

全面修订！《药品管理法实施条例》核心条款解读

作者：顾泱 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 张乃方 | 孙舒闻 | 赵小荷 | 盛凌钰¹

现行《药品管理法实施条例》于2002年公布施行（“2002年《条例》”），分别在2016年，2019年和2024年对个别条款进行了少量修改。2022年，《药品管理法实施条例（征求意见稿）》发布（“2022年《征求意见稿》”），详见我们此前发布的文章：[《汉坤·观点 | 《药品管理法实施条例》（修订草案）重点快评》](#)。历时4年，《药品管理法实施条例》终于迎来了自2002年施行以来的首次全面修订（“2026年《条例》”），2026年《条例》将于2026年5月15日正式生效。

此次修订系统整合了二十余年监管实践与《药品管理法》的核心精神，为多项关键制度提供了明确的行政法规依据，旨在为快速发展的医药行业构建更完善、稳定的制度框架。本文将对2026年《条例》的核心要点进行梳理与评析，并与2002年《条例》和2022年《征求意见稿》进行对比，以期为企业理解新规影响、把握监管趋势提供参考。

一、境外研发

2026年《条例》在行政法规层面进一步巩固了境外临床试验数据的境内注册使用路径，重申了“合规即可接受”的核心原则。具体而言，2026年《条例》规定，以申请药品注册为目的在境外开展药品研制活动的，应当遵守我国药品管理法、本条例等法律、法规、规章、标准和规范的有关规定。这与2022年《征求意见稿》第二十三条关于使用国际多中心药物临床试验产生的数据进行药品上市许可申请的规定基本一致，要求为我国药品注册目的在境外开展的药品研制活动也应符合中国的法律法规，意味着在境外进行的国际多中心试验也应该关注并遵守中国的监管要求。这是国家药监局在药品研发注册活动更加全球化的背景下，保障药品安全、加强监管的重要方式。

2026年《条例》规定，在境外取得的研究数据，符合国务院药品监督管理部门有关规定的，可以用于申请药品注册。早在2017年10月9日，中共中央办公厅和国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（业界也称“42号文”）已提出接受境外临床试验数据支持境内药械注册。2018年7月，国家药监局审评中心公布了《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，提供具体指导。本次修订为我国药品注册的境外数据接受制度提供了进一步法律依据，也有助于整合全球研发资源，推动创新药物高效开发和上市。

¹ 实习生许菁菁、赵一希对本文的写作亦有贡献。

二、临床试验期间申办者变更

2022 年《征求意见稿》首次从行政法规的层面尝试提出了药物临床试验期间申办者可以变更，并规定了该种变更应经国家药监局同意（但未提供具体的变更程序）。

2026 年《条例》继续确认了变更申办者应经国家药监局同意的原则，这点和 2022 年《征求意见稿》保持一致。这既意味着在临床试验期间变更申办者有据可依，同时也意味着监管部门可能会对新任申办者是否满足申办者的要求进行审查，例如新任申办者是否满足药物临床试验质量管理规范（“GCP”）要求，或者有能力履行受试者保护、临床试验用药品管理、临床试验数据管理、风险管理等义务。

但在临床试验期间，单独变更申办者的路径仍需待后续进一步澄清。实践中，这一直是业界关心的重点。在此之前，《化学药品变更受理审查指南（试行）》（2021）第四条规定，申办者变更可以同其他补充申请变更事项一同提交。但除此之外，在临床药物试验期间单独变更申办者的变更路径并不清晰。我们希望新规的落地以及后续细则的出台，能够赋予药品上市许可持有人（“MAH”）制度以更多流转的活力。

三、NDA 申请人与 IND 申办者是否可以不同

2022 年《征求意见稿》明确药品上市许可申请人（“NDA 申请人”）与药物临床试验申办者（“IND 申请人”）可以由不同主体担任。但这条在 2026 年《条例》中并未得到保留。即便如此，行业中亦常见 NDA 申请人以及 IND 申请人不同的情况。实践中这一灵活安排，为尚处于临床试验研发期间的产品进行许可转让交易提供了便利。

根据经验，企业需要在 NDA 前与审评员详细沟通在 NDA 前变更申请人的可行性以及操作步骤。一般而言，需向审评部门提交逻辑清晰、证据完整的说明材料，以充分论证从临床试验申办者变更为其他主体作为 NDA 申请人的全过程合规性。除此以外，鉴于法规没有明确规定，在实践中仍建议与药品审评中心密切沟通确认。

四、市场独占期制度

令人欣喜的是，2026 年《条例》首次正式提出，对于罕见病药物和儿童用药，分别提供不超过 7 年和不超过 2 年的市场独占期保护。在市场独占期内，国家药监局将不再批准相同品种药品上市。相比 2022 年《征求意见稿》，2026 年《条例》删除了首仿药独占期，但我们理解 2021 年发布的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》已确立了首仿药独占期制度，且在此办法发布后已有药企获得 12 个月的首仿药独占期。继仿制药市场独占期制度之后，这是中国首次正式确立罕见病药物和儿童用药的市场独占期制度。

可以预见，市场独占期制度将在未来为符合条件的药品在中国提供更持久的市场利益保护，极大利好罕见病和儿童用药在中国的研发与上市。根据 2026 年《条例》，国家药监局后续还将出台具体文件，我们将持续关注并期待相关细则能够进一步明确市场独占期的适用条件、具体药品范围及保护周期的计算方式，以及药监局保障市场独占的具体操作和流程。

五、试验数据保护制度

2026 年《条例》提出，国家对含有新型化学成分的药品以及符合条件的其他药品的上市许可持有人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，将提供不超过 6 年的保护。保护期内，其他申请人未经药品上市许可持有人的同意使用其数据申请药品注册的将不被许可（简称“RDP 制度”）。

我国早在 2002 年《条例》中就对 RDP 制度作了原则性规定，但长期缺乏操作细则。在 2018 年，国家药监局发布《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》并征求意见，规定了 RDP 制度落地的若干细则规定，但是其后并未正式生效。2025 年 3 月 19 日，国家药监局再度发布了新版《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》和《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》（下称“《RDP 征求意见稿》”，为 RDP 制度提供了具体细则的指引（详见我们此前发布的文章：《[创新药交易新视角：评析药品试验数据保护制度新草案（中英双语）](#)》）。

我们注意到，2026 年《条例》中对药品保护范围的表述，与《RDP 征求意见稿》颇为相似，有望参照其规定解读新 RDP 制度的药品保护范围：除创新药外，亦有可能包括改良型新药、首仿药等。随着本次新规正式落地，我们亦期待业内高度关注的 RDP 制度配套规则能够尽快出台并实施，从而推动该制度真正发挥激励创新与促进交易的功能。

六、获批前商业规模批次药品获批后上市销售

为产能和市场考虑，注册获批前商业规模批次药品的上市销售问题是行业普遍关注的重点，笔者在实务中也经常收到客户关于相关问题的咨询。此前，行业对该问题的理解主要有赖于《药品生产监督管理办法》（2020）第五十二条和《国家药监局关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告》（2025）和各省局的指导意见，各地尺度不一。

本次 2026 年《条例》明确规定，在取得药品注册批准文件前生产、且已通过相应药品生产质量管理规范（“GMP”）符合性检查的商业规模批次产品，如符合药品上市放行要求，可在取得药品注册批准文件后上市销售；对于新药、罕见病药品、短缺药品及其他临床急需药品，在通过相应 GMP 符合性检查后生产的商业规模批次产品，可以上市销售。

总体来看，监管政策支持注册获批前生产的特定产品（包括国产药品和进口药品）在获批后上市销售，以支持创新和保障供应。不过，根据笔者的实务经验，各地省级药监部门在该事项的实务执行中长期存在一定差异。随着新规的发布，地方监管部门如何理解并具体落实上述规定，仍有待观察。

七、药品分段生产

《药品管理法》中并未禁止药品分段生产。2022 年《征求意见稿》第六十九条首次提出，对有特殊要求的创新或临床急需药品，经批准可以分段生产。特别地，《疫苗生产流通管理规定》（2022）也明确经国家药监局同意后疫苗原液或者制剂可分开委托生产。

2026 年《条例》在行政法规层面正式确立了药品分段生产的合法性与可操作性框架。该条款以“确有需要”为前提，将分段生产限定适用于特定类型的药品，并强调需由 MAH 统一负责、经监管部门认可后实施。这一安排体现了监管层在坚持 MAH 全面责任原则的前提下，对生产组织方式给予灵活空间。

从适用范围看，2026 年《条例》第三十二条不仅涵盖生产工艺或设施设备具有特殊要求的创新药，还明确纳入临床急需药品、应对突发公共卫生事件的药品以及储备类药品，并预留了“国务院药品监督管理部门规定的其他药品”这一兜底条款，为后续制度扩展留下空间。对比来看，第三十二条基本保留了 2022 年《征求意见稿》中关于分段生产的规定，即对以上列举的药品符合要求时可以委托分段生产。同时，也整合了 2022 年发布的《疫苗生产流通管理规定》关于疫苗分段生产的内容，规定超出疫苗上市许可持有人生产能力的，经批准，疫苗上市许可持有人可以委托符合条件的疫苗生产企业生产或者分段生产疫苗。这一规定为《疫苗生产流通管理规定》添加了上位法依据。

值得注意的是，2024 年曾有过《生物制品分段生产试点工作方案》（详见我们此前发布的文章：[《重磅：生物制品分段生产试点工作方案》要点评析（中英双语）](#)），目前已在多个试点城市实践。但 2026 年《条例》并未单独提到生物制品的分段生产，我们期待看到在上位法的依据下，出现更多关于生物制品分段生产的实践。2025 年 8 月，国务院批准了《中国（江苏）自由贸易试验区生物医药全产业链开放创新发展方案》，该方案明确在中国（江苏）自由贸易试验区探索开展化学原料药与生物制品分段生产试点。我们注意到 2026 年《条例》并未将分段生产限制在生物制品，本次修订可能为未来进一步推进化学药品分段生产预留了上位法制度空间。

八、药品网络交易责任

2026 年《条例》将 2022 年《征求意见稿》关于药品网络交易的内容予以落实并进一步更新，要求第三方平台履行质量管理职责，核查平台经营相关主体的资质；同时对药品网络交易各方主体的信息展示、链接跳转要求也进行细化规定。

根据 2026 年《条例》规定，第三方平台未合规建立药品网络销售质量管理体系，或药品网络交易主体（包括第三方平台、药品上市许可持有人、药品经营企业）为其他第三方提供信息展示、链接跳转服务（如展示其他企业药品信息、点击跳转至其他药品购买页面），违反药品监管规定的，将被处以责令改正、没收违法所得或根据情节严重程度处以 10 万元至 200 万元罚款的行政处罚。这一更新体现了监管层面落实药品网络交易平台、商户主体责任，加强平台内部管理的举措。

可以看出，随着药品网络交易活动的发展，网络交易成为公众获取药品的重要渠道，各方主体的责任也在药品监管部门的规定中逐渐落实，网络交易重点行为也在法规层面予以体现。

九、药品优先审评审批

我国药品审评审批制度改革鼓励创新的进程由来已久，如早在 2015 年和 2017 年，国务院便曾在《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（2015）和 42 号文（2017）中提出加快创新药审评的改革方向，并要求对临床急需的药品实施附条件批准和优先审评审批。在这些顶层设计的指引下，国家药监局曾分别公布过若干优先审评审批的指导文件。

2020 年施行的《药品注册管理办法》首次将突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批和特别审批程序这四个加快上市通道系统性地整合进统一的部门规章，并规定了详尽的实施规则。2026 年《条例》延续了这一框架，最终将这四条加快通道提升至行政法规层面，为其赋予了坚实的上位法依据。

我国逐步形成了多种渠道鼓励药品上市的局面，结合之前海南一系列药械试点新规，以及《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（2025）的落地，企业亦可通过生物医学新技术的方式实现技术转化应用，惠及更多患者（详见我们此前发布的文章：[《汉坤·观点 | 海南博鳌乐城临床急需进口药械管理新规亮点评析》](#)、[《细胞与基因治疗 IIT 与商业化迈入新纪元 — 《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》要点评析（中英双语）](#)）。

十、原料药关联审评审批制度

自 2020 年《药品注册管理办法（2020）》发布以来，我国全面实行原料药关联审评审批制度，对与药品关联审批通过的化学原料药颁发化学原料药批准通知书。值得注意的是，2026 年《条例》规定对化学原料药颁发《化学原料药批准证书》，将“通知书”规范为“批准证书”，在形式上提升了凭证的权威性。同时，

2026 年《条例》进一步明确支持《化学原料药批准证书》的依法转让，为化学原料药相关权利的流转和交易提供了更为清晰和坚实的制度基础。

我们理解，2026 年《条例》并未改变我国现行的原料药关联审评审批制度。允许转让《化学原料药批准证书》的规定，也与《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）中提出的“优化原料药管理、依法变更原料药登记主体”的政策导向相一致。鉴于此前缺乏具体实施细则，相关转让制度的操作路径仍有待后续配套规则进一步明确，值得持续关注。

十一、处方药与非处方药的转换

我国以《药品管理法》为核心的药品监管体系长期实行处方药与非处方药的分类管理，但处方药与非处方药的转换制度长期缺乏上位法律依据。2022 年《征求意见稿》和 2026 年《条例》均提出处方药与非处方药的转换制度，规定药品上市许可持有人可以申请将处方药转换为非处方药，或将已注册的处方药转换为非处方药。国家药监局也可以在开展评价后将非处方药转换为处方药，以保障公众用药安全。

事实上，国家药品评价中心此前已发布《处方药转换为非处方药申请范围指导原则》《处方药转换非处方药申请资料及要求》，为处方药与非处方药转换制度提供细则指引。本次条款为相应法规制度进一步提供了上位法律依据。该等制度下，已过专利期或面临激烈竞争的“老药”可能可以通过转换至非处方药市场延长生命周期。

十二、MAH 境内责任人

在实务中，笔者的许多境外客户非常关注中国境内责任人的资质要求。总体来看，相关监管要求正在不断提高，境内责任人的合规能力要求在多个维度上逐步向 MAH 自身的标准靠拢。

《药品管理法》原则性要求境内责任人应承担连带责任，但 2026 年《条例》第二十五条对此做出了实质性延伸，明确规定境外 MAH 指定的中国境内责任人，必须具备相应的“质量管理能力”和“风险控制能力”，并设立相应的管理部门、配备相应人员。这一规定参照了新规第二十三条、第二十四条对 MAH 自身在质量保证体系和药物警戒体系方面的高标准要求。这意味着，单纯的境内责任人若无配套的质量与风控体系，将难以满足新规下的代理人资质要求。

与此同时，2026 年《条例》呼应了《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》（2024 年第 137 号公告）第七条，新增“被指定的中国境内企业法人的相关信息应当在药品说明书中载明”（关于 137 号公告的更多内容，详见我们的文章：[《进口药品监管加强：境内责任人新规要点解读（中英双语）》](#)）。这一规定将意味着境内责任人不仅要应对监管检查，还将直接面对患者和社会，进一步强化了其作为中国境内责任主体的法律地位。因此，我们建议境外企业在寻找和指定境内责任人时，应重点关注对其资质、能力的审核，确保其具备实质性承接法定责任的合规体系。

十三、无障碍格式版本

2026 年《条例》第二十六条首次明确了药品标签和说明书的无障碍化要求。相比于 2002 年《条例》和 2022 年《征求意见稿》，新规正式要求 MAH 应当提供语音、大字、盲文或者电子等无障碍格式版本，以方便残疾人和老年人安全用药。考虑到实操中的技术辅助性质，语音和盲文版本的药品标签及说明书目前定位为“供参考”。

这一制度落地，体现了我国药品监管在追求严谨性的同时，愈发关注弱势群体的实际需求和用药权益，

也是对国家“适老化”改造政策在医药领域的具体落实。

十四、临床急需进口与个人少量自用药品

《药品管理法》规定，医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国家药监局或者其授权部门批准后，可在指定医疗机构内用于特定医疗目的。2026年《条例》在重申该制度的基础上，新增征询国家卫健委意见的要求。我们理解，鉴于相关用药需求由医疗机构提出并在院内使用，将国家卫健委纳入监管协同具有合理性。实践中，临床急需药品的进口可参照国家卫健委与国家药监局于2022年6月联合发布的《临床急需药品临时进口工作方案》执行。

相比2002年《条例》，2026年《条例》新增规定，个人携带或者邮寄少量药品进境的，应当以合理自用数量为限，并遵守国家关于个人物品进境管理的相关规定，该等要求总体上延续了2022年《征求意见稿》监管思路。笔者理解，在现行政策框架下，跨境电商医药平台开展药品零售进口业务仍存在一定政策空间，但相关合规边界及监管口径仍有待持续关注政策动向及执法实践的发展。

十五、假药与劣药

打击假药一直是我国药品监管的重点领域，近年来，无论在行政执法还是刑事责任层面，相关制度均持续完善。根据笔者的实务经验，围绕流通环节中的假药、劣药问题，其对用药安全、市场秩序及品牌声誉的影响，也往往是企业高度关注的风险点。

2026年修订版《条例》在延续《药品管理法》第98条基本框架的基础上，对假药的认定情形作出了进一步细化，明确列举了若干典型情形，包括但不限于标注虚假的药品批准文号或者虚假药品上市许可持有人信息的药品。

值得注意的是，2026年《条例》进一步明确，特定情形下可以不经检验直接认定相关产品属于假药或者劣药。例如，对于药品已经变质，或者通过采购、使用记录等证据能够充分证明其属于假药、劣药的情形。该等规定有助于显著提升执法效率，强化对假药、劣药的快速处置能力，亦体现了监管部门持续从严打击假药、净化药品市场秩序的决心。

十六、行政许可期限

《药品注册管理办法》（2020）《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（2023）在药品审评注册、药物非临床安全性评价研究机构资格申请的工作时限相关条文中，明确将补充资料、意见反馈、整改落实以及境外核查等所需时间排除在行政办理期限之外。《药品生产监督管理办法》（2020）《药品经营和使用质量监督管理办法》（2024）《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023）则在相应的申请时限中明确排除了技术审查的时间。然而，关于工作时限的规定散见于不同层级的部门规章与规范性文件中，体系性不足。

2026年《条例》首次在行政法规层面规定，药品注册审评所需时间以及药物非临床安全性评价研究机构资格申请、药品生产许可申请、药品经营许可申请、医疗机构制剂许可申请审查中涉及的技术审核所需时间均不计入实施行政许可的期限，汇总了此前散落的规则，给予了申请企业对审评审批时限更清晰的法律预期，也保障了监管机构开展必要的技术审评所需的时间。

十七、临床试验用药品进口，以及为注册目的研制或检验所需的对照药品、样品进口

相比 2022 年《征求意见稿》，2026 年《条例》新增了关于临床试验用药品进口以及为注册目的研制或检验所需的对照药品、样品进口的规定。2026 年《条例》第十条提到，以申请药品注册为目的进口研制或者检验所需的对照药品、样品的，应当经国务院药品监督管理部门批准；药物临床试验批准证明文件载明的临床试验用药品可以凭批准证明文件进口。

我们理解，在药物临床试验批准证明文件下发之前（即 IND 之前），如果利用对照药品、样品开展一些检测或研究（如非临床研究），则需要药品监督部门批准下才能进口；在 IND 之后，如果使用药物临床试验批准证明文件载明的临床试验用药品（按照 GCP 规定，包含对照药品）开展研究，可以凭借药物临床试验批准证明文件进口，而无需另行药监审批，但如果使用的药物超出文件载明药物，依然需要单独药品监督部门批准才能进口。

十八、法律责任

2002 年《条例》对于法律责任的规定相对较为简单，主要依照《药品管理法》（2019）的相关规定给予处罚，没有明确具体的罚款金额，而 2026 年的版本则更为详细，罚款金额有了明确的范围和计算方式，且根据违规行为的不同，最高可触发 500 万的罚款。此外，2026 年《条例》相较于《药品管理法》（2019）部分条款的处罚行为有所增加，如“将申请药物非临床安全性评价研究机构资格时，提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的行为”也纳入处罚范围，并规定办理药物临床试验机构备案时提供虚假证明的，相关临床试验数据不得用于申请药品注册等。整体上看，2026 年《条例》更加细致。

总结

总体而言，本次修订标志着我国药品监管体系迈向更成熟的新阶段。它在巩固 MAH 制度、审评审批改革等成果的基础上，积极回应了市场独占、数据保护、分段生产、临床急需进口、药品网络销售等业界关切，展现了监管的前瞻性与精细化。当然，部分条款的操作细节仍有待配套细则的进一步明确。我们期待监管机构能尽快出台相关指南，促进新规平稳有效实施，从而真正释放制度活力。我们将持续关注相关动态，为客户提供及时专业的法律支持。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com