

# 新《药品管理法》 实施

XXX: XXX

XXX: XXX



# 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



1

# 主要修订内容



## 主要修订内容

### (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



## 主要修订内容

### (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，明确药监部门对药品研制、生产、经营等全过程实行严格检查和检验，并明确授权承担药品检查职责的机构实施监督检查的法定职责

## 主要修订内容

### (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



## 主要修订内容

### (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



2

# 对医药行业的影响



# 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：  
<https://d.book118.com/446030023123010125>