

## 药事管理

### 药品注册生产现场检查应注意的问题

张安萍,杜汉业,苗中

湖北省食品药品监督管理局药品审评认证中心,武汉430071

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 接受日期

**摘要** 新修订的《药品注册管理办法》第十六条明确规定,在药品注册过程中,药品监督管理部门应当对非临床研究、临床试验进行现场核查、有因核查,以及批准上市前的生产现场检查,以确认申报资料的真实性、准确性和完整性。而生产现场检查是《药品注册管理办法》中的全新内容。怎样把握生产现场检查的尺度,是每一位检查员需要认真对待的问题。

**关键词** [药品注册](#) [生产现场检查](#)

分类号

**DOI:**

对应的英文版文章:[2009-8-1100](#)

通讯作者:

作者个人主页: 张安萍;杜汉业;苗中

## 扩展功能

### 本文信息

- ▶ [Supporting info](#)
- ▶ [PDF \(421KB\)](#)
- ▶ [\[HTML全文\]\(0KB\)](#)
- ▶ [参考文献\[PDF\]](#)
- ▶ [参考文献](#)

### 服务与反馈

- ▶ [把本文推荐给朋友](#)
- ▶ [加入我的书架](#)
- ▶ [加入引用管理器](#)
- ▶ [引用本文](#)
- ▶ [Email Alert](#)
- ▶ [文章反馈](#)
- ▶ [浏览反馈信息](#)

### 相关信息

- ▶ [本刊中 包含“药品注册”的 相关文章](#)
- ▶ 本文作者相关文章

- [张安萍](#)
- [杜汉业](#)
- [苗中](#)