

HUNANSHENGZHIYUYAOSHI
JIXUJIAOYUPEIXUNZILIAO

湖南省执业药师继续教育培训资料



湖南省执业药师培训中心

目 录

执业药师继续教育管理暂行办法	(1)
药品经营许可证管理办法	(6)
加速我省中药材 GAP 产业化基地的建立和认证工作	(13)
质谱仪及色谱质谱联用	(20)
中药不良反应概况及原因分析	(21)
抗菌药物的临床合理应用	(24)
失眠及其药物治疗	(35)
常见病的中医药诊治	(66)
中药饮片性状鉴别	(84)
物流管理的基本知识	(101)
面向经营企业和医疗机构推荐新产品的知识	(126)
鼻腔给药新剂型与新技术	(141)
中药指纹图谱研究概述	(161)
药品批发和零售连锁企业经营过程的质量管理	(176)
渗透泵控释制剂的研究进展	(192)
药物代谢性相互作用研究进展	(202)
人禽流感预防与治疗知识	(213)
药物临床试验质量管理规范	(219)
中华人民共和国行政许可法	(229)
药源性疾病	(240)

执业药师继续教育管理暂行办法

(2003年11月3日国家食品药品监督管理局)

国食药监人[2003]298号发布,自2003年12月20日起施行)

第一章 总 则

第一条 根据人事部和原国家药品监督管理局联合颁发的《执业药师资格制度暂行规定》和国务院行政审批制度改革的要求,按照国家关于专业技术人员继续教育的有关规定,制定本办法。

第二条 执业药师继续教育的目的是使执业药师保持良好的职业道德,以病患者和消费者为中心,开展药学服务;不断提高依法执业能力和业务水平,认真履行职责,维护广大人民群众身体健康,保障公众用药安全、有效、经济、合理。

第三条 执业药师继续教育对象是针对已取得《中华人民共和国执业药师资格证书》(以下简称《执业药师资格证书》)的人员,内容主要包括有关法律法规、职业道德和药学、中药学及相关专业知识与技能,并分为必修、选修和自修三类。

第四条 接受继续教育是执业药师的义务和权利。取得《执业药师资格证书》的人员每年须自觉参加继续教育,并完成规定的学分。各有关部门应积极支持、鼓励执业药师参加继续教育。

第五条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应充分发挥现有药学教育资源的作用,为执业药师提供更多的选择范围和便利条件。

执业药师施教机构(以下简称施教机构)应遵循有效、经济、方便的原则,围绕提高执业药师的知识水平和业务能力,适应药学服务的需要,采取灵活多样的形式实施继续教育,倡导开展网络教育。

执业药师可以根据工作需要自主选择继续教育内容、形式和地点。

第二章 组织与管理

第六条 国家食品药品监督管理局负责全国执业药师继续教育管理工作,其职责是:

- (一)制定执业药师继续教育政策和管理办法;
- (二)审定全国执业药师继续教育指导大纲和全国执业药师继续教育推荐培训教材;
- (三)负责执业药师继续教育管理人员和师资的业务培训,组织执业药师继续教育国际和国内学术研究与交流;

(四)指导和检查各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门、国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心、中国执业药师协会的执业药师继续教育管理工作。

第七条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本辖区执业药师继续教育管理工作,其职责是:

(一)负责本辖区执业药师继续教育的统一规划、统筹管理;

(二)制定本辖区施教机构资格认定管理细则,负责施教机构的资质认定,并将认定的施教机构名单报送国家食品药品监督管理局备案;

(三)指导和检查本辖区施教机构实施执业药师继续教育,并负责对培训质量进行评估;

(四)确定本辖区执业药师继续教育选修内容遴选确认单位,并监督其工作;

(五)制定本辖区执业药师继续教育自修内容学分登记管理办法;

(六)及时报送本辖区制定的有关管理办法至国家食品药品监督管理局备案。

第八条 国家食品药品监督管理局委托局执业药师资格认证中心组织实施全国执业药师继续教育的技术业务工作。

第九条 国家食品药品监督管理局委托中国执业药师协会履行以下职责:

(一)拟订全国执业药师继续教育指导大纲;

(二)组织专家按大纲要求评估执业药师继续教育培训教材,根据需要编写有关培训教材;

(三)遴选、确认和公布执业药师继续教育年度必修内容和面向全国的选修内容;

(四)利用有效、经济、方便的远程教育手段组织实施部分执业药师继续教育必修、选修内容;

(五)承办国家食品药品监督管理局交办的其他工作,报送年度执业药师继续教育实施情况。

第十条 凡是从事药学教育五年以上,按照国家有关规定能授予大学本科以上学历的高等院校,经各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门认定具备规定的施教机构基本条件的,可以实施执业药师继续教育必修、选修内容培训。

第三章 内容与形式

第十一条 执业药师继续教育的内容要适应执业药师工作岗位的实际需要,注重科学性、先进性、实用性和针对性,适应执业药师提供高质量药学服务的基本要求。

第十二条 必修内容是按照《全国执业药师继续教育指导大纲》的要求,执业药师必须进行更新、补充的继续教育内容。

第十三条 选修内容是按照《全国执业药师继续教育指导大纲》的要求,执业药师可以根据需要有选择地进行更新、补充的继续教育内容。

第十四条 自修内容是按照《全国执业药师继续教育指导大纲》的要求,执业药师根据需要在必修、选修内容之外自行选定的与执业活动相关的继续教育内容。

自修的形式可以灵活多样,如参加研讨会、学术会,阅读专业期刊,培训,学历教育,讲学,自学,研究性工作计划、报告或总结,调研或考察报告等。

第十五条 执业药师继续教育的形式和手段可根据实际灵活多样,可采取网络教育、远

程教育、短期培训、学术会议、函授、刊授、广播、视像媒体技术、业余学习等多种形式。

第十六条 面向全国的执业药师继续教育选修内容的申请、遴选、确认及管理见附件 1。

第四章 学分管理

第十七条 执业药师继续教育实行学分制。具有执业药师资格的人员每年参加执业药师继续教育获取的学分不得少于 15 学分,注册期 3 年内累计不得少于 45 学分。其中必修和选修内容每年不得少于 10 学分,自修内容学习可累计获取学分。学分授予细则见附件 2。

第十八条 执业药师继续教育实行登记制度,登记内容包括:继续教育内容、分类、形式、学分、考核结果、日期、施教机构等。《执业药师继续教育登记证书》由国家食品药品监督管理局统一印制,由执业药师本人保存。

第十九条 具有执业药师资格的人员参加必修内容和选修内容的学习并经考核合格后,由施教机构在《执业药师继续教育登记证书》上确认与登记盖章。

第二十条 采取网络教育、远程教育形式实施必修、选修内容,并经考核合格的,由施教机构出具《执业药师继续教育学分证明》,各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局凭此证明在《执业药师继续教育登记证书》上进行学分登记,并将登记过的《执业药师继续教育学分证明》收回。

第二十一条 执业药师继续教育自修内容学分由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局人事教育部门或由省级食品药品监督管理局委托的机构确认,并在《执业药师继续教育登记证书》上进行学分登记。

第二十二条 执业药师参加必修内容、选修内容及自修内容获取的学分在《执业药师继续教育登记证书》上进行登记后在全国范围内有效。

第二十三条 《执业药师继续教育登记证书》是执业药师再次注册的必备证件。注册机构以《执业药师继续教育登记证书》为依据,考查执业药师接受继续教育的情况。

第五章 附则

第二十四条 施教机构收取学习费用必须合理,应减轻执业药师的经济负担,不得以盈利为目的。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要加强监督检查,发现问题,即取消施教机构资格。

第二十五条 执业单位应为执业药师提供学习经费、时间和其他必要条件。执业药师参加继续教育所需经费应从本人工作单位职工教育经费中报销。执业药师参加继续教育期间的工资、福利待遇等按国家有关规定执行。

第二十六条 从业药师的继续教育参照本办法组织实施。

第二十七条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第二十八条 本办法自 2003 年 12 月 20 日起施行。

附件 1: 执业药师继续教育必修、选修内容管理细则 (略)

附件 2:

执业药师继续教育学分授予细则

第一条 执业药师继续教育学分系指经以下学习活动获取核准确认的学分:

- (一)参加执业药师继续教育必修、进修内容学习;
- (二)一个月以上的脱产专业学习、专业学位课程学习;
- (三)参加学术会议、专题报告会、出国考察、发表论文、培训、讲学、出版论著,研究性工作计划、总结和报告,调研或考察报告、阅读专业期刊等;
- (四)获得科研成果奖励或国家专利等;
- (五)国家执业药师资格标准制定、考试命题、继续教育内容遴选评审;
- (六)单位组织的业务学习;
- (七)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门认可的其他形式的教育培训活动。

第二条 学分授予程序为:

(一)取得第一条第一款规定的学分,由施教机构在《执业药师继续教育登记证书》上确认与登记盖章。

(二)第一条第二款至第四款、第六款、第七款学分由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门人事教育部门或由省级食品药品监督管理部门委托的机构负责确认与登记盖章。申请第一条第二款学分的人员,须提交当年学习考核成绩证明;申请第一条第三款的人员,须提交论文原件及相关证明;申请第一条第四款的人员,须提交成果或专利证书复印件及单位关于本人参与工作的证明;申请第一条第五款的人员,须提交国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心和中国执业药师协会的证明;申请第一条第六款学分的人员,须提交所在单位组织业务学习的证明。

第三条 学分核定主要根据培训内容与学时,学分计算方法一般为参加者按每 3 小时授予 1 学分,主讲者按每 1 小时授予 1 学分;第一条第二款学分计算方法一般为参加者按每 8 小时授予 1 学分,主讲者按每 1 小时授予 1 学分。其他学分计算参考表 1—1。

表 1-1 执业药师药继续教育自修内容学分授予表

	级别范围	学分核算	
在学术会议上宣读论文	国际性	8~6	论文的第一作者记高分限,依次类推到第三作者
	全国性	6~4	
	行政区域	5~3	
	省级	4~2	
在学术会议上提交书面论文或摘要	国际性	6~4	论文的第一作用记高分限,依次类推到第三作者
	全国性	5~3	
	行政区域	4~2	
	省级	3~1	
	仅列题目	1	
在学术刊物上发表论文、综述	国外刊物	10~8	论文的第一作用记高分限,依次类推到第三作者
	国际标准刊号(ISSN)或国家统一刊号(CN)的刊物	8~6	
	省级刊物	6~4	
	地级以下	4~2	
	内部刊物	2~1	
著作	1000字	1	最高记 45 学分
发表专业译文	1500字	1	最高记 45 学分
出国考察报告	3500字	1	最高记 15 学分
出版继续教育项目课程的录像教材和幻灯片	讲授实录者	1/10 分钟	以成品放映时间核算,每个项目最高记 25 学分。
	课程与编辑者	2/10 分钟	
	课程编者	1/10 分钟	
	制作幻灯片者	1/10 张	
国家自然科学奖、科学技术进步奖、发明奖、星火奖	一等奖	20~16	一项成果同时获多项奖的记最高学分。以第一获奖者记学分上限,依次类推到第三获奖者
	二等奖	15~11	
	三等奖	11~7	
省、部级奖	一等奖	12~8	
	二等奖	10~6	
	三等奖	8~4	
地、市级奖		6~4	
国家专利	发明	12	
	实用新型	9	
	外观设计	6	
外出进修或读学位课程		0.5/次	当年最高记 25 学分
单位组织的业务学习			当年最高记 10 学分
培训、研究性工作计划、报告、总结		0.5~0.1/题	当年最高记 10 学分
阅读专业期刊及答题	全国性	0.3~0.1/题	当年最高记 5 学分
	省级	1 学分	当年最高记 3 学分
阅读专业期刊及写出学习总结 3500 字			当年最高记 2 学分
国家执业药师资料标准制定、考试命题、继续教育必修、选修内容遴选评审			当年最高记 15 学分

药品经营许可证管理办法

(2004年2月4日国家食品药品监督管理局第6号局令发布,

自2004年4月1日起施行)

第一章 总 则

第一条 为加强药品经营许可工作的监督管理,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法》、《药品管理法实施条例》)的有关规定,制定本办法。

第二条 《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理适用本办法。

第三条 国家食品药品监督管理局主管全国药品经营许可的监督管理工作。

省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门负责本辖区内药品批发企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理工作,并指导和监督下级(食品)药品监督管理机构开展《药品经营许可证》的监督管理工作。

设区的市级(食品)药品监督管理机构或省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门直接设置的县级(食品)药品监督管理机构负责本辖区内药品零售企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理等工作。

第二章 申领《药品经营许可证》的条件

第四条 按照《药品管理法》,第14条规定,开办药品批发企业,应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求,并符合以下设置标准:

(一)具有保证所经营药品质量的规章制度;

(二)企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第76条、第83条规定的情形;

(三)具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历,且必须是执业药师;

(四)具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备;

(五)具有独立的计算机管理信息系统,能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程;能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息;符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求,并具有可以实现接受当地

(食品)药品监管部门(机构)监管的条件;

(六)具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的,从其规定。

第五条 开办药品零售企业,应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求,符合方便群众购药的原则,并符合以下设置规定:

(一)具有保证所经营药品质量的规章制度;

(二)具有依法经过资格认定的药学技术人员;

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验。

经营乙类非处方药的药品零售企业,以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的,应当按照《药品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员,有条件的应当配备执业药师。

企业营业时间,以上人员应当在岗。

(三)企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 76 条、第 83 条规定情形的;

(四)具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的,必须具有独立的区域;

(五)具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力,并能保证 24 小时供应。药品零售企业应备有的国家基本药物品种数量由各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门结合当地具体情况确定。

国家对经营麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、预防性生物制品另有规定的,从其规定。

第六条 开办药品批发企业验收实施标准由国家食品药品监督管理局制定。开办药品零售企业验收实施标准,由各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门依据本办法和《药品经营质量管理规范》的有关内容组织制定,并报国家食品药品监督管理局备案。

第七条 药品经营企业经营范围的核定。

药品经营企业经营范围:

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品;

生物制品;

中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。

从事药品零售的,应先核定经营类别,确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格,并在经营范围中予以明确,再核定具体经营范围。

医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。

第三章 申领《药品经营许可证》的程序

第八条 开办药品批发企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：

(一)申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出筹建申请,并提交以下材料:

- 1.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历;
- 2.执业药师执业证书原件、复印件;
- 3.拟经营药品的范围;
- 4.拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。

(二)(食品)药品监督管理部门对申办人提出的申请,应当根据下列情况分别作出处理:

1.申请事项不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,发给《不予受理通知书》,并告知申办人向有关(食品)药品监督管理部门申请;

2.申请材料存在可以当场更正错误的,应当允许申办人当场更正;

3.申请材料不齐或者不符合法定形式的,应当当场或者在 5 日内发给申办人《补正材料通知书》,一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;

4.申请事项属于本部门职权范围,材料齐全、符合法定形式,或者申办人按要求提交全部补正材料的,发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

(三)(食品)药品监督管理部门自受理申请之日起 30 个工作日内,依据本办法第四条规定对申报材料进行审查,作出是否同意筹建的决定,并书面通知申办人。不同意筹建的,应当说明理由,并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

(四)申办人完成筹建后,向受理申请的(食品)药品监督管理部门提出验收申请,并提交以下材料:

- 1.药品经营许可证申请表;
- 2.工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件;
- 3.拟办企业组织机构情况;
- 4.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明;
- 5.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书;
- 6.拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录。

(五)受理申请的(食品)药品监督管理部门在收到验收申请之日起 30 个工作日内,依据开办药品批发企业验收实施标准组织验收,作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的,发给《药品经营许可证》;不符合条件的,应当书面通知申办人并说明理由,同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第九条 开办药品零售企业按照以下程序办理《药品经营许可证》：

(一)申办人向拟办企业所在地设区的市级(食品)药品监督管理机构或省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门直接设置的县级(食品)药品监督管理机构提出筹建申请,并提交以

下材料：

1.拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书；

2.拟经营药品的范围；

3.拟设营业场所、仓储设施、设备情况。

(二) (食品)药品监督管理机构对申办人提出的申请，应当根据下列情况分别作出处理：

1.申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，发给《不予受理通知书》，并告知申办人向有关(食品)药品监督管理部门申请；

2.申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申办人当场更正；

3.申请材料不齐或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 日内发给申办人《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

4.申请事项属于本部门职权范围，材料齐全、符合法定形式，或者申办人按要求提交全部补正材料的，发给申办人《受理通知书》。《受理通知书》中注明的日期为受理日期。

(三)(食品)药品监督管理机构自受理申请之日起 30 个工作日内，依据本办法第五条规定对申报材料进行审查，作出是否同意筹建的决定，并书面通知申办人。不同意筹建的，应当说明理由，并告知申办人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

(四)申办人完成筹建后，向受理申请的(食品)药品监督管理机构提出验收申请，并提交以下材料：

1.药品经营许可证申请表；

2.工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件；

3.营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明；

4.依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书；

5.拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。

(五)受理申请的(食品)药品监督管理机构在收到验收申请之日起 15 个工作日内，依据开办药品零售企业验收实施标准组织验收，作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的，应当书面通知申办人并说明理由，同时，告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

第十条 (食品)药品监督管理部门(机构)对申办人的申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的，应当告知该利害关系人。受理部门应当听取申办人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的，按照法律规定举行听证。

第十一条 (食品)药品监督管理部门(机构)应当将已经颁发的《药品经营许可证》的有关信息予以公开，公众有权进行查阅。

对公开信息后发现企业在申领《药品经营许可证》过程中，有提供虚假文件、数据或其他欺骗行为的，应依法予以处理。

第十二条 《药品经营许可证》是企业从事药品经营活动的法定凭证，任何单位和个人

不得伪造、变造、买卖、出租和出借。

第四章 《药品经营许可证》的变更与换发

第十三条 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

第十四条 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的,应当在原许可事项发生变更 30 日前,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准,不得变更许可事项。

原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起 15 个工作日内作出准予变更或不予变更的决定。

申请许可事项变更的,由原发证部门按照本办法规定的条件验收合格后,方可办理变更手续。

药品经营企业依法变更《药品经营许可证》的许可事项后,应依法向工商行政管理部门办理企业注册登记的有关变更手续。

企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移,按照本办法的规定重新办理《药品经营许可证》。

第十五条 企业法人的非法人分支机构变更《药品经营许可证》许可事项的,必须出具上级法人签署意见的变更申请书。

第十六条 企业因违法经营已被(食品)药品监督管理部门(机构)立案调查,尚未结案的;或已经作出行政处罚决定,尚未履行处罚的,发证机关应暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请。

第十七条 药品经营企业变更《药品经营许可证》的登记事项的,应在工商行政管理部门核准变更后 30 日内,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。原发证机关应当自收到企业变更申请和变更申请资料之日起 15 个工作日内为其办理变更手续。

第十八条 《药品经营许可证》登记事项变更后,应由原发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间,并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本,收回原《药品经营许可证》正本。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。

第十九条 《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满,需要继续经营药品的,持证企业应在有效期届满前 6 个月内,向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。原发证机关按本办法规定的申办条件进行审查,符合条件的,收回原证,换发新证。不符合条件的,可限期 3 个月进行整改,整改后仍不符合条件的,注销原《药品经营许可证》。

(食品)药品监督管理部门(机构)根据药品经营企业的申请,应当在《药品经营许可证》有效期届满前作出是否准予其换证的决定。逾期未作出决定的,视为准予换证。

第五章 监督检查

第二十条 (食品)药品监督管理部门(机构)应加强对《药品经营许可证》持证企业的监督检查,持证企业应当按本办法规定接受监督检查。

第二十一条 监督检查的内容主要包括:

(一)企业名称、经营地址、仓库地址、企业法定代表人(企业负责人)、质量负责人、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的执行和变动情况;

(二)企业经营设施设备及仓储条件变动情况;

(三)企业实施《药品经营质量管理规范》情况;

(四)发证机关需要审查的其它有关事项。

第二十二条 监督检查可以采取书面检查、现场检查或者书面与现场检查相结合的方式。

(一)发证机关可以要求持证企业报送《药品经营许可证》相关材料,通过核查有关材料,履行监督职责;

(二)发证机关可以对持证企业进行现场检查。

有下列情况之一的企业,必须进行现场检查:

- 1.上一年度新开办的企业;
- 2.上一年度检查中存在问题的企业;
- 3.因违反有关法律、法规,受到行政处罚的企业;
- 4.发证机关认为需要进行现场检查的企业。

《药品经营许可证》换证工作当年,监督检查和换证审查工作可一并进行。

第二十三条 《药品经营许可证》现场检查标准,由发证机关按照开办药品批发企业验收实施标准、开办药品零售企业验收实施标准和《药品经营质量管理规范》认证检查标准及其现场检查项目制定,并报上一级(食品)药品监督管理部门(机构)备案。

第二十四条 对监督检查中发现有违反《药品经营质量管理规范》要求的经营企业,由发证机关责令限期进行整改。对违反《药品管理法》第16条规定,整改后仍不符合要求从事药品经营活动的,按《药品管理法》第79条规定处理。

第二十五条 发证机关依法对药品经营企业进行监督检查时,应当将监督检查的情况和处理结果予以记录,由监督检查人员签字后归档。公众有权查阅有关监督检查记录。现场检查的结果,发证机关应当在《药品经营许可证》副本上记录并予以公告。

第二十六条 有下列情形之一的,《药品经营许可证》由原发证机关注销:

- (一)《药品经营许可证》有效期届满未换证的;
- (二)药品经营企业终止经营药品或者关闭的;
- (三)《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的;
- (四)不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的;
- (五)法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

(食品)药品监督管理部门(机构)注销《药品经营许可证》的,应当自注销之日起5个工作

日内通知有关工商行政管理部门。

第二十七条 《药品经营许可证》包括正本和副本。正本、副本具有同等法律效力。

第二十八条 发证机关应建立《药品经营许可证》发证、换证、监督检查、变更等方面的工作档案,并在每季度上旬将《药品经营许可证》的发证、变更等情况报上一级(食品)药品监督管理部门(机构)。对因变更、换证、吊销、缴销等原因收回、作废的《药品经营许可证》,应建档保存5年。

第二十九条 企业遗失《药品经营许可证》,应立即向发证机关报告,并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满1个月后,按原核准事项补发《药品经营许可证》。

第三十条 企业终止经营药品或者关闭的,《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

发证机关吊销或者注销、缴销《药品经营许可证》的,应当及时通知工商行政管理部门,并向社会公布。

第三十一条 《药品经营许可证》的正本应置于企业经营场所的醒目位置。

第六章 附 则

第三十二条 《药品经营许可证》应当载明企业名称、法定代表人或企业负责人姓名、经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址、《药品经营许可证》证号、流水号、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

《药品经营许可证》正本、副本式样、编号方法,由国家食品药品监督管理局统一制定。

第三十三条 《药品经营许可证》由国家食品药品监督管理局统一印制。

第三十四条 本办法自2004年4月1日起施行。

加速我省中药材 GAP 产业化基地的 建立和认证工作

一、意义

世界范围内“回归自然”思潮的兴起,人类医疗模式的转变,人们生活水平的提高,医疗保障体系的完善和多样化,化学药品的研究与开发难度大、成本高、周期长,国际社会对中草药需求日益扩大,每年已达 300 亿美元,且每年以 20%的速度增长,

中药材生产是中药研制、生产、开发和应用的源头,由于中药材生产的极其落后,中药材内在质量缺乏有效的控制,中药饮片,中成药的内在质量稳定性、均一性问题也就无法解决,药材生产的规范化和产业化是全面提高中药材质量的关键措施。

1.符合国家、湖南省的产业化发展方向。

“九五”和“十五”期间,国家将中药材的生产走规范化、集约化、现代化、产业化的发展道路作为重中之重。使其成为我国新的经济增长点,进而推动医药产业向我国支柱性产业方向发展。湖南省人民政府在制订湖南省“十五”规划时已将中药现代化作为“十五”期间的“十大支柱产业”之一。将生物医药产业列为省内四大新兴产业之一。

2.有利于农业产业化结构调整

中药材生产是农业产业结构调整的主要实现形式之一,可以充分利用和发挥我省优越的气候条件和广阔的山地面积等资源优势,有效改善我省单一的不合理的农业产业结构。

3.有利于改善当地的经济状况,增加农民的收入,解决“三农”问题

可消化农村剩余劳动力,使农业人口将从中受益,将有效地改善地方财政收入状况,加快广大农民脱贫致富奔小康的步伐。例如小沙江镇种植金银花后脱贫致富就是一个很好的例证,年产值上亿元,年税收 420 万元,人均年增纯收入近 600 元,20 多万人从中受益。

4.有利于带动加工业、贸易等相关产业的发展

可以带动当地一系列产业,如中药加工、包装、印刷、广告、运输、服务等行业的发展,有利于改善社会就业状况,形成农工贸一体化,产供销一条龙的产业化链,并发展成为区域经济的支柱产业。例如邵东县流泽镇十里村加工玉竹一项人均年纯收入近万元,户均年纯收入 3.3 万元,且带动了邻近 20 多个乡镇玉竹加工专业村的发展。

5.对周边地区和其它产业起到辐射、带动和示范作用

对周边的其它县的农业产业化结构调整,中药材等其它农业产业化项目的实施以及地

方经济的发展将起到较好的辐射、带动和示范作用。

6.有利于改善产区生态环境

符合国家退耕还林、退耕还草的生态建设政策,通过药用植物的栽培可以绿化荒山和水土流失严重的坡地,加速当地生态建设的步伐。

7.可提升产品的竞争力,为制药企业提供优质原料

是全面提高中药材质量的关键措施,从源头上确保中药饮片和中成药的质量可控,提高市场的竞争力,为中药饮片加工企业和中药制药企业提供优质的药材原料。

二、优势

1. 优越的自然条件,丰富的中药资源

湖南省中药资源有 2384 种,中药资源种类列全国第二位。地道药材有玉竹、百合等 40 余种。湖南省是全国中药材的主产区之一。玉竹产量占全国的 80%,百合产量占全国的 70%,金银花产量占全国的 60%,茯苓产量占全国的 60%,吴茱萸、湘莲、金樱子产量占全国的 40%,白术、厚朴、杜仲产量占全国的 20%。

2、种植历史悠久,群众基础扎实

湖南省是一个传统的农业大省,湖南省中药材家种历史悠久,百合种植历史 1200 多年,种植杜仲已有千年以上,白术 300 多年,枳壳 360 余年。广大药农积累了丰富的中药材种植和加工经验,培育了丰富的高产优质的地方品种和农家品种。

3、中药材种植基地初具规模,现代中药农业产业已有基础

我省道地药材建立了具有一定规模的生产基地,许多基地还有比较好的基础设施。如慈利杜仲 40 万亩基地、隆回金银花 20 余万亩基地、邵东玉竹 10 万亩基地、道县、江华、江永和双牌厚朴 10 余万亩基地、龙山百合 5 万亩基地等。

4、中药材销售网络较为完善

全国排名第二的药市邵阳廉桥中药材市场和岳阳花板桥中药材市场;玉竹、金银花、百合等中药材在全国各大药市和部分省区都建立了销售点;有长期从事玉竹、金银花、百合等中药材销售的专业销售队伍;部分大宗道地中药材建立了专业药材集散地,如龙山的百合专业市场,隆回小沙江的金银花专业市场,邵东“十里玉竹加工长廊”,靖州的茯苓专业市场等;和国内外一些大中型制药企业建立了相对稳定的供销关系,如玉竹和广东、香港、新加坡等一些公司建立了直接购销关系。

5、湖南省中药材品种市场前景看好

如药食两用的保健药材玉竹、百合、天麻、金银花、厚朴、茯苓、湘莲、木瓜等湘产大宗道地药材的市场需求量成倍增加。

6、科研基础良好,科技成果累累,规范化种植已经起步

湖南中医学院药学院在中药材资源调查、质量评价、良种繁育、规范化种植等方面具有雄厚的技术力量,良好的科研基础和丰硕的科研成果。主持和完成了湖南省重大科研项目“湖南省大宗道地药材种质资源的调查研究”,参与了国家科技部“九五”攻关课题“玄参等

五种药材的规范化种植研究”，主持了国家科技部“十五”重点攻关项目“中医药现代化研究和产业化开发-湖南省中药材规范化种植基地-金樱子等5种中药材规范化种植研究”，主持了国家“十五”科技攻关课题“百合规范化种植研究”，主持了湖南省“十五”重大科研课题“湖南省中药材规范化种植示范基地的研究”。主持了湖南省“十五”重大科研课题“百合等14种中药材规范化种植示范基地的研究”等多项科研课题。

全省成立了杜仲研究所、黄姜研究所、天麻研究所等；加强了科普宣传和人员培训工作，如隆回县举办药材培养班152期，培训村民42万人次；示范点、示范户应运而生，如龙山县建立了900多亩的百合示范基地，我省共建立各种省级规范化种植示范基地15个；制订了金银花、龙芽百合、百合、金樱子、夏枯草、鱼腥草、白扁豆、玉竹、玄参、前胡、龙脑樟、吴茱萸的SOP。

7、深度加工和产品开发有了起步

具有了一定的深度加工和产品开发能力。并且取得了较好的经济效益和社会效益。如金银花茶，木瓜果脯，木瓜酒，杜仲酒、杜仲精粉、杜仲茶，百合精粉、百合粉丝、百合冲剂等系列产品。药材的饮片加工具有较大的规模，全省已建立了十余家规模较大，设备先进、技术力量强的饮片加工厂。化工提取物具有较好的效益：如从黄姜中提取皂素，从木瓜中提取木瓜酶，从厚朴中提取厚朴酚与和厚朴酚。

8、各级政府高度重视，各地群众积极性高

湖南省“十五”规划时已将中药现代化作为“十五”期间的“十大支柱产业”之一；将生物医药产业列为省内四大新兴产业之一。

湖南省科技厅在认真组织和实施国家科技部的10个湖南省中药材品种的GAP研究的同时，又立项开展了对湖南省14种道地中药材的GAP种植示范基地的研究，在全省建立了15个规范化种植示范基地。

我省有大部分县、市的各级地方政府对发展中药材的生产非常重视，当作当地的支柱产业来抓，许多地方的农民种植中药材的积极性高涨。

三、紧迫感

1、国家经贸委明确指出：当今和今后一个时期的中心任务就是推进中药材生产产业化经营。对外贸易经济合作部2001年第4号文件颁布了“药用植物及制剂进出口绿色行业标准”，国家药品监督管理局2002年4月1日发布了《中药材生产质量管理规范（GAP）（试行）》，2003年发布了“中药材生产质量管理规范认证管理办法”。国家药品监督管理局同时指出：国家将把中药材与中药饮片纳入药品管理范围，实行“批准文号”和“商标”管理制度，今后，传统的、分散的、完全没有质量控制和保证的药材生产方式将被淘汰，所生产的药材将被视为劣质品，不能进入市场流通和GMP、GSP认证企业的生产，制药企业和药品经营企业必须从中药材GAP认证基地采购有“批准文号”和“商标”的药材原料。

2、我省完成了玉竹、百合、金樱子、夏枯草、鱼腥草、白扁豆、玄参、前胡、龙脑樟、吴茱萸、金银花的SOP制订，这些科研成果急需转化为生产力。