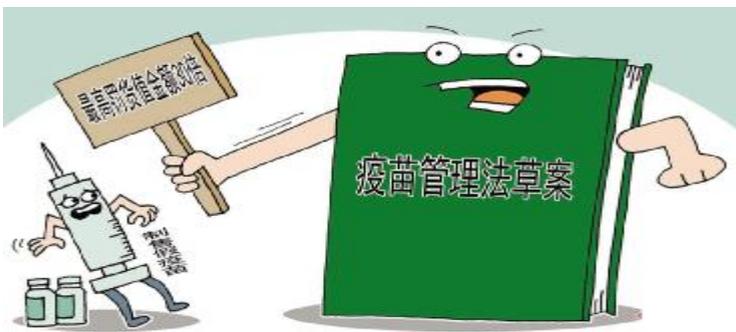


对药品价格虚高等突出问题加强监管

4月20日上午,药品管理法修订草案提请十三届全国人大常委会第十次会议审议。

对存在的突出问题及时予以规范,将修正草案改为修订草案;针对药品价格虚高和供应短缺等突出问题,增加了加强药价监管和保障药品供应的规定;落实处罚到人,对从事生产销售假药劣药单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,增加依法追究刑事责任的规定;

针对公众关注的多个热点问题,修订草案作出了相应的规定。



修正草案改为修订草案

加强药价监管保障药品供应

去年10月,十三届全国人大常委会第六次会议对药品管理法修正草案进行了初次审议。

有的常委会委员、部门、专家和社会公众提出,药品管理法自2001年修订后,没有进行大的修改,初次审议的修正草案主要是对实行药品上市许可持有人制度等作出规定,其他有些规定也应根据药品行业发展和监管需要进一步修改完善。建议将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律,按照药品全过程、全链条管理要求完善有关规定,对存在的突出问题及时予以规范,将修正草案改为修订草案。同时,要处理好与正在制定的疫苗管理法的关系。

全国人大宪法和法律委员会副主任委员从斌在作草案说明时说,宪法和法律委员会经研究,建议采用修订方式对药品管理法进行修改,按照药品研制与注册、药品生产、药品经营、药剂管理、上市后管理等环节调整结构,并将有些涉及疫苗管理的内容纳入疫苗管理法。

规范网络销售药品行为

符合条件的急需药物能否附条件批准,如何对网络销售药品的行为进行监管……针对公众关注的热点问题,修订草案作出了回应。

有的常委会委员、部门和社会公众提出,应当明确药品注册申请的要求,对附条件批准临床急需的治疗严重疾病的药品作出规定,允许药品注册证书转让,加强药品生产过程中的变更管理,规范网络销售药品行为。

对此,修订草案增加了相应规定:

申请人应当提供真实、充分、可靠的研究数据、资料和样品,证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

对符合条件的急需药物可以附条件批准。

经过批准,药品上市许可持有人可以转让药品注册证书,并明确受让方的条件和义务。

对药品生产过程中的变更实行分类管理,重大变更应当审批,其他变更应当备案或者报告,并应当对变更事项的影响进行全面评估、验证。

药品网络销售第三方平台提供者应当备案,履行资质审查、制止和报告违法行为、停止提供网络销售平台服务等义务,并明确不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药。

如何解决药价虚高问题,让患者真正感受到实惠?

有些常委会组成人员、地方和社会公众提出,药品价格虚高和供应短缺是药品领域的突出问题,建议采取措施加强药价监管,保障药品供应。

针对药品价格虚高问题,修订草案规定,国家对药品价格进行监测,必要时开展成本价格调查,加强药品价格监督检查,依法查处药品价格违法行为,维护药品价格秩序。

针对药品供应短缺问题,修订草案规定,国家实行短缺药品预警和清单管理制度。国家鼓励短缺药品的研制和生产,对临床急需的短缺药品及原料予以优先审评审批。

国务院有关部门可以对短缺药品采取适当的生产、价格干预和组织进口等措施,保障药品供应。

药品上市许可持有人、药品生产经营企业应当履行社会责任,保障药品的生产和供应。

受害者可以主张惩罚性赔偿

有的常委会委员、地方和社会公众提出,应当进一步加大对药品违法行为的处罚力度,提高违法成本,严惩重罚,形成震慑。

对此,草案作出如下修改:

增加应受处罚的行为种类。对未按照规定开展药品不良反应监测或者报告,境外企业在中国境内设立的药品上市许可持有人代表机构或者指定的企业法人未依法履行相关义务,药品网络销售第三方平台未履行资质审查、报告违法行为、停止提供网络销售平台服务等义务以及编造、散布虚假药品安全信息四类违法行为,增加规定相应的法律责任。

加大处罚力度。对无证生产经营药品、生产销售假药劣药、违反药品生产质量管理规范或者药品经营质量管理规范等违法行为,提高罚款额度。落实处罚到人,对从事生产销售假药劣药单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,增加依法追究刑事责任的规定;对依法不认为是犯罪或者不构成犯罪的,增加可以给予行政拘留的规定。

增加惩罚性赔偿。生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售,造成死亡或者健康严重损害的,受害者可以主张相应的惩罚性赔偿。

(蒲晓磊)

民政部发布提示:

各社会组织和企事业单位 如不具备资格不得公开募捐

据民政部网站消息,近期,据地方民政部门和群众反映,一些社会组织、企事业单位在不具备公开募捐资格的情况下,以公益慈善用途为名在各地开展旧衣物等废旧物品捐赠回收活动,有的还将公众捐赠的旧衣物销售牟利。这种行为违反了《中华人民共和国慈善法》(以下简称“慈善法”)的规定,损害了捐赠人的合法权益,影响了慈善事业的形象。特此提示如下:

一、与有相关资质的企业开展废旧物品回收利用的性质不同,以公益慈善名义开展旧衣物等废旧物品捐赠回收,属于公开募捐活动。根据《慈善法》的规定,只有登记或者认定为慈善组织且取得公开募捐资格的社会组织,才能开展公开募捐活动。其他组织或者个人,不得开展公开募捐活动。

二、不具有公开募捐资格的社会组织、其他组织或者个人基于慈善目的,可以与具有公开募捐资格的慈善组织合作,由该慈善组织开展公开募捐并管理募得款物。

三、慈善组织开展公开募捐,应当严格按照《慈善法》及相关法律法规政策要求制定募捐方案,公布募捐信息,接受社会监督。社会组织在《慈善法》实施以前已经开展的公益慈善项目,在《慈善法》实施以后并不能当然延续,应当对照法律规定进行清理。如果属于公开募捐活动的,应当按照法律要求具备公开募捐资格以后才能继续进行,否则属于违法行为。

四、社会公众参加慈善募捐活动之前,请先核实活动举办方的合法身份和是否具有公开募捐资格。可通过全国慈善信息公开平台“慈善中国”(cishan.chinanpo.gov.cn)查询是否属于具备公开募捐资格的社会组织。发现不具备公开募捐资格却开展公开募捐活动的,可以向当地民政部门举报,也可通过“中国社会组织公共服务平台”(www.chinanpo.gov.cn)或者“中国社会组织动态”微信公众号投诉举报。发现假借慈善名义或者假冒慈善组织骗取财产的,可以向公安机关举报。(欣闻)

市场监管总局会同五部门发文:

发挥双随机一公开监管作用 加强互联网知识产权执法



近日,市场监管总局会同公安部、农业农村部、海关总署、国家版权局、国家知识产权局等部门印发了《加强网购和进出口领域知识产权执法实施办法》(以下简称“实施办法”),要求依法加强执法监管,特别是关注互联网领域侵犯知识产权新问题,完善监管措施,充分发挥“双随机、一公开”监管的基础性作用,加大对侵权违法行为的惩处力度。

《实施办法》坚持问题导向,针对当前网购和进出口领域侵权行为线上线下一体化运作,跨区域、链条化等特点,提出6个方面工作措施:

一是依法加强执法监管,有关行政执法部门与公安机关严格执法,特别是关注互联网领域侵犯知识产权新问题,完善监管措施,充分发挥“双随机、一公开”监管的基础性作用,加大对侵权违法行为的惩处力度。

二是拓宽线索来源渠道,发挥

有关部门的投诉举报热线和网络监测平台作用,并建立与权利人的沟通联系机制,及时获取侵权违法线索。

三是强化执法协调联动,建立健全线索发现、源头追溯、属地查处和线索移交、协查联动机制,铲除侵权商品销售网络和跨境流通链条。

四是大力推进行刑衔接,行政执法部门按规定向公安机关移送涉嫌犯罪案件,公安机关及时向行政执法部门通报违法线索,发挥各自优势,提高执法打击效能。

五是完善社会共治机制,加强政企协作,发挥权利人在侵权调查、产品鉴定中的作用,加强行业自律,共同防范和打击侵犯知识产权违法犯罪活动。

六是建立工作保障制度,加强案情会商、数据统计、专家咨询等制度建设,研判知识产权违法犯罪形势,提升执法办案水平。

(华闻)