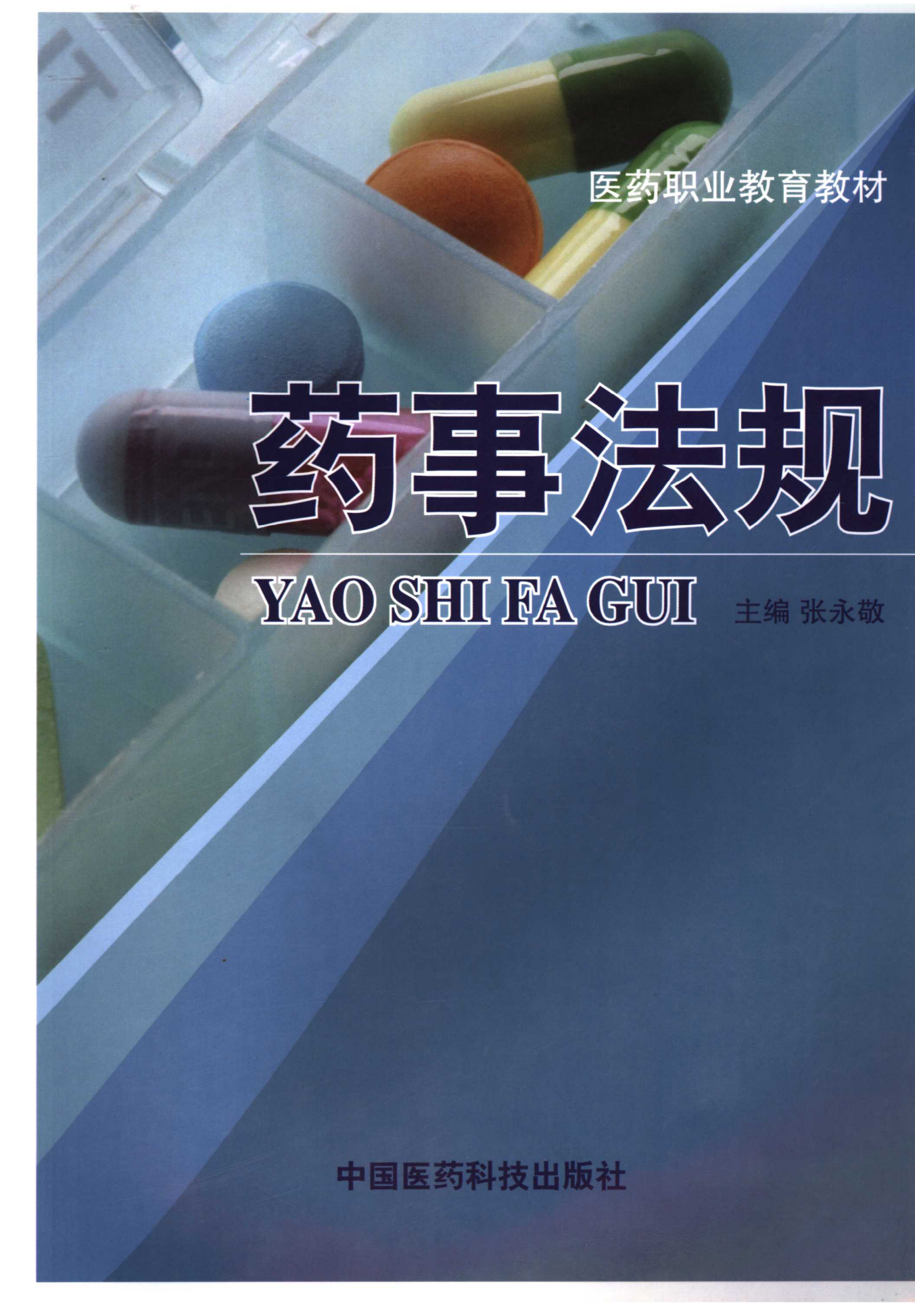




医药职业教育教材

药事法规

YAO SHI FA GUI

主编 张永敬

中国医药科技出版社

医药职业教育教材

药事法规

主 编 张永敬

副 主 编 张橡楠 何思煌

编写人员 张永敬 (北京市医药器械学校)

张橡楠 (河南省医药高级技校)

何思煌 (广东省化工制药职业技术学院)

徐世义 (沈阳药科大学高等职业技术学院)

张 梅 (湖南省医药学校)

李光勇 (河南省医药高级技校)

卢庆梁 (福建生物工程职业技术学院)

梁绮思 (广州市医药学校)

王晓娟 (湖南省医药学校)

胡文主 (湖南省医药学校)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

《药事法规》作为各类医药职业院校的公共课教材,本书以新修订颁布的《药品管理法》和《药品管理法实施条例》为主线,以国家食品药品监督管理局发布的局长令等行政规章为依据而编写。主要内容有药事法规概述;我国的药品管理机构简介;药品管理法;药品的管理;药品生产、经营和医疗机构的药剂管理;中药管理法规;药品包装的管理;药品价格和广告的管理;药品管理法的法律责任;相关法律等。

本书除可供医药高职高专、医药中专和技校使用外,亦可供药品生产、经营企业的职工培训和职工的自学用书。

图书在版编目(CIP)数据

药事法规/张永敬主编. —北京:中国医药科技出版社, 2006.1

ISBN 7-5067-3373-0

I. 药… II. 张… III. 药事法规-中国 IV. R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 007111 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程 明

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 13

字数 290千字

印数 1—3200

版次 2006年1月第1版

印次 2006年1月第1次印刷

印刷 世界知识印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3373-0/G·0479

定价 19.50 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

《药事法规》教材自 1997 年出版发行后,先后进行了四次修订,作为各类医药职业院校的公共课教材,得到了使用单位的一致好评。该教材自原国家医药管理局科教司在北京召开《药事法规》第一版教材审定会至今,我国的药品管理法律法规体系日益健全和完善。特别是 2004 年 7 月 1 日起施行的《中华人民共和国行政许可法》颁布后,国家食品药品监督管理局颁发了一系列新的行政规章。为更好地适应国家药品监管新形势,进一步增强教材的思想性、科学性、先进性和适用性,满足医药职业技术教育培训的需要,遵循“后法”废“前法”的原则,编委会决定对原教材进行修订再版。在本版教材的修订过程中,针对原教材使用中存在的问题,编者广泛征求并采纳了各地专家和教师的宝贵意见。本书的编写还得到了各有关单位领导的大力支持。在此,编者对所有给予我们关心支持的领导、专家,表示由衷的感谢。

本版教材以新修订颁布的《药品管理法》和《药品管理法实施条例》为主线,以国家食品药品监督管理局发布的局长令等行政规章为依据而编写。本书主要内容有药事法规概述;我国的药品管理机构简介;药品管理法;药品的管理;药品生产、经营和医疗机构的药剂管理;中药管理法规;药品包装的管理;药品价格和广告的管理;药品管理法的法律责任;相关法律等。书后收录了近几年颁布的主要药事法规原文,以及《医疗器械监督管理条例》供选读。本书针对学生特点,紧密结合我国医药职业院校的培养目标要求,精心选材,力求深入浅出,简明扼要。全书资料较新,实用性强,除可供医药高职高专、医药中专和技校使用外,亦可作为药品生产、经营企业的职工培训和职工的自学用书。本书作为各类医药职业院校药学类各专业的公共课教材,各单位在使用过程中,可根据本校所开专业的不同或者所培训学员从事的工种不同,对教材的内容做适当取舍。

依法治药是实施依法治国基本方略的重要组成部分。随着我国民主法制建设进程的加快,药品管理法律法规体系逐步得到完善。针对我国药品监管不断出现的新情况、新问题,国家还要适时出台一些新的法律法规,原有法规规章也需不断的更新修订。《药事法规》教材也将及时修订再版。本版教材由于编写时间仓促,书中难免出现疏漏,诚请读者批评指正,以便再版时修正。

编 者
2006.1

目 录

第一章 概述	(1)
第一节 药品的概念	(1)
第二节 药品的特殊性	(3)
第三节 药品管理和药品管理立法	(4)
第四节 药品管理立法的历史发展	(6)
第五节 学习药事法规的意义	(8)
第二章 我国药品管理机构简介	(10)
第一节 药品监督管理机构	(10)
第二节 药品生产经营行业管理机构和社会团体	(14)
第三节 国外药品管理机构概况	(15)
第四节 执业药师资格制度	(16)
第三章 中华人民共和国药品管理法	(20)
第一节 《药品管理法》制定的目的、意义及修订	(20)
第二节 《药品管理法》的主要内容	(21)
第四章 药品的管理	(25)
第一节 我国的药品标准	(25)
第二节 麻醉药品和精神药品的管理	(26)
第三节 医疗用毒性药品的管理	(31)
第四节 放射性药品的管理	(32)
第五节 处方药、非处方药分类管理	(32)
第六节 药品不良反应报告与监测管理	(35)
第五章 药品注册管理	(38)
第一节 药品注册管理概述	(38)
第二节 新药注册管理	(39)
第三节 进口药品、已有国家标准药品注册管理和药品注册标准的管理	(47)
第六章 药品生产企业的管理	(51)
第一节 药品生产企业	(51)
第二节 药品生产质量管理规范	(53)
第七章 药品经营企业的管理	(59)
第一节 药品经营企业	(59)
第二节 药品经营质量管理规范	(62)
第三节 药品零售连锁企业的管理	(67)
第四节 互联网药品信息服务管理	(68)
第八章 医疗机构的药剂管理和基本医疗保险用药管理	(71)

第一节	医疗机构及药学服务	(71)
第二节	调剂管理	(73)
第三节	医疗机构的药剂管理	(78)
第四节	基本医疗保险药品与定点药店管理	(80)
第九章	药品包装的管理	(84)
第一节	药品包装的管理	(84)
第二节	药品标签和说明书的管理	(85)
第十章	药品价格和广告的管理	(91)
第一节	药品价格的管理	(91)
第二节	药品广告的管理	(93)
第十一章	中药管理法规	(97)
第一节	中药管理概述	(97)
第二节	中药材生产质量管理规范 (GAP)	(98)
第三节	中药品种保护管理条例	(100)
第四节	野生药材资源保护管理条例	(102)
第十二章	《药品管理法》的法律责任	(104)
第一节	行政责任、刑事责任和民事责任	(104)
第二节	罚则	(107)
第三节	食品药品监督管理部门的法律责任	(111)
第十三章	相关法律	(114)
第一节	产品质量法	(114)
第二节	消费者权益保护法	(116)
第三节	反不正当竞争法	(119)
第四节	商标法	(122)
第五节	广告法	(123)
第六节	价格法	(125)
第七节	合同法	(127)
第八节	专利法	(129)
参考文献		(133)
附录一	中华人民共和国药品管理法	(134)
附录二	中华人民共和国药品管理法实施条例	(146)
附录三	医疗器械监督管理条例	(158)
附录四	药品生产质量管理规范	(164)
	药品生产质量管理规范附录	(173)
附录五	药品经营质量管理规范	(182)
	药品经营质量管理规范实施细则	(190)
附录六	处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	(200)

第一章 概 述

第一节 药品的概念

一、药品的定义

药品，是人类与疾病长期斗争中发现和发展起来的，对人类的生存繁衍、兴旺昌盛起了重要作用。

远在人类社会初期，我们的祖先就发现了原始医药。“原始群”时代的人，主要靠杀兽以食，采集野果、树籽和挖掘植物根充饥，从中人们发现：有的食物可口，有的苦涩，有的会引起呕吐、腹泻、昏迷、麻木，有的可发生中毒，有的会使中毒现象得以缓解。当受到外伤时，用树叶、草茎、泥灰涂敷或包扎，有的能止血、镇痛以至疮伤愈合。经过长期的实践，人们逐渐认识掌握了一些药物的性能，并开始有意识地用来解除某些病症。如服用能引起腹泻的药物治疗便秘，服用可止吐的药物治疗呕吐，从而发现医治疾病的药物。

到了氏族公社末期，随着农业和畜牧业的发展，人们在栽培植物和饲养禽畜的过程中，发现和认识了更多的植物药和动物药，积累了更丰富的用药知识。

我国古代记载药物的书籍称“本草”，是我国历代医药学家总结劳动人民实践经验的记录。明代李时珍编写的《本草纲目》，载药 1892 种，详细地介绍了性味、产地、形态、采集方法、炮制过程、方剂配伍等。

我国幅员广大，地形、气候复杂，从北部寒冷的黑龙江到南部炎热的南海诸岛，从天山南北到东海之滨的台湾省，蕴藏着极为丰富的药材资源。我国目前的中药已发展到 12807 种，其中应用范围较广，属于常用和比较常用的中药有 500 种左右。

我国古代历来把具有能防治疾病的物质，统称为药物。只是在 19 世纪西医、西药传入中国后，人们为了便于区别，才有“中药”、“西药”之分。把在传统中医理论指导下应用的药物，称为中药。一般把可供药用的植物、动物、矿物及其制成的各种药物，称为中药材；采集后未经加工或初步加工的药物，称为原药材；将完整的原药材切制加工成片、丝、块、段等形状以及经水、火、辅料或特殊加工后的中药材，称为饮片；根据中医用药理论，以中药材为原料加工配制而成，可供内服或外用的药物，称为中成药。现代所称的我国传统药一般即指中药。

西药，一般是指 19 世纪以后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。一般是用合成、分离提取、化学修饰、生物工程等方法制取的物质，其结构基本清楚，有控制质量的标准和方法，是用现代医学理论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药物。为了与历史上流传下来的传统药相区别，通常把这些药物称作现代药。

根据《中华人民共和国药品管理法》第十章第一百零二条规定：“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。”

二、药品的分类

在实际工作中，根据不同的需要，药品有多种不同的分类形式。

1. 现代药与传统药

(1) 现代药 即前面所介绍的西药，这类药发展很快，已有数万品种。

(2) 传统药 一般指历史流传下来的药物，主要是动、植物和矿物药，又称天然药物。我国传统药一般指中药，也包括蒙药、藏药等。

2. 处方药与非处方药

(1) 处方药 是指凭执业医师或执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

(2) 非处方药 是指由国家药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师或助理执业医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。非处方药又称柜台药或大众药，简称“OTC”。根据药品安全性，非处方药分为甲、乙两类。

3. 新药、新生物制品和已有国家标准的药品

(1) 新药 是指未曾在中国境内上市销售的药品。

(2) 新生物制品 系指我国未批准上市的生物制品。对于已批准上市的生物制品，当改换制备疫苗和生物技术产品的菌毒种、细胞株及其他重大生产工艺改革对制品的安全性、有效性可能有显著影响时，按新生物制品审批。

(3) 已有国家标准的药品 系指国家已批准生产、并收载于国家药品标准的品种。

4. 国家基本药物

国家基本药物系指从我国目前临床应用的各类药品中经过科学评价而遴选出的在同类药品中具有代表性的药品。其特点是疗效肯定、不良反应小、质量稳定、价格合理、使用方便等。列入国家基本药物的品种，国家要保证生产和应用。

为了保证医疗所需要的基本的药物供应，降低医疗费用，促进合理用药，WHO 针对药品更新换代快和药品浪费的情况，于 1975 年建议发展中国家制定《国家基本药物目录》。我国从 1982 年开始遴选国家基本药物，此后公布了《国家基本药物目录》。国家基本药物主要来源于国家药品标准收载的品种和进口药品。国家基本药物的遴选原则是：“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”。我国颁发的 2004 年《国家基本药物目录》中成药为 1260 个品种，化学药品生物制品为 773 个品种，总计 2033 个品种。

5. 基本医疗保险用药

为了保障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范围管理，由劳动与社会保障部组织制定并发布《基本医疗保险药品目录》，并分为“甲类目录”和“乙类目录”。《基本医疗保险药品目录》中的药品是在《国家基本药物目录》的基础上，在国家药品标准收载品种、进口药品中按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方

便、市场能保证供应”的原则遴选。纳入“甲类目录”的药品是临床必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品。纳入“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

第二节 药品的特殊性

药品是一种特殊商品。一方面它具有一般商品所具有各种属性和要素，受经济规律的制约；另一方面，它又具有一般商品所不具备的性质，是人类同疾病作斗争的特殊武器。药品的特殊性具体表现在以下几个方面：

一、生命关联性

药品与人的生命健康密切相关，用之得当，可以祛病健身；用之不当，则会危害健康，有时还会影响到子孙后代的发育成长。各种药品有各不相同的适应证，以及用法用量，若没有对症下药，或用法用量不适当，均会影响人的健康，甚至危及生命。

那种有病治病、无病健身的“万能”药品是没有的，也不可能有的。

二、质量严格性

药品必须符合国家的质量标准，才能保证病人使用的安全有效。药品只有合格品与不合格品之分，无“一等品”、“二等品”、“残次品”、“等外品”或“处理品”之别。国家严禁任何单位和个人生产、销售和使用不合格药品。

药品的质量严格性还表现在，国家对药品的研制、生产、流通、使用实行严格的质量监督管理，推行 GLP、GCP、GMP、GSP、GAP 等质量管理规范。

三、高度专业性

药品高度专业性体现在：一是药品的质量是否合格只能由药学专业技术人员利用其具备的药学及相关法律知识来判断，对于药品内在质量是否合格的判断还必须借助专门的检验方法、专门的检验仪器；二是药品的正确合理使用一般都必须依靠具备医学、药学理论知识和技能的执业医师、执业药师。

四、公共福利性

在现代社会，享有健康和生命的权利是受法律保护的基本人权。药品防病治病的使用价值，具有社会公共福利性质，假如药品的价格太高，将使药品的使用价值受到限制。药品的生产企业、经营企业和医疗机构都应担负起为人类健康服务的社会职责。人类的疾病种类繁多，为此治疗疾病的药品品种也很多，但每种药品的需求量却有限，尤其是个别罕见病种，需求更少，药品生产经营企业利润较低，甚至亏损，但也应保证供应。国家对药品的价格必须依法进行严格管理。

五、使用时限性

药品的使用有特定的时间限制，病人只有需要时才使用药品，否则无人问津，因而“只能药等医，不能医等药”，在生产上必须要有超前性，在供应上必须具有可靠性；从药品本身来讲，放置过久，难免发生质量变化，对效期药品，超过有效期则予以销毁，禁止使用；对临床使用的药品，如在药品包装或说明书注明的时间内使用，症状无缓解或无效，应停止使用，及时求助医生。

另外，在药品的使用上，消费者既无法识别药品的真假和质量的优劣，也不能对处方药自行选择使用。这种无法实现自我保护的特殊性，也决定了国家对药品的生产、检验、流通和使用必须实行特殊管理。

第三节 药品管理和药品管理立法

一、药品质量

药品质量是指药品的固有特性满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的使用要求的程度。药品的固有特性包括有效性、安全性、稳定性、均一性等方面。

1. 有效性

有效性是指药品在规定的适应证、用法和用量条件下，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。有效性是药品最基本的特性，若对防治疾病无效，则不成为药品。

2. 安全性

安全性是指在规定的适应证、用法和用量使用药品后，人体产生不良反应的程度。大多数药品均有不同程度的不良反应。因此，只有在衡量有效性大于不良反应，或可解除、缓解不良反应的情况下才使用某种药品。假如某种物质对防治、诊断疾病有效，但是对人体有致畸、致癌、致突变的严重损害，甚至致死，则不能作为药品。

3. 稳定性

稳定性是指在规定的储存条件下，药品保持其有效性和安全性的能力。有效期是指在规定的储存条件下，药品保持其有效性和安全性的期限。药品在有效期内按规定的要求储存、运输和使用不变质、不失效。药品的稳定性越好，其有效期就越长。

4. 均一性

均一性指药品的每一单位产品，如每一片药、每一支注射剂都符合有效性、安全性的规定要求，每个单位产品所含有效成分保持均匀一致。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小的药品，若不均一，则可能等于未用药，或用量过大而中毒、甚至致死。

根据药品的定义，药品质量除以上特性外，还包括物理、化学、药代学或药动学指标、药品的包装，以及标签、使用说明、广告和宣传资料中的信息等方面。如包装不当可

能会导致药品在运输、储存过程中发生质量变化。标签、使用说明书、广告和宣传资料中信息有误或不完整，会因使用不当导致降低甚至失去疗效，并可能因药品不合理使用导致严重的不良反应，甚至危及用药者的生命安全。

二、药品管理

药品管理是指为保证和提高药品质量所进行的各项活动的总称。包括药品质量管理和药品质量监督管理。

药品质量管理是对确定和达到药品质量要求所必须的职能和活动的管理，是药品研制、生产、经营、使用等单位对药品质量和对影响药品质量的各项工作质量进行的管理。

药品质量监督管理是指国家药品监督管理部门根据法律授予的权力以及法定的药品标准、法规、规章，对药品研制、生产、经营、使用的药品质量和影响药品质量的工作质量进行的监督管理。通过对药品的质量监督管理，督促药品生产、经营和使用等部门努力提高质量管理工作水平，以保证人民群众用药的安全有效。

三、药品管理立法

药品的质量关系着人民群众的身体健康和生命安全，对药品必须采取不同于一般商品的管理形式，因此需要国家通过立法来明确对药品质量的监督管理。药品管理立法，即是在保证药品质量的法律的制定和药品质量监督管理的法律规范的总和。它是整个国家法律体系的重要组成部分，使药品监督管理工作有法可依，依法办事。

四、药品管理立法的特征

药品管理立法一般有以下特征：

(1) 药品管理立法的目的在于保障人体用药安全有效，维护人民身体健康和用药的合法权益。

(2) 药品管理立法是以药品质量标准为核心的行为规范。这些行为规范涉及到药品的研制、生产、经营、使用等各个环节，如药品生产经营要遵守法律规定的 GMP、GSP 等，其目的是确保药品必须符合国家颁布的药品标准。因此，行为规范的核心是国家药品标准和保证药品质量的工作标准。

(3) 药品管理立法的系统性。历史上许多严重的药品质量事件给人类的教训是极其深刻的。为了确保药品的安全有效，现代社会对药品管理的法律、法规、规章不断增加，条文也更加详尽、精确，并紧密衔接，它对药品从研制直至使用全过程的质量控制和质量保证的管理质量，及从事药品工作人员的工作质量等，都要受到法律规范的控制管理，即药品和药事工作是受系统的法律约束。

(4) 药品管理法的内容已趋向国际化。近年来，随着国与国之间贸易往来和技术交流的日益增多，迫切需要国际上对药品有一个统一标准。从药品本身来说，衡量其物质性质的标准在不同的国家应是相同的。因此，世界各国药品管理立法愈来愈趋向国际化，药品管理法的内容也愈来愈相似，参加有关国际药品管理公约的国家也不断增加。

第四节 药品管理立法的历史发展

一、我国药品管理立法的历史发展

我国是世界上四大文明古国之一，医药文化源远流长，政府对药品的管理有着悠久的历史。据史料记载，早在西周时期（公元前 1100 年～公元前 771 年）政府已建立了药政组织和有关制度，设置上士、下士、府、史、徒等各级医官，从事医务工作，并掌管医药的行政事务；秦汉三国时期，由于中央集权封建朝廷的建立，生产力逐步提高，医药事业也有所发展，有了简单的质量标准和检验制度。唐代，因政局统一，经济文化发达，医药事业备受政府重视并得到空前发展。唐高宗显庆四年（公元 659 年）由政府组织编写的《新修本草》是世界上最早的一部全国性药典，作为全国药品标准被推行全国，并建立对进口药材抽验制度，对药品的合格“封检”标记制度等；宋元时期，药品管理高度集中，朝廷专设“掌药局”、“御药院”。元代不仅禁止游医售药，还明令禁止市售毒药；明代从中央到地方都有各级药政管理人员，1505 年，明太医院组织撰写《本草品汇精要》。明代名医李时珍的名著《本草纲目》也在此时期问世；清代的医药管理大体承袭明制，由生药库收藏药材，官办药坊供应民间药品。总之我国古代的药品监督法规多是零散的附于其他法律中，医和药不分，也不稳定。

辛亥革命后，于 1912 年成立的中华民国南京临时政府参照西方药政管理模式，在内务部下设卫生司主管全国的卫生行政工作，下属第四科主办药政工作。1928 年，国民党政府把卫生司从内务部分离出来设立卫生部。1932 年设置了中央卫生设施实验处。1911 至 1949 年间，先后发布了《药师暂行条例》、《管理药商规则》、《修正麻醉药品管理条例》、《修正管理成药规则》、《细菌学免疫学制品管理规则》、《药师法》等。这一时期，虽然国民党政府发布了不少药品管理法规，但由于军阀混战，政府无暇顾及，对药品并没有认真地实施过监督。

新中国成立后，党和人民政府十分重视药品管理工作，从建国始至 20 世纪 80 年代初，相继颁布了一系列药品管理法规，建立并完善了中央、省、地及大部分县的药政、药检机构，对促进药品生产，提高药品质量，满足医疗需要，保证人民用药安全有效起到了重要的作用。但是，由于药品管理法制不健全，一些地区、单位和个人，在改革开放新形势下，无视药品管理法规，乱办药厂，乱开药店，致使药品质量低劣。一些不法分子见利忘义，公然制售假药谋财害命。因以往的药政管理法规中没有规定对违法者的处罚条款，致使一些制售假劣药品的案件得不到应有的法律制裁；特别是在改革开放的新的发展时期，依法加强对药品的监督管理就显得更加重要，但原有的药品管理的条例、规定已不适应新形势的要求。因此，制定药品管理法律势在必行。1984 年 9 月 20 日，由中华人民共和国第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过了《药品管理法》，自 1985 年 7 月 1 日起施行。这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。根据《药品管理法》的规定，国务院药品监督管理部门在总结我国改革开放以来的正反经验教训和吸收国外药品立法经验的基础上，又陆续修订发布了

一系列药品管理行政规章，基本上形成了我国的药品监督管理法规体系。

《药品管理法》自 1985 年 7 月 1 日实施以来，在保证药品质量，打击制售假劣药品，保障人民用药安全有效，促进医药事业的发展方面发挥了重要作用。随着我国社会主义市场经济的发展，药品研究、生产、经营和使用等方面出现了大量新的情况和问题，为了更好地加强药品监督管理，保障人民用药安全，维护药品使用者合法权益，2001 年 2 月 28 日第九届全国人大常委会第二十次会议对《药品管理法》进行了修订，2001 年 12 月 1 日施行。我国现行的药品管理法规主要有：

- 《中华人民共和国药品管理法》，全国人大常委会 2001 年 2 月 28 日修订
- 《中华人民共和国药品管理法实施条例》，国务院 2002 年 8 月 4 日
- 《麻醉药品和精神药品管理条例》，国务院 2005 年 7 月 26 日
- 《医疗用毒性药品管理办法》，国务院 1988 年 12 月 27 日
- 《放射性药品管理办法》，国务院 1989 年 4 月 29 日
- 《执业药师资格制度暂行规定》，人事部、国家药品监督管理局 1999 年 4 月 1 日
- 《处方药与非处方药分类管理办法》（试行），国家药品监督管理局 1999 年 6 月 18 日
- 《药品生产质量管理规范》（1998 年修订），国家药品监督管理局 1999 年 6 月 18 日
- 《药品经营质量管理规范》，国家药品监督管理局 2000 年 4 月 30 日
- 《中药材生产质量管理规范》（试行），国家药品监督管理局 2002 年 4 月 17 日
- 《药品进口管理办法》，国家食品药品监督管理局 海关总署 2003 年 8 月 18 日
- 《药物非临床研究质量管理规范》，国家食品药品监督管理局 2003 年 8 月 25 日
- 《药物临床试验质量管理规范》，国家食品药品监督管理局 2003 年 8 月 25 日
- 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》，国家食品药品监督管理局 2004 年 7 月 20 日
- 《药品经营许可证管理办法》，国家食品药品监督管理局 2004 年 2 月 4 日
- 《药品不良反应报告和监测管理办法》，国家食品药品监督管理局 2004 年 3 月 4 日
- 《互联网药品信息服务管理办法》，国家食品药品监督管理局 2004 年 7 月 8 日
- 《药品生产监督管理办法》，国家食品药品监督管理局 2004 年 8 月 5 日
- 《药品注册管理办法》，国家食品药品监督管理局 2005 年 2 月 28 日
- 《医疗机构制剂注册管理办法》，国家食品药品监督管理局 2005 年 6 月 22 日
- 《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》，国家食品药品监督管理局 2005 年 10 月 31 日

二、国外药品管理立法的概况

国外对药品的管理制定单独的法律是从 13 世纪开始的，如该时期西西里皇帝菲特立二世制订的药师法；14 世纪意大利热亚那市的药师法；16 世纪英国以法规的形式，任命四名医生作为“药商、药品和原料”的检查员，以保护消费者免受不法商人的欺骗；17 世纪美国许多州立法颁布药房法等。虽然这些法律规范和古代医药政令比较有很大进步，但都是局部地区城市的，内容亦很局限，这是由当时生产力发展水平所决定的。

20 世纪初，随着社会生产力发展水平的提高，药品制造由过去的手工作坊式转向工业化生产。药品在满足人类治疗疾病的同时，也出现了许多严重的药害事件。药品质量问题不仅危及人们健康和生命，也引起许多社会纠纷。特别是面对不法商人贪图暴利，蓄意制售假劣药品及日益严重的麻醉药品危害社会的问题等，迫使工业化较早的国家着手制订全国综合性药品监督法律，并强化药品监督部门的法律地位。如美国于 1906 年由国会通

过并颁布的《联邦食品、药品管理法》，该法禁止在州间贸易中销售掺假或冒牌的药品及食品等，其法律效力适用于全国，内容比较全面，突破近代欧洲国家的局域性的药师法、药房法的范畴。

1938年发生了一起震惊全美国的“磺胺酞剂事件”。美国一家制药公司用二甘醇和水，混于草莓浸出液，配成色、香、味具佳的小儿用口服磺胺酞剂，未经安全试验就投放市场，造成107人中毒死亡的悲剧。“磺胺酞剂事件”引起灾难的教训，促使美国立法机构于1938年颁布《食品、药品和化妆品法案》。该法案强调药物安全无毒；当老药品新剂型投放市场前，其处方、标签和广告均需经美国食品药品监督管理局（简称FDA）审批；要求含麻醉药的药品应标出“此药有成瘾性”的警语。随着药物品种的大量增加，1951年美国又通过法案，首次把药物分成处方药和非处方药，规定处方药物应凭医生处方购用。

上世纪60年代初，在前西德发生了一起震惊世界的“反应停事件”。自1956年反应停投放市场，作为非处方药物被公认为“安全的催眠药”。特别是它能有效地缓解妇女的妊娠反应，被称作是“西德的保胎药”而风靡一时，争相购买。1961年，前西德报道了一种罕见的畸形儿病例，新生的婴儿四肢极其短小，状如海豹的肢体，被称为“海豹胎”婴儿。据前西德卫生行政部门统计，反应停造成10 000名畸胎儿，其中有5 000名存活，1 600名需安装人工肢体。英国有600名婴儿出生，400名存活。鉴于此，两国在当年便禁止使用此药。日本因1962年9月才禁止使用，致使1962年至1963年又多出生549名畸形儿。由于该药的广泛使用，在澳大利亚、以色列、西班牙等地均出现了类似的畸胎儿。虽然反应停事件基本上未使美国受害，但它仍然促使美国立法机构对《食品、药品及化妆品法案》进行修改。1962年美国国会通过修正案规定，药厂在药品出厂时，不仅要提供安全性的证明材料，还要提供药效的证明材料。该法还要求药厂在药品出厂时，执行《药品生产质量管理规范》（简称GMP）；要求处方药物接受FDA的监督；要求建立药物广告的申请手续；规定了新药审批的手续和项目；规定首次在美国上市的进口药品按新药审批等。70年代以来，美国又陆续颁布了有关药品的法案，使美国成为世界上药品管理立法比较成熟完善的国家之一。

英国和日本的药品管理立法，也是经历了比较曲折的道路，才逐步趋于比较成熟和完善的。总之，目前随着药品生产销售的持续增长，药品国际贸易的高速发展，为保证和提高药品的质量，控制麻醉药品、精神药品的泛滥危害，世界上大多数国家都通过立法，制订、修订、颁布了综合性的药品管理法律和控制麻醉药品、精神药品法律；颁布了国家药典；建立健全了国家法定的药品监督管理部门和监督检验机构；成立执法队伍，并颁发了大量的药品管理法规。国际性药品、药事管理制度和规范，以及麻醉药品、精神药品控制物质公约也有很大的发展。

第五节 学习药事法规的意义

1. 药事法规体现了党和政府对保障人民身体健康的关心与重视，是维护人民身体健康和用药的合法权益的法律武器

保障人民身体健康是宪法规定的国家责任。药品是直接关系着人民群众身体健康和生

命安危的特殊商品，我国政府历来十分重视药品管理法律法规的建设工作，始终把保障人民群众身体健康当作一件大事来抓。从建国起至 20 世纪 80 年代初，国家先后制订了一系列有关药品管理规定、条例等，特别是 1984 年 9 月 20 日制订颁布，并于 2001 年 2 月 28 日修订的《中华人民共和国药品管理法》及相继颁布的一系列“子法”，对加强药品的监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益起到极大的促进作用。

2. 药事法规是保证药品质量的重要法律手段，是所有有关药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人必须共同遵守的行为规范

药品不同于一般商品，用之适当，可治病救人，失之管理可危害健康。药品的真伪优劣很难从外观直接掌握。不要说普通群众，就是专业人员不借助检验设备也很难对药品的质量做出判断。因此，必须由国家制订颁布药品标准和保证药品质量的工作标准等法规，由代表国家的专门机构使用现代科学技术，采用法律和行政的手段，以规范人们研制、生产、经营、使用药品行为，确保药品的安全有效。

3. 药事法规是促进医药生产经营企业技术进步、提高经济效益的有力保证

市场经济是法制经济、竞争经济，药品生产经营企业能否在激烈的市场竞争中生存与发展，其关键在于药品质量和研究创制新药的能力。药品管理法规必将促使企业完善全面质量管理，帮助企业认识和解决质量管理中的问题，促使企业推行现代科学的管理方法，采用先进的科学技术，使其产品达到并超过国家标准和世界标准；鼓励企业和研究单位进行新药的研制与开发，保护企业和研究单位研制与开发新品种的积极性，积极参与国际市场竞争，增强企业的竞争能力，不断提高经济效益。

4. 学习和掌握药事法规，自觉做到有法必依、执法必严、违法必究

各类医药职业院校担负着为医药行业培养医药专业人才的重任，学生毕业后，作为医药行业的职工，不仅从事药品的生产、经营等活动，也同时是药品的使用者。因此，在校期间必须接受系统的药事法规教育，增强法律意识，提高法律素质，自觉遵守国家制定的有关药品生产、经营和使用的法律规定和行为规范，明确保障人体用药安全、维护人民身体健康是每一个医药工作者的神圣职责，不仅要学法、懂法、守法，而且还要同那些生产、销售、使用假药、劣药的违法行为作坚决斗争。

(张永敬)

思 考 题

1. 为什么说药品是特殊商品？
2. 药品的质量特性包括哪几个方面？
3. 简述药品质量监督管理的概念。
4. 药品管理立法的特征是什么？
5. 学习药事法规的意义有哪些？

第二章 我国药品管理机构简介

第一节 药品监督管理机构

药品的特殊性，决定了对药品管理必须进行立法并依法管理。在我国，负责药品监督管理工作的是各级食品药品监督管理局及其所属负责技术监督的各级药检机构。具体食品药品监督管理局体系如图 2-1 所示。

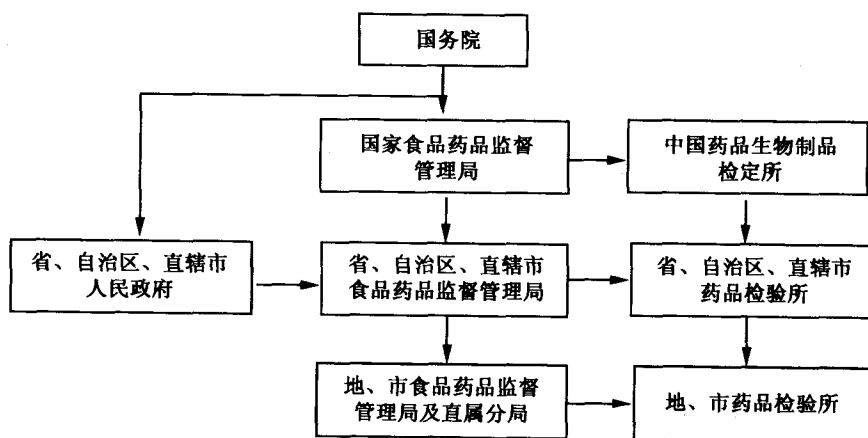


图 2-1 食品药品监督管理局组织系统图

一、我国各级食品药品监督管理局

我国各级食品药品监督管理局分为四级，即：国家食品药品监督管理局、省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局、地（市）食品药品监督管理局和县（市）食品药品监督管理局。

1. 国家食品药品监督管理局

国家食品药品监督管理局是国务院综合监督食品、保健品、化妆品安全管理和主管药品监管的直属机构，负责对药品的研究、生产、经营、使用进行行政监督和技术监督；负责保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调和依法组织开展对重大事故查处；负责保健品的审批。国家食品药品监督管理局负责药品监督管理方面的主要职责是：

(1) 起草药品管理的法律、行政法规并监督实施；依法实施中药品种保护制度和药品行政保护制度。

(2) 注册药品，拟定、修订和颁布国家药品标准；制定处方药和非处方药分类管理制度，建立和完善药品不良反应制度，负责药品再评价、淘汰药品的审核和制定国家基本药品目录的工作。

(3) 拟定和修订药品研究、生产、经营、使用方面的质量管理规范并监督实施。

(4) 监督药品生产、经营企业和医疗机构的药品，定期发布药品质量公报；依法查处制售假劣药品等违法行为。

(5) 依法监管放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品及特种药械。

(6) 拟定和完善执业药师资格准入制度，监督和指导执业药师注册工作。

(7) 指导全国药品监督管理工作。

2. 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责行政辖区内药品监督管理工作。主要职责是：

(1) 在辖区内执行《药品管理法》及相关的行政法规、规章。

(2) 核发《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》。

(3) 受理新药申报，负责初审。

(4) 审查批准药品广告，核发药品广告批准文号。

(5) 对辖区内的药品生产、经营、使用、广告进行监督检查，发布本辖区的药品质量公报。

(6) 对在辖区内违反《药品管理法》及相关法规的行为进行调查，决定行政处罚。

3. 地、市食品药品监督管理局和县（市）食品药品监督管理局

地、市根据工作需要，设置食品药品监督管理局，为省食品药品监督管理局的直属机构。直辖市及较大城市所设的区，根据工作需要，可设食品药品监督管理局分局，为上一级食品药品监督管理局的派出机构。药品监督管理任务重的县（市），根据工作需要设置食品药品监督管理局分局，并加挂药品检验机构牌子，为上一级食品药品监督管理局的派出机构。地、市食品药品监督管理局，县（市）食品药品监督管理局，在上一级食品药品监督管理局的领导下，负责本辖区内药品监督管理工作。其主要职责是：

(1) 在辖区内执行药品监督管理法律、法规和行政规章。

(2) 对辖区内药品和特殊管理的药品进行监督检查。

(3) 核准、发给药品零售业务企业的《药品经营许可证》。

(4) 监督、检查药品生产、经营企业及医疗机构的药品质量。

(5) 对辖区内违反《药品管理法》及相关法规的行为进行调查，执行行政处罚。

二、食品药品监督管理局的药品检验机构

根据国家《药品监督管理体制改革方案》规定，地、市以上食品药品监督管理局设置或者确定的药品检验机构，行使国家对药品质量监督检验的职能。国家食品药品监督管理局的中国药品生物制品检定所，是全国药品检验的业务技术指导中心；省和省以下食品药品监督管理局所属药品检验机构的设置，按照区域设置、重组联合的原则，统筹规划，合理布局。省食品药品监督管理局设置药品检验机构，省会城市不重复设置；市药品检验机构根据工作需要设置。药品检验机构为同级药品监督管理机构的直属事业单位。根据工作需要，可授权部分药品检验机构行使进口药品检验职能，加挂口岸药品检验机构牌子。各级药品检验所归同级食品药品监督管理局领导，在业务技术上受上一级药品