



医药学院 610 2 08055342

AGUI
NDA

药品法规 知识问答

刘春华 华丽萍 主编



金盾出版社
JINDUN CHUBANSHE



医药学院 610 2 09055342

药品法规知识问答

主 编

刘春华 华丽萍

编著者

刘春华 华丽萍 徐 霞 吕 伟 李延香

刘美凤 杜红丽 戚爱玉 怀亚萍 孙亚丽

审 校

翟 滨



金盾出版社

内 容 提 要

全书分为药品管理综合知识、药品非临床研究和临床试验管理、药品和保健食品的注册管理、药品生产企业管理、药品流通和麻醉及精神药品管理、医疗机构制剂、药品法律责任、附录八个部分。内容贴近实际,贴近基层,具有实用、新颖、简便、规范的特点,可供广大群众,特别是药品管理人員和用藥者阅读。

图书在版编目(CIP)数据

药品法规知识问答/刘春华,华丽萍主编. —北京:金盾出版社, 2008. 4

ISBN 978-7-5082-4917-9

I. 药… II. ①刘…②华… III. 药品管理-法规-中国-问答
IV. D922. 165

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 001708 号

金盾出版社出版、总发行

北京太平路 5 号(地铁万寿路站往南)

邮政编码:100036 电话:68214039 83219215

传真:68276683 网址:www.jdcbs.cn

封面印刷:北京百花彩印有限公司

正文印刷:北京金盾印刷厂

装订:海波装订厂

各地新华书店经销

开本:850×1168 1/32 印张:9.5 字数:235 千字

2008 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

印数:1—8000 册 定价:16.00 元

(凡购买金盾出版社的图书,如有缺页、
倒页、脱页者,本社发行部负责调换)

一、药品管理综合知识

1. 什么是药品、新药、非处方药和处方药？

(1) **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，并规定有适应证或功能、主治、用法和用量的物质。包括中药材、中药饮片、中成药；西药及其制剂，如抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

(2) **新药** 是指未曾在中国境内上市销售的药品。

(3) **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。

(4) **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。

2. 什么是药品认证？首次在中国销售的药品是什么样的药品？

药品认证是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用的单位实施的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。

首次在中国销售的药品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药品。

3. 为什么要制定《药品管理法》？其适用的对象是谁？

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，而制定《药品管理法》。

《药品管理法》适用的对象，是指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。

4. 药品管理的原则有哪些？

药品管理有以下三个原则：①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。②国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材。③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。

5. 各级药品监管部门的职能是什么？

(1) 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。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。

(2) 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。

(3) 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。

6. 药物的非临床安全性评价研究机构和临床试验机构必须执行哪些规范？

药物的非临床安全性评价研究机构和临床试验机构必须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是由国务院制定的。

7. 新药的研究经过哪几步？什么情况下才可以生产新药？

新药的研究可分以下几个步骤：

(1) 研制新药 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。

(2) 临床试验 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办法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。

(3) 审批 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。

(4) 发证 发给新药证书。

生产新药或已有国家标准的药品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,方可生产该药品。

8. 药品国家标准指什么?

药品必须符合国家药品标准。药品国家标准包括国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家标准。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。

9. 新药评审及药品再评价由谁组织?

国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员,对新药进行评审,对已经批准生产的药品进行再评价。

10. 药品生产经营企业及医疗机构如何购进药品?

药品生产企业、药品经营企业及医疗机构,必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品,但购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

11. 国家对哪些药品实行特殊管理?

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。

12. 国家对进口药品有什么规定?

(1)禁止进口疗效不确定、不良反应大或有其他原因危害人体健康的药品。

(2)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。

(3)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,并依照规定收取检验费。

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。

(4)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会同国务院药品监督管理部门制定。

(5)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;对疗效不确定、不良反应大或有其他原因危害

人体健康的药品,应当撤销批准文号或《进口药品注册证书》。

已被撤销批准文号或进口药品注册证书的药品不得生产或进口、销售和使用,已经生产或进口的应由当地药品监督管理部门监督销毁或处理。

(6)申请进口的药品应当是在生产国家或地区获得上市许可的药品,未在生产国家或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。

(7)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。该进口的药品应当在指定医疗机构内,用于特定医疗目的。

(8)进口药品到岸后,进口单位应当持《进口药品注册证》或《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,但有《药品管理法》第四十一条规定情况的除外。

(9)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审核批准。检验不合格或未获批准的,不得销售或进口。

13. 进出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品须持有什么证件？

进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》。

14. 如何判定假药和劣药？

(1) 假药 有下列情况之一的为假药：

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

(2) 按假药论处 有下列情况之一的药品，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《药品管理法》必须批准而未经批准生产、进口，或依照《药品管理法》必须检验而未经检验即销售的。

③ 变质的。

④ 被污染的。

⑤ 依照《药品管理法》必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的。

⑥ 所标明的适应证或功能主治超出规定范围的。

(3) 劣药 药品成分的含量不符合国家药品标准的为劣药。

(4) 按劣药论处 有下列情形之一的药品，按劣药论处：

① 未标明有效期或更改有效期的。

② 不注明或更改生产批号的。

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。

15. 研制需要临床试验的新药需办理哪些手续?

研制需要进行临床试验的新药,应当依照《药品管理法》第二十九条的规定,经国务院药品监督管理部门批准。

药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后,申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中,选择承担药物临床试验的机构,并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。

药物临床试验机构进行药物临床试验时,应当事先告知受试者或其监护人真实情况,并取得其书面同意。

16. 生产已有国家标准的和有试行期标准的药品需办哪些手续?

(1)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,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。

(2)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

一、药品管理综合知识

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,应转为正式标准;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。

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。经国务院药品监督管理部门审核符合规定的应当予以批准。

17. 新药监测期的含义是什么?

根据保护公众健康的要求,国务院药品监督管理部门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该新药。

18. 中药材也实行批准文号管理吗?

国家鼓励培育中药材。对集中规模化栽培、养殖,同时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。

19. 对已批准生产、销售的药品进行再评价后应采取哪些措施?

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。对不良反应大或其他原因危害人体健康的药品,应当撤销该药品批准证明文件。

20. 药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》有效期满后需再办理什么手续？

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。有效期届满后，需要继续生产或进口的，应当在有效期届满前6个月申请再注册。申请药品再注册时，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，应注销其药品批准文号、《进口药品注册证》和《医药产品注册证》。

21. 国家对药品包装有何规范？

(1)非药物产品不得在其包装、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，但法律、行政法规另有规定的除外。

(2)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。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。

(3)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、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。

(4)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

一、药品管理综合知识

督管理部门批准注册。

(5)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。

(6)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。

(7)药品包装、标签、说明书必须依照《药品管理法》第五十四条和国务院药品监督管理部门的规定印制。

药品商品名称应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

22. 国家如何规定药品的价格?

(1)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。

(2)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。

(3)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。

(4)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、合理和诚实守信、质价相符的原则制定价格,为用药者提供价格合理的药品。

(5)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。

(6)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。

(7)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。

23. 药品生产经营企业和医疗机构及相关人员在药品购销中应禁止什么?

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、收受回扣或者其他非法利益。

禁止药品的生产企业、经营企业或者代理人,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物或其他利益。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生产企业、经营企业,或其代理人给予的财物或其他利益。

24. 国家对药品广告有何规定?

(1)药品广告须经企业所在地的省、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。

(2)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。

(3)药品广告的内容必须符合下列规定:①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。②药品广告不得含有不科学表示功效的断言或保证；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。③非药品广告不得有涉及药品的宣传。

(4)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《药品管理法》和《中华人民共和国广告法》的广告，要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。

(5)生产企业发布药品广告，必须遵守下列规定：①发布药品广告，应当向药品生产企业所在地的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关材料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起 10 个工作日内，作出是否核发药品广告批准文号的决定。核发药品广告批准文号的，应当同时报国务院药品监督管理部门备案。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。②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的省、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。③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的省、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。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决定，责令暂停生产、销售和使用的药品，在暂停期内，不得发布该品种药品广告。已经发布广告的，必须立即停止。⑤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因其他广告违法活动被撤销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。⑥对违法发布药品广告,情节严重的,应由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门予以公告。

25. 药品监督管理部门的权力、工作 and 要求是什么?

(1)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和业务秘密应当保密。

(2)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。

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,并在七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十五日内作出行政处理决定。

(3)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。

(4)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上一级药品监督管理部门设置或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。

(5)药品监督管理部门应当按照规定,依据《药品生产质量管