



关注人防
关爱生命

—咸宁市人民防空办宣

“重典治乱”保民健康

—药品管理法修正草案四大亮点及时回应社会关切

新华网消息 22日，药品管理法修正草案提交全国人大常委会审议，草案围绕问题疫苗案件暴露的突出问题，修订相关法条，落实企业主体责任和监管部门监管责任，旨在完善统一权威的药品监管体制和制度。其中，强化全过程监管、明晰药品监管职责、全面加大处罚力度、实施药品上市许可持有人制度，成为草案修订的四大亮点，及时回应了社会关切。



亮点一 强化全过程监管

专家表示，草案坚持重典治乱，去疴除弊，强化全过程监管，坚决守住公共安全底线。

在企业主体责任方面，要求药品上市许可持有人、生产经营企业的法定代表人或者主要负责人对药品的质量和生产经营活动全面负责。

在药品生产经营过程管理上，要求生产经营过程必须持续符合法定要求，并补充药品原辅料供应商审核、出厂检验、上市审核等制度，严把原辅料采购、出厂、上市等关口。

草案明确了药品质量安全追溯要求，药品上市许可持有

人、生产经营企业、医疗机构应当建立、实施严格的追溯制度，保证全过程数据真实、准确、完整和可追溯。此外还补充规定了药品召回制度，药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止生产、经营、使用并召回。

值得关注的是，草案单独列出条款，强化对疫苗等特殊药品的监管。例如增加了相关条款：“在疫苗的研制、生产、流通、预防接种过程中应当采用信息化手段采集、留存追溯信息。”“疫苗的上市许可持有人应当按照国家有关规定投保。”

亮点二 明晰药品监管职责

国家药监局药品监管司司长袁林表示，草案明晰了药品监管的职责，多措并举完善监管，并明确了加强事中事后监管的措施。

建立药品安全信用管理制度、增设责任约谈制度、建立药品职业化检查员队伍，药品监督管理部门应当对疫苗等生物制品实施重点监督检查，这些都是草案新增加的监管举措。

例如，对有不良信用记录的单位增加监督检查频次，对违法行为情节严重的单位实施联合惩戒。药品监管部门根据情况可以采取告诫、责任约谈、限期整改、责令召回以及暂停生

产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。明确检查员应当具备药品法律法规和专业知识。药品监督管理部门必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查。

草案明确，由县级以上地方政府统一领导、组织本行政区域的药品监管工作。不再保留单独的药品生产质量管理规范和经营质量管理规范认证，有关要求分别纳入药品生产和药品经营许可条件。在改革药品审批制度方面，将药物临床试验机构由许可管理改为备案管理，并优化临床试验审批程序。

亮点三 全面加大处罚力度

国家药监局法律顾问李江表示，为解决违法成本低、处罚力度弱的问题，草案全面加大了对违法行为的行政处罚力度。

提高对违法行为罚款的下限或者上限。草案规定，对未经许可生产经营药品的，罚款的幅度从货值金额的二倍至五倍提高到五倍至三十倍；对生产销售假药等违法行为增设停产停业等处罚；明确对生产销售属于假药、劣药的疫苗等6类违法行为，在法定幅度内从重处罚。

落实“处罚到人”的要求，对严重

违法行为的责任人进行处罚。有生产销售假劣药、违反质量管理规范等行为的，对单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以没收收入、罚款、十年直至终身禁业的处罚。

细化并加重对地方政府负责人和监管人员的处分，对隐瞒、谎报、缓报药品安全事故等行为规定了严格的处分，例如新增的条款明确，对直接负责的主管人员和其他责任人员给予记过或者记大过处分，情节严重的给予降级、撤职或者开除处分。

亮点四 实施药品上市许可持有人制度

国家药监局政策法规司巡视员刘沛介绍，从2015年开始，药品上市许可持有人制度在北京等十个省、直辖市开展了试点，实践证明可行并取得了积极成效，现阶段拟审议在部分地方延长试点期限，与修正案实施时间保持一致，在全国推开。

实施药品上市许可持有人制度，使获得药品批准文件的主体由药品生产企业扩大到了药品研发机构、科研人员，而且对药品质量自始至终负责的主体也更为明确。

草案提出全面实施药品上市许可持有人制度，明确上市许可持有人对药品的安全、有效负责，对药品的研制、生产、经营、使用全过程依法承担责任。

根据草案规定，药品上市许可持有人具备条件的可以自行生产经营药品，也可以委托符合条件的企业生产经营药品，同时又新增了条款“疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品不得委托生产，但是国务院药品监督管理部门规定可以委托生产的情形除外。”既体现严格监管，也考虑了相关创新产品委托生产的需求。

为加强对药品上市许可持有人的监管，草案新增了部分条款，例如要求药品上市许可持有人对已上市药品的安全性、有效性开展再评价；制定风险管理计划，定期报告药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况；补充了药品上市许可持有人的法律责任以及违反报告、召回等新设义务的法律责任。

十五周年 感恩回馈

“彩市航母”双色球携10亿大礼包再度启航

日前，记者从中国福利彩票发行管理中心获悉，一年一度的双色球大派奖即将来临。活动将于双色球2018123期(开奖日期为2018年10月21日，星期日)开始，派奖奖金高达10亿元，连续派奖20期，大奖小奖一起派，复式或胆拖投注均可参与。

双色球自上市以来，一直秉承全民公益的理念，践行福利彩票“扶老、助残、救孤、济困”的发行宗旨，引导彩民理性购彩。作为我国发行量最大的、品牌知名度最高的彩票游戏，截至2018年9月30日，双色球累计销售超过5600亿元，筹集公益金超过2000亿元，中出一等奖超过15000注，中出亿元以上大奖29个，中国彩票市场排名前10的大奖中有8个属于

双色球，中国彩票市场每10个亿元大奖中有7个属于双色球。

复式或胆拖 机会更多

派奖期间，双色球实施新的游戏规则，新增了第十条规定的胆拖投注方式。而今年的大派奖活动，也在往年复式投注的基础上增加了胆拖投注，扩大了派奖范围，彩民获奖的机会更多。

大奖小奖继续派

本次派奖设立一等奖特别奖，奖金总额为4亿元。每期安排2000万元设立一等奖特别奖，由当期采用复式或胆拖投注的一等奖按中奖注数均分，单注中奖奖金最高可达1500万元。一等奖特别奖奖金当期未中出或有结余的，则顺延滚入下一期，与下一期一等奖特别奖奖金合并派

发，单注派奖奖金最高限额仍为500万元，依此类推，直至一等奖特别奖奖金派送完毕为止。

此外还设立六等奖特别奖，奖金总额预先安排6亿元。每期对当期采用复式或胆拖投注的所有六等奖按每注5元派送固定奖金，直至六等奖特别奖奖金派送完毕为止。若最后一期六等奖派奖奖金不足以支付当期六等奖特别奖奖金，差额部分由调节基金补足，六等奖特别奖派送活动从下一期起停止。

派奖奖金分开计算，能有效地保证一等奖特别奖的大奖成色和六等奖特别奖的派奖数量，惠及更多彩民，体现了双色球“取之于民、用之于民”的惠民性。

十五周年 感恩回馈

自2003年2月16日上市以来，中国福利彩票双色球游戏已经陪伴广大彩民度过了15个春秋。15年来，双色球从第一款全国联销“乐透型”彩票游戏，成长为年销售额超过500亿元，年募集公益金超过180亿元的“彩市航母”。

在双色球15周年之际，为回馈广大彩民多年来对双色球的喜爱和支持，本次双色球派奖活动特将奖金金额提升到10亿元。

彩票史上金额最大、范围最广的派奖活动即将启动，“彩市航母”双色球携10亿元大派奖，将给双色球15周年庆典添上浓墨重彩，为彩民朋友们带来一场幸运盛宴。