

2010执业药师复习：药品生产质量管理规范(2) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/646/2021\\_2022\\_2010\\_E6\\_89\\_A7\\_E4\\_B8\\_9A\\_c23\\_646603.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E6_89_A7_E4_B8_9A_c23_646603.htm)

1.药品生产企业应建立生产和质量管理机构。各级机构和人员职责应明确，并配备一定数量的与药品生产相适应的具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员。 2.企业主管药品生产管理和质量管理的负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理经验，对本规范的实施和产品质量负责。 3.药品生产管理部门和质量管理部门的负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理的实践经验，有能力对药品生产和质量管理中的实际问题做出正确的判断和处理。药品生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 4.从事药品生产操作及质量检验的人员应经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能。对从事高生物活性、高毒性、强污染性、高致敏性及有特殊要求的药品生产操作和质量检验人员应经相应专业的技术培训。 5.对从事药品生产的各级人员应按本规范要求培训和考核。 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](http://www.100test.com)