# 非药品冒药品

来源：网络 作者：风起云涌 更新时间：2024-09-12

*第一篇：非药品冒药品近日，双牌县食品药品安全监督局根据举报，查获假药“拉米夫定片”（标示生产企业葛兰素史克制药（苏州）有限公司，规格0.1克，14片/板/盒,批号为11040046,生产日期2024-04-22。经发函至葛兰素史克制药（苏...*

**第一篇：非药品冒药品**

近日，双牌县食品药品安全监督局根据举报，查获假药“拉米夫定片”（标示生产企业葛兰素史克制药（苏州）有限公司，规格0.1克，14片/板/盒,批号为11040046,生产日期2024-04-22。经发函至葛兰素史克制药（苏州）有限公司核查，该公司回函确认未生产过批号为11040046的拉米夫定片，应为假药。目前此案正在处理当中。县食品药品安全监督局执法人员对辖区内某药品经营单位进行监督检查，在该单位合格产品柜发现陈列有处于销售状态下的产品“一正痛消贴”，其包装标示生产单位为北京一正生物科技有限公司，规格：8贴装，京卫健用字[2024]第0086号，[适宜人群]适用于风湿及类风湿性关节痛、肌肉酸痛、肩周炎、颈椎病、腰肌劳损、骨质增生、跌打损伤、腰椎间盘突出等人群，产品批号：11.01.01。根据国家食品药品监督管理局稽查局《关于查处标示批准文号为“京卫健用字”和“京卫防保健字”产品的通知》（食药监稽函[2024]168号）和国家局卫生部《关于整治药品经营企业非药品冒充药品行为的通知》（国食药监稽

[2024]738号）精神，北京市卫生局未审批过“京卫健用字”和“京卫防保健字”的相关产品，该产品应为无批准文号产品。因上述产品包装标识涉嫌标注涉及药品适应症或者功能主治等内容，县局遂对上述产品予以扣押，目前，此案正在进一步查处之中。（蒋尧生）

**第二篇：药品非药品**

一：GSP要求的药品四分开

药品非药品分开内服药和外用药分开

一般药品与易串味药品分开处方药与非处方药分开

二：药品与分药品分开

1：药品：药品（Drug）是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或功能主治、用法和用量的物质。

包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。2药品的特殊性



1、药品种类复杂性



2、药品医用专属性



3、药品质量严格性



4、药品生产规范性



5、药品使用两重性



6、药品审批科学性



7、药品检验专业性



8、药品使用时效性



9、药品效益无价性

3药品的质量要求

有效性 安全性稳定性 均一性

4药品管理的严格

 专门的法律、法规

中华人民共和国药品管理法

中华人民共和国药品管理法实施条例

麻醉药品管理办法

精神药品管理办法„

医疗用毒性药品管理办法

放射性药品管理办法

中药品种保护条例

药品生产质量管理规范（GMP）

药品经营质量管理规范（GSP）

中药材种植管理规范（GAP）

新药审批办法

新生物制品审批办法

生物制品管理规定

进口药品管理办法

医院药剂管理办法

新药保护和技术转让的规定

仿制药品审批办法

药品监督行政处罚程序

药品卫生标准

药品监督员工作条例

药品检验所工作管理办法

药品广告管理办法

 专门的执法机构与人员

国家药品监督管理局SDA，药品监督管理主要包含了五个方面的含义：

（1）药品监督管理的主体是国家药品行政机关。

（2）药品监督管理的目的是保障人民用药安全有效。

（3）药品监督管理的权力和职责应有法律授权。

（4）药品监督管理的手段的法律监督、行政监督和技术监督。

（5）药品监督管理的范围和内容。

范围：药品、医疗器械和药品包装材料等。

内容：包括药品循环的全过程。

四、药品批准文号

药品批准文号是药品生产合法性的标志，药品管理法规定，生产药品必须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。2024年国家药品监督管理局统一换发药品批准文号。

药品批准文号格式：国药准字+1位字母+8位数字；

试生产批准文号格式：国药试字+1位字母+8位数字。

说明：化学药品使用字母“H”，中药使用字母“Z”，通过国家药品监督管理局整顿的保健药品使用字母“B”，生物制品使用字母“S”，体外化学诊断试剂使用字母“T”，药用辅料使用字母“F”，进口分包装药品使用“J”。

 数字第1、2位为原批准文号的来源代码，其中“10”代表原卫生

部批准的药品，“19”、“20”代表2024年1月1日以前国家药品

监督管理局批准的药品，其它使用各省行政区划代码前两位的，为原各省级卫生行政部门批准的药品。第3、4位为换发批准文号之年公元年号的后两位数字，但来源于卫生部和国家药品监督管理局的批准文号仍使用原文号年号的后两位数字。数字第5至8位为顺序号。

 例如国药准字H10970001是卫生部97年批准的的第一个

五：非药品：没有药品的特性。就是一种物质，但是没有预防、治疗、诊断人的疾病，也不能有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或功能主治、用法和用量的物质。

六;医药企业常见有医疗器械、保健食品、食品、消毒用品、化妆品 目前：保健食品和医疗器械归于药监局来管理，一般的管理要求大体和药品管理是一样，要求购、销、存，详细的见保健经营管理规范，国家药监局在2024.8.13出台，医疗器械按照医疗器械相关管理规定。七；医疗器械生产、经营企业有许可证，每个产品和每个不同的型号都有国家药监局审批和授予的医疗器械号，管理同药品

八：保健食品：即简称带蓝帽子的功能性食品，介于药品和食品中间，是经过国家药监局或者卫生部批准的，有保健功效的食品，但是不能代替药品，没有治疗作用，只有保健功效，一般产品上都有蓝帽子，对应的有个:国食健字G\*\*\*\*\*\*\*\*或者卫食健字G\*\*\*\*\*\*\*\*，一个号对应一个固定企业生产的具体的品种和规格。

九：消毒用品：一般产品上有消毒用品批准证号，一般有消毒用品批件

十：保健用品、器械健用字，一般都是有一个批准文号，例如：豫卫健用字\*\*\*\*\*\*\*，这个是每个省来审批颁发的，一般也是一个产品对应一个。

12药品批准文号的格式为：国药准字H（Z、S、J）＋4位年号＋4位顺序号，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品，J代表进口药品分包装。《进口药品注册证》证号的格式为：H（Z、S）＋4位年号＋4位顺序号；《医药产品注册证》证号的格式为：H（Z、S）C＋4位年号＋4位顺序号，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品。对于境内分包装用大包装规格的注册证，其证号在原注册证号前加字母B。

新药证书号的格式为：国药证字H（Z、S）＋4位年号＋4位顺序号，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品。

**第三篇：非药品质量保证协议书**

非药品质量保证协议书

甲方：

乙方：

为保证产品质量，明确质量责任，保障消费者使用安全、有效的产品，甲、乙双方经协商签订如下协议：

一、甲方须提供企业的合格资质证照材料，如许可证、营业执照、法人委托书、委托人身份证复印件等。

二、甲方须提供所经营产品的产品注册批件和与所供检验报告书、质量标准、注册商标、样品等相关资料。

三、甲方提供的以上资质证明文件须是合法有效的，伪造、假冒证明文件所引发的一切经济损失与法律责任由甲方全部承担。

四、甲方提供的产品包装、标签、说明书、宣传资料等必须符合相关产品及相关法律法规的规定，产品包装和说明书不符相关法规要求引发的一切经济损失与法律责任由甲方全部承担。

五、甲方提供的产品须是按法定标准经检验合格的，并随货附有对应批号的产品检验报告书与合格证。

六、在流通与使用中，如发生由于甲方产品质量引起的纠纷，甲方须派代表迅速赶到现场并承担全部相关费用。在有关行政管理机关查处甲方所提供产品质量问题时，乙方应在有关行政管理机关给出的提出行政复议或行政诉讼期间内尽量早通知甲方，甲方应积极协助乙方处理该质量问题以及由该质量问题引发的行政复议或行政诉讼，必要时甲方应以第三人的身份申请参加诉讼，以维护双方的合法权益。

七、若甲方未能按有关行政机关或乙方的要求期限对有关质量问题作出妥善处理，乙方有权按照双方约定或法律规定选择相应的处理方式（包括提出行政复议、提起行政诉讼或直接赔偿第三方损失等）。乙方承担相应的责任后应及时向甲方追偿，甲方若拒不承担因其产品质量问题而给乙方造成的损失，乙方有权在乙方所在地法院提起诉讼，甲方应按乙方实际损失的三倍支付产品质量责任违约金（乙方实际损失包括罚款、赔偿金、差旅费、律师费、诉讼费等）。

八、甲方应提供合法票据，所供产品的有效期应在一年以上，特殊效期产品除外。

九、乙方应向甲方提供企业合格资质材料并保证其合法性、有效性。

十、甲方提供的产品在规定储存条件下，因产品本身质量问题造成的一切损失，由甲方全部承担。若因储存不当导致产品变质，责任由乙方承担。

十一、本协议一式二份，双方盖章后生效，未尽事宜另行协商。有效期自年月日起至年月日止。

甲方：乙方：

年月日年月日

**第四篇：非连续性文本——药品说明书教案**

非连续性文本——《药品说明书》教案

教学目标：

通过非连续性文本——《药品说明书》的教学，让学生能够通过学习，掌握非连续性文本的学习方法，提高学生提取信息并应用信息解决相关问题的能力。教学过程：

一、导入

播放《大宅门》音乐视频导入。

同仁堂，百年老店百年情；集百草让这世界都馨香。同学们，中医，中草药，是我们中华文明的瑰宝。今天，就让我们先来走近中草药的世界，领略中华中医的神奇与奥妙。

二、新课

1、出示中药名称，学生自由读，个别学生读，正音。

2、你听说过这些药的名字吗？你了解它们有什么作用吗？

出示药品图片及性能。

3、出示活动一：小组读准中药名。

学生读要求，代表开火车读。

4、你还知道哪些中草药的名称？ 学生补充，教师补充。

三、实际应用，解决问题。

1、你能代小芳替奶奶解决问题吗？（认识了这么多的中草药，我们来代小芳替奶奶解决问题好吗？）（1）出示：奶奶的话及药品说明书。【主要成分】大黄、黄芩等

【功能与主治】清热，解毒，泻火。用于口舌生疮、牙龈肿痛、大便秘结及上呼吸道感染等病症。

【服法与用量】一日三次，一次两粒，儿童减半。饭后用温开水送服。

【注意事项】个别患者服药后会出现轻微腹泻、腹痛，可减量服用。服药期间，忌食辛辣食物。【有效期】至2024年12月。（2）思考

⒈ 自己读一读“清热解毒胶囊”的说明书，试着回答奶奶的问题。⒉ 小组交流，分角色表演。⒊ 全班汇报。

5、以一代一。（刚才同学们代小芳替奶奶解决了问题，那么现在请你继续帮忙吧！）

出示另外一种药品说明书，让学生通过自学，提取信息，从而解决问题。

《“葵花牌小儿化痰止咳颗粒”说明书》

【用法与用量】开水冲服，一岁一次1/2 袋，二至五岁一次1 袋，六至十岁一次1～2袋，一岁以内依次递减或遵医嘱；一日3 次。

【功能主治】祛痰镇咳。用于小儿咳嗽，支气管炎。

⒈ 这种药治什么病？

2．八岁的孩子一次应该服用多少？

四、拓展延伸

1、小组合作探索。（我知道同学们今天都是有备而来的，那么现在请出你自己准备的药品说明书，咱们试着从中提取有用的信息并解决问题吧！）

每组选择一种“药品说明书”进行自学，从而提取信息并试着解决问题，小组派代表交流汇报。

2、总结，布置作业：

读懂药品说明书，我们可以祛病养身，让自己变得更健康。生活中的说明书，当然不仅仅只是药品说明书这一大种类。聪明的同学们，让我们在生活中去学语文，用语文。请大家在生活中找到更多的说明书，帮助家人解决更多的问题吧！

非连续性文本——《药品说明书》教案

师院附小

武艳 2024年6月

**第五篇：关于非药品检查的紧急通知**

关于非药品检查的紧急通知

公司各相关部门.门店：

下周（26一30日）省食品药品监督管理局来铜仁进行非药品质量检查，检查内容：

一.质量管理制度：

1.索证索票制度；2.卫生管理制度；3进货验收制度；

4.储存养护制度；5.出库销售制度；6.不合格品处理制度； 7.培训教育制度；

二.各供货厂（商）的合法资料：

1.许可证；2.营业执照；3.质量保证书；4.法人委托书；5.质量标准等；

三.购进记录（保健食品.化妆品.其他类）：

1.购进台账；2.购进（验收）票据 ； 3.销售记录（配送记录）；

四.商品的标签.标识.说明书：

1.保健食品.食品不得有与药品同名，不得标名主治功能。

2.食品不得与药品同名.不得标名具主治功能及保健功能。

3.非药品的陈列按保健食品（包装盒上有带蓝帽标志的商品）.化妆品.其他类（食品.消字

号商品等）分类陈列销售，不得混放。

4.门店的卫生.货柜的卫生.商品陈列。

5.是否悬挂非药品分类提示牌。

请各相关部门认做好检查前的工作准备，认真检查各自的工作是否到位。门店认真检查非药品的说明书，如说明书不符合非药品法规要求的，请各门店清理下柜。做好药品及非药品的分类陈列工作。在本月25晚下班完成以上一工作。谢谢公司各部门.门店的配合。

质管部

2024.9.23

本文档由站牛网zhann.net收集整理，更多优质范文文档请移步zhann.net站内查找