

药事管理法规辅导：药品质量监督内容 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17433.htm 我国药品质量监督的主要内容包
括：1．制定和执行药品标准。2．制定国家基本药物。3．实行新药审批制度，生产药品审批制度，进口药品检验、批准制度，负责药品检验。4．药品不良反应监测报告制度。5．药品品种的整顿和淘汰，6．对药品生产、经营企业，医疗单位和中药材市场的药品进行检查、抽验，及时处理药品质量问题。7．指导药品生产企业和药品经营企业的药品检验机构和人员的业务工作。8．调查、处理药品质量、中毒事故，取缔假药、劣药，处理不合格药品，执行行政处罚，对需要追究刑事责任的向司法部门提出控告。9．对药品实行处方药和非处方药管理。根据执业药师的工作需求，本节所讨论的药品质量监督的主要内容界定在六个方面：药品标准、国家基本药物制度、处方药和非处方药分类管理制度、新药审批管理、药品不良反应监测及药品品种的整顿与淘汰。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com