

# 医院管理

## 《药事管理学》

### 全国迷你型MBA职业经理双证班

认证系列：职业经理资格认证、人力资源总监、营销经理、品质经理、生产经理、物流经理、项目经理、企业培训师、酒店经理、市场总监、财务总监、营销策划师等认证。

颁发双证：通用高级经理资格证书+MBA 高等教育研修结业证书（含 2 年全套学籍档案）

证书说明：证书全国通用、国际互认、电子注册，是提干、求职、晋级、移民的有效依据

学习期限：3 个月（允许工作经验丰富学员提前毕业） 收费标准：全部学费 **1280** 元

咨询电话：13684609885 0451- 88723232 88342620 邮箱：[xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com)

学校网站：[www.mhjy.net](http://www.mhjy.net) 颁证单位：中国经济管理大学 承办单位：美华管理人才学校

**全国招生 函授教育 颁发双证 权威有效**



职业经理 MBA 整套实战教程

千本好书 **免费** 下载网址 [www.mhjy.net](http://www.mhjy.net)

# 全国Mini-MBA职业经理双证班



精品课程 权威双证 全国招生 请速充电

你可能准备跳槽或者求职, 却为缺少行业经验和专业证书而被用人单位百般挑惕!

你可能目前衣食无忧, 但随着年龄的增长和社会竞争压力的增大, 因为得不到专业的全新培训而失去竞争的机会和面临被淘汰的危机。

美华教育携手中国经济管理大学面向全国举办迷你 MBA 职业经理双证书班, 毕业颁发双证书。

## 招生专业及其颁发证书

认证项目	颁发双证	学费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证毕业证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师高级资格认证证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《物流经理》MBA 高等教育双证班	高级物流管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	全国企业总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元



**【授课方式】** 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课（远程函授+教学电子光盘自修+网络学院持续视频学习）



**【颁发证书】** 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业经理资格证书》;
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》;



## 【证书说明】

1. 证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）；
2. 毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，证书是学员求职、提干、晋级的有效证明；。



## 【学习期限】

3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）



## 【收费标准】

全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是职业经理人首选的学习方式。



## 【招生对象】

- 1、对管理知识感兴趣，具有简单电脑操作能力（有2年以上相应工作经验者可以申请提前毕业）。
- 2、年龄在20—55岁之间的各界管理知识需求者均可报名学习。



## 【教程特点】

- 1、完全实战教材，注重企业实战管理方法与中国管理背景完美融合，关注学员实际执行能力的培养；
- 2、对学员采用1对1顾问式教学指导，确保学员顺利完成学业、胸有成竹的走向领导岗位；
- 3、互动学习（专家、顾问24小时接受在线咨询，第一时间回答学员的提问和咨询）



## 【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



## 【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



## 【承办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一，由资深MBA教育专家、教育协会常务理事徐传有教授担任学校理事长。迄今为止，已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人，并为多家企业提供了整合策划和企业内训，连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来，美华人独特的教学方法，先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



## 【咨询电话】

13684609885 0451--88723232 88342620

【咨询教师】王海涛 郑毅



## 【报名须知】

- 1、报名时请直接邮寄4张2寸免冠近照（要求蓝色背景）和一张身份证复印件
- 2、报名登记表格下载后详细填写并发送邮件至 [xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com) 或者传真至0451—88342620
- 3、交费后及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



## 【报名地址】

哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室美华教育（ 邮政编码：150020）



## 【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)



## 【学费缴纳方式】

方式一	邮局邮寄	邮寄地址：哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室 邮政编码：150020
方式二	学校帐号	学校帐号：184080723702015 开户银行：哈尔滨银行龙江支行 企业户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校
方式三	交通银行 (太平洋卡)	帐号：40551220360141505 户名：王海涛 开户行：交通银行哈尔滨分行信用卡中心
方式四	邮政储蓄 (存折)	帐号：602610301201201234 户名：王海涛 开户行：哈尔滨道外储蓄中心
方式五	中国工商银行 (存折)	帐号：3500016701101298023 户名：王海涛 开户行：哈尔滨市道外区靖宇支行

可以选择任意一种方式缴纳学费，建议使用第五种方式（中国工商银行，比较方便快捷）收到学费的当天，学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教材和考试问卷。



**认证系列：**高级职业经理资格认证、人力资源总监、营销经理、财务总监、企业培训师、酒店经理、品质经理、生产经理、物流经理、项目经理、市场总监、营销策划师等学习认证系列。

**颁发双证：**通用高级经理资格证书 + MBA 高等教育研修结业证书 (含 2 年全套学籍档案)

**证书说明：**证书全国通用、国际互认、电子注册，是提干、求职、晋级、移民的有效依据

**学习期限：**3 个月 (允许工作经验丰富学员提前毕业) **收费标准：**全部学费 **1280** 元

**咨询电话：**13684609885 0451- 88723232 88342620 **邮箱：**xchy007@163.com

**学校网站：**[www.mhjj.net](http://www.mhjj.net) **颁证单位：**中国经济管理大学 **承办单位：**美华管理人才学校

**全国招生 函授教育 颁发双证 权威有效**

# 第一章 绪 论

**提要** 药事管理学科是药学科学的分支学科，是药理学与社会学、法学、经济学、管理学及行为科学相互交叉、渗透形成的边缘学科。它是药学科学与药学实践的重要组成部分，是药学生必修专业课程。

**重点** 药事、药事管理和药事管理学科的含义及区分。药事管理学科的性质、学科体系及近 20 年学科发展主要方面。药事管理学科研究方法。

## 第一节 药事管理

### 一、药事及药事管理的概念

#### （一）药事

我国古代已使用“药事”一词。据《册府元龟》记载：“北齐门下省尚药局，有典御药二人，侍御药二人，尚药监四人，总御药之事。”反映出当时的药事是指与皇帝用药有关事项。以后在我国和日本的书中常使用此词语，但含义随社会的发展而不断变化并有所不同。1948 年日本颁布《药事法》，对“药事”的定义是：“与医药品、用具及化妆品的制造、调剂、流通、授予等有关事项。”

根据我国《药品管理法》的适用范围、管理对象和内容的规定，以及《关于卫生改革与发展的决定》的规定。本书对“药事”的定义是：“药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格及广告等活动有关的事项。”对应的英文是 pharmaceutical affair。

#### （二）药事管理

狭义的药事管理是指国家对药品及药事的监督管理，以保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。狭义的药事管理又称药政管理。对应的英文有 drug administration，或 pharmaceutical affair administration。

广义的药事管理泛指国家对药品监督管理及药事机构自身的经营管理（management），以及药学服务的管理，对应的英文是 pharmacy administration。药事管理学科研究的是广义的药事管理，本书讨论的是以我国药品管理法为核心，涉及广义药事管理有关部分的药事管理。

### 二、药事管理的发展

药事管理是社会管理的一个分支。由于药品与人们的生命健康息息相关，从古到今药事管理一直受到重视。药事管理的范畴和方法措施随着社会的发展而发展，并与各国的政体、



国情有密切关系。纵观历史发展，药事管理的发展大体经历了以下阶段。

### （一）古代社会巫医分离后的医药管理

在古代远、近东国家中，巫医分离，医药知识技术及国家对医药卫生的管理，早在欧洲文化发展之前便产生了。例如，公元前 18 世纪，古巴比伦汉谟拉比王朝用楔形文颁布的法令中，有两条惩罚医药使人致死致残的条文。公元前 11 世纪，中国西周王朝建立了六官体制，属天官管的医师为“众医之长，……掌众医之政令，聚毒药以供医事。”中国是建立古代医药管理制度最早的国家之一，并不断充实完善持续两三千年，影响大并很具代表性。

古代社会医药管理的特点主要有：第一，国家医药管理的目的，最先是保证王公贵族药品供应与用药安全，逐渐扩展为巩固帝王统治，保障战争和防治瘟疫流行的药品供应。第二，管理体制医药合一。第三，以集中的行政管理为主，但已有惩罚误用药于王公贵族，或用假药使人致死等刑律，以及发挥了药品标准作用的医药书籍，用以管理药品质量。

### （二）医药分业后药事管理从医药管理中分离出来

公元 5~11 世纪，许多古帝国逐渐衰落，欧洲封建国家先后兴起。13 世纪，欧洲西西里王国的腓特烈二世颁布的一系列卫生法令的规定，药事管理开始从医药管理中分离出来。

13~18 世纪，是药事管理兴起发展的时期，主要表现在：第一，开始了药事管理立法活动。1407 年热地亚那市颁布的《药师法》，反映了最早的药师职业法定标准。1683 年布鲁日市颁布法律，禁止医生为自己的病人配药，推动医药分业的发展。第二，由政府认可或组织编撰药典，并颁布为国家法定药品标准。1546 年德国出现了西方国家公认的第一部药典之后，制定颁布国家药典逐渐成为药事管理重要职能。第三，药房业务日益发展，逐渐成为药物研制、配方销售、以及早期药学教育重要场所，成为药事管理重点对象。第四，出现由药师、药商组成的行业协会，开展行业管理活动。1617 年，成立伦敦药师协会（英国皇家药学会前身），标志欧洲药学职业的建立，及药事管理范畴的扩展。

### （三）现代药事管理的发展

19 世纪以来，药品及药学的飞速发展，逐渐形成令人瞩目的药学事业。世界大多数国家先后制定颁布了药品及药事管理法律和行政措施，建立健全药事管理机构和制度。20 世纪 60 年代后，出现了大规模的药品及药事管理立法，世界大多数国家都制定和完善了有关药品和药事法律、法规，形成药事法律体系。而且有了国际药典、麻醉药品精神药品管理公约；有了世界卫生组织（WHO）、联合国麻醉药品委员会、管制局，国际药学会等。药事管理呈现法制化、科学化、国际化的发展趋势。药事管理的内容亦从侧重于医药商业管理，发展为从药品研制到使用的全过程管理。包括：研究开发、生产、流通、使用、价格、广告等方面的管理。

## 第二节 药事管理学科

很长时间里，药学随自然科学的发展而发展，逐渐形成以生物学、化学、工程学为主要基础的近代药学科学体系和各分支学科。19 世纪后期，随着制药工业的发展，国内外药品贸易的发展，药学科学和药学实践日益受社会、经济、法律、教育、公众心理等因素影响，医药的作用日益受经济、社会、管理等因素的制约或促进。药学与社会科学也相互交叉、相互渗透，形成以经济学、法学、社会学、管理学为主要基础的一个知识领域——药事管理学科，又称社会药学。

### 一、药事管理学科的形成

长期的实践经验的积累和教学科研工作，逐渐形成早期的药事管理学科。

#### （一）药事管理学科课程被列入药学教育基本课程

19 世纪，美国的药品贸易发展迅速，新开设了许多药房药店，药师既要配方发药又要经营生意。学习如何开展药房的经营业务以维持药房的生存，被列入当时的学徒式药学教育活动，这是药事管理学科的萌芽。1821 年费城药学院建立，美国开始了药学学校教育体制，“药房业务管理”被列为药学学校教育课程。从 1910~1945 年间，美国高等药学教育学制从 1 年制发展为 4 年制。美国药学教员协会（AACP）颁布的 5 版药学教育大纲中，药事管理学科课程均列为基本课程，但学科名称和开设的课程有所不同，最早是商业与法律药学，1928 年更名为药学经济。1950 年经美国药学院协会同意更名为药事管理，并经美国药学教育资格委员会同意在文件中使用——the discipline of pharmacy administration，缩写为 Ph.A，译为药事管理学科。

20 世纪 50 年代以后，随着 Pharm.D 学位教育的发展，药事管理学科在高等药学教育中日益重要。在 Pharm.D 学位教学计划中，开设有 5~6 门该学科的课程，占总学时的 10% 左右。20 世纪 50 年代，药事管理学科被列为硕士、博士学位的专业。目前攻读药事管理的硕士、博士研究生占全美药学研究生的 8% 左右。在高校，该学科的教师人数与药化、药剂、药理等学科基本相同。

#### （二）我国药学教育中的药事管理学科的发展

我国高等药学教育开设药事管理学科课程，历经曲折过程。1906~1949 年间，有少数教会学校开设了“药房管理”、“药物管理法及药学伦理”等课程；1954~1964 年间，各高等药学院校普遍开设了“药事组织”课程；1964~1983 年间各高等药学院校停开这类课程。1984 年《中华人民共和国药品管理法》颁布后，药事管理学科的发展受到教育、医药卫生行政主

管部门重视。1985年秋季，华西医科大学药学院率先给药学类各专业本、专科学生开设《药事管理学》课程；1987年国家教委决定将药事管理学列入药学专业必修课，1993年人民卫生出版社出版发行规划教材《药事管理学》（第一版）。至2000年各高等药学院校（系）普遍开设了药事管理学课程，许多院校还开设了《药物市场营销学》《医药商贸》《药学概论》《医药国际贸易》等课程，专任教师从数人发展到百余人。从20世纪80年代开始，高等药学院校系已招收培养药事管理学方向的研究生数十人。

### （三）其他国家药学教育开设药事管理学科课程

原苏联药学教育中该学科称为“药事组织”。早在1924年全苏教育大会上，药事组织便列为药学教育基本课程，各高、中等药学院校均设置有药事组织教研室。国家设立有中央药事科学研究所和地方性的药事科学研究室（站）。50年代后在全苏药师进修学校，设有药事组织专业，开设多门专业课程。原苏联的药事组织侧重于行政管理、药事行政组织机构及规章制度方面。

欧洲国家和日本称此学科为社会药学（social pharmacy）。在药学教育中设有多门课程。例如，日本的药学教育中开设有：药事关系法规、病院药局学、药业经济、品质管理等课程。法国则根据专门化方向，开设药厂管理、药房管理。

20世纪，药事管理学科逐渐形成，其名称和内容与各国药事管理实践的发展变化有密切关系。药事管理学科已成为高等药学教育的重要组成部分，是药学教育的基本科目。

## 二、药事管理学科的发展

20世纪50年代以后，药品、药学事业和药事管理实践产生巨大发展变化，所取得的成就超过历史任何时期。药事管理学科的研究十分活跃，学科体系日趋完善，主要反映在以下方面。

### （一）药事管理学科研究向纵深发展

1. 从研究有形商品——药品，发展到无形商品——药学服务 20世纪（以下相同）60年代以前，药事管理学科研究是以有形商品为核心展开的。现代药事管理学科研究除继续重视药品管理外，无形商品管理已备受关注，进入研究范围。无形商品又称为广义的服务商品，药学无形商品可统称为药学服务，如药物信息评价及咨询服务、药物治疗方案设计、临床药学服务、卫生保健系统评价等。随着医药卫生科技和模式的发展变化，社会生活方式和观念的变化，药学服务范围不断扩大。将药学服务包括到药事管理学科研究领域，可以更好的为病人服务，可以应用药事管理学科的原理与方法，提高药学服务质量、效率、效果，确定药学服务的报酬，推动药学事业的发展。



2. 重视和研究合理利用药品资源 70 年代以来，社会的卫生保健经费成倍增长，政府和人民已感到难以承受。另一方面，新药研究开发的难度和投资与日俱增，以及药物滥用日益严重。为此，合理利用药品资源，合理用药，用药经济分析和生命质量研究，药物利用评价等，成为近几年药事管理学科研究热点，重要内容。

3. 理论联系实际，研究成果付诸实施促进了药事管理标准化、法制化、科学化发展 半个世纪以来，许多药事管理的重要措施、法规、制度，都是从事药事管理活动的药师、管理人员、专家教授的研究成果。50 年代，美国国会通过的 Ducham-Humphrey 修正案，制定了处方药与非处方药分类标准和审批权力，建立了处方药与非处方药分类管理制度，这一法律是由明尼苏达州和北卡罗莱纳州两位药师参议员提出的。影响很大的 GMP，是坦普尔大学六位教授的研究成果。70~80 年代，美国医院药师协会研究制定发布了 40 余份标准化管理文件，内容涉及到医疗机构药房管理、药品管理、药学服务管理各方面，并坚持十余年连续收集统计各医院药房实施情况，公布于刊物上，有效地推动了医院药房管理和医院药学工作的发展。中国最早的《医药商品质量管理规范》，以及日本的《医药品供给和质量管理规范》即 GSP，分别是中国医药商业协会、日本医药品批发业联合会研究制定的。其它如 GLP、GCP 等最初都是由从事该方面实践的管理者提出的。药事管理学科发展的原动力来自药事管理实践的需要，药事管理学科的生命力是理论联系实际，解决药事管理实际问题，不断提高药事管理水平，以促进药学事业发展。

## （二）从实证性、描述性研究向理论化发展

这个阶段药事管理学不仅限于总结与描述药事管理实践与技巧，供应符合质量标准的药品，或把药品推销出去。而是从主要概念和基本内容方面向系统理论方向发展。70 年代末，AACP 药事管理学科教师组曾组织讨论该学科范畴与性质、基本内容与研究方法。许多专家教授在发表的文章中强调：“药事管理学科研究的是与药学其它学科研究的不相同的药学另一个系统，研究管理因素、内外环境因素与使用药品防治疾病、维护人们健康之间的关系。”“药事管理学科从法律的、经济的、社会的、行政管理与经营管理的、教育的诸方面，研究药品、药学实践与医疗保健的关系，以实现卫生的社会目标。”80 年代后，药事管理学科各课程注意到应用系统论概念，从卫生保健系统中药学的社会目标出发，以药品全过程全面质量管理为核心，围绕管理因素、环境因素与实现药学的社会目标的关系，探讨药学实践中的问题，推动了药事管理学科向系统理论方向发展。

60 年代以来，西方国家出版的药事管理学科方面的教材、参考书有：《药物市场学》、《药房、药品与医疗》、《药房实践中社会和行为科学》、《药房的社会心理学》、《药物利用的社会和经济》、《卫生保健系统中的药房》、《医疗机构药学实践手册》、《药物经济学》、《药物情报

评价》、《医药品情报学》、《药学继续教育》、《药品质量管理》、《药学中计算机应用》等多种。80年代后，我国出版发行的药事管理学科的教材、专著日益增加，主要的有：《药事管理学》、《中国药事法规》、《药事管理学问答》、《社会药学》、《中国医院药剂管理》、《实用药品 GSP 认证技术》、《药品 GMP 实施与认证》、《药物利用与研究》、《实用药事管理学》等等。

在 80 年代后期以来，药事管理学科在研究药物使用管理方面，出现新的突破性进展，形成药物流行病学、药物经济学等新学科。

### （三）重视研究方法，科研水平不断提高

药事管理学科在很大程度上具有社会科学性质，其研究方法亦不同于药物化学、药剂学等学科，而采用社会研究方法。由于其研究对象常涉及药品，故十分重视引入自然科学研究方法中“量化”方法。20 世纪 80 年代以来高等药学教育计划增设药学软科学研究方法课程和药学文献评价课程，药事管理研究生课程增加数门统计学。使药学生既掌握自然科学方法在药学中应用的能力，又熟悉社会研究方法在药学中的应用。

## 三、药事管理学科的性质、定义

药事管理学科（the discipline of pharmacy administration）是一门正在发展的边缘学科，目前尚无世界公认的简明扼要定义。但 20 世纪 80 年代以来，各家对其性质、定义的论述，基本概念日趋一致。Manasse and Rucker 对其定义解释：“药事管理学是药学科学的一个分支学科，它的研究和教育集中于应用社会、行为、管理和法律科学，去研究药学实践中完成专业服务的环境的性质与影响。这一定义包含以下要点：第一，药事管理学是药学科学法定组成部分，它与物理药学、药理学、药物化学、临床药学同样重要。第二，药事管理学是应用性很强的科学，其理论基础来自社会学、心理学、经济学、管理学与法学，这和扎根于化学、物理学、生物学、生理学与工程学的药学其它分支科学不同。第三，构成药事管理学基本原理的应用性取决于：①实践自身的要素和性质；②与药学实践相关的各种变化形式。第四，药师在社会药房、医疗机构药房、药厂、药品批发公司药物研究所等部门中的职能不同，但药事管理学研究的是，药学毕业生工作的所有领域中有关药品和药事管理方面的共性问题，而不受工作性质的限制。”

《药事管理学科的历史发展》一书中对上述定义进一步阐述，“药事管理学是一个知识领域，它具有社会科学的特性，与行政管理、经济、政策、行为、分配、法律和经营管理的功能、原理和实践紧密相联，涉及生产、分配、机构和人员，涉及满足法定药品的需求，满足给病人、处方者、调配者和卫生保健工业部门提供药学服务和药物信息”。明尼苏达大学药学院的定义是，“与现在的以强调药物的合成、分离、吸收、分布、代谢、机理、活性物质等方

面的药学学科比较，社会与管理药学研究的是药学的另一个系统，它研究药师、病人、其它医药卫生人员的相互关系、表现、行为、报酬、服务、教育；它研究这一系统与环境的关系。”

本书对药事管理学科的性质、定义概括为：“药事管理学科是药学科学的分支学科，是一个知识领域，是应用性很强的边缘学科。它的理论基础与研究对象，与药学其它分支学科（药剂学、药物化学、药理学、临床药学）不相同，具有社会科学性质。它应用社会学、经济学、法学、管理学与行为科学的原理和方法，研究药学事业中的生产、分配、人、机构、信息；研究社会、经济、法律与伦理、历史与文化等内外环境因素，以及管理因素对药学事业的影响作用；探索药学事业科学管理的规律，促进药学事业的发展。”

#### 四、药事管理学科课程体系

药事管理学科的应用性很强，由于各个时期、各国各地区药学事业及其管理的差异，在药学学士学位教育中开设的药事管理学科课程有所不同。目前国内外药学院开设课程名称很多，按其基本内容性质，概括为以下几类。

##### （一）法学和伦理学类

国内外药学院普遍开设了《药事法学》（pharmacy jurisprudence）或《药事法与伦理》（pharmacy jurisprudence and ethics）课程。该课程的基本内容是，本国的法律体系机构，药品管理法，药师法，控制物品管制国际公约及本国法规，医疗卫生有关法规，以及药师职业道德规范。

##### （二）管理学类

管理学（management）课程是指，运用管理学基本理论知识和方法，研究其对象系统（药房、制药公司等）管理过程活动的规律。目前，国内外药学院开设的这类课程主要有以下几种。

1. 《药房管理学》（pharmacy management） 包括《社会药房管理学》和《医院（医疗机构）药房管理学》。在美国这门课程的名词多种，从主要选用教材《药房管理的原理和方法》、《医疗机构药学实践手册》、《医院药房》来看，是对药房提供药品、药学服务、药品信息服务的各项业务活动中，管理职能（计划、组织、人事、领导、控制）的分析研究。

2. 《医药企业管理》 中国部分药学院开设了医药企业管理专业，1999年合并入工商管理专业。开设有《医药生产企业管理》、《药品生产质量管理》、《医药商业企业管理》等课程。

3. 《药事组织》 原苏联及东欧国家的药学院，普遍开设了药事组织课程，内容侧重于药事机构单位的行政管理。

4. 《药品质量管理》(pharmaceutical quality management) 日本和中国的部分药学院校开设有此课。

### (三) 经济学类

由于药品的商品属性, 早期药事管理学源于商业药学。以后开设的药房会计学、药物市场学、药物经济学、医药贸易及国际医药贸易等课程, 均属经济学类课程。主要研究药品、药事的经济活动, 基本属微观经济学范畴。

1. 《药物市场学》(pharmaceutical marketing) 该课程应用市场学的原理和方法, 研究药物的有效供给与需求关系, 即在药物品种、数量、质量、价格、时间和空间等方面, 如何使药物供应与病人、处方者的需求相适应的规律。

2. 《药物经济学》(pharmacoeconomics) 药物经济学包括宏观和微观两部分。宏观药物经济学主要是研究社会医疗花费与国家经济的关系, 药厂、医院及药房的费用、利润等, 分析单位是国家、卫生保健系统、医疗机构。微观药物经济学分析单位是每一位病人, 主要研究在一定标准前提下, 使用什么药物治疗方案效果、效益、效率最好, 最省钱, 怎样才能提高生命质量 (quality of life) 等。

### (四) 社会和行为科学类

社会和行为科学 (social and behavioral science) 方面的课程是临床药学兴起后发展起来的。主要研究药学实践环境、人 (药师、病人、其他医务人员) 与药物治疗合理性关系的规律。其研究方面有使用药品过程中药师、医护人员、病人的心理与行为, 以及交流沟通; 药房在卫生保健系统中的使命、任务、活动; 环境 (历史、文化、社会、经济、政策和法律等) 因素分析, 环境因素与药物治疗合理性关系分析。

开设的课程有, 《药学的社会与行为》(social and behavioral aspects of pharmacy)、《药学交流学》(communication of pharmacy)、《卫生保健组织》(healthcare organization)、《药物社会经济学》(pharmaceutical sociaconomics) 等, 大多数课程是为药学博士 (Pharm.D) 学位学生开设的。

### (五) 方法学和信息学类

为了提高药学生对药学的社会、管理方面分析和解决问题的能力, 80 年代以来, 美国药科学士学位教育普遍开设了方法学(methodology)和信息科学(information science)课程。主要有, 《药学社会研究方法》、《药品信息评价方法》。日本部分学校开设了《医药品情报学》, 侧重医药情报活动过程方法研究。我国个别院校开设有医药情报学专业。

上述 5 大类多门课程构成了药事管理学科的学科体系。

### 第三节 药事管理研究

研究(research)是人类的一种活动,是用严密的方法探求事理,以期获得一正确的结果、发现新的事实、理论或法则。科学研究方法不同于其他了解事物方法的基本特征,在于其系统性、客观性。人类以研究的过程探求知识,解决问题,推动社会改革和进步,是因为研究具有“解释”、“预测”与“控制”的功能。

#### 一、药事管理研究性质及特征

##### (一) 药事管理学科研究具有社会科学性质

药事管理研究属于社会科学性质,主要是探讨与药事有关的人们行为和社会现象的系统知识。药事管理研究虽然也具有自然科学研究的客观性、系统性、实证性、验证型及复制性等特征,但因研究对象以“人”及“社会”为主,故其研究环境与条件、研究结果的解释程度等,均与以“物”及“自然”为主的自然科学研究有所差别。主要表现在:复制性低、因素复杂、间接测量、普遍性低、误差较大等几方面。另一方面药事管理与社会科学中的其他学科的研究亦有差别。

##### (二) 药事管理研究特征

1. 结合性 药事管理的对象既有物——药品,也有人——药师及有关人员,药事管理学科不是完全的人文学科,而是自然科学与社会科学交叉渗透的边缘学科。为此,研究者必须具有药学理论知识和技术的基础,药事管理研究要从药学事业整体为出发点。

2. 规范性 药事管理研究的目的在于确定药事活动规律的逻辑和持续模式,制定符合社会规律的规范,包括法律的、伦理道德的、管理的规范,并观察这些规范的影响。当规范随时间推移而改变时,研究者可以观察并解释这些变化,预测变化方向、方式,提出修改、修订意见。

3. 实用性 药事管理研究的结果,主要导向是应用,包括政策建议、标准和规范的方案、可行性报告、市场调查报告、现状分析等,目的是推动药事活动的发展与进步。当然并不因此而忽视理论导向的研究。

4. 开放性 因药事管理研究内容具有多样性,故其研究人员的学术背景也颇为复杂。有教师、药政干部、药厂经理、药商、药学工程技术人员;专业有药学的、经济的、行政或工商管理的、法律的。药事管理研究的开放性,或许不利于学科的学术研究的主动性、独特性,但却是促进药事管理学术研究发展的一种动力。

##### (三) 药事管理研究不同于药学其他学科研究方向

药事管理学科与药学其它学科的研究目标一致,都是研究为防治疾病、计划生育、康复

保健提供药品、药物信息和药学服务，以增进人们的健康。但是它们研究所应用基础理论、研究方向、研究方法和研究成果等，却有所不同，可从以下几个方面说明。

1. 关于药品的定义及分类 药事管理学科从社会、心理、传统、管理及法律方向进行研究。如历史及现在、社会与个人如何看待药品及其作用；处方及其应用的社会、心理、行为分析；处方药与非处方药、基本药物、现代药与传统药等的分类。

药学其它学科主要从理化性质、药理、病理生理方向进行研究。如某物质的成分、化学结构、药理作用、治疗适应症；化学分类、药理分类。

2. 关于药品的研究开发、生产流通和分发使用 药事管理学科从质量管理、法律控制、经营管理、市场营销、社会问题、资源合理利用等方向进行研究。

药学其它学科从药物的提取分离、合成、组合、制剂、吸收、分布、代谢、机理、工艺、质量分析检验等方面进行研究。

3. 关于影响药品作用的因素 药事管理学科从病人心理、社会经济条件、用药管理等社会、经济、管理方向进行研究。

药学其它学科从物理、化学、生物学、以及生物药学（如产品生物利用度、药代动力学）方向进行研究。

4. 关于药品的效用评价 药事管理学科从人们的健康权利、生命质量、对医疗的满意程度、人均期望寿命、社会经济发展水平等社会、心理、经济方向进行研究。

药学其它学科从治疗效果、毒副作用、药物不良反应等生理学、病理学效应方向进行研究。

二、药事管理研究过程与步骤

（一）药事管理研究流程

药事管理研究的过程大致遵循一般问题解决的心理历程，从问题的感觉或发现开始，确定问题后着手收集资料，寻找答案。在整个过程中，大体可分为 5 个阶段：即界定研究问题；构思方法与设计；收集实征性资料；分析资料；撰写研究报告。将这些工作依次排列，可以划成图以反映研究流程，见图 1-1。

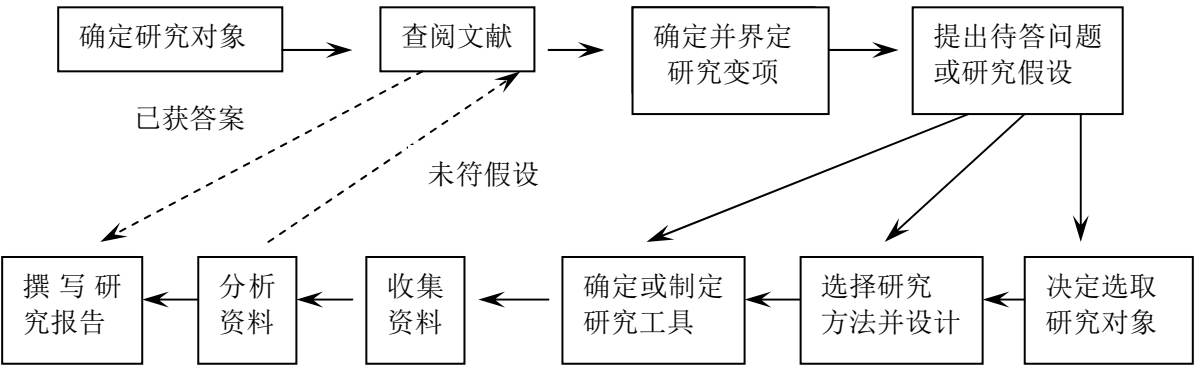


图 1-1 药事管理研究流程图



## （二）药事管理研究步骤

依据上述流程图所示，药事管理研究可分为 10 个步骤。但 10 个步骤并非都是一个接一个按顺序进行，经常有相互影响，从实际出发作出调整的情况。但了解此 10 个步骤对初学者构思研究框架计划，将有所裨益。

1. 确定研究问题 问题是研究的核心，也是研究行动的起点。研究问题来源于：①药事活动中的疑难问题或热门问题，亟待解决办法；②接受委托进行研究；③基于个人兴趣或求知欲。无论研究动机如何，均须确定问题的性质与重点，并用适当的文字准确表述研究题目。

2. 查阅相关文献资料 确定研究问题及研究目的后，必须查阅、研究与题目有关的文献资料，并进行整理归纳。以了解在研究问题范围内，有哪些相关的理论，已有哪些研究发现，使用了哪些研究方法，哪些方面尚无定论，或无人探讨等情况。根据文献研究结果来建立研究框架。

3. 提出待答问题或研究假设 一般来说，描述性研究、概况或状况或探索性研究，以提出待答问题为宜。而相关性研究、因果性研究或验证性研究，则以提出研究假设较为适合。无论是提出待答问题或假设，均应符合研究目的。

4. 确定并界定研究变项 研究行动是以变项为基本单位，故研究者应确定研究问题中所包括的主要变项。进一步要将各个变项作适当定义。

5. 决定并选取研究对象 药事管理研究对象通常是与药事活动有关的个人、群体、组织、社会产品或社会实体及其行为的产品。研究者在进行收集资料之前，必须确定研究结果将推论解释的“总体”，并决定如何抽取“样本”。

6. 选择研究方法并进行设计安排 根据研究问题的性质，结合研究目的，以及研究对象，然后决定收集资料的方法。并进一步将研究对象、研究工具以及实施程序作出规划安排。

7. 选择或编制研究工具 药事管理研究不能用天平、显微镜、分光光度计、湿度计等仪器作为研究工具。常用调查研究、实地观察等方法来收集资料。故需编制调查表、观察量表等。

8. 收集资料 药事管理研究收集资料的方法主要有：调查研究，实验方法，实地研究方法，内容分析方法，现存统计资料分析，历史-比较分析方法，评价研究方法等。

9. 资料分析 应用各种研究工具所收集的资料是“原始资料”，必须作进一步的整理与分析，使能表述其意义。如果是“量的研究”，应选择适当的统计方法。如果是“质的研究”，也要将原始资料整理后再作适当的描述或阐述。

10. 撰写研究报告 如何将研究的结果、结论公诸于众，以发挥传播知识或解决方案的功用，就有赖于研究报告了。研究报告的内容大致包括标题、摘要、绪论、文献探讨、研究方法、研究结果与讨论、研究结论与建议、附注及参考文献等 9 个方面。

### 三、药事管理研究方法类型

药事管理研究的类型，可以依据研究目的分类，区分为“基础研究”、“应用研究”、“评价研究”、“行动研究”4 类。也可以按研究环境分类，以及依据研究结果来分类。此处将介绍研究方法类型。常用的研究方法很多，综合学者有关主张，归纳为：历史研究(historical research)、描述研究(descriptive research)、相关研究(correlational research)、事后回顾研究(ex-post-facto research)和实验研究(experimental research)等几类。

#### (一) 历史研究

历史研究的主要目的是了解过去事件，明确当前事件的背景，解释其中因果关系，进而预测未来发展趋势。例如探讨我国药品监督管理的起源与发展；探讨世界药师法立法的背景与演变。也可以结合当前药事管理的论题，作历史的追溯与分析。例如以药品流通管理、药品广告管理、药品价格管理等为题材，应用历史研究方法，探本溯源，了解其发展背景及发展轨迹，对未来可能的发展的预测将有所帮助。

历史研究最主要的工作是历史资料的收集、鉴别、解释。史料的收集与鉴别往往比研究设计更为重要。由于历史研究只能在已存的文献、史料中寻找证据，故其应用价值及结论的普遍性上受到限制。

#### (二) 描述性研究

描述性研究的方法旨在描述或说明变项的特质，是描述、说明、解释现存条件的性质与特质，弄清情况，掌握事实，了解真相，即描述“what is”。例如药品市场调查旨在对购买或将购买的某类、某品种药品的消费倾向进行描述。

描述研究的应用范围很广，收集资料的方法也很多。按其描述对象、描述程序或工具的差异，可以进一步分为概况研究、个案研究(状况研究)、发展研究。

1. 概况研究和个案研究 概况和个案研究的目的是，集中研究特定社会单位(个人、一组人、某机构、某一社会等)的背景、现状和环境的相互关系。例如中国制药工业现状分析，华北制药厂现状分析。前者为概况研究，后者为个案研究。概况和个案研究作为进行大量调查研究的背景材料很有用，这类研究能开拓思路，可能成为有效假设的依据，并提供阐述一般化统计结果的实例。

概况研究与个案研究的区别在于：

(1) 概况研究侧重于通过很多样本单位，研究少数变量。而个案研究侧重于通过大量变量研究少数样本单位。

(2) 概况研究可以围绕一个完整的生命周期或选定的部分研究，它可以集中于特定因素或事物整体。个案研究是对某特定社会单位进行深入调查研究，得到对此社会一个全面完整的写照。

(3) 个案研究因局限于个别单位，代表性差，并易受研究者的主观性影响。

2. 发展研究 发展研究是研究随着时间的演变，事物或人物的形成和（或）变化的模式和顺序。例如，探讨药学教育的发展，了解不同时期药学教育的课程设置，以及教学内容、教学安排，进而归纳其发展模式，就是一项发展性研究。

发展性研究又分为：纵向发展研究、横向发展研究和发展趋势研究。

发展性研究具有以下特点：

(1) 发展研究集中研究在一定时间内（几个月、几年、几十年）的变化和发展，研究变化、成长的模式（方式）是什么，它们的方向、速度、顺序及影响的因素等问题。

(2) 在纵向发展研究中，由于随着时间演变而变化的取样问题比较复杂，增加了研究难度。由于选择性因素的影响，可能导致不客观，有倾向。即使从稳定的总体中取样本以避免偏见的影响，亦应注意该总体中有未认识到的倾向性。另外，纵向研究不能用于本身没有连续性问题的研究。同时要求这种研究在一定时间内人、财、物的投入是稳定的。

(3) 横向性发展研究通常包括的对象更多，但比纵向研究较少描述形成因素（纵向研究是唯一直接研究人类发展的方法）。横向研究虽然花费少，比较快，但受限于横断取样的样本不同，进行比较就很困难。

(4) 发展趋势研究易受无法预测的因素影响，一般来说，长期预测往往是一种教育性的猜想，短期预测比较可靠，有效。

### (三)相关研究

相关研究是应用统计方法，分析一群体中两个或两个以上变项之间关系或关联。对关系或关联的了解作为预测的基础。例如，研究合理用药与发挥药师专业作用之间的关系，这种研究其实要说明“**what will be**”，这是和描述性研究不同之处，但相关研究常常要使用描述研究的方法。

相互关系研究的特征是：第一，复杂的变量恰如其分，以及（或者）不适宜用实验的方法和控制处理。第二，可以衡量在实际中同时存在的数个变量的相互关系。第三，掌握相互关系的程度优于通过实验设计“是否有结果”来证实全部问题或否定问题。第四，这种研究的局限为：①它仅仅确认什么伴随什么，而不确定原因和相互关系结果；②不如实验性方法

精确，因为它实施时较少控制独立的变量；③它可能确立谬误的关系形式或因素，这些形式或因素可能有少许或不可靠或无效；④这些关系形式常常是任意和模棱两可的；⑤它是一种笼统处理问题研究方法，对从多方面来源的数据易出现采用不够严谨，并忽视确切的解释。

#### （四）事后回顾研究

事后回顾研究又称原因比较研究。原因比较研究是通过观察现在的结果和追溯似乎可能的原因的材料，调查可能的原因和结果的关系。此方法与在控制条件下收集数据的实验方法对比，称为可能的因果关系的研究。

原因比较研究性质是“事后的”，这是指在有关的所有事件已发生后收集材料，调查者随后取一个或多个结果（依赖变量）并通过对过去的追溯去核查材料，找出原因、关系和意义。例如，通过药政管理机构已有材料，研究假劣药案发生的各种原因，并分析比较各种因素之间的关系。

#### （五）实验研究

实验研究的目的是研究原因和结果的关系，即研究分析“为什么”。它通过探讨经过“处理”的实验组与未接受处理的对照组比较分析，研究因果关系。所谓“处理”是指采取了某项措施，例如为了提高药师水平，采取继续教育的措施。实验研究方法实用于概念和命题相对有限的、定义明确的研究课题以及假设检验课题。社会科学家是在社会事件的一般过程中进行实验研究，而不在实验室。

实验研究与原因比较研究，都是调查分析因果关系。但实验研究是在控制变量的情况下，进行比较分析，结果比较准确。而原因比较研究没有控制变量，是在事情发生后追溯诸现象，分析找出原因，准确性较前者差。

无论是自然科学或社会科学的实验研究，包括以下主要环节：①明确自变量因变量；②选取实验组与对照组；③进行事前测量与事后测量。

实验研究方法实施中有以下要求：第一，提出假设，例如大学生参加军训可以增强纪律性；第二，明确自变量、因变量，并分别作出定义；第三，选定测量因变量的指标及测量方法；第四，确定实验组、对照组的抽样方法（样本数及抽取样本的方法）；第五，选定哪种实验设计，应根据研究目的与要求，以及主客观条件的可能。

实验方法的优点是，可以控制自变量，可以重复，因果关系的结论较准确。它在药事管理研究中应用的弱点在于其人为性质，往往不能代表现实的社会过程，容易失真。

#### （六）调查研究

调查研究既是一种研究方法，也是一种最常用的收集资料的方法。作为一种研究方法，调查研究是以特定群体为对象，应用问卷访问测量或其它工具，经由系统化程序，收集有关

群体的资料及信息，籍以了解该群体的普遍特征。调查研究是收集第一手数据用以描述一个难以直接观察的大总体的最佳方法。调查研究方法的一般特征是准确性较低，而可靠性较高。调查研究方法广泛应用于描述研究、解释研究和探索研究。

调查研究有两种基本类型，即普查和样本调查。药事管理研究常用的是样本调查。样本调查中抽样方法是其基本步骤，抽样设计对研究结果影响很大。样本大小，抽样方式和判断标准，是样本设计的关键环节。

问卷是收集调查数据的重要方法，包括自填式问卷、访问调查问卷。问卷格式，答案格式、后续性问题、问题矩阵、提问顺序、答问指南等，是设计问卷时应充分考虑的几个方面。邮寄的自填式问卷的回收率对样本的代表性有直接影响，一般来说，50%的回收率是可以用来分析和报告的起码比例。

## 复习与思考

### 一、练习题

(一) A 型题 (最佳选择题) 备选答案中只有一个最佳答案。

1. 本教材对“药事”含义的解释是指 ( )
  - A. 药品研制、生产、流通、使用、监督、广告有关事项
  - B. 药品开发、研究、生产、流通、使用、监督有关事项
  - C. 药品开发、研究、生产、流通、使用、价格有关事项
  - D. 药品研制、生产、流通、使用、广告、价格有关事项
2. 狭义的药事管理是 ( )
  - A. 国家对药品的监督管理
  - B. 国家对药事的监督管理
  - C. 国家对药品生产经营的监督管理
  - D. 国家对药品及药事的监督管理
3. 药事管理从医药管理中分离出来，始于 ( )
  - A. 13 世纪欧洲西西里王国的卫生立法
  - B. 17 世纪英国皇家药学会的建立
  - C. 公元前 11 世纪中国西周建立六官体制
  - D. 15 世纪欧洲热地亚那市颁布《药师法》
4. 药事管理学科是 ( )
  - A. 社会科学的分支学科
  - B. 药学科学的分支学科
  - C. 药剂学的一个分支
  - D. 管理学的分支学科
5. 科学研究方法不同于其它了解事物方法的基本特征 ( )
  - A. 科学性、实践性
  - B. 系统性、验证性

C. 客观性、复杂性      D. 系统性、客观性

(二) B 型题 (配伍选择题) 备选答案在前, 试题在后。每组若干题, 每组题均对应同一组备选答案。每题只有一个正确答案, 每个备选答案可重复选用, 也可以不选用。

[6~10]

A. drug administration      B. pharmacy administration  
C. Ph.A      D. pharmacy management  
E. pharmacy Jurisprudence

从下列答案中选出下列词汇对应的英文

6. 药事管理学科      7. 药事法学  
8. 药品管理      9. 药事管理  
10. 药房经营管理

[11~15]

A. 药学服务      B. 合理利用药品资源  
C. 解释、预测与控制      D. 人们的行为和社会现象  
E. 理论联系实际

11. 药事管理研究是探讨与药事有关的 (    )  
12. 科学研究的功能是 (    )  
13. 药学无形商品可统称为 (    )  
14. 20 世纪 70 年代以来药事管理研究的热点、重点之一是 (    )  
15. 药品信息评价和咨询服务、药品治疗方案设计和评价、临床药学服务等都属于 (    )

[16~20]

A. 概况研究方法      B. 相关研究方法  
C. 事后回顾研究      D. 历史研究方法  
E. 实验研究方法

16. “比较分析假劣药案件发生原因” 常采用哪种研究方法 (    )  
17. “探讨世界各国药师法立法背景与演变” 常采用哪种研究方法 (    )  
18. 通过很多样本单位, 研究少数变量, 说明变量特质, 是哪种研究方法 (    )  
19. “分析合理用药与发挥药师专业作用的关系” 常采用哪种研究方法 (    )  
20. 通过实验组与对照组比较分析, 研究因果关系, 是哪类研究方法 (    )

(三) X 型题 (多项选择题)。每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上的正确答案。少选或多选均不得分。

[20~25]



21. 药事管理学科是（ ）
- A.药学科学的分支学科                      B.社会科学的分支学科  
C.很大程度上具有社会科学性质          D.应用性强的边缘学科  
E.多门课程组成的学科体系
- 22.现代药事管理的发展趋势呈现（ ）
- A.法制化                      B.多样化                      C.实用化  
D.科学化                      E.国际化
23. 药事管理学科研究向纵深发展反映在以下方面（ ）
- A. 重视和研究合理利用药品资源  
B. 从研究有形商品药品，发展到研究无形产品药学服务  
C. 理论联系实际 研究成果付诸实践  
D. 促进了药事管理标准化、法制化、科学化发展  
E. 职业药师队伍逐渐扩大
24. 药事管理学科课程体系概括为以下几类（ ）
- A.经济学类                      B.法学和伦理学  
C.方法学和信息科学类          D.管理学类  
E.社会和行为科学类
- 25.药事管理研究的特征是（ ）
- A.结合性                      B.规范性  
C.理论导向性                      D.开放性  
E.实用性

## 二、思考题

1. 定义药事、药事管理、药事管理学科，并区分三者。
2. 概述药事管理的历史发展。
3. 比较药事管理学科与药化、药剂等药学其他学科研究的特征。
4. 陈述药事管理科学研究步骤，比较各类研究方法。
5. 自拟题目设计一份自填式问卷调查表。

## 参 考 文 献

1. 中共中央,国务院. 关于卫生改革与发展的决定. 1997 年 1 月 15 日
2. R. J. Desalvo et al. A History of the discipline of Pharmacy Administration. Kansas city,

Missouri : Marion Laboratories , 1985. 1~42

3. 辰野高司, 川濑清等. 薬学概论. 2 版. 東京: 南江堂, 1987. 11~12, 147~148

4. D. D. Garnes . Survey of Education Resources in Pharmacy Administration

Undergraduate Courses. 1979. 1, 95, 235, 269

5. S. Isaac et al. Handbook in Research and Evaluation. 2 ed . SanDiago, California: EDITS publishers, 1981. 41~69

6. [美] 艾尔·巴比著. 李银河编译. 社会研究方法. 成都: 四川人民出版社, 1987. 59~258

7. 李超进等. 药事管理学. 北京: 人民卫生出版社, 1988. 1~37

8. 相世民等. 药事管理学. 北京: 中国医药科技出版社, 2002. 13~17

(吴蓬)

# 全国迷你型MBA职业经理双证班

**认证系列:** 职业经理资格认证、人力资源总监、营销经理、品质经理、生产经理、物流经理、

项目经理、企业培训师、酒店经理、市场总监、财务总监、营销策划师等认证。

**颁发双证:** 通用高级经理资格证书+MBA 高等教育研修结业证书 (含 2 年全套学籍档案)

**证书说明:** 证书全国通用、国际互认、电子注册, 是提干、求职、晋级、移民的有效依据

学习期限: 3 个月 (允许工作经验丰富学员提前毕业) 收费标准: 全部学费 **1280** 元

咨询电话: 13684609885 0451- 88723232 88342620 邮箱: [xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com)

学校网站: [www.mhjy.net](http://www.mhjy.net) 颁证单位: 中国经济管理大学 承办单位: 美华管理人才学校

**全国招生 函授教育 颁发双证 权威有效**



**职业经理 MBA 整套实战教程**

千本好书 **免费** 下载网址 [www.mhjy.net](http://www.mhjy.net)

## 第二章 药品、药学与药师

**提要** 药品、药学与药师不仅是药事管理的基本要素，也是现代医疗卫生事业重要组成部分。人类在漫长的生存斗争中发现、发展了防治疾病的药品，形成了药学，培育了药师，从而保障了人类自身的健康。

**重点** 药品和药品分类管理。药品监督管理的特征和主要职能。药学的社会功能。我国执业药师资格制度主要内容。药师职业道德基本方面。

### 第一节 药 品

什么是药品，它有哪些特性，如何进行分类管理等等问题，在不同的社会阶段，从不同的角度或观点，将有不同的解释。本书是从现行法律和社会学的角度来阐述这些问题。

#### 一、药品的定义

20 世纪以来，各国政府为了加强药品的监督管理，均在该国的药品法、药事法中，规定了药品的定义，以明确管理对象。《中华人民共和国药品管理法》中关于药品的定义是：“药品：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者功能与主治、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。”上述定义包含以下要点。

第一，使用目的和使用方法是区别药品与食品、毒品等其它物质的基本点。没有任何物质其本质就是药品，只有当人们为了防治疾病，遵照医嘱或说明书，按照一定方法和数量使用该物质，达到治疗或预防或诊断人的某种疾病时，或能有目的的调节某些生理功能时，才称它为药品。而食品或毒品的使用目的显然与药品不同，使用方法也不同。

第二，我国法律上明确规定传统药（中药材、中药饮片、中成药）和现代药（化学药品等）均是药品，这和一些西方国家不完全相同。这一规定有利于继承、整理、提高和发扬中医药文化，更有效地开发利用医药资源为现代医疗保健服务。这一定义反映了对 21 世纪药品研究开发方向的高瞻远瞩。

第三，明确了《药品管理法》管理的是人用药品。这一点和日本、美国、英国等许多国家的药事法、药品法对药品的定义不同，他们的药品定义包括了人用药和兽用药。

第四，确定了以“药品”作为药物、原料药、制剂、药材、成药、中药、西药、医药等用语的总称。“药品”一词与美国的 drugs、英国的 medicines、日本的“医薬品”同义。在《药

品管理法》英译本中，药品的对应英文是“drugs”。

## 二、药品管理的分类

药品的分类方法很多，这里介绍的是药品管理法律、法规中有关药品分类管理的类别。

### （一）现代药与传统药

《药品管理法》中规定：“国家发展现代药和传统药。”

1. 现代药（modern medicines） “现代药”一般是指 19 世纪以来发展起来的化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品等。其特点是用现代医学的理论和方法筛选确定其药效，并按照现代医学理论用以防治疾病。一般是用合成、分离提取、化学修饰、生物技术等方法制取的物质，结构基本清楚，有控制质量的标准和方法。这类药发展很快，已有数万品种。因为这类药最初在西方国家发展起来，后传入我国，又称西药。

2. 传统药（traditional medicines） “传统药”一般是指历史上流传下来的药物，主要是动、植物和矿物药，又称天然药物。我国的传统药又称中药。中药治病的经验和理论，如性味、归经、功效、应用、用法、用量、禁忌，都是在中医辨证理论的指导下，根据药物的性能组合在方剂中使用。中药最本质的特点是在中医理论指导下应用，中医药是一个整体。中药不仅历史悠久，至今仍是我国人民防治疾病不可缺少的药物，而且在世界各国影响很大。

### （二）处方药与非处方药

在法律上明确规定对药品实行处方药与非处方药分类管理，始于美国的《Durham-Humphrey Amendment of 1951》，现已被各国普遍采用。我国《药品管理法》规定“国家对药品实行处方药与非处方药分类管理。”分类管理的目的是有效地加强药品监督管理，保障人民用药安全有效，合理利用医疗卫生与药品资源，推动基本医疗保险制度的建立，提高人们自我保健意识。药品分类是根据安全有效、使用方便的原则，依其品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，分别按处方药和非处方药进行管理。

1. 处方药的定义和品种 处方药（prescription drugs）是指“凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。”

被列为处方药的药品一般是：特殊管理的药品（又称控制物质）；由于药品的毒性或其它潜在影响使用不安全的药品；因使用方法的规定（如注射剂），用药时有附加要求，病人自行使用不安全，需在医务人员指导下使用的药品；或是新化合物新药等。目前国家药品监督管理部门公布禁止在大众媒介发布广告的处方药有：粉针剂类；大输液类；抗生素类的抗感染药物。具体品种包括  $\beta$ -内酰胺类（青霉素类、头孢菌素类、头霉素类、碳青霉烯类、单环  $\beta$ -内酰胺类、氧头孢烯类、 $\beta$ -内酰胺抑制剂）；氨基糖苷类；四环素类；氯霉素类；大环内酯

类；林可霉素类；其他抗生素类（盐酸万古霉素、盐酸去甲万古霉素、杆菌肽、磷霉素等）。抗结核药（利福平、利福定、硫酸卷曲霉素等）。抗真菌药（两性霉素 B、制菌霉素等）。

其他国家处方药法定使用名称有：英国称 *prescription-only medicine*, 即 POM；美国称 *legend drugs*；日本称“医疗用医薬品”。

2. 非处方药定义及品种 非处方药（*nonprescription drugs, over-the-counter drugs, OTC drugs*）是指“由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品”。“根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。”

被列为非处方药的药品具有以下特点：药品适应证可自我诊断、可自我治疗，通常限于自身疾病；药品的毒性在公认的安全范围内，其效用—风险比值大；药品滥用、误用的潜在可能性小，药品作用不掩盖其它疾病，药品不致细菌耐药性；一般公众能理解药品标签的忠告性内容，使用无需医师监督和实验监测。各国政府公布的非处方药主要有：维生素、滋补剂、微量元素补充剂、感冒咳嗽药、抗酸剂、消胀剂、轻泻剂、口服止痛药、外用镇痛药和麻醉剂、其它外用药、足部保健制剂、口腔清洁用品、支气管扩张剂等。

至 2003 年 3 月，国务院药品监督管理部门已公布了四批非处方药目录 2349 种非处方药，其中甲类非处方药 1754 种，乙类非处方药 595 种；化学药品 340 种，中药制剂 2009 种。

其他国家非处方药法定使用名称有：英国的非处方药分为两大类，一类是必须在注册药房卖的，称 *pharmacy medicine* ,[P]；一类可在任何商店卖的，称 *general sales list medicines, GSL medicines*。美国常称为 OTC（*over-the-counter*）*drugs*。加拿大称 *proprietary medicines, GP*，译作大众药。日本称“一般用医薬品”。

西方国家文献中常用的一些药品名称易与处方药、非处方药混淆，说明于下。①*proprietary drugs*——专卖药，美国在实行处方药与非处方药分类管理以前，所有药品均可不凭医生处方自由购买，药商为了获得专卖权对药品成分保密，故有 *proprietary drugs*。日本将其译为“大众药”，习用至今，成为非处方药的一种用语，如目前“世界非处方药生产商联合会（*The World Federation of Proprietary Medicine Manufacturers, WFPMM*）”使用此语为非处方药。有的国家或地区组织使用它时又有其定义。②*generic drugs*——仿制药品，既有处方药也有非处方药。③*ethical drugs*——处方药。

### （三）新药、首次在中国销售的药品、医疗机构制剂

新药（*new drugs*）“是指未曾在中国境内上市销售的药品。”“已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药管理。”

首次在中国销售的药品（*drugs to be marketed in china for the first time*）是指“国内或国外药品生产企业第一次在中国销售的药品，包括不同药品生产企业生产的相同品种。”

医疗机构制剂（pharmaceutical preparations dispensed by medical institutions）是指“医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。” 医疗机构制剂不得上市销售。

#### （四）国家基本药物、基本医疗保险药品目录、特殊管理的药品

1. 国家基本药物（national essential drugs） 1975 年 WHO 向会员国建议，根据其国家的卫生需求选择并以合理的价格采购质量合格要求的基本药物。WHO 对国家基本药物的定义是：“基本药物就是那些能够满足大部分人口卫生保健需求的药物。因此，在任何时候都应当能够以充足的数量和合适的剂型提供应用。” WHO 还提出了基本药物示范目录，现行示范目录为第九次修订目录，包括药物 27 类 345 个品种。

我国于 1982 年首次公布国家基本药物目录。国家基本药物是从已有国家药品标准的药品和进口药品中遴选。遴选国家基本药品的原则是：“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并举。” 国务院药品监督管理部门公布的 2000 年版国家基本药品目录品种，共计 2019 个品种，其中，化学药品制剂 770 个品种，中成药 1249 个品种。

2. 基本医疗保险药品目录（简称《药品目录》） 为了保障城镇职工基本医疗保险用药，合理控制药品费用，规范基本医疗保险用药范围管理，由国家社会劳动保障部组织制定并发布国家《基本医疗保险药品目录》。纳入《药品目录》的药品是有国家药品标准的品种和进口药品，并符合“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便，市场能保证供应”的原则。《药品目录》所列药品包括西药、中成药、中药饮片。西药和中成药列基本医疗保险准予支付的药品目录，采用通用名称并标明剂型。中药饮片列基本医疗保险不予支付的药品目录。《药品目录》分为“甲类目录”和“乙类目录”。纳入“甲类目录”的药品是临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品。纳入“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。“甲类目录”由国家统一制定，各地不得调整。“乙类目录”由国家制定，各地（省级）可适当调整。

3. 特殊管理的药品（the drugs of special control） 国家对麻醉药品(narcotic drugs)、精神药品(psychotropic substances)、医疗用毒性药品(medicine toxic drugs)、放射性药品(radioactive pharmaceuticals)实行特殊管理。这 4 类药品被称为特殊管理的药品。详见本书第七章。

### 三、药品的质量特性和商品特征

#### （一）药品质量特性



质量特性（quality characteristic）是指“产品、过程或体系与要求有关的固有特性”（ISO9000:2000）。特性是指“可区分的特征”。“特性可以是固有的或赋予的”（ISO9000:2000）。药品的法律定义规定了药品必须满足的需求,药品的质量特性是指药品与满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能的要求有关的固有特性。药品(原料药及其制剂)的质量特性包括有效性、安全性、稳定性、均一性等方面。

1. 有效性 药品的有效性,是指在规定的适应症、用法和用量的条件下,能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能的要求。有效性是药品的固有特性,若对防治疾病没有效,则不能成为药品。但必须在一定前提条件下,即有一定的适应症和用法、用量。世界上不存在治百病的药品。

有效程度的表示方法,在我国采用“痊愈”、“显效”、“有效”以区别之;在国外有的采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”来区别。

2. 安全性 药品的安全性,是指按规定的适应症和用法、用量使用药品后,人体产生毒副反应的程度。大多数药品均有不同程度的毒副反应,因此,只有在衡量有效性大于毒副反应,或可解除、缓解毒副作用的情况下才使用某种药品。假如某物质对防治、诊断疾病有效,但是对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害,甚至致死,则不能作为药品。安全性也是药品的固有特性。

3. 稳定性 药品的稳定性,是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。这里所指的规定条件一般是指规定的有效期内,以及生产、贮存、运输和使用的要求。假如某物质虽然具有防治、诊断疾病的有效性和安全性,但极易变质,不稳定,则至少不能作为商品药。稳定性也是药品的固有特性。

4. 均一性 药品的均一性,是指药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。药物制剂的单位产品,如一片药、一支注射剂、一瓶酞水糖浆、一包冲剂等。原料药品的单位产品,如一箱药、一袋药、一桶药。由于人们用药剂量一般与药品的单位产品有密切关系,特别是有效成分在单位产品中含量很少的药品,若不均一,则可能等于未用药,或用量过大而中毒、甚至致死。均一性是在制药过程中形成的固有特性。

## （二）药品是特殊商品

在一定的历史阶段,药品是一种商品,与其它商品一样,人们需使用药品时,将由自己或有关单位付钱去购买。但是药品与其它商品相比有明显的特征,即可以作为标志的显著特点,主要的有以下方面。

1. 生命关联性 药品与其它消费品比较,其不同之处首先要强调的是,药品是与人们的生命相关连的物质。药品的使用目的是预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理

机能，它是维持人们生命与健康的物质。各种药品有各不相同的适应症，以及用法用量，若没有对症下药，或用法用量不适当，均会影响人的健康，甚至危及生命。而其它商品没有这种与人的生命直接的相关性，故生命关联性是药品的基本商品特征。

2. 高质量性 由于药品与人们的生命有直接关系，确保药品质量尤为重要。药品的纯度、稳定性、均一性与药品的使用价值有密切关系，杂质、异物混入药品，可出现异常生理现象、毒副作用、药品不良反应，甚至中毒。药品这一商品只有合格品与不合格品的区分，而没有顶级品、优质品与等外品的划分。法定的国家药品标准是判断和保证药品质量的标准，是划分药品合格与不合格的唯一依据。

药品的高质量性还反映在，国家对药品的研制、生产、流通、使用实行严格的质量监督管理，推行 GLP、GCP、GMP、GSP、GDP、GPP 等质量规范。故药品的生产成本较高。

3. 公共福利性 药品防治疾病、维护人们健康的商品使用价值，具有社会福利性质，假如药品的价格太高，将使药品的使用价值受到限制。无论什么性质的制药企业都应担负起为人类健康服务的社会职责。人类的疾病种类繁多，为此治疗疾病的药品品种也很多，但每种药品的需求量却有限，这就导致药品的成本较高。作为商品的药品，其成本较高而客观上又不得高定价，制药企业应认清药品的经济性，将此作为自己应尽的社会责任。

国家为了保证人们能买到质量高、价格适宜的药品，对基本医疗保险药品目录中的药品实行政府定价，并对药品广告进行审查管理。不由市场竞争自由定价，以及对药品促销手段广告的管理，都是药品的公共福利性特征的体现。

4. 高度的专业性 药品这一商品要发挥预防、治疗、诊断人们疾病，维护人们健康的作用，必须通过合格的医师、药师指导作用才能得以实现，这和其它商品有很大的不同。药品说明书有许多专业术语，未受过医药专业教育的营业员不能正确理解和解释。处方药必须通过执业医师处方才能购买，零售处方药和甲类非处方药的药房，必须配备执业药师。药品的研究和开发更是需要多学科高级专家合作才能进行。为此制药工业被称为高科技产业，药品被称为指导性商品。药品和其它商品不同的又一特征是高度专业性。

5. 品种多产量有限 有资料报道人类疾病有 10 万种以上，因此客观需要多种药品来防治疾病。人类疾病随自然环境（地域、季节、气候等）和社会环境的影响有所变动，但在一定的历史时期，各种疾病的发病率有一定规律，因此所需的药品也有限，即市场需求基本上无弹性，是由发病率来决定的。多品种、产量有限是药品与其它商品不同之处，个别罕见病种，仅需极少数药品，但也应研制生产，这种药称为“orphan drugs”。

## 四、药品的来源和发展

### （一）药品的来源

药从何处来？简单地说药品来自天然的和合成的物质。人类最初的药物都来自自然界，现在还在使用的药物有很多是很久以前就有的，例如，鸦片在公元前 1500 多年就已列入著名的 Eber's 纸草本上。

今天仍有许多药品来自于自然界，如动物、植物和矿物。人们希望从自然界获得更多的药物，特别是从植物中。当然现代药中有许多药物是合成的，它们中有些是有计划地合成防治疾病的药品，而有些则是进行其它化学工作偶然发现的。有人列出新的治疗药物的各种来源：①民间传统的医药；②同源科学如有机化学的发展；③生物化学的发展；④酶抑制物；⑤偶然发现的；⑥天然产物探索；⑦现有药品的修饰；⑧生物技术的发展；⑨化学和生物学的计划项目；⑩随机筛选。

二次世界大战后，国际上许多新药都是由跨国制药公司有计划研制的，制药工业担起了药物治疗革命的重担。有人说半个世纪来药物治疗的进展相当于以往全部的历史。因此，现代研制新药的过程和方法引起人们极大的关注。我国不仅颁布了药品注册管理办法，并由国家有关部门主持制订新药研制规划、计划，针对我国人民健康和疾病情况有目的研制新药，并对研制给予投资支持。

药品的来源从人们盲目的探索，进入有目的、有计划、有组织、有投资、多学科的合作，并有严格的管理办法的开发，是人类征服自然、防治疾病的一大突破，标志着人类社会的进步。

关于确定某物质作为药品的一套科学管理办法将在第五章详细讨论。

## （二）药品的发展

1. 成功地研究开发了大批新药 20 世纪初期，新药 606、914 的研制成功，奠定了化学治疗理论的基础，20 世纪 30~40 年代，磺胺和青霉素的研究开发成功，标志着化学治疗药物发展的里程碑。据报道仅 1935~1946 年间就合成了约 5500 种磺胺类化合物供临床试验。在 20 世纪后半叶，治疗各种疾病的大批新药上市，化学药物治疗成为医疗保健的重要手段。

医药界常以新化合物实体(NCEs)的数目来表示新药研究开发的进展。据统计 1961~1993 年世界各国共上市新化合物实体新药(NCEs) 2031 个，平均每年 61.5 个。20 世纪九十年代以来，每年有 40 个左右 NCEs 投产上市。其它各类新药的品种数千千万万，难以统计。

2. 继承、整理提高、发挥传统医药的工作有很大进展 在化学治疗药物突飞猛进发展的 20 世纪中叶，一些国家、地区、专业人员对传统医药学持轻视、忽视甚至反对态度，而许多不发达国家、地区的人民仍主要依靠传统医药防治疾病。以我国为首的一些国家坚持现代医药学与传统医药学结合，有计划地整理、提高传统医药，使之更好地为人们医疗保健服务。经近半个世纪的实践证明，我国的方针是正确的。自 80 年代以来，用现代科学技术的成就，

发掘、整理提高传统医药取得显著成果。

3. 制药工业持续较高速发展，成为重要的高科技、高附加值的工业部门 20 世纪以前，人们制药都在药房或作坊，没有制药工业。二次世界大战前后制药厂逐渐发展，而制药工业主要是 50 年代后迅猛发展起来的。制药工业的发展情况将在第九章介绍。

4. 合理用药已被提到重要议事日程 20 世纪 70 年代以后，新药研究开发速度放慢，因为所需的投资日增，风险越来越大。从新化实体新药研究开发上市的年平均数来看，60 年代为 83.2 个，70 年代为 62.6 个，80 年代为 48.5 个，90 年代为 39~44 个。进入 80 年代后，人们评价药物的“思维结构”（paradigm）发生了显著变化，合理用药日益受到重视。WHO 早在 70 年代便提出合理用药标准，主要内容是：用适宜的药物，在适宜的时间，以公众能支付的价格保证药品供应，正确地调配处方，在正确的剂量、用药间隔、用药日数下使用药物，确保药物质量安全有效。20 多年来，合理用药观点已广泛被接受，开展了大量研究，采取了许多措施。

## 第二节 药品监督管理概述

由于药品是人们用以防治疾病、计划生育、康复保健的物质，药品质量的好坏、药品的合理使用，都将直接影响人的健康和生命。因此世界各国政府普遍采用法律的、行政的手段，对药品及与药品有关的事宜实施严格的监督管理。以保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。

### 一、药品监督管理的概念和作用

#### （一）药品监督管理的概念

药品监督管理的实质是药品质量的监督管理，是我国行政监督体系中一个组成部分。药品监督管理是指行政主体依法定职权，对药品研制、生产、经营、使用、广告、价格的机构和人等相对方，遵守药事法律、法规、规章，执行行政决定、命令的情况进行检查、抽检、监督，执行行政处罚的行政行为。其特征为：

1. 药品监督管理的行政主体是药品管理法规定享有药品监督管理主管权的国务院药品监督管理部门。还有法律、法规授权的组织，如工商行政部门、物价主管部门。

2. 药品监督管理的对象是作为行政相对方的公民、法人或其他组织。如制药公司、医药公司、使用药品的医疗机构和人，以及销售自种药材的农民等。

3. 药品监督管理的内容是相对方遵守药品管理法及相关法规、规章、国家药品标准的情

况，主要是对药品质量和企事业单位保证药品质量体系、质量管理进行监督。

4. 药品监督管理的目的是为了防止和纠正、处理相对方制售假、劣药及其他违法行为，以保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。

## （二）药品监督管理的作用

1. 保证药品质量 药品是防病治病不可缺少的物质，其质量好坏消费者难以辨别。常有不法分子以假药、劣药冒充合格药品；或者不具备生产、销售药品的基本条件，而擅自生产、进口、销售、配制制剂，以牟取暴利。其后果必然是危害人们健康和生命，扰乱社会秩序，影响政府和医疗机构的威信。为此，必须加强政府对药品的监督管理，严惩制售假、劣药和无证生产、销售药品，以及其他违反《药品管理法》的违法犯罪活动，才能保证药品质量，保证人们用药安全有效。

2. 促进新药研究开发 新药研究开发是投资多、风险大、利润高的高科技活动。新药的质量和数量，对防治疾病和发展医药经济均有重大影响。但若失之管理，导致毒性大的药品、无效药品上市，既危害人们健康和生命，亦会导致企业破产，直接责任人受法律制裁。例如1938年美国发生的“磺胺酞剂”事件，60年代初德国、英国的“反应停”事件，1964年日本发生的“斯蒙”事件。实践证明只有确定科学的新药审评标准，规范新药研制活动基本准则，严格审评新药程序、手续，才能保证研究开发的新药更有效、更安全，才能促进药品发展。

3. 提高制药工业的竞争力 药品质量水平是制药企业生存竞争的基础。在药品生产过程中影响质量的因素很多，除技术因素、环境因素等以外，社会因素也很重要。社会因素主要反映在经济效益和社会效益发生矛盾时，领导和员工以何者为第一位，往往更加重视经济效益，忽略药品质量和保证体系的质量，导致生产出劣药，甚至假药，产生严重后果。只有政府加强药品监督管理，才能控制经济效益和社会效益这对矛盾，坚持质量第一，确保产品质量，提高制药企业的竞争力。

4. 规范药品市场，保证药品供应 药品市场较复杂，药品流通过程影响药品质量、药学服务质量的因素多并较难控制。如何防止假、劣药和冒牌药（又称违标药）混入药市，在流通过程中如何保持药品质量不变、合理定价、公平交易、传递的药品信息真实。只有加强药品监督管理，规范药品市场，反对不正当竞争，打击扰乱药品市场秩序的违法犯罪活动，才能保证及时地给人们供应合格药品。

5. 为合理用药提供保证 20世纪化学药物治疗发展起来后，带给人们很大好处的同时也产生危害人类的药害，合理用药问题已引起社会广泛重视。合理用药不仅要求医生科学、合理、正确处方，而且大量涉及药品质量和药师服务质量。为此，政府和药学行业协会不断

强化对药学实践的监督管理，除药事法规中有关规定外，药学行业协会对保证合理用药制定了各种规范、规定，药品监督管理对防止药害及不合理用药引起的不良反应，起到积极作用，有效地保证人们用药安全、有效、经济。

二、药品监督管理的主要职能

药品监督管理的主要职能有以下方面：

（一）审批确认药品，实行药品注册制度

通过新药审批注册、进口药品注册，确认该物质为药品，发给《新药证书》及生产批准文号，或发给《进口药品注册证》，在本国生产、销售、使用。制定药品标准。审批仿制已有国家药品标准的药品，发给生产批准文号。这是药品质量监督管理的基点、关键环节。

（二）准予生产、经营药品和配制医疗机构制剂，实行许可证制度

通过制定和审批生产药品、经营药品和医疗机构制剂，以及制定、认证 GMP、GSP，发给《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《药品 GMP 证书》，《药品经营质量管理规范》认证证书，控制生产、经营药品和配制医院制剂的基本条件、质量体系，确保药品生产、经营质量、医疗机构制剂质量。

（三）审定药品标识物和广告

审定药品广告和标识物。通过药品广告审批、药品商标注册、药品包装标签检查，确认它们符合安全用药要求，发给药品广告批准文号、注册商标。

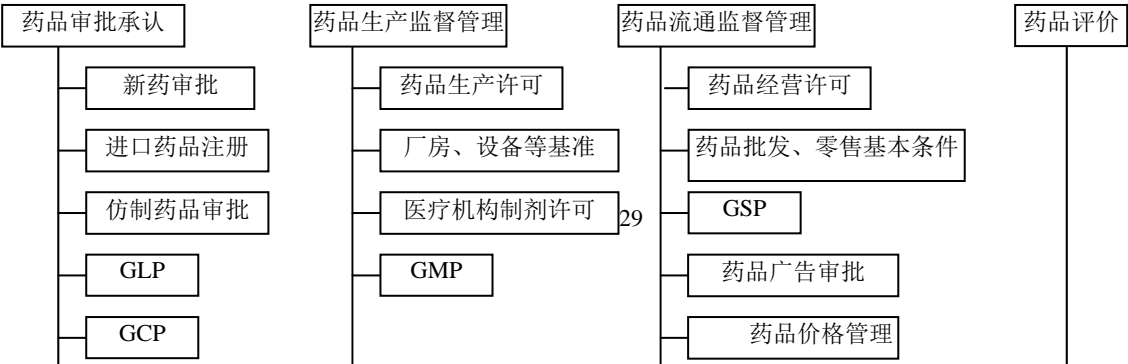
（四）严格控制麻醉药品、精神药品，确保人们用药安全

确认特殊管理的药品（许多国家称控制物质、毒剧药品）。根据有关的国际公约和本国的法律法规，制定管制药品名单，确定生产、供应、使用单位，规定特殊标志，进行严格管制、管理。

（五）行使监督权，实施法律制裁

药品监督管理部门有针对性的、有计划地对上市药品质量及药品生产、经营企业和医院制剂的质量体系及管理进行抽查监督。对制售假药、劣药，对无“三证”进行生产、经营药品和配制医院制剂的，以及违反《药品管理法》有关规定的，依法进行处罚。

上述药品监督管理的主要职能图示如下：





### 三、药品质量监督检验

药品质量监督检验是药品质量监督的重要组成部分，质量监督必须采用检验手段，检验的目的是为了监督，如果检验技术不可靠，检验数据不真实，必然造成质量监督工作的失误和不公正。因此必须加强药品质量监督检验的管理。

#### （一）药品质量监督检验的性质

国家为了进行对药品质量的监督管理必须采用监督检验，这种监督检验与药品生产检验、药品验收检验的性质不同。药品监督检验具有第三方检验的公正性，因为它不涉及买卖双方的经济利益，不以盈利为目的，具有公正立场。药品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权威性。药品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。因此，药品质量监督检验应具有精良的技术、公正的立场，以及不以盈利为目的等三个条件。

#### （二）药品质量监督检验的类型

药品质量监督检验根据其目的和处理方法不同，可以分为抽查性检验、评价性检验和仲裁性检验和国家检定等 4 种类型。

1. 抽查性检验 是由国家的药品检验机构，根据药品监督管理计划，对生产、经营、使用的药品进行抽查检验，发现药品质量问题和发展趋势，指导并加强国家对药品质量的宏观控制，督促企、事业单位严格按药品标准生产、经营、使用合格药品。抽查检验是一种强制性检验。抽查检验结果由政府药品监督管理部门发布《药品质量检验公报》，并依法处理不合格药品的生产、经营、使用的企、事业单位、个人。这种类型的监督检验是经常使用的一种。

2. 评价性检验 这种监督检验主要运用于药品注册审批、优质药品评价，新工艺鉴定等。

药品注册检验同时还需严格审查申报的全部研究资料。评价优质药品时不仅要抽查药品质量，还要审查、评定药品生产企业的质量保证体系。这种类型的检验是根据企、事业的主动申请进行的，对合格单位（或个人）发给《新药证书》、《进口药品注册证》、药品生产批准文号等。

3. 仲裁性检验 是公正判定、裁决有质量争议的药品，保护当事人的正当权益。因此只对有争议药品进行检验，必要时抽查所涉及的企、事业单位的质量保证体系条件，弄清质量责任。处理办法是由仲裁质量监督部门进行裁决和调解。这是法制监督的重要组成部分。

4. 国家检定 国家检定是指由国家法律或药品监督管理部门规定，某些药品在销售前或进口时，必须经过指定的政府药品检验机构检验，合格的才准予销售或进口。这是一种强制性检验。欧美许多国家的药事法规中都有国家检定的规定，我国于 2001 年开始实施，简称为“批检”。国家检定不同于抽查性检验，是对未出厂的药品进行监督检验，而抽查性检验是对已出厂上市销售的药品进行监督检验。

## 四、药品标准

由政府或权威性机构组织编纂、发布药品质量标准，统一全国药品标准，鉴别药品的真伪优劣，用以监督管理生产、贸易、使用中的药品质量，仲裁药品质量方面的纠纷，这一办法已有悠久的历史。公元 659 年，我国唐代政府组织编写的《新修本草》，是我国第一部具有药典性质的国家药品标准。自 1772 年丹麦药典出版后，瑞典、西班牙等国陆续出版了国家药典。至 20 世纪，又有多个国家的国家药典出版，我国于 1930 年颁布了《中华药典》。WHO 于 1951 年出版了《国际药典》；瑞典、丹麦、挪威合编的《北欧药典》于 1964 年出版；欧共体各国编写的《欧洲药典》于 1969 年出版。这些国家或地区的药典，对提高药品质量，发展制药工业，保证人们用药安全起了极其重要的作用。

### （一）药品标准的含义及类型

1. 药品标准的含义 药品标准（drug standard）是国家对药品质量规格及检验方法所作的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。

凡正式批准生产的药品、辅料和基质以及商品经营的中药材，都要制定标准。

2. 国家药品标准 《药品注册管理办法》明确“国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括国家药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。”药品注册标准的定义：“是指国家药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。”国家药品标准是法定的、强制性标准。

### （二）制定药品标准的原则

制定药品标准要尽可能地反映药品的质量、生产技术水平和管理水平。

1. 必须坚持质量第一，充分体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则，并要尽可能采用国外先进药典标准，使其能起到促进提高质量、择优发展的作用。

2. 要从生产、流通、使用各个环节了解影响药品质量的因素，有针对性的规定检测项目，切实加强对药品内在质量的控制。

3. 检验方法的选择应根据“准确、灵敏、简便、快速”的原则，既要考虑实际条件，又要反映新技术的应用和发展。

4. 标准中各种限度的规定应密切结合实际，要能保证药品在生产、贮存、销售和使用过程中的质量。

### （三）《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》，译为 The Pharmacopoeia of the People's Republic of China，英文简写为 ChP。是国家药典委员会编纂的。新中国成立以来，先后共编纂颁布《中国药典》7 版，计有 1953 年版、1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版、2000 年版。从 1980 年起，每 5 年修订颁布新版药典。现行版为《中国药典》2000 版。

《中国药典》2000 年版分为一部和二部。一部的指导思想是“突出特点，立足提高。”一部收载常用的中药材和中药成方制剂，共列入品种 992 种。二部的指导思想是“赶超与国情相结合，先进与特色相结合。”二部收载常用化学药品、生物制品、抗生素、放射性药品等，共收载 1699 个品种。

《中国药典》编写的体例，主要包括凡例、品名目次、正文、附录、索引等部分。

1. 化学药品标准的格式与内容 ①品名（中文名、汉语拼音名、英文名）；②有机药物的结构式；③分子式与分子量；④来源或有机药物的化学名称；⑤含量或效价规定；⑥处方；⑦制法；⑧性状；⑨鉴别；⑩检查；⑪含量测定或效价测定；⑫类别；⑬规格；⑭贮藏；⑮制剂等。

2. 中药标准的格式与内容 中药材和中成药略有不同。

(1) 中药材标准的格式：①品名（中文名、汉语拼音名、拉丁文名）、科属、药用部分；②性状；③鉴别；④检查；⑤含量测定；⑥炮制；⑦性味与归经；⑧功能与主治；⑨用法与用量；⑩贮藏。

(2) 中成药标准的格式：①品名（中文名、汉语拼音名）；②处方；③制法；④性状；⑤鉴别；⑥检查；⑦含量测定；⑧功能与主治；⑨用法与用量；⑩注意；⑪规格；⑫贮藏。

## 第三节 药 学

## 一、药 学

### （一）药学的含义

药学（pharmacy）这个术语来源于希腊文 pharmkeia，其原意是“药”，“毒”或“魔力”。随着药学事业的发展，这个术语的含义有很大的发展变化。目前 Pharmacy 的含义包括有：药学科学（pharmacy science），药学职业（pharmacy profession），药房、药店（drugstore, chemist's shop），制药、配药（preparing and dispensing drugs）等等。再加上翻译用语不同就更易混淆。

药学科学是指研究防治病害所用药物的科学，包括药剂学（制剂药学，生物药剂学，物理药学，药物动力学，工业药剂学等），药物化学（药学化学，天然产物化学，生物药化，无机药化，物理药物化学，药物分析等），药理学（药理学，毒理学等），药事管理学（药事法，药事组织，药学经济，社会与行为药学，药房管理，药物市场学等），生药学和中药学，临床药学（药物治疗学，临床药理学，临床药动学，药品信息，药学的社会实践等）。药学科学是研究药品的来源、制造、加工、形状、作用、用途、分析鉴定、调配分发及其管理的科学。

药学职业（或职业群体）是指：经过系统学习药学科学的基础和专业理论知识，掌握药学技术，具有药学工作能力，并经考核合格；运用所掌握的药学理论知识、技术和能力，遵循药学伦理准则，为人类健康事业服务；依靠这种服务的收入为生的工作和地位。从事这种工作性质的群体已构成一种社会体系，统称为药学职业。

### （二）药学的形成

药学和其它职业和科学一样有一个形成发展过程。药学职业和药学科学是不同范畴的概念，但二者相辅相成，密切相关，有共同的形成过程。其形成的时间和影响其形成的力量（政治、经济、文化等）各国各地区有所不同。总的来说大概可以分为四个时期：原始社会的医药，古代社会的医药业和医药学，医药分业，现代药学。

1. 原始社会的医药 原始社会人们为了保护自己的生命，竭尽全力与大自然、疾病、伤残和死亡抗争。人们抵御疾病和伤残的可能性，相当程度上取决于他们对其原因的确定。当今世界上还有许多人把生病和死亡视为神对他过失的惩罚，或妖魔鬼怪作祟。因此可以想象在历史早期的原始人对疾病和死亡是何等恐惧和感到神秘，他们盲目求援于大自然。在这一过程中并生了超自然和自然的对策。一方面，他们把自己的生死存亡寄托于保护者——生物（特别是动物）、神、祖先等身上，用祈祷、咒符来治病。另一方面，他们在寻找食物的过程中，在与疾病、伤残的斗争中，逐渐积累了什么物质可以医治疾病、伤残的知识，即药物知识。原始社会里最先出现的治病者是智者巫医。他们懂得利用精神力量，也懂得利用一些物质来为人治病。宗教和经验主义之间的关系变化是从远古时期到中世纪治疗学发展历史中的一个重要线索。随着社会分工的发展，智者成为解决纠纷问题的代表，也可以说是律师的先

驱，巫师成为解决人们寻求精神寄托的人，以后演变为宗教职业，治病者成为医生。这三种职业的分化经历了漫长历史时期，有的国家、地区很长时期里巫医合一。虽早已严禁巫医，但现代社会里在边远落后地区仍有巫医。

2. 古代社会的医药业和医药学 随着语言文字的发展，人们把疾病、伤残和治疗它们的物质记载下来，传授给他人和后代，逐渐形成书籍。如中国的《黄帝内经》、《神农本草经》；古埃及的《伊伯氏纸草本》；古希腊的《医典》；古印度的《阿达婆吠陀经》、《生命经》。古罗马的格林写了数百本书，其中有 131 本为医药书籍。在数千年里医药业和医药理论紧密结合，一般统称为医学，从事医药职业的人被称为医师、医生。9~13 世纪阿拉伯医学的贡献卓著，而在其原理和技术上药学多于医学。我国的中医药在世界上影响相当大，中药学的贡献至今备受医药学界的重视，但从职业来看中医中药合二为一。

3. 医药分业 (separation pharmacy from medicine) 医药分业泛指药学从医学中分离出来，成为社会独立的职业。从世界历史来看，1240 年意大利西西里腓特立二世 (Fridrich II) 的一系列卫生立法，法定地将药学从医学中分离出来。其中有 3 条法规使药学成为卫生事业中的独立分支：①药学职业从医学职业中分出来；②官方直接监督药学实践；③用誓言保证制备的药品是可靠的，是按照熟练的技艺，质量均匀一致。这些法令对欧洲国家的医药分业产生了不同程度影响，在西方国家药学史上被称为药学大宪章。

从各国的历史来看，药学从医学分离出来成为独立的社会职业，其背景、过程、方式和时间均不相同。绝大多数国家已实现医药分业的基本目标，一些国家的医药分业尚在继续深化。从七百多年医药分业的历史来看，有以下特点。

(1) 发生分业的原因：该国（地区）的政治、经济、文化教育较发达。例如腓特烈二世的卫生立法，发生在意大利的药品贸易发达的中心城市西西里，那里的药商多，并组织起来。

(2) 分业的模式：大体可以概括为 3 种模式，第一种是药学行业组织发动，政府颁布医药分业法规，政府和药学行业组织共同努力形成药业，例如英国。第二种是药学行业组织努力，得到政府支持，药学行业组织领导形成药业，例如美国。第三种是政府制定医药分业法律法规，形成药学行业组织，形成药业，例如日本。

(3) 医药分业的类型：国外医药分业有两种，一种是“separation pharmacy from medicine,” 翻译为把药学从医学中分离出来；另一种是“separation of dispensing from medical practice,” 翻译为将调配从医学实践中分离出来。

(4) 医药分业的衡量标准：日本政府多年来一直推行“separation of dispensing from medical practice,” 在法规和官方文件中提出医药分业的标准是：“在医疗服务中，医师负责病人的诊断和治疗，医师的处方只能由药师调配，在国民医疗服务系统中，医师和药师保持职

业上的独立以促进提高质量。”其具体做法是，要求开业医师不得自己调配处方，要求医院门诊不得调配处方，诊所和医院门诊病人到社会药房配方。

把药学从医学分离出来（separation pharmacy from medicine）没有明确定义和衡量标准。西方国家药学史记载，医药分业主要表现为：颁布药师法（或药房法），明确药师与医师有平等的法律地位；药师必须受过高等药学教育，并通过资格考试和注册，才能执业；有一定数量高等药学院校，有药师、药学的行业组织，如药师协会、药学会等；门诊病人的医师处方，主要在社会药房由执业药师调配。

医药分业历经艰难曲折过程，20 世纪 30 年代以后，药学作为一种独立的职业已被世界公认，人们对它的期望行为已成为社会规范，它的社会功能日益被人们认识，它的社会任务愈加发挥和发展。但药学不像医学那么成熟，有些具体执业范围和医学还未划分清楚，有些国家的医药分业还在深入开展中。

## 二、药学的社会功能和任务

### （一）社会任务

许多学者对社会任务（social role）定义和解释。“社会任务是与社会地位、身份相联的被期望的行为。”“社会任务是一种权利和义务，是人们将在不同程度上遵守的行为的抽象。”“任务是一个笼统的、很有用的概念，它能帮助心理学家、社会学家和人类学家分析任务类型的有意识行为。”

社会行为经常与社会结构中的社会地位有关，人们真实行为与他们自己对行为的理解（对任务的认识）有关，或与其他人认为他们将做什么（期望）有关。为此，可以解释社会任务是与社会地位相符合的规范、期望和权利。早期社会任务的原理强调社会的稳定基于个人、群体要承担社会赋予他们的任务，要将此作为行为的准则。现代的研究发展了社会任务中各因素的分析，各因素之间的关系和作用，环境的影响，以及完成社会任务中有关“人”方面的各种问题。

任务和功能是不相同但有关联的概念。功能一般是指一种社会现象对于一个它所属的、更大的体系来说，具有被断定的客观结果。社会组成的各种群体，在生存方式上与生物体非常类似，通过发现现象的原因，发现现象的功能，来确定群体的功能。群体具有某些功能才可能构成人们对它的某些行为的期望。因此，可以说功能是任务的基础，任务是功能所反映出的行为。

### （二）药学的社会任务

药学的社会功能和任务，可以从药学现在所起的作用和药学能起的作用来分析。概括起

来药学的作用主要有：为人类的健康研制新药，生产供应药品，保证合理用药，培养药师和药学科学家和企业家，组织药学力量。另一方面，因为构成药学的社会目标的物质基础是药品，药品是社会里一种商品，它具有其它商品一样的商品方面的功能。因此，从总体上来说，药学具有专业方面和商业方面的社会功能和任务，同时存在于每项具体任务之中。

1. 研制新药 为防治疾病、健康长寿不断研制新药，为发展制药工作，不断提供更新换代的产品，这是社会寄予药学的期望，也是药学对卫生事业、经济事业的重要贡献之一，新药研究的发展促进了药学科学的发展。另一方面新药、新产品将产生巨大经济效益。研制新药具有专业性强和商业性强的特点。

2. 生产供应药品 这是药学的基本功能和任务。药品生产具有品种规格多，更新换代快，质量要求严格，技术密集并很复杂等特点。医药商业在购销、运输、仓储、分装、广告各环节都有特殊的要求，以确保安全有效的药品及时正确地供应给医疗部门和病人。另一方面，制药工业和医药商业在国民经济中占有特殊地位，多年来持续增长，其增长率一直高于其它部门。

3. 保证合理用药 20 世纪 30 年代以来，药品品种急剧增加，药害事件不断发生，合理用药受到社会关注，成为人们对药学的期望。60 年代药学发展出了新的领域——临床药学，药学职业中增加了一支新生队伍，即临床药师，相应地在药学教育中新增设了临床药学专业和 Pharm.D 学位。这些反映了药学新发展的任务。

4. 培养药师、药学科学家和企业家 现代药学教育始于 19 世纪初，20 世纪以来有了很大发展，80 年代全世界已有 92 个国家和地区举办高等药学院校 600 多所，还有许多国家设立了中等药学技术学校。高等药学教育设有学士学位（B.S）、硕士学位（M.S）和博士学位（Ph.D），还设有 Pharm.D 学位。高、中等药学教育设置有药学、中药制药等数个专业，已培养了大批药师、药学科学家、药物企业家和药学技术员。除了把普通人培养成药师、药学技术员的作用外，药学还担负着药师、药学技术员继续教育的任务。许多国家已制定了药师必须接受继续教育的法规。药学教育保证了药学的科学地位，提高了药学职业的专业水平、素质。

5. 组织药学力量 在药学发展过程中，药学工作者按照任务的性质和有关交往结构的类型，逐渐形成若干社会群体，如医院药师、社会药房药师、制药工程师、药商、药学教师等。他们组成学术或行业协会及社团，遵循共同制定的规范秩序，共同为药学的社会目标奋斗。药学的进一步发展，逐渐形成各种社会组织机构、药政管理机构、药厂和制药公司、医药商业公司、各种类型的药房。这些组织机构和社团构成药学的子系统，各子系统相互依存，药学成为持久存在的集合体。从事药学工作的人员被组织起来，更好地发挥了整体作用。

## 第四节 药师

尽管不知道全世界有多少药师，但人们生病使用药物治疗时，经常接触到药师。药师是把毕生精力献给健康事业的人。本节将介绍什么是药师，他（她）们的社会功能作用，药师法和药师的职业道德。

### 一、药师定义和类别

#### （一）药师的定义

什么是药师？字典和法律的定义有所不同。我国《辞海》中师的定义是“指受过高等药学教育或在医疗预防机构、药事机构和制药企业从事药品调剂、制备、检定和生产等工作并经卫生部门审查合格的高级药学人员。”在《执业药师注册管理暂行办法》明确指出：“执业药师是指经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》，并经注册登记，在药品生产、经营、使用单位执业的药学技术人员。”美国韦氏字典对药师的定义是“从事药房工作的个人。”美国《药房法》中药师的定义是“药师系指州药房理事会正式发给执照并准予从事药房工作的个人。”

上述不同定义表明，广义的药师（pharmacist）是泛指受过高等药学专业教育，从事药学专业技术工作的个人。而执业药师(licensed pharmacist)是指依法经资格认定，准予在药事单位主要是药房执业的药师。各国药师法、药房法或有关法规、规章，对执业药师资格认定的条件、程序等的规定大同小异。

#### （二）药师的类别

药师的类别根据划分的依据，可分为：

1. 根据所学专业可分为：西药师、中药师、临床药师。
2. 根据职称职务可分为：药师、主管药师、副主任药师、主任药师。
3. 根据工作单位可分为：药房药师（包括医院药房药师和社会药房药师）、药品生产企业药师、药品批发公司药师、药物科研单位药师、药检所药师、药品监督管理部门药师。
4. 根据是否拥有药房所有权分为：开业药师（practicing 或 practitioner pharmacist）、被聘任药师。



## 二、药师的功能

在任何一种药学工作部门，如药房、药厂、药检所、药物研究所、医药公司、药政部门等等，都有许多与药师功能有关的工作。药师的功能主要有以下几种类型：

药学的专业性功能。各药学工作部门药师的具体专业功能有所不同，例如医院药房药师的专业功能，主要是在医疗中药品使用控制方面具有认识力的、评价的和影响的功能。而药厂和药品生产中药师的主要专业功能是制造、生产计划和库存控制等功能。

药学基本技术功能。例如调配、制造、合成、分离、提取、鉴别等等。各种岗位上药师的基本技术功能的重点常不相同。

行政、监督和管理的功能。其中有些是药学专业性的功能，也有非专业性的，如一般的人事管理。

企业家功能。负责药品生产、经营企业管理的药师，尚有企业家功能。

### （一）药房药师的社会功能

1. 药房药师的专业性功能 在各类型药房中工作的药师的主要专业功能是药品使用控制。药品使用控制是知识、了解、评价、过程、技术、控制和伦理的总和，是确保分发和使用药品安全和有效，这是长期以来社会对药师功能的期望。美国 FDA 最近还说：“假如我们没有药师，必须创造他。”

药房是建立在对药品及其使用深刻的知识实体基础上的。因此，要求药师必须通过4~5年药学专业教育。假如要作一名临床药师，还应通过临床药学专业的培训。药师的认识能力通过数年的专业学习可以获得，可靠的判断能力则需通过毕业实习来掌握。药师如何把所学专业知识运用于药房服务的实践，这是非常关键的问题。因为只有在为病人服务中能运用所学专业知识，才能体现药师的功能作用。

（1）调配处方：配方发药是药房药师日常工作中最常见的。一般来说配发药可分为6个步骤，其中有的工作必须由药师负责或操作。

1) 收方：书面处方不一定由药师收，但医生的口嘱处方必须由药师收；

2) 检查处方：必须由药师检查。

3) 调配处方：若是已配制好的药品不一定由药师负责，若是需临时配制又有技术要求的则需药师负责。

4) 贴标签：标签内容应由药师负责，具体工作则不需药师做。

5) 复查处方：应由药师负责。

6) 发药：应由药师负责给病人交代清楚，并答复病人询问，特别是如何避免病人不正确

使用药品，这是药师重要的专业功能作用。

(2) 提供专业的意见：提供专业范围内的信息和意见是药师最重要的功能。当病人、医生、其他卫生工作者、政府或药厂等询问有关药学专业知识和技术方面的问题时，药师应有能力提供内容、水平合乎要求的信息。

特别是医院药房药师，不仅个人应充分发挥这方面的作用，而且应建立药品信息中心，给临床提供有关药品信息，提供用药建议。如药品相互作用的信息，药物成瘾性和毒副反应的信息，上市药品的信息，研究中药品的信息等。

在社会药房工作的药师，通常遇到的是没有医生诊断处方而自己治疗的病人，这时药师提供药品及其使用的信息有更高要求。

(3) 选择贮存的药品：药师应根据专业知识和评价能力来选择购进合乎临床要求的商品。

2. 药房药师的基本技术功能 由于药房工作机械化程度不同，人员配备不同，药师所承担的技术操作工作有所不同。但根据药师的功能作用来说，一般的非专业技术的操作和劳动，如药品分装、贴标签和上架，做清洁，搬运药品，配制药剂前的准备工作等等，应配备其他人员来做，药师只需要进行监督检查。

3. 管理功能 无论担任药房主任或部门负责人的药师，或没有担任行政职务的药师，都承担了不同程度的管理工作。有关药师的管理功能工作，在本书第十一章中介绍。

4. 企业家的功能 这主要是在经济独立核算，自负盈亏的企业性药房中，担任主任或经理的药师应具有的功能作用。很明显，专业的和企业家的目标、价值观和活动之间存在着矛盾，但是担任企业家的药师，必须十分注意日常工作中出现的细小的矛盾并把药学的社会任务放在首位，处理好专业的和企业家的功能之间的矛盾。

各类型药房中工作的药师和药房主任、药店经理（同时也是药师者），他们的功能作用发挥的情况，已有不少调查研究报道，据美国的药学会和药学院协会 20 世纪 80 年代对 1600 名药房药师实践活动的调查报道，属药房行政管理和经营管理的活动有 27 项；属调剂、制剂活动的有 19 项；属直接与保健有关的活动的有 18 项；属卫生保健专业的教育有 14 项。调查中还统计了各类型工作中药师工作时间的分布情况。统计结果是管理性工作占总工作时间的 33%；与病人保健有关的工作占 2%；药房传统性工作占 47%；其他工作占 8%。

## (二) 从事药物研究开发工作的药师功能

有部分药院校本、专科毕业生及药学研究生在药厂或药物研究机构工作。他们从事新药研究开发，或新工艺、新材料、新包装等方面的研究。由于药物研究开发涉及多门学科、多种技能，因此除药师（亦可称药学家）外，还有其他学科的专家，如医学、生化、微生物、药理、化学、计算机等方面的专家。在新药开发能力很强的国家，药物研究开发的专业队伍

中药学、药化专业毕业生仅占 10%左右，而生物科学家占 40%，化学家占 30%，其余为医生、研究管理专家、各类工程师。

药学科学家和其他科学家一样，是一些试图在他的领域里增加新知识、新技术和新理论的人。药学科学家的特点是在应用科学知识中发展药学科学领域。因此，从事药物研究开发的药学科学家，不少的人具有硕士或博士学位。

在药物开发研究中药师主要的任务是：

1. 确定药品的物理化学性质和剂型，这些将影响药品均匀一致性、稳定性和生理活性。
2. 根据新药管理要求研究处方和生产工艺。
3. 在科学调查研究的基础上，在质量或成本方面，改进现有处方和生产过程。
4. 评价新原料，如赋形剂、溶剂、防腐剂等在药物剂型中潜在的价值。
5. 进入临床试验新的制备、包装和质量控制。
6. 所有新药的稳定性研究，并提出贮藏的条件要求。
7. 在常规生产中初次使用的新设备的优缺点方面的科学研究。
8. 对提出的包装材料和容器的稳定性的调查研究。
9. 新药质量标准的研究。

### （三）药厂药师的社会功能

有许多药学毕业生在药厂工作。药厂的技术人员中除药师（泛指药学毕业生）外，还有其他专业技术人员，如化学、生化、微生物、化工、机械、电气、自动控制等专业人员。药厂药师的主要功能有：

1. 确保所生产药品的质量 药师和其他人员一起承担药品检验和质量控制工作。在日常检验工作中，药师主要任务是管理药品质量活动，例如与政府药政、药检机构联系、复审控制过程，审查结果，并与化学专业人员一起改进检验方法。常规的原料、中间品、产品及包装材料容器的检验工作，可由其他人员承担。新产品的质量标准制定和申报，则应由药师负责。

2. 主要功能是制造控制、计划和库存控制，以及监督防止掺假 由于要保证所生产的药品的安全性、有效性，生产过程的技术控制不得有半点疏忽，必须严防污染，严格控制单元、批与批质检均匀一致。必须严格遵循制造程序，并保证可靠性和再现性，这些都需透彻了解涉及的原理，以及不偏离处方的控制。在药学教育中应按药师标准，培养他们涉及处理药品时应具备的高度责任心、专注精神和精确性。

3. 药厂、销售部门药师的功能是保证产品的销售 许多药师担任了销售部门的负责人，这是因为他们具有药学知识和了解药品市场。许多药学学士学位的药师进入经销部门时担任

推销员或新药推销员，因为药师能清楚说明药品，特别是推销药厂的新药，药师较其他人更胜任这项工作。

#### （四）药师在法律方面和行政方面的功能

因为药学是一综合性科学和技术领域，它的法规必须由懂技术或了解科学背景的人来执行。因此，许多药师在各级药政部门工作。

在药政部门工作的药师应熟悉法律和法规，并严格执行。他们在工作中经常与律师和法院的官员接触。一些国家在药政机构工作的药师，具有法律的第二学位。

### 三、执业药师法律制度

#### （一）药师执业管理立法

药师执业的行为直接关系到人们的生命和健康，为了加强对药师执业行为的管理，世界上许多国家都制定了药师法（**pharmacists law**）或药房法（**pharmacy act**）。药师法是药事管理法律法规中最早成为单行法律的，是医药分业的产物。药师法主要包括：药师的资格、执业注册、药师的权利和义务、药师执业的法律责任。

20 世纪 20 年代，我国有了对药师执业管理的单行法律法规，如国民党政府于 1929 年颁布的《药师暂行条例》，1944 年颁布的《药师法》。新中国成立后，人民政府十分重视对药师的管理，卫生行政部门相继颁布了《药师暂行条例》，《医院药剂工作条例》、《卫生技术人员职称及晋升条例（试行）》、《医院工作人员职责》等。1984 年经立法制定、颁布了《中华人民共和国药品管理法》，其中对药师的地位和执业作了规定。为了贯彻《药品管理法》，1994 年我国开始实施执业药师资格制度。1999 年国家人事部、国务院药品监督管理部门重新修订了《执业药师资格制度暂行规定》、《执业药师资格考试实施办法》、《执业药师注册管理暂行办法》。这三个规章的主要内容介绍如下。

#### （二）执业药师资格制度的性质

执业药师资格制度纳入全国专业技术人员执业资格范围制度范围，其性质是对药学技术人员的职业准入控制。所谓执业资格是指政府对某些责任较大，社会通用性强，关系公共利益的专业（工种）施行准入控制，是依法独立开业或从事某一特定专业（工种）学识、技术和能力的必备标准。执业药师资格制度不同于执业药师法，但将为制定我国的执业药师法奠定基础。

#### （三）执业药师考试

执业药师资格考试属于职业资格准入考试，实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度。一般每年举行一次。

参加考试必须具备的条件：①中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍的人员。②学历和从事药学、中药工作的时间应符合以下要求：取得药学、中药或相关专业博士学位者；硕士需从事药学或中药专业工作满 1 年者；学士需从事专业工作满 3 年者；大专毕业需从事专业工作满 5 年者；中专毕业需从事专业工作满 7 年者。

考试科目：药学（或中药学）专业知识（一）、药学（或中药学）专业知识（二）、药事管理与法规、综合知识与技能 4 个科目。

执业药师资格考试合格者发给《执业药师资格证书》，该证书在全国范围内有效。

#### （四）执业药师注册

执业药师实行注册制度。国务院药品监督管理部门为全国执业药师注册管理机构，省级药品监督管理部门为本辖区执业药师注册机构。

执业药师按照执业类别、执业范围、执业地区注册。执业类别分为药学类、中药类；执业范围分为药品生产、药品经营、药品使用；执业地区为省、自治区、直辖市。执业药师只能在一个执业药师注册机构注册，在一个执业单位按注册的执业类别、执业范围执业。

##### 1. 申请注册

（1）申请人必须同时具备以下 4 条的条件：①取得《执业药师资格证书》；②遵纪守法，遵守职业道德；③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；④经执业单位同意。

（2）有下列情况之一者不予注册：①不具有完全民事行为能力之一者；②因受刑事处罚，自处罚执行完毕之日到申请之日不满 2 年的；③受过取消执业药师资格处分不满 2 年的；④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的。

（3）注册程序：首次申请人填写《执业药师首次注册申请表》，并按规定提交有关材料；注册机构在收到申请 30 日内，对符合条件者根据专业类别进行注册；在《执业药师资格证书》中的注册情况栏内加盖注册专用印章；发给国家药品监督管理部门统一印制的《执业药师注册证》。

2. 再次注册 执业药师注册有效期为 3 年，有效期满前 3 个月，持证者须到原注册机构申请办理再次注册。再次注册必须提交《执业药师继续教育登记证书》。

3. 变更注册 执业药师在同一执业地区变更执业单位或范围的，以及变更执业地区的，均须依法变更注册。

4. 注销注册 有下列情况之一的，予以注销注册：①死亡或被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③被吊销《执业药师资格证书》的；④受开除行政处分的；⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的。

#### （五）执业药师的职责、权利和义务

1. 执业药师的基本准则 执业药师必须遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责，保证人民用药安全有效为基本准则。

2. 执业药师必须严格执行《药品管理法》及相关法规、政策，对违法行为或决定，有责任提出劝告制止、拒绝执行或向上级报告。

3. 执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督和管理，参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。

4. 执业药师负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展药物治疗的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

#### （六）执业药师的继续教育

为了使执业药师始终能以较高的专业水平为人们健康服务，《执业药师资格制度暂行规定》明确将执业药师继续教育纳入法制化管理范畴，规定执业药师必须接受继续教育。执业药师继续教育，是以提高业务水平和素质为目的的各种教育和训练活动。继续教育内容要适应各类别、各执业范围执业药师的需要，具有针对性、实用性和先进性，应以现代药学科学发展中的新理论、新知识、新方法为重点。执业药师继续教育实行学分制、项目制和登记制度。执业药师每年参加继续教育不得少于 25 学分，注册期 3 年内累计不少于 75 学分。继续教育项目分为指定、指导和自修等 3 类，包括：培训、研修、学术会议、学术讲座、专题研讨会、专题调研和考察、撰写论文和专著等。执业药师继续教育由各省级药品监督管理部门组织实施，由批准的执业药师培训机构承担。执业药师接受继续教育经考核合格后，由培训机构在《执业药师继续教育登记证书》上登记盖章，以此作为再次注册的依据。

#### （七）法律责任

1. 凡以骗取、转让、借用、伪造《执业药师资格证书》、《执业药师注册证》、《执业药师继续教育登记证书》等不正当手段进行注册人员，由执业药师注册机构收缴注册证并注销注册；构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

2. 执业药师注册机构工作人员，在注册工作中玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，由所在单位给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

### 四、药师的职业道德

#### （一）道德与职业道德

一般地讲，法（law）与道德（morality）都是一定社会调整人们的行为和社会关系的行为规范，二者既有区别，又有相互作用。法律是国家强制力保证其实施的行为规范体系，对人们行为的制约具有强制性。而道德则是通过各种形式的教育和社会舆论的力量，使人们具有善

和恶、荣誉与耻辱、正义与非正义等概念，并逐渐形成一定的习惯和传统，以指导或控制自己的行为。道德主要依靠社会舆论、传统习惯、内心信念和教育的力量，来引导和规范人们的行为。法律侧重于惩治，而道德侧重于防范尚未发生的违法行为。道德与法律在内容上相互渗透、包含。一般来说，法律所禁止的行为也就是道德谴责的不道德行为，可以说“法是道德最小的限度”。道德和法律在功能上相互补充、相互依托。

道德的范围十分广泛，可概括由社会公德、婚姻家庭道德、职业道德三大领域构成，形成不同的道德规范要求的层次结构。其中职业道德是指人们在正当的职业活动中必须遵循的职业行为准则和规范的总和，是社会道德在职业生活中的具体体现。职业道德主要由职业理想、职业态度、职业责任、职业技能、职业纪律、职业良心、职业荣誉、职业作风所构成。

## （二）药学职业道德规范

规范是规则、标准或规矩的意思。社会生活不同领域中，都有各自的特定规范，如法律规范、语言规范、技术规范等等，这些规范都对人们的某些行为构成约束。药学职业道德规范是调整和处理药师、药学技术人员在药学职业实践中的道德行为和道德关系的最普遍规律的反映；是药师、药学技术人员在药学职业实践中，处理个人与服务对象、个人与同事、个人与社会之间关系的行为准则。药学职业道德准则是社会对药师、药学技术人员道德行为期望的基本概括，也是评价其道德水平的标准。

由于药学职业实践活动内容多样，包括有药物研究开发、药品生产经营、医疗机构和社会药房实践、药学教育、药品监督管理等等。各类实践的专业性、技术性虽也有不同之处，但在社会性、人际关系方面则有明显区别，行为规范要求也有所不同。因此，药学职业道德规范有广义的共同行为规范要求，也有各类药学实践具体的行为规范要求。目前许多国家成文的药学职业道德规范主要是药学会发布的药房药师道德规范或准则。例如，美国药学会制定的《道德准则》（*Code of Ethics*）；美国药学院协会制定的《药师誓言》（*Oath of a Pharmacist*）；国际药学联合会（F.I.P）制定的《药师道德准则》（*The Code of Ethics for Pharmacists*）

## （三）药师的职业道德规范

药师的职业道德规范，是在药学职业化（professionalization）的长期过程中逐渐形成的。药学职业道德规范主要由以下几部分构成。

### 1. 药师与病人的关系

（1）药师必须把病人的健康和安全放在首位。

（2）药师要维护用药者的合法权益：药师绝不能调配、推销、分发不符合法定药品标准，质量差，疗效差的药品和保健品给病人。药师应避免在专业服务性质、费用和价值方面欺骗病人。药师应尽力向病人提供专业的、真实、全面的信息。

(3) 药师要对病人的利益负责：在病人利益和商业利益之间要做到充分考虑病人利益，要确保病人享有接受安全、有效治疗的权利。

(4) 药师要为病人保密，必须严守病历中的个人秘密：除非法律要求，不得将病人的病情和治疗泄露给第三者。

(5) 药师要公平对待所有的病人：尊重人们的生命和尊严，对病人一视同仁，依据各个病人的情况保证合理的药物治疗。

(6) 药师应努力完善和扩大自己的专业知识，并应有效地运用这些知识，确保所提供的药学服务中，专业判断力达到最佳水平。

## 2. 药师与同事的药师和医务人员之间的关系

(1) 药师应与共事的药师及医务人员合作：药师应尊重他人的价值和能力，在防治疾病中与有关人员和机构通力合作。药师在同事者寻求指点或帮助时，应主动热情地给予帮助，以提供完善的药学服务。药师应与同事保持良好的业务关系，关注他们的观点和成就。

(2) 药师应加强自信心，在同行中为大家所信赖：药师不应以错误方式与病人或他人讨论处方的治疗作用，以免有损开方者威信。假如剂量有误或有相互作用时，应在不惊动病人情况下通知开方者。

(3) 药师绝不能同意或参与同别的医务人员或他人利用自己职业进行私下的钱财交易和别的剥削性行为。除非是公众提出请求，药师不应主动推荐医生或医疗服务项目。

## 3. 药师与社会的关系

(1) 药师应维护其职业的高尚品质和荣誉：药师应贯彻药品管理法律法规，遵守药师职业道德规范。药师绝不能从事任何可能败坏职业荣誉的活动，同时毫无畏惧地不偏袒地揭露本行业中非法的、不道德的行为。

(2) 药师在任何时候都只能为自己的服务索取公正合理的报酬。药师绝不能同意，在可能妨碍或损害自己正常专业判断力和技能的条件下工作。

(3) 药师应加入以发展药学事业为目标的组织，并应为这些组织贡献才能和财力。

(4) 药师有服务于个人、社区和社会的义务，并处理好满足病人个人服务需求与满足社会服务需求之间的关系。

(5) 药师应采取建立良好职业信誉方法吸引顾客，禁止采用其他手段吸引顾客。药师不应允许他人利用他的名字、资格、地址或照片用于面向公众的任何药品广告或表述。

## 复习与思考



## 一、练习题

### (一) A 型题

1. 新药是指 ( )
  - A. 我国未生产过的药品
  - B. 未曾在中国境内上市销售的药品
  - C. 国内药品生产企业第一次在中国销售的药品
  - D. 没有国家药品标准的药品
2. 购买甲类非处方药由 ( )
  - A. 零售药房执业药师决定
  - B. 执业药师处方
  - C. 药房销售人员介绍
  - D. 消费者自行判断
3. 执业药师执业范围是 ( )
  - A. 药品生产、药品经营、药品检验
  - B. 药品研制、药品生产、药品经营
  - C. 药品经营、药品使用、药品生产
  - D. 药品生产、药品经营、药品流通
4. 广义的医药分业是指 ( )
  - A. 药学职业从医学职业中分离出来或成为独立的职业
  - B. 医院药房从医院分离出来成为社会药房
  - C. 药学从医学中分离出来成为独立的科学体系
  - D. 医药分家
5. 执业药师资格注册机构为 ( )
  - A. 国家药品监督管理部门
  - B. 国家人事部
  - C. 国家卫生部
  - D. 省级药品监督部门
6. 编纂《中国药典》2000 版, 一部的指导思想是 ( )
  - A. 赶超与国情相结合
  - B. 突出特点, 立足提高
  - C. 先进与特色相结合
  - D. 立足于国情
7. 遴选纳入《基本医疗保险药品目录》的药品必须符合的原则是 ( )
  - A. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并举
  - B. 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便、保证供应
  - C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应
  - D. 安全有效、技术先进、经济合理
8. 《基本医疗保险药品目录》中的“甲类目录”( )

- A. 由国家统一制定，各省可部分调整
- B. 由省、自治区、直辖市制定，经国家核准
- C. 各省参照国家制定的参考目录，增减品种不超过总数 15%
- D. 由国家统一制定，各省不得调整

9. 特殊管理的药品是指（ ）

- A. 麻醉药品、放射性药品、毒性药品、抗肿瘤药品
- B. 麻醉药品、戒毒药品、精神药品、毒性药品
- C. 麻醉药品、放射性药品、毒性药品、精神药品
- D. 麻醉药品、生物制品、放射性药品、戒毒药品

10. 执业药师资格考试属于（ ）

- A. 执业资格准入考试
- B. 职业资格准入考试
- C. 药师资格准入考试
- D. 主管药师资格考核

(二) B 型题

[11~14]

- A. 抽查性检验
- B. 评价性检验
- C. 仲裁性检验
- D. 国家检定
- E. 进出口检验

11. 检验结果由国家药品监督管理部门定期发布《药品质量公报》的是（ ）

12. 药品检验所定期或不定期对药品经营企业药品质量的检验是（ ）

13. 审批新药的检验是（ ）

14. 药品生产企业某一产品须经药品检验所检验才能出厂的检验是（ ）

[15~18]题

- A. 价格
- B. 安全性
- C. 中药饮片
- D. 中成药
- E. 酒制剂

15. 处方药划分为甲类和乙类是根据其（ ）

16. 以基本医疗保险不予支付的方式列出药品目录的是（ ）

17. 基本医疗保险药品目录分为甲类和乙类的依据是（ ）

18. 不能纳入基本医疗保险用药范围的是（ ）

[19~22]

- A. prescription drugs
- B. OTC
- C. traditional medicine
- D. narcotic drugs

E. essential drugs

19. 分为甲类和乙类的药品是（ ）
20. 遵循中医药理论体系指导使用的药品是（ ）
21. 列为特殊管理的药品是（ ）
22. 粉针剂类药品属于（ ）

[23~25]题

- A.药师职业道德                      B.药师法  
C.执业药师                          D.行为规范  
E.执业医师

23. 由国家强制力保证其实施的行为规范是（ ）
24. 主要靠舆论、信念、教育和传统习惯来引导和规范药师行为的是（ ）
25. 依法经过资格认定的药学技术人员是（ ）

（三）X 型题

26. 药品的质量特性包括（ ）
- A. 有效性                      B. 安全性  
C. 应用性                      D. 稳定性                      E. 均一性
27. 有关药品监督管理下列那些描述是不正确的（ ）
- A. 药品监督管理的行政主体是国家卫生部  
B. 药品监督管理的内容是相对方遵守药品管理法律法规及药品标准的情况  
C. 药品监督管理的目的是防止和纠正相对方的违法行为  
D. 药品监督管理应当遵循自愿、平等、公平、诚实信用的原则  
E. 药品监督管理的对象是作为行政相对方的公民、法人或其他组织
28. 药学的社会任务有（ ）
- A. 研制新药                      B. 生产供应药品  
C. 保证合理用药                      D. 培养药师、药学科学家和企业家  
E. 组织药学力量
29. 执业药师实行注册制度，申请注册者必须同时具备的是（ ）
- A.学历证明                      B. 取得《执业药师资格证书》  
C. 经执业单位同意                      D. 遵纪守法，遵守职业道德  
E. 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作
30. 药师职业道德规范主要由以下几部分组成（ ）

- A. 药师与病人的关系      B. 药师与其他药师医务人员之间的关系
- C. 药师与社会的关系      D. 药师与家庭的关系
- E. 药师与法律的关系

## 二、思考题

1. 定义药品，明确药品管理的分类类别，以及各类药品的定义、概念，以及遴选原则。
2. 说明药品质量特性，以及药品是特殊的商品。
3. 明确药品监督管理的特征和主要职能。
4. 概括药学的社会功能和药师的功能。
5. 说明我国执业药师资格制度主要内容。
6. 陈述药师职业道德的内容。

## 参 考 文 献

1. 《中华人民共和国药品管理法》（修订），2001 年 2 月 28 日颁布
2. 郑筱萸，徐玉麟等. 中华人民共和国药品管理法学习辅导. 北京：中国言实出版社, 2001
3. 扈纪华,张桂龙等. 中华人民共和国药品管理法释义与适用指南. 北京：中国言实出版社, 2001. 133-182, 229-258
4. 李超进等. 药事管理学. 北京人民卫生出版社, 1988. 341~343
5. 药事监督管理政策法规汇编. 中国医药科技出版社, 1998. 7, 65, 179, 298, 340~345
6. M.C. Smith etc. Pharmacy, Drugs and Medical Care.3th ed. London: WILLIAMS & WILKINGS, 1981
7. H.A. Smith . Principles and methods of pharmacy management. 3ed . Lea & feliger philaclelphia , 1986. 3~21
8. I.R. Dale and G.E. Appelbe. Pharmacy Law and Ethics. 3th ed. London: The Pharmaceutical Press, 1983. 209~227, 505~506
9. 日本の薬务行政. 第 4 版. 薬事日报社, 26~29, 182~186
10. 世界卫生组织专家委员会第 7 次报告. 基本药物的应用. 北京：人民卫生出版社, 1999. 1~55
11. 程卯生等. 医药伦理学. 北京：中国医药科技出版社, 2002. 5~11, 166~167

（吴蓬）

## 第三章 药事组织

**提要** 药事组织是指为了实现药学的社会任务，经由人为的分工形成的各种形式的药事组织机构，以及药事组织内部、外部相互协作的关系。药事组织在药事管理中具有重要作用和普遍意义，药学技术人员和管理者都在某一药事组织机构中工作，并不同程度地参与组织工作。人们对药事组织的认识和组织工作能力，将直接影响他们的成就和药学事业的发展。

**重点** 药事组织、药事管理体制的定义。药事组织的类型。我国的药品监督管理体系。药品监督管理机构和药品检验机构的职责。

## 第一节 药事组织概述

### 一、组织

#### （一）组织的含义

“组织”一词，按希腊文的原意是和谐、协调。随着社会的发展，组织的概念有了变化。将组织作为管理的主要功能之一的学派认为，组织是指有意识形成的职务结构或岗位结构。这一概念包括了两方面的意思，一是指组织结构；一是指建立组织结构的过程，即组织工作。

组织职能产生于人类对协作的需要。组织工作是：将实现目标所必须进行的业务活动加以分类，将监督每类活动所必需的职权授予各部门的主管人员，以及规定这一单位结构中上下左右的相互配合关系。所涉及的组织结构应该职责分明，要使每个人都知道应该做什么，以及谁应该对哪些后果负责；应能排除由于混乱和委派的任务不明确而给工作造成的障碍，并为决策工作提供一个信息沟通网络，以此来反映和保证单位的目标。

#### （二）组织的类型

组织形态的分类，由于标准不同，分类方法各异，我国习惯将组织分为企业性组织、事业性组织、行政机关等三大类型。西方管理学界对组织类型的划分影响较大的有，按目标来划分，按目标功能来划分，按满足心理需求来划分等多种学派。按目标来划分，将组织类型分为：公益组织（如政府机关）、工商组织（工业、商业、银行等）、互益组织（如工会）、服务组织（如学校、医院、社会机构等）。按目标功能来划分组织类型，分为“适应、维模、整合、达标”等4个功能问题系统为特征的组织，并通过以这些功能系统组织起来的结构和机制来管理。经济组织负责组织适应功能；模式维持组织以价值为中心，学校等属此类型；整合组织是以制度规范为中心，例如医院，它们是在社会的层次上提供效能而不是产生效能的组织；达标组织是政治目标组织，是以政治组织及其功能为中心的，例如政府机关。按满足心理需求来分类，可分正式组织和非正式组织。这些组织类型划分原则，对研究药事组织有

一定意义。

### （三） 组织结构图

组织结构中各种职能、职权关系，构成了各类型的组织机构。人们常用图表的形式来表明组织内职能、职权关系，称为组织图或组织树。其垂直形态表示权力和责任的关系，水平形态表示分工和部门划分的情况。

## 二 、药事组织

### （一）药事组织的含义

药事组织是一个复杂的综合性概念，人们往往把药事组织机构、体系、体制都称为药事组织。一般来说，“药事组织”包含了广义和狭义的含义。狭义的药事组织是指：为了实现药学社会任务所提出的目标，经由人为的分工形成的各种形式的组织机构的总称。广义的药事组织是指：以实现药学社会任务为共同目标的人们的集合体；是药学人员相互影响的社会心理系统；是运用药学知识和技术的技术系统；是人们以特定形式的结构关系而共同工作的系统。这个系统运动的产出是合格药品、药学服务、药学知识和药学人才，这些产物为医疗卫生系统所利用。因此，药事组织系统是卫生大系统中的子系统，同时药事组织系统中因具体目标有所不同（如研制、生产、经营、使用、教育、管理等）而分为若干相互联系和协作的子系统。又因药事组织系统中生产经营子系统的活动与社会经济系统紧密相关，药事组织系统具有经济系统的属性。药事组织系统也可以称为药事组织体系。

### （二）药事组织的类型

在第二章我们介绍了药学社会任务和药师职业功能的概念及其研究。药事组织形式的分类将以此为基础，可以将药学的社会任务分解为：研制新药；生产供应药品；合理用药；药品管理；培养药学专业人员、管理人员和企业家；组织药学力量等 6 大方面。这是药事组织分类的基本骨架。因为药事组织不是孤立存在于社会，它和卫生组织、经济组织、国家的行政组织等有密切关系，并受历史文化制度的影响。在现实社会里，药事组织主要的基本类型有以下几类。

1. 药品生产、经营组织 药品生产、经营组织的典型结构，在我国是药品生产企业、药品经营企业，在欧美称为制药公司、社会药房，在日本称为制药株式会社、经营株式会社和社会药局。名称各异，但其主要功能作用都是生产药品和经销药品。

一般来说，企业是指从事生产、流通和服务活动，给社会提供商品（或劳动），为盈利而自主经营的具有法人资格的经济组织。药品生产经营组织是经济组织，但由于药品生产企业和药品经营企业所生产经营的是特殊商品—药品，而药品的社会功能是防治疾病，保障人们

的身体健康，因此，药品生产、经营组织应将社会效益放在首位，这和其他经济组织将经济效益放在首位不相同。当然这决不意味着药品生产、经营企业可以忽视其基本功能——经济的合理性，即投入与产出的合理性，以尽可能少的投入，得到尽可能多的产出。

药品生产、经营企业（或制药公司）又可进行分类，从企业的性质、规模、组织形式、生产形态以及药品类型等各种角度进一步划分其子系统。

2. 医疗机构药房组织 这类组织的主要功能是，通过给病人采购药品、调配处方、制备制剂、提供用药咨询等活动，以保证合理用药。这类组织的基本特征是直接给病人供应药品和提供药学服务，重点是用药的质量及合理性而不是为盈利进行自主经营。它是医疗机构不可分割的组成部分，是事业性组织。国外社会学家认为医院属于整合组织，是在社会的层次上提供效能不是产生效能的组织。但医院药房和内科、外科等医疗科室不完全相同，药品这一特殊商品是它提供服务中的重要组成部分，包含着一定程度的生产、经营。

医疗机构药房组织在药事组织中占有重要地位和比重，在我国是药师人数最多的组织，是和医疗系统直接交叉的组织。

事业性的药房组织一般按医疗组织的分类来分类。药房自身的组织机构比较复杂，将在第十章中详细讨论。

3. 药学教育组织 药学教育组织的主要功能是教育，是为维持和发展药学事业培养药师、药学家、药学工程师、药学企业家和药事管理干部。

药学教育组织属于模式维持组织，是以价值为中心的。药学教育组织是较典型的模式维持组织，它的目标是双重的，即出药学人才，出药学研究成果。对社会来说，大学的功能是“揭示”，而不是“实施”，其重要性将在长期中反映出来，而不是短期内体现，它为“较高”的利益（包括自我牺牲）作贡献。

药学教育组织一般比较稳定。它们的子系统基本上是按学科专业划分的。

4. 药品管理行政组织 药品管理行政组织是指政府机构中管理药品和药学企事业组织的行政机构。其功能是代表国家对药品和药学企事业组织进行监督控制，以保证国家意志的贯彻执行。

政府的药品监督管理机构的主要功能作用，是以法律授予的权力，对药品运行全过程的质量进行严格监督，保证向社会提供的药品是合格的，并依法处理违反药品管理法律、法规和规章的行为。

各国药政机构的功能相同，但体系及其运行不尽相同。

5. 药事社团组织 在药事兴起和形成过程中，药学行业协作组织发挥了统一行为规范、监督管理、对外联系、协调等作用。20 世纪以来，政府加强了对药品和药事的法律控制以后，

药事社团组织（药学会）成为药学企事业组织与政府机构联系的纽带，发挥了协助政府管理药事的作用。因此它的功能作用是行业、职业的管理。

### （三）药事管理体制

药事管理体制，是指在一定社会制度下药事工作的组织方式、管理制度和管理方法；是国家机关、企业和事业单位管理权限划分的制度；是药事组织运行机制的制度。药事管理体制属于宏观范畴的药事组织工作，它对发挥微观药事单位的功能作用有很大影响。

药事组织是个比较复杂的综合性社会系统。药事管理体制一般可分解为药品质量监督管理体制，药品生产经营管理体制，药学教育和科技管理体制。

20 世纪 80 年代和 90 年代，我国开展了深入的经济体制、教育体制、科技体制和政治体制改革，药事管理体制也发生了很大变化。目前，药品监督管理体制已通过立法，将权责明确起来。但从整个药事管理体制来看，还需要随着国家改革的进程，进一步理顺关系和完善。

## 第二节 药品监督管理组织

20 世纪以来，各国药品管理法律中均明确规定了主管药品监督管理的部门。本节讨论的是我国现行药品监督管理组织，包括组织机构设置、体制、主要职权等。

### 一、药品监督管理组织体系

1998 年以前，我国主管药品监督管理工作的是卫生行政部门，县以上地方各级卫生行政部门的药政机构主管所辖行政区域的药品监督管理工作。为了加强国务院对药品监督管理工作的领导，1998 年根据《国务院关于机构设置的通知》，组建了直属国务院领导的国家药品监督管理局，主管全国药品监督管理工作。2003 年 3 月，十届全国人大一次会议通过了《国务院机构改革方案》。根据该改革方案，国务院在国家药品监督管理局的基础上组建国家食品药品监督管理局（State Food and Drug Administration, SFDA）。该局为国务院直属机构，继续行使国家药品监督管理的职能，负责食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督和组织协调，依法组织开展对重大事故的查处。本书暂用“国家药品监督管理部门”表示 SFDA 中主管药品的部门；用“省级药品监督管理部门”表示省级食品药品监督管理局中主管药品的部门。

#### （一）法律上有关药品监督管理组织的规定

《药品管理法》（2001 年修订）明确规定国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责所辖行政区域内的药品监督管理工作。药品监督管理部门设置和确定的药品检验机构，承担药品监督检验。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。以上机构称为“法律上”的机构。



## （二）机构设置和体制改革

### 1. 药品监督管理行政机构

（1）国家药品监督管理部门：国家药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。该部门负责药品管理的主要业务机构有药品注册司、安全监管司、市场监督司。

（2）省、自治区、直辖市药品监督管理部门：省级药品监督管理部门是省人民政府的工作部门，对省以下药品监督管理系统实行垂直管理，履行法定的药品监督管理职能。

（3）市药品监督管理机构：市地级根据需要设置药品监督管理机构，为省药品监督管理部门的直属机构。

（4）县药品监督管理机构：县（市）根据工作需要设置药品监督管理分局，并加挂药品检验机构牌子，为上一级药品监督管理机构的派出机构。

### 2. 药品监督管理的技术机构

（1）药品检验机构：药品检验机构为同级药品监督管理机构的直属事业单位，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。国家药品监督管理局设置中国药品生物制品检定所，对外使用中国药品检验总所名称。省药品监督管理局设置药品检验所，市药品检验机构根据工作需要设置。可授予部分药品检验机构行使进口药品检验职能，加挂口岸药品检验所牌子。此外，药品监督管理部门还可以确定药品检验机构，依法承担药品检验工作。

（2）国家药品监督管理局直属技术机构：设有国家药典委员会、国家中药品种保护审评委员会、药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心等。

### 3. 管理

（1）机构的管理：省和省以下的药品监督管理机构及内设机构、技术机构的设置、变更或撤消，由省药品监督管理部门提出意见，省机构编制管理部门按规定程序审核、报批。

（2）编制管理：省以下药品监督管理系统人员编制的审批权限上收到省一级，其药品监督机构和技术监督机构的人员编制、领导职数，由省机构编制管理部门会同省药品监督管理部门统一核定和管理。省药品监督管理部门和所属技术机构的人员编制、领导职数，由省机构编制管理部门核定和管理。

（3）财务经费管理：省药品监督管理部门按照收支两条线原则，对全省药品监督管理系统的财务经费实行统一管理。省级财政管理部门根据药品监督管理需要，将人员经费、企业经费、装备及其基础设施经费等，纳入省级财政支出预算，统一核定和拨付，予以保障。监督检验经费分别由中央和省级财政予以专向拨付。省和省以下药品监督管理的行政事业性收费和罚没收入，按规定上缴到省财政或省级财政专户，涉及中央财政收入的上缴到中央财政

或中央财政专户。

(4) 干部管理：省药品监督管理部门领导干部以省常委为主管理，国家药品监督管理部门协助管理。市地药品监督管理机构和县级机构领导干部，以上一级药品监督管理部门（机构）为主管理，地方协助管理。

## 二、国家和省级药品监督管理部门职能

### (一) 国家药品监督管理部门职能

国家药品监督管理部门负责对药品的研究、生产、流通、使用进行监督管理，有关药品监督管理的主要职责有以下几方面。

1. 执行《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及相关行政法规。制定有关药品监督管理的规章，制定具体实施办法、措施。

2. 制定、修订和颁布国家药品标准，包括《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。

3. 主管全国药品注册管理工作，负责对药物临床研究、药品生产和进口的审批。审定并公布处方药和非处方药物目录；批准并公布中药保护品种；制定并公布国家基本药物目录。组织开展药品的再评价、不良反应监测，决定淘汰药品品种。

4. 制定、修订《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，并组织实施；核发《药品 GMP 证书》、《药品经营质量管理规范认证证书》。

5. 与有关部门共同制定、修订《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》，并组织实施；审定临床试验基地、临床药理基地。

6. 对药品研制、生产、流通、使用、广告进行监督；实施药品监督抽查检验，发布药品质量公报；对违法行为追查其法律责任，决定行政处罚；指定药检所对规定品种进行销售前和进口前检验，不合格的，不准销售和进口。

7. 对麻醉药品、精神药品等特殊管理药品的研制、生产、流通、使用进行监督；核发麻醉药品、精神药品《进口准许证》、《出口准许证》。

8. 组织实施《执业药师资格制度暂行规定》。

9. 组织培训药品监督管理干部。

10. 组织药品质量管理和麻醉药品、精神药品方面的国际交流，承办有关国际合作事项。

11. 承办国务院交办的其他事项。

### (二) 国家药品监督管理部门负责药品管理的业务机构职责

1. 药品注册司的工作职责 拟定、修订和颁布药品的法定标准；注册新药、仿制药品、

进口药品、中药保护品种以及审批新药的临床试验；负责直接接触药品的包装材料和容器的监管；负责指导全国药品检验机构的业务工作。

2. 安全监管司的工作职责 制定国家基本药品目录，牵头组织制定药品分类管理制度，审定并公布非处方药物目录；负责药品再评价和淘汰药品的审核工作；审核临床药理基地；负责药品不良反应监测；拟定、修订药物非临床研究质量、临床试验质量管理规范及药品生产质量、医疗单位制剂管理规范并监督实施，依法核发药品生产企业、医疗单位制剂许可证；依法监管麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品及特种药械。

3. 市场监管司的工作职责 研究药品、医疗器械流通法律法规，实行药品批发、零售企业资格认定制度；制定处方药、非处方药、中药饮片的购销规则；拟定、修订药品经营质量管理规范并监督实施，依法核发药品经营企业许可证；指导、组织检查医疗器械经营企业许可证的实施；监督检定、抽验药品生产、经营、使用单位的药品和医疗器械质量，发布国家药品、医疗器械质量公报；依法查处制、售假劣药品的行为 and 责任人，监管中药材集贸市场；监督药品和医疗器械广告。

### （三）省、自治区、直辖市药品监督管理部门的职能

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责辖区内药品的监督管理工作，主要职责有以下几方面。

1. 在辖区内执行《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及相关的行政法规、规章。
2. 核发《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》；组织《GMP》、《GSP》认证；对新药和已有国家标准药品的申报资料进行形式审查，组织对研制情况及条件进行现场考察，对试制的样品进行检验。
3. 对辖区内药品和特殊管理的药品的生产、经营、使用进行监督及监督抽验。
4. 审批药品广告，核发药品广告批准文号。
5. 对辖区内违反《药品管理法》及相关法规的行为进行调查，决定行政处罚。
6. 实施执业药师资格制度，组织辖区内执业药师、从业药师资格考试、注册、发证、培训等工作。
7. 领导省以下药品监督管理机构，组织培训辖区内的药品监督管理干部。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门设置药品管理的职能处室为药品注册处、安全监督处、市场监督处。

## 三、药品检验机构

### （一）中国药品生物制品检验所

中国药品生物制品检验所是全国药品检验的最高技术仲裁机构，是全国药品检验所业务技术的指导中心。

1. 机构设置 中国药品生物制品检定所的业务技术科室分为两大类，即药品检验部分和生物制品检定部分。药品检验部分下设：化学药物室、中药室、抗生素室、生化药品室、放射性同位素室、计划生育药品室、药理毒理室、仪器分析室和情报资料室等。生物制品检定部分下设：菌种室、菌苗室、肠道细菌室、血清室、呼吸道病毒室、肠道病毒室、虫媒病毒室、血液制品室、生化室、肿瘤免疫形态室等。

此外，所内还设有培养基室、实验动物标准化室和实验动物饲养场等。

## 2. 职责范围

(1) 负责全国药品、生物制品的监督检验工作。

(2) 负责全国药品、生物制品和进口药品、生物制品的检验和技术仲裁。

(3) 承担全国药品、生物制品和进口药品、生物制品的抽验工作，提供国家药品质量公报所需的技术数据和分析报告。

(4) 承担国家药品、生物制品标准的技术审核、修订或起草工作；承担新药、新生物制品和进口药品、生物制品的质量标准和有关的技术复核工作。

(5) 负责药品、生物制品检定用标准物质，包括国家标准品、参考试剂、对照品、特殊试剂、药材对照等的研制、标化和分发。

(6) 负责生产用菌毒种、细胞株和医用标准菌株的收集、鉴定审核、保存和分发。

(7) 开展与药品、生物制品的检定方法、质量、质量标准、标准物质以及与药品、生物制品安全性、有效性有关的科研工作，组织制定、实施全国药品检验科技发展规划。协助国家药品监督管理局进行科技项目的管理等工作。

(8) 指导全国药品检验所及生物制品研究、生产单位检定部门的业务技术工作，协助解决技术疑难问题，培训技术和管理人员。

(9) 负责省、自治区、直辖市药品检验所和口岸药品检验实验室认证的组织工作及业务管理的标准化、科学化工作。

(10) 综合上报和反馈药品质量情报信息。

(11) 负责国家药品监督管理局所指定的医疗器械的质量检定和质量标准的审核工作。

(12) 开展药品、生物制品检定和研究用试验动物标准化工作，承担国家啮齿类动物种子中心和国家实验动物质量检测中心的任务。

(13) 承担世界卫生组织指定的“世界卫生组织药品质量保证中心”、“国家病毒性肝炎研究中心”、“国家抗生素细菌耐药性监测中心”及国家指定的“中国医学细菌保藏管理中心”、

“中国药品生物制品标准化研究中心”、“国家新药安全评价及检测中心”、“国家麻醉品实验室”等工作。

## （二）省、自治区、直辖市药品检验所

1. 机构设置 省、自治区、直辖市药品检验所的业务技术科室一般设有：化学药品室、中药室、抗生素室、药理室、生化室、药品标准室、药品监督室、仪器分析室和实验动物饲养房等。

### 2. 职责范围

（1）负责本辖区的药品生产、经营、使用单位的药品检验和技术仲裁。

（2）草拟本辖区药品抽验计划，承担抽验计划分工的抽验任务，提供本辖区药品质量公报所需的技术数据和质量分析报告。

（3）承担部分国家药品标准的起草、修订任务及新药技术初审、药品新产品及医院新制剂审批的有关技术复核工作。

（4）承担药品质量的认证工作。

（5）承担部分国家标准品、对照品的原料初选和中国药品生物制品检定所委托的协作标定工作。

（6）开展药品检验，药品质量等有关方面的科研工作，参与全国性有关药品检验的科研协作。

（7）指导本辖区药品检验所及药品生产、经营、使用单位质量检验机构的业务技术工作，协助解决技术疑难问题，培训有关的技术和管理人员。

（8）综合上报和反馈药品质量情报信息。

（9）执行省级药品监督管理部门交办的有关药品监督任务。

## 四、国家药典委员会

中华人民共和国药典委员会 (The Pharmacopoeia Commission of the People's Republic of China)，简称国家药典委员会，为国家食品药品监督管理局直属事业单位。第一届中国药典编纂委员会，成立于 1950 年，负责制定中国药典。是我国最早成立的标准化机构，是负责组织制定和修订国家药品标准的技术委员会，是国家药品标准化管理的法定机构。1998 年，国家政府部门机构改革，国务院将卫生部的药政药检职能调整移交给国家食品药品监督管理局，原隶属于卫生部的药典委员会从 1998 年 9 月划归国家食品药品监督管理局，更名为国家药典委员会。2003 年，国家药典委员会归属国家食品药品监督管理局领导。

国家药典委员会的职责是组织制定和修订《中华人民共和国药典》和药品标准；负责组织制定和修订《中国药典中药彩色图集》、《中国药典中药薄层色谱彩色图谱》、《中国药品通用名称》、《药品红外光谱集》，编著《中国药典临床用药须知》、《中国药典注释》等系列丛书，编译中国药典英文版，编辑出版《中国药品标准》杂志等。

#### （一）国家药典委员会的组成、任务和职责

国家药典委员会由主任委员、副主任委员、执行委员和委员组成。

全体委员会的任务和职责是：

1. 审议修订国家药典委员会章程；
2. 审定新版中国药典设计方案；
3. 审查并通过新版中国药典或授权执行委员会审理；
4. 审查并通过国家药典委员会的工作报告；
5. 讨论审议国家药品标准化工作范畴内的其他有关重大问题。

#### （二）执行委员会的组成、任务和职责

国家药典委员会下设执行委员会，执行委员会由主任委员、副主任委员和相关部门或单位负责人，常设机构正、副秘书长以及中药、化学药、生物制品方面的资深医药专家组成，负责审定国家药品标准重大方针政策，综合协调各专业委员会的工作。

执行委员会的任务和职责：①负责监督检查全体委员会讨论通过并经国家药品监督管理部门批准的有关决议的贯彻执行，研究解决药品标准化工作方针政策等重大问题。②审定中国药典收载品种的编纂原则。③ 确定国家药品标准的审订原则。④负责各专业委员会之间的工作协调和统一。

#### （三）国家药典委员会专业委员会的任务和职责

国家药典委员会下设中医、医学、中药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、血液制品、组织提取药品、病毒制品、细菌制品、体细胞治疗和基因治疗、重组技术制品、体外诊断用生物试剂、药品名词、制剂和辅料、药品包装、附录等专业委员会。各专业委员会由委员若干人组成，设主任 1 人，副主任 1~2 人。

专业委员会的任务和职责：①审议本专业收载品种范围。②审议本专业药品标准制定和修订的有关原则。③审议本专业药品标准的科研计划，对科研工作加以指导，并推荐采用成熟的科研成果。④审查本专业的药品标准。⑤研究本专业国际发展趋势。⑥对本专业委员会各科研和复核工作的实施、分工提出建议。⑦研究解决本专业药品标准中的其他问题。⑧遵守和执行国家药典委员会的意见和决定。

#### （四）国家药典委员会常设机构

国家药典委员会常设机构为国家食品药品监督管理局直属的事业单位，负责药典委员会的日常工作。常设机构下设业务综合处、中药标准处、化学药标准处、生物制品标准处、药品信息处、办公室、人事处等部门，设秘书长 1 人，副秘书长若干人。常设机构实行秘书长负责制。

#### （五）现任药典委员会简介

现任的药典委员会是 2002 年 10 月组成的第八届委员会。设主任委员 1 名，副主任委员 4 名，执行委员会委员 21 名，下设 24 个专业委员会，共有来自 153 个单位的 311 名委员组成。委员来自高校、科研机构、医疗机构、药品检验部门、药品生产企业和管理部门。为了提高药典委员会的学术地位、专业水平和社会影响力，第八届全国药典委员会聘请了 20 名中国科学院和中国工程院院士为委员。

### 五、国家中药品种保护审评委员会

根据国务院《中药品种保护条例》的规定，1993 年 10 月 10 日，成立了国家中药品种保护审评委员会（简称中药保护委员会）。其英文名称为 National Committee on the Assessment of the Protected Traditional Chinese Medicinal Products P.R.C., 缩写为 NPTMP。中药保护委员会是国家审批中药保护品种的专业技术审查和咨询机构。

#### （一）主要职责

中药保护委员会下设办公室，其任务是按照《中药品种保护条例》的规定进行工作，主要职责为：

1. 配合有关部门组织起草修订国家中药品种保护审评委员会章程、中药品种保护技术审评标准及工作程序；
2. 负责企业申请中药品种保护、中药保护品种延长保护期的技术审查工作；
3. 负责中药保护品种同品种考核工作，办理按规定撤销或终止中药同品种药品批准文号的技术审查、国家中药品种撤销请求的技术审查及有关纠纷的协调工作；
4. 承办经国家食品药品监督管理局批准的中药保护品种的批件，证书颁发及发布公告等工作；
5. 负责中药出口品种向国外卫生当局出证前的技术审查工作。

#### （二）内设机构

根据以上职责，国家中药品种保护审评委员会办公室设 4 个职能处（室）：办公室，审评一处，审评二处和信息处。其中审评一处负责国家中药保护品种初次申报品种的技术审查、

复核及中药保护品种延长保护期技术审查的有关工作，审评二处负责中药保护品种同品种考核工作，办理按规定撤销或终止中药同品种药品批准文号的技术审查、国家中药品种撤销请示的技术审查及有关纠纷的协调工作。

### （三）中药保护委员会的组成

中药保护委员会由从事中医药医疗、科研、检验、药品经营及管理等方面的专家组成。委员会设主任委员 1 人，副主任委员、委员、特邀委员、顾问若干人，每届委员任期 4 年。1999 年 1 月 26 日举行了国家中药品种保护审评委员会第二届换届大会，国家药品监督管理局局长郑筱萸担任主任委员。目前，国家中药品种保护审评委员会有审评委员 126 人。

## 六、国家食品药品监督管理局药品审评中心

国家食品药品监督管理局药品审评中心为国家食品药品监督管理局直属事业单位。

### （一）主要职责

1. 药品审评中心是国家药品监督管理局药品注册管理的技术审评机构，为药品注册管理的科学化、规范化提供技术支持，负责按照国家药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》等规章，对有关药品注册申请进行技术审评。

2. 承办国家食品药品监督管理局交办的其他工作。

### （二）内设机构

药品审评中心内设七部，分别是：审评管理与协调部、审评一部、审评二部、审评三部、审评四部、人力资源部和财务部。其中审评一部负责按照国家药品监督管理局颁布的药品注册管理规章，完成药品审评中心所承担的技术审评任务中的在我国申请生产上市的新的中药、已有国家标准的中药，申请进口上市的中药或天然药物的技术审评，提出综合审评结论和处理意见，并提交产品的质量标准和使用说明书。审评二部负责按照国家药品监督管理局颁布的药品注册管理规章，完成药品审评中心所承担的技术审评任务中的在我国申请生产上市的新的化学药品的技术审评；在我国申请生产上市的新的和已有国家药品标准的生物制品及体外诊断试剂，申请进口上市的生物制品及体外诊断试剂；在我国申请国际多中心临床研究药品的技术审评，提出综合审评结论和处理意见，并提交产品的质量标准和使用说明书。审评三部负责按照国家药品监督管理局颁布的药品注册管理规章，完成药品审评中心所承担的技术审评任务中的在我国申请进口上市的化学药品的技术审评，提出综合审评结论和处理意见，并提交产品的质量标准和使用说明书。审评四部负责按照国家药品监督管理局颁布的药品注册管理规章，完成药品审评中心所承担的技术审评任务中的在我国申请生产上市的已有国家药品标准的化学药品的技术审评，提出综合审评结论和处理意见，并提交产品的质量标准和使用说明书。



## 七、国家食品药品监督管理局药品评价中心

### （一）主要职责

1. 负责国家基本药物目录制定、调整的技术业务组织工作及其相关工作。
2. 负责非处方药目录制定、调整的技术业务组织工作及其相关工作。
3. 负责药品试生产期及上市后的再评价和药品淘汰筛选的技术业务组织工作及其相关工作。
4. 负责全国药品、医疗器械产品不良反应监测的技术业务组织工作及其相关工作。
5. 承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

### （二）内设机构

根据以上职责，国家食品药品监督管理局药品评价中心设 5 个职能处（室）：办公室，国家基本药物处，非处方药物处，药品临床评价处，药品不良反应监测处。国家药品监督管理局药品评价中心事业编制为 40 名。“国家药品不良反应监测中心”设在国家食品药品监督管理局药品评价中心。

## 八、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心

国家食品药品监督管理局药品认证管理中心为国家食品药品监督管理局直属事业单位。

### （一）主要职责

1. 在国家食品药品监督管理局统一部署下，参与制定、修订《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《中药材生产质量管理规范》（GAP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）和《医疗机构药剂质量管理规范》（GUP）6 个规章及其相应的管理办法。
2. 受国家食品药品监督管理局委托，组织对申请认证的药品研究机构、生产企业、经营企业和医疗机构实施现场检查认证工作。
3. 承办药品认证检查员的培训、考核和聘任，以及省级药品监督管理部门的药品认证管理人员培训的具体工作；组织与 6 个规章相关单位、企业的管理人员和技术人员的培训。
4. 受国家食品药品监督管理局委托，负责《药品认证公告》发布的具体工作。
5. 根据国家食品药品监督管理局的安排，开展药品认证的国内、国际学术交流活动；承办国际间药品认证互认的具体工作。
6. 承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

## （二）内设机构

根据以上职责，国家食品药品监督管理局药品认证管理中心设 5 个职能处（室）：办公室，检查一处，检查二处，检查三处和综合业务处。其中检查一处参与制定、修订《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）及相应的管理细则，组织对申请 GLP、GCP 认证的机构实施现场检查工作；检查二处负责《药品生产质量管理规范》（GMP）和《中药材生产质量管理规范》（GAP）的相应工作；检查三处负责《药品经营质量管理规范》（GSP）和《医疗机构制剂质量管理规范》（GUP）的相应工作。国家食品药品监督管理局药品认证管理中心事业编制为 40 名。

## 九、国家药品监督管理局执业药师资格认证中心

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心为国家食品药品监督管理局直属事业单位，业务归局人事教育司。

执业药师资格认证中心受国家食品药品监督管理局委托承担以下工作：

1. 执业药师资格考试的技术业务组织工作。组织制订、修订、审定执业药师资格考试大纲，编写应试教材；负责考试命题、组卷、初审、终审以及考试测评等工作；负责考试试题库的建设与管理；
2. 执业药师注册的技术业务组织工作。建立执业药师注册管理信息系统；负责对全国执业药师注册登记情况统计分析；组织注册机构人员的培训；
3. 执业药师继续教育的技术业务组织工作。组织对继续教育项目的审评、审批以及公布；组织编写继续教育教材；采用多种形式组织开展执业药师继续教育；负责师资和有关管理人员培训等工作。

## 第三节 药品生产经营组织及行业管理

药品生产经营组织为一种经济组织，主要包括药品生产企业、药品经营批发企业、药品经营零售企业等。我国药品生产经营组织及行业管理，为适应社会主义市场经济发展的要求，正加速建立现代企业制度。

### 一、企业与现代企业制度

#### （一）企业的概念

企业是指在商品经济高度发达的条件下产生和发展起来的一种经济组织形式，它是专门

从事生产、流通和提供服务活动的、具有法人地位的经济组织。企业作为独立的经济组织，一般应同时具备以下特征。

1. 独立经营 企业是一个独立的经济实体，应具备自主经营的权力，依法自主经营。企业有权自主选择经营方式，有权安排生产经营活动，有权根据国家政策决定商品价格，有权进行自我改造、自我发展。

2. 拥有一定数量的生产资料和劳动力，并有支配和使用的自主权。

3. 独立核算、自负盈亏。

4. 具有法人资格地位。

所谓法人，是指依法成立并能独立行使法定权力和承担法律义务的社会组织。一般来说经济组织要取得法人资格，必须具备 4 个条件：经过一定的法定程序；有独立的财产；有自己的名称、组织机构和场所；能独立承担民事责任。所谓一定的法定程序是指，在工商行政管理部门注册、登记、经审定后发给营业执照。

## （二）企业的类型

现代企业多种多样，分类方法各异。

1. 按生产资料所有制形式分类 企业可分为以下 5 种：①全民所有制企业，即现在的国有企业。②集体所有制企业。③私营企业。④合营企业，合营的形式有同一所有制合营、不同所有制合营、公私合营等。⑤外资企业，包括中外合资经营企业、中外合作经营企业、外商独资经营企业等 3 种形式。

### 2. 按企业承担经济责任的不同分类

（1）无限责任公司：是按大陆法律体系划分的一种公司形式，指由两个以上股东所组成，全体股东对于公司债务承担连带无限责任的公司。我国公司法中无此类公司的规定。台湾的公司中对这种公司有规定。英美法系国家不承认这种公司的法人地位。

（2）有限责任公司：是由两个以上股东共同出资，每个股东以其所认缴的出资额对公司承担有限责任，公司以其全部资产对公司的债务承担责任的企业法人。

（3）股份有限公司：股份有限公司其全部资本分为等额股份，股东以其所持股份为限对公司承担责任，公司以其全部资产对公司的债务承担责任的企业法人。

3. 按生产要素所占的比重分类 企业可分为：劳动密集型企业、资金密集型企业、知识密集型企业等 3 类。

4. 按规模分类 企业规模一般指企业的生产能力、机器设备数量或装机容量、固定资产原值和职工人数等。不同行业和部门采取不同标准来划分。例如药品经营企业规模按年销售额来划分，批发公司大型企业年销售额 2 亿元以上；中型企业年销售额 3000 万至 2 亿元；小

型企业年销售额 3000 万元以下。零售药店大型企业年零售额 1000 万元以上；中型企业年零售额 500 万至 1000 万元；小型企业年零售额 500 万元以下。药品生产企业规模的划分则要复杂一些。

### （三）现代企业制度

1. 现代企业制度的内涵 现代企业制度，是指以企业法人制度为基础，以企业产权制度为核心，以公司制度为主体的适应社会化大生产和现代市场经济要求的企业组织和管理制度，是企业制度的现代形态，是针对传统企业制度而言的一个制度体系。

#### 2. 现代企业制度的基本特征

（1）企业拥有法人财产权，是独立的法人。现代企业制度的最本质特征就是企业法人制度，企业成为独立的具有人格化的市场主体，具有独立的法律地位，企业法人制度的关键在于企业法人财产权。

（2）企业资产明晰，出资者与企业权责明确。

（3）政企明确分开。这是指企业与作为经济管理者的政府明确分开，企业成为独立的市场主体，依法自主经营，而不是政府的附属、下属机构。一般情况下，政府与企业是一种经济宏观管理者与自主经营者的关系。

（4）企业领导体制和组织管理科学化。

## 二、药品生产企业与药品经营企业

### （一）药品生产企业

药品生产企业，指生产药品的专营企业或者兼营企业。药品生产企业是依法成立的、从事药品生产活动、给社会提供药品、具有法人资格的经济组织。习惯称为药厂。

改革开放以来，我国医药工业迅速发展，医药工业总产值以年均 21% 的速度递增，20 世纪 90 年代总产值突破 1000 亿元，成为世界医药大国。同时在建立现代企业制度方面也取得很大进展。到 2001 年底，全国共换发《药品生产许可证》6731 家，其中有一大批经过改制的和新建的股份有限公司、责任有限公司；有 1985 年以来成立的中外合资、合作经营企业和外资企业 1700 多家。从所生产的药品类型来看，有化学原料药及其制剂为主的西药厂、中成药为主的中药厂、中药饮片厂、生化药厂、抗生素厂，以及新发展起来的基因工程产品为主的生物技术制药公司。从药品生产企业现有规模来看，大型药品生产企业很少，小型药品生产企业过多。根据药品分类管理办法来划分药品生产企业，可分为处方药生产企业、非处方药生产企业和综合性药品生产企业。详见第九章。

### （二）药品经营企业

药品经营企业，指经营药品的专营企业和兼营企业。药品经营企业分为药品经营批发企业和药品经营零售企业，前者习惯称为医药公司或中药材公司，后者习惯称为零售药房（药店）。按照所经营品种分为经营西药的医药公司和经营中药材、中成药的中药材公司，西药房和中药房。零售药店又分为连锁药房和独立药房，以及定点零售药店。2001 年 12 月，我国从事药品经营批发的企业约 17000 家，零售企业约 120000 家。详见第十章。

### 三、药品生产经营行业管理

药品生产经营行业管理的主要任务是：①贯彻、执行国家有关法律、法规；②对行业、企业生产经营方面进行经济管理，对医药行业经济运行进行宏观调控；③根据国家产业政策，制定医药行业发展战略、长远规划；④制定行业或企业的产品升级换代规划、计划，指导企业按国家或市场需求调整产品结构，推进技术进步，提高企业产品在国内外市场中的竞争能力；⑤负责医药行业的统计、信息工作；⑥负责药品、药械储备及灾情、疫情、军需、战备药品药械的紧急调度工作；⑦组织实施中药、生化制药的行业管理。

## 第四节 药学教育、科研组织和社会团体

随着改革的深入发展，我国药学教育和药物科研的机构和体制，发生了较大变化。药物科研机构处于从事事业性组织向企业化过渡阶段。政府机构改革以来，部分原有职能委托药学社团机构办理，药学社团的行业管理职能有所加强。

### 一、药学教育组织

我国现代药学教育经历了近百年的发展历程，已形成由高等药学教育、中等药学教育、药学继续教育构成的多层次、多类型、多种办学形式的药学教育体系。

据 1999 年底统计，我国有 96 所高等学校设置有药学类专业（药学、中药学、药物制剂、制药工程等 4 种专业），是世界上设置药学类专业的高校最多的国家。有 100 多所中等学校设置有药剂士和中药士专业。有 6 所医药职工大学和 26 所医药职工中专。有 40 多所高校和药物研究所招收药学类各专业研究生。药学继续教育主要由设有药学类专业的高校、中等学校和药学会承担。

设置有药学类专业的高校大多为综合性大学，仅有独立药科大学 2 所，另有中医药大学和中医学院 23 所。96 所设置有药学类专业的高校，有 20 所由国家教育部主管，有 6 所军队院校，其余由省、自治区、直辖市教育厅主管。

设置有药学类专业的高校和中等学校，是依据《教育法》、《高等教育法》的规定设立的，

均为政府投资兴办的事业法人单位。医药职工大学和医药职工中专是依法设立的，是由企业或行业管理部门投资兴办的事业法人单位。

## 二、药学科研组织

我国的药学科研组织有独立的药物研究院所以及附设在高等药学院校、大型制药企业、大型医院中的药物研究所、室两种类型。全国有独立的药物研究院所共 130 个，其行政管理隶属关系为中国科学院、中国医学科学院、中医研究院、军事医学科学院等国家和地方科学院系统以及中央和地方政府卫生行政主管部门、医药生产经营主管部门。

除大型制药企业设立的药物科研机构外，其他均为国家投资兴办的事业单位。著名的药物研究单位有中国科学院上海药物研究所、中国医学科学院药物研究所、中国中医研究院中药研究所、军事医学科学院药物毒理研究所、上海医药工业研究院、天津药物研究院等。为适应医药事业发展的需要，药物科研机构正在进行从事事业单位转化为企业的改革。

## 三、药学社会团体

### （一）中国药学会（Chinese Pharmaceutical Association CPA）

中国药学会成立于 1907 年，是我国成立较早的学术性社会团体之一。1992 年恢复加入了国际药学联合会（FIP），是亚洲药物化学联合会（AFMC）的发起成员之一。

中国药学会是依法成立的由全国药学科学技术工作者组成的具有学术性、公益性、非营利性的社会团体，是民政部批准登记的法人社会团体，是中国科学技术协会的组成部分，是党和政府联系药学科学技术工作者的桥梁和纽带，是推动中国药学科学技术事业发展的重要社会力量。

中国药学会的宗旨是：高举邓小平理论伟大旗帜，坚持党的基本路线，团结和组织广大药学科学技术工作者，实施科教兴国和可持续发展战略，促进药学科学技术的繁荣与发展、普及与提高，促进药学人才的成长，促进药学科学技术与经济的结合，为我国社会主义现代化建设服务，为药学科学技术工作者服务。

根据会章规定：凡承认本会章程并符合会员条件者，均可按规定程序申请入会，经批准后，成为中国药学会会员。该会会员分个人会员和团体会员，个人会员是组织的主体，包括会员、高级会员、荣誉会员和名誉会员。

截止 2002 年，中国药学会已拥有 10.5 万名会员，1779 名高级会员和 43 个团体会员单位。

中国药学会根据药学发展的需要设立专业委员会，选举产生正副主任委员，现有 13 个专

业委员会。即中药和天然药物、药剂、抗生素、药物分析、药物化学、生化药物、制药工程，医院药学、老年药学、海洋药物、药事管理、药学史、军事药学专业委员会。

学会根据工作需要设立工作委员会协助理事会工作。现有组织工作、学术工作、科技开发工作、财务与基金管理工作、国际学术交流工作、编辑出版工作、教育与科普工作 7 个委员会。

## （二）药学会

我国的药学会主要有中国医药企业管理协会、中国大众药物协会、中国化学制药工业协会、中国医药商业协会、中国医药教育协会和中国执业药师协会。

1. 中国医药企业管理协会 中国医药企业管理协会成立于 1985 年，是我国医药工商企业界的社会团体，该协会采取团体会员制的组织形式，只吸收团体会员。协会主要从事人员培训、企业咨询、理论研究、信息服务等工作，编辑出版了《医药企业管理简讯》、《医药企业》杂志。中国医药企业管理协会在业务上受中国企业管理协会的指导。

2. 中国非处方药物协会 中国非处方药物协会的前身为中国大众药物协会（CPMA），成立于 1988 年，并加入了世界大众药物协会。该协会也采取团体会员制的组织形式。北京药厂、杭州中药二厂、中国医药工业公司等 20 多个单位为其会员单位。1996 年 4 月，在协会举行的第二届一次会员代表大会上，更名为中国非处方药物协会。

3. 中国化学制药工业协会 中国化学制药工业协会成立于 1988 年，它是化学制药工业全行业的社会经济团体，是政府与企业之间的桥梁和纽带，承担政府部门委托的行业管理任务。该协会的宗旨是为企业服务，维护会员单位的合法权益，依靠技术进步，提供信息服务，提高全行业经济效益。截止 1996 年，共有会员单位 316 家。

4. 中国医药商业协会 中国医药商业协会成立于 1989 年，是医药商业系统的行业组织，它遵循资源平等、互助协商的原则。协会作为政府医药主管部门的助手和参谋，协助政府搞好医药商业的行业管理工作，积极为企业服务，促进医药商业的流通。

5. 中国医药教育协会 中国医药教育协会（China Association of Pharmaceutical Education CAPE）成立于 1992 年 11 月。是医药教育的全国性群众团体，是国家医药主管部门、教育部门联系医药教育工作者的纽带和发展医药教育的助手。

该会设有两个职能部门、四个专业委员会。职能部门是秘书处、咨询培训部，四个专业委员会是职工教育委员会、继续教育委员会、高等药学院校（系）委员会和高等医药院校制药厂管理委员会，编辑出版《药学教育》杂志。

中国医药教育协会高等药学院校（系）委员会（China Association of Pharmaceutical Colleges, CAPC）是 1992 年 12 月成立的，其前身为 1986 年 2 月成立的高等药学教育协作

组。该委员会是开展高等药学教育活动的全国性群众团体。本会的宗旨是坚持党的基本路线，遵循党的教育、医药卫生工作方针和国家的各项政策、法规，广泛联系高等药学院校（系）进行教学、科研、生产等有关活动的研讨，为主动适应我国社会主义经济建设和药学事业的发展服务，为建立具有中国特色的社会主义高等药学教育体系做出贡献。

6. 中国执业药师协会 中国执业药师协会成立于 2003 年 2 月，它是全国执业药师以及药品生产、经营、使用单位、医药教育机构、地方执业药师协会等相关单位自愿结成的专业性、全国性、非营利性的社会团体。中国执业药师协会的主要职责是：宣传、贯彻国家有关法律、法规和政策；调查统计执业药师及药学业务工作等情况，组织开展临床药学、合理用药及执业药师管理、药品监督管理等方面研究工作；向政府有关部门提出政策建议，向药品生产、经营、使用单位及执业药师提供药学信息和健康知识服务；维护执业药师的合法权力和利益；开展执业药师继续教育及考试培训工作；组织开展国内、国际执业药师学术交流与合作工作；加强执业药师执业行为规范和职业道德建设；接受并开展法律法规规章授权和政府有关部门委托的执业药师管理；建立执业药师网站、编辑、出版学术刊物和有关资料等。截止 2002 年，全国取得执业药师资格的人数已达到 7.87 万人。

## 第五节 国外药事管理体制及机构

各国的药事管理体制，由于国体政体各异而有所不同。20 世纪中叶以后，药品的国际贸易日益频繁，各国药事管理体制受经济全球化影响不断变革。其发展变化趋势的主要共同之处有：①强化中央政府对药品质量的监督管理，确保人们用药安全有效；②中央政府加强对药品价格的控制，降低卫生经费支出；加强对药品生产、流通和药学教育科技的宏观管理；③药品生产、经营机构进行合并，扩大规模，增强市场竞争力。

药事管理体制中药品质量监督管理体制是核心，对药品生产、流通和药学教育、科技管理体制的影响很大。国外药品质量监督管理体制和卫生事业管理体制密切相关，药品质量监督管理机构均设置在卫生行政部门。本节将介绍美国和日本的药品监督管理体制及机构，以及世界卫生组织。

### 一、美国药品监督管理体制及机构

美国为联邦制、分权制国家，其药品监督管理工作的组织方式、管理制度和管理方法，以及中央政府和地方政府对药品监督管理的职责权力的划分等，与大多数国家不相同。

#### （一）联邦政府（即中央政府）的药品监督管理机构

联邦政府卫生与人类服务部（HHS）下设的食品药品管理局（Food and Drug



Administration 简称 FDA)，负责全国食品、人用药品、兽用药品、医疗器械用品、化妆品等的监督管理。FDA 机构庞大，总部设有药物评审研究中心、生物制品评审研究中心等 5 个中心，以及立法事务办公室、法令条例办公室等多个办公室，总部下设芝加哥、纽约等 6 个区域办公室，21 个地区办公室，以及 130 个检查站。FDA 总部、区域办公室和部分地区办公室设有检验室。据报道 1995 年财政年度 FDA 人员建制共 9355 人。FDA 在全美形成一个强大的监督网络，部门之间、上下机构之间分工明确，职责清晰，工作效率高。FDA 实行垂直领导体制，受干扰较少，监督管理力度强。

FDA 对药品的监督管理主要包括：新药审批注册，GLP 认证，药品生产企业登记注册，GMP 认证，进出口药品管理，对抗生素等的管理，对药厂、药品的监督检查，对假劣药（adulterated drugs）及违标药（misbranded drugs）调查取证、查封，对违反联邦食品、药品、化妆品法和相关法规的违法犯罪行为向法院起诉等。

## （二）州政府的药品监督管理机构

各州根据州卫生管理法规及各州的《药房法》确定州卫生局药品监督管理机构及职责，选举产生州《药房法》的执法机构“药房理事会”（board of pharmacy）。州卫生局既是州政府的职能机构，又是业务单位，不是纯粹的行政机关。各州药房理事会与州卫生局之间的关系，由州法律决定，不完全相同。州药房理事会、州卫生局药品监督管理机构与联邦政府的 HHS、FDA 之间无上下级关系，而是协作关系。

州药房理事会及州卫生局药品监督管理机构主要职责是：依法管理药房；受理药房开业执照、药师执照、实习药师注册申请，进行调查，给合格者颁发执照或注册证书；对违反州药房法及相关法规的行为进行调查、起诉；为吊销药师执照等相关证照主持听证会；协助该州各执法机构，强制执行药品、控制物质和药房业务的各项法律法规；对所有药房依法进行监督检查，可依法没收、查处假劣药、违标药，以及违反控制物质法律的药品。

## （三）美国药典会

美国药典会为独立机构，负责制订药品标准。根据《食品、药品、化妆品法》规定，FDA 有权对药品质量标准、检验方法载入药典的条文等进行评价、审核，必要时通知药典会修订。

由美国药典会编纂的国家药品标准有《美国药典》（USP）、《国家药方集》（N.F）、《美国药典》增补版（一般每年两次）；另外，还出版有《配制药剂信息》、《用药指导》、《美国药物索引》及期刊《药学讨论》等。

## 二、日本药品监督管理体系及机构

日本政府实行以天皇为象征的议院内阁制，国家权力实际集中于内阁。地方政府分为：

都、道、府、县级（类似我国的省级），以及市、町、村级（类似我国县级）。地方政府具有两重性，既是地方行政机构，又是中央政府的委派机构。中央和地方的关系总的来说是“三分自治，七分集权”，基本上是中央集权制。根据日本《药事法》，药品和药事监督管理层次分为，中央级、都道府县级和市町村三级。权力集中于中央政府厚生省药务局，地方政府为贯彻执行权。

日本厚生省药务局设有：计划课、经济课、审查第一课、审查第二课、安全课、监视指导课、生物制品课、麻醉药品课等八个课（相当于我国政府机构中的处）。地方的各都道府县设有卫生主管部局（相当于我国省卫生厅），卫生主管部局机关设有药务主管课。都道府县的卫生主管部局在其辖区内设有多个保健所，这是行政兼事业性机构，保健所设有药事监视员。日本的药品质量监督检验机构为厚生省的卫生试验所和都道府县的卫生研究所，这是事业性监督检验机构。

《药事法》规定设置药事监视员（即药品监督员），归药政机构领导管理。药事监视员分为厚生省和都道府县两级，全国共有二千多名。

### 三、世界卫生组织

世界卫生组织（World Health Organization, WHO）是联合国专门机构，1948 年成立，总部设立在日内瓦，下设三个主要机构：世界卫生大会、执行委员会及秘书处。WHO 的宗旨是“使全世界人民获得可能的最高水平的健康”。

WHO 的专业机构有：①顾问和临时顾问；②专家咨询团和专家委员会，共 47 个，其中有关药品、生物制品、血液制品的有 6 个，它们是：生物制品标准化、药物成瘾和酒精中毒、药物评价、人血制品和有关产品、国际药典和药物制剂、传统医学专家委员会；③全球和地区医学研究顾问委员会；④WHO 合作中心。我国有 42 个卫生机构已被指定为 WHO 合作中心，其中涉及药品的质量控制合作中心（中国药品生物制品检定所），WHO 传统药物合作中心（中国医学科学院药用植物资源开发研究所），WHO 传统医学合作中心（中医研究院中药研究所）。

WHO 总部秘书处设有总干事办公室，有总干事和 5 名助理总干事，每位助理总干事分管若干处。有关药品方面由“诊断、治疗和康复技术处”管理。诊断、防止疾病药物方面的主要工作有：

（1）制定药物政策和药物管理规划：要求各国采取行动，选择、供应和合理使用基本药物约 200 种。

（2）药品质量控制：编辑和出版国际药典（1979 年出第三版）；主持药品的统一国际命名以避免药品商品名称的混乱；出版季刊《药物情报》，通报有关药品功效和安全的情报。

(3) 生物制品：制定国际标准和控制质量，通过其合作中心向会员国提供抗生素、抗原、抗体、血液制剂、内分泌制剂的标准品，支持改进现有疫苗和研制新的疫苗。

(4) 药品质量管理：制定并经 1977 年世界卫生大会通过《药品生产和质量管理规范》（简称 WHO 的 GMP），《国际贸易药品质量认证体制》（简称 WHO 的认证体制，1975 年制定）两个制度，大会建议并邀请各会员国实施和参加。

## 复习与思考

### 一、练习题

#### (一) A 型题

1. 根据 2003 年十届全国人大一次会议通过的《国务院机构改革方案》，中共中央、国务院决定成立直属国务院的（ ）
  - A. 国家药品监督管理局
  - B. 国家药品质量监督管理局
  - C. 国家食品药品监督管理局
  - D. 国家食品药品质量监督局
2. 我国目前药品监督管理组织体系的框架为（ ）
  - A. 全国集中统一，实行垂直管理
  - B. 全国集中统一，省以下实行垂直管理
  - C. 全国集中统一，省市统筹管理
  - D. 全国集中统一，中央、省、市三级管理
3. 中国药学会是全国药学科学技术工作者组成的社会团体，具有（ ）
  - A. 学术性、公益性、专业性
  - B. 公益性、全国性、专业性
  - C. 学术性、公益性、非营利性
  - D. 全国性、专业性、非营利性
4. 中国执业药师协会成立的时间为（ ）
  - A. 2000 年 2 月
  - B. 2001 年 2 月
  - C. 2002 年 2 月
  - D. 2003 年 2 月
5. “FIP” 的中文名称为（ ）
  - A. 中国药学会
  - B. 国际药学联合会
  - C. 国际药物化学联合会
  - D. 国际医药教育协会
6. 国家药品监督管理部门对药品进行监督管理的环节为（ ）
  - A. 研究、生产、经营、价格

- B. 研究、生产、广告、价格
  - C. 生产、经营、使用、广告
  - D. 研究、生产、经营、使用]
7. 按照《药品管理法》的规定，国家药品监督管理部门可以单独制定、修订的规范为（ ）
- A. GMP, GSP
  - B. GMP, GLP
  - B. GAP, GCP
  - D. GLP, GCP
8. 国家药典委员会组成人员包括（ ）
- A. 主任委员、副主任委员、执行委员
  - B. 主任委员、副主任委员、委员
  - C. 主任委员、副主任委员、执行委员、委员
  - D. 主任委员、副主任委员、荣誉委员、执行委员
9. “国家药品不良反应监测中心”设在（ ）
- A. 中国药品生物制品检定所
  - B. 国家食品药品监督管理局药品评价中心
  - C. 国家食品药品监督管理局药品审评中心
  - D. 国家食品药品监督管理局安全监管司
10. 中药品种保护委员会是国家审批中药保护品种的（ ）
- A. 专业技术审查和咨询机构
  - B. 技术审查和协调机构
  - C. 咨询机构和协调机构
  - D. 协调机构和办事机构

（二）B 型题

[11-15]

- A. 国家药典委员会
  - B. 国家中药品种保护审评委员会
  - C. 国家食品药品监督管理局药品审评中心
  - D. 国家食品药品监督管理局药品评价中心
  - E. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心
11. 对药品注册申请进行技术审评的机构是（ ）
12. 负责对生产上市的已有国家药品标准的化学药品技术审评的机构是（ ）
13. 负责国家基本药物目录制定、调整的技术业务组织工作机构是（ ）

14. 负责非处方药目录制定、调整的技术业务组织工作机构是（ ）
15. 负责组织制定和修订国家药品标准的机构是（ ）
- [16-20]
- A. 中国药品生物制品检定所      B. 省级药品检验所
- C. 市（地）级药品检验所      D. 县级药品检验所
- E. 口岸药品检验所
16. 负责药品检定用标准物质研制、标化和分发工作的是（ ）
17. 提供本辖区药品质量公报所需的技术数据和质量分析报告的是（ ）
18. 负责药品检定和研究用试验动物标准化工作的是（ ）
19. 行使进口药品检验职能并负责对进口药品检验实验室组织认证的是（ ）
20. 负责本辖区的药品生产、经营、使用单位的药品检验和技术仲裁的是（ ）

[21-25]

- A. 药品注册司的职责      B. 安全监管司的职责
- C. 市场监管司的职责      D. 医疗器械司的职责
- E. 人事教育司的职责
21. 负责直接接触药品的包装材料和容器监管是（ ）
22. 依法监管麻醉药品、精神药品是（ ）
23. 负责药品再评价和淘汰药品的审核工作是（ ）
24. 制定处方药、非处方药、中药饮片购销规则是（ ）
25. 拟定、修订和颁布药品的法定标准是（ ）

（三）X 型题

26. 国家药品监督管理部门中负责药品管理的业务机构为（ ）
- A. 药品注册司      B. 市场监督司
- C. 医疗器械司      D. 安全监管司
- E. 药品监督司
27. 国家药品监督管理部门负责药品管理的主要职责包括（ ）
- A. 拟定、修订药品管理的法律法规
- B. 负责医药品的战略储备
- C. 组织实施《执业药师资格制度暂行规定》
- D. 负责医药行业的统计、信息工作
- E. 组织培训药品监督管理干部

28. 药事组织的基本类型有（            ）
- A. 药品生产、经营组织                      B. 医疗机构药房组织
- C. 药学教育组织                              D. 药品管理行政组织
- E. 药事社团组织
29. 世界卫生组织设置的主要机构有（            ）
- A. 世界卫生大会                              B. 麻醉药品管理委员会
- C. 执行委员会                                D. 秘书处
- E. 食品药品管理局
30. 国家药典委员会执行委员会的任务和职责为（            ）
- A. 审议修订国家药典委员会章程
- B. 审定新版中国药典设计方案
- C. 审定中国药典收载品种的编纂原则
- D. 确定国家药品标准的审订原则
- E. 负责各专业委员会之间的工作协调和统一

## 二、思考题

1. 简述我国药事组织的分类及其功能作用。
2. 简述国家食品药品监督管理局药品管理的主要职责。
3. 熟悉国家食品药品监督管理局内设机构及其主要业务部门的职责。
4. 中国药品生物制品检定所的职责和任务是什么？
5. 国家药典委员会执行委员会的任务和职责有哪些？
6. 了解医药行业管理的主要任务。
7. 简述中国药学会的性质、宗旨。
8. 了解美国、日本药事管理的体制和机构。

## 参 考 文 献

1. 吴蓬主编. 药事管理学. 第二版. 北京: 人民卫生出版社, 2001
2. 国务院办公厅文件. 国办发[1998]35 号. 国务院办公厅关于印发国家药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定的通知
3. 国务院文件. 国发[2000]10 号. 国务院批转国家药品监督管理局药品监督管理体制改革方案的通知

4. 国家药品监督管理局网站 (<http://www.sda.gov.cn>): 直属单位
5. 国家药典委员会. 国家药典委员会章程 (讨论稿). 2002
6. 杨世民主编. 药事管理. 北京: 中国医药科技出版社, 2000
7. 中国药学会章程. 中国药学会第二十一次全国会员代表大会修改并通过. 2002

(杨世民)

## 第四章 药品管理立法与《药品管理法》、《实施条例》

**提要** 《中华人民共和国药品管理法》是由人大常委会制定、修订的法律,是调整与药品管理相关的行为和社会关系的法律范畴。《药品管理法》对于加强药品监督管理,保证药品质量,保障用药安全,维护人们健康和用药的合法权益,具有极其重要的作用。

**重点** 药品管理立法的含义及特征;药事管理法的渊源和法律关系。《药品管理法》和《实施条例》的总则;药品生产、经营企业和医疗机构的制剂管理;药品管理;药品监督和法律责任。

### 第一节 药品管理立法概述

#### 一、药品管理立法与药事管理的概念

##### (一) 药品管理立法概念

药品管理立法 (legislation of drug administration),是指由特定的国家机关,依据法定的权限和程序,制定、认可、修订、补充和废除药品管理法律规范的活动。

药品管理立法是一种活动,同时,也在一定程度上内含有“过程”和“结果”。药品管理立法过程不仅指立法的法定程序,也意味着药品管理立法是动态的,是有其历史发展过程的。药品管理立法的直接目的是产生和变动法这种特定的社会规范,故药品管理立法也可指药品法律法规的总和。

1. 药品管理立法要依据法定的权限 划分立法的权限是国家立法的要点。各国根据其国家性质和国家政权组织形式与结构形式,确定由哪些国家机关行使制定、修改或废止法律、法规的权力。立法权限划分的制度称为立法体制。

根据我国宪法及立法法的规定,中国立法权限的划分如下。①全国人大及其常委会行使国家立法权,有权制定法律。②国务院享有行政法规的制定权。③省、直辖市人民代表大会及其常委会可以制定地方性法规,民族自治地方的人民代表大会有权制定自治条例和单行条

例。④特别行政区有权保留原来的法律或制定本行政区的新的法律。⑤国务院各部、委及具有行政管理职能的直属机构，在本部门权限范围内制定部门规章。省、自治区、直辖市和较大的市人民政府可以制定地方政府规章。

2. 药品管理立法要依据法定的程序 立法依据一定程序进行，才能保证立法具有严肃性、权威性和稳定性。我国现行立法程序（制定法律的程序）大致可划分为四个阶段即：法律草案的提出；法律草案的审议；法律草案的通过；法律的公布。宪法规定由国家主席公布法律。

3.药品管理立法的原则 药品管理立法必须遵循的具体原则是，实事求是，从实际出发；规律性与意志性相结合；原则性与灵活性相结合；统一性与协调性相结合；现实性与前瞻性相结合；保持法的稳定性、连续性与适时立、改、废相结合；总结本国经验与借鉴外国立法相结合。

## （二）药事管理法的概念

药事管理法是指由国家制定或认可，并由国家强制力保证实施，具有普遍效力和严格程序的行为规范体系，是调整与药事活动相关的行为和社会关系的法律规范的总和。

药事管理法是诸多法律规范中的一种类型，他与其他法律规范一样，是由一定物质生活条件所决定的。具有规范性、国家意志性、国家强制性、普遍性、程序性。从根本上说药事管理法决定于一定的经济关系。

药事管理法是广义的概念，一是为了区别于具体的法律名称（例如我国的药品管理法，日本的药事法）。另一方面，药事管理法是指药事管理法律体系（the legal system of pharmacy administration）,包括有关药事管理的法律、行政法规、规章、规范性文件等的总称。

## （三）药事管理法的渊源

通过立法所产生的法律文件，往往构成成文法国的主要法律渊源或法的表现形式。在中国，正式的法律渊源或法律形式有：宪法性法律；法律；行政法规；地方性法规；规章；民族自治法规；特别行政区的法律；中国政府承认或加入的国际条约。药事管理法的发源，是指药事管理法律规范的具体表现形式。主要有以下几种。

1.宪法 宪法是我国的根本法，是全国人大通过最严格的程序制定的，具有最高法律效力的规范性法律文件。是我国所有法律，包括药事管理法的重要渊源。

2.药事管理法律 由全国人大常委会制定的单独的药事管理法律有《中华人民共和国药品管理法》。与药事管理有关的法律有《刑法》、《民法》、《行政处罚法》、《行政诉讼法》、《行政复议法》、《标准化法》、《计量法》、《广告法》、《价格法》、《消费者权益保护法》、《反不正当竞争法》、《专利法》等。



3.药事管理行政法规 由国务院制定、发布的药事管理行政法规有：《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》、《野生药材资源保护管理条例》、《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》等。

4.药事管理规章 由国家食品药品监督管理局依法定职权和程序，制定、修订、发布的《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药品流通监督管理办法（暂行）》等多种药事管理规章。还有由国家食品药品监督管理局与其他部、委联合制定发布的多种规章。

5.药事管理地方性法规 由各省、自治区、直辖市人大及其常委会制定的药事管理法规，效力低于宪法、法律及行政法规。

6.中国政府承认或加入的国际条约 国际条约一般属于国际法范畴，但经中国政府缔结的双边、多边协议、条约和公约等，在我国也具有约束力，也构成当代中国法源之一。例如：1985 年我国加入《1961 年麻醉药品单一公约》和《1971 年精神药物公约》以及 2001 年 11 月我国加入世界贸易组织(WTO)，该组织的法律条文如《马拉喀什建立世界贸易组织协定》（《WTO 协定》）等，它对我国具有约束力。另如我国加入濒危动物国际保护公约后，虎骨已不能作为药品原料和制剂。

#### （四）药事管理法的法律关系

法律关系是在法律规范调整社会关系中形成的人们之间的权利与义务关系。药事管理法律关系是指国家机关、企事业单位、社会团体、公民个人在药事活动、药学服务和药品监督管理过程中，依据药事管理法律规范所形成的权利与义务关系。

1. 药事管理法律关系主体 法律关系主体是法律关系的参加者，在法律关系中一定权利的享有者和一定义务的承担者。药事管理法律关系主体包括有以下几类：

（1）国家机关：作为法律关系主体的国家机关主要分为两种情况，一是政府的药品监督管理主管部门和有关部门，依法与其管辖范围内的相对方，结成药事行政法律关系。二是政府的药品监督管理主管部门内部的，领导与被领导，管理与被管理的关系。

（2）机构和组织：包括法人和非法人的药品生产、经营企业、医疗机构、药房等企事业单位，大致分为三种情况：一是以药品监督管理相对人的身份，同药品监督管理机构结成药事行政法律关系。二是以提供药品和药学服务的身份，同需求药品和药学服务的机关、机构和组织、公民个人结成医药卫生服务关系。三是与内部职工结成管理关系。

（3）公民个人（自然人）：可分为特定主体和一般主体，特定主体主要指药学技术人员，他们因申请执业注册认可，与药品监督管理部门结成药事行政法律关系；因承担药学服务，

同所在单位结成内部的药事管理关系，并同患者结成医患关系。一般主体指所有的公民，他们因需求药品和药学服务而与提供药品和服务的企事业单位结成医药卫生服务关系。

2. 药事管理关系客体 笼统地讲法律关系客体是指法律关系主体之间的权利和义务所指向的对象。药事管理关系客体包括以下几类。

（1）药品：这是药事管理法律关系主体之间权利义务所指向的主要客观实体。

（2）人身：人身是人的物质形态，也是人的精神利益的体现。在一定范围内成为法律关系的客体。药事管理法的主体目的是保障人体用药安全，维护人们身体健康。因用药造成伤害人体健康的结果，提供药品的主体，将受到药品监督管理主体依法实施的处罚。

（3）精神产品：例如新药新产品的技术资料，药物利用评价，药品标准等都属于这一范畴。

（4）行为结果：分为物化结果和非物化结果。例如已生产上市的药品为药品生产的物化结果。因药品、药事引起的法律诉讼，其判案结果，便是非物化结果。

3. 药事管理法律关系的内容 药事管理法律关系的内容，是主体之间的法律权利和义务，是法律规范的行为模式在实际的社会生活中的具体落实，是法律规范在社会关系中实现的一种状态。例如《药品管理法》规定生产、经营药品，必须经省级药品监督管理局批准，发给许可证。并规定了申请、审批程序、以及违反者应承担的法律责任。

4. 药事管理法的法律事实 法律事实是指法律规范所规定的、能够引起法律关系产生、变更和消灭的客观情况或现象，大体可分为法律事件和法律行为两类。例如，制售假药行为产生行政法律关系，也可能产生刑事法律关系，也可能引起某些民事法律关系（损害赔偿等）的产生。

## 二、药品管理立法的基本特征

药品管理立法的基本特征，是从法律体系中法律部门的角度来讨论的。一般说来药品管理立法具有以下特征。

### （一）立法目的是维护人们健康

第 32 届世界卫生大会批准的《阿拉木图宣言》提出“健康是一项基本人权”。由于药品质量问题将直接影响一切用药人的健康和生命，现代的药品管理立法的目的是加强药品监督管理，保证药品质量，维护人们的健康，保障用药人的合法权益，保障人的健康权。

### （二）以药品质量标准为核心的行为规范

药品管理立法是规范人们在研究、制造、经营、使用药品的行为，这些行为必须确保药品的安全性有效性。如何衡量行为的结果，最原始的药品管理法规是以服用者是否减轻、消

除或者加重病情或死亡为标准，逐渐代以药品质量标准为依据。现代药品管理立法虽然颁布了许多法律、法规，但国家颁布的药品标准和保证药品质量的工作标准仍然是行为规范的核心问题。这和其它法律部门有很大区别。

### （三）药品管理立法的系统性

现代社会药品管理立法活动日益频繁，药事法规不断增加，条文也更加详尽、精确，并紧密衔接。包括药品质量、过程质量、工作质量、药品质量控制和质量保证的管理质量，国内药品质量、进出口药品质量，从事药事工作人员的质量等等，无一不受法律规范的控制管理。可以说药品和药事工作是受系统的法律约束。这和泛指经济、劳动、婚姻等领域的行为规范是不相同的。

### （四）药品管理法内容国际化的倾向

由于药品管理法的客体主要是药品和控制药品（指麻醉药品、精神药品），即物质。而衡量这些物质性质的标准是不会因国家的国体、政体不同而发生变化。加之药品的国际贸易和技术交流日益频繁，客观环境要求统一标准。因此，近四十年来各国药品管理法的内容，越来越相似，国际性药品管理、控制药品管理的公约、协议、规范、制度和参加缔约的国家也不断增加。这是现代药品管理立法的一个特征。

## 三、药品管理立法的历史发展

政府对药品实施行政的和法律的监督已有悠久的历史。有关医药的法律条文，在公元前三千年古埃及的纸草文中和公元前 18 世纪的《汉谟拉比法典》中就已有记载。我国是世界上的文明古国，也是世界医药文化发源地之一。据文字记载，在公元前（1100-771）西周时期便已设立掌管医药政令的政府机构；秦汉时期商品交换已相当发达，有了简单的质量标准和检验制度；公元七世纪，唐政府组织编写的《新修本草》被推行全国，作为全国药品标准，并建立对进口药材抽验制度。对药品的合格“封检”标记制度等。我国古代和许多国家历代政府都制定有惩罚贩卖假药陈药、误用滥用药使人致死的法律规定。古代国家的药品监督法规多是零散的附于其他法律中，医和药合在一起的，也不稳定，随改朝换代变化较大。

后来欧洲一些国家开始制定单独的药事法律。如 13 世纪意大利，西西里皇帝腓特立二世制定的药事管理法令；14 世纪意大利热那亚市的药师法；15 世纪佛罗伦斯市认可《佛罗伦斯药典》作为该市药品标准；16 世纪英国的法规授权伦敦医生任命四名检查员，对药商、药品进行检查；19 世纪英国颁布药房法，1868 年美国许多州立法颁布药房法。这些法律规范和古代国家的医药政令比较有很大进步，但都是局部地区城市的，内容亦很局限。这和当时手工业制造药品的情况分不开，国家通过对制药的工艺和作坊（即药师和药房）进行监督来控制

和保证药品质量。因此，颁布了“药师法”、“药房法”。

世界性大力加强药品监督管理立法。20 世纪，化学治疗药物快速增加，制药工业兴起和发展，药业成为众多行业中发展最快之一。同时也出现了震惊世界的药害事件。为此，许多国家加强了药品管理立法。其中影响较大的是英国、美国的药品管理立法。

英国：药品管理立法较早，影响大的药事管理法有：《砒法 1851》、《药房法 1868》、《毒物和药房法 1908》、《危险药物法 1920》、《药房和药品法》。1968 年制定、颁布综合性法律《药品法》，《滥用药品法 1971》。

美国：20 世纪美国的药品管理立法和药事管理法律对世界影响大。1906 年颁布综合性法律《联邦食品和药品法》、《麻醉药品法 1914》、《食品、药品和化妆品法 1938》。《Durhum-Humphrey 修正案 1951》是最早规定处方药和非处方药分类管理的法律。《Kefauve-Harris 修正案 1962》强调新药的安全性、有效性和审批管理。《药品生产质量管理规范》（GMP1963），《药品滥用预防和管理法 1970》、《非临床安全性试验研究质量管理规范》（GLP1979），《罕见病药品法 1983》，《药价竞争和专利期恢复法 1984》，《处方药物营销法 1987》，《合成类固醇管理法 1990》等。

#### 四、我国的药品管理立法

我国现代药品管理立法，始于 1911 年辛亥革命之后。1984 年制定颁布了我国第一部药品管理的法律。现行药品管理法是 2001 年 2 月 28 日修订颁布的。我国药品管理立法大体经历了 4 个阶段。

##### （一）1911 年～1948 年开始制定药政法规

1911 年，孙中山先生领导的辛亥革命，推翻了清王朝，结束了封建主义的君主制度。1912 年成立的中华民国南京临时政府采用新制，在内务部下设卫生司，为全国卫生行政主管部门，下属第四科主办药政工作。1928 年，国民党政府改卫生司设立卫生部。1911 年至 1949 年间，先后发布的主要药品管理法规有：《药师暂行条例》（1929 年 1 月）；《管理药商规则》（1929 年 8 月）；《修正麻醉药品管理条例》（1929 年 4 月）；《修正管理成药规则》（1930 年 4 月）；《细菌学免疫学制品管理规则》（1937 年 5 月）；《药师法》（1944 年 9 月）等。

##### （二）1949～1983 年新中国大力加强药政法规建设

新中国以来药政法规建设工作大致可分为以下几个阶段：

1. 1949 年至 1957 年 主要配合戒烟禁毒工作和清理旧社会遗留下来的伪劣药品充斥市场的问题，卫生部制定了《关于严禁鸦片烟毒的通令》、《关于管理麻醉药品暂行条例的公布令》、《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》、《关于抗疲劳素药品管理的通知》、《关于资

本主义国家进口西药检验管理问题的指示》。

2. 1958 年至 1965 年 我国制药工业迅速发展，在总结经验的基础上，会同有关部委制订了一系列加强生产管理的规章，如《关于综合医院药剂科工作制度和各级人员职责》、《食用合成染料管理暂行办法》、《关于药政管理的若干规定》、《管理毒药限制性剧药暂行规定》、《关于药品宣传工作的几点意见》、《管理中药的暂行管理办法》。

3. 1966 年至 1983 年 10 年动乱期间，药政管理被当作管卡压的典型，给药政工作造成了很大的破坏，人们终于认识到以法治乱，以法治国的重要性。1978 年 7 月，国务院批转了卫生部关于颁发《药政管理条例（试行）》的报告，该条例共计 11 章 44 条，它是这一时期的纲领性文件，另外，卫生部会同有关部门颁布了一系列规章，如：《麻醉药品管理条例》、《新药管理办法》、《医疗用毒药、限制性剧药管理办法》等等。

1949 年～1983 年间，我国编纂、修订、颁布了《中华人民共和国药典》（简称中国药典）1953 年版、1963 年版、1977 年版。

药品管理的行政法规、规章，对保证药品质量、安全、有效，维护人民身体健康，发挥了重大作用，促进了医药卫生事业的发展。但是，由于大多数药政法规仅规定了权利和义务，而没有明确规定法律责任，没有明确执法主体，其法律效力有限。

（三）1984 年～2000 年国家制定颁布实施《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理法》由中华人民共和国第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议于一九八四年九月二十日通过，自一九八五年七月一日起施行。

《药品管理法》是我国第一部全面的、综合性药品法律。《药品管理法》的制定、颁布具有划时代的意义，标志我国药品监督管理工作进入法制化新阶段，使药品监督管理工作有法可依，依法办事。它的颁布实施有利于发挥人民群众对药品质量监督的作用；使药品经济活动在法律的保护和制约下，健康高速地发展。

1985 年～2000 年我国药品监督管理法规体系建设取得很大成绩。《药品管理法》颁布实施以来，根据宪法和药品管理法，国务院制定发布和批准发布了相关的行政法规 7 部，卫生部制定发布规章 410 部（件）。1998 年国务院机构改革中，对药政、药检管理体制进行改革，新组建了国家药品监督管理局，直属国务院领导。该局自 1998 年至 2001 年期间，为贯彻实施好《药品管理法》，制定、修订发布的局令和规章约有 395 部（件）。在此期间，修订、颁布了《中国药典》1985 年版、1990 年版、1995 版及 2000 年版。各省人大常委会也制定了一系列有关药品管理的地方性法规。2000 年 6 月，国务院决定实行省以下药品监督垂直管理体制。至 2001 年，全国药品监督管理行政机构有 352 家地市局以上，2060 家县局（分局），人员近 3 万人；地市以上药品检验所共 350 多家，人员 15000 余人。

#### （四）修订颁布《药品管理法》，公布《实施条例》

修订药品管理法的主要原因有以下方面：①1984年药品管理法规定的执法主体发生变化，全国药品监督管理的主管部门，由国务院卫生行政部门改为国务院药品监督管理部门。②实践中行之有效的药品监督管理制度应在法律中作出规定；实践中已改变的制度、规定需修改有关法律条文。③1984年药品管理法对违法行为规定的处罚过轻；对药品流通领域出现的问题，缺乏相应的处罚规定；对执法主体的违法行为，缺乏处罚规定。④为适应我国加入世贸组织需要。修改的《药品管理法》中有关药品标准、药品商标、药品定价、药品进口的条款，以及实施条例中关于新药的规定都与WTO规则的要求相适应。

2000年8月下旬，国务院将药品管理法修订草案提请九届人大常委会第十七次会议审议。依照立法法规定的程序对药品管理法修订草案进行了三审，于2001年2月28日通过，由国家主席江泽民令公布，自2001年12月1日开始实施。

2002年8月4日国务院总理朱镕基签署第360号国务院令，公布了《中华人民共和国药品管理法实施条例》，于2002年9月5日起施行。

《药品管理法》修订和公布《实施条例》，是我国药品管理立法的重大进展，为我国参加WTO后药业发展奠定了法律基础。

## 第二节 《药品管理法》和《实施条例》总则

《中华人民共和国药品管理法》简称《药品管理法》，《中华人民共和国药品管理法实施条例》简称《实施条例》。《实施条例》是《药品管理法》的配套法规，按照《药品管理法》的体例，并与其章节相对应，均为10章。《药品管理法》共106条，《实施条例》共86条。

### 《药品管理法》与《实施条例》章目录

第一章 总则	第六章 药品包装的管理
第二章 药品生产企业管理	第七章 药品价格和广告的管理
第三章 药品经营企业管理	第八章 药品监督
第四章 医疗机构的药剂管理	第九章 法律责任
第五章 药品管理	第十章 附则

《药品管理法》与《实施条例》是一个整体。《实施条例》遵循《药品管理法》的立法宗旨和原则，依据法的相关规定进一步细化，增加了操作性规定。特别对药品监督管理机关的审批程序、期限提出明确要求，对有关规定具体化。并根据我国“入世”承诺，增了新规

定。

本书分三节介绍《药品管理法》和《实施条例》，内容以《药品管理法》为主。有关药品注册管理、特殊管理的药品、中药管理、药品包装管理等内容说明，将在本书相关章节中介绍。

### （一）立法宗旨

“为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，特制定本法。”（法第一条）

本条是对立法宗旨的规定。药品管理法立法所要达到的目的有以下 3 方面：

1. 加强药品监督管理 这一目的贯穿整部药品管理法。《药品管理法》规定了生产、经营药品和配制医疗机构制剂的许可证制度；国家药品标准；GMP、GSP 认证制度；药品注册制度、药品监督和明确法律责任等一系列制度和手段来加强监督管理，以保证药品质量。本法第二章开始较详细地阐述了药品的监督管理。

2. 保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康 本款的规定直接体现了宪法总纲第二十一条规定的精神，是药品管理法的核心问题，也是国家制定药品管理法的根本目的。影响药品质量的因素是多方面的，只有对药品从研制到使用的全过程、各环节进行监督管理，才能保证药品质量，保障人们用药安全，维护人民身体健康。

3. 维护人民用药的合法权益 本款是制定本法的一项重要目的，也是众人所关注药品管理法修改的一个重要方面。要维护人民用药的合法权益，首先要保障人体用药的安全有效，明确药品生产企业、经营企业、医疗机构在保证药品质量和合理用药上各自的法定义务和责任。另一方面要科学化进行药品分类，既要方便人民群众购药用药，又要防止药物滥用。要依法规范药品价格、广告等管理，及时淘汰严重不良反应的药品，特别要依法严惩生产、销售假药、劣药的不法行为，有效地维护人民用药的合法权益。

### （二）药品管理法适用范围的规定

“在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人，必须遵守本法。”（法第二条）

1. 适用的地域范围 药品管理法适用的地域范围是“在中华人民共和国境内”。香港、澳门特别行政区按照其基本法规规定办理。

2. 适用的对象范围 药品管理法适用的对象范围是与药品有关的各个环节和主体，包括药品的研制者，药品的生产者、经营者和使用者（这里使用仅指医疗单位对患者使用药品的活动，不包括患者），以及具有药品监督管理的责任者。“者”包括单位或个人，单位包括中

国企业、中外合资企业、中外合作企业、外资企业。个人包括中国人、外国人。

### （三）我国发展药品的方针

#### 1. 发展现代药和我国传统药

“国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材。”（法第三条）

该条第一款国家发展现代药和传统药，是根据宪法总纲第二十一条制定的。第二款保护野生药材资源，是根据宪法总纲第九条制定的。

将发展现代药和我国传统药的方针，制定为药品管理法的法律条文，是当代药品管理立法中的创举。实践证明，我国一贯坚持中西医并举，中西药同发展的方针，为保护人民健康起到巨大作用。保护野生药材资源将在第七章中介绍。

#### 2. 鼓励创造新药，保护新药研究开发者合法权益

“国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益”。（法第四条）

研究开发新药是发展药品的主要途径，是提高我国药品市场竞争力的关键，是防止疾病，保护人民健康的客观要求。我国药品管理法明确了鼓励研究和创制新药的原则，规定了保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。为落实新药的知识产权的保护，在《实施细则》里对新药的定义是：“新药，是指未曾在中国境内上市销售的药品。”

### （四）药品监督管理体制

“国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门，执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。”（法第五条）

“药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。”（法第六条）

第五条规定了我国药品监督管理体制。主管全国药品监督管理工作的是国务院药品监督管理部门，即国家食品药品监督管理局。国务院有关部门是指：卫生部、科技部、国家中医药管理局、国家工商行政管理局、劳动和社会保障部等。省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门即省级药品监督管理局。有关具体内容见本书第三章。

第六条规定了药品检验机构的设置和法定职责。药品检验机构是我国药品监督管理体系



的重要组成部分，是在药品监督管理部门领导下执行国家对药品质量监督、检验的法定性专业技术机构。药品管理法明确我国药品检验机构分为两类，一类是药品监督管理部门设置的，为直属的机构；一类是由药品监督管理部门确立的，是独立于行政部门之外的中介机构。由药品监督管理部门确定的药品检验机构，是为了适应某些情况下监督检验工作的实际需要。无论设置的或者确立的药品检验机构，都应具备国家要求的条件，能胜任药品检验的职责。

药品检验机构的法定任务是，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

《实施条例》对药品检验机构的设置和确定作了进一步明确规定。

“国务院药品监督管理部门设置国家药品检验机构。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以在本行政区域内设置药品检验机构。地方药品检验机构的设置规划由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出，报省、自治区、直辖市人民政府批准。

国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以根据需要，确定符合药品检验条件的检验机构承担药品检验工作。”（条例第2条）

### 第三节 药品生产企业管理、药品经营企业管理和医疗机构药剂管理

#### 一、药品生产企业管理

第二章“药品生产企业管理”。药品管理法共7条（7—13条），实施条例共8条（3—10条）。主要包括：开办药品生产企业的审批规定和程序；开办药品生产企业必须具备的条件；GMP制度；药品生产必须遵守的规定。

##### （一）开办药品生产企业的审批规定和程序

##### 1. 开办药品生产企业审批规定

“开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的不得生产药品。

《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。”（法第七条）

“开办药品生产企业，应当按照下列规定办理《药品生产许可证》：

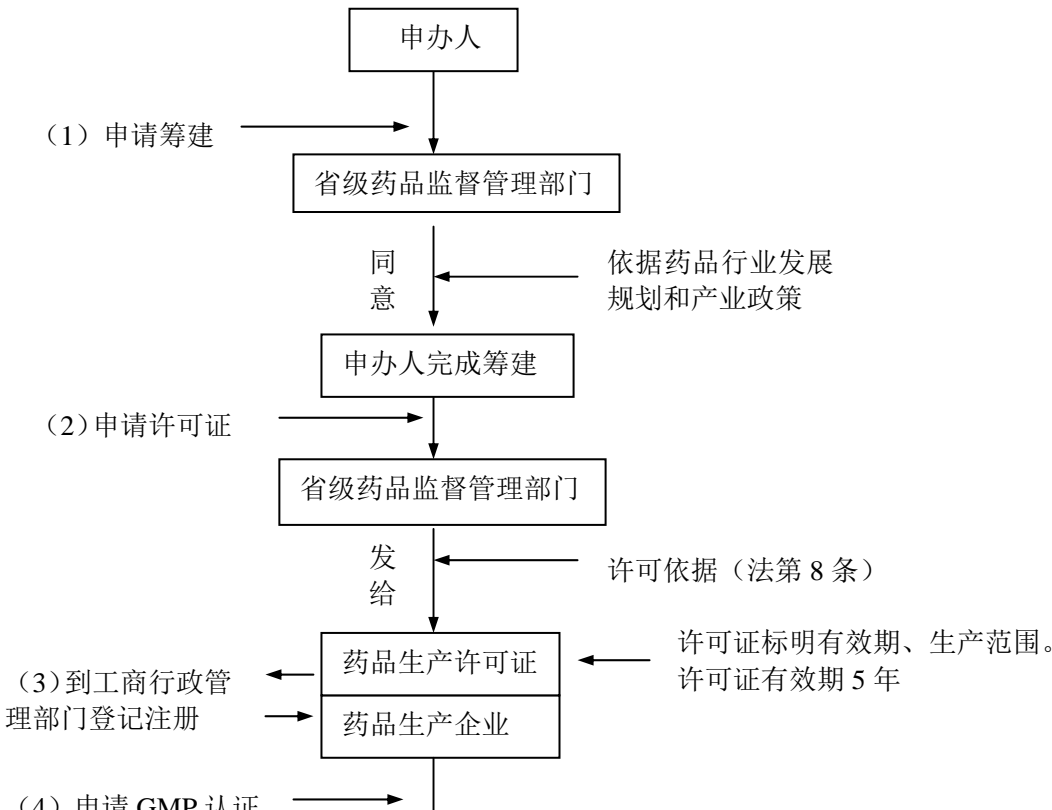
(一) 申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行审查，并作出是否同意筹建的决定。

(二) 申办人完成拟办企业筹建后，应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。申办人凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。”（条例第 3 条）

2. 开办药品生产企业申报审批程序 开办药品生产企业申办人首先要申请筹建，经药品监督管理部门同意后，开始筹建。第二步是筹建完成后，申请《药品生产许可证》，经审批取得许可证。第三步是持许可证到工商行政管理部门办理登记注册，取得营业执照。第四步为申请 GMP 认证。具体步骤见图 4-1。

3. 有关《药品生产许可证》的规定 开办药品生产企业的申请，经省级药品监督管理局批准后，所发许可证为《药品生产许可证》。

《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围。“药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记”（条例第 4 条）。“《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门规定申请换发《药品生产许可证》。药品生产企业终止生产药品或关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门缴销。”（条例第 8 条）



## （二）开办药品生产企业条件的规定

“开办药品生产企业，必须具备以下条件：

1. 具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；
2. 具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；
3. 具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；
4. 具有保证药品质量的规章制度。”（法第八条）

开办药品生产企业的 4 项条件是原则性规定，在核发药品生产许可证时，药品监督管理部门将下发详细、具体的规定。

## （三）实施《药品生产质量管理规范》（GMP）和 GMP 认证

“药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品生产质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。”（法第九条）

《实施条例》第 5 条、第 6 条、第 7 条对药品生产企业实施 GMP 的认证，作了具体规定。

1. **GMP 认证的主体** 条例第 5 条规定 GMP 认证主体为省级以上药品监督管理部门。其中，国家药品监督管理部门负责注射剂、放射性药品、生物制品的药品生产企业的认证工作，并负责规定 GMP 的实施办法和实施步骤，以及统一规定 GMP 认证证书的格式。省级药品监督管理部门负责除上述药品外，其他药品的药品生产企业的 GMP 认证工作。

2. **申请和认证期限** 条例第 6 条规定，新开办药品生产企业、药品生产企业新建车间或新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准，生产之日起 30 日内提出认证申

请；省以上药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起 6 个月内，组织对申请企业进行认证，认证合格的发给认证证书。

3. 认证检查员库 条例第 7 条规定，国家药品监督管理局应当设立 GMP 认证检查员库，并规定进行 GMP 认证时，省以上药品监督管理部门必须按照规定，从认证检查员库中随机抽取认证检查员组成认证检查组进行认证检查。

#### （四）药品生产应当遵守的规定

1.药品生产遵循的依据和生产记录规定 “除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。

中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。”（法第十条）

2.对生产药品原料、辅料要求 “生产药品所需原料、辅料,必须符合药用要求。”（法第十一条）

“药品生产企业生产药品所使用的原料药,必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书;但是未实施批准文号管理的中药材、中药饮片除外。”（条例第 9 条）

3.关于药品生产检验的规定 “药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验;不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片规范炮制的,不得出厂。”（法第十二条）

4.关于委托生产药品的规定 委托生产药品是指拥有药品批准文号的企业，委托其他药品生产企业进行药品代加工，其批准文号不变。药品管理法和实施条例的规定如下：“经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。”（法第十三条）

“接受委托生产药品的,受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品，不得委托生产”（条例第 10 条）

## 二、药品经营企业管理

第三章“药品经营企业的管理”。药品管理法共 8 条(14~21 条),实施条例共有 9 条(11~19 条)。主要包括:开办药品经营企业的审批规定和程序;开办药品经营企业必须具备的条件;GSP 制度;药品经营企业必须遵守的规定;城乡集贸市场可以出售中药材的规定。

### (一) 开办药品经营企业的审批规定和程序

《药品管理法》和《实施条例》规定了药品批发和零售经营企业审批和程序。药品批发经营企业审批主体是省级药品监督管理部门,药品零售经营企业审批主体是市、县级药品监督机构。

1. 开办药品批发、零售经营企业审批规定 “开办药品批发企业,须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》;开办药品零售企业,须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》,凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营许可证》的,不得经营药品。

《药品经营许可证》应标明有效期和经营范围,到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品经营企业,除依据本法第十五条规定的条件以外,还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。”(法第十四条)

### 2. 开办药品经营企业申报审批程序

开办药品经营企业的申报审批程序分为四个步骤。

第一步申请筹建:拟开办批发企业的向省级药品监督管理部门提出筹建申请;零售企业向市级(设区的)药品监督管理机构提出筹建申请。获准后进行筹建。

第二步申请《药品经营许可证》:申办人完成筹建后,向原批准筹建的部门、机构申请核发《药品经营许可证》。符合条件的,由省级药品监督管理部门发给药品批发经营许可证;市级药品监督管理机构发给药品零售经营许可证。

第三步申办人凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理登记注册。

第四步 GSP 认证:新开办的药品批发、零售经营企业,自取得许可证后 30 日内,申请 GSP 认证。认证合格的,发给认证证书。

3. 有关《药品经营许可证》的规定 开办药品批发或者零售经营企业的申报获准后,分别由省级或市(设区的)级药品监督管理部门发给《药品经营许可证》。《药品经营许可证》应标明有效期和经营范围。药品经营企业变更许可事项的,应在许可事项发生变更 30 日前,向原发证机关申请变更登记。

《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需继续经营药品的，应在届满前 6 个月，按国家药品监督管理局规定申请换发《药品经营许可证》。药品经营企业终止经营药品或者关闭的，由原发证机关缴销《药品经营许可证》。

## （二）开办药品经营企业条件的规定

“开办药品经营企业必须具备以下条件：

1. 具有依法经过资格认定的药学技术人员。
2. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境。
3. 具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。
4. 具有保证所经营药品质量的规章制度。”（法第十五条）

开办药品经营企业必须具备的 4 项条件为原则性规定，药品监督管理部门在核发药品经营许可证时，有详细具体的规定。

## （三）实施《药品经营质量管理规范》（GSP）和 GSP 认证的规定

“药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。”

## （法第十六条）

《实施条例》规定：“省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责组织药品经营企业的认证工作。”“《药品经营质量管理规范》认证证书格式由国务院药品监督管理部门统一规定。”“省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当设立《药品经营质量管理规范》认证检查员库。”

有关《药品经营质量管理规范》内容及其认证工作，详见本书第九章。

## （四）药品经营应遵守的规定

1. 必须建立检查验收制度 “药品经营企业购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进。”（法第十七条）

2. 必须有真实完整的购销记录 “药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。”（法第十八条）

3. 销售药品的规定 “药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超计量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

药品经营企业销售中药材，必须标明产地。”（法第十九条）

4. 必须制定和执行药品保管制度 “药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

药品入库和出库必须执行检查制度。”（法第二十条）

5. 通过互联网进行药品交易的规定 “通过互联网进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品，必须符合《药品管理法》和本条例的规定。互联网药品交易服务的管理方法，由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。”（条例第 19 条）

#### （五）城乡集贸市场出售中药材等的规定

“城乡集市贸易市场可以出售中药材，国务院另有规定的除外。

城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品，但持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定的范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的药品。具体办法由国务院规定。”（法第二十一条）

“交通不便的边远地区城乡集市贸易市场没有药品零售企业的，当地药品零售企业经所在地县（市）药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后，可以在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品。”（条例第 18 条）

### 三、医疗机构的药剂管理

第四章“医疗机构的药剂管理”。药品管理法共 7 条（22—28 条），实施条例共 8 条（20~27 条）。主要包括：对医疗机构药剂技术工作人员的规定；医疗机构配制制剂的规定；对医疗机构购进药品、调配处方和药品保管的规定。

“医疗机构是指经注册登记取得医疗机构执行许可证证书的机构”（国务院 1994 年第 149 号发布的《医疗机构管理条例》）。

#### （一）医疗机构药剂技术工作人员的规定

“医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。”（法第二十二条）

“医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员。”（条例第 25 条）

我国现行药学技术人员资格认定的法定文件有：①1978 年卫生部颁发的《卫生技术人员职称及晋级暂行条例》。目前全国各类医疗机构都按照此规章评定技术职称，分为主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药剂士。据卫生部统计，2001 年卫生系统有中西药师及以上职称者为 30 多万人。②1999 年人事部和国家药品监督管理局颁发的《执业药师资格制度暂行规定》。明确国家实行执业药师资格制度，纳入全国专业技术人员执业资格制度统一范围。执业药师是指经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》并经注册登记，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。据 2002 年统计，全国经资格考试合格、注册的执业药师约 8 万人。

目前上述两个规章均有法律效力。待我国执业药师法制定颁布后，将按执业药师法办理。

## （二）医疗机构配制制剂的规定

医疗机构配制制剂从本质上分析属药品生产范畴。我国 1984 年的药品管理法规定医院制剂实行许可证制度，必须依法取得制剂许可证才能配制制剂。2001 年修订的药品管理法对医疗机构配制制剂规定如下：

1. 《医疗机构制剂许可证》的申报审批规定 “医疗机构配制制剂，须经所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民药政管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配置制剂。《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。”（法第二十三条）

条例第 20 条、第 21 条、第 22 条对《医疗机构制剂许可证》审批和管理实施作了具体规定。《医疗机构制剂许可证》申报和审批，不同于药品生产许可证和药品经营许可证。具体程序见图 4-2。

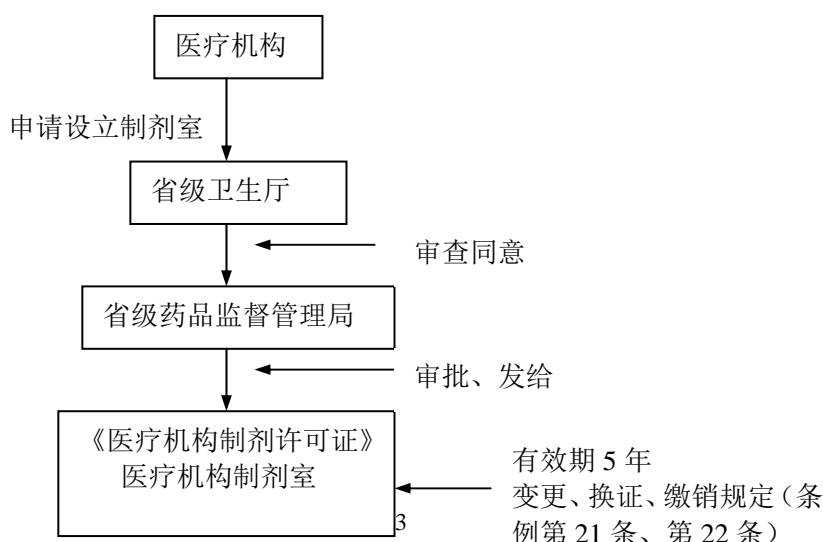


图 4-2 医疗机构制剂许可证申报、审批流程图



2. 《医疗机构制剂许可证》管理规定 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，新增配制剂型或改变配制场所的，需经省级药品监督管理部门验收合格后，变更登记。

《医疗机构制剂许可证》有效期 5 年，有效期届满，需继续配制制剂的，届满前 6 个月，按国家药品监督管理部门规定申请换发许可证。医疗机构终止配制制剂或者关闭的，由原发证机关缴销许可证。

2001 年底统计，通过换发《医疗机构制剂许可证》，持许可证的医疗机构从原有的 6741 家，减至 3986 家，减幅达 40%。医疗机构大容量注射剂的配制，从原有 2663 家，减至 603 家。医疗机构制剂水平有了提高。

3. 医疗机构配制制剂必具条件 “医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理条件，检验仪器和卫生条件。”（法第二十四条）详见本书第十章。

### （三）医疗机构制剂管理规定

1. 定义：“医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。”（条例第 83 条）

为了加强对医疗机构制剂质量的监督管理，药品管理法及实施条例作了以下规定。

2. 管理规定：“医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。”（法第二十五条）

“医疗机构配制制剂，必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品，经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给制剂批准文号后，方可配制。”（条例第 23 条）

“医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构配制的制剂可以在指定

的医疗机构之间调剂使用。

国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，必须经国务院药品监督管理部门批准。”（条例第 24 条）

#### （四）医疗机构购进和保管药品及调配处方的规定

1. 购进药品的规定 “医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。”（法第二十六条）

“医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。”（条例第 26 条）

2. 调配处方的规定 “医疗机构的药剂人员调配处方，必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，才可调配。”（法第二十七条）

“医疗机构向患者提供的药品应当与诊疗范围相适应，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品，其范围应当与经批准的服务范围相一致，并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。常用药品和急救药品的范围和品种，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同同级人民政府药品监督管理部门规定。”（条例第 27 条）

3. 药品保管的规定 “医疗机构必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。”（法第二十八条）

### 第四节 药品管理、药品包装管理、药品价格和广告的管理

#### 一、药品管理

第五章“药品管理”。药品管理法共 23 条（29-51），实施条例共 16 条（28-43 条）。该章主要包括：药品注册管理（含新药审批、已有国家标准药品的审批、进口药品审批、药品的批准文号等）；国家药品标准；药品审评和再评价；药品采购；特殊管理的药品；几种药品制度；中药材管理；假药、劣药定义。本章各条都有配套的行政法规和规章，详细内容本书将

在有关章节介绍。

### （一）药品注册管理

“药品临床试验、生产药品和进口药品，应当符合《药品管理法》及本条例的规定，经国务院药品监督管理部门审查批准；国务院药品监督管理部门可以委托省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对申报药物的研制情况及条件进行审查，对申报资料进行形式审查，并对试制的样品进行检验。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。”（条例第 29 条）根据此条规定，国家药品监督管理部门于 2002 年 10 月发布了《药品注册管理办法》。

#### 1. 新药的管理

（1）新药定义：“新药，是指未曾在中国境内上市销售的药品”（条例第 83 条）

（2）新药临床研究的审批和新药生产审批的规定：“研究新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定颁布，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。”（法第二十九条）药物临床试验机构进行药物临床试验，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。”（条例第 30 条）

（3）GLP 和 GCP：为了加强新药研制的质量管理，并与国际接轨，药品管理法及条例规定如下。“药物的非临床安全性评价研究机构 and 临床试验机构必须分别执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院确定的部门制定。”（法第三十条）。“由国务院药品监督管理部门分别商国务院科学技术行政部门和国务院卫生行政部门制定。”（条例第 28 条）

（4）批准文号及药品批准文件的规定：药品生产批准文号是药品生产合法性的标志。药品批准文件包括《新药证书》、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》等。药品管理法和条例规定如下。

“生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。药品生产企业在取得药品批准文号后，才可生产药品。”（法第三十一条）

“变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准。”（条例第 33 条）

“国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定的，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。”（条例第 42 条）

（5）新药监测期的规定：“国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。”（条例第 34 条）

（6）新型化学成份药品的未披露材料的保护规定：“国家对获得生产或者销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成份药品和许可证明文件之日起 6 年内，对其他申请人未经已获得许可的申请人同意，使用前款数据申请生产、销售新型化学成份药品许可的，药品监督管理部门不予许可；但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。

除下列情形外，药品监督管理部门不得披露本条第一款规定的数据：①公共利益需要；②已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。”（条例第 35 条）

## 2. 生产已有国家标准药品的申报审批和试行标准的规定

（1）生产已有国家标准药品的申报审批的规定：“生产已有国家标准的药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门提出申请，报送有关技术资料并提供相关证明文件。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起 30 个工作日内进行审查，提出意见后报送国务院药品监督管理部门审核，并同时将审查意见通知申报方。国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，发给药品批准文号。”（条例第 31 号）

（2）有关药品试行期标准的规定：“生产有试行期标准的药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，在试行期满前 3 个月，提出转正申请；国务院药品监督管理部门应当自

试行期满之日起 12 个月内对该试行期标准进行审查,对符合国务院药品监督管理部门规定的转正要求的,转为正式标准;对试行标准期满未按照规定提出转正申请或者原试行标准不符合转正要求的,国务院药品监督管理部门应当撤销该试行标准和依据该试行标准生产药品的批准文号。”(条例第 32 条)

### 3. 进口药品的管理

(1) 进口药品注册申请的规定:“禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品。”(法第三十八条)

“药品进口,须经国务院药品监督管理部门组织审查,经审查确认符合质量标准、安全有效的,方可批准进口,并发给进口药品注册证书。医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品,按照国家有关规定办理进口手续。”(法第三十九条)

“申请进口的药品,应当是在生产国家或者地区获得上市许可的药品;未在生产国家或者地区获得上市许可的,经国务院药品监督管理部门确认该药品品种安全、有效而且临床需要的,可以依照《药品管理法》及本条例的规定批准进口。

进口药品,应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》,中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后,方可进口。”(条例第 36 条)

“医疗机构因临床急需进口少量药品的,应当持《医疗机构执业许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请;经批准后,方可进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。”(条例第 37 条)

(2) 药品进口的口岸、报关、检验的规定:“药品必须从允许药品进口的口岸进口,并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》放行。无《进口药品通关单》的,海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验,并按照本法第四十一条第二款的规定收取检验费。

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出,报国务院批准。”(法第四十条)

“进口药品到岸后,进口单位应当持《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》以及产地证明原件、购货合同副本、装箱单、运单、货运发票、出厂检验报告书、说明书等材料,向口岸所在地药品监督管理部门备案。口岸所在地药品监督管理部门经审查,提交的材料符合要求的,发给《进口药品通关单》。进口单位凭《进口药品通关单》向海关办理报关验放手

续。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构对进口药品逐批进行抽查检验；但是，有《药品管理法》第四十一条规定情形的除外。”（条例第 38 条）

“疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品在销售前或者进口时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准；检验不合格或者未获批准的，不得销售和进口。”（条例第 39 条）

## （二）国家药品标准的管理规定

“药品必须符合国家药品标准。中药饮片依照本法第十条第二款的规定执行。

国务院药品监督管理部门颁发的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。”（法第三十二条）

“列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。”（法第五十条）

## （三）国家药品审评专家

“国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行审评，对已经批准生产的药品进行再评价。”（条例第 33 条）

为了保证药品的质量，国家药品监督管理局除在其内部设置有关的机构，负责新药的审评和对已生产药品进行再评价的工作外并按本条规定，聘请药学、医学和其他技术专家作为国家药品审评专家，负责对新药、新生物制品、进口药品、仿制药品的审批注册及已生产药品再评价提供技术咨询意见。国家药品审评专家以专家库形式进行管理。

## （四）药品的再评价与淘汰的规定

“国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品，应当组织调查；对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销批准文号或者进口药品注册证书。已被撤销批准文号或者进口药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用；已经生产或者进口的，由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理。”（法第四十二条）

“国务院药品监督管理部门对已批准生产、销售的药品进行再评价，根据药品再评价结果，可以采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用的措施；对不良反应大或者其他

原因危害人体健康的药品，应当撤消该药品批准证明文件。”（条例第 41 条）

#### （五）药品的国家检验规定

“国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时,指定药品检验机构进行检验;检验不合格的,不得销售或者进口:①国务院药品监督管理部门规定的生物制品;②首次在中国销售的药品;③国务院规定的其他药品。

前款所列药品的检验费项目和收费标准由国务院财政部门会同国务院价格主管部门核定并公告。检验费收缴办法由国务院财政部门合同国务院药品监督管理部门制定。”（法第四十一条）

#### （六）特殊管理的药品规定

“国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品,实行特殊管理。管理办法由国务院制定。”（法第三十五条）

“进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品,必须持有国务院药品监督管理部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。”（法第四十五条）

#### （七）中药管理规定

“新发现和从国外引种的药材,经国务院药品监督管理部门审核批准后,才可销售。”（法第四十六条）

“地区性民间习用药材的管理办法,由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。”（法第四十七条）

“国家鼓励培育中药材。对集中规模化裁培养殖、质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件的中药材品种,实行批准文号管理。”（条例第 40 条）

#### （八）药品管理制度的规定

“国家实行中药品种保护制度。具体办法由国务院制定。”（法第三十六条）

“国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院制定。”（法第三十七条）

“国家实行药品储备制度。国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时,国务院规定的部门可以紧急调用企业药品。”（法第四十三条）

#### （九）药品管理有关规定

1. 购进药品管理的规定：“药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生

产、经营资格的企业购进药品；但是,购进没有实施批准文号管理的中药材除外。”（法第三十四条）

2. 出口药品管理的规定：“对国内供应不足的药品，国务院有权限制或禁止出口。”（法第四十四条）

3. 从业人员健康检查规定：“药品生产企业、药品经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员,必须每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的,不得从事直接接触药品的工作。”（法第五十一条）

#### （十）禁止生产、销售假药、劣药

禁止生产、销售假药、劣药，是药品监督管理的重要环节。对违者，特别是造成严重后果者，坚决实施法律制裁，直至死刑。为了“有法可依”，药品管理法第四十八条、第四十九条，分别对假药及按假药处理，劣药和对劣药处理的定义作出规定。

1. 有关假药的规定：“禁止生产(包括配制,下同)、销售假药。

（1）有下列情形之一的,为假药:

- 1) 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符合的;
- 2) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

（2）有下列情形之一的药品,按假药论处:

- 1) 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的;
- 2) 依照本法必须批准而未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售的;
- 3) 变质的;
- 4) 被污染的;
- 5) 使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的;
- 6) 所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。”（法第四十八条）

2. 有关劣药的规定：“禁止生产、销售劣药。

（1）药品成分的含量不符合国家药品标准的,为劣药。

（2）有下列情形之一的药品,按劣药论处:

- 1) 未标明有效期或者更改有效期的;
- 2) 不注明或者更改生产批号的;
- 3) 超过有效期的;



- 4) 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;
- 5) 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;
- 6) 其他不符合药品标准规定的。”(法第四十九条)

## 二、药品包装的管理

第六章“药品包装的管理”。药品管理法共3条(52-54条),实施条例共4条(44-47条)。主要包括:药品的包装材料和容器的管理;药品标签和说明书的管理。本书第六章将作详细介绍。

### (一) 药品包装材料和容器的管理规定

1. 直接接触药品的包材和容器的规定:“直接接触药品的包装材料和容器,必须符合药用要求,符合保障人体健康、安全的标准,并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。

药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器,由药品监督管理部门责令停止使用。”(法第五十二条)

“药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器,必须符合药用要求和保障人体健康、安全的标准,并经国务院药品监督管理部门批准注册。直接接触药品的包装材料和容器的管理办法、产品目录和药用要求与标准,由国务院药品监督管理部门组织制定并公布。”(条例第44条)

“药品包装必须适合药品质量的要求,方便储存、运输和医疗使用。”

2. 药品包装的规定:“发运中药材必须有包装。在每件包装上,必须注明品名、产地、日期、调出单位,并附有质量合格的标志。”(法第五十三条)

“生产中药饮片,应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器;包装不符合规定的中药饮片,不得销售。中药饮片包装必须印有或者贴有标签。”(条例第45条)

3. 医疗机构制剂包材和容器的规定:“医疗机构配制制剂所使用的直接接触药品的包装材料的容器、制剂的标签和说明书应当符合《药品管理法》第六章和本条例的有关规定,并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。”(条例第46条)

### (二) 标签和说明书的规定

“药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应证或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签,必须印有规定的标志。”(法第五十四条)

中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期,实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。”(条例第45条)

“药品商品名称应当符合国务院药品监督管理部门的规定。”(条例第46条)

“非药品不得在其包装、标签、说明书及有关宣传资料上进行含有预防、治疗、诊断人体疾病等有关内容的宣传;但是,法律、行政法规另有规定的除外。”(条例第43条)

### 三、药品价格和广告的管理

第七章“药品价格和广告的管理”。药品管理法共9条(55~63条),实施条例共8条(48~55)。主要包括:药品定价原则规定、沟通和公开药品价格信息、禁止在药品购销中行贿受贿;药品广告审批管理、药品广告内容管理。药品价格管理和药品广告管理在本书第六章、第十章将作详细说明。

#### (一) 药品价格管理

1. 国家对药品价格管理规定 “国家对药品价格实行政府定价、政府指导价或者市场调节价。

列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品,实行政府定价或者政府指导价;对其他药品,实行市场调节价。”(条例第48条)

2. 药品定价规定 “依法实行政府定价、政府指导价的药品,政府价格主管部门应当依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则,依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制定和调整价格,做到质价相符,消除虚高价格,保护用药者的正当利益。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价,不得以任何形式擅自提高价格。

药品生产企业应当依法向政府价格主管部门如实提供药品的生产经营成本,不得拒报、虚报、瞒报。”(法第五十五条)

“依法实行市场调节价的药品,药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格,为用药者提供价格合理的药品。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当遵守国务院价格主管部门关于药价管理的规定,制定和标明药品零售价格,禁止暴利和损害用药者利益的价格欺诈行为。”(法第五十六条)

“依法实行政府定价、政府指导价的药品,由政府价格主管部门依照《药品管理法》第五十五条规定的原则,制定和调整价格;其中,制定和调整药品销售价格时,应当体现对药品社会平均销售费用率、销售利润率和流通差率的控制。具体定价办法由国务院价格主管部门依照《中华人民共和国价格法》(以下简称《价格法》)的有关规定指定。”(条例第49条)

“依法实行政府定价和政府指导价的药品价格制定后,由政府价格主管部门依照《价格法》第二十四条的规定,在指定的刊物上公布并明确该价格施行的日期。”(条例第50条)

“实行政府定价和政府指导价的药品价格,政府价格主管部门制定和调整药品价格时,应当组织药学、医学、经济学等方面专家进行评审和论证;必要时,应当听取药品生产企业、医疗机构、公民以及其他有关单位及人员的意见。”(条例第51条)

“政府价格主管部门依照《价格法》第二十八条的规定实行药品价格监测时,为掌握、分析药品经营企业和医疗机构作为价格监测定点单位;定点单位应当给予配合、支持、,如实提供有关信息资料。”(条例第52条)

3. 如实提供药品价格信息的义务 “药品的生产企业、经营企业、医疗机构应当依法向政府价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。”(法第五十七条)

“医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单;医疗保险定点医疗机构还应当按照规定的办法如实公布其常用药品的价格,加强合理用药的管理。具体办法由国务院卫生行政部门规定。”(法第五十八条)

4. 在药品购销中禁止回扣 “禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中账外暗中给予、收受回扣或者其他利益。

禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员财物或者其他利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以任何名义收受药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。”(法第五十九条)

## (二) 药品广告管理的规定

1. 药品广告的审批 “药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,并发给药品广告批准文号;未取得药品广告批准文号的,不得发布。

处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍,但不得在大众传播媒介发布广告或以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。”(法第六十条)

“发布进口药品广告,应当依照前款规定向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号。

在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的,发布药品广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门发现广告批准内容不符合药品广告管理规定的,应当交由原核发部门处理。”(条例第 53 条)

2. 药品广告内容要求的规定 “药品广告的内容必须真实、合法,以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准,不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证;不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。”(法第六十一条)

3. 药品广告的监督处理规定 “省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对其批准的药品广告进行检查,对于违反本法和《中华人民共和国广告法》的广告,应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议,广告监督管理机关应当依法作出处理。”(法第六十二条)

“经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门决定,责令暂停生产、销售和使用的药品,在暂停期间不得发布该品种药品广告;已经发布广告的,必须立即停止。”(条例第 54 条)

“未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的药品广告,使用伪造、冒用、失效的药品广告批准文号的广告,或者因其他广告违法活动被撤消药品广告批准文号的广告,发布广告的企业、广告经营者、广告发布者必须立即停止该药品广告的发布。

对违法发布药品广告,情节严重的,省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以予以公告。”(条例第 55 条)

(三) 有关药品价格和广告管理中适用法律的规定

“药品价格和广告,本法未规定的,适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国广告法》的规定。” (法第六十二条)

## 第五节 药品监督 and 法律责任

### 一、药品监督

第八章“药品监督”。药品管理法共9条(64-72条),实施条例共7条(56-62条)。

药品监督是指药品监督管理的行政主体,依照法定职权,对行政相对方是否遵守法律、法规、行政命令、决定和措施所进行的监督检查活动。本章所指药品监督的内容,主要是经常性药品监督检查,包括药品质量监督抽查检验, GMP 和 GSP 认证后的跟踪检查,行政强制措施,药品不良反应报告制度。明确了药品监督行政主体和行政相对方的权利、义务及禁止,并规定了药品监督收费原则。

#### (一) 药品监督检查

“药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查,有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门进行监督检查时,必须出示证明文件,对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。”(法第六十四条)

“药品监督管理部门应当按照规定,依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》,对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业,进行认证后的跟踪检查。”(法第六十八条)

1. 药品监督检查的行政主体 药品监督管理部门是药品监督检查的行政主体,药品监督管理部门是指:国家食品药品监督管理局,省级药品监督管理部门,及其依法设立的市级、县级药品监督管理机构。

2. 药品监督管理行政相对方 是指申报药品注册的药品研制单位,药品生产企业和个人,药品经营企业和个人,使用药品的医疗机构和有关人员。

3. 药品监督检查的对象和内容 根据规定,药品监督检查的对象和内容是,向药品监督管理部门申报,经其审批的药品研制的事项、药品生产的事项、药品经营的事项以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查。另一内容是对 GMP、GSP 认证合格的药品生产、经营企业,进行认证后的跟踪检查。

4. 行政主体、行政相对方的义务 在药品监督检查过程中,行政主体的义务是出示证明文件,对知悉的技术秘密和业务秘密应当保密。行政相对方的义务是,不得拒绝监督检查,

隐瞒事实（包括资料和数据等）。

## （二）药品质量抽查检验

1. 药品质量抽查检验 “药品监督管理部门根据监督检查的需要,可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样,并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。”

（法第六十五条）

“药品抽样必须由两名以上药品监督检查人员实施,并按照国务院药品监督管理部门的规定进行抽样;被抽检方应当提供抽检样品,不得拒绝。

药品被抽检单位没有正当理由,拒绝抽查检验的,国务院药品监督管理部门和被抽检单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售和使用。”（条例第 57 条）

2. 药品检验方法的补充 “对有掺杂、掺假嫌疑的药品,在国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验时,药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验;经国务院药品监督管理部门批准后,使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果,可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。”（条例第五十八条）

条例第 58 条规定,药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验。实施该款规定有二个前提条件:①该款是针对假、劣药品在原“国家标准规定的检验项目不能检验时”;②要经国家药品监督管理局批准后,才“可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据”。补充的检验方法和项目,要成为原国家药品标准的部分或代替原检验的方法和项目,这是属国家药品标准修改的范畴,应按《药品管理法》第 32 条第 3 款的规定进行。

3. 药品质量公告和复验 “国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果;公告不当的,必须在原公告范围内予以更正。”（法第六十六条）

“当事人对药品检验机构的检验结果有异议的,可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级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,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。受理复验的药品检验机构必须在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。”（法第六十七条）

“国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当根据药品质量抽查检验结果,定期发布药品质量公告。药品质量公告应当包括抽验药品的品名、检品来源、生产

企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等内容。药品质量公告不当的，发布部门应当自确认公告不当之日起5日内，在原公告范围内予以更正。

当事人对药品检验机构的检验结果有异议，申请复验的，应当向负责复验的药品检验机构提交书面申请、原药品检验报告书。复验的样品从原药品检验机构留样中抽取。”（条例第59条）

“国家药品质量公告”，每年4期，每季度发1期。在定期发布公告外，有关药品质量和假劣药品的信息，以不定期发布通报或通知（包括刊登在中国医药报和国家局的网站及中国药品生物制品的网站上）。药品质量公告不当的，发布部门应当自确认公告不当之日起5日内，在原公告范围内予以更正。药品的复验，当事人对药品抽验结果有异议的，可按本条的规定申请复验。

### （三）行政强制措施

“药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在7日内作出行政处理决定；药品需要检验的，必须自检验报告书发出之日起15日内作出行政处理决定。”（法第六十五条）

“不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门作出决定。”（条例第60条）

“行政强制措施”是指不带有惩罚性的即时强制手段，与行政处罚不同。本条在实施时间上规定“应当自采取行政强制措施之日起7日内作出是否立案的决定”。查封和扣压的药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当在上述的时间内解除行政强制措施。药品监督管理部门对采取行政强制措施的药品，发现有可能在更大范围内危害患者的人体健康时，需要采取暂停销售和使用的，应当由国家或者省药品监督管理部门作出决定。

### （四）对药品监督管理部门及其药品检验所禁止性规定

“地方人民政府和药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品生产企业依照本法规定生产的药品进入本地区。”（法第六十九条）

“药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。”（法第七十条）

1. 禁止地方保护主义和不正当竞争 药品管理法第六十九条的规定是针对现实中, 有些地方为保护本地区的利益, 对外来进入本地区市场的药品, 采取强制检验、核发“准销证”等手段来排斥外地药品生产企业的现象而制定的。该条规定, 可以防止地方保护主义和不正当竞争的发生, 有利于全国统一市场的形成、维护公平竞争的市场经济秩序。

2. 药品监督管理部门及其药检所, 单位和个人均不得参与药品生产经营活动 第七十条是禁止性规定。法律授权药品监督管理部门及所设置或者确定的药品检验所, 对药品生产、经营进行监督检查, 并对其药品质量抽查检验, 发现违法行为、不合格药品, 依法给予行政处罚。若他们参与药品生产经营活动, 则丧失法定监督(包括检验)机构和人员的基本条件, 丧失公正立场, 导致以权谋私。为此, 第七十条明确规定各级药品监督管理部门和法定药品检验机构, 无论是单位和个人都不得参与药品生产经营活动; 不得以其单位的名义推荐、监制、监销药品。

#### (五) 国家实行药品不良反应报告制度

“国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应, 必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品, 国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施, 并应当在五日内组织鉴定, 自鉴定结论作出之日起 15 日内依法作出行政处理决定。”(第七十一条) 本条在本书第五章介绍。

#### (六) 药品行政性收费的规定

“药品抽查检验, 不得收取任何费用。当事人对药品检验结果有异议, 申请复验的, 应当按照国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府有关部门的规定, 向复验机构预先支付药品检验费用。复验结论与原检验结论不一致的, 复验检验费用由原药品检验机构承担。”

(条例第 61 条)

“依据《药品管理法》和本条例的规定核发证书、进行药品注册、药品认证和实施药品审批检验及其强制性检验, 可以收取费用。具体收费标准由国务院财政部门、国务院价格主管部门制定。”(条例第 62 条)

条例第 61、62 条是关于药品行政性收费的规定:

1、不收取费用的项目: 药品抽查检验;

2、收取费用的项目: ①凡申请复验, 若复验结果与检验结果一致, 复验费用由申请复验



单位承担；若两个结果不一致，复验检验费由原检验机构承担；②核发证书、进行药品注册、药品认证和实施药品审批检验及其强行检验等 5 项需要收费，具体收费标准由财政部和国家价格主管部门制定。

## 二、法律责任

第九章“法律责任”。药品管理法共 29 条（73 条—101 条），实施条例共 20 条（第 63—82 条），是药品管理法的法律责任的规定。主要包括：违反《许可证》及药品批准证明文件管理应当承担的法律责任；生产、销售假药、劣药及为假、劣药提供运输、保管、仓储等便利条件应当承担的法律责任；违反药品管理法其他有关规定应当承担的法律责任；药品监督管理部门及设置、确定的药品检验所（机构及个人）违反药品管理法规定应当承担的法律责任。

### （一）法律责任

1. 法律责任的含义 法律责任是指人们对自己违法行为所应承担的带有强制性的否定性法律后果。法律责任的构成有两个部分：①法律责任的前提是人们的违法行为，法律责任是基于一定的违法行为而产生的。②法律责任的内容是否定性的法律后果，包括法律制裁、法律负担、强制性法律义务、法律不予承认或撤销等等。法律责任的实质是国家对违反法定义务、超越法定权利界限或者滥用权利的违法行为所作的法律上的否定性评价和谴责，是国家施加于违法者或责任者的一种强制性负担，是补救受到侵害的合法权益的一种法律手段。法律责任有明确的、具体的法律规定，并以国家强制力作为保证，必须由司法机关或法律授权的国家机关来执行。

### 2. 法律责任的分类

（1）刑事责任：是指行为人因其犯罪行为必须承担的一种刑事惩罚性的责任。我国刑法规定的刑罚的种类计有：主刑有管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑和死刑 5 种。附加刑有罚金、剥夺政治权利、没收财产、驱逐出境等 4 种。

（2）民事责任：是由于违反民法、违约或者由于民法规定所应承担的一类法律责任。

（3）行政责任：是指因违反行政法而承担的法律责任，包括具有行政惩罚性的法律责任。

3. 法律制裁 法律制裁是指由特定的国家机关对违法者因其所应负的法律后果而实施的惩罚性措施。它不同于法律责任，仅属于承担法律责任的一类方式，即惩罚性措施这一类方式。法律责任中还有另一类非惩罚性方式，例如民法通则 134 条中的承担民事责任的方式，停止侵害、排除妨碍、消除危险、恢复原状等等均为非惩罚性方式。只有承担惩罚性责任的才是法律制裁，分为刑事制裁、民事制裁、行政制裁。

4. 行政处罚 1996 年全国人大制定并颁布实施《中华人民共和国行政处罚法》，从立法上对行政处罚作了规定。药品管理法法律责任中大多涉及行政处罚，1999 年国家药品监督管理部门发布《药品监督行政处罚程序》。

（1）行政处罚的概念：行政处罚是指行政机关或其他行政主体依照法定权限和程序对违反行政法规范尚未构成犯罪的相对方给予行政制裁的具体行政行为。

（2）行政处罚的种类：行政处罚法规定的行政处罚：①警告；②罚款；③没收违法所得、没收非法财物；④责令停产停业；⑤暂扣或者吊销许可证；⑥行政拘留；⑦法律、行政法规规定的其他行政处罚。《药品管理法》的行政处罚未涉及行政拘留。

### （3）行政处罚的原则：

①处罚法定原则：一是行政处罚必须由具有处罚权的行政机关实施，药品管理法规定的行政处罚，大多由县级以上药品监督管理部门实施，涉及广告、价格、集贸市场等方面的违法行为，由工商行政管理部门、物价主管部门等决定执行。二是行政处罚的依据是法定的，也就是实施行政处罚必须有法律、行政法规、规章的明确规定。三是行政处罚的程序是合法的。行政处罚法规定有三种程序即：简易程序；一般程序；听证程序。没有法定依据或者不

遵守法定程序的，行政处罚无效。

②行政处罚遵循公开、公正原则。

③实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合。

5. 行政处分 行政处分是国家行政法律规范规定的责任形式，与一般的纪律处分要区别开来。行政处分的主体是公务员所在地行政机关，上级主管部门或监察机关。而纪律处分是指一般组织内部按其章程、决议等作出的，如大学教职员的纪律处分，由大学校董会或校长或校务会作出；公司员工处分由公司董事会或总经理决定。

行政处分是一种内部责任形式，是国家行政机关对其行政系统内部的公务员实施的一种惩戒，不涉及一般相对人的权益。1993 年国务院颁发的《国家公务员暂行条例》规定，行政处分共 6 种：警告、记过、记大过、降级、撤职和开除。

（二）违反有关药品许可证、药品批准证明文件的规定的违法行为应当承担的法律责任

“未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品(包括已售出的和未售出的药品，下同)货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”（法第七十三条）

“药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第二十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。”（法第八十条）

“伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，并吊销卖方、出租方、出借方的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”（法第八十二条）

“违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。”（法第八十三条）

“未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。”（条例第 65 条）

“未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。”（条例第 66 条）

“个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。”（条例第 67 条）

“药品生产企业、药品经营企业和医疗机构变更药品生产经营许可事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，

宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚。”（条例第 74 条）

药品管理法中规定的证、号有《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《新药证书》、《进口药品注册证》、麻醉药品和精神药品的《进口准许证》、《出口准许证》，药品批准文号、《药品 GMP 证书》、《药品经营质量管理规范认证证书》，《药品非临床研究质量管理规范》、《药物临床研究质量管理规范》。所有的法定证、号均必须按法定程序申报、审批，均应由法定部门发给。

对无许可证从事药品生产、经营或配制医疗机构制剂的处罚条款是，药品管理法第七十三条。药品管理法和实施条例其他有关处罚条款共 7 条，归纳列表 4-1，注有★的条款示意很重要，以后各表重要条款标示相同。

表 4-1 违反许可证、批准证明文件的规定的行政处罚表

法律、法规条款	违法行为及（相对方）	行政处罚	其他处理
★药品管理法第 73 条	没有许可证生产、销售或配制制剂。（药品生产、经营企业、医疗机构）	依法予以取缔 1. 没收药品、没收违法所得 2. 罚款：药品货值金额 2-5 倍。	构成犯罪的，依照刑法追究刑事责任。
药品管理法第 80 条 第 34 条 实施条例第 66 条	从没有许可证的企业购进药品（药品生产、经营企业、医疗机构） 医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的	责令改正 1. 没收购进药品及违法所得 2. 罚款：购进药品货值金额 2-5 倍。 3. 情节严重的吊销许可证，或者医疗机构执业许可证。	
药品管理法第 82 条	伪造、变造、买卖、出租、出借许可证、或者药品批准证明文件	1. 没收违法所得 2. 罚款：违法所得 1-3 倍；或 2-3 万元罚金。 3. 情节严重吊销许可证，或者药品批准证明文件。	构成犯罪的，依法追究刑事责任。
药品管理法第 83 条	以欺骗手段取得许可证或者药品批准证明文件者	1. 吊销许可证，或者撤销药品批准证明文件。 2. 罚款 1-3 万元	5 年内不受理申请
实施条例第 65 条	未经批准在城乡集贸市场设点销售药品或超经营范围销售	依照药品管理法第 73 条规定处罚	
实施条例第 67 条	个人设置门诊部、诊所供药超范围和品种	依照药品管理法第 73 条规定处罚	
实施条例	未依法办理许可证变更仍继续从事药品生产、经营的	依照药品管理法第 73 条规定处罚	

第 74 条			
--------	--	--	--

### （三）生产、销售假药、劣药应承担的法律责任

“生产、销售假药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款;有药品批准证明文件的予以撤销,并责令停产、停业整顿;情节严重的,吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》;构成犯罪的,依法追究刑事责任。”（法第七十四条）

“生产、销售劣药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售药品货值金额 1 倍以上 3 倍以下的罚款;情节严重的,责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》;构成犯罪的,依法追究刑事责任。”（法第七十五条）

“从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位,其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产、经营活动。

对生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备,予以没收。”（法第七十六条）

“知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的,没收全部运输、保管、仓储的收入,并处违法收入 50%以上 3 倍以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。”（法第七十七条）

“违反《药品管理法》第十三条的规定,擅自委托或者接受委托生产药品的,对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。”（条例第 64 条）

“医疗机构使用假药、劣药的,依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。”（条例第 68 条）

“生产没有国家药品标准的中药饮片,不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的;医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的,依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。”（条例第 71 条）

“违反《药品管理法》和本条例的规定,有下列行为之一的,由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚:

1. 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；
2. 生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的；
3. 生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药的；
4. 生产、销售、使用假药、劣药，造成人员伤害后果的；
5. 生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；
6. 拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的。”（条例第 79 条）

上述各条规定归纳列表，内容见表 4-2。

表 4-2 对生产销售假劣药者的行政处罚表

法律法规条款	违 法 行 为	行 政 处 罚	其他法律责任
★药品管理法 第 74 条	生产、销售假药的企业、医疗机构	1. 没收假药和违法所得 2. 并处罚款：药品货值金额 2-5 倍 3. 撤销药品批准证明文件 4. 并责令停产、停业整顿 情节严重的吊销许可证	构成犯罪的依法追究刑事责任
★药品管理法 第 75 条	生产、销售劣药的企业、医疗机构	1. 没收劣药和违法所得 2. 并处罚款：为药品货值金额 1-3 倍。 3. 情节严重，责令停产停业整顿或撤销药品批准证明文件，吊销许可证	构成犯罪的依法追究刑事责任。
药品管理法 第 76 条	生产、销售假药、劣药情节严重的的企业	1. 直接负责的主管人员和其他直接责任人，10 年内不得从事药品生产、经营活动。 2. 对生产者专门用于假、劣药的原辅料、包装材料予以没收。	
	为假药劣药提供运输、保管、仓储等便利条件	1. 没收违法收入 2. 并处罚款：违法收入的 0.5-3 倍	构成犯罪的，依法追究刑事责任
实施条例 第 64 条	擅自委托或接受生产药品的	依照法第 74 条处罚	
实施条例 第 68 条	医疗机构使用假药、劣药的	依照法第 74 条、第 75 条处罚	
实施条例 第 71 条	生产中药饮片或配制医院制剂不符合省药监局批准标准	依照法第 75 条处罚	

## 《中华人民共和国刑法》（节录）

第一百四十一条 “生产、销售假药,足以严重危害人体健康的,处3年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处销售金额50%以上2倍以下罚金;对人体健康造成严重危害的,处3年以上10年以下有期徒刑,并处销售金额50%以上2倍以下罚金;致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的,处10年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑,并处销售金额50%以上2倍以下罚金或者没收财产。

本条所称假药,是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。”

第一百四十二条 “生产、销售劣药,对人体健康造成严重危害的,处3年以上10年以下有期徒刑,并处销售金额50%以上2倍以下罚金;后果特别严重的,处10年以上有期徒刑或者无期徒刑,并处销售金额50%以上2倍以下罚金或者没收财产。

本条所称劣药,是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于劣药的药品。”

### （四）违反药品管理法其他有关规定应承担的法律责任

“药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》的,给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,责令停产、停业整顿,并处5000元以上2万元以下的罚款;情节严重的,吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。”（法第七十九条）

“进口已获得药品进口注册证明的药品,未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的,给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,撤销进口药品注册证书。”（法第八十一条）

“医疗机构将其配制的制剂在市场销售的,责令改正,没收违法销售的制剂,并处违法销售制剂货值金额1倍以上3倍以下的罚款;有违法所得的,没收违法所得。”（法第八十四条）

“药品经营企业违反本法第十八条、第十九条规定的,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销《药品经营许可证》。”（法第八十五条）

“药品标识不符合本法第五十四条规定的,除依法应当按照假药、劣药论处的外,责令改正,给予警告;情节严重的,撤销该药品的批准证明文件。”(法第八十六条)

“药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其他利益的,药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益的,由工商行政管理部门处1万元以上20万元以下的罚款,有违法所得的,予以没收;情节严重的,由工商行政管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照,并通知药品监督管理部门,由药品监督管理部门吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》;构成犯罪的,依法追究刑事责任。”(法第九十条)

“药品的生产企业、经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的,依法给予处分,没收违法所得;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财务或者其他利益的,由卫生行政部门或者本单位给予处分,没收违法所得;对违法行为情节严重执业医师,由卫生行政部门吊销其执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。”(法第九十一条)

“违反本法有关药品广告的管理规定的,依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚,并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号,1年内不受理该品种的广告审批申请;构成犯罪的,依法追究刑事责任。”(法第九十二条)

“药品的生产企业、经营企业、医疗机构违反本法规定,给药品使用者造成损害的,依法承担赔偿责任。”(法第九十三条)

“药品生产企业、药品经营企业有下列情形之一的,由药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚:

1. 开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型,在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证,仍进行药品生产的。
2. 开办药品经营企业,在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证,仍进行药品经营的。”(条例第63条)

“违反《药品管理法》第二十九条的规定,擅自进行临床试验的,对承担药物临床试验的机构,按照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚。”(条例第69条)

“药品申报者在申报临床试验时，报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品的，国务院药品监督管理部门对该申报药品的临床试验不予批准，对药品申报者给予警告；情节严重的，3年内不受理该药品申报者申报该品种的临床试验申请。”（条例第70条）

“药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂，其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，依照《药品管理法》第九十二条的规定给予处罚。”（条例第73条）

“篡改经批准的药品广告内容的，由药品监督管理部门责令广告主立即停止该药品广告的发布，并由原审批的药品监督管理部门依照《药品管理法》第九十二条的规定给予处罚。

药品监督管理部门撤销药品广告批准文号后，应当自作出行政处理决定之日起5个工作日内通知广告监督管理机关。广告监督管理机关应当自收到药品监督管理部门通知之日起15个工作日内，依照《中华人民共和国广告法》的有关规定作出行政处理决定。”（条例第76条）

“发布药品广告的企业在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告，未按照规定向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案的，由发布地的药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动。”（条例第77条）

“未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，擅自发布药品广告的，药品监督管理部门发现后，应当通知广告监督管理部门依法查处。”（条例第78条）

以上各条归纳列表，内容见表4-3

表 4-3 对违反药品管理法有关规定的行政处罚表

法律、法规条款	违法行为及（相对方）	行政 处 罚	其他法律责任
药品管理法 第 79 条 实施条例 第 63 条 第 69 条	未按照 GMP、GSP、GLP、GCP 实施 （药品生产、经营企业、临床试验机构、 非临床安全性研究机构） 擅自进行临床试验的医疗机构	给予警告，逾期不改正的 1. 责令停产、停业整顿。 2. 罚款：0.5-2 万元 3. 情节严重的吊销许可证 4. 取消临床试验资格	



药品管理法 第 81 条	没有向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理局登记备案 (药品进口者)	警 告 限期改正 逾期不改正者 撤消进口药品注册证	
药品管理法 第 84 条	在市场销售医疗机构配制的制剂。 (医疗机构)	1. 没收制剂、没收违法所得 2. 罚款: 制剂货值金额 1-3 倍	
药品管理法 第 85 条	1. 购销记录不真实或者不完整 2. 没有依法销售药品、调配处方、销售中药材 (药品经营企业)	1. 警告 2. 情节严重者吊销药品经营许可证	
药品管理法 第 86 条 实施条例 第 73 条	除已构成假劣药论处以外药品标识违反规定 (药品生产、经营企业、医疗机构)	警 告 情节严重的撤消该药品的批准证明文件	
药品管理法 第 90 条、 第 91 条	1. 向使用其药品的机构人员行贿 (相对方为药品生产、经营企业及个人、医疗机构及个人) 2. 药品购销活动中受贿	1. 没收违法所得 2. 罚款 1-20 万元 3. 情节严重的吊销许可证及营业执照 1. 没收违法所得 2. 吊销医师执业证书	构成犯罪的依法追究刑事责任 给予行政处分
药品管理法 第 92 条 实施条例 第 76 条	药品广告审批及广告内容有违法行为 药品生产、经营企业	按《广告法》规定处罚 并撤消广告批准文号; 一年内不受理申请	构成犯罪的依法追究刑事责任
药品管理法 第 93 条	给药品使用者造成损害的 (药品生产、经营企业、医疗机构)		赔偿责任
实施条例 第 70 条	报送虚假药品资料和样品的	警告。情节严重的 3 年内不受理该申报者该品种临床申报	
实施条例第 75 条	违反药品价格管理规定	依照价格法处罚	
实施条例第 77 条	未按规定向发布广告地的省级药监部门备案的	停止该药品在发布地广告活动	

### 《民法通则》(节录)

第一百零六条第二款“公民、法人由于过错侵害国家的、集体的财产，侵害他人财产、人身的，应当承担民事责任”。

第一百二十二条 “因产品质量不合格造成他人财产、人身损害的，产品制造者、销售者应当依法承担民事责任。运输者、仓储者对此负有责任的，产品制造者、销售者有权要求赔偿损失。”

#### （五）行政主体违反药品管理法应承担的法律责任

“药品检验机构出具虚假检验报告,构成犯罪的,依法追究刑事责任;不构成犯罪的,责令改正,给予警告,对单位并处3万元以上5万元以下的罚款;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分,并处3万元以下的罚款;有违法所得的,没收违法所得;情节严重的,撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实,造成损失的,应当承担相应的赔偿责任。”（法第八十七条）

“药品监督管理部门违反本法规定,有下列行为之一的,由其上级主管机关或者监察机关责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文件,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

1. 对不符合《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的企业发给符合有关规范的认证证书的,或者对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责,对不符合认证条件的企业未依法责令其改正或者撤销其认证证书的;

2. 对不符合法定条件的单位发给《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》的;

3. 对不符合进口条件的药品发给进口药品注册证书的;

4. 对不具备临床试验条件或者生产条件而批准进行临床试验、发给新药证书、发给药品批准文号的。”（法第九十四条）

“药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构参与药品生产经营活动的,由其上级机关或者监察机关责令改正,有违法收入的予以没收;情节严重的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

药品监督管理部门或者其设置的药品检验机构或者其确定的专业从事药品检验的机构的工作人员参与药品生产经营活动的,依法给予行政处分。”（法第九十五条）

“药品监督管理部门或者其设置、确定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验

费用的,由政府有关部门责令退还,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。对违法收取检验费用情节严重的药品检验机构,撤销其检验资格。”(法第九十六条)

“药品监督管理部门应当依法履行监督检查职责,监督已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业依照本法规定从事药品生产、经营活动。

已取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业生产、销售假药、劣药的,除依法追究该企业的法律责任外,对有失职、渎职行为的药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。”(法第九十七条)

“药品监督管理部门对下级药品监督管理部门违反本法的行政行为,责令限期改正;逾期不改正的,有权予以改变或者撤销。”(法第九十八条)

“药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守,构成犯罪的,依法追究刑事责任;尚不构成犯罪的,依法给予行政处分。”(法第九十九条)

“药品监督管理部门对药品广告不依法履行审查职责,批准发布的广告有虚假或者其他违反法律、行政法规的内容的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。”(法第九十二条二款)

“药品监督管理部门及其工作人员违反规定,泄露生产者、销售者为获得生产、销售含有新型化学成份药品许可而提交的未披露试验数据或者其他数据,造成申请人损失的,由药品监督管理部门依法承担赔偿责任;药品监督管理部门赔偿损失后,应当责令故意或者有重大过失的工作人员承担部分或者全部赔偿费用,并对直接责任人员依法给予行政处分。”(条例第 72 条)

药品管理法的行政主体是药品监督管理部门及其公务员,行政主体的行政违法应承担相应的行政责任(表 4-4),包括行政处分及通报批评,停止违法行为,纠正不当的行政行为、撤销违法的行政行为等。构成犯罪的,依法追究刑事责任。药品检验机构是国家行政机关设置或者确定的事业性法定技术机构,药品检验机构违法,应依法承担行政处罚、行政处分等方式的行政责任。构成犯罪的,依法追究刑事责任。以上各条规定的法律责任见表 4-4。

表 4-4 药品监督管理部门、药品检验机构违法的行政责任

法律法规条款	违法行为	行政责任	其它法律责任
药品管理法 第 86 条 第 87 条	药品检验机构出具虚假检验报告 个人指(对直接负责的主管人	1.警告 2.没收违法所得 3.罚款:单位 3-5 万元,个人 3 万	构成犯罪的依法追究刑事责任 情节严重的撤销检

	员和其它直接负责人，以下各条同)	元以下 4.降级、撤职、开除的行政处分 5.赔偿责任	验资格
药品管理法 第 94 条	药品监督管理部门 违法发给 GMP、GSP 认证证书、许可证、进口药品注册证、新药证书、药品批准文号等	1.责令收回违法发给的证书、撤销批准文号 2.行政处分	构成犯罪的依法追究刑事责任
药品管理法 第 95 条	药品监督管理部门、药品检验机构或其人员参与药品生产、经营活动	1.责令改正 2.没收违法所得 3.行政处分	
药品管理法 第 96 条	在药品监督检验中违法收费	1.责令退还 2.行政处分 3.对情节严重的药检所撤销其检验资格	
药品管理法 第 97 条	与企业生产销售假药劣药有关的有失职、渎职行为的药品监督管理部门人员	行政处分	构成犯罪的依法追究刑事责任
药品管理法 第 98 条	对下级药品监督部门逾期不改正的行政违法行为	改变或撤销其违法行政行为	
药品管理法 第 99 条	滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的药品监督管理人员	行政处分	构成犯罪的依法追究刑事责任
药品管理法 第 92 条	不履行药品广告审查职责造成虚假广告等	行政处分	构成犯罪的依法追究刑事责任
实施条例 第 92 条	泄露未披露试验数据，造成损失的药品监督管理部门及重大过失工作人员	依法承担赔偿责任 行政处分	

#### (六) 实施法律责任的有关规定

“对假药、劣药的处罚通知,必须载明药品检验机构的质量检验结果;但是,本法第四十八条第三款第(一)、(二)、(五)、(六)项和第四十九条第三款规定的情形除外。”(法第七十八条)

“药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定,并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的,应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得;但是,可以免除其他行政处罚。”(条例第 81 条)

“本法第七十三条至第八十七条规定的行政处罚,由县级以上药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门规定的职责分工决定;吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医

疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤消药品批准证明文件的,由原发证、批准的部门决定。”(法第八十八条)

“药品监督管理部门设置的派出机构,有权作出《药品管理法》和本条例规定的警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所的的行政处罚。”(条例第 80 条)

“违反本法第五十五条、第五十六条、第五十七条关于药品价格管理的规定的,依照《中华人民共和国价格法》的规定处罚。”(法第八十九条)。“违反本条例第四十八条、第四十九条、第五十条、第五十一条、第五十二条关于药品价格管理的规定的,依照《价格法》的有关规定给予处罚。”(条例第 75 条)

“依照本法被吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的,由药品监督管理部门通知工商行政管理部门办理变更或者注销登记。”(法第一百条)

“本章规定的货值金额以违法生产、销售药品的标价计算;没有标价的,按照同类药品的市场价格计算。”(法第一百零一条)

“依照《药品管理法》和本条例的规定没收的物品,由药品监督管理部门按照规定监督处理。”(条例第 82 条)

### 三、附则

第十章“附则”,药品管理法共 5 条(102-106 条),实施条例共 4 条(83-86 条)。主要包括:用语定义;有关管理办法的制定;施行时间规定。

“本法下列用语的含义是:药品,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、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。

辅料,是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

药品生产企业,是指生产药品的专营企业或者兼营企业。

药品经营企业,是指经营药品的专营企业或者兼营企业。”(法第一百零二条)

“本条例下列用语的含义:

药品合格证明和其他标识,是指药品生产批准证明文件、药品检验报告书、药品的包装、标签和说明书。

新药,是指未曾在中国境内上市销售的药品。

处方药，是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

非处方药，是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

药品认证，是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程。

药品经营方式，是指药品批发和药品零售。

药品经营范围，是指经药品监督管理部门核准经营药品的品种类别。

药品批发企业，是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

药品零售企业，是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。”（条例第 83 条）

“《药品管理法》第四十一条中“首次在中国销售的药品”，是指国内或者国外药品生产企业第一次在中国销售的药品，包括不同药品生产企业生产的相同品种。”（条例第 84 条）

“《药品管理法》第五十九条第二款“禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财务或者其他利益”中的“财务或者其他利益”，是指药品的生产企业、经营企业或者其代理人向医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员提供的目的在于影响其药品采购或者药品处方行为的不正当利益。”（条例第 85 条）

“中药材的种植、采集和饲养的管理办法,由国务院另行制定。”（法第一百零三条）

“国家对预防性生物制品的流通实行特殊管理。具体办法由国务院制定。”（法第一百零四条）

“中国人民解放军执行本法的具体办法,由国务院、中央军事委员会依据本法制定。”（法第一百零五条）

“本法自 2001 年 12 月 1 日起施行。”（法第一百零六条）

“本条例自 2002 年 9 月 15 日起施行。”（条例第 86 条）

## 复习与思考

### 一、练习题

#### (一)A 型题

1. 《药品管理法》的适用范围是在中国境内从事（ ）的单位或个人
  - A. 药品研制、生产、经营、使用、广告
  - B. 药品研制、经营、使用、检验、监督
  - C. 药品研制、生产、经营、使用、监督
  - D. 药品研制、生产、经营、使用、检验
2. 《实施条例》规定,对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期,是为了( )
  - A. 保护新药研制者的知识产权要求
  - B. 保护公众健康的要求
  - C. 保护药品生产企业的合法权益要求
  - D. 保护消费者的合法权益
3. 《药品管理法》规定,医疗机构配制的制剂应当是本单位( )
  - A. 临床需要而市场供应不足的品种
  - B. 临床需要而市场没有供应的品种
  - C. 临床需要而市场没有供应或供应不足的品种
  - D. 临床、科研需要而市场没有供应或供应不足的品种
4. 从事生产、销售假药的企业,其直接负责的主管人员和其他直接负责人多长时间内不得从事药品生产、经营活动( )
  - A. 10 年内
  - B. 8 年内
  - C. 5 年内
  - D. 终身
5. 现行《药品管理法》规定,主管全国药品监督管理工作的是( )
  - A. 国务院药品监督部门
  - B. 国务院卫生行政部门
  - C. 国务院产品质量监督部门
  - D. 国务院药品监督管理部门
6. 生产新药或者已有国家标准的药品,须经 SFDA 批准,并发给( )
  - A. 新药证书
  - B. 药品批准文号
  - C. 进口药品注册证
  - D. 医药产品注册证
7. 开办药品经营企业,必须具有的条件之一( )
  - A. 依法经过资格认定的药学技术人员
  - B. 依法经过资格认定的药师
  - C. 依法经过资格认定的执业药师
  - D. 依法经过资格认定的主管药师
8. 医疗机构新增配制剂型应当依法办理( )
  - A. 品种申报审批

B.《医疗机构制剂许可证》变更登记

C. 申请发给制剂批准文号

D. 向卫生行政部门申报手续

9. 对国内供应不足的药品，有权限制或禁止出口的机关是（ ）

A.国家食品药品监督管理局

B.卫生部

C.国家海关总署

D.国务院

10. 药品批准文号的有效期是（ ）

A.没有规定

B.3 年

C.5 年

D.6 年

(二) B 型题

[11-14]

A. 处 3 年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金

B. 处 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金

C. 处 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产

D. 处 2 年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金

E. 处 2 年以上 7 年以下有期徒刑，并处罚金

11. 生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的（ ）

12. 生产、销售假药，足以严重危害人体健康的（ ）

13. 生产、销售假药，对人体健康造成严重危害的（ ）

14. 生产者、销售者在产品中掺杂、掺假，以次充好销售金额在 5 — 20 万元的（ ）

[15-18]

A. 国务院药品监督管理部门

B. 省级药品监督管理部门

C. 市级药品监督管理部门

D. 药品监督管理部门设置的派出机构

E. 药品监督管理部门设置的药品检验机构

15. 新开办药品零售企业，应向何部门申请筹建（ ）

16. 新开办药品生产企业，应向何部门申请 GMP 认证（ ）

17.《医疗机构制剂许可证》由何部门发给（ ）

18.《药品管理法》规定的罚款没收违法所得的处罚（ ）

A. 假药

B. 按假药论处

C. 劣药

D. 按劣药论处

E. 处方药



19. 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的 ( )
20. 所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品 ( )
21. 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不等的 ( )
22. 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的药品 ( )

[23-25]

- A. 《药品生产许可证》  
B. 《药品经营许可证》  
C. 《医疗机构制剂许可证》  
D. 《进口药品注册证》  
E. 《医药产品注册证》

23. 中药饮片生产企业必须取得（ ）
24. 委托生产药品的委托方必须持有（ ）
25. 在城乡集贸市场设点出售药品的必须持有（ ）

### (三) X 型题

[26-30]

26. 下列哪些情形必须符合药用要求 ( )
- A. 直接接触药品的包装容器
  - B. 直接接触药品的包装材料
  - C. 药品的外包装材料、容器
  - D. 生产药品的原料
  - E. 生产药品的辅料
27. 《药品管理法》规定, 在销售前或进口时, 必须经过指定的药品检验机构检验合格才能销售或者进口的药品是 ( )
- A. 国务院药品监督管理部门规定的生物制品
  - B. 国务院药品监督管理部门规定的抗生素
  - C. 上市不满五年的新药
  - D. 首次在中国销售的药品
  - E. 国务院规定的其他药品
28. 《药品管理法》的立法宗旨是 ( )
- A. 维护人民身体健康
  - B. 维护人民用药的合法权益
  - C. 保障人体用药安全
  - D. 保证药品质量

E. 加强药品监督管理

29. 对生产、销售假药的（ ）

A. 没收违法生产、销售的药品和违法所得

B. 并处二倍以上五倍以下罚款

C. 并处五倍以上十倍以下罚款

D. 有药品批准证明文件的予以撤销

E. 并责令停产、停业整顿

30. 药品监督管理部门有权依法对药品研制、生产、经营（ ）

A. 进行监督检查

B. 对药品质量抽查检验

C. 采取查封、扣押的行政强制措施

D. 采取限制人身自由的行政拘留

E. 作出行政处罚决定

## 二、思考题

1. 定义、解释下列用语：药品管理立法；法律关系和药事法律关系的主体、客体；法律责任；行政处罚。
2. 比较开办药品生产企业、药品经营企业及医疗机构配制制剂的法定程序有何异同，要求必须具备的条件有何异同。
3. 说明药品生产、药品经营必须遵守的规定。
4. 什么是假药、劣药？什么是按假药处理、劣药处理？生产、销售假劣药应承担什么法律责任？
5. 阐明药品监督检查、药品质量抽查检验的性质、目的和法律规定义务。
6. 概括进口药品进口的口岸、通关、检验的规定。
7. 药品管理法规定的行政处罚有哪几种？
8. 有哪些行为在《药品管理法》和《实施条例》规定的处罚幅度内需从重处罚？
9. 《药品管理法》和《实施条例》规定了哪些行政收费？
10. 比较无证生产、销售药品的行政处罚与生产、销售假药的行政处罚。

## 参考文献

1. 陈光中等. 法学概论. 北京：中国政法大学出版社, 2000. 1~30. 459~516
2. 周旺生等. 立法学. 北京：法律出版社, 1998. 68~91

3. 郑筱萸, 徐玉麟等. 中华人民共和国药品管理法学习辅导. 北京: 中国法制出版社.2001.1~228
4. 国家药品监督管理局.《药品管理法实施条例》学习辅导材料.1~104
5. 扈纪华,张桂龙. 中华人民共和国药品管理法释义与适用指南.北京: 中国言实出版社, 2001. 7~336
6. 王镭. 中国卫生法学. 北京: 中国人民大学出版社, 1988
7. 罗豪才等. 行政法学. 北京: 北京大学出版社,1996.175~180, 192~230
8. 中村建, 小岩宏宣. 药事关系法规. 东京: 南山堂, 1991. 10~23
9. 中国药学会药事管理专业委员会. 中国医药卫生改革与发展相关文件汇编. 北京: 中国医药科技出版社, 2001. 298~401
10. 卞耀武, 郑筱萸等. 中华人民共和国药品管理法释解. 北京: 中国物价出版社,2001. 1~300
11. 吴蓬主编. 药事管理学(第二版).北京: 人民卫生出版社, 2001. 1~12, 62~92

(王志清)

## 第五章 新药品注册管理

**提要** 药品注册是指依法定程序, 对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价, 并作出是否同意进行药物临床研究、生产药品或者进口药品决定的审批过程。药品注册管理是药品监督管理的重要组成部分。我国现行药品注册管理办法, 体现了参加世贸组织后我国药品政策的调整, 将有利于促进我国制药工业和药品国际贸易的发展。

**重点** 药品注册管理有关用语定义。新药评价与审批。进口药品申请与审批。已有国家标准药品的申请与审批。药品注册标准的管理。药品不良反应监测报告制度。

### 第一节 药品注册管理的历史发展

药品为物质, 但没有任何物质本来就是药品, 只有在人们决定用它来作为防治和诊断疾病时, 才能称它为药品。许多物质都曾经被作为防治疾病的药物, 但只有真正有效的、安全的才被保留下来。在很长时期, 人们采用经验主义办法, 优胜劣汰来筛选药物。20 世纪化学治疗药物大量出现后, 完全用经验主义的办法已不能适应新药发展的形势, 开始用实验科学的方法来筛选评价药物。同时, 由医师、药师、医药科学家或人们自己来决定某种物质是否可以作为药用, 也逐渐被政府审批注册制度所取代。20 世纪以来, 人用药品注册管理办法日

趋完善，并呈现国际化趋势。

## 一、药物研究开发的特点和竞争

### (一) 药物研究开发

药物研究开发包括：①研究和开发（research and development, 缩写 R&D）新原料药，它们被称为新化学实体（new chemical entities, NCEs）、新分子实体（new molecular entities, NMEs）或新活性实体（new active substances, NASs）。就其来源有：合成新药（synthetic new drugs）、天然药物的单一有效成分、采用重组等新技术制得的生物技术药品，习称创新药。这是药物研究开发的重点，是世界制药公司竞争占领国际药品市场的关键。②研究开发已知化合物用作药物。③研究开发已上市药物，进行结构改造，即 me-too 化合物，又称新药-模仿性新药研究。④已上市药物的进一步研究开发，又称延伸性新药研究开发，如已上市药物新的用途、新的剂型、新的用法用量的研究开发。⑤研究开发新的复方制剂。⑥研究开发新的中药，包括中药材人工制成品、新的药用部位、新的有效部位等等。⑦新工艺、新材料（原辅料）的研究开发。药物研究开发主要涉及各类型新药开发，故又称新药研究开发。

### (二) 药物研究开发的特点和竞争

1. 新药研究开发的特点 现代新药研究开发涉及人才、市场、资金、技术、管理、政策、环境诸多因素。是一项多学科相互渗透，相互合作的技术密集性工程，是高投入、周期长、风险大的系统工程。

(1) 需要多学科协同配合：新药研究的实质是研究某种物质对生命过程的影响和控制。因此，新药研究需要化学、生物学、医学、药学等多门学科的科学、技术人员协同配合。研究团队中具有 Ph.D 学位的科技人员占比例较高。

(2) 创新药开发的费用、时间、风险日益增大：20 世纪 30 年代至 50 年代新药发展很快，现在临床常用药品很多是那一时期上市的。当时临床前研究，一般从 400-500 个化合物中可找到 1 个新药。开发时间很短，当年或两三年便开发出 1 个新药。而创新药的开发步履逐渐艰难。从世界 NCEs 上市情况来看，60 年代平均每年 83.2 个，70 年代年平均 62.6 个，80 年代年平均为 48.5 个，90 年代年平均 40 个左右。以美国为例，从 R&D 费用来看，60 年代为 1.3 亿美元，到 21 世纪初已达 6-8 亿美元，30 年间增长 6 倍。R&D 时间，从 8 年延长到 14 年左右。风险也日益增大，从合成的化合物筛选出来可以进入临床试验的淘汰率越来越大，数百个比 1 个到一万多个比 1 个；进入 II 期临床时还有 4/5 的淘汰率；上市后盈利的品种并非百分之百，而仅为 3/10，其中能以高价独占市场的更少。

(3) 创新药带来的巨额利润：开发成功的创新药，在给人类防治疾病带来新手段的同时，也给创制的企业带来巨额利润。例如 Glaxo 公司开发成功的雷尼替丁，1989 年销售额达 23 亿美元，1990 年达 28 亿美元，分别占当年世界药品市场销售额 1.4%、1.5%。1990 年 Glaxo 公司年利润率达 28.7%。2001 年辉瑞公司的阿伐他汀年销售额 70 亿美元，占世界药品销售额 2%。辉瑞公司当年的销售收入为 322.6 亿美元，利润为 77.9 亿美元。创新药的巨额利润和世界市场占有率，使世界各大制药公司乐此不疲，持续不断的投入巨额资金（辉瑞每年新药 R &D 投入在 48 亿美元左右）研究开发新药。

(4) 新药研究开发竞争激烈：目前创新药的研究开发被少数国家所垄断，以 1983 年至 1988 年间上市 NCEs 新药 1039 个的分布为例：美国占 28.3%，日本占 15.8%，法国占 6.6%，西德占 12.7%，意大利占 5.1%，瑞士占 9.1%，英国占 7.4%，比利时占 3.6%。这 9 个国家的 NCEs 新药数占总数的 88.6%。日本在 20 世纪 70 年代以前，NCEs 新药数少，70 年代以来，采取了全方位措施，奋起群雄。至 80 年代，日本 NCEs 新药上市数，仅次于美国，位居世界第二位。

世界研究开发创新药数目的竞争，包含多方面竞争，其中不断调整药品注册政策，完善与国际接轨的研究开发工作质量管理体系，如 GLP 等方面竞争十分重要。

## 二、药品注册管理的发展

国家对每一种原料药及其制剂的注册管理，是 20 世纪人们与“药害”作斗争中发展起来的。药品注册管理的发展，不仅与新药评价技术和方法的发展有密切关系；同时，新药研究开发和药品国际贸易的激烈竞争，也大大促进了药品注册管理制度的完善。20 世纪，药品注册管理发展大体经历了三个阶段。

1. 20 世纪上半叶，基本上无药品注册管理制度 这段时期随着磺胺、青霉素先后问世，世界各国出现了研究开发化学治疗药物的热潮，同时其他各类型药物的开发也十分火热。但是各国的药品管理立法还很薄弱，单行的药事法规主要是针对假药、毒药的销售控制和处罚。1906 年美国国会通过并颁布了第一部综合性药品管理法律《联邦食品、药品、化妆品》，也主要是针对各州间药品贸易中禁止掺假和贴假标签的规定。而基本上无明确的药品注册管理。这段时期出现了许多“药害”事件，例如，20 世纪 20 年代，广泛使用含砷化合物治疗梅毒，死了不少人。氯仿用于分娩，也有许多产妇死亡。2, 4-二硝基酚用于减肥，出现了白内障和目盲。1937 年美国发生了磺胺酞剂事件，造成 107 人死亡，原因是所用辅料工业用二甘醇有毒。当时无明确的法律依据进行处理，只有依据“掺假和贴假标签”对药厂处以罚款。为此美国国会于 1938 年修订食品药品化妆品法，要求上市药品必须向 FDA 提供新药安全性证明。

但未引起其他国家注意，“药害”事件仍层出不穷。50 年代初，法国上市有机锡的胶囊剂 Stalinon，短时间内便有千余人服用，造成 217 人中毒，102 人死亡。事后发现主要是中枢神经毒性。

## 2. 20 世纪 60 年代开始将药品注册纳入法制化管理

(1) 震惊世界的“药害”——反应停事件：安眠药反应停于 1956 年上市。动物试验口服给药时测不到致死量，人服用过量也不昏迷，被认为是安全安眠药，可不经医生处方直接在药店销售。它与镇痛、镇咳、退热药等配制成复方，以各种商品出现在市场上。1961 年在西德发现一种罕见的畸形婴儿，称为“海豹胎”，是由于孕妇服用反应停所致。据西德卫生行政部门统计，反应停造成 1 万名畸形儿，其中有 5 千名成活，1600 名需安装人工肢体。英国有 600 名婴儿出生，400 名存活。两国在当年便禁用此药。日本于 1962 年 9 月才禁止使用，于 1962 年至 1963 年又多出生 549 名畸胎儿。美国自 1938 年修改法律，强调上市新药安全性要求，对一些药厂多次申请生产该药，均以①该药作用，人与动物有差异；②该药能引起末梢神经炎的副作用；③妊娠期安全性资料缺乏等理由不予受理。故在美国未受到反应停的危害。

反应停事件震惊世界，促进各国政府将新药审批注册纳入法制化管理轨道，造成新药研究开发形势又一次世界性的大转折。

(2) 加强药品注册管理立法：反应停事件后许多国家修订或制定药品管理法律，将新药注册规定列入法律条文，并制定有关新药注册的单行法律法规。有关新药注册法律、法规的内容主要有以下方面：①定义新药，明确药品注册范围；②明确新药注册集中于中央政府卫生行政部门（或有关部门）专门机构负责审批注册；③规定申请和审批程序，即申请进行临床试验的审批，申请注册新药上市的审批，以及上市后监测期；④规定申请者必须提交的研究资料；⑤制定各项试验研究指南；⑥实行 Good Laboratory Practice for Non-clinical Laboratory Studies, GLP 和 Good Clinical Laboratory, GCP；⑦规定已在国外上市而未曾在本国上市进口药品，按新药对待。各国新药审批注册法规内容大体一致，但在具体技术指标上有差别，最严格的是美国。

## 3. 20 世纪 90 年代药品注册管理的进展

(1) 新药审评工作标准化、规范化发展：建立了“人用药品注册技术规范的国际协调会”（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 简称 ICH）该组织由欧共体、日本和美国三方六个单位组成（欧共体欧洲联盟、欧洲制药工会协会联合会、日本厚生省、日本制药工业协会、美国 FDA、美国药物研究和生产联合会），WHO、加拿大卫生保健局、欧洲自由贸易区作为观察员与会，国际制药工业协会联合会（International Federation of

Pharmaceutical Manufacture Associations, IFPMA)作为制药工业的保护伞组织参加协调会。ICH 总部设在日内瓦 IFPMA 总部,自 1991 年成立召开第一次大会以来,每两年开一次会。ICH 的任务是:①为药品管理部门和制药公司对药品注册技术要求有分歧时提供一个建设性对话场所;②在保证安全的前提下,合理的修订新的技术要求和研究开发程序,以节省人力、动物和资源;③对新的注册技术规程和要求的解释及应用,创造切实可行的途径,使药品管理部门和制药公司达成共识。ICH 的资料除参加国家用外,并向世界公布,供各国药政部门参考。由于 ICH 参加国的制药工业占世界 80%,新药 R&D 经费占世界 90%,并集中了一批国际上有经验的审评和研究开发专家。ICH 制定的指导原则,已被越来越多的国家和企业采用,ICH 对规范新药研究开发行为,保证新药安全、有效,将发挥更多的积极作用。

(2) 将新药的经济学研究列入注册规定范围:由于新药研究的投入、周期、风险日益增加,上市新药价格越来越贵,老百姓和医疗保险机构很难承受,一些价格昂贵的 NCEs 新药药效还不如已知普药。为此澳大利亚、加拿大将药物经济学研究,列为新药申报必须提交的资料。其他国家许多制药公司开展了经济学研究,作为申报,开发市场的重要基础。

## 第二节 我国的新药管理

### 一、我国药品注册管理的发展

我国新药管理经历了曲折发展的道路,从分散管理到集中管理,从粗放式的行政规定管理逐步过渡到科学化法制化管理。

和世界上许多国家一样,在 20 世纪 60 年代我国加强新药管理,卫生部、化工部发布了《药品新产品管理办法》(试行),这是我国第一个单行的新药管理规章,迈出了新药法制化管理第一步。1978 年卫生部和国家医药管理总局联合发布《新药管理办法》(试行),对新药的定义、分类、研究、临床、鉴定、审批、生产和管理作了全面规定。在 1985 年以前,新药基本上由各省卫生厅(局)审批,仅有麻醉药品、放射性药品、避孕药、中药人工合成品等少数新药由卫生部审批。

1984 年《药品管理法》颁布,1985 年 7 月卫生部发布《新药审批办法》,自此新药集中由卫生部统一审批。1998 年新药审批工作划归国家药品监督管理局主管,1999 年国家药品监督管理局发布修订后的《新药审批办法》。国家药品监督管理局还制定了二十多个类别药物临床研究指导原则,四十多个中医病症临床研究指导原则等一系列技术指标,建立了一批临床药理基地,组建了药品审评委员会,形成了一系列药品注册及管理的法律法规,如《新生物制品审批办法》、《新药保护和技术转让的规定》、《进口药品管理办法》、《仿制药品审批办法》、《药品研究和申报注册违规处理办法》、《药品非临床研究质量管理规范》、《药品临床试

验质量管理规范》、《药品不良反应监测管理办法》（试行）、《药品研究机构登记备案管理办法》、《药品研究实验记录暂行规定》、《国家药品审评专家管理办法》、《药品注册工作程序》、《关于国外药品在中国注册及临床试验的规定》、《关于审批国外药品临床试验的规定》等。

我国于 2001 年 12 月正式参加世界贸易组织，根据世贸组织协议之一《与贸易有关的知识产权协定》（TRIPS）宗旨、准则和有关具体规定，修订了有关新药管理办法。将新药概念定位为“未曾在中国境内上市销售的药品”，缩小了原新药管理办法中新药概念。取消了与《专利法》不接轨的原行政保护。增加了按 TRIPS 有关条文制定的，对含有新化合物新药未披露数据的保护，和基于保护公众健康而设置的监护期等。并将原数个有关规章并为一个管理办法，增加了对执法主体执法程序和时限的要求。

2002 年 10 月，国家药品监督管理部门发布《药品注册管理办法》及其附件，于 2002 年 12 月 1 日施行。1999 年发布的《新药审批办法》《新生物制品审批办法》《新药保护和技术转让的规定》、《仿制药品审批办法》和《进口药品管理办法》同时废止。

我国目前实行的一套新药管理办法和各项技术要求，日益与国际接轨，有利于提高我国新药研制水平与新药质量，提高我国药品信誉和药物技术在国际交流中的地位，增强我国药品的市场竞争力。这套新药管理办法实施，将促进我国药品监督管理检验机构的建设，提高新药审评水平，有力地推动了药品监督管理工作。

## 二、中国现行《药品注册管理办法》总则

为了保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，国务院药品监督管理部门（以下简称 SFDA）根据《药品管理法》《实施条例》，制定发布了《药品注册管理办法》。其适用范围是，在中国境内从事药物研制和临床研究，申请药物临床研究、药品生产或者进口，以及进行相关的药品注册检验、监督管理。

《药品注册管理办法》（试行）共 18 章 208 条。第一章总则；第二章药品注册的申请；第三章药物的临床前研究；第四章药物的临床研究；第五章新药的申报与审批；第六章已有国家标准药品的申报与审批；第七章进口药品的申报与审批；第八章非处方药的申报与审批；第九章药品补充申请的申报与审批；第十章药品的再注册；第十一章新药的技术转让；第十二章进口药品分包装的申报与审批；第十三章药品注册检验的管理；第十四章药品注册标准的管理；第十五章药品注册时限的规定；第十六章复审；第十七章罚则；第十八章附则。本书侧重介绍新药注册管理、重要规定和概念。

### （一）定义

1. 药品注册 药品注册是指依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质



量可控性等进行系统评价，并作出是否同意进行药物临床研究、生产药品或者进口药品决定的审批过程，包括对申请变更药品批准证明文件及其附件中载明内容的审批。

2. 药品注册申请人 药品注册申请人（以下简称申请人），是指提出药品注册申请，承担相应法律责任，并在该申请获得批准后持有药品批准证明文件的机构。境内申请人应当是在中国境内合法登记的法人机构，境外申请人应当是境外合法制药厂商。境外申请人办理进口药品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理。

3. 药品注册申请 药品注册申请包括新药申请、已有国家标准药品的申请和进口药品申请及其补充申请。

4. 新药申请 新药申请，是指未曾在中国境内上市销售药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药管理。

5. 进口药品申请 进口药品申请，是指在境外生产的药品在中国上市销售的注册申请。

6. 已有国家标准药品的申请 已有国家标准药品的申请，是指生产已经由 SFDA 颁布的正式标准的药品注册申请。

7. 补充申请 补充申请，是指新药申请、已有国家标准药品的申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或取消原批准事项或内容的注册申请。审批过程中的药品注册申请、已批准的临床研究申请需进行相应变更的，以及新药技术转让、进口药品分包装、药品试行标准转正，按补充申请办理。

## （二）药品注册管理机构

SFDA 主管全国药品注册管理工作，负责对药物临床研究、药品生产和进口的审批。省级药品监督管理局受 SFDA 的委托，对药品注册申报资料的完整性、规范性和真实性进行审核。

申请药品注册，申请人应当向省级药品监督管理局提出，并报送有关资料和药物实样。申请进口药品注册，向 SFDA 提出。

## （三）专利和未披露的试验数据保护

1. 药品注册中涉及该药品专利问题处理原则 申请人申请药品注册时应同时提交有关专利的信息资料，并提交对他人专利不侵权的保证书。药品注册申请批准后发生专利纠纷的，当事人应当自行解决。

已获中国专利的药品，其他申请人在该药品专利期满前 2 年内可以提出申请。SFDA 对符合规定的，在专利期满后批准生产或进口。

2. 对未披露的试验数据保护问题 根据《药品管理法实施条例》35 条规定，对获得生产或者销售含有新型化学成分药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，SFDA 自批准该许可之日起 6 年内，对其他未经已获得许可的申请人同意，

使用其未披露数据的申请不予批准。但是其他申请人自行取得数据的除外。

其他申请人在提出药品注册申请时，应当承诺所有试验数据均为自行取得并保证其真实性。

#### （四）其他规定

1. 对创制的新药及治疗疑难危重疾病的新药实行快速审批。

2. 接受境外制药厂商委托，在我国加工但不在境内销售使用的药品，由境内负责加工的企业向所在地省级药品监督管理局申请，符合规定的予以批准，但不发给药品批准文号。

### 第三节 新药注册管理

《药品注册管理办法》第3章、第4章、第5章、第11章及附件有关部分，对药物的临床前研究、药物的临床研究、新药的申报与审批、新药的技术转让等作出规定。

#### 一、新药的定义和注册分类

##### （一）新药定义

《药品管理法实施条例》规定：“新药，是指未曾在中国境内上市销售的药品。”《药品注册管理办法》明确：“新药申请，是指未曾在中国境内上市销售药品的注册申请，已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药管理。”这些规定指明新药管理范畴包括了：国内外均未曾上市的创新药（新的化合物（NCEs）、首次作为药用的物质），国外已上市但未曾在我国境内上市的药品（习惯称为仿制药品），新的复方制剂，和已上市药品改变剂型的、改变给药途径者。

##### （二）新药的分类

1. 新药分类的定义 新药管理的品种范畴差别很大，创新药和已上市药品改变剂型相比，差别很大。若都按照同一模式进行研究和审批，显然是不合适的。为了保证新药质量，同时又能提高新药研制的投入和产出的效率，我国采用对新药进行分类审批管理的办法。分类审批管理首先是对新药进行分类，然后对各类新药申请注册时应提交的研究资料分门别类作出规定。《药品注册管理办法》附件明确：中药、天然药物注册分为10类；化学药品注册分为6类，其中属新药范围的5类；生物制品注册分为15类，其中属新生物制品的14类。

##### 2. 中药、天然药物注册分类

（1）未在国内上市销售的从中药、天然药物中提取的有效成分及其制剂。

（2）未在国内上市销售的来源于植物、动物、矿物等药用植物制成的制剂。

- (3) 中药材的代用品。
- (4) 未在国内上市销售的中药材新的药用部位制成的制剂。
- (5) 未在国内上市销售的从中药、天然药物中提取的有效部位制成的制剂。
- (6) 未在国内上市销售的由中药、天然药物制成的复方制剂。
- (7) 未在国内上市销售的由中药、天然药物制成的注射剂。
- (8) 改变国内已上市销售药品给药途径的制剂。
- (9) 改变国内已上市销售药品剂型的制剂。
- (10) 改变国内已上市销售药品工艺的制剂。

### 3. 新化学药品注册分类

(1) 未在国内上市销售的药品：①通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂；②天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂；③用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂；④由已上市销售的多组分药物制备为较少组分的药物；⑤新的复方制剂。

(2) 改变给药途径且尚未在国内外上市销售的药品。

(3) 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品：①已在国外上市销售的原料药及其制剂；②已在国外上市销售的复方制剂；③改变给药途径并已在外国上市销售的制剂。

(4) 改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂。

(5) 改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂。

### 4. 治疗用新生物制品注册分类

(1) 未在国内上市销售的生物制品。

(2) 单克隆抗体。

(3) 基因治疗、体细胞治疗及其制品。

(4) 变态反应原制品。

(5) 由人的、动物的组织或者体液提取的，或者通过发酵制备的具有生物活性的多组分制品。

(6) 由已上市销售的生物制品组成新的复方制品。

(7) 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的生物制品。

(8) 含未经批准菌种制备的微生态制品。

(9) 与已上市销售制品结构不完全相同且国内外均未上市销售的制品（包括氨基酸位点突变、缺失，因表达系统不同而产生、消除或者改变翻译后修饰，对产物进行化学修饰等）。

(10) 与已上市销售制品制备方法不同的制品（例如采用不同表达系统、宿主细胞等）。

(11) 首次采用 DNA 重组技术制备的制品（例如以重组技术替代合成技术、生物组织提取或者发酵技术等）。

(12) 国内外尚未上市销售的由非注射途径改为注射途径给药，或者由局部用药改为全身给药的制品。

(13) 改变已上市销售制品的剂型但不改变给药途径的生物制品。

(14) 改变给药途径的生物制品（不包括上述第 12 项）。

## 二、药物的临床前研究

### （一）临床前研究内容

为申请药品注册而进行的药物临床前研究，包括药物合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性，药理、毒理、动物药代动力学等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等，生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始材料的质量标准、保存条件、遗传稳定性及免疫学的研究等。

临床前研究可概括为 4 方面：

1. 文献研究 包括药品名称和命名依据，立题目的与依据。

2. 药学研究 原料药工艺研究，制剂处方及工艺研究，确证化学结构或组份的试验，药品质量试验，药品标准起草及说明，样品检验，辅料，稳定性试验、包装材料和容器有关试验等。

3. 药理毒理研究 一般药理试验，主要药效学试验、急性毒性试验，长期毒性试验，过敏性、溶血性和局部刺激性试验、致突变试验、生殖毒性试验、致癌毒性试验，依赖性试验，动物药代动力学试验等。

### （二）临床前研究的要求

药物临床前研究中安全性评价研究必须执行《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）。

从事药物研究开发的机构必须具有与其研究相适应的条件，应保证所有试验数据和资料的真实性。单独申请药物制剂的其所使用的原料药必须有批准文号或进口药品注册证，不具有的需经国家药品监督局批准。药物临床前研究应当参照有关技术指导原则进行。

使用境外提供的药物试验研究资料的，必须附有境外提供资料的药物研究机构出具的证明文件，并经 SFDA 认可。

### （三）药品的命名

药品的名称和命名依据是药品注册的内容之一。由于历史的原因，上市药品中名称混乱

的现象比较严重, 异物同名, 同物异名, 而且往往将药品名称与药物的治疗作用相联系。如属心血管系统用药的心脉宁、心脉乐、心得宁、心得安、心得平、心得舒、心得乐等, 从名称看, 其作用似基本相同, 事实上不尽相同。心脉宁是降血脂的, 心脉乐是降胆固醇的, 心得宁是抗心率失常的, 而心得安是治疗高血压的。一字之差, 易造成处方、配方、使用时的误差甚至事故。在国外, 一药多名的情况也非常普遍, 有些药品的名称多达二三百个。有些药品在各个国家的药典中名称也不相同。药名的混乱给医药工作者带来很大困难。因此, 对一个新药必须按命名原则命名, 使药品名称符合科学化、系统化和简单化的要求。

1. 各类型药品名称 《药品注册管理办法》规定, 化学药品的名称包括通用名、化学名、英文名、汉语拼音。中药材的名称包括中文名、汉语拼音、拉丁名。中药制剂的名称包括中文名、汉语拼音、英文名。生物制品的名称包括通用名、汉语拼音、英文名。

一般来说药品名称包括通用名称和商品名称。列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称 (generic name), 又称为药品法定名称 (official name)。已经作为药品通用名称的, 该名称不得作为药品商标使用。药品商品名称 (brand name) 经工商行政管理部门批准注册成为该药品的专用商品名称, 受到保护, 故又称专利名 (proprietary name)。

2. 药品命名原则 WHO 的专家委员会对药品命名提出了两个主要原则: ①药品名称读音应清晰易辨, 全词不宜过长, 且应避免与目前已经使用的药品相似; ②属于同一药效类别的药物, 其名称应力求用适当的方法使之显示这一关系; 凡是易令病人从解剖学、生理学、病理学和治疗学角度猜测药效的名称, 一般不应采用。WHO 还审定出版了单一药物通用名《国际非专利名》(International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances, INN)。

我国药典委员会下设药品名称专业组, 制定和修订“药品命名原则”。2000 年版药典中, 二部正文品种收载的中文药品名称是按照国家药典委员会制定的《中国药品通用名称》推荐的名称及其命名原则命名的。药典收载的中文药品名称均为法定名称; 英文名除另有规定外, 均采用国际非专利药名 (INN)。有机药物化学名称根据中国化学学会编撰的《有机化学命名原则》命名, 母体的选定原则上与美国《化学文摘》(chemical abstract) 系统一致。外国的专利名, 无论是外文拉丁化或中文名音译都不能采用。

目前, 药品命名的基本方式大致有下列数种: 以学名或来源命名; 以简化的化学名命名; 以译音命名; 以译音、译意混合命名; 也有将药品与疗效相联系的商品名。下面仅就有机化学药品和中成药的命名作一简要介绍:

### 3. 有机化学药品的命名

(1) 有统一的通俗名, 尽量采用。如甘油, 不用丙三醇; 氯仿, 不用三氯甲烷。

(2) 化学名比较短的 (一般不超过五个字), 采用化学名。如苯甲酸、枸橼酸哌嗪等。

(3) 化学名比较长的, 可根据实际情况采用下述命名方法:

①采用化学基团简缩命名。简缩时要考虑与拉丁名称尽量对应, 并注意防止所定的名称得出和该药品不同的结构。如氯丙嗪(chloro promazinum), 中文名与拉丁名相对应, 也反映了一些化学基团, 因“嗪”没有标明什么“嗪”, 不能通过中文名划出结构, 所以这个名称比较简短而好。但象乙胺嘧啶(pyrimethaminum), 中文名与拉丁名虽相近, 也反映了一些化合基团, 但因通过“乙胺嘧啶”可以划出不同结构的化合物, 所以不是一个理想的药名。

②采用化学基团与音译结合命名。优点是与拉丁名较有联系, 字数容易控制。如苯巴比妥(phenobarbitalum)、苯妥英钠(phenytoinum natricum)。

③采用化学基团与意译相结合。如己烷雌酚(hexoestrolum)。

④采用音译命名, 在命名时应注意尽量用通俗的字。如地塞米松(dexamethasonum)、可待因(codeinum)。

(4) 同类药品应考虑系统性。如磺胺类药、一般用“磺胺××”(磺胺间甲氧嘧啶); 抗生素类药, 经常用“××霉素”, 而头孢菌素类往往用“头孢××”; 半合成的抗生素, 尚需在前面加化学基团字头, 并注意简短而有区别。如“氨苄青霉素钠”、“苯唑青霉素钠”等。

(5) 盐类或酯类药物, 将酸名放在前面, 碱或醇名放在后面。如盐酸利多卡因、烟酸肌醇酯、对羟基苯甲酸乙酯等。

#### 4. 中成药的命名

(1) 根据实际剂型命名, 剂型名列于后。

(2) 如为单味成药, 采用药材名与剂型结合命名。如益母草膏, 胡蜂酒。

(3) 复方中成药, 可根据情况采用下列命名方法:

①采用方内主要药材名称缩合命名, 名称一般不超过五个字。如参苓白术散, 由人参、茯苓、白术等十味药组成。

②采用主要药材名与功效结合命名, 此命名法过去比较常见。如桑菊感冒片。

③以几味药命名或加注的, 如六味地黄丸、八味沉香散。

关于中药材、无机化学药品、动植物提取的药品及各类制剂(包括复方制剂)的命名方法, 尚有许多具体要求, 在此就不一一列举了。

### 三、药物的临床研究

药物临床研究必须经 SFDA 批准后实施。药物临床研究包括临床试验和生物等效性试验。临床研究必须执行《药物临床试验质量管理规范》(GCP)。

(一) 临床试验的分期及最低病例数要求

临床试验分为 I、II、III、IV 期。申请新药注册应当进行 I、II、III 期临床试验，有些情况下可进行 II 期和 III 期，或者 III 期临床试验。

I 期临床试验：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。I 期试验组人数为 20-30 例。

II 期临床试验：治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。II 期病例数要求 100 例。

III 期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请获得批准提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。III 期病例数为 300 例。

IV 期临床试验：新药上市后由申请人自主进行的应用研究阶段。其目的是考察在广泛的使用条件下的药物的疗效和不良反应；评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系，改进给药剂量等。IV 期病例数为 2000 例。

罕见病、特殊病种及其他情况，要求减少临床研究病例数的，必须经国家药品监督管理局批准。生物利用度试验的病例数为 18-24 例。

## （二）药物临床试验场所

申请人应从具有药物临床试验资格的机构中选择进行临床试验

## （三）临床研究用药制备和使用管理

临床试验药物应当在符合 GMP 条件的车间，严格按照 GMP 要求制备、提供。申请人对临床研究用药的质量负有全部责任。临床研究药物使用由临床研究者负责，必须保证按研究方案使用于受试者；不得把药物交给任何非临床研究者。临床研究用药物不得销售。

## （四）按时向药品监督管理部门报送资料

临床研究方案及相关资料，应按规定在临床研究实施前报送 SFDA 和省级药品监督管理局。申请人完成每期临床试验后，应提交临床研究和统计分析报告。临床研究时间超过 1 年的，申请人每年都应提交研究进展报告。

## （五）药物临床研究被批准后应当在 2 年内实施，逾期作废，应当重新申请。

## （六）保障受试者安全

临床研究机构和临床研究者有义务采取必要措施，保障受试者安全。密切注意药物不良反应，按照规定进行报告和处理。出现大范围、非预期的药物不良反应，或确证临床试验药物有严重质量问题，SFDA 或省级药品监督管理部门，可以责令暂停或终止临床研究。

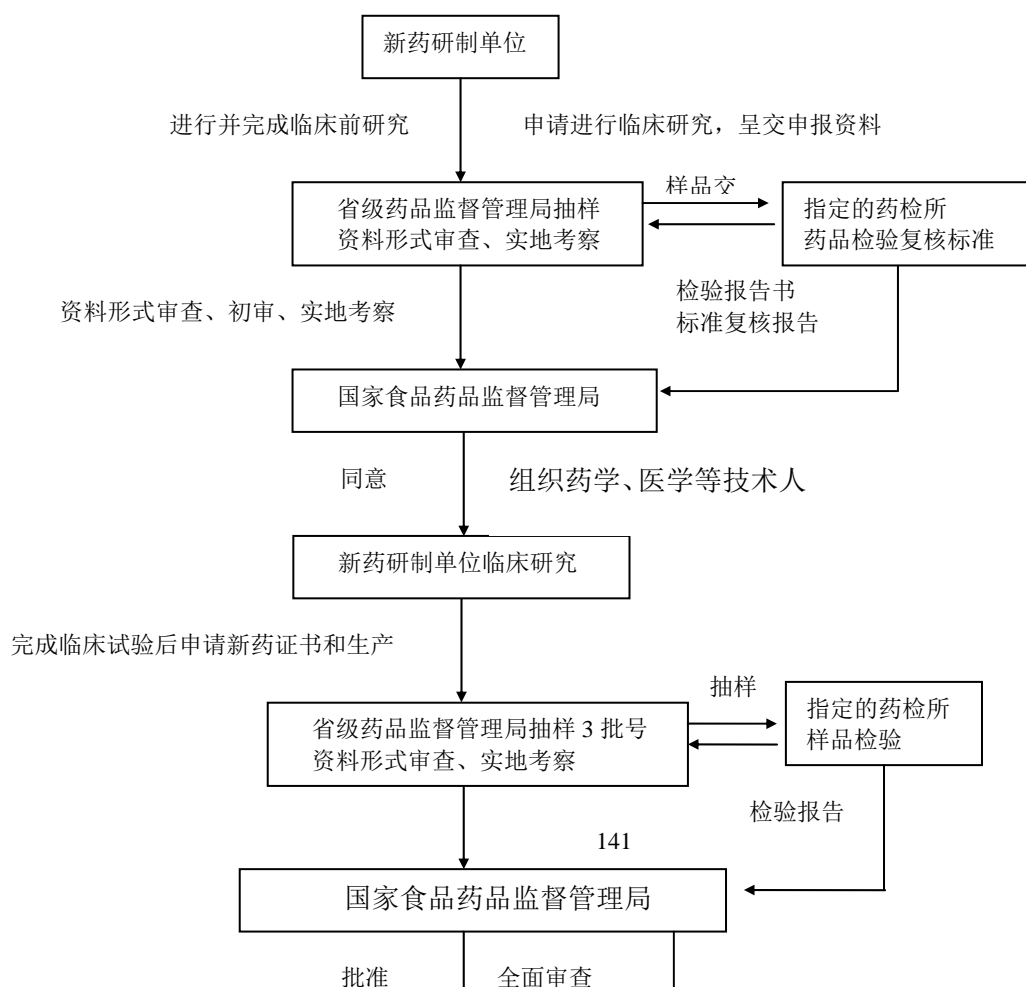
### （七）境外申请人在中国进行国际多中心药物临床研究的规定

1. 临床研究用药物应当是已在境外注册的药品或者已进入 II 期临床试验的药物；SFDA 不受理境外申请人提出的尚未在境外注册的预防用疫苗类新药的国际多中心药物临床研究申请。
2. SFDA 可根据需要，要求申请人在中国首先进行 I 期临床试验。
3. 在进行临床研究时，在任何国家发现与该药物有关的严重不良反应或非预期不良反应，申请人应按照规定及时报告 SFDA。
4. 临床研究结束后，申请人应当将完整的临床研究报告报送 SFDA。
5. 国际多中心药物临床研究取得的数据，用于在中国进行药品注册申请，必须符合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及本办法有关临床研究的规定，申请人必须提交多中心临床研究的全部研究资料。

## 四、新药的申报与审批

### （一）新药申报与审批程序

新药注册申报与审批，分为临床研究申报审批和生产上市申报审批。省级药品监督管理部门负责初审，其内容是对申报资料进行形式审查，组织对研制情况及条件进行现场考察，抽取检验用样品，向指定的药检所发出注册检验通知。然后将审查意见、考察报告、申报材料上报 SFDA。指定的药检所负责样品检验和申报的药品标准复核。SFDA 负责对新药进行技术审批和所有资料的全面审评，对符合要求的予以批准，发给新药证书、药品批准文号、并发布该药品的注册标准和说明书，见图 5-1。





## （二）新药审批有关规定

### 1. 对下列新药申请可实行快速审批

- （1）新的中药材及其制剂，中药或者天然药物中提取的有效成分及其制剂
- （2）未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品
- （3）抗艾滋病病毒及用于诊断、预防艾滋病的新药，治疗恶性肿瘤、罕见病等的新药。
- （4）治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。

2. 对报送材料的要求 申请新药注册所报送的资料应当完整、规范、数据必须真实、可靠；引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件。外文资料应当按照要求提供中文译本。

3. 联合研制的新药申报 多个单位联合研制的新药，可以由其中的一个单位申请注册，其他的单位不得重复申请。需要联合申请注册的，应当共同署名作为该新药的申请人。除加快审批创新药物外，新药申请批准后每个品种只能由一个单位生产，同一品种的不同规格不得分由不同单位生产。

4. 新药的药品说明书 药品说明书由 SFDA 根据申请人申报的资料核准。药品生产企业应当对药品说明书的正确性与准确性负责，并应当跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，必要时应当及时提出修改药品说明书的申请。药品说明书必须按照 SFDA 的规定印制。

## （三）新药再注册

新药批准文号有效期 5 年，有效期届满，需要继续生产的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。再注册申报审批由 SFDA 委托省级药品监督管理局负责。

## 五、新药监测期的管理

### （一）新药的监测期

SFDA 根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药设立监测期，对该新药的安全性继续进行监测。监测期内的新药，SFDA 不批准其他企业生产和进口。

新药进入监测期后，SFDA 不再受理其他申请人同品种的新药申请。省、自治区、直辖市药品监督管理局应当将已经收到的申请退回申请人。

新药的监测期自批准该新药生产之日起计算，不超过 5 年。对于不同新药，根据其现有的安全性研究资料、境内外研究状况，确定不同的监测期限。

## （二）监测期新药的考察

监测期内的新药，药品生产企业应当经常考虑生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况，每年向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局报告。有关药品生产、经营、使用或者检验、监督的单位发现新药有严重质量问题、严重的或者非预期的不良反应，必须及时向省、自治区、直辖市药品监督管理局报告。

省、自治区、直辖市药品监督管理局对于新药有严重质量问题、严重的或者非预期的不良反应，应当立即组织调查，并报告 SFDA。

## （三）涉及监测期新药其它药物的申请审批

设立监测期的新药从批准之日起 2 年内没有生产的，SFDA 可以批准其他药品生产企业生产该新药的申请，并继续进行监测。

新药进入监测期时，已经批准其他申请人进行药物临床研究的，该申请可以按照药品注册申报与审批程序继续办理；符合规定的，SFDA 可以批准生产或进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。

新药进入监测期时，SFDA 已经受理但尚未批准其他申请人药物临床研究的，该项申请应当予以退审；该新药监测期满后，申请人可以提出已有国家标准的药品注册申请。

# 六、新药的技术转让

新药技术转让，是指新药证书的持有者，将新药生产技术转给药品生产企业，并由该药品生产企业申请生产该新药的行为。

新药技术的转让方是指持有新药证书且尚未取得药品批准文号的机构。已取得药品批准文号的，申请新药技术转让时，应当提出注销原药品批准文号的申请。

## （一）新药技术转让有关规定

1. 新药技术转让应当一次性转让给一个药品生产企业。由于特殊原因该药品生产企业不能生产的，新药证书持有者可以持原受让方放弃生产该药品的合同等有关证明文件，将新药技术再转让一次。SFDA 应当按照规定注销原受让方该品种的药品批准文号。

2. 受新药技术转让的企业不得对该技术进行再次转让。监测期内的药品，不得进行新药技术转让。

3. 受新药技术转让的药品生产企业必须取得《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书。受转让的新药应当与受让方《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书中载明的生产范围一致。

## （二）新药技术转让的申请与审批

1. 提出申请 新药证书持有者转让新药生产技术时，应当与受让方签定转让合同，并将技术及资料全部转让给受让方，指导受让方试制出质量合格的连续 3 批产品。

2. 初审 新药技术转让应当由新药证书持有者与受让方共同向受让方所在地省级药品监督管理局提出申请。省级药品监督管理局在受理新药技术转让申请后，应当对受让方的试制现场、生产设备、样品生产与检验记录进行检查，并进行抽样，同时通知药品检验所进行检验。承担药品检验任务的药品检验所，应当在规定的时限内完成检验，出具检验报告书，报送通知其检验的省级药品监督管理局。省级药品监督管理局对收到的检验报告书和有关资料进行审查并提出意见，报送 SFDA，同时将审查意见通知申请人。

3. 批准 SFDA 对新药技术转让的补充申请进行全面审评。需要进行临床研究的，发给《药物临床研究批件》。申请人应当在完成临床研究后，向 SFDA 报送临床研究资料。SFDA 以《药品补充申请批件》的形式，决定是否批准生产。符合规定的，发给药品批准文号；对于转让方已取得的药品批准文号，同时予以注销。

## 第四节 进口药品、已有国家标准药品注册管理和药品标准的管理

### 一、进口药品注册管理

#### （一）申请进口的药品的要求

1. 申请进口的药品、必须获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可；未在生产国家或者地区获得上市许可，经 SFDA 确认该药品安全、有效而且临床需要的，可以批准进口。

2. 申请进口的药品应当符合所在国家或者地区《药品生产质量管理规范》及中国《药品生产质量管理规范》的要求。

3. 申请进口的药品制剂，必须提供直接接触药品的包装材料和容器合法来源的证明文件，提供用于生产该制剂的原料药和辅料合法来源的证明文件。原料药和辅料尚未取得 SFDA 的批准，则应当报送有关的生产工艺、质量标准和检验方法等研究资料。

#### （二）进口药品的申报与审批程序

进口药品的申报与审批与新药审批程序基本相同，所不同之处，一是直接向 SFDA 申请；二是中国药品生物制品鉴定所承担样品检验和标准复核；三是批准后所发证明文件是《进口

药品注册证》。中国香港、澳门和台湾地区制药厂商申请注册的药品发给《医药产品注册证》。  
进口药品的申报与审批流程见图 5-2。

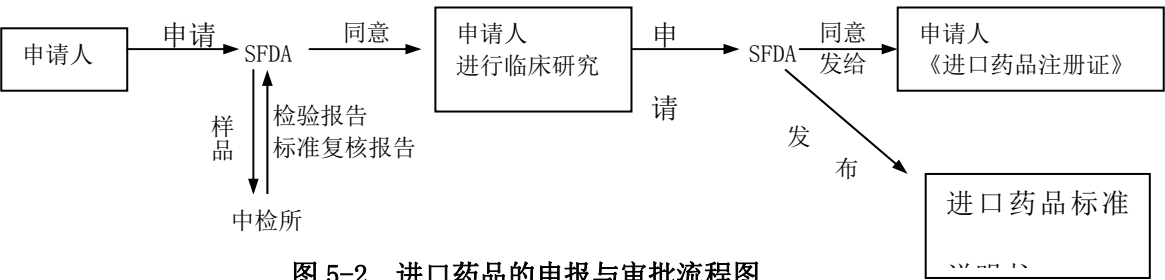


图 5-2 进口药品的申报与审批流程图

（三）再注册

《进口药品注册证》、《医药产品注册证》有效期 5 年。有效期届满前 6 个月提出再注册申请。

（四）进口药品分包装的申报与审批

1. 进口药品分包装定义 进口药品分包装，是指药品已在境外完成最终制剂过程，在境内由大包装改为小包装，或者对已完成内包装的药品进行外包装，放置说明书、粘贴标签等。

2. 申请进口药品分包装，应当符合下列要求

（1）申请分包装的药品已经取得《进口药品注册证》或《医药产品注册证》；申请应在注册证有效期满前 1 年提出；

（2）该药品应当是中国境内尚未生产的品种，或者虽有生产但是不能满足临床需要的品种；

（3）同一制药厂商的同一品种应当由一个药品生产企业分包装，期限一般不超过 5 年；

（4）分包装的药品应与受托方所持有的许可证和药品 GMP 证书商载明的生产范围一致。

3. 进口药品分包装的申请与审批程序

（1）境外制药厂商应当与境内的药品生产企业签订合同后，向境内药厂所在地省级药监局提出申请；

（2）省级药监局在规定时限内完成审核，报送 SFDA；

（3）SFDA 对资料进行审查，符合规定的发给药品批准文号；

4. 对分包装药品的有关规定 ①执行进口药品注册标准；②包装、标签说明书执行 SFDA 有关规定，同时标明分包装的批准文号和进口药品注册证号；③分包装的前 3 批应当送 SFDA 指定的药检所检验。

5. 分包装药品不在境内销售使用的，由受托药品生产企业所在地省级药品监督管理局审批，批准后向 SFDA 备案，不发给药品批准文号。

## 二、已有国家标准药品的申报与审批

### （一）申请人条件

申请生产已有国家标准的，申请人应当是持有《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。所申请的药品应当与《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证书中载明的生产范围一致。

### （二）关于临床研究问题

申请已有国家标准的药品注册，一般不需要进行临床研究。需要进行临床研究的，化学药品可仅进行生物等效性试验；需要用工艺和标准控制药品质量的中成药和生物制品，应当进行临床试验。

在补充申请中，已上市药品增加新适应症或者生产工艺等有重大变化的，需要进行临床研究。

### （三）申报与审批程序

申请生产已有国家药品标准药品的审批程序，与新药申报程序相同。①、申报人完成试制后，向省级药品监督管理局提出申请，报送资料及药物样品；②省级药监局负责资料形式审查，现场考察，抽取连续 3 个批号样品，通知指定药检所检验，将合乎要求的资料及现场考察报告上报 SFDA；③指定进行药品检验的药检所将检验报告报 SFDA；④SFDA 对资料进行全面审查，合乎要求的批准进行临床研究，或者生产；批准临床研究的按新药审批程序进行，批准生产的发给药品生产批准文号。SFDA 和省级药品监督管理局不受理试行标准的药品注册申请。

## 三、非处方药的申报与审批

由于非处方药不需要凭执业医师处方而消费者可自行购买和使用；因此，在药品注册管理中对其安全性和标签、说明书的审评特别重要。

### （一）可以申请注册为非处方药的药品

1. 已有国家药品标准的非处方药的生产或者进口；
2. 经 SFDA 确定的非处方药改变剂型，但不改变适应证、给药剂量以及给药途径的药品；
3. 使用 SFDA 确定的非处方药活性成分组成新的复方制剂。符合国家非处方药有关规定的注册申请，SFDA 在批准生产或者进口的同时，将该药品确定为非处方药。不能按照非处方药申请注册的药品，经广泛的临床应用后方可申请转换为非处方药。

### （二）非处方药审批要点

生产或者进口已有国家药品标准的非处方药，按上述有关申报、审批程序办理。

非处方药改变剂型，但不改变给药途径的，且其制剂符合非处方药的要求的，一般不需进行临床试验，但口服固体制剂应当进行生物的等效性试验。

使用 SFDA 确定的非处方药活性组分组成新的复方制剂，应当说明其处方依据，必要时应当进行临床试验。

经 SFDA 批准的非处方药，在使用中发现不适合继续作为非处方药的，SFDA 可以将其转换为处方药。

#### **四、药品补充申请的申报与审批**

变更药品批准证明文件及其所附药品标准、药品说明书、标签内载说明事项的，以及改变生产工艺影响药品质量的，申请人应当提出补充申请。补充申请的申请人，应当时药品批准证明文件的持有人或者药品注册申请人。

##### **（一）申报**

进口药品补充申请向 SFDA 申报。其它药品的补充申请，向企业所在地省级药品监督管理局申报。

##### **（二）审批**

增加药品适应症或者功能主治、修改药品标准、变更辅料等的补充申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理局提出审核意见，报送 SFDA 审批，并通知申请人。

改变包装规格、变更企业名称、根据 SFDA 的要求修改药品标准及说明书等的补充申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理局审批，报送 SFDA 审批，并通知申请人。

进口药品补充申请，由 SFDA 审批。

##### **（三）有效期**

药品补充申请批准证明文件的有效期限与原批准证明文件相同，有效期限满应一并再申请。

#### **五、复审与药品再注册**

##### **（一）复审**

申请人对 SFDA 作出的不予批准的决定有异议的，可以在收到不予批准的通知之日起 10 日内提出复审申请并说明复审理由。复审申请的内容仅限于原申请事项。

接到复审申请后，SFDA 应当在 50 日内作出复审决定。撤消原不予审批决定的，发给相应的药品批准证明文件；维持原决定的，SFDA 不再受理再次的复审申请。复审申请需要技术审查的，SFDA 应当组织有关技术人员按照原申请时限进行。

## （二）药品再注册

1. 定义和时限 药品再注册，是指对药品批准证明文件有效期满后继续生产、进口的药品实施的审批程序。

SFDA 核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。

2. 不予再注册的规定：①未在规定时间内提出再注册申请的；②未完成 SDA 批准上市时提出的有关要求的；③未按照要求完成Ⅳ期临床试验的；④未按照规定进行药品不良反应监测的；⑤经国家 SFDA 再评价属于淘汰品种的；⑥按照《药品管理法》的规定属于撤销药品批准证明文件的；⑦不具备《药品管理法》规定的生产条件的；⑧未按规定履行监测期责任的；⑨其他不符合有关规定的。

不符合药品再注册规定的，由 SFDA 发出不予再注册的通知，同时注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

## 六、药品注册检验与药品注册标准

### （一）药品注册检验

1. 概念 申请药品注册必须进行药品注册检验。药品注册检验，包括对申请注册的药品进行样品检验和药品标准复核。

样品检验，是指药品检验所按照申请人申报的药品标准对样品进行的检验。

样品标准复核，是指药品检验所对申报的药品标准中检验方法的可行性、科学性、设定的指标能否控制药品质量等进行的实验室检验和复核工作。

样品检验报告和药品标准复核意见是 SFDA 审评注册药品的关键信息。为此，要求从事药品注册检验的药检所，应当按照《药品检验所实验室质量管理规范》和国家计量认证的要求配备与药品注册检验任务适应的人员和设备，复核药品注册检验的质量保证体系和技术要求。

2. 机构 药品注册检验由省、自治区、直辖市药品检验所承担。进口药品的注册检验由中国药品生物制品检定所组织实施。加快审批的创新药、生物制品和 SFDA 规定的其他药品，由中国药品生物制品检定所或 SFDA 指定的药检所实施。

### （二）药品注册标准

#### 1. 定义和要求

（1）国家药品标准：是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法生产工艺等的技术要求，包括 SFDA 颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。

（2）药品注册标准：指 SFDA 批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的药品生产企

业必须执行该注册标准。

(3) 制定药品注册的要求：药品注册标准的项目及其检验方法的设定，应当符合 SFDA 发布的技术指导原则及国家药品标准编写原则与细则的要求。

申请人应当再原料的质量和生产工艺稳定的前提下，选取有代表性的样品进行标准的研究工作。

## 2. 药品试行标准和转正

(1) 试行标准：新药经批准生产后，其药品标准为试行标准，试行期为 2 年。其他药品经批准后，需要进一步考察生产工艺及产品质量稳定性的，其药品标准也可批注为试行标准。

(2) 转正申请与审批：①生产试行标准的药品，药品生产企业应当在试行期届满前 3 个月，按照补充申请的要求向所在地省级药品监督管理局提出转正申请，报送该药品在标准试行期内的质量考核资料及对试行标准的修订意见；省级药品监督管理局将审查意见和有关资料报送 SFDA。②SFDA 组织国家药典委员会对药品试行标准进行全面审评。SFDA 对国家药典委员会报送的资料进行审核并批准药品试行标准转正。

(3) 有关规定：①多个药品生产企业生产的同一品种的试行标准转正的检验及复核，由中国药品生物制品检定所或者 SFDA 指定的药品检验所进行。②不同申请人申报的同一品种的试行标准转正，不得低于已批准的药品标准，并结合自身工艺特点增订必要的有关物质等检查项目。③标准试行截止日期不同的同一品种，以先到期的开始办理转正。标准试行期未届满的品种，由国家药典委员会通知申请人提前向省级药品监督管理局办理转正申请。④试行标准期满未按照规定提出转正申请或者试行标准不符合转正要求的，SDA 撤销该试行标准和依据该试行标准生产的药品批准文号。办理试行标准转正申请期间，药品生产企业应当按照试行标准生产。

3. 药品标准物质的管理 药品标准物质，是指供药品标准中物理和化学测试及生物方法试验用，具有确定性量值，用于校准设备、评价测量方法或者给供试药品赋值的物质，包括标准品、对照品、对照材料、参考品。

中国药品生物制品检定所负责标定和管理国家药品标准物质。中国药品生物制品检定所也可以组织相关的省、自治区、直辖市药品检验所、药品研究机构或者药品生产企业协作标定。申请人在申请新药生产时，应当向中国药品生物制品检定所提供制备该药品标准物质的原材料，并报送有关标准物质的研究资料。

## 七、罚则

《药品管理法》、《药品注册管理办法》规定，对药品注册中违法行为，由药品监督管理



部门依法给予行政处罚。

（一）申请人在申报临床资料研究时，报送虚假药品注册申报资料和样品，SFDA 对该申报药品的临床研究不予批准，对申请人给予警告；已批准进行临床研究的，撤销批准该药品临床研究的批件，并处一万元以上三万元以下罚款。情节严重的，三年内不受理该申请人提出的该药物临床试验申请。

SFDA 对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

（二）申请药品生产或者进口时，申请人报送虚假药品注册申报资料和样品的，SFDA 对该申请不予批准。对申请人给予警告，已批准生产或者进口的，撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

SFDA 对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

（三）药品生产企业被吊销《药品生产许可证》的，该企业所持有的药品批准文号自行废止，SFDA 予以注销。

（四）药品注册中未按照规定《药物非临床研究质量管理规范》或者《药物临床试验质量管理规范》的，按照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚。

（五）药品检验所在承担药品审批所需要的药品检验时，出具虚假检验报告书的，按照《药品管理法》第八十七条的规定处罚。

（六）根据本办法第二十二条的规定，需要进行药物重复试验，申请人拒绝的，SDA 对其予以警告并责令改正，不予改正的取消该品种的申报资格。

## 第五节 《药品非临床研究质量管理规范》和 《药品临床试验管理规范》

为了确保新药的安全性，和国际新药管理接轨，1993 年 12 月国家科学技术委员会发布《药品非临床研究质量管理规定（试行）》。1999 年 10 月，国家药品监督管理局在《规定》的基础上制定并发布了《药品非临床研究质量管理规范（试行）》。1999 年 9 月制定并发布了《药品临床试验管理规范》。这是推动我国新药研究与开发走向规范化、科学化、国际化的重要举措。

### 一、《药品非临床研究质量管理规范》

《药品非临床研究质量管理规范》对应的英文是“Good Laboratory Practice for Non-clinical Laboratory Studies”或“Non-clinical Good Laboratory Practice”，简称

GLP。GLP 是为申请药品注册而进行的非临床研究必须遵守的规定。非临床研究是指为评价药品安全性，在实验室条件下，用实验系统进行各种毒性试验，包括单次给药的毒性试验、反复给药的毒性试验、生殖毒性试验、致突变试验、致癌试验、各种刺激性试验、依赖性试验及与评价药品安全性有关的其它毒性试验。1979 年美国颁布 GLP 后，许多国家和国际组织制定和颁布了各自的 GLP，其内容大同小异。GLP 逐渐成为国与国之间相互承认新药的基础。

### （一）GLP 概述

1. GLP 的由来 20 世纪 60 年代发生的“反应停”等几大药害事件后，人们对新药的安全性日益重视，在临床前研究中进行了系列毒性试验研究，以确证该新药是否安全。毒性试验的质量是保证新药安全性的关键。70 年代初，美国 FDA 对制药公司、研究机构、大学中进行新药临床前毒性试验情况进行全面深入的调查，发现存在许多缺陷，归纳有以下几方面的问题。

（1）研究人员问题：研究人员的科研资历和培训不够，不适应工作要求；技术人员不理解坚持研究报告书的重要性、正确观察的重要性、正确管理和准确记录受试物品的重要性。

（2）实验的问题：实验构思不精确，操作不认真，评估或报告不准确；不适当的实验程序、动物护理和数据管理；报告书不能对所有数据进行合理评价，而使研究受阻。

（3）管理者的问题：管理者不能确保对数据的评价或人员的正确更替。

（4）研究发起人的问题：研究发起人未能监控由合同实验承担的研究工作；不能证实最终结果报告的准确性和完整性。

上述问题的严重后果和新药安全性的重要性，引起广泛重视，国会举行多次听证会，政府投资制定试验规范研究，FDA 提出 GLP 草案。1979 年美国国会通过 GLP，收载于联邦法规汇编。FDA 负责对毒性试验研究实验机构进行认证，新药临床前毒性试验研究必须在经认证的 GLP 实验机构进行，否则不予受理审批申请。GLP 认证定期复查。

美国颁布 GLP 后引起许多国家的高度重视，为了确保新药的安全性，为了增强本国新药在药品国际贸易中的竞争力，为了加强新药研究开发方面的国际合作，北欧、西欧、日本及联合国的经济合作与发展组织（OECD），先后制定了该国或该组织的 GLP，其内容基本一致。GLP 成为国与国之间相互认可新药的一种规范，同时它也成为少数实力较强国家垄断新药研究开发的手段、体系。各国发布 GLP 的时间是：OECD 的 GLP 于 1981 年 9 月发布，日本的 GLP 于 1982 年 3 月、瑞士的 GLP 于 1983 年 7 月、瑞典的 GLP 于 1985 年 12 月、挪威的 GLP 于 1988 年 9 月发布。

### 2. 实施 GLP 的目的和适用范围

（1）GLP 的目的：①为了提高试验数据的质量：试验是指非临床安全性试验，质量是指

可靠性和准确性。这些试验数据是用于评价被试验物对人类健康和环境的潜在危险。②试验数据的质量不相上下，是国家之间相互承认试验数据的基础，可节省重复试验所导致的费用和时间。③有助于避免生产技术上的贸易障碍。

(2) GLP 的适用范围：各国 GLP 的适用范围有所不同。我国的 GLP 适用于申请药品注册而进行的非临床安全性研究。OECD 认为 GLP 特别适用于“评价对人类健康影响的毒理学试验；评价对环境影响的生态毒理学试验；评价环境中化学物质转移、生物降解作用和生物蓄积作用等生态学试验。包括工业化学物质、药品、化妆品、食品添加剂、杀虫剂等”。美国的 GLP 适用于人用药品、兽药、食品及着色添加剂、兽用食品添加剂、人用医疗器械、电子产品、生物制品等的非临床安全性研究。日本与美国相似。

非临床安全性研究，是指在实验室条件下，一种受试品在一实验系统中进行研究，以测定安全性的试验。包括急性、亚急性和长期毒性试验、生殖试验、致突变试验、致癌试验、依赖性试验、局部刺激试验等各种毒性试验。以上试验使用动物和微生物来进行。

3. GLP 的内容 GLP 的内容可分为软件和硬件两方面的规定。

(1) GLP 的软件规定：主要包括：试验机构的组织及人员资格的规定；设置质量保证部门；制定试验操作标准化规程 (SOP)；供试物、对照物取样规定；制定试验计划、方案及实施的规定；试验报告及记录保存的规定等。

(2) GLP 的硬件规定：设施及设备的规定，包括动物饲养、用品供给、取样设施、资料保管设施、试验操作区域等。机器的规定，配备适合的测定仪器，环境净化机器设备，试验物品收集、解剖等方面的机器和仪器。

(3) 美国的 GLP 条目：美国的 GLP 共 9 章，计有总则、组织与人员、设施、设备、标准操作规程、检品和对照品、非临床试验研究议定书和执行、记录和报告、试验研究单位资格的撤消。

(二) 我国 1999 年的《药品非临床研究质量管理规范》

为了提高药品非临床研究质量，确保试验资料的真实性、完整性和可靠性，保证人们用药安全，根据《药品管理法》，国家药品监督管理局于 1999 年制定并发布《药品非临床研究质量管理规范（试行）》，于 1999 年 11 月 1 日实施。《规范》简称 GLP。

1. 我国 GLP 的主要内容 我国 GLP (1999 年) 共 9 章 37 条。

第一章 总则。共 3 条 (1~3 条)。说明制定 GLP 的目的和依据；说明 GLP 适用于为申请药品注册而进行的非临床研究。对非临床研究、非临床研究机构、实验系统、质量保证部门、专题负责人、供试品、对照品、原始资料、标本、委托单位、批号等 11 个术语作出定义。

第二章 组织机构和工作人员。共 5 条 (4~8 条)。要求非临床研究机构应建立完善的

组织管理体系，配备人员，建立制度。规定了非临床研究机构的工作人员应具备的 5 个方面的条件；机构负责人的条件和职责，专题负责人的 8 项职责。规定非临床研究机构必须建立独立的质量保证部门，及其 6 项职责；规定每项研究工作必须聘任专题负责人。

第三章 实验设施。共 7 条（9～15 条）。对非临床研究机构建立与研究工作相适应的实验设施作了原则性规定。实验设施包括动物饲养设施，动物用品及笼具、饲料、垫料等存放设施，供试品、对照品的处置设施，保管档案的设施，环境调控（温度、湿度、空气洁净度、通风和照明等）及管理设施。

第四章 仪器设备和实验材料。共 4 条（16～19 条）。对配备、放置、保管、保养仪器设备作了原则性规定。对供试品、对照品的管理提出 4 项要求；规定实验室的试剂和溶液应贴有标签；规定了实验用动物的饲养和管理要求。

第五章 标准操作规程。共 2 条（20～21 条）。规定非临床研究机构必须对 14 方面的工作制定标准操作规程。规定了标准操作规程的制定、修改、生效、保管、分发、废除销毁的审批权限和程序，以及具体要求。

第六章 研究工作的实施。共 9 条（22～31 条）。对研究工作实施程序作出明确规定。每项研究工作应有专题名称或代号；研究工作应由专题负责人制定实验方案，经质量保证部门审查，机构负责人批准后方可进行；实验方案应包括 15 项内容；对研究过程中需修改实验方案的程序和要求，运行管理，实验记录，动物出现异常时的处理程序等作出规定；研究工作结束后，由专题负责人写出总结报告，质量保证部门审查签署意见，机构负责人签字；并规定了总结报告的 13 方面内容，以及需修改、补充总结报告内容应按原程序办理。

第七章 资料档案。共 2 条（32～33 条）。对研究工作结束后，资料档案的内容及归档作了明确规定。规定资料档案应有专人保管，保存时间为该药品上市后 5 年；易变质的标本等保存时间，应以能够进行质量评价为时限。

第八章 监督检查和资格认证。共 2 条（34～35 条）。明确国家药品监督管理局为监督、检查和认证机关；凡是在中国境内药品注册进行非临床研究的单位，都是监督、检查、资格认证的对象。

第九章 附则。共 2 条（36～37 条）。明确该规范由国家药品监督管理局解释，自 1999 年 11 月 1 日起试行。

2. GLP 的基本流程图 GLP 的要点是，通过对机构和人员、设施和设备、供试品和对照品（即动物、微生物），以及研究程序制定统一标准，进行合理控制，保证各种毒性试验的可靠性、准确性。GLP 基本试验流程图，反映各项研究、各种毒性试验实施应遵循的流程图，见图 5-3。

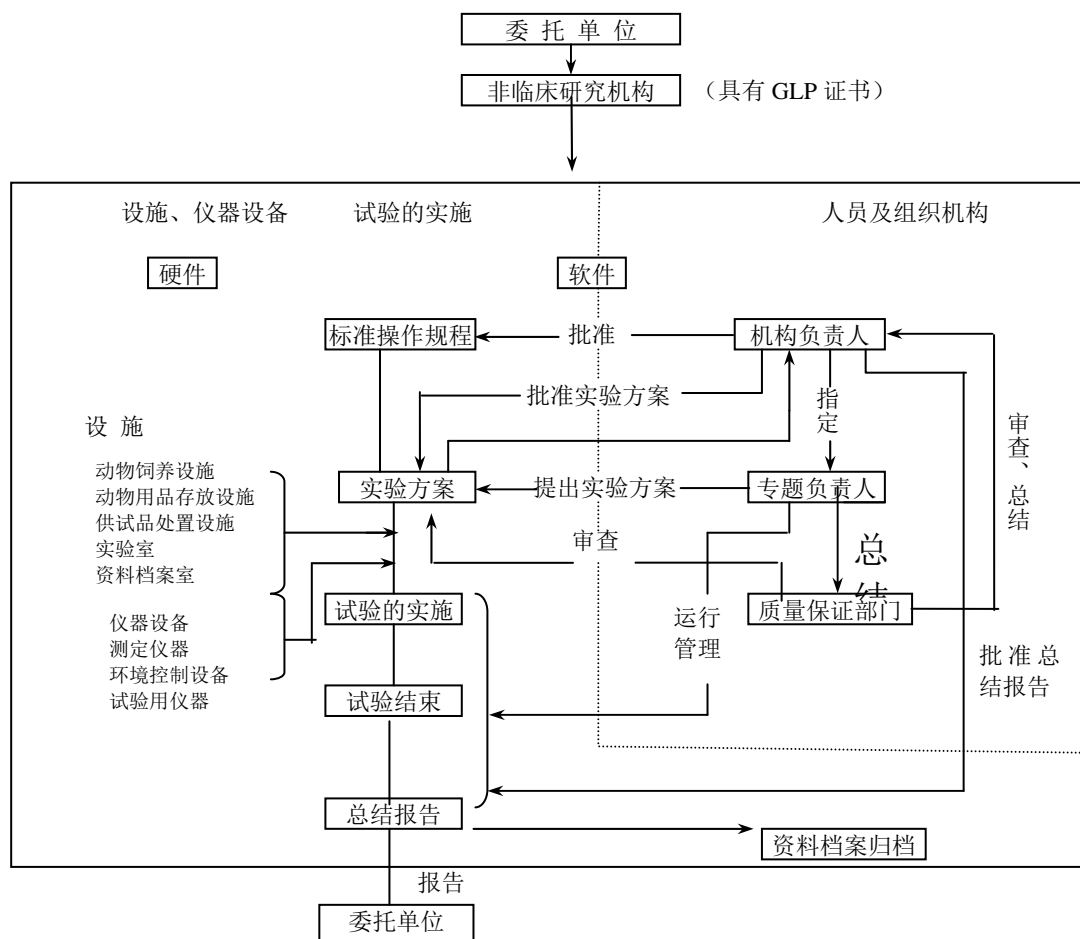


图 5-3 GLP 基本流程图

## 二、《药品临床试验质量管理规范》

《药品临床试验质量管理规范》对应的英文是 Good Clinical Practice，简称 GCP。

1964 年世界医生总会发表“赫尔辛基宣言”，对以人体作为生物医学研究的医务人员，提出了伦理和科学标准方面的要求。宣言引起广泛注意，部分研究开发新药多的国家，对新药临床研究管理制定了指南或规范。日本等国的卫生行政部门颁发 GCP，对经批准进入临床研究的新药（investigational new drugs）的临床研究作出了全面的明确的法律性规定。有的国家由医师协会发布行业的 GCP。

中国的 GCP 是 1999 年由国家药品监督管理局颁发的，共 13 章 66 条，主要内容如下。

第一章 总则。共 3 条（1~3 条）。说明该规范的目的是：保证药品临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的利益，并保障其安全，根据《药品管理法》，并参照国际公认原则而制定的。说明该规范是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织、实施、监察、稽查、记录、分析总结和报告。凡药品进行各期临床试验，包括人体生物利用度或生物等效性试验，均需按规范执行。

第二章 临床前的准备与必要条件。共 4 条（4~7 条）。所有以人为对象的研究必须符合《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的道德原则，即公正、尊重人格、力求使受试者最大限度受益和尽可能避免伤害。进行药品临床试验必须有充分的科学依据。准备在人体进行试验前，必须周密考察该试验的目的，要解决的问题，预期的治疗结果及可能产生的危害，预期的受益应超过可能出现的损害。选择临床试验方法必须符合科学和伦理标准。临床试验用药品由申办者准备和提供。进行临床试验前，申办者必须提供该试验药品的临床前研究资料，包括处方组成、制造工艺和质量检验结果。

第三章 受试者的权益保障。共 8 条（8~15 条）。在药品临床试验过程中，伦理委员会与知情同意书对保障受试者权益，对确保试验的科学性和可靠性，具有非常重要的作用。伦理委员会，是为确保临床试验中受试者的权益并为之提供公众保证而在参加临床试验的医疗机构内部成立的。伦理委员会至少由 5 位从事非医药相关专业的工作者、法律专家及来自其它单位的委员组成。伦理委员会的组成和工作应相对独立，不受任何参与试验者的影响。知情同意书，是对试验的情况进行充分和详细的解释后，向受试者或法定代理人出具的书面文件。

第四章 试验方案。共 2 条（16~17 条）。规定临床研究前应制定试验方案，该方案由研究者与申办者共同商定，报伦理委员会审批后实施。并规定了试验方案应包括的内容，共 22 项。

第五章 研究者的职责。共 13 条（18~30 条）。规定了负责临床试验的研究者应具备的条件，以及研究者的 12 项职责。

第六章 申办者的职责。共 13 条（31~43 条）。申办者是指负责发起、申请、组织、资助和监查一项临床试验的单位，规定了申办者的 12 项职责。

第七章 监查员的职责。共 3 条（44~46 条）。监查员是申办者与研究者之间的主要联系人，监查员应遵循标准操作规程，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案进行。

第八章 记录与报告。共 3 条（47-49 条）。对病例报告表的记录作了规范化的要求，规定了临床试验总结报告的内容和临床试验资料的保存年限。

第九章 统计分析与数据处理。共 3 条（50-52 条）。分别对临床试验过程中统计结果的表达与分析、数据的处理作了规范化的要求，并对受试者的分配方案作了规定。

第十章 试验用药品的管理。共 5 条（53-57 条）。规定试验用药不得在市场上经销。试验用药的使用由研究者负责，必须保证仅用于该临床试验的受试者，由专人负责并记录。记录应包括数量、装运、递送、接受、分配、应用后剩余药品的回收与销毁等。申办者负责对

临床试验用的所有药品作适当包装与标签。

第十一章 质量保证。共 3 条（58-61 条）。规定申办者及研究者均应采用标准操作规程。对实验结果必须核实，数据处理必须采用质量控制，对临床试验的稽查和视察事宜也作了相关规定。

第十二章 多中心试验。共 3 条（62-64 条）。多中心试验是指由多位研究者按同一试验方案在不同地点和单位同时进行的临床试验。各中心同时开始与结束试验。由一位主研者总负责多中心试验。对多中心试验的计划和实施要考虑的 12 点作了原则规定。

第十三章 附则。共 2 条（65-66 条）。明确该规范由国家药品监督管理局解释，从颁布之日（1999 年 9 月 1 日）起施行。

## 第六节 药品不良反应监测管理

为了保障人们用药安全有效，给临床用药提供信息，对药品进行再评价和淘汰药品，自 20 世纪 60 年代开始许多国家陆续建立了药品不良反应监测报告制度。我国从 1986 年开展试点工作，1999 年正式开始实施药品不良反应监测报告制度。

### 一、建立药品不良反应监测报告制度的重要性

药品不良反应（adverse drug reaction，简称 ADR）的严重性，是随着药品品种和数量增多而日益被人们认识。

20 世纪 50 年代开始，世界新药研制出现高潮，一些工业先进国家生产的药品品种达数万种。合并用药和长程疗法不断增加，药品不良反应的发生率和严重性日益突出。“反应停”事件，轰动了世界，受到社会舆论的谴责，引起了医药界的广泛重视。1963 年联合国建议成立各国的药品不良反应监测系统。WHO 于 1968 年建立了药品不良反应国际联合监测中心。自 60 年代中期，不少国家制定并颁布药品不良反应监测报告制度，成立了相应的机构。英国于 1964 年开始建立药品不良反应自查报告制度，即黄色卡片制度（yellow card system）。日本于 1967 年建立药品不良反应监测制度，据 1988 年厚生省资料报导，参加监测报告的医院有 1041 家、社会药房 2733 家，并规定所有药厂均须监测报告所生产上市的药品，规定对生产上市的新药再审查制度。

药品不良反应监测报告制度建立后，对人们用药安全确起到良好作用。来自医院、社会药房、药厂等各机构收集的大量药品不良反应，经专家及机构整理分析，发现用药中各种不安全因素，这对促进合理用药、研制更为安全有效的新药有重大作用，并能科学地淘汰药品。由于有些药品的不良反应需要在相当长的时间才被发现，例如对四环素影响骨生长的认识用

了 10 年；非那西丁造成肾的损害的认识用了 75 年。有些致癌剂的潜伏期也很长，如  $\beta$ -萘胺需要 18 年才反映后果。大量事实说明建立药品不良反应监测报告制度十分重要，也十分必要。

1984 年颁布的《药品管理法》规定对已批准生产的药品应当组织调查，对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品，应当撤消其批准文号。1986 年卫生部在北京、上海指定 10 家医院，开展药品不良反应监测报告试点，1989 年进一步扩大试点单位。同年卫生部成立了中国药品不良反应监测中心，并在北京、天津等 8 个省市建立了地区性监测中心。1998 年我国成为 WHO 国际药品监测合作计划的正式成员国。

## 二、我国的药品不良反应监测管理和报告制度

为了加强药品不良反应监测的管理，保障人体用药安全有效，SFDA 会同卫生部制定了《药品不良反应监测管理办法》（以下简称“办法”）

《办法》明确药品不良反应监测是指不良反应的检出、评价和预防。国家实行不良反应报告制度。

### （一）药品不良反应的定义、分类和监测范围

#### 1. 我国药品不良反应有关定义

（1）药品不良反应是指合格药品在正常用法、用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

（2）可疑药品不良反应是指怀疑而未确定的不良反应。

（3）严重药品不良反应是指有下列情况之一者：①导致死亡或威胁生命的；②导致持续性的或明显的残疾或机能不全的；③导致先无异常或分娩缺陷的。

新的药品不良反应是指药品使用说明书或有关文献资料上未收载的不良反应。

#### 2. 我国药品不良反应的报告范围

（1）对上市 5 年以内的药品和列为国家重点监测的药品须报告其引起的所有可疑不良反应。

（2）对上市 5 年以上的药品主要报告引起的严重、罕见和新的不良反应。

#### 3. WHO 药品不良反应的分类及报告范围

（1）分类：①A 类药品不良反应（量变性异常） 此类药品不良反应是由于药品本身的药理作用增强而发生的，常与剂量或合并用药有关。多数能预测，发生率较高而死亡率较低。②B 类药品不良反应（质变性异常） 此类药品不良反应是与药品的正常药理作用完全无关的异常反应。B 类药品不良反应难预测，发生率低而死亡率高。③药物相互作用引起的不良反应。④迟现性不良反应 如致畸、致癌、致突变的“三致”作用。



(2) 报告范围 WHO 监测中心要求医务人员和药品生产与供应人员报告药品不良反应监测的范围主要为：未知的、严重的、罕见的、异乎寻常的、不可预测的药品不良反应；属于已知的不良反应，其程度和频率有较大改变的，医生认为值得报告的；对新药则要求全面报告，不论该反应是否已在说明书中注明。

## (二) 机构及职责

1. 执法机关 国家药品监督管理局主管全国药品不良反应监测工作，省、自治区、直辖市药品监督管理局主管辖区内的药品不良反应监测工作，各级卫生行政部门负责医疗预防保健机构中的药品不良反应监测工作。国家药品监督管理局和卫生部负责制订药品不良反应监测规章、标准、工作方针、政策和管理制度，并监督、组织实施。省、自治区、直辖市药品监督管理局和卫生厅（局）根据国家药品监督管理局和卫生部制定的药品不良反应监测规章，制订本地区的实施办法，并监督实施。

2. 专业机构的职责 国家药品监督管理局委托国家药品不良反应监测专业机构承办全国药品不良反应监测技术工作。其主要任务是：

(1)承担全国药品不良反应资料的收集、管理、上报工作，对省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构进行业务指导。

(2)承办国家药品不良反应监测信息网络的建设、运转和维护工作。

(3)组织全国药品不良反应专家咨询委员会的工作。

(4)组织药品不良反应教育培训，编辑、出版全国药品不良反应信息刊物。

(5)组织药品不良反应监测领域的国际交流与合作。

(6)组织药品不良反应监测方法的研究。

(7)承担国家药品监督管理部门委托的其它工作。

## (三) 报告程序和要求

1. 药品不良反应实行逐级、定期报告制度。药品不良反应报告的范围为药品引起的所有可疑不良反应，发现严重或罕见的药品不良反应必须及时报告，必要时可以越级报告。

2. 按季度报告和快速报告 药品生产、经营企业和医疗预防保健机构必须严格监测本单位生产、经营、使用的药品的不良反应发生情况。一经发现可疑不良反应，需进行详细记录、调查，按要求填写并按规定报告。

药品生产企业、经营企业、医疗预防保健机构发现药品说明书中未载明的可疑严重不良反应病例，必须以快速（最迟不超过 72 小时）有效方式报告省级药监局、卫生局和药品不良反应监测中心。并同时报告国家药品不良反应监测中心。其中死亡病例必须在 12 小时内报告上述机构，并同时报告 SFDA 和卫生部。

发现药品说明书中未载的可疑不良反应和已载明的所有药品不良反应病例，应当按季度向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构集中报告。

3. 防疫药品、普查普治用药品、预防用生物制品的不良反应报告 药品生产、经营企业、医疗预防保健机构发现防疫药品、普查普治用药品、预防用生物制品出现的不良反应群体或个体病例，必须立即向所在地药品监督管理局、卫生厅（局）、药品不良反应监测专业机构报告，同时向 SFDA、卫生部、国家药品不良反应监测专业机构报告。

4. 个人发现药品引起的可疑不良反应，向所在省级药品不良反应监测专业机构或药品监督管理局报告。

5. 省级药监局、卫生厅接到有关防疫药品、普查普治用药品、预防用生物制品出现的可疑药品不良反应群体病例后，应立即组织调查，采取措施保护当事人权益，48 小时内以书面形式报告 SFDA 和卫生部。药品不良反应监测专业机构收到严重、罕见或新的不良反应病例报告，须进行调查、分析并提出关联性评价意见，于 72 小时内向国家药品不良反应监测专业机构报告，同时抄报本省、自治区、直辖市药品监督管理局和卫生厅（局）。其它药品不良反应病例按季度向国家药品不良反应监测专业机构集中报告。

6. 国家药品不良反应监测专业机构对可疑药品不良反应病例报告应进行分析评价，并将情况和分析评价结果报告 SFDA 和卫生部。对可疑严重的药品不良反应病例，要及时分析，及时将情况和分析评价结果向 SFDA 和卫生部报告。

7. SFDA 对确认发生的严重不良反应的药品，应按《药品管理法》规定采取相应措施。SFDA 不定期通报药品不良反应检测情况。公布药品再评价结果。

未经 SFDA 公布的药品不良反应监测统计资料，任何单位和个人不得向国内外机构、组织、学术团体或个人提供和引用。

#### （四）奖励和处罚

1. SFDA 和省级药监局对重视药品不良反应监测工作并做出一定成绩的单位和个人予以奖励。

2. 对有以下情况之一的单位予以警告。情节严重造成不良后果的，撤销该药品批准文号或相应证号，并处 1 千元至 3 万元罚款。医疗预防保健单位由卫生行政部门给予处分。

（1）发现药品不良反应应报告而未报告的。

（2）药品使用说明书上应补充注明的不良反应而未补充的。

（3）未按规定报送或隐瞒药品不良反应资料的。

## 第七节 药品专利保护

在社会主义市场经济条件下，技术就是商品，技术就是财富。科技兴国，科技兴药是有效地贯彻“经济建设依靠科学技术，科学技术面向经济建设”的基本方针。为了创制新药，保护研制者合法权益，促进药品的技术贸易和交流，国家对药品实行专利保护。

## 一、药品专利制度的建立

1978 年，为了适应改革开放和经济建设的需要，我国开始筹建专利制度，起草专利法。

1980 年我国加入世界知识产权组织。

1984 年 3 月 12 日全国人大常委会通过了《中华人民共和国专利法》，并于 1985 年 4 月 1 日起施行。1985 年我国加入了《保护工业产权巴黎公约》。

为了使我国的专利保护水平进一步向国际标准靠拢，1992 年 9 月 4 日全国人大常委会通过了专利法修正案，对专利法作了重要修改，并于 1993 年开始施行。修改后的专利法扩大了专利保护的范围，开始对药品和化学物质实行产品的专利保护，使专利的保护范围达到一个新水平。2000 年 8 月 25 日全国人大常委会第二次修正专利法。

制定、修订、颁布专利法的目的是为了保护发明创造专利权，鼓励发明创造，有利于发明创造的推广应用，促进科学技术进步和创新，适应社会主义现代化建设需要。

2001 年 12 月我国正式参加世界贸易组织，根据世贸组织的“与贸易有关的知识产权协定（TRIPS）”，加强我国专利法制化建设。

## 二、药品专利的类型

医药领域与其他技术领域一样，专利也分发明、实用新型及外观设计三类。发明、实用新型和外观设计在专利法上统称为发明创造。

### （一）发明专利

医药领域可授予专利权的发明创造分为两大类：

1. 产品发明 包括新化合物、已知化合物、药物组合物、微生物及其代谢物、制药设备及药物分析仪器、医疗器械等。

新的化合物，无论是活性成分，还是非活性成分但有医药用途；无论是合成的还是提取的；无论是有机物、无机物、高分子化合物，还是结构不明物和中间体，对该新化合物及其药物组合物都可以申报医药产品的发明专利，如制药领域中涉及到新原料、新辅料、中间体、代谢物和药物前体。

已知化合物，或是首次发现其有医疗价值，或发现其有第二医疗用途的可以申请药品的发明专利。

药物组合物，是指由两种或两种以上物质组成，至少一种是活性成分，一般要求这种组合具有协同作用或增强疗效作用，具有非显而易见的优点的，可以申请药品的发明专利。

2. 方法发明 包括生产工艺、工作方法和用途发明。

(1) 关于药物的新用途：对于一种老药，发现了其具有新适应症，可通过限定用途的形式申请方法发明专利。

(2) 关于天然物质：以天然状态存在的物质，不能申请医药专利，但首次从自然界提取出来，其结构、形态或其物理、化学参数是以前不曾认识的，能够表征，在产业上有应用价值，可以申请产品和方法发明专利。如在美国曾授予从肾上腺组织分离出来的纯肾上腺素的医药专利。

(3) 关于微生物：未经人类任何技术处理而存在于自然界的微生物不授予医药专利权，不具工业实用性，属于科学发现；只有当微生物经过分离成为纯培养物，并具有特定的工业用途时，微生物本身才是可以授予医药专利的主题。在该领域，由自然界筛选特定微生物的方法和通过理化方法进行人工诱变生产新微生物的方法不能重现，不具工业性，不能授予医药专利权。

(4) 关于生物领域：基因工程产品和其生产的技术与方法可申请医药专利。

(二) 实用新型

实用新型是指对产品的形状、构造或其结合所提出的适于实用的新的技术方案。

医药领域中，某些与功能相关的药物剂型、形状、结构的改变，尤以避孕药品及药具居多；诊断用药的试剂盒与功能有关的形状、结构；生产药品的专用设备；某些药品的包装容器的形状、结构。制剂方面的实用新型有，某些与功能相关的药物剂型、形状、机构的改变；某种新型缓释制剂、某种单剂量给药器以及包装容器的形状、结构、开关技巧等。

(三) 外观设计

在医药领域中，药品包装容器外观等，可通过外观设计专利予以保护。例如新的盛放容器，富有美感和特色的说明书等。

### 三、授予专利权的条件

授予专利的发明和实用新型，应当具备新颖性、创造性和实用性。

(一) 新颖性

是指申请日以前没有同样的发明或实用新型在国内外出版物上公开发表过，在国内公开使用过或者以其他方式为公众所知，也没有同样的发明或者实用新型由他人向专利局提出过申请并且记载在申请日以后公布的专利申请文件中。

## （二）创造性

是指与申请日以前已有的技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步。

## （三）实用性

是指该发明或实用新型能够制造或使用，并且能产生积极的效果。

《专利法》第二十五条规定：对下列各项，不授予专利权：

1. 科学发现。
2. 智力活动的规则和方法。
3. 疾病的诊断和治疗方法。
4. 动物和植物品种。
5. 用原子核变换方法获得的物质。

对上款第四项所列产品的生产方法，按照《专利法》的规定可以授予专利权。

## 四、专利权的保护范围、期限、终止和无效

### （一）专利权的期限

《专利法》规定：发明专利权的期限为 20 年，实用新型和外观设计专利权期限为 10 年，均自申请日起计算。

### （二）专利权的保护范围

专利保护的是无形财产，如何确定专利保护范围，《专利法》规定，发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书及附图可以用于解释权利要求。

### （三）专利权的终止

有以下几种情况：第一，专利权期限届满自行终止；第二，专利权人以书面声明放弃其专利权；第三，专利权人不按时缴纳年费而终止。

专利权终止后，其发明创造就成为公共财富，任何人都可以利用。

### （四）专利权的无效宣告

《专利法》规定，自授权日起满 6 个月内，任何单位或个人认为该专利权的授予不符合专利法规定的，都可以请求专利复审委员会宣告该专利无效。宣告无效的专利视为自始即不存在。

## 五、专利保护

### （一）禁止他人未经专利人许可实施其专利

发明和实用新型专利被授予后，除法律另有规定的以外，任何单位和个人未经专利权人

许可，不得为生产经营目的制造、使用、销售其专利产品或者使用专利方法以及使用、销售依照该专利方法直接获得的产品。外观设计专利权被授予后，任何单位和个人未经专利权人许可，不得为生产经营目的制造、销售其外观设计专利产品。

## （二）进口权的规定

专利权被授予后，除法律另有规定的以外，专利权人有权阻止他人未经专利权人许可，为上述用途进口其专利产品或者进口依照其专利方法直接获得的产品。

## （三）许可他人实施其专利权的权利

## （四）转让其专利权的权利

《专利法》规定，专利权可以转让，但这种转让有一定限制，即全民所有制单位持有的专利权转让时，必须经上级主管机关批准，当向外国人转让时，不管是单位或个人都必须经国务院有关主管部门批准。

## （五）标记的权利

即有权在其专利产品或产品包装上标明专利标记和专利号。

# 复习与思考

## 一、练习题

### （一）A型题

1. 新药的技术转让要求，接受新药技术转让的生产企业必须取得（ ）  
A. 《药品生产许可证》  
B. 《营业执照》  
C. 《新药证书》和《药品生产许可证》  
D. 《药品 GMP 证书》和《药品生产许可证》
2. 负责对药物临床研究、药品生产审批的是（ ）  
A. SFDA  
B. FDA  
C. 省级药品监督管理部门  
D. 卫生部
3. GLP 规定该规范适用于（ ）  
A. 为申请药品临床试验而进行的非临床研究  
B. 为申请药品注册而进行的非临床研究  
C. 为申请新药证书而进行的非临床研究  
D. 为申请药品上市而进行的非临床研究
4. 药品注册境内申请人应当是中国境内的（ ）  
A. 合法登记的法人机构

- B. 持有新药证书的新药研究课题负责人
  - C. 持有生产批准文号的机构
  - D. 办理药品注册申请事务的人员
5. 对获得生产或销售含有新型化学药品许可的生产者、销售者提交的自行取得的未披露数据，SFDA 给予（ ）
- A. 从申请之日起，5 年保护
  - B. 从申请之日起，6 年保护
  - C. 从批准之日起，5 年保护
  - D. 从批准之日起，6 年保护
6. 临床研究用药物，应当（ ）
- A. 在符合 GLP 要求的实验室制备
  - B. 在符合 GMP 条件的车间制备
  - C. 在符合 GCP 规定的环境中制备
  - D. 在符合 GDP 条件的操作室制备
7. 创新药（NCEs）批准生产后其药品标准试行期为（ ）
- A. 1 年
  - B. 2 年
  - C. 3 年
  - D. 4 年
8. 专利法规定可以授予专利权的是（ ）
- A. 科学发现
  - B. 智力活动的规则和方法
  - C. 动物和植物品种的生产方法
  - D. 疾病的论断和治疗方法
9. 药品不良反应主要是指合格药品（ ）
- A. 使用后出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
  - B. 在正常用法下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
  - C. 在正常用法用量下出现的有害反应
  - D. 正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
10. 药品不良反应监测专业机构的人员组成包括（ ）
- A. 医学、流行病学及有关专业的技术人员
  - B. 医学、药学及有关专业的技术人员
  - C. 药学、药物流行病学及有关专业的技术人员
  - D. 药学、法医学及有关专业的技术人员

（二）B 型题

[11-14]

- A. I 期临床试验
- B. II 期临床试验
- C. III 期临床试验
- D. IV 期临床试验
- E. 药品临床试验机构

- 11. 新药上市后监测是 ( )
- 12. 随机盲法对照临床试验是 ( )
- 13. 申请新药证书是在完成哪期临床试验之后 ( )
- 14. 治疗作用初步评价阶段是 ( )

[15-18]

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 5 年
- D. 10 年
- E. 20 年

- 15. 临床研究被批准后应当在几年内实施 ( )
- 16. 《进口药品注册证》的有效期为 ( )
- 17. 新药批准文号的有效期为 ( )
- 18. 进口药品分包装期限一般不超过 ( )

[19-22]

- A. 化学药品一类新药
- B. 化学药品二类新药
- C. 化学药品三类新药
- D. 化学药品四类新药
- E. 化学药品五类新药

- 19. 已在国外上市尚未在国内上市的原料药 ( )
- 20. 已在国外上市尚未在国内上市的复方制剂 ( )
- 21. 国内外均未上市的新复方制剂 ( )
- 22. 国内外均未上市的已知药物中光学异构体及制剂 ( )

[23-25]

- A. GLP
- B. GCP
- C. GMP
- D. GSP
- E. GAP

- 23. 药物临床前研究中的安全性评价研究必须执行 ( )
- 24. 药物临床研究必须执行 ( )
- 25. 《药物非临床研究质量管理规范》缩写是 ( )

(三) X 型题

[26-30]

- 26. 新化学药品名称包括 ( )
- A. 通用名
- B. 商品名
- C. 英文名



D. 化学名                      E. 汉语拼音

27. SFDA 对下列新药可以实行加快审批的 (            )

- A. 罕见病的新药                      B. NCES 新药  
C. 糖尿病新药                      D. 新的中药材及其制剂  
E. 新工艺可产生巨额利润的已知药物

28. 药品不良反应监测的范围是 (            )

- A. 可疑药品不良反应                      B. 可疑严重药品不良反应  
C. 说明书中已载明的不良反应                      D. 新的药品不良反应  
E. 超剂量服用药品产生的不良反应

29. 授予发明专利权的药品应当具备 (            )

- A. 经济性                      B. 高新技术                      C. 实用性  
D. 创造性                      E. 新颖性

30. 药品注册申请包括 (            )

- A. 新药申请                      B. 进口药品申请  
C. 补充申请                      D. 已有国家标准药品的申请  
E. 处方药申请

## 二、思考题

1. 定义药品注册、新药申请、药品注册申请人、新药技术转让、药品不良反应。
2. 新药临床前研究内容有哪些方面？新药临床研究分为几期，各期研究的目的是什么？
3. 画出新药申请与审批流程图（至获得新药证书、生产批准文号）
4. 比较药品专利保护与新药监护期的异同；应当具备哪些条件才能被授予药品专利权；各类型药品专利权的期限为多少，从什么时候开始计算。
5. 说明《药品注册管理办法》、GLP、GCP、《药品不良反应监测管理办法》等规章的适用范围。
6. 陈述药品不良反应报告程序和要求。

## 参 考 文 献

1. 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心组织编写. 药事管理与法规. 北京：中国中医药出版社, 2003. 3
2. 《中华人民共和国专利法》
3. 秦伯益. 新药评价概论. (第二版). 北京：人民卫生出版社, 1998

4. 孙漫霁, 周廷冲等. 中国药物研究与开发. 北京: 科学出版社, 1996
5. 李超进等. 药事管理学. 北京: 人民卫生出版社, 1988

(吴蓬)

## 第六章 药品标识物、商标和广告管理

**提要** 药品是关系人们的身体健康和生命安危的特殊商品, 对其外在质量的管理和内在质量同样重要。药品外在质量的管理主要包括对作为其形式产品的药品包装、标签和说明书的质量和信息管理, 以及对产生和形成其附加价值的商标、广告的管理。

**重点** 药品标识物的内容和功能。药品包装质量管理的要点。药品包装、标签和说明书管理要点。药品商标注册和保护。药品广告管理要点

### 第一节 药品标识物管理概述

药品的包装、标签、说明书, 又称药品标识物。药品标识物是作为整体商品的药品的重要组成部分, 是药品外在质量的主要体现, 也是医师和药师决定用药和指导消费者购买选择的重要药品信息来源之一。对药品标识物的管理, 是各国药事管理部门对药品监督管理的重要内容之一。

#### 一、药品标识物的含义和功能

##### (一) 药品标识物的含义

药品标识物包括药品包装、标签、说明书。

药品包装是指药品在使用、保管、运输和销售过程中, 为保持其价值和保护其安全而用包装材料经技术处理的一种状态。药品的包装分为内包装和外包装。内包装是指直接与药品接触的包装, 如安瓿、大输液瓶、片剂或胶囊剂的泡罩铝箔等, 是保证药品在生产、运输、贮藏及使用过程中质量, 并便于医疗使用的重要因素之一。内包装以外的包装称为外包装, 按由里向外可分为中包装和大包装。外包装根据药品特性选用不易破损的包装, 以保证药品在运输、贮藏、使用过程中的质量。

《药品管理法》规定, 药品包装必须按规定印有或贴有标签并附有说明书。标签和说明书作为药品包装的一个组成部分, 是传递药品信息、指导医疗专业人员和消费者用药选择的重要资料之一。

## （二）药品包装的功能

药品包装具有三个方面的基本功能。

保护药品功能。在物流系统中，包装的主要作用是保护商品，避免在运输和储存过程中发生货损货差。药品的高质量性要求和生命关连性使药品包装的保护功能更加突出。一方面，药品在生产、运输、储存和使用过程中，易受外界自然环境，如温度、湿度、空气、光线等的影响，必须藉由相应包装材料和容器提供防潮、密封、避光、控温等措施，以防止药品质量发生变化；药品外包装在药品储运过程中，发挥着防破损、防冻、陈潮、防虫鼠的作用。另一方面，完整的药品包装，能够有效防止掺杂、掺假，以及被儿童误用情况的发生，保护人们用药的安全。

提高效率功能。在药品生产和流通过程中，按药品形态和标准订单数量包装药品，有助于提高物流作业的效率，合理的包装能够保证药品流通迅速便利，方便药品，尤其是原料药和中药材的运输和储存，降低物流费用。不同的药物及其剂型选用适当的剂量包装，能够方便医疗使用。

信息传递功能。药品包装的另一个重要功能就是信息传递。药品包装本身及其所附的标签和说明书上，往往简略或详细地列出药品名称、作用用途、用法用量、毒副作用、禁忌征、注意事项、规格含量、贮藏、有效期、批准文号等内容，这是药品生产、流通部门向医药卫生专业人员和消费者宣传介绍药品特性、指导合理用药和普及医药知识的重要媒介。

## 二、药品标识物管理

广义上讲，药品标识物管理包括三个方面的内容，即药品包装生产和流通企业的行业管理，药品包装材料和容器的质量管理，以及药品包装、标签和说明书上的信息管理。

### （一）药品包装生产和流通企业的行业管理

药品包装生产和流通企业的行业管理，是指以推动医药包装行业发展为目的，以药品包装产品结构策略为主要内容，对药品包装生产及流通企业进行的宏观调控活动。

我国目前医药包装企业约 1500 家，能够生产 6 大类 50 多个药包材品种，年产值在 150 亿元左右，能满足国内制药企业 80% 以上的需求。但是目前我国药品包装整体水平还落后于发达国家，药包材质量及包装对医药经济的贡献率都明显低于国际水平。发达国家的包装与药品价值的比例在 15~25% 左右，有的高达 30%，而我国仅占 8~9%。

2001 年发布的我国《医药包装行业“十五”发展规划纲要》中，对我国医药医药包装行业上述现状及存在问题进行了统计和分析，并提出，我国医药医药包装行业“十五”发展方针是：加快产品结构调整，加大产品开发力度，推动质量管理体系的进一步实施，满足制药

企业发展对医药包装的要求。我国医药包装行业“十五”发展政策如下。

1. 加强关于医药包装废弃物对环境影响的研究，支持环保型包装产品的开发、生产，探索高分子材料降解在医药包装上的应用。
2. 支持 OTC 包装的开发、生产。
3. 支持儿童安全包装的研究与开发，并推动相应法规的制定。
4. 粉针剂（包括生物、生化、冻干）：发展优质管制瓶和轻量模制瓶，加快淘汰天然橡胶瓶塞，在稳定提高丁基胶塞质量水平的基础上，实现丁基化，发展优质铝塑组合盖。
5. 水针剂：提高易折安瓿质量，发展低膨胀系数和印字安瓿，加快开发色环易折安瓿生产。
6. 输液剂包装：发展优质塑料输液容器，提高玻璃输液瓶质量，严格禁止各种输液容器的第二次使用。淘汰天然胶塞，推广丁基胶塞，发展优质铝塑组合盖。
7. 胶囊及片剂：严格禁止手工胶囊的生产，加强对胶囊生产质量和卫生指标的监督检查。大力开发非动物胶囊类型的绿色胶囊的研制，支持海藻类胶囊的工艺研制和开发。支持各种高阻隔性能的复合材料和容器的研制、生产。塑料瓶的密封性能要通过提高模具精度等技术手段来实现，减少瓶口密封膜的使用。提高玻璃黄园瓶的质量，彻底淘汰软（碎）木塞蘸蜡。
8. 软膏：彻底淘汰铅锡管和低质塑料制品。发展有内喷涂的铝管。在兼顾环保和药用要求的前提下支持高水平铝塑复合管的研究。
9. 配合剂型的发展，研究、开发医药包装材料。

## （二）药品包装材料和容器的质量管理

直接接触药品的包装材料和容器，又称药包材，是药品不可分割的一部分，它伴随着药品生产、流通、使用的全过程。很多药品制剂，如胶囊剂、气雾剂、水针剂等本身就是依附包装而存在的。目前，世界上大多数国家均将药包材的质量监督管理作为药品质量监督管理的重要组成部分。

建国以来，我国制药工业发展迅速，但药包材生产企业和药包材产品相对落后，很多药包材产品质量不高、不符合标准，使用不合格药包材产品或使用未经审批药包材的问题常见，优新药包材产品推广应用缓慢，而一些落后、使用不便、甚至影响药品质量的药包材淘汰困难，药包材管理无法可依和有法不依问题十分突出。

1984 年颁布的《药品管理法》中明确提出：“药品包装必须适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。”药包材的管理开始走上法制化轨道。依据《药品管理法》及相关法规，1988 年原国家医药管理局制定了《药品包装管理办法》；1991 年，原国家医药管理局制定实施了《药品包装用材料、容器生产管理办法》。1998 年国家药品监督管理局成立后，加

大了对药品包装用材料、容器的管理力度。1998 年 12 月，国家药监局颁布“关于加强药品包装材料生产企业管理工作的通知”。2000 年 4 月，国家药监局制定了《药品包装用材料、容器管理办法》（暂行），并于同年 10 月下发“关于实施《药品包装用材料、容器管理办法》（暂行）加强药包材监督管理工作的通知”。2001 年修订颁布的《药品管理法》中，进一步明确了对药包材的质量要求与监督管理。同年 11 月，国家药监局发布“实施《药品管理法》加强药包材监督管理有关问题的通知”。

依据上述法律法规，药包材的质量管理包括以下内容。

1. 药包材的质量要求 《药品管理法》规定，直接接触药品的包装容器和材料，必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。

药品包装材料、容器在使用过程中，有的组份可能会被所接触的药品溶出，或与药品发生相互作用，或被药品浸泡腐蚀脱片，结果会直接影响药品质量，或对药品质量及人体健康造成隐患。因此药包材的组成配方、原辅料及生产工艺必须与所包装的药品相适应。具体要求包括：药包材必须按法定标准生产，不符合法定标准的药包材不得生产、销售、使用；药包材必须无毒，与药品不发生化学作用，不发生组分脱落或迁移至药品当中，必须保证和方便患者安全用药；药包材必须按照国家对保障人体健康、安全的强制性标准的要求进行使用，不符合强制性国家标准的不得使用等。

2. 药包材生产企业许可证制度 1998 年 12 月国家药监局发布的“关于加强药品包装材料生产企业管理工作的通知”中规定，国家药监局制定《药品包装材料生产企业许可证管理产品目录》（以下简称《目录》），列入《目录》的产品原则为：药品生产企业不需要加工处理或不宜处理即可使用的直接接触药品的包装材料。对纳入《目录》的药品包装材料生产企业，实施《药品包装材料生产企业许可证》管理，由国家药监局安全监管司统一组织实施。《许可证》由国家药监局统一印制，有效期 5 年。

3. 药包材注册制度 为保证药包材生产、经营、使用质量，《药品包装用材料、容器管理办法》中规定了我国对药包材实施注册制度。主要内容包括：

（1）药包材须经药品监督管理部门注册并获得《药包材注册证书》后方可生产。未经注册的药包材不得生产、销售、经营和使用。《药包材注册证书》有效期为五年，期满前六个月按规定申请换发。

（2）首次进口的药包材（国外企业、中外合资境外企业生产），须取得国家药监局核发的《进口药包材注册证书》，并经国家药监局授权的药包材检验机构检验合格后，方可在中国境内销售、使用。《进口药包材注册证书》有效期为 2 年，期满前六个月按规定申请换发。

(3)《药包材注册证书》不得伪造、变造、出租、出借。药包材注册证书所列内容发生变化的,持证单位应自发生变化三十日之内向原发证机关申请办理变更手续或重新注册。

4. 药包材的审批制度 药品生产企业作为药包材的使用单位,在确定药品包装用材料和容器时,必须依法经过审批。《药品管理法》第 52 条规定:“直接接触药品的包装容器和材料,由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。对不合格的药品包装材料和容器,由药品监督管理部门责令停止使用。”2001 年 11 月,国家药监局发布的“实施《药品管理法》加强药包材监督管理有关问题的通知”中,进一步明确,从 2001 年 12 月 1 日起,申请新药、仿制药注册时,申报单位应按规定提供选用药包材的《药包材注册证》或《进口药包材注册证》的复印件、质量标准及稳定性研究资料,在申报药品时一并审批。

### (三) 药品包装、标签、说明书上的信息管理

药品是一种特殊商品,不同品种、不同剂型、甚至同品种不同规格药品的理化性质、质量规格和卫生要求各不相同,对其运输、储存、销售和使用必须有相应的信息指导。药品包装、标签、说明书正是如何储运、使用药品的重要信息情报来源,它们向用户介绍药品的有关重要信息,指导人们正确地经销、保管和使用药品。错误的药品信息必将产生严重后果。因此,各国均将药品包装、标签、说明书作为药品法制管理的重要内容加以规范。

美国《联邦食品、药品、化妆品法》(*Food, Drug and Cosmetic Act*)中关于违标药的条款中,将药品包装、标签和说明书中有以下问题者,作为违标药处罚:①标签或说明有错误或易引起误解者;②包装未附有标签或未写明制造商、包装商或供销商营业处名称和地址,或未准确说明内容物重量、容量、个数者;③人用药品含有麻醉药、催眠药成分而未在标签上标明成分名称、数量或百分比及警告内容者;④药品标签上未标注通用名,或处方药或其成分的通用名字体小于商品名的一半者;⑤标签和说明书上未附有适当的用法说明,或保护消费者的必要警告内容者;⑥已列入国家药品标准的药品其包装和标签不符合美国药典或美国顺势疗法药典者;⑦易变质药品的包装形式和方法及标签上的注意事项不足以保护公众健康者;⑧药品容器的构造、形状、盛法易引起误解者;⑨按标签或说明书上规定、推荐或建议的剂量、方法、次数或期限使用会对健康有危害者;⑩含有胰岛素的药品未取得合格证或销售许可证者;⑪含有抗生素的药品未取得合格证或销售许可证者;⑫各州内销售的处方药的药品广告和其它印刷说明材料中未标明药品通用名或药品通用名小于商品名的一半,未说明处方中各种成分含量,未列出副作用、禁忌征和疗效的简要说明者;⑬药品的包装、标签和说明书违反 1970 年防毒包装法相关条款的。19 年,美国国会颁布《正确包装和标签法》(*The Fair Packaging and Labeling Act*),要求所有商品应有正确的包装以及符合规定的标签,

以保证消费者正确、安全地使用该商品。为防止药品被掺杂、掺假、掺毒，以及被儿童误用情况的发生，保护人们用药的安全，1970 年，美国国会颁布《防毒包装法》（*The Poison Prevention Packaging Act*）。

日本《药事法》在其第七章“药品的管理”中，明确规定了药品在其直接容器或直接包装上必须记载的十项内容，药品附属标签和说明书上必须记载的四项内容，以及药品附属标签和说明书禁止记载的事项。英国《1968 年药品法》（*Medicines Act for 1968*）第五部分“容器、包装和药品的识别标志”中，分别规定了药品的标签和包装上的标志，药品说明书，药品容器要求，药品的颜色、形状及标志，以及自动售药机上的药品说明资料等应遵守的内容。

我国对药品包装、标签、说明书的管理具体内容见第二节。

## 第二节 药品包装、标签、说明书管理

### 一、我国药品包装、标签、说明书的法制化管理

1999 年以前，我国药品生产审批实行的是国家和地方两级审批制，所执行的标准既有国家药典和部(局)颁标准，也有各地制定的所谓地方标准，造成了药品包装、标签、说明书内容混乱，药品批准文号混杂繁乱等问题，不仅直接影响到临床用药安全，也因此造成消费者真伪难辨，并给不法分子制售假药以可乘之机。如有的企业利用药品商品名称夸大疗效，甚至误导消费者；有的随意改变说明书内容，擅自扩大适应征或主治功能，减少不良反应的内容；不同厂家生产的同一药品，其说明书的内容不一致；有的在标签上印有不健康或误导消费者的图案和成分等。

为了规范药品市场秩序，维护广大消费者的合法权益，保证人民群众用药安全，2000 年 4 月，国家药监局颁布了《药品包装、标签和说明书管理规定》（暂行）（23 号局令），规定了药品包装、标签和说明书由国家统一管理，并制定了药品说明书的标准格式。2001 年《药品管理法》修订颁布，在其第六章“药品包装的管理”中，将药品包装、标签和说明书的内容纳入法律的强制性规定的范围内。2001 年 4 月国家药监局发布“关于贯彻实施 23 号局令，统一药品批准文号工作的通知”，2001 年 12 月国家药监局发布“关于做好统一换发药品批准文号工作的通知”，明确提出，我国上市药品将分阶段逐步统一药品说明书和药品批准文号，清理、整顿药品包装、标签。2001 年 6 月和 11 月国家药监局相继颁布了《药品说明书规范细则》（暂行）和《药品包装、标签规范细则》（暂行），进一步明确了药品包装、标签和说明书审核规范。从 2000 年 10 月起，至 2001 年底，在统一换发药品批准文号与规范药品包装、标签、说明书的清理整顿工作中，全国 133758 个药品品种规格中，通过审核已换发药品批准文号 113279 个，需进一步核查的 12479 个，将被撤消的 5472 个，并规范了 2004 个化学药品

的说明书，对国家药品标准收载的所有 4000 余种中成药的处方进行了排序。药品包装、标签、说明书混乱的情况得到规范而有了根本改观。

## 二、我国《药品管理法》中对药品包装、标签、说明书的管理规定

我国《药品管理法》第 52 条至第 54 条对药包材质量管理和药品包装标签、说明书管理做出了原则性规定。其中对药包材的质量管理规定本节不再赘述。

### （一）药品包装应遵循的一般原则

1. 药品包装必须适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。无论是药品的内包装还是外包装，都要从药品的质量要求出发，保证药品质量不受到损害。在此前提下，要充分考虑到储存、运输和使用的方便。

2. 发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。由于我国的传统习俗，中药材的发运往往不进行包装。我国中药材种植广泛，品种繁多；有些中药材外形近似而功效千差万别；不同地区生产的同一种中药材，有效成份的含量也有较大差异。因此，不对中药材进行包装，不标明品名、产地、日期、调出单位等质量保障要素，会造成对中药材辨认困难及产生质量问题时无法追究。

### （二）药品标签和说明书的内容

《药品管理法》第 54 条规定：“药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。”这一规定明确了药品标签和说明书和贴附内容不再是厂家行为，而是法律的强制性规定。

### （三）特殊药品标识

《药品管理法》第 54 条规定：“麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。”

## 三、药品包装、标签的管理规定

### （一）总体规定

1. 药品包装、标签、说明书必须按照国家药品监督管理局规定的要求印制，其文字及图案不得加入任何未经审批同意的内容。药品包装、标签内容不得超出国家药品监督管理局批准的药品说明书所限定的内容。

药品的包装、标签及说明书在申请该药品注册时依药品的不同类别按照相应的管理规定办理审批手续。已注册上市的药品，凡修订或更改包装、标签或说明书的，均须按照原申报



程序履行报批手续。

2. 药品包装内不得夹带任何未经批准的介绍或宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。药品包装、标签上印刷的内容对产品的表述要准确无误，除表述安全、合理用药的用词外，不得印有各种不适当宣传产品的文字和标识，如“国家级新药”、“中药保护品种”、“GMP 认证”、“进口原料分装”、“监制”、“荣誉出品”、“获奖产品”、“保险公司质量保险”、“公费报销”、“现代科技”、“名贵药材”等。

3. 药品的每个最小销售单元的包装（即直接供上市药品的最小包装）必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书。

4. 同一企业，同一药品的相同规格品种（指药品规格和包装规格两种），其包装、标签的格式及颜色必须一致，不得使用不同的商标。同一企业的相同品种如有不同规格，其最小销售单元的包装、标签应明显区别或规格项应明显标注。

## （二）文字

1. 凡在中国境内销售、使用的药品，其包装、标签及说明书所用文字必须以中文为主并使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字。

民族药可增加其民族文字。企业根据需要，在其药品包装上可使用条形码和外文对照；获我国专利的产品，亦可标注专利标记和专利号，并标明专利许可的种类。

2. 提供药品信息的标志及文字说明，字迹应清晰易辨，标示清楚醒目，不得有印字脱落或粘贴不牢等现象，并不得用粘贴、剪切的方式进行修改或补充。

## （三）药品名称的表达方式

药品的商品名须经国家药品监督管理局批准后方可在包装、标签上使用。商品名不得与通用名连写，应分行。商品名经商标注册后，仍须符合商品名管理的原则。通用名与商品名用字的比例不得小于 1: 2（指面积）。通用名字体大小应一致，不加括号。未经国家药品监督管理局批准作为商品名使用的注册商标，可印刷在包装标签的左上角或右上角，其字体不得大于通用名的用字。

## （四）包装标签有效期的表达方法

包装标签有效期的表达方法，按年月顺序。一般表达可用有效期至某年某月，或只用数字表示。如有效期至 2001 年 10 月，或表达为有效期至 2001. 10、2001/10、2001—10 等形式。年份要用四位数字表示，1 至 9 月份数字前须加 0 以两位数表示月份。

## （五）各类药品包装、标签内容

药品的包装分内包装和外包装。药品的标签分为内包装标签和外包装标签。各类包装及标签的规定内容如下。

## 1. 内包装标签

(1) 化学药品与生物制品、制剂：药品名称、规格、适应征、用法用量、贮藏生产日期、生产批号、有效期及生产企业。由于包装尺寸的原因而无法全部标明上述内容的，可适当减少，但至少须标注药品名称、规格、生产批号三项（如安瓿、滴眼剂瓶、注射剂瓶等）。对预防性生物制品，上述适应征项均应列为接种对象，下同。

(2) 中药制剂：药品名称、规格、功能与主治、用法用量、贮藏、生产日期、生产批号、有效期及生产企业。因标签尺寸限制无法全部注明上述内容的，可适当减少，但至少须标注药品名称、规格、生产批号三项，如安瓿、注射剂瓶等。中药蜜丸蜡壳至少须标注药品名称。

(3) 原料药标签：药品名称、包装规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、批准文号、生产企业及运输注意事项或其它标记。

## 2. 直接接触内包装的外包装标签

(1) 化学药品与生物制品、制剂：药品名称、成份、规格、适应征、用法用量、贮藏、不良反应、禁忌征、注意事项、包装、生产日期、生产批号、有效期、批准文号及生产企业。由于包装尺寸的原因而不能注明不良反应、禁忌征、注意事项，均应注明“详见说明书”字样。

(2) 中药制剂：药品名称、成份、规格、功能与主治、用法用量、贮藏、不良反应、禁忌征、注意事项、包装、生产日期、生产批号、有效期、批准文号及生产企业。由于包装尺寸的原因而不能注明不良反应、禁忌征、注意事项，均应注明“详见说明书”字样。

## 3. 大包装标签

(1) 化学药品与生物制品、制剂：药品名称、规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、包装、批准文号、生产企业及运输注意事项或其它标记。

(2) 中药制剂：药品名称、规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、包装、批准文号、生产企业及运输注意事项或其它标记。

### (六) 其它包装、标签规定

1. 药品的特殊标识 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品、外用药品、非处方药品在其大包装、中包装、最小销售单元和标签上必须印有符合规定的标志；对贮藏有特殊要求的药品，必须在包装、标签的醒目位置中注明。各类药品的规定标志见图 6-1。





2. 进口药品的包装、标签 进口药品的包装、标签上还应标明“进口药品注册证号”或“医药产品注册证号”、生产企业名称等；进口分包装药品的包装、标签应标明原生产国或地区企业名称、生产日期、批号、有效期及国内分包装企业名称等。

3. 异地生产或委托加工的药品 经批准异地生产的药品，其包装、标签还应标明集团名称、生产企业、生产地点；经批准委托加工的药品，其包装、标签还应标明委托双方企业名称、加工地点。

#### 四、药品说明书的管理规定

药品说明书是药品情报的重要来源之一，是医疗的重要文件，是医师、药师开方配药的依据，具有科学上、医学上及法律上的意义。药品说明书是药品审批的重要资料，由国家药监局在新药或仿制药品审批时一并审批，一旦批准，即成为药品的法定文件，任何单位不得擅自更改。

##### （一）药品说明书格式

药品说明书应依照国家要求的格式及批准的内容，由生产厂家制备。为了公众的利益，说明书应包含有关药品的安全性、有效性等基本科学信息，内容应尽可能准确并定时修订。每个药品包装中应有一份适用的说明书，供患者和医务工作者使用。另外，同一品种、同一剂型、同一规格但生产厂家不同的产品，其说明书的内容应彼此接近，不应有较大的差异。因此，药品的说明书应该规范化。我国目前很多上市药品，尤其是非处方药，其说明书内容过简，不能有效指导患者合理用药；另一方面，有些药品生产厂家为尽可能避免出现药品不良反应事件时承担责任的风险，把所有的副反应一律收入说明书，导致药品说明书格式与内容千差万别。国家药监局在《药品包装、标签和说明书管理规定》（暂行）中规定了药品说明书应采用统一规范的格式，并于 2000 年 10 月起，全面开展了规范药品说明书的工作，至 2001 年 12 月底，共发布了 2 批 2004 个化学药品的说明书规范格式。化学药品与生物制品说明书、中药说明书标准格式如下。

## 化学药品与生物制品说明书格式

### XXXX 说明书

[药品名称]  
通用名：  
商品名：  
英文名：  
汉语拼音：  
本品主要成分及其化学名称为：  
其结构式为：  
分子式：  
分子量：  
[性状]  
[药理毒理]  
[药代动力学]  
[适应证]  
[用法用量]  
[不良反应]  
[禁忌证]  
[注意事项]  
[孕妇及哺乳期妇女用药]  
[儿童用药]  
[老年患者用药]  
[药物相互作用]  
[药物过量]  
[规格]  
[有效期]  
[贮藏]  
[批准文号]  
[生产企业]（地址、联系电话）

注：1. 复方制剂应写为：本品为复方制剂，其组分为：

2. 生物制品本项内容为主要组成成分。

### （二）化学药品说明书具体规定

1. 药品名称 药品名称包括六部分内容，应按国家药品标准书写。

（1）通用名；汉语拼音；英文名：通用名须采用国家批准的法定名称。如该药品属《中华人民共和国药典 2000 年版》（以下简称“药典”）收载的品种，其通用名、汉语拼音及英文

## 中药说明书格式

### XXXX 说明书

[药品名称]  
品名：  
汉语拼音：  
[性状]  
[主要成分]  
[药理作用]  
[功能与主治]  
[用法与用量]  
[不良反应]  
[禁忌证]  
[注意事项]  
[规格]  
[贮藏]  
[包装]  
[有效期]  
[批准文号]  
[生产企业]（地址、联系电话）

名必须与药典一致；非药典收载的品种，其通用名须采用《中国药品通用名称》（药典委员会编，化学工业出版社出版，1997）所规定的名称；其剂型名称应与药典的一致。

（2）曾用名：系指属原地方标准采用的名称，因原有名称不符合命名原则等原因，名称有所改变，可在说明书中增加一项“曾用名”，便于使用者了解；“曾用名”于2005年1月1日起停止使用。

（3）商品名：系指经国家药品监督管理部门批准的特定企业使用的商品名称。

（4）化学名；化学结构式；分子式；分子量：单一成分的制剂须列其化学名称、化学结构式、分子式、分子量，且须与本说明书的“×××”一致（如为盐类则须列其盐的化学名称、化学结构式、分子式、分子量）。该药品如属药典收载的品种，列出的化学名称、化学结构式、分子式、分子量须与药典一致。复方制剂可免写化学名称、化学结构式、分子式、分子量四项内容。

（5）复方制剂应写“本品为复方制剂，其组分为：”，组分按一个单位（如每片、胶囊、包，安瓿、支、瓶等）列出所含的活性成分及其量。

（6）制剂中，如含有可能引起不良反应的辅料或成分，也须列出。

2. 适应征 按照国家药品监督管理部门批准的适应征书写，注意其疾病、病理学、症状的文字规范化，并注意区分治疗××疾病、缓解××疾病的症状或作为××疾病的辅助治疗的不同。

3. 用法用量 用药方法与用药剂量是安全、有效用药的重要基础，因此其内容既要尽量详细，又要有较高的可读性及可操作性。

（1）用药方法：应明确、详细地列出该药品的用药方法，如口服、皮下注射、肌肉注射、静脉注射、静脉滴注、外用、喷雾吸入、肛门塞入等。尤其是不同适应征需采用不同的用药方法者，须分别列出，以免误用。对于某些特殊的制剂，如注射用无菌粉末、喷雾剂、阴道栓剂等，应详细地列出其应用方法。

（2）用药剂量：应准确地列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限，特别注意与制剂规格的关系。

剂量以“一次××(或××~××)(重量或容量单位，如g、mg、μg、L、ml等)，一日×(或××~××)次”；不采用“××(或××~××)/次，×次(或×~×次)/日”的表示方法；也不以“d”代替“日”字。如该药品为注射液、注射用无菌粉末、片剂、胶囊剂、丸剂、颗粒剂、冲剂、口服溶液剂、膜剂或栓剂等，则须在重量或容量单位后以括号注明相应的计数（如片、粒、包、支、安瓿等）。如：“一次×片，一日×次”，“一次×支，一日×次”等。

有些药物的剂量分为负荷量及维持量；或用药时从小剂量开始逐渐增量，以便得到适合于患者的剂量；或必须在饭前或饭后服用者，应详细说明。

需进行疗程用药者则须注明疗程剂量、用法和期限。

如该药品的剂量需按体重或体表面积计算时，则以“按体重一次 $\times\times/\text{kg}$ （或 $\times\times\sim\times\times/\text{kg}$ ），一日 $\times$ 次（或 $\times\sim\times$ 次）”，或以“按体表面积 一次 $\times\times/\text{m}^2$ （或 $\times\times\sim\times\times/\text{m}^2$ ），一日 $\times$ 次（或 $\times\sim\times$ 次）”；不连写成“ $\times\times$ （或 $\times\times\sim\times\times$ ） $/\text{kg}/\text{日}$ ”或“ $\times\times$ （或 $\times\times\sim\times\times$ ） $/\text{m}^2/\text{日}$ ”。

需临用前配制溶液或加入静脉输液者，必须列出所用溶剂、配成的浓度以及滴注速度。

不同适应征、不同用药方法、成人与儿童用量不同时，须分别列出。

4. 性状、规格、贮藏、有效期、批准文号、生产企业等 性状、规格、贮藏、有效期等项的内容均应按各品种的国家药品标准书写。批准文号、生产企业等项的内容按批准的内容书写。其中：

（1）包装：包括包装规格和包装材料。包装规格系指小包装的规格。包装材料系指小包装的材质。

（2）有效期：系指该药品被批准的使用期限。其中企业品种的有效期与国家已有规定的有效期一致的，由企业所在地省级药品监督管理局核准；国家尚未规定有效期的品种，该品种的生产企业须参照《中国药典》2000年版（二部）收载的药物稳定性指导原则的有关要求进行考核后，提出申请，报各省、自治区、直辖市药品监督管理部门核准并报国家药典委员会备案。

（3）生产企业：系指该药品的生产企业，该项内容须与颁发的《药品生产企业许可证》中的内容一致。

5. 孕妇及哺乳期妇女用药、药物相互作用 孕妇及哺乳期妇女用药、药物相互作用两项内容不可缺少，应如实填写，如缺乏可靠的实验或文献依据，应注明“尚不明确”。

（1）孕妇及哺乳期妇女用药：本项内容着重说明该药品对妊娠过程的影响（如能否通过胎盘屏障而影响胎儿生长发育或致畸）以及对受乳婴儿的影响（如能否通过乳腺分泌而影响受乳婴儿的健康），并写明可否应用本品及用药注意。

（2）药物相互作用：列出与该药产生相互作用的药物并说明相互作用的结果及合并用药的注意事项。

6. 药理毒理、药代动力学、不良反应、禁忌征、注意事项、儿童用药、老年患者用药、药物过量等 这些项目可按该药品的实际情况客观、科学地书写，其中有些项目若缺乏可靠的实验或文献依据，可以不写，说明书中不再保留该项标题。

### （三）中药说明书具体规定

1. 药品名称、性状、功能与主治、用法与用量、规格、贮藏 这些项目的内容，均应按各品种的国家药品标准的规定书写。其中药品名称包括通用名称和汉语拼音两部分，通用名称须采用国家批准的法定中文名称。

2. 主要成份 主要成份系指处方中所含的主要药味、有效部位或有效成分。中药复方制剂主要药味的排序要符合中医君臣佐使组方原则，要与功能主治相符。现国家药品标准已收录的品种，由国家药典委员会组织专家讨论后，确定各品种药味的取舍及排序，并下发各地执行。

3. 药理作用、不良反应、禁忌征、注意事项 这些项目的内容，可按药品实际情况客观、科学地书写。若其中有些项目缺乏可靠的试验数据，则可以不写，说明书中不再保留该项标题。

4. 有效期 中药品种必须制定有效期。生产企业根据各自样品稳定性考察的实测数据，制定本企业产品的有效期，报本省、自治区、直辖市药品监督管理部门核准后报国家药典委员会备案。

## 五、药品批准文号

根据《药品包装、标签和说明书管理规定》（暂行），直接接触内包装的外包装、标签和说明书上必须标注药品批准文号。药品批准文号是国家药品监督管理部门经对企业生产药品的申请和相关资料进行审查，确认符合规定条件后，发给的一个表示准予生产该药品的文号，是药品生产合法与否的主要标志。

在我国，由于历史上的原因，目前已上市药品的批准文号的格式不尽相同，很大程度上影响了药品的统一管理和监督。为加强药品批准文号管理，根据 2001 年国家药品监督管理局《关于做好统一换发药品批准文号工作的通知》要求，2002 年 1 月，国家药监局下发《关于统一换发并规范药品批准文号格式的通知》，规范了新的药品批准文号格式，并对全国药品生产企业已合法生产的药品统一换发药品批准文号。自 2002 年 1 月 1 日以后批准生产的新药、仿制药品和通过地方标准整顿或再评价升为国家标准的药品，一律采用新的药品批准文号格式。2003 年 6 月 30 日后印有原格式批准文号及注册证号的包装标签禁止流通使用。

### （一）我国原有药品批准文号的形式

1984 年以来，我国药品监督管理体制经历了从以卫生行政部门为主体到以药品监督管理部门为主体的发展，药品生产审批经历了从国家和地方两级审批制到国家一级审批制的发展，不同历史阶段批准生产的药品，其批准文号格式也各不相同。我国上市药品的原有批准文号



格式主要有两种类型。

### 1. 1984 年至 1998 年，卫生行政部门核发的批准文号

(1) 卫生部批准的新药：批准文号格式为：(年号) 卫生药准字 X (或 Z, S, J, F) — ××号，其中 X、Z、S、J、F 分别代表西药、中药、生物制品、进口原料药生产的制剂及辅料。如 1995 年批准生产的某西药新药批准文号为：(95) 卫生药准字 X—85。

(2) 各地卫生行政部门批准的已上市药品：批准文号格式为：省简称+卫药准字(公元年号) 第××××××号，其中中药的批准文号格式前加“ZZ—××××—”。如 1996 年四川省卫生厅批准生产的某中药批准文号为：ZZ—0395—川卫药准字(1996) 第 011745 号。

2. 1998 年后药品监督管理部门核发的批准文号 1998 年药品监督管理机构改革后，国家药监局主管全国药品监督管理工作，新药和仿制药品的审批统一收归国家药监局负责。新药和仿制药品的批准文号分别如下。

(1) 新药批准文号：格式为：国药准(试)字 X (或 Z, S) ××××××××，其中批准为试生产的用“国药试字”；X、Z、S 分别表示化学药品、中药、生物制品；字母后的前 4 位数为公元年号，后 4 位为编号。如 2000 年批准的某化学药品新药批准文号格式为：国药准字 X20001016。

(2) 仿制药品批准文号：格式为：国药准字 X (或 Z, S) F××××××××，其中 X、Z、S 分别表示化学药品、中药、生物制品，字母后的前 4 位数为公元年号，后 4 位为编号；中药的批准文号格式前加“ZZ××××”。如 1998 年批准生产的某中药批准文号为：ZZ0115 国药准字 ZF19980028，2001 年批准生产的某化学药品批准文号为：国药准字 XF20010375。

### (二) 2002 年 1 月 1 日后统一实施的药品批准文号

根据 2002 年 1 月国家药监局《关于统一换发并规范药品批准文号格式的通知》，2002 年 1 月 1 日起每种药品的每一规格发给一个批准文号。除经国家药品监督管理局批准的药品委托生产和异地加工外，同一药品不同生产企业发给不同的药品批准文号。

所有药品的批准文号的格式统一为：国药准字+1 位字母+8 位数字，试生产药品批准文号格式：国药试字+1 位字母+8 位数字。其中化学药品使用字母“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字母“J”。数字第 1、2 位为原批准文号的来源代码，第 3、4 位为公元年号，数字第 5 至 8 位为顺序号。全国药品生产企业已合法生产的药品批准文号将统一换发为新的药品批准文号。

1. 自 2002 年 1 月 1 日以后批准生产的新药、仿制药品 一律采用新的药品批准文号格式，即：国药准字+1 位字母+8 位数字，其中字母后的前 4 位数字为公元年号，后 4 位为顺序

号。如 2003 年批准生产的某生物制品新药批准文号为：国药准字 S20030001。

2. 2001 年 12 月 31 日前国家药监局核发的批准文号 统一换发为：国药准（试）字+1 位字母+4 位原公元年号+4 位顺序号。

（1）化学药品：字母从“X”换发为“H”。1998 年批准的新药顺序号重新编排，1999 年批准的新药顺序号自 1000 起编排，原批准文号为“国药准字 X00000000”的药品顺序号不变。1998 年批准的仿制药品顺序号从 3000 起编排，1999 年批准的仿制药品顺序号自 4000 起编排，原批准文号为“国药准字 XF00000000”的药品顺序号自 3000 起编排。如“国药试字 X20010001”，换发为“国药试字 H20010001”；“国药准字 XF19990001”，换发为“国药准字 H19994001”

（2）中药：字母为“Z”。1998 年批准的新药顺序号不变，1999 年批准的化学药品新药顺序号自 1000 起编排；1998 年批准的仿制药品顺序号从 3000 起编排，1999 年批准的仿制药品顺序号自 4000 起编排，原批准文号为“国药准字 ZF00000000”的药品顺序号自 3000 起编排。中药药品批准文号换发后，不再使用“ZZ××××-”前缀。如“国药准字 Z19990001”，换发为“国药准字 Z19991001”；“ZZ0011-国药准字 ZF19980001”，换发为“国药准字 Z19983001”

（3）生物制品：字母为“S”。顺序号的编排与化学药品相似。

（4）体外化学诊断试剂：字母从“D”换发为“T”。顺序号重新编排。

（5）进口分包装药品：字母为“J”。顺序号重新编排。

（6）药用辅料：字母为“F”。顺序号重新编排。

3. 原卫生部核发的批准文号 统一换发为：国药准字+1 位字母+10+公元年号的后两位数字+编号。如“卫药准字（1997）X—01 号”，换发为“国药准字 H10970001”。

4. 原地方卫生行政部门核发的批准文号及通过地方标准整顿或再评价升为国家标准的药品 统一换发为：国药准字+1 位字母+2 位省行政区划代码+换发年份的后 2 位数字+4 位顺序号。如 2002 年换发的原化学药品“京卫药准字（1996）第 000001 号”换发为“国药准字 H11020001”。药品批准文号采用的各省行政区划代码见表 6-1。

表 6-1 药品批准文号采用的中华人民共和国行政区划代码

代码	省（自治区、直辖市）	代码	省（自治区、直辖市）
110000	北京市	420000	湖北省
120000	天津市	430000	湖南省
130000	河北省	440000	广东省

140000	山西省	450000	广西壮族自治区
150000	内蒙古自治区	460000	海南省
210000	辽宁省	500000	重庆市
220000	吉林省	510000	四川省
230000	黑龙江省	520000	贵州省
310000	上海市	530000	云南省
320000	江苏省	540000	西藏自治区
330000	浙江省	610000	陕西省
340000	安徽省	620000	甘肃省
350000	福建省	630000	青海省
360000	江西省	640000	宁夏回族自治区
370000	山东省	650000	新疆维吾尔自治区
410000	河南省		

5. 进口药品注册证 自 2002 年 1 月 1 日以后批准发给的化学药品《进口药品注册证》，其注册证号格式亦作部分改变，其中字母“X”改为“H”，其它部分不变。原已发给的旧格式注册证号在换发《进口药品注册证》时用新格式取代。

### 第三节 药品商标和广告管理

药品的商标和广告是作为整体商品的药品的附加产品（外延产品），是给企业带来无形资产的重要途径之一。在医药市场营销中，药品的商标和广告是医药产品经营策略和促销策略的重要内容。药品商标和广告的监督管理，不仅直接影响消费者用药决策和用药安全，还会影响企业乃至国家的利益。

#### 一、药品商标的管理

##### （一）商标的概念和功能

商标即商品标记，是指由文字、图形或者其组合等构成，使用于商品或服务项目上，用

以区别企业、事业单位或个体工商业者对其生产、制造、加工、拣选或经销的不同商品或服务的标记。

在国际上，商标权一直是传统知识产权的重要组成部分。我国《商标法》（2001年修订）规定：“自然人、法人或者其他组织对其生产、制造、加工、拣选或者经销的商品，需要取得商标专用权的，应当向商标局申请商品商标注册”。“经商标局核准注册的商标为注册商标，包括商品商标、服务商标和集体商标、证明商标；商标注册人享有商标专用权，受法律保护。”由此可见，商标是通过政府有关部门的注册，受法律保护的一种无形资产。企业品牌一旦经过商标注册，获得法律保护，就拥有了专门的使用权、禁止权、转让权和许可使用权；而其带来的“品牌”效应，更会为企业创造巨大的有形财富。商标的功能突出体现在以下几个方面。

1. 对企业或商标所有人而言，商标具有表彰商品来源的功能、广告宣传功能和提供法律保护的功能。商标通过其众所周知的文字或寓意深刻的造型图案或其组合，表明了某一商品为企业或商标所有人自己所生产、制造、加工、拣选、批售的。通过使用消费者对其产品产生深刻印象，达到广告宣传目的。获准注册的商标能使企业的产品特色得到法律保护，防止他人模仿、抄袭或假冒，从而保护了企业的正当权益。

2. 对消费者而言，商标具有区别商品、标示商品质量和测知消费水准的功能。不同的商品生产者或经营者所生产、经营的同一或类似商品之间的差别，首先表现为商标的差别。商标可以代表产品的质量和特色，消费者通常希望通过商标寻找商品的稳定质量。商标的识别性为消费者认牌购货提供了保证。

3. 对国家主管部门而言，商标有助于监督和提高产品质量，保证公平竞争。我国《商标法》规定，使用注册商标，其商品粗制滥造，以次充好，欺骗消费者的，由各级工商行政管理部门根据不同情况给予处罚，直至由商标局撤销其注册商标。同时规定，对转让注册商标者，受让人应当保证使用该注册商标的商品质量；许可他人使用其注册商标者，许可人应当监督被许可人使用其注册商标的商品质量，被许可人应当保证使用该注册商标的商品质量。国家通过法律、行政和经济手段，为商品质量进行监督，同时还可保护企业间的公平竞争，使商品流通有序进行，促进市场经济的发展。

## （二）药品商标的管理和保护

药品作为特殊商品，消费者无法靠自己的能力辨别质量的优劣，只能通过对产品的信任度决定使用哪一种产品。商标是区别不同药品生产或经营企业产品质量的标记，名牌产品因其质量好、疗效确切，受到消费者的喜爱。药品注册商标的管理与保护，不仅能够有效保护药品生产、经营企业的品牌等无形资产，而且能够督促药品生产和经营企业进行药品质量的

自我监督和改进，便于消费者对药品的质量进行监督。

1. 我国法律法规中对药品商标的管理规定 《中华人民共和国商标法》第六条规定：“国家规定必须使用注册商标的商品，必须申请商标注册，未经核准注册的，不得在市场销售。”长期以来，我国对药品商标实行强制性注册管理，将其纳入药品管理和商标管理的内容中。

(1) 药品商标的文字、图形规定：根据我国《商标法》第 10 条和第 11 条规定，商标和注册商标中禁用以下文字、图形：①同中国、外国或政府间组织的国家名称、国旗、国徽、军旗相同或近似的，②同“红十字”、“红新月”的标志名称相同或近似的，③本商品的通用名称和图形，④直接表示商品的质量、主要原料、功能、用途、重量、数量及其他特点的，⑤带有民族歧视性的，⑥夸大宣传并带有欺骗性的，⑦有害于社会主义道德风尚或有其它不良影响的，⑧县级以上行政区划的地名或公众知晓的外国地名。下列标志不得作为商标注册：

①仅有本商品的通用名称、图形、型号的；②仅仅直接表示商品的质量、主要原料、功能、用途、重量、数量及其他特点的；③缺乏显著特征的。根据我国《药品管理法》第 50 条的规定，列入国家药品标准的名称为药品通用名称，药品通用名称不能做为药品商标使用。

(2) 药品商标的注册：根据我国《商标法》规定，国家工商行政管理局商标局统一办理全国商标注册工作。商标局对每一件商标注册申请，依照法定的形式审查和实质审查程序进行审查，对符合注册条件的，方予注册。

商标申请和注册程序如下：商标申请者按规定的商品分类表填报使用商标的商品类别和商品名称→商标局对符合商标法有关规定的商标的注册申请进行初步审定，予以公告→对初步审定的商标，自公告之日起三个月内无异议的予以核准注册，发给商标注册证，并予公告。注册商标的有效期为 10 年。注册商标有效期满需继续使用的，可申请续展注册，每次续展注册的有效期为 10 年。

## 2. 药品商标的保护

(1) 商标保护的内容和范围：根据《商标法》规定，商标注册人享有商标专用权，受法律保护。另外，商标注册人可按照《商标法》有关规定转让注册，也可以通过签订使用许可合同，许可他人使用其注册商标。商标权的保护范围，以核准注册的商标和核定使用的商品为限。

(2) 商标侵权的认定和处理：根据《商标法》规定，有下列行为之一的，均属侵犯注册商标权的行为：①未经注册商标所有人的许可，在同一种商品或类似商品上使用与其注册商标相同或近似商标的；②销售明知是假冒注册商标的商品的；③伪造、擅自制造他人注册商标标识或销售伪造、擅自制造的注册商标标识的；④给他人的注册商标专用权造成其他损害的。对于商标侵权行为，任何人均可向侵权人所在地或侵权行为所在地县级以上工商行政管

理部门控告或检举。工商行政管理部门认定为侵权的，可根据情节处以停止生产或销售、没收、罚款等；还可应被侵权人的请求责令侵权人赔偿损失；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 二、药品广告的管理

### （一）药品广告的定义与作用

1. 广告和药品广告的定义及相关概念 根据《中华人民共和国广告法》，广告是指商品经营者或服务提供者承担费用，通过一定媒介和形式直接或间接地介绍自己所推销的商品或所提供的服务的商业广告。药品广告属于广告的一种，是药品生产企业或者药品经营企业承担费用，通过一定的媒介和形式介绍具体药品品种，直接或间接地进行以药品销售为目的的商业广告。凡是利用各种媒介和形式发布药品广告，包括药品生产、经营企业的产品宣传材料，均属于药品广告。

广告法中涉及到的法律主体有广告主、广告经营者和广告发布者。

（1）广告主：指为推销商品或者提供服务，自行或者委托他人设计、制作、发布广告的法人及其他经济组织或者个人。

《药品广告审查管理办法》规定，发布药品广告的广告主必须是具有合法资格的药品生产企业或者药品经营企业。

（2）广告经营者：指受委托提供广告设计、制作、代理服务的法人，其他经济组织或者个人。

（3）广告发布者：指为广告主或广告主委托的广告经营者发布广告的法人或者其他经济组织。

2. 药品广告的作用 广告在商品经济中，具有不可忽视的沟通产销的媒介作用。20 世纪 50 年代后，随着新药不断问世，药品生产规模不断扩大，生产者和处方医师、病人日益隔离。在现代药品市场营销中，广告已成为药品促销的必要手段。药品广告的作用主要体现在以下几点。

（1）传递药品信息：广告是传递商品信息的一种经济、迅速和有效的方式。药品广告能使医师、药师、病人了解有关药品的性能、成分、用途和特点，以及适应证、作用机理、注意事项等，有助于医师或病人根据广告信息进行用药选择。同时，广告信息的传播，特别是非处方药信息的传播，对增强人们自我保健意识，培养新的保健需求有一定作用，对扩大销售量和开发新产品具有重要意义。

（2）促进销售：广告的最终目的在于导致销售。药品广告的目的，就是诱导消费者兴趣，激发购买欲望，促使医师处方或病人购买广告药品。对于产品的潜在顾客，以及新产品

的推广，广告具有刺激、鼓励人们作第一次购买的作用，通过试用则可能成为合理选用该药品的顾客。

（3）树立或加深企业形象，增强企业竞争力：同品种同规格的药品很多，药品商标和商品名是药品生产企业的重要标志。因此，药品商标和商品名是否赢得顾客的信赖，直接影响着企业产品的销售量。广告是树立或加深药品商标或商品名印象，进而提升企业信誉的重要途径。另外，由于广告能广泛、经常地接近顾客，使顾客经常感觉和认识该药品的存在，因此也是医药产品进行市场渗透，保护和扩大市场占有率的有力武器。

## （二）药品广告的法制化管理

药品广告与其他商品广告相比，最显著的特点是受各国法律的严格控制。由于药品是关系人们健康、生命的特殊商品，虚假或误导的广告，轻则会延误疾病的治疗，重则导致人们身体健康和生命安全受到威胁。因此，各国法律法规中，均对药品广告，尤其是药品广告的内容、媒体选择、审批机关和程序等，进行严格的管理。

我国 1984 年颁布实施，2001 年修订实施的《药品管理法》中对药品广告的审批和内容作了明确规定。1994 年实施的《广告法》中，也专门针对药品广告的准则、内容、限制和审查等提出规定。根据《药品管理法》和《广告法》有关规定，1995 年国家工商局和卫生部发布了《药品广告审查标准》和《药品广告审查办法》，进一步明确了药品广告的申请、审查程序和管理内容。2000 年 1 月 1 日起，我国实施处方药和非处方药分类管理制度，为加强对处方药的广告媒介和内容的管理，保证人们用药安全，2001 年，国家药监局先后发布了《关于国家药品监督管理局停止受理药品广告申请的通知》、《关于停止在大众媒介发布小容量注射剂药品广告的通知》和《关于加强药品广告审查监督管理工作的通知》等。根据《药品管理法》（2001 年修订）和《药品管理法实施条例》，国家药监局制定发布了《药品广告审查管理办法》。

## （三）药品广告的范围和内容

### 1. 药品广告的范围

（1）不得发布广告的药品：《药品广告审查管理办法》规定，下列药品不得以任何形式发布广告：①麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品以及国家药品监督管理局认定的特殊管理的药品；②国家药品监督管理局或者省级药品监督管理部门明令停止或禁止生产、销售和使用的药品；③医疗机构配制的制剂；④国家药品监督管理局批准试生产的药品。

（2）对非药品的广告，如保健食品、用品等的广告，不得有涉及药品的宣传。

### 2. 药品广告的内容要求

(1) 对药品广告内容原则性规定：《药品管理法》和《广告法》规定，药品广告内容必须真实、合法；以国家药品监督管理局批准的说明书为准。《药品广告审查管理办法》中进一步明确：①药品广告中必须标明药品的通用名称、药品生产批准文号、禁忌症、忠告语、药品广告批准文号、药品生产企业名称及广告主名称。②只出现药品名称的药品广告，必须标明药品的通用名称和药品广告批准文号。③药品质量标准和使用说明书中规定有禁忌内容的，必须在广告中醒目标示。不能全部标示的，除注明主要内容外，应当标示“其他禁忌详见药品说明书”。

(2) 对广告内容禁止性规定：《药品管理法》和《广告法》规定，药品广告不得含有虚假的内容，即不得以广告形式对所推销的药品进行欺骗性宣传，从而对患者产生误导。

根据《药品管理法》和《广告法》的规定，药品、医疗器械广告不得有下列内容：①含有不科学的表示功效的断言或者保证的；②说明治愈率或者有效率的；③与其他药品……的功效和安全性比较的；④利用医疗科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象作证明的；⑤法律、行政法规禁止的其他内容。

另外，《药品广告审查管理办法》中进一步明确，药品广告不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、药师和患者的名义和形象做证明。药品广告不得与其它药品进行功效和安全性对比，不得贬低同类产品，不得含有药品有效率、治愈率、排序、评比等综合评价或者获奖的内容。药品广告中不得出现下列情形：①含有药到病除等不科学地表示功效的断言或者保证，使用不恰当的表现形式，引起公众对所处健康状况，所患疾病产生不必要的担忧或恐惧，或使公众误解不使用广告宣传的药品会患某种疾病或加重病情；②夸大药品的功能疗效或者把药品的功能疗效神秘化；③含有“安全”、“无毒副作用”等承诺的内容；④违反科学规律，明示或者暗示包治百病、适合所有症状。药品广告应当鼓励和引导合理用药，不得直接或间接怂恿任意、过量使用药品。药品广告不得含有以下内容：①声称免费治疗、无效退款、保险公司保险的；②含有最新技术、最高科学、最先进制法、药之王、国家级新药、不复发、不反弹、永葆青春、显著、消除、解除、根治、根除、药到病除等绝对化的用语和表示的；③有奖销售、让利销售及馈赠、降价、指定产品、专用产品、以药品作为礼品或奖品的；④声称或暗示药品为正常生活或治疗病症所必须，服用该药能应付现代紧张生活或升学、考试的需要，能帮助改善或提高成绩，能使精力旺盛、增强竞争力等。

药品商品名称不得单独进行广告宣传。广告宣传需使用商品名称的，必须同时使用药品的通用名称。



#### （四）药品广告的审批

《广告法》规定，药品广告必须在发布前，经广告审查机关对广告内容进行审查，未经审查，不得发布。

1. 药品广告的审批权限 由于药品与人身安全关系密切，错误的宣传广告，必将导致严重后果。因此，法律规定药品广告必须经过药品广告审查机关审批。根据《药品管理法》的规定，省、自治区、直辖市药品监督管理部门为药品广告审查机关，负责本行政区药品广告的审查批准。药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。

#### 2. 药品广告的申请和审批程序

（1）药品广告的申请：根据《药品管理法实施条例》、《药品广告审查管理办法》规定，申请发布药品广告，必须向药品生产企业所在地的省级药品监督管理部门提出申请。申请发布进口药品广告，必须向进口药品代理机构所在地的省级药品监督管理部门提出申请。广告申请单位应当填写《药品广告审查表》并提交如下证明文件：①《药品生产许可证》或《药品经营许可证》复印件；②药品生产批件（或者《进口药品注册证》、《医药产品注册证》）、质量标准、说明书的复印件和实际使用的包装及说明书；③非处方药品广告需提交非处方药注册登记证书复印件；④药品经营企业做广告时，必须提交药品生产企业的委托书原件；⑤药品广告内容出现药品商品名称、注册商标、专利等内容的，必须提交相关证明文件的复印件；⑥药品经营企业办理药品广告申请时，应当提交药品生产企业的委托书原件；广告经营单位或者广告发布单位办理药品广告申请时，应当提交申请单位营业执照复印件和药品生产企业的委托书原件；进口药品代理机构申请药品广告时，应当提交相关资格证明文件复印件；⑦法律法规规定的其他确认广告内容真实性的证明文件。

（2）药品广告的审查：省级药品监督管理部门依法对申请人提交的证明文件的真实性、有效性、合法性进行审查。有下列情况之一的，不受理药品广告申请：①擅自更改经批准的药品包装、标签、说明书的；②撤销药品广告审查批准文号不满一年的；③提交的证明文件不符合规定要求的。

（3）批准发给药品广告批准文号：省级药品监督管理部门自受理之日起 10 个工作日内做出是否核发药品广告批准文号的决定。审查合格，发给药品广告批准文号，加盖药品广告审查专用章，并将已批准的《药品广告审查表》送同级工商行政管理部门备查。审查不合格，提出书面审查意见。药品广告批准文号格式为“X 药广审（视，或声、文）第 0000000000 号”。其中“X”为各省、自治区、直辖市的简称。“0”为由十位数字组成，前六位代表审查年月，后 4 位代表广告批准序号。“视”、“声”、“文”代表用于广告媒介形式的分类代号。药品广告批准

文号有效期 1 年。有效期满后继续发布的，应当在期满前两个月向原药品广告审查机关重新提出申请。

(4) 药品广告的备案：在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省级药品监督管理部门备案。接受备案的省级药品监督管理部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的，应当交由原核发部门处理。

#### (五) 药品广告的发布限制

《药品管理法》规定，处方药不得在大众传播媒介发布广告。

所谓大众传播媒介，是指用集体力量将信息对广大群众进行大规模传播的各种工具及手段。一般包括报刊、广播、电影、电视、录音、录像、电报电话等。处方药不得以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。其他方式主要指，户外广告、报刊杂志上的报告文学和纪实报告、新闻报道等方式。处方药品只能在卫生部和国家药品监督管理局指定的医学、药学专业刊物上介绍。到 2003 年 1 月，国家药品监督管理部门共发布了 448 种允许发布药品广告的医学、药学专业刊物。

非处方药不得发布于儿童节目、出版物上。改善和治疗性功能障碍的非处方药，不得利用大众传播媒介向大众发布广告。

#### (六) 药品广告的监督处理

1. 药品广告的监督管理部门 《药品管理法》规定，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对其批准的药品广告进行检查，对于违反本法和《中华人民共和国广告法》的广告，应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议，广告监督管理机关应当依法作出处理。

2. 需撤销广告批准文号的情况 有下列情况之一的，原广告审批部门应当收回或撤销药品广告批准文号：①《药品生产许可证》、《药品经营许可证》被吊销的；②药品生产批准文号被撤销的；③已被国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门责令停止生产、销售和使用的药品；④药品管理法规定的假药、劣药；⑤发现药品有新的不良反应；⑥《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《营业执照》被吊销的；⑦被撤销生产批准文号的；⑧药品广告内容超出药品广告审查机关审查批准的内容的；⑨被国家列为淘汰的药品品种的；⑩药品广告复审不合格的；⑪药品监督部门认为不宜发布的；⑫广告监督管理机关立案查处的。

## 复习与思考

### 一、练习题

#### (一) A 型题

1. 《药品管理法》规定，直接接触药品的包装容器和材料，必须符合( )
  - A. 卫生要求
  - B. 药用要求
  - C. 化学纯要求
  - D. 无菌要求
2. 下列哪一项不是药品包装具有的功能( )
  - A. 保护药品
  - B. 信息传递
  - C. 提高效率
  - D. 宣传药品
3. 药包材须经药品监督管理部门注册并获得( )后方可生产
  - A. 药包材生产许可证
  - B. 药包材注册许可证
  - C. 药包材生产企业许可证
  - D. 药包材批准文号
4. 首次进口的药包材，须取得( )核发的《进口药包材注册证书》
  - A. 省级药监部门
  - B. 省级质检部门
  - C. 国家药监部门
  - D. 国家质检部门
5. 药品包装、标签、说明书必须按照( )规定的要求印制
  - A. 国家药品监督管理局
  - B. 省级药品监督管理局
  - C. 省级工商行政管理局
  - D. 省卫生厅
6. 中药材包装上，必须注明( )
  - A. 品名、产地、日期、调出单位，质量合格标志。
  - B. 品名、产地、调出单位、发往单位
  - C. 品名、产地、日期、质量等级
  - D. 品名、日期、调出单位、质量等级
7. 药品包装、标签、说明书必须按照( )规定的要求印制
  - A. 本企业质量管理部门
  - B. 市级药监机构
  - C. 省级药监部门
  - D. 国家药监部门
8. 根据《药品包装、标签和说明书管理规定》(暂行)，药品标签上通用名与商品名用字的比例不得小于( )
  - A. 1: 1
  - B. 1:2
  - C. 1: 3
  - D. 1: 4
9. 中药蜜丸蜡壳至少要标注( )
  - A. 药品名称
  - B. 规格
  - C. 用法用量
  - D. 生产批号
10. 药品广告的审查批准机关是( )

- A. 国家药品监督管理局      B. 省级药品监督管理局  
C. 省级工商行政管理局      D. 省卫生厅

(二)B 型题

[11-14]

- A. 1 年      B. 3 年      C. 5 年  
D. 7 年      E. 10 年

11. 《药包材生产企业许可证》有效期为( )  
12. 《药包材注册证》有效期为( )  
13. 《进口药包材注册证》有效期为( )  
14. 药品广告批准文号有效期为( )

[15-18]

- A. 蓝字白字      B. 绿底白字      C. 黑字白字  
D. 红底白字      E. 红黄相间

15. 甲类非处方药标签颜色是( )  
16. 乙类非处方药标签颜色是( )  
17. 麻醉药品标签颜色是( )  
18. 精神药品标签颜色是( )

[19-22]

- A. 国药试字 H2001××××      B. 国药准字 H19983×××  
C. 国药准字 Z19994×××      D. 国药准字 S1096××××  
E. 国药准字 H5102××××

药品批准文号统一换发后:

19. 原批准文号为“卫药准字(1996)S-××”应换发为( )  
20. 原批准文号为“国药试字 X2001××××”应换发为( )  
21. 原批准文号为“ZZ××××国药准字 ZF1999××××”应换发为( )  
22. 原批准文号为“川卫药准字(1995)第××××××”应换发为( )

[23-25]

- A. 广告主      B. 广告经营者      C. 广告发布者  
D. 广告受众      E. 广告监管部门

23. 制作药品广告的广告公司是( )  
24. 发布药品广告的电视台是( )

25. 发布药品广告的药品生产企业是( )

(三)X 型题

26. 药品内包装标签上至少要标注( )

- A. 药品名称    B. 规格    C. 适应征  
D. 用法用量    E. 生产批号

27. 药品说明书上不可缺少的项目是( )

- A. 药理毒理                      B. 药代动力学  
C. 药物相互作用              D. 不良反应              E. 孕妇及哺乳期妇女用药

28. 下列说法正确的是( )

- A. 根据我国传统习俗,发运中药材可以不需要包装  
B. 药品的商品名须经国家药品监督管理局批准后方可在包装、标签上使用  
C. 药品包装内可以夹带企业附赠的宣传光盘  
D. 中药品种必须制定有效期并在药品说明书上标注  
E. 批准委托加工的药品,其包装、标签应标明委托双方企业名称、加工地点

29. 根据《商标法》,下列不得申请注册商标的是( )

- A. ”阿莫西林牌”    B. 扑热息痛牌    C. ”神效牌”去痛片  
D. ”补钙牌”钙片    E. “朴盖”牌钙片

30. 下列药品中,不得发布广告的是( )

- A. 新药                      B. 处方药                      C. 非处方药  
D. 毒性药品              E. 医院制剂

## 二、思考题

1. 为什么说药品标识物、商标和广告管理是药品管理的重要内容?
2. 我国对药品包装的生产和使用做了哪些管理规定?
3. 简述药品内、中、外包装和标签的基本格式。
4. 简述化学药品说明书和中药制剂说明书的基本格式。
5. 药品商标注册管理和保护的意義是什么?
6. 简述我国药品广告的管理部門和管理要点。

## 参 考 文 献

1. 吴蓬主编. 药事管理学. 第二版. 北京:人民卫生出版社,2001.

2. 李超进主编. 药事管理学. 北京:人民卫生出版社,1988
3. 郑筱萸,徐玉麟主编. 中华人民共和国药品管理法学习辅导. 北京:中国法制出版社,2001
4. 扈纪华,张桂龙主编. 中华人民共和国药品管理法释义与适用指南. 北京:中国言实出版社,2001
5. 国家药品监督管理局编. 药品监督管理政策法规汇编(二). 北京:中国医药科技出版社,2002
6. 国家药品监督管理局编. 药品监督管理政策法规汇编(三). 北京:中国医药科技出版社,2002
7. 国家工商行政管理局广告监管司编. 中国广告法律法规汇编. 第 5 版. 北京:工商出版社,2001
5. 白光.商标理论与实务. 北京:企业管理出版社,1997.7

(王志敏)

## 第七章 特殊管理的药品

**提要** 特殊管理的药品是指麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品,《药品管理法》规定对这几类药品实行特殊管理。特殊管理的核心是对这几类药品的研制、生产、经营、使用、运输、进出口各环节实行严格审批制度,严格控制控制滥用和流入非法渠道。

**重点** 麻醉药品、精神药品国际管制公约主要内容。麻醉药品管理规定。精神药品管理规定。医疗用毒性药品生产、经营管理规定。戒毒药品生产、经营、使用管理规定。

### 第一节 麻醉药品和精神药品的滥用与管制

#### 一、麻醉药品、精神药品滥用的危害

当今世界,全球化的药物滥用问题已严重危害着人类健康,社会安定和经济发展,已成为当今世界重大的社会问题之一。药物滥用(drug abuse)系指人们反复、大量地使用与医疗目的无关的具有依赖性潜力的药物,是一种悖于社会常规的非医疗用药。这类药物的欣快作用能使人产生一种松弛和愉悦感,一旦产生依赖性(成瘾者),便会不可自制地、不断地追求药物,以感受药物产生的精神效应,同时避免一旦断药产生的“戒断症状”,进一步发展成为非用不可的强迫感受,陷入不能自控的上瘾境地,导致用药者发生精神混乱,并产生一些异常行为,其后果极其严重。

药物滥用的严重危害,主要表现在个人、家庭和社会三方面:滥用者(吸毒者)健康水平下降,人格丧失,道德沦落,为满足个人解瘾,不惜花费大量金钱购用药品,造成家庭衰败,破裂;甚至不择手段去获取药物满足瘾癖造成犯罪;贩毒集团往往与恐怖主义集团合作,滥

用暴力，且采用腐蚀拉拢手段，威胁政治机构的活力，破坏国民经济的发展。据 1998 年联合国有关资料显示：全世界有 2100 万人遭受可卡因和海洛因之害，有 3000 万人因滥用苯丙胺类兴奋剂而受害。

## 二、麻醉药品、精神药品国际管制概况

### （一）麻醉药品、精神药品国际管制简史

在全世界范围内对麻醉药品进行管制，已有 80 多年的历史。80 年来,由于一系列国际条约的签订,使世界范围内的麻醉药品和精神药物管制工作不断取得进展。

1909 年，在我国上海召开了“上海国际禁毒会议”。1912 年，中、美、日、英、法、德等国在海牙缔结《海牙禁止鸦片公约》，全文共 6 章 25 条。要点为：①缔约国应制定法律管理“生阿片”；②逐渐禁止“熟阿片”的制造、贩卖和吸食；③切实管理吗啡、海洛因、古柯等麻醉药品；④规定各国在中国租界禁毒办法。1931 年 7 月，54 个国家在日内瓦缔结《限制麻醉药品制造、运销公约》，《公约》全文 7 章 34 条，规定了麻醉药品定义，需要量的估计，生产的限制等。

1946 年，联合国经济和社会理事会指定中、法、英、美、苏、捷、秘鲁等国的代表组织起草委员会，对上述几个公约、协定合并修订，于 1946 年 12 月 12 日由联合国秘书长加盖公章作为定案。1953 年又签订了议定书。在上述公约的基础上，1961 年 3 月在纽约签订了《1961 年麻醉药品单一公约》，1972 年，议定书重新修订。至 2001 年 11 月，共有 175 个国家参加了缔约。

由于苯丙胺等兴奋剂和安眠药使用后，不少人产生药物依赖性，滥用情况也越来越严重，因而也要加强管理，1971 年 2 月，《1971 年精神药物公约》签订。至 2001 年 11 月，共有 169 个国家参加了缔约。

鉴于国际毒品犯罪日益猖獗，而联合国已订立的《1961 年麻醉品单一公约》和《1971 年精神药物条约》尚不足以遏制不断加剧的国际贩毒活动，国际社会一致呼吁，有必要制订一项新公约，将贩毒明确列为国际犯罪，加强各国对此类犯罪的制裁与合作。根据联合国大会第 39 / 141 号决议，历经 4 年努力，于 1988 年 12 月 19 日在维也纳经协商一致通过《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》。该《公约》是对经修正的《1961 年麻醉品单一公约》和《1971 年精神药物公约》的重要补充和发展，在国际麻醉品管制领域有着重要意义。至 2001 年 11 月，共有 162 个国家加入了《1988 年公约》。

根据联大决议，联合国于 1990 年 2 月 20~23 日在纽约召开了禁毒特别联大会议。会议协商一致，通过了《政治宣言》和《全球行动纲领》。该《宣言》确认给禁毒工作以较优先的地

位。强调在国际合作中严格尊重各国主权和领土完整，不得干涉内政的原则。在强调生产国消除非法种植和为过境国提供援助的同时，特别强调消除非法需求。该《纲领》在减少非法需求、生产和供应，禁止贩运和分销，防止非法资金的流动和洗钱，以受治疗、康复，资源，结构和法规等方面，为国际社会和联合国有关机构提出了具体行动的措施。该次会议对推动禁毒斗争和国际禁毒合作发挥了积极的作用。

（二）《麻醉药品单一公约》、《精神药物公约》和《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》的主要内容

《麻醉药品单一公约》共 51 条，议定书共 22 条。该公约内容比较广泛，包括受管制物质、国际麻醉药品管制机构及其职责、各种制度和麻醉药品需要量的估计、综合报告、制造及输入的限制、国际贸易的特别规定、运输的特别规定、罚则等。在《1961 年麻醉药品单一公约》中受监控药物的清单称作附表（Schedules），按照药物的滥用倾向和致病作用分别列入 Schedules I、II、IV，Schedules III 是已列入表 I 或表 II 药物所生产的制剂。

《麻醉药品单一公约》和《精神药物公约》都贯穿下列基本概念：①麻醉药品与精神药物具有医疗和科学价值，此点必须充分肯定；②滥用这些药物会产生公共卫生、社会和经济问题；③对它们需采取严格管制措施，只限于医疗和科研应用；④需开展国际合作，以便协调有关行动。

公约对各国的要求可归纳如下：限制这类药品的可获得性；需要有医生的处方才能拿到药；对其包装和广告宣传应加以控制；建立监督制度和许可证制度；对它们的合理医疗和科研应用应该建立估量和统计制度，限制它们的贸易；各国应向联合国的药品管制机构报送有关资料；要求加强国家管理，向贩运毒品作斗争，采取有效措施减少药物滥用。

《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》共 34 条，其中第 1 条至第 19 条为实质性条款，第 20 条至第 25 条为执行条款，第 26 条至 34 条为最后条款。《公约》的主要内容包括：①规定了“非法贩运”的定义，并规定缔约国应对这些犯罪给予制裁；②缔约国应在一定情况下对上述犯罪确立管辖权；③缔约国应通过没收犯罪收益、引渡、法律协助、执法合作、支援过境国、对特定化学品进行管制，根除非法种植和非法需求等方面的合作，打击贩毒犯罪；④缔约国应向麻委会提供关于在其境内执行《公约》的情报。

### 三、国际麻醉品管制机构

#### （一）麻醉品委员会（CND）

联合国麻醉品委员会（United Nations Commission of Narcotic Drugs）简称“麻委会”，系联合国经社理事会（ECOSOC）下属六个职司委员会之一，根据理事会 1964 年 2 月 16 日第



9（1）号决议设立。其任务是：制订麻醉药品和精神药品的国际管制策略和政策；承担麻醉药品和精神药品国际公约所赋予的职能；协调经济和社会理事会行使监督公约的执行情况；定期审议世界各国各种麻醉药品和精神药品的走私情况；就国际管制工作及对现行国际管制机构的变动向理事会提出咨询意见和建议。

## （二）国际麻醉品管制局（INCB）

国际麻醉品管制局（International Narcotic Control Board）简称“麻管局”，系根据《1961年麻醉品单一公约》的规定设立，是一个独立的半司法机构，由 13 名成员组成，均由联合国经社理事会选举产生。

麻管局的总任务是促进各国政府为了整个国际社会的利益，按照麻醉品管制条约办事。其职责一般可以分为三个方面：一是负责管理麻醉品和精神药物的合法流通，以达到使麻醉品的生产、制造、销售和使用完全限于满足医疗和科研需要；二是与各国政府合作，设法保持正当的供求之间的平衡以满足对麻醉品的合法需求；三是与各国政府合作，努力防止违法或非法种植、生产、制造、贩运和使用麻醉品。

麻管局每年印发一份“年度报告”，向全世界报告其综合审查世界各地麻醉品管制情况，并据此辨明或预测危险趋向，提出采取措施的建议。除年度报告外，麻管局还编印出版四份技术性较强的报告书：《世界麻醉品需求估计数》、《麻醉药品统计数字》、《麻醉药品估计数和统计数比较表》以及《精神药物统计数字》。

## （三）联合国国际药物管制规划署（UNDCP）

1990 年 12 月 12 日，根据联合国大会第 45/179 号决议设立了联合国国际药物管制规划署（简称药物管制署，UNDCP）。其前身是麻醉品司（DND）和联合国管制药物滥用基金（UNFDAC），行政实体是麻管局秘书处，秘书处主要就实质性问题向麻管局报告。药物管制署的成立使前麻醉药品司、联合国麻醉品管制局秘书处和前联合国管制麻醉品滥用基金这三者的结构和职能完全一体化，其目的是根据联合国在此领域的职能任务，提高联合国药物管制机构的效能和效率。药物管制署负责与药物管制工作有关的许多职能，其职责框架包括三部分内容：条约实施、政策实施和研究以及业务活动。一方面，作为麻醉药品委员会的秘书处和执行工具，药物管制署协助各成员国实施各项药品制作条约，履行现有国际药物管制协定以及联合国大会、经济及社会理事会和麻醉药品委员会的授权所规定的职责。另一方面，药物管制署作为麻醉品管制专业和技术知识的资料和信息中心，为麻委会的各附属机构及各国政府提供相关信息、报告、咨询和培训服务。此外，禁毒署还提供技术合作，与吸毒和非法贩运作斗争，拟订药物管制方案，并协助为这类方案的执行筹措资金。由药物管制署管制麻醉品滥用基金支持的项目主要集中在发展中国家，迄今在 40 多个国家开展了技术咨询项

目。这些项目涉及毒品问题的各个方面，包括作物替代、乡村的发展、禁毒执法、治疗和康复、预防、公共教育以及立法和体制改革等范围广泛的种种活动。

联合国麻醉药品管制机构及相互关系见图 7-1。

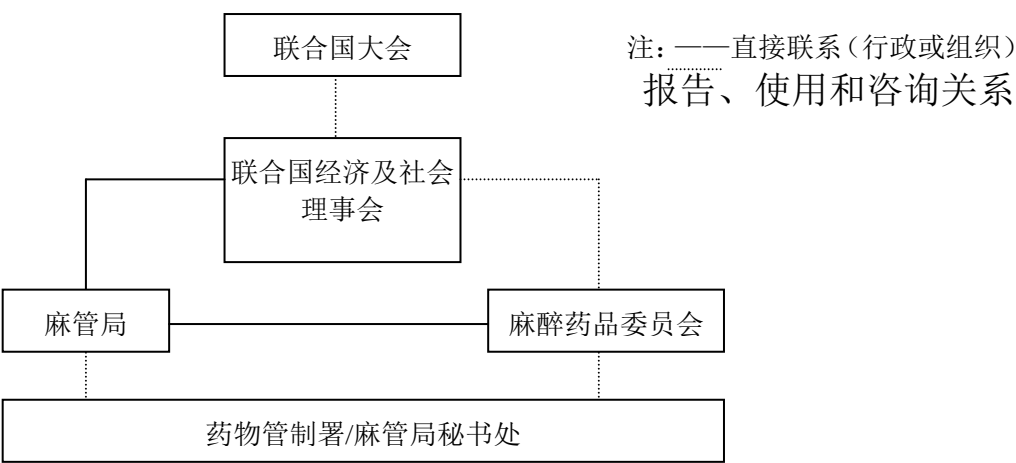


图 7-1 联合国系统及药物管制机构

（四）世界卫生组织在麻醉品管制和精神药物管制中的作用

在国际麻醉品管制中一个很重要的问题就是首先要确定哪些品种滥用后会引引起对健康状况损害，损害的程度，药理、毒理的效应，以及如何进行预防、治疗和防止复发。这涉及到一系列医学、药学、药理学领域的科学技术问题。因此在第一次世界大战后的国际麻醉品管制工作中，当时的国际公共卫生局起着重要作用。第二次世界大战后，世界卫生组织接替了其功能，承担着国际管制中一系列科学技术问题的咨询和管制措施的参谋建议作用。对联合国大会、经社理事会、麻醉药品委员会以及国际麻醉品管制局委托提出的科学技术问题，世界卫生组织负责组织专家小组进行研究，起草文件，提出建议。例如对于《1961 年麻醉品公约》和《1971 年精神药物公约》的品种范围及其管制等级就是世界卫生组织通过专家小组研究确定的。世界卫生组织每年召开的执委会和世界卫生大会上，药物依赖性问题的经常被列为讨论的重点议题之一。

针对长期以来人们对用以区分麻醉药品与一般药品的“成瘾性”和“习惯性”等概念存在争议的问题，1964 年，根据有关专家委员会的建议，世界卫生组织提出“药物依赖性”的概念以取代“成瘾性”和“习惯性”。药物依赖性的定义是：反复（周期性地或连续地）用药所引起的状态。即，药物依赖性是由于周期性地或连续地用药而产生的，人体对于药品的心理上的、或生理上的、或兼而有之的一种依赖状态，表现出一种强迫性地要连续或定期地用药的行为和其它反应。药物依赖性包括反复用药引起下述的一种或数种现象：①精神依赖性，②

身体依赖性，③耐受性。

精神依赖性（psychic dependence）是指药物使人产生一种心满意足的愉快感觉，因而需要定期地或连续地使用它以保持那种舒适感或者为了避免不舒服。身体依赖性（physical dependence）是指机体对该药产生适应，当突然断药就产生种种异常反应，称为戒断症状。耐受性（tolerance）是指原来能够产生一定药理现象的药物和剂量，经过多次应用后，不能再产生这种药理现象，或是有了量的区别。

#### 四、我国政府与国际麻醉药品管制机构的合作及采取的措施

中国政府一直积极参与国际麻醉药品和精神药品管制事务。1973 年我国政府派卫生部药政局局长孟谦以观察员身份参加联合国麻醉药品委员会会议。1981 年、1983 年我国也先后派出代表出席联合国麻醉药品会议。1985 年，北京医科大学药理教授蔡志基竞选成为国际麻管局的 13 个成员之一，并任麻管局第二副主席及估量常设委员会主席。1985 年 6 月，经全国人民代表大会常务委员会批准，中国加入经 1972 年议定书修正的联合国《1961 年麻醉品单一公约》、《1971 年精神药物公约》。1986 年，通过竞选，我国成为联合国麻醉药品委员会的 40 个成员国之一，从这一年起，我国每年都要派出由卫生、公安、外交、海关部门官员组成的代表团出席联合国麻醉药品委员会。1989 年 9 月，经全国人民代表大会常务委员会批准，中国加入《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》，成为最早加入该公约的国家之一。

近十余年来,在治理毒品方面,我国政府果断采取了禁种、禁吸、禁止贩运的三管齐下的政策,以取得成效.在综合治理措施方面有：①加强立法工作；②加强国家级管制机构；③改善技术装备,加强毒品缉私力量；④积极开展戒毒工作和对药物依赖性的研究监测；⑤加强国际合作。

#### 五、我国麻醉药品、精神药品的管理

##### （一）鸦片的传入

药用鸦片传入我国大约始于唐代。当时量少，且仅供药用。“阿片”一词是外来语的译音，民间一般称“鸦片”。祖国医学书籍中称“阿芙蓉”，中医处方用“罂粟壳”，为常用中药之一。这表明在我国医药用阿片的历史是很久的。

##### （二）吸毒及禁毒

19 世纪初，由于帝国主义者向中国大量倾销阿片，以及清政府的腐败，使社会上吸食阿片的恶习发展起来，并严重地毒害了中国人民的健康。据统计，英国在 1833 年向中国倾销了价值 1287 万元的阿片，占英国当年对华输入额的 57%。以后输入量激增，1837 年英国将价

值 2500 万元的 39000 箱阿片运入中国，较四年前增加了一倍。帝国主义者和满清政府反动统治者相互勾结，狼狈为奸，是阿片流毒中国的根本原因。在人民群众的强烈要求和坚决支持下，1839 年 6 月林则徐收缴并销毁阿片 237 万斤，这就是历史上有名的广东“虎门销烟”。据国际麻醉品管制局考证，国际禁毒工作历史上，最早实行以“销毁阿片”的办法开展禁毒工作的是中国的林则徐。

日本侵占我国东北地区后，有计划地推行以阿片毒化中国的政策，使吸食者日益增多。国民党政府对阿片烟毒实行“寓禁于征”的政策，也就是通过征税、收贿等手段，名为禁毒实为公开鼓励吸毒、贩毒，从而造成烟毒广为蔓延，摧残人民生命，损耗人民财产，并严重地破坏了社会生产力的发展。据估计，解放前夕，全国吸毒者达 1000 万人至 3000 万人之间。

1949 年中华人民共和国成立后，为了保护人民健康，恢复和发展生产，中央人民政府政务院于 1950 年 2 月发布了“关于严禁阿片烟毒的通令”，严禁吸食、贩卖、种植和私存阿片、吗啡、海洛因等各种毒品，违者严处。各省、市、自治区政府还制定了具体办法公布施行。当时禁毒工作取得显著成效的基本措施为：①政府法令与宣传教育相结合，动员人民群众一致行动；②严惩毒犯，烧毁阿片，公安、司法部门严格缉私，禁止毒品的流行。1950 年仅西南地区诸省就当众焚烧毒品 55 万两，烟具 20 多万件，封闭烟馆 5400 家，查获贩卖毒品犯一万多人，对其中大多数愿意悔改者给以从轻处理、改过自新的机会，对于少数拒不悔改的贩毒集团头子 37 人处以重刑直至死刑；③禁止种植罂粟，结合土地改革，改罂粟地为良田。④对于成瘾者实行强制戒除，卫生部门以吗啡含量递减法配制戒瘾药品；限期戒除。因而；在建国初期，即在 1952 年就在全国范围内全面禁止了阿片的种植、贩运、销售与吸食，肃清了阿片烟毒的危害，博得了全国人民的热烈拥护和世界舆论的普遍赞扬。

由于国际毒潮的泛滥与侵袭，我国药物滥用的人数与日俱增，目前，各省级都程度不同地存在着与毒品有关的违法犯罪活动。1999 年，我国共查获毒品犯罪案件 6.5 万起。中国公安部门登记在册的吸毒人数 1991 年为 14.8 万，1995 年为 52 万，1999 年为 68 万，2000 年为 100 万。吸毒人数中，年龄在 35 岁以下的占 79.2%。由于滥用者常在没有任何卫生保障的条件下多人共用或循环使用注射器针头以满足需求，造成很多致命性传染病发生率迅速增加，严重危害到公众健康。据统计，截至 1999 年底，全国累计报告的 17316 例艾滋病病毒感染者中，因静脉注射毒品感染的占 72.4%。

### （三）制定发布麻醉药品、精神药品管理规定

为了加强对麻醉药品的管理，中央人民政府政务院于 1950 年 11 月颁布了《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》，对公、私立单位或个人存留的麻醉药品均限期登记收购或上缴供医疗单位使用，杜绝了因分散存留而转入非法吸毒使用的可能。1950 年 11 月，经政务院

批准，由中央人民政府卫生部发布了《管理麻醉药品暂行条例》及实施细则，对麻醉药品的品种范围、生产、供应和使用统一由卫生部设立或指定专门机构负责，其他任何单位和个人，均不得私自种植、制造和贩卖。以后又多次作了修改和补充规定。1963年5月，卫生部会同公安部、化工部、商业部、财政部发出加强管理的通知，进一步丰富了1950年条例的内容。

1978年，经国务院修订颁布了《麻醉药品管理条例》，1979年卫生部发布了实施细则，要求麻醉品生产（含原植物种植）、供应、使用单位认真贯彻执行，如发现私种、吸食和擅自生产麻醉药品等违法犯罪活动者，根据情节轻重，进行行政处分、经济制裁或依法惩处。上述措施有力地保证了我国建国以来医疗科研需要，又避免了发生流弊。

为规范对麻醉药品和精神药品的管理，根据《药品管理法》的规定，国务院于1987年和1988年分别发布了《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》，对生产、供应、使用、运输和进出口的管理均作了明确的规定，要求严格执行，违者追究法律责任。

1990年12月全国人民代表大会常务委员会颁布《关于禁毒的决定》，严惩走私、贩卖、运输、制造毒品和非法种植毒品原植物等犯罪活动，禁止吸食、注射毒品，为保护公民身心健康、维护社会治安秩序，保障社会主义现代化建设的顺利进行起着重要作用。

1995年6月卫生部发布《戒毒药品管理办法》，对于滥用毒品者实施有效的治疗提供了物质保证，对进一步贯彻《药品管理法》起着推动作用。

1998年，国家政府部门机构改革，国家药品监督管理局接替了卫生部对麻醉药品、精神药品、毒性药品、戒毒药品等的监督管理职能。1998年10月，国家药品监督管理局制定发布《罂粟壳管理暂行规定》；1999年4月，国家药品监督管理局制定发布了《麻黄素管理办法》（试行）；1999年8月，国家药品监督管理部门修订颁布了新的《戒毒药品管理办法》；2000年2月，国家药品监督管理局与卫生部联合发布了《医疗机构麻醉药品、一类精神药品供应管理办法》；2001年2月，国家药品监督管理局制定发布《咖啡因管理规定》。这些管理办法的制定和实施，更进一步加强了麻醉药品、精神药品的规范性管理。

根据《药品管理法》（2001年修订）和有关国际公约的规定，国务院修订了《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》等，明确了国务院药品监督管理部门主管麻醉药品、精神药品等特殊管理的药品的研制、生产、经营、使用和进出口监督管理；卫生部负责医疗机构特殊管理的药品合理使用的管理工作；公安部负责上述各类药品流入非法渠道的案件查处工作。

## 第二节 麻醉药品的管理

根据《药品管理法》35条规定，国务院制定颁布了《麻醉药品管理办法》（以下简称《办

法》)。本节主要介绍《办法》中对麻醉药品的定义、品种范围；麻醉药品的生产、供应、使用的具体规定以及违反这些规定所承担的法律法律责任。

### 一、麻醉药品的定义及品种范围

#### (一) 定义

麻醉药品是指具有依赖性潜力的药品，滥用或不合理使用易产生身体依赖性和精神依赖性。

麻醉药品与麻醉药（剂）不同，麻醉药（剂）是指医疗上用于全身麻醉和局部麻醉的药品，如乙醚、氯仿或普鲁卡因、利多卡因等，这些药品在药理上虽具有麻醉作用，但不具有依赖性潜力。

#### (二) 麻醉药品品种

麻醉药品的品种范围包括：阿片类、可卡因类、大麻类、合成麻醉药品类及其他易产生依赖性的药品、药用原植物及其制剂。具体品种如下。

#### 麻醉药品品种目录

(1996 年 1 月公布)

- |  |   |
|--|---|
| 1. 醋托啡(Acetorphine)                          | 60. 美他左辛(Metazocine)  |
| 2. 乙酰阿法甲基芬太尼<br>(Acetylalph amethylfentanyl) | 61. 美沙酮* (Methadone)  |
| 3. 醋美沙朵(Acetylmethadol)                      | 62. 美沙酮中间体(Methadone intermediate)  |
| 4. 阿芬太尼(Alfentanil)                          | 63. 甲地索啡(Methyldesorphine)  |
| 5. 烯丙罗定(Allylprodine)                        | 64. 甲二氢吗啡(Methyldihydromorphine)  |
| 6. 阿醋美沙朵(Alphacetylmethadol)                 | 65. 3-甲基芬太尼(3-methylfentanyl)   |
| 7. 阿法美罗定(Alphameprodine)                     | 66. 3—甲基硫代芬太尼(3-methylthiofentanyl)   |
| 8. 阿法美沙朵(Alphamethadol)                      | 67. 美托酮(Metopon)  |
| 9. 阿法甲基芬太尼(Alphamethylfentanyl)              | 68. 吗酰胺中间体(Moramide intermediate)   |
| 10. 阿法甲基硫代芬太尼<br>(Alphamethylthiofentanyl)   | 69. 吗哌利定(Morpheridine)  |
| 11. 阿法罗定(安那度尔)* (Alhprodine)                 | 70. 吗啡* (Morphine)  |
| 12. 阿尼利定(Anileridine)                        | 71. 吗啡甲溴化物及其他五价氮吗啡衍生物<br>Morphine Methobromide and other<br>dentavalent nitrogen morphine derivatives |
| 13. 苄替定(Benzethidine)                        | 72. 吗啡-N-氧化物(Morphine-N-oxide)  |
| 14. 苄吗啡(Benzylmorphine)                      | 73. 1-甲基-4-苯基-4-哌啶丙酸盐(NPPP)   |
| 15. 倍醋美沙朵(Betacetylmethadol)                 | 74. 麦罗啡(Myrophine)  |

16. 倍他羟基芬太尼(Betahydroxyfentanyl)
17. 倍他羟基-3 甲基芬太尼  
(Betahydroxy-3-methylfentanyl)
18. 倍他美罗定(Betameprodine)
19. 倍他美沙朵(Betamethad01)
20. 倍他罗定(Betaprodine)
21. 苯晴米特(Bezitramide)
22. 大麻与大麻脂 (Cannabisand  
Cannabisresin)
23. 氯尼他秦(Clonitazene)
24. 古可叶(CocaLeaf)
25. 可卡因\* (Cocaine)
26. 可多克辛(Codoxime)
27. 罂粟秆浓缩物 (Concentrate Of  
poppystraw)
28. 地索吗啡(Desomorphine)
29. 右马拉胺(Dextromoramide)
30. 地恩丙胺(Diampromide)
31. 二乙噻丁(Diethylthiambutene)
32. 地芬诺辛(Difenoxin)
33. 二氢埃托啡\* (Dihydroetorphine)
34. 双氢吗啡(Dihydromorphine)
35. 地美沙朵(Dimenoxad01)
36. 地美庚醇(Dimepheptan01)
37. 二甲噻丁(Dimethylthiambutene)
38. 吗苯丁酯(Dioxaphetylbutyrate)
39. 地芬诺酯(苯乙哌啶) \* (Diphenoxylate)
40. 地匹哌酮(Dipipanone)
41. 羟蒂巴酚(Droteban01)
42. 芽子碱(Ecgonine)
43. 乙甲噻丁(Ethylmethylthiambutene)
44. 依托尼秦(Etonitazene)
75. 尼可吗啡(Nicomorphine)
76. 诺美沙朵(Noraemethad01)
77. 去甲左啡烷(Norlevorphan01)
78. 去甲美沙酮 (Normorphine)
79. 去甲吗啡(Normorphine)
80. 诺匹哌酮(Norpipanone)
81. 阿片\* (Opium)
82. 羟考酮(Oxycodone)
83. 羟吗啡酮(Oxynorphone)
84. 仲氨代芬太尼(Para-fluorofentanyl)
85. 1-苯乙基 4-苯基-4-哌啶子基乙酸盐  
(PEPAP)
86. 哌替啶(度冷丁)及其盐和制剂\* (Pethidine)
87. 哌替啶(度冷丁)中间体 A(Pethidine-  
intermediateA)
88. 哌替啶(度冷丁)中间体 B (Pethidine-  
intermediate B)
89. 哌替啶(度冷丁)中间体 C(Pethidine-  
intermediateC)
90. 苯吗庚酮(Phenadoxone)
91. 非那丙胺(Phenampronide)
92. 非那左辛(Phenazocine)
93. 非诺非烷(Phenomorphane)
94. 苯哌利定(Phenoperidine)
95. 匹米诺定(Piminodine)
96. 氰苯双哌酰胺(Piritramide)
97. 罂粟壳\* (PoppyShell)
98. 普罗庚嗪(Proheptazine)
99. 丙哌利定(Properidine)
100. 消旋甲啡烷(Racemethorphan)
101. 消旋吗拉胺(Racemoramide)
102. 消旋啡烷(Racemorphan)
103. 舒芬太尼(Sufentanil)

- |                              |                                  |
|------------------------------|----------------------------------|
| 45. 埃托啡 (Etorphine)          | 104. 醋氢可酮(Thebacon)              |
| 46. 依托利定(Etoxadine)          | 105. 蒂巴因* (Thebaine)             |
| 47. 芬太尼* (Fentanyl)          | 106. 硫代芬太尼(Thiofentanyl)         |
| 48. 呋替定(Furethidine)         | 107. 替利定(Tilidine)               |
| 49. 海洛因(Heroin)              | 108. 三甲利定(Trimeperidine)         |
| 50. 氢可酮(Hydrocodone)         | 109. 醋氢可待因(Acetyldihydrocodeine) |
| 51. 氢吗啡醇(Hydromorphanol)     | 110. 可待因* (Codeine)              |
| 52. 氢吗啡酮(Hydromorphone)      | 111. 右丙氧芬* (Dextropropoxyphene)  |
| 53. 羟哌替定(Hydroxypethidine)   | 112. 双氢可待因(Dihydrocodeine)       |
| 54. 异美沙酮(Isomethadone)       | 113. 乙基吗啡* (Eth morphine)        |
| 55. 凯托米酮(Ketobemidone)       | 114. 尼可待因(Nicothine)             |
| 56. 左美沙芬(Levomethorphan)     | 115. 尼二可待因(Nicodicodine)         |
| 57. 左吗拉胺(Levomoramide)       | 116. 去甲可待因(Norcodeine)           |
| 58. 左芬啡烷(Levophenacymorphan) | 117. 吗啡乙基吗啡(福尔可定)* (Pholcodine)  |
| 59. 左啡诺(Levorphanol)         | 118. 丙吡兰(Propiram)               |

注：1. 上述品种包括其盐和制剂

2. 品种目录有的麻醉药品为我国生产的品种。

## 二、麻醉药品的研制与生产管理

### （一）麻醉药品的研制管理

麻醉药品新品种的研究试制，必须报经国家药品监督管理部门审查批准后，方可进行。研制工作完成后按药品注册管理办法办理审批手续，并要严格试制品的保管与使用，防止流失。

### （二）麻醉药品的生产单位管理

1. 麻醉药品原植物种植单位 须经国家药品监督管理部门会同农业行政部门审查批准，抄报公安部备案。

2. 麻醉药品生产企业 须经国家药品监督管理部门审查批准。

### （三）麻醉药品的生产管理

1. 生产计划审批规定 麻醉药品的年度生产计划（含原植物药用罂粟等的种植计划）由国家药品监督管理部门会同有关部门审查批准，并联合下达执行。不按麻醉药品管理的含麻醉药品复方制剂年度计划由省级药监部门下达。种植单位、生产单位不得擅自改变计划。

2. 对成品、半成品、罂粟壳及种子等必须有专人管理。只能将产品销售给认定的符合条件的单位，严禁自行销售和使用。



3. 麻醉药品的生产要加强质量管理，产品质量必须符合国家药品标准。
4. 麻醉药品不得委托生产。

### 三、麻醉药品的经营、运输、进出口管理

#### （一）麻醉药品的经营管理

1. 经营单位审批规定 麻醉药品经营单位应具有《药品经营许可证》；设有专职管理人员和管理制度；设施和储存条件达到规定的安全管理要求。符合上述条件的单位，经国务院药品监督管理部门审查批准，并由发证单位在《药品经营许可证》经营范围中注明后，方能经营麻醉药品。

药用罂粟壳的批发业务由省级药监部门认定的单位经营；零售业务由设区的市级药监机构认定的单位经营，并报省级药监部门备案。

#### 2. 经营管理

（1）全国麻醉药品经营计划由国务院药品监督管理部门下达。药用罂粟壳年度购进和调拨计划由省级药监部门下达。

（2）麻醉药品经营单位不得自行调剂麻醉药品，特殊情况下确需调剂的，须经所在地省级药监部门批准，跨省调剂的，须经国家药监局批准。

（3）药用罂粟壳购销实行购用证明管理，

（4）罂粟壳凭盖有医疗单位公章的医师处方使用，严禁单味零售。

（5）麻醉药品经营单位应定期向所在地省级药监部门报送麻醉药品经营数据。

#### （二）麻醉药品的运输

麻醉药品的运输，必须凭国家药品监督管理部门签发的国内运输凭照办理运输手续，原植物的种植单位调给国家专用储备单位的药用阿片由发货单位派人押运，由国家专用储备单位调往药品生产单位的由收货单位派人押运。押运人数按照运输部门的规定确定。

运输凭照由国务院药品监督管理局统一印制。

运输麻醉药品和罂粟壳，除药用阿片外，生产和经营单位应在运单货物名称栏内明确注明“麻醉药品”，并在发货人记事栏加盖“麻醉药品专用章”。凭此办理运输手续。

运输单位承运麻醉药品和罂粟壳，必须加强管理，及时办理运输手续，尽早组织运输，缩短在车站、码头、机场的存放时间。铁路运输应当使用集装箱，水路运输不得配装仓面，公路运输应当使用封闭货车。

运输途中如有丢失，承运单位必须认真查找，并应在 24 小时内及时报告当地公安机关和药品监督管理部门查处。

### （三）麻醉药品的进出口

麻醉药品进出口业务由对贸进出口单位按照国家有关药品外贸规定办理。进出口麻醉药品，麻醉药品标准品、对照品的，由国家药品监督管理部门批准，发给麻醉药品《进口准许证》、麻醉药品《出口准许证》后，按照国家有关药品外贸的规定办理。另外，麻醉药品进出口要履行有关国际公约条款的规定。

医疗机构或个人携带自用的少量麻醉药品出境的，须到国家药品监督管理部门办理《携带证明》，海关凭此证放行。

## 四、麻醉药品的使用

### （一）使用单位采购麻醉药品管理

1. 《麻醉药品购用印鉴卡》 麻醉药品只限用于医疗、教学和科研需要。具有一定医疗技术条件的医疗单位和计划生育服务机构使用麻醉药品，需填报“麻醉药品购用印鉴卡申请表”，由所在地县级卫生行政部门审查同意后，经同级药监机构审核批准，发给《麻醉药品购用印鉴卡》，向指定的麻醉药品经营单位购用。《麻醉药品购用印鉴卡》有效期为3年，并留存2年备查。

教学、科研单位所用的麻醉药品，由需用单位向所在地省级药监部门提出申请，经批准后，向麻醉药品经营单位购用。所需的麻醉药品原料药、标准品、对照品由国家药品监督管理部门批准。

2. 《麻醉药品申购单》 医疗机构采购麻醉药品时，须填送《麻醉药品申购单》，经营单位必须详细核对各项印章及数量。申购卡留存2年备查。

### （二）医疗机构配制麻醉药品制剂管理

医疗机构不得自行配制麻醉药品制剂。医疗机构特殊需要而市场无供应的麻醉药品制剂，经国家药品监督管理部门批准，可由持有《医疗机构制剂许可证》并有麻醉药品使用权的医疗机构配制。

### （三）医疗机构使用麻醉药品管理

1. 麻醉药品处方权 开具麻醉药品处方的医务人员必须具有执业医师资格，经省级卫生行政部门考核合格，并能正确使用麻醉药品，授予麻醉药品处方权。

进行计划生育手术的医务人员处方权授予相同。

2. 麻醉药品处方限量 麻醉药品的每张处方注射剂不得超过2日常用量，片剂、酞剂、糖浆剂等口服制剂不得超过3日常用量，连续使用不得超过7天。麻醉药品处方应书写完整，字迹清晰，签写开方医生姓名，配方应严格核对，配方和核对人员均应签名，并建立麻醉药

品处方登记册。医务人员不得为自己开处方使用麻醉药品。

经县级以上医疗单位诊断确需使用麻醉药品止痛的危重病人，可由县以上药品监督管理部门指定的医疗单位凭医疗诊断书和户籍簿核发《麻醉药品专用卡》，患者凭专用卡到指定医疗单位按规定开方配药。由于持《麻醉药品专用卡》的病人用药增加，医疗单位每季度供应限量不足时，经所在地药品监督管理部门的上一级药品监督管理部门批准后，可增加供应量。

3. 加强安全管理 医疗单位应加强对麻醉药品的管理。禁止非法使用、储存、转让或借用麻醉药品。

医疗单位要有专人负责，专柜加锁，专用账册，专用处方，专册登记。处方保存 3 年备查。医疗单位对违反规定、滥用麻醉药品者有权拒绝发药，并及时向当地药品监督管理部门报告。

## 五、法律责任

1. 违反《办法》规定，有下列行为之一者，由药品监督管理部门给以警告，视其情节轻重可处二千元以上一万元以下罚款：①不按规定报送麻醉药品生产经营数据的；②没有建立麻醉药品帐目，或者帐目不完整、帐物不符的；③发生麻醉药品丢失或被盗后，不及时上报或隐瞒不报的；④管理制度不健全，安全管理措施不符合要求的；④进口麻醉药品未按规定向口岸所在地药品监督管理部门备案的。

2. 违反《办法》规定，有下列行为之一者，由药品监督管理部门没收违法生产、销售使用的麻醉药品和违法所得，处以违法所得二倍以上五倍以下的罚款。没有违法所得的可处五千元以上二万元以下的罚款；视情节轻重可并处停产停业整顿，直至撤销麻醉药品生产、经营资格和有关药品的批准证明文件；流入非法渠道的，依法追究刑事责任：①擅自改变麻醉药品生产计划的；②擅自经营罂粟壳，或非认定渠道购进罂粟壳的；③向未经批准的单位供应麻醉药品的；④麻醉药品经营单位擅自调剂麻醉药品的；⑤医疗机构擅自转让或借用麻醉药品的。

3. 违反《办法》规定，提供虚假的证明、文件资料或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品《科研立项批件》、《购用证明》、《麻醉药品购用印鉴卡》、《麻醉药品专用卡》、《进、出口准许证》、《携带证明》和《运输凭照》的，撤销上述有关证件，五年内不受理其申请，并处二万元以上五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

4. 伪造、变造、买卖、出租、出借第五十二条列出的证件和《麻醉药品申购单》的，没收违法所得，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款；没有违法所得的可处二万元以上十万元以下的罚款；并撤销卖方、出租方、出借方的上述有关证件；构成犯罪的，依法追究刑事责

任。

5. 对利用工作方便，为他人开具不符合规定的处方，或为自己开具处方，骗取麻醉药品的直接责任人，由其所在单位给予行政处分，并且十年内不得具有麻醉药品处方权。情节严重的，依法追究刑事责任。

6. 违反《办法》规定，有下列行为之一者，由公安部门依照有关规定给予处罚：①擅自种植罂粟等麻醉药品原植物的；②患者不再使用麻醉药品时，没有及时注销《麻醉药品专用卡》，继续骗购麻醉药品的；③非法运输或邮寄麻醉药品的；④内外勾结造成麻醉药品丢失或被盗的。

《中华人民共和国刑法》第三百四十七条规定：“走私、贩卖、运输、制造毒品，无论数量多少，都应当追究刑事责任，予以刑事处罚”。刑事处罚的种类即轻重，视其具体情节，可以分别“处以十五年有期徒刑，无期徒刑或者死刑，并处以没收财产”。

### 第三节 精神药品的管理

#### 一、精神药品的定义及品种

精神药品系指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，具有依赖性潜力，滥用或不合理使用能产生药物依赖性的药品。依据精神药品依赖性潜力和危害人体健康的程度，分为第一类和第二类管理。各类精神药品的品种由国家药品监督管理部门确定并公布。

关于哪些药品应列入精神药品管制品种范围，WHO 的专家委员会认为有下列情况之一者应予考虑：①能产生依赖性者；②能使中枢神经系统兴奋或抑制，导致幻觉或运动功能障碍或导致思考、行为、知觉情绪障碍者；③会导致与公约附表药物同样滥用和同样恶果者。

我国将精神药品分为两类管理，《1971 年精神药物公约》的表 I 和表 II 的药物被列为第一类精神药品，并增加了滥用较严惩的强痛定、安钠加、咖啡因等；《公约》的表 III 和表 IV 的药品列为第二类。下列我国精神药品品种目录中，大多为国际管制品种而我国未生产，列入是为了与国际管制一致，同时也便于进出口管理。

#### 精神药品品种目录

(1996 年 1 月公布)

##### 第一类：

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. 布苯丙胺 (Brolamfetamine.DOB) | 25. 替诺环定 (Tenocyclidine)                            |
| 2. 卡西酮 (Cathinone)           | 26. 四氢大麻酚 (包括其同分异构物及其立体化学变体) (Tetrahydrocannabinol) |
| 3. 二乙基色胺 (DET)               | 27. 三甲氧基安非他明 (TMA)                                  |

4. 二甲氧基安非他明 (DMA)
5. (1, 2-甲基庚基) 羟基四氢甲基二苯吡喃 (DMHP)
6. 二甲基色胺 (DMT)
7. 二甲氧基乙基安非他明 (DOET)
8. 乙环利定 (Eticyclidine)
9. 乙色胺 (Etryptamine)
11. 二亚甲基双氧安非他明 (MDMA)
12. 麦司卡林 (Mescaline)
13. 甲卡西酮 {Methcathinone}
14. 甲米雷司 (4-methylaminorex)
15. 甲羟芬胺 (MMDA)
16. 乙芬胺 (N-ethyl, MDA)
17. 羟芬胺 (N-hydroxy, MDA)
18. 六氢大麻酚 (Parahexyl)
19. 副甲氧基安非他明 (PMA)
20. 赛洛新 (Psilocine, Psilocin)
21. 赛洛西宾 (Psitocybin)
22. 咯环利定 (Rolicyclidine)
23. 二甲氧基甲基异丙胺 (STP, DOM)
24. 替苯丙胺 (Tenamfetamine)
28. 苯丙胺 (安非他明) (Amfetamine)
29. 右苯丙胺 (Dexamfetamine)
30. 芬乙茶碱 (Fenetylline)
31. 左苯丙胺 (Levamfetamine)
32. 左甲苯丙胺 (Levomethamphetamine)
33. 甲氯喹酮 (Mecloqualone)
34. 去氧麻黄碱 (Metamfetamine)
35. 去氧麻黄碱外消旋体 (Metamfe-tamine Racemate)
36. 甲喹酮 (安眠酮) (Methaqualone)
37. 哌醋甲酯 (利他林)\* (Methyl-phenidate)
38. 苯环利定 (Phencyclidine)
39. 芬美曲秦 (Phenmetrazine)
40. 司可巴比妥\* (Secobarbital)
41.  $\delta$ -9-四氢大麻酚及其立体化学变体 (Delta : 9-tetrahydrocannabinol and its Stereochemical variants)
42. 齐培丙醇 (Zipeprol)
43. 安纳咖\* (CNB)
44. 咖啡因\* (Caffeine)
45. 丁丙诺非\* (Buprenorphine)
46. 布桂嗪 (强痛定)\* (Bucinnazine)
47. 复方樟脑酊

## 第二类:

48. 异戊巴比妥\* (Amobarbital)
49. 布他比妥 (Butalbital)
50. 去甲麻黄碱 (苯丙醇胺)\* (Cathine)
51. 环己巴比妥 (Cyclobarbital)
52. 氟硝西洋 (Flunitrazepam)
53. 格鲁米特 (导眠能) (Glutethimide)
54. 喷他佐辛 (镇痛新)\* (Pentazocine)
55. 戊巴比妥 (Pentobarbital)
56. 阿洛巴比妥 (Allobarbital)
57. 阿普唑仑\* (Alprazolam)
84. 卤哌唑仑 (Haloxazolam)
85. 凯他唑仑 (Ketazolam)
86. 利非他明 (Lefetamine)
87. 氯普唑仑 (Loprazolam)
88. 劳拉西洋 (Lorazepam)
89. 氯甲西洋 (Lormetazepam)
90. 马吲哚 (Mazindol)
91. 美达西洋 (Medazepam)
92. 美芬雷司 (Mefenorex)
93. 甲丙氨酯 (眠尔通)\* (Meproamate)

- |                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| 58. 安非拉酮* (Amfepramone)           | 94. 美索卡 (Mesocarb)              |
| 59. 阿米雷司 (Aminorex)               | 95. 甲苯巴比妥 (Methylphenobarbital) |
| 60. 巴比妥* (Barbital)               | 96. 甲乙哌酮 (Methypylon)           |
| 61. 苄非他明 (Benzfetamine)           | 97. 咪达唑仑 (Midazolam)            |
| 62. 溴西洋 (Bromazepam)              | 98. 硝甲西洋 (Nimetazepam)          |
| 63. 溴替唑仑 (Brotizolam)             | 99. 硝西洋 (硝基安定)* (Nitrazepam)    |
| 64. 丁巴比妥 (Butobarbital)           | 100. 去甲西洋 (Nordazepam)          |
| 65. 卡马西洋 (Camazepam)              | 101. 奥沙西洋 (Oxazepam)            |
| 66. 氯氮草 (利眠宁)* (Chlordiazepoxide) | 102. 噁唑仑* (Oxazolam)            |
| 67. 氯巴占 (Clobazam)                | 103. 匹莫林* (Pemoline)            |
| 68. 氯硝西洋* (Clonazepam)            | 104. 苯甲曲秦 (Phendimetrazine)     |
| 69. 氯拉草酸 (Clorazepate)            | 105. 苯巴比妥* (Phenobarbital)      |
| 70. 氯噻西洋 (Clotiazepam)            | 106. 芬特明 (Phentermine)          |
| 71. 氯唔唑仑 (Cloxazolam)             | 107. 匹那西洋 (Pinazepam)           |
| 72. 地洛西洋 (Delorazepam)            | 108. 哌苯甲醇 (Pipradrol)           |
| 73. 地西洋 (安定)* (Diazepam)          | 109. 普拉西洋 (Prazepam)            |
| 74. 艾司唑仑* (Estazolam)             | 110. 比咯戊酮 (Pyrovalerone)        |
| 75. 乙氯维诺 (Ethchlorvynol)          | 111. 仲丁比妥 (Secbutabarbital)     |
| 76. 炔己蚁胺 (Ethinamate)             | 112. 替马西洋 (Temazepam)           |
| 77. 氯氟草乙酯 (Ethyloflazepate)       | 113. 四氢西洋 (Tetrazepam)          |
| 78. 乙非他明 (Etilamfetamine)         | 114. 三唑仑* (Triazolam)           |
| 79. 芬坎法明 (Fencamfetamine)         | 115. 乙烯比妥 (Vinylbital)          |
| 80. 芬普雷司 (Fenproporex)            | 116. 氨酚待因*                      |
| 81. 氟地西洋 (Fludiazepam)            | 117. 氨酚待因 II 号 (安度芬)            |
| 82. 氟西洋* (Flurazepam)             | 118. 氯芬待因                       |
| 83. 哈拉西洋 (Halazepam)              | 119. 丙氧氨酚*                      |

注：1.上述品种包括其盐和制剂

2.品种目录有\*号的为我国生产的品种

## 二、精神药品的研制和生产管理

### (一) 精神药品的研制管理

精神药品的研制必须报经国家药品监督管理部门审查批准并发给《科研立项批件》后，方可进行。研制工作完成后，按照药品注册管理规定办理审批手续。研制单位对试制品严格管理。《科研立项批件》不得转让。

## （二）精神药品的生产管理

1. 生产单位认定 精神药品由国家药品监督管理部门认定符合相应条件的单位生产，未经批准的任何单位和个人不得从事精神药品的生产。

### 2. 生产管理

（1）生产计划管理 精神药品原料药和第一类精神药品制剂的年度生产计划，由国家药品监督管理部门下达。第二类精神药品制剂的年度生产计划，由省级药监部门下达。不得擅自改变计划。

（2）精神药品生产单位应定期向所在地省级药监部门报送精神药品生产数据。

（3）精神药品原料药和第一类精神药品制剂不得委托生产。

（4）生产企业将所生产的精神药品销售给认定的经营企业和医疗机构。

（5）精神药品的原料和制剂的生产单位必须建立严格的管理制度，设立原料和制剂的专用仓库，并指定专人管理。

## 三、精神药品的经营、运输、进出口管理

### （一）精神药品的经营管理

1. 经营企业审批 第一类精神药品原料药及其制剂，由国家药品监督管理部门认定的单位经营。第二类精神药品原料药及其制剂的批发业务，由省级药监部门认定的单位经营；制剂的零售业务由设区的市级药监机构认定的单位经营，并报省药监部门备案，其他任何单位和个人均不得经营。

### 2. 经营业务管理

（1）第一类精神药品制剂的全国经营计划由国家药品监督管理部门下达。

（2）国家对部分精神药品原料药实行购用证明管理。

（3）精神药品经营单位定期向所在地省级药监部门报送精神药品经营数据。

（4）精神药品经营单位不得自行调剂精神药品，特殊情况下确需调剂的，须经所在地县级以上药监部门批准。

（5）第一类精神药品制剂不得在药店零售。第二类精神药品制剂可在药店盖有医疗机构公章的医师处方零售，处方应留存 2 年备查。

### （二）精神药品运输管理

1. 托运或邮寄精神药品时，应当注明“精神药品”，并加盖“精神药品专用章”。

2. 运输单位承运精神药品，必须加强管理，及时运输，缩短在车站、码头、机场存放时间。铁路运输不得使用敞车，水路运输不得配装仓面，公路运输应当苫盖严密，捆扎牢固。

3. 精神药品在运输途中如有丢失，承运单位必须认真查找，并在 24 小时内报告当地公安机关和卫生行政部门查处。

### （三）精神药品进出口管理

精神药品进出口业务由进出口单位按照有关药品和外贸规定经营。进出口精神药品，由国家药品监督管理部门审查批准，发给精神药品《进口准许证》，精神药品《出口准许证》后，按照国家有关外贸的规定办理。同时，要履行国际条约有关条款的规定。

## 四、精神药品的使用管理

精神药品只限用于医疗、教学和科研使用。

1. 使用精神药品的医疗机构 第一类精神药品应在一级（含一级）以上的医疗机构使用；第二类精神药品可供各级医疗机构使用。医疗单位购买的精神药品只准在本单位使用，不得转售。

2. 第一类精神药品的采购 医疗机构购买第一类精神药品，需持县级以上药监部门核发的《第一类精神药品购用印鉴卡》到相应的经营单位购买。该卡有效期为 3 年，并留存 2 年备查。

3. 处方管理 精神药品的处方必须载明患者的姓名、年龄、性别、药品名称、剂量、用法等。

4. 处方限量 医生应当根据医疗需要合理使用精神药品，严禁滥用。除特殊需要外，第一类精神药品的处方，每次不超过 3 日常用量；第二类精神药品的处方，每次不超过 7 日常用量，处方应当留存 2 年备查。

## 五、精神药品的安全管理

精神药品生产、经营、使用单位必须建立严格的精神药品安全管理制度。

1. 对第一类精神药品原料药及其制剂，生产经营单位必须建立具有相应条件的专用储存场所，指定专人负责管理；对第二类精神药品原料药及其制剂，生产经营单位应在药品库房中设置相对独立的场所储存。

2. 精神药品的经营和使用单位应当建立精神药品收支帐目，及时盘点，做到帐物相符。

3. 精神药品生产、经营、使用和储运过程中，如发生精神药品丢失或被盗案件，案发单位应在 24 小时内按规定报告所在地县级公安部门 and 药品监督管理部门；并逐级向上级公安部门或药品监督管理部门报告；公安部门接到报案后应尽快立案查处，药品监督管理部门应积极配合公安部门查处。



4. 精神药品生产、经营和使用单位对过期、失效或破损的第一类精神药品，须登记造册，经所在地县级以上药品监督管理部门批准并监督销毁。对过期、失效或破损的第二类精神药品，须登记造册，经单位法定代表人批准后销毁。

## 六、法律责任

1. 违反《办法》规定，有下列行为之一者，由药品监督管理部门给以警告，视其情节轻重可处一千元以上五千元以下罚款：①不按规定报送精神药品生产经营数据的；②未建立精神药品帐目，或者帐目不完整、帐物不符的；③发生精神药品丢失或被盗后，不及时上报或隐瞒不报的；④管理制度不健全，安全管理措施不符合要求的；⑤进口精神药品未按规定向口岸所在地药品监督管理部门备案的。

2. 违反《办法》规定，有下列行为之一者，由药品监督管理部门没收违法生产或销售的精神药品和违法所得，处以违法所得金额二倍以上五倍以下的罚款，没有违法所得的可处二千元以上一万元以下的罚款，视情节轻重可并处停产停业整顿，直至撤销精神药品生产、经营资格；流入非法渠道的，依法追究刑事责任：①擅自改变精神药品生产计划的；②向未经批准的单位供应精神药品的；③精神药品经营单位擅自调剂精神药品的；④医疗机构擅自转让或借用精神药品的；⑤零售药店不凭处方、超剂量销售第二类精神药品制剂的。

3. 违反《办法》规定，有下列行为之一者，由药品监督管理部门没收违法生产、销售的精神药品和违法所得，处以违法所得金额五倍以上十倍以下的罚款，没有违法所得的可处一万元以上四万元以下的罚款；视情节轻重可并处撤销精神药品研制、生产、经营、进出口资格和有关药品的批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》；流入非法渠道的，依法追究刑事责任：①擅自进行精神药品研究试制的；②擅自生产、经营精神药品的；③擅自进出口精神药品的；④擅自将精神药品加入其他药品中的；⑤擅自配制精神药品的。

4. 违反《办法》规定，提供虚假的证明、文件资料或者采取其他欺骗手段取得精神药品《科研立项批件》、《购用证明》、《第一类精神药品购用印鉴卡》、《进、出口准许证》和《携带证明》的，撤销上述有关证件，五年内不受理其申请，并处二万元以上五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

5. 对利用工作方便，为他人开具不符合规定的处方，或者为自己开具处方，骗取精神药品的直接责任人，由其所在单位给予行政处分。情节严重的，依法追究刑事责任。

6. 违反《办法》规定，有下列行为之一者，由公安机关按有关规定给予处罚：①非法运输或邮寄精神药品的；②内外勾结造成精神药品丢失或被盗的。

## 第四节 戒毒药品的管理

按照《药品管理法》和《全国人民代表大会常务委员会关于禁毒的决定》的有关规定，卫生部于1995年6月18日发布《戒毒药品管理办法》。1999年6月26日，国家药品监督管理部门第11号令发布了修订的《戒毒药品管理办法》（以下简称《办法》）。

### 一、戒毒药品的定义

戒毒药品系指控制并消除滥用阿片类药物成瘾者的急剧戒断症状与体征的戒毒治疗药品，和能减轻消除稽延性症状的戒毒治疗辅助药品。

戒毒药品是戒断综合征抑制药物。根据其是否含有麻醉药品成分，戒毒药品又可分为麻醉性戒毒药品和非麻醉性戒毒药品。麻醉性戒毒药品如美沙酮等，是目前使用较普遍的戒毒治疗方法——美沙酮（麻醉药品）替代疗法的主要药物。国家严格管理戒毒药品的研究、生产、供应和使用。鼓励发展传统医药，发挥其在戒毒与康复治疗中的作用。

### 二、戒毒药品的研制、临床研究和审批

研制戒毒药品，应填写《戒毒药品研制立项申请表》，连同有关资料送报所在省级药监部门初审同意，报国家药品监督管理部门审查批准后方可进行研制。

戒毒药品在进行临床研究前，应向所在地省级药监部门提出申请，报送资料及样品，经初审同意后，报国家药品监督管理部门批准，在指定的戒毒机构进行临床研究。临床研究分IV期进行。

戒毒药品在III期临床试验结束后，经所在地省级药监部门初审同意，向国家药品监督管理部门提出申请，经审核批准，发给新药证书及批准文号。

戒毒药品的国家标准，由国家药典委员会负责审定，报国家药品监督管理部门审批颁布。

进口戒毒药品，由申请进口单位按《进口药品管理办法》将资料直接报送国家药品监督管理部门审批同意后，在指定的戒毒机构进行临床试验。戒毒药品的进口检验由中国药品生物制品检定所负责。

### 三、戒毒药品的生产和供应

生产戒毒药品须由国家药品监督管理部门指定的已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业进行。多个单位联合研制的戒毒新药，可发给联合署名的新药证书，但每个品种只能由持有《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》的一家生产单位生产。

戒毒用美沙酮的需求和供应计划应由省级药监部门审核汇总后报国家药品监督管理部门，国家药品监督管理部门综合平衡后，将使用计划和供应计划一并下达。临时需要的少量品种可由戒毒机构报经所在地省级药监部门审查同意后报国家药品监督管理部门审核批准，由指定单位供给。除另有规定外，戒毒机构应按有关规定向药品经营单位购买戒毒药品。

禁止利用电视、广播、报纸、杂志等大众传播媒介进行戒毒药品的广告宣传。

#### 四、戒毒药品的使用

除另有规定外，戒毒治疗药品按处方药管理，戒毒治疗辅助药品按非处方药管理。

戒毒医疗工作属于精神卫生工作领域，其医疗工作原则上在各地精神病院内设立戒毒治疗部门，病床编制不得少于 20 张，配备相应的卫生技术人员和设备，建立健全各项管理制度。新建戒毒医疗机构按《医疗机构管理条例》规定办理。严禁医疗机构承包给个人。

医生应根据阿片类成瘾者戒毒临床使用指导原则合理使用戒毒药品，严禁滥用。戒毒用美沙酮处方要留存两年备查。

戒毒机构自行配制戒毒药品须制定制备规程和质量标准，并考察安全性和有效性，经所在地省级药监部门批准后，方可使用。自行配制的戒毒药品只能在本机构内自用，不得进入市场。

#### 五、罚 则

凡违反本办法规定的单位或个人，由县以上药品监督管理部门按照《药品管理法》和有关行政法规给予处罚。构成犯罪的，由司法机关追究刑事责任。

### 第五节 医疗用毒性药品的管理

根据《药品管理法》有关规定，国务院于 1988 年 12 月 27 日发布《医疗用毒性药品管理办法》（以下简称《办法》）。

#### 一、毒性药品的定义和品种

“医疗用毒性药品（以下简称毒性药品），系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。”

我国有关部门规定毒性药品的管理品种中，毒性中药 28 种；西药毒药品种 11 种。具体品种如下。

##### （一）毒性中药品种

砒石（红砒、白砒） 砒霜 生川乌 红升丹 生马钱子 生甘遂 雄黄 生草乌 红娘虫 生白附子 生附子 水银 生巴豆 白降丹，生千金子 生半夏 斑蝥 青娘虫 洋金花 生天仙子 生南星 红粉 生藤黄 蟾酥 雪上一枝蒿 生狼毒 轻粉 闹羊花

## （二）西药毒药品种

去乙酰毛花甙丙、阿托品 洋地黄毒甙 氢溴酸后马托品 三氧化二砷 毛果芸香碱 升汞 水杨酸毒扁豆碱 亚砷酸钾 氢溴酸东莨菪碱 士的年

## 二、毒性药品的生产

毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省级药监部门根据医疗需要制定，下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报国家药品监督管理部门和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划自行销售。

药厂必须由医药专业人员负责生产、配制和质量检验，并建立严格的管理制度。严防与其他药品混杂。每次配料，必须经 2 人以上复核无误，并详细记录每次所用原料和成品数。经手人要签字备查。所用工具、容器要处理干净，以防污染其他药品，标示量要准确无误，包装容器要有毒药标志。

凡加工炮制毒性中药，必须按照《中华人民共和国药典》或者省级药监部门制定的《炮制规范》的规定进行。药材符合药用要求的，方可供应、配方和用于中成药生产。

生产毒性药品及其制剂，必须严格执行生产工艺操作规程，在本单位药品检验人员的监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存 5 年备查。

在生产毒性药品过程中产生的废弃物，必须妥善处理，不得污染环境。

## 三、毒性药品的经营和使用

### （一）毒性药品的收购、经营

毒性药品的收购、经营，由各级药品监督管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、收错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓位，专柜加锁并由专人保管。

毒性药品的包装容器上必须印有毒性标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

### （二）毒性药品的使用

医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方；国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过 2 日极量。

调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方一次有效，取药后处方保存 2 年备查。

科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县级以上药品监督管理部门批准后，供应部门方能发售。

群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过 2 日极量。

#### 四、罚 则

对违反毒性药品管理办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县级以上药品监督管理部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的 5 至 10 倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

### 第六节 《放射性药品管理办法》

根据《药品管理法》有关规定，国务院于 1989 年 1 月发布《放射性药品管理办法》（以下简称《办法》）。

#### 一、放射性药品的定义和品种

放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。包括裂变制品、推照制品、加速器制品、放射性同位素发生器及其配套药盒、放射免疫分析药盒等。

放射性药品的国家标准，由国家药典委员会负责制定和修订，报国家药品监督管理部门审批颁发。

《中华人民共和国药典》2000 年版收录的品种计有：

- |                                |                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| 1. 氙 <sup>[133Xe]</sup> 注射液    | 2. 邻碘 <sup>[131I]</sup> 马尿酸钠注射液     |
| 3. 枸橼酸镓 <sup>[67Ga]</sup> 注射液  | 4. 胶体磷 <sup>[32P]</sup> 酸铬注射液       |
| 5. 高锝 <sup>[99mTc]</sup> 酸钠注射液 | 6. 铬 <sup>[51Cr]</sup> 酸钠注射液        |
| 7. 氯化亚铊 <sup>[201Tl]</sup> 注射液 | 8. 碘 <sup>[131I]</sup> 化钠胶囊         |
| 9. 碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服溶液  | 10. 锝 <sup>[99mTc]</sup> 亚甲基二膦酸盐注射液 |

- |                                   |                                  |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 11. 锝[ <sup>99m</sup> Tc]依替菲宁注射液  | 12. 锝[ <sup>99m</sup> Tc]植酸盐注射液  |
| 13. 锝[ <sup>99m</sup> Tc]喷替酸盐注射液  | 14. 锝[ <sup>99m</sup> Tc]焦磷酸盐注射液 |
| 15. 锝[ <sup>99m</sup> Tc]聚合白蛋白注射液 | 16. 磷[ <sup>32</sup> P]酸钠注射液     |
| 17. 磷[ <sup>32</sup> P]酸钠口服溶液     |                                  |

## 二、开办放射性药品生产、经营企业的条件及审批程序

### （一）基本条件

开办放射性药品生产、经营企业必须具备《药品管理法》第七条和第十四条规定的条件，符合国家的放射卫生防护基本标准，并履行环境影响报告的审批手续，取得《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。

卫生部、中国核工业总公司于 1995 年 3 月重新制订了《放射性药品生产经营企（事）业单位检查验收细则》（以下简称《细则》），作为对生产经营企（事）业单位进行检查验收和换发或核发《许可证》的依据。

放射性药品生产、经营企（事）业单位，必须按企业的管理办法，组织生产和经营。要具有完整的生产体系和产品质量保证体系。

放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员，具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施，并建立严格的质量管理制度。

### （二）申报审批程序

申请核发放射性药品生产企业、经营企业许可证的程序如下：申请《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》必须向所在省级药监部门申报，初审后报国家药品监督管理部门，经转核工业集团公司审查同意，国家药品监督管理部门审核批准后，由所在省级药监部门发给《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》。

《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为 5 年，期满前 6 个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，按《办法》第十二条审批程序批准后，换发新证。

## 三、医疗单位使用放射性药品必须具备的条件及审批程序

### （一）基本条件

医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。

医疗单位使用放射性药品，必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定。

所在地的省级公安、环保和药品监督管理部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。

《放射性药品使用许可证》有效期为 5 年，期满前 6 个月，医疗单位应当向原发证的药品监督管理部门重新提出申请，经审核批准后换发新证。

卫生部药政管理局于 1995 年 11 月制定的《放射性药品使用许可证》申请领取办法是换发新证的依据。

## （二）申报审批程序

申请核发《放射性药品使用许可证》的程序如下：根据《细则》，由各省级药监部门会同公安、环保部门对医疗单位核医学科（或同位素室）进行验收，合格的发给《放射性药品使用许可证》，各单位凭许可证办理订货手续，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。

## 四、放射性新药的研制、临床研究和审批

放射性新药是指我国首次生产的放射性药品。药品研制单位的放射性新药年度研制计划，应当报送核工业集团公司备案。并报所在地的省级药监部门，经药品监督管理部门汇总后，报国家药品监督管理部门备案。

放射性新药的研制内容，包括工艺路线、质量标准、临床前药理及临床研究。研制单位在制订新药工艺路线的同时，必须研究该药的理化性能、纯度（包括核素纯度）及检验方法、药理、毒理、动物药代动力学、放射性比活度、剂量、剂型、稳定性等。

研制单位对放射免疫分析药盒必须进行可测限度、范围、特异性、准确度、精密度、稳定性等方法学的研究。

放射性新药的分类，按新药审批办法的规定办理。

研制单位研制的放射性新药，在进行临床试验或者验证前，应当向国家药品监督管理部门提出申请，按新药审批办法的规定报送资料及样品，经国家药品监督管理部门审批同意后，在指定的医院进行临床研究。

研制单位在放射性新药临床研究结束后，向国家药品监督管理部门提出申请，经国家药监局审核批准（征求核工业集团公司的意见后），发给证书。

放射性新药投入生产，需由生产单位或者取得放射性药品生产许可证的研制单位，凭新药证书（副本）向国家药品监督管理部门提出生产该药的申请，并提供样品，由国家药品监督管理部门审核发给批准文号。

## 五、放射性药品的生产和经营管理

放射性药品生产、经营企业，必须向核工业集团公司报送年度生产，经营计划，并抄报国家药品监督管理部门。

国家根据需要，对放射性药品实行合理布局，定点生产。申请开办放射性药品生产、经营的企业，应征得核工业集团公司的同意后，方可按照有关规定办理筹建手续。

放射性药品生产企业生产已有国家标准的放射性药品，必须经国家药监局征求核工业集团公司意见后审核批准，并发给批准文号。凡是改变已批准的生产工艺路线和药品标准的，生产单位必须按原报批程序经国家药监局批准后方可生产。

放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验，产品出厂前，须经质量检验。符合国家药品标准的产品方可出厂，不符合标准的一律不准出厂。

经国家药监局审核批准的含有短半衰期放射性核素的药品，可以边检验边出厂，但发现质量不符合国家药品标准时，该药品的生产企业应当立即停止生产、销售，并立即通知使用单位停止使用，同时报告国家药监局和核工业集团公司。

放射性药品的生产，供销业务由核工业集团公司统一管理。放射性药品的生产、经营单位和医疗单位凭省级药监部门发给的《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》，医疗单位凭省级公安、环保和药品监督管理部门联合发给的《放射性药品使用许可证》，申请办理订货。

## 六、放射性药品的进出口和包装、运输

放射性药品的进出口业务，由对外经济贸易部指定的单位，按照国家有关对外贸易的规定办理。

进出口放射性药品，应当报国家药品监督管理部门审批同意后，方得办理进出口手续。进口的放射性药品品种，必须符合我国的药品标准或者其他药用要求。

进口放射性药品，必须经中国药品生物制品检定所或者国家药监局授权的药品检验所抽样检验；检验合格的，方准进口。

对于经审核批准的短半衰期放射性核素的药品，在保证安全使用的情况下，可以采取边进口检验，边投入使用的办法。进口检验单位发现药品质量不符合要求时，应当立即通知使用单位停止使用，并报告国家药品监督管理部门和核工业集团公司。

放射性药品的包装必须安全实用，符合放射性药品质量要求，具有与放射性剂量相适应



的防护装置。包装必须分内包装和外包装两部分，外包装必须贴有商标、标签、说明书和放射性药品标志，内包装必须贴有标签。

标签必须注明药品品种、放射性比活度、装量。

说明书除注明前款内容外，还须注明生产单位、批准文号、批号、主要成分、出厂日期、放射性核素半衰期、适应证、用法、用量、禁忌证、有效期和注意事项等。

放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行。

严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通工具。

## 七、放射性药品的使用管理

持有（放射性药品使用许可证）的医疗单位，在研究配制放射性制剂并进行临床验证前，应当根据放射性药品的特点，提出该制剂的药理、毒性等材料，由省级药品监督管理部门批准，并报国家药品监督管理部门备案，该制剂只限本单位内使用。必须负责对使用的放射性药品进行临床质量检验，收集药品不良反应等工作，并定期向所在地药品监督管理部门报告。由省级药监部门汇总后报国家药品监督管理部门。

放射性药品使用后的废物（包括患者排出物），必须按照国家有关规定妥善处理。

放射性药品的检验由中国药品生物制品检定所或者经授权的药品检验所承担。

## 复习与思考

### 一、练习题

#### （一）A 型题

1. 麻醉药品是指具有依赖性潜力的药品，滥用或不合理使用易产生（ ）  
A. 身体依赖性                      B. 精神依赖性  
C. 药物依赖性                      D. 身体依赖性和精神依赖性
2. 麻醉药品的生产企业，须经哪个部门审批（ ）  
A. 国家卫生部                      B. 国家药品监督管理部门  
C. 省卫生厅                        D. 省级药监部门
3. 罂粟壳的批发业务的经营单位，须经哪个部门审批（ ）  
A. 国家卫生部                      B. 国家药品监督管理部门  
C. 省卫生厅                        D. 省级药监部门
4. 下列关于麻醉药品管理，论述错误的是（ ）  
A. 麻醉药品可以进行委托生产



- 11. 毒性药品是 ( )
- 12. 精神药品是 ( )
- 13. 麻醉药品是 ( )
- 14. 放射性药品是 ( )

[15-17]

A. 2 日      B. 3 日      C. 4 日      D. 5 日      E. 7 日

- 15. 麻醉药品针剂每张处方剂量不超过 ( )
- 16. 第一类精神药品每张处方剂量不超过 ( )
- 17. 第二类精神药品每张处方剂量不超过 ( )

[18-21]

A. 1 年      B. 2 年      C. 3 年      D. 4 年      E. 5 年

- 18. 麻醉药品处方保存 ( )
- 19. 精神药品处方保存 ( )
- 20. 医疗用毒性药品处方保存 ( )
- 21. 戒毒用美沙酮处方保存 ( )

[22-25]

A. 1 年      B. 2 年      C. 3 年      D. 4 年      E. 10 年

- 22. 《麻醉药品购用印鉴卡》有效期 ( )
- 23. 《麻醉药品购用印鉴卡》留存 ( )
- 24. 《麻醉药品申购单》留存 ( )
- 25. 利用工作方便, 为他人开具不符合规定的处方骗取麻醉药品的直接责任人不得具有麻醉药品处方权的时间 ( )

(三) X 型题

- 26. 目前联合国管理麻醉药品的机构包括 ( )

A. 麻醉品委员会      B. 国际麻醉品管制局  
C. 麻醉品司      D. 管制药物滥用基金  
E. 国际药物管制规划署

- 26. 药物依赖性包括下列哪些现象 ( )

A. 精神依赖性      B. 身体依赖性  
C. 成瘾性      D. 习惯性  
E. 耐受性

27. 下列属于麻醉药品的是（            ）
- A. 阿片                      B. 磷酸可卡因                      C. 咖啡因
- D. 麻黄素                      E. 哌替啶
29. 精神药品分为第一类和第二类管理是依据（            ）
- A. 依赖性潜力                      B. 产生身体依赖性的程度
- C. 危害人体健康的程度                      D. 产生精神依赖性的程度
- E. 对中枢神经系统的损害程度
30. 下列论述正确的是（            ）
- A. 戒毒治疗药品按处方药管理，
- B. 戒毒治疗辅助药品按非处方药管理
- C. 第二类精神药品制剂可由消费者在药店自行判断购买
- D. 生产戒毒药品须由国家药监局指定的已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业进行
- E. 医疗单位使用放射性药品，须经所在地省级公安、环保和药监部门核发相应等级的《放射性药品使用许可证》

## 二、思考题

1. 简述联合国麻醉品委员会、国际麻醉品管制局、国际药物管制规划署及世界卫生组织在麻醉药品管理方面的职责。
2. 简述药物依赖性、身体依赖性、精神依赖性、耐受性的概念与区别。
3. 特殊管理药品包括哪些？定义是什么？各举我国常用的 5 个品种。
4. 麻醉药品、精神药品的生产、经营和使用各有哪些特殊规定？
5. 什么是戒毒药品？在研究、生产、供应和使用中有些什么规定？

## 参 考 文 献

1. 郑筱萸，徐玉麟等. 中华人民共和国药品管理法学习辅导. 北京：中国法制出版社，2001. 72~127
2. 吴蓬. 药事管理学. 第二版. 人民卫生出版社, 124~145
3. 国家药品监督管理部门人事教育司. 药事法规汇编. 国医药科技出版社, 2000. 38~46
4. 国务院新闻办公室. 中国的禁毒. 2000 年 6 月
5. 国家医药管理局科技教育司. 1996~1997 年医药法规文件汇编. 1997. 5
6. 国家药品监督管理部门办公室. 药品监督管理政策法规汇编（一）. 北京：中国医药

科技出版社, 1999. 300~306

7. 姜佐宁等. 药物滥用. 科学出版社, 1~9

(胡 明)

## 第八章 中药管理

**提要** 中药是中华民族的传统药, 是祖国医学极其重要的组成部分, 是我国劳动人民与疾病作斗争中积累起来的宝贵财富, 在保障人民健康和民族繁衍中起着重要的作用。中药管理是我国药品管理的内容之一, 管理的核心问题是质量管理。中药和西药的管理既有共同性, 也有不同性。

**重点** 中药及中药现代化。法律法规有关中药管理的规定。中药品种保护。野生药材资源保护。中药材生产质量管理规范。

### 第一节 中药及中药现代化

#### 一、中药的概念及其作用

##### (一) 中药的概念

中药是指在中医基础理论指导下用以防病治病的药物。中药过去称为“官药”或“官料药”, 自清末西医药输入我国以来, 为了表示区别, 人们将我国传统的药物称之为中药, 或称传统药。

中药包含中药材、中药饮片、中成药、民族药。

1. 中药材 指药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材。大部分中药材来源于植物, 药用部位有根、茎、花、果实、种子、皮等。药用动物来自于动物的骨、胆、结石、皮、肉及脏器。药用动、植物最初主要取决于野生动、植物, 由于医药的发展和科技的进步, 药物需求量日益增长, 野生动植物药材已满足不了人们的需要, 便出现了人工栽培植物和家养动物的品种。矿物类药材包括可供药用的天然矿物、矿物加工品种以及动物的化石等。如朱砂、石膏、轻粉、芒硝、白降丹、红粉、自然铜、密陀僧、雄黄、紫石英、龙骨等。

2. 中药饮片 是指取药材切片作煎汤饮用之义。饮片有广义与狭义之分。就广义而言，凡是供中医临床配方用的全部药材统称“饮片”。狭义则指切制成一定形状的药材。如片、块、丝、段等称为饮片。中药饮片大多由中药饮片加工企业提供。

3. 中成药 系指根据疗效确切、应用广泛的处方、验方或秘方，以中药材为原料配制加工而成的药品。如丸、散、膏、丹、露、酒、锭、片剂、冲剂、糖浆等。中成药应由依法取得药品生产许可证的企业生产，质量符合国家药品标准，包装、标签、说明书符合《药品管理法》规定。

4. 民族药 系指我国某些地区少数民族经长期医疗实践的积累并用少数民族文字记载的药品，在使用上有一定的地域性，如藏药、蒙药等。

## （二）中药的品种

我国历史悠久，地域辽阔，从高山到平原，从陆地到江河湖泊，蕴藏着极为丰富的中药天然资源。1986年出版的《中药大辞典》收载品种为5767种，经过1984~1995年全国药材资源普查，有药用价值的品种为12807种，其中药用植物11146种，药用动物1581种，药用矿物82种。另据国家卫生行政部门统计，目前中药剂型已达40多种，市售中成药8500多种。

## （三）中药的作用

中医药学是中华民族优秀传统文化，是我国科学技术的重要内容之一，是卫生事业的重要组成部分，具有独特的优势，是重要的社会卫生资源。中药是中医用以防治疾病的主要武器，是中医赖以存在的物质基础。自古以来，中医中药是一家，中药在医疗实践中得到发展，中药的发展又丰富了祖国医学的内容，也促进了中医理论的发展。中药离开了防病治病，就失去了服务对象和使用价值；中医离开了中药，即失去了治病的武器，就没有物质基础。因此，中医、中药是一个不能分割的整体。另一方面，中医药事业的发展和现代医药又相互补充，共同承担保护人民健康、提高人口素质的战略任务。在我国广大农村和城镇，中药（包括民族药）有深厚的群众基础，受到人们的喜爱和信赖。中成药以其历史悠久、经过长期临床考验、安全有效、易于携带、服用较方便等优点，在东南亚、港澳地区以及欧美国家中的华人居住区亦受到欢迎。因此，中药在人们防病治病中具有不可替代的作用，中药的资源优势、疗效优势、预防保健优势及市场前景越来越被国际上认可，对促进世界医药科学的发展和人类健康产生了积极影响。

## 二、中药现代化

中药现代化来源于传统中药的经验和临床，依靠现代先进的科学技术、方法、手段，遵

循严格的规范标准，研制出优质、高效、安全、稳定、质量可控，服用方便并具有现代剂型的新一代中药，符合并达到国际主流市场标准，药品可在国际上广泛流通，世人共享。为了促进我国中药现代化进程，2002 年 11 月 1 日，国务院办公厅转发科技部、国家计委、国家经贸委、卫生部、药品监督局、知识产权局、中医药局、中科院制定的《中药现代化发展纲要》。该纲要是我国第一部中药现代化发展的纲领性文件，标志着我国中药产业，将依靠科技进步与技术创新，走上一条健康有序的发展轨道。

### （一） 中药现代化发展的指导思想、基本原则和战略目标

1. 指导思想 中药现代化发展的指导思想是：继承和发扬中医药学理论，运用科学理论和先进技术，推进中药现代化发展；立足国内市场，积极开拓国际市场；以科技为动力，以企业为主体，以市场为导向，以政策为保障，充分利用中医药资源优势，市场优势和人才优势，构筑国家中药创新体系，通过创新和重大关键技术的突破，逐步实现中药产品结构调整和产业升级，形成具有市场竞争优势的现代中药产业。

#### 2. 基本原则

（1）继承和创新相结合：继承和发扬中医药学特色和优势，充分利用科学理论和先进技术手段，借鉴现代医药和国际植物药的开发经验，努力挖掘中医药学宝库，不断创新，积极开发具有自主知识产权的中药创新产品，全面提高中药的研究开发能力和生产水平。

（2）资源可持续利用和产业可持续发展：在充分利用资源的同时，保护资源和环境，保护生物多样性和生态平衡。特别要注意对濒危和紧缺中药材资源的修复和再生，防止流失、退化和灭绝，保障中药资源的可持续利用和中药产业的可持续发展。

（3）政府引导和企业为主共同推进：政府通过制订国家战略目标、创造良好发展环境，引导中药现代化发展的方向。企业根据市场的需要和发展，围绕国家战略目标，不断创新。

（4）总体布局与区域发展相结合：充分考虑总体布局，同时根据各地区的实际情况，发挥区域优势，促进区域经济发展。配合西部大开发战略的实施，通过中药现代化的发展，促进改善西部的生态环境，发展生态经济，提高西部地区的综合经济实力。

（5）与中医现代化协同发展：在推进中药现代化进程的同时，高度重视中医现代化的发展，实现相互促进，协同发展。加强中医药理论的基础研究，建立能够体现中医药优势和特点的疗效评价体系。

#### 3. 发展的战略目标

（1）构筑国家现代化中药创新体系：到 2010 年，形成中药现代化基础研究、应用开发及支撑条件平台，重点支持 2~3 家重点实验室。10 个中药研究开发中心，20 个中药国家工程和技术研究中心及 10 个中药产业基地的建设。

(2) 制订和完善现代中药标准和规范：运用先进的科技手段，加强中药质量控制技术的研究，建立和完善中药种植（养殖），研究开发，生产、销售的标准和规范，保证中药产品安全有效。质量可控。到 2010 年，建立和完善 500 种常用中药材、500 种常用中药饮片（包括相应配方颗粒）的现代质量标准；完成国家基本用药目录传统中成药的工艺条件优选评价和质量控制手段的提高工作；完成 200 种中药化学对照品研究。

(3) 开发出一批疗效确切的中药新产品：到 2010 年，开发出 100 个中药新产品，完成 100 个传统中成药的二次开发，完成现有国家中成药标准品种整理，提高工作；扩大高附加值、高科技含量中药产品的出口份额，争取 2~3 个中药品种进入国际医药主流市场。

(4) 形成具有市场竞争优势的现代中药产业，重点扶持一批拥有自主知识产权：具有国际竞争力的大型企业或跨国集团。到 2010 年，推动形成约 5 个年销售额 50 亿元以上，10 个年销售额 30 亿元以上的大型企业集团，大幅度提高中药产品的国际市场份额。

## (二) 中药现代化的重要任务及采取的措施

1. 重视中医药基础理论的研究与创新 要继承传统中医药理论精华，也要与时俱进不断创新，吸收其他学科如现代医药、生物学、信息科学理论和国内外天然药物研究成果，多学科融合，形成具有时代特色的中医药理论体系。要重视与中药现代化发展密切相关的理论研究，如证候理论、组方理论、药性理论、探索其科学内涵，为中药现代化提供发展的源泉。

2. 建立科学完善的中药质量标准和管理体系，研究探索制定既符合中药特点，又能为国际普遍认可的，能够实现“安全、有效、稳定、可控”的中药质量标准体系和评价体系。

(1) 加强中药材规范化种植和中药饮片炮制规范研究，建立中药材和中药饮片的质量标准及有害物质限量标准，全面提高中药材和中药饮片的质量。加强常用中药化学对照品研究，建立国家中药标准物质库。

(2) 加强符合中药特点的科学、量化的中药质量控制技术研究，提高中成药、中药饮片（包括配方颗粒）、中药新药等的质量控制水平。

为了加强中药注射剂的质量管理，国家药品监督管理局要求中药注射剂应固定药材产地，建立药材和制剂的指纹图谱标准。据此，该局组织专家论证制定了《中药注射剂指纹图谱研究的技术要求（暂行）》，以国药管注[2000]348 号文发布。

中药材指纹图谱系指中药材经适当处理后，采用一定的分析手段，得到的能够标示该中药材特性的共有峰的图谱。如原药材需经过特殊炮制（如醋制、酒制、炒炭等），则应制定原药材和炮制品指纹图谱的检测标准。中药注射剂指纹图谱系指中药注射剂经适当处理后，采用一定的分析手段，得到的能够标示该注射剂特性的共有峰的图谱。以有效部位或中间体投料的中药注射剂，还需制定有效部位或中间体的指纹图谱。



2002年10月11~13日,在北京召开了第八个国家药典委员会成立大会,同时启动《中国药典》2005年版的编纂工作。《中国药典》2005年版一部(中药部分)的指导思想是以中医药理论为指导,应用现代科学技术,坚持特色与发展,先进与实用,规范与提高的原则,完善中药质量标准。其目标是①扩大收载中药品种的数量;②规范试验方法和试验条件;③加强和完善中药质量标准的安全性控制指标;④加强中药检验方法的专属性,增强质量可控性;⑤积极采用现代科学技术,加大仪器分析的比重,增强先进性;⑥在中医药理论指导下,建立符合中医药特色的质量标准体系,逐步由指标性成分测定向活性成分群的测定过渡,由单一成分测定向多成分测定及指纹图谱整体控制的质量标准模式转化。

(3)大力推行和实施中药材生产质量管理规范,药品生产质量管理规范,药物非临床研究质量管理规范,药物临床试验质量管理规范和药品经营质量管理规范。以此来规范中药研究,开发、生产和流通过程,不断提高中药行业的标准化水平。

3.加强中药产品研制、开发,按照国际市场需要和有关国家药品注册的要求,选择经过长期临床应用证明疗效确切、用药安全、具有特色的经验方进行有针对性的研究、开发,在保证中药疗效的前提下,改进中药传统制剂。加强中药知识产权保护,开发专利产品;注册专用商标,实施品牌战略,逐步改变以药材和粗加工产品出口为主的现状,扩大中成药出口比例。研制出中药现代化制剂产品,实现在发达国家进行药品注册,促进我国中药进入发达国家药品的主流市场。

4、中药资源保护和可持续利用,开展中药资源普查,建立野生资源濒危预警机制,保护中药种质和遗传资源,加强优选优育和中药种源,中药材野生变家种家养以及中药材栽培技术研究,开展珍稀濒危中药资源的替代品研究,支持和鼓励采用生物技术生产濒危及稀缺中药材,中成药原料和其他医药原料,确保中药可持续发展。

## 第二节 中药管理有关规定

《药品管理法》确立了“国家发展现代药和传统药,充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。国家保护野生药材资源、鼓励培育中药材”的方针。

《药品管理法》的颁布实施,加快了中药管理立法工作的进程。10余年来,国务院及药品监督管理主管部门制定颁布了一系列管理中药的法规,涉及到中药的监督管理、研制、审批、质量标准、中药品种保护和中药材市场管理等方面。从而保证了中药的质量及其研制、生产、经营、使用的良好秩序,有力地促进了中药事业的发展,为人民健康做出了贡献。

(一)《药品管理法》(2001年修订)中涉及中药管理的规定

1. 中药材 “国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材”。“国家实行中药品种保护制度。具体办法由国务院制定。”“新发现和从国外引种的药材必须经国家药品监督管理部门审核批准后，方可销售。”“地区性民间习用药材的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。”“中药材的种植、采集和饲养的管理办法，由国务院另行制定。”

“城乡集市贸易市场可以出售中药材、国家另有规定的除外。”“城乡集贸市场不得出售中药材以外的药品。”“药品经营企业销售中药材，必须标明产地。”“实行批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。”“必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。”

2. 中药饮片 “中药饮片的炮制，必须按照国家药品标准炮制，国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。”

“生产新药或者已有国家标准的药品，须经国家药品监督管理部门批准，并发给批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。”

## （二）《药品管理法实施条例》（2002 年公布）中涉及中药管理的规定

1. 国家鼓励培育中药材。对集中规模化裁培养殖，质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件的中药材品种，实行批准文号管理。

2. 生产中药饮片，应当选用与药品质量相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或贴有标签。

中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

## （三）《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》涉及中药管理的规定

“……各级党委和政府要认真贯彻中西医并重的方针，加强对中医药工作的领导，逐步增加投入，为中医药发展创造良好的物质条件。”“各民族医药是中华民族传统医药的组成部分，要努力发掘、整理、总结、提高，充分发挥其保护各族人民健康的作用。”“正确处理继承与创新的关系，既要认真继承中医药的特色和优势，又要勇于创新，积极利用现代化科学技术，促进中医药理论和实践的发展，实现中医药现代化。坚持‘双百’方针，繁荣中医药学术。”“……加强对重大疾病防治、中药生产关键技术、中医复方以及基础理论的研究，力争有新的突破，整体学术水平有新的提高。积极创造条件，使中医药更广泛地走向世界。”“积极发展中药产业，推进中药生产现代化。改革、完善中药材生产组织管理形式，实行优惠政策，保护和开发中药资源。积极进行中药生产企业改革，逐步实现集约化、规模化。中药经营要按照少环节、多形式、渠道清晰、行为规范的原则，逐步形成统一、开放、竞争、有序

的流通体制。加快制定中药的质量标准，促进中药生产和质量的科学管理。”

#### （四）中药新药研制的管理规定

国家药品监督管理局 2002 年 10 月 30 日发布的《药品注册管理办法》（试行）附件一，对中药、天然药物分类及申报资料要求作了明确的规定，为中药研制提供了法规依据。详见第五章。

#### （五）毒性中药饮片定点生产和经营质量管理的规定

1. 国家药品监督管理部门对毒性中药材的饮片，实行统一规划，合理布局，定点生产。毒性中药材的饮片定点生产原则：

（1）对于市场需求量大，毒性药材生产较多的地区定点要合理布局，相对集中，按省区确定 2~3 个定点企业。

（2）对于一些产地集中的毒性中药材品种如：朱砂、雄黄、附子等要全国集中统一定点生产，供全国使用。今后逐步实现以毒性中药材主产区为中心择优定点。

（3）毒性中药材的饮片定点生产企业，要符合《医疗用毒性药品管理办法》等要求。

#### 2. 加强对定点生产毒性中药材的饮片企业的管理

（1）建立健全毒性中药材的饮片各项生产管理制度，包括生产管理、质量管理、仓储管理、营销管理等。

（2）强化和规范毒性中药材的饮片生产工艺技术管理，制定切实可行的工艺操作规程，建立批生产记录，保证生产过程的严肃性、规范性。

（3）加强毒性中药材的饮片包装管理，毒性中药材的饮片严格执行《中药饮片包装管理办法》，包装要有突出、鲜明的毒药标志。

（4）建立毒性中药材的饮片生产，技术经济指标统计报告制度。

（5）定点生产的毒性中药饮片，应销往具有经营毒性中药饮片的经营单位或直销到医疗单位。

#### 3. 毒性中药饮片的经营管理

（1）具有经营毒性中药资格的企业采购毒性中药饮片，必须从持有《毒性中药材的饮片定点生产证》的中药饮片生产企业和具有经营毒性中药资格的批发企业购进，严禁从非法渠道购进毒性中药饮片。

（2）毒性中药饮片必须按照国家有关规定，实行专人、专库（柜）、专帐、专用衡器，双人双锁保管，做到帐、货、卡相符。

#### （六）中药管理的其他规定

1. 在购销活动中实行国家管理的中药材 根据国务院 1986 年 1 月 15 日国发（86）8 号

文件“国务院批转国家医药管理局关于进一步加强中药工作的通知”的规定，以下两类中药材的品种在购销中国家实行管理。

第一类：野生、名贵品种。麝香、杜仲、厚朴、甘草。

第二类：产地集中，调剂面大的品种。黄连、当归、川芎、生地、白术、白芍、茯苓、麦冬、黄芪、贝母、银花、牛膝、元胡、桔梗、菊花、连翘、芋肉、三七、人参、牛黄，共 20 种。

2. 市场上严禁非法倒卖的走私活动的中药材品种 根据国务院 1981 年下达的“关于加强市场管理，打击投机倒把和走私活动的指示”中明确规定了严禁下列 34 种中药材在市场上非法倒卖和走私活动。其品种是：麝香、牛黄、人参、三七、黄连、贝母、鹿茸、冬虫夏草、天麻、珍珠、虎骨、熊胆、枸杞、杜仲、厚朴、全蝎、肉桂、沉香、茵肉、蟾酥、银花、巴戟、阿胶、犀角、广角、羚羊角、乳香、没药、血竭、砂仁、檀香、公丁香、豹骨、西红花等。

3. 国家实行进口审批的中药材品种 根据国务院 1986 年 1 月 15 日国发（1986）8 号文件的规定，国家对以下 13 种中药材实行进口审批制度，发给“进口许可证”后方可进口。它们是豆蔻、血竭、羚羊角、广角、豹骨、沉香、牛黄、麝香、砂仁、西红花、胖大海、西洋参、海马。

4、国家对中药材的出口管理规定 ①继续贯彻“先国内，后国外”的原则；②如国内供应、生产严重不足应停止或减少出口；③国内供应如有剩余的，应争取多出口。

出口中药材必须到对外经济贸易部审批办理“出口中药材许可证”后，方可办理出口手续。目前国家对 35 种中药材出口实行审批，品种是：人参、鹿茸、当归、蜂王浆（包括粉）、三七、麝香、甘草及其制品、杜仲、厚朴、黄芪、党参、黄连、半夏、茯苓、菊花、枸杞、山药、川芎、生地、贝母、银花、白芍、白术、麦冬、天麻、大黄、冬虫夏草、丹皮、桔梗、元胡、牛膝、连翘、罗汉果、牛黄。

### 第三节 中药品种保护条例

为了提高中药品种的质量，保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展，国务院于 1992 年颁布了《中药品种保护条例》。条例明确指出：“国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护。”

## 一、中药品种保护的目意义

### （一）制定颁布法规对中药品种实行保护

中药是我国传统医药学的重要组成部分，是祖国文化的宝贵遗产。据统计，我国有质量稳定、疗效确切的传统品种 4000 余种，自 1985 年国家统一审批新药到 1996 年底，经卫生部审批的中药新药有 630 种。但是，对中药品种缺少必要的保护措施，一些新、名、优产品，独特出口产品常常被仿制、移植，严重地损害了发明者和企业的权益，挫伤了他们研制开发新药的积极性，毁坏了名优产品的社会形象，贻误了患者的病情。1989 年，卫生部针对医药行业对中药产品移植、仿制成风的状况，提出了中药品种保护问题，1990 年卫生部以卫药字（90）第 2 号文下发了关于加强中成药移植品种管理的通知，该《通知》规定了企业申请移植外省中药地方品种的审批程序和要求，并强调移植品种必须经原产地省、自治区、直辖市卫生厅（局）同意后方可批准生产。该《通知》下发后，对纠正中成药乱移植和仿冒名优产品的现象，起到了很好的作用。随后，卫生部起草了《中药保密、保护品种管理办法》，在此基础上由国务院法制局牵头主持修改审定，形成了我国建国以来第一部关于中药品种的行政法规《中药品种保护条例》（以下简称《条例》）。1992 年 10 月 14 日，国务院以第 106 号令予以发布，自 1993 年 1 月 1 日起施行。

### （二）中药品种保护的目意义

国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定，疗效确切的中药品种实行分级保护制度，其目的是为了提高中药品种的质量，保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展。中药品种保护法规的颁布实施，标志着我国对中药的研制生产、管理工作走上了法制化轨道；对保护中药名优产品，保护中药研制生产的知识产权，提高中药质量和信誉，推动中药制药企业的科技进步，开发临床安全有效的新药和促进中药走向国际医药市场均具有重要的意义。

## 二、中药品种保护条例的适用范围及管理部门

### （一）《条例》适用范围

本条例属国务院颁发的行政法规。适用于中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制品。

申请专利的中药品种，依照专利法的规定办理，不适用本条例。

## （二）监督管理部门

国家药品监督管理部门负责全国中药品种保护的监督管理工作。国家中医药管理部门协同管理全国中药品种的保护工作。

国家药品监督管理部门组织了国家中药品种保护审评委员会，该委员会是审批中药保护品种的专业技术审查和咨询机构。委员会下设办公室，在国家药品监督管理局领导下负责日常管理和协调工作。

## 三、中药保护品种的范围和等级划分

### （一）中药保护品种的范围

保护品种必须是列入国家药品标准的品种。

### （二）中药保护品种的等级划分

《条例》规定受保护的中药品种分为一级和二级。中药一级保护品种的保护期限分别为30年、20年、10年，中药二级保护品种的保护期限为7年。

1、申请中药一级保护品种应具备的条件 符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护。①对特定疾病有特殊疗效的；②相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；③用于预防和治疗特殊疾病的。

2、申请中药二级保护品种应具备的条件 符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护。①符合上述一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种；②对特定疾病有显著疗效的；③从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

## 四、申请中药品种保护的程序

《条例》规定：申请办理中药品种保护的程序为：

1、中药生产企业向所在地省级药品监督管理部门提出申请，经初审签署意见后，报国家药品监督管理部门。在特殊情况下，中药生产企业也可直接向国家药品监督管理部门提出申请。

2、国家药品监督管理部门委托国家中药品种保护审评委员会进行审评。

3、国家药品监督管理部门根据审评结论，决定对申请的中药品种是否给予保护。经批准保护的中药品种，由国家药品监督管理局发给《中药保护品种证书》，并在指定的专业报刊上予以公告（见图8-1）。

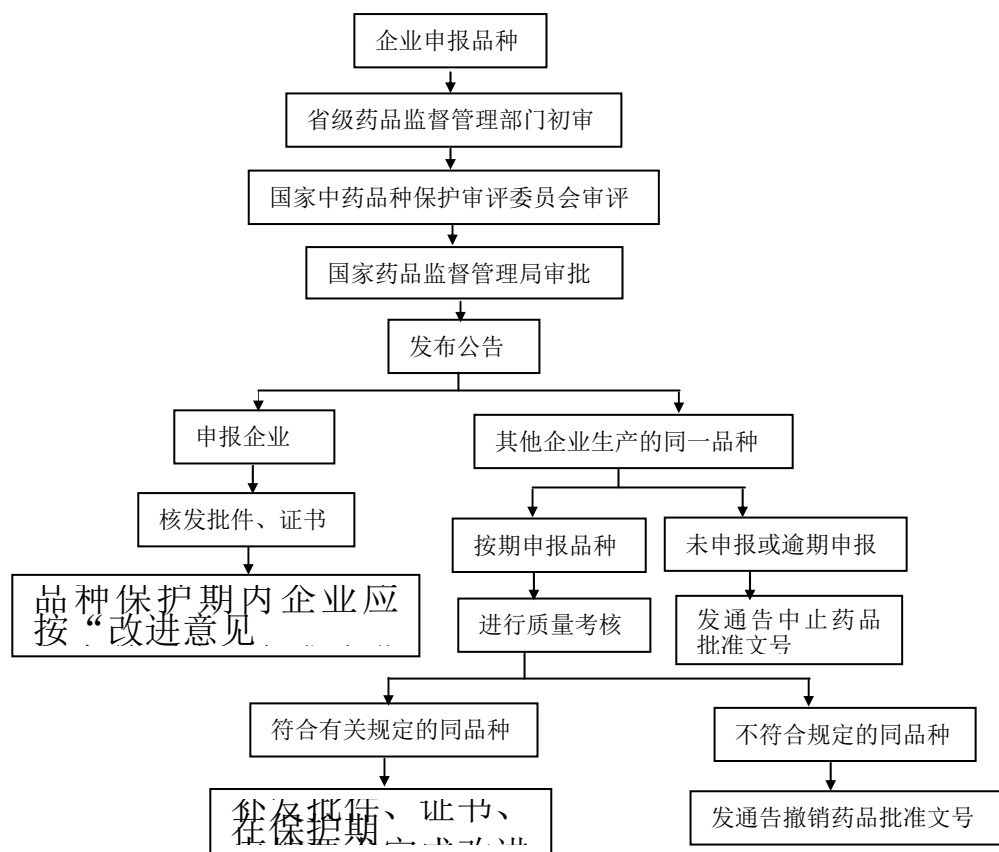


图 8-1 中药品种保护受理审评审批

## 五、中药保护品种的保护措施

### 1. 中药一级保护品种的保护措施

(1) 该品种的处方组成、工艺制法在保护期内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和有关的药品监督管理部门、单位和个人负责保密，不得公开。负有保密责任的有关部门、企业和单位应按照国家有关规定，建立必要的保密制度。

(2) 向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，应当按照国家有关保密的规定办理。

(3) 因特殊情况需要延长保护期的，由生产企业在该品种保护期满前 6 个月，依照中药品种保护的申请办理程序申报。由国家药品监督管理部门确定延长的保护期限，不得超过第一次批准的保护期限。

2. 中药二级保护品种的保护措施 中药二级保护品种在保护期满后 can 延长保护期限，时间为 7 年，由生产企业在该品种保护期满前 6 个月依据条例规定的程序申报。

3. 除临床用药紧张的中药保护品种另有规定外，被批准保护的中药品种在保护期内仅限于已获得《中药保护品种证书》的企业生产。

4. 对已批准保护的中药品种，如果在批准前是由多家企业生产的，其中未申请《中药保护品种证书》的企业应当自公告发布之日起 6 个月内向国家药品监督管理部门申报，按规定提交完整的资料，经指定的药品检验机构对申报品种进行质量检验，达到国家药品标准的，经国家药品监督管理部门审批后，补发批准文件和《中药保护品种证书》，对未达到国家药品标准的，国家药品监督管理部门依照药品管理的法律、行政法规的规定，撤销该中药品种的批准文号。

5. 生产中药保护品种的企业及有关主管部门应当重视生产条件的改进，提高品种的质量。

6. 中药保护品种在保护期内向国外申请注册时，必须经过国家药品监督管理部门批准同意。否则，不得办理。

#### 7. 罚则

(1) 违反本《条例》的规定，将一级保护品种的处方组成、工艺制法泄密者，对其责任人员，由所在单位或者上级机关给予行政处分，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

(2) 对违反本《条例》，擅自仿制和生产中药保护品种的，由县级以上药品监督管理部门以生产假药依法论处。伪造《中药保护品种证书》及有关证明文件进行生产、销售的，由县级以上药品监督管理部门没收其全部有关药品及违法所得，并可以处以有关药品正品价格 3 倍以下罚款，对构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

## 第四节 野生药材资源保护管理条例

### 一、野生药材资源保护的目地及其原则

1. 目的 为了保护和合理利用野生药材资源，适应人民医疗保健事业的需要，国务院制定了《野生药材资源保护管理条例》（以下简称《条例》）。于 1987 年 10 月 30 日发布，自 1987 年 12 月 1 日起施行。

2. 适用范围 在我国境内采猎、经营野生药材的任何单位或个人，除国家另有规定外，都必须遵守本条例。

3. 原则 国家对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则，并创造条件开展人工种养。

### 二、野生药材物种的分级及其品种名录

国家重点保护的野生药材物种分为三级管理。



一级保护野生药材物种：系指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种。

二级保护野生药材物种：系指分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。

三级保护野生药材物种：系指资源严重减少的主要常用野生药材物种。

国家重点保护的野生药材物种名录共收录了野生药材物种 76 种，中药材 43 种。其中一级保护的野生药材物种 3 种，中药材 4 种；二级保护的野生药材物种 27 种，中药材 17 种；三级保护的野生药材物种 45 种，中药材 22 种。

### 国家重点保护的野生药材名录

#### 一级保护药材名称

豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。

#### 二级保护药材名称

鹿茸（马鹿）、麝香（3 个品种）、熊胆（2 个品种）、穿山甲、蟾酥（2 个品种）、蛤蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草（3 个品种）、黄连（3 个品种）、人参、杜仲、厚朴（2 个品种）、黄柏（2 个品种）、血竭。

#### 三级保护药材名称

川贝母（4 个品种）、伊贝母（2 个品种）、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆（4 个品种）、防风、远志（2 个品种）、胡黄连、肉苁蓉、秦艽（4 个品种）、细辛（3 个品种）、紫草、五味子（2 个品种）、蔓荆子（2 个品种）、诃子（2 个品种）、山茱萸、石斛（5 个品种）、阿魏（2 个品种）、连翘、羌活（2 个品种）。

### 三、野生药材资源保护管理的具体办法

1. 对一级保护野生药材物种的管理 禁止采猎一级保护野生药材物种。一级保护野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，但不得出口。

2. 对二、三级保护野生药材物种的管理 采猎、收购二、三级保护野生药材物种必须按照批准的计划执行。采猎者必须持有采药证，需要进行采伐或狩猎的，必须申请采伐证或狩猎证。不得在禁止采猎区、禁止采猎期采猎二、三级保护野生药材物种，并不得使用禁用工具进行采猎。二、三级保护野生药材物种属于国家计划管理的品种，由中国药材公司统一经营管理，其余品种由产地县药材公司或其委托单位按照计划收购。二、三级保护野生药材物种的药用部分，除国家另有规定外，实行限量出口。

3. 罚则 违反采猎、收购、保护野生药材物种规定的单位或个人，由当地县以上药品监督管理部门会同同级有关部门没收其非法采猎的野生药材及使用工具，并处以罚款。

违反规定，未经野生药材资源保护管理部门批准进入野生药材资源保护区从事科研、教学、旅游等活动者，当地县以上药品监督管理部门和自然保护区主管部门有权制止，造成损失的，必须承担赔偿责任。

违反保护野生药材物种收购、经营、出口管理的，由工商行政管理部门或有关部门没收其野生药材和全部违法所得，并处以罚款。

保护野生药材资源管理部门的工作人员徇私舞弊的，由所在单位或上级管理部门给予行政处分，造成野生药材资源损失的，必须承担赔偿责任。

破坏野生药材资源情节严重，构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

## 第五节 《中药材生产质量管理规范（试行）》

《中药材生产质量管理规范（试行）》的英文是 Good Agricultural Practice，简称为 GAP。我国的 GAP 于 2002 年 3 月 18 日经国家药品监督管理局局务会审议通过，2002 年 4 月 17 日以第 32 号局令发布，自 2002 年 6 月 1 日起施行。

中药标准化是中药现代化和国际化的基础和先决条件。中药标准化包括药材标准化，饮片标准化和中成药标准化。其中药材的标准化是基础，没有中药材的标准化就不可能有饮片及中成药的标准化，中药材的标准化有赖于中药材生产的规范化。

药材是通过一定的生产过程而形成的。影响药材产量和质量的因素有：药用动植物的不同种质、不同生态环境、不同栽培和养殖技术、采收、加工方法。由于多方面的原因，我国中药材生产存在问题如：①种质不清；②种植、加工技术不规范；③农药残留量严重超标；④中药材质量低劣，抽检不合格率高；⑤野生资源破坏严重。因此，通过规范化的药材生产提升整个中药材、中药饮片和中成药的质量，已成为一项十分重要而紧迫的任务。

### 一、GAP 基本概况

#### （一）制订 GAP 的意义

1. 企业需要 生产、经营企业为了获得来源稳定、质量高、农药残留少的中药材，强烈要求在产地建立中药材基地，使中药材生产企业有章可循。

2. 是实现中药有效监督管理的需要 实施 GAP，把中药材生产正式纳入药品监管体系，为药品监管部门实现中药有效监管提供了法律保证。

#### （二）GAP 的起草原则

1. 内容广泛、复杂，涉及药学、生物学、农学及管理学等多种学科，是一个复杂的系统

工程。核心是规范生产过程以保证药材的质量稳定、可控。其内容紧紧围绕药材质量及可能影响药材质量的内、外在因素的调控而制订。内在因素为：种质，外在因素为：环境、生产技术等。

2. GAP 的概念内涵较大 不仅是栽培的药用植物，也包括药用动物；考虑我国野生药材占的比重较大，GAP 还包括了药用野生植物和动物。而欧共体 GAP 仅包括药用植物和芳香植物。

3. 国外经验与中国国情相结合 注重汲取国外先进经验，如生产技术和管理办法，也注重地道药材和传统的栽培技术、加工方法；允许施用农家肥，但强调应充分腐熟达到无害化卫生标准。而欧共体禁用人的排泄物作肥料。

（三）GAP 框架

GAP 共十章五十七条，其内容涵盖了中药材生产的全过程，是中药材生产和质量管理的基本准则。适用于中药材生产企业生产中药材（含植物药及动物药）的全过程。其框架为：

第一章 总则	第二章 产地生态环境
第三章 种质和繁殖材料	第四章 栽培与养殖管理
第五章 采收与初加工	第六章 包装、运输与贮藏
第七章 质量管理	第八章 人员和设备
第九章 文件管理	第十章 附则

二、GAP 主要内容介绍

1. 产地生态环境 要求中药材生产企业按照中药材产地适宜性优化原则，因地制宜，合理布局。中药材产地的环境如空气、土壤、灌溉水、动物饮用水应符合国家相应标准。药用动物养殖企业应满足动物种群对生态因子的需求及与生活、繁殖相适应的条件。

2. 种质和繁殖材料 对生产中药材采用的物种的种名、亚种、变种或品种应准确鉴定和审核。对种子、菌种和繁殖材料在生产、储运过程中应实行检验和检疫制度，对动物应按习性进行药用动物的引种及驯化。加强中药材良种选育、配种工作，建立良种繁殖基地，保护药用动植物种质资源。

3. 药用植物栽培 根据药用植物生产发育要求确定栽培区域，制定种植规程。根据其营养特点及土壤的供肥能力，确定施肥种类、时间和数量，施用肥料的种类以有机肥为主，允许施用经充分腐熟达到无害化卫生标准的农家肥；根据药用植物不同生长发育时期的需水规律及气候条件、土壤水分状况，适时、合理灌溉和排水，根据其生长发育特性和不同的药用部位，加强田间管理，及时打顶、摘蕾、整枝、修剪、覆盖遮荫，调控植株生长发育。药用

植物病虫害的防治采取综合措施，必须施用农药时，采用最小有效剂量并选用高效、低毒、低残留农药，以降低其残留和重金属污染。

4. 药用动物养殖管理 根据其生存环境、食性、行为特点及对环境的适应能力，确定养殖方式和方法。应科学配制饲料，定时定量投喂，适时适量地补充精料、维生素、矿物质及必需的添加剂，不得添加激素、类激素等添加剂；应确定适宜的给水时间及次数；养殖环境应保持清洁卫生，建立消毒制度；对药用动物的疫病防治，应以预防为主，定期接种疫苗。禁止将中毒、感染疫病的药用动物加工成中药材。

5. 采收与初加工 野生或半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”原则，即不危害生态环境，可持续生产（采收）的最大产量。有计划地进行野生抚育、轮采与封育，确定适宜的采收期，采收年限和采收方法。所采用的采收机械、器具应保持清洁，无污染。药用部分采收后，应经拣选、清洗、切制或修整等加工，需干燥的应采用适宜的办法和技术迅速干燥。

鲜用药材可采用冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜等适宜的保鲜方法，尽可能不使用保鲜剂和防腐剂。对地道药材应按传统方法进行加工，如有改动，应提供充分试验数据。

6. 包装、运输与贮藏 对包装操作、包装材料、包装记录的内容作了明确规定，对药材批量运输、药材仓库应具备的设施和条件提出了要求。

7. 质量管理 生产企业应设质量管理部门，并对该部门的主要职责做了明确规定。要求药材在包装前，质量检验部门应对每批药材按照国家规定或常规的标准进行检验。检验项目应至少包括药材性状与鉴别、杂质、水分、灰分与酸不溶性灰分、浸出物、指标性成分或有效成分含量。农药残留量、重金属及微生物限度应符合国家标准和有关规定。不合格的中药材不得出场和销售。

8. 人员和设备 对生产企业的技术负责人，质量管理部门负责人应有相关专业的大专以上学历和药材生产实践经验。对从事中药材生产的人员和田间工作的人员也提出了具体要求，并规定从事加工、包装、检验的人员应定期进行健康检查，患有传染病、皮肤病或外伤性疾病等不得从事直接接触药材的工作。对从事中药材生产的有关人员应定期培训与考核。

对生产企业的环境卫生、生产和检验用的仪器、仪表、量具、衡器等其适用范围和精密程度应符合生产和检验的要求，有明显的状态标志，并定期校验。

9. 文件管理 生产企业应有生产管理、质量管理等标准操作规程。对每种中药材的生产全过程均应详细记录，必要时可附图片、图像。对记录的内容做了具体规定。要求原始记录、生产计划及执行情况、合同及协议书均应存档，至少保存 5 年。

10. 对本规范用语的解释 对本规范所用术语中药材、中药材生产企业、最大持续产量、

地道药材、种子、菌种和繁殖材料、病虫害综合防治、半野生药用动植物进行了解释。

## 复习与思考

### 一、练习题

#### (一) A 型题

1. 中药是指在中医基础理论指导下用以防病治病的药物，它包括（ ）
  - A. 中药材、中药饮片、中成药
  - B. 中药材、中药饮片、民族药
  - C. 中药材、中成药、民族药
  - D. 中药材、中药饮片、中成药、民族药
2. 《中药现代化发展纲要》提出，到 2010 年开发出（ ）
  - A. 20 个中药新品种，完成 50 个传统中成药的二次开发
  - B. 50 个中药新品种，完成 50 个传统中成药的二次开发
  - C. 80 个中药新品种，完成 80 个传统中成药的二次开发
  - D. 100 个中药新品种，完成 100 个传统中成药的二次开发
3. 中药材指纹图谱系指中药材经适当处理后，采用一定的分析手段得到的能够标示（ ）
  - A. 该中药材共有峰的图谱
  - B. 该中药材特性的图谱
  - C. 该中药材特性的共有峰图谱
  - D. 该中药材组织结构的图谱
4. 科学完善中药质量标准体系和评价体系应为（ ）
  - A. 安全、有效、稳定、可控
  - B. 安全、有效、稳定、经济
  - C. 安全、有效、经济、可控
  - D. 安全、有效、可控、经济
5. 国家对野生药材资源实行（ ）
  - A. 严禁采猎的原则
  - B. 限量采猎的原则
  - B. 保护和采猎相结合的原则
  - D. 保护与鼓励人工种养相结合的原则
6. 采猎二、三级保护野生药材物种必须持有（ ）
  - A. 许可证
  - B. 采伐证
  - C. 采药证
  - D. 狩猎证
7. 中药二级保护品种的保护期限是（ ）
  - A. 5 年
  - B. 7 年
  - C. 10 年
  - D. 15 年

8. 对擅自仿制和生产中药保护品种的, 药品监督管理部门以 ( )
- A. 生产劣药依法论处                      B. 生产假药依法论处  
C. 无证生产药品论处                      D. 生产假、劣药品论处
9. GAP 的核心是规范中药材生产过程以 ( )
- A. 保证药材的质量稳定、可控  
B. 保证药材的质量和疗效  
C. 保证药材安全、有效  
D. 保证药材安全、有效、质量稳定
10. 我国 GAP 规定, 患有何种疾病的人员不得从事直接接触药材的工作 ( )
- A. 传染病、皮肤病或心脑血管疾病者  
B. 传染病、皮肤病或外伤性疾病  
C. 传染病、外伤性疾病或心脑血管疾病者  
D. 皮肤病、外伤性疾病或心脑血管疾病者

(二) B 型题

[11-15]

A. 羚羊角              B. 肉苁蓉              C. 天麻              D. 丹参              E. 杜仲

11. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种是 ( )
12. 分布区域缩小, 资源处于衰竭状态的野生药材物种是 ( )
13. 列入国家二级保护的野生药材是 ( )
14. 禁止采猎的野生药材物种是 ( )
15. 资源严重减少的野生药材是 ( )

[16-20]

A. 《中华人民共和国药品管理法》  
B. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》  
C. 《药品注册管理办法》  
D. 《中药材生产质量管理办法》  
E. 《中药品种保护条例》

16. “国家保护野生药材资源, 鼓励培育中药材” 出自于 ( )
17. “国家实行中药品种保护制度, 具体办法由国务院制定” 出自于 ( )
18. “生产中药饮片, 应当选用与药品质量相适应的包装材料和容器” 出自于 ( )
19. “对野生或半野生药用动植物的采集应坚持最大持续产量原则” 出自于 ( )

20. “药品经营企业销售中药材，必须标明产地”出自于（ ）

[21-25]

- A. 中药一级保护
- B. 中药二级保护
- C. 专利保护
- D. 设立监测期
- E. 未披露材料保护

21. 对特定疾病有特殊疗效的品种可以申请（ ）

22. 对特定疾病有显著疗效的品种可以申请（ ）

23. 用于预防和治疗特殊疾病的品种可以申请（ ）

24. 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂可以申请（ ）

25. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品（ ）

（三）X型题

26. 制定《中药品种保护条例》的目的是（ ）

- A. 提高中药品种的质量
- B. 提高中药品种的质量、增加中药数量
- C. 保护中药生产企业的合法权益
- D. 保护和合理利用中药资源
- E. 促进中药事业的发展

27. 《中药品种保护条例》适用于中国境内生产制造的（ ）

- A. 中药材
- B. 中药饮片
- C. 中成药
- D. 天然药物的提取物及其制剂
- E. 中药人工制品

28. 属于二级保护的野生药材是（ ）

- A. 甘草
- B. 黄连
- C. 厚朴
- D. 细辛
- E. 连翘

29. 我国中药材生产存在的问题是（ ）

- A. 种质不清
- B. 种植、加工技术不规范
- C. 农药残留量严重超标
- D. 中药材质量低劣、抽检不合格率高
- E. 野生资源破坏严重

30. 我国对毒性中药材的饮片实行（ ）

- A. 统一规划
- B. 合理布局
- C. 集中生产
- D. 统一管理
- E. 定点生产

## 二、思考题

1. 解释中药材、中药饮片、中成药的含义。
2. 简述中药现代化的概念及 2010 年中药现代化的发展目标。
3. 简述《药品管理法》及其《实施条例》对中药管理的规定。
4. 为什么要对中药品种实行保护。
5. 简述中药保护品种的范围及申请中药保护品种应具备的条件。
6. 熟悉我国对中药保护品种的保护措施。
7. 熟悉国家重点保护的野生药材物种的品种。
8. 简述野生药材资源保护管理的具体办法。
9. 什么是 GAP，为什么要制定 GAP。
10. 简述 GAP 的主要内容。

## 参 考 文 献

1. 吴蓬主编. 药事管理学. 第二版. 北京: 人民卫生出版社, 2001
2. 国家药品监督管理局人事教育司组织编写. 药事法规汇编. 第一版. 北京: 中国医药科技出版社, 2000
3. 国家药品监督管理局. 中药注射剂指纹图谱研究的技术要求. 国药管注[2000]348 号
4. 科技部, 国家计委, 国家经贸委等. 中药现代化发展纲要. 2002—2010 年
5. 国家药典委员会. 《中华人民共和国药典》2005 年版设计方案(讨论稿). 2002 年
6. 国家药品监督管理局令第 32 号. 中药材生产质量管理规范(试行) 2002 年

(杨世民)

## 第九章 制药工业与药品生产质量管理

**提要** 制药工业在医药卫生事业和国民经济中有特殊的、重要的地位。药品生产企业实施 GMP 与制药工业现代化发展有密切关系。实施 GMP 能够确保药品质量, 保障人民用药安全有效; 也是与国际惯例接轨的需要, 能为企业参与国际市场竞争提供强有力的保证。

**重点** 药品生产和药品生产企业的特点。质量和质量管理的术语、概念。《药品生产质量管理规范》及认证。



## 第一节 生产管理与药品生产概述

### 一、概念

#### （一）生产

一般来说，生产被理解为物品的制造或加工。在企业管理学中，生产是企业多种职能中的一种。在生产企业管理学中，生产这个术语有狭义和广义的解释，狭义的生产是指材料的加工和处理，有产生、开发的意思，也可以使用制造或加工这些概念。广义的生产可以这样解释：生产是为了形成其他的物品和服务而有控制地投入物品和服务。这里除了工业产品和手工业产品加工外，还包括各种服务，比如银行、保险企业、审计提供的服务等。用生产理论的语言来描述就是：生产要素的投入及其组合形成产出（有形的、无形的物品及服务）。广义的概念常常与创造成果相提并论，既指物质的创造，又指价值的创造。与其相对的概念是消费。概括起来，生产可以理解为材料的工业化加工和处理，以及服务的施行。

#### （二）生产要素

生产要素包括：要素材料、营运资料和人的劳动。产品的生产就是通过这些生产要素的组合来实现的。

1. 要素材料 要素材料是指在生产、销售、采购及保持生产准备中所投入的原料、辅助材料和运行材料的总和。

（1）原料：原料的概念包括在特定的企业生产过程开始时投入的、进入并成为半成品或成品的主要组成部分的所有物品。这样就有可能出现一种物品在后续生产企业作为原材料，而在另一生产企业作为最终产品。在有形物品生产企业，原材料也可以称作投入材料。

原料中既有初始生产企业的产品，也有其他工业企业的产品。由于这些物品在后续加工企业还要继续投入，因此在那里被称为原材料。

根据不同的产品种类和所使用的生产方法（生产技术），原材料可以无变化地进入产品，也可以通过企业加工改变形状或在材料组合中变化。

（2）辅助材料：是指进入产品但不成为产品主要组成部分的材料。属于这种材料的有色素、赋形剂、添加剂等。那些为生产过程服务并消耗掉的、但是不保留在产品中的材料也可归在辅助材料内。辅助材料的投入是根据产品数量而变化的。

（3）运行材料：是指那些为了营运、资料投入使用而投入的材料品种。属于运行材料的有燃料、电能源、润滑剂等。

2. 营运资料 生产要素营运资料包括土地、房屋、设备、设施，有关企

业的各种权利和知识。即营运资料是在生产中所要用到的物品，是生产过程的载体。

营运资料使生产过程的设置得以实现，是为生产活动的进行而投入的。它构成实现生产的潜能，因而被称为潜能要素。

在一定时期内营运资料的投入与一定数量的材料要素的投入可以完成一定数量的产出（半成品或成品）。营运资料的产出量也可称作其所作的功，与物理中所说的功一样。每单位时间功的变化也相应地称作功率。每种潜能要素都有其功率，或叫做强度，这是用每单位时间的产出量来测量的。可以控制功率的营运资料可以用不同的速度进行生产。

对一种潜能要素在不同功率情况下的不同要素量的投入可以通过消耗函数来描述；每个产品单位的要素消耗量是一个营运资料功率的函数。

3. 人的劳动 人的工作这一要素，一是在生产过程中针对工作物对象的执行性工作，另一是设立企业生产过程和生产计划以及领导职工等这样一些主导性工作。执行性工作是具体的操作。主导性工作则体现在计划、决策、组织和领导活动中。

从生产部门的职能可以找出由人来完成的针对工作物对象的活动和主导性的活动，并将其安排到各个工作位置上。主导性的和针对工作物对象的工作的载体是人。这里，一个人可以是这两种活动的载体。工作这一生产要素的潜能是由要素的完成企业任务的能力和投入时间组成。

（三）生产过程

生产过程是每个工业企业最基本的活动过程。任何产品都必须经过一定的生产过程才能制造出来。其中劳动过程是工业产品生产过程的基本内容。也是其共性部分，这一过程包括输入、转换和输出三个部分，见图 9-1 所示。产品的生产过程还包括自然过程，如木材的自然干燥，食品的自然发酵。

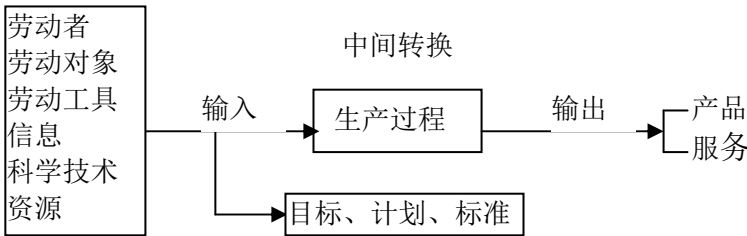


图 9-1 生产过程

生产过程按劳动对象加工的连续性划分，有流程式和加工装配式两种。按其对产品的作用，一般分为技术准备过程、基本生产过程、辅助生产过程和生产服务过程。在各个过程内部和各过程之间，都有严格的技术经济要求和一定的比例关系。

#### （四）生产管理

生产管理是指以工厂生产系统为对象的管理，即从生产要素准备和输入开始，经过设计、制造、检验、包装等生产转换系统，直至产品、服务输出、收集产品信息等一系列管理工作。

生产管理主要研究以下方面的问题：①生产过程组织，包括生产过程和生产类型、生产过程的空间组织和时间组织、生产方式等；②生产计划，包括生产技术准备计划、生产计划与作业计划；③生产控制，主要是生产进度和质量控制；④人——机——环境系统。

## 二、药品生产与药品生产企业

### （一）药品生产

药品生产（produce drug）是指将原料加工制备成能供医疗用的药品的过程。药品生产的全过程可分为原料药生产阶段和将原料药制成一定剂型（供临床使用的制剂）的制剂生产阶段。

现代制药工业开始于 19 世纪。当时陆续发现了一些有特效的药物，并可以大规模制造，从而使过去严重危害人类健康的许多疾病，如恶性贫血、风湿热、伤寒、大叶肺炎、梅毒、结核病等的发生率和危害性大大下降。制药工业的研究也有力地促进了医学的发展。1899 年使用阿司匹林以来问世的 66 种疗效很高的药品中，有 57 种是在制药工业的实验室中发现和生产的。

1. 原料药的生产 原料药有植物、动物或其他生物产品，无机元素、无机化合物和有机化合物。原料药的生产根据原材料性质的不同、加工制造方法不同，大体可分为：

（1）生药的加工制造：生药一般来自植物和动物的生物药材，通常为植物或动物机体、器官或其分泌物。主要经过干燥加工处理，我国传统用中药的加工处理称为炮制，中药材必须经过蒸、炒、炙、锻等炮制操作制成中药饮片。

（2）药用无机元素和无机化合物的加工制造：主要采用无机化工方法，但因药品质量要求严格，其生产方法与同品种化工产品并不完全相同。

（3）药用有机化合物的加工制造：可以分为：①从天然物分离提取制备：从天然资源制取的药品类别繁多，制备方法各异，主要包括有以植物为原料的药物的分离提取和以动物为原料的药物的分离提取；②用化学合成法制备药品：随着科学技术和生产水平的不断提高，许多早年以天然物为来源的药品，已逐渐改用合成法或半合成法进行生产，如维生素、甾体、激素等。因为化学合成法所得产品往往价格较低廉、纯度高、质

量好，且原料易得，生产操作也便于掌握；③用生物技术获得的生物材料的生物制品。生物技术包括普通的或基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等。生物材料有微生物、细胞、各种动物和人源的细胞及体液等。

2. 药物制剂的生产由各种来源和不同方法制得的原料药，需进一步制成适合于医疗或预防用的形式，即药物制剂（或称药物剂型），才能用于患者。各种不同的剂型有不同的加工制造方法。

## （二）药品生产的特点

药品生产属工业生产，具有一般工业生产的共性。由于药品品种很多，产品质量要求高，法律控制严格，因此药品生产具有以下特点。

1. 原料、辅料品种多，消耗大 无论是化学原料药及其制剂、或是抗生素、生化药品、生物制品、或是中成药，从总体上看，投入的原料、辅料的种类数大大超过其他轻工产品的生产。其范围从无机物到有机物、从植物到动物到矿物，几乎是无所不及，无所不用。一些原料药所用原料、辅料的消耗很大，一吨原料只能产出数公斤甚至数克原料药。另一方面药品生产产出的废气、废液、废渣相当多，“三废”处理工作量大，投资多。

2. 机械化、自动化程度要求高 现代药品生产企业运用电力、蒸汽、压缩空气等为动力，一般都拥有成套的生产设备、动力设备、动力传导装置，各种仪表、仪器、电子技术、生物技术和自动控制设备在药品生产中的运用愈来愈多，科学技术的作用更加明显。药品生产中所运用的机器体系与其他化工工业有很多不同之处，因为药品品种多，生产工艺各不相同，产品质量要求很高，而产量与一般化工产品相比却少得多。因此，要求所使用的生产设备要便于变动，便于清洗；其材料对药品不产生化学或物理的变化；密封性能好以防止污染或变质等等。

3. 卫生要求严格 生产车间的卫生洁净程度及厂区的卫生状况都会对药品质量产生较大影响，同一品种或不同品种的不同批次的药品之间都互为污染源。因此，药品生产对生产环境的卫生要求十分严格，厂区、路面及运输等不得对药品的生产造成污染，生产人员、设备及药品的包装物等均不得对药品造成污染。

4. 药品生产的复杂性、综合性 药品的品种规格、剂型多，其生产技术涉及药学、化学、生物学、医学、化学工程、电子等领域的最新成果。在药品生产过程中的许多问题，都必须综合运用科学知识和技术来解决。有关的科技水平越高、越全面，生产发展就越快。现代制药工业的发展，很大程度取决于科学技术水平。在药品生产企

业的管理中对药物科技工作的管理特别重要，使药物研究的成果有效地迅速转化为生产力，是发展制药工业的关键环节。

5. 产品质量要求严格、品种规格多、更新换代快 由于药品与人们生命安危、健康长寿有密切的关系，对药品的质量要求特别严格。世界各国政府都制定有本国生产的每一种药品的质量标准，以及管理药品质量的制度和办法，使药品生产企业的生产经营活动置于国家的严格监督管理之下。

由于人体和疾病的复杂性，随着医药学的发展，药品的品种和规格日益增多，据报道现在的药品已达数万多种。人们要求高效、特效、速效、毒副反应小、有效期长、价格低的药品不断增长，促使药品更新换代快，有的药品生产企业的产品 5 年便更新换代。

6. 生产管理法制化 由于药品与人们的健康和生命息息相关，政府制定法律法规加强药品质量监督管理。《药品管理法》规定，对生产药品实行许可证制度，进行准入控制。并规定全面推行《药品生产质量管理规范》。该规范对药品生产系统各环节的质量保证和质量控制作了明确的、严格的规定，药品生产置于法制化管理之下。药品生产必须依法管理，违反者将承担法律责任。

### （三）药品生产企业

药品生产企业（drug manufactures）是指生产药品的专营企业或者兼营企业。药品生产企业是应用现代科学技术，自主地进行药品的生产经营活动，实行独立核算，自负盈亏，具有法人资格的基本经济组织，是工业企业。根据工业企业类型划分的标准：要素集约度、工作重复的类型和频度、生产过程的组织、定货人等，药品生产企业类型特征有以下几方面。

1. 药品生产企业属知识技术密集型企业 由于药品品种众多，品种更新换代快，新药研究开发科学技术难度大，市场竞争激烈，对企业经营管理人员及生产技术人员的文化、专业知识要求高。药品生产各要素密集度相比，知识技术密集度被放在首位。

《医药工业情报中心站》一篇发表的资料，对美国、日本制药工业人员机构进行了统计分析，从中反映出药品生产企业人员的文化知识要求：

“研究开发人员占从业人员比例最高的为荷兰（23.6%）和瑞士（20.06%）。美国制药工业从业人员中从事管理的 18300 人，占 11.28%，发货 6600 人，占 4.1%，生产的 69000 人，占 42.5%，研究开发 29000 人，占 17.87%，营业 39400 人，占 24.28%。日本制药工业从业人员中，从事管理的 23188 人，占 13.1%，生产 65126 人，占 37.7%，研究开发 27079 人，占 15.4%，营业 60871 人，占 34.5%。”

2. 药品生产企业同时也是资本密集型企业 药品生产企业研究开发新药投资很高。另一方面,为了保证药品质量,各国政府对开办药品生产企业普遍实行了许可证制度,必须具备政府要求的硬件、软件条件,才能获得药品生产许可。70 年代后,各国政府或区域联盟普遍要求药品生产企业实施 GMP, GMP 成为国际药品贸易的基础。药品生产企业的营销费用也比较高。在激烈的药品市场竞争中,资本不足的中小企业纷纷倒闭。要办药厂必须有足够的资本投入,而且要不断筹资、融资开发新药、开发市场,才能生存下去。

3. 药品生产企业是多品种分批生产 为了满足医疗保健的需要,为了增强市场竞争力,药品生产企业普遍生产多个品种。大型制药公司常设多个分厂,把同类型品种集中在一个分厂生产,这种品种生产可以大大提高劳动生产率、降低成本。在开辟国际市场时,则采用按地域办厂的办法。药品生产的分批办法,在各国 GMP 条文中作了规定,一般来说每批的批量不大,和石油化工产品、化肥等很不相同。同品种药品的分批因药品生产企业的规模不同而不相同。

4. 药品生产过程的组织是以流水线为基础的小组生产 按照药品的生产工艺流程特点,设置生产小组,生产小组下有工段、岗位,上有车间,有条不紊地组织生产。由于机械化、自动化程度不断提高,由计算机软件来控制生产。但是软件编制的基础仍是流水线生产或小组生产。在一些原料药生产企业,为了解决多品种小批量的问题,采用机群式生产。

5. 药品生产企业是为无名市场生产和定单生产兼有的混合企业 由于市场竞争激烈,企业去年的定单品种可能被挤掉,也可能拿到更多的定单品种,成为基本上是为无名市场生产的企业。

## 第二节 制药工业的发展与现状

当代世界制药工业以其巨大的社会效益和经济效益,以及持续地以较高速度蓬勃发展,令人瞩目,吸引了众多科技工作者、投资者、企业管理学界理论研究者。但是,发展中国家和工业发达国家制药工业差距较大。面对 21 世纪经济全球化的不断发展,如何发展民族制药工业,政府、企业和公众都十分关注。本节将介绍制药工业的基本概念,世界及我国制药工业状况。

### 一、制药工业的概念及构成

#### (一) 工业的定义及划分

工业（industry）是对自然资源的采掘和对工业品原料、农业品原料等加工的物质生产部门。工业作为一个独立的物质生产部门，是产业革命以后发展起来的。

工业部门是同类工业企业的总和，所谓同类企业通常以下列一个或几个标志为依据：①产品的经济用途相同；②使用的主要原材料相同；③工艺过程的性质相同。如果工业企业的这 3 个标志都相同，就划为同一个工业部门。如果有的相同，有的不同，则主要按产品的经济用途划分。工业部门的形成是社会分工发展的结果。我国工业部门通常使用两类分类方法。第一种，是把工业部门分为三个层次，工业部门粗分类、工业部门、工业部门细分类。工业部门粗分类分为 11 个大的部门，即有冶金、电力、燃料、化学工业、机械、建材、森林、食品、纺织及皮革、造纸及文教用品和其他工业。粗分类下可分为若干工业部门，工业部门下再细分类。第二种方法是把工业分为重工业和轻工业。

## （二）制药工业

制药工业是指用化学的或机械的方法加工无机物、有机物使之成为药品的工业部门。它的产品主要包括化学原料药和植物药、生物制品、各类型制剂。

化学原料药和植物提取原料药工业，主要包括生产有机合成原料药、无机化合物原料药、植物提取原料药、抗生素、动物脏器制品、中药饮片的药品生产企业。

生物制品是采用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和体液等生物材料制备，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。生物制品工业主要包括生产疫苗、血清、血浆、人用重组 DNA 制品、人用鼠源性单克隆抗体、放射免疫分析药盒、体外生物诊断试剂等生物制品的生产企业。

药物制剂工业主要包括各类型西药制剂和中成药生产企业。

制药工业中包括部分其他工业企业。例如我国包括了制药机械企业、药用辅料和包装材料企业、药用玻璃企业等。另一方面制药用的一些基础原料又划入其他工业。加之，原料药和制剂的产值、销售额有重复统计情况，因此制药工业的产值、销售额的统计数据，以及企业数不是很准确。

从市场角度，制药工业的生产企业常被分为处方药生产企业、非处方药生产企业、两者兼有的生产企业。药品生产企业国外习惯称为制药公司，在我国按公司法注册的药品生产企业也都改为制药公司。

## 二、我国制药工业的发展和现状

新中国成立以来，我国制药工业从小到大，迅速发展，形成了门类齐全的药品生产体系。80年代后，在改革开放的方针指导下，制药工业是工业部门中发展最快的行业之一。90年代，制药工业总产值以年均21%的速度递增，在1995年突破1000亿元，占国民生产总值的1.5%。

（一）我国制药工业的发展

我国现代药品生产企业始于20世纪初，1900年开始有中国人自己开办的药厂，也有世界一些跨国制药公司（拜耳、默沙东、武田等）办的药厂。至1949年全国有制药厂150家左右，规模都很小，共生产原料药40余种，批量也很少。当时的西药主要是靠进口，尚未形成制药工业规模。

1950年至1985年期间，我国制药工业逐渐形成规模。至1985年，全国有药品生产企业共1377家，工业总产值130.02亿元，从业人员52.26万人，化学药品总产量5.76吨，工业利税21.57亿元，销售金额82.99亿元。人均药品消费额10.03元。

据统计，1990年至2001年间，医药工业年均增长18.5%，见表9-1，2001年我国医药行业的生产、销售、出口和效益都创下了历史的最好水平，医药工业总产值完成2778亿元，同比增长近20%。

表 9-1 1990-2000 年医药工业总产值及增长简况

项目 \ 年份	年份											
	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
工业总产值(亿元)	392	502	634	746	862	1060	1251	1400	1630	1946	2332	2778
比上年增长%		27.92	26.36	17.63	15.54	16.05	18.02	11.91	14.11	16.23	19.84	19.94

（二）我国制药工业的现状

至2001年，我国有药品生产企业6731家，其中包括700余家的中药饮片企业和800余家的诊断试剂、药用辅料、氧气、药用空心胶囊生产企业。

目前，我国制药工业能生产的原料药24大类、1435种，其中包括心脑血管药物、解热镇痛药、抗感染与抗肿瘤药物等。生产的制剂品种规格共有4000多种，先进的制剂生产技术如控、缓释技术、靶向技术、微束技术、透皮吸收技术等已在生产中应用。中成药品种、规格近8000种。2000年，化学原料药总产量24.6万吨，居世界前列。制剂产量——冻干粉针剂、粉针剂、注射剂、片剂、输液和胶囊剂分别完成了3.3亿支、89.6亿支、264.7亿支、2778亿片，23亿瓶和486亿粒，均比1999有所增长。其中输液增长11.5%，注射液剂增长9%，片剂增长8.5%，其他增长2.4%—2.8%，其中缓释控释片增长最大，高达39%。化学原料药出口额为人民币123.5亿元。



我国制药企业要保持和增加其销售额，要保持和扩大其市场份额，就要不断地研制和推出新的药品。新药的开发能力是制药企业的核心竞争力，新品种的储备是企业未来增长的保证。随着科技体制改革和市场经济的发展，我国制药工业的新药研究开发能力逐步提高，药物科研院所和大学的研究人员、教师采用多种形式进入制药工业行列，增强了药品生产企业的研究开发队伍。大型药品生产企业的新药研究开发经费明显增多。

我国制药工业历经艰辛，从无到有，从小到大，基本上保证了人民药物治疗的需要，用药水平不断提高。面对 21 世纪世界制药工业发展的趋势，经济全球化中世界药品市场的激烈竞争，我国制药工业正加快现代化建设步伐。一方面，深化体制改革，加快现代企业制度建设，转换经营机制；同时，认真实行依法加强制药企业管理，积极推行 GMP 和 GMP 认证制度，在药品生产管理上与国际接轨，增强国产药品在世界市场上的竞争力。

### 三、世界制药工业概况

现代制药工业起步于 19 世纪后期。20 世纪前期出现了一批较大型的骨干制药公司。20 世纪 50~70 年代，美国、欧洲国家、日本等国制药工业以较高速度发展。在石油危机引起的世界经济危机期间，与其他行业不同，制药工业仍保持持续增长。自 20 世纪 80 年代中期，许多国家的政府采取多种措施降低药价，但制药工业仍保持高于其他工业总的增长速度。制药工业被国际公认是十五大产业之一，也是世界众多工业部门中发展最快的五大工业之一。

现代制药工业不仅在经济上持续发展，成为“永不衰落”的行业，而且对卫生保健事业作出了巨大贡献。20 世纪 50 年代以来，许多创新药都是由跨国制药公司有计划研制成功的，制药工业担起了药物治疗革命的重担。有资料称近半个世纪来药物治疗的进展相当于甚至已超过以往全部的历史。这些进展对卫生保健、药学实践产生了极大影响和促进作用。

#### （一）制药工业的产值

从 1951 年至 1980 年间，世界药品总产值从 29 亿美元上升到 773 亿美元，增长 25.7 倍，比这一时期发展较快的化学工业（总产值增长 20.3 倍）还要快。美国、日本、西德的制药工业的发展速度高于该国整个工业的平均速度和化学工业速度。1985 年世界制药工业总产值为 1000 亿美元，1993 年欧洲制药工业联合会 16 个会员国药品产值达 993 亿美元，约占世界制药工业总产值 40%，美国占 31%，日本占 19%，这 18 个国家的产值占世界总产值 90%，共计 2480 亿美元。

## （二）制药工业的规模

有资料报道，80年代中期，世界制药工业可能1万家左右，1984年主要工业国家拥有制药企业数及人员数是：美国933家，从业人员16.23万人；日本1252家，从业人员17.62万人；欧洲8个国家（英、德、法、瑞士、意大利、比利时、荷兰、丹麦）共有制药企业2705家，从业人员数34.84万人。一般来说，80年代后主要工业国家的制药企业数逐渐减少，而规模日益扩大。例如，美国的制药企业在1996年时只有600家左右，而规模扩大很多。

世界上近万家制药企业（未包括中国）中，少数跨国制药公司的药品销售额占世界药品市场的比重不断增长。1984年，前25位跨国制药企业药品销售额达411.32亿美元，占世界药品销售额41.1%。2000年，前20位制药公司全球市场药品销售额达2308.8亿美元，占世界药品销售额的62.7%。前20位跨国制药公司并不固定，每年都要排名次。2000年前20位制药公司的排名是，辉瑞、葛兰素史克、默克、诺华、安万特、阿斯利康、施贵宝、法玛西亚、强生、美国家用产品、罗氏、礼来、先灵葆雅、武田、拜耳、勃林格殷格翰、赛诺菲-圣得拉堡、三共、雅培、盐野义。

## （三）世界制药工业药品销售状况

世界药品市场竞争激烈，药品销售额持续上升，1990-2000年世界药品市场总规模见表9-2，1989-1994年各地区在世界药品市场上所占份额见表9-3。

表9-2 1970-2000年世界医药市场总销售额\*

项目 \ 年份	1970	1975	1980	1985	1990	1994	1996	1998	2000
总金额（亿美元）	217.7	429.1	790.3	929.7	1800	2590	2964	3080	3680

\*由于统计日期、货币、汇率、美元折算等因素各资料报导的数据不完全一样

表9-3 各地区在世界药品市场上所占份额

地区 \ 年份	北美	西欧	日本	东欧	拉丁美洲	非洲	亚洲（不含日本）
1989	27.5	28.0	20.4	7.3	4.2	1.2	6.2
1992	33.4	32.7	16.3	4.2	5.5	7.9	
1994	31	30	21		7		其他国家 11

据世界卫生健康和制药工业市场信息机构（IMS Health）统计，2002年全世界医药市场价值4060亿美元。其中占世界人口不到15%的北美、欧洲和日本占据了80%的世界

医药市场份额；北美占 42%；欧洲占 27%、日本占 11%。其余 20%的市场，拉美占 7%，亚洲、非洲、大洋洲和中东地区占 13%。

从 1991 年至 2001 年的 10 年间，美国所占的医药市场份额从 30%增加到 2001 年的 40%，而欧洲却从 10 年前的 34%下降到 27%，日本从 1991 年的 16.9%下降到 11%；亚洲、非洲、大洋洲及中东地区从 11.1%点上升到百分之 13%。

（四）发展速度与新药

世界药品生产与药品市场在 20 世纪中期加速发展，主要原因一是各个治疗领域的新药源源不断地涌现；二是经济全球化加快发展，以跨国制药公司为载体，促进了国际药品贸易的发展和市场的形成；三是各国经济的恢复和发展，人们医药消费水平提高，以及各国社会医疗保障制度的建立和发展，推动了药品生产和药品市场的加速发展。半个世纪以来，药品市场销售额的增长率见表 9-4。

表 9-4 1970~1994 年药品销售额平均增长率

年份	1970-1975	1976-1980	1981-1985	1986-1990	1991-1994
平均增长率 (%)	14.6	13.0	3.3	14.1	9.5

药品市场份额中处方药大约占 85%，OTC 占 15%左右，处方药中以专利期中的新药比例最大。如 2002 年世界畅销药物前 10 名为：1. 阿伐他汀，2. 奥美拉唑，3. 辛伐他汀，4. 氨氯地平，5. 兰索拉唑，6. 奥兰扎平，7. 赛利克昔，8. 依泊汀，9. 帕罗西汀，10. 罗非克昔，以上药物的单个销售额均在 25 亿美元以上。充分表明世界医药市场的竞争，关键是研究开发创新药。从 1961 年至 1995 年 35 年中，世界上市新药共 2117 个，基本上是制药公司或与制药公司合作研究开发的。排名前 20 位的跨国制药公司也是新药研究开发前 20 名，其中除少数公司外，主要是处方药研究开发的公司。

第三节 质量和质量管理的基本概念

一、质量管理的发展历程

人类自从有了生产活动，就有了质量问题。即便是原始的生产方式，生产的简单物品，亦存在能否满足特定用途的问题。随着社会的发展，人类的质量意识逐渐明确，质量的优劣慢慢成为商品交换中的一个重要因素。为了保证质量，需要对生产原材料、劳动工具、生产者的劳动技艺等提出相应要求。从某种意义上来说，这就是质量管理。但是，真正科学意义上的质量管理是从 20 世纪开始的。近现代质量管理的发展大体经历了以下阶段：即质量检验阶段、统计质量管理阶段、全面质量管理阶段。为了适应国际贸

易和国际间的技术经济合作与交流的需要，国际标准化组织（ISO）于1987年推出了ISO9000“质量管理和质量保证”系列标准，标志着质量管理走向标准化的世界高度。

### （一）质量检验阶段

20世纪前，产品质量基本依靠操作者个人技艺和经验来保证。到20世纪初，由于生产的发展，生产中分工于操作关系日益复杂，“操作者的质量管理”易造成质量标准的不一致和工作效率低下。科学管理奠基人泰罗提出了在生产中应将计划与执行、生产与检验分开的主张，把产品质量检验职能独立出来，形成初期的质量管理。这种质量管理的特点是：按照技术标准的规定，对成品进行全数检查，把合格品同不合格品区分开。由于当时过分强调设计人员、生产人员和检验人员的分工，形成三者的分离。这种质量管理，实际上只是“事后检验”、无法在生产中起到预防、控制作用，仅限于从成品里挑出不合格品，防止不合格品出厂，一经发现“不合格品”就是既成事实，一般很难补救。

### （二）统计质量管理阶段

“事后检验”虽有“把关”作用，但不能预防不合格品产生。而且全数的破坏性检验，在生产中难以采用。20世纪20年代，一些统计学家着手研究用统计方法来代替单纯用检验方法等控制产品的质量。二次世界大战中，为了解决军用品质量差、废品多、屡屡出现质量事故问题，美国数理统计专家休哈特等人，采用数理统计方法，制定了《战时质量管理制度》，强行推行质量统计方法。于是，不仅在国防军工部门采用统计质量管理，而且也被各类企业采用。

统计质量管理的特点是：除进行成品检验把关外，还注意采用数理统计方法控制生产过程，事先发现和预防不合格品的生产。统计质量管理在取得巨大成功的同时，也日益暴露其局限性，例如这种质量管理方法忽视组织管理，统计技术难度大，主要靠专家和技术人员，难以调动广大工人参与质量管理的积极性等。

### （三）全面质量管理阶段

60年代初，由于科学技术的突飞猛进、人类对产品质量要求的提高以及行为科学学派的兴起，原有的质量管理概念和方法开始不相适应，逐步产生了全面质量管理的概念。最早提出这一概念是美国的费根鲍姆(A. V. Feigenbaum)和米兰，他们的观点主要是：（1）质量管理仅靠数理统计方法进行生产控制是不够的，还需要一系列的组织管理工作；（2）企业的质量管理活动必须对质量、价格、交货期和服务进行综合考虑，而不仅仅是只考虑质量；（3）产品质量的产生、形成和实现的过程包括了市场研究、开发、设计、制成产品规格、制订工艺、采购、仪器仪表及设备装置、生产、工序控制、检验、测试、销售、服务等，形成一个螺旋上升的循环过程，所以质量管理必须是全过程的管理；（4）

产品质量必须同成本联系起来考虑，离开了经济性来谈产品质量是没什么意义的。

费根鲍姆和米兰的这些观点很快得到了全世界的认同，并且在实践中取得了巨大的效益。成为当今世界的现代质量管理方式，使质量管理发展到一个新的阶段。

从质量检验到统计质量管理，进而向全面质量管理的发展，无论是质量管理理论或实践，都是一个“质”的飞跃过程。全面质量管理是集质量管理思想、理念、手段、方法与一体的综合体系，为质量管理标准化的发展，奠定了理论和实践的基础。

#### （四）ISO9000 族国际标准

质量管理发展到一定阶段时，某些成熟的管理便会显示出所具有的代表性。要推广这些具有代表性先进性的管理，所面临的困难是，质量水平、观念、惯例等因素在各国、各地区存在很大差异。一下子消除这些差异是不可能的，但取得质量管理标准化的共识，则可以排除意见分歧的障碍。ISO9000 族国际标准应运而生，开始了质量管理标准化探索历程的开始。

国际标准化组织（英文简称 ISO）分别于 1986 年颁布了 ISO8402《质量——术语》和 1987 年发布了 ISO9000《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》、ISO9001《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO9002《质量体系——生产和安装的质量保证模式》、ISO9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》、ISO9004《质量管理和质量体系要素——指南》等六项国际标准。通称为 ISO9000 系列标准，或称为 1987 版 ISO9000 系列国际标准。

1994 年 ISO/TC176 完成了对标准的第一阶段修订工作，并由 ISO 发布了 1994 年版 ISO9000 族国际标准。除 ISO9000 原来的 6 项标准外，还包括 ISO/TC176 制定、发布的其他 10 项指南性国际标准，共计 16 项。随后 ISO 又发布 6 项标准，1994 年版 ISO9000 族国际标准共 22 项。

ISO9000 族国际标准问世以来，在全球范围内得到广泛应用，对推动组织的质量管理工作 and 促进国际贸易的发展起到积极作用。至 1999 年底，全球 150 个国家颁发 ISO9000 标准认证证书已超过 34 万张。至 2000 年 11 月，已有 27 个国家的认可机构签署了 IAF（国际认可论坛）质量体系认证的认可多边承认协议。但 1994 年版仍存在一些不足和问题，ISO/TC176 对其作进一步修订，并注意了保持标准使用连续性，便于质量体系从 1994 年版标准要求向 2000 版标准要求顺利过渡。

2000 年 12 月 15 日 ISO 已正式发布 ISO9000:2000《质量管理体系——基础和术语》、ISO9001:2000《质量管理体系——要求》、ISO9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》。我国等同采用上述标准，国家质量技术监督局于 2000 年 12 月 28 日发布，2001 年

6月1日实施 GB/T19000-2000《质量管理体系——基础和术语》、GB/T19001-2000《质量管理体系——要求》、GB/T19004-2000《质量管理体系——业绩改进指南》。

## 二、质量管理原则

ISO9000:2000 提出八项质量管理原则，这些原则是从获得成功的组织的质量管理中总结出来的，与全面质量管理所公认的原则很相似。八项原则给质量管理提供了正确的观念，使之产生正确的方法。八项原则也是重要的质量意识。质量管理原则超越了标准的界限，对一个组织的高层管理者而言，原则比标准还要重要，管理人员层次越高则依靠原则来进行管理更显重要。

随着我国参加世界贸易组织（WTO），我国药品市场将与世界市场融为一体，我国药品生产企业将与世界各国的企业站在同一“跑道”上参与全球药品市场的激烈竞争。加强质量管理工作，全面实施《药品生产质量管理规范》（GMP），是我国药品生产企业增强市场竞争力的关键。为此，药品生产企业各层次管理人员，学习掌握 ISO9000:2000 提出的八项质量管理原则，并在实践中应用，其重要性日益明确。

“为了成功地领导和运作一个组织，需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的要求，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。八项质量管理原则已得到确认，最高管理者可运用这些原则，领导组织进行业绩改进。

1. 以顾客为关注焦点 组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

2. 领导作用 领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

3. 全员参与 各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。

4. 过程方法 将活动和相关资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

5. 管理的系统方法 将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

6. 持续改进 持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

7. 基于事实的决策方法 有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。8. 与供方互利的关系 组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。”

### 三、有关术语

#### （一）质量

质量（quality）是指“一组固有特性满足要求的程度”

定义中“特性”（characteristic）是指“可区分的特征”（ISO9000:2000），“要求”（requirement）是指“明示的，通常隐含的或必须履行的需求或期望”（ISO9000:2000）也就是说，质量是指“一组固有的可区分的特征满足明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望的程度。”

质量不仅是指产品质量，也可以是某项活动或过程的工作质量，还可以是质量管理体系运行的质量。定义中“要求”的覆盖范围扩大，对质量的要求除考虑满足顾客的需要外，还应当考虑组织自身利益，提供原材料等的供方利益和社会利益等多种需求，例如需考虑安全性、环保要求、节能要求等外部强制要求。

定义提出“固有特性”概念，说明固有特性是产品、过程、体系的一部分，如：药品的有效性、安全性。而人为赋予的特性，如：产品的价格，产品的所有者，不是固有特性，不反映在产品质量范畴中，使质量概念更明确。

#### （二）有关质量管理的术语

1. 质量管理体系 质量管理体系（quality management system）是指“在质量方面指挥和控制组织的管理体系”（ISO9000:2000）。定义中的“组织”是指“职责、职权和相互关系得到安排的一组人员及设施。示例：公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的部分或组合”（ISO9000:2000）定义中“管理体系”是指“建立方针和目标并实现这些目标的相互关联或相互作用的一组要素”。

质量管理体系是建立质量方针和质量目标，并实现这些目标的一组相互关联或相互作用的要素的集合。质量管理体系也影响质量的技术、管理、人员和资源等因素都综合在一起，使之为一个共同目的，即在质量方针指引下，为达到质量目标而互相配合，努力工作。质量管理体系包括硬件和软件两部分。

2. 质量管理 质量管理（quality management）是指，“在质量方面指挥和控制组织的协调活动。注：在质量方面的指挥和控制活动，通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。”（ISO9000:2000.）

质量管理是管理的一部分。与产品、过程或体系质量有关的活动都是质量管理的内容，它包括制定组织的质量方针，确定在质量方面所追求的目标，进行质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

3. 质量控制 质量控制（quality control）：是指“质量管理的一部分，

致力于满足质量要求”(ISO9000:2000.)

质量控制出于组织的自身要求,是质量管理起码的作业活动。质量控制首先应明确质量要求,产品、过程和质量体系的要求,质量控制就从制定质量要求开始。质量控制的方法既没有一致的方法,也没有一成不变的方法,采用“过程方法”是致力于达到质量要求的总原则,每一过程都应明确输入和输出,才能确定恰当的控制方法。一般来说,质量控制的方法偏重于技术性活动。例如,药品生产过程的质量控制,通常采用对原材料、中间品、产品的检验。质量控制的一般顺序是:①明确质量要求;②编制作业规范或控制计划以及判断标准;③实施规范或控制计划;④按判断标准进行监督和评价。

4. 质量保证 质量保证(quality assurance)是“质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足的信任。”(ISO9000:2000)

质量保证的关键是提供信任,即向顾客和其他相关方提供能够被确信组织有能力达到质量要求。当然,只有质量要求全面反映了顾客和相关方的要求,才能提供足够的信任。质量保证是有计划的系统活动,有一套足以让顾客任何时候都能够被证实且放心的运行机制,建立并实施质量管理体系,并促进其有效运作。一般来说,质量保证的方法有,质量保证计划,产品的质量审核、质量管理体系认证、由国家认可的检测机构提供产品合格的证据、质量控制活动的验证等。

5. 质量改进 质量改进(quality improvement)是“质量管理的一部分,致力于增强满足质量要求的能力。注:要求可以是有关任何方面的,如有效性、效率或可追溯性。”(ISO9000:2000)

质量改进贯穿于全部与质量有关的活动,与质量控制、质量保证不同之处,在于致力于增强满足要求的能力。构成满足质量要求的能力来自产品能力、组指能力、过程能力、体系能力,以及通过组织建立了体系和过程后所产生的综合能力,质量改进内容主要有,产品改进或开发;人员素质的提高,以减少差错,提高效益;寻求体系所有相互关联或相互作用的要素更佳组合,以提高体系的有效性;寻求最佳方法,充分利用资源,以优化过程。质量改进涉及改进的技术,例如,控制图、防差错。

6. 有效性 有效性(effectiveness)是指“完成策划的活动和达到策划结果的程度”(ISO9000:2000)

7. 效率 效率(efficiency)是指“达到的结果与所使用的资源之间的关系”(ISO9000:2000)。

#### 四、有关管理的概念图



ISO9000: 2000 标准使用术语概念图描述了术语之间的相互关系，掌握这些关系有助于加深对术语的理解。

概念之间的关系有 3 种主要联系方式。

1. 属种关系 在层次结构中，下层概念继承了上层概念的所有特性，并包含有将其区别于上层和同层概念的特性的表述，如：春、夏、秋、冬与季节的关系。

通过一个没有箭头的扇形或树形图绘出属种关系（见图 9-2）



图 9-2 属种关系图

2. 从属关系 在层次结构中，下层概念形成了上层概念的组成部分，如：春、夏、秋、冬可被定义为年的一部分。比较而言，定义晴天（夏天可能出现的一个特征）为一年的一部分是不恰当的。

通过一个没有箭头的耙形图绘出从属关系（见图 9-3）。单一的部分由一条线绘出，多个的部分由双线绘出。

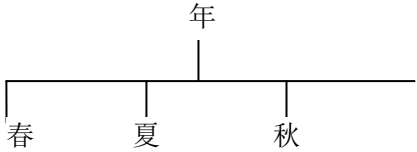


图 9-3 从属关系图

3. 关联关系 在某一概念体系中，关联关系不能像属种关系那样提供简单的表述，但是它有助于识别概念体系中一个概念与另一个概念之间关系的性质。如：原因和结果、活动和场所，工具和功能、材料和产品。

通过一条在两端带有箭头的线绘出关联关系（见图 9-4）

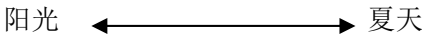
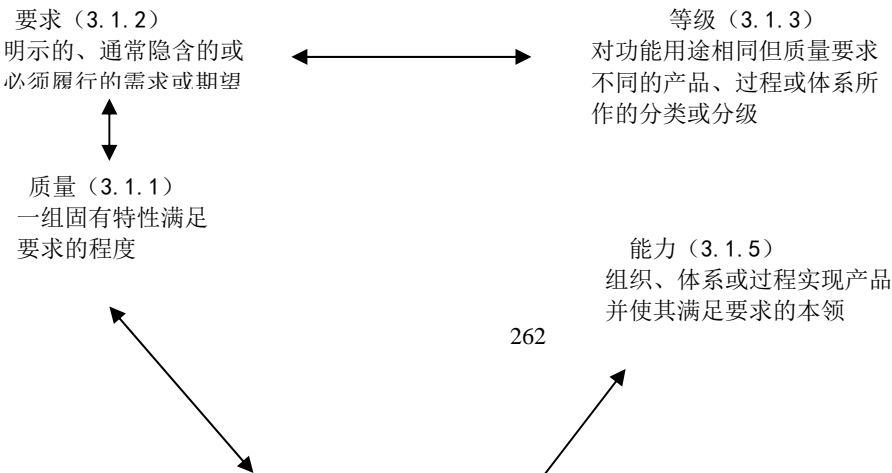


图 9-4 关联关系图

4. 概念图（图 9-5）（图 9-6）



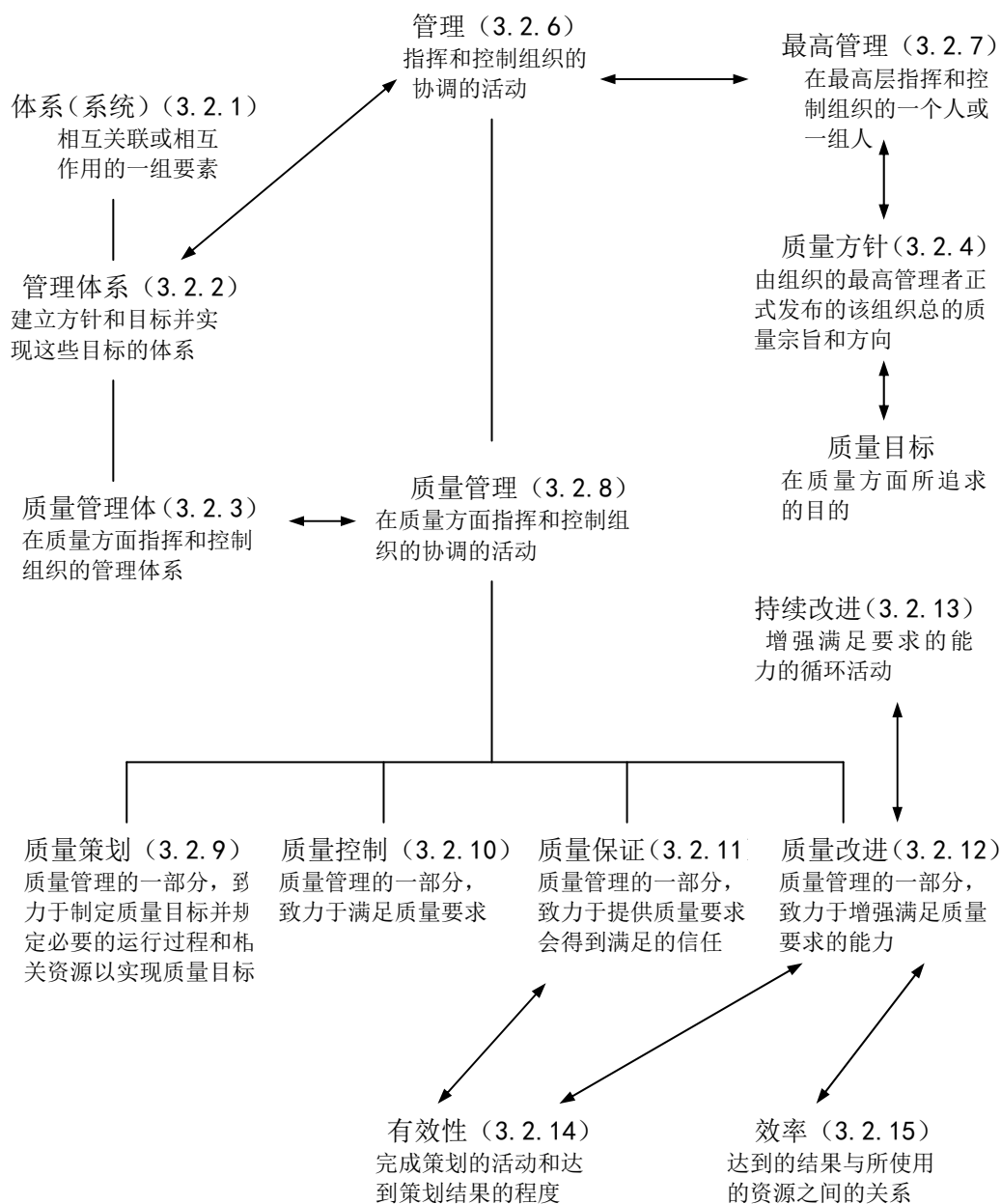


图 9-6 有关管理的概念 (3.2)

## 第四节 药品生产质量管理规范及其认证管理

《药品生产质量管理规范》原名为“Good Practice in the Manufacturing and Quality Control of Drugs”,简称“Good Manufacturing Practice”。以后人们称此制度为 GMP。GMP 是在药品生产全过程实施质量管理,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(原文为 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”。

### 一、GMP 制度的概述

#### (一) GMP 制度的由来

GMP 是社会发 展中医药实践经验、教训的总结和人类智慧的结晶。质量保证在药品生产过程中建立一套规范化管理制度由来已久。最早的是美国坦普尔大学 6 名教授编写制定,1963 年美国国会第一次颁布为法令。美国 FDA (Food and Drug Administration, 即食品药物管理局)经过实践 GMP,确实收到实效。随后在 1969 年,世界卫生组织(WHO)建议各成员国的药品生产采用药品 GMP 制度,并在“关于实施国际贸易中药品质量保证制度的指导原则”中规定:出口药品必须按照药品 GMP 的要求进行,定期监督检查及出具符合药品 GMP 要求的证明。1973 年日本制药工业协会提出了自己的 GMP。1974 年日本政府颁布 GMP,进行指导推行。1975 年 11 月 WHO 正式颁布 GMP。1977 年第 28 届世界卫生大会时 WHO 再次向成员国推荐 GMP,并确定为 WHO 的法规。WHO 提出的 GMP 制度是药品生产全面质量管理的一个重要组成部分,是保证药品质量,并把发生差错事故、混药等各种污染的可能性降到最低程度所规定的必要条件和最可靠的办法。目前,全世界已有 100 多个国家和地区实行 GMP 管理制度。实践证明,GMP 是行之有效的科学化、系统化的管理制度。

#### (二) GMP 的分类

##### 1. 从 GMP 适用范围分为三类

(1) 具有国际性质的 GMP,如 WHO 的 GMP,欧洲自由贸易联盟的 GMP,东南亚国家联盟的 GMP 等。

(2) 国家权力机构颁布的 GMP,如中华人民共和国国家药品监督管理局、美国 FDA、英国卫生和社会保障部、日本厚生省等政府机关制定的 GMP。

(3) 制药组织制定的 GMP,如美国制药工业联合会制定的、中国医药工业公司、瑞典工业协会等制定的 GMP。

## 2. 从 GMP 制度性质分为两类

(1) 作为法律规定、具有法律效应的 GMP，如美国、日本、中国的 GMP。

(2) 作为建议性的规定，不具有法律效应的 GMP。如我国医药工业公司于 1982 年制定的 GMP、联合国 WHO 的 GMP。

### (三) 国外 GMP 简介

1. 美国的 GMP 美国的药品生产管理规范缩写为 CGMP，C 为当前的意思。CGMP 的制定原则是：通用性，即适用于一切产品；灵活性，即只提出要求达到的目标；明确性，其用语不模棱两可。CGMP 于 1963 年首次颁布，1979 年颁布修正版，增加了“验证”的新概念，1987 年又颁布了第三版 CGMP。美国 FDA 还颁布了 10 份有关 GMP 的文件，其中有 3 份强制性执行的“条款”，7 份非强制性执行的准则。

2. 英国的 GMP 因封面为橙色，逐渐被称为〈橙色指南〉，1971 年发行第一版，1977 年发行第二版，1983 年发行第三版。英国 GMP 具有以下特点：①影响面大，约 70 个国家；②采取一定完成的方式，为 GMP 书写提供了新模式；③内容全面。已被 1992 年欧共体 GMP 取代。

3. 欧洲自由贸易联盟的 GMP (1992) 为了解决欧洲自由贸易联盟国家之间药品贸易中的非关税壁垒，促进会员国之间的药品贸易，于 1970 年鉴定了“互相承认质量检查的协定”（简称 PIC）。通过相互培训药品质量监督员，相互检查制药厂，导致相互信任，从而消除壁垒，促进贸易。PIC 为了统一标准，制定公布了多份 GMP (1992) 文件。PIC 各国的药品质量监督员每年召开学术会议，给 GMP 研究提供了大量资料。

4. 日本的 GMP 日本厚生省于 1980 年颁布了 GMP，规定各制药厂必须执行。日本 GMP 的特点是：①GMP 条款的书写与其他国家迥然不同。厚生省根据药事法第 13 条颁布了《关于药厂建筑物及设施条例》，这是 GMP 的硬件条例；根据药事法第 16 条、21 条颁布了《关于药品生产及质量管理条例》，这就是 GMP 的软件部分。将 GMP 内容分为硬件、软件两大部分，这是它的显著特点；②各制药厂均根据 GMP 要求，制定了本厂的质量管理、生产管理和卫生管理文件，对卫生管理给予高度重视；③厚生省药务局每年都出版 GMP 解说，进行具体指导；④1987 年颁布了《医疗用汉方制剂制造管理和品质管理标准》（自主标准）。

5. 世界卫生组织 GMP 1992 年规范简介 现行 WHO 的 GMP 为 1992 年修订版。WHO 的 GMP 前言中阐明这次修订的原因有：近几年来，在 GMP 领域内，发生了很大变化。出现国际标准化组织（ISO）的准则，质量体系 ISO9000 族。

在这次修订中，WHO 介绍了 GMP 的产生、作用和 GMP 中所使用的术语，

同时对制药工业中的质量管理宗旨和基本要求作了相应的规定，包括质量保证、药品生产质量管理规范、质量控制、清洁与卫生、验证、用户投诉、产品收回、合同产生与合同分析、自检与质量审查、人员、厂房、设备、物料和文件等。新的 GMP 对生产和质量控制的内容也作了修改，此外还涉及了有关保障及增补的指导原则，包括新抗菌药品和活性药物组成成分的规定。

经过重新修订后的规范将适用所有大规模药品和各种制剂成品的生产，包括医院的制剂加工生产及制备临床试验用品。

(1) 质量保证是一项有系统地连贯行为，它必须确保产品和工作能力能满足指定的质量要求，通常包括以下各项组织和安排活动，即组织结构、方法和程序，内容涵盖了个别或集体影响生产质量的所有事宜。目的在于使药品能达到使用所要求的质量。同时，质量保证作为企业管理的一个有利工具，也可以为供应商树立信誉。

(2) 质量保证需要加入 GMP 以外的其他因素才能达到更加完善的目的，比如新产品的设计及开发。药品销售必须在销售许可证允许的范围内进行，不能出现任何由于药品不安全，质量不佳或药效失灵而引起的事故。

(3) GMP 是质量保证的一个重要组成部分，用于确保产品的生产一致性，符合质量的标准。

(4) GMP 的条款主要是针对消灭任何药品生产的隐患，这种隐患基本上有两大类：交叉污染和容器上错贴标签而造成的混淆药物。GMP 要求其指令和程序应使用清楚明了而不是模棱两可的语言写成，具有专用唯一性。产品的数量和质量都是可预期的，出现的任何重大偏差都应记录并调查。

(5) 质量控制是 GMP 的一个组成部分，它涉及取样、规格标准，试验及组织结构、文件管理和产品分发等程序。它不仅仅局限于实验室的操作，而涉及能影响产品质量的所有决定。在断定质量符合要求前，物料不能发放使用，产品不准供应销售。

#### (四) 我国的 GMP

1982 年，中国医药工业公司和中国药材公司分别制定了《药品生产管理规范(试行)》、《中成药生产质量管理办法》，这是我国制药工业组织制定的 GMP，也是我国最早的 GMP。

1988 年卫生部根据《中华人民共和国药品管理法》规定，依法制定了我国法定的《药品生产质量管理规范》。1992 年，卫生部修订颁布了《药品生产质量管理规范》(1992 年修订)。

1998 年，国家药品监督管理局成立后，吸取 WHO、美国 FDA、欧盟、日本等实施 GMP 的经验与教训，结合我国实施药品 GMP 的实际情况，对药品 GMP 进行重新修订，并颁布

了《药品生产质量管理规范》（1998 年修订）及附录。

## 二、GMP 的特点和内容

GMP 是药品生产过程质量管理实践中总结、抽象、升华出来的规范化的条款，它的目的是为了指导药品生产企业克服不良生产导致劣质药品产生，保证优质生产合格药品。它的覆盖面是所有药品、所有药品生产企业。因此，GMP 一般具有以下特点：

1. GMP 的条款仅指明了要求的目标，而没有列出如何达到这些目标的解决办法。因此各企业应结合本厂生产实际制定各种文件化程序，才能保证贯彻实施。
2. GMP 的条款是有时效性的 因为 GMP 条款只能依据该国、该地区、现有一般水平来制定，采用目前可行的、有实际意义的方面作出规定。GMP 条款均需定期或不定期修订，这和制订药品标准类似，对目前有法定效力或约束力或有效性的 GMP，称为现行 GMP，或者现版 GMP。新版 GMP 颁发后，前版 GMP 即废止。
3. GMP 强调药品生产和质量管理法律责任 凡开办药品生产企业，必须向药品监督管理部门履行审批手续，其产品质量严格按 GMP 的要求，接受药品监督管理部门的监督。
4. GMP 强调生产过程的全面质量管理 对凡能引起药品质量的诸因素，均须严格管理，强调生产流程的检查与防范紧密结合，且以防范为主要手段。
5. 重视为用户提供全方位，及时的服务 按有关部门的要求建立销售档案，并对用户的信息反馈加以重视，及时解决。

GMP 的内容很广泛，人们从不同角度来概括其内容。因为 GMP 的中心指导思想是：任何药品的质量形成是生产出来的，而不是检验出来的。因此，必须对影响药品生产质量的因素加强管理。其总体内容可用示意图 9-7 表示。

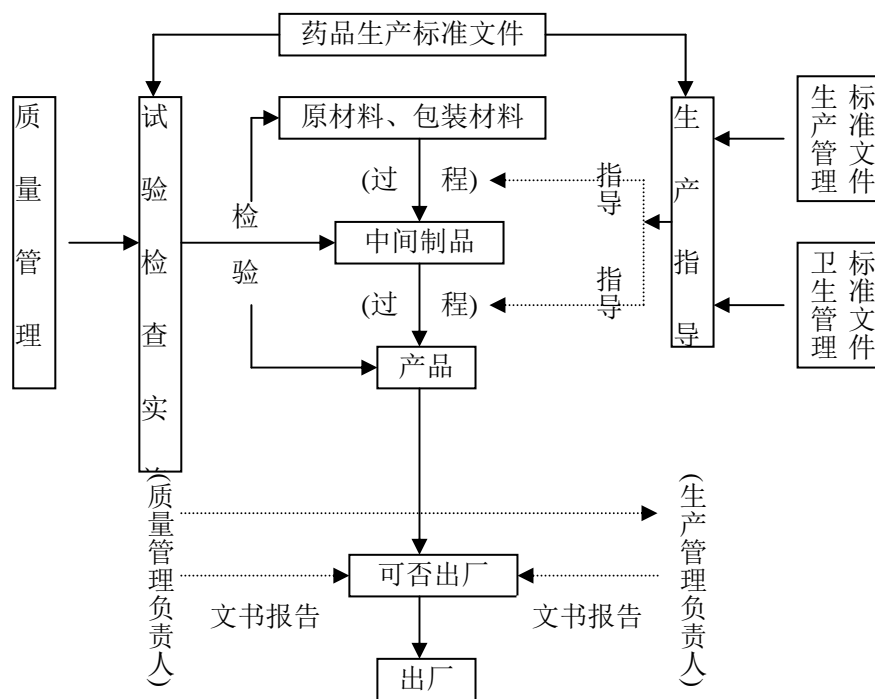


图 9-7 GMP 管理体系示意图

从专业性管理的角度，可以把 GMP 分为两大方面。一是对原材料、中间品、产品的系统质量控制，主要办法是对这些物质的质量进行检验，并随之产生了一系列工作质量管理。另一方面是对影响药品质量的，生产过程中易产生的人为差错和污物异物引入，进行系统严格管理，以保证生产合格药品。前者被称为质量控制，后者被称为质量保证。

从硬件和软件系统的角度，可以将 GMP 分为硬件系统和软件系统。硬件系统主要包括人员、厂房、设施、设备等的目标要求，这部分涉及必需的人财物的投入，以及标准化管理。软件系统主要包括组织机构、组织工作、生产工艺、记录、制度、方法、文件化程序、培训等，可概括为以智力为主的投入产出。在实践中硬件部分必然涉及较多的经费，涉及该国、该企业的经济能力；软件通常反映出管理和技术水平问题。因此，用硬件和软件来划分 GMP 内容，有利于 GMP 的实施。许多发展中国家推行 GMP 制度初期，往往采用对硬件提出最低标准要求，而侧重于抓软件的办法效果比较好。

从不同的角度来讨论 GMP 的内容，可以加深我们对 GMP 的理解。具体内容应以所执行的 GMP 条款为依据。

现在国际标准化组织 ISO/TC198 正在制定无菌食品药品的国际标准，代号为 ISO/FDI3408，第一、第二部已经通过，将来有可能统一到该标准上去。

### 三、GMP 与 ISO9000 的比较

1. GMP 与 ISO9000 的相同点 GMP 与 ISO9000 的目的都是保证产品质量，确保产品质量达到一定要求；都是通过对影响产品质量的因素实施控制来达到确保产品质量的目的；都强调从事后把关变为预防为主，实施工序控制，变管结果为管因素；都是对生产和质量管理的基本要求，而且标准是随着科学技术和生产的发展而不断发展和完善的。

## 2. GMP 与 ISO9000 的不同点

(1) 性质不同：绝大多数国家或地区的 GMP 具有法律效力，而 ISO9000 则是推荐性的技术标准。但随着竞争的不断加剧，ISO9000 也可能演变成强制性标准。

(2) 适用范围不同：ISO9000 标准适用于各行各业，而 GMP 只适用于药品生产企业。

从全球产品质量认证的总体情况来看，绝大多数产品的生产企业均实行 ISO9000 认证，但国际上对药品生产企业却依然采用 GMP 作为质量认证的标准。实际上，GMP 与 ISO9000 并不是对立的，而是密切相关的。ISO9000 标准系列是对各行各业具有普遍适用性的指导性标准，GMP 是具有较强针对性和可操作性的专用性标准。两者的指导思想是完全一致的。

我国药品生产企业（车间）质量体系认证，根据国际药品贸易认可的通用惯例采用 GMP，不采用 GB/T1900-ISO9000 系列标准。这种规定只是进一步明确药品生产企业（车间）的质量体系认证标准，并不表明 GMP 与 ISO9000 系列标准是不相容的。实际上，无论是对 GMP 条款的修订还是药品生产企业对 GMP 的具体实施，完全可以、也应该参照 ISO9000 标准系列，以推动 GMP 不断发展和完善。发达国家实施 GMP 的实践也正是如此。

## 四、中国的《药品生产质量管理规范》（1998 年修订）

《药品管理法》规定：药品生产企业必须按《药品生产质量管理规范》组织生产；药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合 GMP 要求进行认证，对合格的发给认证证书。

国家药品监督管理局于 1998 年发布《药品生产质量管理规范》（1998 年修订），以下简称药品 GMP，自 1999 年 8 月 1 日起施行；1999 年 6 月印发药品 GMP 的附录。2002 年 12 月发布修订的《药品生产质量管理规范认证管理办法》（简称《药品 GMP 认证办法》），自 2003 年 1 月 1 日起施行。

《药品生产质量管理规范》（1998 年修订）共 14 章 89 条：第 1 章总则；第 2 章机构与人员；第 3 章厂房与设施；第 4 章设备；第 5 章物料；第 6 章卫生；第 7 章验证；第 8



章文件；第 9 章生产管理；第 10 章质量管理；第 11 章产品销售与收回；第 12 章投诉与不良反应报告；第 13 章自检；第 14 章附则。药品 GMP 附录共七部分：总则、无菌药品、非无菌药品、原料药、生物制品、放射性药品、中药制剂。

### （一）总则

《规范》第 1 章总则，共 2 条。明确制定药品 GMP 的依据是《药品管理法》。明确药品 GMP 是药品生产和质量管理的基本准则。明确药品 GMP 的适用范围是，药品制剂生产全过程，以及原料药生产中影响成品质量的关键工序。所谓“关键工序”主要指，精制、烘干、包装等工序。另外，根据有关文件的规定，医疗机构制剂许可证验收标准也参照了药品 GMP。

### （二）机构和人员

《规范》第 2 章机构和人员，共 5 条。主要内容有以下方面。

1. 有关机构的规定 “药品生产企业应建立生产和质量管理机构。”“各级机构和人员职责应明确。”

2. 规定了有关负责人的基本要求 “企业主管药品生产管理和质量管理负责人应具有医药或相关专业大专以上学历。”“药品生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。”

3. 有关生产、检验人员培训和考核规定。

### （三）厂房与设施

《规范》第 3 章厂房与设施，共 23 条，占《规范》总条款的 26%。厂房与设施被称为硬件，对药品生产过程的质量、产品质量的影响大，是药品生产企业建立质量管理体系，进行药品生产质量管理的基础。该章主要内容有以下方面。

1. 厂房设施的总体设计与要求 《规范》的第 8、9、10、11、12、24、25 条，对药品生产企业厂址选择、厂区规划布局、厂房的设计要求必具有的设施等作出规定。

2. 药品生产洁净室（区）的规定 《规范》第 11、13、14、15、16、17、18、19、27 条，以及附录总则的 2 和 3 条，对药品生产洁净室（区）有关问题作出规定。重要的有以下几点。

（1）药品生产洁净室（区）的空气洁净度：洁净室区空气洁净度划分为四个级别，即 100 级；10000 级；100000 级；300000 级。空气洁净级别不同的相邻房间之间静压差应大于 5 帕，洁净度要求高的房间对相邻的洁净度要求低的房间呈相对正压。

（2）对洁净室区的一般要求规定：进入洁净室区的空气必须净化。应定期消毒，消毒剂品种应定期更换。温度应控制在 18-26℃，相对湿度应控制在 45%-65%。安装的地

漏、水池不得对药品产生污染；100 级洁净室区内不得设地漏。10000 级洁净室区使用的传输设备不得穿越较低级别区域。

(3) 控制人流物流，防止交叉污染：不同空气洁净级别的洁净室区之间人员及物料出入，应有防止交叉污染措施。洁净室区内的人员数量要严格控制，仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入；不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触药品。

(4) 洁净室区的称量室、备料室和仓储室的取样室的空气洁净级别应与生产要求一致。

3. 有关产品厂房设施规定 生产青霉素类等高致敏性药品必须使用独立的厂房与设施，分装室应保持相对负压。生产  $\beta$ -内酰胺结构类药品必须使用专用设备和独立的空气净化系统，并与其它药品生产区域严格分开。

避孕药品的生产厂房应与其他药品生产厂房分开，独立的专用空气净化系统。激素类、抗肿瘤类化学药品生产应避免与其它药品使用同一设备和空气净化系统。

强毒微生物及芽孢菌制品的区域与相邻区域保持相对负压，并有独立的空气净化系统。

中药材和脏器制剂的制剂生产，必须与其前处理、提取、浓缩或脏器组织的洗涤处理，严格分开。

4. 对仓储区、检验室、实验室、实验动物房的有房间、布局、设施作出规定。

1. 制剂生产环境空气洁净度级别要求 《规范》附录对各类药品制剂生产环境空气洁净度级别的要求作出规定，具体要求见表 9-5

表 9-5 药品生产环境空气洁净度级别要求表

剂型品种或制剂工艺段	要求洁净级别
最终灭菌的 $\geq 50\text{ml}$ 注射剂： 称量、配液、过滤 灌封	10000 级 100 级
最终灭菌的 $< 50\text{ml}$ 注射剂： 称量、配液、过滤、灌封 直接接触药品的包装材料的最终处理	10000 级 10000 级
非最终灭菌制剂： 灌封、灌装前不需除菌过滤的药液配制；注射剂的灌封、分装和压塞 灌装前需除菌过滤的药物的配液环境 灌装环境 轧盖环境及直接接触药品包装材料最后一次情况	100 级 10000 级 100 级 10000 级

供角膜创伤或手术用的滴眼剂配制、灌封	10000 级
全肠外营养液（TPN）的配制	100 级
非无菌制剂： 非最终灭菌口服液体制剂、深部组织创伤外用制剂、眼用制剂 除直肠用药外的腔道制剂的配制、分装	100000 级
非无菌制剂： 最终灭菌口服液体制剂、口服固体制剂、表皮外用制剂、直肠用药制剂 配制、分装	300000 级
原料药： 有无菌检查项目的原料药，生产的暴露环境 其它原料药的生产暴露环境	100 级 300000 级
生物制品 灌装前不经过除菌过滤的制品的配制、合并、灌封、冻干、加塞 灌装前需经除菌过滤的制品的配制、合并、精制、过滤等 原料血液的合并、提取、消毒、轧盖等	100 级 10000 级 100000 级

#### （四）设备

《规范》第 4 章设备，共 7 条。

1. 总要求 设备的设计、选型、安装应符合生产要求；易清洗、消毒或灭菌；便于生产操作和维修、保养；并能防止差错和减少污染。用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，并有合格标志。

2. 具体规定及管理规定 与药品直接接触的设备的表面不与药品发生化学变化或吸附药品。制备、储存和分配纯水、注射用水应能防止微生物的滋生污染。其储罐和输运管道的材料应无毒、耐腐蚀；安装避免死角、盲角、定期清洗、灭菌。与设备连接的主要固定管道应标明物料名称和流向。

生产设备应有明显状态标志，并定期维修、保养和验证。检验设备要定期检验。设备仪器的使用、维修、保养均应作记录，并有专人管理。

#### （五）物料

《规范》第 5 章物料，共 10 条。物料是指原料、辅料、包装材料等。其主要内容有以下方面：

1. 物料的购入、储存、发放、使用等均应制定管理制度。

2. 物料的购入 物料应从符合规定的单位购入。物料应符合国家药品标准、包装材料标准或有关标准。

3. 物料的储存规定 待检、合格、不合格物料要严格管理，分别存放，并有明显标志。应按照物料的质量性能、不同的属性分类储存。特殊管理的药品及易燃、易爆及危险品的储存保管，应严格执行国家有关规定。

物料应按规定的使用期储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过三年，期满后复验。

4. 药品的标签、说明书管理 标签说明书的内容、式样、文字必须与国家药品监督管理局批准的一致。标签、说明书应有专人保管，按品种规格专柜存放，凭批包装指令发放。标签要计数发放。标签发放、使用、销毁应有记录。

## （六）卫生

《规范》第6章卫生，共9条。主要内容如下。

1.制定制度、规程 药品生产企业应有防止污染的卫生措施，制定各项卫生制度，并由专人负责。车间、工序、岗位应制定清洁规程。药品生产人员应有健康档案，直接接触药品的生产人员每年至少体检一次。

2.生产区卫生规定 生产区不得存放非生产物品及个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。更衣室、浴室、厕所的设置不得对清洁室区产生不良影响。清洁室区应定期消毒。

3.对工作服的规定 工作服选材、式样及穿戴方式应与生产操作和洁净级别要求相适应，并不得混用。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及腰部，并能阻留人体脱落物。不同洁净级别使用的工作服应分别清洗、整理，必要时消毒或灭菌。100000级以上区域的洁净工作服应在洁净室区内洗涤、干燥、整理。

## （七）验证

《规范》第七章验证，共4条。验证是“证明任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有文件证明的一系列活动。”

1. 验证的范围 包括药品生产验证；产品的生产工艺及关键设施、设备验证；当影响产品质量的主要因素发生改变，及生产一定周期后，应进行再验证。

2. 验证工作程序

## （八）文件

《规范》第八章文件，共5条。文件是指“信息及其承载媒体。示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。”（ISO9000：2000）。《规范》的文件一章对以下方面作出规定

1. 药品生产企业生产管理和质量管理应有制度和记录的范围。

2. 药品生产管理文件主要有：生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规

程；批生产记录。并明确上述文件的内容。

3. 药品质量管理文件主要有：药品的申请和审批文件；物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程；产品质量稳定性考察；批检验记录。

4. 文件的要求及文件管理制度。

#### （九）生产管理

《规范》第九章生产管理，共 8 条。

1. 防止药品生产的随意性 生产工艺规程、岗位操作法和标准操作规程不得任意更改。

2. 防止生产过程药品被污染和混淆的措施 生产前应确认无上次生产遗留物。防止尘埃的产生和扩散。不同产品品种、规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行。防止物料、产品所产生的气体等引起的交叉污染。生产操作间、设备、容器应有状态标志。加强药材前处理管理。

#### 3. 批生产管理

##### （1）定义：

批：在规定限度内具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药品为一批。每批药品均应编制生产批号。

批号：用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用以追溯和审查该批药品的生产历史。

批生产记录：一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史、以及与质量有关的情况。

（2）各类药品批的划分原则：（以下各种剂型在规定条件要求下所生产的均质产品为一批）

注射剂：以同一配液罐一次所配制的药液所生产的

粉针剂：以同一批原料药在同一连续生产周期内生产的

冻干粉针：以同一批药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内所生产的

固体半固体（中、西药）：在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的

液体制剂：在灌装（封）前经最后混合的药液所生产的

中药液体制剂及膏滋、浸膏、流浸膏：以灌装前经同一台混合设备最后一次混合的药液所生产的

连续生产的原料药：在一定时间间隔内生产的在规定限度内的

间歇生产的原料药：可由一定数量的产品经最后混合所得的在规定限度内的

(3) 每批产品的生产管理：每批产品应按产量和数量的物料平衡进行检查。批生产记录应字迹清晰、内容真实、数据完整，由操作人、复核人签字；批生产记录应按批号归档，保存至药品有效期后一年。未按规定有效期的药品，其批生产记录至少保存 3 年；清场记录应纳入批生产记录。产品应有批包装记录。

4. 工艺用水（包括饮用水、纯化水、注射用水）应符合质量标准，并定期检验。

#### (十) 质量管理

《规范》第 10 章质量管理，共 3 条。

1. 企业的质量管理部门受企业负责人直接领导，负责药品生产全过程的质量管理和检验。

2. 质量管理部门的主要职责

(1) 制定、修订：内控标准、检验操规；取样留样的制度；仪器、设备、试剂等管理方法。以及质管、质检人员职责。

(2) 决定物料和中间产品的使用；决定成品发放；审核不合格品处理程序。

(3) 对物料中间产品、成品进行检验工作，出具检验报告；并评价其稳定性。监测洁净室区尘粒数和微生物数。

3. 对主要物料供应商质量体系进行评估。

#### (十一) 产品销售与收回

《规范》第 11 章产品销售与收回，共 3 条。规定每批成品均应有销售记录；销售记录保存至药品有效期后 1 年，未按规定有效期药品，其销售记录应保存 3 年。应建立药品退货和回收程序，并有记录；因质量原因退货和回收的药物制剂，应在质量管理部门监督下销毁，涉及其它批号时应同时处理。

#### (十二) 投诉与不良反应报告

《规范》第十二章投诉与不良反应报告，共 3 条。企业应建立药品不良反应监察报告制度，指定专门机构或人员负责管理。

#### (十三) 自检

《规范》第十三章自检，共 2 条。药品生产企业应定期组织自检。自检应有记录。

#### (十四) 附则

《规范》第十四章附则，共 4 条。明确《规范》中的用语：物料、批号、待检、批生产记录、物料平衡、标准操作规程、生产工艺规程、工艺用水、纯化水、洁净室（区）、验证的含义。明确不同类别药品的生产质量管理特殊要求列入规范附录。明确《规范》的解释和施行时间。

## 五、药品 GMP 认证

药品 GMP 认证是国家依法对药品生产企业（车间）实施药品 GMP 监督检查并取得认可的制度，是国家药品监督管理工作的重要内容；是保证药品质量的一种科学先进的管理方法；是国际贸易药品质量认证体制的重要内容，也是与国际认证机构开展双边、多边认证合作的基础。

我国于 1995 年开始实施药品 GMP 认证。《药品管理法》（2001 年修订）及其《实施条例》明确规定，药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合药品 GMP 的要求进行认证，对合格的发给认证证书。明确药品 GMP 认证国家和省级药品监督局的职权、职责。明确设立药品 GMP 认证的检查员库。国家药品监督管理局于 2002 年 12 月发布修订的《药品生产质量管理规范认证管理办法》（简称《药品 GMP 认证办法》，自 2003 年 1 月 1 日起施行。

### （一）药品 GMP 认证的组织机构

1. 国家药品监督管理局主管全国药品 GMP 认证工作 国家药品监督管理局负责制定、修订药品 GMP，药品 GMP 认证检查评定标准；负责设立国家药品 GMP 认证检查员库及其管理工作；负责生产注射剂、放射性药品、规定的生物制品的企业认证工作；负责进口药品 GMP 认证和国际药品贸易中药品 GMP 互认工作。

国家药品监督管理局药品 GMP 认证中心简称“局认证中心”，承办国家药品监督管理局 GMP 认证具体工作。

2. 省级药品监督管理局的职权职责 省级药品监督管理局负责本行政区域内，生产注射剂、放射性药品、规定的生物制品的企业药品 GMP 认证的初审工作。负责除上述品种、剂型的其他药品生产企业的药品 GMP 认证工作。负责本行政区域内药品 GMP 认证日常监督管理及跟踪检查工作。

### （二）药品 GMP 认证申请和审查

1. 药品 GMP 认证申请 新开办的药品生产企业，药品生产企业新增生产范围，药品生产企业新建、改建、扩建生产车间的，应当自取得药品生产证明文件，或者经批准正式生产之日起 30 日起按照规定申请药品 GMP 认证。

已开办的药品生产企业应当在规定的期限内申请药品 GMP 认证。（国家药品监督管理局下发的《关于全面加快监督实施药品 GMP 工作进程的通知》中规定；所有药品制剂和原料药生产企业必须在 2004 年 6 月 30 日前取得“药品 GMP 证书”，自 2004 年 7 月 1 日起，凡未取得相应剂型或类别“药品 GMP 证书”的企业一律停止其生产。并规定自 2003 年 1 月 1 日开始，只受理企业所有车间剂型整体认证申请。）

## 2. 审查及程序

(1) 申请认证企业向所在地省级药品监督管理局提出认证申请，填写《药品 GMP 认证申请书》，并按规定项目提交资料。

(2) 应由国家药品监督管理局认证的企业（车间），省级药品监督管理局对认证资料进行初审（20 日内），合格的报国家药品监督管理局；国家药监局 5 日内进行形式审查，符合要求的予以受理转局认证中心；局认证中心进行技术审查（20 日内）。

(3) 应由省级药品监督管理局认证的企业、车间，省级药监局接受申请资料后，组织对其进行初审、形式审查和技术审查。

(4) 经技术审查需要补充资料的，企业必须在 2 个月内报送。

### （三）现场检查

局认证中心和省级药品监督管理局按药品 GMP 认证权限范围，分别制定现场检查方案，从国家药品 GMP 认证检查员库中随机选派药品 GMP 认证检查员，组织实施现场检查。检查组一般由 3 人组成，实行组长负责制；检查组成员应在首次会议上向被检查企业出示《国家药品 GMP 认证检查员证》；现场检查报告须检查组全体人员签字。现场检查时间一般为 2-4 日。

### （四）审批与发证

1. 分别颁发证书 国家药品监督管理局对局认证中心提交的审核资料进行审核，符合认证标准的，颁发《药品 GMP 证书》，并予公告。省级药品监督管理局对其审核合格的企业、车间，颁发《药品 GMP 证书》，并予公告，同时报国家药品监督管理局。

2. 限期改正和不合格通知书 经现场检查，对不符合标准的，责令企业限期改正。限期改正时限为 6 个月。改正时限到期，原认证部门选派检查组再次进行现场检查。仍不符合药品 GMP 认证标准的，不予通过，由局认证中心或省级药品监督管理局发认证不合格通知书。

3. 《药品 GMP 证书》 有效期 5 年，期满前 6 个月，按规定重新申请药品 GMP 认证。新开办药品生产企业的《药品 GMP 证书》有效期 1 年，期满前 3 个月，按规定申请复查，合格的发给有效期 5 年的《药品 GMP 证书》。

### （五）监督管理

国家药品监督管理局对其认证的企业实施跟踪检查；对省级药品监督管理局认证的企业进行监督抽查。

省级药品监督管理局对本行政区域内取得《药品 GMP 证书》的企业进行日常监督管理及跟踪检查。跟踪检查每年一次，检查情况报国家药品监督管理局。

药品生产企业被吊销或缴销《药品生产许可证》，或者被撤消、注销生产范围的，其相应



的《药品 GMP 证书》由原发证机关注销。

#### （六）药品 GMP 认证检查员管理

1. 国家药品监督管理局负责药品 GMP 认证检查员队伍建设和监督管理，以及培训、考核和聘任。局认证中心负责检查员库和检查员日常管理工作。

#### 2. 药品 GMP 认证检查员须具备的条件

（1）遵纪守法、廉洁正派、坚持原则、实事求是。

（2）熟悉、掌握并正确执行国家相关法律、法规和监督实施 GMP 的方针政策。

（3）现从事药品监督管理工作（含技术监督）

（4）具有药学或相关专业大学以上学历或中级以上职称，具有 5 年以上药品监督管理实践经验或药品生产质量管理实践经验。

（5）正确理解和掌握药品 GMP 条款，准确运用于认证检查实践。

（6）身体健康，能胜任现场检查工作，无传染病。

（7）能服从选派，积极参加药品 GMP 认证现场检查工作。

3. 资格认定和管理 药品 GMP 认证检查员由所在单位推荐；省级药品监督管理局审查；国家药品监督管理局进行资格认定，合格的由国家药品监督管理局颁发《国家药品 GMP 认证检查员证》，有效期 5 年。国家药品监督管理局对检查员进行年审，不合格者，予以解聘。

药品 GMP 认证检查员根据药品监督管理部门委托，承担药品 GMP 认证现场检查、跟踪检查等。必须遵守药品 GMP 认证检查员守则和现场检查纪律，不得进行有偿咨询服务。严重违纪者，取消药品 GMP 认证检查员资格。

## 复习与思考

### 一、练习题

#### （一）A 型题

1. 药品生产企业主管药品生产管理和质量管理的负责人（ ）  
A. 具有高等教育或相当学历                      B. 具有管理专业教育或相当学历  
C. 具有医药或相关专业的学历                      D. 具有医药或相关大专以上学历
2. 供角膜创伤或手术用滴眼剂的配制和灌装适用于（ ）  
A. 100 级洁净厂房                      B. 10000 级洁净厂房  
C. 100000 级洁净厂房                      D. 300000 级洁净厂房
3. 药品生产企业中洁净室（区）的温度和相对湿度应控制在（ ）  
A. 温度 18~24℃ ，相对湿度 45~65℃

- B. 温度 18~26℃ , 相对湿度 45~65℃  
C. 温度 18~24℃ , 相对湿度 45~75℃  
D. 温度 18~26℃ , 相对湿度 45~75℃
4. 《GMP》对药品生产企业制定的原料及包装材料的贮存期一般不得超过 ( )  
A.一年          B.二年          C.三年          D.五年
5. 依据《GMP》附录中“批的划分原则”, 粉针剂的一个批号为 ( )  
A. 在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品  
B. 在一定时间间隔内生产的在规定限度内的均质产品  
C. 以同一批原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品  
D. 以同一批原料使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的均质产品
6. 负责对物料取样留样的部门是 ( )  
A.技术管理部门          B.质量管理部门  
C.生产管理部门          D.销售管理部门
7. 颁发注射剂、放射性药品 GMP 证书的机构是 ( )  
A. 国家药品认证委员会          B. 国家药品监督管理局  
C. 国家药品监督管理局认证中心          D. 省级药品监督管理部门
8. ISO9000: 2000 有效性定义是指 ( )  
A. 完成组织活动的程度          B. 达到策划结果的程度  
C. 完成策划的活动和达到策划结果的程度  
D. 达到的效果与所使用的资源之间的程度
9. ISO9000: 2000 质量管理定义是指 ( )  
A. 在质量方面计划和管理定义是指  
B. 在质量方面实施规范或控制计划的活动  
C. 在质量方面指挥和控制组织的协调活动  
D. 在质量方面按判断标准进行监督和评价的管理活动
10. 药品进入国际医药市场的首要条件是 ( )  
A. 制药企业必须通过 ISO9002 认证  
B. 制药企业必须通过 GMP 认证  
C. 制药企业必须通过 GSP 认证  
D. 制药企业必须通过 WHO GMP 认证

(二) B 型题

[11-15]

- |                        |                              |
|------------------------|------------------------------|
| A. quality management  | B. quality management system |
| C. quality improvement | D. quality assurance         |
| E. quality control     |                              |

从下列答案中选出下列词汇对应的英文

- |              |              |                |
|--------------|--------------|----------------|
| 11. 质量改进 ( ) | 12. 质量管理 ( ) | 13. 质量管理体系 ( ) |
| 14. 质量控制 ( ) | 15. 质量保证 ( ) |                |

[16-20]

- |       |       |       |       |       |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| A. 一年 | B. 二年 | C. 三年 | D. 四年 | E. 五年 |
|-------|-------|-------|-------|-------|

16. 《药品 GMP 证书》的有效期为 ( )
17. 新开办药品生产企业的《药品 GMP 证书》的有效期为 ( )
18. 《国家药品 GMP 认证检查员证》有效期为 ( )
19. 《药品生产企业许可证》的有效期为 ( )
20. 药品监督管理部门对取得《药品 GMP 证书》的企业跟踪检查周期为 ( )

[20-25]

- |           |            |          |
|-----------|------------|----------|
| A. 药品 GMP | B. ISO9000 |          |
| C. 国家药品标准 | D. 国际标准化组织 | E. 药典委员会 |

21. 国际贸易药品质量签证体制采用的是 ( )
22. 国际上对药品生产企业作为质量认证的标准是 ( )
23. 体现各行业质量管理标准化的是 ( )
24. 在我国具有法律强制性的是 ( )
25. 具有普遍适用性的指导性标准是 ( )

(三) X 型题

26. 我国 GMP 的适用范围是 ( )
- |                      |               |
|----------------------|---------------|
| A. 原料药生产中影响产品质量的关键工序 |               |
| B. 注射剂生产的全过程         | C. 片剂生产的全过程   |
| D. 药用辅料生产的全过程        | E. 中药制剂生产的全过程 |
27. 《GMP》规定：与药品生产的空气洁净级别要求相一致的地方还有 ( )
- |            |          |        |
|------------|----------|--------|
| A. 仓储室的取样室 | B. 留样观察室 | C. 称量室 |
| D. 成品检验室   | E. 备料室   |        |
28. 药品生产企业生产操作区内 ( )

- A. 不得存放非生产物品
  - B. 不得带入个人杂务
  - C. 不得裸手操作
  - D. 废弃物应及时处理
  - E. 操作人员不得化妆和佩戴饰物
29. 原料药的生产包括 ( )
- A. 生药的加工制造
  - B. 药用无机元素的加工制造
  - C. 药用辅料的制造
  - D. 药用有机化合物的制造
  - E. 药用无机化合物的加工制造
30. 原料药生产的关键工序是指原料药的 ( )
- A. 合成
  - B. 精制
  - C. 干燥
  - D. 检验
  - E. 包装

## 二、思考题

1. 说明广义和狭义的生产定义的差别, 药品生产的特点, 药品生产企业的类型特征。
2. 说明制药工业的概念和构成, 半个世纪来制药工业的发展有什么特点。
3. 什么是 GMP? GMP 有何特点? 我国现行 GMP 是何时由何部门发布的? 现行规定药品生产洁净区的空气洁净度是如何划分的? 列表说明无菌药品、非无菌药品、原料药有关工序在哪一级洁净区生产。
4. 什么是“批”? 什么是“批号”列表说明现行 GMP 规定的无菌药品, 原料药批的划分。
5. 定义下列名词术语并写出对应的英文  
质量、质量管理、质量保证、质量体系
6. 比较 GMP 与 ISO9000 的关系

## 参 考 文 献

1. 黄渝祥主编. 《企业管理概论》. 第二版. 北京: 高等教育出版社, 2002
2. 吴蓬主编. 《药事管理学》. 第二版. 北京: 人民卫生出版社, 2001
3. 杨世民主编. 《药事管理学》. 第一版. 北京: 中国医药科技出版社, 2002
4. 国家药品监督管理局人事教育司组织编写. 药事法规汇编. 第一版. 北京: 中国医药科技出版社, 2000
5. 2000 版质量管理体系国家标准理解与实施. 北京: 中国标准出版社, 2001

(詹学锋)

## 第十章 药品市场营销与药品流通监督管理

**提要** 药品是一种特殊商品，药品市场营销是市场营销的一个专门类型，既有商品市场营销活动规律的共性，又独具特征。从其本质来看药品市场营销的含义是，药品服务具体化过程。国家对药品流通实行了较其它商品更为严格的监督管理。

**重点** 药品市场确定的因素及其特征。药品批发企业和药品零售药房。药品流通监督管理规范。药品经营质量管理规范及其认证。处方药与非处方药分类管理。药品价格管理。

### 第一节 药品市场

#### 一、药品市场营销的含义及作用

##### （一）市场及市场营销

1. 市场 市场是商品经济范畴，哪里有社会分工和商品生产，哪里就有市场。市场也是一定条件下商品交换的总和。以下是市场的定义。

（1）市场是商品交易的场所：这是最早对市场的解释，现在亦常用，如国内药品市场，北京药品市场等。

（2）市场是商品交换和流通的领域：这一概念突破了市场的“时”、“空”限制，强调商品交换与流通过程的作用及对社会再生产的调节功能。

（3）市场是指商品供求关系的总和：市场交换活动从本质上看，是交易双方为维持再生产，通过商品的形式进行劳动的交换，体现为商品供求关系，从而构成了市场。

（4）市场是指对某种产品有需要和购买能力的人们。

（5）市场是指把有意进行交易的各方面分隔开的空隙：这里所说空隙是指买卖双方在空间、时间、感性认识、所有权、价值、品种、数量等方面的差异。这些差异给交易带来障碍，也带来了商业机会，空隙越大市场也越大。

上述市场的含义并不矛盾，而是随着商品经济的发展，对市场认识的不断补充和完善的表现。

2. 市场营销 有意进行交易的各方存在空隙，也就是说存在市场潜力，只有在真正实现了交易才成为事实市场。把潜在市场变成真正的市场过程称为市场营销。所以，市场营销是“一种使市场具体化过程”，市场营销学就是研究如何预测和消除各种空隙。

市场营销的实质是交易。市场存在是交易的基础，而不是取代交易。任何一种交易都应具备：有双方或多方参加；他们都有意满足他们的愿望；他们都有可相互提供的有价值的东

西。从经济意义上讲，拥有货物的一方称“卖主（方）”，拥有货币的一方称“顾客（买方）”。在市场活动中可能出现 4 种交易流动，即产品流动、支付流动、使用权流动和信息流动。产品流动和使用权流动是从卖方到顾客，支付流动是从顾客到卖方，信息流动是双向的。使上述交易流更好地完成而进行各种活动，如广告、定价、库存、运输、市场研究等等，称为营销活动。

（二）药品市场营销

1. 药品市场营销的含义 药品市场营销（pharmaceutical marketing）是市场营销的一个专门类型。从其本质来看，药品市场营销的含义是，“药品服务具体化过程”。

药品市场营销的重点是为医疗保健服务。药品以及任何预测和消除医疗保健空隙的活动、服务或想法，都包括在药品市场营销范围之内。换言之，药品市场营销与销售药品不是同义词，而有更广泛的含义。

确定药品市场的是患者。参与药品市场营销的人员、机构很多，除药品生产企业、批发企业外，还有政府机构、医院药房、社会药房、保险公司，有药师、医师、病人、病人家属等。药品市场中有各种类型的交易，有药师与病人的双向交易；有从药品生产商—批发商—药师—病人的复杂交易，见图 10-1。

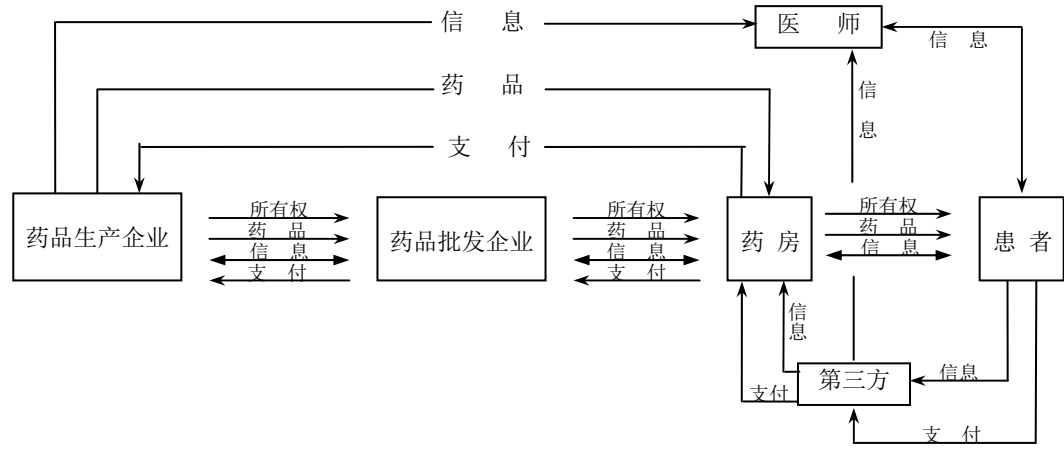


图 10-1 药品市场相互交易示意

2. 药品市场营销的作用 药品市场营销与制药工业一样，对医疗保健事业作出了重大贡献。药品市场营销的作用主要表现在以下方面。

(1)满足医疗保健的要求：在适当的时机、适当的场合、以适当的品种和数量、以合理的价格、准确的信息进行了药品营销，满足了人们医疗保健所需的药品和药学服务。

(2)药品市场营销增加了药品价值：药品的价值（病人的利益）可以通过药品营销活动使药品的印象质量提高。韦士顿从社会经济的角度定义药品质量为，药品的质量是若干变量之

和，它等于有效性加安全性、加临床验证、加经验、加传递给医师及其他专业人员的信息、加制药厂的信誉。因此药品销售不是简单的用钱买药的交易，而是通过药品营销增加了药品的价值。

## 二、药品市场的确定

药品生产企业为了实现市场营销战略，必须选择它所从事经营活动的市场，即目标市场。选择目标市场应对市场进行细分，确定顾客及各种需求。药品市场和目标市场选择策略、方法等内容广泛，本节主要介绍药品市场的顾客、有关细分因素和主要需求。

### （一）市场、药品市场是由什么组成的

1. 市场是由什么组成的 对这个问题有许多答案、定义。此处选用了这一定义即：“某一商品或服务的潜在顾客的聚集需求。”此定义强调了对产品要求的重要性，同时又可作为市场细分的入门。聚集需求是指所有对某一产品的潜在顾客各种要求的聚集，例如，品种、数量、价格、信息服务等。每一市场都由若干个不同的市场局部构成，每一市场局部又由一群顾客或购买集团构成，他们使这一市场局部区别于其它局部并具有营销意义。因此，市场不仅是对一种产品的聚集需求，也包括不同市场局部的聚集需求。

2. 药品市场组成的特点 第一，由于药品是人们用以防治疾病、计划生育、康复保健的特殊商品，可以说整个人类都是药品的潜在顾客。第二，药品市场的顾客不仅有药品直接消费者——病人，而且还有决定病人用药的处方人——医师，这和其它消费品有很大不同。药品市场的第三个特点就是疾病本身，除少数药品为计划生育药外，绝大多数情况下，疾病的发病率也决定着药品市场。

### （二）确定药品市场顾客方面的因素

所有居民都是药品市场的潜在顾客，顾客方面有哪些因素是确定药品市场应考虑，也就是通常所说的细分因素。主要有以下几方面。

1. 人口统计 人口统计诸因素，如性别、年龄、收入、文化程度、民族、宗教、职业等。对确定药品市场影响明显的有性别、年龄、收入等。据美国国家卫生服务研究中心调查，妇女在卫生保健市场所占份数，大于其人数比例。特别是生产雌激素、阴道软膏、口服避孕药等的厂家，对人群的性别构成尤为注意。所有的药品生产厂对年龄构成比都很注意，一般划分年龄段的方法是 6 岁以下、6~18 岁、19~24 岁、25~54 岁、55~64 岁、65~79 岁、80 岁以上。卫生部门、制药工业界、药物研究开发机构对 0~18 岁和 60~79 岁这两个年龄组特别关心。这两组对卫生保健品需求比例要求更大，是研究特别疗效药品的重要对象，也是制定国家卫生保健计划中最常考虑的两个年龄组。收入高低决定了人们可投入药品市场的费用，所

以对人口收入统计也非常重要。另外收入水平对确定购买卫生保健品类型和水平也有重要意义，不仅对非处方药的消费水平有影响，也表示出对处方药的潜在购买力。

2. 地理因素、国内和国外、地区（华东、华北、中南、东北、西南和西北、港澳台等）、城市和农村、地形、气象、城市规模等地理因素，对确定药品市场均有明显影响。

3. 行为心理因素 确定药品市场中，对医师处方行为分析、病人心理分析极为重视，进行了大量研究。

### （三）确定药品市场医师方面的因素

医师对处方药市场有决定性影响，因为处方药的销售不以病人（顾客）的任何选择为意志，而是由医师决定的。为此，可以说是医师制造了处方药市场。上述影响顾客购药的诸因素，对医师用药习惯也有影响。通常对以下因素应予注意。

1. 医师的专业 医师分为各专科医师，各类专科医师面向患各种疾病的病人，各种疾病使用什么处方药，弄清这些对确定药品市场非常重要。因此医师专科的划分是确定药品市场的重要因素，当然医师专科划分的粗与细与医院规模有很大关系。内科医师是使用处方药最多的医师，也是处方药生产厂研究最多的医师。外科医师开出的处方药处方不如内科医师多，但抗生素、抗感染药、镇痛药等处方量也很大。其他各科医师在用药方面均有特点。

2. 年龄 从医师处方行为分析调查反映，年龄是影响处方行为的值得注意的因素，特别在对待新药使用上。另外一些年长的病人喜欢找年龄大的医师。医师年龄是确定药品市场的制约因素之一。

3. 教学医院 承担医学院教学医院的教师，对处方药市场有当前的和长远的影响。

4. 医师处方行为 关于影响医师处方变化的变量，许多研究提出有病人、药师、杂志、广告、药品样品、同行团体等 6 项因素。有关研究对分析药品市场的确定很有价值。

### （四）政府对确定药品市场的影响

各国政府制定的卫生保健计划，对药品市场确定有直接和间接的影响。国家的医疗保障制度、保险公司或社会医疗保健机构，将决定哪些药品可以报销，这些对确定药品市场影响都很大。

### （五）疾病发生率

各种疾病发生率的统计是药品市场分析很重要的资料，尤其是对新药研究开发。

综上所述，药品市场细分的因素很复杂，应充分利用政府、学会、信息服务机构提供的基本资料，结合某类或某种药品的实际，进行有针对性的分析，以确定其市场营销计划、策略。



### 三、药品市场特征

#### （一）药品市场的供求变化

在商品交换或称交易过程中，一般称卖方为供方，买方为求方。供求关系（又称需求关系）受多种经济、社会影响。药品市场的供求关系受一般供求的基本特点影响，然而也有许多自身特点。它的需求情况在很大程度上受到传统买卖关系以外的第三、第四集团的影响。

1. 最常见的需求弹性为无弹性 需求弹性是指，商品价格变化对相应商品的需求量变化的影响程度。商品的需求弹性一般可分为 5 类，完全弹性需求、弹性需求、部分弹性需求、无弹性需求、完全无弹性需求。

处方药对人们健康必不可少，在合理的限度内，无论价格怎样下降，人们不会也没有理由去购买比实际需要还要多的药品，基本上无弹性需求。但由于受医师处方考虑价格问题的影响，以及各种仿制药改头换面调整价格，保险公司选择价格较低的处方药列为报销药等的影响，处方药便不是完全无弹性需求。当然个别特效的抢救药品需求完全无弹性。从总体上看，处方药的需求属无弹性。

非处方药品种甚多，人们选购时考虑价格因素较多，但与其它消费品如服装、饮料之类也不相同。因为它有医疗保健的作用，有适应症疗效问题，为部分弹性需求。

2. 季节需求 季节对药品的总需求量影响不大，但部分处方药、非处方药的需求量受季节变化影响，呈现季节需求。因为一年四季气温不同，许多疾病的发病率不相同，季节变化时有的疾病发病率增加。各季节中自然环境有所不同，甚至人们的活动也有所不同，这些均将导致疾病的发病率不同，所需药品也有所不同。例如冬季患呼吸道疾患的人多，治感冒咳嗽的药品、抗感染药品需求量增加，春季百花盛开，患皮肤过敏的人增多，抗过敏药需求增加；冬夏二季心脏病发病率增高，心血管药品需求量增加；夏季皮肤疾患病人多，皮肤病药品需求增多。药品的季节需求，对制药厂制定生产销售计划很重要。

3. 指导需求 美国医师戈萨丁首先将处方药归结为“指导需求的商品”。这一观点很快被接受，制药厂、医药公司派出的医药代表重点向医师推销处方药，特别是新药。医师是指导、决定病人使用处方药的人，处方药的消费医师起了决定性作用。另外，药品标签、说明书、广告等，对使用非处方药的人，也起着极重要的作用。药师在指导医师、病人使用处方药、非处方药中发挥了重要作用。总的来说，由于防治疾病服用药品是专业性很强的活动过程，而且病人病情各异，药品品种成千上万，服用错误可能导致严重后果，为此药品的指导需求很突出。

4. 首要需求和选择需求 药品的首要需求表现为对药品类型的需求，例如对缓释口服避孕药类的需求，对防治老年痴呆症类药品的需求，对抗骨质疏松或骨质增生类药品的要求，

对广谱抗生素的需求等。首要需求的欲望将从药品类型新概念或药品类型变化的新概念得到满足。由于人们对更好的防治疑难重症药品的期望，反映了首要需求，为此制药厂在营销工作中十分重视这点，在宣传中常用“第×代”药品的形容词表示药品类型的创新性。另一方面在新药销售时，首先要给医师全面详细地介绍该药品，包括药品的副作用。

药品的选择需求表现为对药品商标品种的需求，例如××制药公司氨苄青霉素的需求。××牌黄连素片的需求，或对药品不同规格、不同剂型、不同服用方法的需求。选择性需求是药品营销中经常考虑方面，即所谓摸清竞争产品的底细，制定营销特别是促销的战略战术方针。

5. 对药品需求影响大的因素 药品的市场需求除受供方与需方的相互作用影响外，国家的医疗保障制度的影响也很大，特别是可报销药品制度的影响。国外将支付医疗保障报销费用的部门（如保险公司、社保部门）称为第三方或第三集团，将影响决定药费制度的部门称为第四集团。即所谓第三集团、第四集团对药品市场需求的影响。例如，目前我国实行城镇职工基本医疗保险制度，基本医疗保险用药目录由国务院 7 个部委组成评审领导小组，负责评审和调整可报销药品目录，由社会劳动保障部发布。这些决定基本医疗保险可报销药品目录的部委，可称为影响药品市场需求的第四集团。我国的城镇职工基本医疗保险制度实行属地（职工所在地级市）管理，参保人员药费报销由属地社会保险经办机构负责，社会保险经办机构即所谓的第三方或称第三集团。

由于各国实行的医疗保障制度不同，第三集团、第四集团的影响大小各不相同。例如，在我国决定可报销药品目录的第四集团，对药品市场需求影响大。美国实行医疗保险和医疗救济相结合的医疗保障制度，大多数人只能参加医疗保险，而医疗保险主要由私营保险公司承担，医疗保险公司决定保险可报销药品名单，同时也支付报销药品费用，一般称为第三方。由政府负责的医疗救济项目，其对象人数和可报销药品，远不如医疗保险。故在美国第三方对药品市场需求影响大。

## （二）药品市场性能

药品市场性能是指药品、主要是创新药品在药品市场生存的有效性周期。产品寿命是所有商品均具有的市场性能，研究产品寿命周期的许多成果均可用于研究药品的市场性能。

1. 药品的寿命周期 药品的寿命周期的研究对企业的营销活动有重要作用，反之，企业的营销活动对药品寿命周期也有影响。各类药品的寿命周期不相同，甚至各商标品种的寿命周期也不相同；各类药品寿命周期呈现为多种形式，并不完全相同。为此企业营销活动可以发挥的潜力是比较大的。但是必须注意到影响药品在市场上生存有效周期最根本的是，药品本身的防治疾病中的有效性和安全性有无其它药品所取代。保持药品质量是药品营销中首

先应考虑的问题。

药品的寿命周期形式，一般用图 10-2 表示。

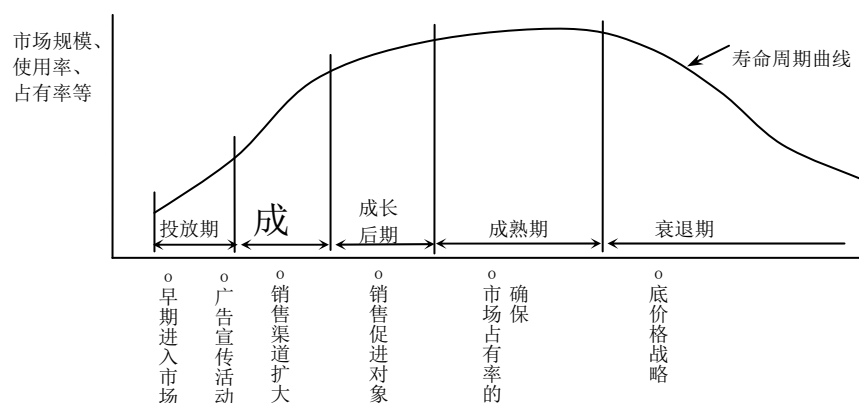


图 10-2 药品的寿命周期曲

药品寿命周期与其它商品一样被分为 4 个主要阶段，各有其明显的特征，这些特征直接影响着企业经营决策的制定，下面分别对各阶段简要分析。

(1)引进阶段（投放期）：新处方药进入市场阶段，具有以下一些特征。首先是如何使医院业务负责人、医师、药房、药事管理委员会成员了解认识该新药，如何说服医师使用此药品。第二，销售额增长缓慢。第三，产品成本、销售成本和价格较高。第四，没有或几乎没有竞争对手。第五，根据各国药事法规规定，新药上市后一定时期内将受到严格的监督。这个阶段可能较短也可能较长。目前认为比较有效的销售手段是聘用高水平的医药代表开展首要需求刺激的系列促销活动。新非处方药上市初期，需采用广告促销。

(2)成长阶段：如果新药成功地闯过引进阶段，可以预料更多的医师将“赶这种新药浪头”，药品的销售量上升，生产成本、销售成本下降，利润上升快。可能出现许多厂家一哄而上，竞争对手急剧增加的局面。这个阶段的营销对策，一是降价，二是采用选择需求刺激法。

(3)成熟阶段：产品进入成熟阶段时，有以下几个特征：同类产品不断打入市场，竞争异常激烈；产品的特色逐渐冲淡，一些缺点逐渐被发现；有的医师可能采用别的竞争对手的药品处方，也可增加一些新的处方医师；此阶段总的销售量处于平稳状态。这一阶段中稳定和争取大买主（大医院）是销售工作的重点，在促销活动方面可更多地采用学术杂志上登广告和直接邮寄资料等，医药代表的作用已不那么明显。

(4)饱和阶段：饱和标志是该药物产品在所有的适应症中已试用了，并已在医师的治疗手段中占有了一定地位，销售发展以人口状况和疾病的发病率而定。另外可能已有更好的药品出现，或因医疗思想改变而认为该产品已不适合。从产品本身来看，在相当长时间的竞争中有了该类型产品的各种剂型，使之更成熟，适应症更专门化。主要竞争对手的销售量已稳定，

新公司进入市场已非常困难。这阶段的销售工作可以再细分市场，向不同专长的医师传递专门信息，以及尽量稳定已占有的市场。

(5)下降阶段：导致一种类型药品销售下降的原因有多种，其中大多与该药品的疗效不如其它药品好有关。如果下降的主要原因是由一种新药的开发所导致，则下降速度将比较迅速。这一阶段的宣传可能又回到首要需求刺激法，但效果可能只有一半，有的竞争对手将退出市场，留出了潜在的销售机会。这阶段因为许多经济因素已消失，因而利润也较少。

2. 药品寿命周期的长度 每一类药品的寿命周期既不相同也无法预测。有些药物类型出现和消失犹如昙花一现，非常之快，而有的则可保持十几年几十年不衰。而且每一类药品寿命周期的各阶段也不相同，有的下降期可能很慢。

3. 化学药品的分子修饰 在激烈竞争的药品市场中，出现了许多经分子修饰的新产品。有人称此为“分子摆布”，并认为这是一些人在推销一种基本分子结构仅略有不同的化学药品，而这种药品造成了市场的过饱和，但并没有比现有药品更胜一筹的疗效。这种看法并不完全正确，因为他们忽略了药品化学修饰和改造所可能带来的潜在效益。例如，磺胺药的分子修饰，磺胺(SN)、磺胺吡啶、磺胺噻唑、柳氮磺胺吡啶、磺胺氧噻唑、磺胺甲噻二唑(SMZ)，从治疗的角度来看，确有明显社会效益。有人说：“绝大多数分子修饰并没有给临床治疗带来奇迹般的改善，但大多数临床疗效的重要改善是由分子修饰带来的。”从药品的市场性能、药品的寿命周期分析来看，一种药品的分子修饰是适应市场的需要而出现的，对治疗改善起了作用才能有市场，但一旦有更好的新类型药品取代其市场地位时，原类型药品市场则下降缩小甚至消失。为此，对一类药品的化学修饰产品须有全面认识，作为企业应不断研究开发新类型药品，才能长久地拥有市场占有率，取得更大成功。我国和世界上成功的药品生产企业的产品，不仅有大量分子修饰、剂型改造的新产品，更主要的是研究开发了创新的新类型药品。

## 第二节 药品销售渠道

### 一、药品销售渠道的性质及类型

前一节介绍市场定义时，提到早期对市场的解释是商品交易的场所。商品交易的场所是实质性的商品交易实践活动地方，是使商品交易成为可能，又称销售渠道或流通渠道，对应的英文是 distribution channels。本节将介绍药品销售渠道(distribution channels of pharmaceutical)，包括药品批发企业(商)、零售药房、医院药房等。

#### (一) 药品销售渠道的概念

药品销售渠道又称为药品流通渠道，是指药品从生产者转移到消费者手中所经过的途径。

在商品生产条件下，药品生产企业生产的药品，不是为了自己消费，而是为了满足医疗保健市场的需要。只有通过流通过程，通过市场，才能实现价值，保证药品生产企业再生产过程顺利进行。由于现代化社会商品经济的发展，药品销售渠道已成为沟通生产者和消费者的需要的必不可少的纽带。

药品销售渠道是由一系列销售机构所组成。一系列销售机构通过分工协作，完成各自任务，最终在满足用户需要的同时各得其所。药品销售渠道有 4 种类型。第一种是药品生产企业自己的销售体系，它们在法律上和经济上并不独立，财务和组织受企业控制，并且只能经销本企业生产的药品，不得销售其它企业的药品，不得从事药品批发业务。第二种是独立的销售系统。它们在法律上和经济上都是独立的具有独立法人资格的经济组织。必须首先以自己的资金购买药品，取得药品的所有权，然后才能出售。医药批发公司和社会药房便是这种机构。第三种是没有独立法人资格，经济上由医疗机构统一管理的医疗机构药房。它们以自己的资金购买药品，取得药品的所有权，然后凭医师处方分发出售给病人。例如医院药房、初级医疗卫生保健机构的药房或调配室。第四种是受企业约束的销售系统。它们在法律上是独立的，但经济上通过合同形式受企业约束，如医药代理商。

## （二）药品销售渠道的构成与特点

1. 销售渠道的构成 药品从生产企业到消费者，企业可以有多种选择。但是由于受法律、医疗保障制度、药品的类型、购买对象的不同，药品销售的构成及特点也有差别。药品销售渠道最基本的构成有两种形式，即直接销售和间接销售。

（1）直接销售：直接销售是指药品生产企业不经流通领域的中间环节，直接销售给消费者——病人。法律规定可以直接销售的药品仅限于该企业生产的非处方药。其形式主要是通过该企业门市部，销售该企业非处方药。直接销售的另一种形式，是在城乡集贸市场上农民可以直接销售自采自种的中药材。通过直接销售形式销售的药品数量很少。

（2）间接销售：是指生产企业通过流通领域的中间环节，药品批发商和零售商，把药品销售给消费者——病人。间接销售是药品销售中普遍采用的形式。

2. 处方药与非处方药销售渠道的特点 根据药事法规的规定，处方药只能凭执业医师处方，由药师调配分发销售给病人。处方药和甲类非处方药，均需由持有《药品经营许可证》的销售机构才能调配、销售给病人。乙类非处方药可以在经批准的普通商店销售，也可以在零售药房销售。另外，各国医疗保障制度中均规定了部分药品可以报销的制度、办法和程序。这对药品的销售渠道影响也很大。药品销售受法律控制严格是其重要特点。

从渠道构成来看，药品销售渠道较长，中间环节多，处方药销售还必须经过医师这一环节，并广泛和大量采用批发商和零售商。药品销售渠道较其它商品复杂得多，这是显著特点。

从药品生产企业与中间商（批发商和零售商）的关系来看，较其它消费商品要密切得多，因为药品销售过程是药品服务具体化过程，药品信息与药品密不可分，而药品信息流通是双向的。为此密切了企业与中间商的关系。这是药品销售渠道的又一特点。

## 二、药品批发企业

### （一）药品批发企业的定义及其重要性

1. 批发商和药品批发企业的定义 批发商（wholesaler, merchant）在我国称批发企业。一般来说是指：“用自己的资金从生产者购买商品，并将这些商品销售给零售商及其它批发商；拥有一个或多个仓库，将获得所有权的商品储于仓库，以后运往别处。”批发商经营的特点是成批购进和成批出售，它们并不直接服务于最终消费者。

20 世纪 50~90 年代我国的药品批发商统称为医药公司（批发西药）和药材公司（批发中药），由于都是国有国营性质，故简称为“国营主渠道”。90 年代后随着改革的深入发展，药品批发商的名称、体制、所有制出现多样化，其法定名称为药品批发企业（drug wholesaler）。

《药品管理法实施条例》对药品批发企业的定义是：“药品批发企业是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。”

2. 药品批发的重要性 药品批发企业是药品销售渠道中不可缺少的机构，在沟通药品生产与销售的过程中，发挥了重要作用。无论是处方药或非处方药，大部分或绝大部分都经由批发企业转售给医院药房或社会药房。这是因为药品零售商——社会药房、医疗机构药房数量庞大、规模小、经营品种多，并分布于城乡各处，非常分散。而另一方面，药品生产企业相对数目较少，比较集中，每家企业生产的药品品种较少甚至仅数种。药品的最终消费者病人，更是分散，而治疗需求药品必须及时。药品市场供销之间的空间、时间、品种、数量、拥有权等方面的空隙，须由药品批发企业涉足其内，促使药品流动、所有权和管理权转移、信息和资金流动，使药品市场具体化，完成药品营销功能，实现药品为人们健康服务的目的。

药品批发使药品和服务增值，通过批发企业不断改进经营管理，维持药品质量，提高服务水平和工作效率，降低成本和批发价来实现的。现代计算机技术的应用使增值更明显。

### （二）药品批发企业的功能作用

1. 降低药品销售中交易次数 这是指药品销售时，若由生产企业直接售与零售商，其交易次数大大高于通过批发企业再售与零售商的交易次数。可以通过以下计算说明。1000 家药厂向 5 万家药房销售药品，每月交易一次，则交易次数为 5 千万次，每年为 6 亿次。若每天交易一次，则每年为 130 亿笔交易，这显然是办不到的。若改变为通过 250 家药品批发公司各与 200 家药房进行交易，1000 家药厂每周与 250 家药品批发公司交易一次，每家药品批

发公司每日与 200 家药房交易一次，每年折为 50 周、260 个工作日，则交易次数为 2600 万笔交易。

$$\begin{aligned} & 1000(\text{生产者}) \times 250(\text{批发企业}) \times 50(\text{周}) + 250(\text{批发企业}) \times 200(\text{药房}) \times 260(\text{工作日}) \\ & = 26,000,000(\text{年交易次数}) \end{aligned}$$

因为每一次交易都有费用及一系列活动，减少交易次数就可减少费用和人力物力的投入，并可减少差错发生率。由此可见通过药品批发企业销售药品所产生的经济效益。

2. 集中与分散功能 药品批发企业在沟通产销的过程中，从各生产企业调集各种药品，又按照需要的品种、数量分散给药房，担任着繁重的集散各地各种药品的任务，起着调节供求的蓄水池作用。它们为药品生产企业服务，大批量购进药品，减少生产企业的库存。同时也为社会药房、医疗机构药房服务，使它们能就近、及时买到药品，并减少了药房库存费用。一般来说药房三分之二的资金受到购买和库存再销售的限制，库存周转率对药房经营影响很大。药房从邻近的药品批发商处购买药品，使提高库存周转率得以保证。药品批发企业的集中与分散（又被称为调配）的功能，是使药品价格增值的重要因素。

目前一些药品批发企业，应用计算机信息管理系统，与购货的药房建立信息网络，提供自动化订货服务，使药房节约了很多费用。另外还为药房提供多种服务，改善药房的经营条件和方式方法。药品批发企业与药房之间，已不是以前那种传统的买卖关系，而越来越明显地以服务促销售，以促进药房发展使价值增值。药品批发企业的功能作用日益明显。

### 三、药品零售机构

零售（retail）是指“将小量产品直接销售给最终消费者”。零售商和批发商都是商品流通渠道的中间商，批发商是流通领域的起点或中间环节，零售商是流通环节的终端。二者根本不同之处是，批发商的销售对象是零售商或另一批发商，而零售商的销售对象是最终消费者。美国零售贸易局给零售商下的定义是：“从事销售个人或家庭消费品和为销售商品提供服务的机构。”

#### （一）药品零售机构的定义

《药品管理法实施条例》对药品零售企业（drug retailer）的定义是：“药品零售企业是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业”。

广义的药品零售机构，包括药品零售经营企业，又称零售药房（retail pharmacy, drug store）或称社会药房（community pharmacy），以及医疗机构药房（institutional pharmacy），含医院药房（hospital pharmacy）、诊所药房及各种保健组织的药房。社会药房和医疗机构药房不同之处是，前者为企业性质，要承担投资风险。后者是医疗机构的组成部分，不具法人资格，

不承担投资风险。本章讨论的是社会药房。

各国对药品零售机构一般统称为药房（pharmacy），但在药事法中的定义不完全相同。相同的是，均必须按法定程序，经法定部门审定必须具备的基本条件，准予注册取得许可证，然后才能开始经营活动。至于申报程序、必具的基本条件、审批机构、许可证名称等，各国大同小异。不相同的是药房经营的基本业务，有的国家主要是人用药品，如我国。有些国家除人用药品外，还包括医用器具（device）、兽用药品、保健用器、化妆品等，如美国、日本等。

## （二）零售药房的重要性

零售药房是直接向病人提供其所需之药品和保健服务的机构。数量很多，星罗棋布遍及城乡。众多的零售药房发挥了中间商扩散商品的功能。它与批发公司集中的功能衔接，将成批的多品种药品拆零，供应给附近的病人，使病人可以很方便地买到所需的各种药品，保证了医疗卫生事业社会目标的实现。另一方面，零售药房销售药品的同时，还为病人提供各种服务，这与食品、化妆品、服装等其它消费品零售，有很大的不同。从药房的橱窗布置、宣传物内容，到答复病人购药询问，指导选购药品、记录病人购药历史卡等服务活动来看，不仅专业技术性很强，而且对病人防病治病有很重要的作用。因此零售药房与一般消费品零售商不相同，是医疗保健系统的重要组成部分。从 15 世纪欧洲开始至今，世界许多国家已立法颁布了《药房法》、《药师法》，其内容主要是对零售药房的法律管理，充分说明药品零售机构的重要社会地位。

## （三）零售药房的类型

零售药房的分类方法多样，形成了各类型药房。按照所销售的药品类型，可分为处方药房（也可以卖非处方药）和 OTC 药房（不能卖处方药）；也可分为中药房和西药房。还可按组织形式、所有制、规模、销售方法等分类型。

### 1. 我国的零售药房类型

(1)零售药房和零售连锁企业：依法取得《药品经营许可证》的单一门店的药品零售经营企业，称零售药店。又称独立的零售药店。这类药店在我国药品零售业中占的比例很大，其中有的是企业法人，有的是二级法人。依法设置的药品零售连锁企业 “是指经营同类药品，使用同一商号的若干门店，在同一总部的管理下，采取统一采购配送、统一质量标准、采购同销售分离、实行规模化管理的组织形式。” 药品零售连锁企业由总部、配送中心和若干门店构成。总部是连锁企业经营管理的核心；配送中心是连锁企业的物流机构，只准向该企业连锁范围内的门店进行配送，不得对该企业外部进行批发，零售；门店按总部的制度、规范要求，承担日常药品零售业务，门店不得自行采购药品。药品零售连锁企业应是企业法人，总



店和各个门店必须依法分别取得《药品经营许可证》。

(2)经营处方药、甲类非处方药的零售药店和经营乙类非处方药的零售药店（或零售点）。经营处方药、甲类非处方药的零售药店，必须配备执业药师或其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的零售药店，可以不配备执业药师，但应配备经县级或市级药品监督管理局组织考核的业务人员。

另有 3 类经营乙类非处方药的销售点：一是在没有零售药房的交通不便的边远地区城乡集贸市场，经法定程序批准由当地零售药房在这种集贸市场设置的乙类非处方药销售点。第二类是药品零售连锁企业在其他商业企业、宾馆、机场等服务场所，设置的销售乙类非处方药柜台。第三类是普通商业企业经法定程序批准，设置的销售乙类非处方药的专柜。这些乙类非处方药销售点都必须配备经当地县、市级药品监督机构培训合格、持证上岗的业务人员。

(3)经营中药饮片的零售药店：这是指以调配中医处方（检药配方）为主的中药零售药店，亦称中药辅。这类药店应配备执业中药师，经依法认定资格的中药技术人员和资深老药工。

(4)定点零售药店：定点零售药店是指经统筹地区劳动保障行政部门审查，并经社会保险经办机构确定的，为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的零售药店。处方外配是指参保人员持定点医疗机构处方，在定点零售药店购药的行为。定点零售药店必须配备执业药师或依法经资格认定的药学技术人员，具备及时供应基本医疗保险用药和 24 小时提供服务的能力。

2. 日本的社会药房 根据日本的药事法，社会药房主要按照能否销售处方药分类，分为：①药局，可销售处方药和非处方药，可调配处方，必须配备执业药师。②一般销售业药店，可以销售处方药和非处方药，不能调剂，必须配备执业药师。③药种商药店，只能销售非处方药，可以不配备执业药师，但需配备经都道府县培训、认可的药学技术人员。以上 3 类社会药房均必须有固定的营业场所。④配制销售药商，只能销售经批准的部分非处方药，不要求固定的营业场所及执业药师。⑤特例销售药商，指经批准在车站、商店开设销售经批准的部分非处方药的柜台。⑥保险药局，与药局要求相同，主要任务是调配医疗保险可报销药的处方，执业药师人数多。日本各类社会药房均由所在地的都道府县批准，其分类是法定的，不得随意改变性质、名称。各类社会药房均有相应的行会、协会组织，协助政府进行行业管理。

3. 美国的社会药房 按所销售的处方药比例，大体分为 3 类：第一类是处方药房（apothecary shop），处方药销售额在 50% 以上，药房面积小于 1200 平方英尺。第二类是传统药房，处方药销售额占总销售额的 30~60%，面积在 3000~5000 平方英尺。第三类是超市药房，处方药销售额占总销售额比例很小，但调配的处方数很多。这些药房都配备有执业药师，

并按照各州《药房法》规定注册。没有配备执业药师的便不是药房，非处方药可在各种商店出售。另外，还有专门从事邮购处方药的机构，例如堪萨斯城药品服务部，每年邮出 20 多万张处方的药品。还有贴现商店销售处方药和非处方药。

#### （四）零售药房的特点

零售药房与医院药房相比，具有以下特点。

1. 数量众多、分布很广 我国的药品零售经营企业有 11.5 万家，美国能调配处方的社会药房 5 万多家，日本的药局及各类持许可证可销售药品的店共 10 万家左右。欧洲各国社会药房数与人口比例，一般是 3000~5000 人口有一家社会药房。而各国的医院药房数相对要少许多。社会药房出于经营目的，选址时很注意潜在市场，与其它药房有一定距离。加之超市里的药房和非处方药销售柜台，城乡到处都有药房、药铺、售药柜，使药品成为人们防治疾病最容易得到的物品。

2. 具有企业性质 一般来说零售药房是从事流通活动，给社会提供药品，为盈利而进行自主经营的法人资格的经济组织。当然由于它给社会提供的是特殊商品——药品，必须将社会效益放在第一位。但并不因此而可不承担投资风险，或改变企业性质。这和医疗机构药房的性质不相同。

3. 经营多种商品 零售药房与医院药房经营的商品相比，除处方药、非处方药外，还销售保健用品。我国药品管理法规定，药品经营企业分为专营企业和兼营企业。专营药品经营企业以销售药品为主，兼营少量卫生保健用品；兼营药品经营企业，药品销售占很小比例。兼营零售药店主要分布在广大农村。美国的社会药房普遍销售多种小商品，计有洗涤用品、化妆品、文具纸张、糖果、香烟、家庭用品、玩具、胶片、杂志书刊、小食品等多种。据统计在连锁药房里，这些非药品的小商品占总销售额的 65% 左右。

### 第三节 药品流通的监督管理

药品流通的监督管理又称药品流通的外部控制。本节将介绍国家为加强对药品流通的监督管理所制定的法律法规。包括 GSP、药品流通监督管理办法、处方药与非处方药分类管理办法、药品广告及价格管理办法等。

#### 一、药品流通监督管理概况

##### （一）药品流通的概念和特点

1. 药品流通的概念 流通是商品经济条件下社会再生产过程的一个环节。商品流通是以货币为媒介的商品交换，其公式是 “商品——货币——商品”

药品流通（drugs distribution）是从整体来看药品从生产者转移到患者的活动、体系和过程，包括了药品流、货币流、药品所有权流和药品信息流。药品流通的概念不同于药品买卖、药品市场营销，属宏观经济范畴。

药品流通的监督管理是指，政府有关部门根据国家药事法规、标准、制度，对药品流通这一环节的药品质量、药学服务质量、药品销售机构的质量保证体系，进行监督管理活动的总称。

2. 药品流通的特点 与其他商品流通相比，药品流通具有很多特点，归纳起来有以下几点。①要求严格，保证药品质量。在药品流通过程中有关药品质量的最低要求是，禁止假劣药品流通，始终保持药品质量符合国家药品标准，始终保持药品包装、标识物（标笺、说明书）符合法定要求。②药品品种、规格、批次很多。这对流通过程中药品的分类储存，准确无误并及时分发，都带来更大的难度。③对人员和销售机构的要求高。药品与其他消费品不相同，专业技术性很强。从采购到分发都必须有执业药师参与管理、指导，有的关键环节将直接负责进行。处方药还必须根据执业医师处方调配销售。在流通全过程所提供的药学服务，只有合格的药师才能完成。④药品定价和价格控制难度大。生产经营企业期望获得高利润，患者期望质高价廉，国家能承担的补助只能是与经济水平相适应。还有一些人企图介入药品流通领域谋取非法暴利。诸多社会因素致使药品价格不能完全由市场竞争来调节。⑤药品广告宣传内容要求高，虚假、误导的药品广告将产生影响人们生命健康的严重后果。

## （二）药品流通监督管理的发展和主要方面

1. 药品流通监督管理的历史发展 据历史资料记载，国家对药品监督管理的法律法规、制度、标准，许多都源于对药品市售交易管理。

我国唐宋以来药业兴旺，药品市场买卖逐渐发达。公元 659 年唐政府组织编修的《新修本草》成书，被唐政府规定为医师必修书目，成为药材买卖时判断真伪优劣的依据，实质上发挥了国家药品标准的作用，被后人誉为世界最早的药典。公元 976~982 年，宋代政府对进口药品贸易作了多项规定，例如：“诸蕃国香药珍宝，不得私相市贸。” 982 年宣布解除香木等 37 种药材进口禁令，并公布乳香等 8 种药材由国家专卖。公元 1076 年，宋政府举办“卖药所”，开创了官办药品销售机构之始。历代政府的刑律中多有禁止销售毒药、禁止游医沿街货药的规定，以及误用药、卖错了药致人死亡判刑的规定。

从世界医药历史来看，最早的医药分业始于医药商业发达的意大利，1240 年意大利西西里腓特烈二世发布的医药分业法令中，有一条规定要把药业置于官方直接监督下，这里所指的药业主要是药品贸易业，即医药商业。13 世纪后欧洲的社会药房逐渐发展起来，政府为了管理药房颁布了《药师法》。现存的意大利热地亚那市的《*The Pharmacists Code of Genoa, as*

*Revised 1407*》，是早期的《药师法》。其主要内容是规定了受过什么训练的人才可以经营管理药房，以及销售药品的规则。近代社会药品贸易日益发达，有关监督管理的立法也越来越多。1906 年美国为了解决各州间药品贸易问题，国会通过并颁布《联邦食品、药品法》。这是世界上最早的一部药品监督管理综合性法律。20 世纪 50 年代，美国为解决药品贸易中分类管理问题，通过并颁布《*Darham-Humphrey Amendment*》，开始了零售药品按处方药与非处方药分类管理的办法。20 世纪各国制定颁布的药品法、药事法中普遍规定了经营药品的许可证制度。

自从磺胺、青霉素问世，化学药物治疗发展，大批新化学药品研制成功，制药工业飞速发展以来，各国先后都曾面临过药品流通秩序混乱的问题。各国政府通过制定修订法律、法规、加强行业管理，以及政府行政干预等多种办法加强药品流通过程及体系的监督管理。目前医药工业发达国家，药品流通秩序已建立，基本上进入有序竞争状态。

## 2. 药品流通监督管理主要方面

(1) 严格经营药品的准入控制：所谓准入控制是指：批发或零售药品必须经政府有关部门审批；规定审批的法定程序，设置批发或零售药品机构的最低条件；发给准予批发或零售药品的法定证照。例如：我国、日本、英国等许多国家的药品管理法（或药品法、药事法）中，都明确规定了开办药品批发企业、零售药房实行许可证制度。美国的全美标准州药房法明确指出，所有从事药品销售的（包括医疗机构药房），都须经州药房理事会审批、注册登记，并定期审核。日本针对零售药房的复杂性，将其分为 5 种经营许可证，各类型药品经营商均不得超范围经营。

(2) 制定实施《药师法》（《药房法》）：药师法是药事法中历史最悠久的，目前已有许多国家颁布了《药师法》或《药房法》。药师法中所规定的执业药师（注册药师）主要是社会药房药师和医院药房药师。这两类药房必须配备依法注册取得执照的执业药师，否则就不能开设药房，或不能调配、销售处方药。数百年药学实践历史证明，执业药师的实践，是药品从研制至使用的长链中，确保药品质量、安全、有效的最后一环。为此，实施药师法的国家，执业药师主要在社会药房和医院药房工作。美国 17 万药师，89%在各类药房工作，日本 15 万药师，70%在药品流通环节工作。英国 4.4 万药师，68%在各类药房工作。

(3) 推行药品流通质量管理规范：受推行 GMP 的影响，一些国家由行业协会出面制定实施药品流通质量管理规范。

GDP:英国皇家药学会根据《药品法》66 条规定，于 1979 年制定发布了“Guide to Food Dispensing Practice”简称 GDP。该规范包括：合理的房屋，设备，清洁卫生，药品及物料管理，其他等 5 部分。英国的 GDP 对欧洲及原英属国家影响较大。

**GSP:**日本医药批发业联合会于 1976 年制定发布了“Good Supply Practice”,译为医药品供应质量管理规范,简称 GSP。该规范是药品批发企业质量管理的基本准则,共包括 12 个部分:①定义,②环境,③设施设备,④机构与人员,⑤培训,⑥环境卫生,⑦储存管理,⑧质量管理,⑨发货管理,⑩运货管理,⑪自我监督,⑫其他。

**GPP:**国际药学联合会(FIP)90 年代初制定“Good Pharmacy Practice”译为“优良药房管理”或“药房质量管理规范”,简称 GPP。1993 年国际药学联合会在东京会议上向各国政府与药学团体,特别是社会药房、医院药房推荐实行 GPP,以保障用药安全,提高药学水平,提供优质服务。FIP 指出 GPP 的要点是:①药师在任何情况下必须首先考虑患者的福利;②药房活动的核心是供应药品和其他卫生保健产品,给病人提供适宜的用药信息,并指导其用药,监测用药效果;③药师贡献不可缺少部分是促进合理的经济的处方和使用合适的药品。④药房的各个组成与成果分工明确并切实交流合作。

(4)实行处方药与非处方药分类管理:50 年代初,美国针对药品销售中分类混乱的状况,制定法律明确由 FDA 统一发布处方药与非处方药目录,在药品分发销售实行分类管理。之后许多国家采用这一制度,对控制药品分发销售,保证药品和药学服务质量起到很好的效果。

(5)加强药品广告管理:20 世纪后叶,随着广告业的飞速发展,出现了“跟着广告开方、服药”的现象,夸大药效、任意扩大适应症、保治百病、无毒副作用等误导广告到处皆是。各国政府先后通过制定法律法规,加强对药品广告监督管理,对药品广告的形式、内容、用语、范围、真实准确等,作出明确规定,对药品广告的审批程序及违法广告处罚也作了规定。

(6)重视药品标识物管理:药品标识物是指药品包装上的标签和说明书等。美国的食品药品化妆品法第 502 节为违标药及用品,规定了药品标签上必须注明的项目,包括应将药品所有组分(原料药、辅料等)的名称和含量全部标出,否则将按违标药处理。英国、日本的法律中均有相同规定。

(7)药品价格控制:在比较成熟的药品市场,药品价格是在市场竞争中形成并较稳定,新药(主要是创新药)价格昂贵,仿制药品价格稳中有降。药品费用占医疗费用之比率各国不相同,例如美国仅占 13%,日本占 21%。但是每种药品的价格普遍比我国贵许多。控制药品价格上涨的办法,日本、欧洲国家实行医疗保障报销药品由有关部门定价,主要是处方药。美国的医疗保险报销药品很少,医疗照顾项目不报销药品,这样就限制了药品费用快速上涨。

### (三)我国整顿药品流通秩序,加强监督管理

随着社会主义市场经济的建立和发展,我国药品经营国有国营及集中统一管理的局面被打破,但出现百业经营药品,要致富就要办药品生产经营企业的混乱局面。政府有关部门在加快药品流通体制改革的同时,发布了一系列法规性文件,以加强对药品流通秩序的管理。

主要有《国务院关于进一步加强对药品管理工作的紧急通知》（1994 年）、《国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》（1996 年）、《整顿中药材专业市场标准》（1995 年）、《关于严禁开办或变相开办各种药品集贸市场的紧急通知》（1998 年）、《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》（1999 年）、《药品流通监督管理办法(暂行)》（1999 年）、《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》（1999 年）、《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》（1999 年）、《城镇医药卫生体制改革的指导意见》（2000 年）、《药品经营质量管理办法》（2000 年）、《药品经营质量管理规范实施细则》（2000 年）、《药品经营企业质量管理规范（GSP）认证管理办法（试行）》（2000 年）、《药品销售连锁企业有关规定》（2000 年）、《关于改革药品价格管理的意见》（2000 年）、《国家计委定价药品目录》（2000 年）、《药品政府定价办法》（2000 年）、《药品价格监测办法》（2000 年）、《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》（2000 年）、《药品招标代理机构资格认定及监督管理办法》（2000 年）、《关于在药品经营企业实行执业药师资格认定工作的通知》（2001 年）、《进口药品国内销售代理商备案规定》（1999 年）、《关于加强药品广告审查管理工作的通知》（2000 年）、《关于停止受理大众媒介部分处方药广告有关品种的说明》（2001 年）、《关于加强处方药广告审查管理工作的通知》（2001 年）。依法管药取得明显成绩，但要适应形势发展的要求，政府正大力推动药品流通体制改革，继续整顿药品流通秩序。

## 二、我国的药品经营质量管理规范及认证

药品经营质量管理规范对应的英文是 Good Supply Practice，缩写是 GSP，意为良好供应规范。我国现行的 GSP 是 2000 年 6 月 SFDA 发布的《药品经营质量管理规范》。2000 年 11 月 SFDA 发布《药品经营质量管理规范实施细则》和《药品经营质量管理认证管理办法》。GSP 是药品经营企业质量管理的基本准则，适用范围是中国境内经营药品的专营或兼营企业。

### （一）GSP 的基本精神和特点

GSP 的基本精神是“药品经营企业应在药品的购进、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”。

GSP 的适用范围是中华人民共和国境内经营药品的专营或者兼营企业。

药品经营过程的质量管理，是药品生产质量管理的延伸，是控制、保证已形成的药品质量的保持，也是药品使用质量管理的前提和保证。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、稳定性不变化，药品不变质；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。

《规范》的特点是，条款仅明确了要求的目标，因此各经营企业应结合实际制定各种标准化文件，才能贯彻实施；条款是有时效性的，需定期或不定期进行修改。

GSP 实施细则适用范围与 GSP 相同，是对 GSP 部分条款的具体说明。

## （二）GSP 的主要内容

GSP（2000 年版）共 4 章 87 条。第一章“总则”，共 3 条，阐明了 GSP 制定的依据和目的，基本精神，以及适用范围。第二章“药品批发的质量管理”，共 57 条，主要包括：管理职责、人员与培训、设施与设备、进货、验收与检验、储存与养护、出库与运输、销售与售后服务等内容。第三章“药品零售的质量管理”，共 27 条，主要包括：管理职责、人员与培训、设施与设备、进货与验收、陈列与储存、销售与服务。第四章“附则”，共 4 条，包括用语含义，制定 GSP 实施细则，GSP 的解释和施行。

GSP《实施细则》共 4 章 80 条。第一章“总则”共 3 条。第二章“药品批发和零售连锁的质量管理”共 47 条。第三章“药品零售的质量管理”共 26 条。第四章附则共 4 条。各章节标题与 GSP 相同。

## （三）GSP 规定的管理职责和制度

药品批发企业、连锁药房总店、零售药房及连锁门店均应依照批准的经营方式和范围从事经营活动。企业主要负责人对药品质量负领导责任。

药品批发和零售连锁企业应建立以企业主要负责人为首的质量领导组织。建立质量管理机构，下设质量管理组、质量验收组、检验室。养护组织在业务上受其监督领导。质量管理机构在企业内对药品质量具有裁决权。药品零售企业应设置质量管理机构或人员。GSP 对领导组织和管理机构的职责作了规定。

### 1. 质量领导组织的职能是：

（1）组织并监督企业实施《中华人民共和国药品管理法》等药品管理的法律、法规和行政规章；

（2）组织并监督实施企业质量方针；

（3）负责企业质量管理部门的设置，确定各部门质量管理职能；

（4）审定企业质量管理制度；

（5）研究和确定企业质量管理工作的重大问题；

（6）确定企业质量奖惩措施。

### 2. 质量管理机构的主要职能是：

（1）贯彻执行有关药品质量管理的法律、法规和行政规章；

（2）起草企业药品质量管理制度，并指导、督促制度的执行；

- (3) 负责首营企业和首营品种的质量审核；
- (4) 负责建立企业所经营药品并包含质量标准等内容的质量档案；
- (5) 负责药品质量的查询和药品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告；
- (6) 负责药品的验收和检验，指导和监督药品保管、养护和运输中的质量工作；
- (7) 负责质量不合格药品的审核，对不合格药品的处理过程实施监督；
- (8) 收集和分析药品质量信息；
- (9) 协助开展对企业职工药品质量管理方面的教育或培训；
- (10) 其他相关工作。

3. 药品经营企业制定质量管理制度应包括以下内容：①质量方针和目标管理；②质量管理体系的审核；③有关部门、组织和人员的质量责任；④质量否决的规定；⑤质量信息管理；⑥首营企业和首营品种的审核；⑦质量验收和检验的管理；⑧仓储保管、养护和出库复核的管理；⑨有关记录和凭证的管理；⑩特殊管理药品的管理；⑪有效期药品、不合格药品和退货药品的管理；⑫质量事故、质量查询和质量投诉的管理；⑬药品不良反应报告的规定；⑭卫生和人员健康状况的管理；⑮质量方面的教育、培训及考核的规定。

（四）GSP 规定的人员与培训

GSP 对药品经营企业的负责人、质管、质检负责人及有关工作人员的技术职称或学历作出规定，详见表 10-1。

其他质管、验收、养护、保管等一级人员需经过专业培训、考核合格、持证上岗。

各类人员的职责：经营企业负责人对所经营的商品质量负领导责任。企业质量管理机构负责人，负责对商品质量及其管理进行判断、指导、监督和裁决。进货人员应认真选择符合法定要求的企业和产品。保管人员应按照商品不同自然属性进行分类和科学储存。销售人员应对用户正确地介绍商品功能、用途、用法、用量、禁忌症及注意事项。

直接接触药品、敷料的人员要每年体检，发现精神病、传染病、皮肤病患者，应及时调离岗位。

药品经营企业应定期举行培训、继续教育，并有考核。培训工作应建立档案。

表 10-1 药品经营企业有关人员要求

人员	企业领导	企业部门负责人	有关人员
----	------	---------	------



	主要负责人	分管质量负责人	质量机构负责人	检验部门负责人	*大中型 批发质管 负责人	*小型批 发质管 负责人	跨地域 连锁 负责人	零售 药店 审方 人员	质管 检验 人员	验收、 养护、 计量、 销售 人员
要求	专业 职称 技术	药技 学术 专 职 业 称	执 业 药 师	药技 学术 专 职 业 称	主工 管程 药师 师	药助 师理 工 程 师	执 业 药 师	执 业 药 师	药 师	高培 中训 以考 上试 文持 化证 上岗

\* 1.药品批发或零售连锁大型企业，年药品销售 2 亿元以上，中型企业 5 千万~2 亿元，小型企业 5 千万元以上。

2.药品零售大型企业，年销售 1 千万元以上，中型企业 5 百万元~1 千万元，小型企业 5 百万元以上。

#### （五）GSP 对设施与设备的规定

1. 对营业场所的要求 批发业务室和零售店堂应明亮、整洁、无环境污染源。具备必要的陈列柜或柜台。

2. 批发和零售连锁企业应有与经营规模相适应的仓库条件 其面积大型企业不低于 1500m<sup>2</sup>，中型企业不低于 1000 m<sup>2</sup>，小型企业不低于 500 m<sup>2</sup>。

(1)库区环境：库区内场地无杂草和积水，库区外无污染源。药品储存作业区、辅助作业区、办公区、生活区分开一定距离，或有隔离措施，装卸作业场所有顶棚。

(2)库区划分：仓库分储存作业区（包括库房、货物和保管员工作室）及辅助作业区（检验室、养护室、分装室）。

(3)仓库分类：按作业管理要求分为待验库、合格品库、发货库、退货库、不合格品库等专用场所。按湿度管理要求分为冷库（2℃-10℃）、阴凉库（不高于 20℃）、常温库（0℃-30℃）。各库房相对湿度应保持在 45%-75%之间。按特殊管理要求分为麻醉药品库、一类精神药品库、毒性药品库、危险品库等。

(4)仓库基本设施：监测和调节温湿度的设备，通风和排水设施，保持商品与地面距离的设施，货架，防尘、防鼠、防虫、防盗、防火设施，符合安全用电的照明设施。

(5)应有与经营商品相适应的检验室和验收养护室：批发企业应有能开展常规检验的检验场所及相应的设施、设备、仪器、试药等。在库区还应设验收养护室及检验抽样室，配备相应的设施、设备，检验抽样室应具有与样品洁净度，以及抽样所需各种工具。

检验室的面积要求：大型企业不小于 150 m<sup>2</sup>，中型企业不小于 100 m<sup>2</sup>，小型企业不小于 50 m<sup>2</sup>。养护室面积要求：大型企业 50 m<sup>2</sup>，中型企业 40m<sup>2</sup>，小型企业不小于 20 m<sup>2</sup>。

3. 零售药房营业场所面积设施要求 用于药品零售的营业场所和仓库，面积不应低于以下要求：大型零售营业场所 100 m<sup>2</sup>，仓库 30 m<sup>2</sup>；中型营业场所 50 m<sup>2</sup>，仓库 20 m<sup>2</sup>；小型营业场所 40 m<sup>2</sup>，仓库 20 m<sup>2</sup>；连锁门店营业场所 40 m<sup>2</sup>。营业用货架、柜台齐备，销售柜组标志醒目。配置药品冷藏设备。配备完好的衡器及清洁卫生的药品调剂工具，包装用品。

#### （六）GSP 对药品经营过程质量控制的规定

1. 进货 采购药品在选择药品品种和供货单位时必须把质量放在选择药品和供货单位条件的首位，制定能够确保购进的药品符合质量要求的进货程序。购进的药品必须符合：①合法企业所生产或经营的药品；②该药品具有法定的质量标准、批准文号、生产批号（除未实行批准文号管理的中药饮片以外）；③进口药品应有法定证照和检验报告书（详见第四章）；④包装、标识物符合法律规定；⑤中药材应标明产地。签订的合同应有明确的质量条款，其内容主要包括：药品质量符合药品标准和有关质量要求；药品附有产品合格证或检验报告；包装和运输要求。

首营企业和首营品种应制定审批制度和试销制度。

#### 2. 验收与检验

(1)验收：验收依据为法定标准和合同规定的质量条款。验收包括药品外观性状检查、药品内外包装及标识检查。要逐批抽查，抽取样品要具代表性。特殊管理的药品，实行双人验收。验收记录保存时间，有效期药品期满 1 年，无有效期药品记录保存 3 年。

(2)检验：首营品种应进行检验；必要时应抽查检验，批发企业每年抽查检验应不少于进货总批数的 1.5%，小型批发企业不少于 1%。检验记录保存 5 年。抽样方法按照国家药品监督管理局规定实行。建立不合格品拒收、退货制度。

#### 3. 储存与养护

(1)分类储存保管：首先按属性进行“六分开”，即药品与非药品分开；处方药与非处方药分开；特殊管理药品与一般药品分开；有贮存温度要求的与常温贮存的药品分开；性质相互影响、易串味的药品与其他药品分开；外用药与其它方法服用的药品分开。另外按特殊管

理要求进行“七专放”，即麻醉药品、精神药品、毒性药品、危险品、不合格品、退货药品、有冷藏或阴冷处藏的药品等7种专库（区）储存。

(2)堆垛要求：按批号堆放，便于先产先出、近期先出。特别是对有效期要求的药品，要按规定堆放和检查报告。垛与垛、垛与墙、垛与柱、垛与梁、垛与地面、垛与散热器之间应按规定保持距离。药品与墙、屋顶间距离不小于30cm，与地面不小于10cm，与散热器等之间不小于30cm。

(3)色标管理：待验药品挂黄色标志，合格品挂绿色标志，不合格品挂红色标志。

(4)对库存商品进行循环质量检查，周期一般为一季度一次。应做好库房温、湿度监测管理，每日上、下午各一次对库房温、湿度进行记录。

#### 4. 出库与运输

(1)出库管理：药品出库要贯彻“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。实行出库验发制度，质量和包装不合格的均不准发货。

(2)运输管理：做好运输发运时核对交接手续，防止错发；搬运、装卸按外包装标志操作。运输工具选用应符合自然属性要求，采取保温或冷藏措施。

#### 5. 销售与售后服务

(1)销售质量控制：批发企业的发货应做好销售记录。零售药品必须做到，分类陈列于橱窗与货柜；建立卫生制度，保证药品不受污染，销售人员必须穿戴工作服、帽，做好个人卫生；介绍药品不得虚假夸大和误导用户；发药时应进行查对，正确介绍用法、用量、注意事项；拆零销售药品，必须用药匙将药物放入卫生的药袋，药袋上应注明名称、规格、用法、用量；不合格品严禁上柜销售；调配处方保存2年。

(2)销售应开具合法票据，做到票、帐、货相符。

(3)售后服务：注意收集用户意见。满足用户要求，改进服务质量。

#### 6. 做好记录，建立质量档案和信息网络

(1)药品购销记录和购进记录：根据药品流通监督管理办法规定，药品批发企业必须建立有真实、完整的药品购销记录，并规定了记录项目。购销记录保存至有效期药品满后一年，无有效期的至少保存3年。药品零售企业必须建立有购进记录，并规定了记录项目。记录保存至有效期药品期满后1年，无有效期药品至少保存2年。

(2)GSP规定应做的记录：进货验收记录、检验记录、不合格药品报废、销毁记录、养护检查记录、药品质量跟踪记录、直调药品记录、对药品质量查询、投诉、抽查及处理的记录、退货记录。记录一般保存至有效期药品期满后1年，无有效期药品记录保存3年。退货记录保存3年。

7. 特殊管理药品的经营详见本书第七章。

### （七）GSP 认证

GSP 认证是国家对药品经营企业药品经营质量管理进行监督管理的一种手段，是对药品经营企业实施 GSP 情况的检查认可和监督管理过程。

GSP 认证机构。省级药品监督管理局负责 GSP 认证的组织、审批和监督管理。

GSP 证书和管理。对批准认证企业，颁发《药品经营质量管理规范》认证证书，有效期 5 年（新开办企业认证证书有效期 1 年），期满前 3 个月由企业申请重新认证，按照原程序申请、审批，合格的发给认证证书。

## 三、药品流通监督管理办法

国家药品监督管理局制定发布的《药品流通监督管理办法》，于 1999 年 8 月 1 日在全国施行。这是我国加强药品流通监督管理、整顿药品流通秩序的重要规章。《药品流通监督管理办法》对药品生产企业销售的监督管理、药品经营的监督管理、药品采购的监督管理、药品销售人员的监督管理及罚则分别作出明确规定。

### （一）从事药品经营必须依法取得《药品经营许可证》

《药品管理法》（2001 年修订）第十二条规定，开办药品批发企业、零售企业实行许可证制度，要依照法定程序取得《药品经营许可证》。无许可证不得经营药品。本书第四章已阐述。

《药品流通监督管理办法（暂行）》规定，每一家药品批发企业、药品零售企业、药品零售连锁总店及各个连锁门店，必须分别取得《药品经营许可证》。批发企业不得零售药品，药品零售机构不得从事批发药品。

不得出租、出借、转让、买卖《药品经营许可证》，不得伪造、变造《药品经营许可证》，不得以提供虚假证明、文件资料等欺骗手段骗取《药品经营许可证》。

（二）严禁无《药品经营许可证》的单位或个人从事药品经营活动，有 16 种情况按无证经营处理

①有许可证但从事异地经营的；②超范围经营的；③非法收购药品的；④兽药单位经营人用药品的；⑤无许可证而是借药品经营企业提供的条件参加药品经营的；⑥无许可证从事进口药品国内销售的；⑦药品生产企业销售非本企业生产的药品的，其办事机构从事药品现货销售的；⑧乡镇卫生院进行经营性销售的；⑨城镇个体行医、个体诊所从事药品购销活动的；⑩乡镇卫生院从事药品经营性销售的；⑪药品批发企业从事零售业务，或零售企业从事批发业务的；⑫药品零售连锁总店及各门店只有一个《药品经营许可证》的；⑬非法药品集

贸市场；(14)在中药材专业市场销售中药材以外药品的；(15)在城乡集贸市场销售中药材以外药品的；(16)药品销售人员在其他企业兼职从事药品销售活动的。

### （三）经营范围的规定

药品生产企业只能销售本企业生产的药品。药品批发企业不得从事药品零售业务，药品零售企业不得从事批发业务。中药材专业市场禁止销售中药材以外的药品；城乡集贸市场禁止销售中药材以外的其他药品。

### （四）采购与销售药品中与许可证有关的禁止性规定

药品生产企业、药品经营企业①不得与无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构执业许可证》（以下简称“三证”）的单位或个人有购销活动；②不得在非法药品市场、集贸市场采购或销售除中药材以外的药品；③禁止向无“三证”单位以偿还债务、贷款方式为其无证提供药品。

### （五）禁止销售假药、劣药

药品管理法明令禁止销售假药、劣药。《办法》规定药品生产、经营企业、医疗机构在药品购销活动中发现假劣药，不得自行作销售或退换货处理，必须及时报告药监部门。

### （六）其他规定

药品批发企业必须建立购销记录，药品零售企业必须建立购进记录，要求记录真实、完整。

销售处方药必须凭医师处方。药品生产企业不得将处方药销售给非处方药经营企业。

进口药品的国内销售代理商必须向国家药品监督管理局备案。经销进口药品必须按照进口药品管理办法的规定，出具加盖经销企业公章的进口药品注册证和口岸药检所的药品检验报告书的复印件。

### （七）有法可依，违法必究

《药品流通监督管理办法（暂行）》对违反药品流通监督管理规定各种违法行为的处罚作出明确规定，使整顿药品流通秩序有法可依。按无证经营处理的 16 种违法行为均按药品管理法第 73 条无证生产、经营药品处罚。无进口药品注册证和口岸药检所的检验报告书而经销进口药品的，发现假劣销售或退货的，按药品管理法第 74 条生产、经营假药处罚；更改生产批号按第 75 条生产、经营劣药处罚。其他违法行为处以警告和罚款，罚款金额有 5 种，2~3 万元、1~3 万元、2 千~3 万元、1 千~3 万元、一万元以下。

## 四、处方药与非处方药分类管理办法

处方药与非处方药分类管理是一有效控制药品分发、销售质量，保证公众用药安全的药

品管理办法，我国于 2000 年开始试行。2001 年修订的《药品管理法》第 37 条规定“国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度”。第 60 条二款规定“处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。2002 年发布的《药品管理法实施条例》第 15 条规定“国家实行处方药与非处方药分类管理制度。国家根据非处方的安全性，将处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经该区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。”《实施条例》对处方药、非处方药作出定义（见本书第二章）。

我国处方药与非处方药分类管理办法的具体内容有以下方面。

#### （一）处方药与非处方药目录遴选发布

由国家药品监督管理局负责非处方药目录的遴选、审批、发布和调整工作。国家药品监督管理局组织医学、药学专家，按照“安全有效、慎重从严、结合国情、中西药并重”的指导思想，以及“应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”的原则遴选、审评非处方药目录。

#### （二）生产和批发管理

处方药和非处方药的生产管理基本上没有区别。无论处方药还是非处方药均须依法注册，取得生产批准文号，均应由具有《药品生产许可证》、《GMP 证书》的合法药品生产企业进行生产。处方药和非处方药批发经营也基本上没有区别，批发经营企业必须具有《药品经营许可证》。

#### （三）包装和标识物

处方药与非处方药的包装、说明书上，应有相应的警告语或忠告语。处方药为：凭医师处方销售、购买和使用！非处方药为：请仔细阅读药品使用说明书并按药品说明书使用或在药师指导下购买和使用。

非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识。非处方药专有标识图案为椭圆形背景下的 OTC 三个英文字母，其颜色分为红和绿两种，红色专有标识用于甲类非处方药，绿色专有标识用于乙类非处方药。

非处方药的标签说明书必须经 SFDA 批准。用语应当科学、易懂，便于指导消费者购买、使用。非处方药每个销售单元必须附有标签和说明书。

#### （四）零售管理

销售处方药与甲类非处方药的零售药房必须具有《药品经营许可证》；配备执业药师或其他依法经资格认定的药学技术人员。许可证和执业药师注册证书应挂在药店。处方药与非处方药应分柜摆放，处方药不得采用开架自选销售方式。处方药必须凭执业药师（含执业助理医师）处方才能调配、销售。执业药师调配、销售处方药时，必须认真审方、查对，不得自行更改处方和换用药品。对有配伍禁忌或超剂量处方，应当拒绝调配、销售；必要时，经处方医生更改、重新签字后，方可调配、销售。

乙类非处方药可以在零售药房销售，也可以在经地级市药品监督管理局批准的普通商业企业零售。普通商业企业销售乙类非处方药应设立专门货架或专柜。应有经市级药品监督管理局培训，持证上岗的销售人员。销售乙类非处方药不得采用有奖销售方式。

#### （五）广告管理

处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传。非处方药可以在大众传播媒介，也可以在专业性医药报刊进行广告宣传。

## 五、药品价格管理

#### （一）价格管理

为了规范价格行为，发挥价格合理配置资源的作用，稳定市场价格总水平，保护消费者和经营者的合法权益，促进社会主义经济健康发展，1997年12月，全国人大常委会通过了《中华人民共和国价格法》，于1998年5月1日起施行。

1. 实行市场调节价、政府指导价、政府定价 国家实行并逐步完善宏观经济调控下主要由市场形成的价格机制。价格的制定应当符合价值规律，大多数商品和服务价格实行市场调节价，极少数商品和服务价格实行政府指导价或者政府定价。

市场调节价，是指由经营者自主制定，通过市场竞争形成的价格。政府指导价，是指依照价格法规定，由政府价格主管部门或者其他有关部门，按照定价权限和范围规定基准价及浮动幅度，指导经营者制定的价格。政府定价，是指依照价格法规定，由价格主管部门或者其他有关部门，按照定价权限和范围制定的价格。

2. 价格主管部门 国务院价格主管部门统一负责全国的价格工作。国务院其他有关部门在各自的职责范围内，负责有关价格工作。县级以上地方各级人民政府价格主管部门，负责本行政区域内的价格工作。

3. 经营者的价格行为 经营者定价应当遵循公平、合法和诚实信用的原则。经营者销售、收购商品和提供服务，应当按照政府价格主管部门的规定明码标价，注明商品的品名、产地、规格、等级、计价单位、价格或者服务的项目、收费标准等有关情况。经营者不得在标价之

外加价出售商品，不得收取任何未予标明的费用。

经营者不得有下列不正当价格行为：

(1) 互串通，操纵市场价格，损害其他经营者或者消费者的合法权益；

依法降价处理鲜活商品、季节性商品、积压商品等商品外，为了排

挤竞争对手或者独占市场，以低于成本的价格倾销，扰乱正常的生产经营秩序，损害国家利益或者其他经营者的合法权益；

(2) 捏造、散布涨价消息、哄抬价格，推动商品价格过高上涨的；

(3) 利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易的；

(4) 提供相同商品或者服务，对具有同等交易条件的其他经营者实行价格歧视；

(5) 采取抬高等级或者压低等级等手段收购、销售商品或者提供服务，变相提高或压低价格；

(6) 违反法律、法规规定牟取暴利；

(7) 法律法规禁止的其他不正当价格行为。

4. 实行政府指导价和政府定价的商品和服务：

(1) 与国民经济发展和人民生活关系重大的极少数商品价格。

(2) 资源稀缺的少数商品价格。

(3) 自然垄断经营的商品价格。

(4) 重要的公用事业价格。

(5) 重要的公益性服务价格。

5. 价格监督检查 政府价格主管部门进行价格监督检查时，可以行使以下职权。①询问有关人员，要求提供有关资料。②查询、复制与违法行为有关的帐簿、凭证、单据、文件等资料，核对有关的银行资料。③检查有关财物，必要时可责令当事人暂停相关营业。④必要时可将证据依法先行登记保存。

6. 有关法律责任 经营者违反价格法应承担相应的法律责任，其中须强调的有以下几点：①经营者不执行政府指导价、政府定价以及法定的价格干预措施、紧急措施的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得 5 倍以下的罚款；没有违法所得的，可以处以罚款；情节严重的，责令停业整顿。②经营者违反明码标价规定的，责令改正，没收违法所得，可以并处五千元以下罚款。③经营者有前述不正当价格行为时，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得 5 倍以下罚款；没有违法所得的，予以警告，可以并处罚款；情节严重的，责令停业整顿，或吊销营业执照。



## （二）药品价格管理的基本原则

适应建立社会主义市场经济体制的要求，促进药品市场竞争，降低医药费用，让患者享受到质量优良价格合理的药品。药品价格实行政府定价、政府指导价和市场调节价。实行政政府定价的和政府指导价的药品，仅限于①列入国家基本医疗保险药品目录的药品。②垄断经营的特殊药品。③预防用药④必要的儿科用药。政府定价以外的其他药品实行市场调节价，取消流通差率控制，由经营者自主定价。

## （三）由政府定价的药品目录

由国家计委定价的药品目录：①列入《国家基本医疗保险药品目录》（简称《药品目录》）的甲类药品，包括化学药品和生物制品 283 种，中成药 134 种。②生产经营具有垄断性的药品，包括麻醉药品 18 种，一类精神药品 7 种，计划生育药品 18 种，计划免疫药品 4 种。

在中央定价原则指导下由省级价格主管部门定价的药品：①列入《药品目录》乙类药品。②列入《药品目录》中的民族药价格。③中药饮片、医院制剂由省级物价主管部门确定管理形式。

## （四）政府定价药品的价格管理

政府定价药品，由价格主管部门制定最高零售价格。药品零售单位（含医疗机构）在不突破政府制定的最高零售价格的前提下，制定实际销售价格。

不同企业生产的政府定价的药品，在其生产有效性、安全性明显优于其他企业生产的同品种，或者治疗周期和治疗费用明显低于其他企业生产的同品种时，可以申请实行单独定价。

## （五）市场调节价药品的定价

实行市场调节价药品，由生产企业根据生产经营成本和市场供求制定零售价。药品批发、零售企业、医疗机构要在不超过制定的零售价格的前提下，制定药品实际销售价格。

## （六）加强药品市场价格的监督和检查

药品经营者要遵循公平、合法和诚实信用的原则制定药品价格，不得虚列成本、虚定价格，不得低价倾销药品。药品经营者必须如实开具药品购销发票，禁止开具虚假价格。

药品销售实行明码标价。市场调节价药品要逐步实施由药品生产企业在药品零售外包装上印刷零售价格的办法。医疗机构在与患者结算费用时，有义务向患者提供药品使用品种、数量、价格等情况的查询服务。

实行药品价格监测报告制度。价格主管部门确定的部分药品生产经营的重点单位（包括医疗机构），要按期向价格主管部门提供药品生产经营成本、实际购销价格和购销数量等资料。招标采购药品，须由招标单位在规定时间内，将中标价格报当地价格主管部门备案。

价格主管部门依据《中华人民共和国价格法》和《价格违法行为行政处罚规定》等法律、

法规，对药品价格进行监督检查，并对违法行为实施行政处罚。

## 六、禁止商业贿赂行为

1996年11月国家工商行政管理局公布《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》。明确经营者不得违反《反不正当竞争法》，采用商业贿赂手段销售或者购买商品。

### （一）商业贿赂的概念

商业贿赂，是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。

前款所称财物，是指现金和实物，包括经营者为销售或者购买商品，假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者以报销各种费用等方式，给付对方单位或者个人的财物。

第二款所称其他手段，是指提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段。

### （二）禁止商业贿赂的规定

1. 任何单位或者个人在销售或者购买商品时不得收受或者索取贿赂。

2. 在帐外暗中给予对方单位或者个人回扣的，以行贿论处；对方单位或者个人在帐外暗中收受回扣的，以受贿论处。本规定所称回扣，是指经营者销售商品时在帐外暗中以现金、实物或者其他方式退给对方单位或者个人的一定比例的商品价款。本规定所称帐外暗中，是指未在依法设立的反映其生产经营活动或者行政事业经费收支的财务帐上按照财务会计制度规定明确如实记载，包括不记入财务帐、转入其他财务帐或者做假帐等。

3. 经营者在商品交易中不得向对方单位或者个人附赠现金或者物品。但按照商业惯例赠送小额广告礼品的除外。违反前款规定的，视为商业贿赂行为。

4. 经营者违反规定以行贿手段销售或者购买商品的，由工商行政管理机关依照《反不正当竞争法》第二十二条的规定，根据情节处以一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，应当予以没收；构成犯罪的，移交司法机关依法追究刑事责任。有关单位或者个人购买或者销售商品时收受贿赂的，由工商行政管理机关按照前款的规定处罚；构成犯罪的，移交司法机关依法追究刑事责任。

## 复习与思考

### 一、练习题

#### （一）A型题

1. 药品零售连锁企业的配送中心是连锁企业的（ ）

- A. 对内对外批发部门      B. 物流机构

- C. 经营管理核心                      D. 销售部门
2. 药品经营质量管理规范是药品经营质量管理的（    ）
- A. 原则要求                          B. 实施指南
- C. 指导原则                          D. 基本准则
3. 从本质来看，药品市场营销的含义是（    ）
- A. 药品销售                          B. 药品推销
- C. 药品交易活动                      D. 药品服务具体化过程
4. 下列有关药品批发企业不正确的描述是（    ）
- A. 是指将购进的药品销售给药品生产、经营企业、医疗机构的经营企业
- B. 是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业
- C. 应建立以企业主要负责为首的质量领导组织
- D. 药品储存作业区、辅助作业区、办公生活区分开一室距离
5. 药品生产企业设立的办事机构不得（    ）
- A. 向跨地区连锁零售药店销售现货
- B. 向批发企业销售现货
- C. 向零售药店销售现货
- D. 进行药品现货销售活动
6. 跨地域药品零售连锁企业质量管理工作负责人应是（    ）
- A. 执业药师                          B. 主管药师
- C. 副主任药师                          D. 主任药师
7. 大型药品零售企业是指年药品销售额在（    ）
- A. 5000 万元~20000 万元              B. 5000 万元以下
- C. 1000 万元以上                      D. 500 万元~1000 万元
8. 药品经营企业内部对药品质量具有裁决权的是（    ）
- A. 企业质量管理负责人                  B. 企业主要负责人
- C. 质量领导组织                      D. 质量管理机构
9. 药品经营企业验收进口药品必须凭（    ）
- A. 供货单位《药品经营许可证》          B. 国际上通用的药品标准
- C. 加盖公章的《进口药品注册证》、《进口药品检验报告书》复印件
- D. 进口口岸商检部门的检验合格证
10. 经营者销售药品应当（    ）

- A.明码标价
- B.明码实价
- C.诚实信用
- D.货真价实

(二) B 型题

[11-14]

- A.《药品经营许可证》和营业执照
- B. 药品购销记录
- C. GSP 认证证书和营业执照
- D. 药品购进记录
- E.《药品经营许可证》和 GSP 认证证书

- 11. 药品零售企业必须建立真实、完整的 ( )
- 12. 从事药品经营, 必须具有 ( )
- 13. 记录保存至超过药品有效期一年, 但不得少于三年的是 ( )
- 14. 药品批发企业必须建有真实、完整的 ( )

[15-18]

- A. 印有国家指定的非处方药专有标记
- B. 附有标签和说明书
- C. 省级药品监督管理部门批准
- D. 国家药品监督管理部门
- E. 具有《药品经营许可证》

- 15. 经营处方药和非处方药的批发企业必须 ( )
- 16. 非处方药的包装上必须 ( )
- 17. 零售乙类非处方药的商业企业必须经 ( )
- 18. 非处方药的每个销售基本单元包装必须 ( )

[19-22]

- A. 处以警告或并处罚款
- B. 按无证经营处罚
- C. 按生产、销售假药处罚
- D. 按生产、经营劣药处罚
- E. 按反不正当竞争法论处

- 19. 有许可证但超范围经营的 ( )
- 20. 药品批发企业从事零售业务 ( )
- 21. 发现假药而仍然销售或暗地退货的 ( )
- 22. 出租、出借、转让《药品经营许可证》的 ( )

[23-25]

- A.应明确质量条款
- B.资格和质量保证能力审核
- C.应进行质量评审
- D.应以质量为前提, 从合法的企业进货
- E.应进行质量审核, 审核合格后方可经营

23. 药品经营企业购进药品 ( )
24. 药品经营企业对首营企业应进行 ( )
25. 药品经营企业对进货情况 ( )

(三) X 型题

26. 实行政府定价或政府指导价的药品是 ( )
- A.基本医疗保险用药目录中的药品      B.预防用药
- C.垄断经营的特殊药品      D.必要的老年用药
- E.必要的儿科用药
27. 药品经营质量管理规范规定购进的药品应符合以下规定 ( )
- A. 中药材应标明产地      B. 合法企业所生产或经营的药品
- C. 该药品具有法定质量标准      D. 有法定的批准文号、生产批号
- E. 包装和标识物符合法定要求和储存要求
28. 药品经营质量管理规范认证是国家对药品经营企业 ( )
- A.实施 GSP 的检查认可的过程
- B.经营管理的监督管理
- C.执行药品管理法的检查
- D.实施 GSP 监督管理的过程
- E.药品经营质量管理进行监督检查的一种手段
29. 影响确定药品市场的因素有 ( )
- A. 疾病发生率      B.政府有关政策      C.医师
- D. 药师      E.顾客
30. 药品市场的供求变化反映为 ( )
- A.指导需求      B. 季节需求
- C.需求弹性为基本元弹性需求
- D.对药品类型的需求为首选需求
- E.对药品商标品种的需求为选择需求

**思 考 题**

1. 药品市场组成有什么特点?
2. 说明药品市场需求关系变化的特点。
3. 药品销售渠道有哪几种类型? 说明处方药与非处方药销售渠道的特点。

4. 定义批发商、零售商。药品批发商具有什么功能作用？社会药房有何特点？促销的基本方法有哪几种？
5. 药品经营过程质量管理的目的是什么？2000 年的 GSP 包括哪几章？GSP 对药品批发和零售企业的管理职责有哪些规定？对进货和验收有什么规定？对记录有哪些规定？为何要进行 GSP 认证？
6. 定义广告。禁止发布广告的药品有哪些？药品广告内容应遵守哪些规定？对处方药发布广告有何规定？
7. 药品价格管理的基本原则是什么？由国家计委定价的有哪些药品？
8. 阐述依法取得《药品经营许可证》才能从事药品经营。

### 参 考 文 献

1. [美]菲利普·科特勒著．梅汝和等译．营销管理．5 版．上海：上海人民出版社，1990．
2. M. C. Smith. Principles of Pharmaceutical Marketing. third edit. Philadelphia, PA. Lea and Febigen, 1983
3. 何永祺等．市场学原理．广州：中山大学出版社，1989．
4. 中国药学会药事管理专委会编．中国医药卫生改革与发展相关文件汇编．北京：中国医药科技出版社，2001．
5. 张正明等．价格与收费法律知识手册．北京：法律出版社，2000．

（吴蓬）

## 第十一章 医疗机构药事管理

**提要** 医疗机构药事管理是指发生在医疗机构中的药事管理活动。药事管理活动最终目的是保障人民用药安全、有效，维护人民身体健康，医疗机构的药事管理活动不仅是整个药事管理链的必要环节，也是对前期药品研究开发管理、生产管理和经营管理成果的检验。

**重点** 医疗机构药学服务、药剂科组织及人员配备、制剂业务及处方管理、医疗机构制剂管理药品供应与管理、药物临床应用管理

### 第一节 医疗机构及药学服务体系

随着医药卫生改革与发展，医疗机构及药学服务目前正发生重大的变化，从体制、形式到内容都处于变革之中。

## 一、医疗机构和基本医疗保险制度

### （一）医疗机构的概念及类别

医疗机构（institutions）是以救死扶伤，防病治病，保护人们健康为宗旨，从事疾病诊断、治疗活动的社会组织。

根据国务院发布的《医疗机构管理条例》，开办医疗机构必须依照法定程序申请、审批、登记，领取《医疗机构执业许可证》。床位不满 100 张的医疗机构，其许可证每年校验 1 次，100 张床位以上的医疗机构每 3 年校验 1 次。任何单位和个人，未取得《医疗机构执业许可证》，不得开展诊疗活动，擅自执业的应承担相应的法律责任。

医疗机构的类别主要有：①各类型医院；②妇幼保健院；③乡、镇卫生院；④门诊部；⑤疗养院；⑥诊所；⑦村卫生室；⑧急救中心（站）；⑨其他诊疗机构。

自 20 世纪 80 年代，我国医疗机构总数一直在 15 万—20 万，其中县及县以上医院 1.5 万家左右。90 年代末期个体诊所快速增加，据统计，医疗机构总数约 31 万家左右，其中县及县以上医院 1.5 万家左右，乡镇及街道卫生院 5 万余家，个体诊所 12.5 万家，从业人员 500 余万人。

### （二）医疗机构分类管理制度

2000 年，国务院办公厅转发国家体改办、卫生部等八个部门《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》，《意见》提出建立新的医疗机构分类管理制度。“将医疗机构分为非营利性和营利性两类进行管理。国家根据医疗机构的性质、社会功能及其承担的任务，制定并实施不同的财政、价格政策。非营利性医疗机构在医疗服务体系中占主导地位，享受相应的税收优惠政策。政府举办的非营利性医疗机构由同级财政给予合理补助，并按扣除财政补助和药品差价收入后的成本制定医疗服务价格；其他非营利性医疗机构不享受政府补助，医疗服务价格执行政府指导价。营利性医疗机构医疗服务价格放开，依法自主经营，照章纳税。”

### （三）医疗服务体系

我国曾实行城、乡三级分级分工医疗、预防服务体系，也曾实行三级、三等分级分等医疗服务。随着改革的深入，原来的医疗服务体系已不适应形势发展。目前正在建立健全社区卫生服务组织、综合医院和专科医院合理分工的医疗服务体系。社区卫生服务组织主要从事预防、保健、健康教育、计划生育和常见病、多发病、诊断明确的慢性病的治疗和康复；综合医院和专科医院主要从事疾病诊治，其中大型医院主要从事急危重症、疑难病症的诊疗，并结合临床开展教育、科研工作。要形成规范的社区卫生服务组织和综合医院、专科医院双向转诊制度。保障广大群众对医疗服务的选择权，职工可以选择基本医疗保险定点医疗机构就医、购药，也可以持医生开具的处方选择基本医疗保险定点药店购药。位于城市的企业医疗机构将逐步移交地方政府统筹管理，纳入城镇医疗服务体系。

### （四）基本医疗保险制度

目前，我国正在全国范围建立城镇职工基本医疗保险制度。这一制度的原则是：基本医疗保险的

水平要与社会主义初级阶段生产力发展水平相适应；城镇所有用人单位及其职工都要参加基本医疗保险，实行属地管理；基本医疗保险费用由用人单位和职工双方共同负担；基本医疗保险基金实行社会统筹和个人帐户相结合。

由劳动保障部会同卫生部、财政部等制定基本医疗保险的服务范围、标准和医疗费用结算办法，制定国家基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准及相应的管理办法。基本医疗保险实行定点医疗机构和定点药店管理。

实行城镇职工基本医疗保险制度，全面推动了城镇卫生体制改革，对医疗机构、药学服务和药事管理影响也很大。

## 二、医疗机构药学服务

二十世纪，医院药学经历了成长、发展和变革的历史过程。五、六十年代，医院药房的主要任务由单纯的调配药剂和药品保管，扩展成调剂、制剂、质量检验和药品供应与管理四项基本任务。这时，医院药房实行的是以药品为中心，以保障临床药品供应为指导思想的服务模式。

随着医学模式从生物学向生物—心理—社会医学模式的转化，遵循“以病人为中心”的医院建设指导思想，我国自 70 年代初开始，医院药学改革迈出较大步伐。临床药学得到医院药学界的极大重视，城市大中型医院药剂科纷纷设立临床药学室，或者选派业务水平高、医药知识和临床经验丰富的药师下临床，参加病区查房、会诊，开展治疗药物监测（TDM）和药物不良反应监测，协助临床医护人员和指导病人合理用药。以推动临床合理用药为目的的药学情报活动也开展起来，不少医院药剂科设立了专门的药学情报室，收集各种与临床用药和医院药学科有关的药学情报信息，编印药讯，承接医务人员和病人的用药咨询。临床药学和药学情报工作都以病人为主要服务对象，因而，二十世纪后期，医院药剂科工作向临床转移，医院药学服务模式处于缓慢的以“病人为中心”的改革阶段。

二十世纪 90 年代，一种崭新的以“病人为中心”的医院药学服务模式率先在美国宣传推行，这就是“药学保健”（pharmaceutical care）。药学保健在医院药学发展史上具有重要的意义。医院药学实行药学保健模式，并不只是增加几项面向病人的业务，而是必须对医院药剂科的整个业务，尤其是药师职业，进行重新设计。传统的医院药剂科工作直接对象是药品制剂，基本功能是满足临床医疗对药品的需求。药学保健要求药剂科工作的直接对象是病人，基本功能是通过药师直接向病人提供称职和负责的药物治疗，保证获得预期的用药结果，进而改善病人的健康相关生存质量（health related quality of life, HRQOL），满足病人对降低治疗成本、提高药物治疗质量的要求。



药学保健与传统医院药学服务模式有本质区别，关键在于药师承担的责任不同。传统的医院药学服务模式中，药师一方面对保管、制备和调配的药品制剂质量负责，另一方面对调配处方药品的准确性负责，即直接对医生负责。在药学保健中，药师直接对病人负责（建立契约关系），对病人委托的药物治疗过程和结果负责。药师有固定的病区和病人，面对面接触病人，直接参与病人药物治疗方案的制定、实施、监控和结果评价，与医生一道负责与病人用药有关的一切事务，并对药物治疗结果负有法定的责任。

### 三、医疗机构药事管理

#### （一）医疗机构药事的概念

医疗机构药事（institutional pharmacy affairs），泛指在以医院为代表的医疗机构中，一切与药品和药学服务有关的事物。涉及在医疗机构中，从药品的监督管理、采购供应、储存保管、调剂制剂、质量管理、临床应用、经济核算到临床药学、药学情报服务和科研开发；从药剂科（药学部）内部的组织机构、人员配备、设施设备、规章制度到与外部的沟通联系、信息交流等一切与药品和药学服务有关事项。

医疗机构药学服务无论规模大小，其业务活动都是由人、财、物、信息和时间五个基本要素组成的。药学服务的正常运作需要这五个要素发挥积极作用，药学服务的发展需要发掘五要素的潜力，药学服务的社会效益和经济效益则是五要素效益的综合体现。发掘和提高五要素的效能，不是一般的药学知识和技术问题，将依赖于管理职能的发挥。因此，医院药事管理对医院药学服务的发展起决定作用。

#### （二）医院药事管理

医疗机构药事管理（institutional pharmacy administration）。“是指医疗机构内以服务病人为中心，临床药学为基础，促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。”

医疗机构药事管理具有专业性、实践性和服务性很强的特点。专业性指医疗机构药事管理不同于一般行政管理工作，具有明显的药学专业特征。实践性指医疗机构药事管理是各种管理职能和方法在医疗机构药事活动中的实际运用。服务性突出了医疗机构药事管理的目的，即保障医疗机构药学服务工作的正常运行和不断发展，围绕医疗机构的总目标，高质高效地向病人和社会提供医疗卫生保健的综合服务

与卫生事业管理和医院管理相比，医院药事管理属于中观、微观层次的管理，多数比较直接、具体。但与医疗机构其它业务工作相比，药事管理则比较宏观，是统揽全局的。在医院药事管理实践中，特别强调管理的整体意识，必须站在医疗机构建设的全局高度，从医疗

机构建设和发展的长远目标出发，统筹规划，制定医疗机构药学事业发展的长期目标，规划医院药学部门的建设，协调药学部门内外部环境和资源，排除各种障碍，引导和带动药学部门走开拓进取、健康发展的道路。

#### 四、医疗机构药事管理组织和药学部门

医疗机构药事工作是医疗工作的重要组成部分。医疗机构根据临床工作实际需要，应设立药事管理组织和药学部门。

##### （一）药事管理委员会

1. 我国医疗机构药事管理委员会 《医疗机构药事管理暂行规定》明确规定：“二级以上的医院应成立药事管理委员会，其他医疗机构可成立药事管理组。药事管理委员会（组）监督、指导本机构科学管理药品和合理用药。

药事管理委员会（组）设主任委员 1 名，副主任委员若干名。医疗机构业务主管负责人任主任委员，药学部门负责人任副主任委员。

三级医院药事管理委员会委员由具有高级技术职务任职资格的药学、临床药学、医院感染管理和医疗行政管理等方面的专家组成。二级医院的药事管理委员会，可以根据情况由具有中级以上技术职务任职资格的上述人员组成。其他医疗机构的药事管理组，可以根据情况由具有初级以上技术职务任职资格的上述人员组成。

医疗机构药事管理委员会（组）应建立健全相应的工作制度，日常工作由药学部门负责。

药事管理委员会（组）的职责是：

（1）认真贯彻执行《药事管理法》 按照《药品管理法》等有关法律、法规制定本机构有关药事管理工作的规章制度并监督实施。

（2）确定本机构用药目录和处方手册。

（3）审核本机构拟购入药品的品种、规格、剂型等，审核申报配制新制剂及新药上市后临床观察的申请。

（4）建立新药引进评审制度，制定本机构新药引进规则，建立评审专家库组成评委，负责对新药引进的评审工作。

（5）定期分析本机构药物使用情况，组织专家评价本机构所用药物的临床疗效与安全性，提出淘汰药品品种意见。

（6）组织检查毒、麻、精神及放射性药品的使用和管理情况，发现问题及时纠正。

（7）组织药学教育、培训和监督、指导本机构临床各科室合理用药。”

2. 国外医院药事管理委员会 世界许多国家的医院亦有类似的组织。美国和英国称为“药

学和治疗学委员会”(Pharmacy and Therapeutics Committee, 简称 P&T 委员会), 德国称为药品委员会, 日本称为药事委员会或药品选用委员会。其组成人员与我国医院药事管理委员会大致相同, 不过 P&T 往往下设专科药物分委员会, 涉及的人员也较多。在欧美等国家的医院, P&T 委员会往往有相当大的权威性, 有 P&T 委员会制定全院医务人员共同遵守的药物使用方针政策。医院药品处方集的增删必须经过 P&T 委员会的讨论、批准。每个新药都要经过 P&T 委员会严格审查, 明确其有效性、安全性、经济性以及用途。

从药事管理委员会形成的目的和任务可以看出, 此医院药学组织对加强全院的药品监督管理力度、提高药物治疗学水平、推动合理用药起关键作用。

(1) 宏观调控作用 药事管理委员会根据医药卫生工作的有关法规和方针政策制定医院用药方针政策, 统一认识, 协商解决各种用药问题。

(2) 监督指导作用 药事管理委员会组织监督检查全院药品的使用情况, 审查和批准院内基本药品目录和协定处方集, 对重大药疗事故组织调查和进行裁决, 及时纠正集中存在的药品管理失当和不合理用药现象。

(3) 信息反馈作用 药事管理委员会集中了医院供药和各用药科室的负责人, 医院内部许多重大的药事都要经过药事管理委员会研究讨论, 无形中形成了一条药物需求和使用信息通路。药剂科可以通过药事管理委员会向全院发布最新消息, 各用药单位的反映意见也能及时和比较准确地传达到药剂科, 促进了及时发现问题和解决问题。

(4) 咨询教育作用 医院药事管理委员会是一个综合的智囊型团体, 汇合了本院在临床医学和药学方面的专家, 在药物治疗学方面具有一定的学术权威性。特别这些专家熟知本院的临床用药情况和要求, 不仅在遴选新药, 审定新制剂, 提出淘汰疗效不确切, 毒副反应大的品种, 审查药剂科提出的药品消耗预算方面是当然的顾问团, 而且能解答临床用药过程中遇到的各种问题, 由他们承担合理用药教育, 对全院医务人员的用药行为会产生积极影响。

## (二) 医疗机构药学部

《医疗机构药事管理暂行规定》指出:

1. 医疗机构应根据本机构的功能、任务、规模, 按照精简高效的原则设置相应的药学部门。

2. 药学部门在医疗机构负责人领导下, 按照《药品管理法》及相关法律、法规和本单位管理的规章制度, 具体负责本机构的药事管理工作, 负责组织管理本机构临床用药和各项药学技术服务。

3. 药学部门要建立以病人为中心的药学管理工作模式, 开展以合理用药为核心的临床药学工作, 参与临床疾病诊断、治疗, 提供药学技术服务, 提高医疗质量。

4. 三级医院药学部门负责人应由具有药学专业或药学管理专业本科以上学历并具有本专业高级技术职务任职资格者担任；二级医院药学部门负责人应由具有药学专业或药学管理专业专科以上学历并具有本专业中级以上技术职务任职资格者担任；一级医院和其他医疗机构药学部门负责人应由具有药学专业中专以上学历并具有药师以上药学专业技术职务任职资格者担任。

5. 医疗机构应配备和提供与药事工作部门承担的任务相适应的药学专业技术人员、仪器设备和条件。

6. 药学部门应建立健全药事工作相关的各项工作制度和技术操作规程。

7. 各项工作记录和检验记录(原始记录、检验依据、检验结论)必须完整，工作记录和检验报告书写清楚，并经复核签字后存档。

“诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站可不设药事管理组织和药学部门，由机构负责人指定医务人员负责药事管理工作。

中医诊所、民族医诊所可不设药事管理组织和药学部门，由中医药和民族医药专业技术人员负责药事工作。”

由于医疗机构规模差别很大，药学部门的名称也不一致。本书讲的是县和县以上综合医院的药剂科。

## 第二节 医疗机构药剂科的任务、组织和人员配备

### 一、医疗机构药剂科

医疗机构药剂科(institutional pharmacy)习称医院药房(hospital pharmacy)，它是医疗机构中从事诊断治疗疾病所用药品的供应、调剂、配制制剂、提供临床药学服务、监督检查药品质量等等工作的部门(department 或 service)。

#### (一) 医疗机构药剂科的性质

1. 事业性机构性质：药剂科是医疗机构中直线上一个部门，直属院长领导，不具备法人资格，不承担投资风险。这是和社会药房的根本区别。

2. 专业技术性：药剂科主要工作的专业技术要求高，反映在要求医院药师能解释和配制处方；能评价处方和处方调配中的药物；掌握配制制剂的技术并有建立制剂条件的能力；能承担药物治疗监护工作；能够回答病人、医师、护士有关处方中药物的各方面问题等。《药品管理法》明确规定必须配备依法认定资格的药学技术人员，非药学技术人员不得直接从事药剂工作。

3. 综合性：药剂科既具有专业技术性，同时又具经济性，经济活动频繁；还对药品质量检查、抽查的监督性。这是和医疗机构的临床科室、医技科室有所不同之处。

4. 与临床药物治疗密切相关性：药剂科工作必须以病人为中心，一切工作围绕保证药物治疗的合理性。

## （二）医疗机构药剂科的任务

由于医院的规模、性质和任务不同，医院药剂科的任务也不完全一致。其基本任务是：

1. 根据本院医疗和科研需要，按照《基本用药目录》采购药品，按时供应。
2. 及时准确地调配处方，按临床需要制备制剂及加工炮制中药材。
3. 加强药品质量管理，建立健全药品质量监督和检验制度，以保证临床用药安全有效。
4. 做好用药咨询，结合临床搞好合理用药、新药试验和药品疗效评价工作，收集药品不良反应，及时向卫生行政部门汇报并提出需要改进和淘汰品种意见。
5. 根据临床需要积极研究中、西药品的新制剂，运用新技术创制新制剂。
6. 承担医药院校学生实习、药学人员进修。

当然，时代在发展变化，人类对卫生医疗保健的需求也在不断变化，医院药剂科（药学部）的任务不会一成不变，必然会补充更新许多新的内容，内涵更加丰富。

## （三）医疗机构药剂科的管理模式及其改革

医院药剂科的管理，属于医疗机构部门管理的范畴。

改革开放以来，医院改革的关键在于改革管理机制，药剂科的管理也不例外。改革必须加强管理，努力寻找改革与科学管理的最佳结合点，掌握适应市场经济发展要求的新的管理方法。通过大胆实践，我国医院药剂科的管理呈现百花齐放的崭新局面。

1. 分级管理 药剂科的分级管理是贯彻医院分级管理标准，实行医院规范化管理的要求，就是把医院分级管理标准中的药剂科标准作为药剂科建设的目标，结合科室实际，狠抓达标建设。

2. 目标管理 目标是一个组织各项管理活动所指向的终点，明确目标就是为了达到管理活动的效果，追求效率，以尽可能少的人力和其他资源投入实现尽可能多的产出。目标管理是一种参与型的管理制度，目标的实现者同时也是目标的制定者，即由药剂科的领导和全体人员共同确定和实现目标。药剂科引进目标管理的基本内容是：药剂科领导根据药剂科面临的形势和任务，制定出一定时期本级组织所要达到的总目标，然后层层分解，各科室主管人员及每个员工根据本部门或本人的任务，围绕药剂科的总目标，制定各自的分目标和保证措施，形成一个目标体系，期末将目标完成的情况作为考核药剂科、所属各部门、全体管理人员和员工工作绩效的依据。

3. 量化管理 把计量管理的方法运用于药剂科的管理，以促进科学管理水平的提高。计量管理是管理科学的精髓，其核心是定量评价，即在特定范围内按量化指标实施考核评价。

4. 标准化管理 对药剂科各项业务工作中可重复的事、物和概念，通过制定标准、建立标准体系、实施标准以及评价标准，实施对药剂科各个环节的科学管理，以期获得最佳运行秩序和社会经济效益。

5. 责任制模式 将药剂科管理的主体、内容和基本方式紧密结合，所组成的药剂科管理的责任体系。这是以各级层管理者的职、权、责、利有机结合与统一为核心的管理模式。

二、药剂科的基本组织机构

医院药剂科根据规模一般设置有：中、西药调剂、制剂（普通制剂和灭菌制剂）、中、西药库、药品检验、药学研究、临床药学、情报资料等专业室（科），并设室（科）主任。图 10-1 为我国县以上综合性医院药剂科的组织机构图。

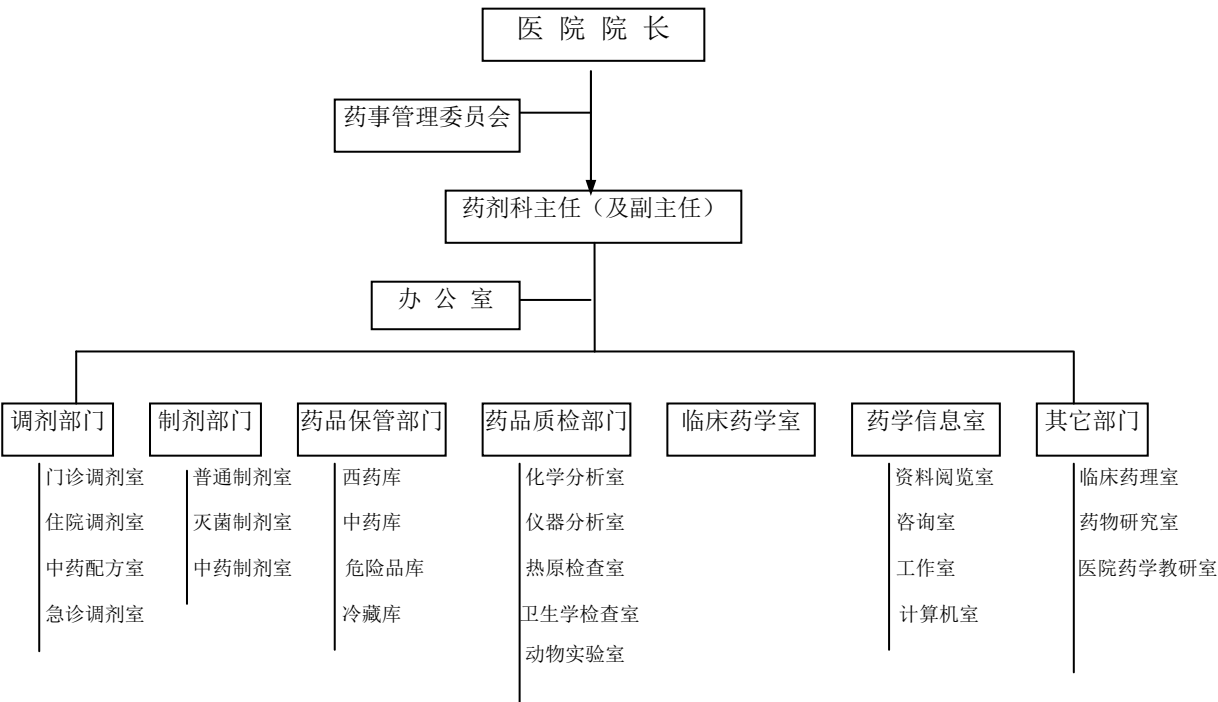


图 11-1 我国综合性医院药剂科组织机构图

医院药剂科的组织结构属于直线型组织结构类型。它的特点是：组织中的各级机构按垂直系统直线排列，各级主管人员对所属下级拥有直接的领导职权，组织中的每个成员只对直接上级负责。药剂科的组织机构图虽然简单，但仍然反映出了任何一个组织结构都存在着的三个相互联系的问题。

（一）管理层次的划分

一个好的组织结构应当构建严格的权力等级。药剂科主任对院长负责，药剂科内各部门

的主管对科主任负责。药剂科领导通过科室负责人（或部门主管）控制各具体岗位的工作人员，其直接管理的幅度比较小，能在维持药剂科稳态运行的基础上，集中更多的精力抓药剂科的提高和发展。

## （二）部门的划分

药剂科的各部门基本上是按职能划分的，即根据产出专业化的原则，以工作或任务的性质为基础来划分部门。这些部门可以分为基本的职能部门和派生的职能部门，直接从事药品供应和药学服务的科室（如门急诊调剂室、住院调剂室、中药配方室、临床药学室、药学情报室）为药学部的基本职能部门。保障药品供应和支撑药学服务的科室（如药品库房、制剂室、药品检验室、药学研究室等）便为派生的职能部门。

## （三）职权的划分

药剂科的各个部门是根据业务活动的目标设计的。组织中的每个部门和职务都必须完成规定的工作，并为此赋予相应的职责和权力。例如，药品科(药库)的药事必须履行药品购入、药品保管和药品发放的职责，也有权拒绝不符合规定的药品采购和请领要求。

# 三、药剂科的人员配备

设计了合理的组织机构和结构，还需要为不同的岗位选配合适的人员。人员是组织中最重要资源，是组织设计的逻辑延续。人员配备直接关系到组织活动效率的高低，组织目标能否实现，以及组织的生存发展。它的直接任务是：通过分析组织中岗位与人员的特点，谋求人员与功能的最佳组合，实现人员与事业的不断发展。

## （一）人员配备的基本原则

1. 功能需要原则 人员配备是为各个职位配备合适的人员，首先要满足组织功能的需要，因事择人。医院药剂科是多功能的组织，既有供应药品和指导临床合理用药的服务功能，也有自制制剂生产、药剂质量控制、医院药学研究等功能，必须根据任务的需要配备相应知识和技能和工作能力的称职人员。各种药学人员职位的设置完全依据药剂科任务的数目和各项任务的业务要求。

2. 能级对应原则 不同的岗位赋予人员要求的权利和责任，对人员的要求也不相同。各级人员的学历、资历、工作能力、思想品质都应与其所占据的职位相称，各个岗位配置称职的人员，既要避免滥竽充数，也要减少人才浪费。

3. 比例合理原则 人才属于稀缺的资源，业务能力强的高级药学专业人员更加稀少，必须合理配置和使用。为了保证医院药剂科开展正常工作，各类人员的比例应当比较合理。首先指医院临床医务人员与药剂人员之间的比例合理，其次指药剂科内部不同层次人员的比例

适当。

4. 动态发展原则 组织处在不断发展的动态环境中，人员的能力也应不断提高，知识不断丰富和更新。药剂科的人员配备应当随着医院药学工作范围的扩大、药学业务技术服务含量的提高而不断调整。药剂科人才结构调整可以经过多条途径实现。一条途径是自己培养或引进复合型人才，如既具有药专业学历，又掌握了某项特殊技能的人才。另一条途径是吸纳其他学科和专业的人才，如生物工程、信息技术和精密仪器维护等非药专业人才。

## （二）药剂科的人员编制

目前我国各级医院药剂科的人员编制仍然依据的是国家卫生部 1978 年颁布的《综合医院组织编制草案》，其中规定在综合医院，药剂人员应占全院医药卫生技术人员总数的 8%。

各级药剂人员的编制是按医院收治病人的床位数计算的。卫生部规定，各级药剂人员与病床床位的比例是：药师为 1:80-100；其他药剂人员 1:15-18；中药炮制、制剂人员为 1:60-80。按照这种比例计算，200 张床位医院的药剂科为 15-16 人；300 张床位的医院编制 24-26 人；400 张床位的医院编制 32-35 人；500 张床位的医院编制 46-49 人。在药学技术人员中，药师以上职称人员、药剂士、药剂员三者的大致比例因医院规模而异，有教学、科研任务的大医院为 4:5:1，一般医院为 3:6:1，中药房为 2:6:2。

近年来，随着药剂科面向病人的临床药学工作增加，许多医院药剂科的管理人员提议药剂人员应占全院卫生技术人员总数的 10%，其中具有药师以上技术职称的专业技术人员应占药剂人员的 30%以上。

## （三）药剂科人员的职责分工

医院药剂科（药学部）的人员分成行政管理人员、专业技术人员和辅助人员三个群体。药剂科各类人员都必须接受过的必要的教育或培训，取得与所从事业务相应的资格。

行政管理人员指药剂科的正副主任、各专业科室的主管（药学部的各专业科应设科主任）以及主任助理，全面负责药剂科的行政和业务技术管理工作，制定本院药学发展规划和各项管理制度并组织实施，对所属各业务科室进行检查、指导、监督、考核和必要的奖惩。

专业技术人员即具有中专以上学历和专业技术职称的人员。主要是药剂士、药师、主管药师、副主任药师和主任药师系列的药剂人员，也包括负责制剂生产、计算机系统维护和仪器设备维护的工程师。这个群体是医院药学工作的主体，承担着药剂科各项关键性专业技术工作。

辅助人员是药剂科通过合同方式聘用的非专业技术人员，如财会人员、制剂生产工人、勤杂人员等，人数占药剂科总人数的较大比例，在专业技术人员指导下完成各项具体操作。

## （四）人事制度改革



随着医疗机构人事制度和分配制度的深化改革。按照精简、效能原则定编定岗，公开岗位标准，鼓励人员竞争，实行双向选择，逐级聘用并签订合同。严格执行考核制度和患者反馈制度，人员收入要与技术水平、服务态度、贡献等挂钩。医疗机构将实行减员增效，转岗人员待遇及再就业工作按照国家有关规定执行。

### 第三节 调剂业务和处方管理

《医疗机构药事管理暂行规定》指出调剂管理重要性、组织及处方调配要求。其内容为：

“药品调剂工作是药学技术服务的重要组成部分。门诊药房实行大窗口或柜台式发药，住院药房实行单剂量配发药品。

医疗机构的药学专业技术人员必须严格执行操作规程和医嘱、处方管理制度，认真审查和核对，确保发出药品的准确、无误。发出药品应注明患者姓名、用法、用量，并交待注意事项。对处方所列药品，不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌、超剂量的处方，药学专业技术人员应拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

为保证患者用药安全，药品一经发出，不得退换。

医疗机构要根据临床需要逐步建立全肠道外营养和肿瘤化疗药物等静脉液体配制中心(室)，实行集中配制和供应。”

调剂工作是医院药剂科的常规业务工作之一，工作量约占整个药剂科业务工作的50% - 70%。在医院药学工作中，调剂业务是药剂科直接为病人和临床服务的窗口，是药师与医生、护士联系、沟通的重要途径。调剂工作的质量反映药剂科的形象，也反映医院医疗服务质量的一个侧面。因此，调剂业务管理一直是医院药事管理的重要内容。

调剂业务管理可以概括为运转管理和技术管理。运转管理涉及维持调剂工作正常进行各个方面，包括调剂工作流程的合理化、候药室管理、药品分装、账卡登记、二级药品库存的管理、药品消耗登统计、人员调配和调剂室环境管理等。技术管理主要指从接受处方到向病人交代用药注意事项全过程技术方面的管理，包括药品分装质量、调剂技术和设备、处方、用药指导等方面的内容。

#### 一、调剂工作概述

##### (一) 调剂的概念

调剂(dispensing)意指配药、配方、发药，又称为调配处方。调剂包括：收方（包括从病人处接受医生的处方，从病房医护人员处接受处方或请领单）；检查处方；调配药剂及取出药品；核对处方与药剂、药品；发给病人（或病房护士）并进行交代和答复询问的全过程。

调剂是专业性、技术性、管理性、法律性、事务性、经济性综合一体的活动过程；也是药师、医生、护士、病人（或病人家属）、一般药剂人员、会计协同活动过程。

医院药剂科的调剂工作大体可分为：门诊调剂（包括急诊调剂），住院部调剂，中药配方三部分。

（二）调剂的流程和步骤

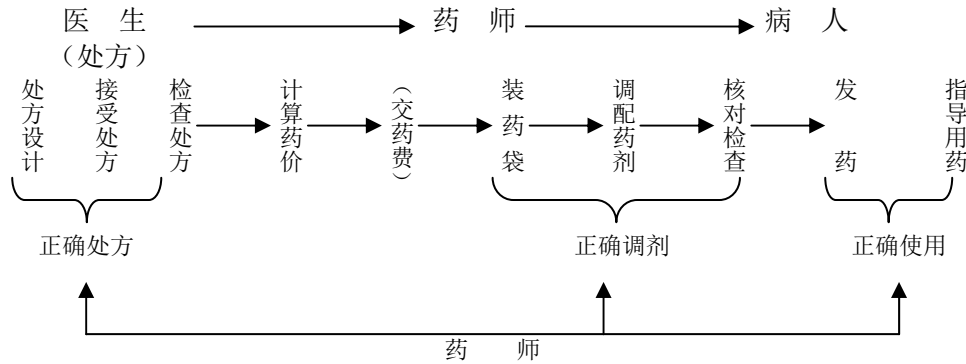


图 11-2 调剂的流程示意图

调剂是一个过程，其活动流程如图 10-2 所示。

调剂活动可分为六个步骤：①收方；②检查处方；③调配处方；④包装贴标签；⑤复查处方；⑥发药。在第二章中曾介绍药房药师在调配处方中的作用任务，主要是保证正确处方，正确调配和正确使用，许多具体操作活动应由其他药剂人员完成。

（三）调剂业务管理的目的

1. 提高调剂工作效率 充分发掘现有调剂技术的潜力，降低功耗(调剂人员的劳动负荷)，节省资源耗费，更快地分流病人，提高调剂工作的生产率。
2. 改善调剂工作质量 首先要严格规范化操作，严守各项调剂规章制度，降低调剂差错率。其次要努力创建文明服务窗口，端正服务态度，让病人和临床满意。在此基础上，加强对病人的用药指导，推动临床合理用药；积极开展新的贴近病人、贴近社会的药学服务项目。
3. 推动调剂业务发展 增强调剂工作流程的科学性和合理性，组织设计或引进自动化的调剂系统，将药师从劳动密集型的调剂操作中解放出来，腾出更多时间向病人提供药学保健服务，提高调剂业务的专业知识和技术含量。

二、调剂工作的组织

（一）门（急）诊调剂工作的组织

门诊和急诊调剂工作虽然都是面对流动的病人，但各有特点。门诊调剂工作作业量大，活动高峰时间明显。急诊调剂工作经常需要应急作业，关键在于平时充分做好应付突发事件

的准备，做到急救药品随时需要，随时供应。

门（急）诊调剂工作应当根据医院门诊量和调配处方量，选择适宜的配方方法。实行窗口发药的配方方法有三种方式：

1. 独立配方法 各发药窗口的调剂人员从收方到发药均由一人完成。优点是节省人力，责任清楚。但对调剂人员要求较高，易发生差。本配方发药方法适合小药房和急诊药房的调剂工作。

2. 流水作业配方法 收方发药由多个人协同完成，1 人收方和审查处方，1~2 人调配处方、取药，另设 1 人专门核对和发药。这种方法适用于大医院门诊调剂室以及候药病人比较多的情况。

3. 结合法 独立配方与分工协作相结合的方法，每个发药窗口配备 2 名调剂人员，1 人负责收方、审查处方和核对发药，另外 1 人负责配方。这种配方方法吸收了上述两种方法的长处，配方效率高，差错少，人员占用较少，符合调剂工作规范化的要求，普遍适用于各类医院门诊调剂室。

## （二）住院部调剂工作的组织

住院部与门诊调剂有所不同，既要准确无误，而且要考虑有利于提高患者的依从性。目前我国医院大多采用以下方式。

1. 凭方发药 医生给住院病人分别开出处方，药疗护士凭处方到住院调剂室取药，调剂室依据处方逐件配发。优点是能使药师直接了解病人的用药情况，便于及时纠正临床用药不当的现象，促进合理用药。缺点是增加药剂人员和医生的工作量。这种发药方式现在多用于麻醉药品、精神药品、毒性药品等少数的临时用药。

2. 病区小药柜制 病区使用药品请领单向住院调剂室领取协商规定数量的常用药品，存放在病区专设的小药柜内。每日医师查房后，治疗护士按医嘱取药发给病人服用。这种发药制度的优点是便于病人及时用药，减轻护士的工作量，有利于护理工作；同时也便于住院调剂室有计划地安排发药时间，减少忙乱现象。缺点是药师不易了解病人的用药情况，不便及时纠正。此外由于病区和科室分别都保存相当数量的药品，如果护士管理不善，而药师及护士长检查不严，容易造成积压、过期失效，甚至遗失和浪费，不利治疗。

3. 摆药制 根据病区治疗单或医嘱由药工人员或护士在药房（或病区药房）将药品摆入病人的服用杯（盒）内，经病区治疗护士核对后发给病人服用。通常在病区的适中位置设立病区药房（摆药室），亦可在药剂科内设立摆药室。摆药室的人员多由药剂士和护士组成。药品的请领、保管和帐目由药师负责。摆药方式大致有三种：①摆药、查对均由药剂人员负责；②护士摆药，药剂人员核对；③护士摆药并相互核对。

摆药制的优点是便于药品管理，避免药品变质、失效和损失；能保证药剂质量和合理用药，减少差错，提高药疗水平；而且护士轮流参加摆药，不但提高药物知识水平，而且可了解药品供应情况，自觉执行有关规定，密切了医、药、护的关系。

急救药品多按基数贮备存放在病区的专门的急救药柜或急救药推车上。药品消耗后凭处方领取，补足基数。

### 三、药品单位剂量调配系统

由于调剂工作存在许多严重问题，从而导致对处方和用药记录新设计的研究，减少处方笺进出药房传递方法的研究。这些研究的主要目的有两方面，一是为医院提供一个有效和安全的药品分配系统；另一方面是如何更好地发挥药师的专业作用，把他（她）们从繁重而简单的工作中解放出来。这样就产生了单位剂量调配系统方法。

#### （一）简介

药品单位剂量调配系统（the unit dose system of medication distribution），是一种医疗机构药房协调调配和控制药品的方法，又被称为单位剂量系统（unit dose system）。

1. 单位剂量系统虽然可因各医院的具体情况而异，但有几点是共同的。这就是：①药物按单位剂量包装；②用已包装好的现成包装进行分发；③大部分药物不超过病人1日（24小时）的剂量，可在任何时候分配或使用于病房。

2. 近几十年来，对单位剂量系统进行了大量研究，这些研究表明此种分配系统优于其它方法，表现出：①对病人安全；②对医院来说有利于提高效率，并更为经济；③能更有效地利用专业人员的人才资源。

3. 单位剂量系统本身具有以下优点 ①减少药品差错发生；②降低与药品活动有关全部费用；③更为有效地使用药学和护理人员，使他们有更多的时间去照顾病人；④促进全面的药品控制和用药监督；⑤病人服用药品更准确；⑥消除药品用量不足问题或减少到最低程度；⑦药师可更好地控制药房工作负荷和药房人员工作时间表；⑧减少在病房贮存药品的规模；⑨更适用于计算机化和自动化。

由于单位剂量系统具有独特的优越性，目前，美国、日本、荷兰、西班牙、英国等已广泛采用。

#### （二）实施

根据医院具体情况实施单位剂量系统方法，大体可分为两种方式，集中式和分散式。前者多为中小型医院所用，后者为大型医院常用方式。

1. 集中式 按照处方在药房准备每位病人每种药品一天（24小时）的剂量，放在每个

病人的小抽屉里，这些抽屉被组合在一个手推车上，一天进出药房几次。

2. 分散式 大医院按科或几个小科设立病区药房，例如外科药房，内科药房，妇儿科药房等。各小药房按照处方准备每位病人一天（24 小时）内所需药品的各个剂量，然后放置在病人专用抽屉或盒子里。另外，有的医院采用在总药房进行单位剂量包装，经自动转送装置运到小药房，小药房按病人一天（24 小时）剂量再次包装，放在药车的小抽屉里，由护士将药车推至各病床发给病人。

3. 单位剂量系统的基础工作 预先将各种药品按标准数量进行包装并贴签。标准数量是由药事委员会决定的。此外应配置必要的小包装设备和贮放传送小包装的设施；应配备一定数量的包装技术人员（或药工），药师的职责是指导、监督管理。

## 四、处方管理

### （一）处方的概念及组成

1. 处方的概念 处方（prescription）是医生为预防和治疗疾病而给病人开写的取药凭证，是药师为病人调配和发放药品的依据，也是病人进行药物治疗和药品流向的原始记录。

在医疗工作中，处方反映了医、药、护各方在药物治疗活动中的法律权利与义务，并且可以作为追查医疗事故责任的证据，具有法律上的意义。处方记录了医生对病人药物治疗方案的设计和对病人正确用药的指导，而且药剂人员调剂活动自始至终按照处方进行，具有技术上的意义。处方的经济意义表现在它是病人药费支出的详细清单，同时可以作为调剂部门统计特殊管理和贵重药品消耗的单据。

2. 处方的组成 处方由处方前记、处方正文和签名三部分组成。

(1)处方前记：包含医疗单位全称、病人基本资料（姓名、性别、年龄、门诊号或住院号、病床号）、就诊（就住）科室名称和开处方日期。

(2)处方正文：列出医生请求药房配发的药品名称、剂型、规格、数量和用法。

(3)签名：包括处方医生签名、调配者签名、核对者签名。有的医院设计的处方笺此部分有“药价”一项。

### （二）处方管理制度

#### 1. 处方权限规定

(1)凡医院的在职执业医师均有处方权；进修的执业医师和执业助理医师须经医务处或院领导审查同意后方有处方权；同时应将签字式样（和印章）送交药房备案。

(2)无处方权的进修、助理和实习医师须在执业医师的指导下开方，经审查同意后在处方上签章后生效。

(3)处方必须由执业医师亲自填写；不得先签好空白处方，再由他人临时填上药品及数量等；严禁任何人模仿执业医师签字。

(4)执业医师应凭医院统一印制并发给的处方笺开方。

## 2. 处方书写规定

(1)处方按规定格式用钢笔（蓝黑墨水）或毛笔书写，要求字迹清楚，不得涂改。处方如有改动，应由执业医师在修改处另行签字或盖章始有效。

(2)处方内容填写完整，包括姓名、性别、年龄、日期、门诊号、药名、规格、数量、用法等，剂量准确。

(3)药品名称应以《中国药典》规定的中外文名书写；采用其通用名或商品名书写，不得任意简写、缩写或以化学分子式书写；更不得自造简化字，字迹潦草，形成误解。

(4)门诊处方有效期 1-3 天；急诊处方应在处方右上角注明“急”字，当天有效。过期处方必须经原开方医师重新签章，方可调配。

(5)药剂人员不得擅自修改处方；如发现错误可与执业医师联系，经更改签章后再配。对错误处方应加以登记，定期报告院部并通知各医疗科室吸取教训。

(6)药剂人员配发处方，需仔细核对，并经两人签字。对不合理的处方，药剂人员有权提出意见或拒绝配发。

## 3. 处方限量规定

(1)急诊处方限量 3 天；门诊处方普通药最多不超过 7 日量。如确有慢性病或特殊情况，经研究请示最多不超过 1 个月。

(2)特殊管理药品：医疗用毒性药品每张处方不得超过 2 日极量；第一类精神药品处方每次不得超过 3 日常用量，第二类精神药品每次不超过 7 日常用量；麻醉药品注射剂每次不得超过 2 日常用量，片剂、酏剂、糖浆剂等不得超过 3 日常用量，连续使用不得超过 7 天，再次开处方必须至少间隔 10 天。

晚期癌症病人持由科主任申请、院领导批准的特殊证明，允许超限量和连续使用麻醉性镇痛药。

## 4. 处方保管规定

(1)每日处方应按普通药及控制药品分类装订成册，并加封面，妥善保管，便于查阅。

(2)普通药品的处方笺保存 1 年；毒性药品、精神药品的处方笺保存 2 年；麻醉药品处方笺保存 3 年备查。

(3)处方笺保存期满后，由药剂科报请院领导批准后登记并销毁。

## （三）处方审查

收到处方后应根据处方管理规定，到处方的前记、正文和医生签章等逐项加以审查，对不符合规定者要与处方医生联系；亦可使用一种“处方退改笺”，在其中说明需要更正和协商的内容，连同原处方同时交给病人，经医生修正后方可调配。重点要对处方正文仔细审查，

(1)药品名称：药名正确是安全、有效给药的前提，一字之差即可铸成大错，为此要防止不应有的错误发生，如药品外文名近似、中文名类似、缩写词相近或自创药名的缩写等均易引起混淆而张冠李戴，英文药名近似仅差一、二个字母者有千余种之多，但药效大不相同，审查中不可不认真对待。勤查药典或词典等有时是很必要的。

(2)用药剂量：剂量过小不能达到应有的血药浓度以发挥疗效，剂量过大轻则引起不良反应，重则导致中毒。审查时要依据药典或药物学的常用量，不得超过极量。如因治疗上的需要而超量者，必须经过医生再次签字始可调配。特别注意儿童、老年人以及孕妇和哺乳期妇女用药剂量的酌减问题。

(3)用药方法：包括给药途径、间隔时间、注射速度等与药效的关系；应考虑病人的病情及其肝、肾功能等情况。

(4)药物配伍变化：药物的体外配伍变化是药物在使用前，调制混合而发生的物理性或化学性变化，多半在外观上可以观察出。

(5)药物相互作用和不良反应：两种以上药物在体内有无治疗上的变化，亦即引起药物动力学和药效学变化而改变药理作用者。审查时要尽可能地预见到这种药物相互作用，因为可引起药效的增强、协同或拮抗、减弱作用，甚至发生副作用及毒性。调配时要特别注意，如有疑问应同执业医师商讨解决。如果在不同科室就诊时，则应审查同一病人的几张处方笺有无服药禁忌等问题。

目前有关药理学、药物学等参考书较多，另外采用电子计算机的药物咨询软件也有发展，审查处方时尽量利用核对，可提高准确性，切不可迷信自己的经验及记忆力。

#### (四) 准确无误调配处方和发药

1. 配方 审查处方合格后应及时调配，为达到配方准确无误，要注意以下方面。

(1)仔细阅读处方：用法用量是否与瓶签或药袋上书写的一致。

(2)有次序调配，防止杂乱无章：急诊处方随到随配；装置瓶等用后立即放回原处。

(3)严格遵守操作规程，称量准确，数片无误。

(4)仔细查对姓名、年龄、药名、含量及用法用量，应完全与处方要求一致；经两人复核无误签字后发出。

2. 发药 发药时呼叫患者姓名，确认无误后方可发给，同时详细交待服用方法及注意事项，例如“不得内服”、“用时摇匀”、“孕妇禁服”等；有些镇静、安定药、精神药品、抗

过敏药等特别要说明服后不得驾驶车辆或机器等，以防危险。由于有些食物同药物会产生相互作用，饮酒（含醇饮料）等亦有影响，必要时加解释。对病人的询问要耐心解答。

向科室发出的药品经核对无误后，按病区、科、室分别放于固定处盛药篮中；护士取药时应当面点清并签字；如为新药或有特殊用法亦应向护士交待清楚。

## 第四节 医疗机构制剂管理

### 一、加强医疗机构制剂法制化管理

#### （一）医疗机构制剂的定义及发展

“医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经过批准而配制、自用的固定处方制剂。”（药品管理法实施条例）

当制药工业尚不发达时，国内外医院除临时配方外，还配制了许多制剂，如一个小药厂，一些新剂型也是医院研究开发的。随着制药工业的发展，医院制剂成为市场供应不足的补充。但它不同于临时配方，属于药品生产范畴。因为医院制剂存在小批量、多品种、配制环境及设备设施差，质量检验机构不健全，质检不严格等，由此发生许多质量问题。国内外药政部门加强了对医院制剂质量监督管理，并限制配制大输液等生产条件要求很高的产品。

我国为了保证病人所用医疗机构制剂的安全性和有效性，1984年卫生部根据《药品管理法》规定，对配制医疗机构制剂实行《制剂许可证》制度，对部分品种规定了审批程序，并组织编写出版了《医院制剂规范》、《中国人民解放军药品制剂规范》。建立了对医院制剂的法制管理制度，取得一定效果。但因医院的性质与任务，不可能大量投资新建、改建制剂室，以基本符合 GMP 要求。我国参加世贸组织后，在制药企业全面推进 GMP 制度，药品质量明显提高，品种、规格、数量丰富。同时，医疗卫生改革对药物治疗、合理用药等各方面提出更高要求。形势的发展对医院制剂配制质量管理提出更严格要求。

#### （二）法律法规对医疗机构制剂的规定

《药品管理法》（2001 年修订）及其《实施条例》第四章中，对医疗机构配制制剂进一步作出规定。国家药品监督管理局根据《药品管理法》规定，制定发布了《医疗机构制剂配制质量管理规范》。卫生部发布的《医疗机构药事管理暂行规定》中，根据《药品管理法》对“临床制剂管理”作了规定。国家药品监督管理部门发布《医疗机构制剂许可证》验收标准，进行换发《医疗机构制剂许可证》工作。促进了医疗机构制剂配制制剂规范化发展。

### 二、《药品管理法》对医疗机构配制制剂的规定

#### （一）实行《医疗机构制剂许可证》制度



《药品管理法》规定“医疗机构配制制剂，须经所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。”有关《医疗机构制剂许可证》详细内容见本书第四章。

### （二）医疗机构制剂品种审批制度

《药品管理法》及《实施条例》规定：①“医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种。”②“医疗机构配制制剂，必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品，经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给制剂批准文号后，方可配制。”

### （三）医疗机构制剂检验、使用规定

《药品管理法》及《实施条例》规定：①“医疗机构配制的制剂必须按照规定进行质量检验；”②“合格的，凭医师处方在本医疗机构使用”。③“医疗机构配制的制剂，不得在市场销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告”。④“经国务院或省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用”。“国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用，必须经过国务院药品监督管理部门批准。”

## 三、《医疗机构制剂配制质量管理规范》

根据《药品管理法》规定，参照《药品生产质量管理规范》的基本准则，国家药品监督管理部门发布《医疗机构制剂配制质量管理规范》（以下简称《规范》）。

《规范》共 11 章，68 条。第 1 章总则；第 2 章机构人员；第 3 章房屋与设施；第 4 章设备；第 5 章物料；第 6 章卫生；第 7 章文件；第 8 章配制管理；第 9 章质量管理与自检；第 10 章使用管理；第 11 章附则。

《规范》内容与《药品生产质量管理规范》基本一致，详见本书第 9 章。本节将补充以下几点：

#### 1. 机构与人员

（1）医疗机构负责人对本《规范》的实施及制剂质量负责。

（2）医疗机构制剂配制应在药剂部门设制剂室、药检室和质量管理部门。机构与岗位人员的职责应明确，并配备具有相应素质及相应数量的专业技术人员。质量管理组织：是指医疗机构为加强制剂质量管理而由药剂部门及制剂室、药检室负责人组成的小组。

（3）制剂室和药检室的负责人应具有大专以上药学或相关专业学历，具有相应管理的

实践经验，有对工作中出现的问题作出正确判断和处理的能力。制剂室和药检室的负责人不得互相兼任。

## 2. 房屋与设施

(1) 各工作间应按制剂工序和空气洁净度级别要求合理布局。一般区和洁净区分开；配制、分装与贴签、包装分开；内服制剂与外用制剂分开；无菌制剂与其它制剂分开。

(2) 洁净室（区）：需要对尘粒及微生物数量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。洁净室（区）应维持一定的正压，并送入一定比例的新风。

一般区：是指洁净区之外，未按规定有空气洁净度级别要求的区域，应符合卫生要求。

(3) 中药材的前处理、提取、浓缩等必须与其后续工序严格分开，并应有有效的除尘、排风设施。

3. 设备 纯化水、注射用水的制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染。储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀，管道的设计和安装应避免死角、盲管。

工艺用水：制剂配制工艺中使用的水，包括：饮用水、纯化水、注射用水。

纯化水：为蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其它适宜的方法制得供药用的水，不含任何附加剂。

## 4. 文件

(1) 制剂室应有下列文件：①《医疗机构制剂许可证》及申报文件、验收、整改记录；②制剂品种申报及批准文件；③制剂室年检、抽验及监督检查文件及记录。

(2) 医疗机构制剂室应有配制管理、质量管理的各项制度和记录：①制剂室操作间、设施和设备的使用、维护、保养等制度和记录；②物料的验收、配制操作、检验、发放、成品分发和使用部门及患者的反馈、投诉等制度和记录；③配制返工、不合格品管理、物料退库、报损、特殊情况处理等制度和记录；留样观察制度和记录；④制剂室内外环境、设备、人员等卫生管理制度和记录；本规范和专业技术培训的制度和记录。

(3) 制剂配制管理文件主要有：配制规程和标准操作规程，以及配制记录：①配制规程包括：制剂名称、剂型、处方、配制工艺的操作要求，原料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，成品容器、包装材料的要求等。②标准操作规程：配制过程中涉及的单元操作（如加热、搅拌、振摇、混合等）具体规定和应达到的要求。③配制记录（制剂单）应包括：编号、制剂名称、配制日期、制剂批号、有关设备名称与操作记录、原料用量、成品和半成品数量、配制过程的控制记录及特殊情况处理记录和各工序的操作者、复核者、清场者的签名等。

(4) 配制制剂的质量管理文件主要有：①物料、半成品、成品的质量标准和检验操作规程；②制剂质量稳定性考察记录；③检验记录。

#### 5. 配制管理 强调了批记录管理，指出：

(1) 在同一配制周期中制备出来的一定数量常规配制的制剂为一批，一批制剂在规定限度内具有同一性质和质量。

(2) 每批制剂均应编制制剂批号。每批制剂均应有一份能反映配制各个环节的完整记录。操作人员应及时填写记录，填写字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人、复核人及清场人签字。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改。需要更改时，更改人应在更改处签字，并需使被更改部分可以辨认。

#### 6. 质量管理与自检

(1) 质量管理组织负责制剂配制全过程的质量管理。其主要职责：①制定质量管理组织任务、职责；②决定物料和中间品能否使用；③研究处理制剂重大质量问题；④制剂经检验合格后，由质量管理组织负责人审查配制全过程记录并决定是否发放使用；⑤审核不合格品的处理程序及监督实施。

(2) 检室负责制剂配制全过程的检验。其主要职责：①制定和修订物料、中间品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；②制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或参考品）、滴定液与培养基及实验动物等管理办法；③对物料、中间品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；④监测洁净室（区）的微生物数和尘粒数；⑤评价原料、中间品及成品的质量稳定性，为确定物料储存期和制剂有效期提供数据；⑥制定药检室人员的职责。

(3) 医疗机构制剂质量管理组织应定期组织自检。自检应按规定的程序，按规定内容进行检查，以证实与本规范的一致性。

自检应有记录并写出自检报告，包括评价及改进措施等。

#### 7. 使用管理

(1) 医疗机构制剂应按药品监督管理部门制定的原则并结合剂型特点、原料药的稳定性和制剂稳定性试验结果规定使用期限。

(2) 制剂配发必须有完整的记录或凭据。内容包括：领用部门、制剂名称、批号、规格、数量等。制剂在使用过程中出现质量问题时，制剂质量管理组织应及时进行处理，出现质量问题的制剂应立即收回，并填写收回记录。收回记录应包括：制剂名称、批号、规格、数量、收回部门、收回原因、处理意见及日期等。

(3) 制剂使用过程中发现的不良反应，应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予

以记录，填表上报。保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少一年备查。

## 第五节 医疗机构药品供应与管理

### 一、药品管理的概念和目标

药品管理主要是指：对医院医疗、科研所需药品的采购、储存、分配、使用的管理。从管理对象来分，可分为一般医疗用药管理；麻醉药品、精神药品和毒性药品的管理，科研用药品，特别是研究中新药的管理；中药材（饮片）的管理。从管理类型来分，可分为质量管理、经济管理。

医院药品管理可用图 10-3 表示。

医院药品管理的主要目标有：①保证医疗、科研所需的药品供应及时、准确无误；②贯彻药事法规，保证所供应的药品质量好，安全有效；③符合医院经济、财政管理政策和制度，贯彻减轻病人和国家负担，医院和药房有一定经济效益的原则。

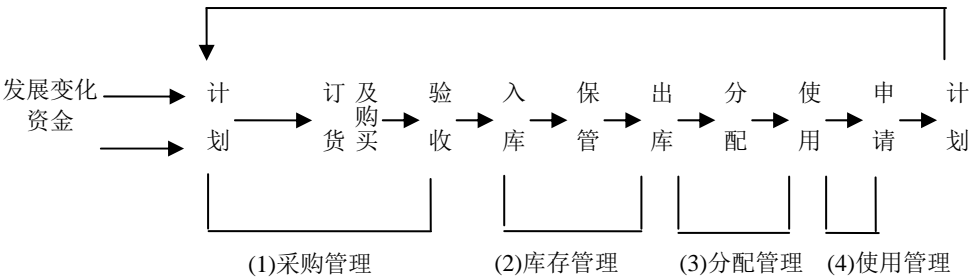


图 11-3 医院药品管理流程

管理好药品不仅是药房的重要任务，而且涉及医院领导和部分职能科室，涉及医护人员，涉及药品生产、经营企业，涉及国家的医药卫生的法律、法规和制度。必须具有系统观点，采取综合治理。并注意处理好质量效益和经济效益之间的矛盾；病人要求与医院和药房要求之间的矛盾。

### 二、药品的采购与保管

#### （一）采购药品管理

采购药品管理的主要目标是依法、适时购进质量优良、价格便宜的药品。

1. 遵守国家法律、法规，依法购药 《药品管理法》和国家药品监督管理局、卫生部的规章有关条款，对医疗机构购药作了明确规定。

《药品管理法》规定：①医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品。②医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不

符合规定要求的，不得购进和使用。③医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。④个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。

《药品流通管理办法》（1999 年）规定：医疗机构购进进口药品，必须向进口药品经销企业索取进口药品注册证和口岸药检所的进口药品检验报告书复印件，并加盖经销企业公章，以留存备查。

《医疗机构药事管理暂行规定》规定：①药学部门要掌握新药动态和市场信息，制定药品采购计划，加速周转，减少库存，保证药品供应。同时，做好药品成本核算和帐务管理。②医疗机构药品采购实行集中管理，要实行公开招标采购、议价采购或参加集中招标采购。药学部门要制定和规范药品采购工作程序，建立并执行药品进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。药学部门对购入药品质量有疑义时，医疗机构可委托国家认定资格的药检部门进行抽检。经药事管理委员会审核批准，除核医学科可购售本专业所需的放射性药品外，其他科室不得从事药物配制或药品购售工作。

国务院办公厅转发国务院体改办等部门《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》第 11 条指出：“规范医疗机构购药行为。由卫生部牵头，国家经贸委、药品监管局参加，根据《中华人民共和国招标投标法》进行药品集中招标采购工作试点，对招标、投标和开标、评标、中标以及相关的法律责任等进行探索，提出规范药品集中招标采购的具体办法。医疗机构是招标采购的行为主体，可委托招标代理机构开展招标采购，具有编制招标文件和组织评标能力的也可自行组织招标采购。招标代理机构经药品监管部门会同卫生部门认定，与行政机关不得存在隶属关系或其他利益关系。集中招标采购必须坚持公开、公平竞争的原则。卫生、药品监管部门要加强对集中招标采购中介组织的监督，招标采购药品的实际价格应报当地物价部门备案。在药品购销活动中，要积极利用现代电子信息技术，提高效率，降低药品流通费用。”卫生部等于 2000 年 7 月下发了《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》。国家药品监督管理局下发了《药品招标代理机构资格认定及监督管理办法》。

2. 药品集中招标采购程序 ①各医疗机构制定、提交拟集中招标的药品品种规格和数量。②认真汇总各医疗机构药品采购计划。③依法组织专家委员会审核各医疗机构提出的采购品种、规格，确认集中采购的药品品种、规格、数量，并反馈给医疗机构。④确定采购方式，编制和发送招标采购工作文件。⑤审核药品供应企业（投标人）的合法性及其信誉和能力，确认供应企业（投标人）资格。⑥审核投标药品的批准文件和近期质检合格证明文件。⑦组织开标、评标或谈判，确定中标企业和药品品种品牌、规格、数量、价格、供应（配送）方式以及其他约定。在评标过程中，前述 4、5 两项应为首要条件。⑧决标或洽谈商定后，组织医疗机构直接与中标企业按招标（洽谈）结果签订购销合同。购销合同应符合国家有关法

规规定，明确购销双方的权利和义务。⑨监督中标企业（或经购销双方同意由中标企业依法委托的代理机构）和有关医疗机构依据招标文件规定和双方购销合同做好药品配送工作。

### 3. 购进药品的验收（详见本书第十章）

#### （二）药品保管

《药品管理法》规定：“医疗机构必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。《医疗机构药事管理暂行规定》规定：“药学部门应制定和执行药品保管制度，定期对贮存药品质量进行抽检。药品仓库应具备冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等适宜的仓储条件，保证药品质量。”“化学药品、中成药和中药饮片应分别储存、分类定位、整齐存放。易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品必须另设仓库，单独存放，并采取必要的安全措施。对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品必须按国家有关规定进行管理，并监督使用。”“定期对库存药品进行养护，防止变质失效。过期、失效、淘汰、霉烂、虫蛀、变质的药品不得出库，并按有关规定及时处理。”

#### 1. 药品保管的主要措施

（1）分类储存：按药品的自然属性分类，按区、排、号进行科学储存。做到以下几点：①“六分开” 处方药与非处方药分开；基本医疗保险药品目录的药品与其他药品分开；内用药与外用药分开；性能相互影响、容易串味的品种与其他的药品分开；新药、贵重药品与其他药品分开；配制的制剂与外购药品分开。②麻醉药品、一类精神药品、毒性药品、放射性药品专库或专柜存放。③危险性药品、易燃、易爆物专库存放。④准备退货药品、过期、霉变等不合格药品单独存放。

（2）针对影响药品质量的因素采取措施：①对易受光线影响变质的药品，存放室门窗可悬挂黑色布、纸遮光，或者存放在柜、箱内。②易受湿度影响变质的药品，应控制药库湿度，一般保持在 45%–75%。③易受温度影响变质的药品，应分库控制药库温度，冷库 2℃–8℃，阴凉库 <20℃，常温库 0℃–30℃。④采取防虫、防鼠措施。

（3）定期检查、养护，发现问题及时处理。

2. 建立并执行药品保管的制度 药剂科为保管好药品、制剂，应建立以下制度。①药库人员岗位责任制。②入库验收、出库验发制度。③在库药品检查养护制度。④效期药品管理制度。⑤病区药柜管理制度。⑥不合格药品处理制度。⑦记录。⑧药品档案制度。

3. 有效期药品管理 药品有效期指在一定贮藏条件下，能够保证药品质量合格的期限。药品管理法规定，超过有效期的药品作为劣药论处。

（1）药品有效期的表示方法：药品有效期的计算是从药品的生产日期（以生产批号为准）算起，应列有效期的终止日期。有效期的表示方法有以下几种。

1) 直接标明有效期：目前国内生产的药品多数采用这种表示方法。如有效期 2001 年 10 月，意为可以使用到 2001 年 10 月底，2001 年 11 月 1 日之后便不准继续使用。

2) 从生产批号推算有效期：如某药品的批号为 970908-113，注明有效期为 3 年，则可推算出该药品可以用到 2000 年 9 月 7 日。

3) 直接注明失效期：如某药品包装上注明失效期为 1999 年 6 月，表示该药品合法使用的截止时间为 1999 年 5 月 31 日。

4) 世界各国对年、月、日的表示方法

欧洲国家大部分是按日-月-年排列 如 10/9/2000，或 10th Sept. 2000，即 2000 年 9 月 10 日。

美国产品大多是按月-日-年排列 如上例则表示为 9/10/2000，或 Sept. 10th2000。

日本产品按年-月-日排列 如上例表示为 2000-9-10。

(2) 有效期药品的管理：购进药品验收时应注意该药品入库要按批号堆放或上架，出库须贯彻“先产先出”、“近期先出”、按批号发货的原则。若库存药品或病区小药柜药品过期，必须按制度单独存放、销毁，决不能发给病人使用。

4. 危险药品的管理 危险药品指受光、热、空气、水分、撞击等外界因素的影响可引起燃烧、爆炸或具有腐蚀性、刺激性和放射性的药用物质。

危险药品应单独存放在合乎消防规定的危险品库房，远离病房和其它建筑物。危险品库房应指派专人负责，严格验收和领发制度。有专家根据危险药品的特性和长期的实践经验，总结归纳出十项管理措施：①熟悉性质；②分类保管；③堆放稳固；④包装严密；⑤通风降温；⑥严禁明火；⑦防爆装置；⑧安全操作；⑨耐火建筑；⑩消防措施。

### 三、药品的经济管理

药品的经济管理是医疗机构经济管理的重要内容。药品收入一般占医疗机构整个医疗收入的 50%-60%，药品费用约占医疗机构全部业务支出的 40%-50%，占整个流动资金的 70%-80%，所以药品的经济管理的意义超出药剂科的范围，关系到医疗机构总体目标的顺利实现。

#### (一) 实行医药分开核算、分别管理

2000 年 2 月，国务院办公厅批转国务院体改办等部门《关于城镇医药卫生体制改革指导意见》提出，实行医药分开核算、分别管理的意见。2000 年 7 月卫生部、财政部下发《医院药品收支两条线管理暂行办法》，目前已在全国执行。

实行医药分开核算、分别管理的目的是为解决当前存在的以药养医的问题，必须切断医疗机构和药品营销之间的直接经济利益联系。要在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价

格的基础上，把医院的门诊药房改为药品零售企业，独立核算、照章纳税。可先对医院药品收入实行收支两条线管理，药品收支结余全部上缴卫生行政部门，纳入财政专户管理，合理返还，主要用于弥补医疗成本以及社区卫生服务、预防保健等其他卫生事业，各级财政、卫生行政部门不得扣留或挪作他用。各地区要选择若干所医院积极进行门诊药房改为药品零售企业的试点，取得经验后普遍推开。

## （二）医疗机构现行分级管理制度

医院对药品的管理实行“金额管理，重点统计，实耗实销”的管理办法。根据药品的特点，目前一般医疗机构对药品实行三级管理。

### 1. 一级管理

(1)范围：麻醉药品和毒性药品的原料药。

(2)管理办法：处方要求单独存放，每日清点，必须做到财物相符，如发生药品缺少时，要及时追查原因，并上报领导。详见下述特殊管理药品项。

### 2. 二级管理

(1)范围：精神药品、贵重药品及自费药品。

(2)管理办法：专柜存放，专帐登记。贵重药品要每日清点，精神药品定期清点。

### 3. 三级管理

(1)范围：普通药品

(2)管理办法：金额管理，季度盘点，以存定销。

## （三）价格管理

医疗机构药品价格管理受到患者、政府、药品生产、经营企业各方的重视，医疗机构自身也十分重视外购药品和配制制剂的价格管理。医疗机构必须执行政府定价和政府指导价的药品价格，不得以任何形式提高药品价格。

依法实行市场调节价的药品，医疗机构根据进货价，公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定零售价，为患者提供价格合理的药品。

医疗机构应当向患者提供所用药价格清单。医疗保险定点医疗机构应当按照卫生部规定的办法如实公布其常用药品的价格。

## 第六节 药物临床应用及药学保健

### 一、药物临床应用管理概述

药物临床应用是使用药物进行预防、诊断和治疗疾病的医疗过程。医师和药学专业技术人员在药物临床应用时须遵循安全、有效、经济的原则。医师应尊重患者对应用药物进行预



防、诊断和治疗的知情权。

### （一）临床用药管理的发展过程

在 1966 年，Brodie 首次将用药管理（drug use control, drug use management）作为药房业务工作的主流。他把用药管理定义为一个集知识、理解、判断、操作过程、技能、管理和伦理为一体的系统，该系统的目的在于保证药物使用的安全性。药师进行临床用药管理最重要和有效的方法，就是对药品的获得、开处方、给药和使用过程全过程进行监测和有效的管理。

70 年代，随着临床药学的兴起和发展，药师逐渐涉足临床用药的领域。临床药师的主要任务包括参加查房，对病人的药物治疗方案提出合理建议；对特殊药物进行治疗药物监测（TDM），确保药物使用有效和安全；向医护人员和其他药学人员提供药物情报咨询服务；监测和报告药物不良反应和有害的药物相互作用；培训药房在职人员和实习学生等。这些任务始终贯穿着临床用药管理这个主题。

90 年代开始崭露头角的“药学保健”开创了医院药学的新时代，代表了医院药学工作模式由以“药品为中心”向“以病人为中心”的根本转变。药学保健的基本原则是以病人为中心和面向用药结果。其目标不只是治愈疾病，而是强调通过实现药物治疗的预期结果，改善病人的生存质量。药师向病人提供药学保健的具体任务是发现、防止和解决用药过程中出现的问题。药师不仅对所提供的药品质量负责，而且要对药品使用的结果负责，即由传统的管理药品提高到管理药品的使用及其结果。明确规定了用药管理是现代医院药学工作的中心。

### （二）临床用药管理的核心是合理用药

临床用药管理的基本出发点和归宿是合理用药（rational drug use）。合理用药最起码的要求是：将适当的药物，以适当的剂量，在适当的时间，经适当的途径，给适当的病人使用适当的疗程，达到适当的治疗目标。

90 年代以来，国际药学界的专家已就合理用药问题达成共识，给合理用药赋予了更科学、完整的定义：以当代药物和疾病的系统知识和理论为基础，安全、有效、经济、适当地使用药品，就是合理用药。从用药的结果考虑，合理用药应当包括安全、有效、经济三大要素。安全、有效强调以最小的治疗风险获得尽可能大的治疗效益；而经济则强调以尽可能低的治疗成本取得尽可能好的治疗效果，合理使用有限的医疗卫生资源，减轻病人及社会的经济负担。

临床合理用药涉及到医疗卫生大环境的综合治理，依赖于国家相关方针政策的制定和调整，受到与用药有关各方面人员的道德情操、行为动机、心理因素等影响。当前，临床用药管理已经成为医院药事管理研究讨论的重要课题。

## 二、临床不合理用药现状和分析

合理用药是临床用药的理想境界，但说起来容易，做起来难。实际上，临床用药中存在相当普遍的不合理用药现象。这些不合理用药现象正是用药管理这个命题的依据。因此，临床用药管理首先必须正视临床不合理用药的现状，分析造成这种现状的各种因素，然后有针对性地寻求解决的办法。

### （一）不合理用药的主要表现

在临床实践中，不合理用药现象屡见不鲜，轻者给病人带来不必要的痛苦，严重者可能酿成医疗事故，造成药物灾害，给当事人乃至社会带来无法弥补的损失。目前临床用药普遍存在的问题至少有以下几种：

1. 用药不对症 多数情况属于选用药物不当，也有是开错、配错、发错、服错药物造成的。无用药适应症而保险或安慰性用药，或者有用药适应症而得不到药物治疗，则属于两侧的极端情况。

2. 使用无确切疗效的药物 受经济利益驱动，给病人使用疗效不确切的药物。有些情况属于宣传报道的疗效与实际疗效不符。

3. 用药不足 首先指剂量偏低，达不到有效治疗剂量。再就是疗程太短，不足以彻底治愈疾病，导致疾病反复发作，耗费更多医药资源。

4. 用药过分 用药过分分四种情况。一是给药剂量过大；二是疗程过长；三是无病用药，主要指长期使用以保健为目的的药品，以及不必要的预防用药；四是轻症用重药，这里的“重”有两层含义，一层含义指贵重药，另一层含义指用药分量重，治疗普通感冒也要主治药、辅助药形成系列，预防药、对症药、保健药配套使用。

5. 使用毒副作用过大的药物 不必要地让病人承受较大的治疗风险，容易发生可以避免的药物不良反应或药源性疾病。

6. 合并用药不适当 合并用药又称联合用药，指在一个病人身上同时或相继使用两种或两种以上的药物，治疗一种或多种同时存在的疾病。合并用药不适当包括：不必要地合并使用多种药物；不适当地联合用药，导致不良的药物相互作用。

7. 给药方案不合理 未在适当的时间、间隔，经适当的途径给药。

8. 重复给药 多名医生给同一病人开相同的药物，或者提前续开处方。

### （二）导致不合理用药的因素

临床用药不只是医师、药师或病人单方面的事，而是涉及到诊断、开方、配方发药、给药及服药各个方面，涉及到医生、药师、护士、病人及其家属乃至社会各有关人员。

1. 医师因素 医师是疾病诊断和治疗的主要责任者，掌握着是否用药和如何用药的决定权，即只有具有法定资格的医师才有处方权。因此，临床用药不合理，医师有不可推卸的责任。医生个人的医药知识、临床用药经验、药物信息掌握程度、职业道德、工作作风、服务态度，都会影响其药物治疗决策和开处方行为，导致不合理用药。

2. 药师因素 药师在整个临床用药过程中是药品的提供者和合理用药的监督者。药师对不合理用药的责任主要有：调配处方时审方不严；对病人的正确用药指导不力；缺乏与医护人员密切协作与信息交流。

3. 护士因素 护理人员负责给药操作，住院病人口服药品也经护士之手发给病人。给药环节发生的问题也会造成临床不合理用药。例如，未正确执行医嘱，使用了失效的药品，临床观察、监测、报告不力，给药过程操作不规范等。

4. 病人因素 病人积极配合治疗，遵照医嘱正确服药是保证合理用药的另一个关键因素。病人不遵守医生制定的药物治疗方案的行为称为病人不依从性（non-compliance）。病人产生不依从的原因主要有：对药物疗效期望过高；理解、记忆偏差；不能耐受药物不良反应；经济承受能力不足；滥用药物等。

5. 药物因素 药物本身的作用是客观存在的，无合理与不合理的问题，关键是药物的一些特性容易造成不合理用药。因药物固有的性质导致的不合理用药往往是错综复杂的，归纳起来主要有：

(1)药物的作用和使用因人而异：采用《药典》规定的常用剂量，病人获得的疗效可能各不相同。而严重的药物不良反应往往是个别现象，只发生在极少数病人身上。有些病人对某些药品会产生严重的过敏反应，甚至危及生命。

(2)多药并用使药物不良相互作用发生机率增加：药物相互作用分成体外相互作用（又称药物配伍禁忌）和体内相互作用。前者主要由药物之间的理化反应，药物与赋形剂之间的相互作用造成。后者主要包括药动学方面的相互作用和药效学方面的相互作用。药动学方面的相互作用，可以影响合并使用的其它药物的吸收、分布、代谢和排泄，使受影响药物毒性增强，或者疗效减弱。药效学方面的相互作用一方面指生理活性的相互作用，疗效增强或拮抗；另一方面指药物作用部位的相互作用，如竞争受体或靶位，增敏受体，改变作用部位递质及酶的活力等。

6. 社会因素 主要是药品营销过程中的促销活动、广告宣传以及经济利益驱动等。

综上所述，造成不合理用药的原因错综复杂，涉及到医学、药学、心理学、行为科学、社会伦理学等诸多方面。

### （三）不合理用药的后果

不合理用药必然导致不良的结果，这些不良后果有些是单方面的，有些是综合性的；有些程度较轻，有些后果十分严重。归纳起来，不合理用药导致的后果主要有以下几方面：

1. 延误疾病治疗 有些不合理用药直接影响到药物治疗的有效性，轻者降低疗效，治疗失败或得不到治疗。

2. 浪费医药资源 不合理用药可造成药品乃至医疗卫生资源（物资、资金和人力）有形和无形的浪费。

3. 发生药物不良反应甚至药源性疾病 药物不良反应和药源性疾病的病原都是药物，差别在于对病人机体损害的程度。

药源性疾病指人类在治疗用药或诊断用药过程中，因药物或者药物相互作用所引起的与治疗目的无关的不良反应，致使机体某一（几）个器官或某一（几）个局部组织产生功能性或器质性损害而出现各种临床症状。

4. 酿成药疗事故 因用药不当所造成的医疗事故，称为药疗事故。不合理用药的不良后果被称为事故的，一方面是发生了严重的甚至是不可逆的损害，如致残致死；另一方面是涉及到人为的责任。药疗事故通常分成三个等级：因用药造成严重毒副反应，给病人增加重度痛苦者为三等药疗事故；因用药造成病人残废者为二等药疗事故；因用药造成病人死亡者为一等药疗事故。

### 三. 药物临床应用管理的实施

#### （一）《医疗机构药事管理暂行规定》规定的内容

《医疗机构药事管理暂行规定》明确、具体地规定了药物临床应用管理内容。

1. 临床药学专业技术人员应参与临床药物治疗方案设计 对重点患者实施治疗药物监测，指导合理用药；收集药物安全性和疗效等信息，建立药学信息系统，提供用药咨询服务。

2. 逐步建立临床药师制 临床药师应由具有药学专业本科以上学历并按《预防医学、全科医学、药学、护理、其他卫生技术等专业技术资格考试暂行规定》和《临床医学、预防医学、全科医学、药学、护理、其他卫生技术等专业技术资格考试实施办法》有关规定取得中级以上药学专业技术资格的人员担任。其主要职责是：

（1）深入临床了解药物应用情况，对药物临床应用提出改进意见；

（2）参与查房和会诊，参加危重患者的救治和病案讨论，对药物治疗提出建议；

（3）进行治疗药物监测，设计个体化给药方案；

（4）指导护士做好药品请领、保管和正确使用工作；

- (5) 协助临床医师做好新药上市后临床观察，收集、整理、分析、反馈药物安全信息；
- (6) 提供有关药物咨询服务，宣传合理用药知识；
- (7) 结合临床用药，开展药物评价和药物利用研究。

3. 医务人员如发现可能与用药有关的严重不良反应，在做好观察与记录的同时，应及时报告本机构药学部门和医疗管理部门，并按规定上报药品监督管理部门和卫生行政部门。

4. 药学专业技术人员发现处方或医嘱所列药品违反治疗原则，应拒绝调配；发现滥用药物或药物滥用者应及时报告本机构药学部门和医疗管理部门，并按规定上报卫生行政部门或其他有关部门。

5. 医疗机构开展新药临床研究必须严格执行国家卫生行政部门和国家药品监督管理部门的有关规定。未经批准，任何医疗机构和个人不得擅自进行新药临床研究。违反规定者，将依法严肃处理，所获数据不得作为新药审批和申报科技成果依据。

## （二）临床用药管理的具体措施

1. 发挥药事管理委员会的作用 医院药事委员会是协调、监督医院内部合理用药，解决不合理用药问题的特殊组织。药事管理委员会的工作，对综合医药知识，统一医院管理人员与业务人员对合理用药的认识，促进临床科室和药剂科之间的沟通，发挥着重要的作用。

2. 制定和完善医院协定处方集 围绕国家基本药物目录建立医院自己的协定处方系统。这个系统包括医院基本用药目录和协定处方集，以及在本院范围内的执行政策和措施。医院基本用药目录规定了保证本院病人医疗需要的药物品种，协定处方集比较详细地提出了每种药物的使用原则。

每个医院的协定处方集或基本药物目录应当具有鲜明的本院特点。对药物品种、规格、剂型等的选择必须能体现本院临床对药物的需求，具有先进性。对药物的评价和用法、用量、注意事项等的表述应能满足临床合理用药对药物信息的需要。协定处方集必须定期修改，更新陈旧的知识，补充新的内容。最重要的是通过行政手段，增强医院协定处方集和基本药物目录的权威性，使之成为医生、药师和护理人员在药物治疗过程中必须遵守的准则，充分发挥其确保药物使用质量，指导医务人员合理用药，优化药物治疗成本—效果的作用。

3. 做好处方和病历用药调查统计 处方调查（又称处方分析）和病历用药调查的目的是及时总结临床用药的经验与教训，把握临床药品使用的规律和发展趋势，发现医生带普遍性的不良处方和医嘱行为，以便针对问题，采取有力措施，不断提高合理用药水平。

处方调查的内容包括处方书写规范化和合理用药两个方面，采用普查或者随机抽样的方式进行。但是，处方所含的用药信息比较简单，最大的不足是没有疾病诊断信息，得不到详细的病人背景资料，不容易发现比较深层次的不合理用药问题，无法结合药物治疗结果进行

评价。

病历用药调查分析可以弥补处方调查的缺憾。回顾性病历用药调查的对象是出院病人的病历。同步性或前瞻性研究的对象是在院病人的病历，优点是发现问题可以通过药师干预，及时解决，从而取得更好的治疗结果。病历用药调查的用途比较广泛，可用于评价新、老药物的疗效和毒副作用；揭示本院一定时期的用药现状和趋势；了解临床合并用药情况；统计药源性疾病的发生率；展示不合理用药现状等。

8. 加强医德医风教育 医药知识的继续教育固然重要，但是促进医务人员合理用药的关键在于职业道德教育，促进他们树立良好的医德医风，一切从病人的利益出发。

5. 开展临床药学工作，发展药学保健模式。

#### 四、药学保健

药学保健（pharmaceutical care）又译为药疗监护、药疗保健。它是一种工作模式，是药师工作以保障供应药品为主向临床移伸，以药品为中心向病人为中心转移。

##### （一）定义

美国药剂师协会对药学保健的定义是：药师的任务是提供药学保健。药学保健是直接、负责地提供与药物治疗相关的保健，其目的是达到改善病人生命质量的确切效果。

这一定义表明，药学保健囊括了药师与病人和其他卫生专业人员协作设计、实施、监测药物治疗计划的过程，从而为病人创造特定的治疗结果。这一过程依次包括三项主要功能：(1)确认潜在或实际存在的与药物治疗相关的问题；(2)解决实际存在的与药物治疗相关的问题；(3)预防潜在的与药物治疗相关的问题。

药学保健是卫生保健的组成部分，而且应与其他部分相结合。同时，在药学保健中，药师给病人带来直接的利益，并直接对提供给病人的保健质量承担责任。

药学保健最基本的关系是一种共同的互益关系，病人承认提供者（药师）的权威性，药师以其能力接受责任并承担义务。而且药学保健强调了一点，就是它的基本目标、处理过程和相互关系不受实践场所的影响。

##### （二）药学保健的功能作用及方法

1. 收集和整理具体病人的信息 收集和利用具体病人的各种信息，从而有效地发现、防止和解决与药物治疗相关的问题，这是使病人得到最佳药物治疗结果的基础。这些信息应当包括：①病人基本情况；②病人管理信息；③医学指标；④药物治疗情况；⑤病人行为及生活方式；⑥病人社会状况及经济情况。

药师应通过各种途径收集病人当前的全面的信息。其中，与病人进行直接交流，建立起

一种直接的联系尤为重要，这可以让药师理解病人的需要和期望。在各种信息的处理方式上，建议尽可能使用计算机信息管理系统，以利于这些信息能够为其他卫生专业人员共享，为病人的治疗带来更大便利。

2. 确定存在的药物治疗问题 药师应将药物、疾病、实验室检查及具体病人的信息进行综合，进而作出结论。并对病人的资料进行评估，从而找出任何与药物治疗有关的问题，而这些问题的相对重要性则需在具体病人或药物的基础上进行评估。以下这些问题应当着重考虑：①没有医疗指征用药；②该病情没有可处方的药；③处方药物不适合特定的医疗情况；④剂量、剂型、给药途径、服用方法、不良反应等；⑤重复治疗；⑥病人对方药物过敏；⑦急性或潜在的药物不良反应；⑧有临床意义的急性或潜在的药物与药物、药物与疾病、药物与营养品、药物与实验室检测的相互作用；⑨社交性或娱乐性药物使用对医疗的干扰；⑩未能达到药物治疗的全部效果；⑪由于经济条件的影响产生的对病人药物治疗的问题；⑫病人缺乏对药物治疗的理解；⑬病人没有坚持药物治疗方案。

3. 概括病人的卫生保健需要 确定和记录与药物治疗相关的保健要素时，应考虑病人总体上的需要和期望的结果，以及其他卫生人员的评估、目标和治疗计划，以此改善或阻止病人健康的恶化。

4. 明确药物治疗的目标 药物治疗应综合反映药物、疾病、实验室检查以及具体病人的信息，同时，要考虑到伦理和生命质量。

5. 设计药物治疗方案 治疗方案应适合前述的药物治疗目标，还要适应药物经济学原则，遵守卫生系统中的用药政策，如临床保健计划和疾病管理计划等。方案设计应能从卫生系统和病人的能力及财政来源两方面实现最佳的药物使用。

6. 制定药物治疗方案的监测计划 监测计划应能有效地评价具体病人的药物治疗目标的结果，发现实际存在的和潜在的不良影响。对每一目标均应确定可测量和可观察的参数，要确立目标的终点以评估目标是否实现。

7. 发展药物治疗方案及相应的监测计划 与病人和其他卫生专业人员合作发展的方案和计划，应当系统而有逻辑，并应代表病人、处方者、药师的一致意见。治疗方案和监测计划应记录在病人的健康档案中，从而确保所有卫生保健组成员都能够了解这些信息。

8. 开始实施药物治疗方案 依靠方案和计划，药师可以适时地实施全部或部分药物治疗方案。采取的行动应遵循卫生系统的政策和程序（如处方草案），及相应的方案和计划。药物治疗、实验室检查及其它干预命令均应清楚、准确。所有行动都要记录在病人的健康档案中。

9. 监测药物治疗方案的结果 根据监测计划，所收集的数据应充分、可靠和有效，这

样才能对药物治疗的结果作出判断。在调整药物治疗方案之前，应明确未达到药物治疗目标而失败的原因。

10. 修订药物治疗方案和计划 改变治疗方案的决定应当在病人治疗结果的基础上作出，如果临床条件允许，每次改变方案中的一个方面并对其进行重新评估。药物治疗改变的可取之处应当以记录改变前的方案同样的方式记录下来。

## 复习与思考

### 一、练习题

#### (一) A 型题

1. 开办医疗机构必须依法取得（ ）  
A. 《医疗机构执业许可证》                      B. 《医疗机构许可证》  
C. 《医疗机构准许证》                          D. 《医疗机构执业准许证》
2. 医疗机构配制制剂必须依法取得（ ）  
A. 医疗机构制剂许可证                          B. 制剂许可证  
C. 营业执照    D. 医疗机构配制许可证
3. 医疗机构药学服务模式是（ ）  
A. 全心全意为人民服务为指导思想              B. 生物——心理——社会医学模式  
C. 以病人为中心为指导思想                      D. 医学保健为指导思想
4. 哪级以上医院应成立药事管理委员会（ ）  
A. 一级                      B. 二级                      C. 三级                      D. 特级
5. 三级医院药事管理委员会委员由哪些方面专家组成（ ）  
A. 高级职称的医学、医院感染管理、医疗行政管理  
B. 中高级职称的医学、临床医学专家、执业药师、职业医师  
C. 高级职称的医学、临床药学、医院感染管理、医疗行政管理  
D. 高级职称的医学、药学、行政管理
6. 医院对药品的经济管理实行（ ）



- A. 金额管理、季度统计、实耗实销的管理办法
  - B. 金额管理、控制加成、实报实销的管理办法
  - C. 金额管理、按月统计、实报实销的管理办法
  - D. 金额管理、重点统计、实报实销的管理办法
7. 医疗机构必须有使用许可证才可使用的药品是（ ）
- A. 医疗机构制剂
  - B. 麻醉药品
  - C. 精神药品
  - D. 放射性药品
8. 三级医院药剂科主任应由（ ）的人担任
- A. 硕士学位并是执业药师
  - B. 学士学位并具高级职称
  - C. 药学专业本科以上学历，并具高级职称
  - D. 药学博士学位的执业药师
9. 门诊处方普通药一般限量为（ ）
- A. 1 天
  - B. 3 天
  - C. 5 天
  - D. 7 天
10. 医疗机构制剂必须经（ ）方可配制
- A. SFDA 批准，并发给制剂批准文号
  - B. 省级药监局批准，并发给生产批准文号
  - C. 经省级卫生厅局批准，并符合药典标准
  - D. 省级药监局批准，并发给制剂批准文号

（二）B 型题

[11~14]

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 卫生部
- C. 省级药监局
- D. 医疗机构药事管理委员会
- E. 省级卫生厅

11. 医疗机构之间特殊制剂的调剂使用需经何部门批准（ ）
12. 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》是何部门发布的（ ）
13. 《医疗机构药事管理暂行规定》是何部门发布的（ ）
14. 《医疗机构制剂许可证》由何部门发给（ ）

[15~18]

- A. 一级管理                      B. 二级管理
- C. 三级管理                      D. 配制管理
- E. 收支两条线管理
15. 对毒性药品实行（ ）
16. 对贵重药品实行（ ）
17. 对医院药品实行（ ）
18. 对麻醉药品实行（ ）

[19~21]

- A. 1 年                              B. 2 年
- C. 3 天                              D. 7 天
- E. 当天
19. 急诊处方有效期是（ ）
20. 急诊处方限量是（ ）
21. 急诊处方保蟥期是（ ）
22. 二类精神药品每次处方限量是（ ）

[23~25]

- A. 具有药品生产、经营资格的企业
- B. 实行集中管理、公开招标
- C. 制定和执行药品保管制度
- D. 签订购销合同
- E. 常用药品、急救药品以外的其他药品

23. 医疗机构购进药品必须从（ ）

24. 医疗机构药品采购（ ）

25. 个人诊所不得配备（ ）

（三）X 型题

26. 临床不合理用药主要表现有（ ）

- A. 重复给药
- B. 合并用药不恰当
- C. 用药不对症
- D. 给药方案不合理
- E. 用药不足

27. 医院药剂科一般设置的科室有（ ）

- A. 中西药调剂、制剂室
- B. 中西药库
- C. 药品检验室
- D. 放射性药品配制室
- E. 临床药学室

28. 医院药剂科的任务是（ ）

- A. 审定本院用药计划，制定本院基本用药目录
- B. 按照本院基本用药目录采购药品，搞好供应
- C. 准确调配处方，按临床需要制备制剂及加工炮制中药材
- D. 做好用药咨询，结合临床搞好合理用药、药品疗效评价
- E. 根据临床需要研究中西药制剂

29. 处方正文的审查主要有以下方面（ ）

- A. 药品名称
- B. 用药剂量及方法
- C. 医师签名
- D. 药物相互作用
- E. 药价计算是否正确

30. 药物临床应用管理包括（ ）

- A. 临床药师参与临床药物治疗方案设计
- B. 医务人员及时报告可疑严重药物不良反应

- C. 药师应拒绝调配违反治疗原则的处方
- D. 严格执行药品注册规定, 不得擅自进行新药临床试验
- E. 逐步建立临床药师制度

## 二、思考题

1. 什么是医疗机构? 它分为哪些类型? 医疗机构分类管理的主要内容是什么?
2. 阐明医疗机构药剂科的任务。
3. 画出调剂流程图, 说明药师应在哪些环节发挥什么作用。
4. 处方由哪几部分组成? 处方制度的主要内容是什么? 如何审查处方?
5. 说明医疗机构取得配制制剂资格的法定程序, 医疗机构制剂的管理要点。
6. 国家对医疗机构购进药品有哪些规定和政策?
7. 阐述药物临床应用管理的内容。
8. 定义药学保健, 分析药学保健与临床用药管理的关系。

## 参 考 文 献

1. 张紫洞. 医疗机构药事管理. 吴蓬主编. 药事管理学. 第一版. 北京: 人民卫生出版社, 1993. 206-246
2. 药师手册. 裘雪友, 孙定人, 喻维新主编. 第二版. 北京: 人民军医出版社, 1998
3. 竺涵家. 医疗机构改革的现状分析与模式探讨. 中国医疗机构管理. 1994, 14(4): 16-19
4. 管理学原理. 杨文士, 张雁主编. 北京: 中国人民大学出版社, 1996
5. 陶锦得. 加强药品采购管理之浅见. 中国药业. 1997, (1): 18
6. 袁瑞春, 孙强, 黄通. 我院实施新药引进“三段式”管理的背景与实践. 中国医疗机构管理. 1998, 18(9): 567
7. 姜宗义. 医疗机构医疗设备管理. 张立平主编. 军队医疗机构管理学. 北京: 人民军医出版社, 1997: 533~547
8. 郡修德, 宫崎胜己. 院内制剂の必要性和现状. 药事月刊. 1995. 37: 2135-2140

## 第十二章 计算机在药事管理中的应用

**提要** 计算机正广泛应用于药事管理各方面，已成为储存、查询、计算、检索、咨询、辅助等各项工作不可缺少的工具，展示出提高和扩展人的智能作用。计算机在临床合理用药方面的应用的发展尤其引人注目。

**重点** 计算机应用于信息管理的优点。计算机在药品监督管理方面的应用。计算机在医院调剂工作中的应用。计算机在临床合理用药方面的应用。

### 第一节 概述

发明、创造和使用工具去完成困难的工作，是人类显著的能力。19 世纪的工业革命围绕着解决人的体力有限的问题；当前进行的“计算机革命”，将提高和扩展人的智能。近年来，随着电子技术，特别是计算机性能、软件技术和网络通讯技术的迅猛发展，计算机正在各行各业中深入地应用。那些多次重复的工作，大量资料的复杂处理，正逐渐采用计算机辅助进行。在医院住院处，工作人员通过计算机系统显示的病区空床图安排病人的床位，打印入院通知单；在病区，医生在病床前通过计算机记录病人的病历、调看病人的各种诊断、检查记录，影像图，下医嘱（处方）；计算机自动对用药方案进行审查，提示其中的潜在不合理用药问题，接下来划价、记帐、发药。现在，全部的诊疗过程均采用医院管理系统（hospital information system, HIS）来处理，所有病人的诊断、医疗信息保存在计算机中，实现了人们方便查询的分析和管理的要 求。计算机改变了传统的病人就诊和医疗服务模式。计算机正在成为各个单位实现其现代化的标志，成为人们工作、生活的基本组成部分。

在药学领域，计算机信息化的热潮方兴未艾。药品监督管理部门正在建设全国性的药品监督计算机信息系统，以便实现药品监督管理工作标准化和规范化，实现药品监督的动态管理。药品生产、经营企业和医疗单位也在积极采用计算机这一先进的工具。目前，我国大约 50% 的药品生产企业和 30% 药品经营（批发）企业建立了计算机管理系统对销售工作进行管理。70% 县级以上医院采用了计算机系统（HIS）。

但是，计算机并不是解决组织松散、工作混乱的灵丹妙药。相反地，决定是否应用计算

机, 以及应用成功的程度恰恰能反映出在应用计算机之前, 工作的秩序和管理水平。也就是说, 应用计算机可将工作推上一个新台阶, 但该项工作原有基础必须达到一定水平。

本章主要从信息管理的角度, 探论药学事业的计算机信息化工作, 阐明其意义, 内容和方法。

## 一、计算机的构成及用于信息管理的优点

### (一) 计算机的构成

计算机信息化一个重要方面就是使用计算机或与其相关的人员了解计算机系统的组成。下面所列即为计算机系统的组成部分。

1. 中央处理器 (CPU) CPU 是计算机的核心部分, 其基本功能是运行存储器中的程序, 包括程序控制部件和算术逻辑部件。CPU 是计算机的核心部件, 也是最复杂、最代表计算机水平的部件。一种 CPU 所能执行的指令的集合称为这种 CPU 的指令系统。

2. 软件 (software) 已有很多程序告诉 CPU 如何处理其数据。软件程序可以用于文字处理, 表格处理, 数据分析, 保存记录。许多软件程序是预先设计好的, 在零售商店出售。但也可以根据需要而设计。

3. 存储器 (memory) 存储器相当于计算机中的记忆细胞, 作用是存放程序和数据, 分为内存 (内存分为 RAM: 随机存储器, ROM: 只读存储器) 和外存 (硬盘、软盘、光盘), 以字节为单位。

4. 工作台 这是提供给计算机操作人员运行计算机的设备。它包括键盘和显示器。键盘与打字机相类似, 但它有更多的键可以使用。显示器或 CRT (电子显像管), 是观察系统操作的屏幕, 有彩色和单色。

5. 打印机 这是一个严格按照 CPU 给出指令打印信息的电子设备。打印机有点阵式打印机、字母打印机、激光打印机。正如其名称, 点阵式打印机就是通过一系列点来形成字母或数字; 字母打印机与打字机相类似; 激光打印机是通过一个充满电和转动的金属鼓来进行工作。

### (二) 计算机用于信息管理的优点

1. 便于信息的保存、分类、整理 计算机可以根据人们的需要, 设计开发专门的软件系统, 对各种信息 (文字、图片、表格、声音) 以数字化的形式储存起来, 它占用的空间十分小。如美国 Mircomedex 公司开发的医药信息系统 Health Care, 三张光盘所包含的信息量相当一个小型图书馆, 通过它, 医疗专业人员几乎可以了解所有权威的药物和医学资料。

2. 实现对信息的迅速、准确的查询 对于储存在计算机里的信息，计算机能够很快地、准确地查询出来。近年来，计算机性能的高速增长，查询速度正在为普通公众所获得。在医院，医生或病人可以方便地查询到病人在医院的用药情况，药品的名称、价格等，这在过去则是一件很费事的工作。

3. 便于对信息分析、统计和运算 根据信息的特点和属性，专业软件很容易就可以做到对信息进行所需要的分析、统计。例如药品经营企业要了解几年来一个或多个品种的销售情况，药品经营管理系统（Pharmacy Sales Manangment System）可以在几分钟的时间里完成这一切，告诉你这几年，该品种的进货数量变化、销售金额变化、存货情况，价格的变化，以及毛利和利润。这些信息对做好管理是十分重要的，可以有效帮助企业管理人员控制进货量。

4. 工作过程的规范化 要想实现对信息的有效掌握和利用，将日常传统由手工完成的工作，采用计算机来做是信息化的一个基础工作，只有将这个工作做好了，才能有效地发挥计算机的作用。首先需要对传统工作进行认真、科学地分析，总结出规范的工作流程，确定流程中每一个环节需要处理的信息和信息的属性，设计出专门的软件操作系统。然后，所有的工作不折不扣采用计算机来处理，这就是工作的规范化。研究表明，在医院，通过采用 HIS 系统来处理管理医院的药品之后，药品在医院的报废水平，工作差错水平均大大降低，并且杜绝了过去工作的很多漏洞。

5. 实现了方便的信息交流和沟通形式 网络通讯技术的发展，为实现信息的交流和沟通提供了一个更为方便的平台，过去许多无法想象的事情成为现实。例如，由于有了药品注册、审评系统，过去必须通过出差或邮寄才能办到的新药注册申请，现在通过在办公室里发一个电子注册申请就行了。

## 二、药事管理计算机信息化的意义

1. 促进药事管理过程标准化 计算机在药事工作中的应用过程，本身就是一个管理的标准化过程。在药事工作中采用计算机，首先需要对传统由人手完成的工作流程进行系统的分析，总结出符合计算机操作的内容和规程，从而使整个药学事业工作过程变成一种标准化规范化的工作。

2. 促进有效管理 计算机可以实现对药学专业过程信息化的记录，保存，以便进行即时的动态地掌握分析、统计，实现对药学专业工作的有效管理。例如，药品监督管理系统的建立和完善，可以实现即时地掌握全国药品注册、生产、经营、使用各环节的运行和药品质量状况。这将大大改变我国长期以来存在的监管信息滞后的现状，对于加强药品监督管理水平，

提高监管效率有重大意义。

3. 帮助人们有效利用信息 计算机通过将各种有用信息进行数字化, 弥补人类大脑记忆的不足, 帮助人们有效地利用信息, 这在药学行业显得十分有意义, 例如可以将药物资料以数字化的方式提供给医疗人员, 使其在治疗病人的过程能够即时查询, 实现合理用药的目的。

## 第二节 计算机在药品管理中应用的内容

可以说, 计算机作为一种有用的工具在药事管理学的各个领域均能得到有效应用, 现从以下几个方面说明其应用内容。

### 一、计算机在药品监督管理工作中的应用

药品监督管理水平是一个国家整体管理情况的一个重要方面, 关系国计民生。建立公正、合理高效的监管机制, 采用先进的管理手段十分重要。计算机信息化是实现其目的的必由之路, 在药品监督管理中, 从药品的审评、注册, 到药品生产、经营和使用单位的管理, 开展计算机信息管理工作可以有效改善其监管水平。一个完善的药品监督计算机软件系统应当是全国统一的, 能涵盖几乎所有的专业监管工作。计算机在药品监督管理工作中的应用主要在几个方面。

#### (一) 药品审评、注册管理工作的计算机化

作为药品监督管理工作的起始点, 药品审评、注册工作的计算机信息化工作十分重要, 其信息化水平、信息化质量的好坏与药品监督工作的信息化, 乃至整个药学工作的信息化有直接关系。在药品的审评过程中所产生的大量审评信息, 是药学领域信息化的一个基础和起点。如每个新药的格式化信息(药品通用名称、剂型、给药途径、规格、单位等)。因此, 药品审评、注册管理工作的计算机化必须进行认真、科学的系统分析, 为其专门设计的药品审评信息计算机软件系统需要合理而科学, 不仅要考虑眼前的要求, 同时还应着眼于未来, 不仅要考虑局部问题的解决, 同时要顾全大局。

药品审评计算机软件系统主要涉及以下几个方面的内容:

1. 药品的基本信息管理 给出法定的药品中文、英文名称; 规格; 单位和代码; 药物基本概念信息, 定义法定的药物分类、剂型、给药途径等信息。系统要能够将这些基本的信息要即时向其他药学领域提供, 成为其工作的基础。

2. 申报单位基本信息, 包括单位名称和相关信息。

3. 审评过程的计算机化 包括受理计算登记、申报资料的电子化、各专业审评、评审意见的记录、信息的流转、评审意见的反馈(通过互联网), 与申报单位的沟通, 审评结果的处



理。

4. 工作的动态控制 包括审评进度, 工作的分析和统计。

5. 发布结果 采用互联网等通讯技术等手段实现审评结果的发布, 包括药品品种、申报单位、说明书和标准, 即时性地公告社会。

## (二) 药品检验工作计算机化

药品监督检验, 主要通过对流通中的药品的抽样检验来确保药品质量, 其工作通过广泛分布于全国县以上的药品检验所对乡镇、城市, 管理着 6000 多家药品生产企业、15 万多家药品经营(批发和零售)企业和 30 多万家医疗机构的药品质量。采用一个全国联网的药品检验信息计算机信息管理软件系统, 记录每一次抽查检验工作, 将有效实现对全国药品质量的动态监督管理, 对于确保广大公众的用药安全意义重大。药品检验信息计算机信息管理软件系统主要有几个方面:

1. 药品检验管理 可以将全部药品生产、经营、医疗单位的基本信息管理起来, 每一个药品生产企业被批准生产上市的品种信息的管理;

2. 每一次抽检和检查工作信息的记录 包括抽检和检查药品的检验和检查结果(药品名称、批号、检验结果, 检验人)录入, 检验报告的打印和每日的上报。

3. 实现全国药检信息数据的统一管理 这样可以作到药检记录的即时查询, 分析和统计。一方面为提高管理水平提供了依据, 同时也真正实现药检工作为社会服务的目的。

4. 自动发布质量公报 有效实现药品监督管理工作的目的。

## (三) 药物不良反应监测工作的计算机化

药物不良反应监测工作的性质和特点, 要求建立一个有效、即时和快速反应的药物不良反应管理机制。药物不良反应监测计算机软件系统可以实现其目的。通过网络技术, 逐步建立遍布全国的药物不良反应报告网点, 将药物不良反应发生的信息记录下来并汇总, 上报, 通过分析和研究, 确定其中的可信度, 然后进行处理、通报。

## (四) 对药品生产、经营企业和医疗单位监督管理资料的计算机化管理

这主要是建立药品生产、经营企业和医疗单位的计算机档案, 记录其基本信息, 包括企业或单位的名称、规模、生产经营的药品品种, 发放许可证情况, 通过 GMP、GSP 认证的情况等。

# 二、计算机在药品生产、经营企业中的应用

药品生产、经营企业计算机信息化主要集中在财务管理, 销售管理, 库存管理和生产过程有关信息管理几个方面。

### （一）药品销售管理

销售工作是药品生产、经营企业的核心业务，其管理的目标是掌握各品种的进货数目和金额、库存数量和金额、销售数量和金额；资金的流量，包括应收金额、应付金额、费用，毛利和利润；动态、科学管理控制整个销售工作。药品销售管理计算机软件系统的主要内容有以下几个方面。

1. 品种名称和供货和购货单位的基本信息管理，包括单位的各种许可证管理。
2. 进货记录 包括品种、数量、供货单位、进货价格、发票价格和发票号、折扣信息的录入，发票和入库等票据的打印。
3. 销售记录 包括品种、数量、购货单位、销售价格、折扣信息的录入，发票和出库单的打印。
4. 入库登记和库存管理 包括入库品种、数量、生产批号的录入，报废品种、数量、生产批号的录入。
5. 销售记录查询和统计 包括查询一个时间或一段时间，一个或多个品种的进货、入库、销售 and 价格记录。统计一个或多个品种的进货、销售情况，统计库存情况。这些信息是提高经营水平、作出合理决策的重要依据。

目前，国内已有多家公司开发出适合药品生产、经营企业使用药品销售管理计算机软件系统，属于相当成熟的软件系统。它们可以帮助企业很快实现企业在销售管理上的计算机化。

### （二）药品生产管理的计算机化

根据 GMP 的要求，药品生产的过程的有关信息必须记录，以便日后的质量检查。采用计算机软件系统对其记录进行管理，就是药品生产管理计算机化的一个重要内容。它可以将每一批药品的投料数量、过程的检验、和成品的数量等信息记录下来，方便查询和统计。

## 三、计算机在医院药学工作中的应用

医院采用计算机主要集中在药品管理和合理用药管理方面。

### （一）药品管理的计算机化

药品是医院日常医疗活动中最大的物质流，药费在医疗费用中占三分之二左右，它是医院经济收入的重要来源。加强药品管理是医院药学各项业务工作的一个重要内容。把微机应用于药品管理之中，对提高医院药剂科工作水平有十分重要的意义。

药品信息管理一般包括药库、制剂、调剂、特殊药品等方面信息的管理。

1. 药库信息管理 药库作为全院药品的集散地，采用计算机对其有关信息进行处理，能有效地实现对药品的进出库、库存、采购等业务的管理。

2. 制剂、调剂信息管理 配制自制制剂或调配处方是医院药学工作的重要内容。

(1)制剂信息管理：可根据需要把相关制剂设备运行参数、制剂的工艺流程、环境要求、制剂的质量标准、检验标准、动物实验数据、制剂原料的规格、质量、制配条件等输入到计算机中。然后计算机将自动控制设备的操作，并且会对制剂室的温度、湿度、清净度等进行管理，当不符合要求时将进行报警。运用制剂管理系统可较大地降低药剂人员的工作强度，提高了工作效率。

(2)调剂信息管理：调剂管理是通过计算机对药学的配方前检查、审计、划价、收费管理、与药库联系完成门诊药学用药的请领和记账的管理；对药品分装的环境如照明、通风设备、洁净度等进行管理。对调剂的设备如散剂包装机、天平、量具等进行管理；对容器如塑料瓶，药袋等进行管理；对方调配的质量进行进行管理。应用计算机对调剂管理能保证配发给病人的药品准确无误，质量优良，且能提高配方效率。

3. 特殊管理的药品的信息管理 用计算机对特殊管理的药品的名称、品种、数量、供应、使用进行严格管理；对特殊管理药品的处方、保管、使用时的注意事项进行管理；并可对患者姓名、性别、年龄、用药原因、病历号、用药日期及所使用的特殊管理药品的名称、剂型、数量等进行管理。使用特殊管理药品系统为严格控制特殊管理药品，合理安全应用特殊管理药品提供一个的工具。

## (二)临床合理用药方面的应用

1. 不合理用药的危害性 医疗质量问题一直是医院长期未得到很好解决的问题，特别是自改革开放以来，医患矛盾严重，正在成为一个社会关注的热点。在所有的医疗质量问题中，药疗错误占了 40-60%，导致了大量的药源性疾病，轻则增加患者的痛苦，重则使人致残，甚至死亡，同时也增加了医疗费用，造成国家和个人的经济损失。合理用药已成为世界各国政府和医疗界普遍关注的重要问题，在美国，每年有 6.7%、221.6 万住院病人发生严重的药物不良反应事件（ADE），其中 0.32%、10.6 万人死亡，占病人死亡原因的第四位。我国不合理用药现象严重存在，据报道，我国有 10%—30%的住院病人发生 ADE，每年有 260 万人因 ADE 延长住院期，19.2 万人因 ADE 死亡。

为处理药疗错误，社会 and 医院要花费大量的人力和物力，在美国，据哈佛大学医学院的一项研究表明，处理每个药物不良反应事件至少要花费 2,000 美元。每年每个医院因 ADE 导致的费用高达 5.6 万美元（还不包括因 ADE 产生的住院费、医疗事故处理及诉讼费用），总计花费据推测为每年 20 亿美元。遭受 ADE 的病人的住院治疗天数比没有遭受 ADE 的病人平均长 8 到 12 天。我国统计资料表明，因药物不良反应而住院产生的医疗费用为 10 亿元，每年控制医院感染花费 100—120 亿元人民币。

由于不合理用药现象的巨大危害和影响，世界各国，尤其是发达国家十分重视这一问题，并采取了许多措施预防和减少不合理用药现象的发生。事实上，大多数的药疗错误是可以预防的，其中采用计算机信息技术是避免药疗错误的有效方法之一。应用计算机软件系统来预防药疗错误主要有两个方案，一是医生电子处方系统（医生工作站），可以规范化医院的医嘱（处方），避免因手写带来的错误；二是在医院管理系统中增加处方审查功能，即时性地搜索处方中各种常见的潜在的不合理用药问题，如过敏史、重复用药、剂量、药物相互作用和注射剂配伍等，以警告的方式提示医生，使其全面的考虑用药方案，达到合理用药的目的。研究表明，在医院计算机管理系统中增加处方审查功能，可以减少 80% 的非剂量过错型医疗错误，减少平均住院时间 0.89 天，降低费用 12.7%。在美国，法律要求全美的医院和社会药学必须安装使用处方审查系统，美军所有医院、美退伍军人医院从 2000 年起分别投资 7,600 万美元和 7,510 万美元（其中用于购买处方审查软件约为每年 1,000 万美元），开发出医院计算机管理系统医生工作站并安装了处方审查软件，有效地促进了合理用药工作的开展。美退伍军人医院对该系统的评价表明用药错误减少 67%。目前，全美大约 90% 的医院在医院计算机管理系统安装了处方审查功能，欧洲国家现在也已广泛采用此类系统。

2. 合理用药计算机软件系统的功能和原理 合理用药计算机软件系统对医院医嘱和处方进行的合理用药监测，是根据医学、药学专业的原理和要求，将医学、药学的原则和数据进行数据化，应用计算机数据组织技术，将医学、药学的原理和信息数字化，编辑成可执行的软件系统，来实现其对医嘱和处方进行自动的预警性的审查，提示其中存在的潜在不良反应的问题，帮助医生、药师更全面地考虑用药方案。弥补医生、药师可能存在的疏忽，达到避免不良反应发生目的。合理用药计算机软件系统主要的功能包括药物相互作用审查、药物过敏史审查、剂量审查、重复用药审查、禁忌症审查、注射剂配伍禁忌审查和适应症审查。其原理是

（1）药物相互作用的审查原理：药物相互作用是指两种或两种以上药物并用时，药物之间存在药理性质上的相互作用，这种相互作用可产生疗效或毒性上的偕同，相加或拮抗，常导致病人急性或不良反应发生，影响药物治疗的效果，造成病人身体。

在合理用药计算机软件系统中，将已知的药物与药物间相互作用信息编辑入系统中，作为一种判定标准，找到医嘱中的这些存在有药物相互作用的药物组，来以警告的方式提示医生、药师。

（2）用药剂量审查：在治疗中，剂量问题是一个比较容易出现问题的方面，在确定给药途径后，剂量过低，不能治疗疾病；剂量过高，则可能导致中毒和严重的副作用。因此，对医嘱中的给药剂量进行审查是十分重要的。

合理用药计算机软件系统将每个药物的一定给药途径的标准剂量作为标准，比较医嘱中每个药物在确定给药途径后是否低于或高于标准剂量或相等，当低于最低用药剂量，或高于最高用药剂量或相等时，合理用药计算机软件系统会提示给医生以警告。

(3) 过敏史审查：病人的过敏史是病人治疗过程中重要信息，是指病人曾经使用某药导致的不良反应或副作用。例如：青霉素过敏，磺胺类药物皮疹等。

合理用药计算机软件系统的过敏史审查根据病人的过敏史记录，比较医嘱中的药物是否存在导致病人过敏史的药物（同名药物，组分或者同药异名），或者同类药物。因为病人使用这些后，仍然会导致过敏反应。

(4) 注射剂配伍禁忌审查：病人在同一时刻，同时混和注射两种或两种以上的药物时，由于混药物的混和可能发生两种药物之间的物理、化学反应，这些反应导致两种药物生成另外的物质，出现沉淀，颜色变化，浑浊等现象，若进入体内最终造成对病人的损害。

合理用药计算机软件系统的注射剂配伍禁忌审查是根据已知的两种注射剂药物之间的将发生的物理、化学反应信息，比较医嘱中的药物，找出已知的将发生物理、化学反应的药物组来说明配伍的后果提示给医生。

3. 医院采用合理用药计算机软件系统应具备的条件 医院采用合理用药计算机软件系统应具备 HIS 系统有医生工作站或临床药学工作站，数据必须科学、正确，并且要定期更新，医院 HIS 系统完善，符合合理用药计算机软件系统的基本要求。

4. 合理用药计算机软件系统的工作流程：合理用药计算机软件系统的工作流程主要由以下几个步骤，

第一步：调入或录入病人的有关信息

在医院 HIS 系统的医生或临床药学工作站，以下信息是运行合理用药软件系统需要通过医院 HIS 系统调入或由操作人员自己录入的，包括病人的年龄、性别、身高、体重等基本人口信息；病人的过敏史（药物和症状）；医生开的医嘱或处方（药物名称、剂型、剂量单位、给药途径、每日用量等）。

在很多的医院，医生已经不再用手写病历了，而使用计算机记录的电子病历，同时病人的各种检验和检查均计算机化了，这些信息是医生和药师提出合理的用药方案的基础，应从医院 HIS 系统中调过来。

第二步：执行合理用药自动审查

启动合理用药软件系统，执行审查功能。这时，如果医嘱或处方中存在潜在不合理用药的问题，系统就会根据问题的严重程度的不同提示给医生和药师，告诉这些潜在不合理用药问题的内容、性质和处理意见。

### 第三步：评估和决定

根据系统提出的各种潜在不合理用药问题及其指导意见，结合病人的具体病情，医生应重新考虑用药方案，作出换药、改变给药途径、改变剂量，或者根据提示观察病人的用药反应的决定。药师可以及时向医生提出建议。

## 第三节 药事管理工作计算机信息化的方法

药学专业工作的计算机化可以有效地掌握有关业务信息，提高劳动生产力，改进工作质量，使工作更简单，改善组织管理，降低人工成本。但是，从人工操作转变到计算机系统，甚至从一个计算机系统过渡到另一个计算机系统对药学专业工作来说都是要脱胎换骨的，一方面，它很花费时间，同时在系统完全进入正轨前还会效率低下。因此，树立正确的思路，采取合理的方法来开展计算机工作，尤为重要。

一般来说，药学工作的计算机化涉及的过程可归纳为以下六个步骤：

### （一）为药学计算机工作准备一份需求说明书

在药学计算机化的整个过程中，最重要的原则就是在实施之前头脑中要有确定的计算机系统的目标或称需求说明书。需求说明书的编写内容和要求在国标 GB-中作了详细的规定。编写需求说明书的主要的目的就是要确定所计划要实施的计算机化工作要做什么？它能够带来什么好处，以及由谁来操作？需求说明书不仅应说明工作当前的需要，还应考虑到将来几年的需要。有可能的话，可以要求系统能够进行修改或扩充。

### （二）选择软件

一些管理人员错误地把选择硬件放在选择应用软件之前，硬件是计算机化一个很昂贵的部分，管理人员容易把注意力放在这个部分。不幸的是，没有适宜的软件，硬件并无多大价值。

由于是应用软件告诉计算机做什么，软件在药学计算机化工作是十分重要的，是否能够选择一套好的，充分符合药学专业、管理工作实际的应用软件对能否顺利地开展计算机工作至关重要。一套应用软件实际上就是一套管理办法，管理人员应该首先找寻能够执行第一步设计好的工作的程序。

通常，管理人员在选择软件时有三种可能的方案：购买已设计好的程序；自己开发特定的程序；将设计好的程序与开发程序相结合。

现在国内已有了一些药学应用软件，能够用于药学专业、管理工作的很多方面，可供药学选择使用。

为满足管理人员对信息的特殊要求，或为执行一特定功能，应用软件也可以专门开发。

可以找到计算机软件开发人员用他们的工具设计应用软件。其优点在于管理人员的要求可以得到很好的满足，这样作有很多的弊端，包括编制软件的费用和过分依赖一个或几个程序员。一般情况下，自己开发的花费比购买现成软件要高出很多，时间也长得多，而且一旦出现问题，或需要按要求对软件进行调整，原来的程序员可能已经不在，新的程序员又难于进入角色。因此，一般都情况下只有在现成的应用软件不能满足要求时才进行特定软件的编制。

应用软件的质量是需要重点关心的问题，通常它的质量可从通过以下几个方面评估：

1. 在处理相应任务时，符合规定的需求的程度如何？根据确定的目标，掌握、了解应用软件的各种功能，观察是否符合目标的要求。

2. 可靠性如何？测试应用软件的各项功能，执行每个功能及处理过程，观察是否正确处理相应的业务。

3. 它的效率如何？在工作量增加时，它是否仍能保持其效率？

4. 它在多大程度上要求改变当前的实际操作？

5. 它是否提供财务和管理信息？

6. 它是否容易使用？

7. 它的可变更性、可扩充性如何？

8. 它结合了哪些控制和安全特征？

### （三）选择硬件

选择硬件应在软件要求的基础上进行，在很大程度上，它取决于所使用软件的类型。有这种情况，得到的软件只能适合某些类型的系统，管理人员不得不选择其一。每一种系统的利弊都应从目标、成本、速度、可扩充性等进行认真评估。

第二个决定的问题就是购买名牌机还是兼容机。名牌硬件更昂贵，但在质量上、服务和维修、预期寿命、折价等值上有更大的优越性。兼容机就是不执行一个全国性的商标名称，而且经常是零售商店组装的或是从另一商店购买的。它们在其组成部分和配置方面有很大的变化，因此需要销售商的服务。最后的决定常依靠预算方案、其效力以及保养的便利。

第三个决定的问题的中心在于速度方面计算机的组成，硬件的组成受各种因素的影响，包括软件要能很好地运行、系统必要的运行速度、有多少要使用的工作站及费用。

### （四）选择商家

除了软件和硬件的选择外，管理人员还必须评估商家。这里要考虑的关键因素是：在这一领域的专长，价格，提供服务的能力、数量以及得到服务的速度和其稳定性和可考性。

一般来说，最好是从同一商家获得软件和硬件，以保证它们的兼容性。管理人员必须确保软件和硬件融合成一个统一的整体。

因为在计算机化过程的复杂性和重要性，管理人员可提出需求计划给几个可能的商家，请他们详细介绍他们将推荐什么软件和硬件，他们将如何着手安装和完成这一系统。商家的介绍应包括以下内容：

1. 对药学在总体上做一个简洁的描述。
2. 描述将要计算机化的事务。
3. 对每一步操作：①系统是怎样作用的；②系统的要求和限制；③需要输入的信息；④可达到的结果；⑤报表的情况；⑥要求的查询能力；
4. 描述用于评估目标和要求的标准，以及对每一标准（如维修、技术）支持、培训等。
5. 指定哪些要求必须不折不扣地执行，哪些只需基本满足要求。
6. 要求一份详细的包括所有费用的报价单。包括设备的一次性费用，帮助培训，应用和系统软件。

#### （五）安装和运行计算机系统

从手工操作转变到用计算机系统，或从一种类型的系统到另一类系统都会是一项艰巨的工作。老方法处理日常工作将会改变，而这一转化过程需要时间，并至少在一个短时间内造成效率降低。

在这个过程中要特别考虑到，在一个较紧迫的时间安装(比如周末)，这种转变是否分阶段进行，或是否采取并行操作。把计算机化的三到六个月时间分阶段进行，就给予管理人员和药师熟悉系统的时间，可使其对日常工作的影响降低到最小限度，这也意味着计算机化的利益在较长一段时间内还不能得到。如果系统要在很短时间内安装，一定程度的提前培训就显得更为必要，这样药师才能在正式使用系统前了解它是怎样工作的。

一个并行的转变包括了继续使用旧的操作方法，与此同时使用新的计算机系统这就意味着要做双倍的工作，但它可以减少出错的危险，并且提供一个方法检查计算机系统的准确性。因为要负担额外的工作，这个方法花费就很大，但由于可以得到直接的对比，它可以证明新系统的准确性。

为了保证系统运行带来的破坏性降到最小，管理人员应该：

1. 确定运行关键阶段的日期。
2. 明确责任，培训人员（或由药学主选派人员培训进行安装）。
3. 准备安装场所，保证其方便和安全。
4. 监控和测试预定阶段的运行情况，确保软件和硬件按要求工作。
5. 运行并行操作以评估系统，检查其准确性。



## （六）建立后备和安全系统

没有一个计算机系统是十分简单明了和绝对安全的，因为文件的删除、断电和其他计算机“灾难”确实又难以避免，因此必须为计算机系统建立一定的备份体系。例如，如果包含药学病人姓名及用药史的文件被错误地删除时会发生什么情况。

对计算机处理日常事物依赖大的药学，在计算机出故障时必须有可替换的方法继续可以进行工作，这可能包括建立一个人工的后备系统，与公司签订合同要求提供后备装置或其他可以替换的方法。计算机数据应每天备份以确保系统出问题信息不会丢失，这可能包括拷贝硬盘数据到另外的硬盘或软盘上，保存在远离计算机系统的地方。

除了备份程序以外，管理人员还应有一定工序确保整个系统的安全性。进入系统的人员应限制于指定员工，他能合理使用计算机及其提供的信息。商业文件应该每一到三个月检查一次，以保证员工工资名单表，顾客帐目等不被篡改。

计算机信息化，无论是整个部门或是某项工作的计算机化是一个较为复杂的工作，其工作内容、参与的人员往往涉及整个单位，或者是整个专业（行业）。因此，它不是简单的购买计算机、购买软件或者是招聘一些计算机软件工程师就能解决的事情。计算机信息工作需要被很好的计划、组织和管理。特别是单位的负责人，对该项工作的顺利开展负有重要责任，要在组织、人员、培训和经费上予以保证，否则，计算机信息化工作本身很可能面临不但未开展好，反而造成整个单位工作混乱的局面。

## 思考题

1. 说明计算机用于信息管理的优点。
2. 阐明合理用药计算机软件系统的功能和原理。
3. 陈述计算机在药事管理中应用的工作步骤。
4. 说明为什么计算机应用成功与否与该项工作（或该单位工作）原有基础有密切关系。
5. 阐述计算机应用于药事管理的意义。

## 参考文献

1. 秦惠基, 符雄. 医药信息学. 科学出版社, 2000. 8
2. 朱士俊. 医院管理与信息利用. 人民军医出版社, 2002. 2
3. 谭浩强. 计算机应用基础教程. 科学出版社, 1999. 7
4. Dennis H. Tootelian, Ralph M. Gaedeke. Essentials of Pharmacy Management. Mosby-Year Book, 1993

5. 唐镜波. 合理用药国际网络通讯. 中国科技出版社, 1997

# 全国迷你型MBA职业经理双证班

**认证系列:** 职业经理资格认证、人力资源总监、营销经理、品质经理、生产经理、物流经理、项目经理、企业培训师、酒店经理、市场总监、财务总监、营销策划师等认证。

**颁发双证:** 通用高级经理资格证书+MBA 高等教育研修结业证书 (含 2 年全套学籍档案)

**证书说明:** 证书全国通用、国际互认、电子注册, 是提干、求职、晋级、移民的有效依据

学习期限: 3 个月 (允许工作经验丰富学员提前毕业) 收费标准: 全部学费 **1280** 元

咨询电话: 13684609885 0451- 88723232 88342620 邮箱: [xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com)

学校网站: [www.mhjy.net](http://www.mhjy.net) 颁证单位: 中国经济管理大学 承办单位: 美华管理人才学校

**全国招生 函授教育 颁发双证 权威有效**



职业经理 MBA 整套实战教程

千本好书 **免费** 下载网址 [www.mhjy.net](http://www.mhjy.net)