

医药商品学

YIYAO SHANGPINXUE

毛崇武◎主编



 湘潭大学出版社

毛荣武 主编

医药商品学

YIYAO SHANGPINXUE

西南交通大学出版社

· 成 都 ·

图书在版编目 (C I P) 数据

医药商品学 / 毛崇武主编. — 成都: 西南交通大学出版社, 2017.4

ISBN 978-7-5643-5399-5

I. ①医… II. ①毛… III. ①药品 - 商品学 - 高等学校 - 教材 IV. ①F763

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 081111 号

医药商品学

毛崇武 主编

责任编辑 牛 君

特邀编辑 宋嘉慧

封面设计 严春艳

印张: 18.5 字数: 484千

成品尺寸: 185 mm × 260 mm

版次: 2017年4月第1版

印次: 2017年4月第1次

印刷: 成都蓉军广告印务有限责任公司

书号: ISBN 978-7-5643-5399-5

出版发行: 西南交通大学出版社

网址: <http://www.xnjdcbs.com>

地址: 四川省成都市二环路北一段111号
西南交通大学创新大厦21楼

邮政编码: 610031

发行部电话: 028-87600564 028-87600533

定价: 45.00元

课件咨询电话: 028-87600533

图书如有印装质量问题 本社负责退换

版权所有 盗版必究 举报电话: 028-87600562

《医药商品学》编委会

主 编 毛崇武（四川理工学院）

副主编 王 峻（四川理工学院）

编 者（按姓氏笔画排序）

许永全（甘肃卫生职业学院）

杨会霞（清华大学第二附属医院）

张茂兰（四川理工学院）

陈国华（四川理工学院）

赵小芳（甘肃卫生职业学院）

Prefaces 前 言 /

本书由全国多所本科以及职业教育院校（含高职高专）长期从事教育、教学工作的专家和具有丰富医药商品学实践工作经验的药学管理者共同编撰而成。

医药商品中的化学药品、中成药是医药商业企业的主要经营品种。本书在附录中引入了常用中成药相关基础知识，以完善医药商品品种知识门类，改善了以往教科书中单一的西医西药商品学现象，因而本书可以作为本科以及高职高专各医药类、中医药类及市场营销相关专业学生的学习用书，也可作为医院、药厂、医药公司及零售药房尤其是医药商品经营管理者等医药专业人员的参考书籍。

本教材编写模式新颖，通过阅读材料、知识链接等形式紧跟国家政策和医药市场的变化，拓展知识体系架构，激发学生的学习兴趣，促进学生思考、适时讨论，在课堂上实现师生互动，优化课堂教学过程。

本教材共分为 10 章，包括绪论、医药商品相关法规、医药商品学基础知识、医药商品的质量管理、医药商品的运输与贮存、医药商品信息与新产品、医药商品的经营、医药商品从业人员的服务与沟通、医疗器械的基本知识、临床常见病用药专业知识。在附录中收录了医药商品零售常见病处置和常用中成药介绍，便于读者通过学习掌握知识，提高解决问题的能力，同时拓展思维。

本书在编写过程中得到四川理工学院、西南交通大学出版社和各编委所在院校领导的关心和帮助，在此表示衷心的感谢！

医药商品学作为一门新兴的学科，涉及知识面广，在学科界定、编写框架构建及内容安排等方面均有较大的难度。由于编写时间仓促以及编者水平有限，书中欠妥和疏漏之处在所难免，敬请各位专家和广大读者提出宝贵意见，以便日后修订，趋于完善。

编 者

2017 年 3 月

Contents 目 录 /

第一章 绪 论	1
第二章 医药商品相关法规	8
第一节 法律法规基础知识	8
第二节 中华人民共和国药品管理法	10
第三节 药品经营质量管理规范	21
第四节 药品包装及说明书规范	29
第三章 医药商品学基础知识	36
第一节 医药商品学的基本概念	36
第二节 医药商品的性质	40
第三节 医药商品分类和剂型特点	47
第四节 中西药处方知识	57
第四章 医药商品的质量管理	65
第五章 医药商品的运输与贮存	73
第一节 医药商品的运输	73
第二节 医药商品的贮存	78
第三节 医药商品出入库与盘点	87
第六章 医药商品信息与新产品	93
第一节 医药商品信息与预测	93
第二节 医药商品的预测	96
第三节 医药商品新产品	99
第七章 医药商品的经营	108
第一节 医药商品经营模式与从业人员	108
第二节 医药商品的电子商务	115
第三节 我国的医药企业	123
第四节 药店的经营和管理	126
第八章 医药商品从业人员的服务与沟通	136
第一节 医药商品销售人员的基本素质	136
第二节 接待顾客与处理投诉	139

第九章 医疗器械的基本知识	157
第一节 医疗器械概述	157
第二节 家庭常用医疗器械的基本知识	159
第十章 临床常见病用药专业知识	168
第一节 消化系统疾病	168
第二节 呼吸系统疾病	173
第三节 血液系统疾病	179
第四节 心血管系统疾病	180
第五节 内分泌系统疾病及代谢疾病	183
第六节 泌尿系统疾病	185
第七节 生殖系统疾病	186
第八节 五官科疾病	193
第九节 皮肤科疾病	199
第十节 儿科疾病	202
参考文献	210
附 录	211
附录 A 医药商品零售常见病处置	211
附录 B 常用中成药介绍	228

第一章 绪 论

一、医药商品学简介

医药商品伴随着商品的形成而产生，作为一种特殊的商品，对防治疾病、保障人们身体健康有着极其重要的作用。近年来，随着我国医药经济的快速增长，我国的医药商业得到了很大的发展，药店数量的增加为城乡居民提供了方便与快捷。医药商品是特殊商品，因此，对医药商品、药店零售从业人员的医药商品知识要求较高。

医药商品学是一门研究医药商品、保健品和其他医疗用品作为商品的使用价值及在流通过程中实现和提高使用价值，指导消费者合理使用医药商品、反馈医药商品信息，以提高医药企业的经济效益和社会效益，促进国民保健体系和医药市场健康发展的一门应用学科。医药商品学是阐明医药商品质量形成、评价、维护、使用价值实现的内外因素及规律，解决与医药商品质量密切相关的商品质量标准、质量评价方法、质量管理，研究商品包装、广告、商标、保管、运输、储藏、养护、维修及其使用方法等，从而使得医药商品的使用价值得以充分实现的重要学科。医药商品的范围很广，其主要作用是维护人类健康。

医药商品学是建立在药学、商品学、消费心理学、经济学等基础之上的独立的应用科学，它研究医药商品、保健品和其他医疗用品作为商品的使用价值及如何在流通过程中实现使用价值的规律。以药品为例：一个药品是怎样上市的？从源头说起，首先要找到一个有效的化合物，或者先从植物里提取有效成分，再经过化学修饰、药效筛选、制剂研究、质量研究等一系列的工作，接下来进行临床前和临床试验，然后将所有结果整理好报送给药监局，经药监局审核批准后投产，产品由销售代表销售到医院或者药房，再通过医生或者药师介绍给病人，病人交费购买，医药商品的商品产业价值得以实现。因此，医药商品学需要诸如市场营销学、药理学、商品学、医药商品质量管理学等相关的专业理论与技术课程作为基础。

我国医药商业将经营的医药商品主要分为七大类：化学药品、中成药、中药材、医疗器材、化学试剂、玻璃仪器及其他。其中，药品在医药流通领域中占有重要的特殊地位，它一般是指由各国政府药品监督管理部门认可的药物商品，而化学药品和中成药是医药商业企业的主要经营品种。

从行业特征来讲，医药行业属于高科技、高投入、高产出、高风险、高附加值产业。我国医药产业的实力也在不断增强，目前已成为全球第三大市场。由于医药行业受经济环境波动较小，属刚性需求产业，医药商品和服务的需求价格弹性相对较小，加上中国生育政策调整和社会老龄化趋势及人们保健意识普遍增强等因素的影响，医药行业整体发展欣欣向荣。

二、医药商品的一般性与特殊性

任何商品都有一般性与特殊性之分。例如：食品、汽车、飞机、玩具等都属于商品，其生



产、流通、消费都遵循一般的经济规律，但各自又具有不同的特殊性。医药商品属于商品的范畴，同样具有一般性与特殊性。

医药商品研制，生产所需的人、财、物、信息等要素获得，医药商品销售，医药商品消费都遵循市场规律，按市场机制运作，并属于经济性和竞争性商品，这是医药商品的一般性。医药商品的特殊性则概括为以下几个方面：

1. 质量标准严格

国家有专门的法律、法规对医药商品的质量做出规定。医药商品的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性、均一性等质量指标必须符合法律规定的标准。低于或高于法律规定的质量标准都可能降低甚至失去医药商品的疗效或者加剧医药商品的毒、副作用。因此，低于法律规定标准的医药商品就是质量不合格的医药商品，就绝对不允许降价处理或使用；某些高于法律规定标准的医药商品也绝不等于高质量的医药商品。

2. 专业技术性强

医药商品较强的专业技术性主要体现在：

(1) 医药商品的质量是否合格只能由药学专业技术人员利用其具备的药学及相关法律知识来判断，对于医药商品内在质量是否合格的判断还必须借助专门的检验方法和检验仪器。

(2) 医药商品的正确合理使用一般都必须依靠具备医学、药学理论知识的专业人员指导。

3. 与人的生命健康息息相关

医药商品用于人的疾病预防、诊断、治疗和康复、保健，与人的生命健康密切相关。正确使用质量好的医药商品可以挽救人的生命、提高人的健康指数。使用质量差的医药商品或不合理的医药商品可能因延误治疗或医药商品的毒、副作用损害人的健康甚至危及人的生命。因此，医药商品与生命相关的特殊性是医药商品最重要的特殊性。

4. 社会公共性

生老病死是人类难以摆脱的生命现象。然而，人类的生物禀赋本能促使人类一直在不懈地追求尽可能地增进健康、延长生命、保证人类的繁衍。医药商品作为增进健康、延长生命的必要手段一直受到人类社会的重视。在现代社会，享有健康和生命的权利已经成为受法律保护的基本人权。因此，医药商品关系到整个人类社会的繁衍和发展。医药商品的社会公共性是建立全民医疗保健和医疗保险制度的依据。

5. 需求价格弹性弱

对于患病人群来说医药商品属于必需品。为了治疗疾病、恢复健康、维持生命，患病人群不会因为医药商品价格的上升而减少或停止购买、使用医药商品。而对于健康人群来说医药商品是无用之物，他们不会因为医药商品价格下降而购买、使用医药商品。也就是说，医药商品价格的变化不会明显地影响公众对医药商品的需求。西方经济学的供求理论称这种特性为缺乏需求价格弹性。

6. 消费者选择性低

由于诊断疾病、治疗用药需要高深的医药学理论知识，公众一般都不可能自行诊断疾病、选择使用医药商品，而需要依靠执业医师和执业药师。对于处方药来说，为了保证公众用药安全、有效，医药商品监督管理部门严格规定处方药必须凭医师处方购买、零售和使用，所以，



消费者不可能对处方药自行选择使用。对于非处方药来说，为了鼓励和方便公众自我药疗，药品监督管理部门规定允许非处方药可不凭医师处方由消费者自行选择购买和使用。然而，医药保健知识匮乏的或用药慎重的人群仍倾向于而且也有必要依靠执业药师的指导来选择购买和使用某些非处方药，特别是甲类非处方药。因此，从总体上说，医药商品仍属于消费者选择性较低的商品。

7. 需要急迫性

医药商品与公众生命健康密切相关的特殊性决定了医药商品具有需要的急迫性。尤其在解毒、急救、灾情、疫情、战争等紧急需要医药商品的情况下，能否及时提供足够的医药商品关系到一个人甚至成千上万人的生死存亡。

三、医药商品学的研究内容和任务

(一) 医药商品学的研究对象

医药商品的使用价值通过医药商品的自然属性和由其自然属性决定的其他因素体现。因此医药商品学研究对象主要有以下两个方面：

1. 医药商品的自然属性

(1) 医药商品的质量 医药商品的质量是对形成医药商品使用价值的各种客观属性和消费者使用医药商品的主观满意程度的综合评价，是医药商品使用价值的市场表现形式和衡量的尺度，具有一般商品质量的物质性和社会性，还具有医药商品质量标准的唯一性。

(2) 医药商品的理化性状 医药商品的理化性状包括药物的物理、化学性质等。医药商品的性状与医药商品的质量、工艺、作用、用途、经营、保管养护、运输贮存等有密切关系，是确定医药商品质量的重要指标。

(3) 医药商品的作用功效 医药商品的作用与用途、医药商品的适应证或功能主治因品种不同而各异。

(4) 合理用药的临床药学与临床医学基础 在临床合理用药中，制订最佳给药方案，同临床药学和临床医学基础知识理论密切相关。

2. 医药商品自然属性的有关要素

(1) 医药商品的质量标准 医药商品质量标准是明确反映医药商品质量特征的技术参数和指标的技术文件，是医药商品经营使用中的质量依据。因此，为了研究医药商品的使用价值，必须研究医药商品的质量标准。

(2) 医药商品分类 医药商品的种类繁多，性质用途各异，为了便于研究和发挥医药商品的使用价值，更好地运输、保管、养护及储存医药商品，必须研究医药商品的分类方法。如研究按剂型分类的方法：可以根据相同剂型医药商品所具有的共性进行会计统计、店堂摆设、保管、运输等。

(3) 医药商品的包装 医药商品包装具有保护医药商品质量、便于贮存运输、美化宣传医药商品等作用，研究医药商品包装有利于提高、保护和发挥医药商品的使用价值。

(4) 医药商品的运输、贮存与养护 医药商品在出厂进入流通领域后都存在如何运输、贮存和养护以维护其使用价值的问题，所以，上述问题的研究也是确保医药商品质量的重要内容。



例如，玻璃瓶装的输液剂比 PVC 袋装的输液剂在运输上难度更大。又如，维生素 C 遇光和空气易氧化变质，应遮光、密封保存。

(5) 医药商品检验 要保证和证实医药商品的使用价值，根据国家的法律规定，对医药商品的质量进行检验是非常必要的，只有合格的医药商品，才允许出厂、销售和使用。

(二) 医药商品学的研究内容

医药商品学是研究医药商品使用价值的科学。一般而言，可以用医药商品质量来表现医药商品的有用程度，反映医药商品满足人们和社会用药需求的程度，医药商品质量是医药商品价值及使用价值大小的集中反映。因此，医药商品质量是医药商品学研究的中心内容。医药商品学研究的具体内容概括起来可分为三方面的内容：

(1) 研究医药商品学的基本概念、基础理论以及医药商品发展史 如研究医药商品质量、使用价值、效能等基本概念及这些概念间的相互关系，探讨医药商品科学的规律性、医药商品流通领域的质量及其变化规律。如何运用临床药学、临床医学、经济学、社会学、心理学的观点全面评价医药商品的质量、经济效益比、医药商品的使用价值等问题。全面地研究医药商品的发展史，通过对医药商品学的研究，考察医药商品在每一阶段、不同历史时期、不同社会所产生的作用。探索医药商品学在医药商品经济中的作用，如何在国民经济发展中发挥医药商品学应有的作用与地位。

(2) 研究与医药商品质量和提高医药商品使用价值方面密切相关的问题 例如医药商品的成分、组成与理化性质，医药商品的检验，医药商品的作用功效与合理用药的临床药学与临床医学方面的基本知识。

(3) 研究医药商品从生产到整个流通过程如何保证其质量完好，并有效合理地转移到医药商品消费者或用户的若干问题 如医药商品的运输、贮存与养护，医药商品的分类编码与包装，医药商品的质量检验与品种鉴定等，以保证医药商品符合医药商品质量标准，维护正常的医药市场秩序，保护医药商品购销双方的合法权益，创建医药商品交换的公平、公正的环境。

(三) 医药商品学的研究任务

1. 指导医药商品使用价值的形成

通过医药商品资源和医药市场的调查研究与市场预测，医药商品的需求研究等手段，为有关部门实施医药商品的结构调整、医药商品的科学分类、医药商品的销售与进出口贸易管理、医药商品质量监督管理、医药商品的环境管理等制定商品标准和政策法规、医药商品的发展规划提供科学的决策依据；为医药企业提供医药商品的质量要求与建议，指导医药商品质量的改进和新药的开发，提高医药企业的经营素质，保障医药市场的适销对路和健康发展。

2. 评价医药商品的使用价值

通过医药商品检验与品种鉴定手段，保证医药商品的质量符合法定的和唯一的医药商品标准，保护医药商品消费者的合法权益。

3. 促进医药商品使用价值的提高

通过医药商品学关于结合具体各类医药商品临床药学与临床医学的知识介绍，大力普及医药商品使用知识，使消费者、医药商品流通人员了解和提高医药商品知识，学会对症合理用药



和合理地选购医药商品，掌握科学、合理的医药商品消费方式和方法，从而实现医药商品使用价值的实现与提高。

4. 防止医药商品不合理流通与使用

通过确定适宜的医药商品包装、运输、贮存保管与养护的条件和方法，防止医药商品的质量发生不良变化而造成企业和消费者的损失。

四、医药行业与医药商品学相关工种

在医药商品从研发、生产、质控、质检、销售、市场定位、管理等诸多的产业环节中需要相关的医药商品专业知识，也细化了不同的专业工作岗位，大体分为研发、生产、营销三大类。

医药行业的研发岗位对学历和专业知识要求很高。医药行业的生产是附加值比较低的环节，工作内容比较单调，主要是按照药典或已有规定安排检验、生产等工作，并通过调整生产工艺，保证生产效率最优。

医药行业中较大型企业的营销部门通常分为市场部门和销售部门。市场部门负责市场规划、市场活动、学术会议及市场调研等，如：企业设有市场专员负责市场活动、战略策划和学术会议等具体工作。销售部门负责销售，如：产品专员负责医药商品的知识 and 应用，进行员工知识培训、科会、编纂产品资料和学术资料收集整理等工作。我国医药产值 80% 产出于医院，在较小型的企业中，市场部门和销售部门合二为一统筹行动，由医药代表直接负责医院的营销工作。

在营销环节中有医药商品购销员、储运员、中药购销员、中药调剂员、中药制剂工、中药营业员、药物制剂工、药物检验工、医药商品购销员（医疗器械）、西药医药购销员，西药营业员等诸多工种。

五、医药商品学的研究方法

1. 科学实验法

科学实验法是在实验室、研究室或医药商品检验所内运用一定的测试仪器与设备，对医药商品成分、组方、功效进行理论分析鉴定的研究方法。此法具有良好的控制和观察条件，所得的结论正确可靠，是分析医药商品成分、鉴定医药商品质量、研制新医药商品常用的方法。这种方法需要一定的物质条件和技术设备。

2. 社会调查法

医药商品的使用价值不仅是对于个人的，而且是对于社会的。全面考察医药商品的使用价值需要进行各种社会调查，特别是在现代医药商品不断更新换代，各种新药层出不穷的情况下，社会调查法更加显得实际和重要。医药商品学研究的社会调查法对医药企业和医药商品消费者具有双向沟通的作用，其主要方法有：现场调查法、调查表法、直接面谈法和定点统计法等。

阅读材料

据国家食品药品监督管理局的统计数字，截至 2008 年底，全国持有《药品经营许可证》的企业共有 380 855 家，其中法人批发企业 10 216 家、非法人批发企业 3076 家；零售连锁企业 1985 家，零售连锁企业门店 129 346 家；零售单体药店 236 232 家。平均 3633 人拥有一家药店，高于发达国家 6000 人拥有一家药店的国际标准。



3. 对比分析法

对比分析法是将不同时期、不同地区、不同国家的医药商品的资料收集积累，从而寻找提高医药质量、调整医药商品结构、拓展医药商品功能的新途径。基于医药流通部门联系面广、信息来源多的特点，运用对比分析法有利于正确识别各种医药商品的使用价值，尤其是同功效不同来源医药商品的横向比较。

4. 现场实验法

现场实验法是通过一些医药商品专家，或有代表性的医药商品消费者群，根据专家与消费者的理论与实践经验，由人体感官的感觉，对医药商品质量进行评价的研究方法。此法的正确性与参与者的技术水平和人为的因素有关，但简便易行。

5. 技术指标法

技术指标法是根据国家对医药商品的有关法律与法规规定的标准与指标，在医学和药学科学研究的基础上，对医药商品的效用与质量进行评估与鉴定。这种方法有利于保证医药商品质量符合法律和法规的标准，有利于医药商品的临床监控和疗效监测，有利于我国药物不良反应监测和报告制度的建立，有利于合理用药与安全用药。

6. 系统分析比较法

医药商品的研究还应考虑到医药商品与用药环境、医药商品与使用者、医药商品与国民经济的关系等，这是一个较为复杂的系统工程。单从一个方面或几个侧面来研究，有时难免有偏差，只有用系统论的观点，把医药商品作为一个子系统，将此子系统放在社会这个大系统中去，运用系统论的原理加以考查、分析和研究，才有可能得出一个全面、公正、合理又科学的结论。

六、学习医药商品学的意义

医药商品学是一门新学科。我国由计划经济转入市场经济后，医药商品也由国家统一调配转为由市场调节，所以我们要从市场的角度对医药商品进行研究。学习医药商品学具有以下几个十分重要的意义。

1. 有利于保证医药商品的质量

医药商品在生产过程中的质量容易把握，但在流通领域过程中因为环境变化大如冷、热、湿、虫蛀等现象，以及人为因素增加，均可影响医药商品的质量；另外，现在医药商品竞争激烈，企业要通过广告宣传，利用商标法来保护优质医药商品。学习医药商品学可以熟悉和掌握医药商品的经营管理法规，可以了解商品产销概况、分类方法、品种规格、性能特点、质量标准、包装条件、养护措施、使用常识等，有助于搞好医药商品经营管理和提高医药企业管理水平。

2. 有利于促进医药商品的合理消费

医药商品的广告宣传必须按照医药商品管理的有关法规，正确宣传，才能指导消费，有利于民众的身体健康。说明书与标签要详细准确，包装要能吸引或刺激消费者。学习医药商品学可以使我们对医药商品正确评价，正确宣传与解释医药商品，起到促进生产与指导消费的积极作用。



3. 有利于扩大医药商品的国外市场份额

国外市场对医药商品的要求非常严格，以前要求标明医药商品所含的化学成分，现在改为要求注明药效，并且对医药商品的重金属含量、农药残留量都有严格要求，同时还要求说明书规范易懂，外包装美观，对商标的注册及商品对环境的影响等也有严格要求。这就要求我们对医药商品特征进行研究，使其符合国际市场的要求，以提高我国医药商品在国际市场的地位，占领广阔的世界医药商品市场。

4. 有利于提高医药企业的经济效益和社会效益

医药商品经营者的目的是提高经济效益。通过学习医药商品学，我们要将现代化的电子、互联网等相关技术应用于原料采购、运输、储存等方面以减少损耗。我们要通过应用先进的生产工艺，提高产品质量；通过广告和商标扩大影响、树立名牌形象；通过包装增加产品价值和销售量；同时使生产者、设计开发者、经营者掌握必需的医药商品知识，以达到增加产品价值、提高效益的目的。

第二章 医药商品相关法规

第一节 法律法规基础知识

一、法律的概念和特征

法律有广义和狭义之分。广义而言，法律是由国家制定或认可，反映统治阶级意志，并以国家强制力保证实施的行为规范的总和，表现为宪法、法律（狭义）、法令、行政法规、条例、规章、判例、习惯法等各种成文法和不成文法。狭义的法律是指拥有立法权的国家机关依照法律程序制定和颁布的规范性文件，是法的主要表现形式。在我国，只有全国人民代表大会及其常设机关才有权制定法律，地方人民代表大会（特别是自治区人民代表大会）及其常设机关有权制定地方法。

法律具有以下基本特征：① 法律是调整人们关系的特殊的社会规范；② 是统治阶级意志的表现；③ 是由国家制定或认可的；④ 具有国家强制性。

二、法律渊源

法律渊源是法学上的一个术语，是指法律规范的表现形式。在我国，法律渊源主要是宪法和法律，其次是规范性的决议、命令和地方性法规等。由于它们所涉及的问题不同、制定的机关不同，其法律地位和效力也不同。我国法律渊源有以下几类：

1. 宪法

宪法是具有最高法律效力的规范性文件，是我国的根本大法。它所规定的基本原则是我国立法工作的依据。

《中华人民共和国宪法》第二十一条规定：国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和传统医药，鼓励和支持农村集体经济组织、国家企事业单位和街道组织举办各种医疗卫生设施，开展群众性卫生活动，保护人民健康。

根据宪法的规定，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》。

2. 法律

法律是全国人民代表大会和它的常务委员会依照一定的立法程序制定的规范性文件。它所规定的通常是社会主义社会关系中某些基本的和主要的方面，其法律效力仅次于宪法，是制定



法规和规章的依据。如《中华人民共和国药品管理法》是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的，修订后的《中华人民共和国药品管理法》于2001年2月28日由第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议通过，自2001年12月1日起执行，它是药品管理方面的基本法律。

3. 行政法规

行政法规是国务院根据宪法和法律制定的规范性文件。它的法律效力仅次于法律。行政法规的名称为条例、规定和办法。对某一方面的行政工作做出比较全面、系统规定的，称条例；对某一方面的行政工作做出部分规定的，称规定；对某一项行政工作做出比较具体的规定的，称办法，如国务院制定颁布的《麻醉药品管理办法》《精神药品管理办法》《中药品种保护条例》《野生药材资源保护管理条例》等。

4. 行政规章

行政规章是指国务院各部、局、委员会根据法律和国务院的行政法规、决定、命令，在本部门的权限内发布的规范性文件。它的法律效力仅次于行政法规。如国家药品监督管理局制定、颁布的《新药审批办法》《处方药与非处方药分类管理办法》等。

5. 地方性法规

地方性法规是指省、自治区、直辖市人民代表大会及其常委会制定的规范性文件。这种法规只在本辖区内有效，且不得与宪法、法律和行政法规等相抵触，并报全国人大常委会备案。

三、与医药商品相关的法律法规

在医药商品生产、经营、流通、进出口等实践过程中涉及各方面的法律法规。从法律的角度讲，主要涉及的法律有：《中华人民共和国药品管理法》《刑法》《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国消费者权益保护法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等。而涉及的法规、条文相当多，主要有《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》《药品经营质量管理规范实施细则》《药品经营许可证管理办法》《处方管理办法》《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》《药品安全信用分类管理暂行规定》《麻醉药品管理办法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》管理规定、《互联网药品交易服务审批暂行规定》《接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定》《麻醉药品、精神药品处方管理规定》《麻醉药品和精神药品经营管理办法》《消毒产品标签说明书管理规范》《麻醉药品和精神药品运输管理办法》《药品说明书和标签管理规定》《疫苗储存和运输管理规范》《非药品类易制毒化学品生产、经营许可办法》《医疗器械经营企业跨省辖区增设仓库监管规定》《农村偏远地区药柜设置规定》《卫生部化妆品卫生行政许可申报受理规定》《中医药管理局网站信息管理办法》《医疗广告管理办法》《药品广告审查办法》《药品召回管理办法》等。

例如，药品生命周期的相关法规如图 2-1 所示。

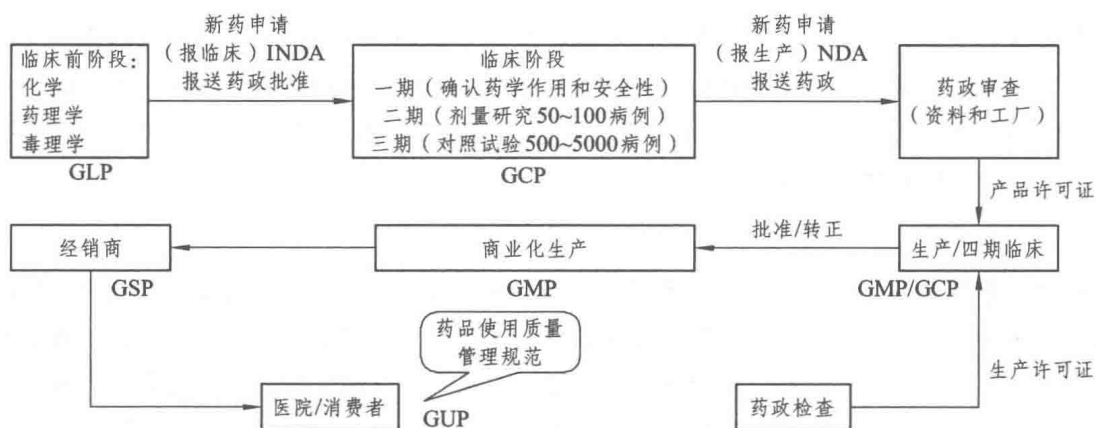


图 2-1 药品生命周期的相关法规

第二节 中华人民共和国药品管理法

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)于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,2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订,自2001年12月1日起施行。2002年8月4日,中华人民共和国国务院令〔第360号〕公布了《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《实施条例》)。药品管理法的颁布实施是我国行政管理工作中的一件大事,对推动我国药品监督管理工作发挥了重要作用。它把我国药品监督管理工作纳入了法制化的轨道,有利于加强药品监督管理;有利于保证药品质量,保障人体用药安全;有利于促进医药事业的发展;为打击各种违法犯罪活动提供了强有力的法律依据。

一、《药品管理法》调整的范围和对象

《药品管理法》调整的地域范围是中华人民共和国境内,凡在我国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的,无论是中国企业还是中外合资企业、合作企业、外资企业,无论是中国人还是外国人,都必须遵守本法。药品管理法调整的对象包括药品研制者、药品生产者、药品经营者、药品使用者和具有监督管理的责任者。此处的“者”,包括单位或者个人。

二、《药品管理法》及《实施条例》的主要内容

《药品管理法》(2001年修订)共有10章106条,包括总则、药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督、法律责任和附则。实施条例共10章86条。《药品管理法》相关主要内容如下:

(一) 药品生产企业管理

1. 开办药品生产企业的法定程序

第一,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,