



药品管理法实施条例将迎来大修 立法鼓励药品创新加强知识产权保护

立法解读

□ 本报记者 万静

近日,国家药监局发布的《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》)完成意见征集。此次发布的《征求意见稿》,有针对性地加强了对药品网络销售的监管,其中提到的“第三方平台提供者不得直接参与药品网络销售活动”引发业内广泛关注。

平台能否售药引热议

近年来,受国家政策及新冠肺炎疫情的影响,“互联网+医疗健康”行业迎来爆发式增长,网络药品销售市场亦按下“加速键”。有研究机构估测,2021年中国医药电商市场规模达2260亿元,到2030年该市场或达1.2万亿元。

在此过程中,第三方平台的药品零售市场规模不断扩大,明确相关的管理义务已经势在必行。为此,《征求意见稿》专门作出如下规定:“药品网络交易第三方平台提供者应当向所在地省、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建立药品网络销售质量管理体系,设置专门机构,并配备药学技术人员等相关专业人员”等。

值得注意的是,《征求意见稿》中“第三方平台提供者不得直接参与药品网络销售活动”的规定,引发热议:“第三方平台不能卖药了?”“网络平台不能销售药品了?”一时间网络上掀起了各种猜测与议论,甚至波及网售平台企业的股价。

医药电商发展至今,已在医药零售市场格局中占据了重要位置。2021年线上药品销售已突破2000亿元大关,医药电商成为第四大零售终端;其中,大型医药电商企业的自营业务收入规模已达百亿级。同时医药电商为居民购药带来了诸多便利,依托“自营+平台”的模式,居民可综合根据药品价格、配送时效等维度来选购药品。

核心阅读

国家完善药物创新体系,支持药品基础研究、应用研究和原始创新,支持以临床价值为导向的药物创新,支持企业采用先进技术装备提高药品安全水平,在科技立项、融资、信贷、招标采购、支付价格、医疗保险等方面予以支持。



为此行业普遍认为,目前医药电商多为“自营+第三方平台”的模式,新政落地将对这种销售模式形成重大影响,也让相关的市场监管执法工作存在很多挑战及不确定性。但同时,《征求意见稿》也明确了这样一个原则:医药电商需对自身作为平台经营者、作为药品网络销售者两种经营主体进行区分。意思是医药电商要么纯粹做一个第三方平台,要么专心开展药品自营业务。

“其实,意见稿的政策指向性非常明显,就是第三方的药品网络销售平台不可既做运动员,又做裁判员,但也不能单纯地理解这样的规定就是不允许互联网平台卖药了。”中南财经政法大学教授臧建刚说。

臧建刚分析认为,目前我国医药电商有两大主流业务:自营和平台业务。自营业务即通过自营的供应链体系销售药品、保健品和健康消费品等;平台业务即搭建线上销售平台,运用流量入口优势吸引商家入驻,通过技术、运营等服务收取佣金。医药电商的自营业务本质上也是药品经营企业进行药品网络销售,符合《征求意见稿》的规定。只不过,这类自营业务是“自家药房”入驻“自家平台”销售药品,这种情况是否属于平台“直接”参与药品网络销售?这需要看相关职能部门的进一步解读及市场监管部门的

具体操作细则。

监管中体现包容审慎

《征求意见稿》强化了药品再生产、经营、使用全过程领域的监管,特别是在完善药物创新体系和审批制度方面显现出充足的“创新性”。《征求意见稿》第九条规定,国家完善药物创新体系,支持药品基础研究、应用研究和原始创新,支持以临床价值为导向的药物创新,支持企业采用先进技术装备提高药品安全水平,在科技立项、融资、信贷、招标采购、支付价格、医疗保险等方面予以支持。支持企业设立或者联合组建研制机构,鼓励企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展药品的研究与创新,加强药品知识产权保护,提高药品自主创新能力。

对于加快上市通道,《征求意见稿》提出,国务院药品监督管理部门建立突破性治疗药物、附条件批准上市、优先审评审批及特别审批制度,鼓励药物研发创新,缩短药物研发和审评进程。国务院药品监督管理部门应当明确范围、程序、支持政策等要求,支持符合条件的药品加快上市。

《征求意见稿》还加强了儿童用药的监管创新保护工作,规定首个上市的儿童专用新品种、剂型和规格,给予市场独占期。《征求意见稿》提出,国家鼓励儿童用药的研制和创新,支持药品上市许可持有人开发符合儿童生理特征的儿童用药新品种、新剂型、新规格,对儿童用药予以优先审评审批。

南开大学法学院教授宋华琳说,在药品生产监管中,《征求意见稿》加强了对物料管理、境外生产、委托审查的管理,加强了对中药材加工、中药饮片生产的管理;在药品经营监管中,则明确了处方药、非处方药分类管理制度,药品运输配送制度,进一步规范了药品网络销售管理;在医疗机构药事管理中,厘定了同通用名药品、药物紧急使用制度的框架,而在监管的实操层面,《征求意见稿》完善了与行政处罚法、行政强制法的衔接,包括明确了从重处罚、从轻处罚、不予处罚,免除处罚的不同情形,以及行政处罚中的裁量、行刑衔接程序等,这些措施和做法都进一步体现了药品监管中的包容审慎原则。

鼓励罕见病药品研制

在罕见病方面,《征求意见稿》提出,国家鼓励罕见病药品的研制和创新,支持药品上市许可持有人开展罕见病药品研制,鼓励开展已上市药品针对罕见病的新适应症开发,对临床急需的罕见病药品予以优先审评审批。在药物研制和注册申报期间,加强与申办者沟通交流,促进罕见病用药加快上市,满足罕见病患者临床用药需求。《征求意见稿》特别提出,对批准上市的罕见病新药,在药品上市许可持有人承诺保障药品供应情况下,给予最长不超过7年的市场独占期,其间不再批准相同品种上市。药品上市许可持有人不履行供应保障承诺的,终止市场独占期。

对于仿制药发展,《征求意见稿》也带来“红利”,提出国家鼓励仿制药发展,对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药,给予市场独占期。国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起12个月内不再批准同品种仿制药上市,共同挑战专利成功的除外。市场独占期限不超过被挑战药品的原专利期限。

近年来,我国在创新药领域取得了长足进步,2021年,国家药监局共批准83款新药,其中国产新药51款,较上年呈现出爆发式增长。伴随着更多企业加大新药研发和投入,药品研发知识产权保护的重要性日渐凸显,与之相匹配的药品试验数据保护制度也亟待完善。

宋华琳认为,药品上市审评过程中,药品上市许可申请人与有关专利权人或者相关利害关系人,有可能因申请注册的药品相关专利权产生纠纷。2020年修改后的专利法首次规定了药品专利链接制度,国家药监局、国家知识产权局于2021年7月发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》。《征求意见稿》拟在行政法规中首次系统规定药品专利链接制度,对药品知识产权保护的制度设计,注重原研药企业和仿制药企业之间的利益平衡,不仅保护药品专利权人的合法权益,鼓励新药研发,还要促进高水平仿制药的发展。

长沙县信访“三下沉”实现“三个清”

□ 本报记者 阮占江 帅标
□ 本报通讯员 田勇

始终聚焦群众急难愁盼民生事,不断探索新型信访工作模式,通过领导带案下沉,联合专班下沉,网络队伍下沉“三下沉”,实现积案老案必清,群众诉求必清,群众需求必清“三个清”。近年来,湖南省长沙县因地制宜,主动推进信访工作现代化建设,走出了一条在民生发展中解决信访问题的新路子。

领导带案下沉 化解积案提质效

黄花园鱼塘村村民黄某存数次向各级政府部门反映拆迁补偿问题,因要求过高,问题一直未能化解。长沙县委书记付旭明对此进行包案,先后两次专题研究,带案下沉4次入户走访。一次次次的登门走访、释法说理,终于打动了“老访户”,最终信访人签订息访协议。

深入挖掘信访问题产生的根源,按照“一案一策一专班”模式,详细制定信访化解个性化方案,已成为长沙县着力推动信访积案攻坚化解的一条有效路径。面对新形势下的信访工作,长沙县树立了“一盘棋”思想,逐步完善建立了联合接访、依法分流、直接调处、多方联动、责任明晰、协调有序的信访工作新模式。

2021年,长沙县县领导公开接待来访群众38批286人次并解决重点问题32个,积案基数大幅减少。

联合专班下沉 创新机制强阵地

高桥镇白石源村林某达要求落实政策待遇等问题,上访长达36年,因政策原因,一直未果。为解决信访人诉求,长沙县成立由县信访局、县民政局、县退役军人事务局、高桥镇等部门组成的联合工作专班,查阅档案资料30余次,深入村组15次,向8个时代亲历者、事件的见证者询问求证,整理案卷2万余字。对信访人存疑事项逐条核实,将理由依据“掰开揉碎了”向信访人讲明,并找到照顾其5年的护工和同时代的老人做思想工作,最终妥善化解了这起信访积案。

这是长沙县成功化解的一起标注“黄牌”的信访案件。此前,长沙县创新推行案件分析归类“红、黄、蓝、绿”四色管理模式,对所有交办件,按时间跨度、处理难度、复杂程度、事涉广度等情况进行“亮牌”分类,重点复杂案件为红色,一般复杂案件为黄色,涉众型金融和涉法涉诉类案件为蓝色,救助帮扶案件为绿色。

这套机制有效实现了长沙县“减存量、控增量、提质量”的工作目标,截至目前,已推动化解信访积案50件,重复访152件。

网格队伍下沉 联防联控控防线

家住福临镇珍珠山村的李某志,多次写信或网信反映要求待遇安置及补助等问题。网格员在走访了解到该问题后,每周上门两次走访沟通,并从民政救助、信访救助、优抚政策落实等方面全力争取帮助解决其生活困难问题,让信访人感受到温暖和关怀,最终促成案件化解。

网格员是长沙县信访管理体系中的一环,按照“随湾就片、规模适度、全域覆盖、动态调整”的原则,长沙县在村(社区)建立“一格一长一队五员”的网格化服务管理模式,将30户划分一个网格,每个网格设立一名“网格员”,组建一支“服务队”,明确信访调解员、法律咨询师、信息联络员、情报收集员、志愿服务员为“服务队”成员,定期开展走访、帮扶、调访、解难等工作,将基层信访工作“末梢神经”延伸到每个角落。

2022年以来,长沙县近3.9万余名网格员,走访了6600余个网格78.3万余户群众,调处化解各类矛盾纠纷13800余件,推动化解信访积案和突出信访问题137件。



为积极做好抗洪抢险救援应急备战工作,规范水域救援和抗洪抢险处置程序,河北省石家庄市消防救援支队阜平消防救援大队近日在滹沱河组织开展水域救援专业训练。图为训练现场。

本报记者 周育鹏 本报通讯员 郭星怡 摄

认真落实中央依法治国办督察反馈意见 宁夏“当前改”加“长久立”提升全面依法治区水平

□ 本报记者 申东

“请提供你们单位的花名册和执法人员名单。”近日,宁夏回族自治区党委依法治区办两名工作人员来到吴忠市市场监管局,就行政执法人员资格管理情况进行实地检查,不打招呼,深入一线开展真实督察,是宁夏全力推动中央依法治国办法治政府建设督察反馈意见整改工作的一个缩影。

去年10月11日至18日,中央依法治国办第八督察组实地督察宁夏法治政府建设情况,今年1月24日,中央依法治国办反馈督察意见,指出宁夏推进法治政府建设中存在的问题。这既是一份客观中肯的“体检报告”,也是一个全面细致的“诊疗方案”,为推进更高层次的法治宁夏建设找准了方向。

在中央依法治国办督察宁夏反馈会上,自治区党委向中央依法治国办立下了“军令状”,表态要“以更加坚决的态度,更加有力的举措,更加扎实的工作抓落实,确保整改工作按计划顺利推进,取得预期成效”。会后,自治区印发整改方案,制定了61项整改措施,列出了整改任务清单、问题清单、责任清单和时限清单,由省级责任领导挂帅督办,将整改工作落实到地区、单位和个人,全力推动整改,力求“药到病除”。

5月10日,自治区人民政府召开常务会议,要求各级人民政府建立政府常务会议会前学法

常态化制度,带头尊崇法治、学习法律、依法行政,努力提升法治政府建设水平。2022年以来,自治区政府已开展会前学法3期,学习了《政府组织法》,信访工作条例等法律法规,27个市、县(区)政府组织常务会会前学法172次,区直部门(单位)组织定期学法184次,法治思维逐步成为领导干部履职尽责的内在自觉。

为切实整改督察反馈意见中提到的“行政执法相关制度落实有差距”的问题,宁夏各地各部门务求功出实招求实效,打出“刚柔并济”执法组合拳。农业农村领域制定行政处罚自由裁量基准,综合行政执法人员着装管理规定等4项制度,组织开展综合行政执法自查和交叉互评工作,增强执法工作质效;生态环境领域开展执法大练兵,依托移动执法App对全区生态环境系统行政执法数据实时统计分析,推动执法水平再上新台阶;市场监管领域打造大数据智慧监管系统,加强对“直播带货”等新业态监管……各地各部门创新和改进执法方式,推行说服教育、劝导示范、警示告诫、指导约谈等“柔性”执法,全区22个部门制定包容免罚清单,推行包容免罚事项近300项,适用案件13000余件,让执法既有力度又有温度。

督察反馈意见整改,除了要把中央反馈的问题处理好,解决好,更重要的是要以此为契机深入排查体检,抓住问题症结,杜绝同类问题再次发生,切实把督察整改的成效体现在法治建设各

项工作中。

行政机关负责人出庭率低,行政案件败诉率高,行政争议得不到实质性化解,成为法治政府建设的顽瘴痼疾。为破解这一顽疾,宁夏党委依法治区办开展行政应诉突出问题专项调研,决定在全区开展行政应诉突出问题专项治理,力争通过专项治理,全区各级行政机关负责人出庭率达90%以上,行政应诉案件败诉率低于全国平均水平。

“用好督察利剑,不断发现我区法治建设中的问题,提出解决对策,助推法治宁夏高质量发展。”自治区司法厅法治调研与督察局负责人说。自治区依法治区办建立督察通报制度,定期对法治建设领域突出问题进行通报,今年以来,分4期对法治政府建设年度报告公开情况,市、县(区)法治建设议事协调机构运行情况,全区政府部门权责清单动态管理情况,中央依法治国办督察反馈意见中期督导情况进行通报,建立督察长效机制,动态解决法治建设领域突出问题。

通过集中整治,中央督察反馈意见中列举问题、负面典型案例已全面整改完成,宁夏《整改方案》中明确的61项整改措施,已完成58项,完成率95.1%,其余3项正在加速推进。各地各部门正在加大力度,加快进度,将“当前改”与“长久立”结合起来,切实把督察整改成效扎实转化为更高层次法治宁夏建设的新动能。

□ 本报记者 周芬楠

为彻底刹住高尔夫球场违法滥建之风,自2017年以来,国家发改委、自然资源部、生态环境部、住建部、水利部、农业农村部、文化和旅游部、市场监管总局、体育总局、银保监会、国家林草局11部门,连续5年联合部署开展高尔夫球场清理整治“回头看”工作。

据11部门近日通报,整治工作成效明显,截至2021年,全国已累计关停球场259个,占全部球场37.6%。

拉开清理序幕

高尔夫球运动首次传入中国是在1916年,1917年上海虹桥高尔夫总会开始投入运营,此后很长时间无声无息,直到20世纪80年代中期,高尔夫再次在中国大陆兴起。

高尔夫球运动快速发展,在全国除西藏外的各省市都出现了许多高尔夫球场。建成的高尔夫球场绿草如茵,占地面积大,水源充足,而这些在我国都是极为宝贵的资源。一些地方过多过滥的高尔夫球场,有不少是违规的。高尔夫球运动爱好者、安理律师事务所高级合伙人张悦说,有的占用大量土地;有的违反规定非法占用农民集体土地,擅自占用耕地,损害了国家和农民利益;在房价快速上涨的时候,有的借建高尔夫球场的名义,变相搞房地产开发。

乱象丛生,由此拉开了整治清理高尔夫球场的序幕。2004年国务院办公厅发布《关于暂停新建高尔夫球场的通知》(即国办发〔2004〕1号文,以下简称《国办发通知》),提出四条意见:第一条,暂停新的高尔夫球场建设,明确自通知下发起到新政策出台前,各地各部门一律不得批准建设新的高尔夫球项目。在此之前未按规定履行规划、立项、用地和环评等建设审批手续而擅自开工的高尔夫球场项目一律停止建设,尚未开工的项目一律不许开工建设;已按规定批准项目建议书和可行性研究报告,尚未办理用地或开工批准手续的高尔夫球场项目,一律暂停办理;对虽已办理规划、用地和开工批准手续,但尚未动工建设的项目,一律停止开工。业内人士由此将2004年称为“整顿元年”。

第二条,清理已建、在建的高尔夫球场项目,要求各地政府对辖区已建、在建高尔夫球场项目进行一次全面清理检查。重点清理检查审批手续是否齐全,项目建设是否符合土地利用总体规划和城市总体规划,用地是否符合法律法规和国务院关于保护耕地的相关规定等。

第三条,规范已建高尔夫球场的运营,对已建成投入运营的高尔夫球场进行规范。

第四条,加强督促检查和指导工作。

连续5年“回头看”

依据《国办发通知》,有关部门接下来又下发多项清理整顿规范性文件。例如,2011年发布《关于开展全国高尔夫球场综合清理整治工作的通知》,2014年发布《关于落实高尔夫球场清理整治措施的通知》。

全国律协民事专业委员会委员王风和多次担任涉及高尔夫球场纠纷的仲裁员,深感治理整顿不易。他说,从《国办发通知》发布至2017年,我们用了十几年的时间集中整治,但在个别地方,高尔夫球场的建设还没有停止,甚至建得更快了。这固然与需求有一定关系,但最主要的还是问责力度不够。高尔夫球场不仅成为一些高端人士运动会友的场所,也成为一些政府官员的腐败之地。2022年1月,原银保监会副主席蔡鄂生严重违纪违法被通报时,就提到其接受他人提供的打高尔夫球等活动安排。

2017年之后,11部门连续5年对整治进行“回头看”。据张悦介绍,整治的原因多种多样:有的是占用部分耕地,有的是偷采地下水,有的是没有经过报批,整治结果则是取缔、退出、撤销、整改。对于取缔的,要求其停止经营,土地恢复原状,消除球场特征,拆除违规建筑,依法依规追责;对于退出的,要求其退出占用土地并恢复原状,拆除或关闭违建项目,消除球场特征。至于撤销的,则是要求其停止经营活动,消除球场特征,依法依规追责。其余的都属于整改范畴,主要是退出违反规定占用的耕地、天然林和国家级公益林地并依法追责。

整治仍将延续

记者查阅相关资料发现,截至2017年,全国111个高尔夫球场被取缔;2018年,14个高尔夫球场顶风新建被取缔,两家因其他原因被取缔,累计已取缔127个;2019年,4家违法滥建高尔夫球场被取缔,累计取缔131个;截至2020年底,全国高尔夫球场总数从原来的689个减少到449个,各种方式关停的球场共240个,其中取缔132个,退出18个,撤销47个,主动关闭43个。

银保监会近日披露,2021年,11部门在清理整治“回头看”中,共发现辽宁营口盖州市双台温泉、云南昆明铭真生态爱心苑、青海海东互助彩虹故乡生态农业园3个严重问题球场。目前,地方政府已对上述球场进行了坚决取缔,并严肃追究了相关单位和人员的责任。

截至2021年底,全国已累计关停球场259个,占全部球场的37.6%。

据了解,下一步,国家11部门将以更坚决的态度、更严格的要求、更有力的措施,扎实推进高尔夫球场清理整治工作,坚决刹住球场违法滥建之风。对于新发现的严重问题球场,将督促地方政府按照“零容忍”态度,坚决予以取缔,并按照“一案双查”工作要求,严厉追究相关单位和人员责任。

十一部门清理整治高尔夫球场成效显著

全国已累计关停球场二百五十九个