



普通高等教育“十一五”国家级规划教材 (高职高专)



药品质量管理

王晓杰 胡红杰 主编
杨希雄 主审

YAOPIN
ZHILIANG GUANLI



化学工业出版社



普通高等教育“十一五”国家级规划教材 (高职高专)

药品质量管理

王晓杰 胡红杰 主编

杨希雄 主审

YAOPIN
ZHILIANG GUANLI



化学工业出版社

·北京·

本书是普通高等教育“十一五”国家级规划教材。本教材以突出专业性、职业性和实用性为特色，以培养高素质技能型人才为目标。全书共九章，重点介绍了药品流通过程中 GLP、GCP、GMP、GSP 等管理规范的要求和实施要点，同时，结合药品的发展和药事法规的发展增加了中药材生产质量管理（GAP）、医疗机构制剂质量管理、生物制品质量管理等内容。书后还附有相关法规内容，供学生参考，以便对各相关法规有一个较全面的了解。教材中引用 2007 年颁布的《药品 GMP 认证检查评定标准》等最新法规资料，确保了内容的先进性；引用大量的行业实例，使理论性的、法规性的内容具体化、形象化、生动化。

图书在版编目（CIP）数据

药品质量管理/王晓杰，胡红杰主编. —北京：化学工业出版社，2008.3

普通高等教育“十一五”国家级规划教材（高职高专）
ISBN 978-7-122-02257-8

I. 药… II. ①王…②胡… III. 药品管理：质量管理—高等学校：技术学校—教材 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2008）第 024783 号

责任编辑：李植峰 郎红旗 梁静丽

文字编辑：韩 墨

责任校对：凌亚男

装帧设计：张 辉

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 刷：北京云浩印刷有限责任公司

装 订：三河市前程装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张 16 $\frac{3}{4}$ 字数 416 千字 2008 年 4 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：28.00 元

版权所有 违者必究

高职高专生物技术类“十一五”规划教材建设委员会委员名单

主任委员 陈电容

副主任委员 王德芝

委员 (按姓名笔画排序)

王云龙	王方林	王幸斌	王德芝	李崇高	李敏骞	吴高岭	员冬梅
辛秀兰	宋正富	张 胜	张 海	张文雯	张温典	张德新	陆 旋
陈 红	陈电容	陈忠辉	陈登文	周庆椿	郑 璞	郑 强	赵凤英
赵书芳	胡红杰	娄金华	钱志强	黄根隆	崔士民	程云燕	

高职高专生物技术类“十一五”规划教材编审委员会委员名单

主任委员 章静波

副主任委员 辛秀兰 刘振祥

委员 (按姓名笔画排序)

王利明	王幸斌	王晓杰	卞 勇	叶水英	包雪英	兰 蓉	朱学文
任平国	刘振祥	关 力	江建军	孙德友	李 燕	李双石	李玉林
李永峰	李晓燕	李晨阳	杨贤强	杨国伟	杨洪元	杨福林	邱玉华
余少军	辛秀兰	宋京城	张文雯	张守润	张星海	张晓辉	张跃林
张温典	张德炎	陈 玮	陈可夫	陈红梅	罗合春	金小花	金学平
周双林	周济铭	赵俊杰	胡斌杰	贺立虎	夏 红	夏未铭	党占平
徐安书	徐启红	郭晓昭	陶令霞	黄贝贝	章玉平	章静波	董秀芹
程春杰	谢梅英	廖 威	廖旭辉				

高职高专生物技术类“十一五”规划教材建设单位名单

(按汉语拼音排序)

- | | |
|--------------|--------------|
| 安徽第一轻工业学校 | 湖北荆门职业技术学院 |
| 安徽万博科技职业学院 | 湖北荆州职业技术学院 |
| 安徽芜湖职业技术学院 | 湖北三峡职业技术学院 |
| 安徽医学高等专科学校 | 湖北生态工程职业技术学院 |
| 北京城市学院 | 湖北十堰职业技术学院 |
| 北京电子科技职业学院 | 湖北咸宁职业技术学院 |
| 北京吉利大学 | 湖北中医学院 |
| 北京协和医学院 | 湖南省药品检验所 |
| 北京医药器械学校 | 湖南永州职业技术学院 |
| 重庆工贸职业技术学院 | 华中农业大学 |
| 重庆三峡职业学院 | 江苏常州工程职业技术学院 |
| 甘肃农业职业技术学院 | 江西景德镇高等专科学校 |
| 广东科贸职业学院 | 江西应用技术职业学院 |
| 广西职业技术学院 | 开封大学 |
| 广州城市职业学院 | 山东滨州职业技术学院 |
| 贵州轻工职业技术学院 | 山东东营职业学院 |
| 河北承德民族师范专科学校 | 山东福瑞达医药集团公司 |
| 河北承德职业技术学院 | 陕西杨凌职业技术学院 |
| 河北旅游职业学院 | 上海工程技术大学 |
| 河南安阳工学院 | 四川工商职业技术学院 |
| 河南工业大学 | 苏州农业职业技术学院 |
| 河南科技学院 | 武汉软件工程职业学院 |
| 河南漯河职业技术学院 | 武汉马应龙药业有限公司 |
| 河南濮阳职业技术学院 | 武汉生物工程学院 |
| 河南三门峡职业技术学院 | 浙江大学 |
| 河南信阳农业高等专科学校 | 浙江金华职业技术学院 |
| 黑龙江农业职业技术学院 | 浙江经贸职业技术学院 |
| 呼和浩特职业学院 | 浙江医药高等专科学校 |
| 湖北大学知行学院 | 郑州牧业工程高等专科学校 |
| 湖北恩施职业技术学院 | 郑州职业技术学院 |
| 湖北黄冈职业技术学院 | 中国食品工业(集团)公司 |

《药品质量管理》编写人员

主 编 王晓杰 (北京电子科技职业学院)

胡红杰 (山东福瑞达医药集团公司)

副主编 宋正富 (重庆工贸职业技术学院)

党卫红 (漯河职业技术学院)

参编人员 (按姓名笔画排序)

王晓杰 (北京电子科技职业学院)

刘福祿 (重庆工贸职业技术学院)

李存法 (郑州牧业工程高等专科学校)

吴菊英 (北京吉利大学)

宋正富 (重庆工贸职业技术学院)

张冬青 (广州轻工职业技术学院)

张幸生 (深圳职业技术学院)

胡红杰 (山东福瑞达医药集团公司)

党卫红 (漯河职业技术学院)

主 审 杨希雄 (荆楚理工学院)

出版说明

“十五”期间，我国的高职高专教育经历了跨越式发展，高职高专教育的专业建设、改革和发展思路进一步明晰，教育研究和教学实践都取得了丰硕成果。但我们也清醒地认识到，高职高专教育的人才培养效果与市场需求之间还存在着一定的偏差，课程改革和教材建设的相对滞后是导致这一偏差的两大直接原因。虽然“十五”期间各级教育主管部门、高职高专院校以及各类出版社对高职高专教材建设给予了较大的支持和投入，出版了一些特色教材，但由于整个高职高专教育尚未进入成熟期，教育改革尚处于探索阶段，故而现行的一些教材难免存在一定程度的不足。如某些教材仅仅注重内容上的增减变化，过分强调知识的系统性，没有真正反映出高职高专教育的特征与要求；编写人员缺少对生产实际的调查研究和深入了解，缺乏对职业岗位所需的专业知识和专项能力的科学分析，教材的内容脱离生产经营实际，针对性不强，新技术、新工艺、新案例、新材料不能及时反映到教材中来，与高职高专教育应紧密联系行业实际的要求不相适应；专业课程教材的编写缺少规划性，同一专业的各门课程所使用的教材缺乏内在的沟通衔接等。为适应高职高专教学的需要，在总结“十五”期间高职高专教学改革成果的基础上，组织编写一批突出高职高专教育特色，以培养适应行业需要的高级技能型人才为目标的高质量教材不仅十分必要，而且十分迫切。

“十一五”期间，教育部将深化教学内容和课程体系改革作为工作重点，大力推进教材向合理化、规范化方向发展。2006年，教育部不仅首次成立了高职高专40个专业类别的“教育部高等学校教学指导委员会”，加强了对高职高专教学改革和教材建设的直接指导，还组织了普通高等教育“十一五”国家级规划教材的申报工作。化学工业出版社申报的200余本教材经教育部专家评审，被列选为普通高等教育“十一五”国家级规划教材，为高等教育的发展做出了积极贡献。依照教育部的部署和要求，2006年化学工业出版社与生物技术应用专业教育部教改试点高职院校联合，邀请50余家高职高专院校和生物技术相关企业作为教材建设单位，共同研讨开发生物技术类高职高专“十一五”规划教材，成立了“高职高专生物技术类‘十一五’规划教材建设委员会”和“高职高专生物技术类‘十一五’规划教材编审委员会”，拟在“十一五”期间组织相关院校的一线教师和相关企业的技术人员，在深入调研、整体规划的基础上，编写出版一套生物技术相关专业基础课及专门课的教材——“高职高专‘十一五’规划教材★生物技术系列”。该批教材将涵盖各类高职高专院校的生物技术及专业、生物化工工艺专业、生物实验技术专业、微生物技术及应用专业、生物科学专业、生物制药技术专业、生化制药技术专业、发酵技术专业等专业的核心课程，从而形成优化配套的高职高专教材体系。该套教材将于2007~2008年陆续出版。目前，该套教材的首批编写计划已顺利实施。首批编写的教材中，《化学》、《细胞培养技术》和《药品质量管理》已列选为“普通高等教育‘十一五’国家级规划教材”。

该套教材的建设宗旨是从根本上体现以应用性职业岗位需求为中心，以素质教育、创新教育为基础，以学生能力培养为本位的教育理念，满足高职高专教学改革的需要和人才培养的需求。编写中主要遵循以下原则：①理论教材和实训教材中的理论知识遵循“必需”、“够用”、“管用”的原则；②依据企业对人才的知识、能力、素质的要求，贯彻职业需求导向的原则；③坚持职业能力培养为主线的原则，多加入实际案例、技术路线、操作技能的论述，

教材内容采用模块化形式组织，具有一定的可剪裁性和可拼接性，可根据不同的培养目标将内容模块剪裁、拼接成不同类型的知识体系；④考虑多岗位需求和学生继续学习的要求，在职业岗位现实需要的基础上，注重学生的全面发展，以常规技术为基础，关键技术为重点，先进技术为导向，体现与时俱进的原则；⑤围绕各种具体专业，制订统一、全面、规范性的教材建设标准，以协调同一专业相关课程教材间的衔接，形成有机整体，体现整套教材的系统性和规划性。同时，结合目前行业发展和教学模式的变化，吸纳并鼓励编写特色课程教材，以适应新的教学要求；并注重开发实验实训教材、电子教案、多媒体课件、网络教学资源等配套教学资源，方便教师教学和学生学习，满足现代化教学模式和课程改革的需要。

在该套教材的组织建设和使用过程中，欢迎高职高专院校的广大师生提出宝贵意见，也欢迎相关行业的管理人员、技术人员与社会各界关注高职高专教育和人才培养的有识之士提出中肯的建议，以便我们进一步做好该套教材的建设工作；更盼望有更多的高职高专院校教师和相关行业的管理人员、技术人员参加到教材的建设工作和编审工作中来，与我们共同努力，编写和出版更多高质量的教材。

化学工业出版社

吉林

2008年1月

前言

药品作为一种特殊的商品，它的质量关系到人的健康和生命，因此药品质量管理是药事管理工作中的一个重要内容，它涉及药品的科研、生产、经营和使用等多个环节，是一个全面的质量管理。随着制药行业的飞速发展和日益规范化，药品质量备受重视，对药品管理的高素质技能型人才的需求也越来越大。当前和今后一段时间，国家要大力发展高职高专教育，全国承办药理学相关专业的高职院校也日益增多。但是，目前关于药品质量管理的书籍大部分是单独介绍药品科研、生产、经营或者使用的质量管理，综合性的完整的专门讲解药品质量管理的教材非常少，且教材大都是针对本科高等教育或者企业培训编写的，无法满足高职高专院校的药品质量管理课程教学需要。为此，由国家示范性高等职业院校——北京电子科技职业学院牵头，经高职高专院校讲授药品质量管理课程的一线教师和国内著名医药集团高级管理人员共同研讨，根据教学和工作实际，组织编写了本教材。本教材已列选为首批“普通高等教育‘十一五’国家级规划教材”。

教材由北京电子科技职业学院教师王晓杰和山东福瑞达医药集团公司高级工程师胡红杰共同主编，遵循“实用性、科学性、先进性和引导性”的指导原则，以培养高素质技能型人才为目标，突出专业性、职业性和实用性特色。以药品研发→生产→经营→使用这样的药品流通过程为主线进行编写，重点介绍药品流通过程中 GLP、GCP、GMP、GSP 等管理规范的要求和实施要点，同时，结合药品的发展和药事法规的发展增加了中药材生产质量管理 (GAP)、医疗机构制剂质量管理、生物制品质量管理等内容。书后还附有相关法规内容，供学生参考，以便对各相关法规有一个较全面的了解。在编写中引用 2007 年颁布的《药品 GMP 认证检查评定标准》等最新法规资料，确保了内容的先进性；引用大量的行业实例，使理论性的、法规性的内容具体化、形象化、生动化，力求帮助学生轻松地掌握药品质量管理这个复杂体系，为学生今后从事药品科研、生产、经营和使用等环节的管理工作奠定基础。书稿由荆楚理工学院药学院杨希雄院长主审。

本书在编写过程中，得到了化学工业出版社和各参编单位的大力支持，在此致以诚挚的感谢。

由于编者的知识和能力有限，教材中还存在很多的不足之处，敬请同行专家、使用本教材的师生和广大读者批评指正。

编者

2008 年 1 月

目 录

第一章 绪论	1	第一节 GLP 总论	25
第一节 药品	1	一、GLP 的产生与发展	25
一、药品的特殊性	1	二、GLP 实施的目的是和意义	26
二、药品的分类	2	三、GLP 的适用范围	26
第二节 药品质量	4	第二节 GLP 分论	26
一、药品质量的定义	4	一、组织机构与工作人员	26
二、药品质量特性	4	二、实验设施	28
第三节 药品质量管理	5	三、仪器设备和实验材料	28
一、药品质量管理的定义	5	四、标准操作规程	29
二、实施药品质量管理的意义	6	五、研究工作的实施	30
三、药品质量管理的发展历史	6	第三节 GLP 的认证	33
四、药品标准	7	一、GLP 的认证依据	33
五、药品工作质量的管理	7	二、GLP 的认证程序	33
要点解读	9	三、GLP 认证中发现的问题	34
思考题	9	要点解读	35
思考题	9	思考题	35
第二章 质量管理的科学基础	11	第四章 药物临床试验质量管理规范	36
第一节 质量与质量管理	11	第一节 GCP 总论	36
一、质量	11	一、GCP 的产生与发展	36
二、质量管理	12	二、GCP 实施的目的是和意义	37
第二节 质量管理体系	14	三、GCP 的适用范围	37
一、ISO	14	第二节 GCP 分论	38
二、ISO 9000 族质量管理体系	14	一、临床试验	38
三、ISO 14000 质量管理体系	16	二、GCP 的主要内容	39
四、ISO 14000 与 ISO 9000 族	18	要点解读	49
标准的	18	思考题	50
第三节 质量管理原则	19	第五章 药品生产质量管理规范	51
一、以顾客为焦点	19	第一节 GMP 总论	51
二、全员参与	19	一、GMP 产生与发展	51
三、过程方法	20	二、GMP 实施的目的是和意义	52
四、持续改进	21	三、GMP 的适用范围	53
五、互利的供方关系	22	四、GMP 的分类	53
要点解读	23	第二节 GMP 分论	53
思考题	24	一、机构与人员	53
思考题	24	二、厂房与设施	55
第三章 药物非临床研究质量管理	25		
规范	25		

三、设备	60	五、GSP 证书的有效期	117
四、物料	62	要点解读	118
五、卫生	65	思考题	118
六、验证	70	第七章 医院药品质量管理	119
七、文件	71	第一节 医院药品使用质量管理	119
八、生产管理和质量管理	72	规范	119
九、产品销售与回收	75	一、机构与人员	119
十、投诉与不良反应报告	76	二、医院药品管理	121
十一、自检	78	第二节 医疗机构制剂配制管理	127
第三节 GMP 认证	79	一、医疗机构制剂的注册管理	128
一、与 GMP 认证相关的检查	79	二、医疗机构设立制剂室的许可	129
二、GMP 认证机构	79	管理	129
三、GMP 认证过程	80	三、医疗机构中药制剂的委托	130
四、GMP 认证结果评定	83	配制管理	130
五、GMP 证书的有效期	83	四、不良反应报告制度	131
第四节 GMP 的展望	83	要点解读	131
要点解读	84	思考题	132
思考题	84	第八章 中药材生产质量管理规范	133
第六章 药品经营质量管理规范	86	第一节 GAP 总论	133
(GSP)	86	一、GAP 的产生与发展	134
第一节 GSP 总论	86	二、GAP 实施的目的和意义	134
一、GSP 的产生与发展	86	三、GAP 的适用范围	135
二、我国现行 GSP 的基本内容	87	第二节 GAP 分论	136
三、GSP 的适用范围	87	一、产地生态环境	136
四、实施 GSP 的重要意义	88	二、种质和繁殖材料	138
五、GSP 认证管理	88	三、栽培与养殖管理	141
第二节 GSP 分论	88	四、采收与初加工	146
一、对各类人员的要求	89	五、包装运输与储藏	149
二、组织机构	90	六、质量管理	153
三、必要的设施与设备	91	七、人员与设备	154
四、药品的进货质量管理	93	八、文件管理	155
五、药品验收入库的质量管理	98	第三节 GAP 认证	156
六、药品储存和养护的质量管理	101	一、GAP 认证结果评定	156
七、药品出库与运输的质量管理	110	二、药品 GAP 证书的有效期	157
八、药品销售与售后服务的质量	112	要点解读	157
管理	112	思考题	158
第三节 GSP 认证	115	第九章 生物制品质量控制	159
一、GSP 认证机构和认证检察员	116	第一节 生物制品	159
二、GSP 认证报送资料	116	一、生物制品的基本概念	159
三、GSP 认证过程	117		
四、GSP 认证结果评定	117		

二、生物制品的基本分类	160	规范	196
三、生物制品的发展历史	161	附录四 药物临床试验质量管理	
第二节 生物制品的质量管理	163	规范	201
一、生物制品管理规范	163	附录五 药品生产质量管理规范	213
二、生物制品批签发制度	169	附录六 《药品生产质量管理规范》	
三、生物制品人体考核评价及		(1998年修订) 附录	221
副反应监控	171	附录七 药品经营质量管理规范	229
要点解读	174	附录八 药品经营质量管理规范实施	
思考题	175	细则	236
附录 相关药品管理法律法规	176	附录九 医疗机构制剂配制质量	
附录一 中华人民共和国药品管		管理规范(试行)	243
理法	176	附录十 中药材生产质量管理规范	
附录二 中华人民共和国药品		(试行)	248
管理法实施条例	186	参考文献	253
附录三 药物非临床研究质量管理			

第一章 绪 论

学习要点

1. 掌握药品的定义、药品质量的定义、药品质量管理的定义。
2. 掌握药品的特殊性、药品质量特性、药品质量管理的构架。
3. 熟悉药品的分类、药品质量标准。
4. 了解药品质量管理的意义、国内外药品质量管理的发展历史。

链 报

1. “反应停”事件

20世纪50年代后期，联邦德国格仑南苏制药厂生产了一种镇静药——沙利度胺（thalidomide，反应停、肽咪哌啶酮），用来治疗妊娠反应。该药出售后的6年间，先后在28个国家发现海豹肢畸形胎儿12000余例，患儿出现无肢、短肢、肢间有蹼、心脏畸形等先天性异常。这是20世纪最大的药物灾难。

2. “欣弗”事件

克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液（欣弗）可用于治疗扁桃体炎、急性支气管炎等病症，2006年由安徽华源生物药业有限公司生产的“欣弗”未按批准的生产工艺进行生产，导致药品集中出现不良事件，大量患者出现过敏性休克、肝肾功能损害等严重不良反应，甚至有人因此而丧命。相关产品已在全国范围内停止生产和销售。

药品是人们用于防治疾病、康复保健的特殊商品，药品质量好坏直接关系到人民身体健康和生命安全。从20世纪50年代后期的“反应停”事件，到近年来的“齐二药”、“奥美定”和“欣弗”等重大医疗事件的接踵发生说明了一个最重要的问题：药品质量，关乎人命，需要严格管理。

第一节 药 品

2001年12月1日起实施的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）中规定：“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症或者功能主治、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。”

一、药品的特殊性

药品是特殊商品，其特殊性体现在以下五个方面。

1. 药品种类的复杂性

目前，世界上有中药材5000余种（常用500多种），药物制剂2万余种，在中国有中药

制剂 5100 多种, 西药制剂 4000 多种, 共有各种药物制剂近万种。要在如此种类繁多的药品中正确选择适合病人需要的药品, 其复杂性可想而知, 稍有不慎, 选错、用错药品将会造成严重后果。

2. 药品使用的专属性

药品作为防病治病、康复保健的有力武器, 大部分需要在医师和药师严格指导下使用, 与其他商品有着明显的区别。中国从 2000 年 1 月 1 日起实施药品分类管理制度, 处方药品的使用将逐步过渡到凭执业医师或执业助理医师开具的处方才能购买, 并且要在执业药师或药学技术人员指导下使病人合理选择药品, 从而能更好地监控药品的不良反应。

3. 药品本身的两重性

药物进入人体内, 在起到治疗作用的同时也存在着毒副作用。使用得当可以治病, 使用不当则会给人造成损害, 甚至造成药物灾难。发生在 20 世纪 50 年代后期的“反应停”事件, 是药品两重性最好的例证。这一事件震惊了世界, 使人们充分认识了药物灾难的严重性和可怕性, 加深了对制药企业的药品生产质量进行规范性管理的认识。

4. 药品质量的隐蔽性

检查药品的质量, 需要由药品检验机构的专业技术人员采用特殊的仪器、设备和方法, 依照法定的标准进行测试, 方可知道药品的真伪、质量的好坏。人们一般难以用肉眼去识别药品质量的优劣。这给鉴别药品质量增加了很大的难度, 造成了药品质量的隐蔽性。

5. 药品检验的局限性

药品出厂都要有检验合格证, 但由于药品检验是破坏性的, 不能实施每品必检, 只能按生产批次随机抽取少量样品进行检验, 以此结果代表整批药品的质量, 这样, 就可能造成漏检。因此, 必须充分认识并重视到药品检验的局限性, 才能避免在检验环节上造成药品质量缺陷。

药品的特殊性突出了一个重要的问题: 药品质量, 关乎人的生命。正是由于质量是药品特殊性的根本体现, 所以需要对其严格管理, 充分保障用药者的安全。

二、药品的分类

依据不同的分类原则和需要, 药品有多种分类形式。

1. 现代药与传统药

(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、血液制品等。其特点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。一般是用合成、分离提取、化学修饰、生物技术等方法制备的物质, 结构基本清楚, 有控制质量的标准和方法。这类药发展很快, 已有数万种。因为这类药最初在西方国家发展起来, 后传入我国, 又称西药。

(2) 传统药 (traditional medicines) “传统药”一般指历史上流传下来的药物, 主要是动物、植物和矿物药, 又称天然药物。我国的传统药有中药、蒙药、藏药和维药等。其中, 中药治病的经验和理论如性味、归经、功效、用法、用量、禁忌等, 都是在中医辨证理论的指导下, 根据药物的性能组合在方剂中使用的。中药最本质的特点是在中医理论指导下应用, 因此中医药是一个整体。

2. 处方药和非处方药

(1) 处方药 (prescription drugs) 处方药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。

被列为处方药的药品一般是：特殊管理的药品；由于药品的毒性或其他潜在的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；或是新药等。

(2) 非处方药（nonprescription drugs, over-the-counter drugs, OTC drugs）非处方药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。

非处方药的药品具有以下特点：药品适应症可自我诊断，疾病可自我治疗，通常限于自身疾病；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，药品不致细菌耐药性；一般公众能理解药品标签的忠告性内容，使用无需医师监督和实验监测。

3. 国家基本药物、首次在中国销售的药品、医疗机构制剂

(1) 国家基本药物（national essential drugs）世界卫生组织（WHO）对国家基本药物的定义是：“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。”我国于1982年首次公布国家基本药物目录。

(2) 首次在中国销售的药品（drugs to be marketed in China for the first time）是指国内或国外药品生产企业第一次在中国销售的药品，包括不同药品生产企业生产的相同品种。

(3) 医疗机构制剂（pharmaceutical preparations dispensed by medical institutions）是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。医疗机构不得将其上市销售。

4. 新药的定义

《中华人民共和国药品管理法实施条例》明确：“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》明确：“新药申请是指未曾在中国境内上市销售药品的注册申请，已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药管理。”这些规定表明新药管理的范畴包括：国内外均未曾上市的创新药 [新的化合物（NCE）、首次作为药物使用的物质]，国外已上市但国内未曾上市的药品（习惯称为仿制药品），新的复方制剂和已上市药品改变剂型、改变给药途径者。

5. 新药的注册分类

(1) 新化学药品注册分类

① 未在国内上市销售的药品 a. 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂。 b. 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂。 c. 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂。 d. 由已上市销售的多组分药物制备为较少组分的药物。 e. 新的复方制剂。

② 改变给药途径且尚未在国内外上市销售的药品。

③ 已在国内外上市销售但尚未在国内上市销售的药品 a. 已在国内外上市销售的原料药及其制剂。 b. 已在国内外上市销售的复方制剂。 c. 改变给药途径并已在国内外上市销售的制剂。

④ 改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂。

⑤ 改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂。

(2) 治疗用新生物制品注册分类

- ① 未在国内上市销售的生物制品。
- ② 单克隆抗体。
- ③ 基因治疗、体细胞治疗及其制品。
- ④ 变态反应原制品。
- ⑤ 由人、动物的组织或者体液提取的，或者通过发酵制备的具有生物活性的多组分制品。
- ⑥ 由已上市销售的生物制品组成的新的复方制品。
- ⑦ 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的生物制品。
- ⑧ 含未经批准菌种制备的微生态制品。
- ⑨ 与已上市销售制品结构不完全相同且国内外均未上市销售的制品（包括氨基酸位点突变、缺失，因表达系统不同而产生、消除或者改变翻译后修饰，对产物进行化学修饰等）。
- ⑩ 与已上市销售制品制备方法不同的制品（如采用不同表达系统、宿主细胞等）。
- ⑪ 首次采用 DNA 重组技术制备的制品（如以重组技术替代合成技术、生物组织提取技术或者发酵技术等）。
- ⑫ 国内外尚未上市销售的由非注射途径改变为注射途径给药，或者由局部给药改变为全身给药的生物制品。
- ⑬ 改变已上市销售制品的剂型但不改变给药途径的生物制品。
- ⑭ 改变给药途径的生物制品（不包括上述第⑫项）。

第二节 药品质量

药品质量与人的生命息息相关，因此药品质量定义得越准确，质量特性分析得越细致，质量检验标准就越严谨，人们的生命安全就越有保障。

一、药品质量的定义

药品质量是指药品满足社会和人们需要的一切特征的总和。药品质量是一个动态的概念，即质量不是固定不变的。也就是说不同药品或同一药品用途不同，人们对其质量要求就不同，比如说同样是葡萄糖，有注射用的、口服用的、工业用的，由于它们用途不同，所以质量要求也就不同。

要判定药品质量必须参照一定的标准。最初人们只能从疗效上判定，但由于个人差异和其他因素，并不准确。随着科技发展，药品质量已经逐步量化，能科学地进行度量，也就是通过一系列数据的指标直接或间接地反映出来。比如性状、含量测定、pH 值、安全试验、杂质检查、重量检查等。把这些反映药品质量的技术参数、指标明确规定下来，形成技术文件，就形成了药品质量标准。药品质量标准是衡量药品质量的参照，药品质量要合格就必须满足国家药品质量标准的要求。

二、药品质量特性

药品的质量特性 (quality characteristic) 是指药品与满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求有关的固有特性。药品（原料药及其制剂）的质量特性包

括有效性、安全性、稳定性、均一性等方面。

1. 药品的有效性

药品的有效性是指在规定的适应症、用法和用量的条件下,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。有效性是药品的固有特性,其前提条件是有一定的适应症和用法、用量,世界上不存在包治百病的药品。有效程度的表示方法,在我国采用“痊愈”、“显效”、“有效”来区别,在国外有采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”来区别。

2. 安全性

药品的安全性是指按规定的适应症和用法、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,只有在衡量有效性大于毒副反应,或可解除、缓解毒副作用的情况下才使用某种药品。假如某物质对防治、诊断疾病有效,但是对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害,甚至致死,则不能作为药品。安全性也是药品的固有特性。

3. 稳定性

药品的稳定性是指在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限,以及对生产、贮存、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。

4. 均一性

药品的均一性是指药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。药物制剂的单位产品,如一片药、一支注射剂、一瓶酞水糖浆、一包冲剂等。原料药品的单位产品,如一箱药、一袋药、一桶药。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,或用量过大而中毒、甚至致死。

第三节 药品质量管理

近年来,由于药品质量问题导致消费者受害甚至死亡的事件频频发生,一些知名药品企业亦牵涉其中。我国的医药品牌质量遭遇了前所未有的信任危机,也因此暴露出来药品质量管理环节上存在着的漏洞。药品的质量管理问题从未像现在这样重要。

一、药品质量管理的定义

质量管理(quality management)是对产品质量和对影响产品质量的各项工作进行科学管理的总称,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。

药品质量管理是从事药品科研、生产、经营、使用、进出口企业和单位对确定或达到质量所必需的全部职能和活动的管理,包括对药品质量和药品工作质量的管理(图1-1)。它实际上就是一个全面质量管理(total quality management, TQM)。其主要内容是:提高药品质量的规划,建立健全有关药品质量管理的各项责任制和检验机构,实现全面质量管理,做好药品质量管理的各项基础工作,围绕药品质量管理开展技术创新、科研和培训活动。