



高职高专“十一五”规划教材

案例教学

药事法规

实用教程

Law and Regulation

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

严 振 ■ 主 编

吴海侠 ■ 副主编

邵 容 ■ 主 审



化学工业出版社

高职高专“十一五”规划教材

药事法规实用教程

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

严 振 主 编

吴海侠 副主编

邵 容 主 审



化学工业出版社

· 北 京 ·

本书内容主要包括：药事法规概述、药事管理组织结构、药品管理法、药品注册管理、药品管理、药品生产质量管理、药品流通监督管理、医疗结构药事管理、中药管理。书后附有药品管理法及实施条例、药品生产质量管理规章等九个常用法律、法规和规章。本书是针对职业院校学生特点编写的。

本教材适用于全国药学相关专业高等职业技术学院、成教学院、高等专科学校和相关层次的培训及自学，也可作为药学技术员的参考书。

药事法规实用教程

全国高等医药类院校教材

主 编 严 振

副主编 吴 静

审 主 容 颖

图书在版编目 (CIP) 数据

药事法规实用教程/严振主编. —北京：化学工业出版社，2007.7

高职高专“十一五”规划教材

ISBN 978-7-5025-9630-9

I. 药… II. 严… III. 药事法规-中国-高等学校：技术学院-教材 IV. R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 076927 号

责任编辑：于 卉

文字编辑：赵爱萍

责任校对：吴 静

装帧设计：关 飞

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

印 装：北京云浩印刷有限责任公司

787mm×1092mm 1/16 印张 14½ 字数 352 千字 2007 年 7 月北京第 1 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：24.00 元

版权所有 违者必究

编审人员

本书由全国医药职业技术教育研究会组织编写

主 编 严 振 (广东食品药品职业学院)

副 主 编 吴海侠 (广东食品药品职业学院)

主 审 邵 容 (中国药科大学)

编写人员 (按姓氏笔画排序)

王 莹 (天津医药学校)

王光明 (广东食品药品职业学院)

刘允坚 (广州医药有限公司)

严 振 (广东食品药品职业学院)

吴海侠 (广东食品药品职业学院)

时 健 (沈阳药科大学高等职业技术学院)

张健泓 (广东食品药品职业学院)

陈建华 (广东食品药品职业学院)

孟光兴 (广东药学院)

柯小梅 (广东食品药品职业学院)

段文海 (广东食品药品职业学院)

贺丽娜 (广东食品药品职业学院)

前 言

药事法规实用教程作为一门关于药品监管法律法规及相关规范的课程,涉及到药品的研发、生产、流通、使用以及行政监督等各个环节,已被教育部列为药学专业学生必修课程。

本教材的编写遵循职业教育的规律,针对职业院校学生的实际情况,以够用、实用、适用为度,通过主编严振和校内外专家反复沟通、研讨,确定本教材的整体编写内容。

(1) 本教材依据我国最新颁布的法律、法规和规章制度,针对高职教学实践性强的特点,精选教学内容,使其简单化、实用化。

(2) 打破了原有的学科体系,以模块化教学为基本思路,各学院可以依据专业的不同或培训学员从事工种的不同,对教材的内容进行适当的选择,从而构建具有职业教育特色的课程体系。

(3) 本教材结构设计新颖,章前设置了教学目标和案例导入,章中设置了案例分析和相关链接,章后设置了能力与知识要点、实践练习和精选习题,体现了科学性和先进性。

(4) 本教材采用了案例教学的模式,以案例导入进入章节主题并在章节中穿插了最新的药品监督管理的案例,以强化读者对理论知识的理解和实践能力的培养。

(5) 为了拓展读者的知识面,在各章节中加入了比如小知识、资料卡、想一想等知识点的链接。

本书由严振主编,邵容主审,吴海侠任副主编。具体分工为:严振编写第一章,陈建华编写第二章,段文海和时健编写第三章,孟光兴编写第四章,柯小梅编写第五章,张健泓编写第六章,吴海侠和王莹编写第七章,王光明编写第八章,贺丽娜编写第九章。全书的框架与结构策划以及全书的修改定稿由严振完成。

在本书的编写过程中,编者得到了广州医药有限公司刘允坚副总经理的大力支持和指导,在此表示衷心的感谢。

由于编者水平有限,书中疏漏之处在所难免,敬请读者批评指正。

编 者

2007 年 4 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药品的概述	1
一、药品的概念	1
二、药品的分类	2
三、药品质量	4
四、药品的特殊性	5
第二节 药品管理立法	5
一、药品管理	5
二、药品管理立法	6
三、药品管理立法的特征	6
第二章 药事管理组织机构	8
第一节 药品监督管理组织	8
一、药品监督管理行政机构	9
二、药品检验机构	10
三、国家药典委员会	11
四、国家食品药品监督管理局药品审评中心	11
五、国家中药品种保护审评委员会	11
六、国家食品药品监督管理局药品评价中心	12
七、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心	12
第二节 药品生产经营行业管理机构	13
一、我国医药行业管理机构的建立	13
二、我国医药行业管理机构的职责	13
第三节 药学教育、科研组织和社会团体	13
一、药学教育组织	13
二、药学科研组织	14
三、药学社会团体	14
第四节 国外药事管理机构	15
一、美国药品监督管理机构	15
二、日本药品监督管理机构	15
三、世界卫生组织	15
第五节 执业药师资格制度	16
一、执业药师	16
二、执业药师资格制度	16
第三章 中华人民共和国药品管理法及实施条例	20
第一节 《药品管理法》、《实施条例》的颁布意义和修订	20
一、颁布《药品管理法》、《实施条例》的意义	20

二、《药品管理法》的修订	21
第二节 《药品管理法》、《实施条例》的主要内容	21
一、总则	21
二、药品生产企业管理	22
三、药品经营企业管理	25
四、医疗机构的药剂管理	27
五、药品管理	30
六、药品包装的管理	31
七、药品价格和广告管理	37
八、药品监督	41
九、法律责任	42
第四章 药品注册管理	50
第一节 药品注册管理概述	50
一、药品注册的概念	51
二、药品注册管理的意义	51
三、我国现行《药品注册管理办法》简介	52
四、药品注册分类	52
五、药品注册管理机构	52
第二节 新药与新药注册管理	53
一、新药的定义	53
二、新药的分类	53
三、药物临床前研究与《药物非临床研究质量管理规范》	54
四、药物临床研究与《药物临床试验质量管理规范》	55
五、新药的申报与审批	57
六、新药审批相关规定	57
七、新药监测期的管理	58
八、新药的技术转让	59
第三节 进口药品、已有国家药品标准药品以及非处方药的注册管理	60
一、进口药品注册管理	60
二、进口药品分包装的申报与审批	60
三、已有国家药品标准药品的申报与审批	61
四、非处方药的注册	61
第四节 药品补充申请与药品的再注册	63
一、药品补充申请的申报与审批	63
二、药品的再注册	63
三、药品注册检验的管理	64
四、药品注册标准	65
第五章 药品管理	68
第一节 药品标准管理	68
一、药品标准	68
二、中华人民共和国药典	69

第二节 国家基本药物制度	70
一、国家基本药物的概念	70
二、国家基本药物的指导思想	70
三、国家基本药物的遴选	70
第三节 处方药与非处方药分类管理	71
一、实行处方药与非处方药分类管理的意义	71
二、处方药与非处方药的定义	72
三、非处方药的遴选原则	73
四、处方药与非处方药分类管理办法	73
第四节 特殊管理的药品	76
一、特殊管理药品的概念及药物滥用的危害	76
二、麻醉药品和精神药品的管理	77
三、医疗用毒性药品管理	84
四、放射性药品的管理	86
第五节 药品不良反应监测管理	87
一、药品不良反应的定义	87
二、药品不良反应的监测机构与职责	88
三、药品不良反应的报告程序和要求	89
四、药品不良反应的评价与控制	90
五、奖励和处罚	90
第六章 药品生产质量管理	94
第一节 药品生产质量管理规范	95
一、GMP 概述	95
二、GMP 的主要内容	96
第二节 GMP 认证管理	102
一、GMP 认证的组织机构	102
二、GMP 认证的主要程序	102
三、GMP 认证的监督管理	104
第七章 药品流通监督管理	108
第一节 药品流通监督管理概述	108
一、药品流通和药品流通监督管理的定义	109
二、我国整顿药品流通秩序, 加强监督管理	109
第二节 药品经营质量管理规范	109
一、《药品经营质量管理规范》的定义和实施意义	109
二、《药品经营质量管理规范》的主要内容	110
三、《药品经营质量管理规范》的认证管理	117
第三节 药品流通监督管理办法	118
一、药品生产、经营企业购销药品的监督管理	118
二、医疗机构购进、储存药品的监督管理	120
三、法律责任	121
第四节 药品零售连锁企业的管理	122

一、药品零售连锁企业的定义	122
二、药品零售连锁企业的管理规定	123
第五节 互联网药品信息服务管理	124
一、互联网药品信息服务的定义	124
二、互联网药品信息服务的管理规定	124
三、罚则	126
第六节 禁止商业贿赂行为的管理	126
一、商业贿赂的概念	126
二、禁止商业贿赂的规定	127
三、罚则	127
第七节 基本医疗保险药品与定点药店管理	128
一、基本医疗保险制度改革概况	128
二、基本医疗保险用药范围的管理	130
三、基本医疗保险定点零售药店的管理	131
第八章 医疗机构的药事管理	139
第一节 医疗机构的药事管理组织及药学服务	140
一、医疗机构药事管理的概念	140
二、医疗机构药事管理委员会	140
三、医疗机构的药学部	141
四、医疗机构的药学服务	142
第二节 调剂业务和处方管理	142
一、调剂业务概述	142
二、处方管理	144
第九章 中药管理	148
第一节 中药及中药现代化	148
一、中药概念	148
二、中药现代化	149
第二节 中药材生产质量管理规范 (GAP)	150
一、产地生态环境	150
二、种质和繁殖材料	150
三、栽培与养殖管理	150
四、采收与初加工	151
五、包装、运输与储藏	151
六、质量、人员、设备和文件管理	152
第三节 野生药材资源保护管理条例	152
一、野生药材资源保护的、原则及其适用范围	152
二、野生药材物种的分级及其品种名录	153
三、野生药材资源保护管理的具体办法	154
附录一 中华人民共和国药品管理法	158
附录二 中华人民共和国药品管理法实施条例	169
附录三 药品生产质量管理规范 (1998 年修订)	180

附录四	药品经营质量管理规范	188
附录五	麻醉药品和精神药品管理条例	195
附录六	处方管理办法（试行）	207
附录七	药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）	211
附录八	执业药师资格制度暂行规定	213
附录九	药品流通监督管理办法	216
参考文献		220

第一章 绪 论

学习目标：通过本章节的学习，学生应能够掌握药品的概念及分类，认识药品质量的重要性，了解我国加强药品管理立法的原因，从而能够在今后药学工作岗位树立依法治药、依法经营的理念。

【案例导入】

中学生追求刺激狂喝止咳露 无处方药店照卖

2003年以来，全国各地普遍出现青少年滥用联邦止咳露成瘾的现象，国家和地方食品药品监督管理局严打违法经营，加强对止咳类药品的监管。但时至今日，广州某些药店依然在没有医生处方的情况下，随便将联邦止咳露卖给青少年学生。

记者在广州越秀区惠福路某网吧调查发现，一些青少年在泡吧时靠喝联邦止咳露振奋精神。一名学生表示：“这种止咳露一喝人就不困了，不上瘾？怎么说呢，喝了提神当然会想着再喝。”而联邦止咳露说明书上已列明，成人正常用量为每次10毫升，每日3次，每瓶120毫升。但是那位学生说，他知道有人一天要喝五六瓶。

记者来到某网吧周边的药店调查，走访了大小四五家药店，营业员要么说没药，要么要求顾客出示医生的处方。但在惠福路的“某医药惠东分店”，记者轻而易举就买到了联邦止咳露。广东省药监局早在2004年10月25日就下发通知指出，鉴于可待因复方制剂是一种中枢神经镇咳药，大量或长期服用容易导致成瘾性，任何无药品经营许可证的商家不得销售。药店销售此类药品必须凭医生处方，且处方必须留存2年以上备查，否则将吊销药品经营许可证。

（资料来源：喻彬．羊城晚报，2006-06-11.）

思考

1. 滥用含有可待因成分的止咳类药品对青少年的危害是什么？
2. 含有可待因成分的止咳类药品属于哪类药品？
3. 国家加强含有可待因成分的止咳类药品监管的原因？

从这个案例中，人们可以看到，由于药品本身的特殊性，如果国家对药品的购销环节不加以监管，出现药物的滥用现象，对人类的健康将会带来很大的危害。那么究竟药品是什么？药品的质量特性是什么？药品的特殊性表现在哪里？我国加强药品管理立法的原因是什么？通过本章的学习，大家可以解决这些疑问。

第一节 药品的概述

一、药品的概念

为了加强药品的监督管理，世界卫生组织（WHO）和世界上许多国家的政府在法律上

对药品都作出了明确的定义。在中国,《中华人民共和国药品管理法》第一百零二条对药品的定义是:“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证或功能主治、用法、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。”此概念的要点对应以下三点。

(1) 药品的使用目的和使用方法是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能,有规定的适应证或功能主治、用法、用量的物质,从而将药品与一般的食品、保健食品和化妆品等其他物质区分开来。比如,将维生素 A 作为食品添加剂制成的食品不能称为药品,因为它没有也不允许规定针对疾病的适应证或者功能主治、用法、用量。

小知识



药品和保健食品的区别:药品是用于疾病的预防、治疗和诊断的,保健食品是调节机体功能,不以治疗疾病为目的;药品适用于处于疾病状态的人,保健食品适用于处于“亚健康人群”或特定的某些健康人。

凡是药品均需有“国药准字”,凡是保健品均需有“国食健字”或“卫食健字”,而保健食品不具备治疗的作用,不能替代药品。

(2) 药品的使用对象仅指人体用药,因此药品并不包括兽药和农药,而世界卫生组织、美国以及日本、英国、瑞典、新加坡等许多国家药事法规中的药品均包括人用药和兽药。

(3) 药品的范围包括中药材、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。虽然中药材、化学原料药没有规定用于治疗疾病的用法、用量,但在《药品管理法》中,将药品的概念外延至这些物质,也作为药品管理。

案例 1-1-1

保健品冒充药品“糖力宁”被查处

2006 年 7 月 15 日标有“卫食健字”的“创美”牌糖力宁胶囊在西安大唐商务宾馆会议室给消费者作药品宣传,竟宣称该产品为“消除糖尿病症状根源”、“Ⅱ型糖尿病的首选”。在宣传中,几位“糖力宁胶囊”宣传人员在对数十位老人进行“药品”作用宣传,在会场内的宣传幻灯片和宣传彩页中,都有“让糖尿病患者恢复健康”、“对胰岛细胞有惊人修复作用”等语句。在这间会议室前方,还堆放了很多不锈钢蒸锅、羽绒被等赠品,以吸引消费者购买。记者在宣传现场看到,“糖力宁胶囊”外包装盒上的批准文号为“保健食品”,为“卫食健字(2001)第 0040 号”,功效成分为“植物胰岛素”、“葛根素”,保健功能为调节血糖,而且已标明“本品不能代替药品”。

(资料来源:赵雄韬. 华商报, 2006-07-16.)

同学们,请想一想:该案涉及将保健品按照药品宣传销售,是否妥当?为什么?

二、药品的分类

根据不同的分类原则,药品有多种不同的分类方法。本教材从我国药品的管理角度,介绍药品分类管理的类别。

1. 现代药与传统药

(1) 现代药 现代药一般是指 19 世纪以来发展起来的,能用现代医学观点表达其特性,并被现代医学使用的药物。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、血液制品和诊断药品。如青霉素、氧氟沙星、甘露醇等。

(2) 传统药 传统药一般是指历史流传下来的,能用传统医学观点表达其特性,并被传统医学使用的药物。它包括中药材、中药饮片、传统中成药和民族药,如藏药、蒙药。

2. 处方药与非处方药

为了有效地加强药品监督管理,保障人们用药的安全有效,合理利用医疗卫生与药品资源,推动基本医疗保险制度的建立,提高人们的自我保健意识,我国对药品实行处方药与非处方药分类管理。

(1) 处方药 处方药是指必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品。根据法律规定,除医生外,他人不能决定病人使用此类药品。这类药品一般作用性强或副作用大。

(2) 非处方药 非处方药(Over The Counter,简称 OTC),它是指不需要凭执业医师或执业助理医生处方即可自行判断、购买和使用的药品。消费者有权自主选购非处方药,并须按非处方药标签和说明书所示内容使用。这类药品一般具备安全、有效、质优价廉、使用方便的特点。

想一想



根据国家食品药品监督管理局公布的《药品零售企业不得经营的药品名单》和《凭处方销售的药品名单》,从2006年1月1日起,8类药品禁止在零售药店销售、11类药品必须凭处方销售,否则就会取消药店经营处方药的资格。请问这一规定的制定对零售药店的冲击是什么?请陈述理由。

3. 新药与已有国家标准的药品

(1) 新药 新药是指未曾在中国境内上市销售的药品。《药品注册管理办法》规定:已上市药品改变剂型、改变给药途径或制成新的复方制剂,按新药管理。

(2) 已有国家标准的药品 已有国家标准的药品是指国家已批准正式生产、并收载于国家药品标准(包括《中国生物制品规程》)的品种。

4. 国家基本药物

制定并推行基本药物制度,是世界卫生组织(WHO)的积极倡导,并在全世界得以广泛推行。世界卫生组织提倡的这项基本药物行动,旨在通过制定基本药物,从而能够降低医药费用、促进合理用药,使各成员国尤其是发展中国家大部分人口得到基本的药物供应。

国家基本药物系指从国家目前临床应用的各类药品中,经过科学评价遴选出的同类产品中具有代表性的药品品种。它们是医疗、预防、康复、计划生育不可缺少的,疗效确切、安全有效、适合国情的首选药物,能确保在我国目前经济水平上的基本用药需求。

资料卡



2004年12月31日国家食品药品监督管理局颁布的2004年版《国家基本药物制剂品种目录》中,药品数为2033个品种,其中中成药为1260个,化学药品为741个,生物制品为32个。

5. 城镇职工基本医疗保险药品

为了保障职工基本医疗用药,合理控制药品费用,规范基本医疗保险用药范围管理,由

国务院医疗保险行政管理部门在国家药品标准收载药品、进口药品中依据“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应”的原则遴选出了城镇职工基本医疗保险用药并列入《基本医疗保险药品目录》(以下简称《药品目录》)中。城镇职工基本医疗保险药品又可以分为“甲类目录”和“乙类目录”。

甲类目录的药品是临床治疗必需,使用广泛,疗效好,同类药品中价格低的药品;乙类目录的药品是可供临床治疗选择使用,疗效好,同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

三、药品质量

药品质量是指药品能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能的使用要求的特征总和。药品的质量特征包括有效性、安全性、稳定性和均一性等方面。

1. 有效性

药品的有效性是指在规定适应证和用法、用量的条件下,能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能的要求。有效性是药品的基本特征,若对预防治疗疾病没有效果,则不能称为药品。在我国,药品有效程度的表示方法采用“痊愈”、“显效”、“有效”以示区别,国外则采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”等来区别。

2. 安全性

安全性是指药品按规定的适应证和用法、用量使用药品后,人体产生毒副反应的程度。大多数药品均有不同程度的毒副反应,因此药品只有有效性大于不良反应的情况下才能使用。假如某物质对预防、诊断疾病有效,但对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害,甚至致死,则不能作为药品。安全性也是药品的基本特征。

案例 1-1-2

国家暂停使用和审批鱼腥草注射液等七个品种

根据国家药品不良反应监测中心的监测,鱼腥草注射液等7个注射剂在临床应用中出现了过敏性休克、全身过敏反应、胸闷、心急、呼吸困难和重症药疹等严重不良反应,甚至有引起死亡病例报告。为保障公众用药安全有效,防止意外用药事故或严重不良反应的重复发生,2006年6月国家食品药品监督管理局作出了暂停使用鱼腥草注射液等7个注射剂,暂停受理和审批鱼腥草注射液等7个注射剂的各项注册申请的决定。

(资料来源: www.sfda.gov.cn)

同学们,请想一想:国家为什么对鱼腥草注射液等7个注射剂作出暂停使用和审批决定?

3. 稳定性

稳定性是指规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。规定条件一般是指规定的有效期,以及生产、储存、运输和使用的要求。假如某物质虽然具有防治、诊断疾病的有效性和安全性,但极易变质,不稳定,则至少不能作为商品药。稳定性是药品的重要特征。

4. 均一性

均一性是指药品的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。这里的单位产品是药物制剂的单位产品(如一片药、一支注射剂、一包冲剂等)和原料药品的单位产品(如一箱药、一袋药、一桶药等)。由于人们用药剂量一般与药品的单位产品有密切关系,特别是有效成分在单位产品中含量很少的药品,若不均一,则可能等于未用药,或用量过大中毒,

甚至致死。均一性也是药品的重要特征。

四、药品的特殊性

药品具有商品的一般属性,通过流通渠道进入消费领域。在药品生产和流通过程中,基本经济规律起着主导作用。但是,药品又是极为特殊的商品,人们不能完全按照一般商品的经济规律来对待药品,必须对药品的某些环节进行严格控制,才能保障药品的安全性、有效性以及合理地为人服务。药品作为特殊商品,其特殊性表现在以下四个方面。

1. 药品的专属性

药品的专属性表现在对症治疗,患什么病用什么药。处方药必须在医生的检查、诊断、指导下合理使用。非处方药必须根据病情,由患者自我诊断后,合理选择,按照药品说明书使用。药品不像一般商品,彼此之间可以互相替代。

2. 药品的两重性

药品的两重性是指药品有防病治病的作用,也具有不良反应的一面,会给人体带来不良反应。管理有方,用之得当,可以治病救人,造福人类;若失之管理,使用不当,则可致病,危害人民健康,甚至危及生命。

资料卡



世界卫生组织调查指出,全球的病人有三分之一是死于不合理用药,而不是疾病本身。我国医院的不合理用药情况也相当严重,不合理用药占用药者的12%~32%。按照美国药物不良反应致死占社会人口的1/2200计算,我国每年药物不良反应致死人数达50余万人。

3. 药品质量的重要性

药品是治病救人的物质,只有符合法定质量标准的合格药品才能保证疗效。因此,药品只能是合格品,不能像其他商品一样可分为一级品、二级品、等外品和次品。药品的真伪必须由专业人员依照法定的药品标准和测试方法进行鉴别。

4. 药品的限时性

人们只有防病治病时才需使用药品,健康人滥用药品有害无益。但药品生产、经营部门平时就应有适当储备,只能药等病,不能病等药。此外,对于某些有效期短的药品,也要有所储备,即使极可能会到期报废,造成浪费;还有一些市场需求量很小药品,即使生产者无利可图,也必须保证生产、供应。

第二节 药品管理立法

一、药品管理

药品管理是指为了保证和提高药品质量所进行的各种活动的总称,包括药品质量监督管理和药品质量管理。

药品质量监督是指国家食品药品监督管理局根据法律授予的权利以及法定的药品法律、法规和规章,对药品研制、生产、经营和使用的药品质量和影响药品质量的工作质量进行的监督管理。

药品质量管理是对确定和达到药品质量要求所必需的职能和活动的管理,包括了药品研制、生产、经营和使用等机构对药品质量和对影响药品质量的各项工作质量进行的管理。

二、药品管理立法

药品管理立法是指特定的国家机关依据法定的权限和程序制定、修改或废止有关药品监督管理的法律、法规的活动。

国家通过立法来明确对药品质量的监督管理,以保障人们用药的安全有效,它是整个国家法律体系的重要组成部分。

三、药品管理立法的特征

药品管理立法具有以下特征。

1. 立法目的是维护人民身体健康和用药的合法权益

由于药品质量问题将直接影响用药人的健康和生命,现代药品管理立法的目的是加强药品监督管理,保证药品质量,维护人们的健康,保障用药人的合法权益,保障人的健康权。

2. 立法是以药品质量标准为核心的行为规范

药品管理立法是规范人们在研究、生产、经营和使用药品的行为,这些行为必须确保药品的安全性、有效性。国家颁布的药品质量标准和保证药品质量的工作标准是行为规范的核

3. 药品管理的立法应具系统性

为了保障药品的质量,现代社会药品管理立法的活动日益频繁,法律、法规和规章不断增加,条文也更加详尽、精确,药品质量和工作质量都受到法律规范的严格控制。可以讲药品和药事工作是受系统的法律约束。

4. 药品管理立法内容发展的国际化

随着国际之间贸易往来和技术交流的增多,迫切需要国际公认的药品质量标准。因此,近40年来各国药品管理立法的内容越来越相似,参加国际有关药品管理的国家也不断增加。这是现代药品管理立法的一个特征。

【能力与知识要点】

1. 能判断一种商品是否属于药品。
2. 如何正确认识、对待传统药与现代药。
3. 明确处方药与非处方药的区别。
4. 消费者购买药品的主要考虑因素。
5. 了解药品的特殊性。
6. 国家加强药品管理立法的重要性。

【实践练习】

1. 实践目的

学生可以判断某种商品是否属于药品,若为药品可以分辨该药品属于哪类药品。

2. 实践准备

(1) 人员准备 将学生分为6~8人的项目小组,每组学生推选2人担任组长与其他组员共同完成实践练习。

(2) 商品准备 药品、医疗器械、保健食品等。

3. 实践地点

教室或模拟药店可设为实践地点。

4. 实践内容

(1) 学生分辨商品中,哪些属于药品,哪些属于保健食品或其他商品。

(2) 若为药品能进一步分辨属于哪类药品。

【精选习题】

(一) A 型题 (最佳选择题) (备选答案中只有 1 个最佳答案)

1. 下列不属于《中华人民共和国药品管理法》所规定的药品是 ()

A. 中药材 B. 化学原料药 C. 血清、疫苗 D. 医疗器械 E. 诊断药品

2. 药品的首要特殊性是 ()

A. 药品的专属性 B. 药品的两重性 C. 药品质量的重要性

D. 药品的限时性 E. 竞争性

3. 非处方药英文缩写为 ()

A. APC B. OTC C. GSP D. Rx E. SOP

(二) B 型题 (配伍选择题) (备选答案在前, 试题在后。每组若干题, 每组题均对应同一组备选答案。每题只有 1 个正确答案, 每个备选答案可重复选用, 也可以不选用)

A. 新药 B. 城镇职工基本医疗保险药品 C. 国家基本药物

D. 处方药 E. 非处方药

4. 不需要凭执业医师或执业助理医生处方即可自行判断、购买和使用 ()

5. 从国家目前临床应用的各类药品中, 经过科学评价遴选出的同类产品中具有代表性的药品品种是指 ()

6. 分为甲类目录药品和乙类目录药品的是 ()

7. 未曾在中国境内上市销售的药品 ()

8. 必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用 ()

(三) X 型题 (多项选择题) (每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上的正确答案, 少选或多选均不得分)

9. 下列属于药品的是 ()

A. 天麻饮片 B. 青霉素原料 C. 化学试剂 D. 强化维生素 C 的食品

E. 直接接触药品的包装材料

10. 药品管理立法的特征 ()

A. 维护人民身体健康和用药的合法权益 B. 以药品质量标准为核心的行为规范

C. 立法内容发展的国际化

D. 立法应具系统性

E. 立法应注重实用性