

SHIYONG YAOPIN JIANDU
GUANLI BIDU

实用药品监督管理 必读

侯茂虎 编著

中国医药科技出版社

实用药品监督管理必读

2004

版社

实用药品监督管理必读

侯茂虎 编著

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

本书根据新修订的《药品管理法》和有关药品管理法规，结合新时期药品监督管理工作的特点，针对当前药品监管工作中存在的热点问题和难点，分别从药品监督人员基本素质和修养，药品监督执法，药品生产监督，药品经营监督，医院药剂监督，中药制剂、中药饮片监督，农村药品监督，药品法律监督，药品监督应用文与执法文书等九个方面进行较为系统的论述。并附有相关的药品管理法规和国内外药品监督和药学信息资料。全书内容贴近现实，贴近基层，可供广大药品监督管理人员学习，也是药品生产、经营、使用和科研单位及个人了解药监工作，更好地配合药监工作的重要参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

实用药品监督管理必读/侯茂虎编著. —北京：中国医药科技出版社，2002.6

ISBN 7-5067-2594-0

I. 实… II. 侯… III. 药品管理—研究—中国
IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 033049 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)

保定时代印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 850×1168mm $1/32$ 印张 8 $1/2$

字数 211 千字 印数 1—5000

2002 年 9 月第 1 版 2002 年 9 月第 1 次印刷

定价：17.00 元

本社图书如存在印装质量问题，请与本社联系调换 (电话：62244206)

序

侯茂虎同志写了这本《实用药品监督管理必读》，要我写一篇序言。我还没有来得及详细研读全书，只能就我初步翻阅后，对本书的性质和作用说几句话。

本书的最大特点是填补了“基层药监实务”的空白，将《药品管理法》和相关法律法规与基层药监工作实际相结合，通过作者和他的同事们的努力，探索、总结了一套加强基层药监工作的实用办法和基本知识，是基层药监人员的必读书、工具书。

基层药监工作是整个药监事业的基石。广大基层药监人员担负着将《药品管理法》和相关法律法规贯彻落实到全社会的光荣而艰巨的任务。他们工作的好坏和个人素质的高低，直接关系到广大患者用药是否安全有效。一方面，各级药品监督管理机关要加强人员培训工作；另一方面，希望广大基层药监人员，像本书作者那样，增强使命感、紧迫感，在努力工作的同时，勤奋学习，总结提高，努力使自己成为基层药监工作的能手。

鉴于新修订的《药品管理法》实施时间不长，相关法律法规正在修订和完善之中，本书提到的一些具体作法难免有错误和不妥之处，请读者多提宝贵意见，并在工作实践中加以纠正。

湖南省药品监督管理局局长 吴科政

2002年7月

前 言

在我国，药品监督源远流长，但它又是一项崭新的工作。统一、效能、权威的新的药品监督管理体制已步入快车道，新修订的《药品管理法》已于2001年12月1日正式实施，特别是加入WTO后，我国医药行业必将在更大范围和更深程度上参与国际竞争。时代变了，形势变了，社会发展了，新时期的药品监督管理工作较之过去出现了许多新情况、新问题，迫切需要进行理论上的探索、研究和大胆的实践，需要建立与之相适应的新观念、新思维、新方法，以适应形势的发展和开创药品监督管理工作新局面的需要。

那么，作为新时期的药品监督人员和药品从业人员，应该怎么做？如何把国家交给我们的根本任务完成好？如何保证人民群众的用药安全有效？要达到这个目的，就要依靠自己的德才、智慧、能力和学问。自身的综合素质提高了，又辅以正确的监督方法，再大的困难和阻力也能够克服，这是搞好药品监督管理工作的前提和关键。勤于实践，勇于探索，永远是事业成功的法宝。

本书的编写，参阅了大量的国内外有关药品监督管理资料，总结了开展药品监督工作以来的经验教训，根据我国新时期的特点，按照现代药品监督管理的新要求，解放思想，大胆探索，力求在理论上有所发现，有所创新。作者结合自己多年从事药品监督管理工作的经验和体会，重点论述了新时期药品监管工作的新观念、新思维，药监队伍建设，药品监督执法，药品生产监督，药品经营监督，医院药剂监督，中药制剂、中药饮片监督，农村药品监督，药品法律监督，药品监督应用文与执法文书。内容贴近现实，贴近基

层，具有实用、新颖、简明、规范的特点，可供广大药品监督管理人员阅读，也是药品生产、经营、使用和科研单位的药品从业人员了解药监工作，更好地配合药监工作的参考书。

本书在编写过程中，得到湖南省药品监督管理局饶健同志的大力支持，湖南省药品监督管理局吴科政局长为本书作序，在此表示衷心感谢。

本书的出版发行还得到湖南三九南开制药有限公司的大力支持和帮助，在此一并表示诚挚的谢意。

由于作者水平有限，书中难免有错误和不妥之处，恳请批评指正。

作 者
2002 年 2 月

目 录

第一部分 药品监督人员基本素质和修养

1. 正确理解药品监督 (1)
2. 要有创新精神 (3)
3. 转变观念 (4)
4. 新时期药监工作的新思维 (6)
5. 不感情用事 (8)
6. 树立良好形象 (9)
7. 药监工作者的职业修养 (10)
8. 正确理解药品的特殊性 (12)
9. 药品监督无小事 (13)
10. 不懂就问 (14)
11. 要有责任感 (15)
12. 正确理解“监”与“帮” (16)
13. 要善于总结经验 (18)
14. 思路要清晰 (19)
15. 多调查研究 (20)
16. 克服畏难情绪 (22)
17. 妥善处理突发事件 (23)
18. 不缺位 (24)

2 \ 目录

19. 不错位	(25)
20. 不越位	(26)
21. 政治可靠	(27)
22. 作风过硬	(28)
23. 业务精良	(29)
24. 善于识才	(31)
25. 要做学者型执法者	(31)
26. 会“讲话”	(32)
27. 过好“四关”	(34)
28. 药监工作者的人格素养	(35)
29. 重视宣传	(37)
30. 敬业	(38)
31. 认真	(39)
32. 限制自己	(40)
33. 反对十种人	(41)
34. “三慎”	(42)
35. 再学习	(42)
36. 学会写作	(44)
37. 多读书	(45)
38. 多学一点法学知识	(46)
39. 药品监督五个基本原则	(48)
40. 慎与“药老板”交朋友	(49)
41. 强化六个意识	(50)
42. 向古人吕端学习	(51)
43. 非工作交往也要有度	(52)
44. 准确回答来访者	(53)
45. 不张狂	(54)
46. 认识 GMP 和 GMP 认证	(55)

47. 认识 GLP 和 GLP 实验室	(57)
48. 认识 GSP 和 GSP 认证	(58)
49. 认识 GCP	(60)
50. 认识 ADR	(62)
51. 认识处方药与非处方药	(63)
52. 认识常见外文缩写	(65)
53. 熟练掌握基本概念	(66)

第二部分 药品监督执法

1. 敢于碰硬	(71)
2. 定性要准	(72)
3. 正确行使处罚权	(74)
4. 正确行使强制权	(75)
5. 不怕当被告	(76)
6. “端窝点”与“拔根子”	(78)
7. 一定要按程序办事	(79)
8. 重视听证程序	(80)
9. 正确识别药品的有效期	(81)
10. 立案注意什么	(82)
11. 如何加强药品入库检查的监督	(84)
12. 辨别假劣药品的五种简易方法	(85)
13. 假冒进口药品的几种常见手段	(86)
14. 调查取证注意什么	(88)
15. 案件合议马虎不得	(89)
16. 当场处罚注意什么	(90)
17. 不怕围攻	(91)
18. “五要”和“五不要”	(92)
19. 药品打假“三字经”	(94)

20. 药品监督行政处罚“十一忌”	(95)
21. 导致案件败诉的五种情形	(96)
22. 医药市场监督要点	(97)
23. 医药市场监督要坚持“五抓”	(101)
24. 药品质量抽查检验“三原则”	(102)
25. 药品质量公告“四注意”	(104)
26. 气勇则胜	(106)
27. 干有“三忌”	(107)
28. 固执不好	(108)

第三部分 药品生产监督

1. 药品生产企业监督要点	(109)
2. 药品生产洁净室(区)监督要点	(116)
3. 原料药生产的监督要点	(117)
4. 小容量注射剂生产的监督要点	(119)
5. 片剂生产的监督要点	(121)
6. 生物制品的监督要点	(124)

第四部分 药品经营监督

1. 药品零售企业监督要点	(129)
2. 药品批发企业监督要点	(132)
3. 麻醉药品经营企业监督要点	(136)
4. 药品仓储管理“十要求”	(137)
5. 药品分类管理后的流通监督要点	(138)
6. 采购药品监督要点	(140)

第五部分 医院药剂监督

1. 医院药品监督要点	(142)
-------------------	-------

2. 医院麻醉药品监督要点	(144)
3. 医院精神药品监督要点	(145)
4. 医院毒性药品监督要点	(146)
5. 医院制剂监督要点	(147)
6. 无菌制剂作业场所缺陷列举	(152)
7. 医院调剂监督要点	(154)

第六部分 中药制剂、中药饮片监督

1. 中药饮片生产企业监督要点	(156)
2. 中药材前处理监督要点	(161)
3. 中药提取监督要点	(163)
4. 常用中药剂型的监督要点	(166)

第七部分 农村药品监督

1. 农村药监工作的重点	(176)
2. 基层监管“三境界”	(177)
3. 农村药监“四忌”	(179)

第八部分 药品法律监督

1. 药品监督管理中的刑事责任	(180)
2. 如何正确引用法律条文	(184)
3. 怎样审查复议申请	(185)
4. 如何审查药品复议案卷	(187)
5. 应诉人员必须具备四种技能	(188)
6. 应诉人临庭辩论技巧	(189)
7. 应诉人法庭辩论“五忌”	(190)
8. 学法“三忌”	(191)

第九部分 药品监督应用文与执法文书

1. 写好药品监督应用文	(193)
2. 制作执法文书的“四原则”	(195)
3. 写好专案调查报告	(197)
4. 重视调查笔录	(198)
5. 写好案由	(199)
附录一 中华人民共和国药品管理法	(201)
附录二 国家药品监督管理局令目录及简介	(220)
附录三 国内外药品监督、药学信息相关资料	(241)
附录四 麻醉药品、一类精神药品常用品种目录	(246)
附录五 医疗用毒性药品品种目录	(249)
附录六 易制毒化学品分类目录	(250)
附录七 FDA 对药品稳定性试验的设计和解释	(252)
附录八 FDA 常用术语中英文对照	(257)

第一部分

药品监督人员基本素质和修养

进入 21 世纪，时代变了，形势变了，社会发展了，作为新时期的药品监管工作者，必须深刻理解新时期药品监督管理工作的规律，深入思考，改变老的思维定势和传统监督管理模式，提高法律意识，注重执法程序，依法行政；正确处理药品监督与医药行业发展的关系，始终坚持“以监督为中心，监、帮、促相结合”的工作方针；大兴学习和调查研究之风，切实加强药监队伍建设和作风建设，勤于实践，勇于创新，不但要有发现问题、分析问题的能力，还要有创造性解决问题的水平和能力。

只有不断学习、努力工作、作风正派、追求进步和掌握现代科技知识的人，才能胜任新时期的药品监督管理工作。

1. 正确理解药品监督

监督一词，我国《辞海》中的解释是“监察督促”。就是说，监督包含两层含义：一是监察，二是督促。监察的目的是发现问题，督促的目的是解决问题、促进发展。由此，可以这样理解，所谓药品监督就是对药品的监察和督促，就是以保证人体用药安全、有效为目的，科学公正地对药品的科研、生产、流通、使用全过程依法实行的监督。

药品监督的核心是什么？当然是“药”。“药”是防病治病、保障人民身体健康的物质基础和必要条件。因此，要搞好药品监督，首先必须熟悉“药”，掌握药学基础理论、专业知识和技术方法，并能够熟练运用。其次，还要具备与“药”有关学科的知识理论和方法，如社会学、经济学、法学、管理学、行为科学、心理学等专业知识。

药品监督是依法实行监督，依法是监督的前提。依法就是依照国家法律、法规和规章。依法监督，就是药品监督行政机关依照有关法律、法规和规章对药品全过程进行监督。要搞好依法监督，首要的一点，就是药品监督人员必须学法、知法、懂法，精通与药品有关的法律、法规，按照法律、法规规定的程序监督药品的全过程。不能胡作非为，徇私枉法，随意监督。在实际工作中，要求监督人员依法行政，在处事办案过程中，一定要以事实为依据，以法律为准绳，严格监督，规范监督。

要搞好药品监督，就必须清楚地完整地理解药品监督的目的和宗旨，以及为实现根本目的而必须遵循的基本原则。药品监督的根本目的和宗旨就是保证药品质量、保障人体用药安全有效。这就决定了药品监督工作必须遵循两个最基本的原则：①必须是以社会效益为最高准则。药品监督的好坏，直接关系到人们的身体健康和生命安全，不允许在监督过程中追求利润、搞有偿监督、搞创收活动，一切监督必须是以社会效益为最高准则。②必须坚持药品质量第一的原则。药品质量的好坏，涉及到药品的有效性、安全性、稳定性、均一性和经济性等多个方面，提高药品质量、保证药品质量，是一项非常复杂的系统工程，但作为监督部门，必须坚持质量第一的原则，只有符合法定质量标准要求的，才是合格药品，才能保证疗效，才能用于临床，否则，将要严肃查处。

新时期的药品监督工作任重而道远，还有许多理论问题有待探索，还有不少实际问题需要解决，特别是在我国加入 WTO 和新修

订的《药品管理法》正式实施的新形势下,我国医药行业必将在更大范围和更深程度上参与国际竞争,国外医药产品和医药企业必将更多地进入我国市场,从而使我国的药品监督面临更多的新情况、新问题。社会的发展和药品监督实践,要求药品监督的内容不断积累、充实、丰富和完善,这就迫切需要加强药品监督的理论研究;需要建立适应社会主义市场经济要求的具有中国特色的“依法监督、科学公正、廉洁高效、行为规范”的药品监督管理体制;需要建立适应依法治国基本方略的药品监督管理法规体系;需要建立适应药品行政监管的配置合理、精干高效、保障有力的药品监督管理技术体系;需要更多具有政治可靠、业务精良、作风清正、纪律严明的高素质富有战斗力的药品监督人员的不断探索和努力实践。

因此,作为新形势下的药品监督人员,要完成使命、履行职责,就要依靠自己的德才、智慧、能力和学问。自身的综合素质提高了,又辅以正确的监督方法,再大的困难和阻力也能够克服,药监工作一定可以出现一个崭新的局面,取得更大的成绩。综合素质如何提高,正确的监督方法从哪里来,当然靠学习、靠实践摸索。本书提供一些方法和体会,你不妨随便翻翻,或许有些益处。

2. 要有创新精神

发展源于创新。21世纪是创新频率空前加快的时代,没有创新,就没有生命力。药品监督管理工作也不例外,创新是药品监督管理工作的一个永恒主题,没有创新,药品监管工作就没有发展。新形势下,药品监管工作的创新显得更加迫切和重要,譬如,如何在实践中正确贯彻“以监督为中心,监、帮、促相结合”的工作方针,创建既保证人民用药安全有效,又符合依法治国、依法行政总体要求的全新工作模式;入世后,如何适应新形势,更好地支持我国社会进步和医药经济的发展,保障人民用上“好药”和“放心

药”等。又如，随着时代的发展和药品购销方式的变化，如何加强对药品电子商务的监管、药品网上集中采购的监管和创建县、乡、村三级药品监督网络等问题，都需要进行研究与创新。从监管方式上看，药品监管的创新至少包括管理创新、机制创新、市场准入创新、监管和执法手段创新等方面。在实际工作中要很好地开展创新工作，除了要付出艰辛的劳动、努力探索，还要注重以下三点：

(1) 要树立以人为本的思想 要创新，必须以人为本，必须充分发挥药监人员的主观能动性，形成一种尊重人、信任人、关心人、理解人、激励人的氛围。要做好这一点，一方面要多方位、多方式、多层次地加强培训，努力提高药监人员的综合素质和整体素质，另一方面又要不拘一格选拔人才、使用人才，最大限度地调动每个工作人员创新意识。因此，在某种意义上讲，始终坚持以人为本的思想，是开创药监工作新局面的关键。

(2) 营造良好的创新环境和氛围 药品监管工作的创新，迫切需要一个良好的创新环境。良好的创新环境，不仅是要有一个尊重人才、支持创新的好领导、好班子，最重要的是要有一个适应创新的制度和体制，只有从制度和体制上营造一个良好的创新环境，才可能有真正意义的创新成果和创新事业。

(3) 形成奉献在前、索取在后的良好风尚 任何创新都要付出辛勤的劳动，都有可能付出较大的牺牲。因此，在实际工作中要想有所创新，必须要比按部就班付出更多的心血，必须承受更大的压力和风险。如果没有奉献精神，没有不怕苦、不怕累的思想觉悟，任何开拓、进取、创新都难以长久维持。

3. 转变观念

当前，我国的药品监管体制改革工作正处于职能集中、执法统一、办事高效、廉洁的快车道。新组建的药品监管部门有原卫生部

门的药政药检人员，也有药品生产经营行业的人员。体制变了，职能变了，观念也必须转变。那么新形势下，要做好药品监管工作，每一个来自不同行业和岗位的药监工作人员，如何转变观念？哪些观念在实际工作中急需转变呢？从当前药监人员面临的工作任务和担负的职责来看，至少有五个方面的观念必须及时转变：

(1) 要转变凭经验和老习惯执法的观念，要做到学法、懂法、依法行政 在一定的岗位上工作时间久了，就会积累一些工作经验，同时也就有了一些老习惯和老观念，有些工作人员从事药政管理、医药行业管理多年，有经验，对工作驾轻就熟，凭老经验、老习惯办事感觉得心应手、方便，主观上便排斥新的法律法规，使新颁布的法律法规和规章中的一些执法程序和手续不能很好地坚持；也有的同志认为药品监督管理也是行政工作，认真一点严格一点就行了，因而不能全面、系统、深入地学习药品监督管理法律法规，不严格执行现行的规定和执法程序，甚至把严格按法律法规和执法程序办事的单位和人员看成是死板教条。这些观点都是非常有害的，不仅会影响药品监管工作，而且严重者还可能走上被告席而败诉。

(2) 要转变重事后执法轻事前监督的观念，要做到规范管理 从某种意义上来说，药品监管部门的事前监督比事后监督更重要，更有利于实现药监工作的根本目的。譬如，通过对药品生产的技术改造、质量管理、新产品研制的监督指导，帮助生产企业严把质量关，既避免不合格药品流入市场，又避免事后执法对企业造成经济损失。

(3) 要转变人人都可以执法的观念，要做到严格程序，规范执法 药品监管部门是药品执法机关，机关内有多个不同的职能部门，有行政管理权和行政处罚权的不同，因此，并不是药品监管部门内所有机关人员都可以对药品违法违规案件进行查处，按照现行的职能设置，只有药品注册、安全监管、市场监管、稽查、医疗器