

# 目录

- .1 主要修订内容
- .2 对企业的影响

.3 对医药行业的影响

.4 对医疗机构的影响

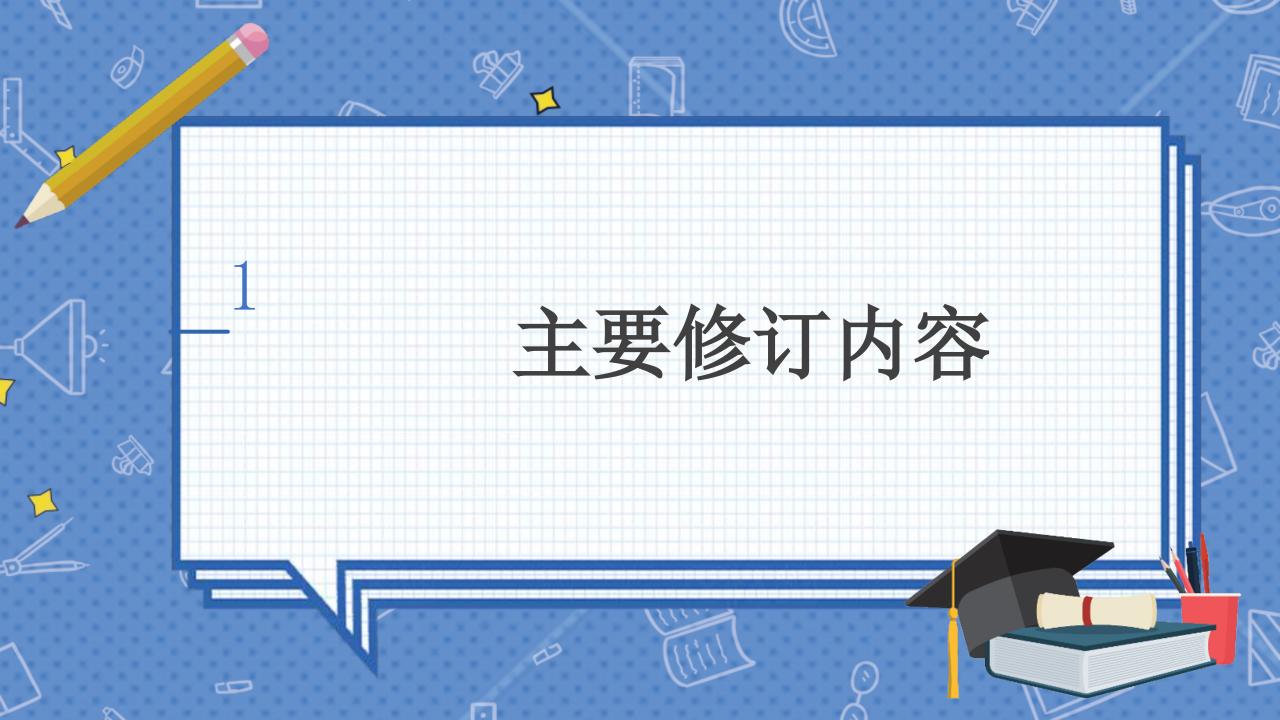
#### 新《药品管理法》实施



2019年12月1日,新修订的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称新《药品管理法》)正式实施

此次修订是药品管理法时隔18年的重大修订,对于进一步强化药品安全监管,保障人民群众用药安全和合法权益,促进药品高质量发展具有重要意义





# (一)强调药品安全责任

新《药品管理法》明确规定,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、 医疗机构应当遵守药品管理法律、法规、 规章和强制性标准,确保药品生产经营全 过程可控制。同时,对相关违法违规行为 大幅提高了法律责任,加大了处罚力度



# (二)突出药品质量安全



新《药品管理法》增加药品全过程质量管理的要求,明确药品等主进码药品研制、生产人类的对药品研制、生产人类的人类的一种发生。 计明确授权承担药品 检查的法定职责的法定职责

# (三)加强了对违法行为的打击力度

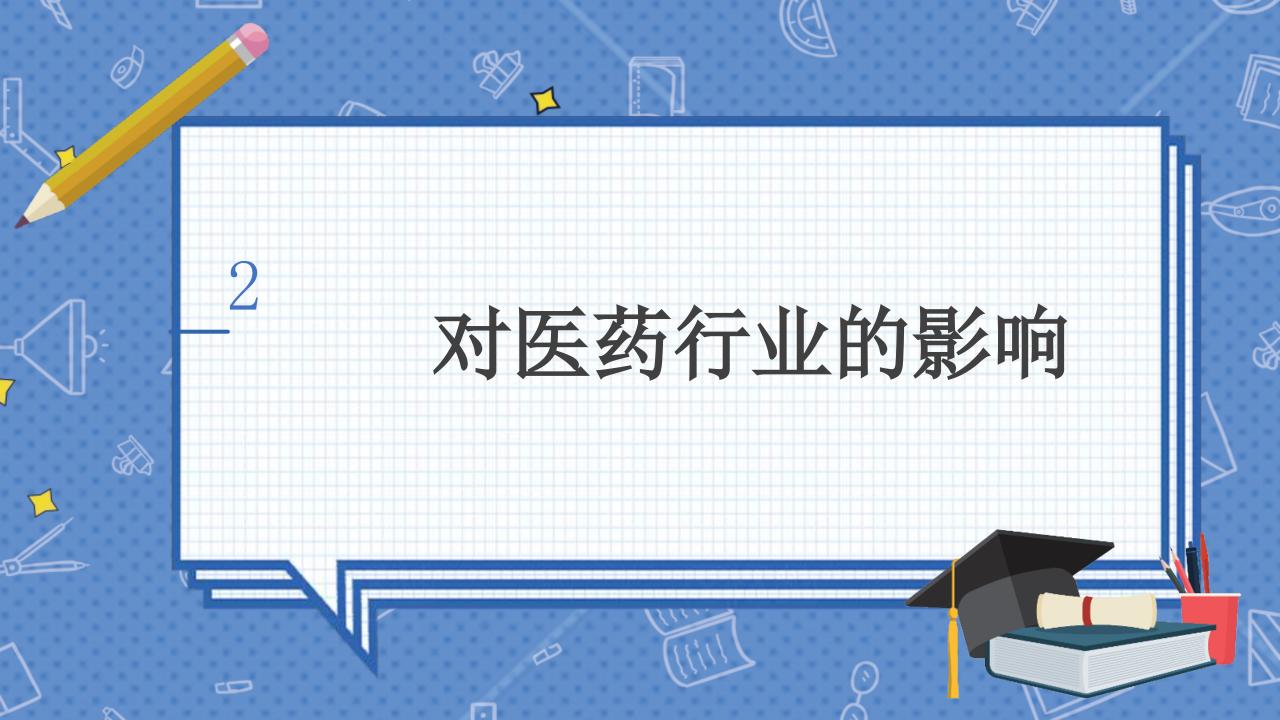
新《药品管理法》加大对违法行为的打击力度,对涉及药品安全和公众健康的新情况、新问题作出具体规定。例如,对网络销售处方药等新兴业态实行线上线下一体化监管;对疫苗生产流通实行全链条严格监管;增加违法行为的种类和具体情形,加大对违法行为的处罚力度;增加惩罚性赔偿制度等



# (四)完善相关制度机制



新《药品管理法》完善了相关制 度机制,以促进科学、规范、严 格监管。例如,完善了审评审批 制度,明确鼓励创新的原则和方 向; 完善了不良反应报告制度, 明确各方职责; 完善了执业药师 制度,发挥药师在合理用药方面 的作用;完善了疫苗监管制度, 强化全过程、全链条监管; 完善 了集中采购制度,降低群众药费 负担等



#### 对医药行业的影响

1

新《药品管理法》的实施将给 医药行业带来深远的影响 2

首先,对于药品研发、生产和 经营的全过程提出了更高的要求,要求企业必须提高质量管 理水平和技术能力,确保产品 安全有效和质量可控

3

其次,对于违法行为打击力度 的加大,将促使企业更加注重 守法合规和诚信经营,避免因 违法行为带来的严重后果 4

此外,新《药品管理法》的实施也将进一步推动医药行业的改革和创新,促进高质量发展

以上内容仅为本文档的试下载部分,为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文,请访问: <a href="https://d.book118.com/446030023123010125">https://d.book118.com/446030023123010125</a>