

司法部、市场监管总局、国家药监局负责人就《中华人民共和国药品管理法实施条例》修订答记者问

□ 本报记者 刘欣

2026年1月16日，国务院总理李强签署第828号国务院令，公布修订后的《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《条例》），自2026年5月15日起施行。日前，司法部、市场监管总局、国家药监局负责人就《条例》有关问题回答了记者提问。

问：请简要介绍一下《条例》的修订背景。

答：药品安全关系人民群众身体健康和生命安全。党中央、国务院高度重视药品管理工作。习近平总书记强调，要全面加强药品监管能力建设，坚决守住药品安全底线，要加强基础研究和科技创新能力建设，研发生产更多适合中国人生命基因传承和身体素质特点的“中国药”。现行《条例》于2002年公布施行，经过3次部分修改，对保证药品管理法有效实施，保障人民群众用药安全发挥了重要作用。2015年我国开始实施药品监管改革，2019年对药品管理法作了全面修订，推动了我国药品产业高质量发展。为总结药品管理法实施情况，细化法律规定的制度措施，进一步深化药品监管改革，推动药品高水平安全和产业高质量发展良性互动，有必要修订现行《条例》。

问：修订《条例》的总体思路是什么？

答：修订《条例》遵循以下总体思路：一是坚持人民至上、生命至上，落实药品安全

监管“四个最严”要求，强化全链条监管。二是支持药品创新，促进药品产业高质量发展。三是坚持问题导向，有针对性地细化补充制度措施。

问：《条例》在完善药品研制和注册制度方面作了哪些规定？

答：近年来，我国持续深化药品监管改革，出台一系列政策措施，多途径支持药品研发创新，药品产业创新发展活力不断增强。为进一步鼓励药品创新，推动药品产业高质量发展，《条例》从以下几个方面完善了相关制度：一是支持以临床价值为导向的药品研制和创新，鼓励研究和创新新药，支持新药临床推广和使用。二是加强药品研制管理，明确药物非临床安全性评价研究机构资格认定程序，细化药物临床试验管理要求，规定符合中药特点的研制管理要求。三是优化药品注册审评审批流程。设立突破性治疗药物程序等药品上市注册加快速度，明确药品再注册程序，规定处方药、非处方药转换机制。四是对符合条件的儿童用药品、罕见病治疗用药品给予市场独占期，对含有新型化学成分药品等进行数据保护。五是细化药品上市许可持有人的责任。要求药品上市许可持有人建立健全药品质量保证体系、药物警戒体系，全面评估药品生产过程中的变更对药品质量的影响，定期对药品开展上市后评价。

问：《条例》在加强药品生产管理方面

作了哪些规定？

答：药品安全责任重于泰山，药品生产是保障药品安全的重要环节。为进一步规范药品生产活动，满足药品产业发展需要，《条例》从以下几个方面完善了相关制度：一是严格药品委托生产管理。要求药品上市许可持有人履行供应商审核，药品生产过程中的变更管理、药品上市放行等责任，对受托生产企业进行监督；明确可以委托分段生产药品的情形。二是规定在我国境内上市的药品在境外生产的，其生产活动应当符合我国法律法规等的有关要求。三是完善中药生产管理制度。规定可以根据中药材特点对其进行产地加工，明确中药饮片、中药配方颗粒生产、销售的管理要求。

问：《条例》在规范药品经营和使用方面作了哪些规定？

答：为适应药品流通领域出现的新情况，加强药品使用监管，《条例》从以下几个方面完善了相关制度：一是完善药品网络销售管理制度，压实药品网络交易第三方平台提供者责任，明确禁止网络销售的药品范围。二是加强医疗机构药事管理，保障使用环节药品质量，防控风险。三是细化医疗机构制剂管理制度，明确医疗机构制剂使用条件和程序；支持配制儿童用医疗机构制剂，满足儿童患者用药需求。

问：《条例》在严格药品安全监管方面

作了哪些规定？

答：为进一步提高药品监管科学化、规范化水平，提升药品监管效能，《条例》从以下几个方面完善了相关制度：一是明确药品安全监督检查措施，细化假药认定情形。二是细化药品质量抽查检验流程，规定当事人对检验结果有异议的，可以申请复验。三是针对违法行为设定了严格的法律责任。

问：为保证《条例》顺利实施，需要做好哪些工作？

答：为确保《条例》贯彻实施，市场监管总局、国家药监局将会同有关部门重点做好以下工作：一是加大宣传解读力度。《条例》专业性、技术性较强，下一步将采取多种形式做好宣传解读和培训指导，宣传鼓励创新措施，明确各项监管要求，指导帮助各级监管部门、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等更好学习掌握《条例》内容。二是加快完善配套制度。统筹做好《条例》配套制度制修订工作，细化管理要求，落实落细《条例》规定。三是进一步深化药品监管改革。加大药品研制创新支持力度，提高药品审评审批质效，加快更多满足人民群众需求的好药新药上市。四是持续加强监管工作。不断完善监管机制，优化监管方式，提升监管能力，强化药品全生命周期质量管理，依法严厉查处违法行为，守牢药品安全底线。

本报北京1月27日讯

驻华执法警务联络官及国际组织代表赴福建开展“警务基层行”活动

本报讯 记者张晨 近日，来自巴西、芬兰、法国、德国、土耳其、美国等11个国家的驻华执法警务联络官及澜沧江—湄公河综合执法安全合作中心代表共17人，赴福建福州、泉州和漳州等地参观访问，探访考察中国公安机关开展社区警务工作，推进执法规范化建设和基层综合治理的做法成效，实地感受中国经济快速发展和社会长期稳定两大奇迹的生动实践。

参访团前往福州市公安局鼓楼分局南街派出所、石狮市公安局凤里派出所、漳州市公安局巡特警支队等单位观摩交流，了解基层公安机关坚持和发展新时代“枫桥经验”，为老百姓排忧解难，守护人民幸福和安宁的先进事迹；在泉州市洛江生态警务展览馆，晋江市公安局安商护企警务服务中心，考察公安机关推进生态警务、服务高质量发展等工作；在福州三坊七巷、泉州西街、晋江五店市、漳州古城，与巡逻民警和当地群众进行了深入沟通交流，参访团还前往福州鼓岭老街，重温中外民间交流的感人

故事；前往福州“3820”战略工程展馆和晋江知名民营企业，感受中国经济社会发展成就。

参访活动给代表们留下了深刻印象。他们表示，通过这次“警务基层行”活动，亲眼见证了中国是最安全的国家之一，深度感受了解了中国公安机关在打击违法犯罪、维护社会治安、服务人民群众等方面作出的不懈努力和取得的显著成效，真切体会到先进执法理念和规范警务模式给人民群众带来的获得感、幸福感、安全感。他们将在工作中积极学习借鉴先进理念和实践经验，继续在打击跨国犯罪、推进全球治理等方面与中方加强合作，推动友好关系再上新台阶。

据了解，自2014年起，公安部组织多批次“警务基层行”活动，先后到湖北、江苏、浙江、贵州等地的公安基层单位，深入交流参访。该活动已成为各国驻华执法警务联络官和国际组织代表与我国地方公安机关交流对话的重要平台。

□ 本报记者 张晨

近日，来自巴西、法国、德国、荷兰、土耳其、美国等国驻华执法警务联络官及国际组织代表都成为参访团走进福建，开启了一段基层警务与文化考察之旅。

从福州基层派出所到泉州生态警务，参访团近距离观察中国社会治理与警务运行实践，并就共同关心的议题进行交流，在行走与对话中，深化理解，筑牢互信。

基层窗口感知治理温度

参访团首站深入公安一线单位，来到福州市公安局鼓楼分局南街派出所。这里不仅是守护历史街区三坊七巷的基层单元，也是观察中国公安民警如何服务民众、融入社区的窗口。

为方便沟通，多位驻华执法警务联络官和国际组织代表都为自己起了中文名字。德国驻华使馆警务联络官柯思凡对屏幕上实时显示办事大厅排队人数、业务分类详情的人工智能系统表现出浓厚兴趣，仔细询问交通违法处理等业务办理流程。

巴西驻华使馆警务联络官安东尼奥·德帕多瓦·维埃拉·卡瓦尔坎蒂在现场感受巴中两国基层警务模式的差异后，称赞道：“中国的派出所是一个温暖的空间，民众可以在这里便捷地获得多种服务。”

“这个派出所包括哪些部门？”在石狮市公安局凤里派出所，参观完24小时智能自助服务区、民警宿舍后，芬兰驻华使馆边防部队联络官米科·奥克斯宁问道。凤里派出所副所长许冰冰告诉，派出所民警有负责接处警的，办理户籍业务的，也有负责日常巡逻、调解矛盾的，可以说，派出所是一个服务百姓的窗口。

中国公安机关不仅为群众提供服务，也参与护航经济发展。在晋江市公安局安商护企警务服务中心，参访团的代表们针对涉企案件类型、犯罪趋势及“专业+机制+大数据”新型警务运行模式等一一提问，深入了解中国公安机关通过新技术赋能，优化营商环境的创新实践。

土耳其驻华使馆警务联络官托尔加·伊尔马兹评价道：“中国警方将技术融入工作的方方面面，数据系统和‘AI+’警务战略在预防和打击犯罪方面成效显著，尤其是盗窃等侵犯类犯罪率的下降令人印象深刻。”

穿越古今读懂文明互鉴

在泉州海外交通史博物馆，一幅描绘宋元时期“东方第一大港”刺桐港（泉州古城）繁华景象的《刺桐梦华图》将众人带回宋元时期“东方第一大港”万商云集的景象。波兰驻华使馆海关执法联络官阿格涅什卡·维特科在图中惊喜地辨认出身着波兰传统服饰的人物形象。驻华外国执法联络官协会（FLECC）主席、法国驻华使馆海关执法联络官段弘宇则对图中投影出的“拍胸舞”产生兴趣并模仿其动作。

这一刻，历史画卷成为各国执法官员理解中国生动的法治图。古今交汇处，一种跨越时代的精神源远流长。

在泉州古城，参访团遇到了正在街上巡逻的西街女子巡逻队，在摩肩接踵的西街上描绘出一道别样的“警”色。鲤城公安分局巡特警反恐大队的中队长郭珊告诉（法治日报）记者，泉州申遗成功后吸引了大量游客，西街成为必打卡的景点之一。720米长的街道路面较为狭窄，单日最多曾涌入超过4万人次游客。为防止人流拥堵和踩踏事故发生，在人流高峰时段，女子巡逻队会加强瞭望哨定点站岗和路面巡逻，看到这支英姿飒爽的女子巡逻队，同为女性的菲律宾驻华使馆警务联络官玛希·萨尔廷热情地跑过去和巡逻队员合影。

相知无远近 万里尚为邻

驻华执法警务联络官及国际组织代表福建基层行走笔

在晋江市公安局刑警大队，一个磨损的旧背包吸引了参访团的目光。晋江刑警的“背包精神”是晋江公安机关先进经验的重要组成部分——民警们将办案用品和生活必需品装进背包，案子发到哪，地铺打到哪，不破案不收兵。这种闻令而动、攻坚克难的作风令阿格涅什卡·维特科十分动容。

在承载中美友好交往历史的福州鼓岭，参访团回顾了中外友好交往的温暖记忆。众人在柳杉王前合影，一旁石头上刻着“让中美人民友谊像鼓岭上的千年柳杉一样茁壮生长，生生不息”。通过一代又一代人的努力，友谊不仅存在于档案记录中，更被实实在在地珍视和传承。

这份守护，也向着更广阔的领域延伸。在泉州洛江生态警务展览馆，打击野生动物走私、红树林修复等成为参访团关注的焦点，也引发了美国驻华使馆渔业和野生动物执法联络官贾森·贝蒂的强烈共鸣。贝蒂详细询问中国公安机关在打击野生动物走私、红树林修复、古树名木保护等方面的具体举措和相关犯罪趋势。他表示：“中国展现出对自然资源保护的重视，设立生态警务部门是应对环境犯罪挑战的重要创新。我们需要在全球层面加强合作，分享情报和技术，共同打击跨境野生动物犯罪。”土耳其驻华使馆安全合作与内政事务联络官塞内尔·马夫泽尔也表示，他将把此行了解的生态执法经验整理成报告，供土耳其同行参考。

携手共进加强警务合作

面对日益复杂的跨国犯罪挑战，深化合作成为共同呼声。“跨国犯罪日益猖獗，我们必须携手应对。”托尔加·伊尔马兹高度评价中国公安工作发展的清晰轨迹和卓越成效，并对中土两国警务日益深入的合作表示赞赏。

来自柬埔寨、老挝的澜沧江—湄公河综合执法安全合作中心职员占万迪和赛鹏·西苏潘分享了与中国警方特别是福建公安机关在打击跨国犯罪等方面高效协作的案例。在打击跨国犯罪的警务合作中，两国之间的警务合作也日趋紧密。

在新落成的漳州110展览馆，从“人民的保护神”题词到“再快一秒”的永恒追求，从一根出警竿到智慧指挥系统，中国公安机关与时俱进的发展历程清晰呈现。荷兰驻华使馆警务联络官阿德南·马克拉尼对此表示赞叹：“我期待着荷兰与中国的合作能够继续推进，特别是在打击金融和经济犯罪方面，我们还可以共同打击毒品走私活动，切实有效减少全球毒品的流量。”

“面对面的交流至关重要，为期3天的实地考察更具独特意义——它让我们直接对话，消除隔阂，建立信任。这将成为我们开展跨境犯罪打击、深化沟通协作的基础。通过考察，我们将有机会了解地方执法机关的运作模式，认识当前面临的挑战，学习中国公安机关在犯罪预防、侦查与执法方面的实践经验。这种现场观察与交流，将使我们的合作更富实效，更接地气。”段弘宇说。

相知无远近，万里尚为邻。各国驻华执法警务联络官和国际组织代表们看到的，不仅是警务工作的不同侧面，更是中国对社会治理现代化、对平安与法治、对人与自然和谐共生的不懈追求。相信这份基于亲眼所见、亲身所感的理解与信任，将在未来编织出更加紧密的国际执法安全合作网络。

坚定法治自信 建设平安中国

中央政法工作会议精神解读

□ 郭雳

中央政法工作会议近日在京召开，政法战线要认真贯彻落实会议精神，着力建设更高水平平安中国、法治中国，为实现“十五五”良好开局提供有力保障。

平安中国建设成就法治自信的实践底蕴。政法工作是党和国家工作的重要组成部分，政法队伍是法治中国、平安中国建设的重要力量。在以习近平总书记为核心的党中央坚强领导下，2025年政法工作取得了显著成效：全国刑事案件和治安案件同比实现双下降，其中刑事案件为本世纪以来最低，打击毒品犯罪取得历史性成就……这些举世公认的新时代政法工作成绩，是政法队伍续写经济快速发展、社会长期稳定两大奇迹的创新成果。政法工作的历史成就是中国特

色社会主义法治道路在平安中国建设中所展现出的优势，有助于在新时代新征程上坚定法治自信，为推动全面依法治国伟大实践积淀了坚实的实践底蕴。

更高水平法治是更高水平平安中国的制度引领。法治是中国式现代化的重要保障，全面依法治国是国家治理的一场深刻革命，是实现国家治理体系和治理能力现代化的必然要求。奋力推动更高水平平安中国建设，必然需要更高水平法治建设予以制度引领。要深入学习贯彻中央全面依法治国工作会议精神，深刻领悟习近平法治思想的法理内涵和原创性贡献，加快推动构建中国自主的法學知识体系。要通过全面推进科学立法、严格执法、公正司法、全民守法来切实解决新问题、实现新期待，持续推进政法领域改革工作，加快涉外法治

体系和能力建设。

建设更高水平平安中国是中国式现代化的重要目标。

习近平总书记关于平安中国建设的一系列重要论述和重要指示，深刻揭示了平安中国建设与国家现代化进程之间的内在关系。中国式现代化是人口规模巨大的现代化，国泰民安是人民群众最基本、最普遍的愿望，建设更高水平平安中国事关事业兴旺发达、事关人民美好生活、事关国家长治久安，源于我们党对中国式现代化建设规律认识的不断深化。只有将更高水平平安中国建设作为衡量人民获得感、幸福感、安全感的關鍵尺度，才能在国家安全、社会稳定根基上稳步推进强国建设、民族复兴伟业。

建设更高水平平安中国是中国式现代化的关键保障。习近平总书记指出，适应形势任务的发展变化，平安中国建设只能加强，不能削弱。要着力加强政治建设，落实党中央对政法工作的绝对领导，确保“刀把子”牢牢掌握在党和人民手中。要坚定拥护“两



近日，第十九届乌伦古湖冬捕文化旅游节在新疆维吾尔自治区福海县乌伦古湖景区举行。乌鲁木齐铁路公安局奎屯公安处福海站派出所民警深入景区开展普法宣传，图为民警通过现场讲解等方式向群众普及铁路安全知识。本报记者 潘从武 本报通讯员 布克呼亚格 摄

上接第一版 农工党中央专职副主席王路、致公党中央专职副主席曹鸿鸣，九三学社中央专职副主席刘政安，台盟中央专职副主席兼秘书长江利平，全国工商联专职主席方光华，无党派人士代表、全国政协委员、清华大学法学院教授聂鑫充分肯定一年来的法院工作。

“建议通过出台司法解释，发布指导性案例等举措，合理界定数据获取、算法应用及成果流通的边界”“建议强化涉外法治人才培养，加强涉外争端解决机制建设”“建议建好用好信息化系统，为法官减负、为管理赋能”……大家结合调研中发现的问题，对进一步做好人民法院工作提出35条意见建议。

“既是携手落实习近平新时代中国特色社会主义思想，践行全过程人民民主的务实行动，也是协商民主在司法领域的具体实践。”张军表示，感谢各民主党派中

央、全国工商联和无党派人士结合参政议政工作实际，紧紧围绕党和国家工作大局，深入调研司法实践中的问题和困难，提出中肯、务实的意见建议，在监督中支持，促进人民法院各项工作不断实现新发展。张军向大家简要介绍了过去一年，各级人民法院坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻习近平法治思想，全面贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，在党中央坚强领导下，积极应对案件总量大和定分不易、止争尤难的形势，坚持和发展新时代“枫桥经验”，做实“抓前端、治未病”，优化符合法律法规的审判管理，持续提升质效，强化上提级法院审判监督指导职责，促进规范裁判尺度，积极运用科技赋能，提升审判执行和管理质效，严审司法作风，推进新时代法院铁军建设，所采取的举措和取得的成效。他指出，2026年是“十五五”规划开局