

中等医药职业教育教材

药事法规

(第二版)

谢淑俊 编著

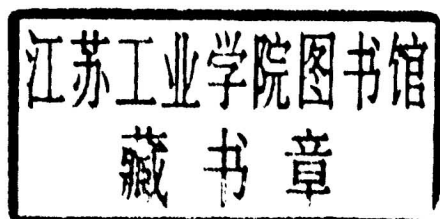
《药事法规》教材编委会

中等医药职业教育教材

药事法规

(第二版)

谢淑俊 编著



《药事法规》教材编委会

第二版前言

《药事法规》于1998年1月正式出版发行后，作为各类医药职业学校的公共课教材，得到了使用单位的一致好评。本书被评为1999年度河南省医药管理局科学技术进步奖二等奖。自原国家医药管理局科教司1997年10月在北京召开《药事法规》第一版教材审定会至今，我国的药事管理体制发生了很大变化。在1998年的国务院机构改革中，国务院组建国家药品监督管理局，国家药品监督管理执法主体随之转移。2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订通过的《中华人民共和国药品管理法》，是我国对药品监督管理的一个重要里程碑，为在市场经济下加强药品监督管理提供了法律依据。为更好地适应国家药品监管新形势，进一步增强教材的思想性、科学性、先进性和适用性，满足医药职业技术教育培训的需要，遵循“后法”废“前法”的原则，编委会决定对原教材进行修订再版。在本版教材的修订过程中，针对原教材使用中存在的问题，编者广泛征求并采纳了各地专家和教师的宝贵意见。本书第一版编委们的辛勤工作，为本书第二版的编写奠定了基础。北京医科大学药学院刘镇宇教授审阅全书并给予作者亲切指导。北京医药职工大学蒲晨光教授、杭州医药中专董建慧高级讲师、西安制药厂执业药师唐继红高级工程师对教材的编写提出了很多宝贵意见和建议。本书的编写还得到了各有关单位领导的大力支持。在此，编者对所有给予我们关心支持的领导、专家，表示由衷的感谢。

本书内容针对学生特点，精心选材，力求深入浅出，简明扼要，全书资料较新、实用性强，除可供各类医药学校使用外，亦可供药品生产、经营企业职工的培训和职工的自学用书。本书作为中等医药职业学校药学类各专业的公共课教材，各单位在使用过程中，可根据学校所开专业的不同或者所培训学员从事的工种不同，对教材的内容做适当取舍。

由于编者水平有限，加之时间仓促，缺点、错误在所难免，诚请读者批评指正。

编者

2001.11

内 容 提 要

本书是根据各类医药职业学校的培养目标和教学要求而编写的。主要内容有药事法规概述；我国的药品管理机构简介；药品管理法；药品的管理；药品生产、经营和医疗机构的药剂管理；中药管理法规；药品包装的管理；药品价格和广告的管理；药品管理法的法律责任；相关法律等。本书针对学生特点，精心选材，力求深入浅出，简明扼要。全书资料较新，实用性强，除可供各类医药职业学校使用外，亦可供药品生产、经营企业的职工培训和职工的自学用书。

目 录

第一章 概述.....	(1)
第一节 药品的概念.....	(1)
第二节 药品的特殊性.....	(2)
第三节 药品管理和药品管理立法.....	(3)
第四节 药品管理立法的历史发展.....	(4)
第五节 学习药事法规的意义.....	(7)
第二章 我国药品管理机构简介.....	(9)
第一节 药品监督管理机构.....	(9)
第二节 药品生产经营行业管理机构.....	(13)
第三节 国外药品管理机构概况.....	(13)
第四节 执业药师资格制度.....	(15)
第三章 中华人民共和国药品管理法.....	(18)
第一节 《药品管理法》制定的目的、意义及修订.....	(18)
第二节 《药品管理法》的主要内容.....	(20)
第四章 药品的管理.....	(23)
第一节 我国的药品标准.....	(23)
第二节 新药、仿制药品的管理.....	(26)
第三节 特殊管理的药品.....	(33)
第四节 进口药品的管理.....	(40)
第五节 国家基本药物.....	(41)
第六节 处方药、非处方药分类管理.....	(43)
第七节 药品不良反应监测管理.....	(46)
第八节 药品品种的整顿与淘汰.....	(47)
第九节 药品储备制度.....	(48)
第五章 药品生产企业的管理	(51)
第一节 药品生产企业.....	(51)
第二节 药品生产质量管理规范 (GMP)	(52)
第六章 药品经营企业和医疗机构的药剂管理	(57)
第一节 药品经营企业.....	(57)

第二节	药品经营质量管理规范（GSP）	（58）
第三节	药品零售连锁企业的管理	（64）
第四节	药品流通监督管理	（65）
第五节	医疗机构的药剂管理	（69）
第七章	药品包装的管理	（71）
第一节	药品包装的管理	（71）
第二节	药品标签、说明书的管理	（73）
第八章	药品价格和广告的管理	（78）
第一节	药品价格的管理	（78）
第二节	药品广告的管理	（81）
第九章	中药管理法规	（86）
第一节	中药材、中药饮片的管理	（86）
第二节	中药材专业市场的管理规定	（89）
第三节	中药品种保护管理条例	（91）
第四节	野生药材资源保护管理条例	（93）
第十章	《药品管理法》的法律责任	（96）
第一节	行政责任、刑事责任和民事责任	（96）
第二节	罚则	（100）
第三节	药品监督管理部门的法律责任	（103）
第十一章	相关法律	（105）
第一节	产品质量法	（105）
第二节	消费者权益保护法	（107）
第三节	反不正当竞争法	（111）
第四节	商标法	（114）
第五节	广告法	（115）
第六节	价格法	（118）
第七节	合同法	（120）
附录一	中华人民共和国药品管理法	（123）
附录二	药品生产质量管理规范（GMP）	（137）
	药品生产质量管理规范（GMP）附录	（147）
附录三	药品经营质量管理规范（GSP）	（153）
	药品经营质量管理规范实施细则	（163）
附录四	药品流通监督管理办法（暂行）	（175）
附录五	处方药与非处方药分类管理办法（试行）	（182）

第一章 概 述

第一节 药品的概念

药品，是人类与疾病长期斗争中发现和发展起来的，对人类的生存繁衍、兴旺昌盛起了重要作用。

远在人类社会初期，我们的祖先就发现了原始医药。“原始群”时代的人，主要靠杀兽以食，采集野果、树籽和挖掘植物根充饥，从中人们发现：有的食物可口，有的苦涩，有的会引起呕吐、腹泻、昏迷、麻木，有的可发生中毒，有的会使中毒现象得以缓解。当受到外伤时，用树叶、草茎、泥灰涂敷或包扎，有的能止血、镇痛以至疮伤复愈。经过长期的实践，人们逐渐认识掌握了一些药物的性能，并开始有意识地用来解除某些病症。如服用能引起腹泻的药物治疗便秘，服用可止吐的药物治疗呕吐，从而发现医治疾病的药物。

到了氏族公社末期，随着农业和畜牧业的发展，人们在栽培植物和饲养禽畜的过程中，发现和认识了更多的植物药和动物药，积累了更丰富的用药知识。

我国古代记载药物的书籍称“本草”，是我国历代医药学家总结劳动人民实践经验的记录。明代李时珍编写的《本草纲目》，载药1892种，详细地介绍了性味、产地、形态、采集方法、炮制过程、方剂配伍等。

我国幅员广大，地形、气候复杂，从北部寒冷的黑龙江到南部炎热的南海诸岛，从天山南北到东海之滨的台湾省，蕴藏着极为丰富的药材资源。我国目前的中药已发展到12807种，其中应用范围较广，属于常用和比较常用的中药有500种左右。

我国古代历来把具有能防治疾病的物质，统称为“药物”。只是在19世纪西医、西药传入中国后，人们为了便于区别，才有“中药”、“西药”之分。把在传统中医理论指导下应用的药物，称为“中药”。一般把可供药用的植物、动物、矿物及其制成的各种药物，称为“中药材”；采集后未经加工或初步加工的药物，称为“原药材”；将完整的原药材切制加工成片、丝、块、段等形状以及经水、火、辅料或特殊加工后的中药材，称为“饮片”；根据中医用药理论，以中药材为原料加工配制而成，可供内服或外用的药物，称为“中成药”。现代所称的我国“传统药”一般即指中药。

西药，一般是指19世纪以后发展起来的化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品等。它们是用合成、分离提取、化学修饰、生物工程等方法制

取的物质。其结构基本清楚，有控制质量的标准和方法，是用现代医学理论方法筛选确定其药效的药物。为了与历史上流传下来的传统药相区别，通常把这些药物称做现代药。

○（根据《中华人民共和国药品管理法》第十章第一百零二条规定：√“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，^{判断}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。”）

第二节 药品的特殊性

药品是一种特殊商品。一方面它具有一般商品所具有各种属性和要素，受经济规律的制约；另一方面，它又具有一般商品所不具备的性质，即它是用来预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的物质，是人类同疾病作斗争的特殊武器。药品的特殊性具体表现在以下几个方面：（1-~3）

一、药品使用两重性

药品使用具有两重性，用之得当，可以祛病健身；用之不当，则会危害健康，有时还会影响到子孙后代的发育成长。

二、药品医用专属性

药品必须对症使用，即每种药品都有它的适应证、用法和用量。那种有病治病、无病健身的“万能”药品是没有的，也不可能有的。

三、药品效益无价性

药品不像其他商品，人们没病时，再便宜也不会使用；有病时，急如星火。在紧急关头，对治病救人的药品不惜重金，这就是平时所说的“黄金有价药无价”的道理。因此，国家对药品的价格必须依法进行严格管理。

四、药品使用时限性

药品的使用有特定的时间限制，病人只有需要时才使用药品，否则无人问津，因而“只能药等医，不能医等药”，在生产上必须要有超前性，在供应上必须具有可靠性；从药品本身来讲，放置过久，难免发生质量变化，对效期药品，超过有效期则予以销毁，禁止使用。

五、药品质量严格性

药品必须符合国家的质量标准，才能保证病人使用的安全有效。药品只有合格品与不合格品之分，无“一等品”、“二等品”、“残次品”、“等外品”或“处理品”之别。国家严禁任何单位和个人生产、销售和使用不合格药品。

另外，在药品的使用上，消费者无法识别药品的真假和质量的优劣。这种无法实现自我保护的特殊性，决定了国家对药品的生产、检验、流通和使用必须实行特殊管理。

第三节 药品管理和药品管理立法

一、药品质量

药品质量是指药品能满足规定要求和需要的特征总和。药品质量特征表现在五个方面：①有效性，是指在规定的适应证、用法和用量条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的性能。有效性是药品最基本的特性，若对防治疾病无效，则不成为药品；②安全性，是指在规定的适应证、用法和用量使用情况下，对服药者生命安全的影响程度。大多数药品均有不同程度的不良反应。药品只有有效性大于不良反应的情况下才能使用；③稳定性，是指在规定的条件下，保持其有效性和安全性的能力，即药品在有效期内按规定的要求储存、运输和使用不变质、不失效等；④均一性，指药品的每一单位产品，如每一片药、每一支注射剂都要安全有效，每个单位产品所含有效成分保持均匀一致；⑤经济性，是指药品在生产、流通过程中形成的价格水平。药品价格便宜，广大群众才能承受。

二、药品管理

药品管理是指为保证和提高药品质量所进行的各项活动的总称。它包括药品质量管理和药品质量监督管理。药品质量管理是对确定和达到药品质量要求所必须的职能和活动的管理，是药品研制、生产、经营、使用等单位对药品质量和对影响药品质量的各项工作质量进行的管理；药品质量监督管理是指国家药品监督管理部门根据法律授予的权力以及法定的药品标准、法规、制度、政策，对药品研制、生产、销售、使用的药品质量和影响药品质量的工作质量进行的监督管理。药品质量监督管理必须坚持以社会效益为最高准则、质量第一的原则、法制化与科学化高度统一及专业监督与群众性的监督管理相结合的原则。通过对药品的质量监督管理，督促药品生产、经营和使用等部门努力提高质量管理工作水平，以保证人民群众用药的安全有效。

三、药品管理立法

药品的质量关系着人民群众的身体健康和生命安全，对药品必须采取不同于一般商品的管理形式，因此需要国家通过立法来明确对药品质量的监督管理。药品管理立法，即是旨在保证药品质量的法律的制定和药品质量监督管理的法律规范的总和。它是整个国家法律体系的重要组成部分，使药品监督管理工作有法可依，依法办事。

四、药品管理立法的特征

药品管理立法一般有以下特征：

(1) 药品管理立法的目的是保障人体用药安全有效，维护人民身体健康。

(2) 药品管理立法是以药品质量标准为核心的行为规范。这些行为规范涉及到药品的研制、生产、经营、使用等各个环节，如药品生产经营要遵守法律规定的GMP、GSP等，其目的是确保药品必须符合国家颁布的药品标准。因此，行为规范的核心是国家药品标准和保证药品质量的工作标准。

(3) 药品管理立法的系统性。历史上许多严重的药品质量事件给人类的教训是极其深刻的。为了确保药品的安全有效，现代社会对药品管理的法律、条例、规定不断增加，条文也更加详尽、精确，并紧密衔接，它对药品从研制直至使用全过程的质量控制和质量保证的管理质量，及从事药品工作人员的工作质量等，都要受到法律规范的控制管理，即药品和药事工作是受系统的法律约束。

(4) 药品管理法的内容已趋向国际化。近年来，随着国与国之间贸易往来和技术交流的日益增多，迫切需要国际上对药品有一个统一标准。从药品本身来说，衡量其物质性质的标准在不同的国家应是相同的。因此，世界各国药品管理立法愈来愈趋向国际化，药品管理法的内容也愈来愈相似，参加有关国际药品管理公约的国家也不断增加。

第四节 药品管理立法的历史发展

一、我国药品管理立法的历史发展

我国是世界上四大文明古国之一，医药文化源远流长，政府对药品的管理有着悠久的历史。据史料记载，早在西周时期（公元前1100年—公元前771年）政府已建立了药政组织和有关制度，设置上士、下士、府、史、徒等各级医官，从事医务工作，并掌管医药的行政事务；秦汉三国时期，由于中央集权封建朝廷的建立，生产力逐步提高，医药事业也有所发展，有了简单的质量标准和检验制度。唐代，因政局统一，经济文化发达，医药事业备受政府重视并得到空前发展。唐高宗显庆四年（公元659年）由政府组织编写的《新修本草》是世界上最早的一部全国性药典，作为全国药品标准被推行全国，并建立对进口药材抽验制度，对药品的合格“封检”标记制度等；宋元时期，药品管理高度集中，朝廷专设“掌药局”、“御药院”。元代不仅禁止游医售药，还明令禁止市售毒药；明代从中央到地方都有各级药政管理人员，1505年，明太医院组织撰写《本草品汇精要》。明代名医李时珍的名著《本草纲目》也在此时期问世；清代的医药管理大体承袭明制，由生药库收藏药材，官办药坊供应民间药品。总之我国古代的药品监督法规多是零散的附于其他法律中，医和药不分，也不稳定。

辛亥革命后，于1912年成立的中华民国南京临时政府参照西方药政管理模式，在内务部下设卫生司主管全国的卫生行政工作，下属第四科主办药政工作。1928年，国民党

政府把卫生司从内务部分离出来设立卫生部。1932年设置了中央卫生设施实验处。1911至1949年间，先后发布了《药师暂行条例》、《管理药商规则》、《修正麻醉药品管理条例》、《修正管理成药规则》、《细菌学免疫学制品管理规则》、《药师法》等。这一时期，虽然国民党政府发布了不少药品管理法规，但由于军阀混战，政府无暇顾及，对药品并没有认真地实施过监督。

新中国成立后，党和人民政府十分重视药政工作，从建国始至80年代初，相继颁布了一系列药政法规，对保障人民健康，促进医药事业的发展起到了极大的作用。特别是1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过并于1985年7月1日实施的《中华人民共和国药品管理法》，是第一部通过现代立法程序颁布的药品管理法律，它体现了我国药品管理立法取得划时代的进展。1998年国家药品监督管理局成立后，在总结我国改革开放以来的正反经验教训和吸收国外药品立法经验的基础上，又陆续修订发布了一系列药品管理行政规章。基本上形成了我国的药品监督法规体系。

《药品管理法》自1985年实施以来，在保证药品质量，打击制售假劣药品，保障人民用药安全有效方面发挥了重要作用。随着我国社会主义市场经济的发展，药品研究、生产、经营和使用等方面出现了大量新的情况和问题，为了更好地加强药品监督管理，保障人民用药安全，维护药品使用者合法权益，第九届全国人大常委会第二十次会议对《药品管理法》进行了修订。我国现行的药品管理法规主要有：

《中华人民共和国药品管理法》，全国人大常委会 2001年2月28日修订

《麻醉药品管理办法》，国务院 1987年11月28日

《医疗用毒性药品管理办法》，国务院 1988年12月27日

《精神药品管理办法》，国务院 1988年12月27日

《放射性药品管理办法》，国务院 1989年4月29日

《执业药师资格制度暂行规定》，人事部、国家药品监督管理局 1999年4月1日

《新药审批办法》《新生物制品管理办法》，国家药品监督管理局 1999年4月22日

《新药保护的技术转让的规定》，国家药品监督管理局 1999年4月22日

《仿制药品办法》，国家药品监督管理局 1999年4月22日

《进口药品管理办法》，国家药品监督管理局 1999年4月22日

《处方药与非处方药分类管理办法》（试行），国家药品监督管理局 1999年6月18日

《药品生产质量管理规范》（1998年修订），国家药品监督管理局 1999年6月18日

《戒毒药品管理办法》，国家药品监督管理局 1999年6月26日

《药品包装用材料、容器管理办法（暂行）》，国家药品监督管理局 2000年4月29日

《药品经营质量管理规范》，国家药品监督管理局 2000年4月30日

《药品包装、标签和说明书管理规定》，国家药品监督管理局 2000年10月15日

二、国外药品管理立法的概况

国外对药品的管理制定单独的法律是从13世纪开始的，如该时期西西里皇帝菲特立二世制订的药师法；14世纪意大利热亚那市的药师法；16世纪英国以法规的形式，任命四名医生作为“药商、药品和原料”的检查员，以保护消费者免受不法商人的欺骗；17世纪美国许多州立法颁布药房法等。虽然这些法律规范和古代医药政令比较有很大进步，但都是局部地区城市的，内容亦很局限，这是由当时生产力发展水平所决定的。

20世纪初，随着社会生产力发展水平的提高，药品制造由过去的手工作坊式转向工业化生产。药品在满足人类治疗疾病的同时，也出现了许多严重的药害事件。药品质量问题不仅危及人们健康和生命，也引起许多社会纠纷。特别是面对不法商人贪图暴利，蓄意制售假劣药品及日益严重的麻醉药品危害社会的问题等，迫使工业化较早的国家着手制订全国综合性药品监督法律，并强化药品监督部门的法律地位。如美国于1906年由国会通过并颁布的《联邦食品、药品管理法》，该法禁止在州间贸易中销售掺假或冒牌的药品及食品等，其法律效力适用于全国，内容比较全面，突破近代欧洲国家的局域性的药师法、药房法的范畴。

1938年发生了一起震惊全美国的“磺胺酞剂事件”。美国一家制药公司用二甘醇和水，混于草莓浸出液，配成色、香、味具佳的小儿用口服磺胺酞剂，未经安全试验就投放市场，造成107人中毒死亡的悲剧。“磺胺酞剂事件”引起灾难的教训，促使美国立法机构于1938年颁布《食品、药品和化妆品法案》。该法案强调药物安全无毒；当老药品新剂型投放市场前，其处方、标签和广告均需经美国食品药品监督管理局（简称FDA）审批；要求含麻醉药的药品应标出“此药有成瘾性”的警句。随着药物品种的大量增加，1951年美国又通过法案，首次把药物分成处方药和非处方药，规定处方药物应凭医生处方购用。

60年代初，在前西德发生了一起震惊世界的“反应停事件”。自1956年反应停投放市场，作为非处方药物被公认为“安全的催眠药”。特别是它能有效地缓解妇女的妊娠反应，被称作是“西德的保胎药”而风靡一时，争相购买。1961年，前西德报道了一种罕见的畸形儿病例，新生的婴儿四肢极其短小，状如海豹的肢体，被称为“海豹胎”婴儿。据前西德卫生行政部门统计，反应停造成1万名畸胎儿，其中有5 000名存活，1 600名需安装人工肢体。英国有600名婴儿出生，400名存活。鉴于此，两国在当年便禁止使用此药。日本因1962年9月才禁止使用，至使1962年至1963年又多出生549名畸形儿。由于该药的广泛使用，在澳大利亚、以色列、西班牙等地均出现了类似的畸胎儿。虽然反应停事件基本上未使美国受害，但它仍然促使美国立法机构对《食品、药品及化妆品法案》进行修改。1962年美国国会通过修正案规定，药厂在药品出厂时，不仅要提供安全性的证明材料，还要提供药效的证明材料。该法还要求药厂在药品出厂时，执行《药品

生产质量管理规范》（简称GMP）；要求处方药物接受FDA的监督；要求建立药物广告的申请手续；规定了新药审批的手续和项目；规定首次在美国上市的进口药品按新药审批等。70年代以来，美国又陆续颁布了有关药品的法案，使美国成为世界上药品管理立法比较成熟完善的国家之一。

英国和日本的药品管理立法，也是经历了比较曲折的道路，才逐步趋于比较成熟和完善的。总之，目前随着药品生产销售的持续增长，药品国际贸易的高速发展，为保证和提高药品的质量，控制麻醉药品、精神药品的泛滥危害，世界上大多数国家都通过立法，制订、修订、颁布了综合性的药品管理法律和控制麻醉药品、精神药品法律；颁布了国家药典；建立健全了国家法定的药品监督管理部门和监督检验机构；成立执法队伍，并颁发了大量的药品管理法规。国际性药品、药事管理制度和规范，以及麻醉药品、精神药品控制物质公约也有很大的发展。

第五节 学习药事法规的意义

一、药事法规体现了党和政府对保障人民身体健康的关心与重视，是保证人民身体健康的法律武器

药品是直接关系着人民群众身体健康和生命安危的特殊商品，党和政府历来十分重视药事法规的建设工作，这是我们党和国家的性质所决定的。我们是社会主义国家，党和政府必须时刻把保障人民群众身体健康当做一件大事来抓。从建国起至80年代初，国家先后制订了一系列有关药品管理规定、条例等，特别是1984年9月20日制订颁布，并于2001年2月28日修订的《中华人民共和国药品管理法》及相继颁布的一系列“子法”，对加强药品的监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益起到极大的促进作用。

二、药事法规是保证药品质量的重要法律手段，是所有有关药品研制、生产、经营、使用、检验单位和个人必须共同遵守的行为规范

药品不同于一般商品，用之适当，可治病救人，失之管理可危害健康。药品的真伪优劣很难从外观直接掌握。不要说普通群众，就是专业人员不借助检验设备也很难对药品的质量做出判断。因此，必须由国家制订颁布药品标准和保证药品质量的工作标准等法规，由代表国家的专门机构使用现代科学技术，采用法律和行政的手段，以规范人们研制、生产、经营、使用药品行为，确保药品的安全有效。

三、药事法规是促进医药生产经营企业技术进步、提高经济效益的有力保证

市场经济是法制经济、竞争经济，药品生产经营企业能否在激烈的市场竞争中生存与发展，其关键在于药品质量。药品管理法规必将促使企业完善全面质量管理，帮助企

业认识和解决质量管理中的问题，促使企业推行现代科学的管理方法，采用先进的科学技术，使其产品达到并超过国家标准和世界标准，积极参与国际市场竞争，增强企业的竞争能力，不断提高经济效益。

四、学习和掌握药事法规，自觉做到有法必依、执法必严、违法必究

各类医药职业教育担负着为医药行业培养医药专业人才的重任，医药行业的职工，不仅从事药品的生产、经营等活动，也同时是药品的使用者。因此，必须接受系统的药事法规教育，增强法律意识，提高法律素质，自觉遵守国家制定的有关药品生产、经营和使用的法律规定和行为规范，明确保障人体用药安全、维护人民身体健康是每一个医药工作者的神圣职责。不仅要学法、懂法、守法，而且还要同那些生产、销售、使用假药、劣药的违法行为作坚决斗争。

思 考 题

1. 为什么说药品是特殊商品？(2分)
2. 药品的质量特征包括哪几个方面？
3. 简述药品质量监督管理的概念及原则。
4. 药品管理立法的特征是什么？
5. 学习药事法规的意义是什么？

第二章 我国药品管理机构简介

第一节 药品监督管理机构

药品的特殊性，决定了对药品管理必须进行立法并依法管理。在我国，负责药品监督管理工作的是各级药品监督管理部门及其所属负责技术监督的各级药检机构。具体药品监督管理机构体系如下图：

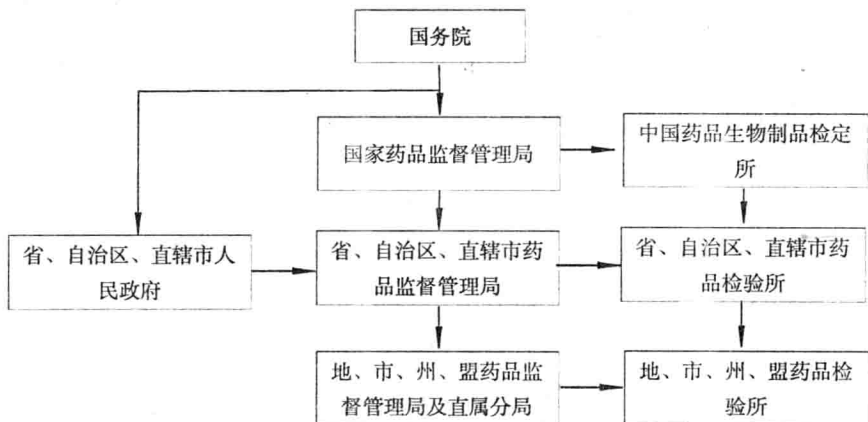


图2-1 药品监督管理组织系统图

一、我国各级药品监督管理部门

我国各级药品监督管理部门包括：国家药品监督管理局，省、自治区、直辖市药品监督管理局，地、市、州、盟药品监督管理局和县、旗、市药品监督管理分局。

1. 国家药品监督管理局

国家药品监督管理局主管全国药品监督管理工作，主要职责是：① 执行国家有关药品监督管理法律、法规。② 起草药品监督管理部门的行政法规，制定配套的行政规章。③ 颁布国家药品标准和直接接触药品的包装材料、容器标准，制定国家基本用药目录。④ 审批新药、仿制药品、进口药品和直接接触药品的包装材料、容器，核发新药证书、进口药品注册证书和药品批准文号。⑤ 批准或者授权省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准药品生产企业接受委托生产药品，批准医疗机构配制制剂的调剂使用。⑥ 对企

业进行《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》认证，核发认证证书，并对通过认证的企业进行跟踪检查。⑦对申报的新药以及药品生产、经营、使用、广告进行监督检查，发布国家药品质量公报。⑧执行麻醉药品管制中际公约，负责麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、戒毒药品监督管理工作。⑨对已批准生产或者进口药品组织调查并进行再评价，对已确认发生严重不良反应的药品采取紧急控制措施。⑩依照《药品管理法》和《药品管理法实施办法》决定行政处罚。

2. 省、自治区、直辖市药品监督管理局

省、自治区、直辖市药品监督管理局负责行政辖区内药品监督管理工作。省、自治区、直辖市药品监督管理局贯彻《药品管理法》的主要职责是：①执行国家有关药品监督管理法律、法规和行政规章。②起草药品监督管理地方性规章和规范性文件。监督实施国家药品标准；初审推荐国家基本药物目录。③核发药品生产、经营、医疗机构制剂许可证。④核发药品广告批准文号。⑤对辖区内的药品生产、经营、使用、广告进行监督或者检查，发布本辖区的药品质量公报。⑥对辖区内的《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》认证企业进行跟踪检查。⑦组织新药、仿制药品的形式审查和现场考核以及原始记录的复查。⑧依照《药品管理法》和《药品管理法实施办法》决定行政处罚。

3. 地、市、州、盟药品监督管理局和县、旗、市药品监督管理分局

地、市、州、盟根据工作需要，设置药品监督管理局，为省药品监督管理局的直属机构。直辖市及较大城市所设的区，根据工作需要，可设药品监督管理分局，为上一级药品监督管理机构的派出机构。药品监督管理任务重的县（市），根据工作需要设置药品监督管理分局，并加挂药品检验机构牌子，为上一级药品监督管理机构的派出机构。地、市、州、盟药品监督管理局，县、旗、市药品监督管理分局，在上一级药品监督管理机构的领导下，负责本辖区内药品监督管理工作。其主要职责是：①在辖区内执行药品监督管理法律、法规和行政规章。②对辖区内药品和特殊管理的药品进行监督检查。③核准、发给药品零售业务企业的《药品经营许可证》。④监督、检查药品生产、经营企业及医疗单位药剂部门的药品质量。⑤负责辖区内的医疗器械监督管理工作。⑥对违反《药品管理法》及其他有关药品监督管理法规的行为追查责任，执行行政处罚；对需要追究刑事责任的提请司法部门依法处理。

二、药品监督管理部门的药品检验机构

根据国家《药品监督管理体制改革方案》规定，地、市、州、盟以上药品监督管理部门设置药品检验机构，行使国家对药品质量监督检验的职能。国家药品监督管理局的中国药品生物制品检定所，是全国药品检验的业务技术指导中心；省和省以下药品监督管理机构所属药品检验机构的设置，按照区域设置、重组联合的原则，统筹规划，合理布

局。省药品监督管理局设置药品检验机构，省会城市不重复设置；市药品检验机构根据工作需要设置。药品检验机构为同级药品监督管理机构的直属事业单位。根据工作需要，可授权部分药品检验机构行使进口药品检验职能，加挂口岸药品检验机构牌子。各级药品检验所归同级药品监督管理行政部门领导，在业务技术上受上一级药品检验所指导，是执行国家药品质量监督检验的法定机构。

1. 中国药品生物制品检定所

① 负责全国药品、生物制品的监督检验工作。② 负责全国药品、生物制品和进口药品、生物制品的检验和技术仲裁。③ 承担全国药品、生物制品和进口药品、生物制品的抽验工作，提供国家药品质量公报所需的技术数据和分析报告。④ 承担国家药品、生物制品标准的技术审核、修订或起草工作；承担新药、新生物制品和进口药品、生物制品的质量标准和有关的技术复核工作。⑤ 负责药品、生物制品检定用标准物质，包括国家标准品、参考试剂、对照品、特殊试剂、药材标本等的研制、标化和分发。⑥ 负责生产菌毒种、细胞株和医用标准菌株的收集、鉴定审核、保存和分发。⑦ 开展与药品、生物制品的检定方法、质量、质量标准、标准物质以及与药品、生物制品安全性、有效性有关的科研工作，组织、制定、实施全国药品检验科技发展规划。协助国家药品监督管理局进行科技项目的管理等工作。⑧ 指导全国药品检验所及生物制品研究、生产单位检定部门的业务技术工作，协助解决技术疑难问题，培训技术和管理人员。⑨ 负责省、自治区、直辖市药品检验所和口岸药品检验实验室认证的组织工作及业务管理的标准化、科学化工作。⑩ 综合上报和反馈药品质量信息。⑪ 负责国家药品监督管理局所指定的医疗器械的质量检定和质量标准的审核工作。

2. 省、自治区、直辖市药品检验所

省、自治区、直辖市药品检验所负责所在辖区内药检工作。其主要任务是：① 负责本辖区药品生产、经营、使用单位的药品检验和技术仲裁。② 草拟本辖区药品抽验计划，承担抽验计划分工的抽验任务，提供本辖区药品质量公报所需的技术数据和质量分析报告。③ 承担部分国家药品标准的起草、修订任务及新药技术初审，药品新产品及医院新制剂审批的有关技术复核工作。④ 承担部分国家标准品、对照品的原料初选和中国药检所委托的有关的协作标定工作。⑤ 开展药品检验、药品质量等有关方面的科研工作，参与全国性有关药品检验的科研工作。⑥ 指导本辖区药品检验所及药品生产、经营、使用单位质量检验机构的业务技术工作，协助解决技术疑难问题，培训有关的技术和管理人员。⑦ 综合上报和反馈药品质量情报信息。⑧ 执行省级药品监督管理部门交办的有关药品监督任务。

3. 地、市、州、盟药品检验所

4县11药检所

地、市、州、盟药品检验所负责所在辖区内的药检工作，其主要任务是：① 检定药品的质量。② 研究改进检验方法，提高检验技术。③ 对药品生产、经营和使用单位的药