



“四品一械”  
安全监管实务丛书

“SIPIN YIXIE”

ANQUAN JIANGUAN SHIWU CONGSHU

# 药品安全监管实务



主编 梁毅

中国医药科技出版社

“四品一械”安全监管实务丛书

# 药品安全监管实务

主 编 梁 毅



贵阳学院图书馆



GYXY1590114

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

作为一本药品监管实务用书，本书以药品监管工作需要和对监管人员能力的要求为切入点，共分为三个部分。第一部分介绍了药品与药品监管的基础知识，概述了我国现行的药品监管体系。第二部分总体概述药品管理法的结构和内容，并从科研、生产和流通三方面分别介绍各领域内重要的监管法规。第三部分共分八小节，从科研、注册、生产、流通、医疗机构、药品不良反应、特殊药品和中药八个角度系统讲解了药品监管实务，并结合实例对相关概念进行了解析，以帮助读者更深刻地理解药品监管法律法规要求。

本书适用于从事药品监管实务的基层人士，同时也可作为药品研发、生产、使用、流通人员以及药学相关专业学生了解药品监管实务的参考用书。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

药品安全监管实务 / 梁毅主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2017.6  
(“四品一械”安全监管实务丛书)

ISBN 978-7-5067-9080-2

I. ①药… II. ①梁… III. ①药品管理—安全管理—中国 IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 030203 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 也在

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 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 [www.cmstp.com](http://www.cmstp.com)

规格 710 × 1000mm  $\frac{1}{16}$

印张 15

字数 232 千字

版次 2017 年 6 月第 1 版

印次 2017 年 6 月第 1 次印刷

印刷 三河市国英印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9080-2

定价 30.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

## 编委会

主 编 梁 毅

副主编 余 正 于 泳 李亦兵

黄 勇 曹 珣 秦 垚

编 委 (按姓氏笔画排序)

于 泳 杜 爽 李 玲 李东昂

李亦兵 李年苏 李依洋 吴珍妮

阿蓉娜 沈启雯 余 正 杨 凯

范琳琳 郝莹华 胡来凤 南秋利

施一然 秦 垚 倪佳佳 黄 勇

曹 珣 梅 鑫 梁 毅 雕钰惟

# 前 言

药品是关系人的生命健康，关系国计民生，重要而又特殊的商品，药品监管必须遵循药品研发、生产等整个生命周期中所呈现的客观规律，必须正确认识这些规律、不断改革创新，才能不断提升监管科学化水平。近年来国家高度重视药品安全监管工作，推出了一系列重大改革举措，致力于完善统一、高效的食品药品安全监管机构，建立最严格的覆盖药品整个生命周期的监管制度，深化药品审评审批改革，提高药品质量与质量安全水平，推动医药产业持续健康发展，为保障公众健康打下坚实基础。

在这一背景下，科学监管理念应运而生，即保证安全有效是药品科学监管的核心要义，严格遵循规范是药品科学监管的基本要求，开展仿制药一致性评价是药品科学监管的必然选择，改革药品审评审批制度是为了促进药品监管更加科学，增强服务意识是药品科学监管的重要体现。

根据国家最新的监管要求，结合基层监管人员的实际需求，我们编写了本书。本书第一部分介绍了药品与药品监管的基础知识，概述了我国现行的药品监管体系。第二部分总体概述药品管理法的结构和内容，并从科研、生产和流通三方面分别介绍各领域内重要的监管法规。第三部分共分八小节，从科研、注册、生产、流通、医疗机构、药品不良反应、特殊药品和中药八个角度系统讲解了药品监管实务，

并结合实例对相关概念进行了解析，以帮助读者更深刻地理解药品监管法律法规要求。

本书适用于从事药品监管实务的基层人员，同时也可作为药品研发、生产、使用、流通人员以及药学相关专业学生了解药品监管实务的参考用书。

由于药品监管法律法规是不断更新的，编写时的内容可能与出版时的实际规定有些差异，希望读者谅解并及时更新。因编写时间比较仓促，希望读者在阅读使用过程中能提出意见，并把这些意见反馈给我们，我们将不断改进，使读者满意。

# 目 录

## 基础知识篇 / 1

第一章 认识药品 .....	2
第二章 安全用药常识 .....	7
第三章 药品监管与立法 .....	21
一、我国药品监管组织机构 .....	21
二、我国药品管理立法 .....	31

## 重点法规解读篇 / 37

第四章 药品管理法概述 .....	38
一、《药品管理法》及其《实施条例》的发展与结构 .....	38
二、《药品管理法》及其《实施条例》的内容 .....	41
三、《药品管理法》及其《实施条例》的实施成效 .....	43
第五章 药品科研监管法规概述 .....	45
一、药物非临床研究质量管理规范（GLP） .....	45
二、药品临床试验质量管理规范（GCP） .....	49
第六章 药品生产监管法规概述 .....	53
一、GMP 概述 .....	53
二、GMP 起源与发展 .....	53

三、实施 GMP 的重要意义 .....	56
四、GMP 的分类 .....	56
五、我国 GMP 的内容 .....	57
<b>第七章 药品流通监管法规概述</b> .....	<b>69</b>
一、GSP 概述 .....	69
二、GSP 起源与发展 .....	69
三、我国 GSP 的主要内容 .....	72
四、我国现行版 GSP 的创新点 .....	75

## 监管实务篇 / 77

<b>第八章 药品科研监管</b> .....	<b>78</b>
一、新药研发概述 .....	79
二、药物非临床研究管理 .....	81
三、药物临床试验管理 .....	86
<b>第九章 药品注册监管</b> .....	<b>92</b>
一、药品注册基础知识 .....	92
二、新药注册管理 .....	101
三、仿制药注册管理 .....	108
四、进口药品注册管理 .....	113
五、药品补充申请及再注册 .....	117
六、药品注册过程中的专利问题 .....	125
<b>第十章 药品生产质量监管</b> .....	<b>130</b>
一、GMP 认证 .....	130
二、药品生产监督管理 .....	136
<b>第十一章 药品流通监管</b> .....	<b>142</b>
一、药品流通监督管理的基础知识 .....	142
二、药品价格、广告与包装的管理 .....	156



三、执业药师制度 .....	160
<b>第十二章 医疗机构药事管理 .....</b>	<b>164</b>
一、医疗机构药事管理制度 .....	164
二、医疗机构的药品管理 .....	166
三、医疗机构药品的使用管理 .....	169
四、临床药学与临床药师 .....	172
<b>第十三章 药品不良反应报告与监测管理 .....</b>	<b>177</b>
一、药品不良反应的概念与分类 .....	177
二、药品不良反应监测管理 .....	179
三、药品不良反应报告 .....	184
<b>第十四章 特殊药品管理 .....</b>	<b>191</b>
一、特殊药品管理概述 .....	191
二、麻醉药品的管理 .....	193
三、精神药品的管理 .....	198
四、医疗用毒性药品的管理 .....	202
五、放射性药品的管理 .....	204
<b>第十五章 中药管理 .....</b>	<b>207</b>
一、中药管理概述 .....	207
二、中药饮片质量管理 .....	215
三、中药保护 .....	219
四、中药现代化 .....	223

## ◆ 基础知识篇 ◆

## 引 言

药品是关系到人们生命健康的特殊而又极其重要的商品，因此需要对其科研、生产、流通、销售、使用等环节进行监管。作为医药行业的从业者，只有对药品监管相关法律法规有了清晰的认识，才能在这个“特殊的行业”中做好本职工作，进而获取经济与社会效益。相反，如果对药品监管方面的知识不能很好掌握，非但不能取得经济利益和社会效益，甚至会违法或走上犯罪的道路，这样的事例在我们周围屡见不鲜。我国的药品监管法规伴随着我国社会经济与药学事业的发展经历着从无到有，从零散到系统的过程。药品涉及的研发、生产、流通、销售、使用等各个环节都有相关的法律法规的规制，与发达国家药品监管体系差距也在日渐缩小，为我国医药行业及其从业者的发展创造了稳定而有利的条件。

# 第一章 认识药品

## 1. 什么是药品

根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，药品是指能用来预防、治疗、诊断人的疾病，或者能有目的地调节人的生理功能的物质（如维生素类）。简单地说，有明确的适应证，有规定的用法用量的物质就是药品。我国现行法规把药品分为三类：中药（包括饮片、中成药）、化学药品（过去称为“西药”）、生物制品（如疫苗、白蛋白、球蛋白等）。

## 2. 药品与保健食品有什么区别

保健食品与药品最根本的区别就在于保健食品没有确切的治疗作用，不能用作治疗疾病，只具有保健功能。现在，有些保健食品利用非法广告进行夸大宣传，号称能“包治百病”，消费者一定不要受非法虚假广告的欺骗，有病要及时到医院就诊，以免耽误正常治疗、加重病情。

### 3. 怎样区别药品和保健食品

最简单的办法是通过包装盒上的批准文号进行鉴别，药品的批准文号开头为“国药准字”，保健食品的批准文号开头为“国食健字”或“卫食健字”。

当决定购买药品或保健食品时一定要先看准“批准文号”，千万不要购买没有批准文号的产品，以免上当受骗。

### 4. 什么是处方药

处方药是必须凭医师处方才可调配、购买和使用的药品。处方药的适应证大都是一些复杂而严重的疾病，患者难以自我判断、自我药疗。例如，所有的注射剂和抗生素均属于处方药。在处方药的包装盒、药品外标签、药品说明书上，可以清晰地看到“凭医师处方销售、购买和使用”的忠告语。

### 5. 什么是非处方药

非处方药均来自处方药，它一般是经过长期应用、疗效肯定、服用方便、质量稳定、非医疗专业人员也能安全使用的药物。非处方药在美国被称为“可在柜台上买到的药品（over the counter，简称 OTC）”，后成为全球通用的俗称。

### 6. 怎样识别非处方药

(1) 非处方药包装盒的右上角必须印有国家指定的非处方药专有标识——OTC。

(2) 每一种非处方药都要将其相应的忠告语由生产企业醒目地印制在药品包装或药品使用说明书上。通用的忠告语为：“请仔细阅读药品使用说明书并按说明书使用或在药师指导下购买和使用”。

(3) 非处方药又分甲类和乙类两种。甲类非处方药需在药师指导下购买使用。甲类非处方药的标识为红色；乙类非处方药的标识为绿色。

### 7. 什么是具有双重身份的非处方药

为了保障广大人民群众用药安全有效，按照国际通行的管理办法，我国建立了处方药和非处方药分类管理制度。处方药和非处方药是管理上的界定，而不是药品的本质属性。有些药物既是非处方药又是处方药，只是作为非处方药时适应证有限制，服用剂量较小，服用天数不超过 7 天。区别的方法是看有无 OTC 标识，如西咪替丁，其药品包装盒、说明书的右上角标有椭圆形 OTC 标识的是非处方药。

## 8. 药品为什么要分为处方药和非处方药

为保证患者的用药安全，根据药品的用途、安全性、剂型、规格、给药途径的不同，药品分为处方药和非处方药。

处方药是必须由医师开处方，患者必须凭医生处方购买的药品。

非处方药是不需要凭医师处方，消费者就可以在药店购买和使用的药品。

非处方药根据安全性的不同，又划分为甲类非处方药和乙类非处方药。甲类非处方药须在药店由执业药师指导下购买和使用；而乙类非处方药，除可在药店出售外，还可在获得药品监督管理部门批准的超市、宾馆、百货商店等地点销售。

## 9. 药品的通用名和商品名有什么区别

通用名是国家规定的或世界通用的名称，一种药物只有一个通用名。商品名则是不同的药品生产企业为了树立自己的品牌，给自己的药品注册的名字，具有专用权。含同一种成分的药品，因生产企业不同，商品名也不同，但通用名必须是一样的。如对乙酰氨基酚为通用名，而必理通、泰诺林、百服宁等则是该药的不同商品名。通用名标示在药品说明书的首位，商品名多位于其下。患者在购买和使用药品前，除了要知道其商品名外，一定要了解其通用名，以避免重复用药而导致对身体的伤害。

## 10. 什么是特殊药品

特殊药品是指麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及放射性药品。根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，国家对于特殊药品的生产、流通和使用实行严格的管理。

## 11. 药品说明书通常包含哪些内容

药品说明书通常包括以下内容：警示语、药品名称、成分、性状、适应证、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年人用药、药物相互作用、药理毒理、贮藏等。其中，警示语、药品名称、适应证、用法用量、禁忌、注意事项、不良反应等，这些与患者用药有关的内容，在用药前都应该认真阅读。对其中不明白的内容，建议与医生、药师讨论。从国外带回的药品或原装进口药品，其说明书由外国药品管理部门审定，内容可能和国内规定有所不同，须遵循我国规定应用。

## 12. 什么是药品的“剂型”与“规格”

了解药品的剂型与规格是为了确保按正确的方法和正确的剂量用药。

(1) 药品剂型 为了治疗需要和使用方便,将药物的粉末、液体或半固体原料制成不同性状的形式,在药剂学上称为“剂型”,例如片剂、颗粒剂、胶囊剂、注射剂、软膏剂等。一种药物可以制成多种剂型,由于给药途径的不同可能产生不同的疗效。因此,我们应该根据不同的治疗目的选择适宜的剂型和给药方式。

(2) 药品规格 药品规格是指以每片、每包或每支为单位的药物制剂内所含有效成分的量。药品规格与用药剂量密切相关。同一种药品可以有不同的规格,供不同疾病和不同年龄组的患者使用。所以,患者在使用前,必须看准药品的规格,根据用药的剂量计算出使用药品的数量。例如:某药每次应服用的剂量为100mg,而该药品的规格为每片50mg,这就需要每次服用2片,才能达到100mg的用药剂量。有时候还需要把含量大的药片掰开服用,以符合所需用的剂量。

### 13. 什么是国家基本药物

基本药物是世界卫生组织(WHO)在1977年提出的一个概念。通俗地说,基本药物就是相对物美价廉的常用药。国家基本药物是指由国家政府制定的《国家基本药物目录》中的药品,是从我国目前临床应用的各类药物中经过科学评价而遴选出的在同类药品中疗效肯定、不良反应小、质量稳定、价格合理、使用方便的药物。国家基本药物包括预防、诊断、治疗各类疾病的药物,品种数约占现有上市药品品种数的40%~50%。《国家基本药物目录》的遴选原则是“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”。凡列入《国家基本药物目录》的品种,国家要按需求保证供应。《国家基本药物目录》随着药物的发展和防病治病的需要不断补充和修订。政府办基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,按实际进价销售,不再加价,即实行零差率销售;其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分(2012版)》包括化学药品和生物制品、中成药、中药饮片。化学药品和生物制品317个品种,中成药203个品种,共520个品种;颁布国家药品标准的中药饮片纳入国家基本药物目录。

### 14. 在基层医疗卫生机构就医,患者只能用基本药物吗

在基层医疗卫生机构就医,医疗机构应优先和合理使用基本药物,但确因病情需要,患者可以使用基层医疗卫生机构开具的处方外购药品。

### 15. 基本药物是价格便宜、质量低、疗效差的药吗

基本药物是预防、治疗和诊断疾病的首选药物，基本覆盖了常见病、多发病的治疗需要。这些药物是专家根据防治必需、安全有效、价廉质优的原则结合国情和国际经验遴选出来的，绝不是质量低、没有效果的药物。

### 16. 如何识别药品和非药品

首先要看清批准文号。正规药品包装盒上均印有国家食品药品监督管理局批准的药品批准文号。国产药品批准文号格式为：“国药准字+1位字母（H、Z、S、J）+8位数字”，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品，J代表进口药品分包装，如“国药准字Z11020361”；进口药品必须要有进口药品注册证号，格式为：“H（Z、S）+4位年号+4位顺序号”，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品，如“H20111029”。进口药品标签上必须用中文简体注明药品名称、成分、注册证号等事项，未注明中文或仅有外文说明的，均为未经我国批准进口或假冒的药品。正规药品的批准文号，均可通过登录国家食品药品监督管理局网站 [www.sfda.gov.cn](http://www.sfda.gov.cn) 的药品基础数据库进行查询。

其次要看清药品存放位置。正规零售药店均设置有非药品专柜或专区，非药品必须放置在该专柜或专区内销售，消费者可以根据药品存放位置判断所购买的产品是否为药品。

另外要注意购买渠道。应该到正规的医疗机构和药店购买药品，并保存好药品包装、说明书和销售凭证。切不可到无《医疗机构许可证》的诊所或无《药品经营许可证》的药店购药。警惕打着免费讲课、赠药、免费试用、义诊的招牌推销非药品或药品的骗局，更不要轻易相信网络或媒体发布的虚假广告而邮购药品。

### 17. 什么是医院制剂

医院制剂的专业术语应该为医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。应当是市场上没有供应的品种。街头巷尾卖的黑膏药不属于医疗机构制剂范畴。

### 18. 如何判断某种医院制剂是否为合法配制

主要看是否经过省、自治区、直辖市食品药品监督管理局审批并取得医疗机构制剂批准文号，批准文号格式为：X药制字H（Z）+4位年号14位流水号。X为省、自治区、直辖市简称，H代表化学制剂，Z代表中药制剂。

## 第二章 安全用药常识

### 1. 到药店购买药品时应注意什么

到药店买药要注意以下几点。

(1) 到合法的药店买药。合法的药店是经过药品监督管理部门（市场监督管理部门）批准的，药店内都悬挂有《药品经营许可证》和《营业执照》。

(2) 如果知道买哪种药，可直接说出药品名称，如果不知道应该买哪种药，请向店内的执业药师说明买药的目的：是自己用，还是给孩子或老人买药，治疗什么疾病。

(3) 购买处方药时必须凭医师处方购买和使用，没有医师处方，药店为了患者的用药安全不能销售处方药。

(4) 购买非处方药时，应对患者的病情有明确的了解，如曾用过什么药品，用药的效果如何，有无过敏史。

(5) 在决定购买某种药品之前，应仔细阅读药品使用说明书，看是否对症，如果对说明书内容不明白，可以向店内的执业药师咨询，以免买错药、用错药。

(6) 买药时，要仔细查看药品包装上的生产日期、有效期等内容，不要买过期药品。

(7) 买药后要保管好购药的凭证，如购药小票或发票，万一药品质量出现问题，购药凭证是投诉、索赔、维护自己权益的重要凭据。

### 2. 为什么要了解药品的适应证

适应证，中药称“功能与主治”，内容包括药品所能治疗的病症。购买非处方药的患者可以自我判断病情，也可在药师的帮助下对照药品适应证选择、使用药品。使用处方药的患者，用药之前也可以对照适应证栏目了解自己所患疾病是否与说明书上适应证中列出的疾病或症状相符合。如有疑问，应及时咨询医生或药师，以避免错误用药。

### 3. 为什么要了解药品的用法用量

药品说明书中的药品用量通常是指成人（16~65岁）剂量，药品的剂量与疗



效紧密相关，用药一定要掌握正确的用量，才能获得最佳的治疗效果。药品的使用方法包括给药途径和用药次数，给药途径主要是根据每个药品不同的剂型而决定的，分别注明为口服、注射、外用等。其次要记好用药的次数和用药间隔时间，保证按时服药。

#### 4. 为什么要按次、按量用药

每日用药次数是由药物从人体排泄的快慢所决定的。排泄快的药物，每日给药次数就多；排泄慢的药物，每日给药次数就少。因此，有些药物每日给药3~4次，而有些药物每日给药1~2次。患者不能随意增加或减少给药次数，否则，会因给药次数过多导致药物在体内蓄积产生毒性反应，或因给药次数过少、药物用量不够而降低疗效。药品说明书中标示的用量是通过试验得出的结果。剂量过小，没有明显治疗效果；剂量过大，会产生毒性反应。所以，一定要按照药品说明书中标示的剂量范围用药。

#### 5. 注意非处方药的用法用量

为了使广大患者更好地理解 and 掌握药物的使用方法，避免过量服用的危害，非处方药（OTC）的用量用片、丸、支等明确的单位表达，而不使用0.5g、10ml等用量单位。另外，每一种非处方药都有规定的疗程。如止咳药限用1周，当服用1周后症状还没有明显改善时，就应该去看医生。又如解热镇痛药用于解热时限用3天，若3天之后体温还没有恢复正常，则意味着病情较为严重和复杂，患者必须去医院接受进一步检查；用于止痛时限用5天，若服药5天后症状仍不缓解，应马上咨询医生。

#### 6. 怎样理解药品说明书中的“慎用”和“禁忌”

（1）慎用 一般在药品说明书的“注意事项”内，会有哪类人群慎用此药的提示。慎用是指该药品不一定不能使用，而应该在权衡利弊后谨慎使用，患者用药后应注意密切观察，一旦出现不良反应要立即停药。

（2）禁忌 是指禁止使用。某些患者使用该药品可能会发生明显的危害。说明书中列出的禁止使用该药品的人群、生理状态、疾病状况，伴随的其他治疗、合并用药等提示，均应严格遵守。

#### 7. 当药品说明书和医生医嘱不一致时，以什么为准

药品说明书是指导医生正确处方、指导患者正确用药的重要资料，是经国家认定具有法律效力的。原则上，临床医生应按照药品说明书的规定使用药物，但有时候，也会发现医生开出的医嘱可能与药品说明书不一致的情况。