

湖南省

机关事业单位工人技术等级岗位考核培训教材
《中药培管工》、《中药加工员》、《中药药剂员》、
《西药制检员》、《西药药剂员》

湖南省机关事业单位工人技术等级岗位考核办公室
湖南省机关事业单位工人技术等级岗位考核卫生行业考评组

一九九七年八月

前 言

为提高我省机关事业单位卫生行业药学专业各工种的业务技术培训水平，保证工人技术等级岗位考核工作质量，根据国家有关规定精神，结合我省实际情况，在总结首次定级业务培训和考核经验的基础上，组织卫生行业的专业人员，按照国家有关部委颁布的药学专业各工种初、中、高三个等级的考核标准，分五大类制定了等级考核标准，并编写了湖南省机关事业单位工人技术等级岗位考核药学专业各工种培训教材。

归类工种名称是根据药学专业各工种缩写教材的实际提出的，仅供本培训教材使用。在整个工人技术等级岗位考核工作中，凡涉及工种名称，均应以《湖南省机关事业单位工人技术等级岗位考核工种目录》规范的工种名称为准。本培训教材归类工种中包括的工种如下：

中药培管工：含中药材种植员、中药材生产管理员、中药材资源护管员、中药材收购员、中药购销员、中药验收员、中药保管员、中药养护员等；

中药加工员：含中药材净选润切工、中药炮炙工、中药配料工、中药粉粹、中药提取工、中药合成工等；

中药药剂员：含中药调剂员、中药针剂工、中药煎膏剂工、中药片剂工、中药冲剂工、中药包装工、中成药试剂工等；

西药制检员：含合成药卤化工、菌种培育工、微生物发酵工、制剂及医用制品灭菌工、理洗瓶工、冷冻干燥工、制剂质量检查工、制剂包装工、药物分析工、微生物检定工、药品化学试剂分装员、药品保管养护工等；

西药制剂员：含片剂压片工、片剂包衣工、注射液调剂工、输液剂灌封工、口服药液调剂工、药理实验工等；

由于《工种目录》中的医用商品营业员、医用商品采购员、医用商品供应员、医用商品保管员、医用商品运输员等工种与本书五类工种归属相差甚远，暂未编入。

本教材适用范围较宽，要求本行业各工种各等级的工人找到自己报考工种的归属类别，再按归类技术等级考核标准的要求，选择有关章节学习。

药学专业各工种培训教材，力争在内容和形式上达到“部颁标准”提出的基本要求，教材的内容有一定的深度和广度。技术工人通过本教材的学习和培训，能够在业务理论和实际工作能力方面得到明显提高。因此，是一本适合药学专业各工种定级和晋升技术等级的培训教材。

本培训教材在编写过程，得到了有关部门和同志的大力支持，在此表示感谢。由于时间原因，教材中难免存在一些问题，敬请批评指正。

湖南省机关事业单位工人
技术等级岗位考核办公室
一九九七年八月

目 录

第一部分 工人技术等级标准 (药学专业)	(1)
中药培管工	(1)
中药加工员	(2)
中药药剂员	(4)
西药制检员	(5)
西药药剂员	(7)
第二部分 法规与专业知识	(9)
第一篇 药事管理与法规	(9)
第一章 药品管理立法	(9)
第一节 立法的目的及必要性	(9)
第二节 《药品管理法》的主要内容	(10)
第三节 《药品管理法》的法律责任	(12)
附 篇： 药品管理法规	(14)
一、 中华人民共和国药品管理法	(14)
二、 药品生产质量管理规范 (简称 GMP)	(21)
三、 中药饮片生产企业质量管理办法 (试行)	(31)
第二篇 中药学专业知识及技能	(37)
第一章 中药学	(37)
第一节 中药的基本知识	(37)
第二节 中药的鉴定	(38)
第三节 中药的性能	(39)
第四节 中药的用法	(39)
第五节 解表药	(40)
第六节 泻下药	(41)
第七节 清热药	(42)
第八节 芳香化湿药	(43)
第九节 利水渗湿药	(44)
第十节 祛风湿药	(44)
第十一节 温里药	(44)
第十二节 安神药	(44)
第十三节 平肝熄风药	(45)
第十四节 理气药	(45)
第十五节 理血药	(45)
第十六节 消食药	(46)
第十七节 化痰止咳平喘药	(46)

第十八节 补益药	(47)
第十九节 收涩药	(48)
第二章 中药制剂学	(49)
第一节 概述	(49)
第二节 药材的预处理	(50)
第三节 液体制剂	(53)
第四节 固体制剂	(56)
第三章 中药炮制学	(65)
第一节 总论	(65)
第二节 各论	(66)
第四章 中药化学	(72)
第一节 绪论	(72)
第二节 中药化学成分提取、分离和鉴定的一般方法	(73)
第三节 中药成分的一般介绍	(75)
第五章 中药调剂学	(78)
第一节 中药调剂的基本知识	(78)
第二节 中药调剂的操作技能	(81)
第三节 中药计量工具	(84)
第四节 中药饮片与中成药的养护保管	(85)
第六章 药用植物栽培学	(87)
第一节 绪论	(87)
第二节 药用植物栽培与外界环境的关系	(88)
第三节 肥料与药用植物生长发育的关系	(91)
第四节 药用植物的栽培技术	(93)
第五节 采收与加工、贮藏	(104)
第七章 药用植物学	(107)
第一节 根	(107)
第二节 茎	(108)
第三节 芽	(109)
第四节 叶	(110)
第五节 花序	(112)
第六节 花	(113)
第七节 果实和种子	(117)
第三篇 西药专业知识及技能	(121)
第一章 调剂学基础	(121)
第一节 处方调配程序及注意事项	(121)
第二节 药剂工作中的称和量	(122)
第三节 药物的粉碎与过筛	(124)

第四节	药物的溶解与过滤·····	(127)
第二章	常用普通制剂·····	(129)
第一节	芳香水剂·····	(129)
第二节	溶液剂·····	(130)
第三节	合 剂·····	(132)
第四节	糖浆剂·····	(134)
第五节	酊 剂·····	(134)
第六节	软膏剂·····	(135)
第七节	片 剂·····	(137)
第八节	胶囊剂·····	(141)
第九节	栓 剂·····	(142)
第十节	膜 剂·····	(143)
第三章	灭菌法与灭菌制剂·····	(144)
第一节	灭菌法与无菌操作法·····	(144)
第二节	注射剂·····	(149)
第三节	滴眼剂·····	(154)
第四章	药品的保管与养护·····	(156)
第一节	药品的稳定性·····	(156)
第二节	各类药物的贮存与保管·····	(161)
第五章	药物的配伍变化·····	(163)
第一节	概述·····	(163)
第二节	药理性配伍变化·····	(164)
第三节	注射剂的配伍变化·····	(167)
第六章	药品质量检验·····	(170)
第一节	药品检验步骤·····	(170)
第二节	常用玻璃仪器的使用与洗涤·····	(171)
第三节	常用分析仪器的使用与保养·····	(172)
第四节	药品卫生标准与卫生检验·····	(174)
第五节	试液、指示剂、缓冲液及滴定液的配制及其注意事项·····	(178)
附 录		
附录一	麻醉药品品种范围及每季购用限量·····	(181)
附录二	《中华人民共和国药典》1995年版有效期药品品种及期限表·····	(182)
附录三	常用药物配伍的相互作用·····	(184)
附录四	药品一般鉴别试验·····	(190)
附录五	注射液不溶性微粒检查法·····	(193)
后 记	·····	(194)

第一部分 工人技术等级标准卫生行业 ——药学部分

中药培管工

工种名称：中药培管工

工种定义：中药材种植、培管、购销、验收、保管、养护等。

适用范围：医疗卫生或其它单位中，从事中药种植、采收、加工、购销、验收、保管、养护工作。

技术等级标准：

初级中药培管工

知识要求：

1. 了解国家有关药品管理法规的基本内容。
2. 了解中药一般知识。中药鉴别、性味、升降浮沉，以及 20 种中药的来源、主产地、性状、功能。
3. 了解药用植物一般知识。相关药用植物器官名称、形态特征。
4. 了解药用植物栽培知识。药用植物栽培方法，病虫害防治、采收和加工。
5. 了解本岗位常用设备、工具的名称、型号、规格、性能、结构。
6. 了解卫生消毒、灭菌的基本知识。

技能要求：

1. 能按生产技术要求独立完成 10 种中药材的选地播种、田间管理、采收加工等技术操作，并达到规定的质量要求。
2. 具有识别 10 种中药材种子、种苗的能力。
3. 具有识别 50 种常用中药材的能力。
4. 具有本岗位有关数据统计和计算能力。
5. 具有本岗位工具设备使用和维护的能力。

中级中药培管工

知识要求：

1. 熟悉国家有关药品管理法规的基本内容。
2. 熟悉中药一般知识。中药鉴别、性味、升降浮沉，以及 50 种中药的来源、主产地、性状、功能。
3. 熟悉药用植物一般知识。相关药用植物器官名称、形态特征。
4. 熟悉药用植物栽培知识。药用植物栽培方法，病虫害防治、采收和加工。
5. 熟悉本岗位常用设备、工具的名称、型号、规格、性能、结构。
6. 熟悉卫生消毒、灭菌的基本知识。

技能要求:

1. 能按生产技术要求独立完成 20 种中药材的选地播种、田间管理、采收加工等技术操作, 并达到规定的质量要求。
2. 具有识别 20 种中药材种子、种苗的能力。
3. 具有识别 100 种常用中药材的能力。
4. 具有本工种常用工具设备使用和维护的能力。
5. 具有本工种有关数据统计和计算的能力。
6. 具有对初级工进行业务技术指导和传授的能力。

高级中药培管工

知识要求:

1. 掌握国家有关药品管理法规的基本内容。
2. 掌握中药一般知识。中药鉴别、性味、升降浮沉, 以及 100 种中药的来源、主产地、性状、功能。
3. 掌握药用植物一般知识。相关药用植物器官名称、形态特征。
4. 掌握药用植物栽培知识。药用植物栽培方法, 病虫害防治、采收和加工。
5. 掌握本岗位常用设备、工具的名称、型号、规格、性能、结构。
6. 掌握卫生消毒、灭菌的基本知识。

技能要求:

1. 能按生产技术要求熟练进行 30 种中药材的选地播种、田间管理、采收加工等技术操作, 并达到优质高产的要求。能分析解决和生产技术难点。
2. 具有鉴别 30 种中药材种子、种苗的能力。
3. 具有识别 150 种常用中药材的能力。
4. 具有本工种所用工具设备使用和维护的能力。
5. 具有本工种主要经济技术指标计算和分析的能力。
6. 具有对中级工进行业务指导和传授的能力。
7. 具有中药材保管养护的能力。

中药加工类 (中药加工员)

工种名称: 中药加工员

工种定义: 从事中药材产地、饮片加工、炮炙、配料、提取、合成、制剂、质检的技术操作。

适应范围: 医疗卫生或其他单位中, 从事中药材饮片加工、炮炙、配料、提取、合成、制剂、检验等工作。

技术等级标准:

初级中药加工员

知识要求:

1. 了解国家有关药品管理法规的基本内容。
2. 了解常用中药材的品名、性状和质量的基本知识。
3. 了解常见中药材的药性及加工、干燥、炮制、制剂、保管的基本知识。
4. 了解本岗位常用设备、仪表、工具的名称、型号、用途,以及使用方法和维护知识。
5. 了解相关工序工艺卫生消毒、灭菌的基本知识。

技能要求:

1. 熟悉中药材的常规切制、干燥方法。
2. 能对常用设备、工具进行操作和保养。
3. 能了解常用剂型的工艺规程。
4. 能掌握汤制、冲剂的制备工艺。
5. 能在中药加工专业人员指导下,完成中药材的炮制、制剂、保管等工作。

中级中药加工员

知识要求:

1. 熟悉国家有关药品管理法规的主要内容。
2. 熟悉常用中药材的品名、性状和质量标准。
3. 熟悉常用中药材的药性和加工、炮制、制剂、保管的基本知识。
4. 熟悉本岗位常用设备、工具名称、性能,以及它们的工作原理和使用保养知识。
5. 熟悉消毒、灭菌的基本知识。

技能要求:

1. 掌握中药材的常规切制、干燥方法。
2. 熟悉常用设备的技术性能和操作保养方法。
3. 熟悉常用剂型的工艺规程。
4. 熟悉特殊药材的炮制方法、特殊剂型的操作要点。
5. 能对初级中药加工员进行一般性技术指导。

高级中药加工员

知识要求:

1. 掌握国家有关药品管理法规的主要内容。
2. 掌握常用中药材的品名、别名、性状和质量标准。
3. 掌握中药学、中药炮制学、中药制剂学、中药化学的基本知识和相关的专业理论知识。
4. 熟悉各种剂型的质量标准通则。
5. 掌握本岗位常用设备、工具的名称、性能、使用规则,以及它们的工作原理和使用保养知识。

6. 掌握卫生消毒、灭菌的基本知识。

技能要求：

1. 掌握中药材的常规切制及特殊处理、炮制、干燥、保管方法。
2. 掌握各种剂型的工艺规程、操作要点。
3. 能熟练操作制剂设备，能排除常见故障。
4. 掌握常用中药材、药品的鉴别、质量检验方法。
5. 能对初、中级中药加工员进行业务技术指导。

中药药剂员

工种名称：中药药剂员

工种定义：中药材加工、炮制、调剂、制剂、保管和中药房辅助性技术操作。

适用范围：医疗卫生或其它单位中，从事中药炮制、调剂、制剂和保管工作。

技术等级标准：

初级中药药剂员

知识要求：

1. 了解国家有关药品管理法规的基本内容。
2. 了解常用中药材的品名、性状和质量的基本知识。
3. 了解常用中药材的药性及加工、炮制、制剂、保管的基本知识。
4. 了解本岗位常用设备、工具的名称、型号、规格、性能、结构，以及它们的基本工作原理和有关基本知识。
5. 了解卫生消毒、灭菌的基本知识。

技能要求：

1. 能鉴别一般中药材的品种和质量。
2. 能对常用设备、工具、衡器进行操作和保养。
3. 能了解常用剂型的工艺规程。
4. 能进行卫生消毒、灭菌的具体操作。
5. 能在药剂专业人员指导下，完成常用药材的加工炮制、制剂、分类、保管、发放等辅助性工作。

中级中药药剂员

知识要求：

1. 熟悉国家有关药品管理法规的主要内容。
2. 熟悉常用中药材的品名、性状和质量标准。
3. 熟悉常用中药材的药性和加工、炮制、调剂、制剂、品种分类、保管的基本知识。
4. 熟悉本岗位常用设备、工具名称、型号、规格、性能、结构，以及它们的工作原理和使用保养知识。

5. 熟悉卫生消毒、灭菌的基本知识。

技能要求：

1. 熟悉常用中药材的品种鉴别、质量检验方法。
2. 熟悉常用设备的技术性能和操作保养方法。
3. 熟悉常用剂型的工艺规程。
4. 熟悉中药材、药品保管的具体方法。
5. 熟悉卫生消毒、灭菌的操作程序。
6. 能对初能中药药剂员进行一般性技术指导。

高级中药药剂员

知识要求：

1. 掌握国家有关药品管理法规的主要内容。
2. 掌握常用中药材的品名、别名、性状和质量标准。
3. 掌握中药学、中药制剂学的基本知识的相关的专业理论知识。
4. 熟悉常用药材的药性和配伍禁忌。
5. 掌握卫生消毒、灭菌的基本知识。
6. 掌握本岗位常用设备、工具的名称、型号、规格、性能、结构、使用规则，以及它们的工作原理和使用保养知识。

技能要求：

1. 掌握常用中药材、药品的品种鉴别、质量检验方法。
2. 能根据处方熟练调配药物。
3. 掌握中药材、药品的保管和设备养护方法。
4. 掌握卫生消毒、灭菌的操作程序。
5. 熟练操作制剂设备，能排除常见故障。
6. 能对初、中级中药药剂员进行业务技术指导。

西药制检员

工种名称：西药制检员

工种定义：常用普通制剂、压片、包衣、灭菌制剂的消毒，药品检验、药品保管和西药制剂辅助性技术操作。

适用范围：医疗卫生单位或其他单位从事制剂生产、质检和保管工作。

技术等级标准：

初级西药制检员

知识要求：

1. 了解国家有关药品管理法规的基本内容。
2. 了解一般制剂制备过程的工作原理和基本知识。

3. 了解灭菌制剂的基本原理及无菌操作法。
4. 了解万能磨粉机、单冲压片机、塔式蒸馏水器及高压蒸汽消毒柜的工作原理、使用及保养。
5. 了解常用普通制剂的质量要求及质检方法。

技能要求:

1. 能对常用制剂设备进行基本操作和日常保养。
2. 在专业人员的指导下, 进行普通制剂的制备和灭菌制剂的准备工作及消毒工作。
3. 能正确执行常用制剂的工艺规程和质量标准。

中级西药制检员

知识要求:

1. 熟悉国家有关药品管理法规的主要内容。
2. 熟悉一般普通制剂和灭菌制剂工作原理和基本知识。
3. 熟悉常用设备的工作原理、维修和保养。
4. 熟悉卫生消毒、灭菌和计量的基本知识。
5. 熟悉药品保管及药物的配伍变化。
6. 熟悉药品质量标准基本知识。

技能要求:

1. 熟悉常用制剂器具、设备的操作规程和保养方法, 能排除一般故障。
2. 熟悉常用剂型的工艺规程及质量要求, 质检方法。
3. 熟练完成制剂制备过程中的各项准备工作。
4. 熟悉卫生消毒、灭菌和计量器械的应用方法。
5. 能对初级西药制检员进行一般性技术指导。

高级西药制检员

知识要求:

1. 掌握国家有关药品管理法规的主要内容。
2. 掌握制剂制备过程的工作原理和主要内容。
3. 掌握常用器具、设备的名称、规格、构造、用途、工作原理和维修保养知识。
4. 掌握卫生消毒、灭菌和计量的基本知识。
5. 掌握药品质检方面的知识。
6. 掌握药学基本知识和相关专业理论知识。

技能要求:

1. 掌握常用调剂器具、制剂设备的操作规程和保养方法, 能排除常用制剂设备的一般故障。
2. 掌握常用制剂的制备及质量要求, 质检方法。
3. 掌握卫生消毒、灭菌和计量器械的应用方法。
4. 掌握药物的稳定性及药物分类保管方法。

5. 能指导初、中级西药制检员进行技术操作。

西药药剂员

工种名称：西药药剂员

工种定义：药品调剂、制剂、保管和西药房辅助性技术操作。

适用范围：医疗卫生或其它单位中，从事西药房调剂、制剂和保管工作。

技术等级标准：

初级西药药剂员

知识要求：

1. 了解国家有关药品管理法规的基本内容。
2. 了解一般制剂制备过程的工作原理和基本知识。
3. 了解常用药品的作用与用途、用法与用量，以及存放的基本要求。
4. 了解岗位常用器具使用的基本知识的操作要求。
5. 了解卫生消毒、灭菌和计量的基本知识。

技能要求：

1. 能对常用制剂、调制设备进行基本操作和日常保养。
2. 在专业人员的指导下，可以分类放置或保存药品。
3. 能对药品回收和选送。
4. 能完成制剂药品制备过程中的各项准备工作。
5. 能正确执行常用剂型的工艺规程。

中级西药药剂员

知识要求：

1. 熟悉国家有关药品管理法规的主要内容。
2. 熟悉制剂制备过程的工作原理和基本知识。
3. 熟悉一般药品的作用与用途、用法与用量，以及药品保管的基本要求。
4. 熟悉常用器具、设备的名称、规格、用途、使用规则、工作原理和维护保养知识。
5. 熟悉卫生消毒、灭菌和计量的基本知识。
6. 熟悉药学基本知识。

技能要求：

1. 熟悉常用制剂、调剂器具、设备的操作规程和保养方法，能排除一般故障。
2. 能独立对药品分类放置保管。
3. 熟悉常用剂型的工艺规程。
4. 熟练完成制剂药品制备过程中的各项准备工作。
5. 熟悉药品的保管、登记、统计工作。
6. 熟悉卫生消毒、灭菌和计量器械的应用方法。

7. 能对初级西药药剂员进行一般性技术指导。

高级西药药剂员

知识要求：

1. 掌握国家有关药品管理法规的主要内容。
2. 掌握制剂制备过程的工作原理和主要内容。
3. 掌握常用药品的作用与用途、用法与用量，以及药品保管的具体要求。
4. 掌握常用器具、设备的名称、规格、构造、用途、工作原理和维修保养知识。
5. 掌握卫生消毒、灭菌和计量的基本理论知识。
6. 掌握药学的基本知识和相关专业理论知识。

技能要求：

1. 掌握本岗位常用调剂器具、制剂设备的操作规程和保养方法，能排除常用制剂设备的一般故障。
2. 掌握药品的分类和保管方法。
3. 熟悉常用药品的品名、别名、性状、质量要求。
4. 掌握卫生消毒、灭菌和计量器械的应用方法。
5. 掌握普通制剂与灭菌制剂的配制方法。
6. 能指导初、中级西药药剂员进行技术操作。

第二部分 法规与专业知识

第一篇 药事管理与法规

第一章 药品管理立法

人类使用法律手段来管理药品已有悠久历史。随着社会、经济、政治和医药卫生的发展,药品管理的法律、法规、法令和法定的标准、规范、规则日益增多。特别是二次世界大战后,不仅各国政府加强了药品管理立法,国际法中的药品管理法规也越来越多,例如世界卫生组织(W·H·O)先后制定了《1961年麻醉品公约》和《1971年精神药物公约》和《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药品公约》等,我国于一九八四年九月二十日由中华人民共和国第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过了第一部中华人民共和国药品管理法(以下简称《药品管理法》),并且一九八五年七月一日起施行。它体现了我国药品管理立法取得划时代的进展,标志我国药品监督管理工作进入法制化新阶段,它有利于人民群众对药品质量的监督管理。《药品管理法》的颁布实施,以法管药,旨在保障人民用药安全有效,以维护人民身体健康。广大药学工作者和药工人员必须熟悉和掌握我国的药品管理法规,增强法律意识,自觉做到“有法必依,执法必严,违法必究”,使药品质量监督得到全社会的关注和支持。

第一节 立法的目的及必要性

《药品管理法》第一条明确规定“为了加强药品监督管理,保证药品质量,增进药品疗效,保障人民用药安全,维护人民身体健康,特制定本法。”这是根据我国宪法精神确定的药品管理立法的宗旨,也是药品监督管理的宗旨。为此,药品的生产,经营应当把社会效益放在第一位,严禁生产、经营、使用假药或者劣药。严禁未经许可就生产、经营药品和配制制剂。并对麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品,实行特殊的管理办法,严加管理。

立法的必要性首先从药品的法定含义和它的特殊性来理解。药品: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、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。因此药品是广大人民群众防病治病,计划生育和康复保健所必不可少的特殊商品。药品之所以称为特殊商品,首先是因为药品均具有两重性,用之得当,可以造福于人类,保护劳动力,保障人民的健康,如果使用不当,失之管理,就会危害人民的生命。有的药品(如麻醉药品、精神药品等)还能严重摧残人的身心健康,产生成瘾性或药物依赖性,造成的严重后果除影响着个人的健康,也影响着国家的安全,真可谓“祸国殃民”。其次药品具有很强的专用性。所谓专用性,就是说不是随意使用的,而

是为了达到一定的目的，同时又要在医生指导下或通过医生的诊断，甚至还要在医护人员监护下才能使用的。不通过医生之手，就难以达到治病救人的目的。当前药源性疾病的逐年增多，其主要原因就是滥用品所致。据美国有关资料报导，现在病人中约有 $\frac{1}{4}$ 是由于用药不当而住院的，据世界卫生组织（W·H·O）统计，目前全世界有 $\frac{1}{3}$ 的患者是死于用药不当。在我国有关药源性疾病虽然没有严格统计，但据有关资料报导，在使用抗生素类药物造成的药源性疾病，六十年代为19.31%，七十年代上升为22.48%，八十年代高达50%以上，而且有些药源性疾病又是难以治疗的，是不可逆的。据上海统计的517人患有耳聋的病人中，与注射链霉素（主要是双氢链霉素）有直接关系的就有396人，占77.4%。再次就是药品的质量监督管理有很强的科学性，药品质量优劣、真假，很难从外观上辨认，需要有专门的机构，科学的监测仪器以及具有一定专业知识的人员，更重要的是必须有一定的管理程序，才能确保药品质量。有些药品质量虽然符合批复的标准规定，但在广泛人群使用后，却发现了严重的不良反应，甚至造成死亡。因此，组织专门机构开展经常性的药物筛选工作，不断淘汰毒副作用大的药物，向临床推荐新药，这是药品管理上亟待解决的大问题。《药品管理法》规定：“药品生产企业、药品经营企业和医疗单位，应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。医疗单位发现药物中毒事故，必须及时向卫生行政部门报告。”还有一点就是药品被不法分子为牟取暴利的可能性；药品的使用价值和对人民的健康的重要性，决定了它的经济效益高于普通商品。因此，往往被一些唯利是图的不法分子作为非法牟取暴利的工具，进行一系列的以假充真、以劣充优的制售伪劣药品的违法活动。谋财害命事件时有发生，更为严重的是有些地区私种罂粟，贩卖、吸食鸦片等毒品，严重扰乱了社会治安，无数实例和血的教训告诫我们，只有加强法制，以法管药才是行之有效的办法。其他别无选择。所以制订我国《药品管理法》是当前改革开放，搞活市场经济，讲究经济效益，提高药品质量，保护人民健康是完全必要的，是符合国情，顺乎民意的。

第二节 《药品管理法》的主要内容

《药品管理法》共十一章六十条。

1 第一章 “总则”

“总则”共三条，阐明我国药品立法的宗旨，发展药品的方针、政策，国家授权主管药品监督管理部门。

1.1 我国药品管理立法的宗旨。（前已述明）

1.2 发展药品的重大方针和政策是“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。”还规定了“国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材。”这是符合我国人民用药的实际情况确定的，是符合人民利益的，特别努力发掘祖国医药遗产，更是当代人的神圣职责。关于传统药和现代药的含义，分别作如下解释：传统药即能用传统医学观点表述其特性，能被传统医学使用的药物为传统药，包括中药材、中药饮片、传统中成药和民族药如藏药、蒙药。而用现代医学观点表述其特性，能被现代医学使用的药物称为现代药，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、血液制品和诊断药品。一些中药剂型改进品种、中西药结合品种尽管其成分是传统的中药或含有中

药，但经过一系列科学方法处理后，已不再用传统医学观点表述其特性，而用现代医学表述，这些药品也应划归现代药。

1.3 总则第二条规定“国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作。”解决了多年来国家药品监督管理工作政出多门的问题，是实施《药品管理法》组织上的保证。所以国家授权县级以上卫生行政部门行使药品监督权，县级以上卫生行政部门应设立药政机构，它的职能是：代表国家对药品进行监督、管理并执行裁决的执法机构。各级相应的药品检验机构的职能是执行国家对药品质量监督、检验的法定性专业机构。行使药品监督执法权的人员称“药品监督员”，有权对辖区内的生产、经营、使用单位的药品质量进行监督、检查和抽验。药品监督员对药品生产企业和科研单位提供的技术资料，负责保密。应当指出的各级医药管理局，他无药品监督执法权，仅是药品生产、经营企业的主管部门，它的职能主要在于统筹规划、组织协调、提供服务和检查督促。与卫生行政部门紧密合作，共同把好药品质量关。

2 第二、第三、第四章分别为对药品生产、经营企业的管理及医疗单位的药剂管理；主要实行《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》制度（以下简称“三证”），“三证”制度是国家为了控制生产、经营药品和配制制剂单位的条件，以确保药品质量的一项强制管理和监督制度；是一种预防产生不合格药品的法律措施；是保护国家、集体和广大消费者利益的监督形式。药品生产、经营企业和医疗单位配制制剂的基本条件为：①具有与所生产或经营药品、医疗单位配制制剂的药学专业人员，非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。②具有与所生产药品相适应的厂房、设施和卫生环境。经营企业应与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境。③具有能对所生产、经营药品进行质量检验的机构及人员和必要的仪器设备。同样医疗单位配制制剂必须具有能够保证制剂质量的设施、检验仪器和卫生条件，配制输液剂的，还必须具备超净条件。医疗单位配制的制剂，不得在市场销售或变相销售。销售药品必须准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项；调配处方必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或代用。

3 第五章“药品管理”共15条，主要规定了药品的批准和撤销；进出口中西药品的管理制度和规则；严禁生产、销售、使用假药、劣药，违者必须绳之以法，从严惩处。以及药工人员健康检查制度。《药品管理法》第33条规定有下列情形之一的为假药：（1）药品所含成分的名称与国家药品标准或者省、自治区、直辖市的药品标准规定不符合的。（2）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。有下列情形之一的药品按假药处理：①国务院卫生行政部门规定禁止使用的。②未取得批准文号生产的。③变质不能药用的。④被污染不能药用的。第34条规定有下列情形之一的药品为劣药：（1）药品成分的含量与国家药品标准或者省、自治区、直辖市的药品标准规定不符合的。（3）超过有效期的。（4）其它不符合药品标准规定的。

4 第六章“药品的包装和分装”和第八章“药品商标和广告的管理”；药品的标签、说明书和广告都是药品的信息情报，它们的功能作用是向用户介绍药品的有关重要信息，指导人们正确地经销、保管和使用药品。药品说明书是药品的重要信息，是选用药品的法定指南。药品说明书是新药研制的产物，是新药审批的重要资料。凡经卫生行政部门审批的说明书是药品的法定文件，药品包装必须按照规定贴有标签、注册商标、并附有说明书。分

分装药品也必须附有说明书，规定有效期的药品，分装后必须注明有效期。药品广告的内容也应以批准的说明书为准。未经审批的广告，不得刊登、播放、散发和张贴。对虚假广告、违法广告，各级工商行政管理部门应按《中华人民共和国商标法》、《药品广告管理办法》进行查处，以维护生产者和消费者的合法权益。

5 第七章“特殊管理的药品”共两条，明确了对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品实行特殊管理办法。国务院分别对这四类特殊管理的药品相应制定了配套的法规，因这些药品更具显著两重性，必须严加管理，以防流弊、危害人民。麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性，能成瘾癖的药品。它包括阿片类、可卡因类、大麻类、合成麻醉药类及卫生部指定的其他易成瘾癖的药品、药用原植物及其制剂。它们与药理上具有麻醉作用的乙醚、氯仿等全身麻醉剂或普鲁卡因、利多卡因等局部麻醉药是不相同的，因为这些药品虽有麻醉作用，但没有成瘾癖的流弊，故称之为麻醉剂，借以区别。根据1987年11月28日国务院发布的《麻醉药品管理办法》规定：国家严格管制麻醉药品原植物的种植和麻醉药品的生产、供应、进出口、非医疗、教学、科研需要一律不得使用麻醉药品。医疗单位对麻醉药品实行“五专”管理，即专人负责、专柜加锁、专用帐册、专用处方、专册登记。处方由有麻醉药品处方权医师开具，处方保存三年备查。每张处方限量；注射剂不得超过二日常用量，片剂、酏剂、糖浆剂等不超过三日常用量，连续使用不得超过七天。精神药品系指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用能产生依赖性的药品。卫生部依据精神药品使人体产生依赖性和危害人体健康的程度，分为第一类如安眠酮、安钠咖、复方樟脑酊等28种，第二类如安定、苯巴比妥类等81种，第一类精神药品的生产、供应由卫生部会同国家医药管理局确定，第二类精神药品制剂，由县级以上卫生行政部门会同同级医药管理局确定。第一类精神药品的处方，每次不超过三日常用量，第二类精神药品处方，每次不超过七日常用量。处方应当留存两年备查。医疗用毒性药品（以下简称毒性药品），系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。我国卫生部规定管理品种中，毒性中药28种，西药毒性品种11种。凡加工炮制毒性中药，必须按照《中华人民共和国药典》和《中药炮制规范》的规定进行。生产毒性药品及其制剂，必须严格执行生产工艺操作规程，在本单位药品检验人员监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存五年备查。收购、经营、加工、使用毒性药品的单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度。毒性药品的包装容器上必须印有毒性标志。医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品和外用药品的标签标志按照《药品管理法实施办法》第五十五条规定执行。

附：（1）毒性中药品种：砒面（红砒、白砒）、砒霜、生川乌、红升丹、生马钱子、生甘遂、雄黄、生草乌、红娘虫、白附子、生附子、水银、生巴豆、白降丹、生千金子、生半夏、斑蝥、青娘虫、洋金花、生天仙子、生南星、红粉、生藤黄、蟾酥、雪上一枝蒿、生狼毒、轻粉、闹羊花

（2）西药毒品种：去乙酰毛花甙丙、阿托品、洋地黄毒甙、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱、升汞、水杨酸毒扁豆碱、亚砷酸钾、氢溴酸东莨菪碱、土的宁

第三节 《药品管理法》的法律责任

《药品管理法》的第十章法律责任共7条。明确涉及药品和药事方面的法律责任和法律