

药品法规知识

100问

主编 任国荃



22.164-44
65



第二军医大学出版社

药品法规知识100问

主 编 任国荃

副主编 张晓东 舒丽芯

编 者 陈 静 陈盛新 储文功 顾文华

纪 晖 蒯丽萍 刘喜军 刘照元

任国荃 舒丽芯 杨 艳 杨 曦

王晓璐 张晓东 赵 冲

第二军医大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药品法规知识 100 问/任国荃主编. —上海:第二军医大学出版社, 2004. 12

ISBN7-81060-504-6

I. 药… II. 任… III. 药品管理—法规—中国—问答
IV. D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 136310 号

药品法规知识 100 问

主编:任国荃

第二军医大学出版社出版发行

上海市翔殷路 818 号 邮政编码:200433

全国各地新华书店经销

上海盈沅印刷厂印刷

开本:787×1092 1/32 印张:2.625 字数:62 千字

2005 年 1 月第 1 版 2005 年 1 月第 1 次印刷

ISBN7-81060-504-6/R·355

定价:8.00 元

前 言

《中华人民共和国药品管理法》是一部确保广大人民群众用药安全有效的重要法律文书,它的颁布与实施是加强我国法制化建设的一个重要组成部分。学习《药品管理法》是正确理解药品管理法律精髓的基本前提,是懂法、守法、护法的基本条件。只有广大卫生人员、行政管理人员都了解《药品管理法》,知道什么样的药品是合格品,什么样的假药、劣药,加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康的目标才能成为现实。

本书以《药品管理法》的立法思想为指导,以药品的生产、经营、研制、使用和监督管理为主线,适当补充相关的药品管理法规和规章内容,全面、系统地介绍《药品管理法》的主要条文,努力做到在条理清楚的同时又不失语言通俗易懂;在内容丰富的同时又不失说理深入浅出,以适合基层卫生人员学习、掌握《药品管理法》。本书由100个常见的药品管理问题组成,以自问自答的方式阐述《药品管理法》的思想和法律规定,具有较强的科学性和实用性。读者还会发现它可作为一本“袖珍参考书”,既便于学习,也便于查阅。

愿本书的出版为普及和增强全军广大官兵的药品管理的法律意识,维护用药合法权益发挥积极作用。

编者

2004.10

目 录

1. 什么是药品？	(1)
2. 药品管理为什么要立法？	(1)
3. 《药品管理法》对药品监督管理的体制和职责是如何规定的？	(2)
4. 用药者的正当权益是什么？	(3)
5. 什么是现代药和传统药？	(3)
6. 什么是中药？	(4)
7. 什么是 GAP？	(5)
8. GAP 主要内容是什么？	(5)
9. 我国对野生药材资源是如何保护的？	(6)
10. 什么是中药品种保护？	(6)
11. 开办药品生产企业必须具备哪些条件？	(7)
12. 开办药品生产企业的审批程序是什么？	(8)
13. 什么是 GMP？	(9)
14. 药品生产企业为什么必须按照 GMP 组织生产？	(9)
15. GMP 认证的审批程序是什么？	(10)
16. 什么是药品委托生产？	(11)
17. 什么是国家药品标准？	(12)
18. 国家对药品生产的技术依据有什么要求？	(13)
19. 什么是药品的批准文号和生产批号？	(14)
20. 药品经营企业有哪些类型？	(15)

21. 开办药品经营企业应具备哪些条件?	(15)
22. 什么是无证经营?	(16)
23. 开办药品经营企业的审批程序是什么?	(17)
24. 什么是 GSP?	(18)
25. 药品经营企业为什么必须按照 GSP 组织经营?	(18)
26. GSP 的认证审批程序是什么?	(19)
27. 药品经营企业必须履行哪些职责?	(20)
28. 药品进货验收有哪些具体规定?	(20)
29. 什么是首营企业和首营品种?	(21)
30. 药品出库有哪些具体规定?	(21)
31. 药品的储存与养护有什么要求?	(22)
32. 为什么药品经营企业必须有真实完整的购销记录?	(23)
33. 《药品管理法》对医疗机构药剂管理有哪些重要规定?	(23)
34. 为什么非药学技术人员不能直接从事药学技术工作?	(24)
35. 医疗机构药事管理委员会的主要职责是什么?	(25)
36. 药物临床应用应遵循的基本原则是什么?	(26)
37. 医疗机构配制制剂的必备条件是什么?	(26)
38. 医疗机构配制制剂的审批程序是什么?	(27)
39. 医疗机构配制的制剂可以在市场上销售吗?	(28)
40. 为什么要对医疗机构配制的制剂规定使用范围? ...	(28)
41. 医疗机构的药剂人员调配处方必须遵守哪些规定?	(29)
42. 什么是新药?	(29)
43. 新药研究包括哪些内容?	(30)

44. 什么是药品注册？	(31)
45. 新药研制的申报和审批程序是什么？	(31)
46. 药物临床前研究的主要内容有哪些？	(32)
47. 药物的临床前研究为什么必须按照 GLP 进行？	(33)
48. 药物临床试验包括哪些内容？	(33)
49. 药物的临床试验为什么必须按照 GCP 进行？	(34)
50. 所有医疗机构都可参加新药临床试验吗？	(35)
51. 如何保证药物临床试验中受试者的权益？	(35)
52. 患者需要支付临床试验所用试验药物的费用吗？ ...	(36)
53. 什么是新药监测期？	(36)
54. 药品为什么要进行再注册？	(37)
55. 什么是药品储备制度？	(37)
56. 什么是国际非专利药名？	(38)
57. 什么是药品通用名？	(39)
58. 什么是药品商品名？	(40)
59. 互联网药品信息服务应符合哪些规定？	(40)
60. 什么是特殊管理药品？	(41)
61. 特殊管理药品的管理措施有哪些？	(42)
62. 什么是处方药与非处方药？	(43)
63. 为什么要实行处方药与非处方药分类管理制度？ ...	(43)
64. 如何识别非处方药？	(44)
65. 企业生产非处方药药品时,可以自行在包装和标识 物上使用非处方药标识吗？	(45)
66. 进口药品必须符合哪些条件？	(45)
67. 药品进口的审批程序是什么？	(46)
68. 进口药品分包装有哪些要求？	(47)
69. 国家对哪些药品实行强制性检验？	(48)

70. 什么是假药? 国家为什么禁止生产、销售假药? (49)
71. 什么是劣药? 国家为什么禁止生产、销售劣药? (50)
72. 生产、经营假药或劣药的法律責任是什么? (50)
73. 未取得药品生产、经营或医疗机构制剂许可证而生产、
经营药品的法律責任是什么? (52)
74. 什么是医疗器械? (52)
75. 医疗器械分类管理分哪几类? 各类管理有什么不同?
..... (53)
76. 医疗器械的说明书内容有什么要求? (53)
77. 医疗器械临床试验的内容有哪些? (54)
78. 为什么对直接接触药品的工作人员, 必须实行健康
检查制度? (55)
79. 药品为什么要在规定条件下储藏? (55)
80. 药品为什么一定要在有效期内使用? (56)
81. 如何识别药品的有效期? (57)
82. 为什么说“凡药三分毒”? (57)
83. 对药品再评价的目的是什么? (58)
84. 为什么要实行药品不良反应报告制度? (58)
85. 药品不良反应报告的范围是什么? (59)
86. 药品包装必须符合哪些要求? (59)
87. 药品说明书上必须注明哪些内容? 为什么? (60)
88. 药品标签上必须注明哪些内容? (61)
89. 如何识别药品标签上的一些特殊标志? (61)
90. 国家对药品定价有哪些具体规定? (62)
91. 发布药品广告有哪些要求? (63)
92. 与普通商品相比, 对药品广告内容有哪些特殊要求? (65)
93. 为什么处方药只能在医药专业刊物上介绍? (65)

94. 如何认识药品购销活动中的帐外回扣?	(66)
95. 什么是国家基本药物?	(67)
96. 什么是医疗保险药品?	(67)
97. 城镇职工基本医疗保险制度的主要内容有哪些? ...	(68)
98. 农村新型合作医疗制度的主要内容是什么?	(69)
99. 什么是执业药师?	(70)
100. 执业药师制度的主要内容是什么?	(70)

1. 什么是药品？

根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)关于药品的定义,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症或者功能主治、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。

简单地说药品就是一种能够用来医病治伤的物质。自人类进化的远古时代起,人类为了生存,在长期的劳动和寻找食物的过程中,逐渐发现和认识了一些植物、动物和矿物质可以用来治疗疾病,但是并不知道药物在生物体内的作用原理,直到 19 世纪末和 20 世纪初近代药理学的兴起和发展,人类才真正认识了药物。

实际上,自然界并没有一种东西其本质就是药品,只有当人们认识并决定用它们预防、治疗和诊断疾病,有目的地调节人的生理机能时,才称为药品。但是,大多数药品还有不同程度的毒性作用或不良反应,因而,正如人们常说的,药品具有两重性:用之得当,可以治病救人;用之不当,会害人丧命。所以,我们应当遵照医嘱或说明书,按照规定的适应症、用法和用量来使用药品。

2. 药品管理为什么要立法？

立法是国家为使自已认可的社会规范具有普遍约束力而采取的法律行动。药品管理的宗旨是为了保证药品质量、保障人体用药安全、维护人民身体健康和用药的合法权益。为使这样

的活动得到国家认可,并以国家强制力来保证实施,必须为药品管理立法。1984 年我国制定颁布了第一部药品管理的法律——《中华人民共和国药品管理法》。经过了十多年的实践,特别针对我国从计划经济转变为社会主义市场经济的新时期出现的新情况,2001 年 2 月 28 日全国人大常委会对《药品管理法》进行了全面修订,新修订的《药品管理法》自 2001 年 12 月 1 日起正式实施。

我国的药品管理立法包括制定法律、行政法规、部门规章等。药品管理的法律由全国人大及其常务委员会制定和颁布;药品管理行政法规由国务院制定和颁布,如《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》;药品管理部门规章由国务院药品监督管理部门制定和颁布,如《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》等。

3. 《药品管理法》对药品监督管理的体制和职责是如何规定的?

《药品管理法》第五条规定:国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。由此形成以国务院药品监督管理部门为主,国务院各有关部门相互配合、相互支持的药品监督管理体制。具体来说,国务院药品监督管理部门负责药品的监督管理;国家发展与改革委员会负责医药行业宏观管理和药品的价格管理;国家科技部负责新药研究开发;国家中医药管理局负责中药

的科研;工商行政管理部门负责药品生产经营企业的工商登记、药品广告处罚等。

4. 用药者的正当权益是什么?

《药品管理法》明确规定要维护用药者的正当权益。所谓用药者的正当权益是指用药者在购买、使用药品和接受给药服务时享有人身、财产安全不受损害的权利;享有在条件许可的情况下,自主选择药品或者服务的权利;享有知悉药品的适应症和功能主治、用法和用量、副作用和不良反应,以及其他注意事项等真实情况的权利;享有公平交易的权利,即有权获得质量合格、价格合理、计量准确等公平交易条件,有权拒绝药品供应者或服务者的强制交易行为;用药者因购买、使用药品或者接受给药服务受到人身、财产损害的,享有依法获得赔偿的权利。

5. 什么是现代药和传统药?

《药品管理法》第三条指出:“国家发展现代药和传统药,充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用”。

“现代药”一般是指通过化学合成、生物发酵、分离提取以及生物或者基因工程等现代科学技术手段获得的药品。主要包括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、血液制品以及生物工程技术制品等物质。

“传统药”是指按照传统医学理论指导用于预防和治疗疾病的物质。其主要来源为天然药物及其加工品,包括植物药、动物药、矿物药及部分化学、生物发酵制品。一般也指历史上各国、各民族传统医学或民间医学使用而流传下来的药物,如中

药、藏药、蒙药等。

现代药和传统药的发展是相互促进、相辅相成的,这是我们国家卫生事业的特色。努力发展现代药和传统药,对保障人民身体健康,满足人们对卫生保健日益增长的需求发挥着重要的作用。

6. 什么是中药?

中药是指在中医理论指导下用于预防、诊断、治疗疾病和康复的药品,包括中药材、中药饮片、中成药。

中药材是指药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材。大部分中药材来源于植物,药用部位有根、茎、花、果实、种子、皮等。药用动物来自于动物的骨、胆、结石、皮、肉及脏器等。矿物类药材包括可供药用的天然矿物、矿物加工品种以及动物的化石等,如朱砂、石膏、芒硝、自然铜、雄黄等。

中药饮片是取药材切片作煎汤饮用之义,指的是在中医药理论指导下,根据辨证施治及调剂、制剂的需要,对中药材进行加工炮制后的制成品。饮片有广义与狭义之分。就广义而言,凡是供中医临床配方和中成药生产用的全部药材统称为“饮片”。狭义则指切制成一定形状的药材,如片、块、丝、段等形状称为饮片。

中成药系指根据疗效确切、应用广泛的单方、验方或秘方,以中药饮片为原料配制加工而成的药品。其剂型不仅有传统的丸、散、膏、丹、露、酒、锭、片剂、冲剂、糖浆等,还有许多现代剂型。

7. 什么是 GAP?

GAP 是“Good Agricultural Practice”的缩写,即《中药材生产质量管理规范》。

我国《中药材生产质量管理规范(试行)》于 2002 年 6 月 1 日起施行。该规范共 10 章 57 条。实施 GAP 的目的是规范中药材生产全过程,从源头上控制原药材质量,进而保证中药饮片、中成药及保健药品、保健食品的质量,并和国际接轨,以达到药材“真实、优质、稳定、可控”的质量水平。

8. GAP 主要内容是什么?

GAP 从以下各点对中药材生产质量进行规范:①产地生态环境:空气、土壤、灌溉水、药用动物的饮用水等的质量符合国家相应标准,动物养殖符合满足种群的环境生态因子的要求。②种质和繁殖材料:对物种鉴定,种子、菌种和繁殖材料检验检疫制度及种质资源的优质化提出要求。③栽培与养殖管理:要有优良的栽培技术措施,重点是田间管理和病虫害防治;采用科学的养殖方法与方式,重点是动物饲料和添加剂的投喂及疾病的防治等。④采收与初加工:确定适宜的采收时间,合理的采收工具及方法,以及适宜的加工技术。⑤包装、运输、贮藏:包装材料符合要求,应用标准操作规程包装,确定运输时的要求及仓库环境要求及定期检查制度。⑥质量管理:明确质量管理部门的人员技术要求、职责权限等;对管理部门的成立有相应的要求。⑦人员和设备:对技术负责人、质量管理部门从事生产、加工、检验等相关人员的学历提出要求,规定定期考核制度;规定设备管理制度等。⑧文件管理:生产管理、质量管理等要有标准操作规

程,中药材生产所有原始记录、生产计划及执行情况、其他文件等均要存档并确定保存年限。

9. 我国对野生药材资源是如何保护的?

1987年10月国务院颁布的《野生药材资源保护管理条例》规定,国家对野生药材物种实行分级保护。一级保护野生药材物种指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种;二级保护野生药材物种包括那些分布区域缩小、资源处于衰竭状态的重要野生药材物种;三级保护野生药材物种指资源严重减少的主要常用野生药材物种。

《条例》还规定对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则,并创造条件开展人工种养。一级保护野生药材物种禁止采猎;二、三级保护野生药材物种必须持采药证,按照批准的计划进行采猎收购,而且不得在禁止采猎区、禁止采猎期采猎和使用禁用工具采猎。建立国家或地方野生药材资源保护区,需经县级以上人民政府批准。凡进入野生药材资源保护区从事科研、教学、旅游等活动,必须经保护区管理部门批准。

对野生药材资源进行保护是利国利民、造福后代的大事,每一个公民都应积极参与和监督野生药材资源的保护。

10. 什么是中药品种保护?

为了提高中药品种的质量,保护中药生产企业的合法权益,促进中药事业的发展,国务院于1992年颁布了《中药品种保护条例》,明确指出:“国家鼓励研制开发临床有效的中药品种,对质量稳定、疗效确切的中药品种实行保护。”

国家对中药品种保护,主要采取设定保护期和特许生产的措施。对特定疾病有特殊疗效的、相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品或用于预防和治疗特殊疾病的中药品种可申请为一级保护品种,根据不同情况可享受30年、20年、10年的保护期。符合一级保护品种的要求或者已经解除一级保护的品种、对特定疾病有显著疗效的或从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂可申请中药二级品种保护,保护期限为7年。符合品种保护条件、获得《中药品种保护证书》的品种,其处方组成、工艺制法在保护期内不得公开,且仅限于已获得《中药品种保护证书》的企业生产。

11. 开办药品生产企业必须具备哪些条件?

首先,开办药品生产企业必须具有依法经过资格认定的药学技术人员,工程技术人员及技术工人;必须具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生条件;具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备;具有保证药品质量的规章制度。

其次,新开办药品生产企业还应符合国家环保法律、法规的要求,所有项目不得含有国家行业管理部门规定的落后的生产能力、工艺和产品,如安瓿拉丝灌封机等。另外,外商投资方向应与我国国民经济和社会发展规划相适应,既鼓励吸引外商资金、技术和管理经验,同时还要注意保护我国技术秘密。

具备上述条件后,就可以按一定程序申请开办药品生产企业了。

12. 开办药品生产企业的审批程序是什么？

我国开办药品生产企业的审批程序实行一道审批(省级(食品)药品监督管理部门)、一证(《药品生产许可证》)、一照(营业执照)管理。开办药品生产企业,须经拟办企业所在地省级(食品)药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》,凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。具体程序见图1。

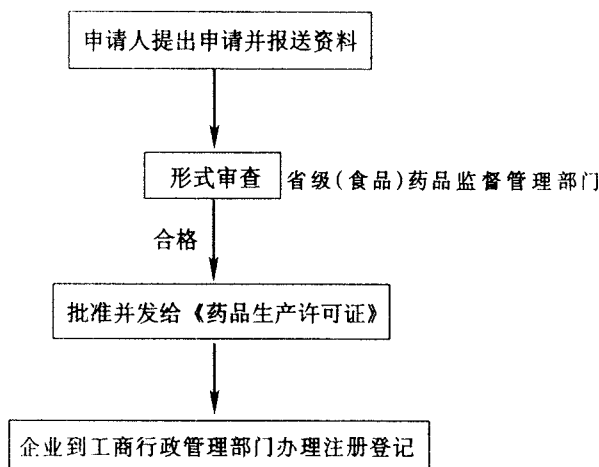


图1 药品生产企业开办审批程序

《药品生产许可证》有效期为5年,上面载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、企业类型、注册地址、生产地址、生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。《药品生产许可证》一旦被注销,企业不得从事药品生产。