



全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

供药剂专业用

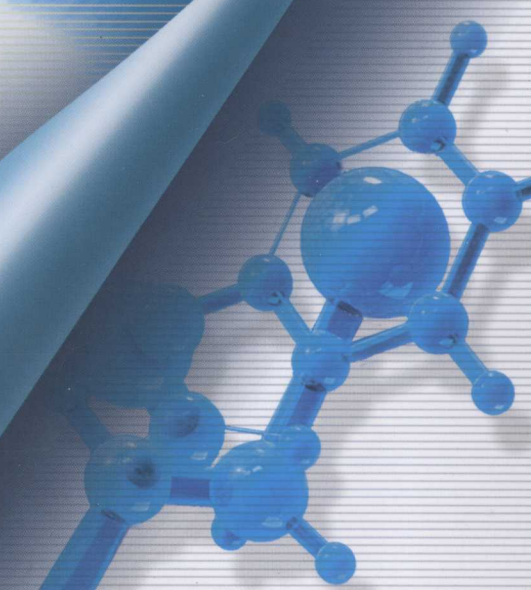
医药商品学

卫生职业教育教学指导委员会审定

主编 艾尔肯·依布拉依木



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE





全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

供药剂专业用

医药商品学

主 编 艾尔肯·依布拉依木

副主编 杨宗发

编者 (以姓氏笔画为序)

毛崇武 (甘肃省中医学校)

艾尔肯·依布拉依木 (新疆伊宁卫生学校)

沈云帼 (北京卫生学校)

杨元华 (新疆伊宁卫生学校)

杨宗发 (重庆医药高等专科学校)

徐茂红 (安徽省六安卫生学校)

黄仁杰 (福建卫生职业技术学院)

彭海平 (河北省廊坊市卫生学校)



人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医药商品学/艾尔肯·依布拉依木主编. —北京:
人民卫生出版社, 2008. 1
ISBN 978-7-117-09471-9

I. 医… II. 艾… III. 药品—商品学—专业学校—教材
IV. F763

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 175745 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

木对班亦班·青尔艾 编 主

艾宗海 编主编

(有次画学为级及) 答编

(对学列中管兼廿) 知崇主

(对学主且宁平福族) 木对班亦班·青尔艾

(对学主且京北) 聊云武

(对学主且宁母福族) 学元海

(对学主且等西族列天童) 艾宗海

(对学主且交六管福族) 班亦班

医药商品学 艾宗海主且班亦班 杰二黄

(对学主且市武福族列天童) 平福族

主 编: 艾尔肯·依布拉依木
出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)
地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
邮 编: 100078
网 址: <http://www.pmph.com>
E - mail: pmph@pmph.com
购书热线: 010-67605754 010-65264830
印 刷: 北京市卫顺印刷厂
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 12.5
字 数: 308 千字
版 次: 2008 年 1 月第 1 版 2008 年 1 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-09471-9/R·9472
定 价: 16.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

出版说明

为贯彻落实“国务院关于大力发展职业教育的决定”等重要文件精神，卫生部、教育部于2006年3月调整并成立了第二届卫生职业教育教学指导委员会（简称第二届行指委）的工作范围和人员组成，以更好地指导卫生职业教育的发展。为了适应卫生事业发展改革对卫生职业人才的需求，第二届行指委领导和组织全国中等卫生学校对中等卫生职业教育6个专业7个门类的教学计划和教学大纲进行了调研、规划、组织编写、论证等工作，并报卫生部审定通过，于2007年5月正式颁布，由人民卫生出版社正式出版。卫生部教材办公室在卫生部、教育部的领导下，在第二届行指委的直接指导下，立足于更好地在卫生职业教育中体现职业教育的发展与改革趋势，组织全国百余家中等卫生学校，以新教学计划和教学大纲为依据，编写了全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材。本套新一轮规划教材得到了各学校的大力支持和高度关注，它将成为新时期、新形势下大力发展卫生职业教育的重要基础和根本保障！

本轮教材的修订原则和特点为：①紧扣新教学计划和教学大纲进行编写，体现构建和谐社会对技能型、高素质劳动者的需求、教育部门的培养目标、卫生部门的用人要求的紧密结合。本轮教材的培养目标定位为：以服务为宗旨、以就业为导向、以岗位需求为标准，培养与我国社会主义建设要求相适应，与就业岗位要求相符合，为卫生事业发展服务的技能型的高素质劳动者。②体现“以就业为导向、以能力为本位，以发展技能为核心”的职教理念，理论知识强调“必需、够用”、符合中等卫生职业教育生源的特点和就业的需求；强化技能培养，包括专业技能、就业技能、创业技能。③体现统一性与灵活性的结合：护理专业、药剂专业教材采用模块化的课程结构，各学校可根据实际情况选择和组合教材模块，以培养特色化人才。强调“宽口径、重实用”的思路，优化课程结构，精选教学内容。“宽口径”是指覆盖面宽，力求使学生专业素质的内涵得到拓宽；“重实用”是教学内容要实际、实用，紧密联系工作岗位实际需要和执业资格考试、相关职业考试大纲的要求。各专业根据专业特点，在教材中设置了不同特色的图文框，对教学内容进行适当的拓宽或延伸，从而激发学生的学习兴趣、开拓学习视野。④体现优良传统与改革思想的融合：在上一轮教材的基础上，保持课程体系和内容的连贯性，修改不适应教学的环节、课程、内容，体现改革思路清晰、方向明确、途径成熟的专业教学理念。⑤体现卫生部规划教材的权威性、科学性、先进性、适用性、规范性。⑥体现服务于学习与教学的原则：本轮教材在书末设置了实践指导、教学大纲的内容，多数专业核心课程编写了配套教材和（或）配套光盘。

本套新一轮规划教材包括公共基础课程、医学基础课程、6个专业7个门类的专业课程、选修课程共108种教材。其他未修订专业的教材如各校仍开设该专业，可继续使用原教材。

即将出版

卫生职业教育教学指导委员会
卫生部教材办公室
人民卫生出版社

二〇〇七年十二月

第二届 卫生职业教育教学指导委员会

职责

姓名

工作单位

顾问

祁国明

中华医学会

鲍朗

教育部高教司

主任委员

刘雁飞

卫生部科教司

副主任委员

孟群(★)

卫生部科教司

石鹏建

教育部高教司

董德刚

辽宁省卫生厅

姒建敏

浙江大学

胡国臣

人民卫生出版社

秘书长

沈彬(★)

天津医学高等专科学校

副秘书长

解江林

卫生部科教司教育处

文历阳

华中科技大学同济医学院

委员

李赵城

卫生部人事司

郭燕红

卫生部医政司

王启明

教育部高教司

范唯

教育部职成司

刘杰

教育部职成司

吕一平

北京市卫生局

张孟华

浙江省卫生厅

孙宁生

江苏省卫生厅

耿文奎

广西壮族自治区卫生厅

张文清
刘文川
郭明
吴仁友
曾诚
陈增良
叶向前
梁琼芳
陈明非
余国华
云琳
姜渭强
金中杰
高三度
姚宏
路喜存
杜贤
王瑾

天津医科大学
哈尔滨医科大学
大连医科大学
上海交通大学成教学院
四川大学教育发展中心
浙江医学高等专科学校
西安医学院
肇庆医学高等专科学校
福建卫生职业技术学院
湖南永州职业技术学院
郑州卫生职业技术学院
苏州卫生职业技术学院
甘肃省卫生学校
无锡高等卫生职业技术学校
本溪市卫生学校
承德市卫生学校
人民卫生出版社
天津医学高等专科学校

秘书

注：“★”为常务

张	2	王	18
李	6	李	19
王	7	王	20
李	8	李	21
王	9	王	22
李	10	李	23
王	11	王	24
李	12	李	25
王	13	王	26
李	14	李	27
王	15	王	28
李	16	李	29
王	17	王	30
李	18	李	31
王	19	王	32
李	20	李	33

前 言

根据卫生职业教育教学指导委员会组织编写和颁布的新一轮《全国中等卫生职业教育教学计划和教学大纲》，卫生部教材办公室组织全国各中等卫生职业学校和部分医药高等职业学校、高等专科学校专家编写了7个专业的108门教材，并均列为卫生部“十一五”规划教材。本教材是药剂专业22门教材中的一本，主要供药剂专业教学使用。

医药商品学是一门研究药品、保健品和其他医疗用品作为商品的使用价值及在流通过程中实现使用价值规律的一门应用型学科，属于药剂专业药品营销方向重要的主干课程和专业必修课程。医药商品作为一种特殊的商品，对于防治疾病、保障人们身体健康有着极其重要的作用。针对中等职业教育培养目标定位于“技能型、服务型的高素质劳动者”，我们依据全国中等卫生职业教育药剂专业新一轮教学计划和教学大纲编写了本教材，作为全国各中等卫生职业学校药剂专业教学用书，也可作为医院、药厂、医药公司及零售药房等药学专业人员的参考书。

本教材共有13章。它概述了医药商品学的定义、研究对象、基本任务，医药商品的命名与分类、经营与管理，质量标准与质量控制；比较全面地介绍了医药商品的包装管理、注册商标管理，医药商品运输、储存与养护管理；阐述了医药商品的广告宣传、医药商品电子商务以及医药市场信息收集、整理、预测和医药新产品开发等基本知识、基本理论和基本技能；最后还收录了化学类医药商品常见通用名、商品名对照，增加了课后同步测试习题，并附有参考答案。

本教材的编写坚持以“以服务为宗旨、以岗位需求为导向”、以职业技能的培养为根本的中等职业教育办学思想，本着“必需、够用”为度，力求体现中等卫生职业教育的特点。教材编写模式新颖，打破传统的编写方式，首先通过导学，初步明确本章所学内容、学习目标和重点与难点知识，通过导入实例解析，激发学生的学习兴趣，通过课程穿插相关链接，优化课堂教学过程，通过适时讨论、实例分析，在课堂上实现师生互动。每章还配有小结和同步测试的习题，习题包括有选择题(A型题为单项选择题，每题的备选答案中只有一个最佳答案；X型题为多项选择题，每题备选答案中有2个或2个以上正确答案)和实例分析题，书后附有参考答案。本书构建了立体化教材建设的新观念，力求探索立体化教学的新方法，以提高学生的学习兴趣，启发学生思考问题，真正实现师生之间的互动，提高学习效果。

本书的编者及具体分工如下：艾尔肯·依布拉依木编写第1章；杨宗发编写第2、3章和附录“常用医药商品通用名与商品名对照表”；徐茂红编写第4、5章；沈云岷编写第6章；杨元华编写第7章；彭海平编写第8、9章；毛崇武编写第10章；黄仁杰编写第11、12、13章。各章作者反复推敲、修改书稿内容，最后由主编、副主编进行统稿。在编写过程中，得到重庆医药高等专科学校江尚飞同志为本教材提供了许多医药商品名称，同时协助主编、副

全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

目 录

总序号	适用专业	分序号	课程名称	版次	主编
1	中等卫生职业教育各专业	1	语文应用基础	2	于叔杰 张谷平
2	中等卫生职业教育各专业	2	数学应用基础	2	张守芬 林虹伟
3	中等卫生职业教育各专业	3	英语应用基础	2	孙国棣 赵 旦
4	中等卫生职业教育各专业	4	物理应用基础	2	宋大卫
5	中等卫生职业教育各专业	5	医用化学基础	2	黄 刚
6	中等卫生职业教育各专业	6	信息技术基础	2	关中辉
7	中等卫生职业教育各专业	7	体育与健康	1	张庆霞
8	中等卫生职业教育各专业	8	病理学基础	2	王志敏
9	中等卫生职业教育各专业	9	病原生物与免疫学基础	2	吕瑞芳
10	中等卫生职业教育各专业	10	解剖学基础(包括系解和组胚)	2	王怀生 李 召
11	中等卫生职业教育各专业	11	生理学	2	彭 波 李茂松
12	药剂、医学检验	12	解剖生理学基础	2	王维智 蒋劲涛
13	中等卫生职业教育各专业 (医学检验专业除外)	13	生物化学	2	车龙浩
14	护理	1	妇产科护理	2	刘文娜
15	护理	2	口腔临床护理	1	葛娜丰
16	护理	3	口腔美容及预防保健	1	范珍明
17	护理	4	重症监护技术	1	刘旭平
18	护理	5	重症监护仪器使用与维护	1	王 懿
19	护理、助产	6	儿科护理	2	叶春香
20	护理、助产	7	护理学基础	2	李晓松
21	护理、助产	8	急救护理技术	2	傅一明
22	护理、助产	9	健康评估	1	张淑爱
23	护理、助产	10	内科护理	2	金中杰 林梅英
24	护理、助产	11	社区护理	2	陈锦治
25	护理、助产	12	外科护理	2	严鹏霄 王玉升
26	护理、助产	13	心理与精神护理	2	李丽华
27	护理、助产、涉外护理	14	护理礼仪	2	耿 洁
28	护理、助产、涉外护理	15	老年护理	2	张小燕
29	护理、助产、涉外护理	16	人际沟通	2	张书全
30	护理、助产、涉外护理	17	五官科护理	2	李 敏
31	护理、助产、涉外护理	18	药物应用护理	2	姚 宏
32	护理、助产、涉外护理	19	中医护理	2	申惠鹏
33	护理、涉外护理	20	护理专业技术实训	1	张美琴

总序号	适用专业	分序号	课程名称	版次	主编
34	涉外护理	1	儿科护理	1	于海红
35	涉外护理	2	妇产科护理	1	包小兰
36	涉外护理	3	护理学基础	1	邵阿末
37	涉外护理	4	护理英语	1	刘国全
38	涉外护理	5	急救护理技术	1	李树东
39	涉外护理	6	健康评估	1	夏惠丽
40	涉外护理	7	内科护理	1	马秀芬 孙建勋
41	涉外护理	8	社区护理	1	徐国辉
42	涉外护理	9	外科护理	1	谭进 周静
43	涉外护理	10	心理与精神护理	1	杨萍
44	涉外护理	11	英语国家概况	1	黄宁益
45	助产	1	产科学及护理	2	薛花 程瑞峰
46	助产	2	妇科护理	1	李晋爱
47	助产	3	母婴保健	2	杨玉杰
48	助产	4	遗传与优生学基础	2	周德华
49	口腔工艺技术	1	口腔固定修复工艺技术	2	黄强生
50	口腔工艺技术	2	疾病学基础	1	吴增春
51	口腔工艺技术	3	可摘义齿修复工艺技术	2	米新峰 农一浪
52	口腔工艺技术	4	口腔工艺设备	1	李新春
53	口腔工艺技术	5	口腔疾病概要	2	毛珍妮
54	口腔工艺技术	6	口腔解剖学	1	肖希娟
55	口腔工艺技术	7	口腔生理学	2	李华方
56	口腔工艺技术	8	口腔工艺技术材料学基础	2	杨家瑞
57	口腔工艺技术	9	口腔医学美学基础	2	肖云
58	口腔工艺技术	10	口腔预防保健基础	2	李耀峰
59	口腔工艺技术	11	口腔正畸工艺技术	2	杜维成
60	口腔工艺技术	12	口腔组织及病理学基础	1	刘影
61	药剂	1	常用制剂技术与设备	1	江丰
62	药剂	2	天然药物化学基础	2	王天玲
63	药剂	3	天然药物学基础	2	李建民
64	药剂	4	无机与分析化学基础	1	石宝珏
65	药剂	5	药剂学	2	高宏
66	药剂	6	药理学与药物治疗学基础	1	张庆
67	药剂	7	药品市场营销学	2	钟明炼
68	药剂	8	药事管理学	2	寇建民
69	药剂	9	药物分析	2	牛彦辉
70	药剂	10	药物化学基础	2	王玮瑛
71	药剂	11	药用植物学基础	1	潘凯元
72	药剂	12	医药企业经营与管理	1	王捧英
73	药剂	13	医药商品学	1	艾尔肯·依布拉依木
74	药剂	14	医院药学概要	1	彭丽红
75	药剂	15	制药工艺基础	1	李淑清

总序号	适用专业	次数	分序号	课程名称	版次	主编
76	药剂	1	16	制药过程与设备	1	姜爱霞
77	药剂	1	17	中药调剂与制剂技术	1	高荣哲
78	药剂	1	18	中药鉴定技术	1	邹丽焱
79	药剂	1	19	中药炮制技术	1	马光
80	药剂	1	20	中医药概论	1	李莉
81	药剂、医学检验	1	21	有机化学	2	曾崇理
82	药剂、医学检验、口腔工艺技术	1	22	疾病概要	2	刘昌权
83	医学检验	1	1	分析化学	2	谢庆娟
84	医学检验	1	2	寄生虫检验技术	2	尹燕双
85	医学检验	1	3	临床检验	2	安艳 赵平
86	医学检验	1	4	免疫检验技术	2	鲜尽红
87	医学检验	1	5	生物化学检验技术	2	沈岳奋
88	医学检验	1	6	生物化学	2	李月秋
89	医学检验	1	7	微生物检验技术	2	郭积燕
90	医学检验	1	8	无机化学	2	丁秋玲
91	医学影像技术	1	1	X线摄影化学及暗室技术	2	吕文国
92	医学影像技术	1	2	X线物理与防护	2	李迅茹
93	医学影像技术	1	3	超声诊断学	2	夏国园
94	医学影像技术	1	4	电工与电子技术	2	赵笑畏
95	医学影像技术	1	5	疾病概要	2	任光圆 刘更新
96	医学影像技术	1	6	医学影像设备	2	冯开梅
97	医学影像技术	1	7	影像技术学	2	李萌 陈本佳
98	医学影像技术	1	8	影像诊断学	2	李海鹰 王蒙
99	中等卫生职业教育各专业选用	1	1	就业与创业指导	2	温树田
100	中等卫生职业教育各专业选用	1	2	美育	2	汪宝德
101	中等卫生职业教育各专业选用	1	3	青少年心理健康	1	盛秋鹏
102	中等卫生职业教育各专业选用	1	4	社会学基础	2	刘叔疆
103	中等卫生职业教育各专业选用	1	5	卫生法律法规	2	王峰
104	中等卫生职业教育各专业选用	1	6	心理学基础	2	肖丹
105	中等卫生职业教育各专业选用	1	7	医学伦理学	1	曾繁荣
106	中等卫生职业教育各专业选用	1	8	营养与膳食指导	2	刘铨
107	中等卫生职业教育各专业选用	1	9	职业道德与职业生涯规划	1	谈玲华
108	中等卫生职业教育各专业选用	1	10	中医学基础	2	刘全生
			7			
			8			
			9			
			10			
			11			
			12			
			13			
			14			
			15			
			16			
			17			
			18			
			19			
			20			
			21			
			22			

第一章 医药商品学概论 1

第一节 概述 1

- 一、药品的概念 1
- 二、医药商品与医药商品学 4
- 三、医药商品的产生和发展 5
- 四、医药商品与商品的关系 6

第二节 医药商品学研究对象及内容 8

- 一、医药商品学的研究内容和任务 8
- 二、医药商品学的研究方法 10
- 三、学习医药商品学的意义 11

第二章 医药商品的性质与分类 15

第一节 医药商品的性质 15

- 一、医药商品的来源 15
- 二、医药商品的化学组成 16
- 三、医药商品性质的变化 19

第二节 医药商品的分类 23

- 一、以剂型为基础的综合分类 23
- 二、按医药商业保管习惯分类 25
- 三、按药品的来源分类 25
- 四、按我国药品管理制度分类 26
- 五、按药理作用和临床用途分类 27
- 六、按药品的特殊性分类 27

第三章 医药商品的质量与管理 31

第一节 商品质量管理 31

- 一、商品质量的基本概念 31
- 二、商品质量评价原则 33
- 三、商品质量管理与质量保证体系 33

第二节 医药商品质量管理 35

- 一、医药商品质量的物质性与社会性 36
- 二、医药商品质量监督与管理 36

三、医药商品的质量标准	37
四、医药商品质量监督检验	38
第四章 医药商品的经营	43
第一节 医药商品的经营概况	43
一、医药商业企业	43
二、医药商品的经营	44
三、医药商品的市场、价格	45
第二节 医药商品经营质量管理	46
一、GSP概述	46
二、现行GSP简介	47
三、中药材生产质量管理	51
第五章 医药商品的运输	56
第一节 医药商品的流通	56
一、物流和商流	56
二、医药商品的装卸和搬运	58
第二节 医药商品的出入库及运输管理	59
一、医药商品的运输	59
二、医药商品的收发及质量保护	61
第六章 医药商品的储存与养护	65
第一节 医药商品的储存	65
一、医药商品储存的概念与任务	65
二、医药商品储存保管常规	66
第二节 医药商品的养护	68
一、影响医药商品质量的因素	68
二、不同性质医药商品的具体保管养护方法	70
三、医药商品储存养护的基本职责	74
第七章 医药商品的包装	80
第一节 医药商品的包装概述	80
一、医药商品包装的概念与作用	80
二、医药商品包装的分类	81
第二节 医药商品的包装	82
一、药品常用的包装材料及容器	82

二、药品包装上的标志	84
三、医药商品的标签与说明书	84
四、医药商品包装管理的具体规定	86
第八章 医药商品的商标	91
第一节 概述	91
一、商标的概念及意义	91
二、商标法规知识	93
第二节 医药商品的商标	97
一、医药商品的商标设计原则	97
二、医药商品的商标注册原则	98
第九章 医药商品的广告宣传	102
第一节 概述	102
一、广告的概念	102
二、广告宣传的意义	103
三、广告法简介	103
四、广告媒介与广告效果	105
第二节 医药商品的广告	108
一、药品广告申报	108
二、药品广告审查管理和标准	109
第十章 医药商品的电子商务	115
第一节 概述	115
一、医药商品电子商务的概念	115
二、医药商品电子商务的特点	116
三、医药商品电子商务的意义	118
第二节 医药商品的电子商务	119
一、医药商品电子商务的运作与管理	119
二、我国的医药商品电子商务	125
第十一章 医药商品信息	131
第一节 概述	131
一、医药商品信息的概念	131
二、医药商品信息的分类和来源	132
第二节 医药商品信息收集、处理和研究的方法	134

一、医药商品信息收集和处理	134
二、医药商品信息研究的方法	136

第十二章 医药商品预测 140

第一节 概述	140
一、商品预测的基本原理	140
二、商品预测的发展	141
第二节 医药商品的预测	142
一、医药商品预测的概念	142
二、医药商品预测的程序和方法	143

第十三章 医药新产品的开发 149

第一节 医药新产品概述	149
一、新产品	149
二、医药新产品	150
第二节 医药新产品的开发与管理	151
一、医药新产品开发概述	151
二、医药新产品开发管理	153
三、药品注册管理	154

实践指导 161

实践一 医药商品质量监督检查分析	161
实践二 医药市场药品价格调查	161
实践三 GSP认证程序分析	162
实践四 医药商品的运输分析	163
实践五 医药商品储存方法调查	164
实践六 医药商品养护方法分析	164
实践七 医药商品的包装分析	165
实践八 医药商品的商标注册	166

附录 167

附录一：常用医药商品通用名与商品名对照表	167
附录二：参考文献	175
附录三：习题参考答案	175

《医药商品学》教学大纲 179

第一章 医药商品学概论

导学

内容提要:本章主要介绍医药商品学中基本概念,医药商品的产生和发展,医药商品与商品的关系,以及医药商品学研究的对象、内容、任务和方法,学习医药商品学的意义。

学习目标:掌握医药商品学研究的对象、内容与任务。熟悉医药商品学的研究方法、医药商品学的基本概念。了解医药商品的产生与发展,医药商品与商品的关系以及学习医药商品学的意义。

重点难点:医药商品与商品的关系,医药商品学研究的对象、内容、任务和方法。

第一节 概 述

一、药品的概念

(一) 药品与药物

1. 药品 《中华人民共和国药品管理法》明确规定:“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”。

2. 药物 用于防治人类和动物疾病及对人体生理机能有影响的物质。广义的药物还包括与人们日常生活密切相关的柴、米、油、盐、醋、糖、茶及多种食物。它们确能起到良好的防治疾病的作用。如玉米油有预防冠心病、辅助治疗高血压的作用;鱼肝油有防治夜盲症的作用;醋有助消化、杀菌及防治流感(熏蒸)的作用。正因为食物与药物难以截然分开,我国和美国政府将两者统一管理,均设有食品药品监督管理局。

由此可见,药物与药品是两个不完全相同的概念,药物包括的范围比药品大得多,且作用对象更广,从广义而言,糖、烟、酒、茶等食品也可称之为药物。但药品内涵则更严谨、更科学,其要求也严格的多,药品的定义具有法定的意义。

(二) 新药、仿制药和进口药

1. 新药 新药是指化学结构、组成、剂型、给药途径、药效或作用等与已知的药品有某种不同,而且有一定的临床使用价值或理论研究意义的药品。

各国药政管理部门对新药都有详尽而严格的规定。我国于2002年9月15日正式实施的《中华人民共和国药品管理法实施条例》对新药的定义是指未曾在中国境内上市销售的药品,对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品注册按照新药管理。并将新药分为新中药与天然药物(8类)、新化学药(5类)、新生物制品(14类)。

2. 仿制药 仿制药是指生产国家食品药品监督管理局(State Food and Drug Administration, SFDA)已批准上市的已有国家标准的药品。但是2007年10月1日起施行的《药品注册管理办法》规定,生物制品仿制药注册仍按照新药申请的程序申报。

3. 进口药 进口药是指境外生产的在中国境内合法上市销售的药品。进口药品包括其

他国家和我国的香港、澳门与台湾地区生产的药品。

所谓的上市药品就是指能够在市场上合法购买的药品,包括新药、仿制药和进口药品。其中新药和仿制药属于国产药,需要国家食品药品监督管理局核发批准文号,而进口药品要核发进口药品注册证或医药产品注册证。批准文号和注册证有效期均为5年。

相关链接

药品批准文号或注册证号编排格式

1. 上市药品 药品批准文号的格式为:国药准字H(Z、S、J)+4位年号+4位顺序号,其中H代表化学药品,Z代表中药,S代表生物制品,J代表进口药品分包装。

《进口药品注册证》证号的格式为:H(Z、S)+4位年号+4位顺序号;《医药产品注册证》证号的格式为:H(Z、S)C+4位年号+4位顺序号,其中H代表化学药品,Z代表中药,S代表生物制品。对于境内分包装用大包装规格的注册证,其证号在原注册证号前加字母B。

新药证书号的格式为:国药证字H(Z、S)+4位年号+4位顺序号,其中H代表化学药品,Z代表中药,S代表生物制品。

2. 医疗机构制剂 医疗机构制剂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。医疗机构制剂只能是在本医院内使用,禁止在市场上交易,禁止打药品广告。医疗机构制剂批准文号的有效期为3年。医疗机构制剂批准文号的格式为:X药制字H(Z)+4位年号+4位流水号。X-省、自治区、直辖市简称,H-化学制剂,Z-中药制剂。

相关链接

保健食品批准文号编排格式

保健食品是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的,并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。保健食品批准证书有效期为5年。国产保健食品批准文号格式为:国食健字G+4位年代号+4位顺序号;进口保健食品批准文号格式为:国食健字J+4位年代号+4位顺序号。

相关链接

医疗器械注册证编排格式

医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需要的软件;其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得,但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用;其使用旨在达到下列预期目的:①对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解;②对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;③对解剖或者生理过程的研究、替代、调节;④妊娠控制。

医疗器械按其安全性大小分类三类:①第一类医疗器械:通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械;②第二类医疗器械:对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;③第三类医疗器械:植入人体;用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

医疗器械注册证书有效期4年。注册号的编排方式为: