

全国医药技校及职业技能鉴定培训教材

药事法规简明教程

国家医药管理局科技教育司组织编写

中国建材工业出版社

全国医药技校及职业技能鉴定培训教材

药事法规简明教程

国家医药管理局科技教育司组织编写

中国建材工业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事法规简明教程/国家医药管理局科技教育司组织编写
北京: 中国建材工业出版社, 1998
ISBN 7-80090-686-8

I. 药… II. 国… III. 药事法规-教材 IV. R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (97) 第 28215 号

全国医药技校及职业技能鉴定培训教材

药事法规简明教程

国家医药管理局科技教育司组织编写

*

中国建材工业出版社出版

(北京海淀区三里河路 11 号 邮编: 100831)

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

海洋出版社印刷厂印刷

*

开本: 787×1092 毫米 1/6 印张: 7.625 字数: 176 千字

1998 年 1 月第一版 1998 年 1 月第一次印刷

印数: 1—9500 册 定价: 10.50 元

ISBN 7-80090-686-8/D · 19

主 编	王加强		
编审人员	苏怀德	刘镇宇	吴凯云
	林 珊	赵树范	古 奇

出版说明

近几年来根据“中国教育改革和发展纲要”的要求，我司一直在组织全国医药技工学校教学计划、教学大纲以及教材的全面修订、编写工作。自1996年以来，已陆续出版了《新编抗生素工艺学》、《医药职业道德》医药技校用统编教材。各校使用情况说明两本统编教材对规范全国医药技校教学、提高教学质量起到了很好的促进作用。《药事法规简明教程》系我司组织的第三本统编教材。本书正式出版之前已经有关学校试用，并收到良好反映。此次我司组织北京制药厂、北京医药技术学校、河南省医药学校、上海医药有限公司学校、山东新华药厂技校、天津市医药技术学校等单位有关人员讨论、修订后，由北京制药厂技校王加强讲师执笔成稿。本书文字精炼，简明易懂，密切结合医药生产经营实际，既可作为全国医药技工学校教学使用又可作为在职职工培训和医药职业技能鉴定培训的使用教材。

教材建设是一个不断完善的过程，欢迎各位在使用中将所发现的问题及有关建议及时反馈给我们，以便再版时改正。

国家医药管理局科教司

1997年12月

前 言

我国的药学事业是由药品生产、经营企业, 医疗单位药剂配制, 药检机构, 药物研究, 药学教育, 药政管理等部门和行业构成的一个完整的体系。在这个体系中, 各个部门和医、药行业既相对独立, 又密切联系, 互为条件, 互相制约, 互相促进, 共同发展。药事管理就是以现代管理科学的原理、手段和方法, 对药学事业进行计划、组织、领导和控制, 以期达到最佳效能的一种有意识的、有组织的社会活动。它包括药品研制、生产、流通、广告、价格和使用管理以及药学教育和药事法规的贯彻与执行等方面的综合的、系统的、全面的管理, 是多部门、全行业、全过程的管理。1984 年颁布了我国历史上第一部《药品管理法》, 围绕这部基本法律的贯彻实施, 相继制定、修订了一大批配套的药事法规、条例、办法等, 特别是党的十四大确定了在我国建立社会主义市场经济体制的目标后, 新出台的药事法规具有鲜明、突出的市场经济的特征, 标志着我国药事管理, 从过去的事后管理向事先管理的根本转变; 从行政管理为主向法治管理为主的根本转变。这两个根本转变标志着我国的药事管理进入了法制化、制度化、规范化的新阶段。

《药事法规简明教程》是编者多年从事法律教学, 在自编讲义的基础上, 力求以马克思主义法学为理论基础, 以邓小平建设有中国特色社会主义理论和党的十五大精神为指导思想, 参考并吸收了近两年药事法规最新研讨成果, 进行了全面修订后而推出的最新版本。本教程在 TQC 统筹下, 以药品质量责任为中心, 以药品监督管理为重点, 以适用法律法规为依据, 集质量管理、药品管理和法治管理于一体, 对所涉及到的理论问题和实践问题, 分别作出释义和题解, 文道结合, 理法相通, 深入浅出, 贴近实际, 力求具有时代性、针对性和实用性。可以说这是编者实践教改的一次有益尝试。

本教程在编写过程中, 曾多次邀请同行研讨推敲, 参考并吸纳了有关教材和专著的成果。脱稿后又征求和听取了有关医药界领导、专家的宝贵意见, 特别是北京医科大学药学院刘镇宇教授通读文稿, 悉心指点, 敬业精神, 终生难忘。在国家医药管理局科教司的组织领导下, 依靠集体的智慧和力量终于成书, 谨此说明并致谢。由于水平有限, 其中难免有疏漏和不妥之处, 恭请读者批评指正。

编 者

1997 年 12 月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 药事管理的历史回顾.....	(1)
一、我国古代药事管理发展简史.....	(1)
二、我国近代药事管理发展简史.....	(2)
三、我国现代药事管理概况.....	(2)
第二节 我国药事法规体系的形成与确立.....	(3)
一、何谓药事?何谓药事管理?.....	(3)
二、药事管理的职能.....	(4)
三、药事管理的方法.....	(4)
四、我国药事法规的形成及其体系的确立.....	(4)
五、《药品管理法》与相关法律之间的关系.....	(7)
第三节 学习药事法规的意义.....	(8)
一、学习药事法规是加强法制建设,实现党的十五大提出的建立社会主义 法治国家目标的需要.....	(8)
二、学习药事法规是坚持党的基本路线,发展社会主义市场经济的需要.....	(9)
三、学习药事法规是社会主义精神文明建设的重要内容,是培养造就 “四有”新人的需要.....	(9)
思考题	(9)
第二章 《药品管理法》及其实施办法解说	(10)
第一节 药品管理的立法及其必要性.....	(10)
第二节 《药品管理法》及其实施办法概述.....	(11)
一、《药品管理法》的概念.....	(11)
二、《药品管理法》的特点.....	(11)
三、《药品管理法》立法的依据和基础.....	(11)
四、《药品管理法》立法的基本原则.....	(13)
五、《药品管理法》的主要内容.....	(13)
六、《药品管理法》的适用范围.....	(20)
七、《药品管理法》立法的意义.....	(20)
第三节 药品概述.....	(20)
一、药品的概念.....	(20)
二、药品是特殊的商品.....	(21)
三、药品的分类.....	(22)
第四节 药品管理.....	(25)
一、药品标准概述.....	(26)
二、加快药事法规建设和制度建设.....	(30)

三、建立和完善处方药与非处方药分类管理制度	(37)
四、建立和完善国家基本药物制度	(39)
五、建立和完善中央与地方两级医药储备制度	(39)
六、药品管理的目标体制	(40)
思考题	(40)
第三章 药品生产、经营企业和医疗单位的药剂管理法规解说	(41)
第一节 药品生产企业的管理	(41)
一、企业及药品生产企业的含义	(41)
二、开办药品生产企业的报批审核程序	(41)
三、药品生产企业开业必备的条件	(42)
四、药品生产企业管理的要点	(43)
五、药品批准文号的管理规定	(43)
六、药品有效期的管理规定	(44)
七、药品生产质量管理规范 (GMP)	(44)
八、国家对药品生产企业的管理	(48)
第二节 药品经营企业的管理	(48)
一、药品经营企业的含义	(48)
二、开办药品经营企业的报批审核程序	(48)
三、药品经营企业开业必须具备的条件	(49)
四、药品经营企业的分类	(49)
五、医药商品质量管理规范 (GSP)	(51)
六、国家对药品经营企业的管理	(53)
第三节 医疗单位的药剂管理	(53)
第四节 药品监督管理	(54)
一、药品监督管理的含义及其特点	(54)
二、药品监督管理的主管部门及其主要职责	(54)
三、药品监督管理主管部门的职权	(55)
四、药品监督管理的原则	(55)
五、药品监督管理的内容	(55)
六、药品监督管理的法规和制度	(56)
思考题	(65)
第四章 新药研制、审批的管理法规解说	(66)
第一节 新药的定义及其含义	(66)
一、新药的定义	(66)
二、关于“我国未生产过的药品”的含义	(66)
第二节 我国政府历来重视新药研究、生产、经营、使用和监督管理	(66)
第三节 《新药审批办法》的主要内容	(67)
第四节 新药的分类	(68)
一、对新药进行分类管理的意义	(68)
二、新药分类的原则	(68)
三、中药新药的分类	(68)

四、西药新药的分类	(69)
五、新生物制品的分类	(69)
六、新的药用辅料的分类	(69)
七、新药分类的几点注释	(69)
第五节 新药的审批和生产	(70)
一、新药申请进行临床研究的审批程序	(70)
二、《新药临床研究申请表》项目	(70)
三、新药生产的申报	(70)
四、试生产的新药与正式生产的新药	(70)
第六节 新药的保护和技术转让	(71)
一、新药的保护	(71)
二、新药的技术转让	(71)
思考题	(72)
第五章 特殊管理的药品法规解说	(73)
第一节 麻醉药品的管理	(73)
一、麻醉药品的定义及其类别	(73)
二、麻醉药品与麻醉剂的区别	(73)
三、《麻醉药品管理办法》的主要内容	(74)
四、国家对麻醉药品种植和生产的有关规定	(74)
五、国家对麻醉药品的供应的有关规定	(74)
六、麻醉药品的运输	(74)
七、麻醉药品的进出口	(74)
八、麻醉药品的使用	(75)
九、医疗单位应对麻醉药品实行专门管理	(75)
十、罚则	(75)
十一、发展麻醉药品，为 2000 年消灭癌痛而努力	(75)
第二节 精神药品的管理	(76)
一、精神药品的定义及其类别	(76)
二、《精神药品管理办法》的主要内容	(76)
三、精神药品的生产	(77)
四、精神药品的供应	(77)
五、精神药品的运输	(77)
六、使用精神药品应注意的问题	(77)
七、精神药品的进出口	(77)
八、罚则	(78)
第三节 毒性药品的管理	(78)
一、毒性药品的定义	(78)
二、国家管理的毒性中药品种	(78)
三、国家管理的毒性西药品种	(78)
四、国家对医疗用毒性药品管理的要点	(79)
五、毒药与毒品	(79)

第四节 放射性药品的管理	(81)
一、放射性药品的定义	(81)
二、放射性新药的研制、临床研究和审批	(81)
三、国家对放射性药品的生产、经营的规定	(82)
四、放射性药品的生产、经营和进出口	(82)
五、放射性药品的包装和运输	(82)
六、放射性药品的使用	(82)
第五节 戒毒药品的管理	(83)
一、戒毒药品的定义及其类别	(83)
二、戒毒药品的研制、临床研究和审批	(83)
三、戒毒药品的生产和供应	(83)
四、戒毒药品的包装和运输	(83)
五、戒毒药品的使用	(83)
第六节 进口药品的管理	(83)
一、进口药品的概念及其原则	(84)
二、严把进口药品质量关	(84)
三、我国对进口药品的管理规定	(84)
四、进口药品的合同和质量标准	(84)
五、进口药品的检验	(85)
六、进口药品的索赔	(85)
七、罚则	(85)
八、国际通用药典	(85)
第七节 仿制药品审批的管理	(86)
一、仿制药品的定义	(86)
二、申请生产仿制药品的条件	(86)
三、仿制药品的申报与审批	(87)
四、违反本办法的处罚	(87)
思考题	(87)
第六章 药品商标和广告的管理法规解说	(89)
第一节 药品商标的管理	(89)
一、商标的概念	(89)
二、商标的作用	(89)
三、商标的种类	(89)
四、商标的特性	(89)
五、商标立法概况	(90)
六、药品必须使用注册商标	(90)
第二节 药品广告的管理	(91)
一、广告的概念和作用	(91)
二、药品广告管理办法 (1985 年 8 月 20 日)	(92)
三、在何种情况下停止发布药品广告	(92)
四、我国药品广告发布实行审查制度	(93)

五、药品广告的管理	(93)
六、《广告法》简介	(93)
思考题	(94)
第七章 药品包装、标签、说明书的管理法规解说	(95)
第一节 概述	(95)
一、包装的概念及其含义	(95)
二、包装的作用	(95)
三、包装的分类及其要求	(96)
第二节 药品包装的管理	(97)
第三节 药品有效期的管理	(98)
一、制定药品有效期的必要性	(98)
二、药品有效期的概念	(98)
三、药品有效期的表示方法	(98)
四、加强对有效期药品的管理	(98)
第四节 药品标签、说明书的管理	(99)
一、药品标签的管理	(99)
二、药品说明书的管理	(100)
第五节 药品分装的管理	(101)
思考题	(101)
第八章 法律责任	(102)
第一节 行政责任	(102)
一、行政处分	(102)
二、行政处罚	(102)
三、拥有行政处罚权的国家行政管理部门	(103)
四、行政处罚的程序	(104)
五、行政处分与行政处罚的区别	(104)
第二节 民事责任	(104)
一、损害赔偿的条件	(104)
二、损害赔偿的处理	(104)
三、损害赔偿的规定	(105)
第三节 刑事责任	(106)
一、追究刑事责任必须具备的条件	(106)
二、刑罚的种类	(106)
三、刑事诉讼程序	(107)
四、追究刑事责任的法律依据	(107)
五、依法进行案例分析	(109)
六、没收的假、劣药的处理	(109)
七、制售伪劣药品严惩不贷	(110)
八、有关法律责任适用的几个问题	(110)
思考题	(110)

第一章 绪 论

药事，是药学事业的简称。药事管理是指对药学事业的管理。

药事管理是社会管理的一个分支。人类早在原始社会初期便在生产劳动、同疾病作斗争中，开始逐渐认识和使用药物。“原始群”时代的人创造了原始医药。古语曰：食为民之本，民以食为天。神农尝百草，日遇七十毒的传说，说明了人类发现、认识和使用药物的艰苦历程；《山海经》中关于“河罗之鱼，食之已痛”，“有鸟焉……名曰青耕，可以御疫”的记载，说明药物的发现与原始人类的生产劳动密切相关。人们在寻觅食物以求生存的过程中，发现有的植物味甜、有的味苦；皮肉伤口涂上某地的色土，数日伤愈等等，经过无数次反复尝试，并开始有意识地用其来解除某些病症。诸如，用可致腹泻的动、植物来治疗便秘；用可止呕的动、植物来治疗呕吐等等。并从最初采集自然界的植物、动物、矿物做药用，发展到收藏、保管、逐步种植生产药物，天长地久日积月累了丰富的经验，形成了中华药学科学。由于药物与人类生存、繁衍关系密切，古今中外历代政府对药品生产、经营和使用，都采取了诸多的管理措施，如建立药事组织，加强药事管理等。自人类最初对药物采集、保管和使用的简单管理，发展到现代社会对药学事业的系统管理；从经验管理发展到科学管理；从单纯的行政管理发展到行政管理与法制管理相结合，实行依法监督管理，经历了漫长的历史过程。近代著名思想家龚自珍说过：“出乎史，入乎道”、“欲知大道，必先为史”。仅仅两句话便道出了“为史”与“知道”之间的联系。本章将简要叙述药事管理发展的历史，使学员了解药事法规的渊源及其存在，发展和不断完善的历史必然性。以史为镜，读史明志，为促进药事管理实现法制化、制度化和规范化，做出自己可能的，必要的贡献。

第一节 药事管理的历史回顾

一、我国古代药事管理发展简史

我国最早的药事组织及药事管理制度始建于西周时期。当时的药事管理只不过是奴隶主、封建统治阶级为维护自身健康追求长生不老而进行的药品管理而已。

据《周礼》记载，西周武王时代就建立了药事组织和有关制度，设置了医师、上士、中士、下士，府、史、徒等各级医官。其中，“医师”为众医之长，总管医药行政，并在年终岁末考核下属众医业绩；“府”主管药物事宜。实施了医药分工、病历记录和死亡报告诸项制度。

秦汉三国，由于中央集权封建朝廷的建立，社会生产力逐步发展，医药事业也随之有所发展。中央政府设置了太医令丞，主管全国医药事宜。自东汉时期到两晋南北朝时期，医事与药事开始分设，管理亦有明确分工。并有了简单的药品标准和质量检验方法。

隋唐时期，政局统一经济文化发达，医药事业也空前兴旺。中央政府以太医署作为国家最高医药机构，设置了药藏局，局内有药库，由局丞、药监等专职人员负责药品的收发存储工作。《唐新本草》的颁布施行，是我国历史上第一次统一全国药品标准，并实行对进口药材抽检；对合格药物采取“封检”的管理办法。这是我国最早的对进口药物的管理。

“宋元”时期，朝廷专设“掌药局”、“御药院”，并开办了专营药品的“卖药所”，后改名为太平惠民局。元亦承宋，进一步加强了药事法制建设，禁止游医售药，并明令禁售毒药。

明清时期，药事机构进一步健全，从中央到地方都有专职人员管理药物。自上而下建立起比较完备的药事管理体系，各部门已有明确的职责范围，诸如：由生药库收藏药材；由官办药坊供应民间用药等。在太医院内，专司药材加工的“切割医生”，导致了日后的医药分业，各领风骚，直至今朝。建厂于清朝康熙八年的同仁堂药店至今已有 320 多年的历史了。建厂伊始便立下了“炮制虽繁必不敢省人工，品味虽贵必不敢减物力”的古训。足以证实我国早在三百年前，就已经有了严格的药物生产质量管理规范了。

纵观我国古代药事管理全过程，我国的药事组织及其管理制度的创立、沿革和发展，就各朝各代而言是零散的、不系统的，但若从总体上用历史唯物主义的观点来看，我国古代的药事管理体系可见端倪，并已步入法制化的轨道。主要表现在以下几个方面：

（一）历代政府重视医药事业，医药书籍得到法律保护。众所周知，秦始皇焚书坑儒，但未焚医药、种树之书，也未杀占卜行医之儒。日后各朝代继承了这一明智之举，使医药书籍得以保存并流传下来。如《神农本草经》等药学专著。明清两代名著《本草纲目》及《本草纲目拾遗》，至今仍为中药材标准工作重要参考资料。

（二）国家组织制订，并由政府颁布实施《药典》，统一药物标准。如唐高宗显庆四年，颁布实施了世界上第一部药典——《新修本草》又称《唐新本草》，为药物标准化以及世界药学事业的发展作出了重大贡献。

（三）发展药学教育，培养医药人才。如隋朝在长安设有太医署，即为世界上最早的医药学校。到了唐代又有长足发展，太医署分为医学和药学两部。药学部设置了主药、药园师等职称。药园生（学生）经过培训考试，合格者方可出任药园师。医药人才的培养已步入正规化。

（四）政府统一管理市售药物及其品种。如宋朝王安石变法，颁布的《市易法》就明文规定了市售药物由政府控制、管理。宋太宗时诏诸藩国香药珍宝，不得私相市易，乳香等 8 种药物为官府专卖。在全国各地设立卖药所，又称熟药所，实行成药专营。

（五）严禁出售毒药、剧烈药、堕胎药。如元朝明令禁售的药物就有：乌头、附子、巴豆、砒霜、大戟、芫花和甘遂等十余种。

（六）制定实施严厉的处罚刑律。如元朝药事法规明文规定：医人致死必须酌情定罪；贩卖毒药置人于死者，卖者、买者均处死刑。清政府规定，药铺卖出的药材，因辨认不清而致人死者，以过失杀人论处；巫医、道士等医人置死者，处以极刑。

二、我国近代药事管理发展简史

辛亥革命后，中华民国临时政府仿照西方药政管理模式，在内务部门下设卫生司，主管全国卫生行政工作。1928 年，国民党政府成立，药事管理由卫生署医政科办理。1932 年设置了“中央卫生设施实验处”。1930 年编订的《中华药典》基本上是抄袭英、美药典，直到蒋家王朝覆灭，先后影印过七次，从未作过任何修订。虽然设有药品检验机构，但从未认真地对药品实行过质量监督检验。致使当时的社会，竟然出现“除了劫道的，就是卖药的”的可悲局面，简直是和尚打伞，无法无天了。正是由于国民党政府腐败透顶，导致我国近代医药事业的衰败而落后于世界他国，国人因疾病、贫困而被洋人污蔑是“东亚病夫”。

三、我国现代药事管理概况

旧社会给新中国留下的烂摊子是：烟毒泛滥，伪劣洋药充斥市场，药事管理有名无实，人

民治病、用药安全无保障。为了从根本上改变这种状况，建国伊始，我国政府在药事管理方面开展了一系列艰苦、细致的工作。

（一）严禁鸦片烟毒，对麻醉药品实行特殊管理。

（二）建立健全国家四级药事管理机构。卫生部下设药政局，全国各省、市、县分别设药政处、科，负责药品监督管理工作。

（三）编纂、颁布、实施《中国药典》，作为全国药品生产、经营和医疗单位遵循的法典。同时不定期颁发《部颁标准》，作为《中国药典》的补充。

（四）加强医药市场管理，取缔伪劣药品。对扰乱社会治安，破坏市场秩序的非法游医、药贩子予以严厉打击，以维护人民治疗疾病和身体健康。

（五）发展民族制药工业，重点建设一批大型制药骨干企业。如华药、东药、新华、太原四大药厂，号称我国西药生产“四大家族”。

（六）制定系列药事法规，实行依法执业、依法管药。

经过“文革”动乱后，痛定思痛，呼唤法制。在全国范围内开展了整顿药厂、整顿药品品种和整顿医院制剂室工作。国务院先后批转了《药政管理条例》、《关于加强医药管理的决定》等重要药事法规。1984年颁布了我国历史上第一部《药品管理法》。围绕这部基本法律的贯彻实施，相继制定、修订了一大批配套的药事法规、条例、办法等。特别是党的十四大确定了在我国建立社会主义市场经济体制的目标后，新出台的药事法规具有鲜明、突出的市场经济特征。例如：

1. 1993年7月2日八届全国人大常委会发布了《关于惩治生产、销售伪劣商品犯罪的决定》。对制售假药、劣药犯罪的制裁增加了无期徒刑和死刑，并纳入1997年10月1日开始生效的新刑法。

2. 1996年9月15日国家计委发布《药品价格管理暂行办法》。限定最高价格，控制利润率。促进公平、正当、合法的价格竞争；对纳入国家基本药物目录和质优价廉的药品实行优惠政策。

3. 1996年1月15日国家工商局发布《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，有力地遏制了商业贿赂行为，维护了公平竞争秩序，促进了社会主义市场经济的健康发展。

总之，伴随着社会主义市场经济的发展进程我国的药事法规日趋完备、系统，一个具有中国特色的社会主义药事法规体系已形成，它标志着我国的药事管理，已进入了法制化、制度化、规范化的新阶段。

第二节 我国药事法规体系的形成与确立

一、何谓药事？何谓药事管理？

药事是药学事业的简称，它是由药品生产、经营企业，医疗单位，药政管理部门，药检机构，药物科研，药学教育等部门和行业构成的一个完整的体系。在这个体系中，各个部门和行业，既相对独立又密切联系，互为条件、互相制约、互相促进、共同发展。

所谓药事管理，就是对药学事业进行计划、组织、领导和控制，以期达到最大效能的一种有意识、有组织的社会活动。它包括：对药品生产管理、药品经营管理、药品供应管理、药品使用管理、药品科研管理、药学教育管理以及药事法规的贯彻与执行等方方面面的、综合的、系统的、全面的管理，是多部门、全行业、全过程的管理。在社会主义市场经济条件下，

药事管理的改革与发展给“三全”管理注入了新的内涵。即全部的管理包括：卫生行政部门、药品生产经营主管部门和工商行政管理部门；全行业的管理将从医药商品扩充到食品、化妆品；全过程的管理将把上述“产品”的研制、生产、流通、价格、广告和使用六个环节连锁化。

1997年1月15日中共中央国务院发布了《关于卫生改革与发展的决定》，强调指出要依法加强药品研制、生产、流通、价格、广告和使用六个环节的管理。第一次明确地把价格和广告正式纳入药品管理环节的序列。实行六环节连锁化表明我国的药事管理，已开始进入社会主义市场经济的轨道，将按市场经济规律进行运作，积极探索药品管理体制改革的，逐步形成一个类似FDA模式的，统一、权威、高效的管理体制。整个药事管理改革和发展的格局已成定势，而且是势在必行。

二、药事管理的职能

药事管理的职能，是以现代管理科学的原理、手段和方法，对药学事业进行有效的管理。要求管理者在管理的全过程中，通过以人为核心的动态系统，运用先进的管理思想，发挥计划职能、组织职能和控制职能，实行整体控制，实现“三全”管理、六环节连锁化，建立一个统一、权威、高效的管理体制，创造最佳社会经济效益。

三、药事管理的方法

药事管理的方法是多种多样的，常用的有以下7种：行政管理方法；经济管理方法；数学管理方法；咨询管理方法；宣传教育方法；调查研究方法；法律管理方法等。党的十四大提出建立社会主义市场经济体制的目标。市场经济实质上是法制经济。在药事管理中，随着经济体制改革的深化，越来越多地采用经济管理方法和法律管理方法，此乃是大势所趋，势在必行。所谓法律管理方法，即运用法律规范及类似性质的行为规范、规则进行管理，它不仅包括国家颁布的法律法规，而且还包括由国家的各级行政管理部门所制定的各种类似法律规范性质的各种行为规范的施行。运用法律方法进行管理具有阶级性、概括性、规范性和强制性四大特点。

在药事管理中，具有其独特的，不可替代的作用：

（一）药事的“三全”管理和正常的工作秩序，要依靠药事法规来规范和维系才能长治久安。从而使各个部门、单位和个人，都明确自己的职责、权利和应尽的义务，并相互沟通、协作与配合，进而使整个药事管理系统，形成一个有机的整体，具有明确的目的性。

（二）在药事管理中，各部门、单位和个人的权利与义务、责任与利益，要依靠药事法规来加以确认和保护才具有法律效力。并通过法律规范及类似性质的各种社会行为规范，来调节各种组织及其下属构成单位之间的纵横关系和单位与员工之间相互关系，整个管理系统具有协调性。

（三）在市场经济条件下，国家对药品监督管理的宏观调控，将主要靠法律法规的手段来实现药事管理法制化，从而使整个管理系统具有相对稳定性。

四、我国药事法规的形成及其体系的确立

（一）什么是药事法规？

药事法规是由国家制定或认可的，反映和调整药事活动中所产生的各种法律关系的规范性文件总和。体现了国家的意志性。

我国的药事法规是由国家有关机关按照法定的职权和法定的程序制定的，要求所有参与药事活动的人们，都必须普遍遵守的行为规则的规范性文件。它包括：《药品管理法》及其实

施办法，专项管理办法，基本管理制度，具有法律效力的管理规范以及与药事管理相关的其它法律、法规、决定、命令等等，它不仅适用于一般对象，而且能反复适用，具有普遍的约束力。

(二) 我国药事法规的制定和实施方式是：从实际出发，在调研、征询有关部门、企事业单位意见后，先以“草案”、“试行”或“暂行”的方式下达，药事法规文件经过一个时期的实践，及时总结予以补充、修订，加以完善和发展，逐步形成一个成龙配套的具有中国特色的社会主义药事法规体系。

《药品管理法》及其实施办法，是我国医药领域内的母法和基本法，它以法律条文的形式规定了国家有关医药生产、经营、供应、使用、药检、科研及药品监督管理的方针政策、基本制度和管理内容。其宗旨是：加强药品监督管理，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。

(三) 我国药事法规体系的确立围绕着《药品管理法》的贯彻实施，卫生行政部门、药品生产经营主管部门制定、修改、补充完善了数十个相关配套法规。各级地方人大也颁发了一批地方性法规。一个具有中国特色的、初具规模的、相对完善的药事法规体系已基本形成(为了叙述方便，代号暂为 10993-10 体系)，并作为一个法律子体系而成为我国社会主义法律体系的重要组成部分。

我国的药事法规体系即 10993-10 体系，从十个方面加强了对药品的监督管理；修定完善了九个专项管理办法；建立健全了九项基本管理制度；在全行业内推行了“3G”管理规范；此外，我国药事法规体系的建立与完善还涉及到《产品质量法》等十个密切相关的基本法律。

1. 十个方面的监督管理

- (1) 药品生产企业的监督管理；
- (2) 药品经营企业的监督管理；
- (3) 医疗单位自制制剂的监督管理；
- (4) 药品质量标准、品种规格的监督管理；
- (5) 新药、特药的监督管理；
- (6) 特殊药品的监督管理；
- (7) 进出口药品的监督管理；
- (8) 药品包装、装璜的监督管理；
- (9) 药品商标和广告的监督管理；
- (10) 药品批准文号的监督管理。

2. 九个专项管理办法

- (1) 《新药审批办法》；
- (2) 《麻醉药品管理办法》；
- (3) 《医疗用毒性药品管理办法》；
- (4) 《精神药品管理办法》；
- (5) 《放射性药品管理办法》；
- (6) 《进口药品管理办法》；
- (7) 《药品包装管理办法》；
- (8) 《药品广告管理办法》；
- (9) 《医院制剂管理办法》。

3. 九项基本管理制度

- (1) 药品生产、经营企业，医疗单位自制制剂实行“许可证”制度；
- (2) 实行国家和地方两级药品标准制度；
- (3) 实行新药、特药审批制度；
- (4) 实行执业药师资格制度；
- (5) 实行特殊药品特殊管理制度；
- (6) 实行中央和地方两级药品储备制度；
- (7) 实行处方药与非处方药分类管理制度；
- (8) 实行国家基本药物（OTC）制度；
- (9) 实行药品不良反应（ADR）报告制度和药品淘汰制度。

4. 全行业推行“3G”管理规范

《药品管理法》明令国家推行《药品生产质量管理规范》，简称 GMP。药品生产企业必须按照国务院卫生行政部门制定的 GMP 的要求，制定和执行保证药品质量的规章制度和卫生要求（详见《药品管理法》第九条）。

(1) GMP 的概念及其简况

GMP 即在药品生产全过程中，保证生产优良药品符合质量标准，适用其使用目的，并能满足销售和使用要求的管理制度。

GMP 最早起源于美国。1963 年美国颁布了世界上第一部 GMP，1969 年世界卫生组织（WHO）建议各成员国药品生产采用 GMP 制度，以确保药品质量和参加“国际贸易中药品质量签证体制”。此后，各国先后制定了本国的 GMP 并应用于药品生产质量管理，收到了良好的效果。WHO 在“国际贸易中药品质量签证体制”中已明确规定：出口药品的生产厂家必须按照 GMP 规定组织生产，并接受进口国药政管理部门的监督检查。这就是说，是否按照 GMP 组织药品生产，已经成为药品能否进入国际市场的先决条件。

根据《药品管理法》的规定，1988 年 3 月我国卫生部制定颁布了 GMP，1992 年修改后的 GMP 则是我国现行版——CGMP。为加快推行 GMP 的步伐，促进 GMP 在医药行业的全面施行，国家医药管理局成立了推行 GMP 委员会，并明确规定：凡新建、扩建的企业或改建部分应符合 GMP 要求；现有企业应当按照 GMP 的要求，制定和执行保证药品质量的规章制度和卫生要求，逐步有计划地达到 GMP 要求；从 1995 年 10 月 1 日起全面实行 GMP 认证制度，迄至 1998 年 6 月 30 日，未取得 GMP 认证的企业，卫生行政部门不再受理其新药生产的申请。

(2) GMP 是国家制定和认可的法律规范

GMP 是反映人与自然关系的技术性规范。在药品生产全过程中，严格遵守这一技术性规范，就会生产制造出优质药品，取得良好的经济效益和社会效果。违反这一技术性规范，就会给社会造成危害。因此，20 世纪 60 年代以后，各国政府先后把 GMP 这一技术性规范上升为法律规范，违者要承担相应的法律责任。

由此可知，调整以生产关系为基础的社会关系是法律的主要内容。除此之外，在法律规范中还包括着一部分反映人与自然关系的技术性规范，如防治环境污染，易燃易爆等危险品的管理，食品卫生、公共交通安全管理规则等。这一部分技术性规范反映着社会生产力的发展水平，就其本身来说，无阶级性，但把这些技术性规范，经过一定的立法程序上升为国家意志，即转变成成为法律规范了，这一转变过程也就是国家制定或认可的过程。违反已经上升为法律