



“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材



“十二五”江苏省高等学校重点教材



全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

供药学类专业用

# 中国药事法理论与实务

(第2版)

□ 主编 邵蓉

中国医药科技出版社



“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材



“十二五”江苏省高等学校重点教材



全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

# 中国药事法理论与实务

(第2版)

(供药学类专业用)

主 编 邵 蓉

副主编 陈永法 丁锦希

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁锦希 韦 冠 李 伟 陈永法

邵 蓉 张乐乐 柳鹏程 梁 毅

袁 妮 徐丽华 蒋 蓉 颜建周

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书是全国高等医药院校药学类第四轮规划教材之一。药事法学，顾名思义是研究药品研制、生产、经营、使用等各环节法律规范及其发展规律的一门学科，具有鲜明的行业和专业特色。本教材结合了《中国药典》（2015年版），介绍了药事法历史沿革、法学理论、现行药事法内容及国外相关法律制度，对现实发展中的医药热点、难点案例和出现的新法律问题进行了探讨。本教材旨在培养学生对药事法学习的兴趣，通过理论与实务相结合帮助学生巩固重要知识点，能够运用药事法理论全面客观地分析相关问题。本书供全国高等医药院校药学专业及相关专业师生使用。

### 图书在版编目（CIP）数据

中国药事法理论与实务 / 邵蓉主编. — 2版. — 北京：中国医药科技出版社，2015.10

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

ISBN 978-7-5067-7408-6

I. ①中… II. ①邵… III. ①药事法规-中国-医学院校-教材 IV. ①R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2015）第 235862 号

中国医药科技出版社官网 <a href="http://www.cmstp.com">www.cmstp.com</a>	医药类专业图书、考试用书及 健康类图书查询、在线购买
网络增值服务官网 <a href="http://textbook.cmstp.com">textbook.cmstp.com</a>	医药类教材数据资源服务

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

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 100082

电话 发行：010-62227427 邮购：010-62236938

网址 [www.cmstp.com](http://www.cmstp.com)

规格 787×1092mm  $\frac{1}{16}$

印张 23 $\frac{1}{4}$

字数 471 千字

初版 2010 年 3 月第 1 版

版次 2015 年 12 月第 2 版

印次 2015 年 12 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-7408-6

定价 49.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话：010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

## 常务编委会

名誉主任委员 邵明立 林蕙青

主任委员 吴晓明 (中国药科大学)

副主任委员 (以姓氏笔画为序)

匡海学 (黑龙江中医药大学)

朱依谆 (复旦大学药学院)

刘俊义 (北京大学药学院)

毕开顺 (沈阳药科大学)

吴少祯 (中国医药科技出版社)

吴春福 (沈阳药科大学)

张志荣 (四川大学华西药学院)

姚文兵 (中国药科大学)

郭 姣 (广东药学院)

彭 成 (成都中医药大学)

委 员 (以姓氏笔画为序)

王应泉 (中国医药科技出版社)

田景振 (山东中医药大学)

朱卫丰 (江西中医药大学)

李 高 (华中科技大学同济医学院药学院)

李元建 (中南大学药学院)

李青山 (山西医科大学药学院)

杨 波 (浙江大学药学院)

杨世民 (西安交通大学医学部)

陈思东 (广东药学院)

侯爱君 (复旦大学药学院)

宫 平 (沈阳药科大学)

祝晨蒨 (广州中医药大学)

柴逸峰 (第二军医大学药学院)

黄 园 (四川大学华西药学院)

秘 书 夏焕章 (沈阳药科大学)

徐晓媛 (中国药科大学)

黄泽波 (广东药学院)

浩云涛 (中国医药科技出版社)

赵燕宜 (中国医药科技出版社)

## 出版说明

全国高等医药院校药学类规划教材，于 20 世纪 90 年代启动建设，是在教育部、国家食品药品监督管理总局的领导和指导下，由中国医药科技出版社牵头中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、广东药学院、华东科技大学同济药学院、山西医科大学、浙江大学药学院、复旦大学药学院、北京中医药大学等 20 余所院校和医疗单位的领导和专家成立教材常务委员会共同组织规划，在广泛调研和充分论证基础上，于 2014 年 5 月组织全国 50 余所本科院校 400 余名教学经验丰富的专家教师历时一年余不辞辛劳、精心编撰而成。供全国药学类、中药类专业教学使用的本科规划教材。

本套教材坚持“紧密结合药学类专业培养目标以及行业对人才的需求，借鉴国内外药学教育、教学的经验和成果”的编写思路，20 余年来历经三轮编写修订，逐渐形成了一套行业特色鲜明、课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的高质量精品教材，深受广大师生的欢迎，其中多数教材入选普通高等教育“十一五”“十二五”国家级规划教材，为药学本科教育和药学人才培养，做出了积极贡献。

第四轮规划教材，是在深入贯彻落实教育部高等教育教学改革精神，依据高等药学教育培养目标及满足新时期医药行业高素质技术型、复合型、创新型人才需求，紧密结合《中国药典》、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等新版国家药品标准、法律法规和 2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》编写，体现医药行业最新要求，更好地服务于各院校药学教学与人才培养的需要。

本轮教材的特色：

1. **契合人才需求，体现行业要求** 契合新时期药学人才需求的变化，以培养创新型、应用型人才并重为目标，适应医药行业要求，及时体现 2015 年版《中国药典》及新版 GMP、新版 GSP 等国家标准、法规和规范以及新版国家执业药师资格考试等行业最新要求。

2. **充实完善内容，打造教材精品** 专家们在上一轮教材基础上进一步优化、

精炼和充实内容。坚持“三基、五性、三特定”，注重整套教材的系统科学性、学科的衔接性。进一步精简教材字数，突出重点，强调理论与实际需求相结合，进一步提高教材质量。

**3. 创新编写形式，便于学生学习** 本轮教材设有“学习目标”“知识拓展”“重点小结”“复习题”等模块，以增强学生学习的目的性和主动性及教材的可读性。

**4. 丰富教学资源，配套增值服务** 在编写纸质教材的同时，注重建设与其相配套的网络教学资源，以满足立体化教学要求。

第四轮规划教材共涉及核心课程教材 53 门，供全国医药院校药学类、中药学类专业教学使用。本轮规划教材更名两种，即《药学文献检索与利用》更名为《药学信息检索与利用》，《药品经营管理 GSP》更名为《药品经营管理——GSP 实务》。

编写出版本套高质量的全国本科药学类专业规划教材，得到了药学专家的精心指导，以及全国各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，能受到全国本科药学专业广大师生的欢迎，对促进我国药学类专业教育教学改革和人才培养做出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会

中国医药科技出版社

2015 年 7 月

# 全国高等医药院校药理学类第四轮规划教材书目

教材名称	主 编	教材名称	主 编
<b>公共基础课</b>			
1. 高等数学 (第3版)	刘艳杰	26. 医药商品学 (第3版)	刘 勇
	黄榕波	27. 药物经济学 (第3版)	孙利华
2. 基础物理学 (第3版)*	李 辛	28. 药用高分子材料学 (第4版)	方 亮
3. 大学计算机基础 (第3版)	于 静	29. 化工原理 (第3版)*	何志成
4. 计算机程序设计 (第3版)	于 静	30. 药物化学 (第3版)	尤启冬
5. 无机化学 (第3版)*	王国清	31. 化学制药工艺学 (第4版)*	赵临襄
6. 有机化学 (第2版)	胡 春	32. 药剂学 (第3版)	方 亮
7. 物理化学 (第3版)	徐开俊	33. 工业药剂学 (第3版)*	潘卫三
8. 生物化学 (药学类专业通用) (第2版)*	余 蓉	34. 生物药剂学 (第4版)	程 刚
9. 分析化学 (第3版)*	郭兴杰	35. 药物分析 (第3版)	于治国
<b>专业基础课和专业课</b>		36. 体内药物分析 (第3版)	于治国
10. 人体解剖生理学 (第2版)	郭青龙	37. 医药市场营销学 (第3版)	冯国忠
	李卫东	38. 医药电子商务 (第2版)	陈玉文
11. 微生物学 (第3版)	周长林	39. 国际医药贸易理论与实务 (第2版)	马爱霞
12. 药学细胞生物学 (第2版)	徐 威	40. GMP 教程 (第3版)*	梁 毅
13. 医药伦理学 (第4版)	赵迎欢	41. 药品经营质量管理——GSP 实务 (第2版)*	梁 毅
14. 药学概论 (第4版)	吴春福	42. 生物化学 (供生物制药、生物技术、 生物工程和海洋药学专业使用) (第3版)	陈玉文
15. 药学信息检索与利用 (第3版)	毕玉侠	43. 生物技术制药概论 (第3版)	吴梧桐
16. 药理学 (第4版)	钱之玉	44. 生物工程 (第3版)	姚文兵
17. 药物毒理学 (第3版)	向 明	45. 发酵工艺学 (第3版)	王 旻
	季 晖	46. 生物制药工艺学 (第4版)*	夏焕章
18. 临床药物治疗学 (第2版)	李明亚	47. 生物药物分析 (第2版)	吴梧桐
19. 药事管理学 (第5版)*	杨世民	48. 中医药学概论 (第2版)	张怡轩
20. 中国药事法理论与实务 (第2版)	邵 蓉	49. 中药分析学 (第2版)*	郭 姣
21. 药用拉丁语 (第2版)	孙启时	50. 中药鉴定学 (第3版)	刘丽芳
22. 生药学 (第3版)	李 萍	51. 中药炮制学 (第2版)	李 峰
23. 天然药物化学 (第2版)*	孔令义	52. 药用植物学 (第3版)	张春风
24. 有机化合物波谱解析 (第4版)*	裴月湖	53. 中药生物技术 (第2版)	路金才
25. 中医药学基础 (第3版)	李 梅		刘吉华

\* 示该教材有与其配套的网络增值服务。

药事法学，顾名思义是研究药品研制、生产、经营、使用及其等各环节监管法律规范及其发展规律的一门学科，具有鲜明的行业和专业特色。在我国，国家运用法律或行政手段管制药品已有漫长的历史，但真正意义上的依法管药起源于1984年出台的《中华人民共和国药品管理法》。该法是药品监管的基本法，在保障药品安全、规范药品生产经营、促进药品行业发展方面发挥了重要作用。随着药品监督管理体制的变化，以及医药产业的迅速发展，该法在2001年重新修订，2013年、2015年分别进行了修改，药事法研究领域也得到了更大的拓展与细化，越来越多人认识到药事法的重要性。为适应和推动药品管理工作，亟需建立一门学科来专门研究药事管理活动中的相关问题，在此背景下，全国许多医药院校以及综合性院校都开设了药事法规课程或以药事法为核心内容的《药事管理学》课程，并涌现了大量的专家、学者参与药事法规的教学和研究。

鉴于药事法研究的蓬勃发展，第一版《中国药事法理论与实务》作为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材于2010年出版发行。五年来我国法制环境和药品监管体制、药品法律法规都发生了深刻变化。

(1) 在立法体制方面，作为调整立法活动、规范立法行为的基本法律《中华人民共和国立法法》自2000年施行以来首次修订。2015年3月《中华人民共和国立法法》（主席令第二十号）颁布，在立法体制、科学性、民主性、立法与改革的关系等方面取得较大突破。

(2) 在行政体制方面，党的十八届二中全会审议通过了《国务院机构改革和职能转变方案》，依法行政取得新成效。按照方案要求，原国家食品药品监督管理局的职责全部整合到新组建的国家食品药品监督管理总局，其直属单位以及其他与药品监管相关的部门、机构，地方相关部门、机构等有关职能也发生了相应变化。十八届三中全会通过的《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》将“深化行政执法体制改革”作为法治中国建设的重要任务，提出放宽准入、下放审



批、减少许可等简政放权措施,对药品生产、经营企业开办、药品 GMP 和 GSP 认证、药品委托生产等行政许可和确认行为进行调整。

(3) 在药品监管政策方面,政府对药品监管的关注逐步提升,释放出一系列药品监管体制改革的政策信号,比如将药品安全列入国民经济与社会发展“十二五”规划专项。《国家药品安全“十二五”规划》也明确提出提升药品安全监管水平等要求。随着社会主义市场经济的深入发展、医药体制的深化改革和医疗保障制度的进一步推进,市场和行业对于科学、高效监管的呼声和要求也越来越迫切。

面对上述药品监管环境的变化,我国药品监管的理念、机制与方式也有了新的发展,特别是在强化科学监管、促进药品创新、完善市场机制和构建社会共治的新监管理念指导下,我国近年来新颁布或修订了一系列药事管理领域的相关法律规范,其中最具有代表性的、药品监管的基本法律《中华人民共和国药品管理法》于 2013 年、2015 年分别进行了修改,主要是下放药品委托生产审批权限,取消获得《药品生产许可证》和《药品经营许可证》后工商行政管理部门注册的要求,以及体现最新药品价格管理改革成果;在药品研制环节,药物临床试验过程以及药品注册审批中的突出问题也已经得到广泛关注,深化药品审批体制改革、适度简政放权成为大势所趋;在药品生产环节,2010 年版《药品生产质量管理规范》(卫生部令第 79 号) 出台,作为药品生产和质量管理的基本准则,新版 GMP 的修订将有利于从源头上把好药品质量安全关;在药品经营环节,重要的法律规范是 2015 年修订的《药品经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局令第 13 号),将加强药品经营质量管理,规范药品经营行为;在药品使用环节,也有一系列相应的法规文件出台,如 2011 年《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第 81 号)、《医疗机构药事管理规定》(卫医政发〔2011〕11 号)、《医疗机构药品监督管理办法(试行)》(国食药监安〔2011〕442 号)等。除此之外,促进药品知识产权运用,加强执业药师队伍建设,完善药品监管执法与民事、刑事司法的衔接机制,促进执法的有效性和合理性等问题也得到广泛关注与思考。

面对上述监管环境、理念、机制与方式的变化以及新的监管政策、法律法规文件的出台,本书编写团队对 2010 年出版的《中国药事法理论与实务》进行了重新修订,保留了 2010 年版本中对药事法历史沿革、法学理论、现行药事法内容及国外相关法律制度的较为系统的介绍,适当修改或增加了根据最新政策法规调整的内容,更新了医药热点和难点案例,对部分现实发展中产生的新的法律问题进行了有益探讨,使本书再版时做到与时俱进,与行业发展动态紧密结合,在追求时代感的

同时、力求使本书更加符合科学性、系统性和实用性的要求。

本书有以下几个较为鲜明的特点：①注重案例讨论与分析，导入案例、随堂案例讨论等环节内容增加，理论与实践充分结合。与上版相比，此次修订对每章首导入案例选择，尽可能覆盖全章所涉及的重要知识点，注重学生开始章节学习前的兴趣激发；在每章的具体内容中还增加了案例讨论环节，给出案情回顾、指出焦点问题并进行案例分析，帮助学生强化巩固重要知识点；此外，全书还设置了知识拓展、背景知识补充等内容，有利于读者深入、全面地了解药事法规知识。导入案例、随堂案例、知识拓展及背景知识介绍等环节为学生学习理论知识打造了一个与实践相结合的氛围。②编写团队知识结构的复合型，使本书的内容更丰富、视角更多元化。编写团队中的12名教师来自中国药科大学药事管理教研室（1993年设置）《药事法规》课程教学第一线的骨干，其中8位编写者有两个以上高校的学习、教学经历，他们或具有（中）药学和法学、或药和管理学、或医学与管理学等多学科学历背景。其中，2人有3个专业背景、9人有2个专业背景、11人有医药学专业背景，6人有司法资格（执业律师），完全实现编写者知识结构的复合化。在丰厚、多学科专业知识支撑下，本书编写试图能够更好地立足医药行业现实、反映医药专业特点，综合运用法学、管理学、药学等知识，全面、客观的分析相关问题。③药事法研究丰硕的成果，使本书更具有前瞻性和实践性。编写团队较强的科研力量、活跃的学术活动为本书编写提供了广博的视野、丰富的素材以及系统的理论支撑。编写团队承担的《药事法规》课程获得国家精品资源共享课、国家精品课程、江苏省精品课程等荣誉，同时获得江苏省教育厅高等学校“十二五”重点教材立项资助。④中国药科大学作为全国最早开设《药事法规》课程的高校，又是全国最早开办药事管理本科专业、社会与管理药学硕士点与博士点的高校之一，其开设的《药事法规》课程教学历经20多年，培养和影响了一届又一届学生，其中不少学生毕业以后活跃在各高校《药事法规》教学的第一线。⑤丰富的医药实践活动，使本书内容更富实践性和实用性。编写团队积极参与医药实践和司法实践，有丰富的实践知识和经历，授课中采用诸如案例教学法、研讨式教学法等，为本书编写积累了丰富的案例素材。

本书由邵蓉教授主编，陈永法和丁锦希两位教授任副主编，具体分工：邵蓉编写第一章；颜建周编写第二章；丁锦希、李伟共同编写第三章、第九章；梁毅、柳鹏程编写第四章；邵蓉、颜建周编写第五章；陈永法、袁妮编写第六章、第八章；蒋蓉、柳鹏程编写第七章；韦冠、徐丽华、张乐乐编写第十章，全书由邵蓉、蒋蓉

完成统稿。在编写过程中，还得到中国药科大学教务处的支持和鼓励，中国药科大学国际医药商学院社会与管理药学专业的研究生们也帮助查阅了大量的文献，做了不少基础性工作，在此一并表示感谢。

在编写和修订本书过程中，作者参考和引用了许多同类书籍和来自专业期刊网站的文章。在此，我们谨向这些书籍和文章的作者们表示衷心的感谢。

尽管我们做了各种努力，因学识水平和能力的限制，书中难免存在错误和不当之处，敬请专家、老师和广大读者不吝指正，不胜感激。

编者

2015年6月

## 第一章 药事法概述

第一节 药事法的相关概念、调整对象、历史发展 .....	3
一、药事法相关概念 .....	3
二、药事法的调整对象 .....	4
三、药事法历史沿革 .....	5
第二节 药事法渊源 .....	7
一、药事法的渊源 .....	7
二、药事法的效力等级 .....	8
三、药事法的适用原则 .....	9
第三节 药事法律关系 .....	10
一、药事法律关系的概念 .....	10
二、药事法律关系的构成要素 .....	10
三、药事法律关系的产生、变更、消灭 .....	12
第四节 药事法律体系 .....	12
一、《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例 .....	12
二、药品研制环节法律规范 .....	14
三、药品生产环节法律规范 .....	15
四、药品流通环节法律规范 .....	15
五、药品使用领域法律规范 .....	16
六、规范药品行政监督管理的法律规范 .....	17
七、其他 .....	18
八、国外药事法律体系 .....	19
第五节 药事行政行为 .....	20
一、药事行政行为的概念 .....	20
二、药事行政行为的效力 .....	21
三、药事行政行为的分类 .....	22

## 第二章 药品监督管理体制

第一节 药品及药品管理 .....	28
一、药品的定义 .....	28
二、药品的质量特性 .....	30
三、药品的特殊性 .....	30
四、药品管理 .....	31
第二节 我国药品监督管理机构 .....	34
一、我国药品监督管理体制的演变 .....	34
二、我国现行药品监督管理体制 .....	36
三、药品监督管理主管机构 .....	38
四、药品技术监督机构 .....	50
五、药品监督管理其他相关部门 .....	51
第三节 药品质量标准体系 .....	52
一、药品标准概述 .....	52
二、国家药品标准类型 .....	53
三、药品标准的主要内容 .....	55

## 第三章 药品注册法律制度

第一节 药品注册概述 .....	62
一、药品注册制度的历史沿革 .....	62
二、药品注册的概念 .....	65
三、药品注册申请的分类 .....	65
四、药品注册管理机构 .....	66
第二节 新药研发和注册 .....	67
一、新药定义和分类 .....	67
二、新药研发过程 .....	69
三、新药注册的申报与审批 .....	71
第三节 仿制药的申报与审批 .....	75
一、仿制药注册的定义 .....	75
二、仿制药注册的流程 .....	75
三、仿制药注册过程中的若干问题 .....	76
第四节 进口药品注册管理 .....	80
一、进口药品注册的概念 .....	80
二、进口药品注册的特点 .....	80

三、药品进口注册的流程 .....	81
四、进口药品分包装的申报与审批 .....	82
<b>第五节 药品补充申请的申报与审批及再注册 .....</b>	<b>83</b>
一、药品补充申请的定义及类型 .....	83
二、药品补充申请的申报 .....	84
三、药品补充申请的审批流程 .....	86
四、药品再注册申请 .....	89
<b>第六节 药品注册过程中的专利问题 .....</b>	<b>91</b>
一、药品注册中的专利链接问题 .....	91
二、药品专利例外制度 .....	92

## 第四章 药品生产监督管理法律制度

<b>第一节 药品生产监督管理 .....</b>	<b>98</b>
一、开办药品生产企业的申请和审批 .....	99
二、《药品生产许可证》的管理 .....	100
三、药品委托生产的管理 .....	101
四、药品生产监督检查和法律责任 .....	105
<b>第二节 药品生产质量管理规范 .....</b>	<b>109</b>
一、GMP 概述 .....	109
二、我国 GMP 的主要内容 .....	112
<b>第三节 药品 GMP 认证（检查） .....</b>	<b>128</b>
一、我国 GMP 认证（检查）的历史渊源 .....	129
二、GMP 认证（检查）的程序 .....	129
三、GMP 认证监督检查 .....	134

## 第五章 药品经营监督管理法律制度

<b>第一节 药品经营管理概述 .....</b>	<b>141</b>
一、药品经营企业的开办 .....	141
二、药品经营企业的经营方式和经营范围 .....	145
三、药品经营监督管理 .....	145
<b>第二节 药品经营质量管理规范 .....</b>	<b>148</b>
一、GSP 的主要内容 .....	149
二、药品批发的质量管理 .....	149
三、药品零售的质量管理 .....	152
四、GSP 附录 .....	152

第三节 GSP 认证管理 .....	153
一、GSP 认证概述 .....	153
二、GSP 认证程序 .....	153
三、GSP 认证后的监督检查 .....	156
第四节 药品流通过程的监督管理 .....	158
一、《药品流通监督管理办法》对药品流通过程的规定 .....	159
二、互联网药品交易服务的监督管理 .....	161

## 第六章 医疗机构药剂管理法律制度

第一节 医疗机构的药事组织 .....	174
一、医疗机构药学部门 .....	174
二、医疗机构药事管理与药物治疗学委员会 .....	176
第二节 处方调剂及临床药学 .....	177
一、处方的管理 .....	177
二、处方调剂 .....	179
三、临床药学 .....	181
第三节 医疗机构配制制剂的管理 .....	183
一、医疗机构制剂概述 .....	183
二、医疗机构制剂的注册审批 .....	184
三、医疗机构配制制剂的管理 .....	186
四、医疗机构制剂配制质量管理规范 .....	187
第四节 医疗机构的药品采购和仓储 .....	187
一、医疗机构的药品采购 .....	188
二、医疗机构药品的仓储 .....	190

## 第七章 其他重要法律制度

第一节 药品分类管理制度 .....	195
一、药品分类管理制度的发展历程 .....	195
二、药品分类管理制度的意义 .....	196
三、药品分类管理制度的主要内容 .....	196
第二节 药品储备制度 .....	198
一、发展历程 .....	199
二、药品储备制度的意义 .....	199
三、药品储备制度的主要内容 .....	201
第三节 药品不良反应报告和监测管理制度 .....	203
一、药品不良反应报告和监测管理制度的发展历程 .....	203

二、药品不良反应报告和监测管理制度的意义 .....	204
三、药品不良反应报告和监测管理制度的主要内容 .....	204
<b>第四节 药品质量公告制度 .....</b>	<b>209</b>
一、药品质量公告制度的发展历程 .....	209
二、药品质量公告制度的意义 .....	210
三、药品质量公告制度的主要内容 .....	211
<b>第五节 药品召回制度 .....</b>	<b>212</b>
一、药品召回制度的发展历程 .....	212
二、药品召回制度的意义 .....	215
三、药品召回制度的主要内容 .....	215
<b>第六节 国家基本药物制度 .....</b>	<b>217</b>
一、国家基本药物制度的发展历程 .....	217
二、国家基本药物制度的意义 .....	218
三、国家基本药物制度的主要内容 .....	219
<b>第七节 执业药师资格准入制度 .....</b>	<b>221</b>
一、执业药师资格制度的发展历程 .....	221
二、执业药师资格制度的意义 .....	223
三、执业药师资格制度的主要内容 .....	224

## 第八章 特殊管理药品相关法律制度

<b>第一节 特殊管理药品概述 .....</b>	<b>230</b>
一、特殊管理药品的范畴 .....	230
二、特殊管理药品的监管特点 .....	233
三、特殊管理药品的历史 .....	234
四、麻醉药品和精神药品的国际管制 .....	235
<b>第二节 麻醉药品和精神药品的监督管理 .....</b>	<b>235</b>
一、麻醉药品、精神药品的实验研究、种植和生产管理 .....	235
二、麻醉药品、精神药品的经营管理 .....	237
三、麻醉药品、精神药品的使用管理 .....	238
四、麻醉药品、精神药品的储存和运输管理 .....	239
五、麻醉药品、精神药品的监督管理 .....	240
六、法律责任 .....	241
<b>第三节 医疗用毒性药品的监督管理 .....</b>	<b>242</b>
一、医疗用毒性药品的生产管理 .....	243
二、医疗用毒性药品的经营管理 .....	243
三、医疗用毒性药品的使用管理 .....	243
四、法律责任 .....	243



第四节 放射性药品的监督管理 .....	244
一、放射性新药的研制 .....	244
二、放射性药品生产和经营管理 .....	245
三、放射性药品使用管理 .....	245
四、放射性药品标准和检验 .....	245
五、放射性药品包装运输管理 .....	245
六、法律责任 .....	245

## 第九章 医药知识产权

第一节 医药知识产权概述 .....	249
一、知识产权概述 .....	250
二、医药知识产权定义、种类和特征 .....	250
三、医药知识产权的意义 .....	252
四、我国医药知识产权的法律渊源 .....	252
第二节 医药专利保护 .....	254
一、医药专利概述 .....	255
二、医药专利的申请和授权 .....	259
三、医药专利权保护 .....	260
第三节 医药商标保护 .....	267
一、医药商标概述 .....	267
二、医药商标注册申请和授权 .....	270
三、医药商标权保护 .....	274
第四节 中药品种保护 .....	277
一、概述 .....	277
二、审批与授权 .....	278
三、中药品种保护侵权处理 .....	279
第五节 医药商业秘密保护 .....	280
一、医药商业秘密的定义和特征 .....	280
二、医药商业秘密的类型和内容 .....	282
三、医药商业秘密保护的意义 .....	282
四、医药商业秘密的保护方式 .....	283
第六节 医药未披露数据保护 .....	285
一、医药未披露数据的定义和内容 .....	285
二、医药未披露数据保护的定义及法律渊源 .....	286
三、医药未披露数据的特征 .....	287
四、美欧药品未披露数据保护简介 .....	287