



漢坤律師事務所  
HAN KUN LAW OFFICES

# 汉坤专递

2019 年第 9 期（总第 149 期）

## 新法評述

- 1、靴子終將落地：迎接在线教育新監管時代
- 2、走在監管改革的康莊大道上 — 新《藥品管理法》速評

# 新法评述

## 1、靴子终将落地：迎接在线教育新监管时代

作者：许莹 | 王琼兴

2019年9月5日，教育部对外发布了全国层面的第一份全面规范教育移动互联网应用程序的文件——《教育部等八部门关于引导规范教育移动互联网应用有序健康发展的意见》（“55号文”），同日，教育部官员在专题新闻发布会上宣布教育部已经形成教育移动互联网应用程序备案管理办法的初稿，将于近期进一步征求意见，并计划在9月底前印发<sup>1</sup>。彼时，距离教育部发布第一份专门针对线上培训的规范性文件《关于规范校外培训机构发展的意见》（“8号文”）仅一月有余。8号文及55号文的发布表明教育行业观望已久的在线教育政策即将落地，在线教育迎来新监管时代。

本文将对近来下发的在线教育监管政策进行简要梳理，并对在线教育企业新监管态势下的合规动向予以简要分析。

### 一、回顾：在线教育相关政策概览

自全国人大常委会于2016年11月7日发布对《民办教育促进法》的修改决定以来，国家相关部门先后发布了如下涉及在线教育的主要文件：

发布日期	文件名称	规范对象	有关在线教育的主要内容
2018/08/06	国务院办公厅关于规范校外培训机构发展的意见（国办发〔2018〕80号）	面向中小学生的校外培训机构开展的非学历教育培训（主要针对线下培训机构）	■ 网信、文化、工业和信息化、广电部门在各自职责范围内配合教育部门做好线上教育监管工作
2018/08/10	民办教育促进法实施条例（修订草案）（送审稿） <sup>2</sup> （“民促法实施条例送审稿”）	民办学校（包括民办教育培训机构）	■ 利用互联网技术(1)在线实施学历教育的民办学校，应取得办学许可及互联网经营许可；(2)在线实施培训教育活动、职业资格或技能培训，或者为在线实施前述活动提供服务，应当取得相应的互联网经营许可，但不得实施需要取得办学许可的教育教学活动
2018/11/20	关于健全校外培训机构专项治理整改若干工作机制的通	校外培训机构（主要针对线下培训机构）	■ 省级教育行政部门要做好面向中小学生的利用互联网技术在线实施培训教育活动的备案工作

<sup>1</sup> 教育部发布会解读《关于引导规范教育移动互联网应用有序健康发展的意见》，参见：[http://www.gov.cn/xinwen/2019-09/05/content\\_5427621.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2019-09/05/content_5427621.htm)。

<sup>2</sup> 截至目前，《民办教育促进法实施条例》尚未正式出台。

发布日期	文件名称	规范对象	有关在线教育的主要内容
	知（教基厅〔2018〕10号）（“10号文”）		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 按照线下培训机构管理政策，同步规范线上教育培训机构，线上培训机构所办学科类培训班的相关信息、教师的相关信息进行备案</li> <li>■ 省级教育行政部门要联合工信、网信等相关部门，加强对线上培训内容的监管</li> </ul>
2018/12/25	关于严禁有害 APP 进入中小校园的通知（教基厅函〔2018〕102号）（“102号文”）	进入校园的学习类 APP（“进校 APP”）	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 开展进校 APP 的“双审查”责任制，由学校把好选用关，并报上级主管部门同意</li> <li>■ 开展对进校 APP 的全面排查</li> <li>■ 加强进校 APP 的日常监管，未经备案的进校 APP 不得组织或推荐使用，及时处置包含有害信息、商业广告或增加学生负担的 APP</li> </ul>
2019/07/12	关于规范校外线上培训的实施意见（教基函〔2019〕8号）	面向中小學生、利用互联网技术实施的学科类校外线上培训活动	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 对校外线上培训机构、培训内容和培训人员实施备案审查制度</li> <li>■ 对申请备案的校外线上培训开展排查整改（包括内容健康、时长适宜、师资合格、信息安全、经营规范等方面）</li> <li>■ 建立黑白名单制度，对存在违规行为的列入灰名单并限期整改，对拒不整改或逾期未完成整改的列入黑名单并严肃处理</li> </ul>
2019/08/10	关于引导规范教育移动互联网应用有序健康发展的意见（教技函〔2019〕55号）	教育移动互联网应用程序（“教育 APP”）及其提供者	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 对教育 APP 提供者实施备案制度，教育 APP 提供者应向住所地省级教育行政部门进行教育业务备案，并在线上新应用前更新相关信息</li> <li>■ 规范进校合作，对不同类型教育 APP 的内容、收费以及与学校的排他合作等作出要求</li> <li>■ 要求加强教育 APP 内容建设，规范数据及个人隐私采集管理，建立网络安全审核和认证体系</li> <li>■ 建立推荐机制，对教育 APP 进行评估并形成推荐名单公开；建立教育 APP 使用的“双审核”制度，教育 APP 须经教育部门、学校集体决策选用，并报教育部门备案</li> </ul>

回顾在线教育的监管历程，可以发现，针对在线教育的监管经历了由线下逐渐拓展至线上，并由进校 APP、线上学科类培训延展至各学段、各类别的在线教育活动。10 号文发布后，教育部门的监管重点主要为

校外线下培训机构，针对线上培训机构的监管政策主要为“参照线下执行”。但是，随着 102 号文、8 号文、55 号文和即将出台的相关监管细则的发布，面向在线教育的备案制度将进一步落实，针对在线教育的违规排查也将展开，在线教育迎来新的监管时代。

## 二、梳理：在线教育企业的运营证照/备案要求

以民促法实施条例送审稿作为开端，102 号文、8 号文及 55 号文均针对在线教育企业或其 APP 产品提出了备案审查要求。此外，在线教育行业通常还涉及电信、广电、出版等多个领域，55 号文明确提出建立监管协同机制，由教育部门负责牵头，会同网信、电信、公安、新闻出版、民政、市场监管等各部门开展对在线教育行业的联动监管。

在日趋严格的监管态势下，在线教育企业取得完备的资质证照、完成法规要求的备案并依法合规运营的重要性凸显。除 102 号文、8 号文及 55 号文要求的备案外，在线教育企业或其开发产品的运营通常涉及到电信、广电、出版等领域的资质证照要求。根据现行中国法律法规及有关政策的规定，我们将在线教育企业依据其业务内容所需的主要运营资质证照及备案要求简要总结如下：

业务内容 <sup>3</sup>	证照/备案	办理部门	备注/说明
教育 APP 运营（针对所有运营教育 APP 的运营企业）	教育业务备案	教育 APP 提供者注册地的 <b>省级教育行政部门</b> （现有教育 APP 备案于 2019 年年底完成备案，已完成备案的教育 APP 提供者在线上新 APP 前办理备案更新）	<ul style="list-style-type: none"> <li>外延上，该备案可涵盖的教育 APP 范围较广，涉及针对不同对象及各教育阶段的学习类 APP、培训类 APP 乃至其他校园服务类 APP，意味着提供教育行业相关 APP 的企业均可能需要根据 55 号文办理备案</li> </ul>
提供校外线上学科类培训平台	校外线上培训机构备案、学科类培训内容备案、学科类培训人员备案	机构住所地的 <b>省级教育行政部门</b> （已开展校外线上培训的机构应当于 2019 年 10 月 31 日前提交相关材料，新成立的校外线上培训机构按照备案要求提交相关材料）	<ul style="list-style-type: none"> <li>该备案针对的对象为<b>面向中小学生的学科类校外线上培训活动</b>；非面向中小学或非学科类培训则暂不包括在备案范围内</li> <li>线上培训机构除办理机构自身备案外，还需针对其开设的课程及培训人员办理备案，8 号文亦对培训人员需取得教师资格证提出了要求，并禁止聘用中小学教师</li> </ul>
进入校园的学习类 APP	学校选用、学校的上级教育主管部门备案	备案的部门通常为 <b>各区县的教育部门</b> ，但不同地区的实践不同（例如，在广东地区，由 APP 提供者直接向	<ul style="list-style-type: none"> <li>该备案主要针对为教育行政部门和学校在校内组织或推荐使用的学习类 APP</li> <li>但是，由于该备案主要为各省根据实际情况自行实施，各省对进校 APP 范畴的理解也不尽相同，例如，广东省将</li> </ul>

<sup>3</sup> 本表格中第 1 项所列备案系针对所有教育 APP 运营企业的备案，第 2 至第 8 项则根据其业务内容的不同而分别涉及一项或多项有关在线教育企业或其产品的资质证照或备案。

业务内容 <sup>3</sup>	证照/备案	办理部门	备注/说明
		省级教育行政部门申请备案)	面向中小學生具备教学或作业等功能的 APP 均视为进校 APP, 包括校内学习类和学科培训类 APP, 无论其是否在校内组织或推荐使用
在线教育产品中提供互联网信息服务	经营范围包括“信息服务业务(仅限互联网信息服务)”的《增值电信业务经营许可证》, 即 ICP 证	如属于纯内资企业, 审批的部门为企业所在地的通信管理部门 如企业穿透至上层有外资成分, 审批的部门为国家工业和信息化部	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 常见的在线教育领域互联网信息服务业态包括向用户有偿提供在线教育平台上第三方提供的教育类电子书、培训课程、视频、音频等信息</li> <li>■ 如拟申请 ICP 证的企业穿透至最上层存在外资成分, 则根据《外商投资电信企业管理规定》, 其股比不得超过 50%</li> </ul>
在线教育产品中提供音视频节目	信息网络传播视听节目许可证	各省级广电行政部门初审, 并由国家新闻出版广电总局审批	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 常见的在线教育领域网络视听节目业态包括提供录播的音视频课程播放</li> <li>■ 该许可证的申请实体不得含有任何外资, 且必须为国有资本全资或控股的实体</li> <li>■ 实践中, 由于不同地区监管部门对“视听节目”的理解不同, 导致录播音视频课程是否会被认定为传播视听节目, 有不同的执法尺度</li> </ul>
在线教育产品中提供网络出版物	网络出版服务许可证	各省级新闻出版行政部门初审, 并由国家新闻出版广电总局审批	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 常见的网络出版服务业态包括通过网络向公众提供已经出版的线下出版物(如教育类图书、音像制品等)的数字版本, 及提供具有编辑、制作、加工等出版特征的数字化教材、教辅、教育类录播音视频等</li> <li>■ 网络出版服务系外资禁止行业</li> </ul>
制作供在线教育使用的广播电视节目	广播电视节目制作经营许可证	省级广电部门	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 纯广告外的视频节目均可能被认为属于广播电视节目, 因而制作在线教育视频涉及制作广播电视节目, 需取得该许可证; 实践中, 由于不同地区监管部门对相关法规的理解不尽相同, 是否必须取得该证取决于当地监管部门的具体要求</li> <li>■ 广播电视节目制作经营系外资禁止行业</li> </ul>

业务内容 <sup>3</sup>	证照/备案	办理部门	备注/说明
在线教育产品中经营出版物	出版物经营许可证	区县级新闻出版部门	■ 常见的在线经营出版物的业态为通过在线教育产品销售出版物（如教育类图书、音像制品等）

### 三、展望：拟出台监管细则下的合规动向

随着 102 号文、8 号文及 55 号文的发布，在线教育行业中进校 APP、线上学科类培训企业及产品内容、教育 APP 提供者三个层次的备案审查提上日程。近日，我们就前述三份文件的执行情况向北京、上海、广东、江苏、浙江、山东、湖北、湖南、陕西等地的教育主管部门进行了咨询，根据相关主管部门的反馈：

- 102 号文的备案规定在多数省份已得到不同程度的落实，少数省份仍在研究制定相应的实施办法；而由于 102 号文仅规定由中小学校的上级教育主管部门实施进校 APP 的备案，因此各省乃至其各区县均存在不同的落实方案，例如，少数省份要求进校 APP 主办者直接向省教育厅提交文件申请备案，而其他多数地区则要求通过学校向相关的区县级教育主管部门提交备案文件、或由进校 APP 运营者配合学校共同提供备案文件完成备案；
- 就 8 号文项下的备案，教育部拟于 2019 年年底前上线校外线上培训机构备案的统一平台，各省拟在该平台出台前后发布备案细则，并同步开展线上学科类教育培训机构的排查整改工作；
- 因 55 号文出台的时间较短，各省仍在等待进一步政策出台，有关事项将待教育部进一步发布备案管理办法后明确。

截至目前，8 号文及 55 号文针对线上学科类培训企业及产品内容、教育 APP 提供者的备案审查仅作出了较为原则性的规定，部分细节性问题仍需教育部及省级层面出台监管细则予以明确。根据我们的初步观察，该等监管细则对下述事项的具体规定将会进一步影响在线教育行业的合规动向：

#### 1. 教育 APP 的范畴及移动应用分发平台提供者的审核义务

55 号文要求移动应用分发平台加强对教育 APP 上架审核管理，建立开发者真实身份信息登记制度，对教育 APP 开展安全审核，及时处理违法违规教育 APP，并将教育业务备案作为上架应用商店的重要条件。由于移动应用分发平台为教育类 APP 的主要分发渠道，若某一 APP 属于 55 号文规定的教育 APP，其未于省级教育主管部门完成教育业务备案或变更将可能影响具体的 APP 产品上架。

根据 55 号文的规定以及教育部官员在新闻发布会中的解读，55 号文项下教育 APP 的外延很广，理论上可涵盖针对不同对象及各教育阶段的学习类 APP、线上培训类 APP 乃至其他校园服务类 APP。然而，由于不同 APP 产品内容各有不同，实际执行过程中，教育部门、移动应用分发平台判断某一 APP 是否为教育 APP、从而适用相关备案及审查规则亟待监管细则明确。

#### 2. 可面向家长收费的教育 APP 范畴

102 号文针对进校 APP 明确要求其不得向学生收费或由学生支付相关费用，在当前多数省市的实践中，教育主管部门在开展 102 号文项下的备案时要求进校 APP 产品的学生端不得包含收费功能，但家长端可保留收费功能，由家长自行判断、自主选择。进一步地，55 号文针对进校的教育 APP 建立了“强制的不商业，商业的不强制”原则，要求“作为教学、管理工具要求统一使用”的教育 APP 不得向学生及家长收取任何费用，不得植入商业广告和游戏，而“推荐使用”的教育 APP 则遵循自愿原则，

不得与教学管理行为绑定。

在“互联网+教育”的背景下，为便利中小学校的作业批改、考试阅卷、成绩管理及分析，各地中小学或多或少地会引入部分优质的教育 APP 产品开展教学、在学校中试用或统一使用，该等产品可能会向学生及家长开放增值服务产品，并由家长付费。该商业模式下，教育主管部门在未来监管中如何界定相关的教育 APP 属于“作为教学、管理工具要求统一使用”的产品或是“推荐使用”的产品，将影响到该类产品中的家长端收费功能及其商业模式。

### 3. “学科类”培训与“素质类”培训的边界

民促法实施条例送审稿曾将民办教育培训的内容划分为学科类培训、素质类培训及成人类培训三类，其中针对中小学生的“实施语言能力”的培训可归属于素质类培训的范畴，但就英语语言能力而言，其亦可能因与学校的文化课程、升学、考试相关被划入学科类培训的范畴。仅就 8 号文的字面规定来看，学科类培训之外的“素质类”培训企业及其产品内容暂不适用 8 号文规定的备案审查制度。尽管如此，中小学阶段的语言类培训在学科类与素质类的划分上尚无明确的指引。

实践中，以英语培训作为主要或重要培训内容的线上培训机构不在少数，该等机构提供的课程亦可能包括专门针对中小学英语考试的课程。因此，针对该类机构，“学科类”培训和“素质类”培训标准的划分将决定其是否需履行相应的备案审查手续、是否需根据相关规定进行合规调整。

### 4. 完成校外线上培训机构备案后是否仍需取得办学许可证

针对校外培训机构是否需取得《民办学校办学许可证》（“办学许可证”），民促法实施条例送审稿曾提出“分类领证”的原则，即面向少年儿童实行文化教育的培训机构必须取得办学许可证、实行素质教育和成人类培训的机构未被要求取得办学许可证，但该送审稿同时要求在线实施培训教育活动时不得实施需要取得办学许可的教育教学活动。然而，后续出台的线上教育培训相关文件均未提及针对学科类线上培训机构的办学许可证要求。

8 号文出台时，教育部在答记者问及专题新闻发布会中指出，针对线上和线下培训的不同特点，线下培训实行县级审批、先证后照，而线上培训则实施备案审查制度，两者区分对待<sup>4</sup>。55 号文在强调建立监管协同机制时，提及民政部门重点做好教育类民办非企业单位的登记管理工作，而市场监管部门重点做好线上营利性教育机构的登记管理，将两类不同的教育机构区分对待。鉴于法规及政策层面尚未作出明确规定，办学许可证的要求是否适用于校外学科类线上培训机构仍有待观察。

<sup>4</sup> 教育部基础教育司负责人就《教育部等六部门关于规范校外线上培训的实施意见》答记者问，参见：[http://www.moe.gov.cn/jyb\\_xwfb/s271/201907/t20190715\\_390634.html](http://www.moe.gov.cn/jyb_xwfb/s271/201907/t20190715_390634.html)；教育部举行新闻发布会解读《关于规范校外线上培训的实施意见》，参见：[http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/15/content\\_5409824.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/15/content_5409824.htm)。



## 2、走在监管改革的康庄大道上 — 新《药品管理法》速评

作者：朱敏 | 雷娟 | 谢波宇

2019年8月26日，历经三审的新《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，并将于2019年12月1日起施行。总体来说，本次新《药品管理法》是对2015年“44号文”以来药品监管改革进程的一个阶段性总结，譬如药品上市许可持有人制度和药品审评审批制度等；它同时也为这项未竟工程在今后继续有力推进夯实一个基础，譬如网售处方药问题和药品追溯体系建设等。

### 一、成熟的，都到碗里来

本次修法的一个主要思路，就是巩固改革成果，将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律。因此，对于一直关注药品行业监管改革的人来讲，新法的很多规定都已经比较熟悉，有不少议题在过去数年已经反复讨论，或者已经在行业实践中反复验证。比较重要的法律固化成果包括：

#### （一）MAH转正

2015年11月开始在十省市试点推行的药品上市许可持有人制度（MAH），可谓近几年药品监管制度改革上的一个重要动作。改革试点以MAH制度为支点，以药品全生命周期的质量安全把控为时间轴线，理顺了药品监管中的责任主体和风险分配关系，成为新的药品监管体系的核心。因此，本次修法，不惜以专章篇幅对MAH制度进行了规定，强调MAH对药品全生命周期的质量安全责任，强化全过程监管，落实企业主体责任。

本次新法确认MAH的法律地位，不仅意味着适用范围从十个试点省市全面铺开至全国，而且试点期间形成的整套成熟制度和体系基本都得到了延续。接下来的，可能更主要的是MAH制度与“两票制”、集采招投标以及财税处理等相邻问题的衔接。

#### （二）简化审评审批

临床试验到审评审批的长周期，不仅意味着大量耗费企业的金钱和时间成本、浪费政府部门的监管资源，也让公众对好药可望而不可及。优化临床试验管理，改革新药审评审批制度，这次就有一箩筐的成熟做法和先进经验需要纳入到新法中来。主要包括：

1. 药物临床试验实行到期默示许可制，生物等效性试验、临床试验机构实行备案管理；
2. 建立沟通交流、专家咨询等制度，根据之前经验积累，目前实践中已经达到了“沟通是常态、不沟通是例外”的现状，充分促进了药品的高效审批；
3. 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、儿童用药开设绿色通道，优先审评审批；
4. 建立附带条件批准上市制度（类似于美国的 Accelerated Approval）。

#### （三）取消GxP认证

GMP和GSP认证，原本作为单独的行政许可事项存在，由于和药品生产和经营许可监管在内容和工作上多有重复，增加了企业负担，且与事前监管向重事中事后监管的思路转变相悖，因此，这两项认

证工作越来越成为药品监管上的鸡肋手段。取消该项认证，业界早已呼吁多年，监管部门也已经多次作出积极表态，本次立法予以取消，顺势而为。从此，在药品监管领域，将不会再看到 GxP 证书，手上的 GMP 和 GSP 认证证书（GLP 和 GCP 本身不发认证证书），已进入候选文物序列。

当然，取消 GxP 认证，并不意味着监管的弱化。那些《药品 XX 质量管理规范》的文件仍在，而且，辅之以职业化专业化药品检查员队伍的建设，以及各种现场合规性检查手段的丰富，GxP 监管只会愈发强化。

#### （四）跟“假的真药”说再见

从 2011 年上海市某医院“阿伐斯汀”事件开始，续以江苏陆勇案、山东聊城案、上海某妇儿门诊部案，直到大热的《我不是药神》，将“假药”的话题从业内外溢到社会公众舆论领域。新法对此作出了适当的回应：一是第 98 条第 4 款，禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品，以此表明立法者的基本态度；第二，即引起热议的第 124 条第 3 款：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；第三，再结合第 65 条，医疗机构因临床急需进口少量药品及个人自用携带入境少量药品，按照国家有关规定办理。

但是，这些规定留下了不小的解释空间，也涉及行刑衔接，并不是一个简单的问题。总之，不再按假药论处，并不意味着就不再监管了，我们以后再详细探讨。

与这个问题相呼应，新法主要按照药品功效重新界定假药劣药范围，不再保留按假药论处和按劣药论处的概念。新法将假药由原先八种情形调整为四种情形，包括药品成份不符、以非药品或他种药品冒充药品、变质的药品以及药品适应症或者功能主治超出规定范围；劣药包括七种情形：成份含量不符合国家药品标准、药品被污染、未标明或者更改有效期、未注明或更改产品批号、超过有效期、擅自添加防腐剂或辅料，以及其他不符合药品标准规定。

#### （五）重罚违法违规行为

《药品管理法》距 2001 年的上一轮修订，已经过去整整 18 年，老法对违法违规行为的处罚力度早已不合时宜，加上期间原食药总局主管下的食品和医疗器械监管领域都已经历了立法大修，大幅度调整了处罚手段和幅度。因此，新法对法律责任章节进行大调整，已是势在必行。

新法针对不同的违法违规行为系统规定了财产罚（大幅提高罚款额度，打底 150 万起）、资格罚、自由罚以及刑事追责等多种处罚和规制手段，其中值得关注的新亮点包括：

1. 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；
2. “处罚到人”的范围覆盖到了法定代表人和主要负责人（这些职位不好当了）；
3. 在民事责任部分根据不同情形规定了连带责任、首负责任和惩罚性赔偿等多种赔偿机制。

## 二、认准的，让子弹再飞一会

正如上文所述，本次修法，更大程度上是对过去数年一些重要改革成果和成熟做法的认可和固化，而不少细分领域的工作则仍在探索和讨论过程中。但这些领域的基本监管趋势和思路已经明确，细则完全可以留待后续出台配套规制。

### （一）网售处方药

从 2014 年 5 月原食药总局发布《互联网食品药品经营监督管理办法》（征求意见稿），到 2015 年网络食品经营监管办法、2017 年网络医疗器械/药品经营监管办法以及 2018 年药品网络销售和互联网诊疗管理办法等一系列文件的征求意见或落地，网络售药问题，终于在法律层面获得了认可。

尤其是网售处方药问题，已经讨论多年，但只听楼梯响，不见人下来，这次修法也总算给了一个交代。新《药品管理法》并未明确禁止处方药的网络销售，仅规定疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、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上销售，但“法无禁止即可为”，再加上监管机构在新闻发布会上的表态，网售处方药政策的落地，值得期待。

## （二）药品追溯制度

虽然新法在法律层面首次提出药品追溯制度，但药品追溯概念、做法和相关制度建设早已在积极探索之中，譬如，一度备受争议的“药品电子监管码”。2016 年原国家食药总局制定《关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》，到 2018 年 11 月出台《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》，监管部门为了药品全品种、全过程“来源可查、去向可追”，可谓用心良苦。

按照要求，国家药监局要建设追溯协同平台、追溯监管平台，并发布一系列追溯技术标准。目前，国家药监局已发布《药品信息化追溯体系建设导则》和《药品追溯编码要求》；《药品追溯数据交换基本技术要求》、《疫苗追溯基本数据集》和《疫苗追溯数据交换基本技术要求》三个标准也于今日发布。此外，国家药监局积极推进协同服务平台和监管平台建设。“政府搭台、企业唱戏”，各方用信息化手段保障药品经营质量安全，实现假药、劣药的管控，以及药品精准召回，也值得期待。

## （三）短缺药品的保障

对于社会各界高度关注的常用药、急（抢）救药短缺问题，新法就“药品储备和供应”进行专章规定，通过以下主要方面共同加强对短缺药品的保障：

1. 国家实行短缺药品清单管理制度，具体办法由卫健委和药监局共同制定；
2. 短缺药品停止生产报告制度；
3. 短缺药品优先审评审批制度；
4. 短缺药品限制出口措施；
5. 短缺药品监测体系：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。

## （四）其他新的配套规定

这次修法，除了上面这些重大制度更新之外，另外还给监管机构和市场主体布置了一堆新任务，所以，可以肯定的是，后续会有一大堆配套规定出台，例如：

1. 药物警戒制度；
2. 药品零售连锁鼓励政策；
3. 儿童用药研制和创新鼓励政策；
4. 药品安全信息统一公布制度等等。

### 三、任重道远，改革还在路上

新《药品管理法》的发布，是一个阶段性总结，也是一个新的起点。我们所熟知的很多药品监管制度和政策，并没有在本次修法中得到体现。例如，新药的界定、上市药品目录集（中国药品橙皮书）、药品专利链接制度、药品专利期限补偿制度、药品试验数据保护制度等。我们理解，药品监管是一项复杂的系统工程，并非一部《药品管理法》的一次修订能承载全部的使命，我们期待后续《药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》和其他配套部门规章和规范性文件的陆续出台，以及包括《专利法》及其配套规定在内的相邻部门法的日趋完善。药品监管改革，永远在路上，虽任重道远，但未来可期。

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤专递》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所的下列人员联系：

---

**北京 金文玉 律师：**

电话： +86-10-8525 5557

Email: [wenyu.jin@hankunlaw.com](mailto:wenyu.jin@hankunlaw.com)

---

**上海 曹银石 律师：**

电话： +86-21-6080 0980

Email: [yinshi.cao@hankunlaw.com](mailto:yinshi.cao@hankunlaw.com)

---

**深圳 王哲 律师：**

电话： +86-755-3680 6518

Email: [jason.wang@hankunlaw.com](mailto:jason.wang@hankunlaw.com)

---

**香港 陈达飞 律师：**

电话： +852-2820 5616

Email: [dafei.chen@hankunlaw.com](mailto:dafei.chen@hankunlaw.com)

---