

全国执业药师资格考试培训教材

药事法规解说

国家医药管理局科技教育司 组织编写

主 编	刘良述		
副主编	潘广成		
编 者	王继萍	史录文	刘镇宇
	吴利雅	杨世民	杨志超
	高霞云	崔恩学	谭天瑞

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

图书在版编目 (CIP) 数据

药事法规解说/国家医药管理局科技教育司组织编写. —北京:
中国医药科技出版社, 1996
全国执业药师资格考试培训教材
ISBN 7-5067-1543-0

I. 药… II. 国…
III. 药事法规—解释—资格考核—教材 IV. R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (96) 第 04525 号

中国医药科技出版社 出版

(北京西直门外北礼士路甲 38 号)

(邮政编码 100810)

国家统计局印刷厂 印刷

全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm $\frac{1}{32}$ 印张 5

字数 113 千字 印数 1—20000

1996 年 4 月第 1 版 1996 年 4 月第 1 次印刷

定价: 8.00 元

全国执业药师资格考试培训教材

编 审 委 员 会

名誉主任委员 郑筱萸

主任委员 张鹤镛

副主任委员 王明学 白惠良 苏怀德

委 员 (以姓氏笔画为序)

尹德洲 卢玲爱 孙嘉庆 李 端

朱景申 朱世斌 毕殿洲 华维一

刘良述 刘镇宇 郑 虎 郑俊华

杨世民 杨志超 杨荣光 杨维濂

余传隆 吴美琪 吴凯云 张钧寿

张智德 金蓉玺 崔 征 董善年

高霞云 俞观文 徐刚绪 徐效勉

蔡庆参 潘广成

编写说明

中共中央十四届三中全会于1993年11月14日通过的《关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》中指出：“要把人才培养和合理使用结合起来，配套改革劳动人事与干部选拔制度。要制订各种职业的资格标准和录用标准，实行学历文凭和职业资格两种证书制度，逐步实行公开招聘，平等竞争，促进人才合理流动”。

据此，国家劳动部、人事部于1994年2月22日联合发文，颁发《职业资格证书规定》。《规定》指出：“职业资格是对从事某一职业所必备的学识、技术和能力的基本要求。职业资格包括从业资格和执业资格。从业资格是指从事某一专业(工种)学识、技术和能力的起点标准。执业资格是指政府对某些责任较大、社会通用性较强、关系公共利益的专业(工种)实行准入控制，是依法独立开业或从事某一特定专业(工种)学识、技术和能力的必备标准。国家职业资格证书参照国际惯例，实行国际双边或多边互认”。

药品是特殊商品，与人民健康和生命息息相关，因此国家人事部和国家医药管理局于1994年3月15日联合发文，决定在全国药品生产和药品流通领域实施执业药师资格制度，要求“凡从事药品生产、经营活动的企事业单位，在其关键岗位必须配备有相应的执业药师资格人员。执业药师通过资格考试取得执业资格，依法独立执行业务”。

为提供统一、合格的教学材料，国家医药管理局科技教育司依据国家医药管理局编写、国家人事部审定的考试大纲，计划组织编写“全国执业药师资格考试培训教材”。“培训教材”按考试大纲要求编写，是对执业药师有关方面业务要求的具体体现，因此是考生备考的主要材料。执业药师资格制度尚在试点阶段，有关教材编写更需要一个建设过程。因此所编教材，开始将提供试用，通过教学实践，而后再修订完善。有关执业药师资格考试培训用的其它正式材料及教学文件等也将由国家医药管理局科技教育司统一组织。

全国执业药师资格考试培训教材包括下列书目：

《考试大纲》、《药事管理知识》、《药事法规汇编》、《药剂学》、《药理学》、《药物分析》、《药物化学》、《生药学》、《综合知识与技能概要》、《实用药学英语》、《实用药语日语》、《药事法规解说》、《药学专业知复习大纲》。

此外，为了正确引导考生复习并帮助各地考前培训教师正确把握考试要求合理安排教学，我司在1995年全国执业药师考试结束后即组织有关专家编写了《1995年全国执业药师考试试题与解答》一书，供各地师生参考。

本教材既适合面授教学，也适合函授和考生自学。全套教材均经国家医药管理局执业药师考试培训教材编审委员会审定。

国家医药管理局科技教育司

1995年12月

前 言

根据《全国执业药师资格考试大纲》规定,《药事管理与法规》是执业药师资格考试的三项内容之一,它融合了药学、医学、管理科学、法学、经济学、社会学等学科知识,是执业药师必备知识的主要组成部分。

按考试大纲要求,考生必须学习 21 个专业法律、法规、规章,13 个相关法律、法规。上述法规的正文已编成专辑《药事法规汇编》。为了帮助学生学学习,掌握与各法规有关的情况,以便更好地把握各法规的背景和要求,现特编印本册辅导材料。每个辅导材料具体解说一个法规,包括目的意义、产生背景、条法要点以及有关解释四大部分。为突出重点、适应急需,本书只汇集了 21 个专业法规解说,其余部分待继续组稿完善。

由于医药法规建设正在逐步完善,执业药师资格制度也正在试点阶段,因此有关法制内容尚待建设,对与执业药师有关法规的认识也待进一步深化。因此本书所介绍的内容难免存在诸多不当之处,这些均有待实践的验证和各位读到本书、爱护作者的同志给以指正,帮助完善。

国家医药管理局政策法规司、北京医科大学药学院和华西医科大学药学院等单位对本书的编写给予了极大的支持。西安医科大学杨世民、总后医药局裘雪友也认真地参与了评审,对他们的大力支持和辛勤劳动特此表示衷心的感谢。

编 者

1995 年 6 月

目 录

《中华人民共和国药品管理法》解说	(1)
《中华人民共和国药品管理法实施办法》解说	(5)
《新药审批办法》解说	(9)
《麻醉药品管理办法》解说	(16)
《医疗用毒性药品管理办法》解说	(20)
《精神药品管理办法》解说	(22)
《放射性药品管理办法》解说	(25)
《进口药品管理办法》解说	(28)
《药品包装管理办法》解说	(32)
《药品生产质量管理规范》解说	(34)
《医药商品质量管理规范》解说	(38)
《药品生产（经营）企业合格证管理办法》解说	(43)
《国务院关于进一步加强对药品管理工作的紧急通知》解说	(45)
《执业药师资格制度暂行规定》解说	(47)
《中国药典、卫生部药品标准、地方药品标准》解说	(51)
《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》解说	(57)
《药品行政保护条例》解说	(59)
《中药品种保护条例》解说	(62)
《野生药材资源保护管理条例》解说	(66)
《国家医药管理局医药标准化管理办法》解说	(68)
《中华人民共和国产品质量法》解说	(71)

《中华人民共和国药品管理法》解说

1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过了《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》),自1985年7月1日起施行。这是继《中华人民共和国食品卫生法》之后,我国又一部关于医药卫生方面的重要法律,为广大人民的用药安全有效提供了法律保证,标志着我国药品管理工作进入了法制化的新阶段,促进了我国药品管理工作的科学化和医药卫生工作的现代化进程。

一、颁布《药品管理法》的目的和意义

1. 目的

药品是一种特殊商品。它具有两重性,合理使用,可造福于人类,保障人民的健康,使用不当,管理不善,则会危害人民的生命,甚至摧残人的身心健康,产生依赖性。药品也具有专属性和无价性,药品必须对症使用,没有一种药品可以包治百病的,在紧急关头,治病救人的药品会变得十分昂贵。药品还具有时限性,只有需要时才能使用药品,否则无人问津。药品还具有质量严格控制性,通过科学手段才能确定药品在某一段时间内符合规定的质量标准,才能保证病人使用时的安全和有效,绝对不能生产、销售、使用不合格的药品。由于药品的这些特点,决定了任何国家必须对药品采用特殊的办法进行管理。我国制定《药品管理法》的目的,就是把党和国家有关药品监督的方针政策 and 原则用国家法律的形式确定下来,把药品的质量置于国家和广大人民群众们的严格监督之下,加强药品的监督管理,保证药品质量、增进药品疗效,保障人民用药安全有效,维护人民身体健康。《药品管理法》的颁布实施,将大力促进药品生产和医疗卫生事业的发展,对保护社会生产力,保证我国四化建设具有现实和深远的意义。

2. 意义

①具有划时代意义的进展。我国通过法规管理药品已有数千年历史,新中国成立后,国家对药品的监督管理也颁发了许多行政法规、规章等。但《药品管理法》是第一部通过现代立法程序颁布的药品管理法律。它体现了我国药品管理立法取得划时代的进展:第一,药品管理法律规范成为我国法律体系中的一个重要组成部分;第二,明确了药品监督管理工作的法律地位;第三,《药品管理法》是一个全面、综合的管理药品的法律,取代了以前管理药品的行政法规,并具有更高的法律地位和效力;第四,为建设我国药品监督管理法规体系奠定了法律基础。

②标志着我国药品监督管理工作进入法制化新阶段。新中国成立后,我国多数药品管理法规只规定了应该怎么做,而没有规定法律责任,因此对许多严重违法事件束手无策。《药品管理法》的颁布实施,使药品监督管理工作有法可依,依法办事,进入法制化的新阶段。

③有利于发挥人民群众对药品质量监督的作用。《药品管理法》的颁布实施,使人民群

众理解以法管药，旨在保障人民用药安全有效，维护人民身体健康，明确保证药品质量的法律规定和行为规范，增强了法律意识，懂得有法必依，执法必严，违法必究的道理。使药品质量监督得到全社会的关心和支持。

④保证并促进了医药经济健康高速地发展。我国经济改革的发展，使药品生产、经营和国际贸易空前活跃，同时，越来越多的经济关系和经济活动准则必须用法律形式固定下来。使药品经济活动在法律的保护和制约下跟上改革的新形势，使之健康高速地发展。

二、《药品管理法》产生背景

我国自建国以来就很重视药政法规的建设工作。早在1950年2月，经政务院批准，中央人民政府卫生部就制订公布了《管理麻醉药品暂行条例》，以后又制订公布了《剧毒药品管理办法》等规定。1963年发布了《关于药政管理的若干规定》，后经修订于1978年由国务院颁发了《药政管理条例》（试行），对药品的质量监督、新药审批，进出口的检验以及检查管理等都有明确的规定，建立并完善了中央、省、地及大部分县的药政、药检机构，加强对药品生产、经营、使用等各个环节的监督管理，为保证人民用药安全有效做了大量工作，对促进药品生产、发展医药卫生事业发挥了重要作用。但是，由于《药政管理条例》（试行）没有规定对违反者的处罚条款，药事方面的法制建设不健全，致使一些药品质量事故得不到及时处理，一些违法事件的处理无法可依。加之英国、日本、美国等国的一些成熟经验为我国药品法的制定提供了借鉴。所以，从全国人民健康出发，总结建国以来药政工作正反两个方面的经验，按照坚持实事求是的原则，保证法的科学性与先进性、延续性与稳定性的原则，坚持从群众中来到群众中去的原则，在广泛征求意见的基础上，由国家制定并颁布《药品管理法》，以进一步加强对药品的监督管理。

《药品管理法》在全国人大法制工作委员会的具体领导下，征求了各省、自治区、直辖市的意见，先后四次在全国各大区分片会议、全国药政工作会议、全国药政处长和国家医药管理局等有关部门参加的座谈会上，进行了广泛的讨论和修改，于1984年7月4日提交第六届全国人民代表大会常务委员会第六次会议审议，在六届人大常委会第七次会议上通过。李先念主席于1984年9月20日命令公布，至此，胜利地完成了药品管理的立法。

三、《药品管理法》的主要内容

《药品管理法》共十一章六十条，其主要内容和要点归纳起来有十个方面：

1. 确立我国发展药品的方针、政策和国家药品监督管理的法定部门

①明确我国药品管理立法宗旨。《药品管理法》第一条根据我国宪法精神确定了药品管理立法的宗旨，也是药品监督管理的宗旨。

②从我国人民用药的实际情况出发，确定了发展药品的重大方针和政策，即国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。这是符合人民利益的，也是我国药品管理法律的重要特征。

③确立国家药品监督管理的法定部门。我国最高权力机构经立法，授权国务院卫生行政部门主管药品监督管理，解决了多年来国家药品监督管理工作政出多门的问题，是实施药品管理法组织上的根本保证。

2. 规定了《许可证》制度

《药品管理法》第二、三、四章主要规定了药品生产、经营和医疗单位配制制剂的许可制度，即《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》和《制剂许可证》。许可证制度是加强产品质量管理，确保产品质量的一项强制管理制度，是法律规定必须推行的制度。

3. 实行药品审批制度

药品生产企业生产药品前，必须报请省级卫生行政部门同意，并发给批准文号才能生产销售。生产新药必须经卫生部批准，并发给批准文号。但是，生产中药饮片除外。生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市标准药品，必须经省、自治区、直辖市卫生行政部门征求同级药品生产经营主管部门意见后审核批准，并发给批准文号，但是，生产中药饮片除外。

对疗效不确、不良反应大或者其它原因危害人民健康的药品、应当撤销其批准文号。已被撤销批准文号的药品，不得继续生产、销售；已经生产的，由当地卫生行政部门监督销毁或者处理，未取得批准文号而生产的药品按假药处理。

4. 设立药品监督员

《药品管理法》第46条规定，县级以上卫生行政部门设药品监督员。药品监督员由药学技术人员担任，由同级人民政府审核发给证书，并赋予药品监督员法律责任和义务。药品监督员在同级卫生行政部门领导下工作。

5. 进出口药品检验制度

《药品管理法》第27条规定，首次进口的药品，进口单位必须提供该药品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产的证明文件，经国务院卫生行政部门批准，方可签订进口合同。第28条规定进口的药品，必须经国务院卫生行政部门授权的药品检验机构检验；检验合格的，方准进口，这个制度的建立是主权国家的必然要求。国家要保护人民的身体健康，保护本国的药品生产、经营单位，也就是要保护本国的利益。

6. 加强中药材的管理

中药是我国的国粹。《药品管理法》确立了中药的地位，对中药加以保护，并鼓励培育中药材。并强调了中药饮片加工企业的验收条件，对中药饮片的炮制作出了规定，针对中药材的特点，除国家另有规定外，城乡集市贸易市场可以出售中药材，充分发挥中药材在预防、医疗保健中的作用。

7. 对特殊的药品实行特殊管理

《药品管理法》规定，国家对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品。实行特殊的管理办法。并规定麻醉药品包括原植物，只准由国务院卫生行政部门会同有关部门指定的单位生产，并由省、自治区、直辖市卫生行政部门会同有关部门指定的单位按照规定供应。进口、出口麻醉药品和国务院卫生行政部门规定范围内的精神药品，必须持有国务院卫生行政部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。

8. 规定了法律责任

《药品管理法》第二条规定，本办法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个人。

《药品管理法》规定了七种行政责任，也叫七种行政处罚：警告，没收假劣药品，没收违法所得，罚款，停业整顿，停产、停业、停止配制制剂，吊销许可证。规定了民事责任

即损害赔偿。规定了刑事责任，即制售假劣药品，分别依照、比照刑法 164 条追究刑事责任。

《药品管理法》规定了三个处罚部门，即卫生行政部门、工商行政部门、司法部门。

9. 授予有关部门的权力

《药品管理法》授予县以上行政部门的权力有三个方面：药品监督管理权、药品审批权和行政处罚权。对工商行政部门授予：对农贸市场出售中药材的监督管理权和对违反药品广告管理有行政处罚权。对司法部门的授权是，对营利为目的生产、销售假药、危害人民健康，造成严重后果的个人或者单位直接责任人员，依照刑法第 164 条的规定追究刑事责任（生产，销售劣药者，则比照刑法 164 条，追究刑事责任）。

10. 明确了几个概念

《药品管理法》对假药、劣药、药品、辅料、新药、药品生产企业、药品经营企业分别下了明确的定义。从法律上确定了这些名词概念的内涵与外延。

《中华人民共和国药品管理法实施办法》解说

1989年1月7日国务院批准《中华人民共和国药品管理法实施办法》(以下简称《实施办法》),同年2月27日卫生部发布施行。

一、颁布《实施办法》的目的和意义

《实施办法》是在总结三年多执行《药品管理法》工作经验的基础上,针对执法工作中存在的问题,为了保证药品质量、增进药品疗效、保障人民用药安全有效、维护人民身体健康,更好地贯彻《药品管理法》,严格做到“有法必依、执法必严、违法必究”,提出更为具体而明确的执法依据而颁布实施。

在深化改革、完善管理体系、强化依法管药的形势下,《实施办法》的颁布实施具有十分重要的意义。《实施办法》将使执法工作进一步制度化。《实施办法》特别强调了卫生行政部门的监督职能,并在条款中具体规定了卫生行政部门药政、药检机构的具体职责,药品监督员的设置以及监督管理工作的形式、程序等。这些明确规定,对于卫生行政部门的药政、药检机构在今后加强监督管理、加强机构建设和提高人员素质将会起重要的指导和推动作用。《实施办法》对许可证的审批、新药的审批、药品生产经营企业的管理等都作了制度性规定,这必将加快我国药品管理的法制化过程,进一步深化药品监督管理工作的改革力度,大力促进我国药品生产经营和医疗卫生事业的发展。

二、《实施办法》产生的背景

1985年7月1日,《中华人民共和国药品管理法》开始实施,在国务院和地方各级人大、政府领导下,卫生、医药、工商、公安、司法、纪检等部门密切配合,团结奋斗,秉公执法,忠于职守,做了大量工作,取得了很大的成绩,为我国药品监督管理事业做出了重要贡献。

1. 健全法制,开创药品监督管理工作的新局面

根据《药品管理法》的要求,又制定了一系列法规,其中已经颁布的有《麻醉药品管理办法》,《药品生产质量管理规范》,《新药审批办法》,《关于新药审批管理的若干补充规定》,《新生物制品审批办法》,《关于调整药品审批监督检查收费标准的通知》,《关于试行全国地方各级药品检验所和药品监督员编制标准的通知》,《药品广告管理办法》,《关于新药保护及技术转让的规定》,《关于国外药品在中国注册、进口及临床试验的有关规定》,《药品监督员工作条例》,《关于对制售假药、劣药案件经济处罚的通知》,《药品不良反应监测报告制度》。另外国务院还批准发布了《精神药品管理办法》,《毒性药品管理办法》,《放射性药品管理办法》。各地也相应地制定了一些地方法规,使药品的法规体系逐步得到完善。

各级人大、政府通过广播、电视、报纸等多种形式进行宣传。很多省、市还举办假劣药品的展览会进行普法教育。

2. 核发“三证”整顿药品生产、经营企业和医院制剂

全国共有六万三千多个药品生产、经营企业和医院制剂室经过检查、验收并核发了《许可证》，在核发《许可证》的工作中，各地积累了不少好的经验。经过核发“三证”整顿了药品生产、经营企业和医院制剂室，基本上扭转了过去药品生产、经营的混乱局面。

3. 查处假劣药品，严厉打击游医药贩

1985年卫生部发出了“关于认真查处假药案件的紧急通知”，1986年发出了“关于查处第二批中药材假劣品种的通知”，在全国范围内开展了一次又一次的查处假劣药品的行动，几年来在全国查处了一万一千多起制售假劣药案件，查处了总值达一亿八千万元的假药劣药，对不法分子绳之以法，消除了许多危害人民健康和安全的隐患。各地开展的药品质量大检查，有效地控制了各种假劣药品的泛滥。

4. 加强药品抽验，药品质量出现上升趋势

经过这三年来的抽检工作，监督效能得到了充分的发挥，促进了药品质量的提高，加快了药品由事后管理向事前管理转化。

5. 加强进口药品监督管理，防止国外低劣药品危害我国人民健康

实施《药品管理法》以来，加强了对进口药品的管理，制定“进口药品管理办法”，编制“进口药品品种目录”，核发“进口药品许可证”。据不完全统计，三年时间我国九个口岸药检所共检验进口西药1.03万件，其中不合格的381件，挽回国家财产2000多万美元。我国各种口岸药检所都充实了技术力量，添置和更新了仪器设备，坚持对进口药品逐批进行严格检验，各口岸所初步形成了一个严密的信息交流，质量控制大网络。

6. 严格对特殊管理的药品的管理，整顿血液制品

根据《药品管理法》的规定：“国家对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品实行特殊管理办法”。几年来，在麻醉药品的种植、生产、供应和使用等环节上形成了一套完整的管理制度。确保麻醉药品仅供医疗科研使用。

1985年我国参加《1961年麻醉品单一公约》和《1971年精神药物公约》，积极参与国际麻醉品管制工作，1987年正式成立了三部一署组成的麻醉品管理和禁毒协调会议办公室，开展日常工作，加强了对麻醉药品的管理。

7. 努力作好新药审批和药品标准工作

根据《药品管理法》的规定，我国从1985年10月1日起实行新的药品审批办法，严格了新药审批的标准，先后组织了新药审评委员会，设置了药品审评办公室，建立了30多个西药临床药理基地，起草了66类药品的临床研究指导原则，经过这几年的工作，初步建立起新药审批的新秩序。截止1988年底卫生部已经批准生产和临床研究的新药共193种，其中生产或试生产为126种，进行临床试验的67种。成立了第五届药典委员会，通过了新的章程，修订了标准工作管理办法，提出了1990年药典的编纂计划。药典会组织编制了1985年版药典增补版和1985年版药典注释选编等。

8. 加强执法队伍建设，完善监督保证体系

实施《药品管理法》以来，全国已建成地（市）级药检所300多个，县药检所1500多个。初步形成了中央、省、地（市）、县四级药品检验网，用了3240万元装备了新设备。全国各地药政、药检人员普遍有了增加。通过举办不同层次、不同类型的培训班，提高了执法队伍的素质，适应了工作的需要。

通过以上工作，结合三年来的工作经验，根据《药品管理法》第五十九条的规定，国务院卫生行政部门制定了《实施办法》报国务院，并于1989年1月7日国务院国函〔1989〕3号批准，2月27日由卫生部发布施行。

三、《实施办法》的主要内容

《实施办法》共十章五十七条，是《药品管理法》的配套行政法规，也是对《药品管理法》的法定解释。

1. 《实施办法》的制定依据、使用范围和发展药品的方针政策

《实施办法》第一章总则中，规定了本法适用于所有有关药品生产、经营、使用、检验、科研单位和个人，阐明了发展药品的方针政策必须把社会效益放在首位，以维护人民身体健康。

2. 药品监督管理职责

《实施办法》第四条至第十条规定了全国药品监督管理工作的主管部门是国务院卫生行政部门，并规定了其主要职责有七个方面，同时还规定了药品检验所的设置和任务，药品监督员的确认方法和履行职责程序、责任也进行了规定。

3. 新药的审批和药品的批准文号

《实施办法》第十六条规定新药审批办法由国务院卫生行政部门制定。

第二十条规定国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市卫生行政部门可以成立药品审评委员会，委员会成立由医疗、科研、生产、教学等方面的医学、药学专家组成。第二十四条规定药品的批准文号在五年内不得变更，但停产三年以上的药品、其批准文号作废，第二十五条的规定加强了上市药品的管理，对危害人民健康的药品应当撤销其批准文号。

4. 药品生产企业的管理

《实施办法》第二十六条和第二十七条规定国家推行《药品生产质量管理规范》，对新建药品生产企业和现有企业的扩建、改建部分必须符合此《规范》要求。

《实施办法》规定药品生产企业应具有专职技术人员及技术工人，对负责药品生产技术和质量的厂长和有关部门的负责人的业务水平提出了要求。要求厂房、设施和卫生环境整洁，配制输液剂、粉针剂的，必须具备超净条件。

《实施办法》的第三十一条规定了中药厂的特殊要求。

《实施办法》还对生产记录和检验记录，生产药品所需的原料、辅料以及直接接触药品的容器和包装材料作了严格规定。不符合药品标准的不得出厂。

5. 药品经营企业管理

《实施办法》第三十六条规定药品经营企业应具有专职的药学技术人员，并对药品批发企业质量检验机构，药品零售企业专职药学技术人员水平提出相应要求。招聘和调入的从事药品调剂、收购、保管、销售的非药学技术人员须进行药学知识的培训。

《实施办法》特别强调收购和销售药品须建立健全严格的质量检验和入库验收、在库保养、出库验发等制度。检查验收内容包括：药品的品名、生产企业、生产批号、合格证、批准文号、注册商标、包装以及药品的外观质量等。对中药材必须检查包装。

6. 医疗单位的制剂管理

《实施办法》规定了配制制剂的医疗单位的条件，配制制剂要严格执行操作规程，质量

检验和卫生制度，每批制剂必须有详细完整的记录，必须有相应的药检室，其制剂经检验质量合格后，由药检室签发制剂合格证，凭医生处方供临床使用。医疗单位配制制剂，仅限于本单位临床和科研需要，不得在市场销售或变相销售。医疗单位的药剂科（室）、同位素室（核医学室）是法定的配制、供应药品单位，其它科室无权配制、供应药品。

7. 处罚

《实施办法》规定了行政处罚由县级以上卫生行政部门决定，并出具书面处罚通知。罚款所得全部上交国库。

《实施办法》明确规定了处以警告、罚款、从重给予行政处罚的具体划分界线。对药品检验工作人员和药品监督员利用职权徇私舞弊、收受贿赂，根据情节严重程度，给予行政处分或追究刑事责任。

8. 加强对特殊管理的药品的管理

《实施办法》第五十五条规定了麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品的标签，以强化对特殊药品的认识，加强对其的管理。

《新药审批办法》解说

一、目的、意义

药物与人类生命健康有着特殊的重要关系，特别是当新药应用于临床治疗各种疾病之前，必须提供足够的实验资料证明其安全性、有效性、稳定性，并经国家卫生行政部门严格审查，批准后才能正式生产、销售、应用。

新药管理的目的是用法律的办法管理新药，严格执行国法，未经批准的新药不得生产、销售和使用。管理的核心是解决两个问题，即：①审核和批准新药能否试用于人体进行临床研究；②审核和批准新药能否作为药品正式投入生产。

因此，新药管理对保证新药的质量和人类用药的安全、有效、稳定具有重大意义。

二、产生背景

世界上许多国家的药品管理法均对新药审批，药品不良反应监测和药品淘汰有明确规定，并由卫生行政部门制订了实施的法规和技术方面的标准及指导原则。1984年我国颁布了《药品管理法》，1985年7月1日开始执行《新药审批办法》，其后又由卫生部颁发了“新药审批工作程序”、“关于新药审批管理的若干补充规定”《关于国外药品在中国的注册及临床治疗的规定》、《进口药品管理办法》、《中药品种保护条例》。《新药审批办法》中有有关中药问题的补充规定和说明等，使我国的新药审批管理不断完善。

人类对加强新药管理的认识，并不是一次到位达到今天的全面认识水平的，而是在发生过起国际性严重药害事故，付出了痛苦代价后才认识到加强新药管理的重要性。如1937年的磺胺酞事件，美国一药厂以工业用二甘醇代替酒精配制的磺胺酞剂，上市前未作临床试验，造成107人死亡，后经动物试验证明毒性来自工业用二甘醇。1961年安眠药反应停因缺乏妊娠期安全性资料，在德、英、日三国造成11490名畸型胎儿。1964年日本的斯蒙事件，是抗肠道感染药氯磺喹的制剂造成7800多人出现视神经障碍和运动麻痹。除此，还有多起药害事件都是由于对新药研制工作没有严格的法制化管理，未经确证其安全性，便投入临床应用，以致造成严重的药害，致畸、致死亡，痛苦的代价迫使各国政府面对现实，修改或加强对新药研制的管理。明确规定新药上市前，研制生产单位必须向新药审评中心提供该药的安全性、有效性、稳定性的详尽的试验数据资料，按照规定的新药审评项目和程序，逐个认真审批。目前，美国的FDA（美国食品药品监督管理局）在管理新药的法制化方面，有比较完善的成套手段，对世界各国影响较大，各国的新药管理办法都大同小异，日趋一致，只是由于各国经济实力的差异，目前还不能与美国的新药管理办法完全相同。

我国实行新药统一由国家卫生部统一审批以来，截止1994年12月31日，共计批准新药1123种，其中西药763种，中药360种。

三、文件要点

《新药审批办法》第一章总则第二条中规定“新药系指我国未生产过的药品”。“已生产过的药品凡增加新药适应症，改变给药途径和改变剂型的，亦属新药管理范围”。我国未生产过的药品，包括：国内外均未生产过的创新药；例如抗疟药青蒿素，抗肿瘤药斑蝥素均为我国独创的一类新药。国外已有生产而我国未生产过的仿制药；例如抗肝炎药马洛替酯，镇吐药恩丹西酮。由已生产过的原料配制的新处方药物，又称复方制剂，国内外已见应用于临床的复方制剂数量很多，凡属复方制剂的药物，申请临床研究前，必须提供单方和复方药物的药效学实验资料，确证复方制剂的疗效后才可使用。对于已上市的药品，如因增加新的适应症，或改变给药途径和改变药物剂型；注射给药改为口服剂型，为了确证其原有的药品质量特性没有改变，需经研究后提供充足的资料予以说明，故亦列入新药管理的范围。

（一）新药分类和命名

新药审批办法第二章第四条，对新药（中药和西药）的分类和命名，分别作出了规定，新药类别不同，研究新药的要求就不同。因此，对新药进行分类监督管理，既能达到对号入座，又能提高研制新药的效率。

西药和中药的新药都分为五大类，从分类的具体细节上可以看出，西药分类重点强调与国外对比，以便创新。原料药与其制剂可同时并存申报，新辅料与进口原料类同，改变剂型或改变物理性质，但不改变治疗作用的西药，按4类新药申报。中药新药重点强调与传统对比，以便继承和发扬祖国药学的宝贵遗产。此外新生物制品分四类；新药用辅料分两类。

分类还具有以下几个特点：

（1）质量第一的原则。这是分类管理的精髓，例如创新药的质量特性尚未被人类充分认识与掌握；而仿制的理化特性，质量标准，已见国外报道或已列入一国药典，可以参考借鉴，有据可查。因此，应将二者区别对待，进行分类管理。对申报资料，审批程序，审批权限和保护时间均有不同。

（2）从实际出发的原则。根据我国医药的实际情况，制订新药研制管理的分类方法。例如中药在我国药品中所占比重较大，绝大多数已使用多年，故中西药品的分类办法有所不同。另外，在实施分类管理中，对每一种新药类别的判断，也要从实际出发。

（3）促进新药研制的原则。分类管理有利于将有限的人、财、物，合理投入各类新药的研制中，以便创制更多的新药，并可保证新药研制的质量。

为了防止出现药品名称混乱，给处方配方使用造成许多实际困难，新药命名应列为各国政府审批新药的重要内容之一，世界卫生组织（WHO）专家委员会对药品命名提出了两个主要原则：①药品名称读音应清晰易辨，全词不宜过长，且应避免与目前已经使用的药名相似；②属于同一药效类别的药物，其名称应力求用适当的方法使之显示这一关系；凡是易令病人从解剖学、生理学、病理学和治疗学角度猜测药效的名称，一般不应采用。WHO还审定出版了单一药物通用名《国际非专利药名》（international nonproprietary names for pharmaceutical substance, INN）。

《新药审评办法》第五条规定“新药名称要明确、简短、科学，不准用代号及容易混同

或夸大疗效的名称”。申报新药的药品名称应包括中文名、汉语拼音名、拉丁名三种，凡国内其它系统亦采用的名称，能统一的尽可能一致，与世界卫生组织拟定的“国际非专利药名”能统一的，尽量采用统一的拉丁名，以便交流。

中成药的药名比较混乱，影响药品质量管理。卫生部药政管理局对此进行了整顿，并于1989年、1994年颁布了1600种中成药的部颁标准，同时实行中成药全国统一编号。

（二）新药的研究

《新药审批办法》第三章第七条指明新药研究的内容，包括工艺路线，质量标准，临床前药理及临床研究。研制单位在研制新药工艺的同时，必须研究该药的物理化学性能，纯度及检验方法，药理、毒理、动物药代动力学、临床药理、处方、剂量、剂型、生物利用度、稳定性等，并提出药品质量标准草案。

研究开发新药大致可分为两个阶段，第一为研究阶段，主要集中在发现新药和临床前药理学、药理、毒理的各项实验及技术，第二为开发阶段，即进入临床研究及使用。

1. 临床前药学研究

①原料药的工艺路线、系统分析（理化性质、纯度、鉴定、杂质），稳定性、临床用药的原料质量标准，都应有充足的实验资料及样品，并为临床前制剂研究，分析检验，临床前试验所需原料药、提供合格的批量原料。

②新药制剂的研究：在研究新药的全部过程中（药效、毒理、临床）都必须将原料药制成一定的制剂，以特定的给药方法进行试验，同时药物制剂又是以药物的最终形式直接供病人使用，因此，药物制剂的研究非常重要，其最终目的是为临床提供疗效高、毒性低、使用方便的药物剂型。理想的药物剂型应该是有效性、安全性、稳定性、生物等效性，均匀性和适用性的统一，故剂型的选择与设计是第一位的，例如肠道驱虫片剂改为口服混悬液剂型，由于混悬液的制备工艺采用胶体磨，对于这种剂型的改变，必须考虑到过细的微粒是否可能增加吸收，导致毒副作用增加。其它由于制剂工艺不同，溶出度相差很大；剂型不同，治疗效果各异的实例很多，说明研究药物制剂的重要性。

药物剂型的成形，常需借助一些辅料的特性来完成，最终形成的剂型又在不同的包装材料中长期贮存，因此，研究药物制剂的同时，还要考察辅料对剂型中主药含量测定是否存在干扰，包装材料对剂型稳定性的影响，根据实验结果，有针对性地采取措施，合理选择辅料，及设计包装。

对于一些特殊的药物，还应开展生物利用度或体外溶出度的研究，生物利用度的三个参数 C_{max} ， T_{max} ，AUC 对了解药物体内吸收、推测药物疗效、指导临床用药都有十分重要的意义。体外溶出度还可以作为一种有效的质量指标，筛选新药的剂型、处方、工艺，必须指出的是任何体外试验，只有在与体内结果相关时才具有实用价值。

③制定临床用药（原料及其制剂）质量标准草案，提供合格的临床用制剂。

申报新药，必须提供质量标准的资料，1、2类新药提供原料及其制剂的质量标准，3类新药如为老药新用的复方，就与4类新药相同，只提供制剂质量标准。

制定新药质量标准，应在上述原料及制剂的生产、质控的研究基础上，结合药理，临床用药的要求，全面系统地综合制订，达到既保证药品的安全性和有效性，又符合国家药典或其它法定标准。

2. 临床药理及毒理研究