

国家药品监督管理局文件

国药监法〔2019〕45号

国家药监局关于学习宣传贯彻 《中华人民共和国药品管理法》的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，局机关各司局、各直属单位：

《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）于2019年8月26日经第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议审议通过，自2019年12月1日起施行。为做好《药品管理法》学习宣传贯彻工作，现就有关事项通知如下：

一、深刻领会立法目的和立法精神，充分认识宣传贯彻《药品管理法》的重要意义

药品安全事关广大人民群众切身利益，事关经济社会发展大

局。党中央、国务院高度重视药品安全工作，习近平总书记、李克强总理多次作出重要指示批示，要求加快完善疫苗药品监管长效机制，完善法律法规和制度规则。《药品管理法》的修订，全面落实中央决策部署和“四个最严”要求，以立法助推改革，以法治保障民生，以加强药品管理，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为立法目的，在保障公众用药权益、激励产业创新发展方面必将发挥极其重要的作用。

各地区、各单位要以党的十九大和十九届二中、三中全会精神为指导，坚持把以人民为中心作为出发点和落脚点，从全面贯彻落实党中央、国务院关于药品安全监管重要指示批示精神，从坚决维护广大人民群众切身利益的高度，充分认识宣传贯彻《药品管理法》的重要性和必要性，切实增强责任感和使命感，加强组织领导，明确工作任务，落实工作责任，强化经费保障，严格督查考核，积极开展《药品管理法》学习宣传贯彻工作。

二、把握基本原则和重点内容，确保各项新制度有效落实

《药品管理法》明确药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治原则，围绕鼓励创新、全生命周期管理要求，作出药品上市许可持有人、药品追溯、药物警戒、药品安全信息统一公布、处罚到人等多项重大制度创新，对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理以及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定。强化动态监管，取消药品生产质量管理规范（GMP）认证和药品经营

质量管理规范（GSP）认证，药品监督管理部门随时对 GMP、GSP 等执行情况进行检查。完善药品安全责任制度，加强事中事后监管，重典治乱，严惩重处违法行为。

各地区、各单位要将学习《药品管理法》作为当前药品监管的一项重要任务，密切联系实际，深刻领会《药品管理法》的基本原则，积极学习宣传企业主体责任、药品全过程管理、药品安全监督检查、违法行为查处、监管责任落实等重点内容。要充分认识到《药品管理法》对现行药品监管制度的改革和创新，结合监管事权和辖区实际，对药品监管新制度、新方式、新内容深入学习、认真研究，及时向党委、政府请示汇报，密切与相关部门沟通交流，提出完善药品监管工作的新方案，确保各项药品监管工作符合《药品管理法》最新要求，满足公众用药安全新期待。

三、夯实监管基础，推动监管体系和监管能力现代化

《药品管理法》明确了审评、检验、核查、监测与评价等技术机构的地位，要求加强审评审批能力建设，建立职业化、专业化检查员队伍。

各单位要以贯彻《药品管理法》为契机，进一步加强监管技术机构建设，提高审评审批、检验、核查、监测评价等能力。要按照《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（国办发〔2019〕36号）部署，强化检查机构建设，合理确定队伍规模，多渠道充实职业化、专业化药品检查员队伍，加

强业务培训，建立检查员纪律约束和监督机制，加快推进检查员队伍建设和能力建设。

各地区要贯彻地方政府负总责的要求，积极向地方党委、政府汇报，在党委、政府统一领导下，大力发展监管科学、监管技术，持续推进药品监管体系和监管能力现代化，夯实药品安全监管基础。

四、加快配套规章制修订，建立科学严格的监管制度

《药品管理法》要求建立科学、严格的监督管理制度，对药品监督管理部门配套规章、规范性文件和技術指南制修订提出紧迫要求。国家药监局对配套规章和文件制修订工作进行专题研究，作出明确部署。正在按照 2020 年 12 月 1 日前实施的目标倒排时间表，抓紧开展药品注册管理办法、药品上市后监督管理办法等规章制修订和相关规范性文件、技术指南的起草和制修订工作。各地要大力配合国家药监局相关规章和规范性文件制修订，积极研究提出修改意见建议。

各地区要认真总结监管执法经验，对药品上市许可持有人制度下的协同监管、GMP 和 GSP 认证取消后药品生产经营的许可和检查、行政处罚幅度大幅提升后自由裁量权的规范等问题，认真研究，及时出台落实的制度规则，切实做好法律实施的准备工作。鼓励各地结合当地监管实际，根据法律法规规章和国家药监局规定，因地制宜制定具体办法，明确各项实施要求，确保《药品管理法》的有效贯彻执行。

五、创新普法方式方法，营造新法实施良好氛围

国家药监局将组建《药品管理法》宣讲团，开展系列宣讲和巡回宣讲等活动，并组织对地方宣讲骨干专题培训，加强地方培训师资力量建设。高研院要发挥国家药监局教育培训主渠道作用，整合教育培训资源，举办培训示范班、专题培训班和网络培训等系列活动。新闻中心、中国健康传媒集团、南方医药经济研究所要发挥媒体宣传优势，创新宣传形式和手段，深入解读《药品管理法》重要内容。

各地区、各单位要将《药品管理法》普法宣传与正在开展的《疫苗管理法》宣传等活动有机结合，整合资源，创新方式，拓展渠道，全方位开展普法宣传工作。要围绕企业主体责任，突出针对性和实效性，采取集中培训、专题讲解、上门辅导、视频答疑、编写手册、督促宣贯等多种方式，加大对药品研发机构和生产经营企业的宣传力度，指导企业学通、学懂法律条文，宣传鼓励创新措施，明确监管具体要求。要充分发挥报刊、广播、电影、电视、互联网、手机等各类媒介作用，采取开设专题专栏、在线访谈、专家解读以及政策图解、微视频等群众喜闻乐见的形式，主动宣传《药品管理法》的新制度、新举措、新规定、新要求，倡导社会共治，营造《药品管理法》宣传贯彻的良好氛围。

对在《药品管理法》《疫苗管理法》宣贯工作中表现突出的单位和个人，国家药监局将于年底予以统一表彰。各地要以宣传贯彻《药品管理法》《疫苗管理法》为契机，切实落实监管责任，

强化监管执法，严厉打击药品安全违法行为，积极维护广大人民群众用药安全，以优异的成绩庆祝新中国成立七十周年。



(公开属性：主动公开)

抄送：国家市场监督管理总局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2019年9月19日印发
