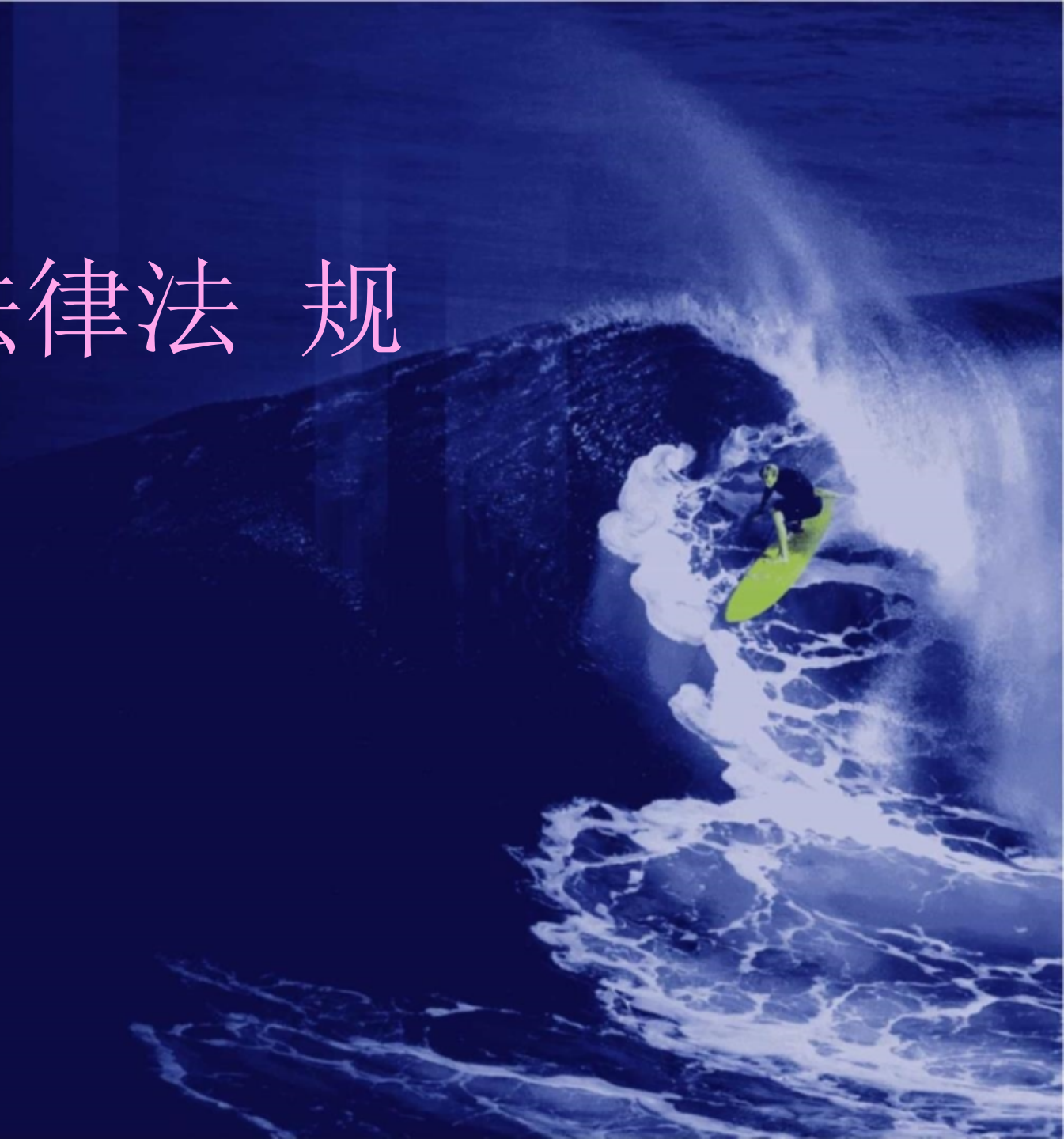


药品管理相关法律法规 课件



目录

- 药品管理法概述
- 药品生产和质量管理
- 药品经营和分销管理
- 特殊药品的管理
- 药品监管和法律责任



01

药品管理法概述



药品管理法的定义和目的



定义



目的



药品管理法的基本原则

科学监管原则



依法监管原则



全程监管原则

公众参与原则



药品管理法的历史和发展

1984年颁布的《药品管理法》是我国第一部针对药品管理的法律，为药品监管提供了法律依据。



2001年，国务院对《药品管理法》进行了修订，进一步明确了药品监管部门的职责和权限，强化了法律责任。

2019年，全国人大常委会对《药品管理法》进行了修订，增加了对药品全生命周期监管、鼓励创新、加强短缺药品供应等方面的内容，进一步提高了药品监管的科学性和有效性。





02

药品生产和质量管理



药品生产许可制度

药品生产许可制度定义

指国家准许企业、事业单位或其他组织从事药品生产的审批制度。



药品生产许可制度内容

包括企业资质、生产条件、生产质量管理体系等方面的审查。



药品生产许可制度目的

确保药品生产符合国家法律法规要求，保障药品质量和安全。





药品生产质量管理规范（GMP）

01



GMP定义



02



GMP目的



03



GMP内容





药品质量检验与监督

药品质量检验定义



药品质量检验目的



药品质量检验内容



药品召回制度



药品召回定义



药品召回目的



药品召回内容



03

药品经营和分销管理



药品经营许可制度



药品经营许可制度

指国家食品药品监督管理部门对药品经营企业进行审查，确认其是否符合法定条件和要求，并颁发《药品经营许可证》的制度。



申请条件

申请者需要具备与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；有保证药品质量的规章制度；符合法律、法规、规章规定的药品质量要求等条件。



许可证管理

药品经营企业应当按照《药品经营许可证》规定的经营范围、经营方式从事药品经营活动，不得超范围经营。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/336243052232010134>