

全国医药中等职业技术学校教材

药事法规 与管理

第二版

中国职业技术教育学会医药专业委员会 组织编写

左淑芬 主编 苏怀德 主审



化学工业出版社
生物·医药出版分社

QUANGUO YIYAO ZHONGDENG ZHIYE JISHU XUEXIAO JIAOCAI

全国医药中等职业技术学校教材

药事法规 与管理

第二版

中国职业技术教育学会医药专业委员会 组织编写

左淑芬 主编 苏怀德 主审



化学工业出版社

生物·医药出版分社

· 北 京 ·

本书为全国医药中等职业技术学校教材,由中国职业技术教育学会医药专业委员会组织医药中职教育的有关专家、有丰富教学经验及生产实践经验的教师参加编写。本书以任务引领型教学模式编写,在第一版的基础上,作者进行了修订。全书分为三部分,将中等职业学校各专业学生必须学习的内容作为第一部分,第二部分为选讲内容,书中附有10个主要的法律法规作为第三部分。第一部分和第二部分共分11个项目,主要介绍药事法律法规,法学和药事管理学的基本知识。本次修订已从第一版技术型提高到第二版的技能型水平,是一本全新的教材。

书中收录了2008年8月之前发布的最新法规,反映“依法管药”的新进展,全书编写重点突出,内容新颖,实用性较强。本书适于医药职业技术学校相关专业学生使用。也可供对药事法规有兴趣的读者阅读。

图书在版编目(CIP)数据

药事法规与管理/左淑芬主编. —2版. —北京:化学工业出版社, 2009.4

全国医药中等职业技术学校教材

ISBN 978-7-122-04879-0

I. 药… II. 左… III. ①药事法规-专业学校-教材
②药政管理-专业学校-教材 IV. R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第024401号

责任编辑:陈燕杰 余晓捷 孙小芳

文字编辑:高霞

责任校对:李林

装帧设计:关飞

出版发行:化学工业出版社 生物·医药出版分社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印刷:北京云浩印刷有限责任公司

装订:三河市万龙印装有限公司

787mm×1092mm 1/16 印张14 字数349千字 2009年6月北京第2版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:28.00元

版权所有 违者必究

本书编审人员

主 编 左淑芬

副 主 编 张秀琴 曹圣梦

主 审 苏怀德

参编人员 (按姓名笔画排序)

丁冬梅 (广东食品药品职业学院)

王京香 (北京市医药器械学校)

左淑芬 (河南省医药学校)

张秀琴 (河南省医药学校)

张 莉 (北京市医药器械学校)

侯 沧 (山东中药技术学院)

曹圣梦 (上海市医药学校)

中国职业技术教育学会医药专业委员会 第一届常务理事会名单

主 任 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副 主 任 (按姓名笔画排列)

王书林 成都中医药大学峨嵋学院

王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校

严 振 广东食品药品职业学院

李元富 山东中药技术学院

陆国民 上海市医药学校

周晓明 山西生物应用职业技术学院

缪立德 湖北省医药学校

常务理事 (按姓名笔画排列)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业教育学院

王书林 成都中医药大学峨嵋学院

王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校

左淑芬 河南省医药学校

刘效昌 广州市医药中等专业学校

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

阳 欢 江西省医药学校

严 振 广东食品药品职业学院

李元富 山东中药技术学院

陆国民 上海市医药学校

周晓明 山西生物应用职业技术学院

高玉培 北京市医药器械学校

黄庶亮 福建生物工程职业学院

缪立德 湖北省医药学校

谭晓彧 湖南省医药学校

秘 书 长 潘 雪 北京市医药器械学校

陆国民 上海市医药学校 (兼)

刘 佳 成都中医药大学峨嵋学院

第二版前言

本套教材自 2004 年以来陆续出版了 37 种, 经各校广泛使用已累积了较为丰富的经验。并且在此期间, 本会持续推动各校大力开展国际交流和教学改革, 使得我们对于职业教育的认识大大加深, 对教学模式和教材改革又有了新认识, 研究也有了新成果, 因而推动本系列教材的修订。概括来说, 这几年来我们取得的新共识主要有以下几点。

1. 明确了我们的目标。创建中国特色医药职教体系。党中央提出以科学发展观建设中国特色社会主义。我们身在医药职教战线的同仁, 就有责任为了更好更快地发展我国的职业教育, 为创建中国特色医药职教体系而奋斗。

2. 积极持续地开展国际交流。当今世界国际经济社会融为一体, 彼此交流相互影响, 教育也不例外。为了更快更好地发展我国的职业教育, 创建中国特色医药职教体系, 我们有必要学习国外已有的经验, 规避国外已出现的种种教训、失误, 从而使我们少走弯路, 更科学地发展壮大我们自己。

3. 对准相应的职业资格要求。我们从事的职业技术教育既是为了满足医药经济发展之需, 也是为了使具备相应职业准入要求, 具有全面发展的综合素质, 既能顺利就业, 也能一展才华。作为个体, 每个学校具有的教育资质有限。为此, 应首先对准相应的国家职业资格要求, 对学生实施准确明晰而实用的教育, 在有余力有可能的情况下才能谈及品牌、特色等更高的要求。

4. 教学模式要切实地转变为实践导向而非学科导向。职场的实际过程是学生毕业就业所必须进入的过程, 因此以职场实际过程的要求和过程来组织教学活动就能紧扣实际需要, 便于学生掌握。

5. 贯彻和渗透全面素质教育思想与措施。多年来, 各校都十分重视学生德育教育, 重视学生全面素质的发展和提高, 除了开设专门的德育课程、职业生涯课程和大量的课外教育活动之外, 大家一致认为还必须采取切实措施, 在一切业务教学过程中, 点点滴滴地渗透德育内容, 促使学生通过实际过程中的言谈举止, 多次重复, 逐渐养成良好规范的行为和思想道德品质。学生在校期间最长的时间及最大量的活动是参加各种业务学习、基础知识学习、技能学习、岗位实训等都包括在内。因此对这部分最大量的时间, 不能只教业务技术。在学校工作的每个人都要视育人为己任。教师在每个教学环节中都要研究如何既传授知识技能又影响学生品德, 使学生全面发展成为健全的有用之才。

6. 要深入研究当代学生情况和特点, 努力开发适合学生特点的教学方式方法, 激发学生学习积极性, 以提高学习效率。操作领路、案例入门、师生互动、现场教学等都是有效的方式。教材编写上, 也要尽快改变多年来黑字印刷, 学科篇章, 理论说教的老面孔, 力求开发生动活泼, 简明易懂, 图文并茂, 激发志向的好教材。根据上述共识, 本次修订教材, 按以下原则进行。

① 按实践导向型模式, 以职场实际过程划分模块安排教材内容。

② 教学内容必须满足国家相应职业资格要求。

③ 所有教学活动中都应该融进全面素质教育内容。

④ 教材内容和写法必须适应青少年学生的特点, 力求简明生动, 图文并茂。

从已完成的新书稿来看, 各位编写人员基本上都能按上述原则处理教材, 书稿显示出鲜明

的特色，使得修订教材已从原版的技术型提高到技能型教材的水平。当前仍然有诸多问题需要进一步探讨改革。但愿本批修订教材的出版使用，不但能有助于各校提高教学质量，而且能引发各校更深入的改革热潮。

四年多来，各方面发展迅速，变化很大，第二版丛书根据实际需要增加了新的教材品种，同时更新了许多内容，而且编写人员也有若干变动。有的书稿为了更贴切反映教材内容甚至对名称也做了修改。但编写人员和编写思想都是前后相继、向前发展的。因此本会认为这些变动是反映与时俱进思想的，是应该大力支持的。此外，本会也因加入了中国职业技术教育学会而改用现名。原教材建设委员会也因此改为常务理事会。值本批教材修订出版之际，特此说明。

中国职业技术教育学会医药专业委员会 主任
苏怀德

2008年10月2日

编写说明

本书由中国职业技术教育学会医药专业委员会组织医药中职教育的有关专家、有丰富教学经验及企业实践经验的教师参加编写，是全国医药中等职业教育相关专业的适用教材。

本书是药事法规解说和药事管理学相结合的产物，教材着力突出医药中等职业教育的特点，在指导思想与编写思路，立足于培养医药行业技能型和操作型人才；教材体例以任务引领型模式为标准，以各种实用案例为依托，以学生参与为主体，以丰富多彩的编写形式为框架，给教师授课以充分灵活的空间。

教材从知识内容上，以够用为原则，以实用为目的，重点阐述药事法律法规的内容与要求。药学事业的管理主要的依据是法律法规，“依法管药”是发展趋势。医药中等职业学校的毕业生就业后多数在生产或经营的第一线，而药事管理的法律法规及行政规章在药品生产、经营实践中应用非常广泛，例如法规中的几个规范（GLP、GCP、GAP、GMP、GPP、GSP），其内容既具体又全面，既严格又科学，是药品研制、生产、配制、经营行为的基本准则。因此，医药中等职业学校的在校生，一定要增强法律意识，具有执行药事法律法规的知识和能力，并将它们落实到药品从研制到使用各个环节的全过程。

本书以药事管理法律法规为主线，以常用法规解说为重点，同时介绍法学和药事管理学的基本知识，以增强学生对药事法规的分析和理解能力，有利于学生将来在实践中依法行事。全书对药事管理学更深的理论研究内容不再涉及，而更多的药学知识在其他药学专业课程中将全面学到，亦不再重述。本书在2005年第一版的基础上做了较大的改动，如编写体例上打破传统学科课程模式，转变为以任务引领型课程为主体的课程模式；内容上针对药学中等职业各专业学生就业的岗位要求，将药学中职生必须掌握的内容作为第一部分必讲内容，将知识拓展型或中职生接触较少的内容作为第二部分选讲内容。书后附录中收入常用法律法规原文共10个，以供师生参考，使本书更具实用性。书中法律法规截至目前都是最新的，体现了先进性。另需说明的是，本书中的“学习应用GMP及药品的生产管理”、“学习应用GSP及药品的经营管理”及“中药管理的有关规定”等项目，在内容编写时，以学时要求最多的专业为准，各不同专业在教学中可以取舍。为满足学生在校学习以及到社会就业的需要；另需说明的是：教材中所列“资料卡”及“知识链接”等内容，不做必讲要求，供学生自学和教师选讲。

本书供医药中等职业教育的各类专业学生使用，包括普通中专、技工学校中的中级工教育和高级工教育、职业中专、成人中专及各级各类医药行业的职工培训之用。也可作为医药行业各领域的药学专业技术人员、管理人员和药品监督管理人员的参考书。

在本书编写过程中，中国职业技术教育学会医药专业委员会苏怀德教授对本书编写大纲提出建设性意见，并应邀担任本书的主审，在此表示衷心感谢！教材编写得到各参编单位领导的大力支持，参编人员共同努力而成。

本书编写分工：左淑芬编写项目六、项目十一；张秀琴编写项目二、项目七；侯沧编写项目三、项目八；曹圣梦编写项目五、项目十；张莉编写项目九；王京香编写项目一；丁冬梅编写项目四。在全书编写过程中，张秀琴老师做了大量的统稿工作。

由于编者水平有限，时间仓促，再加上我国药事管理体制处于交替变化的特殊时期，其药事法律法规修订频繁，因此，教材内容难免有疏漏和不当之处，恳请各位专家、学校师生及广大读者批评指正。

编者

2009年1月

第一版前言

半个世纪以来,我国中等医药职业技术教育一直按中等专业教育(简称为中专)和中等技术教育(简称为中技)分别进行。自20世纪90年代起,国家教育部倡导同一层次同类教育求同存异。因此,全国医药中等职业技术教育教材建设委员会在原各自教材建设委员会的基础上合并组建,并在全国医药职业技术教育研究会的组织领导下,专门负责医药中职教材建设工作。

鉴于几十年来全国医药中等职业技术教育一直未形成自身的规范化教材,原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求,履行其指导全国药学教育、为全国药学教育服务的职责,于20世纪80年代中期开始出面组织各校联合编写中职教材。先后组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材60余种,基本上满足了各校对医药中职教材的需求。

为进一步推动全国教育管理体制改革和教学改革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,自20世纪90年代末,中央提倡大力发展职业技术教育,包括中等职业技术教育。据此,自2000年起,全国医药职业技术教育研究会组织开展了教学改革交流研讨活动。教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来,在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下,各医药职业技术院校认真学习有关方针政策,齐心协力,已取得丰硕成果。各校一致认为,中等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线,适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置必须紧密结合地方经济和社会发展的需要,根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件,有针对性地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点,注意实践技能的培养,加强针对性和实用性,基础知识和基本理论以必需够用为度,以讲清概念,强化应用为教学重点。各校先后学习了《中华人民共和国职业分类大典》及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类、岗位群及岗位要求的具体规定,并且组织师生深入实际,广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求,针对特定的职业岗位群,设立专业,确定人才培养规格和素质、技能、知识结构,建立技术考核标准、课程标准和课程体系,最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料,也是各校办学的必需材料。因此研究会首先组织各学校按国家专业设置要求制订专业教学计划、技术考核标准和课程标准。在完成专业教学计划、技术考核标准和课程标准的制订后,以此作为依据,及时开展了医药中职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准都是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的,因而研究会组织的教材编写活动就形成了以下特点:

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩,以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强,突破了传统教材以理论知识为主的局限,突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产学结合的方式选聘,使其各展所长、互相学习,从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制,每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审,以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系，各教材之间相互衔接较好，且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务，又可以根据不同的培养目标和地区特点，或市场需求变化供相近专业选用，甚至适应不同层次教学之需。

本套教材主要是针对医药中职教育而组织编写的，它既适用于医药中专、医药技校、职工中专等不同类型教学之需，同时因为中等职业教育主要培养技术操作型人才，所以本套教材也适合于同类岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药中职教材虽然由于种种主客观因素的限制仍留有诸多遗憾，上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐，但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求，以实用技术为主，产学结合，这是医药教材编写上的重大转变。今后的任务是在使用中加以检验，听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2005 年 6 月

目 录

第一部分 基本内容（必讲）

项目一 认识理解药事法规

3

任务一 复习法学基础知识，了解

我国药事法律法规体系 3

活动 1 案例分析 3

活动 2 知晓法学及法的基本知识 ... 7

活动 3 我国药事管理的法律法规
体系 10

任务二 学习药事管理基础知识 ... 12

活动 1 学习掌握药事与药事管理学
概念 12

活动 2 学习掌握药事管理的原则与
特点 13

活动 3 了解药事管理学的研究
内容 14

项目二 学习应用药品管理法及 实施条例

16

任务一 学习药品管理法概述 16

活动 1 案例回放 16

活动 2 学习了解《药品管理法》的
制订、颁布、修订和《药品
法实施条例》的颁布 17

活动 3 体会《药品管理法》及
《实施条例》颁布实施的
重大意义 17

任务二 学习药品法总则的主要 内容 17

活动 1 《药品管理法》的立法目的、
适用范围 18

活动 2 我国发展药品的宏观政策 ... 18

活动 3 我国药品监管体制及药品
检验机构 18

任务三 学习讨论药品生产、经营、 使用管理的规定 19

活动 1 案例回放 19

活动 2 学习讨论药品生产企业
管理 19

活动 3 学习讨论药品经营企业
管理 21

活动 4 学习讨论医疗机构的药剂
管理 24

任务四 学习有关对药品管理及对 药品包装管理的规定 26

活动 1 学习药品管理的有关规定 ... 26

活动 2 学习掌握四个药品管理
制度 28

活动 3 结合案例学习讨论掌握假药
和劣药的概念 29

活动 4 了解新药审批的规定 31

活动 5 学习掌握药品包装的管理规定
..... 31

任务五 药品价格与广告的管理 ... 32

活动 1 药品价格的管理规定 32

活动 2 药品广告的管理规定 34

任务六 药品监督及法律责任 35

活动 1 药品监督 35

活动 2 法律责任的其他规定 36

任务七 大型作业——案例分析 ... 37

活动 1 学生上网查或教师给案例，依
据《药品管理法》，学生分组

- 讨论，对每一个案例的违法行为及处罚依据和措施进行分析…………… 37
- 活动 2 各组代表选一个案例进行分析发言，教师评价并记录成绩 … 38

项目三 学习应用药品管理及其有关法规 40

- 任务一 学习理解药品质量监督
管理…………… 40
- 活动 1 了解药品质量监督…………… 40
- 活动 2 药品质量的要求…………… 41
- 活动 3 熟知药品质量监督检验…………… 42
- 活动 4 学习药品标准…………… 43
- 任务二 掌握国家基本药物制度 … 44
- 活动 1 国家基本药物及其目录…………… 44
- 活动 2 国家基本药物的遴选原则 … 45
- 任务三 掌握处方药、非处方药
分类管理…………… 45
- 活动 1 案例回放…………… 45
- 活动 2 处方药和非处方药的基本
概念和非处方药的特点…………… 46
- 活动 3 了解处方药、非处方药分
类管理的意义及非处方药
的遴选原则…………… 46
- 活动 4 处方药与非处方分类管理
和模式…………… 47
- 任务四 掌握药品不良反应监测报告
制度及药品评价制度 …… 48
- 活动 1 案例回放…………… 49
- 活动 2 熟知药品不良反应定义和
分类…………… 49
- 活动 3 了解开展药品不良反应监测
的意义…………… 50
- 活动 4 我国药品不良反应监测报告
制度…………… 50

- 活动 5 药品评价制度…………… 51

项目四 学习应用 GMP 及药品的 生产管理 52

- 任务一 了解药品生产的特点及药
品生产企业…………… 52
- 活动 1 了解药品生产及药品生产
管理的特点…………… 52
- 活动 2 了解药品生产企业…………… 53
- 任务二 熟知 GMP 的来源、指导思想，
掌握 GMP 的有关规定 …… 54
- 活动 1 了解 GMP 由来与发展趋势
及我国 GMP 的简况…………… 54
- 活动 2 熟知 GMP 基本概念…………… 55
- 活动 3 掌握 GMP 的有关规定…………… 56
- 任务三 熟知 GMP 认证部门与程序
及其药品生产监督管理 … 62
- 活动 1 熟知药品 GMP 认证概念、
药品 GMP 认证管理办法和
评定标准…………… 62
- 活动 2 了解药品 GMP 认证程序和药
品监督管理部门的职能…………… 63
- 活动 3 了解药品生产监督管理…………… 64
- 任务四 作业：案例分析，通过案
例分析使学生联系实际 … 65

项目五 学习应用 GSP 及药品的 经营管理 66

- 任务一 了解药品经营的特征与
要求…………… 66
- 活动 1 掌握药品经营和药品流通
的概念…………… 67
- 活动 2 熟知药品经营方式与药品
流通渠道…………… 67
- 活动 3 熟知药品经营企业的管理 … 67

任务二	学习讨论《药品流通监督管理办法》	68
活动	熟知《药品流通监督管理办法》的基本内容	68
任务三	掌握《药品经营质量管理规范》及《药品经营质量管理规范实施细则》的有关规定	70
活动 1	了解 GSP 的产生	70
活动 2	掌握 GSP 及实施细则的主要内容	71
活动 3	熟知 GSP 认证部门与程序	77
任务四	了解药品经营企业必须遵守的其他有关管理规定	79
活动 1	了解城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理	79
活动 2	了解《互联网药品信息服务管理办法》和《互联网药品交易服务审批暂行规定》的主要内容	80

项目六 学习应用特殊管理药品和管理法规

82

任务一	了解特殊管理药品的范畴及滥用麻醉药品和精神药品的危害	82
活动 1	认识和了解特殊管理药品的范畴	82
活动 2	滥用麻醉药品和精神药品的危害性	82
活动 3	禁毒形势严峻, 呼吁远离毒品	83
任务二	学习掌握《麻醉药品和精神药品管理条例》的主要规定	84
活动 1	麻醉药品和精神药品的定义	

	及品种目录	84
活动 2	麻醉药品和精神药品的管理——《麻醉药品和精神药品管理条例》的主要内容	85
活动 3	其他相关药品的管理规定	87
任务三	熟知医疗用毒性药品管理的有关规定	90
活动 1	医疗用毒性药品的定义和品种	90
活动 2	毒性药品生产管理	91
活动 3	毒性药品供应及使用管理	91
活动 4	对违法行为的处罚	91
任务四	放射性药品的管理	92
活动 1	放射性药品的定义及品种	92
活动 2	放射性药品的生产、经营管理	92
活动 3	放射性药品的包装和运输管理	92
活动 4	放射性药品的使用管理	93
任务五	易制毒化学品的管理	93
活动 1	易制毒化学品的管制及分类	93
活动 2	第一类中的药品类易制毒化学品的生产、经营管理	94
活动 3	易制毒化学品的运输管理	94

项目七 中药管理的有关规定及药品知识产权保护的知识

95

任务一	有关中药的知识	95
活动 1	案例回放	95
活动 2	有关中药的概念及中药的三大组成	95
活动 3	了解中药产业现代化	97
任务二	GAP 及中药材生产质量管理	98
活动 1	中药材及其质量管理	98

活动 2	野生药材资源保护和利用	98
活动 3	《中药材生产质量管理规范(试行)》主要规定及其认证	99
任务三	我国药品知识产权保护及中药品种保护	100
活动 1	我国知识产权保护现状及	

	医药知识产权保护	100
活动 2	WTO 关于医药知识产权保护	103
活动 3	《中药品种保护条例》的主要规定	104

第二部分 选讲内容

项目八 学习各级药事管理组织及其职能 109

任务一	学习掌握各级药品监督管理行政机构和技术机构及其职能	109
活动 1	“齐二药”事件和“欣弗”事件的监管问题	109
活动 2	认识药品监督管理组织	109
活动 3	熟知药品监督管理行政机构	109
活动 4	认识药品检验机构和 SFDA 的直属技术机构	111
任务二	了解我国药学社团组织	112
任务三	认识国外药事管理机构	113
活动 1	美国药品监督管理机构和日本药品监督管理机构	113
活动 2	世界卫生组织	114
任务四	我国执业药师资格制度	114

项目九 学习应用药品注册管理及有关法规 117

任务一	了解药品注册管理的意义及我国药品注册管理概况	117
活动 1	案例回放	117
活动 2	学习药品注册管理的概念	

	及意义	118
活动 3	我国药品注册管理概况	118
任务二	学习新药注册规定	119
活动 1	新药的定义及命名	119
活动 2	新药的研究规定	119
活动 3	新药的申报与审批	120
活动 4	新药监测期的管理	122
任务三	学习仿制药的注册规定	123
活动 1	申请生产仿制药的企业应具备的资格	123
活动 2	仿制药的申请与审批程序	123
任务四	学习进口药品注册规定	124
活动 1	申请进口药品的条件	124
活动 2	进口药品的注册申报与审批	124
活动 3	进口备案的规定	125

项目十 学习应用药品的使用管理及 GPP 126

任务一	了解医疗机构药事管理的内容及组织机构	126
活动 1	了解医疗机构药事管理的定义、特点和主要内容	127
活动 2	了解医疗机构药事管理的主要组织机构	127
任务二	熟知医院调剂流程, 掌握	

《处方管理办法》的主要规定	128
活动 1 认识调剂工作及调剂业务管理	129
活动 2 掌握《处方管理办法》的主要规定	130
任务三 熟知医疗机构配制制剂的管理规定	132
活动 1 熟知医疗机构配制制剂的许可制度（许可证及制剂批准文号）	132
活动 2 熟知《医疗机构制剂配制质量管理规范》	132
任务四 了解临床药学	132
活动 1 熟知临床药学的概念	132
活动 2 了解临床药学的主要任务	133

项目十一 学习医疗器械的管理规定

134

任务一 了解我国医疗器械管理的大概情况	134
活动 1 案例回放	134
活动 2 学习医疗器械管理的必要性	134
任务二 掌握《医疗器械监督管理条例》的主要规定	136
活动 1 对医疗器械监管的规定	136
活动 2 医疗器械生产、经营和使用 的管理规定	137
活动 3 了解医疗器械的监督	139

第三部分 附录 法规原文

附录 1 中华人民共和国药品管理法	143	测管理办法	166
附录 2 中华人民共和国药品管理法实施条例	153	附录 6 药品生产质量管理规范 (1998 年修订)	169
附录 3 执业药师资格制度暂行规定	162	附录 7 药品生产质量管理规范 (1998 年修订) 附录	176
附录 4 处方药与非处方药分类 管理办法（试行）	165	附录 8 药品经营质量管理规范	184
附录 5 药品不良反应报告和监		附录 9 麻醉药品和精神药品 管理条例	190
		附录 10 处方管理办法	201

参考文献	208
------------	-----

