



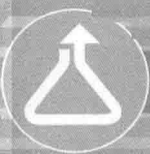
高等学校制药工程专业系列规划教材

药事管理与法规 (第二版)

Pharmacy Administration and Law

□ 杨世民 主编

高等教育出版社



高等学校制药工程专业系列规划教材

药事管理与法规 (第二版)

Pharmacy Administration and Law

□ 杨世民 主编

YAOSHI GUANLI YU
FAGUI

高等教育出版社·北京

内容提要

本书介绍了药事管理与法规的主要研究内容和方法,包括药事管理与法规概述、药事组织、药品管理的法律法规、药品监督管理、药品注册管理、药品生产管理、药品经营管理、中药管理、药品信息管理、特殊管理药品的管理、医药知识产权保护和药学技术人员管理等方面的内容。本书力求反映我国药事管理与法规的新动态、新进展,准确概述近年来我国颁布实施的有关药品研究、生产、经营和使用等方面的法律法规、规章及规范性文件的内容。本书具有新颖性、系统性和实用性等特点。

本书可作为高等医药院校、综合性大学制药工程专业药事管理与法规课程的教材,也可供药品监督管理人员及药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学工作者学习参考。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/杨世民主编.--2 版.--北京:
高等教育出版社,2016.11
ISBN 978-7-04-046639-3

I. ①药… II. ①杨… III. ①药政管理-高等学校-
教材②药事法规-中国-高等学校-教材 IV. ①R95
②D922. 164

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 262348 号

策划编辑	翟 怡	责任编辑	曹 瑛	封面设计	姜 磊	版式设计	马敬茹
插图绘制	于 博	责任校对	张小镭	责任印制	尤 静		

出版发行 高等教育出版社
社 址 北京市西城区德外大街 4 号
邮政编码 100120
印 刷 北京天时彩色印刷有限公司
开 本 787mm×1092mm 1/16
印 张 22.5
字 数 540 千字
购书热线 010-58581118
咨询电话 400-810-0598

网 址	http://www.hep.edu.cn http://www.hep.com.cn
网上订购	http://www.hepmall.com.cn http://www.hepmall.com http://www.hepmall.cn
版 次	2010 年 2 月第 1 版 2016 年 11 月第 2 版
印 次	2016 年 11 月第 1 次印刷
定 价	37.30 元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换
版权所有 侵权必究
物 料 号 46639-00

编委会成员

主 编 杨世民

副主编 冯变玲 何 宁

编 者 (以姓氏笔画为序)

方 宇(西安交通大学)

王 怡(广东药科大学)

冯变玲(西安交通大学)

叶 桦(复旦大学)

朱 虹(哈尔滨医科大学)

何 宁(天津中医药大学)

杨世民(西安交通大学)

杨 悦(沈阳药科大学)

邵瑞琪(山东大学)

胡 明(四川大学)

宿 凌(暨南大学)

第二版前言

制药工程专业是1999年普通高等学校本科专业目录调整后设置的专业,截至2013年底,全国377所设置医药类专业的本科院校中,开办制药工程专业的院校有264所。

“药事管理与法规”是制药工程专业的必修课之一,是国家执业药师资格考试的主要科目。该课程主要讲授药事组织,药品管理的法律法规,药品监督管理,药品注册、生产、经营、使用、信息等方面的监督管理,药品知识产权保护及药学技术人员管理等内容。该课程旨在培养学生的法律意识、责任意识、自律意识、服务意识;改变学生传统单一的药学知识、技能结构,将其培养成集药学知识、技能和药事管理与法规于一体的综合型人才;使其能综合运用药事管理的理论知识与药事法规的规定,指导药学实践工作,分析解决实际问题。为了满足“药事管理与法规”课程的教学需要,2009年,高等教育出版社组织有关院校的教师为高等学校制药工程专业编写了《药事管理与法规》,作为高等医药院校、综合性大学制药工程专业“药事管理与法规”课程的教材。本书2010年出版,深受选用学校教师和学生好评。2015年,高等教育出版社决定对该书进行修订。编者在第一版的基础上,广泛征求使用学校意见,对原书进行了补充、更新和调整,现予以出版。

《药事管理与法规》(第二版)继承了第一版风格和特色,优化部分章节结构,修改、更新教材内容,并考虑与执业药师、药学卫生专业技术资格考试相衔接,作了如下调整:

1. 增加“药品经营管理”和“药学技术人员管理”两章内容,以增加学生适应社会的能力,使全书内容结构更为合理。

2. 更新、增加2010年2月至2016年4月期间,我国有关管理体制、法规、政策修改变化的内容,包括国家药品监督管理部门的职责(2013年“三定”方案),《药品不良反应报告和监测管理办法》(2011年7月实施),《抗菌药物临床应用管理办法》(2012年8月实施),《药品经营质量管理规范》(2013年6月实施),《药品委托生产监督管理规定》(2014年10月实施),中药材、中药饮片管理的法规(2013年10月实施),《中华人民共和国广告法》(2015年修订),《中华人民共和国药品管理法》(2015年修订),《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》、《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》和《疫苗流通和预防接种管理条例》,等等。

3. 更新、调整2010年2月以来药事管理有关新进展、新数据,包括2012年版国家基本药物目录,麻醉药品和精神药品目录(2014年1月),药品审评审批制度,仿制药质量一致性评价、中药注射剂安全性评价等的内容和进展,《中国药典》(2015年版)。

另外,更新所涉及的各方面数据包括药学技术人员(执业药师)人数、药品生产经营企业数量及GMP、GSP认证等。

4. 优化模块设计,在编写形式上进一步优化模块,正文中根据内容合理插入有关模块,如相关知识、案例分析、课堂互动、药师考点等,介绍学科有关知识,增加学生的学习兴趣,以开拓学

生视野。

本书可供高等医药院校、综合性大学制药工程专业的学生学习和使用,也可供药品监督管理人员及药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学工作者学习参考。

本书在编写过程中得到了复旦大学药学院、广东药科大学、四川大学华西药学院、山东大学药学院、哈尔滨医科大学、天津中医药大学、西安交通大学药学院等单位的大力支持,在此表示衷心的感谢。在书稿统稿编辑、排版过程中,西安交通大学药学院药事管理学研究生张雪梅、刘影做了大量具体工作,深表感谢。

由于我国药事法规建设正在逐步完善,有关法规修改变化较大;加之作者水平有限等原因,本书内容难免有疏漏之处,恳请广大读者批评指正。

编 者

2016年5月

第一版前言

改革开放以来,我国医药产业发展迅速,1978—2006年,我国医药产业年均递增16.1%,远远高于同期GDP增速。医药经济的繁荣,大大促进了医药教育的发展。制药工程专业是1999年专业目录调整后新设置的专业,截至2007年底,在全国297所设置药学类专业的本科院校中,开办制药工程专业的院校就有194所。这足以表明该专业具有强大的生命力。

“药事管理与法规”这门课程是制药工程专业学生的必修课之一。其任务是使学生掌握从事药品研制、生产、营销、管理等工作所必需的药事管理与法规的基本知识和基本技能;了解药事活动的基本规律、药品管理的体制及组织机构;掌握药事管理的基本内容和基本方法;熟悉我国药品管理的法律、法规,具备自觉执行药事法规的能力;在此基础上,能综合运用药事管理的理论知识与药事法规的规定,指导药学实践工作,分析解决实际问题。

本教材在编写过程中以反映药事管理的最新进展、提供准确的药事法规资讯为总体原则,以药品管理的法律法规和规章为核心,以药品质量监督管理为重点,力求体现以下特点:①新颖性。教材以国家最新颁布实施的法律、法规、规章及规范性文件为依据,反映最新的法规资讯和管理要求,书中涉及的资料和数据截至2009年8月,内容新颖。②生动性。为了激发学生学习的主动性、自觉性,及教材内容的可读性、趣味性,提高教学和学习质量,在教材编写中,设立了“学习目标”、“课堂互动”、“知识链接”、“知识拓展”等模块,对教学有所裨益。③实用性。本书不仅从药事管理与法规理论知识的角度去论述,而且在每章中都融入了一些药学实践案例,并对案例进行了分析,以例释理,使学生在掌握理论知识的同时,着重培养学生的主动参与性和应用理论分析问题、解决问题的意识与能力。另外,每章末有“学习小结”和“复习测试题”,并在书后附“复习测试题参考答案”,以帮助学生理解本章内容和自我检测。本书摘录了5篇制药工程专业的英文阅读材料,并在每篇之后列出了3~4个问题,要求学生阅读后回答,书后还附有英汉词汇对照,便于学生查阅。

本教材为教育部制药工程专业教学指导委员会组织编写的规划教材,供全国普通高等医药院校、综合性大学制药工程专业的教学使用,也可供高校药学类其他专业、药品监督管理人员及药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学工作者学习参考。

本教材在编写过程中,得到了各编委院校领导和高等教育出版社的大力支持,在此表示衷心的感谢。在书稿完成过程中,西安交通大学医学院药学系药事管理教研室方宇、问媛媛、吴婷婷做了大量具体工作,深表感谢。

由于编者知识水平有限,教材内容难免有不足之处,恳请读者批评指正。

编 者

2009年8月

目 录

第一章 药事管理与法规概述	1	第二节 我国药品监督管理组织	28
第一节 药品及其特殊性	1	一、我国药品监督管理体制的发展演变 ...	28
一、药品的定义、分类	1	二、我国药品监督管理组织体系	30
二、药品的特殊性	4	三、国家及省级药品监督管理部门的	
第二节 药事与药事管理	5	职能	31
一、药事事业的含义	5	四、国家药品监督管理部门的主要直属	
二、药事的范围	5	事业机构	34
三、药事管理	5	五、药品监督管理的其他相关部门	37
第三节 药事法规概述	7	第三节 药品生产组织	39
一、药事管理立法的概念与特征	7	一、企业、企业责任和企业制度	39
二、药事法规的渊源	8	二、药品生产企业	40
三、我国药事法规建设的历史沿革	8	三、药品生产企业的组织结构	40
四、药事法规的效力	11	四、药品生产组织机构的职责	40
五、法律责任	12	五、国外药品生产企业的组织结构和	
第四节 药事管理与法规的主要内容		职责	41
和研究方法	13	第四节 药学教育、科研和社团组织 ...	41
一、药事管理与法规的主要内容	13	一、药学教育机构	41
二、药事管理与法规的研究方法	14	二、药学科科研机构	42
第五节 药事管理与法规课程的教学		三、药学社团组织	42
要求和教学方法	18	第五节 国外药事管理体制和组织	
一、药事管理与法规课程的教学要求	18	机构	44
二、药事管理与法规课程的教学方法	19	一、美国的药品监督管理体制	44
三、学习药事管理与法规课程的建议	20	二、日本的药事管理体制	45
四、主要参考资料	20	三、世界卫生组织	46
第六节 药事管理学的定义、性质及其		四、世界药学联合会	47
研究内容	21	五、其他重要的药学组织	47
一、药事管理学的定义、性质	21	第三章 药品管理的法律法规	51
二、药事管理学的研究内容	21	第一节 中华人民共和国药品管	
第二章 药事组织	25	理法	51
第一节 组织与药事组织	25	一、《药品管理法》概述	51
一、组织	25	二、《药品管理法》的主要内容	52
二、药事组织	27	第二节 中华人民共和国药品管理法	

实施条例	69	三、药品责令召回	108
一、《中华人民共和国药品管理法实施 条例》概述	69	四、法律责任	109
二、《中华人民共和国药品管理法实施 条例》的主要内容	70	第五章 药品注册管理	114
第三节 国外药品管理的法律法规	74	第一节 药物研发与药品注册管理	114
一、美国的药事法规	74	一、药物研究与开发的特点	115
二、日本的药事法规	76	二、我国药品注册管理概况	118
三、欧盟的药事法规	78	三、国外药品注册管理概况	119
第四章 药品监督管理	83	第二节 药品注册的概念与分类	122
第一节 国家药物政策	83	一、药品注册的相关概念	122
一、国家药物政策的产生与发展	83	二、药品注册的分类	122
二、国家药物政策的组成	85	第三节 药品的上市前研究	124
第二节 药品监督管理	87	一、药物的临床前研究	125
一、药品监督管理的性质与作用	87	二、药物的临床研究	127
二、药品质量监督检验	89	第四节 药品的申报和审批	131
三、国家药品标准	90	一、新药的申报和审批	131
第三节 处方药与非处方药分类管理 制度	93	二、仿制药的申报和审批	136
一、药品分类管理的概况	93	三、非处方药的申报与审批	137
二、处方药的管理	95	四、进口药品的注册管理	137
三、非处方药的管理	96	五、药品补充申请的申报与审批及再 注册	139
第四节 国家基本药物制度	97	第五节 药品注册管理的其他规定	141
一、国家基本药物制度的概念	97	一、药品注册检验	141
二、制定国家基本药物目录的目的和 意义	98	二、药品注册标准	142
三、国家基本药物目录的遴选	99	三、药品注册中的知识产权问题	143
四、国家基本药物制度的主要内容	100	四、法律责任	144
第五节 药品不良反应报告和监测 管理制度	102	第六章 药品生产管理	148
一、药品不良反应的含义和分类	103	第一节 药品生产与药品生产企业	148
二、药品不良反应报告和监测的目的和 意义	103	一、药品生产	148
三、我国药品不良反应报告和监测 管理	104	二、药品生产企业	149
第六节 药品召回制度	107	第二节 药品生产监督管理	150
一、药品召回及其分类、分级	107	一、开办药品生产企业的条件	151
二、药品主动召回	108	二、开办药品生产企业的申请与审批	152
		三、药品委托生产管理	153
		四、药品生产的监督检查	155
		第三节 质量管理概述	156
		一、质量、质量管理和药品质量	156
		二、质量管理的发展历程	157
		三、ISO9000 族国际质量标准	158

四、现代质量管理的八项原则	159	二、中药饮片包装管理	219
第四节 药品生产质量管理规范	161	三、中成药管理规定	219
一、药品 GMP 的产生与发展	161	第四节 中药品种保护	221
二、药品生产质量管理规范概述	162	一、中药品种保护的目意义	221
三、我国药品生产质量管理规范的主要 内容	163	二、中药品种保护条例的适用范围及管理 部门	221
四、国外药品生产质量管理规范介绍	173	三、中药保护品种的范围和等级划分	221
第五节 药品生产企业 GMP 认证	174	四、申请中药品种保护的程序	222
一、GMP 认证检查的依据、机构和检查 人员	175	五、中药保护品种的保护措施	222
二、GMP 认证的申请和审批	176	第五节 野生药材资源保护管理	224
三、GMP 认证的监督检查	177	一、野生药材资源保护的适用范围和 原则	224
第七章 药品经营管理	181	二、野生药材物种的分级、品种名录	224
第一节 药品经营企业管理	181	三、野生药材资源保护管理的规定	225
一、药品经营的概念及其特点	181	第九章 药品信息管理	229
二、药品经营许可管理	182	第一节 药品说明书、标签的管理	229
三、药品批发和零售企业	185	一、药品说明书、标签管理的规定	229
四、药品流通的监督管理	185	二、药品标签的管理规定	231
第二节 药品经营质量管理	187	三、药品说明书的管理规定	232
一、药品经营质量管理规范概述	187	第二节 药品广告管理	238
二、药品批发企业质量管理	187	一、广告与药品广告	238
三、药品零售企业质量管理	196	二、《广告法》中对药品广告的规定	239
四、GSP 认证管理	201	三、药品广告的发布标准	240
第三节 互联网药品交易管理	203	四、药品广告的审批和监督管理	242
一、互联网药品交易服务的概念与 分类	203	五、法律责任	244
二、互联网药品交易服务的资质条件	204	第三节 互联网药品信息服务管理	246
三、互联网药品交易服务的管理	204	一、互联网药品信息服务的概念和 分类	246
第八章 中药管理	208	二、互联网药品信息服务的审批	246
第一节 中药管理概述	208	三、互联网药品信息服务的管理规定	248
一、中药的概念、作用	208	四、处罚规定	248
二、中药品种及其行业发展情况	209	第十章 特殊管理药品的管理	252
三、中药现代化发展概述	210	第一节 特殊管理的药品概述	252
第二节 中药材的管理	212	一、特殊管理的药品及其“特殊”之处	252
一、中药材生产管理	213	二、麻醉药品、精神药品与毒品	253
二、中药材进出口管理	213	三、我国麻醉药品和精神药品管理的 立法概况	254
三、《中药材生产质量管理规范》的主要 内容	214	四、麻醉药品、精神药品管制与国际禁毒 斗争	255
第三节 中药饮片与中成药管理	217	第二节 麻醉药品的管理	258
一、中药饮片的生产与炮制管理	217		

一、麻醉药品的分类及品种范围	258	一、专利的概念	291
二、麻醉药品实验研究	259	二、国内外药品专利保护概况	291
三、麻醉药品种植和生产	260	三、药品专利的类型	294
四、麻醉药品经营管理	261	四、药品专利的申请与审批	296
五、麻醉药品使用管理	262	五、专利权的期限、终止和无效	300
六、麻醉药品储存和运输管理	264	六、药品专利权的保护	300
七、麻醉药品的审批程序和监督管理	265	第三节 药品商标保护	302
八、法律责任	266	一、商标的概念与分类	302
第三节 精神药品的管理	267	二、商标权	304
一、精神药品的分类及品种范围	267	三、药品商标保护的目的地和意义	304
二、精神药品实验研究	268	四、注册商标的申请、保护和转让	305
三、精神药品生产管理	268	第四节 药品知识产权的其他保护	
四、精神药品经营管理	269	方式	307
五、精神药品使用管理	271	一、与药品有关的著作权保护	307
六、精神药品储存和运输管理	273	二、药品商业秘密保护	309
七、精神药品的审批程序和监督管理	274	三、药品未披露数据的保护	310
八、法律责任	274	四、原产地域保护制度	312
第四节 医疗用毒性药品的管理	276	第十二章 药学技术人员管理	317
一、医疗用毒性药品的概念、分类和品种		第一节 药学技术人员概述	317
范围	276	一、药学技术人员的含义和配备依据	317
二、毒性药品的生产管理	277	二、药学技术人员的分布	319
三、毒性药品的经营管理	277	第二节 药师及其管理	320
四、毒性药品的使用管理	277	一、药师的定义和类型	320
五、法律责任	278	二、药师的功能	320
第五节 放射性药品的管理	278	第三节 执业药师资格制度	322
一、放射性药品的概念、分类和品种		一、我国执业药师资格制度实施概况	322
范围	278	二、执业药师的概念与性质	325
二、放射性药品的包装和运输	279	三、执业药师资格考试	325
三、放射性药品的使用	279	四、执业药师注册管理	326
第六节 其他需要特殊管理的药品	280	五、执业药师的职责	327
一、含特殊药品复方制剂的管理	280	六、执业药师的业务规范	327
二、药品类易制毒化学品的管理	281	七、执业药师继续教育管理	329
第十一章 药品知识产权保护	287	第四节 药学职业道德	330
第一节 药品知识产权概述	287	一、职业道德和药学职业道德	330
一、知识产权的概念和种类	288	二、药学职业道德规范的基本内容	331
二、药品知识产权的概念及其特征	289	三、我国药师道德规范	332
三、我国药品知识产权保护制度	290	参考文献	337
第二节 药品专利保护	291	英汉词汇对照表	338

第一章 药事管理与法规概述

学习目标

学习目的

本章对药品和药事、药事管理、药事法规作了概述,介绍了药事管理与法规的主要内容和研究方法、药事管理与法规课程的教学要求和教学方法,以及药事管理学的定义、性质及其研究内容。旨在使学生们对药事管理与法规的重要性,药品的含义、分类及其组成,药事管理与法规的主要内容有初步的认识,为今后进一步学习药事管理与法规的具体内容奠定基础。

学习要求

掌握:1. 药事管理与法规的主要内容

2. 我国药事法规渊源、药事法律的效力及法律责任

3. 药事管理立法的特征

熟悉:1. 药品的含义、分类及其组成

2. 药事的概念和范围

3. 药事管理的概念、特点和目的

了解:1. 药事管理的研究方法

2. 药事管理与法规课程的教学要求

3. 药事管理学的定义、性质及其研究内容

第一节 药品及其特殊性

一、药品的定义、分类

(一) 药品的定义

20 世纪以来,各国政府为了加强对药品的管理,均在该国的药品法、药事法中,规定了药品的定义。不同的国家对药品的定义不同。

《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)中关于药品的定义是:“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者功能主治、用法和用量的物质,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。”

我国的《药品管理法》在法律上明确规定了传统药(中药材、中药饮片、中成药)和现代药(化学

药品等)均是药品,并确定了以“药品”作为药物、原料药、制剂、药材、成药、中药、西药、医药等用语的总称。明确了我国《药品管理法》管理的是人用药品。虽然原料药、中药材没有具体规定用于治疗疾病的用法、用量,但是,也作为药品管理。按照以上的定义,没有任何物质其本质就是药品,只有当人们为了防治疾病,按照一定方法和数量使用该物质用于治疗或预防或诊断人的某种疾病时,或能有目的地调节某些生理功能时,才能称为药品。药品一词与美国的 drugs、英国的 medicines、日本的“医薬品”同义。在《药品管理法》英译本中,药品的对应英文是 drugs。

(二) 药品的分类

1. 按药品的来源分类

药品来源一是自然界,二是人工制备。来自于自然界的药物称为天然药物,包括中药及部分西药;来自人工制备的药物称为化学药物,包括大部分西药。

2. 按使用目的(用途)分类

该分类法可将药品分为治疗药品、预防药品、诊断药品和计划生育药品 4 类。

3. 按使用方法分类

可将药品分为口服药、外用药和注射用药等。

4. 根据药物作用于人体系统的部位分类

可分为主要作用于中枢神经系统的药物、主要作用于传入或传出神经末梢部分的药品、主要作用于内脏系统的药品、影响血液和造血系统的药品和影响生长代谢功能的药品等。

5. 从药品管理的角度分类

可将药品分为处方药与非处方药、国家基本药物、基本医疗保险用药、新药、特殊管理的药品、现代药与传统药等。

(三) 本书从药品管理的角度讨论药品的分类

从药品管理的角度可将药品分成以下 4 类:

1. 现代药与传统药

《药品管理法》中规定:“国家发展现代药和传统药。”

(1) 现代药(modern medicines) “现代药”一般是指 19 世纪以来发展起来的化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗和血液制品等。其特点是结构基本清楚,有控制质量的标准和方法,一般是用合成、分离、提取、化学修饰和生物技术等方法制取的物质,这些物质是用现代医学的理论和方法筛选确定其药效,并按照现代医学理论用以防治疾病的。因为这类药最初在西方国家发展起来,后传入我国,故又称西药。

(2) 传统药(traditional medicines) “传统药”一般是指历史上流传下来的药物,并在传统医学、药学理论指导下用于疾病治疗的物质。主要是动、植物和矿物药,又称天然药物。我国的传统药又称中药,其最本质的特点是在中医理论指导下应用。传统药在人类历史上曾做出巨大贡献。近年来,随着现代药新药筛选成功率逐步降低,人们开始注意从传统药中研究分离出更好的药物,传统药又焕发出了新的光彩。

2. 处方药与非处方药

为了保证公众用药安全有效的同时方便公众自主购药、自我药疗,按照药品安全有效、使用方便的原则,可将药品分为处方药与非处方药。

(1) 处方药的定义 处方药(prescription drugs)是指“凭执业医师和执业助理医师处方方可

购买、调配和使用的药品”。

处方药一般是特殊管理的药品(又称控制物质);由于药品的毒性或其他潜在影响使用不安全的药品;因使用方法的规定(如注射剂),用药时有附加要求,病人自行使用不安全,需在医务人员指导下使用的药品;或是新化合物、新药等。在我国,凡是没有被遴选为非处方药的药品均按处方药管理。

(2) 非处方药定义 非处方药(nonprescription drugs, over-the-counter drugs, OTC drugs)是指“由国务院药品监督管理部门公布的,不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品”。根据药品的安全性,非处方药分为甲、乙两类。

非处方药具有以下特点:药品适应证可自我诊断、可自我治疗;药品的毒性在公认的安全范围内,其效用-风险比值大;药品滥用、误用的潜在可能性小;药品作用不掩盖其他疾病;不致细菌耐药性;一般公众能理解药品标签的忠告性内容,无需医师监督即可使用。

3. 新药、仿制药品

(1) 新药 指未在中国境内外上市销售的药品。根据物质基础的原创性和新颖性,将新药分为创新药和改良型新药。

(2) 仿制药品 指仿制与原研药品质量和疗效一致的药品。

4. 国家基本药物、基本医疗保险药品目录、特殊管理的药品

(1) 国家基本药物(national essential drugs) 国家基本药物系指从国家目前临床应用的各类药物中,经过科学评价而遴选出来的具有代表性的药物,由国家的药品监督管理部门公布,国家保证其生产和供应,在使用中首选。

世界卫生组织(WHO)于1975年向一些国家推荐制定基本药物,于1977年正式提出基本药物概念、基本药物示范目录和基本药物政策。WHO对基本药物的定义是“基本药物就是那些能够满足大部分人口卫生保健需求的药物。因此,在任何时候都应当能够以充足的数量和合适的剂型提供应用。”

相关知识 建立国家基本药物制度



相关知识

(2) 基本医疗保险药品目录 为了保障城镇职工基本医疗保险用药,合理控制药品费用,规范基本医疗保险用药管理,1999年5月12日,国家劳动和社会保障部组织制定并发布了《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行规定》。基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》(简称国家《药品目录》)进行管理。纳入《药品目录》的药品是国家药品标准收载的品种和进口药品,符合“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便,市场能保证供应”的药品,并具备下列条件之一:

- ① 《中华人民共和国药典》(现行版)收载的药品;
- ② 符合国家药品监督管理部门颁发标准的药品;
- ③ 国家药品监督管理部门批准正式进口的药品。

《药品目录》所列药品包括西药、中成药和中药饮片。西药和中成药列基本医疗保险基金准予支付的药品目录,药品名称采用通用名,并标明剂型。中药饮片列基本医疗保险基金不予支付的药品目录,药品名称采用药典名。

(3) 特殊管理的药品(the drugs of special control) 《药品管理法》第三十五条规定四类药品为特殊管理的药品,即麻醉药品(narcotic drugs)、精神药品(psychotropic substances)、医疗用毒性药品(medicinal toxic drugs)和放射性药品(radioactive pharmaceuticals)。

除了对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品实行特殊管理之外,还有一些药品在临床上也具有独特的疗效,一旦使用不当,也会产生危害或者导致滥用,甚至流入非法渠道,给社会和国家带来不良后果,在国际上都会产生不利的影响。

这些药品包括药品类易制毒化学品、兴奋剂和部分有特殊要求的生物制品,需要采取一系列严格管制的措施,按照特殊管理的药品管理方式进行管理,在监督管理方面有特殊的规定。

① 疫苗。指为了预防、控制传染病的发生、流行,用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。疫苗分为两类:第一类疫苗,是指政府免费向公民提供,公民应当依照政府的规定受种的疫苗,包括国家免疫规划确定的疫苗,省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗,以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗;第二类疫苗,是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

② 药品类易制毒化学品。易制毒化学品是指可用于制造海洛因、甲基苯丙胺(冰毒)和可卡因等麻醉药品和精神药品的物质。药品类易制毒化学品的品种有麦角酸、麦角胺、麦角新碱及麻黄碱、伪麻黄碱、消旋麻黄碱、去甲麻黄碱、甲基麻黄碱、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质。以上品种包括原料药及其单方制剂。

③ 兴奋剂。《反兴奋剂条例》所称兴奋剂,是指兴奋剂目录所列的禁用物质等。兴奋剂目录由国家体育总局、商务部、国家卫生和计划生育委员会、海关总署、国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。2014年兴奋剂目录将兴奋剂品种分为7大类,共计236个品种。

二、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,按经济规律的沉浮变化。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、有效,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4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。对于非处方药患者必须根据病情,自我判断、自我治疗,合理选择药品,按照药品说明书、标签的说明使用。药品不像一般商品可以互相替代。

2. 药品的两重性

药品的两重性是指药品有防病治病的一面,也具有不良反应的另一面。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,危害人体健康,甚至危及生命。

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。药品的真伪需由专业人员依照法定的药品标准和测试方法进行鉴别,一般来说,患者不具备鉴别药品的能力。

4. 药品的时限性

人们只有防病治病时才需要用药,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。有些药品虽然需用量很少、有效期短,但宁可报废,也要有所储备;有些药品即使无利可图,也必须保障生产。

第二节 药事与药事管理

一、药学事业的含义

药学事业简称药事(pharmaceutical affairs),系指一切与药品、药学有关的事务,是由药学若干部门(行业)构成的一个完整体系。药事一词源于我国古代医药管理用语,我国古代史书《册府元龟》中记载:“北齐门下省,统尚药局,有典御 2 人,侍御师 4 人,尚药监 4 人,总御药之事”。由此可见,早在南北朝时期(420—589 年),医药管理已有明确的分工。药事一词,反映了当时政府尚药局主管的与皇室、王公贵族药品供应、保管、使用药品有关的事项。药事一词在 19 世纪以后成为日本药品管理的法律用语。

我国目前药事一词虽不是法律用语,但在药学界是常用词,如药事组织、药事管理、药事法规和药事杂志等。

二、药事的范围

药事是与药品、药学有关的事项。如何界定药事的范围?1948 年,日本的《药事法》将药事定义为“与医药品、用具及化妆品的制造、调剂、销售、配方相关的事项”。1997 年颁发的《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》提出必须依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理,严格质量监督,切实保证人民用药安全有效。2001 年实施的《中华人民共和国药品管理法》的适用范围、管理对象和内容包括了药品的研制、生产、经营、使用、价格、广告和监督管理等环节的管理。根据以上的叙述,本书将“药事”一词界定为与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督、检验,以及药学教育等活动有关的事项。

药事的主要任务包括① 培养药学人才;② 为人们防治疾病提供安全、有效、适当、经济的药品;③ 指导公众合理使用药品。

三、药事管理

1. 药事管理的含义

药事管理(pharmacy administration)是指对药学事业的综合管理,是运用管理学、法学、社会学、经济学的原理和方法对药事活动进行研究,总结其规律,并用以指导药事工作健康发展的社会活动。

药事管理有宏观与微观之分。宏观的药事管理是指国家对药事的监督管理,其内容包括制定和执行国家药物政策与药事法规,建立健全药事管理体制与机构,建立药品生产和流通秩序,加强药学人员和药品监督管理人力资源管理。通过推进依法行政,科学民主决策,依靠

技术支撑,实现队伍保障来实践科学监管。微观的药事管理系指药事各部门内部的管理,包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药学信息管理和药学服务管理等工作。

2. 药事管理的目的

药事管理的目的是保证公众用药安全、有效、经济、合理、及时方便,不断提高国民的健康水平,促进经济社会协调发展。

药师考点

1. 药事的概念及其范围
2. 药事管理的概念与目的

3. 药事管理的特点

药事管理的特点表现为专业性、政策性和实践性。

(1) 专业性 药事管理人员应熟悉药学和社会科学的基础理论、专业知识和基本方法,运用管理学、法学、社会学、经济学的原理与方法研究药事各环节的活动,总结其管理规律,指导其健康发展。

(2) 政策性 药事管理人员按照国家药物政策、国家管理药学的法律法规,行使国家权力对药事的管理,主管部门及个人代表国家、政府对药品进行管理,管理过程中管理者要依据政策、法律办事,并做到公正、公平、科学严谨。

(3) 实践性 药事管理离不开实践活动,药事管理的法规、管理办法、行政规章的制定来自于药品生产、经营、使用的实践,经过总结,升华而成,用于指导实践工作,并接受实践的检验,对于不适应的部分,适时予以修订、完善,使药事管理工作不断改进、提高和发展。

4. 药事管理的重要性

(1) 建立基本医疗卫生制度,提高全民健康水平必须加强药事管理 我国新医改的总体目标是建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,提高全民健康水平。建立基本医疗卫生制度的目标是让人人享有基本医疗卫生服务。药品供应保障体系是基本医疗卫生制度的组成部分,享有卫生保健的公平性问题及医疗费用的问题都涉及药品生产、供应、使用的政策和管理等药事管理的问题,建设药品供应保障体系,重点是建立国家基本药物制度,制定基本药物目录,对国家基本药物实行招标,定点生产、集中采购和统一配送,保证群众的基本用药。

(2) 保证人们用药安全有效,必须加强药事管理 药品是公众防治疾病、康复保健的特殊商品,直接关系到公众的身心健康和生命安危,关系着千家万户的幸福,与改善民生、社会和谐发展息息相关。因此,必须对药品质量实行严格的监督管理,加强对研制、生产、经营、使用诸领域的规范化要求,最终保证药品的质量,进而达到保障公众用药安全、有效、合理,维护其健康。

(3) 增强医药经济在全球的竞争力需要加强药事管理 我国加入世界贸易组织(WTO)已多年,药品的进出口贸易日益增多,经济全球化中的药业竞争已十分激烈,企业与企业之间的竞争逐渐转移为药品质量和质量管理的竞争、研制新药的竞争、药学服务的竞争和药业道德秩序的竞争。因此,要提高医药经济的竞争力,必须强化药事管理。

为了加强药品质量和质量管理,我国逐步形成了一系列质量管理规范,经立法成为药事管