

2010年执业药师《药事管理与法规》经典讲义(七) 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_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_646842.htm

第二部分 药事管理法规 一、《

中华人民共和国药品管理法》 一、总则 1.立法宗旨：加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民

身体健康和用药的合法权益。 2.适用范围：适用于中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理

的单位或者个人。 3.药品监管体制：国务院药品监督管理部门(国家食品药品监督管理局)主管全国药品监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

负责本行政区域内的药品监督管理工作。 省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的

监督管理工作。 二、药品生产企业管理 1.审批主体及许可证：药品生产企业须经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理

部门批准并发给《药品生产许可证》.凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。

《药品生产许可证》应标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。 药品监督管理部门批准开办药品生产企业，必须符合国家行业发展规划和产业政策。

2.开办药品生产企业条件：(1)具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人。(2)具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境。(3)具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备。(4)具有保证药品质量的规章制度。此外，必须符合国

家行业发展规划和产业政策。 3.GMP认证：药品生产企业必须按GMP要求组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业进行认证，认证合格的，发给认证证书。(原料、辅料和直接接触药品的包装材料：必须符合药用要求) 5.药品生产行为的管理：(1)除中药饮片的炮制外的药品：必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产。(2)中药饮片炮制：必须按国家标准炮制，国家药品标准没有规定的，按省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。(3)生产记录：必须完整准确。(4)药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺：必须报原批准部门审核批准。(5)药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验。例：依照《中华人民共和国药品管理法》，中药饮片的炮制，国家药品标准没有规定的，必须按照(C) A. 县级以上药品监督管理部门制定的炮制规范炮制 B. 地方药品标准规定炮制 C. 省级人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制 D. 国家中医药管理局制定的炮制规范炮制 E. 行业药品标准规范炮制 例：根据《中华人民共和国药品管理法》，生产药品所需原料、辅料必须符合(C) A. 药理标准 B. 化学标准 C. 药用要求 D. 生产要求 E. 卫生要求 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