

<<药品生产监管法律法规>>

图书基本信息

书名：<<药品生产监管法律法规>>

13位ISBN编号：9787506750172

10位ISBN编号：7506750171

出版时间：2011-9

出版时间：中国医药科技出版社

作者：梁毅 主编

页数：302

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<药品生产监管法律法规>>

### 内容概要

《药品生产监管法律法规》是食品药品法律法规全书之一。

由邵蓉主编的《药品生产监管法律法规(食品药品法律法规全书)》分四部分，第一部分概述了我国药品生产环节的法律法规体系；第二部分收录了中华人民共和国药品管理法及其实施条例；第三部分汇编了有关药品生产环节监管的部门规章及配套文件；第四部分附有重要而实用的流程图、审批程序及典型案例分析。

《药品生产监管法律法规(食品药品法律法规全书)》中内容系统全面、权威实用，编排合理，版式清新。

可供各级药品监管部门的执法人员、药品生产企业的管理人员查阅。

## <<药品生产监管法律法规>>

### 书籍目录

#### 第一部分药品生产法律法规体系概述

1. 专门的法律法规
2. 其他部门法中相关法律法规
3. 规章及其他配套文件

#### 第二部分法律、法规

- 中华人民共和国药品管理法  
(2001年2月28日)
- 中华人民共和国药品管理法实施条例  
(2002年8月4日)

#### 第三部分药品生产监管文件

##### 一、规章

- 药品生产监督管理办法  
(2004年8月5日)
- 药品生产质量管理规范(2010年修订)  
(2011年1月17日)
- 药品生产质量管理规范认证管理办法  
(2005年9月7日)
- 中药材生产质量管理规范(试行)  
(2002年4月17日)
- 药品说明书和标签管理规定  
(2006年3月15日)
- 直接接触药品的包装材料和容器管理办法  
(2004年7月20日)
- 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)  
(2005年4月14日)
- 医疗机构制剂配制质量管理规范(GPP)  
(2001年3月13日)
- 医疗机构制剂注册管理办法(试行)  
(2005年6月22日)
- 生物制品批签发管理办法  
(2004年7月13日)
- 药品类易制毒化学品管理办法  
(2010年3月18日)

##### 二、其他配套文件

###### 生产许可方面

- 关于药品类易制毒化学品定点生产、经营企业重新实施许可的通知  
(2010年6月4日)
- 关于做好《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》换发工作的通知  
(2010年4月1日)
- 关于药品变更生产企业名称和变更生产场地审批事宜的通知  
(2003年8月25日)
- 关于印发《开办药品生产企业暂行规定》的通知  
(1999年1月5日)

###### 生产监督方面

- 关于贯彻实施《药品类易制毒化学品管理办法》的通知

<<药品生产监管法律法规>>

- (2010年4月22日)  
关于做好中药注射剂安全性再评价工作的通知
- (2009年7月16日)  
关于推动药品生产企业实施药品质量授权人制度的通知
- (2009年4月8日)  
关于进一步做好注射剂生产工艺和处方核查工作的通知
- (2008年11月24日)  
关于向大容量注射剂类药品和重点监管特殊药品生产企业派驻监督员工作的通知
- (2007年11月5日)  
血液制品疫苗生产整顿实施方案
- (2007年3月15日)  
关于向药品生产企业试行派驻监督员的通知
- (2007年2月15日)  
关于进一步加强药品生产企业监督管理工作的通知
- (2006年5月19日)  
关于对特殊药品和血液制品生产企业实施重点监管的通知
- (2005年6月16日)  
药品加工出口管理规定(试行)
- (2003年7月29日)  
关于加强对生产疫苗用菌、毒种管理的通知
- (2002年12月2日)  
关于加强医疗机构制剂配制管理工作的通知
- (2001年9月27日)  
药品质量监督抽查检验工作管理暂行规定
- (2001年8月17日)  
关于药品生产企业异地设立药品储存仓库进行试点的通知
- (2001年6月26日)
- 基本药物生产方面
- 关于加强基本药物生产及质量监管工作的意见
- (2009年11月19日)  
关于加强基本药物质量监督管理的规定
- (2009年9月22日)
- 中药饮片生产方面
- 关于加强中药饮片生产监督管理的通知
- (2008年2月1日)  
关于外商投资中药饮片生产企业生产范围有关问题的通知
- (2006年1月10日)
- 委托生产加工方面
- 关于调查境外制药厂商委托加工药品及备案情况的函
- (2009年7月13日)  
接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定
- (2005年11月15日)  
关于药品异地生产和委托加工有关规定的通知
- (1999年10月8日)
- 个别产品生产方面
- 关于开展阿胶及其制品生产专项检查的通知
- (2010年6月17日)

## <<药品生产监管法律法规>>

关于进一步加强肝素钠药品生产质量监督管理的通知  
(2008年3月19日)

### GMP方面

药品GMP飞行检查暂行规定  
(2006年4月24日)

药用辅料生产质量管理规范  
(2006年3月23日)

关于印发《体内植入放射性制品GMP补充规定》和《体内植入放射性制品GMP认证检查评定标准》的通知

(2005年2月6日)

关于推进中药饮片等类别药品监督实施GMP工作的通知  
(2004-年10月26日)

关于药品GMP认证过程中有关具体事宜的通知  
(2004年4月12日)

关于印发《中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)》及《中药材GAP认证检查评定标准(试行)》的通知

(2003年9月19日)

中药饮片、医用氧GMP补充规定  
一 (2003年1月30日)

### 生物批签发方面

关于加强生物制品批签发现场抽样管理工作的通知  
(2009年12月15日)

关于进一步实施生物制品批签发工作的通知  
(2005年8月23日)

关于开展生物制品批签发工作相关事宜的通告  
(2004年10月21日)

### 直接接触药品的包装材料和容器方

关于进一步加强药包材监督管理工作的通知  
(2006年6月30日)

关于进一步加强直接接触药品的包装材料和容器监督管理的通知  
(2004年8月9日)

关于加强中药饮片包装监督管理的通知  
(2003年12月18日)

关于颁布25项药包材检验方法标准的通知  
(2003年10月27日)

关于颁布低密度聚乙烯输液瓶等14项国家药包材标准(试行)的通知  
(2002年7月11日)

关于加强药品包装材料生产企业管理工作的通知  
(1998年12月17日)

### 药品说明书和标签方面

关于加强《药品说明书和标签管理规定》实施工作的通知  
(2007年5月31日)

关于公布非处方药说明书范本的通知  
(2007年2月1日)

关于《药品说明书和标签管理规定》有关问题解释的通知  
(2007年1月24日)

关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知

## <<药品生产监管法律法规>>

(2006年11月30日)

关于印发非处方药说明书规范细则的通知

(2006年10月20日)

放射性药品说明书规范细则

(2006年6月16日)

关于在药品广告中规范使用药品名称的通知

(2006年5月23日)

关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知

(2006年5月10日)

关于进一步规范药品名称管理的通知

(2006年3月15日)

关于实施《药品说明书和标签管理规定》有关事宜的公告

(2006年3月15日)

关于进一步规范药品说明书处罚行为的通知

(2005年10月13日)

### 第四部分附录

#### 一、流程图

开办药品生产企业的流程

药品委托生产审批流程

GMP证书申请审批流程

药包材申办流程示意图

生物制品批签发的申请、审核和签发流程

医疗机构制剂室申请审批流程

#### 二、行政许可事项

(国产)直接接触药品的包装材料和容器生产审批

(国产)药用辅料生产审批

药品委托生产[注射剂、生物制剂(不含疫苗制品、血液制品)和跨省、自治区、直辖市的药品委托生产]批准

延期药品委托生产[注射剂、生物制品(不含疫苗制品、血液制品)和跨省、自治区、直辖市的药品委托生产]批准

药品生产质量管理规范(GMP)认证(注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品)

药品生产质量管理规范(GMP)认证(注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品)变更审批

药品生产质量管理规范(GMP)认证(注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品)续展审批

#### 三、案例讨论

上海华联“甲氨蝶呤注射液”不良反应案

违规生产劣药案

无《药品生产许可证》生产假药案

某企业未执行正确的药品标准遭处罚

停产整顿期间擅自生产药品如何处理

制剂配制使用旧输液瓶如何处罚

某门诊部无证配制制剂案

## &lt;&lt;药品生产监管法律法规&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：麻醉药品区域性批发企业之间因医疗急需等特殊情况下需要调剂药品类易制毒化学品单方制剂的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案。

第二十六条药品类易制毒化学品禁止使用现金或者实物进行交易。

第二十七条药品类易制毒化学品生产企业、经营企业销售药品类易制毒化学品，应当逐一建立购买方档案。

购买方为非医疗机构的，档案内容至少包括：（一）购买方《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、企业营业执照等资质证明文件复印件；（二）购买方企业法定代表人、主管药品类易制毒化学品负责人、采购人员姓名及其联系方式；（三）法定代表人授权委托书原件及采购人员身份证明文件复印件；（四）《购用证明》或者麻醉药品调拨单原件；（五）销售记录及核查情况记录。

购买方为医疗机构的，档案应当包括医疗机构麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡复印件和销售记录。

第二十八条药品类易制毒化学品生产企业、经营企业销售药品类易制毒化学品时，应当核查采购人员身份证明和相关购买许可证明，无误后方可销售，并保存核查记录。

发货应当严格执行出库复核制度，认真核对实物与药品销售出库单是否相符，并确保将药品类易制毒化学品送达购买方《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》所载明的地址，或者医疗机构的药库。

在核查、发货、送货过程中发现可疑情况第二十九条除药品类易制毒化学品经营企业外，购用单位应当按照《购用证明》载明的用途使用药品类易制毒化学品，不得转售；外贸出口企业购买的药品类易制毒化学品不得内销。

购用单位需要将药品类易制毒化学品退回原供货单位的，应当分别报其所在地和原供货单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案。

原供货单位收到退货后，应当分别向其所在地和原购用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局报告。

<<药品生产监管法律法规>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>