

 高等院校科技法系列教材



药事法学

刘新社 ©主编




对外经济贸易大学出版社
University of International Business and Economics Press

◆ 中国政法大学

商事法学

第二〇四期

◆ 中国政法大学

 高等院校科技法系列教材

药事法学

主 编 刘新社
副主编 郭冬梅
编 委 刘新社 郭冬梅
王五伟 黄 舒
闫娟娟

对外经济贸易大学出版社
中国·北京

图书在版编目 (CIP) 数据

药事法学 / 刘新社主编. —北京: 对外经济贸易
大学出版社, 2010
高等院校科技法系列教材
ISBN 978-7-81134-846-0

I. ①药… II. ①刘… III. ①药事法规 - 法的理论 -
中国 - 高等学校 - 教材 IV. ①R951②D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 183079 号

© 2010 年 对外经济贸易大学出版社出版发行

版权所有 翻印必究

药事法学

刘新社 主编

责任编辑: 黄金华 毛飞琴

对外经济贸易大学出版社

北京市朝阳区惠新东街 10 号 邮政编码: 100029

邮购电话: 010-64492338 发行部电话: 010-64492342

网址: <http://www.uibep.com> E-mail: uibep@126.com

山东省沂南县汇丰印刷有限公司印装 新华书店北京发行所发行

成品尺寸: 185mm × 260mm 26 印张 601 千字

2010 年 10 月北京第 1 版 2010 年 10 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-81134-846-0

印数: 0 001 - 5 000 册 定价: 39.00 元

主编简介：

刘新社，北京中医药大学中药专业毕业，北京中医药大学副教授，北京中医药大学管理学院药事管理教研室主任、硕士研究生导师。研究方向：药事管理学、药事法。

现任中国药学会药事管理专业委员会委员，秘书长；中国老教授协会医药专业委员会理事；药事管理专家。长期从事药事管理学、药事法学教学和研究工作，主编、参编《药事管理学》等教材和专著；已发表多篇药事管理方面论文。

编写说明

《药事法学》是高等医药院校法学专业、工商管理专业（药学）、药学专业、中药学类专业（包括药学、中药学、制药工程）等专业的必修专业课程。

《药事法学》作为研究现代法学和药学管理活动基本规律和一般方法的科学，在吸收借鉴传统药物管理经验与实践的基础上，同现代药学和现代管理学相结合，使法学内容更加丰富和完善，从而使药学管理逐步纳入科学化、规范化、法制化管理的范畴，并发展成为我国高等医药院校教育体系中一门新兴的学科——《药事法学》。《药事法学》不但成为药学、中药学、制药工程、中药材、药品营销与贸易、工商管理（药学）、公共事业管理（卫生事业）等专业本（专）科以上学历教育的主要专业课程，而且受到药学领域普遍的重视。自1994年我国实行执业药师（执业中药师）资格制度以来，“药事管理与法规学”成为人事部和国家药品监督管理部门规定的依法取得“执业药师资格”四个考试科目之一。同时“药事法学”内容也是当前药品监督管理体制建立与发展中药品监督管理干部培训学习的内容之一。

北京中医药大学管理学院是卫生部于20世纪80年代在全国建立的七个卫生管理干部培训中心之一，是全国中医药高等院校中最早经国家教育主管部门批准开设管理专业的高等医药院校。为了适应我国医药教育发展，特别是高等中医药院校工商管理（药学）、公共事业管理专业教育发展的新形势，培养和造就一大批职业化的医药管理干部队伍的需要，提高依法治药的管理水平和队伍素质，按照第九届全国人大常委会第20次会议于2001年2月28日修订颁布的《中华人民共和国药品管理法》的立法宗旨和法律内容，贯彻落实2008年《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，编写与新时期药学事业发展要求相适应的、供高等中医药院校管理专业、中药、中药材、制药工程、营销专业使用的《药事法学》教材，是本教材编写的出发点。该教材内容的特点是以法学为基本理论基础，以《中华人民共和国药品管理法》为主线，向学生介绍药事法和药事管理的基本理论知识、研究内容与方法；介绍药事管理的相关法律、法规基本内容。根据高等中医药院校教育特点和我国社会与经济发展中新形势需要，教材中特别编写了“国家药物政策”、“中药管理”、“药品知识产权保护”、“药师职业道德”等教学内容，采用了2008年、2009年最新颁布的相关法律、法规。同时，为了帮助学生进一步理解、消化书中内容，每章后面还设有思考题。通过学习本书，使学生掌握药事法的理论知识和方法；熟悉我国药事组织体系、职责以及药事法律、法规等管理内容；培养学生运用药事法学的基本理论知识技能，掌握药事法的相关知识，培养分析问题的能力，指导药学工作实践。

本教材内容丰富，分为上篇、下篇，共十五章，教学中可根据各院校教学大纲要求和学时数安排，选择上篇、下篇内容分别进行重点讲授和学生自学相结合的方针。本教材可供高等医药院校专科、本科学生、研究生使用，同时也可供相关专业企事业单位管

理人员、研究人员使用，还可供药品监督管理干部培训选用或用作参考资料。

本书由北京中医药大学刘新社副教授任主编，北京中医药大学郭冬梅任副主编，全书作者分工具体如下：刘新社：第一章、第三章、第七章、第八章、第十一章、第十五章；郭冬梅：第四章、第六章、第十三章；王玉伟（北京中医药大学）：第九章；黄舒（北京中医药大学）：第五章、第十章；闫娟娟（山西中医药大学）：第二章、第十二章、第十四章。

本教材在编写过程中得到了北京中医药大学、北京中医药大学管理学院、中国药学会药事管理专业委员会专家、对外经济贸易大学出版社等单位的大力支持；同时参阅了大量国内外专家、学者的著作、论文和相关法律文件，在此一并向他们表示衷心的感谢！

编者

2010年8月于北京

目 录

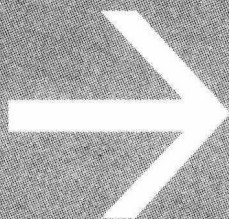
上篇 药事管理

第一章 药事管理总论	(3)
第一节 中国药学的历史与发展简况	(3)
第二节 药事管理学的发展与研究	(8)
第三节 药事管理学科的基本概念、性质和任务	(15)
第四节 药事管理学科的研究内容	(18)
第二章 中外药事管理法制化发展概况	(27)
第一节 中国古代药事管理发展	(27)
第二节 新中国药事管理简况	(31)
第三节 外国药事依法管理简况	(38)
第四节 制定和执行药事法规的重要性	(45)
第三章 国家药物政策与药品的管理分类	(51)
第一节 国家药物政策	(51)
第二节 药品的含义与管理分类	(54)
第三节 国家医药产业政策	(68)
第四章 药事组织与药事管理体制	(75)
第一节 药事组织与药事管理体制	(75)
第二节 中国药品监督管理系统组织结构	(80)
第三节 药品生产、经营行业管理组织	(91)
第四节 外国药事管理体制和机构	(99)
第五章 中药管理	(105)
第一节 中药的概念及其作用	(105)
第二节 中药的地位与发展	(111)
第三节 中药管理	(117)
第六章 药品知识产权保护	(129)
第一节 药品知识产权保护战略	(129)
第二节 药品知识产权保护的范围	(133)
第三节 WTO 与知识产权保护	(141)
第四节 国外药品知识产权法律保护状况	(146)

下篇 药事法学

第七章 药事法概述	(151)
第一节 药事法	(151)
第二节 《中华人民共和国药品管理法》立法情况	(158)
第八章 药品生产企业管理与 GMP	(167)
第一节 药品生产企业管理	(167)
第二节 药品生产质量管理规范 (GMP)	(174)
第三节 药品的 GMP 认证管理	(181)
第九章 药品经营企业管理与 GSP	(187)
第一节 药品经营企业管理	(187)
第二节 药品经营质量管理规范 (GSP)	(198)
第三节 药品 GSP 认证管理	(203)
第十章 医疗机构药事管理与药师的职责	(207)
第一节 医疗机构配制制剂的管理	(207)
第二节 医疗机构购进药品的管理	(212)
第三节 医疗机构药品处方调配使用管理	(215)
第四节 医疗机构药事管理暂行规定	(223)
第五节 药师的职责与药师职业道德	(226)
第十一章 药品管理	(237)
第一节 药品管理的法定要求	(237)
第二节 药品包装的管理	(257)
第三节 药品管理新举措	(264)
第十二章 药品标准	(271)
第一节 药品标准的基本概念	(271)
第二节 我国历代重要药物著作与药物标准	(284)
第三节 国外药品标准简介	(290)
第十三章 药品价格和广告的管理	(295)
第一节 药品价格管理	(295)
第二节 药品广告的管理必须遵守的有关法律	(306)
第十四章 药品监督管理	(317)
第一节 药品监督管理概述	(317)
第二节 药品监督管理实施的权责义务	(322)
第三节 药品质量监督检验	(325)
第十五章 《药品管理法》规定的法律责任	(341)
第一节 无证生产经营药品及生产销售假劣药品的法律责任	(341)
第二节 违反《药品管理法》规定应承担的法律责任	(349)

第三节 违反药品价格、广告管理规定应承担的法律责任	(359)
第四节 药品监督管理行政主体违法应承担的法律责任	(364)
第五节 《药品管理法》附则及有关问题的规定	(376)
附录：主要法律、法规文件	(383)
参考资料	(406)



上篇 药事管理

第一章

药事管理总论

提 要

药事法是指由国家制定或认可并由国家强制力保证实施的以药品为物质对象,以保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药合法权益为宗旨的具有普遍效力的药事行为规范的总和。其是国家保护、提高国民健康水平,巩固和发展有利于统治阶级的社会关系和社会秩序,实现阶级统治的工具。

药事管理是指药事(活动)主体依法对药学事业中与药品相关环节的活动事项和药学实践社会现象进行的综合管理,包括对药品研(究)制、生产、流通、广告、价格、使用、合理用药、药品(质量)监督管理、药品监督检验以及药学教育等环节的系统管理。

药事管理学是运用现代管理科学的基本原理以及社会学、法学、经济学、行为科学的理论方法对药学事业各分部(分系统)的活动进行研究,总结药事管理活动基本规律,并丰富药事法的内容,实现依法管理药事活动,指导药学事业健康、合理发展的科学。药事管理活动实践对药事法学发展具有重大的影响。

药事管理学是从社会角度探讨药品和药学事业发展规律,有的学者也称药事管理学为社会与管理药学或社会药学。目前药事管理学日益受到医药学领域各方面的重视,成为药学、中药学、制药工程学、工商管理学(药学)和公共(卫生事业)管理专业学生的必修专业课。

本章将介绍中国药学的历史与发展简况、药事管理学的有关概念、药事管理学发展与研究等有关内容。通过学习,掌握有关药事的基本概念与研究的内容、方法,熟悉药事管理特点与任务,了解药学的历史与发展,解决药学实践中的相关问题。

第一节 中国药学的历史与发展简况

中国药物的发现与应用,有着悠久的历史,并形成了独特的理论体系和实践基础,

从古代相沿的“本草学”，到现今称为“中医学”，作为一门学科，是我国医药学的组成部分，中医学是优秀的民族文化遗产和瑰宝，对保障中华民族的繁衍昌盛发挥着重要作用，对世界药学的发展也作出了重要贡献。了解中国药学的历史与发展以及在世界药学中产生的巨大成就和作用，对于借鉴历史，增强民族自信心，加强药事管理活动实践具有现实的指导意义。

一、中国古代药学发展的成就

（一）中国药物的起源

中国药物的起源，是劳动人民长期生活实践和医疗实践的结果，与原始社会农业、畜牧业的发展有着密切的关系：

神农氏“始教天下耕种五谷而食之，以省杀生，尝味百草，宣药疗疾，救夭伤之命”。（《史记·帝王世纪》）

“神农……尝百草之滋味，水泉之甘苦，令民知所避就。当此之时，一日而遇七十毒。”（《淮南子·修务训》）

“神农氏以赭鞭鞭草木，始尝百草，始有医药。”（《史记·补三皇本纪》）

这些记述生动地反映了历史上先人们在长期劳动中认识药物的实践过程。

（二）中国“本草学”的发展成就

秦汉时期，我国第一部专门记载药物的书籍《神农本草经》（成书于纪元前后，约公元200年）开创了药物按功用分类之先河。书中记载药物365种，总结了当时的用药经验，依药物功用分为上品、中品、下品三类，并使当时的用药经验，汇集上升到理论阶段，和传统医学理论体系成为一个整体，成为“本草学”发展史上重要的药学专著。该书较系统地记述了“君、臣、佐、使”、“四气、五味”等药物学理论在临床方面的使用规律；简要说明了药物的产地、采收、加工、炮制、制剂方法；论述了药物功效、主治、配伍禁忌、用药方法、用量等用药原则；在药物质量和真伪鉴别方面，明确提出了药用部分、采集时间、产地、生熟、真伪陈新等“并各有法”，“不得违越”的要求。《神农本草经》奠定了我国药学发展的基础，是历史上重要的医药经典著作之一，后世许多著名本草著作，如梁代陶弘景（公元452~536年）的《神农本草经集注》、唐代的《新修本草》、宋代的《证类本草》、明代李时珍（公元1518~1593年）的《本草纲目》等，都是在这一成就的基础上不断补充、完善而成的。所以，《神农本草经》在中国医药发展史上产生的影响是巨大的，对药事管理历史内容的发展，如药物标准、真伪鉴别、药材栽培、加工炮制、制药技术等方面，以及从质量管理角度看，同样具有深远的影响。

（三）中国古代化学制药的成就

古代炼丹术与化学制药之间有着密切的关系。汉代至三国、两晋时期，炼丹术得到发展，人们炼制矿物药用于治疗。东汉著名炼丹家魏伯阳于东汉初年总结炼丹术，著成世界上最早的化学专著——《周易参同契》。书中描述的水银和铅的炼制方法，如“胡粉投火中，色坏还成铅”的记述，说明了氧化铅被还原成金属铅所发生的化学反应。这反映了当时化学制药的萌芽，也使世界公认炼丹术起源于中国，并成为近代化学的

先驱。

晋代著名炼丹家葛洪（公元 261 ~ 341 年）进一步总结发展了炼丹技术，其著作《抱朴子·内篇》中记载了许多炼丹方法和化学制药的实验。为了炼制长生不老之药，他做了许多化学实验，应用了升华、蒸馏等技术，并观察到了铁和铜、盐的取代作用。虽然其炼丹目的荒诞，但实践中的反复炼制实验，标志着中国乃至世界制药化学技术的开端、促进了制药化学的发展，为后世至今中医外科用药提供了一些常用的方法，如唐《千金方》、明《本草纲目》中收录的轻粉、红升丹、白降丹至今仍为外科所常用的药物。

（四）古代生物制药技术

在祖国医药发展历史成就中，利用生物发酵生产药物也有着悠久的历史，动物脏器及激素剂、酵母剂、神曲等在唐代已普遍应用于医药。这些技术为应用现代生物技术，研究开发中药提供了经验。《中药大辞典》中收录的历史文献中的六神曲、豆豉、醋、粟糖、红曲等，均系古代生物转化、发酵酿成的药物。20 世纪 90 年代研究开发的“血脂康”作为治疗高血脂药物，就是利用红曲药物，经现代生物技术再开发的现代天然制剂。

二、中国医药行业的发展现状

由前面的介绍可知，中国人民对世界药学的发展作出了卓越的贡献。中国药学的发展虽在一定的历史阶段中，落后于近代西方工业国家的发展，但自中华人民共和国成立以来，特别是近 30 多年来，中国实行改革开放的政策，社会发展进步，人民物质与文化生活水平不断提高。为了满足人们对药物需求的日益增长，维护人民群众身体健康和用药的合法权益，党中央、国务院十分重视药学事业在社会与经济发展中的重要作用，采取了一系列措施来促进药学事业的发展，中国药学事业取得了前所未有的成绩，医药产品基本满足了人民群众的用药需要。

（一）医药行业是高技术、高投资、高风险、高收益的行业

药学事业与人的生命密切相关，只要生命不息，医药行业就永不停止。面对人类在生存发展过程中不断出现和发现的新的疑难疾病，促使药学要不断进行科学研究和创新。医药行业是一个不断向前的朝阳产业，永远没有成熟期；同时，它也是高技术、高投资、高风险、高收益的行业，引起国际医药市场竞争加剧。

（二）中国医药行业是国民经济发展的重要产业领域

医药行业是药学事业的重要组成部分，是国民经济发展的重要产业领域，根据中国国情和国家医药发展政策，中国的医药产业是传统产业和现代产业相结合，一、二、三产业为一体的产业。

医药行业主要包括：化学原料药及其制剂、中药材、中药饮片、中成药、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以及医疗器械、卫生材料、制药机械、药用包装材料等的研制、生产部门和医药商业领域。这通常称作生产、经营领域。目前，我国有药品生产企业约 5 000 多家，其中中药生产企业 1 200 余家；药品经营企业中有 1.3 万余家药品批发企业；30 多万家药品零售企业。

三、新世纪中国医药发展的主要目标

(一) 新世纪中国医药发展的指导思想及主要目标

2009年3月17日中共中央、国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》明确了深化医药卫生体制改革的指导思想、基本原则和总体目标：

1. 深化医药卫生体制改革的指导思想。深入贯彻落实科学发展观，从我国国情出发，借鉴国际有益经验，着眼于实现人人享有基本医疗卫生服务的目标。坚持公共医疗卫生的公益性质，坚持预防为主、以农村为重点、中西医并重的方针，实行政事分开、管办分开、医药分开、营利性和非营利性分开，强化政府责任和投入，完善国民健康政策，建设覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，不断提高全民健康水平，促进社会和谐。

2. 深化医药卫生体制改革的基本原则。医药卫生体制改革必须立足国情，一切从实际出发，坚持正确的改革原则。坚持以人为本，把维护人民健康权益放在第一位。坚持医药卫生事业为人民健康服务的宗旨，以保障人民健康为中心，以人人享有基本医疗卫生服务为根本出发点和落脚点，从改革方案设计、卫生制度建立到服务体系建设都要遵循公益性的原则，把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供，着力解决群众反映强烈的突出问题，努力实现全体人民病有所医。

3. 深化医药卫生体制改革的总体目标。

(1) 完善医药卫生四大体系，建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。这四大体系相辅相成，配套建设，协调发展。

(2) 医药卫生体制改革近期发展目标。到2011年，基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，基本药物制度初步建立，城乡基层医疗卫生服务体系进一步健全，基本公共卫生服务得到普及，公立医院改革试点取得突破，明显提高基本医疗卫生服务可及性，有效减轻居民就医费用负担，切实缓解“看病难、看病贵”问题。

(3) 医药卫生体制改革远景发展目标。到2020年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制，形成多元办医格局，人人享有基本医疗卫生服务，基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求，人民群众健康水平进一步提高。

(二) 国家医药产业发展和主要目标

1. 医药行业发展的指导思想。医药行业是我国卫生事业的组成部分，是构建社会主义和谐社会的重要内容，是人民健康和社会稳定的重要保障。明确我国医药行业发展的指导思想、目标和主要任务，其主要目的是引导医药行业健康有序地发展，促进经济社会的进步。

我国医药行业发展的指导思想是以发展为主题，以结构调整为主线，以市场为导向，以企业为主体，以科技进步为支撑，以特色发展为原则，以保护和增进人民健康、提高生活质量为目的，加快医药行业的发展。

2. 医药行业发展的主要目标。医药行业的总体发展的主要目标是：

(1) 为实现我国从医药大国向医药强国转变的战略目标奠定坚实的基础。医药行业发展的具体指标是：医药工业总产值年平均递增 12% 左右。

(2) 加强创新药物研究。中国医药行业在新世纪发展中摆脱长期被动局面的关键在于加快创制新药，因此国家在医药产业结构调整目标中确定的首要目标任务是加快创新药物的研究。具有我国自主知识产权的生物工程药物开发取得显著成果。

3. 现代中成药品种的培育。培育一批具有质量标准完善、药效机理清楚、安全、高效、稳定、可控、符合国际质量标准的现代中成药，争取有几个中成药正式进入国际药品市场，中成药的出口在全部中药出口额中的比重有所增加。

4. 医疗器械产品发展。形成一批具有我国自主知识产权的医疗器械新产品。

5. 技术结构调整目标。大型企业要建立技术开发中心，研究开发投入要达到其销售额的 5% 以上。

6. 医药企业组织发展目标。充分发挥市场竞争的优胜劣汰机制，形成一批具有自主知识产权和知名品牌、国际竞争力较强的优势企业。

(三) 国家确定医药行业发展的重点领域与相关政策及措施

1. 我国医药发展的重点领域

(1) 重点发展现代生物技术。21 世纪是生命科学的时代，生物医药是未来医药产业发展的重要方向，也是世界各国重点发展的领域，同时也是我国参与国际高新技术竞争的领域之一。

在生物工程技术方面，我国与国际先进水平的差距较小。20 世纪 80 年代以来，国家将生物工程技术列为重点突破领域，加大了基础研究的投资力度，将开发具有我国自主知识产权的生物工程药物列为重点领域。通过努力使我国生物工程药物和生物工程技术在新的一轮竞争中达到了国际先进水平。

(2) 积极推进中药现代化进程，开发中药及民族药新产品。中药是我国具有特色和比较优势的产业之一，加入世界贸易组织和国际上对天然药物需求的日益扩大，将为中药进一步开拓国际市场提供机遇。应制订和完善中药标准和规范，开发出一批疗效确切的中药及民族药新产品；优先开发有中医药疾病治疗优势的药品；实施中药饮片生产加工的 GMP 认证；推进藏、蒙、维、傣、彝、苗药等特色民族药物现代化。

(3) 重点发展优势原料药。我国化学原料药有相当基础，是化学原料药的生产大国也是出口大国，在世界化学原料药市场占有较大份额，有 60 多种化学原料药在国际市场上具有较强的竞争力，因此我国应充分发挥这一优势。

改善出口产品结构，加大药物制剂开发力度，提高制剂产品的技术水平，积极参与美国 FDA 和欧盟的药品注册。针对一些专利即将到期的产品，充分利用 Bolar 条款，抢先开发、提前申报，抢夺上市先机，争取在国际药物制剂产品上实现新的突破，特别是高附加值产品的出口。

2. 我国医药行业发展相关政策及措施

为了保持医药行业的快速稳定发展，满足保障人民群众身体健康的需要。实现预定的目标，需要相关政策支持和采取一些强有力的措施。国家行业管理部门相关政策与措