

示范性职业教育规划教材

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

药事管理与法规

主 编 毛午佳 周 立 李德鑫

副主编 刘裕红 贾 俊 陈湘霞

编 委 (姓氏笔画排序)

李安桂 吴 敏 周 赢 梁 祝

曾 真 董倩伶 谭红琴

西南交通大学出版社

· 成 都 ·

图书在版编目 (C I P) 数据

药事管理与法规 / 毛午佳, 周立, 李德鑫主编. —
成都: 西南交通大学出版社, 2021.7
ISBN 978-7-5643-8069-4

. 药... . 毛... 周... 李... . 药政管
理 - 高等职业教育 - 教材 药事法规 - 高等职业教育 - 教
材 . R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2021) 第 123723 号

Yaoshi Guanli yu Fagui
药事管理与法规

主编 / 毛午佳 周立 李德鑫

责任编辑 / 赵玉婷

助理编辑 / 姜远平

封面设计 / 何东琳设计工作室

西南交通大学出版社出版发行
(四川省成都市金牛区二环路北一段 111 号西南交通大学创新大厦 21 楼 610031)
发行部电话: 028-87600564 028-87600533
网址: <http://www.xnjdcbs.com>
印刷: 成都蓉军广告印务有限责任公司

成品尺寸 185 mm × 260 mm
印张 17.5 字数 432 千
版次 2021 年 7 月第 1 版 印次 2021 年 7 月第 1 次

书号 ISBN 978-7-5643-8069-4
定价 55.00 元

课件咨询电话: 028-81435775
图书如有印装质量问题 本社负责退换
版权所有 盗版必究 举报电话: 028-87600562

前 言

药事管理与法规课程是中药学、药学、药品生产技术等药学类专业学生的一门专业必修课、核心课，同时也是每年全国执业药师资格考试、全国卫生职称考试的必考科目之一；该课程包含法学、行为学等多项学科，涉及药品产业链的研究、生产、经营、使用等各个环节，是药学类专业学生重要的专业课，同样它也是一门所有从事药学工作人员必须遵守的法律规范、专项研究药事各部门活动及管理规律的药学和社会科学相互交叉渗透的学科体系，具有代表性与普遍性。

为了适应我国高职院校医药教育事业的发展，结合当前职业院校药事管理与法规课程的实际教学需要，我们组织了高校、医院的老师及专家共同完成本教材编写。

本教材贯彻了“以项目为导向、用任务来驱动”的教学设计理念，编排体系符合高职高专项目化教学的要求，适合全国高职高专中药学、药学、药品生产技术等药学类专业学生使用，也可供医药行业从业人员继续教育和培训使用。教材体现教考结合，结合全国执业药师资格考试、全国卫生职称考试的相关考试要求，及时更新新版药品管理法、新版中国药典等内容。教材的编写体现了初、中级医药专门人才所需要具备的药事管理与法规的基本知识和基本技能，通过学习相关药事法规知识，可从事药品的质量和生产经营、医院药事及特殊药品等的初步管理。

本教材由绪论和十个项目所组成。绪论部分是对药事管理的一个概述；药学技术人员管理、药品与药品管理、药品监督管理、中药管理、特殊管理药品的管理、药品信息管理的内容是对药事管理与法规基本知识及涵盖的基本法律法规的介绍；而药品注册管理、药品生产管理、药品经营质量管理、医疗机构药事管理则是针对于药学行业的不同职业方向，涉及药品质量的各个环节做出详细介绍。

本教材的编写得到了贵阳护理职业学院、贵州中医药大学第一附属医院、贵州中医药大学第二附属医院、贵州省电力职工医院的大力支持，在此致以衷心的感谢。

药事管理与法规在我国处于不断的发展中，由于时间仓促，加之编者编写水平有限，错误与疏漏在所难免，请广大师生和医药工作者批评指正，提出宝贵意见。

编者

2021年4月

目 录

药事法规 查询 实训 1	绪 论..... 001
熟悉执业药师资 格、卫生职称考试 网上报名流程 实训 2	项目一 药学技术人员管理 0 错误!未定义书签。 任务一 药学技术人员认知 0 错误!未定义书签。 任务二 职业资格制度 0 错误!未定义书签。 任务三 执业药师管理 0 错误!未定义书签。 任务四 药学职称考试 0 错误!未定义书签。
药品与非药品药 店实地调查 实训 3	项目二 药品与药品管理 0 错误!未定义书签。 任务一 药 品 0 错误!未定义书签。 任务二 处方药与非处方药分类管理... 0 错误!未定义书签。 任务三 国家基本药物和基本医疗保险药品管理0 错误!未定义 任务四 药品不良反应报告和监测管理0 错误!未定义书签。
我国药品监督 管理机构互联 网查询与检索 实训 4	项目三 药品监督管理 0 错误!未定义书签。 任务一 药品行政监督和技术监督..... 0 错误!未定义书签。 任务二 药品行政执法 0 错误!未定义书签。

书签。

实训5
和商标
用名、商品名
辨别药品通

任务三 药品行政复议和行政诉讼…… 0 错误!未定义书签。

项目四 药品注册管理 …… 0 错误!未定义书签。

任务一 药品注册申请 …… 0 错误!未定义书签。

任务二 新药注册管理 …… 0 错误!未定义书签。

任务三 仿制药品、进口药品、补充申请、
再注册的管理 …… 0 错误!未定义书签。

实训6
操作体验
参观及GMP
药品生产企业

项目五 药品生产管理 …… 错误!未定义书签。

任务一 药品生产与监督管理 …… 错误!未定义书签。

任务二 《药品生产质量管理规范》认知 …… 107

任务三 GMP 合规性检查 …… 错误!未定义书签。

实训7
审核首营企业
书签。

项目六 药品经营质量管理 …… 错误!未定义书签。

任务一 药品经营企业申办与药品流通监督管理 错误!未定义

任务二 药品经营质量管理规范认知 …… 错误!未定义书签。

任务三 药品批发企业的质量管理 …… 错误!未定义书签。

任务四 药品零售企业的质量管理 …… 错误!未定义书签。

任务五 药品电子商务管理 …… 错误!未定义书签。

任务六 医疗保险药店的定点药房申办 错误!未定义书签。

实训8
查阅资料,编写医院
处方管理制度

项目七 医疗机构药事管理 …… 186

任务一 医疗机构分类及其药事管理规定 错误!未定义书签。

任务二 医疗机构调剂管理 …… 错误!未定义书签。

任务三 医疗机构制剂管理 …… 错误!未定义书签。

任务四 医疗机构药品供应管理 …… 错误!未定义书签。

任务五 医疗机构临床药学管理 …… 错误!未定义书签。

实训 9

施情况

管理规定的实

调研中药饮片

- 项目八 中药管理 错误!未定义书签。
- 任务一 野生药材资源保护管理 错误!未定义书签。
- 任务二 中药材生产质量管理规范..... 错误!未定义书签。
- 任务三 中药生产、经营、使用管理..... 错误!未定义书签。
- 任务四 中药品种保护管理 错误!未定义书签。

实训 10

用资格申办模拟

神药品经营、使

麻醉药品和精

- 项目九 特殊管理药品的管理 错误!未定义书签。
- 任务一 特殊管理药品的管理必要性认知 错误!未定义书签。
- 任务二 麻醉药品和精神药品管理..... 错误!未定义书签。
- 任务三 医疗用毒性药品的管理 错误!未定义书签。
- 任务四 放射性药品的管理 错误!未定义书签。
- 任务五 疫苗流通管理 错误!未定义书签。

实训 11

例分析讨论

说明书和包装实

药品标签、说

- 项目十 药品信息管理 错误!未定义书签。
- 任务一 药品标签和说明书管理 错误!未定义书签。
- 任务二 药品广告管理 错误!未定义书签。
- 任务三 药品价格管理 错误!未定义书签。

参考文献 269

【学习目标】

知识目标

- (1) 掌握药事、药事法规的基本概念。
- (2) 熟悉我国法的主要种类及效力。
- (3) 了解药品管理法。

技能目标

能区分法规文件的效力大小。

一、药事管理

(一) 药 事

药事即药学事业，指一切与药品、药学相关的事务，是由药学在发展过程中形成的若干社会群体，构成一个完整的体系，简称为药事。

药学的发展经历了漫长的过程。药学事业的各项工作都是围绕药品展开的，现代药学承担了新药研发、生产和经营，保证合理用药、规范药品管理、培养药学人才、组织药学群体等诸多社会任务。2019年实施的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)的适用范围、管理对象和内容包括在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动等环节的管理。本教材将“药事”一词界定为：“与药品研制、生产、经营、使用、监督管理和药学教育等活动有关的事项。”

(二) 药事管理

药事管理是指对药学事业的管理。为保障公民用药的安全、有效、合理、经济、方便、及时，国家依据宪法通过制定并实施相关法律法规以及药事组织的相关管理措施，对药事活动实施必要的监管。

药事管理运用了管理学、法学、社会学、经济学的原理和方法对药事活动进行研究，涉及与药品安全、有效、经济、合理直接相关的，包括药品研发、生产、销售、使用和监督管理等在内的药学事业的各个领域。药品安全是药事管理追求的最高目标之一，药品安全与药品安全管理已成为国家实施药事管理的重要方向。因此，药事管理的宗旨是保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。

药事管理的特点表现为专业性、政策性、实践性。专业性指药事管理是对药学事业的管理，药学事业的核心是药物，药物是防病治病、保障公众身体健康的物质基础和必要条件。政策性指药事管理是按照一定的国家法律、政策法令和行政规章，行使国家权力对药学事业的管理，做到公平公正、科学严谨。药事管理离不开实践活动，实践性是指药事管理的法规、管理办法、行政规章的制定来自药品生产、经营、使用的实践，经过总结、升华而成，反过

来用于指导实践工作；对于不适应的部分，适时修订、完善，使药事管理工作不断改进、提高和发展。

二、药事法规

药事法规是广义的概念，包括了关于药品管理工作的法律、法规、规章等规范性文件的总称，是药品研制、生产、经营、使用、检验、进出口以及监督管理单位和个人都必须严格遵守和认真执行的行为规范，是国家药品监督管理部门实施药品监督管理的依据。

（一）法的基本知识

法，是由国家制定或认可，体现统治阶级意志，并由国家强制力保证实施的具有普遍效力的行为规范的总称。

1. 法的特征

（1）法是调整社会关系的规范，具有规范性。法的规范性，是指法所具有的规定人们的行为模式、指导人们行为的性质。法所规定的行为模式包括三种：人们可以怎样行为（可为模式）；人们不得怎样行为（勿为模式）；人们应当或者必须怎样行为（应为模式）。

（2）法是由国家制定或者认可的，体现了国家对人们行为的评价，具有国家意志性。国家的存在是法存在的前提条件。

（3）法是以国家强制力为最后保证手段的规范体系，具有国家强制性。法不同于其他的社会规范，它具有特殊的强制性，即国家强制性。

（4）法在国家权力管辖范围内普遍有效，具有普遍性。法的普遍性，是指法作为一般的行为规范在国家权力管辖范围内具有普遍适用的效力和特征。

（5）法是有严格的程序规定的规范，具有程序性。法是强调程序、规定程序和实行程序的规范。

2. 法律渊源

法律渊源也就是法的效力渊源，是法学上的一个术语，是法的外在表现形式。不同类型的法、同一类型的法在不同的国家，法律渊源也不同。在我国，法律渊源主要是宪法和法律，其次是规范性的决议和命令、地方性法规等。药事法规的渊源是药事法律规范的具体表现形式，根据我国宪法和法律的规定，我国药事法规的渊源主要有以下几种。

（1）宪法。宪法是国家的根本大法，是全国人民代表大会依据特别程序制定的，具有最高的法律效力，其他任何法律、法规都不得与宪法相抵触，宪法由全国人大及其常委会监督实施，并由全国人大常委会负责解释。宪法在内容方面规定了我国国家生活和社会生活的最根本性原则问题，它所规定的基本原则是我国立法工作的依据。我国宪法关于药品方面的规定主要有：国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和我国传统医药，等等。

（2）法律。法律是指全国人大及其常委会制定的规范性文件，由国家主席签署主席令公布，有广义和狭义之分。广义的法律，意同“法”的含义，是指法的整体，即国家制定或认可并由国家强制力保证实施的各种行为规范的总和，泛指一切法律规范（包括行政法规）；狭

义的法律是指由全国人民代表大会及其常务委员会依照一定的立法程序制定和颁布的规范性文件，如民法、刑法、专利法等。它的法律效力和地位仅次于宪法，而高于其他国家机关制定的规范性文件，是制定法规和规章的依据。我国现有的药品方面的法律是全国人大常委会制定的，如《中华人民共和国药品管理法》，是药品监管法律的直接渊源，而在我国的《民法》《刑法》等法律中所涉及的有关药品方面的条款，则为间接渊源。



知识链接

主席令

主席令是由国家主席根据全国人民代表大会及其常务委员会的决定签署的，具有仅次于宪法效力的命令。全国人大及常委会的决定和通过的法律在程序上需要国家主席的签署才能生效，但国家主席没有否决最高国家权力机关的权力，必须签署通过。主席令主要用来公布全国通行的“专门法”。

(3) 行政法规。行政法规是指作为国家最高行政机关的国务院根据宪法和法律所制定的规范性文件，由总理签署国务院令公布。一般采用条例、规定、细则、办法等名称，例如国务院令第360号发布的《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法实施条例》)等，它的法律效力仅次于宪法、法律。



知识链接

国务院令

国务院令是由国家总理签发的行政法令、授权有关部门发布的国务院行政命令或下发的行政操作性文件。国务院令一般用来发布行政法规。

(4) 地方性法规。地方性法规是省、自治区、直辖市及省会所在地的市和经国务院批准的较大的市的人大及其常委会，根据本行政区域的具体情况和实际需要，依法制定的在本行政区域内具有法律效力的规范性文件，如《贵州省中医药条例》。较大的市是指省、自治区的人民政府所在地的市，经济特区所在地的市和经国务院批准的较大的市。

(5) 民族自治条例和单行条例。根据《立法法》规定，民族自治地方的人民代表大会有权依照当地民族的政治、经济和文化的特点，制定自治条例和单行条例。如西藏自治区人大常委会颁布的《西藏自治区实施 中华人民共和国药品管理法 的办法》。

(6) 部门规章。部门规章是指国务院各部、委员会、中国人民银行、审计署和其他有行政管理职能的直属机构，根据法律和国务院的行政法规、决定、命令，在本部门权限内发布的命令、指示等。行政规章的名称一般称“规定”“办法”，但不得称“条例”。部门规章由部门首长签署命令予以公布。如国家药品监督管理部门制定的部门规章《药品注册管理办法》

《国家药品监督管理局行政复议暂行办法》等。

(7) 地方政府规章。省、自治区、直辖市和设区的市、自治州的人民政府，可以根据法律、行政法规和本省、自治区、直辖市的地方性法规，制定规章。地方政府规章应当经政府常务会议或者全体会议决定，由省长或者自治区主席或者市长签署命令予以公布。地方性法规和地方性规章只在本行政区域内有效，并不得同国家的宪法、法律和行政法规等相抵触。

(8) 国际条约、国际惯例。国际条约是指我国作为国际法主体同外国缔结的双边、多边协议和其他具有条约、协定性质的文件，包括政治、经济、贸易、文化、军事、法律等方面的权利和义务关系的协议。我国的缔约权由全国人大常委会、国家主席和国务院共同行使。国际条约不属国内法范畴，但我国作为权利主体之一所签署的国际条约，在我国同样具有约束力。国际惯例是国际条约的补充。

我国药事法规的渊源见表绪论-1。

表绪论-1 我国药事法规的法律渊源

名称	制定机构等
(1) 宪法	全国人民代表大会制定，为国家根本大法。现为 1982 年宪法
(2) 法律	全国人大及其常委会制定
(3) 行政法规	国务院制定
(4) 地方性法规	地方（人大或人大常委会）国家权力机关制定，在本行政区域内有效。不得同宪法、法律、行政法规相抵触
(5) 民族自治条例和单行条例	民族自治地方的人民代表大会制定； 自治区的自治条例和单行条例报全国人大常委会批准后生效； 自治州、自治县的自治条例和单行条例报省、自治区、直辖市的人大常委会批准后生效
(6) 部门规章	国务院各部委和具有行政管理职能的直属机构制定
(7) 地方政府规章	省、自治区、直辖市和设区的市、自治州的人民政府制定
(8) 国际条约、国际惯例	我国的缔约权由全国人大常委会、国家主席和国务院共同行使

3. 法律效力

法律效力是指法律的适用范围，即法律在什么地方、什么时间和对什么人有效的问题，也就是法律规范在空间上、时间上和对人的效力问题。法律效力的层次可以概括为：

(1) 上位法的效力高于下位法，适用于不同机关制定的法律规范之间的冲突。

根据《立法法》的规定，不同效力等级的行政法律规范发生冲突，应当选择法律适用效力等级高的行政法律规范；在不同层次和级别的规范间，如果较低层次与较高层次的规范相抵触，应优先适用较高层次的规范。凡是符合宪法和法律所规定的一般性法律规范的各单行行政法规或地方性法规、规章等都应该适用，否则法律就会被架空，得不到贯彻执行。

部门法与基本法冲突的，应优先适用基本法；行政法规、地方性法规与法律相冲突的，应优先适用法律；地方性法规、规章与相应的行政法规不一致的，应优先适用行政法规；地方政府规章与相应的地方性法规不一致的，应优先适用地方性法规；地方性法规与国务院各部委规章不一致的，应具体情况具体处理。

(2) 在同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定，适用于同一机关制定的法律规范的冲突。

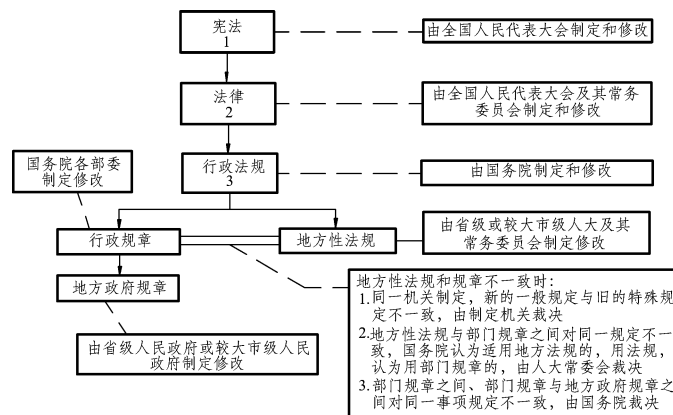
特别冲突适用原则：在面对同一事项时，确定是适用普通法还是特别法的规则。一般情况下，当普通法与特别法的规定不一致时，优先适用特别法。药品是产品的一种，但是由于其直接关系到人类生命健康，而且其具有特殊性，如药品作用的两重性、药品质量及其重要性等。从这个意义上讲，《药品管理法》和《产品质量法》虽然说在法律效力等级上是一样的，但前者属于特殊法，后者是普通法，所以在遇到药品监管方面的事项时，优先适用《药品管理法》。

(3) 新的规定优于旧的规定，适用于同一机关制定的法律规范的新旧冲突。

在药品监管实践中，对同一事项里旧的规范和新的规范作出不同的规定时，应当依据新法废除旧法、后法优于前法的一般原则，确定它们的时间效力。即新法生效后，相应的旧法理所应当失去效力。在适用法规上，则应按不溯及既往的一般原则，即除了法律法规本身明确规定了对尚未处理和该法实施以前的行为可以依据该法规规定处理外，就应当认为没有溯及力。如新修订的《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议于2019年8月26日修订通过，自2019年12月1日起施行。它规范着2019年12月1日以后在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动的行为。对于2019年8月26日以前的行为，不能用这部新修订的法来评判；对于2019年8月26日至2019年12月1日期间的药品研制、生产、经营、使用和监督管理的行为，也不能用新修订的法来规范。

《立法法》规定，法律之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由全国人民代表大会常务委员会裁决；行政法规之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由国务院裁决；同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不一致时，由制定机关裁决。

图绪论-1 为我国法律效力示意图。



图绪论-1 我国法律效力示意图

4. 法律责任

法律责任是指人们对自己的违法行为所应承担的带有强制性的否定法律后果。它包括：行政责任、刑事责任、民事责任。法律责任的构成有两个部分：

(1) 法律责任的前提是人们的违法行为，包括侵权行为、不履行义务行为等。法律责任总是基于一定的违法行为而产生的；

(2) 法律责任的内容是否定性的法律后果，包括法律制裁、法律负担、强制性法律义务、法律不予承认或者撤销、宣布行为无效等，法律责任必须由司法机关或者法律授权的国家机关予以追究。

(二) 我国主要的药品管理法律法规

1. 法律

《中华人民共和国药品管理法》	2019年12月1日起施行
《中华人民共和国疫苗管理法》	2019年12月1日起施行
《中华人民共和国中医药法》	2017年7月1日起施行

2. 国务院颁布实施的行政法规

《关于深化医药卫生体制改革的意见》	2009年3月17日施行
《麻醉药品和精神药品管理条例》	2005年11月1日施行，2016年2月6日修订
《疫苗流通和预防接种管理条例》	2005年6月1日起施行，2016年4月23日修正
《中华人民共和国中医药条例》	2003年10月1日起施行
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2002年9月15日起施行，2019年3月2日修订
《中药品种保护条例》	1993年1月1日起施行，2018年9月18日修正
《放射性药品管理办法》	1989年1月13日起施行，2017年3月1日修正
《医疗用毒性药品管理办法》	1988年12月27日起施行
《野生药材资源保护管理条例》	1987年12月1日起施行

3. 药品管理的规章：国家食品药品监督管理总局颁布的局令

《药品生产监督管理办法》	2020年7月1日起施行
《药物临床试验质量管理规范》	2020年7月1日起施行
《药品注册管理办法》	2020年7月1日起施行
《进口药材管理办法》	2020年1月1日起施行
《药物非临床研究质量管理规范》	2017年9月1日起施行
《药品经营质量管理规范》	2015年6月25日起施行，2016年6月30日修正
《药品不良反应报告和监测管理办法》	2011年7月1日起施行
《药品生产质量管理规范(2010年修订)》	2011年3月1日起施行
《药品流通监督管理办法》	2007年5月1日起施行
《药品说明书和标签管理规定》	2006年6月1日起施行
《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》	2004年7月20日起施行
《互联网药品信息服务管理办法》	2004年7月8日起施行，2017年11月7日修订
《药品经营许可证管理办法》	2004年4月1日起施行，2017年11月17日修订
《中药材生产质量管理规范(试行)》	2002年6月1日起施行
《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》	2000年1月1日起施行

三、《药品管理法》介绍



知识链接

中华人民共和国主席令（第三十一号）

《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议于2019年8月26日修订通过，现予公布，自2019年12月1日起施行。

中华人民共和国主席 习近平

2019年8月26日

（一）法律框架

现行的《药品管理法》共有12章155条，其法律框架为：

- 第一章 总则
- 第二章 药品研制和注册
- 第三章 药品上市许可持有人
- 第四章 药品生产
- 第五章 药品经营
- 第六章 医疗机构药事管理
- 第七章 药品上市后管理
- 第八章 药品价格和广告
- 第九章 药品储备和供应
- 第十章 监督管理
- 第十一章 法律责任
- 第十二章 附则

（二）适用范围

《药品管理法》的适用范围是本法所适用的效力范围。包括：地域范围：本法的地域范围是在中华人民共和国境内，即我国的边境范围内。对象范围：从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动的单位或者个人。时间范围：修订后的《药品管理法》自2019年12月1日起施行。

（三）主要内容

《药品管理法》是我国药品监管的基本法律。新版《药品管理法》的颁布实施对规范药品生产经营活动、加强药品监督管理、保障公众用药需求、促进医药产业发展发挥了重要作用。

（1）2019年版《药品管理法》主要有以下几个方面的修订：一是从篇章结构方面进行了

重大调整，原来的《药品管理法》10章104条，修订以后变成12章155条；二是完善了药品管理法的立法宗旨，将保护和促进公众健康作为药品监管的立法宗旨；三是确定了药品管理的基本原则，即风险管理、全程管控、社会共治；四是确立了药品上市许可持有人制度、药品全程追溯制度、药物警戒制度、附条件审批制度、优先审批制度等一系列的制度；五是特别强调了药品监管体系和监管能力建设，要建立职业化、专业化的检查员队伍；六是完善了药品安全的责任制度，坚持重典治乱，严惩各种违法行为。

(2) 为了满足我国危重疾病患者的临床用药急需，新修订的《药品管理法》进一步畅通了境外新药的临时进口渠道，如第六十五条规定：医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。这个条款充分考虑了我国不同地区危重疾病患者的临床急需，对医疗机构因临床急需进口少量药品的批准权限作出了优化调整。法律修订前，医疗机构仅能向国务院药品监督管理部门提出申请，这次法律修订以后，还可以向国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府提出申请，进一步为医疗机构提供便利。

这项临时进口渠道的应用范围主要是国内危重疾病患者临床急需的境外已上市，但是境内还没有上市的药品，在国内还没有其他可替代的产品或者其他治疗手段的时候，如果是在责任明确、来源清晰、后续管理可控的情况下，由医疗机构向国务院药品监督管理部门或者是国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府提出申请，进口少量药品用于指定医疗机构内的特定病人的特定医疗目的。

(3) 新修订的《药品管理法》在总则当中就明确规定了国家要建立健全药品追溯制度。法中还明确要求，包括上市许可持有人、药品生产和经营企业，以及医疗机构都要建立和实施药品追溯制度，并且按照规定提供相关追溯信息，从而保证药品能够实现可追溯。药品追溯制度的建设，主要是以“一物一码、物码同追”为方向，要求药品上市许可持有人建立药品追溯体系，能够实现药品最小包装单元可追溯、可核查。

(4) 药品上市许可持有人制度是指拥有药品技术的药品研发机构、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品注册证书，以自己的名义将产品投放市场，对药品全生命周期承担相应责任的一种现代药品管理制度。第一，它是《药品管理法》所确定的药品管理的基本制度；第二，它是一个核心制度；第三，药品上市后管理一章中规定了上市许可持有人在上市后的权利义务和责任。

(5) 新修订的《药品管理法》在总则当中明确规定国家鼓励研究和创制新药，增加和完善了十多个条款，明确了主要六个方面的举措：一是明确鼓励方向；二是健全审评机制；三是进一步优化临床试验；四是建立关联审评审批；五是实行优先审评审批；六是建立附条件批准制度。对治疗严重危及生命且尚无有效的治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品，前期的临床试验已有数据显示疗效并且能预测其临床价值的，可以附条件批准，进一步提高临床急需药物的可获得性。这一制度可以缩短临床试验研发时间，使急需治疗的患者能够早日用上新药。

(6) 按照药品功效重新界定假药的范围。具体来讲，主要有以下四个方面。

第一，将假药、劣药、按假药论处、按劣药论处两类四种违法行为，调整为假药、劣药两种违法行为，不再保留按假药论处和按劣药论处的概念。

第二，精准界定假药：药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符；以非药品冒充药

品或者以他种药品冒充此种药品；变质的药品；药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

第三，科学界定劣药：药品成分的含量不符合国家药品标准；被污染的药品；未标明或者更改有效期的药品；未注明或者更改产品批号的药品；超过有效期的药品；擅自添加防腐剂和辅料的药品；其他不符合药品标准的药品。

第四，对原按假药论处、按劣药论处当中的部分内容，单独作出规定，明确禁止生产、禁止销售使用这些药品：国务院药品监管部门禁止使用的药品；必须批准而未经批准生产进口的药品；必须检验而未经检验即销售的药品；使用必须批准而未经批准的原料药生产的药品；使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器生产的药品。

(7) 新修订的《药品管理法》还新增了国家建立药物警戒制度。世界卫生组织将药物警戒概念明确为发现、识别、分析、评估和预防不良反应或者其他任何可能与药物有关问题的活动。

国家实行这项新的药物警戒制度，也要制定药物警戒相关的规章制度和指南，指导推动药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构等按照国家的规定和要求开展这一系列的药物警戒活动。各级药品监管部门也要逐步地建立健全相应的药物警戒机构，负责相关行政区域内的药物警戒信息报告和监测等相应技术工作。

(8) 新修订的《药品管理法》一共 155 条，其中法律责任 37 条，目的就是要保证法律能够真正地贯彻落实。关于最严厉的处罚，有以下几个方面：

第一，《药品管理法》首先设立专条，开宗明义地在这一章当中规定违反《药品管理法》构成犯罪的，依法追究刑事责任，也就是《药品管理法》旗帜鲜明地保持对药品安全犯罪行为的高压态势，要把刑事责任放在所有法律责任的最前面。

第二，提高了财产罚幅度。对无证生产经营、生产销售假药等违法行为，罚款倍数由修订前的货值金额的二倍到五倍，提高到目前的十五倍到三十倍，货值金额不足十万元的按十万元计算，也就是说，最低罚款一百五十万元。生产销售劣药违法行为的罚款，也从货值金额的一倍到三倍提高到十倍到二十倍。

第三，加大资格罚力度。对假药、劣药违法行为责任人的资格罚由原来的十年禁业提高到终身禁业，对生产销售假药被吊销许可证的企业，十年内不受理其相应的申请。同时增加了对伪造变造许可证、骗取许可证、严重违反质量管理规范的行为的责任人的资格罚。

第四，增加了自由罚手段。对生产销售假药和生产销售劣药情节严重的，伪造变造许可证、骗取许可证等情节恶劣的行为，可以由公安机关对相关责任人处五日至十五日的行政拘留。

第五，落实违法行为“处罚到人”。对有严重违法行为的企业，在对企业进行处罚的同时，可以对企业的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人也同时给予一定的处罚，这种处罚包括没收违法行为期间自本单位所获得的收入，给予一定的罚款，比如有的给予收入三倍以下的罚款，或给予一定期限禁业甚至终身禁业。

最后，还有民事责任。民事责任主要体现在以下四个方面：一是明确了药品上市许可持有人和药品生产经营企业赔偿责任，药品出现质量问题，药品上市许可持有人和药品生产经营企业要承担民事赔偿责任；二是规定境外药品上市许可持有人在中国境内的代理人与持有人承担连带责任；三是民事赔偿首负责任制；四是对生产假劣药或者明知假劣药仍销售的，受害人还可以要求惩罚性赔偿。

(9) 医疗机构为了解决本单位临床需要，可以配置市场上没有供应的制剂品种，但是医疗机构配置制剂应当报经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂的许可证。医疗机构制剂必须按照规定进行质量检验，只有检验合格，才能使用。医疗机构制剂一般情况下只能作为处方药在本医疗机构内使用，不能扩大使用范围，更不能在市场上销售。如果需要扩大使用范围，这次《药品管理法》也规定，需要经过国务院药品监督管理部门或者是省级人民政府的药品监督管理部门批准以后方可以在指定的医疗机构之间调剂使用。



实训 1

药事法规查询



实训目的

- (1) 掌握在国家药品监督管理局网站上查阅药品法规文件方法。
- (2) 熟悉国家药品监督管理局网站及其公众号“中国药闻”。



实训环境

电子阅览室或一体化教室



实训内容

一、药品法规文件查询

1. 登录网站

打开浏览器，输入网址：https://www.nmpa.gov.cn/index.html

2. 进入“药品”一栏



3. 在页面中部找到“药品法规文件”，点击进入



图绪论-2 国家药品监督管理局网站

4. 查询文件“药品生产监督管理办法”

二、关注公众号“中国药闻”

1. 打开手机微信

2. 扫描二维码



实训评价

打开文件“药品生产监督管理办法”并关注公众号“中国药闻”即为合格。



绪 论

目标检测

1. B 型题 (配伍题)

- A. 法律 B. 行政法规 C. 部门规章 D. 地方性法规

- (1) 全国人大及其常委会有权制定的是 ()。
(2) 国务院有权制定的是 ()。
(3) 省、直辖市人大及其常委会有权制定的是 ()。
(4) 国务院各部、委有权制定的是 ()。

2. X 型题 (多项选择题)

- (1) 符合药事法规效力等级一般规则的是 ()。
A. 行政法规的效力高于部门规章
B. 部门规章与地方政府规章之间具有同等效力
C. 市人大常委会制定的地方性法规效力高于省政府规章
D. 法律的效力高于法规、规章、地方性法规、地方政府规章
- (2) 从法的渊源看,属于药事法规的是 ()。
A. 《药品管理法》 B. 《药品管理法实施条例》
C. 《麻醉药品和精神药品管理条例》 D. 《药品注册管理办法》

3. 名词解释

- (1) 药事:
(2) 药事法规: