1. 什么是药品？

根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)关于药品的定义,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症或者功能主治、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。

简单地说药品就是一种能够用来医病治伤的物质。自人类进化的远古时代起,人类为了生存,在长期的劳动和寻找食物的过程中,逐渐发现和认识了一些植物、动物和矿物质可以用来治疗疾病，但是并不知道药物在生物体内的作用原理，直到 19 世纪末和 20 世纪初近代药理学的兴起和发展,人类才真正认识了药物。

实际上,自然界并没有一种东西其本质就是药品,只有当人们认识并决定用它们预防、治疗和诊断疾病,有目的地调节人的生理机能时,才称为药品。但是,大多数药品还有不同程度的毒性作用或不良反应,因而,正如人们常说的,药品具有两重性:用之得当,可以治病救人;用之不当,会害人丧命。所以,我们应当遵照医嘱或说明书，按照规定的适应症、用法和用量来使用药品。

2. 药品管理为什么要立法？

立法是国家为使自己认可的社会规范具有普遍约束力而采取的法律行动。药品管理的宗旨是为了保证药品质量、保障人体用药安全、维护人民身体健康和用药的合法权益。为使这样

需要全本请访问 www.ertongbook.com

的活动得到国家认可,并以国家强制力来保证实施,必须为药品管理立法。1984 年我国制定颁布了第一部药品管理的法律——《中华人民共和国药品管理法》。经过了十多年的实践，特别针对我国从计划经济转变为社会主义市场经济的新时期出现的新情况,2001 年 2 月 28 日全国人大常委会对《药品管理法》进行了全面修订,新修订的《药品管理法》自 2001 年 12 月 1 日起正式实施。

我国的药品管理立法包括制定法律、行政法规、部门规章等。药品管理的法律由全国人大及其常务委员会制定和颁布；药品管理行政法规由国务院制定和颁布，如《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》 药品管理部门规章由国务院药品监督管理部门制定和颁布,如《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》等。

3.《药品管理法》对药品监督管理的体制和职责是如何规定的？

《药品管理法》第五条规定 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市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。由此形成以国务院药品监督管理部门为主,国务院各有关部门相互配合、相互支持的药品监督管理体制。具体来说，国务院药品监督管理部门负责药品的监督管理；国家发展与改革委员会负责医药行业宏观管理和药品的价格管理 国家科技部负责新药研究开发 国家中医药管理局负责中药

的科研；工商行政管理部门负责药品生产经营企业的工商登记、药品广告处罚等。

4. 用药者的正当权益是什么？

《药品管理法》明确规定要维护用药者的正当权益。所谓用药者的正当权益是指用药者在购买、使用药品和接受给药服务时享有人身、财产安全不受损害的权利 享有在条件许可的情况下,自主选择药品或者服务的权利 享有知悉药品的适应症和功能主治、用法和用量、副作用和不良反应,以及其他注意事项等真实情况的权利；享有公平交易的权利，即有权获得质量合格、价格合理、计量准确等公平交易条件,有权拒绝药品供应者或服务者的强制交易行为 用药者因购买、使用药品或者接受给药服务受到人身、财产损害的,享有依法获得赔偿的权利。

5. 什么是现代药和传统药？

《药品管理法》第三条指出“: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”一般是指通过化学合成、生物发酵、分离提取以及生物或者基因工程等现代科学技术手段获得的药品。主要包括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、血液制品以及生物工程技术制品等物质。

“传统药”是指按照传统医学理论指导用于预防和治疗疾病的物质。其主要来源为天然药物及其加工品,包括植物药、动物药、矿物药及部分化学、生物发酵制品。一般也指历史上各国、各民族传统医学或民间医学使用而流传下来的药物，如中

药、藏药、蒙药等。

现代药和传统药的发展是相互促进、相辅相成的,这是我们国家卫生事业的特色。努力发展现代药和传统药，对保障人民身体健康，满足人们对卫生保健日益增长的需求发挥着重要的作用。

6. 什么是中药？

中药是指在中医理论指导下用于预防、诊断、治疗疾病和康复的药品,包括中药材、中药饮片、中成药。

中药材是指药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材。大部分中药材来源于植物，药用部位有根、茎、花、果实、种子、皮等。药用动物来自于动物的骨、胆、结石、皮、肉及脏器等。矿物类药材包括可供药用的天然矿物、矿物加工品种以及动物的化石等,如朱砂、石膏、芒硝、自然铜、雄黄等。

中药饮片是取药材切片作煎汤饮用之义，指的是在中医药理论指导下,根据辨证施治及调剂、制剂的需要,对中药材进行加工炮制后的制成品。饮片有广义与狭义之分。就广义而言，凡是供中医临床配方和中成药生产用的全部药材统称为“饮片”。狭义则指切制成一定形状的药材,如片、块、丝、段等形状称为饮片。

中成药系指根据疗效确切、应用广泛的单方、验方或秘方，以中药饮片为原料配制加工而成的药品。其剂型不仅有传统的丸、散、膏、丹、露、酒、锭、片剂、冲剂、糖浆等,还有许多现代剂型。

7. 什么是 GAP?

GAP 是‘ Good Agricultural Practice ’的缩写,即《中药材生产质量管理规范》。

我国《中药材生产质量管理规范(试行)》于 2002 年 6 月 1 日起施行。该规范共 10 章 57 条。实施 GAP 的目的是规范中药材生产全过程,从源头上控制原药材质量,进而保证中药饮片、中成药及保健药品、保健食品的质量,并和国际接轨,以达到药材‘ 真实、优质、稳定、可控 ’的质量水平。

8. GAP 主要内容是什么?

GAP 从以下各点对中药材生产质量进行规范:①产地生态环境 空气、土壤、灌溉水、药用动物的饮用水等的质量符合国家相应标准,动物养殖符合满足种群的环境生态因子的要求。②种质和繁殖材料 对物种鉴定,种子、菌种和繁殖材料检验检疫制度及种质资源的优质化提出要求。③栽培与养殖管理:要有优良的栽培技术措施,重点是田间管理和病虫害防治 采用科学的养殖方法与方式,重点是动物饲料和添加剂的投喂及疾病的防治等。④采收与初加工 确定适宜的采收时间,合理的采收工具及方法,以及适宜的加工技术。⑤包装、运输、贮藏 包装材料符合要求,应用标准操作规程包装,确定运输时的要求及仓库环境要求及定期检查制度。⑥质量管理:明确质量管理部门的人员技术要求、职责权限等 对管理部门的成立有相应的要求。⑦人员和设备 对技术负责人、质量管理部门从事生产、加工、检验等相关人员的学历提出要求,规定定期考核制度 规定设备管理制度等。⑧文件管理:生产管理、质量管理等要有标准操作规

需要全本请访问 www.ertongbook.com

程,中药材生产所有原始记录、生产计划及执行情况、其他文件等均要存档并确定保存年限。

9. 我国对野生药材资源是如何保护的？

1987 年 10 月国务院颁布的《野生药材资源保护管理条例》规定，国家对野生药材物种实行分级保护。一级保护野生药材物种指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种；二级保护野生药材物种包括那些分布区域缩小、资源处于衰竭状态的重要野生药材物种；三级保护野生药材物种指资源严重减少的主要常用野生药材物种。

《条例》还规定对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则，并创造条件开展人工种养。一级保护野生药材物种禁止采猎；二、三级保护野生药材物种必须持采药证,按照批准的计划进行采猎收购,而且不得在禁止采猎区、禁止采猎期采猎和使用禁用工具采猎。建立国家或地方野生药材资源保护区，需经县以上人民政府批准。凡进入野生药材资源保护区从事科研、教学、旅游等活动,必须经保护区管理部门批准。

对野生药材资源进行保护是利国利民、造福后代的大事,每一个公民都应积极参与和监督野生药材资源的保护。

10. 什么是中药品种保护？

为了提高中药品种的质量,保护中药生产企业的合法权益,促进中药事业的发展,国务院于 1992 年颁布了《中药品种保护条例》,明确指出:"国家鼓励研制开发临床有效的中药品种,对质量稳定、疗效确切的中药品种实行保护。"

国家对中药品种保护，主要采取设定保护期和特许生产的措施。对特定疾病有特殊疗效的、相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品或用于预防和治疗特殊疾病的中药品种可申请为一级保护品种，根据不同情况可享受 30 年、20 年、10 年的保护期。符合一级保护品种的要求或者已经解除一级保护的品种、对特定疾病有显著疗效的或从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂可申请中药二级品种保护，保护期限为 7 年。符合品种保护条件、获得《中药品种保护证书》的品种，其处方组成、工艺制法在保护期内不得公开，且仅限于已获得《中药品种保护证书》的企业生产。

11. 开办药品生产企业必须具备哪些条件？

首先，开办药品生产企业必须具有依法经过资格认定的药学技术人员，工程技术人员及技术工人 必须具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生条件 具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备 具有保证药品质量的规章制度。

其次，新开办药品生产企业还应符合国家环保法律、法规的要求，所有项目不得含有国家行业管理部门规定的落后的生产能力、工艺和产品，如安瓿拉丝灌封机等。另外，外商投资方向应与我国国民经济和社会发展规划相适应，既鼓励吸引外商资金、技术和管理经验，同时还要注意保护我国技术秘密。

具备上述条件后，就可以按一定程序申请开办药品生产企业了。

12. 开办药品生产企业的审批程序是什么？

我国开办药品生产企业的审批程序实行一道审批（省级(食品)药品监督管理部门)、一证(《药品生产许可证》)、一照(营业执照)管理。开办药品生产企业，须经拟办企业所在地省级(食品)药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。具体程序见图 1。

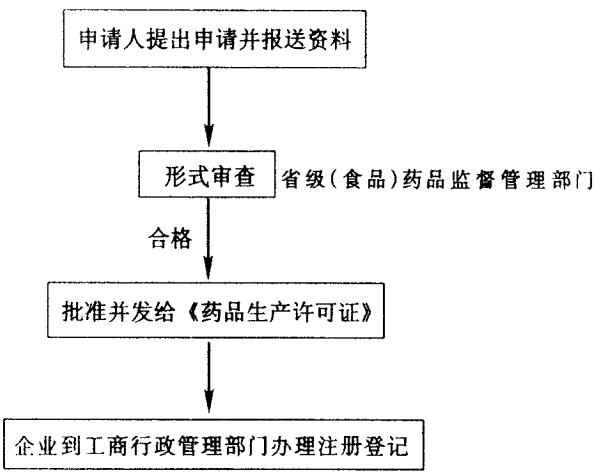


图 1　药品生产企业开办审批程序

《药品生产许可证》有效期为 5 年，上面载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、企业类型、注册地址、生产地址、生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。《药品生产许可证》一旦被注销，企业不得从事药品生产。

13. 什么是 GMP?

GMP 是“ Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products ”的缩写,即《药品生产质量管理规范》。GMP 是世界各国对药品生产全过程监督管理普遍采用的技术规范。监督实施 GMP 是药品监督管理工作的重要内容，是保证药品质量和用药安全有效的可靠措施。

我国现行的 GMP 自1999 年 8 月开始正式实施,共 14 章 88 条。GMP 是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序。 GMP 对生产企业的人员、厂房、设备、卫生条件、起始原料、生产操作、包装和标签、质量控制系统、自我检查、销售记录、用户意见和不良反应报告等方面提出详细要求。

14. 药品生产企业为什么必须按照 GMP 组织生产 ?

良好的产品质量都是设计和生产出来的，而不是检验出来的。药品也是如此。为了保证生产药品符合法定质量标准，保证药品质量的均一性,防止生产中的药品混批、混杂、污染和交叉污染等事件，必须对药品的生产进行科学严格的设计和组织，进行全过程的管理和控制。实行 GMP 可以达到这一要求。不实行 GMP 或不按照 GMP 要求生产药品，则会出现这样那样的问题，严重危及用药者生命安全，历史上有过很多惨痛的教训。为此,《药品管理法》第九条明确规定,药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门对企业进行 GMP认证,认证合格的，发给认证证书。至 2004 年 6 月 30 日,我国已有 3 101

家药品生产企业或生产车间通过了 GMP认证。

15. GMP 认证的审批程序是什么？

国务院药品监督管理部门，即国家食品药品监督管理局（State Food and Drug Administration，简称 SFDA）主管全国的 GMP 认证工作，并建立了国家药品 GMP 认证检查员库，设有药品认证管理中心，承办药品 GMP认证的具体工作。

依据《药品生产质量管理规范认证管理办法》，生产注射剂、放射性药品和 SFDA 规定的生物制品企业的 GMP认证工作由 SFDA 负责，省级(食品)药品监督管理部门负责上述企业认证申请的初审 其余企业的 GMP 认证由省级（食品）药品监督管理部门负责。GMP认证具体程序如图 2。

新开办药品生产企业、企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定申请 GMP认证。受理申请的（食品）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 认证合格的，发给《药品 GMP 证书》。

《药品 GMP 证书》有效期 5 年，有效期届满前 6 个月需重新申请认证 新开办药品生产企业的《药品 GMP 证书》有效期为 1 年，有效期届满前 3 个月按规定申请复查，复查合格发给有效期为 5 年的《药品 GMP 证书》。

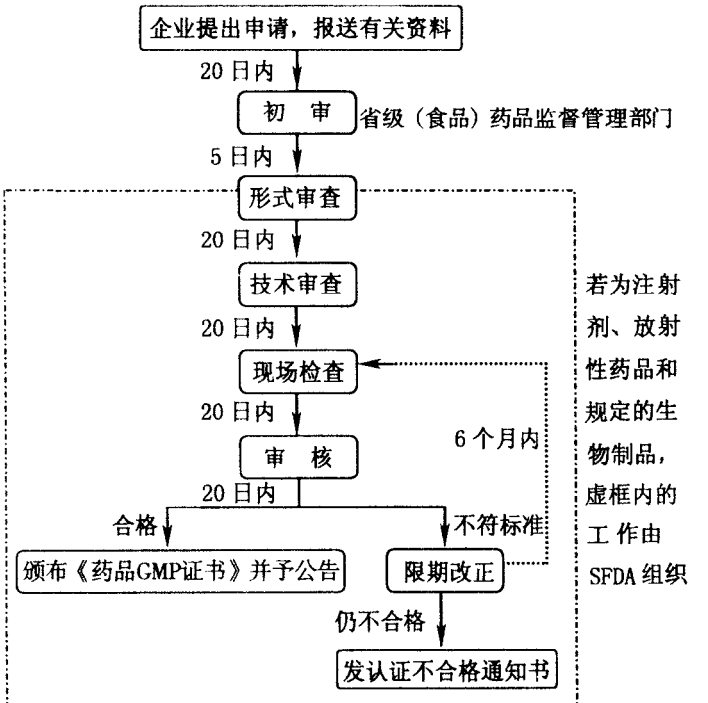


图2　药品生产质量管理规范认证程序

16. 什么是药品委托生产？

药品的委托生产，旧称委托加工，是指持有药品证明文件的委托方委托其他药品生产企业进行药品生产的行为。委托生产药品，在国际上已被广泛接受和认可，也是我国市场经济发展的必然产物。《药品管理法》以及《药品生产监督管理办法》对委托方、受托方和生产的药品均做出了明确规定：

需要全本请访问 www.ertongbook.com

委托方必须是取得该药品批准文号的药品生产企业；必须获得省级（食品）药品监督管理部门发放《药品委托生产批件》；负责委托生产药品的质量和销售；在《药品委托生产批件》有效期内，不得再行委托其他企业生产该药品。

受托方应持有与生产该药品生产条件相适应的《药品 GMP 证书》。

血液制品、疫苗制品以及 SFDA 规定的其他药品不允许委托生产；委托生产的药品应执行国家药品质量标准，其处方、生产工艺、包装规格、标签、使用说明书、批准文号等应与原批准的内容相同；包装及标签上应标明委托双方企业名称、注册地址和生产地址。

17. 什么是国家药品标准？

国家药品标准，是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括 SFDA 颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。国家药品标准是保证药品质量，进行药品生产、经营、使用、管理及监督检验的法定依据。

药品标准的内容一般包括：名称、成分或处方的组成；含量及其检查、检验的方法；制剂的辅料；允许的杂质及其限量、限度，技术要求以及作用、用途、用法、用量、注意事项、贮藏方法；包装等。

《中华人民共和国药典》收载的药品为防病治病必需，疗效肯定，副作用较小，有一定的标准规定能控制或检定质量的品种以及确能反映我国医药科研成果的新药。药典分为一、二部，一部收载中药材、中药成方制剂；二部收载化学药品、抗生素、生化

药品、放射性药品和生物制品。我国药典每 5 年修订 1 次。

药品注册标准，是指国务院药品监督管理部门批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。新药经批准生产后，其药品标准为试行标准，试行期为 2 年。

由于中药材和中药饮片的特殊性，我国目前只对部分品种制定了国家药品标准。

18. 国家对药品生产的技术依据有什么要求？

《药品管理法》规定，除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产。这是保证药品生产质量的起码要求。

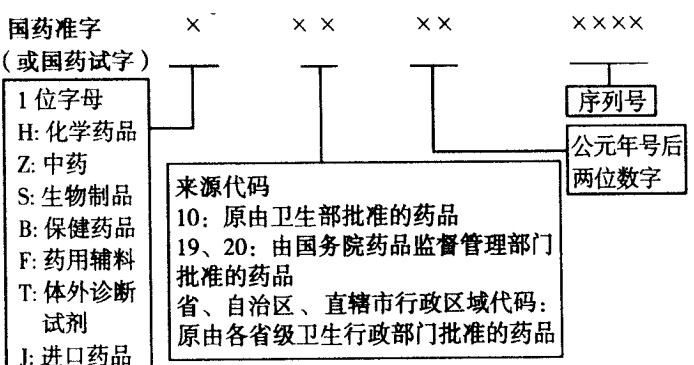
国家药品标准设定的质量指标能够满足控制药品质量的要求，检验方法具有科学性和可行性 药品生产工艺规程包括了生产药品的具体操作要求，如物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，物料平衡的计算方法等。因此，国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺是药品生产的法定技术依据 改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。

对中药饮片中部分条件成熟品种，国家实施批准文号管理，其品种目录由国务院药品监督管理部门会同中医药管理部门确定。此类中药饮片必须按照国家药品标准的规定进行炮制。对国家标准中没有规定的中药饮片品种，必须按照省级(食品)药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

19. 什么是药品的批准文号和生产批号？

药品的批准文号好比是人的身份证，是识别药品生产合法性的重要依据。生产批号则是出生证，可以用来追溯药品生产历史。

药品批准文号是国务院药品监督管理部门对企业生产药品的申请和相关资料进行审查（包括药品检验机构对样品进行检验）后，对符合规定条件的药品所发放的一个表示批准的文号。每种药品的每一规格只有一个批准文号。除经 SFDA 批准的药品委托生产和异地加工外，同一药品不同生产企业发给不同的药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。除了我们熟悉的化学药品和生物制品，部分中药饮片也实行批准文号管理。药品批准文号的统一格式为：国药准字 +1 位字母 +8 位数字 试生产药品批准文号格式为 国药试字 +1 位字母 +8 位数字。识别方法如下：



药品生产批号是企业自行编制的用于识别批的一组数字或

字母加数字，用之可以追溯和审查该批药品生产的历史。在生产过程中，药品生产批号主要起标识作用。根据生产批号和相应的生产记录,可以追溯该批药品的原料来源、药品形成过程的历史 在药品形成成品后,根据销售记录,可以追溯药品的市场去向,药品进入市场后的质量状况 在需要的时候可以控制和回收该批药品。

未取得批准文号生产的药品按假药论处，不注明或更改药品生产批号的药品按劣药论处。药品生产企业必须在药品标签和说明书上注明批准文号和生产批号。

20. 药品经营企业有哪些类型？

药品经营企业分专营企业和兼营企业。若经营企业经营的品种完全是药品,则是药品专营企业 如果经营企业在经营其他商品的同时,也经营药品,则属于药品兼营企业。

根据经营方式不同，药品经营企业又可分为药品批发企业和药品零售企业。药品批发企业是指将购进的药品销售给药品生产企业、其他药品批发企业、药品零售企业和医疗机构的药品经营企业。药品零售企业是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业,有单一药店、连锁药店、中心药店附带分店、仓储式医药超市、大商店中附设药品专柜、连锁超市中的药品专柜等多种形式。

21. 开办药品经营企业应具备哪些条件？

(1)人员要求。必须具有依法经过资格认定的药学技术人员，即国家正式大专院校毕业及经过国家有关部门考试考核合

格后发给执业药师或专业技术职务证书的药学技术人员。必须配备专职或兼职的质量管理人员。

(2)硬件要求。必须具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境,如有防尘、防潮、防污染、防虫蛀、防鼠咬、防霉变的设施和卫生环境，对于需要避光、低温贮藏的药品应当有适宜的专库或专柜等。零售企业具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24小时供应。

(3)软件要求。具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员,并且人员数量、素质符合工作要求。具有保证所经营药品质量的规章制度,包括业务经营质量管理制度,首营药品质量审核制度，药品质量验收、保管养护及出库复核制度,特殊药品和贵重药品管理制度,效期药品管理制度,不合格药品管理制度等。

22. 什么是无证经营？

无证经营是指无《药品经营许可证》的单位或个人从事药品经营活动。无证经营不仅干扰正常的市场秩序，更是不法分子销售假劣药的惯用伎俩之一，是药品监督管理部门重点打击的违法活动之一。

无证经营又可分为两种情况,一种是有《药品经营许可证》但超出许可事项从事药品经营活动，包括：①异地经营;②非处方药经营单位经营处方药或其他超范围经营的。另一种情况是无《药品经营许可证》却直接或变相地从事药品经营活动,包括：①城镇个体行医人员和个体诊所违反规定从事药品购销活动的；②乡镇卫生院未经县（食品）药品监督管理部门同意代购药品；③非法收购药品;④兽用药品经营单位经营人用药品；⑤无《药品经营许可证》的，借药品经营企业提供的条件参加药品

经营；⑥没有《药品经营许可证》从事进口药品国内销售；⑦药品生产企业销售其他企业生产的药品，药品生产企业设立的办事机构进行药品现货销售活动；⑧乡镇卫生院代乡村个体行医人员和诊所采购药品时进行经营性销售的。

23. 开办药品经营企业的审批程序是什么？

开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上(食品)药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。企业凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营许可证》的单位和个人不得经营药品。具体审批程序见图 3。

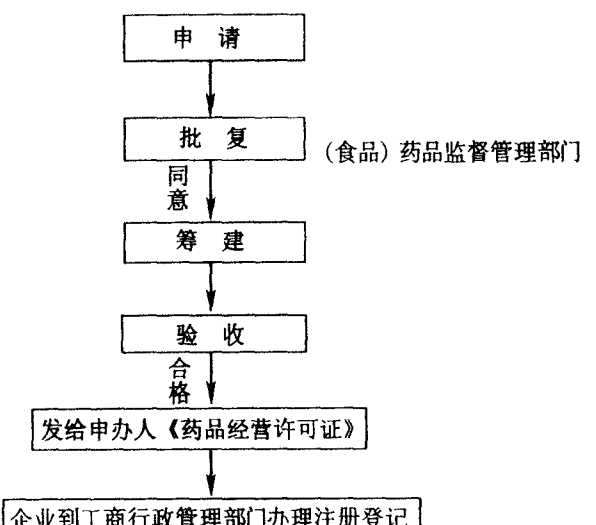


图 3 开办药品经营企业审批程序

需要全本请访问 www.ertongbook.com