



高等学校制药工程专业系列教材

# 药事管理与法规

Pharmacy Administration and Law

□ 杨世民 主编



高等教育出版社  
Higher Education Press

高等学校制药工程专业系列教材

# 药事管理与法规

Yaoshi Guanli yu Fagui

□ 杨世民 主 编



高等教育出版社·北京  
HIGHER EDUCATION PRESS BEIJING

R95

Y-24

## 内 容 提 要

根据制药工程专业的需求,本书主要内容包括:药事管理与法规概述、药事组织、药品管理的法律法规、国家药物政策与药品监督管理、药品注册管理、药品生产管理、中药管理、药品信息管理、特殊药品的管理、医药知识产权保护。本书力求体现我国药事管理工作的最新发展水平,准确概述近年来我国颁布实施的有关药品研究、生产、营销、管理等方面的法律、法规、规章及规范性文件,反映我国药事管理与法规建设的新动态、新进展,具有新颖性、生动性、系统性和实用性的特点。

本书可作为高等医药院校、综合性大学制药工程专业药事管理与法规课程的教材,也可供高校药学类其他专业、药品监督管理人员及药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学工作者学习参考。

## 图 书 在 版 编 目 (CIP) 数 据

药事管理与法规/杨世民主编. —北京:高等教育出版社,2010.2

ISBN 978-7-04-028476-8

I. ①药… II. ①杨… III. ①药政管理-高等学校-教材②药事法规-中国-高等学校-教材 IV. ①R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第011565号

策划编辑 翟 怡 责任编辑 薛 玥 封面设计 王凌波 责任绘图 尹文军  
版式设计 马敬茹 责任校对 姜国萍 责任印制 陈伟光

出版发行 高等教育出版社  
社 址 北京市西城区德外大街4号  
邮政编码 100120  
总 机 010-58581000

经 销 蓝色畅想图书发行有限公司  
印 刷 涿州市京南印刷厂

开 本 787×1092 1/16  
印 张 26  
字 数 640 000

购书热线 010-58581118  
咨询电话 400-810-0598  
网 址 <http://www.hep.edu.cn>  
<http://www.hep.com.cn>  
网上订购 <http://www.landrac.com>  
<http://www.landrac.com.cn>  
畅想教育 <http://www.widedu.com>

版 次 2010年2月第1版  
印 次 2010年2月第1次印刷  
定 价 33.10元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 28476-00

# 编委会成员

主 编 杨世民

编 委 (以姓氏笔画为序)

万仁甫 (江西中医学院)

方 宇 (西安交通大学)

王 怡 (广东药学院)

叶 桦 (复旦大学)

冯变玲 (西安交通大学)

刘兰茹 (哈尔滨医科大学)

杨世民 (西安交通大学)

杨 悦 (沈阳药科大学)

邵瑞琪 (山东大学)

胡 明 (四川大学)

# 前 言

改革开放以来,我国医药产业发展迅速,1978—2006年,我国医药产业年均递增16.1%,远远高于同期GDP增速。医药经济的繁荣,大大促进了医药教育的发展。制药工程专业是1999年专业目录调整后新设置的专业,截至2007年底,在全国297所设置药学类专业的本科院校中,开办制药工程专业的院校就有194所。这足以表明该专业具有强大的生命力。

“药事管理与法规”这门课程是制药工程专业学生的必修课之一。其任务是使学生掌握从事药品研制、生产、营销、管理等工作所必需的药事管理与法规的基本知识和基本技能;了解药事活动的基本规律、药品管理的体制及组织机构;掌握药事管理的基本内容和基本方法;熟悉我国药品管理的法律、法规,具备自觉执行药事法规的能力;在此基础上,能综合运用药事管理的理论知识与药事法规的规定,指导药学实践工作,分析解决实际问题。

本教材在编写过程中以反映药事管理的最新进展、提供准确的药事法规资讯为总体原则,以药品管理的法律法规和规章为核心,以药品质量监督管理为重点,力求体现以下特点:①新颖性。教材以国家最新颁布实施的法律、法规、规章及规范性文件为依据,反映最新的法规资讯和管理要求,书中涉及的资料和数据截至2009年8月,内容新颖。②生动性。为了激发学生学习的主动性、自觉性,及教材内容的可读性、趣味性,提高教学和学习质量,在教材编写中,设立了“学习目标”、“课堂互动”、“知识链接”、“知识拓展”等模块,对教学有所裨益。③实用性。本书不仅从药事管理与法规理论知识的角度去论述,而且在每章中都融入了一些药学实践案例,并对案例进行了分析,以例释理,使学生在掌握理论知识的同时,着重培养学生的主动参与性和应用理论分析问题、解决问题的意识与能力。另外,每章末有“学习小结”和“复习测试题”,并在书后附“复习测试题参考答案”,以帮助学生理解本章内容和自我检测。本书摘录了5篇制药工程专业的英文阅读材料,并在每篇之后列出了3~4个问题,要求学生阅读后回答,书后还附有英汉词汇对照,便于学生查阅。

本教材为教育部制药工程专业教学指导委员会组织编写的规划教材,供全国普通高等医药院校、综合性大学制药工程专业的教学使用,也可供高校药学类其他专业、药品监督管理人员及药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学工作者学习参考。

本教材在编写过程中,得到了各编委院校领导和高等教育出版社的大力支持,在此表示衷心的感谢。在书稿完成过程中,西安交通大学医学院药理学系药事管理教研室方宇、问媛媛、吴婷婷做了大量具体工作,深表感谢。

由于编者知识水平有限,教材内容难免有不足之处,恳请读者批评指正。

编 者

2009年8月

## 郑重声明

高等教育出版社依法对本书享有专有出版权。任何未经许可的复制、销售行为均违反《中华人民共和国著作权法》，其行为人将承担相应的民事责任和行政责任，构成犯罪的，将被依法追究刑事责任。为了维护市场秩序，保护读者的合法权益，避免读者误用盗版书造成不良后果，我社将配合行政执法部门和司法机关对违法犯罪的单位和个人给予严厉打击。社会各界人士如发现上述侵权行为，希望及时举报，本社将奖励举报有功人员。

**反盗版举报电话：**(010)58581897/58581896/58581879

**反盗版举报传真：**(010)82086060

**E - mail:**dd@hep.com.cn

**通信地址：**北京市西城区德外大街4号

高等教育出版社打击盗版办公室

**邮 编：**100120

**购书请拨打电话：**(010)58581118

# 目 录

<b>第一章 药事管理与法规概述</b> .....	1	<b>第六节 药事管理学的定义、性质及其研究内容</b> .....	26
<b>第一节 药品与药事</b> .....	1	一、药事管理学的定义与性质 .....	26
一、药品的定义、分类及其特征 .....	1	二、药事管理学的研究内容 .....	26
二、药品的特殊性 .....	4	<b>第二章 药事组织</b> .....	30
三、药学事业的含义与范围 .....	5	<b>第一节 组织与药事组织</b> .....	30
<b>第二节 药事管理</b> .....	6	一、组织 .....	30
一、药事管理的含义与目的 .....	6	二、药事组织 .....	32
二、药事管理的特点 .....	6	<b>第二节 我国药品监督管理组织</b> .....	33
三、药事管理的重要性 .....	7	一、我国药品监督管理体制的发展演变 .....	33
四、药事管理工作方法 .....	7	二、我国药品监督管理组织体系 .....	34
五、我国药事管理工作概况 .....	8	三、国家及省级药品监督管理部门的职能 .....	35
<b>第三节 药事法规概述</b> .....	11	四、国家药品监督管理部门的主要直属事业机构 .....	37
一、药事管理立法的概念与特征 .....	11	五、药品监督管理的其他相关部门 .....	40
二、药事法规的渊源 .....	12	<b>第三节 药品生产组织</b> .....	41
三、我国药事法规建设的历史沿革 .....	13	一、企业、企业责任和企业制度 .....	41
四、药事法规的效力 .....	15	二、药品生产企业 .....	42
五、法律责任 .....	17	三、药品生产企业的组织结构 .....	42
<b>第四节 药事管理与法规的主要内容和研究方法</b> .....	17	四、药品生产组织机构的职责 .....	43
一、药事管理与法规的主要内容 .....	17	五、国外药品生产企业的组织结构和职责 .....	43
二、药事管理与法规的研究方法 .....	19	<b>第四节 药学教育、科研和社团组织</b> .....	44
<b>第五节 药事管理与法规课程的教学要求和方法</b> .....	23	一、药学教育机构 .....	44
一、药事管理与法规课程的教学要求 .....	23	二、药学科研机构 .....	44
二、药事管理与法规课程的教学方法 .....	24	三、药学学术团体 .....	45
三、对学生学习药事管理与法规课程的建议 .....	25	<b>第五节 国外药事管理体制和组织机构</b> .....	47
四、药事管理与法规的主要参考资料 .....	25	一、美国的药品监督管理体制 .....	47

二、日本的药事管理体制 .....	48	一、药品不良反应的定义与 分类 .....	110
三、世界卫生组织 .....	49	二、药品不良反应报告和监测管 理的目的和意义 .....	111
四、世界药学会联合会 .....	49	三、我国药品不良反应报告和监 测管理制度 .....	111
五、其他重要的药学会 .....	50	<b>第六节 药品召回制度</b> .....	113
<b>第三章 药品管理的法律法规</b> .....	54	一、药品召回及其分类与分级 .....	114
<b>第一节 中华人民共和国药品管理法</b> .....	54	二、药品主动召回 .....	114
一、《药品管理法》概述 .....	54	三、药品责令召回 .....	115
二、《药品管理法》的主要内 容 .....	55	四、法律责任 .....	116
<b>第二节 中华人民共和国药品管理法         实施条例</b> .....	71	<b>第五章 药品注册管理</b> .....	121
一、《中华人民共和国药品管理法 实施条例》概述 .....	71	<b>第一节 药物研发与药品注册管理</b> .....	121
二、《中华人民共和国药品管理法 实施条例》的主要内 容 .....	72	一、药物研究与开发 .....	121
<b>第三节 国外药品管理的法律法规</b> .....	77	二、我国药品注册管理概况 .....	127
一、美国的药事法规 .....	77	三、国外药品注册管理概况 .....	129
二、日本的药事法规 .....	81	<b>第二节 药品注册的概念与分类</b> .....	133
三、欧盟的药事法规 .....	83	一、药品注册的概念 .....	133
<b>第四章 国家药物政策与药品监督管理</b> .....	89	二、药品注册的分类 .....	134
<b>第一节 国家药物政策</b> .....	89	<b>第三节 药物的上市前研究</b> .....	137
一、国家药物政策的产生与发 展 .....	89	一、药物的临床前研究 .....	137
二、国家药物政策的构成 .....	92	二、药物的临床研究 .....	138
<b>第二节 药品监督管理</b> .....	94	三、GLP 和 GCP .....	143
一、药品监督管理的性质与作 用 .....	94	<b>第四节 药品的申报与审批</b> .....	152
二、药品质量监督检验 .....	96	一、新药的申报与审批 .....	152
三、药品标准 .....	97	二、仿制药的申报与审批 .....	164
<b>第三节 药品分类管理制度</b> .....	99	三、进口药品的注册管理 .....	166
一、药品分类管理的概况 .....	100	四、药品补充申请的申报与审 批 及再注册 .....	169
二、处方药的管理 .....	103	<b>第五节 药品注册管理的有关规定</b> .....	170
三、非处方药的管理 .....	103	一、药品注册检验 .....	170
<b>第四节 国家基本药物制度</b> .....	104	二、药品注册标准 .....	171
一、国家基本药物的概念 .....	105	三、药品注册中的知识产权 问题 .....	172
二、制定国家基本药物目录的目 的和意义 .....	106	四、法律责任 .....	173
三、国家基本药物目录的遴选 原则 .....	108	<b>第六章 药品生产管理</b> .....	178
<b>第五节 药品不良反应报告和监测管理         制度</b> .....	109	<b>第一节 药品生产与药品生产企业</b> .....	179
		一、药品生产 .....	179



二、药品生产企业	180	七、验证	215
<b>第二节 药品生产企业的自身管理</b>	182	八、文件管理	217
一、行业准入管理	182	九、生产管理	219
二、产品注册管理	182	十、质量管理	221
三、行业认证管理	182	十一、产品销售与收回	223
四、物料使用管理	182	十二、投诉与不良反应报告	223
五、生产行为管理	183	十三、自检	224
六、药品包装管理	183	<b>第七节 药品生产企业 GMP 认证</b>	225
七、药品检验管理	183	一、GMP 检查的依据、组织机构和 检查人员	225
八、药品销售管理	183	二、GMP 检查的申请与审查	227
九、药品广告管理	183	<b>第七章 中药管理</b>	232
十、药品召回管理	183	<b>第一节 中药管理概述</b>	232
<b>第三节 药品生产监督管理</b>	184	一、中药的概念与作用	232
一、对药品生产企业开办条件的 监督管理	185	二、中药品种及其行业发展 情况	234
二、对开办药品生产企业的申请 与审批管理	186	三、中药现代化发展概述	234
三、委托生产管理	188	<b>第二节 中药材的管理</b>	236
四、监督检查	189	一、中药材生产管理	236
<b>第四节 质量、质量管理、ISO9000 族 国际质量标准</b>	190	二、中药材进出口管理	237
一、质量、质量管理和药品质量	191	<b>第三节 中药材生产质量管理规范</b>	238
二、质量管理的发展历程	193	一、GAP 基本概况	238
三、ISO9000 族国际质量标准	195	二、GAP 主要内容介绍	239
四、现代质量管理的八项原则	197	三、中药材生产质量管理规范 认证	240
<b>第五节 药品生产质量管理规范</b>	199	<b>第四节 中药饮片的管理</b>	242
一、药品 GMP 的产生与发展	199	一、中药饮片的生产与炮制 管理	242
二、药品生产质量管理规范 简介	202	二、中药饮片包装管理	243
三、GMP 的内容概述	204	三、毒性中药饮片生产管理	244
<b>第六节 中国药品生产质量管理规范 的主要内容</b>	204	<b>第五节 中成药的管理</b>	244
一、GMP 总则	205	一、中成药国家标准管理规定	244
二、机构和人员	205	二、中药注册管理规定	245
三、厂房与设施	206	<b>第六节 中药品种保护</b>	245
四、设备	210	一、中药品种保护的的目的和 意义	245
五、物料管理	212	二、《中药品种保护条例》的适用 范围及管理部门	246
六、卫生管理	214		

三、中药保护品种的范围和等级划分 .....	247	<b>第九章 特殊管理药品的管理</b> .....	291
四、申请中药品种保护的程序 .....	247	<b>第一节 特殊管理的药品概述</b> .....	291
五、中药保护品种的保护措施 .....	248	一、特殊管理的药品及其特殊之处 .....	291
<b>第七节 野生药材资源保护管理</b> .....	249	二、麻醉药品、精神药品与毒品 .....	292
一、野生药材资源保护的适用范围及其原则 .....	250	三、我国麻醉药品和精神药品管理的立法概况 .....	293
二、野生药材物种的分级与品种名录 .....	250	四、麻醉药品、精神药品管制与国际禁毒斗争 .....	294
三、野生药材资源保护管理的规定 .....	250	<b>第二节 麻醉药品的管理</b> .....	300
<b>第八章 药品信息管理</b> .....	255	一、麻醉药品的分类及品种范围 .....	300
<b>第一节 药品说明书、标签的管理</b> .....	255	二、麻醉药品实验研究 .....	305
一、药品说明书和标签管理的原则 .....	257	三、麻醉药品种植和生产 .....	305
二、药品标签的管理规定 .....	259	四、麻醉药品经营管理 .....	307
三、药品说明书的管理规定 .....	260	五、麻醉药品使用管理 .....	308
<b>第二节 药品广告管理</b> .....	269	六、麻醉药品储存和运输管理 .....	310
一、广告与药品广告 .....	269	七、麻醉药品的审批程序和监督管理 .....	311
二、药品广告的发布标准 .....	270	八、法律责任 .....	312
三、药品广告的审批和监督管理 .....	272	<b>第三节 精神药品的管理</b> .....	312
<b>第三节 互联网药品信息服务管理</b> .....	276	一、精神药品的分类及品种范围 .....	312
一、互联网药品信息服务的概念和分类 .....	276	二、精神药品实验研究 .....	317
二、互联网药品信息服务的审批 .....	276	三、精神药品生产管理 .....	318
三、互联网药品信息服务的管理规定 .....	278	四、精神药品经营管理 .....	319
四、处罚规定 .....	278	五、精神药品使用管理 .....	320
<b>第四节 药品电子商务</b> .....	279	六、精神药品储存和运输管理 .....	322
一、电子商务 .....	279	七、精神药品的审批程序和监督管理 .....	323
二、互联网药品交易服务的概念与分类 .....	281	八、法律责任 .....	323
三、互联网药品交易服务的审批 .....	282	<b>第四节 医疗用毒性药品的管理</b> .....	328
四、互联网药品交易服务的管理 .....	283	一、医疗用毒性药品的概念、分类和品种范围 .....	328
五、法律责任 .....	284	二、毒性药品生产管理 .....	329
		三、毒性药品经营管理 .....	329
		四、毒性药品使用管理 .....	329
		五、法律责任 .....	330
		<b>第五节 放射性药品的管理</b> .....	330

一、放射性药品的概念、分类和品种范围 .....	330	意义 .....	359
二、放射性新药的研制、临床研究和审批 .....	331	四、注册商标的申请、保护和转让 .....	360
三、放射性药品的生产、经营和进出口 .....	331	<b>第四节 著作权及其保护</b> .....	362
四、放射性药品的包装和运输 .....	333	一、著作权和著作权法 .....	362
五、放射性药品的使用 .....	333	二、著作权人及其权利 .....	363
<b>第十章 医药知识产权保护</b> .....	337	三、著作权的保护期限 .....	364
<b>第一节 医药知识产权概述</b> .....	337	四、著作权违法犯罪分类 .....	365
一、知识产权 .....	337	<b>英文阅读材料</b> .....	370
二、医药知识产权 .....	341	1. Main Responsibilities of State Food and Drug Administration (SFDA) .....	370
三、我国的知识产权保护制度与医药知识产权保护 .....	342	2. White Paper: Status Quo of Drug Supervision in China II. Drug Safety Supervision System and Legal System .....	372
<b>第二节 医药专利保护</b> .....	344	3. How Drugs are Developed and Approved .....	376
一、专利的概念及其特征 .....	344	4. What is GMP .....	379
二、国内外医药专利保护概况 .....	345	5. Preparing the Future Pharmacist — the “Seven Star Pharmacist” .....	382
三、医药专利的类型 .....	349	<b>复习测试题参考答案</b> .....	384
四、医药专利的申请与审批 .....	351	<b>英汉词汇对照</b> .....	398
五、专利权的期限、终止和无效 .....	355	<b>参考文献</b> .....	404
六、医药专利权的保护 .....	355		
<b>第三节 药品商标保护</b> .....	357		
一、商标的概念与分类 .....	357		
二、商标权 .....	358		
三、药品商标保护的目和			

# 第一章 药事管理与法规概述

## 学习目标

### 学习目的

本章对药品与药事的管理和法规作了概述,介绍了药事管理与法规的主要内容和研究方法、药事管理与法规课程的教学要求和教学方法,药事管理学的定义、性质及其研究内容,旨在使同学们对药事管理与法规的重要性,药品的含义、分类及其组成,药事管理与法规的主要内容有一初步的认识,为今后进一步学习药事管理与法规的具体内容奠定基础。

### 学习要求

掌握:1. 药事管理与法规的主要内容。

2. 我国药事法规渊源、药事法律的效力及法律责任。

3. 药事管理立法的特征。

熟悉:1. 药品的含义、分类及其组成。

2. 药事的概念和范围。

3. 药事管理的概念、特点和目的。

了解:1. 药事管理的研究方法。

2. 药事管理与法规课程的教学要求。

3. 药事管理学的定义、性质及其研究内容。

## 第一节 药品与药事

### 一、药品的定义、分类及其特征

#### (一) 药品的定义

20世纪以来,各国政府为了加强对药品的管理,均在该国的药品法、药事法中规定了药品的定义。不同的国家对药品的定义不同。

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)中关于药品的定义是:“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机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。”

我国的药品管理法在法律上明确规定了传统药(中药材、中药饮片、中成药)和现代药(化学

药品等)均是药品,并确定了以“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,明确了我国《药品管理法》管理的是人用药品。虽然原料药、中药材没有具体规定用于治疗疾病的用法、用量,但是,也作为药品管理。按照以上的定义,没有任何物质,其固有本质就是药品,只有当人们为了防治疾病,按照一定方法和数量使用该物质用于治疗或预防人的某种疾病时,或能有目的地调节某些生理功能时,才能称为药品。“药品”一词与美国的 drugs、英国的 medicines、日本的“医藥品”同义。在《药品管理法》英译本中,药品的对应英文是 drugs。

## (二) 药品的分类

### 1. 按药品的来源分类

药品来源一是自然界,二是人工制备。来自于自然界的药物称为天然药物,包括中药及部分西药;来自人工制备的药物为化学药物,包括大部分西药。

### 2. 按使用目的(用途)不同分类

该分类法可将药品分为治疗药品、预防药品、诊断药品和计划生育药品 4 类。

### 3. 按使用方法分类

可将药品分为口服药、外用药、注射用药等。

### 4. 根据药物作用于人体系统的部位分类

可分为主要作用于中枢神经系统的药品、主要作用于传入或传出神经末梢部分的药品、主要作用于内脏系统的药品、影响血液和造血系统的药品、影响生长代谢功能的药品等。

### 5. 从药品管理的角度分类

可将药品分为处方药与非处方药、国家基本药物、基本医疗保险用药、新药、特殊管理的药品、现代药与传统药等。

## (三) 本教材从药品管理的角度讨论药品的分类

从药品管理的角度可将药品分成以下 4 类:

### 1. 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。其特点是结构基本清楚,有控制质量的标准和方法,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,这些物质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的。因为这类药最初在西方国家发展起来,后传入我国,故又称西药。

(2) 传统药(traditional medicines)。传统药一般是指历史上流传下来的药物,并在传统医学、药学理论指导下用于疾病治疗的物质,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,其最本质的特点是在中医理论指导下应用。传统药在人类历史上曾做出巨大贡献。近年来,随着现代药新药筛选成功率逐步降低,人们开始注意从传统药中研究分离出更好的药物,传统药又焕发出了新的光彩。

### 2. 处方药与非处方药

为了在保证公众用药安全有效的同时方便公众自主购药、自我药疗,按照药品安全有效、使用方便的原则,可将药品分为处方药与非处方药。

(1) 处方药的定义。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”。

处方药一般是:特殊管理的药品(又称控制物质);由于药品的毒性或其他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。在我国,凡是没有被遴选为非处方药的药品均按处方药管理。

(2) 非处方药的定义。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。

非处方药具有以下特点:药品适应证可自我诊断、可自我治疗;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;药品作用不掩盖其他疾病;不致细菌耐药性;一般公众能理解药品标签的忠告性内容,无需医师监督即可使用。

### 3. 新药、仿制药品

(1) 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”。

(2) 仿制药品指仿制国家已批准正式生产并收载于国家药品标准的品种。

### 4. 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)。国家基本药物系指从国家目前临床应用的各类药物中,经过科学评价而遴选出来的具有代表性的药物,由国家的药品监督管理部门公布,国家保证其生产和供应,在使用中首选。

WHO于1975年向一些国家推荐制定基本药物做法,于1977年正式提出基本药物概念、基本药物示范目录和基本药物政策。WHO对基本药物的定义是:“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。”



## 建立国家基本药物制度

2009年3月17日《中共中央 国务院 关于深化医药卫生体制改革的意见》发布。在该意见中,国家统一制定和发布国家基本药物目录,按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重的原则,结合我国用药特点,参照国际经验,合理确定品种和数量。建立基本药物的生产供应保障体系,在政府宏观调控下充分发挥市场机制的作用,基本药物实行公开招标采购,统一配送,减少中间环节,保障群众基本用药。国家制定基本药物零售指导价格,在指导价格内,由省级人民政府根据招标情况确定本地区的统一采购价格。规范基本药物使用,制定基本药物临床应用指南和基本药物处方集。城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物,其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例。基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录,报销比例明显高于非基本药物。

(2) 基本医疗保险药品目录。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管理,1999年5月12日,国家劳动和社会保障部组织制定并发布了《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行规定》。基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药

品目录》(简称国家《药品目录》)进行管理。纳入《药品目录》的药品是国家药品标准收录的品种和进口药品,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”的药品,并具备下列条件之一:①《中华人民共和国药典》(现行版)收录的药品;②符合国家药品监督管理部门颁发标准的药品;③国家药品监督管理部门批准正式进口的药品。

《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基金准予支付的药品目录,药品名称采用通用名,并标明剂型。中药饮片列基本医疗保险基金不予支付的药品目录,药品名称采用药典名。



## 《基本医疗保险药品目录》的分类

《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,各省(自治区、直辖市)可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯,适当进行调整。增加和减少的品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的15%。

(3) 特殊管理的药品(the drugs of special control)。《药品管理法》第三十五条规定四类药品为特殊管理药品。这四类药品为麻醉药品(narcotic drugs)、精神药品(psychotropic substances)、医疗用毒性药品(medicinal toxic drugs)和放射性药品(radioactive pharmaceuticals)。

其他需要特殊管理的药品:除对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品实行特殊管理之外,《中华人民共和国药品管理法》第一百零四条规定:国家对预防性生物制品的流通实行特殊管理。此外,属于药品类易制毒化学品(如麻黄素)、兴奋剂(如蛋白同化制剂,肽类激素)等品种,国家也实行一定的特殊管理。

① 预防性生物制品。卫生部《预防用生物制品生产供应管理办法》规定:预防用生物制品是指《中华人民共和国传染病防治法》规定管理的甲类、乙类和丙类传染病的菌苗、疫苗、类毒素等人用生物制品。

② 药品类易制毒化学品。易制毒化学品是指可用于制造海洛因、甲基苯丙胺(冰毒)、可卡因等麻醉药品和精神药品的物质。药品类易制毒化学品的品种有麦角酸、麦角胺、麦角新碱及麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质。以上品种包括原料药及其单方制剂。

③ 兴奋剂。《反兴奋剂条例》所称兴奋剂,是指兴奋剂目录所列的禁用物质等。兴奋剂目录由国家体育总局、商务部、卫生部、海关总署、食品药品监督管理局制定、调整并公布。2008年《兴奋剂目录》所列的禁用物质包括7类共216种。

## 二、药品的特殊性

药品具有商品的一般属性,通过流通渠道进入消费领域。在药品生产和流通过程中,基本经济规律起着主导作用,按经济规律的沉浮变化。但是药品又是极为特殊的商品,人们不能完全按照一般商品的经济规律来对待药品,必须对药品的某些环节进行严格控制,才能保障药品的安

全、有效以及合理地为人服务。

#### (一) 生命关联性

药品是与人们的生命相关联的物质。这是药品与其他消费品的主要区别。药品的专属性强,不同的药品有不不同的适应证,患什么病用什么药,使用得当,可以治病救人,造福人类;使用不当,则可致病,危害人体健康,甚至危及生命。而其他商品没有这种与人的生命直接的相关性。

#### (二) 质量重要性

由于药品与人们的生命有直接关系,因此确保药品质量尤为重要。只有符合法定质量标准的合格药品才能保证疗效,否则,疗效不能保证。药品作为商品只有合格品与不合格品的区分,不能像其他商品一样可分为一级品、二级品、等外品和次品。国家推行 GLP、GCP、GMP、GSP、GAP、GDP、GPP 等质量管理规范,颁布国家药品标准,对药品的研制、生产、流通、使用的行为实行严格的质量监督管理,确保药品质量。

#### (三) 高度专业性

药品的研究和开发需要多学科专业人员合作才能进行,制药工业被称为高科技产业。药品在使用环节中,处方药必须通过执业医师处方才能购买,销售处方药和甲类非处方药的药房必须配备执业药师,以开展药学咨询服务,指导消费者合理用药。因此,药品被称为指导性商品。药品的真伪须由专业人员依照法定的药品标准进行鉴别,一般来说,消费者不具备鉴别药品的能力。

#### (四) 公共福利性

从商品使用价值看,药品是防治疾病、维护人们健康的武器,具有社会福利性质。为防治各种疾病,要求药品的品种要多,定价又不能太高,国家对基本医疗保险药品目录、国家基本药物目录中的药品实行政府定价或政府指导价,不由市场竞争自由定价,以保证人们能买到质量好、价格适宜的药品。此外,国家建立药品储备制度,药品生产、经营部门平时也应有适当储备。只能药等病,不能病等药。有些药品虽然需用量很少、有效期短,但是宁可报废,也要有所储备;有些药品即使无利可图,也必须保证生产。再如,对药品广告进行审查管理都是药品的公共福利性特征的体现。

### 三、药学事业的含义与范围

#### (一) 药学事业的含义

药学事业系指一切与药品、药学有关的事务,是由药学若干部门(行业)构成的一个完整体系。药学事业(pharmaceutical affairs)简称药事。药事一词源于我国古代医药管理用语。我国古代史书《册府元龟》中记载:北齐门下省尚药局,有典御药 2 人,侍御药 2 人,尚药监 4 人,总御药之事。由此可见,早在南北朝时期(420—589 年),医药管理就已有明确的分工。药事一词,反映了当时政府尚药局主管与皇室、王公贵族药品供应、保管、使用药品有关的事项。药事一词在 19 世纪以后成为日本药品管理的法律用语。

我国目前药事一词虽不是法律用语,但在药学界是常用词。如药事组织、药事管理、药事法规、药事杂志等。

#### (二) 药事的范围

药事是与药品、药学有关的事项。如何界定药事的范围? 1948 年,日本的《药事法》对药事定义为“与医药品、用具及化妆品的制造、调剂、销售、配方相关的事项”。1997 年颁发的《中共中



央、国务院关于卫生改革与发展的决定》提出必须依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理,严格质量监督,切实保证人民用药安全有效。2001年实施的《中华人民共和国药品管理法》的适用范围、管理对象和内容包括了药品的研制、生产、经营、使用、价格、广告和监督管理等环节。根据以上的叙述,本书将“药事”一词界定为:药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督、检验以及药学教育等活动有关的事项。

药事的主要任务包括:① 培养药学人才;② 为人们防治疾病提供安全、有效、稳定、经济的药品;③ 为消费者提供用药咨询服务,指导合理用药。

## 第二节 药事管理

### 一、药事管理的含义与目的

#### (一) 药事管理的含义

药事管理(pharmacy administration)是指对药学事业的综合管理,是运用管理学、法学、社会学、经济学的原理和方法对药事活动进行研究,总结其规律,并用以指导药事工作健康发展的社会活动。

药事管理有宏观与微观之分。宏观的药事管理是指国家对药事的监督管理,其内容包括制定和执行国家药物政策与药事法规,建立健全药事管理体制与机构,建立药品生产和流通秩序,加强药学人员和药品监督管理人力资源管理。通过推进依法行政,科学民主决策,依靠技术支撑,实现队伍保障来实践科学监管。微观的药事管理系指药事各部门内部的管理,包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药学信息管理和药学服务管理等工作。

#### (二) 药事管理的目的

药事管理的目的是:保证公众用药安全、有效、经济、合理、及时方便,不断提高国民的健康水平,促进经济社会协调发展。

### 二、药事管理的特点

药事管理的特点表现为专业性、政策性、实践性。

#### (一) 专业性

药事管理人员应熟悉药学和社会科学的基础理论、专业知识和基本方法,运用管理学、法学、社会学、经济学的原理与方法研究药事各环节的活动,总结其管理规律,指导其健康发展。

#### (二) 政策性

药事管理人员按照国家药物政策、国家管理药学的法律、法规,行使国家权力对药事的管理,主管部门及个人代表国家、政府对药品进行管理,管理过程中管理者要依据政策、法律办事,并做到公正、公平、科学严谨。

#### (三) 实践性

药事管理离不开实践活动,药事管理的法规、管理办法、行政规章的制定来自于药品生产、经