

药学中职模块化教学“十二五”重点教材

YAOXUE ZONGHE YU GUANLI

药学综合与管理

主编 张乃纲



第二军医大学出版社

Second Military Medical University Press

药学中职模块化教学“十二五”重点教材

药学综合与管理

主 编 张乃纲
副主编 王佳丽
编 者 陈 江 胡辰乾 胡 毅

常州大学图书馆
藏书章

第二军医大学出版社

内 容 简 介

药学综合与管理为药剂专业和药品营销专业的专业基础课程,直接针对药物制剂和药品营销的相关工作业务,为培养药学专业技术人员的职业素质而设。本书共分为 10 章,分别为药品管理法及实施条例、药品管理及有关法规、合理用药、特殊人群的用药指导、处方调剂、GMP 与药品生产管理、GSP 与药品经营管理、特殊管理药品、中药管理的有关规定以及医疗器械的管理等,内容新颖,结构合理,科学实用,密切联系医药行业实际工作,操作性强,适合医药类职业学校学生使用,也可供药品生产企业和药品经营企业在职员工的岗位培训及考核使用。

图书在版编目(CIP)数据

药学综合与管理/张乃纲主编. —上海:第二军医大学出版社,2011.2

ISBN 978-7-5481-0143-7

I. ①药… II. ①张… III. ①药政管理 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 242492 号

责任编辑 王 勇 单晓巍

药学综合与管理

主 编 张乃纲

第二军医大学出版社出版发行

上海市翔殷路 800 号 邮政编码:200433

发行科电话/传真:021-65493093

<http://www.smmup.cn>

全国各地新华书店经销

江苏句容排印厂印刷

开本:787 mm×1092 mm 1/16 印张:8.5 字数:186 千字

2011 年 2 月第 1 版 2011 年 2 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5481-0143-7/R·948

定价:23.00 元

前言

为适应当前医药职业教育的培养目标,满足医药类各相关专业的教学需求,从理论上帮助学生掌握药学综合知识和管理知识,我们编写了本教材。本教材为专业基础类教学课程用教材,我们从医药类相关专业的课程总体设置入手,根据医药市场、医药管理的突出要求,重新整理编撰。通过本教材的学习使用,可使学生在走上实习、工作岗位之前,系统地掌握药学综合基本理论、医药商品管理法规,从而具备医药类学生应有的综合素质,增强在实际工作中分析问题和解决问题的能力,为实现毕业生与社会需求全面接轨创造条件。

本教材具有以下特点:

一是法制性。本教材以《药品管理法》为代表、各项法律规范为重要内容,突出强调药品生产、经营、使用以及管理过程中的各项法律要求,增强学生的法律意识。

二是针对性。我们充分考虑学生今后的就业方向,在医药商品的生产、经营、使用、管理等环节上,有针对性地设置课程内容,使学习的目标变得更加清晰、明朗。

三是系统性。由于本课程涉及内容覆盖范围较广,以独立的知识模块组成相对独立的板块,即独立的章节,而每一章节之间都以药品的使用和管理为核心,组成一个有机的整体,便于学生能全面、逻辑、形象地系统掌握应有的理论。

四是规范性。本次编写中,我们根据近年来医药市场的最新发展趋势,将重点内容加以突出和增补,将原教材中过时的内容进行修正,对不符合学校专业建设要求的内容进行了删改,使整个教材的规范性得到体现。

本教材共分为10章,分别为药品管理法及实施条例、药品管理及有关法规、合理用药、特殊人群的用药指导、处方调剂、GMP与药品生产管理、GSP与药品经营管理、特殊管理药品、中药管理

的有关规定以及医疗器械的管理等,由苏州医药科技学校、苏州市医药化工技工学校教务科下属的药学教研组和基础教研组联合编撰而成。参照的资料主要包括《药事法规与管理》(化学工业出版社)、《药学综合知识与技能》(中国中医药出版社)、《药品购销实务》(化学工业出版社)等。

为使本教材的内容能适应医药市场的发展需求,在组织编撰的过程中始终坚持理论联系实际的原则,力求做到内容新颖、结构合理、科学实用、密切联系医药行业实际、操作性比较强等。但由于时间仓促及编写水平所限,书中不足之处在所难免,恳请读者提出宝贵意见。

编者

2010年6月

目 录

第一章 药品管理法及实施条例	1
第一节 药品管理法概述	1
第二节 药品管理法及实施条例的内容	3
第二章 药品管理及有关法规	19
第一节 药品质量监督检验和药品标准	19
第二节 国家基本药物制度	21
第三节 处方药与非处方药分类管理	23
第四节 药品的不良反应监测	26
第三章 合理用药	29
第一节 合理用药概述	29
第二节 用药现状分析	33
第三节 促进合理用药的对策	38
第四章 特殊人群的用药指导	43
第一节 病人依从性	43
第二节 药物的用法及用量	46
第三节 小儿用药	47
第四节 老年人用药	50
第五节 妊娠期和哺乳期妇女用药	54
第六节 驾驶员用药	60
第七节 运动员禁用的药物	62
第八节 肝功能不全病人用药	63
第九节 肾功能不全病人用药	66
第五章 处方调剂	70
第一节 处方解读	70
第二节 处方调剂	73
第六章 GMP 与药品生产管理	76
第一节 概述	76
第二节 GMP 及药品生产管理	77
第三节 药品 GMP 认证管理	89

第七章 GSP 与药品经营管理	92
第一节 药品经营和药品流通概述	92
第二节 GSP 及其认证	94
第三节 药品经营管理的相关法规	104
第八章 特殊管理药品	108
第一节 概述	108
第二节 麻醉药品的管理	108
第三节 精神药品的管理	111
第四节 医疗用毒性药品的管理	113
第五节 放射性药品的管理	114
第九章 中药管理的有关规定	117
第一节 概述	117
第二节 GAP 及中药材生产质量管理	120
第三节 中药品种保护	125
第十章 医疗器械的管理	126
第一节 概述	126
第二节 医疗器械监督管理条例	127

第一章 药品管理法及实施条例

第一节 药品管理法概述

一、《中华人民共和国药品管理法》制定、颁布的重大意义

药品管理法是调整与药品有关的各个环节和主体(单位或公民个人)在药品管理、使用等活动中产生的法律关系的法律。它是所有与药品有关活动中单位以及公民个人共同遵守和执行的法律。依照现代立法程序,我国药品管理法经过法律草案提出、法律草案讨论审议、法律的通过、法律的公布几个阶段。1984年9月20日,第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过了《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》),自1985年7月1日起施行。《药品管理法》是新中国成立后我国颁布的管理药品的第一部法律。它的颁布实施在我国药学事业发展史上具有重要的里程碑意义。其意义主要体现在以下4个方面:

1. 体现我国药品管理立法取得划时代的发展

新中国成立后,国家行政管理机关发布了许多药品监督管理的行政法规、规章,主要以行政手段实施管理活动。但《药品管理法》是第一部通过现代立法程序颁布的药品管理的法律,它体现了我国药品管理立法取得划时代的发展。它的颁布实施,使药品管理法律规范成为我国法律体系的重要组成部分,并且明确了药品监督管理工作从行政管理手段转变为法律管理手段,为我国药品监督管理法规体系的建设奠定了法律基础。

2. 使药品监督管理工作有法可依、依法办事

新中国成立后,我国药政管理工作虽取得很大成绩,但是由于多数药品管理法规、规章只规定了应该怎么做,而没有规定法律责任和法律制裁,因此对许多严重违法事件处理起来束手无策,缺乏法律依据。《药品管理法》明确规定了违法者应承担的法律责任,并授权国家有关管理部门对违法者实施法律制裁,使药品监督管理工作有法可依、依法办事。

3. 有利于发挥人民群众对药品质量监督的作用

《药品管理法》的颁布实施,使广大人民群众理解、熟悉了关于药品管理法规的内容,进而发挥了人民群众的监督作用。

4. 规范药品各个环节管理,促进药品经济发展

《药品管理法》将管理药品的各项活动用法律形式固定下来,必将促进对药品的管理。如《药品管理法》明确规定实行药品分类管理制度、许可证制度、药品批准和抽验制度、药品生产和经营企业实行质量管理规范制度、药品价格和广告管理办法以及法律责任,使药品经济活动在法律的保护和制约下适应改革的新形势,提高效益,从而健康地发展。

二、《中华人民共和国药品管理法》的修订

1. 修订的必要性

1984年9月颁布的《药品管理法》，将我国药品研究、生产、经营、使用活动纳入了法制化管理的轨道。从1985年7月1日起施行至2001年11月30日的16年间，在保证药品质量、保障人民用药安全有效、打击制售假劣药品行为等方面发挥了重要作用。

随着我国改革开放的进展，药品监督管理中出现了一些新情况、新问题，原《药品管理法》中的有些规定已经不能完全适应新形势的需要。一是原《药品管理法》的执法主体及管理体制发生了变化；二是实践中行之有效的一些药品监督管理制度在原《药品管理法》中未作规定；三是在社会主义市场经济条件下，对药品的价格、广告、流通体制的特殊性需要作出了新的规定；四是原《药品管理法》对违法行为规定的处罚过轻，措施不够有力，不足以震慑和遏制制售假劣药品等违法行为；五是在依法行政的前提下，有必要对药品监督管理的部门及其工作人员的执法行为作出明确的规定。因此，必须对药品管理法进行修改、完善，以适应新时期药品监督管理工作的需要。

2. 修改《药品管理法》的基本情况

《药品管理法》的修订、颁布经过了3个阶段。第一阶段为国家食品药品监督管理局调研起草阶段；第二阶段为国务院审查阶段；第三阶段为全国人大常委会审议阶段。九届全国人大常委会第十七次、十九次常委会两次审议后，于2001年2月28日九届人大二十次常委会第三次审议通过，以国家主席令颁向全国，自2001年12月1日起开始实施。

三、《中华人民共和国药品管理法实施条例》颁布实施

2002年8月4日，中华人民共和国国务院令正式颁布《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《实施条例》），并自2002年9月15日起施行。作为与《药品管理法》相配套的《实施条例》，其制定遵循了《药品管理法》的立法宗旨和立法原则，贯彻了《药品管理法》的条文规定和立法原义，其特点体现在以下4个方面：

1. 具体细化法律条文，解决立法遗留问题

《实施条例》以《药品管理法》的体例为基准，章节设置与《药品管理法》相对应，规定了《药品管理法》中需要进一步具体规范和细化的内容，因此更具可操作性。《实施条例》依照《药品管理法》的立法宗旨和有关原则规定，增加了一些新的规定，解决了立法时的一些遗留问题。

2. 明确执法主体层级，科学划分职责事权

《实施条例》明确了药品监督管理执法主体的4个层级，划分了各层级执法主体在药品品种审批、开办生产经营企业、组织《药品生产质量管理规范》（GMP）和《药品经营质量管理规范》（GSP）认证、实施行政强制措施、进行监督检查、行使行政处罚权等事项中的事权，分清了上下级的权利职责，保证各级执法主体各行其是、各负其责。

3. 规范审批程序时限，防止和杜绝行政不作为

《实施条例》对各级药品监督管理部门在明确其审批事权的同时，都规定了具体的审

批程序和审批时限,把整个药品监督管理的行为过程纳入一个规范化的轨道,目的就是为了防止和杜绝行政不作为、乱作为现象的发生,体现了法律的公平、公正、公开原则。

4. 适应 WTO 规则,做到与国际惯例接轨

《药品管理法》是在我国加入 WTO 之前颁布的。根据我国“入世”承诺和《药品管理法》的立法宗旨,《实施条例》增强了法律的透明度,增加了对申报药品未披露的试验数据保密的规定,做到与 WTO 协定和中国“入世”承诺相一致。同时,在新药定义、新药监测期、生物制品批签发等方面,积极运用 WTO 规则,作出了既与国际惯例相一致又符合我国实情的新规定。

第二节 药品管理法及实施条例的内容

修订后的《药品管理法》与《实施条例》章节相互对应,包括 10 章,前者共 106 条,后者共 86 条。下面将《药品管理法》和《实施条例》的有关规定及违反规定应承担的法律责任融合在一起进行阐述。

一、总则

法律的总则是该部法律总的原则和基本制度,是整部法律的纲领性规定和原则,是法律的灵魂。

1. 《药品管理法》的立法目的

《药品管理法》第一条规定:“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。”

本法的立法目的包括了 4 个层面的内容:①加强药品监督管理;②保证药品质量;③保障人体用药安全;④维护人民身体健康和用药的合法权益。

维护人民身体健康和用药的合法权益是制定《药品管理法》的最根本目的。为了实现这一目的,就要保障人体用药安全;为了保障人体用药安全,必须保证药品质量;而为了保证药品质量,必须加强药品监督管理。

2. 适用范围

《药品管理法》的适用范围是本法所适用的效力范围。包括:①地域范围,本法的地域范围是在中华人民共和国境内,即我国的边境范围内。香港、澳门特别行政区按照其法律规定办理;②对象范围,是从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人;③时间范围,修订后的《药品管理法》自 2001 年 12 月 1 日起施行。

3. 国家发展药品的宏观政策

(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。现代药和传统药都是我国医药事业的重要组成部分,在疾病的预防和治疗中发挥着重要的作用。努力发展现代药和传统药,坚持中西药并重,是我国医药卫生工作中一贯坚持的方针。

(2) 保护野生药材资源,鼓励培育中药材。中药材是生产中药饮片和中成药的基本原料,没有中药材就没有中药饮片和中成药。保护、开发和合理利用中药材资源,是促进

我国中医药事业持续发展的重要方面。

(3) 鼓励研究和创制新药。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,是防治疾病、保护人民身体健康的客观要求。我国已加入了WTO,对药品的研制必须从仿制走向创新,在自主知识产权的新药开发方面必须加大投入,才能在竞争中立于不败之地。《药品管理法》将鼓励研究和创制新药列入总则中,把保护和鼓励公民、法人开发新药品种的积极性作为一项药品管理的基本原则,充分显示了我国政府在这方面的鼓励政策。

4. 药品监督管理的体制

《药品管理法》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本行政区域内的药品监督管理工作。国务院有关部门和地方各级人民政府有关部门在各自职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。《药品管理法》规定的有关部门涉及药品价格主管部门、卫生行政部门、中医药管理部门、工商行政管理部门、海关、监察部门、经济综合主管部门等。这些部门在国务院规定的职责范围内分别负责与药品有关的价格、吊销医疗机构执业证书、中药材和中药饮片的科研、药品生产经营企业的工商登记、药品广告处罚、药品购销回扣处罚、进口口岸设置、执法违规处理、医药行业管理等与药品有关事项的监督管理工作。

5. 药品检验机构及检验的范围

(1) 本法规定药品监督管理部门可以设置药品检验机构,也可以确定药品检验机构。药品监督检验机构的职责是依法实施药品审批时的药品检验职责和药品质量监督检查过程中的药品检验职责。

(2) 《实施条例》规定药品检验机构的设置权限。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。省级以下药品检验机构的设置规划由省级药品监督管理部门提出,报同级人民政府批准。除药品监督管理部门设置的各级药检所以外,国务院和省级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其他检验机构承担药品检验工作。

二、药品生产企业管理

(一) 药品生产许可证管理

1. 开办药品生产企业办理许可证的法定程序

申办人应当向拟办企业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。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办理登记注册。

2. 《药品生产许可证》的法律要求

《药品生产许可证》规定了有效期和生产范围。许可证的有效期为5年。有效期届

满,需要继续生产药品的,持证企业应当在有效期届满前 6 个月,按照国家药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。药品生产企业终止生产药品或者关闭的,《药品生产许可证》由原发证部门缴销。《药品生产许可证》生产范围是药品生产企业申请许可证时申报的生产内容,经省级药品监督管理部门核准后标明于许可证上,药品生产企业要严格按核准的生产范围组织生产。

3. 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的规定

药品生产企业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;未经批准,不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。申请人凭变更后的《药品生产许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。

4. 违反有关许可证管理规定应承担的法律责任

(1) 未取得《药品生产许可证》而生产药品的,给予以下处理。

1) 行政处罚:①依法予以取缔;②没收违法生产、销售的药品和违法所得;③罚款,处以违法生产、销售的药品货值金额 2~5 倍罚款。

2) 构成犯罪的依法追究刑事责任。

(2) 伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件者,给予以下处理。

1) 行政责任:①没收违法所得;②罚款,处违法所得 1~3 倍罚款;③没有违法所得的,处 2 万~10 万元罚款;④吊销卖方、出租方、出借方的《许可证》,或者撤销药品批准证明文件。

2) 构成犯罪的,依法追究刑事责任。

(3) 骗取许可证或药品批准证明文件的单位或个人,给予行政处罚:①吊销《许可证》或者撤销药品批准证明文件;②罚款,处 1 万~3 万元罚款;③资格罚,对违法者 5 年内不予受理其申请。

(4) 药品生产企业变更药品生产许可事项,应当办理变更登记手续而未办理应承担的法律责任。

1) 由原发证部门给予警告,责令限期补办变更登记手续。

2) 逾期不补办的,宣布其《药品生产许可证》无效。

3) 仍从事药品生产经营活动的给予以下处理:①依法予以取缔;②没收违法生产、销售的药品和违法所得;③罚款,处以违法生产、销售的药品货值金额 2~5 倍罚款;④构成犯罪的,依法追究刑事责任。

(二) 开办药品生产企业必须具备的条件

开办药品生产企业应该具备 4 项条件:

(1) 人员条件: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) 硬件条件:要求药品生产企业具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境。

(3) 质量控制条件:要设立质量管理和质量检验的机构,配备专门人员、必要的仪器

设备。

(4) 软件条件: 要建立健全保证药品质量的规章制度。

省级药品监督管理部门审核批准开办药品生产企业, 除严格按照以上 4 条执行外, 应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。

(三) 实施 GMP

药品生产企业应按照 GMP 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 的要求进行认证, 对认证合格的发给认证证书。《实施条例》对实施 GMP 做了具体规定。

(1) 负责 GMP 认证的部门: ①生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作, 由国务院药品监督管理部门负责。②生产其他剂型的药品生产企业的认证工作由省级药品监督管理部门负责。《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

(2) 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的认证应当自领到许可证或者经批准正式生产之日起 30 日内, 申请 GMP 认证。受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起 6 个月内, 组织认证检查, 合格的发给认证证书。

(3) 国务院药品监督管理部门应当设立 GMP 认证检查员库。GMP 认证检查员必须符合国务院药品监督管理部门规定的条件, 进行认证时, 必须按照国务院药品监督管理部门的规定, 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。

(4) 违反有关实施 GMP 规定应承担的法律责任: 未按照规定实施 GMP 的, 给予: ①警告, 责令限期改正; ②逾期不改正的, 责令停产、停业整顿; ③罚款, 处 0.5 万~2 万元罚款; ④情节严重的, 吊销《药品生产许可证》。

三、药品经营企业管理

(一) 药品经营许可证管理

1. 开办药品经营企业的法定程序

(1) 开办药品批发企业的程序: 申办人应当向拟办企业所在地省级药品监督管理部门提出申请。省药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内, 依据国家药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。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 个工作日内组织验收, 符合条件的, 发给《药品经营许可证》。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。

(2) 开办药品零售企业的程序: 申办人应当向拟办企业所在地区的市级药品监督管理机构或者省级药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请。受理申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起 30 个工作日内, 依据国家药品监督管理部门的规定, 结合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要进行审查, 作出是否同意筹建的决定。申办人完成拟办企业筹建后, 应当向原审批机构申请验收。原审批机构应当

自收到申请之日起 15 个工作日内组织验收,符合条件的,发给《药品经营许可证》。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。

2. 《药品经营许可证》的要求
《药品经营许可证》上应当标明经营范围,企业在申报许可证时申报经营范围,并经药品监督管理部门审核批准。药品经营企业应按照批准的经营经营范围经营。

《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满,需要继续经营药品的,持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月,按照国家药品监督管理部门的规定申请换发许可证。药品经营企业终止经营药品或者关闭的,许可证由原发证机关缴销。

3. 《药品经营许可证》许可事项的变更

药品经营企业应当在许可事项发生变更 30 日前,向原发证机关申请许可证变更登记;未经批准,不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业申请之日起 15 个工作日内作出决定。申请人凭变更后的许可证到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。

4. 违反有关许可证管理规定应承担的法律责任

同《药品生产许可证》管理。

(二) 开办药品经营企业必须具备的条件

- (1) 人员条件:具有依法经过资格认定的药学技术人员。
- (2) 硬件条件:营业场所、设备、仓储设施、卫生环境条件。其条件要与经营企业所经营的药品相适应。
- (3) 质量控制条件:企业应具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。
- (4) 软件条件(规章制度条件):要建立健全保证药品质量的规章制度。

此外,要求各级药品监督管理部门在审批药品经营企业时,应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。

《实施条例》第十五条规定,国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药品的安全性,将非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,应当配备经所在地区的市级药品监督管理机构或者省级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。

(三) 实施 GSP

《药品管理法》以法律的形式强制性要求药品经营企业必须按照 GSP 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 GSP 的要求进行认证,依法发放认证证书。《实施条例》对实施 GSP 做了具体规定。

1. 负责 GSP 认证的部门

省级药品监督管理部门负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国家药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤通过 GSP 认证,并取得认证证书。

GSP 认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

2. 开办药品批发企业和药品零售企业申请认证的时间

新开办药品批发企业和药品零售企业,应当自取得《药品经营许可证》之日起 30 日

内,向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请 GSP 认证。受理药品零售企业认证申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起 7 个工作日内,将申请移送省级药品监督管理部门。省级药品监督管理部门应当自收到认证申请之日起 3 个月内,按照国家药品监督管理部门的规定,组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合 GSP 进行认证;认证合格的,发给认证证书。

3. GSP 检查员

省级药品监督管理部门应当设立 GSP 认证检查员库。GSP 认证检查员必须符合国家药品监督管理部门规定的条件。进行 GSP 认证,必须按照国务院药品监督管理部门的规定,从 GSP 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。

4. 违反有关实施 GSP 规定应承担的法律责任

同药品生产企业 GMP 管理。

(四) 对城乡集贸市场销售药品的规定

1. 原则规定

城乡集贸市场可以销售中药材,不得出售中药材以外的药品。

2. 特殊规定

为了方便农村特别是边远地区农民群众购药,规定了城乡集贸市场出售药品的条件性规定,符合以下条件的,城乡集贸市场可以销售非处方药品:①交通不便的边远地区;②城乡集市贸易市场没有药品零售企业的;③有许可证的当地药品零售企业;④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;⑤在该城乡集市贸易市场内设点销售,指有固定的门店或室内柜组,而不是流动销售;⑥经批准经营的药品范围内的非处方药品。

3. 违反该规定应负的法律責任

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,给予以下处理。

(1) 行政处罚:①依法予以取缔;②没收违法生产、销售的药品和违法所得;③罚款,处以违法生产、销售的药品货值金额 2~5 倍罚款。

(2) 构成犯罪的,依法追究刑事责任。

(五) 互联网上药品的交易

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《实施条例》的规定。互联网药品交易服务的管理办法,由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

四、医疗机构的药剂管理

(一) 对制剂室的管理

1. 制剂许可证的管理

(1) 开办医疗机构制剂室的审批程序:医疗机构设立制剂室,应当向所在地省级卫生行政部门提出申请,经审核同意后,报同级人民政府药品监督管理部门审批;省级药品监

督管理部门验收合格的,予以批准,发给《医疗机构制剂许可证》。省级卫生行政部门和药品监督管理部门应当在各自收到申请之日起 30 个工作日内,作出是否同意或者批准的决定。

(2)《医疗机构制剂许可证》许可事项的变更:应当在许可事项发生变更 30 日前,向原审核、批准机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记。

(3)《医疗机构制剂许可证》有效期为 5 年。有效期届满,需要继续配制制剂的,应当在许可证有效期届满前 6 个月,按照国家药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。医疗机构终止配制制剂或者关闭的,《医疗机构制剂许可证》由原发证机关缴销。

(4)违反有关许可证管理规定应承担的法律责任,同《药品生产许可证》管理。

2. 开办医疗机构制剂室的条件规定

(1)人员的规定:必须配备依法经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。

(2)软件、硬件条件:有能够保证制剂质量的管理制度、设施、检验仪器和卫生条件。

3. 医疗机构配制制剂的规定

(1)配制制剂应当符合的条件:①本单位临床需要的;②市场上没有供应的;③经省级药品监管部门审批同意并发给制剂批准文号的。市场上没有供应的指的是在我国没有取得药品生产批准文号的品种。

(2)对配制制剂使用的要求:①必须按照药品标准进行检验质量合格的;②凭医师处方在本医疗机构内使用。

(3)对配制制剂的其他要求:①不得在市场上销售或者变相销售;②不得发布医疗机构制剂广告;③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。

(4)医疗机构在市场上销售其配制的制剂或擅自使用其他医疗机构配制的制剂应承担的法律责任。除责令改正外,还包括:①没收违法销售或购进的制剂;②罚款,对销售者处违法销售制剂货值金额 1~3 倍罚款,对购进者处违法购进制剂货值金额 2~5 倍罚款;③有违法所得的,没收违法所得;④情节严重的吊销医疗机构执业许可证书。

(二)对医疗机构药房的规定

1. 购进药品的规定

与药品经营企业相同,即对购进药品要进行检查验收,并且要有真实、完整的购进记录。

2. 医疗机构药品保管制度

与药品经营企业相同,即药品的质量验收和保管养护制度,入库、出库的复核制度。

3. 调配处方的规定

与药品经营企业相同,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。

4. 其他规定

(1) 医疗机构向病人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。

(2) 计划生育技术服务机构采购和向病人提供药品,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师的处方调配。

(3) 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。

5. 若向病人提供的药品超出规定的范围和品种应承担以下法律责任

(1) 行政处罚: ①依法予以取缔;②没收违法生产、销售的药品和违法所得;③罚款,处以违法销售的药品货值金额 2~5 倍罚款。

(2) 构成犯罪的,依法追究刑事责任。

五、药品管理

《药品管理法》和《实施条例》第五章“药品管理”对药品管理提出了具体的、基本的要求,涉及以下 16 项内容。

(一) 新药研究审批程序及有关规定

1. 新药研制和审批程序

新药研制和审批程序: 药物非临床安全性试验研究→新药临床研究→药品审评中心审核→专家审评、技术复核→国务院药品监督管理部门审核批准→核发新药证书。新药管理的中心内容是临床研究和投入生产两个内容的审核和批准,因此《药品管理法》及《实施条例》规定药物非临床研究结束后,必须经国家药品监管部门批准方可进行临床试验。完成临床试验并通过审批的新药,由国家药品监督管理部门批准,发给新药证书。

2. GLP 和 GCP

药物的非临床安全性评价研究机构和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》(GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)。

3. 新药管理的规定

(1) 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。

(2) 国家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。

4. 法律责任

(1) 擅自进行临床试验的试验机构应承担的法律责任: ①给予警告,责令限期改正;②逾期不改正的,责令停产、停业整顿;③罚款,处 0.5 万~2 万元罚款;④情节严重的,吊销药品生产、经营许可证和药物临床试验机构的资格。

(2) 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