

(上接第十版)

第六十条 医疗机构发现疑似药品不良反应,应当按照规定及时报告药品监督管理部门和卫生健康主管部门。

医疗机构发现疑似药品不良反应聚集性事件,应当及时对患者进行救治、采取措施控制风险,并按照规定及时报告药品监督管理部门和卫生健康主管部门。药品监督管理部门和卫生健康主管部门接到报告后,应当及时调查处理。

第六十一条 医疗机构发现购进、使用的药品存在质量问题,应当立即采取措施控制风险,及时告知供货单位和药品上市许可持有人,并向所在地县级人民政府药品监督管理部门报告。

药品上市许可持有人、供货单位应当提供或者公布电子邮件地址、电话、传真等,方便医疗机构告知相关信息。

第六十二条 药品监督管理部门和卫生健康主管部门依据各自职责,分别对药品使用环节的药品质量和药品使用行为进行监督管理。

第七章 监督管理

第六十三条 药品监督管理部门实施监督检查,可以采取下列措施:

(一)进入药品研制、生产、经营、使用等活动场所以及为药品研制、生产、经营、使用提供相关产品或者服务的场所,实施现场检查、抽取样品;

(二)查阅、复制有关文件、记录、票据、凭证、电子数据等资料,对可能被转移、隐匿或者损毁的资料予以查封、扣押;

(三)查封、扣押有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器;

(四)查封、扣押有证据证明可能用于违法活动的工具、设施设备、场所。

药品监督管理部门进行监督检查时,执法人员不得少于两人,并应当出示执法证件。有关单位和个人对监督检查应当予以配合,不得拒绝、阻挠。

第六十四条 国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范。药品上市许可持有人、药品生产企业应当按照规定在药品包装上赋予追溯标识。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照规定提供追溯信息,保证药品可追溯。

第六十五条 国务院药品监督管理部门按照程序设置国家药品专业技术机构。省级人民政府药品监督管理部门可以根据当地药品产业发展情况和监督管理工作需要,按照程序设置地方药品专业技术机构。国家药品专业技术机构应当加强对地方药品专业技术机构的技术指导。

省级以上人民政府药品监督管理部门根据药品监督管理工作需要,可以指定符合条件的机构承担相关专业技术工作。

第六十六条 药品质量抽查检验应当遵循科学、规范、公正原则。药品监督管理部门应当根据药品监督管理

工作需要,制定并实施药品质量抽查检验计划。

药品质量抽查检验中,药品抽样应当由两名以上抽样人员按照国务院药品监督管理部门的规定实施。被抽样单位应当配合抽样人员进行抽样。被抽样单位没有正当理由不予配合的,药品监督管理部门可以责令被抽样单位暂停销售、使用被抽样药品。

根据药品监督管理工作需要,药品监督管理部门可以对辅料、直接接触药品的包装材料和容器质量进行抽查检验。

第六十七条 当事人对药品检验机构的检验结果有异议的,可以自收到药品检验结果之日起7日内申请复验。

申请复验的,应当按照规定向复验机构预先支付复验检验费用。复验检验结论与原检验结论不一致的,复验检验费用由原药品检验机构承担。

国家药品标准规定不予复验的检验项目,或者国务院药品监督管理部门规定的其他不予复验的情形,不予复验。

第六十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门公告的药品质量抽查检验结果应当包括被抽检药品的品名、样品来源、标示的药品上市许可持有人和生产企业或者标示的医疗机构、产品批号、规格、检验机构、检验依据、检验结论、不符合规定项目等内容。药品质量抽查检验结果公告不当的,发布部门应当自确认不当之日起5个工作日内,在原公告范围内予以更正。

第六十九条 对可能掺杂、掺假的药品,按照国家药品标准、药品注册标准规定的检验项目和检验方法无法检验的,药品检验机构可以使用国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验。使用补充检验项目和检验方法得出的检验结果,可以作为认定药品质量的依据。

第七十条 药品监督管理部门依照药品管理法第九十九条第三款规定采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当进行整改,消除安全隐患。药品监督管理部门评估认为符合相关要求的,应当解除已采取的风险控制措施。

在省级以上人民政府药品监督管理部门采取前款规定的风险控制措施期间,不得发布相关药品的广告;已经发布的,应当立即停止。

第七十一条 下列情形属于药品管理法第九十八条第二款第二项规定的假药:

(一)不具备疾病预防、治疗、诊断功能的物质或者成份不明的物质,在标签、说明书上宣称具有疾病预防、治疗、诊断功能冒充药品的;

(二)使用其他药品的名称或者批准文号,在标签、说明书上标注不具有的适应症或者功能主治的;

(三)药品成份与其在标签、说明书上标注的成份不符的;

(四)标注虚假的药品批准文号、药品上市许

可持有人的;

(五)其他以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的情形。

第七十二条 依照药品管理法第九十八条第二款第四项规定认定假药,以及依照药品管理法第九十八条第三款第三项至第五项规定认定劣药,不需要进行药品检验。依照药品管理法第九十八条第二款、第三款的其他规定认定假药或者劣药,应当进行药品检验;但是,原料、辅料的采购和使用记录等证据能够充分证明属于假药或者劣药的,可以不进行药品检验。

第七十三条 发生药品安全事件的单位应当立即采取措施防止危害扩大,并立即报告事件发生地县级人民政府药品监督管理部门。

医疗机构发现发生药品安全事件,应当立即报告事件发生地县级人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门。

药品监督管理部门接到报告后,应当按照规定立即报告本级人民政府、上级人民政府药品监督管理部门。

县级以上人民政府应当按照药品安全事件应急预案,组织开展应对工作。

第七十四条 国家加强药品储备,实行中央和地方两级储备。具体办法由国务院工业和信息化部主管会同国务院有关部门制定。

第七十五条 国务院卫生健康主管部门会同国务院有关部门制定国家药物政策和国家基本药物制度,完善国家基本药物目录管理机制。

第七十六条 市场监督管理部门加强药品生产、经营中的反垄断和反不正当竞争监督管理,依法查处垄断、不正当竞争违法行为,维护公平竞争秩序。

第七十七条 药品监督管理等部门在监督管理中发现公职人员涉嫌职务违法或者职务犯罪的问题线索,应当及时移送监察机关。

第七十八条 进行药品注册、实施药品注册检验和强制性检验,可以收取费用。具体收费项目、收费标准分别由国务院财政部门、国家发展改革委按照国家有关规定制定。

第八章 法律责任

第七十九条 有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府药品监督管理部门责令限期改正,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售的药品货值金额10倍以上20倍以下的罚款,违法生产、批发的药品货值金额不足10万元的,按10万元计算,违法零售的药品货值金额不足1万元的,按1万元计算;情节严重的,还应当责令停产停业整顿直至由原发证部门吊销药品生产许可证、药品经营许可证:

(一)药品上市许可持有人违反本条例第三十六条规定销售取得药品批准证明文件前生产的商业规模批次产品;

(二)中药饮片生产企业委托炮制中药饮片或者中药配方颗粒生产企业委托生产中

颗粒;

(三)药品经营企业经营中药配方颗粒、医疗机构制剂;

(四)违反本条例第四十六条规定通过网络销售药品。

第八十条 有下列情形之一的,由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处10万元以上50万元以下的罚款:

(一)中药饮片生产企业、中药配方颗粒生产企业跨省级行政区域销售中药饮片、中药配方颗粒未依照本条例第三十九条第三款、第四十条第四款规定备案;

(二)中药配方颗粒生产企业生产中

中药配方颗粒未依照本条例第四十条第一款规定备案。

第八十一条 医疗机构未经批准使用其他医疗机构配制的制剂的,依照药品管理法第一百二十九条、第一百三十九条规定予以处罚。

医疗机构有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府药品监督管理部门责令限期改正;逾期不改正的,处1万元以上10万元以下的罚款:

(一)未按照规定制定并实施药品进货检查验收、保管、使用等管理制度;

(二)发现购进、使用的药品存在质量问题,未按照规定采取措施或者报告。

第八十二条 申请药物非临床安全性评价研究机构资格、药物临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可、药品注册等许可,提供虚假证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的,县级以上人民政府药品监督管理部门不予受理或者不予许可,10年内不受理其相应申请,并处50万元以上500万元以下的罚款;情节严重的,还应当对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上20万元以下的罚款,禁止其10年内从事药品生产经营活动。

申请人提交的虚假证明、数据、资料、样品是药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构或者其他接受委托开展药品研制相关活动的机构伪造或者编造的,由省级以上人民政府药品监督管理部门依照药品管理法第一百二十六条规定对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构或者其他接受委托开展药品研制相关活动的机构予以处罚。

第八十三条 已办理备案的药物临床试验机构不符合备案条件的,由省级以上人民政府药品监督管理部门责令限期改正;逾期仍不符合备案条件的,取消相关药物临床试验专业备案或者药物临床试验机构备案,禁止其1年内开展相关专业药物临床试验或者禁止其1年内开展药物临床试验。

办理药物临床试验机构备案时提供虚假证明的,由省级以上人民政府药品监督管理部门取消相关药物临床试验专业备案或者药物临床试验机构备案,禁止其3年内开展相关专业药物临床试验或者禁止其3年内开展药物临床试验,没

收违法所得,并处10万元以上50万元以下的罚款,相关临床试验数据不得用于申请药品注册。

第八十四条 药品网络交易第三方平台提供者未按照规定建立健全药品网络销售质量管理体系的,由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处10万元以上50万元以下的罚款;情节严重的,处50万元以上200万元以下的罚款。

药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业为其他药品网络交易第三方平台提供者、药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品提供信息展示、链接跳转等服务,违反国务院药品监督管理部门规定的,由省级人民政府药品监督管理部门责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,没收违法所得,并处10万元以上50万元以下的罚款;情节严重的,没收违法所得,并处50万元以上200万元以下的罚款。

第八十五条 拒不执行药品监督管理部门依法采取的暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的,由县级以上人民政府药品监督管理部门处违法生产、销售、使用、进口药品货值金额5倍以上10倍以下的罚款,货值金额不足1万元的,按1万元计算;情节严重的,还应当责令停产停业整顿直至由原发证部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处2万元以上20万元以下的罚款。

违反药品管理法、疫苗管理法、本条例规定,拒绝、阻挠监督检查的,由县级以上人民政府药品监督管理部门责令限期改正,处5万元以下的罚款;情节严重的,责令停产停业整顿。

第八十六条 药品经营企业、医疗机构履行了药品管理法、疫苗管理法、本条例规定的进货检查验收等义务,有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的,免于处罚,但应当收缴其销售或者使用的假药、劣药;造成人身、财产或者其他损害的,依法承担赔偿责任。

第八十七条 药品监督管理部门及其工作人员违反本条例规定,泄露药品上市许可持有人未披露的试验数据或者其他数据,造成药品上市许可持有人损失的,由药品监督管理部门依法承担赔偿责任;药品监督管理部门赔偿损失后,应当责令故意或者重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用,并对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。

第九章 附 则

第八十八条 药品注册评审所需时间以及药物非临床安全性评价研究机构资格申请、药品生产许可申请、药品经营许可证申请、医疗机构制剂许可申请审查中涉及的技术审核所需时间不计入药品监督管理部门实施行政许可的期限。

第八十九条 本条例自2026年5月15日起施行。

(新华社电)

别克至境世家纯电版上市

搭载900V 6C超快充电池,服务高端纯电MPV用户

3月,国内汽车市场逐步活跃,各大细分领域迎来新一轮产品上市热潮。3月17日,别克品牌首款纯电MPV——至境世家纯电版上市,推出纯电尊享版车型,官方指导价为48.99万元。依托别克品牌27年深耕MPV市场的积淀,至境世家纯电版融合了别克高端制造经验与新能源技术成果,定位为“豪华纯电MPV”,为家庭用户提供多样化的出行选择。

深耕市场,厚积薄发

在MPV市场上,产品的品质、口碑和品牌积淀是消费者订车的重要考量因素。依托别克品牌27年深耕国内MPV市场所积累的丰富经验和深厚技术,至境世家纯电版将高品质、舒适体验、智能科技和先进三电深度融合,精准满足细分市场的需求。

至境世家纯电版基于别克“逍遥”超级融合架构,延续了品牌对空间布局与乘坐舒适性的理解。新车外观采用“陆地湾流”设计语言,新增“哑光灰”双拼色涂装,采用12层涂装工艺,视觉效果更具质感。得益于流线型车身设计,新车型风阻系数(Cd)低至0.258,有助于提升续航表现和行驶静谧性。

新车型座舱采用悬浮环绕式设计,兼具科技感与设计感。全系标配高通骁龙8775智能芯片,为8屏联动提供算力保障;中控区域搭载12.6英寸全液晶仪表盘与16.9英寸悬浮式触控屏,副驾配备独立娱乐屏,后排则布局双二排扶手触控屏和顶置智慧屏,实现全舱信息顺畅流转。AR-HUD增强现实抬头显示系统可投射70英寸虚拟画面,将导航信息与实景道路有机结合,配合语音助手“别克小E”的毫秒级响应,减少驾驶员视线偏移,助力提升行车安全。

在健康座舱方面,至境世家纯电版采用抗菌面料,配备AQS空气质量控制系统与负离子发生器,构建“五维健康防护体系”,保障车内空气质量与材料安全。

座椅系统是新车型的体验亮点之一。至境世家纯电版配备NAPPA真皮包覆的零重力座椅,支持16向电动调节,内置气动按摩、加热与通风功能。第二排座椅配备电动腿托与一键休憩模式,为长途出行提供舒适的乘坐体验。

技术突破,回应需求

在智能辅助驾驶方面,至境世家纯电版搭载“逍遥”智行高阶辅助驾驶系统,基于全球领先的Momenta R6强化学习

大模型打造,支持无断点城市NOA领航辅助和全场景车位泊车辅助功能,可轻松应对窄路巡航、借道避让、匝道汇入汇出、红绿灯识别启停、U形路掉头等各种场景,并能通行环岛、潮汐车道等复杂路段,具备限行车道识别及城区拥堵路况博弈通行能力。

针对当下纯电用户普遍关注的补能问题,至境世家纯电版搭载的900V 6C超快充电池,峰值充电功率达640千瓦,仅需11.5分钟即可完成从10%至80%的电量补充,有效缓解补能焦虑。续航方面,新车具备601公里CLTC(中国轻型车测试)工况循环综合续航能力,可满足日常通勤与长途出行需求。

电池安全方面,新车型采用奥特能电池平台,目前已实现累计36亿公里行驶0自燃的纪录,电池包采用“9纵5横”结构防护设计,结合多面液冷技术,在极端工况下可实现热失控不起火、不扩散,提升整车安全性。

权益保障,诚意十足

在精雕产品与服务的同时,别克同步推出多项购车权益,降低用户购车门槛,提升用车安心感。

新车上市期间,别克推出价值6.2万元的“限时礼遇”,涵盖金融礼包、充电服务、保养维护等内容。同时,上汽通用旗下品牌车主可享受最高2万元的增购或置换补贴。

针对用户对车辆保值及意外损失的顾虑,至境世家纯电版适用别克MPV全系“金石之约”服务承诺:新车购买30天内,非营运车主可享特惠4999元购买权益;3年内若发生单车车损超过购车发票价30%的事故,可享受免费换新服务。

随着高端纯电MPV市场竞争日趋激烈,消费者对产品的关注点正从单一配置向综合价值转变。别克至境世家纯电版以品牌积淀为基础,围绕补能效率、智能体验、座舱舒适与安全保障持续优化产品力,努力为消费者提供一款综合表现均衡的纯电旗舰车型,努力成为高端纯电MPV市场上的务实选择。

数据来源:上汽通用



至境世家纯电版搭载900V 6C超快充电池



至境世家纯电版后排座椅



至境世家纯电版