

TAHOTA
LAW FIRM

「健康医疗」 法律信息简报

第 002 期

2019 年 9 月 15 日



主办：泰和泰（西安）律师事务所
主编：范年年 编辑：张雨 张洁 焦小慧

免责声明

This Briefing and related materials were collected and collated by Tahota Law Firm for reference only. Tahota Law Firm makes no guarantees or warranties of any kind, expressed or implied, regarding the accuracy and reliability of information sources. The fact of reading this Briefing only shall not be construed that the readers and Tahota Law Firm have established customer relationship, nor shall be deemed that Tahota Law Firm has provided legal advice on specific issue to the readers. Readers of this Briefing shall not take any content herein as the basis of their own action or inaction. If legal advice is required, the readers shall resort to professional lawyers for consultancy service.

泰和泰健康医疗法律简讯仅作为参考资讯，泰和泰并不为信息来源的准确性作出任何保证或担保。不应视为简报阅读者与泰和泰构成律师客户关系或泰和泰就特定事项提供了法律意见，简报阅读者不应以简报的任何信息作为采取行动或不行动的依据。简报阅读者如需具有法律效力的意见，应向专业律师咨询。



北京 | 成都 | 重庆 | 贵阳 | 济南 |
昆明 | 拉萨 | 上海 | 深圳 | 太原 |
天津 | 西安 | 香港 | 首尔 | 釜山 |
华盛顿 | 悉尼 | 加德满都 |

目 录

- 新法速递
- 行业政策
- 行业新闻
- 案例聚焦
- 实务 Q&A

主办：泰和泰（西安）律师事务所

主编：范年年 编辑：张雨 张洁 焦小慧



➤ 新法速递

1、全国人大常委会修订通过《中华人民共和国药品管理法》

2019年8月26日新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，将于2019年12月1日起施行。

修订后的药品管理法共十二章155条。此次《药品管理法》自1984年颁布以来第二次进行系统性、结构性的重大修改，将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，将为公众健康提供更有力的法治保障。

新版《药品管理法》修改总结如下：

取消GMP/GSP认证。规定从事药品研制，应当遵循药物非临床研究质量管理规范(GLP)、药物临床试验质量管理规范(GCP)，保障药品研制全过程持续符合法定要求。

明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，要求建立健全的药品追溯制度，要求建立药物警戒制度。强调数据完整性，要求从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵循法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

强调质量保证体系，规定持有人应当建立药品质量保证体系，严格药品上市放行。

强调上市后变更控制，持有人应当按照国家规定全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。

强调药品上市后管理。规定建立年度报告制度，持有人每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向药品监管部门报告。同时持有人应当主动开展药品上市后研究，对药品安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任。

强调信用管理，增加了自由罚手段。加大对药品违法行为的处罚力度，如对无证生产经营、生产销售假药等违法行为，罚款数额由货值金额的二倍到五倍提高到十五倍到三十倍，货值金额不足十万元的以十万元计，也就是最低罚款一百



五十万元。生产销售劣药违法行为的罚款,也从货值金额的一倍到三倍提高到十倍到二十倍。

对假劣药违法行为责任人的资格罚由十年禁业提高到终身禁业,对生产销售假药被吊销许可证的企业,十年内不受理其相应申请。

在对企业依法处罚的同时,对企业法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员也予以处罚,包括没收违法行为发生期间其所获收入、罚款、一定期限甚至终身禁业等。

完善了民事责任制度。包括明确药品上市许可持有人和药品生产经营企业赔偿责任;规定境外药品上市许可持有人在中国境内的代理人 与持有人承担连带责任;实行民事赔偿首负责任制;对生产假劣药或者明知假劣药仍销售使用的,受害人可以要求惩罚性赔偿等。

增加药品行政案件与刑事案件移送的规定。增加规定公安机关、人民检察院、人民法院商请药品监督管理部门、生态环境主管部门等部门提供检验结论、认定意见以及对涉案药品进行无害化处理等协助的,有关部门应当及时提供,予以协助。

网络销售药品问题。规定疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

对原“按假药论处”“按劣药论处”情形的规定。对前述情形中国务院药品监督管理部门禁止使用的药品,必须批准而未经批准生产、进口的药品,必须检验而未经检验即销售的药品,使用必须批准而未经批准的原料药生产的药品,使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器生产的药品,单独作出规定,明确禁止生产、进口、销售、使用这些药品,并从严规定处罚。

增加规定未经批准进口少量境外已批准上市的药品可以减轻或者免于处罚。

增加规定因药品质量问题受到损害的,受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿,也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿。接到受害人赔偿请求的,应当实行首负责任制,先行赔付。

扩大惩罚性赔偿的适用范围,不限于“造成死亡或者健康严重损害”的后果,并明确惩罚性赔偿的数额为“支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金”。

按照药品功效,明确界定了假药劣药范围。



明确假药包括:所含成份与国家药品标准规定的成份不符的药品,以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品,变质的药品,所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品。

明确劣药包括:成份含量不符合国家药品标准的药品,被污染的药品,未标明或者更改有效期、超过有效期、未注明或者更改产品批号的药品,擅自添加防腐剂 and 辅料的药品,其他不符合药品标准的药品。

鼓励药品零售连锁经营

明确国家实行药品储备制度、国家建立药品供求监测体系、国家实行短缺药品清单管理制度,国家实行短缺药品优先审评制度等,多部门共同加强药品供应保障工作。

《药品管理法》是我国药品监管的基本法律。现行《药品管理法》于1984年制定,2001年首次全面修订,2013年和2015年两次修正部分条款。2018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)》进行初次审议。审议中,有意见提出现行《药品管理法》自2001年修改以来,没有进行大的修改,建议将历年来药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律,将修正草案改为修订草案。2019年4月,十三届全国人大常委会第十次会议对《药品管理法(修订草案)》进行审议。2019年8月26日,十三届全国人大常委会第十二次会议进行第三次审议并表决通过。

《药品管理法》全文见本期附录。



➤ 行业新闻

1. 科技日报：我国启动医院 5G 网络建设标准制定

近日，在国家卫生健康委指导下，由中日友好医院、国家远程医疗与互联网医学中心和国家基层远程医疗发展指导中心牵头，全国 30 余家省部级医院、中国医学装备协会、三大运营商和华为公司在中日友好医院联合启动了《基于 5G 技术的医院网络建设标准》（以下简称《标准》）制定工作。

国家卫生健康委基层卫生健康司司长聂春雷表示，互联网+医疗在基层医疗的发展，需要有良好的顶层设计，出台标准后逐步往下推进。此次《标准》的制定将依托前期积累的成功应用经验，融合医疗和通信两个领域专家的智慧，把 5G 和医院信息网络相结合。《标准》出台后，5G 作为基层医疗信息化的基础设施，将加速互联网+医疗健康建设，提升基层医疗卫生服务能力，提高百姓就医体验。

“在 5G 与各行业的融合过程中，应用场景最多、对 5G 需求最旺盛的就是医疗行业。”中国电信集团政企部总经理刘颖表示，中国电信将在相关部门领导下与行业专家、合作伙伴携手合作，助力推进 5G+医疗的标准制定。

国家卫生健康委规划发展与信息化司副司长刘文先说，在现阶段，《标准》的出台将解决当前阶段的主要矛盾，是普适于中国医疗体系的网络建设标准，将帮助各大省市医院快速完成互联网+医疗健康的落地，促进解决百姓看病就医的痛点和堵点。

（来源：科技日报）

2. 中新网：三部门：促进疫苗生产、流通、使用全程可追溯管理

中新网 9 月 9 日电 据财政部网站消息，国家卫健委、财政部、国家中医药局近日联合发布《关于做好 2019 年基本公共卫生服务项目工作的通知》（以下简称《通知》）。《通知》提到，要加强基层机构预防接种单位管理，各级基层卫生健康行政部门要配合相关部门加强预防接种信息化建设，促进疫苗生产、流通、使用全程可追溯管理。



为贯彻落实《国务院办公厅关于印发医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案的通知》（国办发〔2018〕67号），做好2019年基本公共卫生服务工作，三部门联合发布了该《通知》。

《通知》要求提高经费补助标准。2019年人均基本公共卫生服务经费补助标准为69元，新增5元经费全部用于村和社区，务必让基层群众受益。各地要按照《方案》要求，积极主动落实地方财政事权和支出责任，确保项目经费按时足额到位，不得挤占、挪用项目经费。在确保国家基础标准落实到位的前提下，可合理增加保障内容或提高保障标准，增支部分由地方承担，不得挤占国家项目经费。

《通知》还要求，加强基层机构预防接种单位管理。各级基层卫生健康行政部门要配合相关部门加强预防接种信息化建设，促进疫苗生产、流通、使用全程可追溯管理。要指导设立在社区卫生服务中心、乡镇卫生院的接种单位的日常管理和预防接种工作风险防范与应急处置。强化主体责任，严格落实《疫苗流通与预防接种管理条例》等法律法规和工作规范。优化细化接种流程，在落实“三查七对”的基础上，增加“一验证”环节，在接种疫苗前请接种者或监护人验证接种的疫苗种类和有效期等，确保接种无误。加强对医务人员的培训，提高规范开展预防接种的技能和水平。

《通知》明确，积极稳妥推进电子健康档案向个人开放。优化电子健康档案面向个人开放服务的渠道和交互形式，坚持安全、便捷的原则，为群众利用电子健康档案创造条件。进一步明确电子健康档案向个人开放的内容，档案中的个人基本信息、健康体检信息、重点人群健康管理记录和其他医疗卫生服务记录应当在本人或者其监护人知情同意的基础上依法依规向个人开放。发挥“互联网+”的优势，结合本地实际情况整合预约挂号、在线健康状况评估、检验结果在线查询、用药指导等功能，提高群众对电子健康档案的利用率。合理量化基层医疗卫生机构和医务人员依托电子健康档案提供线上服务的工作量，发挥绩效评价的激励作用。

来源：中国新闻网



3. 甘肃:《甘肃省医疗卫生机构医疗卫生人员行业作风违规问责管理办法(试行)》印发

中国甘肃网 8 月 22 日讯 面对自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会治安等突发事件,临危退缩拒不履职的医务人员将被问责。为强化医务人员遵纪守法意识和职业道德意识,努力提高医疗服务质量,日前甘肃省卫健委印发《甘肃省医疗卫生机构医疗卫生人员行业作风违规问责管理办法(试行)》,明确细化医疗机构及个人各项违规行为及问责办法。

《办法》明确,医疗机构 11 种行为“碰不得”。医疗机构在医疗服务收费中存在擅自设立收费项目或无医嘱收费;不按相关规定收取药品费用及医疗服务收费;擅自提高医疗服务价格标准;将同一服务项目分解为若干项目收费;可重复使用的医用耗材按一次性材料收费;政府办公立医院、基层医疗机构及其派出机构对应实行零差率销售的药品违规进行加价销售;属于患者方自主选择的服务项目和相关医疗用品未征得患者或患者家属同意私自收费,并造成不良影响;未履行患者就医主体身份必要审查义务或发现患者就医手续错误后不及时纠正;违法收取外聘专家会诊费;医疗机构给各科室、医务人员规定医疗收费创收任务;医疗机构科室收取患者各种名目的费用不入医疗机构财务等 11 种行为之一的,责令限期整改,情节较重的对医疗机构通报批评,构成违法的依法查处或移送相关行政机关查处。

《办法》强调,医师 9 种行为是“红线”。医生存在无故脱岗,影响医疗机构正常医疗秩序;利用工作之便,向患者或服务对象兜售卫生材料,商品、药品、器械等谋取私利;徇私舞弊,给他人出具虚假医疗证明或虚假检查报告的,伪造篡改销毁病历;医疗机构医务人员对医疗文书书写有明显错误及违反《病历书写基本规范》相关要求;利用工作之便,假借患者或服务对象名义为自己或他人开药、检查;索要、暗示、收受服务对象“红包”及贵重物品;隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料;违反规定滥开检查单或开单提成;利用职务之便,接受药品、医疗器械生产、销售企业(个人)以各种名义给予不法利益输送,其中包括:回扣、红包、有价证券、支付凭证、贵重礼品和其它财物,境内(外)旅游、变相旅游、营业性娱乐场所娱乐活动、各种研讨会、培训会等,或者通过介绍患者到其他单位(个人)治疗、购买药品收取不法利益输送等 9 种行为之一



的，除责令作出书面检查和通报批评以外还应做以下处理：情节一般的，卫生健康行政部门给予警告，责令医疗机构暂停医师6个月处方权；情节较重的，卫生健康行政部门责令暂停6个月以上12个月以下执业活动，责令医疗机构暂停医师处方权；情节严重的，卫生健康行政部门吊销其执业证书；构成违法的依法做出行政处罚，构成犯罪的，依法移送司法机关处理。对于暂停处方权的医务人员，由其自学相关法律法规，提高思想认识，暂停处方权时限结束后，经所在医疗机构考核合格并报卫生健康主管部门备案后方可恢复处方权。对医疗机构一个月以内出现下列违规行为6人次以上（含6人次）的问责医疗机构党政主要负责人，其相关科室负责人及分管负责人由本机构进行问责处理。

来源：中国甘肃网

4. 北京：第十三届全国人大常委会第十二次会议对基本医疗卫生与健康促进法草案进行了第三次审议

8月22日至26日，第十三届全国人大常委会第十二次会议对基本医疗卫生与健康促进法草案进行了第三次审议。此前，该草案已经十二届全国人大常委会第三十一次会议、十三届全国人大常委会第六次会议两次审议。

草案三审稿对比此前的二审稿，“开展远程诊疗、远程影像诊断等远程医疗服务”写入了三审稿。

此前二审时，有的常委会组成人员提出，发展和应用医疗卫生信息技术有利于扩大优质医疗卫生资源覆盖面，满足人民群众医疗卫生服务需求。

此次审议的三审稿，采纳了上述观点，增加规定：国家推进医疗卫生机构应用信息技术开展远程诊疗、远程影像诊断等远程医疗服务，构建线上线下一体化医疗服务模式。

草案对职业病、精神卫生、老年人健康管理等作出明确规定。

同时，草案明确优先支持县级以下医疗卫生机构发展。

草案明确，国家合理规划和配置医疗卫生服务资源，采取多种措施优先支持县级以下医疗卫生机构发展。县级以上地方人民政府整合区域内政府举办的医疗卫生服务资源，因地制宜建立医疗联合体等协同联动的医疗服务合作机制。



草案规定,国家建立医疗卫生人员定期到基层和艰苦边远地区从事医疗卫生工作制度。国家采取定向免费培养、对口支援、退休返聘等措施,加强基层和艰苦边远地区医疗卫生队伍建设。国家完善对乡村医疗卫生人员的养老政策。

草案规定医疗卫生机构禁止出租医疗科室、出借医疗机构执业许可证。

草案明确,医疗卫生机构不得对外出租、承包医疗科室,非营利性医疗卫生机构不得向出资人分配收益,禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。

根据草案,未取得医疗机构执业许可证擅自执业的将承担法律责任,加大对伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证、非营利性医疗卫生机构向出资人分配收益等违法行为的处罚。

5. “远程系”创始人韩某某被批捕,医疗设备租赁连环套待解

医疗行业巨头“远程系”爆雷之后,其创始人韩春善于上月初被广西贵港市公安机关带走调查。财新记者9月9日从贵港市人民检察院获悉,韩春善已经于9月6日下午被批准逮捕,涉嫌合同诈骗和虚开增值税专用发票两项罪名,目前在押广西。

财新此前曾详细报道“远程系”的商业模式,这个模式中主要涉及三方,即韩春善担任法定代表人、董事长的北京远程视界科技集团有限公司(下称远程视界)和它的数十家关联公司、全国千余家与“远程系”开展项目合作的县级公立医院、40余家融资租赁公司。融资租赁公司出钱向“远程系”购买合作项目所需医疗设备;医院在接到设备后开展项目,向租赁公司支付设备租金;“远程系”则负责提供设备、垫付前期设备租金并帮助医院运营科室。

互联网医疗巨头“远程系”与融资租赁公司和县级公立医院看似完美的三方合作,从2017年下半年出现裂缝,多家医院陷入债务纠纷,被融资租赁公司告上法庭并败诉。

几十家县级公立医院的院长们正在发愁。2019年6月底到7月初,他们陆续收到了西安市中级法院和西安市莲湖区法院的民事判决书,这些医院被裁定向



西安当地国资背景的宝信国际融资租赁有限公司(下称宝信租赁)支付几百万元到上千万元不等的租金。对于小县城的公立医院来说,这是一笔巨资。

把这些分散在全国各地的医院和宝信租赁联系到一起的,是曾经的互联网医疗巨头北京远程视界科技集团有限公司(下称远程视界)和它的数十家关联公司。号称专科远程医疗联合体 O2O 平台的“远程系”起步于 2012 年前后,按照远程视界法定代表人、董事长韩春善的设想,其商业模式分“三步走”,第一步将大医院和基层县医院联网,通过远程医疗为偏远地区患者提供服务;第二步实现线上线下结合,医生在线阅片、开电子处方,患者线下到定点药店买药;最后将协调所有医疗资源为患者提供健康管理。

来源:财新

➤ 案例聚焦

某医院外科主任黄某某受贿罪

【基本案情】

被告人黄某系某县中医医院普外科主任医师,全面管理科室医疗、行政等工作,包括对科室人员进行考核,参与医疗设备、耗材的采购申报和论证,指导安排医疗设备、耗材、药品的使用。其在职期间,被告人黄某利用职务便利,为某医疗器械有限公司向医院销售设备和耗材提供帮助,收受好处费 200 余万元;为李四、王五向医院销售药品提供帮助,收受好处费 220 余万元,共计 420 余万元。

【一审判决】

一审法院认为被告人黄某身为事业单位中从事公务的人员,依法应以国家工作人员论;其利用职务上的便利,非法收受他人财物共计 420 万余元,为他人谋取利益,数额特别巨大,其行为已构成受贿罪,依法应予以惩处,判处其有期徒刑十一年,并处罚金 70 万元。



被告人黄某上诉提出，原审判决认定事实有误，收受回扣是科室全体医生同意的集体行为，个人只分得40多万元，本案应认定科室单位受贿，不应认定为黄某个人受贿，且是非国家工作人员受贿，而不应认定为受贿罪。

【二审判决】

二审法院认为，对于上诉人黄某提出其不属于国家工作人员，应认定为非国家工作人员受贿罪的上诉理由不予认可。经查，某附属医院系某卫计委下属事业单位，属于国有事业单位。黄某在担任主任期间，全面管理科室医疗、行政等工作，包括对科室人员进行考核等，参与医疗设备、耗材、药品的采购申报和论证，指导安排医疗设备、耗材、药品的使用，具有代表该院履行组织、领导、监督、管理等职责，其职务具有管理公共事务的属性，属于在国有事业单位从事公务的人员，依法应认定为国家工作人员。黄某利用职务上的便利，收受他人财物，为他人谋取利益，依法应以受贿罪处罚。

对于黄某提出本案是单位犯罪的意见，法律规定的单位犯罪是指以单位的名义实施犯罪，违法所得归单位所有的行为，而本案中，相关销售人员、相关医生等科室人员的证言均证实，科室人员对医疗设备、耗材、药品销售人员送给黄某好处费的标准、地点、金额、方式等均不知情，且相关销售人员将医疗设备、耗材、药品的回扣按照同黄某商谈的标准直接送给了黄某，黄某将绝大部分回扣个人占有。黄某的行为不符合单位犯罪的相关法律规定，依法不能认定为单位犯罪。黄某将部分回扣给予科室其他人员，属于其对受贿款的处分，可作为量刑情节予以考虑。故该上诉理由不予采纳。原审判决认定事实清楚，适用法律正确，量刑适当，审判程序合法。人民检察院的出庭意见应予支持。鉴于黄某在二审审理期间积极委托亲属退出赃款70万元，有悔罪表现，根据其的具体犯罪情节，本院对黄某的刑期予以变更。二审以受贿罪判处其有期徒刑十年，并处罚金50万元。

【法律简析】

医疗机构采购人员及医务人员利用职业便利，在药品、医疗器械、医用卫生耗材等采购和临床活动中，收受生产、经营企业及其经销人员以各种名义给予财



物、“回扣”或其他不正当利益的行为，一直是卫生行政部门的整治重点，但是一些医务人员因利益驱使及法律意识淡薄，触犯法律的红线，致使自己身陷囹圄。

（一）商业贿赂中“回扣”的定义

商业贿赂中所称的回扣，是指经营者销售商品时在帐外暗中以现金、实物或者其他方式退给对方单位或者个人的一定比例的商品价款。我们这里所称的“回扣”，是指医疗机构及其医务人员在药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品采购活动中，利用职务上的便利，索取销售方财物，或者非法收受销售方财物，为销售方谋取利益，或者医务人员利用开处方的职务便利，以各种名义非法收受药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品销售方财物，为医药产品销售方谋取利益。

（二）医疗机构及其医务人员收受“回扣”的刑事责任

医疗机构及其医务人员收受“回扣”的行为在刑法上涉及三个罪名，分别是《刑法》第三百八十五条规定的受贿罪；《刑法》第一百六十三条第二款规定的非国家工作人员受贿罪以及《刑法》第三百八十七条规定的单位受贿罪。根据最高人民法院、最高人民检察院《关于办理商业贿赂刑事案件适用法律若干问题的意见》规定，医疗机构中的国家工作人员，在药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品采购活动中，利用职务上的便利，索取销售方财物，或者非法收受销售方财物，为销售方谋取利益，构成犯罪的，以受贿罪定罪处罚。医疗机构中的医务人员，利用开处方的职务便利，以各种名义非法收受药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品销售方财物，为医药产品销售方谋取利益，数额较大的，以非国家工作人员受贿罪定罪处罚。

受贿罪与非国家工作人员受贿罪区别的关键是医务人员是否具有国家工作人员的身份，根据《刑法》第九十三条之规定，国家工作人员包括四类：一是国家机关中从事公务的人员即国家机关工作人员；二是国有公司、企业、事业单位、人民团体中从事公务的人员；三是国家机关、国有公司、企业、事业单位委派到非国有公司、企业、事业单位、社会团体从事公务的人员；四是其他依照法律从事公务的人员，以国家工作人员论。因此国有事业单位的医疗机构中从事公务具有领导、管理、组织、监督职务的人员，譬如院长、财务负责人、科室负责人等以及政府或者主管行政机关任命到非国有医院从事领导职务的院长等具有领导、



管理职务的人员，收受回扣构成犯罪的，按照《刑法》第三百八十五条规定的受贿罪追究刑事责任。而国有事业单位中的其他医务人员以及非国有医疗机构中不具备国家工作人员身份的医务人员，收受回扣数额较大的，则按照《刑法》第一百六十三条第二款规定的非国家工作人员受贿罪追究刑事责任。

（三）医疗机构及其医务人员收受“回扣”的行政处罚

《执业医师法》《药品管理法》均明确规定，医师不得利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益。禁止医疗机构在药品购销中收受回扣或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

修订后《药品管理法》第一百四十二条规定，医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。《执业医师法》规定，医师在执业活动中，利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

➤ 医疗机构法律风险防控 100 问

6、如何理解医疗损害赔偿与医疗服务合同的竞合？

根据《医疗损害责任解释》第一条和《合同法》第一百二十二条规定，如果医疗纠纷中医疗机构既构成违约，又对患者造成了侵权伤害，患者有权利在医疗损害责任纠纷与医疗服务合同纠纷中选择一案由进行起诉，但是仅能选择其一。

在司法实践中应当注意以下几个问题：

第一，提起医疗侵权之诉还是医疗违约之诉，由患者自行决定。

第二，在医疗损害责任纠纷案件中，在原告诉请不明的情况之下，法院会要求其明确所提起的诉讼是医疗侵权之诉还是医疗违约之诉。

第三，医疗违约损害赔偿责任与医疗侵权损害赔偿之间并不存在本质的不同。审理医疗损害责任纠纷案件时，不论患方以何种案由起诉，相应的审判结果一般没有本质的区别。

7、医疗美容是否属于医疗损害赔偿中认定的医疗行为？

答：所谓医疗美容，是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复和再塑。从事医疗美容服务的机构，应有卫生行政部门的审批，有符合医疗手术标准的消毒隔离条件，从业人员具备相应的医学美容资质。外科、口腔科、眼科、皮肤科等相关临床学科在疾病治疗过程中涉及的相关医疗美容活动，不属于这里所称的医疗美容范畴。

生活美容，是指运用手法技术、器械设备并借助化妆、美容护肤等产品，为消费者提供人体表面、无创伤性、非侵入性的皮肤清洁、皮肤保养、化妆修饰等服务的经营行为。生活美容不会实施侵入人体皮下组织的创伤性行为。

医疗美容属于诊疗活动，因医疗美容行为引发的纠纷应当属于医疗损害责任的范围，适用医疗损害责任的规定。

8、医疗损害责任的承担主体是医院还是医生？



答：医疗损害责任是一种替代责任。根据《侵权责任法》第三十四条和第五十四条规定，医疗机构及其医务人员存在医疗过错的，由医疗机构承担替代责任。

在医疗侵权案件中，直接加害人往往是医务人员，而承担赔偿责任的主体则是该医务人员所属的医疗机构，一般私人诊所才由医疗人员本人对自己的侵害行为造成的损害承担赔偿责任。

如果造成患者人身损害的行为人不属于医务人员，则属于“非法行医”，而非正常的诊疗活动。

9、多家医疗机构救治患者，发生纠纷时是否会成为共同被告？

答：根据《医疗损害责任解释》第二条规定，患者因同一伤病在多个医疗机构接受诊疗受到损害，起诉部分或者全部就诊的医疗机构的，应予受理。患者起诉部分就诊的医疗机构后，当事人依法申请追加其他就诊的医疗机构为共同被告或者第三人的，应予准许。必要时，人民法院可以依法追加相关当事人参加诉讼。

司法实践中，人民法院审理此类案件的关键是如何确定医疗机构的责任。根据侵权责任法的理论，一般分为两个步骤，一是确定各医疗机构的医疗行为与患者的损害后果之间是否存在因果关系，以及责任程度；二是评价各医疗机构的侵权是共同侵权还是无意思联络的数人侵权，进一步确定多家医疗机构应承担连带责任还是按份责任。

10、医疗损害赔偿责任的构成要件有哪些？

答：根据《侵权责任法》第五十四条规定，患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。

医疗损害责任应具备以下四个构成要件：

(1) 医疗机构及其医务人员在诊疗活动中存在违法诊疗行为。违法诊疗行为分为作为和不作为。

(2) 存在患者遭受损害的事实。患者受损害的事实包括人身损害事实、精神损害事实和财产损害事实。

(3) 诊疗行为与损害结构之间有因果关系。因果关系包括了直接、间接因果关系，一果多因。



(4) 医疗机构及其医务人员存在过错。医疗损害责任的过错主要表现为医疗机构及其医务人员在诊疗活动中的过失,但也包括故意。故意的情形比较少见,例如故意泄露患者隐私,故意过度治疗,故意实施不必要检查。

(未完待续)

附录

《中华人民共和国药品管理法(2019 修订)》

【发布部门】 全国人大常委会 【发文字号】 中华人民共和国主席令第 31 号

【发布日期】 2019.08.26 【实施日期】 2019.12.01

《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议于 2019 年 8 月 26 日修订通过, 现予公布, 自 2019 年 12 月 1 日起施行。

中华人民共和国主席 习近平

2019 年 8 月 26 日

(1984 年 9 月 20 日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过 2001 年 2 月 28 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议第一次修订 根据 2013 年 12 月 28 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国海洋环境保护法〉等七部法律的决定》第一次修正 根据 2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国药品管理法〉的决定》第二次修正 2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订)

目 录

第一章 总 则

第二章 药品研制和注册

第三章 药品上市许可持有人

第四章 药品生产



第五章 药品经营

第六章 医疗机构药事管理

第七章 药品上市后管理

第八章 药品价格和广告

第九章 药品储备和供应

第十章 监督管理

第十一章 法律责任

第十二章 附 则

第一章 总 则

第一条 为了加强药品管理,保证药品质量,保障公众用药安全和合法权益,保护和促进公众健康,制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动,适用本法。

本法所称药品,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药、化学药和生物制品等。

第三条 药品管理应当以人民健康为中心,坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则,建立科学、严格的监督管理制度,全面提升药品质量,保障药品的安全、有效、可及。

第四条 国家发展现代药和传统药,充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。



国家保护野生药材资源和中药品种，鼓励培育道地中药材。

第五条 国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

第六条 国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

第七条 从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第八条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。国务院药品监督管理部门配合国务院有关部门，执行国家药品行业发展规划和产业政策。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责本行政区域内的药品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

第九条 县级以上地方人民政府对本行政区域内的药品监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。

第十条 县级以上人民政府应当将药品安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将药品安全工作经费列入本级政府预算，加强药品监督管理能力建设，为药品安全工作提供保障。

第十一条 药品监督管理部门设置或者指定的药品专业技术机构，承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。



第十二条 国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

第十三条 各级人民政府及其有关部门、药品行业协会等应当加强药品安全宣传教育，开展药品安全法律法规等知识的普及工作。

新闻媒体应当开展药品安全法律法规等知识的公益宣传，并对药品违法行为进行舆论监督。有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正。

第十四条 药品行业协会应当加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业诚信体系建设，引导和督促会员依法开展药品生产经营活动。

第十五条 县级以上人民政府及其有关部门对在药品研制、生产、经营、使用和监督管理工作中做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章 药品研制和注册

第十六条 国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。

国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学研究和药物开发，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。

国家采取有效措施，鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，对儿童用药品予以优先审评审批。

第十七条 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。



药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第十八条 开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。

第十九条 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

第二十条 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。

伦理委员会应当建立伦理审查工作制度，保证伦理审查过程独立、客观、公正，监督规范开展药物临床试验，保障受试者合法权益，维护社会公共利益。

第二十一条 实施药物临床试验，应当向受试者或者其监护人如实说明和解释临床试验的目的和风险等详细情况，取得受试者或者其监护人自愿签署的知情同意书，并采取有效措施保护受试者合法权益。

第二十二条 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。



第二十三条 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，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

第二十四条 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

第二十五条 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

本法所称辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

第二十六条 对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，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明相关事项。

第二十七条 国务院药品监督管理部门应当完善药品审评审批工作制度，加强能力建设，建立健全沟通交流、专家咨询等机制，优化审评审批流程，提高审评审批效率。



批准上市药品的审评结论和依据应当依法公开，接受社会监督。对审评审批中知悉的商业秘密应当保密。

第二十八条 药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

第二十九条 列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

第三章 药品上市许可持有人

第三十条 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。

药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

第三十一条 药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。



药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

国务院药品监督管理部门制定药品委托生产质量协议指南，指导、监督药品上市许可持有人和受托生产企业履行药品质量保证义务。

血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

第三十三条 药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量授权人签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行。

第三十四条 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。

第三十五条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，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，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。



第三十六条 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建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产、销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十八条 药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担连带责任。

第三十九条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。

第四十条 经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

第四章 药品生产

第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

第四十二条 从事药品生产活动，应当具备以下条件：

(一) 有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

(二) 有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；



(三) 有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备;

(四) 有保证药品质量的规章制度, 并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。

第四十三条 从事药品生产活动, 应当遵守药品生产质量管理规范, 建立健全药品生产质量管理体系, 保证药品生产全过程持续符合法定要求。

药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

第四十四条 药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确, 不得编造。

中药饮片应当按照国家药品标准炮制; 国家药品标准没有规定的, 应当按照省、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炮制。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应当报国务院药品监督管理部门备案。不符合国家药品标准或者不按照省、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炮制的, 不得出厂、销售。

第四十五条 生产药品所需的原料、辅料, 应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

生产药品, 应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核, 保证购进、使用的原料、辅料等符合前款规定要求。

第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器, 应当符合药用要求, 符合保障人体健康、安全的标准。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器, 由药品监督管理部门责令停止使用。



第四十七条 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。

药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件。符合标准、条件的，经质量授权人签字后方可放行。

第四十八条 药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。

发运中药材应当有包装。在每件包装上，应当注明品名、产地、日期、供货单位，并附有质量合格的标志。

第四十九条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

第五十条 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中直接接触药品的工作人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第五章 药品经营

第五十一条 从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。



药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。

第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；

（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；

（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

第五十三条 从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的质量管理制度，对所属零售企业的经营活动履行管理责任。

药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。

第五十四条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

第五十五条 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从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。

第五十六条 药品经营企业购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。



第五十七条 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第五十八条 药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，应当标明产地。

依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

第五十九条 药品经营企业应当制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

药品入库和出库应当执行检查制度。

第六十条 城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

第六十一条 药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守本法药品经营的有关规定。具体管理办法由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部门制定。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

第六十二条 药品网络交易第三方平台提供者应当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。



第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。

第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反本法规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务。

第六十三条 新发现和从境外引种的药材，经国务院药品监督管理部门批准后，方可销售。

第六十四条 药品应当从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续。无进口药品通关单的，海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验。

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。

第六十五条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

个人自用携带入境少量药品，按照国家有关规定办理。

第六十六条 进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证、出口准许证。

第六十七条 禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。



第六十八条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时,应当指定药品检验机构进行检验;未经检验或者检验不合格的,不得销售或者进口:

- (一) 首次在中国境内销售的药品;
- (二) 国务院药品监督管理部门规定的生物制品;
- (三) 国务院规定的其他药品。

第六章 医疗机构药事管理

第六十九条 医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员,负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第七十条 医疗机构购进药品,应当建立并执行进货检查验收制度,验明药品合格证明和其他标识;不符合规定要求的,不得购进和使用。

第七十一条 医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境,制定和执行药品保管制度,采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施,保证药品质量。

第七十二条 医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则,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,对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

医疗机构以外的其他药品使用单位,应当遵守本法有关医疗机构使用药品的规定。

第七十三条 依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方,应当进行核对,对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方,应当拒绝调配;必要时,经处方医师更正或者重新签字,方可调配。



第七十四条 医疗机构配制制剂，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。

医疗机构制剂许可证应当标明有效期，到期重新审查发证。

第七十五条 医疗机构配制制剂，应当有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境。

医疗机构配制制剂，应当按照经核准的工艺进行，所需的原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求。

第七十六条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准；但是，法律对配制中药制剂另有规定的除外。

医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。经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批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

第七章 药品上市后管理

第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

第七十八条 对附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究；逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国务院药品监督管理部门应当依法处理，直至注销药品注册证书。



第七十九条 对药品生产过程中的变更,按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度,实行分类管理。属于重大变更的,应当经国务院药品监督管理部门批准,其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

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,全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。

第八十条 药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测,主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息,对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。

第八十一条 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经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的,应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品,由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根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施,并应当在五日内组织鉴定,自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的,药品上市许可持有人应当立即停止销售,告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用,召回已销售的药品,及时公开召回信息,必要时应当立即停止生产,并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。

药品上市许可持有人依法应当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。



第八十三条 药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。

已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。

已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。

第八章 药品价格和广告

第八十四条 国家完善药品采购管理制度，对药品价格进行监测，开展成本价格调查，加强药品价格监督检查，依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为，维护药品价格秩序。

第八十五条 依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、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、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

第八十六条 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依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

第八十七条 医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单，按照规定如实公布其常用药品的价格，加强合理用药管理。具体办法由国务院卫生健康主管部门制定。



第八十八条 禁止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在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益。

禁止药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员以任何名义收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益。

第八十九条 药品广告应当经广告主所在地省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。

第九十条 药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

第九十一条 药品价格和广告，本法未作规定的，适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国反垄断法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国广告法》等的规定。

第九章 药品储备和供应

第九十二条 国家实行药品储备制度，建立中央和地方两级药品储备。

发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，依照《中华人民共和国突发事件应对法》的规定，可以紧急调用药品。



第九十三条 国家实行基本药物制度，遴选适当数量的基本药物品种，加强组织生产和储备，提高基本药物的供给能力，满足疾病防治基本用药需求。

第九十四条 国家建立药品供求监测体系，及时收集和汇总分析短缺药品供求信息，对短缺药品实行预警，采取应对措施。

第九十五条 国家实行短缺药品清单管理制度。具体办法由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门等部门制定。

药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照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。

第九十六条 国家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。

第九十七条 对短缺药品，国务院可以限制或者禁止出口。必要时，国务院有关部门可以采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，保障药品供应。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业应当按照规定保障药品的生产和供应。

第十章 监督管理

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药：

- （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- （三）变质的药品；
- （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。



有下列情形之一的，为劣药：

- （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；
- （二）被污染的药品；
- （三）未标明或者更改有效期的药品；
- （四）未注明或者更改产品批号的药品；
- （五）超过有效期的药品；
- （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；
- （七）其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，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，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。

对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施，并及时公布检查处理结果。

药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的商业秘密应当保密。



第一百条 药品监督管理部门根据监督管理的需要,可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样,并不得收取任何费用;抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支。

对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料,药品监督管理部门可以查封、扣押,并在七日内作出行政处理决定;药品需要检验的,应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

第一百零一条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验结果;公告不当的,应当在原公告范围内予以更正。

第一百零二条 当事人对药品检验结果有异议的,可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验,也可以直接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申请复验。受理复验的药品检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

第一百零三条 药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查,监督其持续符合法定要求。

第一百零四条 国家建立职业化、专业化药品检查员队伍。检查员应当熟悉药品法律法规,具备药品专业知识。

第一百零五条 药品监督管理部门建立药品上市许可持有人、药品生产企业、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,记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况,依法向社会公布并及时更新;对有不良信用记录的,增加监督检查频次,并可以按照国家规定实施联合惩戒。



第一百零六条 药品监督管理部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受咨询、投诉、举报，并依法及时答复、核实、处理。对查证属实的举报，按照有关规定给予举报人奖励。

药品监督管理部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。举报人举报所在单位的，该单位不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。

第一百零七条 国家实行药品安全信息统一公布制度。国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门统一公布。药品安全风险警示信息和重大药品安全事件及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

公布药品安全信息，应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导。

任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息。

第一百零八条 县级以上人民政府应当制定药品安全事件应急预案。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等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

发生药品安全事件，县级以上人民政府应当按照应急预案立即组织开展应对工作；有关单位应当立即采取有效措施进行处置，防止危害扩大。

第一百零九条 药品监督管理部门未及时发现药品安全系统性风险，未及时发现消除监督管理区域内药品安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。



地方人民政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

被约谈的部门和地方人民政府应当立即采取措施，对药品监督管理工作进行整改。

约谈情况和整改情况应当纳入有关部门和地方人民政府药品监督管理工作评议、考核记录。

第一百一十条 地方人民政府及其药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品上市许可持有人、药品生产企业生产的药品进入本地区。

第一百一十一条 药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

第一百一十二条 国务院对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定的，依照其规定。

第一百一十三条 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。

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。

公安机关、人民检察院、人民法院商请药品监督管理部门、生态环境主管部门等部门提供检验结论、认定意见以及对涉案药品进行无害化处理等协助的，有关部门应当及时提供，予以协助。



第十一章 法律责任

第一百一十四条 违反本法规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第一百一十五条 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。

第一百一十六条 生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请；药品上市许可持有人为境外企业的，十年内禁止其药品进口。

第一百一十七条 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；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、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

生产、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百一十八条 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，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，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。



第一百一十九条 药品使用单位使用假药、劣药的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，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有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

第一百二十条 知道或者应当知道属于假药、劣药或者本法第一百四十四条第一款第一项至第五项规定的药品，而为其提供储存、运输等便利条件的，没收全部储存、运输收入，并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款；违法收入不足五万元的，按五万元计算。

第一百二十一条 对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。

第一百二十二条 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件，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，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留；违法所得不足十万元的，按十万元计算。

第一百二十三条 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，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，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

第一百四十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销



药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，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，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

- （一）未取得药品批准证明文件生产、进口药品；
- （二）使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；
- （三）使用未经审评审批的原料药生产药品；
- （四）应当检验而未经检验即销售药品；
- （五）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；
- （六）编造生产、检验记录；
- （七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。

第一百二十五条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，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



人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动：

（一）未经批准开展药物临床试验；

（二）使用未经审评的直接接触药品的包装材料或者容器生产药品，或者销售该类药品；

（三）使用未经核准的标签、说明书。

第一百二十六条 除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，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、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，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，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：

（一）开展生物等效性试验未备案；

（二）药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告；

（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度；



(四) 未按照规定提交年度报告;

(五) 未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告;

(六) 未制定药品上市后风险管理计划;

(七) 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价。

第一百二十八条 除依法应当按照假药、劣药处罚的外,药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书,标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品注册证书。

第一百二十九条 违反本法规定,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的,责令改正,没收违法购进的药品和违法所得,并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款;情节严重的,并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款,吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证;货值金额不足五万元的,按五万元计算。

第一百三十条 违反本法规定,药品经营企业购销药品未按照规定进行记录,零售药品未正确说明用法、用量等事项,或者未按照规定调配处方的,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品经营许可证。

第一百三十一条 违反本法规定,药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的,责令改正,没收违法所得,并处二十万元以上二百万元以下的罚款;情节严重的,责令停业整顿,并处二百万元以上五百万元以下的罚款。

第一百三十二条 进口已获得药品注册证书的药品,未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,吊销药品注册证书。



第一百三十三条 违反本法规定，医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

第一百三十四条 药品上市许可持有人未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上一百万元以下的罚款。

药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上五十万元以下的罚款。

医疗机构未按照规定报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，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，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

第一百三十六条 药品上市许可持有人为境外企业的，其指定的在中国境内的企业法人未依照本法规定履行相关义务的，适用本法有关药品上市许可持有人法律责任的规定。

第一百三十七条 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：

（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品；



(二) 生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药;

(三) 生产、销售的生物制品属于假药、劣药;

(四) 生产、销售假药、劣药,造成人身伤害后果;

(五) 生产、销售假药、劣药,经处理后再犯;

(六) 拒绝、逃避监督检查,伪造、销毁、隐匿有关证据材料,或者擅自自动用查封、扣押物品。

第一百三十八条 药品检验机构出具虚假检验报告的,责令改正,给予警告,对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除处分,没收违法所得,并处五万元以下的罚款;情节严重的,撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实,造成损失的,应当承担相应的赔偿责任。

第一百三十九条 本法第一百一十五条至第一百三十八条规定的行政处罚,由县级以上人民政府药品监督管理部门按照职责分工决定;撤销许可、吊销许可证件的,由原批准、发证的部门决定。

第一百四十条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的,由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘,处五万元以上二十万元以下的罚款。

第一百四十一条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的,由市场监督管理部门没收违法所得,并处三十万元以上三百万元以下的罚款;情节严重的,吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照,并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。



药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿的，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终身禁止从事药品生产经营活动。

第一百四十二条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，没收违法所得，依法给予处罚；情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员收受药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当吊销其执业证书。

第一百四十三条 违反本法规定，编造、散布虚假药品安全信息，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚。

第一百四十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定，给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任。

因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。

生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的，受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外，还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金；增加赔偿的金额不足一千元，为一千元。

第一百四十五条 药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构参与药品生产经营活动的，由其上级主管机关责令改正，没收违法收入；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。



药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构的工作人员参与药品生产经营活动的，依法给予处分。

第一百四十六条 药品监督管理部门或者其设置、指定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用的，由政府有关部门责令退还，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；情节严重的，撤销其检验资格。

第一百四十七条 违反本法规定，药品监督管理部门有下列行为之一的，应当撤销相关许可，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：

（一）不符合条件而批准进行药物临床试验；

（二）对不符合条件的药品颁发药品注册证书；

（三）对不符合条件的单位颁发药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。

第一百四十八条 违反本法规定，县级以上地方人民政府有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接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：

（一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；

（二）未及时消除区域性重大药品安全隐患，造成本行政区域内发生特别重大药品安全事件，或者连续发生重大药品安全事件；

（三）履行职责不力，造成严重不良影响或者重大损失。

第一百四十九条 违反本法规定，药品监督管理等部门有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分：

（一）瞒报、谎报、缓报、漏报药品安全事件；



(二) 对发现的药品安全违法行为未及时查处;

(三) 未及时发现药品安全系统性风险, 或者未及时消除监督管理区域内药品安全隐患, 造成严重影响;

(四) 其他不履行药品监督管理职责, 造成严重不良影响或者重大损失。

第一百五十条 药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的, 依法给予处分。

查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的, 对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。

第一百五十一条 本章规定的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算; 没有标价的, 按照同类药品的市场价格计算。

第十二章 附 则

第一百五十二条 中药材种植、采集和饲养的管理, 依照有关法律、法规的规定执行。

第一百五十三条 地区性民间习用药材的管理办法, 由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

第一百五十四条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队执行本法的具体办法, 由国务院、中央军事委员会依据本法制定。

第一百五十五条 本法自 2019 年 12 月 1 日起施行。



➤ 泰和泰健康医疗业务部介绍

泰和泰律师事务所健康医疗部由近 30 名律师组成。其中，多名执业律师为法学博士、硕士，具有相当的专业纵深性。多名执业律师具有医学及法学双学位，具备健康医疗法学专业的交叉复合性。同时，该部门还聘有多名资深专家顾问，其中，部分顾问积累了丰富的卫生行政及医院管理经验，部分医学专家享有医学权威地位，为健康医疗法律工作的开展提供了纵深的专业支持。

泰和泰健康医疗部法律服务内容涵盖：医疗机构的常规管理，医疗质量管控及医疗风险的防范及处理，医院的并购、股权转让、改制、股权治理、劳动用工等。

泰和泰拥有 100 多家医院客户，并担任多个市、县卫生行政部门、大型医药集团、医疗保健与健康养老产业等大健康产业链提供常年法律顾问服务。同类客户数量名列全国律所前茅。

泰和泰健康医疗部在不断努力下，泰和泰及健康医疗部从 2014-2016 年连续多次获得全球著名法律评级机构钱伯斯发布的“医事法”二等、三等律师事务所及“领先律师”等奖项。

【法律服务范围】

医疗卫生行政法律服务

各类医疗机构、医疗投资集团、医药集团、医疗保健与健康养老产业等提供法律服务

医疗纠纷法律服务

药品品种的转让、产品知识产权的保护、中药原产地的保护



医院资产重组、兼并、收购、托管

医药企业股份制改造、兼并、收购

药品与医疗器械法律服务

生物医药企业药品知识产权管理、产品流转等法律服务

医疗相关刑事犯罪法律服务

医药卫生人事劳动法律服务

大健康产业商业模式法律服务

