



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全国高等中医药教育教材

供 中药学 等专业用

主
编
谢
明
田
侃

药事管理与法规



第2版



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



网络
增值服务
ONLINE SERVICES



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材

全国高等中医药教育教材

供中药学等专业用

药事管理与法规

第2版

主 编 谢 明 田 侃

副主编 何 宁 王世宇 王英姿 徐 文

编 委 (按姓氏笔画为序)

王 力 (江西中医药大学)

王世宇 (成都中医药大学)

王红芳 (河北中医学院)

王英姿 (北京中医药大学)

王柳萍 (广西中医药大学)

田 侃 (南京中医药大学)

闫娟娟 (山西中医学院)

许 静 (河南中医药大学)

李小翠 (广州中医药大学)

何 宁 (天津中医药大学)

沈 群 (南方医科大学)

吴颖雄 (南京中医药大学)

林津晶 (福建中医药大学)

侯安国 (云南中医学院)

郑 林 (贵阳中医学院)

聂久胜 (安徽中医药大学)

徐 文 (山东中医药大学)

谢 明 (辽宁中医药大学)

雷志钧 (湖南中医药大学)

翟永松 (首都医科大学)

裴志东 (辽宁中医药大学)

臧玲玲 (黑龙江中医药大学)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/谢明,田侃主编.—2版.—北京:人民卫生出版社,2016

ISBN 978-7-117-22532-8

I. ①药… II. ①谢…②田… III. ①药政管理-中医学院-教材②药事法规-中医学院-教材 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 125779 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有,侵权必究!

药事管理与法规
第 2 版

主 编:谢 明 田 侃

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编:100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:北京市艺辉印刷有限公司

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:21

字 数:484 千字

版 次:2012 年 6 月第 1 版 2016 年 8 月第 2 版

2016 年 8 月第 2 版第 1 次印刷(总第 6 次印刷)

标准书号:ISBN 978-7-117-22532-8/R·22533

定 价:49.00 元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

《药事管理与法规》网络增值服务编委会

主 编 谢 明 田 侃

副主编 何 宁 王世宇 王英姿 徐 文

编 委 (按姓氏笔画为序)

王 力 (江西中医药大学)

王世宇 (成都中医药大学)

王红芳 (河北中医学院)

王英姿 (北京中医药大学)

王柳萍 (广西中医药大学)

田 侃 (南京中医药大学)

闫娟娟 (山西中医学院)

许 静 (河南中医药大学)

李小翠 (广州中医药大学)

吴颖雄 (南京中医药大学)

何 宁 (天津中医药大学)

沈 群 (南方医科大学)

林津晶 (福建中医药大学)

郑 林 (贵阳中医学院)

侯安国 (云南中医学院)

聂久胜 (安徽中医药大学)

徐 文 (山东中医药大学)

谢 明 (辽宁中医药大学)

雷志钧 (湖南中医药大学)

臧玲玲 (黑龙江中医药大学)

裴志东 (辽宁中医药大学)

翟永松 (首都医科大学)

修 订 说 明

为了更好地贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020)》《医药卫生中长期人才发展规划(2011-2020)》《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》和《国务院办公厅关于深化高等学校创新创业教育改革的实施意见》精神,做好新一轮全国高等中医药教育教材建设工作,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社在教育部、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局的领导下,在上一轮教材建设的基础上,组织和规划了全国高等中医药教育本科国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材的编写和修订工作。

本轮教材修订之时,正值我国高等中医药教育制度迎来60周年之际,为做好新一轮教材的出版工作,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社在教育部高等中医学本科教学指导委员会和第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会的大力支持下,先后成立了第三届全国高等中医药教育教材建设指导委员会、首届全国高等中医药教育数字教材建设指导委员会和相应的教材评审委员会,以指导和组织教材的遴选、评审和修订工作、确保教材编写质量。

根据“十三五”期间高等中医药教育教学改革和高等中医药人才培养目标,在上述工作的基础上,全国高等医药教材建设研究会和人民卫生出版社规划、确定了首批中医学(含骨伤方向)、针灸推拿学、中药学、护理学4个专业(方向)89种国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材。教材主编、副主编和编委的遴选按照公开、公平、公正的原则,在全国50所高等院校2400余位专家和学者申报的基础上,2200位申报者经教材建设指导委员会、教材评审委员会审定和全国高等医药教材建设研究会批准,聘任为主审、主编、副主编、编委。

本套教材主要特色包括以下九个方面:

1. **定位准确,面向实际** 教材的深度和广度符合各专业教学大纲的要求和特定学制、特定对象、特定层次的培养目标,紧扣教学活动和知识结构,以解决目前各院校教材使用中的突出问题为出发点和落脚点,对人才培养体系、课程体系、教材体系进行充分调研和论证,使之更加符合教改实际、适应中医药人才培养要求和市场需求。

2. **夯实基础,整体优化** 以培养高素质、复合型、创新型中医药人才为宗旨,以体现中医药基本理论、基本知识、基本思维、基本技能为指导,对课程体系进行充分调研和认真分析,以科学严谨的治学态度,对教材体系进行科学设计、整体优化,教材编写综合考虑学科的分化、交叉,既要充分体现不同学科自身特点,又应当注意各学科之间有机衔接;确保理论体系完善,知识点结合完备,内容精练、完整,概念准确,切合教学实际。

3. **注重衔接,详略得当** 严格界定本科教材与职业教育教材、研究生教材、毕业后教育教材的知识范畴,认真总结、详细讨论现阶段中医药本科各课程的知识 and 理论框架,使其在教材中得以凸显,既要相互联系,又要在编写思路、框架设计、内容取舍等方面有一定的



区分度。

4. 注重传承,突出特色 本套教材是培养复合型、创新型中医药人才的重要工具,是中医药文明传承的重要载体,传统的中医药文化是国家软实力的重要体现。因此,教材既要反映原汁原味的中医药知识,培养学生的中医思维,又要使学生中西医学融会贯通,既要传承经典,又要创新发挥,体现本版教材“重传承、厚基础、强人文、宽应用”的特点。

5. 纸质数字,融合发展 教材编写充分体现与时代融合、与现代科技融合、与现代医学融合的特色和理念,适度增加新进展、新技术、新方法,充分培养学生的探索精神、创新精神;同时,将移动互联、网络增值、慕课、翻转课堂等新的教学理念和教学技术、学习方式融入教材建设之中,开发多媒体教材、数字教材等新媒体形式教材。

6. 创新形式,提高效用 教材仍将传承上版模块化编写的设计思路,同时图文并茂、版式精美;内容方面注重提高效用,将大量应用问题导入、案例教学、探究教学等教材编写理念,以提高学生的学习兴趣和学习效果。

7. 突出实用,注重技能 增设技能教材、实验实训内容及相关栏目,适当增加实践教学学时数,增强学生综合运用所学知识的能力和动手能力,体现医学生早临床、多临床、反复临床的特点,使教师好教、学生好学、临床好用。

8. 立足精品,树立标准 始终坚持中国特色的教材建设的机制和模式;编委会精心编写,出版社精心审校,全程全员坚持质量控制体系,把打造精品教材作为崇高的历史使命,严把各个环节质量关,力保教材的精品属性,通过教材建设推动和深化高等中医药教育教学改革,力争打造国内外高等中医药教育标准化教材。

9. 三点兼顾,有机结合 以基本知识点作为主体内容,适度增加新进展、新技术、新方法,并与劳动部门颁发的职业资格证书或技能鉴定标准和国家医师资格考试有效衔接,使知识点、创新点、执业点三点结合;紧密联系临床和科研实际情况,避免理论与实践脱节、教学与临床脱节。

本轮教材的修订编写,教育部、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局有关领导和教育部全国高等学校本科中医学教学指导委员会、中药学教学指导委员会等相关专家给予了大力支持和指导,得到了全国 50 所院校和部分医院、科研机构领导、专家和教师的积极支持和参与,在此,对有关单位和个人表示衷心的感谢! 希望各院校在教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材建设与改革的进程中,及时提出宝贵意见或建议,以便不断修订和完善,为下一轮教材的修订工作奠定坚实的基础。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社有限公司

2016 年 3 月

全国高等中医药教育本科

国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材

教材目录

1	中国医学史(第2版)	主编 梁永宣
2	中医各家学说(第2版)	主编 刘桂荣
3	* 中医基础理论(第3版)	主编 高思华 王 键
4	中医诊断学(第3版)	主编 陈家旭 邹小娟
5	中药学(第3版)	主编 唐德才 吴庆光
6	方剂学(第3版)	主编 谢 鸣
7	* 内经讲义(第3版)	主编 贺 娟 苏 颖
8	* 伤寒论讲义(第3版)	主编 李赛美 李宇航
9	金匱要略讲义(第3版)	主编 张 琦 林昌松
10	温病学(第3版)	主编 谷晓红 冯全生
11	* 针灸学(第3版)	主编 赵吉平 李 瑛
12	* 推拿学(第2版)	主编 刘明军 孙武权
13	* 中医内科学(第3版)	主编 薛博瑜 吴 伟
14	* 中医外科学(第3版)	主编 何清湖 秦国政
15	* 中医妇科学(第3版)	主编 罗颂平 刘雁峰
16	* 中医儿科学(第3版)	主编 韩新民 熊 磊
17	* 中医眼科学(第2版)	主编 段俊国
18	中医骨伤科学(第2版)	主编 詹红生 何 伟
19	中医耳鼻咽喉科学(第2版)	主编 阮 岩
20	中医养生康复学(第2版)	主编 章文春 郭海英
21	中医英语	主编 吴 青
22	医学统计学(第2版)	主编 史周华
23	医学生物学(第2版)	主编 高碧珍
24	生物化学(第3版)	主编 郑晓珂
25	正常人体解剖学(第2版)	主编 申国明



26	生理学(第3版)	主编 郭健 杜联
27	病理学(第2版)	主编 马跃荣 苏宁
28	组织学与胚胎学(第3版)	主编 刘黎青
29	免疫学基础与病原生物学(第2版)	主编 罗晶 郝钰
30	药理学(第3版)	主编 廖端芳 周玖瑶
31	医学伦理学(第2版)	主编 刘东梅
32	医学心理学(第2版)	主编 孔军辉
33	诊断学基础(第2版)	主编 成战鹰 王肖龙
34	影像学(第2版)	主编 王芳军
35	西医内科学(第2版)	主编 钟森 倪伟
36	西医外科学(第2版)	主编 王广
37	医学文献检索(第2版)	主编 高巧林 章新友
38	解剖生理学(第2版)	主编 邵水金 朱大诚
39	中医学基础(第2版)	主编 何建成
40	无机化学(第2版)	主编 刘幸平 吴巧凤
41	分析化学(第2版)	主编 张梅
42	仪器分析(第2版)	主编 尹华 王新宏
43	有机化学(第2版)	主编 赵骏 康威
44	* 药用植物学(第2版)	主编 熊耀康 严铸云
45	中药药理学(第2版)	主编 陆茵 马越鸣
46	中药化学(第2版)	主编 石任兵 邱峰
47	中药药剂学(第2版)	主编 李范珠 李永吉
48	中药炮制学(第2版)	主编 吴皓 李飞
49	中药鉴定学(第2版)	主编 王喜军
50	医药国际贸易实务	主编 徐爱军
51	药事管理与法规(第2版)	主编 谢明 田侃
52	中成药学(第2版)	主编 杜守颖 崔瑛
53	中药商品学(第3版)	主编 张贵君
54	临床中药学(第2版)	主编 王建 张冰
55	中西药物配伍与合理应用	主编 王伟 朱全刚
56	中药资源学	主编 裴瑾
57	保健食品研发与应用	主编 张艺 贡济宇
58	* 针灸医籍选读(第2版)	主编 高希言
59	经络腧穴学(第2版)	主编 许能贵 胡玲
60	神经病学(第2版)	主编 孙忠人 杨文明

61	实验针灸学(第2版)	主编 余曙光 徐 斌
62	推拿手法学(第3版)	主编 王之虹
63	* 刺法灸法学(第2版)	主编 方剑乔 吴焕淦
64	推拿功法学(第2版)	主编 吕 明 顾一煌
65	针灸治疗学(第2版)	主编 杜元灏 董 勤
66	* 推拿治疗学(第3版)	主编 宋柏林 于天源
67	小儿推拿学(第2版)	主编 廖品东
68	正常人体学(第2版)	主编 孙红梅 包怡敏
69	医用化学与生物化学(第2版)	主编 柯尊记
70	疾病学基础(第2版)	主编 王 易
71	护理学导论(第2版)	主编 杨巧菊
72	护理学基础(第2版)	主编 马小琴
73	健康评估(第2版)	主编 张雅丽
74	护理人文修养与沟通技术(第2版)	主编 张翠娣
75	护理心理学(第2版)	主编 李丽萍
76	中医护理学基础	主编 孙秋华 陈莉军
77	中医临床护理学	主编 胡 慧
78	内科护理学(第2版)	主编 沈翠珍 高 静
79	外科护理学(第2版)	主编 彭晓玲
80	妇产科护理学(第2版)	主编 单伟颖
81	儿科护理学(第2版)	主编 段红梅
82	* 急救护理学(第2版)	主编 许 虹
83	传染病护理学(第2版)	主编 陈 璇
84	精神科护理学(第2版)	主编 余雨枫
85	护理管理学(第2版)	主编 胡艳宁
86	社区护理学(第2版)	主编 张先庚
87	康复护理学(第2版)	主编 陈锦秀
88	老年护理学	主编 徐桂华
89	护理综合技能	主编 陈 燕

注:①本套教材均配网络增值服务;②教材名称左上角标有“*”者为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材。

第三届全国高等中医药教育教材 建设指导委员会名单

顾 问 王永炎 陈可冀 石学敏 沈自尹 陈凯先 石鹏建 王启明
秦怀金 王志勇 卢国慧 邓铁涛 张灿理 张学文 张 琪
周仲瑛 路志正 颜德馨 颜正华 严世芸 李今庸 施 杞
晁恩祥 张炳厚 栗德林 高学敏 鲁兆麟 王 琦 孙树椿
王和鸣 韩丽沙

主任委员 张伯礼

副主任委员 徐安龙 徐建光 胡 刚 王省良 梁繁荣 匡海学 武继彪
王 键

常务委员 (按姓氏笔画为序)

马存根 方剑乔 孔祥骊 吕文亮 刘旭光 许能贵 孙秋华
李金田 杨 柱 杨关林 谷晓红 宋柏林 陈立典 陈明人
周永学 周桂桐 郑玉玲 胡鸿毅 高树中 郭 娇 唐 农
黄桂成 廖端芳 熊 磊

委 员 (按姓氏笔画为序)

王彦晖 车念聪 牛 阳 文绍敦 孔令义 田宜春 吕志平
安冬青 李永民 杨世忠 杨光华 杨思进 吴范武 陈利国
陈锦秀 徐桂华 殷 军 曹文富 董秋红

秘 书 长 周桂桐(兼) 王 飞

秘 书 唐德才 梁沛华 闫永红 何文忠 储全根

全国高等中医药教育本科 中药学专业教材评审委员会名单

顾 问 陈凯先 颜正华 高学敏

主 任 委 员 匡海学 廖端芳

副主任委员 彭 成 段金廛 武继彪

委 员 (按姓氏笔画为序)

孔令义 石任兵 刘红宁 李玛琳 吴 皓 张荣华 张艳军
殷 军 陶建生 康廷国 刘 文 赖小平 熊耀康 滕佳林

秘 书 蒋希成

前言

卫生部“十二五”规划教材《药事管理与法规》(第1版)自2012年6月出版后,被全国高等中医药院校广泛选用。为适应当前高等中医药教学和药事管理实践工作的需要,及时反映药事管理方向的新法规、新动态,适应国家执业药师资格考试的新变化,满足社会从业人员需求,人民卫生出版社于2016年组织全国20所高等中医药院校一线教师,对《药事管理与法规》进行修订,编写了全国高等中医药教育本科国家卫生计生委“十三五”规划教材《药事管理与法规》(第2版)。

与第1版比较,第2版《药事管理与法规》有五点变化:考虑到国家食品药品监管体制的变化及2015版药典、2012版国家基本药物目录的颁布,将药品与药品监管、国家药物政策分别独立成章,全书由第1版的十二章变为十三章;增加2012年1月以后新出台的药事法规,如新版GSP、新版《药品管理法》、国务院颁布的若干中医药发展规划等,法规时效截至2016年2月;结合新《药品管理法》的颁布实施,对相关法规进行了修订;保留原教材中受好评的体例,适当增加章节中“案例分析”、“知识链接”、“知识拓展”模块;针对国家执业药师资格考试大纲的变化,对各章节内容做适当增减,对部分特殊监管的药品进行了补充。

全书共十三章,具体分工为:第一章由谢明、臧玲玲编写,第二章由裴志东编写,第三章由李小翠、许静编写,第四章由林津晶编写,第五章由何宁、王红芳编写,第六章由郑林、侯安国编写,第七章由王世宇编写,第八章由闫娟娟编写,第九章由王英姿、翟永松编写,第十章由徐文、聂久胜编写,第十一章由沈群、王力编写,第十二章由雷志钧、王柳萍编写,第十三章由田侃、吴颖雄编写。

《药事管理与法规》第2版在编写过程中,得到人民卫生出版社、北京中医药大学、广州中医药大学、成都中医药大学、南京中医药大学、山东中医药大学、黑龙江中医药大学、天津中医药大学、湖南中医药大学、广西中医药大学、安徽中医药大学、福建中医药大学、江西中医药大学、河南中医药大学、首都医科大学、南方医科大学、山西中医学院、河北中医学院、云南中医学院、贵阳中医学院、辽宁中医药大学等单位的大力支持,在此深表谢意。在书稿完成过程中,辽宁中医药大学药学院研究生董寅骥、王祯、穆兴佳做了大量基础工作,深表感谢。

限于编者水平,不妥之处及错漏在所难免,欢迎药学同仁和广大读者在使用过程中提出宝贵意见,以便修订与完善。

编者
2016年3月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药事管理学概述	1
一、药学事业与药事管理	1
二、药事管理学的概念、性质及任务	2
三、药事管理学的地位与作用	4
第二节 药事管理发展历程	5
一、国外药事管理发展历程	5
二、我国药事管理发展历程	5
三、我国药事管理学学科发展历程	6
第三节 药事管理学研究方法	7
一、研究方法	7
二、调查研究的一般程序	8
第四节 中药的发展与规划	10
一、中药现代化产业	10
二、中药现代化	16
三、中药材保护与发展规划	19
第二章 药品与药品监督管理	25
第一节 药品概念及分类	25
一、药品的概念	25
二、药品的分类	25
三、药品的质量特性及特殊性	26
第二节 药品标准	26
一、药品标准概述	26
二、国家药品标准分类	27
三、地方药品标准分类	28
四、药品标准管理	28
五、中药标准化	30
第三节 药品监督管理体制	30
一、我国药品监督管理的历史沿革	31
二、药品监督管理部门	31
三、药品监督管理技术支撑机构	34

第四节 药品监督管理	35
一、药品监督管理概述	35
二、药品安全规划	36
三、药品行政监督管理	37
四、药品技术监督管理	38
第三章 国家药物政策	42
第一节 国家药物政策概述	42
一、国家药物政策概念	42
二、国家药物政策与制度的关系	42
三、国家药物政策的目标与构成	43
第二节 国家基本药物制度	43
一、国家基本药物制度的内涵	43
二、国家基本药物目录管理	44
三、基本药物质量监督管理	46
四、基本药物采购管理	48
五、基本药物的报销与补偿	49
六、基本药物的使用管理	49
第三节 药品分类管理	50
一、药品分类管理基本概念	50
二、药品分类管理的目的及意义	51
三、药品分类管理的具体措施	51
四、“双跨”药品的管理	53
五、处方药与非处方药转换评价	54
第四节 医疗保险药品的管理	54
一、基本医疗保险体系	54
二、基本医疗保险药品目录	56
三、定点零售药店的管理	57
第五节 国家药品储备制度	58
一、国家药品储备制度发展历程	58
二、我国药品储备制度	59
第六节 野生药材资源管理	61
一、国家重点保护野生药材物种的分级	61
二、国家重点保护野生药材采猎管理要求	61
三、国家重点保护野生药材的出口管理	62
四、国家重点保护的野生药材名录	62
五、法律责任	62
第四章 药师与药学职业道德	65
第一节 药师	65

一、药师的定义、类别及其职责	65
二、我国执业药师制度	67
第二节 药学服务	69
一、药学服务的含义	69
二、从事药学服务应具备的素质	70
第三节 药学职业道德	72
一、药学职业道德的特点与作用	72
二、药学职业道德的基本原则及规范	73
三、药学领域的职业道德要求	75
四、中国执业药师职业道德准则	77
第五章 药事管理立法	81
第一节 药事管理法概述	81
一、药事管理法概念	81
二、药事管理法律体系	82
第二节 《中华人民共和国药品管理法》及《实施条例》	85
一、药品管理的立法历程	85
二、《药品管理法》的主要内容	86
三、《药品管理法实施条例》的主要内容	99
第三节 药事管理法律体系的内容	109
一、药物研制与注册法律体系	109
二、药品生产法律体系	110
三、药品流通法律体系	111
四、药品使用法律体系	111
五、特殊管理药品法律体系	112
六、其他	112
第六章 特殊管理药品的管理	114
第一节 特殊管理药品的概念、品种范围及意义	114
一、特殊管理药品的概念	114
二、药品特殊管理的法律法规及品种范围	114
三、药品特殊管理的意义	116
第二节 特殊管理药品的管理	116
一、麻醉药品和精神药品的管理	116
二、医疗用毒性药品的管理	121
三、放射性药品的管理	123
第三节 药品的其他特殊管理	124
一、药品类易制毒化学品的管理	124
二、蛋白同化制剂、肽类激素的管理	125
三、部分含特殊药品复方制剂的管理	127

四、疫苗的管理	129
第七章 药包材、药品标识物与药品广告管理	133
第一节 药包材的管理	133
一、药包材的标准	133
二、药包材的注册	133
三、药包材的监督与管理	138
第二节 药品标识物管理	138
一、药品说明书管理	138
二、药品标签管理	143
三、药品电子监管	145
第三节 药品广告管理	146
一、药品广告概述	146
二、药品广告审查发布标准	146
三、药品广告审查办法	148
第八章 药品上市后监督管理	151
第一节 药品上市后再评价	151
一、药品上市后再评价的必要性	151
二、药品上市后再评价的内容	152
三、药品上市后再评价的实施	153
第二节 药品不良反应监测管理	156
一、药品不良反应的定义和分类	156
二、药品不良反应监测机构	157
三、药品不良反应报告与监测的实施	158
四、国内外药品不良反应监测制度	164
第三节 药品召回	165
一、药品召回概述	165
二、药品召回的实施	166
第九章 药物研究与药品注册管理	171
第一节 药物研究概述	171
一、药物研究内容	171
二、药物研究开发特点	172
三、我国药物研究与药品注册管理的概况	173
第二节 新药与药品注册的有关概念	175
一、新药的定义和范围	175
二、药品注册的有关概念	176
第三节 药品注册的申报与审批	179
一、新药申报与审批	179
二、仿制药申报与审批	185

三、药品批准证明文件的格式	186
四、进口药品的申报与审批	186
五、药品补充申请与审批	188
六、药品再注册申请与审批	189
七、非处方药注册	189
八、药品注册现场核查管理	190
第四节 药物非临床研究质量管理规范	190
一、GLP 的主要内容	191
二、GLP 认证管理	192
第五节 药物临床试验质量管理规范	193
一、GCP 的主要内容	193
二、药物临床试验机构资格认定	195
第十章 药品生产管理	198
第一节 药品生产管理概述	198
一、药品生产	198
二、药品生产企业	200
三、药品生产管理	201
四、我国药品生产管理存在的主要问题	201
第二节 药品生产质量管理规范(GMP)及其认证	202
一、GMP 概述	203
二、我国药品 GMP 实施情况	204
三、我国 GMP 简介	206
四、GMP 认证管理	211
第三节 药品生产监督管理	212
一、开办药品生产企业的申请与审批	213
二、《药品生产许可证》的管理	214
三、药品委托生产管理	214
四、药品生产监督检查	215
第四节 药用辅料和药包材的生产管理	216
一、药用辅料生产管理	216
二、药包材的生产管理	216
第五节 中药材生产质量管理规范	218
一、实施 GAP 的意义	218
二、我国 GAP 的主要内容	219
三、GAP 认证管理	221
第六节 中药饮片生产管理	222
一、中药饮片生产管理有关 GMP 规定	222
二、加强中药饮片生产行为监管	222
三、毒性中药饮片定点生产管理及 GMP 有关规定	222