

2010年药事法规辅导：药品生产企业管理 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/647/2021\\_2022\\_2010\\_E5\\_B9\\_B4\\_E8\\_8D\\_AF\\_c23\\_647284.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647284.htm) 药事管理辅导精华药品生产企业管理 药品生产企业应当遵守的规定：采集者退散 对药品生产企业生产药品的要求：按照药品标准进行生产；按照SFDA批准的生产工艺进行生产；生产记录完整准确（记录保存至有效期满后一年，无效期后，记录保存三年）；中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。 对生产药品原料、辅料的要求：生产药品所需原料、辅料，必须符合药用要求；生产药品所用的原料药，必须具有药品批准文号，或者进口药品注册证书、医药产品注册证书。例外：未实施批准文号管理的中药材、中药饮片除外。 对药品生产检验的规定：药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验，不符合药品标准或中药饮片炮制规范的，不得出厂。

对委托生产的规定：[www.Examda.CoM](http://www.Examda.CoM)考试就到百考试题 委托生产药品：是指拥有药品批准文号的企业，委托其他药品生产企业进行药品代加工，其批准文号不变。受托方必须持有与其受托生产的药品相适应的GMP认证证书；委托方提出委托生产的申请；经SFDA或者SFDA授权的省级FDA批准；委托生产的药品由委托方承担相应的法律责任。禁止委托生产的药品：疫苗、血液制品；SFDA规定的其他药品。 更多信息请访问：[#0000ff>执业药师网校](#) [#0000ff>百考试题论坛](#) [#0000ff>百考试题在线考试系统](#) 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)