

药事管理法规辅导：药品质量监督检验 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_17441.htm

药品质量监督检验的性质 药品质量监督检验是药品质量监督管理的依据，质量监督必须采用检验手段，如果检验技术不可靠、数据不真实，将会造成监督工作的失误和不公正。为了加强药品质量监督检验，国家设置了专门的法定机构，配备了检验的仪器和专业技术人员，依据国家的法律规定，对研制、生产、经营、使用及进出口药品、医疗单位自制的制剂质量依法进行检验。这种监督检验与药品生产企业的产品检验和药品经营企业的验收检验性质不同，它不涉及买卖双方的经济利益，不以营利为目的。药品质量监督检验具有权威性、仲裁性和公正性。我国药品检验机构根据《药品管理法》的规定，药品检验所是执行国家对药品质量监督检验的法定性专业机构。国家依法设置的药品检验所分为四级：中国药品生物制品检定所；省、自治区、直辖市药品检验所；市（地）、自治州、盟药品检验所；县、市、旗药品检验所。各级药品检验所受同级药品监督管理主管部门领导，享受同级药品监督管理主管部门所属直属事业单位的待遇，业务技术受上一级药品检验所指导。中国药品生物制品检定所是全国药品检验的最高技术仲裁机构，是全国药品检验所业务技术指导中心。药品质量监督检验的类型 药品检验所通过药品的检验与检查的手段进行质量监督。根据其目的和处理方法不同，分为抽查性检验、委托检验、复核检验、技术仲裁检验及进出口检验等类型。 1. 抽查性检验（简称“抽验”）药品检验

所授权定期或不定期地对药品生产企业、经营企业和医疗单位的药品质量进行检查和抽验。抽验的重点是那些需要量大、应用面广、质量不稳定、贮存期过长、易混淆、易变质、外观有问题的药品以及各级医疗单位自制制剂。通过抽验，发现药品质量问题和倾向，并依法处理，从宏观上对药品质量进行了控制，督促企、事业单位严格按药品标准生产、经营、使用合格药品。抽验是一种强制性检验，抽验结果由国家药品监督管理主管部门发布《药品质量检验公报》。

2. 委托检验 药品监督管理主管部门委托药检所检验的药品，药品生产企业、经营企业和医疗单位因不具备检验技术和检验条件而委托药检所检验的药品均属于委托检验。

3. 复核检验 复核检验是对原检验结果的复验，其目的是为了证明原检验数据和结果的可靠性和真实性，以确保药品的质量。研制新药或仿制药品、评定优质药品、鉴定新工艺等，向上级主管部门报批前，要送药检所进行复核检验。

4. 技术仲裁检验 技术仲裁检验是公正判定、裁决有质量争议的药品，保护当事人正当权益的检验。

5. 进出口药品检验 进出口药品检验是对进出口药品实施的检验。进口药品检验按《进口药品管理办法》和有关规定执行，由口岸药品检验所进行检验；出口药品按出口合同的标准检验。

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