



药品安全知识

宣传手册

东港市食品药品监督管理局 宣

药品安全知识

宣传手册

江苏工业学院图书馆
藏书章

东港市食品药品监督管理局 宣

前 言

药品安全关系到人民群众的身体健康和生命安全，关系到党和政府的形象，关系到构建社会主义和谐社会的大局。市委、市政府高度重视公众的用药安全和身体健康。为了让广大群众更好地了解有关药品安全法律法规和药品安全知识，在全社会营造关心、关注药品安全的浓厚氛围，市食品药品监督管理局组织专人编写了这本《药品安全知识手册》，旨在进一步提高群众的药品安全意识和依法维权能力，保障人民群众用药安全有效。

《药品安全知识手册》围绕食品药品监督管理局的职能职责、如何购药、用药以及如何维护自己的合法权益作了通俗易懂的说明，是一剂贴身的“良药”。希望《药品安全知识手册》伴您身体健康、家庭幸福！

东港市食品药品监督管理局简介

东港市药品监督管理局于 2002 年 9 月 9 日成立，2005 年 12 月更名为市食品药品监督管理局，是东港市政府所属工作部门。

我局职能主要包括：

（一）贯彻实施国家药品、医疗器械、保健食品、化妆品、餐饮服务食品安全监督管理的法律、法规和规定。

（二）负责保健食品、化妆品、餐饮服务许可的受理工作，负责核发《餐饮服务许可证》。

（三）负责餐饮服务活动监督管理，监督实施餐饮服务环节食品安全标准和技术规范；制定并实施餐饮服务食品安全年度监督管理计划；组织重大活动期间餐饮服务环节食品安全保障工作；承担餐饮服务环节食品安全状况监测与评价及日常监管信息公开工作；依法查处餐饮服务活动中食品安全的违法行为。

（四）负责对化妆品、保健食品的生产、经营活动进行监督管理，依法查处保健食品、化妆品方面的违法行为。

（五）负责药品生产、经营、使用环节的监督管理；监督实施国家药品的法定标准和国家基本药物目录，监督实施药品生产、经营、医疗机构制剂质量管理规范；监督实施处方药与非处方药分类管理制度；对药品质量进行监督、检查、抽验；依法查处药品生产、经营和使用方面的违法行为。

（六）依法监管麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、含兴奋剂类药品和易制毒类化学品等特殊管理的药品。

（七）负责医疗器械生产、经营、使用环节的监督管理；监督实施医疗器械产品的法定标准和产品分类目录；监督实施医疗器械生产、抽验，依法查处医疗器械生产、经营和使用方面的违法行为。

（八）依据法律法规，负责对辖区内药品、医疗器械和餐饮服务环节食品、保健食品、化妆品的安全稽查工作。

（九）负责药品不良反应和医疗器械不良事件以及其他相关产品的安全性监测，负责受理餐饮服务环节食品、保健食品、化妆品和药品、医疗器械质量安全的投诉举报，开展上述产品的广告监测工作。

（十）负责餐饮服务、药品、医疗器械、化妆品、保健食品安全突发事件应急处理，风险评估及相关产品召回的监督管理工作，组织拟定并监督实施相关安全事故的应急预案。

（十一）依照有关法律、法规的授权，组织对辖区内餐饮服务、药品、医疗器械、化妆品、保健食品的生产经营企业从业人员的业务培训和健康体检工作；指导有关学会、协会工作。

（十二）承办市委、市政府和上级食品药品监督管理局交办的其他工作。

内设机构为：

（一）综合办公室

负责局机关日常政务、事务和应急管理的综合协调工作；负责局机关和直属事业单位机构编制，干部人事和劳资管理工作；接待群众来信来访工作。

（二）食品监督管理科

负责餐饮服务、保健食品、化妆品的监管工作；负责餐饮服务、保健食品、化妆品安全标准的技术规范；制定餐饮服务、保健食品、化妆品安全监督管理工作计划并组织实施；负责餐饮服务、保健品、化妆品日常监管工作；负责组织重大活动期间餐饮服务环节食品安全保障工作；负责餐饮服务、保健食品、化妆品从业人员培训及健康体检工作；依法查处餐饮服务、保健食品、化妆品安全突发事件；负责餐饮服务、保健食品和化妆品行业申请的受理、审批和发证工作。

（三）药品监督管理科

负责全市药械生产、流通、使用环节的监督管理工作。监督实施药械质量管理规范；监督实施药械的法定标准，产品注册标准和产品分类目录；负责处方药和非处方药分类管理工作；监督实施国家基本药物质量管理；负责特殊药品的管理；负责农村药品“两网”工作；组织实施药械质量抽验和药械从业人员健康体检工作；依法查处药械生产、流通、使用环节的违法行为；负责药械生产、经营、使用环节发生的突发安全事件应急处置工作；负责组织实施对开办药品零售企业的审查。

（四）法制科

负责协调市政府法制部门及上级业务主管部门交办的工作；负责局机关及行业从业人员的法规宣传和培训；负责对行政执法案卷审查和考评工作；负责对本部门行政执法活动的监督和检查。

我局自成立以来，始终将打击假药、劣药作为监管工作的第一要务，截止 2010 年末，共查处假药 610 余种，劣药 800 余种，不合格医疗器械 300 余种，非药品冒充药品 1200 余种，切实保障港城百姓用药安全有效。

目 录

一、监管篇

1、《药品管理法》涵盖了哪些内容？	1
2、《药品管理法》的适用范围？	1
3、《医疗器械监督管理条例》的适用范围？	1
4、具备什么资格的企业才能生产药品？	1
5、具备什么资格的企业才能经营药品？	1
6、具备什么资格的单位才能使用药品？	1
7、药品经营企业、医疗机构应从何渠道购进药品？	2
8、医疗机构能否自行配制制剂？	2
9、什么是药品？	2
10、什么是假药？按假药论处的情形有哪些？	2
11、什么是劣药？按劣药论处的情形有哪些？	3
12、何谓医疗器械？	3
13、医疗器械按使用风险分为几类，如何划分？	4
14、经营医疗器械有何规定？	4
15、对商场、超市及城乡集市贸易市场经营 滋补类中药材是怎样规定的？	5
16、药品广告和药品价格的主管部门是食品 药品监管局吗？	5

二、购药篇

1、什么是处方药和非处方药？	6
----------------------	---

2、目前，哪些药品列入处方药管理范围？	6
3、抗菌药物为什么不能随便购买使用？	6
4、非处方药是安全保险药吗？	7
5、非处方药选用应注意些什么问题？	8
6、到什么药店去买药？	8
7、到药店购买药品应该注意些什么问题？	8
8、购买了不合格药品怎么办？	9
9、购药不宜只看药名	9
10、辨别药品真伪的常用方法有哪些？	10
11、如何正确阅读药品说明书？	11
12、如何识别药品包装上的产品批号、生产日期 和有效期？	12
13、何谓药品不良反应？	13
14、是不是药品使用说明书里列举的不良反应少的 就是好药、列举不良反应多的就不是好药？	13
15、药物使用方法不当产生的不良反应	13
16、发生药物不良反应后的处理办法	16
17、什么叫药物的过敏反应？	17
18、何谓耐药性？	18
19、何谓依赖性？	18
20、何谓耐受性？	19

三、用药篇

1、怎样用药才适当？	20
------------------	----

2、“五先五后”的用药原则?	21
3、怎样理解药品说明书的“慎用”、“忌用” 和“禁用”?	21
4、服药前后需要注意什么?	22
5、吃错药怎么办?	23
6、用药为什么不宜求新?	24
7、价格贵的药品是否更安全有效?	24
8、中药汤剂能过夜吗?	25
9、小儿感冒用药有哪些注意事项?	25
10、哺乳期妇女用药有哪些注意事项?	26
11、儿童用药有哪些注意事项?	27
12、老年人用药有哪些注意事项?	28
13、补充维生素应注意什么?	29
14、何时服药最佳?	30
15、家中的药品应如何存放?	31
16、家庭常用药品失效的特征?	32
17、怎样合理使用抗菌药?	33
18、使用抗生素的 5 个误区	34
19、中药泡茶常服有害	35
20、服药忌口并不多余	36
21、如何区分药品的通用名、商品名?	36
22、如何正确区分药品和保健食品?	37
23、不能把保健品当药用	38

24、怎样识别骗人的违法药品广告?	39
四、服药方法十大错	41
五、投诉举报篇	
1、药品质量投诉电话.....	47
2、药品价格举报投诉电话.....	47
3、药品广告举报投诉电话.....	47

一、监管篇

1、《药品管理法》涵盖了哪些内容？

新修订的《药品管理法》涵盖如下内容：药品生产企业的管理，药品经营企业的管理，医疗机构的药剂管理，药品管理，药品包装的管理，药品价格和广告的管理，药品监督以及法律责任。

2、《药品管理法》的适用范围？

《药品管理法》适用于在我国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人。

3、《医疗器械监督管理条例》的适用范围？

《医疗器械监督管理条例》适用于在我国境内从事医疗器械研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人。

4、具备什么资格的企业才能生产药品？

企业在取得省级食品药品监督管理局依法核发的《药品生产许可证》后，才能生产药品。

5、具备什么资格的企业才能经营药品？

企业或个人在取得省级食品药品监督管理局依法核发的《药品经营许可证》（批发）后，可以开展药品批发活动。企业或个人在取得市级食品药品监督管理局依法核发的《药品经营许可证》（零售）后，可以开展药品零售活动。

6、具备什么资格的单位才能使用药品？

依法登记成立的医疗机构、计划生育技术服务机构和从

事疾病预防、保健、戒毒等活动的单位，可以使用药品。

7、药品经营企业、医疗机构应从何渠道购进药品？

药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品。

8、医疗机构能否自行配制制剂？

医疗机构配制制剂，必须经过省级卫生行政部门审核同意，由省食品药品监督管理局批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。

9、什么是药品？

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。

药品具有两面性，既可以驱除病魔、造福人类，又有危害人类健康的毒副作用。也就是药品与毒物之间无明显界限，滥用药品可以给人体造成很大的危害。因此，我们要正确认识药品，科学、合理地使用药品，真正使药品成为人类健康的保护神。

10、什么是假药？按假药论处的情形有哪些？

《药品管理法》规定，有下列情形之一的，为假药：

- 1、药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；
- 2、以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的；

有下列情形之一的按假药论处：

- 1、国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；

2、依法必须批准未经批准生产、进口或依照本法必须检验而未经检验即销售的；

3、变质的；

4、被污染的；

5、使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；

6、所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

11、什么是劣药？按劣药论处的情形有哪些？

《药品管理法》规定，药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

有下列情形之一的按劣药论处：

1、未标明有效期或者更改有效期的；

2、不注明或更改生产批号的；

3、超过有效期限的；

4、直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；

5、擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；

6、其它不符合药品标准规定的。

12、何谓医疗器械？

医疗器械是指单独或组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段的参与并起一定的辅助作用；其使用目的是：

- (1) 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
- (2) 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解或补偿；
- (3) 对解剖或生理过程的研究、替代、调节；
- (4) 妊娠控制。

13、医疗器械按使用风险分为几类，如何划分？

我国对医疗器械实行分类管理制度，按使用风险不同分为三类。

第一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；如创口贴、医用棉签；

第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械；如血压计、医用脱脂棉；

第三类是指植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。如一次性注射器、血管支架。

14、经营医疗器械有何规定？

经营第二类、第三类医疗器械，必须取得《医疗器械经营企业许可证》；经营第一类医疗器械，不需要办理《医疗器械经营企业许可证》或“备案”手续，取得营业执照后即可经营。

《医疗器械经营企业许可证管理办法》规定，流通中常规管理能够保证其安全性、有效性的少数第二类医疗器械可不办理《医疗器械经营企业许可证》。目前，国家食品药品监

督局已公布了第一批不需“办证”的第二类医疗器械目录，包括体温计、血压计、磁疗器具、医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩、家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸、避孕套、避孕帽、轮椅、医用无菌纱布等 13 种产品。

15、对商场、超市及城乡集市贸易市场经营滋补类中药材是怎样规定的？

根据《药品管理法》规定，商场、超市等非药品经营单位销售尚未实行批准文号管理的人参、鹿茸等滋补保健类中药材的，无论是这些滋补保健类中药材是否有包装或包装礼品盒，都不需要领取《药品经营许可证》就可以经营。

16、药品广告和药品价格的主管部门是食品药品监督管理局吗？

不是。各级工商行政管理部门是药品广告的监督管理机关。各级物价部门是药品价格的监督管理机关。

二、购药篇

1、什么是处方药和非处方药？

处方药是必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品。

非处方药是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。非处方药根据药品的安全性，又分为甲、乙两类。安全性更高一些的药品为乙类。按照规定，在非处方药的包装上都印有国家指定的专有标识（OTC 字样），红色的 OTC 标识代表甲类非处方药，绿色的 OTC 标识代表乙类非处方药。

2、目前，哪些药品列入处方药管理范围？

以下类别的药品必须凭处方销售：注射剂、医疗用毒性药品、二类精神药品、按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药（抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药）、抗病毒药（逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂）、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药和激素，以及国家局公布的其他必须凭处方销售的药品。

3、抗菌药物为什么不能随便购买使用？

滥用抗菌药物对人体有如下危害：

（1）诱发细菌耐药。病原微生物为躲避药物，在不断的变异，耐药菌珠也随之产生。目前，几乎没有一种抗菌药物