



药品管理法



讲解人：XXX



XX省人民医院

目录

- **《药品管理法》概述**
- **药品生产企业管理**
- **药品经营企业管理**
- **医疗机构用药管理**
- **特殊药品管理要求**
- **监督检查与法律责任**

01

《药品管理法》概述



立法背景与意义

01

保障公众用药安全

通过制定严格的药品管理制度，确保药品质量，保障公众用药安全。

02

促进医药产业健康发展

规范药品市场秩序，鼓励医药产业创新，推动医药产业高质量发展。

03

完善药品监管体系

加强药品监管力度，完善药品监管体系，提高药品监管效能。





药品管理基本原则

01

人民健康至上

把保障人民健康作为首要任务，确保药品安全、有效、经济、适当。

02

风险管理

对药品实行全生命周期管理，加强风险评估和预警，及时发现和控制药品安全风险。

03

社会共治

政府、企业、社会组织和公众共同参与药品治理，形成社会共治格局。





适用范围及对象



药品管理法

适用对象

包括药品研制、生产、经营、使用单位及其从业人员，以及药品监督管理部门及其工作人员。

适用范围

适用于在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理等活动。



02

药品生产企业管理



生产许可制度

1

药品生产许可制度概述

介绍药品生产许可制度的背景、意义和实施情况。

2

药品生产许可证的申请与审批

详细阐述药品生产许可证的申请条件、申请流程和审批标准。

3

药品生产许可证的变更与注销

说明药品生产许可证变更和注销的情形、程序和要求。





质量管理体系建设

流通管理



质量管理体系概述

介绍质量管理体系的概念、作用和药品生产企业中的实施情况。

质量管理体系的建立与实施

详细阐述质量管理体系的建立步骤、实施要点和关键控制点。

质量管理体系的评价与改进

说明质量管理体系评价的方法和标准，以及持续改进的思路和措施。



原料采购与储存规范

原料采购规范

介绍原料采购的原则、供应商选择和评价、采购合同管理等要点。



原料质量控制

说明原料质量检验的方法、标准和不合格品的处理措施。



原料储存规范

详细阐述原料储存的设施要求、分类储存、标识管理等规范。



03

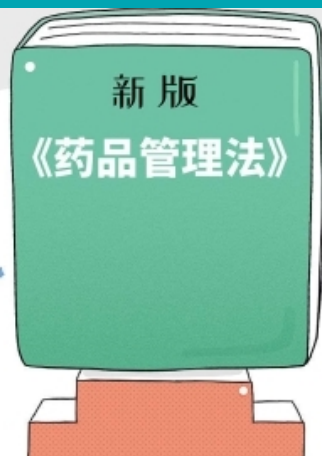
药品经营企业



经营许可制度

药品经营许可证制度

药品经营企业必须依法取得药品经营许可证，并按照许可范围经营药品。



许可证变更与注销

说明药品经营许可证变更、注销的情形和办理流程。

许可条件与程序

介绍取得药品经营许可证的条件、申请材料和审批程序。





购销渠道合规性审查

01

闭环管理



供应商资质审查



强调对药品供应商资质进行严格审查，确保供应商具备合法经营资格。

02



购进渠道合规性



要求药品经营企业必须从具有合法资质的药品生产、经营企业购进药品。

03

流通管理条例



销售流向追踪



建立药品销售流向追踪制度，确保药品流向清晰、可追溯。

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/277044016043006141>