

《中华人民共和国药品管理法》

实施问答



主 编

张国庆
朱启超
彭泽邦

● 中国医药科技出版社

《中华人民共和国药品管理法》

实 施 问 答

主 编 张国庆 朱启超 彭泽邦

副 主 编 于海涌

编写人员 (按姓氏笔画为序)

于海涌 (第一章、第十六章)

叶小忠 (~~第二章、第三章、第四章、第十二章的部分~~)

张国庆 (~~第二章、第三章、第十四章、第十五章、第九章的部分~~)

章烈华 (~~第五章至第八章、第九章的部分、第十章~~)

施贻宁 (第十二章的部分)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

《〈中华人民共和国药品管理法〉实施问答》，是我国第一部论述药品管理法的专著。全书分16章，共40余万字，正文以问答形式针对有关药品管理法实施中的一般理论和实践问题，深入浅出从三个方面展开论述和问题解答。第一方面为概论。重点论述药品管理法的立法依据、基本原则、历史沿革、法律渊源、法律关系及法律责任等基本理论问题；第二方面是有关药品管理的主要法律制度。论述国家对药品生产企业、药品经营企业、医疗单位制剂、普通药品和特殊药品管理等法律制度；第三方面论述药品管理中常用的有关法律制度。如：《专利法》、《商标法》、《广告法》、《产品质量法》、《合同法》等。正文后还附有部分有关法规以方便读者。

本书内容具有针对性和实用性。可供药品市场管理、卫生行政部门、药品生产、经营、鉴定、医药院校的普法教育、司法和全国执业药师资格的应试人员参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

《中华人民共和国药品管理法》实施问答/张国庆编. 北京: 中国医药科技出版社, 1998. 1

ISBN 7-5067-1614-3

I. 中… II. 张… III. 药品管理-行政法-中国-问答

N. D922. 165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (96) 第 16702 号

中国医药科技出版社 出版

(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)

(邮政编码 100088)

铁十八局一处印刷厂印刷

全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm 1/32

印张 20 $\frac{1}{8}$

字数 447 千字

印数 1—3500

1998 年 1 月第 1 版

1998 年 1 月第 1 次印刷

定价: 30.00 元

加强法制建设
发展医药事业

孙起孟

管理學
藥用全
科安

盧嘉錫



导 言

党的十五大高举邓小平理论伟大旗帜，对我国改革开放和跨世纪的发展作了全面部署，作出了一系列科学决策，其中包括“依法治国，建立社会主义法治国家”的治国方略。“依法治国”，是我们党领导人民治理国家的基本策略，是国家长治久安的重要保障。“依法治国”问题，也是关系到我们国家如何治理，如何走向兴盛，如何持续发展的根本性问题。

“依法治国”有其深刻的内涵，它必然要求我们依法治省、治市，依法治县、治乡，依法治理每个机关、企业，依法治理各行各业。当然，也包括依法治理医药行业。《〈中华人民共和国药品管理法〉实施问答》，正是我们长期在医药生产、经营等管理部门和高等法律教学研究部门工作和学习的几位同志，为适应加强医药生产、经营等医药行业法制管理，依法治理医药行业，建立社会主义市场经济体制的需要，经过广泛收集和听取医药行业管理部门及其医药市场管理等部门的意见，针对《中华人民共和国药品管理法》在贯彻实施中经常遇到的有关法律问题，依据我国现行的法律、法规，作了一些初浅的研究后编写而成。它的出版问世，也正是医药行业贯彻十五大“依法治国”精神，实行依法治药的需要。

本书编写工作，历经一年多时间，由张国庆、朱启超、彭泽邦、于海涌等7位同志分工负责完成。中途因采用的个别有关法律、法规、条例、办法的时效终止和修订原因，几易其稿，其中如修订后的《刑法》有关条文，重新引用补充

编入。编写中，以介绍医药行业及其有关部门具体实施《药品管理法》方面的法律、法规、条例、办法等知识为主线，以适应依法治药的客观需要和满足广大读者了解医药行业领域的有关法律知识的愿望。努力用简洁的语言文字说明问题。注意联系司法实际，采取问题解答这一易于读者接受的形式，同时将相近的问题归纳分类进行编排，以方便读者。上述编写目的如能实现之一二，编者即感欣慰。由于我们理论知识和专业知识水平有限，书中若有错误和疏漏，恳请读者雅正。

全国人民代表大会常务委员会副委员长孙起孟、卢嘉锡在百忙中为本书题词，在此，我们谨一并表示衷心地感谢。同时亦感谢中国医药科技出版社原社长余传隆对本书编写工作曾给予的大力支持。

编者

1998 年元月

目 录

第一章 总 则

1. 什么是药品? (1)
2. 什么是法律? 什么是《药品管理法》? (2)
3. 《药品管理法》的立法依据是什么? (4)
4. 药品管理的基本法律制度有哪些? (4)
5. 我国建立的是一种什么样的药事管理体制? (6)
6. 《药品管理法》的制定有什么意义? (7)
7. 药品管理法的渊源(表现形式)有哪几类? (9)
8. 什么是假药、劣药、新药、辅料? (11)

第二章 药品生产企业的管理

1. 什么是药品生产企业? 它的特点有哪些? (12)
2. 开办药品生产企业必须具备哪些条件? (13)
3. 开办药品生产企业要办理哪些手续? (14)
4. 什么是《药品生产质量管理规范》(GMP)? 它有哪些特点? (15)
5. 实行 GMP 制度有何重要意义? (16)
6. 我国 GMP 制度的主要内容是什么? (17)
7. 《药品生产企业许可证》验收标准对药品生产企业的人员有何要求? (19)

8. GMP 和《药品生产企业许可证》验收标准对药品生产企业的厂房有何要求? (20)
9. GMP 对药品生产企业的设备有何要求? (22)
10. GMP 对药品生产企业的卫生有何要求? (23)
11. GMP 对药品生产的原料、辅料及包装材料有何要求? (25)
12. GMP 对药品生产企业的生产管理有何要求? (26)
13. 如何确定药品的生产批号? (27)
14. 为防止药品的污染和混淆, 生产操作中应采取哪些措施? (29)
15. 药品的包装记录应有哪些内容? (30)
16. 药品的贴签和使用说明书应有哪些内容? (30)
17. 药品生产企业的生产管理和质量管理文件应有哪些内容? (31)
18. 药品生产企业制订生产管理和质量管理文件的一般要求是什么? (31)
19. 药品生产企业质量管理部门的主要任务和权限是什么? (32)

第三章 药品经营企业的管理

1. 什么是药品经营企业? 它有哪些特点? (34)
2. 药品经营企业有哪些基本职能? (35)
3. 开办药品经营企业必须具备哪些条件? (35)
4. 开办药品经营企业要办哪些手续? (36)
5. 药品批发企业的人员应符合哪些要求? (38)
6. 药品零售企业的人员应符合哪些条件? (39)

7. 国家对药品经营企业的质量检验机构有何规定?
..... (39)
8. 药品经营企业质量检验部门的主要职责是什么?
..... (41)
9. 如何进行药品检测? (42)
10. 药品批发企业的经营场所、设备、仓储设施和卫生
环境应符合哪些条件? (42)
11. 哪些情况下药品不得入库? (43)
12. 药品经营企业的药品养护制度应包括哪些内容?
..... (44)
13. 药品经营企业的药品出库制度应包括哪些内容?
..... (45)
14. 药品经营企业的药品分装应符合哪些要求? (45)
15. 药品零售企业应如何正确销售药品? (46)
16. 在零售药品时应如何恰当地摆放药品? (46)
17. 在药品贮存中如何保证药品质量? (47)
18. 怎样判断片剂的外观质量? (49)
19. 怎样观察注射剂的外观质量? (50)
20. 怎样从外观判断软膏剂的质量? (51)
21. 《医药商品质量管理规范》的原则是什么? (51)
22. 《规范》对医药经营企业的人员有什么要求? (52)
23. 《规范》对医药经营企业的设施有什么规定? (53)
24. 医药经营企业在采购药品过程中应掌握什么原则?
..... (55)
25. 医药经营企业有哪些商品质量管理制度? (56)
26. 大、中、小型医药企业设有哪些质量管理机构?

.....	(56)
27. 质量管理部门的主要职责是什么?	(57)
28. 质量管理组的主要职责是什么?	(57)
29. 质量验收组的主要职责是什么?	(58)
30. 质量验收采用什么方式?	(59)
31. 怎样验收进口药品?	(60)
32. 验收人员在什么情况下有权拒收或提出拒收意见?	(60)
33. 化验室和物理检测室在什么情况下进行抽样检查?	(61)
34. 医药商品储存、保管和养护工作的要求是什么?	(61)
35. 商品入库应经过哪些手续?	(61)
36. 医药商品库存应遵守什么原则?	(62)
37. 退货商品应注意哪些手续?	(62)
38. 不同面积的商品仓库对养护人员有什么要求?	(63)
39. 商品养护工作的具体任务是什么?	(63)
40. 商品出库和分装应注意什么?	(64)
41. 医药商品销售应注意什么?	(64)
42. 零售药品的销售有哪些要求?	(65)
43. 商品运输与售后服务应注意什么?	(65)
44. 医药经营企业怎样进行综合性质量管理?	(66)

第四章 医疗单位的制剂管理

1. 什么是医院制剂? 它有何特殊性?	(70)
---------------------------	------

2. 医院制剂科的任务是什么? (71)
3. 医院制剂科的工作性质和职能是什么? (71)
4. 医院药事管理委员会是由哪些人员组成的? (73)
5. 医院药事管理委员会的任务是什么? (73)
6. 配制制剂的医疗单位必须具备哪些条件? (74)
7. 设立医疗单位制剂室的程序有哪些? (74)
8. 医疗单位配制制剂的方向和范围是什么? (75)
9. 医疗单位制剂室的人员应符合哪些要求? (76)
10. 医院制剂室的环境应符合哪些要求? (77)
11. 医院制剂室的房屋应符合哪些要求? (77)
12. 医院制剂室的设备应符合什么要求? (78)
13. 医院制剂室的卫生应符合什么要求? (78)
14. 配制制剂的原辅料有何要求? (79)
15. 配制制剂的水质应符合什么要求? (79)
16. 在哪些情况下回收的输液瓶不得使用? (79)
17. 医院制剂室配制制剂的制剂检验应符合哪些要求?
..... (80)
18. 配制制剂的包装和贴签有哪些要求? (80)
19. 医院制剂工作应建立哪些规章制度? (81)

第五章 医药专业技术人员的管理

1. 为什么要实行执业药师资格制度? (82)
2. 执业药师资格考试制度有哪些规定? (83)
3. 执业药师资格如何注册登记? 在什么情况下注销?
..... (85)
4. 执业药师的职权职责是什么? (86)

5. 违反《执业药师资格制度暂行规定》应承担什么责任? (86)
6. 执业中药师资格考试的条件是什么? (87)
7. 执业中药师资格如何注册登记? (88)
8. 执业中药师的职权职责是什么? (89)

第六章 药 品 管 理

第一节 国家对新药的管理

1. 新药管理与药品管理的关系如何? (90)
2. 《新药审批办法》的依据是什么? (91)
3. 新药的概念是什么? (91)
4. 《新药审批办法》和《新生物制品审批办法》的适用范围是什么? (92)
5. 新药品和新生物制品应如何区别? (92)
6. 新药是如何进行分类的? (92)
7. 新药的研究转让和生产应履行哪些申报程序? (94)
8. 新药临床研究的要求如何? (97)
9. 新药的质量标准有哪些规定? (98)
10. 中外合资企业如何申报新药? (99)
11. 新的药用辅料是如何进行审批的? (99)
12. 新药的药效学研究包括哪些内容? (101)
13. 药代动力学研究的主要内容是什么? (101)
14. 毒理学研究的主要内容是什么? (102)
15. 新药西药临床研究的技术要求如何? (104)
16. 新药中药临床研究的技术要求是什么? (106)

17. 有关新药保护期的具体规定是什么? (107)
18. 国家对新药技术转让有哪些要求? (108)
19. 国家对新药生产有哪些要求? (109)
20. 新生物制品如何分类和命名? (109)
21. 对新生物制品的研究有哪些规定? (110)
22. 对新生物制品的生产有哪些规定? (111)
23. 申请新药(包括中药和西药)必须报送哪些临床研究资料? (113)

第二节 药品标准制度

24. 药品标准的概念、内容是什么? (114)
25. 药品标准是如何分类的? 每一类的要求是什么?
..... (115)
26. 药品标准如何制订? (117)
27. 药品检验所的任务是什么? (118)
28. 药品质量监督的内容是什么? (120)
29. 法律对药品标准和标准品(对照品)是如何规定的?
..... (122)
30. 药品卫生检验中, 供试品如何取样和制备? (122)
31. 药品卫生检验有哪些方法? (124)
32. 药品报验制度的内容是什么? (126)
33. 药品卫生标准的主要内容是什么? (127)
34. 国家要求医疗器械产品标签及说明书除执行国家有关标准外, 还应对哪些内容作出特殊说明?
..... (128)
35. 国家对药品有效期作出哪些规定? (128)

第三节 药品淘汰制度

- 36. 我国药品评价和淘汰的基本原则是什么? (129)
- 37. 药品淘汰的方法和程序是什么? (130)
- 38. 1982 年卫生部为什么决定淘汰 127 种西药制剂?
..... (131)
- 39. 我国的基本用药目录是什么? (135)

第四节 药品的进出口管理

- 40. 我国进口药品许可注册制度的内容是什么? (136)
- 41. 申请《进口药品注册证》需报送哪些资料? (137)
- 42. 如何换发《进口药品注册证》? (138)
- 43. 订立进口药品合同应注意哪些事项? (138)
- 44. 进口药品的检验程序如何? (139)
- 45. 《进口药品管理办法》对有关单位和个人规定了哪
些处罚? (141)
- 46. 卫生部对血液制品进口作了哪些规定? (141)
- 47. 什么是精神药物进出口准许证制度? (143)
- 48. 药品出口必须具备什么条件? (144)
- 49. 药品出口应遵循什么原则? (145)
- 50. 首次进口药品的审批需要注意哪些问题? (145)
- 51. 国家对出口中药产品的质量管理有什么规定?
..... (146)

第五节 民间习用药材的管理

- 52. 卫生部对民间习用药材有哪些规定? (148)

第六节 假药、劣药管理

- 53. 判断假药的标准是什么? (149)
- 54. 判断劣药的标准是什么? (150)
- 55. 假药、劣药应如何处理? (151)

第七节 生物制品、血液制品管理

- 56. 什么是生物制品、血液制品? 它们如何分类 (152)
- 57. 对生物制品生产的管理有哪些要求? (153)
- 58. 生物制品的分装和包装有哪些要求? (154)
- 59. 生物制品如何贮存、运输? (155)
- 60. 血液制品生产单位必须具备哪些基本条件?
..... (156)
- 61. 关于血液管理有哪些具体规定? (157)
- 62. 对血液制品生产单位的工作人员有哪些要求?
..... (158)
- 63. 对血液制品生产单位的厂房、设备、卫生环境有
哪些基本要求? (158)
- 64. 对血液制品的原辅料有哪些要求? (160)
- 65. 对血液制品生产的质量管理及生产工艺有何要求?
..... (161)
- 66. 血液制品生产单位应建立怎样的质量管理机构?
..... (161)
- 67. 血液制品生产单位的生产管理制度应包括哪些内
容? (162)
- 68. 国家对肝炎诊断试剂有哪些要求? (163)

第八节 药品不良反应的管理

69. 什么是药品不良反应？药品不良反应如何分类？
..... (164)
70. 我国药品不良反应监测组织有哪些？监测范围和
任务是什么？ (165)
71. 发生药品不良反应时的处理程序是什么？ (166)

第七章 药品包装和分装

1. 药品包装的基本要求是什么？ (167)
2. 药品运输包装必须符合什么要求？ (168)
3. 药品包装工作人员必须符合哪些要求？ (169)
4. 药品包装厂房必须符合哪些要求？ (169)
5. 对药品包装材料有什么要求？ (170)
6. 对药品包装材料上的标签、使用说明书有何要求？
..... (171)
7. 国家淘汰落后药品包装的规定是什么？ (172)

第八章 医药标准化管理

1. 制定医药行业标准的范围是什么？ (173)
2. 实行医药标准化应有什么要求？ (175)
3. 医药行业标准如何分类？ (175)
4. 标准化工作管理的职责是什么？ (176)
5. 医药标准制定的时间、年度计划内容和办法是什
么？ (178)
6. 医药标准如何实施和监督？ (180)