

# 药品质量监督与药品管理

YAOPINZHILIANGJIANDUYUYAOPINGUANLIQUANSHU

## 全书



中国环境科学出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

药品质量监督与药品管理全书/潘贤主编. - 北京:中国环境科学出版社,1999.7  
ISBN 7-80135-746-9

I. 药… II. 潘… III. 药品管理:质量管理-基本知识 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字(1999)第 31357 号

## 中国环境科学出版社出版发行

(100036 北京海淀区普惠南里 14 号)

北京兆成印刷厂印刷

各地新华书店经售

\*

1999 年 8 月第一版 开本 787×1092 1/16

1999 年 8 月第一次印刷 印张 108

印数 1-2000 字数 2700 千字

ISBN 7-80135-746-9/Z·398

定价:498.00 元

# 前 言

随着医疗制度改革不断深入,我国实行医药分开管理,有效地防止了假冒伪劣药在市场的流通,进一步澄清了医药管理的不规范行为,但是由于个体原因、医院医疗人员及药品经营者素质较低,造成医药市场假冒伪劣药物泛滥,给国家与人民带来很大损失与危害。因此,我们特组织国家医药管理局、各级地方药检所、中国医科大学、北京中医药大学有关药检专家、教授编撰了此书。

全书共分八篇:第一篇,总论。该篇论述了药品管理、药政管理的一般程序与方法,通过引用了国外药事管理发展概况,论证了药品管理立法的必要性,主旨是让药品经营者对国家怎样进行宏观调控有一定了解;第二篇,药品管理。该篇论述了新、特药品管理及其药品广告管理;第三篇,药品检验。该篇论述了药品检验方法、程序及药品实验室、药品检验机构的管理规章制度;第四篇,制剂检验标准操作规范。该篇列举了40多年来药品检验专业人员对检测操作的经验指南并参考国外的SOP资料进行论述;第五篇,药品质量监督。该篇阐述了国家对药品质量监控方法及各级药品行政部门的有关规定和办事方法;第六篇,各类常见药品标准。该篇列举了大量常见药品的处方、制法、性状、检查以及功能主治、用法用量等方面的标准与规范;第七篇,假劣药品危害与药品稽查。该篇阐述假冒伪劣药品的特征、危害,列举大量案例,并分析其产生原因及其防范;详细阐述了药品市场的管理监督以及监督的手段和方法。全书内容丰富、翔实,可作为执行药品监督工作的重要依据,也是实际操作的更具体、更详细、更易于掌握的指南。

本书在编写过程中,由于时间仓促,许多内容还未完全收录,更重要是药品监督是发展的,经过大量的实践,必然会进一步修改、补充和完善。因此,错误之处,请有关专家指正,使我国药品监督执法工作不断完善、发展、丰富、规范,并能早日和国外药品监督工作接轨,在国际和国内的药品监督工作中发挥重要的作用。

编 者  
1999.6

# 《药品质量监督与药品管理全书》

## 编委会

主 编： 潘 贤

副主编： 陈宪亮 王士召

编 委： 张文其 李嘉嘉 张 伟 张 华 邹晓君 李素红

张素雯 李 杰 王军伟 王小爱 王 涛 韩 路

段其文 郭 平 吴 丽 刘 辉 李志涛 曲国宇

张志茹 杨 洋 韩 攀 李 博 王 森 徐 剑

郑鸿涛 韩 兵

# 《药品质量监督与药品管理全书》

## 目 录

---

---

### 第一篇 总 论

---

---

第一章 药品基础知识 .....	3
第一节 药品概念 .....	3
一、药物与药品 .....	3
二、药品的其它概念 .....	3
第二节 药品的名称及其特殊性 .....	6
一、药品的名称 .....	6
二、药品是特殊商品 .....	7
三、药品标准及其药典 .....	8
第三节 药品分类 .....	8
一、按药品来源和性状 .....	8
二、按药物作用部位和作用机理 .....	9
三、按药品管理和审批类别 .....	9
四、按药品的特殊性 .....	9
五、按药品经济价值及其分类 .....	9
六、药品其它分类 .....	9
第四节 药物作用与体内过程 .....	10
一、药物作用 .....	10
二、影响药物作用的因素 .....	11
三、药物的体内过程 .....	15
第五节 药品保管 .....	16
一、药品的批号与效期 .....	16

二、药品的保管与养护 .....	16
<b>第二章 药学与医院药学 .....</b>	<b>26</b>
<b>第一节 药学技术简史 .....</b>	<b>26</b>
一、中国药学发展简史 .....	26
二、世界药学史 .....	34
<b>第二节 药师 .....</b>	<b>35</b>
一、药师职业 .....	35
二、药师职责 .....	36
三、药师素质 .....	37
四、美国医院药师学会(ASHP)关于药师在药物应用评价中的作用准则 .....	38
五、美国医院药师学会(ASHP)关于药师在病人教育计划中的作用的说明 .....	39
六、美国医院药师学会(ASHP)关于药师在临床药代动力学服务中的作用的说明 .....	39
七、美国医院药师学会对药物不良反应监测和报告指南 .....	40
<b>第三节 医院药学 .....</b>	<b>41</b>
一、医院药学的概念 .....	41
二、医院药学技术史 .....	42
三、现代医院药学的任务 .....	43
四、医院药学科 .....	45
五、医院药学发展趋势 .....	48
<b>第三章 中国药物现状与发展 .....</b>	<b>50</b>
<b>第一节 中药、中药制剂概况与发展 .....</b>	<b>50</b>
一、药物制剂概述 .....	50
二、中国中药材的研究与发展 .....	55
三、中药制剂发展概述 .....	57
四、国际中药市场现状与发展 .....	66
<b>第二节 生化药物的发展与研究 .....</b>	<b>66</b>
一、世界生化药的发展及研究概况 .....	67
二、当今生化药生产存在的问题 .....	67
三、生化药品研究与发展的几点建议 .....	68
<b>第三节 化学药品的现状与发展 .....</b>	<b>70</b>
一、化学药品的历史和现状 .....	70
二、化学药品研究 .....	70
三、我国化学药品发展的战略和对策 .....	73
四、发展化学新药的政策及化学药行业新形势 .....	74

第四节 生物制品现状与发展 .....	75
一、生物制品的重要作用 .....	75
二、生物制品研究概况 .....	76
三、生物制品发展方向 .....	78
第五节 抗生素的概况与发展 .....	83
一、体制改革方面 .....	85
二、专业研究方面 .....	85
<b>第四章 药事管理发展 .....</b>	<b>86</b>
第一节 药事管理概述 .....	86
一、药事管理的宗旨 .....	86
二、药事管理的准则 .....	86
三、药事管理的指导思想 .....	86
四、药事管理的工作原则 .....	86
五、药事管理的范围和对象 .....	87
六、药事管理的职责和任务 .....	87
七、药事管理的主要环节 .....	87
八、药事管理的措施和手段 .....	87
九、药事管理的目标 .....	89
十、药事管理的方法 .....	89
十一、药事管理的地位和作用 .....	90
十二、药政管理的特点和职权 .....	90
十三、药事管理与药政管理 .....	90
十四、药事管理在医药卫生事业中的地位 .....	91
第二节 药事管理学 .....	91
一、药事管理学概念 .....	91
二、药事管理学的特点 .....	91
三、药事管理学研究的内容 .....	92
四、药事管理学的形成和发展过程 .....	92
五、美国的药事管理学目前开设的课程 .....	92
六、中国药事管理学的发展 .....	92
七、我国现存第一部药学专著 .....	93
八、我国最早开办的药学校 .....	93
九、药事管理工作中常用的研究方法 .....	93
第三节 药事管理发展简史 .....	94

一、中国古代社会的药事管理 .....	94
二、中国近代药事管理概况 .....	97
三、新中国药事管理的发展 .....	100
四、国外药事管理发展 .....	103
<b>第四节 世界部分国家及台湾药事管理 .....</b>	<b>107</b>
一、美国食品药品监督管理局(FDA)简介 .....	107
二、日本国药品管理简介 .....	110
三、加拿大药品管理机构简介 .....	113
四、丹麦王国药品管理机构简介 .....	113
五、泰国药品管理介绍 .....	114
六、土耳其对麻醉药品和精神药品的管制 .....	116
七、台湾药事管理 .....	116
<b>第五章 药事管理组织 .....</b>	<b>119</b>
<b>第一节 组织概述 .....</b>	<b>119</b>
一、组织的概念 .....	119
二、组织分类 .....	119
三、组织结构基本类型 .....	120
四、职位、职权、职责、职酬 .....	121
五、直线职权、参谋职权和职能职权 .....	122
六、组织上级合理授权 .....	122
<b>第二节 药事组织 .....</b>	<b>122</b>
一、我国药事领导体制和机构的演变发展 .....	122
二、卫生行政部门的监督管理组织 .....	125
三、药品生产、经营、使用单位的药事管理组织 .....	126
四、中国药学会 .....	130
<b>第六章 药事管理立法 .....</b>	<b>131</b>
<b>第一节 中国药事管理立法 .....</b>	<b>131</b>
一、药政法规 .....	131
二、中华人民共和国药品管理法 .....	133
三、法律责任 .....	137
四、《药品管理法》实施以来的效益及成就 .....	143
<b>第二节 国外药事管理的立法 .....</b>	<b>144</b>
一、美国 .....	144
二、英国 .....	144

18A



---

---

## 第二篇 药品管理

---

---

<b>第一章 药品质量管理</b> .....	151
<b>第一节 概述</b> .....	151
一、药品质量的概念 .....	151
二、药品质量的特性 .....	151
<b>第二节 药品生产、经营企业的质量管理</b> .....	151
一、药品生产企业的质量管理 .....	151
二、药品经营企业的质量管理 .....	155
<b>第三节 药品质量的外观检查</b> .....	157
一、药品外观性状检查 .....	157
二、常用药品外观性状变化参考表 .....	158
<b>第四节 医院制剂管理</b> .....	183
一、医院制剂概述 .....	184
二、医院制剂室的设备管理 .....	186
<b>第五节 医院制剂的质量管理</b> .....	188
一、GMP简介 .....	188
二、医院制剂工作质量的控制标准 .....	189
三、医院制剂的质量控制 .....	189
<b>第二章 特殊药品的管理</b> .....	191
<b>第一节 麻醉药品的管理</b> .....	191
一、麻醉药品的定义及品种范围 .....	191
二、麻醉药品管理 .....	195
三、常见麻醉药品 .....	196
<b>第二节 精神药品的管理</b> .....	202
一、精神药品的定义及品种范围 .....	202
二、精神药品管理的历史概况 .....	205

三、精神药品的管理规定 .....	205
四、常见精神药品 .....	206
<b>第三节 医用毒性药品的管理</b> .....	211
一、医用毒性药品的概念和品种 .....	211
二、医用毒性药品的管理 .....	211
三、常用毒性中药 .....	212
四、常用毒性西药 .....	217
<b>第四节 放射性药品的管理</b> .....	222
一、放射性药品的定义 .....	222
二、放射性药品的概况 .....	222
三、放射性药品的分类 .....	222
四、放射性药品的标准管理 .....	223
五、放射性药品的保管制度 .....	223
六、使用放射性药品应注意事项 .....	223
七、放射防护 .....	223
八、意外事故的处理 .....	224
九、放射性三废的处理 .....	224
十、常用放射性药品 .....	225
<b>第三章 新药管理和药品的再评价</b> .....	230
<b>第一节 新药管理</b> .....	230
一、新药的概念和分类 .....	230
二、新药管理的内容 .....	231
三、新药研究的原则要求 .....	231
四、新药审批的程序 .....	232
五、新药申报资料项目 .....	232
六、新药的保护和技术转让 .....	236
<b>第二节 新药评价</b> .....	237
一、古代的新药评价 .....	238
二、20 世纪上半叶的新药评价 .....	239
三、20 世纪 60 年代以来的新药评价 .....	239
四、20 世纪 90 年代以来的新药评价 .....	242
五、我国的新药评价工作 .....	243
六、发现新药的途径 .....	244
七、新药评价的程序 .....	245

<b>第四章 药品宣传广告的管理</b>	254
<b>第一节 药品说明书的管理</b>	254
一、药品说明书的意义和作用	254
二、编写药品说明书的原则	254
三、药品说明书的内容和要求	254
<b>第二节 药品包装和标签的管理</b>	255
一、药品的包装	255
二、药品的标签	255
<b>第三节 商标的注册和管理</b>	255
一、商标的作用	255
二、商标的设计	256
三、商标的注册和保护	256
四、商标印制的管理	256
<b>第四节 广告和宣传的管理</b>	257
一、广告的概念和作用	257
二、药品广告的管理	257
<b>第五节 有效期药品的管理</b>	258
一、药品有效期的定义及其规定	258
二、药品批号的表示方法	259
三、药品的有效期与失效期	259
四、药品的负责期和使用期	259
五、进口药品的批号、出厂日期及效期表示方法	259
六、有效期药品的管理	262
<b>第五章 药品仓库的管理</b>	265
<b>第一节 概述</b>	265
一、药库工作的特点	265
二、药库工作的任务	265
三、药库的分类	266
四、药库的人员及素质要求	266
五、药库的房屋要求	266
六、药库的设施要求	266
七、在库药品的损耗管理	267
八、药库的规章制度	267
<b>第二节 药品的合理储备</b>	268

一、影响药品储存数量的因素 .....	268
二、医院药品储存的合理时间 .....	268
三、医院药品储存的合理结构 .....	268
<b>第三节 药品的采购管理</b> .....	268
一、加强药品采购人员的管理 .....	269
二、药品信息管理 .....	269
三、药品采购的计划管理 .....	269
四、择优选择合法渠道,定点采购药品 .....	270
五、药品采购的注意事项 .....	270
六、新药管理 .....	271
<b>第四节 药品出入库管理</b> .....	273
一、药品的入库管理 .....	273
二、药品的出库管理 .....	275
三、假药、劣药的报告制度 .....	277
<b>第五节 药库工作质量的考核标准及评价办法</b> .....	278

---



---

## 第三篇 药品检验

---



---

<b>第一章 药品检验概述</b> .....	281
<b>第一节 现代药品检验管理</b> .....	281
一、药品检验的起源与管理 .....	281
二、现代药品检验管理的性质 .....	282
三、药品检验管理的社会属性 .....	283
四、药品检验管理在药学事业中的地位 .....	283
<b>第二节 药品检验管理学</b> .....	284
一、药品检验管理学研究的对象 .....	284
二、药品检验管理学研究的内容 .....	284
三、药品检验管理学研究的体系 .....	284
四、药品检验管理学研究的任务 .....	285
五、药品检验管理学研究的方法 .....	286

<b>第三节 药品检验的目的和特点</b> .....	286
一、药品检验的目的 .....	286
二、中药检验的特点 .....	287
三、化学药品检验的特点 .....	288
四、抗生素检验的特点 .....	289
五、生化药检验的特点 .....	290
<b>第二章 药品检验机构</b> .....	291
<b>第一节 药品监督部门检验机构设置及职责</b> .....	291
一、药品检验所的组织机构 .....	291
二、药品检验所的职责 .....	292
三、药品检验所的科室设置 .....	293
<b>第二节 药品检验机构的管理</b> .....	295
一、药品生产企业质检机构的管理 .....	295
二、药品经营企业质检机构的管理 .....	297
三、医疗单位药品质检机构的管理 .....	300
<b>第三章 药品检验人员制度管理</b> .....	303
<b>第一节 药检所人员制度管理</b> .....	303
一、药检所业务技术人员的职称分类 .....	303
二、药检所药学系列各级技术人员职责 .....	303
<b>第二节 药品生产企业质检人员制度管理</b> .....	306
一、药品生产企业质检人员的要求 .....	306
二、药品生产企业质检工作的管理 .....	306
<b>第三节 药品经营企业质检人员制度管理</b> .....	307
一、药品经营企业质检人员的要求 .....	307
二、药品经营企业质检工作管理 .....	308
<b>第四节 医疗单位质检人员制度管理</b> .....	309
一、医疗单位质检人员的要求 .....	309
二、质检设施及有关要求 .....	309
<b>第五节 药品检验人员的培训与纪律</b> .....	310
一、药品检验人员培训的基本特点 .....	310
二、药品检验人员培训的内容与要求 .....	310
三、药品检验人员职业道德与纪律 .....	314
<b>第四章 药品检验工作程序与通则</b> .....	315
<b>第一节 药品检品来源及检验流程</b> .....	315

一、抽检验品 .....	315
二、委托检品 .....	316
三、检验程序 .....	316
第二节 药品检验报告 .....	316
一、检验报告书下结论的原则 .....	317
二、检验报告书的签发 .....	317
第三节 检品取样法 .....	317
一、检品留样 .....	317
二、检验原始记录 .....	318
第四节 药检工作差错事故分类和处理 .....	318
一、差 错 .....	318
二、事 故 .....	318
三、处 理 .....	318
第五节 药品检验工作专业术语 .....	319
第六节 制剂检验通则 .....	320
一、丸剂 .....	320
二、滴丸剂 .....	321
三、散 剂 .....	322
四、片剂 .....	322
五、注射剂 .....	323
六、冲剂 .....	326
七、橡胶膏剂 .....	327
八、胶囊剂 .....	327
九、糖浆剂 .....	328
十、合剂 .....	328
十一、栓剂 .....	328
十二、膜剂 .....	329
<b>第五章 药品检验规章制度 .....</b>	<b>330</b>
第一节 药品检验人员职责 .....	330
一、所长职责 .....	330
二、业务副所长职责 .....	330
三、质量保证负责人职责 .....	331
四、技术负责人职责 .....	331
五、行政办公室负责人职责 .....	331

六、业务技术室负责人职责 .....	331
七、业务科室负责人职责 .....	332
八、实验室检验人员职责 .....	332
九、药品监督员职责 .....	332
十、计量管理员职责 .....	333
十一、仪器管理人员职责 .....	333
十二、财会人员职责 .....	333
十三、总务后勤人员职责 .....	334
十四、图书情报资料管理人员职责 .....	334
十五、动物饲养人员职责 .....	334
<b>第二节 实验室工作制度 .....</b>	<b>334</b>
一、实验室管理制度 .....	334
二、标准溶液的配制、标定、使用和保管制度 .....	335
三、标准(对照)品管理制度 .....	336
四、菌种管理制度 .....	336
五、无菌操作室工作制度 .....	336
六、麻醉药品、毒性药品及化学危险品管理制度 .....	336
七、贵重物品管理制度 .....	337
八、实验动物管理制度 .....	337
<b>第三节 办公室工作管理制度 .....</b>	<b>338</b>
一、公文收办制度 .....	338
二、图书资料管理制度 .....	338
三、药检工作保密制度 .....	339
四、工作计划、检查、总结制度 .....	339
<b>第四节 安全卫生管理制度 .....</b>	<b>339</b>
一、实验室清洁卫生制度 .....	339
二、三废处理制度 .....	340
三、安全防火制度 .....	340
<b>第五节 计量管理制度 .....</b>	<b>340</b>
一、计量器具管理制度 .....	340
二、计量器具的使用、维修、保养制度 .....	341
三、计量器具周期检定制度 .....	341
<b>第六章 药品检验实验室 .....</b>	<b>342</b>
<b>第一节 实验室的布局 .....</b>	<b>342</b>

一、环境地址和朝向的选择 .....	342
二、平面组合和布局 .....	343
三、模数和平面系数 .....	344
四、实验室建筑工艺和质量 .....	345
<b>第二节 实验室的设计及管理</b> .....	<b>345</b>
一、中心实验室设计与管理 .....	345
二、天平室设计与管理 .....	346
三、光谱室设计与管理 .....	346
四、干燥、消毒室的设计与管理 .....	347
五、恒温、水浴室的设计与管理 .....	347
六、无菌、微粒室设计与管理 .....	347
七、药理、解剖室的设计与管理 .....	348
八、暗室的设计与管理 .....	348
九、显微镜室的设计与管理 .....	349
十、计算(微)机室的设计与管理 .....	349
<b>第三节 实验室设施安装</b> .....	<b>353</b>
一、实验室给水和排污管道安装 .....	353
二、实验室照明和供电线路安装 .....	353
三、实验室特殊供气管道安装 .....	355
四、实验室消防、通风管道设计 .....	358
<b>第四节 实验室废品的处理</b> .....	<b>361</b>
一、废水、废液和废物的处理 .....	361
二、腐蚀性有害气体的排放 .....	364
<b>第七章 药品检验物资与财务</b> .....	<b>366</b>
<b>第一节 药品检验物资概述</b> .....	<b>366</b>
一、药品检验物资管理的意义 .....	366
二、药品检验物资管理的特点 .....	367
三、药品检验物资管理工作的基本形式和任务 .....	367
四、药品检验物资定额管理 .....	368
<b>第二节 药品检验物资计划管理</b> .....	<b>370</b>
一、编制物资计划的原则 .....	370
二、物资计划的编制 .....	370
三、物资计划的组织实施 .....	371
<b>第三节 药品检验物资仓库管理及其组织</b> .....	<b>372</b>



一、药检物资仓库管理的基本要求 .....	372
二、物资入库的验收管理 .....	373
三、物资在库的养护保管 .....	374
四、物资的发放管理 .....	374
五、仓库物资的盘点管理 .....	375
六、药品检验物资管理的组织与领导 .....	376
<b>第四节 药品检验财务管理概述 .....</b>	<b>378</b>
一、药品检验财务管理的特点 .....	378
二、药品检验财务管理的内容 .....	379
三、制订药品检验财务计划的原则与方法 .....	379
<b>第五节 药品检验财务监督与检查 .....</b>	<b>382</b>
一、财务检查与监督的目的 .....	382
二、财务检查与监督的内容 .....	382
三、财务检查与监督的方法 .....	384
四、财务检查与监督的形式 .....	384
<b>第八章 药品检验技术与方法 .....</b>	<b>386</b>
<b>第一节 药品质量检验控制程序与管理 .....</b>	<b>386</b>
一、药品检测质量控制程序图 .....	386
二、实现检测质量保证的原则和方法 .....	386
<b>第二节 特殊样品与资料的审核管理 .....</b>	<b>387</b>
一、报批新药与资料的技术要求和审核管理 .....	387
二、仲裁药品与资料的技术要求和审核管理 .....	387
三、评优药品与资料的技术要求和审核管理 .....	387
四、质量考核药品与资料的技术要求和审核管理 .....	387
五、报批(备)医院制剂与资料的技术要求和审核管理 .....	388
六、注册药品与资料的技术要求和审核管理 .....	388
七、中毒药物分析时的样品与资料的技术要求和审核管理 .....	388
八、进口药品与资料的技术要求和审核管理 .....	388
<b>第三节 药品的重量分析法 .....</b>	<b>389</b>
一、取样 .....	389
二、样品溶解 .....	389
三、沉淀 .....	389
四、沉淀剂的选择 .....	390
五、沉淀的条件 .....	390