[Издательство]

Постоянный комитет Всекитайского собрания народных представителей

[Выдача условного обозначения]

указ президента Китайской Народной Республики № 31

Дата выпуска: 2019-08-26

[Дата вступления в силу]

2019-12-01

[Дата истечения срока действия】

[Категория] национальное законодательство и регулирование [Источник] [Синьхуа](http://www.xinhuanet.com/politics/2019-08/26/c_1124924302.htm" \t "_blank)

**Указ президента Китайской Народной Республики Тридцать один.**

Закон Китайской Народной Республики "о лекарствах" был принят на 12-м заседании Постоянного комитета тринадцатого Всекитайского собрания народных представителей Китайской Народной Республики 26 августа 2019 года с поправками, внесенными в настоящее время, и вступил в силу с 1 декабря 2019 года.

Председатель Китайской Народной Республики Си Цзиньпин

26 августа 2019 года

**Закон Китайской Народной Республики "Об управлении лекарственными средствами"**

В соответствии с решением двенадцатого постоянного комитета Всекитайского собрания народных представителей от 28 декабря 2013 года "О внесении изменений в закон Китайской Народной Республики" Об охране морской среды "и другие семь законов" первая поправка в соответствии с решением двенадцатого постоянного комитета Всекитайского собрания народных представителей от 24 апреля 2015 года "О внесении изменений в закон Китайской Народной Республики" Об управлении лекарственными средствами " вторая поправка 26 августа 2019 года двенадцать заседаний вторая редакция）

# **Глава I Общие положения**

Статья 1. Настоящий закон разработан в целях укрепления управления лекарственными средствами, обеспечения качества лекарственных средств, обеспечения безопасности и законных прав и интересов населения, защиты и укрепления здоровья населения.

Статья 2. Настоящий закон применяется в отношении деятельности, связанной с разработкой, производством, эксплуатацией, использованием и надзором лекарственных средств на территории Китайской Народной Республики.

Под лекарственными средствами в настоящем Законе понимаются вещества, которые используются для профилактики, лечения и диагностики заболеваний человека, целенаправленно регулируют физиологические функции человека и предусматривают показания или функциональные показания, применение и дозировку, в том числе травяные, химические и биологические препараты.

В-третьих, управление лекарствами должно быть сосредоточено на здоровье людей, придерживаться принципов управления рисками, полного контроля и общего управления обществом, устанавливать научную и строгую систему контроля и управления, всесторонне повышать качество лекарств, обеспечивать безопасность, эффективность и доступность лекарств.

Статья 4. государство развивает современную и традиционную медицину и в полной мере выполняет ее роль в профилактике, здравоохранении и здравоохранении.

Государство защищает дикие лекарственные ресурсы и сорта китайской медицины и поощряет культивирование местных трав.

Статья 5. государство поощряет исследования и создание новых лекарственных средств, защищает законные интересы граждан, юридических лиц и других организаций, занимающихся исследованиями и разработкой новых лекарственных средств.

Статья 6. государственная система лицензиатов лекарственных средств для управления лекарственными средствами. Лицензиат лекарственного средства несет юридическую ответственность за безопасность, эффективность и контроль качества лекарственных средств на протяжении всего процесса разработки, производства, эксплуатации и использования лекарственных средств.

Статья 7. деятельность, связанная с разработкой, производством, эксплуатацией и использованием лекарственных средств, должна соответствовать законам, правилам, нормам, стандартам и нормам, которые гарантируют достоверность, точность, полноту и прослеживаемость всей информации о процессе.

Статья 8. Государственный департамент по надзору за лекарственными средствами и надзору, Национальный надзор за лекарственными средствами. Соответствующие органы государственного совета несут ответственность за надзор и управление, связанные с лекарственными средствами, в рамках их соответствующих обязанностей. Департамент государственного фармацевтического надзора и управления совместно с соответствующими департаментами Государственного совета осуществляет государственную программу развития фармацевтической промышленности и промышленную политику.

Управление по надзору за лекарственными средствами народного правительства провинции, автономного округа и муниципалитета отвечает за надзор за лекарственными средствами в этом административном районе. Управление по надзору за лекарственными средствами (далее-Управление по надзору за лекарственными средствами) в муниципальном и уездном народном правительстве района несет ответственность за надзор за лекарственными средствами в этом административном районе. Компетентные органы местного народного правительства выше и выше несут ответственность за надзор и управление, связанные с лекарственными средствами, в рамках их соответствующих обязанностей.

Статья 9 местное народное правительство выше уездного округа несет ответственность за надзор и управление лекарственными средствами в административном районе, объединяя руководство, организацию и координацию работы по надзору за лекарственными средствами и реагированию на чрезвычайные ситуации в области безопасности лекарственных средств в этом административном районе, чтобы создать надежный механизм контроля и управления лекарственными средствами и механизм обмена информацией.

Статья 10 народное правительство выше уездного округа должно включить работу по обеспечению безопасности лекарственных средств в национальный план экономического и социального развития на этом уровне, финансирование работы по обеспечению безопасности лекарственных средств в бюджет правительства на этом уровне, укрепление потенциала по надзору и управлению лекарственными средствами, обеспечение безопасности лекарственных средств.

Статья 11 фармацевтическая экспертиза, созданная или назначенная органом по контролю и надзору за лекарственными средствами, несет ответственность за оценку, проверку, проверку, мониторинг и оценку, необходимые для осуществления надзора за лекарственными средствами в соответствии с законом.

Статья 12. государства создают надежные системы отслеживания лекарственных средств. Государственный департамент по надзору за лекарственными средствами и управлению должен разработать единые стандарты и нормы для отслеживания лекарственных средств, содействовать обмену информацией о отслеживании лекарственных средств и обеспечению прослеживаемости лекарственных средств.

Государство устанавливает режим фармаконадзора для мониторинга, выявления, оценки и контроля побочных реакций на лекарственные средства и других вредных реакций, связанных с лекарственными средствами.

Статья 13. Народные правительства всех уровней и их соответствующие органы, ассоциации фармацевтической промышленности и т. д. должны укреплять информационно-просветительскую работу по безопасности лекарственных средств, проводить работу по распространению знаний о законах и нормативных актах в области безопасности лекарственных средств.

Средства массовой информации должны проводить общественную пропаганду знаний о законах и правилах безопасности лекарственных средств, а также следить за общественным мнением о нарушениях лекарственных средств. Информирование о лекарствах должно быть всеобъемлющим, научным, объективным и беспристрастным.

Статья 14 фармацевтические отраслевые ассоциации должны укреплять самодисциплину в отрасли, устанавливать надежные отраслевые нормы, способствовать созданию системы добросовестности в отрасли, руководить и призывать членов осуществлять деятельность по производству и эксплуатации лекарственных средств в соответствии с законом.

Статья 15. народные правительства и их соответствующие органы на уровне графства и выше награждают и вознаграждают подразделения и отдельных лиц, внесших значительный вклад в разработку, производство, эксплуатацию, использование и надзор за фармацевтическими препаратами в соответствии с соответствующими национальными правилами.

# **Глава 2. разработка и регистрация лекарственных средств**

Статья 16. государство поддерживает инновации в области лекарственных средств, ориентированных на клиническую ценность, с явной или особой эффективностью в отношении болезней человека, поощряет разработку новых лекарственных средств с новыми механизмами лечения, для лечения серьезных опасных для жизни заболеваний или редких заболеваний, для организма человека с многоцелевым системным регуляторным вмешательством и способствует технологическому прогрессу в области лекарственных средств.

Государство поощряет использование современной науки и техники и традиционных методов исследования традиционной китайской медицины для проведения научных исследований, и разработки лекарственных средств, создания и совершенствования системы технической оценки в соответствии с характеристиками традиционной китайской медицины и содействия инновациям в традиционной китайской медицине.

Государство принимает эффективные меры по стимулированию разработки и инноваций в области лекарственных средств для детей, поддерживает разработку новых сортов, лекарственных форм и спецификаций лекарственных средств для детей, соответствующих физиологическим характеристикам детей, и дает приоритетное одобрение лекарственных средств для детей.

Статья 17. деятельность по разработке лекарственных средств должна соответствовать нормам управления качеством неклинических исследований лекарственных средств, нормам управления качеством клинических испытаний лекарственных средств, чтобы гарантировать, что весь процесс разработки лекарственных средств будет продолжаться в соответствии с нормативными требованиями.

Кодекс управления качеством для неклинических исследований лекарственных средств, кодекс управления качеством для клинических испытаний лекарственных средств разрабатывается Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами совместно с соответствующими департаментами Государственного совета.

Статья 18 проведение неклинических исследований лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с соответствующими национальными правилами и с персоналом, местом проведения, оборудованием, приборами и системами управления, соответствующими исследовательскому проекту, для обеспечения достоверности соответствующих данных, информации и образцов.

Статья 19 для проведения клинических испытаний лекарственных средств, методы разработки, показатели качества, результаты фармакологических и токсикологических испытаний и другие соответствующие данные и образцы должны быть представлены в соответствии с положениями Государственного департамента фармацевтического надзора и контроля. Государственный департамент по надзору за лекарственными средствами в течение шестидесяти рабочих дней со дня поступления заявки на клиническое исследование принимает решение о согласии и уведомляет об этом участника клинического исследования, а несвоевременное уведомление считается согласием. Среди них, проведение испытаний на биоэквивалентность, сообщили в управлении государственного фармацевтического надзора.

Проведение клинических испытаний лекарственных средств должно проводиться в учреждениях, где имеются соответствующие условия для проведения клинических испытаний. Агентство по клиническим испытаниям лекарственных средств осуществляет управление регистрацией, конкретные подходы разрабатываются Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами и Государственным департаментом здравоохранения и здравоохранения.

Статья 20. проведение клинических испытаний лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с этическими принципами, а протокол клинических испытаний разрабатывается с согласия Комитета по этике.

Комитет по этике должен создать систему этической экспертизы, которая гарантирует независимость, объективность и беспристрастность процесса этической экспертизы, контроль за соблюдением правил проведения клинических испытаний лекарственных средств, защиту законных интересов субъектов и защиту общественных интересов.

Статья 21 при проведении клинических испытаний лекарственных средств субъект или его опекун должны правдиво объяснить и объяснить такие детали, как цель и риск клинических испытаний, получить информированное согласие субъекта или опекуна, добровольно подписанное субъектом или его опекуном, и принять эффективные меры для защиты законных интересов субъекта.

Статья 22. при выявлении проблем безопасности или других рисков в ходе клинических испытаний лекарственных средств, участник клинических испытаний должен своевременно корректировать протокол клинических испытаний, приостанавливать или прекращать клинические испытания и сообщать о них в Государственный департамент по надзору за лекарственными средствами. При необходимости департамент государственного фармацевтического надзора может приказать скорректировать протокол клинических испытаний, приостановить или прекратить клинические испытания.

Статья 23. лекарственные средства, используемые в настоящее время в клинических испытаниях для лечения тяжелых заболеваний, угрожающих жизни, но не имеющих эффективных методов лечения, могут быть полезны при медицинском наблюдении и, в соответствии с этическими принципами, могут быть использованы другими пациентами в учреждении, в котором проводятся клинические испытания, с обоснованного согласия.

Статья 24 лекарственные средства, перечисленные в Китае, должны быть одобрены Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами и управлению, чтобы получить свидетельство о регистрации лекарств; однако, за исключением лекарственных средств и таблеток для китайской медицины, которые не были реализованы для управления утверждением. Внедрение одобренного управления китайскими лекарственными средствами, каталоги сортов травяных таблеток разработаны Государственным департаментом по надзору за лекарствами и регулированию в сотрудничестве с Государственным департаментом по китайской медицине.

При подаче заявки на регистрацию лекарственного средства должны быть представлены достоверные, достаточные и достоверные данные, сведения и образцы, подтверждающие безопасность, эффективность и управляемость качества лекарственного средства.

Статья 25 для заявки на регистрацию лекарственных средств, Государственный департамент по надзору за лекарственными средствами организует фармацевтическую, медицинскую и другую техническую экспертизу, безопасность, эффективность и контроль качества лекарственных средств, а также компетентность заявителя в области управления качеством, предотвращения рисков и ответственности; квалифицированный, выдача свидетельства о регистрации лекарственных средств.

Государственный департамент по надзору за фармацевтическими препаратами при утверждении фармацевтических препаратов, химического сырья, фармацевтического сырья, сопутствующих материалов, упаковочных материалов и контейнеров, непосредственно контактирующих с лекарственными средствами, а также стандартов качества лекарственных средств, производственных процессов, этикеток и инструкций.

Вспомогательные вещества, упомянутые в настоящем законе, относятся к вспомогательным веществам и дополнительным веществам, используемым при производстве лекарственных средств и рецептах.

Статья 26. лекарственные средства, необходимые для лечения тяжелых заболеваний, угрожающих жизни и не имеющих эффективных методов лечения, а также для общественного здравоохранения, в клинических испытаниях которых имеются данные, свидетельствующие об эффективности и предсказывающие их клиническую ценность, могут быть условно одобрены и указаны в свидетельстве о регистрации лекарственного средства.

Статья 27 Государственный департамент по надзору за лекарственными средствами должен усовершенствовать систему работы по оценке и оценке лекарственных средств, укрепить потенциал, создать надежные коммуникационные и экспертные консультации и другие механизмы, оптимизировать процесс оценки и оценки и повысить эффективность оценки и оценки.

Заключение экспертизы и основания для утверждения перечисленных лекарственных средств должны быть обнародованы в соответствии с законом и подлежат социальному надзору. Коммерческая тайна, известная в ходе рецензирования, должна быть конфиденциальной.

Статья 28 лекарственные средства должны соответствовать государственным стандартам на лекарственные средства. В соответствии с утвержденными стандартами качества лекарственных средств, утвержденными Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами и управлению, они должны соответствовать утвержденным стандартам качества лекарственных средств.

"Фармакопея Китайской Народной Республики" и фармацевтические стандарты, выпущенные Государственным департаментом по надзору за лекарствами, являются национальными фармацевтическими стандартами.

Государственный департамент по надзору за лекарственными средствами совместно с государственным органом по здравоохранению организует Комитет по фармакопее, ответственный за разработку и пересмотр государственных фармацевтических стандартов.

Государственный департамент по надзору за лекарствами и администрации установил или назначил Агентство по контролю за лекарствами, ответственное за калибровку национальных фармацевтических стандартов и контроля.

Статья 29 наименование лекарственного средства, включенного в национальный стандарт лекарственных средств, является родовым наименованием лекарственного средства. Название не должно использоваться в качестве товарного знака лекарственного средства, которое уже используется в качестве общего названия лекарственного средства.

# **Глава 3. лицензия на продажу лекарственных средств**

Статья 30. обладателем лицензии на продажу лекарственного средства является предприятие, получившее свидетельство о регистрации лекарственного средства, или организация, занимающаяся разработкой лекарственного средства.

Владелец лицензии на продажу лекарственных средств несет ответственность за неклинические исследования, клинические испытания, производственные операции, пост маркетинговые исследования, мониторинг побочных реакций, отчетность и обработку лекарственных средств в соответствии с настоящим Законом. Другие подразделения и физические лица, занимающиеся разработкой, производством, эксплуатацией, хранением, транспортировкой и использованием лекарственных средств, несут соответствующую ответственность в соответствии с законом.

За качество лекарственных средств несет полную ответственность законный представитель и ответственное лицо владельца лицензии на продажу лекарственных средств.

Статья 31. обладатель лицензии на продажу лекарственных средств должен создать систему обеспечения качества лекарственных средств, оснащенную специализированным персоналом, ответственным за независимое управление качеством лекарственных средств.

Обладатель лицензии на продажу лекарственных средств должен регулярно проводить аудит системы менеджмента качества на доверенных фармацевтических предприятиях и фармацевтических предприятиях, контролировать их непрерывное обеспечение качества и контроль.

Статья 32. обладатель лицензии на перечисление лекарственных средств может производить лекарственные средства самостоятельно, а также по поручению фармацевтического предприятия.

Лицензиат, производящий лекарственные средства самостоятельно, получает лицензию на производство лекарственных средств в соответствии с настоящим законом, а уполномоченный производительна право производства лекарственных средств. Лицензиат и уполномоченный производитель лекарственных средств заключают договор поручения и договор о качестве, а также неукоснительно выполняют свои обязательства по договору.

Департамент государственного фармацевтического надзора и управления разрабатывает руководство по соглашениям о качестве продукции, назначенной на производство лекарственных средств, руководит и контролирует выполнение обязательств по обеспечению качества лекарственных средств держателями лицензий на продажу лекарственных средств и уполномоченными производителями.

Производство продуктов крови, наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных средств медицинского назначения, легкоатлетических химических веществ не допускается, за исключением случаев, предусмотренных управлением государственного надзора за лекарственными средствами.

Статья 33 лицензиат лекарственного средства должен установить протокол о выпуске лекарственного средства для выпуска лекарственного средства на заводе-изготовителе фармацевтического производства, который может быть выпущен после подписания уполномоченным лицом по качеству. Не допускается отпуск лекарственных средств, не соответствующих государственным стандартам.

Статья 34. лицензиат на продажу лекарственных средств может самостоятельно продавать лекарственные средства, для которых он получил свидетельство о регистрации лекарственного средства, а также поручить предприятию, осуществляющему фармацевтическую деятельность. Лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными средствами, должен получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Лицензиат, осуществляющий продажу лекарственных средств самостоятельно, должен иметь условия, предусмотренные статьей 52 настоящего закона, а уполномоченный на продажу-предприятие, осуществляющее деятельность по продаже лекарственных средств. Лицензиат лекарственного средства и уполномоченное предприятие заключают договор поручения и неукоснительно выполняют свои обязательства по договору.

Статья 35 лицензиаты, производители лекарственных средств, фармацевтические предприятия, уполномоченные хранить и транспортировать лекарственные средства, должны оценивать способность доверителя к обеспечению качества и управлению рисками, заключать с ним договор поручения, согласовывать ответственность за качество лекарственных средств, правила эксплуатации и другие элементы, а также осуществлять надзор за доверенным лицом.

Статья 36. владельцы лицензий на продажу лекарственных средств, производители лекарственных средств, фармацевтические предприятия и медицинские организации должны создать и внедрить систему прослеживаемой лекарственных средств, обеспечить прослеживаемость лекарственных средств в соответствии с положениями.

Статья 37 лицензиат на продажу лекарственных средств должен создать систему годового отчета, которая будет ежегодно отчитываться о производстве и продаже лекарственных средств, пост маркетинговых исследованиях, управлении рисками и т. д. В соответствии с положениями провинциального, автономного и муниципального правительства по надзору за лекарственными средствами и управлению.

Статья 38. владельцы лицензий на продажу лекарственных средств, являющиеся иностранными предприятиями, несут солидарную ответственность с владельцами лицензий на продажу лекарственных средств, если они являются юридическими лицами, назначенными на территории Китая.

Статья 39 производитель таблеток китайской медицины выполняет соответствующие обязательства перед держателем лицензии на продажу лекарств, осуществляет весь процесс управления производством и продажей таблеток китайской медицины, устанавливает систему отслеживания таблеток для китайской медицины, обеспечивает безопасность, эффективность и прослеживаемость.

Статья 40 утверждена государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами, владелец лицензии на перечисление лекарственных средств может передать лицензию на перечисление лекарственных средств. Получатель должен иметь возможность обеспечивать контроль качества, предотвращение рисков и ответственность за безопасность, эффективность и контроль качества лекарственных средств, а также выполнять обязанности владельца лицензии на продажу лекарственных средств.

# **Глава 4. фармацевтическое производство**

Статья 41. деятельность по производству лекарственных средств должна быть одобрена департаментом фармацевтического надзора и управления народного правительства провинции, автономного округа и муниципалитета, чтобы получить лицензию на производство лекарственных средств. Производство лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств не допускается.

В лицензии на производство лекарственных средств должны быть указаны срок действия и объем производства, срок действия которой истекает при повторном пересмотре выданного сертификата.

Статья 42. деятельность по производству лекарственных средств должна быть обеспечена следующими условиями: ：

(1) фармацевтический техник, инженерный техник и соответствующий квалифицированный работник；

(2) иметь заводы, объекты и санитарную окружающую среду, приспособленную к фармацевтическому производству；

(3) Наличие органов, персонала и необходимого оборудования для контроля качества, и контроля качества производимых лекарственных средств；

(4) существуют правила и положения для обеспечения качества лекарственных средств и в соответствии с требованиями Государственного департамента по надзору за лекарственными средствами и управлению качеством фармацевтической продукции, установленными в соответствии с настоящим Законом.

Статья 43. при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств необходимо соблюдать нормы управления качеством фармацевтической продукции, создать надежную систему управления качеством фармацевтической продукции, обеспечить непрерывное соответствие всего процесса производства лекарственных средств требованиям законодательства.

Законные представители и руководители фармацевтических предприятий несут полную ответственность за деятельность предприятия по производству лекарственных средств.

Статья 44 лекарственные средства должны изготавливаться в соответствии с государственными стандартами на лекарственные средства и технологическими процессами, утвержденными органами по контролю и надзору за лекарственными средствами. Производство и контрольные записи должны быть полными и точными, а не сфабрикованными.

Таблетки для китайской медицины должны быть приготовлены в соответствии с национальными фармацевтическими стандартами; национальные фармацевтические стандарты не указаны, они должны быть приготовлены в соответствии с правилами приготовления, разработанными провинциальными, автономными и муниципальными органами по надзору за лекарственными средствами. Правила изготовления, разработанные департаментом по надзору за лекарственными средствами народного правительства провинции, автономного округа и муниципалитета, должны быть зарегистрированы в департаменте по надзору за лекарственными средствами. Не соответствует национальным стандартам фармацевтических препаратов или не производится в соответствии с правилами производства, разработанными провинциальными, автономными и муниципальными народными администрациями по контролю за лекарственными средствами, не могут быть отправлены и проданы.

Статья 45 сырье и вспомогательные материалы, необходимые для производства лекарственных средств, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к лекарственным средствам и нормам управления качеством фармацевтической продукции.

Производство лекарственных средств должно быть проверено в соответствии с требованиями поставщиков, поставляющих сырье, вспомогательные материалы и т. д., чтобы гарантировать, что приобретенное и используемое сырье, вспомогательные материалы и т. д. соответствуют требованиям, изложенным в предыдущем абзаце.

Статья 46. упаковочные материалы и тара, непосредственно контактирующие с лекарственными средствами, должны соответствовать лекарственным требованиям и соответствовать стандартам, гарантирующим здоровье и безопасность человека.

Упаковочные материалы и тара для лекарственных средств, поступающие в непосредственный контакт с недоброкачественными препаратами, прекращают их использование по приказу Управления по надзору за лекарственными средствами.

Статья 47. фармацевтические предприятия должны проводить проверку качества лекарственных средств. Те, которые не соответствуют национальному стандарту лекарств, не должны быть отправлены.

Производители лекарственных средств должны установить порядок выпуска лекарственных средств на заводе, определить стандарты и условия выпуска на заводе. Соответствие стандартам и условиям может быть выпущено подписью уполномоченного лица по качеству.

Статья 48. упаковка лекарственных средств должна соответствовать требованиям к качеству лекарственных средств, удобна для хранения, транспортировки и медицинского использования.

Отгрузка лекарственных средств должна быть упакована. На каждой упаковке должны быть указаны наименование, место происхождения, дата, единица поставки, а также знак качества.

Статья 49 фармацевтическая упаковка должна быть напечатана или маркирована в соответствии с инструкцией.

На этикетке или в описании должно быть указано общее название лекарственного средства, его состав, технические характеристики, владелец лицензии и его адрес, производитель и его адрес, номер лицензии, номер партии продукта, дата производства, срок годности, показания или функциональные показания, использование, дозировка, противопоказания, побочные реакции и меры предосторожности. Ярлык, текст инструкции должны быть ясны, дата продукции, срок годности и другие вопросы должны быть четко обозначены и легко различимы.

На этикетках, инструкциях к наркотическим средствам, психотропным веществам, лекарственным средствам медицинского назначения, радиофармпрепаратам, лекарственным средствам для наружного применения и безрецептурным препаратам должны быть нанесены указанные знаки.

Статья 50. работники, имеющие непосредственный доступ к лекарственным средствам у лицензиатов, фармацевтических предприятий, фармацевтических предприятий и медицинских организаций, ежегодно проходят медицинское освидетельствование. Лица, страдающие инфекционными заболеваниями или другими заболеваниями, которые могут загрязнять лекарственные средства, не должны находиться в непосредственном контакте с лекарственными средствами.

# **Глава 5. фармацевтическая деятельность**

Статья 51. деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами должна быть одобрена департаментом фармацевтического надзора и управления народного правительства провинции, автономного округа и муниципалитета, чтобы получить лицензию на фармацевтическую деятельность. Для того, чтобы заниматься розничной торговлей лекарственными средствами, она должна быть одобрена департаментом надзора за лекарственными средствами местного народного правительства, расположенного выше уезда, и получить лицензию на фармацевтическую деятельность. Фармацевтические препараты не могут эксплуатироваться без лицензии.

В лицензии на фармацевтическую продукцию должны быть указаны срок действия и объем операции, срок действия которой истекает при повторном пересмотре сертификата.

Управление по контролю за лекарственными средствами, осуществляющее лицензирование лекарственных средств, в дополнение к условиям, предусмотренным статьей 52 настоящего закона, должно руководствоваться принципом облегчения массового приобретения лекарственных средств.

Статья 52. деятельность по ведению фармацевтической деятельности должна осуществляться при следующих условиях: ：

(1) фармацевт или другой фармацевтический техник, который имеет юридическую квалификацию；

(2) иметь рабочее место, оборудование, складские помещения и гигиеническую среду, соответствующую действующим лекарственным средствам；

(3) наличие органа управления качеством или персонала, соответствующего действующему лекарственному средству; ；

(4) существуют правила и правила, обеспечивающие качество лекарственных средств, а также в соответствии с требованиями Государственного департамента по надзору за лекарственными средствами и управлению качеством фармацевтических операций, установленными в соответствии с настоящим Законом.

Статья 53. при осуществлении фармацевтической деятельности необходимо соблюдать нормы управления качеством фармацевтической деятельности, создать надежную систему управления качеством фармацевтической деятельности, обеспечить непрерывное соответствие всего процесса фармацевтической деятельности требованиям законодательства.

Государство поощряет и направляет деятельность фармацевтических розничных сетей. В головном офисе предприятия, осуществляющего деятельность в торговых сетях лекарственных средств, должна быть создана единая система управления качеством и возложена управленческая ответственность за деятельность предприятий розничной торговли.

Законные представители и главные руководители фармацевтических предприятий несут полную ответственность за фармацевтическую деятельность предприятия.

Статья 54 государство вводит в действие систему классификации отпускаемых по рецепту и безрецептурных лекарственных средств. Конкретные подходы разрабатываются Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами совместно с Государственным департаментом здравоохранения и здравоохранения.

Статья 55. лицензиаты, производители лекарственных средств, фармацевтические предприятия и медицинские организации должны приобретать лекарственные средства у лицензиатов лекарственных средств или предприятий, имеющих право на производство и эксплуатацию лекарственных средств; за исключением лекарственных средств, приобретенных без разрешения администрации.

Статья 56. фармацевтические предприятия, закупающие лекарственные средства, должны устанавливать и осуществлять приемо-сдаточную систему, подтверждающую наличие сертификатов соответствия и иных маркировок на лекарственные средства, не соответствующие установленным требованиям.

Статья 57. фармацевтические предприятия, осуществляющие закупку и продажу лекарственных средств, должны иметь достоверные и полные отчеты о купле-продаже. В акте купли-продажи должны быть указаны родовое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, технические характеристики, номер партии, срок годности, владелец лицензии на продажу, предприятие-изготовитель, единица купли-продажи, количество, цена продажи, дата продажи и другие элементы, установленные государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами.

Статья 58 фармацевтические предприятия розничные фармацевтические препараты должны быть точными и правильно описывать использование, дозировку и меры предосторожности; рецептурные рецептуры должны быть проверены, а лекарства, перечисленные в рецепте, не могут быть изменены или заменены без разрешения. В случае наличия противопоказаний или превышения дозировки препарат должен быть отклонен; при необходимости он может быть скорректирован или повторно подписан врачом по рецепту.

Фармацевтические предприятия, реализующие лекарственные препараты, должны указывать происхождение.

Компетентные фармацевты или другие фармацевтические специалисты отвечают за управление лекарственными средствами, проверку рецептов и распределение, руководство по рациональному использованию лекарств и т. д. На предприятии.

Статья 59. фармацевтические предприятия должны разработать и внедрить систему хранения лекарственных средств, принять необходимые меры по обеспечению качества лекарственных средств в холодильной, морозостойкой, влагостойкой, противогрибковой, противогрибковой и др.

Ввоз и вывоз лекарственных средств должен осуществляться в режиме досмотра.

Статья 60 сельские и сельские торговые рынки могут продавать китайские лекарственные средства, за исключением случаев, предусмотренных государственным советом.

Статья 61. обладатели лицензии на продажу лекарственных средства также предприятия, осуществляющие фармацевтическую деятельность, реализующие лекарственные средства через сеть, обязаны соблюдать соответствующие положения настоящего Закона. Конкретные методы управления разрабатываются Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами совместно с государственными органами здравоохранения и другими департаментами.

Вакцины, продукты крови, наркотические средства, психотропные препараты, токсичные лекарственные средства для медицинского применения, радиофармпрепараты, легкоатлетические химикаты и другие лекарственные средства, находящиеся под особым контролем государства, не могут продаваться в сети.

Статья 62 поставщики сторонних платформ для онлайн-торговли лекарственными средствами должны подать заявку в отдел надзора за лекарственными средствами народного правительства провинции, автономного района и муниципалитета в соответствии с положениями Государственного совета по контролю за лекарственными средствами.

Сторонний поставщик платформы должен в соответствии с законом проверять лицензиатов, претендующих на получение лицензии на доступ к лекарственным средствам, квалификацию фармацевтических компаний и т. д., чтобы гарантировать их соответствие требованиям законодательства, а также управлять действиями, связанными с лекарственными средствами, которые происходят на платформе.

Сторонние поставщики платформы обнаруживают, что владельцы лицензий на продажу лекарств, работающие на платформе, фармацевтические предприятия, которые нарушают этот закон, должны немедленно прекратить и немедленно сообщить о надзоре за лекарственными средствами в народном правительстве округа, а также о серьезных нарушениях, должны немедленно прекратить предоставление услуг веб-платформы.

Статья 63 вновь обнаруженные и цитируемые из-за рубежа лекарственные травы могут быть проданы после утверждения Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами.

Статья 64. лекарственные средства ввозятся из порта, в который разрешено ввозить лекарственные средства, и регистрируются предприятием, импортирующим лекарственные средства, в орган по контролю за лекарственными средствами по месту нахождения порта. Таможенное оформление ввозимых лекарственных средств осуществляется по форме, выданной Управлением по контролю за лекарственными средствами. Таможня не может быть выпущена без таможенного оформления импортных лекарственных средств.

Департамент по надзору за лекарственными средствами, находящийся на территории порта, информирует агентство по контролю за лекарственными средствами о проведении выборочной проверки импортируемых лекарственных средств в соответствии с правилами Государственного департамента по контролю за лекарственными средствами.

Порты, разрешающие импорт лекарственных средств, представляются управлением государственного надзора за лекарственными средствами совместно с таможенным управлением, сообщает Государственная палата.

Статья 65 медицинские учреждения из-за клинической потребности в импорте небольшого количества лекарств могут быть импортированы Государственным Советом по контролю за лекарствами или государственным правительством провинции, автономной области и муниципалитета, уполномоченным государственным советом. Ввозимые лекарственные средства должны использоваться в указанных медицинских учреждениях для конкретных медицинских целей.

Лица, привозящие небольшие количества лекарственных средств для личного пользования, оформляют их в соответствии с соответствующими национальными правилами.

Статья 66. при ввозе и вывозе наркотических средств и психотропных веществ в пределах, установленных государством, должны быть выданы разрешения на ввоз и вывоз, выданные управлением государственного надзора за лекарственными средствами.

Статья 67 запрещает ввоз лекарственных средств, которые не имеют точной эффективности, имеют большие побочные эффекты или по другим причинам вредны для здоровья человека.

Статья 68 Государственный департамент по надзору за лекарственными средствами в отношении следующих лекарственных средств перед продажей или импортом должен назначить агентство по контролю за лекарственными средствами для проверки; не проверено или не проверено, не может быть продано или импортировано：

(1) первая продажа лекарств в Китае；

(2) биопрепараты, установленные департаментом государственного фармацевтического надзора и надзора；

(3) другие лекарства, предписанные Государственным советом.

# **Глава 6. управление лекарственными средствами в медицинских учреждениях**

Статья 69. медицинское учреждение должно быть оснащено квалифицированным фармацевтом или другим фармацевтическим специалистом, ответственным за управление лекарственными средствами, проверку рецептов и распределение, руководство по рациональному использованию лекарств и т. нефармацевтические техники не могут работать непосредственно в фармацевтической технологии.

Статья 70. медицинские организации, закупающие лекарственные средства, устанавливают и осуществляют систему приемо-сдаточного контроля, проверки соответствия лекарственных средств и иной маркировки; не подлежат закупке и использованию.

Медицинские учреждения должны иметь помещения, оборудование, складские помещения и санитарные условия, соответствующие используемым лекарственным средствам, разрабатывать и внедрять системы хранения лекарственных средств, принимать необходимые меры по обеспечению качества лекарственных средств в холодильной, морозостойкой, влагостойкой, противогрибковой, противогрибковой и др.

Статья 72 медицинские организации должны придерживаться принципов безопасного, эффективного и экономически обоснованного использования лекарственных средств, следовать рекомендациям по клиническому применению лекарственных средств, руководящим принципам клинической диагностики и инструкциям по лекарственным средствам и другим разумным лекарственным средствам.

При использовании лекарственных средств в медицинских учреждениях, отличных от медицинских, должны соблюдаться положения настоящего закона, касающиеся использования лекарственных средств в медицинских учреждениях.

Статья 73 предписания, назначенные квалифицированным фармацевтом или другим фармацевтическим специалистом, должны быть проверены и не могут быть изменены или заменены лекарственными средствами, перечисленными в рецепте. В случае наличия противопоказаний или превышения дозировки препарат должен быть отклонен; при необходимости он может быть скорректирован или повторно подписан врачом по рецепту.

Статья 74. подготовка лекарственных средств в медицинских учреждениях должна быть одобрена департаментом фармацевтического надзора и управления народного правительства провинции, автономного округа и муниципалитета, чтобы получить лицензию на подготовку лекарственных средств в медицинских учреждениях. Препараты не могут быть приготовлены без разрешения медицинского учреждения.

Лицензия на подготовку препарата в медицинской организации должна иметь отметку о сроке действия, истекшем при повторном пересмотре выданной лицензии.

Статья 75 медицинские учреждения, разрабатывающие препараты, должны иметь средства, системы управления, контрольно-измерительные приборы и санитарные условия, которые могут гарантировать качество препаратов.

Подготовка препаратов в медицинских учреждениях должна проводиться в соответствии с утвержденным технологическим процессом, а необходимое сырье, вспомогательные материалы и упаковочные материалы должны соответствовать лекарственным требованиям.

Статья 76 лекарственные препараты, подготовленные медицинскими учреждениями, являются разновидностями, которые не доступны на рынке для клинических потребностей этого подразделения, и должны быть одобрены органами надзора за лекарственными средствами народного правительства провинции, автономного округа и муниципалитета; за исключением случаев, когда законом не предусмотрено иное для подготовки лекарственных препаратов.

Препараты, подготовленные медицинскими учреждениями, должны быть проверены на качество в соответствии с правилами; квалифицированные, используемые в этом подразделении по рецепту врача. Препараты, подготовленные медицинскими учреждениями, могут быть переданы между назначенными медицинскими учреждениями, одобренными Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами или народным правительством провинции, автономного округа и муниципалитета.

Препараты, подготовленные медицинскими учреждениями, не должны продаваться на рынке.

# **Глава 7. пост маркетинговое управление лекарственными средствами**

Статья 77. обладатели лицензии на продажу лекарственных средств должны разработать план управления рисками после выхода на рынок лекарственных средств, инициировать пост маркетинговые исследования лекарственных средств для дальнейшего подтверждения безопасности, эффективности и контроля качества лекарственных средств, а также усилить непрерывное управление лекарственными средствами.

Статья 78 на условно одобренных лекарственных средств, лицензиат на рынке лекарственных средств должны принять соответствующие меры по управлению рисками и завершить соответствующие исследования в соответствии с требованиями в течение установленного срока; просроченные в соответствии с требованиями завершения исследований или не может доказать, что выгоды перевешивают риски, Государственный департамент по контролю за наркотиками и управлению должны рассматриваться в соответствии с законом до аннулирования свидетельства о регистрации лекарственных средств.

Статья 79. внесение изменений в процесс производства лекарственных средств осуществляется в соответствии с классификацией рисков и степени их влияния на безопасность, эффективность и управляемость качеством лекарственных средств. Основные изменения должны быть одобрены Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами, а другие изменения должны быть поданы или сообщены в соответствии с положениями Государственного департамента по надзору за лекарственными средствами.

Лицензиат должен провести полную оценку и проверку влияния изменений на безопасность, эффективность и контроль качества лекарственных средств в соответствии с положениями Государственного департамента по контролю за лекарственными средствами.

Статья 80 владельцы лицензий на продажу лекарственных средств должны проводить пост маркетинговый мониторинг побочных реакций на лекарственные средства, активно собирать, отслеживать и анализировать информацию о предполагаемых побочных реакциях на лекарственные средства, своевременно принимать меры по контролю рисков на лекарственные средства с выявленным риском.

Статья 81. держатели лицензий на продажу лекарственных средств, производители лекарственных средств, фармацевтические предприятия и медицинские учреждения должны регулярно проверять качество, эффективность и побочные эффекты лекарственных средств, производимых, эксплуатируемых и используемых подразделением. При обнаружении предполагаемых побочных реакций следует своевременно сообщать о них в органы надзора за лекарственными средствами и органы здравоохранения. Конкретные подходы разрабатываются Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами совместно с Государственным департаментом здравоохранения и здравоохранения.

На лекарственные средства, которые подтвердили серьезные неблагоприятные реакции, Государственный департамент по надзору за лекарственными средствами или провинциальное, автономное, муниципальное правительство по контролю за лекарственными средствами в соответствии с фактической ситуацией, чтобы остановить производство, продажу, использование и другие чрезвычайные меры контроля, и должны быть организованы в течение пяти дней с даты заключения экспертизы, пятнадцать дней с даты принятия административного решения.

Статья 82 фармацевтические препараты имеют проблемы с качеством или другие риски безопасности, фармацевтические лицензиаты должны немедленно прекратить продажу, информировать соответствующие фармацевтические предприятия и медицинские учреждения прекратить продажу и использование, отозвать продаваемые лекарственные средства, своевременно раскрывать информацию об отзыве, при необходимости немедленно прекратить производство, и отзыв и обращение с лекарственными средствами в провинциальные, автономные районы, муниципальные органы народного правительства по надзору за лекарственными средствами и Фармацевтические предприятия, фармацевтические предприятия и медицинские учреждения должны сотрудничать.

Владельцы лицензий на продажу лекарственных средств по закону должны отозвать лекарственные средства без отзыва, а органы по контролю за лекарственными средствами правительства провинций, автономных районов и муниципалитетов должны обязать их отозвать.

Статья 83. обладатель лицензии на продажу лекарственных средств должен регулярно проводить пост маркетинговую оценку безопасности, эффективности и контроля качества перечисленных лекарственных средств. При необходимости департамент государственного фармацевтического надзора может поручить держателю лицензии на продажу лекарственных средств провести пост маркетинговую оценку или непосредственно организовать пост маркетинговую оценку.

При оценке лекарственных средств, которые не имеют точной эффективности, имеют большие побочные реакции или по другим причинам вредны для здоровья человека, свидетельство о регистрации лекарственного средства должно быть аннулировано.

Лекарственные средства, которые были аннулированы регистрационными свидетельствами на лекарственные средства, не могут быть произведены или импортированы, проданы и использованы.

Отмененные свидетельства о регистрации лекарственных средств, превышающие срок их действия, подлежат уничтожению под надзором Управления по контролю за лекарственными средствами или иным мерам по их безвредному обращению в соответствии с законом.

# **Глава 8. цены на лекарства и реклама**

Статья 84. государство совершенствует систему управления закупками лекарственных средств, осуществляет мониторинг цен на лекарственные средства, проводит исследования себестоимости, усиливает ценовый надзор и инспекцию лекарственных средств, в соответствии с законом проводит ценовую монополию, завышает цены и другие незаконные действия по ценообразованию на лекарственные средства, поддерживает порядок цен на лекарственные средства.

В соответствии со статьей 85 закона, регулирующего рыночные цены на лекарственные средства, держатели лицензий на лекарственные средства, производители лекарственных средств, фармацевтические предприятия и медицинские организации должны устанавливать цены на лекарственные средства, доступные для потребителей, в соответствии с принципами Справедливой, разумной и честной кредитоспособности и качества.

Лицензиаты, производители лекарственных средств, фармацевтические предприятия и медицинские организации должны соблюдать положения Государственного департамента по регулированию цен на лекарственные средства, устанавливать и указывать розничные цены на лекарственные средства, запрещать спекуляции, ценовые монополии и ценовое мошенничество.

Статья 86. лицензиаты, производители лекарственных средств, фармацевтические предприятия и медицинские организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность, должны в соответствии с законом предоставлять компетентным органам по ценам на лекарственные средства информацию о фактических ценах на лекарственные средства и объемах их продажи.

Статья 87. медицинские организации должны предоставлять пациентам прейскурант на используемые лекарственные средства, достоверно публиковать цены на их обычные лекарственные средства в соответствии с положениями и укреплять рациональное управление лекарственными средствами. Конкретные подходы разрабатываются Главным управлением здравоохранения Госсовета.

Статья 88 запрещает владельцам лицензий на продажу лекарственных средств, производителям лекарственных средств, фармацевтическим предприятиям и медицинским учреждениям давать, получать скидки или другие неправомерные выгоды от покупки и продажи лекарственных средств.

Запрещается перечислять лекарственные средства держателям лицензий, производителям лекарственных средств, фармацевтическим предприятиям или агентам от любого имени руководителям медицинских учреждений, закупщикам лекарственных средств, врачам, фармацевтам и другим лицам, имеющим отношение к имуществу или иным недобросовестным интересам. Руководителям медицинских учреждений, закупщикам лекарственных средств, врачам, фармацевтам и другим заинтересованным лицам запрещается принимать имущество или иные неправомерные выгоды от имени владельцев лицензий на продажу лекарственных средств, фармацевтических производителей, фармацевтических предприятий или агентов.

Статья 89. реклама лекарственных средств должна быть одобрена органом по рассмотрению рекламы, определенным народным правительством провинции, автономного района и муниципалитета, в котором находится рекламодатель; не может быть опубликована без одобрения.

Статья 90 содержание рекламы лекарственных средств должно быть правдивым и законным, в соответствии с инструкцией по лекарственным средствам, утвержденной Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами, не должно содержать ложного содержания.

Реклама лекарственных средств не должна содержать утверждений или гарантий, свидетельствующих об их эффективности, безопасности, а также не должна использовать в качестве рекомендаций или доказательств имена, или изображения государственных органов, научно-исследовательских учреждений, академических учреждений, отраслевых ассоциаций или экспертов, ученых, врачей, фармацевтов, пациентов и т. д.

Реклама, не относящаяся к лекарственным средствам, не должна содержать рекламы, связанной с лекарственными средствами.

Статья 91. цены на лекарственные средства и реклама, не предусмотренные настоящим законом, применяются к закону Китайской Народной Республики "о ценах", антимонопольному законодательству Китайской Народной Республики, закону Китайской Народной Республики "о недобросовестной конкуренции", закону Китайской Народной Республики "О рекламе" и др.

# **Глава 9. резервы и доступность лекарственных средств**

Статья 92. государство вводит систему резервов лекарственных средств для создания централизованных и местных резервов лекарственных средств.

В случае крупной катастрофы, вспышки или другой чрезвычайной ситуации лекарства могут быть вызваны в срочном порядке в соответствии с положениями закона Китайской Народной Республики О реагировании на чрезвычайные ситуации.

Статья 93. в стране внедрена система основных лекарственных средств, предусматривающая отбор необходимого количества основных лекарственных средств, укрепление организационного производства и резервов, повышение потенциала поставок основных лекарственных средств и удовлетворение потребностей в основных лекарствах для борьбы с болезнями.

Статья 94 государство создает систему мониторинга спроса и предложения на лекарства, своевременно собирает и обобщает информацию о спросе и предложении на недостающие лекарства, осуществляет раннее предупреждение о нехватке лекарств и принимает ответные меры.

Статья 95. государственная система управления перечнем недостающих лекарственных средств. Конкретные подходы разрабатываются государственными органами здравоохранения совместно с такими департаментами, как Государственный департамент по надзору за лекарственными средствами.

В случае прекращения производства недостающих лекарственных средств держатели лицензии на перечисление лекарственных средств должны сообщить об этом в управление государственного фармацевтического надзора или в управление фармацевтического надзора народного правительства провинции, автономного округа и муниципалитета в соответствии с положением.

Статья 96. государства поощряют разработку и производство лекарственных средств, нуждающихся в дефиците, и уделяют приоритетное внимание новым лекарственным средствам для борьбы с такими заболеваниями, как основные инфекционные заболевания и редкие заболевания.

Статья 97. Государственный департамент может ограничить или запретить экспорт в связи с нехваткой лекарств. При необходимости соответствующие органы Госсовета могут принять меры по организации производства, ценовой интервенции и расширению импорта для обеспечения поставок лекарственных средств.

Лицензиаты, производители лекарственных средств, предприятия, осуществляющие фармацевтическую деятельность, должны обеспечить производство и поставку лекарственных средств в соответствии с положениями.

# **Глава 10 надзор и управление**

Статья 98 запрещает производство (в том числе приготовление, при этом), продажу, использование поддельных и неполноценных лекарственных средств.

Один из следующих случаев-поддельный препарат：

1) фармацевтические препараты, содержащие ингредиенты, которые не соответствуют требованиям государственных стандартов на лекарственные средства；

(2) выдавать себя за лекарства, не связанные с наркотиками, или выдавать себя за такие лекарства；

(3) метаморфические лекарства；

(4) показания или функциональные показания, указанные в лекарственном средстве, выходят за рамки предписанного.

Существует одно из следующих условий, является плохим лекарством：

(1) Содержание фармацевтических ингредиентов не соответствует национальным фармацевтическим стандартам；

(2) загрязненные лекарства；

(3) лекарственные средства, срок действия которых не указан или не изменен；

(4) лекарственные средства, которые не указывают или не меняют номер партии продукта；

(5) лекарства, которые превышают срок годности；

(6) несанкционированное добавление антисептиков, вспомогательных лекарств；

(7) другие лекарственные средства, которые не соответствуют стандартам лекарственных средств.

Запрещается производить и ввозить лекарственные средства без получения подтверждающих документов на лекарственные средства, а также использовать сырье, упаковочные материалы и тару, которые не были проверены и одобрены в соответствии с регламентом.

В соответствии с законами и правилами, регулирующими деятельность по разработке, производству, эксплуатации и использованию лекарственных средств, таких как фармацевтические препараты, а также, при необходимости, расширенные проверки могут проводиться подразделениями и физическими лицами, предоставляющими продукты или услуги для разработки, производства, эксплуатации и использования лекарственных средств, а соответствующие подразделения и физические лица должны сотрудничать, не отказываться и не скрывать.

Органы по надзору за лекарственными средствами должны проводить целенаправленные надзорные проверки на лекарственные средства высокого риска.

В случае наличия доказательств, свидетельствующих о возможной опасности для безопасности, Департамент надзора за лекарственными средствами в соответствии с надзором и инспекцией должен принять предупреждения, переговоры, сроки исправления и приостановить производство, продажу, использование, импорт и другие меры, а также своевременно опубликовать результаты проверки.

При проведении надзорной проверки отдел по надзору за лекарственными средствами должен предъявить документ, удостоверяющий, что коммерческая тайна, известная в ходе надзорной проверки, является конфиденциальной.

В соответствии с требованиями руководства по надзору за качеством лекарственных средств может быть проведена выборочная проверка качества лекарственных средств. Пробный тест должен быть выбран в соответствии с правилами и не должен взимать плату; образцы должны быть приобретены для образцов. Необходимые расходы перечислены в соответствии с положениями Государственного совета.

На лекарственные средства и связанные с ними материалы, которые доказывают, что они могут быть опасны для здоровья человека, отдел по контролю за лекарственными средствами может наложить арест, наложить арест и принять решение об административном обращении в течение семи дней; лекарственные средства, подлежащие проверке, должны принять решение об административном обращении в течение пятнадцати дней с даты выдачи отчета о проверке.

Статья 101 Государственный совет и провинциальное, автономное и муниципальное народное правительство по надзору за лекарственными средствами должны регулярно объявлять результаты выборочной проверки качества лекарственных средств; неправильное объявление должно быть исправлено в рамках первоначального объявления.

Статья 102 стороны, которые не согласны с результатами проверки лекарственных средств, могут в течение семи дней с даты получения результатов проверки лекарственных средств в первоначальное агентство по контролю за лекарственными средствами или на уровне управления по контролю за лекарственными средствами или назначенного органа по проверке лекарственных средств подать заявку на повторную проверку, а также непосредственно в Государственный департамент по надзору за лекарственными средствами или назначенный орган по контролю за лекарственными средствами подать заявку на повторную проверку. Орган по проверке лекарственных средств, получающий повторное обследование, должен сделать заключение о повторной проверке в срок, установленный управлением государственного фармацевтического надзора.

Статья 103. фармацевтический надзор и управление должны проверять соблюдение правообладателей лекарственных средств, фармацевтических производителей, фармацевтических предприятий и научно-исследовательских институтов по оценке неклинической безопасности лекарственных средств, учреждений по клиническим испытаниям лекарственных средств и других норм управления качеством фармацевтической продукции, норм управления качеством фармацевтической деятельности, норм управления качеством неклинических исследований лекарственных средств, норм управления качеством клинических испытаний лекарственных средств и т. д., следить за их постоянным соответствием нормативным требованиям.

Статья 104 государство создает профессиональную и профессиональную команду фармацевтических инспекторов. Инспектор должен быть знаком с законом О лекарственных средствах и иметь фармацевтическую экспертизу.

Статья 105 управление по надзору за лекарственными средствами для создания держателей лицензий на продажу лекарств, фармацевтических производителей, фармацевтических предприятий, научно-исследовательских институтов по оценке неклинической безопасности лекарственных средств, учреждений по клиническим испытаниям лекарственных средств и медицинских учреждений кредитный файл безопасности лекарственных средств, выдача записей, результаты ежедневного контроля и проверки нарушений и т. д., опубликованные и обновленные в соответствии с законом для общества; для плохой кредитной истории, увеличение частоты надзора и инспекции,

Статья 106. управление по надзору за лекарственными средствами публикует адрес электронной почты и телефон отдела для получения консультаций, жалоб и сообщений, а также для своевременного ответа, проверки и обработки в соответствии с законом. В соответствии с положениями о вознаграждении осведомителей за достоверные сообщения.

Администрация по надзору за наркотиками должна хранить конфиденциальную информацию о осведомителях и защищать законные права и интересы осведомителей. Если осведомитель сообщает о своей организации, он не может отменить, изменить трудовой договор или иным образом нанести ответный удар по информатору.

Статья 170. в стране внедрена единая система публикации информации о безопасности лекарственных средств. Общая информация о национальной безопасности лекарственных средств, информация о предупреждениях о рисках для безопасности лекарственных средств, информация о крупных инцидентах с безопасностью лекарственных средств и их расследованиях и другая информация, которую Государственный департамент определяет, что она должна быть опубликована единым образом, публикуются Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами и управлению. Информация о предупреждении о рисках безопасности лекарственных средств и о значительном инциденте с безопасностью лекарственных средств и его последствиях для расследования и обработки информации ограничена конкретным регионом, а также может быть опубликована соответствующими провинциями, автономными районами и муниципальными народными администрациями по надзору за лекарственными средствами. Никакая информация не может быть опубликована без разрешения.

Публикация информации о безопасности лекарственных средств должна быть своевременной, точной, всеобъемлющей и содержать необходимые инструкции, чтобы не вводить в заблуждение.

Ни одно подразделение или физическое лицо не должно создавать и распространять ложную информацию о безопасности наркотиков.

Статья 108 народные правительства выше уездных округов должны разработать план действий в случае чрезвычайных ситуаций, связанных с безопасностью лекарственных средств. Держатели лицензий на продажу лекарственных средств, производители лекарственных средств, фармацевтические предприятия и медицинские организации должны разрабатывать программы утилизации лекарственных средств в случае возникновения инцидентов с безопасностью, а также организовывать проведение учебных и аварийных учений.

В случае инцидента с безопасностью лекарственных средств народное правительство округа или выше должно немедленно организовать ответные меры в соответствии с планом реагирования на чрезвычайные ситуации; соответствующие подразделения должны немедленно принять эффективные меры по утилизации, чтобы предотвратить расширение опасности.

Статья 109 управление по надзору за лекарственными средствами не выявило системных рисков для безопасности лекарственных средств, не устранило риски безопасности лекарственных средств в области надзора и управления, народное правительство этого уровня или вышестоящее народное правительство фармацевтического надзора и управления должны договориться с главным ответственным лицом.

Если местное народное правительство не выполняет свои обязанности по обеспечению безопасности лекарственных средств и своевременно не устраняет риски, связанные с безопасностью лекарственных средств регионального значения, главное народное правительство или управление по надзору за лекарственными средствами в вышестоящем народном правительстве должны договориться с его главным руководителем.

Ведомство и местное народное правительство должны немедленно принять меры по исправлению положения о контроле над лекарственными средствами.

Обсуждение и исправление должны быть включены в отчет об оценке и оценке работы соответствующих органов и органов местного самоуправления по контролю и надзору за лекарственными средствами.

Статья 110 местное народное правительство и его органы по контролю за лекарственными средствами не должны ограничивать или исключать доступ к лекарственным средствам, производимым нерегулярными держателями лицензий на продажу лекарственных средств, а также фармацевтическими компаниями, требующими проведения экспертизы и утверждения лекарственных средств.

Статья 11. Управление по надзору за лекарственными средствами и учрежденная или назначенная им фармацевтическая экспертиза не должны участвовать в деятельности по производству лекарственных средств, рекомендовать или производить, осуществлять контроль и продажу лекарственных средств от их имени.

К деятельности по производству лекарственных средств не допускаются сотрудники Управления фармацевтического надзора и установленных или назначенных фармацевтических специализированных организаций.

Статья 12. Государственный департамент устанавливает иные специальные нормативные акты в отношении наркотических средств, психотропных веществ, токсичных лекарственных средств медицинского назначения, радиофармпрепаратов, легкоатлетических химических веществ в соответствии с их положениями.

Статья 13. Если орган по контролю за лекарственными средствами обнаруживает, что он подозревается в совершении преступления, связанного с незаконным оборотом наркотиков, дело должно быть незамедлительно передано в органы общественной безопасности.

По закону не нужно привлекать к уголовной ответственности или освобождать от уголовного наказания, но должна быть привлечена к административной ответственности, органы общественной безопасности, народная прокуратура, народный суд должны своевременно передать дело в управление по контролю за наркотиками.

Органы общественной безопасности, народная прокуратура, народные суды, торговцы лекарственными средствами, администрация по надзору за лекарственными средствами, экологическая охрана окружающей среды и другие отделы, чтобы предоставить заключение о проверке, заключение и помощь в безвредном обращении с лекарственными средствами, участвующими в деле, соответствующие отделы должны быть своевременно предоставлены, чтобы помочь.

# **Глава XI юридическая ответственность**

Нарушение статьи 114 настоящего Закона, составляющее преступление, влечет уголовную ответственность в соответствии с законом.

Статья 115. за не получение лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или лицензии на производство и продажу лекарственных средств в медицинских учреждениях, приказ о закрытии, конфискации незаконного производства, реализации лекарственных средств и доходов, полученных незаконным путем, а также за незаконное производство и продажу лекарственных средств (в том числе проданных и непроданных лекарственных средств, при этом) штраф в размере от пятнадцати до тридцати раз меньше;

Статья 116 производство, продажа контрафактных наркотиков, конфискация незаконного производства, продажи наркотиков и незаконных доходов, приказ о прекращении производства и ликвидации, отзыв разрешения на наркотики, и наложение штрафов за незаконное производство и продажу наркотиков на сумму более чем в пятнадцать раз меньше, чем в тридцать раз; стоимость товаров на сумму менее ста тысяч юаней, в сто тысяч юаней; серьезные обстоятельства, аннулирование лицензии на производство лекарственных средств, лицензия на фармацевтическую деятельность или

Статья 117 производство, продажа неполноценного лекарства, конфисковать незаконное производство, продажа наркотиков и незаконных доходов, а также незаконное производство, продажа наркотиков стоимость суммы более чем в десять раз меньше, чем штраф в двадцать раз; незаконное производство, оптовая стоимость наркотиков менее ста тысяч юаней, в сто тысяч юаней, Незаконная розничная стоимость наркотиков менее десяти тысяч юаней, в десять тысяч юаней, в десять тысяч юаней; эпизод серьезный, приказ о прекращении производства и ликвидации до отзыва

Производство, продажа травяных таблеток не соответствует стандартам лекарств, не влияет на безопасность, эффективность, порядок исправления сроков, предупреждение; может быть наложено более ста тысяч юаней или менее полумиллиона юаней штрафа.

Статья 118 производство, продажа поддельных наркотиков, или производство, продажа неполноценных наркотиков и серьезных обстоятельств, законным представителям, главным ответственным лицам, непосредственным ответственным должностным лицам и другим ответственным лицам, конфискация доходов, полученных от подразделения в период нарушения, и штраф в размере более тридцати или более трех процентов дохода, пожизненный запрет на деятельность по производству наркотиков и операции, и может быть задержан органами общественной безопасности в течение пяти дней или более пятнадцати дней.

Изъятие сырья, вспомогательных материалов, упаковочных материалов, производственного оборудования, предназначенного для производства фальсифицированных и неполноценных лекарственных средств.

Статья 119 употребление контрафактных и неполноценных лекарственных средств подразделением по употреблению лекарственных средств наказывается в соответствии с положениями о продаже контрафактных и неполноценных лекарственных средств в розницу; в особо тяжких случаях законные представители, главные должностные лица, непосредственные ответственные должностные лица и другие лица, имеющие свидетельство о практике медицинского работника, также аннулируют свидетельство о практике.

Статья 122 знает или должен знать, что относится к поддельным лекарственным средствам, неполноценным лекарственным средствам или лекарственным средствам, указанным в подпунктах 1-5 пункта 1 статьи 124 настоящего закона, и обеспечить его хранение, транспортировку и другие удобные условия, конфисковать все хранение, транспортный доход, наложить штраф в два раза больше, чем в пять раз меньше, чем незаконный доход;

Решение о наложении штрафа на поддельные и неполноценные лекарственные средства должно содержать в соответствии с законом заключение органа по контролю качества лекарственных средств.

Статья 122 подделка, изменение, аренда, кредитование, незаконная продажа лицензий или одобренных лекарственных средств, конфисковать незаконный доход, и наложить штраф в два раза больше, чем в пять раз меньше, чем незаконный доход; в случае серьезных, наложить штраф в пять раз больше, чем в пятнадцать раз меньше, аннулирование лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на эксплуатацию лекарственных средств, лицензии на фармацевтические препараты или сертификаты одобрения лекарственных средств, законным представителям, главным ответственным лицам, непосредственным ответственным должностным лицам и другим ответственным лицам, содержание под стражей в течение пятнадцати дней; незаконный доход менее ста тысяч долларов США, в размере ста тысяч долларов США.

Статья 123 предоставление ложных доказательств, данных, данных, образцов или других средств, чтобы обмануть лицензирование клинических испытаний, разрешение на производство лекарств, разрешение на эксплуатацию лекарств, разрешение на подготовку медицинских учреждений или разрешение на регистрацию лекарств и т. д., отозвать соответствующее разрешение, в течение десяти лет не принимать соответствующие заявки и наложить штраф в размере 500 000 юаней или более пяти миллионов юаней; обстоятельства серьезные, законным представителям, главным ответственным лицам, непосредственно ответственным руководителям и другим ответственным сотрудникам,".

Статья 124 нарушение этого закона, есть одно из следующих действий, конфисковать незаконное производство, импорт, продажа лекарственных средств и незаконных доходов, а также сырье, вспомогательные материалы, упаковочные материалы и производственное оборудование, предназначенные для незаконного производства, приказ о приостановлении производства, и наложить штраф за незаконное производство, импорт, продажа лекарственных средств на сумму более чем в пятнадцать раз более чем в тридцать раз; стоимость товаров на сумму менее ста тысяч юаней, в расчете на сто тысяч юаней; другие ответственные лица, лишенные дохода, полученного от подразделения в период совершения правонарушения, и штрафы в размере более тридцати или более трех процентов заработанного дохода, лишенные права на производство и эксплуатацию лекарственных средств на срок до десяти лет, могут быть задержаны органами общественной безопасности на срок от пяти до пятнадцати дней или менее：

(1) производство и импорт лекарственных средств без получения разрешительных документов на лекарственные средства；

(2) использование документов, подтверждающих одобрение лекарственных средств, полученных мошенническим путем при производстве, импорте лекарственных средств；

(3) использование непроверенных партий сырья для производства лекарственных средств；

(4) лекарственные средства должны продаваться без тестирования；

(5) производство и продажа лекарственных средств, запрещенных Государственным департаментом по надзору за лекарственными средствами；

(6) изготовление продукции, запись осмотра；

(7) внесение существенных изменений в процесс производства лекарственных средств без одобрения.

Уплачивает штраф за продажу лекарственных средств, указанных в подпунктах 1-5 настоящего пункта, или за употребление лекарственных средств, указанных в подпунктах 1-5 настоящего пункта; в особо тяжких случаях, если законные представители, главные должностные лица, непосредственные ответственные должностные лица и другие ответственные лица, имеющие свидетельство о врачебной практике, также аннулируют свидетельство о практике.

Незначительные случаи несанкционированного ввоза небольших количеств лекарственных средств, которые были законно перечислены за пределами страны, могут быть смягчены или освобождены от наказания в соответствии с законом.

Статья 125 нарушение этого закона, есть одно из следующих действий, конфисковать незаконное производство, продажу наркотиков и незаконные доходы и упаковочные материалы, контейнеры, приказ о прекращении производства и ликвидации, и наложить штраф в размере 500 000 юаней или более пяти миллионов юаней; в случае серьезных, отзыв разрешения на наркотики, лицензия на производство лекарств, лицензия на фармацевтическую деятельность, законный представитель, главный ответственный, непосредственный ответственный персонал и другие ответственные сотрудники：

(1) проведение клинических испытаний лекарственных средств без одобрения；

(2) использовать упаковочные материалы или контейнеры, которые не подвергались непосредственному контакту с лекарственными средствами для производства или продажи таких лекарственных средств; ；

(3) использование несанкционированных этикеток, инструкций.

Статья 126 за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом, лицензиаты, фармацевтические производители, фармацевтические предприятия, фармацевтические неклинические научно-исследовательские институты оценки безопасности лекарственных средств, фармацевтические организации клинических испытаний и другие не соблюдают спецификации управления качеством производства лекарственных средств, управление качеством фармацевтических операций, управление качеством лекарственных средств неклинических исследований, управление качеством лекарственных средств клинических испытаний и т.д., предписанные сроки исправить, дать предупреждение; просроченные исправления, сто тысяч юаней более полумиллиона юаней или менее штрафов; серьезные обстоятельства, более полумиллиона юаней или менее штрафов, в течение пяти лет не проводить исследования по оценке неклинической безопасности лекарственных средств, клинические испытания лекарственных средств, законные представители, основные ответственные лица, непосредственно ответственные и другие ответственные лица, конфисковать доходы, полученные от этого подразделения в период нарушения, и штраф в размере более десяти процентов доходов, полученных менее 50 процентов, десять лет до пожизненного запрета на деятельность в области производства и эксплуатации лекарственных средств.

Статья 127 нарушение данного закона, при наличии одного из следующих действий, предписывает срок исправления, дает предупреждение; за несвоевременное исправление, штраф в размере от ста тысяч до полумиллиона юаней：

(1) проведение испытаний на биоэквивалентность не зарегистрировано；

(2) в ходе клинического испытания препарата были выявлены проблемы безопасности или другие риски, а участник клинического испытания не скорректировал протокол клинического испытания, не приостановил или не прекратил клиническое исследование или не сообщил об этом в Государственный департамент по надзору за лекарственными средствами；

(3) система отслеживания лекарственных средств не была создана и внедрена в соответствии с положениями；

(4) непредставление годового отчета в установленном порядке；

(5) изменения в процессе производства лекарственных средств не регистрируются или не сообщаются в соответствии с требованиями；

(6) не разработан план управления рисками после выхода на рынок лекарственных средств；

(7) пост маркетинговые исследования или пост маркетинговая оценка лекарственных средств не проводятся в соответствии с положениями.

Статья 128 за исключением случаев, когда закон должен быть в соответствии с поддельными лекарственными средствами, неполноценными лекарственными средствами наказания, упаковка лекарственного средства не в соответствии с положениями печати, маркировка или сопроводительная инструкция, этикетка, инструкция не в соответствии с положениями, указывающие соответствующую информацию или печать с установленными знаками, порядок исправления, предупреждение; обстоятельства серьезные, аннулирование свидетельства о регистрации лекарственного средства.

Статья 129 нарушение этого закона, фармацевтические лицензиаты, фармацевтические производители, фармацевтические предприятия или медицинские учреждения не имеют лицензии на продажу лекарственных средств или фармацевтические предприятия, имеющие право на производство и эксплуатацию лекарственных средств, чтобы купить лекарства, порядок исправления, конфисковать незаконно приобретенные лекарственные средства и незаконные доходы, и наложить штраф за незаконное приобретение лекарственных средств в два раза больше, чем в десять раз меньше, чем штраф за незаконное приобретение

Статья 1330 нарушение этого закона, фармацевтические предприятия, которые покупают и продают лекарства не в соответствии с правилами записи, розничные лекарственные средства неправильно описывают использование, дозировку и другие вопросы, или не в соответствии с предписаниями, предписанные исправления, предупреждения; серьезные обстоятельства, аннулирование лицензии на фармацевтическую деятельность.

Статья 131 в нарушение этого закона, фармацевтическая онлайн-торговля сторонними поставщиками платформы не выполнила квалификационный аудит, отчетность, прекратить предоставление услуг веб-платформы и другие обязательства, приказывая исправить, конфисковать незаконный доход, и наложить штраф в размере 200 000 юаней или более двух миллионов юаней; обстоятельства серьезные, приказ о приостановлении деятельности, наложить штраф в размере двух миллионов юаней или более пяти миллионов юаней.

Статья 132. ввоз лекарственных средств, получивших свидетельство о регистрации лекарственного средства, не в соответствии с положениями, разрешенными к ввозу лекарственного средства, в адрес Управления по надзору за лекарственными средствами, предписывает срок исправления, предупреждает; в случае несвоевременного исправления, аннулирует свидетельство о регистрации лекарственного средства.

Статья 133. за нарушение настоящего Закона, медицинские организации, реализующие на рынке свои препараты, приказывают исправить, конфисковать незаконную продажу препаратов и неправомерные доходы, наложить штраф за незаконную продажу препаратов в размере более чем в пять раз меньше, чем в пять раз; в случае серьезных обстоятельств, наложить штраф в размере менее чем в пять раз больше, чем в пятнадцать раз меньше,

Статья 134 лицензиат лекарственного средства не в соответствии с положениями для проведения мониторинга побочных реакций на лекарственные средства или сообщения о предполагаемых побочных реакциях на лекарственные средства, предписанные сроки исправления, предупреждения; просроченные исправления, приказы о прекращении производства и ликвидации, наложение штрафа в размере более ста тысяч юаней или менее миллиона юаней.

Фармацевтические предприятия не сообщают о предполагаемых побочных реакциях на наркотики в соответствии с положениями, предписывают срок для исправления, дают предупреждение; просроченные исправления, приказывают прекратить производство и исправить, наложить штраф в размере 50 000 юаней или менее полумиллиона юаней.

Медицинские учреждения, которые не сообщают о предполагаемых побочных реакциях на наркотики в соответствии с правилами, приказывают исправить срок, дать предупреждение; за несвоевременное исправление, штраф в размере 50 000 юаней или менее полумиллиона юаней.

Статья 135 лицензиатов лекарственных средств, перечисленных в провинциях, автономных округах и муниципалитетах после того, как департамент по надзору за лекарственными средствами и администрации приказал отозвать его, отказ от отзыва, отдел должен вернуть сумму стоимости лекарственных средств более чем в пять раз меньше, чем штраф в десять раз; стоимость товаров менее ста тысяч юаней, в сто тысяч юаней, в пересчете на серьезные обстоятельства, аннулирование документов, подтверждающих одобрение лекарственных средств, лицензий на производство лекарственных средств, лицензий на фармацевтическую деятельность, законным представителям, главным ответственным лицам, непосредственно ответственным руководителям и другим ответственным лицам, Фармацевтические предприятия, фармацевтические предприятия, медицинские учреждения отказываются сотрудничать с отзывом, штрафом в размере 100 000 долларов США или менее 500 000 долларов США.

Статья 136. если держатель лицензии на продажу лекарственных средств является иностранным предприятием, то в случае, если юридическое лицо, назначенное на территории КНР, не выполнило соответствующие обязательства в соответствии с настоящим законом, применяются положения настоящего Закона о правовой ответственности владельца лицензии на продажу лекарственных средств.

Статья 137 предусматривает одно из следующих действий, исходя из размера штрафа, предусмотренного настоящим Кодексом：

(1) выдавать себя за наркотические средства, психотропные вещества, медицинские токсичные препараты, радиофармпрепараты, легкоатлетические химические вещества или выдавать себя за другие лекарственные средства; ；

(2) производство и продажа контрафактных и неполноценных лекарств, предназначенных для матери и ребенка；

(3) производство и продажа биопрепаратов относится к поддельным лекарственным средствам, неполноценным лекарственным средствам；

(4) производство и продажа поддельных и неполноценных лекарств, которые могут привести к травмам；

(5) производство и продажа поддельных и неполноценных лекарств после обработки；

(6) отказать, уклониться от инспекционного контроля, подделать, уничтожить, скрыть соответствующие вещественные доказательства или использовать незаконно изъятые или изъятые предметы.

Статья 138 агентство по контролю за наркотиками выдало ложные отчеты о тестировании, приказало исправить, дать предупреждение, подразделение наложило штраф в размере 200 000 юаней или более миллиона юаней; непосредственная ответственность руководителей и других непосредственных ответственных лиц в соответствии с законом о понижении в должности, увольнении, конфискации незаконных доходов и наложении штрафа в размере 50 000 юаней; обстоятельства серьезные, отозвали свою квалификацию для проверки. Если результат проверки, выданный органом по контролю за лекарственными средствами, является ложным и причиняет ущерб, он должен нести соответствующую ответственность.

Административные штрафы, предусмотренные статьями 139-115-138 настоящего закона, определяются в соответствии с разделением обязанностей органами надзора за лекарственными средствами в народном правительстве уезда и выше; аннулирование лицензии, аннулирование копии лицензии принимается первоначально утвержденным и выданным органом.

Статья 144 лицензиат лекарственных средств, фармацевтические предприятия, фармацевтические предприятия или медицинские учреждения, которые нарушают положения настоящего Закона о найме персонала, уволены из Управления по надзору за лекарственными средствами или компетентных органов здравоохранения, в размере более 50 000 юаней или менее 200 000 юаней штрафа.

Статья 141 фармацевтические лицензиаты, фармацевтические производители, фармацевтические предприятия или медицинские учреждения в покупке и продаже лекарственных средств дают, получают скидки или другие неправомерные выгоды, фармацевтические лицензиаты, фармацевтические предприятия или агенты, предоставляющие использование своих лекарственных средств руководителям медицинских учреждений, закупщиков лекарственных средств, врачей, фармацевтов и других лиц, связанных с имуществом или другими неправомерными выгодами, конфискованными отделом надзора за рынком, и наложенными штрафами в размере 300 000 юаней или более трех миллионов юаней; подтверждающие документы, лицензия на производство лекарственных средств, лицензия на осуществление фармацевтической деятельности.

Лицензиаты, производители лекарственных средств, предприятия, осуществляющие фармацевтическую деятельность, дающие взятки государственным работникам в области разработки, производства и эксплуатации лекарственных средств, запрещают законным представителям, главным должностным лицам, непосредственно ответственным должностным лицам и иным ответственным лицам заниматься деятельностью по производству лекарственных средств на протяжении всей жизни.

Статья 142 лицензиат лекарственных средств, фармацевтических предприятий, фармацевтических предприятий, руководителей, закупщиков и других лиц, связанных с приобретением и продажей лекарственных средств, чтобы получить другие лекарственные средства, перечисленные лицензиаты, фармацевтические предприятия, фармацевтические предприятия или агенты, чтобы дать имущество или другие неправомерные выгоды, конфисковать незаконные доходы, наказываются в соответствии с законом; в случае серьезных обстоятельств, пять лет запрещают заниматься фармацевтической деятельностью.

Руководители медицинских учреждений, закупщиков лекарственных средств, врачи, фармацевты и другие заинтересованные лица, получающие имущество или другие неправомерные выгоды, предоставленные держателями лицензий на продажу лекарственных средств, производителями лекарственных средств, фармацевтическими предприятиями или агентами, наказываются органами здравоохранения или подразделениями с конфискацией доходов, полученных в результате нарушения закона, а также отзывом их свидетельств о практике.

Статья 143 нарушение этого закона, фальсификация, распространение ложной информации о безопасности наркотиков, представляет собой нарушение правил безопасности, наказывается органами общественной безопасности в соответствии с законом.

Статья 144. лицензиат лекарственного средства, фармацевтическое предприятие, фармацевтическое предприятие или медицинское учреждение несут юридическую ответственность за ущерб, причиненный лицу, получившему лекарственное средство, в нарушение настоящего Закона.

Потерпевший может обратиться за возмещением ущерба, причиненного вследствие нарушения качества лекарственных средств, к обладателю лицензии на продажу лекарственных средств, к производителю лекарственных средств, а также к фармацевтическому предприятию, медицинскому учреждению. В случае получения иска о возмещении ущерба потерпевшему применяется система первой ответственности, которая должна быть возмещена в соответствии с законом.

Если жертва или ее близкий родственник, в дополнение к требованию о возмещении ущерба, могут потребовать выплату компенсации в десять раз или в три раза; увеличение компенсации в размере менее одной тысячи юаней до одной тысячи юаней.

Статья 145. управление по надзору за лекарственными средствами или назначенное им и назначенное им фармацевтическое экспертное учреждение, осуществляющее деятельность по производству лекарственных средств, по распоряжению вышестоящего органа исправляет и конфискует неправомерные доходы; в случае тяжких обстоятельств назначает дисциплинарные взыскания непосредственно ответственным должностным лицам и иным непосредственным ответственным лицам.

К участию в деятельности по изготовлению лекарственных средств в соответствии с законодательством допускаются работники Управления фармацевтического надзора или учреждения, в котором они установлены и назначены.

Статья 146 управление по надзору за лекарственными средствами или его учреждение, назначенное органом по контролю за лекарственными средствами, незаконно взимает плату за инспекцию в надзоре за лекарственными средствами, подлежит возврату соответствующим государственным органам, руководителям и другим непосредственным ответственным лицам в соответствии с законом; в случае серьезных обстоятельств, аннулирует их квалификацию для проверки.

В случае нарушения настоящего Закона органом по контролю за лекарственными средствами, совершившим одно из следующих действий, соответствующее разрешение аннулируется, а руководителям и другим непосредственным ответственным лицам назначаются дисциплинарные взыскания в соответствии с законом：

(1) разрешение на проведение клинических испытаний лекарственных средств, не отвечающих условиям；

2. выдача свидетельства о регистрации лекарственного средства на лекарственные средства, не соответствующие требованиям；

(3) выдавать лицензии на производство лекарственных средств, лицензии на эксплуатацию лекарственных средств или лицензии на подготовку лекарственных средств для медицинских учреждений, не соответствующих требованиям.

Статья 148 нарушение этого закона, выше уездного местного народного правительства имеет одно из следующих действий, в отношении непосредственного ответственного должностного лица и других непосредственных лиц, ответственных за выдачу или выдачу дисциплинарного взыскания; в случае серьезных обстоятельств, предоставление наказания за понижение в должности, увольнение или увольнение：

(1) ложь, ложь, медленная отчетность, инцидент с безопасностью наркотиков；

(2) неспособность своевременно устранить региональные угрозы безопасности лекарственных средств, которые могут привести к возникновению особо крупных инцидентов с безопасностью лекарственных средств в административном районе или к непрерывному возникновению крупных инцидентов с безопасностью лекарственных средств; ；

(3) ненадлежащее выполнение своих обязанностей приводит к серьезным неблагоприятным последствиям или значительным потерям.

Статья 149 в нарушение положений настоящего Закона, управление по надзору за лекарственными средствами и другие отделы имеют одно из следующих действий, в отношении непосредственных ответственных должностных лиц и других лиц, непосредственно ответственных за выдачу или выдачу дисциплинарного взыскания; в случае более тяжкого, в случае понижения или отстранения от должности; в случае серьезного, в случае увольнения：

(1) ложь, медленная отчетность, инцидент с безопасностью наркотиков；

(2) нарушения безопасности лекарственных средств, выявленные не были своевременно расследованы；

(3) систематические риски, связанные с безопасностью лекарственных средств, не выявлены вовремя или не устранены своевременно, что может привести к серьезным последствиям в области надзора и управления；

(4) другие не выполняют свои обязанности по надзору и управлению лекарственными средствами, что приводит к серьезным неблагоприятным последствиям или значительным потерям.

Статья 150. злоупотребление, фаворитизм, халатность должностных лиц по надзору за лекарственными средствами влечет за собой наказание в соответствии с законом.

При обнаружении фальсифицированных и неполноценных лекарственных средств за нарушение служебного положения и неправомерные действия должностным лицам, непосредственно ответственным за управление наркоконтроля, и другим непосредственным ответственным лицам в соответствии с законом назначаются дисциплинарные взыскания.

Суммы, указанные в настоящей главе, рассчитываются по прейскурантам лекарственных средств, произведенных и реализованных незаконно, а без прейскуранта-по рыночным ценам на аналогичные лекарственные средства.

# **Глава XII.**

Статья 152. управление выращиванием, сбором и разведением лекарственных растений осуществляется в соответствии с положениями соответствующих законов и правил.

Статья 153. региональные методы управления Народной медициной разрабатываются Государственным департаментом по надзору за лекарствами и регулированию совместно с Государственным департаментом по китайской медицине.

Статья 154. конкретные подходы к реализации настоящего закона определяются Государственным советом и Центральным военным комитетом в соответствии с настоящим Законом.

Статья 155 настоящего закона вступает в силу с 1 декабря 2019 года.