



# 四川轻化工大学课程实施大纲

课程名称：药事管理与法规

---

授课班级：生物制药 2021 级 3 班

---

任课教师：刘忠渊，袁晓琴

---

工作部门：化学工程学院

---

联系方式：18281368117（67208）

---

四川轻化工大学 制

2023 年 8 月

# 《药事管理与法规》课程实施大纲

## 基本信息

课程代码：16553002

课程名称：药事管理与法规

学 分：2

总 学 时：32

学 期：2023-2024 第 1 学期

上课时间：1-8 周

上课地点：N1-601，N1-604

答疑时间和方式：当面答疑、电子邮件、QQ、电话

答疑地点：N1-601，N1-604，第 1 实验楼 519

授课班级：生物制药 2021 级 3 班

任课教师：刘忠渊，袁晓琴

学 院：化学工程学院

邮 箱：lzy1168@163.com

联系电话：18281368117(67208)

# 目 录

1. 教学理念.....	1
2. 课程介绍.....	3
2.1 课程的性质	
2.2 课程在学科专业结构中的地位、作用	
2.3 课程的历史与传统文化	
2.4 课程的前沿及发展趋势	
2.5 课程与经济社会发展的关系	
2.6 学习本课程的必要性	
3. 教师简介.....	6
3.1 教师的职称、学历	
3.2 教育背景	
3.3 研究兴趣（方向）	
4. 先修课程.....	6
5. 课程目标.....	7
6. 课程内容.....	7
6.1 课程的内容概要	
6.2 教学重点、难点	
6.3 学时安排	
7.课程实施.....	8
7.1 教学单元一  第 1 章 绪论（2 学时）	

7.2 教学单元二	第 2 章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度 (2 学时)	
7.3 教学单元三	第 2 章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度 (2 学时)	
7.4 教学单元四	第 3 章 药品监督管理体制与法律体系 (2 学时)	
7.5 教学单元五	第 3 章 药品监督管理体制与法律体系 (2 学时)	
7.6 教学单元六	第 4 章 药品研制与生产管理 (2 学时)	
7.7 教学单元七	第 4 章 药品研制与生产管理 (2 学时)	
7.8 教学单元八	第 4 章 药品研制与生产管理 (2 学时)	
7.9 教学单元九	第 5 章 药品经营与使用管理 (2 学时)	
7.10 教学单元十	第 5 章 药品经营与使用管理 (2 学时)	
7.11 教学单元十一	第 5 章 药品经营与使用管理 (2 学时)	
7.12 教学单元十二	第 6 章 中药管理 (2 学时)	
7.13 教学单元十三	第 6 章 中药管理 (2 学时)	
7.14 教学单元十四	第 7 章 特殊管理的药品管理 (2 学时)	
7.15 教学单元十五	第 8 章 药品信息管理 (2 学时)	
7.16 教学单元十六	第 9 章 药品知识产权保护 (2 学时)	
<b>8. 课程要求</b>		<b>69</b>
8.1 学生自学要求		
8.2 课外阅读要求		
8.3 课堂讨论要求		
8.4 课程实践要求		
<b>9. 课程考核</b>		<b>70</b>
9.1 出勤 (迟到、早退等)、作业、报告等的要求		

9.2 成绩的构成与评分规则说明	
9.3 考试形式及说明	
<b>10. 学术诚信.....</b>	<b>71</b>
10.1 考试违规与作弊处理	
10.2 杜撰数据、信息处理等	
10.3 学术剽窃处理等	
<b>11. 课堂规范.....</b>	<b>71</b>
11.1 课堂纪律	
11.2 课堂礼仪	
<b>12. 课程资源.....</b>	<b>72</b>
12.1 教材与参考书	
12.2 专业学术著作	
12.3 专业刊物	
12.4 网络课程资源	
<b>13. 教学合约.....</b>	<b>73</b>
13.1 教师作出师德师风承诺	
13.2 阅读课程实施大纲，理解其内容	
13.3 同意遵守课程实施大纲中阐述的标准和期望	
<b>14. 其他说明.....</b>	<b>73</b>

## 1. 教学理念

### 1.1 以学生为本

学生始终是教学过程的主体。在课堂教学的过程中，教师需关注学生的全面发展，将学生的个人职业发展作为教学的重中之重。作为生物制药专业的本科毕业生，经过4年的大学本科教育后，大多数将会进入到制药相关的行业，成为我国医药事业建设中的一员，因此学生的全面发展不仅与其自身的职业发展密切相关，而且会影响整个医药行业的发展。作为大学教师，需要给予学生的不仅仅是专业知识和技能，培养其综合分析能力，使其在毕业后能够在相关领域有所建树，成就个人的同时，更好地为社会服务。

### 1.2 注重教学效果

《药事管理与法规》是药学、中药、药品经营与管理、生物制药等药学类专业的专业课程。通过本课程的学习，学生可以掌握药品生产、经营、使用各环节的管理及法律法规知识，具备应用药事管理知识解决实际问题的能力，树立依法规范从业的观念。为学生今后从事处方调剂、药品生产、药品检验、药库管理、药品注册申报、药品营销等工作提供支撑作用。课程的基本理论、基本技能和基本素质的培养为药学专业及其他药学类专业学生后续专业课程学习和今后从事药学及相关领域工作所应具备的职业能力与职业素养奠定基础。

在课堂上，教师除了传授专业知识外，还有更重要的一环，那就是要培养学生的综合能力。由于药事管理课程内容包括了药物研究、生产、经营和调剂过程的监督管理内容，涵盖了药物研究、药品生产、药品经营和处方调配等岗位的规范从业能力的培养，因此，课程还应以药事监督管理对象（药学岗位）为载体，有针对性地设计一些相应的情景教学环节，例如：增加当今医药研究与申报热点问题讨论；通过新药、仿制药、进口药品的模拟申报，使学生掌握申报的程序及熟悉申报过程及要准备的材料；参观药品

经营企业，掌握药品批发、零售企业开办条件，熟悉药品 GSP 认证制度和程序，掌握经营过程中各环节的质量控制要求等。同时，鼓励学生针对授课过程中感兴趣的内容进行资料查阅并制作 PPT 进行汇报，扩充知识面，促进学生综合能力的培养和提升。

### **1.3 教学方法的多样性**

采用合理的教学方法对于教学的有效性起着至关重要的作用。在《药事管理与法规》这门课程的讲授中，课堂教学主要以多媒体教学结合教师讲授，应把一些重点知识、难点知识，尤其是热点或实际生产相关的知识点讲透。同时采用启发式教学和引导式的情景教学，组织学生查阅相关的资料后进行分组讨论，从而提高学生的课堂参与性，激发学生的学习热情和兴趣，增长学生的见识。

## 2. 课程介绍

### 2.1 课程的性质

《药事管理与法规》是高等教育药学、中药学、药品经营与管理、生物制药等药学类专业的主要专业课程之一。药事管理就是指国家对药学事业的综合管理。它包括对药品研究、生产、流通、广告、价格和使用、监管教育等环节的系统管理。通过本课程的学习，学生可以掌握药品生产、经营、使用各环节的管理及法律法规知识，具备应用药事管理知识解决实际问题的能力，树立依法规范从业的观念。为学生今后依法从事处方调剂、药品生产、药品检验、药库管理、药品注册申报、药品营销等工作提供支撑作用，同时为学生后续专业课程学习和今后从事药学及相关领域工作所应具备的职业能力与职业素养奠定基础。

### 2.2 课程在学科专业结构中的地位、作用

四川轻化工大学开设的生物制药专业旨在培养具有扎实的生物技术和药学基础理论、基本知识，熟练掌握现代生物制药生产的原理、技术和方法，了解生物制药企业设备、生产、储存、销售和管理等环节的基本知识和技能，具有良好的开拓精神、创新意识和实践能力，能够胜任现代生物制药企业及其相关的科研院所岗位基本要求的德、智、体、美全面发展的应用型高级专业人才。药事管理与法规是研究现代药学管理活动基本规律和一般方法的科学，是一门正在发展的新学科，与药学科学密切相关，但在很大程度上，具有社会科学的性质。它运用管理科学、社会学、经济学、法学等学科的原理来研究药学事业中的人、机构、制度、法律、经济和信息，研究政治、社会、经济、文化等因素对药学事业的影响，探索药学事业科学管理的客观规律，以促进药学事业的发展。

《药事管理与法规》的教学任务是以《药品管理法》为主线，为药学专业、制药专业、药品经营与管理学生介绍药事管理的基本理论、研究内容和药事管理的法律、法规



的基本要求。通过本课程的学习，使学生掌握药事管理的基本理论、基本知识和方法；熟悉我国药事管理组织体制及其职能和主要的药事法规内容，培养学生运用药事管理的基本理论分析问题，指导工作实践，以适应我国经济、社会发展对药学人员工作实践技能与知识的需要。通过本门课程学习为学生后续专业课程学习和今后从事药学及相关领域工作所应具备的职业能力与职业素养奠定基础。

### 2.3 课程的历史与传统文化

药事法规是指由国家制定或认可，并由国家强力保障实施，具有普遍效力和严格程序的行为规范体系，是调整于药事活动相关的行为和社会关系的法律规范总和。广义的概念是指药事管理法律体系，包括有关药事管理的法律、行政法规、规章、规范性文件的总称，是药品研制、生产、经营、使用、检验、进出口和监督管理单位、个人都必须严格遵守和认真执行的行为规范。

我国现代药品管理立法始于辛亥革命之后。1984 年，制定颁布了第一部《中华人民共和国药品管理法》，现行版本为 2019 年新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过。

中华人民共和国成立后的药事法规建设经历了四个阶段：1.成立初期药事法规的建设（1949-1957），颁布了《关于严禁鸦片烟毒的通令》、《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》、《关于资本主义国家进口西药检验管理问题的指示》等；2. 以药品质量管理为核心，加强药事法规建设（1958-1965），发布了《关于发展中药材生产问题的指示》、《关于药品生产管理及质量问题的报告》、《关于药政管理的若干规定》等；3. 规范药品法规、规章，为制定法律奠定基础（1978-1983），颁发了《药政管理条例》、《新药管理办法》、《医疗用毒药、限制性剧毒药管理办法》、《关于加强生物制品和血液制品管理的规定》等；4. 制定、修订药品管理法律、法规，依法管理药品（1984- ），

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，自 1985 年 7 月 1 日起施行。自 1985 年 7 月 1 日起施行。2015 年 4 月 24 日十二届全国人大常委会第十四次会议第二次修正。2018 年 10 月 22 日，药品管理法修正草案提交全国人大常委会审议，草案将全面加大对生产、销售假药、劣药的处罚力度。现行版本为 2019 年 8 月 26 日，新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，于 2019 年 12 月 1 日起施行。

## **2.4 课程的前沿及发展趋势**

药事管理与法规是研究现代药学管理活动基本规律和一般方法的科学，是一门正在发展的新学科，与药学科学密切相关，具有一定社会科学的性质。它运用管理科学、社会学、经济学、法学等学科的原理来研究药学事业中的人、机构、制度、法律、经济和信息，研究政治、社会、经济、文化等因素对药学事业的影响，探索药学事业科学管理的客观规律，以促进药学事业的发展。

## **2.5 课程与经济社会发展的关系**

本课程以讲授基本内容和药品管理的法律为主，联系介绍相关配套政策，同时结合现实案例分析和国家对药学事业监管的新发展、新动态、从理论与实践的结合上药事管理的相关问题，使学生充分认识药事管理学知识的研究和学习，对发展药学事业所具有的重要性，以调整人与药品的经济、社会关系，依法正确引导药学人员的药学实践，促进药学事业健康发展，为服务人类健康做出贡献。

## **2.6 课程内容可能涉及到的伦理与道德问题**

药品在前期实验室研发过程包括实验动物的管理及使用等以及临床实验阶段都大量涉及到伦理安全问题，必须严格按照相关规定要求进行管理和监督。

## **2.7 学习本课程的必要性**

药品的研究、生产、流通和使用的每一个环节如果缺失严格的管理和法律监督都会危害人民的身体健康甚至危及生命，同时会产生恶劣的社会影响，严重危害政府形象和社会稳定。而这类案例屡有发生正不断提醒我们教好和学好药事管理与法规这门课程的重要性和必要性。十九大指出现阶段我国社会主要矛盾已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾。这当然包括满足人民对治疗各种疾病尤其是高危如癌症的药品需求，同时我国在经济全球化的进程中加强了对知识产权的保护，提出了大力发展新药和仿制药、降低多种进口药关税等举措，在实施过程中尤其需要具有专业知识和技能培训的高校毕业生参与其中，做到有规可循、有法可依、严格执行、尊重生命。

### 3. 教师简介

#### 3.1 教师的职称、学历

刘忠渊，教授，博士

#### 3.2 教育背景

时 间	学习或工作单位	学位
1992.09-1996.07	新疆大学	学士
2000.09-2004.07	新疆大学	硕士
2005.09-2008.07	新疆大学	博士
2008.09-2010.07	清华大学医学院	博士后

#### 3.3 研究方向

基因工程制药、蛋白质的结构与功能研究、功能基因的资源挖掘

### 4. 先修课程

无

## 5. 课程目标

药事管理与法规是制药专业的一门核心课程，主要讲授药品监督管理体制与法律体系、药品研制与生产管理、药品经营与使用管理、中药管理、特殊药品的管理，为后续课程打下基础。通过课程教学，使学生掌握从事药品研制、生产、经营、管理等工作所必需的药事管理与法规基本知识和基本技能，指导药学实践工作，分析解决实际问题。

课程目标包括：掌握从事药品研制、生产、营销、管理等工作所必需的药事管理与法规的基本知识和基本技能；了解药事活动的基本规律、药品管理的体制及组织机构；掌握药事管理的基本内容和基本方法；熟悉我国药品管理的法律、法规，具备自觉执行药事法规的能力；通过课程学习，使学生能综合运用药事管理的理论知识与规定，指导药学实践工作，分析解决实际问题。

## 6. 课程内容

### 6.1 课程的内容概要

药事管理与法规是制药专业的一门核心课程，主要讲授药品监督管理体制与法律体系、药品研制与生产管理、药品经营与使用管理、中药管理、特殊药品的管理。

### 6.2 教学重点、难点

教学重点：医药卫生体制改革与国家基本药物制度、药品监督管理体制与法律体系、临床试验、药品注册申请及化学药品注册分类、药品生产许可、药品生产质量管理规范、处方药和非处方药分类管理、药品经营许可制度和药品购销的管理、药品不良反应、中医药法及中药保护品种、中药饮片及中药材管理、特殊管理的药品管理等。

教学难点：药品监督管理体制、临床试验、药品注册申请及化学药品注册分类、麻醉药品、精神药品的管理。

### 6.3 学时安排

周次及日期	讲 课 （ 教 学 大 纲 分 章 和 题 目 的 名 称 ）	讲课学时
第 1 周(9/04)	第 1 章 绪论（概述、主要内容和研究方法）	2
第 1 周(9/06)	第 2 章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度	2
第 2 周(9/11)	第 2 章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度	2
第 2 周(9/13)	第 3 章 药品监督管理体制与法律体系	2
第 3 周(9/18)	第 3 章 药品监督管理体制与法律体系	2
第 3 周(9/20)	第 4 章 药品研制与生产管理	2
第 4 周(9/25)	第 4 章 药品研制与生产管理	2
第 4 周(9/27)	第 4 章 药品研制与生产管理	2
第 5 周(10/02)	第 5 章 药品经营与使用管理	2
第 5 周(10/04)	第 5 章 药品经营与使用管理	2
第 6 周(10/09)	第 5 章 药品经营与使用管理	2
第 6 周(10/11)	第 6 章 中药管理（中药材、中药饮片及中成药的管理）	2
第 7 周(10/16)	第 6 章 中药管理（中药品种保护及野生资源保护管理）	2
第 7 周(10/18)	第 7 章 特殊管理药品的管理	2
第 8 周(10/23)	第 8 章 药品信息管理	2
第 8 周(10/25)	第 9 章 药品知识产权保护	2

## 7.课程实施

### 7.1 教学单元一 第 1 章 绪论（2 学时）

#### 7.1.1 教学日期

第 1 周 第一讲 (9/04)

#### 7.1.2 教学目标

了解执业药师制度；掌握药品的定义、分类；熟悉药品安全管理。

#### 7.1.3 教学内容（含重点、难点）

重点：执业药师制度、基药品的定义、分类；药品安全管理

难点：药品的分类

主要知识点：执业药师制度、基药品的定义、分类；药品安全管理

### 7.1.4 教学过程

一、课程引入：史上最大药害事件--“反应停”事件中的女英雄 **Frances Oldham Kelsey** ，引出医药监管革命以及执业药师制度；



## 二、执业药师管理

### 1. 执业药师资格制度的内涵

- 1) **身份认定**：取得《执业药师资格证书》并经注册登记；
- 2) **配备执业药师的单位**：凡从事药品“生产、经营、使用”的单位均应配备，并以此作为开办的“必备条件之一”；
- 3) **《执业药师资格证书》效用**：在全国范围内有效；
- 4) **报名条件**：药学、中药学或相关专业“（学历）大本硕博：五三一零加一（工作年限）”；
- 5) **免试部分科目的条件**：高级专业技术职务（药学类，中药学类免试专业知识一、二，必考科目：药事管理与法规+药学/中药学综合知识与技能

### 2. 执业药师注册管理

- 1) 我国执业药师实行“注册制度”；

- 2) 执业药师应按照：**执业类别**（药学、中药学）、**执业范围**（生产、经营、使用）、**执业地区**（省、自治区、直辖市）到“执业单位”所在的省级执业药师注册机构进行注册。（机关、院校、科研单位及药品检验机构不予注册）
- 3) 注册管理机构：国家药品监督管理局（执业药师注册网）  
注册机构：各省、自治区、直辖市药品监督管理局
- 4) 注册有效期：5 年；再注册(提前 1 个月)；变更注册（执业类别、执业范围、执业地区改变）
- 5) 执业药师的主要职责：保障药品质量与指导合理用药
- 6) 具体职责：必须遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责、保证人民**用药安全有效**为基本准则；对违反《药品管理法》及有关法规的行为，有责任提出“劝告、制止、拒绝执行”并向上级报告；负责对药品质量的监督和管理；药学服务，负责处方审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药。
- 7) 每年必须接受执业药师的继续教育，中国药师协会承担以药学服务为核心，以提升执业能力为目标。

### 三、执业药师的职业道德与服务规范

1. 《**中国执业药师职业道德准则**》（五条职业道德准则：救死扶伤不辱使命、尊重患者平等相待、依法执业质量第一、敬德修业珍视声誉、尊重同仁密切协作）
2. 《**执业药师业务规范（试行）**》-2017 年 1 月 1 日施行，由国家药品监督管理局执业药师资格认证中心，中国药学会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会联合制定
3. 执业药师的**业务活动**：处方调剂；用药咨询；药物警戒；健康教育等；
4. 建立和完善执业药师个人**信用记录**形成机制（2017 年新增）

## 四、药品与药品安全管理

### 1. 药品的定义与分类

- 1) **药品的定义**：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。--《中华人民共和国药品管理法》（药品注册分类：中药、化学药、生物制品；没有生化药品的注册类别，制造技术审批 H 或 S-国药准字）
- 2) **药品的分类**：来源（天然、人工制备）；用途（治疗、预防、诊断、计生）；使用方法（口服、外用、注射）；**药品管理（4 类）**

- **现代药和传统药**
- **处方药与非处方药**：prescription drugs（凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品）；nonprescription drugs, over-the-counter drugs, OTC（由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品）
- **新药**（未曾在中国境内上市销售的药品以及已上市药品改变剂型、改变给药途径的按照新药管理）；**仿制药**（generic drug 通用名药，与被仿制药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症相同的一种仿制品。美国 FDA 获得批准的仿制药必须满足质量、生物等效，“等质价廉”
- **国家基本药物**（WHO：能够满足大部分人口卫生保健需求的药物，在任何时候都应当能够以充足数量和合适剂型提供供应；从临床药物中经科学评价遴选出的具有代表性的药物，由国家药品监督管理部门公布，国家保证其生产和供应，在使用中首选。）；**基本医疗保险药品目录**：保障用药，合理控制药品费用和规范管理；符合



“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应”的药品，包括国家药品标准收载的品种和进口药品）；**特殊管理的药品**：《药品管理法》规定：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品“麻精毒放”；预防性生物制品的流通、药品类易制毒化学品（麦角酸、麻黄素类）、兴奋剂（如蛋白同化制剂，肽类激素）

## 2. 药品安全管理

- 1) 药品的质量特性：有效性（满足预防、治疗、诊断人疾病的效果）；安全性（有效性大于毒副反应，或可解除、缓解毒副作用）；稳定性（保持其有效性和安全性的能力）；均一性（每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求）
- 2) 药品的特殊性：专属性（不可互相替代）；两重性（防病治病，不良反应）；质量的重要性（必须符合国家药品标准）；时限性（有效期）
- 3) 药品安全风险：复杂性、不可预见性、不可避免性；  
自然风险（必然或固有）：内在属性、客观存在；  
人为风险（偶然）：制造和使用风险、关键因素；  
来源：不合理用药、用错药、制度管理风险
- 4) 加强药品安全风险可从三方面着手：  
健全药品安全监管的各项法律法规；  
完善药品安全监管的相关组织体系建设；  
加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理。

药品质量管理规范的名称、适用范围		研究、生产、经营、使用单位承担安全风险管理措施内容	
规范名称（简称）	适用范围	研制单位	加强药物研究质量管理、避免药品研发缺陷
药物非临床研究质量管理规范（GLP）	申请药品注册而进行的非临床研究	生产单位	整个生产周期的安全性监测和风险管理工作， 如：药品召回
药物临床试验质量管理规范（GCP）	进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验	经营单位	药品流通环节的风险管理责任，如：协助药品召回
药品生产质量管理规范（GMP）	药品生产和质量控制	使用单位	药品临床应用管理，如：协助药品召回
药品经营质量管理规范（GSP）	药品经营管理和质量控制		

### 3. 我国药品安全管理的目标任务

**发展目标：**到 2020 年，药品质量安全水平、药品安全治理能力、医药产业发展水平和人民群众满意度将明显提升。

国家药品安全规划对完善执业药师制度工作提出的目标和任务：

2016.1-2020.12，“确认在册”的从业药师可有条件地继续执业；

2021.1 起，药品经营企业必须按照要求配备执业药师；

强化执业药师职业指导与监督，坚决打击挂证等违法行为；

到 2020 年，每万人口执业药师数超过 4 人，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格、营业时有执业药师指导合理用药。

#### 7.1.5 教学方法

主要采用课堂讲授的形式展开。主要从与生活息息相关的方面入手；讲解医药领域的重大事件，充分调动同学们的学习热情。

#### 7.1.6 作业安排及课后反思

思考身边与医药食品安全相关的事件；

1. 为什么说药品是特殊商品？
2. 从药品管理的角度如何对药品分类？
3. 简述药品的质量特性。

#### 7.1.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

### **7.1.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）**

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

## **7.2 教学单元二 第2章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度（4学时）**

### **7.2.1 教学日期**

第1周 第二讲 (9/06)

### **7.2.2 教学目标**

掌握深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标，基本医疗卫生制度的四大体系；了解深化医药卫生体制改革的目标和任务。

### **7.2.3 教学内容（含重点、难点）**

重点：深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标，基本医疗卫生制度的四大体系，建立健全药品供应保障体系

难点：建立健全药品供应保障体系，深化医药卫生体制改革的目标和任务

主要知识点：深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标，基本医疗卫生制度的四大体系；建立健全药品供应保障体系；深化医药卫生体制改革的目标和任务

### **7.2.4 教学过程**

#### **一、深化医药卫生体制改革**

##### **1. 深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标**

基本原则（4）：坚持以人为本；坚持立足国情；坚持公平与效率统一；坚持统筹兼顾。

总体目标：建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务；

到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。

## 2. 建立国家基本医疗卫生制度的“四大”体系

- 1) 建立健全**公共卫生服务体系**（疾控、妇幼保健等）
- 2) 完善**医疗服务体系**（公立医院为主导，其它形式补充共同发展）
- 3) 加快建设**医疗保障体系**（多层次，以基本医疗保障为主体，发展多种形式，医疗保险和商业保险等）
- 4) 以国家基本药物制度为基础的**药物供应保障体系**

“八项”支撑：（1）协调统一的管理体制 （2）高效规范的运行机制 （3）政府主导的多元投入机制 （4）科学合理的价格形成机制 （5）严格有效的监管体制 （6）科技创新和人才保障机制 （7）共享信息系统 （8）法律制度建设

## 3. 建立健全药品供应保障体系

建立国家基本药物制度	
目录遴选	(1)中央政府统一制定和发布国家基本药物目录，合理确定品种和数量； (2)基本药物目录定期调整和更新
采购配送	公开招标采购；统一配送
选择使用	(1)制定基本药物临床应用指南和基本药物处方集 (2)城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物，其他机构也首选药物并确定使用比例 (3)基本药物全部100%纳入基本医疗保障药物报销目录 (4)报销比例明显高于非基本药物

## 4. “十三五”期间深化医药卫生体制改革的目标和任务

到 2020 年深化医药卫生体制改革的主要目标（6）：

普遍建立完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、健全的医疗保障体系、规范的药品供应保障体系和综合监管体系、科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。

**重点任务：**药品的生产、流通、使用全流程改革，破除“以药补医”；全面配套，优先使用基本药物；理顺药品价格，促进医药产业结构调整、转型升级，保障药品安全有效、价格合理、供应充分；坚持中西药并重，完善基本药物优先和合理使用制度。

- ✓ 家庭医生签约服务制度全覆盖；
- ✓ 基本医保参保率>95%；
- ✓ 人均预期寿命比 2015 年提高一岁（男性 74 岁，女性 77 岁(2015 年)）；
- ✓ 形成一家年销售额超过 5000 亿元的超大型药品流通企业，药品批发百强企业年销售额占批发市场总额的 90% 以上；
- ✓ 临床医学专业者首轮认证工作，建立具有中国特色与国际医学教育实质等效的医学专业认证制度；
- ✓ 建立专科医师规范化培训制度；
- ✓ 每万名居民有 2-3 名全科医生，总数达 30 万人以上；
- ✓ 医疗责任保险覆盖全国所有公立医院和 80% 以上的基层医疗卫生机构；
- ✓ 建立公立医院由服务收费和政府补助两个渠道补偿的新机制。

### 7.2.5 教学方法

本单元的教学方法主要采用课堂讲授的形式，形象举例。

### 7.2.6 作业安排及课后反思

理解深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标。

### 7.2.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

### 7.2.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

## 7.3 教学单元三 第2章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度（4学时）

### 7.3.1 教学日期

第2周 第三讲(9/11)

### 7.3.2 教学目标

掌握国家基本药物制度的内涵，熟悉国家基本药物目录管理及基本药物质量监督管理，了解基本药物采购管理。

### 7.3.3 教学内容（含重点、难点）

重点：国家基本药物制度的内涵，国家基本药物目录管理

难点：基本药物质量监督管理

主要知识点：国家基本药物制度的内涵，国家基本药物目录管理，基本药物质量监督管理，基本药物采购管理。

### 7.3.4 教学过程

## 二、国家基本药物制度

### 1. 国家基本药物制度的内涵

1) 基本药物：1975年首次由WHO世界卫生组织提出：最重要、最基本的、不可缺少的满足人民所必需的药品；

适应基本医疗卫生需求；剂型适宜；价格合理；能够保障供应；公众可公平获得的药品。

2) 基本药物制度：是对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等环节实施有效管理的制度，与公共卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接；是国家药物政策的核心，药品供应保障体系的基础；首先在基层医疗机构实施；保证人民基本用药、促进公平正义、改变“以药补医”体现“公益性”、促进合理用药。

### 2. 国家基本药物目录管理

遴选原则：防治必需；安全有效；价格合理；使用方便；中西药并重；基本保障；临床首选和基层能够配备

遴选范围：《中华人民共和国药典》收载，国家卫生计生部门、国家食品药品监督管理局颁布药品标准的品种；独家生产品种（除急救、抢救用药）纳入需经过单独论证。

不纳入遴选范围：含有国家濒危野生动植物药材；滋补保健作用，易滥用的；非临床治疗首选；严重不良反应，国食药监部门明确规定暂停生产、销售或使用的。

动态管理：保持数量相对稳定的基础上，原则上每三年调整一次。

调整依据：基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化；疾病普遍化；用药不良反应检测评价；已上市药品循证医学、药物经济学评价。

中成药成分中的麝香为人工麝香，牛黄为人工牛黄；“安宫牛黄丸”成分中的牛黄为：天然牛黄、体内培植牛黄或体外培育牛黄。

### 3. 基本药物质量监督管理

基本药物质量监督管理机构及职能：

国务院食品药品监督部门—组织协调、监督指导；基本药物的评价性抽验

各省级及以下食药监部门—本辖区内各环节监督管理具体运行；负责基本药物的监督性抽验工作（每年不少于两次常规检查，至少对企业生产的基本药物进行一次抽验）

质量监督管理要求：

提高标准—基本药物的标准优先纳入《中华人民共和国药典》；

生产企业—根据不同层级医疗机构用药特点，确保质量前提下，采用适宜包装方便使用；

改变剂型和规格必须根据《药品注册管理办法》规定办理；进行处方、工艺自查；健全不良反应报告评价、处理、调查机制；

配送企业—按照 GSP 要求；冷链药品的管理和运送等；

药品追溯体系的规定（2017 年新增）：

2016. 2 暂停《关于药品生产经营企业全面实施药品电子监管有关事宜的公告》，将电子监管体系调整为一药品追溯体系，强调以药品生产经营企业为责任主体，建设“来源可查、去向可追、责任可究”的追溯体系。

#### 4. 基本药物采购管理

总体思路：

坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购；实行分类采购和采购过程综合监管。

主要措施：

实行药品分类采购；

用量小、临床必需、供应短缺的开展定点生产；

坚持质量优先，价格合理；

取消政府定价，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同方式由市场形成价格）；

#麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由“发改委”实行最高出厂价和最高零售价格管理。

“双信封”招标制度：招标企业应准备两份标书，经济技术标书（阐明生产规模、配送能力、行业排名、企业信誉、GMP\GSP 认证及质量抽验历史、电子监管能力等）和商务标书（明确竞标价格）。

国家基本药物的报销和补偿：

报销规定：全部纳入基本医疗保障药物报销目录，实行 100%报销，报销比例明显高于非基药；社区和县基层医疗卫生机构全部配备使用基本药物并零差率销售。

补偿模式（4）：对基层医疗卫生机构因零差率销售减少的收入

收支两条线—收入上缴，支出纳入政府财政预算；



多种渠道，多头补偿—以财政和医保基金为主，调整医疗服务费、风险基金、专项补助、社会捐助为辅；

以奖代补—设立奖补资金“突出改革、转变机制、注重实效、鼓励先进”

政府全额补贴—按照 15% 的药品差价或者上年度药品销售利润为基数进行补偿。

### **7.3.5 教学方法**

本单元的教学方法主要采用课堂讲授和举例分析的形式进行。

### **7.3.6 作业安排及课后反思**

国家基本药物制度建立的必要性。

1. 到 2020 年深化医药卫生体制改革的主要目标
2. 深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标
3. 简述国家对基层医疗卫生机构因零差率销售减少的收入采取的补偿模式

### **7.3.7 课前准备情况及其他相关特殊要求**

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

### **7.3.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）**

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

## **7.4 教学单元四 第 3 章 药品监督管理体制与法律体系（4 学时）**

### **7.4.1 教学日期**

第 2 周 第四讲 (9/13)

### **7.4.2 教学目标**

掌握国家药品监督管理部门及职责，熟悉药品技术监督管理机构及职责，了解药品监督管理其他相关部门的职责。

### 7.4.3 教学内容（含重点、难点）

重点：国家药品监督管理部门及职责，药品技术监督管理机构及职责

难点：药品技术监督管理机构及职责

主要知识点：国家药品监督管理部门及职责，药品监督管理其他相关部门的职责，药品技术监督管理机构及职责，

### 7.4.4 教学过程

#### 一、药品监督管理机构

##### 1. 国家药品监督管理部门职责



**主要职责：**对生产、流通、消费环节的食品安全和药品安全性、有效性实施统一监督管理。（三品一械：食品、药品、化妆品和医疗器械）

**取消职责：**生产行政许可与药品生产质量管理规范 GMP 合为一项；药品经营行政许可与药品经营质量管理规范 GSP 合为一项；化妆品生产行政许可与卫生行政许可合并；执业药师继续教育管理职责交由中国执业药师协会承担。

2017 年 10 月 23 日 CFDA 发布《中华人民共和国药品管理法（修正案）》，取消 GMP 和 GSP 认证制度，有望于 2017 年 12 月至 2018 年 2 月通过实施。

**具体职责：**

（一）负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。

（二）负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。

（三）负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。

（四）负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。

（五）负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。

（六）负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作。

（七）负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。

（八）负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

（九）负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。

（十）完成党中央、国务院交办的其他任务。

药品监督管理其他相关部门的职责（9）

• 卫生计生部门：国家卫生和计划生育委员会		中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China
• 中医药管理部门		中华人民共和国国家中医药管理局 State Administration of Traditional Chinese Medicine of the People's Republic of China
• 发展和改革宏观调控部门		中华人民共和国国家发展和改革委员会 National Development and Reform Commission
• 人力资源和社会保障部门		中华人民共和国人力资源和社会保障部 Ministry of Human Resources and Social Security of the People's Republic of China
• 工商行政管理部门		中华人民共和国国家工商行政管理总局 State Administration for Industry & Commerce of the People's Republic of China
• 工业和信息化管理部门		中华人民共和国工业和信息化部 Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China
• 商务部		中华人民共和国商务部 Ministry of Commerce of the People's Republic of China
• 海关		中华人民共和国海关总署 GENERAL ADMINISTRATION OF CUSTOMS, P.R.CHINA
• 公安部门		中华人民共和国公安部 The Ministry of Public Security of the People's Republic of China

卫生计生部门	推进 <b>公立医院改革</b> ；建立 <b>国家基本药物制度</b> ，组织制定国家 <b>药物政策</b> ；起草 <b>中医药事业发展规划</b> 和法律法规草案； <b>参与制定药品法典</b> ；CFDA会同卫计委建立重大药品不良反应互相通报和联合处理机制；
中医药管理部门	拟定 <b>中医药和民族医药事业发展的规划</b> 、政策和相关标准； <b>中药资源普查</b> ，促进保护、开发及合理利用；
发改委	监测和管理药品 <b>宏观经济</b> ；药品 <b>价格</b> 行为的监督管理工作；
人社部	统筹建立城乡 <b>社会保障体系</b> ；拟定 <b>医疗保险、生育保险政策</b> ；制定发布《 <b>国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录</b> 》
工商行政管理部门	药品生产、经营 <b>企业的工商登记、注册</b> ； <b>药品广告监督与处罚</b> 发布虚假违法药品广告的行为；

工信部	拟定和实施 <b>生物医药产业的规划</b> 、政策和标准；医药行业管理工作； <b>中药材生产扶持项目管理</b> 和国家药品储备管理工作；配合药监部门对 <b>互联网药品广告</b> 的整治；
商务部	研究制定 <b>药品流通行业</b> 发展规划、行业标准和有关政策， <b>配合实施国家基本药物制度</b> ；
海关	药品 <b>进出口</b> 口岸的设置，进出口监管、统计与分析
公安部	涉药 <b>刑事案件</b> 的受理和立案侦查；与药监总局建立行政执法和刑事工作衔接；

二、药品技术监督管理机构

1. 机构种类

- 中国食品药品检定研究院NIFDC  **中国食品药品检定研究院**  
National Institutes for Food and Drug Control
- 国家药典委员会  **国家药典委员会**  
Chinese Pharmacopoeia Commission
- 国家药品监督管理局药品审评中心  **国家药品监督管理局药品审评中心**  
CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA  
CENTRE FOR DRUG EVALUATION, NMPA
- 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心  **国家药品监督管理局食品药品审核查验中心**  
CENTER FOR FOOD AND DRUG INSPECTION OF NMPA  
**国家疫苗检查中心**  
NATIONAL CENTER FOR VACCINE INSPECTION
- 国家药品监督管理局药品评价中心  **国家药品监督管理局药品评价中心**  
Center for Drug Reevaluation, NMPA  
**国家药品不良反应监测中心**  
National Center for ADR Monitoring, China
- 国家中药品种保护审评委员会  **国家中药品种保护审评委员会**  
国家食品药品监督管理局保健食品审评中心
- 行政事项受理服务和投诉举报中心 **国家药品监督管理局**  
**行政事项受理服务和投诉举报中心**
- 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心  **国家药品监督管理局执业药师资格认证中心**  
Certification Center for Licensed Pharmacists of NMPA  
www.ccfda.cn

## 2. 具体职能

中国食品药品检定研究院NIFDC	“三品一械”的 <b>检验检测</b> 、复验或技术仲裁；检验/测新方法、技术研究，承担质量标准、技术规范、检测方法的制修订及 <b>技术复核</b> 工作； <b>进口药品</b> 注册检验及 <b>质量标准复核</b> ； <b>生物制品</b> 批签发；生产用菌毒种、细胞株的检定；实验动物及相关产品质量检测；药品质量相关的评价技术与方法研究， <b>仿制药品</b> 质量与疗效一致性评价；药品、化妆品 <b>严重不良反应的实验研究</b> ；技术检测相关国际交流；
国家药典委员会	<b>编制</b> 与修订《 <b>中国药典</b> 》及其增补本； <b>制定</b> /修订 <b>国家药品标准</b> 及包装（接触）和容器、辅料的药用要求和标准；

国家药品监督管理局药品审评中心	是药品“注册技术审评”机构，负责申请注册药品进行技术审评；制定药品审评规范并组织实施； <b>药物临床试验审批</b> ， <b>进口药品再注册审批（2017年增）</b>
国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	制定“三品一械” <b>审核查验</b> 工作的技术规范和管理制度；开展药品 <b>注册现场核查</b> 相关工作；汇总分析全国药品审核查验，开展相关风险评估工作；相关境外核查工作；
国家药品监督管理局药品评价中心	制定 <b>药品不良反应的检测</b> 与在评价以及药物滥用的技术标准、规范；药品、医疗器械的安全性再评价工作； <b>参与拟定</b> 、调整 <b>国家基本药物目录</b> 和 <b>非处方药目录</b> ；

国家中药品种保护审评委员会	食品生产经营许可证检查；中药品种保护的技术标准、规范；食品生产经营许可证相关业务的备案管理；组织国家中药品种保护的技术审评；食品许可、中药品种保护的信息建设和数据管理；
行政事项受理服务和投诉举报中心	负责国家药品监督管理局承担的许可项目的受理、转办和审批结果送达；受理药品、化妆品、保健品、医疗器械4类产品在研制、生产、流通使用4个环节违法行为的投诉举报；（4个渠道：12331电话、网络、信件、走访）
国家药品监督管理局执业药师资格认证中心	执业药师资格考试、注册、继续教育等专业技术业务组织工作；全国执业药师管理信息系统的建设、管理和维护，收集报告相关信息；

#### 7.4.5 教学方法

本单元的教学方法主要采用课堂讲授。

#### 7.4.6 作业安排及课后反思

随堂练习

#### 7.4.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

#### 7.4.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

### 7.5 教学单元五 第3章 药品监督管理体制与法律体系（4学时）

#### 7.5.1 教学日期

第3周 第五讲(9/18)

#### 7.5.2 教学目标

了解法律效力的层次，熟悉我国药品管理法律体系和法律关系，掌握药品监督管理行政法律制度。

### 7.5.3 教学内容（含重点、难点）

重点：我国药品管理法律体系和法律关系、药品监督管理行政法律制度

难点：药品监督管理行政法律制度

主要知识点：法的基本特征、法律效力层次、药品管理法律体系按照法律效力等级、行政许可、行政强制、行政处罚、行政复议、行政诉讼

### 7.5.4 教学过程

#### 三、药品管理立法

##### 1. 法的基本知识

**法的基本特征（5）：**规范性；国家意志性；国家强制性；普遍性；程序性

**法律效力：**

空间效力—法律在什么地方发生效力；

时间效力—在何时生效和何时终止效力；（时间三原则：不溯及既往原则；后法废止前法原则；法律条文到达时间的原则）

对人的效力--法律适用于什么样的人；（分为属地主义、属人主义和保护主义）

**法律效力的层次：**上位法的效力高于下位法；同一位阶的法之间，新规优于旧规，特别规定优于一般规定。

法律 > 行政法规 > 地方法规 > 部门规章 > 地方政府规章

人大常委会， 国务院， 省级人民政府， 国家药品监督管理局， 省级人民政府

**法的效力的裁决（家长裁决制）：**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，由全国人大常委会裁决；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，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，由制定机关裁决。

## 2. 我国药品管理法律体系和法律关系

**法律体系：**一个国家全部现行法律规范分类组合为不同的法律部门而形成的有机联系的统一整体。

**药品管理法律体系按照法律效力等级依次分为：**

**法律：**如《药品管理法》-基本法律依据 《禁毒法》《中医药法》等；“法”

**行政法规：**如《药品管理法实施条例》《中药品种保护条例》《麻醉品、精神药品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《放射性药品管理办法》等；格式：条例或办法（“放，毒”）

**地方性法规：**如《江苏省药品监督管理条例》；格式：省名+条例；

**部门规章：**如《药品注册管理办法》《药品临床试验质量管理规范》《GMP》《GSP》《医疗机构制剂注册管理办法》《药品流通监督管理办法》《药品经营许可证管理办法》  
格式：规范或办法（除“放，毒”）

**地方政府规章：**如《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》

格式：省名+办法

**中国政府承认或加入的相关国际条约：**如 1985 年加入《1961 年麻醉品单一公约》和《1971 年精神药物公约》

**药品管理法律关系主体（3）：**国家机关；机构和组织；公民个人（自然人）

**药品管理法律关系客体（3）：**药品；人身；精神产品

**药品管理法律关系的内容：**主体之间的法律权利和义务

**药品管理的法律体系包括三个要素（主体、客体、内容）和一个变动原因（民事法律事实）。**

## 四、药品监督管理行政法律制度



## 1. 行政许可

**行政许可的基本原则（4）：**法定原则（依照法定的权限、范围、条件和程序）；公平、公开、公正原则；便民和效率原则；信赖保护原则（不得擅自改变）

**药品行政许可事项（5）：**

药品生产许可表现形式-- 《药品生产许可证》 《医疗机构制剂许可证》

药品经营许可表现形式-- 《药品经营许可证》

药品上市许可表现形式-- 《药品注册证》

进口药品上市许可表现形式-- 《进口药品注册证》 《医药产品注册证》

执业药师执业许可表现形式-- 《执业药师注册证》

### 行政许可审批权下放事项（2017新增）

逐步下放至省级食品药品监管局	药品生产质量管理规范GMP认证； 药品再注册行政许可； 不改变药品内在质量的补充申请行政许可；
由省级食药监部门下放到设区的市级食药监部门（地级市）	药品零售企业经营质量管理规范GSP认证； 麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发； 麻醉药品和精神药品邮寄证明核发；

**可以撤销行政许可的情形：**

行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守做出的准予；

超越法定职权；违反法定程序；对不具备申请资格或不符合法定条件的申请人；

**应当予以撤销：**被许可人以欺骗、贿赂等手段取得许可

**可以不予撤销：**撤销许可可能对公共利益造成重大损害的

## 2. 行政强制措施和行政强制执行

**行政强制措施：**相对人违法、危险—行政机关—人身自由、财物暂时性控制；包括限制

公民人身自由、查封场所、设施或财物；扣押财物；冻结存款、汇款等（4+N）。

**行政强制执行：**相对人不履行义务—行政机关或申请人民法院—强制履行义务；包括加处罚款或滞纳金；划拨存款、汇款；拍卖或依法处理查封、扣押财物；排除妨碍、恢复原状；代履行等（5+N）。

### 3. 行政处罚 （6+N）

#### 行政处罚种类

法定分类	理论分类
警告	声誉罚
罚款	财产罚
没收违法所得、没收非法财物	
责令停产停业	资格罚
吊销许可证，吊销执照	
行政拘留	人身自由罚

#### 行政处罚管辖

- 由违法行为发生地的县级以上地方人民政府具有行政处罚权的行政机关管辖；
- 两个行政机关对案件管辖发生争议协商不成的，应报请共同的上一级行政机关指定管辖；
- 行政拘留应当依法折抵相应刑期；罚款应当折抵相应罚金（刑事）。

#### 行政处罚的适用

不予处罚	从轻或减轻处罚
不满十四周岁	已满十四周岁不满十八周岁
违法行为在两年内未被发现的	受他人胁迫
精神病人在不能辨认或控制自身行为	配合查处，有立功表现
行为轻微并及时纠正未造成危害后果	主动消除或减轻违法行为危害后果

#### 行政处罚的决定及其程序

简易程序	听证程序
数额较小的罚款（公民处50元以下，法人或组织处1000元以下）；警告	较大数额罚款；责令停产停业；吊销许可证或者执照（告知后三日内提出）
一般程序：立案---调查---处理决定---说明理由并告知权利---当事人陈述和申辩--制作处罚决定书—送达行政处罚决定书	

### 4. 行政复议与行政诉讼

**行政复议：**相对人申请—上级行政机关对下级行政机关—行政行为的合法性、合理性进行审查（“民”告“官”找“上级”）。

**行政诉讼：**相对人申请—法院对行政机关—行政行为的合法性进行审查（“民”告“官”找

“法院”）。

行政复议和诉讼的范围：具体行政行为（行政处罚、行政强制、行政许可、行政合同、违法要求履行义务如乱收费、侵犯企业经营自主权如变卖责令破产）；

不能提起复议和诉讼的行政行为：行政处分（内部行为）、行政调解（民事纠纷）、国家行为

	提起行政复议的条件	提起行政诉讼的条件
提起主体	申请人符合资格	原告适格
对象	有明确的被申请人（行政主体）	有明确的被告
请求依据	有具体的复议请求和事实根据	有具体的诉讼请求和事实根据
管辖范围	属复议范围和受理复议机关管辖	属人民法院受案范围和受诉人民法院管辖
申请时效	60日；法律规定超过60日除外	知道做出行政行为之日起6个月内提出； 经复议的起诉期限是15日；
提起形式	提交书面复议申请书或口头申请	提交诉讼书；写起诉状确有困难的，可口头起诉

行政复议决定类型（6）：维持决定；责令履行法定职责；撤销、确认决定；变更决定；责令赔偿决定；驳回复议请求决定。

对复议决定的强制执行（2）：

- 维持具体行政行为的行政复议决定，由做出具体行政行为的行政机关依法强制执行，或者申请人民法院强制执行；
- 变更具体行政行为的行政复议决定，由行政复议机关依法强制执行或者申请人民法院强制执行。

### 7.5.5 教学方法

本单元的教学方法主要采用课堂讲授、举例和讨论的形式进行。

### 7.5.6 作业安排及课后反思

作业：1. 国家食品药品监督管理局的主要职责

2. 药品监督管理其他相关部门及其主要职责

3. 药品技术监督管理机构及其主要职责

查阅资料，思考行政复议与行政诉讼。

#### **7.5.7 课前准备情况及其他相关特殊要求（教师、学生）**

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

#### **7.5.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）**

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

### **7.6 教学单元六 第4章 药品研制与生产管理（6学时）**

#### **7.6.1 教学日期**

第3周 第六讲（9/20）

#### **7.6.2 教学目标**

掌握临床试验、生物等效性试验；熟悉 GLP, GCP，了解药物临床前研究

#### **7.6.3 教学内容（含重点、难点）**

重点： 临床试验、生物等效性试验、GLP、 GCP

难点： GLP、GCP

主要知识点：临床前研究、临床试验、生物等效性试验、药物非临床研究质量管理规范 GLP、药物临床试验管理规范 GCP

#### **7.6.4 教学过程**

##### **一、药品研制与注册管理**

##### **1. 药品研制与质量管理规范（临床试验、GLP、GCP）**

## 1) 临床试验 clinical trail

**临床前研究：**对新药的安全性评价，研究遵循《GLP》(无需行政许可)；包括药物安全性药理试验、单次给药毒性、重复给药毒性、急性毒性、慢性毒性、遗传毒性、生殖毒性、致癌性、依赖性以及与局部给药相关的特殊毒性试验等；

**临床试验：**在具有临床试验资格的机构中实施，并严格遵守《GCP》（需行政许可）；指任何在人体（患者或健康志愿者）进行的药物系统性研究，分为I、II、III期，批准上市前，申请新药注册应完成I、II、III期试验。

新药批准上市前	应当完成 I、II、III期临床试验；例外：经批准可仅进行 II、III 期临床试验或仅进行 III 期临床试验
新药批准上市后	应当完成 IV 期临床试验

**生物等效性试验：**用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种研制与生产管理药物的相同或不同剂型的制剂，在相同试验条件下，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验，一般 18-24 例，仿制药的研制需进行生物等效性试验。

临床试验用药应在符合 GMP 的车间制备，严格执行 GMP 的要求，经检验合格后方可用于试验；

申请人对药物质量负责；

实验应当在批准后 3 年内实施；

临床试验审批实行一次性批准，不再采取分期申报，分期审评审批的方式；

审评时重点审查临床试验方案的科学性和对安全性风险的控制，保障受试者安全

期型	临床试验的目的	基本要求
I 期	耐受程度，药代动力学—为制定给药方案提供依据	初步临床药理学及人体安全性评价试验；病例数：20-30例
II 期	初步评价药物对患者的治疗作用 and 安全性；为III期研究设计和给药剂量方案的确定提供依据	治疗作用初步评价阶段；病例数：应不少于100例（随机盲法对照临床试验）
III 期	进一步验证治疗作用 and 安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据	治疗作用确证阶段；病例数：不得少于300例
IV 期	考察在广泛使用下的药物疗效和不良反应，评价在普通或特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量	新药上市后应用研究阶段；病例数：应不少于2000例

## 2) 药物非临床研究质量管理规范 GLP

非临床安全性评价研究机构应设立“独立的质量保证部门”，配备：机构负责人；质量保证部门负责人；相应的工作人员

职务	职责要求
机构负责人	具备医学、药学或相关专业本科以上学历及相应的业务素质、工作能力
质量保证部门负责人	承担审核实验方案、实验记录和总结报告等职责

- 使用有生物危害性的动物、微生物、放射性等材料应设立专门实验室；
- 非临床安全性评价研究机构须制定与实验工作相适应的标准操作规程；

研究工作的实施：

每项研究均应有专题名称或代号；

实验中采集的标本应标明专题名称或代号、动物编号和收集日期；

研究工作应由专题负责人制定实验方案，经质量保证部门审查，机构负责人批准后方可执行。

资料档案管理：

档案的保存时间为药物上市后至少五年，易变质的标本等的保存期，应以能够进行质量

评价为时限。

### 3) 药物临床试验管理规范 GCP

临床试验前的准备：充分的科学依据；进行“人体试验”前，必须周密考虑试验的目的及要解决的问题，预期的收益应超过可能出现的损害。

受试者的权益保障：

- 伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益、试验科学性和可靠性的主要措施；
- 受试者的权益、安全 and 健康必须高于对科学和社会利益的考虑；
- 造成损害的，药物临床试验机构依法承担民事责任，并承担治疗和赔偿责任。

试验方案及参与者职责：

- 开始前制定试验方案，由研究者与申办者共同商定并签字，报伦理委员会审批；
- 临床试验中，如需修正试验方案，应按规定程序办理

试验记录与报告：

- 病历作为临床试验的原始文件，试验中的任何观察、检查结果均应及时、准确、完整、规范、真实地记录于病历和正确填写至病例报告表中；
- 临床试验总结报告：实际病例数、脱落和剔除的病例及其理由、疗效评价指标统计分析和统计结果解释的要求、对试验药物的疗效和安全性以及风险和受益之间关系的简要概述和讨论等。
- 数据管理与分析：统计学方法；规范化要求

多中心试验：

- 由多位研究者按同一试验方案在不同地点和单位同时进行，各中心同期开始与结束试验；由一位主要研究者总负责，并作为临床试验各中心间的协调者

### 7.6.5 教学方法

本单元的教学方法采用课堂讲授、结合实例介绍。

#### **7.6.6 作业安排及课后反思**

思考生物等效性试验与仿制药申报

#### **7.6.7 课前准备情况及其他相关特殊要求（教师、学生）**

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

#### **7.6.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）**

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

### **7.7 教学单元七 第4章 药品研制与生产管理（6学时）**

#### **7.7.1 教学日期**

第4周 第七讲(9/25)

#### **7.7.2 教学目标**

熟悉药品注册管理和审评审批制度改革，掌握药品生产许可的申请

#### **7.7.3 教学内容（含重点、难点）**

重点：药品上市后再评价、药品生产许可

难点：新药监测期的有关规定、已上市的仿制药开展一致性评价的规定

主要知识点：新药监测期的有关规定、已上市的仿制药开展一致性评价的规定、药品上市后再评价、药品生产许可

#### **7.7.4 教学过程**

##### **一、药品研制与注册管理**

##### **2. 药品注册管理和审评审批制度改革**



药品批准文号的格式和期限：

	格式	字母含义
药品批准文号	国药准字H (Z, S, J) +4位年号+4位顺序号	H—化学药品 Z—中药 S—生物制品 J—进口药品分包装
新药证书号	国药证字H (Z, S) +4位年号+4位顺序号	
《进口药品注册证》证号	H (Z, S) +4位年号+4位顺序号	对于境内分包装用大包装规格的注册证，其证号在原注册证号前加字母B
《医药产品注册证》证号（港澳台医药产品）	H (Z, S) +4位年号+4位顺序号	(BH20040001)

种类	期限
国药监部门核发的药品批准文号	有效期为5年
《进口药品注册证》	有效期满前6个月申请再注册
《医药产品注册证》	

新药监测期的有关规定：

- 生产企业应当经常考察处于监测期内的新药的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等，并每年向所在地“省级药监部门”报告；
- 新药监测期可根据现有的安全性研究资料和境内外研究状况确定，自“新药批准生产之日”起计算，最长“不得超过5年”；（p163）
- 监测期内的新药，国药监部门将不再受理其他企业生产、改变剂型和进口该药的申请。

对已上市的仿制药开展一致性评价的规定（2017 新增）：

- 对已批准上市的仿制药（包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种），按与“原研药质量和疗效一致”的原则，分期分批进行质量一致性评价；
- 药品生产企业应将其产品按照规定的方法与参比制剂进行质量一致性评价，并向“食药监总局”报送评价结果；

- 在规定期限内未通过质量一致性评价的仿制药，不予再注册；
- 仿制药生物等效性试验由审批制改为备案制；
- 通过一致性评价的药品，由“国家药品监督管理部门”向社会公布。

## 药品上市后再评价：

国药监部门对已批准生产、销售的药品进行再评价，根据药品再评价结果，可以采取：

责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用的措施；

对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销该药品的批准证明文件；

已被撤销批准文号或者进口注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用；

已经生产或者进口的，由当地药监部门监督销毁或者处理。

## 二、药品生产管理

### 1. 药品生产许可

**法律对药品生产许可规定：**药品生产、经营企业开办条件

	药品生产企业管理	药品经营企业管理
开办条件	具有依法经过资格认定的 <b>药学、工程及相应的技术人员</b> ； 具有与其药品生产相适应的 <b>厂房、设施和卫生环境</b> ； 具有进行 <b>质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备</b> ； 保证药品质量的 <b>规章制度</b> （符合国家发展规划和产业政策）	具有依法经过资格认定的 <b>药学技术人员</b> ； 具有与所经营药品相适应的 <b>营业场所、设备、仓储设施、卫生环境</b> ； 具有相适应的 <b>质量管理机构或者人员</b> ； 具有保证药品质量的 <b>规章制度</b>

#### 1) 法律对药品生产许可规定：

药品生产必须按照国家药品标准和国药监部门批准的生产工艺进行生产；

生产记录必须完整准确；

改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。

中药饮片的炮制必须按照国家药品标准炮制；

没有“国标”的，必须按照“省级药监部门”制定的炮制规范；

“省级药监部门”制定的炮制规范应当报“国药监部门备案”。

生产药品所需的原料、辅料，必须符合“药用标准”；

生产药品所使用的原料药必须具有国药监部门核发的药品批准文号或进口药品注册证书、医药产品注册证书

## 2) 药品生产许可的申请和审批：

开办药品生产企业，须经企业所在地省级食药监部门批准并发给《药品生产许可证》；

省级食药监部门应自收到申请之日起 30 个工作日内作出决定（书面批准决定作出之日起 10 个工作日内核发《药品生产许可证》）；

新开办药品生产企业、企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定要求申请《药品生产质量管理规范》认证（2013 年后逐步将生产行政许可与 GMP 认证整合为一项审批）

## 3) 药品生产许可证管理：

新版《药品生产许可证》编号格式：“省名简称+四位年号+四位顺序号”

	药品生产许可证管理
审批主体	企业所在地“省级”药监部门
期限	审查期限：30+10工作日
证件	《药品生产许可证》：标明有效期和生产范围
换发期限	有效期为5年；应在有效期届满前6个月，申请换发；终止生产药品或关闭，由原发证部门缴销
变更期限	许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请变更；收到申请之日起15个工作日内作出决定

### 7.7.5 教学方法

教学方法主要采用课堂讲授、案例分析和课堂讨论的形式进行。

### 7.7.6 作业安排及课后反思

新药监测期以及对已上市的仿制药开展一致性评价的规定有什么意义。

#### **7.7.7 课前准备情况及其他相关特殊要求**

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

#### **7.7.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）**

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

### **7.8 教学单元八 第4章 药品研制与生产管理（6学时）**

#### **7.8.1 教学日期**

第4周 第八讲(9/27)

#### **7.8.2 教学目标**

了解药品委托生产管理；掌握药品召回管理；熟悉药品GMP及认证

#### **7.8.3 教学内容（含重点、难点）**

重点：药品召回管理（分类，主动召回和责令召回）

难点：药品 GMP 及其认证

主要知识点： 药品委托生产管理；药品主动召回和责令召回；药品质量授权人制度；工艺布局遵循“三协调原则”；设备的验证程序；批记录

#### **7.8.4 教学过程**

##### **二、药品生产管理**

##### **2. 药品委托生产管理**

指经“省级药品监督管理部门”批准，药品生产企业（委托方）在因技术改造暂时不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下，将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业（受托方）全部生产的行为。

## 不得委托生产的药品：

麻醉药品、精神药品；医疗用毒性药品；药品类易制毒化学品及其复方制剂；生物制品；多组分生化药品；中药注射剂和原料药；中药提取物（自 2016 年）

受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的 GMP 认证；

《药品委托生产批件》有效期不得超过 3 年；

## 3. 药品召回管理办法

1) 定义：药品召回：指药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。

2) 分类：根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为：

一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的；

二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的；

三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的（说明标注）。

（P113，2006 武汉“复方硫酸新霉素滴眼液”有效期与国家标准不符，责令召回-No. 1）

3) 药品生产企业、经营企业、使用单位有关药品召回的责任和义务

4) 主动召回和责令召回的主体及实施

主动召回的主体：药品生产企业；进口药品的境外制药厂商；

主动召回的组织实施：一级召回，二级召回，三级召回

召回情形	一级召回	二级召回	三级召回
通知经营、使用企业停止销售和使用，同时向所在地省级药监部门报告	24小时内	48小时内	72小时内
启动后，将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药监部门备案	1日内	3日内	7日内
实施召回过程中，向所在地省级药监部门报告药品召回进展情况的频率	每日	每3日	每7日

责令召回主体：药品监督管理部门；

责令召回组织实施：药品监督管理部门要求生产企业、经营和使用单位停止销售和使用并实施召回；对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，对召回效果进行评价。

#### 5) 药品不良反应

合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关或意外的有害反应；

新的药品不良反应—药品说明书中未载明的不良反应(新药检测期已满)；

药品严重不良反应—因服用药品引起以下损害情形之一的不良反应：死亡；致癌、致畸、致出生缺陷；对生命有危险并能导致人体永久或显著的伤残；对器官功能产生永久损伤；导致住院或住院时间延长。

#### 4. 《药品生产质量管理规范》及其认证

国家依法对药品生产企业（车间）和药品品种实施药品 GMP 监督检查并取得认可的制度，是国际贸易药品质量认证体制的重要内容，确保药品质量稳定性、安全性和有效性的科学管理手段。

##### **《GMP》基本要求和实施：**

(1) 必须配备所需的资源

(2) 机构与人员要求：

**药品质量授权人制度：**是药品生产企业授权其药品质量管理人员对药品质量管理活动进行监督和管理，对药品生产的规则符合性和质量安全保证性进行内部审核，并由其承担药品放行责任的一项制度。

**质量授权人及其主要职责：**具备专业资质和工作资历要求的前提下(执业药师资格)，首先需要取得企业法定代表人的授权，并向省级药监部门备案，然后才可以履行授权人的职责。主要职责：参与企业质量体系建立、内部自检、外部质量审计、验证以及药品不良反应报告、产品召回等质量管理活动；承担产品放行的职责，确保每批已放行产品

的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准；在产品放行前，质量受权人必须按要求出具产品放行审核记录，并纳入批记录。

### （3） 厂房与设施要求

为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应**洁净度级别**要求合理设计、布局和使用。

工艺布局遵循“三协调原则”：人流、物流协调（减少迂回交叉）；工艺流程协调（顺流不逆，减少生产流程的迂回、往返）；洁净级别协调（“同心圈”原则，按洁净度的高低。

### （4） 设备要求

### （5） 物料与产品的要求

### （6） 确认与验证

前验证一是正式投产前的质量活动；

同步验证一生产中某项工艺运行的同时进行的验证，证明某项工艺达到预定要求；

回顾性验证一以历史数据的统计分析为基础，常用于非无菌产品工艺的验证；

再验证一经过验证并在运行一个阶段后进行的重复验证；主要因素（工艺、质控方法、主要原辅料、生产设备）发生改变应进行再验证。

### （7） 文件管理的规定

**批记录：**每批药品应当有“批记录”，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和药品放行审核记录等与本批产品有关的记录；批记录应当由“质量管理部门”负责管理，至少保存至“药品有效期后一年”。

## 7.8.5 教学方法

教学方法采用课堂讲授、案例分析的形式进行

### 7.8.6 作业安排及课后反思

课堂小结及检测；

作业：1. 药品注册申请的类别有哪些？2. 实行特殊审批的新药有哪些？

3. 新药临床试验可分为几期？比较各期试验的目的和基本要求的异同。

4. 简介药品生产企业不得委托生产的药品品种

思考题：药品生产的质量授权人制度的实施意义。

《药品生产质量管理规范》实施中需注意哪些基本要求？

### 7.8.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

### 7.8.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

## 7.9 教学单元九 第5章 药品经营与使用管理（6学时）

### 7.9.1 教学日期

第5周 第九讲(10/02)

### 7.9.2 教学目标

掌握《GSP》药品批发和零售企业的质量管理、处方药和非处方药分类管理；

熟悉药品经营许可制度和药品购销的管理、药品不良反应；

了解药品使用管理、互联网药品经营的监督管理、医疗保障用药管理；

### 7.9.3 教学内容（含重点、难点）

重点： 药品经营许可制度；《GSP》药品批发和零售企业的质量管理；处方药和非处方药分类管理

难点： 《GSP》认证与检查；处方与调配管理



主要知识点：药品经营许可制度；《GSP》药品批发和零售企业的质量管理；医疗机构药事管理；处方与调配管理；

## 7.9.4 教学过程

### 一、药品经营管理

#### 1. 药品经营许可制度

##### 1) 《药品经营许可证》的申请和审批（批发企业、零售企业）

《药品经营许可证管理办法》：药品批发企业的设置条件；零售企业的设置条件；

《药品经营许可证》的申请（与生产企业比较）：表见后

《药品经营许可证》的管理（批发企业、零售企业）：监督检查（范围，形式）；

变更类别（许可事项变更，登记事项变更）；重新办理《经营许可证》

	药品经营企业管理	药品生产企业管理
审批主体	药品批发企业：所在地省级药监部门批准； 药品零售企业：所在地县级以上药监部门批准	企业所在地省级药监部门批准
期限	批发企业：30+30 零售企业：30+10	30+10
证件	《药品经营许可证》：标明有效期和经营范围	《药品生产许可证》：有效期和生产范围
换发期限	有效期5年；届满前6个月，申请换发证；终止经营或关闭，由原发证机关缴销。	5年；6个月；原发证机关缴销。
变更期限	许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请；原发证机关自收到申请起15个工作日内作出决定。	30日前，15个工作日内

#### 2. 《GSP》药品批发的质量管理（12）

##### 1) 质量管理与职责：建立质量管理体系；企业负责人（药品质量的主要责任人）；

企业质量负责人（高层管理人员，独立履行职责，对药品质量管理具有裁决权）

##### 2) 人员与培训（资质）

##### 3) 质量管理体系文件：操作规程、档案、报告、记录和凭证等；保存；电子记录

##### 4) 设施与设备：冷藏冷冻药品的设施设备，运输药品

##### 5) 校准与验证

- 6) 计算机系统：药品质量可追溯，按日备份
- 7) 采购：“三个确定、一个协议”；首营企业、首营品种
- 8) 收货与验收：逐批收货和验收，随货同行单；逐批抽样验收具有代表性；
- 9) 药品储存与养护：色标管理，按批号堆码；分开存放
- 10) 出库：出库复核，拼箱标志
- 11) 运输与配送：运输操作规程，特殊温度要求的药品运输，委托运输
- 12) 药品批发企业的销售与售后管理

### 3. 《GSP》药品零售企业的质量管理（7）

- 1) 质量管理与职责：企业负责人是药品质量的主要责任人，资格
- 2) 人员管理：执业药师（负责处方审核，指导合理用药）
- 3) 质量管理体系文件：质量管理文件
- 4) 设施与设备
- 5) 药品零售企业的陈列与储存：分类陈列，处方药、非处方药分区陈列
- 6) 销售管理：挂牌明示（《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证），  
销售凭证和记录
- 7) 售后管理：不良反应信息，协助召回

#### 7.9.5 教学方法

教学方法采用课堂讲授、案例分析的形式进行。

#### 7.9.6 作业安排及课后反思

《药品经营许可证》的申请及管理相关规定；

《GSP》药品批发企业和药品零售企业的质量管理相关规定；

为什么要实行药品经营许可制度，在我国它经历了哪些变革？

药品经营质量管理规范的实施和变革。

### 7.9.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

### 7.9.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

## 7.10 教学单元十 第5章 药品经营与使用管理（6学时）

### 7.10.1 教学日期

第5周 第十讲(10/04)

### 7.10.2 教学目标

掌握《GSP》药品批发和零售企业的质量管理、处方药和非处方药分类管理；

熟悉药品经营许可制度和药品购销的管理、药品不良反应；

了解药品使用管理、互联网药品经营的监督管理、医疗保障用药管理；

### 7.10.3 教学内容（含重点、难点）

重点：药品经营许可制度；《GSP》药品批发和零售企业的质量管理；处方药和非处方药分类管理

难点：《GSP》认证与检查；处方与调配管理

主要知识点：药品经营许可制度；《GSP》药品批发和零售企业的质量管理；医疗机构药事管理；处方与调配管理；**零售药店不得经营和必须凭处方销售的药品**

### 7.10.4 教学过程

一、药品经营管理

#### 4. 《GSP》《药品经营质量管理规范》认证与检查

1) 申请《GSP》认证的条件（企业法人资格，《药品经营许可证》，《企业法人营

业执照》，经内部评审）

2) GSP 检查监督（跟踪检查-24 个月内，专项检查-有效期内（5 年））

## 5. 药品购销管理

1) 《药品流通监督管理办法》:药品生产、经营企业对其销售人员的管理--企业对其药品“购销行为负责”；药品销售凭证的内容及保存期限(零售企业至少保存 5 年);

药品生产、经营企业不得从事的经营活动（“十项禁止”）

2) 《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》中关于药品购销活动的规定（2017 新增）：[医药代表的管理](#)（建立医药代表登记备案制度）

## 6. 互联网药品经营

1) 互联网药品信息服务的管理--界定及分类；资格的申请与审批（《互联网药品信息服务资格证书》-有效期为 5 年）；监督管理

2) 互联网药品交易服务的管理--定义、分类（3），《互联网药品交易服务资格证书》；**提供第三类服务的企业应具备的条件**（药品连锁零售企业，药品配送系统，执业药师，网站资格，安全保障措施，交易服务功能）；**监督管理**（向个人消费者提供服务的企业只能在网上销售本企业经营的处方药，药监部门和电信业务主管部门）

## 7. 零售药店不得经营和必须凭处方销售的药品

### 7.10.5 教学方法

教学方法主要采用课堂讲授、举例和课堂讨论的形式进行。

### 7.10.6 作业安排及课后反思

思考：药品经营质量管理规范的核心是什么？

互联网药品经营管理还应加强哪些方面的措施？

### 7.10.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

#### 7.10.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

### 7.11 教学单元十一 第5章 药品经营与使用管理（6学时）

#### 7.11.1 教学日期

第6周 第十一讲（10/09）

#### 7.11.2 教学目标

掌握《GSP》药品批发和零售企业的质量管理、处方药和非处方药分类管理；

熟悉药品经营许可制度和药品购销的管理、药品不良反应；

了解药品使用管理、互联网药品经营的监督管理、医疗保障用药管理；

#### 7.11.3 教学内容（含重点、难点）

重点： 药品经营许可制度；《GSP》药品批发和零售企业的质量管理；**处方药和非处方药分类管理**

难点：《GSP》认证与检查；**处方与调配管理；药品不良反应报告与监测管理**

主要知识点：药品经营许可制度；《GSP》药品批发和零售企业的质量管理；医疗机构药事管理；处方与调配管理；零售药店不得经营和必须凭处方销售的药品；**麻醉药品与精神药品处方的用法和用量；调剂处方“四查十对”；医疗机构制剂双证管理，《基本医疗保险药品目录》的构成；不纳入医保用药范围的五类药品；新药、进口药品不良反应报告与重点监测；**

#### 7.11.4 教学过程

二、药品使用管理

## 1. 医疗机构药事管理与组织机构

### 1) 药事管理与药物治疗学委员会的组成、职责（8）

贯彻执行法律	医疗卫生及药事管理等有关法律法规
制定 <b>规章制度</b>	<b>审核制定</b> 本机构药事管理和药学工作规章制度
确定 <b>用药范围</b>	制定本机构 <b>药品处方集和基本用药供应目录</b>
推动合理用药	<b>监测、评估</b> 本机构药物使用情况，提出干预和改进措施
评估用药安全	<b>分析、评估</b> 用药 <b>风险和药品不良反应</b> 、药品损害事件，并提供咨询与指导
审核新购药品及医院制剂	<b>建立药品遴选制度</b> ，审核本机构临床科室申请的新购入药品、调整药品品种或供应企业和申报医院制剂等
管理麻精毒放	<b>监督、指导</b> “麻、精、毒、放”的临床使用与规范化管理
教育培训宣传	对医务人员进行药事法律法规、规章和合理用药知识教育培训

### 2) 专业技术人员的配备要求

类型	学历比例	职称比例
<b>二级综合医院药剂科</b>	本科以上，不低于药学专业技术人员总数的 <b>20%</b>	<b>副高以上</b> 药学专业技术职务任职资格应不低于 <b>6%</b>
<b>三级综合医院药学部</b>	本科以上应不低于药学专业技术人员总数的 <b>30%</b>	副高以上应不低于 <b>13%</b> ； <b>教学医院</b> 应不低于 <b>15%</b>
医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的 <b>8%</b>		

## 2. 药品采购与库存管理

### 1) 《医疗机构药品监督管理办法（试行）》规定

### 2) 医疗机构购进药品的具体要求：采购品种限制--“一品两规三剂型”；

公立医院药品集中采购；

实行药品分类采购--**国家招标定点生产、议价采购药品**

采购方式：

基本药物类型	采购方式
(1)临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物	<b>双信封制</b> 公开招标
(2)部分专利药品、独家生产药品	公开透明、多方式参与的 <b>价格谈判机制</b> （抗癌药物 <b>60%</b> 的降价幅度）
(3)用量小、临床必需、供应短缺的	招标 <b>定点生产</b>
(4)妇儿专科非专利药、急（抢）救药、基础输液、常用低价药	<b>集中挂网</b> ，由医院 <b>直接采购</b>
(5)麻醉药、精神药、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计生药	按 <b>国家现行规定采购</b> ，确保公开透明

### 3. 处方与调配管理

1) 医疗机构药品库存管理--《药品流通监督管理办法》，《医疗机构药品监督管理办法》

2) 处方与处方管理 **recipe**—处方内容、**颜色**及书写规范；

处方权的获得，麻醉药品与第一类精神药品处方权和调剂资格的取得；

处方的开具：药品名称（药品通用名称）；一般用量、有效期；**麻醉药品与精神药品处方的用法和用量**（哌醋甲酯/利他林（精一）用于治疗儿童多动症时，不超过 15 日常用量）

分类	剂型	一般患者	癌痛、慢性中、重度疼痛患者	住院患者
麻醉药品	注射剂	一次常用量	不得超过3日常用量	每张处方为1日常用量
药品	其他剂型	不超过3日常用量	不超过7日常用量	
精一药品	控缓释制剂	不超过7日常用量	不超过15日常用量	
精二药品	所有剂型	不得超过7日常用量；慢性病或特殊患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由		

3) 处方的调剂（合法性，用药的适宜性）

#### 调剂处方“四查十对”

查处方	查药品	查配伍禁忌	查用药合理
对科别、姓名、年龄	对药名、剂型、规格、数量	对药物性状、用法用量	对临床诊断

不得调剂的规定--不规范处方或者不能判定其合法性的处方

4) 监督管理：处方保存期限及销毁程序，麻醉药品、精神药品专册登记制度

### 4. 医疗机构制剂管理

1) 医疗机构制剂许可--《医疗机构制剂注册管理办法》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》

**双证管理**：《医疗机构制剂许可证》，如进行某种制剂的配置，还需取得相应制剂的批准文号（《医疗机构制剂注册申请表》）

2) 《医疗机构制剂许可证》的管理

医疗机构自配制剂注册制度：《医疗机构制剂注册申请表》，医疗机构制剂批准文号有效期为 3 年；医疗机构制剂批准文号的格式；

## 不得作为医疗机构制剂申报的品种

不得在市场上销售或变相销售

### 5. 药物临床应用管理

#### 1) 具体规定

#### 2) 《抗菌药物临床应用管理办法》的具体要求

治疗细菌，支原体，衣原体，立克次氏体，螺旋体，真菌等病原微生物所致感染性疾病病原的药物；不包括治疗结核病，寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。

级别	划分标准
非限制使用级	长期临床安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低
限制使用级	长期临床安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或价格相对较高
特殊使用级	具明显或严重不良反应，不宜随意使用；需严格控制使用，避免细菌过快产生耐药；疗效、安全性方面临床资料较少；价格昂贵

抗菌药物分级管理目录及采购；细菌耐药预警机制与临床应用监测

#### 3) 遏制细菌耐药国家行动计划（2017 新增）

总目标：到 2020 年，我国应实现全国二级以上医院基本建立抗菌药物临床应用管理机制；医疗机构主要耐药菌增长率得到有效控制。

### 三、医疗保障用药管理

#### 1. 我国基本医疗保险体系

##### 1) 基本医疗保险体系组成：“三纵三横”框架；

整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度，建立统一的城乡居民基本医疗保险制度；为促进和完善基本医疗保障体系建设、实现全民“医保”，建立起三大类保障性药品目录：1. 基本药物目录 2. “医保”目录 3. “新农合”报销目录

2) 城镇职工基本医疗保险的重点内容（覆盖范围、缴费办法、统筹基金和个人账户构成、协议管理（取消两定））



### 3) 整合城乡居民基本医疗保险的重点内容（2017 年新增）

统一覆盖范围、统一筹资政策、统一保障待遇、统一医保目录、统一定点管理、统一基金管理

## 2. 基本医疗保险用药政策（2017 年变化）

1) 《基本医疗保险药品目录》的构成：分甲类目录药品和乙类目录药品。在报销时乙类目录药品个人要先支付 10% 以后，再同甲类目录药品报销。

甲类目录药品：临床必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品。

乙类目录药品：可供临床治疗选择使用、疗效好、比甲类目录中的同类药品价格略高的药品。

### 2) 《基本医疗保险药品目录》的制定及调整

医保基金不予支付-中药饮片；

**不纳入医保用药范围的（5）：**营养滋补作用的药品（维生素）；动物及动物脏器（胎盘制剂）；中药材和中药饮片泡制的各类酒制剂（人参酒）；果味制剂、口服型泡腾剂（effervescent tablet, APC,）；血液制品、蛋白类制品。

## 3. 基本医疗保险医药机构的管理

## 四、药品不良反应报告与监测管理

### 1. 药品不良反应的分类（药理学）

<b>A型不良反应</b>	药理作用所致，多数可预测，停药后症状减轻，发生率较高而死亡率较低；通常表现为后遗效应、停药综合征等
<b>B型不良反应</b>	与药理作用无关，一般很难预测，常规毒理学筛查不能发现；发生率较低而死亡率高；通常表现为特异体质反应、变态反应等
<b>C型不良反应</b>	发病机制尚不清楚，潜伏期长，没有明确时间关系，难以预测；通常与致癌、致畸以及长期用药后致心血管疾病、纤溶系统变化等有关

### 2. 药品不良反应报告和处置

国家药品不良反应监测信息系统（网络）；国家药品不良反应监测中心

### 3. 新药、进口药品不良反应报告与重点监测

	类型	报告内容	重点监测
国产药品	新药监测期内	所有不良反应	应开展重点监测
	其他国产药品	新的和严重不良反应	根据安全性情况主动开展
进口药品	自首次获准进口之日起5年内	所有不良反应	应开展重点监测
	满5年的	新的和严重不良反应	根据安全性情况主动开展

### 4. 个例药品的不良反应报告部门与时限

### 5. 药品群体不良事件的报告与处置

全国范围内影响大并造成严重后果的药品群体不良事件，CFDA 应与卫生部联合开展调查；

药监部门可以采取暂停生产、销售、使用或者召回药品等控制措施；

卫生行政部门应当采取措施积极组织救治患者。

报告主体	处置方式
药品生产企业	立即开展调查，了解药品群体不良事件的发生、药品使用、患者诊治以及药品生产、储存、流通、既往类似不良事件等，在7日内完成调查报告
药品经营企业	立即告知药品生产企业，迅速开展自查，必要时暂停药品销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施
医疗机构	积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生原因，必要时采取暂停药品使用等紧急措施

### 6. 定期安全性更新报告

设立新药监测期的国产药品；首次进口药品；

国产药品--省级药品不良反应监测机构提交；

进口药品（包括进口分包装药品）---国家药品不良反应监测中心提交。

#### 7.11.5 教学方法

教学方法采用课堂讲授、案例分析和课堂讨论的形式进行。

#### 7.11.6 作业安排及课后反思

作业：麻醉药品与精神药品处方的用法和用量；调剂处方“四查十对”；医疗机构

制剂的双证管理。

思考：你认为还应该采取哪些措施遏制临床耐药菌的产生？

### **7.11.7 课前准备情况及其他相关特殊要求**

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

### **7.11.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）**

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

## **7.12 教学单元十二 第6章 中药管理（4学时）**

### **7.12.1 教学日期**

第6周 第十二讲（10/11）

### **7.12.2 教学目标**

了解中医药法及中药保护品种；熟悉中药饮片管理；掌握国家重点保护野生中药材、中成药与医疗机构中药剂管理；

### **7.12.3 教学内容（含重点、难点）**

重点：国家重点保护野生药材物种、中医药品种保护

难点：中药饮片管理；《中药品种保护条例》

主要知识点：中药的分类；道地中药材评价体系；国家重点保护野生药材物种；中医药品种保护；

### **7.12.4 教学过程**

#### **一、中药与中药创新发展**

##### **1. 中药的分类**

- 1) 中药材：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；
- 2) 中药饮片：广义是指凡是供中医临床配方用的全部药材统称为“饮片”；狭义则

指中医药理论指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对中药材进行特殊加工炮制后的制成品，切制成一定形状的药材，如片、块、丝、段等称为饮片。（制川乌）

3) 中成药：是根据疗效确切、应用范围广泛的处方、验方或秘方，具备一定质量规格，批量生产供应的药物。

## 2. 中药创新和发展体系建设

### 二、中药材管理

#### 1. 中药材的生产、经营和使用管理

##### 1) 中药材种植、养殖管理

建立道地中药材评价体系--《中华人民共和国中医药法》(No.23) 2017 支持道地中药材品种选育，扶持道地中药材生产基地建设；

**道地中药材**-- 指经过中医临床长期应用优选出来，产在特定地域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，具有较高知名度的中药材。

鼓励发展中药材规范化种植养殖；

##### 2) 中药材产地初加工管理

《中药材生产质量管理规范》GAP（Good Agricultural Practice for Chinese Crude Drugs）2002-2016，实施备案管理

##### 3) 中药材自种、自采、自用的管理规定

#### 2. 专业市场管理

##### 1) 进入中药材专业市场经营中药材者应具备的条件

##### 2) 中药材专业市场管理的措施

包装和标签管理

中药材	中药饮片
发运中药材必须有包装；  每件包装上：必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志	1. 生产中药饮片应选用与药品质量相适应的包装材料和容器； 2. 包装不符合规定的中药饮片，不得销售； 3. 中药饮片包装必须印有或贴有标签；标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号（2016）

实施批准文号管理的

中药饮片（2016 年）CFDA 会同国家中医药管理局制订了第一批实施批准文号管理的中药饮片目录（70）：甘草、白术、赤芍、白芍、制川乌、何首乌、朱砂、生地黄、丹参、麻黄、黄连、黄芪、大黄、当归、栀子、雄黄、米斑蝥等。

现有 17 个中药材专业市场

## 2. 进口药材的申请与审批

### 1) 进口药材申请与审批

进口药才申请人，应当是境内取得《药品生产许可证》或《药品经营许可证》的药品生产企业或经营企业；

### 2) 《进口药材批件》

食药监部门只颁发一次性有效批件情形：濒危物种药材；首次进口药材的进口申请；

## 4. 野生药材资源保护

### 1) 《野生药材资源保护条例》

### 2) 《中医药法》2017

### 3) 国家重点保护野生药材物种的分级、药材名称

一级保护野生药材物种：濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种，虎骨、豹骨、鹿茸（梅花鹿）、羚羊角“虎豹羚羊梅花鹿”；

二级保护野生药材物种：分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种，鹿茸（马鹿）、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、蛤蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、

甘草、黄连、人参、杜仲、厚朴、黄柏、血竭（17种）；“一马牧草射蟾蜍、二黄双蛤穿厚杜、三蛇狂饮人熊血”

三级保护野生药材物种：资源严重减少的主要常用野生药材物种，川贝母、伊贝母、刺五加、黄芩（清凉解热）、天冬、猪苓、龙胆、防风、远志、胡黄连、肉苁蓉、秦艽jiao（主治风湿痛）、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌活（22种）“紫薇丰莢增猪肉，川味黄连送石斛，荆轲刺秦赴远东，胆大细心也难活”

记忆口诀

一级稀有灭绝，二级重要衰竭，三级常用减少，资源由少到大，级别一二三降。

二级衰竭一级珍，一马牧草射蟾蜍、二黄双蛤穿厚杜，三蛇狂饮人熊血，虎豹羚羊梅花鹿；三级减少主常用，紫薇丰莢增猪肉，川味黄连送石斛，荆轲刺秦赴远东，胆大细心也难活

	一级保护野生药材物种	二级保护野生药材物种	三级保护野生药材物种
定义	濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种	分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种	资源严重减少的主要常用野生药材物种
药材名称	虎骨、豹骨、鹿茸（梅花鹿）、羚羊角 “虎豹羚羊梅花鹿”	鹿茸（马鹿）、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、蛤蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草、黄连、人参、杜仲、厚朴、黄柏、血竭（17种）	川贝母、伊贝母、刺五加、黄芩（清凉解热）、天冬、猪苓、龙胆、防风、远志、胡黄连、肉苁蓉、秦艽jiao（主治风湿痛）、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌活（22种）

#### 4) 国家重点保护野生药材物种的采猎管理、出口管理

### 7.12.5 教学方法

教学方法采用课堂讲授和案例分析的形式进行。

### **7.12.6 作业安排及课后反思**

熟记国家重点保护野生药材物种

### **7.12.7 课前准备情况及其他相关特殊要求**

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

### **7.12.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）**

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

## **7.13 教学单元十三 第6章 中药管理（4学时）**

### **7.13.1 教学日期**

第7周 第十三讲(10/16)

### **7.13.2 教学目标**

了解中医药法及中药保护品种；熟悉中药饮片管理；掌握国家重点保护野生中药材、中成药与医疗机构中药剂管理；

### **7.13.3 教学内容（含重点、难点）**

重点：国家重点保护野生药材物种、中医药品种保护

难点：中药饮片管理；《中药品种保护条例》

主要知识点：中药的分类；道地中药材评价体系；国家重点保护野生药材物种；中医药品种保护；

### **7.13.4 教学过程**

#### **三、中药饮片管理**

##### **1. 中药饮片生产经营管理**

##### **1) 《药品管理法及实施条例》-中药饮片生产监管**

2) 《中药饮片监督管理的通知》

生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》；

批发零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》

三个“严禁”

3) 《药品经营质量管理规范 GSP》对中药的管理规定

2. 医疗机构中药饮片的管理

1) 《中医药法》对医疗机构中药饮片管理的规定（2017 年新增）

2) 《医院中药饮片管理规范》要求

3. 毒性中药饮片定点生产管理和经营管理的规定

四、中成药与医疗机构中药剂管理

1. 《中医药法》关于中药品种保护

《中医药法》规定国家建立中医药传统知识保护数据库、保护名录和保护制度；

国家对经依法认定属于国家秘密的传统中药处方组成和生产工艺实行特殊保护。

中药品种保护指国家为提高中药品种质量，保护中药生产企业合法利益，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护。CFDA 组织国家中药品种保护审评委员会（审批中药保护品种的专业技术审查和咨询机构，1993 年成立）

2. 《中药品种保护条例》

1) 适用范围：中国境内生产制造的中药品种：中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品。不适用：申请专利的中药品种，依照专利法的规定办理。

2) 获得国家中药保护品种的条件：对特定疾病有显著疗效+从天然药物中提取有效物质及特殊制剂。

3) 中药保护品种的等级划分、保护期限：



一级保护的中药品种：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；用于预防和治疗特殊疾病的；30年、20年、10年；延长的保护期限（不得超过第一次批准的保护期限）；需延长保护期，由生产企业在该品种保护期满前6个月申报；

二级保护的中药品种：对特定疾病有显著疗效的；符合一级保护或已经解除一级保护的品种；从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂；7年；期满后可延长保护期限7年；生产企业在保护期满前6个月申报。

	一级保护的中药品种	二级保护的中药品种
申请条件	对特定疾病有 <b>特殊疗效</b> 的； 相当于国家一级保护野生药材物种的 <b>人工制成品</b> ； 用于预防和治疗 <b>特殊疾病</b> 的	对特定疾病有 <b>显著疗效</b> 的； 符合一级保护或已经解除一级保护的品种； 从 <b>天然药物中提取的有效物质及特殊制剂</b> ；
保护期限	<b>30年、20年、10年</b> ； <b>延长的保护期限</b> （ <b>不得超过第一次批准的保护期限</b> ）；需延长保护期，由生产企业在该品种保护 <b>期满前6个月</b> 申报	<b>7年</b> ；期满后可延长保护期限 <b>7年</b> ；生产企业在保护 <b>期满前6个月</b> 申报

我国中药研究成果的保护形式主要有：国家保密保护、商标保护、中药品种保护、专利保护、商业秘密保护、原产地域产品保护及新药保护等。

### 3. 中药保护品种的保护措施

1) 一级保护品种的保护措施：获得《中药保护品种证书》

2) 罚则

#### 7.13.5 教学方法

教学方法采用课堂讲授、案例分析、举例和课堂讨论的形式进行。

#### 7.13.6 作业安排及课后反思

1. 《野生药材资源保护条例》的适用范围及国家重点保护野生药材物种的分级和药材名称； 2. 简述国家对重点保护野生药材物种的采猎管理、出口管理；

3. 《中医药法》关于中药品种保护的相关规定；

4. 《中药品种保护条例》的适用范围及其规定中药保护品种的等级划分、申请条件及保护期限。

### **7.13.7 课前准备情况及其他相关特殊要求**

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

### **7.13.8 参考资料（具体到哪一章节或页码）**

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

## **7.14 教学单元十四 第7章 特殊管理的药品管理（2学时）**

### **7.14.1 教学日期**

**第7周 第十四讲 (10/18)**

### **7.14.2 教学目标**

了解药品类易制毒化学品的管理、兴奋剂和疫苗的管理；熟悉医疗用毒性药品的管理；掌握麻醉药品、精神药品的管理。

### **7.14.3 教学内容（含重点、难点）**

重点：麻醉药品、精神药品的管理

难点：药品类易制毒化学品的管理

主要知识点：麻醉药品、精神药品的管理；印鉴卡制度；医疗用毒性药品的管理；药品类易制毒化学品的管理；含特殊药品复方制剂的管理；兴奋剂管理；疫苗管理

### **7.14.4 教学过程**

一、麻醉药品、精神药品的管理

1. 界定和管理部门

1) 界定：特殊管理药品（“麻精毒放”、预防性生物制品的流通、药品类易制毒化学品、兴奋剂）；麻醉药品；精神药品；非药用类麻醉药品和精神药品；新精神活性物质



2) 管理：

管理办法由国务院制定：《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》；《麻醉药品品种目录（2013 年版）》和《精神药品品种目录（2013 年版）》

生产、经营实行定点制度；使用有限制性规定；储存和运输有特殊要求

2. 麻醉药品和精神药品品种目录（2013 版）

我国生产及使用的麻醉药品（27种/121种）	可卡因（古柯碱）、罂粟壳、阿片（鸦片）、可待因、吗啡（包括阿托品注射剂）、哌替啶（杜冷丁）、芬太尼（强效麻醉性镇痛药）、美沙酮（戒毒）、地芬诺酯（止泻宁）、双氢可待因、瑞芬太尼、舒芬太尼、乙基吗啡、氢吗啡酮、罂粟杆浓缩物等
我国生产及使用第一类精神药品（7种/68种）	氯胺酮（K粉，松肌，静脉全麻药）、哌醋甲酯（儿童多动症）、三唑仑（苯二氮卓类烈性迷幻药）、γ-羟丁酸（兴奋性神经递质）、吗啡、丁丙诺啡、司可巴比妥
我国生产及使用第二类精神药品（29种/81种）	巴比妥、异戊巴比妥、戊巴比妥、苯巴比妥；地西洋（安定，苯二氮卓类）、氟西洋、硝西洋、氯硝西洋、劳拉西洋、奥沙西洋、阿普唑仑、艾司唑仑、米达唑仑、曲马多（非阿片类中枢性镇痛药）、咖啡因、麦角胺咖啡因片、含可待因复方口服液制剂等

3. 麻醉药品和精神药品生产、经营、使用及储存与运输管理

1) 生产管理：生产总量控制；定点生产和销售渠道限制

2) 经营管理：定点经营制度；定点经营资格审批；

全国性批发企业的购销；区域性批发企业的购销；

销售配送要求；

零售规定

3) 使用管理：生产企业使用审批；

**印鉴卡制度：**需使用麻醉药品和第一类精神药品的医疗机构，需经所在地“设区的市级人民政府卫生主管部门”批准，取得麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡；抄送市级药监部门并报省级卫生主管部门备案，向本行政区域内的定点批发企业通报。

4) 储存与运输管理：专库或者专柜储存制度；运输管理（运输证明）

## 二、医疗用毒性药品的管理

### 1. 医疗用毒性药品的界定和品种

1) 界定：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。

2) 现已公布的毒性药品的管理品种分为：中药品种（原药材和饮片、不包含制剂）和西药品种（仅指原料药，不含制剂）；

国务院药品监督管理部门规定的医疗用毒性药品的标志颜色：黑白相间，黑底白字；

中药品种（27种）	西药品种（13种）
砒石（红砒、白砒）、砒霜（去腐，杀虫，白血病）、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、红娘虫、青娘虫、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、闹阳花、生天仙子、雪上一支蒿、红升丹、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄	去乙酰毛花苷丙、士的年、三氧化二砷、氢溴酸后马托品、阿托品、毛果芸香碱、水杨酸毒扁豆碱、升汞（氯化汞，消毒防腐剂）、洋地黄毒苷、氢溴酸东莨菪碱、亚砷酸钠、亚砷酸注射液（cancer）、A型肉毒毒素及其制剂（眼睑痉挛，斜视，除皱）

### 2. 生产经营及使用管理

年度生产、收购、供应和配制计划，由省级药监部门制定下达；

药监部门指定药品经营企业收购和经营；

注射用 A 型肉毒毒素经营

## 三、药品类易制毒化学品的管理

### 1. 药品类易制毒化学品品种与分类

易制毒化学品分类和品种由国务院批准调整，分为三类：第一类是可以用于制毒的主要原料；第二类和第三类是可以用于制毒的化学配剂；

药品类易制毒化学品属于第一类易制毒化学品，由食药监部门负责及时调整并予公布，主要包括麦角酸和麻黄素两大类物质。

药品类易制毒化学品品种目录（2010 版）

## 2. 药品类易制毒化学品的管理

定点生产、定点经营；

购买许可制度：《购用证明》由国家食药监管理部门统一印制，有效期为 3 个月；

原料药的购销要求；

## 四、兴奋剂的管理

### 1. 兴奋剂目录和分类

兴奋剂是对禁用药物的统称；

《2017 年兴奋剂目录》将兴奋剂分为七大类，共计 286 个品种

- 1) 刺激剂 2) 麻醉止痛剂 3) 蛋白同化制剂（合成类固醇类） 4) 肽类激素  
5) 利尿剂 6)  $\beta$ -阻断剂 7) 血液兴奋剂（血液红细胞回输技术）

大类	细目	具体品种
1. 刺激剂	(1) 精神刺激药	苯丙胺和相关衍生物及其盐类
	(2) 拟交感神经胺类	麻黄碱及其衍生物
	(3) 咖啡因类	黄嘌呤类
	(4) 杂类中枢神经刺激物	尼可刹米、胺苯唑、土的宁
2. 麻醉止痛剂	(1) 哌替啶类	杜冷丁、二苯哌己酮、美散痛
	(2) 阿片生物碱类	吗啡、可待因，海洛因
3. 蛋白同化制剂（合成类固醇类）		多数为雄性激素的衍生物（睾酮、诺龙）

<b>4. 肽类激素</b>	<b>(1) 人生长激素HGH (2) 红细胞生成素EPO</b>
	<b>(3) 胰岛素Insulin (4) 促性腺素</b>
<b>5. 利尿剂</b>	通过快速排出体内水分，减轻体重；加速其他兴奋剂及其他代谢产物的排泄过程（氯噻嗪、呋塞米、甘露醇）
<b>6. <math>\beta</math>-阻断剂</b>	降低心律，使肌肉放松，减轻比赛前的紧张和焦虑（美托洛尔、心得静、降压乐）；
<b>7. 血液兴奋剂（血液红细胞回输技术）</b>	

## 2. 兴奋剂管理

含兴奋剂药品标签和说明书管理；蛋白同化制剂、肽类激素的经营管理；

蛋白同化制剂、肽类激素的销售及使用管理

## 五、疫苗的管理

### 1. 疫苗的分类

用各类病原微生物制作的用于预防接种的生物制品，预防性疫苗和治疗性疫苗。

第一类疫苗：是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗；

第二类疫苗：是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗（水痘疫苗-减毒活疫苗）

分类、流通及监督管理

### 2. 疫苗流通（2017 年变化）

第一类疫苗采购供应和配送要求；

第二类疫苗采购供应和配送要求

### 3. 疫苗监督管理（2017 年变化）

发现假劣或质量可疑的疫苗的处理措施；

问题疫苗销毁；

## 7.14.5 教学方法

教学方法采用课堂讲授、案例分析、举例和课堂讨论的形式进行。

## 7.14.6 作业安排及课后反思

作业：1. 简述特殊管理药品的特殊之处。2. 简述对麻醉药品和精神药品的生产管理。

3. 简述对麻醉药品和精神药品的经营管理

4. 简述麻醉药品和精神药品使用管理的印鉴卡制度。

#### **7.14.7 课前准备情况及其他相关特殊要求**

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

#### **7.14.8 参考资料**

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

### **7.15 教学单元十五 第 8 章 药品信息管理（2 学时）**

#### **7.15.1 教学日期**

第 8 周 第十五讲(10/23)

#### **7.15.2 教学目标**

使学生了解药品信息管理的重要性，熟悉我国药品说明书和标签管理、药品广告管理、互联网药品信息服务管理和药品电子商务管理的主要内容

#### **7.15.3 教学内容（含重点、难点）**

重点： 药品说明书、标签的核准部门、管理原则；药品广告的审批程序和发布标准；互联网药品信息服务的管理规定

难点： 药品说明书的书写要求；各类药品标签的内容；违法药品广告的处罚

主要知识点：药品说明书、标签的核准部门、管理原则；药品广告的审批程序和发布标准；互联网药品信息服务的管理规定；广告和药品广告的概念；互联网药品信息服务和互联网药品交易服务的概念、处罚规定

#### **7.15.4 教学过程**

##### **第一节 药品说明书、标签的管理**

## 第二节 药品广告管理

## 第三节 互联网药品信息服务管理

### 7.15.5 教学方法

教学方法采用课堂讲授、案例分析的形式进行。

### 7.15.6 作业安排及课后反思

课后习题

### 7.15.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

### 7.15.8 参考资料

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

## 7.16 教学单元十六 第9章 药品知识产权保护（2学时）

### 7.16.1 教学日期

第8周 第十六讲（10/25）

### 7.16.2 教学目标

使学生了解医药知识产权的重要性，为强化药品知识产权保护意识、开展药品知识产权保护工作奠定基础

### 7.16.3 教学内容（含重点、难点）

重点：知识产权的概念和类型；专利的概念；药品专利的类型和授予条件；商标的概念；药品商业秘密的类型和内容

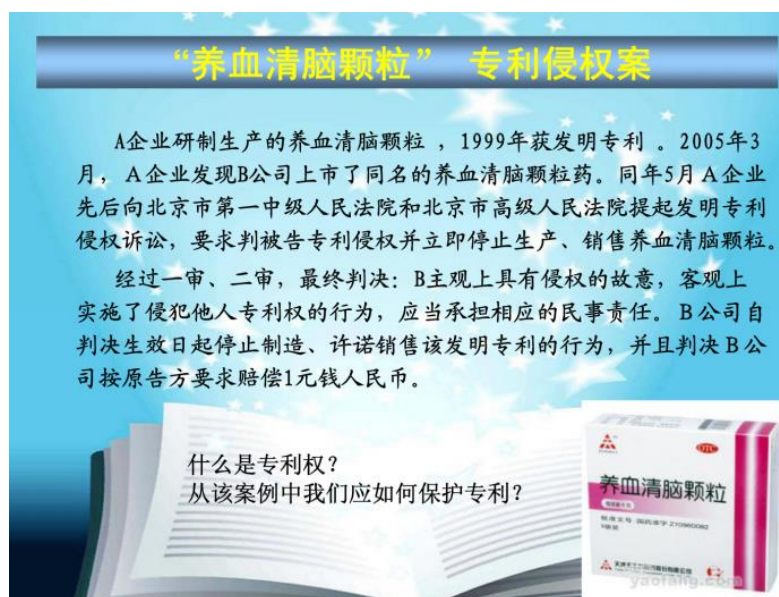
难点：药品专利的类型和授予条件；专利的申请及其代理；专利权的期限和保护；药品知识产权的概念、种类和特征



主要知识点：知识产权的概念和类型；专利的概念；药品专利的类型和授予条件；商标的概念；药品商业秘密的类型和内容；专利的申请及其代理；专利权的期限和保护；药品知识产权的概念、种类和特征

#### 7.16.4 教学过程

##### 课程引入



**“养血清脑颗粒” 专利侵权案**

A企业研制生产的养血清脑颗粒，1999年获发明专利。2005年3月，A企业发现B公司上市了同名的养血清脑颗粒药。同年5月A企业先后向北京市第一中级人民法院和北京市高级人民法院提起发明专利侵权诉讼，要求判被告专利侵权并立即停止生产、销售养血清脑颗粒。

经过一审、二审，最终判决：B主观上具有侵权的故意，客观上实施了侵犯他人专利权的行为，应当承担相应的民事责任。B公司自判决生效之日起停止制造、许诺销售该发明专利的行为，并且判决B公司按原告方要求赔偿1元钱人民币。

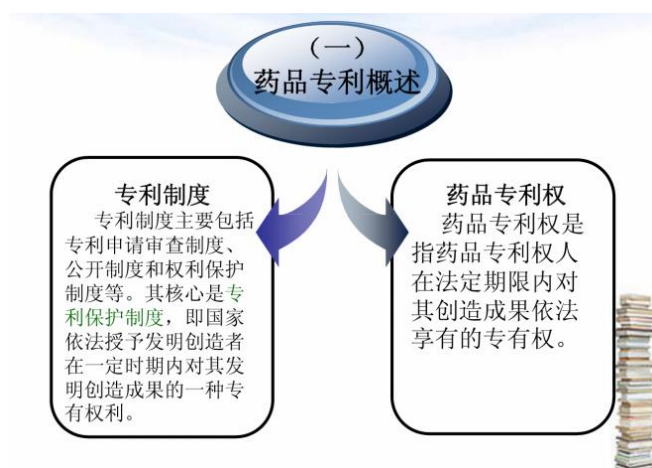
什么是专利权？  
从该案例中我们应如何保护专利？

养血清脑颗粒

##### 第一节 药品知识产权概述

- 药品知识产权是人们对一切与药品有关的发明创造和智力劳动成果所依法享有的权利的统称。

##### 第二节 药品专利保护



### 第三节 药品商标保护

### 第四节 药品知识产权的其他保护方式

#### 7.16.5 教学方法

教学方法采用课堂讲授、案例分析和课堂讨论的形式进行。

#### 7.16.6 作业安排及课后反思

课后习题

**问答题**

1. 知识产权有哪些特点？
2. 药品专利的类型有几种？简述药品发明专利取得的程序？
3. 医药商业秘密的保护方式有哪些？
4. 简述医药未披露数据的特征及保护特点。

#### 7.16.7 课前准备情况及其他相关特殊要求

教师认真备课；学生上课前对参考教材进行预习。

#### 7.16.8 参考资料

《中国药事管理与法规》，陈永法主编

## **8. 课程要求**

### **8.1 学生自学的要求**

学生上课前，需对课本进行预习。预习时可参考本大纲的内容进行快速阅读。课后，学生需对课堂上重点强调的内容进行复习，以达到熟练掌握理论知识的目的。

### **8.2 课外阅读的要求**

课外，参考教材中的内容，特别是课堂上进行重点强调、补充的内容可通过查阅相关的书籍，或者通过网络（如中国知网、万方、小木虫、优酷视频等）进行相关知识的延伸阅读和了解，以达到扩充知识面的目的。

### **8.3 课堂讨论的要求**

对老师提出的讨论题目结合所学知识、自身经验等进行认真思考，积极参与，踊跃发言。在整个讨论过程中，教师不得限制学生的发言，可适当地进行点拨，从而达到最大限度地调动学生学习本门课程的积极性，启发学生的思考能力的目的。

### **8.4 课程实践的要求**

按照课程的安排要求，学生需准时参加，不得无故迟到、早退甚至旷课，认真完成课程相关的专题汇报。对于专题汇报，需先进行大组讨论，确定总的中心思想和具体实施途径后，再查阅文献具体实施。

## **9. 课程考核方式及评分规程**

### **9.1 出勤（迟到、早退等）、作业等的要求**

教师：不得无故调课、停课、迟到和早退，且至少需在每堂课开始前 10-15 分钟到达上课地点，检查多媒体教学设备及课件播放情况是否正常，若有问题需及时调整。

学生：严格考勤，随机抽查点名（对于缺过课的同学，随机点名时要重点抽查）。如若三次随机点名未到，且未向任课教师或辅导员请假的学生，其平时成绩为 0。学生无故缺课达到本门课程 1/3 学时，取消其考试资格，该门课成绩为不合格。

课堂专题汇报和讨论要积极认真地准备，教师应鼓励大家积极发言、点评，并对学生发言过程中错误的知识点和认知进行纠正和解释。课堂专题汇报主要以 PPT 的形式进行展现。

## 9.2 成绩的构成与评分规则说明

该门课程成绩构成如下：平时成绩（考勤 10%，课堂测试成绩 20%，期中测试 10%）占 40%，期末考试卷面成绩占 60%；

课程成绩=出勤×10%+课堂测试成绩×20%+期中×10%+期末×60%

## 9.3 考试形式及说明（含补考）

考试形式为闭卷形式，相关要求按照四川轻化工大学考试相关要求执行。

# 10. 学术诚信规定

## 10.1 考试违规与作弊

考试违规和作弊者，按照四川轻化工大学有关规定进行处理。

## 10.2 杜撰数据、信息等

杜撰数据和信息者，按照四川轻化工大学有关规定，由学校学术委员会讨论处理。

## 10.3 学术剽窃等

学术剽窃者，按照四川轻化工大学有关规定，由学校学术委员会讨论处理。

# 11. 课堂规范

## 11.1 课堂纪律

按照四川轻化工大学关于课堂纪律的要求执行。

教师认真授课，上课时不得接听或拨打电话，不得讲授与课程无关的内容，在整个教学过程中需维持课堂良好的纪律，以保证教学质量。

学生认真听讲，积极踊跃发言，在教师授课时，对于不懂的或有争议的问题，可以随时举手打断老师，进行讨论式的学习和讲解。不得在上课时打闹，吃零食，玩手机，做任何与课程无关的事。

## 11.2 课堂礼仪

教师和学生的课堂礼仪按照四川理工学院关于课堂礼仪的规定执行。总的要求是教师应衣着规范，干净整洁，普通话标准，为人师表，如无特殊情况，不得坐着授课；学生同样应衣着整齐，不着奇装异服，应具备大学生应有的青春风貌。

## 12. 课程资源

### 12.1 教材与参考书

《中国药事管理与法规》（陈永法主编，东南大学出版社，2021，第2版）

《药事管理与法规》（杨世民主编，高等教育出版社，第2版）

《药事管理与法规-国家执业药师考试指南》（国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心组织编写，中国医药科技出版社，2017，第六版）

### 12.2 专业学术专著

《药事管理与法规》（杨世民，丁勇主编，高等教育出版社，2009）

《药事管理与法规》（沈力，吴美香主编，中国医药科技出版社，2017，第三版）

### 12.3 专业刊物

《中国药物应用与监测》、《现代医药卫生》、《中华现代医院管理杂志》、

《中国药事》、《药事管理学》、《中成药》、《中文科技资料目录·中草药》、  
《中国新药》、《沈阳药科大学学报》、《中国药物化学》

## 12.4 网络课程资源

百度文库（地址：<http://wenku.baidu.com>）

小木虫论坛（地址：<http://emuch.net/bbs>）

丁香园（地址：<http://www.dxy.cn>）

能力天空 app

## 12.5 课外阅读资源

图书馆的相关资源

电子图书馆中的中国知网、万方的相关资源。

## 13.教学合约

### 13.1 教师的师德师风承诺

为了更好地贯彻国家的相关规定，履行教师的职业道德，塑造良好的教师形象，我承诺在整个教学过程中将始终遵守《教师职业道德规范》，教书育人，爱岗敬业；认真执行《中国教育改革和发展纲要》及《教师法》等有关法律法规；积极参加教改实验和科研，探索更好的教育教学方法；关爱学生，尊重学生，理解和亲近学生，不对学生进行体罚，杜绝任何有损学生身心健康的行为；自觉遵守学校各项规章制度和工作纪律；廉洁从教，身正为范，以德立身。

### 13.2 阅读课程实施大纲，理解其内容

学生应认真阅读课程实施大纲，如有异议或建议，可以向授课教师提出，教师根据实际情况作出修改和调整；如无异议，则视为同意遵守课程实施大纲当中所确定的责任与义务。

### 13.3 同意遵守课程实施大纲中阐述的标准和期望

课程实施大纲编写完成后旨在提高教学规范和效率，学生需按照达到本课程实施大纲所要求的标准进行学习。

**14.其他说明**            无