

药品检测的内容主要有哪些？

产品名称	药品检测的内容主要有哪些？
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	16600.00/件
规格参数	中国药监局:授权代表 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

药品检测的内容主要有哪些？

药品质量监督检验的主要内容如下：

一、我国药品质量管理规范的名称、制定目的和适用范围

1. 《药物非临床研究质量管理规范》其英文全称为Good Laboratory Practice for Non—clinical Laboratory Studies 或 Non—clinical Good Laboratory Practice，简称GLP。

它是为申请药品注册而进行的非临床研究必须遵守的规定。

2. 《药物临床试验质量管理规范》其英文全称为Good Clinical Practice，简称GCP。它是进行各期临床医学教育网搜集整理试验、人体生物利用度或生物等效性试验时必须遵守的规定。

3. 《药品生产质量管理规范》其英文全称为Good Manufacturing Practice of drugs，简称GMP。

GMP是在药品生产过程实施质量管理，保证生产出优质药品的一整套系统的、科学的管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则。GMP是国际贸易药品质量签证体制（Certification Scheme in the Quality of Pharmaceutical Moving in International Commerce）不可分割的一部分，是世界药品市场的“准入证”。

4.《药品经营质量管理规范》其英文全称是GoodSupplyPractice，简称GSP。

GSP的基本原则是：“药品经营企业应在药医学教育网搜集整理的购进、储运、销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。”

药品经营过程质量管理的目的是，控制和保证药品的安全性、有效性、稳定性；控制和保证假药、劣药及一切不合格不合法的药品不进入流通领域，不到使用者手中；做到按质、按量、按期、按品种、以合理的价格满足医疗保健的需求。

5.《中药材生产质量管理规范（试行）》其英文全称是G00dAgriculturePractice，简称GAP。

二、药品质量监督检验的性质、类型

药品质量监督检验具有第三方检验的公正性医学教育网搜集整理，因为它不涉及买卖双方的经济利益，不以盈利为目的。药品质量监督检验是代表国家对研制、生产、经营、使用的药品质量进行的检验，具有比生产或验收检验更高的quanwei性。药品质量监督检验是根据国家的法律规定进行的检验，在法律上具有更强的仲裁性。

药品质量检验根据其目的和处理方法不同可以分为抽查性检验、注册检验、国家检验、委托检验、进口检验和复验6种类型。

1.抽查性检验：是由药品监督管理部门授权的药品检验机构，根据药品监督管理部门抽检计划，对药品生产、经营、使用单位抽出样品实施检验。抽查检验属于药品监督管理部门的日常监督，抽查检验结果由政府药品监督管理部门发布药品质量检验公告，并依法处理不合格药品的生产、经营、使用者。

2.注册检验：注册检验是指审批新药和仿制已有国家标准药品品种进行审批时的检验以及审批进口药品所需进行的检验。

3.国家检验：是指国家法律或药品监督部门规定某些药品在销售前必须经过指定的政府药品检验机构检验，合格的才准予销售。对于这种药品，虽然已经取得了药品生产批准证明文件，但是，如果在销售前没有经过药品检验机构对其药品实施检验，则该销售行为被认为是违法行为，所以此类型属于强制性检验。强制性检验，主要是对一些存在安全性隐患需要加强管理的品种实施上市前的检验行为。

4.委托检验：行政、司法等部门涉案样品的送检；药品生产企业、经营企业和医疗机构因不具备检验技术和检验条件而委托药品检验所检验的药品均属委托检验。

5.进口检验：是对进口药品实施的检验医学教育网搜集整理。国家设立口岸药品检验所，按照《药品进口管理办法》及相关规定，由口岸药检所对进口药品进行检验。

6.复验：药品被抽检者对药品检验机构的检验结果有异议，应在《中华人民共和国药品管理法》规定的时限内，可以向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。复验是为了保证药品检验结果的真实医学教育网搜集整理准确，保护当事人的合法权益。

上海角宿企业管理咨询有限公司。