

# 药品监督学

顾国 郑本端 主编  
中国医药科技出版社

1  
1045  
X 541

YH107/25

# 药品监督学

薛顺国 郑本端 主编



A0046110

中国医药科技出版社



## 内 容 简 介

本书根据《药品管理法》和有关药品管理法规，较为系统地阐述了药品监督管理在社会主义建设事业中的地位和作用，药品监督的指导思想和工作方向，药品监督管理的原则和重点，药品监督的方法和要求，并分别详尽地介绍了药品监督的组织机构和其对药品生产企业的监督、药品经营企业的监督、医院药剂的监督、中药饮片企业的监督、药品的报批监督、特殊药品的监督、生物制品、血液制品的监督、医药市场的监督等。对药品监督、立法和法律责任作了专门论述。书中还具体介绍了药品监督应用文的种类、特点、写作要求和注意问题，并附有执法文书表格及典型案例与重要药政法规。

## 药 品 监 督 学

薛顺国 郑本端 主编

中国医药科技出版社 出版

(北京西外北礼士路甲38号)

(邮政编码 100810)

北京市卫顺印刷厂 印刷

新华书店北京发行所 发行

开本787×1092mm<sup>1/32</sup> 印张13<sup>3/4</sup>

字数 297千字 印数 1—12,430

1992年6月第1版 1992年6月第1次印刷

ISBN 7-5067-0569-9/R·0505

登记证号：(京)075号 定价：7.00元

加强药品监督  
维护人民健康  
服务人民

何思生

一九九一年十月

**主 编** 薛顺国 郑本端  
**副主编** 高 群 严国雄 丁余庆  
**主 审** 薛锦玉 朱春华  
**编 委** (按姓氏笔划为序)  
王霄平 吴龙鉴 陈丹娜  
陈金平 胡 军 高运学  
郭 斌 谢博生 蔡谷荣  
黎幼龙

## 序 言

药品监督学是药事管理学的一个重要分支学科，已成为提高药品质量，加强药品监督管理的一种重要手段，其重要地位与作用，正日益受到人们的重视。药品监督学的涵义、范围、方法也得到了不断发展。

药品监督学是一项急待开拓并大有发展前途的学科。由湖北省卫生厅组织药政、药检人员集体编写的《药品监督学》一书，比较系统、深刻的阐述了药品监督的任务、特点、原则、依据和研究对象与方法，比较详尽地介绍了药品监督范围、内容与方法。全书共分十七章，内容丰富、观点鲜明，充分体现了现代药品监督学的发展，具有较高的理论水平和实用价值，是广大药品监督员学习、工作的重要参考书。

该书是专门为药品监督工作者和药品生产、经营、使用单位的管理工作者及有关学者、爱好者编写的，兼有教材、工具书和参考书的特点，有利于读者开拓视野，启迪思维，发展创造力。本书的出版将有助于药品产、供、用单位的药学工作者对药品监督工作的了解，有助于药政、药检和各有关单位提高药品监督的科学管理水平。我深信，本书将受到各有关方面的欢迎，故乐意将其介绍给读者。

卫生部药政局局长 潘学田

1991年5月

# 前 言

药品监督历史悠久，在世界范围内发展很快，它已成为一门重要的药学管理科学，成为世界各国加强药品监督，提高药品质量的重要手段，在保障人民用药安全有效方面发挥越来越重要的作用。

在我国，药品监督源远流长，但就当前来说又是一项新的工作。1985年7月1日正式实施的《中华人民共和国药品管理法》明确规定，县级以上卫生行政部门设立药政机构，药检机构和药品监督员，依照法律规定，行使药品监督职权，这就为我国药品监督管理工作揭示了新的篇章。

药品监督工作有许多理论问题有待探索，有不少实际问题需要解决。社会的发展和药品监督实践，要求药品监督的内容不断积累、充实、丰富和完善，这就迫切需要加强药品监督学的研究，以适应形势发展和开创药品监督管理工作新局面的需要，建立符合我国国情的社会主义的药品监督保证体系。因此，我们编写了这本《药品监督学》，在编写过程中，我们参阅了大量的国内外有关药品监督管理资料，总结了开展药品监督工作以来的经验教训，运用辩证唯物主义观点，坚持理论联系实际，贯彻“古为今用、洋为中用”的原则，广采各家之长，根据我国形势，按照现代药品监督管理的新要求，解放思想，大胆探索，力求在理论上有所发现，有所前进，在实际工作中有一定使用价值。本书是广大药品监督员的工具书，也是药政、药检工作者和药品生产、经营、使用单位药品监督管理人员的重要参考书，还可作为在校药学生

的教材或教学参考书。

本书由薛顺国、郑本端、严国雄等同志统稿，并经薛锦玉、朱春华同志主审定稿。定稿后送请卫生部药政局潘学田局长审阅，得到了潘局长的赞许并亲自为本书作序，在此表示感谢。

卫生部何界生副部长为本书题词，同时本书还得到各地、市、州卫生局的支持，在此一并表示谢意。

由于我们水平有限，书中难免有不足之处，同时有些问题还需要在实践中检验和进一步探索，一俟与读者见面，恳请批评指正。

湖北省卫生厅

1991年5月

# 目 录

<b>第一章 药品监督绪论</b> .....	1
一、药品监督的涵义 .....	1
二、药品的特殊性与药品监督的必要性 .....	2
三、药品监督的地位与作用 .....	4
四、药品监督的任务与职责 .....	7
五、药品监督的原则 .....	8
六、药品监督的特点 .....	9
七、药品监督的依据 .....	10
八、药品监督学的研究对象和内容 .....	12
九、药品监督学的研究方法 .....	15
<b>第二章 药品监督的组织机构</b> .....	19
第一节 药政机构 .....	19
一、我国现行药政机构的组织 .....	19
二、我国各级药政机构的工作职责 .....	20
第二节 药检机构 .....	23
一、我国药检机构的产生和发展 .....	23
二、我国药检机构的组织构成 .....	25
三、我国各级药检所的工作职责 .....	28
第三节 药品监督员及其组织 .....	30
一、药品监督员及其组织的产生 .....	30
二、药品监督员的条件和聘任 .....	31
三、药品监督员及其组织机构的设置 .....	32
四、药品监督员的职责、权利和义务 .....	35
五、对药品监督组织几种趋向形式的认识 .....	36

第四节	药品监督组织与相关部门的关系	38
一、	药政、药检与药品监督员组织间的关系	38
二、	药品监督组织与医药局的关系	39
三、	药品监督组织与药品产、供、用单位的关系	40
四、	药品监督组织与公安、法院的关系	41
五、	药品监督组织与工商、外贸部门的关系	42
六、	药品监督组织与科委、医药院校、学会和新 闻单位的关系	42
<b>第三章</b>	<b>药品生产企业的监督</b>	<b>44</b>
第一节	药品生产企业概述	44
一、	药品生产企业的涵义	44
二、	药品生产企业的特特点	45
三、	药品生产企业监督管理的重要性	47
第二节	药品生产企业监督要点	47
一、	生产要素及生产过程监督要点	47
二、	中药材前处理和中药提取监督要点	61
三、	注射剂和片剂监督要点	66
第三节	药品生产质量管理规范	71
一、	GMP的发展史	72
二、	我国GMP的制定	72
三、	行业GMP	74
四、	施行GMP的意义	76
五、	我国实施GMP展望	77
第四节	药品生产企业的审批	77
一、	药品生产企业审批的意义	77
二、	药品生产企业必须具备的条件	78

三、开办药品生产企业的审批程序·····	78
<b>第四章 药品经营企业的监督</b> ·····	<b>81</b>
第一节 药品经营企业概述·····	81
一、药品经营企业的特点与特征·····	81
二、药品经营企业的职能·····	82
三、药品经营企业的性质与作用·····	82
第二节 药品经营企业的监督要点·····	83
一、人员·····	83
二、经营场所、设备、仓储设施及卫生环境·····	85
三、质管机构(质检机构)·····	86
四、规章制度及管理要求·····	89
第三节 中药材收购的监督·····	93
一、人员·····	94
二、经营场所与设施·····	94
三、中药材收购的管理·····	94
第四节 药品分装的监督·····	95
一、分装室的布局及设备条件·····	95
二、人员要求·····	96
三、分装要求·····	96
四、分装药品的质量要求·····	97
第五节 药品经营企业的审批·····	98
一、药品经营企业审批的重要性的意义·····	98
二、开办药品经营企业必须具备的条件·····	99
三、药品经营企业的审批程序·····	100
<b>第五章 医院药剂的监督</b> ·····	<b>103</b>
第一节 医院药剂工作概述·····	103
一、医院药剂科的组织·····	103

二、医院药剂科的任务 .....	105
三、医院药事管理委员会的组成和任务 .....	106
四、医院药剂科的性质和作用 .....	106
第二节 医院制剂的监督 .....	107
一、医院制剂的范围与要求 .....	108
二、医院制剂的监督要点 .....	109
三、制剂品种的报备报批程序 .....	119
四、《制剂许可证》的审批程序 .....	120
第三节 医院调剂的监督 .....	121
一、医院调剂的任务与目的 .....	121
二、医院调剂的监督要点 .....	122
三、医院用药 .....	128
第四节 医院药品检验的监督 .....	165
一、医院药检工作的任务 .....	165
二、医院药检工作监督要点 .....	165
<b>第六章 中药饮片企业的监督</b> .....	169
第一节 中药饮片企业概述 .....	169
一、中药饮片及中药饮片企业的概念 .....	169
二、中药饮片企业管理的重要性 .....	170
第二节 中药饮片企业的监督要点 .....	172
一、人员 .....	172
二、厂房与设备 .....	173
三、卫生 .....	175
四、生产管理 .....	176
五、质量管理 .....	177
六、饮片销售 .....	178
第三节 中药饮片企业的审批程序 .....	178

<b>第七章 特殊药品的监督</b>	180
<b>第一节 麻醉药品的监督</b>	180
一、麻醉药品的生产监督	180
二、麻醉药品的运输和经营监督	184
三、麻醉药品的使用监督	188
四、监督与处罚	195
<b>第二节 精神药品的监督</b>	199
一、精神药品的生产监督	199
二、精神药品的运输与经营监督	201
三、精神药品的分类与使用监督	202
四、监督检查与处罚	206
<b>第三节 医疗用毒性药品的监督</b>	207
一、毒性药品的生产监督	207
二、毒性药品的运输与经营监督	209
三、毒性药品的种类与使用监督	210
四、监督检查与处罚	211
<b>第四节 放射性药品的监督</b>	212
一、放射性药品的生产监督	212
二、放射性药品的运输和经营监督	216
三、放射性药品的保管与使用监督	218
四、监督检查与处罚	219
<b>第八章 药品包装与广告宣传的监督</b>	221
<b>第一节 药品包装的监督</b>	221
一、药品包装的目的	221
二、药品包装的一般要求	222
三、药品包装的特殊要求	222
四、药品标签与说明书的要求	223

五、药品商标的要求及注册商标程序 .....	224
<b>第二节 药品广告宣传的监督</b> .....	226
一、药品广告宣传的要求 .....	226
二、药品广告的审批条件与程序 .....	227
<b>第九章 进、出口药品的监督</b> .....	230
<b>第一节 进口药品的监督</b> .....	231
一、进口药品的基本原则 .....	231
二、进口药品的监督要点 .....	232
三、进口药品的法定程序 .....	234
<b>第二节 出口药品的监督</b> .....	237
一、出口药品的基本原则 .....	237
二、出口药品的监督要点 .....	238
三、出口药品的程序 .....	238
<b>第十章 药品质量管理的监督</b> .....	240
<b>第一节 药品质量的管理与发展</b> .....	240
一、药品质量的概念 .....	240
二、药品质量监督的方式与内容 .....	241
<b>第二节 药品质量标准</b> .....	242
一、药品标准与药品标准品的概念 .....	242
二、药品标准的分类与要求 .....	243
三、药品标准的制定与修订 .....	244
<b>第三节 药品不良反应的监测与监督</b> .....	246
一、药品不良反应监测与监督的重要性 .....	246
二、我国药品不良反应监测制度 .....	247
三、药品不良反应的监督 .....	249
四、药品不良反应的分类 .....	251
五、药品不良反应的处理 .....	251

第四节	药品淘汰的监督 .....	252
一、	淘汰药品的基本原则 .....	252
二、	药品淘汰的程序 .....	252
<b>第十一章</b>	<b>生物制品与血液制品的监督 .....</b>	<b>254</b>
第一节	生物制品的监督 .....	254
一、	生产监督 .....	254
二、	贮存、运输的监督 .....	258
三、	使用生物制品时的注意点 .....	250
第二节	血液制品的监督 .....	260
一、	血液制品生产单位必须具备的基本条件 .....	262
二、	血液制品生产单位的监督要求 .....	262
三、	血源管理 .....	266
第三节	诊断用品的监督 .....	266
一、	诊断用品的分类与品种 .....	267
二、	评价诊断试剂的标准 .....	268
三、	肝炎诊断试剂管理规定 .....	271
<b>第十二章</b>	<b>药品的报批监督 .....</b>	<b>273</b>
第一节	法定标准药品的报批监督 .....	273
一、	法定标准药品的概念 .....	273
二、	法定标准药品的报批程序 .....	273
三、	药品报批所需资料与样品 .....	275
第二节	新药的报批监督 .....	276
一、	新药的概念 .....	276
二、	新药的分类 .....	277
三、	新药的申报程序 .....	279
四、	新药的审查内容 .....	282
五、	习用药材的监督 .....	294

六、新保健药品的申报监督 .....	296
七、新药申报中的监督要点 .....	297
<b>第十三章 医药市场的监督</b> .....	299
第一节 医药市场的概念 .....	299
第二节 医药市场的现状 .....	300
第三节 医药市场的监督主体 .....	302
第四节 医药市场的监督要点 .....	302
一、健全管理体制，提高监督效能 .....	303
二、严格对药品经营企业经营药品资格的审查 .....	303
三、认真治理流通渠道，整顿流通秩序 .....	303
<b>第十四章 药品监督立法</b> .....	309
第一节 药品监督立法的作用 .....	309
第二节 药品监督立法的基本原则与基础 .....	311
一、药品监督立法的基本原则 .....	311
二、药品监督立法的基础 .....	312
第三节 药品监督立法的程序 .....	313
一、药品监督立法的准备阶段 .....	313
二、药品监督立法的确定阶段 .....	314
第四节 建国以来我国药品监督立法概况 .....	316
<b>第十五章 药品的法律监督</b> .....	321
第一节 行政责任 .....	321
一、行政责任的种类 .....	321
二、行政责任的制裁 .....	322
三、行政诉讼的应诉 .....	330
第三节 民事责任 .....	333
一、民事责任的种类 .....	333
二、民事责任的处理 .....	334

第四节	刑事责任	336
一、	刑事责任的种类	336
二、	药事活动中刑事责任的判决	337
<b>第十六章</b>	<b>药品监督应用文与执法文书</b>	<b>340</b>
第一节	药品监督应用文的作用和特点	340
一、	药品监督应用文的作用	340
二、	药品监督应用文的特点	341
第二节	写作药品监督应用文的具体要求	342
一、	思想上要重视	342
二、	作风上要踏实	343
三、	业务上要熟悉	344
四、	写作上要注意规范化	344
第三节	药品监督工作现场记录	345
一、	药品监督工作现场记录的重要性	345
二、	药品监督工作现场记录的资料来源	346
三、	药品监督工作现场记录的要求	347
第四节	常用的药品监督应用文	348
一、	药品监督工作方案	348
二、	调查报告	351
三、	药品监督结论和报告书	353
第五节	执法文书	356
一、	受理与立案	356
二、	调查取证	361
三、	定案	361
四、	处罚	369
五、	结案	372
<b>第十七章</b>	<b>典型案例</b>	<b>373</b>