

私下进口少量合法上市药或免罚，网售处方药须和医院信息互通

关于进口药、创新药、网络售药新修订的药品管理法这样说……



视觉中国 供图

1 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，可以减轻或者免予处罚。

“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。

2 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。

3 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，配送也必须要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。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

外交部回应美方新加征关税： 中方根本不吃威胁恫吓这一套

外交部发言人耿爽26日在谈到美方最新加征关税时指出，中方根本不吃威胁恫吓这一套，若美方将有关措施付诸实施，中方将坚决维护自身正当合法权益。

8月24日，美方宣布将提高对约5500亿美元中国输美商品加征关税的税率。耿爽在例行记者会上就此回答提问时说，中国商务部新闻发言人已就美方最新加征关税措施作出了回应。美方此举严重违背两国元首大阪会晤共识，践踏多边贸易规则，损害中美两国利益，威胁全球产

业链供应链安全，拖累国际贸易和世界经济增长，完全是损人害己，丝毫不具建设性。

“中方对美方这种赤裸裸的贸易凌行径和极限施压做法表示坚决反对、决不接受。”耿爽说，“我要再次提醒美方，中方根本不吃威胁恫吓这一套。”

耿爽表示，中方强烈敦促美方不要误判形势，立即停止错误做法。“如果美方将有关关税措施付诸实施，中方必将继续坚决采取措施，维护自身正当合法权益。” 据新华社

外交部评“美国企业离开中国” 奉劝美方三思而行 切勿意气用事

外交部发言人耿爽26日表示，中国经济已深度融入全球市场。即使所谓美国企业撤出中国，自然会有别人填补补位，最终受损的还是美国。

当日例行记者会上，有记者问：美国总统特朗普上周五发推特称，我命令伟大的美国公司立即开始寻找在华经营的替代方案，包括从中国迁回美国并在美生产。中方对此有何回应？

耿爽说，美方有关言论发出后，美国股市及大宗商品价格大幅下跌。美国各界人士纷纷表示反对，国际社会也对这种极限施压的做法表达了担忧。

耿爽表示，中美建交40年来，两国经济已经形成你中有我、我中有你的利益格局和互惠互利关系。强行让中美经济“脱钩”，势必威胁全球产业链供应链安全，引发国际金融市场动荡，危及国际贸易和世界经济增长。这种做法与市场经济规律相违背、与自由竞争规则相违背、到头来受损的还是美国。” 据新华社

与经济全球化潮流相违背，必将遭到包括美国企业在内的所有利益攸关方的质疑和反对。

他说，中国经济发展到今天，内需已经成为增长的主要动力，发展运筹的空间十分宽广。与此同时，中国经济已经深度融入全球市场，与世界各国都建立了紧密的联系，辗转腾挪的空间也十分充裕。今年1—5月，德国、韩国、日本、英国对华投资分别增长100.8%、88.1%、18.9%、9.2%，欧盟对华投资增长29.5%。“所谓美国企业撤出中国，更像一句政治口号，而不是务实举措。即使发生，自然也会有别人来填补补位，到头来受损的还是美国。”

“中美经济‘脱钩’根本不是缓解中美经贸摩擦的良方，更不是解决美国自身问题的出路。还是那句话，与中国经济脱钩就是与机遇脱钩，与世界脱钩，与未来脱钩。还望美方多多听取各界意见，算清利弊得失，切勿意气用事。”耿爽说。 据新华社

外交部：美芬太尼泛滥根源不在中方

外交部发言人耿爽26日表示，美国芬太尼泛滥危机根源不在中方。美方应尊重事实，停止归咎于人。

有记者问：美总统特朗普23日发推特称，已命令所有美快递企业搜查并拒收从中国运来的芬太尼。美国联邦快递、联合包裹服务公司和美邮政局称，在特朗普总统拒收从中国运来的芬太尼后，他们已开始采取措施阻止毒品贩运者使用其服务。中方对此有何评论？

耿爽说，中国政府从今年5月1日起整类列管芬太尼类物质，这体现了中国政府维护中国人民生命安全和健康的决心，也彰显了中国政府积极参与全球毒品治理、维护世界安全稳定的职责和担当。

他说，芬太尼物质整类列管正式实施后，中方全力推进工作进度，包括督促物流寄递公司落实实名寄递、开箱验视、过机安检

“三项制度”，部署重点海关关区加大对高风险国际邮包的查缉力度等，确保各项措施落地生效。

耿爽说，美国缉毒署提供的数据显示，今年中方宣布整类列管措施后的第二季度中，美国海关和边境保护局仅查获4起来自中国的芬太尼类物质走私案件，这表明中方采取的举措有效。即使这样，美国的芬太尼滥用致死人数仍旧居高不下。这充分说明，美国的阿片类物质危机是综合因素作用的结果，根源不在中方。

耿爽说，美国国内普遍存在滥用处方止痛药的传统，占世界人口总数5%的美国人消费了全球80%的阿片类药物。美国政府在减少芬太尼需求方面完全可以做得更多。“美方应尊重事实，停止归咎于人，客观看待中方所做大量工作，同时加强国内监管力度，切实采取行动，真正有效打击芬太尼类物质的制贩和走私。”耿爽说。 据新华社