



“十二五”职业教育国家规划教材
经全国职业教育教材审定委员会审定



全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材

药事管理与法规

第3版

(供药学类、药品制造类、食品药品管理类专业用)

主 编 沈 力 吴美香

副主编 卞晓霞 樊 迪

李歆平 余 虹

尹 书

中国医药科技出版社



“十二五”职业教育国家规划教材
经全国职业教育教材审定委员会审定



全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材

药事管理与法规

第3版

(供药学类、药品制造类、食品药品管理类专业用)

主 编 沈 力 吴美香

副主编 卞晓霞 樊 迪 李歆平 余 虹 尹 书

编 者 (以姓氏笔画为序)

王明军 (山西药科职业学院)

卞晓霞 (天津医学高等专科学校)

邓 媚 (湖南食品药品职业学院)

李全秀 (黔东南民族职业技术学院)

李桂荣 (山东药品食品职业学院)

吴美香 (湖南食品药品职业学院)

沈 力 (重庆三峡医药高等专科学校)

柳 莹 (辽宁医药职业学院)

樊 迪 (中国药科大学)

王 艳 (廊坊卫生职业学院)

尹 书 (楚雄医药高等专科学校)

刘 颖 (首都医科大学燕京医学院)

李洁玉 (重庆三峡医药高等专科学校)

李歆平 (通辽职业学院)

余 虹 (重庆医药高等专科学校)

张蓓蓓 (亳州职业技术学院)

姚中进 (广州卫生职业技术学院)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本教材为全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材之一,是根据教育部新颁布的文件精神和本套教材编写总的原则及要求,以国家现行药事管理法规为依据,根据《药事管理与法规》教学大纲的基本要求、课程特点和药品生产、经营、使用等岗位职业能力要求编写而成。内容涵盖药品注册管理、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、特殊管理药品管理等。本教材突出职业能力培养,岗位针对性强,以项目、任务划分教学单元,以药学实践案例或任务情景设计“案例导入”,以解决任务所必需的法律法规知识构建教材内容,并根据内容需要适时穿插“拓展阅读”“案例讨论”等助学模块,使学生在实际问题情境下能更好地理解法律法规的条文,并能与实际问题结合起来加以解决,提高解决实际问题的能力。

本教材主要供全国高职高专院校药学专业、中药学专业及药品生产技术专业(药物制剂、生物药物生产技术、化学药生产技术、中药生产技术方向)、药品质量与安全专业(药品质量检测、食品药品监督管理方向)、药品经营与管理专业(药品营销方向)、药品服务与管理专业(药品管理方向)等专业教学使用,也可供医药行业从业人员继续教育和培训使用。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/沈力,吴美香主编.—3版.—北京:中国医药科技出版社,2017.1

全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5067-8787-1

I. ①药… II. ①沈…②吴… III. ①药政管理—高等职业教育—教材②药事法规—中国—高等职业教育—教材 IV. ①R95②D922.164

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第305404号

美术编辑 陈君杞

版式设计 锋尚设计

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 20 $\frac{1}{4}$

字数 440千字

初版 2008年1月第1版

版次 2017年1月第3版

印次 2017年1月第1次印刷

印刷 北京市昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-8787-1

定价 49.00元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换



全国高职高专院校药学类与食品药品类专业 “十三五”规划教材

出版说明

全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材（第三轮规划教材），是在教育部、国家食品药品监督管理总局领导下，在全国食品药品职业教育教学指导委员会和全国卫生职业教育教学指导委员会专家的指导下，在全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材建设指导委员会的支持下，中国医药科技出版社在2013年修订出版“全国医药高等职业教育药学类规划教材”（第二轮规划教材）（共40门教材，其中24门为教育部“十二五”国家规划教材）的基础上，根据高等职业教育教改新精神和《普通高等学校高等职业教育（专科）专业目录（2015年）》（以下简称《专业目录（2015年）》）的新要求，于2016年4月组织全国70余所高职高专院校及相关单位和企业1000余名教学与实践经验丰富的专家、教师悉心编撰而成。

本套教材共计57种，其中19种教材配套“爱慕课”在线学习平台。主要供全国高职高专院校药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类有关专业〔即：药学专业、中药学专业、中药生产与加工专业、制药设备应用技术专业、药品生产技术专业（药物制剂、生物药物生产技术、化学药生产技术、中药生产技术方向）、药品质量与安全专业（药品质量检测、食品药品监督管理方向）、药品经营与管理专业（药品营销方向）、药品服务与管理专业（药品管理方向）、食品质量与安全专业、食品检测技术专业〕及其相关专业师生教学使用，也可供医药卫生行业从业人员继续教育和培训使用。

本套教材定位清晰，特点鲜明，主要体现在如下几个方面。

1. 坚持职教改革精神，科学规划准确定位

编写教材，坚持现代职教改革方向，体现高职教育特色，根据新《专业目录》要求，以培养目标为依据，以岗位需求为导向，以学生就业创业能力培养为核心，以培养满足岗位需求、教学需求和社会需求的高素质技能型人才为根本。并做到衔接中职相应专业、接续本科相关专业。科学规划、准确定位教材。

2. 体现行业准入要求，注重学生持续发展

紧密结合《中国药典》（2015年版）、国家执业药师资格考试、GSP（2016年）、《中华人民共和国职业分类大典》（2015年）等标准要求，按照行业用人要求，以职业资格准入为指导，做到教考、课证融合。同时注重职业素质教育和培养可持续发展能力，满足培养应用型、复合型、技能型人才的要求，为学生持续发展奠定扎实基础。

3. 遵循教材编写规律，强化实践技能训练

遵循“三基、五性、三特定”的教材编写规律。准确把握教材理论知识的深浅度，做到理论知识“必需、够用”为度；坚持与时俱进，重视吸收新知识、新技术、新方法；注重实践技能训练，将实验实训类内容与主干教材贯穿一起。

4. 注重教材科学架构，有机衔接前后内容

科学设计教材内容，既体现专业课程的培养目标与任务要求，又符合教学规律、循序渐进。使相关教材之间有机衔接，坚持上游课程教材为下游服务，专业课教材内容与学生就业岗位的知识 and 能力要求相对接。

5. 工学结合产教对接，优化编者组建团队

专业技能课教材，吸纳具有丰富实践经验的医疗、食品药品监管与质量检测单位及食品药品生产与经营企业人员参与编写，保证教材内容与岗位实际密切衔接。

6. 创新教材编写形式，设计模块便教易学

在保持教材主体内容基础上，设计了“案例导入”“案例讨论”“课堂互动”“拓展阅读”“岗位对接”等编写模块。通过“案例导入”或“案例讨论”模块，列举在专业岗位或现实生活中常见的问题，引导学生讨论与思考，提升教材的可读性，提高学生的学习和联系实际的能力。

7. 纸质数字教材同步，多媒融合增值服务

在纸质教材建设的同时，本套教材的部分教材搭建了与纸质教材配套的“爱慕课”在线学习平台（如电子教材、课程PPT、试题、视频、动画等），使教材内容更加生动化、形象化。纸质教材与数字教材融合，提供师生多种形式的教学资源共享，以满足教学的需要。

8. 教材大纲配套开发，方便教师开展教学

依据教改精神和行业要求，在科学、准确定位各门课程之后，研究起草了各门课程的《教学大纲》（《课程标准》），并以此为依据编写相应教材，使教材与《教学大纲》相配套。同时，有利于教师参考《教学大纲》开展教学。

编写出版本套高质量教材，得到了全国食品药品职业教育教学指导委员会和全国卫生职业教育教学指导委员会有关专家和全国各有关院校领导与编者的的大力支持，在此一并表示衷心感谢。出版发行本套教材，希望受到广大师生欢迎，并在教学中积极使用本套教材和提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材，为促进我国高职高专院校药学类与食品药品类相关专业教育教学改革和人才培养作出积极贡献。

中国医药科技出版社

2016年11月

教材目录

序号	书 名	主 编	适用专业
1	高等数学（第2版）	方媛璐 孙永霞	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
2	医药数理统计*（第3版）	高祖新 刘更新	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
3	计算机基础（第2版）	叶 青 刘中军	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
4	文献检索 [△]	章新友	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
5	医药英语（第2版）	崔成红 李正亚	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
6	公共关系实务	李朝霞 李占文	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
7	医药应用文写作（第2版）	廖楚珍 梁建青	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
8	大学生就业创业指导 [△]	贾 强 包有或	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
9	大学生心理健康	徐贤淑	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
10	人体解剖生理学* [△] （第3版）	唐晓伟 唐省三	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
11	无机化学 [△] （第3版）	蔡自由 叶国华	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
12	有机化学 [△] （第3版）	张雪昀 宋海南	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
13	分析化学* [△] （第3版）	冉启文 黄月君	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
14	生物化学* [△] （第3版）	毕见州 何文胜	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
15	药用微生物学基础（第3版）	陈明琪	药品制造类、药学类、食品药品管理类专业
16	病原生物与免疫学	甘晓玲 刘文辉	药学类、食品药品管理类专业
17	天然药物学 [△]	祖炬雄 李本俊	药学、药品经营与管理、药品服务与管理、药品生产 技术专业
18	药学服务实务	陈地龙 张 庆	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
19	天然药物化学 [△] （第3版）	张雷红 杨 红	药学类及药品生产技术、药品质量与安全专业
20	药物化学*（第3版）	刘文娟 李群力	药学类、药品制造类专业
21	药理学*（第3版）	张 虹 秦红兵	药学类、食品药品管理类及药品服务与管理、药品质量 与安全专业
22	临床药物治疗学	方士英 赵 文	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
23	药剂学	朱照静 张荷兰	药学、药品生产技术、药品质量与安全、药品经营与 管理专业
24	仪器分析技术* [△] （第2版）	毛金银 杜学勤	药品质量与管理、药品生产技术、食品检测技术专业
25	药物分析* [△] （第3版）	欧阳卉 唐 倩	药学、药品质量与安全、药品生产专业技术
26	药品储存与养护技术（第3版）	秦泽平 张万隆	药学类与食品药品管理类专业
27	GMP 实务教程* [△] （第3版）	何思煌 罗文华	药品制造类、生物技术类和食品药品管理类专业
28	GSP 实用教程（第2版）	丛淑芹 丁 静	药学类与食品药品类专业

序号	书 名	主 编	适用专业
29	药事管理与法规*（第3版）	沈 力 吴美香	药学类、药品制造类、食品药品管理类专业
30	实用药理学基础	邱利芝 邓庆华	药品生产技术专业
31	药物制剂技术*（第3版）	胡 英 王晓娟	药品生产技术专业
32	药物检测技术	王文洁 张亚红	药品生产技术专业
33	药物制剂辅料与包装材料 [△]	关志宇	药学、药品生产技术专业
34	药物制剂设备（第2版）	杨宗发 董天梅	药学、中药学、药品生产技术专业
35	化工制图技术	朱金艳	药学、中药学、药品生产技术专业
36	实用发酵工程技术	臧学丽 胡莉娟	药品生产技术、药品生物技术、药学专业
37	生物制药工艺技术	陈梁军	药品生产技术专业
38	生物药物检测技术	杨元娟	药品生产技术、药品生物技术专业
39	医药市场营销实务* [△] （第3版）	甘湘宁 周凤莲	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
40	实用医药商务礼仪（第3版）	张 丽 位汶军	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
41	药店经营与管理（第2版）	梁春贤 俞双燕	药学类及药品经营与管理、药品服务与管理专业
42	医药伦理学	周鸿艳 郝军燕	药学类、药品制造类、食品药品管理类、食品类专业
43	医药商品学* [△] （第2版）	王雁群	药品经营与管理、药学专业
44	制药过程原理与设备*（第2版）	姜爱霞 吴建明	药品生产技术、制药设备应用技术、药品质量与安全、药学专业
45	中医学基础 [△] （第2版）	周少林 宋诚挚	中医药类专业
46	中药学（第3版）	陈信云 黄丽平	中药学专业
47	实用方剂与中成药 [△]	赵宝林 陆鸿奎	药学、中药学、药品经营与管理、药品质量与安全、药品生产技术专业
48	中药调剂技术*（第2版）	黄欣碧 傅 红	中药学、药品生产技术及药品服务与管理专业
49	中药药剂学（第2版）	易东阳 刘 葵	中药学、药品生产技术、中药生产与加工专业
50	中药制剂检测技术* [△] （第2版）	卓 菊 宋金玉	药品制造类、药学类专业
51	中药鉴定技术*（第3版）	姚荣林 刘耀武	中药学专业
52	中药炮制技术（第3版）	陈秀琰 吕桂凤	中药学、药品生产技术专业
53	中药药膳技术	梁 军 许慧艳	中药学专业
54	化学基础与分析技术	林 珍 潘志斌	食品药品类专业用
55	食品化学	马丽杰	食品营养与卫生、食品质量与安全、食品检测技术专业
56	公共营养学	周建军 詹 杰	食品与营养相关专业用
57	食品理化分析技术 [△]	胡雪琴	食品质量与安全、食品检测技术专业

* 为“十二五”职业教育国家规划教材，△为配备“爱慕课”在线学习平台的教材。



全国高职高专院校药学类与食品药品类专业 “十三五”规划教材

建设指导委员会

主任委员 常务副主任委员

姚文兵 (中国药科大学)
(以姓氏笔画为序)

王利华 (天津生物工程职业技术学院)
王潮临 (广西卫生职业技术学院)
龙敏南 (福建生物工程职业技术学院)
冯连贵 (重庆医药高等专科学校)
乔学斌 (盐城卫生职业技术学院)
刘更新 (廊坊卫生职业学院)
刘柏炎 (益阳医学高等专科学校)
李爱玲 (山东药品食品职业学院)
吴少祯 (中国健康传媒集团)
张立祥 (山东中医药高等专科学校)
张彦文 (天津医学高等专科学校)
张震云 (山西药科职业学院)
陈地龙 (重庆三峡医药高等专科学校)
郑彦云 (广东食品药品职业学院)
柴锡庆 (河北化工医药职业技术学院)
喻友军 (长沙卫生职业学院)

副主任委员

(以姓氏笔画为序)

马 波 (安徽中医药高等专科学校)
王润霞 (安徽医学高等专科学校)
方士英 (皖西卫生职业学院)
甘湘宁 (湖南食品药品职业学院)
朱照静 (重庆医药高等专科学校)
刘 伟 (长春医学高等专科学校)
刘晓松 (天津生物工程职业技术学院)
许莉勇 (浙江医药高等专科学校)
李榆梅 (天津生物工程职业技术学院)
张雪昀 (湖南食品药品职业学院)
陈国忠 (盐城卫生职业技术学院)
罗晓清 (苏州卫生职业技术学院)
周建军 (重庆三峡医药高等专科学校)
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)
贾 强 (山东药品食品职业学院)
郭积燕 (北京卫生职业学院)

委

员

曹庆旭(黔东南民族职业技术学院)
葛虹(广东食品药品职业学院)
谭工(重庆三峡医药高等专科学校)
潘树枫(辽宁医药职业学院)

(以姓氏笔画为序)

王宁(盐城卫生职业技术学院)
王广珠(山东药品食品职业学院)
王仙芝(山西药科职业学院)
王海东(马应龙药业集团研究院)
韦超(广西卫生职业技术学院)
向敏(苏州卫生职业技术学院)
邬瑞斌(中国药科大学)
刘书华(黔东南民族职业技术学院)
许建新(曲靖医学高等专科学校)
孙莹(长春医学高等专科学校)
李群力(金华职业技术学院)
杨鑫(长春医学高等专科学校)
杨元娟(重庆医药高等专科学校)
杨先振(楚雄医药高等专科学校)
肖兰(长沙卫生职业学院)
吴勇(黔东南民族职业技术学院)
吴海侠(广东食品药品职业学院)
邹隆琼(重庆三峡云海药业股份有限公司)
沈力(重庆三峡医药高等专科学校)
宋海南(安徽医学高等专科学校)
张海(四川联成迅康医药股份有限公司)
张建(天津生物工程职业技术学院)
张春强(长沙卫生职业学院)
张炳盛(山东中医药高等专科学校)
张健泓(广东食品药品职业学院)
范继业(河北化工医药职业技术学院)
明广奇(中国药科大学高等职业技术学院)
罗兴洪(先声药业集团政策事务部)
罗跃娥(天津医学高等专科学校)
郝晶晶(北京卫生职业学院)
贾平(益阳医学高等专科学校)
徐宣富(江苏恒瑞医药股份有限公司)
黄丽平(安徽中医药高等专科学校)
黄家利(中国药科大学高等职业技术学院)
崔山风(浙江医药高等专科学校)
潘志斌(福建生物工程职业技术学院)

药事管理与法规是药学与法学、管理学等社会科学相互交叉、渗透而形成的一门重要的药学交叉分支学科。作为高等职业院校药学类与食品药品类各专业必开的一门专业核心课程,熟悉和掌握药事管理的基本知识、基本技能和基本法律法规要求,具备在实践中学法、用法的基本能力,更是相关专业学生自身职业发展的要求。通过学习药事管理与法规课程,使学生掌握药品生产领域、药品经营过程、处方调配过程、医疗机构药品管理等方面的药事管理基本知识与法律要求,熟悉药学实际工作中药品研制、生产、经营和使用等环节的监督管理要点,能够根据药物研发、生产管理、药品经营、处方调配、医疗机构药品管理等过程的相关要求分析和解决实际问题。同时,树立高度的职业责任感、强烈的使命感和药事管理科学化、规范化、法制化意识,自觉维护人民生命健康与用药合法权益。

本教材为全国高职高专院校药学类与食品药品类专业“十三五”规划教材之一,系在教育部2015年10月新颁布的《普通高等学校高等职业教育(专科)专业目录(2015年)》指导下,根据本套教材的编写总原则和要求,以国家现行药事管理法规为依据,以及《药事管理与法规》教学大纲的基本要求、课程特点和药品生产、经营、使用等岗位职业能力要求编写而成。内容上涵盖药品注册管理、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、特殊药品管理等内容。本教材突出职业能力培养,岗位针对性强,以项目、任务划分教学单元,以药学实践案例或任务情景设计“案例导入”,以任务解决所必需的法律法规知识构建教材内容,并根据内容需要适时穿插“拓展阅读”“案例讨论”等助学模块,使学生在实际问题情境下更好地理解法律法规的条文,并能与实际问题结合起来加以解决,提高解决实际问题的能力。

本教材紧跟当前药事管理的法律、法规的最新成果,以《药品管理法》(2015年修正)、《药品生产质量管理规范》(2011年版)、《药品经营质量管理规范》(2016年版)以及其他相关法规为依据编写,保证教材时效性。教材编写分工如下:项目1药事管理与药事组织认知由柳莹编写,项目2药品监督管理体制与法律体系认知由姚中进编写,项目3药学技术人员管理由余虹编写,项目4药品与药品管理认知由吴美香、邓媚编写,项目5特殊管理药品的管理由樊迪、李歆平、王明军编写,项目6中药管理由李洁玉编写,项目7药品信息管理由尹书编写,项目8药品注册管理由卞晓霞、张蓓蓓编写,项目9药品生产管理由李桂荣、王艳编写,项目10药品经营管理由沈力编写,项目11医疗机构药事管理由刘颖、李全秀编写。主编最后负责本教材的审稿和统稿。

本教材主要供全国高职高专院校药学专业、中药学专业及药品生产技术专业(药物制剂、生物药物生产技术、化学药生产技术、中药生产技术方向)、药品质量与安全专业(药品质量检测、食品药品监督管理方向)、药品经营与管理专业(药

品营销方向)、药品服务与管理专业(药品管理方向)等专业教学使用,也可供医药行业从业人员继续教育和培训使用。

在编写本教材过程中,得到重庆三峡医药高等专科学校及各位编委所在单位领导的关心和支持,在此表示衷心感谢。药事管理与法规在我国正处于快速发展中,由于时间仓促,编者水平所限,疏漏之处在所难免,恳请广大师生批评指正,以利改进提高。

编者
2016年10月

项目 1

药事管理与
药事组织认知

任务 1-1 药事管理认知	1
一、药事	1
二、药事管理	2
三、药事管理学	2
任务 1-2 药事组织认知	3
一、药事组织的概念	3
二、药事组织的类型	3
实训 1 药事组织及服务功能的查询与检索	4

项目 2

药品监督管理
体制与法律体
系认知

任务 2-1 药品监督管理机构认知	6
一、药品监督管理的性质及作用	6
二、我国药品监督管理机构设置	7
三、我国药品监督行政机构	9
四、我国药品监督技术机构	10
五、现行主要相关法律法规	14
任务 2-2 药品管理立法认知	14
一、法的基本知识	14
二、药品管理法律体系和法律关系	16
三、现行主要相关法律	17
任务 2-3 药品监督管理行政法律制度认知	17
一、药品行政许可	17
二、药品行政监督检查	18
三、药品行政强制	18
四、药品行政处罚	19
五、药品行政复议	21
六、药品行政诉讼	23
七、现行主要相关法律	24
实训 2-1 药品行政执法情况调研	27
实训 2-2 我国药品监督管理机构检索与查询	28
实训 2-3 各级药品监督组织机构图绘制	28

项目 3
药学技术
人员管理

任务 3-1 药学技术人员配备 30

一、药学技术人员 30

二、药学技术人员配备依据 30

三、现行主要相关法规 32

任务 3-2 药学职称考试认知 32

一、药师的定义 32

二、药学职称类别 33

三、药学职称取得 33

四、现行主要相关法规 35

任务 3-3 执业药师管理 35

一、执业药师资格制度 36

二、执业药师资格考试与注册管理 36

三、执业药师的职责 40

四、执业药师继续教育 40

五、执业药师行为规范与职业道德准则 40

六、现行主要相关法规 43

实训 3-1 药师与执业药师网上报名 45

实训 3-2 执业药师现状及地位调研 46

项目 4
药品与药品
管理认知

任务 4-1 药品辨识 47

一、药品的概念 47

二、药品的特殊性 48

三、药品的质量特性要求 48

四、药品标准 49

五、假劣药品的法律规定 50

六、药品与假劣药辨识 51

七、现行主要相关法律法规 53

任务 4-2 处方药与 OTC 分类管理 53

一、处方药与非处方药的定义 54

二、药品分类管理的目的 54

三、处方药与非处方药分类管理的管理要点 54

四、现行主要相关法规 56

任务 4-3 国家基本药物和基本医疗保险药品管理 57

一、国家基本药物的概念 57

二、国家基本药物制度及其作用 57

三、基本药物制度的主要国家政策 57

四、基本医疗保险药品的管理 59

五、现行主要相关法规 61

任务 4-4	药品不良反应报告和监测管理	61
一、	药品不良反应的界定和分类	62
二、	药品不良反应报告和处置	62
三、	药品不良反应评价与控制	65
四、	药品重点监测管理	66
五、	现行主要相关法规	67
任务 4-5	药品召回	67
一、	药品安全隐患和药品召回	67
二、	药品召回的分类分级	67
三、	药品生产、经营企业和使用单位有关药品召回 的义务	67
四、	主动召回与责令召回的相关规定	68
五、	现行主要相关法规	70
实训 4-1	药品与非药品管理药店实地调查	72
实训 4-2	国家及当地基药目录、医保目录查询	73
实训 4-3	药品不良反应调查及报表填写	74
项目 5		
特殊管理 药品的管理		
任务 5-1	麻醉药品和精神药品的管理	75
一、	麻醉药品和精神药品的概念及品种范围	75
二、	麻醉药品原植物的种植	76
三、	麻醉药品和精神药品的生产管理	77
四、	麻醉药品和精神药品的经营管理	79
五、	麻醉药品和精神药品的使用管理	83
六、	麻醉药品和精神药品的储存	86
七、	麻醉药品和精神药品的运输	87
八、	麻醉药品和精神药品的监督管理	88
九、	现行主要相关法规	89
任务 5-2	医疗用毒性药品的管理	89
一、	医疗用毒性药品的概念及品种范围	89
二、	医疗用毒性药品的生产管理	90
三、	医疗用毒性药品的经营管理	91
四、	医疗用毒性药品的使用管理	91
五、	法律责任	91
六、	现行主要相关法规	92
任务 5-3	放射性药品的管理	92
一、	放射性药品的概念及品种范围	92
二、	放射性药品的管理	93
三、	现行主要相关法规	95

「 项目 6 中药管理 」	任务 5-4 药品类易制毒化学品的管理	95
	一、药品类易制毒化学品	95
	二、药品类易制毒化学品的管理	96
	三、现行主要相关法规	99
	任务 5-5 部分含特殊管理药品的复方制剂管理	100
	一、部分含麻醉药品、精神药品复方制剂的管理	101
	二、含麻黄碱类复方制剂的管理	103
	三、现行主要相关法规	104
	任务 5-6 含兴奋剂药品的管理	104
	一、含兴奋剂药品	105
	二、兴奋剂管理	107
	三、现行主要相关法规	108
	任务 5-7 疫苗的管理	108
	一、疫苗及其流通管理	109
	二、疫苗的监督管理	112
	三、现行主要相关法规	113
	实训 5 麻醉药品和精神药品经营、使用资格申办模拟	118
「 项目 6 中药管理 」	任务 6-1 中药与中药创新体系建设认知	119
	一、中药及其分类	119
	二、中药创新体系建设	120
	三、现行主要相关法规	121
	任务 6-2 中药材管理	122
	一、中药材生产质量管理	122
	二、中药材专业市场管理	124
	三、进口药材管理	124
	四、野生药材资源保护	125
	五、现行主要相关法规	127
	任务 6-3 中药饮片管理	128
	一、中药饮片生产与经营管理	128
	二、医疗机构中药饮片的管理	129
	三、中药配方颗粒的管理规定	131
	四、现行主要相关法规	131
	任务 6-4 中药品种保护	132
	一、中药品种保护的目的地和意义	132
	二、中药保护品种的范围和等级划分	132

	三、中药保护品种的保护措施	133
	四、中药品种保护申请	133
	五、现行主要相关法规	134
	实训 6-1 调研当地中药饮片生产经营情况	136
	实训 6-2 调研当地中药配方颗粒的使用情况	137
「 项目 7 药品信息 管理 」	任务 7-1 药品标签和说明书管理	138
	一、药品标签管理	138
	二、药品说明书管理	141
	任务 7-2 药品广告管理	151
	一、药品广告的概念与作用	152
	二、药品广告审查标准	152
	三、药品广告审查与监督	154
	四、法律责任	155
	任务 7-3 药品价格管理	157
	一、基本原则	158
	二、改革药品价格形成机制	158
	三、强化医药费用和价格行为综合监管	158
	四、现行主要相关法规	159
	实训 7-1 药品标签、说明书分析讨论	161
	实训 7-2 违法药品广告分析讨论	162
「 项目 8 药品注册 管理 」	任务 8-1 药品注册申请	163
	一、药品注册	164
	二、药品注册申请的分类与受理	164
	三、药品注册的分类	164
	四、药品注册监管	166
	五、现行主要相关法规	167
	任务 8-2 新药研发与临床试验申请的管理	167
	一、新药研发	167
	二、临床试验申请与审批	170
	三、新药监测期的管理	175
	四、药品技术转让	175
	五、注册资料 CTD 格式	177
	六、现行主要相关法规	177

任务 8-3 药品上市管理	178
一、药品上市许可管理	178
二、药品上市后变更与延续申请管理	180
三、法律责任	181
四、现行主要相关法规	182
任务 8-4 药品知识产权保护	182
一、药品知识产权	183
二、药品专利保护	185
三、药品注册中的专利链接	189
四、现行主要相关法规	190
实训 8-1 模拟某种药品注册申请	192
实训 8-2 辨别药品通用名、商品名和商标	193
任务 9-1 药品生产准入与监督管理	194
一、药品生产和药品生产企业	194
二、药品生产企业开办	195
三、药品生产许可证的管理	198
四、药品委托生产的管理	200
五、药品生产监督检查	201
六、现行主要相关法规	202
任务 9-2 《药品生产质量管理规范》认知	202
一、药品生产的相关概念	202
二、GMP 概述	203
三、我国 GMP 实施简史	203
四、实施 GMP 的目的	204
五、我国 GMP 的基本要素	205
六、我国 GMP 的管理内容	205
七、现行主要相关法规	215
任务 9-3 GMP 认证	215
一、GMP 认证的概念和意义	215
二、我国药品 GMP 认证监管部门	217
三、我国 GMP 认证程序	217
四、需提交的全部申报材料及数量	220
五、办理时限	220
六、药品 GMP 证书的管理规定	220
七、现行主要相关法规	221
实训 9 药品生产企业参观及 GMP 操作体验	224

项目 9

药品生产
管理