

最新药物事故防范 与事故鉴定赔偿

ZUI XIN YAO WU SHI GU FANG FAN
YU SHI GU JIAN DING PEI CHANG

王 平 主编



中国物资出版社

最新药物事故防范与 事故鉴定赔偿

上 卷

王 平 主编

中国物资出版社

最新药物事故防范与 事故鉴定赔偿

下 卷

王 平 主编

中国物资出版社

图书在版编目(CIP)数据

最新药物事故防范与事故鉴定赔偿/王平主编 -北京:中国物资出版社,1999.5

ISBN 7-5047-1638-3

I. 最… II. 王… III. ①药物-使用-基本知识②药物-医疗事故-基本知识
IV. R969.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(1999) 第 15797 号

中国物资出版社出版发行

(北京市西城区月坛北街 25 号 邮编 100834)

新华书店经销

中国建筑工业出版社密云印刷厂印刷

开本:787×1092mm 1/16 印张:92.25 字数:2100 千字

1999 年 5 月第 1 版 1999 年 5 月第 1 次印刷

印数:00001—5000 册

书号:ISBN7 5047-1638-3/R. 0018

前 言

药品是一种特殊的产品,是人们用以预防、诊断、治疗疾病的物质,药品质量的优劣好坏直接关系到人们的健康和生命。因此,政府有关部门对药品的质量实行严格的监督管理,以保障人们用药的安全、合理、有效、经济,维护人们的健康,是非常必要的。然而,由于我国正处在由传统社会向现代社会的转型时期,利益的驱使,竞争的无序,使一些不法分子不计利害,胆大妄为,干下一些谋财害命的勾当。一时间,假劣药品遍布市场,恶性药物事故常常见诸报端。最新的例子便是今年发生在河南的假阿胶案,真是令人毛骨耸然,怵目惊心。

《最新药物事故防范与事故鉴定赔偿》针对中国药品市场的特点,重点阐述了对药品质量的监督、对药品市场的管理及对药物事故的处理。本书力图以法的思想贯串全篇,特别在第六篇专门论述了药物事故的法律 responsibility。1997年通过的修改后的《中华人民共和国刑法》规定的“生产、销售假药罪”、“生产、销售劣药罪”,为执法部门对危害人们生命及社会安定的犯罪分子施以重刑制定了法律依据。新增加的“医疗事故罪”也使那些极端不负责任或玩忽职守者在法律的正义面前难辞其咎。而正当本书编辑完成之际,欣逢国家药品监督管理局颁布新的《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》、《新药保护和技术转让的规定》、《仿制药品审批办法》、《进口药品管理办法》等五个法规,于是诸同仁立即放下手头其他工作,将新颁布的五个条例补入本书,并将文中相关内容作适当调整,得以使本书以最新的面目呈现在读者面前。

本书第七篇还专门讨论了药物事故的损害赔偿问题,并从法医

学角度探讨了药物事故的伤残鉴定。“法医学角度”应该是药物事故、医疗事故乃至其他事故伤残鉴定的标准角度,这既与政府陆续出台的相关法律法规的精神相适应,也符合人们公正处理此类事故的愿望和要求。由于我国目前还没有一个完整的损害赔偿制度,药物事故引起的损害赔偿问题,本书则依据事故不同的性质及责任,分别进行了阐述,其论点、案例及分析自有独特之处,或可为遇此类事束手无策的单位和个人提供一些借鉴。

本书在编辑过程中,适时采用了一些具有新意和价值的观点及其论述,值本书出版之际,一并向原作者表示衷心感谢。

本书适用于各级医疗单位,医疗及药品管理部门,药检所、技术监督部门,各类药品生产及销售单位,各级卫生行政执法部门及研究者、爱好者阅读。

编 者

1999 年 5 月

上 卷

第一篇 药事管理

第一章 概 述.....	(3)
第一节 药事管理体制.....	(3)
第二节 药事管理体制的改革和发展.....	(7)
第三节 中药药事管理.....	(8)
第四节 国外药事管理体制概况	(11)
第二章 药品生产管理	(16)
第一节 药品生产管理的演变与现状	(16)
第二节 药品生产管理政策	(19)
第三节 生产管理政策及其评价	(20)
第四节 改革发展方向	(22)
第五节 进口药品管理	(23)
第三章 药品经营管理	(25)
第一节 医药商业简述	(25)
第二节 医药商业的经营管理	(26)
第三节 医药商业的企业经营管理	(29)
第四节 医药商业的发展趋势	(36)
第四章 药品科技管理	(42)
第一节 科技管理的定义	(42)
第二节 科技管理的内容	(43)
第三节 医药科技管理改革	(46)
第四节 建立统一高效的科技管理体系	(50)
第五节 中药科技管理	(51)
第六节 科技档案管理	(69)
第五章 药品专利管理	(72)
第一节 专利制度及其沿革	(72)
第二节 专利制度与药学事业	(75)
第三节 我国专利法的主要内容	(79)
第四节 医药专利管理工作的任务与现状	(84)
第五节 药品行政保护与知识产权保护	(88)
第六章 药品包装和药品广告管理	(91)

第一节 药品包装管理	(91)
第二节 药品广告管理	(92)

第二篇 药品质量

第一章 概 述	(111)
第一节 质量管理概念	(111)
第二节 药品质量管理	(116)
第三节 药品生产检验	(119)
第四节 药品标准	(121)
第二章 药品生产质量管理	(133)
第一节 药品生产质量管理规范	(133)
第二节 GMP 认证	(152)
第三章 药品经营质量管理	(157)
第一节 中药经营企业应具备的条件	(157)
第二节 中药经营的质量管理	(160)
第三节 中药储存和养护的质量管理	(170)
第四节 中药出口的注册管理	(174)
第五节 整顿中药材专业市场的标准	(174)
第四章 新药生产与评价	(177)
第一节 新药的寻找	(177)
第二节 新药评价内容	(185)
第三节 新药评价程序	(199)
第四节 新药报批	(204)
第五节 新药审批办法	(213)
第六节 新药药理、毒理研究的技术要求	(220)
第七节 新药(西药)临床研究的技术要求	(226)
第八节 新药(中药)临床研究的技术要求	(230)
第九节 关于新药审批管理的若干补充规定	(234)
第十节 已批准临床研究新药品种	(245)
第五章 假劣药品及其防范	(270)
第一节 概 述	(270)
第二节 假劣药品综述	(270)
第三节 假劣药品的检验鉴定	(275)
第四节 假劣药品对人体的损害	(280)

第三篇 药品监督与药物分析

第一章 药品质量监督	(287)
第一节 药品的概念和类型	(287)
第二节 药品质量监督管理的概念、原则和内容	(293)
第三节 药品质量监督检验	(295)
第四节 药品监督管理组织机构	(297)
第五节 中药生产经营管理组织	(302)
第六节 药品不良反应监察及药品的整顿与淘汰	(303)
第七节 药品监督行政处罚	(306)
第二章 药物分析概况	(312)
第一节 药物分析的任务与发展	(312)
第二节 药物分析的效能指标	(314)
第三节 药物分析方法	(316)
第四节 药物分析的统计学知识	(330)
第五节 几种常用外国药典的内容和特点	(355)
第三章 药物分析的特点	(359)
第一节 杂质检查	(359)
第二节 制剂分析	(374)

第四篇 药品鉴定

第一章 药品质量标准	(385)
第一节 概述	(385)
第二节 西药质量标准	(387)
第二章 中药经验鉴别	(402)
第一节 常用经验鉴别方法	(402)
第二节 中药材鉴别	(410)
第三节 经验鉴别常用名词术语解释	(507)
第四节 全国各省主产中药材产地	(512)
第五节 常见进口药材产地	(530)
第三章 中药理化鉴定	(533)
第一节 中药化学成分	(533)
第二节 理化鉴定常用方法	(537)
第三节 根及根茎类中药	(540)

第四节	茎木类中药	(591)
第五节	皮类中药	(596)
第六节	叶类中药	(601)
第七节	花类中药	(605)
第八节	果实及种子类中药	(614)
第九节	全草类中药	(641)
第十节	藻、菌类中药	(654)
第十一节	树脂类中药	(656)
第十二节	其它类中药	(659)
第十三节	动物类中药	(663)
第十四节	矿物类中药	(669)
第十五节	常用试剂配制方法	(676)

下 卷

第五篇 药品使用

第一章	药品使用与管理	(685)
第一节	医院药剂科的组织管理	(685)
第二节	调剂业务管理	(690)
第三节	中药配方管理	(695)
第四节	中药饮片质量管理	(699)
第五节	制剂业务和药品检验管理	(701)
第六节	药剂科药品管理	(706)
第二章	中西药物的相互作用	(710)
第一节	中西药物相互作用机理	(710)
第二节	中西药物合用及其注意事项	(715)
第三章	中西药物相互拮抗作用	(717)
第一节	抗感染类药物	(717)
第二节	神经系统及精神疾病类药物	(754)
第三节	麻醉类药物	(766)
第四节	心血管系统类药物	(769)
第五节	血液及造血系统类药物	(794)
第六节	呼吸系统类药物	(806)
第七节	消化系统类药物	(826)

第八节 泌尿系统及水肿类药物·····	(846)
第九节 内分泌系统及代谢类药物·····	(851)
第十节 抗肿瘤类药物·····	(855)
第十一节 皮肤及耳鼻类药物·····	(856)
第四章 诱发药源性疾病的中西药物相互作用·····	(869)
第一节 中西药物的致癌作用·····	(869)
第二节 中西药物的致畸作用·····	(874)
第三节 中西药物的过敏反应·····	(876)
第四节 中西药药源性神经系统疾病·····	(878)
第五节 中西药药源性心血管疾病·····	(880)
第六节 中西药药源性肝脏疾病·····	(883)
第七节 中西药药源性肾脏疾病·····	(885)
第八节 中西药药源性呼吸系统疾病·····	(887)
第九节 中西药药源性消化道疾病·····	(888)
第十节 中西药药源性血液病·····	(891)
第十一节 中西药物对皮肤的影响·····	(895)
第五章 实验性中西药物相互作用·····	(898)

第六篇 药物事故的法律责任

第一章 药品质量缺陷的法律 responsibility·····	(933)
第一节 产品责任·····	(934)
第二节 产品责任的诉讼·····	(943)
第二章 制售假药劣药的法律 responsibility·····	(950)
第一节 产品欺诈的民事责任·····	(951)
第二节 产品欺诈的行政责任·····	(953)
第三节 产品欺诈的刑事责任·····	(957)
第四节 生产、销售假药罪·····	(961)
第五节 生产、销售劣药罪·····	(972)
第三章 药品使用不当的法律 responsibility·····	(979)
第一节 民事责任的概念及其特征·····	(979)
第二节 承担民事责任的条件和原则·····	(981)
第三节 医疗事故的经济补偿·····	(986)
第四节 行政责任的概念及其特征·····	(988)
第五节 承担行政责任的条件和原则·····	(989)
第六节 承担行政责任的形式·····	(991)

第七节 刑事责任的概念及其特征	(1001)
第八节 构成犯罪是负刑事责任的前提条件	(1002)
第九节 实现刑事责任的方法	(1008)
第十节 几种刑罚制度	(1010)
第十一节 医疗事故罪	(1013)

第七篇 药物事故的损害赔偿

第一章 药物事故的法医学鉴定	(1023)
第一节 概 述	(1023)
第二节 挥发性毒物中毒	(1027)
第三节 常见非挥发性药物中毒	(1033)
第四节 毒品中毒	(1035)
第五节 生物碱类毒物中毒	(1040)
第六节 农药中毒	(1042)
第七节 其他类毒物的中毒	(1054)
第八节 乙醇(酒精)所致精神障碍	(1057)
第九节 气功所致精神障碍	(1059)
第十节 死亡鉴定	(1060)
第十一节 猝 死	(1065)
第十二节 人体组织器官正常参考值	(1080)
第十三节 常见毒、药物对人体的损害	(1108)
第二章 药物事故与责任赔偿	(1129)
第一节 概述	(1129)
第二节 医疗费用及误工损失的赔偿	(1134)
第三节 残废的赔偿	(1139)
第四节 精神损害的赔偿	(1150)
第三章 药物事故与保险赔偿	(1153)
第一节 人身保险的基本理论	(1153)
第二节 保险赔偿原则	(1160)
第四章 人身意外伤害保险赔偿实务程序	(1169)
第一节 人身意外伤害赔偿的请求	(1169)
第二节 人身意外伤害保险的理赔程序	(1171)
第五章 人身意外伤害保险赔偿额的计算	(1175)
第一节 人身意外伤害保险赔偿费的组成与给付	(1175)
第二节 人身意外伤亡保险赔偿额的计算	(1179)

第三节 人身意外伤害医疗保险赔偿额的给付方式	(1181)
第四节 人身意外伤害医疗保险费的赔付与计算	(1183)
第五节 人身保险赔偿中的医学鉴定与评估	(1193)
第六章 人身保险意外伤害残废给付标准	(1198)

第八篇 药品法规汇编

第一部分 药物生产与管理	(1211)
中华人民共和国药品管理法	(1211)
中华人民共和国药品管理法实施办法	(1218)
药品生产质量管理规范	(1226)
关于医药行业组织实施 GMP 认证工作有关问题的通知	(1237)
医药商品质量管理规范	(1243)
国家医药管理局医药标准化管理办法	(1254)
药品生产(经营)企业合格证管理办法(试行)	(1260)
国务院关于进一步加强对药品管理工作的紧急通知	(1262)
国家医药管理局关于申请开办药品生产经营企业审查工作暂行规定	(1267)
关于下发“药品批发企业开办资格审查办法(试行)”的通知	(1272)
药品批发企业开办资格审查办法(试行)	(1272)
关于核发中药生产经营企业合格证工作安排意见及验收准则的通知	(1278)
核发《药品生产企业许可证》验收标准(暂行)	(1292)
核发《药品经营企业许可证》验收标准(暂行)	(1299)
新药审批办法	(1303)
新生物制品审批办法	(1310)
仿制药品审批办法	(1314)
第二部分 特殊药品管理	(1316)
医疗用毒性药品管理办法	(1316)
麻醉药品管理办法	(1319)
精神药品管理办法	(1324)
进口药品管理办法	(1328)
戒毒药品管理办法	(1336)
放射性药品管理办法	(1339)
第三部分 药品监督与执法	(1343)
药品监督管理行政处罚规定(暂行)	(1343)
关于加强药品批准文号监督管理的通知	(1352)
整顿中药材专业市场的标准	(1354)

执业药师资格制度暂行规定	(1358)
中药保健食品的管理规定	(1365)
药品广告审查办法	(1367)
关于修改《药品卫生标准》的通知	(1370)
关于下达《药品卫生标准补充规定和说明》的通知	(1373)
药品行政保护条例	(1375)
药品行政保护条例实施细则	(1378)
中药品种保护条例	(1382)
野生药材资源保护管理条例	(1386)
国务院关于禁止犀牛角和虎骨贸易的通知	(1391)
关于对原处方含有犀牛角和虎骨的中成药改变成分和更改名称等 有关问题的通知	(1392)
关于成立卫生部药品不良反应监察中心的通知	(1394)
新药保护和技术转让的规定	(1395)
第四部分 其他相关法律法规	(1398)
中华人民共和国产品质量法	(1398)
中华人民共和国计量法	(1404)
中华人民共和国计量法实施细则	(1408)
中华人民共和国产品质量认证管理条例	(1416)
中华人民共和国刑法关于生产、销售伪劣商品罪	(1420)
中华人民共和国反不正当竞争法	(1422)
中华人民共和国专利法	(1426)
中医药专利管理办法(试行)	(1434)
中华人民共和国标准化法	(1439)
中华人民共和国标准化实施条例	(1442)
中华人民共和国消费者权益保护法	(1449)
中华人民共和国行政复议法	(1456)

第一篇

药 事 管 理

第一章 概 述

人类在长期的生活实践中逐渐认识了“药”，药被自觉地用于治疗时形成了“医”。随着人类文明的不断进步，社会分工也越来越细，人们对药的认识也逐渐系统化和科学化，相应地也出现了药事管理。

药事管理体制，是指一定社会制度下药事工作的组织方式、管理制度和管理法；是国家医药行政部门、企业和事业单位管理权限划分制度；是药事组织运行机制的制度。药事管理体制属于宏观范畴的药事组织工作，它对发挥微观药事单位的功能作用有很大的指导和影响作用。药事管理体制一般可分解为药品质量监督管理体制、药品生产经营管理体制、药品使用管理体制、药学教育和科技管理体制。

药事管理体制属经济体制和生产关系的范畴，具有很强的社会属性。不同的社会制度和不同的历史时期都有不同的药事管理体制。药事管理体制随着社会体制、政治体制、经济体制的发展变化而变化，不断地向现代化和科学化的方向发展。

第一节 药事管理体制

我国药事管理体制的演变是一个漫长的历史过程。据《周礼》记载，早在周朝已建立了药政组织和有关制度，设置上士、下士、府、史、徒等各级医官，从事医务工作，并掌握医药行政事务。秦汉三国设置了太医令承、尚药监及药丞、药藏函等机构和人员。随着时代以太医署作为国家最高医药行政机构，并设有专职人员负责药品收发、储存工作，公元659年唐高宗显庆四年颁布的《新修本草》是世界上最早的一部国家级药典。宋、金、元时期专设有掌握药局的御药院。明代，从中央到地方都有各级药政管理人员，1505年，明太医院组织撰写《本草品汇精要》，名医李时珍编著了名著《本草纲目》。清代大体上承袭明代体制，由生药库收藏药材，官办药坊供应民间药品。明、清两代名著《本草纲目》及《本草纲目拾遗》，为现在中药材标准提供了重要科学资料。

辛亥革命后，国民党政府照搬美国模式，药政管理由卫生署内医政科办理。1932年设置了中央卫生设施实验处。国民党政府曾采用欧美和日本的药事管理体制，颁发了一些药政管理法规，颁布了《中华药典》，但药政管理机构十分薄弱，许多省都没有药政机构，药检机构也很少，国家对药品的管理极其不力，假劣药和毒品泛滥，严重损害了人民的健康。

1949年新中国成立后，国家制定了保障人民健康，发展医药卫生事业的方针。药事管理工作受到重视，建立健全了药政、药检机构和管理药品生产、经营的机构，颁发了