

## 2026 药品管理法实施条例亮点解读： 安全与创新现代化药品监管新框架

作者：卢意光 | 李英杰

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全，是重大的民生问题和公共安全议题。近日，国务院公布了修订后的《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称“新版条例”)，自 2026 年 5 月 15 日起正式施行。此次修订旨在适应《中华人民共和国药品管理法》(以下简称“药品管理法”)等上位法与配套规章的最新要求，全面强化药品研制、注册、生产管理、经营使用、安全监督等各环节监管，取代此前施行的原《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2024 年版,以下简称“旧版条例”)。

本文将通过对照新旧条例的关键条款，系统比较修订内容，归纳核心修订要点，阐释药品监管体系现代化的发展趋势，并分析其对药品生产企业、经营主体及行业生态的长远影响，以期为行业实践提供参考并促进专业交流。

### 一、整体趋势：构建“安全”与“创新”并重的药品分类管理体系

新版条例的修订，标志着中国药品监管进入一个系统性升级的新阶段。这次对条例的修订，修改的条款达到 90%以上，是条例施行 23 年来的首次全面修订。围绕药品上市许可持有人制度这一核心，推动监管模式、发展理念、制度设计的全方位修订，旨在实现药品安全与产业发展的协同共进。主要呈现出三大趋势。

.....  
如您需要了解我们的出版物，  
请联系：

Publication@llinkslaw.com

### (一) 转变监管模式: 从“管企业”到“管产品”, 落实全生命周期管理

本次修订最核心的思路是实现监管重心的根本转移: 从针对药品生产经营企业的监管, 转向聚焦于药品上市许可持有人。这一调整是对药品管理法中新引入的药品上市许可持有人制度的深化落实, 进一步明确并强化了持有人作为药品质量的终身唯一责任人, 不论药品在哪个环节出现问题, 均须承担最终法律责任, 由此倒逼持有人必须主动、系统地管理药品从研制到退市的全过程。

这意味着监管模式发生深刻转变: 从以往对生产、经营资质的静态许可管理, 转向对药品本身全生命周期的动态质量管理。监管覆盖药品的研制、注册、生产、经营、使用及退市等全生命周期, 通过细化持有人在质量保证、药物警戒、上市后评价等方面的责任, 将药品的责任牢固锁定在持有人身上, 从而系统强化了对药品全生命周期的安全监管。

### (二) 鼓励发展理念: 以制度创新驱动产业升级

本次修订体现了鼓励创新与严格监管并重的总体思路。新版法规的导向从过去侧重被动“管住药品”, 转向更加主动地“引导产业”, 通过一系列制度设计, 系统地为创新药研发提供更高的确定性与政策激励。

具体而言: 一是显著优化创新药上市路径。新规首次将突破性治疗、附条件批准、优先审评、特别审批四条加速通道纳入行政法规, 为具有突出临床价值的药品提供了明确的加速支持, 有力缩短患者等待时间; 二是健全知识产权保护与仿制药促进的平衡机制。通过拓展药品试验数据保护范围, 并首次引入市场独占期制度, 进一步强化了对创新药知识产权的保护, 保障创新主体的合理回报。同时, 这些保护制度均设有明确期限, 期满后便于仿制药简化申报、降低价格, 从而兼顾创新激励与用药可及, 引导产业资源投向真正具备临床价值的研发领域。

### (三) 精细制度设计: 从一刀切到精细化、差异化的精准施策

本次修订在监管对象、新业态及药品品类等方面均作出针对性调整, 体现了刚柔并济, 精准施策的思路:

一是责任与灵活生产并重。在全面落实药品上市许可持有人全生命周期质量主体责任的同时, 新规明确允许对创新药等实施分段委托生产。这一设计既坚持了持有人作为最终责任人的严格监管原则, 也顺应了研发与生产分离的产业趋势。

二是明确规范网络销售与平台责任。针对药品网络销售的快速发展, 本次修订单独增设条款, 系统完善了药品网络销售监管要求, 并明确第三方平台的责任, 及时回应了新业态带来的风险, 实现了线上线下一体化监管。

三是药品品类差异化管理: 针对儿童用药、罕见病药等研发动力不足的领域, 建立激励性市场独占期制度。对符合条件的儿童用药品给予不超过 12 个月的市场独占期, 对罕见病治疗用药品给予不超过 7 年的市场独占期, 以此引导企业强化社会责任, 保障弱势群体用药; 另一方面明确中

药研制应当坚持以中医药理论为指导，建立并实施符合中药特点的审评审批与管理体系。同时，鼓励实施中药材生产质量管理规范，从源头提升质量，体现了“守正创新”的中药发展路径。

总结而言，新版条例的出台，集中体现我国当前药品监管的改革方向，进一步健全鼓励创新与严格监管并重、兼顾中西药特色、强调全生命周期管理的现代化药品管理体系。是应对医药产业新发展、满足人民健康新期盼的关键举措，对全面加强药品监管能力建设，满足人民群众用药需求起着重要作用。

## 二. 修订对比：新旧条例逐条对比分析修订要点

新版规范共 9 章 89 条，较旧版的 10 章 80 条，不仅在条款数量上大幅增加，更增设专章、细化要求、整合内容。以下按章节逐一梳理核心差异：

### （一）第一章总则：根本重构

新版条例对总则部分进行了根本重构：旧版条例仅包含立法依据和机构设置的两条基础规定，而新版加入了全篇指导原则、发展方向、横向与纵向责任分工的纲领性条文。

本章核心改动在于：(1)明确以人民健康为中心，并要求遵循科学、伦理，实现全面风险防控；(2)将创新作为产业发展的重要驱动力，鼓励有临床价值的新药研制、鼓励中药传承创新、提升仿制药质量(3)系统规定了纵向和横向的机构职责分工

| 内容          | 旧版条例  | 新版条例                                                                                                                                                                                 |
|-------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 核心原则        | 无对应条文 | 第二条 从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，应当坚持以人民健康为中心，遵循科学规律和伦理原则，全面防控风险。                                                                                                                          |
| 创新与产业发展导向   | 无对应条文 | 第三条 国家完善药品创新体系，支持以临床价值为导向的药品研制和创新，鼓励研究和创制新药，支持新药临床推广和使用；促进中药传承创新，充分发挥中药在预防、医疗和保健中的作用；促进仿制药研发创新，提升仿制药质量和疗效。                                                                           |
| 纵向监督管理职责分工  | 无对应条文 | 第四条 县级以上人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）负责药品监督管理工作。县级以上人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。                                                                                               |
| 横向产业规划与政策分工 | 无对应条文 | 第五条 国务院工业和信息化主管部门、国务院商务主管部门等按照职责分工，根据国民经济和社会发展规划、药品产业发展情况制定国家药品生产、流通等行业发展规划和产业政策，推动药品产业结构调整和技术创新，提升产业链韧性和安全水平，促进药品产业高质量发展。国务院药品监督管理部门配合国务院工业和信息化主管部门、国务院商务主管部门等，执行国家药品行业发展相关规划和产业政策。 |

(二) 第二章药品研制和注册：从碎片化规定到系统性整合

新版条例在药品研制和注册方面做了系统性整合。旧版条例相关内容主要分散在药品管理章节中，未形成独立单元。新版条例则设立专门章节，将药品研制、临床试验、注册审评、数据保护等核心环节的活动集中纳入统一规范框架。这一结构调整，将药品源头与准入环节的纳入重点管理范围。

本章的核心改动在于：(1)遵循药品从研发到上市的完整逻辑，将药品研制、临床试验、审评审批、标准管理、数据保护及创新激励等环节首尾衔接，形成逻辑严密、环环相扣的管理链条，从源头上保障药品的安全、有效与质量可控；(2)明确了关键环节的主体责任。特别是强化了临床试验申办者的全面责任，并将药品注册证书的管理责任明确归于药品上市许可持有人，强化药品全生命周期的监管；(3)确立了以临床价值为导向的创新激励体系。通过设立多种加速审批程序、儿童药与罕见病药市场独占期、试验数据保护等制度，体现了“守正创新”的核心要义；(4)分类管理和国际化视野。对化学药、中药、仿制药等实施符合其特点的分类管理，尤其注重尊重中药理论与产业发展规律；同时，审慎接受符合规范的境外研究数据，推动审评体系与国际通行实践衔接，提升监管的科学性与国际化水平。

| 内容                     | 旧版条例                                                                                                                                                         | 新版条例                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 新增记录和数据要求              | 第二十八条 药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》。《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》由国务院药品监督管理部门分别商国务院科学技术行政部门和国务院卫生行政部门制定。                     | 第六条 从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证记录和数据真实、准确、完整和可追溯。                                                                                                                                                       |
| 符合规定的境外研究数据可用于国内药品注册申请 | 无对应条文                                                                                                                                                        | 第十条 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；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。                                                                                                                 |
| 强化临床试验申办者责任            | 第三十条 研制新药，需要进行临床试验的，应当依照《药品管理法》第二十九条的规定，经国务院药品监督管理部门批准。                                                                                                      | 第八条 药物临床试验申办者应当选择具备相应能力的药物临床试验机构和研究者，并履行受试者保护、临床试验用药品管理、临床试验数据管理、风险管理等责任。                                                                                                                                              |
|                        | 药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构，并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。                                                           | 临床试验用药品的制备，应当符合药品生产质量管理规范的有关要求。                                                                                                                                                                                        |
|                        | 药物临床试验机构进行药物临床试验，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。                                                                                                               | 药物临床试验申办者、药物临床试验机构不得向受试者收取与临床试验有关的费用。                                                                                                                                                                                  |
| 仿制药的技术要求               | 无对应条文                                                                                                                                                        | 第十二条 研制化学仿制药应当按照国务院药品监督管理部门制定的技术要求，科学选择对照药品进行对比研究；有经国务院药品监督管理部门确定的参比制剂的，应当选择参比制剂作为对照药品进行对比研究。                                                                                                                          |
| 中药研制的基本原则              | 无对应条文                                                                                                                                                        | 第十三条 研制中药应当以中医药理论为指导，根据中医药理论、中药人用经验、临床试验数据等综合评价中药的安全性、有效性。评价中药的有效性应当与其临床定位相适应，体现中药的特点。                                                                                                                                 |
| 鼓励创新与满足临床急需            | 第二十九条 药物临床试验、生产药品和进口药品，应当符合《药品管理法》及本条例的规定，经国务院药品监督管理部门审查批准；国务院药品监督管理部门可以委托省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对申报药物的研制情况及条件进行审查，对申报资料进行形式审查，并对试制的样品进行检验。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。 | 第十五条 对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门依照药品管理法第二十五条规定进行审评审批。                                                                                                                                                                         |
|                        |                                                                                                                                                              | 为支持以临床价值为导向的药品研制和创新，国务院药品监督管理部门可以对符合条件的药品注册申请采用突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序、特别审批程序等，加快药品上市。<br><br>国务院药品监督管理部门建立健全符合中药特点的审评审批、检查检验和标准管理制度。                                                                               |
| 儿童用药和罕见病用药的创新激励        | 无对应条文                                                                                                                                                        | 第二十一条 国家支持儿童用药品、罕见病治疗用药品的研制和创新。<br>对儿童用药品新品种、采用新剂型或者新规格的儿童用药品、增加儿童适应症的药品，符合条件的，给予不超过2年的市场独占期。<br>对符合条件的罕见病治疗用药品，药品上市许可持有人承诺保障药品供应的，给予不超过7年的市场独占期。药品上市许可持有人不履行保障药品供应承诺的，市场独占期终止。<br><br>给予市场独占期的具体条件和办法，由国务院药品监督管理部门制定。 |

(三) 第三章药品上市许可持有人：落实药品管理法引入的药品上市许可持有人制度

本章的设立是本次修订最根本、最核心的变革，旧版条例围绕生产企业和许可证构建，新版条例首次将药品上市许可持有人这一法律概念从理论全面落地为系统的法律责任，标志着监管核心从“管产品”转向“管住产品背后的责任人”，

本章的核心改动在于：(1)体系化地确立了核心责任主体是药品上市许可持有人。确立了其必须履行的全方位的法定义务，其基本要求是药品上市许可持有人建立药品质量保证体系，遵守药物警戒质量管理规范；(2)改变旧版条例重审批、轻监管的静态管理模式，持续监管药品上市后的全生命周期。一方面明确规定了药物上市后的持有人变更、再评价以及不符合要求的再注册的否决制度，另一方面将中药和境外产品纳入监管体系；(3)社会责任与法律对特殊人群的关怀，强制要求药品标签和说明书应采用无障碍格式信息。

| 内容            | 旧版条例                                                                                                         | 新版条例                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品质量保证体系      | 无对应条文                                                                                                        | 第二十三条 药品上市许可持有人应当建立健全药品质量保证体系，设立独立的质量管理部门，配备生产负责人、质量负责人、质量受权人。质量受权人应当独立履行药品上市放行职责。                                                                                                                                                                                                               |
| 药物警戒质量管理规范    | 无对应条文                                                                                                        | 第二十四条 药品上市许可持有人应当遵守药物警戒质量管理规范，建立健全药物警戒体系，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测，建立风险识别、评估和控制机制。药品经营企业、医疗机构应当配合药品上市许可持有人开展药物警戒工作。<br><br>药物警戒质量管理规范由国务院药品监督管理部门制定。                                                                                                                                              |
| 境外持有人境内责任代表   | 无对应条文                                                                                                        | 第二十五条 药品上市许可持有人为境外企业的，其依照药品管理法第三十八条规定指定的中国境内企业法人应当具备相应的质量管理能力和风险控制能力，设立相应的管理部门、配备相应的人员；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。                                                                                                                                                                             |
| 无障碍格式药品信息     | 无对应条文                                                                                                        | 第二十六条 药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，提供语音、大字、盲文或者电子等无障碍格式版本的药品标签、说明书，方便残疾人、老年人用药。<br><br>电子版药品说明书内容应当与国务院药品监督管理部门核准的药品说明书内容一致，与纸质版本药品说明书具有同等效力；语音、盲文版本药品标签、说明书供参考。                                                                                                                                  |
| 上市后再评价与再注册否决  | 第四十条 国务院药品监督管理部门对已批准生产、销售的药品进行再评价，根据药品再评价结果，可以采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用的措施；对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销该药品批准证明文件。 | 第二十八条 药品上市许可持有人应当持续考察已注册药品的质量、疗效和不良反应。<br><br>药品上市许可持有人应当对已注册药品定期开展上市后评价，对药品的风险和获益进行综合分析评估，根据上市后评价结果，采取修订说明书、提高质量标准、完善生产工艺、暂停生产和销售、实施药品召回、申请注销药品注册证书等措施。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。<br><br>药品上市许可持有人未按照规定持续考察已注册药品质量、疗效和不良反应，或者未按照国务院药品监督管理部门要求开展上市后评价的，药品注册证书有效期届满后不予再注册。 |
| 中药饮片、配方颗粒企业义务 | 无对应条文                                                                                                        | 第二十九条 中药饮片生产企业、中药配方颗粒生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片、中药配方颗粒生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片、中药配方颗粒追溯体系，保证中药饮片、中药配方颗粒安全、有效、可追溯。                                                                                                                                                                                     |

(四) 第四章药品生产：实施“刚柔并济”的分类精准监管

在传统药品生产模式下，药品上市许可持有人通常需在单一生产场地内完成全部工序。近年来，部分创新药因具有特殊的组成结构，其生产过程需要多种生产技术和特殊设备才能完成，传统集中生产模式已难以高效保障此类药品的制造。新版条例明确允许对此类药品实施分段委托生产，以适配其技术复杂性与供应链特点。

本章的核心改动在于：(1)首次正式允许对特定创新药和疫苗实施分段委托生产、明确商业规模批次药品可以上市销售；(2)规定在我国境内上市的药品在境外生产的，其生产活动也须完全符合我国法律法规及相关质量要求，实现了监管标准的境内境外一体化；(3)完善中药生产管理制度。一方面鼓励实施中药材生产质量管理规范，依据中药材特点规范其种植与产地加工，另一方面明确中药饮片、中药配方颗粒生产、销售的管理要求。

| 内容         | 旧版条例                                                                        | 新版条例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品和疫苗的委托生产 | 第十条 依据《药品管理法》第十三条规定，接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。 | 第三十一条 药品上市许可持有人自行生产药品的，应当取得药品生产许可证。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|            | 疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品，不得委托生产。                                          | 药品上市许可持有人委托生产药品的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人应当履行供应商审核、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，保证药品生产全过程持续符合法定要求。受托生产企业应当按照药品生产质量管理规范组织生产，不得再次委托生产。                                                                                                                                                                                                                                                     |
|            |                                                                             | 血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品以及含有麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品成份的药品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|            |                                                                             | 第三十三条 有下列情形之一的，超出疫苗上市许可持有人生产能力的，经国务院药品监督管理部门批准，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……                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 药品和疫苗的分段生产 | 无对应条文                                                                       | 第三十二条 药品上市许可持有人确有需要，可以委托符合条件的药品生产企业分段生产下列药品：<br>(一) 生产工艺、设施设备有特殊要求的创新药；<br>(二) 国务院有关部门提出的临床急需的药品、应对突发公共卫生事件急需的药品或者储备需要的药品；<br>(三) 国务院药品监督管理部门规定的其他药品。<br>药品上市许可持有人委托分段生产药品的，应当建立覆盖药品生产全过程和全部生产场地的统一质量保证体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。<br>第三十三条 有下列情形之一的，超出疫苗上市许可持有人生产能力的，经国务院药品监督管理部门批准，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：<br>(一) 生产多联多价疫苗；<br>(二) 国务院有关部门提出疾病预防、控制急需或者储备需要；<br>(三) 国务院药品监督管理部门规定的其他情形。 |
| 境外生产与分包装   | 无对应条文                                                                       | 第三十五条 在中国境内上市的药品在境外生产的，其生产活动应当符合药品管理法、本条例等法律、法规、规章、标准和规范的有关要求。境外生产的药品在境内分包装的，药品上市许可持有人向国务院药品监督管理部门备案后，实施分包装的药品生产企业可以向药品经营企业、医疗机构销售其分包装的药品。                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 批准前产品上市    | 无对应条文                                                                       | 第三十六条 取得药品批准证明文件前生产的下列药品，符合药品上市放行要求的，在取得药品批准证明文件后，可以上市销售：<br>(一) 通过相应药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次产品；<br>(二) 属于新药、罕见病治疗用药品、短缺药品以及其他临床急需的药品，在通过相应药品生产质量管理规范符合性检查之后生产的商业规模批次产品。<br>药品上市许可持有人应当加强对依照前款规定上市销售药品的风险管理。                                                                                                                                                                                      |
| 中药材种植鼓励    | 无对应条文                                                                       | 第三十七条至第四十条 鼓励中药材规范化种植与产地加工（37条）；规定中药材应符合各级标准，首次进口需批准（38条）；明确中药饮片禁止委托炮制、按标准生产、跨省销售需备案及标签要求（39条）；建立中药配方颗粒备案制、禁止委托生产与经营、明确跨省销售备案及标签要求（40条）。                                                                                                                                                                                                                                                        |

### (五) 第五章药品经营：企业主责、平台把关

本次药品监管条例修订的重要背景之一，是应对药品网络销售迅速普及所带来的新型监管挑战。随着网上购药因便利性日益成为公众重要选择，其潜在的用药安全风险也相应凸显。为强化药品全生命周期监管，尤其加强上市后环节的风险控制，本次修订重点明确了药品网络交易平台的主体责任。

本章的核心改动在于：(1)规范药品网络交易行为，一是要求第三方网络交易平台建立药品网络销售质量管理体系，管理入驻商家和平台药品交易行为。二是明确禁止通过网络销售的药品范围；(2)明确药品上市许可持有人负责药品出厂后直至销售终端前的储存、运输环节；(3)删除了旧版条例中第三章中关于药品经营质量管理规范认证的申请规定，监管重点从以往侧重事前的“证书核发”，全面转向事中事后的持续合规监督。

| 内容            | 旧版条例                                                                                                         | 新版条例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 储运质量管理        | 无对应条文                                                                                                        | <p>第四十四条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业储存、运输药品,应当根据药品的包装、质量特性、温度控制要求等采取有效措施,保证储存、运输过程中的药品质量。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的,应当选择具备相应能力的受托方,并对受托方进行监督。受托方应当加强药品储存、运输过程管理,采取有效措施保证药品质量。</p> <p>药品零售企业向患者配送的药品应当有独立包装和显著标识。</p>                                                                                                                       |
| 药品网络交易第三方平台责任 | <p>第十九条 通过互联网进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品,必须符合《药品管理法》和本条例的规定。互联网药品交易服务的管理办法,由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。</p> | <p>第四十五条 药品网络交易第三方平台提供者应当建立健全药品网络销售质量管理体系,设立相应的管理部门、配备药学技术人员等相关专业人员,制定并实施药品质量管理、配送管理等制度。药品网络交易第三方平台提供者应当对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核,对平台展示的药品信息进行检查,对发生在平台的药品经营行为进行管理。药品网络交易第三方平台提供者应当按照规定保存审核、检查记录以及平台展示的药品信息。</p> <p>药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业为其他药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品提供信息展示、链接跳转等服务的,应当遵守国务院药品监督管理部门的规定。</p> |
| 网络销售禁止范围      |                                                                                                              | <p>第四十六条 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通过网络销售;其他用药风险较高的药品,不得通过网络零售。具体目录由国务院药品监督管理部门制定。</p>                                                                                                                                                                                                                           |

(六) 第六章医疗机构药事管理: 强化医疗机构制剂管理

新版条例对医疗机构如何管理药品进行了全面改写和充实。章名从原来的“药剂管理”更新为“药事管理”, 条文也从 8 条增加到了 14 条。管理重点从旧版主要强调药品采购和院内制剂配制, 转向药品在医院流转的全过程、规范医生的处方行为、以及防控用药风险。

本章的核心改动在于: (1)加强医疗机构药事管理, 保障使用环节药品质量; (2)规范医疗机构制剂。明确了配制制剂的审批流程, 设定了制剂在不同医疗机构间调剂使用的条件和程序等; (3)特别鼓励和支持配制儿童专用医疗机构制剂, 以更好满足儿科患者的临床用药需求。

| 内容              | 旧版条例                 | 新版条例                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医疗机构制剂管理体系      | 第二十条至第二十三条 制剂行政许可与批准 | 第五十四条至第五十九条 制剂行政许可（第五十四条）；注册与备案（第五十五条）；负面清单（第五十七条）；质量管理（第五十八条）；制剂使用限制与调剂（第五十九条）                                                                                                                                                                                                                                |
| 儿童临床急需制剂        | 无对应条文                | 第五十六条 临床确有需要的儿童用药品，市场上没有供应或者没有供儿童使用的剂型、规格的，由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门纳入儿童常用医疗机构制剂清单，支持医疗机构配制、使用，满足儿童患者临床用药需求。                                                                                                                                                                                                   |
| 处方流转            | 无对应条文                | 第五十二条 医疗机构应当向患者提供符合国务院卫生健康主管部门规定的处方，患者可以选择凭处方向药品零售企业购买药品。<br>鼓励通过信息化手段实现医疗机构和药品零售企业之间的处方流转。                                                                                                                                                                                                                    |
| 临床试验药物的拓展性使用    | 无对应条文                | 第五十三条 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经伦理委员会审查同意、患者或者其监护人签署知情同意书后，可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同但无法参加临床试验的患者。                                                                                                                                                                                   |
| 不良反应监测报告与质量问题处置 | 无对应条文                | 第六十条 医疗机构发现疑似药品不良反应，应当按照规定及时报告药品监督管理部门和卫生健康主管部门。<br><br>医疗机构发现疑似药品不良反应聚集性事件，应当及时对患者进行救治、采取措施控制风险，并按照规定及时报告药品监督管理部门和卫生健康主管部门。药品监督管理部门和卫生健康主管部门接到报告后，应当及时调查处理。<br><br>第六十一条 医疗机构发现购进、使用的药品存在质量问题，应当立即采取措施控制风险，及时告知供货单位和药品上市许可持有人，并向所在地县级人民政府药品监督管理部门报告。<br><br>药品上市许可持有人、供货单位应当提供或者公布电子邮件地址、电话、传真等，方便医疗机构告知相关信息。 |

(七) 第七章监督管理：综合治理大格局

新版条例对药品监管做了更加详细对规定，从旧版条例的 7 条扩展至 16 条，其意义在于完成了我国药品监管从单一行政检查到综合治理的升级。

本章的核心改动在于: (1)系统规定了药品安全监督检查的具体措施, 并对“假药”的认定情形进行了细化, 使执法依据更清晰; (2)细化药品质量抽查检验流程和当事人的异议复验程序(3)明确不同国家机构的监督职责, 构建多机构之间综合治理大格局。分别规定了工信部、卫健委、市场监管局、监察、财政和发改部门的法定职责。

| 内容      | 旧版条例                                                                                                                                                                        | 新版条例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 监督检查措施  | 第五十一条 药品监督管理部门(含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构,下同)依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。                                                                                                     | 第六十三条 药品监督管理部门实施监督检查,可以采取下列措施:<br>(一)进入药品研制、生产、经营、使用等活动场所以及为药品研制、生产、经营、使用提供相关产品或者服务的场所,实施现场检查、抽取样品;<br>(二)……                                                                                                                                                                                                                                |
| 质量抽查检验  | 第五十二条 药品抽样规定与拒检后果:药品抽样必须由两名以上药品监督检查人员实施,并按照国务院药品监督管理部门的规定进行抽样;被抽检方应当提供抽检样品,不得拒绝。<br>药品被抽检单位没有正当理由,拒绝抽查检验的,国务院药品监督管理部门和被抽检单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售和使用。 | 第六十六条 药品质量抽查检验应当遵循科学、规范、公正原则。<br><br>药品监督管理部门应当根据药品监督管理工作需要,制定并实施药品质量抽查检验计划。<br><br>药品质量抽查检验中,药品抽样应当由两名以上抽样人员按照国务院药品监督管理部门的规定实施。被抽样单位应当配合抽样人员进行抽样。被抽样单位没有正当理由不予配合的,药品监督管理部门可以责令被抽样单位暂停销售、使用被抽样药品。<br>根据药品监督管理工作需要,药品监督管理部门可以对辅料、直接接触药品的包装材料和容器质量进行抽查检验。                                                                                     |
| 复验程序    | 第五十四条第二款 当事人对药品检验机构的检验结果有异议,申请复验的,应当向负责复验的药品检验机构提交书面申请、原药品检验报告书。复验的样品从原药品检验机构留样中抽取。                                                                                         | 第六十七条 当事人对药品检验机构的检验结果有异议的,可以自收到药品检验结果之日起7日内申请复验。<br>申请复验的,应当按照规定向复验机构预先支付复验检验费用。复验检验结论与原检验结论不一致的,复验检验费用由原药品检验机构承担。<br>国家药品标准规定不予复验的检验项目,或者有国务院药品监督管理部门规定的其他不予复验的情形的,不予复验。                                                                                                                                                                   |
| 假药认定    | 无对应条文                                                                                                                                                                       | 第七十一条 下列情形属于药品管理法第九十八条第二款第二项规定的假药:<br>(一)不具备疾病预防、治疗、诊断功能的物质或者成份不明的物质,在标签、说明书上宣称具有疾病预防、治疗、诊断功能冒充药品的;<br>(二)……                                                                                                                                                                                                                                |
| 综合治理大格局 | 无对应条文                                                                                                                                                                       | 第七十四条 国家加强药品储备,实行中央和地方两级储备。具体办法由国务院工业和信息化主管部门会同国务院有关部门制定。<br>第七十五条 国务院卫生健康主管部门会同国务院有关部门制定国家药物政策和国家基本药物制度,完善国家基本药物目录管理机制。<br>第七十六条 市场监督管理部门加强药品生产、经营中的反垄断和反不正当竞争监督管理,依法查处垄断、不正当竞争违法行为,维护公平竞争秩序。<br>第七十七条 药品监督管理等部门在监督管理中发现公职人员涉嫌职务违法或者职务犯罪的问题线索,应当及时移送监察机关。<br>第七十八条 进行药品注册、实施药品注册检验和强制性检验,可以收取费用。具体收费项目、收费标准分别由国务院财政部门、国务院发展改革部门按照国家有关规定制定。 |

(八) 第八章法律责任: 紧扣新版条例的全新制度

旧版条例条文较多,但其立法思路主要是对违反既有行政许可事项,如非临床机构资格认证、委托生产审批行为设定处罚,大量罚则直接援引药品管理法。新版版虽条文精简,却紧扣新版条例创设的药品上市许可持有人责任,网络销售义务等全新制度,设立独立的处罚条款,大幅减少简单援引,每一项创新制度都有明确、独立的法律牙齿。

本章的核心改动在于:(1)治理新型业态。为新创立的药品上市许可持有人责任、追溯、网络销售平台责任、中药生产,备案制度等设立了全新的处罚条款,确保了责任的刀刀紧随法规的更新;(2)构建了涵盖行政、民事、内部的全方位责任。不仅规定了行政处罚,例如罚款、吊销许可,第八十六、八十七条还明确了免责条件、民事赔偿责任和对监管人员的内部追责;(3)从轻缓到严厉,大幅提高罚款数额,引入最长可达 10 年长期市场禁入、个人从业禁止等资格罚与行为罚,显著提升了违法成本。

| 内容                        | 旧版条例                                                                                                                       | 新版条例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 中药备案<br>违规                | 无对应条文                                                                                                                      | 第八十条 有下列情形之一的，由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上50万元以下的罚款：<br>(一) 中药饮片生产企业、中药配方颗粒生产企业跨省级行政区域销售中药饮片、中药配方颗粒未依照本条例第三十九条第三款、第四十条第四款规定备案；<br>(二) 中药配方颗粒生产企业生产中药配方颗粒未依照本条例第四十条第一款规定备案。                                                                                                                                                                                                        |
| 药品网络<br>销售平台<br>违规        | 无对应条文                                                                                                                      | 第八十四条 药品网络交易第三方平台提供者未按照规定建立健全药品网络销售质量管理体系的，由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处10万元以上50万元以下的罚款；情节严重的，处50万元以上200万元以下的罚款。<br>药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业为其他药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品提供信息展示、链接跳转等服务，违反国务院药品监督管理部门规定的，由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，没收违法所得，并处10万元以上50万元以下的罚款；情节严重的，没收违法所得，并处50万元以上200万元以下的罚款。                                                                 |
| 行政许可<br>申请欺<br>诈          | 第六十五条 药品申报者在申报临床试验时，报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品的，国务院药品监督管理部门对该申报药品的临床试验不予批准，对药品申报者给予警告；情节严重的，3年内不受理该药品申报者申报该品种的临床试验申请。 | 第八十二条 申请药物非临床安全性评价研究机构资格、药物临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可、药品注册等许可，提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的，县级以上人民政府药品监督管理部门不予受理或者不予许可，10年内不受理其相应申请，并处50万元以上500万元以下的罚款；情节严重的，还应当对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上20万元以下的罚款，禁止其10年内从事药品生产经营活动。<br>申请人提交的虚假证明、数据、资料、样品是药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构或者其他接受委托开展药品研制相关活动的机构伪造或者编造的，由省级以上人民政府药品监督管理部门依照药品管理法第一百二十六条规定对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构或者其他接受委托开展药品研制相关活动的机构予以处罚。 |
| 新增民事、<br>内部的<br>全方位<br>责任 | 第七十五条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定，并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得；但是，可以免除其他行政处罚。                   | 第八十六条 药品经营企业、医疗机构履行了药品管理法、疫苗管理法、本条例规定的进货检查验收等义务，有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，免于处罚，但应当收缴其销售或者使用的假药、劣药；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。<br>第八十七条 药品监督管理部门及其工作人员违反本条例规定，泄露药品上市许可持有人未披露的试验数据或者其他数据，造成药品上市许可持有人损失的，由药品监督管理部门依法承担赔偿责任；药品监督管理部门赔偿损失后，应当责令故意或者有重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用，并对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。                                                                                                 |

三. 市场影响

《药品管理法实施条例》是《药品管理法》的核心配套行政法规。本次修订是条例自 2002 年颁布施行 23 年来的首次全面修订，意义重大。23 年来，我国药品产业的研制、生产、流通、使用等各环节已发生深刻变革，此次修订正是为了回应产业发展与监管实践的新需求。

新版条例细化上位法并确立新制度，将对药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、医疗机构以及第三方平台等各类市场主体，在生产、经营、合规及发展策略等方面产生多层次的深远影响，标志着全行业步入一个权责更清晰、合规更关键的崭新阶段。

(一) 药品上市许可持有人：责任与机遇并存

持有人是本次变革的“绝对焦点”。法规将质量保证体系、药物警戒、上市后评价、储运监督等全链条责任唯一地、终身地锚定在持有人身上。特别是再注册与义务履行直接挂钩(第二十八条)，意味着如果日常管理失职，将面临产品“断供”甚至被迫退出市场的风险。

这要求持有人必须有强大的内部质量管理和风险控制能力，尤其是合规成本将显著上升。一方面重销售、轻管理的企业将面临巨大压力；另一方面法规也赋予了持有人前所未有的资产处置灵活性和政策红利。药品注册证书(第十六条)作为核心资产，可以依法转让，促进了研发成果的流通与技术交易市场的活跃。鼓励分段生产(第三十二条)和允许批准前产品有条件上市(第三十六条)，为持有复杂工艺药品和创新药的企业提供了更高效、灵活的生产与上市路径，加速了创新价值的变现。

## (二) 药品生产企业：从被认证方到被监督与协作方

在委托生产(第三十一条)和分段生产(第三十二条)模式下，生产企业与持有人的法律关系和责任边界被明确划定。生产企业从过去相对独立的“被认证主体”，转变为持有人质量体系的关键执行环节和密切合作方。专业能力强、质量记录好的优质生产企业将更受持有人青睐，市场分化加剧。

## (三) 中药产业：监管重塑下的秩序洗牌

### 1. 流通模式重大调整，传统渠道面临转型

新规明确禁止药品经营企业经营中药配方颗粒，并要求中药饮片及配方颗粒跨省销售实行备案管理(第三十九、第四十条)。这两项措施将彻底改变中药，特别是配方颗粒的流通模式，直接冲击传统流通渠道。

### 2. 质量要求全面提高，推动行业规范整合

强调中药材规范化种植(第三十七条)和对中药饮片生产企业实行“持有人式”全过程管理(第二十九条)，将对中药材种植基地、中药饮片及配方颗粒生产企业提出更高要求。不符合标准的小、散、乱作坊将被淘汰，行业集中度有望提升，向规范化、规模化、品牌化方向发展。

## (四) 药品网络销售：从野蛮生长进入合规深耕时代

### 1. 平台责任空前强化

新版条例(第四十五条、第八十四条)明确网络第三方平台的“平台质量管理体系+法律责任”。平台不再是简单的交易撮合者，而必须承担审核、检查、管理等“类监管”责任，运营成本和合规风险大幅增加。

## 2. 销售边界清晰划定

网络禁售/禁零售负面清单(第四十六条)的建立, 为线上销售划定了明确且不可逾越的红线。这虽然限制了一些高风险药品的线上市场, 但也为合规的经营主体提供了清晰、稳定的市场预期。

### (五) 监管生态与技术服务业: 催生新需求与新市场

#### 1. 技术服务市场

国家统一药品追溯体系(第六十四条)的法定化, 将催生对追溯系统建设、数据服务、系统运维的巨大市场需求。同时, 持有人药物警戒体系(第二十四条)的建立、上市后研究(第二十八条)的强化, 也将为专业的合同研究组织、药物警戒服务提供商、数据管理公司等带来持续的业务增长。

#### 2. 监管协同新格局

法规明确了工信、商务、卫健、市场监管、监察等多个部门的协同职责(如第七十五、七十六、七十七条), 形成了“大监管”格局。这意味着企业在经营中需要同时应对来自产业政策、价格与反垄断、临床使用合理性的多维度审视, 合规策略需更加系统和前瞻。

综上所述, 本次《药品管理法实施条例》的全面修订, 标志着中国药品监管进入了以“全生命周期管理”和“主体责任落实”为核心的新阶段, 其影响深远且具变革性。

从短期看, 行业普遍面临显著的转型阵痛与合规压力。其一, 企业合规成本上升, 建立并维护研制、注册、生产管理、经营使用、安全监督等在内的管理体系, 意味着巨大投入; 其二, 中药、网络等特定领域和药品上市许可持有人的能力面临挑战; 从长期趋势看, 法规旨在构建一个更健康、更可持续的市场生态。它通过套牢药品上市许可持有人的最终责任与引导产业创新双管齐下, 核心目标是实现良币驱逐劣币。合规能力强、管理体系扎实的企业将凭借质量信誉获得市场优势与政策红利, 而依赖不规范运作的生存空间将被大幅压缩, 从而推动整个产业走向高质量、规范化发展。这是我国从“制药大国”迈向“制药强国”必须经历的系统性升级, 最终惠及亿万患者, 切实保障公众健康。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



卢意光  
+86 21 3135 8668  
yiguang.lu@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系：[master@llinkslaw.com](mailto:master@llinkslaw.com)

#### 上海

上海市银城中路 68 号  
时代金融中心 19 楼  
T: +86 21 3135 8666  
F: +86 21 3135 8600

#### 北京

北京市朝阳区光华东里 8 号  
中海广场中楼 30 层  
T: +86 10 5081 3888  
F: +86 10 5081 3866

#### 深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号  
中国华润大厦 18 楼  
T: +86 755 3391 7666  
F: +86 755 3391 7668

#### 香港

香港中环遮打道 18 号  
历山大厦 32 楼 3201 室  
T: +852 2592 1978  
F: +852 2868 0883

#### 伦敦

1/F, 3 More London Riverside  
London SE1 2RE  
T: +44 (0)20 3283 4337  
D: +44 (0)20 3283 4323



[www.llinkslaw.com](http://www.llinkslaw.com)



Wechat: Llinkslaw

## 本土化资源 国际化视野

### 免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2026