

全国食品药品职业教育教学指导委员会推荐教材



全国医药高等职业教育药学类规划教材

药事管理与法规 第二版

YAOSHI GUANLI YU
FAGUI

主编 万仁甫 游述华

中国医药科技出版社

全国医药高等职业教育药学类规划教材

药事管理与法规

第二版

主编 万仁甫 游述华



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国医药高等职业教育药学类规划教材之一,是依照教育部发展规划纲要等相关要求,根据《药事管理与法规》教学大纲编写而成。

本书为了便于高职高专院校贯彻“项目导向、任务驱动”的教学设计理念,开展项目化教学,设置了包括导学及药学职业认知、药事行政审批指南、药品管理、药品监督管理、药品研发注册、药品生产管理、药品经营管理、医院药事管理、“特药”管理、中药管理、药品信息管理、药品知识产权保护等十二个项目的教学内容。全书以项目、任务划分教学单元,在每个项目中包括了任务情境、任务分析、任务实施、知识检测、技能训练等结构与内容,并在部分教学项目中穿插了一些必要的知识拓展、案例分析。

本书供药学及其相关专业高职层次教学使用,也可作为医药行业培训和自学用书。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/万仁甫,游述华主编. - 2版. - 北京:中国医药科技出版社,2013.1

全国医药高等职业教育药学类规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5751 - 5

I. ①药… II. ①万… ②游 III. ①药政管理 - 高等职业教育 - 教材②药事法规 - 高等职业教育 - 教材 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 285367 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

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

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 28

字数 591 千字

初版 2007 年 6 月第 1 版

版次 2013 年 1 月第 2 版

印次 2013 年 1 月第 2 版第 1 次印刷

印刷 北京印刷一厂印刷

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5751 - 5

定价 56.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国医药高等职业教育药学类 规划教材建设委员会

主任委员 张耀华（国家食品药品监督管理局）

副主任委员（按姓氏笔画排序）

马爱霞（中国药科大学）

王 鹏（黑龙江生物科技职业学院）

王吉东（江苏省徐州医药高等职业学校）

王晓明（楚雄医药高等专科学校）

王润霞（安徽医学高等专科学校）

王潮临（广西卫生职业技术学院）

艾继周（重庆医药高等专科学校）

吕俊峰（苏州卫生职业技术学院）

刘 斌（天津医学高等专科学校）

严 振（广东食品药品职业学院）

李玉华（盐城卫生职业技术学院）

李华荣（山西药科职业学院）

李爱玲（山东药品食品职业学院）

李榆梅（天津生物工程职业技术学院）

余建华（安徽中医药高等专科学校）

沈其君（浙江医药高等专科学校）

张橡楠（河南医药技师学院）

周建军（重庆三峡医药高等专科学校）

金鲁明（山东中医药高等专科学校）

柴锡庆（河北化工医药职业技术学院）

徐世义（沈阳药科大学）

郭积燕（北京卫生职业学院）

黄庶亮（福建生物工程职业技术学院）

谭晓彧（湖南食品药品职业学院）

潘树枫（辽宁卫生职业技术学院）

委 员 (按姓氏笔画排序)

于文国 (河北化工医药职业技术学院)
王 宁 (盐城卫生职业技术学院)
王云庆 (黑龙江农垦职业学院)
王舰平 (广东食品药品职业学院)
甘湘宁 (湖南食品药品职业学院)
吕 洁 (辽宁卫生职业技术学院)
刘玉凤 (杨凌职业技术学院)
刘红煜 (黑龙江生物科技职业学院)
李 飞 (沈阳药科大学)
李光勇 (河南医药技师学院)
李群力 (金华职业技术学院)
沈 力 (重庆三峡医药高等专科学校)
杨元娟 (重庆医药高等专科学校)
吴英绵 (石家庄职业技术学院)
宋海南 (安徽医学高等专科学校)
张 杰 (天津生物工程职业技术学院)
张 虹 (山西药科职业学院)
张钦德 (山东中医药高等专科学校)
武 昕 (北京卫生职业学院)
罗晓清 (苏州卫生职业技术学院)
罗跃娥 (天津医学高等专科学校)
周 平 (天津渤海职业技术学院)
咎雪峰 (楚雄医药高等专科学校)
袁 龙 (江苏省徐州医药高等职业学校)
黄丽平 (安徽中医药高等专科学校)
黄敏琪 (广西卫生职业技术学院)
崔山凤 (浙江医药高等专科学校)
解 玲 (山东药品食品职业学院)
缪存信 (福建生物工程职业技术学院)

秘 书 长 吴少祯 (中国医药科技出版社)

副 秘 书 长 邬瑞斌 (中国药科大学)

办 公 室 浩云涛 黄艳梅

本书编委会

主 编 万仁甫 游述华

副 主 编 张琳琳 丁 静 俞双燕 舒广伟

编委会成员 (以姓氏笔画为序)

丁 勇 (上海医疗器械高等专科学校)

丁 静 (浙江医药高等专科学校)

万仁甫 (浙江医药高等专科学校)

邓伟生 (黑龙江中医药大学)

王丽峰 (山西生物应用职业技术学院)

王明军 (山西药科职业学院)

李 军 (宁夏职业技术学院)

朱晓卓 (宁波卫生职业技术学院)

刘荆金 (湖北中医药高等专科学校)

陈 文 (江西中医药高等专科学校)

陈 娜 (天津渤海职业技术学院)

余 虹 (重庆医药高等专科学校)

张琳琳 (山东中医药高等专科学校)

俞双燕 (江西中医学院)

郭 炜 (河北医科大学)

徐梦丹 (广东药学院药科学院)

游述华 (福建生物工程职业技术学院)

舒广伟 (安徽中医药高等专科学校)

解雪峰 (安徽医科大学)

出版说明

全国医药高等职业教育药学类规划教材自 2008 年出版以来,由于其行业特点鲜明、编排设计新颖独到、体现行业发展要求,深受广大教师和学生的欢迎。2012 年 2 月,为了适应我国经济社会和职业教育发展的实际需要,在调查和总结上轮教材质量和使用情况的基础上,在全国食品药品职业教育教学指导委员会指导下,由全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会统一组织规划,启动了第二轮规划教材的编写修订工作。全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会由国家食品药品监督管理局组织全国数十所医药高职高专院校的院校长、教学分管领导和职业教育专家组建而成。

本套教材的主要编写依据是:①全国教育工作会议精神;②《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020 年)》相关精神;③《医药卫生中长期人才发展规划(2011-2020 年)》相关精神;④《教育部关于“十二五”职业教育教材建设的若干意见》的指导精神;⑤医药行业技能型人才的需求情况。加强教材建设是提高职业教育人才培养质量的关键环节,也是加快推进职业教育教学改革创新的重要抓手。本套教材建设遵循以服务为宗旨,以就业为导向,遵循技能型人才成长规律,在具体编写过程中注意把握以下特色:

1. 把握医药行业发展趋势,汇集了医药行业发展的最新成果、技术要点、操作规范、管理经验和法律法规,进行科学的结构设计和内容安排,符合高职高专教育课程改革要求。

2. 模块式结构教学体系,注重基本理论和基本知识的系统性,注重实践教学内容与理论知识的编排和衔接,便于不同地区教师根据实际教学需求组装教学,为任课老师创新教学模式提供方便,为学生拓展知识和技能创造条件。

3. 突出职业能力培养,教学内容的岗位针对性强,参考职业技能鉴定标准编写,实用性强,具有可操作性,有利于学生考取职业资格证书。

4. 创新教材结构和内容,体现工学结合的特点,应用最新科技成果提升教材的先进性和实用性。

本套教材可作为高职高专院校药学类专业及其相关专业的教学用书,也可供医药行业从业人员继续教育和培训使用。教材建设是一项长期而艰巨的系统工程,它还需要接受教学实践的检验。为此,恳请各院校专家、一线教师和学生及时提出宝贵意见,以便我们进一步的修订。

全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会

2013 年 1 月



《药事管理与法规》是高等院校医药、卫生、生物类涉药专业本科生、高职高专学生的一门专业基础课或专业核心课程，也是医药行业特有工种职业技能鉴定，初级药师、执业药师资格考试的必考科目之一。

《药事管理与法规》涉及到管理学、法学等知识领域，主要内容侧重于药事管理法律法规、部门规章及规范性文件，具有政策性、法律性、实务性、时效性等特点。考虑到上述因素，本教材的内容选取、结构设置、编写体例均力求有所突破，符合高职高专教育项目化教学的要求；在教材编写过程中，力求各个项目内容与具体的典型工作任务体现“五个对接”的要求，即“课程内容与职业标准对接、教学过程与生产过程对接、学历证书与职业资格证书对接、职业教育与终身教育对接、专业与产业对接”。

本教材包括导学及药学职业认知、药事行政审批指南、药品管理、药品监督管理、药品研发注册、药品生产管理、药品经营管理、医院药事管理、“特药”管理、中药管理、药品信息管理、药品知识产权保护等十二个项目内容，着眼于学生专业群和就业岗位群的实际需要，力求精炼实用、准确明晰，摒弃传统的理论阐释，及时反映我国现行药品行政管理领域的主要法律法规规章以及最新政策动态。

在结构安排上，教材贯彻“项目导向、任务驱动”的教学设计理念，以项目、任务划分教学单元，以“任务情境”引导正文内容，以“任务分析”简介法律法规条文，在“任务实施”展示药事管理法规在工作中的实用过程，以“知识拓展”引导学有余力的学生深入学习药事管理与法规的理论，以“案例分析、知识检测、技能训练”反复检验与强化学习效果。教材编排体系便于课堂理论教学和课外实训的实施，并有助于高职高专院校在专业建设、课程改革中的项目化教学的开展。

本教材是全国医药高等职业教育药学类规划教材，也是《药事法规》国家精品课程建设成果。在法律法规内容的选择与裁剪上，该教材从药厂、医药公司、药店、医院药房、药品检验、药品研发注册、药品监督等实际工作中选取典型工作任务，贴近学生就业岗位实际工作任务，切实体现项目化教学的需要，以任务驱动的方式，突出实际应用，通过具

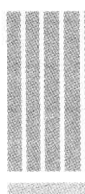
体任务的实际操作与演练促进学生对药事法规的了解,掌握药事法律、法规、规章、规范的要求,从而提高学生的实际法务能力和行政事务处理能力,增加就业机会和竞争力,实现职业生涯中的可持续发展。

本教材选取的法规和规章进行了及时的更新,收入或部分选用了《药品生产质量管理规范(2010年修订)》、《药品不良反应报告和监测管理办法》、《医疗机构药品监督管理办法(试行)》,以及《国家药品安全“十二五”规划》、《抗菌药物临床应用管理办法》(卫生部令第84号)、最新版的《药品经营质量管理规范》(2012年征求意见稿)(截止到2013年1月)等药事法规的最新内容。具体编写分工如下(按照章节先后为序):导学(万仁甫),项目一(张琳琳),项目二(邓伟生),项目三(游述华),项目四(丁静、舒广伟),项目五(万仁甫、郭炜、陈文),项目六(王丽峰、丁勇),项目七(丁静、余虹、李军),项目八(解雪峰、徐梦丹),项目九(刘荆金),项目十(俞双燕、丁勇),项目十一(王明军、朱晓卓),项目十二(郭炜、陈娜、万仁甫),附录(万仁甫、丁勇)。

本书编写过程中借鉴了前人众多成果,详见书后参考文献,在此一并表示感谢!

因编写时间较紧、编写水平有限,教材中的疏漏、谬误等不足之处,敬请同行和读者不吝赐教,以尽快纠正。

编者
2012年10月



C 目 录

Contents

导学	1
一、药事管理	1
二、药事法规	4
三、药事管理与法规的关系	6
 项目一 药学职业认知	11
任务一 医药特有工种	11
任务二 药学职称	20
任务三 执业药师	27
任务四 关键岗位人员	31
 项目二 药事行政审批指南	36
任务一 SFDA 审批的事项	36
任务二 省级药监局审批的事项	41
任务三 市（县）级药监局审批的事项	44
任务四 其他药事组织及职责	46
 项目三 药品辨识	57
任务一 区分药品与非药品	57
任务二 分类管理处方药与 OTC	61
任务三 判别合格药品与假劣药品	65
任务四 了解基本药物与医保药品	69
 项目四 药品监督管理	75
任务一 药品行政监督	75
任务二 药品技术监督	86
 项目五 药品研发注册	96
任务一 药物非临床研究	96
任务二 药物临床研究	102

任务三	药品注册申请表填写	107
任务四	整理药品注册申报材料	115
任务五	办理药品补充申请	120
项目六	药品生产管理	132
任务一	申办药品生产许可证	132
任务二	申请 GMP 认证	146
任务三	环境管理	153
任务四	物料管理	157
任务五	生产过程管理	162
任务六	包装过程质量管理	168
任务七	质量管理	171
任务八	药品委托生产管理	174
项目七	药品经营管理	185
任务一	申办药品经营许可证	185
任务二	申请 GSP 认证	191
任务三	采购药品	198
任务四	验收药品	207
任务五	储存与养护药品	211
任务六	陈列与零售药品	222
任务七	申办互联网药品交易服务机构资格证书	232
任务八	申办医疗保险药品定点药房资格	237
项目八	医疗机构药事管理	244
任务一	药品集中招标采购	244
任务二	处方调剂	257
任务三	注册医疗机构制剂	268
任务四	抗菌药物临床合理应用管理	274
项目九	“特管”药品的管理	283
任务一	保管与使用麻醉药品、第一类精神药品	284
任务二	保管与销售第二类精神药品	289
任务三	经营与使用医疗用毒性药品	293
任务四	使用与保管放射性药品	295
项目十	中药管理	300
任务一	申办中药保护品种证书	300

任务二 采购与销售野生药材	309
任务三 申请中药材 GAP 认证	312
任务四 保管与调剂中药饮片	316
项目十一 药品信息管理	326
任务一 确定与印制药品名称	326
任务二 确定与标示药品价格	330
任务三 报告与监测药品不良反应	336
任务四 合规性审查药品包装标签	344
任务五 合规性辨析药品说明书	350
任务六 申办药品广告批准文号	359
任务七 申办互联网药品信息服务资格证书	369
项目十二 药品知识产权保护	376
任务一 注册药品商标	376
任务二 申请药品外观设计专利	382
任务三 申报药品实用新型专利	387
任务四 申报药品发明专利	393
附录	402
附录一 中华人民共和国药品管理法	402
附录二 中华人民共和国药品管理法实施条例	414
附录三 药品流通监督管理办法	425
附录四 中华人民共和国刑法	429
附录五 医药特有工种目录	432
附录六 中药特有工种目录	434

导 学

学习目标

◎知识目标

1. 掌握管理、药事、药事管理、药事法规的基本含义。
2. 熟悉管理的基本职能、全面质量管理的含义，法律、法规、规章之间的关系。
3. 了解行政管理、经营管理、生产管理、质量管理之间的关系。

◎技能目标

能够运用 PDCA 进行简单的管理。

◎教学目标

促使学生掌握药事、管理、法规等基本概念，培养运用 PDCA 等基本管理技能的职业素养。

重点：管理职能、全面质量管理、PDCA、法律法规与规章制度的关系。

难点：全面质量管理、PDCA。

一、药事管理

（一）管理

管理是指通过计划、组织、领导、控制及创新等手段，结合人力、物力、财力、信息等资源，以期高效的达到组织目标的过程。广义的管理是指应用科学的手段安排组织社会活动，使其有序进行。其对应的英文是 administration 或 regulation。狭义的管理是指为保证一个单位全部业务活动而实施的一系列计划、组织、协调、控制和决策的活动，对应的英文是 manage 或 run。简而言之，管理是由计划、组织、指挥、协调及控制等职能为要素组成的活动过程。

管理职能通常分为计划、组织、领导和控制四项基本职能。计划（planning）就是确定组织未来发展目标以及实现目标的方式。组织（organizing）则是服从计划，并反映着组织计划完成目标的方式。领导（leading）是运用影响力激励员工以便促进组织目标的实现。同时，领导也意味着创造共同的文化和价值观念，在整个组织范围内与员工沟通组织目标和鼓舞员工树立起谋求卓越表现的愿望。控制（controlling）是对员工的活动进行监督，判定组织是否正朝着既定的目标健康地向前发展，并在必要的时候及时采取矫正措施。法国管理学者法约尔最初提出把管理的基本职能分为计划、组织、指挥、协调和控制。后来，又有学者认为人员配备、领导、激励、创新等也是管理的职能。

任何一种管理活动都必须由管理主体、管理客体、组织目的、组织环境或条件四

个基本要素构成。

管理主体即管理者，通过别人来完成工作，做决策、分配资源、指导别人的行为来达到工作的目标。管理人员指在一个组织中负责对人力、金融、物质和信息情报等资源进行计划、组织、领导和控制的人员。管理客体即管理对象，主要涉及有人、财、物、时间、空间、信息等资源。作为管理对象的作业人员则是直接在某岗位或某任务中制造产品或提供服务，不负有监管他人工作的责任。不同层次的管理人员可分为高层管理人员、中层管理人员、基层管理人员。不同领域的管理人员可分为生产管理人员、市场营销管理人员、财务管理人员、人事管理人员、行政管理人员及其他类型管理人员。管理人员需要扮演人际关系、信息情报、决策三方面的角色，为此，必须具备概念性技能、技术性能力、人际关系技能三种主要管理技能。不同层次的管理者对这三种管理技能有不同的要求。具体情况如图 1。

高层管理人员	概念性技能		人际关系技能	技术性技能
中层管理人员	概念性技能		人际关系技能	技术性技能
基层管理人员	概念性技能	人际关系技能		技术性技能

图 1 管理技能模型图

行政管理（Administration Management）是运用国家权力对社会事务的一种管理活动。也可以泛指一切企业、事业单位的行政事务管理工作。行政管理根据组织类型的不同，可分为公共行政与私部门行政。公共行政是以政府为核心的公共部门行政，私部门行政则以企业为主的行政管理。

经营管理（Operating and Management）是对企业整个生产经营活动进行决策，计划、组织、控制、协调，并对企业成员进行激励，以实现其任务和目标一系列工作的总称。

生产管理（Production Management）对企业生产系统的设置和运行的各项管理工作的总称。又称生产控制。其内容包括：①生产组织工作：即选择厂址，布置工厂，组织生产线，实行劳动定额和劳动组织，设置生产管理系统等。②生产计划工作：即编制生产计划、生产技术准备计划和生产作业计划等。③生产控制工作：即控制生产进度、生产库存、生产质量和生产成本等。生产管理的目的就在于，做到投入少、产出多，取得最佳经济效益。生产管理的目标在于高效、低耗、灵活、准时地生产合格产品，为客户提供满意服务。

质量管理（Quality Management）是指在质量方面指挥和控制组织的协调活动。它是管理的一部分，通常包括制定质量方针，确定质量目标，进行质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动。比如说，为了保证产品质量，需要对原材料、劳动工具、生产者的劳动技艺等提出相应的要求。近现代质量管理的发展大体经历了质量检验、统计质量管理、全面质量管理三个阶段。

（二）全面质量管理

全面质量管理（Total Quality Management, TQM），是指在企业中所有部门、所有组织、所有人员都以产品质量为核心，把专业技术、管理技术、数理统计技术集合在一起，建立起一套科学严密高效的质量保证体系，控制生产过程中影响质量的因素，

以优质的工作最经济的办法提供满足用户需要的产品的全部活动。这里所讲的质量,不仅指产品质量,还包括工作质量、管理体系运行的质量。如药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice, GMP)就是一个体现全面质量管理理念的质量管理体系。

进行全面质量管理必须要做到“三全”,即:①内容与方法的全面性:不仅要着眼于产品的质量,而且要注重形成产品的工作质量。注重采用多种方法和技术,包括科学的组织管理工作、各种专业技术、数理统计方法、成本分析、售后服务等。②全过程控制:即对市场调查、研究开发、设计、生产准备、采购、生产制造、包装、检验、贮存、运输、销售、为用户服务等全过程都进行质量管理。③全员性:即企业全体人员包括领导人员、工程技术人员、管理人员和工人等都参加质量管理,并对产品质量各负其责。这也是TQM的三个主要特点。

全面质量管理就是指一个组织以质量为中心,以全员参与为基础,目的在于通过顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径。

PDCA管理循环是全面质量管理最基本的工作程序,即计划-执行-检查-处理(plan、do、check、action)。这是美国统计学家戴明(W. E. Deming)发明的,因此也称之为戴明循环。一般分为四个阶段:第一个阶段称为计划阶段,又叫P阶段(Plan)。这个阶段的主要内容是通过市场调查、用户访问、国家计划指示等,摸清用户对产品质量的要求,确定质量政策、质量目标和质量计划等。第二个阶段为执行阶段,又称D阶段(Do)。这个阶段是实施P阶段所规定的内容,如根据质量标准进行产品设计、试制、试验、其中包括计划执行前的人员培训。第三个阶段为检查阶段,又称C阶段(Check)。这个阶段主要是在计划执行过程中或执行之后,检查执行情况,是否符合计划的预期结果。最后一个阶段为处理阶段,又称A阶段(Action)。主要是根据检查结果,采取相应的措施。这四个阶段大体还可分为八个步骤(图2)。

PDCA循环管理的特点有三:①PDCA循环工作程序的四个阶段,顺序进行,组成一个大圈。②每个部门、小组都有自己的PDCA循环,并都成为企业大循环中的小循环。③阶梯式上升,循环前进。

(三) 药事管理

药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等有关的事项。药事管理(pharmacy administration)系指药事行政,即药事的治理、管理和事务的执行。药事管理包括药事公共行政和药事私部门行政。药事公共行政在我国称为药品监督管理(drug supervision)或

药政管理(drug administration),是国家政府的行政机关,运用管理学、经济学、法学等学科的理论与方法,依据国家的政策、法律,运用法定权力,为实现国家制定的医药卫生工作的社会目标,对药事进行有效治理的管理活动。药事私部门行政,即药事

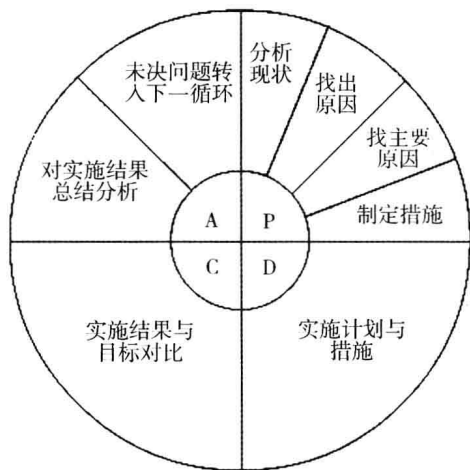


图2 PDCA循环

单位的管理,如药品生产企业的生产经营管理、药品经营企业的经营管理、医疗机构的药房管理。需要强调的是,尽管药品生产经营企业是经济组织,以经济效益为导向追求利润最大化,但是由于药品的特殊性,这些药事组织必须把药品和药品生产经营全过程的质量管理放在首位,把社会效益放在第一位。

二、药事法规

法律体系是指由国家制定或认可,并由国家强制力保证实施,具有普遍效力和严格程序的行为规范体系,药事管理法律体系是调整与药事活动相关的行为和社会关系的法律规范的总和。包括与药事管理有关的法律、行政法规、规章、规范性文件等。广义的药事法规通常指的就是药事管理法律体系中所有的法律、法规、规章及规范性文件的总称。狭义的理解,药事法规,仅指药事行政法规,是指国务院制定颁布的调整药事活动的行为规范。

在我国,正式的法律渊源或法律形式有:宪法性法律、法律、行政法规、地方性法规、规章、民族自治法规、特别行政区的法律、中国政府承认或加入的国际条约。

(一) 药事法律

药事法律是指由全国人大及其常务委员会制定的单独的药事管理法律。目前仅有《中华人民共和国药品管理法》。其中有若干条款与药事管理有关的法律还有《刑法》、《民法》、《行政处罚法》、《行政诉讼法》、《行政复议法》、《标准化法》、《计量法》、《广告法》、《价格法》、《消费者权益保护法》、《反不正当竞争法》、《专利法》、《商标法》等。

《中华人民共和国药品管理法》于1984年9月20日由中华人民共和国第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过,自1985年7月1日起施行。这是我国第一部全面、综合性的药事法律,《药品管理法》的制定、颁布具有划时代的意义,标志我国药品监督管理工作进入法制化新阶段,使药品监督管理工作有法可依,依法办事。它的颁布施行有利于发挥人民群众对药品质量监督的作用,使药品经济活动在法律的保护和制约下健康调整地发展。2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过《药品管理法》修订案,自2001年12月1日开始实施。

(二) 药事法规

狭义的药事法规是由国务院制定、发布的药事管理行政法规。如:《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《中药品种保护条例》、《野生药材资源保护管理条例》、《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》等。

(三) 药事规章

药事规章是由国务院部委依法定职权和程序,制定、修订、发布的药事管理规章。如国家食品药品监督管理局制定的《药品注册管理办法》、《药品流通监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《中药材生产质量管理规范(试行)》、《药品说明书和标签管理规定》;卫生部颁布的《药品生产质量管理规范(2010年修订)》。另外,还有国家食品药品监督管理局与其他部委联合制定发布的规章,如《药品广告审查办法》、

《药品不良反应报告与监测管理办法》。

在实际的药事管理领域还存在大量的规范性文件。狭义的规范性文件是行政机关制定的、具有普遍约束力的除行政法规和规章外的文件总称，一般表现为通知、公告、决定等，通常由具有规章制定权的行政机关以文件形式发布实施的体系化的相关规定，与规章具有同等效力。药事管理规范性文件种类庞杂、数量巨大、内容广泛，起着重要的作用，在我国虽然不属于法的正式渊源，但具有普遍的约束力，是药事行政主体和相对人在药事活动中必须遵循的行为规则。如《药品经营质量管理规范实施细则》、《处方药与非处方药流通管理暂行规定》、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》、《执业药师注册管理暂行办法》等。

知识链接

我国现行主要的药事法律、法规与规章

一、法律（1个，以国家主席令颁布）

《中华人民共和国药品管理法》（1984年9月20日颁布；2001年2月28日修订，同年12月1日起施行）

二、行政法规（主要有6个，以国务院令颁布）

1. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2002年9月15日起施行）
2. 《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年11月1日起施行）
3. 《医疗用毒性药品管理办法》（1988年12月27日起施行）
4. 《中药品种保护条例》（1993年1月1日起施行）
5. 《野生药材资源保护管理条例》（1987年12月1日起施行）
6. 《疫苗流通和预防接种管理条例》（2005年6月1日起施行）

三、行政规章（以局令或部令颁布，数量多、涉及广、内容细、修订快）

（一）药品监督管理

1. 《药品监督行政处罚程序规定》（局令第1号）（2003-04-28）
2. 《国家药品监督管理局行政复议暂行办法》（局令第34号）（2002-08-05）
3. 《国家食品药品监督管理局听证规则（试行）》（局令第23号）（2005-12-30）
4. 《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》（局令第21号）（2005-11-18）

（二）药品研制

1. 《药品注册管理办法》（局令第28号）（2007-07-10）
2. 《药物非临床研究质量管理规范》（局令第2号）（2003-08-06）
3. 《药物临床试验质量管理规范》（局令第3号）（2003-08-06）

（三）药品生产

1. 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）（2011-01-17）
2. 《药品生产监督管理办法》（局令第14号）（2004-08-05）
3. 《药品召回管理办法》（局令第29号）（2007-12-10）
4. 《生物制品批签发管理办法》（局令第11号）（2004-07-13）

（四）药品经营

1. 《药品经营质量管理规范》（局令第20号）（2000-04-30）