



全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材



全国高等中医药院校规划教材（第十版）

药事管理学

（供中药学、中药制药、药学、管理学等专业用）

主 编 刘红宁

全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

药事管理学

（供中药学、中药制药、药学、管理学等专业用）

主 编

刘红宁（江西中医药大学）

副主编（按姓氏笔画排序）

何 宁（天津中医药大学）

谢 明（辽宁中医药大学）

李春花（河北中医学院）

覃 葆（广西中医药大学）

编 委（按姓氏笔画排序）

王素珍（江西中医药大学）

邓伟生（黑龙江中医药大学）

闫娟娟（山西中医学院）

李越峰（甘肃中医药大学）

张立明（宁夏医科大学）

侯安国（云南中医学院）

徐 文（山东中医药大学）

唐冬蕾（成都中医药大学）

王满元（首都医科大学）

兰 卫（新疆医科大学）

李国文（上海中医药大学）

吴颖雄（南京中医药大学）

胡奇志（贵阳中医学院）

聂久胜（安徽中医药大学）

郭冬梅（北京中医药大学）

程 潇（湖北中医药大学）

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理学 / 刘红宁主编. —北京: 中国中医药出版社, 2016.7

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5132-3493-1

I. ①药… II. ①刘… III. ①药政管理-管理学-中医药院校-教材 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 150714 号

请到“医开讲 & 医教在线”(网址: www.e-lesson.cn)
注册登录后, 刮开封底“序列号”激活本教材数字化内容。



中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

廊坊成基包装装潢有限公司印刷

各地新华书店经销

开本 850×1168 1/16 印张 19 字数 475 千字

2016 年 7 月第 1 版 2016 年 7 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-5132-3493-1

定价 53.00 元

网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线 010 64065415 010 64065413

微信服务号 zgzyycbs

书店网址 csln.net/qksd/

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

淘宝天猫网址 <http://zgzyycbs.tmall.com>

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

专家指导委员会

名誉主任委员

王国强（国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长）

主任委员

王志勇（国家中医药管理局副局长）

副主任委员

王永炎（中国中医科学院名誉院长、中国工程院院士）

张伯礼（教育部高等学校中医学类专业教学指导委员会主任委员、

中国中医科学院院长、天津中医药大学校长、中国工程院院士）

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

委员（以姓氏笔画为序）

马存根（山西中医学院院长）

王 键（安徽中医药大学校长）

王国辰（中国中医药出版社社长）

王省良（广州中医药大学校长）

方剑乔（浙江中医药大学校长）

孔祥骊（河北中医学院院长）

石学敏（天津中医药大学教授、中国工程院院士）

匡海学（教育部高等学校中药学类专业教学指导委员会主任委员、

黑龙江中医药大学教授）

吕文亮（湖北中医药大学校长）

刘振民（全国中医药高等教育学会顾问、北京中医药大学教授）

安冬青（新疆医科大学副校长）

许二平（河南中医药大学校长）
孙忠人（黑龙江中医药大学校长）
严世芸（上海中医药大学教授）
李秀明（中国中医药出版社副社长）
李金田（甘肃中医药大学校长）
杨柱（贵阳中医学院院长）
杨关林（辽宁中医药大学校长）
杨金生（国家中医药管理局中医师资格认证中心主任）
宋柏林（长春中医药大学校长）
张欣霞（国家中医药管理局人事教育司师承继教处处长）
陈可冀（中国中医科学院研究员、中国科学院院士、国医大师）
陈立典（福建中医药大学校长）
陈明人（江西中医药大学校长）
武继彪（山东中医药大学校长）
林超岱（中国中医药出版社副社长）
周永学（陕西中医药大学校长）
周仲瑛（南京中医药大学教授、国医大师）
周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）
胡刚（南京中医药大学校长）
洪净（全国中医药高等教育学会理事长）
秦裕辉（湖南中医药大学校长）
徐安龙（北京中医药大学校长）
徐建光（上海中医药大学校长）
唐农（广西中医药大学校长）
梁繁荣（成都中医药大学校长）
路志正（中国中医科学院研究员、国医大师）
熊磊（云南中医学院院长）

秘 书 长

王键（安徽中医药大学校长）
卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）
王国辰（中国中医药出版社社长）

办公室主任

周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）
林超岱（中国中医药出版社副社长）
李秀明（中国中医药出版社副社长）

编审专家组

组 长

王国强（国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长）

副组长

张伯礼（中国工程院院士、天津中医药大学教授）

王志勇（国家中医药管理局副局长）

组 员

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

严世芸（上海中医药大学教授）

吴勉华（南京中医药大学教授）

王之虹（长春中医药大学教授）

匡海学（黑龙江中医药大学教授）

王 键（安徽中医药大学教授）

刘红宁（江西中医药大学教授）

翟双庆（北京中医药大学教授）

胡鸿毅（上海中医药大学教授）

余曙光（成都中医药大学教授）

周桂桐（天津中医药大学教授）

石 岩（辽宁中医药大学教授）

黄必胜（湖北中医药大学教授）

前言

为落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010-2020年）》《关于医教协同深化临床医学人才培养改革的意见》，适应新形势下我国中医药行业高等教育教学改革和中医药人才培养的需要，国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室（以下简称“教材办”）、中国中医药出版社在国家中医药管理局领导下，在全国中医药行业高等教育规划教材专家指导委员会指导下，总结全国中医药行业历版教材特别是新世纪以来全国高等中医药院校规划教材建设的经验，制定了“‘十三五’中医药教材改革工作方案”和“‘十三五’中医药行业本科规划教材建设工作总体方案”，全面组织和规划了全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材。鉴于由全国中医药行业主管部门主持编写的全国高等中医药院校规划教材目前已出版九版，为体现其系统性和传承性，本套教材在中国中医药教育史上称为第十版。

本套教材规划过程中，教材办认真听取了教育部中医学、中药学等专业教学指导委员会相关专家的意见，结合中医药教育教学一线教师的反馈意见，加强顶层设计和组织管理，在新世纪以来三版优秀教材的基础上，进一步明确了“正本清源，突出中医药特色，弘扬中医药优势，优化知识结构，做好基础课程和专业核心课程衔接”的建设目标，旨在适应新时期中医药教育事业发展和教学手段变革的需要，彰显现代中医药教育理念，在继承中创新，在发展中提高，打造符合中医药教育教学规律的经典教材。

本套教材建设过程中，教材办还聘请中医学、中药学、针灸推拿学三个专业德高望重的专家组成编审专家组，请他们参与主编确定，列席编写会议和定稿会议，对编写过程中遇到的问题提出指导性意见，参加教材间内容统筹、审读稿件等。

本套教材具有以下特点：

1. 加强顶层设计，强化中医经典地位

针对中医药人才成长的规律，正本清源，突出中医思维方式，体现中医药学科的人文特色和“读经典，做临床”的实践特点，突出中医理论在中医药教育教学和实践工作中的核心地位，与执业中医（药）师资格考试、中医住院医师规范化培训等工作对接，更具有针对性和实践性。

2. 精选编写队伍，汇集权威专家智慧

主编遴选严格按照程序进行，经过院校推荐、国家中医药管理局教材建设专家指导委员会专家评审、编审专家组认可后确定，确保公开、公平、公正。编委优先吸纳教学名师、学科带头人和一线优秀教师，集中了全国范围内各高等中医药院校的权威专家，确保了编写队伍的水平，体现了中医药行业规划教材的整体优势。

3. 突出精品意识，完善学科知识体系

结合教学实践环节的反馈意见，精心组织编写队伍进行编写大纲和样稿的讨论，要求每门

教材立足专业需求,在保持内容稳定性、先进性、适用性的基础上,根据其在整个中医知识体系中的地位、学生知识结构和课程开设时间,突出本学科的教学重点,努力处理好继承与创新、理论与实践、基础与临床的关系。

4. 尝试形式创新,注重实践技能培养

为提升对学生实践技能的培养,配合高等中医药院校数字化教学的发展,更好地服务于中医药教学改革,本套教材在传承历版教材基本知识、基本理论、基本技能主体框架的基础上,将数字化作为重点建设目标,在中医药行业教育云平台的总体构架下,借助网络信息技术,为广大师生提供了丰富的教学资源 and 广阔的互动空间。

本套教材的建设,得到国家中医药管理局领导的指导与大力支持,凝聚了全国中医药行业高等教育工作者的集体智慧,体现了全国中医药行业齐心协力、求真务实的工作作风,代表了全国中医药行业为“十三五”期间中医药事业发展和人才培养所做的共同努力,谨向有关单位和个人致以衷心的感谢!希望本套教材的出版,能够对全国中医药行业高等教育教学的发展和中医药人才的培养产生积极的推动作用。

需要说明的是,尽管所有组织者与编写者竭尽心智,精益求精,本套教材仍有一定的提升空间,敬请各高等中医药院校广大师生提出宝贵意见和建议,以便今后修订和提高。

国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室

中国中医药出版社

2016年6月

编写说明

如何编写一本融知识性和实用性于一体的《药事管理学》教材，使学生产生学习兴趣并引导他们掌握药事管理的基本理论、基本方法和法律规章之规范，并为执业药师考试和药学服务提供参考，是我们编写本教材的基本出发点和最大愿望，同时也是一个难题。为此，我们在探索和实践基础上编写了这本《药事管理学》教材，并辅之以数字化教材，从而更好地拓展学生的知识面，培养其多视角看问题的习惯。本教材以药品的研发、生产、经营、使用、不良反应监测和召回之过程为主线，站在政府药品安全监管和企事业单位药品质量管理的不同角度，为保证药品质量和保障药品使用安全提供管理理论和方法，我们希望通过本教材的编写给学生以帮助，服务于大众用药安全。

本教材以药事管理的法律规章为主导，将药事管理的全过程作为本教材的结构主线，从相关概念、理论、方法，以及管理依据（法律规章）讨论药事管理的实际内容，使学生能较系统地学习和掌握药事管理学之相关内容和方法。

本教材在内容安排上注重结合相关学科（管理学、经济学、循证医学、法学等）理论、国家药品监管措施和药事管理技术的前沿成果，在传授理论基础的同时，力求拓展学生的知识面，开阔学生视野。

本教材结合学生的需要，一是将相关的法律规章进行分类介绍，二是对监管组织的变迁进行梳理，三是预判药事管理学之发展趋势，便于学生查阅和选择。

本教材每章都通过“引导案例”，让学生直观地感知本章的主题；每章结束时，给出一个案例，检验学生综合利用本章所学知识解决实际问题的能力，同时，还配有思考题，供学生思考和讨论。用身边事来吸引学生的高度关注，并参与所学内容的思考和实践。

本教材在文字教材的基础上辅之以数字教材配套，通过知识点将相关概念、理论用不同技术方法等，以数字化的形式进行梳理，使学习形式更加多样，学习内容更加丰富，更有利于学生学习、记忆和使用。

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材《药事管理学》是首次撰写，我们坚持实用性与理论性相结合的原则，尽量将学科前沿的理论和知识在本教材中加以呈现，就药事管理组织的变化、法律规章的变更等用表和图的形式进行总结，结合执业药师考试、临床药学服务等要求，本教材设有“管理理论在药事管理学中的运用”“循证医学方法与药事管理”“药事监管组织”“药师与药学服务”“药事管理学的发展趋势”“药品类易制毒化学品管理”“药品信息监管”等内容，使学生能准确、快速地掌握药事管理的内容和方法，了解药事管理的前沿，为胜任实际工作提供了知识准备。

本教材数字化工作是在国家中医药管理局中医药教育教学改革研究项目的支持下，由中国中医药出版社资助展开的。该项目（编号：GJYJS16079）由主编刘红宁负责，编委会全体人员

参与。

本教材主要是为中药学、中药制药、药学和管理学等专业的学生编写，同时也为医疗专业和护理专业的学生拓展药事管理知识提供借鉴，供药品监管部门、企事业单位中从事药事管理的相关人员查阅，并为执业药师考试和药师继续教育培训提供参考。

本教材能较高质量地呈现在学生面前，离不开学识渊博的学长们之无私奉献，离不开中国中医药出版社的领导和编辑同志们的严格把关和悉心指导，离不开参与编写成员的敬业和奉献，离不开校稿成员们的严谨求实，在此，我们向他们表示深深的感谢！

在本教材编写过程中直接或间接地借鉴了国内外大量论著、教科书等一些素材，在此向原作者一并致谢！

药事管理学科发展迅速，药事管理相关法律法规规章、信息技术和科学研究发现变化不断，本教材若有疏漏不妥之处，敬请广大读者提出宝贵意见，以便再版时修订提高。

《药事管理学》编委会

2016年5月

目 录

第一章 导 论	1		
第一节 药品概述	1		
一、药品的定义	1		
二、药品的分类	2		
三、药品的属性与质量特性	4		
第二节 药品标准	5		
一、药品标准概述	5		
二、药品标准管理	6		
第三节 药事管理	8		
一、药事管理概述	8		
二、药事管理发展历史	10		
第四节 药事管理学	16		
一、药事管理学的定义与性质	16		
二、药事管理学的任务及研究内容	17		
三、药事管理学的研究方法	18		
四、药事管理学科的发展历程	21		
第二章 药事管理的相关学科基础知识	24		
第一节 管理学与药事管理	24		
一、管理概述	24		
二、管理理论在药事管理中的运用	28		
第二节 经济学与药事管理	29		
一、经济学概述	29		
二、经济学与药品市场	32		
三、政府药品价格管理	33		
第三节 公共政策与药事管理	35		
一、公共政策概述	35		
二、国家药品政策	36		
第四节 流行病学与药事管理	39		
一、流行病学概述	39		
二、流行病学的研究方法	40		
三、药物流行病学研究方法在药事管理中的运用	41		
第五节 循证医学与药事管理	43		
一、循证医学概述	43		
二、循证医学的研究方法	43		
三、循证医学方法与药事管理	44		
第三章 药事监管组织	47		
第一节 药事监管组织体制	48		
一、药事行政监管组织体制	48		
二、药事技术监督组织体制	50		
三、中国药事监督管理组织体制变革	51		
第二节 药事监管组织职责	52		
一、药品监督管理部门职责	52		
二、药品管理工作相关部门职责	54		
三、药品技术监督管理组织机构职责	55		
第三节 药事行政执法	56		
一、药事行政执法的执法依据	56		
二、药事监管的法律责任	58		
第四章 药品管理法	62		
第一节 药品管理法概述	62		
一、药品管理法的概念与社会作用	62		
二、药品管理立法沿革	63		
三、药品管理法律体系	66		
四、药品管理法律关系	73		
第二节 药品管理法的制定和实施	75		
一、药品管理法的制定	75		
二、药品管理法的实施	78		
三、药品管理行政执法	81		
第三节 《药品管理法》及其实施条例的			

主要内容	83	三、药品生产质量受托人管理	129
一、立法宗旨与适用范围	83	四、药品生产质量管理规范的认证管理	129
二、药品生产企业与经营企业管理	84	第三节 药品生产监督管理	132
三、医疗机构的药剂管理	85	一、药品生产企业的监督管理	132
四、药品管理	86	二、药品生产组织的管理	135
五、药品包装管理	89	三、药品委托生产的管理	136
六、药品价格和广告管理	90	四、药品风险评估与药品召回	137
七、药品监督	90	第七章 药品流通管理 141	
八、违反《药品管理法》及其实施 条例的法律责任	92	第一节 药品流通概述	141
第五章 药品注册管理 97		一、商品流通及商品流通企业	141
第一节 药品注册管理概述	97	二、药品流通及药品流通渠道	142
一、药品注册的相关概念	97	三、药品流通企业发展历史	143
二、国内外新药研发的概况和趋势	99	四、药品流通渠道的监管措施	144
三、国内外药品注册管理的发展	101	第二节 药品经营许可与流通监管	145
第二节 药品注册的申报与审批	104	一、药品经营许可证制度	145
一、药品注册分类	104	二、《药品流通监督管理办法》的 主要内容	147
二、药品注册申报与审批	105	第三节 药品经营质量管理规范	148
三、药品再注册	111	一、GSP发展历程	148
四、药品证明文件格式	112	二、现行版GSP的主要内容	148
第三节 新药研究的质量管理	112	三、GSP认证管理	154
一、新药临床前研究与质量管理	112	第四节 互联网药品交易	156
二、新药临床研究与管理	114	一、药品电子商务概述	156
第四节 药品注册管理的其他规定和 法律责任	116	二、互联网药品交易服务管理规定	158
一、药品注册检验	116	第八章 医疗机构药事管理 161	
二、药品注册标准与说明书	117	第一节 医疗机构药事管理概述	161
三、违反药品注册管理规定的法律责任	118	一、医疗机构与医疗机构药事	161
第六章 药品生产管理 120		二、医疗机构药事管理组织	163
第一节 药品生产	120	三、医疗机构药学部门组织机构及 人员管理	164
一、药品生产概述	120	第二节 药品供应管理	166
二、药品质量管理	121	一、药品采购管理	166
三、药品生产监督管理体系	123	二、药品质量验收管理	167
第二节 药品生产质量管理规范及其 认证管理	123	三、药品库存养护管理	168
一、GMP概述	123	四、特殊药品管理	169
二、中国GMP（2010年修订）	124	第三节 医疗机构制剂生产管理	169
		一、医疗机构制剂概述	169

二、医疗机构制剂的法制化管理	170	二、药品信息管理	201
第四节 药品调剂管理	171	三、药品质量公告	202
一、调剂工作概述	171	第二节 药品标识物管理	203
二、处方管理	171	一、药品包装的管理	203
三、调剂工作管理	174	二、药品说明书和标签管理	206
第五节 临床用药管理	174	三、国家药品编码	209
一、临床用药管理概述	174	四、药品电子监管	209
二、临床合理用药管理	175	第三节 药品广告管理	210
三、抗菌药物临床应用管理	178	一、药品广告管理概述	210
四、静脉用药集中调配管理	180	二、药品广告审查办法	211
五、煎药室管理	182	三、药品广告审查发布标准	213
六、临床药师工作职责	184	第四节 互联网药品信息服务管理	215
第九章 药品不良反应	186	一、互联网药品信息服务概述	216
追踪管理	186	二、互联网药品信息服务的管理	216
第一节 药品不良反应概述	186	第十一章 中药管理	219
一、药品不良反应概念	186	第一节 中药管理概述	219
二、药品不良反应的表现和分类	188	一、中药概述	219
第二节 药品不良反应监测管理与		二、中药产业发展概况	220
监测方法	188	三、中医药发展战略	220
一、药品不良反应报告与监测的必要性	189	第二节 中药管理相关法律法规	221
二、药品不良反应监测管理机构及其职责	189	一、中药材管理	221
三、药品不良反应报告单位及要求	190	二、中药饮片的管理	222
第三节 药品不良反应报告处置及		三、中成药的监督管理	223
评价管理	191	四、中药的进出口监督管理	224
一、药品不良反应报告的基本要求	191	第三节 野生药材资源保护管理	225
二、药品不良反应报告及处置	192	一、野生药材资源保护的原则	225
三、药品不良反应重点监测	194	二、野生药材物种的分级管理	226
四、药品不良反应的评价和控制	194	三、野生药材资源保护管理的	
五、药品不良反应报告与监测的法律责任	195	具体措施	226
第四节 药品上市后再评价	196	第四节 中药品种保护管理	227
一、药品上市后再评价概述	196	一、中药品种保护条例	228
二、药品上市后再评价的内容	197	二、中药保护品种的范围等级	228
三、药品上市后再评价的实施	197	三、中药保护品种的保护程序	229
四、药物警戒和药品召回	198	四、中药保护品种的保护期限和措施	230
第十章 药品信息管理	200	第五节 中药材生产质量管理规范	231
第一节 药品信息管理概述	200	一、GAP概述	232
一、药品信息	201	二、GAP的主要内容	232
		三、中药材生产质量管理规范认证	234

第十二章 特殊管理药品的 监管	236		
第一节 特殊管理药品的滥用与监管	236		
一、特殊管理的药品及其特殊性	236		
二、特殊管理药品滥用的危害	236		
三、麻醉药品、精神药品的国内 外管制概况	237		
第二节 麻醉药品和精神药品的管理	238		
一、麻醉药品和精神药品概述	238		
二、麻醉药品和精神药品的管理体制	239		
三、麻醉药品和精神药品的种植、 实验研究和生产	239		
四、麻醉药品和精神药品的经营	240		
五、麻醉药品和精神药品的使用	242		
六、麻醉药品和精神药品的储存和 运输	243		
七、麻醉药品和精神药品审批程序和 监督管理	244		
八、违反麻醉药品和精神药品管理规定的 法律责任	245		
第三节 医疗用毒性药品和放射性药品的 管理	248		
一、医疗用毒性药品的管理	248		
二、放射性药品的管理	249		
三、违反医疗用毒性药品和放射性 药品管理规定的法律责任	251		
第四节 药品类易制毒化学品管理	251		
一、易制毒化学品的概念和药品类易 制毒化学品的品种	251		
二、药品类易制毒化学品的管理主体	251		
三、药品类易制毒化学品的生产、 经营许可	252		
四、药品类易制毒化学品的购买许可	253		
五、药品类易制毒化学品的购销管理	253		
六、药品类易制毒化学品的安全管理	254		
七、药品类易制毒化学品的监督管理	254		
第五节 兴奋剂和疫苗管理	255		
一、兴奋剂的管理	255		
二、疫苗的管理	257		
第十三章 药品知识产权保护	260		
第一节 药品知识产权概述	260		
一、药品知识产权	260		
二、中国药品知识产权保护的法律	262		
第二节 药品专利保护	263		
一、药品专利概述	263		
二、药品专利权的获得	265		
三、药品专利权的保护	266		
第三节 药品商标保护	267		
一、药品商标	267		
二、药品商标权的获得	268		
三、药品商标权的保护	270		
第四节 医药著作权、商业秘密与未披露 数据的保护	271		
一、医药著作权	271		
二、医药商业秘密	273		
三、医药未披露数据的保护	275		
第十四章 药师与药学服务 管理	278		
第一节 药师管理概述	279		
一、药师	279		
二、药师的职业道德	279		
三、药师管理	281		
第二节 药学服务管理概述	284		
一、药学服务内容	284		
二、药学服务方法	286		
三、药学服务管理	287		
第三节 发达国家药学服务介绍	288		
一、美国药学服务现况	288		
二、英国药学服务现况	288		
三、德国药学服务现况	289		
四、日本药学服务现况	289		

第一章 导论

【学习目标】

1. 掌握：药品的定义与分类；药品标准的定义、内容、格式；药事管理的定义与内容。
2. 熟悉：药品的属性与质量特性，药品标准管理的制定与颁布、修订与废止。
3. 了解：《中国药典》的载入原则、编纂体例，药事管理的发展历史。

【引导案例】

保健食品与药品

某生物技术有限公司（证件持有者）的保健食品“×××牌蜂胶软胶囊”。该产品通过报纸和电视媒介发布广告，宣称“修复长期被糖毒、药毒损坏的心脑血管、肝肾及神经损伤，杜绝并发症风险，健康轻松地多活20年”等。CFDA于2015年11月12日对其违法行为移送有关部门查处。令有关省级食品药品监管部门依法撤销其有效期内的广告批准文号。

【思考】

1. 为什么CFDA要对其进行相关处理？
2. 药品与保健食品的主要区别是什么？
3. 保健食品与其他食品的主要区别是什么？

第一节 药品概述

人类在与疾病长期的抗争中，发现、发明了对抗疾病的相应物质，在不同的社会阶段，从不同的角度或观点出发，人们对药品的定义、特性、分类和管理等都有着不同的解释。本节将从法律和管理的角度对药品管理的相关问题进行阐述。

一、药品的定义

《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）对药品的定义：药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，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。

美国对药物的定义：药物（Drug）指：①法定《美国药典》（United States Pharmacopoeia）、法定《美国顺势疗法药典》（Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States）或法定《国家处方集》（National Formulary），或对其中之一任何增补中认定的物品；②预期用于诊断、治

愈、缓解、治疗或预防人或其他动物疾病的物品；③预期用于影响人或其他动物身体结构或任何功能的物品（食物除外）；以及④预期用作第①、②或③项中所指定的任何物品的一种成分。“药物”必须是一种食物或饮食补充剂，应根据有关条款规定进行申明，它不仅仅是一个药物，它作为一种食物、饮食成分或饮食补充剂时，应按相应条款要求对其做出一种真实和不误导的声明，而不只是③项下的一个药物，因为标签或标记含有这样一种声明。

欧盟《关于人用药品的欧洲议会及其理事会指令（2001/83）》中人用的药品定义：药品是用于诊断、治疗人类疾病，恢复或影响人体的生理功能的物质或物质的组合，包括专利药、仿制药、免疫系统药、放射性药、血液及血浆制品、顺势疗法药品。

世界卫生组织对药品的定义：药品具有治疗、缓解、预防或诊断人和动物的疾病、身体异常或症状的，或者恢复、矫正或改变人或动物的器官功能的单一物质或混合物。

本书采用《药品管理法》中对药品的定义。

二、药品的分类

按不同的要求、不同的给药途径、不同的性质等可以将药品进行不同的分类，不同的学科采用不同的分类方法，中国药品管理法律法规中有关药品的分类如下。

（一）现代药与传统药

从药品的历史发展角度看，药品可分为现代药与传统药。

1. 现代药（**modern medicines**）是指用现代医学观点和理论表述其特征，并能够用现代医学理论指导其研究与开发、制造和使用的药品，采用合成、分离提取、化学修饰、生物工程等方法制取。现代药首先在西方国家开始开发生产，后传入中国，老百姓常称其为西药，主要是指19世纪以来发展起来的化学药品（化学原料药及其制剂）、天然药物、抗生素、放射性药品、疫苗、血清、血液制品、生化药品和生物技术药品以及诊断药品等。现代药发展很快，已有数十万个品种，该类药品的结构基本清楚，有控制质量的标准和方法。

2. 传统药（**traditional drugs**）是指用传统医学观点和理论表述其特征，并能用传统医学理论指导其研究、开发、制造和使用的药品，是传统医学的主要组成部分，包括植物药、矿物药、动物药。中国传统药有中药和民族药，民族药主要有藏药、蒙药、维药、壮药、苗药、彝药、傣药等，中药是世界传统药中的典型代表。

（二）处方药与非处方药

根据药品品种、规格、适应证、剂量及给药途径不同，药品可分为处方药和非处方药。

1. 处方药（**prescription drugs/ethical drugs**）是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。处方药中还有特殊管理的药品（包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品四大类）、其他严格管理的药品（易制毒化学品）、兴奋剂等。

2. 非处方药（**nonprescription drugs/over-the-counter drugs**）是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

（三）新药、仿制药

按药品注册的创新程度、生产者的不同进行分类，可分为新药与仿制药。

1. 新药（**new drugs**）是指未曾在中国境内上市销售的药品。根据物质基础的原创性

和新颖性，将新药分为创新药和改良型新药。

2. 仿制药 (generic drugs) 仿制药是指仿与原研药品质量和疗效一致的药品。

(四) 诊断药、预防药和治疗药

按照药品的用途不同进行分类，可将药品分为诊断药、预防药和治疗药。

1. 诊断药 (diagnostic reagents) 又称诊断试剂，用以帮助医生判定人体健康状况和疾病的化学、生物物质及其理化组合或与器具、设备的组合。我国在注册和监督管理上将用于人体血液筛查，以及放射性核素标记的体外诊断试剂按药品管理，其他体外诊断试剂按医疗器械管理。

2. 预防药 (preventive medicines) 指用于疾病预防目的之药品，典型的有计划生育用药和预防用生物制品。直接用于人体的体外消毒杀菌类制剂归入药品，不直接接触人体的按照消毒产品管理。

3. 治疗药 (therapeutic drugs) 指用于机体疾病治疗，使疾病好转或痊愈的各类药品。

(五) 中药与天然药、生物制品、化学药品

按药品成分不同可分为中药与天然药、生物制品、化学药品。

1. 中药与天然药 (traditional Chinese medicines & natural drugs) 中药包括植物、动物、微生物和矿物药材，或其有效成分、有效部位的单、复方制剂。天然药物属于现代药，它与中药的主要区别在于其不是以中医理论为指导的组方制剂。

2. 生物制品 (biological products) 是指用基因工程、细胞工程、发酵工程等生物技术制成的或从组织液中分离提取的，或其复合物等的生物大分子单组分、多组分或复方制剂，以及可以用于疾病预防或治疗的免疫制剂、生物活性制剂。

3. 化学药品 (chemical drugs) 是通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂；天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂；用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂。

(六) 国家基本药物、国家基本医疗保险目录药品、国家储备药品

从药品的社会价值和社会功能角度对药品进行分类，可分为国家基本药物、国家基本医疗保险目录药品、国家储备药品。

1. 国家基本药物 (national essential drugs) 是指适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。

2. 国家基本医疗保险目录药品 (drugs for basic national insurance) 是指在国家基本医疗保险制度指导下，为保障基本医疗用药，合理控制药品费用，国家本着临床必需、安全有效、价格合理、使用方便的收载原则，所收录的药品品种范围，包括全部基本药物。

3. 国家储备药品 (national reserved drugs) 国家为维护社会稳定，加强药品储备管理，以确保发生灾情、疫情及突发事件时药品的及时有效供应所储备的药品，国家储备药品分中央与地方（省、自治区、直辖市）两级进行。

(七) 进口药、医疗机构制剂和药械组合产品

从药品的来源渠道，可将其分为进口药、医疗机构制剂和药械组合产品等。

1. 进口药 (imported drugs) 是指在境外生产，在国内上市销售的药品。

2. 医疗机构制剂 (hospital preparations) 是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，

NOTE