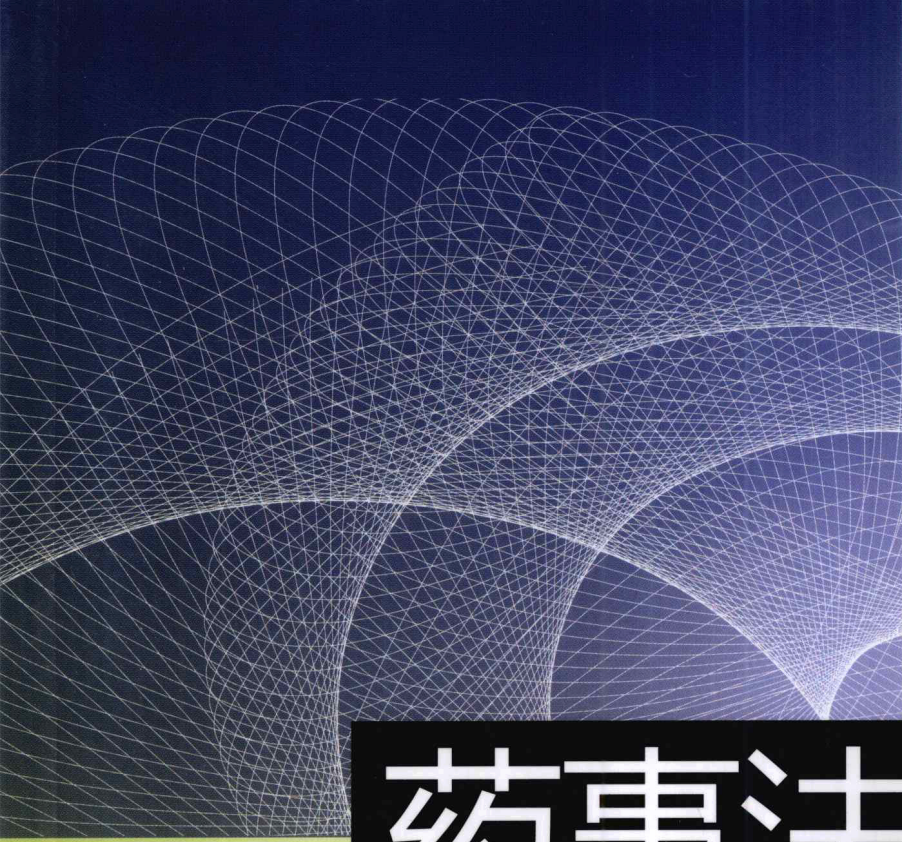




主编 黄庶亮

药事法规

YAOSHI FAGUI GAILUN

概论

 中国医药科技出版社

药事法规概论

YAO SHI FA GUI GAI LUN

主 编 黄庶亮

主 审 余万里

副主编 罗 杰

编写人员 (以姓氏笔画为序)

余万里 张 伟 李 琴 杨 宇

林 强 罗 杰 黄庶亮

 中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书以我国现行的药事法规为主线,结合药学、法学等相关学科知识,全面系统地介绍了药事法规的发展历史与现状,药品研制、生产、经营、使用和监督管理方面的行为规范,对药品、药品质量、假劣药品等概念及药品安全问题进行了有益的探讨,内容上理论与实践相结合。

本书可作为高等医药院校教材,适合食品药品监督管理局培训使用,也可供从事药品研制、生产、经营、临床使用的广大医药工作者学习参考。

图书在版编目(CIP)数据

药事法规概论/黄庶亮主编. —北京:中国医药科技出版社, 2010.9

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4707 - 3

I. ①药… II. ①黄… III. ①药事法规 - 中国 IV. ①R951
②D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 157225 号

美术编辑 张 璐

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm ¹/₁₆

印张 26 ¹/₂

字数 598 千字

版次 2010 年 9 月第 1 版

印次 2010 年 9 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4707 - 3

定价 55.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

药事法规是药事管理发展到高级阶段的产物，随着药事管理的法制化进程，为了保证药品的质量和用药安全有效，各国都制定颁布了法律、法规、规章，组成药事法规体系。药事管理学往往以相当大的篇幅介绍药事法规的内容，近年来，药事法规开始从药事管理学中分离出来，形成了法学、药学、管理学、经济学等学科相互渗透，相互融合的一门新的边缘学科，逐步成为药品研制、生产、经营、临床使用和监督管理人员必须学习、熟悉的一门知识，也成为高等医药院校学生需要学习的一门重要课程。本书试图以我国现行的药事法规为主线，结合药学、法学等相关学科知识，全面系统地介绍药事法规的发展历史与现状，介绍药品研制、生产、经营、使用和监督管理方面的行为规范，内容上力求理论与实践相结合，通俗易懂。本书可作为高等医药院校的教材，也适合食品药品监督管理系统培训使用；同时，可供从事药品研制、生产、经营、临床使用的广大医药工作者学习参考。

本书编写人员及编写分工如下：黄庶亮编写第二章、第六章；余万里编写第一章、第三章；罗杰编写第七章、第十二章；张伟编写第八章、第十章；林强编写第九章、第十一章；杨宇、李琴编写第四章、第五章。

本书虽然对药品、药品质量、假劣药品定义等概念及药品安全问题进行了有益的探讨，但由于作者水平有限且时间仓促，对我国药事法规存在的问题和对策尚未深入研讨；同时，书中难免有错误和不妥之处，敬请广大读者、医药界和药品监督管理同仁不吝赐教。

编者

2010年7月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药事的形成与发展	1
一、药事有关概念	2
二、国外药事管理发展简史	4
三、我国药事管理的发展历程	9
第二节 药事法规体系	14
一、药事法规的渊源	14
二、《药品管理法》及其实施条例的特点	19
三、《药品管理法》立法宗旨和适用范围	24
第三节 国家药物政策与相关制度	28
一、医药卫生改革与发展的相关政策	28
二、国家药物政策	32
三、国家基本药物制度	34
四、城镇医药卫生体制改革	36
五、农村药品市场管理	38
六、国家发展药品行业的政策	40
第二章 药事管理体制	44
第一节 药事组织	44
一、药事组织的概念	44
二、药事组织的特点	44
三、药事组织的分类	45
第二节 药品监督管理组织	46
一、药品监督管理组织体系	46
二、国家食品药品监督管理局的职能	47
三、国家食品药品监督管理局的主要直属事业机构	48
第三节 药品监督管理相关部门与组织	50
一、药品监督管理的相关部门	50
二、药事社团组织	51
第四节 药学技术人员	54
一、概述	54
二、执业药师考试	56
第三章 药品	59
第一节 药品的定义与分类及特性	59

一、药品的定义与名称	59
二、药品的分类	62
三、药品的特性	63
第二节 药品质量	65
一、药品质量的相关概念与特征	65
二、药品标准	67
三、药品质量监督管理	68
四、假劣药品的概念	71
五、药品质量与药品安全	72
第三节 药品不良反应监测	73
一、药品不良反应的定义与分类	73
二、药品不良反应监测管理	76
三、药品品种的整顿与淘汰	78
第四章 药品管理	80
第一节 药品分类管理	80
一、药品分类管理的发展历程和意义	80
二、非处方药的管理	82
三、处方药的管理与转换评价	83
第二节 药品标识管理	85
一、药品标识的概念和作用	85
二、药品包装的管理	87
三、药品标签和说明书的管理	90
四、药品批准文号等标识的管理	92
第三节 药品广告与价格管理	94
一、药品广告概述	94
二、药品广告管理	96
三、药品价格管理	99
第五章 特殊管理药品的管理	103
第一节 特殊管理药品的范畴与特点	103
一、特殊管理药品的品种及分类	104
二、特殊管理药品的特点	115
三、麻醉药品和精神药品滥用的危害	116
第二节 麻醉药品和精神药品的管理	117
一、麻醉药品和精神药品的监督管理部门	118
二、麻醉药品和精神药品的种植、研究和生产	120
三、麻醉药品和精神药品的经营及使用	121
第三节 医疗用毒性药品和放射性药品的管理	126
一、医疗用毒性药品管理	126
二、放射性药品管理	128

第四节 特殊管制药品的管理	131
一、戒毒药品的管理	131
二、兴奋剂的管理	133
三、易制毒化学品的管理	135
四、生物制品及血液制品管理	137
五、其他	140
第六章 中药管理	146
第一节 中药与中药资源	146
一、中药的概念和种类	146
二、中药的地位和作用	149
三、中药资源管理	151
第二节 中药材生产质量管理规范	156
一、《中药材生产质量管理规范》的主要内容	156
二、中药材生产质量管理规范的认证	160
第三节 中药饮片与中药品种保护	161
一、中药饮片质量管理	161
二、中药品种保护	165
第四节 中药现代化	166
一、中药现代化历程	167
二、中药现代化发展纲要的主要内容	170
三、中医药创新发展规划纲要	172
第七章 药品研究与注册管理	176
第一节 药物非临床研究质量管理规范	176
一、人员与设施	177
二、研究工作的标准操作规程和实施	179
三、药物非临床研究质量管理规范认证	181
第二节 药物临床试验质量管理规范	183
一、临床试验前的准备与权益保障	184
二、有关人员的职责	187
三、临床试验数据资料管理	189
四、临床试验管理	190
五、药物临床试验机构的资格认定	193
第三节 药品注册管理	196
一、概述	196
二、新药注册	200
三、仿制药注册	204
四、进口药品注册与药品进口管理	205
五、补充申请与药品再注册	207

第八章 药品生产管理	210
第一节 药品生产与药品生产企业	210
一、药品生产的特点与要求	210
二、药品生产企业的开办	213
三、药品生产质量管理规范	215
第二节 《药品生产质量管理规范》主要内容	218
一、人员与管理制度	218
二、厂房与设施	221
三、设备、物料与卫生	224
四、不同药品生产管理的特殊要求	225
第三节 药品生产监督管理	232
一、药品生产质量管理规范认证	232
二、《药品生产许可证》管理	236
三、药品委托生产	237
四、监督检查	239
第九章 药品经营管理	243
第一节 药品经营与药品经营企业	243
一、药品经营	243
二、药品经营企业分类	246
第二节 《药品经营许可证》管理	249
一、《药品经营许可证》的申请与审批	249
二、《药品经营许可证》的变更、换发与监督检查	252
第三节 药品经营质量管理规范	254
一、药品批发的质量管理	254
二、药品零售的质量管理	257
三、药品经营质量管理规范认证	259
第四节 药品流通和信息服务管理	261
一、药品流通监督管理	261
二、互联网药品信息服务管理	264
第十章 医疗机构药事管理	268
第一节 医疗机构及其药学部门	268
一、医疗机构	268
二、医疗机构的药学部门	271
第二节 医疗机构制剂管理	273
一、医疗机构制剂注册	273
二、医疗机构制剂配制监督管理	277
三、医疗机构制剂配制质量管理规范	281
第三节 药品供应与调剂管理	284
一、药品供应管理	284

二、调剂管理	286
三、药物临床应用与临床药学	290
第十一章 医疗器械管理	297
第一节 医疗器械分类与注册	297
一、医疗器械的概念与分类管理	298
二、医疗器械标准	299
三、医疗器械注册	301
第二节 医疗器械生产管理	306
一、《医疗器械生产企业许可证》管理	306
二、医疗器械生产质量管理规范	310
第三节 医疗器械经营、使用管理	315
一、《医疗器械经营企业许可证》管理	315
二、医疗器械使用管理	318
第十二章 法律责任	322
第一节 法律责任的涵义与归结	322
一、法律责任的涵义	322
二、法律责任的归结与免责	324
第二节 制售假劣药品的法律责任	327
一、制售假劣药品的行政责任	327
二、相关违法行为的行政责任	328
三、制售假劣药品的刑事责任	329
第三节 药品违法从业及相关违法行为的法律责任	333
一、药品违法从业的法律责任	333
二、相关违法行为的法律责任	336
第四节 其他违法行为的法律责任	337
一、行政相对人其他违法行为的法律责任	337
二、行政主体违法行为的法律责任	339
附录	342
一、中华人民共和国药品管理法	342
二、中华人民共和国药品管理法实施条例	355
三、麻醉药品和精神药品管理条例	367
四、医疗器械监督管理条例	380
五、药品生产质量管理规范（1998 年修订）	386
六、药品经营质量管理规范	395
七、药品流通监督管理办法	403
八、中药材生产质量管理规范（试行）	408

第一章 绪 论

有了药物及医疗工具，才有药事、药事管理；药事管理发展到较高阶段，就产生了药事法规。最早的有关药事的法规只是刑法的几个条款，之后对药事从业的资格限制、制定颁布了药典等，逐步加强了药事管理。随着药物及医疗器械科学技术的发展，人们对药品的特性认识不断深入，药品安全问题越来越引起人们的关注，世界各国的药事管理先后进入法制阶段，药事管理越来越严格，形成了以药事管理为主要内容的法律规范，这些法律规范不断丰富、完善，形成了体系，这就是我们所说的药事法规。为了对药事法规有一个全面的了解，本章简要介绍药事发展历程、我国药事法规体系和国家药物政策与相关制度。

第一节 药事的形成与发展

据考古发现，人类历史有二三百万年。50 万年前，北京周口店就有我们的祖先生息、劳动。疾病是与生俱有的，人类是在寻找食物、与疾病和大自然斗争过程中，发现认识药物的。古代，原始人的生活环境十分差。为了生存必须猎取食物，当时主要是通过渔猎动物和采摘植物来获取。最初并不知道哪些可食，哪些有毒，难免遇到致吐、腹泻、发汗、止痛、止血等情况，甚至也会有中毒死亡的情况发生。当这些现象反复出现时，痛苦的经验血的教训使人们逐渐认识了一些植物、动物、矿物等物质对人体有不同作用和影响，并由被动接受转为有意识的开发利用，从而变害为利，使其为人类除去病痛、维护健康服务。所以说人们对医药的认识，是在生活劳动中及同疾病的抗争中，不断创造、积累逐渐丰富起来的。药物知识是与猎取食物紧密相关，人类凭着“本能”选择必需的物质充饥和治疗而产生的。因此说“药食同源”、“药、食、医”与生俱始。

新石器时代，古人在与疾病的斗争中，在制作较精细生产工具的同时，还制作了一些用于治病的工具。砭针、砭石就是已知最早的原始医疗工具。砭针，是尖状的石器；砭石，则是有刃的石器。《内经》说：“其病皆为痈疡，其治宜砭石。”“故其已成脓血者，其惟砭石铍锋之所取也。”可以看出，最初针砭的使用不仅限于针灸，还把有刃的石器作为外科手术器械。

上古时代，由于生产力水平和认识能力低下，医药知识是十分初浅的，人们对许多自然现象（如风雨、雷电等）和人体生理、病理现象（疾病、死亡等）无法理解，而信鬼神，于是出现了巫医，用符咒、驱鬼、祈祷等手段及一定的医药卫生知识治病，《山海经·大荒西经》：“巫咸、巫即、巫盼、巫彭、巫姑、巫真、巫礼、巫抵、巫谢、巫罗十巫从此升降，百药爰在”，反映了巫也掌握某些药物知识和治疗经验。我国商代仍是巫医盛行的局面，公元前 11 世纪周武王时，医药与巫分离，才有了药事和药事管理。最早的药事，是指王室用药安全有效的有关事项，药事管理是为王室用药安全而

有效服务的。

一、药事有关概念

(一) 药事

人类在与大自然做斗争中创造了原始的医药,并逐渐认识到使用药物。从采集自然界的植物、动物、矿物作药用,到逐渐能加工制作药物,积累了丰富的经验,逐步形成了医药学。《诗经》是我国第一部诗歌总集,其中论载 100 多种药物,是现存文献中最早记载药物的书,但大多只记下药名,对各药作用记述甚少。《山海经》是春秋战国时期的一部史地类古书,书中记载药物 124 种之多,包括动物、植物和矿物等类药材,且对药物的产地、形状、特点及效用等内容有所描述,这说明当时药物知识得到了普及。医药学的形成,医药知识的普及,使得药事不再是王室的用药之事,而是社会之事。随着药物的不断发掘和使用,产生了与药密切相关的事,如采制、保管、买卖、使用等,并由个人活动逐步演变成许多人相互协作的社会活动,而且随着社会发展最后形成了一项事业。

药事,国内相关著作、论述大多数从广义角度阐述,“药事”为药学事业的简称,一般泛指一切与药品有关的事务。狭义的药事,依据现行的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)来定义,主要指与用药安全有效、药品质量有关的事项,即药品的研制、生产、经营、使用及药品监督管理等过程中与用药安全有效、药品质量有关的事项和活动。

(二) 药事管理

药事管理是社会管理的一个分支。随着社会经济和药学科学的发展,药事管理也从简单向繁杂,由低级向高级发展。从人类最初对药物及医疗器具采制、保管和使用的简单管理,发展到现代社会对药学事业的系统管理;从经验管理发展到科学管理和依法监督管理,经历了漫长的历史过程。由于药物与人们生命的密切关系,古今中外历代政府对药品生产、经营和使用,都采取了诸种管理措施。随着社会、经济和医药科学技术的发展,药学事业的形成,药事管理日益加强。药学的发展和事业管理的发展相辅相成,融为一体。

药事管理也有广义与狭义之分,本书所说的药事管理,是狭义的药事管理,是指药品的研制、生产、经营、使用等活动中保证用药安全有效的质量监督管理。

由于受社会发展、经济水平、历史因素等的制约,世界各国药事管理的发展过程各有其不同的特点,但也有许多共同之处,大体经历了以下三个阶段。

1. 医药管理从巫医混杂中分离阶段

3000 多年前,在古代的远东、近东国家中巫医逐渐得到分离,产生了医药知识技术及国家对医药卫生的管理。比如,公元前 1700 年,巴比伦汉穆拉比法典中,就有两条惩罚医师使人致死、致残的条文。我国也是最先建立古代医药管理制度的国家之一,公元前 11 世纪,西周王朝建立了六官体制,天官属下的医师为“掌众医之政令,聚毒药以供医事”。

在古代,医药管理的特点主要为:①国家医药管理的目的和宗旨,从首先保证王

公贵族药品供应与用药安全,扩展为为巩固阶级统治地位、保障战争和防治瘟疫提供药品;②医与药进行统一管理;③以集中的行政管理为主,已经具有了用于惩罚误用药于王公贵族,或用假药使人致死等刑律,出现了发挥药品标准作用的医药书籍,用以管理药品质量。

2. 药事管理从医药管理中分离阶段

欧洲15世纪开始,药事管理从医药管理中逐渐分离出来。在这一时期中,首先,开始了药事立法活动,推动了医药行业的发展。具有代表性的是1407年意大利热那亚市颁布的《药师法》,反映了早期的药师职业法定标准;以及1683年布鲁日市颁布的法律,禁止医生为自己的病人配药。

其次,由政府认可或组织编撰了药典,并颁布为国家法定药品标准。659年,我国唐代政府颁布的《新修本草》是世界上最早的一部国家药典。1498年,意大利佛罗伦萨市颁布了《佛罗伦萨药典》。1535年,德国纽伦堡市的《纽伦堡药典》,被公认为欧洲第一部药典。此后,制定颁布国家药典成为药品管理的重要职能,且一直延续至今。

再次,药房业务日益发展,逐渐成为药物研制、配方销售以及早期药学教育的重要场所,也成为药事管理重点监督管理的对象。

最后,在这个时期还出现了由药师、药商组成的行业协会,开展了行业管理活动。1617年,在英国成立的伦敦药师协会(英国皇家药学会前身),标志着欧洲药学行业组织的建立以及药品管理范畴的扩展。

3. 药事管理进入法制阶段

近代至今,世界各国的药事管理先后进入了法制阶段,其主要特点是世界许多国家都制定和完善了本国的药事法规体系,对药品及药事活动进行了立法管理。同时,随着世界卫生组织(WHO)、国际药学会、联合国麻醉品委员会、国际麻醉品管制局的建立,以及国际药典、麻醉药品、精神药品管理公约的形成等,药事管理的发展呈现法制化、科学化、国际化的趋势,药事管理的内容从侧重于医药商业管理,发展为药品研制、生产、经营、使用等环节的全过程管理。

(三) 药事法规

法规,有广义解释与狭义解释,现代汉语词典中“法规”条目下的解释是:法律、法令、条例、规则、章程等的总称。这是法规的广义解释。法规狭义的解释,是指行政法规和地方性法规。行政法规,是指国务院根据宪法、法律所制定的规范性法律文件;地方性法规,是指省、自治区、直辖市和国务院规定的较大的市的人民代表大会及其常务委员会根据宪法、法律和行政法规制定的规范性法律文件。

药事法规,是指关于药品的研制、生产、流通、使用等活动中保证用药安全有效的质量监督管理法律规范总称。药事法规是药事管理发展到高级阶段的产物。药品是一种特殊的消费品,与社会公众的生命健康息息相关;药品安全涉及千家万户的切身利益,药事管理发展到一定的阶段,为了满足人们预防、诊断、治疗疾病的需要,保证用药安全有效,就必须制定法规,体现执政阶级意志,以权利和义务为主要内容,以国家的强制力为后盾,保证药品的质量,防止药物的滥用,切实保障百姓健康和用药的合法权益。

二、国外药事管理发展简史

（一）古代的医药管理

据考古发现及史料记载，公元前 3500 年（或更早一些）开始，人类先后进入古文明时代，在近东有埃及、巴比伦和亚述的文明，爱琴海的克里特文明，叙利亚和波斯的文明；在远东有印度和我国的文明；在地中海有古罗马、古希腊的文明。它们在世界古代史上都占有显著地位，都曾最早建立国家，而且它们的宗教、哲学、法律、艺术科学对后来社会的影响延续了很长时间。

在古代东方（包括近东、远东）的国家，医药业从其他职业中逐渐分化出来，并有相当发展。医药知识以及对医药卫生的管理，早在欧洲文化发展之前就产生了。

公元前两千多年，两河流域兴起巴比伦（即今日的伊拉克），继后出现亚述，在这一地区已有民间医生。从考古发掘的一根玄武面柱上所刻楔形文字中知道，于公元前 18 世纪，巴比伦的汉谟拉比国王所制定的巴比伦王朝法令中已有关于医药方面的刑律。在两河尼尼微城的古代亚述巴尼拔皇宫的发掘中，找到许多用楔形文字的粘土板，其中有一千多块记载了医药卫生方面的事情，包括病名、治疗用的动物、植物、矿物药以及制药、服药方法，还记载有卫生管理的法令。从其他材料得知，这一时期在巴比伦的一条街上，曾专门设立了配制药品和化妆品的地方。

在埃及古寺院废墟的发掘中，找到许多纸草文书籍。所谓纸草文书就是书写在一片片草本植物根茎上的文字，这些是在近代发现的。从其中有关医药学的书籍中，得知古埃及在治疗上用药已达数百种，药品的采集、配制和管理已相当专门化。

从印度古代的医药书籍以及考古发掘中知道，公元前一千多年，印度人在治疗中用药已达七百多种。

公元前一千多年，希腊人移居爱琴海周围和附近的岛屿上，他们吸取了两河流域和古埃及文化并冲破古老的模式，创造了崭新的文化。古希腊医药学领域里的代表人物希波克拉底（公元前 460 年～公元前 377 年）是医药学史上很有影响的人。他的著作里对药物有许多论述，强调药物在治疗中的重要作用，讲述如何正确地保管、采集药物等。

公元前 4 世纪～公元前 1 世纪，埃及或亚历山大利亚（当时科学和医学中心）及其他一些城市，已经有了药房，医生就在药房中工作。中世纪时这种类型的药房，在东方和欧洲一些国家中得到进一步发展。公元前 2 世纪，古罗马帝国曾规定每个城市中开业医生的数目，并规定医生需经考试合格并被批准才能行医的制度。

（二）中世纪的药事管理

从 5 世纪至 15 世纪的 1000 年间，称为中世纪。西方史学家有人把 5 世纪至 11 世纪称为黑暗时代，战争不断，古帝国逐渐衰落，欧洲的封建国家先后兴起，在世界上产生的影响也日益增大。7 世纪后，在东方出现了阿拉伯人的封建帝国（我国古代称它为“大食”），巴格达城曾是当时东西方科学文化交流的中心，医药学亦较发达。

中世纪的前半叶，医药学和其他科学一样，被宗教所垄断。医药主要掌握在牧师、传教士等手中。由于宗教的影响，防碍了医药的发展。12 世纪，医药逐渐走出寺院，

药学开始从医学中分离出来，并在一些中心城市发展为一种独立的职业和标准，有了专门的机构。

1. 药房的出现

药房在希腊文中的意思是贮藏和保护，用以表示贵重物品贮藏处。公元 754 年，阿拉伯人在巴格达城建立了药房，被认为是当时一所独立配制和发售药物的专门机构。有史料记载，该城在 9 世纪前半叶，药剂师开始成为一种独立的职业，阿拉伯丰富的药物资料和药物配制技术的发展促使药物工作趋向专业化，它对药学的发展起了重要作用。8 世纪后，在欧洲一些城市如意大利的萨勒诺、西班牙的托利多相继也建立了药房，有了药剂师，12 世纪公共药学已在意大利南部、法国和其他欧洲国家出现。13 世纪的医院已逐渐脱离宗教，置于市政当局领导，药学成为政府管理的卫生系统的一部分，也逐渐演变、发展。1407 年意大利《热那亚药师法》对药剂师作出了明确的要求和规定，那时的药剂师已成为法律所认可并对其进行管理的一种专门职业。

药房和药剂师的出现和发展标志着医药分业的过程，它们对药学事业和药学科学的发展也起了不可忽视的影响。到了 19 世纪，药房还作为药学和化学研究实验室，有许多重大的发明是在药房中进行研究的；同时，它还是早期药学教育的学校，培养出很多优秀的药学和化学的科学家以及合格的药剂师。

2. 有关药事管理的法规出现

古代一些国家的法律中已有关于医药的条文。随着药品品种和数量的增加，药品贸易的发展和药事专业化进程，有关药事管理的法规亦日益增多。10 世纪，阿拉伯王国政府已有法律明确规定贩卖假药和陈药是犯罪行为及相应的制裁办法。1224 年，西西里统治者腓特烈二世公布了两个有关药事的法规，规定了药业从医学中分化出来，置于官方监督管理之下；贮药仓库属于药房范围，药剂师应对配制药品的可靠性、遵守操作规定、质量一致等进行检验；还规定了从行业会中选出优秀者担任检查人员，药剂师作弊将没收其财产等。以后又作出规定，对药房数目和药品价格做了限制。

3. 编纂药典

随着药品品种和药物处方的增多以及医生用药中出现的越来越多的复杂情况，药品标准化问题成为药品管理中一项重要工作。

1140 年，意大利萨勒诺大学校长编纂了“解毒剂汇编”一书，此书成为当时药物调配的标准。1498 年，意大利佛罗伦萨医科大学编辑出版了《佛罗伦萨药典》，作为该市的药品标准。1535 年，德国的考斯德编写的药谱被官方作为纽伦堡市的药物标准，这便是著名的《纽伦堡药典》，被公认为欧洲第一部药典。到 1666 年，《纽伦堡药典》共被修订 5 次，它对意大利、瑞士、法国和西班牙等国家编纂药典起了重要作用。1618 年，英国的《伦敦药典》作为大不列颠王国的全国性药典，对当时的药品标准化起了极大的促进作用，并在管理方面有大作用，发展至今的《英国药典》在世界上仍有一定权威性。

（三）近代和现代的药事管理

1. 药物及医疗器械科学技术的发展

16 世纪至今 500 多年，随着生产力的发展，欧洲的封建制度逐渐瓦解，17 世纪的英国资产阶级革命，18 世纪美国独立和法国革命，解放了生产力，促进了技术革新。

蒸汽机的发明应用,标志着社会生产力的飞跃,人们从此作为工业革命的象征。社会生产力的飞跃,进一步促进社会生产关系的变革,促进人们思想的重大变革。文艺复兴时期的西方医药学,主要是在人体解剖学方面建立了基础。16 世纪末到 17 世纪初,解剖学和生理学的进步使医药科学逐渐走上科学的轨道。17 世纪由于显微镜的发明和利用,大大扩充了人类的视野,把人类的视觉由宏观引入到微观,了解到动物体内细微结构。18 世纪以来,自然科学得到了很大发展,在物理学、生物学和化学各领域都有许多重大的发现和发明创造,机械唯物主义的形而上学的形成是哲学发展史上的新阶段,对西方医药学影响深远。19 世纪自然科学和技术发展很快,物理学能量守恒和转化定律的提出;光学的进步;显微镜的改良;电学的进步,相继出现电热器和电治疗。利用物理学创造的照明装置和光学器具,一系列光学器械相继发明和使用,较早的有德国人赫尔姆霍兹发明的检眼镜,继之喉镜、膀胱镜、食道镜、胃镜、支气管镜先后发明,丰富了临床内科的诊断手段,并使体腔内治疗成为可能。化学方面,原子论、元素周期的提出,人工合成有机物,打破了无机物不能合成有机物的旧说;生物学方面,细胞学说、进化论、遗传定律的建立等;许多自然科学的新发现和新发明不胜枚举,其中进化论、细胞学说、能量守恒和转化定律被恩格斯称为 19 世纪自然科学的三大发现,19 世纪对自然界各种过程及相互联系的认识和提高,打破了 18 世纪以来机械唯物主义形而上学的观点,为以后辩证唯物主义的诞生奠定了自然科学的基础。

19 世纪以前早就有药理学,这与中医药学相仿,采用生药和矿物药。19 世纪由于化学的进步,一些植物药的有效成分先后被提取出来,形成西药的特点。例如:1806 年由鸦片提出吗啡 (Morphinum); 1817 年由吐根提出吐根碱 (Emetinum); 1818 年由马钱子提出士的宁 (Strychinum); 1821 年由咖啡提出咖啡因 (Caffeinum) 等。19 世纪中,尿素、三氯甲烷 (氯仿)、苯胺等已合成。1859 年水杨酸盐类解热镇痛剂合成成功,到 19 世纪末精制成阿司匹林,以后各种药物的合成、精制得到发展。19 世纪中叶,发现了麻醉药;发明了皮下注射器,从此药物的使用又多了一种方法,即注射法。进入 20 世纪,作为生产力的科学技术得到空前的发展,相应地促进了医药科学的进步。X 射线、人工放射性核素、心电图描记、血压计等的应用,提取、合成各种氨基酸、维生素、激素、甲状腺素、胰岛素、前列腺素。20 世纪上半叶,发明了抗生素,这是 20 世纪药理学和治疗学上的重大突破。1945 年有人提出新的 10 种重要药物,即:①青霉素、氨苯磺胺及其他抗生素;②血浆及其衍生物和替代品;③金鸡纳及类属物;④乙醚和其他麻醉药,鸦片及其衍化物;⑤洋地黄;⑥606;⑦免疫抑制剂,包括各种抗毒素和疫苗;⑧各种肝精;⑨激素;⑩维生素。

20 世纪 40 年代开始,出现了原子能、电子、航天技术为代表的一系列高科技技术,形成了第三次科技革命。其特点是:首先,科学技术在推动生产力发展的过程中起到愈来愈重要的作用;其次,科学和技术相得益彰,互相促进,随着科学实验手段的进步,科研探索领域不断开阔;第三,科学技术各个领域之间相互渗透。第三次科技革命对社会生产力和世界经济产生了极大的推动作用,改变了世界的面貌,也促进了医药科学的发展。DNA (脱氧核糖核酸) 分子结构的发现,被誉为 20 世纪以来生物科学中最伟大的研究成果,极大程度上促进了生物科学在分子水平上的研究,是整个生物科学中的重大革命。分子生物学发展迅速,其影响已经渗透到生物学和医学的各

个领域,产生了一系列新兴学科,如分子遗传学、分子细胞学、分子药理学、分子病理学、分子免疫学等。60年代以后,由于血管吻合技术的进步,特别是显微外科技术的突破,离体器官保存方法的改进,运用免疫移植法控制排除反应成功;人体组织移植规律的发现又使器官移植术取得了显著的进展。近半个世纪以来,现代科学技术直接进入医学领域,医学与生物学、化学、力学、电子学、高分子化学、工程学等融为一体,出现生物医学工程学,因而使人造器官成为可能。20世纪70年代,在分子遗传学基础上发展了体细胞遗传学,体细胞遗传学和重组DNA技术相结合,对基因组结构和功能、基因定位、肿瘤发生、产前诊断、基因治疗等提供了重要的理论根据。同时,在分子遗传学基础上又发展了一门新兴的学科——遗传工程学。1971年世界免疫学会一致认为免疫学应从生物学中分离出来,独立成科,它包括免疫化学、免疫生物学、免疫遗传学、免疫病理学、临床免疫学、肿瘤免疫学和移植免疫学等。80年代应用重组DNA技术,对单基因病的基因进行分析和检测,从而开展了基因诊断学研究,为遗传病的防治和优生工作开辟了新途径。这一系列重大理论问题的提出和解决,使遗传工程逐步变为现实。分子遗传学的这些重大突破,不但推动整个分子生物学的发展,而且成为发展现代医药科学的基础。人体主要生理和病理过程,用分子遗传学的理论和方法得到比较深入的阐明,如激素作用、药物作用、代谢异常、肿瘤发生、免疫原理、放射损伤、器官移植、病毒感染等,都与基因活动和改变有关。医学上的老大难问题,如肿瘤、老年病的解决,也有待于医学遗传学的新进展。例如从调控基因活动或运用基因工程的手段来防治恶性肿瘤,治疗或预防先天性代谢异常,延长人类寿命等问题,已提到日程上来。各国对生物技术的研究极为重视,世界生物技术的发展突飞猛进。据“联合国经济合作与发展组织”发表的报告,进入90年代,生物技术已从基因科学研究进入到应用科学研究,生物技术的研究和开发取得了累累硕果。

西方医药学就是在16世纪解剖学的基础上,经过了17世纪的生理学,18世纪的病理解剖学,19世纪的细胞学、细菌学等的发展以及19世纪末和20世纪的分子生物学、临床医学和药学的发展,才成为现代医药科学。药品、医疗器械上的这些划时代成就,使人们利用药品及医疗器械预防、诊断、治疗疾病开始了现代新时期。制药工业迅速发展,成为国民经济中一个重要的工业部门。药学不仅成为一门独立学科,还逐渐分化为药剂学、药物化学、生物药学、药理学和毒理学、药事管理学等分支科学,并和现代物理学、生物、化学和数学等相互渗透形成更多的边缘学科。药剂师的需求大大增加,促进了药学教育的发展。研制新药所产生的经济效益吸引了大批科学家从事药物科技工作,药房数目逐渐增长,合理用药已成为医师和药剂师研究的重大课题。现代药学的发展使药学在社会中形成一个相对独立的系统——药学事业。

2. 药学行业组织

药学行业组织有药学行业协会、药学会等。中世纪晚期,欧洲许多国家已出现药学行业组织,主要活动是维护药店主、药剂师的利益,调节药店主与药剂师、香料商等之间的矛盾,并开展培养药学技术人员教育。随着社会经济的发展,行业组织的性质和作用发生了很大变化。首先这些地方行业组织逐渐成为全国性组织,如1617年创立的伦敦药剂师协会在1841年成为大英药学会(即英国皇家学会)。1852年,美国药学会(APHA)建立。美国药学会在各洲均有分会,它的活动几乎包括了药学事业各方

面,如制药工业、医药商业、药学教育和药学学术活动等组织管理协调以及制定药品标准、药师的伦理道德准则和向政府建议制定有关药事法规。美国药学会成为政府管理药学各方面工作的权威性民间组织,对药学事业起着重大作用。

3. 国家政府药政机构

各国政府大多通过药品管理立法,授权国家卫生行政部门设立强有力的药政机构,对药品质量进行严格地监督管理,以确保人们用药安全有效。例如美国卫生与人类服务部下设食品药品管理局(Food and Drug Administration, FDA),该局以严格、科学的管理著称,成为世界各国药品管理机构效仿的对象, FDA 许多先进的药品管理理念和药品管理规范逐渐在世界范围内得到普及与应用。英国卫生社会保险部下设药政局;日本厚生省下设药物局;原苏联保健部下药政检查局。各国药政管理部门,根据国家权力机构或国家法律所授予的权力,代表国家对药品研制、生产、经营、使用各环节质量进行监督管理。世界卫生组织通过了“药品生产质量管理规范(GMP)”,建议各国采用,并积极推行药品质量证书制度。随着国际上有关药品质量监督管理制度的推行,各国药政管理机构也不断加强。

4. 药事法规

近代和现代药事管理,逐步走上法制的道路,法律规范日益发挥更大作用,特别是对药品质量监督和药品滥用问题,大多数国家通过药品立法来进行管理。

英国于1540年制定了管理药品的法规,任命四位伦敦医生作为药商、药品和原料的检查员,以免消费者受到不法商人的欺骗。17世纪早期起,这些医生在执行检查工作过程中,有药剂师协会的代表参加。19世纪提出了控制毒药零售供应的法规和药剂师注册的规定。1859年,对药典出版做了法律的规定,公布了“药品、食品法规”,明确规定了药物掺假的惩罚。1925年公布的治疗药物法规中提出了对“生物制品”的管理,这个法规还规定了对生产者的登记注册和对审批产品制度和质量的检查。1933年制定了药房和毒药法规,后来又制定了“毒物管理条例”。1968年,颁布了现行的“药品法”。

美国药事管理法规最早可追溯到1820年的美国药典(U. S. Pharmacopoeia, USP),但在当时这只是技术标准,还不是真正意义上系统管理药事的法律。美国于1870年至1900年间,地方性的州法规对药品生产作了许多规定。1906年6月30日,美国国会通过并颁布了《食品和药品法》(Food and Drugs Act),这是第一部系统全面管理药事的法案,其中第一次提出掺假药品与冒牌药品的概念。这个法律曾多次修订,重要的修订是1938年、1952年、1962年。现在执行的是1980年修订的《美国联邦食品、药品、化妆品法》(Federal Food, Drug and Cosmetic Act),它第一次提出在药品上市前要进行安全性审查。此外,还制定了生物制品的法规(1902年制定,1944年及1972年修订)。为了解决滥用麻醉品的问题,于1914年制定了联邦麻醉剂法令,1970年制定了药品滥用法令。1962年10月,美国国会通过了《1962年药品修正案》(即《Kefauver-Harris药品修正案》),第一次要求药品上市要进行有效性审查,还首次提出药品不良反应报告制度。各州相应地制定了有关法规、法令,用以制裁州内犯罪分子。这些法律规定的执行是药剂师的重要职责,同时也提高了药剂师的社会地位,药剂师的职业道德除自我控制外也受到法律的控制。