### 2.推进数据安全保障建设

按照《数据安全法》等法规要求，开展数据安全顶层设计和统筹管理，明确数据安全责任主体，健全数据安全管理工作机制，

通过技术手段提升数据的存储安全、传输安全、访问安全和使用安全，确保数据的机密性、完整性和可用性。建立统一高效、协同联动的数据安全风险报告及研判处置体系。

### 3.升级安全管理运维平台

进一步强化对系统资源、数据资源和硬件资源的安全管理运维工作，按照统一的大安全、大运维的服务管理模式，进一步整合运维资源，升级完善国家局安全管理运维中心，提升运维工作的智能化、规范化和专业化水平，从关键基础设施安全、业务系统安全、数据资源安全三个维度建立安全运维一体化体系，确保信息系统安全管理的机密性、完整性、可用性、可控性、不可否认性。

#### 任务专栏 16 完善安全管理运维中心

完善国家局安全管理运维中心，利用大数据分析技术，对运维监控数据进行汇聚、加工、分析，实现业务运行态势、安全运行态势及系统运行状态的分析监测。

建设药品监管大数据安全保障平台，采用防泄露、防窃取、匿名化等数据保护技术，提升数据安全风险感知和预警处置能力；探索药品监管大数据安全分级管控，利用数据加密、数据脱敏、数据流监控和数据流追溯等功能，保障药品监管大数据的安全。

## 四、保障措施

### （一）强化组织领导与政策支持

各级药品监管部门应加强药品监管信息化工作的组织领导，充分发挥网信管理部门的引领作用，建立健全药品监管信息化管理机制，明确药品监管信息化业务管理部门、技术支撑部门的人

员、职责，建立以业务需求为导向、以专业技术为支撑的多部门协同机制，共同推进药品智慧监管工作。各省局应积极开展政策措施研究和制定，从基础设施建设使用、业务功能设计、数据资源管理、网络安全保障、创新应用实施等方面，制定符合地方监管特点的规章制度，推动信息化建设与升级，促进药品智慧监管全国一盘棋局面加速形成。

## （二）完善工作保障体系

各级药品监管部门应高度重视信息化建设保障体系的构建，建立健全与药品监管信息化工作相适应的制度体系和运行机制。完善人力资源保障体系，优化人才成长途径，健全人才评价激励机制。将网络安全和信息化教育培训工作列入人事培训重点方向，全面提升广大干部的信息化综合素质和能力。积极争取各地政府对信息化建设经费投入，加大药品监管信息化经费支持力度，多措并举推动药品智慧监管稳步发展。

## （三）加强信息化项目管理

各级药品监管部门应加强信息化项目管理，完善项目管理机制，建立项目监督检查程序。构建信息化项目全生命周期管理体系，明确项目立项、建设、验收、运行维护、项目终止等各阶段管理细则，落实药品智慧监管顶层设计，贯彻信息化资源整合共享建设理念，保障信息化项目安全稳定运行。

## （四）实行绩效考核评价

持续完善信息化建设绩效考核评价机制，制定考核评价指标，将考核评价结果纳入药品监管绩效考核评价体系。各级药品

监管部门应结合自身工作实际，利用考核评价的督促作用，改进工作模式，改善工作效果；加强信息化建设工作监督检查和指导，将考核评价结果作为跟踪工作进展、推动工作落实的重要抓手。



中国药学会科技开发中心  
地址：北京市朝阳区恋日国际403A室  
网站：WWW.CMEI.ORG.CN  
电话：010-65661728  
传真：010-65661338