



全国医药职业教育药学类规划教材

QUANGUO YIYAO ZHIYE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

(供高职高专使用)

药事法规

YAOSHI
FAGUI

主编 卢庆梁



中国医药科技出版社

全国医药职业教育药学类规划教材

药事法规

(供高职高专使用)

主 编 卢庆梁

副主编 周俭慰

编 者 (以姓氏笔画为序)

卢庆梁 (福建生物工程职业技术学院)

周俭慰 (中国药科大学高等职业技术学院)

杨玉茹 (山西生物应用职业技术学院)

林庆云 (福建生物工程职业技术学院)

樊 迪 (中国药科大学高等职业技术学院)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国医药职业教育药学类规划教材之一,依照教育部〔2006〕16号文件要求,结合我国高职、高专教育的发展特点,根据《药事法规》教学大纲的基本要求和课程特点编写而成。

全书内容共包括11章,第一章简要介绍了我国的药事管理体系以及现行药事法规的构成;其余10章重点介绍药品及其性质,药师及其分类、功能,药品生产、经营企业以及与医疗机构有关药事活动的管理,药品管理的法律、法规,中药、医疗器械、保健食品等的法律、法规。每章后均设有实践性的思考题。此外,书末附有常用的药事法律、法规,以便查阅。本书的实践性较强,适合于医药高职、高专院校教学使用,也适合于函授与岗前培训班学习使用;同时,对于从事药品生产、经营、使用等领域的药学以及相关管理人员来说,也是一本较好的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药事法规/卢庆梁主编. —北京:中国医药科技出版社,2008.5

全国医药职业教育药学类规划教材

ISBN 978-7-5067-3887-3

I. 药… II. 卢… III. 药事法规—中国—高等学校:技术学校—教材 IV. R951

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第070597号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 责编:010-62253301 发行:010-62227427

网址 www.cspyp.cn

规格 787×1092mm $1/16$

印张 13 $1/2$

字数 313千字

印数 1—5000

版次 2008年6月第1版

印次 2008年6月第1次印刷

印刷 南宫市印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-3887-3

定价 23.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国医药职业教育药学类规划教材

编写说明

随着我国医药职业教育的迅速发展,医药院校对具有职业教育特色药学类教材的需求也日益迫切,根据国发〔2005〕35号《国务院关于大力发展职业教育的决定》文件和教育部〔2006〕16号文件精神,在教育部、国家食品药品监督管理局、教育部高职高专药品类专业教学指导委员会的指导之下,我们在对全国药学职业教育情况调研的基础上,于2007年7月组织成立了全国医药职业教育药学类规划教材建设委员会,并立即开展了全国医药职业教育药学类规划教材的组织、规划和编写工作。在全国20多所医药院校的大力支持和积极参与下,共确定78种教材作为首轮建设科目,其中高职类规划教材52种,中职类规划教材26种。

在百余位专家、教师和中国医药科技出版社的团结协作、共同努力之下,这套“以人才市场需求为导向,以技能培养为核心,以职业教育人才培养必需知识体系为要素、统一规范科学并符合我国医药事业发展需要”的医药职业教育药学类规划教材终于面世了。

这套教材在调研和总结其他相关教材质量和使用情况的基础上,在编写过程中进一步突出了以下编写特点和原则:①确定了“市场需求→岗位特点→技能需求→课程体系→课程内容→知识模块构建”的指导思想;②树立了以培养能够适应医药行业生产、建设、管理、服务第一线的应用型技术人才为根本任务的编写目标;③体现了理论知识适度、技术应用能力强、知识面宽、综合素质较

高的编写特点。④高职教材和中职教材分别具备“以岗位群技能素质培养为基础，具备适度理论知识深度”和“岗位技能培养为基础，适度拓宽岗位群技能”的特点。

同时，由于我们组织了全国设有药学职业教育的大多数院校的大批教师参加编写工作，强调精品课程带头人、教学一线骨干教师牵头参与编写工作，从而使这套教材能够在较短的时间内以较高的质量出版，以适应我国医药职业教育发展的需要。

根据教育部、国家食品药品监督管理局的相关要求，我们还将组织开展这套教材的修订、评优及配套教材（习题集、学习指导）的编写工作，竭诚欢迎广大教师、学生对这套教材提出宝贵意见。

全国医药职业教育药学类

规划教材建设委员会

2008年5月

前 言

药事法规作为药学专业中的一门重要学科，它是药学与法学、管理学、经济学以及信息学等学科相互渗透、相互融合的一门边缘学科。高等职业教育与高等专科教育培养的是具有较强实践能力的人才，本教材是针对医药高职、高专院校各专业而编写的应用型教材，它以我国目前最新的药事法律、法规为主线，结合药学等相关学科知识，立足于药品生产、经营等使用实践。

通过学习本课程，学生能了解作为药品生产、经营一线工作者必须具备的法律知识，熟悉我国药事管理领域涉及的相关法律、法规，明确界定药学实践中的合法、违法与犯罪，培养正确运用法律、法规处理药学实践中涉及的法律问题与维护合法权益的能力。

本书内容共包括 11 章，第一章简要介绍了我国的药事管理体系以及现行药事法规的构成；其余 10 章重点介绍药品及其性质，药师及其分类、功能，药品生产、经营企业以及医疗机构有关药事活动的管理，药品管理的法律、法规，中药、医疗器械、保健食品等的法律、法规。每章后均设有实践性的思考题。此外，书末附有常用的药事法律、法规，以便查阅。本书的实践性较强，适合于医药高职、高专院校教学使用，也适合于函授与岗前培训班学习使用；同时，对于从事药品生产、经营、使用等领域的药学以及相关管理人员来说，也是一本较好的参考书。

本书参编单位及人员有：中国药科大学高等职业技术学院的周俭慰、樊迪，山西生物应用职业技术学院的杨玉茹，福建生物工程职业技术学院的卢庆梁、林庆云。由于时间仓促、编写水平有限，不当之处在所难免，还望广大师生与读者批评指正。

编 者
2008 年 2 月

目 录

第一章 绪论	(1)
一、药事和药事管理的形成	(1)
二、我国药事管理体制	(1)
三、我国现行药事法规的构成	(5)
第二章 药品	(9)
第一节 药品与药品质量、药品标准	(9)
一、药品的概念	(9)
二、药品质量	(10)
三、药品标准	(11)
第二节 药品分类	(12)
一、现代药与传统药	(12)
二、处方药与非处方药	(12)
三、新药与仿制药品	(13)
四、国家基本药物	(13)
五、城镇职工基本医疗保险药品	(13)
第三节 药品与非药品的识别	(14)
一、药品	(14)
二、保健食品	(14)
三、化妆品	(15)
四、消毒产品	(15)
第三章 药师	(16)
一、药师的概念、类别及功能	(16)
二、执业药师	(19)
三、临床药师	(23)
四、药物经济学概述	(24)
第四章 药品生产企业管理法规	(26)
第一节 药品生产监督管理概述	(26)
一、开办药品生产企业申请与审批程序	(26)
二、开办药品生产企业必须具备的条件	(27)

三、实施《药品生产质量管理规范》(GMP)和GMP认证	(27)
四、药品生产行为的管理规定	(28)
五、关于委托生产药品的规定	(29)
第二节 《药品生产质量管理规范》(GMP)的主要内容	(30)
一、概述	(31)
二、GMP的主要内容	(32)
第五章 药品经营企业管理法规	(40)
第一节 药品经营监督管理概述	(40)
一、开办药品经营企业申请与审批程序	(40)
二、《药品管理法》及《药品管理法实施条例》有关药品经营行为的管理规定	(41)
三、药品经营的其他法律规定	(43)
第二节 《药品经营质量管理规范》(GSP)概述	(44)
一、GSP对机构与人员的规定	(44)
二、GSP硬件条件	(46)
三、GSP软件要求	(47)
第三节 《药品流通监督管理办法》的主要内容	(52)
一、修订背景	(52)
二、主要内容	(52)
第四节 医药流通领域的信息管理系统	(54)
一、目前我国医药流通的几种模式	(54)
二、电子商务及管理	(55)
第六章 医疗机构药事管理法规	(59)
第一节 医疗机构概述	(59)
一、医疗机构的概念和类别	(59)
二、医疗机构药事管理组织	(60)
第二节 医疗机构调剂和处方管理	(60)
一、调剂管理	(60)
二、处方管理	(63)
第三节 医疗机构制剂管理概述	(65)
一、医疗机构制剂的概念及分类	(65)
二、医疗机构制剂有关法律规定	(66)
三、医疗机构制剂质量管理	(67)
第四节 药物临床应用管理简介	(68)
一、临床合理用药	(69)
二、药学保健	(70)

第五节 医疗机构药品集中招标采购管理	(70)
一、药品招标采购的概念与特点	(70)
二、药品招标采购的主要法规、管理规定	(71)
三、药品招标采购应当遵循的基本原则	(71)
四、药品集中招标采购的程序	(72)
五、药品集中议价采购的程序	(72)
第七章 药品包装、广告、价格管理法规	(73)
第一节 药品包装管理	(73)
一、药品包装的法律要求	(73)
二、“医药包装‘十一五’发展规划纲要”内容摘要	(76)
三、《药品说明书和标签管理规定》的主要内容	(77)
第二节 药品广告管理	(80)
一、药品广告的审批	(80)
二、药品广告的范围和内容	(82)
三、药品广告的发布限制	(84)
四、药品广告的监督与处理	(84)
五、案例分析	(85)
第三节 药品价格管理	(86)
一、药品价格的形式	(86)
二、药品定价原则	(87)
第八章 药品管理法规	(89)
第一节 药品注册管理	(89)
一、新药申请的申报与审批	(89)
二、仿制药的申报与审批	(92)
三、进口药品的申报与审批	(93)
第二节 生物制品管理	(94)
一、生物制品的含义和范围	(95)
二、生物制品管理	(95)
三、血液制品管理	(96)
第三节 特殊管理药品	(96)
一、特殊管理药品涉及的法律、法规	(96)
二、特殊药品品种范围	(97)
三、有关管理规定	(98)
第四节 处方药与非处方药分类管理	(102)
一、概念	(102)
二、非处方药的遴选和转换评价	(102)

三、非处方药的包装和标识	(103)
四、生产和批发管理	(103)
五、零售管理	(103)
六、广告管理	(104)
第五节 假、劣药的法律规定	(104)
一、假药	(104)
二、劣药	(105)
第六节 药品不良反应监测	(107)
一、药品不良反应 (ADR) 的概念	(107)
二、药品不良反应管理机构和职责	(107)
三、药品不良反应报告程序和要求	(107)
四、药品不良反应的评价与控制	(108)
五、实行药品不良反应报告制度的意义	(108)
第七节 基本医疗保险用药与定点药店管理	(109)
一、基本医疗保险用药范围	(109)
二、基本医疗保险定点零售药店的管理	(110)
第九章 中药管理法规	(112)
第一节 中药管理概述	(112)
一、有关概念	(112)
二、有关规定	(113)
第二节 《中药材生产质量管理规范 (试行)》(GAP) 的主要内容	(113)
一、概述	(113)
二、我国 GAP 的主要内容	(115)
第三节 《野生药材资源保护管理条例》的主要内容	(117)
一、野生药材资源保护的目和原则	(118)
二、野生药材物种的分级及其品种目录	(118)
三、野生药材资源保护管理的具体规定	(118)
第四节 《中药品种保护条例》的主要内容	(119)
一、《中药品种保护条例》的适用范围及管理部门	(119)
二、中药保护品种的范围和等级划分	(119)
三、申请中药品种保护的程序	(120)
四、中药保护品种的保护措施	(120)
第十章 保健食品注册管理法规	(121)
一、保健食品概述	(121)
二、保健食品注册	(122)
三、保健食品原辅料、添加剂的管理	(127)

四、保健食品剂型管理	(129)
第十一章 医疗器械管理法规	(131)
一、概述	(131)
二、医疗器械的管理	(132)
三、罚则	(132)
参考文献	(134)
附录	(135)
附录一 中华人民共和国药品管理法	(135)
附录二 中华人民共和国药品管理法实施条例	(147)
附录三 药品生产质量管理规范	(159)
附录四 药品生产质量管理规范附录	(168)
附录五 药品经营质量管理规范	(177)
附录六 药品经营质量管理规范实施细则	(185)
附录七 处方管理办法	(195)

第一章 绪 论

本章简单介绍了早期的药事活动逐步发展成现代的药事管理的过程，并对我国现行药事管理体制及常用的药事法规进行了概括性描述。要求通过现代网络技术掌握有关国家最新出台的药事法规，以及通过对国家食品药品监督管理局（SFDA）及各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局数据库的查询，了解有关药品生产企业、经营企业和有关药品的信息。

一、药事和药事管理的形成

药事即药学事业，一般泛指一切与药品有关的事务，包括与药品的研制、生产、流通、使用和监督管理等有关的事项和活动。

人类早在“原始群”时代，在生产劳动、同疾病伤痛斗争过程中，开始发现、认识和使用药物。随着药物的不断发掘和使用，就产生了与药密切相关的事，如采制、保管、买卖、使用等。并由个人活动逐步演变成许多人相互协作的社会活动，而且随着社会发展最后形成了一项事业。

药事管理因客观实际的需要应运而生，并逐步发展、日趋完善。从人类最初对药物采集、保管和使用的简单管理，发展到现代社会对药学事业的系统管理；从经验管理发展到科学管理和依法监督管理。

二、我国药事管理体制

（一）药品监督管理行政机构

1. 国家食品药品监督管理局（SFDA）

根据十一届全国人大一次会议审议并通过的国务院机构改革方案，“国家食品药品监督管理局改由卫生部管理，理顺食品药品监管体制。

食品药品直接关系人民群众的身体健康和生命安全，为进一步落实食品安全综合监督责任，理顺医疗管理和药品管理的关系，强化食品药品安全监管，这次改革，明确由卫生部承担食品安全综合协调、组织查处食品安全重大事故的责任，同时将国家食品药品监督管理局改由卫生部管理，并相应对食品安全监管队伍进行整合。

调整食品药品管理职能，卫生部负责组织制定食品安全标准、药品法典，建立国家基本药物制度；国家食品药品监督管理局负责食品卫生许可，监管餐饮业、食堂等消费环节食品安全，监管药品的科研、生产、流通、使用和药品安全等。”

国家食品药品监督管理局设有 13 个职能司（室）和 16 个直属事业单位。

（1）主要职能 国家食品药品监督管理局负责食品卫生许可，监管餐饮业、食堂等消费环节食品安全，监管药品的科研、生产、流通、使用和药品安全等。负责对药品（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、生物制

品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等)的研制、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督;负责食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调和依法组织开展对重大事故的查处;负责保健品的审批;负责医疗器械产品注册和监督管理;注册药品,拟订、修订和颁布国家药品标准;负责药品再评价、淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录的工作。

(2) SFDA 网站 www.sfda.gov.cn

通过 SFDA 网站可以查阅到以下内容:

①法规文件:药品管理法;药品管理法实施条例;医疗器械监督管理条例;中药品种保护条例;麻醉药品和精神药品管理条例;反兴奋剂条例;局令;规范性文件(包括药品、医疗器械、综合)。

②公告通告:行政受理服务中心公告;药物临床试验机构认定公告;批准临床研究新药公告;中药保护品种公告;保健药品撤销文号公告;药品行政保护公告;医疗器械注册证延期公告;药品 GMP 认证公告、药品 GMP 认证审查公告;GSP 认证公告、GSP 认证公示公告、撤销 GSP 认证证书公告;GAP 检查公告;GLP 认证公告;药品质量公报、医疗器械质量公报;违法药品广告公告、违法医疗器械广告公告、违法保健食品广告公告;药品网络信息监督公告。

③司室频道:相关动态;相关文件;工作信箱;机构设置。

④数据查询:见表 1-1~表 1-5(截至 2007 年 11 月)。

表 1-1 药品

国产药品 (190 385 条)	国产药品商品名 (7719 条)	中药保护品种 (2251 条)
进口药品 (7335 条)	进口药品商品名 (5240 条)	药品行政保护 (63 条)
申请人申报受理情况 (144 603 条)	药品注册受理信息 (27 658 条)	批准临床研究的新药 (8102 条)
药品注册批准信息 (5446 条)	药品注册批件发送信息 (52 489 条)	批准的药包材 (2203 条)
药包材生产企业 (1138 条)	预防类生物制品说明书 (24 条)	中药材质量标准 (45 条)
上升为国家标准的药品名单 (2879 条)		

表 1-2 医疗器械

国产器械 (57 092 条)	进口器械 (16 728 条)	医疗器械分类目录 (306 条)
医疗器械标准目录 (700 条)	医疗器械监测中心受检目录 (5147 条)	医疗器械企业 (6322 条)

表 1-3 保健食品

国产保健食品 (4578 条)	进口保健食品 (158 条)
-----------------	----------------

表 1-4 安全监管

药品生产企业 (6692 条)	GMP 认证 (11 007 条)	OTC 化学药品说明书范本 (1126 条)
OTC 中药说明书范本 (4359 条)	临床前研究单位备案名单 (1051 条)	药物临床试验机构名单 (251 条)
国家级本药物 (2004 年) (2070 条)		

表 1-5 市场监督

药品经营企业 (1 400 017 条)	GSP 认证 (52 611 条)	医疗器械经营企业 (108 322 条)
互联网信息服务 (1288 条)	互联网药品交易 (12 条)	药品广告 (47 569 条)
全国撤销的药品广告 (335 条)	可发布处方药的医学、药学专业刊物名单 (508 条)	

2. 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局

省级药品监督管理部门是省级人民政府的工作部门，负责本行政区域内的药品监督管理工作，并对省级以下药品监督管理机构实行垂直管理。主要职能有：负责新药、仿制药品、中药保护品种、淘汰药品、药用包装材料和保健品的审核；负责医疗机构制剂品种的审批；组织实施处方药与非处方药分类管理制度；审查出口药品；负责药品的再评价、不良反应监测；审批药品广告；负责监督实施药品的研制、生产、流通、使用及医疗机构制剂生产等质量管理规范，依法组织对药品生产、经营企业质量管理规范的认证；监督实施医疗器械生产质量管理规范；核发药品、医疗器械生产、经营许可证和医疗机构制剂许可证。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局网站可查询 OTC 品种、药品经营许可证、器械经营许可证、药品生产许可证、医疗机构制剂品种、医疗器械注册品种、药品招标代理机构、执业药师注册信息、医疗器械注销品种、药品 GMP 证书变更、一类药包材生产企业、医疗机构制剂许可证、药品经营许可证（批发）、二三类药包材生产企业、药品经营企业 GSP 认证、互联网药品信息服务网站、医疗器械生产企业许可证、药品生产企业药品品种信息、药品生产企业 GMP 认证信息等内容。

3. 地区、市食品药品监督管理局

地区、市食品药品监督管理局为省、自治区、直辖市食品药品监督管理局的直属机构。主要职能有：对辖区内药品和特殊管理的药品进行监督检查；核准、发给药品零售业务企业的《药品经营许可证》。

4. 县、县级市药品监督管理局

县级市药品监督管理局为上一级药品监督管理部门的派出机构。

(二)《药品管理法》涉及到的“国务院有关部门”及与药品相关的职责

1. 卫生行政部门

卫生行政部门负责审批与吊销医疗机构执业证书，负责医疗机构麻醉药品和精神药品的管理，负责医疗机构中与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作；负责组织制定食品安全标准、药品法典，建立国家基本药物制度。

卫生部网站：www.moh.gov.cn

2. 中医药管理部门

中医药管理部门负责组织中药及民族药的发掘、整理、总结和提高，负责中药和民族医药的技术标准的制定、修订工作。

国家中医药管理局网站：www.satcm.gov.cn

3. 国家发展与改革委员会

国家发展与改革委员会负责药品价格的监督管理工作。依法制定和调整药品政府定价目录,并对纳入政府定价的药品进行定价和调整;管理国家药品储备;负责宏观医药经济管理。

国家发展与改革委员会网站: www.sdpc.gov.cn

4. 人力资源和社会保障部

人力资源和社会保障部负责组织拟定基本医疗保险、生育医疗的药品、诊疗和医疗服务设施的范围及支付标准;组织拟定定点医院、定点药店的管理办法及费用结算办法。

人力资源和社会保障部网站: www.mohrss.gov.cn

5. 工商行政管理部门

工商行政管理部门负责药品生产、经营企业的工商登记、注册以及监督管理;药品广告监督管理与处罚;药品流通中各种不正当竞争、损害消费者利益以及药品购销中收受回扣的处罚。

国家工商行政管理总局网站: www.saic.gov.cn

(三) 药品监督管理技术机构

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。国家食品药品监督管理局设置中国药品生物制品检定所。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局设置药品检验所,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;承担药品质量的认证工作。市药品检验机构根据需要设置。对行使进口药品检验职能的药品检验机构,加挂口岸药品检验所牌子。此外,省级以上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。

2. 国家食品药品监督管理局直属技术机构

国家食品药品监督管理局直属技术机构设有中国药品生物制品检定所、国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心、执业药师资格认证中心、国家中药品种保护审评委员会等直属技术机构。

上述各职能部门主要职责:

(1) 中国药品生物制品检定所 承担我国药品、生物制品、医疗器械的注册检验、进口检验、计划抽检以及质量标准复核、仲裁等工作。负责全国药品(含进口药品)、生物制品质量检定和技术仲裁;负责全国药品、生物制品检验用标准物质,包括国家标准品、对照品、特殊试剂、药材标本、检定用菌、毒种等的研制和供应。

(2) 国家药典委员会 负责国家药品标准的管理,主要负责组织制定和修订国家药品标准。

(3) 国家食品药品监督管理局药品审评中心 负责对化学药品、生物制品、体外诊断试剂、中药的新药申请,以及进口药品、仿制药品申请进行技术审评。

(4) 国家食品药品监督管理局药品评价中心 负责药品上市后的再评价和不良反应

监测等技术业务组织工作。

(5) 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心 负责组织对申请 GLP、GMP、GSP、GAP 和《医疗机构制剂质量管理规范》认证的药品研究与开发机构、生产经营企业和医疗机构实施现场认证工作。

(6) 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心 承担执业药师资格考试、注册、继续教育等专业技术业务组织工作。

(7) 国家中药品种保护审评委员会 负责组织国家中药保护品种的技术审查和审评工作；配合国家食品药品监督管理局制定或修订中药品种保护的技术审评标准、要求、工作程序以及监督管理中药保护品种；负责组织保健食品的技术审查和审评工作。

三、我国现行药事法规的构成

到目前为止，我国已建立起以《中华人民共和国药品管理法》为药事基本法和配套的法规、规章及一系列规范性文件构成的药事法规体系。具体的有“5 法”即全国人大及其常委会颁布的《药品管理法》、《行政处罚法》、《行政复议法》、《行政诉讼法》、《国家赔偿法》，“10 法规”指由国务院颁布的《药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《反兴奋剂条例》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《中药品种保护条例》、《野生药材资源保护管理条例》、《药品行政保护条例》、《血液制品管理条例》，还有众多的行政规章。这些法律、法规、规章和规范性文件对加强药事事业各环节管理起到了很好的约束和规范作用，其内容基本覆盖了我国药事活动的全过程，为保证药品质量，保障人体用药安全，维护公众健康提供了法律保障。

(一) 我国药品管理的基本法——《中华人民共和国药品管理法》

现行版《药品管理法》于 2001 年 2 月 28 日九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议通过最新修正案，2001 年 12 月 1 日起实施。其对药品的研制、生产、流通、使用和监督管理各个方面做了全面系统的规定，是药事管理的基本法。

(二) 《药品管理法实施条例》

2002 年 8 月 4 日原国务院总理朱镕基签署国务院第 360 号令，公布《中华人民共和国药品管理法实施条例》，自 2002 年 9 月 15 日起施行。

《药品管理法实施条例》是与《药品管理法》相配套的行政法规。它的突出特点是以《药品管理法》的体例为准，并与之章节对应，是对《药品管理法》某些条款的说明、具体化，并进行了必要的补充。

(三) 药事活动各环节常用的药事法规

1. 药品生产的药事法规

(1) 《药品生产质量管理规范》(GMP) 自 1999 年 8 月 1 日起施行。其是世界各国普遍采用的质量管理技术规范，是保证药品质量的有效措施。本规范适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序。

(2) 《药品生产监督管理办法》 自 2004 年 7 月 20 日起施行。其对开办药品生产企

业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产以及药品生产监督检查等事项进行了规定。

(3)《药品说明书和标签管理规定》自2006年6月1日起施行。目的是为了进一步规范药品说明书和标签,加强对药品名称使用的管理,解决目前市场上药品说明书和标签中存在的突出问题,指导公众健康、科学、合理用药,维护公众健康利益。

(4)《药品召回管理办法》自2007年12月10日起实施。药品召回制建立的重大意义在于维护药品安全,增强风险控制的主动性。《药品召回管理办法》在召回的责任主体、范围、时限、分级、分类,以及责任、信息发布、处罚等方面作出了明确而具体的规定,使之更具操作性。

(5)《药品GMP认证检查评定标准》自2008年1月1日起施行。新标准进一步提高和完善了人员、质量、生产、物料和文件管理的检查项目,更强调质量管理部门的独立性。药品生产企业在GMP认证检查中如有严重缺陷或一般缺陷,未经改正将不予通过认证。

2. 药品流通领域的药事法规

(1)《药品经营质量管理规范》(GSP)及实施细则自2000年7月1日起施行。其是药品经营质量管理的基本准则。

(2)《药品流通监督管理办法》自2007年5月1日起施行。其对药品生产企业、经营企业购销药品,医疗机构购进、储存药品均加强了监督措施。

(3)《互联网药品信息服务管理办法》自2004年7月8日起施行。其规范了互联网药品信息服务活动。

3. 医疗机构药剂的药事法规

(1)《处方管理办法》自2007年5月1日起施行。其对处方管理的一般规定、处方权的获得、处方的开具、处方的调剂、监督管理、法律责任等做了明确的规定。《处方管理办法》规定,医师开具处方和药师调剂处方应当遵循安全、有效、经济的原则。处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。

(2)《医疗机构药品集中采购工作规范(试行)》自2001年11月起施行。其规定医疗机构药品集中采购应当坚持质量优先、价格合理、公平、公正和诚实信用原则。

(3)《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》、《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》、《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》。

4. 药品管理的药事法规

(1)《药品注册管理办法》自2007年10月1日起施行。其是我国药品注册管理的主要法律依据。新《药品注册管理办法》主要通过技术手段提高了药品注册申报门槛,对药品上市把关更严,并强化了对药品注册审批权的制约。

(2)特殊管理药品的药事法规 国务院颁布的有《麻醉药品和精神药品管理条例》(自2005年11月1日起施行)、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《易制毒化学药品管理条例》(2005年11月1日起施行)。原国家药品监督管理局颁布的有《戒毒药品管理办法》,SFDA颁布的有《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试