

医药商业高级业务人员培训教材

药品管理与 经营技术

孙云山 沈肇邨 主编
王宜泰 石方富 主审

上海科学技术文献出版社

96
F724.73
2
2

医药商业高级业务人员培训教材

药品管理与经营技术

孙云山 沈肇郢 主编
魏大成 李志雄 黄光伟 编写
陆培康 吴汉臣
王宜泰 石方富 主审

YA724.73



上海科学技术文献出版社



C 010232

(沪)新登字301号

医药商业高级业务人员培训教材

药品管理与经营技术

孙云山 沈肇郭 主编

*

上海科学技术文献出版社出版发行

(上海市武康路2号 邮政编码200031)

上海科技文献出版社昆山联营厂印刷

*

开本 787×1092 1/16 印张 18.5 字数 462,000

1994年12月第1版 1994年12月第1次印刷

印数: 1—10,000

ISBN 7-5439-0456-X/R·182

定价: 11.20元

《医药商业高级业务人员培训教材》
编辑委员会

主	编	孙云山				
副	主	编	石方富	王新纲		
常务副主	编	罗方民				
编	委	施琦兰	韩 芷	魏大成	吴汉臣	
		余 岳	陆培康	范邦翰	金鸿钧	

前 言

高级技术工人是体力劳动与脑力劳动融为一体的新型专门人才，是增强企业活力以及国家“四化”建设中的重要技术力量。目前，全国各地培训高级工的工作正在逐步展开，为了使之制度化、正规化，推动培训工作的全面展开，尽快改变企业高级工短缺的严重局面，建成一支以中级工为主体，高级工为骨干的技术工人队伍，以适应医药行业上品种、上质量、上水平和提高经济效益的需要，我们继制定颁发《医药工人高级技术业务培训教学计划、教学大纲》之后，又组织沈阳第一制药厂、华北制药厂、上海医药局教育培训中心、上海市医药公司等单位牵头编写了药物制剂、化学制药、抗生素、药品（医药商业）四个主体专业的教材，作为医药行业开展高级工培训的教材。这四套教材既作为医药行业开展高级工培训的依据，也是考评、聘任工人技师的基础。

教材的编写基本依据了《医药工人高级技术业务培训教学计划、教学大纲》，参加编写和审定的人员均是医药行业从事生产和教学多年的专家、学者、工程技术人员。我们曾于1991年底分别在石家庄、上海召开了全国范围的教材审定会，得到了与会专家的肯定，通过了终审论证。有几本教材曾在部分企业试讲，普遍反映效果良好，对各专业技能教材我们今后要组织力量尽快编写出版，以满足培训的需要。

各单位在使用过程中如发现教材存在的问题与错误请及时与我们联系。

国家医药管理局科教司

1992年1月

目 录

第一篇 药政管理和药品经营质量管理

第一章 药政管理概述	1
第一节 药品是特殊商品	1
第二节 《药品管理法》	2
第三节 药政管理和药政管理机构	5
练习思考题	10
第二章 药品质量监督与管理	11
第一节 药品标准	11
第二节 新药的管理	18
第三节 进口药品的管理	21
第四节 特殊管理的药品	23
练习思考题	27
第三章 药品生产和经营的管理	28
第一节 药品生产的管理	28
第二节 药品经营的管理	33
第三节 制剂和药品使用的管理	34
练习思考题	38
第四章 药品标签商标和广告的管理	39
第一节 药品说明书、标签和包装的管理	39
第二节 药品商标管理	42
第三节 药品广告宣传的管理	43
练习思考题	46
第五章 《药品管理法》的法律责任	47
第一节 行政责任、刑事责任和民事责任	47
第二节 罚则	50
第三节 有关法律责任执行和适用的几个问题	52
练习思考题	56
第六章 药品经营质量管理概述	57
第一节 质量与质量管理	57
第二节 全面质量管理简述	60
第三节 质量管理的基础工作	66
练习思考题	76
第七章 药品采购仓储和销售质量管理	71
第一节 质量环和质量职能	71

第二节 药品采购质量管理	73
第三节 药品仓储质量管理	77
第四节 药品销售质量管理	83
练习思考题	88
第八章 药品检验质量管理	89
第一节 药品检验标准和检验机构	89
第二节 药品入库、在库和出库的质量检查	91
第三节 药品经营企业中的化验室	94
第四节 抽样检查	95
练习思考题	97
第九章 质量管理小组和质量管理数理统计工具	98
第一节 质量管理小组	98
第二节 条图、折线图、圆形图和甘特图	101
第三节 分层法、调查表和排列图	104
第四节 关联图和因果图	105
练习思考题	111

第二篇 商业企业经营管理和经营技术

第十章 商业企业的经营思想和经营战略	112
第一节 经营环境和经营思想	112
第二节 商业企业的现代化经营思想	113
第三节 经营战略和经营策略	116
练习思考题	119
第十一章 商业企业经营过程管理	120
第一节 商业企业经营过程管理的特点和任务	120
第二节 销售管理	122
第三节 进货管理	125
第四节 商品库存管理	123
练习思考题	131
第十二章 商业企业的经济核算和经济效益	132
第一节 经济核算的内容、形式和方法	132
第二节 商业企业的经济效益	133
练习思考题	142
第十三章 市场营销与目标市场的选择	143
第一节 市场与市场营销	143
第二节 市场的细分化及目标市场的选择	145
练习思考题	149
第十四章 市场分析	150
第一节 市场机会分析	150

第二节 市场环境分析	151
第三节 消费需求及消费心理行为分析	152
练习思考题	157
第十五章 市场调查与市场预测	158
第一节 市场调查	158
第二节 市场预测	170
练习思考题	176
第十六章 市场竞争与促销策略	177
第一节 市场竞争	177
第二节 促销策略	179
练习思考题	188
第十七章 商品定价与包装策略	189
第一节 商品定价策略	189
第二节 商品包装与商标策略	194
练习思考题	196
第十八章 法律和经济法律关系的概论	197
第一节 法律概论	197
第二节 经济法律关系	199
练习思考题	201
第十九章 工业企业法	202
第一节 制订企业法的目的和企业法的基本原则	202
第二节 企业的设置、变更和终止	204
第三节 企业的权利和义务	205
第四节 厂长(经理)	207
第五节 职工和职工代表大会	208
第六节 企业和政府的关系	208
第七节 违反企业法的法律责任	209
练习思考题	209
第二十章 经济合同法	210
第一节 经济合同法概述	210
第二节 经济合同的订立	211
第三节 经济合同的履行和担保	212
第四节 经济合同的变更和解除	214
第五节 违反经济合同的法律责任	215
第六节 经济合同纠纷的解决	217
第七节 经济合同的管理	217
练习思考题	218
第二十一章 价格法	210
第一节 价格法的调整对象和主要内容	219

第二节 价格形式、价格的制定和管理的法律规定	220
第三节 企业的价格权利和义务的法律规定	221
第四节 违反价格管理的法律规定	222
练习思考题	223

第三篇 商业应用文

第二十二章 请示和报告	225
第一节 请示	225
第二节 报告	229
练习思考题	235
第二十三章 计划和总结	238
第一节 计划	238
第二节 总结	246
练习思考题	254
第二十四章 调查报告和经济活动分析材料	258
第一节 调查报告	258
第二节 经济活动分析材料	271
练习思考题	282
编后语	284

第一篇 药政管理和药品经营质量管理

第一章 药政管理概述

第一节 药品是特殊商品

一、药品的概念

药品是指用于预防、治疗、诊断人体疾病,有目的地调节人体生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质。药品包括中药材、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。

联合国世界卫生组织(World Health Organization; WHO)提出的药品定义是:任何生产、出售、推销或提供于:(1)治疗、缓解、预防或诊断人和兽的疾病、机体异常或症状的;(2)用于恢复、矫正或改变人或兽的器官功能的单一物质或混合物。

二、药品是具有特殊功能的商品

药品具有二重性,一方面作为商品生产,通过商品交换进入消费领域,体现了生产——经营——使用三个环节的相互关系,具有一般商品都具有的各种属性和要素。药品的生产和交换,同样要受到价值规律的制约。另一方面,药品是人类与疾病作斗争的特殊武器,具有预防、治疗、诊断人体疾病,有目的地调节人体生理机能的功能。药品的特殊性,即一般商品所不具备的性质,就在于药品的特殊功能。药品是具有特殊功能的商品。

1. 功能的不可替代性

商品的基本功能一般都具有可替代性。而各类药品的基本功能是独到的。例如,维生素类、抗肿瘤类、心血管系统类、中枢神经系统类、泌尿系统类等药物之间的功能都是不可替代的。即使是同类药品,往往也是不可互相替代的,因为药品常具有各自独到的功能。例如同是维生素类药物的维生素A与维生素B的功能也是不可互相替代的。虽然个别药品之间也有互相代用的情况,这主要是少数功能范围较广的药品替代其它药品和同种药物的新一代衍生物替代上一代药物。

2. 功能的专一性

药品功能的专一性极强,患什么病,用什么药,用对了药治病,用错了药害命。“有病问医,依方抓药”,来不得半点随心所欲。这就是药品在时间(患病)、对象(患者)、使用方式(对与错)上的专一性。

药品功能的专一性决定了它必须在专业人员的指导下才能使用。而不能像其它商品那样可由消费者任意选用,也不像有些商品那样,量多量少、品种多品种少都无碍大局。而药

品多了无用,少了不行;无病时无人问津,有病时急如星火;不需要时视作草芥,需要者踏破铁鞋,不惜重金。

3. 功能的限时性

用药有特定的时间限制,这是药品功能限时性的第一层含意。人们患病后都希望尽快康复。病者心急,问医求药自然也急。“临到用时急上急”,这是药品功能限时性的第二层含意。药品久置,难免发生质量变化,特殊情况还需要制定有效期,这是药品功能限时性的第三层含意。

“只能药等医,不能医等药”,在生产上必须要有超前性,在供应上必须要有可靠性。“各之待用,过时报废”,这些现象都是药品功能的限时性造成的。

4. 功能的第一性

“人命关天”,就自然界的一切问题而言,人的生死存亡、人类的繁衍问题是第一位的。

药品的有无,关系到人类的存亡、繁衍,这就是其功能的第一性之所在。而其它商品(除食品外)都是人类为扩展、延伸人体机械、智力和其它功能而设计、制造出来的,它们都是作用于人体以外的客体(相对于人是主体而言)。正是由于药品功能的第一性,所以才有“黄金有价药无价”之说。

综上所述,药品功能的不可替代性、专一性、限时性、第一性,决定了药品作为特殊商品的特殊地位。所以对药品必须采取不同于一般商品的管理形式。《药品管理法》的颁布实施,使我国药品管理工作进入了法制化的新阶段。运用法律手段来加强药品管理是十分必要的。

第二节 《药品管理法》

一、药品立法的基础、原则和意义

《药品管理法》全称《中华人民共和国药品管理法》。1984年9月20日经第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过,于1985年7月1日起施行。这是建国以来,我国第一部药品管理法规,它与已颁布的其它法律一样,是我国社会主义法律体系中一个重要组成部分,对于加强药品质量监督,保证人民用药安全有效起着重要的作用。

1. 药品立法的基础

(1) 建国以来,我国药政管理工作先后制定和实施了药品生产管理、药品经营管理、医院药剂工作管理、新药审批、药品标准、药品质量监督检验、麻醉药品和剧毒药品管理、药品的广告宣传、药品的遴选与淘汰、生物制品和血液制品等一系列药政管理条例和规定。《药品管理法》就是以这些管理办法为基础,结合当前我国实际情况制订的。

(2) 药政管理机构 and 药品检验机构相应地得到加强,初步形成了全国药品质量监督网。就全国来看,市(地)级以上的药政机构大部分都已建立,各地正在继续充实和加强县级药政机构或专职人员。全国各级药检所已达1100余个,基本可以胜任《药品管理法》中所规定的药品质量监督任务。

(3) 《中华人民共和国药典》、卫生部药品标准以及各省、自治区、直辖市批复的药品标准,多年来一直是药政、药检部门监督药品质量的标准。几十年来的实践,我国药政管理工

作及药品质量监督工作已积累了不少宝贵的经验，为《药品管理法》的制定创造了有利的条件。

(4) 国外的一些药品管理方面的法规，是制定《药品管理法》的很好借鉴。

2. 药品立法的基本原则

(1) 从我国生产力发展的实际出发，坚持实事求是。从实际出发，就是在立法时要考虑需要与可能，不能超越，也不能落后。我国幅员广大，人口众多，特别是医药事业的发展很不平衡，因此，必须统筹兼顾，全面考虑，超越了现实，就会造成在具体实施中的困难，从而失掉了法的严肃性与可行性；但是，从实际出发不能迁就落后，立法的本身还要起到推动社会生产力的发展，发展药品生产，不断提高药品质量，确保人民用药的安全与有效。

(2) 以我国经济建设和发展为依据，保证法的科学性与先进性。《药品管理法》和其它法律一样，必须随着客观情况的变化而变化，当然也不能朝令夕改，还要做到相对稳定，要与国民经济的发展取得同步。基于这一点，某些具体规定不能详细地写上。《药品管理法》颁布实施后，可根据其精神分别制订出实施细则进行补充，这就保证了法的相对稳定性。此外，在立法时还必须对过去一些行之有效的管理办法、规章、制度认真总结，吸收成熟的经验，这样才能正确反映客观要求，保证法的连续性。

(3) 坚持从群众中来，到群众中去的工作方法。立法要真正做到正确反映广大人民群众的意志，就必须要有群众基础。《药品管理法》自1980年12月16日开始起草到1984年9月20日正式通过，历时三年多，先后进行了七次重大修改，并印发各省、自治区、直辖市以及国务院各有关部门征求意见。与此同时，又先后在全国各大区召开了分片会议、全国药政工作会议、全国药政处长和国家医药管理局等有关部门参加的座谈会上进行广泛的讨论和修改。

《药品管理法》在制订过程中，自始至终遵循了上述基本原则。

3. 药品立法的意义

(1) 《药品管理法》是我国社会主义法律体系中的重要组成部分，是加强药品管理的正式立法，也是保障人民身体健康的法律武器。

(2) 《药品管理法》的制订和实施，使从事药品管理、生产、经营、使用、进出口和检验等环节、部门有了一个统一的法规准则，一切行为都要受这个法规的约束。

(3) 《药品管理法》的实施，对进一步改革和完善药品管理工作，实现管理工作的法制化和科学化，更有效地监督药品质量，保障人民身体健康，促进药品生产技术的发展具有重大意义。

(4) 《药品管理法》的施行，把药品监督与管理工作的法律形式固定下来，使我国药品管理工作进入了法制化的新阶段。

(5) 《药品管理法》体现了现代化建设发展的需要，用法律手段来管理药品，使正当活动受到法律保护，违法行为受到制裁。在改革开放的形势下，立法管理是必不可少的。

《药品管理法》是我国管理药品的大法，有关人员必须认真学习，严格执行，做到有法必依，执法必严，违法必究。

二、《药品管理法》的主要内容

《药品管理法》共十一章60条，分别为总则、药品生产企业的管理、药品经营企业的管

理、医疗单位的药剂管理、药品的管理、药品的包装和分装、特殊管理的药品、药品商标和广告的管理、药品监督、法律责任及附则,对药品生产、经营、使用等的全过程都作了全面、明确的规定。

(1) 《药品管理法》明确指出我国药品立法的目的,规定了行使药品监督管理权的政府机构。

《药品管理法》第一章明确指出药品立法的目的:“为加强药品监督,保证药品质量,增进药品疗效,保障人民用药安全,维护人民身体健康”;“国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作”。另外,第45条还规定县级以上卫生行政部门行使药品监督职权;由国家授权各级人民政府的卫生行政部门执行药品监督管理任务。这对保障人民用药安全有效,保证医疗卫生事业的发展,杜绝流弊,是完全必要的。

(2) 《药品管理法》规定了对药品生产、经营和医疗单位药剂管理的要求。

《药品管理法》第二、三、四章规定对药品生产、经营企业和医疗单位的药剂,实行许可证制度,申请并获得由国家授权的卫生行政部门发给的《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》后,方可生产、经营药品和配制制剂。

《药品管理法》规定开办药品生产、经营企业和医疗单位制剂室必须具备与生产、经营和配制制剂相适应的药学专业人员、生产和检验设备、厂房、仓储设施等必要条件。

(3) 《药品管理法》第五章规定对药品实行严格的监督管理。申请报批新药必须严格按照规定报送全部有关资料和样品,经省、自治区、直辖市以上卫生行政部门审核批准后方可进行临床试验与验证,取得结果经审评委员会审评认可由国务院卫生行政部门批准,发给批准文号方可生产、经营和使用。《药品管理法》规定禁止制造、贩卖和使用假药和劣药,并对“假药”、“劣药”以及“药品”、“新药”等用语作了明确的、法律性的解说。同时对进口药品的质量管理也作了明确的规定。

(4) 《药品管理法》第七章规定了对麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品实行特殊管理。这些药品都具有两重性,即用之得当,可以防病治病,减轻患者的痛苦;用之不当则易造成成瘾、中毒或产生依赖性,危害人民身体健康。对上述药品实行特殊管理,保证医疗需要,严防乱产、乱销和乱用,是国家的一贯政策。我国的这些管理规定与国际公约的要求都是一致的。

(5) 《药品管理法》第六、八章分别提出了药品包装及分装的条件,并对药品商标、药品广告及说明书作了明确的规定和严格的要求。

(6) 《药品管理法》第九章规定了县以上卫生行政部门行使药品监督职权,并设药品监督员,由药学技术人员担任,同级人民政府发给证书。各级卫生行政部门的药政机构为药品监督机构,各级药品检验所是代表国家对药品质量进行监督检验的法定专业机构。各级卫生行政部门的药品监督员在同级药政机构领导下对辖区内的药品生产、经营和使用单位进行监督、检查,有关单位不得拒绝和隐瞒,对违反《药品管理法》的行为追究责任依法进行处罚。

(7) 《药品管理法》第十章规定了法律责任。对违法的必须严肃处理,包括行政处罚、损害赔偿和刑事处罚。行政处罚由县以上卫生行政部门决定;因药品违法而受害者或受害者代表可直接向卫生行政部门请求或向人民法院起诉,要求损害赔偿;刑事处罚通过法院,按《中华人民共和国刑法》和《中华人民共和国刑事诉讼法》中有关规定办理。表1-1列出了美国、英国、日本的药政法规、发展历程及管理范围。

表 1-1 美英日三国的药政法规简介

药 政 法 名 称	发 展 历 程	管 理 范 围
美国 《联邦食品、药品、化妆品法》 (共 9 章, 902 条)	1906 年 《药政法规》 1912 年 《药政法规修正案》 1938 年 加强安全试验, 老品种改变剂型必须送 F. D. A 审定; 标签、广告也要严格审查 1962 年 新药审批严格规定 1979 年 1 月 《药品、食品、化妆品法规》 1980 年 5 月 修订《药品、食品、化妆品法规》	药品; 食品; 化妆品; 医疗用品
英国 《1968 年药品法》 (共 8 部分, 136 条)	1859 年 《药品、食品法规》 1933 年 《毒药管理条例》 1908 年 《药品法》	药品; 医用仪器装置或器械; 牙科手术缝线和材料; 补牙材料; 避孕用具; 接触眼睛与眼睛有关物体
日本 《药事法》 (共 11 章, 89 条) 具体分三类: 议会批准“法规” 政府批准“政令” 厚生省大臣“报告”、“省令”	起源于 19 世纪 1847 年 《医务工作条例》 1880 年 《医药条例》 1925 年 《药剂师法》 1943 年 旧《药事法》 1943 年 修订旧《药事法》(包括医疗器械) 1960 年 再次修订《药事法》(现行药政法规) 1967 年 严格审批新药 1977 年 12 月 《药品副作用受审救济制度的试行草案》 1978 年 7 月 “药事法修改要点”1979 年 8 月 88 届国会通过提案, 1980 年施行(即为现行的药事法)	药品; 类药品; 化妆品; 医疗用品

第三节 药政管理和药政管理机构

一、药政管理

药政管理是国家卫生行政部门, 为保障人民用药安全有效, 用行政和法律手段, 对药品的研制、生产、经营、使用等全过程实行监督管理的工作。《药品管理法》对药政管理含义作了法定的解释, 即把药政管理称为药品管理。但考虑到在具体管理事务中是通过行政和法律手段进行的, 因此, 沿用药政管理的名称也是适宜的。如卫生部的药政管理局, 省、市卫生局的药政处等。国外一些国家管理药品的法规有称药事法、药政法, 也有定名药品法, 其名称虽然不同, 但含义是相同的。

药政管理的具体含义可从两方面来理解。从字义来说, 药政是指主管(或办理)药品事务的意思, 如过去的学政、盐政; 现代的邮政等。管理含有按规定办理的意思, 指对一件事情必须要按规定的标准来执行, 否则应予纠正。从手段来说, 药政管理是通过行政与法律手段进行的, 即根据国家法规, 由国家指定卫生行政部门并授予法定的权力, 对药品的生产、经营、使用等每一个环节进行管理监督。

由于药品的特殊性, 决定了药品必须立法管理, 即由国家实行监督, 采取法律手段进行

管理。药政管理是一项十分重要和严肃的工作。

药政管理的根本目的是“加强药品监督管理,保证药品质量,增进药品疗效,保障人民用药安全,维护人民身体健康”。药政管理要运用法律手段,做好药品监督管理。

二、药品监督管理机构及其职责

国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作。

中华人民共和国成立后,1950年卫生部设置药政处,1953年改为药政司,1957年改为药政管理局;各省、自治区、直辖市卫生厅(局)均设立了药政处,地(市)、县卫生局设立了药政(处)科,或设专职药政管理人员。国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作的职能,由卫生部药政管理局具体履行。图1-1是药政管理组织系统的示意图。

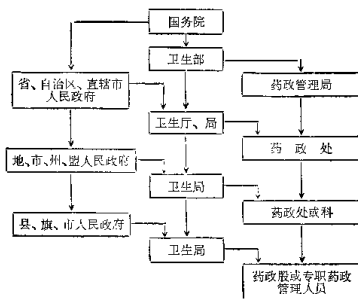


图1-1 药政管理组织系统示意图

1. 卫生部药政管理局的职责

卫生部药政管理局的任务是依据《药品管理法》监督管理全国药品,包括中西药品及其制剂、生物制品、血液制品及放射性药品等;保证药品质量、增进药品疗效、保障人民用药安全、维护人民健康。其主要职责和任务是:

- (1) 执行《药品管理法》及《药品管理法实施办法》。
- (2) 起草有关药品监督管理的法规,制定配套的单行办法。
- (3) 颁布《中国药典》和药品标准。
- (4) 审批新药、核发药品批准文号。
- (5) 对药品的生产、经营、使用进行监督。
- (6) 组织对已经生产的药品的药效、副作用进行调查和再评价,并及时提供和公布有关质量方面的资料。
- (7) 依照《药品管理法》和《药品管理法实施办法》决定行政处罚。

2. 省、自治区、直辖市卫生厅(局)药政处的职责

省、自治区、直辖市卫生厅(局)药政处应在省、自治区、直辖市卫生厅(局)领导下,业务上接受卫生部药政管理局指导,负责该地区药品监督管理工作。它的主要职责和任务是:

(1) 在辖区内执行《药品管理法》及有关药政法规,监督、检查有关部门执行情况,并负责向卫生厅及卫生部药政管理局报告。

(2) 负责核准、发给本辖区内的《药品生产企业许可证》、《制剂许可证》及《药品经营企业许可证》。

(3) 按《药品管理法》规定范围审批新药临床试验和临床验证、初审新药转报卫生部审批。

(4) 审批本辖区内药厂生产的药品。

(5) 监督、检查本辖区内特殊管理药品的生产、销售、使用情况。

(6) 监督管理进出口药品。

(7) 监督检查药品生产、经营企业及其医疗单位药剂部门的药品质量。

(8) 管理药品广告、宣传。

(9) 调查、处理药品质量、中毒事故。

(10) 对违反《药品管理法》及其它有关药政法规的行为进行追查,并根据有关规定执行行政处罚;对需要追究刑事责任,提请司法部门依法处理。

3. 地、市、州、盟卫生局药政处(科),县、旗、市卫生局药政科(股)的职责

地、市、州、盟卫生局药政处(科),县、旗、市卫生局药政科(股)在卫生局领导下,在上级药政处指导下,负责该辖区的药品监督管理工作。它们的职责和任务是:

(1) 监督、检查《药品管理法》在辖区内的实施情况。

(2) 管理特殊管理的药品。

(3) 核准、发给《药品经营企业许可证》。

(4) 监督、检查药品生产、经营企业及其医疗单位及其药剂部门的药品质量。

(5) 监督药品广告宣传。

(6) 调查处理药品质量、中毒事件。

(7) 对违反《药品管理法》及有关药政法规的行为追查责任,执行行政处罚;对需要追究刑事责任的提请司法部门依法处理。

三、卫生行政部门的药品检验机构及其职责

1. 各级药品检验机构

药品检验工作是药政工作的重要组成部分。在全国范围内已建立的药检机构可分为四级。第一级是卫生部的药品、生物制品检定所,是全国药品检验的业务技术指导中心;第二级是省、自治区、直辖市药品检验所;第三级是地区(市、州、盟)药品检验所;第四级是县(市、旗)药品检验所,如图 1-2 所示。

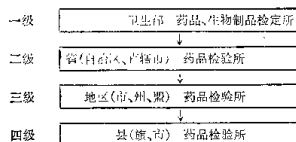


图 1-2 各级药品检验机构示意图

县以上各级药品检验所归同级卫生行政管理部门领导，是执行国家对药品质量监督检验的法定机构。

除上述卫生行政部门所属的法定药检机构之外，药品生产企业和经营企业也设置了药品检验专职机构，负责本企业的药品质量检验工作，它们对保证药品质量起到了很好的作用。

2. 药品检验机构的职责

各级药品检验所的主要职责是鉴别药品真伪优劣，为药政管理提供科学的依据；检查和促进药品生产、经营、使用单位提高药品质量，保证人民用药安全有效；根据本地区的任务要求，制订和复核药品标准，积极开展科学研究，改进检验方法，提高药检技术水平。具体工作要求如下：

(1) 药品质量检验工作

① 鉴定性检验。对有关伪劣药品或在质量上有争议的药品进行检验鉴定，为药政部门提供科学依据。

② 经常性检验。对已定型投产和在市场销售的药品进行经常性的质量抽检、核对、监测其质量状况。

③ 预防性检验。主要是对新产品质量标准的技术核对和质量鉴定。

④ 特殊性检验。主要是对质量不稳定或出现过较大质量事故的药品，进行重点抽检或规定定期送检。

(2) 药品质量监督工作 主要是组织专业人员定期深入药品生产、经营、使用单位，检查了解质量情况，包括生产部门的原材料、半成品、成品的质量；经营部门收购、进仓、保管、调拨、销售的药品质量；使用部门购入、贮藏、制剂、配发的用药质量。对发现伪劣的和所有不符合药品标准的药品应及时报告，研究处理，防止质量事故的发生。

(3) 核对和起草质量标准工作 包括承担国家药典委员会和上级指定的起草质量标准任务；对研制单位报送的标准草案进行技术复核；对现行的标准进行复查并提出修改意见等。

(4) 开展药品检验的科研工作 结合日常工作实践，研究创造和推广药品检验的新技术和新方法，以提高检验工作的质量和效率。这方面，一是积极承担上级分配的科研项目；二是针对检验工作的需要和接触到的实际问题，自行选题组织科研攻关。

由于各级药品检验所的技术、设备条件及所在地的具体情况不同，其所承担的任务可按需要与可能而有所区别。对县(区)级的药品检验所来说，它属基层一级的药品检验与质量监督机构，除应做好所能开展的检验项目之外，主要的工作是通过深入基层单位，加强对医疗单位的用药管理，以及对生产和经营的药品进行质量监督，取缔伪劣药品的购销活动。

四、药品监督员及其职权

1. 药品监督员

药品监督员是卫生行政部门依法设置的对药品质量实施监督、检查、抽验的专业技术人员。药品监督员队伍是国家药品监督保证体系的重要组成部分。各级药品监督员在同级药政管理部门的领导下工作。药品监督员网络设置、审核发证部门及其业务技术要求见表1-2。