

进口药、创新药、网络售药 ——新修订的药品管理法回应三大关切

新华社记者 赵文君 屈婷

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。

(新华社北京8月26日电)

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,不便于精准惩治。

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。

迁坟公告

隆回工业集中区城东南工业园南山片区第六期征地已经湖南省人民政府批准。因建设需要,该项目工程建设红线范围内的坟墓需要搬迁,现将迁坟有关事宜公告如下:

一、迁坟范围

隆回工业集中区城东南工业园南山片区第六期征地范围内所有坟墓。(具体为:白里路以南,伏龙江以东,桃塘路以北,环城南路园区段以西整个区域。)

二、迁坟标准

迁坟标准按隆政发[2018]15号文件

执行,土葬坟3000元/棺、豪华(石、砖砌)坟5000元/棺。

三、迁坟时间

请上述迁坟范围内的坟墓跟管人速到隆回工业集中区管委会办理迁坟手续,并于2019年9月10日前迁移完毕。

四、逾期未办理迁坟手续或不迁坟作无主坟处理。

特此公告!

办公地点:隆回恒祥国际六楼

联系电话:0739-8237282

联系人:曾先生

隆回县工业集中区管理委员会

隆回县自然资源局

隆回县人民政府桃花坪街道办事处

2019年8月20日

国有建设用地使用权拍卖出让公告

我中心决定于2019年8月27日至2019年9月17日在邵阳市公共资源交易中心(<http://ggzy.shaoyang.gov.cn>)以网上拍卖的方式公开出让桃花新城控规6-04A¹地块(邵公资土网拍告字(2019)133号)、桃花新城控规6-04²地块(邵公资土网拍告字(2019)134号)、桃花新城控规6-19³地块(邵公资土网拍告字(2019)135号)三宗国有建设用地使用权,有关事项详见邵阳市公共资源交易中心(<http://ggzy.shaoyang.gov.cn>)网站,咨询电话:0739-5996696。

邵阳市公共资源交易中心
2019年8月26日

邵阳日报

电话:0739-5322630

分类信息

欢迎各单位、企业及个人拨打热线发布分类信息

地址:邵阳市双清区邵阳大道邵阳日报社

全国钟表维修诚信联盟成员

黄正发(高级技师)

地址:宝庆东路昭陵中学对面 电话:18975908830

2019邵阳市第十五届 房地产交易展示会

展会地点:西苑公园

展会时间:2019年9月28日至10月1日

- 主办单位:邵阳市人民政府
- 承办单位:邵阳市住建局 邵阳日报社
邵阳市不动产登记中心
- 协办单位:邵阳市城市建设综合开发协会