

中华人民共和国药品管理法

新修订的药品管理法明确，国家实行药品储备制度、国家建立药品供求监测体系、国家实行短缺药品清单管理制度，国家实行短缺药品优先审评制度等，多部门共同加强药品供应保障工作。

药品安全关乎公众生命健康，新修订的药品管理法专设第三章“药品上市许可持有人”，对持有人的条件、权利、义务、责任等作出了全面系统的规定。以实施药品上市许可持有人制度为主线，进一步明确药品全生命周期质量安全责任，坚决守住公共安全底线。

对药品研制、生产、流通环节，新修订的药品管理法也予以严格管理。规定从事药品研制，应当遵循药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保障药品研制全过程持续符合法定要求。规定持有人应当建立药品质量保证体系，严格药品上市放行。持有人应当按照国家规定全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。同时要求持有人应当建立并实施追溯制度，保证药品可追溯。