主 编 黄泰康

社会药学系列
SHEHUI YAOXUE XiLIE

# 现代药事管理学

XIAN DAI YAO SHI GUAN LI XUE

中国医药科技出版社

# 现代药事管理学

XIAN DAI YAO SHI GUAN LI XUE

社会药学系列
SHEHUI YAOXUE XILIE

社会药学系列著作

**现代药事管理学**
现代药学伦理学
现代药物经济学
现代药学教育学
中国药学通史
世界药学通史
药效管理
中药药效
新药创新体系
药物的项目管理
药物法规体系
中国医药产业
药品注册与审批
药物的安全系统
药物的管理规范
医药产业经济研究
中药药效管理数据库
药效信息系统
社会药学
药物时辰学
医药思维学
现代药物生产学
现代药物经营学
现代医院药学
现代医药人才管理学
世界医药信息分析
执业药师发展战略研究
中国医药文化学
药学前沿
……

**责任编辑** 崔丽萍 于海平 何红梅
**封面设计** 无限设计

ISBN 7-5067-3033-2

9 787506 730334 >

www.mpsky.com.cn

ISBN 7-5067-3033-2/R · 2540
定价：125.00元

·社会药学系列·

# 现代药事管理学

主编　黄泰康

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书是一部全面介绍药事管理学的专著，作者队伍强大。内容包括药事管理历史、原理、职能，药事管理组织机构、体制，药品质量监督，药品生产管理，新药管理，进出口药品管理，药品不良反应监测，药品的再评价，特殊药品管理，药物经济管理，药学教育，从业人员资格准入制度，知识产权保护，药事管理技术监督体系，药事管理法律体系，人力资源管理组织体系，药事管理信息系统等。内容丰富、全面。适于广大药品生产、开发、监督、管理、教学人员阅读。

**图书在版编目（CIP）数据**

现代药事管理学/黄泰康主编. —北京：中国医药科技出版社，2004.10

（社会药学系列）

ISBN 7-5067-3033-2

Ⅰ.现… Ⅱ.黄… Ⅲ.药政管理 Ⅳ.R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2004）第 081132 号

**美术编辑** 陈君杞

**责任校对** 张学军

**版式设计** 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm $^{1}/_{16}$

印张 62

字数 1410 千字

印数 1—3000

版次 2004 年 10 月第 1 版

印次 2004 年 10 月第 1 次印刷

印刷 三河富华印刷包装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3033-2/R·2540

**定价 125.00 元**

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 编写人员名单


名誉主编　蒋正华　李　蒙　郑筱萸

顾　　问　桑国卫　邵明立　任德权　惠鲁生
张文周　张敬礼　张鹤镛　曹文庄

主　　编　黄泰康

副 主 编　吴晓明　吴春福　陈传宏　湛　如
杨世民　邵　蓉　孙丽华

常务编委　（以姓氏笔划为序）
王广基　史录文　白慧良　曲凤宏
张　芳　张志荣　汤立达　吴继洲
苏怀德　曹立亚　董　耿　廖清江
向飞丹州

编　　委　（以姓氏笔划为序）
丁　芬　于　海　于培民　方　宙
王　涛　王　巍　傅宏义　田莉娟
刘平羽　刘晓峰　严　明　陆旻舟
杜文斌　张海军　沈　璐　金全源
段文海　郝　涛　徐　蓉　唐之康

# 前　言

21世纪是多学科综合发展的时代，创建人文生态环境、使人民用药安全有效是药学工作者不朽的永久追求目标。

本书系统地围绕“药效管理工程体系”论述了国内外最新研究成果、政策、方法、动态，将对建立人类身心泰康——社会药学新理念起到抛砖引玉的作用。

自20世纪80年代本人有关药事管理法律读本问世至今，已有20多年，国内有不少先圣为药事管理做了大量工作，尤其在药品法律体系建立和医院药事管理等方面取得了一定成果。

本世纪是东西方文化融合、相互冲击、形成新的管理理念的时代，古代圣人的《黄帝内经》的生态观，《易经》的系统观，《道德经》的自然观，《华严经》的妙有真空观，以及2003年科学探索发现世界宇宙物质组成中仅4%为普通物质，其余23%和73%分别是暗物质和暗能量，暗物质由温普子（WIPM，比原子小得多的粒子）组成，为今天的“学习、实践、发展、落实、生态”增添了新的活化能。生物医药学的发展由基因学说、量子学说、光能学说向更高的人文健康方向揭开新的奥秘。现代药事管理是人类身心泰康学说战舰中的护卫舰，越来越引起重视。如何将健康般若告知于众，这是学人多年来追求的目标，所著《现代本草纲目》、《中成药学》、《中药大典》、《天然药物地理学》、《中药系统工程学》、《现代中药研究系列》等70余部专著都充分地由浅入深地介绍了五明学中医方明的般若智慧的体现，真正明心见性，身心泰康的药事管理目标是本书追求的宗旨。本套丛书参编单位有国家科技部、北京大学、中国药科大学、沈阳药科大学、中国社会科学院、四川大学华西药学院、西安交通大学药学院等。本书在国内著名药事管理专家、领导及我的部分博士生参与下，共同探讨编写而成。由于时间有限，探讨不够深入，敬请读者斧正，不胜感激。

黄泰康

2004年5月

# 目　录

**第一章　绪论** …… ( 1 )
第一节　药事管理发展简史 …… ( 1 )
第二节　现代药事管理学概述 …… ( 14 )
第三节　现代药事管理学的任务和研究内容 …… ( 18 )
第四节　现代药事管理学的研究方法 …… ( 20 )
第五节　现代药事管理学学科构建情况 …… ( 26 )
第六节　现代药事管理学的新特点 …… ( 29 )

**第二章　现代药事管理的基本原理** …… ( 32 )
第一节　系统原理 …… ( 32 )
第二节　动态原理 …… ( 34 )
第三节　信息催化原理 …… ( 35 )
第四节　效益原理 …… ( 36 )
第五节　人本原理 …… ( 37 )

**第三章　现代药事管理的基本职能** …… ( 41 )
第一节　现代药事管理的社会职能 …… ( 41 )
第二节　现代药事管理的行政执法职能 …… ( 45 )
第三节　现代药事管理的管理职能 …… ( 47 )

**第四章　现代药事管理的基本方法** …… ( 51 )
第一节　现代药事管理的基本方法 …… ( 51 )
第二节　现代药事管理新技术、新方法的应用 …… ( 58 )

**第五章　现代药事管理体制与组织机构** …… ( 64 )
第一节　组织与组织结构 …… ( 64 )
第二节　我国药品监督管理体制与组织机构 …… ( 68 )
第三节　我国药品生产经营行业管理体制与组织机构 …… (108)
第四节　国际药事管理体制与组织机构 …… (116)

**第六章　药品质量监督管理** …… (130)
第一节　药品概念及特殊性 …… (130)
第二节　质量管理 …… (132)

第三节　药品质量监督检验与管理 …… (142)
第四节　药品质量管理立法 …… (147)
第五节　国家药品标准 …… (154)
第六节　国家药典 …… (166)
第七节　国家基本药物制度 …… (175)
第八节　药品品种整顿与淘汰 …… (178)
第九节　药品质量监督管理中的执法 …… (180)
第十节　我国药品质量监督管理的发展 …… (183)

**第七章　药品生产管理** …… (186)
第一节　药品生产管理的特点、原则与发展概况 …… (186)
第二节　药品生产企业管理 …… (192)
第三节　药品生产的质量管理标准 …… (198)
第四节　药品生产质量管理规范 …… (205)
第五节　药品 GMP 认证 …… (217)
第六节　药品生产管理的发展方向 …… (221)

**第八章　新药管理** …… (224)
第一节　概述 …… (224)
第二节　新药的申报与审批 …… (227)
第三节　已有国家标准药品注册管理 …… (238)
第四节　进口药品注册管理 …… (241)
第五节　药品补充申请的申报与审批 …… (243)
第六节　药品注册检验、注册标准及标准物质管理 …… (244)
第七节　药品注册时限与复审规定 …… (246)
第八节　对违反药品注册管理规定的处罚 …… (248)
第九节　药品临床试验管理规范 …… (249)
第十节　药品专利和行政保护 …… (266)
第十一节　包装标签和说明书的管理 …… (271)
第十二节　国外新药管理简介 …… (275)

**第九章　进出口药品管理** …… (291)
第一节　药品进出口统计与分析 …… (291)
第二节　我国进出口药品管理规定 …… (301)
第三节　进口药品注册管理办法 …… (306)
第四节　加入 WTO 对我国药品进出口的影响 …… (315)

**第十章　药品流通管理** …… (325)

第一节　药品的市场营销与流通 …… (325)
第二节　药品营销渠道 …… (346)
第三节　药品流通的监督管理 …… (359)
第四节　医药电子商务 …… (380)

**第十一章　药品使用管理** …… (388)
第一节　我国药品使用管理现状 …… (388)
第二节　合理用药 …… (390)
第三节　时辰用药 …… (399)
第四节　我国药品使用管理制度 …… (405)

**第十二章　中药管理** …… (420)
第一节　中药管理概述 …… (420)
第二节　中药材与中药饮片的管理 …… (421)
第三节　道地药材与药效 …… (425)
第四节　有毒中药的管理 …… (427)
第五节　中药的质量标准 …… (429)
第六节　中药的合理用药 …… (439)
第七节　中药新药管理 …… (440)
第八节　中成药生产管理 …… (445)
第九节　中药进出口管理 …… (448)
第十节　中药产业现代化 …… (450)

**第十三章　医疗机构的药事管理** …… (457)
第一节　医疗机构及医疗机构药学 …… (457)
第二节　医疗机构药学部（科）的组织结构 …… (464)
第三节　医疗机构药学部（科）的人员与管理 …… (469)
第四节　医疗机构的药品管理 …… (480)
第五节　调剂业务和处方管理 …… (491)
第六节　制剂和质量管理 …… (496)
第七节　临床药学 …… (501)
第八节　医疗机构科研与信息管理 …… (506)
第九节　计算机应用与研究 …… (513)
第十节　医疗机构药学人才的继续教育 …… (520)
第十一节　医疗机构药学部（科）业务的发展 …… (524)

**第十四章　药品不良反应监测** …… (529)
第一节　药品不良反应 …… (529)

第二节 药品不良反应监测的意义 …… (533)
第三节 我国药品不良反应监测及报告制度 …… (534)
第四节 国外药品不良反应监测及报告制度 …… (540)
第五节 药品不良反应监测与研究的方法 …… (547)

**第十五章 药品再评价** …… (551)
第一节 药品再评价的意义 …… (551)
第二节 药品再评价的内容 …… (558)
第三节 构建药品再评价的组织体系 …… (566)

**第十六章 特殊药品管理** …… (584)
第一节 麻醉药品管理 …… (584)
第二节 精神药品管理 …… (603)
第三节 毒性药品管理 …… (612)
第四节 放射性药品管理 …… (616)
第五节 国际特殊药品管理 …… (630)

**第十七章 药物经济管理** …… (650)
第一节 药物经济学的定义及研究范畴 …… (650)
第二节 药物经济学在药事管理中的地位和作用 …… (652)
第三节 药物经济学对药品使用、流通管理的作用 …… (656)
第四节 药物经济学在国内外的应用概况 …… (658)
第五节 药物经济学的研究评价方法 …… (660)
第六节 药物经济学研究与评价指南 …… (669)
第七节 药物经济学的发展方向和前景 …… (686)

**第十八章 药学教育** …… (688)
第一节 我国药学教育的历史与现状 …… (688)
第二节 我国药学教育的特点及存在的问题 …… (692)
第三节 加入 WTO 对我国药学教育的影响 …… (696)
第四节 药学模式的转变对我国药学教育的影响 …… (698)
第五节 我国医院药学的现状及对药学教育的要求 …… (700)
第六节 国外药学教育与中国药学教育的差异 …… (702)
第七节 中国药学教育发展的趋势与教师队伍建设 …… (707)
第八节 中国药学教育目标与模式的改革 …… (709)
第九节 开展药学继续教育 …… (716)

**第十九章 从业人员资格准入制度** …… (720)

第一节　执业药师的定义、职责和作用 …… (720)
第二节　我国执业药师资格制度的背景、意义及必要性 …… (723)
第三节　执业药师资格制度的主要内容 …… (726)
第四节　我国执业药师资格制度实施概况及发展趋势 …… (733)
第五节　从业药师资格认定 …… (737)
第六节　其他岗位资格制度 …… (738)

**第二十章　药品知识产权保护** …… (753)
第一节　医药知识产权 …… (753)
第二节　医药专利保护 …… (761)
第三节　药品行政保护 …… (777)
第四节　药品商标保护 …… (781)
第五节　药品知识产权保护存在的问题 …… (786)

**第二十一章　构建现代药事管理技术监督体系** …… (790)
第一节　药事管理技术监督体系 …… (790)
第二节　中外药事管理技术监督体系比较 …… (794)
第三节　构建我国现代药事管理技术监督体系 …… (806)

**第二十二章　构建现代药事管理社会评价体系** …… (812)
第一节　社会评价体系 …… (812)
第二节　现代药事管理社会评价体系 …… (815)
第三节　国外药事管理的社会评价 …… (821)
第四节　构建我国现代药事管理社会评价体系的构想 …… (824)

**第二十三章　构建现代药事管理法律体系** …… (830)
第一节　概述 …… (830)
第二节　药事管理法律体系与组织结构 …… (834)
第三节　国外药事管理法律体系构成 …… (838)
第四节　构建我国现代药事管理法律体系 …… (842)

**第二十四章　构建现代药事管理人力资源管理组织体系** …… (846)
第一节　人力资源管理 …… (846)
第二节　药事组织与人力资源管理 …… (853)
第三节　医疗机构药师人力资源管理 …… (859)
第四节　医药企业人力资源开发 …… (865)
第五节　药品监督管理部门人力资源管理 …… (879)

**第二十五章　构建现代药事管理信息系统** …… (891)
第一节　现代药事管理信息系统 …… (891)
第二节　建立现代药事管理信息系统的紧迫性和必要性 …… (903)
第三节　建立现代药事管理信息系统的办法 …… (907)
第四节　IT 新技术在药事管理信息系统的应用 …… (912)
第五节　美国医药企业网站介绍 …… (923)
第六节　美国食品药品管理局（FDA）网站介绍 …… (930)
第七节　现代药事管理信息系统的建设 …… (939)

**第二十六章　药事管理学未来展望** …… (948)
第一节　药事管理学学科建设指导原则 …… (948)
第二节　药事管理学学科发展目标 …… (949)

**附录　WHO 专家 Susan Walters 博士关于药品监管的讲座** …… (952)

# 第一章 绪 论

药事管理学（the discipline of pharmacy administration）是药学（pharmacy）学科的分支学科，是一个知识领域。它的基础理论和研究内容，与药学的其他分支学科不同，在很大程度上具有社会科学（social science）性质。经历了70多年的漫长探索，药事管理学得到了较快的发展，越来越多的药学工作者注意到了它的重要性，也有越来越多的工作者开始投身于该学科的研究工作中。现代药事管理学更多地融合了社会科学的新方法、新原理，其研究内容和发展方向不断地与药学自然科学（nature science）相互交叉、融合、借鉴和促进，它的研究对象逐渐由对药品的管理转向对接触药品的人（包括患者、医生、生产人员、销售人员、研究人员等）、机构、信息的管理，它的研究方向也逐渐转化成社会药学方向。进行现代药事管理学的研究需要具备与其他药学分支学科不同的研究思维，它的发展必须与时代同步，必须顺应时代的发展趋势，反映出时代的最新气息。本章着重介绍了药事管理的由来、现代药事管理学的定义、性质和研究方法、现代药事管理学科课程体系建设以及现代药事管理学的新特点。

## 第一节 药事管理发展简史

人类在生产劳动、同疾病作斗争过程中，逐渐开始使用药物，从采集自然界的天然植物、动物、矿物作药用，到逐渐能生产药物，并积累了丰富的经验，由于药物与人们生命的密切关系，古今中外历代政府对药品生产、经营和使用，都采取了诸种管理措施，随着社会、经济和医药科学技术的发展形成了药事管理，并得到迅速发展。

### 一、药学事业与药事管理

药学事业（pharmaceutical enterprise）泛指与药有关的各项事业，药学事业随着社会的发展有了较大的变化，早期的药学事业涉及的部门集中于单纯的药政、药检、药厂、药品仓库、药房等机构，而现在药学事业已经扩展为由药品生产和经营企业、医院药房、药物研究机构、药学教育机构、药品检验机构、药政管理、药品生产经营管理部门以及药学团体等子系统形成的一个大系统。

对药学事业的管理工作被称为药事管理，药事管理随着药学事业的形成、发展日益加强。药学的发展和事业管理的发展相辅相成，溶为一体。药事管理是社会管理的一个分支。随着社会经济和药学科学的发展，药事管理也从简单到繁杂，由低级向高级发展。自人类原始社会对药物采集、保管、使用的简单管理，发展到现代社会对药学事业的系统管理，从经验管理发展为科学管理。

## 二、国外药事管理发展简史

### （一）古代的药事管理

据历史记载，约公元前3500年人类从原始社会进入文明时代，在古代东方的国家，医药业从其他职业中逐渐分化出来，并有相当发展。医药知识技术，以及对医药卫生的管理，早在欧洲文化发展之前就产生了。

公元前两千多年，两河流域（即今日的伊拉克）兴起巴比伦，继后出现亚述，在这一地区已有民间医生。从考古发掘的一根玄武面柱上所刻楔形文字中知道，于公元前18世纪，巴比伦的汉漠拉比国王所制定的巴比伦王朝法令中已有关于医药方面的刑律。在两河尼微城的古代亚述巴尼拔皇宫的发掘中，找到许多带有楔形文字的黏土板，其中有一千多块记载了医药卫生方面的事情，包括病名、治疗用的动物药、植物药、矿物药以及制药、服药方法，还记载有卫生管理的法令。

在埃及古寺院废墟的发掘中，找到许多纸草文书籍，其中发现了有关医药学的书籍，从中得知古埃及人在治疗上用药已达数百种，药品的采集、配制和管理已相当专门化。

公元前一千多年，希腊人移居爱琴海周围和附近的岛屿上，他们吸取了两河流域和古埃及文化并冲破古老的模式，创造了崭新的文化。古希腊医药学领域里的代表人物希波克拉底（公元前460～377年）是医药学史上很有影响的人。他的著作里对药物有许多论述，强调药物在治疗中的重要作用和如何正确地保管、采集药物等。

公元前4～1世纪，埃及或亚历山大利亚（当时的科学和医学中心）及其他一些城市已经有了药房，医生就在药房中工作。中世纪时这类药房在东方和欧洲一些国家得到进一步发展。公元前2世纪，古罗马帝国曾规定每个城市中开业医生的数目，并有医生需经考试合格并被批准才能行医的制度。

### （二）中世纪的药事管理

1．药房的出现

药房在希腊文中的意思是贮藏和保护，用以表示贵重物品贮藏处。公元754年，阿拉伯人在巴格达城建立了药房，被认为是当时一所独立配制和发售药物的专门机构。有史料记载，该城在9世纪前半叶，药剂师开始成为一种独立的职业，阿拉伯丰富的药物资料和药物配制技术的发展促使药物工作趋向专业化，它对药学的发展起了重要作用。8世纪后，在欧洲一些城市如意大利的萨勒诺、西班牙的托利多相继也建立了药房，有了药剂师，12世纪公共药学已在意大利南部、法国和其他欧洲国家出现。1407年意大利城热那法典对药剂师做出了明确的要求和规定，那时的药剂师已成为法律所认可并对其进行管理的一种专门职业。

药房和药剂师的出现和发展标志着医药分业的过程，它们对药学事业和药学科学的发展也起了不可忽视的影响。到了19世纪，药房还作为药学和化学研究实验室，有许多重大的发明是在药房中进行研究的成果；同时，它还是早期药学教育的学校，培养出很多优秀的药学和化学的科学家，以及合格的药剂师。

2．药事管理法规的出现

古代一些国家的法律中已有关于医药的条文。随着药品品种和数量的增加、药品贸易

和药学工作专业化的快速发展，药事管理法规亦日益增多。10世纪，阿拉伯王国政府已有法律明确规定贩卖假药和陈药是犯罪行为及相应的制裁办法。13世纪，有两个西西里的药事法规是西西里统治者佛莱克立二世在1224年公布的，规定了药业从医学中分化出来，在官方监督管理下，贮药仓库属于药房范围；还规定药剂师应对配制药品的可靠性、遵守操作规定、质量一致等进行检验；另外也规定了从行业会中选出优秀者担任检查人员，其他药剂师作弊将没收其财产等。以后又有两条法规对药房数目和药品价格做了限制。

中世纪晚期，欧洲的一些国家从法律上加强了药事管理。继意大利之后，英国于1540年制定了管理药品的法规，任命四位伦敦医生作为药商、药品和原料的检查员，以免消费者受到不法商人的欺骗。17世纪早期起，这些医生在执行检查工作过程中，有药剂师协会的代表参加。

3．编纂药典（pharmacopoeia）

随着药品品种和药物处方的增多，以及医生用药中出现的越来越多的复杂情况，药品标准化问题即成为药品管理中一项重要工作。

1140年，欧洲的药学权威，萨勒诺大学校长编纂了“解毒剂汇编”一书，此书成为当时药物调配的标准。1949年，意大利佛洛伦斯医科大学编辑出版了“佛洛伦斯药典”，作为该市的药品标准。1546年，德国的考斯德编写的药谱被官方作为纽伦堡市的药物标准，这便是著名的纽伦堡药典，被公认为欧洲第一部药典。到1666年，纽伦堡药典共被修订5次，它对意大利、瑞士、法国和西班牙等国家编纂药典起了重要作用。1618年，英国的伦敦药典作为大不列颠王国的全国性药典，这对当时的药品标准化有了极大的促进作用，并在管理方面有重大作用，发展至今英国药典在世界上仍有一定权威性。

4．药学教育的产生及发展

大约在9世纪，意大利的萨勒诺大学就是围绕着医学研究成立起来的，它是西欧医学教育和研究的中心。萨勒诺大学的医学教育中附设有药学课程，那时医师、药师还是合一的。该校极重视药物剂量，把它们编成歌诀供学生背诵。13世纪西西里当局规定，药师必需经萨勒诺医学考试合格才能配制和销售药品。

早期的药学教育是由药学行业协会组织的，这些行业协会经常自己设立药学学校和高等药学教育机构，逐渐改变传统的经过3～5年学徒、店员训练进入药学行业的办法。但真正的药学教育始于18世纪。

**（三）近代和现代的药事管理**

19世纪，自然科学中3个决定意义的伟大发现——能量不灭与转化法则、有机细胞的发现、达尔文关于物种起源和发展，开创了现代科学的新纪元，医药科学也有了长足发展。1933～1935年，多马克等人合成百浪多息并证明它具有治疗葡萄球菌感染的惊人效力；1929年，英国人弗莱明发现了青霉素。药物上的这些划时代成就，使人们利用药物治疗疾病进入到现代的新时期。制药工业迅速发展，成为国民经济中一个重要的工业部门。药学不仅成为一门独立学科，还逐渐分化为药剂学、药物化学、生物药学、药理学和毒理学、药事管理学等分支科学，并和现代物理学、生物学、化学和数学等相互渗透逐渐形成了更多的边缘学科。药剂师的需求大大增加，促进了药学教育的发展。研制新药所产

生的经济和社会效益吸引了大批药物科技工作者，药房数目逐渐增加，合理用药已成为医师和药剂师研究的重大课题。现代药学的发展使药学在社会中成为一个相对独立的系统——药学事业。药事管理不仅成为一门学科，而且对药学事业的发展日益发挥着更大的作用。

1．药学行业会

中世纪晚期，欧洲许多国家已出现药学行业会，主要活动是维护药店店主、药剂师的利益，调节与药剂师、香料商等之间的矛盾，并进行药学技术人员教育。随着社会经济的发展，行业会的性质和作用发生了很大变化。首先这些地方行会逐渐成为全国性组织，如1617年创立的伦敦药剂师协会在1841年成为大英药学会（即英国皇家学会），1852年美国药学会（APhA）建立。它们成为政府管理药学各方面工作的权威性民间组织，对药学事业的发展起着重大作用。

2．国家政府药政机构

各国政府大多通过药品管理立法，授权国家卫生行政部门设立强有力的药政机构，对药品质量进行监督管理，以确保人们用药安全有效。例如美国卫生与人类服务部下设食品药品管理局；英国卫生社会保险部下设药政局；日本厚生省下设药物局；苏联保健部下设药政检查局。各国药政管理部门，根据国家权力机构或国家法律所授予的权力，代表国家对药品研制、生产、经营流通、使用各环节质量进行监督管理。

3．管理体制

世界卫生组织通过了一个“药品生产和质量管理规范（GMP）”，建议各国采用。它还积极推行药品质量证书制度。随着国际上有关药品质量监督管理制度的推行，各国药政管理机构也不断加强。药品生产、经营体制：社会主义国家药品生产、经营企业属公有制，如前苏联以计划经济为主，药品生产实行计划控制，产品由卫生部统一收购后分配到各药房。前苏联部长会议下设有医药工业部，直接管辖16个全国性联合企业，对全国同类性质药品实行统一领导、统一经济核算和向国家上交利润。

4．药学教育（pharmaceutical education）

18世纪晚期，在欧洲一些国家的药学行业会开展了药学教育，1725年，普鲁士已规定药剂师必须通过高等学校考试的制度，药学工作成为一门科学专业课程。19世纪，意大利要求药剂师必须经过高等学校的学习和考试。1803年，在法国成立了6所药学高级学校。1841年，英国药学会建立后也成立了药学教育组织。1821年，美国费城开办了药学院，有的州也相继办了药学教育组织。1865年，美国建立学院进入高潮，当时有83所不同类型的高等院校建立了药学院。1868年，美国密西根州立大学药学院实行了一套正规完整的药学专业教学计划，成为美国药学教育史上一件具有突破性意义的重大事件。1900年，全美国药学院已普遍采用威士康星大学药学院四年制教学制度，1950年，南加州大学药学院第一次实行授予Pharm D．学位。1932年，美国国会对药学教育成立了一个鉴定机构，它在药学教育标准和改进提高方面作了许多工作，另外，美国药学院协会运动支持成立了一个鉴定机构，它在药学教育标准和改进提高方面作了许多工作，还支持成立了一个药学研究委员会，研究药学教育的学制、专业教育范围、学位等问题。1960年后多数药学院实行五年制，教学内容越来越趋向临床药学方面，主要是培养药房的药师。欧洲药学教育情况与美国大体相同。

日本现有高等药学院校五十余所，其中私立的占三十多所。本科生一般学制为4年，研究生院学制为5年，毕业为药学博士。为了适应社会需要，药学教育一般不分专业，讲授课程达40多门，主要培养药师。

前苏联等国家的药学教育，根据计划经济方针分为高等药学院、系和中等药剂士学校，培养药师和药剂士；高等药学教育、制药化学和抗生素等专业，学制为4～5年。

5．药事法律

近代和现代药事管理、法律管理控制的方法日益发挥更大作用，特别是对药品质量监督和药品滥用问题，大多数国家通过药品立法来进行管理。

（1）美国药事法律　美国于1870～1900年，地方性的州法规对药品生产有许多规定。1865年，APHA公布了一项标准的州制药法令，并建议各州建立药学协会，要求协会在制定州的药品法规中发挥作用。州的制药法令主要是制定有关药剂师和制药的标准。1906年，颁布了联邦食品药品法令，这个法律曾多次修订，重要的修订是1938年、1952年、1962年。现在执行的是1980年修订的“美国联邦食品、药品、化妆品法”。此外，还制定有生物制品的法规（1902年制定，1944年及1972年修订）。为了解决滥用麻醉品的问题，于1914年制定了联邦麻醉剂法令，1970年制定了药品滥用法令。各州也相应地制定了有关法规、法令，用以制裁州内犯罪分子。这些法律规定的执行是药剂师的重要职责，同时也提高了药剂师在社会上专业化的地位，药剂师的职业道德除自我控制外也受到法律的控制。1962年，国会又修订法规，认为药品不仅要“安全”，还必须“有效”，对新药审批增加了严格的规定并淘汰了412种药品以后，各州反映管得过严，新药审批时间过长，国会又于1979年1月进行了重新修订（药品、食品、化妆品法规），规定了药品质量标准制度、药政视察员制度、药品不良反应报告系统等，以监测药品质量。

（2）英国药事法律　英国在19世纪提出了控制毒药零售供应的法规和药剂师注册的规定。1859年，对药典出版作了法律的规定。1859年公布了“药品、食品法规”，明确规定了药物掺假的惩罚。1925年第一个治疗药物法规中提出了对“生物制品”的管理，还对生产者的登记注册和审批产品制度和质量的检查进行了规定。1933年制定了药房和毒药法规，后来又制定了关于抗药害及某些成分产品的法规。1859年通过议会制定了《药品、食品法规》。1933年因毒药死人事件，制订了《毒药管理条例》。1961年英国发现反应停事件（Thalidomide），迫使许多国家重新修订了药品法，于1968年由议会通过了《药品法》，1971年制定了《药品滥用法》。

（3）日本药事法律　日本的药事法规起源于19世纪，第一个法规是医务工作条例（1874年），着眼于明确调剂的原则。1925年制定了药剂师法，1943年制定了药事法，曾于1948年、1960年进行了修订，1979年9月7日国会通过，1980起生效的药事法，是日本目前各项药事法规中的主要法律。

日本的法令分为三类：①由议会批准通过的称“法律”；②由日本政府内阁批准通过的称“政令”、“法令”；③由厚生省大臣批准通过的称“告示”、“省令”。日本议会批准颁布的关于药品管理的法规有：药事法、药剂师法、麻醉药品控制法、阿片法、大麻控制法、兴奋剂控制法、失血和献血控制法等，这些法规都汇集在日本厚生省刊印的《卫生行政六法》中。

日本的药事法规起始于19世纪，第一个法规是1847年的《医务工作条例》，对医师调配药品作了规定。第二个法规是1889年的《医药条例》，它继承了前一个法规。第三个法规是1925年的《药剂师法》，它是从医药条例分出来的，至1943年发展成为旧药事法。1948年予以修订，加入有关化妆品和医疗用具的管理规定。1960年再一次修订，即为现行的日本药政法规。

1967年，日本厚生省采取了严格审批新药、实行药品再评议以及制药企业有义务向国家报告药品副作用情况等措施。厚生省药务局于1977年12月发表了《药品副作用受害救济制度的试行草案》之后，各方面提出了这样的批评："不仅需要救济副作用的受害者，而且需要修改作为副作用受害的预防政策的药事法。"厚生省在1978年7月发表了药事法修改要点，次年8月作为政府提案向第八十八届国会提出，9月7日通过立法，并于1年后开始施行。1979年修订法进一步明确管理的目的是："确保药品质量、有效性及安全性。"

## 三、我国药事管理发展简史

### （一）中国古代社会的药事管理（公元前1027～公元1840年）

#### 1. 早期的医药管理

周代建立了我国最早的医药管理制度，医巫制度，医巫分离。据《周礼》所载六宫体制中，把巫祝划入春宫之列，把医师归于天宫管辖。据《周礼·天宫》记载医师是官名，为众医之长。职权是"掌众医之政令，聚毒药以供药事"，其下属官职有上士、中士、下士（皆为医官），史（管文书医案），府（管药物、器械、会计），徒（供使役、看护）；还记载了当时的医疗分工制度，把宫廷医生分为食医、疾医、疡医和兽医；另外还包括病历和死亡报告制度、考核奉禄制度。

#### 2. 秦汉、隋至唐时期的医药行政管理机构

秦始皇在其中央政府设立了医药行政管理机构。据《杜佑通典》记载，秦设有太医令丞，掌管医药的政令，设有待医，负责皇帝的医药。后汉时医药管理机构开始分设，东汉光武帝（公元25年）"置太医令一人，六百石，掌诸医。药丞、方丞各一人。药丞主药，方丞主方，右属少府。"据史书记载，汉代还设有本草待诏、尚药监、中宫药长、尝药太官等职。

隋唐时期（589～960年）医药管理机构进一步扩大，分工日细。《隋书·百官志》记载：设有尚药局、药藏局。唐政府设有药藏局，局内有药库，由药丞、药监等专职人员负责药品的收发、存储工作。

#### 3. 宋元时期（960～1367年）药事组织

宋政府设置的药事管理机构有御药院和尚药局。御药院掌管帝王用药，尚药局为掌管药物的最高药政机构。1076年在京师开封道，太医局创立"卖药所"，又称"熟药所"，出售丸散膏丹等成药。首创了官办药局。另外还设立了"修和药所"，即炮制加工作教育局。1103年，宋政府采纳了在各地设熟药所的建议，从而使官办药局逐渐普及全国。1114年，修和药所改名为医药和剂局。卖药所也改名为医药惠民局，后又改名为太平惠民局。

元政府除设有御药院、典药局等管理机构外，还设置有面向民间的药事机构或药局，

如广惠司、广济提举司、太都惠民局。这些机构既制药，也卖药，并行使药事管理之职能。

宋代政府创建的官办“和剂局”和惠民局遍及各州、府和军队，由政府经营制药、卖药并使用国家组织编修和颁布的方剂、本草为制药、卖药之依据，对保证药品质量起了积极作用。

4．明清时期（1369～1840年）药事组织的发展和民间药铺的兴起

政府的药事机构进一步健全，从中央到地方各级都有各类人员管理药物。据《明史·职官志》记：“隆庆五年，生药库惠民局各大使一人，副使一人”。大使、副使、提领、医官从上至下建立了较完整的管理体系。既负责医疗，也管理药品的制造和领发宫廷用药的机构、人员配备和管理制度亦进一步发展，更为严格。

自明代以来，民间药铺逐渐发展，这些药铺除供应饮片，还自制成药，较有名的药铺有北京西鹊年堂、广州陈李济、武汉叶开泰药室、苏州雪允上育芬堂老药铺、北京同仁堂、杭州胡庆余堂雪记国药。这些老药铺重视药品质量，讲究信誉，受到群众信任，有的至今还享有盛誉。

5．中国古代有关医药管理的刑律

中国古代的历代政府虽无完整的药事管理法规，但史书上记载了一些有关刑律。据《元典章》记载，元政府明令禁售剧毒药品。1268年禁售乌头、附子、巴豆、砒霜和坠胎药，1269年禁止假医游街卖药，1272年法令规定卖毒药致人于死者，买者、卖者均处死。1311年又规定禁售大戟、芫花、藜芦、甘遂、附子、天雄、乌喙、莨菪等12种。1275～1319年，政府多次下令规定，禁止玩弄蛇虫禽兽，聚集人众，街市售药，违者处以重罪。元政府还规定医死人必须酌情定罪，医户与百姓发生争执和诉讼时，管民的官和管医的官，共同商量决断；免除医户差役及赋税；禁止庸医行医治病；规定医人非选试及著籍者，不能行医药，并规定医生必须精通十三科始准行医。

清政府颁布有关刑律来处罚失职的医药人员。《新刑律》规定：凡庸医为人有药针刺，不如本方，因而致死者，责令别医辩验药饵穴道，如无故害之情者，以过失杀人论，不许行医；若故违本方，诈疗疾病，而取财物者，计赃准窃盗论。因而致死，及因事故用药杀人者斩，凡合街药误不依本方，及封题错误。医人伏一百，料理选择不精者伏六十。还规定有药铺卖出药材，因辨认不清而致人于死者，以过失杀人论，另规定有巫医、道士等为异端法术，医人致死者，处以极刑。

6．本草与药品标准

657年，唐高宗显庆二年，诏令苏敬、许敬宗、吕才、李淳风等人参加编修《新修本草》，659年成书。这部巨著“正经20卷，目录1卷，图经7卷，凡54卷”，收载药物844种。在该书编写过程中，政府曾通令全国各地选送所产道地药材，该书在一定程度上综合了历代有关药物资料和民间的药物知识，内容丰富，取材精要。这种由政府组织，集体撰写药物书籍的方式亦属首创。该书被唐政府规定为必修书目。书成五十多年后传至日本，日本亦将其定为医学生必读教材。《新修本草》是我国历史上由政府组织编纂的第一本药典，也是世界上最早的药典。

宋代政府多次召集医药人员汇集药方，购买书，颁发本草。973年刘翰、马志等奉诏

在唐《新修本草》的基础上增订注解药物，校定为《开宝新详定本草》，1年后又再次校定为《开宝更订本草》，2版为20卷，为我国现知最早的板印本草文献。978年医官院献经方，集编《圣惠方》；992年《太平圣惠方》成书，1061年，由政府主持编写《图经本草》，诏令全国呈送各地所产药材标本及药物图形等，这实际上是一次全国性的药物大普查，并汇编了我国最早由政府颁布的板印墨线药物图谱。1117年宋政府颁定《太平惠民和剂局方》，载方788个，推行全国。

明代李时珍（1518～1593）著《本草纲目》，全书52卷，收载药物1892种。《本草纲目》总结了16世纪前中国用药经验，批判、更正了医学中的错误，确定了许多药物的真正疗效。此书问世后，先后被译成朝、日、英、法、德、俄多种文字，在世界科学史上有较高的地位。《本草纲目》虽不是由政府组织编写和颁布，但它被公认为鉴别中药材真伪优劣的重要文献，至今仍有实用价值。

**（二）中国近代社会的药事管理（1840～1949年）**

自1840年鸦片战争以后到1949年中华人民共和国成立的百年间，中国药学和药事管理经过了曲折、艰苦的道路发展、变化。这些变化主要反映在医药明确分业，药事管理成为国家的社会管理中一个独立的部分，中西药并存，制药工业的萌芽等方面，但受政治、经济的影响，发展十分缓慢。

1．药品、毒品和战争

7世纪以前，鸦片已当作一种药物输入中国，输入量极少，以后逐渐发现其毒性和吸食成瘾的危害性。由于清廷腐朽，进口鸦片日益增多。公元1671年以前鸦片以药材进口每年数十箱，1833年已增加到23670箱。鸦片早已不是药用管理问题，鸦片烟毒害已危及中华民族的存亡。1838年12月广州爆发了万人大示威，呼吁清政府严禁鸦片的输入。腐败的清政府惧于民意，派林则徐到广州处理。在广大群众支持下，展开了轰轰烈烈的禁烟运动。1840年2月英帝国悍然派兵侵入中国，爆发了鸦片战争。

中国人民反对帝国主义侵略和鸦片毒害的斗争从未停止过。例如在太平天国运动中，在其朝内、军中和人民中推行了一套严禁烟毒的措施，大力宣传“洋烟”之危害性，并明令“贩卖者斩、吸食者斩”，走私者“杀无赦”，“绝其栽植之源”。曾取得显著效果。以后在中国共产党领导下的革命根据地和解放区中，严禁烟毒不仅有一整套的措施，并作为革命斗争的重要政治任务之一。

2．西药的输入及其发展

鸦片战争中期间，西方资本主义国家，派遣较多的传教士深入中国内地，他们设医院、售西药，西医西药开始输入我国。随之外国药商也在广州、上海告示沿海商埠设立药房，如上海英商的屈臣氏药房（1841年）、上海药房（1853年），德商的科发药房（1865年），广州的屈臣氏药房等。19世纪50～80年代，西药行业主要集中在我国东南沿海口岸和商埠，整个市场被外商垄断。“甲午战争”后，外国取得在中国开设工厂的特权，纷纷在我国开办药厂。

我国有些工商业者在19世纪90年代开始西药经营和制造。如1888年在上海办起了中国人自己开设的西药房，1902年开办了梁培基药厂，在天津开办了中西制药公司，1912年在上海开办了龙虎公司（后为中西制药公司）等。据不完全统计，到1936年，上海、

天津、湖北、河南等14个省、市已有大小药房1300多家。据资料记载，1912～1924年上海共开办药厂93家，这些药厂除少数几家生产原料药外，大多是制剂厂，规模小，设备简陋，靠手工操作或只作分装，得不到正常发展。

抗日战争时期，日本帝国主义在东北、华北等地办厂有45家，其中武田药厂曾在我国许多城市设有药厂。据不完全统计，当时在重庆、成都、昆明、贵阳等地有药厂约50家。虽然资金、设备、原辅料都比较困难，但也起了一定作用。抗战胜利后，大批外国药品倾销中国市场。据海关资料记载，1946年1～11月有25个国家向我国输入药品，总值达18000万美元。使民族医药工业受到摧残，小厂纷纷倒闭。1949年，全国解放时仅有药厂150家左右（上海95家）。我国制药业发展缓慢，并主要是制剂厂，进口西药充斥着国内市场。

3．卫生行政管理体制的变革和药政管理

19世纪90年代前后，清王朝对其政府机构进行变革，1905年始建全国卫生行政机构，先在警政部下设卫生科，后在内务部下设卫生司。1912年1月1日成立的中华民国南京临时政府采用新制，在内务部下设卫生司，为全国卫生工作的行政主管部门，卫生司下有4个科，第四科主办药政管理工作。从史料查知，当时规定的药政工作内容有：药商的呈报登录，药商的取缔；监督制药厂；药品、毒剧药品的核查及限制贩卖事项；调查方药。

1928年，公布了《全国卫生行政系统大纲》，设立卫生部，下设医政、保健、防疫、统计、医务5个司；1931年卫生部改为卫生署，1947年又恢复为卫生部建制，卫生部（或卫生署）先后隶属内政部行政院。1928～1949年，药政工作一直由卫生部（卫生署）下设的医政司（处）主办，1947年曾公布建立药政司，但因经费困难一直没有正式成立。

1937年卫生署下设立成药审核委员会。这一阶段药政工作的主要内容有：药师公会之监督事项；药商和药品制造之监督事项；药典之调查、编订之监督事项；麻醉药品及毒剧药品及毒剂物之取缔事项；关于药用植物栽培及药品制造之奖励事项。

在省、市县也建立了卫生行政机构，据1947年资料记载，有26个省设立了卫生处，29个市设立了卫生局（卫生科）。其中，南京、北平、上海等市卫生局下设有药政科（股）。

关于药品检验工作，在1938年以前，由内政部所属中央卫生试验所负责，1938年以后，该所更名为中央卫生实验处（院），改属卫生署领导。中央卫生实验所内设有药检科，主要工作有：公私嘱托的西药检验事项；阿片的试验事项等。

改为中央卫生实验院后，无药检科，由化学物组负责生药及药物之检验。1947年，在卫生部下正式成立药品仪器检验局。由于人员少，仪器设备差，经费困难，实际工作开展少。

4．药学教育的兴起和药学专业队伍

我国现代药学教育始于1906年（光绪三十二年）的满清陆军医学堂的药科。辛亥革命后南京临床政府教育部制定的教育制度对药学教育作了以下规定：确定药学教育分为大学教育和专科教育（当时称专门学校）两种；明确了两种教育的修业年限、课程设置，实验教学项目；制定了药学大学教育的四种专业化及教学课程和实验教学科目。

1911～1949年全国先后创办的高等药学学校、系共二十余所，其中办学时间较久，毕业生人数较多，影响较大的有：浙江公立医药专门学校药科（1913年）；齐鲁大学理学院药学专修科（1929年创立，1941年改为药学系）；私立中法大学药学专修科（1929年）；私立华西协和大学理学药学专修科（1936年）；北京大学医学药学系（1943年）。其他还有苏州东吴大学药学专修科，满州医科大学药学专门部，浙江大学药学系，江西医学专门学校药科，贵阳医学院药学专修科，福建医学院药科，西北药学专科学校等。原陆军医学堂药科于1945年更名为国防医学院药科。此外，在一些大城市还举办了一些中等药学职业学校，培养药剂师。

5．药政法规

国民政府建立后，先后公布了一些药政法规：《药师暂行条例》（1929年1月公布）；《管理药商规则》（1929年8月公布）；《修正麻醉药品管理条例》（1929年4月卫生部公布）；《修成管理成药规则》（1930年4月卫生部公布）；《细菌学免疫制品管理规则》（1937年5月卫生署公布）；《药师法》（1944年9月公布）。

6．编纂《中华药典》

1929年成立药典编纂委员会，刘瑞恒任总编纂，严智钟、于达望、薛宜琪、陈瑛等5人任编纂。《中华药典》以美国药典1926年版为蓝本，并参考英国药典、日本药局方和其他文献，经8个月完成初稿，审查、校正后于1930年5月由卫生部正式颁布。该药典正文763页，共收载药物708种，附录收载有试药试液、规定液、一般试验方法等，另有序言、凡例、附表和索引、勘误表。颁布后药学、医学界曾提出不少意见，建议增补和修订，但以后一直未修订。

7．中国药学会（Chinese Pharmaceutical Association，CPA）

1907年，在日本东京由中国留日药科学生王焕文、伍晟、赵燏黄、曾贞、胡晴崖、鲍煃、蔡钟杰等发起创立中华药学会，是中国成立最早的自然科学团体。1909年在日本东京神田区水道桥明乐园（中餐馆）举行第一届年会（一说1908年秋开成立大会，大会亦称年会），到会者20余人。会上通过章程，选举王焕文为会长，伍晟为总干事，赵燏黄为书记。会后曾出版一期药学杂志，举行过专题讲演会。当时命名为“东北留日中华药学会”。1912年在北京召开第二次会，改名为“中华民国药学会”（简称中华药学会），并经政府批准备案。1942年更名为中国药学会。它的会章提出“本会以联合药学同志共同研究药学学术，推进药学事业与国际药学团体合作联系为宗旨”、“它是药学界群众性的学术团体”。

中国药学会由从事医院药学、药物研究、开发、制造、销售、管理、检验以及教育的科技人员组成的，经民政部注册登记，具有法人资格的全国学术性社会团体。是中国科协的成员单位，挂靠国家食品药品监督管理局，是国际药学联合会和亚洲药物化学联合会成员。学会的常设机构为秘书处和科技开发中心。现有会员近8万人，高级会员近3千人，团体会员33个。学会下设7个工作委员会，13个专业委员会，主办《药学学报》、《中国药学杂志》、《中药临床药理学杂志》、《药物分析杂志》、《中国新药与临床杂志》、《中国现代应用药学》、《中国药学（英文版）》、《药物生物技术》、《中国中药杂志》、《中国医院药学杂志》、《中国海洋药物》、《中国药物化学杂志》、《中国新药杂志》、《中国临床药学杂

志》14 种学术期刊。

中国药学会的任务是开展药学科学技术的国际、国内学术交流，编辑出版、发行药学学术期刊、书籍，发展同世界各国及地区药学科学技术团体、药学科学技术工作者的友好交往与合作；举荐药学人才，表彰、奖励在科学技术活动中取得优异成绩的药学科学技术工作者；开展对会员和药学科学技术工作者的继续教育培训以及参与药师资格认定工作；普及推广药学以及相关学科的科学技术知识；反映药学科学技术工作者的意见和要求，维护药学科学技术工作者的合法权益；接受政府委托，承办与药学发展及药品监督管理有关事项，组织药学科学技术工作者参与国家有关的科学论证和科学技术与经济咨询；开展医药科研成果中介服务，组织医药新产品展览、推荐及宣传活动，举办为会员服务的事业和活动；兴办符合本会业务范围的事业与企业。

**（三）新中国药事管理的发展（1949 年～至今）**

新中国成立后，党和人民政府立即着手解决麻醉药品严重毒害社会的问题，在全国展开了轰轰烈烈的禁烟毒的群众运动，同时采取措施严格管理医疗用麻醉药品。另外还制定了保障人民健康，发展医药卫生事业的方针。药事管理受到重视，并得到不断改善和加强。药品质量监督管理工作从行政管理、药物研究、制药工业、医药商业、临床药学、药学人才的培养等各个方面都取得了很大的成就。

新中国成立后，药事管理的发展大体可划分为以下 4 个阶段。

1．第一阶段（1949～1957 年）

（1）建立、健全药事管理，进一步确定管理体制　中央人民政府成立时设立了卫生部，由卫生部统一领导管理药政、药检、药品生产、经营、使用、药物科研和药学教育。卫生部下设立了药政处、药品检验所、生物制品检验所、中国医药公司，以后又建立了中国药材公司。

随着国家对生产资料所有制的改造和药学事业的发展，自 1952 年开始对药事管理体制进行调整。先后将药品生产企业管理划归化工业部领导，医药商业、中药材经营划归商业部领导，并成立了医药工作委员会、中药管理委员会，由卫生部部长任主任委员，协调工作，分工负责，加强联系。

这一时期，省、自治区、直辖市和省会市的药事管理机构基本上已建立，并开展工作。

（2）全面开展对进口药品、国内生产、供应的中西药品质量的检验、监督管理　建国初期，由于当时临床使用的药品多数靠进口，故主要是加强对进口药品的检验。据不完全统计，检验出不合格率竟高达 31.4%，为外贸部门的退货索赔提供了依据，保障了人民用药安全有效，并维护了国家声誉。1953 年全国已建立药品检验所 13 所，药品检验室 14 个。1954 年，卫生部召开了全国药检工作会议，确定了药检工作方针，以检验国外输入的药品为主；明确了国内生产药品，原则上都应由生产厂家负责保证质量，各药厂必须建立药品检验机构，药品必须经检验合格才许出厂，卫生行政部门对药厂生产的药品和市售药品进行必要的抽验；理顺了各级药检机构的领导关系；统一药品检验方法。这次会议后，药品质量监督管理和药检所的建设都有很大发展。1953 年卫生部即着手组织编制《中药手册》，总结中药传统鉴别和炮炙经验。

(3) 编纂、颁布《中华人民共和国药典》(1953 年版) 1950 年卫生部设立了药典编纂委员会，由卫生部选聘委员 42 人，通讯委员 32 人组成。根据我国卫生工作方针，编纂具有中国特色的、大众化、科学化、民族化的新药典。

《中华人民共和国药典》(以下简称《中华药典》) 1953 年版，于 1953 年 8 月颁布发行，受到医药卫生界的普遍重视。通过几年实践，中国药典对我国药品名称的统一、制剂规格、剂量、药品质量的监督检验等都起到促进作用。使我国药品生产、供应、使用、管理均有所依据，为以后药品标准工作的开展，打下良好的基础。

(4) 加强医药市场管理，取缔伪劣药品 建国后，人民政府十分注意医药市场的管理，解决伪劣药品案件 637 起，销毁伪劣药品约达 30 万斤。卫生部明确取缔的伪劣药，属于国内制造的 424 种，进口的 31 种。1953 年 1 月，卫生部就药事宣传品问题发出通知进行管理。

(5) 制定药政法规 1950 年国务院颁布《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》；卫生部发布《善于管理麻醉药暂行条例的公布令》；《善于中药秘方制造保密的几项内部掌握原则的通知》；《善于由资本主义国家进口西药检验管理问题的指示》等。

(6) 发展药学教育，培养药学人才 建国初期，人民政府接管了全部医药教育机构，并进行了改革。1952 年开始进行院系调整，1955 年全国高等医学院系有南京药学院、沈阳药学院和北京药学院、上海第一医学院、四川医学院的 3 个药学系，以及华东化工学院的化学制药专业、抗菌素专业、第二军医大学药学系；中等药科学校有重庆药剂士学校、江西南昌药剂士学校、南京药剂士学校、上海制药工业学校等。并由高教部颁布了统一的教学计划，组织翻译和编写教材，实行统一招生和分配毕业生。为了适应国家建设需要，各药学院系扩大招收本科生，并增收专科生。

(7) 开发制药工业 1950 年，全国制药工作会议制定了“原料为主，制剂为辅”的发展医药工业的方针。第一个五年计划期间，重点建设了以生产抗生素、磺胺药、解热镇痛药为主的一批大型骨干药品生产企业，恢复、整顿、发展了上海、天津、广州、重庆等城市原有医药工业。在这期间新建和扩建的药厂和车间 50 余个。化工部直属的 29 个药厂，产值年平均增长速度为 66.72%，1955 年时医药工业总产值已比 1949 年增长 13 倍。进口药品逐年减少，1955 年，已从 1949 年销售总额的 80%降为 17.8%。

2. 第二阶段 (1958～1965 年)

大力发展和调整、巩固时期，1958 年后，我国药学事业一度发展速度很快，全国已建起了许多小药厂，医药市场活跃，药物科研和药学教育发展很快。同时，也出现不少问题。药事管理面临比较繁杂艰巨的任务。1959 年，中共中央批转卫生部党组《关于药品生产管理及质量问题的报告》，规定今后没有经过卫生行政部门批准，非制药单位不准制造药品，没有经过严格检验的药品，不准收购或者在市场出售。明确卫生部应会同有关部门加强药品生产的管理。1961 年中央转发卫生部、化学工业部，专门负责质量检查工作，明确指出药品质量好坏，是一件关系千百万人民身体健康和生命安全的大事。1962 年，卫生部发出《关于加强中药质量管理的通知》。药品质量监督管理，从思想上、组织上、具体工作上均有很大提高。1963 年 10 月卫生部、化工部、商业部发布了《关于药政管理的若干规定》。这是建国后有关药政管理的第一个综合性法规文件。

1957 年药典委员会改组。由卫生部选聘委员组成，改名为卫生部药典委员会，决定改版药典，对药典的性质作用、制定原则、工作方法都提出了新的要求。经过数年努力，1962 年完成初稿。经卫生部核转国务院批准，颁布了《中国药典》(1963 年版)。

根据新药发展的趋势。1964 年，卫生部会同国家科委、化工部、对国内生产新药的情况进行了调查。1965 年卫生部会同化工部制定了《药品新产品管理办法》，下达全国执行。该办法第一次明确了新药的定义和临床、生产审批的具体要求。

为了加强医院药剂科工作。1958 年 3 月卫生部下达“综合医院药剂科工作制度和人员职责”，对医院药剂科的任务、各项工作规则和管理制度、各级药剂人员职责，都作了具体而明确的规定。

1964 年 8 月，卫生部、商业部、化工部联合发出《关于药品宣传工作的几点意见》的通知。对药品宣传的内容和原则都做出了规定。

为了解决有人滥用精神药品成瘾的问题，卫生部于 1963 年发出《关于苯丙胺类药品供应和使用管理的通知》，规定了苯丙胺及其制剂、进口的阿克梯隆、利它灵、米拉脱灵等使用和销售制度。1964 年又下达《管理毒药、限制性剧药的暂行规定》、《管理毒性中药的暂行办法》。

这一时期在药品生产管理上试办了专业公司（托拉斯），实行行业的集中统一领导。

3．第三阶段（1966～1976 年）

十年动乱期间，药事管理遭到严重破坏，正常的管理工作被诬陷为管卡压，遭到批判，机构撤掉，人员下放，许多药检所改为生产和研究单位，已建立的行之有效的药政法规和管理制度被废止，破坏了工作秩序。许多单位擅自开办药厂，药品质量下降，伪劣药品在市场销售得不到惩治，严重影响人民用药安全有效。但广大干部、职工克服困难，开展了一些工作。1972 年 9 月经国务院批准，由卫生部牵头筹组了中国药典的编委会，各省、自治区、直辖市成立了药品标准领导小组和办公室。中草药的发掘和利用得到广泛的开展，基本上保证了防治疾病用药的需要。

4．第四阶段（1976～1998 年）

恢复并走上健康发展的新时期，十年动乱之后。药事管理工作又得到恢复和发展，着重进行了以下工作：

(1) 恢复和建立药政法规　国务院先后批转了《药政管理条例（试行）》、《麻醉药品管理条例》，发布了《善于加强医药管理的决定》，卫生部也陆续制订公布了一系列药政法规。1982 年 9 月公布了淘汰药品 127 种的名单。同时遴选了 282 种药品为国家基本药物。整顿医院制剂室发给“配制许可证”并加强了医院合理用药的管理工作。

(2) 加强药品标准的制定和药品质量的监督管理工作　1979 年恢复成立了药典委员会，1980 年颁布了《中国药典》(1977 年版)，还制定了部颁标准。药检机构的建设和质量监督检验工作有了较快的发展。全国已有各级药检所一千多个。

(3) 加强医药市场管理，取缔伪劣药品　1980 年，国务院转发了《善于加强药政管理禁止制售伪劣药品的报告》，加强了对医药市场管理，对扰乱社会治安的非法医药贩进行了取缔打击。

(4) 建立国家医药管理总局，统一集中管理药品生产、经营。

（5）药事管理进入法制化新阶段 1984年9月20日中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会讨论，通过并经中华人民共和国主席签署公布了《中华人民共和国药品管理法》。1985年7月1日施行，中国的药事管理工作进入法制管理的新阶段。

5．第五阶段（1998～至今）

蓬勃发展、大展宏图阶段，1998年4月16日国家药品监督管理局正式成立，在重新总结建国以来的药事管理工作基础上，大胆改革、锐意进取，全国的药事管理工作取得了蓬勃的发展。

（1）1998～2000年重新修订《中华人民共和国药品管理法》，并于2001年12月1日起开始实施。在认真整理建国以来药品监督管理法规和规章的基础上，修订、制定、颁布了31项规章，并以国家药品监督管理局令予以发布、施行。

（2）2000年6月国务院批准了国家药品监督管理局药品监管体制改革方案，提出按照精简、统一、效能的原则，改革现行药品监督管理体制，实行省以下药品监督管理系统垂直管理，加大了药品监督管理的工作力度。

（3）2003年国家药品监督管理局更名为国家食品药品监督管理局，加强了对食品的监管。

## 第二节 现代药事管理学概述

### 一、现代药事管理学的定义

现代药事管理学是药学学科的分支学科，是一个知识领域。它的基础理论和研究内容，与药学的其他分支学科不同，在很大程度上具有社会科学性质。它应用现代社会学、经济学、法学、管理学、行为学、心理学、信息学的原理和方法，研究社会、经济、法律与伦理、历史与文化等外部环境因素以及内部人为因素对药学事业的影响作用，探讨药学事业向科学化、法制化、国际化方向发展的一般规律，促进药学事业的发展。现代药事管理学的研究内容、研究方法适应时代的需求，反映时代的不同特征，更加关注人们的健康权利、生命质量、对医疗满意程度等。

### 二、现代药事管理学的性质

#### （一）社会学属性

现代药事管理学具有明显的社会属性，表现在药事管理与药学活动有紧密的联系，没有药事管理，药学活动就不能有秩序、有规律、公平合法地进行。另外，从事药学工作的法人或个体是在一定的社会形态中开展工作，需要通过管理活动来协调种种关系，药学活动才能有效地进行。因此，药事管理应从社会学角度进行研究和实践。

按照法国社会学家雷蒙·阿隆的说法，“社会学是以人与人之间的基本关系，以及更广泛的群体、阶级、民族、文化乃至人们通常所说的全部社会的宏观方面作为研究对象的一门科学”。英国社会学家吉登斯的定义是“社会学是研究人类的社会生活、群体与社会的学科”。换言之，凡是与人的社会性（而不是自然性，如医学、生理学等研究的对象）相

关的领域，都是社会学的研究对象。所以社会学是一个研究范围非常广泛，与我们的日常生活和工作密切相关的学科。

与经济学、法学、政治学、历史学、心理学、伦理学等同样也是研究人类社会现象的学科相比，其主要区别并不在于社会学有与其他学科不同的研究对象，而在于社会学有自己独特的研究视角和研究方法。当社会学用自己的研究视角与研究方法来分析人类社会中与经济、法律、政治、历史、心理等相关的现象时，也就形成了自己的研究分支，如经济社会学、组织社会学、法律社会学、政治社会学、城市社会学、农村社会学、教育社会学、人口社会学、家庭社会学、历史社会学、社会心理学、文化社会学、传播社会学、民族社会学等，并且由此产生了用以解释、分析各个领域里的重要社会现象与变化规律的核心概念和相关理论。

1．社会学主张从综合和系统分析的角度来研究社会现象

主张通过人们的社会关系和社会行为来研究社会的结构、功能、效用。在我们所生活的自然界中，人类比宇宙里的其他无机物、植物、动物要复杂得多，人类社会中出现的各种现象也远比自然界要复杂得多。因为在人类社会当中所出现的各种经济、法律、政治、文化等方面的现象，彼此都不是孤立发生、变化和存在的，所以不应该人为地用一些限定各自特定对象的学科（经济、法律、教育、文化等）来把人类社会切割为几个似乎可以相互分隔开的领域，并刻板地认为每个学科只应对其中某个领域予以关注。人类社会是一个整体性的动态系统，只有运用综合分析的方法、才有可能避免各个学科各自的偏重与片面性，也才有可能实事求是地去探讨社会演变的真理。

现代药事管理学研究正是运用了综合和系统分析这一视角，例如我们想研究我国医药产业的发展（规模、效益等）与存在的问题，就不能脱离开对我国的经济发展水平、劳动力市场的需求、政府关于医药产业管理的立法、历史上形成的医药产业发展障碍等方面的综合性分析。需要从政府经济发展管理部门和经济学家那里了解国家的经济结构与发展规划，从劳动部门了解劳动力市场的状况与变化，从医药企业了解医药卫生系统的现行体制，我们需要把中国与其他国家的医药发展制度进行比较分析，还要与企业管理人员、政府主管部门工作人员和执业药师、患者、医药企业职员等人员交谈，以便得到对现实医药体系的多视角评估。在这些多方面调查和进行综合分析的基础上，我们才能对当前的医药产业制度和存在的问题提出我们的观点和改进建议。这与药学学科的传统研究方法相比，显然带有更高的综合性。药事管理学科涉及众多学科，相关性突出。除了医学、药学、生物学、数理统计学之外，还有管理学、经济学、社会学、法学、历史学、伦理学、行为学等学科。这些学科在药学实践中有自然渗透、交融，从而导致高度的综合。这就要求我们进行系统的综合的研究，使之形成规范的科学体系，并按药事管理自身发展规律去不断完善和发展它。

2．社会学重视人类社会的“多元性”

在这个地球上自人类出现以来直到今天，各个国家、地区长期存在着“社会多样性”（如同自然界存在着“生物多样性”一样）。人类社会中不仅仅存在着白种人、黄种人、黑人、澳洲土著这些肤色、体质方面的差别，还存在着几千年社会发展过程中形成的文化差异。欧洲的社会组织和宗教文化，与中国、印度的社会组织、文化传统就很不一样。正是

由对于这些差异的认识，使得一些国家里“全球化”与“本土化”的思潮并存，人们在吸收其他国家先进科技与文明的同时，也在努力保持本国的文化传统。而且，即使在同一个国家内，不同地区、不同族群之间也会在历史发展过程中形成不同的文化传统，并且各有各的特点。这与药事管理学在对国家、地区药品政策差异性的研究思路相符，药事管理学的研究考虑到这种“多样性”或者说“多元化”是一个普遍存在而且在结构上会呈现出多层次性的社会文化现象，因此药事管理学的研究也是“多元性”的。

3．社会学重视社会变化过程的动态分析

社会的结构和人们的观念行为在各种因素的共同作用之下不断变化，这决不是用稳态的视角所能够解释与分析的。一个政策出台，决策者在制定这个政策时，是有他的种种考虑的，在当时社会的特定环境下，会有一些原因促使他特别关注某些因素而可能忽视另外一些因素。当这个政策在社会中实施时，会出现一些决策者预料到了并且期待的来自社会上的反应，但是也有可能会出现决策者所没有预料到的一些其他反应。执行这一政策后所造成的结果，很可能与决策者最初的预期并不完全一致。我们在观察到了实际进程中出现的结果后，只有深入观察、跟踪政策推行全过程中社会各个群体的反应，调查他们之间的互动，分析控制或影响这些互动的机制（官方体制的或民间传统习俗），我们才能理解和解释这些结果，也才能找出最初设计与最后结果之间之所以出现差别的原因。药事管理学科的动态性表现在无论研究内容还是研究方法都是随着时代的发展进步，社会经济、政治的发展而发展变化，随着科学技术水平的进步而不断进步，还表现在不同国家、地域药事管理的研究重点和发展水平均不同。

**（二）应用学科性质**

药事管理学是应用社会学、经济学、法学、心理学和管理科学的原理，研究药学事业大系统中的人、经济、法律、信息、机构和制度；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，促进药学事业的发展，研究诸因素对药物研制、生产、供应、使用、再评价全过程质量影响的基本规律并寻求科学管理该过程的方法，以保证药物安全、有效、合理使用为目标的应用学科，具有很强的应用性。

有一篇发表在美国著名杂志 JAMA 上的论文发现在 4031 位非妇产科的住院病人中，共有 247 件因为药物而引起的不良反应（6.5%），另有 194 件是可能发生不良反应（5.5%），但是因为研究人员及时制止而没有发生，从整体来看，他们发现有 28% 的不良反应是可以预防的，如果分别来看，在有可能引起生命危险或十分严重的不良反应中，他们认为可以预防的不良反应竟高达 42%！

中西医结合面对同一病人的疾病和临床症状，采取相互取长补短的综合治疗措施，有时确实必要。据报道，在 161 例中药针剂过敏反应中过敏性休克占 50.04%，病死率 19.54%。20 世纪 70 年代初，我国曾搞过一次广泛的剂型方法改革活动，各地都把大量的中药方剂（包括古方、验方等）或单味，用西药制剂工艺方法改制成针、片、冲剂等，直接供临床使用。没有遵照中医理论指导，给病人使用后，是有效还是有害，根本无法判断。

瑞典某医院报道：1960 年前未治疗过抗焦虑药和镇静安眠药所致药物依赖性病人，至 20 世纪 70 年代在 1964 例住院病人中，这类病人占 12.6%。地西泮（安定）在美国年

青人中应用更普遍，以获得麻痹精神，产生超脱自我的特殊感受。滥用麻醉药品和精神药品所产生的社会问题，已经构成当今世界最大的国际性社会公害。据国际麻醉药品管理局（INCB）统计，全世界每年医药用阿片约 1500 吨，而用于吸毒消耗约 2000 吨，超过了合法的医药用途。现在全球每年约有 1 亿人吸毒，约有 10 万人致命，1000 多万人因长期吸毒而丧失智力和正常劳动能力。

美国医学会、美国护理学会、美国医院药师学会 1994 年联合召开的全美药害概况与预防研讨会纪要指出：药害成为美国 8%～10%病人入院的原因，65 岁以上的老人入院有 25%归咎于药害，有些市区的急诊部 10%～15%的门诊者是因为药害求医，住院死亡者有 0.2%由药害造成。Lazarou 等从美国 1966～1996 年 30 年中的 4 个电子数据库选出 39 份前瞻性研究作汇总分析，指出住院者严重药物不良反应（ADR）为 6.9%（95%CL=5.2%～8.2%），致死 ADR 占 0.32%（95% CL=0.23%～0.41%），由此推算美国 1994 年有 221.6 万例（172.1～271.1 万例）住院者发生严重 ADR；有 10.6 万例（7.6～13.7 万例）为致命 ADR，占社会人口死亡原因第 4 位（均值）及第 6 位（下限），应由药师负责的用药错误也比较常见。

有人曾对 5 家报纸 1 周内医疗广告刊登情况进行调查，报纸所刊登广告总数为 238 例，医疗广告 77 例，占 1/4 版，其中以宣传治愈率、有效率、诊疗效果性的广告 42 例，占医疗广告总数的 54.5%，保证治愈率或隐含保证治愈 30 例，占医疗广告总数 39%。接下来依次为利用患者名义宣传，利用医学权威机构或医生名义使用推荐语宣传，冠以祖传秘方或名医传授等，并且一则医疗广告多采用几种违反《药品广告法》的宣传手段，除此以外，电视、广播甚至街头巷尾充斥大量不真实药品报道，为伪医学“药品”鸣锣开道，误导人群对医学、健康、疾病理解和认识以及对药品选择和消费。

这些问题出现的原因及解决的办法都属于药事管理的学科范畴，同时也都需要药事管理工作者的深入研究并加以解决，药事管理正是以解决与人民切身利益密切相关的问题为出发点和最终目标，因此它是一门应用性或实用性很强的学科。

**（三）实践性**

现代药事管理学是药学实践的产物，其知识领域是从纷纭复杂的药学实践中总结出来的规律性精华，在正确的思想指导下升华为一般的原理、法则，反过来用于指导药品质量管理的实践，并在实践中检验其正确与否。它的实践涉及药品生产、销售、从业人员培训，涉及满足法定药品的需求，满足病人、处方者、调配者和卫生保健工业部门对药品信息的要求。离开了实践，就会使这个学科成无源之水，不可能有所发展、有所提高。

**（四）政策性**

政策性药事管理是由各级药品监督部门按照国家的法律、政府法规和行政规定行使国家权力，对药学事业各子系统——药厂、医药公司、医院药房、药物研究所、药店等进行管理，其政策性强，政治色彩鲜明。同时管理的要求会随着国家、社会经济体制的变化而变化。现代药事管理学的发展必须与时代同步，必须顺应时代的发展趋势和发展要求。

## 第三节 现代药事管理学的任务和研究内容

### 一、现代药事管理学的任务

现代药事管理学的任务是促进医药学事业的发展，保证人民用药安全、有效、经济、合理，为保护人民群众的身心健康做出贡献。现代药事管理学研究的最终目的，是通过对医药学领域各种社会、经济现象的探讨，剖析其影响因素，揭示其内在规律和发展趋势，从而为发展医药学事业提供理论依据和对策建议。

### 二、现代药事管理学研究内容

作为药学和管理学、法学、经济学、社会学、行为科学等各种社会科学的交叉学科，现代药事管理学科研究的领域十分宽广，研究的方向和内容也复杂多样。目前，国内已有不少药事管理专家、教研人员成功地开展了药事管理领域各方面研究，并取得显著成就。

1. 从研究层次上划分

(1) 宏观层次 以药事管理学整个学科建设或医药行业整个行业为研究对象，如药事管理学科的发展研究，中国医药零售市场调查分析，WTO 对我国医药行业的影响与对策研究，执业药师立法依据调查研究等。

(2) 微观层次 以某一药事行为为研究对象，如某新产品上市前景调研分析，某种药物的药物经济学评价研究，医院药房社会化的方案探讨和试点研究，某制药企业 GMP 软件的建设与应用等。

2. 从研究对象上划分

(1) 针对药品管理的研究 如药品管理的法律、法规，药品的再评价与不良反应检测，新药的审批，药品的经营等。

(2) 针对社会用药的研究 如药物的医学和非医学使用的社会文化观点，病人不遵从药嘱的动机，非处方药物使用的决定因素，影响药物使用的社会因素，药物毒性控制的社会学观点，社会流行病学研究（与药物有关的事故，患病率，死亡率）、与药物有关疾病和不良行为的控制方法，药物非医学使用和药物成瘾的决定因素，药物经济学在用药管理中的重要作用等。

(3) 针对药学教育的研究 如影响药学学生专业兴趣、学生的招收、药学工作岗位的社会因素，影响学生专业方向、信心、对将来工作看法的因素，药师继续教育的社会观点，药学教育的内容如何影响药学服务质量等相关问题的执业药师培养和教育，从业人员的资格准入制度，执业药师间交流的动力，阻碍药师与其他卫生专业人员交流的因素，与病人交流的社会心理，设计和评估病人教育和卫生保健方案，设计和评估提高药师交流能力的方法，药师社会角色的转变，影响药师职业选择的因素，药师对工作的满意度，影响药师遵守法律的社会因素等。

(4) 针对药事组织的研究 如医药企事业单位的药事管理，药事组织体制研究，医药团体承担的社会和管理职能，药品配发系统的改革，医药公司与政府机关、医药职业、药

物研究者、公众的关系等。

随着社会发展，现代药事管理学研究内容在以下两个方面应该有所侧重：

①增加社会学的教育与研究内容　我国药学界由原来的“面向药品”逐步转向“面向人和社会”，药事管理学科所具有的社会学属性也正成为其最为重要的属性，社会学的教育与研究将成为我国药事管理学必须及时补充的重要内容。

随着人民生活水平不断提高，对医疗保健的需求不断增长，面对媒体铺天盖地的药品和营养品广告，如何引导病人做出合理的用药决定，是药事管理学科应该研究的问题。同时，随着广大人民群众文化水平的不断提高，药物知识不断普及，药品消费者要求参与治疗的愿望不断增强，向消费者提供治疗及合理用药咨询服务成为药师必不可少的责任。

目前公费劳保的医疗保障体制正向医疗保险体制转变，使以前由单位负责的医疗保障社会化。

随着社会的发展和人民群众知识水平的不断提高，药品的使用逐步社会化，过去一旦生病就去医院，而现在人们的观念开始转变，小病自我药疗，随之出现了社区药房和OTC。医院药品管理体制也酝酿着改革，推行“医药分开核算分别管理”，最终目标是将医院药房推向社会，药学界应该开始关注社会。

在如何增加社会学教育和研究内容方面，美国的社会药学（social pharmacy）教育和研究为我国提供了有益的借鉴，美国正规药学教育开始于1821年成立的费城药学院，教授药学经济贸易方面的课程成为一个特色。20世纪60年代前，市场和管理是药事管理学的主要研究主题。在70年代初，研究者发现大约有一半的病人不遵从医嘱，分析其原因，认为可能是病人不重视或不习惯吃药，另外缺乏药师的指导。到了70年代末，一些研究者发现病人不遵从医嘱与药物知识教育关系不大，这种现象较为复杂，随病人行为和心理的变化而变化。解决病人不遵从医嘱问题必须依据社会行为学的理论和方法，因此药师需要掌握社会学的知识和技能。而获得社会学知识的最佳方式是专业训练，这也是美国药事管理学教育主题变为了“社会科学”。到90年代，心理学、社会学、市场学和管理学构成了药事管理学的主题。美国药事管理学近来变为“社会和管理药学”就是很好的说明，1993年AACP药事管理学分会正式更名为社会和管理药学（social and administrative pharmacy）分会。据美国AACP统计，目前在美国药学院校中有35%的课程与社会学有关，社会药学的院系名称有行为药学（behavioral pharmacy）、社会行为药学（social and behavioral pharmacy）、社会药学（sociology pharmacy）、社会和管理药学（social and administrative pharmacy），教授的课程内容有社会学、心理学、教育学、公共卫生、卫生政策、药学信息、法律、流行病、交流、伦理等。

②以重点解决药学实践中存在的问题为主　药事管理是研究人类社会对药物及其与药物有关事物的需要，调整人与药物的经济、社会关系，引导药学事业健康发展的活动。药事管理学研究的最终目的是为药学实践服务，而随着社会的发展变化，药学实践中也不断有新的问题出现，如近两年卫生部开始推行区域卫生规划，成立社区卫生服务中心，药学界应如何面对医疗卫生体制的改革，药师在社区卫生服务中心应承担什么责任，这些问题都急需药事管理学界研究、讨论并给予药学实践工作以充分的指导，否则药学实践活动将陷入盲然境地，药事管理学也失去了存在的意义。另外，随着中国成为世界贸易组织

(WTO) 的正式成员，药事管理工作将直面入世后的一系列问题的挑战：一是关税降低，市场开放。关税降低势必冲击国产药品的市场份额。根据医院用药统计分析，目前我国药品市场是三分天下，国产、合资、进口各占其一。关税降低后，有可能扩大进口药的市场份额。市场开放，国外批发商、零售商将相继进入我国医药市场，竞争将更加激烈。据报道，现在全国医药批发企业就已达16000多家，外商批零企业进入我国，势必促使流通领域重新洗牌，进入规模化、专业化经营的时代。二是知识产权保护。WTO的《与贸易有关的知识产权协定》(TRIRS) 加强了对知识产权的有效保护，这将对擅长于仿制药品的我国医药业产生重大影响。三是WTO为实现贸易自由化而产生的一系列重要原则和观念，诸如国民待遇原则、透明度原则等，将影响我国的药品立法和改变我国医药界长期形成的不规范做法。因此，药事管理必须顺应潮流、与时俱进，注重研究新问题，提出解决问题的新思路。

## 第四节 现代药事管理学的研究方法

现代药事管理学很大程度上具有社会科学的性质，其研究方法也应用了社会科学的一般研究方法。社会科学的方法产生于一般的科学方法，并适应了作为客观现实的比较复杂的特殊形式的社会的特殊性；因此也可以说，社会科学方法是一般科学方法原则的具体化，是使社会科学方法适应于对社会和构成社会整体的各种社会现象的研究。

现代药事管理学把药事管理活动及其规律作为自己的研究对象，其办法是从一般情况出发，即从医药学事业整体出发，来研究特定情况，即研究某一活动现象，这使药事管理学能取得经验，把经验综合起来又使它能获得对药事管理活动更深刻的认识。

### 一、现代药事管理学研究的阶段

任何科学，包括药事管理学，在对其研究对象的认识过程中经过以下几个阶段：确定研究课题和提出初步设想－制订研究计划－收集资料－对收集到的资料进行整理－做出科学的解释并加以检验。

1. 第一阶段是确定研究课题

研究课题通常是指某些现象之间的联系，即设想在某些现象之间存在着因果关系。在确定研究课题时首先要确定将要研究的现象，然后再设想应该证实这些现象之间存在什么联系。这第一阶段还包括提出初步设想或假设，这种假设应该由调查研究来证实或否定。

2. 第二阶段是制订研究计划

研究计划规定为收集资料将采用哪些技术或方法。为收集资料而采用一定的方法取决于所要研究的对象，取决于所要研究的现象。但是，这些方法也要与所要研究的现象同其他社会现象、较小的社会环境以及整个社会之间存在的联系相适应。除了确定收集资料的方法种类以外，制订研究计划还要规定将要使用的方法的细则，将去收集资料的人员的职业构成和其他构成，研究的进度和研究的财务计划。

3. 第三阶段是收集资料阶段

这一阶段是调查研究的中心阶段，要收集有关作为研究对象的各种现象之间的联系的

资料，今后将根据这些资料对这些联系的性质做出结论。譬如，这些联系是不是因果关系，抑或具有别的性质。

4．第四阶段是整理收集到的资料

这一阶段可分为狭义的资料整理、资料的分类和资料的展示。围绕着研究对象收集到的许多资料首先必须加以整理。整理好的资料要分类，分类工作要根据所研究的现象的特点来进行。

5．结束阶段是进行科学的解释和检验

科学解释意味着确定所研究的现象之间的联系，确定这些现象的发展规律。

## 二、现代药事管理学研究方法

现代药事管理学研究的不同阶段采取不同的研究方法，下面分别介绍对不同阶段的药事管理学研究的方法：

1．确定研究课题的方法

要使选题准确，不仅选题原则要正确，还要有科学的选题方法和灵活的技巧。常用的选题方法有：

（1）同步选择法　选题要与科技发展的趋势和科学技术发展的主流同步。当今科技发展总的趋势：①在高度分化基础上的高度综合。各自然科学互相渗透，模糊交叉，出现了“灰色现象”；自然科学与社会科学亦在综合，出现了社会医学；科学技术与生产综合出现了横向联合体。②由宏观向微观发展，在分子水平上进行研究已成为主流。③由低能向高能水平发展等。采用同步选择法，就是要在层次性、相关性、前瞻性等方面，适应当时科技发展的主流。层次性就是到已经开拓和正在开拓的层次中找课题，相关性就是要与当时相关的带头学科和领先技术挂上钩，前瞻性就是从专业学科发展的主要方向上选择探索课题。例如有人就各省、市药品监督管理部门对随着各省、市药品监督管理部门执法任务的不断加重而出现的行政自由裁量权的问题进行论述，重点阐述了药品监督管理中行政自由裁量行为的规范和控制，提出了制定并执行有关行政行为程序的规范性文件、推进和贯彻政务公开制度、建立行政执法责任制等对策，希望能对规范和控制药品监管中的自由裁量权有所帮助。

（2）阶段分析法　一门学科的发展大体上经历“S”型规律。即开始酝酿阶段研究的人少，论文也少，此时，往往以实验为先导，通过某种新发现、新创造，引入一个新天地，或以理论研究为先导，通过某种新思想、新理论，引入一个崭新的领域。接着是发展成熟阶段，由实验研究转向理论研究。以有效的测试手段创造各种实验条件，以不同角度揭露事物的内在矛盾，探索其规律性；根据已获得的大量实验数据，总结归纳，推导出反映事物基本规律的理论。此时的研究论文呈指数激增，最后进入相对饱和阶段。以应用研究和开发研究的课题逐步增多，即利用已掌握的较丰富的理论知识，去开发应用，而研究论文却呈负指数下降。

（3）“结合部”选择法　即在不同学科交界的“结合部”上选题。日本一位科学家说：“在各学科领域都向尖端发展的时代，学科与学科之间的空隙当然就变得越来越明显了，恰恰在这种空隙之中堆积着重大课题。”例如药事管理学与信息学交叉借鉴中产生了大量

的关于利用计算机信息系统进行药品监督管理的相关研究课题，比如信息技术在新药研究监督中的应用、药品管理信息系统在中小型医院药房中的应用、建立药品监管电子执法系统的必要性与可行性等。

（4）捕捉灵感法 灵感是人生创造性活动中出现的一种复杂的心理现象。这是一种创造能力、思维能力、想象能力和记忆能力巧妙的融合，可使难题获得迅速解决。钱学森强调指出："要创造，要突破，得有灵感"。灵感是智慧之花，需要有长期的探索或资料积累，以科学的理想找幻想。

（5）机遇线索法 在一些意外偶然现象中，往往能找到有价值的课题。科学是研究必然性、规律性的东西，而必然性又寓于偶然性之中，有精细的观察力才能捕捉机遇。

2. 制定研究计划的方法

（1）网络分析技术法 网络分析技术是20世纪50年代末国外出现的一种做计划的方法。其基本原理是：①把一项工作进行任务分解；②将已分解的任务进行逻辑排列；③绘制网络图对整个工作进行统筹规划；④进行最优化选择。

网络分析技术可以帮助领导监控工作过程，识别可能的瓶颈环节，在必要时调度资源，确保工作按计划进行。尤其当一项工作比较复杂而且协调工作量很大时，使用网络分析技术可以对工作实施有效的控制和管理。网络分析技术的一般步骤是：

首先，进行工作任务分解。制定计划时，通常把工作按照性质划分为易于管理，便于控制的若干个子工作任务。其次，列出工作责任矩阵。工作任务分解以后，通过列出工作责任矩阵（即用方格的形式表示完成工作任务的个人责任）将任务落实到具体责任人。第三，确定完成工作的优先次序。计划的有效性就在于能使工作有条不紊地开展下去。所以，领导在做计划时，还需要研究每项工作任务之间的因果关系和逻辑次序，以确定完成工作的优先次序。第四，绘制网络计划图（如图1－1所示）并找出关键路径。网络计划图是用图的形式在时间坐标系里表示每项活动及其与其他活动的关系。一个大型活动，往往不只一个工作路径，一些活动通常需要并列进行。通过绘制网络计划图，可以找到关键路径，有效地控制工作的进程。

在图1－1网络图中由起始点事项①出发，沿箭头方向前进，连续不断地到达终点事项⑩为止的路线有4条，见图1－2所示。

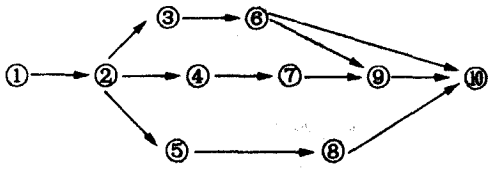



图1－1 网络图

①：②－④－⑦－⑨－⑩
②：②－③－⑥－⑨－⑩
③：②－⑤－⑧－⑨－⑩
④：②－③－⑥－⑦－⑨－⑩

图1－2 路线图

比较各路线的路长，可以找出一条或几条最长的路线。这种路线被称为关键路线。关键路线上的工序被称为关键工序。关键路线的路长决定了整个计划任务所需要的时间。关键路线上各工序的完工时间提前或推迟都直接影响着整个活动能否按时完工。确定关键路线，据此合理地安排各种资源，对各工序活动进行进度控制，是利用网络计划技术的主要

目的。

（2）投入产出方法　投入产出分析是20世纪40年代由美国经济学家列昂节夫首先提出的。它的主要根据是各部门经济活动的投入与产出之间的数量关系。

投入产出分析作为一种综合计划方法，首先要根据某一年份的实际统计资料求出各部门之间的一定比例，编制投入产出表；然后计算各部门之间的直接消耗系数和间接消耗系数（合计便是完全消耗系数）；进一步根据某些部门对最终产品的要求，算出某部门应达到的状况，据此编制综合计划。

所谓投入是指生产过程中的各种消耗，包括原材料、燃料、动力和劳动力等消耗，所谓产出是指生产出来的各种成果。作为一种经济数学方法，它还有其独特的含义，除了在内容上要包括投入产出表、投入产出数学模型，以及两者在理论研究和经济管理中的各种应用外，还要了解投入产出的实质。从投入产出方法的内涵来看，它是在一定经济理论指导下，通过平衡表的形式，把国民经济各个组成部分（子系统）有机地和整个国民经济（总系统）联系在一起，便于分析社会生产和社会需要间的联系，各种投入与产出间的关系，或分析各种经济结构；它还通过建立数学模型的方法，把技术与经济有机地结合起来，以便立足在一定的技术基础上来分析各种经济问题。另外，它还可以对经济理论进行实证检验。因此，投入产出方法既是进行经济分析的重要工具，也是进行经济预测、经济政策评价的有力手段。

投入产出模型是指导药品生产和经营企业制定药品合理价格以及国家制定药品价格政策提供客观依据。药品生产、经营过程中应用投入产出方法分析，对降低生产及经营成本，调整药品结构、控制医药费用上涨将起到重要的作用，同时通过在药品生产、流通全过程中药品的投入产出价值研究，可为药品价格体系改革、制定药品价格政策提供更加科学化、规范化、合理化的客观依据。

3．收集资料的方法

（1）观察法　观察法可分为直接观察法和间接观察法。直接观察法由调查者本人进行，这种观察涉及可以直接观察的现实的社会现象。直接观察法进一步分为有组织的观察法和无组织的观察法。无组织的观察法是指由调查者本人当场临时决定的那种观察，事先没有制订计划，而是取决于当时的社会情况可能对研究课题具有多大意义做出的估计。有组织的观察法是指事先作好计划并在使用这种方法过程中自始至终执行该计划的那种观察。有组织的观察法进一步分为参与观察法和不参与观察法。不参与观察法是指调查者作为旁观者来关注某些社会现象。例如，观察人们在一定情况下的所作所为、他们的相互关系等。参与观察法是指调查者应该置身于他所观察的社会环境，例如，置身于他要观察的在一定社会形势下将如何行动的人群的行列中，作为人群中的一员，但不透露自己的真实身份。

（2）问卷调查法　问卷法是采用量表形式进行书面调查的一种方法。这是组织行为学中最常用的一种研究方法。问卷调查的优点主要在于标准化和成本低，而访问调查的优点是适应性强，不完全依赖于调查对象。在选择使用调查方法时，除经济因素外，如果调查是偏重于私人情况的资料和对准确性要求较高的资料，那么访问调查比问卷调查好。

问卷调查的关键要素是问卷的设计，它指根据调查目的的需要，编写问题和形成问卷

的过程。问卷设计是一项技术性很强、思想内容要求也很高的细致工作，它需要受过专门训练的人才及富有专业经验的人来进行。问卷法成本较低，简便易行，有利于进行统计分析。通常以无记名方式来保证调查结果的真实性和客观性。但是，问卷法不易获得问题内容之外的信息资料，也不适用于文化程度较低或文字理解能力较低的调查对象。

(3) 访问调查法 访问调查法是研究者通过与研究对象面对面或以电话等方式进行交谈、了解和收集资料的方法。访问按其结构可分为三类：①无结构访问，即非正式的交谈方式，缺少控制条件。②有结构访问，即正式访问。按事先拟定的提纲进行，要求被访者做出有针对性的回答。③半结构访谈，是正式和非正式访问的结合方式。

访问方法与其他方法的不同之处在于访问可使双方发生相互作用和影响，这就要求访问者应训练有素，尽量减少外因的干扰。访问法的信度来自于对同一对象的多次访问或不同的人对同一对象进行访问的次数。访问方法信度较高，访问所取得的有关数据、资料比较有效。能够在相当程度上反应被访者的真实情况，并在相当程度上能预测他的工作绩效。

(4) 实验研究方法 实验研究是一种按照周密的实验设计进行研究的方法。在实验中，某些变量在被控制的条件下受到控制或被操纵加以改变，并且测定这种操纵对某些其他变量的结果。如果我们确实控制了所有其他的条件，并且另一变量随前一变量的变化而出现。那么，就可以说他们之间存在着某种因果关系。在这里，研究者操纵或改变的变量被称为自变量。自变量对其发生影响的变量被称为因变量。这种研究可以最大限度地控制外部因素的干扰，创造一种适合特殊行为问题研究的良好环境。但是，实验研究也有其不足的地方。例如，被试者的行为表现缺少自然性，出现迎合实验者或者按照自己觉得应该的方式行动，这就必然会影响到实验效果的信度。

4. 整理工作的方法

整理工作的方法将因收集资料的方法不同而不同。通过问卷法获得的答案的整理工作，与通过观察法获得的印象的分析整理工作将是不一样的。

(1) 对内容的分析可分为定量分析和定性分析 定量分析表明所研究的内容在文献中存在的程度。定性分析则表明所研究的内容的种类。

(2) 对内容的整理方式有描述性研究、分析性研究和预测性研究

(3) 权变方法 权变方法指的是为了提高组织效能，在不同的组织环境下表现或采取不同的组织行为。其实，权变方法是一种观念而不是具体操作方法。实际上，最佳的、普遍适用的原理是不存在的，只有因地制宜的权变方法。这种方法将有助于管理人员寻求解决特殊动机、组织设计、绩效评价及培训等问题的最佳计划。权变方法的优点在于它鼓励在行动之前要分析情况，同时反对依据关于人的普遍性假设所采取的习惯做法来解释组织中人的行为表现。权变方法是一个方法论的概念，它有助于人们对组织行为的全面认识。而且组织行为的权变倾向证实了不存在十全十美的解决组织问题的答案，当然，要想准确地预测行为和绩效的关系就更为困难。尽管如此，权变方法却可以提高管理者的工作水平，它有助于管理者使用恰当的方法，利用组织行为的所有最新知识。

5. 做出科学解释并加以检验的方法

(1) 经济计量学方法

①经济决策分析　经济决策分析是决策活动的中心环节，它是决策可行性评价、决策选择以及决策最佳化过程的总称。目标方向确定之后的技术性论证，经济决策的功能是寻求手段与途径的战术性决策。决策分析人员应用现代科学理论与技术对达到目标的手段进行详细的技术设计和定量的论证，拟定出各种条件下的最佳对策，必要时还需利用模型进行模拟实验。因而在决策方案中还需要有价值分析、可行性分析、经济效益分析、社会效益分析，潜在问题分析、应变措施、技术评估、风险度分析等文件提供给决策者或决策机构。比较常用的决策分析的数学模型方法是目标规划法、决策树法、优势决策法以及不确定性决策中的悲观法（保守法或最大的最小收益值法）、乐观法（最大的最大收益法或大中取大法）、最小的最大后悔值法、赫维茨法和拉普拉斯法确定型决策的直观法、盈亏平衡分析法和评分法等。

例如《国务院关于建立城镇基本医疗保险制度的决定》的推行和实施就是建立在对“医药分开核算、分别管理”进行经济决策分析的基础上，通过经济决策分析寻找医药资源优化配置的最佳平衡点，改变我国目前卫生资源配置不合理的现状，如城市资源相对过剩、效率下降；医疗机构补偿结构不合理，药品收入比重过高等，从而决定建立“低水平、广覆盖”医疗保障体系和适应社会主义市场经济及人民用药需要的药品竞争机制。通过经济决策分析在保证发挥出最大社会效益和经济效益的基础上，找到统筹金中医疗费用与药物费用配置的最佳组合。

②成本效益分析　成本效益分析是通过比较各种备选项目的全部预期效益和全部预计代价（成本）的现值来评价这些备选项目，以作为决策者进行选择和决策时的参考或依据的一种方法。可以当作一种决策方法来看待，它是在某些特定时间和地点、使用某些特定办法来做某些特定的事情时所构成的成本和效益进行比较，以便从经济角度来回答做哪件事最为合算。可见，进行成本效益分析的基本理由就是要对所要做的事情进行选择。办理任何事情所需的各种资源都不是“取之不尽，用之不竭”的。由于各种资源的有限性，才有必要对合理分配和利用这些资源的各种方案进行挑选。而成本效益分析就是处理这些有限资源的分配和利用问题的一种方法。

例如在《国家基本药物目录》基础上，进一步筛选制定“基本医疗保险药品目录”，其中最重要的是强调药物的经济性，通过成本效益分析对《国家基本药物目录》中不同药物间的经济效果进行评价，同时对同一药物不同来源（进口、国产）、不同剂型（片剂、注射液等）、不同给药途径和同类药物不同品种进行安全性、有效性和经济性研究，最终选择医疗必须、安全、有效、价格合理的药物进入基本医疗保险药品目录。

成本效益分析在临床合理用药中也起到重要的作用，利用成本效益分析比较药物间及药物与其他医疗措施之间的经济效果在保证药物高效、安全的基础上，从中选择比较合理的治疗方案，同时对医院药品的管理水平的规范具有重要的促进作用，在分析基础上根据药品安全性、有效性和经济性制定相应规章制度，对药事管理工作的科学化具有重要意义。

（2）思想逻辑分析方法

对收集到的资料进行分析并做出合理解释的过程实质上是人们对所掌握的资料的研究思维过程。通过人脑对所有信息的提炼加工，对课题有关信息进行鉴别和筛选，然后再通

过人脑对其进行归纳、分析、重新组合成新的信息，并做出课题的决策。其间的每一过程、每一环节都是人脑对客观事物的一种间接或概括的反映过程。这一过程中或多或少地经历着对资料和信息的比较、分析、归纳、演绎、综合、创造性思维的过程。

如针对我国城镇职工基本医疗保险制度改革实施的必要性的分析就是利用思想逻辑分析方法：

第一步：从患者和医生的用药行为对患者用药行为进行了调查和角度分析 需方用药行为扭曲是造成药品价格虚高的根本原因，而第三方付费和比例支付医疗费用又是需方用药存在要高不要低的现象的根本原因，医者在经济利益的驱动下又推动了需方用药的扭曲行为。这两种行为所造成的结果是高价药畅销而价廉物美的药滞销，这就会给医药市场一个错误的信号从而误导市场行为和企业行为，药品价格轮番上涨清楚地说明了这一点。

第二步：通过相关资料进行比较 分析韩国改革的初步实践，看到在药品价格问题上来自患者的压力。韩国医药分家以后药费支出比以前增加了，医生为迎合患者贵药即好药的心理，开始放心大胆地采用纯度高、疗效快的药物，这些药的价格一般都比国产的替代药品高出许多。据统计，医药分家以前高价药只占全部医疗费的40%。而分家以后这个比例则高达60%，生产高价药的外资公司在韩国的销售额增加了30%，而生产替代药品的国内厂家则遇到很大冲击。

第三步：总结出造成药品价格虚高四大怪圈 需方用药行为扭曲在药品价格虚高中所起的基础性作用，需方对高价药的追逐与合资独资进口药相汇合形成第一个怪圈；由于高价药畅销的示范效应诱使国内厂商利用各种合法或不合法手法把药品价格推上去第二个怪圈形成；医药代表折扣、回扣等出现并与高价药相汇合第三个怪圈形成；药品产销混乱与管理无序的结合又把药品价格推向新高第四个怪圈形成。

经过逻辑推理分析，最后总结城镇职工基本医疗保险制度的不完备是造成药品价格虚高的决定性因素，制定并实施我国城镇医疗保险制度势在必行。

## 第五节 现代药事管理学学科构建情况

### 一、国外药事管理学相关课程情况介绍

#### （一）美国

美国药事管理学随着药学科学及其实践的发展，已逐渐分化成多个领域，有自己独特的内容和研究范围，现主要介绍如下：

1. 药学与社会

此课程主要是讲授和研究药学教育管理、发展和药物的研究、生产、使用同社会其他因素的关系，如社会人口组成、文化传统、法律法规、医疗系统、经济与政治状况等。比如随着社会人口结构的改变及科学技术的发展，人们对药师和药物的认识也在变化。在我国也有这种变化，如随着人民生活水平的提高，人们希望有更多添加有效无毒药品的保健、卫生、化妆、饮食用品，使药品能够发挥除治疗效果以外的多功能作用。因此药学教育和研究也要随之发生变化。

2. 社会与行为药学（social and behavioral pharmacy）

该课程主要是结合和应用社会学、社会心理学的理论研究人们的用药心理，医生、药师和病人之间的相互关系，药物的社会意义和药学的发展方向。我国的临床药学，主要讨论药师、医师、病人的关系，探讨合理、安全用药的问题，同美国的社会与行为药学有许多相似之处。

3. 药物经济学（pharmacoeconomics）

该学科运用经济学、会计学、统计学的基本原理与方法，研究药品科研、生产、流通、使用等全过程的经济问题，求得以最少的人力、财力、物力取得最好的经济效益和优质药品及上乘的服务投资、成本、利润、市场、销售等是研究的主要问题。比如制药公司在开发新品种前要进行市场调查研究，包括对于疾病发生率、用药量、市场上同类药品的销售、使后情况。保险公司通过研究证明给病人提供什么样的用药保险才能得到最好的效益与利润。FDA 在批准一个新药上市前要求制药公司证明所申请上市的新药比已有同类药品（指治疗作用）效果更好，或毒副作用更小，或在效果及毒副作用类似的情况下价格更便宜等。运用经济学、统计学的原理和方法研究药学活动中的经济问题，已形成课程和研究领域。

4. 药物流行病学（pharmacoepidemiology）

主要是应用流行病学的原理对已上市药物的监察，包括对其毒副作用、相互作用及新效应的研究、分析、评判，同时对病人进行用药评价。

5. 国家卫生保健系统（health care system）

美国的医疗系统非常复杂和庞大，它包括不同类型的医院（如公立医院、私立医院、社区医院、复转军人医院、保健护理中心 - nursing home），各种各样的保险公司，各类医药卫生人员，庞大的政府管理机构。美国医药卫生开支巨大，每年人均 3000 多美元，总开支 8000 多亿美元，占国民生产总值的 13%。该课程主要是介绍美国的医疗系统、药学系统、保险系统的运行与管理及其相互间的依赖和制约关系。

除以上介绍的几门主要课程及其研究领域外，美国的药事管理学还包含药物市场学、药学伦理学、药学与法律、老年药学、药学科研方法学、交流学、统计学及人员管理学等。

（二）法国

获取法国药学博士国家文凭的药学教育进程年限为 6～9 年，现以艾克斯·马赛（Aix - Marsille1）地中海大学药学院 2000～2001 学年药学专业课程计划为例。

1. 法国药学教育非常重视社会人文学科

第一学年开设公共卫生、法学、社会人文学科，在后期继续讲授相关的科目，而且是必修课程。第三学年开设药房的实践与建议、世界上药厂的创建史、营养与饮食学、药房与医院生物学。第五学年药厂科目有法律、企业管理、营销学、人际关系与沟通等必修课程，第五学年末通过住院药剂师职务国家级竞争性考试，在第三阶段专科药学教育中，则有组织机构与医院管理、人际交流、文献收集、管理法律、质量学等必修课程。

2. 注重药学实践的锻炼和服务意识的培养

第五学年是住院实习期。在此期间，所有学生不分未来职业定向，都要参加在治疗科

室、医院中心药房或生物部门的医院实习。学生必须根据自己未来发展方向选择职业实践的相关科目，并取得2～3个学分。此外，学生还应该参加“综合学期”的课程，其目的是促进学生把获得的知识应用到实践中去。“综合学期”的课程是：免疫学、营养学、社会保险知识、基础治疗、医院职务的准备。主要的选修课程有：药用植物、毒性植物、顺势疗法、药房实习与药理监测、环境毒理学、药房的实践与建议、皮肤病药学、自我给药法、临床寄生虫学、生物分析方法学、跟踪治疗、临床药房生物分析与药物定量分析、仪器分析、高级菌目与植物药房。

另外，立志成为医院药剂师和从事公共卫生工作的人员还需要取得学分的课程有：组织机构与医院管理、人际交流、文献收集、生物药学与治疗试验、生物材料、药学技术。立志成为企业、药厂、生物材料工厂及生物医学等方面的人员还需要取得的学分课程有：普通临床药房、人际交流、收集文献、管理法律与人际沟通、质量学、药物活性成分的提取、药物基因、药物技术学与植物药理学、药品的发展、设备的管理及其开发应用、药物化学的发展、药物技术的革新、药学计划的制定与管理。

**（三）日本**

以日本岐阜药科大学为例，有药学和制药两个专业，都开设有与药事管理学相关的11门课程：人文科学中的文化人类学、心理学、历史学；社会科学中的法学、经济学、统计学；专业课程中的药业经济学、药事法规、质量管理、药物情报学、药学概论。

**（四）英国**

英国药科学校开设课程的目的是提供有效的教育和技能，包括药学、临床药学、药学实践的理论和实践能力，因此毕业的学生不仅掌握学科的最前沿的科学知识，同时具有充分了解的学科发展背景和先进性的能力，使他能够感悟最新的知识并应用它为患者造福，推动药学事业的发展。英国 Robert Gordon 大学开设了药品的制备与供给（medicines preparation & supply）、药学实践（pharmacy practice）、药学服务（pharmaceutical care）、药品生产管理（pharmaceutical production processes）、药学公共卫生（pharmaceutical public health）等课程。英国 Banaras Hindu 大学公共卫生管理专业开设管理伦理学（managerial ethics）、心理卫生管理学（mental health administration）、卫生服务信息系统（information systems in health care）、卫生经济学（health economics）、公共组织与行为学（public organization theory and behavior）、公共政策经济学（public policy economics）等课程。

## 二、我国药事管理学科建设的发展情况

新中国成立以来，中国药事管理经历了30多年艰辛而曲折的发展历程，在探索社会主义药事管理道路上进行了大量的工作，培养配备了一支药事管理干部队伍，在促进社会主义事业的发展，保护人民健康方面做出了重大的贡献。我国开设药事管理学始于20世纪30年代。当时，部分高等药学院系中开设了药物管理法及药学伦理、药房管理课程。1954年高教部颁布的药学教学计划中，将“药事组织”列为必修课程和生产实习内容。1956年各药学院校正式成立了药事组织学教研室，开设药事组织学。1964～1983年间各高等药学院校停开此类课程。1980年，卫生部药政管理局举办了全国药政干部进修班，正式开设“药事管理”课程。1984年《中华人民共和国药品管理法》颁布后，药事管理

学科建设受到政府有关部门、药学院系和药学界人士广泛关注，1985年华西医科大学在药学各专业本科生中开设“药事管理学”必修课程。1987年国家教委将“药事管理学”列入药学专业必修课，截至目前已有近百余所高校开设了“药事管理学”课程，并有部分院校开设了该学科的选修课程，例如药品生产管理、药品质量管理等课程。沈阳药科大学在全校各专业（药学、制药工程、中药学、工商管理）均开设药事管理与法规课程，并作为必修课，学时数为18学时。

《药事管理学》教材建设情况，1988年全国高等院校药学专业教材评审委员会决定编写《药事管理学》规划教材。吴蓬主编的《药事管理学》规划教材第一版，于1993年由人民卫生出版社出版，并分别于2001年和2003发行第二版和第三版。从1988～2003年已出版发行的《药事管理学》教学用书还有邹延昌主编的《药事管理学》、王秀兰主编的《药事管理学》、胡廷熹主编的《中国药事法规》、张熙主编的《药事管理学》、杨世民主编的《药事管理学问答》和《药事管理学》等多种，部分院校还编写有校内用讲义。另外出版发行的参考书、专著、手册有20多种，执业药师考试用书3种。

## 第六节　现代药事管理学的新特点

随着社会经济、文化、政治状况的变化，对我国现代药事管理学提出了新的要求，这是时代的要求，也决定了现代药事管理学的发展方向，现代药事管理学必须适应时代的要求，面对未来的挑战。

### 一、强调建立系统论的思维方式

系统理论是20世纪40年代，由美籍奥地利生物学家塔朗菲创立的。它强调从系统整体观念出发，着重目标，注重决策最优化，利用系统结构、系统要素及系统功能原理，创造最高的管理效能。

药事管理学学科的研究对象和内容主要有：药事组织、药事法规、药品质量管理、药学经济、药品生产经营企业管理、药房管理、药学实践中的行为科学、药学情报评价和管理、新药管理、药学管理史、现代科技在药事管理中的应用等。从管理角度讲，这就是管理的客体，而药事管理实现的最终管理目标，就是保证药物安全、有效和合理使用。要实现这一目标，就得管好客体，管理好药事系统中的每一个子系统。

药品是特殊商品，任何一个环节出现问题都将对人民群众的用药安全造成威胁，而且药品的研制、生产、供应、使用、再评价诸环节又是密切联系，一环扣一环的。而且从第一章第一节药事管理的由来的介绍中，我们可以清楚地了解药事管理是在国家政治、经济、文化等大背景的发展作用下形成并随之发展而发展起来的，药事管理就是对体系内的因素即管理客体和体系外的因素国家的国情、现代科技的状况、药学教育事业等政治、经济、法律、科技、教育、文化因素进行的全过程质量管理。由体系内、外因素构成药事管理学的管理系统，药事管理学的研究必须将研究内容置于整个系统的大背景之下，系统内各因素不能孤立研究、孤立判断，必须建立宏观的系统论的思维方式。

## 二、重视多学科理论和方法的借鉴

现代药事管理学作为药学和管理学、社会学、经济学、法学、行为科学等社会科学的交叉学科，本身就已经具备了多学科的属性，学科的理论基础与研究方法也是多样的，可以说是在不断融合各学科优势的过程中完善着学科的建设。例如欲评价引入新技术的问题，在管理学中主要考虑市场调查因素就可以了；而在药事管理中一个新药的开发是否会成功，除了市场因素外，还需用药学的方法评价其安全有效性，用行政学的方法研究如何审批新药才能保证安全性，用流行病学和数理统计的方法分析其不良反应的特征，用药物经济学方法评价该药物临床应用的价值。

## 三、重视学科的实践意义

现代药事管理学要深入药事管理工作中解决工作中的实际问题的学科，药事管理科研工作的选题注重其实际应用价值，药事管理学是药学的分支学科，也是药学研究的应用系统，是搭建在药学科学与人们生活之间的桥梁，具有很强的实用性，以解决药学事业中存在的问题为根本出发点，以保证人们用药安全、有效为最根本目的，这是药事管理学学科体系构建的中心的根本出发点。

## 四、强调“预见”能力

现实社会迅速发展，客观环境瞬息万变，没有强的预见能力就无法保证药事管理学的研究成果适应药事活动的需要，也就是现代药事管理学要有很强的前馈控制能力，例如国家制定和实施药物政策就是为了促进药物领域公平性和可持续性，政府实施前馈控制制定中期至长期目标和确定优先顺序，并确定实现这些目标的主要战略的过程，在制定政策的整个过程都需要对形势的发展有一个准确的分析和判断，包括任何可能发生的临时变化都要尽可能的提前预计到，这就要求现代药事管理学的研究及教育工作者有强的超前意识，学科的研究内容要有强的预见性。举例来说，FDA 器械和放射健康中心的科学家们早在若干年前就意识到，不久他们将审查新的医疗器械，此器械用在复杂的人工智能例如“神经网络”上。神经网络使用非常简单的信息处理器，在网络中所有运行都是同步的，处理信息非常类似于人脑。果真现在医疗器械设计师已经运用了人工智能特性开发了“聪明”的器械，如自动记录阅读器可以重复图样识别测试。FDA 科学家说：“在看到人工智能在医疗器械上的运用刚刚起步时，我们就需要在该领域的专门技能，当提出第一个相关申请时，我们必须已经做好了准备。”这就是“预见”能力在现代药事管理中的重要作用。

## 五、重视教育理念的创新

现代药事管理学教育的最终目的是为国家培养药事管理人才，人才培养规格取决于时代的要求、社会的发展和经济建设的需要。新世纪、新阶段，面对新的生产力和科学技术前所未有的大发展，面对日趋激烈的国际竞争，对人才培养规格提出了新的要求，这就是既掌握系统的科学知识，同时又具有创新意识、创新思维、创新精神及创新能力的全面发展的高素质的创新型人才。现代药事管理学重视教育的创新性，包括知识的创新和教学方

法的创新：

1．开放教育理念

开放教育是面向社会、面向世界、面向未来的教育。其内容包括：开放的办学思想、开放的办学模式、开放的学科和专业设置、开放的师资队伍、开放的教学内容和开放的教学方法等。开放教育不同于封闭教育的主要特点是：在空间上，把人才的培养与全社会和全世界的需要统一起来；在时间上，把人才的培养与社会、世界的未来发展统一起来。

2．创新教育理念

创新的教育理念就是根据创新的原理，以培养学生具有一定的创新意识、创新思维、创新能力和创新的个性为主要目标的教育理念。创新教育理念强调培养学生的创新意识，即推崇创新、追求创新、以创新为荣的观念和意识，使学生在强烈的创新意识引导下，产生强烈的创新动机，树立创新目标，又在创新动机的驱动下，充分发挥创新潜力和聪明才智，从而达到实现创新的目的。创新教育理念强调培养学生的创新思维，即引导、启发学生去发明和发现新方式、新方法，并用以建立思考、解决、处理事物的思维过程，使学生顺利地、快速地、深刻地、高质量地解决面临的新问题，并在学习新知识的过程中，增强自己的预见性。例如教学方法上的创新，应大胆抛弃传统的填鸭式、封闭的教学模式，大力倡导启发式、讨论式教学。报告会（lecture）、小组讨论（group discussion）、角色扮演（role playing）、案例分析（case studies）、临床实践（clinical clerkship/extership /intership）、视听材料（audio－visual materials）等方法在现代药事管理学教学中都应有所应用。

3．终身教育理念

终身教育，简单理解就是人的一生都需要受教育。学校的教育是人生教育的一个阶段，不是全部，学习已扩展到人的整个一生。事物在发展，形势在变化，时代在变迁，已知的领域需要突破，未知的领域需要探索，尤其是药学领域新的药品不断产生、新的药事管理问题也不断出现，惟有全面的终身学习，才能实现精神、知识、能力不断创新，才能适应药学事业的发展需要。

## 参 考 文 献


1 http：//www.yyxxg.com

2 薛愚．中国药学史料．北京：人民卫生出版社，1984

3 吴蓬．药事管理学．第二版．北京：人民卫生出版社，2001

4 储文功，等．我国药事管理学科应开展社会学研究和教育．中国药事，2001，15（5）：304～306

5 （南）马尔科维奇．社会学．北京：中国社会科学出版社，1997

6 Lazarou J．pomeranz BH，Corey PN．Incidence of ADR in hospitalized Patients．*JAMA*，1998，279：1200

7 张智松，李民胜．现代医药化工企业经济信息分析方法．北京：中国医药科技出版社，2000

8 陈晋华，潘鹰．论药品监管中行政自由裁量权的规范和控制．中国药事，2003，17（11）：678～681

9 陈盛新等．中国入世对药事管理带来的思考．中国药事，2003，17（1）：21～22

10 丁建华．系统理论在我国药政管理工作中应用初探．中国药事，1997，11（1）：40～42

11 洪和根．美国药事管理学简介及对我国发展该学科的几点建议．北京医科大学学报，1994，26（5）：394～396

# 第二章　现代药事管理的基本原理

药事管理工作者和实践者将药事管理活动合乎逻辑地联系在一起，探讨影响管理活动的基本原理和规律，使药事管理工作在科学的原理支撑下，才能更好地解释管理过程的各项活动，以便更好地指导人们的管理活动。本章着重介绍现代药事管理的系统原理、动态原理、信息催化原理、效益原理和人本原理。

## 第一节　系统原理

### 一、系统原理概述

系统是指由相互联系、相互作用的若干组成部分构成的有机整体，这个整体具有其各个组成部分所没有的新的性质和功能，并和一定的环境发生交互作用。一个系统只有相对于构成它的要素而言才成为系统，而相对于由它和其他事物构成的更大一级的系统而言，则是一个要素。同样，一个要素只有相对于由它和其他要素构成的系统而言，才是要素；而相对于构成它的组成部分而言，则又是一个系统。

系统的各要素之间、要素与整体之间，以及整体与环境之间，存在着一定的有机联系，从而在系统的内部和外部形成一定的结构和秩序。系统整体具有不同于各个组成要素的新的属性和功能。

管理的系统原理是指任何管理对象都是一个特定的系统，即管理对象是由若干个相互依存又相互独立的要素为实现某一特定的功能而有机组合的统一体。

运用系统原理分析研究管理系统要解决的问题主要有：①如何界定系统的边界；②系统中各因素相互之间的层次结构关系是什么；③系统要实现的目标和功能是什么。

研究管理系统必须掌握系统的3个特征：①目的性。每个管理系统都应有明确的目的，目的不明确，必然导致管理的混乱。根据系统的目的、功能设计和组织系统的结构，使每个系统或因素都具有明确的目的和功能，从而实现系统目标最优化。②整体性。在一个管理系统中每个单元只有通过系统结构才能发挥自身的功能，实现整体效益最佳。③层次性。系统能否有效运作，很大程度上取决于系统层次结构。管理系统每一层次都应有各自的功能和明确的任务、职责和权益范围。

与系统原理相对应的原则是整分合原则，即按系统整体功能和目标的要求，对管理系统及其要素和层次进行科学分解和明确分工，在分工的基础上进行有效的整体综合。把握整体，了解整体目标，才能分工合理明确。在合理分工的前提下，才有可能进行有效协作。

与系统原理相对应的另一个原则是相对封闭原则。管理系统内部子系统结构中的各个环节必须首尾相接形成回路，能使各个环节的功能都发挥作用（图2-1）。

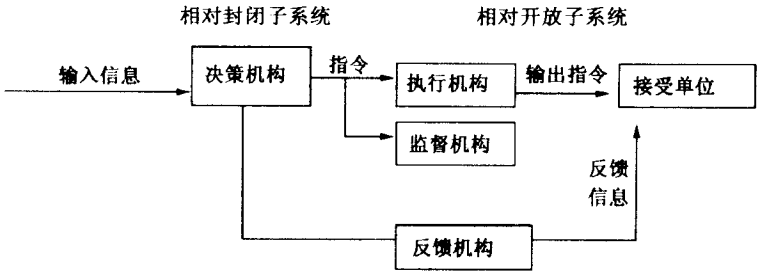



图 2-1 管理系统结构的相对封闭回路

管理系统如果不封闭，所有的法规、制度只能是一纸空文，一个管理系统的机构设置如果不封闭，已有的结构功能也难以发挥作用。

## 二、系统原理的应用

系统方法考察和解决问题，始终坚持从事物的整体出发，认为世界上各种事物、过程不是杂乱无章的偶然堆积，而是一个合乎规律的由各个要素组成的有机整体。这一整体的性质和规律，只存在于其各组成要素的相互联系、相互作用之中，而不能由各个组成部分孤立地反映。因此，它考察和解决问题不能像一般传统方法那样，先把对象分成几部分，然后再加综合，而是始终把对象作为整体对待，从整体与部分相互依赖、相互制约的关系中揭示事物的整体性质、整体规律，从而着眼于发挥事物的整体功能。

系统原理在应用中遵循以下两方面的原则：

(1) 考察和解决问题的综合性　综合方法是系统方法考察和解决问题的最基本的方法。所谓综合，一方面要把任何系统整体看成是各个不同要素组成的综合体，而不仅是相加总和；另一方面对系统的要素、构成、联系方式、发展状况、所处环境进行综合考察，以求得问题的全面合理的解决。

(2) 考察和解决问题的严密性　运用系统方法考察和解决问题要求有高度的严密性。为了做到这一点，不但要进行科学的定性分析，而且要进行比较精确的定量分析。在很多情况下，系统方法都要通过建立数学模型，并运用数理逻辑和电子计算机来考察和解决问题。

系统原理在药事管理活动中的应用非常广泛，以药政管理为例：我国的药政管理包括药品质量监督管理、审批管理和药品标准管理三大方面的职能，管理部门执行其职能的过程中会涉及到多行业、多部门、多学科、多领域错综复杂问题，因此需要利用系统原理，强化系统结构，注重系统要素，明确系统目标，发挥系统功能，以保证系统正常运转，更好地发挥药品监督管理职能。系统功能就是系统对环境的作用过程，系统通过对环境信息的收集、储存、整理、加工，主要是药品研制、生产、销售使用的信息动态，发现问题，确立管理目标，用系统分析方法，优选决策方案，发出信息指令，输出到环境，实现行政管理效能。在此过程中，及时收集环境对决策的反馈信息，控制和调整行政行为，适应环境变化，因此，药政管理系统功能实现有以下模式（图 2-2）：

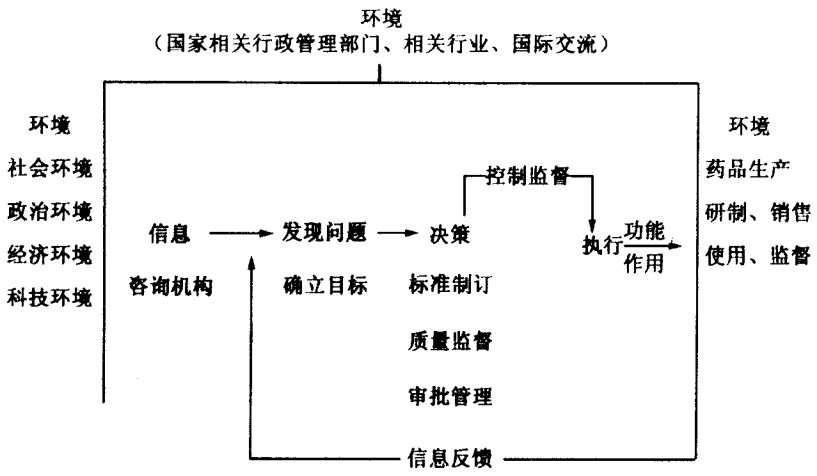



图 2-2 药政管理的系统功能模式图

## 第二节 动 态 原 理

### 一、动态原理概述

管理系统向前发展的根本原因是系统内部诸要素的动态相关性，管理系统内部各个部分相互联系，重新组合，起到各个要素单独无法起到的作用，即要素在系统中重新组合的过程中，可以发生质变。也就是说，将管理系统中诸要素有机组织起来，能形成“新的力量”，现有要素与要素之间、要素与系统之间以及系统与环境之间的相互联系和相互作用中，其中某一方面的变化，均可能引起系统整体功能的变化。

管理是一个动态过程。管理对象大多是复杂的、多因素的，并且各因素之间的关系始终处于不断变化发展之中，因此在管理活动中就要求管理者依据环境变化，内部因素的变化，不断调整系统的目标和计划、组织实施的步骤以及应采取的控制措施。

管理动态原理的基本含义概括为：管理系统是一个不断产生、发展、更新或消亡的运动过程。而推动管理系统发展的根本原因在于系统内部诸要素之间、诸要素与系统之间、系统与环境之间的相互联系和相互作用。

动态原理对管理者的核心要求是：一定要树立动态观点，把管理系统看作是一个运动过程，防止以凝固的观点去看待管理系统，要学会充分认识系统内外各方面的联系。另外还要了解管理系统发展变化的规律，分析管理系统的变化趋势，将来会处于何种状态，从而制订相应的管理措施，做出有效的决策。动态相关性原理，还要求管理者能淘汰旧的落后的东西，不断创新以求适应系统内部和外部环境的变化。

### 二、动态原理的应用

在运用动态原理时，应遵循两个原则：反馈原则和弹性原则。反馈是指从系统的输出

端收集信息，经过处理后再返回系统的输入端，并对系统发生作用，修正系统的运动状态以达到预期的目的。反馈是系统实现目标的总控制手段。管理决策执行后所产生的结果与决策目标是否相符，应及时反馈给决策机构，以便修正决策实施方案。弹性原则是指在动态管理过程中必须保持充分的弹性，适应客观事物各种可能的变化，从而达到动态相关原则的要求，实现动态管理。

## 第三节 信息催化原理

### 一、信息催化原理概述

根据系统论的观点，系统的功能主要取决于系统的结构，而系统的结构则是由系统内各子系统间相互联系的渠道和方式决定的。所谓联系，就是物质、能量、信息在各子系统间的交换。对于作为社会系统的管理系统而言，信息起着十分重要的作用。在管理系统中，物质、能量的交换总是在信息的指导下进行的，以致于我们通常认为，所谓管理系统中的联系，主要就是信息在系统中的传递。

信息就是系统运动的状态以及关于这种状态的知识，它是以光、声、电等能量形式为载体的。因此，这些能量形式的某些基本特性在信息的自然属性中必然有所反映，同时，由于在管理系统中信息的传递受人的主观意识的影响，因此，使之具有了社会特性。

信息的清晰程度如何，直接影响接受者对信息的理解。信息的清晰程度越高，相应的接受率也越高。信息是管理的重要依据和决策实施的重要途径，信息在管理中的作用是酶促的催化作用，没用信息的畅通传递，管理的效率会大大降低，甚至为零，因此管理的过程必须依据信息催化原理。

### 二、信息催化原理的应用

信息在管理活动中传递最重要的是信息的准确性，其前提是要提高信息的接受率，即管理指令的完成率，必须注意以下几个方面：

1. 处理好信息对受讯者（信息接受者）的利害关系

如果信息的内容对受讯者是有利的，受讯者必然会持较积极的态度，从而提高信息的接受率。反之，则受讯者将持消极态度，信息的接受率必然较低。

2. 增强信息的正确性

信息的正确性是它所含内容与客观情况相符合的程度。若与客观情况符合程度较高，则接受率亦较高。反之，接受率就较低，甚至不被接受。

3. 信息的权威性

这里的权威性有两重意思：①发讯者在受讯者心目中所占的地位或者说受讯者对发讯者的尊重程度；②发讯者对受讯者拥有的权力。

4. 提高受讯者的素质，保持良好的状态

受讯者的状态主要是指受讯者的科学文化水平、管理水平、社会经验、个人品德及受讯时的情绪等方面。一个正确的信息，对状态较佳的受讯者，接受率较高，反之就较低。

5. 提高信息的清晰程度，确定适当的信息明确度

信息的清晰程度如何，直接影响受讯者对信息的理解。信息的清晰程度越高，相应的接受率也越高。但对于明确度，却需区分情况对待。一般地说，对于低层次系统，要求信息较明确，而面对高层次系统，则信息不应过于明确，若过于明确，反而会束缚手脚，降低信息的接受率。

现代药事管理各项活动中，信息技术大量使用，在药品监督、药品检验、药品流通、医院药事管理等各个领域均有所使用，而且在高度信息化的社会，加速了药事管理信息化的进程，这就要求药事管理必须重视信息原理的有效运用。

## 第四节 效益原理

### 一、效益原理概述

为实现系统的目标，使投入的人力、物力、财力、信息、时间等资源得到充分、合理和有效的利用，产生最佳管理效益，被称为效益原理，可用公式表示：管理效益 = f（系统目标，管理效能，管理效率），也就是说，管理效益是系统目标、管理效能、管理效率的函数。其含义是：管理系统是按一定的目标、以一定效率发挥其效能的结果或效果。

管理效能是指管理系统所具备的实现目标的有效功能或有效行为能力。管理效能的大小直接取决于管理系统的目标是否明确、结构是否合理以及人的积极性发挥是否充分。管理效率除了指管理活动的结果趋于系统目标的速度外，还指管理系统完成单位工作量所消耗的劳动量。

注重管理效益，是历史的要求和时代的使命，应当从人类的命运和社会进步的大环境中来理解提高效益问题的重要性。这就要求现代管理者不能仅仅局限于局部的范围看问题，不能斤斤计较于一时的得失，而是要通过提高有益于整个人类的效益来实现自己的组织目标，把自己单位、组织等小的管理范围内的利益同整个社会的利益联系起来，求得在大范围内的大发展。成功管理的经验证明正是合乎人类利益和社会要求的行为才是有前途的，一个关注社会和时代重大问题的组织才是有生命力的组织，管理者应当树立起效益观念，而且这个效益不是局部的、短期的效益，而是自己所管辖下的组织或单位的利益与国家、社会和人类利益的统一意义上的效益。

### 二、效益原理的应用

树立正确的效益观念是管理的前提，但是在具体的管理工作中还应当注意通过以下两个途径来提高管理效益。

1. 加强科学管理

人类的任何共同劳动，都是一个多种要素组合的复杂的协调控制过程。科学技术的进步，人类认识客观世界的能力的提高，为这一过程提供了减少劳动消耗，提高各种资源的利用率，以较小的投入获得较大效益的潜力和可能性。要把这种可能性变为现实，关键是加强科学管理。这是因为科学管理可以根据具体的内部和外部环境变化的情况，把人类共

同劳动中的各种因素、关系以最佳的方式组合起来，使其协调有序地向着预期目标发展。达到提高活动效益的目的，随着人类社会文明的不断发展，人们改造世界的共同实践活动的规模越来越复杂，管理的作用也越来越重要。翻开近现代人类社会的历史，任何一个国家的经济飞速发展，都是同有效的管理密不可分的。20世纪初美国经济的迅速崛起，显然与各种各样的管理理论有关；70～80年代，在日本经济腾飞的过程中，“日本管理模式”也起到了关键性的作用。我国改革开放以后，经济的飞速发展，如果说在前十年是依赖于解放生产力，那么在其后的发展中，管理科学化的程度就是发展的主要动力了。

对管理在提高现代管理效益方面的重要意义，一些专家经过分析后认为，在经济效益中，有60%来自科学管理，30%来自科学技术的进步，10%来自投资。这种分析应该说是有道理的。由此出发，有人对生产力的概念赋予了一个新的内容，即生产力等于劳动力、劳动工具、劳动对象和科学技术简单相加后与科学管理的乘积。这个定义说明了科学管理能够成倍地扩大劳动力、劳动工具等因素的功效，从而肯定了它在社会经济的发展中占有举足轻重的地位。

2．发展科学技术

发展科学技术是提高现代管理效益的重要途径之一，这是因为科学技术作为一种生产力，其发展水平标志着人类改造世界的深度和广度。马克思主义认为，社会生产力可以表现为两种形态：一种是物质形态；另一种是科学技术的知识形态。前一种马克思称之为直接的生产力，后一种马克思则称之为一般社会生产力。这种知识形态的生产力在科学技术没有加入生产过程之前，只是一种潜在生产力，一旦加入生产过程，就直接转化为生产力。科学技术为生产的发展开辟道路，创造条件，并决定其发展方向。在现代社会，许多新的生产工具、新的工艺技术，往往高速发展并积极投入使用，发挥其效能。

坚持效益原则，不仅应当树立效益观念，注重提高效益的途径，而且还要经常地进行效益评价。效益评价是对管理工作的反馈性考察，通过效益评价，可以了解管理工作是否以效益为目标，所采用的提高效益的方式是否正确，以及为今后确立进一步提高效益的方向。效益评价是把坚持效益原则落到实处的关键，没有效益评价，坚持效益原则就可能会变成一句空话。因为没有效益评价，就无从知晓是否坚持了效益原则。

效益评价，可由不同主体从多个不同角度去进行，因此没有一个绝对的标准。不同的评价标准和方法，得出的结论也会不同，甚至相反。有效的管理首先要求对效益的评价尽可能公正和客观，因为评价的结果直接影响组织对效益的追求，获得的结果越是公正和客观，组织对效益追求的积极性越高，动力也越大，客观上产生的效益也就越多。

## 第五节 人本原理

### 一、人本原理概述

人本，顾名思义，就是以人为根本。概括地说，管理的人本观念，是指在管理活动中、坚持一切从人出发，以调动和激发人的积极性和创造性为根本手段，以达到人的不断发展和满足人的生存需求为目的的观念。为此，管理中所说的人本观念包括以下几层

涵义：

1. 人是生产力的首要因素，是社会一切财富的创造者

作为管理客体的诸要素，孤立地看，有人的要素、物质资源要素、科学与技术要素、信息要素、时间要素、空间要素、观念要素等，这些要素视其发生联系和发挥作用的不同形态，可区分为自然系统与人工系统。然而，不管是自然系统还是人工系统，具备一定素质的人，是各要素中最活跃的、起决定性作用的要素。首先，从人的要素与物的要素之间关系看，物的要素的数量与质量，在很大程度上受到人的要素的影响。其次，从人的要素与科学技术要素的关系看，科技成果是人类在劳动、生活实践中通过分析、研究在科学或技术上所取得的有理论意义或实用价值的结果。离开了人的实践与思维活动，就不会有科学技术。人类自身无止境地追求物质财富，追求自身的完善，成为推动科技要素不断进步的根本动因。再次，从人的要素和信息、时间、空间等要素的关系上看，人的能力的发挥（包括认知能力与实际操作能力的发挥），虽然必须受到时空条件和所掌握的信息的完整、准确程度的制约，但人的主动性、创造性，可以在一定程度内突破时空的限制，如通过努力可以更充分地利用有限时间，可以改变生态、自然地理条件，也可以通过不完整的信息的综合分析，得到符合实际的预测结果。

可见，人的要素不同于作为管理客体的其他要素，正如马克思所指出的："人本身单纯作为劳动力的存在来看，也是自然对象，是物，不过是活的有意识的一切，而劳动本身则是这种力的物质表现。"在管理中，只有把人的因素作为根本，才能依靠被管理的人，去组织协调物的要素和其他管理要素。

2. 人的自由和全面发展是整个社会发展的趋势和最高追求目标

管理人本观念的实质不是仅仅把人看成是生产力的首要因素，还在于要把关心人、尊重人、解放人、发展人作为管理的目的，从而纳入管理要追求的最高目标。

3. 人的存在是多种多样的，既有自然存在、人类存在，也有社会存在、个性存在

管理人本观念中的人，既包括作为管理客体的人，也包括作为管理主体的人；既包括作为个体的人，也包括作为群体的人、组织的人乃至社会的"人"。因此管理中的人本观念是指所有与管理活动有关的、涉及人的各种存在方式的、整体的人本观念。

4. 马克思指出，人的本质，在其现实性中，是一切社会关系的总和

因此管理人本观念中的人，是具体的人，不是抽象的人。不同社会制度、不同国家的人在需要和本性上既有相同之处，也有差异之点。在管理人本理论的研究中，各国之间既可大胆借鉴，也不能照抄照搬。

在管理中树立人本观念既是必要的，又是必然的。树立人本观念的这种必然性，既是由管理要素构成性质所决定的，也是由管理目标的不断实现所决定的。

## 二、人本原理的应用

人本原理在应用中的主要途径：

1. 正确确定人的假设理论，把管理建立在对人的本性科学认识的基础上

用人本观念来看，管理主要是人对人的管理。因此，建立任何管理制度，制定任何管理措施，都必须要对人的本性有一个准确而科学的认识。所谓人的假设理论，就是在研究

如何管理之前，首先要对人的本性及主要特征进行科学研究，有一个基本假设前提。通俗地讲，就是首先明确所管理的人是什么人，然后再研究管理制度和管理方法，即如何管的问题。这样就能使所制定的管理措施和制度有较强的针对性，使之建立在科学而实际的基础上，从而从根本上起作用。

2．需要是人的普遍本性，任何管理都应运用激励通过满足人的各种合理需要来调动人的积极性

人的需要是人普遍存在的自然本性。需要决定动机，动机产生行为，也是人的行为产生发展的规律。为此，树立人本观念，必须要研究人的需要，并进而研究如何通过满足人的需要，激发人的动机，引导人的行为，达到管理目标，这是在管理中树立人本观念的一个基本要求和基本途径。

3．加强文化建设、重视人的精神、价值观和政治思想在管理中的巨大作用

我国古代早有“为将之道、当先治心”的名言。随着社会的不断进步，人们物质文化生活水平的不断提高，人的精神追求、价值观的实现和思想政治因素在管理中发挥越来越大的作用。因此，任何管理都应顺应这一历史潮流，重视文化建设，加强思想政治工作，以便管理组织有明确的追求目标，形成良好的共同价值观和强大的精神凝聚力。

4．以人为中心的，为人服务

这个“人”当然不仅包括企业内部、参与企业生产经营活动的人（虽然在大多情况下，这类人是管理学研究的主要对象），而且包括存在于企业外部的、企业通过提供产品为之服务的用户。

为社会生产和提供某种物质产品（或服务）是社会存在的主要理由。在我国传统的计划经济体制下，根据国家指令性计划来组织产品生产。据此生产出来的产品，交由国家有关部门统一销售，不需研究社会和用户的要求。因此，执行上级指令成为企业活动的主要任务、服务于行政主管部门成为管理明显的或隐含的宗旨。随着经济体制改革的开展和不断深入，管理被逐渐地推向市场，市场需求的特点及其发展趋势逐渐取代国家指令性计划，“服务用户”、“服务市场”逐渐取代“服务上级”、“服务计划”，成为管理必须依循的基本宗旨。

综上所述，尊重人、依靠人、发展人、为了人是人本原理的基本内容和特点。

药事管理工作对象的特殊性更加决定了其必须遵循人本原理的重要性，以及忽视人本原理的危害性。人本原理在现代药事管理工作中也越来越受到各级的重视，如20世纪80年代引入国外的药学保健工作模式，要求医院药学部（药剂科）的工作，从传统保证药品供应模式改变为以病人为中心的药学技术服务模式；新《药品管理法》明确医疗机构药事管理的定位，保护患者的用药安全、有效、经济，有利于医疗机构合理用药的管理；重新修订的《医疗机构药事管理规定》的宗旨明确以病人为中心、保障人民身体健康等都体现出以人为本的观念。

## 参 考 文 献

1 张康之，齐明山．一般管理学原理．北京：中国人民大学出版社，1998

2 周宁，等．管理学新论．北京：中国青年出版社，1996

3 李兴山. 现代管理学：观念、过程和方法. 北京：现代出版社，1998
4 周三多. 管理学——原理与方法. 上海：复旦大学出版社，1999
5 丁建华. 系统理论在我国药政管理工作中应用初探. 中国药事，1997，11（1）：40～42

# 第三章　现代药事管理的基本职能

药事管理是适应人类社会对药物及其与药物有关事务的需要，调整人与药物的经济、社会关系，保证人类用药的安全、有效、合理、经济，保证药学事业健康发展而从事的各项工作的总称。正因为这项工作与人类的生命安全和健康休戚相关，药事管理才被赋予了多项基本职能，主要包括社会职能、管理职能、行政执法职能，这些职能决定了药事管理工作的内容和工作范畴。本章详细介绍现代药事管理的社会职能、行政执法职能、管理职能的特点和内容。

## 第一节　现代药事管理的社会职能

药事管理的社会职能按照实施主体的不同分为广义社会职能与狭义社会职能，广义的社会职能是国家政府部门针对药学事业行使的包括政治、经济、文化职能在内的所有职能。狭义的社会职能仅是指某一药事组织行使的对社会事务进行管理的职能。药事组织行使的各项狭义的社会职能构成广义社会职能，而广义的社会职能又决定了每项狭义社会职能的发展方向和内容。

### 一、广义的社会职能

国家政府部门针对药学事业行使的包括政治、经济、文化职能在内的所有职能，在实现药事管理的社会职能中起着十分重要的作用。这种作用具体来说，主要有制定社会政策、进行社会预测、协调社会矛盾、提供社会服务和社会保障、实施社会控制6项。

1．制定社会政策

社会政策是国家政府部门为实现其对药学事业社会事务的管理而制定的规范和准则。新中国成立以来，国家有关部门制定并颁布了一系列重要的宏观社会政策，如国家发展现代药和传统药、坚持中西医并重；保护野生药材资源、鼓励培育中药材；鼓励研究和创制新药等。为保障宏观政策的落实实施，国家采取相应的措施，如制定法律、法规予以保护等。针对药学事业最典型的社会政策应当属国家药品政策（national drug policy，NDP），NDP已经在全球106个国家制定，它是政府与各部门协商后确定的中长期目标、优先项目和实施方法，是政府对公众的承诺，亦是医药界协调的准则。国家药品政策的基本目标是：对需要者供得上、买得起基本药物；保障提供优质、安全和有效的药品；医药人员与公众共同推动合理用药。国家药品政策的组成：基本药物遴选；消费者承受力；药品财政政策；药物流通；立法与质量保证；合理用药；人力资源开发；监测与评价8个方面。

国家根据药学事业的具体情况制定的社会政策是用以指导政府和社会各界的行动准则，这些社会政策，为药学事业的发展指明了方向，也为促进经济发展和社会进步起着重要的作用。

2. 进行社会预测

社会预测是对未来的社会现象、社会过程和社会事件进行的估计与测算，其涉及的领域包括生态、人口、资源、科技发展、文化等。进行社会预测的目的是分析社会发展的方向，为选择能够促进这种发展的模式提供科学的依据，为编制社会发展规划提供可行的方案。政府在社会预测中所起的作用是显而易见的。通过社会预测，我国政府针对医药行业制定了一个又一个切实可行的阶段性社会发展规划，如国家经贸委发布的医药产业发展"十五"规划，确定到2005年医药行业的总体发展目标是：为实现我国从医药大国向医药强国转变的战略目标奠定坚实的基础。医药行业具体指标是：医药工业总产值年平均递增12%左右；医药工业增加值年平均递增13%左右；医药商业销售总额年平均递增9%左右；医药进出口额年平均递增6%左右；医药工业利润年平均递增13%左右。产品结构调整目标是：有10种创新药物实现产业化，其中部分完成国际注册，并进入国际市场，50种左右创新药物完成临床前研究；具有我国自主知识产权的生物工程药物开发取得显著成果，争取有10～15种新的生物工程药物投放市场，其中部分进入国际市场；培育20个左右具有质量标准完善、药效机理清楚、安全、高效、稳定、可控、符合国际质量标准的现代中成药。争取有2～3个中成药正式进入国际药品市场，中成药的出口在全部中药出口额中的比重有所增加。化学原料药的国际市场占有率明显提高，到"十五"末争取有5个左右产品单品种出口创汇超1亿美元等。

科技部、国家计委、国家经贸委等于2002年联合制定的《中药现代化发展实施纲要》，确定了2002～2010年间中药如何发展的指导性文件，其中确定了中药现代化发展的战略目标：构筑国家现代中药创新体系——到2010年，形成中药现代化基础研究、应用开发及支撑条件平台，重点支持2～3家重点实验室、10个中药研究开发中心、20个中药国家工程和技术研究中心及10个中药产业基地的建设；制订和完善现代中药标准和规范——到2010年，建立和完善500种常用中药材、500种常用中药饮片（包括相应配方颗粒）的现代质量标准；完成国家基本用药目录传统中成药的工艺条件优选评价和质量控制手段的提高工作；完成200种中药化学对照品的研究；开发一批疗效确切的中药创新产品——2010年，开发出100个中药新产品，完成100个传统中成药的二次开发；完成现有国家中成药标准品种整理、提高工作；扩大高附加值、高科技含量中药产品的出口份额，争取2～3个中药品种进入国际医药主流市场；突破一批中药研究开发和产业关键技术，形成具有市场竞争优势的现代中药产业——到2010年，推动形成约5个年销售额50亿元以上、10个年销售额30亿元以上的大型企业集团；大幅度提高中药产品的国际市场份额等。

这些规划和指导性文件都是在充分调研、周密预测的基础上提出来的，及时分析社会发展过程中出现的新情况、新问题，赢得并及时把握经济发展、社会进步的时机和机遇，为医药事业的发展指明方向和目标，为各地、各部门的工作规划提供有力的依据。而且随着政府宏观管理职能的增强，政策的社会预测作用得到更充分的发挥。

3. 协调社会矛盾

社会矛盾是社会成员为各自的利益和目标而产生的冲突与对抗。社会矛盾是普遍存在的，即使是在既定政策和规划的指导下开展社会活动，不同活动主体之间也难免会发生各

种各样的碰撞和冲突。协调、解决这种矛盾的机构不能在活动主体中寻找，而必须由充当社会公共权力主体的政府来承担。如通过法律手段解决、协调药品使用者与药品生产、经营企业之间；药品生产、经营企业之间；药品生产、经营企业内部的矛盾、冲突等，这些是政府部门承担的重要社会职能。

4．提供社会服务和社会保障

社会服务是一种以提供劳务的方式来满足社会需求的活动。既然社会需要政府，那么政府就必须向社会提供必需的服务。如国家为农村贫困地区提供基本医疗服务设施建设和基本公共卫生服务，这些服务是非常必要的，没有这些服务，社会就不能正常地维持下去。同时，这些服务又是经济活动主体不能通过经济行为本身所能解决的。仅以公共环境为例，人们很难想象经济活动主体愿意或者能够按照市场经济的规则来解决这个问题，因为维护公共卫生、保护公共环境的行为本身并不能给行为者带来直接的经济效益。因此，这种属于服务性的职能只能由政府来行使。

社会保障是政府行使的对社会成员的基本生活予以保障的管理职能。社会保障包括社会保险、社会救助、社会福利等方面的内容。其中社会保险是对未来风险的预防，社会救助是对现实贫困的救济，社会福利是对社会成员提供的服务。政府在提供社会保障方面做了大量的工作。如中央政府逐步向西部农村加大转移支付力度，对贫困人口进行医疗贫困救助，对乡、村卫生人员教育培训的费用进行财政支持；中部地区地方政府提供基本公共卫生服务的财政补助资金和建立社区医疗保障的引导资金；东部发达地区的地方政府提供社会医疗保险的政府基金，通过社会救济促进社会稳定等。

5．实现社会控制

社会控制是政府对个人或集团的行为所做的约束。社会控制形式多种多样。就作用而言，社会控制可分为消极禁止和积极倡导两方面。前者是事前预防、事后惩罚，后者是事前提倡、事后表彰。就方法而言，社会控制可分为强制和说服两种。强制是借助暴力工具强迫执行，说服是通过摆事实、讲道理使社会成员认同和遵守社会规范。政府实施的社会控制是有规则、有组织的社会控制，这种控制通过预防和打击犯罪、规范社会成员的行为来稳定社会的秩序。社会正是因为有了政府实施的控制才变得健康、文明、有序。如在严厉打击制售假冒伪劣药品、医疗器械的违法犯罪活动的专项斗争中，国家政府发挥了重要的社会职能，下发《国务院关于整顿和规范市场经济秩序的决定》和《国务院办公厅关于继续开展严厉打击制售假冒伪劣商品违法犯罪联合行动的通知》，并会同国家公安、高检、高法、卫生部、工商总局、农业部、经贸委、质量监督检验检疫总局、国务院纠风办、国务院体改办等部门，形成打击犯罪的高压态势，有效地清理了假冒伪劣商品，维护了市场经济秩序的正常运行。

## 二、狭义的社会职能

这里仅以药事组织中的药品生产经营企业为例，说明药事管理的狭义社会职能，药品生产经营企业承担主要社会职能有：

1．为社会提供产品和服务

为社会提供产品勿庸置疑，高质量的产品是药品生产企业的生命，是企业的核心。提

供高质量的产品是企业的基本社会职能。药品生产和经营企业通过实施 GMP、GSP 可以促进药品生产经营企业按照科学化、规范化、标准化的要求进行管理，提高了企业生产经营管理水平和质量信誉。同时随着短缺时代的结束，买方市场的形成，市场经济的大潮已经改变了国内原有的医药供销一统的格局，以适应飞速发展的社会经济和日益膨胀的国民医药消费需求。此时服务越来越成为衡量企业成败的关键，如今企业的产品走到哪里，服务便跟到哪里，工商业也抛弃了最初的售出之后概不负责的落后经营观念，不满意即退货已成为通行的商业准则。

随着中国加入世贸组织，中国医药行业面临着前所未有的竞争压力，药品经营企业要想在市场蛋糕中占有较大的份额，就要在药品售后服务管理方面多下功夫。如部分药品经营企业应用 CRM（客户关系管理）软件系统，通过多种数据挖掘、统计、分析、预测工具对客户价值进行差别化管理，整合了客户、企业、员工资源，提高企业、员工对客户的响应、反馈速度和应变能力，改善企业服务，提升客户满意度，并为企业的服务、业务评估与正确决策提供了依据。同时也保证了客户对企业的忠诚度，提高客户的满意度，为企业带来长久增值和竞争力。

2. 承担社会责任

德国的行政学家拉梯诺（1867～1922）早就提出了关于企业的社会责任的问题，并建议用“责任”一词来代替“利润”。20 世纪 70 年代 H.R. 鲍恩《工商业家的社会责任》一书问世，大大的增强了人们关于企业社会责任的认识，到今天，企业伦理学作为一门新兴的学科更是倍受人们关注，人们越来越要求企业考虑其决策的社会意义，考虑其行为对社会的影响。今天，企业不能再对人们普遍认可的道德观念、价值准则不闻不问，也不能再对人们关心的生态环境、公共福利无动于衷。随着企业社会卷入程度的加深，越来越多的企业因为对环境、社会问题的漠视和对团体与社会的态度、信念而受指责，那种把经济利益惟一化，拒绝承担社会责任的企业必将因为形象的损害而在激烈的市场竞争中被淘汰。药品生产经营企业由于药品的特殊性决定了其在保护生态环境、保证公众用药安全方面承担着不可推卸的社会责任。

3. 遵守社会规范，在道德和法律的约束下正当谋利

作为调节社会关系的规范从来都不是抽象的，一定的规范总是体现着相应的经济关系，并通过经济活动表现出来，在人们的经济活动中本身就孕含着道德因素和价值判断，正是在这个意义上资本主义早期那种欺诈、垄断、肆无忌惮的谋取利润的方式被看成是野蛮的原始积累，也正是在这个意义上马克思指出资本主义的发展似乎是以道德的沦丧为代价的。可见，经济活动并不是与道德不相干的，相反，它必须接受道德的评判，并受其制约。不仅如此，经济愈发展，对道德的要求愈高，人们对道德的自觉遵守程度也愈高，正如恩格斯指出的“资本主义生产愈发展，它就愈不能采取作为它早期阶段的特征的那些琐细的欺骗和欺诈手段……”所以，经济活动必须遵守道德规范。就企业而言，遵守道德规范，一是要遵守公德，认同并遵从社会基本的价值观念和行为准则，并自觉地予以维护；二是要遵从作为社会公德具体体现的、反映自身行业特点的行业规范即职业道德。

# 第二节　现代药事管理的行政执法职能

国家行政管理的基本任务是依照宪法和法律的规定，由国家行政机关通过对国家事务、社会事务和自身事务的组织和管理，实现人民的意志，建设现代化的繁荣富强、文明昌盛的社会主义国家。为此，国家必然要赋予行政管理以一定的职能。行政管理的基本任务是通过其履行自己的一系列特定的职能而有序、高效地完成的。在行政管理的实践中，行政管理是一个政治的、经济的、社会的、文化的综合性概念，是行为和动态的工作过程。

## 一、与药事管理行政执法相关的法规体系

1．管理法规的层次

我国药品管理法规和其他各类法规一样，由3个层次组成：第一个层次是法律，法律由全国人大及其常委会通过、以国家主席令发布。《药品管理法》是我国实施药品管理的基本法律。其他还有与药品监督管理有关的法律，如《产品质量法》、《广告法》、《商标法》、《价格法》等。第二个层次是法规，全国行政法规由国务院常务会议通过，以总理签发国务院令的方式颁布；地方性法规由省、自治区、直辖市人大和经全国人大授权市人大通过颁布。第三个层次是规章，部门行政规章由国务院部委部务会通过，以部长令的方式颁布；地方规章由省、自治区、直辖市人民政府常务会议通过、以行政首长签发政府令的方式颁布。

2．相关管理法规

《药品管理法》属于特别法，而与其有关的其他法律为一般法，如《产品质量法》、《广告法》、《价格法》等。《药品管理法》对药品质量、广告、价格等做出规定的，执行特别法；特别法没有规定的，在依法行政中执行一般法的规定。《产品质量法》也是药品监督执法的重要法律依据。在药品监督执法中，药品管理法没有规定的，适用《产品质量法》。例如，中药产地问题就可适用《产品质量法》的有关规定。医疗机构使用假药劣药的，除《药品管理法实施条例》已规定的外，也适用《产品质量法》有关处罚条款。医疗器械的监管，应首先适用《产品质量法》的规定，没有规定的适用《医疗器械管理条例》。另外，《民事诉讼法》、《广告法》、《价格法》、《刑法》等，都有适用于药品监督执法的条款。在药品监管执法中，如《药品管理法》没有具体规定的，应根据情况从这些法律中选择相适用的条款。

## 二、与药事管理行政执法相关的执法机构

1．执法主体

药品管理的行政执法主体大致可分为两类：一是药品监督管理机关，即国家和地方各级药品监督管理局。根据《药品管理法》规定，药品监督管理局是药品监督管理的职能部门，因此，当其实施药品管理时，就是药品管理的行政主体；二是其他有关行政机关。如物价部门依法对药品价格实施管理，就是药品物价管理行政主体；又如工商部门依法对药品广告进行管理，就是药品广告管理行政主体，在行使行政管理职权时，必须分清各自的

管理范围，否则就会出现越权管理的问题。

2. 执法机构的职责

明确监督机构的职责才能实施执法责任制，《药品管理法》及《药品管理法实施条例》都有明确规定：药品监督管理部门（含省人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同），依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查；药品监督管理部门设置的派出机构有权做出规定的警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得的行政处罚。

我国药品监督管理机构的体制是：国家局是国务院的直属机构，省级局是同级人民政府的工作部门，省以下实行垂直管理，分局是派出机构。

## 三、新形势下的行政执法职能的转变

1. 现代社会和经济的发展需要转变行政职能

我国过去小生产有几千年的历史。小生产的信条之一是“人多好办事”，这同当今社会现代化生产“用最少的人办最多的事”、“用最快的速度追求最高的效益”的要求是大相径庭的。由于人们长期受到小生产狭隘视野的影响，反映到行政组织上就难免出现机构臃肿、部门林立、人浮于事、办事拖拉的现象。这种现象势必严重阻碍行政职能的展开。特别是随着现代社会和经济的发展，人们的社会活动向广度和深度拓展，使现代行政管理出现了不少新的特点，这些新特点的出现要求行政职能要与之相适应。

现代社会已进入信息时代，信息量剧增，信息的传递速度大大加快，因而要求行政管理应该更加灵敏、高效。这就要求传统的倾向于封闭型的行政职能必须变革，增加行政职能的综合性和开放性，现在不少行政机关提出增加工作透明度，这不仅有助于群众对权力的监督，而且也是提高行政职能的效率和公正性的措施之一。

随着科技的进步，社会分工越来越细，行政管理必然越来越具有综合性。例如文教行政管理和国民经济管理、科技管理、人事管理存有千丝万缕的关系；司法行政管理中的劳教、劳改工作需要公安、教育、民政等部门的密切配合，甚至全社会来综合治理；市政建设管理也与交通、水电、环保、卫生、规划、财政等部门有着密不可分的关系。可见，国家事务中的许多问题都需要做出综合平衡、系统分析、集体决策、统一组织、科学调度、多方协作，才能取得良好的管理效益。因此，从行政管理的主体来说，越来越具有群体性，即常常需要有几个政府部门，甚至要协同社会团体来共同管理某一事务。行政管理趋向联合群体化，这是科技进步的必然趋势，也是时代发展的必然产物。

日新月异的科技进步带来了行政管理手段、方式的现代化，从而提高了行政职能的效率。现代科学技术的迅猛发展，不断给行政管理提供新理论、新方法、新工具。因此，及时地把自然科学与社会科学的最新研究成果、管理方法和技术手段运用于行政管理的实践中，这是现代国家行政管理的一个特点。

2. 行政职能转变的几个着重点

（1）从监督型职能到“指导—服务—监督”综合型职能的转变　有的学者把世界各国行政职能划分为监督型和指导型（或服务型）两大类：监督型的行政以指令性计划职能、经营职能、行政监督职能为主；指导型行政则以指导性计划职能、指导服务职能、法律监

督职能为主。一个国家的行政职能所具有的特点是与这个国家的社会制度、政治经济体制、教育经济文化发展水平、历史传统以及人口地域民族等因素相适应的。具有中国特色的行政职能也应与我国的国情相适应，既不能像建国以来一段长时期仿效前苏联监督型职能，也不能照搬美国、西德的指导型职能，而应该逐步从过去监督型的职能转换为“指导—服务—监督”型的综合职能，以适应我国深化改革、扩大开放、保持稳定、促进发展的需要。

符合我国国情的行政职能既不是纯监督型的，也不是纯指导型的，而应是以指导性计划为主、指令性计划为辅，以指导服务为主、经营管理为辅，以法律监督为主、行政监督为辅的“指导—服务—监督”综合型职能。这种综合职能的核心是强化指导服务职能。领导机关既是指挥部、又是服务部。要强化服务职能首先要求领导者要牢牢树立全心全意为人民服务的思想，不能以权谋私；其次要完善领导机关的内部机制、建立和加强信息机构、研究机构、咨询机构，以更好地提高服务效果。

(2) 从守旧、传统的行政职能到创新、高效的行政职能的转变　传统的行政职能比较注重行政的常规性，按部就班，在当今社会，仅仅坚持在这一层面是远远不够的，行政体系必须有所改革，行政职能必须有所创新，这是因为日新月异的各项社会事务经常都在向行政主体提出新的要求，如果只讲常规性，便会落后于现实生活和改革中的时代，不能有效地促进社会和各项事业的发展。从管理理论到管理行为，从思想方法到工作方式，从组织原则到是非观念都应该适应现代化社会的发展和人民群众的要求，适应对内搞活经济，对外实行开放的政策，这样行政职能的改变才有基础，才有条件。同时，创新的行政职能应该尽可能迅速、及时地学习，推广和运用先进的行政管理手段，收集、分析、处理、存贮、加工、传达、检索、显示各种指令、信息，并进行有效的反馈，努力提高行政管理的效率。而高效率的行政涉及整个行政的许多方面，因此必须加强统一协调的职能。

如果在现代化的社会中仍然行使守旧的传统的行政职能，那么带来的势必是行政效率低下、办事拖沓、互相推委、管理无力，等级观念、特权观念和官僚作风严重，这样一方面行政职能无法满足和适应社会快速改革的需要，另一方面也无法及时做出决策和适时采取行政措施，结果会贻误发展机遇，不能挽回失误与修正错误，从而阻碍了社会本身的健康发展。

## 第三节　现代药事管理的管理职能

管理职能是指管理主体对管理客体施加影响和进行控制所发挥的作用和功能。现代药事管理的管理职能是药事管理主体对药学事业施加影响和进行控制所发挥的作用和功能。

### 一、管理职能在管理中的地位

1. 管理职能是管理劳动的具体实现形式

管理职能是管理主体作用于管理客体行为的实现形式，也是管理劳动的实现形式。从理论上说，管理职能具有劳动性质；从实践上说，管理职能反映劳动的具体化，可以用各项管理职能作用于管理客体的效果来衡量管理劳动的数量和质量。

2. 管理职能是实现管理目标的手段

管理目标是一切管理活动的出发点和归宿点。而在管理活动中，管理目标的制定和实现过程，实际就是管理主体运用一定的管理职能对管理客体施加影响和进行控制的过程，所以管理职能是管理目标实现的手段。在实际管理中，各项管理职能的发挥，分别对管理目标的实现起着不同的作用。如决策和计划主要是管理目标的制定和部署的手段，指挥、协调、激励等主要是管理目标的实施手段，而监督、控制和评价等，则主要是管理目标实现的保证手段。

3. 管理职能的正确行使，是管理主体按管理规律办事的具体体现

管理规律既不是指管理主体本身的运行规律，也不是指管理客体的运行规律，而是指管理主体为了达到一定目的，对管理客体施加影响和进行控制的规律。其具体表现内容就是各项管理职能的正确行使和各种管理方法的正确使用。以管理过程的循环规律为例，任何管理都要经过计划、实施、检查、处理等几个基本阶段。而这几个依次进行的基本阶段，实际上就是管理各项职能在它特定的时间和空间，并按一定的程序不断发挥作用的过程。如果违背了这一特定程序，也就违背了管理过程的循环规律，就会在实际中造成管理的混乱。当然，我们并不否认，在管理的总过程中，也有各项管理职能交叉使用的情况。但这种交叉也并不是随意和无序的，而是一种大循环中的小循环，故而也并没有违背管理过程的循环规律。

在各种管理中，不仅各项管理职能的行使顺序有其规律性，而且每项职能的行使也有其自身的规律性。这些规律性往往体现于每项职能行使的特定原则、程序和步骤中。

## 二、现代药事管理管理职能的类型

管理职能最常见的提法是计划、组织、领导、控制。我们认为根据管理理论的最新发展，对管理职能的认识也应有所发展。现代药事管理的管理职能也应包括以下 5 项职能：

1. 决策

决策是一个复杂的过程，计划是决策过程中的一部分。计划是为实施决策制订的，任何计划都是实施决策的工具，决策是针对未来的行动制订的。未来的行动往往受到行动者所处的外部环境和内部条件的制约，所以决策前首先就要分析外部环境、分析本身的长处和短处、对未来的形势做出基本的判断。由于未来的形势受到很多因素影响，绝大多数情况是不确定的。因此必须进行预测，预测是以概率统计为基础的，很难十分准确，决策就必然地有一定风险。为了提高预测和决策的准确性，依靠数学模型、计算机进行科学的计算和模拟是完全必要的。

但面对同样的事实前提，不同的决策者可能做出完全不同的抉择，这与决策者的价值前提和追求的目标有关。由于社会经济形势十分复杂，各种因素相互制约，实际上很难找到真正优化的方案，而只能比较满意而已。对管理者而言，做出抉择是一项十分困难的任务。但做出正确的抉择，只是万里长征走完了第一步，更重要的是如何制订切实的计划来实施已抉择的方案，并在实施中，不断检查、取得信息反馈，在实践中评价决策是否正确。

任何社会组织的管理活动从最高层管理者到最基层的工作者都有决策职能，愈往高层

目标性（战略性）决策愈多，愈往基层执行性决策愈多。大多数目标性决策是非程序性的，比较复杂，难度较大；大多数执行性决策是程序性的，难度相对较小。管理的决策职能不仅各个层次的管理者都有，并且也分布在各项管理活动中，所以，我们认为决策应是管理活动中第一位的基本职能。

2．组织

决策的实施要靠其他人的合作。组织工作正是从人类对合作的需要产生的。合作的人们如果要在实施决策目标的过程中，能有比各合作个体总和更大的力量、更高的效率，就应根据工作的要求与人员的特点，设计岗位，通过授权和分工，将适当的人员安排在适当的岗位上，用制度规定各个成员的职责和上下左右的相互关系，形成一个有机的组织结构，使整个组织协调地运转。这就是管理的组织职能。

决策目标决定着组织结构的具体形式和特点。如政府、企业、学校、医院、军队、政党等社会组织由于各自的目标不同，其组织结构形式也各不相同，并显示出各自的特点。反过来，组织工作的状况又在很大程度上决定着这些组织各自的工作效率和活力。在每一项决策和计划的实施中，在每一项管理业务中都要做大量的组织工作，组织工作的优劣同样在很大程度上决定着这些决策、计划和管理活动的成败。任何社会组织是否具有自适应机制、自组织机制、自激励机制和约束机制，在很大程度上也取决于该组织组织结构的状态。因此，组织职能是管理活动的根本职能，是其他一切管理活动的保证和依托。

3．领导

决策与组织工作做好了，也不一定能保证组织目标的实现，因为组织目标的实现要依靠组织全体成员的努力。配备在组织机构各种岗位上的人员，由于各自的个人目标、需求、偏好、性格、素质、价值观及工作职责和掌握信息量等方面存在很大差异，在相互合作中必然会产生各种矛盾和冲突。因此就需要有权威的领导者进行领导，指导人们的行为，沟通人们之间的信息，增强相互的理解，统一人们的思想和行动，激励每个成员自觉地为实现组织目标共同努力。管理的领导职能是一门非常奥妙的艺术，它贯彻在整个管理活动中。

4．控制

人们在执行计划过程中，由于受到各种因素的干扰，常常使实践活动偏离原来的计划。为了保证目标及为此而制订的计划得以实现，就需要有控制职能。控制的实质就是使实践活动符合于计划。计划就是控制的标准。管理者必须及时取得计划执行情况的信息，并将有关信息与计划进行比较，发现实践活动中存在的问题，分析原因，及时采取有效的纠正措施。纵向看，各个管理层次都要充分重视控制职能，愈是基层的管理者，控制要求的时效性愈短，控制的定量化程度也愈高；愈是高层的管理者，控制要求的时效性愈长，综合性愈强。横向看，各项管理活动、各个管理对象都要进行控制。没有控制就没有管理。

5．创新

迄今为止，很多研究者没有把创新列为一种管理职能。但是，最近几十年来，由于科学技术迅猛发展的社会经济活动空前活跃，市场需求瞬息万变，社会关系也日益复杂，尤其在医药行业，每位管理者每天都会遇到新情况、新问题。如果因循守旧、墨守陈规就无

法应付新形势的挑战，也就无法完成肩负的任务。现在已经到了不创新就无法维持的地步。许多事业获得成功的管理其成功的诀窍就在于创新，医药企业的技术创新更是其核心竞争力。要办好任何一项事业，大到国家的医药政策改革，小到办实业、办学校、办医院，推销一种产品都要敢于走新的路，开辟新的天地。否则总是踩着前人的脚印走，是不可能取得卓著的成就的。

各项管理职能都有自己独有的表现形式。例如决策职能通过方案和计划的形式表现出来。组织职能通过组织结构设计和人员配备表现出来。领导职能通过领导者和被领导者的关系表现出来。控制职能通过对计划执行情况的信息反馈和纠正措施表现出来。创新职能与上述各种管理职能不同，它本身并没有某种特有的表现形式。它总是在其他管理职能的所有活动中来表现自身的存在与价值。

每一项管理工作一般都是从决策开始经过组织、领导到控制结束（如图 3－1 所示）。各职能之间同时相互交叉渗透，控制的结果可能又导致新的决策，开始又一轮新的管理循环。如此循环不息，把工作不断推向前进。创新在这管理循环之中处于轴心的地位，成为推动管理循环的原动力。

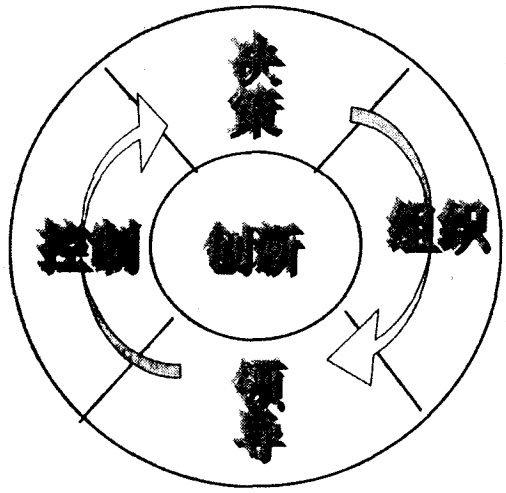



图 3－1 管理职能循环结构图

## 参 考 文 献

1 杨永岐，等．药品监督执法的若干问题．药学服务与研究，2003，3 (3)：160－162
2 周三多，等．管理学——原理与方法．上海：复旦大学出版社，1999
3 沙颂．社会学概论．北京：中国经济出版社，1998
4 金永熙．药品管理行政执法指南．北京：中国医药科技出版社，2003
5 国家药品监督管理局．国家药品监督管理法规汇编（一、二、三）．北京：中国医药科技出版社，2001

# 第四章　现代药事管理的基本方法

现代药事管理的基本方法是药事管理活动在发挥其职能作用时所采用的基本方法，是一个方法体系的概念。它是指在现代药事管理活动中所运用的所有方法的总称。由于药事管理是运用社会学、管理学、经济学、心理学等多种学科的方法和原理对药事活动进行管理的过程，因此它也必须借鉴或移植这些学科的方法应用到药事管理活动中去，并结合自身特点将这些方法重新整合，形成药事管理独立的方法学体系。对于现代药事管理方法，从理论上可以进行特种分类，但在实际中则一般要综合运用。本章介绍现代药事管理基本方法的构成和现代药事管理新方法、新技术的应用。

## 第一节　现代药事管理的基本方法

### 一、以行政和法律的管理方法为主体

行政的方法是指管理主体运用行政权力，按照行政层次，通过下达各种行政命令、指示、决议、规定、指令性计划和规章制度等手段，直接控制组织和个人的行为，以保证管理目标实现的方法。法律的方法就是人们常说的“法治管理”、“依法管药”、“依法行政”的方法。就是运用法律、法规及其他规范性的文件进行管理的规范、约束行政管理相对人的行为。实施《药品管理法》、《药品管理法实施办法》，按照法律规定的条件、标准、程序，审查批准药品生产企业、药品经营企业、医疗单位制剂，并发放《许可证》，当违反《药品管理法》的有关规定，生产、销售假劣药品时，即按法律规定予以行政处罚，这些都是采用法律的方法。

国务院于2001年颁布《中华人民共和国药品管理法》、国家药品监督管理局于1998年4月～2001年12月间下发国家药品监督管理局令29项，包括《新药审批办法》、《药品生产质量管理办法》、《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》、《药品临床试验管理规范》、《药品非临床管理规范（试行）》等；相关的法律法规13项，包括《中华人民共和国执业医师法》、《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》等；药品监督管理文件266项，其中1998年4月～1999年7月共下发文件55项，1999年7月～2000年12月间下发文件95项，2001年1月～2001年12月间下发文件116项，可以看出国家在药事管理立法和行政管理上加强了监管力度，这些法律、行政规章和规范性文件的制定与颁布保证了我国的药事管理工作在法制化的轨道上有序运行，有效地提高了药品的质量，最大限度地维护了药品使用者的合法权益。

**（一）行政法律方法的特点**

1．行政方法的特点

（1）权威性　行政方法的运用要以行政组织或行政领导具有一定的权力和威信，下级

行政组织对上级行政组织的无条件服从为前提，否则就不能发挥作用。行政方法的这种权威性是任何管理所必需的。但是，这种权威必须要建立在法定和民主的基础上，建立在科学行施的基础上，否则就不能进行有效地管理。

(2) 直接性 行政方法的运用虽然也要考虑经济利益和必要的思想政治工作，但是它不像经济方法那样，通过对经济利益的调节来间接地引导组织和个人的行为，而是借助于行政权威和行政服从，通过行政命令、指示、决议等于直接控制组织和个人的行为，即直接告诉人们要做什么或不要做什么。行政方法的这种直接性，有利于一些问题的迅速解决。但如果使用过度也会产生管得过多过死的弊病。

(3) 垂直性 由于行政方法是凭上级行政组织的权威和下级行政组织的服从进行管理，这就决定了这种方法只能在垂直隶属的管理关系上发挥作用，而对于平级或横向的管理关系则不起作用。行政方法这一垂直性的作用特点，要求在行政方法的运用中，必须明确严格的行政层次和行政级别、其作用的方式也只是自上而下的下达命令、指示、决议或自下而上的请示、报告等。

2. 法律方法的特点

(1) 规范性 法律是拥有立法权的国家机关依照法律程序制定颁布的规范性文件。这些规范性的文件，从国家统治阶级的意志和利益出发，有准确、严密、简洁的法律语言，明确规定什么是应该的，什么是不应该的，应该做而没有做，或不应该做而做了，就要受到一定的惩罚。这样，法律就为组织和人规定了行为准则，并要求人们必须遵守。这种有法律效力的行为规则在法学上叫做法律规范。管理中的法律方法就是利用这些法律规范来约束人们的行为，从而达到管理的目的。由此可见，规范性是法律方法的主要特点。

(2) 强制性 法律不仅是国家统治阶级意志的反映，而且还要由国家强制力保证执行，国家法律一经颁布，就要用军队、警察、法庭、监督等国家机器作为实施的保证，违法犯罪就要受到应有的制裁。

**(二) 行政和法律方法在药事管理中的基本运用形式**

1. 事后监督

事后监督的方式包括强制检验、抽查检验、强制行政措施和质量结果公告等。《药品管理法》对3类药品实行强制检验：疫苗、血液制品等生物制品；首次进口或者首次上市的药品；国务院规定的其他药品，如精神药品等。抽查检验是日常监督的措施。没有范围限制，执法主体可以是各级药监部门及检验机构；所采取的方法可以是检查，也可以是检验。另外，强制检验要收费，而抽检不得向抽检单位收费。强制行政措施是指有证据证明药品有问题的，要在7天之内或检验后规定的日期内做出决定。检验结果公告由省级以上药品监督部门发布。

2. 事前监督

企业质量体系认证，就是事前监督的方式，如生产企业GMP认证，经营企业GSP认证等。认证由国家、省级两级实施。其程序为企业提出申请，主管部门组织专家验收，国家、省级药品监督管理部门批准；原则是自愿的，但又是强制的，因为不通过认证的企业将不得从事经营和生产。通过认证后，还必须进行认证的跟踪检查，才能保证药品质量。

3. 药品质量调查和紧急控制

对疗效不确切和不良反应大的药品，《药品管理法》规定要进行药品质量调查，国内生产的撤销批准证明文件；进口的药品撤消注册证书；已生产和进口的药品要监督销毁。各省、自治区、直辖市药品监督管理局要与卫生厅（局）密切配合，依法做好药品不良反应监测工作。药品生产、经营单位和医疗机构必须经常考察并追踪所生产、经营、使用药品不良反应，并及时上报。对已发生严重不良反应的药品，建立药品不良反应通报制度，由国家药品不良反应监测中心不定期发布《药品不良反应信息通报》，及时准确地发布已批准生产销售药品在使用中发生的新的、严重的不良反应的相关信息。及时组织包括临床医学、临床药学、不良反应、流行病学、统计学等方面专家对出现新的、严重不良反应，尤其是造成死亡的药品和出现药品不良反应发生率明显增高的药品以及出现群体性不良反应的药品等进行医学和药学论证，进行归纳分析和评价确定。

**（三）行政处罚的种类、管辖和规则**

1. 处罚种类

主要有警告，没收违法药品、原材料及专用设备，没收全部违法所得（包括销售收入和违法利润，假劣药品要全部没收，不能扣除成本），罚款，撤消批准证明文件。处罚主要指生产行为处罚，责令停产、停业整顿，资格性处罚（10年内不得从事生产、经营活动；5年内不受理申请；1年内不受理广告审批申请）、直至吊销许可证。吊销许可证是行政处罚最重的一种，包括药品生产、经营和制剂许可证。

2. 处罚管辖

行政处罚实施机关为：药品监督管理部门、工商行政管理部门和卫生行政部门。法律授权国家药品监督管理局决定处罚，国家药品监督管理局可逐级授权地方局实施，但重大案件由国家药品监督管理部门决定。实行专属管辖原则，如撤消批准证明文件、吊销许可证的处罚由相应的发证机关做出。根据案件情况可进行管辖移送，如构成犯罪的移送给司法机关：如药品广告、注册商标的处罚移送给工商部门；医疗机构的处罚移送给卫生部门等。

3. 行政处罚规则

行政处罚的规则包括：从轻和减轻处罚、从重处罚和两种以上违法行为的处罚。从轻处罚是在法律规定的幅度内进行，而减轻处罚可超过法律规定的幅度，也可以减少处罚的种类。从轻和减轻处罚必须符合法律和法规规定的条件。从轻和减轻处罚的裁量，省级主管部门可做出规定。如某医疗机构不经批准使用其他单位的配剂，被药监部门发现后，能主动承认错误，并积极配合药监部门消除影响，药监部门做出从轻处罚的决定。从重处罚《药品管理法实施条例》第七十九条中规定了6项，其中有两项需要在实践中研究掌握。如故意生产假药与过失生产假药；故意销售假药、劣药与过失销售假药、劣药的界定。《药品管理法实施条例》第八十一条规定的从轻处罚、《药品管理法实施条例》第八十一条与《药品管理法》第七十九条之间的关系等，都需要在实践中掌握。如某药品生产企业，用过期制剂文号生产“药品”，被查处后，既不配合调查，又隐瞒真实情况，影响极坏，最后受到了从重处罚。

两种以上违法行为的处罚：一是两种以上违法行为没有关系的，应分别处罚，合并执

行。如某医疗机构分别从两个单位购买了两个品种不合格的药品，就应分别处罚，合并执行。二是两种以上违法行为有关系（牵连）的，应重罚。如某单位因严重违反制剂规定，被吊销了制剂许可证和制剂批准文号，但该单位仍然配制。这种行为既违反了制剂许可证的规定，又违反了制剂审批的规定，违法行为有牵连关系，因此受到重罚。

## 二、以经济手段为主要协调工具

经济方法是指管理主体按照经济规律的客观要求，运用各种经济手段（包括各种经济杠杆、经济政策），通过调节各种经济利益关系，以引导组织和个人的行为、保证管理目标顺利实现的方法。

### （一）经济方法的特点

1. 调节对象的利益性

经济方法的运用，以确认个人和组织对经济利益有追求为前提，并且只有在涉及经济利益时，才能发挥作用。否则，这种方法就会失灵。

2. 调节作用的间接性

经济方法调节作用的间接性主要表现在两个方面：第一，它不直接干预控制管理客体的行为，不直接干预人们应当怎么做，而是通过调节经济利益引导管理客体的行为，以达到管理目标的实现。第二，经济方法的运用要以市场调节为媒介，借助于市场机制来发挥调节作用。经济方法这种调节作用的间接性，在宏观经济管理中的表现比较明显。宏观经济管理并不直接干预和控制企业和广大消费者的行为，不直接规定企业应当生产什么、生产多少，也不直接告诉消费者在什么时候购买什么东西，而是主要运用财政政策、货币政策、投资政策、收入政策等经济手段，在市场调节的基础上，通过各种利益关系的调节来引导企业和消费者的行为。所以，我们称宏观经济管理是以间接管理为主要方式的管理。

3. 调节手段的灵活性

经济方法调节的灵活性，主要表现在它有多种多样的调节手段，而这些手段可以在不同条件和角度发挥同样的作用，因而可以根据不同情况灵活选择。如就市场经济条件下对社会总供给与社会总需求平衡的宏观调控来说，可以采取多种经济政策和经济手段。在社会总需求大于社会总供给，即出现严重的通货膨胀时，可以采取“紧”的财政政策，也对应采取“紧”的货币政策，还可同时采取“双紧”的财政政策和货币政策。而在实行上述各种政策中，在具体采取的手段上也可以多种多样。如实行“紧”的财政政策，国家可以通过增税，也可以通过减少预算支出。还可以采取向个人或经济单位借债（发行国库券）等多种形式，实行“紧”的货币政策，中央银行可以通过提高存款准备金率以收缩货币供应量，也可以通过提高再贴现率以减少各专业银行的贷款。还可以采取在有价证券市场上卖出有价证券以减少货币供应量。上述各种政策及政策手段究竟采取哪种行为好，要根据通货膨胀形成的原因及各种政策的作用特点而相应抉择，灵活运用。

4. 调节利益的平等性

经济方法承认被管理的组织或个人在获取自己的经济利益上是平等的。社会按照统一的价值尺度来计算和分配经济成果，各种经济手段的运用对于相同情况的被管理者起同样的效力，不允许有特殊性。

**（二）经济方法在药事管理活动的主要运用形式**

在各项管理中，特别是在经济管理中，所运用的经济方法是多种多样的。但对各种经济方法进行归纳，其表现形式无非是两个方面：一是经济政策；二是政策工具或经济杠杆。经济政策是指在一定的经济形势下所制定的刺激或抑制经济增长的策略。经济杠杆则是经济政策的具体调节工具。在实际中，经济政策可分为宏观经济政策和微观经济政策。其中宏观经济政策主要包括财政政策、货币政策、投资政策、产业政策、对外经济政策等。其常用的政策工具或经济杠杆主要有：税收、国债、信贷、税率、利率、汇率、存款准备金、再贴现率、公开市场业务等。微观经济政策可划分为生产政策、收入分配政策和其他各种经营政策等，其主要工具有工资、奖金、罚款及各种福利等。在药事管理活动中的运用方式主要有以下几种：

1. 价格

在存在着商品货币关系的社会里，价格是计量和评价劳动的社会标准。价格的高、低、涨、落会直接影响生产企业和消费者的经济利益，从而影响他们的生产和消费行为。价格是否合理，是社会经济活动得以良性循环的一个十分重要的条件。国家运用价格这一杠杆来调节生产与供求，调整一部分国民收入的分配，促进医药企业加强经济核算，从而提高医药经营管理水平。就医药企业和外部的关系而言，医药企业要在国家药品、医疗服务价格政策规定的范围内，根据市场供需情况正确地制定本企业产品的价格。例如《国家计委印发关于改革药品价格管理的意见的通知》中强调："……政府定价的药品，由价格主管部门制定最高零售价格。药品零售单位（含医疗机构）在不突破政府制定的最高零售价格的前提下，制定实际销售价格。市场调节价药品，由生产企业根据生产经营成本和市场供求制定零售价。药品批发、零售单位（含医疗机构）要在不超过生产企业制定的零售价格的前提下，制定药品实际销售价格……"、"……对已由政府定价的药品，价格主管部门要根据企业生产经营成本、市场供求及实际流通差率变化等情况及时进行价格调整……"等，这些是医药企业定价的政策依据。同时国家主张："……建立药品价格的灵敏反应机制。减少中央定价品种、数量，除国家基本医疗保险药品目录中的甲类药品、生产经营具有垄断性的少量特殊药品的价格，由国家计委制定外，国家基本医疗保险药品目录中的乙类药品价格，在中央定价的原则指导下由省级价格主管部门制定……鼓励招标采购药品，要根据招标采购药品的中标价格，综合考虑各方利益，及时调整政府定价。对实行市场调节价的药品，生产企业应根据生产经营成本和市场供求变化等情况，及时调整零售价格。"因此，医药企业还要运用好浮动价格如季节差价、批零差价、地区差价、购销差价、质量差价等经济杠杆，增强企业竞争能力，改善企业经营地位，争取获得最大的经济效益。

2. 税收

税收是国家取得经济收入的重要来源，也是国家管理社会生活的重要手段之一。国家根据宏观控制的需要，合理制定不同的税种和税率来调节生产和流通，调节一部分企业的利润水平，控制消费基金的过快增长、使社会经济的内部结构、发展趋势、活动规模等趋于合理。

3. 信贷

信贷是银行存款、贷款等信用活动的总称。信贷是最为灵活、有效的经济杠杆。银行

信用活动以吸收存款和储蓄形式，集中社会闲散资金；同时，按照社会经济发展的需要，以贷款形式发放给生产经营单位，满足其生产周转和扩大流通的需要。达到管理协调社会经济活动的目的。其具体手段主要有：贷与不贷、多贷与少贷以及差别利率和贷款期限等。企业可充分利用信贷这一经济杠杆进行融资、筹资、开展企业的经营活动；有的特大型企业还设有内部银行，利用信贷进行企业的财务管理和监督。

4. 奖励和罚款

国家药品监督管理局对药品监督管理中经常会用到奖励或罚款的措施，这也是一种经济手段的调节方式。如《中华人民共和国药品管理法》第七十九条规定："药品生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处以五千元以上二万元以下的罚款……"第八十三条规定："……或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。"另外，第八十四条、八十七条、九十条对违反药品法的行为也做出了相应的罚款规定。国家药品监管的相关法规、文件中涉及到奖励或罚款的还有很多，如关于发布《药品不良反应监测管理办法（试行）》的通知中规定："国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门对重视药品不良反应监测工作并做出一定成绩的单位和个人予以奖励。""对违反药品不良反应上报制度且情节严重造成不良后果的，撤销该药品生产批号或相应证号，并处一千元以上三万元以下罚款……"。另外，《医疗器械生产企业监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》等法规也有相关的罚款处罚规定。

药事管理的经济方法的实质是围绕着物质利益，运用各种经济手段正确处理好国家、集体与劳动者个人三者之间的经济关系，最大限度地调动各方面的积极性、主动性、创造性和责任感，促进医药经济的发展与社会的共同进步。

## 三、以教育和引导的方法为辅助

教育是管理的基本方法之一，教育的方法是群众自我完善和发展的一种有计划的活动，是加强精神文明建设的客观需要。教育的目的即是提高人的素质，其根本任务是适应和满足药学事业的需要，培养有理想、有道德、有文化、有纪律的劳动者，提高人的思想道德素质和科学文化素质。教育的内容也就涉及与人的素质完善有关的各方面。

### （一）人生观及道德教育

要教育医药从业人员树立为人类生命健康和社会进步而奋斗献身的远大理想，大公无私、先人后己、全心全意为人民服务的共产主义精神，自觉抵制损公肥私、损人利己、金钱至上、以权谋私，欺诈勒索、贪图享乐等腐朽思想的侵蚀。要教育他们遵守社会公德及职业道德，钻研业务，忠于职守。这种教育单凭教条式的空洞说教，收效甚微。应当结合具体生动的实例、案例、典型，通过讨论的方法进行。

**（二）爱国主义和集体主义教育**

进行爱国主义教育，要引导人们正确认识我们国家的历史和现状，特别是近百年来中国人民为谋求民族解放而英勇斗争的历史，了解中华民族近百年来的苦难史和革命斗争史，从而更加热爱和珍惜社会主义的今天，更加发奋为祖国繁荣昌盛而献身。集体主义是共产主义道德的基本原则，它要求人们置集体利益于个人利益之上。进行集体主义教育，要着重引导干部群众正确处理国家、集体、个人之间的利益关系。在集体生活中发扬团结、友爱互助精神、热爱集体、关心集体。

**（三）民主、法制、纪律教育**

重点应抓好两方面内容：一是提高公众的民主法制观念；二是党员干部的反腐和廉政工作，最终让侵犯公众权益的行为无处藏身。提高公众的民主法制观念，必须改变“重义务轻权利”，即过分偏重义务性规范教育而忽视权利性规范教育的习惯做法。不仅要讲公民有哪些主要的法定义务，而且要讲公民有哪些法定权利，增强公民的维权意识和自觉与不法行为作斗争的意识。加强党员干部廉政工作，主要针对不正之风产生的规律和党员、干部的思想实际，在中央每项新的改革政策出台前或容易发生问题的时候，不失时机地进行跟踪预测分析腐败的特点、规律和动向，抓住带倾向性和苗头性的问题，找准群众关心的“焦点”，对症下药，有的放矢，提出具体的防范措施，做到关口前移，使党员、干部警钟长鸣，“预防为主”、“施教于先”，力求使党内腐败现象减小到最低限度。同时加强党纪、政纪条规教育，提高党员的自律能力。毛泽东同志曾经指出：“内因是变化的根据，外因是变化的条件，任何事物的发展，都以其内部原因为动力”。组织干部认真学习《廉政准则》、《中国共产党纪律处分条例》和党纪政纪条规，增强领导干部勤政、廉政观念，规范领导干部的行为。

**（四）科学文化教育**

科学技术是第一生产力，普及和提高科学文化知识是提高职工思想道德觉悟水平的重要条件，也是企业进行生产经营活动的重要条件，在当今的新技术革命浪潮中，科学技术越来越成为推动企业生产发展，提高企业竞争能力的重要力量。当前我国社会主义企业职工的科学文化素质还不高，在掌握现代科学技术和现代化的生产设备方面还存在不少困难。这对企业的产品质量和劳动生产率不能不产生重大的影响。应当从战略的高度下大决心、花大力量进行智力投资，有计划有组织地开展科学文化教育，根据工作的需要，对各类人员逐步进行系统培训和职业训练，提高职工队伍的业务素质，使他们尽快地适应现代化生产的要求。

**（五）组织文化建设**

组织文化是组织员工在较长时期的生产经营实践中逐步形成的共有价值观、信念、行为准则及具有相应特色的行为方式、物质表现的总体。它是组织员工内在的思想观念与外在的行为方式和物质表现的统一，要通过组织文化建设来创造促进职工素质不断完善的精神环境。

在组织文化建设的指导思想上，必须突出管理的人本原理，坚持“以人为本”的指导原则。组织文化的主体是组织员工，组织员工是物质财富和精神财富的创造者，坚持把人作为第一因素，把尊重人、关心人、理解人、培养人、合理使用人、全方位地提高组织员

工的素质，作为组织文化建设的主要内容。采用教育、启发、诱导、吸引、熏陶和激励等多种方式来培养员工的命运共同感、工作责任感、事业开拓感和集体荣誉感，在员工中形成正确的价值观念，道德规范和行为准则，促使每个人都能把其内在潜力和创造力最大限度地发挥出来。一个具有独特而优秀组织文化的组织，必然充满生机和活力。

随着近年来行为科学在管理科学中的应用和发展，又给教育方法增添了新的经验。我国长期进行的思想政治为主的教育方式正在发生着深刻的变化。人们普遍认识到，对于思想性质的问题，必须采取讨论的方法、说理的方法、批评与自我批评的方法进行疏导，而不应依靠粗暴的训斥、压制和简单的惩罚来解决问题。对于传授知识与技能方面的教育，也不宜全部采用以讲授为中心的教育方法。因为在讲授方式中，受教育者处于被动状态，接受知识的效率并不高，所以应当减少讲授方式，而较多地采用有目的、有指导的小组讨论、现场实习和体验学习等方法，让受教育者按他们自己创造的学习方法去学习。这样，会取得更好的效果。国内外管理工作者在这种新的教育思想指导下创造了多种行之有效的教育方式，如案例分析法、业务演习法、事件过程分析法、角色扮演法、敏感性训练等，都有较好的效果。

## 第二节 现代药事管理新技术、新方法的应用

### 一、电子商务

#### （一）电子商务的概念

电子商务（electron commerce）的概念涵盖非常之广，它不仅包括“在网络上进行商务活动”，而且还包括使活动得以安全实现的软件、硬件技术、技术方案设计和相应法律体系等。从广义上理解，是指人们应用各种电子手段来从事商务活动的方式。但从狭义上讲，是使商贸全过程的完成实现无纸化操作，即销售前的信息交流、销售中的手续办理和销售后的服务等各环节，全部通过在网上的电子数据信息流完成。

1. 电子商务的作用

随着社会信息化的发展和商业活动的日益广泛深入，电子商务在经济生活中越来越处于重要地位，它是商务活动中新兴的先进产业。电子商务的作用主要体现在以下几方面：

（1）有利于形成全球范围的、统一的大市场、大流通和大贸易。借助 Internet 可以打破以往商务活动条块分割、功能分散和地域分隔的限制。

（2）电子商务通过无纸贸易，大量减少商务活动（咨询、交易、财务、统计等）中原材料消耗，并有利于规范商品的贸易行为，形成新的贸易机制。利用电子化信息对商品的描述、交易进行规范化。

（3）电子商务跨行业的操作过程容易形成新的经济增长点，协同各个行业共同发展。它通过将市场和生产、消费直接沟通，利于生产企业了解市场，实现生产厂家的最佳配置，极大程度地节约物质、能量等资源，生产适销对路的产品，提高企业的经济效益。由于消费者直接进入网络市场，实现电子订货和交易，更是提高了社会效益。

（4）电子商务实现了商务信息获取的多（信息全面）、快（信息适时有效）、好（信息

准确、安全可靠）、省（节省资金、人力、物力和时间），这是信息化时代带来的最大优点。

（5）通过实现电子产品的电子送货，免去了对电子商品的手工、机械装卸和运输，直接通过网络完成商品的传送。对于其他实物商品和物资的商务活动，则优化了商品配送过程，提高了商品流通的效率，减少了其间的大量费用。

（6）随着数字货币和网络银行的出现和发展，电子商务对金融电子化提出了更高要求，促进了金融证券业的发展，减少了货币的制造、存储、流通和管理。

由于商务活动时刻运作在我们每个人的生存空间，因此，电子商务的范围波及人们的生活、工作、学习及消费等广泛领域，其服务和管理也涉及政府、工商、金融及用户等诸多方面。Internet 逐渐渗透到每个人的生活中，而且各种业务在网络上的相继展开也在不断推动电子商务这一新兴领域的昌盛和繁荣。

2．电子商务的工作内容

（1）企业间的电子商务活动　电子商务员基本的特性为商务性，即提供买、卖交易的服务、手段和机会。网上购物提供一种客户所需要的方便途径。因而，电子商务对任何规模的企业而言，都是一种机遇。就商务性而言，电子商务可以扩展市场，增加客户数量；通过将网站信息连至数据库，企业能记录下每次访问、销售、购买形式和购货动态，以及客户对产品的偏爱。这样，企业通过统计这些数据，就可以获知客户最想购买的产品是什么，并提出相应的产品策略。

企业间的电子商务方便了厂商协作，提高了企业合作伙伴之间的协作关系，缩短了商业运作周期，最终降低了商务成本。通过 Internet，企业同其他厂商、政府、银行等之间的集成度显著提高，商务活动的范围不再局限于原有非常有限的地域空间，合作的时效性也大幅度提高，企业可以在较短时间内找到最合适的合作伙伴，并完成相应的商务活动。与此同时，企业可将自己的服务最大限度地推向市场，在全球内扩大自己的业务范围。而这一切，由于网上资金流动加快，信息传递及时准确，就无须企业再像以往那样因诸多困境而放弃良好商机。

（2）企业内的业务运作　商务活动作为一个协调过程，它不仅需要生产商、供货商以及商务伙伴间的协调，同时在企业内部对雇员的合作以及同外部客户的相互关系提出较高要求。为提高效率，许多组织都提供了交互式的协议，电子商务活动可以在这些协议的基础上进行。电子商务解决方案能加强企业内部相互作用，电子邮件就是其中一种，但这只是协调员工合作的一小部分功能。利用网站将供货方连接至管理系统，再连接到客户订单处理，这样，公司就节省了时间，消除了纸张文件带来的麻烦并提高了效率。

应用网站使得企业能自动处理商务过程，不再像以往那样强调公司内部的分工。从新产品开发、设计制造、销售，直到售后服务，对于这一系列企业经营活动所涉及到的商务活动，电子商务都可以提供全面支持。对于用户，电子商务是迅捷简便、具有友好界面的用户信息反馈工具，它密切了客户和企业的业务联系。对于企业的经营者和决策者，电子商务更能提供高价值的商业情报，全面支持他们去辨别隐藏的商业关系和把握企业未来的发展趋势，使他们做出更有创造性、战略性的决策。电子商务还将改变企业经营的方式。一家企业在网上开设了网络商店，于是，它便发现世界就在它的面前：客户将在网上与供

货方联系，利用网络进行会计结算支付服务；企业可以方便地与政府部门以及竞争对手发生联系。这种网上联系，将企业经营方式在各个方面都作了改变。

（3）个人网上服务 过去一提到商务，人们不是联想到在一家商场中筋疲力尽地搜索自己所需的商品，就是联想到在谈判桌前，买卖双方唇枪舌剑地谈判。而如今，通过网站，人们就可看见店面前台，不仅能身临其境地浏览各类产品，而且还能获得在线服务；不仅能够购买实物类产品，如汽车、电视机和录音机，也能购买数字类产品，如信息、录像、录音、数据库、软件及各类知识产品。此外，还能获得各类服务，如安排旅游行程、网上医疗诊断和远程教育等。

但是在网络商场里，观众想看什么就能看什么，主动权完全控制在自己手中，上网人士是作为主体出现的，能够任意选择商场中的内容，并可实时进行交易。此外，电子商务还改变了人们消费的方式。网上购物是足不出门，看遍世界，网上的搜索功能可方便地让顾客货比多家。同时，消费者将能以一种十分轻松自由的自我服务方式来完成交易，从而使用户对服务的满意度大幅度提高。

**（二）医药电子商务的兴起**

医药电子商务是以医疗机构、医药公司、银行、药品生产单位、医药信息服务提供商以及保险公司为网络成员，通过 Internet 网络应用平台，为用户提供安全、可靠、开放并易于维护的医药贸易电子商务平台。无论是医药生产企业，还是医药商业企业和医药用户（医院药房和最终消费者），以及医药管理机关和医药科研院所，都可以开展医药电子商务，从中得到实际利益并获得新的发展机会；无论是原材料的采购，生产计划的确定，市场的调研和储运计划的制定，还是医药流通各个环节，医药消费全过程，都能以电子商务的形式实现。

2000 年 9 月，海南省卫生厅决定在全省开展药品集中采购试点工作，3000 多万元的 151 种药品通过互联网进行公开采购，这在全国实属首例。截止到 2000 年 3 月份，全国已有近 200 家医药和健康网站，它们大部分为综合性信息服务网站。目前，北京、河南、上海、广东、四川等地的一些单位都在积极筹建医药电子商务网络系统，国家信息产业部选择了医药卫生电子商务作为全国行业类电子商务示范工程，国家经贸委医药司也已经批准部分城市开展医药电子商务及医药电子交易的试点工作，电子商务在医药行业已经有了一个良好的开端。

据《中国医药报》报道，我国目前已有商务网站 1100 多家，其中购药网站 800 多家，有医药健康类网站 200 多家，而医药商务网站也达 40 多家。目前，国外医药电子商务发展势头迅猛。以美国为例，美国医药界已进入 Internet 交易的新时代，互联网上 1999 年处方药销售额为 1.6 亿美元，2000 年增长至 4.5 亿美元，2004 年可达 154 亿美元。据预测美国网上药品零售、批发规模将可能超过传统医药市场。

以药品集中采购为例，电子商务技术的兴起则为解决药品集中招标采购这一重大课题提供了一个崭新的思路。由于在网络上信息传递的公开性和及时性、迅速反馈与互动沟通等特点的存在，依靠现代信息网络技术，可以为医药采购建立一个完整、及时的信息平台，从而极大地推动药品集中招标采购的进程。其次，电子商务的引入可以给药品集中招标采购带来以下好处：①由于网络信息的完整性和及时性，可以大大降低医疗机构收集和

处理医药产品信息的成本和时间，把医疗机构从这种琐碎、重复的劳动中解救出来；②采用网上招标、交易的电子商务方式，可以把医疗机构分散的药品采购，科学、合理地集中起来进行招标，在扩大采购批量的基础上进一步降低采购成本，为医疗机构压缩医药费用奠定基础；③电子商务的引入，使医疗机构可以适应瞬息万变的市场形势，大大缩短采购周期，最大限度地维护医疗机构的合法权益，又可以及时、充分地满足医疗机构的用药需求；④专家委员会评审和会员资格认证制度的存在，可以很好地保证医药产品的质量，确保临床用药的安全有效；⑤网上交易的公开性和透明性特征，可以很好地保证药品集中招标采购原则的实现，其封闭管理的方式也为纠正药品购销中的不正之风提供了良好的手段。这在很大程度上也降低了采购成本。

## 二、药事监管信息化技术

信息科学是研究信息的产生、获取、存贮、传输、处理和实用的一门基础学科，信息化管理是人类社会发展的必然规律，实现药品监督信息化管理，对于加强药品生产、经营、用药等监督管理，保证药品技术监督的科学性和公正性及人民用药安全有效具有极为重要的作用。在药品监督管理信息化建设中，必须坚持为药品监督管理服务，为保障人民用药安全有效服务的方向，统筹规划，积极引导药品的研究、生产、经营、用药单位参与药品监督信息化管理的建设。建立一个由药品监督管理机构、药品检验、研究、生产、经营、用药单位组成的社会性、开放性网络。

为了更好地适应新时期药品监督管理工作的需要，国家药品监督管理局组建不久，即把信息化建设工作提上了议事日程，提出建立“国家药品监督管理信息系统（SDAMIS）”，提高我国药品监督管理工作的信息化水平。1999 年，国家药品监督管理局成立了以局长为组长的国家药品监督管理局信息化工作领导小组。2000 年初，国家药品监督管理局印发了《国家药品监督管理局关于加强药品监督管理信息化建设的若干意见》（国药管办[2000] 3 号）。国家药品监督管理局信息化工作领导小组根据全国药品监督管理系统信息化建设现状，结合我国国情，在多次组织专家论证的基础上，提出了我国药品监督管理信息化建设的总原则和总体目标。

国家药品监督管理局 2000 年信息化建设工作的重点体现为“两纲”（《国家药品监督管理信息系统建设方案》、《国家药品监督管理信息系统技术体制大纲》）的制定，“两网”（局办公大楼网络和主机系统、国家药品监督管理局政府网站）的建设，“三系统”（国家药品监督管理局行政办公管理子系统、药品注册管理子系统、药品检验管理子系统）的规划、论证和建设。

### （一）医药企业的信息化管理

医药企业可以利用基于 Internet 的企业资源计划（ERP）进行核心业务内部管理；还可以通过客户关系管理（CRM），构筑客户信息数据库，用户的访问都被记录下来，以便个性化地制定产品，提高效率和客户满意度。而供应链管理（SCM）则是在 ERP 基础上构筑与客户、供应商的互动系统，实现产品供应的合理、高效以及高弹性。医药产品代理商可以通过 Internet 了解产品的供货周期、订单的执行情况等，企业则可以即时了解各代理商的产品库存、销售情况，提高决策的准确性、及时性，缩短供应链的动作周期，降低交

易成本。通过构筑产品信息数据库，建立统一的产品研发系统平台，可以使参与设计的人员共享信息，共同完成开发设计工作。而企业的最终用户和合作伙伴，也能参与到研发设计环节中来。同时，医药产品的设计信息将直接进入生产制造系统，与供应链上的采购、销售等环节连接起来，简化工作流程、缩短上市周期。此外，利用医药电子商务进行医药产品的进出口贸易远程医疗和远程医药教育等都是极好的发展方向。

**（二）医疗机构的信息化管理**

卫生部和国家食品药品监督管理局于2002年1月21日正式颁布《医疗机构药事管理暂行规定》，指出医疗机构药事管理是以服务病人为中心、临床药学为基础，促进临床科学合理用药的药学技术和相关药品管理工作。药事管理工作要与国际接轨，体现以病人为中心的科学化管理模式，就必须高效、快速、全面掌握临床医疗活动中的用药动态、合理用药情况、药品管理信息及国内外药学发展动态，而计算机网络技术的广泛应用能实现这一目标，且是21世纪医院药事技术和行政管理的主要手段。医疗机构的信息化管理系统包括医院药事管理系统、医院药品信息管理系统、医院临床合理用药监测系统、医院药事管理查询服务系统及医院药品网上集中招标采购系统5大模块。

1．医院药事管理系统

通过计算机、网络技术及其软件系统，以医院各种科学、权威、实用的医药学信息数据为基础，以临床合理用药监测为主流程，提供医院相关人员的各种药事活动信息，帮助管理者做出最佳决策，使医生做出更佳用药决定，从而达到临床用药有效、安全、经济的最终目的。它实现了药事、药物信息反馈，信息共享，信息控制和信息汇总，使医院各级人员对本院的药事、药物信息了如指掌。并具有强大的联机输入功能和丰富的查询功能，能将药事管理的信息流、资金流和物资流有效整合和利用。

2．医院药品的信息管理系统

包括出入库管理，系统通过网上集中招标采购，产生入库药品清单，生成中西药库的药品数据库，功能覆盖了药品的采购、入库、出库、调拨及使用的各个环节。对药品库存的任何增减都反映为出库或入库操作，还能对全院用药信息、药品信息进行快速统计、管理，便于药事管理部门、院长及时了解有关数据及每一药品的使用情况。门诊、住院药房收费、摆药管理，系统根据医生开出的处方，送达收费处产生收费清单，然后在门诊、住院药房终端自动生成摆放药清单，进行药物调配，达到及时、准确，减少了中间环节。且可按病区汇总、或单个病人等多种方式发药，自动计算长期医嘱每日预发、补发、退药的数量，药库、药房的信息在网上达到完全共享，住院收费归入每个住院病人每日收费清单中，住院病人出院时，自动在出入院终端处生成收费清单。

3．医院临床合理用药监测系统

临床合理用药监测系统的主要内容包括：用药适应证、禁忌证、剂量、药物相互作用、注射剂体外配伍禁忌、药物不良反应、重复用药和用药事项等审查。其应用方式包括：医生工作站、护士工作站、住院处方调配工作站、门诊处方调配工作站的用药处方监测。

4．医院药事管理查询服务系统

医院药事管理查询服务是医院现代药事管理的主要部分，本模块包括：住院信息（费

用指标）、统计报表（包括门诊、住院工作报表）、财务收入（包括门诊、住院工作量、收入月报表）、仓库药品信息（包括药品库存情况、各科室用药情况）、病案（包括在院、未归档、归档病案）的查询，临床药师还能进行会诊处理，包括会诊报告单填写及指定会诊药师，为医院开展临床药学服务提供了良好条件。医院还可以进行合理用药指标统计查询，能够查询统计、监测合理用药指标，包括门诊病人每处方人均费用、门诊药费占门诊总收入比例、住院病人的人均药费、门诊、住院病人使用抗生素的比例等，药物不良反应发生率明显下降。

## 参 考 文 献

1 李兴山．现代管理学－观念、过程、方法．北京：现代出版社，1998
2 （南）马尔科维奇（Marković, M.）．社会学．北京：中国社会科学出版社，1997
3 李鼎．电子商务基础．北京：首都经济贸易大学出版社，1999
4 周三多．管理学——原理与方法．上海：复旦大学出版社，1999
5 国家药品监督管理局办公室．药品监督管理政策法规汇编（一、二、三）．北京：中国医药科技出版社，2001

# 第五章　现代药事管理体制与组织机构

药事管理体制是指一定社会制度下药事工作的组织方式、管理制度和管理方法，是国家的权力机关关于药事组织机构设置、职能配置及运行机制等方面的制度。药事管理体制属于宏观范畴的药事组织工作，它对发挥微观药事单位的功能作用有很大的指导和影响作用。药事管理体制可分解为药品监督管理体制、药品生产经营管理体制、药品使用管理体制、药学教育与科技管理体制4部分。

药事组织是一个复杂的综合性概念，人们往往把药事组织机构、体系、体制都称为药事组织。药事组织包含了广义和狭义的含义。狭义的药事组织：是指为了实现药学社会任务所提出的目标，经由人为的分工形成的各种形式的组织机构的总称。广义的药事组织：是指以实现药学社会任务为共同目标的人们的集合体；是药学人员相互影响的社会心理系统；是运用药学知识和技术的技术系统；是人们以特定形式的机构关系而共同工作的系统。这个系统运动的产出是合格药品、药学服务、药学知识和药学人才，这些产物为医疗卫生系统所利用。因此，药事组织系统是卫生大系统中的子系统，同时药事组织系统中因具体目标有所不同（如研制、生产、经营、使用、教育、管理等）而分为若干相互联系和协作的子系统。又因药事组织系统中生产经营子系统与社会经济系统紧密相关，药事组织系统具有经济系统的属性。药事组织系统也可以称为药事组织体系。

## 第一节　组织与组织结构

### 一、组织（organization）

组织是指一种由人们组成的、具有明确目的和系统性结构的实体。所有组织都具有3个共同的特征：①每一个组织都有一个明确的目的，这个目的一般是以一个或一组目标来表示的。②每一个组织都是由人组成的。③每一个组织都发育出一种系统性结构，用以规范和限制成员的行为。

### 二、组织结构（organization structure）

组织结构是描述组织的框架体系。就像人类由骨骼确定体形一样，组织也是由结构来决定其形状。组织结构可以被分解为3种成分：复杂性、正规化、集权化。

1. 复杂性（complexity）

复杂性是指组织分化的程度。一个组织愈是进行细致的劳动分工，具有愈多的纵向等级层次，组织单位的地理分布愈是广泛，则协调人员及其活动就愈是困难。所以，我们使

用复杂性这一词汇。

2. 正规化（formalization）

正规化指组织依靠规则和程序引导员工行为的程度。有些组织仅以很少的这种规范准则运作；另一些组织，虽然规模还很小，却具有各种的规定指示员工可以做什么和不可以做什么。一个组织使用的规章条例越多，其组织结构就越正规化。

3. 集权化（centralization）

考虑决策制定权力的分布。在一些组织中，决策是高度集中的，问题自下而上传递给高级经理人员，由他们选择合适的行动方案。而另外一些组织，其决策制定权力则授予下层人员，这被称作是分权化（decentralization）。

## 三、组织设计（organization design）

管理人员在设立或变革一个组织的结构时，他们就是在进行组织设计的工作。早期大多数学者所相信的理想化的结构设计是机械式组织或官僚行政组织。今天，我们认识到，并不存在一种惟一的“理想”组织设计适合于所有的情况。组织设计的一般模式有两种：机械式组织和有机式组织。

1. 机械式组织（mechanistic organization）

也称官僚行政组织。表现为高度的复杂性、正规化和集权化。机械式组织有以下特点：①严格的层级关系；②固定的职责；③高度的正规化；④正式的沟通渠道；⑤集权的决策。

机械式组织通常具有两种结构：

（1）职能型结构（functional structure） 管理当局可以选择将相似或相关职业的专家们组合在一起来组建结构。这样，管理当局就建立了一个职能型结构。如图 5－1 所示。

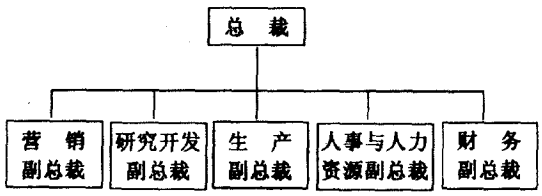



图 5－1 某制造业组织的职能型结构

职能型结构的优点在于它从专业化中取得的优越性。将同类专家归在一起可以产生规模经济，减少人员和设备的重复配置，以及通过给员工们提供与同行们“说同一种语言”的机会而使他们感到舒适和满足。职能型结构的明显缺点是：组织中常常会因为追求职能目标而看不到全局的最佳利益。不同职能间利益和视野的不同会导致职能间不断的发生冲突，各自极力强调自己的重要性。职能型结构的另一个缺点是：它不能对未来的高层经理提供训练的机会。职能经理们看到的只是组织的一个狭窄的局部：他们的职能只涉及一部分，而对其他职能的接触非常有限。因此，这种结构并不能给管理者带来关于整个组织活动的广阔视野。

（2）分部型结构（divisional structure） 是设计建立自我包容的单位。每个单位或事业部一般都是自治的，由分部经理对全面绩效负责，同时拥有充分的战略和运营决策的权利。因此，在既定范围内，各分部是相对独立的。如图 5－2 所示。

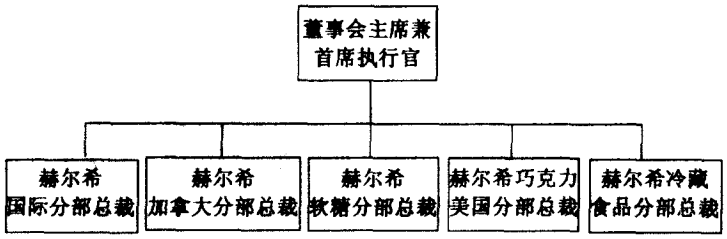



图 5－2 赫尔希食品公司的分部型结构

分部型结构的优点是强调结构。分部经理对一种产品或服务负完全的责任。分部型结构也使总部人员摆脱了关注日常经营具体事物的负担，使他们能够专心致志于长远的战略策划。同时，分部型结构也是培养高级经理人员的有力手段。各分部经理们在运营其自治单位的过程中也就获得了范围广泛的经验。而个人责任感和独立性给他们提供了品尝经营一个完整企业的酸甜苦辣的充分机会。分部型结构的主要缺点是：活动和资源出现重复配置，导致了组织总成本的上升和效率的下降。

2．有机式组织（organic organization）

也称适应性组织。它与机械式组织形成一种鲜明的对照：它是低复杂性、低正规化和分权化的。有机式组织有以下特点：①合作（纵向的和横向的）；②不断调整的职责；③低度的正规化；④非正式的沟通渠道；⑤分权的决策。有机式组织主要有以下结构：

（1）简单结构（simple structure） 就是指它是低复杂性、低正规化和职权集中在一个人手中的。它是一种“扁平”组织，通常只有两三个纵向层次，有一个松散的员工队伍，并且决策权集中于某一个人，如图 5－3 所示。

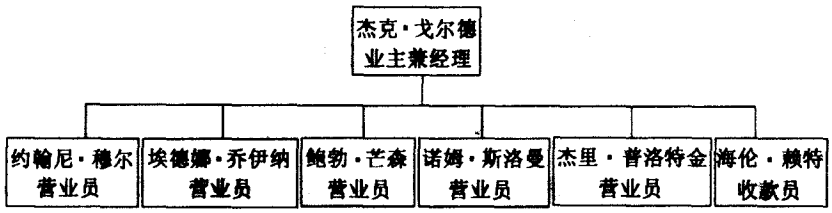



图 5－3 某公司简单结构的组织图

简单结构的优点是显而易见的，它反应快速、灵活、运营成本低、责任明确。缺点是只适用于小型组织。

（2）矩阵结构（matrix structure） 通过将职能部门的专家分配到一个或多个由项目经理领导的项目中工作，矩阵结构综合了职能部门化和产品部门化的优点，因此，它同时具有专业化和高责任感的两方面优点。矩阵结构的主要缺点在于，它造成了混乱，并隐藏着

权力斗争的倾向。如图 5－4 所示。

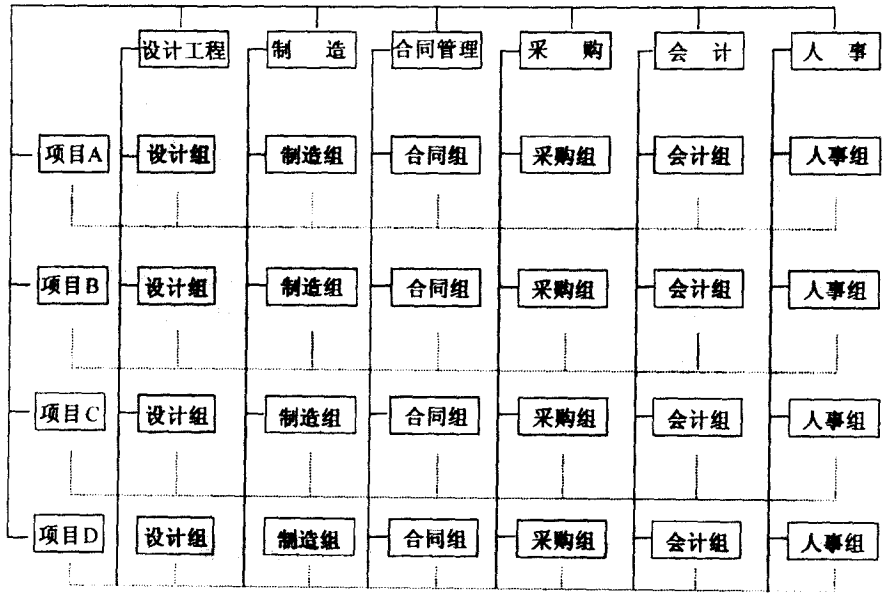



图 5－4 某航空公司的矩阵结构

(3) 网络结构 (network structure) 是一种只有很小的中心组织，依靠其他组织以合同为基础进行制造、分销、营销或其他关键业务的经营活动的结构。网络结构的优点是具有高灵活性，缺点是管理当局对其制造活动缺乏紧密的控制力，技术创新很容易被窃取，如图 5－5 所示。

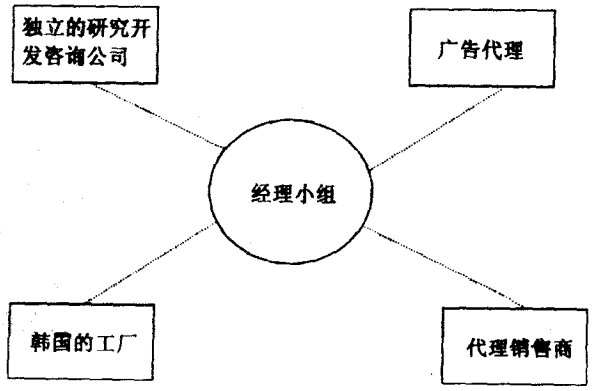



图 5－5 网络结构

前面介绍的设计选择适用于整个组织范围。但是，有时管理当局可能要保持总体的机

械式结构，同时需要获得有机式结构的灵活性。一个可考虑的选择是将一个有机式结构单位附加在机械式组织之上。任务小组和委员会结构就是这种附加设计的两例。

（1）任务小组（task force structure） 是一种临时性结构，其设计用来达成某种特定的、明确规定的复杂任务。它涉及许多组织单位人员的介入，任务小组的成员一直服务到目标达成为止。

（2）委员会结构（committee structure） 指将多个人的经验和背景结合起来，跨越职能界限处理一些问题的另一种设计选择。从实质上说，委员会可以是临时性的，也可以是永久性的。永久性委员会成员长久隶属于某一职能部门，他们定期或不定期的聚在一起分析问题，提出建议或做出最终决策，协调有关的活动，或者监控项目的进行。

我国的药事管理组织机构在总体上是属于机械式组织的，但是为获得有机式结构的灵活性，增加了一些直属的职能部门即永久性的委员会结构。我国药事管理组织机构与管理体制将在以下章节中详细讨论。

## 第二节 我国药品监督管理体制与组织机构

### 一、我国药事管理体制与组织机构的发展与演变

#### （一）我国古代社会药事管理体制与组织机构

我国在商代就有管理疾病的小臣，他是我国文字记载迄今所见最早的医官。

周代宫廷把医生分为食医、疾医、疡医和兽医，它有利于医生各专一科，深入研究。周代建立有较为完整的医政组织和相当严格的考核制度。设医师之职官，总管医药行政。在医师之下设有上士2人，下士4人，府2人，史2人，徒20人，协助医师进行卫生行政管理。周代巫术仍较盛行，但从西周后期医巫开始分离，专业医生出现，巫医逐渐失去对医药的控制，其地位下降。医学开始独立发展。

秦王朝在其政权建设中比较注意从其他诸侯国和前代医疗史事中吸取经验教训，形成一套医事制度。在秦朝的国家机构中，少府为九卿之一，在少府下有太医令丞，主医药。太医不但负责中央官员的疾病诊治，而且掌管地方郡县的医疗事宜。当时各地都设有医长，对太常、太医丞负责。药府中的药长主持药物之事，设有药藏府储存药物。

汉代的医官中职位最高者为太医令丞，隶属关系上分为两个系统：①太常系统：当时的太医令丞，相当于后世太医院使，其内部有分工，负责与管理方药者各司其职，管理方药者又有典领方药和本草待诏之分。典领方药侧重于方剂的研制，以供宫廷方药之需。而本草待诏则主要为皇家采集各种药材；②少府系统：少府太医主要为宫廷医疗服务。诸侯王府的医政仿照中央。王府一方面培养自己的医生，另外还派人去名医那里请教或拜名医为师求学深造。地方官吏家中，也多有医药的设施。在郡、县、乡级的行政机构中，也有掌管或兼管医药卫生之官吏。

新莽时期设有太医尚方。东汉时期撤消了太常系统，只在少府中设立太医令丞1人。此外，还有药丞、方丞各1人，分别掌握药物和医方。宫廷中还有其他从事医务的人员：太医、侍医主要从事医疗工作；尚药监、中宫药长和尝药太官，主要从事药物的修和调试。

三国时期，魏承汉代医官制度，有太医令、丞、尚药监、药长寺人监、灵芝园监等官职。晋代承袭汉魏官制，设有太医令等职，又有尚药监、药长寺人监。东晋时，省宗正合并于太常，原隶属于宗正的太医官属，后改隶于门下省。南朝医官：刘宋有太医令1人，丞1人，隶侍中。齐有太医令1人，丞1人，属起部亦属领军。梁有太医令1人，丞2人，属门下省。又有太子官属的药藏局设置药藏丞。诸王国官属，有典医丞。郡县属吏亦有医职。北朝医官：北魏有太医令等职，属太常。门下省设有尚药局，有侍御师。北齐有太医署，设太医令、丞等职，属太常。太子门下坊设有药藏局，皇子王国各置典医丞2人。中侍中省设有中尚药典御2人，丞2人；门下省置尚药局，设典御2人，丞2人，侍御师4人，尚药监4人，尚书省、门下省和中书省内均设有医师。

隋唐医事制度，主要建立有3个系统：①为帝王服务的尚药局和食医；②为太子服务的药藏局和掌医；③百官医疗兼教育机构的太医署及地方医疗机构。尚药局之尚药奉御的职责是掌管为帝王和御药及诊候方脉事，直长则为其助理。唐贞元十五年（799年）后有“翰林医官”职，这可能是中国医学史上最早设置之翰林医官。药藏局是东宫属下的机构，属门下坊管理，专为太子服务的医疗机构。药藏郎掌和医药，丞为之助理。皇子的王宫中，置有“典医丞”管理医事。太医署为国家的医疗机关，也是教育机构。

在宋代，历朝皇帝都相当重视医药事业，屡次颁布关于医药卫生的诏令和制定律令。《宋刑统》是宋代的一部法典。宋代医事制度沿袭唐制而有所改革。医事行政与医学教育各设机构，分别管理。翰林医官院掌医政和医疗。太医局，则是管理医学教育造就医学人才的机构。翰林医官院是中央较高品位的医疗兼行政管理机构。宋代药政较为进步，药物管理设有尚药局，属殿中省，是掌管药物的最高药政机构，设有典御2人、奉御6或4人、监门2或1人及医师。专门负责御药、和剂、诊疗疾病。又设御药院，为皇帝御用药房，多由宦官主管。御药院于997年设置，属内侍省。1103年御药院一切供御汤药的事改归尚药局管理。御药院职责是检验秘方，以时剂和药品进御及供奉禁中之用。此外，还保管加工炮制国内外进贡药物，采购药材等。宋代药物被列为专卖品。1076年在京城开封设置太医局熟药所，又称修合卖药所，通称药局。委官监制和销售成药，为官药局的创始。1103年熟药所增加至5所，另设“修合药所”2处。1114年“修合药所”改称“医药合剂局”，“熟药所”改称“医药惠民局”。1148年改熟药所为“太平惠民局”。

辽代采取“官分南北”二元制度。北面官：设太医局，由局使、副局使及都林牙（林牙意为翰林学士）总领医政事务。设汤药小底，供奉皇室用药事宜。南面官：设翰林院，有提举翰林医官、翰林医官，掌供奉医药及承诏治疗众疾。内侍省设汤药局，置都提点、勾当汤药等职。金代设置太医院，属宣徽院，掌管医药，领导太医院工作。金代药政机构置尚药局和御药院，均隶属于宣徽院。尚药局，掌宫中汤药茶果事宜，按其职能并非药事专门机构。御药院，掌进御汤药。金代仿照宋制设惠民局，属礼部，掌制剂发卖汤药，施医药于平民。

元代太医院为独立的最高医事机构，掌宫中医药事宜，领导所属医职。1283年太医院改为尚医监，1285年复为太医院。典医监，隶詹事院。领导东宫太医，配制供进太子的药物。1282年置典医署。1329年仍改为典医监，下属机关设有广济提举局、行典药局和典药局。元代药政机构置御药院，1269年设立，掌管各路及藩国进贡药品、药物的制

剂和煮药。行典药局和典药同为詹事院典医监所属，两局都是管理东宫太子的药物机构，前者掌供奉，后者掌制剂。此外，1308 年设立御香局，掌调制御用各种香药。1270 年设立广惠司，隶太医院，1292 年又在大都和上都各设立一回回药物院，掌回回药事。元代的贫民医疗机构，设有广济提举司和惠民局。掌药物制剂，施给贫病民众。1261 年设置惠民局于大都，1268 年在上都设立了惠民司。后来各路也设有惠民局，为贫民免费医病给药。

在明代，朱元璋自称吴王之初（1364 年），即仿元制设置全国性的医药行政管理机构——医学提举司。1366 年，改医学提举司为太医监，1368 年，仍设太医院，职官设置亦无大的变动。明代宫廷除为皇帝服务的御药房外，还设有专为皇太子、后宫嫔妃和王府服务的医疗机构。1364 年，朱元璋设尚药局。1373 年，内府设御药局，始置御医。御药局主要任务是监制御用药饵，兼管收储各地进贡的名贵药材。1373 年又设御药房，由提监、太监理其事，分两班掌管御用药饵。1536 年，改御药房为圣济殿，又设御药房，由御医轮流值班。1575 年，圣济殿造御药库关防印一枚，由提督太监收管，以凭传取，年终将传取药材及剩余数额等项造册，送礼部查考。1369 年，东宫设典药局。设局郎 1 人，局丞 1 人，内使 10 人。典药局郎、局远及内使负责皇太子的医疗保健。京师各亲王府在承奉司下置司药 2 人，以司亲王府的医药工作。1399～1403 年，京师亲王府增设典药 1 人。1372 年，后宫设六局，由尚食局负责医药，内设司药 2 人，掌管医方和药物，并有典药 2 人，掌药 2 人，均由女官充任。1384 年，规定府、州、县均设专职医官，负责辖区的医药卫生。明代沿袭宋元旧制，于 1372 年在南京、北京及各府、州、县均设惠民药局，两京惠民药局由太医院统辖。各府惠民药局设提领，州、县设医官。惠民药局是为平民诊病卖药的官方机构，掌管贮备药物、调制成药等事务。

鸦片战争以前，清代医事制度多沿袭明朝旧制。顺治元年（1644 年）设太医院，为独立的中央医事机构，为帝后及宫内人员诊视疾病、配制药物，也担负其他医药事务。顺治十年（1653 年）设御药房，是供应宫内所需药物的炮制及各型成药加工制备的机构，属总管首领内监经理。御药房分东西二所，由太医院医官轮流为皇帝值班。药库，也称生药库，由医士中选委二员管理药库，买办药材，2 年一换，升授吏目。

### （二）我国近代药事管理体制与组织机构

#### 1. 中央卫生机构的演变

我国近代卫生事业的创办始于 1905 年清政府于巡警部警保司内设卫生科。巡警部警保司设有卫生科，这是我国政府机关的名称里第一次出现“卫生”一词，即第一次出现专管公共卫生的机构。1906 年，预备立宪拟定官制，改巡警部为民政部，仍设五司，但机构设置作了调整，将卫生科升为卫生司。卫生司设保健、检疫、方术三科。到 1913 年，卫生司改为内务部警政司卫生科，1916 年仍恢复为卫生司。内务部卫生司的执掌项目如下：传染病及地方病的预防及预防接种以及其他卫生事项；海港及铁道的检疫；医师及药师的监督管理（西医）；药品及药业的化验及管理（西药）；卫生协会、地方卫生机关及医院有关事项的管理。另外有两个由卫生司直辖的卫生机关：卫生试验所和卫生展览馆。

北伐战争结束后，国民政府为了加强卫生行政管理，于 1927 年在内政部下置卫生司，掌管卫生行政事宜。1928 年 11 月改设立卫生部，卫生部内设总务、医政、保健、防疫、

统计五司；另设中央卫生委员会为设计审议机构。其后又陆续增设中央医院、中央卫生试验所、西北防疫处、蒙绥防疫处、麻醉药品经理处、公共卫生人员训练所及各海关检疫所等机构，中央卫生行政体制渐形完备。同年12月，国民政府公布《全国卫生行政系统大纲》，规定省设卫生处，市县设卫生局，各大海港及国境重要地设海陆检疫所，卫生行业改建制，至此始告确定。1932年撤消卫生部，改设卫生署，隶属于内政部，内设总务、医政、保健三科。

“七七”事变发生后，卫生署由南京迁往汉口，卫生署改隶内政部。1938年卫生署随内政部西迁重庆，1941年卫生署改隶行政院，组织扩大，署内设医政、保健、防疫、总务等四处，卫生署将在贵阳的卫生实验处迁往重庆，改为中央卫生实验院，同时卫生署在贵阳的卫生人员训练所也迁重庆，合并入中央卫生实验院，由该院继续办理专业人员的训练。

抗日战争期间，卫生署所属的中央医院由南京迁往贵阳，在重庆另设中央医院，卫生署所属的中央防疫处由南京迁往昆明，继续制造各种生物制品，以供西南各省地方医疗卫生机构防治传染病的使用。卫生署所属的麻醉药品经理处和卫生器材修造厂从南京迁到重庆附近的合州，继续制造医用麻醉药品和若干简单医疗器材，以供内地各省医疗机构的使用。

抗战胜利以后，1945年冬季，卫生署从重庆随同行政院迁回南京。1947年春季，卫生署改为卫生部，组织扩大，内设医政、保健、防疫、地方卫生、药政、总务等司。1945～1947年，卫生署筹办了下列各项机构和措施：

①卫生研究机构　在卫生研究方面，中央卫生实验院于1945年迁回南京，并在兰州及北平设立分院，以及成立东北分院。在医疗研究方面，1945年在南京的战前中央医院院址恢复卫生署直辖的中央医院，在兰州的西北医院改为兰州中央医院，并在广州、天津分别设立卫生署直辖的天津中央医院和广州中央医院，此外，又在南京新建精神病防治院和结核病防治院，在福建设立东南鼠疫防治处，在江苏淮阴成立黑热病防治处。

②药品管理及制药机构　1946年，在昆明的中央防疫处，迁往北平的原中央防疫处旧址，改称中央防疫实验处。在兰州的生物制品制造所继续制供痘苗、疫苗等生物制品。西北防疫处、西北制药厂及卫生用具修造厂合并，迁往上海，创办卫生署直辖的中央生化制药实验处。在重庆的卫生署战时医疗药品经理委员会迁到南京，改组为药品供应处。将卫生署直辖的麻醉药品经理处和医疗器材厂迁回南京；并设立药品食物管理局，负责管理药品的进口和药厂的筹建。

③选派医药卫生人员赴美进修　卫生署选派大量医疗卫生人员赴美国的各有关的专业机构及行政管理机构作短期的考察，或进医院和卫生学院进修。选派药业人员赴美国考察药品、食品管理局的检查制度和药厂的管理制度。

2．地方卫生机构的发展

1898年在上海市公共租界内设立卫生处，为西方国家派遣来我国的各种侨民服务。1900年天津设立的都统衙门附有卫生局，管辖地方卫生工作。以后，由清廷收回自办，改称北洋局。这是我国地方卫生行政组织的开端。

1905年巡警部建立后，虽然开始管理各省巡警，但由于各省未建立统一的卫生行政

机构，自行其事的局面仍不能从根本上改变。1907 年各省增设巡警道，各省的巡警制度才得以统一。巡警道下设有卫生课，巡警道设卫生课是我国直省机构中第一次统一出现医药卫生机构。北洋政府时期各省、市、县均尚无卫生专管机构的设立，南京政府成立后，省立卫生机构陆续建立起来。1947 年，全国有 26 省设立了卫生处，各省辖卫生机关共 214 个。

北伐以后，各大城市相继设市，其中一些城市设立了卫生局，主持卫生事宜。抗战之前已有南京、上海、北平、天津、广州、杭州、南昌等 7 市设立了卫生局，至 1947 年，设立市卫生局的城市增至 14 个。有 10 个城市设卫生处、11 市设卫生事务所、8 市设卫生科。据不完全统计，各市所辖卫生机构共 248 个。县级卫生工作由县卫生院掌管，区设卫生所，较大农村设卫生分所，每村设置卫生员，使县卫生行政成为一整个系统。

3. 医药管理制度及卫生法规

北洋政府时期，尚未建立起医药管理制度，也没有完善的卫生行政系统，此外，由国外教会开办的医学教育和医疗机构又有各自独立的系统，也不受北洋政府的管辖。因此，我国的医药卫生管理处于松散状态，各行其事，以致于矛盾重重。当然，在近代医学迅速发展的形势下，北洋政府也颁布了一些法令和法规，对推动近代西医在中国的传播有积极作用。

南京政府成立后，卫生部 1928 年 12 月公布了一个试行的卫生法规《卫生行政系统大纲》，同时还公布了一批有关传染病预防、环境卫生管理、食品卫生管理及接生婆管理等条例和法规。1929 年 2 月，卫生部在南京召开了两个卫生工作会议，一个是讨论卫生事业规划问题；另一个会议主要讨论了医学教育和开业医生的问题。

1930 年 2 月，卫生署（卫生部被精简而并入内政部）在召开的第二次年会上，决定出版我国近代第一部药典——《中华药典》。这是近代药政管理工作取得的一项重要成就。《中华药典》于 1931 年正式颁布。

据不完全统计，南京政府至 1948 年，先后颁布了有关卫生行政方面的法规条例 19 个；医政管理方面的 36 个；药政方面的 13 个；防疫方面的 10 个；公共卫生方面的 16 个；医学教育方面的 12 个；妇幼卫生方面的 4 个；红十字会方面的 6 个。虽然这些法规、条例在部分地区发挥过一定的作用，但其只不过是杯水车薪，很难满足实际情况的需要。

### （三）新中国药事管理体制与组织机构

新中国成立后，在党和政府的重视和关怀下，中国的药事管理组织机构才逐渐发展壮大起来。

1949 年 11 月 1 日，中央人民政府卫生部成立后，在医政局内设药政处，下设药政科、企业科、供应科。主要配合禁止非法种植、严禁吸食毒品，开展免费治疗，限期戒毒，以及取缔伪劣药品充斥市场。仅仅不到 3 年时间，解决了旧中国长期解决不了并令世界各国政府难以对付的社会问题——禁毒，得到了全国人民的拥护和世界舆论的普遍赞扬。1953 年，卫生部将药政处改为药政司，下设药政科、生产供应科和中药科，人员增至 20 余人。

为确保药品质量，1950 年在接管原设在上海的药品食品检验局后，建立了卫生部药品食品检验所，随后又建立了卫生部生物制品检定所和三大口岸药品检验所。1961 年，由原药品食品检验所和原生物制品检定所合并成立卫生部药品生物制品检定所，各省、

市、自治区以及地市州（盟）和部分县（旗）也设立了药品检验所。1986 年卫生部药品生物制品检定所改名为中国药品生物制品检定所。

1953 年，政府授权卫生部组建第一届国家药典编撰委员会，并于 1953 年制定颁布了《中华人民共和国药典》（1953 年版）及《生物制品规程》；兴建北京、上海、武汉、兰州、长春、成都六大生物制品研究所；接管并调整各医药院校；协调药品生产、经营和使用各环节的管理，先后取缔了 1500 余种伪劣药品。

1957 年，中国药材公司与药政司合并，在卫生部内成立了药政管理局。1963 年，经中央批准，中国药材公司与中国医药公司由卫生部、商业部共同领导。同年，卫生部、化工部、商业部联合发布《关于药政管理的若干规定》，这是新中国成立后，药政管理的第一个综合性行政法规。药政管理局仍归卫生部领导。

十年动乱期间，药政管理也难逃冲击，常规管理被扣上“管、压、卡”而横遭批判。许多机构被撤销或转为他用，大部分卫生行政部门中的药政机构取消，干部下放或改行。

粉碎“四人帮”后，我国的药政管理工作也随着得以迅速恢复，并发生了深刻变革。1984 年 9 月 20 日，国家颁布了《中华人民共和国药品管理法》，并于 1985 年 7 月 1 日正式实施。到 1995 年，卫生部药政管理局已设有综合监督、标准注册、中药、生物制品、特殊药品管理、医疗器材管理等 6 个处，人员编制为 30 人。各省、市、自治区卫生厅局均设立药政管理处。地、市、自治州（盟）设有药政科（处）；许多县（旗）设药政管理科（股）或专职药政人员。

1978 年 6 月 7 日，国家医药管理总局成立，将原分属于不同部门的医药公司、药材公司、医药工业公司及医疗器械公司划归其统一管理。1982 年，国家医药管理总局更名为国家医药管理局，隶属于国家经济委员会，负责医药（但不含中药）的行业管理。1988 年 5 月，国家中医药管理局成立，他的前身是国务院下设的中医管理局，负责中药管理。

为加强药品标准工作，1993 年将卫生部药典委员会作为卫生部直属单位，并设立国家中药品种保护审评委员会办公室和卫生部药品审评中心，挂靠在卫生部药典委员会内。此外，还设有卫生部药品监督办公室，卫生部药品不良反应检测中心和国家药品认证中心，挂靠在中国药品生物制品检定所。

由于国家医药管理局负责医药（不含中药）的行业管理，国家中医药管理局负责中药管理，卫生部负责药政管理，这种管理体制造成机构重叠、职能交叉、政出多门、责任不清，导致国内药品生产经营秩序严重混乱，假冒伪劣产品屡禁不止。为彻底解决药品监管长期存在的多头管理、职责交叉、政企不分的问题，促进医药事业的发展，国务院在 1998 年机构改革时，组建了国家药品监督管理局，为国务院直属机构。于 1998 年 4 月 16 日挂牌成立，1998 年 8 月 19 日正式运行。新组建的国家药品监督管理局将卫生部承担的药政、药检职能，国家医药管理局的药品生产流通监督职能，国家中医药管理局对中药的监管职能都纳入进来，统一行使中西药品、医疗器械的执法监督和药品检验职能，负责药品生产、流通、使用的监督和检验，将行政监督与技术监督统一起来。此时的国家药品监督管理局下设 7 个职能司（室），分别是：办公室、药品注册司、医疗器械司、安全监管司、市场监督司、人事教育司、国际合作司。国家药品监督管理局直属技术机构有 8 个：中国药品生物制品检定所、药典委员会、中药品种保护审评委员会、药品评价中心、药品

审评中心、药品认证管理中心、局药品信息中心、局培训中心。

2001 年 2 月 21 日国家药品监督管理局、中央机构编制委员会办公室、中华人民共和国人事部以“国药监办〔2001〕93 号”联合发文，对省级以下药品监督管理机构实行垂直管理。

为保障人民群众身体健康，加强对食品安全的监管，2003 年 3 月，在国家药品监督管理局的基础上组建国家食品药品监督管理局，仍作为国务院直属机构。其主要职责是：继续行使国家药品监督管理局职能，并负责对食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督和组织协调，依法组织开展对重大事故的查处。对食品、药品、保健品、化妆品进行统一监管更有利于发挥监督体制优势，发挥在药品监督实践中创造出的符合国情的监督经验和方法，更大程度的保证食品安全、人民用药的安全有效，维护食品、药品市场秩序和促进经济健康发展。新组建的国家食品药品监督管理局下设 12 个司（室），直属事业单位达到 14 个。

新成立的国家食品药品监督管理局，是一个具有高度权威性的食品、药品监督管理机构，食品保健品等的安全管理、综合监督和组织协调职能都将纳入新机构。这个具有高权威性、高度集中的新机构，不仅可以发挥很好的宏观调控的功能，改变目前混乱的食品管理形式，同时可以在一定程度上抑制过去在行业管理上存在的某些腐败现象。新成立的机构类似于美国的 FDA 形式，有利于与发达国家及其先进管理模式接轨。把食品与药品放在一起管理，其实也体现了中华民族“药食同源”的文化内涵。

由于新的国家食品药品监督管理局刚刚组建不久，相应的职能转变还需要时间，所以本节中只讨论国家食品药品监督管理局对药品的监督管理，忽略其对食品、保健品和化妆品的监督管理职能。

## 二、我国现行药品监督管理体制与组织机构

我国的药品监督管理体制基本上是属于机械式组织，它包括具有职能型结构的药品监督管理行政机构和药品监督管理技术机构；也包括具有分部型结构的国家药品监督管理局直属机构。

### （一）我国现行药品监督管理体制

在党中央、国务院的领导下，按照精简、统一、效能的原则，国家药品监督管理局在 1998 年成立后对我国药品监管体制进行了改革和探索。先是组建了国家和省一级集中统一的药品监管机构；2000 年 6 月，又开始建立省以下实行垂直管理的新体制。到目前，国家、省、市、县级药品监管网络基本建立（到 2002 年底，全国批准设置的 352 个市（地、州、盟）、2060 个县（市）药监机构基本组建，标志着党中央、国务院确定的建立全国集中统一、省以下实行垂直管理的药品监管体制已基本建立并有效运转，实现了党中央、国务院对药品监管新体制的总体要求。

新体制的建立，改变了我国药品、医疗器械监管长期存在的政出多门的局面，实现了由多头分散向集中统一转变，优化了行政资源配置，提高了监管效率。这一体制，适应了社会主义市场经济体制不断发展完善的要求和我国药品监管的客观现实，借鉴了发达国家的成功经验和做法，是历史和现实的必然选择。经过几年的有效运转，新体制的优势和效

率日益凸现，为今后药品监管的改革和长远发展奠定了坚实的基础。

1．我国药品监督管理行政机构

国家食品药品监督管理局：负责对药品（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、生物制品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等）的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督；负责食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调和依法组织开展对重大事故查处；负责保健品的审批。内设12个司（室），即办公室、政策法规司、食品安全协调司、食品安全监察司、药品注册司、药品安全监管司、人事教育司、国际合作司、药品市场监督司、医疗器械司、机关党委和驻局纪检组监察局。

省、自治区、直辖市药品监督管理局：省级药品监督管理局是省人民政府的工作部门，对省以下药品监督管理机构实行垂直管理，履行法定的药品监督管理职能。

市级药品监督管理局：各地市根据需要设置药品监督管理局，它是省级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。主要职责是：在上一级药品监督管理机构的领导下，负责本行政区域内药品监督管理工作，领导下属机构开展药品监督管理业务。

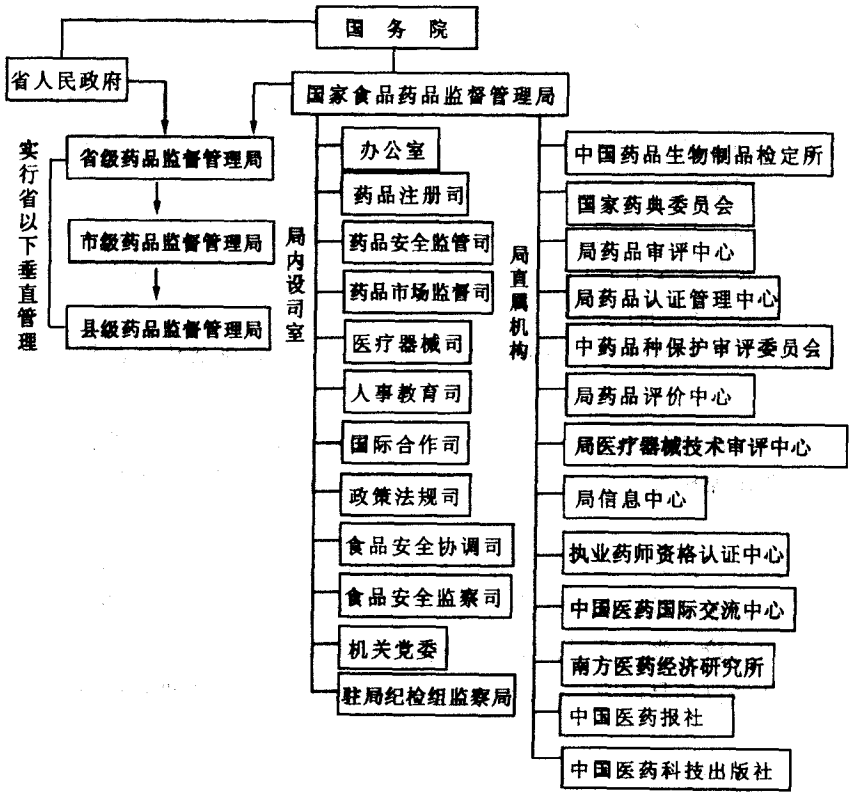



图5-6　我国药品监督管理组织体系示意图

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的牌子，为上一级药品监督管理机构的派出机构。主要职责是：在上一级药品监督管理机构的领导下，负责本行政区域内药品监督管理工作。

2. 药品监督管理技术机构

药品检验机构为同级药品监督管理机构的直属事业单位。中国药品生物制品检定所对外使用中国药品检验总所的名称。省和省以下药品监督管理机构所属技术机构的设置，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。

3. 我国药品监督管理组织体系示意图（见图 5-6）

**（二）国家食品药品监督管理局机构职能**

1. 国家食品药品监督管理局职能

国家食品药品监督管理局是国务院综合监督食品、保健品、化妆品安全管理和主管药品监管的直属机构，其主要职责是：

（1）组织有关部门起草食品、保健品、化妆品安全管理方面的法律、行政法规；组织有关部门制定食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督政策、工作规划并监督实施。

（2）依法行使食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督职责，组织协调有关部门承担的食品、保健品、化妆品安全监督工作。

（3）依法组织开展对食品、保健品、化妆品重大安全事故的查处；根据国务院授权，组织协调开展全国食品、保健品、化妆品安全的专项执法监督活动；组织协调和配合有关部门开展食品、保健品、化妆品安全重大事故应急救援工作。

（4）综合协调食品、保健品、化妆品安全的检测和评价工作；会同有关部门制定食品、保健品、化妆品安全监管信息发布办法并监督实施，综合有关部门的食品、保健品、化妆品安全信息并定期向社会发布。

（5）起草药品管理的法律、行政法规并监督实施；依法实施中药品种保护制度和药品行政保护制度。

（6）起草医疗器械管理的法律、行政法规并监督实施；负责医疗器械产品注册和监督管理；起草有关国家标准，拟订和修订医疗器械产品行业标准、生产质量管理规范并监督实施。

（7）注册药品，拟订、修订和颁布国家药品标准；拟订保健品市场准入标准，负责保健品的审批工作；制定处方药和非处方药分类管理制度，建立和完善药品不良反应监测制度，负责药品再评价、淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录的工作。

（8）拟订和修订药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施。

（9）监督生产、经营企业和医疗机构的药品、医疗器械质量，定期发布国家药品、医疗器械质量公报；依法查处制售假劣药品、医疗器械等违法行为。

（10）依法监管放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品及特种药械。

（11）拟订和完善执业药师资格准入制度，监督和指导执业药师注册工作。

（12）指导全国药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督工作。

（13）开展药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理有关的政府间、国际组织间的交流与合作。

（14）承办国务院交办的其他事项。

2．国家食品药品监督管理局内设机构职能

（1）办公室（规划财务司）的工作职责　负责局机关文秘、档案、值班、信访、保密、政务信息和行政后勤等工作；组织建立业务信息系统，承担统计、综合信息管理工作；负责本系统中长期发展规划和建设规划；制定财务、会计、国有资产和基本建设的管理制度并组织实施；组织编制年度预决算并监督执行；综合管理各类资金、资产、基本建设和政府采购工作；负责本系统行政事业性收费的监督管理；负责局机关财务和对直属单位的审计监督工作；负责综合协调机关和直属单位的有关事宜；承办局交办的其他事项。

（2）政策法规司的工作职责　参与起草、组织拟订药品监督管理法律、行政法规和政策；组织有关部门起草食品、保健品、化妆品安全管理方面的法律、行政法规并拟订综合监督政策；提出立法规划建议；组织和承担行政规章的审核、协调和发布工作；负责行政执法监督和听证工作，承担行政复议、应诉和赔偿等工作；指导本系统法制建设；组织并承担有关新闻发布、宣传报道和报刊出版等工作；负责我国食品药品监督管理改革与发展战略研究；负责WTO涉及食品药品监督管理政策研究；承办局交办的其他事项。

（3）食品安全协调司的工作职责　组织有关部门拟订食品、保健品、化妆品安全管理的工作规划并监督实施；依法行使食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督职责，组织协调有关部门承担的食品、保健品、化妆品安全监督工作；综合协调食品、保健品、化妆品安全的检测与评价工作，指导、协调食品安全监测与评价体系建设；收集并汇总食品、保健品、化妆品安全信息，分析、预测安全形势，评估和预防可能发生的食品安全风险；会同有关部门制定食品、保健品、化妆品安全监管信息发布办法并监督实施，综合有关部门的食品、保健品、化妆品安全信息并定期向社会发布；承担研究、协调食品安全统一标准的有关工作；承办局交办的其他事项。

（4）食品安全监察司（食品安全监察专员办公室）的工作职责　组织协调有关部门健全食品、保健品、化妆品安全事故报告系统；依法组织开展对重大事故的查处；根据国务院授权，组织协调开展食品、保健品、化妆品安全的专项执法监督检查活动；研究拟订食品、保健品、化妆品重大事故的各种应急救援预案，组织协调和配合有关部门开展应急救援工作；组织拟订国家食品安全重大技术监督方法、手段的科研规划并监督实施；承办局交办的其他事项。

（5）药品注册司的工作职责　拟订和修订国家药品标准、药用辅料标准、直接接触药品的包装材料和容器产品目录、药用要求和标准；负责新药、已有国家标准的药品、进口药品以及直接接触药品的包装材料和容器的注册和再注册；实施中药品种保护制度；指导全国药品检验机构的业务工作；拟订保健品市场准入标准，负责保健品的审批工作；负责医疗机构配制制剂跨省区调剂审批与管理；研究提出药品进口口岸并制定药品通关目录；负责药品审评专家库的管理；负责对药品注册品种相关问题的核实并提出处理意见；承办局交办的其他事项。

（6）医疗器械司的工作职责　起草有关国家标准，拟订和修订医疗器械、卫生材料产

品的行业标准、生产质量管理规范并监督实施；同国务院卫生行政部门制定医疗器械产品分类管理目录；负责医疗器械产品的注册和监督管理；负责医疗器械生产企业许可的管理；负责医疗器械不良事件监测和再评价；认可医疗器械临床试验基地、检测机构、质量管理规范评审机构的资格；负责医疗器械审评专家库的管理；负责对医疗器械注册和质量相关问题的核实并提出处理意见；承办局交办的其他事项。

（7）药品安全监管司的工作职责 组织实施药品分类管理制度，审定并公布非处方药物目录，制定国家基本药物目录；负责药品再评价和淘汰药品的审核工作；建立和完善药品不良反应监测制度；拟订和修订中药材生产、药品生产、医疗机构制剂等质量管理规范并监督实施；同有关部门制定药物非临床研究、药物临床试验的质量管理规范并监督实施；审核药物临床试验机构；依法组织和监督药品生产质量管理规范认证工作；依法监管放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品等；负责药品生产许可、医疗机构制剂许可的监督工作；拟订保健品生产企业许可标准；负责全国药物滥用监测工作；负责对药品安全监管相关问题的核实并提出处理意见；承办局交办的其他事项。

（8）药品市场监督司的工作职责 拟订和修订药品、医疗器械经营质量管理规范并监督实施；依法监督生产、经营、使用单位的药品、医疗器械质量，组织实施国家药品、医疗器械质量监督抽验，定期发布国家药品、医疗器械质量公告；负责药品、医疗器械经营许可的监督工作，监管中药材专业市场；负责药品广告、互联网药品信息服务和交易行为的监督工作，指导保健品广告内容的审查工作；负责医疗器械广告审批监督管理工作；负责并协调相关司室依法查处制售假劣药品、医疗器械等违法行为；承办局交办的其他事项。

（9）人事教育司的工作职责 承担局机关和直属单位的人事、机构编制及劳动工资工作；按照干部管理权限，做好有关干部的管理工作；指导本系统干部队伍建设，拟订本系统教育培训规划和规章制度并组织实施；拟订并完善执业药师资格准入制度，监督和指导执业药师资格考试、执业药师注册工作；承办局交办的其他事项。

（10）国际合作司的工作职责 组织开展与外国政府、国际组织间的药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理有关的国际交流与合作；负责我国食品药品监督管理对外政策的战略研究，拟订对外工作方针政策；行使外事管理职能，拟订外事工作规章；管理有关台港澳事务；负责药品行政保护工作；组织开展智力引进和出国培训工作；承办局交办的其他事项。

（11）机关党委的工作职责 负责局机关及在京直属单位党的建设和精神文明建设；负责局机关及在京直属单位党的纪律检查和行政监察工作；指导机关工会、共青团、妇委会等群众组织工作；承办局交办的其他事项。

（12）驻局纪检组监察局的工作职责 监督、检查驻在部门及所属系统贯彻执行党的路线、方针、政策和决议情况，遵守国家法律、法规和执行国务院决策情况；在《中国共产党章程》和《行政监察法》规定范围内，对驻在部门党组及其成员和其他领导干部实行监督。协助驻在部门党组抓好党风廉政建设、纠正部门和行业不正之风，会同有关部门对党员、干部进行党纪、政纪教育。监察、检查驻在部门及所属系统党风廉政建设责任制执行情况。督促、协调驻在部门研究制定本系统、本行业预防和治理腐败的措施。

（三）国家食品药品监督管理局直属机构

1. 中国药品生物制品检定所（简称 NICPBP）

1950 年的中央人民政府卫生部药品食品检验所和生物制品检定所于 1961 年合并成立卫生部药品生物制品检定所，1986 年改名为中国药品生物制品检定所。中国药品生物制品检定所的对外名称为中华人民共和国口岸药品检验总所。

中国药品生物制品检定所是国家食品药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，是世界卫生组织指定的“世界卫生组织药品质量保证中心”、“国家病毒性肝炎研究中心”、“国家抗生素细菌耐药性监测中心”，是国家指定的“中国医学细菌保藏管理中心”、“卫生部医学实验动物质量鉴定中心”、“卫生部药品不良反应监察中心”、“中国药品生物制品标准化研究中心”、“国家实验动物质量检测中心”、“国家啮齿类实验动物种子中心”和“国家新药安全评价中心”。

中国药品生物制品检定所内设业务科室有：抗生素室、中药室、疫苗二室、细胞室、化学药品室、国家麻醉药品室、疫苗三室、实验动物中心、药理室、仪器分析室、菌种室、实验动物标准化室、生化药品及基因工程药品室、标准品室、菌苗一室、血清室、激素室、医用装置检测中心、菌苗二室、血液制品室、毒理室、生化室、细菌诊断一室、培养基室、放射药品室、疫苗一室、细菌诊断三室。内设职能科室有：所长办公室、药品监督办公室、中国药事编辑部、人事处、药检处、药品不良反应监察中心、药物分析杂志编辑部、外事办公室、生检处、生物标准化委员会、图书馆、培训中心、药品质量情报处、科技开发中心、档案室、仪器设备处。

中国药品生物制品检定所是全国药品检验的最高技术仲裁机构，是全国药品检验所业务技术指导中心。其主要职责是：

（1）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。

（2）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。

（3）承担国家药品、生物制品标准的技术审核、修订或起草工作；承担一类新药、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。

（4）负责药品、生物制品检定用标准物质，包括国家标准品、对照品、特殊试剂、药材对照品等的研制、标化和分发。

（5）负责生产用菌毒种、细胞株和医用标准菌株的收集、鉴定审核、保存和分发。

（6）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。

（7）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。

（8）负责省、自治区、直辖市药品检验所和口岸药品检验所实验室认证的组织工作及业务管理的标准化、科学化工作。

（9）综合上报和反馈药品质量情报信息。

（10）负责国家食品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。

（11）开展药品、生物制品检定和研究用实验动物标准化工作，承担国家啮齿类动物种子中心和国家实验动物质量检测中心的任务。

2. 国家食品药品监督管理局药品审评中心（简称 CDE）

随着 1985 年《中华人民共和国药品管理法》颁布实施，1986 年，药品技术审评机构——药品审评办公室应运而生，设于中国药品生物制品检定所内。1989 年，药品审评办公室划归为卫生部直属事业单位（人事、后勤挂靠检定所），业务归口卫生部药政局管理。1995 年，药品审评办公室更名为药品审评中心（挂靠药典会）。1998 年，国家药品监督管理局成立，药品审评中心归并化转为国家药品监督管理局的直属事业单位。

CDE 是国家食品药品监督管理局药品注册管理的技术审评部门，为药品注册管理的科学化、规范化提供技术支持。负责按照国家食品药品监督管理局颁布的药品注册等规章，对有关药品注册申请进行技术审评。

药品审评中心主要职责是：

（1）负责按照《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》及有关法规，对化学药品、生物制品、体外诊断试剂的新药申请进行技术审评。

（2）负责按照《新药审批办法》及有关法规，对中药新药申请进行技术审评。

（3）负责按照《进口药品管理办法》及有关法规，对进口药申请进行技术审评。

（4）负责按照《仿制药品审批办法》及有关法规，对仿制药申请进行技术审评。

（5）承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

药品审评中心内设机构有：

（1）行政处　协调中心日常行政事务，负责文电处理、档案、资产、财务、后勤保障等工作。

（2）人事监察处　负责人事、党务、纪检、监察等工作。

（3）业务综合处　负责药品申请资料的接受、借阅、保管等管理工作，并通过对资料的管理实现对各业务室审评工作的规范化制约及进度平衡；负责中心计算机管理及信息化建设；负责对审评业务的动态管理，组织研讨审评工作中的普遍性问题；负责审评业务工作协调及其他相关事宜。

（4）化药及生物制品室　负责按照《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》及有关法规，对化学药品、生物制品、体外诊断试剂的新药申请进行技术审评。

（5）中药室　负责按照《新药审批办法》及有关法规，对中药新药申请进行技术审评。

（6）进口药室　负责按照《进口药品管理办法》及有关法规，对进口药申请进行技术审评。

（7）仿制药室　负责按照《仿制药品审批办法》及有关法规，对仿制药申请进行技术审评。

3. 国家药典委员会

国家药典委员会（原名为卫生部药典委员会），成立于 1950 年。根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，负责组织编纂《中华人民共和国药典》及制定、修订国家药品标

准，是法定的国家药品标准工作专业管理机构。1998 年 9 月，根据国务院机构改革的部署，从卫生部划转到国家药品监督管理局管理，并正式更名为国家药典委员会。现为局直属司（局）级事业单位。

新中国成立以后，我国相继出版了 1953、1963、1977、1985、1990、1995 和 2000 年版药典。改革开放后，还先后编译出版了 1985、1990、1995 及 2000 年版药典英文版，向国内外公开发行。按照国家《标准化法》规定，国家药品标准每五年应修订 1 次。

药典委员会的常设办事机构，实行秘书长负责制，下设药品标准一室（负责中药标准的制定、修订及有关各项工作）、药品标准二室（负责西药标准的制定、修订及有关各项工作）、药品标准三室（地方药品标准整顿）、办公室、人事处、北京卫标技贸公司、《中国药品标准》杂志社。

药典委员会的主要职责有：

（1）负责组织制定和修订国家药品标准（包括《中华人民共和国药典》和国家药品标准）；

（2）制定现行版药典增补本；

（3）组织地方药品标准再评价，并整理上升为国家药品标准；

（4）负责对新药试行标准进行审查，核定为正式标准，并审核其药品说明书；

（5）编纂药典系列丛书；

（6）编译《中华人民共和国药典》英文版；

（7）负责审定国家药品通用名称，编纂《中国药品通用名称》；

（8）编制出版《中国药品标准》期刊，发布有关药品标准信息；

（9）建立与世界卫生组织及国外药典委员会的联系，加强技术交流与合作；

（10）国家食品药品监督管理局交办的其他任务。

4．国家食品药品监督管理局药品认证管理中心

药品认证管理中心是国家食品药品监督管理局的直属机构。于 1995 年 10 月正式开始受理药品生产企业的认证工作。随着国务院机构改革的逐渐深入，经中编委批准，于 1998 年 9 月由“卫生部药品认证管理中心”更名为“国家药品监督管理局药品认证管理中心”。

药品认证管理中心主要职责有：

（1）在国家食品药品监督管理局统一部署下，参与制定、修订《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药品临床试验管理规范》（GCP）、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《中药材生产质量管理规范》（GAP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）和《医疗机构药剂质量管理规范》（GUP）6 个规章及其相应的管理办法。

（2）受国家食品药品监督管理局委托，组织对申请认证的药品研究机构、生产企业、经营企业和医疗机构实施现场检查认证工作。

（3）承办对药品认证检查员的培训、考核和聘任及对省级药品监督管理部门的药品认证管理人员培训的具体工作；组织与 6 个规章相关单位、企业的管理人员和技术人员的培训。

（4）受国家食品药品监督管理局委托，负责《药品认证公告》发布的具体工作。

（5）根据国家食品药品监督管理局的安排，开展药品认证的国内、国际学术交流活动；承办国际间药品认证互认的具体工作。

（6）承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

根据以上职责，国家食品药品监督管理局药品认证管理中心设5个职能处（室）：

（1）办公室 协调中心日常行政事务，负责会议组织、文电处理、档案管理、资产、财务、外事活动；负责党务、人事、安全保卫、保密、信访等工作；负责药品认证公告发布的具体事宜。

（2）检查一处 参与制定、修订《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药品临床试验管理规范》（GCP）及相应的管理细则；组织对申请GLP、GCP认证的机构实施现场检查工作。

（3）检查二处 参与制定、修订《药品生产质量管理规范》（GMP）、《中药材生产质量管理规范》（GAP）及相应的管理细则；组织对申请GMP、GAP认证的药品及中药材生产企业实施现场检查。

（4）检查三处 参与制定、修订《药品经营质量管理规范》（GSP）和《医疗机构药剂质量管理规范》（GUP）及相应管理细则；组织对申请GSP、GUP认证的药品经营企业、医疗机构实施现场检查。

（5）综合业务处 负责中心内部检查监督工作；承办药品认证检查员的培训、考核和聘任及对省级药品监督管理部门的药品认证管理人员培训的具体工作。

5．国家中药品种保护审评委员会

《国家中药品种保护条例》（以下简称《条例》）于1992年10月14日由第106号国务院令颁布，并于1993年1月1日起正式实施。根据《条例》的规定，1993年卫生部组建了首届国家中药品种保护审评委员会。1998年10月，经中央机构编制委员会批准，国家中药品种保护审评委员会划转国家药品监督管理局。1999年1月国家药品监督管理局组建了第二届国家中药品种保护审评委员会，目前，国家中药品种保护审评委员会有审评委员126人。

国家中药品种保护审评委员会主要职责是：

（1）配合有关部门组织起草、修订国家中药品种保护审评委员会章程、中药品种保护技术审评标准及工作程序。

（2）负责企业申请中药品种保护、中药保护品种延长保护期的技术审查工作。

（3）负责中药保护品种同品种考核工作，办理按规定撤销或终止中药同品种药品批准文号的技术审查、国家中药品种撤销请求的技术审查及有关纠纷的协调工作。

（4）承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

根据以上职责，国家中药品种保护审评委员会办公室设4个职能处（室）：

（1）办公室 协调各部门间的工作，负责会议组织、文电处理、财务、国有资产管理、对外事务等工作；负责党务、人事、保卫、保密等工作。

（2）审评一处 负责国家中药保护品种初次申报品种的技术审查、复核及中药保护品种延长保护期技术审查的有关工作。

（3）审评二处 负责中药保护品种同品种考核工作，办理按规定撤销或终止中药同品

种药品批准文号的技术审查、国家中药品种撤销请示的技术审查及有关纠纷的协调工作。

（4）信息处　负责委办内部信息化建设。

6．国家食品药品监督管理局药品评价中心

药品评价中心为国家食品药品监督管理局直属事业单位。下设五个职能处室，分别为：办公室、国家基本药物处、非处方药物处、药品临床评价处、药品不良反应监测处。国家药品不良反应监测中心设在国家药品监督管理局药品评价中心。

其主要职责是：

（1）负责国家基本药物目录制定、调整的技术业务组织工作及相关工作。

（2）负责非处方药目录制定、调整的技术业务组织工作及其相关工作。

（3）负责药品试生产期及上市后的再评价和药品淘汰筛选的技术业务组织工作及其相关工作。

（4）负责全国药品、医疗器械产品不良反应监测的技术业务组织工作及其相关工作。

（5）承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

根据以上职责，国家药品监督管理局药品评价中心设5个职能处（室）：

（1）办公室　协调中心日常行政事务，负责会议组织、文电处理、档案管理、资产、财务、外事活动；负责党务、人事管理、安全保卫、保密等工作。

（2）国家基本药物处　负责国家基本药物目录制定、调整的技术业务组织工作及其相关工作。

（3）非处方药物处　负责非处方药目录制定、调整的技术业务组织工作及其相关工作。

（4）药品临床评价处　负责药品试生产期及上市后的再评价和药品淘汰筛选的技术业务组织工作及其相关工作。

（5）药品不良反应监测处　负责全国药品、医疗器械产品不良反应监测的技术业务组织工作及其相关工作。

7．中国医药报社

《中国医药报》是国家食品药品监督管理局主办的报纸，是全国药品监督管理系统具有权威性的提供中国医药行业、药品管理监督、医药卫生等方面信息的行业报纸。中国医药报的办报宗旨为：以宣传药品舆论监督为中心，宣传党和国家关于药品监督管理的法律法规，传送医药经济信息，普及医药卫生知识，为药品监督职能服务，为促进医药经济发展服务，为提高人民健康水平服务，为广大读者服务。报纸的定位为：立足药监、面向医药、紧贴健康，充分体现“以监督为中心，监、帮、促相结合”的方针的深刻内涵。

8．国家食品药品监督管理局信息中心

国家食品药品监督管理局信息中心是国家食品药品监督管理局直属信息机构，创建于1978年。信息中心一方面直接为国家药品监督管理局服务，具体承担办公自动化建设、提供监管决策信息支持和全国药品监督管理信息网络系统的运行和管理；另一方面为全国医药企事业单位服务。

信息中心具体负责国家食品药品监督管理局的信息网络建设（SDA网站），《中国医药信息网》、《中国医疗器械信息网》的运行及信息发布，并为各级药品监督管理部门、医药

企事业单位、大专院校及其他有关单位提供医药政策法规、科技、经济、市场等方面的信息服务。同时，还与国内外广泛开展业务合作。

9. 中国医药科技出版社

中国医药科技出版社是由原国家医药管理局（现更名为国家食品药品监督管理局）和农工民主党中央委员会于1986年3月共同创办的中央级出版事业单位，是国家食品药品监督管理局的直属单位。主要出版中西药学、中西医学、医疗器械方面的科技著作、教材、图谱、工具书、卫生保健科普读物及医药科技报刊等，并承办医药产销信息资料的出版和咨询业务。

10. 中国医药国际交流中心

中国医药国际交流中心是国家食品药品监督管理局直属事业单位，主要从事民间国际交流与合作工作。

中国医药国际交流中心自1989年成立以来，积极开展对外合作与交流，成功地举办了中国国际医药工业展和大型国际会议，在引进国外智力、技术、装备、资金等方面取得了一系列成果，为增进中外医药界人士的交往和友谊，为促进医药经济建设的发展发挥了作用。

今后将围绕食品药品监督管理工作，在智力引进、人员培训、学术交流以及引进先进技术及装备方面，大力开展对外交流与合作，提高药品行政监督和技术监督水平，保证药品及医疗器械的安全有效，促进我国医药经济建设的发展。

中国医药国际交流中心的主要业务范围是：

（1）增进人员交往　组织人员赴国外访问、考察；邀请安排国外人员来华参观、考察，以扩大交往，增进了解。

（2）举办会议展览　举办国际医药展览会以及技术交流会、信息发布会、学术报告会。

（3）办理人员培训　组织有关人员赴国外进行专业培训、邀请国外专家、学者来华讲学、指导工作。

（4）开展咨询业务　为国外医药企业，机构在政策法规、产品注册、医疗需求等方面开展咨询业务。

（5）技术合作　围绕GLP、GCP、GMP、GSP以及医药生产、贸易、投资等方面扩大交流与合作。

（6）护照签证工作　办理国家食品药品监督管理局及其直属挂靠单位出国人员的护照、签证工作。

（7）有关服务工作　协助办理国外医药企业在华建立代表处以及来华人员签证事宜。

（8）国家食品药品监督管理局　交办的其他工作。

11. 南方医药经济研究所

南方医药经济研究所是国家食品药品监督管理局的直属机构，多年来一直从事医药经济信息服务工作，有丰富的信息收集、处理、分析经验，拥有自己的专业媒体《医药经济报》、《中国处方药》、《医药经济信息》和《中国药品零售市场研究报告》等系列报刊。

作为目前中国较大的深入研究医药市场、发布各种医药经济信息的权威性专业机构，

该所经常组织全国性乃至国际性的医药市场信息发布会及各种业务会议，在国内外医药行业中具有相当的影响力和知名度。还负责《医药经济信息》杂志的编辑工作。

12．国家食品药品监督管理局培训中心

国家食品药品监督管理局培训中心是国家食品药品监督管理局惟一的培训教育基地，成立于1985年。是一个面向局系统，面向全国医药行业，以系统培训和行业的继续教育为主，具有教育、科研、咨询诸功能的教育培训实体，是局在京直属单位。

培训中心的任务是根据国家食品药品监督管理局的职能对药品监督执法专业队伍进行法规、专业技能培训；对医药行业的高、中层管理干部和专业技术人员进行继续教育和对各类人员进行岗位培训、职业技术教育和资格认证培训。并为上述各类培训教育提供教学计划、考试大纲、教学大纲、科目指南、参考资料，以及开展科研、咨询、组织专题研讨等。

培训中心具有一支熟悉成人教育理论和实践的专业技术队伍。现有人员中专业技术人员占86%，高级职称占40%。还有200多名来自科研院校、大型企业和政府机关的专家、教授组成的专兼结合的师资队伍。自成立至今共举办各类函授培训班200多个，培训学员35000人；组织编写医药教材三十多种学科，发行二十多万册，为提高医药行业人员素质做出了重要的贡献。

13．执业药师认证中心

2000年8月，为切实加强执业药师考试管理工作，经国家药品监督管理局党组研究，决定成立国家药品监督管理局执业药师考试管理中心。“考试中心”受国家药品监督管理局委托，主要承担药师资格考试的技术业务组织工作；执业药师注册的技术业务组织工作；执业药师继续教育的技术业务组织工作等。该中心于2001年3月改名为国家药品监督管理局执业药师资格认证中心。

14．国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心

2001年8月，原国家药品监督管理局医疗器械产品审查注册中心更名为国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。编制由10名增加至30名，经费自理。

**（四）国家中医药管理局**

国家中医药管理局的前身为中医管理局，是国务院下设的统筹规划管理全国中医中药工作的政府职能部门。1988年5月，中医管理局被撤销。1986年1月，成立国家中医药管理局，并将原属国家医药管理局管理的中药部门划归国家中医药管理局。1993年4月19日，国务院决定国家中医药管理局由卫生部管理。1998年，根据《国家中医药管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》，国家中医药管理局为卫生部管理的主管国家中医药事业的行政机构。国家中医药管理局下设6个司（室），分别为：办公室、人事与政策法规司、医政司、科技教育司、国际合作司和直属机关党委。直属事业单位有9个，分别为：中国中医研究院、中国中医药出版社、国家中医药管理局对台港澳中医药交流合作中心、中国传统医药国际交流中心、国家中医药管理局中医师资格认证中心、中国中医药报、中国中医药学会、中国中医药科技开发交流中心、机关服务中心。

其主要职责是：

（1）依据国家卫生、药品的有关政策和法律法规，研究拟定中医、中医中药结合、中

西医结合以及民族医疗医药的方针、政策和发展战略；组织起草有关法律、法规并监督执行。

（2）根据各类卫生技术准则和中医药自身特点，拟定中医医疗、保健、中药、护理等有关人员的技术职务评定标准和医疗、保健、护理等人员执业资格标准并监督实施；参加制定国家基本药物目录和执业中药师资格标准。

（3）规划、指导和协调中医医疗、科研、教学机构的结构布局及其运行机制的改革；拟订各类中医医疗、保健等机构管理规范和技术标准并监督执行。

（4）对中医医疗、预防、保健、康复、护理及临床用药等进行监督和业务指导；依据有关规定在中医行业推行医药人员执业资格制度。

（5）研究和指导中西医结合工作，拟定有关管理规范和技术标准；监督和协调管理中西医结合的医疗、研究机构。

（6）研究和指导藏医、蒙医、维医等各民族医疗医药工作；组织各民族医疗医药的理论、医术、药物的发掘、整理、总结和提高；拟订和逐步完善相关的制度规范和技术标准；监督和协调管理各民族医疗、医药机构。

（7）拟定和组织实施中医药科学研究、技术开发规划，加强重点实验室建设；管理国家重大中医药科研项目，组织重大中医药科技成果的奖励、推广和保密工作。

（8）在国家教育方针指导下，组织拟定和实施中医药教育发展规划，加强中医药人才培养，注重中医药师教育；对中医药教育质量进行监督和业务指导并在教育及实践中提高人才素质和专业水准。

（9）组织拟定中医药人员执业道德规范，倡导并监督医德医风建设，加强敬业爱岗宣传，提高中医行业人员思想道德素质和医疗保健服务质量。

（10）指导并协调中医药对外及香港特别行政区和澳门、台湾地区的学术交流、人才培养和技术合作，推进中医药科学的国际传播。

（11）按规定权限负责局机关及直属单位的有关办公事务、人事管理和党群工作；联系相关中医药社会团体。

（12）承办国务院及卫生部交办的其他事项。

根据上述职责，国家中医药管理局设5个职能司（室）：

（1）办公室（财务司） 协助局领导组织协调机关日常政务和督促机关各部门的业务工作；负责会议、秘书、文电、档案、保密、信访等日常事务；承办机关财务、保卫、后勤等行政事宜；承办国家扶持中医专项资金的划拨事宜；管理直属单位财务、基建和国有资产等；联系有关中医药社会团体；承办机关党委的日常工作。

（2）人事与政策法规司（人事司） 根据国家卫生、药品的有关政策和法律法规，研究提出中医行业（包括中医中药结合、中西医结合、民族医疗医药）发展战略和方针、政策，组织起草有关法律、法规并监督实施；根据各类卫生技术准则，结合中医药科学自身特点，拟定与完善中医医疗、保健、中药、护理等有关人员的技术职务评定标准和医疗、保健、护理等人员执业资格标准并监督实施，参与制订执业中药师资格标准；规划并指导和协调中医医疗、科研、教学、中西医结合、民族医疗医药机构的结构布局及拟定管理规范；组织中医药重大理论或实际问题的调查研究和信息服务；承办有关改革、医德医风建

设等宣传工作。

按干部管理权限负责局机关及直属单位的人事、劳动工资、机构编制的管理工作和离退休干部服务工作。

（3）医政司　研究并组织实施在国家医疗保障制度改革、区域卫生规划、社区卫生服务、农村合作医疗等总体部署中中医行业应该承担的任务；拟定中医药防治重大疾病规划，参加制订国家基本药物目录；组织拟定和实施中医医疗、预防、保健、康复、护理及临床用药等的管理规范和技术标准；监督管理各类中医、中西医结合、民族医疗机构，对其他医疗机构的中医业务进行指导，推行医药人员执业资格制度；研究和指导藏、蒙、维等各民族医疗医药工作，组织各民族医疗医药的理论、医术、药物的发掘、整理、总结和提高，拟定和逐步完善相应的规范和标准；监督管理按照中医理论研制的药膳及保健品。

（4）科技教育司　拟定并组织实施中医药科学研究、技术开发规划和中医中药结合、中西医结合研究方向及措施办法；指导与协调中医（药）科研机构和重点实验室的建设；充分利用现代科学和先进技术，组织中医（药）重大科研课题的协作攻关、重要中药研制及科技成果的鉴定、奖励与推广；开展中医（药）学术交流与科技合作。

组织拟定和实施中医药人才高等教育、职业技术教育、成人教育、师承教育等的发展规划，监督教育质量；监督指导中医药专业技术人员的水平考试。

（5）国际合作司　规划、指导中医药对外及香港特别行政区和澳门、台湾地区的学术交流、人才培养，配合有关部门实施国际中医药经济、技术合作，推动中医药科学的国际传播；研究与组织中医药与各国传统医药的合作交流；承办局机关的外事工作。

机关党委　负责局机关和直属单位的党群工作，办事机构设在办公室。

## 三、药学教育、科研机构及学术团体

### （一）药学教育

#### 1. 高等药学院（系）及专业

1952年开始，国家根据建设需要，进行了高等学校的院系调整，将原华东药学专科学校扩建为华东药学院，中国医科大学内的药学院独立为东北药学院，为后来药学教育的发展奠定了基础。1954年，改革了高等药学教育的专业设置，将原有的药剂学专业、药物化学专业、生药学专业、分析鉴定专业及制药工程专业等5个专业改变为3个专业。1955年又将全国有关药学院（系）调整合并为5个药学院系，即南京药学院、沈阳药学院、北京医学院药学系、上海第一医学院药学系和四川医学院药学系。1961年贯彻执行了“调整、巩固、充实、提高”的方针，国家制订和颁布了《教育部直属高等学校暂行工作条例（草案）》（即高教六十条）。药学校（系）也都建立了有关的管理办法，教学秩序日趋稳定。从1962年起，大部分药学院（系）学制改为5年。

1966年以后的10年间，我国药学教育事业受到严重损失和破坏。1977年恢复了择优录取的高等学校招生考试制度，学校面貌发生了很大变化。

1979年，全国药学院（系）共设有药学、药物化学、制药、化学制药、抗生素、中药、中药制药、药用植物、药用植物栽培和经济动物等10种专业。1982年全国有高等药学院（系）43所，共设置13个专业，60个专业点。1984年统计，高等药学院校（系）增

加到45所，设置14个专业，64个专业点。1986年全国有高等药学院（系）50所，设置15种专业，70个专业点。1987年5月，国家教委、卫生部、国家医药管理局、国家中医管理局在杭州召开了全国普通高等学校医药本科专业目录审定会，会议上审议同意的专业共19种。1990年12月底统计，全国共有高等药学院52所，设置15种专业，专业点85个。后在教育部1999年颁布的《本科专业目录》中，药学类专业由原来的15个调整为4个（药学、中药学、药物制剂、制药工程），培养口径大大拓宽。据2003年2月统计，全国共有高等药学院校120所。招生学校及招生专业见表5-7。

**表5-7 药学类招生学校及招生专业**

| 序号 | 招生学校 | 招生专业 | | | | 专业合计 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 中国药科大学 | 药学 | 药物制剂 | 中药学 | 制药工程 | 4 |
| 2 | 沈阳药科大学 | 药学 | 药物制剂 | 中药学 | 制药工程 | 4 |
| 3 | 浙江大学 | 药学 | 药物制剂 | 中药学 | 制药工程 | 4 |
| 4 | 成都中医药大学 | 药学 | 药物制剂 | 中药学 | 制药工程 | 4 |
| 5 | 南京中医药大学 | 药学 | 药物制剂 | 中药学 | 制药工程 | 4 |
| 6 | 江西中医学院 | 药学 | 药物制剂 | 中药学 | | 3 |
| 7 | 河北医科大学 | 药学 | 药物制剂 | 中药学 | | 3 |
| 8 | 河南中医学院 | 药学 | 药物制剂 | 中药学 | | 3 |
| 9 | 浙江中医学院 | 药学 | 药物制剂 | 中药学 | | 3 |
| 10 | 湖南中医学院 | 药学 | 药物制剂 | 中药学 | | 3 |
| 11 | 安徽中医学院（5年） | 药学 | | 中药学 | 制药工程 | 3 |
| 12 | 黑龙江中医药大学 | | 药物制剂 | 中药学 | 制药工程 | 3 |
| 13 | 山西医科大学 | 药学 | 药物制剂 | | | 2 |
| 14 | 广东药学院 | 药学 | 药物制剂 | | | 2 |
| 15 | 延边大学 | 药学 | 药物制剂 | | | 2 |
| 16 | 河南大学 | 药学 | 药物制剂 | | | 2 |
| 17 | 天津医科大学 | 药学 | 药物制剂 | | | 2 |
| 18 | 广西中医学院 | 药学 | | 中药学 | | 2 |
| 19 | 内蒙古医学院 | 药学 | | 中药学 | | 2 |
| 20 | 泸州医学院 | 药学 | | 中药学 | | 2 |
| 21 | 新疆医科大学 | 药学 | | 中药学 | | 2 |
| 22 | 福建中医学院 | 药学 | | 中药学 | | 2 |
| 23 | 山东大学 | 药学 | | | 制药工程 | 2 |
| 24 | 郑州大学 | 药学 | | | 制药工程 | 2 |
| 25 | 中南大学 | 药学 | | | 制药工程 | 2 |
| 26 | 天津大学 | 药学 | | | 制药工程 | 2 |
| 27 | 吉林大学 | 药学 | | | 制药工程 | 2 |
| 28 | 佳木斯大学 | 药学 | | | 制药工程 | 2 |
| 29 | 华东理工大学 | | 药物制剂 | | 制药工程 | 2 |
| 30 | 河北科技大学 | | 药物制剂 | | 制药工程 | 2 |
| 31 | 浙江工业大学 | | 药物制剂 | | 制药工程 | 2 |
| 32 | 武汉化工学院 | | 药物制剂 | | 制药工程 | 2 |

续表

| 序号 | 招生学校 | 招生专业 | | | 专业合计 |
|---|---|---|---|---|---|
| 33 | 青岛化工学院 | 药物制剂 | | 制药工程 | 2 |
| 34 | 南京工业大学 | 药物制剂 | | 制药工程 | 2 |
| 35 | 西北大学 | | 中药学 | 制药工程 | 2 |
| 36 | 山东中医药大学 | | 中药学 | 制药工程 | 2 |
| 37 | 云南中医学院 | | 中药学 | 制药工程 | 2 |
| 38 | 长春中医学院 | | 中药学 | 制药工程 | 2 |
| 39 | 北京中医药大学 | | 中药学 | 制药工程 | 2 |
| 40 | 北京联合大学 | | 中药学 | 制药工程 | 2 |
| 41 | 辽宁中医学院 | | 中药学 | 制药工程 | 2 |
| 42 | 湖北中医学院 | | 中药学 | 制药工程 | 2 |
| 43 | 复旦大学 | 药学/药学5 | | | 1 |
| 44 | 四川大学 | 药学 | | | 1 |
| 45 | 上海交通大学 | 药学 | | | 1 |
| 46 | 山西大学 | 药学 | | | 1 |
| 47 | 中山大学 | 药学 | | | 1 |
| 48 | 北京大学 | 药学 | | | 1 |
| 49 | 四川畜牧兽医学校 | 药学 | | | 1 |
| 50 | 华中科技大学 | 药学 | | | 1 |
| 51 | 华北煤炭医学院（5年） | 药学 | | | 1 |
| 52 | 安徽医科大学（5年） | 药学 | | | 1 |
| 53 | 扬州大学 | 药学 | | | 1 |
| 54 | 苏州大学 | 药学 | | | 1 |
| 55 | 武汉大学 | 药学 | | | 1 |
| 56 | 河北大学 | 药学 | | | 1 |
| 57 | 青岛海洋大学 | 药学 | | | 1 |
| 58 | 南昌大学 | 药学 | | | 1 |
| 59 | 桂林医学院 | 药学 | | | 1 |
| 60 | 烟台大学 | 药学 | | | 1 |
| 61 | 暨南大学 | 药学 | | | 1 |
| 62 | 大连医科大学（5年） | 药学 | | | 1 |
| 63 | 大理医学院 | 药学 | | | 1 |
| 64 | 广西医科大学 | 药学 | | | 1 |
| 65 | 兰州医学院 | 药学 | | | 1 |
| 66 | 石河子大学 | 药学 | | | 1 |
| 67 | 西安交通大学 | 药学 | | | 1 |
| 68 | 昆明医学院 | 药学 | | | 1 |
| 69 | 威宁医学院（5年） | 药学 | | | 1 |
| 70 | 哈尔滨医科大学 | 药学 | | | 1 |
| 71 | 济宁医学院 | 药学 | | | 1 |
| 72 | 贵阳医学院 | 药学 | | | 1 |

续表

| 序号 | 招生学校 | 招生专业 | | | | 专业合计 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 73 | 重庆医科大学 | 药学 | | | | 1 |
| 74 | 蚌埠医学院 | 药学 | | | | 1 |
| 75 | 温州医学院（5年） | 药学 | | | | 1 |
| 76 | 湖南医学院 | 药学 | | | | 1 |
| 77 | 福建医科大学 | 药学 | | | | 1 |
| 78 | 镇江医学院 | 药学 | | | | 1 |
| 79 | 西北轻工业学院 | | 药物制剂 | | | 1 |
| 80 | 遵义医学院 | | 药物制剂 | | | 1 |
| 81 | 内蒙古民族大学 | | 药物制剂 | | | 1 |
| 82 | 广州中医药大学 | | | 中药学 | | 1 |
| 83 | 吉林农业大学 | | | 中药学 | | 1 |
| 84 | 南京农业大学 | | | 中药学 | | 1 |
| 85 | 安徽技术师范学院 | | | 中药学 | | 1 |
| 86 | 上海中医药大学 | | | 中药学 | | 1 |
| 87 | 大连大学 | | | 中药学 | | 1 |
| 88 | 山西中医学院 | | | 中药学 | | 1 |
| 89 | 天津中医学院 | | | 中药学 | | 1 |
| 90 | 甘肃中医学院 | | | 中药学 | | 1 |
| 91 | 陕西中医学院 | | | 中药学 | | 1 |
| 92 | 青海医学院 | | | 中药学 | | 1 |
| 93 | 贵阳中医学院 | | | 中药学 | | 1 |
| 94 | 通化师范学院 | | | 中药学 | | 1 |
| 95 | 西南民族学院 | | | | 制药工程 | 1 |
| 96 | 天津商学院 | | | | 制药工程 | 1 |
| 97 | 太原理工大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 98 | 东南大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 99 | 北京化工大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 100 | 四川轻化工学院 | | | | 制药工程 | 1 |
| 101 | 吉林化工学院 | | | | 制药工程 | 1 |
| 102 | 江西中医学院 | | | | 制药工程 | 1 |
| 103 | 江苏石油化工学院 | | | | 制药工程 | 1 |
| 104 | 江苏理工大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 105 | 西南师范大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 106 | 昆明理工大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 107 | 武汉理工大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 108 | 河北工业大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 109 | 南京理工大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 110 | 哈尔滨商业大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 111 | 贵州工业大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 112 | 淮南工业学院 | | | | 制药工程 | 1 |

续表

| 序　号 | 招生学校 | 招　生　专　业 | | | | 专业合计 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 113 | 湖北工学院 | | | | 制药工程 | 1 |
| 114 | 湘潭大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 115 | 福州大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 116 | 山东轻工业学院 | | | | 制药工程 | 1 |
| 117 | 广州中医药大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 118 | 天津轻工业学院 | | | | 制药工程 | 1 |
| 119 | 齐齐哈尔大学 | | | | 制药工程 | 1 |
| 120 | 莱阳农学院 | | | | 制药工程 | 1 |
| 合计 | | 64 | 27 | 38 | 56 | |

数据来源：《中国普通高等学校本科专业设置大全》(2003，高等教育出版社)。

2．中等药科学校及专业设置

据1982年统计，全国设有药科类专业的中等专业学校84所，共设置11种专业，96个专业点。1985年统计，全国中等医药学校和卫生学校88所，共21个专业，131个专业点。1987年全国中等药科类学校共设有27个专业点。1988年全国中等药科类学校共设有31种专业，168个专业点。1990年全国中等药科类学校设有生物制品技术、化学制药工业等20多个专业。

3．高等药学院校简介

(1) 中国药科大学　中国药科大学是教育部直属的全国重点大学，是国家“211工程”重点建设的高校，是我国最早独立设置的药学高等学府，其前身为国立药学专科学校，始建于1936年。经过近70年的励精图治和锐意进取，中国药科大学已发展成为以理为主，理、工、经、管、文等多学科协调发展，传统研究与现代研究并重，专科、本科、硕士、博士等多层次教育的药科大学。

学校由玄武门校区、燕子矶校区和镇江校区三部分组成。学校下设药学院、中药学院、生物制药学院、国际医药商学院、高等职业技术学院、成人教育学院、基础部、社会科学部、体育部、外语系等10个院、部、系及6个研究所、7个研究中心。随着高等教育改革的不断深入，学校积极顺应知识经济时代高科技快速发展的趋势以及满足人们对医药保健日益增长的要求，在传统药学专业的基础上，拓宽专业口径，增设新兴专业，现有14个本科专业［药学、基础药学理科基地班、药物制剂、制药工程、国家生命科学与技术基地班、生物技术、生物工程、中药学、中药资源与开发、英语、国际经济与贸易（医药方向）、工商管理（医药方向）、信息管理与信息系统、市场营销］，4个专科（高职）专业［药学、药物制剂、中药学（中药制剂方向）、国际经济与贸易（医药方向）］，其中专科（高职）专业中的药物制剂专业已被教育部列入“部级高职高专教育专业教学改革试点”。学校现有21个博士点、22个硕士点，6个专业的药学学科可招收博士后研究人员。学校是教育部指定接受药学学科外国来华留学生、进修生和高级访问学者的惟一基地，也是教育部批准可以接受华侨、港澳地区及台湾省学生的定点院校之一。

学校占地面积约54万平方米，建筑面积近30万平方米。图书馆建筑面积2万多平方

米，藏书 70 多万册，馆藏中外文期刊 5000 余种。学校现有各类在校生近 18000 人，其中研究生 1000 余人，全日制本专科生 6600 余人，成人学历教育生 10000 余人，教职工 1500 余人。

学校拥有 3 个国家重点学科——药物化学、生药学、药剂学，1 个省级重中之重学科——现代中药与天然药物学，并建有国家酶工程技术工业性试验基地和国家科技部新药筛选重点实验室——新中新药筛选中心。

经教育部批准学校建立了“国家理科基础科学研究与教学人才培养基地基础药学专业点”和“国家生命科学与技术人才培养基地”。学校与南京大学合办的生物技术（生化药学强化班）已经连续 10 年招生，培养出了大批的高素质人才。

学校师资力量雄厚，现有中国科学院院士 1 人，中国工程院院士 1 人，专任教师 530 人，有专兼职从事科研和开发的人员 800 多人，其中具有高级职称的约占 40%。至 2003 年，学校共有 56 人享受国家政府特殊津贴。

学校在完成各层次教学任务的同时，还承担了国家重点科研和攻关项目近 70 余项，国家自然科学基金科研项目、国家新药研究基金科研项目以及国家、省、市下达的科研任务 300 多项，不少项目达到国际先进水平，许多项目填补了国内空白。学校先后获得省、部级以上奖励的科技成果有 55 项，其中由中国科学院院士徐国钧教授主持的“常用中药材品种整理和质量研究”荣获国家科技进步一等奖。“九五”以来已获得国家卫生部颁发的新药证书 70 多本，一类新药证书 10 余本，专利 70 多项，同时涌现出一批具有较高水平的科研成果。

在国际学术交流方面，中国药科大学先后与日本、美国、英国、意大利、澳大利亚、中国香港等多个国家和地区的 23 所学校签订了校际学术交流协议，还同罗马尼亚、南斯拉夫、瑞典、加拿大、中国香港、澳门等 30 多个国家和地区的多所院校及科研机构有学术上的联系。

（2）沈阳药科大学　沈阳药科大学是一所具有光荣革命传统的学校。1931 年诞生于中央苏区——江西瑞金，原为中国工农红军卫生学校调剂班；后随红军长征到达陕北，1941 年在延安命名为中国医科大学药科，1942 年独立为延安药科学校；解放战争时期迁校东北（佳木斯），命名为东北药科学校；1949 年迁校沈阳，合并了原国立沈阳医学院药学系，定名为东北药学院，1955 年全国高校院系调整，将浙江医学院药学系、山东医学院药学系、上海制药工业学校（1958 年）并入该院，1956 年改称沈阳药学院，1994 年经国家批准，更名为沈阳药科大学。原属国家医药管理局领导，是全国两所综合性药科大学之一。根据 2000 年 2 月 12 日《国务院办公厅转发教育部等部门关于调整国务院部门（单位）所属学校管理体制和布局结构实施意见的通知》精神，实行“中央与地方共建，以地方管理为主”的管理体制。

沈阳药科大学占地面积 25 万多平方米，建筑面积 32 万平方米，有教职工 954 名。各类在校学生总数超万人，其中研究生 1142 名，全日制本科生 4090 名，成人教育本专科生 5363 名，高等职业技术教育学生 945 名。

目前，学校已发展成为多学科、多层次、多形式教育的高等药学学府。现设有药学院、制药工程学院、中药学院、工商管理学院、基础学院、成人教育学院、高等职业技术

学院以及测试中心、计算机中心、网络中心、电化教育中心、药用植物园、合资医药企业等。原国家医药管理局天然药物工程技术研究中心和沈阳药物动力学与药物代谢实验室设在该校。学校是国家中成药工程技术中心、沈阳国家新药安全性评价研究中心的重要组成单位。

建校七十余年来，学校有了长足的发展和进步，从单一的专科学校发展成为理、工、管相结合的综合性大学。是国家首批批准的有权授予博士学位、硕士学位的学校，并有资格招收外国留学生、港、澳、台地区学员及国内保送生。1996年被国家批准试办国家理科基础科学研究和教学人才培养基地（招收本、硕、博连读八年制学生），2002年又被批准为国家生命科学与技术人才培养基地（招收本、硕连读六年制学生）。现有药学博士后流动站1个，一级学科博士学位授权点2个，二级学科博士学位授权点6个，硕士学科点10个，本科专业15个，成人本专科专业14个，高职专业6个。药剂学科是国家级重点学科，药物化学、药物分析学科为省级重点学科。

学校荟萃了众多的专家学者。有中国工程院院士1名，教授、副教授261名（其中有近1/4是留学归国人员，近20人在国外获博士学位）。学校已为国家培养了二万余名高级药学、制药专门人才，他们遍布祖国各地，其中有很多已成为国内外知名的专家、教授、企业家和优秀领导者。中国科学院、中国工程院院士中有我校毕业生三人（周后元、姚新生、裴钢），由国家批准设立的“国家杰出青年基金”，先后四届评选，全国所有高校、科研单位总共有400余人当选，其中我校毕业生占了5名。

学校学术气氛浓厚，科研工作深入扎实。“九五”以来，承担各级各类科研项目800余项，获各级各类科技成果奖120余项次；申请发明专利115项，获得专利证书16个；发表学术论文2400余篇；出版科技专著、译著35部；获得新药证书66个。我校主办的《沈阳药科大学学报》和《中国药物化学杂志》现已成为国家药学类核心期刊。

学校仪器设备先进，图书馆藏丰富。拥有可供教学科研使用的核磁共振波谱仪、液－质联用仪、高效液相色谱－质谱－质谱联用仪等现代高精设备；学校图书馆建筑面积11000平方米，现有藏书35万余册，电子图书2万余册，国内外重要期刊2300余种。目前已建立了数字图书馆，通过与Internet联网，使师生们能很快了解国内外最新科技信息。

学校积极开展国内、国际间的学术交流与合作，先后与吉林大学、中国医科大学、东北大学签订了合作办学协议，实现资源共享、优势互补、学科交叉、共同发展；与美国、日本、英国、中国香港、台湾等20多个国家和地区的大学建立了友好往来关系。

学校恪守“团结、勤奋、求实、创新”的校训，立足辽宁、服务全国，为实现把学校建成适应我国医药经济发展需要的特色鲜明、重点突出、质量较高、效益显著的教学研究型大学的目标而努力奋斗。

（3）北京大学药学院　北京大学药学院始建于1941年，原为北京大学中药研究所，1943年以此为基础建立了北京大学医学院药学系，设本草专业和制药专业；1952年医学院独立建院，随之改名为北京医学院药学系，设药学、药物化学、应用化学（医药）3个专业；1985年随学校更名为北京医科大学药学院，设药学、药物化学、药理学3个专业；2000年4月原北京医科大学和北京大学合并组建新的北京大学，随之更名为北京大学药学院。

药学院拥有一支学识渊博、治学严谨的师资队伍，先后曾有 4 名教授被遴选为院士。现有在职职工 215 名，其中教授 37 名、副教授 39 名，博士生导师 16 名、硕士生导师 35 名；具有博士学位的 43 名，占教职工总数的 20%。有中科院院士 2 名，被教育部聘为“长江学者奖励计划”特聘教授 1 名。

学院现设有化学生物学系、药物化学系、天然药物学系、药剂学系、分子与细胞药理学系、药事管理与临床药学系、实验教学中心、应用药物研究所；一个国家首批建立的重点实验室——天然药物与仿生药物国家重点实验室，一个首批进入“211 工程”的现代药学与新药研究学科群，两个国家重点学科——药物化学和生药学。

学院现有 3 个博士点即药物化学、生药学、药剂学，5 个硕士点即药物化学、生药学、药剂学、药物分析学、无机化学；药学作为一级学科为药学博士后流动站“大药学”博士点。

60 多年来学院培养了 4600 多名本科生，450 余名研究生。2001 年经国家教育部批准可招 6 年制本硕连读学生。

2001 年获国家各级各类科研项目 32 项，科研经费 1006 万元；发表论文 159 篇，其中被 SCI 收录的 39 篇（含国外 SCI 收录的 30 篇）；获科研成果奖 3 项：北京市科技进步二等奖 2 项，三等奖 1 项。

学院现有教学科研用房建筑面积约 12000 平方米，2001 年 7～9 月对药学楼进行了整体的改造专修装饰，改善了教学科研的环境和条件；有一大批先进的仪器设备，如 500 兆和 300 兆核磁共振仪、液－质联用仪、顺磁共振仪、红外、紫外、原子吸收仪、氨基酸分析仪、旋光光谱仪和高压液相仪等。这些先进仪器为药学院的教学科研打下了牢固的发展基础。

（4）复旦大学药学院　复旦大学药学院（原上海医科大学药学院）创建于 1936 年，是我国最具影响的 5 所高等药学院校之一。现为药学一级学科博士学位授予权单位。有药学博士后流动站 1 个、二级学科博士点 5 个（药剂、药化、药理、生药、生化）、二级学科硕士点 6 个（药剂、药化、药理、生药、生化、药物分析）、上海市教委重点二级学科 1 个（药化）。最近学院又被批准为上海市十个重中之重学科之一。

药学院现有教职员工 167 人，其中教授（含研究员）33 人，副教授（含副研究员）42 人，博士生导师 13 人，硕士生导师 34 人。解放以来已培养本科生 4152 名、专科生 776 名。1978 年以来，已培养硕士生 261 名、博士生 23 名。学院设有药学研究所和新药研究开发中心。近年来，已取得一大批重大医药科研成果。此外，学院近年来成功开发了 10 个新药产品。如雷公藤多甙、他莫昔芬等，并实现了产业化，获得显著的社会和经济效益。

药学院目前正以新药开发为重点，应用基础研究为基础，抓知识产权，出成果，出效益，出人才。原上海医科大学与复旦大学合并后，学院将以下属各二级学科的综合实力为基础，结合复旦大学医学基础、临床医学、生命科学和理科等相关学科的优势，积极加强与中国科学院上海药物研究所的全方位合作，力争将学院建成全国领先的药学重点学科和药学人才培养及新药研究开发的重要基地。

（5）四川大学华西药学院　华西药学院前身为华西协和大学理学院药学系，创建于

1932年，是我国最早的全日制本科高等药学院系之一。1950年，更名为四川医学院药学系，随后设立药学、药物化学两个专业；1985年随学校改名为华西医科大学药学系，1987年3月在原药学系、药物研究所的基础上建立药学院；并于1989年在国内率先招收临床药学专业的本科学生；2000年10月，原华西医科大学与四川大学合并，组建新的四川大学，随之更名为四川大学华西药学院。

药学院现有建筑面积25000平方米的教学楼和实验楼。现设药学本科专业。为药学一级学科博士学位授权单位。有药学博士后流动站1个，二级学科博士点6个（药物化学、药剂学、药物分析化学、生药学、微生物与生化药物、药理学），二级学科硕士点6个（药物化学、药剂学、药物分析化学、生药学、微生物与生化药学、药理学）。1个省重点学科——药物化学，2个省重点实验室——靶向药物与新型给药系统实验室和天然药物学实验室。药学院现有教职工152人，其中教授23人，副教授37人，讲师56人。省学科带头人4名，博士研究生导师12人，硕士研究生导师25人。药学院下设无机化学、有机化学、物理化学、生物化学、药物分析化学、药理学、生药学、药剂学、临床药学、天然药物化学、药物化学、药事管理学12个教研室，4个学生公共实验室，1个分析测试中心，1个资料室。还有中草药标本室和药用植物种植园。目前每年招收本科生200名左右，博士生、硕士生90余人，全院在校生1000余人。

4．国内药事管理专业核心期刊

（1）中国药事　月刊，1987年创刊。该刊物是国家药品监督管理局主管，中国药品生物制品检定所主办的全国性科技期刊，国内外公开发行。办刊宗旨是宣传党的医药卫生工作方针、政策，宣传贯彻《药品管理法》及其配套法规；研究药品监督管理的理论，交流药品监督管理工作经验，探讨药品质控方法和临床合理用药；介绍国外药事管理信息，以促进我国药品监督管理水平的提高，发展具有我国特色的社会主义药学事业。主管单位：国家药品监督管理局；主办单位：中国药品生物制品检定所；编辑单位：《中国药事》编辑委员会。主要栏目有：法规与公报，药品监督管理，工作研究，医院药剂科管理，药品检验·药品质量，综述，药物与临床，药物不良反应·合理用药等。

中国药事杂志是国家科技部中国科技论文统计源期刊；中国科技核心期刊；中国科学引文数据库来源期刊。

（2）中国药房　月刊，1990年创刊。该刊物由卫生部主管，卫生部医政司、重庆市卫生局主办。读者对象主要为从事医院药房（药剂科）、社会药房（店）工作的各级各类人员，药品研制、生产、经营、临床应用及监督管理人员。刊稿内容主要有：对医药行业有指导意义的理论研究，原始实验研究，医药市场动态分析与预测，合理用药资料总结，药品的监督、检验、不良反应监察工作探讨，新药或药学新进展综述，国外医药市场和药房事务，中药房业务等。刊物创建10年来，先后获四川省第一、二届科技期刊评比“整体设计奖”和“优秀科技期刊”评比一等奖；四川省优秀期刊评比二等奖；连续3次获重庆市优秀期刊评比一等奖；在1999年重庆市期刊质量考评中被评为“质优期刊”。主管单位：卫生部；主办单位：中国医院管理学会中国药房杂志社；编辑单位：中国药房杂志社。主要栏目有：医院药房专栏，社会药房专栏，信息广角等。

中国药房杂志是国家科技部中国科技论文统计源期刊；中国科技核心期刊；中国科学

引文数据库来源期刊。

（3）中国药师 月刊，1998年创刊。该刊物由国家药品监督管理局主管，于1998年正式出版。旨在面向广大药师，积极宣传国家有关方针、政策和法规，传播药学新理论、新知识、新技术、新工艺，配合国家执业药师制度的实施，开展药学人员继续教育，传递国内外药学信息，促进药师经验交流和医、药学人员间的信息沟通，为药学事业的发展和医药经济的繁荣服务。主要登载药品科研、生产、经营、管理及临床使用诸多方面的研究成果与工作经验，并及时传播国内外药学领域的最新进展，内容丰富，是广大药师的良师益友、医师咨询药指南，尤其是广大执业药师学术交流和继续教育之必备。主管单位：国家药品监督管理局；主办单位：国家药品监督管理局培训中心 武汉医药（集团）股份有限公司；编辑单位：《中国药师》编辑部。主要栏目有：药物监督管理，药学研究，执业药师，继续教育，药物与临床，医院药学，社会药学，实验简报等。

中国药师杂志是国家科技部中国科技论文统计源期刊；中国科技核心期刊；中国科学引文数据库来源期刊。

（4）医药导报 月刊，1982年创刊。该刊物系国家一级学会——中国药理学会、中国医药商业协会与湖北医药集团有限公司联合主办的医药专业期刊，经国家科委批准面向国内外公开发行。本刊坚持刊物的科学性、实用性、信息性，以普及、运用、服务为宗旨，及时报道国内外医药新信息、新技术、新方法，指导临床合理用药，在医药产、供、用间发挥纽带和桥梁作用。深受广大医药科研、生产、经营和使用单位科技人员和营销人员的欢迎与喜爱。读者对象是医药经营工作者、临床医师、药师、医药教育管理工作者和广大医药科技工作者。主管单位：湖北省医药总公司；主办单位：中国药理学会 中国医药商业协会 湖北医药集团有限公司；编辑单位：《医药导报》编辑部。主要栏目有：药物研究，药物讲座，呼吸系统药物专辑，药物与临床，新药介绍，药品质量控制，用药指南，综述等。

医药导报杂志是国家科技部中国科技论文统计源期刊；中国科学引文数据库来源期刊；中国万方数据库和中国学术期刊光盘版。

（5）国际医药卫生导报 半月刊，1995年创刊。该刊物系国内外公开发行的医药综合性期刊，以迅速传递国际国内医药政策要闻、科技信息动态、刊登医学学术论文为已任。主管单位：广东省卫生厅；主办单位：广东省医学会；编辑单位：《国际医药卫生导报》编辑部。主要栏目有：卫生管理，导医导药，医学学术等。

国际医药卫生导报杂志是中国核心期刊；中国学术期刊综合评价数据库统计源期刊；中国科技部万方数据库－数字化期刊来源期刊；中国期刊全文数据库全文收录期刊。

**（二）药学科研组织**

我国的药物科研组织可分为以下几类：中国科学院所属药物研究所，国家级药物研究所，地方级药物研究所，高等院校药物科研机构，大型制药企业和大型医院中的药物研究所及其他药物研究所6类。他们分别隶属于中国科学院、医科院、中医研究院、军事医学科学院等国家和地方科学院系统，以及中央和地方政府有关主管部门。自国家开展科技体制改革以来，药物科研机构的事业性经费逐渐减少、自主权不断扩大，单位通过开辟科技市场、保护知识产权、进行技术转让等方式有效地克服了计划经济体制管理所带来的弊

端。以下介绍国内几所著名的药物研究所（院）。

1. 中国科学院上海药物研究所

中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究院药物研究所，创建于1932年，1958年迁入上海市太原路294号，2003年5月再次迁址上海浦东张江高科技园区。是我国历史最悠久、也是中国科学院惟一的综合性药物研究机构。全所现有科技人员300多人，包括中国科学院院士4人、中国工程院院士2人、研究员47人、副研究员及高级工程师42人。在学硕博研究生和博士后290余人。

上海药物研究所设有新药研究国家重点实验室和依托药物所的国家新药筛选中心两个国家级研究中心，此外还有5个研究室：天然药物化学室、合成药物化学室、分析化学室、药理第一研究室、药理第二研究室，其中包括药物分子设计中心、药物安全性评价和研究中心、药物代谢中心、制剂中心、质控中心等，以及图书情报室、实验动物室和植物标本室等支撑服务机构；并主办两本英文学术杂志《Asian Journal of Andrology》和《Acta Pharmacologica Sinica》，一本科普杂志《家庭用药》。

上海药物研究所是以创新药物的应用基础和应用开发研究为主的综合性研究所，通过生物学和化学两大学科的密切合作，阐明生物活性物质的结构、活性及这两者的关系，完成新药的应用基础研究、临床前应用开发研究和产业化的相关研究。上海药物研究所的重点学科和研究领域是：天然产物化学、药物合成化学、新药筛选（包括大规模高通量筛选、新靶点探索和新模型建立）、药理学、毒理学、药物分子设计等。近年来还着力加强和发展了药物代谢动力学、制剂学、药物质量控制和组合化学等学科及研究领域，并在蛋白质组学、生物信息学等国际药学研究前沿领域进行探索。

通过以上各学科紧密配合，重点研究神经系统药物、抗肿瘤药物和代谢性疾病药物，同时积极开展心血管系统药物、免疫调节药物、医用螯合剂、抗生素、生物技术药物的研究和开发；近年来并进一步重视传统中草药的研究开发，成立了中药现代化研究中心。

上海药物研究所在基础研究和新药开发方面成绩显著，1955年以来，取得了160多项科研成果。1978～2000年间获得各类成果奖98项，其中国家三大奖16项，全国科学大会奖15项，中科院三大奖34项，上海市及其他省部委奖25项。我国实施知识产权保护法以来，共申请专利80多项，其中国际专利15项；申请实施22项，获授权20多项。共发表论文3000余篇，在SCI摘引的刊物上发表论文总数和被引用数从1994～2000年，连续6年双双进入全国研究所排名前20名内，是全国惟一进入前20名的医药研究机构。

上海药物研究所多年来在基础和应用基础研究领域取得了一批出色的科研成果。邹冈院士在国际上率先发现吗啡在人脑内的镇痛作用部位，这一成就被国际学术界誉为吗啡作用机制研究的里程碑。中草药活性成分和阿片受体及其高选择性激动剂的研究，先后获国家自然科学二等奖。朱兴族研究员关于NO可以诱导脑内多巴胺产生的新发现，受到国际学术界的广泛引用，成为我国科学家发表论文中国际应用率最高的论文。

上海药物研究所创新药物研究居国内领先地位，尤其是创制的一类新药在我国创制新药的总数中占了相当比重。几十年来，共研制出80多种药物投入生产，其中创新药物40余种，载入中国药典的有10多种。抗疟药蒿甲醚是我国第一个被国际公认的首创新药，被世界卫生组织列为治疗凶险型疟疾的首选药品，1995年列入世界药典，现已出口到全

球几十个国家；创制的解毒药二巯基丁二酸是我国第一个被美国仿制、经 FDA 批准上市的药物；由药物所设计合成的抗肿瘤新药 Sobuzoxan 与日本全药株式会社合作研究成功，1994 年被日本厚生省批准上市，是该年全球创制的 48 个新药之一。近年来创制的抗早老性痴呆药物石杉碱甲，以其优异的疗效和安全性受到国际上的高度重视；“石杉碱甲的化学和药理研究”荣获 2000 年国家自然科学二等奖。目前有 Salvicine、ZT－1、丹参多酚酸盐等一批新药正在国内外进行临床研究，还有一批候选新药被国家、中科院和上海市列为重点支持的创新药物研究项目，正在进行临床前研究或即将进入临床研究阶段。

经过几代科研工作者的努力，上海药物研究所逐渐成为学科齐全、人才荟萃、成就卓著的药物研究机构，在国内外享有较高的声誉。进入 20 世纪 90 年代以来，上海药物研究所抓住机遇，深化改革，加强药物创新体系的建设，成为我国最重要的创新药物研究基地之一，为发展我国的药物科学和生物医药产业发挥越来越大的作用。研究所现正承担着新药筛选、攀登计划预选项目、“863”计划、国家自然科学基金重大和重点、国家科委“1035”计划、中科院重大和重点、上海市科技发展基金等 80 多项重要科研项目。1998 年，与兄弟单位一起经过激烈竞争，又成功地争取到“国家重点基础研究发展规划”(973) 项目，所长陈凯先院士被科技部聘任为首批十五个项目的首席科学家之一。

上海药物研究所十分注重科学目标的前瞻性和基础性，力求不断应用现代生命科学前沿领域，如人类基因组、蛋白质组和生物工程技术等研究的最新成就，从分子和细胞水平探索疾病防治的机制和新的作用靶标，研制具有我国自主知识产权的创新药物。另一方面，大力发扬我国天然药物研究的特色和资源优势；十分注重科学目标的战略性。医药产业是 21 世纪国际竞争中具有战略意义的科技产业制高点，同时，也将成为我国下一世纪经济发展新的增长点。然而，当前我国创新药物研究能力十分薄弱。上海药物研究所科学研究工作的目标是突出创新，旨在加速我国创新药物研究体系的建设，在实现我国药物研究和医药产业由仿制为主到创新为主的历史性转变中发挥重要作用。

2. 国家级药物研究所

(1) 中国医学科学院药物研究所　中国医学科学院、中国协和医科大学药物研究所成立于 1958 年，是国家重点药物研究机构之一。现有职工 400 余人，其中科技人员 300 余人，正副研究员 100 余人，中国科学院院士 3 人，中国工程院院士 2 人，有 50 余名专家享受国家政府特殊津贴。

药物所设药物化学合成、天然产物化学、药理、药物分析、天然产物生物合成、药用植物、药剂、药物安全评价等学科，并建有国家新药工业性试验基地、国家药物及代谢产物分析研究中心、国家新药开发工程技术研究中心、卫生部天然药物生物合成重点实验室、北京协和制药厂。

建所四十多年来，共获科研成果奖 260 余项，其中国家部委级奖 172 项，已研制上市新药 80 余种，1986 年国家设立基金制以来，共承担各类科研课题近 500 项，承担的国家新药基金项目就有 10 余项，其中 3 项进入国家 1035 工程。发表论文近 2000 篇，已在国内外申请专利 110 余项。

药物所拥有大型科研仪器 40 余台，拥有一支由高级科研人员组成的兼职教师队伍。面向院校研究生开设了高等有机、分子药理学等 10 余门课程，在所研究生近 200 人，现

有博士生导师23人，硕士生导师69人。药物化学、药物分析化学、药理专业为国务院学位委员会首批获准具有博士、硕士学位授权的学科点，其中药物化学和药理学为国家教育部认定的重点学科，并建立了博士后流动站。已培养硕士博士研究生638名。

近年来，在转变科研机制，面向市场经济，加快科研技术成果转化，提高产业效益的过程中，所属药厂产值逐年增加。主要产品有：人工麝香、紫素（紫杉醇注射液）、联苯双酯、高三尖杉酯碱、肌生注射液及即将上市的抗肝炎新药双环醇等。

药物所还负责编辑出版《药学学报》、Chinese Chemical Letters及Journal of Asian Natural Products Research 3种国家级期刊，并与日、美、德等30多个国家和地区的制药公司、大学科研机构进行了广泛的科技和学术交流，与国内百余家科研单位、企业建立了协作关系，并建立了药物所新疆分所。

（2）中国中医研究院　1955年，中医研究院正式成立，直属卫生部。院部设于广安门内北线阁，下设院直机关、内科研究所、外科研究所、针灸研究所、针刺疗法研究所、中药研究所、医史研究室、编审室、中医研究班、附属医院（上述单位除附属医院在海淀区西苑外，其余均在广安门北线阁内）。

经过四十多年的建设，下属的研究所由4个发展到11个，医疗机构由1个增加到9个，教育体系不断扩大、完善，已成为全国中医药科学的研究中心和医疗、教育的重要基地。

中国中医研究院下设11个研究所、4所医院及研究生部、中医古籍出版社、中医杂志社等学术单位；与世界卫生组织共同建立了临床与信息、针灸、中药三个传统医学合作中心。世界针灸学会联合会、中国中西医结合学会和中国针灸学会总部均设在中国中医研究院。

中国中医研究院现有职工3824人，各类专业技术人员3188名，其中高级职称者852名。全院占地面积33.5万平方米，建筑面积30.8万平方米，是目前我国规模最大、学科齐全、设备先进、科研力量雄厚的中医药研究机构，在国际传统医学界具有很高的学术地位和重要的影响。

（3）军事医学科学院　军事医学科学院是中国人民解放军的最高医学科研机构，创建于1951年8月，现设有医学情报、放射医学、基础医学、卫生学环境医学、微生物流行病、药理毒理、卫生装备、生物工程等研究所，输血医学研究所，以及附属医院、实验仪器厂、实验动物中心等机构。主要从事平、战时特殊环境、特殊损伤医学防护和卫生防疫技术、装备及相应基础研究。汇集了一批高级专业技术人员，现有中国科学院院士4人、工程院院士5人。

经过四十多年的建设与发展，军事医学科学院已发展成为一个多学科综合性的医学科研机构。拥有国家生物医学分析中心、国家新药临床前沿安全性评价中心（GLP实验室）、国家临床药理基地、全军预防医学研究中心、全军核事故医学应急救援中心等约20个跨学科综合性研究中心和重点专业实验室。承担和完成了国家、军队的许多重大科研任务，获得了1500余项科研成果奖。军事医学科学院是军事医学研究人才培养的摇篮。现有博士学位授予学科专业15个，硕士学位授予学科专业25个，其中病理生理学、药理学、生物化学为国家重点学科，并建有药学、基础医学和预防医学3个博士后科研流动站，培养

了大批博士、硕士研究生。先后与国内几十所重点科研院校建立了横向联系，与40多个国家和地区的有关研究机构和学术团体开展了学术交流与合作研究。军事医学科学院是科技成果转化的重要基地。院内高科技企业充分发挥高科技优势，重点加强药品、生物制品和卫生保健品的研究开发。一批高科技成果和产品已推向社会，部分产品进入国际市场，取得了较大的社会效益。

(4) 上海医药工业研究院 上海医药工业研究院创建于1957年，隶属于国务院国有资产管理委员会，是中国医药工业系统中科研实力最强的综合性研究开发机构之一。

上海医药工业研究院科研机构设置及其科研方向涵盖了整个药学领域。目前设有化学制药部、生物制药部、中药制药部和药物制剂部4个研究开发部门，可进行化学合成药物、微生物与生化药物、中药和中药现代制剂以及药物新型制剂品种的研究开发以及有关重大品种生产工艺的技术创新，并配套设置了药理研究室、制药装备研究室、医药信息研究室、药物分析研究室。近年来，国家有关部委在该院相继设立国家药品包装材料检测中心、国家发改委医药工业信息中心站、药物制剂国家工程研究中心、国家（上海）新药安全评价中心等4个国家级中心，具备了与国际接轨的科研设施、科研水平，拥有良好的发展前景。

上海医药工业研究院是中国医药工业科研人才的重要聚集地。2002年末研究院集团职工总人数为1856人，内含从业人数1282人，离退休职工574人。其中，中国工程院院士3人，享受国务院特殊津贴专家63人，新药评审专家12人，博士18人，硕士53人，各类高级职称257人，各类中级职称314人。学院系药学一级学科单位，拥有博士点6个，硕士点7个，博士后流动站1个。2000年2月，与上海交通大学开始共建“上海交通大学药学院”。

上海医药工业研究院不断推动着我国医药事业的发展。建院以来，先后经鉴定认证取得科研成果542项，其中，获国家科技发明奖13项，国家科技进步奖13项，省部级科技进步奖275项；申请国内外专利74项（其中7项获国家、部委级优秀专利奖）；拥有新药证书173本；已与中国台湾地区和美、德、法、意、日、韩、奥地利、印尼等国建立了技术合作关系；1300多项次的科研成果，推广到了中国31个省、市、自治区的医药企业转化为生产力。以研究院转让成果作为主打产品的上市公司20余家，占沪深股市医药板块上市公司数目的一半以上。

上海医药工业研究院努力提升自身的科技创新能力。先后研制成功一批拥有自主知识产权的科研成果，如溶血栓药物“高纯度尿激酶”、抗肿瘤抗生素“阿霉素”、一类新药“呋喃丙胺”、“头孢硫脒”、“胶原酶”等，在国内外医药市场上形成了竞争优势；维生素$B_6$嘧唑还原合成新工艺获得中国国家专利，并被国际著名的罗氏药厂受让使用；抗肿瘤药物“依托泊苷”的生产工艺在美国获得药品新工艺专利；对维生素C生产工艺的重大创新，为中国成为维生素C生产大国起到了重要推动作用。

上海医药工业研究院正加快高新技术企业群的培育。由研究院作为主发起人并联合其他4家发起人、经过资产重组的“上海现代制药股份有限公司”，已正式创立。同时，其他一批“高技术，高产值，高利润”产业群正在迅速成长。一个有实力、有活力的科、工、贸一体化现代医药企业集团，正在上海医药工业研究院化为现实。

3. 高等院校药物研究所（室或中心）

（1）南京大学医药生物技术实验室　南京大学医药生物技术国家重点实验室依托于南京大学生命科学学院，于1989年6月通过国家计委、国家教委组织的专家论证，1990年经国家计委批准列入国家重点实验室建设计划，由世界银行贷款115万美元作为实验室建设经费。1995年11月通过国家验收，2000年通过了国家重点实验室的评估。

医药生物技术实验室有：①蛋白质工程和基因工程实验室；②细胞生物学实验室；③植物化学和天然药物实验室；④免疫药理实验室。实验室现有固定人员28人，其中45岁以下的中青年21人，副教授以上高级职称25名，实验技术人员4人。拥有博士学位者占50%。实验室面积约1200平方米。通过世界银行贷款、211工程、985工程投资，实验室目前配备有200多台（套）价值约2000万元具有国内先进水平的仪器设备。

（2）深圳中药及天然药物研究中心　中心由深圳清华大学研究院与沈阳药科大学合作于2001年4月成立，著名药物学家、中国工程院院士姚新生教授担任中心主任。中心拥有以多年从事中药及天然药物研发工作的院士、教授、博士为核心，以博士、硕士研究生为主要研究力量的优秀团队；具备集现代化的分离、提取、结构鉴定等一流设备及成熟的技术为一体的技术支撑体系。

中心以常见疑难疾病为主要目标，进行中药及天然药物活性成分或活性部位的源头研究；进行中药标准化、规范化研究，提升现在中药产品质量，推进中药现代化、国际化进程；组织策划进行创新药物的研究与开发，及时将科研成果转化为具实际意义的产品以获得社会和经济效益；承担有关中药及天然药物方面急需的高层次科技、管理人才培训；推进国际学术交流、引进与推广国际先进技术在医药领域的应用，加速我国天然药物市场与国际惯例接轨的进程。

**（三）药学学术团体**

1. 中国药学会（Chinese Pharmaceutical Association，CPA）

中国药学会是我国成立最早的全国性自然科学团体，于1907年在日本，由中国留日学生发起组织成立的，王焕文当选为首任会长。辛亥革命成功后，学会迁回国内，当时会员有百余人。并且先后还成立了杭州、上海、南京、成都、安顺、昆明、台湾、北京等地方分会组织。中国药学会现由从事医院药学、药物研究、开发、制造、销售、管理、检验以及教育的科技人员组成的，经民政部注册登记，具有法人资格的全国学术性社会团体。是中国科协的成员单位，挂靠国家食品药品监督管理局，是国际药学联合会和亚洲药物化学联合会成员。现有会员近8万人，高级会员近3000人，团体会员33个。学会下设7个工作委员会，13个专业委员会，主办14种学术期刊。学会的常设机构为秘书处和科技开发中心，并在各省市设立了35个药学分会。

学会是由全国药学科学技术工作者自愿组成的依法登记成立的学术性、公益性、非营利性的法人社会团体；是中国科协的组成部分；是党和政府发展中国药学科技事业的重要社会力量。

中国药学会的宗旨是高举邓小平理论伟大旗帜，坚持党在社会主义初级阶段的基本路线，团结和组织广大药学科学技术工作者认真贯彻科学技术是第一生产力的思想，实施科教兴国和可持续发展战略，促进药学科学技术的繁荣发展、普及推广和提高，促进药学科

学技术与经济的结合，为社会主义物质文明和精神文明建设服务，为加速实现我国社会主义现代化作出贡献。遵守国家宪法、法律、法规和国家政策，遵守社会道德风尚。坚持“百花齐放、百家争鸣”的方针和民主办会原则，发扬学术民主，活跃学术气氛，提倡辩证唯物主义和历史唯物主义，坚持实事求是的科学态度和优良作风；弘扬“尊重知识，尊重人才”的风尚，积极倡导“献身、创新、求实、协作”的精神。高举爱国主义旗帜，维护民族团结，促进祖国统一。

中国药学会的任务是开展药学科学技术的国际、国内学术交流，编辑出版、发行药学学术期刊、书籍，发展同世界各国及地区药学科学技术团体、药学科学技术工作者的友好交往与合作；举荐药学人才，表彰、奖励在科学技术活动中取得优异成绩的药学科学技术工作者；开展对会员和药学科学技术工作者的继续教育培训以及参与药师资格认定工作；普及推广药学以及相关学科的科学技术知识；反映药学科学技术工作者的意见和要求，维护药学科学技术工作者的合法权益；接受政府委托，承办与药学发展及药品监督管理有关事项，组织药学科学技术工作者参与国家有关的科学论证和科学技术与经济咨询；开展医药科研成果中介服务，组织医药新产品展览、推荐及宣传活动，举办为会员服务的事业和活动；兴办符合学会业务范围的事业与企业。

学会会员分为普通会员、高级会员、荣誉会员、名誉会员和团体会员。申请加入学会的会员，必须拥护学会的章程和自愿加入学会，并且具备下列条件：

①普通会员　具有大学本科以上学历或具有初级以上专业技术职称的药学工作人员；热心和积极支持学会工作并具有药学及相关专业知识的管理工作者。

②高级会员　具有高级技术职称或相当学术水平药学科学技术人员或与药学有关的人员。

③荣誉会员　对药学科学技术事业和学会工作有重大贡献的会员。

④名誉会员　对药学科学技术事业某一学科的发展有重要贡献，具有较高学术威望，对我国友好、热心参与或协助组织学会学术交流的外籍药学科学技术人员。

⑤团体会员　与药学专业有关，具有一定数量科学技术人员，愿意参加学会活动，支持学会工作的教学、科研、设计、生产、经营等事业、企业单位，以及依法成立的有关社会团体。

学会的最高权力机构是全国会员代表大会。全国会员代表大会代表的名额和选举办法由常务理事会决定，会员代表经各地药学会及有关方面按分配的名额民主协商（选举）产生。理事会是全国会员代表大会的执行机构，在闭会期间领导本会开展日常工作，对全国会员代表大会负责。学会设立常务理事会。学会的办事机构为秘书处。秘书处挂靠国家食品药品监督管理局，秘书长为兼职时可设常务副秘书长。秘书长或常务副秘书长负责处理日常工作。副秘书长由秘书长提名，由常务理事会聘任，协助秘书长工作。

学会下设7个工作委员会来协助理事会工作。即学术工作委员会、组织工作委员会、科技开发工作委员会、财务与基金管理工作委员会、国际学术交流工作委员会、编辑出版工作委员会和教育与科普工作委员会。

中国药学会根据药学发展的需要设立了下列13个专业委员会：中药和天然药物专业委员会、生化药物专业委员会、军事药物专业委员会、老年药物专业委员会、医院药学专

业委员会、抗生素专业委员会、制药工程专业委员会、药事管理专业委员会、药剂专业委员会、药学史专业委员会、药物分析专业委员会、药物化学专业委员会和海洋药物专业委员会。

中国药学会目前主办的刊物有14种：药学学报、中国药学杂志、中国临床药理学杂志、中国中药杂志、药物分析杂志、中国医院药学杂志、中国新药与临床杂志、中国海洋药物、中国现代应用药学、中国药物化学杂志、中国药学（英文版）、中国新药杂志、药物生物技术和中国临床药学杂志。

2．中国中医药学会

中国中医药学会原名中华全国中医学会，1979年5月成立，1992年1月更名为中国中医药学会。是全国中医药界最大、最有权威的学术团体，属于中国科学技术协会的一级组织，也是国家中医药局直属单位。

中国中医药学会是全国中医药科学技术工作者和管理工作者及中医药医疗、教育、科研、预防、康复、保健、生产、经营等单位自愿结成的、依法登记成立的全国性、学术性、非营利性法人社会团体，是党和政府联系中医药科学技术工作者的纽带，是发展我国中医药科技事业的重要社会力量。

中国中医药学会围绕中医药及相关学科领域开展以下业务范围的活动：

①开展各种形式的中医药学术活动，组织重点学术课题的研究和科学考察活动。

②编辑出版中医药学术期刊、科普读物、专著及有关信息资料。

③开展中医药继续教育，提高会员及广大中医药科技工作者的学术水平，在广大群众中进行中医药学的普及与宣传。

④向政府及有关部门反映中医药工作者的意见、建议和要求。

⑤组织中医药专家协助政府对中医药政策法规、发展战略、科技政策和管理决策进行论证。

⑥开展国际学术交流，加强同有关学术团体及学者的联系，开展国际间的科技合作。

⑦开发和推广中医药科技成果，为有关部门和单位提供科技咨询与服务。

⑧向有关部门举荐优秀的中医药人才，推荐、奖励优秀学术成果、学术论文和科普作品。

⑨承办政府及有关部门委托、交办的各项工作和任务。

中国中医药学会在常务理事的领导下，由秘书长主持日常工作。学会下设44个专业委员会，全国31个省（自治区、直辖市）都有中医药学会。目前学会机关有27人，设有办公室、学术会务部、国际交流部，期刊编辑部和科技合作部等5个处级机构。其职能分别为：

①办公室　对外行政事务；制定学会有关规定和办法并组织实施和监督；人事劳资、文书档案、计划生育、工青妇、财务等；负责学会日常会议；负责机关各部门文件打印、复印工作；负责机关保安、卫生、防火、交通安全等事务；负责房屋及固定资产管理。

②学术会务部　汇总、审核和协调学会年度学术活动计划；组织开展国内学术交流活动；组织开展在职教育和科学普及活动；负责与中国科协、民政部等主管部门的联系和有关事务；负责理事会（常务理事会）有关筹备工作；负责学会会员发展、登记和管理工

作；管理各专业委员会的组织建设与学术活动等。

③国际交流部 开展国际学术交流与科技合作；负责学会与境外相关学术团体的沟通与联络；发展与联系外籍会员；负责学会对合作项目的审查与管理。

④期刊编辑部 负责《中国医药学报》杂志的编辑、出版工作；归口管理挂靠学会的7种杂志；开展其他信息咨询工作。

⑤科技合作部 协助实施中医药科技成果推广计划；组织开展中医药新技术（成果、产品）推广、交流活动；审查、审核学会各项科技合作协议、合同并对项目进行跟踪管理。归口管理北京益康肿瘤研究所。

3. 中华中医药学会

中华中医药学会是全国中医药科学技术工作者和管理工作者及中医药医疗、教育、科研、生产、经营等单位自愿结成的、依法登记成立的全国性、学术性、非营利性法人社会团体，是中国科学技术协会所属的全国性学会，也是国家中医药管理局的直属事业单位之一，是中医药行业覆盖面最广、会员最多、影响最大、最具有权威性的学术团体。

中华中医药学会成立于1979年，原名为中华全国中医学会，1992年改为中国中医药学会，2001年经中国科协、国家民政部批准，更名为中华中医药学会。目前，中华中医药学会会员人数已达15万人，其中，海外会员500人，所属专科分会50个，主办全国性中医药期刊9种。学术气氛浓厚，社会联系广泛，已成为推动中医药事业发展的重要的社会力量，是党和政府联系中医药科技工作者的桥梁和纽带。

中华中医药学会以“发展中医，弘扬学术”为宗旨，围绕中医药及相关学科领域开展各种形式的学术活动，制订学科学术发展方向和组织科学考察；编辑出版中医药学术期刊、学术专著及科普读物；收集有关学术信息；开展中医药继续教育，提高广大会员及中医药科技工作者的专业素质，普及中医药教育，传播中医药文化，向政府及有关部门反映中医药工作者的意见和要求；组织中医药专家协助政府对中医药政策法规、发展战略、科技政策和管理决策进行论证；开展国际学术交流和科技合作，加强同有关国际学术团体及学者的联系；开发和推广中医药科技成果，为有关部门和单位提供科技咨询；举荐优秀的中医药人才，推荐、奖励优秀学术成果、学术论文和科普作品；承办政府及有关部门委托、交办的各项工作。

中华中医药学会总会设在北京，除台湾省外，全国31个省、自治区、直辖市均设有中医药学会，学会的最高权力机构为全国会员代表大会。第三届理事会理事共272名，常务理事57名。中华中医药学会在常务理事会领导下，由秘书长主持日常工作。总会下设办公室、学术部、继续教育部、国际交流部、科技合作部、期刊编辑部、科技发展中心和机关服务中心等8个部门。

4. 药学协会

（1）中国非处方药物协会（China Nonprescription Medicines Association，CNMA） 中国非处方药协会前称为中国大众药物协会，成立于1988年5月。协会宗旨是面向医药行业，为会员服务，努力促进和提高我国非处方药物生产和经营管理水平。协会的任务是：沟通会员单位与政府有关部门的联系，提出有关非处方药生产和经营方面的政策法规建议；向会员单位提供咨询、培训和信息服务；向广大消费者宣传正确合理的自我药疗和使用非处

方药物的知识；开展国际交流活动与合作。

中国非处方药物协会成立以来，积极开展国际交流，向国内企业和政府有关部门介绍国际非处方药管理法规和有关信息，推动在中国实施药品分类管理制度。1996 年，我国正式提出将“建立并完善处方药与非处方药分类管理制度”作为卫生改革与发展的重要任务之一，随后，协会积极组织一系列宣传与培训工作。1998 年 8 月，新组建的国家药品监督管理局机构正式运行，抓紧包括药品分类管理办法在内的一系列药品监督管理行政规章的制订与发布，1999 年 7 月，《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》和第一批非处方药目录正式公布。

中国非处方药物协会将在新的条件下更好发挥社会中介组织的作用，遵循协会宗旨与任务，团结广大会员单位和国内企业界，为完善我国的非处方药管理制度，促进产业经济的发展和保证广大人民群众的用药安全有效而继续努力！

（2）中国医药企业管理协会　中国医药企业管理学会于 1985 年成立，这是一家全国性的、非营利的社会团体法人组织，协会的 300 多家会员单位多为国内大中型医药企业集团，这些医药企业的资产占全国医药行业资产总值的一半以上。协会的宗旨是面向企业、为企业家（经营管理者）服务。推动企业管理现代化和生产技术现代化，为探索和建立现代企业制度及符合社会主义市场经济规律的中国医药企业管理体系，为不断提高企业、企业家（经营管理者）素质开展各项工作。2002 年 4 月，中国医药管理协会经国家经贸委同意更名为中国医药行业协会。

（3）中国医药生物技术协会　中国医药生物技术协会成立于 1993 年，由原卫生部部长陈敏章等发起，得到了当时的医药管理部门的大力支持。其会员主要由从事医药生物技术行业的研究、生产、应用单位所组成，其下设几个专业领域的委员会聚集了一批从事医药生物技术的管理者、企业家、专家队伍。协会的宗旨是团结全国从事医药生物技术研究开发、生产与经营管理和教学的工作者和企业家，为会员单位和政府有关部门决策提供服务，维护会员单位和会员的合法权益；贯彻国家医药生物技术工作的各项政策，围绕国家医药生物技术工作的重点，致力于推进医药生物技术的繁荣与发展，加速科研成果向生产转化，促进医药生物技术进步，推动全行业的发展。协会接受卫生部、国家食品药品监督管理局和民政部的业务指导和监督管理。主要业务范围有：

①为会员和会员单位提供服务，以快速、准确的方式收集、整理、研究和提供国内外最先进的医药生物技术的研究开发和应用方面的信息，以《中国医药生物技术协会会刊》或其他有效渠道和方式提供给会员和会员单位参考，尽快掌握和推广国内外最新的医药生物技术。对列为科技攻关的医药生物技术项目，促进行业科技力量的联合，形成优势。

②学会对应用于肿瘤、疫苗研制、血液、血液制品和医药生物技术制品研制的最新的医药生物技术，根据中国国情，积极地、有选择地、有计划地、有目标地引进和推广，并协助政府部门组织专家进行论证和评估；把引进同国内医药生物技术的攻关项目有机地结合起来，组织科研院所与企业协作在科研和生产方面出精品。

③学会要积极开展各种形式的医药生物技术研讨会或专题培训班，培训人才，大力普及医药生物技术知识；不断提高学术会议水平，以适应科技发展的需要。

④遵照上级主管部门的要求，开展行业基础情况的调查研究，对基础资料进行整理分

析，研究医药生物技术领域发展动态，向上级主管部门和政府有关部门就行业发展、医药生物技术政策、行业技术标准和行业物价等提供技术咨询和合理建议，供决策时参考。

⑤推动会员单位之间的技术合作，促进行业技术进步和管理水平的提高。推动我国医药生物技术成果的产业化，促进科研成果的推广。

⑥编译有关医药生物技术方面的著作。

⑦积极开展国际间的学术交流，扩大国际间的技术合作引进资金，引进技术。

⑧组织会员和会员单位开展有益于本行业的各种活动。

⑨维护会员单位的合法权益不受损害。

（4）中国医药商业协会　中国医药商业协会是1989年经民政部批准成立的全国性社会经济团体，是社会团体法人。目前共有会员单位近300家。协会负责人朱长浩。

中国医药商业协会是政府医药主管部门的助手和参谋，在政府和企业之间积极发挥桥梁和纽带作用。其宗旨是为本行业企业服务，维护会员单位的合法权益，促进医药生产和流通的发展，更好地满足人民防病治病、康复保健和科研教育需要，为社会主义现代化建设作贡献。中国医药商业协会的主要任务是：

①在调查研究的基础上，向政府部门提出行业发展规划和重大政策、法规的建议。

②研究市场发展趋势，指导商品交流，促进横向联合，为医药商业企业提供各种有效服务，协助解决企业经营中出现的问题。

③协调会员单位之间，工商、商商、商卫之间的关系，开展咨询服务，并向政府有关部门提出市场流通、价格管理等方面的建议。

④搜集、整理并反馈行业的统计、财会、物价等基础资料，加强市场调研预测，编辑协会刊物，进行国内外和行业内外的信息交流。

⑤督促行业贯彻执行《药品管理法》和《医药商品质量管理规范》，向政府部门推荐质量管理先进企业。

⑥促进医药商业企业内部改革，组织行业制订企业服务规范、守则和办法，推广应用科学的管理办法和手段，交流企业管理和改革的经验。

⑦举办多种形式的业务技术、经营管理等内容的讲座和培训，发展职工教育，提高职工素质。

⑧组织调查研究行业职工的工资、劳保福利、技术职称评定等问题，向有关主管部门反映情况，提出建议。

⑨积极发展国际交往，组织与国外有关协会和行业建立合作交流关系。

⑩承办政府医药主管部门委托的其他有关事宜。

⑪为医药企业提供行业咨询、技术服务等。

（5）中国制药装备行业协会　为适应国家经济体制改革的需要，根据国家机关职能转变的精神，在全国制药机械企业广泛要求和原国家医药管理局的支持下，中国制药装备行业协会（以下简称协会，China Association for Pharmaceutical Equipment，CAPE），经中华人民共和国民政部批准，于1991年9月23日以社证字第0677号，颁发了中华人民共和国社会团体登记证。1992年3月26日在北京国际会议中心宣布成立。

协会是由从事制药装备制造、科研、设计、检验、教学及相关企业的会员单位自愿组

成的全国性的行业组织。是不受部门、地区和所有制限制的具有社团法人资格的社会经济团体。

协会的宗旨是搞好“双向服务”，要在宏观上努力做好政府行业管理的助手和参谋，在微观上为制药装备企业和全国中、西制药厂服务。主要任务是反映企业要求，表达企业愿望，维护企业利益和合法权益；完成政府及有关部门委托和授权的各项工作，沟通上下关系，发挥政府与企业之间的桥梁和纽带作用。开展技术交流、技术咨询、技术培训、网络信息、行业统计、行检行评、质量监督，组织科技成果鉴定、参与制定产品标准、发布行业信息、主办国内外博览会以及政府交办的其他任务。

推动会员单位的科技进步和现代化的科学管理，引导会员单位开发新产品，打造品牌产品，积极参与两个市场的竞争，促进全行业技术、经济蓬勃发展。

协会现有会员单位226家，40位理事，8位副理事长，11位常务理事。协会设有秘书处、会员管理部、技术经济部、网络信息部及展览部。

为了拓宽国内、外流通渠道，沟通产销信息，扩大产品交易，促进技术交流，提高全行业的产品质量、水平、档次和企业的知名度。为使博览会更加专业化、规范化、国际化、品牌化、做大搞活国内外博览会，创出制药机械博览会亚洲第一，成为专业信息和产品的集散地、经销地。协会于1991年至今，已成功举办了24届全国制药机械博览会。继而在国外壮观而又圆满地完成了五届中国制药机械博览会。为制药装备行业走向国际市场、参与国际竞争、广泛开展国际交流营造了一个极为活跃的国际贸易氛围。赴泰国、印度尼西亚、巴基斯坦等国家办展，贸易活跃、销售兴旺、收效斐然，留机率（留购）达80%以上。众多用户，大会结束，流连忘返，影响之深，令人瞩目。

协会还负责不定期组团参观国际制药机械博览会，力争改进和突破陈旧观念，开阔眼界，广交朋友，为多方涉猎相关科学、消化吸收先进经验、提高产品水平，提供了良好的机遇和条件。

协会肩负着定期举办每年两次的国际、国内技术交流和讲座任务，对推动科技进步，促进产品更新换代，提高企业素质、增强企业创新能力，起着事半功倍之效。已办28次国际技术交流，40多次国内技术交流以及承办了产品标准、行业统计、药品生产质量管理规范等各类专题培训班。

协会拥有国内外多渠道的高新科技信息资源、技术精湛的专家，符合GMP要求的全新产品，开展多年技术交流与技术咨询的深厚基础。并具有主办国内外专业性展会的多样化的管理运作模式和高效率、高质量、全方位的办展经验。协会愿本着用户至上、高效服务的精神，在这崭新的21世纪，与世界各国、海内外各界人士建立合作关系，与时俱进，锐意创新，共求繁荣，共创未来。

（6）中国医药包装协会　中国医药包装协会（China Pharmaceutical Packaging Association，CPPA）是经国家药品监督管理局审查同意、国务院的登记管理机关准予登记并取得《社会团体法人登记证书》的全国社团组织。是由全国制药及药品包装的企事业单位自愿参加的医药包装行业性、非营利性社会团体。

中国医药包装协会于1980年6月在广州成立。组建名称为“全国医药包装技术中心站”。1986年7月经国家经贸委复查，改名为全国医药包装技术中心。1989年7月经原国

家医药管理局批准，迁至北京。1991 年 8 月，根据国家民政部“社会团体登记管理条例”精神，“全国医药包装技术中心”通过复查登记并改名为“中国医药包装协会”。1999 年协会固定办公地点移至北京中仪大厦内。

中国医药包装协会在成立的二十多年时间里，遵守国家宪法、法律、政策、社会道德风尚，为全国医药包装的企事业单位服务；为提高我国医药包装水平、保障人民用药安全、方便服务。依照中国医药包装协会章程的规定，在会员单位的共同努力和有关单位的大力支持下，开展了大量活动，受到国内外同行的广泛好评。协会下属 5 个专业委员会：药用包装材料专业委员会、药用玻璃容器专业委员会、药品包装装潢专业委员会、药用空心胶囊专业委员会、药用包装机械专业委员会。

医药包装是一个多学科、多专业的行业，是医药工业不可缺少的重要组成部分。药品包装与其他产品包装不同，有特殊严格的要求，与药品的质量以及用药安全息息相关，一直受到国家的重视。我国医药包装工业现已自成体系，基本满足国内制药企业的需求。协会的工作宗旨就是搞好双向服务，协助政府有关部门对行业依法进行宏观指导、管理，促进国际交流；维护协会会员和企业一切合法权益的任务。中国医药包装协会愿以真诚的态度与国内外同行合作，推动中国医药包装行业的进步。

## 第三节 我国药品生产经营行业管理体制与组织机构

我国药品生产经营行业组织机构包括：负责药品生产和经营的行业管理机构国家经贸委经济运行局医药管理处、全国性的医药生产经营公司中国医药集团总公司以及药品生产企业和药品经营企业等。

### 一、我国药品生产经营行业组织机构概述

1949 年以后，党和政府十分重视医药工业的发展，确定了“以发展原料药为主”与“先国内、后国外；先社会主义国家、后资本主义国家”的方针；同时根据当时医药产、供、销基础比较薄弱的情况，将医药的生产和供应从中央卫生部逐步分出，分属于几个部门来管理，以利于医药行业的发展。1950 年 8 月 1 日中国医药公司在天津正式成立，负责药品和器材的供应工作，公司先由卫生部领导，于 1952 年 2 月中国医药公司及其所属的分、支机构统一划归中央贸易部领导，公司由天津迁到北京。1952 年 11 月成立了轻工部医药工业管理局，化学药品和医疗器械的生产由卫生部划归轻工业部领导。该局 1956 年划归化工部领导。1954 年 4 月成立医药工作委员会，负责医药工业的协调工作。1955 年 3 月 1 日成立中国药材公司，负责中药的经营管理，归商业部领导。1957 年，中国药材公司改由卫生部领导。1963 年经中央批准，中国药材公司和中国医药公司由卫生部、商业部共同领导。

为了促进社会主义经济建设的进一步发展，中共中央和国务院决定在工交系统部分行业试办专业公司（托拉斯），1964 年 9 月 1 日，经国家经贸委批准，化工部成立了中国医药工业公司（托拉斯），对全国医药工业实行集中统一领导和专业化管理。公司成立后，对全国医药工业企业进行了调整，接管了全国 187 个工厂（后并为 176 个）和上海、北

京、天津、武汉4个医药工业研究院（所），以及上海医药工业设计院，成立了9个分公司，对促进当时药品生产的发展起了重要作用。1969年，中国药材公司与中国医药公司合并为商业部医药组，后扩建为商业部医药局。

十年动乱期间，我国医药行业受到极大的干扰和破坏。医药管理部门精简撤并。中国医药公司、中国药材公司、中国医药工业公司、中国医疗器械工业公司先后被撤销。直到1973年以后，医药管理机构才相继得到恢复。

1978年6月7日，经国务院批准，决定成立国家医药管理总局（直属国务院，由卫生部代管）。把中西药品、医疗器材的生产、供应和使用统一管起来；并相应的把医药器材的科研设计、设备制造、基本建设和外事工作等统一管起来。医药事业统一管理体制的实现，是医药工作一次重大改革。同年7月22日，国家医药管理总局正式成立。1979年1月1日，总局发出通知，正式成立中国药材公司、中国医药工业公司、中国医疗器械工业公司和中国医药公司。总局成立后，从1978年11月至1980年1月，各省、自治区、直辖市先后成立了医药管理局或医药总公司，一些地县也相应成立了医药管理机构。

根据国家经济体制改革的新形势，1982年5月12日，国家经贸委根据国务院的决定发出通知，将国家医药管理总局的名称改为国家医药管理局，由国家经贸委直接领导。随着我国药品管理体制的逐渐深入，药品的监督管理机构也在不断的调整和变化。1998年，国务院成立了国家药品监督管理局，将原隶属于国家医药管理局的部分行政职能归国家药品监督管理局负责，部分行业管理职能归国家经贸委医药管理司。

## 二、我国医药行业组织机构

### （一）国家经贸委经济运行局

1998年，根据国务院机构调整的部署，国家对药品行业管理的职能进行了调整，在国家经贸委下设医药司，履行政府对医药行业管理的职能。将原国家医药管理局、国家中医药管理局、国内贸易部药品生产行业管理的职能移交给国家经贸委医药司。除中央部委设立专门机构进行药品的行业管理外，在省、地（市）、县经济贸易委员会下也设立了医药管理办公室，负责辖区内医药行业的管理工作。2000年，国家经贸委医药司撤销，其职能并入经济运行局。由其下设的医药管理处具体履行原医药管理司的职责。

1．医药管理处的主要职能

贯彻、执行国家有关法律、法规，对所辖行业、企业生产经营方面进行经济管理，对医药行业经济运行进行宏观调控。根据国家产业政策，制定医药行业发展战略、长远规划，制定行业或企业的产品升级换代规划、计划；指导企业按国家或市场需求调整产品结构，推进技术进步，提高企业产品在国内外市场中的竞争能力；负责医药行业的统计、信息工作；负责药品、药械储备及灾情、疫情、军需、战备药品及药械的紧急调度工作；组织实施中药、生化制药的行业管理。

2．医药管理处的机构设置与职能分工

（1）综合处（企、事业改革处）的职能　研究制定医药企业改革的政策措施；推进国有企业改革，建立现代企业制度；指导国有企业扭亏、解困、减员增效和实施再就业工程；推进直属事业单位改革，使其在3年内走向社会、进入市场、减少补贴、减员增效；

负责医药行业开办外商投资企业的审查工作；负责医药行业专项资金的管理；负责组织制定药品、医药器械储备计划和储备品种目录；负责灾情、疫情、军需、战备药品及器械的紧急调度；负责中央级国家医药储备资金的监督管理工作，指导省级医药储备工作；负责新闻宣传工作、司内业务综合工作及人事工作。

(2) 规划发展处的职能 研究制定医药行业发展战略、行业中长期规划和经济技术政策；实施“科教兴药”战略，制定行业科技发展规划；促进技术创新、技术进步和结构调整，指导产、学、研结合，引导资源合理配置；对开办生产、经营企业和重要的仿制产品定点进行备案审查；负责制定医药行业利用外资政策并适时进行调整；配合有关部门做好医药行业投资项目、对外交流、经济技术合作及政策、法规的专业把关和协调工作。

(3) 行业管理处的职能 汇集、分析医药行业生产、经营动态，发布医药行业经济技术和市场信息，负责组织制定行业管理规章；培育发展和完善医药市场体系，协调工商企业生产经营重大问题，指导各种经济成分的医药商品流通活动，维护行业公平竞争秩序；指导中药材生产；负责编制重要医药商品（毒麻药品、精神药品、麝香、甘草等）的产销计划并进行监控；协调重要医药商品的进出口工作；负责全国性药品、医疗器械交易会的管理；负责医药设计行业管理工作；负责医药行业管理人员培训工作；负责联系各医药行业协会。

(4) 医药信息统计处的职能 负责医药行业各专业统计工作；制定或适时修订各专业统计制度并组织实施；负责医药行业经济技术统计信息的汇总、分析工作；制定医药行业信息化建设的规划方案并组织落实；指导行业信息网络建设，负责医药行业信息的对外交流。

### (二) 中国医药集团总公司

1. 公司简介

中国最大的药品生产流通企业——中国医药集团总公司成立于 1998 年 11 月 26 日，包括中国医药工业公司、国药集团药业股份有限公司、中国医药对外贸易公司、中国医疗器械工业公司、中国药材集团公司、国药集团医药控股有限公司、国药展览有限责任公司、中国医药集团联合工程公司（重庆医药设计院、武汉医药设计院）、中国医药集团总公司四川抗菌素工业研究所和国药广告有限责任公司，是目前由中央管理的我国最大的国有医药工商企业。2002 年国内销售额超过 100 亿元人民币，进出口额 2 亿美元。

中国医药集团总公司以“关爱生命，呵护健康”为企业理念，以中、西药和医疗器械的生产经营、科研设计和投资为核心业务，以创建跨国医药集团为目标。在国内拥有生产企业、科研设计院所、药材种植基地和设在北京、天津、上海、广州、沈阳、西安、石家庄、哈尔滨、昆明、南宁等全国各大城市的营销网络以及全国 400 家大药房。中国医药集团总公司参控股的中外合资企业有 22 家，包括中国大冢制药有限公司、无锡华瑞制药有限公司、苏州胶囊有限公司、西安杨森制药有限公司、上海施贵宝制药有限公司、上海西门子医疗器械有限公司等，有力地促进了我国医药生产经营水平的提高。在国外，为了发展进出口贸易和国际经济技术合作，集团与世界上一百多个国家和地区的上千家企业建立了贸易和合作关系，并在中国香港和越南、德国、法国、美国及非洲有关国家和地区设有子公司或办事处。

中国医药集团总公司所属子公司不仅在西药原料药、西药制剂、中药材、中成药、制药设备、医疗器械和国内生产、销售、进出口贸易及服务贸易等方面有相当的规模和独到之处，还长期担负着全国各地所需抢险救灾药品、中药材、医疗器械的中央储备、调拨和供应任务。此外，还是中国医药商业协会、中国化学制药工业协会、中国医疗器械行业协会、中国麻醉药品协会、中国医药科研开发促进会、中国保健食品协会等行业组织的会长或理事长单位，并承担着全国药品交易会、全国医药原料药、中间体交易会、全国医疗器械博览会、医药行业来华展、出国展等重要会展的组织工作。

中国医药集团总公司在我国医药行业调整产业结构、规范医药流通市场秩序、储备救灾抢险医药物资等方面发挥着国有医药流通主渠道作用；在国际经济技术合作和交流、引进外资建立合资企业、利用国际资源和市场为中国医药走向世界等方面具有举足轻重的地位。重组后的中国医药集团总公司将以更快的速度发展，为我国的医药事业作出新的贡献。

2003 年 4 月，国务院国有资产监督管理委员会批准了中国药材集团公司并入中国医药集团总公司的重组方案，中国药材集团公司整体划入中国医药集团总公司，成为中国医药集团总公司的全资子公司。中国医药集团总公司和中国药材集团公司于 6 月 6 日正式合并，合并后的中国医药集团总公司成为中国最大的药品生产流通企业，共同应对来自跨国公司的挑战。

2．子公司

（1）中国医药工业公司　中国医药工业公司是中国医药集团总公司下属的子公司，是集生产、经营、投资服务为一体的经济实体。

中国医药工业公司成立于 1964 年，是当时国家试办的 12 个全国性专业公司（托拉斯）之一。成立当年，公司接管了全国 187 个生产企业，成为统一管理全国医药工业的经济核算和计划单位。1978 年国家医药管理局成立后，中国医药工业公司成为分管全国化学医药工业的专业性公司，随着国家经济体制改革不断深入，1986 年中国医药工业公司由行政管理型公司转轨变型为自主经营的经济实体，成为中国医药生产、经营、服务型的大型企业。

中国医药工业公司以工业产群为核心业务，建立了中顺制药厂、中湘康神药业有限公司、中欣医药经营公司等 50 多家独资、控股、联营企业。公司与外国厂商合作相继建立了西安杨森制药有限公司等十几家中外合资企业。最近，又投资发起成立了国药集团工业股份有限公司，拟引进现代企业制度，发行股票上市。

中国医药工业公司注册资金 1.3 亿元，资产总额 10 亿元，以组织生产、批发、代购、代销、调拨、收购、咨询、服务、进出口等形式，开展化学原料药、医药中间体、中成药、西药制剂、生化药、麻醉药、药品包装材料、医药仪器、设备及医疗器械的经营。

中国医药工业公司在社会主义市场经济体制下，继续发扬为行业服务的优良传统。转为企业后公司仍然投入大量的人力、物力、财力从事为医药管理部门和医药工业企业服务的工作，先后发起成立了中国化学制药工业协会、中国医药工业科研开发促进会、全国麻醉药品联合会等组织，创办了《化学医药工业信息》等杂志；并承担全国麻醉药品和抢险、救灾、战备用原料药、中间体的储备、调拨工作，为全国医药工业的发展做出了

贡献。

（2）中国药材集团公司 中国药材集团公司（前身为中国药材公司）成立于1955年3月，隶属于商业部领导。成立之初，将中国土产公司、中国医药公司及全国供销合作总社的中药业务同时移交中国药材公司。从此结束了中药材分散经营和私营商业起主要作用的局面。中国药材公司成立之后，多次变更隶属关系。1955年，由商业部移交全国供销合作总社领导，更名为全国供销合作总社中药材管理总局，1956年回归商业部领导；恢复了中国药材公司名称；1957年，为了便于医药合并，由商业部移交卫生部领导，与药政局合并为药政管理局；1964年恢复了中国药材公司，建制在商业部，以商业部为主，与卫生部共同领导；1969年，中国药材公司与中国医药公司合并为商业部医药组，后扩建为商业部医药局。1978年，国家医药管理总局成立，从1979年起，中药又由商业部移交国家医药管理总局管理，恢复了中国药材公司的建制。

中国药材集团公司是以中药材生产经营为主的国有大型企业，曾长期担负着全国中药产、供、销的综合平衡和行业管理职能，1994年公司转为企业化经营后，取得了较大的发展，并在2001年以中国药材公司为母体组建了中国药材集团公司。

中国药材集团公司以中药材、饮片、中成药的科研、种植、生产、销售为核心业务，并长期承担中药商品的国家特种储备任务。集团目前共有河北省医药药材公司、黑龙江省药材公司等11家全资子公司，控股、参股华禾药业股份有限公司、云南药材有限公司、青岛华钟制药公司、上海华宇药业有限公司等28家企业。集团2002年实现销售收入6.88亿元。

中国药材集团公司具有丰富的信息资源，拥有几十年来全国中药行业的基础资料，公司创建的中国中药信息网、中药研究与信息杂志、中药经济与信息杂志，在全国有一定影响。此外，还受国家中医药管理局的委托，代管中国保健食品协会、中国中药协会。

（3）中国医疗器械工业公司 中国医疗器械工业公司（CMIC）成立于1966年，现为中国医药集团总公司直属的全资子公司，是集贸易、会展、工业为一体的大型国有独资企业。主要业务范围包括：市场营销、会展服务、产业投资、咨询服务、国际合作等。

经过四十多年不断的努力和开拓，公司建立了遍布全国的医疗器械产品营销网络和售后服务体系，与多家国内、外著名医疗器械企业建立了密切的市场营销代理合作，为各级医疗卫生机构提供了大量优质产品及周到的服务，赢得了良好的声誉，同时也得到合作伙伴的充分信任。在国际上，公司与亚洲、欧洲、北美、南美等20多个国家和地区建立了外贸往来，将中国的医疗器械产品推向国际市场，提高了国产医疗器械国际竞争能力。同时，受政府的委托，CMIC还长期承担着国家灾情、疫情、急救等医疗器械储备任务。

CMIC一贯致力于推动中国医疗器械市场的培育和发展。自1979年起连续主办每年两届的全国医疗器械博览会，受到全国医疗器械生产企业和各医疗卫生单位的普遍欢迎和热情支持。每届博览会都吸引了来自全国各地包括海外的数万名专业观众，展示、洽谈和交流最新医疗器械技术，成为国内参展企业最多、信息最丰富、影响最广泛的著名专业博览会。公司还经常组织国内同行企业参加国际医疗器械展览会，为中国医疗器械企业走向国际市场提供了良好的机会和服务。

CMIC核心业务之一是不断地开发、建立和发展高新技术医疗器械生产企业，开拓新

的经济增长点，培育和树立 CMIC 自主品牌。在过去十年中，公司先后成功地与德国西门子公司和德尔格公司、美国 GE 公司和惠普公司、日本岛津公司等国外企业在中国建立了合资企业，这些合资企业大都取得了良好的投资收益。同时，通过多年的努力和发展，公司还先后建立了若干独资和国内参股企业，为进一步扩大产业发展打下了基础。

由于 CMIC 曾长期承担行业管理职能，与国内有关管理部门、高等院校、学术团体、医疗卫生单位及行业内各企业都建立了广泛的联系和良好的关系。公司继续发挥这一良好基础的优势，积极开展了信息咨询服务业务。其中包括：医疗器械产品注册咨询、国际援助项目的招投标咨询、产品及技术专项调研等。为更好地开展信息服务，公司还积极承办《中国医疗器械信息》杂志，为社会各界搭建起一座快捷、通畅的信息虹桥。

另外，CMIC 一直是中国医疗器械行业协会的会长单位，有力地支持了行业协会的工作，促进了行业协会的发展壮大，得到广大会员单位的拥护和支持，为我国医疗器械行业的健康发展做出积极的贡献。

（4）国药集团药业股份有限公司　国药集团药业股份有限公司（以下简称国药股份）由中国医药集团总公司发起设立，经国家经贸委批准，于 1999 年 12 月 21 日正式成立。2002 年 11 月 27 日，公司 5300 万 A 股在上海证券交易所成功上市，注册资本 13300 万元人民币。国药股份秉承其前身中国医药公司半个多世纪的光荣传统，肩负着人民大众防病治病、康复保健、灾情疫情急救及中央储备等神圣使命。

国药股份作为工贸一体的经营实体，经营范围包括：组织药品生产；化学原料药、西药制剂、生化药品、生物制品及中成药的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；进料加工和“三来一补”业务；对销贸易和转口贸易；保健食品的销售及与上述业务有关的咨询。

国药股份以代理、经销国内外新药、特药为核心业务，销售网络遍布全国所有大中城市，与国内外众多知名厂商长期保持着良好的合作伙伴关系。公司在资金、信誉、网络和服务等方面都具有一定的优势，公司重视人才的发掘与培养。国药股份潜心构筑知识化、专业化、年轻化的新型人才结构，拥有一支高素质的人才队伍，为增强公司的核心竞争力及后发优势提供了保障。国药股份视质量为生命，将质量工作贯穿于经营管理的全过程，获得国家药品监督管理局 GSP 认证证书。

跨入新世纪，医药市场竞争日益激烈。国药股份审时度势，紧跟时代潮流，加快重组改制步伐。形成财务中心、业务中心、储运配送中心、质管中心、决策中心、信息中心及管理服务中心。国药股份拥有 3 个控股子公司：国大药房连锁有限公司（零售企业）及国药集团、国瑞药业有限公司（生产企业）。公司紧握市场脉搏，洞悉发展趋势，于 2002 年联合国内外知名企业组织筹建第三方物流公司——国药物流有限责任公司。

国药股份注重建立与各层次、各领域客户间良好的信息沟通，准确了解并满足客户需求，注重售前、售中、售后服务体系的建立，密切追踪市场动态，组织多种形式的培训与交流，致力于为各层次客户群提供全方位超值服务。

国药股份在立足国内市场、努力提升市场份额的同时，积极开拓国际市场，引进国际先进的经营理念，加强交流与合作，精心打造国药品牌，力争以优良的业绩，一流的服务回报股东，回报社会。

（5）中国医药对外贸易公司 中国医药对外贸易公司（以下简称公司）成立于1981年，是中国医药集团总公司的全资子公司。公司是从事医药对外经济技术合作、医药及相关产品国际贸易和国内销售的医药外贸公司。公司受中国政府委托承担国家援外项目、组织实施联合国援华项目并承担国家医药储备任务、举办大型医药国际展、参加国际国内医药项目投标，并进行医药领域服务贸易。公司现拥有全资子公司4个，分公司2个，参控股公司4家，中外合资企业10家，及海外公司和办事处。自1991年以来均为中国进出口额最大的500家企业之一。

在经济技术合作特别是引进外资，建立医药合资企业方面比较成功。公司曾作为中国医药行业的代表，最早进行国际经济技术合作，为国内医药企业技术改造引进国际先进技术和设备，并成功与国外大型医药公司合资建立了中国大冢制药有限公司和西安杨森制药有限公司等10家中外合资企业。

在国际贸易方面，中国医药对外贸易公司是中国与世界各国医药界开展贸易合作的重要桥梁，现已与全球一百多个国家和地区的上千家企业建立了密切的合作关系。公司严格遵守国际贸易规则，重合同、守信用，在国际国内多家银行保持了良好信誉。公司成立以来，把中国优良的医药产品、制药技术和设备出口到全球各地，同时，也把国际上的新产品和先进的技术引入国内。公司主营医药领域进出口贸易，其中包括医药原料药、中西成药、中药材、医药化工原料、中间体、生物制品、医疗器械、卫生材料、制药技术和设备等；兼营其他领域，如化工、服装、食品、五金等。在中国香港、欧洲、非洲、东南亚均设有分公司或办事处。

服务贸易是公司业务重要的组成部分，为国内外企业提供最优质的服务是公司的宗旨。利用对国际医药行业前沿技术和发展趋势的了解，提供医药领域的全方位咨询服务；利用对国内政策法规的理解和对医药市场的准确把握，为国外企业进入中国市场提供必需的注册、报批等项服务；利用公司专业人才优势和研究设计机构强大的技术后盾，为国外企业提供客户定单服务；同时，利用长期积累的国际贸易经验和快速而准确地获取国际医药信息的优势，为中国企业打入国际市场提供各国市场准入的各种咨询、认证和培训服务。

中国加入WTO后，公司实施国际化经营的发展战略，积极开展国际经济技术合作，努力开发新项目，开拓新市场；作为外经贸部批准，具有举办国际医药展览资格的公司，曾多次在国内外主办大型医药展览会，组织中国医药企业参加和参观国际著名医药展。这些展会的主办或参与，有力地推动了国内企业走向国际，带动了中外医药界的交流、促进了贸易，获得了国内外参展商和所在国客户的好评。

在国内贸易方面，公司已在国内30多个大中城市建立起医药销售网络，培养了一批具有丰富医学、药学专业知识和市场营销经验的销售队伍，以独家代理、地区代理等方式经营进口产品和国内产品。

### （三）药品生产经营企业

#### 1. 药品生产企业

药品生产企业是指生产药品的专营企业或者兼营企业。是从事药品生产活动，给社会提供药品，并独立核算、自主经营、照章纳税、具有法人资格的经济组织，一般称为

药厂。

我国药品生产企业的类型，从生产资料所有制来划分，可分为国有制、集体所有制、个体所有和中外合资等药品生产企业。从所生产的药品类型来划分，可分为中成药厂、化学药品厂和生化药品厂。从规模来划分，可分为大型药厂、中型药厂和小型药厂。

2．药品经营企业

药品经营企业是指经营药品的专营或兼营企业。我国药品经营企业从管理体制上可分为医药公司系统、药材公司系统、医院药房（药剂科）系统和药品零售企业系统；从经营对象可分为西药和中药两大系统；从企业所有制可分为国营、集体和个人。

（1）医药公司系统　医药公司是国营医药商业公司，从事西药和医疗器械的购、销、调、存等商业活动，实行自主经营、独立核算、自负盈亏，具有法人资格的经济组织。医药公司系统包括中国医药公司和一级医药采购供应站；省级医药公司和二级医药采购供应站；县级医药公司和批零兼营的批发网点，以及供销社、乡卫生院的代批代销点。

各级医药公司是公有制企业，既是自主经营、自负盈亏的经济实体，又是为医药商业行业服务性公司。地市和县医药公司兼营批发和零售业务，设有医药经营门市部。

医药采购供应站：一级站，又称中央站，设在药品生产比较集中、制药工业基础好，产品品种较齐全，经济比较发达的大城市，即在北京、天津、上海、广州、沈阳等地设一级站。主要负责收购当地医药产品，接收进口药品，担负急救、战备、援外等紧急任务。同时还负责全国二级批发单位的调拨、供应工作。化学试剂采购供应站设在上海。二级站设在各省会所在市及药品生产比较集中、基础较好的城市。主要负责当地医药产品的收购和外地医药产品的调入，并对三级站进行调拨供应。三级站为县医药公司，主要负责该县医药的批发和零售。基层批发或代批代销点设在县以下的主要集镇，在县公司下设有乡镇批发网点，同时在乡卫生院设代批代销点。

从1985年我国经济体制改革以来，医药商品多渠道销售迅速发展，不少非医药专营部门、集体、个人进行药品经济活动，可依据药品管理法的规定，注意审批核发药品经营许可证后，兼营药品批发和零售业务。

（2）药材公司系统　药材公司是农工商一体的专业公司，国家通过药材公司这种形式把中药材的种植、经营企业和中成药生产企业组织起来，进行行业管理；同时它又是一个直接从事中药材商业活动的经济组织。

药材公司分为四级，即中国药材公司、省级药材公司、地市药材公司及二级站，县药材公司和下伸批发网点。中国药材公司主要职能是侧重于行政、计划、价格及投资等方面的管理；而地方各级药材公司除行业管理外，侧重于批发兼零售业务，二级站主要进行批发业务。

药材公司系统外，其他获准并持有药品经营许可证和营业执照、从事中药材批发业务的企业称为系统外中药材经营企业。

（3）医院药房（药剂科）系统　我国的医院药房系统可分为3种类型：

①单纯供应型　我国现有许多基层医院药房，他们的主要工作任务是药品的采购供应等，这些工作多属于事务性常规管理，实际上由一些未经药学专业技术训练的人负责。这些药房被称为事务管理型或单纯供应型。

②技术管理型 我国许多地市或县级医院的药房，按国家对医院分级管理的规定，人员编制相对增多，技术力量也较强。这类药房除了药品的采购供应外，具有一定教学科研条件，设有临床药学室，配备一定设备和专（兼）职药学人员，经常进行处方分析，为临床提供合理用药咨询，有条件的做药物浓度测定，参与治疗药物监护工作。以及其他如制剂、药检、药库的微机管理等专业性、技术性很强的工作。这类药房称为技术管理型。

③科研教学型 多数省级医学院校附属医院及其他三级医院的药剂科，规模较大，仪器设备较为齐全，教学、师资力量雄厚，有专（兼）职科研人员，科研成果显著。这些单位虽然仍需占有相当人力来做药品的日常采购供应和自配制剂的生产供应，但从整体来看药剂科的工作明显突出了教学科研和以生产为主体的优势，基本上融科研、教学、生产、经营和管理于一体。这类药剂科是我国最高的形式，称为科研教学型。

（4）药品零售企业系统

①药品零售连锁企业 是指经营同类药品、使用统一商号的若干个门店，在统一总部的管理下，采取统一采购配送、统一质量标准、采购同销售分离，实行规模化管理经营的组织形式。药品零售连锁企业可分为：大型企业，年药品销售额 20000 万元以上；中型企业，年药品销售额 5000～20000 万元；小型企业，年药品销售额 5000 万元以下。

②药品零售企业 是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。药品零售企业可分为：大型企业，年药品销售额 1000 万元以上；中型企业，年药品销售额 500～1000 万元；小型企业，年药品销售额 500 万元以下。

## 第四节 国际药事管理体制与组织机构

### 一、世界卫生组织

世界卫生组织（World Health Organization，WHO），是联合国专门机构之一，是国际上最大的政府间卫生组织，现有 192 个成员国。1946 年国际卫生大会通过了《世界卫生组织宪章》，1948 年 4 月 7 日世界卫生组织宣布成立。总部设在瑞士日内瓦。

世界卫生组织的宗旨是“使全世界人民获得可能的最高水平的健康”。

1．世界卫生组织的机构

（1）世界卫生大会 一般每年的 5 月在日内瓦城举行。来自所有成员国的代表们将出席。卫生大会是最高的决策者，它的主要任务是通过两年 1 次的程序预算，并且决定主要的政策问题。

（2）执行委员会 由 32 个卫生领域的学术带头人组成，每个成员由各成员国选派，然后由世界卫生大会选举产生，成员国任期三年。执行委员会每年至少举行 2 次会议，正常情况下主会议在 1 月份举行，第二次较短的会议在 5 月份卫生大会结束后即举行。执行委员会主要职能是行使卫生大会作出的决议和政策，建议并促进其工作。

（3）秘书处 由 3800 个卫生以及其他领域的专家（既有专业人员又有一般的服务人员）组成，他们分别工作在总部及国家 6 个地区办公室。秘书处由秘书长领导，秘书处秘书长由执行委员会提名，通过世界卫生大会任命。

（4）驻国家代表或规划协调员。

（5）世界卫生组织的专业组织有顾问和临时顾问、专家委员会（咨询团有47个，成员有2600多人，其中中国有96人）、全球和地区医学研究顾问委员会和合作中心。

2．世界卫生组织的目标和职能

世界卫生组织宪章将其定义为国际卫生工作的指导和权威。它的目标是："使全世界人民获得可能的最高水平的健康。"它的职责是：

（1）根据需求，帮助政府加强卫生服务。

（2）根据需求，建立和保持诸如管理和技术服务，包括流行病学的和统计学的服务。

（3）在卫生领域中提供信息、劝告和帮助；促进传染病、地方病及其他疾病的消除工作。

（4）促进营养、住房、卫生设施、劳动条件及其他环境卫生学方面的改进。

（5）促进致力于增进健康的科学和专业团体之间的合作。

（6）提出卫生事务国际公约、规划和协定；促进和引导卫生领域的研究工作。

（7）开发食品、生物制品、药品国际标准。

（8）协助在人群中发展卫生事务的宣传教育工作。

3．世界卫生组织成员国

所有接受世界卫生组织宪章的联合国成员国都可以成为该组织的成员。其他国家在其申请经世界卫生大会简单的投票表决，多数通过后，就可以成为世界卫生组织的成员国。在国际关系事务中不能承担责任的地区，根据世界卫生组织成员国或其他能够对该地区的国际关系承担责任的权威基于该地区自身利益制定的申请，该地区可以作为预备成员进入世界卫生组织。世界卫生组织现有192个成员国，按照区域分布如下：

（1）非洲地区办公室（ARFO）　阿尔及利亚，安哥拉，贝宁，博茨瓦纳，布基纳法索，布隆迪，喀麦隆，佛得角，中非共和国，乍得，科摩罗，刚果，刚果民主共和国，科特迪瓦，赤道几内亚，厄立特里亚，埃塞俄比亚，加蓬，冈比亚，加纳，几内亚，几内亚比绍，肯尼亚，莱索托，利比里亚，马达加斯加，马拉维，马里，毛里塔尼亚，毛里求斯，莫桑比克，纳米比亚，尼日尔，尼日利亚，卢旺达，圣多美及普林西比共和国，塞内加尔，塞舌尔，塞拉里昂，南非，斯威士兰，多哥，乌干达，坦桑尼亚共和国，扎伊尔，赞比亚，津巴布韦。

（2）美洲地区办公室（PAHO）　安提瓜和巴布达，阿根廷，巴哈马，巴巴多斯，伯利兹，玻利维亚，巴西，加拿大，智利，哥伦比亚，哥斯达黎加，古巴，多米尼加，多米尼加共和国，厄瓜多尔，萨尔瓦多，格拉纳达，危地马拉，圭亚那，海地，洪都拉斯，牙买加，墨西哥，尼加拉瓜，巴拿马，巴拉圭，秘鲁，波多黎各（预备成员），圣基茨和尼维斯，圣文森特和格纳丁斯，苏里南，特立尼达和多巴哥共和国，美利坚合众国，乌拉圭，委内瑞拉。

（3）东南亚地区办公室（SEARO）　孟加拉人民共和国，不丹，朝鲜人民民主共和国，印度，印度尼西亚，马尔代夫，缅甸，尼泊尔，斯里兰卡，泰国。

（4）欧洲地区办公室（EURO）　阿尔巴尼亚，安道尔共和国，亚美尼亚，奥地利，阿塞拜疆，白俄罗斯，比利时，波斯尼亚－黑塞哥维亚，保加利亚，克罗地亚，捷克共和

国，丹麦，爱沙尼亚，芬兰，法国，格鲁吉亚，德国，希腊，匈牙利，冰岛，爱尔兰，以色列，意大利，哈萨克斯坦，吉尔吉斯坦，拉托维亚，立陶宛，卢森堡，马耳他，摩纳哥，荷兰，挪威，波兰，葡萄牙，俄罗斯联邦，摩尔多瓦共和国，圣马力诺，斯洛伐克，斯罗文尼亚，西班牙，瑞典，瑞士，塔吉克斯坦，前南斯拉夫马其顿共和国，土耳其，土库曼斯坦，乌克兰，大不列颠及北爱尔兰联合王国，乌兹别克斯坦，南斯拉夫。非成员国观察者：罗马教廷，列支敦士登。

（5）东地中海地区办公室（EMRO） 阿富汗，巴林，塞浦路斯，吉布提，埃及，伊朗，约旦，科威特，黎巴嫩，Libian Arab Janahiriya，摩洛哥，阿曼，巴基斯坦，卡塔尔，沙特阿拉伯，索马里，苏丹，叙利亚，突尼斯，阿拉伯联合酋长国，也门。

（6）西太平洋地区办公室（WPRO） 澳大利亚，文莱，柬埔寨，中国，库克群岛，斐济，日本，基里巴斯，老挝人民民主共和国，马来西亚，马绍尔群岛，密克罗尼亚联邦，蒙古，瑙鲁，新西兰，纽埃，帛琉群岛，巴布亚新几内亚，菲律宾，韩国，新加坡，所罗门群岛，托克劳（预备成员），汤加王国，图瓦卢，瓦努阿图，越南，西萨摩亚群岛。

4．世界卫生组织的出版物

主要出版物有：《世界卫生组织月报》，每年6期，英、法、阿、俄文；《疫情周报》，英、法文；《世界卫生统计》，季刊，英、法、中、阿、俄、西文；《世界卫生》，月刊，英、法、俄、西、德、葡、阿文。

5．世界卫生组织的规划和经费

WHO的工作规划分为中期和年度规划。WHO的经费来源：

（1）会员国交纳的会费，构成“正常预算”。

（2）泛美卫生组织、促进组织志愿基金、儿童基金会、控制药品滥用基金、环境规划署、紧急活动、难民事物告急专员署、救灾署、世界银行等提供的专款。

（3）其他收入。

6．中国同世界卫生组织的关系

中国是该组织的创始国之一。1972年第25届世界卫生大会恢复了中国在该组织的合法席位。其后，中国出席该组织历届大会和地区委员会会议，被选为执委会委员。1978年10月，中国卫生部长和该组织总干事在北京签署了“卫生技术合作谅解备忘录”，协调双方的技术合作。这是双方友好合作史上的里程碑。迄今，我国与该组织召开过18次技术合作协调规划会议，该组织向我国提供的各种援助约9600万美元。1981年该组织在北京设立驻华代表处。

7．世界卫生组织在中国的合作中心

中国的世界卫生组织（WHO）合作中心目前已达69个，其数目之多位居世界卫生组织西太平洋地区国家之首。现有的合作中心分布于我国14个省、市、自治区，覆盖了医学12个学科30余个专业。世界卫生组织合作中心作为我国与世界卫生组织开展卫生技术合作的窗口，在促进国际、国内卫生技术交流、人员培训等方面发挥了积极的辐射和示范作用，现已成为促进我国医学科学现代化，早日实现人人享有卫生保健目标的一支重要力量。

## 二、美国的药事管理体制与组织机构

1. 美国药政管理机构

美国食品药品管理局（Food and Drug Admistraton，FDA），隶属于美国卫生教育福利部，负责全国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理。它是由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的最高执法机关。FDA 下设药品局、食品局、兽药局、放射卫生局、生物制品局、医疗器械及诊断用品局和国家毒理研究中心、区域工作管理机构，即 6 个局（有的刊物也称 6 个中心），一个中心和一个区域管理机构。美国食品药品管理机构共有职工约 7500 人，FDA 总部有 1143 人，其中药品局为 350 人。

药品局（也称药品评价和研究中心）负责人用药品审批工作，设有 8 个处和若干科室：①药品管理处。下设药品信息、信息系统设计、行政管理和预算、医学图书馆 4 个科室。②药品监督办公室。下设有药品质量评价、药品标签监督、生产和产品质量、科研调查、法规等 7 个科室。③药品标准处。设有常用药品评价、药品上市和广告 2 个科。④药品审评一处。下设心血管、肾脏药、抗肿瘤药、营养药、医用造影外科和齿科药、肠胃药和凝血药 5 个科室。⑤药品审评二处。下设抗感染药、代谢和内分泌药、抗病毒药 3 个科室。⑥流行病和生物统计处。下设流行病及调查、生物统计 2 个科室。⑦研究处。下设研究和测试、药物分析 2 个科室。⑧仿制药品处。下设仿制药品、生物等效 2 个科室。

美国食品药品管理局设在华盛顿特区及马利兰州罗克威尔城，机构庞大，分支机构遍布全国各地。为了加强药品质量管理，FDA 将全国划分成 6 个大区，即太平洋区（旧金山、西雅图、洛杉肌）、西南区（达拉斯、丹佛、堪萨斯）、中西区（芝加哥、明尼阿波利斯、底特律）、东北区（波士顿、纽约、布法罗）、中大西洋区（费城、辛辛那提、纽瓦克、巴尔的摩）、东南区（亚特兰大、纳什维尔、新奥尔良、奥兰多、波多利各的圣吉安）。每区设立一个大区所，大区所下又设若干个地区所。太平洋区的大区所所在地为旧金山，西南区的大区所所在地为达拉斯，中西区的大区所所在地为芝加哥，东北区的大区所所在地为波士顿，中大西洋区的大区所所在地为费城，东南区的大区所所在地为亚特兰大。区所负责对本地区的食品、药品、化妆品、器械、血库等进行监督检查工作。各地区所按工作需要又设立若干工作站，以保证工作面能覆盖本区范围。全美目前共有 143 个工作站。大区所、地区所及工作站均属 FDA 的各级直属机构。区所的规模视工作量而定，全美的药品 65% 以上在中大西洋区生产，故该区的力量较强，共有职工 525 名，其中监督员 250 名，约占 FDA 总部监督员的 1/4，分析检验人员 150 名。

各州对药品的管理按地方药品管理法规进行，主要工作是：对药师进行考试和注册、对药品经营部门和药房进行监督检查，发放或换发许可证、吊销违法户的许可证、对所在地的药学院校进行评价、审查见习药房等。

2. 美国的药品审评

FDA 药品审评成员一般由药剂师、药理学家、临床医生、药代动力学家、统计学家和微生物学家组成。

（1）药剂师主要评价药品的组合、配伍、生产工艺控制以及包装的合理性，以确保产

品的稳定性以及标签说明与实际药效的一致性。

（2）药理学家主要评价短期及长期的实验动物的毒性和药效问题。

（3）临床医生主要评价临床试验的结果，包括疗效和不良反应。

（4）统计学家主要评价实验设计的合理性，统计分析的正确性，以及安全性、有效性结论的真实性。

（5）微生物学家主要评价抗感染方面的数据（包括抗细菌、抗病毒、抗真菌方面）。由于这类药品最终是作用于微生物而不是人体，所以评审标准有别于其他类药品。

（6）药代动力学家主要评价药品的活性成分，被体内利用的情况以及体内的分布过程、代谢及排泄等问题。他们还评价药品所拟定标签的给药方案是否有足够的根据。

在美国新药从研制到批准生产需要 8～10 年，耗资 6500～8000 万美元。FDA 审批一个新药一般为 2 年，平均每年审 2000 个新药，只有 10% 能够生产。美国药品申请分 3 类：①研究性药品申请；②新药申请；③简易新药申请。一个新药的发展和审评的平均周期：临床前研究 1.5 年，FDA 安全性审查 1 个月，三期临床试验 5 年，FDA 新药审评 2 年。申报的新药最后通过审评的仅占 1/4。新药获得专利 17 年后，其他药厂方可仿制。申请生产仿制药品须经仿制药品处同意，方可使用简易新药申请。

一份新药申请的资料往往有 5000～100000 页。为便于审评，FDA 对申报格式、内容等，制订了一系列指南。如方法验证和分析数据申请指南，规定申请人应准备 4 份样品，其中 2 份寄到药品审评处指定的 2 个实验室，另 2 份为备用。寄送样品时，应同时寄上检验用对照品（包括杂品对照品）和不常用的试剂和材料。所附资料中应说明对照品纯化方法，波谱等检定数据。又如新药申请呈送办法，规定应呈送两种文件：①完整的永久性主文件；②分卷的审评件。这两种文件上都应附有申请表和申请信件。主文件的内容有：①摘要；②化学、制造和质量检验；③非临床药理毒理；④人体代谢动力学和生物利用度；⑤微生物学；⑥临床数据；⑦统计数据。除此，FDA 对申报文件用纸大小以及分卷用的文件夹规格、颜色等，都有明确的规定。对主文件的内容也可以用指定规格的微缩胶卷，以方便审评工作和审评资料的保存。

3. 美国的药品监督

FDA 的药品监督办公室有工作人员 150 名。分工精细。各科室的主要任务是：①退货科。跟踪药厂的退货信息；②伪品科。清理欺骗性药品信息；③标签监督科。管理常用药和处方药的标签；④制药和产品质量科。其中监督评价室审查地区所的监督报告，政策指导室审查报告的政策性，灭菌药品室重点监督大输液的生产和质量，仿制药品室负责监督仿制药品；⑤药品质量评价科。其中产品调查室负责审查胰岛素等的检定出证及拟订全国药品质量调研计划，药品目录室负责药厂注册及产品目录登记，法定方法研究室负责研究对法定检验方法的争议，制药调查室负责收集药品举报信息；⑥科研科。负责审定和调查新药申请资料，科研科下设法规管理、科研审查、临床研究、非临床研究 4 个室；⑦法规科。负责起草有关法规，解决对法规解释的争议。

各地区所监督办均有专人负责对药品的监督，本地区的监督员负责对本地区药品生产企业的监督。美国药品生产企业必须每年向 FDA 重新注册。企业接到 FDA 关于重新注册的通知书后 1 个月内即应办理。企业每半年应向 FDA 呈报产品目录的变更。向美国出口

药品的外国药厂虽不要求注册，但必须接受监督检查并报送产品目录，进口产品目录供海关验关时使用。对药厂监督主要是检查药厂的生产活动是否处于控制状态，即药厂应有一套符合食品药品和化妆品法及现行药品生产管理规范要求的管理办法并应执行。地区所根据过去的监督情况或举报和返工记录等情况，做好监督计划。一般情况下，制药企业每两年受检 1 次。检查分全面检查和简易检查，全面检查一般每 3～4 年进行 1 次。全面检查较为深入，主要内容包括：①厂房设备，如状态标记，易造成不均匀或交叉污染因素；②人员，如培训、素质和经验；③物料，如贮存、标准和取样、水供应；④生产操作；⑤实验室管理，如检测能力、仪器适用性试验、记录和结果；⑥包装和贴签，重点检查有混淆可能性的标签；⑦记录和报告，如批记录和销售记录；⑧工艺验证，如工艺变更时的验证。全面检查结束后，应写出检查报告，报告结论应该准确恰当。简易检查只对药厂的设施、代表性的批记录等作一简要的检查，但应对包装、贴签以及生产工艺等进行严格检查。对原料药生产的关键工艺也应按现行药品生产管理规范的要求进行检查。关键工艺系指生产中的物相变化，如溶解、结晶、蒸发等；相分离，如离心、滤过等；化学变化，如乙酰化、成盐等；条件调节，如酸碱度调节；物料套用；颗粒大小变化，如粉碎等；提高均匀度，如混合等工艺。

药品批准前监督程序为，审评处在批准前先征求地区所意见。地区所根据掌握的情况可建议不批或缓批。如若缓批，则可能要对药厂进行再次检查，核实新产品的生产设施。对申报时临床试验批样及生产规模产品进行全面的比较论证。如检查中发现工艺更改，药厂应作补充申报待批。临床试验批样的特征，已由圣路易斯的药物分析室和纽约的地区实验室取得并存入了计算机以供今后查核。试验批样的特征，有外观、尺寸、内外色泽、波谱和差热分析等数据。对于仿制药品，其特征应与生产规模的产品一致。但与发明厂产品的特征又不应完全一致。

各州药事机构对药品经营单位和药房每年至少检查 1 次，使用简明的检查表，并每年重新注册 1 次。对药师的注册，也是每年更新 1 次，条件之一为过去 1 年中必需接受 10 小时以上的药学继续教育。

4. 美国药品的立法

美国国会于 1906 年通过食品药品法——《药政法规》。当时对药品管理还不够严格，只是采取事后抽验的方法，禁止从事掺假或冒牌的药品州际交易。1912 年国会又通过修正案，明确规定禁止在药品标签上夸大宣传。

1935 年药学家们发现磺胺的抗菌作用，各种磺胺片剂、胶囊相继问世。1937 年美国一家制药公司的主任药师瓦特金斯为使小儿服用方便，用二甘醇和水作溶剂，配制色、香、味俱全的口服液体制剂——即磺胺酏剂（含有粮和挥发油或含主要药物的酒精溶液的制剂，简称酏），未做动物实验（当时美国法律是允许的）。1938 年磺胺酏剂造成 107 人中毒死亡。后来动物试验证明磺胺本身并无毒性，而造成中毒死亡的是工业用的二甘醇。美国联邦法院以在酏剂中用二甘醇代替酒精，掺假及贴假标签为由，对该制药公司罚款 1688 美元，主任药师瓦特金斯也在内疚和绝望中自杀。这就是在美国当时震动较大的“磺胺制剂”事件。美国药事管理部门觉察到，对于新药临床及投入市场的规定有很大漏洞，必须修改条例，加强安全试验。修改后的条例要求新药必须安全，对老药品改变剂型

进入市场前，应把处方送 FDA 审定，标签和广告也要严格审查。1962 年国会又修订法规，认为药品不仅要安全，还必须是有效的。同时，对新药审批增加了严格的规定，并淘汰了 412 种药品。这以后各州反映管得过严，新药审批时间过长，国会又于 1979 年 1 月重新修订《药品、食品、化妆品法规》。该法规规定，凡制售药品品种及药厂、批发商，都须报经登记审查批准。同时规定了药品质量标准制度、药政视察员制度、药品不良反应报告等，以监测药品质量。美国现行的《食品、药品、化妆品法》共 9 章，902 条。

## 三、日本的药事管理体制与组织机构

1. 日本药政管理机构

日本药物局隶属于日本厚生省（卫生福利部），负责全国食品、药品、化妆品、生物制剂、医疗器械等管理。药务局共有职员 155 名，其中医学博士 2 名，药学专家 56 名，行政管理人员 47 名，设有 7 个课：①计划课负责制订计划，在药务局权限下调整全部药品处理工作，并执行有关国家卫生科学学会及对厚生大臣有咨询资格的中央药事委员会工作；②经济事务课。主要负责制订计划，检查和调整药品、类药品、医疗器械和卫生用品的生产和贸易，保证药品的供应和分配，适当调整药品价格；③审查课。负责对药品、类药品、化妆品和医疗器械的制造给予技术指导和监督，批准许可生产或进口，对药用植物的培育和生产给予指导；④药品和化学安全课。负责制定日本药局方，规定常用药、类药品、化妆品和医疗器械的规格标准，研究药物的适应症、有效性、质量和安全性，加强国内药品检验及药效评审；⑤检查指导课。对药品的化验和国家检定进行指导，为保证药品的优良质量而制订优良生产制度，对药厂进行监督及对检查员进行技术指导；⑥生物制品和抗生素课。负责对生物制品和抗生素的生产进行技术指导，管理批准和许可进口或出售这些产品，检验上述产品并确定它们的标准规格；⑦麻醉药品课。对大麻、阿片的进口、制造、转卖、占有等进行管理和控制，并负责制定阿片法和大麻法等。

为了加强药品管理，依据日本药事法规定，由厚生大臣任命 517 名专职和兼职的医药学专家组成的中央药事委员会。该委员会设有执行委员会负责处理日常事务。中央药事委员会下设药典委员会、药品委员会、兽药委员会、生物制品委员会、抗生素委员会、血液制品委员会、化妆品及准药品委员会、医疗器械委员会、药品安全委员会、有害物质及特殊化学物质委员会、非处方药委员会和药效再评价委员会。这 12 个委员会下面还设有 55 个各专题的小组委员会，作为药务局的顾问。他们的作用是研究讨论药事方面的重要问题，并向厚生省提出建议。药务局及其所属的各课严格按药事法条文规定进行药品质量管理工作。在地方上，全日本 47 个都道府县都相应设立药政管理机构以及地方试验所。在业务上受厚生省药务局的指导，厚生省有关药政管理条令都通过地方药政部门去贯彻执行。

2. 新药审批

日本国厚生省药务局下设 7 个课，其中审查课负责新药审批，有 30 余人，占全局人员的 1/5。日本非常重视新药的审批和上市后新药的副作用研究及药效再评价工作。日本对新药的概念是：新药应当包括完全新的化学品，原先用于别的目的而第一次当作药用的物质，具有新的适应症的药品，给药途径有所改变的药品，剂量有所改变的药品以及国外

药典已收入而日本未生产过的药品。

首先由申请者按照规定填报新药承认申请书报给都道府县，根据所报材料是否齐全，较大的都道府县还设有保健所，从技术上进行咨询和指导，然后报至厚生省。由审查课对所报资料是否齐全、完整进行审查，然后送中央药事审议会审议。审议通常由“负责审议含有新成分的人用药”和“负责适应症和剂量的补充或修改”两个新药调查会进行初步评价讨论。随后由药品部会和常任部会进行讨论，药务局根据中央药事审议会的报告作出最后决定，报厚生省大臣审查批准。

日本每年审批新药约30个，其中一半以上是仿制品。一个新药在日本从研究到审批需7～10年，临床时间2～3年，审批1～2年，其余是研究时间4～5年。一个新药研究经费约需30～40亿日元，临床经费约需2～3亿日元。在日本，仿制品与新的化合物一样，但动物试验数据可采用国外资料，临床实验工作要在日本国内做。

临床实验通常分3期：Ⅰ期10例；Ⅱ期30例；Ⅲ期550～1000例，至少在5个厚生省指定的医院做，不少于150例。实际上各药厂都做到500例才报审。

3．日本药品的立法

日本药品法规分3类：①由日本议会批准通过的称法律；②由日本政府内阁批准通过的称政令或法令；③由厚生省大臣批准通过的称告示或省令。日本议会批准颁布的关于药品管理的法规有《药事法》、《药剂师法》、《麻醉药品控制法》、《阿片法》、《大麻控制法》、《兴奋剂控制法》、《失血和献血控制法》等。这些法规都汇集在日本厚生省刊印的《卫生行政六法》中。

日本药事法规起始于19世纪，最早的法规是1847年制定的《医务工作条例》，该条例对医师调配药品等作了详细的规定。第二个法规是1889年制定的《医药条例》。第三个法规是1925年制定的《药剂师法》，它是从《医药条例》分离出来的，直至1943年发展成为旧《药事法》。1948年对其进一步修订，把有关化妆品、医疗用具的若干规定也包括了进去。1960年再一次修订，即为现行的日本药政法规——《药事法》，《药事法》以后又经过几次修订，厚生省在1978年7月发表了《药事法》修改要点，1979年8月作为政府提案向第88届国会提出，9月7日通过立法，并于1年后开始施行。日本《药事法》共11章89条。另有附则20条。

4．日本《药物临床试验管理规范》（简称GCP）简介

为使临床研究能在用药合理和科学的基础上进行，日本政府于1989年10月2日颁布了《药物临床试验管理规范》（GCP），该规范充分参考了国际公认的赫尔辛基宣言，具有较强的权威性。

（1）GCP产生过程　为创立GCP，日本厚生省于1983年成立了新药临床研究指导理事会。理事会通过对国外GCP的内容和概念及国内临床研究经验充分进行探讨，于1985年12月理事会颁布了《药物临床试验管理规范》（GCP草案）。在GCP草案颁布后的4年中，政府一方面收集各方面的意见，一方面设法在社会和有关专家中讲解GCP的结构和概念，这对形成普遍接受的最终GCP起到重要作用。在这4年里搜集到的意见一般都赞成GCP草案，有些则要求作切实可行的修改和完善。根据1987年1月医院GCP调查的结果，近3/4医院已准备执行GCP并正在筹备成立审查委员会。受之鼓舞，新药临床研究

指导理事会参考各方面的意见及要求，对 1985 年 12 月 GCP 草案进行了认真修改，并于 1989 年 10 月 2 日由厚生省颁布实施。

（2）GCP 概要及结构

①目的 GCP 的目的是为指导临床研究合理的科学地进行，为申请新药生产或进口，向厚生省呈报科学药品临床试验材料。

②临床研究合同 在实施临床试验开始之前，进行临床研究的医疗机构及制药企业的申请人之间应签订合同。

③审查委员会 从事临床研究的医疗机构应成立审查委员会，以证实临床研究进行的正确性和采用适宜的方法合理地获得受试者的承诺；审查委员会应由医学专家（医生、药师等）及至少 1 名其他学科的人员组成。

④受试者的承诺 主管调查员应先向每个志愿受试者说明临床试验的详细情况，在其志愿的基础上，获取进行临床试验的承诺。

⑤记录的保存 有关记录、报告、原始数据及其他材料、文件应按规定的期限保存。

日本的 GCP 大部分条款，需通过医生和病人之间的信任及药厂和医院之间以合同方式来共同努力才能遵照执行。因此，GCP 被认为是建议性和指导性的，期望 GCP 能为合理地和科学地进行临床研究和获取更可靠的临床材料打下坚实的基础。

## 四、德国药事管理组织机构

德国负责药品管理部门全称为“联邦药品和医疗器械管理委员会”（BfArM），隶属于德国联邦卫生部，是联邦卫生部下属 6 个直属部门之一，是美国 FDA 之后第二大药政部门。BfArM 的职能：①直接负责新药、已知药和进口药的申报工作。该机构负责批准药品，不负责药品的质量监督和检查，被批准的药品由该机构及时通知各州政府卫生管理部门。②负责检查、监督药品生产销售和药品的标准审核。德国有 16 个州，又分 80 个管理区，区在州卫生管理部门指导下，具体实施药品监督检查。

联邦药品和医疗器械管理委员会，由局长负责全面工作。它下设 11 个部门，2 个办公室，其分别是协调部门，管理部门，注册事务部门，已知活性成分评价部门，药品质量部门，实验药理毒理部门，两个临床药理部门，临床不良反应监测和上市后监测部门，戒毒药部门，医疗器械部门。两个办公室是：新闻发布办公室和欧盟政策、计划办公室。在 11 个部门中的“已知活性成分评价部门”是负责仿制药审评。仿制药审评一般不须经专家委员会，通过样品对照研究做出评价，颁发批件。审评期限一般在 7 个月完成。

## 五、法国药事管理组织机构

法国药品管理部门原称“法国医药局”，后改名为“法国健康、保健产品、卫生安全局”（AFSSAPS），其地处巴黎，直属于法国卫生部。AFSSAPS 独立性很强，除制定政策外，主要职责之一是负责健康产品的评估、监测和监督。它有 1 个办公室和 7 个部门，即：1 个局长办公室，欧洲及国际事务部，联络部，制药公司审查部，实验室管理部，药品审评部、医药经济研究信息部、综合管理部。它下属还有 11 个委员会，负责对制药行业、美容化妆业、化学工业、医疗器械、医药经济 5 大机构进行控制、监测和监督。

## 六、台湾地区药事管理体制与组织机构

1．台湾药品管理机构

台湾的药品管理由台湾卫生署药政局负责，药政局由42名成员组成4个处。

一处　负责药品法的实施，包括药房法规，药师营业，药品广告。

二处　负责与制药企业有关事物和中药产品、医疗设备和化妆品的注册事务。

三处　负责西药注册、批准和执照的换发。

四处　负责放射药品和生物制品的注册、药品安全、GMP大纲及投放市场后的监督。

药政局的局长及所有工作人员都是药师。药品审评委员会是其最重要的咨询机构，其成员由从事基础或临床药理、药学科学、医学毒理、药政和公共卫生方面的24名专家组成。其大多数的成员都是台湾主要研究院所的教授和助理教授。委员会中的中医中药方面的专家占1/3。药政局的副局长是唯一代表药政局的委员会成员。按照惯例该委员会的主席由年长的药学教授担任。

食品药物局隶属台湾卫生署，系独立的试验机构，成员为265名，负责药品、食品的分析和检验。

2．进口药品的申请和注册

进口药品的注册，必须由代表制药公司的贸易公司提出申请，申请内容如下：

（1）制药公司委托贸易公司提出申请的信件。

（2）药品生产国的最高卫生当局所发的产地和销售证书。证书必须有产品名称、完整处方、生产厂的名称、在该国销售情况及批准投放市场的日期。该证书由台湾在该药品生产国的授权代表以公证人的身份予以证明。

（3）公司简介，包括公司的历史、资本结构、雇员人数、产品项目、GMP原始档案、药品生产的详细过程、质量控制等。本文件也应由台湾当局驻该公司所在国的代表给予公证。

（4）最终产品处方，应包含活性成分、赋形剂、色素添加剂等。

（5）标签、纸盒、包装箱内产品说明书，每一项目7张。

（6）5份样品，每份产品的样品的数量应足够一次测定分析使用。

（7）申请进口新药，应附药效报告、毒性试验报告、理化特性、试验标准和方法等。除原生产厂的所在国外，在新药研究和开发方面享有盛誉的澳大利亚、比利时、加拿大、法国、日本、瑞士、英国、美国、德国9个国家中，至少取得2个国家的药品认可证书。新药系指在台湾市场上从未被批准过的药品。

（8）为了遵守由药政局和隶属工业署的工业开发局于1983年元旦共同制定的GMP大纲，还应报送每批产品中原料药的规格、控制步骤及分析结果、生产方法、生产过程中的质量控制摘要，以及稳定性试验的程序和结果。

药政局三处负责接受并评价进口商所报送的药品申请。对安全有效的普通药品，通过食品药物局的质量检查符合规定的，根据常规行政手续批准并发给进口许可证。对申请进口新药或是新处方的，新的给药途径或新的适应症的普通药品则呈送药物审评委员会作评估。委员会的会期一般每月召开2次，由药政局请求召开，委员会成员分两组交替出席。

如对某一问题未能解决，此问题由另一组继续评审。两组联席会议，每季举行1次，评价讨论或解决与药品法规有关的重大和有争议的问题。药品审评委员会将就申请向药政局建议予以批准或拒批。或要求进一步提供资料，再作评价。进口商所申请的新药如是最近开发的，则优先受理。如报送资料符合要求，需在申请提出后的1年或1.5年予以审批。

3．对药品的重新评价

对药品实行重新评价，是药政局于1983年开始的，以便对已发放许可证投放市场的药品的质量、有效性、安全性等重新进行评估，取缔质量低劣的药品。重新评估的药物分3类：

（1）可接受的药品处方　在所提供的临床文献基础上，对该药所述适应症，评价为安全有效。

（2）不能被接受的药品处方　临床不能说明该药的有效性，安全性可疑，此种复方制剂无明显的治疗意义，或活性成分既不能鉴别也不能定量。

（3）搁置起来的药品处方　药品的安全性或有效性不可靠，需进一步提供资料或数据以澄清其安全性和有效性。此种搁置状态一经宣布并通知许可证持有者，应在6个月内报送必要的临床证据以供评估。截止1985年底，在心血管、麻醉、精神3种治疗药中，共有644个药品处方被重新评估，可接受的为299种，未被接受的为261种，搁置的为84种。

新药上市后的监视。对新批准药物的安全监视制度是台湾卫生署制定的并从1983年8月生效。对新批准的新药上市必须实行报告不良反应制度。即销售公司有义务在3年（对外商）或5年（对从国外转让给国内生产的产品）期限内，报告不良反应。此种制度的实行，具有监视药物不良反应和保护工业产权的双重目的。目前，来自14个国家73种新药已在监视下批准上市。

4．台湾GMP

台湾的GMP大纲是由卫生署的药政局和隶属工业署的工业开发局于1983年1月1日制定的。药政局要求制药企业从1982年5月开始在5年内执行并完成GMP大纲。此大纲要求所有制药企业要在1982年12月前报送执行GMP的计划书和提供所有产品原始档案，到1987年5月要完全达到GMP大纲的“软件”和“硬件”的要求。

台湾从1983年起在申请药品注册时，将GMP文件作为必须的文件。不论是进口药品还是台湾生产的药品注册，都必须达到GMP的要求。在报送产品注册申请时，除提交产品原始档案外，还需有批量产品的记录和稳定性试验。

GMP的实施，使地方生产的普通药品的申请减至以前的1/10，进口药品减至1/4。同时，台湾药政局要求，达不到GMP要求的制药企业，在1987年5月后，将被拒绝换发产品许可证。在现已注册的制药企业中，有近1/4（约100～150）能生存下来，对于中药制剂厂可暂不要求执行GMP。在GMP实施过程至1987年5月止，达到GMP要求的制药厂只有53家（低于估计100～150家）。由于各制药厂家在积极贯彻GMP，所以不得不同意这些药厂利用本年度的剩余时间来完成GMP大纲。对那些适宜给予延长期的药厂，只延长他们的许可证期限，以便使这些药厂能够完成所签订的合同。

通过卫生署和轻工业开发署授权的制药厂协会组成联合检查团进行现场检查，结果有

148家获得宽限期，10家由于未能提供足够的文件，换发许可证被搁置起来。截止1987年9月9日，68家企业获得了符合GMP大纲的证书，18家被证明有可能达到GMP大纲的要求，77家获得符合GMP“软件”要求的证书。

## 七、国外药学协会

1．日本药学会

日本药学会成立于1880年。现有会员20058名，其中一般会员18420名，学生会员1638名。另有赞助会员209名。

日本药学会经济实力比较雄厚，学会本部所在大楼由日本实业家捐赠，除解决办公用房外，租金收入可观。

日本药学会设立多种奖项，分别为：日本药学会奖（药学科学领域取得重要成就）；日本药学会个人贡献奖（在药学分支领域取得重要成就）；日本药学会个人药学促进奖（促进药学分支领域取得重要成就）；日本药学会青年药师奖（激励青年药师开展药学科研）；日本药学会药物研发奖（在药物研发领域取得重要成就）；日本药学会杰出服务奖（对社会服务做出杰出贡献）；日本药学会教育成就奖（对药学教育做出杰出贡献）等，这些奖项的设立在日本药学界有很大的影响。

日本药学会每年举办1次年会，至今已经举办123届。近年来，每次年会的参会规模都在10000人以上。今年的年会已于3月27～29日在长崎举办。这次年会，共收到论文3383篇，按化学药学，物理药学，生物药学，环境卫生、社会药学，医疗药科学，医药化学6类以墙报形式发表。会刊上，从中选出5%即157篇登载了题目与作者姓名，再从中选出1%即38篇登载了论文摘要。会议安排有特别演讲、专题讨论会。

日本药学会在日本药学界的影响很大，学会工作人员精干，学会财力比较雄厚，学会的经营与管理值得我们学习。

2．日本汉方制药协会概况

日本汉方制药协会成立于1983年。是由汉方、生药制剂的生产、销售以及生药原料等相关的企业组成。是日本制药团体联合会的成员。至2002年，协会有正式的会员公司64个，赞助会员公司16个，共80个公司。

协会的业务有：会员间的信息交流；汉方、生药制剂的有效性、安全性、品质保证等内外情报的收集、调查研究；汉方、生药制剂的审批、品质管理、再评价、药价等事项；原料生药的品质及供给确保等事项；汉方、生药制剂的普及、发展事项；汉方、生药制剂的学术交流与研讨；汉方、生药制剂的流通秩序的确立事项；汉方、生药制剂的公平竞争的促进；与行政机关、相关团体的联系以及意见的反映；其他符合协会宗旨的事项。

协会设有理事会，下设12个专门委员会：总务委员会、宣传委员会、国际委员会、计划委员会、技术委员会、药制委员会、再评价委员会、医疗用制剂委员会、一般用制剂委员会、医疗用制剂流通规范化委员会、医疗用制剂教育研修委员会、促进法规审查会。

日本汉方制药协会很好的发挥了协会的桥梁作用，在企业之间，企业与政府之间传达信息，反馈意见，为推动日本汉方产业发展起到了积极作用。

3. 美国药师协会（American Pharmacists Association，APhA）

美国药师协会是国内药师的专业团体，作为美国的药物协会成立于1852年，位于美国首都华盛顿，是美国最早建立并且规模最大的执业药师协会。该协会成员现已超过50000人，包括执业药师、药物科学家、药学学生、药学技师以及其他对协会感兴趣的人员。

协会的宗旨是：通过药师和患者的共同努力来提高药物的使用和促进患者恢复健康。协会的目标是：为所有的药师提供专业信息和适当教育来帮助他们提高药物的使用和加强对病人的关怀。协会的任务主要有：通过改进药物的使用来提高医生对病人关怀服务的效率以使患者获得积极的治疗效果，尽快恢复健康；增进患者同药师的接触以改进药物的使用；保证药师获得足够的信息、教育和培训来提高药物的使用和尽快恢复患者的健康。APhA下属有7个组织单位和相关机构，分别为：药物研究与科学学院；药物使用与管理学院；药学学生联合会；AphA基金会；新的从业者联盟；药物专业局；药物技师认证部。

该协会日常工作由理事会和理事负责，理事会成员有5人，理事有14名；另外也接受州参议院的领导。

4. 加拿大药师协会（The Canadian Pharmacists Association，CPHA）

加拿大药师协会是国内药师的一个志愿性组织，致力于为所有药师提供指导。该协会的宗旨是：使药师作为健康的守护者为广大人民所接受，而这些药师的工作是在对于药物的治疗具有卓越的知识和高超的技能的基础上进行的，以确保患者获得最佳的治疗效果。CPHA是通过以辩护、帮助、提供知识、共同参与、研究与创新、教育以及增进健康等方式服务会员来实现这一宗旨的。

协会成立于1907年，当时有15名药师联合起来成立了一个组织，就影响他们职业的问题向联邦政府提出了一致的观点。从此以后，CPHA就作为这个国家反映药师心声的一个机构。自成立以来，该协会致力于满足加拿大药师的需要并且为了实现药物行业的利益而无偿的服务。

该协会下设有：执行办公室、财政和管理办公室、市场与流通办公室、出版发行部、专业事务部。

5. 加拿大药物科学协会（The Canadian Society for Pharmaceutical Sciences，CSPS）

加拿大药物科学协会作为一个非营利性的组织建立于1996年以鼓励药物科学研究。CSPS成员来自世界各地，从学术界、工业界以及政府部门，涵盖了药物科学各个方面的科学家。CSPS出版的官方的、国际的杂志是Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences。

CSPS的使命是在加拿大建立一个药学科学家的联系网络，并保持同国际、国内相关的药物科研机构的联系。

CSPS的目标是：①提倡药物科学方面的优秀成果；②进行药物科学研究的资金分配；③为政府部门制定政策和决定；④支持Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences杂志的出版；⑤为国内以工业为基础的药学研究而提倡改进环境的各项措施。

## 参 考 文 献

1 斯蒂芬. p. 罗宾斯. 管理学. 第四版. 北京：中国人民大学出版社，1997

2 吴蓬．药事管理学．第二版．北京：人民卫生出版社，2001
3 杨世民．药事管理学．北京：中国医药科技出版社，2002
4 杨克钊，潘旭初，等．实用药事管理学．北京：中国医药科技出版社，2000
5 潘学田．中国药政管理的四十五年．中国药学杂志，1994，29（10）：579
6《当代中国》丛书编辑部．当代中国的医药事业．北京：中国社会科学出版社，1988
7 韩志江，程鲁榕．德国和法国的药品管理与仿制药．中国药事，2000，14（4）
8 中国普通高等学校本科专业设置大全．北京：高等教育出版社，2003

# 第六章　药品质量监督管理

质量（quality）是指产品、过程或服务满足规定要求或需要的特征总和，质量除了产品本身的质量外，还包括围绕产品展开的工作质量。药品工作质量是指药事单位的经营管理工作、技术工作、组织工作等，对达到和提高药品质量的保证程度。药品工作质量的好坏最终会对药品质量产生影响。药品质量是药事单位各项工作的综合反映，药品质量的好坏取决于工作质量水平的高低，工作质量是药品质量的保证和基础。药品质量管理是药品科研、生产、经营、使用企业和单位对确定或达到质量所必需的全部职能和活动的管理，其主要内容是提高药品质量的规划，建立健全有关药品质量管理的各项责任制和检验机构，实行全面质量管理，做好药品质量管理的各项基础工作，围绕药品质量管理开展技术创新、科研和培训活动。药品质量监督管理是根据国家有关法律法规，对药品质量和企业保证药品质量所具备的条件进行监督的活动。

## 第一节　药品概念及特殊性

### 一、药品的定义

不同时代不同国家对药品的定义不同，从不同的角度定义药品的内涵也不相同。

**（一）我国对药品的定义**

我国《药品管理法》对药品做出如下定义："药品系指用于预防、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、功能主治和用法用量的物质，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"。这一药品定义是依据我国医药发展的水平、人们传统用药习惯和药品管理体制制定的，主要从药品管理的角度对药品加以定义。

当一个物质可用于预防、治疗或诊断人的疾病同时又有规定的适应症、功能主治和用法用量时，才可称之为药品。因此我国药品专指人用药品，而且人参、蜂蜜、红枣、枸杞子、薏苡仁，自古以来又作药，又作食品。按现代概念定义：如果这类物质依据药品标准炮制制备，有功能主治和用法用量，则可以作为药品申报，批准后作为药品使用，反之则为食品的物资。我国药品定义还规定化学原料药及其制剂均为药品，而一些国家规定，只有药物制剂才称之为药品。在药品定义中，我们还应看到，我国有5000年以上的文明史，传统的中医中药是中华民族的瑰宝，中药材、中药饮片、中成药在我国作为药品已有数千年的历史，目前这类药品正在逐步得到世界各国的认同。

**（二）国外对药品的含义**

世界各国对药品的定义各不相同。在美国，药品指美国药典、国家处方集、顺势疗法药典中的物品；或者指拟用于人或其他动物疾病的诊断、治疗、缓解、处理、预防的物

品；或者指拟用于影响人或其他动物机能结构或任何功能的物品（食品除外）；或者拟用作上述任一物品组分的物品（但不包括人工器官）。以上含义，实际上包括了保健药品、药剂中的添加成分等。

在英国，药品除包含人用与动物用的物质外，认为草药与民间用药亦是药物，制备药物的成分同样亦作药物对待。

在日本，药品除包括上述药品制剂外，还包括“准药品”，如口腔清洁剂、漱口水、除臭剂、痱子水、生发油、去毛剂、杀虫剂、驱虫油，用于粉刺、皲裂、冻疮、皮疹等的化妆品、淋浴制剂等。

总之，各国均依据自己的国情及历史上沿用已久的用药习惯，依据管理体制的需要对药品进行了不同的定义。

## 二、药品的分类

### （一）按使用目的和用途分类

按使用目的，药品可分为治疗药品、预防药品、诊断药品、保健药品。按临床用途，药品又可分为以下类别：抗感染药品，抗肿瘤药品，手术麻醉药品，镇痛药品，解热药品，抗炎药品，抗痛风药品，治疗神经系统疾病药品，治疗精神障碍药品，心血管系统药品，呼吸系统药品，消化系统药品，激素及影响内分泌药品，抗变态反应药品，免疫系统药品，维生素，肠内、肠外营养药及矿物质药品，调节水盐、电解质及酸碱平衡药品，解毒药品，预防用生物制品，诊断用药，妇产科药品，计划生育药品，口腔科药品，眼科药品，耳鼻喉科药品，皮肤科药品，消毒防腐药品。

### （二）按药品管理分类

从药品管理的角度，药品可有以下几种分类方法：

（1）处方药与非处方药　处方药系指必须凭执业医师或执业助理医师处方才可配制、购买和使用的药品。非处方药是指不需医生处方，由患者自行判断适应症，参考药品说明书使用的药品。非处方药俗称“柜台外药”，英文简称“OTC”（over the counter）。

（2）新药　是指未曾在中国境内上市销售的药品。新药得到批准，生产上市后。如果在保护期内，习惯上仍称为新药。此外，根据中国国情，对已生产上市的药品，凡增加新的适应症，改变给药途径或改变剂型或制成新的复方制剂亦按新药进行申报、审批和管理。

（3）特殊管理的药品　我国《药品管理法》将麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品列为特殊管理的药品，对其实施严格的管理，有别于一般药品。

（4）国家基本药物　国家基本药物是指城乡医疗卫生、防病治病、康复、保健、计划生育等不可缺少的疗效确切、不良反应小、质量稳定、价格合理、使用方便的药品。国家保证其生产和供应；在使用中首选。

### （三）其他分类

按使用方法，可将药品分为口服药、外用药、注射用药等。按原料来源，可将药品分为化学合成药、植物药、生物制品、动物脏器药、矿物药等。按药物功能，可将药品分为治疗疾病药物、改善缓解痛苦药物、影响生物学功能药物。

## 三、药品的特殊性

药品的特殊性是从它的商品特性角度而言。医药产业能够产生不可估量的社会效益，更能产生巨大的经济效益，这已经成为共识。但在药品的商品性凸现时，我们切不可忽略药品是一种特殊商品。与一般商品比较，它有许多特殊性。

（1）特殊的用途 药品的特殊用途称为专属性。与一般商品不同，人们有病才会用药，专门的疾病需用对症的药品。药品可食用，但药品不能当补品食用，更不能当食品长期食用。生病需要用药，当危及生命时，即使倾家荡产，人们也会在所不惜购买这一“商品”。

（2）特殊的二重性 药品具有双重作用，它在预防、诊治、调节一个人的某项病理生理过程时，总是会同时影响着其他功能，产生一定的不良反应。所以我们应当牢记药品既有效又有毒，只有在它对身体的有利作用超过有害作用时，我们才应当使用药品。据WHO统计，20世纪90年代用药不当造成的死亡人数超过了传染病感染人数的10倍。

（3）特殊的时效性 药品的时效性有两种含义，一方面表示药品是有效期的，在规定的时间内，质量是可保证的，超过效期的药品即为不合格“商品”，若继续经营销售，则被视为销售伪劣商品。另一方面表示药品这一商品一旦需要，必须及时保证供应，比如急救药品，有时相差几小时甚至几分钟，就可能决定着生命的生存或者死亡。

（4）特殊的消费方式 在药品销售或使用时，药品消费者（患者）与药品销售者（药师）或指导用药者（开方医生）处于一种非常特殊的关系。消费者处于一种被动消费的状态。基本上没有选择自己所需要的“商品”的权力，而选择权集中在处方医生或驻店药师的手中。即使是OTC药品，消费者有自我判断适应症自行选择药品的主动权，但大部分消费者仍在咨询医生或药师以后才会放心地购买所需的药品；所以药品的这一商品特殊性决定了消费者的用药合法权益容易受到损害。我国《药品管理法》在法律上规定要“维护人民身体健康和用药的合法权益”，正是由药品的这一特殊性决定的。

（5）特殊的质量要求 一般商品若产生一些瑕疵可以分为一等品或二等品，甚至等外品仍可出厂销售。药品不同于一般商品，药品必须按规定标准检验合格方可出厂销售。药品只有合格与不合格两类，不合格品决不可出厂销售，否则按假药、劣药处理。合格药品中亦无优质品、合格品之分。药品有特殊的质量要求与评价标准（详见本章第三节）。

# 第二节 质量管理

著名质量管理专家朱兰（J. M. Juran，美国）说过：21世纪是质量的世纪。什么是质量？一个看似简单，实际却很复杂的问题。“质量，就是一组固有特性满足要求的程度”。这是ISO9000标准里的解释。这里“固有特性”是在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。“要求”包括明确的、隐含的及必须履行的需求和期望。如今，质量管理已逐渐发展成为一门现代科学，它本身也处在不断发展和完善的过程中。

## 一、质量管理的发展

质量管理是随着生产的发展和科学技术的进步而逐渐形成和发展起来的，它的发展经历了三个阶段。

在100年前，人们普遍对质量不够重视，企业里一般也没有专门的质量检验人员或管理人员。20世纪初，大家开始对质量重视起来。当时为了保证产品质量，企业设置专门的质量检验机构，负责对产品进行检验，挑出不合格的产品，主要着眼点是“严格把关，进行100%的检验”。这种做法对保证出厂产品质量有显著效果。但是，这种质量管理方法属于事后检验，无法再生产过程中起到预防、控制作用，一经发现“不合格品”就是既成事实，一般很难补救，大大提高了生产成本。这是质量检验管理的一大缺点。这种质量管理方法不能适应经济发展的要求，需要改进和发展。

到了20世纪30年代左右，由于产品数量越来越多，有时根本无法进行100%的检验，于是开始强调统计管理技术的应用，这一时期又称之为统计质量管理时代。当时生产力进一步发展，大规模生产形成，如何控制大批量产品质量成为一个突出的问题。一些统计学家就开始着手研究用统计方法代替单纯用检验方法来控制产品质量。1924年，美国贝尔研究所工程师休哈特提出用数理统计方法进行质量管理，并发表了著名的“控制图法”，为同济质量管理奠定了理论和方法基础。第二次世界大战时期，军需品的需求量很大，质量检验工作立刻显示出其弱点，检验部门成了生产中最薄弱的环节。由于事先无法控制产品质量，以及检验工作量大，军火生产常常延误交货期，影响前线的军需供应。这就迫切需要把数量统计的新方法应用于质量管理。于是，不仅在国防军火部门采用卓有成效的统计质量管理，而且也在其他部门如民用工业部门、运输等部门得到推行，使统计质量管理得到很大发挥。尽管统计质量管理是科学的、经济的，但是也存在不足之处。其主要问题是：①它仍然以满足产品标准为目的，而不是以满足用户的需要为目的；②它仅偏重于工序管理，而没有对产品质量形成的整个过程进行控制；③统计技术难度大，主要靠专家和技术人员，难以调动广大工人参与质量管理的积极性；④质量管理与组织管理未密切结合起来，质量管理仅限于数学方法，常被领管理人员忽视。由于上述问题，统计质量管理也无法适应现代工业生产发展的需要，需要进一步发展。

到了20世纪50年代后，人们发现仅仅凭质量检验和运用统计方法已难以保证和提高产品质量，尤其是那些质量必须100%符合要求的、必须进行严格控制，否则就会产生严重后果的产品，如药品等。要想真正保证和提高产品质量还必须考虑其他方面。于是在1961年，美国通用电气公司质量经理菲根堡姆（F. V. Feigenbaum）出版了《全面质量管理》一书，标志着全面质量管理时代的到来。菲根堡姆认为，全面质量管理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足用户需求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务，把企业各部门的设计质量、过程控制质量和质量改进等活动构成一体的有效体系。简而言之，就是产品质量的好坏不仅来自最后的检验手段或检验方法的优劣，更来自于市场调研、设计开发、生产控制及后勤物流等产品制造的所有环节。因此就有必要建立一个和各部门管理水平密切相关的质量管理体系，才能真正保证和提高产品质量。我们说，结果来自过程。那么，一个产品生产的每一个过程必然都会对产品的质量造成影响，而要保证和

提高产品质量就必然需要从产品生产的所有环节和过程去考虑。全面质量管理思想的提出，为质量管理的系统化、科学化提供了指南和依据，对现代质量管理的发展起着深远的影响。日本也有一个“全面质量管理”，开始也是从美国引进而来，称之为“全公司的质量管理”（company wide quality control，CWQC）。其实内容大同小异，基本思想都是着眼于“全面”二字。后来日本人自己将名字又改了回来，称为 TQM（total quality management）。有的书上叫 TQC（total quality control）。现在最正确的叫法应是 TQM。不管怎么叫，都是着眼于影响产品质量的全国城区考虑如何保证和提高产品质量。日本目前的全面质量管理已发展到一个企业的质量管理体系，不仅和公司内的所有人、所有部门和所有资源有关，和供应商及客户的管理体制也发生密切的相互作用关系。

全面质量管理经过几十年的发展，基本融合了所有现代质量管理思想的精华，现在已形成了一个比较严密及完整的质量学说体系，成为全球通用的质量管理模式。全面质量管理思想因其把握住了过程影响质量这一核心，必将对 21 世纪的质量管理发展进程产生深远影响并具有重大的指导意义。

## 二、全面质量管理

### （一）全面质量管理的含义及意义

全面质量管理（TQM），是指以企业为主体，建立质量体系把全体员工组织起来，综合运用管理技术、专业技术与现代化管理方法，努力控制各种因素，提高商品、工作服务管理水平，把企业内各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为一体的一种有效的体系，以最经济的手段，为用户提供满意的商品和服务，并取得良好的社会和经济效益的全企业、全员、全过程的科学的质量管理活动。全面质量管理的意义是提高产品质量、改善产品设计、加速生产流程、鼓舞员工的士气和增强质量意识、改进产品售后服务、提高市场的接受程度、降低经营质量成本、减少经营亏损、降低现场维修成本和减少责任事故。

### （二）TQM 的基本思想、观点和原理

全面质量管理的中心思想是：全面的管理，全过程的管理，全员参与的管理，它强调用数据说话，强调质量过程控制，强调零缺点的质量控制。全面质量管理的基本观点是：一切为了顾客，一切以预防为主，一切凭数据说话，一切按 P、D、C、A 办事，即所谓的全面质量管理的四个一切。其中 P、D、C、A 指的是全面质量管理的循环工作程序，即计划（plan）、执行（do）、检查（check）、处理（action），后面会具体介绍 PDCA 方法模式的应用。

全面质量管理的概述：

（1）质量控制（quality control）“质量”一词并不具有绝对意义上的“最好”的一般含义。质量管理是指最适合于一定顾客的要求。这些要求是：产品的实际用途、产品的售价。“控制”一词表示一种管理手段，包括 4 个步骤：制定质量标准、评价标准的执行情况、偏离标准时采取纠正措施、安排改善标准的计划。

（2）影响产品质量的因素 可以划分为两大类：技术方面的，即机器、材料和工艺；人方面的，即操作者、班组长和公司的其他人员。在这两类因素中，人的因素重要的多。要有效控制影响产品质量的因素，就必须在生产或服务过程的所有主要阶段加以控制。这

些控制就叫质量管理工作（job of quality control），按其性质可分为四类：新设计控制、进厂材料控制、产品控制、专题研究。

（3）全面质量管理 是提供优质产品所永远需要的优良的产品设计、加工方法以及认真的产品维修服务等活动的一种重要手段。质量管理贯穿在工业生产过程的所有阶段，首先是向用户发送产品，并且进行安装和现场维修服务。质量管理的基本原理适用于任何制造过程，由于企业行业、规模的不同，方法的使用上略有不同，但基本原理仍然是相同的。方法上的差别可概括为：在大量生产中，质量管理的重点在产品，在单件小批生产中，重点在控制工序。

（4）质量体系 是开展质量管理工作的一种最有效的方法与手段。在组织方面，全面质量管理是上层管理部门的工具，用来委派产品质量方面的职权和职责，已达到既可免除上层管理部门的琐事，又可保留上层管理部门确保质量成果令人满意的手段的目的。质量管理工作必须有上层管理部门的全力支持。如果上层管理部门的支持不够热情，那么向公司内其他人宣传的再多也不可能取得真正的效果。原则上，总经理应当成为公司质量管理工作的“总设计师”，同时，他和公司其他主要职能部门还应促进公司在效率、现代化、质量控制等方面的发挥。

（5）质量管理组织 从人际关系的观点来看，质量管理组织包括两个方面：①为有关的全体人员和部门提供产品的质量信息和沟通渠道；②为有关的雇员和部门参与整个质量管理工作提供手段。

（6）质量成本 是衡量和优化全面质量管理活动的一种手段。

（7）在全面质量管理工作中，无论何时、何处都会用到数理统计方法，但是，树立统计方法只是全面质量管理中的一个内容，它不等于全面质量管理。

（8）全面质量管理工作的一个重要特征是从根源处控制质量。例如，通过由操作者自己衡量成绩来促进和树立他对产品质量的责任感和关心，就是全面质量管理工作的积极成果。

### （三）TQM的质量保证体系

一个产品从市场调查、研究设计到使用的全过程，一般分为设计过程、制造过程、辅助生产过程和使用过程4个阶段。因此，全面质量管理的质量保证体系基本上是由上述4个过程的质量保证体系构成的。

#### 1. 设计过程的质量保证体系

设计质量靠“设计过程的质量控制”来保证。这是一项细致的工作，具体内容有：设计计划、检验测试规范、设计评审、设计验证、试制鉴定和设计定型（包含工艺定型）、销售前的准备和设计更改。

#### 2. 制造过程的质量保证体系

制造过程的质量保证体系包括：工艺规范的制定；制造过程质量控制，即原材料质量控制和外购件验证、严肃工艺纪律、工序能力验证、工序验证与“首件三绘制”；验证状态的控制和不合格品处理；检测和试验设备的控制；技术文件的控制；纠正措施。

#### 3. 辅助生产过程的质量保证体系

辅助生产过程的质量保证体系包括：辅助材料的质量控制；工具的质量控制；设备质

量控制；动力、水、暖、风、气的质量控制；运输、保管中的质量控制。

4. 使用过程中的质量保证体系

一般在使用过程中的质量控制分为两部分：一部分是为“别人”（即顾客）；另一部分是为“自己”（即企业）。为顾客应做的质量控制工作有：提供产品说明书，提供专用工具，做好市场保障工作。为企业自身应做的质量控制工作如充分利用销售渠道，进行质量追踪，从而提高产品质量，占领更大的市场份额。

**（四）全面质量管理的内容**

全面质量管理过程的全面性，决定了全面质量管理的内容应当包括设计过程、制造过程、辅助过程、使用过程等四个过程的质量。

1. 设计过程质量管理的内容

产品设计过程的质量管理是全面质量管理的首要环节。这里所指设计过程，包括着市场调查、产品设计、工艺准备、试制和鉴定等过程（即产品正式投产前的全部技术准备过程）。主要工作内容有：

（1）通过市场调查研究，根据用户要求、科技情报与企业的经营目标，制定产品质量目标。产品质量的设计目标，应来自于市场的需要（包括潜在的需要），应同用户的要求保持一致；应具有一定的先进性。在可能的条件下，尽量采用国际先进标准。

（2）组织有销售、使用、科研、设计、工艺、制度和质管等部门参加的“三结合”审查和验证，确定适合的设计方案。不同的设计方案，反映着同一产品的不同的质量水平或称设计等级。不同质量水平的产品，必将引起成本和价格上的不同。而任何产品的价格，通常总是有限度的，当价格超过一定限度，用户就会减少；为了提高产品质量水平（设计等级），成本的上升趋势几乎是无限的。因此选定一个适合的设计方案，从经济角度看，就有一个产品质量最佳水平的问题。

（3）保证技术文件的质量。这里讲的技术文件包括设计图纸、产品配方、工艺规程和技术资料等，它们是设计过程的成果，是制造过程生产技术活动的依据，也是质量管理的依据。这就是要求技术文件本身也要保证质量。技术文件的质量要求是：正确、完整、统一、清晰。为了保证技术文件的质量，技术文件的登记，保管，复制，发放，收回，修改和注销等工作，都应按规定的程序和制度办理；必须把技术文件的修改权集中起来，建立严格的修改审批和会签制度；应当建立技术的科学分类和保管制度；对交付使用的技术文件实行“借用制”和以旧换新。

（4）做好标准化的审查工作。产品设计的标准化、通用化、系列化，不仅有利于减少零部件的种类，扩大生产批量，提高制造过程质量，保证产品质量；而且有利于设计工作量，大大简化生产技术准备工作。因此，做好标准化的审查，也应是设计过程质量管理的一项工作内容。

（5）督促遵守设计试制的工作程序。搞好新产品设计试制，应当按照科学的设计试制程序进行。一般这种工作程序是：研究，试验，产品设计，样品试制试验和有关工艺准备，样品鉴定，定型，小批试制和有关工艺准备，小批鉴定，定工艺。企业应当在确保前一段工作完成和确认的情况下，再进行下一阶段。任意违反这种工作程序，搞跨越阶段的边设计、边试制、边生产的做法是十分有害的。

2. 制造过程的质量管理的内容

是指对产品直接进行加工的过程。它是产品质量形成的基础，是企业质量管理的基本环节。它的基本任务是保证产品的制造质量，建立一个能够稳定生产合格品和优质品的生产系统。主要工作内容有：

(1) 组织质量检验工作　要求严格把好各工序的质量关，保证按质量标准进行生产，防止不合格品转入下道工序和出产。它一般包括原材料进厂检验、工序间检验和产品出厂检验。

(2) 组织和促进文明生产　组织和促进文明生产，是科学组织现代化生产，加强制造过程质量管理的重要条件。它要求：应按合理组织生产过程的客观规律，提高生产的节奏性，实现均衡生产；应有严明的工艺纪律，养成自觉遵守的习惯；在制品码放整齐，储运安全；设备整洁完好；工具存放井然有序；工作地布置合理，空气清新，照明良好，四周颜色明快和谐，噪音适度。

(3) 组织质量分析，掌握质量动态　分析应包括废品（或不合格品）分析和成品分析。分析废品，是为找出造成的原因和责任，发现和掌握产生废品的规律性，以便采取措施，加以防止和消除。分析成品，是为了全面掌握产品达到质量标准的动态，以便改进和提高产品质量。质量分析，一般可以从规定的某些质量指标入手，逐步深入，这些指标有两类：一类是产品质量指标，如产品等级率，产品寿命等；另一类是工作质量指标，如废品率，不合格品率等。

(4) 组织工序的质量控制，建立管理点　工序质量控制是保证制造过程中产品质量稳定性的重要手段。它要求在不合格品发生之前，就能予以发现和预报，并能及时地加以处理和控制，有效地减少和防止不合格品的产生。组织工序质量控制应当建立管理点。管理点，是指在生产过程各工序进行全面分析的基础上，把在一定时期内，一定条件下，需要特别加强和控制的重点工序或重点部位，明确为质量管理的重点对象。对它应使用各种必要的手段和方法，加强管理。建立管理点的目的，是为了使制造过程的质量控制工作明确重点，有的放矢，使生产处于一定的作业标准的管理状态中，保证工序质量的稳定良好。

通常，下列情况之一的工序应作为管理点：

①关键工序或关键部位，即影响产品主要性能和使用安全的工序或部位。

②质量不稳定的工序。

③出现不合格品较多的工序。

④工艺本身有特殊要求的工序。

⑤对以后工序加工或装配有重大影响的工序。

⑥用户普遍反映或经过试验后，反馈的不良项目。

组织工序质量控制还应当严格贯彻执行工艺纪律，强调文明生产。在实践中，控制图等统计方法的采用是进行工序质量控制的常见方法。

3. 辅助过程质量管理的内容

是指为保证制造过程正常进行而提供各种物资技术条件的过程。它包括物资采购供应，动力生产，设备维修，工具制造，仓库保管，运输服务等。制造过程的许多质量问题，往往同这些部门的工作质量有关。辅助过程质量管理的基本任务是提供优质服务和良

好的物质技术条件，以保证和提高产品质量。主要内容有：做好物资采购供应（包括外协准备）的质量管理，保证采购质量，严格入库物资的检查验收，按质，按量，按期地提供生产所需要的各种物资（包括原材料，辅助材料，燃料等）；组织好设备维修工作，保持设备良好的技术状态；做好工具制造和供应的质量管理工作等。另一方面，企业物资采购的质量管理也将日益显得重要，因为，原材料、外购件的质量状况，明显地影响本企业的产品质量。特别是在电子行业，这种影响将对最终产品起到决定性的作用。在企业的产品成本中，一般原材料、零配件等所占的比重很大，机械产品一般占50%，化工产品一般占到60%，钢铁产品占到70%。因此，外购原材料、零部件的价格高低，以及能否按时交货，也都会直接影响到本企业的经济效益。

所以，企业应当重视这一辅助过程的质量管理，物资采购质量管理的主要工作内容有：

①制定采购政策。

②确定货源，“货比三家”，择优选购。

③进行供应厂商的资格鉴定。

④与供应厂商协调规格要求。

⑤制定检验计划，选定抽样方案，进行入厂检验。

⑥建立与供应厂商的沟通联络制度。

⑦制定不合格品处理程序。

⑧对供应厂商进行质量评级等。

4．使用过程质量管理的内容

使用过程是考验产品实际质量的过程，它是企业内部质量管理的继续，也是全面质量管理的出发点和落脚点。这一过程质量管理的基本任务是提高服务质量（包括售前服务和售后服务），保证产品的实际使用效果，不断促使企业研究和改进产品质量。它主要的工作内容有：开展技术服务工作，处理出厂产品质量问题；调查产品使用效果和用户要求。

（1）开展技术服务工作　为了提高产品在市场上的竞争能力，国内外一些企业从过去的“货物出门，概不退换”变成了现在的“货物出门，服务到家”。为了突出服务质量，他们纷纷改变了一些说法，如过去说“我卖给你”，现在换成了“我为你生产”，甚至提出“一切为了用户”，“用户是上帝”的口号。这些说法虽然带有一定的夸张，但也说明他们对用户的意见，特别是对质量方面的意见是十分重视的。企业把用户是否满意，看作是自己生存发展的决定因素。

（2）认真处理出厂产品的质量问题　当用户对本企业产品质量提出异议时，不少企业不是推托，而是认真及时地处理，这样既可以消除用户的不满情绪，又可以挽回由此产生的负面影响。对用户提出的产品质量问题，这些企业首先是热情对待，及时进行调查，如属于不会使用或使用不当所造成的，则耐心帮助用户掌握使用技术和操作要领；如属于制造原因造成的，则及时负责包修、包换或包退。由于制造原因造成的重大质量事故，往往是企业负责人亲自到现场调查了解，妥善处理；对造成严重经济损失的，企业还应主动负责经济赔偿。

（3）调查产品使用效果和用户要求　调查的目的在于了解和收集下列情况的资料：

①出门的产品尽管经过检验合格，在实际使用中是否真正达到规定的质量标准。

②产品在使用中虽然也达到质量标准，但是否实现了设计所预期的质量目标。

③除了原先预期达到的质量目标外，使用中还有哪些要求是原先没有考虑到的。

④随着生产的发展和人民生活质量的不断提高，预计用户今后可能提出哪些新的要求。

调查的方法可采用典型调查，也可采用普遍调查。调查形式有：

①由企业领导带队有计划定期地进行用户访问，听取用户的意见和要求。

②在产品说明书中，随附质量调查表，请用户填写寄回。

③与专业维修部门建立经常联系，如耐用家电维修部门，请他们提供本企业产品的质量情况和使用中的损坏规律。

④与重点使用单位建立长期的使用记录。

⑤在使用地进行。

**（五）国际质量标准**

质量是产品的生命，它是产品价值的关键所在，直接关系到消费者的利益甚至生命安全，也决定着提供产品的企业的兴衰存亡。质量在世界范围内具有如此重要的意义，许多质量标准被各国和地区制订出来。欧洲、美国与日本都制定出他们自己的质量标准，其中一些标准已经被其他国家和地区所接受，成为国际标准。

1．欧洲 ISO 9000 标准

ISO 是国际标准化组织（International Standardization Organization）的英文缩写，是欧洲共同体的一个组织机构。ISO 制定了一系列质量标准，形成了较为完整的质量管理体系，其中最著名的就是 ISO 9000 和 ISO 14000 质量标准系列。按照欧共体的规定，凡是在欧共体从事经营活动的企业都必须按此标准建立质量管理工作程序。

ISO 质量体系之所以重要，主要有这三个方面的原因：①这些标准得到了世界范围的认可；②欧共体制造或进口的产品都运用此标准；③遵照这些标准是取得产品许可证的必要条件。

中国质量管理部门与欧共体国际标准化组织建立了合作关系，对其汉化使其变成国家标准，为国内企业质量标准的国际化提供了依据，并成立了相应的认证机构。越来越多的国内企业开始按照 ISO 标准建立了质量标准体系，得到了认证机构的认证。

目前大多数企业执行的 ISO 9000 质量体系是 1994 年版标准。国际标准化组织于 2000 年公布了 2000 年版 ISO 9000 质量标准体系，对 1994 年的版本进行了许多修订，同时吸收了世界各国在质量管理乃至企业管理方面的长处。2000 版 ISO 9000 族标准简介如下：

（1）2000 版 ISO 9000 族标准的总体结构

2000 版 ISO 9000 族标准文件结构如下：

| 核心标准 | 其他标准 | 技术报告 | 小册子 |
|---|---|---|---|
| ISO 9000 | ISO 10012 | ISO 10006 | 质量管理原理——选择和使用 |
| ISO 9001 | | ISO 10007 | 指南 |
| ISO 9004 | | ISO 10013 | 小型企业的应用 |
| ISO 19011 | | ISO 10014 | |
| | | ISO 10015 | |
| | | ISO 10017 | |

①ISO 9000：2000《质量管理体系 基础和术语》 该标准描述了质量管理体系的基础，并规定了质量管理体系术语。取代了 ISO 8402：1994《质量管理和质量保证术语》和 ISO 9000－1：1994《质量管理和质量保证 第1部分：选择和使用指南》两个标准。

②ISO 9001：2000《质量管理体系 要求》 该标准提供了质量管理体系的要求，供组织证实其提供满足顾客和适用法规要求产品的能力时使用。组织通过有效地实施体系，包括过程的持续改进和预防不合格，使顾客满意。此标准取代了 1994 版的 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 等3个质量保证模式标准，成为用于第三方认证的惟一质量管理体系要求标准。

③ISO 9004：2000《质量管理体系 业绩改进指南》 该标准提供了改进质量管理体系业绩的指南，包括持续改进过程，提高业绩，使组织的顾客及其他相关方满意。此标准取代了 1994 版的质量管理和质量体系要素的指南标准。

ISO 9004－1、服务指南标准 ISO 9004－2、流程性材料指南标准 ISO 9004－3 和质量改进指南标准 ISO 9004－4。

④ISO 19011：2001《质量管理体系和环境管理体系审核指南》 该标准提供了质量管理体系和环境管理体系审核的基本原则、审核方案的管理、审核的实施以及审核员资格要求等。此标准取代 1994 版的 ISO 10011 及 ISO 14010、ISO 14011 和 ISO 14012。

其他标准只有一项：ISO 10012《测量控制系统》，取代 1994 版的 ISO 10012－1 和 ISO 10012－2。

（2）2000 版 ISO9000 族标准的主要特点

①能适用于各种组织的管理和运作 2000 版 ISO 9000 族标准使用了过程导向的模式，替代了以产品（质量环）形式过程为线的 20 个要素，以一个大的过程描述所有的产品，将过程方法用于质量管理，将顾客和其他相关方的需要作为组织的输入，再对顾客和其他相关方的满意程度进行监控，以评价顾客或其他相关方要求是否得到满足。这种过程方法模式可以适用于各种组织的管理和运作。

②能够满足各个行业对标准的需求 为了防止将 ISO 9000 族标准发展成为质量管理的百科全书，2000 版 ISO 9000 族标准简化了其本身的文件结构，取消了应用指南标准，强化了标准的通用性和原则性。

③易于使用、语言明确、易于翻译和理解 ISO 9001：2000 和 ISO 9004：2000 两个标准结构相似，都从管理职责，资源管理，产品实现，测量、分析和改进 4 大过程来展开，方便了组织的选择和使用。在 ISO 9001：2000 标准的术语部分，将分散的术语和定义，用概念图的形式，分 10 个主题组，将有关概念之间的关系，用分析与构造的方法，按逻辑关系，将其前后连贯，以帮助使用者比较形象地理解各术语及其定义之间的相互作用和关系，并全面掌握它们的内涵。

④减少了强制性的“形成文件的程序”的要求 ISO 9001：2000 标准只明确要求建立针对 6 方面的活动制定程序文件，在确保控制的原则下，组织可以根据自身的需要决定制定多少文件。虽然 ISO 9001：2000 标准减少了文件化的强制性要求，但是强调了质量管理体系有效运行的证实和效果，从而体现了 ISO 9001：2000 标准注重组织的控制能力、证实的能力和质量管理体系的实际动行效果，而不只是用文件化来约束组织的质量管理活动。

⑤将质量管理与组织的管理过程联系起来 2000 版 ISO 9000 族标准强调过程方法的应用，即系统识别和管理组织内所使用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，将质量管理体系的方法作为管理过程的一种方法。

⑥强调对质量业绩的持续改进 2000 版 ISO 9000 族标准将持续改进作为质量管理体系的基础之一。持续改进的最终目的是提高组织的有效性和效率。它包括改善产品的特征和特性、提高过程有效性和效率。持续改进的基本活动包括：测量分析现状、建立目标、寻找解决办法、评价解决办法、实施解决办法、测量实施结果，必要时纳入文件等。

⑦强调持续的顾客满意是推进质量管理体系的动力 顾客满意是指顾客对某一事项已满足其需求和期望的程度的意见。这个定义的关键词是顾客的需求和期望。由于顾客的需求和期望在不断地变化，是永无止境的，因此顾客满意是相对的、动态的。这就促使组织持续改进其产品和过程，以达到持续的顾客满意。

⑧与 ISO 14000 系列标准具有更好的兼容性 环境管理体系和质量管理体系两类标准的兼容性主要体现在定义和术语统一、基本思想和方法一致、建立管理体系的原则一致、管理体系运行模式一致以及审核标准一致等方面。

⑨强调了 ISO 9001 作为要求标准和 ISO 9004 作为指南标准的协调一致性，有利于组织的持续改进 ISO 9001：2000 标准旨在为评定组织满足顾客要求、法律法规要求和组织自身要求能力提供依据。它规定了使顾客满意所需的质量管理体系的最低要求。提高组织效率的最好方法是在使用 ISO 9001 标准的同时，使用 ISO 9004 标准中所给出的原则和方法，使组织通过不断的改进，提高整体效率，增强竞争力。

⑩考虑了所有相关方利益的需求 每个组织都会有几种不同的相关方，除顾客外，组织的其他相关方包括组织的员工、所有者或投资者、供方或合作伙伴、社会等。针对所有相关方的需求实施并保持持续改进其业绩的质量管理体系，可使组织获得成功。

总之，2000 版 ISO 9000 族标准吸收了全球范围内质量管理和质量体系认证实践的新进展和新成果，更好地满足了使用者的需要和期望，达到了修订的目的。与 1994 版 ISO 9000 族标准相比，更科学、更合理、更适用和更通用。

2. 美国标准

长期以来，美国在防务合同上都实行军用标准规格，这些标准也被许多民用企业用来作为产品质量的标准。近年来，美国质量管理学会为了统一企业质量标准，制定了与欧共体相类似的标准，即 Q90、Q91、Q92、Q93 和 Q94。这些标准系列不仅提供了一个标准总括，而且包含了对质量有关的其他标准、定义和概念的介绍。

Q91 是产品设计、开发、制造、安装和服务及开发、开展服务业的一般标准；Q92 则比 Q91 更多地对产品生产、安装和服务的组织活动规定细节；Q93 则比 Q91 更多的分销商和分包商进行产品质量检验及测试的组织活动规定细节；Q94 则为管理和审计质量管理体系提供指导原则。

美国政府非常重视质量管理，采取了一系列措施提高企业产品质量，促使企业在国际市场上保持竞争力。由于前商务部长马尔科姆·鲍德里奇在质量管理方面做出过突出贡献，美国政府设立马尔科姆·鲍德里奇国家质量奖，从 1988 年开始每年评选 1 次，奖励在质量管理方面出类拔萃的企业。

3. 日本工业标准

日本企业历来以质量著称，质量已成为日本许多企业在国际市场上的核心竞争力。目前主要的标准体系是1981年日本政府公布的工业标准Z8101－1981。

这些标准指出：正像财务、人事、培训和教育等各部门的相互配合一样，有效地实行质量管理必须要有诸如市场调研、研究开发、产品规划设计、生产预备、采购、供货商管理、生产、检验、销售及售后服务等各方面人员，包括管理高层、经理、监督人员等所有人的通力协作。

## 第三节 药品质量监督检验与管理

### 一、药品质量的概念

药品质量是指能满足规定要求和需要的特征总和。表现在以下5个方面：①有效性，是指在规定的适应症、用法和用量的条件下，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。②安全性，是指药品在按规定的适应症、用法和用量的情况下，对服药者生命安全的影响程度：③稳定性，是指药品在规定条件下保持其有效性、安全性的能力。规定的条件包括药品的有效期限以及药品生产、贮存、运输和使用的要求。④均一性，是指药品的每一单位产品（制剂的单位产品，如1片药、1支注射剂等；原料药的单位产品，如1箱药、1袋药等）都符合有效性、安全性的规定要求；⑤经济性，是指药品生产、流通过程中形成的价格水平。

### 二、药品质量特征

#### （一）安全性

安全性是指药品在人体产生不良反应的程度。安全性是药品质量的基本特征。“是药三分毒”，药品均有不同程度的不良反应，故药品质量的首要特征是安全性。安全性的保证及监督管理的重点应放在药品的研制、新药的审批、药品的合理使用、药品上市后监测等环节上。如各国政府在新药的审批中都要求研制者提供急性毒性、长期毒性、致畸、致癌、致突变等资料，就是为了保证药品的安全性。新药研制统计资料表明，新药研究阶段约有70%～80%的待研新药由于安全性问题被淘汰。药品上市后，通过不良反应监测等手段，仍有不少药品因为安全性问题从市场撤出，如2001年，从中国市场撤出的有含PPA（苯丙醇胺）成分的感冒药、降血脂药拜斯亭（西立伐他汀钠片）等。

对药品安全性认识的深化，缘自于20世纪人类历史上数次药物“灾害”事件，尤其是1938年美国的磺胺酏事件和1961年德国的“反应停”事件震惊了世界各国，人们普遍认识到药物在造福人类的过程中同时也会危害人类。药品是世界各国监管最严格的商品之一，原因就在于此。

#### （二）有效性

有效性是指药品在人体达到所规定的效应的程度。有效性是药品质量的基本特征。我国对有效性的评价标准分为显著有效、有效、无效，国际上一些国家的评价标准分为：完

全缓解、部分缓解、稳定、无缓解。药品是否有效是一个相对标准，故对许多新药进行评价时，必须用已知有效药物作对照比较。要保证药物的有效性，重点应放在新药研制时的临床试验阶段的质量监督，其次要注意在药物的使用过程中是否能对症下药，合理应用。以前人们认为凡是上市药品均为有效药品，其实不然。20 世纪 80 年代，英国政府淘汰了上百种药品，其中 40%左右是由于疗效差或有了更好的替代药品而被淘汰的。90 年代我国政府在整顿中成药制剂中也淘汰了不少疗效不确切或者无效的药品。

**（三）稳定性**

稳定性是指药品在规定的条件下保持有效性与安全性的能力。所谓规定的条件是指在规定的效期内，规定的运输、保管、贮藏条件下，药品仍保持着原有性能，即药品的各项质量检查指标仍在合格范围之内。稳定性是药品质量的重要特征。药品的稳定性是人们最早就认识到的一项质量特征。药品的稳定性要在药品的生产、经营、使用等过程中加以保证，药品的稳定性主要由药品生产过程控制，但如果在运输、贮存、销售过程中管理不当，也会造成药品稳定性下降。

**（四）均一性**

均一性是指药品的每一单位产品都符合规定的要求。即指药品的每一片、每一针、每一包都具有相同的品质。由于人们在服用药品时是按每单位剂量服用的，若每单位药物含量不均一，就会造成因含量过小而无效，或因含量过大而死亡。药品的均一性主要依赖药品生产过程加以保证，药品的贮存保管也会影响药品的均一性。GMP 中有许多条款用以保证产品的均一性。如灭菌产品大容量注射液的 $F_0$ 值等于 12，就是保证每一批、每一瓶输液的无菌程度降为原有细菌数的 $10^{-12}$，这一灭菌效果，不会因为每批产品或每一瓶输液灭菌时间或温度的不同而产生差异。

**（五）经济性**

近年来，人们从人类可持续发展的角度提出了药品必须具有满足人们可持续求医用药需求的经济性特征。药品的经济性主要指药品在生产、流通过程中形成的价格。药品的经济性对药品价值的实现有较大影响。一个药再好，但价格很高，不能满足大多数人用药治病的需要，或可持续求医用药的需要，它的好的质量品性未能发挥，也不能称其为好药。

在我国，药品的经济性主要依赖于国家政策对药品价格的指导和市场需求的调节来实现。在医疗机构，药品的经济性主要表现在对医药成本与效果的控制上。人们对药品质量特征的认识，随着生活水平的提高和人们对生命健康意义的认识而不断地改变或深化。在 20 世纪末，人们越来越重视生活质量的提高，对药品的质量提出了更高的要求。如身患高血压的病人需长期服用降压药，降压药对病人生活与生命质量的影响受到了医药人员的关注。在降压效果相同的情况下，药品对病人情绪、心境、认知功能、记忆力、睡眠状态、性生活等心理生理的影响程度成为评价该类药物的新的质量指标。

## 三、药品质量监督检验

药品质量监督检验是药品质量监督管理的重要依据，质量监督必须采用检验手段，如果检验技术不可靠，检验数据不真实，必然造成质量监督工作的失误和不公正。因此，必须加强药品质量监督检验的管理。

**（一）药品质量监督检验的性质**

国家为了进行对药品质量的监督必须采用监督检验，这种监督检验与药品生产检验、药品验收检验的性质不同。药品监督检验具有第三方检验的公正性，因为它不涉及买卖双方的经济利益，不以营利为目的，具有公正立场；药品监督检验是代表国家对研制、生产、经营、使用的药品质量进行的检验，具有比生产检验或验收检验更高的权威性；药品监督检验是根据国家的法律规定进行的检验，在法律上具有更强的仲裁性。

**（二）药品质量监督检验的机构及其职能**

为了保证药品质量的监督管理，国家通过立法，规定各级药品监督管理部门设置药品检验机构，授权各级药品检验机构对药品质量进行监督检验。我国的药品检验机构分4级，即国家级的中国药品生物制品检定所；省、自治区、直辖市级（简称省级）药品检验所；地、市级药品检验所和县级药品检验所。药品检验机构是执行国家对药品监督检验的法定专业技术机构。其职能如下：

1. 药品质量监督检查工作

药品检验所是通过对药品的检验与检查进行质量监督。监督的范围包括国内生产、销售、使用及进口的药品、各医疗机构自配的制剂。

国内生产的药品按国家药品标准进行检验；医疗机构自配的制剂按国家药品标准和制剂规范进行检验；进出口药品按药品监督管理部门指定的质量标准进行检验。

为了掌握与考察药品质量情况，药品检验所应对药品生产、经营和使用单位的药品进行定期或不定期的，有计划或随机抽验。凡新投产的、质量不够稳定的、易变质失效的、使用量大的、应用面广的以及临床反映存在某种质量问题的品种，应予重点抽验。

对药品进行检验时，必须填写检验报告书。检验报告书是对药品质量所作的技术鉴定，结论必须明确。对抽验不合格的药品，必要时应深入实际调查研究，全面了解情况，做出正确结论，并应按下列情况处理：①属委托检验的药品，合格者，报告书应详列检验项目和检验结果，发至送验单位；不合格者，报告书应详列不合格的项目及具体数据和检验结果，发至送验单位，必要时提出处理意见，连同报告书报当地药品监督管理部门。②对抽验结果不合格药品，应提出处理意见，连同报告书报当地药品监督管理部门处理。③属仲裁检验的药品，在报告书上应详列全部结果和具体数据，必要时报当地药品监督管理部门处理，并抄送上一级药品检验所。

药品检验所应有计划、有重点地派员深入到药品生产、经营和使用单位进行药品质量监督检查，促进、帮助他们提高药品质量。检查的主要内容大致有：①药品质量管理制度的执行情况；②质量管理部门的检验技术和检验方法；③与药品质量有关的生产工艺、原辅料、制剂的配制过程及分装贮存条件等；④群众性药品质量监督工作开展的情况；⑤产、供、销单位有关影响质量的卫生情况。

2. 承担药品标准和标准品、对照品的管理

在药品检验工作中，为求得检验结果的准确一致，需要对检验用的标准品、对照品进行管理。标准品的制备由国家食品药品监督管理局指定的药厂承担。中国药品生物制品检定所负责国家标准品的统筹安排、标定、保管及分发工作；省级药品检验所根据中国药品生物制品检定所的统一安排，承担部分国家标准品的标定等任务。

地方各级药品检验所应做好中药材标本的收集、整理、鉴定、保管、研究等工作，内容主要是本地区生产及习用的品种。

3. 开展科学研究工作

科研工作是提高药品检验水平和药品检验工作效率，提高药品质量的重要环节。

药品检验的科研题目分国家下达的科研项目、地方行政部门立项的科研项目及工作需要自行拟定的科研项目等。

**（三）药品质量监督检验的类型**

药品质量监督检验根据其目的和处理方法不同，可分为抽查性检验、委托检验、复核检验、技术仲裁及进出口检验等5种类型。

1. 抽查性检验

药品检验所授权定期或不定期的对药品生产企业、经营企业和医疗单位的药品质量进行检查和抽验。抽验的重点是那些需要量大、应用面广、质量不稳定、储存期过长、易混淆、易变质、外观有问题的药品以及各级医疗单位自制制剂。通过抽验，发现药品质量问题和倾向，并依法处理，从宏观上对药品质量进行了控制，督促企、事业单位严格按药品标准生产、经营、使用合格药品。抽验是一种强制性检验，抽验结果由国家药品监督主管部门发布《药品质量检验公报》。

2. 委托检验

委托检验是指：①药品监督管理部门委托药品检验所检验的药品；②药品生产企业、经营企业和医疗机构因不具备检验技术和检验条件而委托药品检验所检验的药品。

3. 复核检验

复核检验是对原检验结果的复验，其目的是为了证明原检验数据和结果的可靠性和真实性，以确保药品的质量。研制新药或仿制药品、评定优质药品、鉴定新工艺等，向药品监督管理部门报批前，要送药品检验所进行复核检验。

4. 技术仲裁检验

技术仲裁检验是公开判定、裁决有质量争议的药品，保护当事人的正当权益。因此，只对有争议的药品进行检验，必要时要抽查所涉及的企事业单位的质量保证体系条件，弄清质量责任。处理办法是由仲裁质量监督部门进行裁决或调解。这是法制监督的重要组成部分。

5. 进出口药品检验

进出口药品检验是对进出口药品实施的检验。进口药品检验按《药品进口管理办法》和有关规定执行，由口岸药品检验所进行检验；出口药品按出口合同的标准检验。

## 四、药品质量监督管理

**（一）药品质量监督管理的内容**

药品质量监督管理是指国家药品监督管理主管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（包括进出口的药品质量），以及影响药品质量的工作质量进行的监督管理。

我国药品质量监督管理的主要内容包括：

①制定和执行药品标准。

②制定国家基本药物。

③对药品实行处方药和非处方药管理。

④实行新药、生产药品、进口药品审批制度，负责药品质量检验。

⑤药品不良反应监测报告制度。

⑥药品品种的整顿和淘汰。

⑦对药品生产、经营企业，医疗单位和中药材市场的药品进行检查、抽验，及时处理药品质量问题。

⑧调查处理药品质量事故、中毒事故，取缔假劣药，处理不合格药品，执行行政处罚，对需要追究刑事责任的向司法部门提出控告。

⑨指导药品生产企业和药品经营企业的药品检验机构和人员的业务工作。

针对药品监督管理的不同内容，以下章节会有详细论述。

**（二）药品质量监督管理的性质与指导方针**

药品质量监督管理系指国家药品监督主管部门根据法律授予的权力以及法定的药品标准、法规和一系列管理制度与政策，对研制、生产、销售、使用的药品质量以及影响药品质量的工作质量进行的监督管理。药品质量监督管理实际上具有国家（政府）监管的性质。药品的特殊性决定了世界各国对药品质量的监管均由国家来执行。药品的专属性强、具有双重作用、消费方式特殊、质量要求高，真伪优劣很难从外观鉴别，需由国家制定标准加以质量控制；药品利润高，不法分子会制造假劣药品谋取暴利，需由国家法律加以规范；药品的质量涉及人民的健康与生命安危，需由国家监督并加以保证。

鉴于以上药品质量监督管理的性质，我国药品监督管理部门采取以下的工作指导方针：以监督为中心，“监、帮、促”相结合。“监”就是监督，就是依法对药品的全过程进行监督管理；“帮”就是帮助，科学公正、扶正祛邪、提供优质服务，帮助医药卫生企事业单位提高药品质量；“促”就是促进，通过监管，促进药品质量提高，促进医药事业健康发展。

**（三）药品质量监督管理的原则与特点**

我国政府对药品质量监督管理制定了以下原则：

1．*以社会效益为最高原则*

药品是我国卫生医药事业的重要组成部分，《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定（1997年）》中指出：我国的卫生事业是政府实行一定福利政策的社会公益事业。医药卫生事业的发展应遵循的基本原则之一是：坚持为人民服务的宗旨，正确处理社会效益与经济效益的关系，把社会效益放在首位。药品能治病救人，产生社会效益与经济效益，但假劣药品能伤人害人，任其泛滥会产生严重的社会问题。当人民生命安全得不到保障时，社会效益从何而谈？因此，药品质量监管应以社会效益为最高原则。

2．*质量第一原则*

药品管理的核心是质量，因此药品监督管理要把药品质量放在第一，这既是药品监督管理工作的出发点，又是其工作的目的。

3．法制化与科学化高度统一的原则

国家有关部门对药品质量的监督管理一定要执行依法管理、依法管药、依法执政的政策，运用法律法规与其他规范性文件去规范约束各种行为。同时药品是高科技产品，行政监管机构必须依靠科学的管理方法与现代科技手段相结合的方法才能实施行之有效的监督管理。

4．专业监督管理与群众监督管理相结合的原则

专业监督管理是指政府各级药品监督行政管理部门和技术管理部门进行的专业管理，群众监督管理是指药品研制、生产、销售、使用的单位和从业人员有对药品质量进行监督的义务，尤其是执业药师。我国《执业药师资格制度暂行规定》第20条规定：执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督与管理；参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。

我国药品质量监督管理是一个对药品质量全面的、系统的管理，具有综合性的特点，同时它又具有实践性的特点，监督管理的法律法规在管理实践中不断完善，药品政策随着中国国情变化而变化，质量监管的重点在不同的经济发展时期有不同的要求，并随着实践的发展而不断发展完善。

## 第四节　药品质量管理立法

药品质量管理立法是药品质量监督管理的重要手段和内容，通过药品质量管理立法将药品质量监督管理活动法制化，有利于加强药品质量管理的监督。药品质量管理包括对药品质量和药品工作质量两方面的管理，相应的，药品质量管理立法也分为两部分：一部分是对药品质量的管理立法，药品质量特征寓于每种药品之中，形成多种质量标准，国家以《中华人民共和国药典》的形式予以公布，《中华人民共和国药品管理法》中的规定使其具有法律效力；另一部分是对药品工作质量的管理立法，通过制定和推行GMP、GSP、GLP、GCP等保证药品科研、生产、经营、使用的工作的质量，从而达到控制和提高药品质量的目的。质量标准是检验工作规范的尺度，工作规范的良好执行是药品达到质量标准的保证，两者互为因果、相辅相成。

GLP和GCP保证新药研究工作的质量，GMP保证药品生产过程中的质量，GSP则保证药品流通过程中的质量，这一系列规范构成了药品的质量保证体系。在现阶段药品质量监督管理中，重点在于药品的生产过程和流通过程中的质量管理。

### 一、药品生产质量管理规范（GMP）

由于药品是人们用以防治疾病、康复保健的特殊商品，药品质量好坏直接涉及人们健康和生命。因此，世界各国均实行严格的药品质量监督管理，以保证药品质量。

#### （一）GMP概述

GMP是世界各国普遍采用的对药品生产全过程进行监督管理的法定技术规范，是保证药品质量和用药安全有效的可靠措施。GMP是英文“Good Manufacturing Practice for Drugs”或“Good Practice in the Manufacture and Quality Control of Drugs”的英文缩写，直译为

"优良的生产规范"，根据我国《药品管理法》，标准翻译为《药品生产质量管理规范》。它是当今国际社会通行的药品生产和质量管理必须遵循的基本准则，是全面质量管理的重要组成部分。《药品生产质量管理规范》（以下称为 GMP）适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工作。GMP 以生产高质量的药品为目的，从原材料投入到完成生产、包装、标示、储存、销售等环节全过程实施 GMP 管理，在保证生产条件和环境的同时，重视生产和质量管理，并有组织的准确的对药品生产各个环节进行检验和记录。WHO（World Health Organization，世界卫生组织，以下简称为 WHO）对制定和执行 GMP 制度的意义做过如下阐述："在药品生产中，为了保证使用者得到优质药品，实行全面质量管理极为重要。在生产为抢救生命或为恢复或为保持健康所需的药品时，不按准则而随意行事的操作方式是不允许的。要想对药品生产制定必要的准则，使药品质量能符合规定的要求，这无疑是不容易的。下面是我们推荐的为生产符合规定质量要求的药品规范。恪守这些规范的准则，加上从生产周期开始到终了的各种质量检验，将显著的有助于生产成批均匀一致的优质产品。"

实践证明，GMP 是防止药品在生产过程中发生差错、混杂、污染，确保药品质量有效的手段。国际上早已把是否实施 GMP 看成是药品质量有无保障的先决条件，是否符合 GMP 要求决定着药品能否进入国际市场。GMP 作为指导药品生产和质量管理的法规，在国际上推行已有约 40 年历史，在我国推行也约有 20 年历史。目前，我国实施 GMP 已进入实质性的关键阶段。我国实施药品 GMP，只有从中国国情出发，对药品生产企业进行技术改造，在科学管理上有所作为，实事求是地做好实施 GMP 的工作。

**（二）GMP 的内容和特点**

1．GMP 的内容

GMP 的总体内容包括机构与人员、厂房和设施、设备、卫生管理、文件管理、物料控制、生产控制、质量控制、贮存和销售管理等方面内容，涉及药品生产的方方面面，强调通过对生产全过程的管理来保证生产出优质药品。

从专业化管理的角度，GMP 可以分为质量控制系统和质量保证系统两大方面：一是对原材料、中间品、产品的系统质量控制，这就被称之为质量控制系统；另一方面是对影响药品质量的，生产过程中易产生的人为差错和污染等问题进行系统的严格管理，以保证药品质量，这方面被称之为质量保证体系。

从硬件和软件系统的角度，GMP 可分为硬件系统和软件系统。硬件系统主要包括对人员、厂房、设施、设备等的目标要求，可以概括为以资本为主的投入产出。软件系统主要包括组织结构、组织工作、生产技术、卫生、制度、文件、教育等方面内容，可以概括为以智力为主的投入产出。

2．GMP 的特点

（1）原则性　GMP 仅指明了要求的目标，而没有列出如何达到这些目标的解决办法。达到 GMP 要求的方法和手段是多样化的，企业有自主性、选择性，不同制药企业可根据自身情况选择最适宜的方式实施 GMP 改造和建设。

（2）时效性　GMP 是具有时效性的，因为 GMP 只能根据该国、该地区现有一般药品生产水平来制订，随着医药科技和经济贸易的发展，GMP 需要定期或不定期补充、修订。

这和制订药品标准类似，对目前有法定效力或约束力或有效性的 GMP，称为现行 GMP，新版 GMP 颁布后，前版的 GMP 即废止。

（3）基础性　GMP 是保证药品生产质量的起码标准，但不是最严的、最好的，更不是高不可攀的。任何一国的 GMP 都不可能把只能由少数企业做得到的一种生产标准来作为全行业的强制性要求。在生产中达到了 GMP 的要求就是满足于“所有人员均须经过适当的训练，利用合适的厂房建筑及装备，使用合格的原料，采用经过批准的生产方法，而且还须有适宜的仓储、运输设备。”在确定 GMP 的水平时，应把 GMP 本身所要求的水平与制药企业达到要求所实行的各种具体方法和手段的水平区别开来，分别认识，这是两个概念。例如，GMP 规定针剂灌封工序要求空气的洁净程度为 10 万级，如果有的企业为了确保质量，提高洁净度到 100 级，这完全是企业自己的事，但如果降低到 30 万级，则违反了 GMP 的规定。因此，生产达标方法和手段是多样化的，企业有自主性，也可以是超 GMP 的，将生产要求与目标市场的竞争结合起来必然会形成实现标准要求的多样性，但这种状况是以不会影响和降低 GMP 本身所要求的水平为限。

（4）多样性　尽管各国 GMP 在规定内容上基本相同，但在同样的内容上所要求的精度和严格程度确是不一样的，且存在很大差异。同样是制药大国，在法国按 GMP 生产的片剂，出口日本就必须要增加一道原来没有的工序——挑选药片的圆度、洁度和亮度。因为日本人吃药片讲究每片要一般圆，而且要洁净明亮。另外，制药企业中的水系统、电气系统十分复杂，生产中需要的管道也多。各国 GMP 中都对生产车间的管道铺设提出了一定要求，这主要是为了防止污染，保持室内洁净。有的国家的 GMP 就要求生产车间不能有明管存在，各种管道一律暗藏。这就意味着要加设隔离层，于是从厂房设计、材料设计、管道走向设计以及能源供应的布局设计等方面的要求一下子提高了许多，花费高且难度大；也有的国家，包括瑞典，在 GMP 中规定，只要能便于清洁并具有严格的卫生制度，管道不一定要全部暗藏。所以可以说，各国 GMP 所要求的严格程度均是建立在 WHO 的 GMP 之上的，是继 WHO 之 GMP 的一种发展和完善。体现着各国政府特别是药品监督管理部门对本国制药工业在药品生产质量方面的一种更为严格的要求取向，是一种进步和必然的趋势。

（5）层次性　国与国之间，一国中企业与企业之间，GMP 的水平不同，是由不同环境下不同的目标市场影响制约的结果。一般来说，制药企业实施 GMP 都是被动的，提高 GMP 的水平也就是意味着多投入。美国的 GMP 首次出现后，在欧洲影响甚烈，英国的消费者普遍认可 GMP，并承认 GMP 要求下生产的药品的质量，市场压力很大。于是英国的制药企业也不得不进行大量投入去搞 GMP，否则药品上不了市，上了市也卖不出去，所以，尽管英国的 GMP 是推荐使用，不做强制执行，但制药企业都主动依照 GMP 去生产，而且随着实施 GMP 的普遍化，市场的要求和竞争又推动企业不断提高 GMP 的水平。药品生产质量越高，安全系数越大，消费者获得的好处越多。但是，毕竟不是所有的制药企业都有足够的实力来带领 GMP 的创造和发展，因此，各企业之间 GMP 水平的一定程度的层次化也是客观必然的体现。瑞典、瑞士两国都是执行着多个 GMP 标准，就是受到了本国制药企业自身条件的限制和市场制约的结果。

**（三）实施 GMP 是药品生产企业推行 TQM 的具体措施**

药品只按照质量标准检验合格，并不能完全客观地反映药品生产的全过程，而且，对于药品生产企业，生产过程是一个连续的生产过程，质量检验多是不可逆的，一旦发现原料、辅料、半成品、成品不合格，往往会造成很大的浪费，所以单靠原料、辅料、半成品、成品的控制是远远不够的，需要运用全面质量管理进行生产全过程的控制。只有生产过程控制在稳定的状态下，才能保证半成品流入下道工序，才能最大程度的保证成品合格，才能尽可能的减少浪费。实施 GMP 是药品生产企业推行全面质量管理的具体措施。药品生产企业只有从原料采购，入库开始，一直到制造、成品出厂全过程实施 GMP 管理，质量才能真正得到保证。因此，必须制订原辅料、包装材料、中间体（半成品）、成品质量标准（包括法定标准和企业内控标准），建立原辅料材料验收制度，对工艺用水、环境监测也制订相应的标准和要求。同时还应制订完善各产品工艺规程和各岗位 SOP，健全工艺卫生管理制度、清场管理制度，完善质量管理方面的各项制度，如产品回收程序、退货管理制度、留样观察制度、用户访问制度等，并相应建立各项记录。技术部门、质管部门应分别对各车间、仓库制定质量控制及工艺卫生检查点，定期到各关键工艺点查证，及时发现问题，提出整改意见。此外，还需重视产品质量反馈情况，经常派代表到各医院或采取电话联络、填写质量信息表的形式，了解产品质量情况。

GMP 毫无疑问是以质量为中心的，质量管理也是 GMP 管理的核心，药品生产企业的管理都是围绕质量管理展开的。GMP 的理念和实践告诉我们，质量管理活动贯穿于药品制造的始终。从原材料供应商的审计到产品的最终质量评价，从成品的发送到出现紧急情况时的药品撤回，从生产过程的监控到企业的自检，质量管理活动无所不在，质量管理的职责已经融入到参与药品制造的各部门的所有员工的职责中了。这就是全面质量管理的概念。正因为如此，质量管理活动是一个系统的工程，要求每个岗位、每个员工都尽到自己的责任和义务。由于药品的质量具有比一般商品质量更特殊的含义，所以理想的制药企业的质量管理系统必须有极高的可靠性，它应当尽可能避免各种人为差错和系统差错的发生，且一旦发生差错，依靠其保障机制能及时发现差错并有机会采取各种措施避免对病人造成伤害。根据实践经验，药品生产企业应以贯彻实施 GMP 为主，同时也要开展全面质量管理活动，全面推进企业的质量管理，将 GMP 实施与全面质量管理相结合，完善质量体系和各种管理制度、文件，提高企业管理水平，达到以质量管理来实现质量保证。

**（四）PDCA 方法模式应用**

GMP 的核心是药品生产过程质量管理。目前，过程管理方法中最完美的首推国际标准化组织在所有过程管理中使用的 PDCA 方法模式。“一切按 P、D、C、A 办事”是全面质量管理的基本观点之一。PDCA 是指计划、实施、检查和处理。该方法模式本身就是一个从初级向高级循环转动的过程。经过逐次周而复始的转动，运作一个体系达到对质量的有效管理，获得良好的效率。在药品生产企业中应用 PDCA 方法模式推进质量管理，符合 GMP 要求。

1．计划（plan）

PDCA 方法的核心是计划。计划在实施、检查和处理阶段有其不同的内涵。把握好计划，就把握了 PDCA 方法的灵魂，其他阶段的工作也就能顺利有效的展开，达到计划要求

的结果。针对推行 GMP 实施的计划，首要前提是企业最高管理者对 GMP 有充分的理解和掌握，积极参与计划活动。质量管理计划可以涵盖以下内容：

（1）以 GMP 为准则对企业现状进行全面分析　识别企业特点和运作的主要过程和各关键子过程以及支持性过程，分析这些过程的相互关系和作用。企业建立的质量管理制度，可作为企业状况进行分析的线索和路径。换言之，经综合分析所识别的企业生产经营特点及过程之间的相互关系则为制定这些管理制度的依据。

（2）设计文件系统　应设计不同层次的文件，在质量体系中发挥不同的作用。文件可以分为 3 个层次：质量方针和质量目标类文件；标准类文件，包括技术标准、管理标准和工作（操作）标准；记录（凭证）类文件以及文件管理控制程序。文件应符合法规及明示规定要求。根据企业的特点制定管理和工作标准性文件和记录（凭证）类文件，强制性法规标准必须直接采用为技术标准类文件，通常纪录（凭证）类文件对标准类文件起到支持性作用。最后，不可缺的是要有如何控制文件的程序文件，以确定文件编写、审批、修改、分发、保存、处置等的方式方法。

（3）质量体系和文件　质量体系和文件必须注重规定过程的接口关系，妥善界定和分配职责。因为在实施 GMP 时各个过程之间的关系作用纵横交错，如不能清晰地加以区别和规定，会使各部门和人员的职责不明，进而影响体系运作的有效性和效率。实践中要注意根据实际操作情况适时对文件给予评审和修订。

（4）建立质量体系　建立质量体系应考虑与企业原有的其他管理体系的相容性。避免将各种管理体系简单重叠造成效率下降，甚至是负效率。建议编写文件采用“自下而上”的方法，以确保文件能反映过程特点，增强文件的可操作性。建立质量体系时进行资源配置还应关注成本因素。GMP 要求的基本硬件、软件配置必须给予满足，切不可因节约而达不到规范的要求。

2．实施（do）

当总体质量体系计划完毕，形成文件后，则进入实施阶段。首先应组织员工对体系文件学习理解，培训各相关岗位人员，研究分析实施过程中不可预见因素以及确定对突发性事件将采取的应变措施等。按循序渐进的原则推进实施，对药品生产、储存、销售以及相关的资源和活动均加以控制。实施过程必须有良好的沟通、交流和信息反馈渠道，以便企业的最高领导者和有关员工都能及时知晓体系的建立和运行状况，确保实施顺利进行。

3．检查（check）

检查环节的重要性体现在为质量体系提供的自我完善、持续改进的机制。检查除对产品检验，还包括对人员、质量体系运作情况和各项改进措施的评价、审核和验证等，是推动 PDCA 方法不断向前转动的重要环节。应做好如下工作：

（1）检查计划　检查计划内容主要包括体系、人员和措施，确定检查的准则、方法以及检查的实施方案。检查准则为相关的要求，如规范、法规、体系文件，包括顾客的要求。检查方法包括查（记录、档案）、问（与当事负责人交谈）、看（实际操作情况）、收集客观证据，并将其与检查准则对比评价，以获得检查结果。

（2）体系运行状况的检查　企业最高管理层应每年至少进行一次企业质量体系评审。由各部门准备相关的体系运行情况资料，参加评审会议。对照检查准则评价体系运作是否

符合规范要求，是否适合企业运作，是否具备有效性和效率，提出改进的建议和意见，形成决定并落实实施。

（3）人员的检查 根据 GMP 对企业各层次、各岗位的学历、技能、经验等方面的要求进行人员考核。检查培训计划有否制定实施，以及培训记录的情况审核，评价培训效果，跟踪验证受训人员在岗位的能力状况改善的结果。有条件的企业应结合对员工绩效的管理考核，实施对 GMP 人员的检查。人事教育部门与业务部门和其他职能管理部门共同确定岗位的工作要求，评定考核准则、员工岗位工作绩效记录和评价方式。通过绩效的管理必能达到提高效率的目的。

4. 处理（action）

处理既是 PDCA 方法中的最后一环，亦是启动下一轮 PDCA 转动的一环。通常根据检查环节中发现的问题，确定处理的方式和应采取的措施。但在 PDCA 的质量体系建立和实施之初，有些症结在各部门运行过程中已表现出来，遇到这样的情况相关部门应及时采取措施加以解决，而不要坐等下一轮检查再处理。

（1）处理 对在检查或其他环节发现的问题分析查找原因，特别是查找潜在的将来可能产生严重问题的原因。为能准确找到真正的原因所在，有必要使用数理统计技术，确定改进和预防问题发生的措施和措施执行的跟踪验证。

（2）评审 实施措施前，需对措施进行评审，确定是否有必要采取这些措施以及措施实施将会给体系的其他程序带来的相关影响。除符合规定和各种相关要求之外，还应与措施所针对的问题的影响相适应。例如，质量问题的不良影响已达企业外部，其措施就必须由达到消除不良影响的能力，才能称之为相适应。

（3）验证 措施的实施应进行验证。实施改进措施，实际上已使原体系提升了一个台阶，而验证工作则是体系在新台阶运行状况的分析，为下一个循环的计划提供依据。药品生产企业推行 GMP 是一项复杂的系统工程，企业可以通过 PDCA 方法，使质量管理工作更上一层楼。

## 二、药品经营企业管理规范（GSP）

### （一）GSP 概述

药品经营质量管理就是要保证不合格药品不进入流通领域，或者把不合格药品从流通环节中剔除出去，使质量优良的药品不发生质量变化，使不合格药品不到使用者手中，按质、按量、按期的满足患者的需要。因此国家颁布的 GSP 对药品采购、验收、保管、养护、销售、售后服务等工作进行规范，以确保药品质量。

GSP 是指在药品流通全过程中，用以保证药品符合质量标准而制定的针对药品计划采购、购进验收、储存、销售及售后服务等环节的管理制度，其核心是通过严格的管理制度来约束企业的行为，对药品经营全过程进行质量控制，保证向用户提供优质的药品的准则。GSP 的实施，增强了员工的质量意识，促进了药品进、销、存、用全过程的质量管理，有利于保证用药安全。

### （二）GSP 的主要内容

2000 年国家药品监督管理局颁布的《药品经营质量管理规范》共 4 章，88 条，其主

要内容是药品经营的各个环节确保药品质量所必备的硬件设施、人员资格及职责，质量管理程序和制度及文件管理系统。

（三）GSP的指导思想

1．实行全过程的质量管理

药品经营批发企业的经营活动可分为售前、售中、售后工作3个过程，再细分为市场调研、计划、采购、运输、验收、储存养护、洽谈业务、介绍药品、用药指导、包扎或装箱送货、质量查询、药品退调等。这些工作是环环相连、紧密相关的，药品质量综合反映了所有这些工作环节质量管理的状况和效果。例如只注意药品销售工作而忽视市场调研和采购工作，不需要的药品就会积压，时间长了就会影响药品质量；只注意售后服务而放松药品质量把关和储存养护，售后服务做得再好，药品因质量退货就会越来越多。所以，质量管理要渗透到经营活动的每一个环节中去，形成全过程的质量管理。

2．实行全员参与的质量管理

质量管理工作要靠人来做，企业全体员工的工作都和质量管理有关，从企业经理到销售代表，从化验员到仓库保养员，全体都要参加质量管理。只有通过全体职工共同努力，协同配合，企业的质量管理工作才有扎实的基础。要实现全员的质量管理，必须抓好质量意识教育，同时实现规范化管理，制定各级质量责任制，明确工作程序、标准和质量要求，规定每个岗位的任务、权限，各司其职，共同配合，共同抓好质量工作。

3．实现全企业的质量管理

企业内的质量职能分散在企业的各个部门，各部门的质量管理工作都是不可缺少的。因此，既要求企业各个部门都要参加质量管理，充分发挥各自的质量职能，又要相互协调一致、相互配合。企业各层次都有自己的质量管理活动，上层管理侧重于质量决策、组织协调和控制，保证实现企业的质量目标；中层管理要具体实施上层的质量决策，执行各自的质量职能，进行具体的业务管理；基层管理者则要求职工按规矩、按规章制度进行工作或操作，进行现场的管理工作，完成具体的工作任务。由此组成一个完整的质量管理体系，实行全企业的质量管理。

4．实行GSP必须分段、分步骤进行

实施GSP是一项系统工程，投资大、涉及面广、难度大，既有硬件的改造、配置，又有软件管理的建立与完善和人员配备、教育和培训等。因此实施GSP不可能一蹴而就，必须分阶段、分步骤实施。在制定GSP实施总体规划后，确定各个阶段的实施目标及其完成期限。为完成阶段性的目标，具体采取哪些措施，落实到哪个职能部门，都应明确。经过一段时间的工作，要检查效果、进度是否达到预期要求。当前一阶段的实施目标完成后，接着展开下一阶段的工作，扎扎实实，经过不懈的努力，企业的软硬件管理一定可以达到GSP规定的标准。

5．建立质量管理循环程序

分阶段、分步骤实施GSP的目标，要建立一个质量管理程序：

（1）这个质量管理程序是一个“闭路循环”环环相连，首尾相连，任何开口式的管理，都是不完善的。当这个程序发生中断即“开口”时，就应立即查找原因，及时协调，恢复正常功能。

（2）这个质量管理程序运作的动力来自药品用户对质量不断提高的需求，而循环本身对用户不断提高的需求具有很高的敏感性，并能及时调整自己的运作，以便尽可能的满足用户的要求。

（3）这个质量管理程序与业务经营活动密切联系，起着监督和保证作用。

**（四）GSP的基本原则**

实施GSP有以下原则，如果药品经营企业在实施GSP的过程中能把握好以下原则，就一定能事半功倍，取得良好的效果。

（1）深刻领会和认真贯彻执行《药品管理法》及其实施办法和配套的法律法规、《产品质量法》、《消费者权益保护法》、《计量法》、《标准化法》和《商标法》等有关法律法规，在药品经营企业的计划、购进、验收、储存、调拨、销售、运输及售后服务等环节的全面质量管理工作中融合这些法律法规的精神实质，加快企业技术改造，搞好文明经商，保证商品质量。

（2）药品经营企业全员必须树立法制观念和质量第一的思想，遵守职业道德，在经营过程中实行科学管理，坚决摒弃工作凭经验、主观臆断和随意的工作方式。

（3）GSP是法定的药品经营企业药品质量管理的基本准则，必须强制执行，没有任何通融的余地，必须认真贯彻执行，不得存有任何虚假和侥幸心理。

（4）药品经营企业领导一定要坚定支持质量管理监督工作部门和人员行使职权，在工作中坚持质量第一原则。

## 第五节 国家药品标准

国家药品标准的制定和修订工作由中国药品生物制品检定所和国家药典委员会负责，具体是中国药品生物制品检定所负责国家药品标准的实验室技术审核，国家药典委员会负责国家药品标准的审查，最后由国家食品药品监管局审批和颁发。

国家药品标准是药品生产和检验的法定依据，企业必须严格遵守。

### 一、药品标准

**（一）药品标准概述**

标准化是全面质量管理的支柱，凡是与质量管理有关的项目、活动、问题都要制定适当的标准，其中包括技术标准、工作标准和管理标准。

标准化是质量管理的基础和依据，没有标准，就谈不上对质量的判断，更不用说进行质量管理了。而质量管理又是贯彻执行标准的有力保证，二者互为因果，相辅相成，缺一不可。

药品标准属于技术标准，是药品质量管理的法定依据。药品标准在新药研制过程中被确定，在生产中形成于产品之中，在使用中体现出来。

1．药品标准的发展史

制定药品标准，用以管理药品质量，保障人们用药安全、有效，这一办法已有悠久的历史了。苏敬等23人参加编著，于唐朝显庆四年（659年）编成《新修本草》，共54卷，

分为玉石、木、兽禽、果、菜、米等9类，载药844种。该本草在编写过程中，政府曾通令全国各地选送地产药材，做实物标本进行描绘。对历代本草未收载的药物进行补充，内容遗误者重新修订，并详细描述了药物的性味、产地、功效等。该书在一定程度上综合了历代有关药物资料和民间药物知识，内容丰富，取材精要。该书被唐政府规定为医学生必修书目。《新修本草》是我国历史上最早由政府统一组织、集体编纂的第一部药典，也是世界上最早的药典。

宋代朝廷在药事管理方面实行高度集中，朝廷设掌药局、御药院。到了1076年，在太医署内设和剂局，掌管加工丸散膏丹等成方制剂。1107～1110年，朝廷命医官陈师文、裴宗元编写《和剂局方》，作为“官药局”的制剂规范。后经几次修改，于1151年由宋政府颁布《太平惠民和剂局方》，共分10卷，14门，载方788个。此书对统一全国成药规范，推行使用成方制剂起到了积极作用。

1929年，国民政府成立药典编纂委员会。由刘瑞恒任总编，严智钟、于达望等5人任编纂，于1930年由国民政府卫生部颁布了《中华药典》。

新中国成立后，于1953年编纂颁布了《中华人民共和国药典》，以后陆续颁布了1953年版增补本（1957年出版）、1963年版、1977年版、1985年版、1990年版、1995年版、2000年版。现行药典为2000年版。

历史上，世界其他国家也有采取类似方法制定药品标准的。例如，1140年，欧洲萨勒诺大学李可斯编写的《解毒剂汇编》，成为中世纪欧洲药物调配的标准。1499年，意大利出版了《佛洛伦斯药典》，为欧洲第一部正规药典。1546年，德国政府承认考斯德编写的《纽伦堡药典》为国家药品标准。1618年，英国药典“Londinensis药典”第一版，成为大不列颠王国通行的药典。以后世界许多国家都编纂、颁布本国的药典。可以说，药品标准化管理的历史与货币、文字等同样悠久。历史上不同形式的药品标准和现代药典，对药品的发展起到了重要作用。

2．药品标准的作用

从药品标准发展的历史和目前有关法律规定，药品标准在药品管理中的重要作用可以归纳为：①药品标准是判断药品质量合格或不合格的法定依据；②药品标准是药品质量的法定目标；③执行和实现药品标准，是药品质量控制中的关键；④药品标准是药品质量保证和质量控制的重要依据；⑤药品标准是建立、健全药品质量保证体系的基础。

3．药品标准的概念

《药品标准工作管理办法》规定：“药品标准是国家对药品质量规格及检验方法所作的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。”

《药品管理法》规定：“药品必须符合国家药品标准。中药饮片必须符合国家药品标准炮制；国家药品标准没有的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。”

《药品管理法》又规定：“生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。”

《药品管理法》还规定：“药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国

家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂。”

《药品卫生标准补充规定和说明》规定：“药品卫生标准是药品的重要质量指标。”

从上述有关法律、规章的规定可以看出，药品标准的含义包括：①药品标准具有法规性质；②药品标准是由国务院药品监督管理部门颁布；③药品标准是对药品质量规格和检验方法所作的技术规定；④药用辅料标准、药品卫生标准均属药品标准；⑤所有从事药品生产、经营、使用、检验、科研的单位和个人均应遵循药品标准，保证药品质量。

**（二）药品标准的种类及收载范围**

在原国家药品监督管理局组建之前，药品监督管理工作的主管部门是卫生部，当时的药品标准分为国家标准（《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国卫生部药品标准》）和地方标准（省、自治区、直辖市药品标准）。自 1998 年原国家药品监督管理局组建以来，对地方标准进行了整顿，拟逐步取消地方标准。2001 年 2 月 28 日全国人民代表大会常委会通过修订的《中华人民共和国药品管理法》取消了地方标准。现在国家药品标准包括《中华人民共和国药典》和由国家食品药品监督管理局颁布的《药品标准》（局颁标准）。

《中华人民共和国药典》的收载范围是：必须是医疗必需、临床常用、疗效肯定、质量好、副作用小、优先推广使用并有标准规定能控制或检定质量的品种。具体规定如下：①工业生产的药品应该是工艺成熟、质量稳定、可成批生产的；②中药材应是医疗常用，品种来源清楚，有商品经营的；③中成药应是使用面广、处方合理、工艺成熟，有较长期的使用经验；临床必需的验方、制剂，择优选收；医疗常用的辅料、基质等，适当收载。

未列入《中华人民共和国药典》，由国家食品药品监督管理局颁布的药品标准，称为局颁标准。

局颁标准收载的范围是：①国家食品药品监督管理局批准的新药；②疗效肯定，但质量标准仍需进一步改进的新药；③上版药典收载，而新版未载入的疗效肯定，国内仍生产、使用，需要统一标准的品种；④原来地方标准收载的，医疗常用，疗效较好，生产地较多，需要统一标准的品种。

**（三）药品标准的格式**

1. 化学药品标准格式

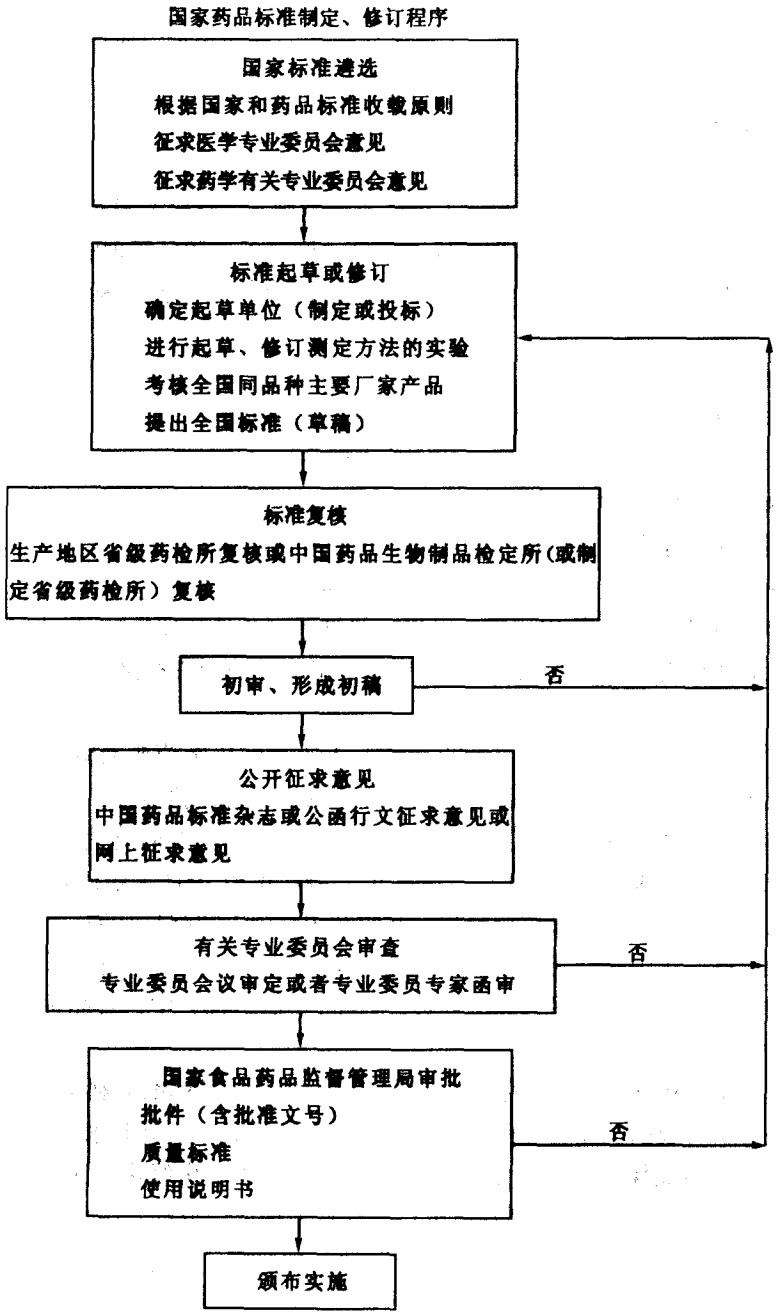
①品名（中文名、汉语拼音名、英文名）；②有机药物的结构式；③分子式与分子量；④来源或有机物的化学名称；⑤含量或效价规定；⑥处方；⑦制法；⑧性状；⑨鉴别；⑩检查；⑪含量测定或效价测定；⑫类别；⑬规格；⑭储藏；⑮制剂等。

2. 中药标准格式

（1）中药材 ①品名（中文名、汉语拼音名、拉丁名），科属，药用部位；②性状；③鉴别；④检查；⑤含量测定；⑥炮制；⑦性味与归经；⑧功能与主治；⑨用法与用量；⑩贮藏。

（2）中成药 ①品名（中文名、汉语拼音名）；②处方；③制法；④性状；⑤鉴别；⑥检查；⑦含量测定；⑧功能与主治；⑨用法与用量；⑩注意；⑪规格；⑫贮藏。

## 二、国家药品标准制定、修订程序



## 三、提高国家药品标准行动计划

为了贯彻《药品管理法》，加强药品监督管理，改变现有部分国家药品标准已严重滞后于我国药品生产质量控制技术的现状，根据“食品药品放心工程”的总体要求，国家食品药品监督管理局制定了提高国家药品标准行动计划，计划用3～5年时间，实现国家药品标准的检测技术达到国际先进水平。主要工作包括：分期分批完成原部颁标准、历版药典遗留品种的标准和部分新药已转正标准的提高工作。

**（一）我国现有药品标准现状**

1．按学科分类建立的药品标准情况

（1）中药 从1989～1998年共制定了中药成方制剂1～20册及蒙药部颁标准、维药部颁标准；自1998年国家药品监督管理局成立以后，修订了《药品管理法》，加大了对地方标准上升国家标准的整顿力度，至2002年11月底制定了中成药地方标准上升为国家标准（1～14册）。

（2）化学药

自1963年开始制定《中华人民共和国卫生部药品标准》；

1972年制定《中华人民共和国卫生部抗菌素标准》；

20世纪80年代初又陆续制定了散页的部颁标准；

1989年制定了化学药品及制剂、抗生素分册、生化药分册；

1992～1998年共制定了1～6册，其中第6册为生化药品；

自1998年国家药品监督管理局成立以后，修订了《药品管理法》，加大了对地方标准上升国家标准的整顿力度，至2002年11月底制定了化学药地方标准上升为国家标准（1～16册）；

此外，《中华人民共和国药典》（2000年版）未收载的历版药典遗留品种以及90年代初新药转正且未载入现行版药典的品种，目前仍作为国家标准执行。

（3）生物制品 我国第一部《中国生物制品规程》（以下简称为《规程》）制定于1951年，于1979年、1990年、1993年、1995年、2000年和2002年修订和再版了6次。

现行版《规程》分为规程和暂行规程，共收载190个生物制品品种。

（4）药用辅料 我国对药用辅料的标准管理没有专门的规定，亦没有专门成册的标准，只有部分收载于《中华人民共和国药典》（2000年版二部）中，且品种较少。

2．存在的问题

（1）中成药1～20册国家标准存在的主要问题 中药质量标准的制定和发展有其社会基础和客观条件，中成药工业是在前店后场手工操作的基础上发展起来的，多年来由于技术手段有限，资金不能保障，其技术水平含量偏低。囿于历史缘由，采取“先整顿后提高”，中成药部颁标准多数难以控制其质量；中药材为构成中成药之组分，《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）、局颁标准所载品种有限，多数为地方药品标准；虽然自20世纪80年代以来，新研制的中药新药业已增多，但是限于当时之技术水平，其质控方法亦需改进与提高；民族药质量标准同样有待整理提高。

①初步统计，已收载的4000余个品种中大约有15种重复收载（因中药保护品种单独

成册），20 种左右属同方异名或同名异方收载。

②因当时历史原因（药品生产企业向卫生行政部门申请保密），部分品种处方、制法、规格等项目不全或未收载。

③相当数量的品种无专属性鉴别，更无含量测定，缺乏对有害重金属、砷盐限量要求。

④功能主治不规范　如功效描述不严谨，用词欠妥；病症不分，中、西医名称混用；不符合中医理论；主治过于宽泛，与临床脱节；禁忌、不良反应和注意注明事项不够全面。

（2）化学药品国家标准存在的主要问题

①检测方法陈旧，不专属，不能准确测定有效成分或监控杂质含量，易给假冒伪劣药品以可乘之机。

②近年来已广泛应用的检测项目不全。例如反映药品有效性的项目之一“溶出度”；又如反映药品安全性的项目之一“有害残留溶剂”、“细菌内毒素”等在大多数标准中均未设立。

③质量控制指标过低。

④中西药结合药品需重新评价且质量控制水平偏低。

（3）生物制品标准存在的主要问题

①现收载于《规程》（2000 年版）暂行版的部分制品批准的产品时间早、工艺落后，有效成分不明确。

②生物制品生产检定用的实验动物缺乏升级换代，尚未实现使用清洁级以上动物。

③对生物制品生产用原辅料未确立质量控制指标。

④生物制品检测方法不完善。

（4）辅料标准存在的主要问题

《中国药典》收载标准品种较少，且分散在二部中，有的标准质量难以控制。

**（二）总体目标**

在 5 年内（2004～2008 年）分期、分批地完成中药 1～20 册的 4000 余个品种，化学药品（9 册及历版药典遗留品种）500 个品种；

早期新药转正标准约 300 种品种的标准提高工作；

常用药用辅料约 50 种的标准制定工作；

完成《中国药典》（2005 年版）附录检测方法的科研和提高工作；实现国家药品标准的质量可控性及与国际先进标准的接轨。

**（三）基本原则**

按照《中国药典》（2005 年版）制定和修订的技术指导原则，提高和规范国家药品标准。坚持国家药品标准一方一名的准则，彻底解决同方异名及同名异方的问题。科学合理地界定中药、化学药品及生物制品的分类，解决同一品种重复收载的问题。

**（四）实施方案**

1．中药标准

围绕中药标准存在的 4 类情况而提出，由于工作量大，所需资金较多，应以中成药部

颁标准（1～20册）修订为重点，兼顾其他各类。

（1）中成药部颁标准（1～20册）修订工作

①现已具备的工作基础 在标准执行过程中已批准200余个品种的标准提高和完善工作；有近600个中药保护品种进行了标准提高修订工作，其中150种已作为《中国药典》（2005年版）一部品种落实起草任务；经药典委员审核有200余个品种提高后的标准可以安排补充资料和实验复核工作。其余品种的标准也报送药典委员会；有一些标准在已有国家药品标准申请时进行了标准提高和修订工作，已经得到批准；在近期完成的地方标准升国家标准过程中，亦有425个品种进行了标准完善和提高工作，药典委员会可以借鉴；在中药注射剂指纹图谱制定工作中，有74个注射剂品种已落实了标准提高工作。

②工作程序

a. 对上述已完成提高标准的品种尽快召开专家评审会议，确定可交付药品检验所实验复核的品种名单，力争2004年完成600个品种（3册）的标准提高工作。

b. 对上述600个品种以外的品种由各原标准起草的药品检验所清理分类，按已提高品种、需补充完善的品种、待提高品种以及不再进行起草工作的品种等4类报药典委员会，并提出拟提高的具体内容（如增加TLC、含量测定等）。

c. 根据各药品检验所报药典委员会的4类品种情况，对已提高标准需补充工作的品种和16－20册标准相对完善的品种，尽快安排相关企业和药检所承担标准的补充、完善和提高工作，在2004年完成600个品种（3册）的工作。

d. 对其余品种（2800个）以原起草标准的药检所所在地的相关企业为主要起草单位，按照统一的技术要求做好标准提高修订工作，由原起草标准的药检所进行实验室复核后报药典委员会。药典委员会将统筹安排药品检验所的交叉复核工作，在2008年完成全部剩余工作。

e. 74个中药注射剂与指纹图谱工作同步进行，不再另行安排工作。

f. 中药、化学药品复方的品种和植物提取物制剂应与西药地方标准升国家标准中的中药、化学药复方品种和植物提取物制剂统一考虑，清理中药、化学药品国家标准中的重复收载和标准不一致的情况，建议此部分品种由中药、化学药品的医学、药学专家共同审评，并单独成册。

g. 对多厂家生产品种的标准提高要召集相关省级食品药品监督管理部门、省药品检验所及相关企业的协调会，签订协议，费用共同承担，由一个企业完成统一标准提高工作后，药典委员会指定药检所复核。独家生产品种的标准提高后由药典委员会直接安排药品检验所复核。

h. 医学审查与药学审查同步进行。首先审查2004年待出版的600个品种，其余品种也要尽快完成审评，以配合完成药学方面标准提高工作的进展。

i. 凡以往在标准执行中，在安全性方面已明确发现问题的品种，建议安排再评价；凡因无生产企业、无样品不能提高标准的品种将不收载于国家标准中。

③技术要求

a. 药学方面

标准提高的技术要求除参照《中国药典》（2005年版）中药起草和复核技术要求外，

尚有下述问题需要明确：

处方：按照我局的要求，除国家保密品种外（需出示国家保密的证明），所有药味和药量均要列入正文。

制法：标准正文中的工艺可根据设备、辅料更新等实际情况规范修订，但不得做本质的变动。每个品种的详细工艺参数、辅料用量等内容均需上报，必须有制成量（书写规范待召开专家会后确定）。

性状：颜色需定出合适的色级幅度。

鉴别：取消没有专属性的化学鉴别反应，尽可能多的建立 TLC 鉴别。

检查：对毒性成分要设立限量检查。

含量测定：对君药、有毒药味或其他可以建立含量测定方法的药材须做方法学考查和验证。独家生产的品种含量测定的限度设定至少要以 10 个批次 20 个数据为依据；多家生产的品种限度的设定要尽可能多的收集不同企业的样品（如 10 家以内的，至少收集 5 个主要生产企业的品种，每家至少 3 批；50 家以上的，至少收集 10 个主要生产企业的品种，每家至少 2 批），以保证限度的合理性和可行性。

规格：凡缺少此项的应补充。

b. 医学审查

核查同方异名和同名异方问题。

按照《中国药典》（2005 年版）功能主治规范原则规范功能主治，解决存在的问题。

根据处方增加禁忌、不良反应、注意事项的内容，特别是含有毒性药材、有害重金属类药材、马兜铃酸类药材等。

（2）民族药部颁标准的提高工作

已出版的部颁标准蒙药分册、藏药分册、维药分册在执行过程中发现了很多问题，亟待修订。2002 年原国家药品监督管理局已要求药典委员会在充分调研的基础上，制定民族药部颁标准整体修订方案。药典委员会拟于 2004 年开始组织民族药的调研工作，了解具体情况后，再制定切实可行的方案。初步确定调研计划如下：

①2004 年 5 月赴内蒙调研蒙药部颁标准的执行情况及存在问题。

②2004 年 6～8 月赴西藏、四川、青海、甘肃等省区调研藏药部颁标准的执行情况及存在问题。

③2004 年 9 月赴新疆区调研维药部颁标准的执行情况及存在问题。

（3）中药材及中药饮片的标准提高

中药材和中药饮片是中药制剂生产的原料，其质量直接关系到中药制剂质量，现中药材仅有国家标准 635 个，《中国药典》（2000 年版）收载 534 个品种，部颁标准收载 101 个品种，中药饮片标准 18 个。为了将从源头抓起，除《中国药典》（2005 年版）已拟增加的品种外，尽快制定全面的中药材和中药饮片国家标准。

①中药材国家标准建立的基础　各省、自治区、直辖市正在执行的中药材标准；拟申请中药材批准文号的品种。

②中药饮片国家标准建立的基础　各省、自治区、直辖市正在执行的中药饮片炮制规范；拟申请饮片批准文号的品种。

（4）2000年以前转正的新药标准

按照《中国药典》（2005年版）技术要求规范，修订《中国药典》（2000年版）以前收载的新药试行标准转正的标准。

（5）进口药材标准的规范和提高

按照《中国药典》（2005年版）技术要求规范和提高进口药材标准，与国内药材相同的品种要制定统一的标准。

2．化学药品标准

（1）工作程序与工作进度

①2004年底以前组织召开会议，全面清理完成《中国药典》（2000年版）以外的所有国家药品标准，以及完成上述标准品种的医学、药学审查工作。

②2004年9月底完成实验起草工作，2004年底完成实验复核工作。原则上实验起草由生产企业承担，实验复核由有关药品检验所负责。

③2005年1季度组织召开标准起草、复核工作会议，完成需要进行标准提高的品种任务落实工作。期间进行必要的调研、督促与协调工作。

④2006年1季度完成标准的征求意见工作。

⑤2006年上半年完成标准的审定稿工作，下半年完成出版颁布工作。

⑥标准提高工作完成一批，出版颁布一批。所有品种最迟于2006年底前完成。

（2）工作原则与技术要求

①品种审查应坚持安全、有效的原则。

②制定标准应符合《中国药典》（2000年版）等国家标准要求，坚持提高标准的原则，力争实现标准的质量可控性。

③具体要求

《中国药典》（2005版）的各项技术规定。

《国家药品标准工作手册》的各项技术要求。

参照国外发达国家药典及ICH已统一的技术要求。

3．生物制品标准

（1）《规程》（2000年版）暂行版需开展的工作及完成时限

①需要进行临床再评价　2003年3季度完成，所涉及的品种如下：气管炎疫苗、疖病疫苗、气管炎溶菌疫苗、人胎盘组织液、人胎盘脂多糖。

②需要进行工艺改进和方法学研究　2003年4季度完成，涉及的品种如下：金黄色葡萄球菌滤液制剂制造及检定规程、冻干人凝血酶原复合物制造及检定规程、抗人淋巴细胞免疫球蛋白制造及检定规程、气管炎疫苗、疖病疫苗、气管炎溶菌疫苗、人胎盘组织液、人胎盘脂多糖等。

③需要进行生产和使用情况再调查　2003年4季度完成，此类制品包括：冻干脑膜炎奈瑟菌分群及混合抗原致敏红细胞制造及检定规程、绿脓杆菌诊断血清制造及检定规程、冻干蜡样芽孢杆菌分型血清制造及检定规程、蜡样芽孢杆菌分型血清SPA试剂制造及检定规程、布氏菌诊断血清制造及检定规程、布氏菌试管凝集反应用菌液制造及检定规程、布氏菌玻片凝集反应用菌液制造及检定规程、冻干梅毒螺旋体血凝试验（TPHA）试

剂盒制造及检定规程、冻干流行性乙型脑炎病毒血凝素制造及检定规程、流行性乙型脑炎病毒诊断血清制造及检定规程、麻疹病毒血凝素制造及检定规程、风疹病毒血凝素制造及检定规程、冻干脊髓灰质炎病毒诊断血清制造及检定规程、人类免疫缺陷病毒（HIV－1）抗体免疫印染法诊断试剂盒制造及检定规程、EB病毒－IgA酶染诊断试剂盒制造及检定规程、轮状病毒酶标诊断试剂盒制造及检定规程、流行性出血热诊断红细胞制造及检定规程、抗人免疫球蛋白重链γ/α/μ型诊断血清制造及检定规程、抗人免疫球蛋白轻链κ/λ型诊断血清制造及检定规程、人IgE酶标诊断试剂盒制造及检定规程、冻干马抗人IgE诊断红细胞制造及检定规程、冻干甲种胎儿蛋白诊断红细胞制造及检定规程、冻干人补体C3诊断血清制造及检定规程、冻干鼠单克隆抗体PAP免疫组织化学染色试剂盒制造及检定规程、妊娠胶乳诊断试剂制造及检定规程。

（2）生物制品检测与方法的改进

为落实《中国药典》（2005年版）三部的编制任务，药典委员会于2003年第一季度组织召开了有生产企业参加的生物制品各专业委员会会议，讨论了各类制品质量标准问题，确定了急待开展的方法学研究课题，明确了方法学研究和验证的执行单位及时间要求。此项工作于2004年上半年完成。《中国药典》（2005年版）三部所涉及的生物制品方法学研究课题如下：

①疫苗类制品　甲肝活苗RT－PCR病毒滴定方法的建立、细菌内毒素取代家兔法研究、细胞鉴别试验中同功酶测定法的建立、逆转录病毒检测方法的验证、残余牛血清白蛋白含量检测法的改进、乙肝疫苗体外效力测定（CHO细胞）的建立、乙脑活苗工作种子E蛋白基因稳定性试验、伤寒疫苗游离甲醛含量测定方法的建立、口服痢疾疫苗效力试验动物模型的建立、卡介菌多糖核酸效力测定法的改进、伤寒Vi多糖疫苗多糖含量测定法的改进、非动物法取代NIH小鼠法测定百日咳疫苗效价的研究、钩端螺旋体疫苗鉴别试验比较研究。

②细胞因子类制品　细菌内毒素取代家兔法研究、细胞因子制品蛋白质含量测定法的建立、CHO细胞蛋白残留量测定方法的改进。

③血液制品　凝血因子Ⅷ vWF活性测定方法的验证、组胺人免疫球蛋白有效成分含量测定方法的建立、人血白蛋白铝含量测定法的验证、人血白蛋白激胎释放酶原激活剂含量测定法的验证、静脉丙球Fc功能活性测定法的验证、冻干人纤维蛋白原纯度测定法的验证。

（3）生物制品标准存在的共性问题

①制定《生物制品生产用原辅料质量控制标准》　药品生产用原辅材料的质量控制是药品质量管理的重要环节，也是实施药品生产质量管理规范（GMP）的重要内容。

该标准是在1993年版《生物制品主要原材料试行标准》基础上，以《中国药典》（2000年版）、《规程》和《化学试剂标准大全》为依据，并参考国外相关标准编制的。由于该书当时受编制时间所限，只收载了82种生物制品生产用主要原辅材料的检定项目及标准以及29个相关附录。根据生物制品质量控制要求，凡在最终生物制品生产工艺中不能完全去除的以及直接接触成品的主要原辅材料、培养基、赋形剂均需要进行质量控制。为此，药典会有关专业委员会组织专家将补充编写新的生物制品生产用原辅材料质控标

准，并作为《中国药典》（2000 年版）三部的配套丛书发行。此项工作将于 2004 年底完成。

②促进实验动物升级 为实现生物制品从生产起始材料的源头上与国际标准接轨，《规程》（2000 年版）规定，生物制品生产检定用实验动物应达到清洁级以上标准。为促进这一目标的实现，生物制品标委会提出分阶段实现实验动物的升级的工作计划。此项工作将于 2004 年底完成。

4．药用辅料标准

（1）工作程序与工作进度

①清理药用辅料品种情况，于 2004 年底前完成常用辅料的遴选确定工作。

②2004 年上半年开展辅料标准制定工作的调研，确定模式；组织落实常用辅料的标准起草与复核工作任务。

③2004 年底完成常用辅料的起草工作。

④2005 年 1 季度完成辅料的标准复核工作。

⑤2005 年上半年完成征求意见工作。

⑥2005 年 9 月底前完成常用辅料标准的审定稿工作，2005 年底完成出版、颁布工作。

（2）工作原则与技术要求

①品种审查应结合相应的剂型，坚持安全、有效的原则。

②制定标准应符合现行《中国药典》（2005 年版）等国家标准要求，力争实现标准的质量可控性。

③具体要求应按照：《中国药典》（2005 年版）的各项技术规定；《国家药品标准工作手册》的各项技术要求；参照国外发达国家药典及 ICH 已统一的技术要求。

**（五）医学信息支持和标准数据库的建立**

建立与药品质量密切相关的临床反馈系统。力争于 2005 年底以前实现医学信息对药品标准工作发挥指导性支持作用。

1．中医药临床信息对药品质量标准的支持

中医药是我国医药卫生事业的组成部分，几千年来，为中华民族的繁衍生息作出伟大的贡献。随着中药现代化的不断发展和人民用药的要求，中药的有效性和安全性越来越为人们所重视。为了使中药的质量标准与临床应用有机的结合，应尽快建立与药品质量控制密切相关的临床反馈系统，做到动态互补，实现医学信息对药品标准工作发挥指导性支持作用，保障人民用药的安全、有效。此项工作分为以下 3 部分：

（1）建立、健全医学分类及医学评价数据库 以功能、病证、病名对品种进行分类管理；并引入循证医学及流行病学方法，广泛收集相关品种的药效、毒理、临床及不良反应资料。为药品实行分级管理、规范功能主治及标准提高工作提供相关资料。

（2）建立医学文献库 通过网络与有关图书馆或医学情报中心进行对接，从而实现快速调取中药的活性成分、毒副反应、临床应用等相关资料。

2．化学药品及诊断、治疗用生物制品临床信息对药品标准的支持

（1）临床信息系统的建立和应用

①建立完善化学药品医学信息数据库 该数据库为国家药典委员会药品数据库的子

库，负责对国内外上市药品信息的搜集、整理和贮存，其中包括：药品类别库（药理学分类、治疗学分类、解剖学分类、品种分类、复方制剂分类、中西药合方制剂分类、剂型分类等）；药品名词库（通用名称、英文名称、化学名称、国家批准的商品名称等）；医学文献库（国内外有关药品的临床试验报告、临床评价结果；国内外有关药品的论文、综述等文献；国内外有关因药品质量、佐剂、添加剂、剂型等引起的不良反应的类型及发生率等）。

②建立临床用药信息网　通过现有学术组织，建立由各级临床药学专业委员会和临床药师专业委员会成员为信息员的临床用药信息网。该网络覆盖全国城乡医院，负责搜集、分析并反馈有关药品在临床应用中的安全性、有效性及实用性等信息。对反馈信息进行整理、贮存，并组织有关专家进行分析。对确定由药品质量因素导致不良反应、疗效有差异的品种，按照不良反应的严重程度和发生率、疗效差异的重要程度，依次纳入需进行工艺改进和方法学研究的品种名单。

（2）开展有关药品品种的工艺改进和方法学研究的支持工作　对因药品质量、佐剂、添加剂、剂型等引起严重不良反应或多发不良反应的药品进行药物流行病学调研，根据导致不良反应发生的关键因素，对进行工艺改进和方法学研究进行支持。

开展头孢类抗生素导致严重过敏反应的调研及对策的课题研究。课题组由药典委员会牵头，中检所抗生素室为协作单位，北京、上海等地的有关医院为实验基地，对头孢类抗生素导致过敏反应的因素、严重程度、发生率进行调研。根据研究结果作出相关对策或采取有效的措施，如改进工艺、研制相关的皮肤试验制剂、修改药品说明书中的用法用量、禁忌、注意事项等。

（3）标准数据库的建立

全面建立药品标准数据库，力争于2005年底以前实现。

①所有国家药品标准品种及其数据资料（包括标准起草依据、复核数据、专家审定意见、历版药典及国外标准情况、国内生产药品质量情况等）的电子可查询性；

②药品标准品种及其所有相关的生产、审批及临床应用情况资料数据的电子可查询性；

③药品标准内容对比统计的可分析性（含同方异名、同名异方的查询，同类标准的质量水平分析等），为科学合理地制定我国药品标准提供信息化支持手段；

④实现网上查询等工作，分级管理，提高工作效率。

（4）具体进度与安排

2003年底完成标准数据库整体方案的确定，完成计算机房软、硬件的招标与建设工作。

2004年上半年完善系统建设，完成现有国家标准的数据与信息收集、整理及导入工作。

2004年下半年实现国家标准制定、修订工作的信息化全程管理，继续进行现有国家标准的数据与信息收集、整理及导入工作。

2005年上半年完成标准数据库试运行工作，2005年下半年标准数据库投入使用。

# 第六节 国家药典

## 一、《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国药典》以下简称《中国药典》，由国家药典委员会编纂出版。《中国药典》是国家药品质量监督管理的法定技术标准；是国家关于药品标准的法典；是国家管理药品生产与质量的依据。所以它与其他法令一样，具有约束力。中国药典英文则为 Chinese Pharmacopoeia（ChP），其后以括号注明是哪一年版，如现行的 2000 年版则表示为《中国药典》（2000 年版）。

《中国药典》与其他法规一样具有后法废前法的性质，也就是说当现版药典颁布时，根据国务院药品监督管理部门所通知的正式执行时间，前版药典即自行作废。

**（一）药典委员会沿革**

1949 年 10 月 1 日中华人民共和国成立后，党和政府十分关怀人民的医药卫生保健工作，11 月卫生部召集在京有关医药专家研讨编纂药典问题。1950 年 1 月卫生部从上海调药学专家孟目的教授负责组建中国药典编纂委员会和处理日常工作的干事会，筹划编制新中国药典。

1950 年 4 月在上海召开药典工作座谈会，讨论药典的收载品种原则和建议收载的品种，并根据卫生部指示，提出新中国药典要结合国情，编出一部具有民族化、科学化、大众化的药典。随后，卫生部聘请药典委员 49 人，分设名词、化学药、制剂、植物药、生物制品、动物药、药理、剂量 8 个小组，另聘请通讯委员 35 人，成立了第一届中国药典编纂委员会。卫生部部长李德全任主任委员。

1951 年 4 月 24～28 日在北京召开第一届中国药典编纂委员会第一次全体会议，会议对药典的名称、收载品种、专用名词、度量衡问题以及格式排列等作出决定。干事会根据全会讨论的意见，对药典草案进行修订，草案于 1952 年底报卫生部核转政务院文教委员会批准后，第一部《中国药典》1953 年版由卫生部编印发行。

1953 年版药典共收载药品 531 种，其中化学药 215 种，植物药与油脂类 65 种，动物药 13 种，抗生素 2 种，生物制品 25 种，各类制剂 211 种。药典出版后，于 1957 年出版《中国药典》（1953 年版）第一增补本。

1955 年卫生部成立第二届药典委员会，聘请委员 49 人，通讯委员 68 人，但这届委员会因故未能进行工作。1957 年成立第三届药典委员会，聘请委员 80 人，药学专家汤腾汉教授为本届委员会主任委员（不设通讯委员），同年 7 月 28 日～8 月 5 日在北京召开第一次全体委员会议，卫生部李德全部长作了药典工作报告，特别指出《中国药典》（1953 年版）没有收载广大人民习用的中药，是个很大的缺陷。会议在总结工作的基础上，通过了制订药典的原则，讨论了药典的性质和作用，并修改了委员会章程，会议一致认为应把合乎条件的中药收载到药典中。8 月 27 日卫生部批准委员会分设药理与医学、化学药品、药剂、生化药品、生药、生物制品 6 个专门委员会及名词小组，药典委员会设常务委员会，日常工作机构改称秘书室。

1958年经常务委员会研究并经卫生部批准，增聘中医专家8人、中药专家3人组成中医药专门委员会，组织有关省市的中医药专家，根据传统中医药的理论和经验，起草中药材和中药成方（即中成药）的标准。

1959年6月25日～7月5日在北京召开第三届委员会第二次全体会议，会议主要审议新版药典草稿，并确定收载品种。草稿经修订补充后，分别由各专门委员会审定，于1962年完成送审稿，报请国务院批准后付印，1965年1月26日卫生部公布《中国药典》（1963年版），并发出通知和施行办法。

1963年版药典共收载药品1310种，分一、二两部，各有凡例和有关的附录。一部收载中医常用的中药材446种和中药成方制剂197种；二部收载化学药品667种。此外，一部记载药品的功能与主治，二部增加了药品作用与用途。

1966年由于“文革”动乱影响，药典委员会工作陷于停顿。1972年4月28日国务院批复卫生部“同意恢复药典委员会，四部（卫生部、石油化学工业部、商业部、解放军总后卫生部）参加，卫生部牵头”。据此，同年5月31日～6月10日在北京召开了编制国家新药典工作会议，出席会议的有全国各省（自治区、直辖市）的药品检验、药政管理以及有关单位代表共88人。这次会议着重讨论了编制药典的指导思想、方法、任务和要求，交流了工作经验，确定了编制新药典的方案，并分工落实起草任务。1973年4月，在北京召开第二次全国药典工作会议，讨论制订药典的一些原则要求，以及中西药品的标准样稿和起草说明书，并根据药材主产地和药品生产情况，调整了起草任务。1979年10月4日卫生部颁布《中国药典》（1977年版）自1980年1月1日起执行。

1977年版药典共收载药品1925种。一部收载中草药材（包括少数民族药材）、中草药提取物、植物油脂以及一些单味药材制剂等882种，成方制剂（包括少数民族药成方）270种，共1152种；二部收载化学药品、生物制品等773种。

1979年，由卫生部聘请委员112人组建第四届药典委员会，卫生部部长钱信忠兼任主任委员。同年11月22日～28日在北京召开第一次全体委员会议，会议讨论修改了委员会章程、药品标准工作管理办法及工作计划。委员会分设：中医、中药、医学与药理、化学药、生化药、药剂、抗生素、生物制品、放射性药品及名词10个专业组。由有关专业组分别推荐新药典收载的品种，中医专业组负责审查拟定一部收载的品种范围；医学与药理专业组负责审查拟定二部收载的品种范围；由主产地所在的省（自治区、直辖市）药品检验所和有关单位负责起草标准，药典委员会办公室组织交叉复核，有些项目组成专题协作组通过实验研究后起草，标准草案经有关专业组委员并邀请有关药品检验所和药厂的代表讨论审议后报卫生部审批。《中国药典》（1985年版）于1985年9月出版，1986年4月1日起执行。

1985年版药典共收载药品1489种。一部收载中药材、植物油脂及单味制剂506种，中药成方207种，共713种；二部收载化学药品、生物制品等776种。

1985年7月1日《中华人民共和国药品管理法》正式执行，该法规定药品必须符合国家药品标准或省、自治区、直辖市药品标准。明确国务院卫生行政部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院卫生行政部门的药典委员会，负责组织国家药品标准的制定和修订。进一步确定了药品标准的法定性质和药典委员会的任务。

1986年卫生部根据药典委员会章程聘请委员150人组建第五届药典委员会，由卫生部崔月犁部长兼任主任委员，常设办事机构改为秘书长制。同年5月5日～8日召开第五届第一次全体委员会议，讨论修订了委员会章程，通过了“七五”期间标准工作设想，确定编制《中国药典》（1990年版）的指导思想和原则要求。分别举行中药材、中药成方制剂、化学药、抗生素、生化药及药理等专业会议，安排起草和科研任务。1987年11月出版《中国药典》（1985年版）增补本，新增品种23种，修订品种172种，附录21项。1988年10月，第一部英文版《中国药典》（1985年版）正式出版。同年还出版了药典二部注释选编。1989年3月，各地起草的1990年版药典标准初稿基本完成，药典委员会常设机构开始组织审稿和编辑加工。同年12月在北京举行药典委员会主任委员、副主任委员和各专业组长扩大会议进行审议，报卫生部批准后付印。1990年12月3日卫生部颁布《中国药典》（1990年版）自1991年7月1日起执行。

1990年版药典分一、二两部，共收载品种1751种。一部收载784种，其中中药材、植物油脂等509种，中药成方及单味制剂275种；二部收载化学药品、生物制品等967种。与1985年版药典收载品种相比，一部新增80种，二部新增213种（含1985年版药典一部移入5种）；删去25种（一部3种，二部22种）；对药品名称，根据实际情况作了适当修订。药典二部品种项下规定的“作用与用途”和“用法与用量”，分别改为“类别”和“剂量”，另组织编著《临床用药须知》一书，以指导临床用药。有关品种的红外光吸收图谱，收入《药品红外光谱集》另行出版，该版药典附录内不再刊印。

1991年组建第六届药典委员会，由卫生部聘请委员共168人，卫生部陈敏章部长兼任主任委员。同年5月16～18日召开第一次全体委员会议，讨论通过了委员会的章程和编制《中国药典》（1995年版）设计方案，并成立由主任委员、副主任委员和专家共11人组成的常务委员会。分设13个专业组，即中医专业组、中药材专业组、中成药专业组、西医专业组、药理专业组、化学药专业一组、化学药专业二组、化学药专业三组、抗生素专业组、生化药品专业组、生物制品专业组、放射性药品专业组、药品名词专业组。会后，各专业组分别召开专业组委员扩大会议，安排落实全会提出的任务。

1993年《中国药典》（1995年版）附录初稿发往各地作为起草、修订正文标准的依据。1994年7月各地基本完成了标准的起草任务，由药典委员会各专业委员会分别组织审稿工作。1994年11月29日提交常务委员会扩大会议讨论审议，获得原则通过，报请卫生部审批付印。卫生部批准颁布《中国药典》（1995年版）自1996年4月1日起执行。

1995年版药典收载品种共计2375种。一部收载920种，其中中药材、植物油脂等522种，中药成方及单味制剂398种；二部收载1455种，包括化学药、抗生素、生化药、放射性药品、生物制品及辅料等。一部新增品种142种，二部新增品种499种。二部药品外文名称改用英文名，取消拉丁名；中文名称只收载药品法定通用名称，不再列副名。编制出版《药品红外光谱集》第一卷（1995年版）。

《临床用药须知》一书经修订，随《中国药典》（1995年版）同时出版，经卫生部批准，其中的“适应证”和“剂量”分作为药政和生产部门宣传使用和管理药品的依据。

本届药典委员会除完成1995年版药典的编制外，还于1992年、1993年先后编制出版《中国药典》（1990年版）第一、第二增补本，二部注释和一部注释选编，《中药彩色图

集》和《中药薄层色谱彩色图集》以及《中国药品通用名称》等标准方面的配套丛书。《中国药典》1990年版英文版亦于1993年7月出版发行。

为加强国家药品标准工作，1993年5月21日卫生部决定将药典委员会常设机构从中国药品生物制品检定所分离出来，作为卫生部的直属单位，这是药典委员会机构史上一次重大的改革。

1996年5月经卫生部批准，第七届药典委员会成立，由卫生部聘请204位委员组成，其中名誉委员18人，卫生部陈敏章部长兼任主任委员。1998年9月，根据中编办（1998）32号文；卫生部药典委员会更名为国家药典委员会，并划转国家药品监督管理局管理。因管理体制的变化及1999年3月陈敏章部长逝世，在征得有关领导部门同意后，按照第七届药典委员会章程精神，经1999年12月第七届药典委员会常务委员会议一致同意调整主任委员、副主任委员。本届委员会设专业委员会共16个，分别为：中医专业委员会、中药第一专业委员会、中药第二专业委员会、中药第三专业委员会、中药第四专业委员会、医学专业委员会、药品名词专业委员会、附录专业委员会、制剂专业委员会、药理专业委员会、化学药品第一专业委员会、化学药品第二专业委员会、抗生素专业委员会、生化药品专业委员会、放射性药品专业委员会、生物制品专业委员会。

1996年召开第七届药典委员会常务委员会第一次会议，通过了本届药典委员会提出的“《中国药典》（2000年版）设计方案”，一部确立了“突出特色，立足提高”，二部确立了“赶超与国情相结合，先进与特色相结合”的指导思想。根据本届委员会提出的设计方案，1996年10月起，各专业委员会先后召开会议，落实设计方案提出的任务并分工进行工作。1997年底，首先完成了附录与制剂通则的修改，并下发各起草单位征求意见。1998年底药典初稿完成，经进一步征求全国各有关方面的意见，至1999年10月底，先后召开了16个专业委员会审定稿会议。《中国药典》（2000年版）于1999年12月经过第七届药典委员会常务委员会议审议通过，报请国家药品监督管理局批准颁布，于2000年1月出版发行，2000年7月1日起正式执行。

2000年版药典共收载药品2691种，其中一部收载992种，二部收载1699种。一、二部共新增品种399种，修订品种562种。附录作了较大幅度的改进和提高，一部新增附录10个，修订附录31个；二部新增附录27个，修订附录32个。二部附录中首次收载了药品标准分析方法验证要求等6项指导原则，对统一、规范药品标准试验方法起指导作用。现代分析技术在本版药典中得到进一步扩大应用。

第七届药典委员会还完成了《中国药典》（1995年版）1997年增补本、1998年增补本、《中国药品通用名称》（1998年增补本）及《药品红外光谱集》（第二卷）、《临床用药须知》（第三版）。

1997年完成了《中国药典》（1995年版）英文版。为加强国际合作与交流，第七届国家药典委员会还决定《中国药典》（2000年版）英文版与中文版同步出版。

过去几版药典中的“剂量”、“注意”项内容，由于过于简单不能准确反映临床用药的实际情况，根据《中国药典》（2000年版）设计方案“的提议，本版药典二部取消了这两项，其有关内容移至《中国药典》（2000年版）《临床用药须知》一书中。

第八届国家药典委员会于2002年10月11～13日成立。

### （二）《中国药典》的基本结构和内容

《中国药典》内容一般分为凡例、正文、附录和索引4部分。

1. 凡例

“凡例”是制定和执行药典必须了解和遵循的规则。药典的凡例视为解释和使用《中国药典》正确进行质量检定的基本原则。凡例的条款中，明确了“凡例”中的有关规定；同时也明确了这些条款具有法定的约束力。《中国药典》的凡例，除了说明书名与内容编排外，并把一些与标准有关的、共性的、需要明确的问题，以及采用的计量单位、符号与专门术语等，用条文加以规定，以避免在全书中重复说明；为解释和使用药典标准，正确进行质量检定，提供简要的基本指导，以利于对药典正文的理解和掌握。“凡例”在《英国药典》中称为“General Notices”，在《美国药典》中称为“General Notices and Requirement”，在《日本药典》中称为“通则”。

《中国药典》（2000年版）“凡例”共有30条：名称及编排的说明；标准规定的说明；生物制品标准的说明；检验方法和限度的一些说明。残留溶剂应按附录方法检查。标准品、对照品的定义和规定。计量单位及符号的说明；取样量的准确度和试验精密度的规定；试药、试液、指示剂的一些规定；动物试验的说明；包装、标签的规定。

2. 正文

正文部分为所收载的药品或制剂的质量标准。药品质量标准的内涵包括3个方面：真伪、纯度、品质优良度。三者的集中表现即使用过程中的有效性和安全性。因此，药品的质量标准的内容一般包括以下诸项：法定名称、结构式、分子式和分子量、来源、性状、鉴别、纯度检查、含量测定、类别、剂量、规格、贮藏、制剂等。中国药典收载品种的中文名称均按照《中国药品通用名称》推荐的名称及命名原则命名，为法定的名称。此外还有汉语拼音名称及英文名称。中药材不使用英文名称，而采用拉丁名称。对复方制剂多收载有处方和制法，对制剂收载有规格，对原料药则收载有主要的制剂。

3. 附录

附录部分记载了制剂通则、生物制品通则、通用检测方法、生物检定法、一般杂质检查方法、一般鉴别试验、有关物理常数测定法、试剂配制法，以及色谱法、光谱法等内容。

4. 索引

《中国药典》（2000年版）具有中文索引（按汉语拼音顺序排列）和英文索引两种索引方式。

## 二、常用外国药典内容和特点

### （一）英国药典

《英国药典》（British Pharmacopoeia，BP），目前版本为2000年版。一般版与版之间逐年出版补遗，如BP1988 Addendum 1989。

1. 发展历史

《英国药典》有悠久的历史，从1618年开始编写，当时为《伦敦药典》，以后又有《爱丁堡药典》和《爱尔兰药典》，1864年合为《英国药典》，1968年第11版以前，在英

国医学委员会指导下编辑出版，1973 年交由卫生－社会安全部管辖。

2．编制机构

英国药典委员会是世界上最早编制药典的机构之一，也是欧洲药典委员会的主要成员。它是英国卫生及社会福利部（DHSS）的咨询委员会，由管理、教学、科研、生产等部门的医药专家组成，委员由部长任命，分为决策性的技术委员会和若干专业委员会、专业顾问组。《英国药典》（1993 年版）药典委员会共 202 人，其中技术委员会 22 人，13 个专业委员会共 143 人，6 个专业顾问组共 37 人。专业委员会按药典不同品种和专业划分，如化学药品、甾体类化合物、抗生素、药剂、生药、免疫制品、血液制品、外科敷料、名词等；专业顾问组则为剂量、一般检验法、试剂、放射性物品、塑料制品及塑料容器等。

3．基本结构

以《英国药典》（2000 年版为例），本版分为 2 卷。第 1 卷内容有凡例、原料药质量标准；第 2 卷包括处方制剂通则、制剂质量标准、血液制品质量标准、免疫制品质量标准、放射性药品、外用材料质量标准、药品红外光谱、附录、索引等。正文每一个品种项下首先为结构式、分子式与分子量、CA 登录号、化学名称与含量限度，然后是性状、溶解度、鉴别、检查、含量测定、贮藏、作用与用途，最后为用量。其中有☆品种采用欧洲药典标准。

4．编排格式

英国药典在正文前有前言、引言和凡例，引言部分相当长，内容包括委员会的组织和人选，《英国药典》（2000 年版）中一些重大的变化以及增加品种，通则插在正文里面，所以附录部分就没有制剂通则了，附录部分第一项为试液、试药与标准对照品，以后才是各种检验法和测定法，最后为原子量表与度量衡表及索引。

英国药典不仅在英国本国使用，加拿大、澳大利亚、新西兰、斯里兰卡、印度等国也采用。我国制药工业和药品检验机构在工作中，除使用我国自己的药典外，也常参阅英国药典。可见，英国药典在世界各国药典中占有重要地位。

**（二）美国药典**

《美国药典》（The Pharmacopeia of the United States of America，USP），由美国药典会编辑出版，最新的是 2002 年出版的第 25 版（即 USP ⅩⅩⅤ）。每 5 年修订 1 次。

1．发展历史

美国药典已有 180 多年的历史。1820 年 1 月 1～7 日，第一届药典全体会议在美国国会大厦召开。1820 年 12 月 15 日，在波士顿出版发行了第一部美国药典（USP）。

美国国家处方集为美国药典补充资料，具有法律约束力。美国国家处方集，原由美国药学会编纂，从 1884 年发行第 1 版起，以后每隔 10 年修订 1 次，自 1938 年起改为每隔 5 年修订 1 次，到 1975 年共出版了 14 版。以往各版编纂原则是：收载尚未在美国药典中收载的，确有疗效的药品和制剂。美国国家处方集与美国药典有非常密切的关系，二者相互配合，成为美国确保药品质量的依据。故美国国家处方集科看成是美国副药典。它也经常为其他药学参考书所引证。

美国药典及美国国家处方集联合版：按照美国药典委员会 1975 年的决议，美国药典和美国国家处方集今后统由美国药典委员会负责修订编印。对收载品种的分工，作了大幅

度的调整。美国药典委员会于1980年第一次将美国药典和美国国家处方集合并成一卷出版，即USA XX版和NF－XV的联合版。于同年7月1日颁布施行。两部药品标准虽合成一卷，但二者仍有区分，各有其独特性。主要是收载品种类别不同，内容分别编列。联合版本具有另一优点是，除了正文以外有很多章节，如凡例、附录、通则、试剂、参考表和索引等，二者均可交叉参阅使用，避免了大量的重复。USP部分约1200页，NF部分约300页。因而，这版药典成为第一部收载范围最广的美国药典。

美国药典及美国国家处方集补充版：由于美国药典及美国国家处方集，需隔5年才发行一版，在间隔期间，可以补遗发行补充版（Supplement to USP and NF）。例如，USP XX和NF－XV联合版（1980年版）发行之后，至1984年已发行了该联合版的第5补充版。

1906年，正式颁布的第一部美国《联邦食品、药品法规》（The Federal Food &Drug Act）确定了USP、NF标准中的含量、质量及纯度检查规定作为法定标准。违反上述法则则被视为刑事犯罪。后来，在1938年，重新修订的美国《联邦食品、药品与化妆品法规》（The Federal Food，Drug & Cosmetic Act）再次补充确认了USP、NF中关于包装及标签的要求作为法定标准。1961年美国药典委员会开始编制《美国采用药名》（USAN），除FDA部定期公布的药品名称外，《联邦食品、药品与化妆品法规》规定选用的药品通用名称应以USAN为准。1971年美国药典委员会开始收集药品在实际应用中的问题并成立了专门的分部，为《美国药典药品信息》的出版奠定了基础。1975年，美国药典委员会成立了自己的药品研究实验室（DRTL），主要对标准中存在的问题进行研究并提供USP规定的标准品与对照品，这也是美国药典委员会正常运转的最主要经济支柱。同年，USP与NF合并，1980年出版了第一部USP－NF合订本。在1980年，美国药典委员会首次出版了《美国药典药品信息》（USP DI）一书，使美国药典会的工作范围从药学界发展到与医学界紧密联系的领域。

2．编制机构

美国药典委员会（USPC）成立于1820年，主要出版联邦法律承认的、食品药品管理局（FDA）及全美50个州法律都认可作为法定标准的《美国药典》（USP）与《国家处方集》（NF）。此外，还出版发行《美国药典药品信息》（USP DI）、《美国采用药名》（USAN）和《药典论坛》（PF）、《药品信息评论》（DI Review）等配套书籍。美国药典委员会系由11名官员与理事组成的理事会、114名药典委员会组成的修订委员会、600余名专家组成的顾问组及总部工作人员所构成。总部有专职人员181人，负责组织安排、协调管理日常工作。

3．基本结构

美国药典（USP XXV）自2002年1月1日执行。该药典由凡例、正文、附录、索引等内容组成。每一个品种项下，首先是结构式、分子式与分子量、来源或有机药物的化学名称、化学文摘（CA）登录号，然后是类别、常用量、规格、性状、溶解度、贮藏、鉴别、检查，最后是含量测定。

4．编排格式

美国药典在正文前有委员会及工作人员名单、前言、历史概况及有关药典的法案和决议、种分类表、品种增删表、凡例等。

正文后面有制剂通则和一般检验测定方法、试药和试液、药品溶解度表、原子量表、分子式和分子量表、乙醇比重表、温度换算表、度量衡表，最后为索引。正文各品种分为两大类，一类为治疗用的药品，另一类是供制剂用的药品，各按英文字母顺序排列。但英语的习惯把剂型名称放在后面，这一点是和拉丁文不同的。

**（三）日本药局方**

日本药局方简称 JP，目前为第 14 版即 JP（14）。

1．发展历史

日本药局方的历史也较悠久，首版于日本明治 19 年（公元 1886 年）发行，至 1986 年已发行 11 改正版。至今约有 120 年历史。第 5 改正版以前，日本药局方只有一部，不分册。多以德国和瑞士药典为蓝本制订。二次大战后，受英、美药典影响。昭和 23 年（1948 年），日本出版了国民药品集，其性质相当于美国国家处方集。1960 年，日本厚生省决定将药局方和国民药品集合称药局方。在第 5 改正版药局方基础上，修订改版的称第 6 改正版日本药局方第一部；原来的第 2 改正版国民药品集改称第 6 改正版日本药局方第二部。以后，日本药局方都分两部出版。第一部主要收载原料药及其基础制剂。第二部主要收集生药、家庭药制剂和制剂原料。1981 年发行的第 10 改正版，改为两部合订本。

2．编制机构

根据日本《药事法》的规定，厚生省设中央药事审议会（CPAC），是厚生省最重要的咨询机构。中央药事审议会下设 14 个专业委员会，药典委员会是其中专业委员会之一。药典委员会由委员 100 余人，其中药局方部会约 40 人，部会下有 60 余人的药局方调查会，负责贯彻药局方部会的决定。调查会下设 8 个分委员会：①综合委员会；②收载品目委员会；③化学药品委员会；④生药委员会；⑤制剂委员会；⑥名词委员会；⑦一般试验法委员会；⑧极量委员会。

与英国情况相似，药典委员会的委员可以有药品生产单位的专家参加，而审批新药及药物不良反应和发放许可证的专业委员会，则无药品生产单位人员。

有关药品标准的试验工作，主要由厚生省所属的国立卫生试验所、国立预防卫生研究所进行。

新版药典的草案，由各药厂分工起草，提交有关专业委员会，定期开会讨论审议后，由药局方调查会将草案提交药局方部会审议，部会同意后提交中央药事审议会，厚生省大臣（卫生部长）在听取药事审议会意见后，根据《药事法》有关规定批准颁布执行。

3．基本结构

每一个品种下首先是日文名称，有用汉字写的，也有用假名写的，也有假名里面夹汉字的，其次是拉丁名、结构式、分子式与分子量，然后是性状、鉴别、检查、含量测定、贮藏、有效期，最后为常用量和极量。

4．编排格式

日本药局方分为二部，核定为一册，一部主要收载无机药品、有机药品、抗生素、放射性药品以及各种制剂；二部主要收载生药、生物制品、调剂用的附加剂等，编排次序为：厚生省通知、目次、日本药局方沿革略记、前言、一部、二部、原子量表、日本名索引、拉丁名索引。一部中有通则（相当于凡例）、制剂通则、医药品各条、一般试验法、

标准品、试药和试液、当量液、比色液、计量仪器、灭菌法；二部有生药总则、医药品条。

5. 日本药局方解说书

自第7改正版日本药局方发行以来，由日本财团法人公定公书协会编辑出版了包括日本药局方第一、二部内容的解说书，对药局方中的总则、通则、试验法有较详细的介绍。在一般试验法中介绍其原理和实际操作；凡能做红外光谱分析的都有红外光谱图解。对合成药的制法具有简单介绍。在第二部解说书中，关于生药研究占40%，包括植物学名、产地、植物图解、性状、提取方法、鉴别试验、灰分、有效成分含量测定和参考文献等。

解说书首先逐条列出药局方的原条目，逐条加以解释，包括药局方的全部内容。因此，使用比日本药局方更为方便。

**(四) 欧洲药典**

欧洲药典（European Pharmacopoeia，Ph. Eur.）由欧洲药典委员会编制，为27个成员国及欧共体所认可。欧洲药典最新版本为第4版，有英文和法文两种法定文本。

欧洲药典的基本组成由凡例、通用分析方法（包括一般鉴别试验，一般检查方法，常用物理、化学测定法，常用含量测定方法，生物检查和生物分析，生药学方法）、对容器和材料的要求、试剂以及正文等。

欧洲药典（第4版）正文品种的内容包括：品名（英文名称、拉丁名）、分子结构式、分子式与分子量、含量限度及化学名称、性状、鉴别、检查、含量测定、贮藏、可能的杂质结构等。

为了避免或减少国际贸易中人为障碍，尽快引进其他国际发明的重要医药新技术与新产品，欧洲药典、美国药典和日本药局方在原料药与辅料方面开展了国际标准的统一化（harmonization）工作，该工作是通过药典讨论小组（the pharmacopoeia drug group，PDG）这一非正式机构开展的。

**(五) 国际药典**

国际药典（Pharmacopoeia Internationalis，Ph. Int），1947年联合国世界卫生组织（World Health Organization，WHO）设立了统一药典专家委员会（Expert Committee on Uniffication of Pharmacopoeias），1951年正式出版国际药典第一版第一部英文版和法文版，以后又出版过西班牙文版。1955年出版第二部，1959年出补遗版。当时制定国际药典的用意是为了向各国提供制订药典的资料，统一毒、剧药的规格、选定国际通用名称，开展国际贸易和援助，供给并确定试验用的标准品等。但各国新药研究和科学技术进展甚快，只能由各国根据各自的实际情况制订自己的国家药典。1967年发行的国家药典第二版就改用了《Specification for the Quality Control of Pharmaceutical preparations；2nd of the International Pharmacopoeia》，正名为药品质量控制规格，副名为国际药典第2版。只突出药品质量管理标准的作用。也就是说，世界卫生组织支队各国设置药品生产质量管理部门（GMP）和培养GMP管理人员起指导作用。为此目的，1971年又专门出了补充版（Supplement 1971）。国际药典第3版，预计分5卷出版，预计收载药品596种（其中续收的398种；新收的198种），并采用一些新的试验方法。1979年已出版第一卷一般分析法（General Methods of Analysis），1981年出版了第2卷质量规格（Quality Specifications）。

# 第七节　国家基本药物制度

## 一、国家基本药物制度概述

1．制定国家基本药物的目的

满足广大人民群众防病治病的基本需要，又使国家有限的卫生资源得到合理有效的利用，达到最佳的社会效益和经济效益。列入基本药物的品种，国家按需求保证生产和供应，并在此范围内制定公费医疗的报销药品目录。未列入基本药物的品种，国家仍予以发展，继续生产使用，但不属于公费医疗的报销范畴。

2．国家基本药物制度的背景情况

针对药品市场更新换代加快和药品巨大浪费的情况，世界卫生组织（WHO）于1975年开始推荐一些国家制定基本药物的做法，并将此做法作为该组织药物政策的战略任务。WHO设立基本药物专家委员会，并制定了基本药物示范目录。为确保基本药物能够发挥作用，于1981年建立了基本药物行动委员会。WHO希望通过制定基本药物，促其成员国，尤其是发展中国家大部分人口得到基本药物供应，降低医疗费用，促进合理用药，并与2000年人人享有卫生保健的目标相一致。

1991年我国被WHO指定为基本药物行动委员会西太区代表，任期从1992年2月1日至1994年12月。这对我国基本药物的遴选工作是极大的促进。为了加强遴选工作，1992年2月1日，成立了由卫生部、财政部、原国家医药管理局、国家中医药管理局、总后卫生部领导和部分专家组成的国家基本药物遴选领导小组，负责确立制定国家基本药物的方针和政策，要求在5年内完成遴选工作，并制定了年度工作目标任务。经过4年的努力工作，1996年初公布了第一批国家基本药物目录，西药有26类，699个品种，中成药1699种。1998年初，公布了调整后的国家基本药物西药的品种目录，调整比例达12.3%。调整后化学药品品种为27类，740个。1998年12月31日，国家药品监督管理局发布了《关于印发＜国家基本药物（中药制剂品种目录）＞的通知》，确定了调整后的中药制剂目录，共收载1333个处方，1570个品种。

## 二、国家基本药物的制定

1．制定国家基本药物的指导思想和原则

（1）制定国家基本药物的指导思想　坚持我国医疗保险制度改革的方向与要求，进一步完善我国药品监督管理机制的方向。我国医疗保险制度改革的原则之一是实行医药费用由国家、单位、个人三方面合理负担，使全体人民获得基本医疗保障，这是由我国经济发展水平和卫生事业的性质所决定的。根据这一指导思想，提出医疗保险制度可选择的基本药物，既满足广人民群众用药的需求，同时又有利于控制医药费用，减少浪费和不合理用药。

（2）制定国家基本药物的原则　基本药物应包括预防、诊断、治疗各种疾病的药物，品种数约占现有品种大约40%～50%左右，随着药物的发展和防病治病的需要，每两年

调整 1 次。

2. 国家基本药物的来源

国家基本药物主要来源于国家药品标准收载的品种；国家食品药品监督管理局批准生产的新药；国家食品药品监督管理局批准进口的药品，经过再评价后予以肯定的品种。

3. 国家基本药物遴选的原则

(1) 临床必需 基本药物必须能够满足绝大部分人卫生保健的需要，在任何时候都有合适的品种数量保证供给。因此，要以国产药品为主。

(2) 安全有效 通过临床使用经验或进一步的研究证实其疗效确切，不良反应小，质量稳定。

(3) 价格合理 在临床必需、安全有效的前提下，适宜的价格是遴选基本药物的又一重要的指标。

(4) 使用方便 必须要有合适剂型和适宜的包装，适于在不同层次、不同规模的医疗机构使用，方便医患双方，同时有利于运输和储藏。

(5) 中西药并重 在遴选基本药物的过程中，必须把中药和西药摆在同等重要的地位。

4. 遴选与调整

WHO 反复强调由于各国间的巨大差别，不同国家不同地区，由于所处社会条件的不同，要制订一个统一的、广泛适用的基本药物目录是不可行的，各国有直接的责任根据其医药卫生政策的需要，制订自己的基本药物目录。

我国地区间经济发展不平衡，一些大城市大医院的用药已接近发达国家水平，而贫困地区和基层医疗单位用药水平还很低。同时，我国的药品种类也很多，国外有的药品，我们基本上也都有，我国还有自己的中药，加之各地用药习惯的差异，形成了我国药品种类多，各地区、各医疗单位用药水平和习惯差别较大等特点。

我国基本药物的遴选，既参照了 WHO 的基本药物示范目录，又根据我国的具体情况和临床用药特点以及疾病发病率的情况，采取专家遴选与广泛征求意见相结合的方式。

基本药物遴选工作主要经历了药品名单准备、专家初选、全国征求意见、专家终选、技术规范、领导小组审定、发布等几个阶段。中药部分基本药物遴选工作，是在中药品种整顿的基础上进行的，1994 年完成了遴选，共遴选出 21 类，1699 个品种；1998 年进行了首轮调整，调整后的目录包括内、外、妇、儿、眼、骨、皮、口腔、耳鼻喉科用药，涉及 176 个病种，441 个证，1333 个品种，基本涵盖了中医临床学科的主要用药种类。西药部分基本药物的遴选工作于 1992 ~ 1995 年分 4 批完成，共遴选出 26 类，699 个品种；1997 年又进行了首轮调整工作，调整后的目录共 27 类，740 个品种，除了临床上治疗各种疾病所必需的药品外，还包括了预防接种用的疫苗、菌苗，以及消毒、诊断、放射和计划生育药品等，基本涵盖了临床用药的主要药品种类。有些药物所治疗的疾病，虽不是常见病，如疟疾治疗药、解毒药，考虑到这些疾病的严重性、危害性，为保证临床用药，并确保这类药的生产与供应，也作为基本药物的一个类别。

## 三、基本药物的推行

基本药物的推行，是政府对药品生产、流通、使用过程实施管理，进行宏观调控的重

要手段，是一项复杂而艰巨的社会管理工程，需要政府各部门协同配合、共同努力，并得到社会各界特别是广大医药工作者的积极配合。

经过我国广大医药工作者多年的努力，我国基本药物的制订与推行工作已经取得了一定的进展，基本药物在医疗保障改革工作、药品生产供应的引导和合理用药的指导方面，发挥了一定的作用。有些方面的作用，还有待于通过政府立法等行政手段，并通过向广大医药工作者和社会的宣传、培训，得以进一步的推行。

（1）国家基本药物为我国公费医疗、劳保医疗、医疗保险提供了科学、合理、规范的基本用药依据，有效地配合了医疗改革工作。在我国开始制订国家基本药物时，就把配合公费医疗、劳保医疗、医疗保险的改革作为首要目的，通过这几年基本药物的制订与推行，取得较好的效果。国家基本药物的制订，对完善公费医疗、劳保医疗和医疗保险制度，促进医疗改革工作的开展，起到了重要作用。

（2）基本药物的制订与推行对临床合理用药具有极大的指导意义。合理用药也就是安全、有效、简便、及时、经济地用药，基本药物是同类药物中在疗效、不良反应、价格、质量、稳定性、使用方便性和可获得性等方面综合比较最佳或有代表性的药品，是在经济条件允许的情况下，治疗某种病症的首选药品，能够科学、合理的选择使用基本药物用于疾病的治疗，对临床合理用药无疑是极大的推动。

（3）通过基本药物的制订，引导研制生产单位开发及生产疗效好、不良反应小、质量稳定、价格合理的药品，避免低水平的重复生产和盲目生产，减少药品资源的浪费。

（4）通过基本药物制度的推行，保证了一些临床必需、价廉的药品的生产和供应，更好地满足广大人民群众基本的防病、治病的需要。

（5）基本药物的制订与推行对保证广大人民群众用药安全、有效，减少药品的浪费，具有重要作用。

（6）基本药物概念运用在医药卫生人员的教育和培训中，将有助于提高他们的药物治疗水平。普通的医药工作者要掌握上万种药物，并从中正确地选择使用，并非易事。由于专业、精力和其他原因，多数医生、药师只能选择、应用为数有限的药物，对医药工作者选择最常用、最有价值的基本药物进行培训，对于提高他们的药物治疗水平将起到积极作用。

（7）基本药物应对药品的捐赠起到规范作用，它是评价药物捐赠是否适当的标准。WHO 于 1996 年发表了药品捐赠准则，强调了药品的捐赠必须是基本药物，该准则得到了其他国际组织认可。

（8）基本药物应与“标准治疗指南”相结合，相互促进，共同发展。在国际上，基本药物都与标准化的诊断治疗规范紧密结合，将一般的常见疾病的诊断、治疗、处理、用药等标准化、规范化，便于各级医疗单位，特别是基层、社区医疗单位更准确、合理地对常见疾病进行诊断、治疗，既有利于医疗卫生事业的进步，也有利于基本药物发展。

（9）基本药物还应对抗感染药物耐药监测起重要作用。

（10）基本药物的推行应促进国家药品采购和国家药品储备工作的开展。

（11）基本药物计划的实施有利于初级（基层）医疗保健系统的建立。

（12）基本药物是药品质量保证监控的重要因素，同时基本药物的推行还有利于药品

上市后的研究。

## 第八节 药品品种整顿与淘汰

药品上市后，国家食品药品监督管理部门必须依法对药品研制、生产、经营以及医疗机构使用的药品进行监督检查，抽查抽验药品质量，开展药品质量再评价，这一过程称作药品的整顿。如果该药品不宜再使用，由国家食品药品监督管理部门宣布撤销其生产批准文号，这一过程称为药品的淘汰。

### 一、药品品种的整顿与淘汰的方式

药品品种的整顿与淘汰有多种方式，通常有以下几种：

1. 定期开展药品再评价

对药品进行再评价是保证药品质量，保障人民用药安全，维护人民身体健康的重要措施。我国《药品管理法》规定国家药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行审评，对已经批准生产的药品进行再评价。

建国以来，我国曾多次开展全国性药品再评价工作，评价后，公布所淘汰的药品目录。建国初期，经卫生部批准，整顿淘汰了维他赐保命等 70 余个药品品种，又陆续淘汰了青霉素软膏、眼膏等药品。1979 年国务院批准在全国开展药品品种的全面整顿与淘汰工作，经卫生部组织再评价，于 1982 年 8 月宣布淘汰 127 种化学药品。1986 年卫生部下发了《关于全面开展中成药品种整顿的通知》，在医学与药学审查的基础上，1989 年 6 月，宣布撤销红升丹等 768 种中成药地方标准，1991 年宣布撤销朱珀宁神丸等 105 种中成药的地方标准（第一批），1993 年与 1994 年又先后公布了第二批、第三批淘汰的中成药品种。第二批淘汰 128 个中成药品种，第三批共淘汰 105 个品种。

2. 修订药品标准

我国药典每 5 年修订 1 次，当一个药品的现行版药品标准被取消、同时又未被局（部）颁标准收载时，该药品即被淘汰。我国目前还存在大量的地方标准的药品，正在开展地方药品标准整顿上升工作。当地方标准上升为国家标准后，一部分未能上升的药品标准及其品种将被淘汰。

3. 定期发布质量公告

药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查；根据监督检查的需要，对药品质量进行抽查抽验；应当定期公告药品质量抽查抽验的结果。

当药品质量抽查抽验不合格，经确认后，即被作为劣药处理，其药品证明文件即被撤销，并被禁止生产、销售、使用。我国目前由国家食品药品监督管理局每季度发布一次药品质量公告，公布对生产、经营、医疗机构药品抽查抽验的结果。通过药品质量公告制度，将药品的再评价、整顿与淘汰工作常规化、规范化，更有利于保证药品质量。

4. 监测药品不良反应

药品研制、生产、经营单位和医疗机构考察本单位生产、经营、使用的药品质量、疗

效和不良反应，通过不良反应监测与报告方式，由药品监督管理部门采取行政控制手段，宣布有严重不良反应的药物停止销售与使用。通过该种方式，我国近年来已淘汰了含 PPA 成分的感冒药制剂品种、西立伐他汀钠片、苯甲醇注射液等药品品种。

5．自然淘汰

按我国法律法规有关规定，当一个药品超过 2 年以上未生产，国家药品监督管理部门即宣布该药品的生产批准文号废止。2001 年，国家有关部门在对抗高血压类药品进行检查时发现，有 207 个企业长期未生产 43 个药品品种，以上生产企业的药品生产批准文号被宣布作废。此种药品的淘汰方式称作自然淘汰。药品的自然淘汰表示某制药企业不再生产该药品，并不意味该药品已全部撤出市场。

## 二、药品整顿与淘汰的原因

药品淘汰大多数是由于疗效不确切、不良反应严重等医学或药学原因，也有少数是由于知识产权保护等原因，也有自然淘汰。

1．药品安全性差、不良反应严重

1982 年我国公布淘汰的 127 种化学药品中，许多药品是由于不良反应严重，安全性差的原因被淘汰的。四环素族抗生素如四环素、土霉素、金霉素、强力霉素的口服剂型，耐药现象严重，蓄积于胎儿或幼儿的骨骼与牙齿中，使恒齿黄染，故我国淘汰了四环素类药物的小儿用品种。

解热镇痛药非那西丁、安替比林等药物由于对肾脏、血液的毒性被淘汰。目前只允许在复方制剂品种中使用以上成分。由于氨基比林针剂（安乃近）退高热疗效好，各型高热一般在注射给药 15～20 小时后均可被消退，在比较了高热与药品造成的危害程度以后，安乃近片剂、针剂未被淘汰，但其复方制剂被淘汰。

2．药品有效性差、疗效不确切

药品的有效性、安全性要在长期的使用过程中深入考察评价后才能进一步确认。在药品评价中药品由于疗效不确切被淘汰的品种也不在少数。

化学药品的疗效评价可用药代动力学的各种参数。如血药浓度、吸收速率、分布状况、排除速率等进行定量评价。药物剂型不合理也会导致药品有效性差。比如在 1982 年淘汰的 127 种西药品种中，青霉素类的油溶性注射剂，由于油剂吸收差、局部硬结，血药浓度不能达到有效的杀菌浓度而被淘汰。大多数磺胺药被淘汰的原因在于其蛋白结合率高，游离血药浓度低，肝脏乙酰化率高，不良反应大，疗效低。还有一些动物脏器制剂，如肝脏提取物制剂，脾制剂（脾脏片、脾注射液），无明显疗效，无明显适应症，亦被淘汰。

药品的疗效评价与安全性评价是有机结合，密不可分的，应掌握以下原则辩证分析评价：①疗效确切，毒副反应亦严重，但无替代药，暂不淘汰；②疗效不确切，毒副反应大，应予淘汰；③疗效不确切，有较多不良反应，已有较好的替代药，应予淘汰；④疗效不确切，虽毒副反应小，亦应予淘汰。

3．药品稳定性差，质量不合格

所有药品在出厂销售前必须按规定进行检验，合格者方可出厂销售。但由于大多数检

验指标为抽样检查，如果制药企业把关不严，或者未很好地按照 GMP 组织药品生产，就不能保证出厂销售的药品百分之百的是合格品。同时药品在运输、贮存中，由于保管不当也会导致药品质量下降。近年来，国家药监部门加大了对上市后药品的抽查抽验监督，发现质量不合格的药品，经确认后仍无改进者，即被取消该药品生产批准文号。因此，制药企业应树立牢固的质量意识，对药品质量常抓不懈。

4. 药品经济效益差

被自然淘汰的药品大多是由于经济性问题而退出市场。一个好的药品品种，可能由于药品原料或制剂的价格，或者由于市场竞争成本过高，或者由于生产厂家过多，供大于求等多种经济性原因而停产，停业时间超过 3 年就被自然淘汰。药品是一种商品，在药品的生产经营中同样要表现出其经济性特征，要服从市场经济的规律。

5. 药品知识产权保护

由于我国加大了对知识产权保护的力度，许多仿制药品会由于该原因被整顿淘汰。比如我国实行了《中药品种保护条例》与《药品行政保护条例》后，就有一大批擅自仿制的药品被淘汰。

## 第九节 药品质量监督管理中的执法

药品监督管理机关作为行政执法部门，直接代表国家行使药品监督管理职能的行政部门，其如何依法行政，能否依法行政，对确保人民用药安全有效，促进医药经济的建设发展有着重要的作用。而现实中，在药品监督管理行政管理中存在的依法行政意识相对淡薄，法律法规不完善，执法不严等问题都程度不同的存在，不能不引起我们的重视与思考。只有对执法中存在的这些问题进行现实的、理性的和法治的思考与探讨，才能使药监部门的行政执法工作走上依法行政的法治化轨道。

### 一、药品监督执法中存在的几个问题

1. 行政执法观念落后，依法行政意识淡薄

自 1998 年国家药品监督管理局组建以后，各省（自治区、直辖市）地市及县（区）机构相继成立，人员除原卫生药政、医药管理局的以外，还有来自其他行业、部门的人员，专业知识结构也不尽相同，这无疑对行政执法各项工作的顺利开展是十分有利的，但同时也存在着一些不利因素。因为作为一个对专业性要求较高的行政执法机构，它不仅要求其人员要具备较好的专业知识外，更重要的是要具有较高的法律综合素质，特别是新的形势和任务给药监部门的依法行政工作提出了更新更高的要求。但在实际工作中，相当一部分执法人员的综合素质与药品监督管理执法的要求仍不适应。大多数执法人员未经过政法专业系统培训，对法学基本原理、相关实体法和程序法的理解仍停留在初步上；执法行为明显的表现出缺乏理论的支撑，致使对法律关系及其主体的认定、法律法规的适用、不同层级法律法规效力的理解等方面，都存在一些偏差和失误。

特别是受传统观念和习惯的影响，将依法行政仅狭义地理解为依法处罚这一范畴上，对立法精神、立法宗旨目的缺乏深入地研究与探讨，致使药监执法工作步入了“治民不治

官”，依法行政就是依法罚款的误区。许多地区对依法行政的评判定在办了多少案，罚了多少款的目标和基准上，而忽视了行政立法、行政执法、行政处罚的基本原则和立法宗旨与精神，没有将药监执法工作更好的定位于保护公民法人和其他组织合法权益，确保人民用药安全有效，促进医药经济建设健康发展这一根本宗旨和目标，从而造成行政合法性、行政合理性、行政公正性等依法行政的原则不能很好的体现在药品监督行政执法工作之中。

2. 法律法规不完善

我国第一部《药品管理法》是1984年9月由全国人大常委会颁布的，后又经过修改于2001年12月1日起正式颁布实施。就目前药品药械法律法规而言，主要有1部法律（《药品管理法》）、6个条例办法（《医疗器械监督管理条例》、《药品管理法实施条例》、《中药品种保护条例》、《医疗用毒性药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《麻醉药品管理办法》）及35个行政规章。可以说就目前而讲，我国的药品监督管理管理的法律法规已具有了基本框架，为我们的依法治药、依法行政奠定了基础，提供了基本保证。但市场经济迅速发展，民主法制意识逐步增强，使得药品监督管理的法律法规显得不够健全与完善。主要表现在：①一些法律规章已与目前的经济发展形势不相适应，应及时提请国务院予以修改完善。如《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》等都制定于1987年和1989年，法条明确规定其执法主体为卫生行政管理部门对违法使用麻醉药品、精神药品的处罚力度也较轻，不利于体现法律对这类严重违法行为的惩治教育，不利于对此类药品的监督管理；②已制定和修改颁布实施的法律法规也存在某些缺陷。如《医疗器械监督管理条例》规定，如医疗机构从无医疗器械经营企业许可证的经营企业购进二类和三类医疗器械的，违法所得不足5000元的，处以5000元以上2万元以下的罚款。而中西部地区经济不发达，一些村医疗站、个体诊所违规购进一次性无菌医疗器械的行为又相当普遍。但条例中设置的处罚起点较高，致使此款规定在现实中操作性较差；③新修订《药品管理法》共10章106条，其中对生产经营企业的药品监督管理工作做了较为详尽具体的规定，但对医疗机构使用药品却只是做了原则性规定，只要求医疗机构从有生产经营许可证的企业购进药品即可。而实际上，医疗机构的药品使用销售量交一些经营企业的销售量相对而言并不少，药品收入占医疗机构总收入的60%～80%以上，其性质实际上是凭处方销售药品，应如何规范其药品的储存、验收及其他质量管理上却无明确规定，从而给药品监督管理带来了执法上的空白。另外，《药品管理法》及《药品管理法实施条例》在立法上还存在其他的一些缺陷。正是由于这些不足，给执法工作带来了极大的困难，致使行政执法无法可依。

3. 执法不严

依法行政就是要求行政机关必须合法、合理、公正的依法行使行政管理权。要求我们各项执法工作都必须遵循行政合法、合理、公正的责任原则。而最基本的就是要做到行政合法，它既包括实体上的合法，也包括程序上的合法。但在实际工作中，程序违法的现象却时有发生。如在进行执法时不出具行政执法证件，在做出具体行政处罚前不告知当事人有陈述申辩的权利或听证的权利等。另外，在具体的行政处罚中，往往出现与法律规定不相一致的情形。如《药品管理法》规定对无证经营、销售假药和违法购进药品的，其承担

的法律责任为：责令改正，没收违法所得和生产销售的药品，并处违法生产、销售、购进药品货值金额的二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，吊销药品生产企业、药品经营企业或医疗机构许可证。对这类违法行为，按法律规定是并处的，但实际执法中，常常出现没收违法经营或购进的药品，而不对违法人员处以罚款或没收了违法生产、销售、购进的药品，却处以了二倍以下罚款，此类处罚决定较常见。这种行政处罚明显的违反了法律规定。这种执法不严，有法不依的行政行为，一方面违背了有法必依、执法必严的依法行政的基本原则，也违背了立法的本质，其社会危害性是难以预计的。不严格执法、不依法处罚就是对法律的践踏，与放纵违法行为没有什么实质上的区别；另一方面也为一些政治素质不高的人，以执法为手段而为个人谋取私利创造了条件，极易使行政执法中腐败现象发生。

## 二、确保药品监督管理依法行政的对策

无论是市场经济的发展，还是民主法制建设的内在要求，以及 WTO 国际贸易规则，都给我们的药品监督管理和依法行政提出了更高更新的要求。另一方面，现行的药品监督管理工作中存在的许多问题，也要求我们必须采取积极有效的措施予以解决，以使我们的各项工作更好的适应于改革开放和社会主义民主法制建设的需要，并走上依法行政的轨道。

1．要切实转变观念，牢固树立依法行政的意识

目前我们的依法行政中之所以存在这样或那样一些问题，其主要是受传统和习惯上的人治观念和法律工具主义的观念所致，常常以管人者自居，无视法律规定；或者把法律视为一种治人的工具，而不具有法律的目标价值观念。为此，只有彻底的解决好执法者观念层次上存在的问题，牢固树立起依法行政、公正执法的理念，才能推动、促进和保证药监工作依法行政的顺利进行。各地药监部门要在短期培训的基础上，要更加深入广泛的组织各级行政执法人员认真学习法律法规知识。不但要学习专业法，更要认真学习宪法、法学基础理论、行政处罚等相关法律，使我们的各级干部，尤其是领导干部，全面而系统地掌握和理解立法精神、宗旨和法律的本质，对那些“依领导人、少数人意志行事，政府不受法律约束和法律罚民不罚官，管民不管官”的理念予以坚决地抛弃，克服执法上的我令你行的思想，牢固树立起公仆意识、法律意识，坚持党的根本宗旨，坚持“三个代表”的重要思想，更好的服务社会、服务人民。

2．完善法律，有法可依

实现依法行政的前提和首要条件就是要有完备的法律法规。但目前在药事法律法规方面因立法不完善，从而给药品的监督管理工作带来了执法上的空白点。而对行政执法机关而言，法无明文规定不予处罚，就致使我们在药品监管中必然存在上一些“真空地”而无“法”涉及。因此，在按市场经济和 WTO 有关规则清理规章的同时，要将切实的完善立法作为一项重要任务来抓。一是要对目前《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及《医疗器械监督管理条例》在实施执行中存在的突出问题特别是急需解决的问题进行深入细致的专题调研，并主动上报，争取国务院法制办支持，由国务院予以说明和解释。二是要加快地方药监立法步伐，发挥地方立法具有执行性和补充性的特点，可以在与同“上位法”不

抵触的情况下发挥其独特的优势，以地方法来加大贯彻实施国家法律法规的力度。如医疗机构的药品管理和中药材的生产管理等。三是要完善规章。部门规章在执法中的参照地位和必须依法律法规的要求予以设定的原则，就使得我们必须慎重的对待规章中各项条款的创设问题，不能一味的从部门的利益和角度出发，创设超越法律法规的规定，从而将法律法规中没有赋予的权力赋予自身，导致执法无据。因而依据法律法规，进一步的全面认真的审核和清理现有的药品监督管理方面的规章，使其更加完善是当前的一项十分重要的任务。四是加强对典型案例的收集整理汇编工作。针对药品行政执法中存在的各种问题，进行法理的、法学的、合理的分析与研究，进行分类汇编，以发挥案例分析在实际执法中的指导作用。以判例的形式，规范药品监管中的依法行政行为。

3．强化监管，执法必严

有法可依、有法必依、执法必严是我们依法行政的基本要求。目前，在法律法规体系不完善，依法行政意识不强的现状下，要做到依法治药，实现依法行政，就必须强化对行政执法活动的监督。一是要接受权力机关、司法机关、舆论界和社会各界的监督，及时汇报或通报行政执法工作情况，主动接受他们的监督；二是要强化对行政机关的内部层级监督，建立健全行政执法督察制度，加大重大行政处罚备案审查力度，搞好行政复议监督，一旦发现违法或不当行政行为，必须按照“有错必纠”的原则坚决予以纠正，防止对管理相对人合法权益的侵害；三是要实行行政执法责任制和评议考核制，将执法任务和责任目标分解落实到各部门，严格目标管理，建立定期评议考核制度，才能使依法办案、依法行政的要求落到实处。

总之，只有通过建立完备有力的制度和约束规范，才能使药品监督管理部门正确的行使权力，才能使药品的监督执法工作更符合依法行政、依法治国的要求。

## 第十节　我国药品质量监督管理的发展

随着我国药品监督管理法规的颁布与完善，药品质量监督管理走上了法制化、规范化的轨道。为保证药品质量，保障人民用药安全有效，维护人民身体健康和用药的合法权益，促进医药事业健康发展，依法行使赋予行政监督和技术监督的职责，为了履行我们的基本职责，各级药品监督管理部门做了大量的工作，取得了很大的成绩。但不可忽视的是随着医药市场的改革开放、多渠道采购供应，药品掺杂掺假的事件时有发生。某些药品生产企业、经营企业和医疗单位制剂室仍存在着重经济效益，轻社会效益的现象，生产条件简陋，设备陈旧，造成药品质量不稳定，增加了药品质量监督工作的难度。因此，如何结合工作的实际，完成《药品管理法》赋予我们的神圣职责，值得作深刻的探讨。

### 一、要强调我国社会主义制度下药品质量监督管理的原则

党和政府对人民健康高度重视和关怀，并以法律的形式确定了我国药品质量监督管理的原则。我们必须充分认识到药品是一种特殊商品，是防病治病的武器，药品质量的好坏直接关系到人民群众身体健康、生命安危，这充分说明了药品质量监督管理工作的重要性、责任性，它具有政策性强、涉及面广、技术要求严的特点，要求工作人员有较高的业

务水平、较强的执法能力，做到依法行政，行政合法。因此，我们除了努力提高业务水平外，必须熟练掌握和运用《药品管理法》及其他一切有关药品质量监督管理的法规、条例和规章，只有学法、知法、懂法，才能依法行政。任何一种强调经济效益，忽视社会效益或将药品生产、经营与一般商品等同的想法和做法都是违背《药品管理法》的，应坚决予以抵制，同时在治理整顿、依法管药的过程中，做到清正、廉洁、公平、公正、公开的原则，坚持依法办事，决不姑息迁就。

## 二、整顿医药市场、依法管药，既要监督管理，又要帮助指导

在整顿医药市场、依法管药的过程中，要牢固树立服务意识，把为人民健康服务，为社会主义现代化服务作为工作的宗旨，服务于工作之中。在药品质量监督管理中坚持“以监督为中心，监、帮、促相结合”的工作方针，做好既监督又帮促工作。我们要善于用好法，提高执法的公正、公平，同时要坚持管帮结合，以帮为主的方式方法，并正确处理监督与帮促的关系。事实证明一时性突击检查时不能杜绝假劣药品出现的，大量的工作是经常性的药品质量检查与监督管理工作，变事后管理为事先管理，加强突击检查与长期检查相结合，集中整治与日常监督相结合方法，从源头杜绝假劣药品，多年经验告诉我们，事后管理是“马后炮”。行政处罚仅仅是一种行政手段。只有将影响药品质量的不利因素消灭在萌芽状态，从思想上、组织上、管理上帮促管理相对人，同时大力宣传药品质量监督管理的法律法规，提高管理相对人的法律意识和药品质量意识，促进药品生产、经营和使用环节的正常循环适度增长以保证公众用药安全有效，促进医药事业健康发展，才是我们药品监督工作的出发点和归宿，也是贯彻落实药检工作方针的具体体现。

## 三、药监工作走群众路线是一个重要法律特征

我国是人民当家作主的社会主义国家，药品质量监督管理工作要坚持走群众路线，要充分发挥人民群众的监督作用，以便群策群力，共同搞好药品质量监督管理工作。在这个问题上，药品监督管理人员认识要深、标准要高、要求要严，要使全体公民树立依法治药、依法管药的观念，做到人人知法、守法、执法，人人参与监督，个个遵守法律法规，互相开展督促。强调药品质量监督管理走群众路线是社会主义制度决定的一个重要法律特征。把人民群众的利益放在各项工作的首位是药品质量监督管理工作必须遵循的原则，我们要正确认识监督工作的群力是人民群众赋予的，要正确行使手中的权力，树立为人民服务的思想，自觉接受人民群众监督，为人民群众管好药、用好药。我国的药品监督管理队伍还不够完善，队伍还年轻，整体素质不高，离时代的要求还有一定的差距。另外，国家很大，事情很多，除现有这支有限的力量外，要充分发挥人民群众的监督作用，要深入群众，调查研究，集中群众的智慧，总结群众的实践经验，这不仅是做好药品监督管理的基础，而且是党和人民群众血肉联系的迫切需要。要加大社会监督力度，向社会聘请有能力、懂业务、坚持原则的同志担任社会监督员，通过各种形式听取群众意见和建议，同时向社会公布监督举报电话，定期向群众进行问卷调查，召开座谈会，倾听群众意见，增加工作的透明度，让广大人民群众知道法律法规，以便于监督执法行为，使药品监督的工作方针落到实处，保证公众用药安全有效，促进医药事业健康发展。

## 四、强化法律意识，调动主观能动性

要继续强化公民、法人和其他组织的法律意识，自觉执行《药品管理法》及相关法律法规的各项规定，各级药品监督管理部门是《药品管理法》的执行监督部门，而药品的质量保证，还需要药品生产企业、经营企业和使用单位等共同自觉依法办事，在药品研制、生产、流通、使用等各环节把好质量关。据此，药品监督管理部门要通过各种形式全面深入地进行《药品管理法》及相关法律、法规的宣传，增强广大人民群众的法制观念和药品质量意识，提高人们用法律保护自己合法权益的能力。经常分析基层工作中存在的问题，建立和完善各项规章制度，并在“细”、“严”等上下功夫，岗位职责订得细，责任分得清，做到守有规矩，查有依据。强化法律意识，调动主观能动性，也是药品监督管理部门的工作职责。

在当前改革开放逐步深入、法制不断完善的大好形势下，我们借这股强大的东风，进一步深入宣传《药品管理法》及实施条例，不仅要整个社会大造舆论，而且要向领导层宣传，取得各级领导的支持。这是当前形势下加强药品监督管理保证体系的一个不可忽视的方面。

# 第七章　药品生产管理

生产过程是药品“研究开发——生产——流通——使用”全过程中的重要一环。药品生产管理是药事管理的重要内容之一。药品生产管理是对药品生产系统进行的管理活动，包括生产政策的制定、生产计划的制定、生产过程组织与劳动组织等多方面内容，涉及人员、设备、原材料及物料、工艺、生产环境等诸多因素。药品生产管理的目的是及时、足量、经济地将市场所需要的符合规定质量标准的药品生产出来。本章将针对药品生产管理的主要内容进行研究与介绍。

## 第一节　药品生产管理的特点、原则与发展概况

生产管理的核心是提高生产率水平（产出/投入）。药品生产管理与一般生产管理相比，不仅高生产率是其核心目标，同时开展规范化生产是同等重要的并行目标。因为药品是人们普遍认定的特殊商品，其质量备受世界各国政府和民众的广泛和高度重视。药品是受到法律约束最多的商品之一。药品质量是在生产过程中形成的，长期以来药品质量管理一直是药品生产管理不容忽视的中心和重心。因此，药品生产管理不但要研究如何提高生产率水平，还必须研究如何组织规范化生产，即提高生产率必须建立在规范化生产之上，首先保证规范化。

### 一、药品生产管理的目的

药品生产管理的目的，是将市场所需要的具有规定质量的药品，在需要的时间、按需求的数量，准确、及时、经济地生产出来。具有以下双重含义：

1. 社会目的

药品生产管理的目的首先强调的是药品的质量。这里的“规定质量”指国家规定的药品质量标准，而不是企业自定的标准。同时，强调满足社会需要，因为药品发挥应有作用的条件是及时、足量、正确地使用。

2. 经济目的

强调药品生产活动的经济性。包括：生产市场需求的药品，即以市场需求为导向；所满足的需求既包括现实需求，也包括潜在需求，这就要求不断进行生产改进；及时、准确地满足需求，要求有良好的预见性和妥善、协调的安排与管理；力求生产过程以最经济方式运行。

社会目的和经济目的的实现是相互影响、相辅相成的。药品的特殊性使得药品生产管理的社会目的倍受关注。国家有关部门通过法律、行政规章等手段要求、促进、制约药品生产企业的行为，使其药品生产管理实现社会目的。就企业而言，虽然所关注的重点通常是经济目的，但由于忽视社会目的就会直接影响经济目的的实现，因此也不得不对社会目

的实现给予足够的重视。

## 二、药品生产管理的特点与原则

药品是特殊商品，药品的质量至关重要。也正因为这样，确保药品安全、有效、稳定、均一是长期以来世界各国为之努力的共同目标。

药品的安全性、有效性和经济性在很大程度上取决于药品生产过程的组织与管理，因此，药品生产质量管理一直是倍受世界各国重视与关注的焦点。

**（一）药品生产的特点**

现代药品生产具有以下主要特点：机械化、自动化程度高；卫生洁净度要求严格；生产条件要求较高；产品有严格的质量要求；产品的生产及内在质量的检验专业性较强；生产环节多、生产工艺较为复杂；通常产生较多的“三废”；固定成本较高、规模经济性较强；产品的种类、规格、剂型繁多等。

**（二）药品生产管理的特点**

一方面，药品是商品，其生产管理与一般商品生产的管理有着相同的基本内容和本质要求，应遵循经济理论和经济规律、遵循管理的基本原理。

另一方面，药品是特殊商品，直接影响或决定人的生命与健康，具有作用两重性、质量检验与判定的专业性、质量检验的破坏性等诸多特点，客观上要求生产企业在生产过程中严格、有效的质量保证体系，以及第三方的监督管理，以确保药品的安全、有效、稳定、均一。因此，与一般商品的生产管理相比，药品生产管理在以下几个方面具有较为突出的特点：

（1）质量第一，预防为主。这是由药品的质量至关重要性及其检验的破坏性所共同决定的。

（2）第三方（通常是政府部门）监督管理的严格性与强制性。强制性执行的药品标准、强制性执行的药品生产管理规范等，这是由药品质量检验的专业性强等特点决定的。

（3）生产企业内部自律性质量控制的至关重要性。

**（三）药品生产管理的原则**

药品生产管理既有与一般商品相同的应遵循的原则，又有较为特殊的应遵循的原则。主要表现为以下几方面：

（1）遵循经济理论和经济规律。

（2）遵循管理的基本原理。

（3）依法管理。

（4）采取必要的强制性执行的方法或手段。

（5）坚持质量第一，确保药品安全、有效、经济。

（6）第三方监督管理与企业自我管理相结合。

## 三、国外药品生产管理发展概况

药品生产管理涉及药品生产全过程的方方面面，包括人员管理、设备管理、原材料管理、工艺管理、生产环境管理等多方面。而这多方面的管理无一不是围绕确保药品质量和

降低消耗而进行的。

药品质量的至关重要性早已得到世界各国的公认。随着社会的进步和科学技术的发展，各国对药品质量重要性的认识能力和程度日益提高。为了确保药品质量，世界上绝大多数国家和地区、特别是发达国家和地区对药品生产过程中的质量保证问题都给予了足够的重视，进行严格的管理和有关法律、规章的约束。下面以美国和日本为例，结合医药工业的发展状况概要地介绍国外的药品生产管理情况。

**（一）美国药品生产管理概况**

美国是现代质量管理的发源地。早在20世纪60年代初期，美国就曾占世界药品生产总量的50%左右，占国际药品贸易的1/3。长期以来，美国的制药工业在新药的研究开发、药品生产管理及产销量等各个方面一直处于世界领先地位。美国既是制药大国，又是制药强国，对世界制药工业的发展具有举足轻重的影响。

美国的医药工业极为发达，是美国最重要的高技术工业之一，也是美国所有工业部门中创造全国利税最高和劳动生产率最高的的部门之一，美国拥有Pfier、Lilly、Merck、Abbot、Schering、Squibb、Johnson－Johnson等世界级的制药企业，世界上的大多数新药是由美国制药公司研究和开发的。美国排名前四家的制药公司的销售额占世界的25%，前八家占整个市场的近50%，医药市场集中度较高。

美国是世界上最早制订与实施《药品生产质量管理规范》（GMP）并最早实现GMP法制化的国家，其成效显著的药品生产管理模式与方法早已成为众多其他国家效仿和学习的榜样。美国GMP的一个特点是时间性和动态性，它强调是现行的GMP，即CGMP，它的一个显著的特点是生产和物流的全过程都必须经过验证。另外，美国GMP还具有可追溯性和说明性，也正因如此，美国的GMP法规是公认的世界上最为严格和最高水准的GMP。此外，其药政法的主要执法机构——FDA（美国食品药物管理局）执法的公正性、严肃性和权威性得到了世界各国的普遍认同，在国际上享有较高的权威与声誉，因此各国医药企业趋之若鹜，一经FDA认可，几乎等于取得了进入世界各国医药市场的通行证。

美国药品生产管理的成功有多方面因素，主要有以下3个方面：

第一，拥有较好的管理环境和氛围。早在20世纪50～60年代，美国的管理原则一直是：为了求得最高的生产效益，必须按照需要的数量、需要的质量、在正确的时间内、用最好的和最省钱的方法把产品生产出来。这一原则为药品生产管理指明了方向，并提供了促进药品生产管理科学化、规范化的社会环境和氛围。

第二，有足够的压力和动力。美国是经历了长足发展的、商品经济高度发达的资本主义国家，长期而激烈的市场竞争以及不断完善和规范化的法律法规及管理手段与措施使诚信成为企业谋求生存与发展的重要条件。全社会普遍讲求诚信的氛围以及相关法律法规的严肃性和严格性，有利于药品生产企业产生足够的确保药品质量的外在压力和内在动力。

第三，有雄厚的工业基础和经济实力。世界最初的医药产业的形成于1943～1950年。当时，美国的工业较发达，尤其是机器制造业，美国的制药工业因此而较早拥有雄厚的物质基础；同时，由于美国制药工业对人才的高度重视，使得大量具备专业知识的人才从世界各地涌向美国，这即为美国经济及其制药工业的发展打下了坚实的技术和人才基础；医药产业具有高风险性、高收益性的特点，美国制药工业长期而成功的发展使其拥有雄厚的

经济实力。雄厚的工业基础和经济实力为实施高水准的药品生产管理奠定了人员、技术、资金和物质基础。

**（二）日本药品生产管理概况**

日本的制药工业在20世纪50年代初期基本上与我国处于一个水平。然而，到了20世纪70年代，日本的制药工业焕然一新，其药品产值跃居世界第二位，很多药品在国际市场上占据了一定的位置。

日本从1973年开始制订与实施GMP，起步较晚，比美国晚了十多年，比英国、法国、德国、瑞士等国也晚了几年。尽管如此，日本却是世界上第二个实现了GMP法制化的国家。日本的GMP从制订、实施到实现法制化共用了8年时间，其实施进程远远快于我国。在相当常的一段时期内，药品生产管理一直是日本厚生省所关注的焦点和主要问题，因此日本的药品生产管理水平得到了持续的提高。日本药品生产管理取得成功的因素是多方面的，主要包括以下几个方面：

第一，适宜的政策。第二次世界大战后的日本，百废待兴，其医药市场面临着受控于它国的严峻威胁。为迅速发展制药工业，日本制药界采取了引进、消化、吸收、创新的政策。这一政策的实行，使日本的制药工业得到了全面而迅速的发展，制药工业基础得到不断加强，药品品种迅速增多，产值大幅度提高。

第二，训练有素的人员。拥有一大批训练有素的医药科技人员，是日本制药工业的适宜政策能够获得成功的主要原因之一。

第三，较强的质量意识。战后的日本创新能力弱、国土面积狭小、人口密度大、矿产贫乏等具体国情，决定了它的唯一出路就是进口原料，发展加工工业，而后在国际市场上出售产品。为此，日本政府提出了“产品质量是日本民族存亡的生命线”的口号，在全国范围内开展了全民的质量意识教育，并取得了显著成效。全民族质量意识的普遍树立和强化，为药品生产管理及GMP的实施打下的坚实的基础。

## 四、我国药品生产管理的概况

新中国成立以来，我国的药品生产管理在法律法规、行政规章体系的建立与完善方面，以及生产系统的建立与完善等方面均取得了很大的成绩。

**（一）法律法规的建立与逐步完善**

我国颁布的管理药品的第一部法律——《药品管理法》，于1984年9月20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，自1985年7月1日起施行的。自此，我国的药品监督管理工作走上了有法可依的轨道。《药品管理法》在保障人民用药安全有效，打击制售假劣药品行为等方面发挥了重要作用。

随着药品管理工作中新情况、新问题的出现，1984年制定的《药品管理法》已不能完全适应现实需要。1998年10月，国家药品监督管理局开始了对《药品管理法》的修订工作。1999年7月，国务院把修订《药品管理法》列入2000年立法计划，并随之开展征求意见和调研工作，形成了《药品管理法修正案》（草案），于2000年7月26日经国务院常务会议讨论通过。经全国人大常委会审议，于2001年2月28日通过，自2001年12月1日起开始施行。

新的《药品管理法》确定了《药品生产质量管理规范》认证制度、药品委托生产制度、药品生产企业药学人员资格认定制度、药品不良反应报告制度等一系列在实践中行之有效的与药品生产管理密切相关的管理制度的法律地位，明确指出“药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产；完善了开办药品生产企业的法律程序，并加大了打击制售假、劣药品的力度。

根据 1985 年 7 月 1 日正式施行的《中华人民共和国药品管理法》中有关条款的规定，1988 年，由卫生部以行政规章的形式出台了我国第一个具有法律效应的《药品生产质量管理规范》（GMP）。1992 年，卫生部根据我国制药企业的发展状况，并结合国际先进经验，对 GMP（1988 年版）进行了较大幅度的修订，重新颁发了 1992 年版的 GMP。1998 年，随着我国药品监督管理体制的调整变化，国家药品监督管理局再次修订 GMP，并于 1998 年颁发了修订后的 GMP（1998 年版），自 1999 年 8 月 1 日起正式实施。1999 年 4 月 21 日，国家药品监督管理局颁发了与之相配套的《药品 GMP 认证管理办法》、《药品 GMP 认证工作程序》，要求制药企业依照“按剂型、分阶段、分步实施”的原则，实施 GMP 认证。

为进一步加强药品生产监督管理工作，国家药品监督管理局于 1999 年 1 月 5 日颁发了《开办药品生产企业暂行规定》，自发布之日起施行。

2002 年 8 月 4 日，《中华人民共和国药品管理法实施条例》以中华人民共和国国务院令（第 360 号）的形式公布，自 2002 年 9 月 15 日起施行。为进一步加快 GMP 认证工作的进程，本实施条例明确规定，药品 GMP 认证实行国家与地方两级认证制度，除注射剂、生物制品、放射性药品生产企业的认证由国家组织进行外，其他药品生产企业 GMP 认证由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行。而 1999 年版的《药品 GMP 认证管理办法》规定，国家药品监督管理局负责所有药品生产企业的 GMP 认证工作。为了适应此变化，国家药品监督管理局于 2002 年 12 月 11 日重新修订并颁发了《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国药监安［2002］442 号文），要求各制药企业参照执行。此外，为切实加强药品 GMP 认证管理工作，国家药品监督管理局于 2003 年 3 月 24 日下发了《关于执行药品 GMP 认证办法有关事宜的通知》（国药监安［2003］110 号文），针对 GMP 认证过程中的保障措施提出了新的要求。

为加强药品生产环节的监督管理，对《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》中有关药品生产管理内容做进一步的细化，国家药品监督管理局于 2002 年 12 月 6 日颁发了《药品生产监督管理办法》，自 2003 年 2 月 1 日起正式施行。《药品生产监督管理办法》规范了药品生产的各个环节，使《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》的可操作性得到加强。

**（二）生产系统的建立与完善**

新中国成立以来，我国的医药工业从无到有、由弱到强，得到了迅速的发展，形成了门类齐全的生产系统。据统计：我国现有医药工业企业 7000 多家，可以生产化学原料药近 1500 种，总产量 43 万吨，位居世界第二，且有 60 多种原料药在国际市场上具有较强的竞争力；能生产化学药品剂型 34 个、4000 多个品种；传统中药已逐步走上科学化、规范化的道路，能生产现代中药剂型 40 多种，中成药品种 8000 多种；可以生产 11000 多个

品种和规格的医疗器械。

改革开放以来，医药工业一直保持着较快的发展速度，1978～2003年，我国医药工业生产连续25年保持15%以上高速增长的态势，成为国民经济中发展最快的行业之一。

据有关统计资料显示，2003年全国医药工业生产按可比价格计算共完成工业总产值3876.47亿元，比上年增长19.86%；完成工业增加值1133.18亿元，比上年增长17.11%；其中新产品产值440.39亿元，比上年增长24.40%。医药行业列入国家重点监测产品的三大类产品——中成药、化学原料药、医疗器械的产量，2003年中成药60.29万吨，比上年增长18.45%；化学原料药80.35万吨，比上年增长16.47%；医疗器械价值量73.88亿元，比上年增长25.17%。产销状况继续好转。2003年，全部医药工业平均产销率为94.35%，较上年提高0.18%。截至2003年底，全国5146家被列入认证范围的制药生产企业中，已有2355家通过了GMP认证。此外，还有一大批企业正在进行GMP改造和认证，以争取在2004年6月30日前通过GMP认证。

通过各种形式的联合、兼并与重组，医药工业的生产集中度得到了迅速提高。医药工业销售额前60家企业的生产集中度有了较大幅度的提高。药品生产企业规模过小、生产过于分散的局面得到了较大程度的改观，一批优势名牌企业在激烈的市场竞争中逐渐发展壮大。

制药装备水平和生产条件得到了较大的提高和改善。有一大批先进、适用的设备广泛应用于制药工业生产中。

医药行业是我国最早对外开放的行业之一。目前，世界排名前20位的制药公司都已在中国投资建厂。医药“三资”企业的建立，对国内药品生产企业在技术、管理等多方面都起到了良好的示范作用。

制药工业的上述发展与变化，为改进和提高药品生产管理水平创造了条件。同时，国际医药市场竞争的日益加剧则不断地给药品生产管理提出更高的要求。此外，近年来，我国药品生产管理的相关法律法规不断建立、健全，对药品生产过程的技术与行政监督和检查不断加强。这些因素促使我国越来越重视药品的质量，药品生产管理水平也不断提高。

但就总体情况而言，医药产业依然处于“一小二多三低”的状态。即产业和企业的规模小；企业数量多，产品、项目重复多；产品科技含量低，生产能力或水平低，管理水平低。这直接导致了我国医药产业集中度长期持续低下。1998～2001年，销售额排名首位的制药企业的市场份额一直不足5%，前4家最大制药企业的市场集中度一直不足11%，前8家最大制药企业的市场集中度一直不足16%；前4家最大化学药品制药企业的市场集中度一直不足20%，前8家最大化学药品制药企业的市场集中度一直不足30%。根据贝恩对产业垄断和竞争程度进行的分类研究结果，我国制药产业属于原子型产业，具有明显的企业数量多、不存在集中现象的特点。

发达国家医药产业的集中度较高。早在1991年，德国医药产业销售额前4位企业的集中度为28%，1993年英国医药产业销售额前4位企业的集中度为35%；1996年，日本医药产业销售额前8位企业的集中度为44%。另有数据表明，2001年，美国处方药销售额最大的为辉瑞公司，17631百万美元，是同年我国最大的制药公司三九集团所有业务销售额的18倍。

我国的制药企业生产设备水平虽然有了较大的改进和提高，但是总体水平与发达国家制药装备水平的差距仍然较大。1995 年，全国第三次工业普查资料显示，在独立核算的大中型制药企业已安装的 11585 台主要工业生产设备中，达到国际水平的仅占 1.6%，达到国内先进水平的也只有 12.9%，属于国内一般水平和落后水平的分别占 66.2% 和 19.3%。

特别值得注意的是，长期以来，药品生产管理的重心和核心一直集中在其社会目的方面，特别是集中在对药品质量的保证方面，这尽管是十分必要的，但还不够。国家对药品生产管理经济目的的实现关注、引导、要求与制约较少，这导致我国制药企业在能耗等方面的经济技术指标明显落后于发达国家，生产率总体水平不高，制药产业提高整体经济性的空间较大。

## 第二节 药品生产企业管理

### 一、药品生产企业的概念

药品生产企业，是应用现代科学技术，自主地进行药品的生产和经营活动，实行独立核算、自负盈亏，具有法人地位的经济实体。属于技术密集型企业。

药品生产企业按经济所有制类型不同可分为全民所有制、集体所有制、私营企业、股份公司、中外合资、外资企业等；按企业规模可分为大型企业、中型企业和小型企业；按所生产的产品大致可分为化学药生产企业（包括原料和制剂）、中药制剂生产企业、生化制药企业、中药饮片生产企业、医用卫生材料生产企业和生物制品生产企业等。

药品是特殊商品，是人类用于与疾病作斗争的特殊武器，它不仅直接关系到使用者的健康状态与生命安危，甚至会影响子孙后代，因此，药品生产企业有着不同于一般生产企业的特点——客观上肩负着比一般生产企业更加重大的社会责任、需要履行更多的服务社会的义务、受到更加严格的监督与管理。主要表现在以下几个方面：

（1）药品生产企业在讲求经济效益的同时必须比一般企业更加讲求社会效益；

（2）负有质量自检的责任和不符合质量标准的药品不得出厂的义务；

（3）负有对物料、中间产品和成品进行留样的责任和进行药品不良反应监测与报告的义务。

（4）在企业的开办条件及生产要求等方面受到更为严格的监督与管理。

### 二、药品生产许可证制度

我国对药品生产企业实行许可证制度。现行的《药品管理法》明确规定，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府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。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。同时，对开办药品生产企业应具备的条件作了法律上的规定。

于 2001 年 2 月 28 日通过、2001 年 12 月 1 日起施行的修订后的《中华人民共和国药品

管理法》，对药品生产企业管理做出了明确的规定。2002 年 12 月 11 日国家药品监督管理局颁布了《药品生产监督管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 37 号），就开办药品生产企业的申请与审批、《药品生产许可证》管理、药品委托生产管理及监督检查管理 4 个问题，从药品生产企业的筹建、验收程序，《药品生产许可证》的年检、变更要求，药品委托生产的品种、审批程序、申报资料及药品生产监督检查等方面进行了规范化的规定，从 2003 年 2 月 1 日起施行。主要的规定和要求概括如下：

**（一）药品生产企业的开办条件**

开办药品生产企业，必须具备以下条件：

（1）具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

（2）具有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

（3）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；

（4）具有保证药品质量的规章制度。

（5）应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。

**（二）开办药品生产企业的程序**

（1）申办人向拟办企业所在地省级药品监督管理局提出申请，省级药品监督管理局应自收到申请之日起 30 个工作日内，按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行审查，做出是否同意筹建的决定。

（2）申办人完成拟办企业筹建后，应向原审批部门申请验收，原审批部门应自收到申请之日起 30 个工作日内，组织验收，验收合格的，发给《药品生产许可证》。

（3）申办人凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。

**（三）拟开办药品生产企业须报送的资料**

开办药品生产企业首先应符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，同时申办人应向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理局提出筹建申请，并提交以下三方面资料：

（1）申办人的基本情况及其相关证明文件；

（2）拟办企业的基本情况，包括拟办企业的名称、拟建地址、拟生产品种与剂型，拟办企业进行生产的设备、工艺及生产能力，拟办企业的场地、周边环境、基础设施等条件说明，以及投资规模和项目建设进度计划；

（3）省、自治区、直辖市药品监督管理局要求的其他有关资料。

省、自治区、直辖市药品监督管理局在收到新建申请及完整的相关资料起的 30 个工作日内，按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及《药品生产监督管理办法（试行）》的规定进行审查，并做出是否同意筹建的决定。省、自治区、直辖市药品监督管理局批准筹建后，抄报国家药品监督管理局。

**（四）药品生产企业筹建完成后须报送的资料**

申办人完成企业筹建后，应向批准筹建的部门——省、自治区、直辖市药品监督管理局——申请验收，并提交以下资料：

（1）工商行政管理部门出具的拟办企业名称预先核准通知书、生产及注册地址、企业

类型、法定代表人。

（2）拟办企业的组织机构图。

（3）拟办企业的负责人、部门负责人简历、学历和职称证书；依法经过资格认定的药学及相关专业技术人员、工程技术人员、技术工人登记表，并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员的比例情况表。

（4）拟办企业的周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图。

（5）拟办企业生产工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗室、人流和物流通道等，并标明人流、物流的流向和空气洁净度等级）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；工艺设备平面布置图。

（6）拟生产的范围、剂型、品种、质量标准及依据。

（7）拟生产剂型或品种的工艺流程图，并注明主要质量控制点与项目。

（8）空气净化系统、制水系统、主要设备的验证概况，生产、检验仪器、仪表、衡器的校验情况。

（9）主要生产设备及检验仪器目录。

（10）拟办企业生产管理、质量管理文件目录。

省、自治区、直辖市药品监督管理局在收到申请验收完整资料起30个工作日内，组织验收，并做出验收合格与否的决定。验收合格的，发给《药品生产许可证》。

**（五）《药品生产许可证》的有关规定**

1.《药品生产许可证》分正本和副本，正、副本具有同等法律效力，有效期为5年。《药品生产许可证》由国家药品监督管理局统一印制。

2. 记载事项

《药品生产许可证》应当载明许可证编号、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。其中由药品监督管理部门核准的许可事项为：企业负责人、生产范围、生产地址、有效期限。企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等项目应与工商行政管理部门核发的营业执照相一致。企业名称应符合药品生产企业分类管理的原则；生产地址按药品实际生产地址填写；许可证编号和生产范围按国家药品监督管理局规定的方法和类别填写。

3. 变更事项

药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记，未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到企业变更申请及完整资料之日起15个工作日内做出决定。申请人凭变更后的《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理变更手续。

药品生产企业增加生产范围或变更生产地址的，应提交有关资料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局审查批准。

药品生产企业变更企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等事项的，应在工商行政部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记，原发证机关在收到企业变更申请及完整资料之日起15个工作日内办理变更手续。

4. 期满换证的规定

《药品生产许可证》有效期届满需要继续生产药品的，持证单位应当在有效期届满前6个月，按照有关规定及省、自治区、直辖市药品监督管理局的要求提交申请换发《药品生产许可证》资料。经省级药品监督管理局检查验收，合格者予以换发《药品生产许可证》。

5. 撤销生产许可证的规定

药品生产企业终止生产药品或者关闭的，由原发证机关缴销《药品生产许可证》，并通知工商行政管理部门。

6. 遗失生产许可证的规定

遗失《药品生产许可证》的，持证单位应当立即向原发证机关申请补发，并在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。原发证机关核准后，补发《药品生产许可证》。

7.《药品生产许可证》的年检要求

《药品生产许可证》实行年检制度，由省、自治区、直辖市药品监督管理局负责组织本行政区域内的年检工作。

药品生产企业在申请年检时应报送以下年检资料：①企业生产情况和质量管理情况自查报告；②《药品生产许可证》副本和营业执照复印件，《药品生产许可证》事项变动及审批情况；③企业组织机构、生产和质量主要管理人员以及生产、检验条件的变动及审批情况；④企业接受监督检查及整改情况；⑤发证机关需要审查的其他资料。

负责年检的药品监督管理部门，应自受到完整的年检资料起的20个工作日内，完成对年检资料的审查工作，必要时可进行现场检查。同时，年检情况应在《药品生产许可证》副本上载明，并作为届时换发《药品生产许可证》的依据。《药品生产许可证》核发、变更、年检、换发、缴销、补发等办理情况，在办理工作完成后30个工作日内报国家药品监督管理局。

任何单位或个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《药品生产许可证》。

**（六）药品委托生产的申请、审批程序及管理要求**

委托生产药品实行批准制度，批准部门为国家药品监督管理局以及国家药品监督管理局授权的省级食品药品监督管理局。

药品委托生产的委托方应是取得该药品批准文号的药品生产企业。药品委托生产的受托方应持有与生产该药品相符的《药品生产许可证》和《药品GMP证书》，且具有与生产该药品相适应的生产与质量保证条件。

药品委托生产必须取得《药品委托生产批件》，其有效期不得超过2年，且不得超过该药品注册规定的有效期限。

1. 委托生产的申请、审批程序

药品生产委托方应向其所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理局提交委托申请及相关材料。本省委托生产的，由委托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局在受到申请和相关材料起的30个工作日内对受托方进行考核，考核内容包括生产技术人员，厂房、设施、设备等生产条件和能力，以及质检机构、检测设备等质量保证体系。对考核合格者，报国家药品监督管理局。跨省区委托生产的，则由委托方所在地省、自治区、直辖

市药品监督管理局在受到申请及相关资料起 10 日内签署意见，由受托方所在地省级药品监督管理局对受托方进行考核，受托方所在地省级药品监督管理局在 20 个工作日内进行审批，合格者报国家药品监督管理局。国家药品监督管理局在 20 个工作日内进行审核，并对合格者发给《药品委托生产批件》。

2. 药品委托生产申报资料

药品委托生产申报的资料项目包括以下几方面：①委托方和受托方的《药品生产许可证》、企业法人营业执照复印件；②受托方《药品 GMP 证书》复印件；③委托方对受托方生产和质量保证条件的考核情况；④委托方生产药品的批准证明文件复印件，并附质量标准、生产工艺以及包装、标签和使用说明书实样；⑤委托生产药品拟采用的包装、标签和使用说明书式样及色标；⑥委托生产合同；⑦受托方所在地省级药品检验所的连续三批产品检验报告书。生物制品的三批样品由受托方所在地省级药品检验所抽取、封存，中国药品生物制品检定所负责检验并出具检验报告书。

3. 委托方应具备的条件及有关规定

药品生产的委托方应是取得该药品批准文号的药品生产企业。委托方应负责委托生产药品的质量和销售；委托方应对受托方的生产条件、生产技术和质量管理状况进行详细的考察；应向受托方提供委托生产药品的技术和质量文件，对生产全国成进行指导和监督。

4. 受托方应具备的条件及有关规定

而受托方应持有与生产该药品相符的《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》，且具有与生产该药品相适应的生产与质量保证条件。同时，受托方应按照药品 GMP 进行生产，并按规定保存所有受托生产的文件和记录。

5. 委托生产药品的规定

委托生产药品的质量标准应执行国家药品质量标准，其处方、生产工艺、包装规格、标签、使用说明书、批准文号等应与原批准的内容相同。在委托生产的药品包装、标签和说明书上，应标明委托方企业名称和注册地址、受托方企业名称和生产地址。

6. 特殊产品的委托生产

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的委托生产，按国家有关规定办理。

血液制品、疫苗制品以及国家药品监督管理局规定的其他药品不得委托生产。

药品生产企业接受境外制药厂商的委托，在我国进行加工药品，且不在国内销售使用的，应向受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请。符合规定的，省、自治区、直辖市药品监督管理局予以批准，并报国家药品监督管理局备案。

## 三、对药品生产的有关要求

生产新药或已有国家标准的药品（没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外），须经国务院药品监督管理部门批准，并取得药品批准文号。实施批准文号管理的中药材和中药饮片，其品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

药品生产（中药饮片的炮制除外）必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业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。

药品必须符合国家药品标准。取消了省、自治区、直辖市药品标准。国家药品标准包括《中华人民共和国药典》和国务院药品监督管理部门颁布的药品标准。

中药饮片的炮制按照国家药品标准进行；国家药品标准没有规定的，按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

生产药品所需原料、辅料必须符合药用要求。

药品生产企业对生产的药品按照国家药品标准或省级药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范进行质量检验，不合格的，不得出厂。

当药品生产企业的质量与生产负责人发生变更时，应在变更后 15 日内将变更人员的简历及学历证明的有关情况报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局备案。

药品生产企业的关键生产设施等条件与药品 GMP 认证时发生变化的，应自发生变化起 30 日内报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局按有关规定审核。

药品生产企业发生重大药品质量事故的，必须立即报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局和有关部门，省、自治区、直辖市药品监督管理局应在 24 小时内报告国家食品药品监督管理局。

## 四、药品生产的监督检查

药品生产的监督检查工作由省、自治区、直辖市药品监督管理局具体负责。省级药品监督管理局对本行政区内的药品生产企业实施监督检查，在具体实施过程中应建立相应的运行机制和管理制度，并明确监督检查的责任区域。国家药品监督管理局可根据需要直接组织对药品生产企业进行监督检查。

药品生产监督检查主要针对药品生产企业执行有关法律、法规及实施药品 GMP 情况进行考察，其内容包括《药品生产企业许可证》换发或年检实施的现场检查、药品 GMP 跟踪检查、日常监督检查等。现场检查情况应如实记录，并将检查结果以书面形式告知被检查单位。

国家和省级药品监督管理局应对其各自认证的药品生产企业实施 GMP 情况进行跟踪检查，同时国家药品监督管理局对经省、自治区、直辖市药品监督管理局认证通过的药品生产企业进行监督抽查。经跟踪检查或监督抽查，发现药品生产企业不符合药品 GMP 要求的，由原发证机关根据检查评定结果做出限期整改或撤销药品 GMP 认证证书的处理决定。

## 五、法律责任

药品生产企业有下列情形之一者，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局给予警告，责令限期改正。

①未按规定时限办理《药品生产许可证》年检；②药品生产企业变更企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等事项，未在工商行政部门核准变更后 30 日内向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；③药品生产企业接受境外制药厂商的委托，在我国进行加工药品，未向受托方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请；④药品

生产企业质量、生产负责人发生变更，未在变更后15日内将变更人员简历及学历证明等有关情况报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局备案；⑤药品生产企业的关键生产设施等条件与药品GMP认证时发生变化，未在发生变化起的30日内报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局；⑥药品生产企业发生重大药品质量事故未按规定报告。⑦开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国家药品监督管理部门规定的时间内未通过GMP认证，仍进行药品生产。

## 第三节 药品生产的质量管理标准

### 一、国际质量标准简介

质量是世界各国普遍关注的问题。国际标准化组织（ISO）在1987年推出ISO 9000系列标准以来，已被百余个国家和地区采用，这个系列标准在全球有广泛深刻的影响。ISO 9000系列标准是百年工业化进程中质量管理经验的科学总结，已被世界各国广泛采用和认同，各国的采购商和供应商普遍将符合ISO 9000标准的要求作为贸易活动中建立相互信任关系的基石。

ISO 9000族质量管理体系国际标准，是运用目前先进的管理理念，以简明标准的形式推出的实用管理模式，是当今世界质量管理领域的成功经验的总结。ISO标准系列是一套公认的质量证明程序的准则，一种质量保证的制度。目前，已经有150多个国家和地区将ISO 9000标准等同采用为国家标准。ISO质量管理和质量保证技术委员会1990提出《90年代国际质量标准的实施策略》（国际通称《2000年展望》），第一阶段进行了局部的有限修改，完成1994版ISO 9000族标准，第二阶段在总体结构和技术内容方面进行全新修改，于2000年12月15日正式颁布2000版ISO 9000族标准。我国早在1988年等效采用，1992年转为等同采用ISO 9000标准。已将2000版ISO 9000族标准等同转化为国家标准2000版GB/T19000族标准。ISO系列标准对我国药品生产企业实施GMP具有指导性意义。

2000版ISO 9000族标准的基本内容

——ISO 9000:《质量管理体系基础和术语》;

——ISO 9001:《质量管理体系要求》，用以证明组织有能力提供满足顾客要求和适用法规要求的产品，目的是增进顾客满意;

——ISO 9004:《质量管理体系业绩改进指南》，考虑质量管理体系有效性和效率两方面的指南，目的是促进组织业绩改进和顾客及其他相关方满意;

——ISO 19011:《质量和（或）环境管理体系审核指南》。

### 二、质量管理体系的基础和术语

#### （一）质量管理体系的基础

质量管理体系是建立质量方针和质量目标并实现这些目标的相互关联或相互作用的一组要素。质量管理体系的目标有：①鼓励组织分析顾客的要求；②提供满足顾客需求的产品；③向顾客和利益相关者提供信任；④为组织提供持续改进的框架并改进组织的业绩；

⑤为组织的质量管理提供系统的方法。质量管理体系理论研究的内容是质量管理的系统方法，研究的对象是如何满足顾客及利益相关者的需求与期望，如何制定质量方针和目标，如何识别、确定、实施和管理为达到目标的活动或过程要素，使他们能够按照质量管理的系统方法良好的运行。

建立和实施质量管理体系包括以下步骤：①确定顾客的期望和需求；②制定组织的质量方针及质量目标；③确定实现质量目标所必需的过程及职责；④确定实现质量目标的有效性并确定测量方法；⑤应用测量方法确定每个过程现行的有效性；⑥确定防止不合格产品并消除其产生的原因的措施；⑦寻找提高过程有效性和效率的机会；⑧确定并优先考虑那些能提供最佳结果的改进；⑨为实施已确定的改进，对战略、过程和资源进行策划；⑩实施改进计划；⑪监控改进效果；⑫对照预期目标评价实际结果；⑬评审改进活动，以确定适宜的跟踪措施。组织可以应用上述方法保持和持续改进已有的质量管理体系。

质量管理体系基础包括以下 12 项：

（1）质量管理体系理论；

（2）质量管理体系要求和产品要求；

（3）质量管理体系方法；

（4）过程方法；

（5）质量方针和质量目标；

（6）最高管理者在质量管理体系中的作用；

（7）文件；

（8）质量管理体系评价；

（9）持续改进；

（10）统计技术的作用；

（11）质量管理体系与其他管理体系的关注点；

（12）质量管理体系与优秀模式之间的关系。

其中“过程”，是指使用资源将输入转化为输出的活动或一组织活动。为使组织有效运作，必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常，一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统地识别和管理组织所应用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称为“过程方法”。ISO 9000 族标准鼓励采用过程方法管理组织，运用 PDCA 循环——策划（PLAN）、实施（DO）、检查（CHECK）、改进（APROVE）——方法，实现组织质量管理体系的持续改进。

**（二）质量管理体系的术语**

（1）与质量有关的术语

①体系：相互关联或相互作用的一组要素。

②过程：使用资源将输入转化为输出的活动的系统。

③产品：过程的结果。

④质量：产品、体系或过程的一组固有特性满足顾客和其他相关方面要求的能力。

⑤要求：明示的、习惯上隐含的或必须履行的要求或期望。

⑥质量要求：对产品、过程或体系的固有特性的要求。

⑦等级：对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所作的分类或分级。

⑧顾客满意：顾客对某一事项已满足其需求和期望的程度的意见。

⑨ 顾客不满意：顾客对某一事项未能满足其需求和期望的程度的意见。

⑩能力：组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领。

（2）与管理有关的术语

①管理体系：建立方针和目标并实现这些目标的体系。

②质量管理体系：建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系。

③质量方针：由最高管理者正式发布的与质量有关的组织总的意图和方向。

④质量目标：与质量有关的、所追求的或作为目的的事物。

⑤质量管理：指导和控制组织的与质量有关的相互协调的活动。

⑥质量策划：质量管理的一部分，致力于设定质量目标并规定必要的作业过程和相关资源以实现其质量目标。

⑦质量控制：质量管理的一部分，致力于达到质量要求。

⑧质量保证：质量管理的一部分，致力于对达到质量要求提供信任。

⑨质量改进：质量管理的一部分，致力于提高有效性和效率。

⑩有效性：完成策划的活动并达到策划的结果的程度的度量。

（3）与组织有关的术语

①组织：职责、权限和相互关系得到有序安排的一组人员及设施。

②组织结构：人员的职责、权限和相互关系的有序安排。

③顾客：接受产品的组织或个人。

④基础设施：组织永久性的设施和设备系统。

⑤供方：提供产品的组织或个人。

⑥工作环境：人员作业时所处的一组条件。

⑦相关方：与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体。

（4）与特性有关的术语

①特性：区别的特征。

②质量特征：由要求导出的产品、过程或体系的固有特征。

③可信性：表达有用性及其影响因素：可靠性、维修性和维修保障性的一贯集合术语。

④可追溯性：追溯所考虑的历史、应用情况或所处场所的能力。

⑤溯源性：通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准（通常是与国家测量标准或国际测量标准）联系起来的特性。

（5）与合格有关的术语

①合格：满足要求。

②不合格：未满足要求。

③偏离许可：产品实现前，在限定的产品数量或期限内，对特定用途允许其偏离规定要求的授权。

④缺陷：未满足与预期或规定用途有关的要求。

⑤让步：对使用或放行不符合规定要求的产品的授权。

⑥预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

⑦纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

⑧放行：对进入下一个过程的授权。

(6) 与文件有关的术语

①文件：信息及其承载媒体。而媒体的形成可以是纸张、计算机磁盘、光盘、照片、标准样品或其他电子媒体及它们的组合形式。质量计划是文件。

②规范：阐明要求的文件。

③指南：阐明推荐或建议的文件。

④质量手册：规定组织质量管理体系的文件。

⑤质量计划：规定用于某一具体情况的质量管理体系要素和资源的文件。

⑥记录：阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

(7) 与检查有关的术语

①评审：为了确保主题事项的适宜性、充分性、有效性的效率，以达到规定的目标所进行的活动。

②客观证据：支持事物存在或真实性的资料。

③验证：规定要求已得到满足的客观证据的认定的提供。

④确认：特定的预期使用或应用要求已得到满足的客观证据的认定和提供。

⑤检验：通过观察和判断必要时结合测量试验所进行的符合性评价。

⑥试验：对给定的产品、过程或服务，按照规定程序确定其一个或多个特性的技术作业。

(8) 与审核有关的术语

①审核：为了获得证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

②审核方案：在计划的时间框架内要进行的一组审核。

③审核范围：某一给定审核的深度及广度。

④审核准则：与收集的审核证据相比较的一组方针、程序或要求。

⑤审核证据：经验证的事实陈述与审核有关的其他信息的记录。

⑥审核发现：将收集的审核证据与审核准则相比较的评价结果。

⑦审核结论：在考虑了所有审核发现以后，由审核组所决定的审核结果。

(9) 其他重要术语

①纠正措施：为防止不合格再次发生所采取的措施。

②预防措施：为消除潜在不合格的发生所采取的措施。

③设计和开发：将要求转换为产品、过程或体系的规定的特性或规范的一组过程。

④适宜性：与变化了的内外部环境相适应的程度。

⑤充分性：对质量活动识别和控制的程度。

⑥有效性：完成策划的活动和达到策划结果的程度。

## 三、质量管理原则及质量管理体系的要求

### （一）质量管理原则

在 ISO 9000 族标准中，确认 8 项质量管理原则，最高管理者可运用这些原则，领导组织改进业绩。这 8 项质量管理原则是：

1. 以顾客为关注焦点和中心

由于组织依存于顾客，所以任何一个组织都必须理解顾客当前和未来的需求，以顾客为中心来制定其方针目标。只有这样才能建立顾客的忠诚度，稳定已有的市场，同时对市场机遇作出快速、灵活、有效的反应，提高市场占有率，从而获得更大的效益。

2. 领导作用

领导者应将本组织的宗旨、方向和内部环境统一起来，并创造使员工能够参与实现组织目标的环境。只有领导以身作则，员工才能理解并自觉为实现既定目标而努力工作，组织才能有效的评估所有活动，统一步调，按要求实施并坚持持续改进。

3. 全员参与

各级人员是组织之本，只有他们的充分参与，才能使其为组织带来最大的利益。只有全员参与，人们才有强烈的工作责任感，全身心参与持续改进，可望为组织作出贡献，使组织的管理水平达到较高的境界。

4. 过程方法

将相关的资源和活动作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。所谓“过程”就是将所接收的输入转化为输出的活动。通常一个过程的输出会是另一个过程的输入。组织系统的识别并管理所采用的过程以及过程的相互作用称之为“过程方法”。

5. 管理的系统方法

针对设定的目标，识别、理解并管理一个由相互关联的过程所组成的体系，有助于提高组织的有效性和效率。“系统方法”是围绕组织设定的某一目标，确定实现这一目标的关键活动，识别由这些活动构成的过程，分析这些过程的相互作用及相互影响关系，按某种方式或规律按这些过程有机地组织成一个系统，管理由这些过程构成的系统，使之能协调运转。

6. 持续改进

持续改进是组织的一个永恒的目标，可以增强组织对改进机会的快速而灵活的反应能力，使组织内的质量管理体系可以动态地适应组织内外的变化，并使之成为组织发展的动力，从而提高组织的实力与竞争力。

7. 基于事实的决策方法

对于数据和信息的逻辑分析或直觉判断是有效决策的基础。

8. 与供方互利，即互利的供方关系

通过互利的供方关系，增强组织和供方创造价值的能力。

这 8 项质量管理原则形成 ISO 9000 族质量管理体系标准的基础。

### （二）质量管理体系的要求

质量管理体系要求体现一个组织管理产品或服务实现过程及其支持过程的要求，是一

种通用要求，它有3层含义：

（1）组织面对一个要求，证实有能力提供满足顾客（包括利益相关者）和相关法律法规要求的产品或服务；

（2）组织可以通过体系的有效运行和持续改进过程，达到顾客满意的程度；

（3）适用于所有行业和经济组织，无论该组织所提供的产品是硬件、软件、服务及其组合形成的产品。

建立和完善药品生产企业质量体系，要达到两方面的基本要求：一是保证满足市场与用户的需要；一是要使药品在全部生产活动过程中保持质量，并使之处于受控状态。具体要求如下：

（1）把企业内部与必要的外部协作单位组织起来；

（2）建立有效的管理机构和相应的规章制度、工作标准与考核体系；

（3）明确规定各个部门的质量责任与权限；

（4）运用科学管理方法，并形成信息反馈系统；

（5）保证商流、物流、信息流畅通，使各级质量要素和各项质量活动得到落实。

## 四、药品质量管理体系标准构成

质量管理体系是质量体系的组成部分。质量体系一般包括质量管理体系和质量保证体系。质量管理体系是指企业为了实施内部质量管理而建立的质量体系。质量保证体系则为实施外部质量保证而建立的质量体系。

药品质量管理是一个复杂体系，也是一个大的系统工程。药品质量管理体系至少应包括5个子系统，即从药品研究开始，经过生产、经营、使用、最后是药品上市后的再评价。这5个子系统都有自己独立的阶段，独自的内容和特点，但又是互相联系、互相依赖的。只要这5个阶段的质量都能得到可靠的保证，才能保证药品的质量万无一失。国家药品监督管理局参照国际惯例，结合国情，对药品在这5个阶段的质量管理进行了深入、广泛的调查研究，制定了一系列的法规性文件。在我国，完整的药品质量管理规范文件至少包括6个：《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《中药材生产质量管理规范》（GAP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）、《药品使用质量管理规范》（GUP）。它们构成了药品质量管理的完整链环。

《药品生产质量管理规范》（GMP）是药品生产和质量管理的基本准则。就GMP而言，药品生产企业质量体系的重点在于建立和健全质量管理体系。

质量体系主要由总纲性要素、过程性要素和基础要素构成。总纲性要素是质量体系的指导性要素，主要包括组织机构职责、质量成本管理、质量文件及质量审核等内容；基础性要素是为达到质量体系总纲性要素的要求和保证过程性要素正常而规范地实施、使整个体系得以有效运转而确定的相应的基础性要素；过程性要素包括生产前、生产中及生产后三个阶段的若干要素。

药品生产质量管理体系的诸要素标准构成具体如下：

1. 组织机构与职责

药品生产企业应建立生产和质量管理机构。质量管理部门应发挥规划、组织、协调、监督企业全面质量管理的职能作用，负责药品生产全过程的质量管理和检验，受企业负责人直接领导。

质量管理部门的职责包括：①制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；②制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、滴定液、培养基、试验动物等管理办法；③决定物料和中间产品的使用；④审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；⑤审核不合格品处理程序；⑥对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；⑦监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数；⑧评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料储存期、药品有效期提供数据；⑨制定质量管理和检验人员的职责；⑩会同有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估。

2. 质量成本分析与管理

质量成本分析是从经济学角度评价质量管理有效性的重要方法。药品生产企业实施质量成本管理的主要内容包括：确定质量成本项目、核算方法与管理制度；开展预测，提出质量成本的中期、年度计划和实施成本管理的计划；对实施质量成本管理的结果进行分析；根据分析报告结果落实当期考核，进行下期控制调节，以稳定提高质量管理的综合效益。

3. 质量体系文件

药品生产企业的质量体系文件主要包括法规性文件和见证性文件两大类。法规性文件包括：企业质量方针、质量手册、程序性文件、质量计划等。见证性文件，一般指包括质量记录、信息报表在内的用以表明质量体系运行情况和证实其有效性的文件。在管理中应做到一切工作有文字依据并按规定执行，一切工作要记录在案并有数据和事实记载。

4. 质量体系审核与复审

质量体系建立和运行后，要定期地对其适用性和有效性进行审核、复审及评定。审核范围主要包括组织结构、管理与技术标准、工作程序、人员素质、检测养护与经营条件等。

5. 人员与奖惩

根据企业机构设置与职责需要，确定相关质量人员的数量与水平，规定和实施教育培训内容与方法，建立严格的奖惩制度及考核系统。

6. 过程性要素

质量管理贯穿药品生产的全过程。包括：原辅料、包装材料的采购、验收、请验、储存、发放、使用及记录管理；成品验收入库、储存保管、发放、记录管理；不合格物料的管理；特殊物料的管理；生产厂房与设备的管理；生产环境卫生、人员卫生、设备卫生的管理；工艺用水、清场等的管理。

药品生产质量管理应遵循质量管理原则。

# 第四节　药品生产质量管理规范

药品质量管理是伴随着质量管理科学的发展而发展的。因此，本节将主要介绍质量管理的产生与发展概况、国内外药品生产管理的发展概况，以及药品生产管理的主要内容。

## 一、质量管理的产生与发展

质量有广义和狭义之分。狭义的质量指产品质量；广义的质量除涵盖产品质量外，还包括工作质量。产品质量主要指产品的使用价值，即产品能够满足使用要求所具备的特性，一般包括性能、寿命、安全性、可靠性、经济性以及外观等。工作质量主要指在生产过程中，围绕保障产品质量而进行的质量管理工作的水平。

质量管理早已成为科学管理中的一门独立学科，其发展大体上经历了3个阶段：质量检验阶段、统计质量管理阶段和全面质量管理阶段。

**（一）质量检验阶段（20世纪初~30年代末）**

20世纪前，工业生产规模小，生产主要凭借操作者的手艺和经验完成，操作者既是生产者，同时又是质量检验者。也就是说，生产和质量检验作为一个整体，由一个人完成。步入20世纪后，企业规模不断扩大，越来越多的手工劳动被机器所替代，传统的管理方法无法适应发展需要。当时，以科学管理之父泰罗为代表的科学管理运动蓬勃开展，管理模式和管理方法随之发生了重大改变——管理工作与工人的实际操作相分离，管理人员和工人在工作和职责上进行分工。产品检验从生产制造过程分离出来，构成独立的工序。这是对手工业生产方式的一项重大改革。这个阶段的初期，质量检验工作由生产操作者转移到工长手中。后来发展为集中管理的技术检验机构和专职检验人员。这就是质量检验阶段。

在质量检验阶段，对产品质量的控制靠检验人员对产品进行检测、试验，进而作出合格与否的判断，并据此从产品中剔除不合格品来完成的，最大的特点是事后把关。

第二次世界大战期间，美国大批生产民用品的工业转为生产军用品，由此暴露出两个极为严重的问题：一是军工产品质量要求严格，仅仅依靠质量检验无法有效地控制和避免不良品的产生，产品生产出来之后才能判定其合格与否，如果不合格就无法按期完成交货任务，贻误战机，后果严重；二是军需品的质量检验大多数属于破坏性检验，因此无法对产品进行全数检验，由此导致产品质量可靠性差。

单纯的质量检验存在着不能事先预防废次品产生和避免所造成损失的重大缺点，由此促使人们寻找能够通过对较少数量的产品进行检验来实现对全部产品质量合格与否作出较为可靠的判断的方法，进而推动着质量管理进入了新的阶段——统计质量管理阶段。

**（二）统计质量管理阶段（20世纪40年代~50年代）**

质量检验阶段存在的缺乏预防和控制的弱点，引起了质量管理专家和统计学家的注意。统计质量管理（statisticail quality control，简称SQC）的先驱是美国贝尔研究所的休哈特（W. A. Shewhart），他最早提出控制和预防产品缺陷的概念，并于1924年提出控制图理论，首先把数理统计的理论和方法成功地运用于产品质量控制。此后，概率论、数学统计学的原理和方法被日益广泛地应用于产品生产过程中的质量控制。

实践证明，统计质量管理是预防不合格品的产生、保证产品质量的有效方法。但是，统计质量管理也存在着许多不足之处，主要是：它仅偏重于工序管理，没有对产品质量形成的整个过程进行控制；统计技术难度较大，主要靠专家和技术人员，致使人们产生了“质量管理就是数理统计”的误解，认为质量管理“理论深奥、方法复杂”“高不可攀”，是数学家和少数相关专家的事情，由此影响了统计质量管理的推广和深入发展；质量管理未与组织管理密切结合，忽视了影响产品质量的其他诸多要素的作用；依然以满足产品标准为目的，而不是以满足用户的需要为目的。上述问题，使统计质量管理无法适应现代工业生产发展的需要，由此推动着质量管理进入全面质量管理阶段。

**（三）全面质量管理阶段（20 世纪 60 年代～至今）**

20 世纪 50 年代以来，随着社会的进步和科学技术的迅速发展，一方面，消费者对质量的重视程度日益提高，对质量不断提出新的、更高的要求；另一方面，市场竞争日益激烈，各国企业纷纷将产品质量责任和产品质量保证作为取得用户信任、获取竞争优势的法宝。此外，这一阶段也是管理理论迅速发展时期，管理理论的迅速发展为质量管理向全面质量管理迈进创造了条件。多方面因素的共同作用，推动着质量管理进入了第三个发展阶段——全面质量管理阶段。

全面质量管理（total quality control，TQC）是美国通用电器公司的费根堡姆（A. V. Feigenbaum）于 1960 年首先提出的。他主张质量管理应在 SQC 的基础上，进一步强调组织管理工作，对生产全过程进行质量管理；强调应使全体员工具有质量意识并承担质量责任。此后，他与朱兰（J. M. Juran）等著名质量管理专家一道倡导用 TQC 取代 SQC，使全面质量管理得到广泛推广，并取得了巨大的成功。

全面质量管理将质量管理从过去的事后检验、以“把关”为主，转变为以预防、改进为主；从“管结果”转变为“管因素”。全面质量管理强调从系统和全局出发、为顾客服务（顾客即上帝）、以预防为主、用事实和数据说话、不断改进、以人为主体贯彻群众路线、质量与经济统一、突出质量经营的理论观点。随着全面质量管理的不断发展和完善，它早已由最初的偏重质量“控制”转变为强调全面质量、全过程和全员参加的质量“管理”，其简称也因此由 TQC 变为 TQM，即 Total Quality Management。

## 二、GMP 制度的产生与发展

实施 GMP 是药品生产企业推行 TQM 的具体措施。

**（一）GMP 产生与发展概况**

GMP 是《药品生产质量管理规范》（good manufacturing practice for drugs）的英文缩写。

药品是用于预防、诊断和治疗人的疾病，有目的地调节人的生理机能，并规定有适应证、用法和用量的特殊商品，其质量的优劣直接关系到人体的健康和生命的安危。因此，保证药品生产合格药品，防止污染、混杂、差错等事件的发生尤为重要。

药品的特殊性使得世界各国政府对药品生产及质量管理都给予了特别的关注，对药品生产进行严格的管理和有关法规的约束，并先后以药典标准作为药品基本的、必须达到的质量标准。这些管理方法与措施的采用，严格和规范了药品生产的出厂质量检验关，使药品质量得到了基本保证。然而，上述管理方式尚处于质量管理发展所经历的三大阶段中的

质量检验阶段，未能摆脱“事后把关”的范畴。既无法保证经过检验的整批产品均合格，更不能有效预防不合格品的产生。

20世纪50年代，美国率先开始有关药品生产过程控制方面的研究，重点研究了在药品生产过程中如何有效地控制和保证药品质量，并于1963年率先制订了GMP，由美国国会作为法令正式颁布，要求本国所有的药品生产企业按GMP的规定规范化地对药品的生产过程进行控制。否则，就认为所生产的药品为劣药。GMP的实施，使药品在生产过程中的质量有了切实的保证，效果显著。GMP是将TQM思想融入药品生产管理的结果。

继美国颁布、实施GMP后，一些发达国家和地区纷纷仿照美国的先例先后制定和颁布了本国和本地区的GMP。1969年世界卫生组织（WHO）在第22届世界卫生大会上，建议各成员国的药品生产管理采用GMP制度，以确保药品质量。1975年，WHO的GMP正式颁布。1977年，WHO在第28届世界卫生组织大会上再次向其成员国推荐采用GMP，并将其确定为WHO的法规收载于《世界卫生组织正式记录》中。此后，世界上有越来越多的国家开始重视并起草本国GMP。早在1980年，世界上颁布了本国GMP的国家就已达63个。截至目前，已有包括很多第三世界国家在内的100多个国家和地区制订、实施了GMP。随着科技的不断发展与进步，各国在实施过程中对GMP也在与时俱进地不断补充、修改和完善。

GMP是社会发展过程中对药品生产实践的经验、教训的总结和人类智慧的结晶。GMP是在药品生产过程中，用科学、合理、规范化的条件和方法来保证生产符合预期标准的优良药品的一整套系统的、科学的管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则。药品生产企业是否实现了GMP已成为判定药品质量有无保证的先决条件。

随着GMP的不断发展和完善，GMP对药品在生产过程中的质量保证作用日益增强，实施GMP的重要性随之得到了世界各国的普遍认同。早在1972年，美国就声明，不按GMP生产的药品不准进入美国市场。其后，世界卫生组织在“国际贸易中药品质量签证体制”中明确规定，出口药品的生产企业必须按GMP规定进行生产，并接受出口国药政管理部门的监督，参加这一签证体制的成员国早在1983年就已达到103个，目前绝大多数国家都已是该签证体制的成员国。符合GMP要求是药品融入国际医药市场的“通行证”早已成为不争的事实。

尽管各国的GMP条款和规定不尽相同，但在主导思想、主要内容、基本特点等方面是一致的。

### （二）GMP的主导思想及特点

#### 1．GMP的主导思想

药品质量至关重要，药品质量形成于生产过程，且药品的质量检验具有破坏性（经检验的药品不再具有使用价值、发挥其应有的作用），实现药品在生产过程中的质量控制与保证的关键在于有效的预防。因此，在药品生产过程中，要有效控制所有可能影响药品质量的因素，保证所生产的药品不混杂、无污染、均匀一致，再经取样检验分析合格。这样的药品其质量才有真正、切实的保证。

#### 2．GMP的特点

GMP是在药品生产过程中的大量质量管理实践中总结、抽象、升华出来的规范化的

条款，其目的是保证所生产的药品安全、有效、均一。事实证明，只有把握了 GMP 的特点，才能很好地实现其目的。制定与实施 GMP 的目的决定了 GMP 应具有以下主要特点：

（1）GMP 条款具有时效性，是与时俱进、不断发展和完善的。社会的进步、科学技术的发展以及人们对药品质量要求的不断提高，客观上要求 GMP 也必须不断发展和完善，因此，GMP 条款不是一成不变的，而是与时俱进、需要不断修订的，而且新版 GMP 颁布实施后，前版 GMP 即废止。

（2）GMP 条款通常仅严格规定所要求达到的标准，并不限定实现标准的具体办法。因为保证药品质量的方法、措施与手段多种多样，可谓“条条大路通罗马”，且药品生产企业的实际情况各不相同，因此 GMP 中有关标准的实现方式和方法不应盲目地加以限制，而是应给企业留有发挥其潜能和优势的空间。

## 三、我国药品 GMP 的发展概况及主要内容

### （一）我国 GMP 发展概况

我国医药行业于 20 世纪 80 年代初开始了相关资料的准备和草案起草工作。1982 年，中国医药工业公司率先制定出台了本行业的《药品生产管理规范（试行本）》，要求在行业内推荐实施。1985 年原国家医药管理局对此进行修订，定名为《药品生产管理规范》，作为医药行业的 GMP 正式发布执行。中国医药工业公司、中国化学制药工业协会还制定了《药品生产管理规范实施指南》（1985 版、1992 版），中国药材公司于 1986 年制定了《中成药生产管理规范》，这些规范的制定推动了我国 GMP 制度的发展。中国第一部法定的 GMP 是卫生部于 1988 年 3 月 17 日在广泛调研、多次征求意见、前后修改 5 次的基础上颁布的，1990 年卫生部组织起草了 GMP《实施细则》，后又将 GMP 与《实施细则》合并，编成《药品生产质量管理规范》修订本，并于 1992 年 12 月 28 日颁布。1995～1997 年，原国家医药管理局分别制订了《粉针剂实施〈药品生产质量管理规范〉指南》、《大容量注射液实施〈药品生产质量管理规范〉指南》、《原料药实施〈药品生产质量管理规范〉指南》和《片剂、硬胶囊剂、颗粒剂实施〈药品生产质量管理规范〉指南》和检查细则等指导文件，并开展了粉针剂和大容量注射液剂型的 GMP 达标验收工作。

1998 年原国家药品监督管理局成立后不久，就开始本着“结合中国的国情，实事求是地制定、修订药品 GMP，逐步与国际先进标准水平接轨”的原则，对 GMP 开始了修订工作，并于 1999 年 3 月 18 日颁布了第三版 GMP，自 1999 年 8 月 1 日起施行。修订后的 GMP 条理更为清晰，也更便于国际相互交流，是符合国际标准、具有中国特色的 GMP。原国家药品监督管理局在 2002 年颁布了新的《药品生产质量管理规范认证管理办法》，于 2003 年 1 月 1 日实施。

总体看来，我国制定和实施 GMP 起步较晚，初期进展较为缓慢，但自 1998 年以来，条款的修订及实施进程均明显加快。

### （二）我国 GMP 的主要内容

当今世界，按照 GMP 要求进行药品生产及质量管理早已成为必然趋势。尽管不同国家和地区的 GMP 在具体的规定和要求方面各具特色，但基本内容大同小异、基本一致，毕竟药品生产过程及其质量保证方法是不分国界的。

我国现行的GMP（1998年版）包括总则、机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、验证、文件、生产管理、质量管理、产品销售与回收、投诉与不良反应报告、自检及附则，共计14章88条。其主要内容可概括如下：

1．适用范围

《药品生产质量管理规范》是药品生产和质量管理的基本准则。我国药品制剂生产的全过程及原料药生产中影响成品质量的关键工序均应遵照本法执行。

2．人员要求

企业中药品生产管理与质量管理的负责人（副厂长或副经理）应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理经验，对产品质量负责。

药品生产管理部门和质量管理部门的负责人（车间主任或部门经理）应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理的实践经验，有能力对药品生产和质量管理中的实际问题做出正确的判断和处理。同时要求，药品生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

从事药品生产操作及质量检验的人员应经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能。

从事高生物活性、高毒性、强污染性、高致敏性及有特殊要求的药品生产操作和质量检验人员应经相应专业的技术培训。

应建立药品生产人员健康档案。传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触药品的生产。

3．厂房与设施的要求

药品生产企业必须具有整洁的生产环境；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。

厂房应有防尘、捕尘及防止昆虫和其他动物进入的设施。厂房的设计和建设应考虑使用时便于进行清洁工作。

洁净室（区）的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁。

洁净室（区）内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施的设计和安装，应考虑避免在使用时出现不易清洁的部位。洁净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。

洁净室（区）应根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的照明度应达到300勒克斯。厂房应有应急照明设施。

进入洁净室（区）的空气必须根据生产工艺要求的洁净级别进行净化。洁净室（区）内空气的微生物和尘粒数应定期监测，并将监测结果记录存档。

空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，并有指示压差的装置。

洁净室（区）的温度和相对湿度应与药品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应控制在18～26℃，相对湿度应控制在45%～65%。

洁净室（区）内安装的水池、地漏不得对药品产生污染。

不同空气洁净度级别的洁净室（区）之间的人员及物料出入，应有防止污染的措施。

生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、物料，便于生产操作，存放物料、中间产品、待验品和成品，应最大限度地减少差错和交叉污染。

生产特殊制剂的要求：

（1）生产青霉素类高致敏性药品必须使用独立的厂房与设施，分装室应保持相对负压，排至室外的废气应经净化处理并符合要求，排风口应远离其他空气净化系统的进风口。

（2）生产 $\beta$-内酰胺结构类药品必须使用专用设备和独立的空气净化系统，并与其他生产区域严格分开。

（3）避孕药品的生产厂房应与其他药品生产厂房分开，并装有独立的专用的空气净化系统。

（4）生产激素类、抗肿瘤类化学药品，应避免与其他药品使用同一设备和空气净化系统；不可避免时，应采取有效的防护措施和必要的验证。

（5）放射性药品生产区排出的空气不应循环使用，排气中应避免含有放射性微粒，符合国家关于辐射防护的要求与规定。

（6）强毒微生物及芽孢菌制品的区域与相邻区域应保持相对负压，并有独立的空气净化系统。

（7）生产用菌毒种与非生产用菌毒种、生产用细胞与非生产用细胞、强毒与弱毒、死毒与活毒、脱毒前与脱毒后的制品和活疫苗与灭活疫苗、人血液制品、预防制品等的加工或灌装不得同时在同一生产厂房内进行，其贮存要严格分开。

（8）中药材的前处理、提取、浓缩以及动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作，必须与其制剂生产严格分开。

（9）中药材的蒸、炒、炙、煅等炮制操作应有良好的通风、除烟、除尘、降温设施。筛选、切片、粉碎等操作应有有效的除尘、排风设施。

4. 设备的要求

与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀，不与药品发生化学变化或吸附药品。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染。

设备的设计、选型、安装应易于清洗、消毒或灭菌，便于生产操作、维修和保养。

与设备连接的主要固定管道应标明管内物料名称、流向。

死角、盲管、储罐和管道要定期清洗、灭菌。注射用水可采用 80℃以上保温，65℃以上保温纯化水、注射用水的储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀。

生产设备应有明显的状态标志，并定期维修、保养和验证。

生产、检验设备均应有使用、维修、保养记录，并由专人保管。

5. 物料要求

药品生产所用物料的购入、储存、发放、使用等应制定管理制度。

药品生产所用的物料应符合药品标准、包装材料标准、生物制品规程或其他有关标准，不得对药品质量产生不良影响，并从符合规定的单位购进，按规定入库。进口原料药应有口岸药品检验所的药品检验报告。

药品生产所用的中药材，应按质量标准购入，其产地应保持相对稳定。

不合格的物料要专区存放，有易于识别的明显标识。并按有关规定及时处理。

对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品，应按规定条件储存。固体、液体原料应分开储存；应注意避免挥发性物料污染其他物料；炮制、整理加工后的净药材应使用清洁容器或包装，并与未加工、炮制的药材严格分开。

麻醉药品、精神药品、毒性药品（包括药材）、放射性药品及易燃、易爆和其他危险品的验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管规定。

物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过3年，期满后应复验。储存期内如有特殊情况，应及时复验。

药品的标签、使用说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致，且须经企业质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。

药品的标签、使用说明书均应按品种、规格有专柜或专库存放，并由专人保管、领用，凭批包装指令发放，按实际需求量领取。标签要计数发放，领用人核对、签名，使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符，印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁。

6．卫生要求

药品生产企业应有防止污染的卫生措施及各项卫生管理制度，并由专人负责。

生产车间、工序、岗位均应按生产和空气洁净度要求制定厂房、设备、容器等清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间、使用的洁净剂或消毒剂、清洁工具的清洁方法和存放地点。

洁净室（区）仅限于该区域的生产操作人员和经批准的人员进入。进入的人员不得化妆和佩带饰物，也不得裸手直接接触药品。生产区不得存放非生产物品和个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。

更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室（区）产生不良影响。

工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度级别要求相适应，并不得混用。洁净工作服的质地应光滑，不产生静电，不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

不同空气洁净度级别使用的工作服应分别清洗、整理。应制定工作服清洗周期。

直接接触药品的生产人员每年至少体检1次。

7．验证的要求

药品生产的验证包括厂房、设施及设备安装确认、运行确认、性能确认和产品验证。

产品的生产工艺及关键设施、设备应按验证方案进行验证。验证时应根据验证对象提出验证项目、制定验证方案，并组织实施。验证工作完成后，应写出验证报告，由负责人审核、批准。验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存。

验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等发生改变时，以及生产一定时期后，应进行再验证。

8．文件

药品生产企业应有生产管理、质量管理的各项制度和记录，包括厂房、设施、设备的

使用、维护、保养、检修等制度和记录；物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录；不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录；环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录；GMP 和专业技术培训等制度和记录。

药品生产管理文件主要有：生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程及批生产记录。其中，生产工艺规程的内容包括：品名，剂型，处方，生产工艺的操作要求，物料、中间产品、成品的质量标准和技术参数及储存注意事项，物料平衡的计算方法，成品容器、包装材料的要求等。岗位操作法的内容包括：生产操作方法的要点，重点操作的复核、复查，中间产品质量标准及控制，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和报告，工艺卫生和环境卫生等。标准操作规程的内容包括：题目、编号、制定人及制定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门，标题及正文。批生产记录内容包括：产品名称，生产批号，生产日期，操作者、复核者的签名，有关操作与设备、相关生产阶段的产品数量、物料平衡的计算、生产过程的控制记录及特殊问题记录。

产品质量管理文件主要有：药品的申请和审批文件；物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程；产品质量稳定性考察；批检验记录。

药品生产企业应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制及保管的管理制度。已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

9. 生产管理

生产工艺规程、岗位操作法、标准操作规程不得任意更改。如需更改，应按制定时的程序办理修订、审批手续。

批生产记录应字迹清楚、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改；更改时，在更改处签名，并使原数据仍可辨认。批生产记录应按批号归档，保存至药品有效期后 1 年。

在规定限度内具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药品为一批。每批药品均应编制生产批号。每批药品的每一生产阶段完成后，必须由生产操作人员清场，并填写清场记录。清场记录内容包括：工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录。

为防止药品被污染和混淆，生产操作应采取以下措施：①生产前应确认无上次生产遗留物；②应防止尘埃的产生和扩散；③不同产品品种、规格的操作不得在同一生产操作间同时进行；有数条包装线同时进行包装时，应采取隔离或其他有效防止污染或混淆的设施；④生产过程中应防止物料及产品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染；⑤每一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志；⑥拣选后药材的洗涤应使用流动水，用过的水不得用于洗涤其他药材。不同药性的药材不得在一起洗涤。洗涤后的药材及切制和炮制品不宜露天干燥。药材及其中间产品的灭菌方法应以不改变药材的质量为原则。直接入药的药材粉末，配料前应做微生物检查。

应根据生产工艺规程的要求选用工艺用水。工艺用水应符合质量标准。

产品应有批包装记录，内容包括：①待包装产品的名称、批号、规格；②印有批号的

标签、使用说明书以及产品合格证；③待包装产品和包装材料的领取数量及发放人、领用人、核对人签名；④已包装产品的数量；⑤前次包装操作的清场记录（副本）及本次包装清场记录（正本）；⑥本次包装操作完成后的检验核对结果及核对人签名；⑦生产操作负责人签名。

10. 质量管理

质量管理部门应负责药品生产全过程的质量管理和检验，受企业负责人直接领导。质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与药品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器与设备。

质量管理部门的主要职责包括：①制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；②制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、滴定液、培养基、实验动物等管理办法；③决定物料和中间产品的使用；④审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；⑤审核不合格品处理程序；⑥对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；⑦监测洁净室（区）的尘粒数和微生物数；⑧评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料储存期、药品有效期提供数据；⑨制定质量管理和检验人员的职责。

11. 产品销售与收回

每批产品应建立销售记录。根据销售记录能追查每批药品的售出情况，必要时能及时将售出药品全部追回。销售记录内容应包括：品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位及其地址、发货日期等。销售记录应保存至药品有效期后1年。

企业应建立药品退货和收回的书面程序，并有详细记录。药品退货和收回记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理意见。因质量原因退货和收回的药品制剂，应在质量管理部门监督下销毁。

12. 投诉与不良反应报告

企业应建立药品不良反应监察报告制度，指定专门机构或人员负责管理。

对用户的药品质量投诉和药品不良反应应详细记录并调查处理。对药品不良反应应及时向当地药品监督管理部门报告。

药品生产出现重大质量问题时，应及时向当地药品监督管理部门报告。

13. 自检

企业应定期组织自检。自检按照预定的程序，对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、药品销售、用户投诉和产品收回的处理等项目定期进行检查，自检完成后应出具自检报告，内容包括自检的结果、评价的结论以及改进措施和建议等内容。

## 四、GMP在质量管理体系中的地位与作用

药品质量检验为破坏性检验这一特点，决定了无法通过对药品进行全数检验来确保药品的质量合格。只能通过对部分样本的检验来推测整批产品的合格与否，且这种抽检方式并不能确保被判定合格的整批产品100%合格。而药品的特殊性，决定了只要合格率未达到100%，就意味着有患者会用到不合格药品，哪怕是1‰的不合格率，对使用该不合格品的患者而言却是100%的不合格。药品的特殊性要求其质量必须100%合格，必须安全、

有效、稳定、均一。

药品检验及质量要求的上述特点，客观上要求在药品生产过程中建立质量管理体系。GMP就是从保证药品质量出发，对影响药品质量的因素——人员、环境、原料、设备、工艺及质量监控等做出明确要求与规定，使之标准化、规范化，是药品生产全面质量监控的通用准则，是药品生产质量保证原则，是药品生产质量管理体系的核心。

GMP是全面质量管理在药品生产环节的具体化，是确保药品在生产过程中实现安全、有效，及质量稳定、均一的保障，在药品质量管理体系中具有不可替代的重要作用。

## 五、药品GMP的实施

GMP的实施既涉及到硬科学工具定量描述的理论和技术，又涉及到科学管理和决策的软科学，也涉及到人力资源管理科学。GMP的实施不仅是药品生产企业对人民生命健康的责任感的体现，也是企业形象和企业竞争力的重要保证，是医药产品进入国际市场的先决条件。

### （一）实施GMP应注意的几个方面的问题

1．企业高层领导的重视是做好GMP工作的保证

由于实施GMP是一项巨大而复杂的系统工程，它不仅仅是企业质量管理部门的事情，而且还涉及到企业各个部门的方方面面，需要各有关部门做大量细致的基础工作，同时必须紧密配合，在认识和行动上保持高度一致。更为重要的是：实施GMP需要企业投入大量的人力、物力、财力，以期望能对企业的厂房、设施、设备、环境、仓储等硬件设施进行改造，对生产管理、质量管理等文件系统进行完善和修订，对企业员工进行GMP及岗位SOP培训等。所有这一切只有企业高层领导的支持才能完成，所以企业高层领导的重视是作好GMP工作的保证。

2．改造硬件技术是实施GMP的基础

厂房、设施与设备是实施GMP的基础，对药品生产及质量起着至关重要的决定作用，因此，企业在实施GMP的过程中应首先查找硬件中存在的差距，有目的地进行厂房与设备布局的改造，并增设配套设施和检测仪器，使之符合GMP的要求，满足生产质量的需要。在硬件的改造过程中，对老厂房的改造是制药企业GMP硬件建设中的重点与难点。在改造中应注意以下几点：①改造前必须对“是改造还是新建”进行技术经济分析，并要考虑企业的长远规划，以作出正确的决策。②老厂房的改造应全面规划，分步实施，对主打品种和基础好的车间先行改造。③老厂房改造方案应组织有关专家参加，多次论证、修改，使之日臻完善，改造中任何一个细微的环节都要在GMP思想的严格指导下进行，将改造重点放在防止药品污染、混药和差错上，从实际出发，因地制宜，将有限的资金投向直接影响产品质量的问题上。

3．软件管理是实施GMP的关键

（1）合理的组织结构是实施GMP软件的基础　成立一个全权负责GMP实施工作的组织领导机构，全面组织、协调和指导企业GMP实施与认证工作的开展，组织配备高素质人员分别负责相应的工作，制订GMP实施与认证的计划及实施方案（包括长期的、中期的和短期的计划），将整个GMP实施与认证准备工作分阶段、分层次、分步骤地落实到各

有关部门。

（2）实施 GMP 过程中的培训工作　伴随 GMP 实施与认证准备工作的开展，企业内部应组织进行 GMP 文件的培训，GMP 文件的培训学习可促进员工对 GMP 内容的掌握，提高员工的 GMP 管理意识，为 GMP 的贯彻实施打下良好的基础。GMP 培训应贯穿企业教育的始终，GMP 的全面实施离不开高素质的人，只有做好全员的 GMP 培训工作，GMP 实施工作才能扎实开展，稳步提高。

（3）建立完善而系统的软件体系　生产管理和质量管理文件是企业一切生产经营活动的主要依据，根据企业的实际情况和 GMP 的有关规定，不断制订、修改文件，并严格检查督促有关文件的执行，是企业管理活动的主要内容，也是保证企业认真推行 GMP 的基础。文件系统一般包括标准和记录，标准又分为技术标准、管理标准（制度）和工作标准（如 SOP）。

（4）开展 GMP 实施的验证工作　进入 20 世纪 90 年代，世界各国在 GMP 实施的多年实践总结上，提出了丰富并完善 GMP 管理原则和手段的一项基础工作，即验证。通过验证可以为制定工艺规程、岗位 SOP、检验规程、清洁规程等提供可靠的依据和基础资料。

（5）各种记录与档案的规范化管理工作　在进行了细致全面的档案整理工作后，将会进一步提高企业的生产质量管理水平，使日常的工作程序更加清晰明朗，在一个程序化的工作氛围中，一切将变得规律、有序。

（6）开展自检工作，加大监督检查力度，将 GMP 实施工作落到实处　一个企业正式实施 GMP 认证，需对硬件进行改造，对软件进行修订、完善。哪些硬件要改造，如何改造，哪些软件需制订，哪些软件需完善，要做到心中有数。也就是说，要对企业的人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、药品销售、用户投诉及产品收回的处理等项目进行自检。

### （二）我国实施 GMP 存在的主要问题

我国自 20 世纪 80 年代初在行业内试行 GMP 以来，截至 1998 年只有不足 10% 的企业（车间）符合 GMP 要求。1998 年，原国家药品监督管理局成立后，GMP 的实施进程有了较大进展，截至 2003 年 4 月底，我国颁发《药品 GMP 证书》近 2500 张，涉及的药品生产企业 1700 多家。另有数据表明，截至 2003 年底，全国 5146 家被列入认证范围的制药生产企业中，已有 2355 家通过了 GMP 认证。2004 年 4 月的有关数据表明，通过 GMP 认证的企业达 2800 多家。此外，还有一大批企业正在进行 GMP 改造和认证，以争取在 2004 年 6 月 30 日前通过 GMP 认证。

我国实施药品 GMP 存在和面临着多种问题。主要包括以下几个方面：

1. 药品生产企业承受的成本压力较大

实施药品 GMP，需要一定数额的资金投入。这种投入额度，对实力强大的发达国家的药品生产企业而言，不足以构成压力。但是，对我国绝大多数药品生产企业而言，GMP 投入却是不小的压力和负担。因为与发达国家药品生产企业相比，我国的药品生产企业表现出明显的规模小、市场份额小等特点，而且本已不具经济规模情况下的生产能力利用率又较低。相当长时期以来，我国药品生产能力利用率水平持续低下，虽然近几年一些种类的原料药和制剂的生产能力利用率有所提高，但总体而言，生产能力利用率水平依然较

低。以2001年数据为例，全国24大类原料药中有1/2生产能力利用率低于60%，个别种类的生产能力利用率不足15%；全国14大类制剂中的64%的生产能力利用率低于50%。

较低的生产能力利用率，意味着较高的固定成本。GMP投资导致药品生产的固定成本较大幅度提高，而生产能力利用率并不因此而必然提升，由此导致符合GMP要求的药品生产企业的单位产品所分摊的GMP投资额较高，药品生产企业承受的成本压力较大。

2. 机会成本与观念、意识共同影响GMP实施进程

企业可支配的资金有限，不足以满足所有的投资机会的需求，因此，只能在诸多的投资机会中有选择地进行投资。当选择了其中的某一种或几种机会时，就不得不放弃其他的投资机会，从而也就损失了从所放弃了的其他机会中所能获取的收益，这种损失叫做机会损失，通常称为机会成本。当面临在实施GMP与进行新药研究开发或购买新品种之间进行选择时，后者将能带给企业更多的经济效益。因此，在不影响企业生产、经营的情况下，药品生产企业势必将实施GMP的时间尽可能往后推延，以谋取最大化的投资效益。

受传统观念、意识的影响，人们在决策时依然自觉或不自觉地回避着大量企业被关闭的选择。按照国药管安（1999）372号文件之规定，到2004年6月底将有1/2左右的药品生产企业不能按时通过GMP认证。对届时如此之多的企业将被停产这一本应毫无疑义的结果，很多药品生产企业、相关部门及人员却持有将信将疑的态度。虽然，随着改革的不断深化，人们对市场经济所带来冲击的理解能力和接受能力有了较大提高，但“法不责众”思想依然存在。况且我国药品监督管理部门在政策、规定方面存在的“自定自破”问题，也不断地加深了“法不责众”意识。如已在有关文件中做出明确规定“……在×年×月×日后，原……禁止……”，结果临近规定的截止日时，又出台延迟截止日的通知。类似情况的不止一次的出现，大大降低了政策应有的高度威严性、强制性，使得部分企业对政策、规定的落实形成了等待、观望的心态。人们不相信届时会有占总数50%左右的药品企业会因没能按时实施GMP而被停产。这种意识严重影响了实力相对较弱的药品生产企业实施GMP的进程。

国家食品药品监督管理局局长在2004年全国食品药品监督管理工作会议上的讲话中，明确指出：第一，药品GMP认证时限不延期。坚持按规划要求，2004年7月1日以后未取得《药品GMP证书》的企业一律停止其药品生产。第二，认证政策不走样。对在规定时限内不能完成认证申请，但已在改造中的企业，应在2003年12月底以前向省局备案，并于2004年12月底前通过认证。2004年6月底前未通过认证也未备案的企业，将依法终止其《药品生产许可证》（或相应生产范围）。第三，认证标准不降低。要坚持和完善认证审查公示、督察和备案制度，发挥层级监督、社会监督的力量，确保两级认证质量。对降低认证标准的，要坚决追究责任。第四，要加强对认证企业的跟踪检查，防止已通过GMP认证的企业产生“一劳永逸”的思想，放松质量管理，降低产品质量。

上述态度，表明了国家全面完成监督实施药品GMP的决心之坚定，使国家法规、政策、规定表现出了所应有的威严。如此落实药品GMP有关规定，不仅是十分必要的，也是非常科学、合理的。实施药品GMP是确保药品质量稳定可靠的重要措施，是促进制药企业自身发展、参与国际竞争的基本要求。并不是走形式、走过场。通过实施药品GMP，迫使那些不能符合GMP要求的企业退出药品生产行业，可以净化医药市场，提升通过

GMP认证企业的市场份额，进而提升其生产能力利用率，有力地缓解其成本压力，为药品生产企业做大做强奠定极其必要的基础。

3．部分企业除了“等死”，别无选择

一些药品生产企业直到现在，也没有实施或没能通过GMP。时间有限，部分企业在截止日到来时除了“等死”，已别无选择。这类企业面临停产、职工下岗、转岗等问题。

企业没有实施GMP，其原因可能是多方面的，但总体而言这些企业可分为两大类情况：一类是“死鱼、腐鱼”，一类是“休克鱼”。海尔集团总裁张瑞敏对“休克鱼”的鲜活比喻是，指一些硬件比较好而软件不行的企业，就像一个人身体非常强壮，但是没有脑子，思想观念有问题，处在“休克”状态。“休克鱼”的内涵覆盖了那些有着良好的发展潜能的企业，或有着较高存量价值的企业。这类企业的停产对社会造成的影响及自身面临的困难相对较小，因为在通过了药品GMP认证的企业扩大规模时有被其“吃掉”的价值。所谓“死鱼、腐鱼”，是指硬件、软件均不行的企业，没有了被“吃”的价值。真正面临较大困境的是这类企业，而这类企业客观上已经失去了存在的必要，一味地延续其生存时间对全社会而言有百害而无一利。

## 第五节 药品GMP认证

认证是依据标准和相应要求，经认证机构确认并通过颁发认证证书和标志，以证明某一产品符合相应标准和要求的活动。认证所依据的标准是国家标准或行业标准。药品GMP认证，在某种意义上也是对药品生产企业质量体系的认证，其认证标准就是GMP。

药品GMP认证，指药品监督管理部门对药品生产单位实施质量管理规范进行检查、评价，并决定是否发给认证证书的过程。药品GMP认证制度是国家对药品生产企业进行监督检验的一种手段，也是保证药品质量的一种科学、先进的管理方法。

我国现行的《药品生产质量管理规范认证管理办法》于2002年12月11日颁发（国药监安［2002］442号文），自2003年1月1日起执行。其内容包括总则、药品GMP认证申请与审查、现场检查、审批与发证、监督管理、药品GMP认证检查员管理及附则，共计7章43条。为了切实加强药品GMP认证管理，原国家药品监督管理局于2003年3月24日颁发了《关于执行药品GMP认证办法有关事宜的通知》（国药监安［2003］110号文），对药品GMP认证过程中的保障措施提出了一些新的要求。有关药品GMP认证管理的主要内容如下：

**（一）部门职责**

药品GMP认证实行国家与省两级认证制度。

1．国家药品监督管理部门在认证中的职责

原国家药品监督管理局主管全国药品GMP认证工作，其主要职责如下：

①统一组织全国药品GMP认证管理工作。负责药品GMP的制定、修订以及药品GMP认证检查评定标准的制定、修订工作；

②负责设立国家药品GMP认证检查员库及其管理工作，统一对GMP认证检查员进行资格认定和管理；

③负责生产注射剂、放射性药品、原国家药品监督管理局规定的生物制品等药品的生产企业的药品 GMP 认证工作；

④负责进口药品 GMP 认证和国际药品贸易中药品 GMP 互认工作。

⑤对省级药品监督管理部门的认证工作进行指导和监督。

原国家药品监督管理局药品认证管理中心承办原国家药品监督管理局药品 GMP 认证的具体工作。

2. 省级药品监督管理部门的职责

省、自治区、直辖市药品监督管理局可以组织认证。其职责：

①负责本行政区域内生产注射剂、放射性药品、原国家药品监督管理局规定的生物制品企业的药品 GMP 认证的初审工作；

②负责其他药品生产企业的药品 GMP 认证工作；

③负责本行政区域内药品 GMP 认证日常监督管理及跟踪检查工作。

药品 GMP 认证工作坚持责权统一的原则。明确谁认证，谁负责跟踪监督的责任制。

**（二）GMP 认证申请**

新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或新增生产剂型，在取得《药品生产许可证》或经批准正式生产之日起 30 日内，申请 GMP 认证。药品监督管理部门在 6 个月内组织认证检查。

企业从正式批准生产到通过 GMP 认证的时间，总计不能超过 7 个月。

已开办的药品生产企业，在原国家药品监督管理局规定的期限内申请 GMP 认证。国药管安［1999］261 号文件、国药管安［1999］372 号文件和有关规定已多次明确规定："粉针剂（含冻干粉针剂）、大容量注射剂和基因工程产品应在 2000 年底前符合 GMP 要求，通过 GMP 认证；小容量注射剂生产应在 2002 年底以前符合 GMP 要求，通过 GMP 认证；所有原料药和药品制剂生产必须在 2004 年 6 月 30 日前达到 GMP 要求并取得 GMP 证书，否则，将取消其相应的生产资格"。

**（三）GMP 认证资料的审查**

不同产品 GMP 认证资料的审查程序如下：

1. 注射剂、放射性药品、生物制品

由省级药品监督管理局在 20 个工作日内进行初审；国家药品监督管理局在 5 个工作日内进行形式审查；原国家药品监督管理局认证中心在 20 个工作日内进行技术审查。

2. 除注射剂、放射性药品、生物制品之外的产品

由省级药品监督管理局在 20 个工作日内进行资料初审，5 个工作日内进行形式审查，20 个工作日内进行技术审查。

**（四）申请 GMP 认证须报送的资料**

（1）《药品生产许可证》和企业法人营业执照复印件。

（2）药品生产管理和质量管理自查情况，包括企业概况及历史沿革情况、生产和质量管理情况、前次认证缺陷项目的改正情况。

（3）药品生产企业组织机构图。

（4）药品生产企业负责人、部门负责人简历；经过资格认定的药学及相关专业技术人

员、工程技术人员、技术工人登记表。

（5）药品生产企业生产范围全部剂型和品种表；申请认证范围剂型和品种表，包括依据标准、药品批准文号；新药证书及生产批件等有关文件资料的复印件。

（6）药品生产企业周围环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图。

（7）药品生产车间概况及工艺布局平面图（包括更衣室、盥洗室、人流和物流通道、气闸等，并标明人流、物流的流向和空气洁净度等级）；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；工艺设备平面布置图。

（8）申请认证剂型或品种的工艺流程图，并注明主要过程控制点及控制项目。

（9）药品生产企业（车间）的关键工序、主要设备、制水系统及空气净化系统的验证情况；检验仪器、仪表、衡器校验情况。

（10）药品生产企业（车间）生产管理、质量管理文件目录。

**（五）现场检查**

经技术审查合格后，可实施现场检查。组织实施现场检查的工作时限一般为20个工作日，其中现场检查时间为2～4天。

现场检查的具体要求如下：

（1）现场检查实行组长负责制，检查组一般由3名药品GMP认证检查员组成。现场检查首次会议应由检查组组长主持，确认检查范围，落实检查日程，宣布检查纪律和注意事项，确定企业的检查陪同人员。

检查组成员应在首次会议上向被检查企业出示《国家药品GMP认证检查员证》。

（2）检查员应按照药品GMP认证检查方案和检查评定标准对企业实施GMP的情况进行检查，必要时应予取证。对检查中发现的缺陷项目如实记录，由检查组长评定汇总，做出综合评定结论，撰写现场检查报告。

评定汇总期间，被检查企业人员应回避。现场检查报告须由检查组全体人员签字，并附缺陷项目、检查员目录、有异议问题的意见及相关证据资料。

（3）检查组长在末次会议上宣读综合评定结果。被检查企业可安排有关人员参加，并可就检查中发现的缺陷项目及评定结果提出不同意见并进行适当解释、说明。检查中发现的缺陷项目须经检查组全体成员和被检查企业负责人签字，双方各执1份。如有不能达成共识的问题，检查组应做好记录，经检查组全体成员和被检查企业负责人签字、双方各执1份。

（4）对放射性药品、生物制品生产企业认证检查时，GMP现场检查方案应由原国家药品监督管理局认证中心制定，并选派药品GMP认证检查组，其中至少有1名熟悉相应专业的检查员。

原国家药品监督管理局认证中心选派药品GMP认证检查组时，应从国家药品GMP认证检查员库中随机抽取，但须回避被检查企业所在省、自治区、直辖市的GMP认证检查员。

（5）除注射剂、放射性药品、原国家药品监督管理局规定的生物制品以外的药品，其GMP现场检查由各省、自治区、直辖市药品监督管理局负责组织实施现场检查。省、自

治区、直辖市药品监督管理局应从国家药品 GMP 认证检查员库中随机选派本行政区域内的药品 GMP 认证检查员，但须回避被检查企业所在区市级行政区域内的药品 GMP 认证检查员。如需要选派外省、自治区、直辖市药品 GMP 认证检查员时，应报原国家药品监督管理局认证中心。

**（六）审批与发证**

现场检查结束后，审核、审批发证的工作时限均为 20 个工作日。

（1）注射剂、放射性药品、原国家药品监督管理局规定的生物制品生产企业的现场检查报告，由国家食品药品监督管理局认证中心进行审核。符合认证标准的，报原国家药品监督管理局。报原国家药品监督管理局对局认证中心提交的审核资料进行审核，符合认证标准的，颁发《药品 GMP 证书》，并予以公告。

（2）除注射剂、放射性药品、原国家药品监督管理局规定的生物制品之外的药品生产企业，由省、自治区、直辖市药品监督管理局对检查组提交的现场检查报告进行审核和审批。符合认证标准的，颁发《药品 GMP 证书》，并予以公告，同时报原国家药品监督管理局。

经审核，不符合认证标准的，企业在 6 个月内限期整改；整改后仍不符合要求者，不予通过 GMP 认证。

《药品 GMP 证书》由原国家药品监督管理局统一印制，有效期为 5 年，新开办药品生产企业的《药品 GMP 证书》有效期为 1 年。药品生产企业应在《药品 GMP 证书》有效期届满前 6 个月，重新申请药品 GMP 认证。新开办的药品生产企业应在《药品 GMP 证书》有效期届满前 3 个月，按有关规定申请复审，对复查合格者，颁发有效期为 5 年的《药品 GMP 证书》。

在《药品 GMP 证书》有效期内，每年对药品生产企业跟踪检查 1 次。如果检查时发现不符合 GMP 要求，则按药品法及其实施条理处理。

**（七）GMP 认证公告**

为了保证药品 GMP 认证的科学性和公证性，增加透明度，便于社会监督，对药品生产 GMP 认证企业一律进行公告，并实行事前公告审查制度。凡经原国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局认证通过的药品 GMP 认证企业，在向企业发放《药品 GMP 证书》前，均由原国家药品监督管理局预先在原国家药品监督管理局网站向社会发布“药品 GMP 认证审查公告”。公告发布 10 日后，对无异议的企业，由原国家药品监督管理局网站和《中国医药报》同时发布“药品 GMP 认证公告”，并由原国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理局颁发《药品 GMP 证书》；对有异议的企业，将组织调查，在调查期间暂缓发布公告和颁发《药品 GMP 证书》。

“药品 GMP 认证审查公告”定期发布，于每月 1 日和 15 日发布两次。公告内容包括：企业名称、证书编号、认证范围、现场检查时间、审批日期、检查员名单等。

**（八）药品 GMP 认证检查员管理**

药品 GMP 认证检查员由原国家药品监督管理局负责培训、考核和聘任。对资格认定合格的人员，原国家药品监督管理局颁发《国家药品 GMP 认证检查员证》，有效期为 5 年。

药品 GMP 认证检查员实行年审制度，年审不合格者，原国家药品监督管理局将予以解聘。药品 GMP 认证检查员应遵守检查员守则和现场检查纪律，不得进行有偿咨询服务活动。

**（九）药品 GMP 认证检查员条件**

国家药品 GMP 认证检查员必须具备下列条件：

（1）遵纪守法、廉洁正派、坚持原则、实事求是。

（2）熟悉、掌握并正确执行国家相关法律、法规和监督实施药品 GMP 的方针。

（3）从事药品监督管理工作（含技术监督）。

（4）具有药学或相关专业大学以上学历或中级以上职称，具有 5 年以上药品监督管理实践经验或药品生产质量管理实践经验。

（5）正确理解和掌握药品 GMP 条款，并能准确运用于认证检查实践。

（6）身体健康，能胜任现场检查工作，无传染性疾病。

（7）能服从选派，积极参加 GMP 认证现场检查工作。

**（十）监督检查**

为保证药品 GMP 认证工作的质量，原国家药品监督管理局采取派遣观察员参加现场认证和对认证情况进行抽查等方式，对各省、自治区、直辖市药品监督管理局的认证工作进行检查和指导，随时发现和处理在认证工作中存在的问题。

## 第六节　药品生产管理的发展方向

药品生产质量管理和经济效益是药品生产管理永远的重心和核心，抛开经济效益谈质量是不客观、不现实的。随着现代科学技术，特别是数学方法逐渐向社会各领域的渗透，以及电子计算机的应用，准时生产、计算机生产管理等新的生产管理方法日益广泛地被应用于产品生产管理中。药品及药品生产虽有较多的特殊性，但并不等于药品生产管理就应排斥一般生产管理的共性问题。新兴、先进的生产管理方法可能不适于简单地照搬到药品生产管理，但完全可能、也十分必要将其与药品和药品生产的特点相结合而变形、调整应用。

### 一、准时生产

准时生产（just in time，JIT）也叫无库存生产，它是起源于日本丰田汽车公司的一种生产管理方法。它的基本思想可用现在已广为流传的一句话来概括，即“只在需要的时候，按需要的量，生产所需的产品”。这种生产方式的核心是追求一种无库存的生产系统，或使库存达到最小的生产系统，为此而开发了包括“看板”在内的一系列具体方法，并逐渐形成了一套独具特色的生产经营体系。无库存生产方式是一种理想的生产方式，它不仅适用于像汽车这样的大批生产，而且适用于多品种、中小批量的生产类型。

准时生产是一种制造企业的生产经营方式，是一种生产管理技术。生产或制造物品所需的制造技术由两大部分组成：一部分是制造物品所需要的固有的生产工艺技术，可以把它称为“固有技术”；另一部分是为了有效地、高效率的使用和组织企业所拥有的设备、

人员、材料等生产要素所需要的技术，这种技术可称为“生产管理技术”。在产品从原料到成品的转变过程中，固有技术与生产管理技术二者是相辅相成，缺一不可的。但是，在当今技术交流发达的时代，各个企业拥有的固有技术并没有太大的差别，即使有差别也比较容易消除。因此，企业的竞争力在于生产管理技术，而不是“固有技术”。

JIT生产方式的最终目标及企业的经营目的是一致的，即为了获取利润，而减小成本是JIT实现这一目标的最基本的手段。JIT生产方式降低生产成本的方法可以概括为以下3个方面：

（1）适时适量生产　当今的时代已经从“只要生产得出来就卖得出去”进入了一个“只生产能够卖得出去的产品”的时代，对于企业来说，各种产品的产量必须能够灵活地适应市场需要量的变化。否则，会造成大量的人、财、物的浪费。而避免这些浪费的手段就是只在市场需要的时候生产产品，即适时适量的生产。

（2）弹性配置作业人数　在劳动费用越来越高的今天，降低劳动费用是降低成本的一个重要方面。达到这一目的的方法就是“少人化”。所谓少人化，是指根据生产量的变动，弹性地增减各生产线的作业人数，以及尽量用较少的人力完成较多的生产。为了适应这种变更，作业人员必须是具有多种技能的“多面手”。对于生产技能要求不是很高的工作，可以使用“季节工”或临时工。

（3）质量保证　按常规，质量与成本之间是一种负相关关系，既然要提高质量，就得花人力、物力来加以保证。但是在JIT生产方式中，则是通过将质量管理贯穿于每一个工序中来实现提高质量与降低成本的一致性，具体方法：①使设备或生产线能够自动检测不合格产品，一旦发现异常或不合格产品，设备就可以自动停止运行；②生产第一线的设备操作工发现产品不合格或设备有问题有权自行停止生产。通过上述方式，防止了不合格产品的重复出现或累积出现，从而避免了由此可能造成的大量浪费，也利于针对性的采取措施，防止类似异常情况的再发生，杜绝不合格产品。

虽然药品具有使用时限性，即有只能“药等病”、不能“病等药”的特点，但是药品具有有效期限，因此，通过需求预测准确性的提高以及JIT生产起点的适当前移，非急救性质的药品生产完全可以采用JIT方式。

其他现代的生产管理方法都应成为药品生产管理结合自身特点加以考虑应用对象，这样才能保证药品生产管理不会因存在某些特殊性而限制自身管理水平的适时改进与提高。

## 二、企业资源计划系统管理

企业资源计划系统（enterprise resource planning，ERP）的概念，是美国Gartner Group公司于1990年提出的，是以市场和客户需求为导向，以实行企业内外资源优化配置，消除生产经营过程中一切无效的劳动和资源，实现信息流、物流、资金流、价值流和业务流的有机集成和提高客户满意度为目标，以计划与控制为主线，以网络和信息技术为平台，集客户、市场、销售、采购、计划、生产、财务、质量、服务、信息集成和业务流程重组等功能为一体，面向供应链管理（supply chain management，SCM）的现代企业管理思想和方法。ERP是继20世纪40年代的订货点法（order point，OP）——以控制库存量为目标，基于定期、定量采购方式的企业库存管理方法、20世纪60年代中期的物料需求计划

(material requriment planning，MRP)——以加强物料的计划与控制，最大限度地降低库存量、减少资金占用和满足企业生产为目标，基于按需采购方式的企业生产与库存管理方法，以及20世纪70年代末期的制造资源计划（manufacturing resources planning，MRPI-I)——以企业资源优化配置，确保企业连续、均衡的进行生产，实现信息流、物流与资金流的有机集成和提高企业整体水平为目标，以计划与控制为主线，面向企业产、供、销、财的现代企业管理思想和方法而发展起来的。其确切定义是：MRPⅡ（企业制造资源计划）下一代的制造业系统和资源计划软件。除了MRPⅡ已有的生产资源计划，制造、财务、销售、采购等功能外，还有质量管理，实验室管理，业务流程管理，产品数据管理，存货、分销与运输管理，人力资源管理和定期报告系统。

ERP把客户需求和企业内部的制造活动以及供应商的制造资源整合在一起，形成企业一个完整的供应链，其核心管理思想主要体现在以下三个方面：①体现对整个供应链资源进行管理的思想；②体现精益生产、敏捷制造和同步工程的思想；③体现事先计划与事前控制的思想。

ERP仅在我国部分药品生产企业得到初步应用，其应用面还有待拓展，其应有作用还有待进一步挖掘。

## 参 考 文 献

1 杨世民．药事管理学．北京：中国医药科技出版社，2002
2 朱世斌．药品生产质量管理工程．北京：化学工业出版社，2001
3 杨克钊，潘旭初，等．实用药事管理学．北京：中国医药科技出版社，2000
4 李钧．药品GMP实施与认证．北京：中国医药科技出版社，2000
5 2003版药品生产质量管理规范认证管理办法
6 2002年《药品生产监督管理办法》(试行)(局令第37号)
7 杨世民．中国药事法规解说．北京：中国医药科技出版社，2004
8 梁毅．GMP教程．北京：中国医药科技出版社，2003

# 第八章　新药管理

药品注册是各国控制药品在本国上市的重要审批程序，新药管理在世界各国受到普遍的重视，成为控制药品安全性、有效性的重要环节。本章将对我国新药管理情况及存在的问题进行介绍，主要包括我国新药注册的申报和审批程序、新药管理办法以及国外的新药管理制度等。

## 第一节　概　　述

### 一、我国新药管理制度简介

为了在药品注册管理上既鼓励药品创新又兼顾药品仿制，根据新修订的《药品管理法》和新实施的《药品管理法实施条例》，遵照 WTO 非歧视性原则、市场开放原则、公平贸易原则和权利与义务平衡原则，原国家药品监督管理局在对原来的新药审批、仿制药品审批、进口药品审批、药品补充申请、进口药品分包装等一系列药品市场准入管理规定进行整合的基础上，制定了更加科学合理、规范明确、公开透明、操作性强的《药品注册管理办法》，该办法大胆借鉴了国际上先进的药品注册管理经验，并结合我国医药产业发展的实际情况，对药品的市场准入门槛做了重大调整。从 2002 年 12 月 1 日起，《药品注册管理办法》开始施行，替代了原来的 5 个部门规章，即《新药审批办法》、《仿制药品审批办法》、《新生物制品审批办法》、《新药保护和技术转让的规定》、《进口药品管理办法》。

《药品管理法实施条例》对新药作了重新定义，《药品注册管理办法》（本章以下简称《办法》）将药品注册申请分为新药申请、已有国家标准药品（仿制药品）的申请、进口药品申请及其补充申请四大类。申请生产仿制药品，一般不再要求进行药理和毒理试验研究，化学药品口服固体制剂仅需进行生物等效性试验。这些规定将减轻国内药品生产企业申报药品或临床试验等不必要的负担，提高国内企业的竞争能力。

《办法》明确规定进口药品和国产药品在药品申报注册方面的技术要求是一致的。根据 WTO 确立的国民待遇和非歧视性原则，规定进口药品的申报技术要求和审批要求与国内药品基本一致。不同的是进口药品注册申请须由原国家药品监督局直接受理，程序上与国内药品注册申请完全一致，但需做一定数量的生物等效性试验或临床研究。考虑到新形势的要求，《办法》撤销了进口药品“三年一换证”的制度，一律改为与国内药品同等对待的五年再注册制度。

过去的新药保护制度对新药实行一定期限的行政保护，新药证书持有者可以获得 6～12 年的保护。在我国专利法已将药品纳入专利保护的情况下，为了防止利用新药行政保护期以达到延长企业生产独占权的目的，阻碍其他企业合法仿制其专利到期药品，根据《药品管理法实施条例》的规定，《办法》取消了对新药的行政保护，同时又规定国内药品

生产企业首次在中国上市的新药，原国家药品监督管理局可以根据保护公众健康的要求，依据新药临床研究的安全性、有效性和质量可控性评价结果，对药品生产企业生产的新药品种设立不超过5年的监测期。

随着人们对药品知识产权保护意识的提高，药品注册申报中的知识产权纠纷日益增多，为妥善处理这类新问题，《办法》增加了涉及药品知识产权的有关条款。特别规定申请人须对所申请的药物、使用的处方、工艺等提供专利情况及其权属状态的证明，并保证对他人已有专利权不构成侵权。如果在药品被批准后发生纠纷，则由双方自行协商或通过司法程序解决。

针对过去药品注册申报过程中存在的伪造药品注册审批样品和试验数据的现象，《办法》规定，根据药品审查的需要，可以要求药品注册申请人或承担试验的药物研究开发机构，按其申报资料的项目、方法和数据进行重复试验，并派人员对试验过程进行现场考核。《办法》还将药品注册审批样品由申请人送样检验，改为在现场考核的同时抽取样品，由有关药检所进行检验，以确保药品注册审批的真实性。

退审是指经过审查，申请人提供的药品注册资料达不到完整和规范的要求，不能据以评价该药品的安全、有效或质量可控，药品监督管理部门可以做出让其退出审批程序的决定。设立退审程序将有利于威慑药品研制申报过程中粗制滥造、抢占位置等不良行为，促使申请人规范自身行为，切实提高新药研制水平。

随着社会的发展、人口结构的改变、疾病谱的变异、生态环境的改变以及市场规律的作用，药物新产品上市后的生命周期日渐缩短，更新换代速度越来越快。新药研究开发成为国际制药企业谋求生存与发展的必然选择。药物研究开发不仅是科学技术工作，同时也是一项集伦理学、社会学、管理学和经济学于一身的动态系统工程。

## 二、新药研究开发过程是一项动态系统工程

新药研究与开发，是指新药从实验室发现到上市应用的整个过程，是一项综合利用各项科学和高新技术的系统工程。近年来，化学特别是化学合成研究成为新化学实体发现的基础，新型筛选系统加快了化合物用于新药的筛选速度。由于计算机技术、现代合成技术、生物技术的应用以及药物化学与分子生物学、遗传学、免疫学、酶学等学科的发展与相互渗透，为新药研究开发的成功奠定了科学基础。生命科学与医学的发展，使新药研究开发的方向与以前相比发生了本质的变化，人类基因图谱的发现和明确，为人类研究战胜疾病的药物提供了前所未有的重要线索。新药研究开发还涉及伦理、社会、管理、经济学等多个方面，需要多个环节、多个方面的密切配合才能提高新药研究开发的效率。

## 三、未来新药研究开发的模式

过去，我国新药研究开发主要以创制和仿制相结合，发达国家如美国新药研究开发侧重于创新，目标是发现全新的专利化合物，而我国由于技术、资金等方面的限制，新药研究开发长期以来以仿制国外药品为主。随着我国加入WTO，世界范围内知识产权保护的合作将进一步统一和强化，加之全新专利化合物的开发越来越难，未来新药研究开发将向以下六大模式方向转变。

**（一）创制全新分子结构类型的化合物——突破性新药研究开发**

全新化合物的简称即 NCE。在一定的医学理论和科学设想指导下，通过反复的设计、合成和药理或生物筛选，创制出新型结构并具有生物活性的药物，找出 NCE。NCE 的筛选受到资金、开发周期，特别是技术设备的限制，NCE 的开发对于很多国家的制药企业来说有些可望而不可及。但是如果研究开发成功，经济效益将非常可观，有实力的制药公司无不以此为主攻方向。

**（二）创制“ME－TOO”新药——模仿性新药研究开发**

NCE 的研究开发难度很大，风险也很大，因此，大多数制药公司不得不退而求其次，采用所谓“ME－TOO”新药研发政策（模仿，但不是一味的仿制），即在不侵犯他人专利权的情况下，对新出现的很成功的突破性新药进行较大的分子结构改造或修饰，寻找作用机制相同或相似、并在治疗应用上具有某些优点的 NCE，这种新药研究工作创造了较好的经济效益。

**（三）已知药物的进一步研究开发——延伸性新药研究开发**

这种途径主要目的在于开发已知药物的新主治病症或新适应证，或者拆分或合成已知化合物的光学异构体。

当前光学异构体药物的研究已成为国际新药研究的新方向之一，光学异构体技术的开发有了长足的进展，光学异构体制药工业正在迅速发展壮大。单一对映体药物世界市场每年以 20%以上速度增长。1996 年光学异构体药物制剂世界市场为 730 亿美元，2000 年达到 900 亿美元。世界正在开发的 1200 种新药中，有 2/3 是光学异构体的，其中单一异构体占 51%。1994～1996 年世界批准新药中，有一半以上是单一对映体。预计到 2005 年全球上市新化学药品将有 60%为单一异构体。

**（四）应用现代生物技术，开发新的生化药物**

随着生物技术的发展，开发生物新药，如利用基因工程、细胞工程、蛋白质工程和发酵工程开发新药是很多制药企业未来新药研究开发的方向。21 世纪推动医药产业发展的动力是人类基因组研究、基因疗法和基因工程药物的研究开发。新技术、新方法在新药研究开发中的应用，尤其是生物芯片技术的发展，促使医药产业不断信息化、市场竞争日益加剧。在医药体制的不断变革、企业间的兼并与重组、新药审批政策不断完善的情况下，越来越多的新产品进入深层的研究开发阶段，为未来医药产业发展打下坚实的基础，前景更加乐观。

**（五）现有药物的药剂学研究开发——发展制剂新产品**

如何提高药物的人体生物利用度、降低不良反应、避免首过效应等是药剂学能够解决的问题，新型控释、缓释、靶向制剂的开发是未来新药研究开发的重要途径之一。

在疗效肯定的基础上进行药剂学研究与开发，如应用新型药用辅料或制剂新技术、研究开发旨在提高治疗质量，特别是提高生物利用度的新制剂产品，或设计、开发新剂型及复方制剂等，既能比较容易批准，有的还有利于延长原有产品的专利保护期，是一种投资少、风险小，而经济效益可能极佳的新产品研究开发工作，近年来一直受到所有制药公司的重视，有的已取得极大的成功。

**（六）应用现代新技术对老产品的生产工艺进行重大的技术革新和技术改造**

这种新药研究开发主要是对专利期过期的产品进行工艺革新或改造，开发成功也可以具有独立知识产权，如申请工艺发明。在我国生物制品工艺重大改革可按新药进行申请。应用基因重组技术、细胞融合技术和复杂的分离提纯新技术，批量生产原来在生物体内仅仅微量存在，但具有高度活性的天然生化物质作为治疗药物是一项经济效益高、社会效益好的高新技术，正愈来愈受到制药界的重视，并已陆续开发成功人胰岛素、干扰素、单克隆抗体、人生长激素、表皮生长激素、TPA、TNF、白介素等一系列产品。据统计，到20世纪末，世界生物技术药品市场已达140亿美元。

**（七）天然产物，如植物药、动物药、矿物药的提取、发酵提取**

天然产物资源丰富，是新药研究开发永不衰竭的源泉，近年来，从天然产物或有效部位中提取或发酵提取有效成分等也受到世界普遍关注。

因此，新药的研究将成为药学学科的重要组成部分。药品注册管理包括以下几部分内容：新药的申报与审批；仿制药品的审批和管理；药品非临床研究质量管理规范（GLP）；药品临床试验管理规范（GCP）；药品专利和行政保护；药品包装、标签和说明书的管理。

# 第二节　新药的申报与审批

## 一、新药的定义

有的国家把是否在国内生产过作为判断新药的标准，有的国家以是否已在国内上市作为判断的标准，前者把进口的新药排除在外，后者却包括在内，按照WTO的贸易规则，新药的定义决定新药审批的范围，各国对新药的定义有很大差别，有些国家以对进口药品应实行国民待遇原则，所以，后者的定义更为合理。

1．我国对新药的原有定义

我国1999年5月1日起实施的《新药审批办法》对新药有明确的定义，“新药是指我国未生产的药品。已生产的药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应症或制成新的复方制剂，亦按新药管理。”

2．我国对新药的现行定义

2002年9月15起正式施行的《药品管理法实施条例》第八十三条对新药的定义为“新药是指未在我国上市销售的药品”。2002年12月1日起正式施行的《药品注册管理办法》第八条对新药申请的定义为“新药申请是指未曾在中国境内上市销售药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按新药管理。”

## 二、新药的分类

新药的分类主要是从便于审批管理和监督管理的角度进行分类，有些国家的新药分类与技术含量、开发难度等有关，有些还与审批程序有关，如某些类别的新药加快程序审批。下面主要介绍我国和美国的新药定义及分类。

按照《药品注册管理办法》规定，我国新药的注册分类情况如下：

1. 化学药品注册分类

(1) 未在国内外上市销售的药品；

通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂；

天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂；

用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂；

由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物；

新的复方制剂。

(2) 改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂。

(3) 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品；

已在国外上市销售的原料药及其制剂；

已在国外上市销售的复方制剂；

改变给药途径并已在国外上市销售的制剂。

(4) 改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂。

(5) 改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂。

2. 中药、天然药物注册分类

(1) 未在国内上市销售的从中药、天然药物中提取的有效成分及其制剂。

(2) 未在国内上市销售的来源于植物、动物、矿物等药用物质制成的制剂。

(3) 中药材的代用品。

(4) 未在国内上市销售的中药材新的药用部位制成的制剂。

(5) 未在国内上市销售的从中药、天然药物中提取的有效部位制成的制剂。

(6) 未在国内上市销售的由中药、天然药物制成的复方制剂。

(7) 未在国内上市销售的由中药、天然药物制成的注射剂。

(8) 改变国内已上市销售药品给药途径的制剂。

(9) 改变国内已上市销售药品剂型的制剂。

(10) 改变国内已上市销售药品工艺的制剂。

3. 治疗性生物制品注册分类

(1) 未在国内外上市销售的生物制品。

(2) 单克隆抗体。

(3) 基因治疗、体细胞治疗及其制品。

(4) 变态反应原制品。

(5) 由人的、动物的组织或者体液提取的，或者通过发酵制备的具有生物活性的多组份制品。

(6) 由已上市销售生物制品组成新的复方制品。

(7) 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的生物制品。

(8) 含未经批准菌种制备的微生态制品。

(9) 与已上市销售制品结构不完全相同且国内外均未上市销售的制品（包括氨基酸位点突变、缺失，因表达系统不同而产生、消除或者改变翻译后修饰，对产物进行化学修饰

等）。

（10）与已上市销售制品制备方法不同的制品（例如采用不同表达体系、宿主细胞等）。

（11）首次采用DNA重组技术制备的制品（例如以重组技术替代合成技术、生物组织提取或者发酵技术等）。

（12）国内外尚未上市销售的由非注射途径改为注射途径给药，或者由局部用药改为全身给药的制品。

（13）改变已上市销售制品的剂型但不改变给药途径的生物制品。

（14）改变给药途径的生物制品（不包括上述12项）。

**4．预防用生物制品注册分类**

（1）未在国内外上市销售的疫苗。

（2）DNA疫苗。

（3）已上市销售疫苗变更新的佐剂。

（4）由非纯化或全细胞（细菌、病毒等）疫苗改为纯化或者组份疫苗。

（5）采用未经国内批准的菌毒种生产的疫苗（流感疫苗、钩端螺旋体疫苗等除外）。

（6）已在国外上市销售但未在国内上市销售的疫苗。

（7）采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或者联合疫苗。

（8）与已上市销售疫苗保护性抗原谱不同的重组疫苗。

（9）更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗。

（10）改变灭活剂（方法）或者脱毒剂（方法）的疫苗。

（11）改变给药途径的疫苗。

（12）改变国内已上市销售疫苗的剂型，但不改变给药途径的疫苗。

（13）改变免疫剂量或者免疫程序的疫苗。

（14）扩大使用人群（增加年龄组）的疫苗。

从我国对新药定义和分类的变化，我们可以看出：首先，原来已经在中国境内上市销售的药品，包括进口药品和国产药品，不属新药范围；第二，原作为新药第五类的“增加新适应证的药品”不再按照新药管理，而按照补充申请办理；第三，制成新的复方制剂的原来列为按新药管理的范围，但此次修改未单独列出，其含义为按照新药定义，只要新的复方制剂未在中国境内上市销售过，也是新药；第四，新药不再分五类，不再按照类别设定保护期限，但国家药品监督管理局对批准的新药设定不超过五年的监测期，自批准该新药生产之日起算，对于不同新药，根据其安全性状况不同，确立不同的监测期限。

## 三、新药的研究开发程序

按照《药品注册管理办法》的规定，新药的研究开发程序可分为临床前研究和临床研究两个阶段。

### （一）临床前研究

为申请药品注册而进行的药物临床前研究，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性，药理、毒

理、动物药代动力学等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始材料的质量标准、保存条件、遗传稳定性及免疫学的研究等。

1. 临床前研究机构的条件及要求

从事药物研究开发的机构必须具有与试验研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度；所用试验动物、试剂和原材料应当符合国家有关规定和要求，并应当保证所有试验数据和资料的真实性。

申请人委托其他机构进行药物研究或者进行单项试验、检测、样品的试制、生产等，应当与被委托方签订合同。申请人应当对申报资料中的药物研究数据的真实性负责。药品注册申报资料中有境外药物研究机构提供的药物试验研究资料的，必须附有境外药物研究机构出具的其所提供资料的项目、页码的情况说明和证明该机构已在境外合法登记并经公证的证明文件，经原国家药品监督管理局认可后，方可作为药品注册申请的申报资料。原国家药品监督管理局根据审查需要派人员进行现场考察。

2. 药品非临床研究质量管理规范（GLP）

药品临床前研究应当执行有关管理规定，其中安全性评价研究必须执行《药品非临床研究质量管理规范》，（good laboratory practice，GLP）。GLP是国际通行的药品临床前安全性的研究规范，用以确保新药的安全性和用药者的安全。我国的药品临床前研究与发达国家比较有相当差距，长期以来在药品安全性研究方面没有一套严格的管理规范。

1993年国家科委会同原国家医药局等有关部门，在全面参考了美国、日本、英国和国际经济合作与发展组织（OECD）等国和组织的药品安全性研究法规的基础上，结合我国的实际情况，制定并颁布了《药品非临床研究质量管理规定》（试行），于1994年1月1日起实施。

原国家药品监督管理局于1999年9月17日经局务会审议通过第14号令《药品非临床研究质量管理规范》（试行），自1999年11月1日起施行。

（1）GLP的定义　药品非临床研究是指为评价药品安全性，在实验条件下，用实验系统进行的各种毒性试验，包括单次给药的毒性试验、反复给药的毒性试验、生殖毒性试验、致突变试验、致癌试验、各种刺激性试验、依赖性试验及与评价药品安全性有关的其他毒性试验。

（2）制定GLP的目的　为了提高药品非临床研究的质量、确保实验资料的真实性、完整性和可靠性，保障人民用药安全。

（3）药品非临床研究监管要点　机构的负责人，机构中质量保证单位的负责人，检测研究项目的负责人，确实在岗位上负起责任；建立、健全质量保证部门，并全过程实施监督检查作用。各级人员在承担检测研究项目的数量和能力上相适应。

（4）我国GLP存在的主要问题　法规体系尚不健全；IND造假者时有发生；缺乏处理办法和法律依据；投入严重不足；具体要求不够详细，缺乏监督检查；没有开展认证工作，管理力度不大；缺少学科带头人和管理人才；至今尚缺少真正符合国际标准的实验室。

（二）临床研究

临床研究必须经原国家药品监督管理局批准后实施，必须执行《药品临床试验质量管理规范》。

1. 临床研究的内容

申请新药注册，应当进行临床试验或者生物等效性试验。在补充申请中，已上市药品增加新适应症或者生产工艺等有重大变化的，需要进行临床研究。

临床试验分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期。申请新药注册应当进行Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验，有些情况下可仅进行Ⅱ期和Ⅲ期，或者Ⅲ期临床试验。

Ⅰ期临床试验：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。

Ⅱ期临床试验：治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为Ⅲ期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。

Ⅲ期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请获得批准提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。

Ⅳ期临床试验：新药上市后由申请人自主进行的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应；评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系；改进给药剂量等。

2. 临床研究监督

药品临床研究过程中，申请人应当指定具有一定专业知识的人员监督执行《药品临床试验质量管理规范》。申请人发现临床研究者违反有关规定或者未按照临床研究方案执行的，应当督促其改正；情节严重的，可以要求暂停临床研究，或者终止临床研究，并将情况报告原国家药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市药品监督管理局。

申请人完成每期临床试验后，应当向原国家药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市药品监督管理局提交临床研究和统计分析报告。临床研究时间超过1年的，申请人应当自批准之日起每年向原国家药品监督管理局和有关省、自治区、直辖市药品监督管理局提交临床研究进展报告。

药品临床研究被批准后应当在2年内实施。逾期未实施的，原批准证明文件自行废止；仍需进行临床研究的，应当重新申请。

参加临床研究的单位及人员应当熟悉供临床试验用药品的性质、作用、疗效和安全性；了解临床研究者的责任和义务；获得由受试者自愿签署的知情同意书；及时、准确、真实地做好临床研究记录。

参加临床研究的单位及人员，对申请人违反《药品临床试验质量管理规范》或者要求改变试验数据、结论的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局和原国家药品监督管理局报告。

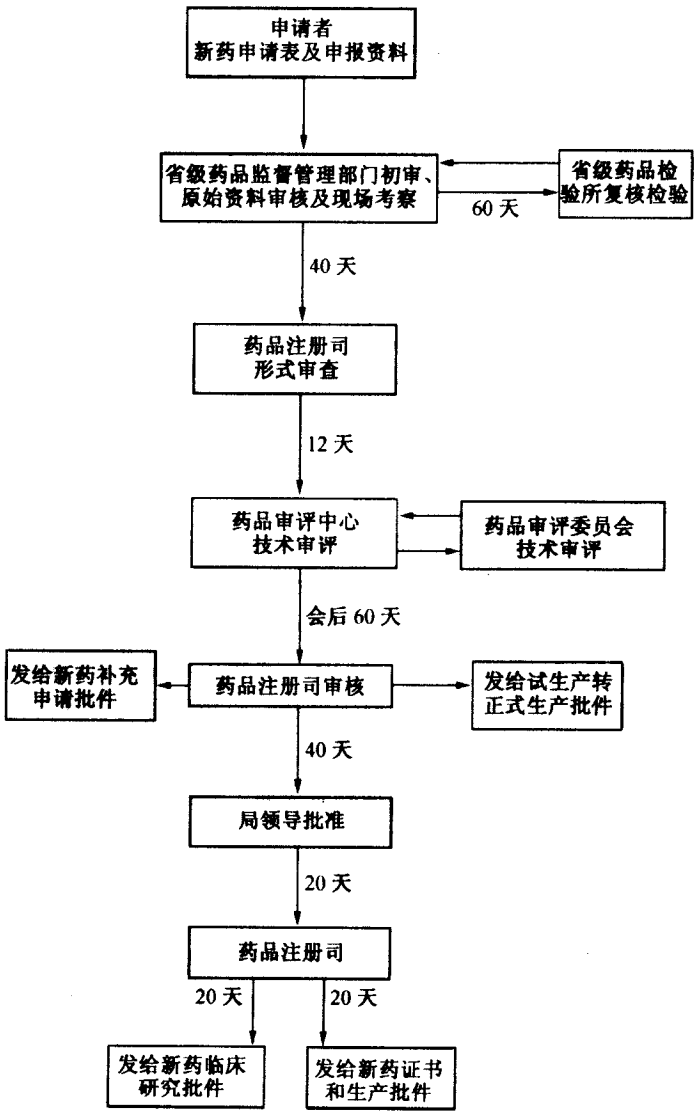
按照《药品注册管理办法》的规定，拟开发的新药完成临床前研究和临床研究后，开

始进入申报程序。

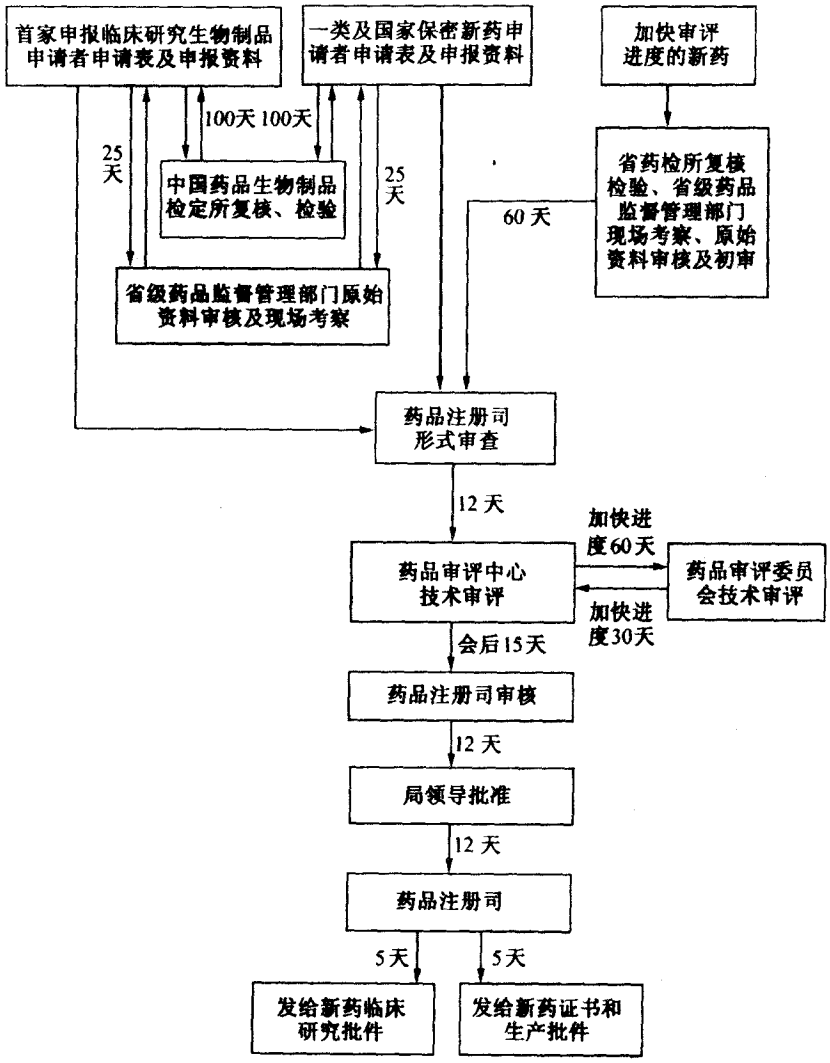
## 四、新药申报与审批流程

新药的审批由国家和省级药品监督管理局的药品注册部门负责。具体流程如下：

**（一）新药申报流程图**



（二）新药审批流程图




## 五、新药申报和审批程序

申请新药注册所报送的资料应当完整、规范，数据必须真实、可靠；引用文献资料应当注明著作名称、刊物名称及卷、期、页等；未公开发表的文献资料应当提供资料所有者许可使用的证明文件。外文资料应当按照要求提供中文译本。

**（一）快速审批的新药**

原国家药品监督管理局对下列新药申请可以实行快速审批：

（1）未在国内上市销售的来源于植物、动物、矿物等药用物质制成的制剂和从中药、

天然药物中提取的有效成分及其制剂。

（2）未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品。

（3）抗艾滋病病毒及用于诊断、预防艾滋病的新药，治疗恶性肿瘤、罕见病等的新药。

（4）治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。

省、自治区、直辖市药品监督管理局在收到上述所列新药的注册申请后，应当就该申请是否符合快速审批的条件进行审查并提出意见。原国家药品监督管理局在受理时，确定是否对该新药申请实行快速审批。

**（二）联合申报**

多个单位联合研制的新药，可以由其中的一个单位申请注册，其他的单位不得重复申请。需要联合申请注册的，应当共同署名作为该新药的申请人。除快速审批的新药（未在国内上市销售的来源于植物、动物、矿物等药用物质制成的制剂和从中药、天然药物中提取的有效成分及其制剂；未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品）规定的药物外，新药申请批准后每个品种只能由一个单位生产，同一品种的不同规格不得分由不同单位生产。

**（三）新药临床研究的审批**

省、自治区、直辖市药品监督管理局应当对申报资料进行形式审查，组织对研制情况及条件进行现场考察，抽取检验用样品，并向确定的药品检验所发出注册检验通知。完成上述工作后将审查意见、考察报告及申报资料报送原国家药品监督管理局，并通知申请人。

接到注册检验通知的药品检验所对抽取的样品进行检验，对申报的药品标准进行复核，并在规定的时限内将检验报告书和复核意见报送原国家药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市药品监督管理局和申请人。

原国家药品监督管理局对省、自治区、直辖市药品监督管理局报送的新药临床研究申请资料进行审查，符合要求的，予以受理，发给受理通知单，必要时可以要求申请人提供药物实样。

原国家药品监督管理局在受理新药申请后，组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行技术审评，以《药品临床研究批件》的形式，决定是否批准其进行临床研究。

国家药品监督管理局审查药品注册申请期间，除创新的药物成分或者涉及药品安全性的新发现，一般不得补充新的技术资料。必须补充新的技术资料的，申请人应当撤回其药品注册申请，按照原程序重新申报。

**（四）新药生产的审批**

完成药品临床研究后，申请人向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局报送临床研究资料及其他变更和补充的资料，并详细说明依据和理由，同时向中国药品生物制品检定所报送制备标准品的原材料。

申请新药所需的3批样品，应当在取得《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产；新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，其样品的生产过程必须符合《药品生产质量管理规范》的要求。

原国家药品监督管理局对省、自治区、直辖市药品监督管理局报送的资料进行审查，符合要求的，予以受理，发给受理通知单。

原国家药品监督管理局对所报资料进行全面审评，以《药品注册批件》的形式，决定是否予以批准。符合规定的，发给新药证书；具备《药品生产许可证》和该药品相应生产条件的，同时发给药品批准文号。

**（五）新药监测期管理**

原国家药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药设立监测期，对该新药的安全性继续进行监测。监测期内的新药，原国家药品监督管理局不批准其他企业生产和进口。新药的监测期自批准该新药生产之日起计算，不超过5年。对于不同新药，根据其现有的安全性研究资料、境内外研究状况，确定不同的监测期限。具体监测期见表8-1，未列入表8-1中的新药不设监测期。

**表8-1　药品注册分类与监测期关系表**

| 监测期 | 药品分类 | 注册分类 |
|---|---|---|
| 5年 | 中药、天然药物 | 未在国内上市销售的从中药、天然药物中提取的有效成分及其制剂 |
| | 化学药品 | 未在国内外上市销售的药品包括：<br>通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂；<br>天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂；<br>用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂 |
| | 治疗性生物制品 | 未在国内外上市销售的生物制品 |
| | 预防性生物制品 | 未在国内外上市销售的疫苗 |
| 4年 | 中药、天然药物 | 未在国内上市销售的来源于植物、动物、矿物等药用物质制成的制剂<br>未在国内上市销售的中药材新的药用部位制成的制剂<br>未在国内上市销售的从中药、天然药物中提取的有效部位制成的制剂<br>未在国内上市销售的由中药、天然药物制成的复方制剂（传统中药复方制剂除外）<br>未在国内上市销售的由中药、天然药物制成的注射剂 |
| | 化学药品 | 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物<br>新的复方制剂<br>改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂<br>已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品<br>已在国外上市销售的原料药及其制剂（国外上市未满2年者） |
| | 治疗性生物制品 | 单克隆抗体<br>基因治疗、体细胞治疗及其制品<br>变态反应原制品<br>由人的、动物的组织或者体液提取的，或者通过发酵制备的具有生物活性的多组份制品<br>由已上市销售生物制品组成新的复方制品<br>已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的生物制品<br>含未经批准菌种制备的微生态制品<br>与已上市销售制品结构不完全相同且国内外均未上市销售的制品<br>与已上市销售制品制备方法不同的制品<br>首次采用DNA重组技术制备的制品<br>国内外尚未上市销售的由非注射途径改为注射途径给药，或者由局部用药改为全身给药的制品 |

续表

| 监测期 | 药品分类 | 注册分类 |
| --- | --- | --- |
| 4年 | 预防性生物制品 | DNA疫苗 |
| | | 已上市销售疫苗变更新的佐剂 |
| | | 由非纯化或全细胞（细菌、病毒等）疫苗改为纯化或者组份疫苗 |
| | | 采用未经国内批准的菌毒种生产的疫苗 |
| | | 已在国外上市销售但未在国内上市销售的疫苗 |
| | | 采用国内已上市销售的疫苗制备的结合疫苗或者联合疫苗 |
| | | 与已上市销售疫苗保护性抗原谱不同的重组疫苗 |
| 3年 | 中药、天然药物 | 改变国内已上市销售药品给药途径的制剂 |
| | | 改变国内已上市销售药品剂型的制剂（工艺有质的改变者） |
| | | 改变国内已上市销售药品工艺的制剂（工艺有质的改变者） |
| | 化学药品 | 已在国外上市销售的原料药及其制剂（国外上市超过2年者） |
| | | 已在国外上市销售的复方制剂 |
| | | 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 |
| | | 改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂 |
| | | 改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂（采用特殊制剂技术者） |
| | 治疗性生物制品 | 改变给药途径的生物制品 |
| | 预防性生物制品 | 更换其他已批准表达体系或者已批准细胞基质生产的疫苗 |
| | | 改变灭活剂（方法）或者脱毒剂（方法）的疫苗 |
| | | 改变给药途径的疫苗 |

新药进入监测期后，原国家药品监督管理局不再受理其他申请人同品种的新药申请。省、自治区、直辖市药品监督管理局应当将已经收到的申请退回申请人。

监测期内的新药，药品生产企业应当经常考察生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况，每年向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局报告。

药品生产企业不按规定履行新药监测期责任的，省、自治区、直辖市药品监督管理局应当责令其改正。设立监测期的新药从批准之日起2年内没有生产的，原国家药品监督管理局可以批准其他药品生产企业生产该新药的申请，并继续进行监测。

## 六、药品审评机制改革的主要措施

回顾几年来我国药品审评机制改革主要是从以下几方面进行的。

### （一）改革审评思路以体现科学性

审评思路的转变是药品审评机制改革的重点和难点，也是能否建立科学的药品审评机制的关键所在。在审评思路的改革上，主要进行了以下的尝试：

（1）将只重临床审批转变为“宽进严出”，提高管理的科学性。

（2）将具体品种的审评转变为横向比较，相互借鉴，提高审评质量。

（3）将审评视野从国内转变为国内外全面审视，提高审评的科学性。

（4）将只重视审评转变为审评监督并重，提高审评的严肃性。

**（二）改革审评模式以体现规范性**

审评模式的改革在药品审评机制改革中，动作较大，效果较明显。主要体现在：

（1）将1年2次的审评会议改为月会制，以提高审评效率。

（2）将专家只审评具体品种改为审具体品种和对某一类问题的咨询相结合，真正发挥专家的作用。

（3）将审评意见的不规范改为审评意见的规范化，维护了行政相对人的权益。

（4）将完全依靠专家审评改为专家审评与内部审评相结合，加大了审评人员的责任。

（5）将受理、发放批件的随意性改为计算机的有序管理。

（6）将省局初审改为省局与国家局一体化审评，避免了重复交叉。

**（三）改革审评程序以体现可操作性**

药品审评程序的改革是行政相对人最为关心的，也是对药品审评部门最大的压力和考验。在人手紧、任务重的情况下，如何实现药品审评程序的公正性、公开性，是我们改革的重点。为此，进行了如下的改革：

（1）全部实现计算机审评，以实现管理规范的目的。

（2）建立了严格的具有可操作性的程序，以达到严格的目的。

（3）由监察部门每年跟踪具体品种的程序执行情况，以达到监督的目的。

（4）在网站上公布审批动态，以达到服务行政相对人的目的。

**（四）改革审评信息发布方式，以体现公众对信息的可获得性**

公众对信息的获得，是政府部门应尽的职责。为确保公众能及时通过各种渠道获得药品审评信息，主要采取了以下几种方法：

（1）在SFDA网站上每日更新信息，并建立数据库，以便查询。

（2）在CDE和中检所网站上发布相关的药品审评信息。

（3）定期编辑出版物，公开药品审批信息。

（4）与各省局联网，沟通药品审批信息。

**（五）深化药品审评机制改革的几点思考**

药品审评机制改革是随着科学技术不断发展，而需要不断进行研究讨论的永恒课题。发达国家药品审批制度建立后，直到今天仍在随着社会因素的变化而不断的进行调整。我国已经建立了药品审评机制改革的雏型，目标也已经十分明确，下一步是要深化改革，真正建立起科学的药品审评机制，其难度和任务的艰巨性是可想而知的。药品审评机制改革的深入要从以下的几个方面入手：

1. 体现审评的科学化

实现药品审评科学化，是一项十分艰巨的任务，又是必须为之奋斗的目标。要实现科学化，就必须坚持以下几个原则：

（1）坚持鼓励创新的原则。

（2）坚持分类指导的原则。

（3）坚持与科技发展同步的原则。

（4）坚持原则性与灵活性相结合的原则。

2. 体现审评的透明化

药品审评的透明，是杜绝审评中不公正现象发生的重要手段，是确保人民群众用药安全有效的重要措施。实现透明的重点：

（1）程序透明。

（2）信息透明。

（3）技术要求透明。

（4）沟通机制透明。

3. 体现审评的一体化

药品审评的一体化，是药品这一特殊商品的特殊性所决定的。实现药品审评一体化，就要做到：

（1）要实现体制上的重大改变，省局人员是中央政府的派驻人员，实现完全垂直管理。

（2）要实现药审中心、中检所、药典会公务员管理，并且根据其公务的特殊性，允许评定技术等级。

（3）要按照实际药品申报量来确定人员编制，以实现动态管理，确保审评质量。

（4）要明确各相关审评部门的职责，建立审评部门之间有效的沟通机制。

4. 体现审评的国际化

药品审评的国际化，也是药品作为国际化商品的性质所决定的。药品审评实现国际化，应当从以下几方面去努力：

（1）积极与 WHO 合作，实现我国药品审评机制与其基本要求的一致。

（2）密切关注并积极参与 ICH 活动，科学合理地采用其技术指南。

（3）主动宣传我国药品审评体制，让世界了解中国。

（4）加强与有关国家的政府合作项目的落实。

（5）在区域性合作组织中发挥更大的作用。

## 第三节 已有国家标准药品注册管理

### 一、已有国家标准药品注册的含义

已有国家标准药品即仿制药品，是仿制国内已经上市药品，这类药品如果不具有药品知识产权保护，任何合法生产企业都可以仿制，目前，国内对此类仿制没有设定行政性限制，只是从标准和技术角度对注册申请进行审批，符合条件的即可批准生产，这与国际通行的做法一致。

已有国家标准药品的申请，是指生产原国家药品监督管理局已经颁布正式标准的药品的注册申请。申请生产已有国家标准药品的，申请人应当是持有《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。所申请的药品应当与《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书中载明的生产范围一致。

## 二、已有国家标准药品注册申请程序

申请人按照有关技术要求完成试制工作，填写《药品注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局报送有关资料和药物实样。

省、自治区、直辖市药品监督管理局对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，发给受理通知单；组织对生产情况和条件进行现场考察，抽取连续3个生产批号的样品，通知确定的药品检验所进行样品检验；在规定的时限内将审查意见及申报资料报送国家药品监督管理局，并通知申请人。

接到注册检验通知的药品检验所对抽取的样品进行检验，并在规定的时限内将检验报告书报国家药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市药品监督管理局和申请人。

国家药品监督管理局对所报资料进行全面审评，需要进行临床研究的，发给《药品临床研究批件》。申请人在完成临床研究后，应当向国家药品监督管理局报送临床研究资料。

国家药品监督管理局以《药品注册批件》的形式，决定是否批准生产。符合规定的，发给药品批准文号。

国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局不受理依据试行标准提出的已有国家标准的药品注册申请。

需要进一步评价药品疗效和安全性的已有国家标准药品的注册申请，国家药品监督管理局可以暂停受理和审批。

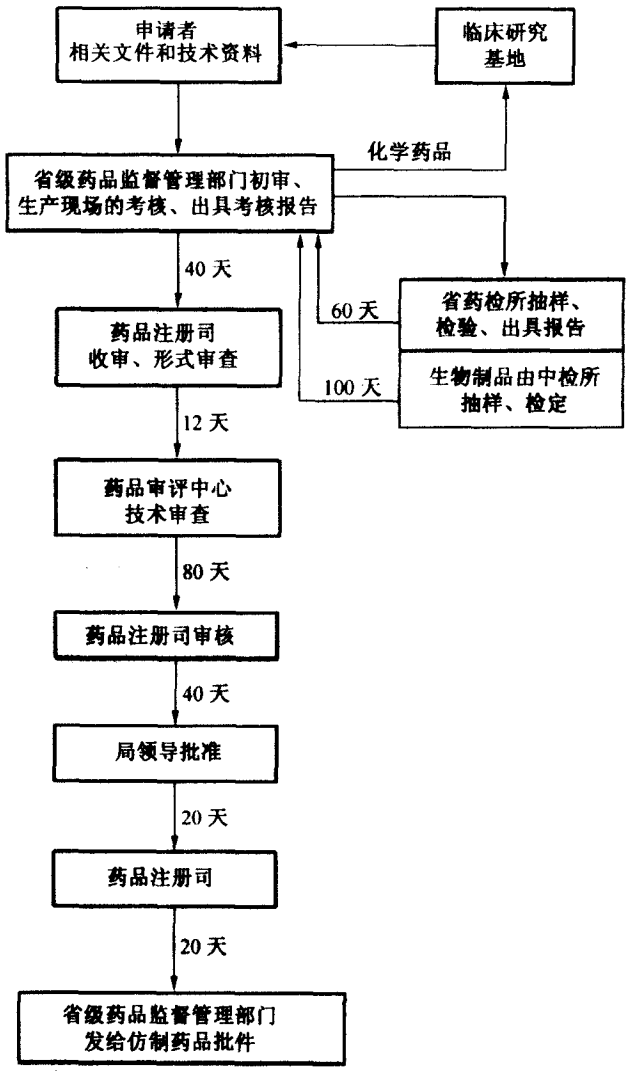
审批流程如下页所示。

## 三、样品

为申请药品批准文号所生产的3批样品，在持有《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产的，经国家药品监督管理局确定的药品检验所检验合格并取得药品批准文号后，可以在该药品的有效期内上市销售。

## 四、仿“产品”而非仿“标准”

部分申报单位误认为“研制已有国家标准品种就是产品只要符合国家标准就行”，从而未对自身产品进行系统的质量研究和考察。实际上，已有国家标准品种申报原则是“仿产品”而不是“仿标准”，也就是说，申报该类药品绝不是对国家标准的简单重复，而是要根据自身产品研究的实际情况，必要时对国家标准进行修订和提高，制订适宜的注册标准，以更好地控制产品质量。例如罗红霉素原料药的合成有多条途径，可能由于工艺的不同，其杂质有不同，虽然《中华人民共和国药典》（二部2002版）的罗红霉素标准中收载有关物质检查项，但研发时不应简单照搬药典方法，而应进行完善的方法学研究，以确定药典方法是否能用于自身产品的有关物质检查。如可行，可执行国家标准；如不可行则应对方法进行一定的改进，以求能够适用于自身产品的有关物质检查。




## 五、非处方药的申报与审批

非处方药，是指由国家药品监督管理局公布的，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。

申请注册的药品属于以下情形的，可以同时申请为非处方药：

（1）已有国家药品标准的非处方药的生产或者进口；

（2）经国家药品监督管理局确定的非处方药改变剂型，但不改变适应证、给药剂量以及给药途径的药品；

（3）使用国家药品监督管理局确定的非处方药活性成分组成新的复方制剂。

符合国家非处方药有关规定的注册申请，国家药品监督管理局在批准生产或者进口的同时，将该药品确定为非处方药。

不能按照非处方药申请注册的药品，经广泛的临床应用后，方可申请转换为非处方药。非处方药改变剂型，但不改变给药途径的，且其制剂符合非处方药的要求的，一般不需进行临床试验，但口服固体制剂应当进行生物等效性试验。使用国家药品监督管理局确定的非处方药活性成分组成新的复方制剂，应当说明其处方依据，必要时应当进行临床试验。

非处方药的说明书用语应当科学、易懂，便于消费者自行判断、选择和使用该药品，并必须经国家药品监督管理局核准。非处方药的包装必须印有国家规定的非处方药专有标识。经国家药品监督管理局批准的非处方药，在使用中发现不适合继续作为非处方药的，国家药品监督管理局可以将其转换为处方药。

## 第四节　进口药品注册管理

### 一、进口药品注册管理的含义

进口药品注册是指境外制药厂商生产的药品申请到国内销售的注册申请，包括港、澳、台地区生产的药品申请到内地销售。

申请进口的药品，必须获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可；未在生产国家或者地区获得上市许可，经国家药品监督管理局确认该药品安全、有效而且临床需要的，可以批准进口。申请进口的药品应当符合所在国家或者地区药品生产质量管理规范及中国《药品生产质量管理规范》的要求。

### 二、申请进口药品的程序

**（一）临床研究申请**

申请进口药品注册，申请人应当填写药品注册申请表，报送有关资料和样品，提供相关证明文件，向国家药品监督管理局提出申请。

国家药品监督管理局对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，发给受理通知单，通知中国药品生物制品检定所组织进行药品注册检验。国家药品监督管理局根据需要，对研制情况及生产条件进行现场考察。中国药品生物制品检定所完成进口药品注册检验后，应当将复核的药品标准、检验报告书和复核意见报送国家药品监督管理局。国家药品监督管理局组织对报送的资料进行全面审评，以《药品临床研究批件》的形式决定是否批准临床研究。

临床研究经批准后，申请人应当按照有关的要求进行临床研究。

**（二）进口药品注册证申请**

临床研究结束后，申请人应当按照规定报送临床研究资料、样品及其他变更和补充的资料，并详细说明依据和理由，提供相关证明文件。

国家药品监督管理局组织对报送的临床研究等资料进行全面审评，符合规定的，发给《进口药品注册证》。中国香港、澳门和台湾地区的制药厂商申请注册的药品，发给《医药产品注册证》。

申请进口药品制剂，必须提供直接接触药品的包装材料和容器合法来源的证明文件、用于生产该制剂的原料药和辅料合法来源的证明文件。原料药和辅料尚未取得国家药品监督管理局批准的，则应当报送有关的生产工艺、质量指标和检验方法等研究资料。

国家药品监督管理局在批准进口药品的同时，发布经核准的进口药品注册标准和说明书。

## 三、进口药品分包装的申报与审批

### （一）进口药品分包装的含义

进口药品分包装，是指药品已在境外完成最终制剂过程，在境内由大包装改为小包装，或者对已完成内包装的药品进行外包装，放置说明书、粘贴标签等。

申请进行进口药品分包装，应当符合下列要求：①申请进行分包装的药品已经取得了《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》；②该药品应当是中国境内尚未生产的品种，或者虽有生产但是不能满足临床需要的品种；③同一制药厂商的同一品种应当由一个药品生产企业分包装，期限一般不超过5年。

### （二）分包装申请

境外制药厂商应当与境内药品生产企业签定进口药品分包装合同，填写《药品补充申请表》。接受分包装的药品生产企业，必须持有《药品生产许可证》，并取得《药品生产质量管理规范》认证证书；分包装的药品应当与受托方《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书中载明的生产范围一致。

申请药品分包装，应当由受托方向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，提交由委托方填写的《药品补充申请表》，报送有关资料和样品以及委托合同等。省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在规定的时限内完成审核，报送国家药品监督管理局。国家药品监督管理局对报送的资料进行审查，以《药品补充申请批件》的形式，决定是否同意分包装。符合规定的予以批准，发给药品批准文号。申请药品分包装，应当在该药品《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》有效期满前1年以前提出。分包装的药品应当执行进口药品注册标准。

分包装药品的包装、标签和说明书必须符合国家药品监督管理局的有关规定，同时标明药品分包装的批准文号和进口药品注册证号或者医药产品注册证号。

境外大包装制剂的进口检验按照国家药品监督管理局的有关规定执行。包装后的产品检验与进口检验执行同一药品标准。分包装的前3批产品应当送国家药品监督管理局确定的药品检验所检验合格后方可销售。

提供药品的境外制药厂商应对包装后的药品质量负责，出现质量问题的，国家药品监督管理局可以撤销分包装药品的批准文号，必要时依照《药品管理法》第四十二条的规定，撤销该药品的《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

接受境外制药厂商的委托，采用其提供的制剂和包装材料在境内进行药品包装，但不

在境内销售使用的，由进行包装的境内药品生产企业向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，经批准后方可进行包装，并向国家药品监督管理局备案，但不发给药品批准文号。

## 第五节　药品补充申请的申报与审批

### 一、药品补充申请的含义

变更药品批准证明文件及其所附药品标准、药品说明书、标签内载明事项的，以及改变生产工艺影响药品质量的，申请人应当提出补充申请。

补充申请的申请人，应当是药品批准证明文件的持有人或者药品注册申请人。

### 二、药品补充申请的审批

申请人应当填写《药品补充申请表》，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局报送有关资料和说明。涉及药品权属变化的，应当提供有效证明文件。省、自治区、直辖市药品监督管理局对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，发给受理通知单。

进口药品的补充申请，申请人应当向国家药品监督管理局报送有关资料和说明，提交生产国家或者地区药品管理机构批准变更的文件。国家药品监督管理局对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，发给受理通知单。

增加药品适应证或者功能主治、修改药品注册标准、变更辅料等的补充申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理局提出审核意见，报送国家药品监督管理局审批，并通知申请人。

改变药品包装规格、变更企业名称、根据国家药品监督管理局的要求修改说明书等的补充申请，由省、自治区、直辖市药品监督管理局审批，报送国家药品监督管理局备案，并通知申请人。

国家药品监督管理局在收到备案文件20日内没有提出异议的，省、自治区、直辖市药品监督管理局可以通知申请人执行该补充申请。

进口药品的补充申请，由国家药品监督管理局审批。属于备案审批的进口药品补充申请，在国家药品监督管理局受理后30日内没有提出异议的，申请人可以执行该补充申请。

持有新药证书申请药品批准文号、改变药品生产地址等的补充申请，省、自治区、直辖市药品监督管理局应当组织对试制现场进行考察，抽取检验用样品，通知确定的药品检验所进行样品检验。修改药品注册标准的补充申请，必要时药品检验所应当进行标准复核。

国家药品监督管理局对药品补充申请进行审查，以《药品补充申请批件》形式决定是否同意。需要换发药品批准证明文件的，原药品批准证明文件予以注销；需要增发药品批准证明文件的，原药品批准证明文件继续有效。

药品补充申请批准证明文件的有效期与原批准证明文件相同，有效期满应一并申请再注册。

## 第六节 药品注册检验、注册标准及标准物质管理

### 一、药品注册检验的管理

#### （一）药品注册检验的含义

申请药品注册必须进行药品注册检验。药品注册检验，包括对申请注册的药品进行样品检验和药品标准复核。

样品检验，是指药品检验所按照申请人申报的药品标准对样品进行的检验。药品标准复核，是指药品检验所对申报的药品标准中检验方法的可行性、科学性、设定的指标能否控制药品质量等进行的实验室检验和审核工作。

#### （二）药品注册检验的实施

药品注册检验由省、自治区、直辖市药品检验所承担。进口药品的注册检验由中国药品生物制品检定所组织实施。

下列药品的注册检验由中国药品生物制品检定所或者国家药品监督管理局指定的药品检验所承担：属于加快审评的药品；生物制品；国家药品监督管理局规定的其他药品。加快审评进度的药品，药品检验所应当优先安排检验和药品标准复核。

从事药品注册检验的药品检验所，应当按照《药品检验所实验室质量管理规范》和国家计量认证的要求，配备与药品注册检验任务相适应的人员和设备，符合药品注册检验的质量保证体系和技术要求。

申请人应当向药品检验所提供药品注册检验所需要的有关资料、报送样品或者配合抽取检验用样品、提供检验用标准物质。其样品量应当为检验用量的3倍，生物制品还应当包括相应批次的制造检定记录。

申请生产已有国家标准的药品，药品检验所在接到样品后应当按照国家药品标准进行检验，并对由于工艺变化而导致的质量指标变化进行全面分析，必要时应当要求申请人制定相应的质量指标，以保证药品质量的可控。

进行新药标准复核的，药品检验所除进行样品检验外，还应当根据该药物的研究数据、国内外同类产品的药品标准和国家有关要求，对该药物的药品标准、检验项目和方法等提出复核意见。药品检验所在出具复核意见之前，必要时应当告知申请人。申请人有异议的，应当在10日内将申诉意见报该药品检验所。药品检验所如不同意申请人的申诉意见，应当将复核意见及申请人的申诉意见一并报送国家药品监督管理局，同时抄送申请人和发出药品注册检验通知的省、自治区、直辖市药品监督管理局。

### 二、药品注册标准的管理

#### （一）国家药品标准的含义

国家药品标准，是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括国家药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。

**（二）药品注册标准的含义**

药品注册标准，是指国家药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。

**（三）药品注册标准的设定**

药品注册标准的项目及其检验方法的设定，应当符合国家药品监督管理局发布的技术指导原则及国家药品标准编写原则与细则的有关要求。

申请人应当在原料的质量和生产工艺稳定的前提下，选取有代表性的样品进行标准的研究工作。

## 三、药品试行标准的转正

**（一）新药试行标准的含义**

新药经批准生产后，其药品标准为试行标准，试行期为2年。其他药品经批准后，需要进一步考察生产工艺及产品质量稳定性的，其药品标准也可批准为试行标准。

**（二）试行标准的转正申请**

生产试行标准的药品，药品生产企业应当在试行期届满前3个月，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出转正申请，填写《药品补充申请表》，报送该药品在标准试行期内的质量考核资料及对试行标准的修订意见。省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在收到药品试行标准转正申请后10日内完成审查，将审查意见和有关资料报送国家药品监督管理局。国家药品监督管理局组织国家药典委员会对药品试行标准进行全面审评。

国家药典委员会应当根据该药品标准在试行期间的执行情况、国内外相关产品的标准和国家有关要求，对该药品标准是否需要进行复核提出意见。需要进行标准复核的，组织有关的药品检验所进行药品试行标准复核和检验工作。申请人在收到标准复核和检验的通知后，需要补充试验或者完善资料的，应当在50日内完成对有关试验或者资料的补充和完善，并报送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局。

国家药品监督管理局对国家药典委员会报送的资料进行审核，以《国家药品标准颁布件》的形式批准药品试行标准转正。

**（三）同品种试行标准转正问题**

多个药品生产企业生产的同一品种的试行标准转正的检验及复核，由中国药品生物制品检定所或者国家药品监督管理局指定的药品检验所进行。

不同申请人申报的同一品种的试行标准转正，不得低于已批准的药品标准，并应结合自身工艺特点增订必要的有关物质等检查项目。

标准试行截止期不同的同一品种，以先到期的开始办理转正。标准试行期未满的品种，由国家药典委员会通知申请人提前向省、自治区、直辖市药品监督管理局办理转正申请。

**（四）不按期转正的处理**

试行标准期满未按照规定提出转正申请或者该试行标准不符合转正要求的，由国家药品监督管理局撤销该试行标准和依据该试行标准生产药品的批准文号。办理试行标准转正

申请期间，药品生产企业应当按照试行标准生产。

## 四、药品标准物质的管理

**（一）药品标准物质的含义**

药品标准物质，是指供药品标准中物理和化学测试及生物方法试验用，具有确定特性量值，用于校准设备、评价测量方法或者给供试药品赋值的物质，包括标准品、对照品、对照药材、参考品。

**（二）药品标准物质的管理**

中国药品生物制品检定所负责标定和管理国家药品标准物质。中国药品生物制品检定所也可以组织相关的省、自治区、直辖市药品检验所、药品研究机构或者药品生产企业协作标定。

申请人在申请新药生产时，应当向中国药品生物制品检定所提供制备该药品标准物质的原材料，并报送有关标准物质的研究资料。

中国药品生物制品检定所负责对标定的标准物质从原材料选择、制备方法、标定方法、标定结果、定值准确性、量值溯源、稳定性及分装与包装条件等资料进行全面技术审核，并作出可否作为国家药品标准物质的结论。

# 第七节 药品注册时限与复审规定

## 一、药品注册时限的含义

药品注册时限，是指与药品注册有关的审查、检验以及补充资料等工作所允许的最长时间。

## 二、药品初审时限

省、自治区、直辖市药品监督管理局在收到申请人报送的申请后，应当在5日内开始组织并在30日内完成现场考察、抽取样品、通知药品检验所进行样品检验，将审查意见和考察报告，连同申请人报送的资料一并报送国家药品监督管理局，同时将审查意见通知申请人。

药品检验所在接到检验通知和样品后，应当在30日内完成检验，出具检验报告书。特殊药品和疫苗类制品可以在60日内完成。

需要进行样品检验和药品标准复核的，药品检验所应当在60日内完成。

特殊药品和疫苗类制品可以在90日内完成。

## 三、药品复审时限

国家药品监督管理局在收到省、自治区、直辖市药品监督管理局报送的资料后，应当在5日内完成受理审查并决定是否受理其申请。

进口药品的注册申请，国家药品监督管理局应当在30日内完成受理审查，并通知中

国药品生物制品检定所组织进行检验。

中国药品生物制品检定所收到资料和样品后，应当在5日内安排有关药品检验所进行检验。

承担进口药品检验的药品检验所在收到资料、样品和有关标准物质后，应当在60日内完成检验并将检验报告报送中国药品生物制品检定所。

中国药品生物制品检定所接到已经复核的进口药品标准后，应当在20日内组织专家进行技术审查，必要时可以根据审查意见对个别项目进行再复核。

## 四、技术审评时限

国家药品监督管理局对药品注册申请中的技术审评时限，按照下列规定执行：

新药临床研究：120日内完成；加快审评的品种：100日内完成。

新药生产：120日内完成；加快审评的品种：100日内完成。

已有国家标准药品的申请：80日内完成。

进口药品注册申请的技术审评时限，也按照上面期限执行。

国家药品监督管理局应当在完成技术审评后40日内完成审批；加快审评的品种，应当在20日内完成审批。

须经国家药品监督管理局批准的药品补充申请，国家药品监督管理局应当在40日内完成审批；其中需要进行技术审评的，技术审评工作应当在60日内完成。

国家药典委员会应当在60日内完成药品试行标准转正的审定工作。

承担药品转正标准复核和检验任务的药品检验所，应当在60日内完成标准的复核和检验，向国家药典委员会发出复核意见和检验报告书。特殊药品和疫苗类制品一般不超过90日。多个药品生产企业生产的同一品种试行标准转正的复核及检验，应当在80日内完成。

## 五、补充资料时限与退审

### （一）补充资料时限

国家药品监督管理局在对药品注册申请进行技术审评时，需要申请人补充资料的，应当一次性发出补充资料通知。

申请人应当在4个月内一次性按照通知要求完成补充资料；未能在规定的时限补充资料的，予以退审。

申请人对补充资料通知内容有异议的，可在规定的时限内提出意见。仍有异议的，可直接向国家药品监督管理局提出书面意见，说明理由并提供技术资料和科学依据，经国家药品监督管理局审查后作出决定。

### （二）申请退审的处理

被退审的申请，申请人对有关试验或者资料进行了补充和完善，并符合有关监测期的规定的，可以在被退审的6个月后重新按照原程序申报。

国家药品监督管理局在收到补充资料后，其技术审评工作应当在不超过原规定时限1/3的时间内完成；加快审评的新药，不超过原规定时限的1/4。

药品注册工作时限遇有特殊情况的，经国家药品监督管理局批准，可以适当延长。

### 六、复审

申请人对国家药品监督管理局作出的不予批准的决定有异议的，可以在收到不予批准的通知之日起10日内向国家药品监督管理局提出复审申请并说明复审理由。复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。

接到复审申请后，国家药品监督管理局应当在50日内作出复审决定。撤销原不予批准决定的，发给相应的药品批准证明文件；维持原决定的，国家药品监督管理局不再受理再次的复审申请。

复审需要进行技术审查的，国家药品监督管理局应当组织有关专业技术人员按照原申请时限进行。

## 第八节 对违反药品注册管理规定的处罚

### 一、申报虚假临床研究资料的处罚

申请人在申报临床研究时，报送虚假药品注册申报资料和样品的，国家药品监督管理局对该申报药品的临床研究不予批准，对申请人给予警告；已批准进行临床研究的，撤销批准该药品临床研究的批件，并处1万元以上3万元以下罚款。情节严重的，3年内不受理该申请人提出的该药品临床试验申请。

国家药品监督管理局对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

### 二、申请生产和进口时有造假行为的处罚

申请药品生产或者进口时，申请人报送虚假药品注册申报资料和样品的，国家药品监督管理局对该申请不予批准，对申请人给予警告；已批准生产或者进口的，撤销药品批准证明文件，5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下罚款。国家药品监督管理局对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

### 三、未按规定执行GLP、GCP的处罚

在药品注册中未按照规定实施《药品非临床研究质量管理规范》或者《药品临床试验质量管理规范》的，按照《药品管理法》第七十九条的规定予以处罚。

药品检验所在承担药品审批所需要的药品检验时，出具虚假检验报告书的，按照《药品管理法》第八十七条的规定处罚。

### 四、拒绝重复试验的处罚

需要进行药物重复试验，申请人拒绝的，国家药品监督管理局对其予以警告并责令改正，不予改正的取消该品种的申报资格。

我国药品注册管理的任务十分艰巨，法律规范还不十分完善，在国家食品药品监督管理局的领导下，我们将从基础做起，扎扎实实地工作，不断加大宣传、培训和提高监督检查的力度，使我国 GLP、GCP 和药品注册管理取得更大的进步，目前药品注册中的临床前和临床研究指导原则已经组织专家制定，不久将公布，我国的药品注册管理工作将更加完善。

## 第九节　药品临床试验管理规范

### 一、概况

**（一）药品临床试验管理规范的定义**

药品临床试验管理规范（GCP）是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织、实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。

**（二）制定 GCP 的目的**

保证药品临床试验过程规范、结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。

**（三）GCP 的主要内容**

保护受试者权益的有关规定规定临床试验方案需经伦理委员会批准事先获得受试者知情同意并签有知情同意书。

对研究人员的资格要求与职责规定及对试验场所与设备条件的要求。对申报主办者（sponsor）及监查员（monitor）的职责规定。

有关新药临床试验方案设计、记录、数据处理、统计分析与总结报告标准化要求，临床试验质量保证及质量控制要求。

**（四）GCP 历史**

中华民族数千年来，发展形成了以草药为主的诊病治疗体系。只在近一个世纪以来，西药才开始逐渐进入我国。解放前，我国的制药工业非常落后，几乎谈不上对药品的管理。解放初期，我国政府为保障人民健康，大力发展制药工业，但当时自行开发研制新药的能力较弱，而以仿制药为主。20 世纪 60 年代以来，随着国内外制药工业的迅速发展和新药开发研制水平的不断提高，我国管理部门通过不断总结多年药政管理工作的实践经验，结合我国国情和借鉴国外先进的管理方式，逐步建立和发展了我国的药政管理体系。

中国最早关于药品临床试验的规定是 1963 年由卫生部、化工部、商业部联合下达的《关于药政管理的若干规定》，其中对新药（该规定中称新产品）的定义、新药报批程序、新药临床试验、新药生产的审批、设立药品审定委员会以及哪些类药品属卫生部审批等，均给予了明确的规定。

1965 年，由卫生部和化工部联合下达了《药品新产品管理暂行规定》。这是我国第一个新药管理办法。但由于十年动乱，这个办法未得到贯彻实施。

1978 年，由国务院批准颁发的《药政管理条例》，就新药的临床验证和审批作了专门的规定。1979 年，卫生部根据该条例中有关新药的规定，组织制定了《新药管理办法》。这个办法较以往的管理规定有了更系统、更明确的要求，对新药的定义、分类、科研、临

床、鉴定、审批以及生产管理均做了全面具体的规定。该办法根据当时情况，规定在我国除创新的重大品种及国内未生产过的放射性药品、麻醉药品、中药人工合成品、避孕药品由卫生部审批外，其他新药均由省、自治区、直辖市卫生厅（局）审批。各地卫生部门在执行中根据具体情况采取不同措施，在加强新药管理的同时促进了新药的发展。但是，由于当时没有制订统一的新药审批技术标准和要求，各地卫生部门在审批新药时，宽严尺度掌握不一，某些药品的基础研究工作较薄弱，临床试验方案的设计不够科学，因而对疗效和毒副反应所下结论也就不够准确，导致上市的药品疗效不确定，质量不高；某些药品的名称、处方、质量标准不统一，判断疗效标准缺乏科学、统一的要求，造成药品品种的混乱。1980 年，为解决这一问题，卫生部药政局组织了一个专门小组，着手修改《新药管理办法》。1985 年 7 月 1 日颁布了由全国人大常务委员会讨论通过的《中华人民共和国药品管理法》，该法对新药管理和审批做了法制性的规定。1985 年，卫生部根据该法制定颁布了《新药审批办法》。从此我国新药的管理审批进入了法制化时期。

该《新药审批办法》对新药申请生产之前必须呈报的临床试验、各类新药安全性和有效性评价及有关技术要求等均做出了具体规定，从而对新药的审批建立了一套比较完整明确的科学指标。1988 年，为进一步完善该办法，卫生部颁发了《关于新药审批管理若干补充规定》。1992 年，卫生部再次颁发了《关于药品审批管理若干问题的通知》，同时对中药和生物制品也分别做了补充规定。

1983 年、1986 年和 1990 年，为了提高药品临床试验的科研技术水平，卫生部先后分 3 批批准了 35 个临床药理基地，包括 114 个专业科室。1996 年，卫生部开始对原有临床药理基地进行验收，并受理新的临床药理基地的申请。1998 年，在对原有临床药理基地进行全面考核评估后，分两批重新确认和批准了临床药理基地（化学药）83 个，包括 379 个专业科室；先后批准了中药药理基地 32 个，包括 164 个专业科室；总计批准了 115 个药理基地，543 个专业科室。1998 年，我国正式成为 WHO 国际药品检测合作计划的正式成员，原卫生部药品不良反应监察中心更名为国家药品不良反应监测中心。

1988 年，为提高和保证药品临床试验水平，即制定统一的设计要求和评价标准，卫生部颁发了 15 类药物的临床试验指导原则，并于 1993 年对该原则进行了修订。至今共颁发了 28 类药物的临床试验指导原则。

随着 20 世纪 90 年代全球经济时代的到来和跨国制药工业的蓬勃发展，很多国际制药公司和合同研究组织纷纷进入中国成立合资或独资企业，同时要求中国按照国际惯例和标准进行新药的临床试验或验证。这为我国 GCP 的建立实施，创造了一定的外来条件和氛围。1992 年，我国政府派人员参加了世界卫生组织 GCP 定稿会，回国后开始酝酿起草我国的 GCP。1997 年，原卫生部药政局领导和专家参加了 ICH 大会。随后参照 ICH GCP，经 7 次修订，1998 年 3 月颁布了我国的《药品临床试验管理规范》（试行）。1998 年 8 月，原国家药品监督管理局（SDA）正式成立。SDA 成立，为加强药品监督管理力度和依法行政，重新制定颁布了既能与国际接轨又符合我国国情的《新药审批办法》和《药品临床试验管理规范》等一系列管理法规。1999 年 5 月 1 日，SDA 正式颁布了《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》、《进口药品管理办法》、《仿制药办法》、《新药保护和技术转让的规定》5 个法规。由此，标志着我国的药品管理进入了国际化时代。

药品临床试验管理规范是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织、实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。

临床试验前的准备与必要条件：所有以人为对象的研究必须符合《赫尔辛基宣言》（附录 1）和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的道德原则，即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。参加临床试验的各方都必须充分了解和遵循这些原则，并遵守中国有关药品管理的法律法规。进行药品临床试验必须有充分的科学依据。准备在人体进行试验前，必须周密考虑该试验的目的，要解决的问题，预期的治疗效果及可能产生的危害，预期的受益应超过可能出现的损害。选择临床试验方法必须符合科学和伦理标准。

临床试验用药品由申办者准备和提供。进行临床试验前，申办者必须提供该试验用药品的临床前研究资料，包括处方组成、制造工艺和质量检验结果。所提供的药学、临床前和已有的临床数据资料必须符合开始进行相应各期临床试验的要求，同时还应提供该试验用药品已完成和其他地区正在进行与临床试验有关的疗效和安全性资料，以证明该试验用药品可用于临床研究，为其安全性和临床应用的可能性提供充分依据。

开展临床试验单位的设施与条件必须符合安全有效地进行临床试验的需要。所有研究者都应具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过药品临床试验管理规范培训。临床试验开始前，研究者和申办者应就试验方案、试验的监查、稽查和标准操作规程以及试验中的职责分工等达成书面协议。

受试者的权益保障：在药品临床试验的过程中，必须对受试者的个人权益给予充分的保障，并确保试验的科学性和可靠性。伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施。

为确保临床试验中受试者的权益并为之提供公众保证，应在参加临床试验的医疗机构内成立伦理委员会。伦理委员会应有从事非医药相关专业的工作者、法律专家及来自其他单位的委员，至少由 5 人组成，并有不同性别的委员。伦理委员会的组成和工作应相对独立，不受任何参与试验者的影响。临床试验开始前，试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方能实施。在试验进行期间，试验方案的任何修改均应经伦理委员会批准后方能执行；伦理委员会对临床试验方案的审查意见应在讨论后以投票方式作出决定，委员中参与临床试验者不投票。因工作需要可邀请非委员的专家出席会议，但非委员专家不投票。伦理委员会应建立其工作程序，所有会议及其决议均应有书面记录，记录保存至临床试验结束后 5 年。

1．审议方案

伦理委员会应从保障受试者权益的角度严格按下列各点审议试验方案：

（1）研究者的资格、经验、是否有充分的时间参加审议中的临床试验，人员配备及设备条件等是否符合试验要求。

（2）试验方案是否适当，包括研究目的、受试者及其他人员可能遭受的风险和受益及试验设计的科学性。

（3）受试者入选的方法、向受试者或其家属或监护人或法定代理人提供有关本试验的信息资料是否完整易懂、获取知情同意书的方法是否适当。

(4) 受试者因参加临床试验而受到损害甚至发生死亡时，给予治疗或保险措施。

(5) 对试验方案提出的修正意见是否可接受。

(6) 定期审查临床试验进行中受试者的风险程度。

伦理委员会应在接到申请后尽早召开会议，审阅讨论，签发书面意见，并附上出席会议的委员名单、其专业情况及本人签名。伦理委员会的意见可以是：

(1) 同意。

(2) 作必要的修正后同意。

(3) 不同意。

(4) 终止或暂停已批准的试验。

研究者或其指定的代表必须向受试者说明有关临床试验的详细情况：

(1) 受试者参加试验应是自愿的，而且在试验的任何阶段有权随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响。

(2) 必须使受试者了解，参加试验及在试验中的个人资料均属保密。伦理委员会、药品监督管理部门或申办者在工作需要时，按规定可以查阅参加试验的受试者资料。

(3) 试验目的、试验的过程与期限、检查操作、受试者预期可能的受益和可能发生的风险与不便，告知受试者可能被分配到试验的不同组别。

(4) 试验期间，受试者可随时了解与其有关的信息资料。必须给受试者充分的时间，以便考虑是否愿意参加。对无能力表达同意的受试者，应向其法定代理人提供上述介绍与说明。知情同意的说明过程应采用受试者或其合法代表能理解的语言和文字。

(5) 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得治疗和适当的保险补偿。

经充分和详细解释试验的情况后获得知情同意书。

(1) 由受试者或其法定代理人在知情同意书上签字并注明日期，执行知情同意过程的研究者或其代表也需在知情同意书上签名并注明日期。

(2) 在受试者或其合法代表均无阅读能力时，则在整个知情过程中应有一名见证人在场，经过详细解释知情同意书后，受试者或其合法代表作口头同意，并由见证人签名和注明日期。

(3) 对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加试验符合其本身利益时，则这些病人也可以进入试验，同时应由其法定监护人签名并注明日期。

(4) 如果受试者、见证人或监护人签字的知情同意书均未取得，则必须由研究者将上述情况和不能取得的详细理由记录在案并签字。

(5) 如发现涉及试验用药品的重要新资料则必须将知情同意书作书面修改送伦理委员会批准后，再次取得受试者同意。

2. 试验方案

临床试验开始前应制定试验方案，该方案应由研究者与申办者共同商定并签字，报伦理委员会审批后实施。

临床试验方案应包括以下内容：

(1) 临床试验的题目和立题理由。

（2）试验的目的和目标；试验的背景，包括试验用药品的名称、非临床研究中有临床意义的发现和与该试验有关的临床试验结果、已知对人体的可能危险与受益。

（3）进行试验的场所，申办者的姓名和地址，试验研究者的姓名、资格和地址。

（4）试验设计包括对照或开放、平行或交叉、双盲或单盲、随机化方法和步骤、单中心或多中心试验等。

（5）受试者的入选标准和排除标准，选择受试者的步骤，受试者分配的方法及受试者退出试验的标准。

（6）根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的病例数。

（7）根据药效学与药代动力学研究的结果及量效关系制定试验用药品和对照药的给药途径、剂量、给药次数、疗程和有关合并用药的规定。

（8）拟进行临床和实验室检查的项目、测定的次数和药代动力学分析等。

（9）试验用药，包括安慰剂、对照药的登记与使用记录、递送或分发方式及储藏条件的制度。

（10）临床观察、随访步骤和保证受试者依从性的措施。

（11）中止和停止临床试验的标准，结束临床试验的规定。

（12）规定的疗效评定标准，包括评定参数的方法、观察时间、记录与分析。

（13）受试者的编码、治疗报告表、随机数字表及病例报告表的保存手续。

（14）不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法，处理并发症的措施以及随访的方式和时间。

（15）试验密码的建立和保存，紧急情况下何人破盲和破盲方法的规定。

（16）评价试验结果采用的方法和必要时从总结报告中剔除病例的依据。

（17）数据处理与记录存档的规定。

（18）临床试验的质量控制与质量保证。

（19）临床试验预期的进度和完成日期。

（20）试验结束后的医疗措施。

（21）各方承担的职责和论文发表等规定。

（22）参考文献。

临床试验中，若确有需要，可以按规定程序对试验方案作修正。

3．*临床研究的例数*

药品临床研究的受试例数应当根据临床研究的目的，符合相关统计学的要求和《药品注册管理办法》所规定的最低临床研究病例数要求。罕见病、特殊病种及其他情况，要求减少临床研究病例数或者免做临床试验的，必须经国家药品监督管理局审查批准。

在菌毒种选种阶段制备的疫苗或者其他特殊药物，无合适的动物模型且试验室无法评价其疗效的，在保证受试者安全的前提下，可以向国家药品监督管理局申请临床研究。新药的临床研究包括临床试验和生物等效性试验。药物临床研究批准后，申请人应当从具有药物临床试验资格的机构中，选择承担药物临床试验的机构，商定临床研究的负责单位、主要研究者及临床研究参加单位。

（1）化学药品新药临床试验例数要求

①属注册分类 1 和 2 的新药，应当进行临床试验。

临床试验的病例数应当符合统计学要求和最低病例数要求；

临床试验的最低病例数（试验组）要求：Ⅰ期为 20～30 例，Ⅱ期为 100 例，Ⅲ期为 300 例，Ⅳ期为 2000 例；

避孕药的Ⅰ期临床试验应当按照规定进行；Ⅱ期临床试验应当完成至少 100 对 6 个月经周期的随机对照试验；Ⅲ期临床试验完成至少 1000 例 12 个月经周期的开放试验；Ⅳ期临床试验应当充分考虑该类药品的可变因素，完成足够样本量的研究工作。

②属注册分类 3 和 4 的新药，应当进行人体药代动力学研究和至少 100 对随机对照临床试验。多个适应证的，每个主要适应证的病例数不少于 60 对。

③属注册分类 5 的新药，临床研究按照下列原则进行：

口服固体制剂应当进行生物等效性试验，一般为 18～24 例；

难以进行生物等效性试验的口服固体制剂及其他非口服固体制剂，应当进行临床试验，临床试验的病例数至少为 100 对；

速释、缓释、控释制剂应当进行单次和多次给药的人体药代动力学的对比研究和临床试验，临床试验的病例数至少为 100 对；

同一活性成份制成的小水针、粉针剂、大输液之间互相改变的药品注册申请，给药途径和方法、剂量等与原剂型药物一致的，一般可以免临床研究。

（2）中药、天然药物临床研究的要求

①按新药申请的药物应当进行临床试验。

临床试验的病例数应当符合统计学要求和最低病例数要求；

临床试验的最低病例数（试验组）要求：Ⅰ期为 20～30 例，Ⅱ期为 100 例，Ⅲ期为 300 例，Ⅳ期为 2000 例。生物利用度试验为 19～25 例；

避孕药Ⅰ期临床试验应当按照规定进行，Ⅱ期临床试验应当完成至少 100 对 6 个月经周期的随机对照试验；Ⅲ期临床试验应当完成至少 1000 例 12 个月经周期的开放试验；Ⅳ期临床试验应当充分考虑该类药品的可变因素，完成足够样本量的研究工作。

已获境外上市许可的药品，应当进行人体药代动力学研究和至少 100 对随机临床试验。多个适应证的，每个主要适应证的病例数不少于 60 对。

中药材代用品的功能替代研究应当从国家药品标准中选取能够充分反映被代用药材功效特征的中药制剂作为对照药进行比较研究，每个功效或适应证需经过两种以上中药制剂进行验证，每种制剂临床验证的病例数不得少于 100 对。

②改变给药途径、改变剂型或者工艺有质的改变的制剂。

应当根据药品的特点，设计不同目的的临床试验，一般临床试验的病例数不少于100对；

进行生物等效性试验的药品，可以免临床试验；

缓释、控释制剂，应当进行人体药代动力学研究和临床试验。临床前研究工作应当包括缓释、控释制剂与其普通制剂在药学和生物学方面的比较研究，以提示此类制剂特殊释放的特点。

申请已有国家标准的注射剂和国家药品监督管理局规定的其他已有国家标准的中药、天然药物制剂注册，应当进行临床试验，病例数不少于 100 对。

（3）治疗性生物制品临床研究的要求

临床试验的病例数应当符合统计学要求和最低病例数要求。

临床试验的最低病例数要求为：Ⅰ期为20～30例，Ⅱ期为100例，Ⅲ期为300例。

注册分类1～12的制品应当按新药要求进行临床试验。

注册分类13～15的制品一般仅需进行Ⅲ期临床试验。

对创新的缓控释制剂，应进行人体药代动力学的对比研究和临床试验。

（4）预防性生物制品临床研究的要求

临床试验的病例数应符合统计学要求和最低病例数的要求。

临床试验的最低病例数要求：Ⅰ期为20～30例，Ⅱ期为300例，Ⅲ期为500例。

注册分类1～9和14的疫苗按新药要求进行临床试验。

注册分类10的疫苗，提供证明其灭活或者脱毒后的安全性和有效性未发生变化的研究资料，可免做临床试验。

注册分类11的疫苗，一般应按新药要求进行临床试验，但由注射途径给药改为非注射途径的疫苗可免做Ⅰ期临床试验。

注册分类12和15的疫苗，一般仅需进行Ⅲ期临床试验。

注册分类13中改变免疫程序的疫苗，可免做Ⅰ期临床试验。

4．研究者的职责

负责临床试验的研究者应具备下列条件：

（1）在合法的医疗机构中具有任职行医的资格。

（2）具有试验方案中所要求的专业知识和经验。

（3）对临床试验研究方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导。

（4）熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献。

（5）有权支配进行该项试验所需要的人员和设备条件。

（6）熟悉临床试验管理规范，遵守国家有关法律、法规和道德规范。

研究者必须详细阅读和了解试验方案的内容，与申办者共同签署临床试验方案，并严格按照方案和本规范的规定执行。研究者应及时向伦理委员会递交临床试验方案，请求批准。

研究者应了解并熟悉试验用药的性质、作用、疗效及安全性（包括该药品临床前研究的有关资料），同时也应掌握临床试验进行期间发现的所有与该药品有关的新信息。

研究者必须在有良好医疗设施、实验室设备、人员配备的医疗机构进行临床试验，该机构应具备处理紧急情况的一切设施，以确保受试者的安全。实验室检查结果必须正确可靠。

研究者应获得所在医院或主管单位的同意，保证有充分的时间在方案规定的期限内负责和完成临床试验。研究者须向参加临床试验的所有工作人员说明有关试验的资料、规定和职责，确保有足够数量并符合试验方案入选标准的受试者进入临床试验。

研究者应向受试者说明经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书。

研究者负责做出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件时得到适当的治疗。

研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时报告药品监督管理部门、申办者和伦理委员会，并在报告上签名及注明日期。

研究者应保证将数据准确、完整、及时、合法地载入病例报告表。

研究者应接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。

研究者应与申办者商定有关临床试验的费用，并在合同中写明。

临床试验完成后，研究者必须写出总结报告，签名并注明日期后送申办者。

研究者提前终止或暂停1项临床试验必须通知受试者、申办者、伦理委员会和国家药品监督管理局，并阐明理由。

5．申办者的职责

申办者负责发起、申请、组织、资助和监查1项临床试验。申办者通常为一制药公司，也可以是其他组织和机构。若申办者为一外国机构，则必须有1个在中国具有法人资格的代表按中国法规履行规定的责任。申办者按国家法律、法规等有关规定，向国家药品监督管理局递交临床试验的申请。申办者可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务。

申办者建议临床试验的单位和研究者人选，认可其资格及条件以保证试验的完成。

申办者提供研究者手册，其内容包括试验用药的化学、药学、毒理学、药理学和临床的（包括以前的和正在进行的试验）资料和数据。

申办者在获得国家药品监督管理局批准并征得伦理委员会同意后开始按方案和本规范组织临床试验。

申办者与研究者共同设计临床试验方案，述明在数据处理、统计分析、结果报告、发表论文方式等方面职责及与研究者的协议分工。签署双方同意的试验方案及合同。

申办者向研究者提供具有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的试验用药品、标准品、对照药品或安慰剂，并保证该药的质量合格。试验用药品应按试验方案的需要（如盲法）进行适当包装，并应用批号或系列号加以保存。申办者应建立药品登记、保管、分发的管理制度和记录系统。

申办者任命监查员，并为研究者所接受，监查临床试验的进行。

申办者负责建立临床试验的质量控制和质量保证系统。需要时，申办者可组织对临床试验的稽查以保证质量。

申办者与研究者共同迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要的措施以保证受试者的安全，并及时向药品监督管理部门报告，同时向涉及同一药品的临床试验的其他研究者通报不良事件。

申办者提前终止或暂停1项临床试验须迅速通知研究者、伦理委员会和国家药品监督管理局，并述明理由。

申办者向国家药品监督管理局递交试验的总结报告，或提出终止试验的报告及其

理由。

申办者应对临床试验中发生与试验相关的损害或死亡的受试者提供保险，承担治疗的经济补偿，也应向研究者提供法律上与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。

研究者不遵从已批准的方案、药品临床试验管理规范或有关法规进行临床试验时，申办者应指出以求纠正，如情况严重或持续不改，则应终止研究者参加临床试验并向国家药品监督管理局报告。

6. 监查员的职责

监查是为了保证临床试验中受试者的权益受到保障，试验记录与报告的数据准确、完整无误，保证试验遵循已批准的方案、药品临床试验管理规范和有关法规。

监查员是申办者与研究者之间的主要联系人。其人数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的医疗机构的数目。监查员应有适当的医学、药学或相关专业学历，并经过必要的训练，熟悉药品临床试验管理规范和有关法规，熟悉有关试验用药品的临床前和临床方面的信息以及临床试验方案及其相关的文件。

监查员应遵循标准操作规程，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行。具体内容包括：

(1) 在试验前确认试验承担单位已具有适当的条件，包括人员配备与训练各种与试验有关的检查，实验室设备齐全，工作情况良好，估计有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验方案中的要求。

(2) 在试验前、中、后期监查试验承担单位和研究者，以确认在试验前取得所有受试者的知情同意书，了解受试者的入选率及试验的进展状况。确认所有数据的记录与报告正确完整，每次访视后作一书面报告递送申办者，报告应述明监查日期、时间、监查员姓名、监查的发现以及对错误、遗漏作出的纠正等。

(3) 确认所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致。所有错误或遗漏均已改正或注明，经研究者签名并注明日期。每一受试者的剂量改变、治疗变更、合并用药、间发疾病、失访、检查遗漏等均应确认并记录。核实入选受试者的退出与失访须在病例报告表中予以说明。

(4) 确认所有不良事件均应记录在案，严重不良事件在规定时间内作出报告并记录在案。

(5) 核实试验用药品是否按照有关法规进行供应、储藏、分发、收回，并做相应的记录。

(6) 协助研究者进行必要的通知及申请事宜，向申办者报告试验数据和结果。

7. 记录与报告

病例报告表是临床试验中临床资料的记录方式。每位受试者在试验中的有关资料均应记录于预先按试验要求而设计的病例报告表中。研究者应确保将任何观察与发现均正确而完整地记录于病例报告表上，记录者应在表上签名。病例报告表作为原始资料，不得更改。作任何更正时不得改变原始记录，只能采用附加叙述并说明理由，由作出更改的研究者签名并注明日期。复制病例报告表副本时不能对原始记录作任何更动。临床试验中各种实验室数据均应记录或将原始报告粘贴在病例报告表上，在正常范围内的数据也应记录。

对显著偏离或在临床可接受范围以外的数据须加以核实，由研究者作必要的说明。各检测项目必须注明所采用的计量单位。研究者应有 1 份受试者的编码和确认记录，此记录应保密。

临床试验总结报告应与试验方案一致，内容包括：

（1）不同治疗组间的基本情况比较，以确定可比性。

（2）随机进入各治疗组的实际病例数，分析中途剔除的病例及剔除理由。

（3）用文字及图、表、试验参数和 $P$ 值表达各治疗组的有效性和安全性。

（4）计算各治疗组间的差异和可信限，并对各组统计值的差异进行统计检验。

（5）多中心试验中评价疗效时，应考虑中心间存在的差异及其影响。

（6）对严重不良事件报告表的评价和讨论。

（7）上述资料的综合分析及结论。

临床试验中的资料均须按规定保存（附录 3）及管理。研究者应保存临床试验资料至临床试验终止后 5 年。申办者应保存临床试验资料至试验药品被批准上市后 5 年。

在临床试验的统计结果的表达及分析过程中都必须采用规范的统计学分析方法，并应贯彻于临床试验始终。各阶段均需有熟悉生物统计学的人员参与。临床试验方案中要写明统计学处理方法，此后任何变动必须在临床试验总结报告中述明并说明其理由。若需作中期分析，应说明理由及程序。统计分析结果应着重表达临床意义，对治疗作用的评价应将可信限与显著性检验结果一并考虑。对于遗漏、未用或多余的资料须加以说明，临床试验的统计报告必须与临床试验总结报告相符。

数据管理的目的在于把得自受试者的数据迅速、完整、无误地纳入报告，所有涉及数据管理的各种步骤均需记录在案，以便对数据质量及试验实施进行检查。用适当的标准操作规程保证数据库的保密性，应具有计算机数据库的维护和支持程序。开始试验前需设计可被计算机阅读与输入的临床报告表及相应的计算机程序。

临床试验中受试者分配必须按试验设计确定的随机方案进行，每名受试者的密封代码应由申办者或研究者保存。设盲试验应在方案中表明破盲的条件和执行破盲的人员。在紧急情况下，允许对个别受试者破盲而了解其所接受的治疗，但必须在病例报告表上述明理由。

8. 试验用药品的管理

临床研究用药物，应当在符合《药品生产质量管理规范》条件的车间制备。制备过程应当严格执行《药品生产质量管理规范》的要求。国家药品监督管理局或者委托省、自治区、直辖市药品监督管理局，根据审查需要进行现场考察。

申请人可以按照国家药品监督管理局审定的药品标准自行检验临床研究用药物，也可以委托中国药品生物制品检定所或者国家药品监督管理局确定的药品检验所进行检验，检验合格后方可用于临床研究。国家药品监督管理局可以指定药品检验所对临床研究用的药品进行抽查检验。疫苗类制品、血液制品、国家药品监督管理局规定的其他生物制品以及境外生产的临床研究用药品，必须经国家药品监督管理局指定的药品检验所检验，合格后方可用于临床研究。申请人对临床研究用药物的质量负有全部责任。

试验用药品不得在市场上经销。

试验用药品的使用记录应包括数量、装运、递送、接受、分配、应用后剩余药品的回收与销毁等方面的信息。

临床试验用药品的使用由研究者负责，研究者必须保证所有试验用药品仅用于该临床试验的受试者，其剂量与用法应遵照试验方案，剩余的药品退回申办者，上述过程需由专人负责并记录在案。研究者不得把试验用药品转交任何非临床试验参加者。

申办者负责对临床试验用的所有药品作适当的包装与标签，并标明为临床试验专用。在双盲临床试验中，研究中的试验用药品与对照药品或安慰剂在外形、气味、包装、标签和其他特征上均应一致。

监查员负责对试验用药品的供给、使用、储藏及剩余药品的处理过程进行检查。

9. 质量保证

申办者及研究者均应采用标准操作规程，以保证临床试验的质量控制和质量保证系统的实施。

临床试验中所有观察结果和发现都应加以核实，以保证数据的可靠性，确保临床试验中各项结论来源于原始数据。在数据处理的每一阶段必须采用质量控制，以保证所有数据可靠，处理正确。

药品监督管理部门、申办者可委托稽查人员对临床试验进行系统性检查，以判定试验的执行是否与试验方案相符，报告的数据是否与各临床参加单位的记录一致，即病例报告表报告或记录的数据是否与病案或其他原始记录相同。稽查应由不直接涉及该临床试验的人员执行。

药品监督管理部门应对研究者与申办者在实施试验中各自的任务与执行状况进行视察。参加临床试验的医疗机构和实验室所有资料（包括病案）及文件均应准备接受药品监督管理部门的视察。

10. 多中心试验

多中心试验是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的临床试验。各中心同期开始与结束试验。多中心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研究者。

多中心试验比单中心试验在组织进行方面更为复杂，其计划和实施中要考虑到以下内容：

（1）试验方案及其附件由各中心的主要研究者共同讨论后制定，经申办者同意，伦理委员会批准后执行。

（2）在临床试验开始时及进行的中期应组织研究者会议。

（3）各中心同期进行临床试验。

（4）各中心临床试验样本量大小应符合统计学要求。

（5）保证在不同中心以相同程序管理试验用药品，包括分发和储藏。

（6）根据同一试验方案培训参加该试验的研究者。

（7）建立标准化的评价方法，试验中所采用的实验室和临床评价方法均应有统一的质量控制，或由中心实验室进行。

（8）数据资料应集中管理与分析，建立数据传递与查询程序。

（9）保证各试验中心研究者遵从试验方案，包括在违背方案时终止其参加试验。

（10）加强监查员的职能。

（11）临床试验结束后，起草总结报告。

多中心试验根据参加试验的中心数目和试验的要求及对试验用药品的了解程度建立管理系统，包括建立协调委员会，负责整个试验的实施，并与国家药品监督管理局保持联系。

11. 临床研究中对保护受试者权益的规定

承担临床研究的单位和临床研究者，有义务采取必要的措施，保障受试者的安全。临床研究者应当密切注意临床研究用药物不良事件的发生，及时对受试者采取适当的处理措施，并记录在案。临床研究过程中发生严重不良事件的，研究者应当在24小时内报告有关省、自治区、直辖市药品监督管理局和国家药品监督管理局及申请人，并及时向伦理委员会报告。

对已批准的临床研究，国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局应当进行常规的或者有因的现场考察或者数据稽查。

临床研究期间发生下列情形之一的，国家药品监督管理局可以要求申请人修改临床研究方案、暂停或者终止临床研究：伦理委员会未履行职责的；不能有效保证受试者安全的；未按照规定时限报告严重不良事件的；未及时、如实报送临床研究进展报告的；已批准的临床研究超过原预定研究结束时间2年仍未取得可评价结果的；已有证据证明临床试验用药品无效的；临床试验用药品出现质量问题的；临床研究中弄虚作假的；违反《药品临床试验质量管理规范》其他情况的。

国家药品监督管理局作出修改临床研究方案、责令暂停或者终止临床研究的决定，申请人或者临床研究单位应当执行。有异议的，可以在10日内提出意见并书面说明理由。

12. 临床研究中不良事件的处理

临床研究中出现大范围、非预期的不良反应或者严重不良事件时，或者有证据证明临床研究用药物存在严重质量问题时，国家药品监督管理局或者省、自治区、直辖市药品监督管理局可以采取紧急控制措施，责令暂停或者终止临床研究，申请人和临床研究单位必须立即停止临床研究。

## 二、新药的临床试验研究

### （一）新药临床研究的重要性

新药的临床研究十分重要。一方面新药药效的评价，因试验的动物不同有所差异；在动物身上的反应和在人体上的反应有所不同。另一方面，在动物和人体上的毒性反应亦有所不同。Zbindin. G. 将药物的不良反应分成16大类。他作了一个统计，发现一般动力毒性试验能出现阳性反应的只有5类；在广大指标的毒性试验时出现阳性反应的有9类；在小范围的人体耐受试验时出现的只有3类；在较大范围内的人体疗效试验时出现的有6类；在大范围人体临床试验时出现的有11类；而到市场销售时则几乎全部副作用都陆续出现。说明动物实验只能发现1/3～2/3的人体副作用。他还总结了77种药物、11115例病人的41种最常见的副作用，发现只有19种动物身上能出现，22种都不能出现。那些反

映不出来的副作用有嗜睡、恶心、头昏、神经过敏、上腹不适、头痛、软弱、失眼、疲乏、耳鸣、胃灼热、皮疹、皮炎、忧郁、强壮感、眩晕、夜尿、腹胀、胃肠气胀、僵硬、迷糊、荨麻疹。而有时候，动物出现假阳性。

可以说，一个新药的确定，最终还是需要依靠人做试验。所以，临床试验必须更为慎重，防止严重不良反应的发生，也要防止生产无效甚至有害的药品。

**（二）新药临床研究的一般要求**

新药申请临床研究在取得卫生部门同意的后，按批准的权限，在指定的医院进行。在临床前，新药研制单位要与指定的医院签订临床研究合同，免资提供药品（包括对照用药品），并承担临床研究所需的一切费用。非卫生行政部门指定的医院所作的临床试验材料，只能作为参考，不能作为申请新药的临床研究资料。新药的临床研究，第一、二、三类新药进行临床试验；第四、五类新药进行临床验证。

每种新药的临床研究，医院不得少于3个。新药临床研究临床试验的病例数，Ⅰ期临床10～30例；Ⅱ期临床一般应不少于300例（其主要病种少于100例）。必需设对照组，其病例数根据专业和统计学要求而定。避孕药应不少于1000例，每例观察时间不得少于12个月经期。少见病种所需病例数视情况而定。临床验证一般应不少于100例。必需另设对照组，其病例数根据专业和统计学要求而定。

**（三）西药新药的临床试验**

在《药品注册管理办法》中还对对照组、剂量与疗程、药代动力学研究、结果的观察和记录、疗效判断等作了具体的规定。

1．对照组

设对照组的目的在于尽可能避免或减少由于各种因素干扰而造成的，即是排除一切非药物因素所造成的影响。有人提供出很多种因素能够影响疾病的过程，同时，也有可能干扰或加重药物的副作用。归纳起来，大致有以下几个方面：①病人的个体差异。包括年龄、性别、种族、遗传特性、代谢类型等。②环境差异。环境中的物理、化学和营养因素等。③对医务人员合作的差异。如是否定时服药，或甚至不服药，医务人员的信心等。④疾病的差异。病期不同、病情轻重不同，有无并发症或加杂症等。⑤对安慰效应的差异。安慰剂的疗效通过大量观察，证明可达35%。有的报告甚至高达70%。有人发现，安慰剂可引起下列副作用：思睡50%；头痛25%；乏力18%；注意力涣散15%；恶心10%；入睡10%；口干9%；松弛感9%。即使如此，设置对照组仍是医学试验必不可少的条件。

有人提出，严密的对照设计从道理上说应包括：①不同药的空白对照；②已知有效药的标准对照；③受试药物加已知有效药物的综合对照；④安慰剂对照。并提出：对照可分为两种，若是空白对照，则可判断新药是否有效；若以老药（临床公认的有效药品或疗法）作为对照，则可分析新药的优越性以至是否能达国际水平。

为了有效地排除病人和医师对药品的主观偏见，应尽可能采用双盲法进行临床观察。《药品注册管理办法》中规定设对照组有两种方案：已知药采用安慰剂作对照组。但采取安慰剂作对照必须十分慎重，以对病人不造成损害为前提，通常只用于慢性轻症患者，急重病人不允许采用，应选用已知有效药品作对照。

双盲法所给予的不同药品，在外形、色、香、味各方面的都要一样。双盲法有以下优

点：①避免病人的心理影响；②避免医师判断的偏向；③减少外界因素的影响；④可使药品试验的灵敏度少受损失；⑤得出的结论比较客观。但是，双盲法也存在着一定的缺点：受到某些医师的反对；受到某些病人的反对；受到社会舆论的责难；在某些场合无法实施，如危重病人。

2．疗效标准

在我国，一般有两种疗效标准：一种是国际通用标准，一种是国内标准。为了了解两种疗效标准的不同，为今后在新药临床试验中如何选择疗效标准作一参考，现将抗癌药品的疗效标准作一比较。

（1）国际上一般通用疗效标准（实体瘤客观通用指标）

①完全缓解（completeremission，CR）可见的肿瘤完全消失超过1个月。

②部分缓解（paryicalremission，PR）病灶最大直径与其最大的垂直直径的乘积缩小达50%。其他病灶无增大，持续超过1个月。

③稳定（stable，S）病灶两径乘积缩小不足50%，增大不超过25%，持续超过1个月。

④进展（porgression，P）病灶两径乘积增值25%以上。

（2）国内的通用疗效标准

①显效病灶缩小1/2以上，病灶明显改善，疗效持续1个月以上，治后生存期超过半年。

②有效 a．病灶缩小不到1/2，疗效持续1个月以上；b．病灶基本稳定。病状改善，疗效持续2个月以上，治后生存期超过半年。

③无效病灶及症状无改善或继续恶化。

**（四）中药新药的临床试验**

中药新药的临床试验的要求与西药的基本相同，但必须充分体现中医药的特点。要从中医药的理论和临床实际疗效出发。根据我国的现状，在中药新药研制过程中，往往采用辨证论治和辨“病”论治两种方法。因此，在中药新药的临床试验时，首先应当明确对病、症的观念，分别制定相应的技术、观察指标。由于中药的特性，在适应证的选择、疗效标准的制定以及不良反应的观察等均较西药复杂。因此，在设计时，应当充分注意到中医药理论体系的基本特点，同时，也应充分运用现代科学包括现代医学的理论和方法，对于必要的客观指标，应当明确。尽可能地减少可变因素和外来因素。关于病例的选择，根据“病、症”的不同要求，严格选择病种。若以“病”为主体，则应根据全国有关单位制定的统一诊断标准进行。若尚未有统一标准的病种，则一般应根据西药的要求，制定诊断标准。受试病例一定要符合诊断标准，不得任意降低标准；若以“症”为主体，则应根据规范化症候的要求进行选择。若尚未列入规范化的症候，则应根据中医药辩证论治的要求，制定症候标准。对于受试病例，一定要符合症候标准。

**（五）中、西药新药的临床验证**

新药临床验证的目的主要是考察新药的疗效和不良反应与原药品对照组进行对比验证。在原药品无法解决时可与同疗效的药品进行对比。中药的对照组亦可采用同类的、确有疗效的传统中药或已知疗效确切的中药进行，或采用自身对照、疗程对照等方法。

临床医师拟订的临床验证计划应包括：病例选择标准、对照组设置要求，各项检查指

标，剂量与疗程以及给药方法、疗效标准和统计处理方法等。

由于药品生产中的原辅料与工艺路线均可能影响药品的疗效与毒性，即便是本厂的产品，在改变工艺后，亦会改变药品的疗效。如国产的广谱驱虫药甲苯咪唑在1977年初生产时的产品与进口品、研究院试制的产品，用巴西日本原线虫进行对比及临床试验，有效率基本相似，接近100%。1981年，药厂将精制工段原用的醋酸改为盐酸后，按照该药品质量标准检验，完全相符。但改变工艺后的药品，用巴西日本原线虫及临床试验均接近无效。经进一步研究，发现甲苯咪唑有3种晶型，其中仅C型有效，A、B型无效，溶剂的改变影响晶型的改变，使有效的药品变成无效。所以，4、5类新药必须临床验证。

## 三、新药临床试验的申报及审批程序与新药注册

药品临床试验是指任何在人体（患者或健康志愿者）进行的药品的系统性研究，以证实或揭示所研究药品的作用、不良反应及研究药品的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定其疗效与安全性。药品临床试验是药品开发过程中的一个重要阶段，其结果是药品注册上市的主要依据，同时也为药品上市后临床使用提供经验和指导。

**（一）新药进行临床试验必须具备的基本条件**

根据我国药品监督管理法规的规定，开展新药临床试验必须报经国家药品监督管理局审核批准。在进行新药的临床试验前，研制单位首先应按照《新药审批办法》的规定，依据新药不同类别的要求，完成药物理化性质、制剂学、处方筛选、动物药理、毒理及药代动力学等项研究工作，目的是对所研究新药的理化性质、主要的药效作用和毒性、药代动力学特性等有一个充分的认识，并根据动物试验结果为临床试验推荐适应证、计算进入人体试验的安全剂量；其次，研制单位还须拟出新药的质量标准草案，以便对产品质量进行控制，保证试制样品质量的均一性和进入临床试验后的安全性。因此，新药在进行临床试验时必须具备以下条件：

（1）化学结构或组份明确。

（2）制备工艺相对稳定。

（3）制剂处方固定。

（4）质控方法可行。

（5）药理活性确定。

（6）具有一定的化学稳定性。

**（二）新药临床试验的申报及审批程序**

研制单位在完成了新药的临床前研究后，如欲进行临床试验，必须按以下程序履行报批手续：

①按照《新药审批办法》的要求整理申报资料，提供样品并填写《新药临床研究申请表》，由申报单位研制负责人签字并加盖单位印章。

②在国家药品监督管理局确定的药品临床研究基地中选择合适的临床试验单位，并就新药临床试验的有关事项进行必要的洽谈和协商。

③将《新药临床研究申请表》、推荐的临床试验单位和研究负责人名单以及申报资料报所在地省级药品监督管理部门。

④省级药品监督管理部门负责新药临床试验申请的初审，重点在于保证申报资料的真实与合格。省级药品监督管理部门的初审工作包括以下几个方面：

对新药申报资料进行技术审评，并核查原始资料；

对试制条件进行实地考察，填写现场考察报告表；

省级药品检验所对新药的质量标准（草案）进行技术复核修订，并对新药样品进行检验。

提出初审意见。对初审符合要求的新药，由省级药品监督管理部门签署意见后报国家药品监督管理局；不符合要求的则予以退审，或视情况要求申报单位补充资料再行审查。

⑤国家药品监督管理局负责新药临床试验的复审，经复审通过的新药发给《新药临床研究批件》，并核准临床试验承担单位。持有《新药临床研究批件》方可开展新药的临床试验。

⑥按照《新药审批办法》规定属第一类的新药、已确定密级的中药改变剂型或增加新的适应证，其临床试验的申请可采取新药审批加快程序。即申报单位直接向国家药品监督管理局递交新药临床试验申请，同时报送当地省级药品监督管理部门进行试制场地考察和原始资料的审核，样品检验和质量标准复核由中国药品生物制品检定所负责。

⑦国外厂商或研究机构在我国申请新药临床试验，由其委托在中国的代理机构直接向国家药品监督管理局提出申请。

⑧已批准生产的新药，在保护期内，原生产单位增加规格、改进生产工艺、改变包装、修改有效期、进口原料药变更产地等，应提出补充申请。补充申请时根据不同的内容报送必要的资料，经省级药品监督管理部门初审后，报国家药品监督管理局审批。

## 四、药品注册中临床试验应注意的问题

### （一）加强对药品临床试验重要性的认识，强化科学态度

随着临床试验方法学的发展，目前临床试验的主要问题不是技术或方法，而是临床试验的质量问题。按现行的法规及药品在中国的申报情况，药品临床试验的数量并不少，但大量的临床试验并未产生足够可靠的数据用于药品的全面评价。究其原因，就是临床试验的质量问题。这些问题的产生虽与中国药品临床试验起步较晚有关，但在很大程度上与申报单位和临床研究人员对临床试验重要性的认识不足以及缺乏严谨的科学态度有关。

药品临床试验是通过对一定样本量受试者的研究来评价药品可能的疗效和安全性，为药品的上市提供依据，因而它在药品注册中占有重要地位。严谨的科学态度是完成一项临床试验的前提，因为临床试验的结果直接关系到“人”用药的安全和有效，因此不能将药品的临床试验简单地想象为药品在临床使用过程中的观察。

### （二）临床试验设计与分析应符合统计学的基本原理

统计学原理并不仅仅适用于试验最终的数据处理。一项临床试验从设计开始，医药学研究人员就应该与统计学家进行密切的合作，直至临床试验结果的分析、总结和报告。缺乏统计学思维的设计，其临床试验往往是不科学、不严谨的，因而其结果也是不可靠的。

### （三）严格的随机分组，尽可能使用盲法观察

随机是使每一个对象都有同等的可能性进入试验组或对照组。盲法是指为排除试验者

与受试者主观因素对试验结果的影响，而不让研究人员或受试者知道每一个具体的受试者接受的是试验药品还是对照药品。

随机分组是对两组进行比较的前提条件，其目的就是保证两组条件均衡可比。临床研究总结资料的可比性分析，并不能完全保证两组条件均衡，因为可比性分析的指标仅是我们知道的影响因素，而未知的影响因素也可能存在。事实上，只有保证严格的随机分组，两组条件是否均衡才具有可比性。

在随机分组的基础上进行盲法试验，是为了排除研究人员主观因素对临床研究过程和结果的影响。盲法试验并不增加试验的难度，却能使试验更加可靠。盲法试验的要求应该是临床试验本身的要求，而不是药物行政分类的要求。

**（四）加强临床试验的质量控制及数据管理**

临床试验特别是多中心临床试验是一个复杂过程，其质量控制是临床试验结果可靠的保证。数据管理可以对临床试验起到动态管理和监测的作用。目前，对很多临床试验来说，申办者、研究者甚至监督管理者只注重提供药品和研究经费以及资料总结两个方面，缺乏对临床试验过程中的质量控制和监督，这是当前临床试验水平不高的重要原因之一。

**（五）新药申报单位（即申办者）要切实履行自己的职责**

新药申报单位不能把药品临床试验视为是临床研究基地的任务，而自己只是提供药品和研究经费。新药申报单位应该对 GCP 有充分的认识和了解，并设立相应的工作部门或专职人员负责新药临床试验的有关事宜。例如：向研究者提供试验药品的研究综述资料，以便临床研究人员了解试验用药的性质、作用和安全性；参与制订临床试验方案，以便达到预定的目的；指定具有一定专业知识的人员（监查员）遵循 GCP 的有关要求监督临床试验的进行；建立质量控制与质量保证系统，并创造条件进行数据管理，从而改变我国制药企业及医药研究机构在药品临床试验中的被动地位。

**（六）遵守伦理道德，保障受试者权益**

临床试验方案及其相应的修改要经过伦理委员会的审查，并充分尊重伦理委员会的意见和建议。在试验过程中，研究者应严格按照 GCP 的要求向受试者说明有关临床试验的详细情况，克服各种困难，正当地获取受试者的知情同意书，同时保证受试者的依从性。在我国法制建设日臻完善、人们的法制观念普遍提高的今天，在这两方面给予高度重视显得尤为重要。

## 五、药品注册中临床试验资料的评价

临床试验资料的分析与评价，应是以试验设计合理、操作规范、数据可靠为前提的。因此，临床试验资料的评价包含两个方面：一方面是对临床试验的科学性和可靠性进行评价，另一方面是对药品的疗效和安全性进行评价。药品疗效与安全性考察是临床试验的最终目的，而临床试验的科学性和可靠性是药品疗效和安全性评价的基础。

疗效评价包括主要观察指标评价和综合疗效评价。安全性考察包括不良事件和血生化指标、心电图等实验室检查。在安全性考察中，应记录不良事件、分析不良反应。不良事件是指任何不良的医疗事件，它并不一定与该治疗有因果关系。不良反应是指应用药品过程中产生的对人体有害而非所期望的、与药品应用有因果关系的反应，可出现于预防、诊

断、治疗疾病或为改变生理功能所用的剂量。

在临床试验资料评价过程中，合理利用统计学方法，充分分析试验提供的信息是非常重要的。

## 六、大力推进《药品临床试验管理规范》的实施

《药品临床试验管理规范》（GCP）是有关临床试验的方案设计、组织实施、分析总结等全过程的标准，其宗旨是保证药品临床试验的过程规范可信，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。因此，用于药品注册的临床试验资料，应该而且最终必须通过符合 GCP 的临床试验来获得，唯此方法可从根本上保证经注册而上市的药品是安全和有效的。

大力推行 GCP 的实施，能够促使中国药品临床试验尽快完成从量变到质变的过程，因而具有重要的意义。而当前我国加强药品的监督管理，解决药品临床试验中所存在的问题，参与医药领域的国际合作和竞争，加速我国新药研究从仿制向创新转变等，都使得尽快在更大的范围内实施 GCP 成为迫切的要求。

在推行 GCP 的过程中，一方面要加大宣传和培训的力度，引起参与临床试验各方包括申办者、研究者等的重视，并切实按照 GCP 的要求在每一项临床试验中努力贯彻实施；另一方面要加强政府部门的督导作用，开展对临床试验的监督和检验，并以此作为新药上市注册的必要条件。同时，在药品注册中按照 GCP 的精神审核临床试验资料，最终达到广泛推行、自觉遵从 GCP。

GCP 在我国的广泛推行还需要一个较长期的过程。我们已经有 10 多年药品法制化管理的经验，药品临床试验也已纳入这一体系，这一切为实施 GCP 奠定了坚实的法律基础；我们的临床研究基地已建立多年，经过不断的学习和改进，已经形成了一支基本胜任临床试验工作的队伍；国际交流的日益增多，对 GCP 的原则和精神以及国际上开展药品临床试验的情况和趋势都有更加深入的认识；制药企业对新药研究开发的重视以及由此带来的研究经费的投入加大等，都为 GCP 的推广实施创造了良好的条件。相信经过今后不断的宣传、教育、培训和实践，我国药品临床试验的水平一定会有一个显著的提高，我国药品注册管理的水平也会随之有一个显著的提高。

# 第十节 药品专利和行政保护

## 一、药品保护方案

在我国，对药品知识产权的保护通常采用以下几种保护方案：①申请专利保护；②行政保护，例如国内新药行政保护、中药品种行政保护、涉外行政保护；③采取绝对保密占有的保护形式；④利用其他法律、法规的规定，对药品发明成果实行全方位的保护，如商标权保护。

### （一）药品专利保护

专利，是专利权的简称。它是指一项发明创造，即发明实用新型或外观设计向国家专

利局提出的专利申请，经依法审查合格后，向专利申请人授予的在规定的时间内对该发明创造享有的专有权。专利权是一种产权或财产权，这种产权的所有人原则上可以使用和处理其财产，他人未经其许可而使用其财产是不合法的。财产可以分为动产、不动产和知识性财产3种，又可以分为有形财产和无形财产两种。知识性财产又称为知识产权，是无形财产，包括著作权和工业产权两个主要部分。著作权是文学、艺术、科学技术作品的原创作者，依法对其作品所享有的一种民事权利；工业产权是指人们在生产活动中对其取得的创造性的脑力劳动成果依法取得的权利。专利权是工业产权中最主要的组成部分。除专利权外，工业产权还包括商标、服务标记、厂商名称、货源标记或者原产地名称等产权。

1．专利的特点

（1）专有性　专有性也称独占性，是指专利权人对其发明创造所享有的独占性的制造、使用、销售和进口的权利。

（2）地域性　地域性是指一个国家依照其本国专利法授予的专利权，仅在该国法律管辖的范围内有效，对其他国家没有任何约束力，外国对其专利权不承担保护的义务。如果一项发明创造只在中国取得专利权，那么专利权人只在中国享有专有权。

（3）时间性　时间性是指专利权人对其发明创造所拥有法律赋予的专有权只在法律规定的时间内有效，期限届满后，专利权人对其发明创造就不再享有制造、使用、销售和进口的专有权。至此，原来受法律保护的发明创造就成了社会的公共财富，任何单位和个人都可以无偿地使用。

2．专利的种类

我国专利的种类包括发明、实用新型和外观设计3种。

（1）发明专利　发明是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。产品是指工业上能够制造的各种新制品，包括有一定形状和结构的固体、液体、气体之类的物品。方法是指对原料进行加工、制成各种产品的方法。

（2）实用新型专利　实用新型是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案。

（3）外观设计专利　外观设计是指对产品的形状、图案、色彩或者其结合所作出的具有美感并适于工业上应用的新设计。

3．专利制度

专利制度是依照专利法授予发明创造专利权的方式来保护、鼓励发明创造、促使发明创造的推广应用，推动科学技术进步和经济发展的一种法律制度。其特征是：

（1）法律保护　专利制度是依据专利法来保护已授予专利权的发明创造。专利权人在一定期限内拥有制造、使用、销售和进口其专利产品的独占实施权，或经许可转让给他人实施。

（2）科学审查　专利局对申请专利的发明创造，进行新颖性、创造性、实用性的审查，依据专利法及其实施细则、专利审查基准等法律法规，进行科学审查。

（3）技术公开　专利制度，一方面要以法律形式保护发明创造，另一方面要依照法律要求，把申请专利的发明创造及其技术内容，以说明书、权利要求书等形式向社会公开，给公众提供技术发明的信息和利用发明的途径。这不仅有利于技术方案早日转化为生产

力，也有助于打破技术封锁与垄断，从而促进技术进步与经济发展。

（4）国际交流 在实行专利制度的国家之间，可以依照共同参加的国际公约或双边往来互惠协定进行技术、贸易和经济等方面的交往。

因此，专利制度适应了商品经济及现代科学技术发展的需要，它已成为经济和技术管理中较为完善的、系统的科学管理制度。

1993 年 1 月正式实施的新专利法不仅保护药品的生产工艺或方法，还对药品这种物质本身给予专利保护，从而使我国药品领域的专利申请量呈直线上升。

以药品发明专利为例，1996～1998 年在中国申请的药品发明专利分别为 2991、3332、3610 件，申请量逐年上升。根据《专利法》的规定，药品发明专利权的期限为 20 年，实用新型专利和外观专利权期限为 10 年，自申请日起计算。由于专利保护是一种法律保护体系，具有绝对垄断性和排他性，因此对于推动药品发明创造，鼓励采用新技术具有重要意义。

**（二）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 10 月 14 日制定了《中药品种保护条例》，该条例适用于中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品。根据该保护条件的规定，受保护的中药品种分为一、二级。中药一级保护品种的保护期为 30 年、20 年、10 年。中药二级保护品种的保护期为 7 年。被批准保护的中药品种，在保护期限内只能由获得《中药品种保护证书》的企业生产。

1992 年国家中药品种保护审评委员会成立后，已经受理了近 2000 个中药品种的保护申请，“片仔癀”、“安神补脑液”、“福字阿胶”等 1000 多个中药受到了保护，同时也有一些未申请同品种保护的相同品种被中止了生产批准文号。

目前获得中药品种保护的多为二级保护品种，获得一级保护的很少。

**（三）涉外药品行政保护**

为了扩大对外经济技术合作与交流，对外国药品独占权人的合法权益给予行政保护，原国家医药管理局于 1992 年 12 月 19 日和 30 日相继发布了《药品行政保护条例》和《药品行政保护条例实施细则》，根据条例的规定，凡与中华人民共和国缔结有关药品行政保护双边条约或者协定的国家、地区的企业和其他组织及个人，都可以依照《药品行政保护条例》申请药品行政保护。药品行政保护期为 7.5 年，对获得行政保护的药品，未经药品独占权人许可，国家药品监督管理局不得批准他人制造或者销售。

1．独占权的概念

根据《药品行政保护条例实施细则》，药品独占权人是指对申请行政保护的药品的制造、使用和销售享有完全权利的人。药品行政保护的申请权属于药品独占权人。

2．药品行政保护工作主管部门

根据《药品行政保护条例》的规定，原国家医药管理局（下设药品行政办公室）受理和审查药品行政保护的申请。在 1999 年国家机构改革之后，其相应职能划归国家药品监督管理局。

3．申请药品行政保护的条件

根据《药品行政保护条例》的规定，申请行政保护的独占权人必须是与中华人民共和国缔结有关药品行政保护双边条约或者协定的国家、地区的企业和其他组织及个人。其申请行政保护的药品应当具备下列条件：

（1）1993年1月1日前依照中国专利法的规定其独占权不受保护的；

（2）1986年1月1日至1993年1月1日期间，获得禁止他人在申请人所在国制造、使用或者销售独占权的；

（3）提出行政保护申请日前尚未在中国销售的。

**（四）药品商标保护**

《药品管理法》（1985年7月1日施行）第41条规定："除中药材、中药饮片外，药品必须使用注册商标；未经核准注册的，不得在市场销售。药品商标必须在药品包装和标签上注明。"

《商标法》第23条规定："注册商标的有效期为10年，自核准注册之日起计算"。《商标法》第24条规定："注册商标有效期满，需要继续使用的，应当在期满前六个月内申请续展注册；在此期间未能提出申请的，可以给6个月的宽展期。宽展期满仍未提出申请的，注销其注册商标。每次续展注册的有效期为10年。"由于注册商标续展次数不限，因此，医药企业可以对药品的商品名申请注册，并且通过续展注册，享有该药品商品名的永久独占权，获取商标带来的经济效益。但是有一点要注意，根据有关规定，药品商品名（包括外文名和中文名）一律不得用作药品通用名。药品的通用名即法定药品名称是国家药品标准和地方药品标准中收载的药品名称，依据商标法规定，不得作为商标或商品名注册。

## 二、近年中国药品发明专利申请概况与分析

1993年1月正式实施的新专利法不仅保护药品的生产工艺或方法，还对药品这种物质本身给予专利保护，从而使我国药品领域的专利申请量呈直线上升。本文对1996～1998年我国公开的药品发明开发中的相同点与不同点，为我国制药行业、科研院所等单位制订专利战略提供借鉴。

**（一）资料来源与结果**

以国家药品监督管理局信息中心编辑的《中国药品专利》（1996～1998）为参考，统计了近3年在中国申请的有关药品等领域的发明专利共9933件进行分析。1996～1998年在中国申请的药品发明专利分别为2991件、3332件、3610件，申请量逐年上升。国内各单位或个人申请的专利量为5411件（54.47%），国外申请的专利量为4522件（45.53%）。

1．领域分析

《中国药品专利》将申请的专利分为化学制药，传统药物及天然药物，生物制品、生化药品及生物技术产品以及三废治理和综合利用4个领域。统计结果：在化学制药方面，国外机构的申请量为3572件，国内仅有990件。在生物制品、生化药品及生物技术产品方面，国外的申请量为886件，国内仅为332件。在两个技术含量高、创新性强、影响力大的领域，国外机构具有领先优势。国内在传统药物及天然药物领域的申请量为4081件，

占有得天独厚的绝对优势，国外仅有 63 件。三废治理和综合利用的专利申请很少，国内有 8 件，国外仅有 1 件。

2. 国内情况分析

1996～1998 年国内共申请专利 5411 件，其中职务发明 1398 件，非职务发明 4013 件，职务发明专利申请量大大低于非职务发明申请，这与我国的现实状况不符，究其原因可能与有关单位保护知识产权的意识薄弱有关。

(1) 职务发明申请单位性质分析　对 1398 件职务发明申请按单位性质进行统计，结果：制药企业 435 件（31.12%）、科研单位 410 件（29.33%）、高等院校 281 件（20.10%），此外其他机构申请 175 件（12.52%）、医院申请 97 件（6.93%）。可见，国内职务发明申请的主体为制药企业。

(2) 专利申请地区分布分析　本文统计了 1996～1998 年中全国各省（市）申请专利的情况，结果表明，含台湾在内的 31 个省（市）申请了专利，居全国前 11 位的省（市）分别为：北京 509 件、辽宁 494 件、山东 367 件、四川 325 件、河北 291 件、湖南 264 件、河南 263 件、陕西 255 件、黑龙江 234 件、江苏 215 件、广东 207 件，共计 3424 件，占全国申请总量的 63.28%。专利申请量居多的地区为我国的政治、文化中心及经济较发达地区，而老、少、边、穷省区的专利申请则寥寥无几，如西藏的申请量仅有 8 件，这与我国医药卫生科技成果的产出情况很相似。

3. 国外情况分析

1996～1998 年共有 44 个国家在我国申请了药品发明专利，专利申请量居前 13 位的国家分别为：美国 1441 件、日本 891 件、德国 530 件、瑞士 286 件、法国 268 件、英国 252 件、意大利 112 件、瑞典 97 件、比利时 92 件、韩国 85 件、丹麦 83 件、荷兰 78 件、加拿大 69 件，共计 4284 件，占国外申请总量的 94.74%。按申请量计，国外前 5 名的公司分别为：美国伊莱利利 152 件、瑞士霍夫曼－拉罗奇 149 件、跨国公司史密丝克莱恩比彻姆 117 件、美国辉瑞 114 件、德国赫彻斯特 108 件。可见这些公司都相当重视知识产权保护，把专利视为企业发展的生命线。

**(二) 讨论与建议**

1. 增强专利保护意识，树立专利战略观念

由于科学技术地促进经济发展的贡献率越来越高，国际上衡量一个国家的综合国力的标志也已发生改变，不再是以拥有资产与资源的数量多少为标志，而是以拥有知识产权的数量多少为标杆。1996～1998 年间，国内各机构或个人共申请专利 5411 件，平均每年仅 1470 件，这对拥有 12 亿人口的大国来说，这个申请量似乎太少了。此外，国内的职务发明申请数量为 1398 件，远少于非职务发明的 4013 件。在这 4013 件非职务发明专利申请中，究竟有多少真正属于既不是“执行本单位的任务”，又不是“主要利用本单位的物质条件”所完成的发明创造就不得而知了。针对上述情况，首先应增强领导者的专利意识，树立专利战备观念，对新产品、新方法等应积极申请专利保护，对重要的发明创造还应在国外申请专利；其次应设立（包括在企业内部）专利管理部门并制订相应制度，鼓励专利申请和研究开发，普及专利知识教育，防止将职务发明变为非职务发明，避免国有资产的流失。

2．确立制药企业的专利主体地位，重视新产品研究开发

在1398件国内职务发明专利申请中，制药企业仅有435件，其中技术含量高的化学制药、生物制品、生化药品及生物技术产品仅有180件，而科研单位及高等院校在这两个领域的申请量分别为273件和195件，均高于制药企业，说明我国药品的研究开发主要由研究单位和高等院校承担，这恐怕也是我国制药企业长期低水平重复的根源。在国外，新药的研究开发是由大制药公司来完成的，它们非常注重产品开发，不惜投入巨资，因此能持续稳步向前发展。这些公司的代表有伊莱利利、霍夫曼－拉曼奇、史密丝克莱恩比彻姆、辉瑞、赫彻斯特等，它们依靠巨额投入、精良设备和高科技人员，不断开发专利产品，凭着受专利保护的商标名药获取高额利润。

3．充分发挥我国在传统药物与天然药物上的优势，努力提高申请专利的技术含量

1996～1998年国内共申请传统药物及天然药物专利4081件，占国内申请总量的75.42%，而国外在此领域的专利申请量仅为63件，说明我国的专利申请以传统药物与天然药物为主，与国外相比，在此领域我国占有绝对优势。但这种现象并不喜人，原因是该领域的专利申请量虽大，其中涉及剂型种类的很多，且工艺难度不大，所采用的工艺为一般性常用技术，有的只是把片剂改为口服液，或者把丸剂改为散剂，并未带来突出的意外疗效，因此没有被授与专利的不在少数。此外，一些中成药申请专利多以配方变化为主，还有一些以配方为特征的发明和配方加工艺的组合发明，未从药效学的角度进行研究，降低了其发明高度。为提高中医药领域专利的技术含量，可加强以下领域的研究与开发：①中药有效成分的精制与纯化，精制与纯化有利于标准化、规范化，在高水平上参与国际竞争，有利于阐明疾病机制，是中药研究的重点。②研制抗癌药物，预防和治疗艾滋病的药物以及其他治疗疑难杂病的药物。③药物新资源的开发，一种是从未作药用的植物、矿物、动物材料中提取，从已知药材的非药用部位中寻找药理活性物质，并将其制成药剂；另一种情况是为那些价格昂贵、来源稀少、供不应求的中药材或者受法律保护的珍稀动物药物寻找代用品，如犀牛角、虎骨等。

4．充分利用专利并发挥其作用

专利文献包含了科技、经济及法律信息。据世界知识产权组织统计，世界上每年发明成果的90%～95%均能在专利文献中查到，充分利用专利文献可缩短60%的科研周期，节约40%的科研经费。制药企业应充分利用专利文献，发挥专利的保护作用、情报作用，特别是在仿制研究中做到仿中有变，仿中有创，仿创结合，从专利中制造专利。此外，还应重视非专利药品的研究开发，对那些已失去保护期的专利产品可充分利用。

## 第十一节　包装标签和说明书的管理

### 一、相关法律法规

（1）药品包装、标签必须按照国家药品监督管理局规定的要求印制，其文字及图案不得加入任何未经审批同意的内容。药品的包装分为内包装和外包装。药品包装、标签内容不得超出国家药品监督管理局批准的药品说明书所限定的内容。

（2）药品包装、标签上印刷的内容对产品的表述要准确无误，除表述安全、合理用药的用词外，不得印有各种不适当宣传产品的文字和标识，如“国家级新药”、“中药保护品种”、“GMP认证”、“进口原料分装”、“监制”、“荣誉出品”、“获奖产品”、“保险公司质量保险”、“公费报销”、“现代科技”、“名贵药材”等。

（3）药品的商品名须经国家药品监督管理局批准后方可在包装、标签上使用。商品名不得与通用名连写，应分行。商品名经商标注册后，仍须符合商品名管理的原则。通用名与商品名用字的比例不得小于1:2（指面积）。通用名字体大小应一致，不加括号。未经国家药品监督管理局批准作为商品名使用的注册商标，可印刷在包装标签的左上角或右上角，其字体不得大于通用名的用字。

（4）同一企业，同一药品的相同规格品种（指药品规格和包装规格两种），其包装、标签的格式及颜色必须一致，不得使用不同的商标。同一企业的相同品种如有不同规格，其最小销售单元的包装、标签应明显区别或规格项应明显标注。

（5）药品的最小销售单元，系指直接供上市药品的最小包装。每个最小销售单元的包装必须按照规定印有标签并附有说明书。

（6）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品、外用药品、非处方药品在其大包装、中包装、最小销售单元和标签上必须印有符合规定的标志；对贮藏有特殊要求的药品，必须在包装、标签的醒目位置中注明。

（7）进口药品的包装、标签除按本细则规定执行外，还应标明“进口药品注册证号”或“医药产品注册证号”、生产企业名称等；进口分包装药品的包装、标签应标明原生产国或地区企业名称、生产日期、批号、有效期及国内分包装企业名称等。

（8）经批准异地生产的药品，其包装、标签还应标明集团名称、生产企业、生产地点；经批准委托加工的药品，其包装、标签还应标明委托双方企业名称、加工地点。

（9）凡在中国境内销售和使用的药品，包装、标签所用文字必须以中文为主并使用国家语言文字工作委员会公布的现行规范文字。民族药可增加其民族文字。企业根据需要，在其药品包装上可使用条形码和外文对照；获我国专利的产品，亦可标注专利标记和专利号，并标明专利许可的种类。

（10）包装标签有效期的表达方法，按年月顺序。一般表达可用有效期至某年某月，或只用数字表示。如有效期至2001年10月，或表达为有效期至2001.10、2001/10、2001-10等形式。年份要用四位数字表示，1至9月份数字前须加0以两位数表示月份。

## 二、各类药品包装、标签内容

### （一）化学药品与生物制品制剂

1. 内包装标签内容

内包装标签内容：药品名称、规格、适应证、用法用量、贮藏、生产日期、生产批号、有效期及生产企业。由于包装尺寸的原因而无法全部标明上述内容的，可适当减少，但至少须标注药品名称、规格、生产批号3项（如安瓿等）。

2. 直接接触内包装的外包装标签内容

包括：药品名称、成分、规格、适应证、用法用量、贮藏、不良反应、禁忌证、注意

事项、包装、生产日期、生产批号、有效期、批准文号及生产企业。由于包装尺寸的原因而不能注明不良反应、禁忌证、注意事项，均应注明“详见说明书”字样。

对预防性生物制品，上述适应证项均应列为接种对象。

3．大包装标签内容

包括：药品名称、规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、包装、批准文号、生产企业及运输注意事项或其他标记。

**（二）原料药**

包括：药品名称、包装规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、批准文号、生产企业及运输注意事项或其他标记。

**（三）中药制剂**

1．内包装标签内容

包括：药品名称、规格、功能与主治、用法用量、贮藏、生产日期、生产批号、有效期及生产企业。因标签尺寸限制无法全部注明上述内容的，可适当减少，但至少须标注药品名称、规格、生产批号3项，如安瓿等。中药蜜丸蜡壳至少须标注药品名称。

2．直接接触内包装的外包装标签内容

包括：药品名称、成分、规格、功能与主治、用法用量、贮藏、不良反应、禁忌证、注意事项、包装、生产日期、生产批号、有效期、批准文号及生产企业。由于包装尺寸的原因而不能注明不良反应、禁忌证、注意事项，均应注明“详见说明书”字样。

3．大包装标签内容

包括：药品名称、规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、包装、批准文号、生产企业及运输注意事项或其他标记。

## 三、关于加强药品包装管理的规定

为了加强药品包装的管理，克服药品包装中的不正之风，有如下规定：

（1）不准用生活用品（如茶叶盒、糖盒、饭盒、文具盒、梳妆盒、饼干筒、保温杯、瓷杯、旅行包、饭锅等，包括已临时贴，印标签的）包装药品。工厂对药品的非商品性包装应严格把关，不准出厂、医药商业部门已收购的售完为止，今后不准再收购。

（2）药品包装材料、包装容器上只准印刷与被包装药物有关的内容，禁止印刷与被包装的药品完全无关的图案和文字。如风景、厂景、花卉、明星头像、红双喜字以及本厂各种产品介绍等（出口的名贵中成药传统包装例外）。

（3）对已用玻璃瓶、塑料瓶、铁盒等容器包装并已起到保护药品质量作用的小包装，不准再使用马口铁筒或塑料盒作为中包装容器。

（4）有些药厂现有的包装材料和容器，虽印有风景、人像图案，同时印有与被包装药物有关的内容。

（5）对采用生活用品包装药品，搞不正之风的药厂和要求收购这种包装的商业部门，经省、市、自治区医药局查实后，应通报批评，并扣发该厂厂长、供销科长、质检科和批发站、药店经理的奖金，严重的还要给予纪律处分；获国家或原国家医药管理局优质奖的药品如采用非法包装，查实后由原国家医药管理局或报请国家经委撤销其优质奖荣誉。

(6) 药厂质检科要切实负起责任，制止一切采用非药品包装物的药品出厂，如厂长或其他领导人员强令此药品出厂，质检科有权向所在省、市、自治区医药局，直至国家医药管理局提出告发。

(7) 收购单位不准要求药厂采用非法包装。对此类要求，药厂有权拒绝。如因药厂拒绝搞非法包装，购销单位对药厂进行要挟、刁难的，药厂可向所在省、市、自治区医药局、国家医药管理局提出告发。

(8) 各级医药管理部门负责受理上述违法乱纪事项，要追究有关单位及负责人的责任，并给予严肃的处理。

(9) 各级医药管理部门有权禁止外地采用非法包装的产品进入本地区购销单位市场。对被查出的采用非法包装的产品，应退回生产厂更换合格包装，并通知所在地的医药管理部门，由生产厂和收购单位共同负责经济损失和运输费。

(10) 不论系统内或系统外的药厂和经营单位，凡违反上述规定的，我局将向全国通报批评，必要时，将建议主管部门停产整顿或建议银行停止办理该企业的经济收支活动。

## 四、非处方药专有标识管理规定

为规范非处方药药品的管理，根据《处方药与非处方药分类管理办法》(试行)，规定如下：

(1) 非处方药专有标识是用于已列入《国家非处方药目录》，并通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品标签、使用说明书、内包装、外包装的专有标识，也可用作经营非处方药药品的企业指南性标志。

(2) 国家药品监督管理局负责制定、公布非处方药专有标识及其管理规定。

(3) 非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起，可以使用非处方药专有标识。非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起12个月后，其药品标签、使用说明书、内包装、外包装上必须印有非处方药专有标识。未印有非处方药专有标识的非处方药药品一律不准出厂。

(4) 经营非处方药药品的企业自2000年1月1日起可以使用非处方药专有标识。经营非处方药药品的企业在使用非处方药专有标识时，必须按照国家药品监督管理局公布的坐标比例和色标要求使用。

(5) 非处方药专有标识图案分为红色和绿色，红色专有标识用于甲类非处方药药品，绿色专有标识用于乙类非处方药药品和用作指南性标志。

(6) 使用非处方药专有标识时，药品的使用说明书和大包装可以单色印刷，标签和其他包装必须按照国家药品监督管理局公布的色标要求印刷。单色印刷时，非处方药专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样。非处方药专有标识应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷，其大小可根据实际需要设定，但必须醒目、清晰，并按照国家药品监督管理局公布的坐标比例使用。非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品通用名称（商品名称）的一面（侧），其右上角是非处方药专有标识的固定位置。

# 第十二节 国外新药管理简介

每个国家均有其自己的药品注册管理办法，各国的情况有所不同，以美国食品药品管理局（FDA）的新药管理比较完善。

## 一、美国的新药管理

### （一）FDA 的机构性质

FDA 是一个隶属于美国健康和人类服务部的公共卫生事务署的政府卫生管制和监控机构，主要致力于保护、促进和提高国民的健康，确保美国市场上销售的食品、药品、化妆品和医疗器具对人体的安全性、有效性。FDA 由近万名医师、药学家、化学家、微生物学家、统计学家和律师等组成，约有 40 个实验室，分布在华盛顿特区和 157 个城市。FDA 每年批准百余种新药上市。由其监控的企业有 9 万多家，其中每年有 1.5 万家被常规抽查，只要有不符合法规的，都将被逐出市场。

FDA 的总部负责监督和执行由国会通过的各项法律，下属的药物评估和研究中心（CDER）、生物制品评估和研究中心（CBER）、食品安全和营养品中心（CFSAN）、医疗用品和辐射健康中心（CDRH）、兽用医药中心（CVM）和全国毒理学研究中心（NCTR）等 6 个分中心，具体负责贯彻执行 FDA 的各项法令，负责审批新药，观察、监督和抽查产品，以及从事科学研究，同时负责对要求进入美国市场的产品进行法律法规解释。在此需要提及的是 CDER 主要负责评审药品，保证批准上市的药品安全有效，说明书、标签与药品内在的质量、功效应当相符。同时还要进行研究开发，对人类健康有影响的疾病，要提前作实验性治疗。

### （二）与中药产品有关的美国法规

1906 年《控制假药联邦药法》。

1938 年《食品与药物化妆品法》。

1966 年《恰当包装与标签法》。

1987 年《处方药品上市法》。

1990 年《营养标签与教育法》。

1994 年《美国国家针灸法》。

1994 年 10 月 25 日《饮食补充剂健康与教育法》（即《膳食补偿剂法》）。

1996 年 3 月 FDA 正式将针灸针列为医疗器械管理。

即将公布《关于天然植物药品研究指南》。对植物药的开发提出了不同常规药品的政策，放宽对该植物药临床前研究的要求。通过临床申请认可后，即可在美国直接进入临床开发。如果通过对照性临床试验，证实其安全、有效，便可被 FDA 批准为新药。

### （三）与中药产品有关的 FDA 申办形式

1. 健康食品（health food）

又称功能食品，除达到普通食品的进口标准外，还需具有改善人体机能的功效，但需要做营养标签。

2. 营养补充剂（dietary supplement）

包括氨基酸、微量元素、维他命、矿物质及中草药类，依据 FDA 法规制作，它能够在药品说明书、包装、标签上体现中医药、保健品改善人体机能，预防疾病的作用。FDA 对于组成成分的说明及外包装和标签有严格的要求。

3. 非处方用药（OTC）

不需做新药论证，但需提供充分材料，依法规认定有效成分。在达到 FDA 各项非处方用药的要求，并获得美国药品登记号（NDC）后可以在美国市场上以药品定位销售。

4. 化妆品（Cosmetic）

指以擦、倒、洒、喷、导入或其他方法用于人体及其任何部位，以达到清洁、保健、美化、治疗或改变容貌作用的物品。

5. 中草药外用药物

由纯天然植物或提取物组成，以外用剂型如贴剂、洗剂、栓剂等形式作用于人体，起到保健治疗作用的产品。

6. 国家新药（NDA）

属美国新药，需执行一系列严格的申批手续，包括 FDA 指定的实验室进行 23 项药理、毒理实验，大约 1000 例临床，约需 8 年时间，费用在 1 亿美元以上。

7. 医疗器械

用于预防、诊断和治疗疾病，或以保健为目的的各种装置、用具、器械和设备。

**（四）美国新药研制与申报程序**

1. 新药发现阶段

发现新药、新的化学物质，分析和确定其化学结构。对从天然产品中分离提取出的有效活性物质进行认定，并做初步的动物实验。

2. 临床前研究阶段

利用动物或体外试验进行毒理学和药理学实验，开展分析方法、剂型、处方、用药量等方面的研究，制定临床研究计划。

3. 临床研究阶段

对药品的临床研究申请称为 IND（即研究用新药的申请），批准后即可进行人体试验，主要是确定药品的安全性和有效性，同时可用动物进行长期毒理实验。该阶段分为 4 个期（其中 1～3 期在临床研究阶段进行，4 期在获准上市后进行）；1 期主要进行人体对药物耐受程度的考察以及药物在体内的代谢动力学和人体生物利用度研究。2 期在小范围的患者人群中进行，初步评价药品对治疗相关疾病的有效性，同时观察有无不良反应或危害。3 期在更大范围的患者身上进行，进一步评价药品的安全性和有效性。

4. 新药申请生产阶段

对药品的生产申请称为 NDA，批准后才能上市销售。同时进行第 4 期临床研究，即上市后的安全性考察。

美国新药申报需要的资料如下：

（1）IND 所需的文件资料

①封面。按 FDA－1571 格式填写；

②提交资料的目录；

③引言及总体研究计划；

④研究员手册；

⑤药物的化学研究、生产研究、管理及对环境的分析报告；

⑥药理与毒理；

⑦药物以往进行的人体应用研究，可包括美国以外的资料；

⑧其他需要提交的资料。

（2）NDA 所需的文件资料

①申请表。按 FDA－365H 表格填写；

②目录；

③技术部分的资料　药品的化学研究、制剂、质量，非临床药理与毒理研究，药物代谢动力学与生物利用度，微生物学资料，临床与安全性数据及报告，统计学方法。

中药产品办理 FDA 相关业务需要提交的资料如下：

（1）一般资料

①企业简介（限 1000 字以内）。内容应含该企业的成立时间、发展简况与业绩、经济性质、资产状况、生产规模、技术力量、主要生产品种及其性能等、营业执照、生产合格证、生产许可证、税务登记证；

②产品正确的中、英文及拉丁文名称；

③产品的各级批准证书及文号；

④产品的国家、企业或行业质量标准；

⑤产品中、英文说明书（含用法、用量、保质期、有效保存条件、禁忌等内容）；

⑥产品中、英文和拉丁文的成分说明及组成比例；

⑦药理、毒理、药效或致敏实验等研究资料（依据不拟提供）；

⑧临床实验报告（申办 OTC 必备）；

⑨产品样品（3 批次，每批 2 盒）；

⑩产品各类获奖证书（仅供参考）；

⑪GMP（认证及新药申请所需材料另行要求）。

（2）分类产品资料

①内服中草药制剂（作为 DI－ETARY SUPPLEMENT 饮食补充剂）、保健或功能食品及一般食品的标签与技术改造、通关，须提交以下材料：

包装完整的产成品样品 5 份；

产品的处方与成分；

生产工艺简介；

药理、药效、毒理学研究资料；

质量标准；

临床试验报告；

产品说明书（应包括产品的用法、用量、保质期、存放条件、使用禁忌等内容）；

卫生学检验报告。

如该产品中含有化学或西药成分、动物药、矿物药成分，须具体申明。

②外用中药制剂及含有中药成分的化妆品作为化妆品的标签与技术改造、通关、产品登记，须提交以下材料：

包装完整的产成品样品5份；

产品配方及制备工艺简介；

毒性、皮肤刺激性试验报告；

质量标准；

卫生学检验报告；

产品说明书（应包括产品的用法、用量、保质期、存放条件、使用禁忌等内容）。

③医疗保健器械的标签与技术改造、通关、登记、上市报告，须提交以下材料：

包装完整的产成品5份；

器械构造图及其文字说明；

器械的性能及工作原理；

器械的安全性论证或试验材料；

制造工艺简介；

临床试验总结；

产品说明书，如该器械具有放射性能或释放放射性物质，必须详细描述。

④生产厂的注册，须提交该厂所生产的所有产品的名称及其说明书。

⑤申请NDC号，除须提交前述各项材料外，还须提交：

该厂全部产品清单；

该产品的包装形式及规格。

**（五）FDA新药审批程序**

根据药品特性，美国将新药分为创新药和仿制药两类。创新药上市前必须提出新药申请，而仿制药上市则提出简略新药申请。

新药申请有4类：新药申请，适用于在美国首次上市的药品；简略新药申请，适用于仿制药的申请；新药申请修正，指要求改变数据、方法或提出新论点，或需要说明的有关资料；补充新药申请，指在新药上市后要求对原批准的内容作改动。

仿制药的简略新药申请大体与新药申请一样，但不必提供药理、毒理、临床等资料，只要提供“简略新药申请依据”，援引仿制自哪一品种。最重要的是要保证生物等效性，其试验方法指导原则，规定必须用双单侧检验的统计方法。

化学原料药不需要单独进行新药申请，抗生素原料药和制剂需要分别提出新药申请，生物制品则按照有关卫生法提出上市申请，而不是按照新药申请。

向FDA申报新药要提供的几种文件：

①INDA研究用的新药申请书。

②NDA新药申请书（抗生素及中成药物在内）。

③ANDA简略新药申请书。

在申报一种原料药时，除了呈交上述的申请书外，还要向FDA呈报1份药物主文件（DMF），FDA要为此文件保密，DMF详尽地叙述一种药物生产的设备、工艺、包装及仓储

的过程，DMF 文件是由 FDA 的 CDER（药物评价及研究中心）来审核，从而对申请书作出批准或不批准的决定。

**（六）中药产品进入美国的形式**

1．保健食品形式

中药产品以保健食品的名义进入美国市场，主要在食品店、超市、营养品店、替代医学门诊、中医诊所、针灸诊所销售。这种方式虽然简便，但有损中药产品的医学价值和声誉。

2．饮食补充剂形式

自 1994 年美国颁布《饮食补充剂健康与教育法》后，对中药类产品的进口更加宽容，只要符合卫生标准，不含有毒及濒危物种的成分，毋须美国 FDA 批准即可上市。如果在标签上注明了有某些保健作用，也无需获得 FDA 的批准，但要向 FDA 上报备案。中药产品虽然仍不能以药品的身份进入美国，但也是难得的一个开拓美国市场的机会，对以后争取以药品的名义在美国上市也是极为有利的。

此外，有不少中成药是通过非正常渠道进入美国的，一般在华裔社区的中医诊所和中药店内销售，美国政府经常都会进行清查管理。

中药产品的包装设计不但要有利于塑造自身的形象，而且还要符合美国 FDA 对药品、保健品的有关规定，因此从某种意义上来说，包装设计在一定程度上决定着一个产品市场的成败兴衰。目前国内厂家的产品包装较之以前有了很大的进步，但与国际水平相比，仍有不小的差距。这种差距不仅表现在包装材料的选择、包装图案的设计上，更重要的是要保证说明文字的合法性。美国市场对中药及保健品的需求量很大，要快速地拓展市场和延长产品的销售寿命，就不能忽视中药产品的包装，这对提高盈利率，也有着直接的关系。

**（七）美国的药品专利保护状况**

1．美国的专利药和非专利药的区别

在美国凡申请专利的新化学单体药为专利药，它包括发现阶段、临床前开发、新药临床前申请（IND）、新药临床试验期、新药申请（NDA）的研制等过程。这些药品只有拥有这些专利药品的公司才能生产，或由他们自己转让别人生产。凡未申请专利或专利保护期后的药品为非专利药，非专利药任何人都可以投产，它不需要经 IND 和 NDA 那种漫长的研究过程，只需申报临床资料即可通过 ANDA（简化的新药申请）申请投产。非专利处方药包括生物等效性研究。如果一个非专利药品被发现可以治疗另一种疾病，说明治疗功能有所增加，则可以申请本药治疗该病的专利，但发现者不拥有该药处方组成、工艺流程的专利。

美国对药品的保护，除了用专利保护外，还可以用行政保护，或采用商业秘密和商标注册等方法进行自我保护。而行政保护是指从批准 NDA 当天算起，该品种可获得 3～7 年独家生产销售的行政保护。

2．美国对药品的专利保护的规定

美国的专利药是指拥有专利的制药公司、科研机构或个人有权生产或进行技术转让的药品。专利药受法律保护，专利是政府依法授予的权利。即在限定的一段时间内给予发明人，而排除他人生产、使用和销售发明的权利，给发明人一段时间的独占权。专利对发明

者以保护，同时也要求发明者必须向公众公开发明的全部资料，让人们了解发明者的发明和创造，使科学技术得到进一步发展。根据有关规定，发明人提出新药申请时，在他的申请书中必须有包括该药的专利的详细说明。FDA 批准申请时公布这一信息。药品专利保护时间从批准之日起，有效期为 22 年。

美国专利不仅保护药品制备工艺与技术路线，而且对药品品种给予保护。如：化学或遗传工程所制备的复合物；具有潜能的生物制品（包括 DNA 或其载体，天然植物的纯化物，天然多肽蛋白的纯化技术以及遗传工程变异后的药用植物及其种子）。虽在保护期的药品，又经发现具有新的用途，也可申请专利，寻求法律保护。但不拥有该药的处方（专利）权。

3. 美国政策法律支持许可限制放宽

在美国，生物技术产业自 20 世纪 70 年代起得到快速发展，这与政府长期以来站在国家战略的高度，采取了一系列促进生物技术产业化发展的举措是分不开的，这些举措包括：

（1）专门的组织领导机构　通过成立高层次的科技发展领导和协调机构，并制定科技发展宏观战略和规划，对生物技术及其产业的发展产生影响。美国总统、国会均设有专门的生物技术委员会，跟踪生物技术的发展，研究制定相应的财政预算、管理法规和税收政策。美国生物技术行业组织——生物技术工业组织（BIO）一直致力于协调产业和政府之间的关系，推动政府制定有利于生物技术研究、开发和产业发展的政策。

（2）政策、法律支持　在法律保护方面，美国通过制定各种法律来加强合作研究、鼓励发明创新和促进技术转移。目前，美国已出台的有关法规包括《合作研究法》、《技术转移法》、《技术扩散法》、《专利法》、《知识产权法》和《商标法》等，形成了对知识产权、技术转让、技术扩散等强有力的法律保护体系。在融资方面，美国生物技术产业筹集资金是多渠道的，形式包括联邦拨款或资助、州政府拨款或资助、大公司出资、成立基金会、贷款、风险投资等。因此，政府的作用除了直接增加投资外，也包括建立其他投资渠道和对其他渠道投资的刺激。政府直接投资的变化是调整研发投入结构，提高民用研究与发展投入，特别是民用高技术开发投入，以提高经济竞争力。投入的重点是风险大、民间投资有困难的重大长期研究课题。政府还利用税额优惠（如减免高技术产品投资税、高技术公司的公司税、财产税、工商税）等税制来间接刺激投资。各州政府也为生物技术等高技术产品开发提供经费补贴。许多州还设立专门机构，成立了科学技术基金会、研究基金会、风险投资基金会等。在政府优惠政策的刺激下，企业也加大了对生物技术开发的投入力度。目前，以大公司为代表的民间高技术研究投资总额已超过政府资助，并将发挥愈来愈大的作用。

此外，美国政府还对食品药物管理局（FDA）规章进行了改革，放宽了对生物技术公司的限制，不再要求新建生物技术产品制造厂申请特别许可证，新药上市前对每批药物均进行检验，新药申报表也由原来的 21 种简化为 1 种；放宽了对农业生物技术产品的法令限制，简化了田间试验程序；放宽了转基因植物大田试验的管理条例等，为医药生物技术、农业生物技术产业化发展提供了宽松条件。

（3）促进合作研究开发　目前，美国在生物技术产业领域已形成了由联邦政府、州政府、企业、科研机构和大学构成的联合研究开发生产机制。

## 二、欧洲的新药管理

作为现代科学技术发源地的欧洲，相对而言，其生物技术产业发展整体上落后于美国。尽管如此，20世纪90年代以后，生物技术同样成为欧洲高技术发展的一个重点领域。英国生物技术在欧洲后先进地位，1996年，世界上第一只克隆绵羊在英国的降世轰动了整个世界。近几年来，英国的生物技术产业发展很快，其规模仅次于美国，处于世界第二位。目前，英国的高技术产品已有30%用于出口。而德国则在新药研究与开发方面居欧州第一。1997年，德国仅药品出口就达到了创记录的210亿马克，其国内每年的药品市场规模也在255亿马克左右。这种快速发展是与欧洲各国政府的推动作用分不开的。

1．制定高技术计划

1988～1999年，德、英、法等国都先后对国家应优先发展的关键技术进行了选择并制定了相应的关键计划，确定了科技发展的优先领域，其中包括生物技术。例如英国政府制定了LINK计划，自1988年以来已实施了25个有关生物技术方面的项目，投人总经费2亿美元。法国将生物技术和环保技术列为本国高新技术产业规划的重点。欧洲各国政府也不惜花费巨额资金来推行国家科技计划，按照确定的产业方向、规模和目标，推动相关高技术产业高速、高效的发展。

2．加强科技立法

德国政府近年来对《基因技术法》进行了多次修订，对德国生物技术产业的发展作出了重大贡献。1999年1月，法国政府制定了《技术创新与科研法（草案）》。通过立法来促进科研人员与企业合作，提倡创办生物技术等高新技术企业，并通过提供资金和减税等政策鼓励创新活动。该法标志着法国政府促进高新技术产业发展与技术创新的努力在法律、机制和税收三方面取得了重大突破。

## 三、国外药事管理的立法

美国、英国、日本3个国家的药事管理工作，由国家通过立法，颁布药政法规，授权卫生部设立药政、药检机构，配备技术水平较高的医师、药师、法律人员及其他科学技术人员，以保证药政法规的贯彻执行。

### （一）美国

美国于1906年由国会通过并公布《药政法规》，当时法律对药品管理不严，只是采取事后抽验的方法，禁止从事掺假或冒牌的州际交易。1912年国会通过修正案，禁止在药品标签上夸大宣传。

1935年，药学家们发现磺胺的抗菌作用，各种磺胺片剂、胶囊剂相继问世。1937年，美国一家公司的主任药师瓦特金斯（Harold Wotkins）为使小儿服用方便配制色、香、味俱全的口服液体制剂，称为磺胺酏剂，未做动物试验，全部投人市场，当时的美国法律是完全许可的。1938年，磺胺酏剂造成107人中毒死亡。瓦特金斯亦在内疚和绝望中自杀。磺胺酏剂事件发生后，美国当局觉察到，对于新药临床及投人市场的规定上有很大漏洞，必须修改条例，加强安全试验。老药品改变剂型进人市场前，应把处方送FDA审定。标签广告也要严格审查。修改后的条例只强调药品安全无毒，而未强调有效，后来又导致一大

批疗效不确定的药品充斥市场。1962 年，国会又修订法规，认为药品不仅要“安全”，还必须是“有效”的，对新药审批增加了严格的规定并淘汰了 412 种药品以后，各州反映管得过严，新药审批时间过长，国会又于 1979 年 1 月重新修订《药品、食品、化妆品法》。其中规定，凡制售的药品品种及药厂、批发商，都须报经登记审查批准。同时规定了药品质量标准制度、药政视察员制度、药品不良反应报告系统等，以监测药品质量。现行《美国联邦食品、药品、化妆品法》（1980 年 5 月修定）共分 9 章，902 条。

**（二）英国**

英国管理药品的法规起始于 1540 年，当时任命 4 个伦敦医生作为“药商、药品和原料”的检查员，以免消费者受到不法商人的欺骗。17 世纪初期，这些医生在执行检查过程中，有药剂师协会的代表参加。19 世纪时，成立英国药学会，并提出了控制毒药零售的法规。1859 年通过议会制定了《药品、食品法规》，明确规定：商人制售假药者，须受到严厉惩罚。1933 年因毒药死人事件，制订了《毒药管理条例》。直至 20 世纪 60 年代初期西德发生了震惊国际医药界的“反应停事件”，迫使许多国家重新修订了药品法。

当时西德报导一种罕见的畸形婴儿：新生婴儿四肢非常短小，状如海豹的肢体，臂和腿的长骨细小，称为“海豹胎”婴儿。反应停于 1956 年开始进人市场。动物实验口服给药时测不到致死量，当人类服用过量时也不昏迷，被公认为“安全催眠药”，因此可以不经医生处方，直接在药店出售，曾被誉为是“西德的保胎药”。同时，它与镇痛、镇咳、退热药等配制成复方，以名目繁多的药品名出现在市场上。据西德卫生部门统计，反应停造成了 10000 名畸形胎儿，其中有 5000 名仍存活着，1600 人需要安装人工肢体。

1961 年，英国发现“反应停事件”中有 600 名婴儿出生，400 名存活。这一事件，引起公众的注意，认识到药品管理措施不够有力，需要进一步制定法规。为此，英国医学顾问委员会建议成立专家委员会复审新药并对新药毒性问题提出了看法。1963 年英国卫生部长采纳了上项建议，成立药物安全委员会，得到了医药学界的支持，同时建议应有一项新的法规，对委员会的工作给予法令的支持，并对所有有关药品管理的法规进行一次检查。因此，于 1968 年由议会通过了《药品法》。除麻醉药品管理另有法规外，这个现行的 1968 年《药品法》包括了药政管理各个方面的内容，共分 8 个部分，160 条。

**（三）日本**

日本的法令分为 3 类：①由议会批准通过的称“法律”；②由日本政府内阁批准通过的称“政令”、“法令”；③由厚生省大臣批准通过的称“告示”、“省令”。日本议会批准颁布的关于药品管理的法规有：药事法，药剂师法，麻醉药品控制法，阿片法，大麻控制法，兴奋剂控制法，失血和献血控制法等，这些法规都汇集在日本厚生省刊印的《卫生行政六法》中。

日本的药事法规起始于 19 世纪，第一个法规是 1847 年的《医务工作条例》，对医师调配药品作了规定。第二个法规是 1889 年的《医药条例》，它继承了前一个法规。第三个法规是 1925 年的《药剂师法》，它是从医药条例分出来的，至 1943 年发展成为旧药事法。1948 年进一步予以修订，把有关化妆品和医疗用具的管理规定也包括了进去。1960 年再一次修订，即为现行的日本药政法规。

1967 年日本厚生省采取了严格审批新药，实行药品再评议以及制药企业有义务向国

家报告药品副作用情况等措施。但是1970年发表了因使用“奎诺仿”而出现亚急性脊髓视神经炎的文章后，再一次给药事行政带来冲击。厚生省药务局于1977年12月刚发表了《药品副作用受害救济制度的试行草案》之后，从各方面提出了这样的批评：“不仅需要救济副作用的受害者，而且需要修改作为副作用受害的预防政策的药事法。”厚生省在1978年7月发表了药事法修改要点，次年8月作为政府提案向第88届国会提出，9月7日通过立法，并于1年后开始施行。1979年修订法进一步明确管理的目的是：“确保药品质量、有效性及安全性。”

**（四）俄罗斯**

俄罗斯卫生部门将制订医药的国家规范视为它在最近时期内最重要的任务之一。在过去十年的改革过程中，单一药品供应体系受到损害，使得该国不同地区的人不能平等的得到药品供应，因此，制订和引入全国统一的标准就显得十分必要。目前，在俄获得销售许可的药品超过14000个。2002年初，国内制药商有约800家，批发商超过7000家。

1998年卫生部公布了一项引入医疗保健标准的计划，包括药品供应。在此计划内包括15项新法规，引人的新标准有关于生产设施、药品质量、药品贸易、药品信息和处方等方面的。到2002年，已有5项法规获得通过和实施，即药品生产和质量管理规范（GMP，1988）、按照临床试验管理规范（GCP）制订的临床试验组织规范（1999）、药品质量（2000）、药品信息标准（2001）和药品批发（2002）。一个药品的药品信息标准包括它的药典、国家处方集和临床药理学条款等。信息标准将用作为制订所有其他法规和药物供应相关说明的基础。其他法规包括制订补贴药品和非处方药品目录的条例、界定药品失效期、保障文件、供医务人员和病人用的说明书和药物经济学研究，以及与零售相关的贸易标准。卫生部邀请医疗机构、药物和医学专家参与法规的制定，同时培训医科学生和专家以在日常实践中有效地执行这些法规。

## 四、国际医药管理政策

**（一）美国生物医药政策**

美国各级政府对生物医药产业十分重视，采取系统的产业扶持和管理政策，来培育和规范整个生物医药产业。美国的生物医药产业政策主要包含以下内容：

1．战略规划

医药发展战略提出发展的思路，界定了政策对经济领域的干涉程度，规划了医药产业分时期分步骤扩张的前景。产业战略规划一般由州政府制定，提出本州医药产业的近期和远期目标，从发展所需的各个方面为医药研究机构、企业和组织利用政府资源提供保障。

2．资金支持

与民间风险资本相对应，政府的资金主要起补充作用。政府认识到风险资本的缺乏严重阻碍着生物医药及相关产业的发展，于是采取对企业直接投资，或者入股风险资本进行间接投资和对风险资本予以税收优惠等方式来满足生物医药产业的融资需求。各州政府用于医药产业发展的部分资金有一个特殊的来源：烟草基金。有15个州通过了预算使用部分烟草基金来进行生物科学的研究。州政府也采取贷款等公共融资项目，为发展初期的生物医药企业、生物科学研究中心、实验室等提供设施和研究经费。

3. 商业化推广

学术研究界的生物医药科研成果能够最大程度的得到产业化，是美国生物医药能够在全球范围处于领导地位的重要原因，也是美国各级政府政策引导的结果。其中，国家卫生研究所（NIH）、专利和商标局（PTO）、食品与药品管理局（FDA）这3个机构分别提供项目资助、产权保护和管理评审的管理和服务。围绕联邦政府设定的发展通道，各州提供生物医药科技成果商业化的一条龙服务。

4. 税收减免

税收杠杆对于一个产业的影响巨大，像生物医药产业这样高投入、大产出的产业更是对税收政策高度敏感。税收减免使企业获得了额外的发展资金。美国各州减免或者延期交付的税收有销售和使用税、投资税、资本收益税、净运营损失（NOL）等，并允许生物技术企业可以转让他们的税收优惠给其他合作企业，以获得资金。

5. 人才培养

由于生物医药领域在理论上和技术的独立性，其专业人才的积累不是一朝一夕可以完成的，因此美国的支持性政策框架鼓励产学研紧密结合，重视基础性和技术性生物医药人才的系统培养。

在基础性研究方面，美国有大量生物学术机构获得政府在财政和商业化上的帮助，越来越多的大学开始设置专门如生物信息这样的学科，将差异较大的计算机和生物学科结合起来，培养短缺的综合人才。在技术性员工的培养方面，很多州建立了2年期的技术员培训计划；有“生物公交车”这样的流动实验室，作全日制、半脱产学生和全日制工人的教育之用，增加了培训活动的影响面，并充分利用了技术资源。

6. 构建组织

由于美国倡导自由市场经济，因此政府对生物医药产业发展的介入程度是有限的。各级政府主要通过鼓励和帮助组建各种生物医药产业组织，使医药产业自身能够健康持续的发展。这些组织名称、范围各异，但是具有共同的产业网络化作用，既能够在很大程度上将研究单位、企业、政府和其他公共非赢利组织联结起来，整合多方面的力量来壮大生物医药产业。综合来讲，这样的网络性组织可以分为两类：

第一类是生物技术网络组织，这类组织主要行使生物技术交流、人才库储备、大学联盟协定等形式的职能，强调公共技术的研究、共享，以及创新技术的交流、学习。

第二类是贸易协会型的网络组织，这类组织侧重于对生物医药企业的融资、生产管理的互助服务，在企业兴办初始的选址、落户、法律等方面提供帮助；在一定范围内传播行业信息，对外树立本地区高科技产业群的形象和品牌，成为特定企业群体的代言人。

**（二）日本生物技术产业政策**

日本是全球第二大药品市场，2001年其药品市场约达500亿美元，在生物科技市场上也仅次于美欧。但在新生物技术领域（指基因工程技术、细胞融合、细胞/组织培养技术及酵素固定化技术等），日本远落后于美国。因此，日本不再采取全方位发展战略，而是集中资源，基于自身特定优势，以发展“基因新药”为目标来推动日本的生物技术产业。即计划以单一核苷酸变异（SNP）和蛋白质等尖端研究的现有成果为基础，重点推动生物资讯及纳米生物技术等的基础研究，展开疾病相关遗传基因及其产生蛋白质结构研究，以

“基因新药”为目标来发展生物技术产业。

虽然2001年日本整体的财政预算比上年减少了1.7%，但是生物技术产业的预算却增加了4.8%，体现了日本政府对发展生物技术产业的决心。特别是生命科学部分，预算经费为5.35亿美元，重点在于解读人类基因；预期基因的研究有助于对疾病的治疗，如糖尿病、癌症等；其中8800万美元在于分析超过3000种蛋白质的结构，希望找出有开发新药潜力的信息。此外，大约44亿美元用作基因研究所需的小鼠和其他活体实验所等新机构；为了提升政府与大学之间的合作，政府也拨出了5300万美元，支持大学配置、更新实验室设备。

由于临床试验在新药开发上具有举足轻重的地位，日本行政院筹措了8200万美元为药物开发建立临床实验中心。这一措施的目的是协助增进本地药厂的全球竞争力，同时这笔基金也资助国立大学医院研究癌症、中风等疾病的临床试验。

日本政府不仅在财政与立法上予以药物开发各项帮助，也积极协助国际专利的取得。2002年年初，教育、文化、运动及科技等部的官员宣布组成一个专家团队，协助取得蛋白质研究与特定新药开发专利。为了确保日本后基因时代的竞争优势，该团队将由相关技术的研究员和熟悉知识产权、国际专利事务的律师组成，旨在使未来的研究者能够更专注其研究主题，并增加国际专利数目，以增进其竞争优势。

## 五、人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）

为了严格管理药品，必须对药品的研制、开发、生产、销售、进品等进行审批，形成了药品的注册制度。但是不同国家对药品注册要求各不相同，这不仅不利于病人在药品的安全性、有效性和质量方面得到科学的保证及国际技术和贸易交流，同时也造成制药工业和科研、生产部门人力、物力的浪费，不利于人类医药事业的发展。因此，由美国、日本和欧盟三方的政府药品注册部门和制药行业在1990年发起的ICH（人用药品注册技术要求国际协调会议，International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use）就是这样应运而生的。

### （一）ICH成立的背景

不同国家，对新药上市前要进行审批的实现时间是不同的。美国在20世纪30年代发生了磺胺酏剂事件，FDA开始对上市药品进行审批；日本政府在50年代才开始对上市药品进行注册；欧盟在60年代发生反应停惨案后，才认识到新的一代合成药既有疗效作用，已存在潜在的风险性。于是，许多国家在60～70年代分别制定了产品注册的法规、条例和指导原则。随着制药工业趋向国际化并寻找新的全球市场，各国药品注册的技术要求不同，以至使制药行业要在国际市场销售一个药品，需要长时间和昂贵的多次重复试验和重复申报，导致新药研究和开发的费用逐年提高，医疗费用也逐年上升。因此，为了降低药价并使新药能早日用于治疗病人，各国政府纷纷将“新药申报技术要求的合理化和一致化的问题”提到议事日程上来了。

美、日、欧开始了双边对话，研讨协调的可能性，直至1989年在巴黎召开的国家药品管理当局会议（ICDRA）后，才开始制定具体实施计划。此后三方政府注册部门与国际制药工业协会联合会（IFPMA）联系，讨论由注册部门和工业部门共同发起国际协调会议

可能性。1990 年 4 月欧洲制药工业联合会（EFPIA）在布鲁塞尔召开由三方注册部门和工业部门参加的国际会议，讨论了 ICH 异议和任务，成立了 ICH 指导委员会。会议决定每两年召开一次 ICH 会议，由三方轮流主办。第一次指导委员会协调了主题，一致认为应以安全性、质量和有效性三个方面制定的技术要求作为药品能否批准上市的基础，并决定起草文件。同时，每个文件成立了专家工作组（EWG），讨论科学技术问题。后来，随着工作的深入开展，认为电子通讯和术语的统一应作为互读文件的基础。因此，增加了“综合学科”，并成立了子课题。

**（二）概况及组织机构**

1. 概况

ICH 是由欧盟、美国和日本三方的药品注册部门和生产部门组成，6 个参加单位分别为：

①欧盟（European Union，EU）。

②欧洲制药工业协会联合会（European Federation of Pharmaceutical Industries Associations，EFPIA）。

③日本厚生省［Ministry of Health and Welfare，Japan（MHW）］。

④日本制药工业协会（Japan Pharmaceutical Manufacturers Association，JPMA）。

⑤美国食品与药品管理局（US Food and Drug Administration，FDA）。

⑥美国药物研究和生产联合会（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America，PRMA）。

此外，世界卫生组织（World Health Organization，WHO）、欧洲自由贸易区（European Free Trade Area，EFTA）和加拿大卫生保健局（Canadian Health Protection Branch，CHPB）作为观察员；国际制药工业协会联合会（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations，IFPMA）作为制药工业的保护伞组织参加协调会。ICH 秘书处设在日内瓦 IFPMA总部。

ICH 共召开了 6 次国际性大会，1991 年 11 月，比利时的布鲁塞尔，参会人数 1200；1993 年 10 月，美国的佛罗里达，参会人数 1500；1995 年 11 月，日本的横滨，参会人数 2400；1997 年 7 月，比利时的布鲁塞尔，参会人数 1600；2000 年 11 月，美国的圣地亚哥，2003 年 11 月，日本的大阪，参会人数 1800。

2. 组织机构

ICH 由指导委员会、专家工作组和秘书处组成：

（1）指导委员会（the Streering Committee，SC） 指导委员会共有 14 名成员，由 6 个参加单位和 IFPMA 各派 2 名代表组成。指导委员会主要领导 ICH 会议并协调工作进展。每年召开 2～3 次会议，分别由主办国管理部门的代表主持会议，3 个观察员组织可分别派 1 名代表列席指导委员会会议。指导委员会对 2 和 4 两个关键阶段进行讨论，做出决定。

（2）专家工作组（Expert Working Groups，EWG） 专家工作组是指导委员会的技术顾问，6 个主办单位对每个起草文件的专题派若干专家参加，其中 1 名任专题组长，负责该专题的工作。协调的专题共分 4 个类别：

①安全性（safety，包括药理、毒理、药代等试验），以“S”表示，现已制定 16 个文件；

②质量（quality，包括稳定性、验证、规格等），以“Q”表示，现已制定12个文件；

③有效性（Efficacy，包括临床试验中的设计、研究报告、GCP等），以“E”表示，现已制定14个文件；

④综合学科（multidisciplinary，包括术语、管理通讯等），以“M”表示，现已制定4个文件。

（3）秘书处　秘书处设在日内瓦IFPMA总部。主要负责指导委员会及专家工作组会议的准备工作和有关文件的起草，并负责与各组的协调员联系，以保证将讨论的文件按时发送到有关人员。

**（三）职责和工作程序**

1．职责

（1）对在欧盟、美国和日本注册产品的技术要求中存在的不同点，创造注册部门与制药部门对话的场所，以便更及时将新药推向市场，使病人得到及时治疗。

（2）监测和更新已协调一致的文件，使在最大程度上相互接受ICH成员国的研究开发数据。

（3）随着新技术进展和新治疗方法应用，选择一些课题及时协调，以避免今后技术文件产生分歧。

（4）推动新技术新方法替代现有文件的技术和方法，在不影响安全性的情况下，节省受试病人、动物和其他资源。

（5）鼓励已协调技术文件的分发、交流和应用，以达到共同标准的贯彻。

2．工作程序

ICH把需讨论专题的进展分为5个阶段：

（1）阶段1　EWG技术讨论　专家工作组对新选题目进行初步讨论，并起草出初稿，初稿可以是建议（recommendation）、政策说明（policy statement）、指导原则（guide－line）或讨论要点（points to consider）等形式。由专家工作组对初稿进行讨论、审查和修改，直到达成共识，提交指导委员会。

（2）阶段2　达成共识　由指导委员会的6个主办单位负责人对初稿进行审查讨论后签字，提交欧、美、日三方药品管理部门正式讨论，在6个月内将意见汇总。

（3）阶段3　正式协商　管理部门对收集到的意见交换看法，提出“补充草案”。“补充草案”中有重要修改，则需将材料再一次分发到有关单位征求意见，在3个月内把意见归纳到“补充草案”中，然后提交给ICH专家工作组，由专家代表签字。

（4）阶段4　最后文件　指导委员会对文件进行认证讨论，交三方管理部门签字，并建议三方管理部门采用。

（5）阶段5　付诸实施　三方管理部门根据各国的惯例，将通过的技术文件列入本国药品管理法规中。

**（四）ICH工作的特征和目标**

1．病人第一

一切从病人利益出发是ICH讨论和协商的基础，决定技术文件的准则是：“是否有利于病人？如何才能更快地为病人提供高质量、安全有效的药物？如何才能按国际标准进行

高质量的临床试验?"

2. 对话和协作

管理部门和工业部门的专家在同一原则下进行讨论，从不同角度提出更合理的见解，避免片面性。在 ICH 会议中，管理部门和工业部门是对话，不是对抗；是相互合作和相互信任，不是互相扯皮。

3. 透明度

透明度是 ICH 的另一个重要特征。为了使达成一致的协议能很快付诸实施，要求所讨论的技术信息不仅在三方 17 国之间共享，而且应尽量使信息传递到非 ICH 国家，使更多国家了解 ICH 的活动，并从中获益。

4. 高科技

ICH 虽然只有 17 个国家参加，但这 17 个国家的产值占了世界的 80%，所使用的研究和开发费用占了世界药物研究总投入的 90%，并集中了国际上有经验的药品审评和研究开发方面专家的智慧，提出一套技术要求的指导原则。

## 六、美国新药研发给我们的启示

FDA 是一个药品监督管理部门，还成立了相关的咨询委员会，紧紧跟踪着医学科技发展，不断完善其评审和监督能力，以适应新形势的需要。

FDA 的职责主要有两方面：一方面对于广大美国人民来说，FDA 通过采取灵活的措施，保证人民合理和及时地享受到医疗保健所需的药品；另一方面，FDA 通过政策杠杆保护制药公司的合法权益不受侵犯，保护了美国医药产业的健康持续发展，把住了医药产业的出口。

FDA 的服务特点可以从以下 2 个事例看出来：

一个是为适应基因治疗领域近年来迅速发展的情况，FDA 正在制定一个新的基因治疗病人跟踪系统，以评价和加强基因治疗病人的安全，这个系统包括数据库、程序、政策和指南等。同时 FDA 和 NIH 正在联合开发一个转基因临床研究信息系统，促进对于人类基因治疗的评价和分析。

另一个就是 FDA 正在建立的新药审查前咨询计划，这个计划可使新药申请人与 FDA 在新药正式申报之前建立起非正式的联系渠道，为新药申请人就开发计划申请所必备的数据，非临床药理毒理研究等提供咨询和建议。有鉴于此，我国的新药管理应该有以下调整：

(1) 政府应加大对生命科学基础研究的投入，开发出拥有独立知识产权的新药，这个结果可能不是短期内大量投入开发费用就可以实现的，需要一个知识和经验积累的过程。

(2) 联系我国新药研发的实际能力，应鼓励发展仿制药，这是保障全民享受基本医疗健康保障的基础。

(3) 鼓励对现有药物进行二次开发，如开发新的剂型，新的用药渠道等，对这些方面也应视之为一种技术创新。

(4) 借鉴 NIH 模式，可由政府出资，由具有较高水准的科研院所为新药的开发提供免费技术服务，由药品审批部门提供免费咨询服务，重点创造一个创新的环境。

（5）针对目前中药现代化争论中一些焦点问题，中药现代化并不只意味着寻找和提取有效成分，然后合成新的药品那么简单，而应该建立科学的中医药体系。利用它的各个方面，综合发挥其潜力和特长，解决全民保健问题。

## 七、NIH

在美国，NIH 既是美国联邦政府的医学研究中心，又是医学研究经费的管理中心，美国医学研究领域中基础研究经费基本都是由它资助的。2002 年它的预算达到了 236 亿美元，其中 82%用于资助全美及全球的大学、医学院、医院的研究所的科学家从事研究活动，而只有 10%用于资助该院本身的 27 个研究所和中心的研究活动。2003 年的申请预算额将达到 273 亿美元，重点领域是生物反恐、癌症、糖尿病、少数民族的医疗保健、帕金森症等。

在新药研发领域，NIH 担任了一个“铺路石”的角色，它主要通过资助或自身开展生物医药的基础研究来促进新药的开发，而利用它的开发成果研发出药品这一步，则是由医药公司承担，打一个形象的比喻，NIH 是一个施肥过程，而开花结果的则是美国的医药公司。

可以说，NIH 和企业在生物医药领域创新中相互补充，相互都发挥着不可替代的作用，NIH 领导着基础研究和应用研究，而企业界则是新药发现和开发的主力军。

## 八、欧洲新药审批程序酝酿重大变革

促使欧洲新药审批程序改革的根本原因是，欧洲各国希望在创新药和仿制药的市场优劣势之间能达到一个合理的平衡点。这对急于以新药上市填补专利药到期留下的赢利空白的制药企业而言，是雪中送炭还是雪上加霜呢?

### （一）一站式审批，18 国同时上市

目前，制药企业如果想在某个欧盟国家上市一个新药，它可以有两个选择：要么是通过该国药品管理机构的审批，要么是获得欧洲医药产品评价署（EMEA）的批准。今后，这种情况可能将会发生变化。最近，欧洲议会通过了一项实施泛欧盟（pan - European Union)新药审批程序的立法提案，如果这一提案最终以法律的形式得到确定，那么今后在欧盟国家上市的任何药物都必须通过 EMEA 的审批。这项提案的出台是欧盟为协调各成员国的新药审批程序而采取的第一个步骤，它将为那些能获得 EMEA 批准的新药打开一个统一的欧洲市场。

“重要的是，今后新药可以通过一个简单而透明的程序更快地进入欧洲市场。”EMEA 的主管 Martin Harvey 说，EMEA 希望建立一个一站式的新药审批程序，这样，每个新药如果想在 18 个欧盟成员国中上市，就只需进行一次上市申请、一次审评和一次注册。

尽管目前仍然有些问题需要解决，例如某些国家认为他们需要保留自己的国家药品审批机构，又如某些国家与制药公司之间存在着千丝万缕的传统关系，但是，EMEA 仍旧决定今后会将许多新药审批工作下判给各欧盟成员国药品管理机构中的 2300 多名专家去完成。美国斯坦福大学胡佛研究所的 Henry Miller 认为，至少从这一点来说，EMEA 似乎比美国 FDA 更有优势。他说：“这意味着，随着时间的推移，EMEA 的整体学术水平将会不断

增长。那些不能胜任工作者、工作进度缓慢者以及与工作存在利害关系者都不会被聘任从事新药审批工作。相反，在 FDA，新药审查工作完全成了 FDA 的内部事务，而完善的公务员制度又使得 FDA 的工作人员抱上了铁饭碗，因此，FDA 的机构管理者很难进行较大的改革。”

**（二）专利早松绑，仿制提前 2 年**

对于仿制药物，该项新提案将允许仿制药生产厂商在原始专利药的专利保护期满前 2 年开始着手准备仿制药的上市工作。一旦专利期满，仿制药物即可马上上市。

所以，欧洲新药审批程序发生变革之后，制药企业是否因此选择首先在欧洲市场推出新药呢？David Milroy 认为目前还很难对此作出判断。“如果单单从新药审批时间来看，EMEA即使不优于 FDA，也肯定会与 FDA 旗鼓相当，而且其效率肯定会超过大多数其他国家的药品管理机构。”他又说，“不过，我认为大多数跨国制药企业仍然会选择美国作为新药的首个上市国家，毕竟美国在多数情况下都是世界上最大的药品市场。当然，欧洲新药审批制度的改善会有所帮助，但我还是要再次指出，在制药公司的心目中，美国始终是排在第一位的，其次才轮到欧洲。”

## 参 考 文 献

1 国家食品药品监督管理局．药品注册管理办法（试行）．2002
2 国家食品药品监督管理局．药品临床试验管理规范．1999
3 国务院，国家食品药品监督管理局．药品管理法实施条例．2002
4 杨克钊，潘旭初，尹海峰．实用药事管理学．北京：中国医药科技出版社，2000
5 国家食品药品监督管理局．药品包装用材料容器管理办法．2001
6 国家食品药品监督管理局．药品非临床研究质量管理规定．1999
7 国家药品监督管理局．药品包装、标签和说明书管理规定．2001
8 杨世民．药事管理学．北京：中国医药科技出版社，2002

# 第九章　进出口药品管理

## 第一节　药品进出口统计与分析

药品进出口是以药品为对象的国际交换活动。改革开放20多年以来，我国医药贸易获得了快速发展，我国医药市场已经成为国际医药市场的重要组成部分。本章对近年来我国药品的进出口情况进行统计与分析；对我国进出口药品的管理规定、《药品进口管理办法》进行简要介绍；最后对加入WTO对我国药品进出口的影响进行探讨。

### 一、药品进出口统计

#### （一）加入WTO前的情况

我国医药商品在国际市场上有很强的竞争力，医药进出口贸易增长很快，增幅较大，高于世界药品平均5.5%的年增长幅度。

1999～2001年，我国药品进出口一直保持稳定增长，并保持顺差，见表9－1、表9－2、表9－3。

**表9－1　1999年度中国医药商品进出口分类统计表**　　单位：万美元

| 类别 | 进出口金额 | 进口金额 | 出口金额 |
|---|---|---|---|
| 总和 | 568000 | 223301 | 344699 |
| 中药 | 48252 | 8957 | 39295 |
| 中药材 | 28579 | 5311 | 23267 |
| 中成药 | 10519 | 2519 | 8000 |
| 提取物 | 9153 | 1126 | 8027 |
| 西药类 | 519747 | 214344 | 305403 |
| 西药原料 | 206409 | 41578 | 164830 |
| 西成药 | 70710 | 52289 | 18421 |
| 生化药 | 16347 | 5099 | 11248 |
| 医疗器械 | 134993 | 90109 | 44884 |
| 医用敷料 | 25986 | 1427 | 24559 |
| 农药 | 65300 | 23840 | 41459 |

（资料来源：海关统计数据，《中国医药保健品进出口统计分析资料》）

**表9－2　2000年度中国医药商品进出口分类统计表**　　单位：万美元

| 类别 | 进出口金额 | 进口金额 | 出口金额 |
|---|---|---|---|
| 总和 | 650806 | 258759 | 392046 |
| 中药 | 53010 | 9381 | 43628 |

续表

| 类别 | 进出口金额 | 进口金额 | 出口金额 |
|---|---|---|---|
| 中药材 | 31123 | 5626 | 25498 |
| 中成药 | 11550 | 2457 | 9093 |
| 提取物 | 10336 | 1299 | 9037 |
| 西药类 | 597795 | 249377 | 348417 |
| 西药原料 | 225486 | 44193 | 181273 |
| 西成药 | 86201 | 67294 | 18906 |
| 生化药 | 18698 | 6297 | 12400 |
| 医疗器械 | 176147 | 110556 | 65591 |
| 医用敷料 | 28590 | 2203 | 26587 |
| 农药 | 62691 | 19032 | 43658 |

（资料来源：海关统计数据《中国医药保健品进出口统计分析资料》）

**表 9-3 2001 年度中国医药商品进出口分类统计表** 单位：万美元

| 类别 | 进出口金额 | 进口金额 | 出口金额 |
|---|---|---|---|
| 总和 | 778963 | 344044 | 434919 |
| 中药 | 60260 | 14347 | 45913 |
| 中药材 | 34050 | 7531 | 26518 |
| 中成药 | 15375 | 5187 | 10188 |
| 提取物 | 10834 | 1628 | 9205 |
| 西药类 | 718703 | 329697 | 389005 |
| 西药原料 | 255719 | 62832 | 192886 |
| 西成药 | 102880 | 81980 | 20900 |
| 生化药 | 20421 | 7865 | 12555 |
| 医疗器械 | 241738 | 158937 | 82800 |
| 医用敷料 | 30491 | 1793 | 28697 |
| 农药 | 67451 | 16287 | 51164 |

（资料来源：海关统计数据《中国医药保健品进出口统计分析资料》）

### （二）加入 WTO 后的情况

1. 出口方面

加入 WTO 后医药出口贸易稳定增长，增幅平稳。2002 年是中国加入 WTO 的第一年，进出口总额 85.48 亿美元，同比增长 9.62%，其中进口 37.33 亿美元，同比增长 5.84%，出口 48.15 亿美元，同比增长 12.74%，超过上年的增长速度，实现贸易顺差 10.82 亿美元，同比增长 19.03%。

从分类情况看，医疗器械的出口较同期增长了 24.46%，出口额为 9.82 亿美元，占整个出口额的 20.39%。化学原料药出口 25.99 亿美元，占出口总额的 53.98%，较上年同期增长 10.97%。化学药品制剂、中药材、中成药及卫生材料的出口增幅分别为 5.06%、9.22%、7.29%和 7.88%，除医疗器械累计增幅较大外，都呈现平稳走势。

2. 进口方面

进口增加，但增长势头减缓，进口值没有预期中的上升。

医药行业是我国对外开放较早的行业之一，自20世纪80年代中期以来，药品的进口增长较快。但入世后初期进口增幅不大。

2002年初步扭转了2001年进口势头过猛的态势。2001年医药产品进口额为34.40亿美元，较上年增长高达32.9%，而2002年进口额同比仅增长了5.84%。主要原因是自2002年下半年开始，医疗器械商品不断出现负增长，全年较上年同期少进口0.23亿美元。另外，化学原料药的进口增幅也有所减缓，与上年同期相比只增长了10.67%。除中药材进口略有下降外，中成药、卫生材料和化学药品制剂的增幅分别为17.31%、16.39%、14.51%，与上年相比基本持平。

从医院用药分析中可以看出我国药品市场上进口药品动态。

2002年1～3季度重点城市典型医院用药总金额为90.69亿元，其中进口金额为18.00亿元，全部依靠进口的品种金额为5.44亿元，进口金额占总金额的19.85%。对比1997年以来比重情况2000年以后稳定在20%左右。具体数字如下：

**表9-4 重点城市典型医院用药金额中进口药所占比例**

| 年度 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002（1～3季度） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 比例（%） | 40.30 | 33.00 | 26.82 | 22.90 | 21.00 | 19.80 |

（资料来源：《全国医药商情》）

但由于进口关税的降低，非关税壁垒的取消，以及加入WTO使我国的投资与消费增加，长期来看净出口会有减少的趋势。而且关税减让惯性期已经过去，国内对进口需求在增长，国内产品受到国际同类产品进口的强烈挑战。2003年1月，药品进口金额为16896万美元，比上年同期增长了73.3%。

## 二、医药商品进出口特点分析

### （一）我国医药商品出口以初级产品为主

我国医药产品出口历来以低附加值的初级产品为主，即附加值高、技术含量高的药物制剂出口少，附加值较低、污染较重的化学原料药及常规手术器械、卫生材料出口多。而进口附加值较高的制剂多，原料药少。由于原料药以往进口关税都在8%～14%左右，存在较高的关税壁垒，而且国内的原料药生产工艺水平不低，成本较低，所以药品进口中原料药较少。中药材出口多，中成药出口少。从结构上，出口商品结构仍不够理想。1999～2001年我国西药进出口情况统计情况如下：

我国原料药成本低，具有比较优势，药品制剂工艺较差，且多为仿制品，在国际市场上不具有相对优势。所以我国药品出口一直以原料药为主，世界100亿美元的原料药市场我国占了20%左右。

从一些数据可以看出附加值较低的原料药和医用敷料出口远远大于进口，1999年、2000年、2001年3年原料药的顺差额分别为12.32亿美元、13.71亿美元、13.01亿美元。

低附加值的医用敷料顺差额分别为 2.06 亿美元、2.44 亿美元、2.69 亿美元。

医疗器械产品出口虽然增长较快，但出口产品仍以一般手术器械为主，进口高科技大型医疗设备的比例高，逆差额分别为 4.52 亿美元、4.5 亿美元、7.61 亿美元。而附加值较高的西成药 3 年均为逆差，分别为 3.39 亿美元、4.84 亿美元、6.11 亿美元；代表高新技术的生化药顺差额较小，分别为 0.61 亿美元、0.61 亿美元、0.47 亿美元。

按大类商品结构看，出口西药原料药比重大，西成药比重小，而进口情况相反。

出口中，1999 年西成药出口只有 1.84 亿美元，仅占同年药品出口总额的 5.33%；生化药出口 1.12 亿美元，占同年药品出口总额的 3.24%。西药原料药出口 16.48 亿美元，占同年药品出口总额的 47.8%；2000 年西成药出口 1.89 亿美元，占同年药品出口总额的 4.82%；生化药出口 1.24 亿美元，占同年药品出口总额的 3.16%。西药原料药出口 18.13 亿美元，占同年药品出口总额的 46.25%。2001 年西成药出口 2.09 亿美元，占同年药品出口总额的 4.76%；生化药出口 1.26 亿美元，占同年药品出口总额的 2.87%。西药原料药出口 19.29 亿美元，占同年药品出口总额的 43.9%，占国内产量的 45%，出口值占总销售值的 13%。除了维生素 C、青霉素、柠檬酸、磺胺类等传统的出口优势产品外，维生素 E、肝素钠等产品的出口量与出口创汇额也有大量的增长。

进口中，1999 年西成药进口 5.23 亿美元，占进口总额的 23。42%；西药原料药进口 4.16 亿美元，占进口总额的 18.63%。2000 年西成药进口 6.73 亿美元，占进口总额的 26%；西药原料药进口 4.42 亿美元，占进口总额的 17.08%。2001 年西成药进口 8.20 亿美元，占进口总额的 23.84%，西药原料药进口 6.28 亿美元，占进口总额的 18.26%。

我国技术落后，不论是原料药还是制剂，成本都高于发达国家，但为什么我国还大量出口原料药等低附加值产品，而且原料药还占有如此大的市场份额？中药方面，不论是中药材还是中成药都具有优势，但为什么出现上述的现象呢？可以从以下两个方面来解释：

首先，根据赫克歇尔－俄林模型，不同国家拥有不同的生产要素，生产不同的产品需要不同的生产要素。在这样的前提下，赫克歇尔和俄林认为，一个国家生产其丰富要素（或禀赋较好的要素）密集型的产品成本较低，即具有比较优势。一个国家如果对生产要素进行最佳组合，在某种商品生产中多用价格低廉的生产要素，它就能在该商品上具有较低的生产成本。我国劳动力资源丰富，劳动力价格远低于发达国家，在生产技术相差不大的情况下，应发挥劳动力生产要素价格低廉的优势。

我国生产通用名原料药、低档医疗器械、医用敷料、中药材等无需进行创新研究与开发，只需劳动与技术两种生产要素组合，属于劳动密集型和技术密集型产品，生产在国际上具有比较优势，特别是生产成本、人力资本等方面的优势较为突出，在国际市场上价格相对低廉，竞争优势较为明显。化学原料药工业一直是我国医药行业的支柱产业。因此，我国将化学原料药、医疗器械、中药材等科技含量低的产品出口到发达国家，参与国际贸易和国际分工，获得国际贸易利益。

其次，根据李嘉图的比较成本理论，所谓比较优势，即一个国家生产一单位的某种产品的比较成本相对低于另一个国家。李嘉图认为在各种产品的生产上都占有绝对优势的国家，应集中资源生产相对优势更大的产品。而在各种产品的生产上都居劣势的国家，应集中资源生产劣势更小的产品，即两优取其重，两劣取其轻。

我国化学原料药、低档医疗器械等科技含量低的产品具有比较优势。虽然我国技术落后，效率低，无论是生产原料药还是生产制剂，成本都高于发达国家，但是，经过几十年的技术改造和技术创新，化学原料药生产技术已接近或达到世界先进水平，部分生产技术甚至超过世界先进水平。与药物制剂的生产成本相比，化学原料药的生产成本已具有比较优势。中药材和中成药相比，我国中药材由于科技含量低，生产更具有优势。所以我国可以大量出口原料药、低档医疗器械、医用敷料、中药材等。通过出口初级医药产品参与国际贸易分工，在一定时期内和一定程度上可达到提高劳动生产率、提高消费水平和节约劳动时间的目的，从而促进医药经济的增长。

但最近几年出口科技含量有所提高。我国医药商品出口额最大的超过上亿美元的医药品种为药棉、纱布、绷带；按摩器具；未列名的其他抗生素；柠檬酸；未列名的维生素 C 及其衍生物；未列名的青霉素和具有青霉烷酸结构的青霉素衍生物及其盐；针、导管、插管、血压测量仪等器具；X－射线发生器、高压发生器、控制板及控制台、荧光屏、检查或治疗用的桌椅等。在出口的品种中，仍体现出抗生素整体走强的特征，这一大类也成为医药出口产品的主体。

**（二）贸易地区相对集中**

我国以初级医药产品出口为主，造成了医药产品出口市场相对集中。发达国家跨国制药公司是初级医药产品的最大需求者，除日本外，发达国家几乎集中在欧美地区。出口到亚洲地区的药品大多为转口贸易，最终还是销往欧洲和北美；中药类产品的出口市场则集中在日本、东南亚和港澳地区。由于医药产品出口市场相对集中，我国化学药品和中药类产品的出口依赖于有限的几个国家和地区，这样将大大降低企业抵御国际市场波动的能力，一旦目标国际市场有风吹草动，企业就会遭受较大的损失。例如，1998 年亚洲金融危机导致东南亚国家货币平均贬值 30%～40%，由于没有其他地区市场的销售作为弥补，致使我国医药产品出口金额大幅度下跌，达到 20 世纪 90 年代后期的最低值。

2002 年我国共有 292 个种类的医药商品分别从 95 个国家和地区进口，进口额超过 1 亿美元的国家有 10 个，占进口额总数的 75.89%；有 308 个种类的医药商品分别出口到 194 个国家和地区，出口额大于 1 亿美元的国家和地区有 9 个，占出口额总数的 64.13%。其中美国、日本和德国占据进出口前三甲的位置。美国一直是我国医药进出口大国，2001 年的总额为 16.69 亿美元，贸易顺差为 1.47 亿美元，进出口额分别占我国进出口额近 21%和 19%；日本和德国也是我国最主要的贸易伙伴，日本进出口额基本持平，顺差为 0.43 亿美元；德国贸易逆差为 1.35 亿美元。1999 年以来我国药品出口金额排序，前 10 名国别（地区）变化情况见表 9－5：

**表 9－5 我国药品出口金额国别排序**

| 位序 | 1999 年 | | 2000 年 | | 2001 年 | | 2002 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 国名（地区） | 比例（%） | 国名（地区） | 比例（%） | 国名（地区） | 比例（%） | 国名（地区） | 比例（%） |
| 1 | 美国 | 22.60 | 美国 | 20.26 | 美国 | 19.60 | 美国 | 19.50 |
| 2 | 德国 | 14.70 | 德国 | 14.00 | 德国 | 13.80 | 德国 | 12.70 |

续表

| 位序 | 1999年 | | 2000年 | | 2001年 | | 2002年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 国名（地区） | 比例（%） | 国名（地区） | 比例（%） | 国名（地区） | 比例（%） | 国名（地区） | 比例（%） |
| 3 | 荷兰 | 6.30 | 荷兰 | 6.50 | 荷兰 | 6.50 | 印度 | 7.60 |
| 4 | 日本 | 5.00 | 日本 | 5.30 | 日本 | 5.50 | 荷兰 | 5.50 |
| 5 | 中国香港 | 4.00 | 印度 | 4.40 | 印度 | 5.10 | 日本 | 5.10 |
| 6 | 印度 | 3.90 | 比利时 | 3.80 | 韩国 | 3.90 | 韩国 | 4.00 |
| 7 | 韩国 | 3.40 | 韩国 | 3.40 | 比利时 | 3.50 | 比利时 | 3.30 |
| 8 | 比利时 | 3.00 | 中国香港 | 2.70 | 意大利 | 2.80 | 意大利 | 3.20 |
| 9 | 意大利 | 2.90 | 印尼 | 2.60 | 中国香港 | 2.50 | 巴西 | 2.30 |
| 10 | 泰国 | 2.70 | 西班牙 | 2.30 | 泰国 | 2.36 | 中国香港 | 2.27 |

（资料来源：《全国医药商情》）

从表9-5可以看出，美国、德国始终居前两位，比重下降；印度由1999年的第六位，上升到2002年的第三位；荷兰、日本2001年以前居第三位、第四位，2002年均后移一位；韩国由1999年和2000年的第七位上升到2001年和2002年的第六位；中国香港逐年下降，1999年居第五位，2002年居第十位。

## 三、中药进出口统计与分析

中药是中国的国粹，具有悠久的历史。加入WTO中药遇到了前所未有的发展机遇，中药的发展决定了民族药业的兴衰。中药类商品包括中成药、中药村和植物提取物等。我国中药在国际市场上具有比较优势，加入WTO有利于中药扩大市场份额。

### （一）我国中药进出口基本情况

我国中药资源丰富，是世界上天然药物资源最为丰富的国家之一，也是中药生产大国。经普查，中药品种达12807种，其中药用植物11146种、药用动物1581种、药用矿物80种，包括320种常用大宗植物药材和29种常用动物药材，野生总蕴藏量达850万吨。

在国际市场上，植物药及其制成品2000年销售额已达300亿美元，其中植物药销售就达165亿美元，占销售总额的55%；在植物药的销售份额中西欧地区为75亿美元，占45.45%，北美地区为32.4亿美元，占19.63%；日韩地区为34.6亿美元，占20.97%；我国中药材、中成药出口为4.57亿美元，占2.77%。

我国中药材出口主要是销往下列国家和地区，日本（占20.8%）、韩国（占13.9%），中国香港（占19.7%）、美国（占7.7%）、德国（占3.2%）等，中药材在美洲和欧洲占有一定数量的销售比重。中成药主要出口到下列国家和地区：中国香港（占28.7%）、德国（占12.5%）、新加坡（占6.2%）等，而销售到美洲和欧洲等国家（不包括德国）的数量占比例较少。

### （二）中药进出口情况分析

1. 各类商品进出口全面增长

2000年与1999年相比几大类商品进出口总额、进口额、出口额、顺差额均有较大幅

度增长。2001 年和 2000 年相比几大类商品进出口总额有所增长，但进口增长幅度加大，出口增长幅度减小，虽然贸易差额均为顺差但顺差在减小。从贸易额看中药材贸易额最大，中成药贸易额小，稍大于植物提取物贸易额。

2002 年是我国加入 WTO 的第一年，由于关税壁垒的取消，我国中药出口增幅较大。2002 年我国中药的进出口总额达到 8.55 亿美元，同比增长 41.8%，其中出口 6.71 亿美元，同比增长 46.18%，进口额 1.74 亿美元，同比增长 21.68%。中药材出口 3.92 亿美元，同比增长 47.92%，植物提取剂出口 1.64 亿美元，同比增长 52.17%，中成药出口 1.14 亿美元，同比增长 11.8%。中药材仍然是中药出口的最大品种。植物提取剂出口有较大增长，北美是我国植物提取剂出口的最大市场。中成药出口增幅仍然最低，绝对值最小。

2．对传统市场和新开发市场的出口全面攀升

加入 WTO 后，亚洲仍是中药出口的传统市场，2002 年上半年出口总额达 2.04 亿美元，占我出口总值的 75.3%，同比增长 7.7%。

美洲、欧洲、非洲、大洋洲是中药出口的新开发市场，2002 年上半年总计出口达到 6624 万美元，占我出口总值的 24.7%。

近几年来，我国政府与民间组织一直在努力推动中医中药在各国的合法化，以此来推动我国中药的出口发展。中医于 2000 年在澳大利亚取得了合法地位。中药在香港特区、泰国等都已取得了合法地位，韩国、越南、俄罗斯等都给中药的合法注册提供了一定的方便，欧盟也已对草药实施立法管理。中药对这些地区的出口都取得了较快的发展。中药 2002 年上半年对大洋洲出口发展最快，出口额达 319 万美元，同比增长 54.9%；对南美洲出口 310 万美元，同比增长 34.8%；北美洲是中药出口的主要市场之一，2002 年上半年出口形势很好，出口达 2983 万美元，同比增长 13.2%；欧洲也是中药出口的主要市场之一，2002 年上半年出口额达 2630 万美元，同比增长 2.3%。中成药保健品上半年对欧洲出口增长 62.1%，其中对西班牙的出口增长了 17 倍，对法国的出口增长了 12 倍，对英国的出口增长了将近 2 倍，对德国的出口增长了 62%；对大洋洲出口增长了 32%，其中对澳大利亚的出口增长了 45%；对中国香港出口增长了 28.2%，对泰国、韩国、越南、俄罗斯的出口增速都在 20%以上。

3．重点商品的出口形势分析

目前我国出口额最大的前 10 位的单个商品分别是：人参、鲜蜂王浆、清凉油、片仔癀、蜂王浆制剂、甘草、甘草浸膏、黄芪、菊花、枸杞。

人参出口有了恢复性增长。人参出口连年价格下跌引起了政府有关部门的高度重视。国际市场上对人参的需求仍然较旺，国内由于退耕还林参地减少，人参产量有所下降，供大于求的矛盾有所缓和，出口价格有了较大回升。鲜蜂王浆及粉的出口面临困难较大。甘草及制品的出口仍需加强协调管理。

4．出口地区的发展趋势

广东、山东、浙江、北京、天津、广西、江苏、四川、上海和河北分列出口前列，出口总值都超过了 1000 万美元。四川、吉林、云南等省都将中药列为当地的支柱产业。中药在这些地区近几年来有了较快的发展。中药产业的发展也有力地推动了中药的出口。有

三大因素影响近年来中药出口经营地区的变化：①出口发展仍以沿海地区为快，在中药出口前10名的省、市、自治区中，除四川外，有9个在沿海；②产业发展较快和科技实力较强的地区显示出较强的发展后劲；③民营经济发展较快的沿海几个省、市增长快，而中西部地区的很多省、自治区却连续下降。

**（三）中药出口所面临的问题与机遇**

1. 机遇

中药是我国民族药业的瑰宝，随着中药逐渐被世界接受，加上加入WTO的契机，关税的减让，非关税壁垒的取消，我国中药业的发展遇到了前所未有的机遇。

（1）加入WTO我国中药企业遇到了发展机遇　WTO强调成员国间的贸易平等，入世之后，一些国家长期以来对我国中药出口设置的关税与非关税壁垒将被取消或大大削弱，我国中药产品进入国际市场的步伐将加大，这有利于中药拓展出口空间和国际市场。随着世界对天然药物的需求热，中医药也正在被越来越多的世人所接受，目前，针灸、推拿和中药透皮技术已率先走出国门，国内一些中药产品已以食品添加剂名义进入美国市场，“复方丹参滴丸”、“银杏灵”已通过FDA临床预审，不久的将来也许可以药品名义进入国际市场。入世后将为中医药带来更多的发展机遇。由于中药出口的增加和一些国家对中药管制的放松，中药的国际影响会大大增强，这反过来将会进一步促进中药的出口。

另外，就我国中药业自身来看，加入WTO后中药企业参与国际市场的竞争意识越来越强，企业自身经营机制的转换速度也越来越快，同时，外资等资金也已加大对我国中药产业的进入，中药产业提升趋势将进一步加快，整个行业的竞争能力必将逐步增强。这是我国中药出口发展的内在的主要原因。

（2）世界卫生组织的推动　世界卫生组织的极力推动，各国政府纷纷将植物药、传统药纳入政府管理，给予合法的地位。植物药与传统医药得到广阔的发展空间。中医中药也已在部分国家取得了合法地位，这将给中药进入国际市场创造一个较好的外部条件。

（3）科技创新在中药出口发展中起到很大作用　我国中药出口面临的主要问题是药品质量问题和药品验证标准问题。近年来随着我国科技整体水平的提高，和国家对中药业发展的重视，中药现代化水平提高很快，国家也制定了相应的标准与国际接轨。2001年，外经贸部发布了《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》，目前，这个标准在中药出口中的作用也日益显现。英国、欧盟与韩国的医药行业组织都已分别与我中国医药保健品进出口商会商议推动这个标准实施的有关事宜，美国的植物药进口商要求符合该标准的原料才允许进口。天津天士力、四川朗中药业等将近20家企业的将近100个批次的产品申报使用绿色产品的标识。这些企业出口都取有了较快的增长。

2. 面临的问题

中药真正走向国际市场还有许多困难和问题，中药进出口形势不乐观。

（1）中药在国内国际市场不占优势　我国虽然是中药大国，但中药在国际市场上并不占优势。中药虽然逐渐为世界所接受，但作为中药发源地的中国，在国际天然药物贸易中的市场份额很小。

据统计，国际植物药市场每年销售额约160亿美元，其中，日本占80%，韩国占10%，其他国家占7%，而中国只占3%。我国国内市场仍是中药的最主要的市场，占我

国中药销售额的90%以上，而中药出口还不到10%。当前国内的中药市场只有130亿元左右，仅占世界中药市场的5%。随着我国加入WTO后，加上受到回归大自然，用天然药物潮流的影响，各国尤其是东南亚、韩国、日本等采用现代技术研究中药，准备抢占市场。据有关资料显示，日本、韩国已抢占国际市场中成药70%以上的中药份额，中药的市场竞争激烈。

(2) 中药商品进出口结构仍不合理 2001年，我国中药类产品出口金额约5.33亿美元。其中，中药材出口金额为3.54亿美元，占中药类产品出口总额的66.4%。

从大类商品出口结构看，我国中药仍然没有摆脱传统的出口中附加值较低、中药材比重大，而进口中高附加值的高新技术产品比重较大的模式。

从中药出口的数据可以看出，虽然近几年出口品种的结构有所调整，但在极为有限的出口额中低加工、低附加值的中药材仍是我国中药出口的主要品种。中药材出口品种主要有西洋参、人参等，2001年这些品种出口金额都在1000万美元以上，而同期中成药出口金额仅1.02亿美元，只占中药类产品出口总额的19.1%，中成药出口品种也以技术含量低的中药保健品为主，蜂王浆、清凉油、中药酒等占了很大比例，直接用于治疗疾病的中药制剂出口寥寥无几。

1999年中药材的出口占中药出口的比例为70.5%，2000年为64.3%，2001年为61.4%，而中成药和植物提取物的出口所占比例不足40%。

从一些统计数据可以看出我国中药出口以中药材为主，无论是金额还是数量上中药材都远远超过中成药，而且中药出口总量增幅有下降趋势。这与中药大国的地位很不相称。中药出口曾于1995年达到了创纪录的6.5亿美元，之后便开始连续4年出现了大幅滑坡。2000年出口虽有所回升，但出口商品结构仍很不理想，粗加工、低附加值的中药材出口仍是我国中药类商品出口的主要品种，中药材所占出口比例高达64.3%。而中成药和植物提取物的出口不升反降，所占比例分别为15.3%和20%，进口量快速增长。因此，中药出口状况并没有得到改善，洋中药对我国传统中药的冲击力正在加强。

以2001年为例，中药材出口2.65亿美元，比2000年增长3.9%，占中药出口的比例为57.73%，中成药出口1.02亿美元，比2000年增长12.08%，但分月看，增幅逐月趋减。出口金额占中药出口总量不足40%。

中成药进口增幅加大，出口增幅趋减，贸易顺差减小，1998年出现了逆差。

2002年，情况有变化，进口最多的是中药材，总值达8592万美元，同比增长12%。中成药进口达7035万美元，同比增长35.8%，增幅较大。植物提取剂进口2801万美元，同比增长84.8%。“洋中药”的进口从统计数据看绝对值不大。

(3) 出口稳中趋降，进口高幅增长，国内市场受到冲击 由于国际市场环境和国内经济环境的影响，近几年来我国中药出口形势严峻，中药进口高幅增长。从国内中药市场来看，随着中成药非关税壁垒的削减和关税的降低，加强了进口产品的竞争力，再加上洋中药质量和技术方面的优势，进口量会进一步增长，对国内企业造成一定的冲击。

国外制药公司日益瞄准我国以中药市场为基础的庞大天然药物市场，一些公司已经抢先进军这个大市场，目前已有40多个品种的天然绿色药物在我国注册，并在我国药品市场上表现出比传统中药更强的竞争力；入世后，由于国外制药公司可以在我国建立服务贸

易企业，从事药品的进出口贸易和零售贸易，进口中药和其他植物药以其质量和技术含量方面的巨大优势对国内中药市场的冲击将更加明显；我国中药制药工业的基础相当薄弱，不论是资本规模和科研实力还是生产技术和市场营销，都与国外存在着很大差距，因而在进口中药和植物药的冲击下，生产和发展可能受到较大的影响。

2001 年中药进口额与上年同比增长 52.13%，中成药、中药材、植物提取物进口同比增长分别为 108%、33.92%、23%。而出口额增长幅度较小，中药出口额同比增长 5.28%，中成药、中药材、植物提取物出口额同比增长分别为 12.08%、3.92%、2.2%。

但到了 2002 年由于受到加入 WTO 的影响，进出口情况有所好转。2002 年，我国中药进出口总额达到 8.55 亿美元，进口 1.84 亿美元，同比增长 28.67%，出口额 6.71 亿美元，同比增长 46.18%，进出口相抵顺差 4.87 亿美元。

从出口量分析，数量下降，出口单价回升。2000 年我国中药材出口 24.2 万吨，2001 年出口中药材 22.6 万吨，与 1999 年基本持平，比 2000 年下降了 6.8%，同期的平均单价上升了 2.5%。

从单个出口品种分析，2001 年出口额在 500 万美元以上的大宗中药商品比 2000 年增加，2001 年出口的大宗中药商品有 16 种，其中 1000 万美元以上的有西洋参、清凉油、人参、片仔癀、肉桂及肉桂花等；700～1000 万美元的有鲜蜂王浆粉、鲜蜂王浆、枸杞、黄芪等：500～700 万美元的有苦杏仁、甘草液汁及浸膏、甘草、八角茴香等。

（4）由于药品质量问题，中药合法进入国际市场的阻力很大　中药合法进入国际市场的阻力仍然很大，药品质量是影响我国药品出口的主要原因。加入世贸组织之前，影响中药材出口的壁垒，主要是关税和数量限制；入世后，现在是严格的技术标准，复杂的质量认证，以及包装、标志、卫生、环保等方面的要求成了新的技术壁垒障碍，影响了中药材、中药的出口。

由于疗效确切性、质量标准、重金属含量、剂型等方面存在问题，我国中药的一些传统市场目前正在被日本、韩国等国家所取代。

许多国家都已对传统药物和草药保健食品增加了微生物检查、防腐检查、农药残留量和重金属含量甚至黄曲霉毒素检查，并分别制定了各自的标准。而我国除将微生物检查纳入部颁标准外，其余各项尚在研究之中，缺少与国际接轨的质量标准，经常受制于人，影响出口贸易。韩国和日本，一方面不断提高自产药品的深加工水平，另一方面不断提高中药进口的检测标准，以此来限制中药进口。而且国外制药公司已开始仿制我国传统的中成药，虽然西方草药市场正在迅速扩张，但很多大型跨国制药公司正在积极争夺这个市场。我国中药出口的扩大正面对着国际市场上越来越激烈的竞争。

目前，中药大都是作为健康食品或食品添加剂的身份而出口的，至今在西方发达国家中没有作为药品正式登记注册上市。就出口的中成药而言，出口地多局限在中国香港、日本、韩国等亚洲国家，且很难进入国外主流医院和药店。尽管美国 FDA 改变了对天然药物的态度，允许植物药以复方的形式申请药品认证，我国已有数种产品在申请美国、法国等的医药许可，但是这仅仅是漫长进程的开始，后续工作还很艰巨。

另外，从我国中药产品质量本身看，由于中药企业规模普遍偏小，工艺设备落后，达到 GMP 标准的较少，出口的中成药无论是外观还是质量，与他们的产品都存在明显差距；

因此，我国中药的产品质量不可能在短期内有明显改善，出口量也不可能因加入 WTO 而即刻受益。只有在我国中药本身的质量得到根本改进，达到或超过进口国的水平，才能享受到减免关税、弱化和取消非关税壁垒所带来的益处。

如出口到欧盟国家的蜂蜜，达不到 10 万吨蜂蜜中不能含有 1 克氧霉素的要求而遭遇退货，退回的理由大多就是技术标准方面的问题；出口中药生产质量标准与国际接轨尚存在差距，这种差距的影响正日益的暴露为了使中药出口能稳步增长，应充分利用现代科技手段和方法，建立和完善中药材、中成药的生产和质量控制，对植物药要经过重金属、农药残留，微生物项目检测等系列标准规范以强化与国际市场中药检测标准接轨，以提高中药出口在国际市场中的份额和声誉。

欧盟的马兜铃酸事件、美国加洲的起诉中药的事件，御芝堂减肥茶事件在日本、新加坡、韩国所造成的恶劣影响等，对中药出口所造成的负面影响不可低估。2002 年，我国对日本中成药的出口下降 2%，而对新加坡中成药的出口更是下降了 14.7%。不仅可能影响中药市场的扩大，而且可能会挤压现有市场。

(5) 世界经济增长速度的回落影响我国中药出口　世界经济，特别是美国经济的衰落是影响我中药出口市场方面最主要的原因，美国经济增长速度的放缓甚至出现衰退，天然药物与保健品市场出现盘整局面。2001 年中药对美出口出现了高达 39.2% 的剧烈下降，同时对香港地区的出口也出现了 24.6% 的幅度下降，我国中成药总体出口从 2 月份的 32% 到年底的 10.3%，下降 21.7%。

我国中药材出口主要是面向日本、中国香港、韩国、台湾等东南亚国家和地区，由于台湾经济低迷，台币贬值，台湾药商抛售库存，韩国经济尚未走出困境、日本经济衰弱，造成中药材主要进口大户进货减少。

## 第二节　我国进出口药品管理规定

加入 WTO 以后，药品的进口会有较大幅度增长。为把好质量关，国家需对进口药品设置准入程序。为了加强对进口药品的管理，保证进口药品的质量和安全有效，促进国际医药贸易事业的发展，我国对进口药品实行注册审批制度，并制定颁布《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及《药品进口管理办法》，对进口药品的注册审批质量标准、进口检验、处罚等做了具体规定，从而保证进口药品的质量，维护人民的身体健康。同时为了规范药品加工出口，制定了药品加工出口管理规定。

药品进口管理整个过程分为两个阶段：进口药品注册和药品进口通关。

### 一、《药品管理法》及《药品管理法实施条例》中涉及药品进口管理的规定

1.《药品管理法》中涉及药品进口管理的规定

(1) 药品必须从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》放行。无《进

口药品通关单》的，海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行抽查检验，并依照规定收取检验费。

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。

(2) 进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，撤销进口药品注册证书。

2.《药品管理法实施条例》涉及药品进口管理的规定

进口药品到岸后，进口单位应当持《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》以及产地证明原件、购货合同副本、装箱单、运单、货运发票、出厂检验报告书、说明书等材料，向口岸所在地药品监督管理部门备案。口岸所在地药品监督管理部门经审查，提交的材料符合要求的，发给《进口药品通关单》。进口单位凭《进口药品通关单》向海关办理报关验放手续。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构对进口药品逐批进行抽查检验；但是有《药品管理法》第四十一条规定情形的除外。

## 二、《药品进口管理办法》的主要内容

《药品进口管理办法》由国家药品监督管理局、中华人民共和国海关总署审议通过，2003 年 8 月 18 日国家药品监督管理局令第 4 号发布，自 2004 年 1 月 1 日起实施。

《药品进口管理办法》共 5 章，45 条。①总则阐明了制定药品进口管理办法的目的，制定依据，适用范围，对进口备案和口岸检验的解释。②进口备案内容包括：口岸药品监督管理局负责药品的进口备案工作，口岸药品监督管理局的职责；报验单位应持有的证件；必须经口岸药品检验所检验并符合标准后方可进口的药品；进口药品到岸地的选择；进口备案申请，应提交的资料；口岸药品监督管理局的审查程序；不予进口备案的进口药品及处理办法。③口岸检验内容包括：口岸检验所的职责；口岸药品检验所的检验标准、程序，不予抽样的药品的规定；口岸检验所完成检验的期限；对《进口药品检验报告书》的报送单位、样品的持有期限、复验工作的规定。④监督管理内容包括：对不予抽样、不符和标准规定的药品的监督管理；国内药品生产企业、经营企业及医疗机构采购进口药品时供货单位应提供的资料；对口岸药品监督管理局和口岸药品检验所的监督管理。⑤附则内容包括：对各进口单位的定义；对进入保税仓库、保税区、出口加工区的药品的监督管理及从保税仓库、保税区、出口加工区进入国内的药品的监督管理；对以加工贸易方式进口的原料药、药材、进出境人员随身携带的药品，进口暂未列入进口药目录的原料药、药材、麻醉药品、精神药品的管理；办法的实施日期。

进口药品抽样规定的主要内容：制定本规定的目的；负责抽样的单位，报验单位应负责的事项；分次抽样的规定；对供国内分包装的进口药品制剂抽样的规定；抽样数量；抽样方法、抽样要求；抽样注意事项。

## 三、药品出口管理规定的主要内容

1. 药品加工出口管理规定

主要内容：制定的目的、依据；药品加工出口的定义；药品加工出口贸易双方的职责、权益；接受委托的国内药品生产企业应填写并提交《药品加工出口申请表》，并提交其他资料；省级药品监督管理部门对申报资料审查，对符合要求的批准进行加工出口，发给《药品加工出口批件》，并报国家药品监督管理局备案；对来料加工所需原料药、裸包装制剂、辅料等的规定；对完成加工出口的时间、数量、加工出口药品包装、标签、说明书的规定；来料加工的原料药、裸包装制剂不得转让或用于国内销售的药品；预防性生物制品不得接受境外制药厂商的委托进行加工出口。接受境外制药厂商的委托，在我国进行加工药品，但不在境内销售使用的，由进行加工的境内药品生产企业向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请。符合规定的，省、自治区、直辖市药品监督管理局予以批准，但不发给药品批准文号。

2. 关于药品出口问题的批复：

国家药品监督管理局1999年关于药品出口有关问题的批复：

(1) 根据我国有关法律、法规的规定，企业能否获得药品进出口业务经营权，以及其资格认定，由外贸主管部门审批；从事国内药品经营业务必须由药品监督管理部门审查批准，核发《药品经营企业许可证》。

(2) 药品出口主要以输入国要求为准，只要输入国没有特殊的要求，根据国家鼓励出口的宏观经济政策，药品监督管理部门原则上应予支持。

(3) 药品生产必须按照GMP规定组织完成，药品贴签、包装是药品生产的重要组成部分，未经药品监督管理部门审查同意不得从事该项药品生产工作。

3. 关于印发《出具“药品销售证明书”若干管理规定》的通知

2001年4月26日，国家药品监督管理局发布了关于印发《出具“药品销售证明书”若干管理规定》的通知。

主要内容：在药品出口的过程中，按照国际贸易惯例，进口国的药品监督管理部门及进口商要求我国出口药品企业提供由政府主管部门出具的企业及产品的资信证明。

为加强药品销售证明的管理，统一规范国家和各省（区、市）药品监督管理局的工作程序，特制定《出具“药品销售证明书”若干管理规定》，并参考世界卫生组织（WHO）推荐的表格方式，结合我国实际情况，制定了“药品销售证明书”式样，此式样证明内容分为两款：一款为已取得GMP认证的企业制发，另一款为未取得GMP认证的企业制发。

4. 出具“药品销售证明书”若干管理规定

在药品出口的过程中，按照国际贸易惯例，进口国的药品监督管理部门及进口商要求我国出口药品企业提供由政府主管部门出具的企业及产品的资信证明。

《出具“药品销售证明书”若干管理规定》的内容：

(1) “药品销售证明书”所指药品是我国药品监督管理部门正式批准生产的中成药、化学原料药及其制剂、生物制品制剂及原液，其他类药品按有关规定执行。

(2) “药品销售证明书”依据取得GMP认证和未取得GMP认证分为两种款式。

（3）“药品销售证明书”原则上由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门出具。

（4）若进口国需要国家药品监督管理局出具“药品销售证明书”，药品生产企业需填写“药品出口证明申请表”，并经企业所在地省（区、市）药品监督管理部门签署意见后报国家药品监督管理局。

（5）现行地方标准药品可由省（区、市）药品监督管理部门自行决定出具与否。国家药品监督管理局则不予出具。

（6）省（区、市）药品监督管理部门在签署意见前，应现场核查企业是否符合出口药品要求，若不符合要求，则不应签署同意出口意见。

（7）国家药品监督管理局出具的“药品销售证明书”由局药品注册司审核会签后，安全监管司负责出具。

（8）“药品销售证明书”出具程序为：由安全监管司受理，初审后送药品注册司审核会签，然后由安全监管司签发。从收到生产企业报送的合格申请表之日起，在15个工作日内完成。

（9）申请出具“药品销售证明书”，须报送以下资料：《药品生产许可证》、《工商企业营业执照》（复印件）；药品生产批准批件（复印件）；药品GMP认证证书（复印件）；国家药品监督管理局规定的国家批签发的生物制品须出示国家批签发证书（复印件）。

（10）取得GMP认证的药品生产企业，其“药品销售证明书”证明的主要内容为：该企业系经正式批准的药品生产企业；该企业产品系经批准并准许在市场自由销售；该企业符合并已取得中国GMP认证证书。

（11）未取得GMP认证的药品生产企业，其“药品销售证明书”证明的主要内容为：该企业系经正式批准的药品生产企业；该企业产品系经批准并准许在市场自由销售；药品出口企业提供虚假证明，骗取、伪造“药品销售证明书”，所发生的一切责任事故由该企业自负，并依照《中华人民共和国药品管理法》追究法律责任。

（12）药品出口企业应保证所出口的产品符合出口要求，在出口过程中所发生的一切法律责任，由出口企业自负。

（13）药品监督管理部门未履行职责、出具虚假证明书，依照《中华人民共和国药品管理法》有关条款给予处罚。

5．关于加强出口药品及原辅料产品质量标准监督管理的通知

国家药品监督管理局安全监管司于1999年12月10日发布了关于加强出口药品及原辅料产品质量标准监督管理的通知近年来，随着我国对外贸易的不断扩大，我国药品及原辅料产品的出口量逐年增加。但由于有些出口单位管理不严，加之走私及假冒伪劣产品增加，致使因产品质量的事件时有发生，已引起国外用户关注，尤其是一些国家多次在新闻媒介曝光，严重影响了我国药品的声誉和出口销售。

我国驻美国使馆有关人员在会见FDA官员时，对方谈及我出口“甘油”含有毒物质“酸乙烯甘醇”而且未达标明含量。1996年海地发生88名儿童药物中毒致死事件，也与标明我国出口的“甘油”质量有关。为此，美国FDA官员提请我国有关方面关注此事，如产生严重后果，将危及中国药物及原辅料的出口。

为保证我国出口药品及原辅料的质量，维护国际声誉，巩固已开拓的国际市场，必须

加强出口药品的质量管理。为此各省级药品监督管理部门应引起高度重视。在给企业出具药品出口证明书（自由销售证书）时，一定要严格把关，对一些近年出现质量问题的品种及信誉差的企业，不予开具证明。同时在证明书中，对未获 GMP 规范认证的企业，不能出现“该企业生产全过程符合我国 GMP 规范”等类似语言。

## 四、特殊药品进出口管理

关于特殊药品的进出口管理的内容，如《麻醉药品管理办法》和《精神药品管理办法》中相关规定有其他章节论述。进出口药品审批程序见图 9－1：

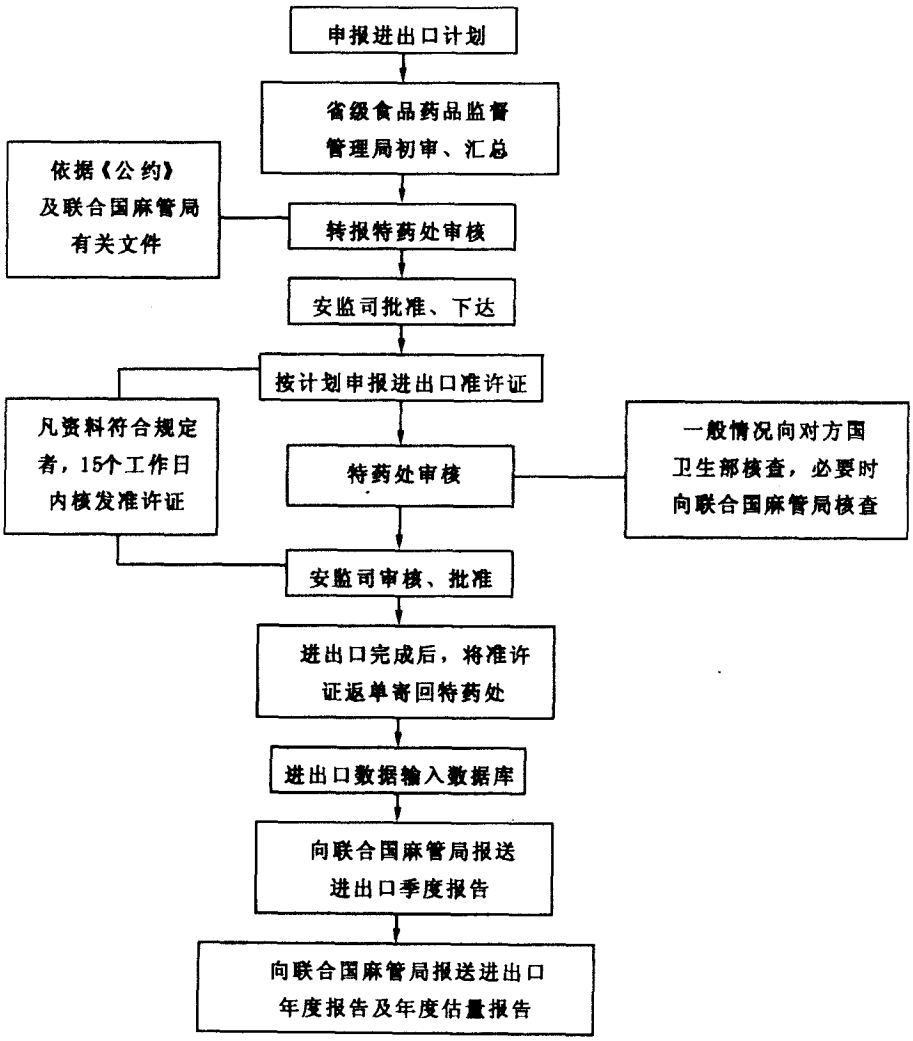



图 9－1　特殊药品进出口审批程序图

## 第三节 进口药品注册管理办法

药品注册，是指依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并作出是否同意进行药物临床研究、生产药品或者进口药品决定的审批过程，包括对申请变更药品批准证明文件及其附件中载明内容的审批。

药品注册工作是药品监管工作的中心环节，直接对老百姓用药安全、用药质量进行把关，责任重大。为保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，我国已经建立起了一套完整的药品注册管理系统，通过这一系统，可以高质量地完成所有医药产品，包括化学药品、生物制品、中药的上市许可审查。依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》原国家药品监督管理局于2002年10月15日审议通过了《药品注册管理办法》，自2002年12月1日施行。

加入WTO以后，从同等待遇讲，国家应对进口产品设置准入制度。同时，在实际工作中，也确实发现有的进口产品质量不稳的问题。为把好质量关，以求国内、外企业同等待遇，对进口药品设置准入程序。

进口药品注册管理是《药品注册管理办法》中的重要内容。由国家药品监督管理局负责进口药品的审批。

### 一、《药品注册管理办法》中涉及进口药品注册管理的内容

**（一）总则**

（1）在中华人民共和国境内从事药物研制和临床研究，申请药物临床研究、药品生产或者进口，以及进行相关的药品注册检验、监督管理，适用本法。

（2）国家食品药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，负责对临床药物研究、药品生产和进口的审批。省、自治区、直辖市药品监督管理局受国家药品监督管理局的委托，对药品注册申报资料的完整性、规范性和真实性进行审核。

（3）药品注册申请人（以下简称申请人），是指提出药品注册申请，承担相应法律责任，并在该申请获得批准后持有药品批准证明文件的机构。境外申请人应当是境外合法制药厂商。境外申请人办理进口药品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理。办理药品注册申请事务的人员应当是相应的专业技术人员，并熟悉药品注册管理法律、法规和技术要求。

**（二）进口药品注册的申请**

（1）药品注册申请包括新药申请、已有国家标准药品的申请和进口药品申请及其补充申请。境内申请人按照新药申请、已有国家标准药品的申请办理，境外申请人按照进口药品申请办理。

（2）进口药品申请，是指在境外生产的药品在中国上市销售的注册申请。

补充申请，是指新药申请、已有国家标准药品的申请或者进口药品经批准后，改变、增加或取消原批准事项或内容的注册申请。新药技术转让、进口药品分包装、药品试行标准转正，按补充申请办理。

（3）申请药品注册，申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出，并报送有关资料和药物实样；其中申请进口药品注册，申请人应当向国家药品监督管理局提出。

（4）已获得中国专利的药品，其他申请人在该药品专利期满2年内可以提出注册申请。国家药品监督管理局按照本办法予以审查，符合规定的，在专利期满后批准生产或进口。

**（三）进口药品的临床前研究**

单独申请药物制剂所使用的化学原料药及实施批准文号管理的中药材和中药饮片，必须具有药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》，该原料药必须通过合法的途径获得。所用原料药不具有药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的，必须经国家药品监督管理局批准。

药品注册申报资料中有境外研究机构提供的药物试验研究资料的，必须附有境外药物研究机构出具的其所提供的资料的项目、页码的情况说明和证明机构已在境外合法登记并经公证的证明文件，经国家药品监督管理局认可后，方可作为药品注册申请的申报资料。国家药品监督管理局根据审查需要派人员进行现场考察。

**（四）进口药品的临床研究**

境外申请人在中国进行国际多中心药物临床研究的，应当按照本办法向国家药品监督管理局提出申请，并符合下列规定：①临床研究用药物应当是已在境外注册的药品或者已进入Ⅱ期或者Ⅲ期临床试验的药物；国家药品监督管理局不受理境外申请人提出的尚未在境外注册的预防用疫苗类新药的国际多中心药物临床研究申请；②国家药品监督管理局在批准进行国际多中心药物临床研究的同时，可以根据需要，要求申请人在中国首先进行临床试验；③在中国进行国际多中心药物临床研究时，在任何国家发现与该药物有关的严重不良反应和非预期不良反应，申请人应当按照有关规定及时报告国家药品监督管理局；④临床研究结束后，申请人应当将完整的临床研究报告报送国家药品监督管理局；⑤国际多中心药物临床研究取得的数据，用于在中国进行药品注册申请，必须符合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及本办法有关临床研究的规定，申请人必须提交多中心临床研究的全部研究资料。

**（五）进口新药监测期的管理**

进口药品注册申请首先获得批准后，已经批准境内申请人进行临床研究的，该项申请可以按照药品注册申报与审批程序继续办理；符合规定的，国家药品监督管理局可以批准生产；申请人也可以撤回该项申请，重新提出已有国家标准药品的注册申请。

对已经受理但尚未批准进行药物临床研究的其他同品种申请，应当退回申请人；申请人可以提出已有国家标准药品的注册申请。

**（六）进口药品的申报与审批**

（1）申请进口的药品，必须获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可；未在生产国家或者地区获得上市许可，经国家药品监督管理局确认该药品安全、有效而且临床需要的，可以批准进口。

申请进口的药品应当符合所在国家或者地区药品生产质量管理规范及中国《药品生产

质量管理规范》的要求。

（2）申请进口药品注册，申请人应当填写《药品注册申请表》，报送有关资料和样品，提供相关证明文件，向国家药品监督管理局提出申请。

（3）国家药品监督管理局对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，发给受理通知单，通知中国药品生物制品检定所组织进行药品注册检验。

国家药品监督管理局根据需要，对研制情况及生产条件进行现场考察。

（4）中国药品生物制品检定所完成进口药品注册检验后，应当将复核的药品标准、检验报告书和复核意见报送国家药品监督管理局。

（5）国家药品监督管理局组织对报送的资料进行全面审评，以《药物临床研究批件》的形式决定是否批准临床研究。

（6）临床研究经批准后，申请人应当按照本办法第四章及有关的要求进行。

临床研究结束后，申请人应当按照规定报送临床研究资料、样品及其他变更和补充的资料，并详细说明依据和理由，提供相关证明文件。

（7）国家药品监督管理局组织对报送的临床研究等资料进行全面审评，符合规定的，发给《进口药品注册证》。中国香港、澳门和台湾地区的制药厂商申请注册的药品，发给《医药产品注册证》。

（8）申请进口药品制剂，必须提供直接接触药品的包装材料和容器合法来源的证明文件、用于生产该制剂的原料药和辅料合法来源的证明文件。原料药和辅料尚未取得国家药品监督管理局批准的，则应当报送有关的生产工艺、质量指标和检验方法等研究资料。

（9）国家药品监督管理局在批准进口药品的同时，发布经核准的进口药品注册标准和说明书。

**（七）进口药品补充申请的申报与审批**

进口药品的补充申请，由国家药品监督管理局审批。属于备案审批的进口药品补充申请，在国家药品监督管理局受理后30日内没有提出异议的，申请人可以执行该补充申请。

**（八）进口药品的再注册**

国家药品监督管理局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。

**（九）进口药品分包装的申报与审批**

（1）进口药品分包装，是指药品已在境外完成最终制剂过程，在境内由大包装改为小包装，或者对已完成内包装的药品进行外包装，放置说明书、粘贴标签等。

（2）申请进行进口药品分包装，应当符合下列要求：①申请进行分包装的药品已经取得了《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》；②该药品应当是中国境内尚未生产的品种，或者虽有生产但是不能满足临床需要的品种；③同一制药厂商的同一品种应当由一个药品生产企业分包装，期限一般不超过5年。

（3）境外制药厂商应当与境内药品生产企业签定进口药品分包装合同，填写《药品补充申请表》。

（4）接受分包装的药品生产企业，必须持有《药品生产许可证》，并取得《药品生产

质量管理规范》认证证书；分包装的药品应当与受托方《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书中载明的生产范围一致。

（5）申请药品分包装，应当由受托方向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，提交由委托方填写的《药品补充申请表》，报送有关资料和样品以及委托合同等。省、自治区、直辖市药品监督管理局应当在规定的时限内完成审核，报送国家药品监督管理局。

（6）国家药品监督管理局对报送的资料进行审查，以《药品补充申请批件》的形式，决定是否同意分包装。符合规定的予以批准，发给药品批准文号。

（7）申请药品分包装，应当在该药品《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》有效期满前1年以前提出。

（8）分包装的药品应当执行进口药品注册标准。

（9）分包装药品的包装、标签和说明书必须符合国家药品监督管理局的有关规定，同时标明药品分包装的批准文号和进口药品注册证号或者医药产品注册证号。

（10）境外大包装制剂的进口检验按照国家药品监督管理局的有关规定执行。包装后的产品检验与进口检验执行同一药品标准。分包装的前3批产品应当送国家药品监督管理局确定的药品检验所检验合格后方可销售。

（11）提供药品的境外制药厂商应对包装后的药品质量负责，出现质量问题的，国家药品监督管理局可以撤销分包装药品的批准文号，必要时依照《药品管理法》第四十二条的规定，撤销该药品的《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

（12）接受境外制药厂商的委托，采用其提供的制剂和包装材料在境内进行药品包装，但不在境内销售使用的，由进行包装的境内药品生产企业向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，经批准后方可进行包装，并向国家药品监督管理局备案，但不发给药品批准文号。

**（十）进口药品注册时限的规定**

（1）进口药品的注册申请，国家药品监督管理局应当在30日内完成受理审查，并通知中国药品生物制品检定所组织进行检验。

（2）承担进口药品检验的药品检验所在收到资料、样品和有关标准物质后，应当在60日内完成检验并将检验报告报送中国药品生物制品检定所。

**（十一）罚则**

申请药品生产或者进口时，申请人报送虚假药品注册申报资料的样品的，国家药品监督管理局对该申请不予批准，对申请人给予警告；已批准生产或者进口的，撤销药品批准证明文件，5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下罚款。

国家药品监督管理局对报送虚假资料和样品的申请人建立不良行为记录，并予以公布。

## 二、进口药品注册相关程序

进口药品临床研究的审批程序、进口药品批准进口的审批程序见图9-2、图9-3，批准后发《进口药品注册证》，港、澳、台地区发《医药产品注册证》，有效期5年，其他

参照新药注册。

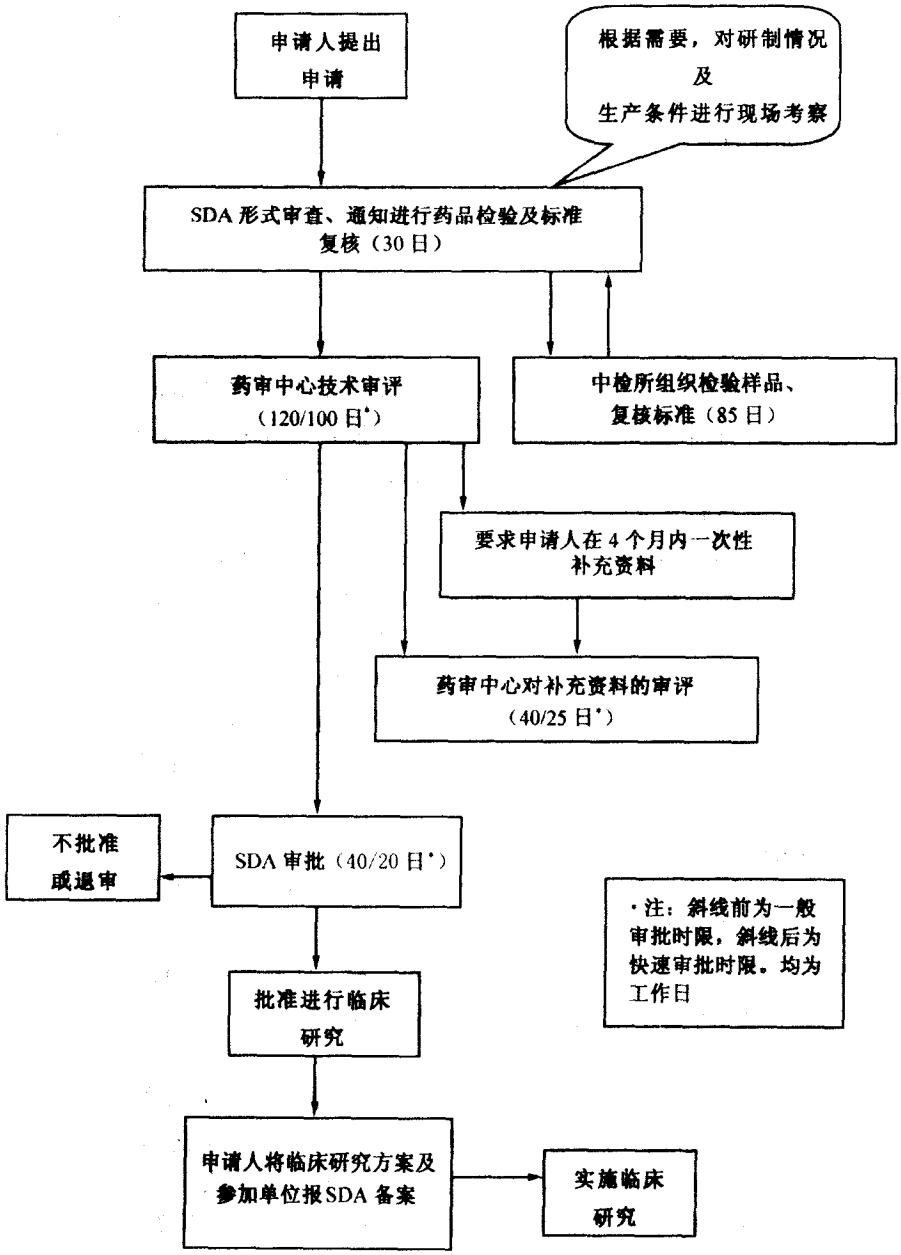



图 9－2 进口药品临床研究的审批程序

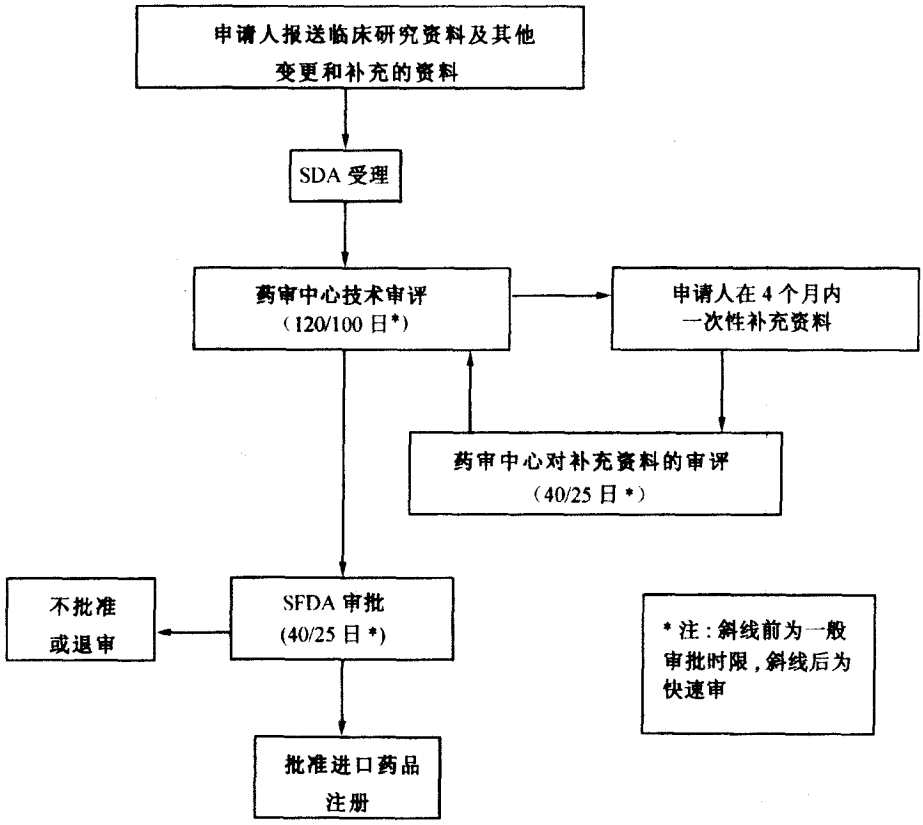



图 9-3　进口药品批准进口的审批程序

进口药品补充申请临床研究的审批程序、进口药品补充申请进口的审批程序、进口药包材申报审批程序见图 9-4、图 9-5、图 9-6。

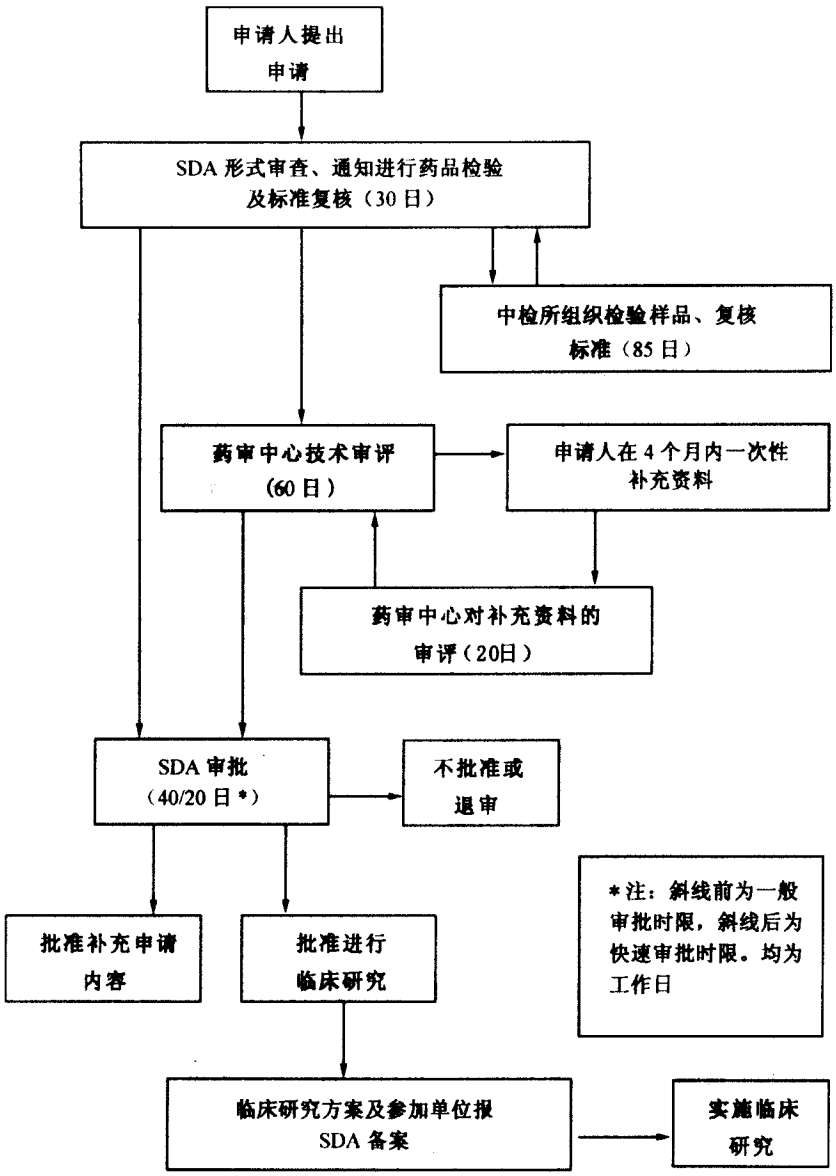



图 9－4 进口药品补充申请临床研究的审批程序

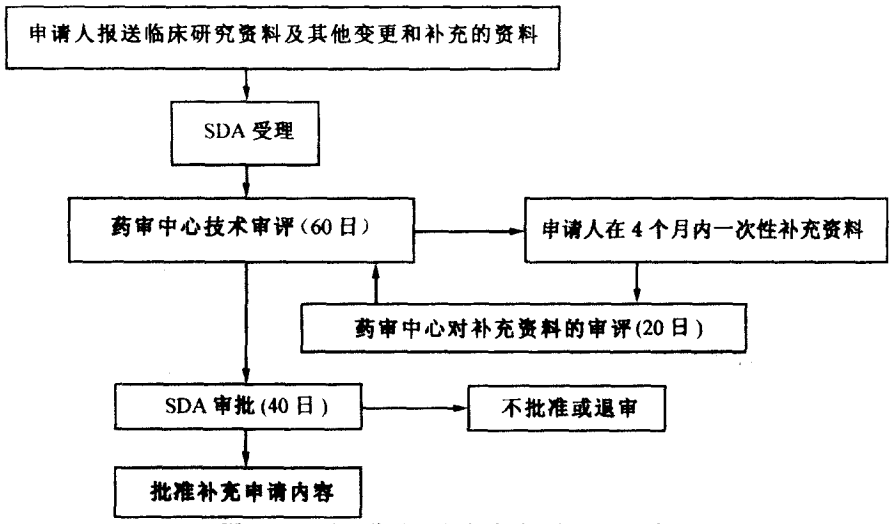



图 9-5　进口药品补充申请进口的审批程序

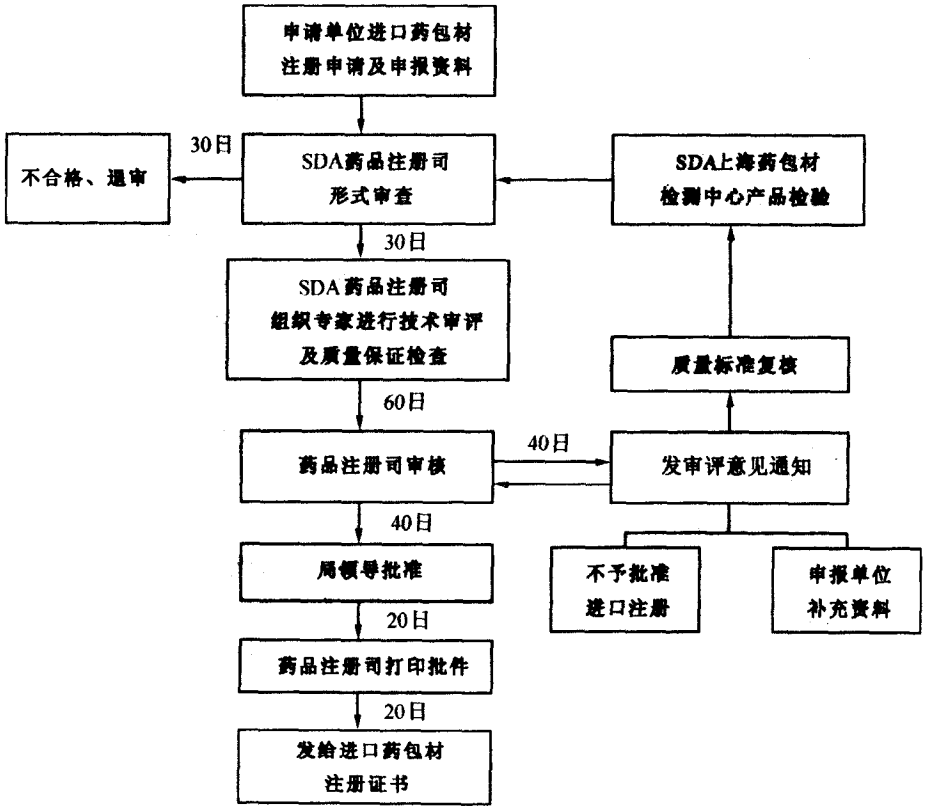



图 9-6　进口药包材申报审批一般程序图

## 三、《药品管理法》涉及进口药品注册管理的规定

（1）药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。

（2）国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品，应当组织调查；对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销批准文号或者进口药品注册证书。已被撤销批准文号或者进口药品注册证书的药品，不得进行生产或者进口、销售和使用；已经生产或者进口的，由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理。

（3）进口已获得药品进口注册证书的药品，未按照本法规定向允许药品进口的口岸所在地的药品监督管理部门登记备案的，给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，撤销进口药品注册证书。

（4）药品监督管理部门违反本法规定，有下列行为之一的，由其上级主管机关或者监察机关责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文件，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：对不符合进口条件的药品发给进口药品注册证书的；对不具备临床试验条件或者生产条件而批准进行临床试验、发给新药证书、发给药品批准文号的。

## 四、《药品管理法实施条例》涉及进口药品注册管理的规定

（1）药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书；但是，未实施批准文号管理的中药材、中药饮片除外。

（2）药物临床试验、生产药品和进口药品，应当符合《药品管理法》及本条例的规定，经国务院药品监督管理部门审查批准；国务院药品监督管理部门可以委托省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对申报药物的研制情况及条件进行审查，对申报资料进行形式审查，并对试制的样品进行检验。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

（3）变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当予以批准。

（4）申请进口的药品，应当是在生产国家或者地区获得上市许可的药品；未在生产国家或者地区获得上市许可的，经国务院药品监督管理部门确认该药品品种安全、有效而且临床需要的，可以依照《药品管理法》及本条例的规定批准进口。

进口药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。

（5）国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前6个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的

规定的，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

（6）发布药品广告，应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送有关材料。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起 10 个工作日内作出是否核发药品广告批准文号的决定；核发药品广告批准文号的，应当同时报国务院药品监督管理部门备案。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

发布进口药品广告，应当依照前款规定向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请药品广告批准文号。

在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市药品监督管理部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的，应当交由原核发部门处理。

（7）发布药品广告的企业在药品生产企业所在地或者进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告，未按照规定向发布地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案的，由发布地的药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动。

## 第四节　加入 WTO 对我国药品进出口的影响

2001 年 11 月 10 日，我国加入了当今规范国际经贸的多边贸易组织——世界贸易组织（World Trade Organization，WTO）。WTO 于 1995 年 1 月 1 日正式运行，是处理国际贸易全球规则的惟一国际组织。WTO 的目标之一是：积极努力确保发展中国家，尤其是最不发达国家在国际贸易增长中的份额，与其经济发展需要相称。在“建立世贸组织协议”的前言中，指出实现其目标的途径是：通过互利的安排，导致关税和其他贸易壁垒的大量减少和国际贸易关系中歧视性待遇的取消。作为发展中国家，中国入世后经济全面纳入经济全球一体化轨道，既迎来了发展的机遇，也面临着严峻挑战。而医药产品是国际交换量最大的 15 类产品之一，我国的医药贸易当然也会受到重大影响。

入世后医药行业进一步对外开放。入世协议中涉及医药行业的主要有以下几项内容：①降低进口关税。从 2000～2003 年 1 月 1 日，医药进口关税由 9.6%降到 4.2%，其中大宗进口药品关税由 14%降到 6%；医疗器械进口关税由 9.9%降到 4.7%。②取消非关税措施。取消医疗器械的进口配额，包括取消大型医疗器械进口的地方保护，对医疗器械的投资等，取消出口要求。③开放服务贸易和投资领域。加入 WTO 之后 3 年内开放医药品、医疗器械的外贸权和分销权；除了超过 2 万平方米的药品陪送机构和超过 30 家以上的连锁企业不允许外资控股外，其他的不再加以限制。开放医疗服务和牙医服务。④加强知识产权保护。对医药品的知识产权保护，加入 WTO 之后立即执行乌拉圭回合达成的《与贸易有关的知识产权保护协定》（TRIPS）。

## 一、关税降低对医药产品进出口的影响

### （一）关税调整情况

关税是指主权国家或单独关税区海关，以进出国境的货物或物品为对象，而征收的一种国家税收。关税主要分为进口税和出口税两种。但一般主要指进口税。由于征收关税会直接影响进口商品的成本和价格，所以通过征收进口税可以保护本国产品在国内市场上的竞争力，减少某些商品进口。

在加入 WTO 前我国进口关税税率分为普通关税税率和优惠关税税率两种。加入 WTO 我国于 2002 年 1 月 1 日对进口产品关税税率进行调整，分为普通关税税率、协定关税税率、特惠关税税率和最惠国关税税率 4 种。

1. 加入 WTO 前医药产品及有关化学品的关税情况

（1）有机化学品（包括原料药）的关税情况（表 9－6）

**表 9－6 有机化学品关税调整情况**

| | 1992 年 | 1998 年 | 1999 年 | 2001 年 |
|---|---|---|---|---|
| 种类（种） | 448 | 460 | 463 | 498 |
| 名义关税率（%） | 19.3 | 9.2 | 9.2 | 8.7 |
| 最高关税率（%） | 100（谷氨酸钠）<br>75（谷氨酸） | 25（谷氨酸钠、谷氨酸） | 25（谷氨酸钠、谷氨酸） | 25（谷氨酸钠、谷氨酸） |
| 最低关税率（%） | 5（呋喃酚） | 4（六氢吡啶） | 4（15 种） | 4（15 种） |
| 税率 35%以上 | 1.3 | — | — | — |
| 20%～35% | 5.4 | 0.7 | 0.6 | 0.4 |
| 10%～20% | 89.7 | 25.4 | 24.5 | 14.3 |
| 10%以下 | 3.6 | 73.9 | 74.9 | 85.3 |

（资料来源：中华人民共和国海关进出口税则）

（2）药品（包括制剂品种与卫生材料）的关税情况（表 9－7）

**表 9－7 药品关税调整情况**

| | 1992 年 | 1998 年 | 1999 年 | 2001 年 |
|---|---|---|---|---|
| 种类（种） | 47 | 70 | 70 | 68 |
| 名义关税率（%） | 21.1 | 11.2 | 11.2 | 10.6 |
| 最高关税率（%） | 50（蜂王精）45（橡皮膏、药棉） | 15（含磺胺类药品） | 15（含磺胺类药品） | 14（31 种） |
| 最低关税率（%） | 0（化学避孕药） | 0（化学避孕药） | 0（化学避孕药） | 0（化学避孕药） |
| 税率 35%以上 | 8.5 | — | — | — |
| 20%～35% | 23.4 | — | — | — |
| 10%～20% | 66.0 | 58.6 | 58.6 | 54.4 |
| 10%以下 | 2.1 | 41.4 | 41.4 | 45.6 |

（资料来源：中华人民共和国海关进出口税则）

（3）中药材的关税情况（表 9－8）

表 9－8　中药材关税调整情况

| | 1992 年 | 1998 年 | 1999 年 | 2001 年 |
|---|---|---|---|---|
| 种类（种） | 30 | 32 | 32 | 32 |
| 名义关税率（%） | 13.3 | 11.1 | 11.1 | 10.5 |
| 最高关税率（%） | 65（野山参） | 40（西洋参） | 40（西洋参） | 36（西洋参） |
| | 45（西洋参） | 30（野山参） | 30（野山参） | 28（野山参） |
| 最低关税率（%） | 3（沉香） | 3（沉香） | 3（沉香） | 3（沉香） |
| 税率 35%以上 | 6.7 | 3.1 | 3.1 | 3.1 |
| 20%～35% | 10.0 | 9.4 | 9.4 | 9.4 |
| 10%～20% | 80.0 | 15.6 | 1.56 | 0 |
| 10%以下 | 3.3 | 71.9 | 71.9 | 87.5 |

（资料来源：中华人民共和国海关进出口税则）。

2．中国对加入 WTO 所做的有关医药产品关税的承诺

加入 WTO 开放药品市场，关税下降是首要的一个方面。药品原进口关税为 4.7%～11.4%，除含磺胺制剂 2003 年为 7.8%外，其余在 2003 年均为 3%～6%。总的来看，药品关税水平比我国整体进口的关税水平要低（见表 9－9，表 9－10）。

表 9－9　我国关于降低关税总水平和工业品平均关税承诺

| 项目 | 2001 年 | 2002 年 | 2003 年 | 2008 年 |
|---|---|---|---|---|
| 关税总水平（%） | 14 | 12.7 | 11.5 | 10 |
| 工业品平均（%） | 13 | 11.7 | 10.6 | 9.2 |

表 9－10　我国医药产品关税下降承诺

| 药品名称 | 入世时税率（%） | 2003 年税率（%） |
|---|---|---|
| 腺体、器官及其提取物 | 5.0 | 3.0 |
| 肝素及其盐 | 5.0 | 3.0 |
| 抗血清 | 5.0 | 3.0 |
| 青霉素类 | 10.0 | 6.0 |
| 头孢菌素类 | 10.0 | 4.0 |
| 胰岛素 | 8.0 | 5.0 |
| 含磺胺制剂 | 11.4 | 6.0（2004） |
| 生物碱类 | 6.7 | 5.0 |
| 维生素类 | 8.0 | 6.0 |
| 中成药 | 5.0 | 3.0 |
| 诊断试剂 | 5.7 | 4.0 |

《中华人民共和国加入议定书》的附件 8（第 152 号减让表——中华人民共和国）中对我国入世后的关税减让进行了详尽的规定。具体情况见表 9－11：

表 9－11 中国加入 WTO 所作的有关医药产品关税的承诺

| 项目 | 中药 | 无机化学 | 有机化学 | 药品 | 医疗器械 |
|---|---|---|---|---|---|
| 种类(种) | 30 | 244 | 465 | 70 | 47 |
| 名义关税率(%) | 7.4 | 5.5 | 5.5 | 4.9 | 4.7 |
| 最高关税率(%) | 20(野山参) | 14(商品次氯酸钙及其他钙的次氯酸盐) | 14(丙三醇) | 6(34 种) | 15(按摩器具) |
| 最低关税率(%) | 3(鱼藤根、除虫菊) | 1(五氧化二磷等) | 2(23 项) | 0(化学避孕药) | 2(X－射线管) |
| 税率 10%以下 | 10.0% | 1.2% | 0.9% | — | 2.1% |
| 6.6%～10% | 6.7% | 0.8% | 2.4% | — | 10.6% |
| 5%～6.5% | 80.0% | 93.5% | 76.7% | 71.4% | 14.9% |
| 5%以下 | 3.3% | 4.5% | 20.0% | 28.6% | 72.4% |
| 大部分产品最终约束关税年份(及比例) | 2004 年(93.3%) | 加入日(91.0%) 2002 年(8.2%) | 加入日(60.9%) 2002 年 28.6% | 2002 年(27.1%) 2003 年(48.6%) | 加入日(29.8%) 2002 年(59.6%) |
| 美国独立谈判项目比 | 86.7% | 45.9% | 25.6% | 12.9% | 2.1% |

3．入世后我国有机化学品与药品（制剂品种）关税情况

加入 WTO 后药品进口关税进一步下降，市场进一步开放。2002 年 1 月 1 日我国大幅下调关税后的有机化学品与药品（制剂品种）关税情况见表 9－12，表 9－13。

表 9－12 2002 年 1 月 1 日下调关税后的有机化学品与药品（制剂品种）关税情况

| 有机化学品 | | 药品（制剂品种） | |
|---|---|---|---|
| 种类（种） | 654 | 种类（种） | 89 |
| 名义关税税率（%） | 5.97 | 名义关税税率（%） | 5.64 |
| 最高关税税率（%） | 17.5（谷氨酸钠、谷氨酸） | 最高关税税率（%） | 9.6（含磺胺类药品） |
| 最低关税税率（%） | 2.5（四氢萘） | 最低关税税率（%） | 0（化学避孕药） |
| 税率 10%～20% | 2 | 税率 5.5%～10%（%） | 44.9 |
| 6.5%～10% | 49.8 | 税率 5.5%以下（%） | 55.1 |
| 6.5%以下 | 48.2 | | |

（资料来源：中华人民共和国海关进出口税则）

表 9－13 医药产品关税调整示例表

| | 项目 | 2001 年 | 2002 年 |
|---|---|---|---|
| 原料药 | 柠檬酸 | 8 | 6.5 |
| | 头孢类 | 14 | 8 |
| | 红霉素类 | 12 | 4 |
| | 氨苄西林 | 14 | 8 |
| | 维生素类 | 9 | 4 |
| | 磺胺类 | 8 | 6.5 |
| | 阿司匹林 | 8 | 6.5 |

续表

| | 项目 | 2001 年 | 2002 年 |
|---|---|---|---|
| 药品（制剂） | 人用疫苗 | 6 | 3 |
| | 头孢类 | 14 | 8 |
| | 维生素类 | 12 | 6 |
| | 氨苄西林 | 14 | 8 |
| | 血型制剂 | 7 | 3 |
| | 磺胺类 | 10 | 5 |
| | 药棉、纱布 | 7 | 5 |

（资料来源：中华人民共和国海关进出口税则）

4．国际上医药产品的关税情况

发达国家之间的零关税协议：药品类（人体用动物制品、血液制品、疫苗、混合或非混合抗生素、中成药、医疗用的纱布、绷带试剂等、维生素、激素、生物碱、青霉素等）；医疗设备或材料类（如放射性物质、消毒器具、心电图仪、B 超、核磁共振成像装置等各种诊断仪；注射器、针头等治疗器具；输血设备；牙科、眼科、外用仪器及器具；人造关节、假牙以及残疾人用车等）。在 1999 年，美国同日本、欧盟等 22 个国家正式决定取消包括治疗乳腺癌、艾滋病、气喘、糖尿病、帕金森症共 642 种药品的关税，从而向医药产品零关税过渡。

**（二）关税壁垒的影响分析**

1．关税壁垒的降低对我国医药产品进口的影响

（1）关税降低对我国医药市场的冲击　从上述内容可见入世前我国医药产品进口关税税率水平较低，与我国入世承诺的差别不大，所以入世进口关税税率的下调对我国药品进口有一定影响，但影响不是很大。但关税税率水平下降是大趋势，而且按照 WTO 规则，这种下降具有不可逆转的趋势，对我国医药业带来不小的冲击，单依靠关税来保护我国医药产品在国内市场上的竞争力已成历史。

我国药品进口关税从入世后到 2006 年，要分期分批地由 12%降到 5.5%的平均水平，其中大宗药品平均关税由 2000 年的 9%左右到 2003 年就降到 4%～6%，下降 3%～5%。进口药品价格也将相应下降。与国产药相比，进口药往往疗效高、质量好，如果价格相对低一些，自然会受到欢迎，并将大量抢占国产药品的国内市场份额，国产药品在国内销售的难度将增加。随着配额和关税管制的取消，国外大型和技术含量较高的医疗器械产品也将会大量涌入，医药市场竞争更加白热化。这对国内一些本来就不景气的医药企业来说，将面临更大的竞争压力。

以我国最具优势的化学原料药为例，中国虽然是化学原料药生产大国和出口大国，但是并不能够在所有原料药的生产和技术上都具有绝对的市场竞争优势，关税减让后尤其面临着同样拥有人力资源成本优势的邻国印度生产的原料药的竞争。例如头孢菌素，印度生产头孢菌素的工艺优于我国，人工成本也不比我国高，产品在质量和价格方面都比我国国内产品有更强的竞争力。同样，其他原料药如奥美拉唑、西替利嗪、氨氯地平、依拉普利、万乃洛韦等印度都有条件对我国倾销。

（2）关税的保护作用仍然存在 关税是世贸组织允许各成员国使用的保护国内产业的政策工具。各主权国家或单独关税区海关在征收关税时方法各异，现在的趋势是以征收物价税为主。关税以国家利益至上为原则，以国家的存在而存在。关税的存在必然会使进口医药产品的价格水平有所上升，在一定程度上削弱了进口产品的竞争力。

关税在管理贸易方面和其他非关税措施相比有明显的好处：

①关税使国内外同类产品价格保持自动联系，使国内外生产商的竞争地位显而易见。而配额、进口许可证等进口数量限制则切断这种联系，易导致生产商寻求过度保护。

②所有世贸组织成员都非歧视的征收关税，而数量限制则极易导致对不同国家的歧视。

③关税具有透明度，一旦公布，容易判断出产品进入市场的难易程度。而进口数量限制的透明度较差。易导致贸易商采取不正当手段获得配额或许可证。

④关税是政府财政收入的重要来源，而进口数量限制带来的利润会因为其发放的方式不同，在进口商、出口商、中间商或有关政府部门之间，甚至是个人之间形成不同的利益分配。在多数情况下不仅起不到保护具体产业的目的，反而会影响政府财政收入。

⑤关税针对的是某一产品的所有进口商，而不是某一特定的企业或产业群体。进口数量限制则直接使某些企业或少数产业受惠，形成阻碍关税自由化的利益集团，增加国家间的贸易摩擦。

所以 WTO 主张其成员国将关税作为惟一的保护手段。

可从以下几个方面讨论降低关税对药品进口的影响。

①关税减让的影响是渐变的。大幅度的关税减让既不是简单的降税，也不会一步到位，而是一个渐进的过程。在有限保护的前提下，即使对某些产品的关税进行让步，加以约束，企业也可以与政府有关部门密切配合，合理利用“缓冲期”、“过渡期”来调整自身在新的市场结构下的发展战略。与此同时，在入世时已削减的国内关税税率，也并不是一成不变。当国内产业因进口产品而受到严重冲击时，我们同样可以通过海关，在总体关税水平不变或有所下降的前提下，再次提高特定产品的进口关税，以保护本国的产业。

②加入 WTO 虽然关税大幅度减让，但仍可以制定差异化税率，保护我国药品市场。产品分类标准是税率确定的重要依据，它的不统一势必造成关税的模糊性。目前，多数成员国都采用布鲁塞尔关税分类制度，但由于各国国内立法及海关制度的不同，其分歧仍无法避免。按照国外一些国家关税设置的经验，结合医药产品如药品的复方制剂特点和医疗器械的多种组件等特性，制定出灵活机动的差异化关税税率，从而更有效的保护我国的医药产品。另外，要正确认识与处理关税峰与平均关税的关系。关税峰即是在平均税率水平较低的关税表中，仍然存在着某些高关税。美国的平均关税税率为 5%，但在其关税法典囊括的 38753 种税率中仍然不乏三位数者。如低档手表零件的关税为 151.2%，烟草的进口关税高达 458.3%。

③关税的作用是双面的。关税保护的作用仅限于一个或一类产品，但对该类产品的保护可能会对其他产品产生负面影响。如降低原料药的进口关税税率，会使进口原料药的价格降低，在国内市场竞争力增强，进口增加，对国内原料药的生产产生较大压力，甚至会影响到我国医药产业发展的长期利益。但降低原料药产品的进口关税税率，必然使我国的

制剂产品的生产成本下降，从而可以降低药品的出厂价，并且连带地降低批发价与零售价，可以让人民群众真正得到实惠，由此产生积极的作用。

①降低药品关税对竞争格局改变不大。我国加入 WTO 后，制剂的关税逐步减至 6% ~ 6.5%。我国制剂无论是从生产水平，还是产品的数量、剂型、释药系统都落后于国外先进水平。长期以来，我国一直都是出口大吨位的低附加值原料药，而进口附加值高的制剂。但降低关税以后，并不会出现大量的制剂产品涌入国内的局面的原因是：第一，在劳动力生产成本上，国内具有一定的优势，国外企业从降低成本的角度出发，将会选择在国内生产而不是进口制剂成品。第二，国际制药巨头大部分已在我国建立了生产基地，部分企业开始建立新药研究基地。第三，国内新药申报和临床实验所需病例的丰富有利于新药上市。入世前，国际最大的 25 家医药跨国公司已大多在中国落户，中国 4 成的医药企业有合资项目，内地有 1700 多家中外医药生产合资企业，其产品只有 7.4%是出口的。外资制药企业的药品销售额占国内药品年销售额的 25%，据统计在我国建立的外资制药企业生产的药品和进口药品已占全国大城市医院药品年销售额的 60% ~ 65%。入世后，进口药品销售额有所上升，但增幅并不大。因此入世前与入世后相比市场格局变化不很大。当然，对我国制药生产企业来说，压力增大一些。

2．关税降低对我国医药产品出口的影响

加入 WTO 是我国医药产品开拓国际市场的最好时机，为我国医药产品提供了广阔的出口空间和巨大的国际舞台。成员国间的关税壁垒降低，可使出口的途径变得顺畅，将有利于医药企业扩大市场份额，增加其产品的出口。另外，中国能享有的权利之一就是使中国对大多数发达国家在制成品和半制成品的出口上享有“普惠制”待遇。“普惠制”又称为“普遍优惠制”（GSP），是根据关贸总协定的第四部分东京回合的“授权条款”以及乌拉圭回合的有关规则，对发展中国家出口的制成品和半制成品所给予的单方面减免关税的特殊优惠。加入 WTO 后获得的优惠措施使我国药品在全球市场上的竞争力进一步加强，增加出口，尤其本具有竞争优势的原料药和中药。

我国化学原料药在国际市场上具有竞争优势，是世界原料药最大出口国之一，尤其是抗生素产量在世界上一直名列前茅。加入 WTO 后，进出口关税在数年内大幅降低，有利于生产所需的一些进口化工原料价格的降低，进一步降低我国化学原料药的生产成本，提高我国原料药在国际市场上的竞争力，从而扩大出口。随着世界原料药，尤其是中低档通用名原料药的生产进一步从欧、美、日等发达国家向发展中国家转移和世界原料药市场规模的继续扩大，我国在竞争激烈的世界原料药市场上将面临更大的机遇。

## 二、非关税措施的取消对我国医药产品进出口的影响

1．加入 WTO 我国分段取消进口许可证、配额等非关税措施

入世前我国对医疗器械进口的限制多采用进口许可证、配额等非关税措施。我国由于劳动力成本低，技术含量低的医疗器械具有比较优势，所以加入 WTO，非关税措施的取消，低档医疗器械进口不会增加。反而由于进口原材料价格降低，使我国医疗器械生产成本进一步下降，进口减少，出口增加。2002 年医疗器械进口出现负增长，比 2001 年少进口 0.23 亿美元，出口 9.82 亿美元，比 2001 年增长 24.48%。医药产品非关税措施取消较

早，一般都在入世时即取消如B超，彩超，牙科椅，医疗仪器、器具，X线应用设备，α、β、γ设备，物理性能分析仪，理化分析仪。与医药产品相比，我国其他产品的非关税措施分段取消要慢些，大部分到2004年取消，少数到2005年取消。

2．入世后，对进入我国的医药产品保持某些限制

我国加入WTO后，降低进口关税，取消非关税壁垒，开放市场，但不等于放弃管理市场。市场管理的根本宗旨是维护公共利益。对进入我国的药品仍保持某些限制，鼓励出口，管理进口，维护国家根本利益。《中国入世工作组报告》第121条指出：中国禁止或限制对某些物品的进口，包括武器、弹药和爆炸物、麻醉药品、毒药、淫秽材料以及与中国有关食品、医药和动植物技术条例不符的食品、药品和动植物。第163条指出：中国禁止麻醉药品、毒品、涉及国家机密的材料以及珍贵的稀有的动植物的出口。

在出口方面，中国继续合法保持对药品和医疗设备出口的鼓励政策。入世后中国取消了所有补贴和反补贴措施协定第3条第1款（a）项含义范围的出口补贴。中国在入世之前已停止继续使用所有的入世前已存在的出口补贴计划，并在入世后不再继续支付补贴和补偿，也不在这些计划中事先放弃税收或赠予其他利益。入世后取消了补贴和反补贴措施协定第3条第1款（b）项意义范围内的对所有进口产品的应急补贴。

3．部分药品仍然实行价格管制

WTO主张市场竞争，实行市场定价，但药品属于特殊商品，需要进行特别的管理。中国入世议定书第9条“价格控制”指出，中国应允许各个部门所交易的货物和服务的价格由市场决定，并应取消对这些货物和服务的多层次定价的做法。在符合《世贸组织协定》，特别是《1994年关贸总协定》的第3条及附件2，及《农产品协议》的第3款和第4款等规定的情况下，对部分货物和服务可以进行价格控制。除非遇有特殊情况，并经向世贸组织通报，否则不得对该部分产品以外的货物或服务实行价格控制，中国应努力减少并取消价格控制的措施。中国还承诺在所述的官方刊物中公布须实行价格控制的货物和服务的清单及变更情况。

《中国入世议定书》附件4列出了实行国家定价制度的产品。实行国家定价制度的有关医药产品见表9－14。

**表9－14 国家定价制度的医药产品**

| HS号列 | 产品名称 |
|---|---|
| 30011000 | 已干燥的腺体及其他器官，不论是否制成粉末 |
| 30012000 | 腺体、其他器官及其分泌物的提取物 |
| 30019010 | 肝素及其盐 |
| 30019090 | 治病或防病用的其他人体及动物制品 |
| 30021000 | 抗血清、其他血份及修饰免疫制品，不论是否通过生物工艺加工制得 |
| 30022000 | 人用疫苗 |
| 30023000 | 兽用疫苗 |
| 30029010 | 石房蛤毒素 |
| 30029020 | 蓖麻毒素 |
| 30029090 | 其他人血，治病、防病或诊断用的动物血制品，其他毒素、培养微生物（不包括酵母）及类似产品 |

续表

| HS 号列 | 产品名称 |
| --- | --- |
| 30041011 | 由混合或非混合产品构成的治病或防病用氨苄青霉素制剂，已配定剂量或制成零售包装 |
| 30041012 | 由混合或非混合产品构成的治病或防病用羟氨苄青霉素制剂，已配定剂量或制成零售包装 |
| 30041013 | 由混合成非混合产品构成的治病成防病用青霉素 V 制剂，已配定剂量或制成零售包装 |
| 30041019 | 其他由混合或非混合产品构成的治病或防病用青霉素制剂，已配定剂量或制成零售包装 |
| 30041090 | 其他由混合或非混合产品构成的治病或防病用含青霉素及具有青霉烷酸结构的青霉素衍生物、链霉素及其衍生物的药品，已配定剂量或制成零售包装 |
| 30042011 | 由混合成非混合产品构成的治病或防病用头孢噻肟制剂，已配定剂量或制成零售包装 |
| 30042012 | 由混合或非混合产品构成的治病或防病用头孢他啶制剂，已配定剂量或制成零售包装 |
| 30042013 | 由混合或非混合产品构成的治病或防病用头孢西丁制剂，已配定剂量或制成零售包装 |
| 30042014 | 由混合或非混合产品构成的治病或防病用头孢替唑制剂，已配定剂量或制成零售包装 |
| 30042015 | 由混合或非混合产品构成的治病或防病用头孢克罗制剂，已配定剂量或制成零售包装 |

## 三、知识产权保护对医药产品进出口的影响

世界贸易组织实施的“与贸易有关的知识产权协议”要求各成员方扩大对知识产权的保护。中国作为发展中国家，在知识产权的法规的执行和行政管理等方面与发达国家都还有一段距离。不过我国对知识产权的保护近年来已有了很大的进步，在知识产权的保护中医药产品也得到了较好的保护，我国专利法也渐趋完善。

中国是一个生产仿制药品为主的国家，老产品多，新产品少。在中国进一步扩大对药品专利的保护后，国内仿制药品的成本升高，产品价格上涨。当仿制药品价格与同类进口药品相比不具有优势时，进口替代药品的需求就会上升，使进口数量增加。同时，成本的上升也使得中国产品在世界市场竞争力下降，影响医药品的出口，使出口减少。

我国中药标准化与现代化发展滞后，在知识产权方面仍然非常薄弱。而随着国际制药巨头纷纷加大对中药的研究，中药的知识产权问题已越来越突出。我国有中药企业 1600 多家（含兼产），产值约占我国医药工业的 21.5%，出口额约占国外中药与天然药物市场的 3%，大部分是原料，与中药大国的地位极不相符。几年来中药进口大幅度增长，出口增幅小，顺差额下降。这表明，在中药还没有跨出国门的时候，洋中药已开始进军国内市场了。

但我国目前主要的化学原料药品种基本不存在知识产权问题，因此短期影响十分有限，但进入份额较大的专利药物原料药市场难度不小。

医疗器械中的常规设备、手术器械等中低档产品也基本不存在知识产权问题，已达到或接近国际水平，在国际市场上具有一定竞争力。入世后，生产医疗器械所需的进口元器件价格的降低，将促使产品生产成本下降，有利于此类产品以更有竞争力的价格进入国际市场，参与国际竞争。

但 WTO 有关知识产权保护条款，为我国发展科技产品，参与国际竞争创造了有利条件。入世后的外部环境压力，必将促进我国医药工业从仿制为主走向自主开发道路的进程，使我国药品的开发、研制进一步向国际规范靠拢。另外，入世后，知识产权保护的强

化，为我国对外经济技术合作提供了更高的保险系数，使国外医药企业能放心与我国进行资金与技术方面的合作，增加投资力度，这有利于加快医药产业科技进步，加快创新药物和高科技药物的开发、研制。所以知识产权保护条款有利于我国医药技术创新能力的提高，提高产品质量，将有利于我国医药技术创新能力的提高，从而根本上提高我国医药产品在国际市场上的竞争力，扩大医药产品的出口。

## 参 考 文 献

1 马惠芳. 我国医药贸易现状及入世后可采取的发展对策. 上海医药，2003：24（3）

2 王雅君. 对我国入世承诺中有关医药内容的理解. 上海医药，2002：23（4）

3 王绍熙. 中国对外贸易概论. 北京：对外贸易教育出版社，1992

4 Paul R Krugman and Maurice Obstfeld. International Economics Theory and Policy. 北京：中国人民大学出版社，2002

# 第十章　药品流通管理

药品流通领域包括药品批发和零售两个商业环节，是连接医药生产企业和消费终端的纽带和桥梁，在整个医药行业乃至社会经济运行中扮演着重要角色。药品流通业已从生产导向的卖方市场走向以营销为导向的买方市场，药品流通市场已经接近充分竞争。

加入 WTO，我国药品流通领域对外开放，药品流通企业将面临更为激烈的竞争。而且药品流通企业的经营行为对药品的质量和群众用药的安全合理有效有着重要的影响。因此，为了在加入 WTO 的新形势下规范我国药品流通市场，增强我国药品流通企业的竞争力，保证药品经营质量，保证人民用药安全，政府必须在产业政策上对药品流通企业加以引导，提高药品流通企业的效率和整体物流水平，并依法加强对药品经营企业的管理。

## 第一节　药品的市场营销与流通

### 一、相关概念

#### （一）药品流通

流通，一般指商品流通，是以货币为媒介的商品交换，它的公式是商品——货币——商品。流通是商品经济特有的范畴，在商品经济条件下，流通是社会再生产过程的一个重要环节，它把生产和由生产决定的分配同消费联起来，成为生产和消费之间不可缺少的中间环节。

在现代社会中，流通业在国民经济中占有举足轻重的地位，对于实现社会再生产的顺利进行、推动经济增长、优化产业结构等方面起着至关重要的作用。

药品流通，是指药品从生产者到达消费者的过程。包括药品生产企业——药品经营批发企业——药品零售企业或医疗机构药房——消费者的全过程。

流通管理是一个过程，包括分析、计划、执行和控制。它覆盖商品、服务、创意，并建立在交换的基础上。其目的是产生对有关各方的满足。

而药品流通管理就是药品流通企业围绕经营活动，制定经营方针、目标，确定经营思想和战略，完善营销机制和策略，并用以指导经营的一系列管理活动。

#### （二）药品市场营销

市场（market），按照《辞海》的解释“市”是集中做买卖的地方，而“场”则特指市集。“市场”一是指商品买卖的场所，如交易所、市集等，二是指一定地区内各种商品或某种商品的供给和有支付能力的需求关系。按照马克思主义的经典解释，市场是商品交换关系的总和，是商品经济的范畴，是由社会分工和商品交换而产生和发展起来的，是社会生产活动在一定发展阶段的产物。市场通常泛指商品流通领域。可以从以下几个方面理解：

（1）市场是商品交换的场所。指在某一特定场所集中货物，便于买卖双方进行交易。强调的是交易活动的地点，被称为狭义的市场的概念。

（2）市场是指商品行销的区域。如平时所说的国内市场、国际市场等，指地理区划的某一范畴。

（3）市场是指在一定的时间地点条件下，具有一定的购买欲望的消费群体。这里指的消费群体强调的是具有购买能力的需求。

（4）市场是指商品供求关系的总和。市场交换活动，从本质上看，是交易双方维持再生产，通过商品的形式进行劳动的交换，体现商品的供求关系，从而构成市场。

市场营销（marketing），引用美国市场营销协会对营销所下的定义：市场营销是个人和集体通过创造、提供、出售并同别人自由交换产品和价值，以获得所需所欲之物的一种社会和管理过程。

需求欲望和要求——产品（商品、服务和创意）——价值、成本和满意——交换和交易——关系和网络——市场——消费者和预期顾客。

现代营销中的主角和力量关系如图 10－1 所示：

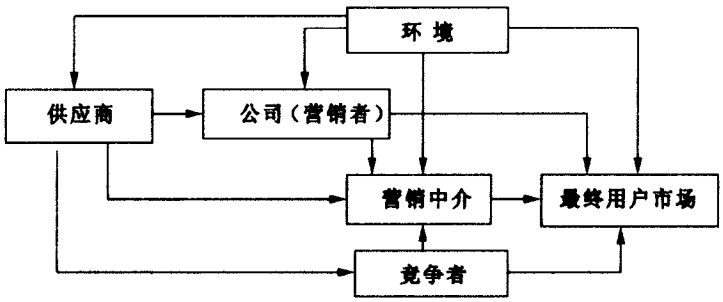



图 10－1 市场营销中的主角和力量

药品市场营销，药品市场营销就是为了让消费者适时对症地获得所需要的药品，是药品服务具体化过程。药品市场营销的重点是为人民的医疗健康服务。决定药品市场的是消费者，但参与药品市场营销的人员和机构很多，除了药品生产企业和药品经营企业以外，还有政府机构，政府委托组织药品集中招标采购的中介机构，医院药房，社区服务机构，保险公司，药师，医师，病人和病人家属等。

药品市场营销的作用：由于药品生产技术复杂，制药设备昂贵，一个制药企业只能生产少数几个品种的药品。而人的疾病种类繁多，致病原因复杂，人类需要的药品品种繁多，规格各异。药品市场营销可以起到药品集中、储存、调配、分散的作用，使得人民能够及时获得所需的药品，保证人民医疗保健的需要。

## 二、药品市场的组成和特点

### （一）药品市场的组成

药品市场是指直接作用于人体，维护人类生存、繁衍、健康和长寿而购买药品的市

场。它的使用消耗过程是个人消费行为，属于最终消费品市场。

按照市场学原理，药品市场由人口、购买力和购买欲望三部分组成。

药品市场作为市场学意义上的最终消费品市场，人口是构成药品市场的最基本要素。人口因素对药品市场的影响，是由个人的生理和心理需求引起的。我国人口占世界人口的1/5，是一个庞大的现实市场和潜在市场，这为品种多、批量较小的药品市场提供了大规模集约化生产的可能。在人口因素中，人口的性别、年龄、文化水平、职业、民族、宗教、地理分布、人口流动等因素对药品市场的影响不可忽视。

构成药品市场的第二个因素是购买力。购买力对药品市场的影响较复杂。这主要是因为我国人口众多，地域辽阔，人口流动性高，人均收入水平不高，城乡差距大。

我国现有人口13亿多，其中36.09%为城镇居民，约有4.7亿。城市化水平计划以2.7%的速度增长。即每年将有1000多万农村人口进入城市，这是医药市场增长的一个因素。从生产总值与人均收入看，城镇居民人均可支配收入6280元，农村居民人均可支配收入2253元，城镇居民收入是农村居民的3倍。而在用药的实际消费上的开支，城镇居民则相当于农村居民的7倍。从理论上说药品需求弹性小，可以假定药品市场的需求不变，即不管任何价格都必须满足药品市场的需求，所谓黄金有价药无价，当然对于单个药品尤其是价格较高的药品，并不是无弹性需求。这种医药市场的整体无弹性需求，决定了医药市场的整体购买力主要有人均国民收入决定，在这一点上城镇和农村具有趋同性。

购买欲望是消费者把潜在购买力变为现实购买力的重要条件。因而也是构成医药市场的第三个基本要素。在市场经济中所谓消费者需求，实际是指人们想要在市场上获得所需要的商品与劳务的具有购买能力的欲望，这种欲望是人们对产品与劳务的无限要求与希望。而这种特定的欲望是由消费者的生理需要和心理需要引起的，具体表现为各种各样的购买行为，消费者购买行为的形成是一个复杂的受一系列相关因素影响的连续行为。

在医药市场上，消费者购买医药产品的行为是如何完成的呢？心理学家认为人的需求分为五个层次：生理需要、安全需要、社会归属的需要、尊重的需要、自我实现的需要。其中，生理需要和安全需要属于低层次的基本物质需要。当人有了疾病，即生理或心理受到了伤害，就会去看医生或运用自己掌握的医药知识来保护自己，就有了对医药产品的需要。这种需要是一种被动的需求，购买或消费医药产品一般通过医生和医疗机构来完成，是一种间接购买行为，患者本人一般没有选择的权利，也不能分辨出医药产品质量的优劣，当然对于大众非处方药，患者有一定的选择性和分辨性。

构成药品市场的三要素密切相关，缺一不可。人口多少是决定药品市场大小的基本条件。当然人口多，但收入水平不高，购买能力低，也不能形成庞大的药品市场。有了人口和收入，还必须使药品能解除患者的痛苦，恢复患者的健康，满足患者的购买欲望，否则也不会形成药品市场。如人类对艾滋病、癌症、精神病等还没有找到理想的解决途径，还不能满足这类患者对药品的需要。一旦人类攻克了这些疾病，必将形成庞大的药品市场。

**（二）药品市场的特点**

药品也同其他商品一样，符合基本的市场供求规律，但药品是特殊商品，虽然其市场的供求关系受基本供求规律支配，但在很大程度上受传统买卖关系以外的因素影响。从以下几个方面探讨药品市场的特点：

1. 药品消费的特点

(1) 需求价格弹性较小，但交叉价格弹性较大，消费者对价格敏感程度不断提高。需求弹性（demand elasticity）用来表示影响需求的诸多因素发生变化以后，需求数量做出反应的程度的大小。需求价格弹性是用来对价格变化引起的需求量变化进行定量分析的概念。依次可分为需求弹性无限大，富有弹性，单位弹性，缺乏弹性，完全无弹性五种情况。一般来说，影响某商品需求弹性大小的因素有：该商品的替代品的数目和替代的相近程度；该商品在购买者的家庭预算中所占比例的大小；商品用途的多少；价格变动后持续的时间长短。一般某商品的替代品越多，其需求价格弹性就越大；在家庭开支中占比重越小，该商品的价格涨跌对每个家庭的需求的影响就越小；一种商品的用途越多，其需求弹性越大，反之，其用途越少，弹性就越小；时期的长短，即在长期内，消费者和厂商都容易找到替代品，该商品的需求弹性就越大。

药品属于必需品，价格弹性一般小于1，价格变化对药品需求的影响相对较小，药品的需求由人均国民收入决定。价格杠杆一般不能刺激或抑制药品的消费。

药品价格弹性小的原因主要是：①药品具有专用性，消费者选择余地相对于其他生活用品较少，无法对价格变动做出灵敏反应；②药品消费具有时效性，具有很高的贴现率，而在较短时间内消费者很难正确进行价格比较，同样不可能反应灵敏；③药品消费的社会性导致了“个人消费——部分集体支付”的消费模式，因而存在过度消费倾向，这种情况下价格在个人决策函数中是个权重较小的变量，这就导致了非价格竞争成为了医药企业主要竞争手段。

然而虽然总体上药品价格弹性小，但近年来消费者对价格的敏感程度提高，药品的需求价格弹性有变大的趋势。主要有以下几个原因：①随着医疗保险制度的推行，消费者个人支付的比例的提高，消费者的选择自主权和对药价的敏感程度不断加强；②我国医药业发展迅速，加入WTO我国开放药品流通领域，降低进口药品关税，国内市场药品的品种数量不断增多，不论是处方药还是非处方药，人们都更容易找到替代品；③虽然随着收入水平的提高，而且部分药品价格有所降低，药品在家庭开支中所占的比例有所减少，但随着生活水平的提高，人们对医疗保健越来越重视，以及由于人口老龄化，现代社会快节奏和环境的影响，疾病种类不断增加，药品开支在家庭收入中所占的比例不是有所减少而是有增大的趋势，所以药品价格的涨跌对每个家庭药品需求的影响越来越大，尤其是在有替代品的情况下。④保健药品甚至是一些治疗药品都有多种适应证，从长期看，消费者和厂商除了考虑药品的适应证、疗效以外，都会更多的考虑药品的价格。从以上角度说，随着社会的发展，药品的需求价格弹性有增大的趋势。

《美国消费者需求1929～1966》中显示的几种商品的弹性估算值的结果如下：鞋，0.4；报纸和杂志，0.1；汽油和燃料油，（短期）0.2，（长期）0.5；厨房用具，0.6；珠宝饰物和手表，0.4；医药，0.6；法律服务，0.5；出租汽车，0.4。从以上数据中可以看出在美国市场上医疗的需求价格弹性最大，为0.6。这应该代表的是社会的发展趋势。

另外，药品的交叉价格弹性较大。交叉价格弹性表示某种物品的需求量对其替代品价格变动的反映程度。

需求的交叉弹性 = 一种物品需求量变动百分比/另一种物品价格变动百分比

有调查表明专利名药与通用名药有良好的替代性（交叉价格弹性接近或大于1），不同品牌药物之间也有较好的替代性（交叉价格弹性较大）。有计算表明，头孢氨苄（Cephalexin）对头孢拉定（Cephradine）价格的需求交叉价格弹性为3.80，Cephradine对Cephalexin价格的需求交叉价格弹性为3.13，这表明相似疗效的药物具有良好的替代性，价格低的替代品受到欢迎。

（2）药品消费的社会性。消费品可分为私人物品和社会物品。私人物品是每一单位物品与劳务只能由一个人消费。私人物品有两个重要特征，即竞争性和排他性。对私人物品来说，个人消费时不影响他人福利，即外部性为零。社会物品是指个人消费时社会其他成员也能享受到福利的那些消费品。药品属于社会物品。社会物品具有外部性，外部性导致了个人成本与收益不完全一致，进而导致了公共支付。

社会物品不同于公共物品，公共物品可被公共共同消费，而社会物品仅被个人独占消费，别人不能替代也无权共同消费。公共物品由于共同使用，大多只能有财政支付，而社会物品尽管有程度不同的外部性，但由于独占性消费而容易收费，不一定要从公共财政中支出。

药品属于社会物品，具有外部性，个人成本与收益不完全一致，但由于独占性消费而容易收费，所以导致了药品的“个人消费——部分集体支付”的模式。

药品消费之所以有一定程度的外部性，主要有几各原因：有些疾病具有传染性，对别人具有负的外部性，对症下药可以消除这种负的外部性。如SARS。另外，作为一种生产要素，人力资本因病停止工作会降低生产函数的产出效率，所以个人身体健康具有保护生产函数的外部功效。提高全民身体素质，是社会健康发展的必要前提。

药品消费的社会性决定了对药品安全有效的绝对的要求。药品作为一种社会物品，政府的监督管理就显得尤为必要。

（3）药品消费存在代理人的道德风险问题。除了外部性及其延伸而来的社会性外，药品还有其他一些特性：①药品往往具有两重性，既可防病治病又有毒副作用，所以药品消费必须在医生指导下进行；②药品具有专用性，药品消费必须对症，通常附属于医疗过程中，患者离不开专业机构或专门职业者的帮助，也就是说药品消费不可能是独立的过程，必须包括在整个治疗过程中；③药品信息不充分性，药品消费存在明显的信息不对称，普通患者在购买药品时信息不充分，无法独立作出正确的判断，必须或经常需要医师或药师提供意见。

由于药品上述特性，造成了药品消费蹬代理人问题，即药品消费决策是由不承担付费责任的医师或药师决定的。药品消费以被动消费为基本特征，代理人问题主要表现在“道德风险”问题，即由于消费者无法监督，代理人可能作出损害委托人利益的决策。医师对药物的相对价格一般来说信息不完全，因而难以完全选择最经济的药物，经常只考虑疗效不考虑价格，在加上医生个人利益等因素，就可能导致滥用药物。代理人问题正是医药分业的主要理由。

（4）影响药品需求的因素多。医师药师的偏好是影响药品需求的较重要的因素；季节的因素，气候的变化，对某些常见病的发病率有影响进而影响某些药品的需求；国家政策的因素，国家的人口政策、医疗保障政策等不断出台的各种法规政策都会影响药品市场的品种结构和药品需求量；突发性因素，如突发的流行疾病，灾害和事故，都会使药品的需

求量在短期内猛增。

（5）药品消费方式的特殊性。患者使用药物的应急性，药品是用于防病治病的，而疾病往往具有突发性特征，必须让药等病而不能让病等药，特别是一旦有灾情或疫情，药品的消费需求会激增，因而必须有必要的储存以备急需供应；疾病对药品的特异选择性，疾病对药品的特异选择性决定了其功能的专属性，这种特殊的选择作用无法替代，因而要求品种齐全、产销齐全，防止生产经营的盲目性。

2. 药品流通的特点

（1）政策性强。药品关系到人民的生命安全，质量保证要求高，为保障人民用药的安全有效，国家制定产业政策、行业规范和专门法律、法规来引导药品的生产和经营行为。我国新修订的《药品管理法》详细规定了药品生产、经营、使用的法律程序以及违反法律规定应负的法律责任，保证药品的质量，杜绝假冒伪劣进入药品市场

（2）专业性强。药品管理专业性强。药品经营企业经营的品种多、规格多、数量大、流动性大，参与药品流通的机构人员多，流通过程较一般商品复杂。药品经营企业根据用户的需要，将来自不同地点、众多药品生产企业的药品经过组合又重新分送到其他批发零售企业和医疗单位，在药品的购进、销出这个集散过程中，药品的差错和污染等情况随时可能发生。药品从生产出来到使用之前大部分时间在仓库里存放，仓库的条件对药品的质量产生不可忽视的影响。在药品运输过程中，外界自然环境等容易影响药品的质量，药品在流通过程中均以包装形式出现，其质量情况的识别，多数依靠外观、包装标志、文字所提示的品名、规格、有效期、序号、存储条件等作为管理的依据。

所以，要确保药品在流通过程中不变质，药品经营企业要具备严格符合 GSP 要求的环境、检测设备和仪器，按药品的理化性能具备相应的存储条件和运输条件。同时必须配备具有一定专业基础知识和业务素质较高的营销人员，才能保证营销服务工作优质高效，满足用户需要。

（3）药品广告宣传对药品市场影响力较大。人们对药品的认识都是来自药物研制专家对研制过程的临床及非临床的试验报告的总结资料。药品广告宣传就是把这些资料进行再制作，然后广为散发。对于虚假、误导的广告，第一次接触该药品的医师和患者难以识别，所以虚假广告对药品的消费会起到误导的作用。

（4）药品易被假冒。与其他商品相比，药品的品种、规格很多，多到以千计数。但事实上，不同品种、规格的药品的外形、颜色相差不大，甚至完全相像。在制药厂，一种压制药片的模具，可生产十几种，甚至几十种药品。有些药品因其质量特性的要求，在成形后，又被包上一层标准的外衣，或用统一标准的容器来盛装粉状的药品、液态的药品。一些代表药品的疗效、适应证的质量特性，也不能凭人的感官来识别。药品成分、含量有变化，从外观不易觉察，药品质量由合格品退化为不合格品，多数外观没有变化。这个非常强烈的特点，造就了药品流通领域监管的难点，也是整顿药品市市场流通环节的重点。

**（三）影响药品市场营销的因素**

影响药品市场营销的因素与其他商品有所不同。以下就 4 个方面进行简要分析。

1. 消费方面的因素

（1）人口环境因素：人口环境包括人口的数量、年龄、性别、收入水平、购买力水

平、文化程度、民族、宗教、消费习惯、消费心理特点、人口密度、婚姻状况、家庭构成、出生率、死亡率等。很显然，在我国沿海与内地、南方与北方、男性与女性、老人与儿童、汉族与少数民族、不同职业、不同文化程度的人之间，其需求的结构、数量、质量、消费的习惯和方式都有明显的差异。这些差异都将对药品市场营销产生影响。如我国城镇职工多享受公费医疗，这一群体身体稍有不适就能就诊，对药品需求档次在中上水平，自我保健意识也较强，对保健类药品也有一定购买力；而居住在农村人口，多数人文化水平低，信息不畅，对药品的需求按人均量算比城镇人口要少。

（2）地理因素：地理因素包括国内与国外、地区、城市与农村、地形、气象、城市规模等因素。地形、地貌、饮水条件往往是某些地方病的致病原因，使该地区成为某些特定药品的高需求地。中国人口的60%左右居住在地域很分散的农村。中国地域广大，农村人口密度低，医院与药店设置一般只在人口密度相对集中的城镇，农村仍存在缺医少药的现象。农村又因交通、通讯不发达，药品信息传递到的机会少，也影响到药品需求。如何开发这一块市场，将是药品经销商不容忽视的一大课题。

（3）行为心理因素：在研究、决定药品市场经营策略时，在策划药品宣传广告时，都要对医师处方行为、患者的心理进行大量的分析研究。新药的宣传和促销手段的制定，就是经过对医师与患者行为心理进行分析研究之后而确定的。

（4）医师的因素：医师是决定患者用药的处方人，所以药品的消费很大程度上决定于医师的行为，特别是处方药。非处方药虽然不须凭医师处方购买，但患者购买时多会事前向医师、药师咨询，所以医师、药师行为影响着药品市场营销。影响医师处方的因素有医师的年龄、学历、专业、从医经历、从医环境、学术钻研方向，医生对药学、医学、新技术、新产品接触机会和认识程度，医师的医德、医术水平及同行团体的影响，医院管理制度、政策导向等等都会对医师处方产生影响。

2．销售方面的因素

药品销售过程，实质是“药品服务具体化过程”。销售方面的服务是否能做到在适当的时机，适当的场合，以适当的品种和数量，以合理的价格和安全有效的服务来满足人们医疗保证对药品的需求，将对药品市场营销产生直接影响。

（1）药品配送能力因素：人类疾病种类有成千上万，发病时间一般不易预测，一旦发病，要求及时用药。遇危急患者时，若药物品种、数量不齐，抢救不及时还会危及生命。所以医院、社会药店配备药物品种要齐全，并有一定数量储存。这就要求药品批发企业配送药品能力要强，在数量、品种上要能满足需要，遇危重抢救病人时还能及时组织稀有药品供临床使用。现在医院正进行卫生体制改革，医药分离，医院提出“零库存”的管理概念，将要求医药经营企业成为“医院的药库”，这就要求医药流通企业能做到流通的规模化，运输的合理化，仓储的自动化，装卸的机械化和批发、零售、加工、配送的一体化及信息管理的网络化。

（2）药品价格因素：消费者关注商品价格。患者关注药品价格，医院药房进货关注药品价格，零售药品购货也关注药品价格。药品购销双方都希望在交易过程中获得理想的利益。药品流通企业如何让利给需方，是营销企业争取市场的有效手段之一。

我国药品批发企业、药品零售企业，与国外的批发、零售企业相比，费用偏高、效率

低。目前，我国医药流通企平均费用率为12.6%，而美国企业只有2.9%。我国药品经营企业若要向需方让利，只有降低药品流通企业的费用率。药品流通企业必须建立先进的物流管理体系，搞规模化经营，推行计算机管理技术，降低物耗，降低费用率，提高市场竞争力。

(3) 广告宣传因素：由于药品的特殊性，在消费时被称为“指导性商品”，药品广告在药品销售中具有举足轻重的地位。药品广告的作用是传递信息，指导消费，沟通产销，刺激需求，树立企业品牌形象，提高企业知名度。由于药品的专业性强，国家对药品广告专门有一套管理办法。药品广告宣传一方面对患者，更主要是对医师，对药师，对广大医务工作者，其宣传手法有别于其他商品。常用方式有：①利用媒体做文字广告宣传。非处方药可利用大众媒体，如各种商业报纸、期刊杂志、电视、广播、室外广告标牌、各种大型活动现场等都可以进行文字、图片的介绍。处方药只能在国家许可的专业性报刊、专业性期刊杂志刊登广告宣传。②在国家批准举办的药品交易会上进行实物展示和宣传。这种宣传主要是企业与企业之间传递信息。特别是制药企业与药品经营企业，药品经营企业与经营企业之间互通药品需求信息，地产中药材可以在城乡集贸市场上进行销售，销售是更直接的宣传。③利用学术社团举办专业学术研讨会介绍新药知识，建立供需桥梁。中国药学会、中华医学会在各地均设有分会，其会员主要是各地药学和医务人员，经常要举办学术论文交流会。同时，聘请有影响的医药学专家，就新药的研制、临床、疗效编写成论文或学术报道，在会上做详细介绍，也可请一些有影响的专家到药品生产现场进行参观指导。

(4) 药品零售营销因素：随着医疗费用中消费者自己所出费用的比重大幅度增加，消费者自我保健意识和综合素质的不断提高，到药店购药的人愈来愈多，药店的药品零售在整个药品市场所占比重亦愈来愈重，做好药品零售营销与做医院、诊所的临床营销不同。要做好以下几个方面工作：①零售药店布点要恰当。零售药店布点，首先要考虑的是方便消费者购买。居住人口多的地段要设点，人口流量大的地段要设点，车站、码头要设点，医院、诊所附近也要设点。在医院销售较好的药品，会起到医院带动药店零售的效果。若药店药品价格比医院药房价格低，会产生“到医院看病，到药店拿药”的效果。②零售药店服务要周到。药店药品要分类上架摆放，便于顾客浏览，顾客进药店多是有备而来。药店要恰到好处地布置一些药品广告宣传标牌与图片，让顾客进店第一眼就能看到。药品营业员要熟悉药品知识，要主动向顾客了解其购买意向，然后主动向顾客介绍至少两种与其欲购药品适应证相符的品种。药店要配执业药师，当顾客拿不定主意，不能决定时，由执业药师做进一步介绍。药店应做到24小时服务，让顾客感到药店是身边的保健医院。

3. 商品本身的因素

药品销售要从药品本身做文章，要从市场调查入手，了解消费者对药品的新的需求，研制、筛选新的产品。不断改进与创新是提高药品市场营销的关键。对药品经营企来说，就是不断推出新药，开发新药市场。不能经常出新，药品市场就呈自然衰退现象。

4. 国家政策因素

国家制定的有关卫生保健发展计划将对药品市场营销产生影响。国家的人口政策、医疗保障制度、妇女儿童保障条例、国家基本药物品种目录管理制度和推行城镇职工基本医

疗保险用药范围管理办法，城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理办法和基本医疗保险定点零售药店管理办法等，将决定就医条件，决定哪些药可以报销，可到哪个药店购药，这些势必影响到药品市场营销的药品品种结构和销售总量。

**（四）药品流通的发展趋势**

1．产权制度改革成为医药流通改革的发展方向

按照经济学原理，企业的经营成果只有与经营者个人利益结合起来，企业经营者的积极性才会被调动起来。真正的产权制度改革应是多种经济成分的多元化。近年来我国医药流通领域已经有一些企业进行了产权制度改革的探索和尝试，有成功的案例，但也有些企业实施的产权多元化，停留在几个国有企业的资产组合上，本质上仍是单一的国有产权构成。国家明确指出除了极少数必须有国家独资经营的企业外，积极推行股份制，发展混合所有制经济。

2．代理配送将成为医药流通的主要方式，药品批发商将逐渐转变为代理商

随着原有的市场割据被打破，流通企业毛利率不断下降，医药批发商的含义也将发生变化，批发商要有全新定位，作为中间商的批发商将逐渐转变为代理商。代理配送将成为医药流通的主要方式。

3．服务水平将成为竞争胜败的重要决定因素，批发商服务质量、服务水平将显著提高

批发商从计划经济条件下的贵族，变成市场经济条件下的仆人，从短缺经济条件下的商品分配者变成相对过剩经济条件下的商品推销者。齐全的品种、全面的服务将是批发商生存发展的基础，为客户提供全面、全方位的服务将成为批发商提高竞争力的有效手段。从技术角度看，不仅自身实现电子化，而且帮助医药房开发药品计算机管理系统，帮助开发电子定货系统，帮助药房人员培训计算机使用方法等。从送货角度看，普通药品能够保证一天发单，第二天或第二天早晨送到。急救药品，随时送货。从货源满足率看，应保证90%以上。国家医疗保险药品目录的品种满足率必须达到100%。

4．连锁经营仍是药品零售业的主要模式

近年来，药品连锁经营在我国的药品流通领域蓬勃发展起来，最根本的原因是药品连锁经营以新的经营特点，适应了现代大工业的发展需要。药品连锁经营的实质就是把现代化大工业、大生产的组织原则应用于药品流通领域，达到提高协调运作能力和规模效益的目的。药品连锁经营是药品流通的最具代表性的形式。近几年来通过兼并、收购、控股和联合，连锁药店的数量大幅增加，而且这个趋势会继续下去。

5．农村市场将成为医药行业新的消费热点和经济增长点

开发农村市场将成为新的利润增长点。几十年来，医药市场份额绝大部分在城市，城市和农村医疗水平和用药水平相差悬殊，还有部分地区缺医少药，农村这个庞大的医药消费群体及巨大的潜在市场亟待抓紧开发。对于医药企业来说，开拓农村市场是差异化竞争战略的具体体现，是提高市场占有率的有效途径。开发农村市场目前已经成为一些大型医药商业企业新的利润增长点。

6．医药商业企业由过去对产品的总经销或全权代理向扮演第三方物流角色过渡

发展现代物流是医药商业领域的热点。现代物流是对传统的仓储运输方式的革命。特

别是在医药市场竞争激烈，全行业毛利率水平日趋降低的形势下，以降低成本为核心，以提高效率和规模化程度为目标的现代物流技术的开发应用，成为了企业的第三利润来源。

7. 药商的毛利会越来越少

药商的毛利有逐渐减少的趋势，主要体现在以下几个方面：从国家政策看，药品虚高定价，是国家计划委员会要解决的首要问题，价格要严格审批。按照国务院的要求，要建立一种药品降价机制；从市场环境看，随着市场竞争的加剧，利润将进一步趋于平均化。利润水平也将进一步降低。获取暴利、超额利润的机会将大大减少；从货源单位看，工业给商业的让利越来越小，有些品种只够费用；从客户要求看，医疗机构的药品差价收入需求是很难抑制的，是钢性的，迫使商业把自己的毛利让给客户一部分；从批发商之间的关系看，还存在互相竞争，低价倾销的情况。

8. 商业企业的规模化发展

药品经营企业联小为大，小药品批发企业将通过破产、并购、重组等方式逐步消失，医药流通企业的规模将越来越大，利用计算机管理系统，在核算上采取总部或总公司核算，统一资金运作，统一药品进货渠道，统一重点药品价格，统一服务方式，充分发挥各独立部门的经营优势，使整个企业经营产生规模效应。这样单个企业的配送能力将变得十分强大、品种日趋齐全。

降低成本、提高效益是企业发展的目标。按照经济学原理，企业经营成本的高低与经营规模有一定关系。在固定费用一定的条件下，所经营的商品越多，平均每个商品所负担的费用越少。商业企业的仓库储存量、汽车的运输存在这个问题。还有企业管理层次、管理岗位的设置等都有降低成本问题。而只有实现规模经营，才会带来规模效益。目前企业数量多、规模小、费用高、效益低的局面将在市场竞争和优胜劣汰过程中，通过联合、兼并、关闭、破产，逐步形成以区域核心批发企业为物流配送中心的医药商品流通主渠道。这是医药流通领域企业发展的基本趋势。

9. 药品配送手段将越来越现代化，并实现电子化、信息化

在药品购销活动中，国家提倡要积极利用现代电子信息网络技术，提高效率，降低药品流通费用。过去，全国电子计算机应用领导小组的成立推进企业管理手段现代化工作。现在，到了网络经济时代，电子商务代表了未来商业贸易的方向，各个企业一定要作好准备。在企业购销活动中，首先要实现 EDI，即电子数据交换，逐步实现从订单到配货、装货全部电子化。

10. 批发商的数量将越来越少

按照换证标准，我国有 26.8% 的企业因达不到要求没有换证，即通过换证已有 5000 余家企业被淘汰出局。目前全国药品批发法人企业 6000 余家，非法人企业 6300 余家，零售企业近 1.6 万家。

随着市场的开放，医药企业间的竞争将日趋激烈。经过竞争、兼并、重组、联合，这 12000 余家企业有些还会成为大批发企业配送中心，专司配送，国家也会通过 GSP 认证等相应措施继续进行宏观调控。以齐全的品种、全面的服务为特征的药品批发商的数量仍呈递减态势。

11. 商业企业利润来源将发生变化

药品流通企业的利润来源将发生根本性变化。今后，医药流通企业利润将逐步转变为从医药生产企业得到折扣和佣金。

目前，给合资企业销售药品几乎不赚钱，只能把费用打平。当批发商完成了一定的销售量和回款额度后，合资企业给付一定的折让费。实质上，这是给厂家代销的代理费。也就是说，批发商的利润来源不是以进销差的形式体现，而是为工业代理所获得的佣金。特别是随着网络技术的发展，电子商务的出现，有些普通商业已打出零利润销售的招牌。他们的利润来源只能是厂家支付的广告费，另一种形式的佣金。

12. 药品产、供、用三方将结成越来越紧密的联盟

批发企业将与生产企业、医院、药店结成紧密的战略伙伴关系。流通决定生产，定单就是衣食父母。要把用户及潜在用户抓到手，渠道、网络、信息决定着企业的生存和发展。作为生产某一类商品或几个品种的生产企业将愿意利用商业批发企业强大的销售网络和物流配送能力，把商品交给批发商进行销售代理或物流代理。因厂家建销售网络是得不偿失。工厂建办事处有时会劳民伤财，人员过多，应收货款居高不下，而再建一个销售公司，实际上还是批发企业，所以生产企业将与大批发商结成合作联盟。医院、药店等社会集团将与大的批发商建成紧密的合作伙伴。因为医院、药店本身不具备与工厂直接联系的条件：一是一次性进货品种少，需与多个厂家发生联系，增加工作量；二是经营品种多；三是没有检测手段。最佳进货渠道只能是具有配送能力的批发商；批发商将以优良的服务、可靠的商品质量赢得厂家的厚爱和客户的信赖。

同时由于市场竞争激烈，企业两极分化、优胜劣汰的进程会大大加快，生产要素和市场份额会加速向优势企业及名牌产品集中，企业面临管理革命，企业家将更加注重企业形象的塑造和企业文化的培育。

## 三、药品市场的竞争与存在的问题

1. 药品市场的现状

（1）国内市场销售稳步增长。随着我国人口的自然增长和人口老龄化趋势的加速，及卫生医疗事业的发展，我国的医药市场销售平稳增长，成为当今世界上增长最快的医药市场之一。同时，由于国外医药生产企业和产品的大量涌入，合资药和进口药约占我国药品市场的近半数，在国内医药市场最畅销的药品中80%以上是洋药，挤占了国产药品市场，使医药市场的竞争较为激烈。

（2）市场发展潜力大。中国的医药市场没有正常发育，最近几年会以15%～20%的速度增长。预计2020年将达到1200亿美元而超过美国成为全球第一大市场。

（3）供过于求与有效供给不足同时并存。由于医药生产企业和经营企业过多，导致重复生产，能力闲置和产品过剩，大多数企业规模小，低水平重复现象严重。6391家药品生产企业，16519家药品批发企业，63850家药品零售企业，上万家的医院制剂室，上千个进口品种，使药品流通领域达到饱和状态多数普通药供过于求，据不完全统计，自1985年以来，卖不动、大降价的医药、原料药和制剂品种占国内企业生产品种的85%以上。

另一方面，医药市场还存在有效供给不足的问题，例如：对于目前医院用量很大的第二代头孢类抗生素，由于我国深加工能力弱，技术水平低，产品成本高，以至国内企业大量依靠进口分装。而那些缓释、控释制剂品种，天然维生素 E 及附加值很高的生化药物制品等也主要依靠外企和进口产品。

(4) 医药市场进口、三资、国产药品三足鼎立。自从 1987 年进口丹麦胰岛素开始，至今已有 1000 多个品种药物获得进口药品许可证，进口药品在中国市场份额直线上升。合资企业药品销售增长迅速，自日本大冢制药株式会社在中国成立第一个医药合资企业——中日大冢制药有限公司以来，我国目前医药三资企业达到 1500 多家，尤其是西安杨森，中美史克等为代表的一批合资企业颇具规模，其产品凭借先进的制剂技术及有效的营销策略，很快占领了国内一部分药品市场，使合资药在整个药品销售结构中所占比例逐渐上升。据估计在大城市药品市场的分割为三资企业约 35%，进口药占 28%，国内企业药 37%。

2. 药品流通现状

当前医药流通市场正处于由计划经济向市场经济的转轨过程之中，尤其是 1998 年以来，药品分类管理办法的推行、基本医疗保险制度的实施、医疗卫生体制改革的深入、药品集中招标采购制度等政策的影响，当前医药流通体制正经历着一系列重大变化：

(1) 市场竞争主体迅速增加，打破了原医药站、医院分别对医药批发、零售市场的垄断。随着医药零售市场的放开，以及对外资的开放，生产企业从药品批发进一步延伸到药品零售市场，深度介入药品流通领域；大量民间资本进入包括批发、零售在内的整个药品流通领域；外资医药流通企业的进入对国内的医药流通企业将构成潜在的巨大压力，使得医药流通市场竞争主体迅速增加，对原有的流通模式造成了很大的冲击，原有的市场格局被打破。

目前，药品流通市场的竞争主体有：生产企业、批发企业、零售企业（包括医院、连锁药店、单体药店）以及包括药品超市（平价药店）在内的及正准备进入药品流通市场的企业和等待进入中国药品流通市场的外资医药流通企业。

(2) 当前药品流通市场是多种流通模式并存，并正呈现“少流通环节”的趋势。当前药品流通市场存在如下几种药品流通模式并存的局面：

生产企业——医院/药店——消费者；

生产企业——代理——医院/药店——消费者；

生产企业——代理——地区代理——医院/药店——消费者。

同时，药品流通环节减少，无论是生产企业进入药品流通领域，还是采用类似大卖场这种经营方式的“药品超市”均说明了这种趋势。

(3) 药品零售市场的区域垄断在形式上被打破，药品零售企业可以在全国跨省连锁。虽然 2000 年 8 月原国家药品监督管理局批准了 50 家跨省药品零售连锁企业，在形式上打破了药品零售市场的区域垄断，但药品零售市场因不同形式的地区保护所导致的区域垄断仍然存在，并成为维持药价虚高的基础。

(4) 上游生产企业的市场地位在不断加强。随着药品零售市场的放开，生产企业开始不断向下游流通领域延伸，通过自建、收购或特许加盟等方式直接进入药品流通市场，自

已掌控药品销售终端。从而生产企业的市场地位在不断加强，正改变其在流通市场中的弱势地位。在87家医药类上市公司中，除去5家纯医药商业公司，共有20家生产企业涉足药品零售市场，占24.4%。

（5）药品集中招标采购对药品的流通产生了巨大的影响，进一步强化了医疗机构在药品流通中的强势地位，加剧了生产企业之间的竞争程度。

（6）医药分开的政策趋向是：有不少医疗机构一方面成立药品销售企业，涉及药品经营业务，另一方面开始医药分开的试点。

3. 药品市场存在的问题

加入WTO后，我国的医药商业企业为应对全球化竞争，逐步开始了规模化、集约化经营之路，并且通过资产重组、并购等方式，形成了一批规模化经营的医药商业企业，这在提高医药商业竞争力方面取得了一些的成绩。但是，由于当前尚处于经济转型时期，法制不健全，人的行为缺乏有效的约束，药品的生产、流通和使用诸环节中都出现了一些比较突出的问题。

目前国内有药品批发企业16000多家，与全国县及县以上医院数量相当，药品零售企业约12万家，药品流通领域企业多、规模小、秩序乱。同时药品流通企业效益普遍差，全行业处于亏损或微利状态，批发企业毛利率一般只有5%左右，许多企业濒临破产。

（1）市场体系欠发育，市场管理有待完善。由于我国的社会主义市场经济处于初级阶段，市场制度不健全，市场体系欠发育，管理不科学。市场行为还不规范，竞争处于无序化。主要表现在：

第一，购销秩序混乱。由于药品生产企业和经营企业过多，严重的供过于求，造成过度竞争和购销秩序混乱。在有限的药品流通领域，各药品生产企业、经营企业为了求生存而争夺市场，使用各种经营手段。让利，回扣，低价倾销等不正当竞争，恶性循环。医疗机构进货渠道多元化，每个医疗机构从几家甚至几十家药品生产、经营企业购药，有的甚至从非法药品市场直接购进药品。

第二，非法药品经营者破坏流通秩序。非法药品经营者采取各种手段与合法的药品经营者争夺市场，破坏药品市场的正常流通秩序。非法药品市场的成因：①药品供过于求是非法市场形成的基础。前几年在办药厂热的影响下，全国药品生产企业由20世纪90年代初的3000多家，急剧增加到6000多家，其中多数又属低水平重复企业。按照1999年全国医药工业销售收入1946亿元计，平均企业规模不到3000万元。由于低水平重复，药厂品种趋同化问题越来越突出，一些产品无优势、技术无实力、经济效益差、产品质量低的企业，为了自身的生存，不惜开展恶性竞争。这些企业采取的手法，一是低价倾销；二是大搞回扣；三是依靠非法渠道。从而导致了市场秩序的混乱，使一些有实力的企业也不得不屈驾相随。②药品流通企业改革滞后，是非法市场形成的条件。建国以来形成的药品流通模式，在短缺经济时期，对保证药品供应起到重要的作用。但是，在药品供过于求的状况下，观念的落后、体制的陈旧、机制的不活都严重地束缚着企业的手脚。在生产饱和，大量的药品需要找出路，而消费市场不断扩大，用药需求不断更新的情况下，不少药品流通企业不是趁机而改，乘势而上，而是埋怨、观望、等待，从而为非法市场的形成提供了机会。新的流通网络没有形成，而老的流通方式还在衍生，有些药品流通企业，把经营上不

去的原因，归结为网点少，于是掀起了大设网点、大开药店之风，致使全国药品批发企业达到1.6万余家，零售企业猛增至12万户以上。主渠道这种自杀式的竞争，为药品非法经营提供了条件。③医疗机构以药养医是非法市场形成的推力。医疗卫生属于非盈利性社会公益事业，其经费理应由财政负担。但是由于国家财力有限，卫生事业费拨款远远难于满足需要，惟一的办法只能是以药养医。医疗机构为了生存，一方面压低进药价格，追求最大差率，另一方面又尽量加大处方值，追求最大收益。可以说，医疗机构以药养医，为药品非法经营起了推波助澜的作用。④利益驱动是非法市场形成的温床。非法药品市场之所以能够存在，主要是因为经营状况不好的企业需要，因为它们的能量大，吸纳最大，而且还是现金交易；医疗机构需要，因为它们的价格低、手段活；有的医药商业企业也需要，因为有的人要利用它们内外勾结，进行体外循环。这种利益共同体，为药品非法市场这个畸形儿产生提供了温床。⑤地方保护是非法市场形成的关键。无一例外，每一个非法药品市场的后面，都有支持它的地方部门。有些地方，特别是一些经济欠发达的地方，把兴办药品市场作为振兴地方经济的重要举措。可以说，非法药品市场屡禁不止的根本原因就在于地方保护。⑥法制不健全，执法不严对非法市场形成起了助长作用。从总体上看，目前的药事法律体系和混乱的药品市场相比显得有些苍白无力。有些执法人员面对混乱的市场或是无法可依不能管，或是怕得罪领导不愿管，或是怕非法户报复不敢管，或是执法手段不硬无法管。结果非法市场处于萌芽状态时不去管，而非法市场形成气候后又难去管，起了助长非法市场形成的作用。

所以要深化医药流通体制改革。要按照社会主义市场经济的要求，重构医药流通模式，实现产权多元化，经营集约化，企业集团化，零售连锁化，管理现代化。通过深化改革，形成网络规模化、高效率、高效益的新型流通体系，彻底阻断非法经营的通道和生存空间，为人民用药安全有效提供可靠的保证。

（2）企业规模小，流通成本高。中国医药商业规模小，经营分散，往往局限于较小范围内。这种地域概念造成了药品生产厂家不能依托其中任何一家来做药品分销工作。每家企业只好自己投资建立遍布全国的分销网络，这种重复建设大大增加了药品流通成本。其次，由于药品经营企业规模小，不能形成规模经济，交易手段落后，信息服务滞后，不能形成强有力的经营网络。同时，专业药品分销物流必须的配套体系还没有建立起来。另外，与缺乏全国性的药品分销物流企业相对应，我国药品连锁零售企业规模也小、覆盖面窄，仅停留在小卖店的分散经营阶段，没有形成网络化的覆盖，缺少品牌企业，在药品经营方面，经营分散，采购渠道多样，造成成本高、质量难以控制。

在这方面我国药品流通企业与国外相关企业相比差距较大，国外早就有覆盖面很广的专业化药品分销物流企业，企业规模大，运用现代信息技术和物流配送，实现高效率管理，推行国际化经营管理理念，销售自有品牌产品，流通成本低。这一点将在后面论述。

（3）销售模式落后，与市场经济要求不符。目前药品市场中的很多问题都反映了计划经济管理体制与市场经济发展的不适应。我国药品销售还停留在计划经济的模式中，药品销售是通过图10－2模式进行。

长期以来医院是国有企事业单位，公费医疗和医保指定单位，药品消费主体是可报销人群，而我国药品的消费主要集中在医院中。市场经济下的现代企业制度是自主经营，以

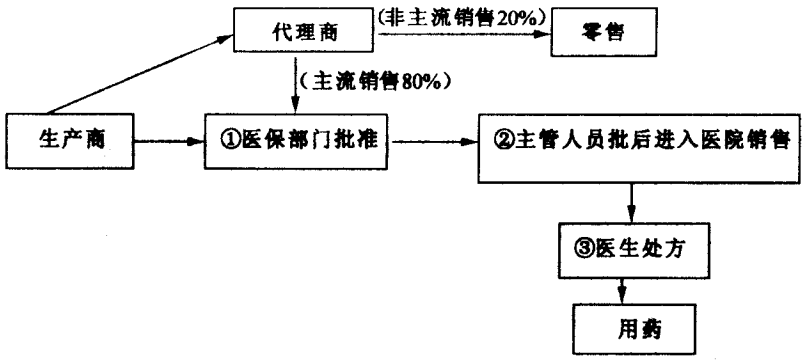



图 10-2　传统的药品销售模式

追求利润为目的，而药品的销售必须通过主管部门的审批进入医保范围，再经医疗单位的主管人员的许可进入医疗单位。我国生产力水平不高，国民不富裕，市场体系不完善，而目前医保部门、医疗单位的主管人员和医生都是药品销售的关键部位，是利益驱动的重点。当前药品供给是开放的，买方市场是市场经济的特征，这样，矛盾发展的结果必然是不正当竞争。有关系的或资金雄厚的大医药商通过回扣或促销费等利益手段占领市场，进入一个医疗单位形成一定垄断，导致与药品销售有关的不正之风不断发生。这既不是计划经济的要求也不是市场经济的特点。

（4）药品流通领域的成本费用过高。加入 WTO 我国药品市场竞争更加激烈，药品流通企业想通过积极的价格竞争扩大优势，占领市场，做大做强。但又由于流通成本高，降低价格，企业的盈利水平会下降甚至会亏损，企业难以获得持续发展的动力，这就使众多的药品流通企业面临进退两难的境地。

我国的药品流通利润空间占了总价差份额的约 45%，而医药商业的大部分价差利润就变成销售成本费用。中国的医药商业企业费用率奇高，居高不下的流通成本使医药商业企业亏损严重。医药商业全行业的销售利润率不到 1%，全国 30 个省市有 15 个省出现总体性亏损。医药商业企业利润空间占流通领域利润空间的大部分，而商业亏损如此之大，我们不得不重新分析我国商业的运作模式是否合理。

（5）新形势下的低水平重复建设现象抬头。在集约化、规模化、连锁经营的形式下，企业为了抢占市场，迅速在各地组织配送人力和运输工具，争相建立连锁配送中心，出现了新一轮的低水平重复现象。

随着社会主义市场经济的发展，一直处于计划经济严格管理下的医药经济，需要冲破传统经济模式，走上充满活力的发展新路。

## 四、借鉴国外药品流通领域的管理措施，加强我国药品流通管理

中国的药品流通管理一直在探索中前进。从长远来看，成熟药品流通模式应该是在结合国外已有的流通模式成功经验的基础上，结合中国的国情，形成自己独特的模式。

1. 提高药品市场集中度，形成寡头垄断的市场结构

在美国，药品批发商早已完成市场整合，实现了寡占型的市场集中度。美国的药品批发企业经过兼并，目前主要只有3家，其中McKesson公司1年的销售额就能达到368亿美元，约占美国药品批发市场的40%。

日本最大的75家药品批发企业占了业务量的95%以上。日本目前的药品流通市场的兼并重组仍在进行中。

在欧洲，法国、荷兰等国的医药流通格局是，药品批发集中，批发企业大型化、集约化、现代化、网络化，并具有覆盖全国终端客户的能力。

而我国的医药商业由于受国家政策的保护，背靠政府，面向市场，以其行业的特殊性一度保持着产业的高赢利性和低风险性。与美国高度集中的医药批发业相比，中国的医药批发企业数目庞大，医药商业体系过分庞杂，“散、小、乱、差”的现象十分突出，药品营销成本远远高于美国和欧洲，毛利远高于欧美的商业企业处于亏本或微利状况。

当前全国医药批发企业有16000家，2001年已关掉3000家，市场集中度很低。最大的药品批发企业上海医药集团，其2002年的销售额为129.4亿元，占国内医药市场份额的7%；国药集团年销售额近100亿，广州药业集团兼并白云山后销售额达到80亿元；三者加起来也仅占国内约17%的份额。

加入WTO后，随着市场的不断开放，我国的医药商业企业面临着被重组、兼并、淘汰的选择。我国医药商业企业应加快兼并重组，提高市场集中度，提高企业的国际竞争能力，占领流通渠道和终端。按照中国的市场规模，医药流通领域内应形成由3～5个医药巨头擎起医药批发零售的寡头垄断的市场结构。

面对医药流通业放开的事实，政府机构及流通企业已经积极行动，寻找对策。国家经贸委出台了相关宏观调控政策：计划在未来5年，我国将培育5～10个年销售额达50亿元以上的特大型医药流通企业集团；促进建立40个左右年销售额20亿元以上的区域性医药流通企业集团；促进建立10个左右、拥有网点超过1000个以上的医药零售连锁企业。一些有眼光的医药流通企业为了将来能与外资抗衡，在不断寻找机做会，通过资本市场重组兼以迅速做大做强。

2. 发展信息网络技术，发展第三方互联网交易服务系统

美日两国的制药企业和批发商，都致力于推动医疗机构药品采购活动的信息化。由日本制药协会发起建立的日本药品电子网，为所有医药企业提供互联网药品数据交换服务。在美国，药品经销企业为医疗机构和其他药品分销机构提供各种信息服务，包括订单处理、库存管理、决策支持、合同管理及处方调剂系统，以降低供应链成本。

美国和日本的医药企业重视第三方电子商务系统的开发和应用。日本制药协会组织建立的日本药品电子网就是由行业协会主导的、以数据传输为主要功能的第三方电子商务系统。2000年，美国一批在医药行业处于领导地位的医药企业共同投资约5亿美元，建设了环球医药交易中心（GHX），以独立、开放、中立、提高整体医药供应链为宗旨，推动医药产品全面上网交易。截至2002年7月，已有2000多家医疗机构上网同GHX的会员企业进行在线交易。

我国的信息网络基础设施的建立和完善还需要时间和资金的投入，医药电子商务已经

起步，但还存在很多瓶颈问题，尚需要多方合作努力。电子商务的逐渐广泛运用，将使得各个企业大大节约管理方面的成本，同时大大缩减物流体系的成本，增加资金流运作的有效性和速度。医药电子商务将在后面论述。

3．发展行业组织和中介服务机构

日本医药品批发商协会成立于1941年，现有会员企业165家，从业人员约6万人，主要任务是收集、提供市场信息，进行行业自律，强化流通过程的质量管理，推动药品流通的现代化、标准化等。该协会组织编制的药品编码、医疗机构代码等技术标准，以会员制的方式在日本医药行业广泛应用，提高了医药企业的信息共享水平。该协会制定的遵守《独占禁止法》的指导方针，是药品批发商必须遵守的交易规则和行为规范。

由日本制药协会发起建立的日本药品电子网，作为专业化的药品数据通讯服务机构，可以为所有医药企业提供互联网药品数据交换服务。实行会员制管理，目前已拥有会员企业360家。会员企业在缴纳会员费后，如山之内这样规模的制药企业，每月缴纳约300万日元，就可以完成同所有批发商的数据交换，每个订单条目的数据交换成本仅为2日元。

美国药典委员会是全球惟一的一个独立于政府系统之外的药典编撰机构，现有员工300余人，属非营利性组织，主要任务是编撰美国药典，提供标准品等，其地位由法律确定。

近年来，美国出现了药品集中采购组织和药品购买福利组织等营利性中介服务机构，为医疗机构和医疗保险公司提供药品采购的专业化中介服务。药品集中采购组织通过接受多家医疗机构的委托形成较大的药品采购订单后，同药品生产商或批发商谈判，获得比医疗机构分散采购更低的价格，同时把医疗机构从繁琐的采购事务中解放出来，降低了医疗机构的运行成本。药品购买福利组织为医疗保险公司提供制订药品目录、采购所需药品、审核医生处方和办理药费支付等服务，是药品流通的一个重要环节。我国医药集中招标采购新的更为科学的方法尚在摸索之中，可以借鉴美国的做法。

美、日两国的医药企业尊重企业之间的专业化分工，已经形成了比较成熟的药品流通中介服务市场。与药品流通相关的产品分类与编码、组织机构代码、数据通讯服务、市场信息服务、企业信用服务等，都由专业化的服务机构为医药企业提供中介服务，大大降低了信息化成本，提高了信息共享的程度。

4．加快医药分业管理

美国的医药分业管理比较成熟，医院住院部均设有药房，但是否成立门诊药房要根据门诊患者需要决定，诊所均不允许设药房。日本从20世纪80年代开始大力推选医药分业管理制度，到2002年4月，医药分业率已达48.3%。日本政府推行医药分业管理是为了充分发挥药剂师的作用，促进医药之间的专业化协作。他们认为，医药分业是医疗服务向专业化发展的必然结果。药剂师对医师处方进行药学审核，可以保证临床医师安全、合理用药。为了控制医药费用的过快增长，日本的医疗保险药品全部实行政府定价，为了引导医疗机构合理用药，降低医疗机构医疗收入中药品收入的比重，日本厚生省在连续下调药品价格的同时，逐年缩小药品进销差价。我国医药分业开展多年，但远没有全部实现，我国应从政策上加快医药流通体制改革的步伐。

5．变我国的“啤酒桶”型流通结构为“哑铃”型流通结构，发展现代化物流体系，

规范医药企业销售行为，降低流通成本

药品流通在许多发达国家与我国相反，呈“哑铃”结构：两头大、中间小。药品的销售、流通通常采取物流配送的方式进行。

日、美两国都建设了现代化的物流配送体系，一些大的制药公司建设的自动化的立体仓库，主要作业项目都基本实现了自动化、标准化、智能化。全美的药品经销企业每天需要处理25万份订单，订单条目多达1000万多条，需要配送到12.5万个分销机构，隔天配送的响应率高达95%，准确率高达99%，每个订单条目的配送成本仅大约0.3美元。

制药企业将药物送到配送中心，中心采取电子商务采购的方式将药物供给各医院。医院通过电脑在网上发出电子采购单，分销中心通过流水线的自动作业完成采购过程。其间，通过流水线自动调运的货物需经过三次专门人员采用电子扫描，将所取药物与采购单核对，然后送至医院，同时通知采购方的医院在规定时间内付费。不同的分销中心负责不同的区域，并配有专门的车队。医院也不设大的药房，除了一些抢救用药及输液用药外，几乎每天都需要采购药品。这样，药厂、配送中心、医院三者相互衔接，相互制约，合理分配商业利润。

美国是现代物流业最发达的国家。近年来，随着服务经济的发展，美国经济增长主要归功于提供服务而不是商品制造。当今美国物流的规模已经达到9000亿美元，2001年美国前20位物流服务商净收入高达93.4亿美元，利润收入远远超出了高新技术产业和其他传统产业。

美国的医药批发企业随着非专利名药物用量的增加，也在改进流程和管理，对药品进行集中配送，目前由批发企业配送的处方药比重为60%～65%，在平均毛利率仅有5%的情况下，美国医药批发商的平均净利率也能达到1%～2%，平均费用率只有3%～4%，如美国第二大药品批发商Cardinal Health，拥有近40个药品配送中心，其主要功能就是为医院药房和零售药店配送药品。由此可见，能否控制运输物流开支和提高服务水平，决定着当今企业，尤其是商业和制造企业的兴衰与成败。世界主要药品批发企业的利润水平及期间费用率、世界主要药品零售企业的利润水平及期间费用率分别见表10－1、表10－2。

**表10－1 世界主要药品批发企业的利润水平及期间费用率**

| 2002年 | 销售收入（百万美元） | 毛利率（%） | 营业和管理费用率（%） | 息税前利润率（%） | 净利润率（%） |
|---|---|---|---|---|---|
| CARDINAL HEALTH | 51136 | 7.9 | 4.1 | 3.9 | 2.1 |
| AMERISOURCE－CLC | 45235 | 4.5 | 2.8 | 1.6 | 0.8 |
| ALLANCE UNICHEME | 12885 | 8.2 | 6.1 | 2.2 | 1.4 |
| KURAYA SANSEIDO | 9528 | 7.5 | 7.0 | 0.5 | 0.3 |
| BINDLEY WESTERN | 8508 | 2.6 | 1.5 | 1.0 | 0.5 |
| SUZUKEN CO LTD | 7830 | 8.3 | 7.2 | 1.0 | 0.9 |
| TOHO PHARMA | 3245 | 7.2 | 6.9 | 0.3 | 0.3 |
| D&K HEALTHCARE | 2454 | 4.2 | 2.3 | 1.9 | 0.9 |
| AAHPLC | 2419 | 5.7 | 3.1 | 2.6 | 2.0 |

续表

| 2002 年 | 销售收入（百万美元） | 毛利率（%） | 营业和管理费用率（%） | 息税前利润率（%） | 净利润率（%） |
|---|---|---|---|---|---|
| 平均值 | 15915 | 6.2 | 4.6 | 1.7 | 1.0 |
| 中间值 | 8508 | 7.2 | 4.1 | 1.6 | 0.9 |

注：资料来源为“彭博咨询”。

**表 10-2 世界主要药品零售企业的利润水平及期间费用率**

| 2002 年 | 销售收入（百万美元） | 毛利率（%） | 营业和管理费用率（%） | 息税前利润率（%） | 净利润率（%） |
|---|---|---|---|---|---|
| WALGREEN CO | 28681 | 26.5 | 20.9 | 5.7 | 3.6 |
| CVS CORP | 24182 | 25.1 | 20.1 | 5.0 | 3.0 |
| RITE AID CORP | 15171 | 22.6 | 22.3 | 0.3 | -5.5 |
| BOOTS GROUP PLC | 8556 | 47.7 | 35.5 | 12.1 | 7.6 |
| LONGS DRUG STORE | 4426 | 26.2 | 24.6 | 1.6 | 0.2 |
| MASTUMOTOKIYOSHI | 2156 | 23.8 | 19.4 | 4.5 | 2.7 |
| LLOYDS CHEMIST | 1824 | 23.0 | 18.1 | 4.9 | 2.7 |
| DUANE READE | 1274 | 22.5 | 17.7 | 4.8 | 1.2 |
| CAWACHI LTD | 1265 | 21.2 | 14.5 | 6.7 | 3.0 |
| ARBOR DRUGS INC | 963 | 25.7 | 20.3 | 5.4 | 3.6 |
| DRUG EMPORIUM/OL | 905 | 20.8 | 23.1 | -2.3 | -3.1 |
| 平均值 | 8128 | 25.9 | 21.5 | 4.4 | 1.7 |
| 中间值 | 2156 | 23.8 | 20.3 | 4.9 | 2.7 |

注：资料来源为“彭博咨询”。

而我国目前药品批发行业的平均毛利水平为 10%左右，而平均费用率却占到 9%以上，2002 年我国药品流通的平均净利润仅为 0.6%，我国医药批发行业物流费用的居高不下稀释了利润。发展现代化物流已经成为药品流通行业的当务之急。

另外，当今物流业正在向全球化、信息化、一体化方向发展。一个国家的市场开放与发展必将要求物流的开放与发展。随着世界商品市场的形成，药品市场必将逐步开放与形成，药品物流也将朝着国际物流业的方向发展。而且随着我国医药零售连锁和代理配送制的快速发展，医药物流建设已经明显滞后，多环节、低效率的医药物流日益成为制约效率提高的瓶颈。同时，医药商业企业在 GSP 认证、提高竞争力、增效降费等动力下，也纷纷将焦点集中于医药物流。

我国医药业应逐渐建立起高效、广覆盖的物流系统，并逐渐取代了原有分散的物流企业。建立大型物流中心，从规模、运作、服务上模仿发达国家，以最佳的手段、最快的时间、最恰当的地点将货物及时地送到客户、消费者手中，达到整体业务的最优，提高整体竞争能力。

除了发达的现代化物流体系，大大提高效率外，“哑铃”型结构的另一个体现是规范医药代表的行为。美、日两国的制药企业也主要靠医药代表的促销活动销售药品。为了规范医药代表的促销行为，两国的医药行业协会都制定了医药代表行为规范，要求医药代表必须通过医药协会组织的岗位培训和参加考试后持证上岗。如果医药代表违法违规参加药品销售业务，采用不正当手段促销药品，一经发现，将被取消医药代表资格，并终生不能从事医药代表业务。医药代表的职能不是去医院推销产品，而是双向传递信息，一方面向医院宣传新产品的性能、疗效，另一方面从医院收集用药信息，跟踪、了解产品使用等情况。他们之所以不去搞推销，关键在于药品在流通环节没有“做文章”的空间。企业给分销中心的差价为3%～5%，分销中心给医院的差价也是3%～5%。把中间利润挤掉了，医药代表推销产品的行为自然就受到抑制了。分销中心将供方的药厂和需方的医院连接起来：企业只将药物送往分销中心，分销中心又将药物提供给各医院，企业通过分销中心又可对医院用药情况了如指掌。

这种“哑铃”型结构，高效的现代化的物流和规范的医药代表的促销行为，使流通变得很简捷和透明，成本低，流通过程中的管理成本也很低。它的作用就体现在：中间一抓，就将两头都管住了，不正之风无从产生。国外医药企业之间的竞争主要不是体现在价格方面，而是在服务方面。服务方面的竞争则又主要体现在分销商之间的竞争。分销商销售药品的数量越大，获益越大，分销商获利，则企业自然获利，企业走的是薄利多销、以量取胜的路子。

加入WTO，我国承诺“自2004年12月11日起，我国对外资全面开放药品分销领域，外商可以在中国从事采购、仓贮、运输、配送、批发、零售及售后服务，开放领域将按照先零售、后批发的顺序，同时取消每个地方对医药流通企业数量的限制；一年后即2005年12月，即可允许外资独资”。所以在加入WTO的新形势下，我国药品流通业面临着国外资金雄厚，经营管理成熟的竞争对手的威胁。我国政府要加大力度，彻底改变我国不合理的药品流通结构。压缩流通环节回扣，降低药品零售价格，促使药品利润在生产、流通、使用各环节中合理分配。加快立法，规范医药企业销售行为，制定医药代表行为规范，加大对不正之风的打击力度。在改革中力求及时改进不足，建立起“科学、规范、透明”的监督机制，以提高整个医药行业的竞争力。民族药业不能靠保护，重要的是发展自己，不断创新，在竞争中不断强大起来，以更有利的姿态参与国际分工。

6．借鉴国外药品价格管理的措施

药品价格管理是药品流通领域的一个焦点问题，我国的药品价格管理在不断的探索中。国外在药品价格管理方面已有成熟的经验。

德国：传统上制药厂商可以自由定价。但为了遏制药品费用的持续增长，德国政府也被迫直接干预药品价格，进行强制降价。德国政府对药品价格的干预主要通过参考价格制度来实现。该制度是根据一定标准对药品进行归类，对每一类药品规定的可由政府或保险公司报销的价格。如果病人所用药品高于同类药品的参考价格，其差额由患者负担；如低于参考价格，则按实际价格报销。参考价格制度建立了三个级别的药品分类组，其中级别Ⅰ为具有同一有效成分的药品，级别Ⅱ为药理作用、治疗效果有类似成分的药品（特别是化学结构类似的药品），级别Ⅲ为具有同等治疗效果的药品（特别是合剂）。

参考价格根据下列方法确定：首先，由医生和医疗保险基金联邦委员会（BAK）对药品进行归类，确定每个参考价格组的药品构成，并公布出来且同时公布对每一有效成分的推荐平均日剂量。其次，举行听证会，由制药企业协会和药师协会的代表陈述意见。第三，确定标准包装（剂量和包装大小）。标准包装一般选取绝大多数厂商或进口商所供给的类型。如果供给的各种包装类型所占的比例大致相同，则根据最大市场占有率进行确定。最后，除标准包装之外，所有包装药品的零售价格都可以用标准包装药品价格的函数来表达。

法国：药品一旦经过审批允许上市，药品的生产厂家可以在市场上自由定价。但是如果药品想进入国家医疗保险基金报销目录的话，则首先要由透明委员会进行评审。1999年1月法国出台新政策规定了进入国家医疗保险基金报销目录药品的两种新定价方法：第一种是厂商与价格委员会签订一个5年期的合同，用来确定一系列药品的价格。目前这种方式是确定国家医疗保险基金报销目录药品的主要方式。进行协定定价的依据主要是厂商提出的定价申请理由，包括适用人群的大小、适应证的发病率和每年诊断出此症的人数、目前的处方量、其他同类产品的价格及欧洲其他市场的价格、未来3年预计销售量以及透明委员会评定的ASMR等级。确定的价格是与一定的销售量相联系的，当实际的销售量超过预计水平，要求厂商返还超出的部分。但如果厂商超出了协议的最大销售量，价格委员会将提前对价格进行调整；另一种方法是厂商逐个地申请定价。据悉，目前仅有1%的厂商选择这种方式。同时，法国对仿制药品有一套强制降价措施。如1998年，由于制药公司与价格委员会在最后期限（1998年9月30日）未能就仿制药品降价达成协议。1998年11月，政府发布命令，对37种仿制药品强制降价，降价幅度达50%。

英国：在确定药品价格时以控制制药企业的利润来达到价格管理的目的。在英国，对销售给国家卫生服务体系的药品价格由PPRS（药品价格调控计划）实行间接控制。PPRS是英国医药工业协会作为制药公司代表与英国政府签订的一个协议。此协议只适用于原研制处方药，不适用仿制药品和OTC药品。它用利润控制代替药品价格的管制，允许制药公司自行制定药品价格，只要求制药公司销售给国家卫生服务体系的药品利润率（投资回报率）保持在17%～21%之间，每个制药公司具体的目标利润率由卫生部根据其经营状况及药品的创新程度等进行确定。当公司的实际净利润超过目标利润的25%时，该公司面临着两种选择：一是降低一种或几种药品的价格，二是将公司超额的利润返还给卫生部。从2000年8月，英国也开始加强对仿制药品的价格控制，提出了最高限价制度，最高限价在参照历史价格的基础上协调相关各方的利益关系而最终确定。

以上介绍的德、法、英3个国家政府对药品价格管理措施政策各有特色，但其结果均成功地遏制了他们本国药品价格的持续上涨，其成功的经验和操作模式值得我国借鉴。主要包括：将药品进行归类并制定每类药品标准包装的参考价格；对想进入《国家基本医疗保险药品目录》的药品首先要由透明委员会进行评审；对仿制药有一套强制降价措施；在确定药品价格时以控制制药企业的利润来达到价格管理的目的。

## 第二节 药品营销渠道

产品生产出来，到流入到国内外目标市场上的最终消费者或用户手中，往往经过多次业务性转手，也包括产品实体性转移。不论是业务性的交易还是实体性转移，都必须借助于销售渠道。具体地说就是借助于各种不同类型的中间商或分支机构来完成。

### 一、营销渠道的概念

对于营销渠道（marketing channel）这一概念，西方学者存在着不同认识，对这一概念的称呼也不同，有的学者称之为销售渠道（sale channel），有的学者称之为分销渠道（distribution channel），有的学者称之为贸易渠道（trade channel），还有的学者称之为营销渠道（marketing channel）。对渠道含义的理解也有不同，如美国市场营销学会定义委员会的定义：分销渠道是指企业内部和外部代理商或经销商（国内外批发和零售）的组织机构，通过这些组织，商品（产品或劳务）才得以上市场行销。美国学者肯迪夫和斯蒂尔在 1964 年版的《基础市场学》中说，分销渠道是指当产品由生产者向最终消费者或工业用户转移时，直接或间接转移所有权经过的途径。美国市场营销学教授 Pirillip Kotler 在 1984 年版的《市场营销原理》中一改他在 1980 年版和 1983 年版的《市场学原理》中把分销渠道分为营销渠道和分配渠道的看法，认为一条分销渠道就是一条分配渠道，它是指这样的若干组织，它们执行着有效的功能，从而使某种产品及其所有权能够从生产者手中转移到消费者手中。而美国市场营销学者 Willan J Stanton 则认为，一种产品的分销渠道就是指这种产品从生产者向最终消费者或工业用户转移时所有权转换的路线。尽管以上这几位西方学者对营销渠道的理解有差异，但对渠道本质的理解有一致性，都认为营销渠道执行着有效功能，使某种产品或劳务及其所有权能够从生产者手里转移到消费者或用户手里。

目前国内对营销渠道的定义：营销中介机构组成了营销渠道，也叫贸易渠道或分销渠道，是促进产品或服务顺利地被使用或消费的一整套相互依存的组织。

药品营销渠道：是指药品从生产者向消费者转移过程中所经过的过程以及相应设施的市场营销机构。在此过程中药品生产者是渠道的起点，消费者是购买药品的终点。在生产者和消费者中间，参与销售或帮助销售的机构或个人是中间商，包括批发商、中转商、零售商等。药品营销渠道有很强的专业性，渠道主要由医药批发企业，医药零售企业和医院来承担。处方药一般要在医生指导下购买和使用，非处方药也同样要求很强的专业性经营，所以医药产品的中间商特别是具有医药批发权利的企业实行医药专营。

### 二、药品营销渠道的功能

营销渠道执行的工作是把商品从生产者那里转移到消费者手里。它弥补了产品、服务和其使用者之间的缺口，主要包括时间地点持有权等缺口。

药品营销渠道是药品生产者和消费者的中介，它有两方面的作用。一方面，促进合格药品的流通，使药品尽快从生产领域转向消费领域，并加快药品生产企业资金回笼速度。另一方面，起到过滤器的作用，对不合格药品限制其流通，阻止其进入消费市场，确保消

费者用药的安全性。

## 三、药品营销渠道的类型

在药品营销活动中，不同的药品其营销渠道也各不相同。一条完整的营销渠道一般包括3个部分，一是生产者，居于营销渠道的起点，二是消费者，居于营销渠道的终点，三是中间商，介于生产者和消费者之间。

1. 不同长度的营销渠道

每个中间机构只要在推动药品及其所有权向最终买主转移的过程中承担若干工作，就是一个渠道级数。虽然由于生产者和消费者都承担了某些工作，它们也是渠道的组成部分，我们用中间机构的级数表示渠道的长度。在营销活动中由于营销环节多少不同，构成了不同长度的营销渠道。

（1）零级渠道：也叫直接营销渠道，是由生产者直接销售给消费者。主要方式是上门推销、邮购、电子通信渠道、制造商自设商店等。即生产者——消费者（或用户），这是最简单、最短的渠道，由生产者直接将药品售给消费者或用户，药品销售过程不经过任何中间环节。随着市场经济的发展，这种直销的市场营销结构方式，逐渐被间接的营销渠道所替代。在药品行业中，一些大型生产企业和专业化技术性很强的企业，尤其在原料药购销中，直接向用户销售产品的销售形式仍然存在。

（2）一级渠道：包括一个销售中间机构，如零售商。即生产者——零售商——消费者。它是生产者把药品销售给零售商，再由零售商转卖给消费者，中间经过零售商这一中间环节。这种营销渠道，可以通过零售商点多、面广的优势，克服药品销售与市场需求在时间和空间上的差异，把药品更广泛地销售出去。同时，这种营销渠道经过的环节少，可以使产销保持密切的联系，有利于保持名牌药品的质量，提高厂牌、商标的知名度，树立良好的企业形象，对生产企业和经营企业都是有利的。前店后厂、厂店挂钩，以及零售商店直接从生产企业进货或为工厂设置专柜等均属于这种营销渠道。

（3）二级渠道：包括两个中间机构，一般是一个批发商和一个零售商。即生产者——批发商——零售商——消费者。这是传统的营销渠道模式，它是生产者把药品销售给批发商，批发商再转卖给零售商，最后零售商再出售给消费者。中间经过两个或两个以上的流通环节。采用这种营销渠道，既可节约生产者的销售时间和费用，又可节省零售企业的进货时间和费用。同时，既有利于生产者大批量生产和大批量销售，也有利于零售企业扩大经营品种和减少资金占用。这种营销渠道，在药品的销售中，起到了主渠道的作用。

（4）三级渠道：包括三个中间机构，如代理商、批发商、零售商。即生产者——代理商——批发商——零售商——消费者。这种营销渠道模式，是在二级营销渠道的批发环节之前，再经过一道生产者委托的代理商，并由代理商将药品销售给批发商，经过较多的环节，最后到达消费者。代理商的存在，从流通环节上看增多了，可能流通时间和费用相应增加，但它对加速药品流通和广泛推销药品都有积极的作用，尤其是在开发国际市场时，在国外通过信托公司、经纪人或其他代理中间商开拓国际市场、沟通产需信息具有重要意义。

渠道级数越高，获得最终用户信息控制也越困难。

2. 不同宽度的营销渠道

(1) 宽营销渠道：是指生产者通过许多相同类型的中间商销售自己的药品(图 10-3)。

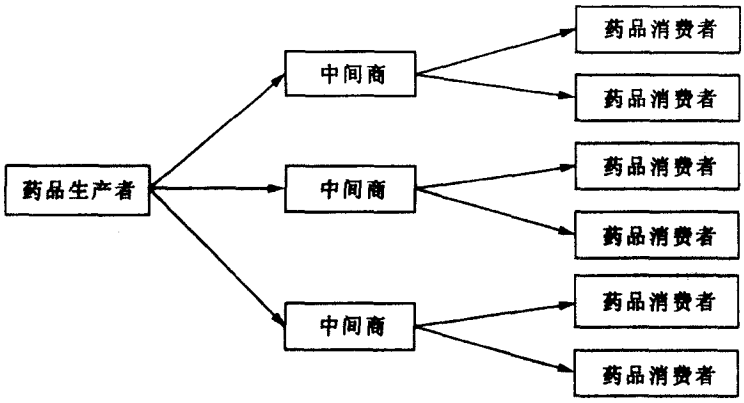



图 10-3 药品宽营销渠道

宽营销渠道的优点是：渠道的占有范围较大，广大消费者可以随时、随地买到企业的药品；而且可以造成中间商之间的竞争，不断提高药品的销售效率。但这种渠道的缺点是：由于同类型的中间商数目多，使中间商推销企业的药品不专一，不愿为企业付出更多的费用；另外，生产企业和中间商之间的关系比较松散，使得在交易中不断变换中间商。

(2) 窄营销渠道：它是指生产者选用较少的相同类型的中间商推销自己的药品（图 10-4)。

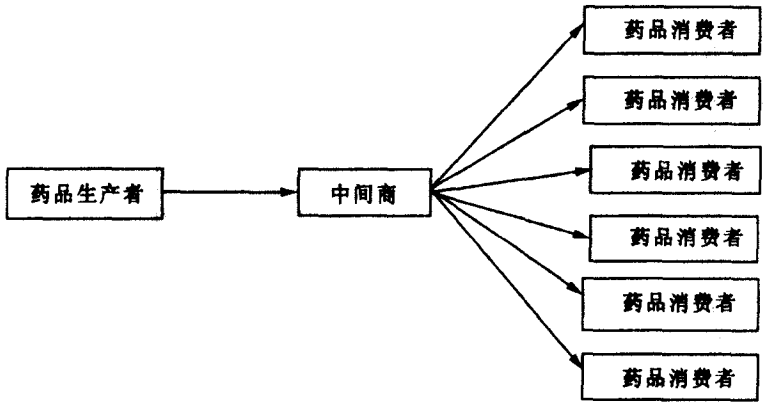



图 10-4 药品窄营销渠道

窄渠道的使用范围较窄，比较适宜批量小的药品。它的优点是：企业和中间商的关系密切，相互之间有着很强的依附关系，即企业的药品质量好、信誉高，能促进中间商营销业务的发展，而中间商的推销情况也直接影响企业的经营情况。但是，由于双方的依赖性太强，也有它不利的一面，即一旦双方关系出现变化，中间商不再为本企业推销药品，企

业就会陷入暂时困境，所以风险较大；另外，在生产企业产量增加的情况下，由于中间商过少，会因销售力量不足而失去市场。

3．垂直营销渠道

它是指通过一定手段和途径将渠道系统中的多层组织联合起来，使渠道各组织之间互相配合的营销渠道。这种营销渠道是纵向联合组织，联合组织有自己的总营销目标，各成员机构也有自己的分营销目标，联合组织的总目标和各成员的分目标相互制约。这种营销渠道，由于联合手段不同，又分为3种类型：

（1）联合销售法人：这是由同一投资系统的某一主要机构，将相关的生产单位、供应单位和销售单位联合起来，形成一个大的销售系统组织。该组织是一个法人单位，例如，我国最近几年发展起来的一些“医药集团”就是这种纵向联合销售法人。

（2）契约性纵向联合销售体：这是由相关的生产单位和销售单位，以契约形式联合起来，以取得更大效益为目的的销售组织。这种联合体不是独立的法人，各成员是独立的法人，但这种联合体可通过契约来协调各成员的活动。我国近几年发展起来的各种松散型产销联合体，就属这种契约性纵向联合销售体。

（3）管理性纵向联合销售系统：这种联合销售系统，既不是同一投资系统组织的，也不是以双方订立的契约为基础，而是以一家规模大、实力强、声望高的大企业为核心，周围拥有若干小卫星企业，大企业支持小企业，小企业愿意听从大企业的指挥。

## 四、影响药品营销渠道的因素与药品营销渠道策略

### （一）影响药品营销渠道的因素

医药企业要把药品及时地推销出去，必须正确地选择营销渠道。而在选择营销渠道之前，必须认真分析和研究影响营销渠道的因素。影响营销渠道的主要因素有：

1．药品的特性

目前，我国除一部分药品由国家统一规定流通渠道外，其余药品可以根据药品的特点，正确地选择营销渠道。药品因素主要考虑以下几个方面：

（1）药品的价格：一般来说，单位价值高的药品，最好选择短的销售渠道，环节应少一些；单位价值低的药品，销售渠道可以长一些。

（2）药品的重量和体积：由于药品的体积和重量会直接影响到药品运输费用和储存费用。因此，对于体积大或很重的药品，产需之间应尽量组织直达供应，或者尽量减少不必要的中间环节，以利于降低流通费用。

（3）药品的保质条件：对保质条件要求高的药品，一般要选择最短的营销渠道，包括正确选择合理的运输工具、运输方式，以免造成变质损失和浪费。

（4）定制品和标准品：定制品有特殊的要求，一般要由生产者和消费者直接面议生产、加工的各种要求，不宜经过中间环节；标准品具有较为固定的品质、规格和式样，一般可以通过中间商转售。

（5）药品的剂型和规格：常用药品需要面广，销售频率高，一般要经过批发商；特殊药品销售频率低，一般由生产者直接交少数零售量销售。另外，品种规格少而产量大的药品，可经中间商销售；品种规格复杂的药品，一般由生产者直接供应用户。

(6) 药品的技术性：对于技术极为复杂的药品，或者是售后技术服务非常重要的药品，应尽量由生产企业直接供应用户，并为用户服务，如果确需通过中间商推销的，生产部门应设立专门的技术服务网点，以方便用户。

(7) 新药品试销：为了尽快把新药品打入市场，企业需要采用强有力的推销队伍，直接向用户推销。如果条件许可，也可考虑运用原有的销售渠道推销。

2. 市场因素

市场因素是影响营销渠道选择的重要因素，对市场因素应研究以下几个方面：

(1) 市场面的分布和潜在顾客数量的多少。如果企业的药品市场范围很大，甚至遍布全国，用户的数量很多，就需要依靠较多的批发商和零售商；如果市场面高度集中，用户量又不多，就应缩短营销渠道，或者由生产企业直接售给用户。

(2) 用户每次的购买数量。如果用户每次购买的数量较多，可以少选用中间商或者不选用中间商，直接向用户销售；如果用户或零售商每次购买数量较小，一般应经过批发商，再由零售商卖给用户。

(3) 用户的购买习惯。这是一个既重要又复杂的因素。例如：对一般常用药物，用户要求购买方便，随时随地能买到。因此，销售渠道就应多一些，销售网点也尽量分散；而对一些特殊药品，一般应选择专业性渠道供应和销售。

(4) 市场季节性和时间性。销售市场往往有淡季和旺季之分，一般淡季时销售渠道可短些，旺季时应尽量扩大销售渠道，充分利用中间商作用。如夏季的风油精、清凉油等，只是一年一度的生意旺季，市场需求量很大，销售时间集中，这时应多采用广泛营销渠道，充分发挥中间商的作用，不失时机地组织好药品的采购和销售。

(5) 竞争者的销售渠道。一般来说，同类药品应尽量采取同样的销售渠道。以利于用户在购买同类药品时充分选择。但是，也必须考虑中间商能力和服务水平，以便根据需求和可能，加以选择最适合的营销渠道。

3. 企业因素

企业因素包括信誉、资金、管理能力、经验、规模、销售能力、企业对渠道控制的愿望及提供各种服务的能力等，这些因素对销售渠道及策略的选择有很大影响。企业自身条件好的可以有充分的余地选择合适的渠道和中间商，还可以建立自己的销售机构，企业自身素质差的，渠道选择余地就有限。影响渠道选择的因素主要有以下几个方面：

(1) 企业的财务状况：企业的财务状况是承担渠道费用的首要条件。由于财务条件不同，决定企业对分销渠道有不同的选择。渠道费用包括开拓渠道的开办费和维持渠道的正常费用。在一般情况下，企业规模大资金雄厚，生产经营能力强，对营销渠道就可有更多的选择余地，可以自行组织销售力量从事批发和零售，也可以经过中间环节；而对中小企业来说，由于资金、场地和其他条件的限制，一般必须充分依靠中间商组成的营销渠道。

(2) 企业的管理能力：企业选择营销渠道，不但要考虑自身的生产经营能力，还要考虑自身的管理能力和销售经验。一般来说，虽然生产经营能力较强，但缺乏管理能力和营销技巧的企业，一般还是依靠中间商提供销售服务为宜。

(3) 企业的服务能力：生产经营者对其药品大做广告或者乐意承担广告宣传费用，中间商都乐意为其销售药品，生产者能提供的售后服务越充分，中间商为其经销药品的兴趣

也愈强。

（4）企业的声誉：有声望、实力较强的中间商，往往也对生产企业进行选择。只有那些企业声誉好、质量高的药品，中间商才愿意为其销售。

（5）企业销售能力：这是指企业现有的销售能力的大小，包括企业的销售机构，销售人员的配备，都有可能影响企业对销售渠道的选择，销售能力强的企业可以选择较短的销售渠道，主要依靠自己的销售力量，不用或少用中间商；而销售能力差的企业，就需要有经验丰富的中间商来帮助企业打开市场。

（6）企业控制渠道的欲望：企业为了自己的战略目标，出于控制零售价格或出于药品特征的需要，往往需要控制渠道。即使渠道成本较高，企业为了实现目标也应采用短渠道或专营渠道的策略。

4．成本因素

成本是指渠道建立后为维持渠道所需的费用。主要包括：商品运输、储存、分配、信贷、广告等活动所需费用和推销员的工资。高的分销渠道成本会为企业药品进入市场造成障碍，因此，最优的分销渠道成本应是在成本最小化目标和其他目标之间平衡一般来说渠道越短成本越低，而有些企业认为必须延长渠道才能降低费用。究竟哪种渠道成本低，还要坚固药品的特性和市场因素。

5．资金因素

资金是指药品生产企业建立销售渠道所需要的财务能力。企业的财务能力决定渠道选择的类型及与渠道成员的关系。资金越雄厚，对渠道控制能力越强。如要建立自己的销售机构，需扩大投资，因此需要雄厚的资金力量。若利用中间商，可以减少资金投入。

6．其他因素

药品销售渠道，除受上述因素影响外，还受其他一些因素的影响。如交通运输条件，国家对有关药品的购销政策、价格政策、法令、条例等，这些都是企业选择营销渠道时应认真考虑的。

**（二）药品营销渠道策略**

营销渠道策略是产品进入市场的重要策略。有了好的产品合理的价格还需要有科学的营销渠道。选择营销渠道必须以最终消费者或用户为根本出发点，即以目标市场为依据，选择适宜的批发商零售商，以便形成一条迅速到达最终消费者或用户的、富有竞争力的、高效率的营销渠道。由于每个企业自身的特点及所处的环境不同，所以对营销渠道的选择策略也不尽相同。但是，以下几种渠道策略是从长期营销实践中总结出来的，有一定的实用性，可以为企业选择营销渠道时借鉴。

1．广泛性营销渠道策略

这是生产经营者为了使自己的药品能够得到广泛的推销，使消费者随时随地都可以买到自己的药品，而采用的策略。这种营销渠道策略，一般用于常用药品和某些经常需要的品种。生产者采用这种营销渠道策略，通常是在经销商和代理商中同时普遍采用，否则是不易取得成效的。此外，采用这种营销渠道策略，中间商往往不愿意分担任何销售促进费用，如广告费、宣传费等。

2. 选择性营销渠道策略

这是生产经营者在特定的市场中，有选择地确定少数经销商或代理商来经销自己的药品所采取的策略。这种做法，由于中间商数目较少，所以生产者和中间商之间可以配合得更加密切。同时，销售成本一般比普遍性营销策略低。在实际应用中，生产者由于对营销渠道的情况不大了解，可以先采取普遍性营销渠道策略，经过一段时间后，对所有营销渠道加以考核和评价，将一部分业绩与信用较差、效率较低的中间商淘汰掉，而后再采取选择性营销渠道策略。

3. 复式营销渠道策略

现在不少企业，在一个或几个市场，同时使用两种或两种以上的渠道，这就是复式营销渠道策略。复式营销渠道有两种形式：一种是指企业同时选择两种或两种以上类型的渠道；另一种是指在一种特定类型的渠道中，使用两个或两个以上的不同形式的中间商。复式营销渠道策略有两个特点：一是复杂性，二是创造性。所谓复杂性是指它的构成有时极为复杂。例如：一个企业即使选择了一种营销渠道类型，但在一种营销渠道类型中，可以同时使用各不相同的中间商，这就会使一个类型的营销渠道趋向复杂化。如果一个企业同时运用两类或两类以上的营销渠道，同时，又在每一类营销渠道中使用许多不同形式的具体中间商，这将会使整个渠道组成更为复杂化。所谓创造性，是指它可以获得意想不到的成功。例如：药品通常是在零售药店出售，但有的公司一反惯例，在车站、码头、百货商店出售药品，结果引起更多人的注意，十分畅销，效益极佳。当然，一个企业在准备创造性的运用某种复式营销渠道时，一定要考虑药品特性、顾客的偏好、购物心理以及本企业的管理水平等因素，在没有把握之前，不应匆忙运用复式营销渠道策略。

## 五、药品营销渠道的发展趋势

### （一）提倡多渠道，但充分发挥主渠道的作用

随着不断深化的市场经济，我国的药品营销渠道已从原来的少渠道、多环节、封闭式的流通模式，转变成为多渠道、少环节、开放式的流通模式，这无疑促进了市场经济的加速发展。但是，应当指出，多渠道，应是必要的、合理的“多”，而且多渠道并不等于不要主渠道；少环节，应是减少不必要的中间环节，并不是环节越少越好；开放式，应是在服从社会效益的前提下，自主经营，搞活市场，并不是放弃政府部门对市场的宏观调节与监控。

### （二）提倡少环节，但监督管理环节不能少

目前，百业经药，重复经营，不同程度地干扰着药品市场，危害着人民的利益。因此，对关系国计民生十分密切的药品，应当由国有主渠道集中营销和控制，建立起以主渠道为主体，以其他渠道为补充的药品流通体制。明确他们之间的关系，在地位和作用上，主渠道对多渠道是主导关系，两者互为补充；在经营活动上，主渠道对多渠道是引导关系，两者相互推动；在政法执行上，主渠道对多渠道是指导关系，两者相互促进；在行业管理上，主渠道对多渠道是领导关系，两者相互制约，从而使药品真正按照合理的流向、畅通的渠道转移到消费者手中。

## 六、药品国际营销渠道

中国加入 WTO，中国医药企业加入国际竞争的行列。药品国际营销渠道是指药品从一个国家的药品生产企业销往国外的消费者或用户的流程。这种流程中有中间商介入，及时有效地实现药品所有权在国际市场上的转移，通过各种运输、仓储公司实现药品实体转移。

**（一）国际分销渠道的功能**

（1）采购（stocking）：进出口中间商的购买是产品进入国际市场的起点，其中，批发商的采购为零售商准备充足的货源，保证满足市场需求。

（2）分配（distribution）：生产者（制造商）不可能把自己生产的所有产品零售给目标市场国的最终消费者。批发商和零售商自然就起到分配的作用。

（3）加工（processing）：常常由于一些国家关税很高，不便出售整体产品（或整机），进口商、批发商就承担起加工装配的任务。

（4）储存（store）：这是出口品的必要的“滞留”，由各种仓库部门承担，以保证对目标市场及时地充足地供货。储存是实体分销的重要环节。

（5）运输（transportation）：批发商进口商组织运输部门把商品及时地、充足地供货。这是实体分销的又一重要环节。

（6）包装（package）：制造商或中间商对产品进行包装。便于远洋运输和储存。

（7）资金融通（finance）：药品生产企业对进口商承担资金融通的责任，而批发商对零售商也承担资金融通的责任，这样层层承担资金融通的责任，使产品外销获得资金保证。

（8）分担风险（share in risks）：出口商对进口商签约时注意明确风险责任，进口商对批发商承担风险，批发商对零售商承担风险。

（9）销售（sale）：中间商承担药品销售任务，使制造商集中力量生产，有利于降低流通成本，提高产品质量。

（10）提供服务（offer services）：一些技术含量高的产品必须为用户提供服务，制造商为每一用户提供服务是困难的，因此常常是厂商培训中间商，由中间商向用户或最终消费者提供服务和指导消费。

国际分销渠道的这些功能有效地促进国际产品大流通。

**（二）药品国际营销渠道**

企业由于采用不同的进出口方式，分别使用自己的进出口机构或不同类型的中间商，构成不同类型的国际营销渠道（图 10－5）。

## 七、药品销售的形式

**（一）药品批发**

1．药品批发企业的概念

批发（wholesale），是指企业为了进一步转售或生产加工而进行大宗商品买卖的一种经济活动。药品批发企业，根据《药品管理法》附则，是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。是专门从事药品批发活动的经营机构，处于药品流通过程的起点或中间环节，是组织药品流通的枢纽。

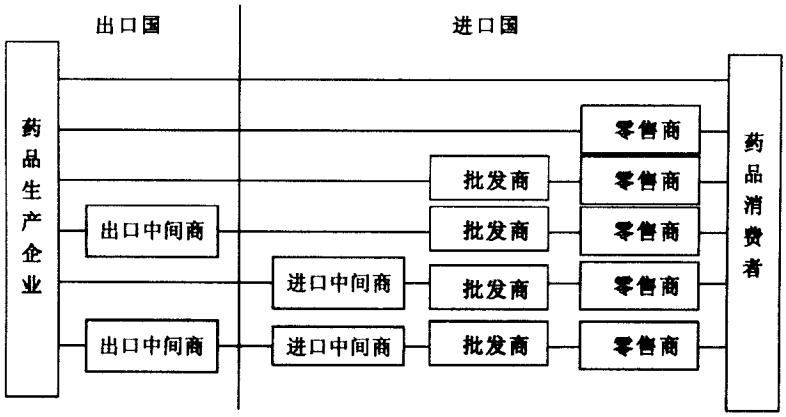



图 10-5 药品国际营销渠道

2. 药品批发企业的特点

(1) 药品批发企业的销售对象，一般是间接消费者，即医药批发企业的业务交易是在企业或集团之间进行的。

(2) 药品批发企业的销售数量，一般是大宗的交易，即每次成交数量较大。

(3) 药品批发企业售出的药品，一般仍处于流通领域，即药品还处于批发阶段，就意味着药品流通还需继续下去。购买目的，一般是为了转卖或用于生产性消费。

(4) 药品批发实行专营。专营是指由国家认可的专门机构进行经营。目前国家有关政策规定：药品批发业务只允许国有医药企业专业批发部门经营，其他任何单位和个人不准从事药品批发。这是净化医药市场，确保人民用药安全的有效手段。

3. 药品批发企业的作用

(1) 促进医药生产，保证药品流通。批发企业直接同生产企业和零售企业发生经济联系，通过组织货源促进医药生产，保证药品流通。从生产环节来看，生产企业所生产的药品，只有依靠批发企业及时组织收购，才能卖出去，生产的产品也才能转化为货币资金，为继续进行扩大再生产创造条件。如果生产企业生产的药品，批发企业不及时组织收购，生产企业不仅占压了生产资金，甚至可能因过期失效失去使用价值，造成严重损失，从而影响生产企业的简单再生产和扩大再生产。从流通环节看，只有把生产出来的药品收购集中起来才能掌握充足的药品资源，为药品的储备、分配、供应提供物质基础，从而保证药品的流通。

(2) 合理储备药品，保证市场供应。药品的生产和消费存在着销售时间和空间上的差异。因此，医药产品在离开生产领域尚未进入消费领域之前，必须有一定数量的储备，才能保证市场供应，而药品批发企业承担储存任务，比起生产企业和零售企业具有更多的优越性。首先，生产企业不承担药品储存的任务，可以集中人力、物力和财力从事药品生产，主要精力用于技术革新，提高产品质量。同时，可以将流动资金主要投入生产过程，增加生产领域的资金总量，扩大生产规模。同样，零售企业也不宜承担大宗储存任务。一方面，零售企业资金比较少，库容比较小，客观经济条件决定了它不能大量储存；另一方

面，零售企业专门从事零售业务，直接与个人消费交易，如果不承担储存任务，可以把主要精力用于提高服务质量，搞好市场调查和社会需求等方面的研究，加快资金周转速度，提高企业管理水平。

（3）简化交易关系，提高经济效益。药品批发企业作为医药流通环节的一个重要组成部分，在生产与消费之间起着桥梁和纽带的作用。它的存在可以简化交易关系，用较少的人力和资金实现较大的药品流通量，取得较好的经济效益和社会效益。没有批发商和有批发商的交易关系，如图 10－6、图 10－7 所示：

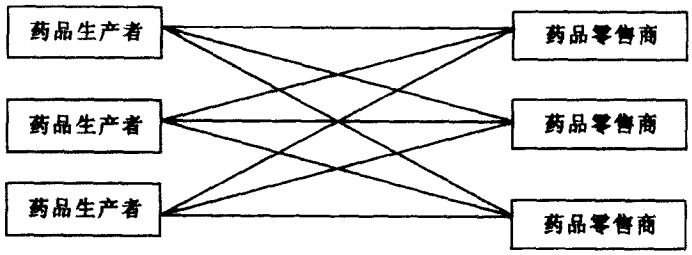



图 10－6　没有批发商的交易关系

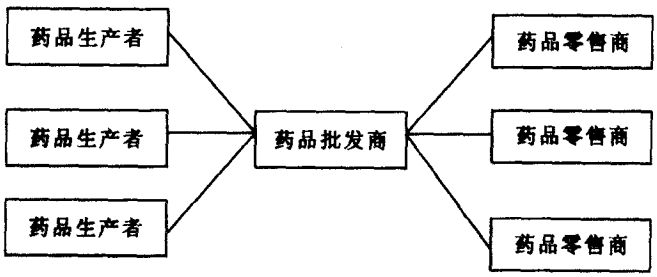



图 10－7　批发商存在的交易关系

由此可以明显地看出，批发商的存在大大地简化了交易关系。批发商熟悉产品供应情况，市场情况，熟悉社会需求和各种复杂的销售条件，资金雄厚，经销经验丰富。因此，由它们经手的药品可以缩短药品的流通时间，加速药品转化为货币的过程。从整个社会的范围看，相应减少了社会资金在流通领域的占用量，增加生产过程中的资金量。因此，批发商的存在可以带来较好的经济效益和社会效益。

（4）调节产销矛盾，提高服务质量。药品的生产企业和零售企业在规格、品种的供求上也存在着矛盾。由于生产企业的社会分工和专业化生产，决定了生产企业具有产品种类少，产量大的特点，而零售企业则要求进货批量小，且规格、品种比较齐全。这就要求医药批发企业一方面要大批量购进药品，满足生产企业的推销需要，另一方面要做好分类、编配工作，适应零售企业的经营特点，主动为零售企业解决困难、帮助零售企业扩大经营品种，不断改善零售企业的经营管理，从而提高零售企业的服务质量和经济效益。

4．药品批发企业分布的原则

药品批发企业的合理分布，是从组织上保证药品流通顺利进行的重要条件。合理地设

置和分布医药批发网点，不仅可以更好地为生产为人民健康服务，而且可以加速药品流转，节省人力、物力、财力，降低流通费用，有利于批发企业自身的经营管理。因此，合理分布医药批发企业，不仅是医药经济健康发展的客观要求，也是完善医药市场体系，提高经济效益的重要环节。

（1）划分经济区域，实行合理流向原则。经济区域是按药品自然流向而逐步形成的，一般以大中城市或交通枢纽城市为中心，往往涉及到跨地区，甚至跨省的若干行政区。按经济区域设置批发网点，可以保证药品的合理流向，减少药品流转环节，克服倒流、迂回等不合理现象，使药品流通渠道畅通无阻，顺利地从产地到达销地。

（2）缩短药品流转时间，实行核算原则。药品批发企业的分布，必须使药品的流通符合节约社会时间规律的要求，用最短的时间，最近的距离，最低的费用，最少的资金占用完成药品批发流通环节。要根据经营的药品种类，药品流转额的大小和供应对象的分布情况，来考虑批发企业的分布数目，专业分工及其规模，使每一个批发企业都有适宜的活动范围，以便有效地发挥批发企业的人力、物力和财力的作用，取得最佳经济效益。

（3）一切为零售服务，方便零售企业进货的原则。药品一般经过零售环节后，才能到达消费领域。因此，批发企业应尽可能地靠近零售企业，为零售企业提供各种服务。总之，药品批发企业的分布受多种客观因素的影响。一般来说，一级医药批发企业选择地点时，应尽量靠近生产企业和对外贸易港口，使药品运送的吨公里数达到最低程度，同时还应使其接近交通运输线，以便于向全国各地发送药品，所以一级站主要设在全国医药生产集中的大城市或交通枢纽；二级批发企业的分布，要根据有关药品流转方向，设在省内生产集中，交通运输方便的城市，这样既有利于组织货源，又便于向地区内三级批发企业或零售企业组织供应；三级批发企业的分布，既要尽量接近零售企业，又要符合经济核算的原则。城市中的三级批发企业应设置在零售商业网的集中区，便于组织区内或区际间的药品销售。农村中的三级批发企业，应设在县城或县城以下的重要集镇，便于组织全县或县内区际间的药品销售。二级站所在地和临近二级站的县城一般不需另设三级批发企业。

5．影响药品批发企业分布的因素

（1）生产力分布状况：药品生产企业的布局状况，直接影响药品批发企业的分布，突出表现在生产地批发企业的数量、规模和地点受生产企业分布的制约。药品生产企业生产能力的大小，也在一定程度上影响着药品批发企业的分布。因此，药品生产企业的布局，既要考虑药品生产企业的生产条件和客观要求，又要权衡厂址给药品批发企业带来的各种影响。

（2）交通运输条件：交通运输条件对药品批发企业的分布及药品流转路线有很大影响。例如某些批发网点的设立，由于受客观因素的影响不尽合理，但随着新的交通路线的开辟，逐步趋向于合理；相反，某些原来的流转路线是合理的，随着交通运输路线的改变则可能成为不合理的。在这种情况下，就要相应地改变批发企业的分布，否则将会增加流转环节或发生不合理运输。

（3）药品零售企业的分布状况：药品批发企业是为药品零售企业服务的，零售企业的分布状况是批发企业网点分布的客观依据之一。确切地说，它对药品三级批发企业的分布起着决定性影响，这种影响既表现在药品批发企业的数量上，也表现在经营规模、专业分工等各个方面。

### （二）药品零售

1. 药品零售企业的概念

零售（retail），货物（通常指少量）直接售给用户的经济活动。零售企业，是指把商品按零售价格直接售给机关、团体或消费者个人，具有独立经济责任和权利的经济组织，是组织药品流通的基本单位。药品零售企业，根据《药品管理法》附则，是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

2. 药品零售企业的特点

药品零售企业居于药品流通的终点，零售业务的结束，标志着药品已经离开流通领域，而进入消费领域，从而消费者的需求得到了满足，药品的价值得到了实现。与批发企业相比它具有以下特点：

（1）药品销售对象，一般是直接消费者，而不是转售或加工。

（2）药品的销售数量，一般是零星的，而不是大批的。

（3）药品一经售出，便进入消费领域，而离开流通领域。

3. 药品零售店的布置原则

在药品零售店，药品的销售是通过柜台销售为消费者提供服务的。零售药店是一个营业场所，每天要接待川流不息的消费者。因此，药店布置是否合理，对于经营活动的开展影响很大。

（1）最大限度地便利消费者的购买活动。在布置中，应当处处体现为消费者服务的思想；提供最适宜的环境和最方便的条件，使消费者来到药店后在较短的时间内买到自己所需要的药物。

（2）最大限度地利用营业面积。在布置药品零售场所时，一方面要充分地展示陈列药品适宜于各类药品进行销售活动。另一方面要合理有效地使用商店面积，提高营业面积的利用率。

（3）符合药品经营条件，保证药品质量，提高服务水平。

（4）为职工创造良好的劳动条件。药品零售店的职工劳动强度较大，因此，应提供必要的生活设施，保证职工工作的基本需要，不断提高劳动效率，减轻劳动强度，做好服务工作。

4. 药品零售店的布置形式

药品零售店的布置要以营业场所为中心。营业场所的基本形式主要有线条式、岛屿式和陈列式3种。

（1）线条式营业场所：是指沿着墙壁排列设置售货现场，这是基本和普通的布置形式，这种形式能够陈列储备较多的药品，便于随时补货，便于营业员互相协作，并有利于营业场所的安全管理。根据营业场所的不同情况，又可分为一线式、平行式、三面式、环绕式、直角式等不同的形式。

（2）岛屿式营业场所：是指把营业场所布置成各不相连的岛屿形式，在岛屿中间摆放货架陈列药品。这种形式一般用于出售体积较小的药品种类。主要优点是可以充分利用营业面积，在保证消费者流动占用面积的条件下，布置更多的售货现场；这种形式的缺点是不便于在营业时间内临时补充药品，不能储备较多的药品，另外，也不便于营业员的互相

协作，售货现场用人较多。

（3）陈列式营业场所：是把工作现场敞开布置形成一个药品展览陈列出售的营业场所。这种形式的特点是最便于消费者参观选用药品，最充分地利用营业面积，也有利于提高服务质量和劳动效率，是一种比较先进的布置形式。

5. 药品零售方式

药品零售企业为了不断地扩大药品销售，更好地满足消费者需要，获得良好的经济效果；必须经常进行市场预测和供求变化分析，根据企业的经营条件和药品特点，选择适合企业自身条件的销售方式。目前医药零售企业主要采取连锁店销售、固定销售、流动销售、送货上门，邮寄函购等方式。

（1）连锁店销售：连锁店，是指在核心企业或总公司的领导下，由若干分散的经营同类药品或服务的零售店组成的经营联合体。

作为一种现代化的经营形式，连锁经营与其他经营形式有着明显的区别，具有鲜明的特征：①统一化的管理。主要体现在：企业形象统一化，如各分店的内外装饰和员工服装保持一致；药品、服务的统一化，如药品种类、定价、营业时间、售后服务保持一致；管理的统一化，如采购、配送、促销都由总部统一操作。②规范化的管理，连锁店有规范具体的管理规定。③模式化的管理，由于实行了统一化和规范化的管理，使连锁经营的各分店按照标准模式进行管理。④规模化的经营，联合体能实现规模效益。

（2）固定销售：这是最基本的销售方式。固定销售根据药品的类型和经营特点及内部设备条件，又可分为柜台陈列销售和展览陈列销售 2 种形式。

柜台陈列销售。这是我国普遍采用的传统的封闭式销售方式。做法是用柜台把顾客和营业员隔开，药品摆在柜台里和货架上，顾客挑选药品必须由营业员传递。优点是营业员可以直接向顾客介绍药品，随时听取顾客反映，有利于掌握顾客需求变化。同时还有利于药品安全。缺点是不利于顾客自由选购；这种形式主要适应于挑选性不大的药品。

展览陈列销售。这是一种敞开式的销售方式，具体做法是把出售的药品用特别的设施以展览形式陈列出来，供顾客参观选购。优点是既方便顾客自由选购，又体现药品的丰富多彩，起到宣传的作用。缺点是不能及时解答顾客提出的问题，药品的适销情况只能根据销量来确定。这种方式主要适应规格型号复杂、挑选性较强的药品和一些大中型的医药器械。

（3）流动销售：流动销售是固定销售的一种补充形式。主要是采取临时设置销售点和流动销售服务车等形式进行销售。这种形式可以更好地深入厂矿工地、车站、码头、居民区，最大限度地满足消费者的需要，方便群众购药。经营品种多属一些小的常用药和滋补类药品。

（4）送货上门：该销售方式对于扩大药品销售，更好地满足消费者需要具有重要作用。送货上门的范围包括：①定期送货到建立了比较稳定的供应关系且一次成交量较大的单位；②到供应范围内的厂矿医疗单位，配好后送去；③送货到供应范围内的军烈属、离退休老干部以及居民中老、弱、病、孕、残者手中。

（5）邮寄函购：这是一种专门为满足外地患者服务的售货方式。它的特点是：根据消费者的信函和汇款，将消费者需要的药品通过邮寄、托运形式销售出去，它可以扩大药品

销售的范围，满足不同地区消费者的特殊需求。大中城市的大型医药商店或是有经营特色的专业商店均可组织办理函购邮寄业务。开展这一业务的企业应当事先编印经营药品目录、函购手续介绍寄往各地，以便于顾客函电选购。

**（三）药品代理**

药品代理商，是指接受医药生产企业委托，从事医药购销业务，不拥有药品所有权的中间商。药品代理商主要是促成买卖双方形成交易，获得佣金收入。按医药代理商与生产企业业务联系的特点，又分为企业代理商、销售代理商、寄售代理商和经纪商。

1．企业代理商

企业代理商，是指受生产企业的委托，签订销货协议，在一定区域内负责代销生产企业产品的中间商。企业代理商和生产企业间是委托代销关系，它负责推销产品，履行销售药品业务手续，生产企业按销售额的一定此例付给企业代理商酬金。生产企业通常在产品消费对象少而分布面广，以及推销新产品、开拓新市场时，借助于企业代理商的帮助。

2．销售代理商

销售代理商，是一种独立的中间商，受委托全权独家经销生产企业的全部产品。销售，代理不受销售地区限制，并对药品售价有一定决策权。销售代理商实际是生产企业的全权独家代理商，双方关系一经确定，生产企业自身不能再进行直接推销活动，而且同一时期只能委托一个销售代理商。正因如此，销售代理商要对生产企业承担较多的义务。例如：在代销协议中，一般规定在一定时间内的推销数量；并规定销售代理商不能同时代销其他企业的类似药品，要为生产企业提供市场调查预测情报，负责进行药品的陈列、广告等促销活动。

3．寄售商

寄售商，是指受托经营现货代销业务的中间商。生产企业根据协议向寄售商交付产品，销售后所得货款扣除佣金及有关销售费用，再支付给生产企业。寄售商要自设仓库和营业室，以便药品储存和陈列，使顾客能及时购到现货。因此，委托寄售商销售产品，对发掘潜在购买力，开辟新市场，处理滞销品有较好的作用。

4．经纪商

经纪商，是指既无药品所有权，又无现货，不承担风险；只有在双方交易洽谈中起媒介作用的中间商。在一般情况下，经纪商和买卖双方均无固定联系，成交后提取少量的佣金。

## 第三节　药品流通的监督管理

### 一、《药品流通监督管理办法》的主要内容

第一章，总则，共4条，阐明制定本办法的目的和依据，办法的适用范围，国家和地方药品监督管理部门的职责。

第二章，药品生产企业销售的监督管理，共4条，药品生产企业只能销售本企业生产的药品的规定，对药品生产企业设立的办事机构的活动的监督管理，禁止药品生产企业从

事的销售活动。

第三章，药品经营的监督管理，共17条，药品经营必须取得药品经营许可证，药品批发经营必须建有真实完整的药品购销记录，药品零售企业必须建有真实完整的药品购进记录的规定，未经批准，药品零售企业不得经营药品批发业务，药品批发企业不得经营药品零售业务的规定；药品经营中禁止的活动；药品零售连锁总店及其各分店必须分别取得《药品经营企业许可证》；中药材生产的监督管理，及按无证经营处理的情形；对进口药品经营的监督管理。

第四章，药品采购的监督管理，共9条，药品采购渠道的监督管理；城镇个体行医人员、诊所药品采购的监督管理；药品经营企业、医疗机构和个体行医人员不得从事的采购活动；采购药品必须建有真实完整的药品购进记录及违反规定的处罚；采购进口药品的监督管理。

第五章，药品销售人员的管理，共5条，药品销售人员在授权范围内的行为，由委派或聘用的药品生产经营企业承担法律责任；药品销售人员不能兼职其他企业进行药品购销活动；从事药品经营的销售人员必须符合的条件；销售人员的药事法规培训工作；药品销售人员销售药品时必须出具的证件。

第六章，罚则，共12条，对违反本办法行为的处罚。

第七章，附则，共5条，办法中涉及的术语的解释，及本办法实施的日期。

## 二、《药品经营质量管理规范》(GSP)

GSP（good supply practice）是药品经营企业质量管理的基本准则，适用于中华人民共和国境内经营药品的专营或兼营企业。

### (一) GSP的主要内容

《药品经营质量管理规范》于2000年3月17日经原国家药品监督管理局局务会审议通过，自2000年7月1日起施行。现行GSP共4章88条。

第一章，总则，共3条，阐明了GSP制定的目的和依据，其基本要求，以及适用范围。

第二章，药品批发的质量管理共54条，主要包括：管理职责、人员与培训、设施与设备、进货、验收与检验、储存与养护、出库与运输、销售与售后服务等内容。

第三章，药品零售的质量管理共27条，主要包括：管理职责、人员与培训、设施与设备、进货与运输、陈列与储存、销售与服务。

第四章，附则，共4条，包括用语含义，制定GSP实施细则，GSP的解释和施行时间。

### (二) 药品批发企业的经营质量管理

#### 1. 对管理职责的规定

药品批发和零售连锁企业应依法照批准的经营方式和范围从事经营活动。企业主要负责人对药品质量负领导责任。

药品批发和零售连锁企业应建立一个以主要负责人为首，包括进货、销售、储运等业务部门负责人和企业质量管理机构负责人在内的质量领导组织。企业质量管理机构下设质量管理组、质量验收组和药品检验室。质量管理机构在企业内部对药品质量具有裁决权。

GSP及《实施细则》对药品批发和零售连锁企业的质量管理制度也作了具体要求，其

主要包括的内容：①质量方针和目标管理；②质量体系的审核；③有关部门、组织和人员的质量责任；④质量否决的规定；⑤质量信息管理；⑥首营企业和首营品种的审核；⑦质量验收和检验的管理；⑧仓库保管、养护和出库复核的管理；⑨有关记录和凭证的管理；⑩特殊管理药品的管理；⑪有效期药品、不合格药品和退货药品的管理；⑫质量事故、质量查询和质量投诉的管理；⑬药品不良反应报告的规定；⑭卫生和人员健康状况的管理；⑮质量方面的教育、培训及考核的规定。

2．对人员与培训的要求

GSP及《实施细则》对药品批发和零售连锁企业负责人、质量管理机构负责人和质量检验部门的负责人要求应有专业技术职称或执业资格。要求是执业药师的岗位有：企业负责人、药品检验部门的负责人。要求经过专业培训、考试合格持证上岗的人员是：质量管理和检验工作的人员，从事验收、养护、计量、保管等工作的人员。

企业对直接接触药品的人员每年进行健康检查，并建立健康档案。发现患有精神病、传染病或者其他可能污染药品疾病的患者，应调离岗位。

3．对硬件设施的规定

（1）对经营场所的要求：经营场所应明亮、整洁。具备必要的陈列柜或柜台，所陈列经营的品种，应防止污染。

（2）仓库环境及库区的要求：①库区环境：药品仓库内、外环境良好，无污染源，库区地面平整、无积水和杂草。库区要与办公区、生活区分开。②库房分类：按下列原则对药品库房分类管理：一般管理要求：仓库分为待验库（区）、合格品库（区）、发货库（区）、不合格库（区）、退货库（区）等专用场所，经营中药饮片还应划分零货称取专库（区）。各库区设有明显标志；按药品储存温度、相对湿度管理要求：其冷库温度为2～10℃；荫凉库温度不高于20℃、常温库温度为0～30℃；各库房相对湿度应保持在45%～75%之间；按特殊管理要求分为麻醉品库，一类精神药品库、毒性药品库、放射性药品库（包括专用设施）；按药品分类管理要求：分处方药库（区）、非处方药库（区）。③仓库设施：检测和调节温、湿度的设备，避光、通风和排水的设备，保持药品与地面距离的设施，货架防尘、防鼠、防虫、防盗、防火设施，符合安全用电的照明设施。④检验室和验收室：应有与规模、范围相适应的药品检验室和验收养护室。GSP及《实施细则》规定：药品批发和零售连锁企业设置的药品检验室应有用于仪器分析、化学分析、滴定液标定的专门场所，并有用于易燃易爆、有毒环境下操作的安全设施和温、湿度的控制设备。药品检验室的面积，大型企业不少于150平方米，中型企业不少于100平方米，小型企业不少于50平方米。药品批发和零售连锁企业在仓库设置验收养护室，其面积大型企业不小于50平方米，中型企业不小于40平方米；小型企业不小于20平方米。并有必要的防潮、防尘设备。

4．对药品经营过程质量管理

（1）进货管理：采购药品应按照可以保证药品质量的进货质量管理程序进行。购进的药品必须符合：①合法企业所生产和经营的药品；②该药品具有法定的质量标准、批准文号和生产批号。（除未实行批准文号管理的中药饮片以外）；③进口药品应有符合规定的，加盖了供货单位质量检验机构原件印章的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》

复印件；④包装和标识符合有关规定和储运要求；⑤中药材应标明产地；⑥签订的合同应有明确的质量条款。

药品经营企业对首营企业应进行资格和质量保证能力的审核，对首营品种应进行合法性和质量基本情况的审核。

（2）验收与检验：①验收。药品验收依据为法定质量标准及合同规定的质量条款。对购进的药品要求逐批验收，验收包括药品外观的性状检查和药品内外包装标识的检查。验收抽取样品应具有代表性。对特殊管理的药品，应实行双人验收制度验收应做好验收记录。验收记录应保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。②检验。对首营品种，进行药品内在质量的检验。必要时对药品抽样检验，抽样检验批数为：大中型企业应不少于进货总批次数的1.5%，小型企业应不少于进货总批次数的1%。药品检验应有完整的原始记录，记录保存5年。

（3）储存与养护：①药品分类储存保管。依据不同属性实行分区分类摆放，做到：药品与非药品、内用药与外用药、处方药与非处方药之间应分开存放；易串味的药品、中药材、中药饮片以及危险品等与其他药品分开存放。麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、不合格药品、退货药品应专库（区）储存。②堆垛要求。按批号堆放、便于先进先出，垛与垛、垛与墙、垛与柱、垛与梁、垛与散热器、垛与照明设备、垛与地面都应保持适当距离。③色标管理。待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色；合格药品库（区）、零货称取库（区）、待发药品库（区）为绿色；不合格药品库（区）为红色。④对库存药品定期进行养护和检查，对易变质药品、已发现质量问题药品的相邻批号药品、储存时间较长的药品，应进行抽样送检。

（4）出库与运输：①出库管理。药品出库应遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。药品出库应进行复核和质量检查。麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品应建立双人核对制度。确保出库药品数量准确无误，质量完好，包装牢固、标志清楚、防止有问题药品流入市场。②运输管理。做好运输发运时核对交接手续，防止错发。搬运、装卸按外包装标志进行。运输工具应符合药品自然属性要求，采取保温和冷藏措施。

（5）销售与售后服务：①销售应开具合法票据，并按规定建立销售记录，做到票、账、货相符。销售票据和记录应保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。②药品批发和零售连锁企业应注意收集本企业售出药品的不良反应情况。发现不良反应情况，应及时向有关管理部门报告。

5．文件管理

《药品经营质量管理规范》（GSP）及《实施细则》要求，流通过程的进、存、销有按批号可追踪的原始记录，强调对所经营药品必须收集质量标准，建立质量档案。

（1）GSP标准类文件主要有：业务经营的规定；首次经营品种的质量审核办法；药品入库验收、在库养护、出库复核程序；顾客投诉处理程序；不合格药品处理程序；企业自检程序及人员培训操作程序；各级人员质量责任及有关经营质量管理各项制度。

（2）GSP记录（凭证）类文件主要有：药品经营审批表；药品质量验收记录；药品拒收报告单；药品入库验收登记表；有效期、使用期药品催销表；库房，温度、湿度记录表；库存药品养护检查记录；药品出库复核记录；销货退回药品台账等。

（3）档案管理是GSP软件管理的重要内容之一，是各项管理的依据和记录。主要档案有：人事教育档案，职工保健档案，药品质量档案，药品养护档案，用户访问档案以及合同管理档案等。

**（三）药品零售的经营管理**

1．人员与培训

GSP及《实施细则》对药品零售企业人员的要求是：①大中型企业质量管理工作的负责人、质量管理和药品检验工作的人员应具有药师（含药师和中药师）以上技术职称；②药品零售处方审核人员应是执业药师或有药师以上（含药师和中药师）的专业技术职称；③小型企业和药品零售连锁门店的质量管理工作的负责人应具有药师（含药师和中药师）以上技术职称；④从事质量管理、检验、验收、保管、养护、营业等工作的人员应经过专业培训，考核合格后持证上岗；⑤直接接触药品的人员应有健康检查档案。每年体检一次，凡患有精神病，传染病和其他可能污染药品疾病的人员，应及时调离其工作岗位。

2．经营场所

药品零售企业和零售连锁门店应有与经营规模相适应的营业场所和药品仓库，其营业场所和仓库面积要求：①大型零售企业营业场所面积100平方米，仓库30平方米；②中型零售企业营业场所面积50平方米，仓库20平方米；③小型零售企业营业场所面积40平方米，仓库20平方米；④零售连锁门店营业所面积40平方米。

药品零售营业场所应宽敞、整洁，营业用货架、柜台齐备，销售柜组标志醒目，做到药品与非药品、内服药与外服药、易串味的药品与一般药品应分开存放；处方药与非处方药应分柜摆放；低温保存药品必须存入冷藏设备，危险、特殊、贵重药品应存放专库和专柜。

药品储存库房内要避光、避风、阴凉、干燥，符合药品养护条件；要有防尘、防潮、防污染和防虫、防鼠、防霉变的设备。库内药品做到分类定位、按生产日期（或批号）的顺序整齐存放，实行色标管理；货位上设货位牌。

3．管理与制度

药品零售企业和零售连锁门店应依照批准的经营方式和经营范围经营药品。企业主要负责人对企业经营药品的质量负领导责任。

企业应设置质量管理机构和专职质量管理人员，具体负责企业质量管理工作，结合企业实际，制定各项质量管理制度。

制度应包括以下内容：①有关业务和管理岗位的质量责任；②药品购进、验收、储存、陈列、养护等环节管理规定；③首营企业和首营品种的审核的规定；④药品销售的处方管理规定；⑤对特殊管理药品的购进、储存、保管和销售的规定；⑥药品不良反应限告和服务质量的管理规定等。

4．零售企业经营质量管理

（1）药品购进、出库的验收：严格执行GSP及《实施细则》对购入、出库的质量管理制度、对质量可疑的药品应送药品检验所，合格后方可入库。对购进药品，应建立完整的购进记录。购进记录应保存至超过药品有效期1年，但不得少于2年。

药品零售连锁门店必须接受企业配送中心的药品配送，不得独立购进药品。门店的捡

收人员应按送货凭证对照实物，进行品名、规格、批号、生产厂商以及数量的核对。如发现质量问题的药品，应及时退回配送中心并向总部质量管理机构报告。

（2）药品在库养护：对库存的药品要经常检查，防止过期失效，霉烂变质。过期失效、霉烂变质的药品不得上柜销售，应立即放入不合格药品区内集中销毁，并做好不合格药品记录。

（3）药品销售：销售药品时，处方要经执业药师或具有药师以上（含药师和中药师）职称的人员审核后方可调配和销售。对处方所列药品不得擅自更改和代用。对有配伍禁忌和超剂量的处方，应当拒绝调配、销售。必要时，须经原处方医生更正或重新签字方可调配和销售。审核调配或销售人员均应在处方上签字或盖章。处方保存2年备查。

药品零售企业和零售连锁门店在销售中应做到以下几点：①营业时间内，应有执业药师或药师在岗，并佩戴标明姓名、执业药师或其技术职称等内容的胸卡。②正确的按处方销售药品，执业药师或药师对处方进行审核并签字后，方可依据处方调配、销售药品。无医师开具的处方不得销售处方药。非处方药可不凭处方出售。但如果顾客要求，执业药师或药师应负责对药品的购买和使用进行指导。销售人员应正确地向顾客介绍药品的性能、用途、用法、用量和注意事项等。不得夸大其辞，蒙骗消费者。③药品拆零销售使用的工具、包装袋应清洁和卫生。出售时应在药袋上写明药品名称、规格、服法、用量、有效期等内容。④销售特殊管理的药品，必须凭医疗单位公章的医生处方限量供应，销售及复核人员均应在处方上签字或盖章，处方保存2年备查。⑤严格执行国家的价格管理；明码标价，品名清晰、标签对位。⑥药品零售企业和零售连锁门店应制定服务公约，其公约对外公布，张挂醒目、内容准确、文字规范。公布监督电话和设置顾客意见簿。

**（四）GSP认证管理**

1．GSP认证的意义和管理部门

为加强药品经营质量管理，规范《药品经营质量管理规范》认证（以下简称GSP认证）工作，根据《中华人民共和国药品管理法》及《药品管理法实施条例》，制定《药品经营质量管理规范认证管理办法》。国家食品药品监督管理局《药品经营质量管理规范认证管理办法》中规定GSP认证是药品监督管理部门依法对药品经营企业药品经营质量管理进行监督检查的一种手段，是对药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》情况的检查、评价并决定是否发给认证证书的监督管理过程。国家食品药品监督管理局负责全国GSP认证工作的统一领导和监督管理；负责与国家认证认可监督管理部门在GSP认证方面的工作协调；负责国际间药品经营质量管理认证领域的互认工作。

2．GSP认证的组织与实施

国家食品药品监督管理局根据认证工作的要求，依照《药品经营质量管理规范》及其实施细则和本办法的规定，制定《GSP认证现场检查评定标准》、《GSP认证现场检查项目》和《GSP认证现场检查工作程序》。国家食品药品监督管理局药品认证管理中心负责实施国家食品药品监督管理局组织的有关GSP认证的监督检查；负责对省、自治区、直辖市GSP认证机构进行技术指导。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责组织实施本地区药品经营企业的GSP认证。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应按规定建立GSP认证检查员库，并制定适应本地区认证管理需要的规章制度和工作程序，在本地区设

置GSP认证机构，承担GSP认证的实施工作。省、自治区、直辖市药品监督管理部门和GSP认证机构在认证工作中，如发生严重违反《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和本办法有关规定的，国家食品药品监督管理局应令其限期改正。逾期不改正的，国家食品药品监督管理局依法对其认证结果予以改变。

3．认证的申请与受理

符合规定条件的企业申请GSP认证，填报《药品经营质量管理规范认证申请书》，按规定报送材料。药品经营企业将认证申请书及资料报所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构（以下简称初审部门）进行初审。初审部门应在收到认证申请书及资料起10个工作日内完成初审，初审合格的将其认证申请书和资料移送省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到认证申请书及资料之日起25个工作日内完成审查，并将是否受理的意见填入认证申请书，在3个工作日内以书面形式通知初审部门和申请认证企业。不同意受理的，应说明原因。对同意受理的认证申请，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应在通知初审部门和企业的同时，将认证申请书及资料转送本地区设置的认证机构。

认证机构收到省、自治区、直辖市药品监督管理部门转送的企业认证申请书和资料之日起15个工作日内，应组织对企业的现场检查。检查前，应将现场检查通知书提前3日发至被检查企业，同时抄送省、自治区、直辖市药品监督管理部门和初审部门。认证机构从认证检查员库随机抽取3名GSP认证检查员组成现场检查组。

现场检查结束后，检查组作出检查结论并提交检查报告。通过现场检查的企业，应针对检查结论中提出的缺陷项目提交整改报告，并于现场检查结束后7个工作日内报送认证机构。

4．审批与发证

省、自治区、直辖市药品监督管理部门在收到审核意见之日起15个工作日内进行审查，作出认证是否合格或者限期整改的结论。对通过认证现场检查的企业，省、自治区、直辖市药品监督管理部门在进行审查前应通过媒体向社会公示。《药品经营质量管理规范认证证书》有效期5年，有效期满前3个月内，由企业提出重新认证的申请。

5．GSP认证的监督管理

各级药品监督管理部门应对认证合格的药品经营企业进行监督检查。监督检查包括跟踪检查、日常抽查和专项检查3种形式。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应在企业认证合格后24个月内，组织对其认证的药品经营企业进行一次跟踪检查，检查企业质量管理的运行状况和认证检查中出现问题的整改情况。

对监督检查中发现的不符合《药品经营质量管理规范》要求的认证合格企业，药品监督管理部门应要求限期予以纠正或者给予行政处罚。对其中严重违反或屡次违反《药品经营质量管理规范》规定的企业，其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应依法撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》。

2001年10月15日，原国家药品监督管理局发布关于加快GSP认证步伐和推进监督实

施 GSP 工作进程的通知，对 GSP 实施的步骤作了明确的规定。要求 2002 年底前，对所有的地市级以上城市的药品批发企业、零售连锁企业和中型零售企业，完成 GSP 认证工作；2004 年底前，全面完成全国药品经营企业 GSP 认证工作。在规定期限不能通过 GSP 认证的企业，根据《药品管理法》的有关规定，取消其药品经营资格。

## 三、药品经营许可证制度

为防止药品经营企业低水平重复，保证药品经营质量，改变药品经营企业“多、小、散、乱”的状况，促进药品经营企业结构调整和集约化、规范化水平的提高，加强药品经营许可工作的监督管理，国家食品药品监督管理局制定并发布了《药品经营许可证管理办法》。这个办法于 2004 年 4 月 1 日起正式施行。

《药品经营许可证管理办法》在提高药品经营企业准入条件的同时，对药品批发企业法人设置非法人分支机构以及开办诊断药品、中药材、中药饮片专营的，作出了具体规定。

《药品经营许可证管理办法》还进一步明确了开办药品批发、零售企业的申请、受理、审查、发证程序，对申报材料的内容及以上各环节的工作时限和形式审查、现场验收所依据的标准等作出了具体规定。为接受社会监督，防止企业在申请《药品经营许可证》时提供虚假证明文件、数据，《药品经营许可证管理办法》专门规定了药品批发、零售企业领证前的公示制度。

根据《药品经营许可证管理办法》，国家食品药品监督管理局主管全国药品经营许可的监督管理工作；省、区、市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内药品批发企业《药品经营许可证》的发证、换证、变更和日常监督管理工作；设区的市级（食品）药品监督管理机构或省、区、市（食品）药品监督管理部门直接设置的县级（食品）药品监督管理机构，负责本辖区内药品零售企业《药品经营许可证》的发证、换证、变更和日常监督管理工作。

《药品经营许可证管理办法》的主要内容：现行《药品经营许可证管理办法》从 2004 年 1 月开始实行，共 6 章，34 条。

第一章 总则，共 3 条，阐明了《药品经营许可证管理办法》指定的目的、依据、基本要求以及适用范围。

第二章 申领《药品经营许可证》的条件，共 4 条，主要包括：开办药品批发企业应符合的要求和设置标准、开办药品零售企业应符合的要求和设置规定，及开办药品批发企业验收实施标准和开办药品零售企业验收实施标准的制定机关及制定依据、药品经营企业经营范围的核定。

第三章 申领《药品经营许可证》的程序，共 5 条，主要包括：开办药品批发企业办理《药品经营许可证》的程序、开办药品零售企业办理《药品经营许可证》的程序、药品监督管理部门依法办理《药品经营许可证》。

第四章 《药品经营许可证》的变更与换发，共 7 条，主要包括：《药品经营许可证》变更的内容和变更程序。

第五章 监督检查，共 12 条，主要包括：药品监督管理部门对持证企业监督检查的

内容、检查的形式、现场检查标准的制定依据、对检查结果的依法处理、发证机关对《药品经营许可证》的注销条件、《药品经营许可证》的管理。

第六章　附则，共3条，主要包括《药品经营许可证》应载明的内容、印制机关、开始实施的日期。

## 四、处方药与非处方药流通管理

为了加强处方药、非处方药的流通管理，保证人民用药安全、有效、方便、及时，依据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》和《处方药与非处方药分类管理办法》（试行），由原国家药品监督管理局制定了《处方药与非处方药流通管理暂行规定》。自2000年1月1日起开始施行。

《处方药与非处方药流通管理暂行规定》的主要内容：

第一章　总则，共4条，制定本规定的目的和依据以及实施部门。

第二章　生产、批发企业销售，共4条，处方药、非处方药的生产销售、批发销售业务必须由具有《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》的药品生产企业、药品批发企业经营。药品生产、批发企业必须按照分类管理、分类销售的原则和规定向相应的具有合法经营资格的药品零售企业和医疗机构销售处方药和非处方药，并按有关药品监督管理规定保存销售记录备查。药品生产、批发企业不得以任何方式直接向病患者推荐、销售处方药。

第三章　药店零售，共8条，销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须具有《药品经营企业许可证》。销售处方药和甲类非处方药的零售药店必须配备驻店执业药师或药师以上药学技术人员。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方销售、购买和使用。处方药不得采用开架自选销售方式。甲类非处方药、乙类非处方药可不凭医师处方销售、购买和使用，但病患者可以要求在执业药师或药师的指导下进行购买和使用。处方药、非处方药应当分柜摆放。处方药、非处方药不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式，暂不允许采用网上销售方式。零售药店必须从具有《药品经营企业许可证》、《药品生产企业许可证》的药品批发企业、药品生产企业采购处方药和非处方药，并按有关药品监督管理规定保存采购记录备查。

第四章　医疗机构处方与使用，共3条，处方药必须由执业医师或执业助理医师处方。医疗机构可以根据临床及门诊医疗的需要按法律、法规的规定使用处方药和非处方药。医疗机构药房的条件及处方药、非处方药的采购、调配等活动可参照零售药店进行管理。

第五章　普通商业企业零售，共7条，在药品零售网点数量不足、布局不合理的地区，普通商业企业可以销售乙类非处方药，但必须经过当地地市级以上药品监督管理部门审查、批准、登记，符合条件的颁发乙类非处方药准销标志。普通商业企业不得销售处方药和甲类非处方药，不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式销售乙类非处方药，暂不允许采用网上销售方式销售乙类非处方药。普通商业企业的乙类非处方药销售人员及有关管理人员必须经过药品管理法律、法规和专业知识培训、考核并持证上岗。普通商业企业销售乙类非处方药时，应设立专门货架或专柜，并按法律法规的规定摆放药品。

普通商业企业必须从具有《药品经营企业许可证》、《药品生产企业许可证》的药品批发企业、药品生产企业采购乙类非处方药，并按有关药品监督管理规定保存采购记录备查。普通商业连锁超市销售的乙类非处方药必须由连锁总部统一从合法的供应渠道和供应商采购、配送。销售乙类非处方药的普通商业连锁超市其连锁总部必须具备相应的仓储条件，并配备1名以上药师以上技术职称的药学技术人员。

## 五、药品广告管理

### （一）药品广告的有关定义

1. 广告的定义

广告（advertisement）指一种用登报、广播、招贴等形式介绍商品、服务性事业等的宣传方式。《中华人民共和国广告法》中对广告的定义为："本法所称广告，是指商品经营者或服务提供者承担费用，通过一定媒介和形式直接或间接地介绍自己所推销的商品或所提供的服务的商业广告。"随着我国各项事业的飞速发展，广告已成为人们日常生活中了解产品性能及企业服务的重要方式，广告的形式也在发生着巨大的变化，除广播、报纸、电视、路牌、橱窗等传统媒体外，目前互联网已成为重要的广告媒体之一。

2. 药品广告的定义

药品是众多商品中一类特殊的商品，其广告也具有一定的特殊性。药品广告属于广告的一种，是以销售药品为目的的产品广告，它是通过实物、文字、绘画或音响等多种媒体向社会宣传药品，以加强药品的生产者和经营者与用户之间的联系，从而达到销售药品、指导患者合理用药的目的。因此，药品广告与其他商品广告相比，在广告内容的确定、媒体的选择及审批部门与程序等方面均有严格的规定。

3. 广告主、广告经营者及广告发布者的含义

广告主是指为推销商品或者提供服务，自行或者委托他人设计、制作、发布广告的法人，其他经济组织或者个人。

广告经营者是指受委托提供广告设计、制作、代理服务的法人、其他经济组织或者个人。

广告发布者是指为广告主或者广告主委托的广告经营者发布广告的法人或者其他经济组织。

### （二）药品广告的作用

随着药品生产规模的不断扩大，广告的中间媒介作用逐步为人们所重视。从药品经营的角度看，药品广告的作用主要体现在以下3个方面。

1. 提供用药信息

患者要了解药品的适应证、用法用量、毒副作用等信息，一个重要的手段就是依靠药品的广告宣传。通过药品广告，特别是非处方药的广告宣传，对增强人们的自我保健意识以及培养起新的保健需求具有一定作用；对扩大药品销售量及开发新产品具有重要意义。

2. 开拓药品市场

随着企业的发展壮大，药品潜在市场的开发与利用逐渐为商家所重视。由于广告能广泛、经常地接近顾客，刺激、鼓励消费者的购买欲望，因此，在新产品的推广以及开拓市

场方面广告能起到开路先锋的作用，是进行市场渗透的有力武器。

3．树立商品形象

由于不同企业生产的同品种同规格的药品很多，为了能使其产品具有很好的市场前景，各药品生产企业均非常重视其药品的商标和药品的商品名，并在广告宣传时以其商标和商品名为产品的代表，通过树立商标和商品名形象来加深医生与患者对其产品的印象。

**（三）药品广告审查标准**

随着社会主义市场经济的不断发展，药品广告日益增多。为了进一步规范药品广告活动，禁止虚假广告欺骗和误导消费者，国务院药品监督管理部门及国家工商行政管理局多次颁布相应的管理办法，对药品广告从内容审查到品种确定均作了严格的规定。

1．不得发布广告的药品

（1）麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、戒毒药品以及国家药品监督管理部门认定的特殊管理的药品。

（2）治疗肿瘤、艾滋病，改善和治疗性功能障碍的药品，计划生育用药，防疫制品。

（3）国家药品监督管理部门明令禁止销售和使用的药品。除中药饮片外，没有取得注册商标的药品。

（4）医疗单位配制的制剂。

（5）批准试生产的药品。

（6）《中华人们共和国药品管理法》规定的假药、劣药，以及未经药品监督管理部门批准生产的药品。

2．限制发布广告的药品

新修订的《中华人民共和国药品管理法》中明确规定，处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒体发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。为了配合此政策的推行，国家药品监督管理局先后4次发文对其作了规定。

（1）自2001年2月1日起，各省级药品监督管理部门不再受理以下四大类处方药在大众媒体进行广告宣传的申请；目前已受理和已批准的，其广告可发布至2001年4月1日。此四大类处方药是指：①粉针剂类：注射用无菌粉末俗称粉针，系将药物的灭菌粉末分装在安瓿或其他适宜的容器内，临用前以适当的灭菌注射用溶媒溶解或混悬使用的制剂，其通用名称为在药品名称前加“注射用”，如注射用头孢拉定、注射用头孢曲松钠等。②大输液类：用于静脉滴注输入体内的大剂量注射剂俗称输液，如氯化钠注射液、葡萄糖注射液等。③已经正式发文明确的其他品种：指原国家药品监督管理局（包括卫生部原药政局）下发的特殊管理的药品，如卫生部原药政局下发的“关于加强含可待因止咳药水管理的通知”（卫药特发［1998］第301号）；2000年7月21日原国家药品监督管理局下发的“关于加强对胃肠动力药西沙必利管理的通知”；2000年9月21日原国家药品监督管理局下发的“关于进一步加强‘复方可待因口服溶液’管理工作的通知”等。④抗生素类的处方药：具体品种包括：抗感染药物、抗结核药、抗真菌药三类，其中抗感染药物有：β－内酰胺类（青霉素类、头孢菌素类、其他β－内酰胺类）、氨基糖苷类、四环素类、氯霉素类、大环内酯类、林可霉素类、其他抗生素类（如盐酸万古霉素、盐酸去甲万古霉

素、杆菌肽、磷霉素等）7种。

（2）自2001年11月1日起停止在大众媒体发布小容量注射剂药品广告。

（3）自2001年12月1日起，各省级药品监督管理部门不再受理以下六大类处方药在大众媒体进行广告宣传的申请；目前已受理和已批准的，其广告可发布至2002年2月1日。此六大类处方药是指：①非抗生素类抗感染处方药（包括喹诺酮类药、抗真菌类药、抗病毒类药、抗结核病类药、磺胺类药、其他化学及天然抗菌类药）；②激素类处方药（肾上腺皮质激素类药、雌激素及孕激素类药、子宫收缩药及抗生育类药、胰腺激素及其他调节血糖类药、甲状腺激素及抗甲状腺类药、雄性激素及同化激素类药、垂体激素类药）；③用于治疗心绞痛的处方药；④用于治疗高血压的处方药；⑤用于治疗肝炎的处方药；⑥用于治疗糖尿病的处方药。

（4）原国家药品监督管理局1997年1月1日以后批准的首次上市的药品，自2001年12月1日起，各省级药品监督管理部门不再受理其在大众媒体进行广告宣传的申请；目前已受理和已批准的，广告可发布至2002年2月1日。

（5）自2002年12月1日起，除已确定的非处方药外，其他所有品种一律不得在大众媒体进行广告宣传。

3. 国务院有关部门指定的医学、药学专业刊物

根据《中华人民共和国药品管理法》第六十条规定，原国家药品监督管理局、国家工商行政管理总局和新闻出版署先后以“国药监市［2001］39号”、“国药监市［2001］278号”、“国药监市［2001厂534号”和“国药监市［2002］108号”文确定《中华内科杂志》、《中华外科杂志》、《中华妇产科杂志》、《中华儿科杂志》、《北京中医药大学学报》等393种刊物为允许刊播处方药广告的医学、药学专业刊物。393种专业刊物应符合以下条件：

（1）经国家新闻出版部门批准；具有国内统一刊号（CN）。

（2）由医药卫生科研教育机构、学术团体等专业部门主办。

（3）以医药卫生专业技术人员、管理人员为主要读者对象。

4. 药品广告的内容

（1）原则：药品在发布广告时必须遵循客观、真实、准确、科学的原则，不得含有虚假、欺骗的内容，以误导消费者。

（2）药品广告的内容：①依据：药品广告的内容应以国家已批准的该药品质量标准和使用说明书为依据，任何单位不得随意扩大广告的范围；②药品广告中不得含有的内容和形式包括：不科学地表示功效的断言或者保证，如“疗效最佳”、“药到病除”、“根治”、“安全预防”、“安全无副作用”等；绝对化的语言和表示，如“最新技术”、“最高科学”、“最先进制法”、“药之王”、“国家级新药”等；违反科学规律，表明或者暗示包治百病、适应所有症状等内容的；贬低同类产品，与其他药品进行功效和安全性对比的；利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者以及儿童的形象和名义作证明的；药品的商品名称单独进行广告宣传；直接显示疾病症状、病理和医疗诊断的画面；含有“无效退款”、“保险公司保险”等承诺或声称、暗示服用该药能应付现代紧张生活；表明有效率、治愈率及获奖内容的；表明或暗示能增强性功能。

**（四）药品广告审批程序**

1．药品广告的审批机关

2001年5月1日以前，药品广告的审查批准部门为国家和省两级药品监督管理部门。其中原国家药品监督管理部门负责新药、境外药品及在国家重点媒体发布广告的药品的审批，省级药品监督管理部门则负责其他药品广告的审批。自2001年5月1日起，原国家药品监督管理局对药品广告的审批部门作了重新调整，各省级药品监督管理部门为药品广告的审查机关，所有的药品广告一律由各省级药品监督管理部门在同级工商行政管理部门的指导下审查批准，国家药品监督管理部门不再受理药品广告的申请。

2．药品广告的审批程序

欲发布药品广告的企业要在不同的媒体上发布广告，首先必须向省级药品监督管理部门提出申请，征得同意，并取得药品广告批准文号后，方可在媒体上发布药品的广告。药品广告的审批程序如下：

（1）发布药品广告的企业填写《药品广告审查表》。

（2）将填写好的《药品广告审查表》同药品广告内容一起提交给省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门对“审查表”和广告内容进行审核。

（3）若报送的文件不齐全或有其他不符合审批条件的，由省级药品监督管理部门将申报资料退回给申报企业。

（4）若报送的各项资料齐备，省级药品监督管理部门则对其进行内容审查。

（5）若申报的资料项目中个别内容存在问题，省级药品监督管理部门会提出修改意见，建议按照修改要求重新修改广告内容，符合要求后重新申报。

（6）各项申报资料符合“广告法”及国家食品药品监督管理局有关药品广告规定中对广告内容的要求，省级药品监督管理部门会批准其进行广告宣传并发给其药品广告批准文号。见图10－8药品广告的审批程序图。

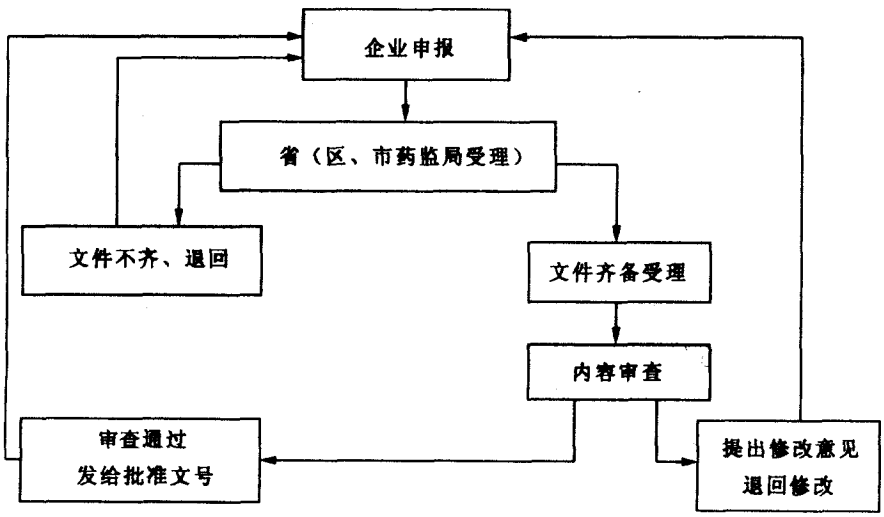



图10－8　药品广告的审批程序

从2004年7月1日起，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局将通过“药品、医疗器械广告审批监督管理系统”进行药品、医疗器械的广告的受理和审批。广告主和广告申请单位申请办理药品、医疗器械广告审批时，需要在原来提交的相关资料的基础上，还应提交电子版的广告申请信息。

3. 药品广告批准文号格式

药品广告批准文号的格式为：（简称）药广审（视、声、文）第××××××××××号其中，视、声、文分别代表电视、广播、其他媒体；编号的前4位代表公元年号，5、6位代表月份，后4位代表编排序号。

药品广告批准文号的有效期限为1年。

**（五）《药品管理法》和《药品管理法实施条例》中对药品广告管理的规定**

1.《药品管理法》中对药品广告管理的规定

（1）药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。

处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

（2）药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证；不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家；学者、医师、患者的名义和形象作证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

（3）省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对其批准的药品广告进行检查，对于违反本法和《中华人民共和国广告法》的广告，应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议，广告监督管理机关应当依法作出处理。

（4）药品广告，本法未规定的，适用《中华人民共和国广告法》的规定。

2.《药品管理法实施条例》中对药品广告管理的规定

（1）发布药品广告，应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关材料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起10个工作日内作出是否核发药品广告批准文号的决定；核发药品广告批准文号的，应当同时报国务院药品监督管理部门备案。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

发布进口药品广告，应当依照前款规定向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号。

在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的，应当交由原核发部门处理。

（2）经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门决定，责令暂停

生产、销售和使用的药品，在暂停期间不得发布该品种药品广告；已经发布广告的，必须立即停止。

（3）未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的药品广告，使用伪造、冒用、失效的药品广告批准文号的广告，或者因其他广告违法活动被撤销药品广告批准文号的广告，发布广告的企业、广告经营者、广告发布者必须立即停止该药品广告的发布。

对违法发布药品广告，情节严重的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以予以公告。

**（六）药品广告的法律责任**

《药品管理法》第九十二条明确规定，药品广告的内容及广告的媒体违反了本法的有关规定，应依据《中华人民共和国广告法》进行处罚，并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号，1年内不得受理该品种的广告申请；构成犯罪的，应依法追究刑事责任。药品监督管理部门不依法履行审查职责，批准发布含有虚假内容的药品广告，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员应依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

《中华人民共和国广告法》在法律责任中对违反有关药品广告的行为作了严格的规定。

（1）第三十七条规定，利用广告对商品或服务作虚假宣传的，由工商行政机关责令广告主停止发布该广告，同时以等额广告费用在相应范围内公开更正消除影响，并处广告费用1～5倍的罚款；对负有责任的广告经营者和广告发布者没收广告费用，并处广告费用1～5倍的罚款；情节严重者，停止其广告业务；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（2）第三十八条规定，发布虚假广告，欺骗和误导消费者，使购买商品或接受服务的消费者的合法权益受到损害的，由广告主承担民事责任；广告经营者和广告发布者承担连带责任。

（3）第四十一条规定，发布含有禁止内容的药品广告或宣传禁止发布广告的药品，由工商行政管理部门和省级药品监督管理部门责令负有责任的广告主、广告经营者及广告发布者更改或停止发布该药品广告，没收广告费用，并处广告费1～5倍的罚款；情节严重者，停止其广告业务。

## 六、药品价格管理

价格，即指商品价值的货币表现。它是国民经济的综合反映，是各方面经济活动主体利益关系调节机制的核心因素；而药品的价格则关系到国家制药工业、医药商业和医疗机构的健康发展。为了控制卫生保健费用的支出，许多国家对药品价格的管理越来越严格，世界大多数国家对医药价格设立了专门机构进行管理，如法国的药物经济委员会、西班牙的卫生部和消费事物部、意大利的国家经济委员会、德国的保险商协会、瑞士的社会保险局、英国的卫生部和制药协会、澳大利亚的药物定价局、瑞典的价格竞争委员会等，同时也制定了药品价格管理法规。1957年英国出台了第一个药品价格管理法规《自愿价格管理纲要》，后来又改为《药品价格管理纲要》。1989年欧共体制定了相关法律，对欧共体成员国的药品价格做出原则规定。德国政府制定了《药品定价条例》等。各国对列入社会

医疗报销目录的药品价格采取多种形式控制，非报销目录的药品价格则由市场竞争形成。我国的药品价格经历了从国家计划统一定价＋市场调节，由经营者自主定价，政府定价和市场调节价相结合三个阶段。为了适应建设社会主义市场经济体制的要求，促进药品市场竞争，降低医药费用，让患者享受到质量优良、价格合理的药品，国家计委从1996年开始对药品价格进行了整改，并于2000年先后以“计价格［2000］961号”、“计价格［2000］2141号”、“计价格［2000］2142号”、“计价格［2000］2144号”、“计价格［2000］2185号”、“计价格［2001］13号”文对我国的药品价格重新作了严格的规定。

**（一）药品价格制定的依据**

为了推进城镇医药卫生体制改革，促进城镇职工基本医疗保险制度的建立，形成适应我国社会主义市场经济要求的药品价格管理体制和机制，促进公平、合法、正当的药品价格竞争，完善医疗机构补偿机制，减轻社会医药费用不合理负担，为医疗保障和医药卫生体制改革创造条件，为医药卫生事业健康发展提供良好的市场环境。

**（二）药品价格管理形式**

1．实行政府定价的药品价格管理

（1）政府定价的含义：我国的药品价格实行政府定价和市场调节价两种。其中政府定价是指由价格主管部门或者其他有关部门，按照定价权限和范围所制定的价格。原则上政府定价应按照社会平均成本来制定，对于供大于求的药品，要按照社会先进成本定价。对于政府定价的药品，药品零售单位（含医疗机构）可以在不突破政府制定的最高零售价格的前提下，制定实际销售价格。

（2）药品实行政府定价的目的和原则：药品价格关系到国家财政、药品生产经营企业、医疗单位和消费者等多方面的利益。在社会主义市场经济条件下，为了维护药品市场的价格秩序，保持药品市场价格水平的相对稳定，减轻社会医药费用负担，我国政府对部分重要药品的价格进行直接管理。为了进一步规范药品政府定价行为，提高药品政府定价的科学性和透明度，在政府定价时既要综合考虑国家宏观调控政策、产业政策和医药卫生政策，同时应遵循以下五项原则：①药品生产经营者能够弥补合理生产成本并获得合理利润。这是政府定价时应遵循的基本原则之一，因为成本是生产经营过程中发生的物质和人工费用的总和，是价格的基础和最低限度。合理的药品价格首先应能够弥补合理的生产成本，其次还要使企业能够得到合理的利润回报，具有自我发展的能力。②反映市场供求。在社会主义市场经济条件下，由市场供求形成价格是市场竞争机制发生作用的重要体现。药品的生产经营者和消费者的经济利益是对立的，双方均会受经济利益的驱使，自觉地调整市场供应量和需求量。市场供求关系的变化就会造成市场价格的波动，只有靠市场竞争才能促使药品价格趋于合理。③体现药品质量和疗效的差异。药品的质量和疗效其实就是药品使用价值的两个主要方面。药品的质量体现药品的内在属性，而疗效则体现药品的外在属性。由于不同的药品企业生产的同一种药品其质量和疗效会存在一定的差异，此外，同类药品之间或适应证相同的不同种药品之间也会存在一定的质量和疗效差别，因此，药品政府定价要体现质量疗效之间的差异，以鼓励企业生产经营高质量的药品，更好地满足社会的消费需求。④保持药品合理比价。保持药品间合理的比价关系对于促进企业之间公平合理的市场价格竞争具有十分重要的意义。药品间的比价关系包括以下两种：第一，同

种条件生产的同种药品，不同包装、规格和剂型的药品之间合理比价关系要以单位有效成分的价格为基础，根据其合理生产成本的差异情况确定。第二，不同条件生产的同一种药品，如GMP与非GMP药品、原研制与仿制药品、名优药品与普通药品之间合理的比价关系，要根据其质量疗效和成本等方面的差异情况确定。⑤鼓励新药的研制开发。对政府定价的药品，根据药品创新程度的不同情况，实行有差别的销售费用率和销售利润率控制比率。药品的最高销售费用率从10%～30%，共分为6档，其中，普通药品最低，一类药品最高。药品的最高销售利润率从10%～45%，药品创新程度越高，销售费用率和销售利润率就越高。因此，实行有差别的销售费用率有利于促成新药的推广上市。另一方面，药品的创新程度越高，技术难度越大，企业在新药上市前的研制开发费用也越高，更有利于促进企业收回前期的研制开发费用，并得到合理的投资回报，增强其继续研制开发新药的积极性。

（3）政府定价的适用范围：实行政府定价的药品包括由国家计委定价和由省级政府定价两个方面：

由国家计委定价的药品有：①列入《国家基本医疗保险药品目录》（以下简称《医保目录》）的甲类药品；②生产经营具有垄断性的药品，如专利药品（指处在专利或行政保护期内的药品）和一二类新药；按国家指令性计划生产供应的麻醉药品（包括按麻醉药品管理的药品）和一类精神药品；按国家指令性计划生产、由国家统一收购的避孕药具；计划免疫药品。其中，《医保目录》中的甲类药品、生产经营具有垄断性的专利药品及一、二类新药，国家计委只制定、公布药品的最高零售价格，出厂价（或口岸价）和批发价由生产经营企业自主制定；各医疗单位和社会零售药店在销售时不得突破政府规定的最高零售价格。而对于麻醉药品和一类精神药品，国家计委则制定、公布出厂价格（或口岸价），药品的批发价和零售价由各地省级价格主管部门按照中央制定的流通环节作价办法制定，并报国家计委备案；对按国家指令性计划生产供应、由国家统一收购的预防免疫药品和避孕药具，国家计委制定、公布出厂价（或口岸价）。

由省级政府部门定价的药品有：①《医保目录》的乙类药品，包括当地调剂进入乙类的药品，但不包括已列入国家计委定价目录的乙类药品和当地从乙类目录中调剂出去的药品；②《医保目录》中规定的民族药品；③中药饮片，不包括《医保目录》中规定不允许报销的部分；④医院自配制剂；⑤纳入地方计划供应的预防免疫药品。

（4）政府定价药品的价格计算办法：我国政府在对药品进行定价时会综合考虑其合理生产经营的成本、利润以及同类药品或替代药品的价格，必要时还会参考国际市场上同种药品的价格。对于不同品种，其定价方法也有所区别。

①符合GMP要求与非GMP药品，原研制药品与仿制药品，新药、名优药品与普通药品的定价实行优质优价。其中，剂型、规格相同的同一种药品，GMP药品与非GMP药品，针剂差价率不超过40%，其他剂型差价率不超过30%；如已知非GMP企业生产的某药品零售价为每瓶20元，那么，GMP企业生产的药品的零售价格一般不超过20元×30%：26元。已过发明国专利保护期的原研制药品比GMP企业生产的仿制药品，针剂差价率不超过35%，其他剂型差价率不超过30%。

②国产药品和进口分装药品的定价。国产药品和进口分装药品的零售价格由生产企业

的出厂价和流通差价构成，含税出厂价格由制造成本、期间费用、利润和税金构成；进口药品的零售价格由口岸价和流通差价构成，含税口岸价由到岸价、口岸地费用（包括报关费、检疫费、药检费、运杂费、仓储费等）和税金构成。药品流通差价由商业批发和零售企业的期间费用、利润和税金构成。

药品零售价的计算公式为：

零售价 = 含税出厂价（口岸价）×（1 + 流通差率）

国产和进口分装药品出厂价的计算公式为：

含税出厂价 =（制造成本 + 期间费用）÷（1 - 销售利润率）×（1 + 增值税率）

进口药品口岸价的计算公式为：

含税口岸价 = 到岸价 ×（1 + 关税率）×（1 + 增值税率）+ 口岸地费用

③医院制剂的价格计算办法。医院制剂零售价格按照保本微利的原则制定，零售价格由制造成本加不超过5%的利润构成。其计算公式为：

零售价格 = 制造成本 ×（1 + 制造成本利润率）

医院制剂的原料损耗，中药最高不得超过20%，西药最高不得超过5%。

调剂购进的医院制剂，医疗单位以实际购进价格为基础加不超过5%的利润制定零售价格。

④中药饮片的价格计算办法。中药饮片的出厂、批发实行同价，无税价与增值税分开。

中药饮片出厂价的计算公式为：

含税出厂价格(含税批发价格)：[原药实际进货价/(1 - 损耗率) + 辅料费 + 各项费用] ×(1 + 成本利润率) ×(1 + 增值税率)

中药饮片零售价的计算公式为：

零售价：含税出厂价 ×（1 + 流通差率）

(5) 单独定价药品价格的管理。列入政府定价范围的药品，若产品的有效性和安全性明显优于或治疗周期和治疗费用明显低于其他企业生产的同种药品，则该企业可向国家有关主管部门申请单独定价。申请单独定价的药品生产企业应首先向企业所在地的省级价格主管部门提出申请；经其初审同意后，省级部门转报国家计委；国家计委会不定期地召开会议，组织有关专家对药品的单独定价进行论证；最后，参考专家论证的意见，确定单独定价药品的具体价格水平。

2. 实行市场调节价的药品价格管理

市场调节价是指由经营者自主制定，通过市场竞争形成的价格。实行市场调节价的药品，应由药品生产企业根据生产经营成本和市场供求状况制定其零售价格。而药品的批发、零售企业以及医疗机构则应在不超过制定的零售价格前提下，确定药品的实际销售价格。

### （三）药品价格的监督管理

为了适应药品价格管理需要，及时跟踪了解药品市场实际价格，提高药品价格管理的科学性和时效性，必须对药品价格进行监督管理。

1．药品价格监测系统的组织形式

全国药品价格监测工作由国家计委统一领导和部署，各省级价格主管部门负责本地区药品价格监测的组织工作。各级价格信息机构为药品价格监测的具体承办单位。全国的药品价格监测网由中国价格信息中心承建，其中包括各省的药品价格监测网络。

2．药品价格监测单位的确定

我国药品价格的监测工作实行定点、定期的报送制度。该制度规定，首先由各省选取各地的药品监测定点单位，其中，选取的药品批发企业不得少于2家，零售药店和医疗机构均不少于6家。同时，这些定点单位应报国家计委备案后方可行使其职能。

3．药品价格监测的内容

药品价格监测的内容包括药品经营单位实际购进和销售的价格以及招标采购药品的实际中标价格。其中包括经营单位经营的所有药品各剂型、规格的药品实际购、销价格。具体报送时间为每月的25日之前。药品的实际购、销价格资料一般由定点监测单位报送，而招标采购药品的实际中标价格由招标采购经办机构负责向当地的价格主管部门备案，再由当地的价格主管部门向省级主管部门报送。2001年，药品价格监测的重点是西药中的抗微生物药、非甾体抗炎镇痛药、抗肿瘤药、神经系统用药及循环系统用药，中成药中的内科用药。

**（四）《药品管理法》和《药品管理法实施条例》中对药品价格管理的规定**

1．《药品管理法》中对药品价格管理的规定

（1）依法实行政府定价、政府指导价的药品，政府价格主管部门应当依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则，依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制定和调整价格，做到质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价，不得以任何形式擅自提高价格。

药品生产企业应当依法向政府价格主管部门如实提供药品的生产经营成本，不得拒报、虚报、瞒报。

（2）依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当遵守国务院价格主管部门关于药价管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利和损害用药者利益的价格欺诈行为。

（3）药品的生产企业、经营企业、医疗机构应当依法向政府价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

（4）医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单；医疗保险定点医疗机构还应当按照规定的办法如实公布其常用药品的价格，加强合理用药的管理。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

（5）禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中，账外暗中给予、收受回扣或者其他利益。

禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益。禁止医疗机构的负责

人、药品采购人员、医师等有关人员以任何名义收受药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

(6) 药品价格，本法未规定的，适用《中华人民共和国价格法》的规定。

2.《药品管理法实施条例》中对药品价格管理的规定

(1) 国家对药品价格实行政府定价、政府指导价或者市场调节价

列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价；对其他药品，实行市场调节价。

(2) 依法实行政府定价、政府指导价的药品，由政府价格主管部门依照《药品管理法》第五十五条规定的原则，制定和调整价格；其中，制定和调整药品销售价格时，应当体现对药品社会平均销售费用率、销售利润率和流通差率的控制。具体定价办法由国务院价格主管部门依照《中华人民共和国价格法》(以下简称《价格法》) 的有关规定制定。

(3) 依法实行政府定价和政府指导价的药品价格制定后，由政府价格主管部门依照《价格法》第二十四条的规定，在指定的刊物上公布并明确该价格施行的日期。

(4) 实行政府定价和政府指导价的药品价格，政府价格主管部门制定和调整药品价格时，应当组织药学、医学、经济学等方面专家进行评审和论证；必要时，应当听取药品生产企业、药品经营企业、医疗机构、公民以及其他有关单位及人员的意见。

(5) 政府价格主管部门依照《价格法》第二十八条的规定实行药品价格监测时，为掌握、分析药品价格变动和趋势，可以指定部分药品生产企业、药品经营企业和医疗机构作为价格监测定点单位；定点单位应当给予配合、支持，如实提供有关信息资料。

**(五) 违反价格管理政策的处罚**

《中华人民共和国药品管理法》第八十九条明确规定，不依法执行政府定价、政府指导价和市场调节价，擅自提高药品价格或拒报、虚报、瞒报药品生产经营成本、药品实际购销价格等，应依据《中华人民共和国价格法》的规定依法进行处罚。

根据《中华人民共和国价格法》第三十九条的规定，经营者不执行政府定价及政府指导价的，应责令其改正，或没收违法所得，并处以违法所得5倍以下的罚款；情节严重的，责令其停业整顿。第四十五条还规定，地方各级人民政府或有关部门超越定价权限和范围擅自制定、调整价格，应责令其改正，并通报批评；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，应依法给予行政处分。

**(六) 药品价格管理存在的问题及对策**

药品价格管理存在的问题以下问题：

1. 药品定价方法有待完善

首先，未考虑高新技术的附加值。医药行业是技术密集型的高科技产业，新药开发周期长、风险大、耗资多。因此，国外对新药有优惠政策，允许企业将新药技术按一定的比例计入成本。而我国的药品定价办法虽然对新药的利润从宽，但只含物质成本，不含技术成本。

其次，对药品定价时，一般依据其社会平均成本而进行。但当前不同所有制的企业成本组成有所不同。跨国大制药公司参与投资的中外合资企业或其单独投资的独资企业，新产品开发和市场开发费用在成本中占较大比例，固定资产投资也相对较大。国有及国有控

股的多数企业由于历史上的原因，这些企业在实施 GMP 技术改造和环境保护方面欠账较多，相对来说科研开发和市场开发费用少。因此，社会平均成本难以计算。

第三，顺加作价办法问题多。其一，由于政府定价主要采取平均成本加成的定价方法，加之药品生产专业性强，技术含量高，原料成分构成复杂，形成了厂商与政府管理者之间关于成本信息的严重不对称，一些药品生产厂为了生存或牟取暴利虚报成本。其二，增加了流通环节。由于药厂虚增生产成本牟取暴利的行为，诱使过多的药品商业流通企业参与到药品流通领域，致使流通环节加长。据专家测算，从药厂出来的产品到终端的消费者，在我国往往有 6～9 个流通环节（国外一般为 2～3 个流通环节），结果造成无序竞争。过度竞争现象严重。其三，各个药店、医院由于进货批次、时间、环节的不同而药价不同，但由于国家实行“高进高出、低进低出”的政策，追逐利益的趋向会刺激医院的药店更多应用高价批发环节与零售环节的进销差率不合理。从经济学理论上讲，进销差率的规定应以使经营企业的流通费用得到补偿并能取得合理的利润为宜。在我国由于药品批发环节的进销差率较大，诱使过多的商业流通企业从事药品的批发，影响药品市场的正常秩序。

2．对药品广告管理失效

我国并不允许一般的治疗药品做广告，但保健类的药品除外。部分药厂为了利用药品的信息不对称属性，把有些治疗用药也申报为保健类药，进行夸大其词的广告宣传。另外，目前我国药品虚假广告还不能杜绝，一些厂家对药品进行虚假或夸大的宣传，榨取消费者的信息租金，抬高了药品价格。

3．药品价格监督难度过大

我国现有制药企业 6700 多个，制造几十万种药品，具有“三证”的药品批发企业 1.65 万家。如果医药管理部门根据成本加成法去核算每种或每类药品的各环节价格，监督难度很大。加上我国在制定药品价格时允许有一定的地区差异，但这种差异由于地区部门利益缘故而被异化了，实际操作中多出现的是“就高不就低”的现象。近几年来，物价管理部门将药品价格的重点放在了生产企业、流通环节的批发企业和医疗机构上，对药品零售企业的药品价格监管力度较弱。

4．新药审批把关不严

我国多年来一直走仿制的道路，国内的 97%药品为仿制药品，新药的成分仅占 3%。目前市场上所谓“新药”多为原有品种上的仿制品或更换剂型的药品。但这些所谓的“新药”价格往往是同品种老药的几倍甚至几十倍。由于新药的审批制度尚不够完善，企业为了获得高额利润，纷纷仿制药品，导致药品价格持续上涨。

针对我国药品价格管理中存在的问题，应采取的对策有以下几个方面：

（1）加强药品价格的监督与管理：首先，应发挥价格行业协会的作用，加强药品价格行业自律。其次，加大监督力度，必须配备熟悉药品行业的价格管理者；监督机构应该监督产、供、销的所有环节；加强对药品价格总水平的监测，并及时公布药品市场价格变动情况；加强对价格违法行为的监督检查；制定严格的药品广告规则。再次，规范药品投标价格。要对招标单位进行严格的资格认证，进一步增加招标药品的种类和医院数量，增加招标的透明度。

（2）推进药品价格改革，科学核定定价政策：实行职工医疗保险制度和医疗卫生体制改革，就要引入竞争机制，对于列入医保目录的药品和具有垄断的药由政府定价，其余的实行市场调节。那么，政府工作的重点就是要规范定价行为，按照社会成本核定价格，而且对于同品种同规格，实行全省统一零售价格；疗效特别显著的，可以申请单独定价，并实行价格公开听证会。

（3）利用药物经济学的研究成果，完善我国药品价格管理：药物经济学已被英国、法国、意大利、瑞典、比利时、芬兰等众多国家运用于药品定价管理、药品补偿或共付水平确定、用药目录的制订及促进合理用药等多个领域。参考世界发达国家药物经济学的研究成果，使我国药品价格管理更加科学化。

（4）改变定价方法：其一，规定零售价格。药品零售价格直接面对社会人群，降低零售价格对减轻社会医药负担具有直接的作用。实行零售价格控制后，在市场机制的作用下，倒逼流通、生产环节价格相应降低，药品价格虚高的水分就会被挤掉。2004 年 7 月，我国市场上一大批抗生素价格下调，有的下调幅度较大，一方面使广大社会群众得到实惠，另一方面也起到规范药品流通秩序的作用。其二，改变新药价格管理方式。对于一类新药，应该允许生产厂家在一定的期限内根据市场的需求自行决定出厂价格，这类药品的研究需要大量的资金和时间，因此要给企业留有一定的利润空间以利于企业生存和发展。随着 WTO 规则的实施，我国现有的四、五类新药将会转为仿制药，而二类新药将会取缔。针对此种情况，政府有必要制定实施新的新药标准与分类以利于新药价格管理。其三，实施差别对待。对原创药和仿制药、品牌药和非品牌药应实施差别对待的定价办法，特别对仿制药的价格应该借鉴法国政府的作法强制压低。其四，完善进口药品价格管理。对于临床治疗急需的进口药品价格，我国可以参照国际上其他国家的价格，尤其是参照与我国经济发展水平相当的国家的价格进行定价，同时根据引进药品的安全性、有效性和经济性原则加强监督管理。

## 第四节 医药电子商务

### 一、医药电子商务简介

电子商务（electronic commerce，缩写为 EC）是指在信息社会中利用电子工具和互联网络，按照一定的标准从事商品的贸易活动。按照一般的分类方法，电子商务可分为两种模式：B－To－B（business to business，企业到企业）和 B－To－C（business to customer，企业到客户）。B－To－B 模式，电子交易在企业之间进行；B－To－C 模式，电子交易在企业和普通消费者之间进行。电子商务依托互连网开展，打破了传统商业活动的地域限制和时间限制，是最先进的买卖方式。

我国发展医药电子商务既是外部环境挑战的需要也是行业自身发展的需要。随着信息技术的飞速发展，信息技术的应用已由 PC（personal computer）时代逐步转向互联网时代，网上银行、网上商店、网上房地产、网上旅行社等，以其公平、快捷、方便、高效、低成本、全球性、全天候服务的巨大优势，越来越受到人们的青睐。电子商务已成为中国企业

无法回避的现实，医药行业作为国民经济的支柱产业，更应该积极开展电子商务，跟上时代的步伐。医药行业是国家的特殊行业之一，直接关系到人们的身体健康和生命安全，医药产业也是我国四大重点（计算机、汽车、医药、微电子）技术创新产业之一，是一个技术密集程度高、投入多、效益好、周期长、风险大的国际性产业。但是，由于我国现存生产、流通领域等环节种种不合理因素，极大的导致药品生产经营秩序混乱。医疗卫生单位也出现类似的问题，使患者背上沉重的药费负担。为了杜绝上述现象，国家曾三令五申建立行业有序竞争，规范行业管理，强化流通环节监督。可是，单单从法令法规方面规范市场行为是不够的，必须通过先进的手段，也就是现代化的电子商务手段，增强医药市场透明度和管理监控的力度，大力加强行业的信息化建设，将政府、市场、消费者联系在一起，最终实现医药流通市场的健康发展，使消费者利益得到保护。通过电子商务技术，建立一个覆盖整个医药购销过程的虚拟市场，使得药品流通中的买方和卖方平等的面对一个公平透明的市场渠道，而在这个渠道中进行的所有的药品购销行为都会通过现代化的信息采集手段记录下来，并经过相应的信息处理后成为各级相关政府部门执法监督的依据。这样一种市场渠道以及相应交易模式的形成，不仅可以提高药品流通的效率，降低药品流通的成本，同样对与规范化我国药品生产、流通、销售中的不正当竞争行为一样有着重要的意义。

电子商务的概念最早可以追溯到20世纪70年代。当时国际上的一些大公司通过建立公司内部以及公司与公司之间的计算机网络，实现数据共享即电子数据交换（EDI），从而减少了人为失误，降低了成本，提高了效率。到20世纪80年代末，发达国家的EDI应用已初具规模，全球最大的20家制药厂商相继开展电子商务。在我国，电子商务作为一种正式的商务模式最早出现在1994年，并在随后的几年得到迅猛发展，其优越性正逐步被一些集团公司认识并加以利用。目前，国内的网上商店已经超过1500家，但是其中绝大部分分布于商城超市、股票证券、图书发行等行业，医药电子商务网站寥寥无几。

## 二、医药电子商务的分类

从医药贸易活动的角度分析，医药电子商务可以在多个环节实现，据此也可以将医药电子商务分为以下几种类型。

1．广告宣传型

即在网络上做广告或者提供商情。网络电子广告与传统媒体（广播、电视、报纸、杂志等）相比有着与生俱来的优势：①价格低，一个大中型的网络广告一年的费用一般只在数万元左右；②针对性强，效果好，往往可得到事半功倍的广告效果，同时还可以通过权威、公正的访客流量统计系统精确统计出每个客户的广告被多少个用户看过，以及这些用户查阅的时间分布和地域分布，从而有助于医药企业正确评估广告效果，审定广告投放策略；③网络广告可以通过国际互联网络把医药信息全天候、24小时不间断地传播到世界各地。这些效果是传统媒体无法达到的。

2．网上撮合型

网上撮合的过程实际上就是网络广告的扩展和延伸。由于国家禁止在网上进行药品交易，所以除了当前的几家医药电子商务试点以外，其他医药企业在通过网上广告达成交易

意向后，由网上走向网下进行联系、洽谈，完成具体交易。

3. 电子交易型

这是最完整也是最高级的医药电子商务层次，它可以利用互联网进行全部的贸易活动，包括信息流、商流、资金流、物资流的完整实现。也就是说，可以在网上进行广告发布、客户沟通和洽谈、订货、付款、开具电子发票、电子报关、电子纳税等医药贸易中的所有行为。这一切完全是全自动、不分时间和地域的。总之，要完整地实现医药电子商务，除了医药企业和客户外，还会涉及到很多方面，如法律法规、政府机构、认证机构、金融机构、配送中心等。对大多数医药企业而言，现在需要等待的就是法律、法规对网上药品销售的许可。随着医药电子商务试点的成功，相信这一天很快就会到来。

## 三、医药电子商务的作用

1. 医药电子商务可以降低企业的交易成本

针对医药企业而言，电子商务最大的优点就是可以降低企业的交易成本。

(1) 电子商务可以降低销售成本。尽管建立和维护公司的网站需要一定的投资，但是与其他销售渠道相比，使用国际互联网的成本已经大大地降低了。有研究表明，假如使用国际互联网作广告媒介，进行网上促销活动，其结果是增加十倍销售量的同时，只花费传统广告预算的1/10。网络是最好的宣传载体。因为网络信息具有交互性、即时性、大容量的特点，使网络成为所有媒体中载量最大、覆盖面最宽、传播速度最快、使用费用最低廉的宣传载体。网络给企业提供了进行产品宣传、广告促销、全面介绍企业、全面接触市场的最大的空间。精心设计的整本的宣传资料在几分钟内就可以发布出去。网络宣传还可进行动态管理，可以随时修正、补充你的创意。在网上召开一个新产品发布会，只需要几分钟就可以完成。另外，医药电子商务可以大幅度减少医药营销队伍。在传统的医药经营中，营销人员在医药企业中占有相当的比例，并且营销队伍的素质对企业来说至关重要，同时在企业的成本中销售费用也占有很大的份额，减少了企业的利润，限制了企业的发展。而医药电子商务减少了中间环节，压缩了营销队伍，降低了销售成本，提高企业的竞争力。

(2) 电子商务可以降低采购成本。企业采购原材料可能是一项程序繁琐的过程。通过电脑网络的商务活动，企业可以加强与主要供应商之间的协作关系，将原材料的采购与产品的制造过程有机地配合起来，形成一体化的信息传递和信息处理体系。目前，已经有一些大的公司通过商业增值网络使用EDI（电子数据交换）建立一体化的电子采购系统，从而降低劳动力、打印和邮寄成本。采购人员也有更多的时间专心致力于合同条款的谈判，并注重与供货商建立更加稳固的购销关系。

网络世界即是信息世界。能否创造企业在网络环境下的竞争优势，取决于企业能否建立企业的信息优势。信息优势是指企业拥有的宣传商品信息和获取市场分析、经营状况、决策支持以及新产品开发信息的能力。信息的高速处理、应用与创新能力成为决定企业在网络环境中竞争能力的基础，是企业在未来市场竞争中生存和立足之本。基于WEB的医院采购系统就是医药电子商务的一部分。医药电子商务由于其在信息、交易和配送等方面的先进性，将会成为未来医药采购系统的主导形式。同时，基于WEB的医院采购系统完

善了运行于局域网上的传统医院管理信息系统的供应链管理思想，使得通过对医院整个业务流程的管理，降低医院运行成本，提高市场竞争力成为可能。医院采购系统的主要功能是医院利用因特网技术和电子商务的相关协议，通过相应的专业网站（例如康易网），在网站上发布药品或医疗器械的需求信息，而药品或医疗器械供应商了解到该医院的需求信息后，及时与医院联系，双方在网上实现电子商务的功能，从而使医院可以及时准确的采购到所需药品，供应商也能快速完成流通环节，实现价值的增值。医院采购分为两种，一是常规性质的采购，二是招标性质的采购。当传统的医院管理信息系统中的库房管理系统提示某些常备药品达到临界库存量，并且该药品已有成熟的供应商来供应时，即是应该进行常规性质的采购了。这时医院可以通过专业网站或直接通过因特网向供应商提出需求信息。当进行招标性质的采购（即网上药品竞标）时，医院可以通过在某一专业网站发布招标信息，由符合条件的药品供应商参加，医院通过审查药品供应商的资质及投标资料，选定中标商，与中标商签订药品的供应合同，并直接在专业网站上下达订单，供应商则通过专业网站浏览信息，中标后即可下载订单。

（3）电子商务可以降低生产成本。每一项产品的生产成本都涉及固定成本的支出。固定成本支出的多少并不随生产数量的变化而变化，而与生产的周期有关。这项固定成本包括设备的折旧，固定资产投资成本等。如果生产某一产品的生产周期缩短了，那么每一产品的单位固定成本也相对应减少。电子商务的实现使生产周期缩短，每一单位的生产成本降低。企业可以利用网络信息做最低成本、最大范围的市场调查，收集市场最新时态的信息，同时及时获取政府最新法规和经济政策，及时规范和调整企业的生产和商务活动，在市场竞争中占主动地位。

（4）电子商务可以降低流通成本。传统医药经营模式一般要通过批发商、供应商、医药公司、药店（医院）等众多中间环节才能最终达到消费者手中。这些中间环节使药品的价格大大提高。电子商务改变了旧的买卖形式，缩短了供需方的距离，可以省去不必要的中间环节，在短时间内双方经过准确及时的信息交流，完成询问、定货、签约、成交、下达发货指令等一系列商务活动，使药品的价格大幅度降低。通过电子信息传递，售后服务可以做得更周到；通过网络，企业及时收集用户对药品质量信息的反馈，特别是新药的使用；通过电子信息传递及时提供技术指导。另外，传统企业的创建必须有相应的基础设施来支持，如仓储设施、产品展示厅、销售店铺等。然而，现代企业纷纷通过在网上设立网站来达到开辟新销售渠道的效果。国际互联网络为那些新兴的虚拟运作企业提供了发展机会。在虚拟运作的情况下，企业可以尽量少地持有库存，或根本不必持有库存，也可能不必具备实物运作空间。

2．有利于对医药流通市场的管理

针对医药行业而言，电子商务除了可以降低成本以外，还有很大的社会效益。

（1）医药电子商务这种虚拟市场首先必须是一个合法的市场，在这个市场中进行交易的双方也必须具备合法的资格。药品管理法规要求，建立医药商品的电子交易网络系统，须经政府有关部门认证，并由国家药品监督管理机构进行监督管理，但作为一种市场经济的产物，医药虚拟市场必须是独立于任何政府部门，相关政府机构对医药虚拟市场的管理主要体现在事前的资格认定和事后的监管，政府部门不应该直接参与虚拟市场的运营。因

此对于网上的所有信息，要保证其绝对的合法性、真实性、安全性，要有一套可靠的制度和手段对网上信息进行审核、批准和备案，杜绝非法户和虚假信息上网。

所以医药虚拟市场能快速确认进入交易网络的单位和个人是否有合法身份，有严格的准入制度，从而能做到“净户上网”，保证了市场内的商家和顾客均是“合法公民”。这对于药品经营企业来讲，减少了无证经营、变相无证经营、采用不正当营销手段在市场上的干扰，使药品营销竞争更具有公开性、公平性、平等性。电子商务这种交易方式可以净化市场，保证药品质量和临床用药安全有效，给药品经营企业提供了一个合法有序的药品市场。

(2) 规范购销行为，遏制药品购销活动中的不正之风。推动医药分开核算，分别管理，切断医疗机构与药品营销之间的经济利益关系，为实行职工基本医疗保险制度创造条件。

电子商务改变了交易双方之间的合同形成过程，准确及时的信息交流，使合同的稳定性增大，企业之间的合同管理更有序。基于公平交易的原则，虚拟市场平台的运营者同时不应该与药品交易的收益直接挂钩。所以虚拟市场平台的运营者不应该是药品交易的双方，而应该由独立的第三方来承担，并通过提供与交易相关的服务获取利润。

(3) 电子商务给商家提供了更多的需求信息，也给需求方提供了更多的商品选择机会。电子商务使商业企业提高了把握市场和消费者需求的能力。

(4) 电子商务扩大了企业的竞争领域。由于电子商务对商品的全方位展示，商家之间的竞争除了药品的价格、企业的常规广告、促销、产品包装设计、企业供应品种、规格的数量等都成为竞争的项目，以及提供新型的服务也会成为竞争的手段。通过对网上需求信息的分析，企业总会找到一些新点、热点。

## 四、医药电子商务的运营

实施医药电子商务，可以分为三步：

1. 企业信息数字化

开展电子商务首先要建立网络的信息处理系统，对企业的生产管理、经济核算、业务往来等进行全面、系统的数字化管理，利用电子信息技术对传统产业进行改造，对生产过程进行优化控制，建立一套完整的企业内部数据库，初步实现企业内部资源的网络共享，为以后和其他系统（如广域网）互联，进行信息发布、交换打下基础。

2. 培训人力资源

医药电子商务对人力资源的要求与传统商务对人力资源的要求有着本质的区别。以营销人员为例，传统的营销队伍十分庞大，人数众多，科技含量低，劳动强度大，占据企业利润百分比高，而在医药电子商务系统中，营销人员将大幅度减少，同时要求他们对微机应用、网络知识、企业信息化管理和电子商务一般流程等多方面的知识有系统的了解。企业领导层、管理层还必须具有现代化管理的理念和技能。

3. 开展医药电子商务

在建立完善的企业内部网、拥有能够适应开展电子商务的各层次人才的基础上，再增加电子商务应用系统，就可以在网上进行广告宣传、接受定单、发货、出具电子发票、电

子纳税等完整的电子商务。和一般电子商务系统一样，医药电子商务应该包括3层基本框架，即网络平台、电子商务基础平台和电子商务应用系统，而其中的电子商务平台又包括CA（certificate authority）认证、支付网关（payment gateway）和客户服务中心（customer-center）。

## 五、我国医药电子商务面临的挑战

我国医药电子商务目前只是停留在企业自身为主的、无根之本的水平上。医药电子商务从实质上来说，并未真正开展，国内电子商务面临的几大瓶颈也是医药电子商务网站需要面临的挑战。

1．医药流通体制滞后

我国医药生产，流通企业长期以来运用的是计划经济模式，改革开放以来，虽然取得了很大的成绩，但还存在一些障碍。比如：医药市场秩序还不规范，医药市场处在多元化状态，医院的药房、药品制造商自销网络、医药商业企业（批发、零售）营销网络齐头并进，形成了国内药品市场的主体；医疗机构、城镇职工医疗保障制度、药品价格、药品流通体制等改革工作刚刚启动，这是一个十分庞大的系统工程；相应的政策法规尚不配套。这确实对医药电子商务的应用产生了障碍。

2．网络基础设施落后

电子商务要求用户具有快速、可靠地接入因特网的多功能信息设备，如计算机、个人数字助理、蜂窝电话和机顶盒。截止目前，国内因特网用户普及率低；国内大多数企业还没有接入互联网，商用计算机联网普及率低。从行业内部看，由于中国医药行业信息化建设时间较短，尽管一些大型医药企业如同仁堂、广州药业等实现了ERP（企业资源管理），但绝大多数企业的计算机化水平很低。当前政府应在医药行业信息化建设及医药电子商务方面投入充足的资金，以期实现企业内部计算机的统一管理，全面引进医药电子商务。

3．电子安全认证问题

开展电子商务的首要问题是解决网上购物、交易和结算中的安全问题，建立并使用符合网上支付特定要求的安全认证体系（CA）是医药电子商务的基础。对于物理文件的手工签字通常认为对签字人有约束力。虽然签字可能被伪造，但是签字仍然提供了一个惟一的证据，能够由熟悉这个签字的人们所识别。在由1和0组成的世界中，图象能够很容易地复制。那么，签字的电子等效方法是什么呢？进一步讲，大多数国家没有法律承认电子方式的合同具有法律效力。

企业之间直接在网上交易，批量大，直接支付的网上交易系统将是电子商务的发展方向。但这种电子商务系统亟需解决如立法、电子签名的合法性、电子安全认证系统等问题。目前，我国对电子商务的安全认证（即CA认证）体系正逐步建立，网上交易信用保障有待实现。国内如“网药”（yaheal.com）已通过了国际Verisign安全权构认证。

4．电子货币支付问题

因特网的增长和浮现出的技术先进性正在创造全新的商业模式，消费者和商家可以很方便地从他们的家中和办公室里购买世界范围内的产品和服务。当用户选择好他们希望购买的产品或服务时，就需要一种可接受，可确认的支付方法。在物理世界中，有各种支付

方式，如现金、支票、信用卡和借记卡等可以使用。在线世界采纳了这些支付方法，但还存在一个更容易的方法实现资金的转移，这就是电子支付系统。

在我国，信用卡的使用还不流行，银行的网上支付系统也尚未完善，消费者很难用信用卡作为网上购物的支付手段。

5. 药品物流配送问题

我国目前物流配送落后，物流控制水平无法跟上电子商务的步伐是当前关于医药电子商务讨论最多的问题。EMS 快递等快速送货方式在销售量小的时候成本过高，电子商务配送严重滞后。

## 六、我国医药电子商务的发展对策

1. 国家宏观对策

我国应先规范现已经存在的医药电子商务系统，包括药品宣传、信息交流、网上辅助交易（非支付型）。在政府医药主管部门的监督下全面放开，行业协助政府实行网站认证与监督。对网上直接交易系统（支付型）应在试点的基础上积极推进，期望着我国的医药电子商务健康发展。

（1）创造良好的医药 EC 支撑环境：选择企业信息化和金融电子化为突破口，使有条件的医药企业和专业银行，在国家经贸委和人民银行的支持下，完善内部的支撑条件，在国家宏观层次上，信息产业部和国家信息化办公室要继续建设 EC 的政策、法规、法律、标准、规范等法治环境，特别是要保证网上交易的安全性和可靠性。

（2）运行网上安全认证体系：实施医药 EC 活动必须以网上安全支付为前提，建立安全认证（CA）机制及系统十分必要。CA 应包括加密、验证、授权、抗否认出、自动撤销检查等基本功能，保障在网络中交易的各方具有平等的安全地位。CA 应由国家授权的权威机构担任，推动 EC 在法制化的安全、有序环境中运行。

（3）有重点地开展医药 EC 试点工作：目前，中国的发达地区对推行医药 EC 积极性很高，深圳、广东、上海、天津、北京等信息化先导省市，已经迈出了医药 EC 的起步，主管部门要经常跟踪这些城市和地区的 EC 活动，努力发掘经验、教训，供后走一步的城市和地区参考、借鉴。

（4）有选择地开展医药 EC 的科技预测和攻关：医药 EC 在全球的发展方兴未艾，许多新构想、新技术、新装备、新方案层出不穷，中国有限的科技力量和财力资源，必须在充分论证和预测的基础上，选择有限目标，集中优势，组织科技攻关。

（5）鼓励在医药 EC 领域中开展国际合作：美国、欧洲等发达国家在医药 EC 活动中已在 B－To－B 和 B－To－C 方面有一些比较成功的案例，可供借鉴。中国医药企业的 EC 处于起步阶段，政府可以鼓励国内企业与有诚意的国际机构和跨国公司开展互利的双边或多边合作。

（6）大力培养医药 EC 的专门人才：医药 EC 是一项全新的，具有划时代意义的重大技术进步，EC 的未来发展还难以预料。必须在公众中开展 EC 教育，做到 30%～40%的有文化基础的公众基本掌握医药 EC 的应用技能和相关知识，特别要在年轻一代中培养既懂 EC 技术，又有金融、商贸知识的跨领域的专门人才。

2．药品经营企业的对策

为了迎接我国医药电于商务时代的到来，药品经营企业要在信息、管理、规模、仓储、装卸、运输等方面不断扩大自己的能力，提高管理水平，积累经验，培训人员，力争做大做强，全方位塑造企业形象。可先从以下几个方面做好准备工作：

（1）信息网络化：药品经营企业要建立企业自己内部信息网络，采用计算机网各管理和条码数据传输，把企业所经营药品的进货品种、规格、数量、储存仓区、质量状况、养护条件、有效期、质量抽检情况等信息详尽输入企业网络，再与采购信息、销售信息进行联接，使企业的经营和管理全部信息做到“一网了然”。

（2）流通规模化：药品经营企业要力求拥有能覆盖主要终端用户，即医院常用药物品种和数量的能力。医院药房将走上社会，药品批发企业将承担起医院药房的角色，医院需要什么药，药品批发商就应有什么药，而且要做到能在第一时间里获取信息，并及时送货。

（3）仓储自动化：仓储管理的自动化，是对药品质量保证的物质基础，也是保证快捷有效服务的基本条件。

（4）装卸机械化：装卸机械化也是降低物耗、减少成本、提高企业经济效益的有力措施。

（5）运输合理化：运输条件的合理配置，既是对商品质量的保证，也是对用户服务的一种需要。

（6）管理现代化：药品经营企业要具有先进的管理理念，要把企业建成现代医药物流配送中心。

要形成规模化、集约化的经营组织形式，加强对人力资源、物资资源的全面计化管理，组织实施业务流程管理，努力实现信息流、物流、资金流的高效结合，使企业在未来的医药商品电子交易网络上能游刃自如。

## 参 考 文 献

1 杨世民．药事管理学．北京：中国医药科技出版社，2003
2 梁小民．微观经济学．北京：中国社会科学出版社，2001
3 吴蓬．药事管理学．第二版．北京：人民卫生出版社，2001
4 国家药品监督管理局人事教育司组织编写．药事法规汇编．北京：中国医药科技出版社、2000
5 国家药品监督管理局组织编写．药品注册管理法规文件汇编．北京：中国医药科技出版社，2002
6 张静华．医院药学．北京：中国医药科技出版社，2001

# 第十一章　药品使用管理

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证、用法和用量的物质，是一种特殊商品。人们用药的目的是出于健体强身的考虑，但所有的药品都是既有防病治病的作用，也有不利于人体的不良反应，若使用不当，严重情况下会危及人们的健康和生命。为了切实保障人民用药安全有效，减少不合理用药的发生，就要加强对药品的使用管理。药品使用管理的核心问题是向患者提供优质服务，保证合理用药，提高医疗质量。

## 第一节　我国药品使用管理现状

近几十年来，新药的不断涌现，一方面给人们在预防和治疗疾病，促进身体健康，保障人类正常、健康生活过程中提供了更多的途径和方法，带给人类很大益处；另一方面，也大大地增加了医疗人员（医师、药师）在药物正确使用上的难度。由于药物滥用、误用、同时服用多种药物情况普遍存在，导致了大量的药源性疾病，轻则使用药者增加痛苦，重则使人致残，甚至死亡。同时也增加了医疗费用，造成个人和社会的经济损失。20世纪70年代，世界卫生组织指出：全球死亡的患者中有1/3是死于不合理用药，而不是疾病本身。在美国，80年代仍有10%的入院患者是由于药害所致，12%的住院患者是处方用药不合理。不合理、不适当用药和药物不良反应在我国也相当严重和普遍。

### 一、不合理用药的主要原因

1．医院方面

目前我国医院补偿机制不够合理，医疗机构过多地依赖药品收入弥补亏损，导致医疗机构收入的50%左右要依靠药品的收入。因此，一些医院将使用新药、高价药、利润高的药作为创收的一种手段，这就刺激了医生开出不合理处方，大处方，使滥用药物现象更加突出，造成了资源的过度消耗和浪费，难以保证临床合理用药。另外，有些医院为了推广使用内部自配制剂，影响了药物的合理使用。医疗机构对临床医生合理用药的监管力度不够也是导致医生不合理用药的一个因素。

2．医师方面

（1）医药代表的促销手段影响了医生合理用药。医药代表以宣传费、临床费等名义给医生好处，使有促销费的药多开多用，没促销费的药少开或不用，3天能控制病情的却开7天的量，甚至更多。这样做的结果是：①造成耐药性和药源性疾病的增加；②浪费药品资源，加重患者的经济负担；③干扰了正常的药品采购、供应管理秩序，使临床不合理用药现象增多。

（2）医师对药理知识的匮乏不同程度地影响了药物的合理应用。主要表现为：①医师

不了解制剂的成分、含量，本意在增加疗效，结果重复用药造成不良结果；②随着医药技术的迅猛发展，新特药的品种与日俱增，由于医师临床使用不够，因而对其合并用药的毒副作用观察、了解不够，导致用药错误；③医生在治疗一种疾病时，对另一种疾病产生不良反应；④在临床上，有时一个病人同时患几种疾病，而有的医生只注意“对症下药”，而没有注意治疗一种疾病的药物会对另一种疾病带来不良影响。

（3）临床医师所遵循的用药制度尚需进一步完善。作为医师长期以来都遵从大学课堂的知识、老师传授的经验以及权威书籍上专业知识来指导用药这一习惯。而大量的用药经验包括药物的最佳疗效、不良反应的发生等还需从临床使用中得到，从而进一步完善。

（4）医师的责任心不强，影响了药物的合理应用。主要表现为：①医师开具处方时，经常会出现将药品名称写错的事故；②有些医师对疾病治疗急于求成，认为药品越新、价格越贵效果越好，不加选择地使用昂贵抗生素，甚至几种抗生素联用，这样只能加速耐药菌株的产生，严重者可能造成“菌群失调”和“二重感染”；③有些医师对不属于自己专科的药物不太熟悉，跨科开药，以致药品规格、剂量、用法常常写错。

3. 药师方面

主要表现为：①部分药师在调剂处方时，只知照方发药，不能严把处方质量关；②药师执行处方时发生错误；③药师没有向患者详细解释药品性能和使用方法；④药师参与住院患者临床合理用药力度不够；⑤药师接受专业培训不足，信息闭塞，就会降低临床药品调配质量，影响合理用药。

4. 患者与社会因素

（1）患者因素：主要表现为：①患者多科就诊，而医师又未及时在门诊病历中详细记录用药情况，导致重复用药；②个别患者无论对症与否，点名要药，全不顾忌长期大量使用某种药物会造成不良后果；③患者未能按照药物规定的使用方法服药，或服药一两天未见成效，私自停药、换药，造成不良后果；④一些患者素质较低，缺乏医药知识，尤其是广大农村，医疗条件、用药水平相当低，常会导致患者不合理用药；⑤有些患者片面根据药品的宣传广告，擅自用药。

（2）社会因素：主要表现为：①目前，我国药品管理混乱，药品零售药店众多，处于“百家经药”、“药店多于米店”的局面，销售的药品除毒、麻、精神、放射等专控药品外，几乎医院药房有的药品零售药店都有，患者也可任意购买使用；②我国目前对药品广告的管理还欠规范，对患者用药产生误导，这些都增加了合理用药的难度；③假冒伪劣药品的生产和销售也是导致不合理用药的因素。

## 二、不合理用药的表现

（1）在需要药物治疗时用错药物。如患轻度感冒时，滥用抗生素治疗；儿童患急性腹泻时，仅用抗生素或止泻药，而不用有良好治疗价值的口服补液盐等，均属于用药错误。

（2）使用无效或疗效可疑药物。如对无维生素缺乏症候的患者长期使用多种复合维生素制剂；无营养不良症候的患者长期应用营养补药或强壮药。

（3）应用不安全药物。不安全药物指在临床应用中，由不良反应造成的危害可能超过药物的有效治疗作用。如对轻度发热或轻度头痛患者，使用安乃近，而此药有致粒细胞缺

乏的潜在危险。

(4) 有效药物使用不充分。如对急性支气管哮喘患者，未选用吸入性皮质激素治疗；对急性心肌梗死患者，未选用β-受体阻断药防止病情恶化。

(5) 药物使用方法不当。如过分依赖注射途径给药，造成注射制剂的使用过频、过滥；在细菌感染性疾病治疗中，有效抗菌药物使用剂量不足，疗程过短，不仅未能达到预期效果，反成为引发致病菌耐药的重要因素。

## 三、不合理用药导致的不良后果

(1) 降低药物治疗效果，贻误病情，危急生命。如：对急性腹泻脱水患儿，错误的大量使用抗菌药物和止泻药，忽视及时应用口服补液盐溶液，以致脱水加重，甚至引发死亡。

(2) 增加药物不良反应。不合理地多药应用，是引发药物不良反应的主要原因。

(3) 抗菌药物的不规则使用，导致临床致病菌株和耐药菌株增加。

(4) 增加医药消费，浪费医药资源。药物的过度使用，导致社会医药资源的无谓消耗，医药费用不断上扬，患者和医疗保健系统均不堪重负。

(5) 产生不良的心理和社会影响。目前很多药品广告过分夸大药品的作用，对公众用药心理造成负面影响，尤其是对静脉输液的过多需求，就是临床不合理应用注射制剂及错误用药宣传在民众心态中的反应。

## 四、医院门诊药房如何改善临床不合理用药现象

1. 严格审查处方，积极协助医师合理用药

(1) 注意观察病情，防止差错事故的发生。及时检查出医生的错误处方，最大限度地减少因用错药物而对患者造成的损害。

(2) 注意检查复方制剂的有效成分，避免重复用药。

(3) 注意药物的相互作用及配伍禁忌，确保合理使用药物。

(4) 注意药物的性能特点，当好用药参谋。

(5) 注意治疗一种疾病的药物对另一种疾病产生不良反应情况。

2. 做好解说工作，认真指导患者正确用药

(1) 详细交待用药时间，发挥药物的最佳效应。

(2) 详细交待用药方法和服药禁忌，保证用药安全、有效。

(3) 指出用药后的正常反应，避免患者不必要的疑虑。

3. 加强与医师的联系，参与临床合理用药

# 第二节 合 理 用 药

长期以来，由于药品使用管理的薄弱，造成国内不合理用药现象普遍存在。在我国每年5000多万住院患者中，至少有230万人与药物不良反应有关，其中50万人属于严重不良反应，因此致死的人数逾20万。药品的不合理使用不仅加重了国家、单位和患者个人

经济负担，同时造成了药品资源的浪费。确保合理用药，已是医疗机构不可回避的问题。

因此，以患者为中心，保证药品质量，加强合理用药研究，保障患者用药安全、经济、有效，应引起全社会特别是医务人员的高度重视。

## 一、合理用药（rational drug use）的概念

内罗毕国际合理用药专家会议提出合理用药的要求是：对症开药，供药适时，价格低廉，配药准确，以及剂量、用药间隔和时间均正确无误，药品必须有效、质量合格、安全无害。

WHO（1987）提出合理用药的标准是：

（1）处方的药应为适宜的药物。

（2）在适宜的时间，以公众能支付的价格保证药物供应。

（3）正确地调剂处方。

（4）以准确的剂量、正确的用法和用药日数服用药物。

（5）确保药物质量安全有效。

由于目前尚无一个公认明确的合理用药定义，绝对合理用药也是难以达到的，所以一般所指的合理用药只是相对的。当今比较公认的合理用药概念如下：合理用药是指药物治疗符合安全、有效、经济的三项要求。具体内容是：治疗药物必须符合临床指征且功效明确；其价格是患者有能力支付且能保证市场供应；治疗药物的调配如剂量、用法、用药天数应准确无误；其质量要保证安全和有效。合理用药反映了为民谋利、以人为本的科学理念。

## 二、合理用药的基本要素

合理用药应包含安全、有效、经济与适当这4个基本要素。离开这4个要素，用药的合理性便没有实质内容。合理用药的每一方面都包含深刻的内容。从理论上讲，合理用药必须兼顾这4个方面。只考虑其中一两个因素的用药，不是真正意义上的合理用药。

1. 安全性是合理用药的基本前提

经历过几次世界范围的“药害”，用药的安全性已经成为评价用药合理性的首要指标，增强了对病人和公众切身利益的保护意识。安全性不是药物的毒副作用最小，或者无不良反应这类绝对的概念。而是强调让用药者承受最小的治疗风险获得最大的治疗效果。即获得单位效益所承受的风险应尽可能最小。

2. 有效性是用药的首要目标。

人们使用药物，就是要通过药物的作用达到预期的目的。不同的药物用于不同的目的，其有效性的外在表现不尽相同。主要有：根除致病源，治愈疾病；延缓疾病进程；缓解临床症状；预防疾病发生；避免某种不良反应的发生和调解人的生理功能等。

判断药物有效性的指标有多种，临床常见的有治愈率、显效率、好转率、无效率等。预防用药有疾病发生率、降低死亡率等。

3. 经济性是人类可持续发展的要求

用药经济性的正确含义应当是：获得单位用药效果所投入的成本应尽可能低。即以尽

可能少的药费支出换取尽可能大的治疗收益，合理使用有限的医疗卫生资源，减轻患者及社会的经济负担。

4. 适当性是合理用药的基本要求

安全、有效、经济的用药，作为合理用药的基本内容，已经得到普遍的承认。但是，用这三点来表述合理用药还不够完全，不足以涵盖合理用药概念的所有方面，尤其是缺少对用药过程合理性的评判指标。因此，适当性是判断用药是否合理的又一个重要指标。适当性就是将适当的药品，以适当的剂量，在适当的时间，经适当的途径，给适当的患者，使用适当的疗程，达到适当的治疗目标。适当性的原则强调尊重客观现实，立足当前医药科学技术和社会发展水平，避免不切实际的追求高水平的药物治疗。

## 三、合理用药的基本原则

怎样才算合理用药现在尚缺一个具体标准，对某一疾病也没有统一的治疗方案。由于药物的有限性，即品种有限和疗效有限，和疾病的无限性，即疾病种类无限和严重度无限，因此不能简单以疾病是否治愈作为判断用药是否合理的标准。从理论上说合理用药是要求充分发挥药物的疗效而避免或减少可能发生的不良反应。当然这也不够具体，因此只能提几条原则供临床用药参考。

(1) 明确诊断。选药不仅要针对适应证还要排除禁忌证。

(2) 根据药理学特点选药。尽量少用所谓的“撒网疗法”，即多种药物合用以防漏诊或误诊，这样不仅浪费而且容易发生相互作用。

(3) 了解并掌握各种影响药效的因素。用药必须个体化，不能单纯公式化。

(4) 祛邪扶正并举。在采用对因治疗的同时要采用对症支持疗法。这在细菌感染及癌症化学治疗中尤其不应忽视。

(5) 对患者始终负责。医师开出处方仅是治疗的开始，必须严密观察病情反应，及时调整剂量或更换治疗药物。要认真分析每一病例的成功及失败的关键因素，总结经验教训，不断提高医疗质量，使用药技术更趋合理化。

## 四、合理用药流程

完整的用药流程包括正确诊断、对症下药、正确开方、妥善配药、患者遵嘱、治疗得到跟踪处置等环节。

## 五、合理用药的意义

合理用药是一个涉及面广，难度高的复杂性工作。药物品种在随着医药科学的发展而迅速增加，但临床药物治疗水平许多方面并未伴随着药品的增加而提高，如浪费药品、延误治疗、药疗事故、药源性疾病等。不合理用药现象在国内极为严重，药害危及人类健康与生命安全。有报道上市药物中的 70% 因诸多原因而浪费，我国每年死于药物不良反应者近 20 万人。若能大力推动合理用药，使用药做到安全、有效、经济、适当，则可减少 60% 的浪费和大量药害。新世纪医师的职责不仅是治病，更主要的是治患者；药师的职责不仅是给患者发药，更主要的是给患者用药。临床药学的核心是研究药物的合理应用，要

求药师从以药物为中心转变为以患者为中心上来。合理用药的意义可用以下几点表述：

1. 体现以人为本的现代药物治疗学思想

合理用药的直接目标是保护患者和药品使用者的切身利益。不能单纯追求眼前疾病的治愈、好转或症状缓解。药物的作用具有两面性，其防治疾病、保障健康的有益作用是主要的，但其对人体造成的不良反应往往难以避免，对社会的危害更不容忽视。迄今为止，研制出的各种药物，还不能达到完全有益无害的程度，只有加强对药物使用权限，使用过程和结果的监管，坚持以人为本的治疗观点，才能应用得当，趋利避害。

2. 维护新药的健康生存

在疾病的治疗中，绝大部分疗效是通过药物获得的。为了人类的生存和健康发展，不仅要研制更多更有效的药物，而且应当合理使用现有的药物，让其发挥应有的生物医学效益、社会效益和经济效益。

目前，一个非常严峻的问题是对药物的保护问题。科研人员耗费巨资，用尽无数心血研制出来的新药，往往由于使用不当或人为滥用，很快就不如刚上市时的效果，不得不加大剂量或合并用药。这类对药物的人为破坏以抗生素滥用最甚。其结果是不少新药研制出没几年，其效果就大不如前。

3. 保护人类生存发展的客观基础

人类的生存发展离不开客观物质基础，即资源和环境。在这个意义上，合理用药已经由保护个体的利益扩大到保护人群以至整个人类的利益。

4. 缓解药物资源供需矛盾

随着社会的发展，卫生保健水平不断提高，人们对药物的需求激增，无论品种、数量、质量还是用药水平，社会的总需求都远远超过社会的总供给能力。用药的需求供给矛盾突出，必然导致药品资源在全社会分配的不平衡。

造成药品供需矛盾的主要原因，不是药品产量不足，而是社会支付能力有限。不合理用药造成严重的药品浪费，加重了国家和社会组织的经济负担，使已经存在的药品分配不公更加突出。解决这种药品供需矛盾，关键在于合理控制药品的使用。必须在药物资源的配置和使用方面精打细算，通过正确选用、合理配伍、发掘现有药品的作用潜力，提高使用效率。

5. 保护生态环境

随着人类使用的药物种类和数量的不断增加，药物对自然和生态环境的影响已不容忽视。这些影响是潜在而危险的，必须引起高度警惕。至少在医药领域，应当把保护药物资源提高到像保护水源、保护大气层的高度加以重视。

## 六、保证合理用药的措施

### （一）药学监护

1. 药学监护的概念

药学监护（pharmaceutical care，PC）是由 medical care 发展而来的。医学上 medical care 历史悠久，自二次世界大战以来美国 medical care 的发展经历了 3 个阶段：第一阶段为扩张阶段。在此阶段，医学知识、医院建设、联邦保险项目及国立卫生研究院科研基金飞跃

膨胀。第二个阶段为花费遏制阶段。在此阶段，尽力控制医药卫生费用的使用，其目的是控制花费。第三个阶段为评估和责任义务阶段。在此阶段，大家对医生看病最渴望的结果是他们如何在可接受的花费下，完成一个有效的适宜的治疗。

随着 medical care 的变化，对药学也提出了如何改进提高的问题。临床药学实践有很多不同内容，总体来看在专业上已超过单纯地考虑药物产品，而开始注意到患者用药的问题。

药学监护这一概念最初是由 Mikeal 在 1975 年发表的 Quality of Pharmaceutical Care in Hospital 一文中提出，Hepler CD、Strand LM 在 1990 年 Am J Hosp Pharm 上发表题为“Qpportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care”一文中对药学监护作了较全面的论述。对 pharmaceutical care 的中文翻译一直举棋不定，中国药学会周海钧理事长 1994 年在中国药学杂志上发表题为“药师在医疗事业中的作用”一文中将 pharmacetical care 翻译为“药学监护”，现国内都已普遍采用。“药学监护”目前已受到世界各国的重视，WHO 于 1988 年在新德里会议上提出“药学监护”是完全适合于当前实际的。

2. 药学监护的准则

药学监护是药师职业的准则，其主要精神为：

(1) 药师的一切活动都是为了患者的利益，通过提供药物治疗，使患者的健康和生命达到最佳的效果。

(2) 为满足医疗卫生的需要，应与医师护士通力合作，最佳地利用有限的人力、物力资源，以最少的花费达到最佳的治疗，解决患者的与药物相关的问题（drug - related problem，简称 DRP）。

(3) 药学监护在具体实践中包括面向患者和面向社会两个方面，要参与制订药品监督管理方面的政策，制订处方指导原则，制订治疗的指导原则，开展药物经济学、药物流行病学等方面的研究。

**(二) 临床药师**

1. 我国医疗机构药事管理法对临床药师的要求

医疗机构应逐步建立临床药师制。临床药师应由具有药学专业本科以上学历并按《预防医学、全科医学、药学、护理、其他卫生技术等专业技术资格考试暂行规定》和《临床医学、预防医学、全科医学、药学、护理、其他卫生技术等专业技术资格考试实施办法》有关规定取得中级以上药学专业技术资格的人员担任。其主要职责是：

(1) 深入临床了解药物应用情况，对药物临床应用提出改进意见。

(2) 参与查房和会诊，参加危重患者的救治和病案讨论，对药物治疗提出建议。

(3) 进行治疗药物监测，设计个体化给药方案。

(4) 协助并指导护士做好药品请领、保管和正确使用工作。

(5) 协助临床医师做好新药上市后临床观察，收集、整理、分析、反馈药物安全信息。

(6) 提供有关药物咨询服务，宣传合理用药知识。

(7) 结合临床用药，开展药物评价和药物利用研究。

2. 药师在临床的工作根据其深入程度可分为4个阶段

(1) 最低阶段：单纯发药不介入临床。

(2) 对医师处方病历进行回顾性总结分析。

(3) 在医师开处方前与医师共同研讨，并决定用药方案。

(4) 有限的药疗决定权，如外科手术的抗感染、止痛等。

以上四个阶段呈螺旋上升的状态。

3. 临床药师工作成绩获得承认的3个指标

(1) 对病人医疗质量的提高。

(2) 对降低医疗费用的影响。

(3) 受临床医师采纳、支持及好评的程度。

随着工作深入程度的螺旋上升，工作成绩的承认指标也完成得越来越好。

4. 药师深入临床实践的方式与要求

(1) 专科定点深入。凡开始承担深入临床工作的药师，选定1～2个临床专科为定点科室，坚持6个月到1年在该科室参加每周主任查房、院内外会诊、病历分析讨论、教学等专业活动；阅读病历、书写典型病例药例，查阅服药与治疗用药医嘱记录；进行专科用药调查分析，收集与反馈有关药物信息，学习和了解专科疾病的特点与用药规律，并协助处置专科的合理用药工作。

(2) 一般定期深入。明确责任分管的非定点深入科室，除在科室需要临床药师参与工作时做到及时到位外，应每周定期深入，进行用药调查，查阅药物治疗与医嘱记录，阅读重点病历，了解危重患者的用药情况，征求意见并协调进行处置。

(3) 节假日前重点深入。节假日前临床药师应有计划重点深入科室，对监护患者的治疗用药进行检查，必要时调整治疗方案，协调做好急救药品的准备。

(4) 参与临床抢救会诊。临床药师接到医务部或专科提出的会诊通知后，全院会诊按时（通知）到位，急救会诊10分钟内到位，一般会诊当日完成。临床药师应邀到院外会诊，应先经本院医务部同意并通知后，于当日或次日完成。药师承担责任是提供抢救治疗用药方案，经会诊组讨论通过后方可执行。

(5) 制订个体化给药方案。通过参加查房、会诊、体内药物浓度监测等，依据病情、病理生理学、药理药效学、病原学以及生化检验资料数据等，参与对典型病例个体化给药方案的制订，并协助方案的执行、修改与评价。

(6) 重点病例的药学监护。对药师参与会诊抢救或提供了个体给药方案的重点病例，必须依据病例每日或隔日深入病房，直接面对病人进行监护，观察病情变化，药物疗效，不良反应情况等，并认真阅读病历及治疗记录，进行疗效评价，必要时提出修正用药方案建议，直至病情稳定、个体化治疗方案结束并转入专科常规治疗后方可结束重点药学监护。

(7) 体内治疗药物浓度监测结果解释与利用（TDM）。临床药师对实验室体内治疗药物浓度监测结果，一般应于当日发出报告，对急诊监测与达到中毒药物浓度者，应于获得结果后10分钟内通知有关科室。对重点病例药师应深入临床进行数据解释，需进行用药方案调整的病例，应在认真查阅病历与观察病情后，协同经治医师重新修订给药方案。

（8）药品不良反应（ADR）监察。ADR 监察是药师深入临床的重要工作内容，分工主要负责药师每周不得少于 1 次专门深入临床了解与收集有关 ADR 情况，协助临床预防 ADR 病例，应全力参与救治处置。对收集到的 ADR 报告进行因果评定分析整理统计入档后按时向 ADR 监察中心报告，并及时向临床反馈 ADR 的有关信息。

（9）新药临床观察。对本院临床使用的药物新品种和接受进行临床观察任务的品种，药师应深入临床，重点观察其疗效与不良反应情况，保证临床用药安全与有效，并将收集的资料反馈有关部门。

（10）药学咨询。药师深入临床中，承担医师、护士、病人提出的用药咨询服务。急救用药咨询应立即或尽快作出解答，一般用药咨询于 1～3 日作出解答。并应有计划组织有关用药的座谈会或讲课，提高临床合理用药水平。

**（三）药物经济学（Pharmacoeconomics，PE）**

1．药物经济学概念

药物经济学是药物学与经济学相结合的一门边缘学科。它将经济学原理、方法和分析技术应用于评价临床治疗过程，以此指导临床医师制定合理的治疗方案。其主要任务是对比不同药物治疗方案，以及与其他治疗方案所产生经济效果的相对比值，通过优化治疗成本与效果的结构，使药物治疗达到最好的价值效应。在以往的临床工作中，合理用药比较重视药物的“安全和有效”，而对于国家或患者是否有能力支付药费等“经济”问题考虑的较少。我国药品费用近年来急剧上涨，几乎达到国家整个卫生费用的一半。开展药物经济学研究，应用经济学原理、方法和分析技术评价临床治疗过程，是开展临床合理用药、做好药品资源优化配置、做好临床药学服务、使药物治疗达到最好价值效应的重要内容。

2．从药物经济学角度选择合适的治疗方案

我国全社会 2000 年卫生总费用达 4764 亿人民币，占全年国民生产总值的 5.3%。其中政府预算卫生支出 709.5 亿元（14.9%）；社会卫生支出 1167.7 亿元（24.5%）；居民个人卫生支出 2886.7 亿元（60.6%）。我国全社会卫生保险总费用约 600 亿人民币，约占全年国民生产总值的 3%，公费劳保医疗费的年增长高达 23.2%，明显高于国家财政收入的年增长率（10%），公费医疗已经到了不堪重负的地步。所以卫生保健中的经济问题，特别是有关药物治疗的费用问题已成为全社会关注的热点之一。选择合适的治疗方案，有助于合理分配、合理使用医药卫生经费，提高其效果费用比。

在临床药物治疗中应用药物经济学方法制定合理的成本效果处方，可为临床合理用药和制定科学的治疗方案提供决策依据。对于临床药物治疗方案的评价，只考虑效果，不顾成本消耗是不可取的，只考虑成本，不考虑效果也是无意义的，问题关键在于平衡成本与效果，寻求一个最佳点。在多个治疗方案中，一个治疗方案即使成本较高，但临床效果显著，仍不失为较佳的治疗方案。成本效果最佳的治疗方案未必是实现特定治疗目标费用最低的。所以我们在选用药物经济学成本效果分析法时，要综合考虑效果与成本在临床治疗方案评价中的作用，使成本效果分析更加科学化。

**（四）药品不良反应（adverse drug reactions，ADR）**

1．药品不良反应的概念

在药品不良反应监测工作中首先应正确理解药品不良反应的含义，按 WHO 国际药物

监测合作中心所下定义，药品不良反应是指“在预防、诊断、治疗疾病或调节生理机能过程中，人接受正常剂量的药物时出现的任何有害的和用药目的无关的反应”。该定义排除了有意外的过量用药或用药不当所致不良反应。这里要着重指出，所要监测的药品不良反应是在“正常用量，正常用法”下出现的不良反应。这一点将在客观上消除报告人的种种疑虑，增强他们的协作，以利于药品不良反应监测报告制度的建立和开展。

2. 药品不良反应的分类

药品不良反应有多种分类方法，通常按病因将其分为A型不良反应和B型不良反应。

(1) A型不良反应：A型反应又称之为剂量相关的不良反应（dose - related adverse reactions），是药理作用增强所致，常和剂量有关，一般容易预测，其发生率高而死亡率低。

(2) B型反应：B型反应又称之为剂量不相关的不良反应（non - dose - related adverse reactions），是一种和正常药理作用无关的异常反应，难预测，发生率低而死亡率高。药物变态反应和特异质反应均属B型反应。

3. 监测报告系统

(1) 国家药品不良反应监测中心；

(2) 药品不良反应专家咨询委员会；

(3) 省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心。

4. 监测报告方法

(1) 自愿报告制度（spontaneous reporting system，SRS）：自愿报告系统又称黄卡制度（yellow card system），因英国的报告卡为黄色而得此名。这是一种自愿而有组织的报告制度，监察中心通过监测报告单位把大量分散的不良反应病例收集起来，经加工、整理、因果关系评定后储存，并将不良反应信息及时反馈给各监测报告单位以保障用药安全。目前，WHO国际药物监测合作中心的成员国大多采用这种方法。自愿报告制度的优点是简单易行、监测覆盖面大，不足之处在于有漏报现象。

(2) 义务性监测（mandatory or compulsory monitoring）：1975年瑞典在自愿报告制度的基础上发展成义务性监测报告制度，要求医师报告每一例不良反应，从而使报告率大为提高。

(3) 重点医院监测（intensive hospital monitoring）：重点医院监测系指定有条件的医院，报告不良反应和对药品不良反应进行系统监测研究。这种方法覆盖面虽然较小，但针对性和准确性提高。

(4) 重点药物监测（intensive medicines monitoring）：重点药物监测主要是对一部分新药进行上市后监察，以便及时发现一些未知或非预期的不良反应，并作为这类药品的早期预警系统。哪些新药需要重要监测由药物不良反应专家咨询委员会决定。专家委员会根据该药品是否为新型药物；其相关药品是否有严重的不良反应；并估计该药是否会被广泛应用而决定取舍。

(5) 速报制度（expedited reporting）：许多国家要求制药企业对其产品有关的药物不良反应作出“迅速报告”，这种报告在时间选择上各有解释，美国FDA要求制药企业在收到或获悉不良反应报告后15日之内将收集的病例上报，FDA根据报告作进一步的调查研究。

(6) 药品上市后监测其他研究方法：病例记录联合研究（record lindage）法；列队研究（cohort studies）法；病例对照研究（case - control studies）法。

5. 报告程序

我国目前医院报告不良反应的程序，一般均由医师或临床药师填写报告表，交本院药剂科临床药学组，该组对收集的报表进行整理、加工，对疑难病例由院 ADR 监测组分析评定，然后全部上报地区中心，地区中心定期向各医院反馈本地区不良反应发生的情况，并将收集到的不良反应报告上报国家药品不良反应监察中心。国家中心将有关报告上报 WHO 药物监测中心。

**（五）治疗药物监测（Therapeutic Drug Monitoring，TDM）**

1. TDM 的概念

治疗药物监测（TDM）是指在临床进行药物治疗过程中，观察药物疗效的同时，定时采集患者的血液（有时采集尿液、唾液等液体），测定其中的药物浓度，探讨药物的体内过程，以便根据患者的具体情况，以药动学和药效学基础理论为指导，借助先进的分析技术与电子计算机手段，并利用药代动力学原理和公式，使给药方案个体化。从而达到满意的疗效及避免发生毒副反应，同时也可以为药物过量中毒的诊断和处理提供有价值的实验室依据，将临床用药从传统的经验模式提高到比较科学的水平。这是临床药学工作的一个重要方面，也是药物治疗学的重要内容。

2. TDM 历程

治疗决策（医师/临床药师）→处方剂量（医师/临床药师）→初剂量设计（医师/临床药师）→调剂（药师）→投药（护师、药师）→观察（医师、临床药师、护师）→抽血（医师、临床药师、护师、检验师）→血药浓度监测（临床药师、检验师）→药动学处理（临床药师、医师）→调整给药方案（医师、临床药师）。

3. 血药浓度测定只是 TDM 的一个重要组成部分

对那些有可能根据临床表现和生物化学指标判断药物的疗效（如降压药、降糖药等），通常无需通过测定血药浓度来观察疗效，可通过明确的临床终点信息，如血压、血糖，有些药可通过凝血酶原、尿量、肺通气功能等指标来观察疗效。血药浓度测定并不能代替临床观察，两者在评价疗效上是相辅相成的。

药物的作用强度与受体部位药物浓度是相关的。血药浓度能反映作用部位的药物浓度，所以可以作为反映药效的一个客观指标。长期以来医生们一直希望能实现给药方案个体化，这一愿望可能通过 TDM 帮助实现。TDM 越来越多的改变着按常规剂量给药的传统做法。

4. 目前的分析技术可以测定绝大多数药物的血药浓度

TDM 也是随着分析技术的发展、先进仪器的使用而发展起来的。紫外分光光度法、薄层色谱用于体液分析，因灵敏度、专属性差等问题，能分析的品种很少，气相色谱也只适用于一些特定的药物品种。HPLC、气－质联用的发展，特别是 HPLC 在 TDM 中使用较广，它可测定除了地高辛、锂盐少数几个药以外的大部分药品，且干扰小，还可测定代谢物，在新药研究中又不需要免疫试剂盒，价格相对便宜，又能促进药剂科的科研工作，在体内药物测定中发挥着重要的作用。放射免疫（RIA）分析法、酶多种免疫（EMIT）分析法也普遍应用。TDX（荧光偏振免疫分析法）的应用达到了简便、快速、准确，在常规 TDM 工作中应用较多。但由于试剂价格和仪器较贵，某些品种样本较少，不少医院还未

配备 TDX 开展 TDM 工作。目前，毛细管电泳（HPCE）、液－质（HPLC/MS）联用，也正在 TDM 工作中发挥越来越多的作用，值得一提的是随着毛细管电泳技术的迅速发展，应用毛细管电泳分离药物、药物对映体、研究药物蛋白结合已越来越引起大家的重视。先进仪器促进了 TDM 工作的发展，而在基层单位利用 UV 法、微生物法、RIA 法等方法同样也开展了不少工作。

5．需要进行 TDM 的药物

尽管分析技术发展很快，但并不是所有的药物都需要监测血药浓度。如血药浓度和疗效相关性不好的药物、安全范围宽的药物以及疗效显而易见的药物。只有符合下列条件的药物才需要进行 TDM。

（1）血药浓度与药效关系密切的药物。

（2）治疗指数低、毒性反应强的药物（地高辛、茶碱、抗心律失常药、氨基苷类抗生素、抗癫痫药、甲氨蝶呤、锂盐等）。

（3）有效治疗浓度范围已经确定的药物。

（4）具有非线性动力学特性的药物。这些药物在用到某一剂量时，体内药物代谢酶或转运载体发生了饱和，出现了一级和零级动力学的混合过程，此时剂量稍有增加，血药浓度便急骤上升，$t_{1/2}$明显延长，而产生中毒症状，此类药物如苯妥英、普奈洛尔等。

（5）药物的毒性反应与疾病的症状难以区分时。

（6）用于防治一些慢性疾病发作的药物（如茶碱、抗癫痫药、抗心律失常药），不容易很快判断疗效，通过测定稳态血药浓度可适当调整剂量。

（7）治疗如果失败会带来严重后果。

（8）患有心、肝、肾和胃肠道等脏器疾患，可明显影响药物的吸收、分布、代谢和排泄的体内过程时，血药浓度变动大，需要进行监测。

（9）在个别情况下确定患者是否按医嘱服药。

（10）提供治疗上的医学法律依据。

## 第三节 时辰用药

时辰用药亦择时用药，是在我国古代中医治疗学中，就已经发现根据人体和自然的时间变化节律，选择最佳给药时间，能够发挥最佳药效，减少毒副作用。随着科学技术的发展人们已经清楚地了解药物的吸收、分布、代谢、排泄与疗效作用，同时辰用药息息相关。如能恰当地运用时辰用药，便可获得最佳疗效和减少毒副反应。反之，如果忽略时间因素认为在任何时间用药剂量相同即可得到相同结果是不恰当的，很可能改变药物的活性而降低疗效，甚至产生毒副反应，是不能取得良好疗效的。

### 一、时辰用药的发展历史

时辰用药并非现代发展起来的方法，早在古代就有其理论与实践的丰富记载。《素问·金匮真言论》指出："平旦至日中，天之阳，阳中之阳也；日中至黄昏，天之阳，阳中之阴也；合夜至鸡鸣，天之阴，阴中之阴也；鸡鸣至平旦，天之阴，阴中之阳也。故人亦应

之。”说明人体的气血升降亦随着昼夜的阴阳转运而变化。元代王好古倡导将药物分为阴阳两大类型，阳药当昼进，阴药当夜服；其指出“汗者本所以助阳也，若阳受阻邪，寒结无形，须当发去阴邪，以复阳气”，古汗剂当用于日午之前，这是因为“日午之前为阳之分，午后阴之分也。”张仲景早就认识到人体对药物的敏感性有昼夜的变化，因此在《金匮要略》中许多方剂后都明确定了服药时间，如：把握症疾发作用药时间和规律，在“未发前，以浆水服半钱……临发时服一钱匕”（《金匮虐病脉证并治第四》），已达到截虐、控制病情发作的目的。宋末金元时期子午流注学说认为人体气血运行有一定规律，施治时必须根据日、时选择开穴时间；明代李时珍在《本草纲目》中指出，采药许遵“六气岁武”的原则，用药需“五运六淫用药式”才能收到预其效果。这些都提示了时辰用药是治疗疾病的有效方法。

中医学理论体系的理论观点，是以“时藏阴阳”理论为核心，全面阐述了人体生命活动和病理变化规律，以及生命活动与自然的关系，并以此来指导疾病诊断与防治的整体性的理论系统。自《黄帝内经》成编确立了中医学理论体系2000多年以来，一直指导着中医学的发展和临床实践。近些年来的研究表明，这一理论体系对于探索生命科学有不可估量的学术价值。同时，令人惊奇的是这一理论体系的形成及其内容，古人的时间观念有着不解之缘，研究时间与中医理论体系的关系，对中医学的发展有著十分重要的意义。

中医学理论体系的形成，距今2000多年，限于当时的历史条件和人们对自然科学知识的水平、对生命奥秘的探索，只有从生活在自然变化中的人体生命现象上的长期观察，来了解、推论、认识人体生命的规律，这是很自然的事，也是当时人们所能运用的最单纯最基本的一种方法。通过生命现象的观察认识到人是时空生物的一种，自然界时空运动规律制约着人体的生命活动，而人体又不能脱离时空而存在，时间的周期变化观念在中医学理论体系的形成过程中，起到了重要作用。

《内经》是目前存世的最早的医学典籍。它总结了秦以前漫长时期中医学家们的医疗经验和片断的医学理论，创建了中医学的理论体系。时间证治学的理论作为中医理论体系的重要内容也随之形成而且逐渐系统化。从篇幅上看，据有人统计，《内经》160篇（不包括遗篇），直接论及时间医学内容者多达70多篇，约占全书的1/2；不少篇章还迳以时间名篇，如“脏气法时论”、“四时刺逆从论”、“四时气”、“顺气一日分为四时”等。在内容上，《内经》把阴阳五行化的时间观念作为生命活动主体——五脏概念形成的基础，贯穿于中医整个理论体系之中，同时还详细地论述了生命活动的各种时间节律。如与五脏功能相对应的四季节律、旬日节律，“血月相关”的月相节律，营卫二气运行的时辰节律，以及运气学说中的60年、12年、10年、6年、5年和1年中的五运、六气时节律等，充分地体现了“人与天地相参，与日月相应，与四时相副”的“天人相应”观念，并在此基础上建立了时间证治学的基本理论和原则。

## 二、依时辰用药的原因

### （一）人体的时空一致性

人类是由动物进化而来的，虽然脱离了动物原来的本性，但就其本质来说，仍然是生物之一，自然也当是时空的产物，所谓“人以天地之气生，四时之法成”（《素问·宝命全

形论》），就是这个意思。据研究“地球的表面约70%覆盖着水，而人体水的含量也和这个数字相适应”，伦敦大学全氏学院化学系荣誉教授JayA·杨在他所著的《化学与人类》一书中用曲线图来说明宇宙的31种元素和它们在生物系统分布之间的对比。从中看出一个有趣的问题，这种对比完全一致。也就是说，当生命开始形成时，生物系统元素的分布是地球的化学组成的一张图片复制品。迄今为止在人体中已经发现了近60种化学元素。我国一些研究人员将人体和地壳岩石中的元素含量做了测定比较，他们也发现，人体内近60种元素成分的相对含量分布情况与地壳中元素相对成分十分相似。

生物体与人体的空间物质组成与宇宙星体的物质组成一致，宇宙星体运动的时间下降也是生物与人生命活动的必要信号，这要从现代科学证明人类是时空产物这一古代论断的正确性。

时空是生命的主宰，不仅体现在地球上生物与人生存环境，以及维持生存所必需的物质，如大气层及其各种射线，地表空气的温度、湿度、成分，地表的水分、营养物质、微量元素等变化等方面，而且还表现在这些变化为时间节律性上。自然界就是通过这两个方面，从宏观上主宰着生命的活动，而时空的统一性，使古代医家们选择了以时序变化为中心来研究人类生命活动的途径。

**（二）药物作用的时间节律性**

药物的疗效、毒副反应以及药动学过程都具有时间节律性或时间变化，某些药物作用的节律，其振幅十分明显，致使不论实验研究或临床使用都不能忽视。近20余年来，随着时间药理学（chronopharmacology）的迅速发展，在研究机体对药物的敏感性以及定量和阐明药物药理效应、药动学参数的昼夜或其他时间节律变化方面，都取得了较大的进展。药物受体的数量、结合能力的时间节律可以定性、定量说明药物作用的节律变化，药物作用的靶器官部位生理节律发生改变也影响药物的药理作用，药酶水平（活性）的昼夜变化都有可能影响药效学和药动学的昼夜波动，因此生物体的时间节律性决定了药物的时间节律性。

## 三、依时辰用药的重要性

**（一）发挥药物的最佳疗效**

许多疾病在发生、发展的过程中，一般有其自身的一定规律。针对某种疾病在某个阶段发病的某种情况，抓住适当时机给药，不但使疾病得到及时治疗，缩短病程，而且减轻病人精神痛苦和经济负担。要使药物取得预期的效果，必须遵守“时间用药”观念，择时、定量、科学地掌握时间用药，发挥药物的最佳疗效，减少药物本身对人体的毒副作用。这也是合理用药的重要环节，保证用药的安全有效。例如：饭前给药，胃肠道无食物，不会干扰、影响药物的吸收，药物的作用能迅速而完全地发挥。因此，凡是要求药物吸收充分、奏效快而无刺激性的药物，均在饭前服用。如胃动力药吗丁林，用于消化不良，宜在饭前15～30分钟服用，必要时也可在睡前服用。健胃药龙胆大黄合剂，宜在饭前10分钟左右服用，可增加食欲，促进胃液的分泌。止泻药如活性炭、次碳酸铋等，为了尽快发挥其作用，也可在饭前服用。助消化药如多酶片、六麦曲、谷麦芽、乳酶生等，均需在饭前或饭时服用，以便与食物充分拌和发挥最大药效。

### （二）有效降低药物的毒副作用

药物对机体作用的节律性和人体的生物节律性相互协调、相互适应能够使药物发挥最佳的疗效，药物对人体的毒副作用也会适当减少。但如果两者节律不相协调，则不但不会起到应有的药效，药物对人体的伤害也会加大。例如：肾上腺皮质激素类药物，如氢化可的松等的使用，对人体的作用与服药时间的关系极大。因肾上腺皮质激素一天中在人体内的分泌量呈昼高夜低的节律性。早晨醒来后，其分泌量突然升高，下午分泌量逐渐减少，而夜晚几乎不分泌。负责调控皮质激素分泌的脑垂体促肾上腺皮质激素也呈这种昼高夜低的节律性。同样皮质激素在人体内的结合与运输，也是呈昼高夜低模式的。这些节律都是对人体白天活动夜晚休息所需能量的多少而进行适量调控的。因此，应把长期以来都是每日3次或4次的给药方法改为早晨一次给药。这样基本上不干扰肾上腺皮质的分泌节律，而且药效增强，副作用最小。

高血压患者在凌晨3～4时血压最低，上午9～11时及下午的3～6时血压最高；依此应把每日3次给服降压药的时间，改为在血压自然波动的两个高峰期前的上午8时及下午3时服药。此时药物则会恰与血压的高峰相遇，取得“择时”、“定量”的良好药效。但应注意的是，轻度高血压患者，切忌晚上睡前服药，就是中、重度患者入睡前也只能服白天药量的1/3。这是因为晚上入睡后，血压相对降低，血流缓慢，血液黏滞性高，降压药物所释放的药效会使血压进一步地降低，极易使已有脑动脉硬化的患者形成脑血栓而出现意外，甚至危机生命。

## 四、常用药依时辰用药的概况

### （一）西药

#### 1．肾上腺皮质激素类药

如泼尼松、地塞米松、氢化可的松等，用于慢性病或危重病例时，宜将全日量药于早晨8:00左右一次服用，给予一个大剂量（冲击量）静脉滴注，亦可隔日给药一次。因人体分泌肾上腺皮质激素的高峰是在上午8:00左右，血中含量达15%，此时给予一个大剂量与人体的生理节律同步化，就可取得最佳疗效，且可减小停药后肾上腺皮质功能不足。业经证明，上午8:00给药比在午夜给药对肾上腺皮质激素分泌的抑制作用可减少一半，血中皮质激素水平升高，对ACTH的分泌仅有微小的抑制作用；如果给药时间远离血浆皮质腺的高峰位相时，就能抑制垂体ACTH的分泌。如果每晨8:00左右给药，或隔日给药，这样就能减轻对垂体ACTH释放的抑制程度。即使是突然停药也很少发生皮质功能不足和反跳现象。否则，将会导致医源性肾上腺皮质功能减退，甚至引起皮质萎缩的不良反应。

#### 2．抗高血压药

胍乙啶用于治疗高血压时，由于静脉回流减少和代偿性交感神经失灵，易引起直立性低血压的不良反应。因正常人早晨几小时内血压最低，而傍晚时最高，呈现节律性变化。故用胍乙啶时，早晨给药应减小剂量，而下午及傍晚则增加剂量，如果改用甲基多巴则无此弊。晚期发现胍乙啶有较强的降压作用，可保留用于舒张压较高的高血压患者，对轻、中度患者，一般不用，但当其他降压药无效时，仍可考虑应用。由于个体差异较大，本品用量必须根据患者具体情况，并以站立位血压水平为准仔细调整。此药作用缓慢，达到作

用高峰时约需 1～2 周，一旦出现作用，维持长达 1～2 周，因此应用胍乙啶时，必须根据药物作用时间与节律变化给予不同剂量应用为妥。

3．抗肿瘤药

阿糖胞苷用于治疗白血病时，应依据不同时间给予不同剂量，这样就能提高疗效降低毒性反应。如 8:00，11:00 给最大剂量，20:00 和 23:00 给最低剂量，结果这种给药方法比常规的等量法（分 8 次结药）效果好，因白血病患者早晨对阿糖胞苷敏感性低，而在下午则对此药敏感性高。所以利用上午敏感性低时给予一个大剂量就可获得最佳疗效。且在这个时辰能使实验的动物存活率提高 50%。据报道，最近，美国科学家通过实验发现，上午 10:00 是攻击癌细脑的最佳时间，原因是细胞的 DNA 在每日上午 10:00 时生长速度最快，22:00～23:00 生长最慢，且正常人的细胞在上午 4:00 生长最快，如能这样用药，其疗效高，且毒副作用低。

4．抗痛风药

新近研究表明，消炎痛的服药时辰亦应在早晨 8:00 给予一个中等量，这时给药达到血浓度高峰的时间比其他时间给药来得快，若中午与下午给药则达到高峰的时间来得慢。因此，消炎痛的作用强度依赖于给药时间与剂量大小，早晨 8:00 给予一个中等量，则炎症消失快，但在 20：00 给药，如用 1 和 3 毫克/千克的剂量，均无抗炎作用，仅 9 毫克/千克的剂量才使肿胀降低 37．6%；而上午 8:00 给药只需 3 毫克/千克的剂量，就可产生同样的作用，由此可见，消炎痛的抗炎作用以早晨最强，20:30 作用最弱。另有报道，在志愿受试者中，口服阿司匹林 1500 毫克，并测定血清中水杨酸盐的含量作为指标，发现晨 6:00 给药半衰期较长；消除速率较慢，药效亦较高；而于 18:00 或 22:00 给药则相反。水杨酸铂的肾清除率亦因给药时间而异。对 6 例成年人皮内注射 1 毫克水杨酸钠，如在早晨 7:00 给药，肾清除率较慢，体内存留 22 小时；19:00 给药，肾清除较快；体内仅存留 17 小时，其余时间给药，其存留时间介于两者之间。用于抗血小板聚集宜每日给药 1 次，每次 2～5 毫克/千克，这样有利于 $TXA_2/PGI_2$ 比值向有利于使血小板解聚方向转变。而多次给药不能加强抑制 $TXA_2$ 的产生，相反，却延长 $PGI_2$ 受抑制的作用时间。

5．降血糖药

糖尿病患者在空腹时，血糖、尿糖亦有昼夜节律（非糖尿病人无此节律），与氢化可的松在人体血浆内有自然峰值相似，在早晨有一峰值。胰岛素的降血糖作用，不论对健康人或糖尿病患者都有昼夜节律，即在上午 10:00 作用最强，而下午较弱。一般认为早晨糖尿病患者血糖，尿糖的程度往往较胰岛素早晨使之降低的程度更大，所以糖尿病患者早晨所需要的胰岛素量还应更多一些。据报道，胰岛素“控制住”血糖后 4～5 天，昼夜节律方能恢复正常。故有人主张用胰岛素“控制住”血糖后，继续用药观察，以昼夜节律恢复正常为指标。

6．心血管药

强心苷（洋地黄）的治疗量与中毒量很相近，其耐受性和消除度又有很大差异。文献报道，心脏患者对强心苷的敏感性以凌晨最高，用于心脏病患者的治疗晨 4:00 给药，可比白天给药敏感性增高约 40 倍。但在此时给药易引起中毒，而出现毒性反应。在凌晨和气压降低时应用强心苷时剂量宜偏小，以免引起中毒反应。

### （二）中药

《内经》云："日中而阳隆为重阳，夜半而阴隆为重阴，夜半后而为衰，平旦阴尽而阳受气矣。日西而阳衰，日入阳尽而阴受气矣"。药物进入人体后，通过自身潜能的激活而发挥其治疗作用。阴阳是随四季变化而变化的，四时春夏为阳，秋冬为阴。孙晓春根据"四时为宜，补泻勿失，与天地如一"，提出据四时用药原则：用寒远寒，用热远热；春宜吐，春夏宜汗，秋宜下；春夏养阳，秋冬养阴。杨立强等人认为需根据四季阴阳盛衰节律、月相盈亏节律、昼夜阴阳变化节律用药、服药。王立国归结出7类药物的根据药效择时用药的原则。赵风梅等建议中药汤剂应依据"天人相应""六经欲解时"理论指导服药。谢恬等人也根据中医时辰用药理论寻求出9类药物的用药的规律。有些工作者对药物如何合理使用进行了临床疗效的对比研究，这些均是对人体生物节律随时间变化进行探索而得。

对于大多数药物来说，宜在餐前或餐后2小时服，食物和药物在进食时应略有间隔，以免影响疗效。以下列出几种典型药物的择时服法，供参考。

1. 催吐药宜清晨服

由于人体自主神经夜间活动旺盛，能支配胃肠道平滑肌加快蠕动至清晨，借气机上升之际，宜于排出停滞于咽喉的痰浊物，因此有利于催排痰浊物。

2. 宣泄利水渗湿药宜清晨服

五更之时人体阳气逐渐升发，有助于水湿气化，此所谓"从阳注于阴"。

3. 发汗解表药宜午前服

午前为人体阳分时间相较午后阴分时间宜于发汗，此时服药可增强药效。

4. 益气生阳药宜午前服

午前为自然界及人体之阳气旺盛之时，若给与升浮之药，有利于温阳益气。

5. 泻下与驱肠虫药宜午后、晚上或临睡时空腹服

依照人体阴阳消长和寄生虫活动特点，此时用药可使虫体与病邪一并随粪便排出。

6. 滋阴养血药宜入夜空腹服

夜间为阳消阴长之时，此时人肾最为空虚，补阴极宜；空腹有利于药物的快速吸收。

7. 安神镇静药宜临睡前服

安神类中药多有镇静、催眠作用，故临睡前服用便于快速入睡，提高睡眠质量，同时可克服白天宜引起嗜睡等不良反应。

综上所述，临床用药，绝不能千篇一律地每日3次，或分时给药。必须根据某些药物的不同作用时间的节律变化，与机体对药物的敏感时间，在不同时间内给予不同剂量，正确、灵活地运用时辰用药这个给药方法，才能更好地提高血药浓度，增强疗效，减少毒副作用，做到安全合理用药。

## 五、时辰用药机制的现代研究

基于古代中医的"时辰用药"机制，现代医药工作者建立了与之相应时间生物学的理论。时间生物学理论的提出与研究，为中药择时服药发挥最佳疗效提供了充分的理论依据，同时为临床应用也提供了有利的保障。

时间生物学（chronobiology）是生物学中一门新兴的分支学科，是研究生物机体生命活动的时间特征及其机制的科学。生命活动的所谓时间特性，是生命活动随时间而发生变化的特征。生命活动时间特性最重要的表现是其节律性（rhythmicity）及具有生物节律。因此，时间生物学也可以说是研究生物节律及其产生与调节机制的一门科学。以时间生物学的观点和实验为基础，结合其他生命学科分支，形成了许多相应的生物学学科。例如：时间生理学，时间药理学，时间病理学，时间治疗学，时间生物医学工程学，时间毒理学等。

主要研究方法是 Halberg 等人建立的一套系统的余弦法。其包括：单体分析和周期性测定；群体分析和周期性测定；频谱分析和周期性测定。非线性余弦函数分析法方兴未艾，令人瞩目。

人体生物节律处于不断变化之中，很难用一种方法将病理指标监测分析直接得出结果。像心血管系统，单位时间内生物的节律变化具有一定的连续性，因此其广泛采取动态心电图监测技术与动态血压监测技术。

目前国外应用效能较高“圆分布”资料分析方法较为广泛。其将 24 小时视作 360°角，以每小时为单位进行角度转换，并求得其平均角，进行假设检验。如平角存在则说明所观察的生物现象是规律性或周期性分布，而非随机分布。

## 第四节　我国药品使用管理制度

### 一、药品分类管理制度

药品分类管理是国际通行的管理方法。它是根据药品的安全性、有效性原则，依其品种、规格、适应证、剂量及给药途径等的不同，将药品分为处方药和非处方药并作出相应的管理规定。建国以来，我国已先后实行了麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品和戒毒药品的分类管理，目前正在进行的处方药与非处方药分类管理，其核心是加强处方药的管理，规范非处方药的管理，减少不合理用药的发生，切实保证人民用药的安全有效。

处方药是必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品；非处方药是不需要凭医师处方即可自行判断、购买和使用的药品。处方药英语称 prescription drug 或 ethical drug，非处方药英语称 nonprescription drug，在国外又称之为“可在柜台上买到的药物”（over the counter，OTC），目前已成为全球通用的俗称。处方药和非处方药不是药品本质的属性，而是管理上的界定。无论是处方药，还是非处方药都是经过国家食品药品监督管理部门批准的，其安全性和有效性是有保障的。其中非处方药主要是用于治疗各种消费者容易自我诊断、自我治疗的常见轻微疾病。

**（一）药品分类管理制度的由来**

在药品分类管理制度产生之前，在世界各国，人们可自由地在药店购买药品。由于药品的使用过于随便，因而发生了大量的药物不良反应，如著名的美国“磺胺酏剂中毒事件”，以及其后在欧洲发生的“反应停事件”等。这些事件促使各国开始注意药品的安全

性问题，并开始着手建立处方药与非处方药分类管理制度，从法律的角度来保证药品使用的安全性。

第二次世界大战结束之后，美国为了加强药品的管理，于1951年率先建立了药品分类管理制度。此后，世界上许多国家也陆续建立了此项制度。世界卫生组织在20世纪70年代开始积极向各成员国尤其是发展中国家推荐这一管理模式，并于1989年建议各国将此模式作为国家药物政策而立法。实行药品分类管理后，处方药只能凭医师处方购买和使用，非处方药则不需要处方，患者可自行购买和使用。因此，药品分类管理实际上是加强了对处方药的管理。

近年来，随着人民物质、文化、生活水平的日益提高，人民群众的医疗保健观念已由“健康由国家负责”向“个人健康、自我负责”转变，消费者将注意力和消费转向对自我保健的投入。从加强药品监督管理的核心出发，为确保人民用药安全有效，建立并实施药品分类管理制度势在必行。

**（二）我国目前处方药与非处方药使用管理现状**

目前，我国社会零售药店销售药品时，除对毒、麻、精、放射和戒毒药品实行特殊限制外，其他药品基本上处于自由销售状态。这种状况必将带来消费群体的药品滥用，危及人们的健康和生命。同时，由于消费者用药不当导致产生机体耐受性或耐药性，使用药剂量越来越大，造成药品资源浪费的同时，更严重的后果是直接影响我国的人口素质。

我国药品不良反应监测中心统计了近几年26家医院717份药品不良反应报告，结果表明：抗感染类（以抗生素为主）的药品不良反应构成比例最高，占发病总数的41.28%；在引起不良反应的全部47种药品中，以目前已公布的《国家非处方药目录》划分，处方药为42种，占89.4%，非处方药为5种，占10.6%，处方药的不良反应远远高于非处方药。这些统计报告是医院用药中发现的不良反应，而且是在医药专业人员指导下使用的。可以设想，在没有医药专业人员监督指导下，消费者自行使用这些药品后果的严重性。

我国处方药与非处方药使用中存在的主要问题：

1. 非处方药遴选中存在的问题

任何的改革都会遇到阻力，在药品分类管理开始实施之前，最大的阻力来自药品生产和销售者。许多生产者疑虑，药品销售主渠道是医疗机构，自己的产品若划为非处方药是否会对销售造成影响，因而许多厂家都不愿自己的药品成为非处方药。在国家进行第一批非处方药遴选时，众多的药品生产者都有些漠不关心。可是到了第二批非处方药遴选时，厂家的态度却有了180°的大转变，从漠不关心变为趋之若鹜。

究其原因，很大程度上缘于《处方药与非处方药分类管理办法》中规定，处方药不允许在大众媒体上做广告，而非处方药则不受限制，乙类非处方药的销售还可以延伸至普通超市，并且医疗机构乃至医疗保险药品目录并不排斥非处方药。在我国目前广告对老百姓用药起着极大作用的环境下，厂家对非处方药的热情空前高涨。第一批非处方药的品种只有300余种，第二批则猛增至1000多种。迄今为止，非处方药的品种数已达4000种以上。有专家指出，在已进入非处方药目录的药品中，有一些不符合非处方药标准的药品存在其中。

很多人可能不知道，作为世界上第一个实行药品分类管理的国家——美国，在推行过

程中也出现过与我国类似的情况。20世纪50年代，美国开始对药品进行分类管理，但到了60年代，美国药品市场上也充斥了大量没有确切疗效的非处方药，并且有些还有害。于是，美国食品与药品管理局（FDA）从60年代中期开始对非处方药品市场进行大力治理和整顿。无法想象的是，这时美国的非处方药竟有30万种之多，而且这30万种非处方药实际上只含有700种不同的有效活性成分。直至90年代，FDA一直致力于清理非处方药，可能引起不良反应和疗效不确切的非处方药都被剔除出去，保证了非处方药的安全有效。

2．多数非处方药价格偏高

非处方药是从临床使用多年的药物中遴选出来的，通常是非专利药品，这决定了它的价格相对低廉。但在我们日常生活中经常看到，普通治疗感冒的非处方药价格动辄达一二十元。除了保障人民用药安全有效外，我国实行药品分类管理制度的另外一个目的是降低国家和个人医药费用支出，实现人人享有初级卫生保健的总体目标。有鉴于此，中国非处方药的价格更应相对低廉。但目前，中国的非处方药价格远远高于人们所预期的价格已是不争的事实，一方面是企业踩破了门槛将药品挤进非处方药，一方面是近千个品种因利润低而无人生产，一些非处方药药品同时又在大做广告，电视台一秒钟成千上万元的广告费用都将被摊入成本，显然，这些非处方药的价格已与管理者的初衷相去甚远。

3．非处方药说明书的隐忧

由于非处方药是患者自行购买使用的药品，不像处方药是在医生指导下使用，所以药品说明书就是指导患者安全用药最重要的信息。国际上实施药品分类管理都非常重视对说明书与标签的管理，管理者在编写说明书时十分全面，如药物在什么情况下可以服用，什么情况下不能服用，尤其是该药可能出现的所有不良反应及与其他药物同时服用时可能出现的相互作用更是详尽。但正是这种说明书，却可以在很大程度上确保患者使用药物的安全有效。同时，一旦发生不良反应，若说明书上已清晰标示，则药厂可免于承担责任。

国内的非处方药则截然相反。翻开我国公布的非处方药的说明书可以发现，在“注意事项”这一栏中，几乎千篇一律地写着“孕妇慎用”；用药3～7天，症状不缓解，请咨询医师或药师；对本品成分过敏者慎用等对患者的用药指导意义甚少甚至毫无指导意义的话。据调查，大多数的患者均对这些话的警示作用视而不见，依然照方服药。

更让人担心的是，很少有说明书提及服用本品可能造成的各种危害。以患者大量使用的解热镇痛药为例，权威人士指出，大多数的解热镇痛药都对人体的血液系统有不同程度的损害，敏感者在3～7天的服药期间即可引起不可逆的血液系统疾病。但绝大多数解热镇痛药的说明书中丝毫没有提及此种不良反应。

有专家指出，我国的患者目前按照这种说明书服用非处方药，其安全性令人担忧。

4．处方审核中存在的问题

实行药品分类管理最明显的标志就是处方药必须凭处方调配、购买和使用。患者拿着处方到药店购药时，药店除了对处方的合理性进行审核外，还要判断处方的合法性——此处方是否是由具有处方权的医师手中开出。这样一来，便要求每一个药店必须掌握所有医生的资料。在国外，互联网很好地解决了这个问题。所有医师的资料全部在网上公开，并不断更新，药店每收到一张处方，只要上网，就能随时了解开出此张处方医师的详细

情况。

我国拥有上百万名执业医师，难以想象，要把他们的资料在网上一一登记，这是一项多么浩大的工程。有关人士预计，即使从现在开始筹建，也需要几年的时间才有可能完成。同时，我国开在农村的药店占相当比重，要让这些药店运用计算机，硬件和软件上都存在相当大的困难。

我国的药店和医师分别由两个不同的部门管理，药店由药品监督部门管理，医师由卫生行政部门管理，而药品分类管理制度又是以一个部门的局长令颁布的，在中国特殊的国情下，其操作上的难度可想而知。

5．处方药的管理亟待加强

提到药品分类管理，很多人都认为重心是非处方药，包括药监部门的管理人员，也经常是在讲非处方药怎么样，很少讲处方药。殊不知，实施药品分类管理的核心是加强处方药的管理。我国目前不合理的用药占有很大的比例，仅以抗生素为例，据统计，在医生开出的抗生素中，不合理的处方占四至五成左右，发生不良反应的占近两成，加强处方药的管理，指导合理用药的作用，杜绝药物的滥用已刻不容缓。

相对于非处方药的管理来说，有效地控制处方药的调配和使用是一个系统而复杂的工程。

首先，一种药物上市前要经过毒理试验和有效性的临床试验，但即使通过这些试验，并不意味着它的疗效和安全性完全可靠，在新药上市后，还要进行长期的监测和再评价。20 世纪 80 年代纽约从事药品监测的工作人员已有数千名之多，收集药品不良反应和临床使用有效性的数据，FDA 负责定期汇集有关数据并进行分析，若发现某种药品有较大的安全隐患，会将其撤出市场。我国目前对于药品的再评价工作几乎空白，只有少数药厂从自身利益考虑而做一些监测工作。

对临床医师开出处方的合理性进行审校也是保证药品使用安全有效的一个重要环节。医师开出不合理的处方很正常，再有经验的医生也会有知识上的盲区，而且随着科技的发展，临床上的药品知识几个月就需要一次更新。关键是如何建立一个有效的监督机制，发现并及时纠正不合理的处方，促进临床的用药水平。

6．临床药师素质有待提高

让我们再来看看药店的情况，按照药品分类管理和 GSP 的规定，每一家药店至少需要配备一名执业药师、让药师来负责对患者的处方进行技术审核，短短几年内，我国的执业药师数量已翻了几番。但业内人士提出了对执业药师的药学水平的质疑。执业药师资格考试的科目中，药品管理法及相关法规的知识占很大比例。药师只对处方的合理性进行审核，如是否会发生药物相互作用，剂量是否正确等，并不直接接触药品。至于患者是否买到假劣药品，应是药监部门的责任。更何况，医生的处方中也不可能会出现药品管理法规的知识。所以，通过这样考试的执业药师其真正的药学水平可想而知。

另外，在目前的执业药师队伍中，出现了许多非临床医师出身或很长时间没有从事临床工作的人员。这些人员即使具备药理知识，但由于个体差异，在判断给不同的患者用药剂量的差别及用药方案时，缺乏临床经验将成为致命的缺陷。

（三）我国的药品分类管理制度

我国开展药品分类管理制度较晚，在1995年才进入实质性操作。在办法实施之前，我国零售药店销售药品时，除对毒、麻、精神、放射和戒毒药品实行特殊限制外，其他药品基本上处于自由销售状态。药品的滥用危及着人们的健康和生命。

2000年1月1日，原国家药品监督管理局以10号局长令颁布的《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）正式施行，堪称建国以来药品监督管理重大改革之一的药品分类管理制度正式建立。此项改革被主管部门誉为“千年首日的任务”，这个称谓给中国的药品分类管理工作赋予了更多的使命感。

《处方药与非处方药分类管理办法》的出台清晰地勾画了我国药品分类管理制度法规体系和管理的基本框架，主管部门计划用3～5年的时间完善此项制度和与之相适应的药品监督管理法规，其中包括实现所有处方药的销售必须凭医生处方购买和使用。

时至今日，药品分类管理制度已开始实施了4年，在这期间，国家先后完成了6批非处方药的遴选工作，《药品广告审查办法》等配套政策也陆续出台。但诸多与改革的初衷相背离的现象却屡见不鲜，比如非处方药价格的居高不下等等，不仅如此，医疗卫生体制改革的缓慢步伐也使分类管理制度难以按照主管部门预定的时间表如期进行。

1．关于我国实施处方药与非处方药分类管理若干意见的通知

为保障人民用药安全有效、使用方便，根据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》，国家食品药品监督管理局、卫生部、国家中医药管理局、劳动和社会保障部、国家工商行政管理局共同研究，提出了我国实施处方药与非处方药分类管理的若干意见，请遵照执行。

（1）实施药品分类管理势在必行。药品分类管理是根据药品安全有效、使用方便的原则，依其品种、规格、适应证、剂量及给药途径不同，分别按处方药和非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师处方购买使用，非处方药由消费者自选判断、购买和使用。

党中央、国务院决定在我国建立并完善处方药与非处方药分类管理制度，是医药卫生事业发展、医疗卫生体制和药品监督管理深化改革的一件大事，对促进我国药品监督管理模式与国际接轨，保障人民用药安全有效，增强人们自我保健、自我药疗意识，合理利用医疗卫生与药品资源，实现我国到2000年“人人享有初级卫生保健”的目标，将产生重大作用。

我国实施药品分类管理的时机已经基本成熟。随着我国社会和经济的发展，人民物质、文化、生活水平的不断提高，人们自我保健意识逐渐增强，对安全有效、方便合理用药的要求也越来越高，这为建立我国药品分类管理制度提供了重要的社会基础；医疗卫生体制、医疗保险制度等各项改革的不断深入，为建立并完善药品分类管理制度提供了政策依据；统一的药品监督管理机构的成立，为建立并完善新的药品监督管理法规体系提供了组织保证；政府高度重视、各部门之间协作和社会各界的积极参与，为顺利实施药品分类管理奠定了工作基础。

（2）实施药品分类管理的目标和基本原则。我国实施药品分类管理的目标是：争取从2000年开始，初步建立起符合社会主义市场经济体制要求的处方药与非处方药分类管理制度和与之相适应的新的药品监督管理法规体系，再经过若干年的时间，建成一个比较完

善、具有中国特色的处方药与非处方药分类管理制度。

实施药品分类管理，要从我国社会和经济发展的实际出发，采取积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善的方针；要制定和完善相应政策法规，严格对处方药的管理，规范药品市场，确保人民用药安全有效；要加强依法监督，加大执法力度，做好宣传、普及和培训工作。

1999年国家将抓紧制定发布药品分类管理的相关法规，根据“应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”的原则，遴选并分批公布非处方药目录。按照工作的整体部署，分阶段发布相配套的管理规定，选择若干个地区进行试点。各级有关行政部门要开展多渠道、多方式、广覆盖、面向全社会和人民群众的宣传普及工作，使药品研究、生产、经营、使用单位及消费者及时、准确了解有关处方药与非处方药分类管理的政策法规，促进人民群众转变观念，学会依靠药品标签和说明书合理选购并正确使用非处方药。

（3）各有关部门要协调一致，共同把实施药品分类管理工作推向深入。药品分类管理是一项涉及药品监督管理、医疗卫生体制、医疗保险制度、广告管理、价格管理、医药产业政策等改革的系统工程，关联面广、情况复杂、难度大。各有关部门必须加强协作，做好相关工作的配套衔接。

国家食品药品监督管理局是组织实施药品分类管理的牵头部门。上半年将陆续发布《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》及相关非处方药审批管理、处方药与非处方药流通管理等规章，发布非处方药专有标识图案及管理规定，公布第一批非处方药目录，制定试点工作方案；下半年将开始进行试点工作，制定宣传、普及、培训计划并组织落实。

卫生部、国家中医药管理局将从卫生改革与发展的实际出发，按药品分类管理的相关要求，加强医疗机构的处方管理。

劳动和社会保障部在实施城镇职工基本医疗保险制度改革中将同国家食品药品监督管理局共同研究、密切配合，在定点药店进行药品分类管理试点工作。

国家工商行政管理局将会同国家食品药品监督管理局修改并发布《药品广告审查办法》、《药品广告审查标准》。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门、卫生行政部门、劳动和社会保障部门要注意研究药品分类管理有关的政策法规，建立部门联席会议制度，做好协调工作；要组织各种力量，通过多种方式向社会宣传普及这项制度的相关内容；试点地区要加强对试点单位的监督管理，深入调研，及时总结；按照国家统一部署和规定对除药店以外的商业企业零售乙类非处方药要进行审批；要结合本地区情况，抓紧制定适应药品分类管理需要的专业人员培训计划并加以落实。

（4）药品研究、生产、经营、使用单位要及时调整、安排好相应工作。药品研究单位要结合我国国情，努力开发适销对路，服务于大众，方便自我药疗的新产品、好产品。研制的药品要按照国家公布的有关规定进行申报注册。

药品生产企业要按《药品生产质量管理规范》组织处方药与非处方药的生产，要严格遵守国家药品广告审查办法和审查标准，正确引导消费者自我药疗。非处方药的生产企业必须严格按照国家批准的产品标签、说明书和专有标识等规定改换包装。

药品经营企业必须严格在批准和核定的经营范围内从事药品经营活动，搞好规范服

务，提高服务质量，加强对从业人员的职业道德教育。

医疗机构要按药品分类管理的有关规定加强医院药房和处方的管理，积极开展临床药品再评价和建立药品不良反应监察报告制度。医务人员应积极向患者宣传药品分类管理的有关知识，指导患者合理使用非处方药，为药品分类管理的顺利实施发挥应有的作用。

2．处方药与非处方药分类管理办法（试行）

第一条　为保障人民用药安全有效、使用方便，根据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》，制定处方药与非处方药分类管理办法。

第二条　根据药品品种、规格、适应证、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

第三条　国家食品药品监督管理局负责处方药与非处方药分类管理办法的制定。各级药品监督管理部门负责辖区内处方药与非处方药分类管理的组织实施和监督管理。

第四条　国家食品药品监督管理局负责非处方药目录的遴选、审批、发布和调整工作。

第五条　处方药、非处方药生产企业必须具有《药品生产企业许可证》，其生产品种必须取得药品批准文号。

第六条　非处方药标签和说明书除符合规定外，用语应当科学、易懂，便于消费者自行判断、选择和使用。非处方药的标签和说明书必须经国家食品药品监督管理局批准。

第七条　非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识，必须符合质量要求，方使储存、运输和使用。每个销售基本单元包装必须附有标签和说明书。

第八条　根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其他商业企业可以零售乙类非处方药。

第九条　零售乙类非处方药的商业企业必须配备专职的具有高中以上文化程度，经专业培训后，由省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门考核合格并取得上岗证的人员。

第十条　医疗机构根据医疗需要可以决定或推荐使用非处方药。

第十一条　消费者有权自主选购非处方药，并须按非处方药标签和说明书所示内容使用。

第十二条　处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传，非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

第十三条　处方药与非处方药分类管理有关审批、流通、广告等具体办法另行制定。

第十四条　本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第十五条　本办法自2000年1月1日起施行。

**（四）实施药品分类管理的重大意义**

在我国上市的中西药品数以万计，目前除了麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品以及戒毒药品外，其余药品均可在市场自由购买使用。实行处方药与非处方药

分类管理，其核心目的就是有效地加强对处方药的监督管理，防止消费者因自我行为不当导致滥用药物和危及健康。另一方面，通过规范对非处方药的管理，引导消费者科学、合理地进行自我保健。概括起来说，重大意义有以下三点：①有利于保障人民用药安全有效，药品是特殊的商品，它有一个合理使用问题，否则不仅浪费药品资源，还会给消费者带来许多不良反应，甚至危及生命，有的还会产生机体耐药性或耐受性而导致以后治疗的困难。②有利于医药卫生事业健康发展，推动医药卫生制度改革，增强人们自我保健、自我药疗意识，促进我国“人人享有初级卫生保健”目标的实现；为医药行业调整产品结构，促进医药工业发展提供良好机遇。③有利于逐步与国际上通行的药品管理模式接轨，有利于国际间合理用药的学术交流，提高用药水平。

## 二、医疗机构自配制剂使用管理

医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床和科研需要，依照规定的药品生产工艺规程配制的符合质量标准的药物制剂。

在新《药品管理法》公布实施之前，有些医疗机构配置的制剂并非经药品监督管理部门批准在指定医疗机构之间调剂使用，而是存在一种变相销售形势。这种现象虽然是在市场经济条件下，由于经济利益的驱动造成的，但是，如果每个医疗机构的自配制剂都因经济利益取向而形式自流，将会造成患者使用药剂的混乱。另外还有个别医院没配合格药剂师，未经批准自配制剂；或为谋求经济利益而配置、销售、使用假药、劣药。让这些假冒伪劣的制剂披上合法的外衣而逍遥法外。

1.《药品管理法》第四章中关于医院制剂的要求

第二十三条 医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。

《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。

第一款包括3个方面的内容：

首先，规定了医疗机构配制制剂的审批主体和审批程序。

根据本条规定，《医疗机构制剂许可证》的申请程序是：必须先经省级卫生行政部门审核同意，再报省级药品监督管理部门批准。药品监督管理部门是医疗机构配制制剂的审批部门和监督管理部门，有责任对持证单位进行经常的质量监督检查，发现任何违反《药品管理法》的行为，有权依法责令整顿、停止配制制剂、吊销制剂批准文号或《医疗机构制剂许可证》。

其次，规范了《医疗机构制剂许可证》的名称。

许可证制度是国内外加强产品质量管理，确保重要产品得到有效监控的一项强制管理和监督制度，是一项防范不合格药品出现的法律措施，是保护国家、集体和广大消费者利益的特殊监督形式。我国对重要产品的生产和经营一般均采取许可证管理，并采用行政和法律的手段推行。配制制剂是医疗机构药剂工作的一项重要业务。虽然医疗机构制剂存在品种少、剂型多、产量小、规模小、贮存短、周转快等特点，但究其性质，属药品生产范畴，因此我国对医疗机构制剂实行生产许可证管理。我国自1985年起实行制剂许可证制

度，对《医疗机构制剂许可证》所要求的条件是医疗单位配制制剂的法定最低条件。

第三，明确了《医疗机构制剂许可证》的法律地位。

《医疗机构制剂许可证》是医疗机构配制制剂的资格证明，是对医疗机构药剂部门人员、设备、检验、规章制度等的总结。无该证照的，医疗机构不得配制制剂。

第二款是关于《医疗机构制剂许可证》具体内容的规定。随着国家的药品监督管理政策、药品市场的变化及医疗体制改革的发展，医疗机构配制制剂的条件将发生变化，因此要实行动态管理。在规定的有效期期满后，重新审查发证。考虑到医疗机构制剂许可证的管理涉及发放程序、审批时限、换证条件等多方面具体工作，不可能在本法中一一规定，只能由国务院药品监督管理部门另行制定具体办法。

第二十四条　医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生条件。

医疗机构配制制剂必须具备相应的硬件和软件才能充分保证所配制剂的质量。1985年《药品管理法》及《药品管理法实施办法》，规定了医疗机构必须具备的三项条件：设施、检验仪器和卫生条件。1989年7月卫生部颁发《核发〈制剂许可证〉验收标准（暂行）》，对配制制剂的性质和范围、人员、条件和环境、设备、卫生、制剂工艺、制剂质量、包装和贴签、规章制度等9项内容作了详细规定。新药品管理法增加“管理制度”作为医疗机构配制制剂的基本条件，可以看出，我国对医疗机构配制制剂的验收标准和管理水平逐步提高。

医疗机构配制制剂有其特殊性，如使用量不定、规模小、储存时间短、针对性强、临床必需等，是药品生产企业所无法代替的。但是，医疗机构配制制剂是一种药品生产过程，应当按药品生产企业进行管理，按GMP的要求进行规范。医疗机构应当把握换发制剂许可证和医药卫生体制改革的契机，积极适度加大技术与资金的投入，结合临床实际需求，改变产品结构和作坊式的生产方式，按GMP组织管理。

按照本条规定，医疗机构配制制剂除必须具备硬件（设施、检验仪器、卫生条件）外，还必须具备各种管理程序和管理制度。详细内容不便在此一一列出，由国务院药品监督管理部门在相关规章或文件中规定。

第二十五条　医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

本条是关于医疗机构配制制剂品种、审批、检验及其使用范围的规定。

第一，对医疗机构制剂的品种进行了限制性规定。

国外医院药剂中，制剂品种较少，仅限于配制消毒液、少量外用药和剂型的分装。1985年实施的《药品管理法实施办法》第四十四条规定“医疗单位配制的制剂，只限于本单位临床和科研需要而市场上无供应或供应不足的药物制剂”。

以大输液生产为例，大输液是我国医药工业中五大支柱制剂之一，全国共有392个大

输液生产厂家，市场供应充足。为提高大输液质量，原国家药品监督管理局将大输液生产车间列入第一批强制通过 GMP 的计划，规定：从 2001 年 1 月 1 日起凡未达到 GMP 的药品生产企业一律停止。与此不相适应的是，几乎所有取得制剂许可证的医疗机构均生产大输液。多数中小医院由于经费等原因造成制剂生产设备陈旧、检验仪器落后、技术人员匮乏等，严重影响制剂质量。由此可见，市场经济体制的建立和医药卫生体制改革的大力推行，医疗机构制剂无法与工业化生产相抗衡，医疗机构制剂应当及早从“生产保证供应型”向“技术开发型”转变，结合临床实践加强医院药学学术研究，把医院药学工作重点真正转移到临床药学上来。本次修订将医疗机构配制制剂的品种规定为“医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种”，希望医疗机构配制制剂品种能真正面向临床，面向病人，发挥其应有的作用。

根据本法规定，医疗机构配制的制剂应当是“本单位临床需要而市场上没有供应的品种”。“市场上没有供应的品种”的含义是：依照本法及相关法规的规定，在我国没有取得药品生产批准文号的品种。也有的认为“市场上没有供应的品种”是否也包括虽然国家已经批准该品种的生产，但是本地没有供应。这样的理解显然是不正确的，实践中也难以执行。因此，一旦有生产企业取得了某品种的批准文号，医疗机构就不能配制该品种。

第二，规定了医疗机构所配制剂品种的审批。

对药品进行审批，是事前监督的重要内容，是从源头上保证药品质量、提高药品生产水平、加强药品监督管理的重要措施。自 1985 年以来，我国逐渐完善了新药审批制度，新药必须经过严格规定的科学实验和通过一系列的审评程序方可上市。但对医疗机构配制的制剂品种没有实施严格的审批制度，而是实行备案制度。1985 年实施的《药品管理法》第十九条规定“医疗单位配制的制剂，必须根据临床需要并按照规定进行质量检验”，《药品管理法实施办法》第十五条规定“医疗单位配制制剂，必须按照省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的医院制剂规范配制，并向所在地的卫生行政部门备案”。1989 年卫生部《医院药剂管理办法》第十六条对审批程序进行了细化：“属于国家药品标准、地方药品标准及省级卫生行政部门颁布的制剂规范所收载的品种，可向所在地县以上卫生行政部门报备；其他制剂品种（如协定处方、验方等）经所在医院药事管理委员会审议后，报地市以上卫生行政部门审核批准后制备。”宽松的品种审批制度，使得各医疗机构竞相生产一些水平低、短平快的品种，造成制剂品种泛滥，增加了监督管理的难度；分散审批、多头管理，审批标准掌握不统一，降低了事前监督的门槛，降低了制剂的水平，造成品种的混乱等等。解决这些问题的最有力措施之一就是严格审批管理。

实际上，为避免出现管理真空，各省市对医疗机构所配制剂均实施了批准程序，实践证明，这是一条行之有效的好做法，有利于加强对制剂质量的管理，有利于明确制剂的法律责任。但在审批主体上，各地差异很大，有些是省级主管部门，有些是市、县主管部门。为加强对医疗机构配制制剂的管理，保证医院制剂的科学性，保证管理的统一、权威和高效，将审批权放在省级主管部门比较合适。因此，按照本条规定，医疗机构“须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制”制剂，未经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的品种，医疗机构不得配制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的具体要求和程序由有关法规、规章另作

规定。

第三，关于医疗机构配制的制剂在本医疗机构使用的规定。

医疗机构配制制剂按工艺划分为普通制剂和灭菌制剂两类。和其他药品一样，医疗机构配制的制剂必须按照规定和制剂标准进行质量检验，不合格的，不得使用。质量检验是保证药品质量的最基本措施。

医疗机构配制的制剂一般情况下是医疗机构在长期医疗实践中总结出来的经验方或协定处方，或处于保密或申请专利的制剂，它没有按照《新药审批办法》的规定进行药理、药效、毒理、生物药剂等方面的实验，没有按照规定的程序经专家审评后批准上市，没有完善的科学实验即规范的论证资料证明其安全性和有效性。医疗机构配制制剂一般是根据临床需要而配制，存在稳定性差、工艺不成熟及有效期短等特点，因而只能减少流通周期，而且只能作为处方药在本医疗机构内使用，不能扩大使用范围。原法对此没有规定明确的条文，但原法中第十九条第二款及配套法规《药品管理法实施办法》均支持了这种做法，1989年卫生部颁布的《医院药剂管理办法》第十五条强调了医院自配制剂必须坚持"自用原则"。医疗机构配制的制剂规定其只能在本医疗机构使用，既有利于临床和科研，也有利于明确法律责任，减少不同医疗机构之间因配制的制剂使用不当带来的医疗纠纷。

如前所述，医疗机构配制的制剂，没有能够按照药品进行审批、临床试验。因此，患者只能在医生指导下方可使用。本条规定中"凭医师处方在本医疗机构内使用"是指：医疗机构配制的制剂应该通过本医疗机构的医生对患者进行诊断后开具处方，由本医疗机构的药剂部门根据医师处方将该制剂发放到患者（或患者家属）手中。这种做法明确了法律关系：患者使用凭医生处方配制的制剂引起的医疗责任事故（或药害事件），应追究该医疗机构的有关责任。

第四，关于医疗机构配制的制剂调剂使用的规定。

我们认为除特殊情况外，医疗机构配剂的制剂不能在不同医疗机构之间调剂使用。特殊情况是指：临床必须而市场无供应的、生产技术及生产条件特殊、且需经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门的严格审查批准。未经省级以上药品监督管理部门批准的，不得擅自调剂。具体批准程序由国务院药品监督管理部门制定。

第二款是关于医疗机构配制制剂不得在市场销售的规定。

本款规定中"医疗机构配制的制剂，不得在市场销售"与前款规定的医疗机构配制的制剂"合格的，凭医生处方在本医疗机构内使用"的含义是一致的。

销售是商品流通领域以价款作为媒介的一种社会关系，即以商品所有权的转移取得相应的价款为目的的一种社会活动。"在市场销售"是指，医疗机构配制的制剂不是按照本医疗机构医生处方由药剂部门向患者发放药品或者依本条规定经过批准在其他医疗机构调剂使用，而是以其他方式流通到本医疗机构以外的地方销售或使用，包括患者通过互联网订购药品。如前所述，医疗机构配制的制剂是为本医疗机构临床需要，缺乏完善的科学实验证明其安全性和有效性，不宜扩大使用范围。因此，本款严格禁止医疗机构配制的制剂在市场上销售或变相销售。

## 三、医疗机构药品使用管理

医疗机构的药剂管理是指，根据临床需要采购药品、自制制剂、贮存药品、分发药品、进行药品的质量管理和经济管理。

**（一）经济管理**

医院对药品实行“金额管理、重点统计、实耗实销”的管理办法。一般医疗机构对药品实行三级管理。

（1）一级管理：麻醉药品和毒性药品的原料药属于一级管理药品，要求处方单独存放、每日清点，作到账物相符。

（2）二级管理：精神药品、贵重药品属于二级管理药品，要求专柜存放、专帐记录。

（3）三级管理：普通药品实行三级管理，实行“金额管理，季度盘点，以存定销”的管理方法。

**（二）特殊药品管理**

我国将麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、戒毒药品归为特殊管理药品，对其生产、经营尤其是使用进行特殊管理。在使用方面，具体要求如下：

1. 麻醉药品使用管理

麻醉药品定义：麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性、易成瘾癖的药品。

麻醉药品种类：麻醉药品包括：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。

麻醉药品使用管理：

（1）麻醉药品只能用于本院医疗、教学和科研需要。

（2）医师以上专业技术职称并经考核能正确使用麻醉药品者才有麻醉药品处方权；医务人员不得为自己开处方使用麻醉药品。

（3）麻醉药品必须使用专用的红色处方笺，有医师签章，配方人员双签名，处方保存3年备查。

（4）麻醉药品处方有限量：每张处方注射剂不得超过2日常用量；片剂、酊剂、糖浆剂不得超过3日常用量，连续使用不得超过7天，使用麻醉药品专用卡的患者，每张处方不得超过5日用量。

麻黄素使用管理：

麻黄素是《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》（以下简称联合国八八公约）附表管制品种。我国所指麻黄素（含左、右旋）除联合国八八公约规定管制的麻黄素、伪麻黄素外，还包括从麻黄草提取和化学合成的盐酸麻黄素、草酸麻黄素、硫酸麻黄素等盐类，以及麻黄浸膏、麻黄浸膏粉。其管理内容有：

（1）国家食品药品监督管理局指定的各省、自治区、直辖市麻黄素定点经营企业承担本辖区麻黄素的供应，其他单位和个人不得从事麻黄素的经营活动。

（2）经批准使用麻黄素的制药、科研单位只能到本辖区麻黄素定点经营企业购买。

（3）购销麻黄素实行购用证明和核查制度，购买麻黄素须向所在地省级药品监督管理部门提出书面申请，由省级药品监督管理部门核查其合法用途和用量后发给购用证明，方

可购买。办理购用证明时应提交上次购销麻黄素增值税发票复印件。因故未购买的，须在购用证明有效期满后15日内将购用证明退回原发证单位。

（4）购用麻黄素的单位不得自行销售或相互调剂，因故需要将麻黄素调出，应报所在地省级药品监督管理部门审查同意后，由本地麻黄素定点经营企业负责销售。

（5）麻黄素生产和经营企业销售麻黄素时必须核查购买者的身份和有关证明，严禁向无购用证明的单位或个人销售麻黄素。

（6）麻黄素的购销活动中禁止使用现金交易。

（7）麻黄素单方制剂由各地具有麻醉药品经营权的药品批发企业经营，只供应各级医疗单位使用。医疗单位开具麻黄素单方制剂处方每次不得超过7日常用量，处方留存2年备查。药品零售商店和个体诊所不得销售或使用麻黄素单方制剂。

（8）供医疗配方用小包装麻黄素由国家食品药品监督管理局指定的麻醉药品经营单位统一收购，纳入麻醉药品供应渠道，医疗单位凭《麻醉药品购用印鉴卡》购买。

2. 毒性药品使用管理

毒性药品定义：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。

毒性药品种类：

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

（2）西药毒药品种：去乙酰毛花苷丙，阿托品，洋地黄毒苷，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，士的宁。

毒性药品使用管理：

（1）凡加工炮制的毒性中药必须按中国药典或省级炮制规范有关规定进行，符合药用要求的方可使用。

（2）医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。医师开具毒性药品处方，只许开制剂，不得开原料药，每次处方不得超过2日剂量；处方一次有效，处方保存2年。

（3）调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。

（4）科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。

（5）群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过2日极量。

3. 精神药品使用管理

精神药品定义：精神药品是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。依据精神药品使人体产生的依赖性和危害人体健康的程度，分为第

一类和第二类精神药品。

精神药品使用管理：

（1）医疗单位购进的精神药品只能在本医院使用，患者必须凭处方才能购买和使用。

（2）精神药品处方限量：一类精神药品不超过3日常用量，二类精神药品不超过7日常用量，处方保存2年。

（3）做到专库、专柜管理，按季度盘点，作到账物相符。

4. 戒毒药品使用管理

戒毒药品定义：戒毒药品系指控制并消除滥用阿片类药物成瘾者的急剧戒断症状与体征的戒毒治疗药品，和能减轻消除稽延性症状的戒毒治疗辅助药品。含有麻醉药品的戒毒药品简称麻醉性戒毒药品；不含有麻醉药品的戒毒药品简称非麻醉性戒毒药品。

戒毒药品新药按《新药审批办法》的分类原则分5类：

（1）首创的或国外已有戒毒研究报道尚未获得主管当局批准上市的戒毒有效单体和复方制剂的有效单体。

（2）已在国外获准上市，但尚未载入国外药典且未进口的戒毒药品和戒毒中药复方制剂的有效单体。

（3）不含麻醉药品和精神药品的复方制剂。

（4）已收入国外药典或批准进口的戒毒药品，及改变剂型或改变给药途径的戒毒药品。

（5）已上市药品增加戒毒适应证。

戒毒药品的使用管理：

（1）除另有规定外，戒毒治疗药品按处方药管理，戒毒治疗辅助药品按非处方药管理。

（2）医生应根据阿片类成瘾者戒毒临床使用指导原则合理使用戒毒药品，严禁滥用。戒毒用美沙酮处方要留存2年备查。

（3）戒毒医疗机构购买戒毒用美沙酮只准在本单位使用，不得转售。

（4）戒毒机构自行配制戒毒药品须制定制备规程和质量标准，并考察安全性和有效性，经所在地省级药品监督管理部门批准后，方可使用。自行配制的戒毒药品只能在本机构内自用，不得进入市场。

5. 放射性药品使用管理

放射性药品定义：凡用于诊断、治疗、缓解疾病或身体失常的恢复，改正和变更人体有机功能并能提示出人体解剖形态的含有放射性核素或标记化合物的物质，称放射性药品。亦指在分子内或制剂内含有放射性核素的药品。放射性药品与其他特殊药品的不同之处就在于其含有的放射性核素能放射出α、β和γ射线。放射性药品可分为：

（1）按核素分类：一类是放射性核素本身即是药物的主要组成部分，如$^{131}$碘、$^{125}$碘等，是利用其本身的生理、生化或理化特性以达到诊断或治疗的目的；另一类是利用放射性核素标记的药物如$^{131}$碘－邻碘马尿酸钠，其示踪作用是通过被标记物本身的代谢过程来体现的。

（2）按医疗用途分类：放射药品主要用于诊断治疗，即利用放射性药品对人体各脏器

进行功能、代谢的检查以及动态或静态的体外显像，如甲状腺吸$^{131}$碘试验、$^{131}$碘－邻碘马尿酸钠肾图及甲状腺、脑、肝、肾显像等；少量用于治疗如$^{131}$碘治疗甲亢、$^{32}$磷、$^{90}$锶敷贴治疗皮肤病等。

放射性药品的使用管理：

（1）医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。

（2）医疗单位使用放射性药品，必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定。所在地的省、自治区、直辖市的公安、环保和卫生行政部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。

（3）《放射性药品使用许可证》有效期为6年，期满前6个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。

（4）持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，在研究配制放射性制剂并进行临床验证前，应当根据放射性药品的特点，提出该制剂的药理、毒性等资料，由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准，并报卫生部备案。该制剂只限本单位内使用。

（5）持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，必须负责对使用的放射性药品进行临床质量检验，收集药品不良反应等项工作，并定期向所在地卫生行政部门报告。由省、自治区、直辖市卫生行政部门汇总后报卫生部。

（6）放射性药品使用后的废物（包括患者排出物），必须按国家有关规定妥善处置。

## 参 考 文 献


1 曾繁典．国家药物政策与临床合理用药，医药导报，2003，22（1）

2 魏水易，王世民，等．合理用药概念解析，药物不良反应杂志，2000（2）

3 李金花．积极开展临床药学工作，保障合理用药．医药导报，2001，20（11）

4 赵逢平，苗运明．不合理用药的危害及保证合理用药的措施，中国误诊学杂志，2001（1）

5 程士德．中医时间证治学纲要．北京：人民卫生出版社，1993

6 孙晓春．中医时间医学在方药应用中的体现．山东中医学院学报，1995，19（4）：218～220

7 杨力强，等．中医择时用药及服药规律探讨．广西中医药，2003，26（5）：22～24

8 杨凤梅，等．中药汤剂的服药时间．黑龙江中医药，1995，19（6）：45～47

9 王国立．论中医的择时服药．湖北中医杂志，2001，23（12）：46～48

10 谢恬．中医择时用药疗法初探．成都中医学院学报，1990，13（3）：6～8

11 李俊荣．择时服药治疗慢性之气管哮喘30例．河南中医药学刊，2001，17（1）：37～38

12 廖品东，等．旦暮不同时辰阴阳药对人体阴阳调节的观察．四川中医，2003，21（1）：6～7

13 肖仙祥，等．中药时间疗法治疗失眠症的疗效观察．现代中西医结合杂志，2000，9（15）：1417～1418

14 乔新，等．120例膀胱湿热症时辰用药疗效观察．上海中医药杂志，1996，（7）：12～13

# 第十二章　中药管理

中药是我国的传统药物，主要包括中药材、中药饮片和中成药等，中药管理是指对中药材的种植、中药饮片的炮制加工、中成药的生产的各个环节以及流通环节进行管理，以保证中药的用药安全有效及质量可控。在国外中药产业迅速发展的今天，中药管理在我国药品管理中处于重要战略地位。本章主要介绍了我国中药管理的现状和发展，以及中药产业现代化的建设情况。

## 第一节　中药管理概述

### 一、中药概念与作用

中药是指根据中医学理论和临床经验，应用于医疗保健的传统药物。中医中药理论是指前人长期与疾病作斗争的经验总结，是伴随着物质生产和精神文明的发展而不断积累的。中药包括中药材、中药饮片和中成药（成方制剂）3大类。

**（一）中药材**

中药材是自然界的天然药物，现今常用的天然药物包括植物药、动物药和矿物药，绝大多数中药材就是我国历代诸家本草收载的药物，所以中药材是我国几千年来医药宝库中的历史产物。中药材即可切制成饮片，供调配中医处方煎服，或磨成细粉服用或调敷外用；又是供中药企业生产中药成方制剂或制药工业提取有效化学成分的原料药。

**（二）中药饮片**

中药饮片是以中医药理论为指导，根据辨证施治和调剂制剂的需要，对中药材进行特殊的加工炮制后的制成品。中药的性味归经和功效实为中药饮片的属性。

**（三）中成药**

成药一词的发展系晋代葛洪（公元261～312年）在《肘后备急方》中第一次提出“成药剂”的名词，主张药物按处方配好，加工成一定剂型，供临床急需。所以说，“成药”是根据疗效确切、应用广泛的处方、验方或秘方，具备一定质量规格、批量生产供应的药物。在“成药”生产中，为有别于“西药”，故称为中成药。

**（四）中药的作用**

中药制剂作用具有多样性特点。几百种常用、较常用中药经过不同的辨证组合，构成了几千种不同的中成药制剂，分别用于治疗不同的疾病，提示中药作用具有适应多样性的特点；中医有所谓“同病异治”及“异病同治”的说法。即使同一种中药方剂也可能用于不同疾病的治疗，这进一步证明了中药方剂作用的适应多样性。

## 二、中药管理的特殊性

（1）中药的质量标准不统一，规范不严格，产品质量不稳定。在众多的品种中，同名异物，同物异名的现象较为普通；常用的500多种中药材尚未建立科学的质量管理规范；有些中成药名称相同、组方不同、制备方法不同；多种中成药还是“黑大粗”的传统剂型，缺乏严格的质量标准；各地区的质量标准不一致，不利于监督管理。

（2）野生药材资源的保护和合理利用方面存在严重问题。一些地方对野生药材资源乱挖滥采或乱猎滥捕；一些发达国家对我国中草药及其提取物采取掠夺性收购；一些中药生产企业技术水平差、资源利用率低下，造成资源的严重浪费，致使有些药材物种如甘草、麻黄、红豆杉等严重减少、衰竭或濒临灭绝。

（3）对中药材、中药饮片的生产缺乏科学、规范的管理。由于我国在中药管理上重成药，轻药材和饮片，近几年，中药材和中药饮片质量不合格率远远超过其他药品，导致了中药临床疗效的下降，严重影响了中药国际市场的开拓。

（4）知识产权保护落后，新药的研制与开发投入少，低水平重复较为严重。由于我国对知识产权缺乏强有力的保护，一些疗效独特的中药名优品种常常被仿制和移植，有些被境外企业窃取，这不但严重损害了发明者和企业的权益，挫伤了科研人员的积极性，也给国家造成了一定的经济损失。由于新药研制者不能获得应有的回报，企业进行低水平的研制者多，进行一类、二类新药研究的少；进行仿制的多而创制的少。另外，由于中医现代化的发展滞后，中药发展与临床脱节的现象普遍，在传统的理论基础上未能形成开发“三效”，“三小”的创制能力和技术优势，形成了我国中药高水平研发的后劲不足，低水平重复较为严重的局面。

（5）中药材专业市场较为混乱，一些地区无视法律法规的规定，采取地方保护政策，竞相开办药品集贸市场、中药材市场，有的集贸市场成了假冒伪劣药品的集散地。

（6）生产、销售、使用假冒伪劣中药的行为屡禁不止，虽然我国药品管理法律、法规不断完善，药品监督工作不断加强，但仍有不法分子受利益驱动，制售假劣药品。特别是一些合法生产企业的管理者，与不法分子勾结，形成供、产、销一条龙，其数额之大令人发指。

# 第二节　中药材与中药饮片的管理

## 一、野生药材的资源保护

中国地大物博，中药资源丰富，这是我们常引以为豪的。但随着医药行业的发展，药品用量的上升，一些野生药材资源日益匮乏，甚至濒临枯竭。我国政府十分重视野生药材资源的保护和合理利用，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。1987年10月国务院发布了“野生药材资源保护管理条例”。条例将重点保护的野生药材物种分为三级。规定禁止采猎一级保护野生药材物种；不得在禁止采猎区、禁止

采猎期、使用禁用工具采猎二、三级保护野生药材物种，如采猎时必须持有采猎证。属于自然淘汰的一级保护野生药材物种，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，但不得出口；二、三级保护野生药材物种属于国家计划管理的品种，由中国药材公司统一经营管理，其余品种由地方药材公司或其委托单位按计划收购，其药用部分实行限量出口（另有规定的除外）。此后，国家还陆续发布了“中华人民共和国陆生野生动物保护实施条例”、“中华人民共和国野生植物保护条例”。

国家重点保护野生药材物种名录共收载了野生药材物种76种，涉及中药材42种。包括虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、哈蟆油、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、川贝母、伊贝母、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆、防风、远志、胡黄连、肉苁蓉、秦艽、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌活。其中虎骨、豹骨已被禁用。

列入“国家野生植物保护条例”保护名录的药用植物主要有：北沙参、土沉香、冬虫夏草、地枫皮、香榧、厚朴、黄柏、降香、姜、金荞麦、砂仁、云南红豆蔻等。

列入“濒危野生动植物种国际贸易公约（CITES）”附录的药用植物主要有：白及、沉香、大戟、甘松、狗脊、紫杉、云南红豆杉、胡黄连、芦荟、木香、独蒜兰、云南独蒜兰、杜鹃兰、山莨菪、石斛属、手参、桃儿七、天麻、西洋参、仙人掌等。

属于我国珍贵树种的有：杜仲、桂、银杏、见血封喉、苞子三尖杉等。

我国中药和天然药物的注册主要包括未在国内上市销售的中药和天然药物制剂，改变国内已上市销售药品给药途径、剂型或工艺的制剂，以及已有国家标准的中成药和天然药物制剂。在申请注册的药品中，有时会含有上述药材。除虎骨、豹骨外，其他药材国家虽未禁用，但申报单位应特别注意药材来源的合法性和药材的可持续使用。尽管现行的“药品注册管理办法”并没有对这一类问题提出特殊的要求，但随着管理的不断规范，相关政策的出台只是早晚而已。目前药审中心已根据具体情况，要求申报单位说明所用濒危中药材的进货渠道、药源能否满足大生产需要等。因此，建议申报单位尽早注意，未雨绸缪，免得到时措手不及，给生产造成损失。

为解决这一问题，可努力创造条件，开展人工种养，或寻求代用品等。在这方面已经取得了显著的成绩，如黄连等常用药材的人工栽培、天麻的野生变家种、冬虫夏草菌的人工发酵、虎骨代用品的研究等。只有保证了药材的来源，才能保证生产的顺利进行。

## 二、中药材的生产管理（GAP）

中药材生产质量管理规范化是一项复杂的系统工程，目前国内外均未建立明确的概念和标准。总药材生产质量管理规范化应包括生产基地化、品种标准化、栽培组合措施最优化、采收加工科学化、名优药材商标化、生产流通全过程无害化、产供销一条龙、中药炮制加工规范化等。其核心内容和最终目标就是优质高效的生产名优药材。

科技部从1999年开始将中药材种植规范化示范列入国家中药现代化工程，计划支持100种常用大宗地道药材的规范化种植示范研究。其中1999年立项20种，2000年立项40种，2001年还将继续支持40种。为了保证该项目的圆满完成，国家科技部专门研究制订了中药材规范化种植示范项目的申请和评审标准，并特别强调以企业为主体、科技为依

托、农业为基础、市场为导向、经济为纽带，官、产、学、研紧密结合的项目管理机制。

为了推动中药材 GAP 的实施，国家食品药品监督管理局、国家科技部和原国家经贸委启动了中药材规范化生产的计划。近两年来，国家科技部重点支持了 60 个中药材品种的规范化种植研究示范基地的建设，各企业、各级地方政府等先后在全国建立了上千个中药材生产基地。从中药材 GAP 的研究和基地建设的进展情况来看，这些基地的发展大致可以分为 3 个阶段，即：规范化研究基地阶段、示范化基地阶段和产业化基地阶段。其中，规范化研究阶段是基础，是关键；产业化阶段是最终目标，是最高形式。示范化阶段是一个中间阶段，它是为了验证规范化阶段的 SOP、展示中药材 GAP 种植的发展前景，从而实现产业化种植的发展阶段。其中，规范化研究是产业化能否顺利进行的关键，其研究的充分性和科学性，直接关系到产业化过程中中药材质量的稳定一致。

从全国中药材 GAP 种植基地的实施情况来看，国家科技部重点支持的 60 个品种，已经完成了规范化研究并进入了示范化基地建设的阶段。其他品种的 GAP 基地建设大部分仍处在规范研究阶段或进入了示范化基地阶段，小部分进入了产业化阶段。由于规范化研究的情况有差别，不同单位的示范化或产业化的实施难度各不相同，进展也各异。在规范化研究阶段，规模较小、实验布局不够全面、研究不够透切的品种，其示范化难度很大，实现产业化显得非常遥远。因为其小规模（几十至几百亩）条件下制订的 SOP 很难应用到大规模的示范化和产业化过程中去，其示范化基地建设的过程常常是再一次规范化研究的过程，并且，在示范化的过程中，由于这种再规范和不确定因素的出现，常常使农户对 GAP 种植产生怀疑、丧失积极性，从而严重影响了 GAP 产业化的进程。现阶段实施产业化进展快的是一些有实力的企业，如大型中成药生产企业，其实施 GAP 种植的目的清楚，是为了保证本企业主要中成药品种的质量。其产业化的目标明确，规范化与规模化齐头并进，试验设计和试验布局考虑全面，这样，其规范化研究的成果可操作性强，易于应用到示范化基地和产业化基地建设中去。

## 三、中药材市场管理

### （一）中药材市场

中药材生产企业的导向中药材是特殊的商品，“少了是宝、多了是草”，市场价格暴涨暴跌一直是中药材行业难以避免的现象。同时，中药材是中药生产企业的创利商品，如何保持自己的产品价格稳定，保证企业经营业绩稳步增长，是每个企业必须重视的问题。科技部在建立 GAP 产业结构的指导原则中明确提出“以市场为导向”，要求中药材生产企业把市场作为立项的一个关键因素来考虑，要充分调研市场，找准位置，减少中药材生产的盲目性。

### （二）国家相关法规

自 1994 年“国务院关于进一步加强药品管理工作的紧急通知（［1994］53 号）”文明确规定要整顿和规范中药材专业市场以来，针对药品集贸市场屡禁不止的状况，国家有关部委连续发文，对中药材专业市场进行整顿，一再强调：

（1）城乡集市贸易市场可以自种自采的地产中药材，持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定的范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的药品，此外不准

销售其他药品品种。

（2）中药材专业市场禁止销售国家规定限制销售的中药材（28种毒性中药材及42种野生药材物种）、禁止出售中药饮片、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。

（3）地方各级人民政府无权审批开办中药材专业市场。

## 四、中药饮片管理

中药饮片是中药产业三大支柱之一，从20世纪50年代至今，中药饮片经历了单味中药水剂、颗粒型饮片、单味中药浓缩颗粒、单味中药超微饮片等变革。1984年，我国政府颁布了第一部药品立法《中华人民共和国药品管理法》。之后，各省卫生行政部门根据各地的社会、文化差异和用药习惯，制定了各自辖区的《中药饮片炮制规范》。这些措施对中国中药饮片的规范起到了一定作用。由于中药饮片是中医临床方剂的基本组成部分，也是中成药的基本原料，其质量的优劣将直接影响到中医药临床疗效的体现，直接关系到饮用者的身体健康。而实际上，各地制定的《中药饮片炮制规范》只是对饮片的炮制工艺、中医临床用药起到了一定的作用，尚不能全面控制饮片质量，这也影响了中药标准化、现代化的需求。

中药饮片管理包括：

### （一）中药饮片的生产

#### 1. 中药饮片生产的质量标准

新《药品管理法》第十条规定：中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。

#### 2. 中药饮片生产的审批

新《药品管理法》第三十一条：生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

#### 3. 中药饮片的生产规范

1992年4月9日国家中医药管理局发布目前仍有效的《中药饮片生产企业质量管理办法（试行）》是指导中药饮片进行规范生产的全方位的管理规范。

### （二）中药饮片的购销和调配

关于中药饮片的购进渠道，新《药品管理法》第三十四条规定：药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

另外国家中医药管理局1996年5月23日发布的目前仍有效的《药品零售企业中药饮片质量管理办法》从人员管理、采购管理、检验、保管、调剂等方面对中药饮片的零售业务制定了严格的要求。

**（三）中药饮片质量标准管理**

《医疗机构中药饮片质量管理办法》，《中药饮片包装管理办法》。

## 五、中成药的管理

**（一）规范中成药的研制，把好中成药质量的源头**

《药品法》规定：研制新药，必须按规定报批有关资料和样品经国家食品药品监督管理局（SDA）批准后，方可进行临床试验。完成临床试验并通过审批的新药，由 SDA 批准，发给新药证书。进行新药研究要分别执行《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）和《药物临床试验管理规范》（GCP），严格药品研究的准入条件，使药物研究更加严谨、科学、规范，可从源头克服低水平重复的现象。

**（二）完善中药质量标准**

由于中药有效成分复杂，并且其产地不一，有效成分的含量差别较大，复方制剂的有效成分更难以确定，放大部分中药质量可控性差，再加上药品地方标准的不一致，造成了我国中药产品整体质量不高。取消地方标准，加快制定并实施符合中药特点的过硬的中药质量标准控制体系和国际市场接受的质量控制规范，对中药进行科学、严格的质量控制，有利于促进中药市场的国际化。

**（三）提高中药生产企业的整体素质**

我国部分中药生产企业生产质量管理水平较低，生产的自动化程度更低，生产技术落后。《药品法》规定：药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》（GMP）组织生产，并对企业是否符合 GMP 的要求进行认证。主管部门还可采取一些措施敦促企业加速实现生产自动化的进程，鼓励企业把现代科技（如微粉技术、超临界萃取技术等）运用到中药生产过程中，改变中成药“黑大粗”传统剂型、实现中成药的“三效”、“三小”。

**（四）规范中成药生产过程的管理**

由于中成药所用的药材来源复杂，有疗效的物质不明确或多种成分综合作用，大多数中成药的质量标准难以对所有成分进行定性、定量。靠事后检验，难以保证中成药的质量，故要加强对药品生产全过程的质量控制和监督管理。“药品必须按照国家药品标准和 SDA 批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。”因为提取工艺过程长而复杂，其中的提取、浓缩、萃取、干燥等每一步都对质量至关重要，应该对中药提取进行规范化管理，从而保证中成药的质量。

# 第三节　道地药材与药效

道地药材就是指某种药材，在特定的自然条件下，以某地产优质的、正品的药材。使用道地药材，历代医家非常注重。在《神农本草经集注》中“诸药所生，皆有境界”就非常强调药效与产地的关系。古人总结的经验，我们应遵循，在购药环节上，应尽量使用道地药材。道地药材经过数千年的临床实践证实其疗效确切，并且到目前为止仍然公认它是质量优良、疗效最好的药材。因此可以认为“道地药材”本身具有最合适的有效成分含量

范围和最佳的各成分之间比例关系，包括直接有效成分和间接有效成分。而且道地药材一般都有固定的产地、明确的采集期和讲究的加工方法，因此道地药材的质量和疗效一般说来比较稳定。

道地药材是重要的优良品种，它具有产量高、性状特征明显、有效成分含量高、毒性小、临床疗效显著的特点，在生产经营中具有很强的竞争力，中药行业注重中药材产地来源，并保证其品质的传统源远流长。

道地药材是在同种药材中质量最好的品种，大量研究表明，同一种药材由于产地不同，质量确有差异。外观性状及作用也有所不同。例如，广州产穿心莲，抗菌作用远较福建、安徽产者为优，四川绵阳、三台产的川麦冬与浙江余姚、浒山产的杭麦冬相比，不仅块根小、中央木心细弱不易抽出，皮薄嫩，而且为微甘，嚼之黏性差，西北产的大黄中蒽醌衍生物含量高，而黑龙江产的大黄鞣质（收敛成分）含量高，反而有止泻作用，陕西产秦皮有效成分含量比四川的高，四川产的厚朴所含的酚类是江西产厚朴的6倍，黄芪的道地产区在山西、湖北引种的黄芪，植株高大，根部分枝多质硬，味不甜而微苦，检测结果表明不含微量元素硒。

我国许多中药材的产地，由于地理生态条件特殊，出产的药材品质优良，逐渐形成了公认的道地药材产区。全国的道地药材约有200余种，分布于川广云贵，南北浙怀，秦陕甘青。其中西南、中南各省的道地药材较多，故历代药业都以“川广云贵”的招牌表示自己货全质优。例如著名的“四大怀药”即指产于古怀庆福所辖的博爱、孟县、沁阳等的地黄、山药、牛膝、菊花；以“浙八味”（玄参、麦冬、白术、浙贝母、延胡索、白芍、郁金、菊花）为代表的浙江产道地药材基本上分布在宁波绍兴平原和北部太湖流域，尤以里县、磐安、杭州、金华、东阳等地为著名的产区。还有宁夏中宁县的枸杞子，青海西宁的大黄，甘肃岷县的当归，四川江油县的附子，石柱县的黄连，阿坝甘孜的川贝母，山西潞安的党参，山东东阿的阿胶，吉林抚松的人参，广东阳春的砂仁，广西的蛤蚧，陕西的秦皮，新疆的紫草，阿魏，山东的北沙参，福建的泽泻，贵州的天麻，云南的三七等，均以质量上乘而闻名中外。

在质量鉴定中，道地药材还是一个关于药材质量的、独特的综合评价指标。在药材形状上，道地药材与同种其他产地药材成分的含量也远较其他产地药材为高。以道地药材为代表的质量概念正在日益受到重视，药材质量的优劣直接影响中医的临床疗效，关乎中医中药的声誉。中医处方亦时常注明产地，如建泽泻、川黄连、怀山药、东阿胶等，这说明道地药材的仍然是中医临床最有效、最可信的武器。因此，建设和发展道地产区，研究道地药材的栽培技术和生态系统，创造特定的生产条件，提高药材商品质量，确保药材原有性能功效已成为中药科研的重要课题。目前，我国有关部门正在积极倡导和推行中药材的生产基地建设在浙江建立了药用植物种质资源库，在四川组建了“中药现代化科技产业四川基地”，为保证中药材质量、促进中医药走向世界迈出了可喜的一步。

# 第四节　有毒中药的管理

## 一、有毒中药的毒性来源

**（一）毒性认识不足**

一方面是医者或患者忽视，一方面是在药政管理上缺乏有效的监督管理办法。

**（二）服用过量或长期用药**

使用中药需按规定量服用，大量应用或长期服用即便是毒性较低的药物也易导致中毒。

**（三）误食误用**

一些药物存在同名物异或同物异名及各地习惯用药不同等混乱现象。在缺乏专业知识的情况下，民间常因自采、自购、自用而误食。

**（四）药物未经炮制或炮制不当**

许多中药必须经过炮制后方可使用，使用未经炮制或炮制不当的药物会引起不良反应，如川乌、草乌。

**（五）配伍不当**

有一些原来毒性小的药物因配伍不当而毒性增强，或是原来无毒性因配伍不当而产生毒性。另外有的中药与西药不能合用。

**（六）药不对证**

药效与毒性之间本无严格的界限，同一药物用之得当可以治病，不当则导致中毒。正如古书所说“人参、甘草”误用至害。

**（七）制剂及服法不当**

药物因制剂不同，其理化性质及毒性也有所差异。有报道说板蓝根、红花经注射给药引起不良反应。

**（八）煎煮不当**

煎煮适宜时间可以消除或减小中药的毒性，煎煮不当则可导致中毒。另外煎药和服药的器具也很重要，一般用陶瓷品，不用铁锅等。

**（九）迷信单方、验方**

民间的多个秘方未经过科学研究而有其一定的局限性。

**（十）盲目滥用**

中药的名字和实际功效有一定出入，不可直观其名即可用其药。

**（十一）体质因素**

患者对药物的反应因人而异。因此服药时一定要根据自己的体质情况选择适当的剂量。另外一些人可能对某些中药过敏也应注意。

**（十二）乳母用药**

孕妇或哺乳期母亲用药一定得小心，因为她们一旦用药不当可导致婴儿患病。

**（十三）外用药使用不当**

外用中药使用过量或时间过长可经皮肤、黏膜及呼吸道进入体内引起中毒。

## 二、有毒中药造成的后果

中药中毒后，对机体发生化学或物理化学作用，因损坏机体，引起功能障碍、疾病或者死亡。现代研究表明，中药中毒可致癌、致突变、致畸胎、成瘾等。

以中药马钱子为例，该药虽有大毒，但是炮制得当、使用合理，可以治疗多种重症，如类风湿、半身不遂、再障、重症肌无力、肿瘤、精神分裂症等，“但稍不谨慎则祸不旋踵”；乌头（川乌、草乌、附子等）含乌头碱，可致呼吸中枢麻痹，引起心脏骤停，但经过炮制后，毒性成分大多被破坏，而强心的成分依然保留，用其治疗心律失常、心力衰竭、各种休克有效率达86.5%。人们熟知的牛黄解毒片和安宫牛黄丸都含有雄黄和朱砂，雄黄主要含有氧化砷，朱砂含有硫化汞，都可引起消化系统和神经系统的损害，但它们又都是非常有效的治疗药。

白果有小毒，多食引起中毒，中毒症状：腹痛腹泻、恶心、呼吸急促、发热、抽搐、牙关紧闭、严重者抢救不及时可致死。

白芷中毒症状：恶心、呕吐、头晕、心慌、气短、烦躁不安、痉挛、呼吸急促。

川乌，附子：服药后0.5小时～4小时出现，四肢麻木，头晕，甚至不能站立，口舌、全身麻木，耳鸣，复视，牙关紧闭，不能言语，出现心跳、气急、心跳减慢、心律失常、不及时抢救可致死。

山豆根：用量稍多，就会引起中毒，头晕恶心，呕吐出汗，走路摇摆失稳，严重者出现呼吸急促，心跳加快，直至抽搐、昏迷。甚至死亡。

黄药子的中毒症状：恶心呕吐、厌食油腻、右上腹部不适或隐痛，小便黄如浓茶。这种症状往往在服药5～10天后出现，此时如抽血做肝功能检查，多发现肝有不同程度的损害。

天南星：天南星引起的中毒多因生食引起。全身症状为头晕发热、心悸，声音嘶哑，言语含糊不清，四肢麻木。重者可表现为呼吸变慢而不整齐，呼吸困难。如不及时抢救，可以致死。局部中毒症状为口舌麻木，咽喉干燥，灼热，之后出现唇、舌、咽、颊水肿，味觉消失，口腔黏膜糜烂。

商陆中毒的症状是：早期出现恶心呕吐，腹泻腹痛。大便出现脓血，有的还出现发热，心动过速，心律失常，头痛，头晕，严重的会出现抽搐，站立不稳，甚至昏迷，如不及时抢救可以致死。

夹竹桃的中毒症状：胃肠道功能紊乱及心律改变，初见恶心呕吐、腹泻腹痛、继而心悸胸闷、心律不齐、神志模糊，甚至昏迷抽搐、体温不升、血压下降、呼吸困难。

雷公藤的中毒症状：初为头痛眩晕、心悸乏力、剧烈呕吐、恶寒发热、持续性腹痛或阵发性绞痛、泄泻、浑身疼痛、心律紊乱、尿频尿痛、溶血性黄疸等。严重者血压下降、昏迷抽搐、呼吸困难、口唇发绀。由于进行性加重，终致循环和呼吸衰竭。

藜芦的中毒症状：初见咽喉及上腹有烧灼针刺感，出汗、剧烈呕吐、泄泻、头晕、视物黄色、思睡、心率减慢、呼吸深而慢。严重者腹胀便血、血压下降、心律下降、心律不

齐、震颤、痉挛、谵语、视睡、昏迷，终以呼吸衰竭而亡。

## 三、有毒中药管理的注意事项

（1）严格遵守国家关于28种有毒中药及4种中成药管理的有关规定，实行专人专柜管理。

（2）配方调剂人员应接受过专业训练，并遵守操作规程。配方时须分放，实行查对制度。凡标签不清或可疑品种应查对清楚后方可发放，并将其煎法、服法、用量及注意事项告诉患者。对于大毒、有毒药品没有医生处方或有关部门证明不可供应。

（3）药厂对含有剧毒成分的中成药应注明成分及含量以便于使用及中毒后解救。内服、外用药品宜分开放置。

（4）临床用药时首先要对症下药，不完全在于药物是否有毒。

（5）临床用药时一定要配伍得当，以免造成不必要的麻烦。

（6）凡用炮制后的药品一律不用生品 。

（7）应根据病人的体质情况加减药量，宜在医生指导下进行。

（8）对于有毒中药应严格控制煎服方法。

（9）毒药包装器具未经彻底处理严禁盛装其他物品。

（10）加强中药毒性知识的宣传，加强保护自己的健康意识。

（11）药厂每次配料必须经二人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品，经手人签字，标示量必须准确无误，包装容器要有毒药标志。

（12）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，严禁收假发错，严禁与其他药品混放。

（13）生产毒性药品及其制剂，要在本单位药品检验人员的监督下准确投料，建立完整的生产记录，保存5年备查。

（14）医疗单位供应调配毒性药品凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品凭盖有医生所在单位公章的正式处方，每次处方量不得超过2日极量。处方一次有效取药后保存2年备查。

# 第五节　中药的质量标准

中药的质量标准包括中药材的质量标准，中药饮片的质量标准，中药制剂的质量标准。但由于目前市场经营状况混乱，中药材的质量标准还没有明确。中药饮片必须按照国家药品标准炮制，国家药品标准没有的必须按照各省、自治区、直辖市人民政府制定的炮制规范炮制。这里重点介绍第三种中药制剂的质量标准。

## 一、中药制剂质量标准的目的、意义和原则

药品是特殊商品，其质量的好坏直接关系到人民生命财产的安全，因此制定药品标准是保证人民用药安全、有效、促进药物生产健康发展的一项重要措施。药品标准是国家对药品质量及其检验方法所做的技术规定，是药品生产经营、使用、检验、监督各部门共同

遵守的法定依据。凡正式批准生产的药品（包括中药饮片及制剂），辅料和基质都要制定质量标准。影响药品质量的因素很多，因此必须由一个统一的质量标准，保证药品安全、有效、质量均衡。我国中药制剂品种混乱，有的无质量标准，有的成分不清等等情况严重影响了中药制剂的发展。

## 二、我国现有的药品质量标准

### （一）中华人民共和国药典

药典是一个国家记载药品规格标准的法典，由国家组织药典编委会制定编印并由政府颁布实行，有法律效力。药典中收载疗效确切、不良反应少、生产稳定、质量优良的药物及制剂。中华人民共和国成立后先后出版了 1953 年版、1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版、2000 年版药典。其中，1953 年版与 1963 年版均为一册，自 1977 年版开始分一部和二部，一部收载中药材、中成药、由天然药物提取的纯品和油脂等，二部收载化学合成药、抗生素、生化药品、放射性药品及上述各类药品的制剂，此外还收载血清疫苗 。1995 年版药典对中药标准进行了一些增订和修订，如对部分直接入药的中药饮片建立了质量标准，另外由于采用不同加工炮制方法而使功能主治有差异的品种及不同来源的品种分别独立为不同品种药材。民族药也增加了检测项目。

### （二）其他国家药典

世界上许多国家都有自己的国家药典，其中也收载了很多天然药物。如英国药典于 1864 年出版，美国药典于 1820 年出版。

### （三）国际药典

由世界卫生组织编制，供成员国制定药品标准时参考或采用。一般不具有法律效力，只有采用国在有关法规上明文规定后才有法律效力。

### （四）卫生部药品标准

即部颁标准，它由药典委员会编纂出版，由卫生部颁布执行，属于卫生部药品标准。它主要收载的品种由三部分组成：

第一部分为疗效较好在国内广泛应用准备过渡到药典的品种。

第二部分为准备上药典，但国内有许多处生产必须制定统一的质量标准以便共同遵守执行。

第三部分为少数由上一版药典降格成为部颁标准品种。

## 三、中药制剂质量标准的主要内容

中药制剂的质量标准必须在处方固定、原料质量稳定、制备工艺稳定的前提下方可制定。其主要内容如下：

### （一）名称

品名即通用名称，须采用国家批准的法定中文名称，汉语拼音。

### （二）处方

1. 凡中国药典、部颁标准收载的药材一律采用最新版规定的名称。

2. 处方中药味的基源应符合质量标准各项规定，药味的次序应按君臣佐使或药品作

用主次顺序。

3. 处方中需炮制的药材均需用括号注明、与药典方法不同的另加注明。

4. 处方中药味的用量一律用法定计量单位。

**（三）制法**

1. 在质量标准的制法项下，可根据制备工艺写出简明的工艺过程。对质量有影响的关键工艺应列出控制的技术条件。

2. 在起草说明中说明该工艺的各步骤的意义并解释关键工艺的各项技术要求的含义。列出在工艺研究中各项技术条件、方法的对比数据，确定制备工艺及其技术条件的理由。

**（四）性状**

性状指成品的颜色、形状、气味等。丸剂、片剂有包衣的应描述除去包衣后内芯部分的颜色、气味。硬胶囊剂应写明除去胶囊后内容物的形状、制剂色泽，如有两种色调组成以后者为主。

**（五）鉴别**

指中药制剂的定性鉴别，一般包括显微鉴别、理化鉴别、色谱鉴别。鉴别中药复方制剂时，一般不要求逐个药物鉴别。在选择鉴别的药物时，首选君药和臣药，毒剧药也要鉴别，贵重药物量小但作用大也可鉴别。如其成分不清楚，或干扰成分难以排除，也可选择其他药物，但应在起草说明中写明理由。

**（六）检查**

指控制制剂中可能引入的杂质或与药品质量有关的项目。检查项目按药典附录中有关通则项下规定的检查项目进行检查。可分为三类：

（1）质量参数类型即与质量直接有关的特殊杂质项目。

（2）剂型要求类型即制剂的不同剂型有不同的质量要求。

如固体制剂要求测水分。注射剂要求比较严格，对澄明度、酸碱值、蛋白质、鞣质、重金属、砷盐、草酸盐、钾离子、树脂、炽灼残渣、热原、无菌等项均作检查。

（3）污染控制类型分三类。一是异物污染，包括钝性异物（杂草、非药用部位），有害异物，钝性异物主要影响剂量的准确性及疗效的明显与否，有害异物则可导致中毒事故。二是昆虫及微生物污染。三是化学污染，可能来自土壤、化肥、农药、水源等。

**（七）含量测定**

1. 含量测定选定原则

（1）出口中成药多要建立2项以上的含量测定，尤其是对于注射剂，要求大部分成分或组分均要说清楚，更要建立多项测定。

（2）单方制剂所含成分必须清楚，并弄清其中主要成分的分子式和结构式。

（3）复方制剂中首选君药及贵重药进行含量测定。含剧毒药的应重点测定，量小者应规定限度试验。如干扰组分多或基础研究弱可以选其他药测定，但要在起草说明中注明。

（4）有效成分或指标性成分清楚的可进行针对性定量，成分类别清楚的可对总成分测定。

（5）中西药结合的药品，中药西药均要进行含量测定。

2. 含量测定方法

含量测定方法很多，如容量法、重量法、比色法、分光光度法、气相色谱法、高效液相色谱法、薄层色谱法等。

3. 方法学考察

(1) 提取条件的选定：提取条件的确定一般用不同溶剂、不同提取方式、不同时间、不同温度等条件比较确定，可参考文献重点比较某种条件，也可用正交试验或均匀设计试验进行选择，再配合回收率试验等方法。

(2) 分离纯化：说明干扰物质的情况，色谱分析时更应注意。

(3) 测定条件的选择：比色法、薄层扫描法、高效液相法中最大吸收波长的选择，液相色谱法中固定相、流动相、内标物的选择等。

4. 空白试验

色谱法中常用阴性对照法以确定指标是否仅与被测成分有关，防止假阳性的出现。

5. 线性关系考察

分光光度法、比色法均需做出标准曲线以确定进样量及计算含量，色谱法也要进行线性关系考察。这样做的目的有三个：一是确定样品浓度与指标是否呈线性关系，二是确定线性范围，三是看直线是否过原点，以确定用一点法或二点法进行计算。

6. 测定方法的稳定性试验

目的在于选择最佳的测定时间范围。

7. 精密度试验

各种方法均可做。

8. 重现性试验

按照含量测定方法对同一批样品进行多次测定，不得少于5次，一般要求相对标准偏差低于5%。

9. 检测灵敏度及检测下限的测定

分析方法的灵敏度一般以工作曲线的斜率表示，其值越大其灵敏度越高。色谱法的灵敏度可用峰高和对照品量表示。检测下限一般按经验法设计数个不同进样量以目测最小检出量。

10. 回收率试验

常用的是加样回收的方法，此法不用做空白对照，模拟真实性好。但必须注意加入的纯品的量与被测组分的量之和必须在线性关系范围内。一般纯品量与样品量之比为1:1。

11. 质量标准起草说明

起草说明是对质量标准制定详尽的技术资料，对质量标准各项均作说明。对各组分鉴别含量测定药味的选择依据、方法原理、试验条件的选择和方法学考察资料和数量，空白试验说明杂质干扰及排除情况附有关图谱。并应阐明曾经作过的试验，包括失败的或是不成熟的试验不能收载于正文的理由，及相关详尽资料，以便相关部门审查确定是否要做进一步试验。起草说明的格式应按质量标准项目依次说明，但不能以综述性讨论代替。

**(八) 功能与主治**

要突出主要功能并与主治衔接，先写功能后写主治，中间用句号隔开，并以“用于”

连接，如有西医病名可在最后注明。

**（九）用法与用量**

先写用法后写一次量及一日使用次数，可外用的则列在服用最后并用句号隔开。用量为常人有效剂量，儿童使用应注明儿童剂量或不同年龄的剂量。剧毒药应注明极量。还应包括各种禁忌，如孕妇、体制方面的禁忌等。

**（十）规格**

写法以重量计、装量计、标示量计。以重量计的应注明每丸或片的重量，以装量计的应注明每包或瓶、粒的装量，以标示量计的注明每片的含量。同一品种有多种规格时、重量小的在前，依次排列。

**（十一）贮藏**

根据制剂的特性写明制剂保存的条件和要求。

## 四、中药饮片的质量标准

**（一）指定中药饮片质量标准的必要性**

中药饮片是临床用药的直接来源，它的质量与中药的鉴别、炮制、调剂、制剂、毒性、储存、临床药效等各方面都有关系。随着中药走向国际和科学技术的发展，中药饮片无论从外观，还是从内在质量上都应该有一个提高，这样才能使我们的中药真正的走向国际市场，为全人类的健康做出更大的贡献。

**（二）中药饮片质量指标**

（1）中药饮片洁净度指标。

（2）中药饮片色泽指标。

（3）中药饮片气味指标。

（4）中药饮片片型和破碎度指标。

（5）中药饮片含水量指标。

（6）中药饮片灰分含量指标。

（7）中药饮片含量指标。

（8）中药饮片质量标准应符合中药材标准。

（9）中药饮片卫生学质量标准。

（10）中药饮片农残、重金属含量等指标。

**（三）中药饮片质量标准通则**

1. 根、根茎、藤本类

（1）性状：应符合中国药典、全国中药炮制规范或地方中药炮制规范，无伪劣品、无虫蛀、无霉变、及非药用部位，各品种色泽、特征、气味应符合该品种规定，色泽均匀、无伤水。检查方法为取适量样品进行观察、鼻闻、口尝。

（2）片型：各品种应符合各自规定的片型规格，厚薄均匀、表面光洁、无整体。异形片不得超过10%。检查方法为取样100克，拣出异形片称重计算。

（3）水分：质量标准为7%～13%。检查方法为取适量样品按中国药典法测定水分。

（4）药屑杂质：质量标准为＜2%。检查方法为取样100克拣出杂质，过三号筛筛出

药屑合并称重计算。

(5) 包装：包装应符合中药饮片生产企业质量管理办法（试行）第二十五条要求。检查方法为逐批检查，应符合要求。

2. 果实、种子类

(1) 性状：应符合中国药典、全国中药炮制规范或地方中药炮制规范，无伪品、虫蛀、霉变、走油、变质及非药用部位，各品种色泽、特征、气味应符合该品种规定，色泽均匀。检查方法为取适量样品进行观察、鼻闻、口尝。

(2) 片型：各品种应符合各自规定的片型规格，厚薄均匀。异形片不得超过 10%。检查方法为取样 180 克，拣出异形片称重计算。

(3) 水分：质量标准为 7% ~ 13%。检查方法为取适量样品按中国药典法测定水分。

(4) 药屑杂质：质量标准为 < 3%。检查方法为取样 100 克拣出杂质，过三号筛筛出药屑合并称重计算。

(5) 包装：包装应符合中药饮片生产企业质量管理办法（试行）第二十五条要求。检查方法为逐批检查，应符合要求。

3. 全草类

(1) 性状：应符合中国药典、全国中药炮制规范或地方中药炮制规范，无伪品、无虫蛀、无霉变、及非药用部位，各品种色泽、特征、气味应符合该品种规定。检查方法为取适量样品进行观察。

(2) 片型：各品种应符合各自规定的片型规格，均匀整齐、无整体。异形片不得超过 10%。检查方法为取样 50 克，拣出异形片称重计算。

(3) 水分：质量标准为 7% ~ 13%。检查方法为取适量样品按中国药典法测定水分。

(4) 药屑杂质：质量标准为 < 3%。检查方法为取样 50 克拣出杂质，过三号筛筛出药屑合并称重计算。

(5) 包装：包装应符合中药饮片生产企业质量管理办法（试行）第二十五条要求。检查方法为逐批检查，应符合要求。

4. 叶类

(1) 性状：应符合中国药典、全国中药炮制规范或地方中药炮制规范，无伪品、无虫蛀、无霉变、及非药用部位，各品种色泽、特征、气味应符合该品种规定。检查方法为取适量样品进行观察。

(2) 片型：各品种应符合各自规定的片型规格、大小均匀。异形片不得超过 10%。检查方法为取样 50 克，拣出异形片称重计算。

(3) 水分：质量标准为 7% ~ 13%。检查方法为取适量样品按中国药典法测定水分。

(4) 药屑杂质：质量标准为 < 2%。检查方法为取样 50 克拣出杂质，过二号筛筛出药屑合并称重计算。

(5) 包装：包装应符合中药饮片生产企业质量管理办法（试行）第二十五条要求。检查方法为逐批检查，应符合要求。

5. 花类

(1) 性状：应符合中国药典、全国中药炮制规范或地方中药炮制规范，无伪品、无虫

蛀、无霉变、及非药用部位，各品种色泽、特征、气味应符合该品种规定。检查方法为取适量样品进行观察。

(2) 水分：质量标准为7%～13%。检查方法为取适量样品按中国药典法测定水分。

(3) 药屑杂质：质量标准为＜2%。检查方法为取样100克拣出杂质，过二号筛筛出药屑合并称重计算。

(4) 包装：包装应符合中药饮片生产企业质量管理办法（试行）第二十五条要求。检查方法为逐批检查，应符合要求。

6. 皮类

(1) 性状：应符合中国药典、全国中药炮制规范或地方中药炮制规范，无伪品、无虫蛀、无霉变、及非药用部位，各品种色泽、特征、气味应符合该品种规定，色泽均匀、无伤水。检查方法为取适量样品进行观察、鼻闻、口尝。

(2) 片型：各品种应符合各自规定的片型规格、无整体。异形片不得超过10%。检查方法为取样100克，拣出异形片称重计算。

(3) 水分：质量标准为7%～13%。检查方法为取适量样品按中国药典法测定水分。

(4) 药屑杂质：质量标准为＜2%。检查方法为取样100克拣出杂质，过二号筛筛出药屑合并称重计算。

(5) 包装：包装应符合中药饮片生产企业质量管理办法（试行）第二十五条要求。检查方法为逐批检查，应符合要求。

7. 树脂类

(1) 性状：应符合中国药典、全国中药炮制规范或地方中药炮制规范，无劣品、无虫蛀、无杂质，各品种色泽、特征、气味应符合该品种规定，色泽均匀。检查方法为取适量样品进行观察。

(2) 水分：质量标准为7%～13%。检查方法为取适量样品按中国药典法测定水分。

(3) 药屑杂质：质量标准为＜3%。检查方法为取样100克拣出杂质，称重计算。

(4) 包装：包装应符合中药饮片生产企业质量管理办法（试行）第二十五条要求。检查方法为逐批检查，应符合要求。

8. 动物类

(1) 性状：应符合中国药典、全国中药炮制规范或地方中药炮制规范，无伪品、无虫蛀、无霉变、腐败、附着物及非药用部位，各品种色泽、特征、气味应符合该品种规定。检查方法为取适量样品进行观察。

(2) 片型：各品种应符合各自规定的片型规格、大小均匀、无整体。异形片不得超过10%。检查方法为取样100克，拣出异形片称重计算。

(3) 水分：质量标准为7%～13%。检查方法为取适量样品按中国药典法测定水分。

(4) 杂质：质量标准为＜3%。检查方法为取样100克拣出杂质，称重计算。

(5) 包装：包装应符合中药饮片生产企业质量管理办法（试行）第二十五条要求。检查方法为逐批检查，应符合要求。

9. 矿物类

(1) 性状：应符合中国药典、全国中药炮制规范或地方中药炮制规范，无伪品、无杂

质，各品种色泽、特征、气味应符合该品种规定。检查方法为取适量样品进行观察。

(2) 粉粒型：各品种应符合各自规定的片型规格、粉粒均匀。检查方法为取样 100 克，过筛称重计算。

(3) 杂质：质量标准为 < 2%。检查方法为取样 100 克拣出杂质，称重计算。

(4) 包装：包装应符合中药饮片生产企业质量管理办法（试行）第二十五条要求。检查方法为逐批检查，应符合要求。

10. 菌藻类

(1) 性状：应符合中国药典、全国中药炮制规范或地方中药炮制规范，无伪品、无虫蛀、无霉变、无杂质，各品种色泽、特征、气味应符合该品种规定。检查方法为取适量样品进行观察。

(2) 片型：各品种应符合各自规定的片型规格、大小均匀。异形片不得超过 10%。检查方法为取样 100 克，拣出异形片称重计算。

(3) 水分：质量标准为 5% ~ 18%。检查方法为取适量样品按中国药典法测定水分。

(4) 药屑杂质：质量标准为 < 2%。检查方法为取样 100 克拣出杂质，过二号筛筛出药屑合并称重计算。

(5) 包装：包装应符合中药饮片生产企业质量管理办法（试行）第二十五条要求。检查方法为逐批检查，应符合要求。

**(四) 中药饮片生产过程质量标准**

中成药饮片生产过程包括挑选、水处理、切制、粉碎、干燥、炮制。给每道工序提出质量要求、指标、方法是最后保证饮片质量的关键。

1. 净制

质量要求：经净制之后的药材必须大小粗细分档，无虫蛀、霉变、走油、泛黑，无杂质。

质量指标：根、根茎、藤木、叶、花、皮类药材中泥沙、非药用部位等杂质不得超过 2%；果实、种子类药材中泥沙、非药用部位等杂质不得超过 3%；全草类不许有非药用部位，泥沙等杂质不得超过 3%；动物类腐肉、附着物及非药用部位等杂质不得超过 2%；矿物类中夹石、非药用部位等杂质不得超过 2%；菌藻类中杂质不超过 2%；树脂类中杂质不超过 2%；须去毛、刺的药材中未去净的茸毛和硬刺不超过 10%。

检查方法：取定量样品，拣除非药用部位等杂质，灰屑过二号或三号筛合并称重计算。

2. 软化

质量要求：应按大小、粗细、软硬程度等分别处理，注意气温、水量、时间等条件。除必须浸泡外，一般应少泡多润、药透汁尽，软化后的药材必须无泥沙等杂质。无伤水、腐败、无霉变异味、软硬程度适当、润透程度一致。

质量指标：喷洒或喷淋的药材应略润或润透，未润透或水分过大的不得超过 5% ；经淘洗、冲洗，冲洗的药材不得伤水，未透者、水分过大的不得超过 5% ；经浸泡的药材应软硬适度，不流失有效成分，未泡透的不得超过 5%，伤水的不得超过 3%；经漂洗除去腥味、咸味、毒性或需浸洗透心的药材漂洗后应无或惟有腥味、咸味，内无白心，有毒药

材应略有麻辣味，不得有霉变、腐烂、酸败；经润过的药材应软硬适度一致，不伤水，未润透的不超过10%；浸渍过的药材，未浸渍透不得超过5%。

检查方法：

① 取定量样品，应做到刀劈内心有潮湿痕迹、指掐指甲能掐入药材表面、弯曲则曲而不折、口尝无咸味或略有麻辣感、鼻闻无或略有腥味。取未润透和水分过大者称重计算。

② 表面泥土较重的药材取，定量样品置清水中淘洗，洗水不得明显混浊。

3. 切制

质量要求：切制后的饮片应均匀整齐，表面光洁，片面无机油污杂物，整体无长梗，无连刀片，无斧头片。

质量指标：

(1) 片：(单位毫米) 极薄片<0.5，薄片1~2，厚片2~4，段长10~15，块8~12立方毫米，皮类丝宽2~3，叶类丝5~10。

(2) 类不规格片不得超过10%，其中，极薄片不得超过该品种标准厚度的0.5毫米，薄片、厚片、丝、块不得超过标准的1毫米，段不得超过标准的2毫米。

(3) 碎片（碎丝）不得超过8%，斜长片不得超过5%，以上总的异型片不得超过15%。

检查方法：取定量样品拣出不合格片、破碎片、斜长片分别计算。

4. 粉碎

质量要求：粉碎后的药材应粉粒均匀、无杂质。

质量指标：最粗粉能全部通过一号筛，通过三号筛的不超过20%；粗粉能全部通过二号筛，通过四号筛的不超过40%；中粉能全部通过四号筛，通过五号筛的不超过60%；细粉能全部通过五号筛，通过六号筛的不少于95%；最细粉能全部通过六号筛，通过七号筛的不少于95%；细粉能全部通过八号筛，通过九号筛的不少于95%；超标准粉粒不得多于5%。

检查方法：取定量样品用规定筛号过筛，称重计算。

5. 干燥

质量要求：干燥后的饮片必须干湿度均匀，保持固有色泽、气味，片型整齐。

质量指标：水分一般饮片7%~13%。干燥后不得变色。

检查方法：取定量样品，按《中国药典》法测定水分。

## 五、中药材的质量标准

### (一) 中国药典中的药材记载格式和规定项目

中文名（汉语拼音），拉丁名，科名，原动植物名和矿物名，学名，药用部位，采收季节，产地加工，性状，鉴别，检查，浸出物，含量测定，炮制，性味和归经，功能和主治，用法与用量，注意，贮藏。

### (二) 原动物、植物、矿物鉴定

1. 动物鉴定

用分类学方法观察植物形态，查文献，核对标本。

2. 植物鉴定

同上。

3. 矿物鉴定

主要是根据化学组成和结晶构造的不同，及有关的物理、化学性质来鉴定如结晶性状、透明度、颜色、光泽、硬度、脆性、延展性、弹性、磁性、相对密度、解离及气味等。

**（三）性状鉴定**

药材的性状是根据药材的性状而制定或描述的鉴别依据，包括药材的大小、形状、色泽、表面特征、质地、断面、气、味。矿物类药材还要进行硬度、条痕的检查。

**（四）显微鉴定**

药材的显微鉴定主要是利用显微镜观察植物药材内部的细胞组织、构造及细胞等，制订鉴别依据以鉴定真品、类似品或代用品。中国药典已将显微鉴定作为药材及成方制剂的一种常规鉴别方法，有下列情况时更需用到显微鉴定：药材组织特殊或有明显特征可区别类似品或伪品；药材外形不易识别或容易破碎；有国际声誉的出口药材；某些剧毒、贵重药材。粉末状药材或成方制剂中的药材应规定显微鉴别。一般根、根茎、藤茎、木、皮类药材以组织切片为主，叶、花、果实、种子类以表面制片或粉末鉴别为主。

**（五）理化鉴定**

1. 化学反应

把药材粉末、切片滴加试液直接观察反应或在显微镜下观察产生的颜色、沉淀、结晶，也可取药材提取液滴加试液在显微镜下观察。

2. 常数

可以测定药材的相对密度、旋光度、折光率、凝点、熔点。

3. 如有可升华物质，可用微量升华试验进行鉴定

4. 荧光分析

可直接取药材饮片、粉末或其浸出液在荧光灯下观察；有的药材本身无荧光，于适当的酸碱处理后，可使某些成分在紫外光下变为可见光彩；有些药材表面的地衣、霉菌类也有可能有荧光，因此也可用来检查杂质。

5. 分光光度法

用紫外分光光度法、红外分光光度法、比色法、原子吸收分光光度法，对药材进行定性和定量分析。

6. 色谱法

用各种色谱法对药材进行分离和鉴别。

# 第六节　中药的合理用药

## 一、中药的用药禁忌

### （一）中药的配伍禁忌

所谓的配伍禁忌是指某些药物配伍使用后会产生或增强不良反应，或降低和破坏原有疗效，因此，临床应当避免配合使用。

配伍禁忌主要包括药物七情中相反相克两方面。

### （二）妊娠用药禁忌

指对妊娠母体或胎元具有某些不良作用，干扰了妊娠正常生理，导致胎漏下血、胎动不安、坠胎小产或胎萎不长、胎死腹中或胎儿发育畸形，因而在妇女妊娠期，应慎用或禁用中药。

### （三）证候禁忌

由于中药药物有寒热温凉四气的不同，又有辛苦甘酸咸的五味的各异，升降浮沉作用趋向的差别，以及归经作用定位的不同区分，形成了各自药性的不同。其治疗作用各有专长和一定的使用范围。因此临床用药在症候选择上也就有一定的忌宜。所谓证侯禁忌是指某种药物用于治疗某种疾病，只适用于某种症候，而其他症候一般不宜应用。

### （四）服药时的饮食禁忌

服药时的饮食禁忌是指服药期间对某些食物的禁忌，即通常所说的忌口，主要包括病症禁忌和服药禁忌。

病症禁忌是指治疗疾病时根据疾病的性质忌食某些食物，以利于疾病的尽快恢复。中医病症分寒热温凉，不同的病症宜吃不同的食物。温热病忌食辛辣油腻性食物，寒凉病忌食生冷食物，虚证忌食清冷食物，实证忌食温补之品。这只是基本原则，实际应用中我们应结合现代医学原理辨证施膳。如高血压、糖尿病患者宜少食或忌食食盐，皮肤病患者宜忌食韭菜等食物。

服药禁忌是指服用某些药物时不可同时吃某些食物，以免降低药物的疗效或加剧病情。如服用含有生物碱类中药时不宜饮用牛奶，因为牛奶中的蛋白质可以与生物碱类成分生成沉淀，这样就可以降低疗效；过敏患者吃了鱼虾等食物可使病情加剧。

## 二、中药的剂量剂型与用法

### （一）药物性质与剂量

毒药或作用峻烈的药物应严格控制用量，中病即止。量轻质松、性味浓厚、作用较强的药物用量宜小，质重、性味淡薄、作用温和的药物用量宜大。鲜品用量较干品的大苦寒药物不宜久服。

### （二）剂型配伍与剂量

一般情况下，汤剂比丸散剂的用量要大，单味药比复方的量要大。

**（三）年龄、体质、病情与剂量**

一般老年人、小孩、孕妇及体质虚的人用量宜小，而体质较好的人用量宜大。一般病情轻、病势缓、病程长者用量宜小，病情重、病势缓、病程长者用量宜大。

**（四）季节气候与剂量**

夏季宜少用温热药而冬季可多用，冬季宜少用苦寒药而温热药可多用。

## 第七节 中药新药管理

### 一、中药新药的分类

中药新药指国内未生产过，或未作药用，或增加了新的适应证，或改变给药途径或剂型的中药。分为五类：

第一类：

①中药材的人工制成品。

②新发现的中药材及其制剂。

③中药材中提取的有效成分及其制剂。

④复方中提取的有效成分。

第二类：

①中药注射剂。

②中药材新的药用部位及其制剂。

③中药材、天然药物中提取的有效部位及其制剂。

④中药材以人工方法在动物体内的制取物及其制剂。

⑤复方中提取的有效部位。

第三类：

①新的中药复方制剂。

②以中药疗效为主的中药和化学药品的复方制剂。

③从国外引种或引进养殖的习用进口药材及其制剂。

第四类：

①改变剂型或给药途径的制剂。

②国内异地引种或野生变家养的动植物药材。

第五类：增加新主治病症的药品。

### 二、中药新药的申报和审批

（1）新药的申报和审批分临床研究和生产上市两阶段。初审由省级药品监督管理部门负责，复审由国家食品药品监督管理局负责。

（2）中药新药申请进行新药临床研究或生产上市，中药材类新药须报送的申报资料有：综述资料，药学资料，药理毒理资料，临床资料。中药制剂类新药须报送的申报资料有：综述资料，药学资料，药理资料，临床资料。并提供样品，填写申请表，经省级药品

监督管理部门初审后，报国家食品药品监督管理局审批。

（3）省级药品监督管理部门受理新药申报后，应对申报的原始资料进行初审，同时派人对试制条件进行实地考察，填写现场考察报告表，并连同初审意见一并上报。

（4）省级药品检验所负责对本辖区内申报新药的质量标准（草案）进行技术复合、修订，并对新药样品进行检验。

（5）国家食品药品监督管理局可根据审评的需要安排中国药品生物制品鉴定所进行实验室技术复核。

（6）第一类中药新药，根据国家保密法已确定密级的中药改变剂型或增加新适应证的品种可按加快程序审评。研制单位可直接向国家食品药品监督管理局提出申请，同时报请当地省级药品监督管理部门对原始资料审核、试制场地考察。省级药品监督管理部门填写现场考察报告表后，报国家食品药品监督管理局。样品检验和质量标准复核由中国药品生物制品鉴定所负责。

（7）属国内首家申报临床研究的新药、国内首家申报的对疑难危重疾病（如艾滋病、肿瘤、罕见病等）有治疗作用的新药，以及制备工艺却有独特之处的中药应加快审评进度，及时审理。

（8）第一类新药在国家食品药品监督管理局批准生产后即与公告，其他各类新药临床研究的申请批准后亦由国家食品药品监督管理局公告。各省级药品监督管理部门自公告之日起即停止对同一品种的临床研究申请的受理。此前已经受理的品种可以继续审评，但省级药品监督管理部门应在5个工作日内将已受理的品种的全部资料报国家食品药品监督管理局备案。国家食品药品监督管理局对备案材料进行形式审查，申报资料不符合要求的，通知省级药品监督管理局部门退审。用进口原料要研制申报制剂的新药在批准临床研究和生产后，如果内有研究同一原料药及其制剂的，仍可按规定程序受理申报。经国家食品药品监督管理局批准的新药临床研究必须在一年内开始实施，否则该项临床研究须重新申报。

（9）研究单位与生产单位联合研制的新药应向生产单位所在地省级药品监督管理部门申报。两家以上的生产单位联合研制的新药，应向制剂生产单位所在地省级药品监督管理部门申报。其他研制单位应同时报请其所在地省级药品监督管理部门进行原始资料审核、试制场地考察。所在地省级药品监督管理部门填写现场考察报告表后，转至该品种的初审单位。

（10）对被驳回的新药品种有异议的研制单位可向国家食品药品监督管理局申请复审。

（11）新药一般在完成三期临床试验后经国家食品药品监督管理局批准，即发给新药证书。持有《药品生产企业许可证》并符合国家食品药品监督管理局《药品生产质量规范》相关要求的企业或车间可同时发给批准文号，取得批准文号的单位方可生产新药。

（12）国家对实行保护制度，拥有新药证书的单位在保护期内可申请新药证书副本进行技术转让。

（13）新药研究单位在取得新药证书后，2年内无特殊理由既不生产也不转让者，终止对该新药的保护。

（14）多个单位联合研制新药须联合上报，经批准后可发给联合署名的新药证书，但

每个品种（原料药或制剂）只能由一个单位生产，同一品种的不同规格视为一个品种。

（15）第一、二类中药新药批准后一律视为试生产，试生产期为两年。其他类新药一般批准为正式生产。批准为试生产的新药仅供医疗单位在医生指导下使用，不得在零售药店出售，亦不得以任何形式进行广告宣传。

（16）新药在试生产期内继续考察药品质量、稳定性、临床疗效和不良反应。药品检验机构要定期抽验检查发现质量问题及时报告，如果发生严重不良反应或疗效不确切者，国家食品药品监督管理局可责令停止生产、销售和使用。

（17）新药试生产期满，生产单位应提前3个月提出转为正式生产申请，报送有关资料经所在地省级药品监督管理部门审批。审批期间，试生产批准文号仍然有效。逾期未提出转正式生产申请或经审查不符合规定者，国家食品药品监督管理局取消其试生产批准文号。

（18）中药新药试生产批准文号，格式为“国药试字Z＊＊＊＊＊＊＊＊”，转正式生产后，正式生产批准文号格式为“国药准字Z＊＊＊＊＊＊＊＊”。

## 三、中药新药的保护和技术转让

### （一）中药新药的保护

#### 1. 中药新药保护的行政法规

（1）根据药品管理法、新药审批办法及有关法规，国家对新药保护做出了明确规定。

（2）新药经国家食品药品监督管理局批准颁发新药证书后即获得保护，第一类新药保护期为12年，第二类、三类新药为8年，第四、五类为6年。凡有试产期的保护期包含试产期。

（3）在保护期内的新药未经新药证书（正本）拥有者的技术转让，任何单位和个人不得仿制生产，药品监督管理部门也不得受理新药审批。

（4）在保护期内的中药一类新中药材如非原研制单位申报的新药中含有该药材，按规定进行技术转让后再申报新药，否则该新药申报不予受理。在非常情况下，为了公共利益国家食品药品监督管理局可以做出许可他人生产的决定。

（5）新药在保护期内，其他生产企业不得在同品种使用说明书上增加该药新批准的适应证。

（6）新药研制单位在取得新药证书后两年内无故不生产或转让，经查实后由国家食品药品监督据撤销对该新药的保护并予以公告，其他单位可向国家食品药品监督管理局申请生产该新药。

（7）若有多家单位分别拥有同一品种的新药证书，在保护期内只要有一家正常生产，则不能撤销对该药的保护。

（8）申报已撤销保护的新药应参照仿制药品程序办理。对申报资料的要求为：质量标准不得低于原研制药品的质量标准；原料药应符合相应新药的规定要求；国家食品药品监督管理局在审评中认为有必要时可增加对某些研究项目的要求。申请被批准后生产企业要继续考察药品质量并完成试行质量标准的转正工作。

2. 国家中药保护品种

（1）中药保护品种等级的划分：受保护的中药品种必须是列入国家药品标准的品种，经国家食品药品监督管理局认定列为省、自治区、直辖市药品标准的也可申请保护。分为二类：

一级保护：①对特殊疾病有特殊疗效的。

②相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品。

③用于预防和治疗特殊疾病的。

二级保护：①对特殊疾病有显著疗效的。

②从天然产物中提取的有效物质及特殊制剂。

③符合中药保护品种条例第六条规定的品种或已经解除一级保护的品种。

（2）办理中药品种保护的审批程序：企业可对其生产的符合规定的中药品种向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门申请，经中药经营主管部门签署意见后转送同级卫生部门，由省、自治区、直辖市药品监督管理局初审签署意见后报国务院卫生部门。特殊情况下，企业可直接向国家中药生产经营主管部门提出申请，由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门，或直接向国务院卫生行政部门申请。

国务院卫生行政部门委托国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护的中药品种进行审评。国家中药品种保护评审委员会自接到申请报告书之日起6个月内做出审评结论。

根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论，由国务院卫生行政部门征求国家中药生产经营主管部门的意见后，决定是否给与保护。批准保护的中药品种，由国务院卫生行政部门发给中药保护品种证书。国务院卫生行政部门负责组织国家中药品种审评委员会委员会，由国务院卫生行政部门与国家中药生产经营主管部门协商后，聘请中医药方面的医疗、科研、检验及经营管理专家担任。申请中药品种保护的企业应按照国务院卫生行政部门的规定，向国家中药品种保护审评委员会提交完整的资料。对批准保护的中药品种级保护期满的中药品种由国务院卫生行政部门在指定专业报刊上予以公告。

（3）中药保护品种的保护：中药一级保护品种保护期为30年、20年、10年，二级保护品种为7年。

中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，在保护期内由获得中药保护品种证书的生产企业和有关药品生产经营主管部门、卫生行政部门及有关单位和个人负责保密，并建立必要的保密制度。

中药一级保护品种因特殊情况需要延长保护期的，有生产企业在该品种保护期满期前6个月，依照规定程序申报。延长的保护期限由国家中药保护评审委员会的审评结果确定。但是，每次延长的保护期限不得超过第一次批准时的保护期限。中药二级保护品种在保护期满后 可以延长7年。申请延长保护期的中药二级保护品种，应当在保护期前6个月，有生产企业按规定的程序申报。

国务院卫生行政部门批准保护的中药品种如果在批准前是由多家企业生产的，其中申请《中药保护品种证书》的企业应当自公告发布之日起6个月内向国务院卫生行政部门申报，并依照规定提供有关资料，由国务院卫生行政部门指定药品检验机构对该申报品种进行同品种的质量检验。对达到国家药品标准的，经征求国家中药生产经营主管部门意见

后，补发《中药保护品种证书》。

**（二）中药新药的技术转让**

（1）新药的技术转让及基本要求：新药的技术转让系指新药证书（正本）的拥有者，将中药生产技术转与生产企业。接受新药技术转让的企业不得对该新药进行再次技术转让。国家食品药品监督管理局根据医疗需求宏观控制新药技术转让的品种和数量。对已有多家生产企业，能满足医疗需求的品种，可停止受理转让申请。

对于改变剂型的新药，原则上不再受理新药新药技术转让的申请；对其他类别的新药，若申报生产该新药的单位超过3家，亦不再受理转让的申请。

新药技术转让应在新药试行质量标准转正后方可申请。不具备生产条件的科研单位，在新药标准试行期内可申请转让。

新药证书（正本）拥有者在转让新药时，必须将全部技术及资料无保留的转给受让单位，并保征受让单位独自试制出质量合格的连续3批产品。若干单位联合研究的新药，申请新药技术转让时，其各项转让活动须经新药证书共同署名单位一同提出申请和签订转让合同 。接受新药技术转让的生产企业必须取得“药品生产企业许可证”和“药品GMP证书”。新药技术转让应有新药证书（正本）拥有单位申请办理。转让申请最迟应在新药保护期满前6个月提出。

（2）新药技术转让的申请程序：新药证书（正本）拥有者申请技术转让时，须向所在的省级药品监督管理部门提交以下资料：

①申请新药证书（副本）的报告。

②新药证书（正本）（复印件）、新药生产证书批件（复印件）、质量标准、说明书。

③提供受让单位的“药品生产企业许可证”（复印件）、药品GMP证书（复印件）、双方签订的技术转让协议或合同（原件副本）。

以上资料经审查合格后，转报国家食品药品监督管理局，由国家食品药品监督管理局审核同意后，核发给注明受让单位名称的新药证书（副本）。

接受技术转让的生产企业，在取得新药证书（副本）后，应在转让单位指导下，完成试制样品的工作；并将申请生产的报告、全套技术资料，试制样品自检报告及新药证书（副本），报至所在地省级药品监督管理部门。

省级药品监督管理部门应对受让单位生产条件、样品试制现场进行考察，填写考察表，并通知省级药品检验所对受让单位现场抽样，连抽三批样品并进行检验（生物制品的检验由中国药品生物制品鉴定所负责）。省级药品监督管理部门将审核意见、申请报告、新药证书副本（复印件）试制现场考察报告、检验报告书、该新药通过国家食品药品监督管理局评审的资料转报至国家食品药品监督管理局，经审核符合要求的，由国家食品药品监督管理局核发给批准文号。

## 附《药品注册管理办法》“新药的技术转让”部分的内容

第一百二十四条　新药技术转让，是指新药证书的持有者，将新药生产技术转给药品生产企业，并由该药品生产企业申请生产该新药的行为。

第一百二十五条　新药技术的转让方是指持有新药证书且尚未取得药品批准文号的机

构；已取得药品批准文号的，申请新药技术转让时，应当提出注销原药品批准文号的申请。

第一百二十六条　新药技术转让应当一次性转让给一个药品生产企业。由于特殊原因该药品生产企业不能生产的，新药证书持有者可以持原受让方放弃生产该药品的合同等有关证明文件，将新药技术再转让一次。国家食品药品监督管理局应当按照规定注销原受让方该品种的药品批准文号。接受新药技术转让的企业不得对该技术进行再次转让。

第一百二十七条　接受新药技术转让的药品生产企业必须取得《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书。受转让的新药应当与受让方《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》认证证书中载明的生产范围一致。

第一百二十八条　新药证书持有者转让新药生产技术时，应当与受让方签定转让合同，并将技术及资料全部转让给受让方，指导受让方试制出质量合格的连续3批产品。

第一百二十九条　多个单位联合研制的新药，进行新药技术转让时，应当经新药证书联合署名单位共同提出，并签定转让合同。

第一百三十条　新药技术转让应当由新药证书持有者与受让方共同向受让方所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，填写《药品补充申请表》，报送有关资料并附转让合同。

第一百三十一条　省、自治区、直辖市药品监督管理局在受理新药技术转让申请后，应当对受让方的试制现场、生产设备、样品生产与检验记录进行检查，并进行抽样，同时通知药品检验所进行检验。

第一百三十二条　承担药品检验任务的药品检验所，应当在规定的时限内完成检验，出具检验报告书，报送通知其检验的省、自治区、直辖市药品监督管理局。

第一百三十三条　省、自治区、直辖市药品监督管理局对收到的检验报告书和有关资料进行审查并提出意见，报送国家食品药品监督管理局，同时将审查意见通知申请人。

第一百三十四条　国家食品药品监督管理局对新药技术转让的补充申请进行全面审评。需要进行临床研究的，发给《药物临床研究批件》。申请人应当在完成临床研究后，向国家食品药品监督管理局报送临床研究资料。

第一百三十五条　国家食品药品监督管理局以《药品补充申请批件》的形式，决定是否批准生产。符合规定的，发给药品批准文号；对于转让方已取得的药品批准文号，同时予以注销。

第一百三十六条　监测期内的药品，不得进行新药技术转让。

## 第八节　中成药生产管理

### 一、中成药生产管理的职能

中成药生产管理的任务：一种是认为生产管理的任务就是组织均衡生产。但均衡生产毕竟只是生产活动的一种运动状态，并不是生产活动的目的。均衡生产对于保证按期完成生产任务、保证产品质量、充分利用企业资源、降低生产成本、改善企业的经济效益都具有明显的作用，虽然市场的需求和资源的供应并不总是均衡的。恰恰相反更多的实际情况

是千变万化的，至今人们还不能完全认识和控制宏观经济发展的这种波动。作为中成药企业要完全克服这种波动对企业生产的影响，事实上很困难。有时为了解决这种需求与生产的矛盾，也可以通过增加药品库存的方法来加以调节。但这种做法是否比不均衡生产更为有利，要经过仔细的经济论证才能做出结论。因此企业的生产管理工作者应根据主观条件尽可能做到均衡生产，但不宜把均衡生产作为企业生产管理的目标和任务。另一种是认为企业生产管理的任务就是按质、按量、按期完成生产计划。在市场经济环境中，企业生产管理的任务不只是按质、按量、按期完成生产任务，而且要按照预定的计划成本来完成生产任务。

应当明确指出，中药工业企业生产管理任务有三条：

①按照规定的产品品种质量完成生产任务。

②按照规定的产品计划成本完成生产任务。

③按照规定的产品交货期限完成生产任务。

产品的质量、成本、交货期限，简称 QCD，是衡量企业生产管理成败的要素。保证 QCD 三方面的要求，就是企业生产管理最基本的职能 。生产管理的职能是为实现企业的经营目标服务的，并且生产职能的相互关系最终同意于企业的经营目标。生产管理的每一种职能都是通过计划、准备、生产、销售四个阶段实现的。每中职能再生产阶段的实际情况将反馈到准备阶段的有关职能。生产管理能否保证质量的要求，最重要在销售中接受评判。生产管理能否保证按期交货，将通过履约率得到反映。生产管理能否保证按最经验的成本生产，将由销售结果的盈亏核算做出结论。

## 二、中成药生产过程及其组成

任何中药工业企业的中成药生产，都需要经过一定的生产过程。所谓生产过程就是指从投料开始，经过一系列的加工，到药品生产出来的过程。再生产过程中主要是劳动者运用生产工具直接或间接的作用于劳动对象，使之按人们预定的目的变成中成药产品。中药生产按生产过程中的作用不同，可化分为以下三部分：

①基本生产过程。指对构成产品实体的劳动对象直接进行工艺加工的过程。

②辅助生产过程。指为保证基本生产过程的正常进行而从事的各种辅助性生产活动。

③生产服务过程。指为保证生产活动的顺利进行而提供的各种服务性工作。

## 三、中成药合理组织生产过程的基本要求

合理组织生产过程是指把生产过程从空间上和时间上很好地结合起来，是产品以最短的路程最快的速度通过生产过程的各个阶段。并使企业的人力、物力、财力得到充分利用，达到高产、优质、低耗。

合理组织生产过程必须做到：生产过程连续性、比例性、节奏性、适应性。

## 四、中成药生产计划

### （一）中成药生产能力

中药企业生产能力指在合理的技术组织条件下，企业在一定时间内可能生产的合格产

品的最大产量。

中成药生产能力一般分为两种：

①设计能力指企业基本建设时设计任务书和技术文件中规定的生产能力，是在生产过程中劳动力和劳动对象都能按规定质量和数量得到充分保证的前提下，通过配备必要的固定资产形成的。

②计划能力指企业在计划期内充分考虑已有生产条件和能够实现的各种措施后，必须达到的生产能力。

影响中成药生产能力的因素：

（1）中成药品的品种技术难度及生产组织方式。

（2）生产设备的数量、生产率和有效利用率。

（3）劳动者的数量、质量和主观能动性的发挥是企业生产能力中的决定性因素。

（4）原材料、能源和资金直接限制着企业的生产能力。

（5）企业的经营管理水平。

中成药生产能力计划按计划期的长短分为长期、中期和短期三种。制定生产能力计划是为了保证生产计划的实现，它们要受到资金等各方面的制约。

**（二）中成药生产计划的编制**

生产计划的指标体系包括产品品种产量指标、产品质量指标、产值指标、利税指标。

生产计划的编制首先要分析内外环境，根据市场需求情况、同一产品的市场竞争形势、资源情况、自身生产能力情况决定是否生产某一品种的产品。其次决定生产后要拟定和优化计划方案。再次，要综合平衡编制计划草案。最后讨论修正批准实施。

企业应根据市场情况及时更改生产计划，以免造成不必要的损失。

**（三）劳动组织**

1．劳动分工与协作

（1）劳动分工表现为工作简化和专业化，它有利于劳动者较快的掌握业务和技术，提高劳动熟练程度，有利于职工的培训，缩短产品的生产周期。但不宜过细。

（2）劳动分工的形式一般有职能分工、专业和工种分工、技术分工等 。职能分工一般分为工人、技术人员、管理人员等，专业和工种分工是职能分工下的一种，指各类人员按他们的工作性质和特点进行专业的分工，技术分工指在每个专业和工种内按业务能力和技术水平进行的分工。

2．劳动协作及其组织形式

（1）工作组是在劳动分工基础上把组内的工人组织起来的劳动集体，在工作组内每个人都有其明确的分工和职责，并由组长负责领导 。

（2）轮班制是在工作日内组织不同班次的劳动协作形式，是劳动分工和协作在时间上的联系。又可分为单班制和多班制。

3．人员配备和定员

（1）人员配备就是根据企业生产经营情况给不同的工作配备相应的人员，使人尽其才、才尽其用、保证生产率的提高。应充分发挥每个人的特长和积极性，是每个人都有充分的工作时间，是每个人都有明确的责任以利于建立明确的岗位责任制。

（2）定员是要根据企业的生产规模、合理的劳动定额，本着精简机构、节省人力、提高效率的原则，确定各类人员的数量。定员按先进合理的原则，既要考虑到现实的技术组织条件，又要充分挖掘劳动力潜力，既满足生产又避免机构臃肿。定员可根据实际情况选择按劳动率定员，按设备定员，按岗位定员，按组织机构、职责范围和业务分工定员。

4．工作地组织

组织工作地的要求：利于工人活动，利于发挥装备工具等的效能节约空间，利于工人的身心健康，使工人有良好的工作环境和劳动条件。

**（四）中成药设备及物资管理**

1．中成药设备管理

（1）首先说中成药设备选择应兼顾生产性、可靠性、节能性、维修性、耐用性、环保性、成套性。

（2）根据设备的特点恰当安排任务，配备熟练的操作人员并为机器设备创造良好的工作环境及建立责任制。

（3）建立定期维修制度，以使机器在一定时间内不用大修，日常以预防性修理为主。

2．中成药物资管理

（1）根据物资消耗定额和物资储备定额，制定物资供应计划，确定物资需用量、期初和期末储备量、编制物资申请量和物资平衡表。

（2）企业根据物资供应计划及市场供求情况组织定购物资，具体定购方式有定期定购、定量定购。

（3）仓库管理要维护国家财产不受损失，保质保量的及时供应所需物资，做好物资的收发、保管、回收、合理使用，减少物资积压，加速资金周转。做好物资的验收、保管保护、发放、盘点。对仓库的管理应做到GMP要求。

## 第九节 中药进出口管理

### 一、中药进出口形势

**（一）中药进口形势**

中药进口前几年以中药原料为主，但近年来，中成药的进口比例在加大。成本低、技术附加值低的中药进口在减少，而成本高、技术附加值高的中药进口在增多。

**（二）中药出口形势**

目前我国中药出口额约为6亿元左右，约占世界中药市场份额的3%～5%。这其中中药材的比例高达70%，科技含量比较低。这说明我国的中药出口有巨大的潜力可挖，但我们也有很长的路要走。我国中药出口遍及世界各地130多个国家和地区，但以出口港澳、东南亚、日本为主。随着人类“回归自然”思想的影响，近年来，各国对中药的兴趣越来越大，西欧和美洲对中药的需求也呈上升趋势。这为中药走向世界提供了有利条件。

## 二、国际天然药物研究发展形势

国外对中药及天然产物研究比较深入的主要集中在日本、韩国、德国等国。其中日本是研究应用天然药物历史最久、范围最广、从业人数最多的国家。日本的中药及天然药物研究由原来的自发、无政府状态，变为有组织、有计划的政府行为，因此日本的天然产物研究获得了很大的发展。他们中西医结合，注重借鉴中药古方的临床经验，注重中药有效成分的提取分离。韩国的研究早期集中在对高丽参的研究上，但现在由于政府的支持和韩国企业集团的资助对中药的研究起到了推动作用。在欧美国家中天然产物研究的最好的是德国，他们研究的银杏系列制剂是对植物药研究的重大贡献。随着绿色消费、回归自然思想的深入，国际上对天然药物特别是中药的关注与投入越来越多。有以下几大趋势：

第一，世界范围内的人们看好中医药的前景。

第二，中药有效成分的研究仍为热点，并与复方研究加深联系。

第三，越来越多的国际性大企业、学术机构加入中药的研究中。

第四，随着分子生物学和生物工程技术的应用天然产物研究会获得很大的发展。

## 三、中药进出口管理的注意事项

世界中药市场是巨大的，我国的中药也已经迈开了走向世界的第一步。但我们还有很多问题值得研究。首先，我们应该注意东西方的文化背景差异。曾有报道说外国人把中药当保健品大量的服用而导致不良后果，我们应该尽量降低语言障碍和观念差异。其次，我们出口中药时应该用规范的包装和说明书，以免造成不必要的麻烦。再次，我们应该充分利用信息网络使世界人民尽快的了解中医中药，同时提高中医药的研究水平。最后我们必须解决，中药重金属含量超标、农残含量超标、细菌及微生物超标、中药饮片及制品不符合药典标准、违背保护濒危物种的国际公约等问题。

欧盟政府颁发的《传统药品法案》，将对传统草药制品的推广使用作了严格的规定和限制：从2004年开始，在欧盟成员国境内已使用超过了30年以上的传统草药制品；或在欧洲已使用15年以上，同时能提供该产品在欧盟以外的国家或地区应用了30年以上的证明，才能通过登记注册，作为传统草药制品在欧洲销售和使用。欧盟政府这一措施，虽然有利于传统草药制品更安全、有效的使用，但其规定年限过长，同时不包括动物药和矿物药在内，这不但影响中国传统药品的完整性，也将阻碍欧盟的传统药品向世界各国发展。

## 四、欧盟中医药法规

（1）确认中医药专业人员的资格。

（2）制定中医药的教学标准。

（3）注册登记安全有效的中医药制品。

（4）制定对中医药治疗和产品安全的监测办法。

（5）编制常用中药安全手册。

（6）把中医药全面纳入医疗保险之中。

（7）开展普及中医药的科普教育，使消费者增加安全合理使用传统医药的常识。

（8）支持利用中医药治疗常见病和慢性病的临床研究。

（9）加强中医学提供者与其他卫生保健提供者之间的合作。

（10）改进卫生保健提供者与其患者之间在使用中医学方面的沟通。

## 第十节 中药产业现代化

中药现代化是把传统中药的特色与现代科技相结合，按照国际认可的标准规范对中药进行研究、开发、生产、管理，为社会服务的过程。中药现代化是一个很复杂的系统工程，涉及到中药的各方面。但这是我们的必然选择。我国是中药大国，是中药的发源地，但是在国际市场上我们的中药占有率很低。世界各国都已经意识到天然药物的重要性，都开始研究天然药物，如果我们再不实行中药现代化，我们就有可能被世界所抛弃。同时我们的中药生产还存在着很多问题，我国中药产业厂家多，规模小，设备陈旧，技术落后（尽管一些通过 GMP 认证的企业可与国外企业媲美），药品质量有待提高（突出问题是质量控制水平），市场营销则应进一步规范国内市场，同时要着眼开拓国际市场。

为了使中药事业继续发展下去，去占领国际市场，我们必须这样做。从中药的原材料到最终的成品制剂都要实行现代化的管理。

### 一、继承道地药材优良传统，推动中药材生产产业化

中药现代化是一个现实而紧迫的话题，但中药的最直接来源——中药材不实行现代化管理，中药现代化是没有意义的。日本、韩国等一些国家早已实施了中药材生产质量管理规范化，而我国才刚刚开始。尽管国内外还没有建立明确的概念和标准，但中药材生产质量管理规范化应包括生产基地化、栽培组合措施最优化、采收加工科学化、名优药材商品化、生产流通无害化、产供销一体化、中药炮制加工规范化等内容。

通过中药药材的质量标准标准来保证中药材的内在质量，包括药材的重金属和农药残留得到控制。这就要求对中药材进行深入研究，如能明确药材的药效物质，则以药效物质的含量控制其质量，若暂不能阐明药效物质，则以指标物质的含量来控制其质量。鉴于对中药药效成分、指标成分研究的局限性，现在更倾向于采用指纹图谱来控制中药材的质量。有质量标准的中药材生产，则是一种提供符合标准要求的中药材的一种产业，这就是中药农业。这种中药农业，是符合中央“依靠科技，优化农产品品种结构，发挥区域比较优势，大幅度提高农业的整体素质和效益”的方针的。在提高中药农业的同时，要关注中药材的工业化生产。今年 6 月，国家中医药管理局开始实施《中药材生产质量管理规范》（GAP），解决了困扰中医药界多年的标准问题。它要求中药材的生产必须按中药材传统的规范严格进行。GAP 的实施，将从源头上保证中药的质量，有助于古老的中药通过现代化和科学手段走向国际市场。

### 二、继承发扬中医用药特色——中药炮制，建立中药饮片质量标准

中药材是生药，而中医处方药、汤剂调配的是中药饮片，中药复方制剂配方投料也

是中药饮片，中药饮片是中药材经过加工、炮制制备而成。炮制过程可以改变药物的性味功能，可增强疗效，可增强止痛效果，可使毒性药材减毒而安全有效，可见，经过炮制处理的中药饮片是中医辨证施治的物质基础，是我国传统医学用药最具特色的部分。

由于中国地域辽阔，地区之间用药习惯有异，致使某些中药饮片加工炮制一药多法，各地各法，工艺未能统一，成为建立中药饮片质量标准的难点。很多中药材尚未建立能控制质量的标准，致使建立中药饮片质量标准基础薄弱。中药饮片炮制原理研究尚不多，中药饮片质量标准研究尚不够深入。2000年版《中华人民共和国药典》收载中药材525种，除药材有炮制项外把中药炮制品单列的只有10种，可见中药饮片的质量控制是很薄弱的。没有严格质量控制的饮片，在经济转型阶段很难保证质量，因此当务之急是抓紧中药材质量标准的完善、提高，为中药饮片建立质量标准奠定基础；加快炮制工艺规范的统一工作，为中药饮片标准的建立廓清环境；加强中药饮片炮制原理研究，建立科学、切实可行的饮片质量标准。依法实施中药饮片批准文号管理，促进饮片现代化。国家食品药品监督管理局局将努力发挥实施批准文号管理对提高中药饮片质量与促进饮片产业现代化的作用，促使饮片和饮片业有显著的变化。

## 三、中药制剂现代化

### （一）传统中药制剂的现代化

（1）汤剂是我们最古老的剂型。它适合中医辨证施治的特点，但它有味苦、易变质、服用量大、使用不便等问题。我们可以把汤剂制成固体剂型或浓缩液体制剂。

（2）丸剂有其自己的特点，但它味苦、难以吞咽、外观不美等缺点很难令外国人服用。可以把它制成浓缩丸、微丸、胃肠分溶丸、片剂等剂型。

（3）随着超微粉碎技术的出现，以前不能粉碎的灵芝等也能粉碎了。散剂的生物利用度已大大提高了，疗效也提高了。

（4）膏剂有避免首过效应、减轻毒副作用等优点，随着以水溶性高分子材料为基质的巴布膏剂的出现，原有的许多缺点已经更改了 。

### （二）现代中药制剂

随着现代科学技术的发展，中药剂型已由原来的丸、散、膏、丹向现代中药制剂转变，如中药片剂、胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂、滴丸剂、膜剂、注射剂、粉针剂、微型灌肠剂、中药脂质体等。

### （三）现代中药工艺技术

中药生产技术的的现代化就是在继承和发扬中医药优势和特色基础上，充分利用现代科学技术方法和手段，借鉴国际通行的医药标准规范，通过对中药生产工艺、生产装备的开发研究，研制出新的剂型，使中药更好的进入国际市场。现在可以应用的技术有现代粉碎技术（尤其是超微粉碎技术）、提取技术、固液分离技术、浓缩技术、喷雾干燥技术、吸附纯化技术、絮凝澄清技术、球形微丸制备技术、包合技术、固体分散技术、包衣技术、制粒技术、冷冻干燥技术、乳化技术、灭菌技术、超临界二氧化碳萃取技术、电脑技术、口服渗透泵技术、超声波技术、电致孔法透皮给药等。

## 四、加强复方研究，不断完善提高中药复方制剂的质量标准

中药复方应用，是中医临床辨证论治用药的主要形式。中药复方的组方，是在临床辨证的基础上，遵循中医治则，理、法、方、药，药物七情和君、臣、佐、使配伍而成的。其配伍的科学性和临床的有效性早以为世界公认，很多疗效卓著的中药复方被制成成方制剂而被广泛应用，由于科学技术发展水平的局限，现在尚不能对中药材、中药饮片、中药复方制剂的药效物质深入阐明，因而建立中药复方制剂的质量标准是有相当难度的。目前，在一般情况下，为使中药复方制剂的质量得到控制，要求对中药复方制剂组方药物能进行定性确认，并在可能情况下尽最大努力从指标成分的确认向药效物质的确认转变。有了以药效物质或指标成分为标准的质量控制，可使中药复方制剂在安全有效的同时，做到质量可控了。

然而随着时代的进步，科学技术的发展提高，现在的科学认识能力及仪器设备已有可能对中药复方制剂的药效物质及其相关性进行破译式的研究。如果中药复方制剂能破译，若其药效物质为有效部位，即相当于二类新中药，可以其有效部位制定该复方制剂的质量标准；若破译其有效物质为有效单体（可以是几种有效成分），即相当于一类新中药，则可以其有效成分制定复方制剂的质量标准。如此，则是真正在中医药理论指导下，阐明了中药复方制剂的科学内涵，才是真正意义上的中药现代化。

中药材、中药饮片、中药复方制剂质量标准的建立和提高，将保证中药材、中药饮片、中药复方制剂质量的可控和质量的稳定，保证中药疗效的发挥，促进中药的国际化。

## 五、以规范化标准化促进中药现代化

国家食品药品监督管理局于1999年相继颁布了新修订的GCP、GLP，并在中药新药研究工作中积极推行。首先是规范中成药研究与审批，从源头上促进中药质量的提高。第二是规范中药生产与流通。第三是强化对上市中药的监督。第四是完善中药品种保护制度，促进中药产业结构进步。第五是加强中药监督管理的国际交流与合作。

国家食品药品监督管理局具体的工作安排：

第一，依法实施中药饮片批准文号管理，促进饮片现代化。国家食品药品监督管理局将努力发挥实施批准文号管理对提高中药饮片质量与促进饮片产业现代化的作用，促使饮片和饮片业有显著的变化。

第二，把加快推行GAP与实施药材批准文号管理相结合，促进中药材与中药农业的现代化。要把GAP的实施与西部开发、恢复生态及发展绿色药材结合起来；要逐步把中成药工业企业GMP认证与中成药主要原料的GAP基地建设结合起来，把中药商业企业GSP认证与主要货源的GAP基地建设结合起来；还要把实施GAP和中药饮片、中药材批准文号相结合，加大推进GAP的力度。要让企业发挥龙头作用，依托科技进步，组织农民规范化种植中药材，使中药农业按中央提出的农业产业化的要求健康发展，促进中药农业现代化。

第三，以指纹图谱技术应用为中心，促进中药质量标准的现代化。国家食品药品监督管理已从中药注射剂开始，要求企业逐步建立指纹图谱质量标准，并将逐步扩大指纹图谱

技术的应用范围。结合《中华人民共和国药典》（2005 年版）的起草工作，进一步修改和完善中药国家标准，增加中药饮片质量标准，体现中药标准的现代化。

第四，完善中药审批，加强临床试验管理，促进中药科研现代化。结合实施新修订的《药品管理法》和贯彻改革行政审批制度的精神，面对加入 WTO 的新形势，国家食品药品监督管理将继续深化中药审批制度改革，不断提高中药新品种的安全性、有效性，提升中药新药研究开发的现代化水平。

此外，国家食品药品监督管理将进一步加强政府间交流，促进中药国际化。要积极加强与各国政府药品行政管理部门的接触，特别是在有关国家制定传统药（特别是中药）管理办法和相关质量标准以及对一些中药不良反应事件进行处理等方面加强合作，努力为中药走出国门创造良好的国际环境，促进中药国际化。

## 六、中药现代化的主要措施

### （一）加强中药现代化发展的整体规划，建立高效、协调的管理机制

第一，加强对推进中药现代化工作的领导，建立部际联席会议制度，加强沟通协调，促进相互合作，形成有利于推进中药现代化发展的高效、协调的管理机制。

第二，各有关部门、各地方应围绕国家中药现代化发展的战略目标和重点任务，结合本部门的职能，根据本地区的优势、特色和实际情况，制订相应的发展规划和重点任务。

### （二）建立多渠道的中药现代化投入体系

（1）国家设立中药现代化发展专项计划，加大对中药现代化科技、产业、人才培养等方面的投入。

（2）各级地方政府应结合当地区域经济发展总体规划，根据本地区的优势、特色和实际情况，增加对中药研究开发和中药产业的投入。

（3）中药企业应进一步加大对研究开发经费的投入，到 2010 年企业研究开发投入达到销售额的 5%以上。

（4）充分利用创业投资机制等市场化手段，拓宽中药新药研究开发和产业化的融资渠道，吸引社会资金投入中药现代化发展。

### （三）加大对中药产业的政策支持

（1）国家将中药产业作为重大战略产业加以发展，支持中药产品结构的战略性调整，支持疗效确切、原创性强的中药大品种的产业化开发，鼓励企业采取新技术新工艺及新设备，提升中药产品的科技含量和市场竞争力。

（2）国家支持中药企业积极开拓国际市场，参与国际竞争。鼓励中药企业根据国际市场需求，采取多种形式扩大出口，特别是扩大高附加值中药产品的国际市场份额；鼓励中药产品进入国际医药主流市场。中药产品出口按照科技兴贸有关政策执行。

（3）推进中药材产业化经营。国家鼓励中药材、中药饮片生产的规模化、规范化、集约化，促进中药材流通方式的改变；鼓励中药工商企业参与中药材基地建设，发展订单农业，保证中药材质量的稳定性。各地对发展中药种植（养殖）应给予各项农业优惠政策支持。中药资源保护、可持续利用和综合开发要纳入国家扶贫、西部开发等计划中予以支持。

（4）制定有利于中药现代化发展的价格和税收政策。价格主管部门要制定鼓励企业生产经营优质和具有自主知识产权的中药产品的价格政策；对企业引进先进技术和进行工艺技术改造，以及企业开展中药共性、关键生产技术研究所需进口设备，按有关规定给予税收优惠政策。

（5）完善中药注册审评办法，对国家重点支持的中药创新产品实行按程序快速审批，并优先纳入国家基本用药目录和医疗保险用药目录。

**（四）加强对中药资源及中药知识产权保护管理力度**

（1）根据中药现代化发展的新形势，制定《中药资源保护管理条例》。

（2）从中药资源保护的实际出发，调整保护品种，规范利用野生中药资源的行为，充分体现鼓励中药材人工种植、养殖的基本政策。

（3）制定中药行业的知识产权战略，积极应对国际专利竞争。进一步加大执法力度，保护中药知识产权，促进中药创新。

（4）加快专利审查速度，缩短审查周期，运用专利制度加速技术产业化。

**（五）加速中药现代化人才培养**

（1）适应中药现代化发展需要，有计划地培养造就一批中药学术和技术带头人、高级生产管理和经营人才、国际贸易人才、法律人才、实用技术人才及复合型人才。

（2）积极利用中医药专业院校和其他相关专业院校的力量对专业人员进行培训，同时注重在生产和科研实践中培养人才。

（3）利用合资合作积极培养国内急需的中医药现代化专门人才，鼓励有关人员出国学习先进技术和管理经验，培养国际性人才。

（4）加快科技体制改革，建立有利于人才成长、人才流动的运行机制和环境。

**（六）进一步扩大中药的国际交流与合作**

（1）进一步加强中药的国际交流与合作。加强与世界各国和地区在传统医药政策、法规方面的交流，加强传统药物有关标准和规范管理方面的沟通与协作，为中药现代化创造外部条件。

（2）加强中医药的文化宣传，展示中医药发展成就和科学研究成果；继续鼓励和支持中医药高等学校和医疗机构在国外开展正规中医药教育和医疗活动，促进中医药更广泛地走向世界，服务于人类健康。

**（七）充分发挥中药行业协会的作用**

中药行业协会应履行行业服务、行业自律、行业代表、行业协调的职能，发挥在规范市场行为、信息交流与技术经济合作、推动企业技术创新和产品质量提升、保护知识产权及相关权益等方面的作用，积极推进中药现代化发展。

## 七、中药现代化的战略目标

坚持“继承创新、跨越发展”的方针，依靠科技进步和技术创新，构筑国家现代中药创新体系。制订和完善现代中药标准和规范，开发一批疗效确切的中药创新产品，突破一批中药研究开发和产业关键技术，形成具有市场竞争优势的现代中药产业，保持我国中医药科技的优势地位，实现传统中药产业向现代中药产业的跨越，为国民经济和社会发展及

人类健康做出贡献。

（1）构筑国家现代中药创新体系。在政府的宏观指导下，集成高等学校、科研机构、制药企业等多方面力量，通过整体布局、资源重组、机制创新，构筑研究开发体系完整、技术装备先进、人才结构合理、创新能力较强、管理科学规范的现代中药创新体系。到2010年，形成中药现代化基础研究、应用开发及支撑条件平台，重点支持2～3家重点实验室、10个中药研究开发中心、20个中药国家工程和技术研究中心及10个中药产业基地的建设。

（2）制订和完善现代中药标准和规范。运用先进的科学技术手段，加强中药质量控制技术的研究，建立和完善中药种植（养殖）、研究开发、生产、销售的标准和规范，保证中药产品安全有效、质量可控。到2010年，建立和完善500种常用中药材、500种常用中药饮片（包括相应配方颗粒）的现代质量标准；完成国家基本用药目录传统中成药的工艺条件优选评价和质量控制手段的提高工作；完成200种中药化学对照品研究。

（3）开发出一批疗效确切的中药新产品。在保证中药疗效的前提下，改进中药传统剂型，提高质量控制水平。加快疗效确切、使用安全、质量可控的中药新产品的开发。到2010年，开发出100个中药新产品，完成100个传统中成药的二次开发；完成现有国家中成药标准品种整理、提高工作；扩大高附加值、高科技含量中药产品的出口份额，争取2～3个中药品种进入国际医药主流市场。

（4）形成具有市场竞争优势的现代中药产业。重点扶持一批拥有自主知识产权、具有国际竞争力的大型企业或跨国集团。形成有利于整体经济增长、区域经济发展和具有市场竞争优势的现代中药产业。到2010年，推动形成约5个年销售额50亿元以上、10个年销售额30亿元以上的大型企业集团；大幅度提高中药产品的国际市场份额。

## 参　考　文　献


1　魏璐雪，袁昌鲁．中药制剂分析．上海：上海科学技术出版社

2　国家执业药师资格认证考试．药事管理

3　王广基，邹珊刚，陈传宏．中国医药科学技术战略与政策研究．北京：中国医药科技出版社，2002

4　黄泰康．中成药学．北京：中国医药科技出版社

5　高学敏．中药学．北京：人民卫生出版社，2000

6　朱亚峰．中药中成药解毒手册．人民军医出版社

7　徐国钧等．中国药材学．北京：中国医药出版社

8　张炳鑫．中药饮片切制工艺学．北京：中国医药科技出版社

9　祝国光．中药如何进入欧共体市场．北京：中国医药科技出版社

10　陈健民．有毒中药（六），family medicines 神奇本草（网）

11　吴晓川．以规范化标准化促进中药现代化．中国医药报．2002年

12　中药现代化发展纲要（2003年至2010年）

13　张世臣．WTO与中药现代化．国家食品药品监督管理局

14　中国开始全面提高中药现代化水平．摘自健康网

15　中药材GAP认证检查评定标准（试行）摘自人民网

16　邓飞．中药材规范化生产基地（GAP基地）认证工作已全面展开．中国药材GAP网

17 国家食品药品监督管理局药品注册管理办法（试行）
18 进口药品管理办法．摘自中国生物信息网
19 进出口药品管理．摘自锦程物流网
20 中药材规范化种植项目取得阶段性成果——全国中药材规范化种植经验交流及研讨会在郑州召开（2003 年 5 月 27 日）
21 刘燕玲 怎样看待中药的毒性．光明网
22．中药现代化发展纲要（2002 年至 2010 年）
23 黄海京．探寻现代中药之源．中药材 GAP 网
24 单方植物药——叶下珠片．中国中药材信息网
25 岳淑梅．中药管理中存在的问题及对策．时珍国医国药．2003，14（1）：62～63
26 温枫，庄洁．浅谈道地药材．山东中医杂志，2000，19（12）：746
27 潘文昭．常用有毒中药的安全使用，农村新技术，2000，5
28 潘文昭．常用有毒中药的安全使用，农村新技术，2000，2
29 潘文昭．常用有毒中药的安全使用，农村新技术，2000，3
30 潘文昭．常用有毒中药的安全使用，农村新技术，2000，4

# 第十三章　医疗机构的药事管理

医疗机构是药品的终端使用环节，医疗机构中药事活动质量的高低直接关系到人民用药是否安全、有效。卫生部于2002年1月21日颁布新定的《医疗机构药事管理暂行规定》中第2条和第4条规定：医疗机构药事管理是指医疗机构内以服务病人为中心，临床药学为基础，促进临床科学和合理用药的药学技术服务和相关药品管理工作。医疗机构的药事管理就是通过制定科学、规范的管理法规、制度，提高用药质量，保障用药安全。

## 第一节　医疗机构及医疗机构药学

### 一、医疗机构概述

#### （一）医疗机构的概念

根据我国1994年9月1日公布的《医疗机构管理条例》的定义：医疗机构是指以救死扶伤，防病治病，为公民的健康服务为宗旨，符合法定条件经登记取得《医疗机构执业许可证》而从事疾病诊断、治疗等活动的特定机构。包括（1）医疗机构；（2）社区卫生服务中心（站）；（3）卫生院；（4）门诊部；（5）诊所、医务室；（6）村卫生室；（7）妇幼保健院（所、站）；（8）专科疾病防治院（所、站）；（9）急救中心（站）；（10）临床检验中心；（11）护理院、疗养院等。

这个定义揭示了如下的含义：第一，医疗机构的活动宗旨是救死扶伤，防病治病，为公民的健康服务；第二，医疗机构必须具备法定资格，取得《医疗机构执业许可证》；第三，医疗机构的主要任务是从事疾病诊断、治疗等活动。《医疗机构管理条例》出台，为我国规范医疗机构经营，提高医疗机构服务水平，保障人民健康做出了巨大贡献。

自20世纪80年代，我国医疗机构基本稳定在15万～20万家规模，其中县级及县级以上医疗机构1.5万家左右。根据2002年的最新统计资料显示，近20年来我国卫生行业发展形势喜人，截止2002年全国各级各类卫生机构总数为306038个，其中医疗机构17844个，床位3113165张，从业人员达558.3932万人，年诊疗人次数达到21.45（2001年为20.87）亿次。随着我国市场经济健康发展，以及卫生改革的不断深入，我国医疗机构正向规范化、现代化、科技化的方向发展，人民医疗健康水平显著提高。

#### （二）新时期医疗机构的管理变革

经过20余年的改革开放，我国医药卫生事业有了长足的发展，人民健康质量明显得到改观。但是随着市场经济改革的深入，原有医药卫生制度逐渐显露出其不足并制约了我国医药卫生事业的健康发展。从1997年开始，国务院陆续下发了《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》、《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》、《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》以及其他相关的文件、法规。这些文件、法规的出

台，为建立适应社会主义市场经济要求的城镇医药卫生体制，促进卫生机构和医药行业健康发展，让群众享有价格合理、质量优良的医疗服务，提高人民的健康水平奠定了基础。医疗机构分类管理制度和基本医疗保险制度是众多内容中的两个热点。

1. 医疗机构的分类管理制度

将医疗机构分为非营利性医疗机构和营利性医疗机构是顺应市场经济发展的结果，既引入竞争机制，有效发挥市场机制在配置卫生资源中的作用，又保障了人民的基本医疗卫生需求。是我国现阶段发展医药卫生事业一个好的选择。根据《医疗机构分类界定、管理原则和办法》，我国医疗机构将按照经营目的、服务任务等不同，分为非营利性医疗机构和营利性医疗机构。

非营利性医疗机构是指为社会公众利益服务而设立和运营的医疗机构，不以营利为目的，其收入用于弥补医疗服务成本，实际运营中的收支结余只能用于自身的发展，如改善医疗条件、引进技术、开展新的医疗服务项目等。

营利性医疗机构是指医疗服务所得收益可用于投资者经济回报的医疗机构。政府不举办营利性医疗机构。国家根据医疗机构的性质、社会功能及其承担的任务，制定并实施不同的财税、价格政策（依据：《关于城镇医药卫生体制改革指导意见》）。

2. 基本医疗保险制度

根据我国目前国情，为了加快医疗保险制度改革，保障职工基本医疗，我国正在全国范围建立城镇基本医疗保险制度。此制度的根本原则是：基本医疗保险的水平要与社会主义初级阶段生产力发展水平相适应；城镇所有用人单位及其职工都要参加基本医疗保险，实行属地管理；基本医疗保险费由用人单位和职工双方共同负担；基本医疗保险基金实行社会统筹和个人账户相结合。

劳动保障部会同卫生部、财政部等有关部门制定基本医疗服务的范围、标准和医药费用结算办法，制定国家基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准及相应的管理办法以及定点医疗机构和定点药店的资格审定办法。各省、自治区、直辖市劳动保障行政管理部门根据国家规定，会同有关部门制定本地区相应的实施标准和办法。国家全面推行城镇医疗卫生体制改革、建立城镇职工基本医疗保险制度，对医疗机构、药学服务及医疗机构的药事管理产生深远的影响。

## 二、医疗机构药学概述

### （一）医疗机构药学的概念

医疗机构药学是指研究、实践医疗机构的药品供应、药学技术、药事管理和临床用药的一门涉及药学、医学、管理学等多学科的新兴科学；是以病人为中心、药品为手段、运用药学专业知识指导、参与药物治疗方案。保障临床获得安全、合理、有效、经济的治疗效果。它包括药事管理，药品的调剂、调配、制剂，临床药学、药物研究、药品检验与质控、药物信息、药学的科研与教学、药学人才的培养和药学人员的职业道德建设等。医疗机构药学是医疗机构医疗行为的重要组成部分。

近20年来，国外医疗机构药学有了迅猛的发展。医疗机构药学已从简单的供应服务模式向综合的参与式服务扩展。现代医疗机构药学充分汲取各学科的最新进展，借助现代

医药科技技术，正在成为整个医疗行业不可或缺的重要一环。其工作性质、职责已超出了原“药剂”词义的范畴。医疗机构药学行政机构名称正由过去的药剂科逐渐发展成为由若干专业科室组成的药学部，以适应当今医疗机构药学可发展的形式。医疗机构药学包括下列专业：药品调剂、药品供应、药物制剂、药品检验、临床药学、临床药理、合理用药、药物信息咨询、药事管理、药物研究等。这就决定了现代医疗机构药学工作具有很强的技术性、服务性、法规性和管理性。它直接或间接参与临床治疗和为病人服务等有关的医疗活动，对提高医疗质量有重要意义。

根据卫生部等单位2002年的《医疗机构药事管理暂行规定》，医疗机构应根据本机构的功能、任务、规模，按照精简高效的原则设置相应的药学部门。药学部门在医疗机构负责人领导下，按照《药品管理法》及相关法律、法规和本单位管理的规章制度，具体负责本机构的药事管理工作，负责组织管理本机构临床用药和各项药学技术服务。药学部门要建立以患者为中心的药学管理工作模式，为患者提供优质、安全、有效和价格合理的药品，开展以合理用药为核心的临床药学工作，参与临床疾病诊断、治疗，提供药学技术服务，提高医疗质量。

**（二）医疗机构药学的形成与发展**

医疗机构药学是20世纪40年代由美国提出的，现已被世界各国所接受，我国在80年代明确医疗机构药学这一概念。

1．国外发达国家医疗机构药学的发展状况

国外医疗机构药学的发展经历了三个阶段：传统阶段、临床药学阶段和药学监护阶段。

传统阶段：医疗机构药学是以保障供应为其中心任务，即保障供给临床和患者治疗需要的药品。因此，医疗机构药师的工作任务是根据医师的处方调配、划价、采购、管理和按规定制备医疗机构制剂以保证供给治疗病人所需的药品，而且当时的美国药学会协会制定的条款中规定药师的作用也仅被局限在配发药品上。

临床药学阶段：60年代初“反应停”药品事故的出现，使各国加强了药品不良反应的监测，在欧美发达国家掀起了临床药学的概念。同时为配合这一专业技术，在60年代中期，美国等发达国家在高等医药院校中也增设了临床药学相关的课程，相继培养了一批临床药师。这些临床药师运用药学知识与临床紧密结合，并与医师共同制订给药方案，以达到最佳的治疗效果和减少药物的不良反应。经近30年来的实践，临床药学获得了飞速发展，医疗机构药学开始从单纯的保障药品供应向技术功能转化。目前国外临床药师已不仅仅停留在药物血液浓度的监测，药学情报咨询、药品不良反应监测，还大量开展药物利用研究，药物经济学的研究等等。临床药学的开展充实了医疗机构药学的内容，大大提高了医疗质量和医疗机构药学的水平。

药学监护阶段：80～90年代初，美国提出了医疗机构药学变革的新概念即“药学监护”。它是以病员为中心进行药物治疗监护，目的是改善病人的生活质量。随着医药科技的进展，以及医疗机构临床药学工作的迅速发展，临床上药物治疗中出现的问题也愈来愈多，如药物治疗的安全性、有效性，药物上市后的监测，新药评价、合理用药、药物经济学以及社会保障制度的变革等，促使医疗机构药学事业进一步向面向临床、面向患者的药

学监护观念转变。为了有效地实施药学监护，美国医疗机构药师协会提出药师的工作不只是停留在住院和门诊就诊的患者，而应该是在整个社会卫生保健体系中表明自己在药物使用控制方面的能力，特别应该表明由于药师的参与可减少整个服务费用，如制订合理用药方案以达到理想的药物治疗效果，缩短患者住院日期，降低医疗费用等等。药学监护中药师的主要职责主要如下：(1) 与医师一起决定是否需要进行药物治疗；(2) 根据患者疾病种类、性质，为医师提供选择有效的药物，适宜的剂型，给药途径和给药方案，并提高患者的依从性；(3) 依据药物动力学、药效学和治疗药物的监测决定合适的剂量及疗程；(4) 对医生、护士和患者进行药学指导，提供有关药物的信息咨询服务；(5) 监测患者用药的全过程，发现和报告药物过敏反应和不良反应，以及最大限度地降低药物不良反应；(6) 建立患者用药档案；(7) 对药物治疗做出综合评价。为了更好地实施药学监护，美国的药学会制订了一系列政策来保证药师开展药学监护工作，虽然药学监护起步较晚，但人们已感觉到药学监护对整个社会带来的利益是巨大的。首先，它促进了合理使用药物，提高了药物治疗效果；其次，减少了药物不良的反应，预防某些药源性疾病的发生；第三，患者的疾病得以治愈，疾病症状消除或减轻，患者生活质量获得显著改善；第四，节约了药物资源，降低了医疗费用，第五，充分发挥药师的专业技能，提高了社会地位。

2. 国内医疗机构药学的发展状况

建国 50 多年来，随着社会的进步，科学的发展，我国医疗机构药学事业也走过了一条不平凡的道路。我国医疗机构药学的发展经历了三个阶段：传统的供应阶段、开展基本临床药学阶段和深化临床药学服务、引入药学监护阶段。

传统的供应阶段：新中国成立到 20 世纪 60 年代，医疗机构药学部的中心任务是承担门诊，病房药品的配发和医疗机构协定处方的制剂配制以及学习苏联药房开展快速分析来提高药品质量。这一时期医疗机构药师严重缺乏，加之医疗机构药房的设备条件极差，药师很难发挥应有的技术，药学部在医疗机构中的地位也处于较差的状态。

开展基本临床药学阶段：20 世纪 80 年代在我国各大医疗机构也普遍兴起开展临床药学的工作。由于医药事业的发展，市场上药品种类日渐增多，医生不合理用药的现象开始加重。如何密切与临床联系，加强合理用药，提供用药咨询已成为药剂科工作变革的重要内容。顺应这种需求，各医药高等院校相继开设了临床药学培训班，接受医疗机构药师的培训提高。经过实践的证明，药师参与临床对促进合理用药，保障患者用药安全和有效具有重要意义。随着我国《药品管理法》、《医疗机构药剂管理条例》以及《综合医疗机构分级管理标准》等法规、文件的颁布，特别是《综合医疗机构分级管理标准》规定了开展临床药学项目以评定等级的标准，大大促进了各大医疗机构药剂科重视临床药学工作的开展。然而各地工作的深度发展颇不平衡。特别是药物治疗监测，药代动力学研究等等，仅在某些教学医疗机构和三甲的大型医疗机构中开展，工作范围还十分狭窄。由于我国实际的情况，各医疗机构中药师的知识结构与国外药师的知识结构差距很大，且医学知识也十分缺乏，加之医疗机构实际工作条件限制，临床药学工作并未得到足够的普及。

深化临床药学服务、引入药学监护阶段：20 世纪 90 年代以来，随着改革的深入，市场经济的推行，我国开始对医疗卫生体制进行重大的改革。医疗机构的宗旨将是以患者为中心提高医疗质量服务于患者，同时扩大社区医疗服务。面对这样的形势，医疗机构药剂

科的功能也将发生变革。药剂科除了要做好药品保障供应和经济管理外，更重要的是将人力、技术、设备投向于临床药学，科学研究，管理信息方面转化，不断深化临床药学功能。我国现阶段深化临床药学服务主要面临三方面的问题：首先，由于我国原有的医药卫生体制下，医疗价值在医疗价格上未能体现，由此造成我国独特的“以药养医”的不合理现象。药剂科在医疗机构更多地体现是个经济部门，而没有对其技术服务功能给以足够重视；其次，缺乏足够的、能够胜任临床药学工作的药师。由于高等医药院校药学生培养模式和药师使用的方向与国外有所不同，我国药师在医疗机构中，大多数在从事于调剂工作和药品采购供应或从事于制剂生产，他们缺乏坚实的临床医学和相关临床知识，难以胜任临床药学工作。这与发达国家培养的药师，在专业相关临床知识方面差距甚大；最后我国药师在医疗环节地位偏低。药师在实际工作中基本上只负责按方配药，一般不评价处方的合理性，更谈不上参与临床处方制定等重要工作。这与发达国家药师地位相比差距悬殊。由于此三方面的原因，我国的临床药学服务发展较为缓慢，至于药学保健服务的开展更需时日。但是，随着我国医药卫生提示改革的深入，以及加入 WTO 对我国医药卫生事业的推动，我国将借助后发优势加速追赶国外医疗机构药学的步伐。

3．国内相关机构对医疗机构药学服务的最新规定

2002 年 1 月，国家卫生部、国家中医药管理局联合下发了《医疗机构药事管理暂行规定》，强调了医疗机构开展临床药学服务的重要性。临床药学服务的开展有利于医疗机构从传统的药学服务向药学保健服务转变，有利于保障患者用药安全、有效和经济。规定指出，医师和药学专业技术人员在药物临床应用时须遵循安全、有效、经济的原则。临床药学专业技术人员应参与临床药物治疗方案设计；对重点患者实施治疗药物监测，指导合理用药；收集药物安全性和疗效等信息，建立药学信息系统，提供用药咨询服务。医疗机构要逐步建立临床药师制度。医务人员如发现可能与用药有关的严重不良反应，在做好观察与记录的同时，应及时报告本机构药学部门和医疗管理部门，并按规定上报药品监督管理部门和卫生行政部门。药学专业技术人员发现处方或医嘱所列药品违反治疗原则，应拒绝调配；发现滥用药物或药物滥用者应及时报告本机构药学部门和医疗管理部门。

**（三）医疗机构药学的特点**

医疗机构药学具有如下六个特点：

（1）紧密结合临床性：医疗机构药学专业技术性强，为患者提供全方位的药学服务。药学学科中只有医疗机构药学是直接面对临床，以药学技术为患者提供的直接服务。

（2）开放性：医疗机构药学是医疗机构的窗口，直接面对患者，是药学学科直接为患者服务的最前沿。

（3）工作的双重性：医疗机构药学部（科）是技术职能部门。它既是行政职能科室，又是专业技术性很强的业务科室。

（4）多专业综合性：医疗机构药学是多种药学专业复合体的学科。它包括药品仓储供应、中西药剂、中西制剂、药物化学、药物分析、临床药学、医疗机构临床药理、药物研究和药事管理等多个学科。

（5）适应性：医疗机构药学要根据患者的治疗需要，及时组织供应药品，培植临时调剂性质的药物方剂，作必要的实验研究，协助临床诊断和参与药物治疗。这种适应性的强

弱反映了医疗机构药学部（科）的技术水平、服务能力和管理水平。

（6）法制性：医疗机构药学除了技术技能外，还有很强的法制性。

**（四）医疗机构药学部（科）的任务**

医疗机构药学部门是医疗机构技术工作的重要组成部分，负责全医疗机构有关药品工作的事宜、药事管理工作和各项药学技术服务。要以患者为中心，充分运用现代科学和计算机及网络技术，科学管理用药。其主要任务有：

（1）根据本医疗机构医疗、预防、科研、保健的需要，按照“基本用药目录”编制药品采购计划，做好药品的供应、管理和进销账目统计工作报表，及时掌握药品科技发展动态和药品市场信息。

（2）根据本院医师处方或摆药单、请领单，认证审核，及时准确的配发药品。

（3）积极开展药品检验工作，建立健全药品监控和质量检验检查制度，以确保药品质量和制剂质量。

（4）开展临床药学工作，药师要深入临床，为患者提供药学服务；并结合临床研究合理用药、新药试验和药品疗效评价工作。

（5）紧密联系临床，研究药品新制剂、新剂型，以及药代动力学和生物利用度。开展技术革新，引进现代高科技领域内的新理论、新知识、新技术和新方法。

（6）积极开展药师的继续教育，提高医疗机构药学技术人员的整体素质。

（7）提高整个医疗机构的科学管理水平，推行优质、高效、低耗的管理模式，在确保社会效益的前提下，积极提高经济效益。

（8）运用药物经济学的原理和方法，研究医疗机构药品资源利用状况，对药品使用情况进行综合评价，分析用药趋势。

## 三、医疗机构的药事管理

**（一）我国医疗机构药事管理历史**

医疗机构药事管理作为一门学科来研究仅有几十年的历史。但药事管理的实践活动都与医学历史一样源远流长，具有悠久的历史。人类在生产劳动实践过程中从采集、保管、使用的简单管理，发展到对药学事业的系统的管理，从经验管理发展为现代科学管理。

1. 古代医院药事管理

我国最早的医院药事管理制度可以追溯到周朝。《周礼》记载“医师掌握众医之政令，聚毒药以供医师”，其中医师为官名，这就说在周朝就已经出现了医院管理制度。《杜佑同典》中记载，秦设有太医令丞，掌管医药的政令，设有侍医，负责皇帝的医药。尚书中还记载（两晋南北朝时期）“梁门下设太医令，又太医二丞中，藏药丞为三品勋一位”。“北齐门下省，统尚药局，有典御二人，侍御史四人，尚药监四人，总御药之事”。可见在两晋南北朝时期已有了“药事管理”的说法。隋唐时期医院管理进一步扩大，药事组织开始形成。尚药局设有奉御、直长、侍御医、医佐、主药、药童等职务，他们除了为帝王诊治疾病外，还负责御药的调剂以及各地进贡朝廷药物管理等事务。在宋朝，药事组织有了较大的发展，正式设立御药院和尚药局，其中尚药局管理药物的最高机构，这标志着我国的药政机关和国家局的建立。元朝基本遵循宋朝的做法。自明朝以来，民间药铺逐渐发展并

形成了一定的规模，比较知名的有：北京同仁堂、苏州雷允上诵芬堂、杭州胡庆余堂雪记国药号等。

2. 现代药事管理

近代以国家的药事管理有了较大的发展。美国于1951年经美国药学教育资格委员会同意，正式提出药事管理学科，并在相关的药学院校设立了药事管理教育。1942年原苏联药学会代表会明确提出“药事组织学是药学科学的重要组成部分，是中、高药学教育的必修专业课。

我国20世纪30年代初，在我国部分高等药学院系中开设了“药事管理法及药学伦理”、“药房管理”等课程。1954年，高教部颁布的药学计划中将“药事管理组织”列为必修课程和生产实习内容。1984年《中华人们共和国药品管理法》颁布，药事管理学受到了教育部和卫生行政主管部门的重视，到2000年，高等院校（院）普遍开设了药事管理学，并有6所高校招收药事管理研究研究生。卫生部还在华西医科大学、浙江医科大学和大连市建立了3个药事管理干部培训中心。

2002年1月卫生部和国家中医药管理局颁布了《医疗机构药事管理暂行规定》，明确规定医院要积极开展临床药学，并首次提出在医院要建立临床药师制度，这为医院药学部门工作的转型和药师职能的转变指明了方向，具有划时代的意义。

**（二）医疗机构药事管理概念**

医疗机构药事管理学是自然科学与社会科学相互交叉渗透而形成一门新兴的综合性应用科学，是研究医疗机构药事管理活动及其规律和方法的一门科学，它既是医疗机构的一个重要组成部分，又是药事管理学科的一个分支科学。我国开展药事管理学的研究实践还不是很长，医疗机构药事管理学尚处起步阶段。目前关于医疗机构药事管理学的定义，基本上使用管理学的内涵诠释医疗机构药学事务的管理。

医疗机构药事管理（hospital pharmacy affairs）又称医院药事管理。它是对医疗机构药学实践进行计划、组织、人员配备、领导和控制，并以合理的人力、财力、物力的投入取得最佳的工作效率、药物治疗效果和经济效益。

由于历史的原因，以及我国医药卫生水平的限制，我国的医疗机构药学事务所涉及的范围相对有限。主要集中在保障供给临床和门诊病人治疗需要的药品方面。与发达国家医疗机构药学事务的内容还有较大的差距，药学监护服务开展尚需时日，临床药学服务在广度和深度上还有待加强。鉴于这种情况，我国医疗机构的药事管理基本集中在对药品的购进、储存、处方的调剂以及医疗机构制剂管理等业务上。但随着我国医药卫生事业的蓬勃发展，医疗机构药学服务的范围与作用将不断延伸，传统的保障药品供应的职能将逐渐被药学监护服务所取代。特别是可以预见，未来我国医疗机构药事管理工作的内容会越来越丰富，作用会越来越重要，手段会越来越先进。

**（三）医疗机构药事管理的主要内容**

医疗机构药事管理由部门管理与专业管理组成。根据管理学和医疗机构药学服务的特点，其主要内容分为以下几个部分：

（1）组织管理：指医疗机构药学部（科）的组织体制及其职责范围，包括药学各部门的划分、管理宽度、岗位设置、职权范围等。

（2）人力资源管理：指医疗机构药学部（科）的人员配备、各类药学人员职责及各类人员的招聘、培训、继续教育、考核等等。

（3）业务管理：包括调剂、制剂的管理、药库管理、药品检验管理、临床药学管理及药学科学研究管理等工作。

（4）技术管理：包括药品技术标准的管理、医疗机构制剂操作规程的制定与管理、科研活动和成果的管理、业务技术培训与考核的管理、药学信息、技术档案管理等工作。

（5）物资设备管理：医疗过程中需要的药品、医用材料以及制剂设备的选购、保管、使用等所进行的一系列管理工作，包括本医疗机构内部基本药物目录的遴选确定、采购计划的审核、存量的控制、药品分类分级、特殊药品的管理以及仪器设备的选购操作、维护等管理。

（6）经济管理：运用科学知识管理各项经济行为，了解药品在医疗市场的规律性和特殊性以及发展趋势，在确保药品服务质量的前提下，获取良好的经济收益。积极开展药物经济学的研究，定制合理的药物治疗方案，取得较好的经济效益。

（7）质量管理：依据质量形成规律，通过科学方法，保证和提高工作质量所进行的管理，即运用标准、规范、规程、监控等保管措施，对医院药学工作实施质量管理。其内容包括：药品采购、验收、保管过程的质量管理，药品供应与药学技术服务的质量管理，药学信息提供与咨询服务过程的质量管理等。

（8）信息管理：信息管理的主要任务是研究药学部门的信息特点、信息收集、处理和反馈方法。在实践中，信息管理主要利用各种渠道，收集分析药品的相关信息，及时与医师、患者进行沟通，提供科学合理的用药咨询服务。

（9）政策、法规建设：指学习医疗机构药学服务有关的法律、法规、标准，并以其为依据，结合医疗机构自身情况，制定相关规定，规范药学服务工作。

## 第二节 医疗机构药学部（科）的组织结构

### 一、医疗机构药学部（科）的概述

医疗机构的药学部（科）是医疗机构药学服务的具体承载者，是医疗机构药事管理制定和具体执行部门。药学部（科）的工作质量直接关系到医疗机构的医疗水平和医疗质量，加强医药结合模式，是国际发展的方向，也是医院实施以患者为中心服务思想的体现。特别是科技飞速发展、新药大量涌现的今天，如何合理用药，减少不良反应的发生，使患者获得最安全、有效、经济的用药方案则更为重要。这种趋势使药学服务在今天的医疗环节中占据了重要的地位。医疗机构药学部（科）正在医疗机构中发挥越来越重要的作用。

#### （一）医疗机构药学部的性质

1. 专业技术性

从药品的采购、贮存、保管、调剂、制剂、检验、管理到新药、新制剂的研究，以及临床药学、临床药理等各项工作，均为专业技术性很强的科学技术工作。随着现代科学技

术的不断发展和新的科技成果在药学领域的不断引入，药学各专业学科的分工愈来愈细，专业技术水平要求也日趋提高。医疗机构药学部（科）负责全院药品供应管理的全部事务，必须不间断地保证急诊、门诊和住院病人在诊断、治疗、手术、抢救等各方面的医疗需要，同时在药品的采购、保管、制剂生产、质量控制、使用等流动环节中要牢固树立质量第一的观念，充分发挥药师的技术专长，把合格的药品提供给病人。

2．经济管理性

药品是特殊商品，具有一般商品的属性，要做好医院药品的供应管理，必然涉及到一系列经济管理工作。它包括预算、采购、入库、储备、出库、核算、登记、统计等物资管理的经济工作。药剂科是医院中的主要技术科室，也是医院经济管理的重要部门。作为管理者应了解医院服务对象的规律性和特殊性以及变化趋势，以便取得更好的经济效益。

**（二）医疗机构药学部（科）的管理**

根据《医疗机构药事管理暂行规定》："药学部（科）在医疗机构负责人的领导下，按照《药品管理法》及相关法律、法规和本单位管理的规章制度，具体负责本机构的药事管理工作，负责组织管理本机构临床用药和各项药学技术服务。"从其中可看出其含义有：①制度化管理：医疗机构药学部（科）要在国家制定的有关法律法规和单位规章制度下运行。特别强调了《药品管理法》在医疗机构药学部（科）管理中的重要性。②管理层次：医疗机构药学部（科）是医疗机构的二级机构，受医疗机构的统一管理。③法定职能：以法规的形式确定了医疗机构药学部（科）的职能，特别是强调了开展临床药学服务的职能。

**（三）医疗机构组织机构设置的原则**

药学部门组织机构设置应根据医疗机构的任务、功能、规模、性质和药学部门专业发展等因素综合考虑，要遵循以下原则：

（1）根据医疗机构功能的需要：医疗机构的规模、功能、设置专业等不完全相同因此医疗机构在设置机构时，应根据本机构的实际情况，即级别、任务、性质等内容来设置。

（2）根据本医疗机构工作量的大小：工作量主要指医疗、康复、保健、教学和科研任务量。根据医疗机构任务量的大小，决定药学部门临床药学、药学研究、药学技术服务、药品调剂、药品供应等工作的工作量，从而决定药学部门组织机构的规模。

（3）根据医疗机构药学的发展和人才的成长的需要：有关基础科学的研究的发展，为医疗机构理论和技术条件，在制定药学部门组织机构是要根据医疗机构药学人才动态发展的原则，及时进行调整，以利于人才成长，有利于新理论，新知识，新技术，新方法的引进与扩大应用，有利于医疗机构药学的发展与提高。

（4）根据我国的实际情况：我国社区医疗服务处于调整和发展初期，城镇医疗机构门诊工作量大。医疗机构药学部门除药品调剂和药品供应工作外，卫生部和国家中医药管理局已明确要求医疗机构药学部门必须开展临床药学工作，建立临床药师制度，并写入《医疗机构药事管理暂行规定》中。

（5）根据"以患者为中心"的服务理念：药学部门直接面对患者，为患者提供全方位的药学服务，开展临床药学工作，保证供应，满足患者的需要，提高社会效益，同时取得合理的经济效益。

## 二、医疗机构药学部（科）的组织结构

在我国，医疗机构的药学部（科）习惯被称为药剂科。根据1989年卫生部颁布的《医院药剂管理办法》规定：医院药剂科（部或处）根据医院规模设中、西药调剂、制剂，中、西药库、药品检验、药学研究、临床药学、情报资料等专业室（科），并设室（科）主任（图13-1）。

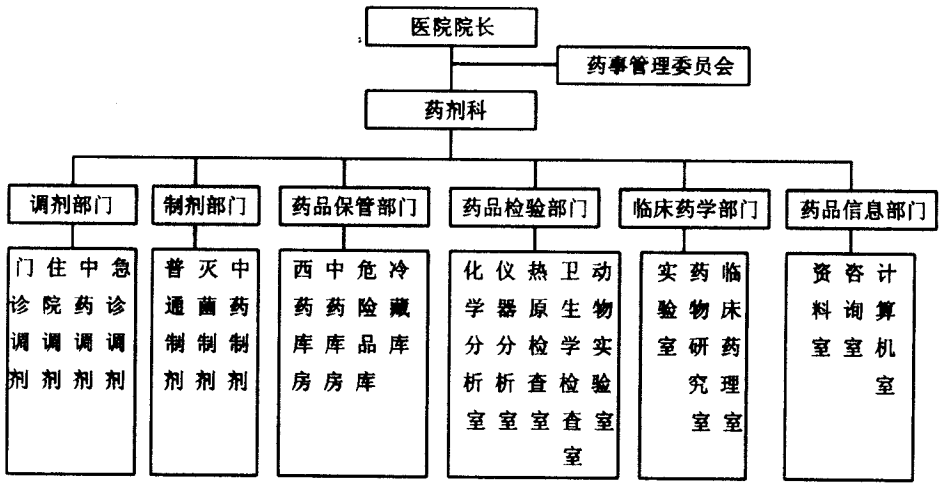



图13-1 我国综合性医院药剂科的组织结构图

2002年卫生部等部门又出台了《医疗机构药事管理暂行规定》。在其中对医疗机构药学部（科）的职能作了具体规定。限于我国医疗机构发展水平不很均衡的特点，暂行规定对药学部（科）的组织结构未作具体要求，允许医疗机构根据自身情况建设与自身条件相适应的药学部（科）。在目前，各医疗机构设置的药学部（科）虽然层次和内容各不相同，但大多采取2~3层的多部门扁平结构，主要由调剂、制剂、药品检验室（组）和药库等部门组成。药学部主管对院长负责，药学部（科）内各科室主任对药学部主管负责。药学部（科）主管通过各科室负责人控制各具体岗位的工作人员，直接管理的幅度较小，能在维持药学部（科）稳定性的基础上，集中精力做好药学部（科）发展。

我国医疗机构药剂科与国外相比有以下特点：①设有独立的中药房或中药配方、炮制室和中药药材库；②规模较大的医院设有单独的临床药理室或临床药学室；③设医学科室；④制剂室规模较大。

美国是医疗机构药学服务发展较为前沿的国家，其临床药学服务以及近年来开展的药学监护服务均对世界各国药学服务的发展产生了深远影响。美国药学服务的成功开展，离不开医院药学部（科）科学合理的组织架构。现对美国医院药学管理组织结构作简要介绍（图13-2）。

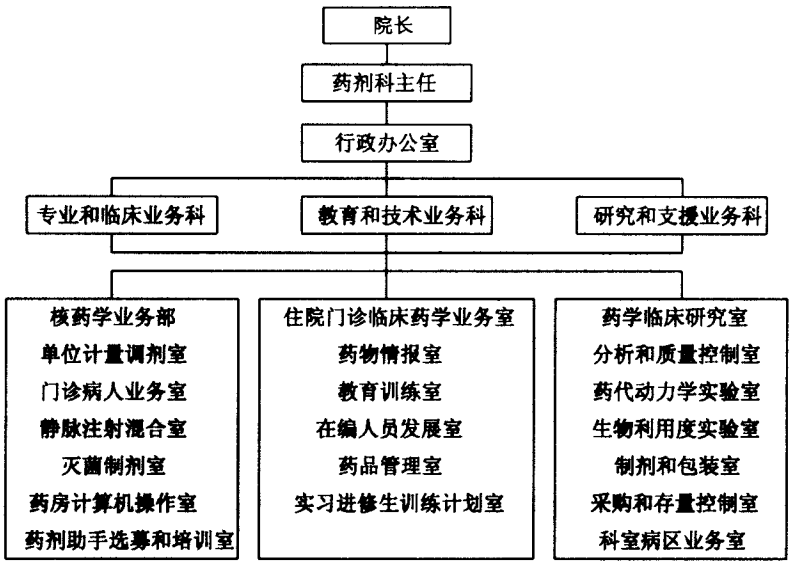



图 13－2　美国医疗机构管理组织结构图

在美国，医院药剂科被称为药学部或药房（pharmacy or department of pharmacy），或称为配方中心（prescription center），配方服务（prescription serve）。其组织结构与中国有一些不同：（1）未设临床药学室，临床药学服务渗透于各科室的业务之中；（2）设药学室、新药研究服务室、中心供应室等；（3）药剂科管理机构健全，设有行政管理、单位剂量调配和药品管理、教育和培训管理等部门。美国药学部组织机构较为科学、合理，反映了其药学服务的水平，保障了高素质药学服务工作的开展。

## 三、医疗机构药事管理委员会

医疗机构药事管理委员会是医疗机构药学事务的管理机构，我国《医疗机构药事管理暂行规定》要求“二级以上的医院应成立药事管理委员会，其他医疗机构可成立药事管理组。药事管理委员会（组）监督、指导本机构科学管理药品和合理用药。”

国外医院对药事管理委员会十分重视，不同国家都有类似机构。日本称之为“药事委员会”或“药品选用委员会”。美国和英国称此类机构为“药学和治疗委员会”，德国叫“药品委员会”。药师管理委员会的建立有效促进了医院药学服务的水平。

### （一）药事管理委员会的组成

我国卫生部《医疗机构药事管理暂行规定》第六条规定：“药事管理委员会（组）设主任委员 1 名，副主任委员若干名，医疗机构医疗业务主管负责人任主任委员，药学部门负责人任副主任委员。三级医院药事管理委员会由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、医院感染管理和医疗行政管理等方面的专家组成。二级医院的药事管理委员会，可以根据情况由具有中级以上技术职务任职资格的上述人员组成。其他医疗机构的药事管理组，可以根据情况由具有初级以上技术职务任职资格的上述人员组成。”

目前在我国大型医疗机构中，药事委员会一般由 7～11 人组成，设主任、副主任委员和秘书各 1 名。通常由主管院长任主任委员，药剂科主任应为药事管理委员会副主任，临床科室主任、专家担任委员。

**（二）药事管理委员会的主要职责**

根据我国《医疗机构药事管理暂行办法》的要求，药事管理委员会的职责是协调、指导全院的合理用药和药品的科学管理。其内容主要如下：

（1）认真贯彻执行《药品管理法》。按照《药品管理法》等有关法律、法规制定本机构有关药事管理工作的规章制度并监督实施。

（2）确定本机构用药目录和处方手册。

（3）审核本机构拟购入药品的品种、规格、剂型等，审核申报配制新制剂及新药上市后临床观察的申请。

（4）建立新药引进评审制度，制定本机构新药引进规则，建立评审专家库组成评委，负责对新药引进的评审工作。

（5）定期分析本机构药物使用情况，组织专家评价本机构所用药物的临床疗效与安全性，提出淘汰药品品种意见。

（6）组织检查毒、麻、精神及放射性等药品的使用和管理情况，发现问题及时纠正。

（7）组织药学教育、培训和监督、指导本机构临床各科室合理用药。

（8）编辑出版医疗机构药物信息通讯。

强化药事管理委员会的职责对保障患者安全用药具有十分重要的临床意义。有必要在药事管理委员会指导下组建由医学、药学、护理学专业人员组成的药物临床安全性管理组，其任务是：①规划全院药物临床安全性管理工作；②制定、完善各项规章制度；③开展宣传、培训工作；④收集、分析、交流、咨询药物安全信息；⑤对药物不良反应信号及有关问题组织调查研究；⑥组织编辑本院处方手册与药物目录；⑦发展计算机管理等新技术。

**（三）药事管理委员会的作用**

医疗机构药事管理委员会应建立健全的工作制度，每 3 个月召开一次全体会议，并作详细记录。药学部门是药事管理委员会的常设机构，负责药事管理委员会的日常工作。

（1）领导监督作用：药事管理委员会由主管院长、医务部门、药学部门和医务科室的负责人、专家构成，因此它具有广泛的代表性和权威性有利于进行有效的药品监督与管理。

（2）宏观调控作用：药事管理委员会将供应、管理药品的部门和用药部门在“以患者为中心”的基础上统一组织起来，较好的解决了药学部和临床科室的横向联系，是医、药、护成为整个系统化组织的一部分，他们相互制约、相互促进，共同推动整个系统进入良性运行。

（3）信息反馈作用：药事管理委员会的建立，便于建立医药信息收集、传递、分析、处理、反馈通路，使药品的管理及时、科学。

（4）咨询教育作用：药学部通过药事管理委员会为医院推荐、遴选临床用药，评价药物，收集和审查药物不良反应报告，制定有关规定，进行病历的用药分析，检查合理用药情况等，这对完善医师、护士和药师的药学知识，提高全院的药物治疗水平起着咨询和教

育作用。

## 第三节　医疗机构药学部（科）的人员与管理

良好的组织结构需要配置称职的人员才能保障机构工作的正常运转。医疗机构药学部开展的工作具有专业性、技术性强等特点。国家为了保障药学工作的有效开展，相关部门制定了一系列的法律、法规对医疗机构药学部的从业人员作了具体的规定。

### 一、医疗机构药学部（科）的人员编制

医疗机构药学部（科）的编制现一般可按卫生技术人员总数比例、按床位或两者结合的办法来计算：

（1）按卫生技术人员总数比例计算综合医院病床与工作人员之比。根据各医院的规模和担负的任务，1978年国家卫生部颁发的《综合医院组织编制原则试行（草案）》规定，在卫生技术人员中，药剂人员占8%。随着临床药学的开展，有专家提出药剂人员应占全院卫生技术人员总数的10%，其中药师占药剂人员的30%；县医院以下根据情况可适当减少。根据部队药局业务范围、技术条件和设备情况，药剂人员一般宜占卫生技术人员的编制数的8%～9%。

（2）按床位比例计算 国家卫生部规定，各级药剂人员与病床之比，药师1:80～100，其他药剂人员为1:15～18，中药炮制制剂人员为1:60～80。根据部队医院目前情况，药师与床位之比，可参照：总医院1:50～60，驻军医院1:60～70的比例计算。

### 二、医疗机构药学人员作用

（1）开展药学技术工作：新药研究、药品生产、药品质量控制、药品储存以及临床药学等各项工作都要依靠药学人员来完成。各项药学技术工作要由他们拿出注意和工作方法、提出方案、进行实验、解决实验和生产工艺中的疑难问题，从技术上、管理上控制和保证药品质量。在药学技术工作中，掌握药学科学知识技能的药学人员是最活跃的因素，是完成任务的主力军，是药学新科学和技术的开拓者，关系着整个医院药学技术工作的命脉。

（2）贯彻执行药品管理法规的支柱：要贯彻执行这些法规，必须依靠药学人员。药学人员最容易明白和理解贯彻执行这些法对保证药品质量的意义。药学人员按照法规要求进行工作，才能保证药品管理法规的贯彻实施。药学人员是国家制定药品管理法规和具体执行人和支柱。

（3）指导医生和患者正确使用药品：随着科学技术的发展。药品的品种急剧增多，不少国家市售药品达3万～4万种，各种药物性质、疗效、毒副反应、服用方法、配伍变化等也日益复杂，同时药物不良反应和药源性疾病亦十分严重。正确使用药品已成为医药卫生工作中迫不及待的要求。医生承担着正确用药的关键任务，但由于药师最熟悉药品的性质，咨询、顾问和指导正确用药就成为药师的职责。各国药师指导用药的程度和方法虽有所不同，但药师的作用却愈加明显。

（4）药事管理中的骨干：该作用一方面体现在相当数量的药学人员担任了主管技术管理工作；另一方面担任技术工作的药学人员也担负了大量管理工作，例如药房的药师、药厂车间的工程技术人员都要进行计划、组织、协调、监督和管理工作。因此，药学人员的药事管理中的骨干作用十分突出。

## 三、医疗机构药学人员的分类

医疗机构药学人员的分类一般有两种方式：一种是按技术职称分类；另一种是按执业准入资格来分：

**（一）医院药学人员按技术职称分类**

所谓职称分类，就是人事管理制度化、标准化的一种设计。它将各类人员的职务与责任，按工作性质与所需条件，予以分门别类，确定名称，评定等级，确定报酬，制定规范，以作为人事行政的基础。医院药学人员职称分类是卫生技术职称中的一个分支，即药剂人员的技术职称。药剂人员的技术职称、药剂人员的技术职称分为高等、中等和初等药剂人员技术职称。高等药剂人员职称为主任药师（主任中药师）、副主任药师（副主任中药师）、主管药师（主管中药师）、药师（中药师）、中等和初等药剂人员职称为药剂士（中药士）、药剂员（中药剂员）。共六等级。高级药剂人员中的主任和副主任药师（中药师）称为高级职称，主管药师（中药师）为中级职称。按职称对药学人员分类是计划经济时期存留下来的一种人事制度，它是将各类人员的职务与责任，按工作性质与所需条件，予以分门别类，确定名称，评定等级，确定报酬，制定规范，以作为人事行政的基础。

1．主任药师职责

（1）在科主任领导下，负责指导本科各项业务工作。

（2）指导复杂的药剂调配和制剂，保证配发的药品质量合格，安全有效。

（3）督促检查毒、麻、精神、放射、贵重药品使用管理以及药品检查鉴定工作。

（4）经常深入临床科室，了解用药情况，征求用药情况，介绍新药，必要时参加院内疑难病例会诊及病例讨论。

（5）开展科学研究工作。配合临床开展新剂型、新技术。

（6）担负教学工作，指导进修生、实习生实习。做好科内各级人员业务培训提高工作。

2．副主任药师，参照主任药师职责

（1）在科主任领导和主任药师指导下进行工作。

（2）负责指导本科室技术人员对药品调配、制剂和加工炮制工作。

（3）负责药品检验、鉴定，保证药品质量符合药典规定。

（4）组织参加科学研究和技术革新。配合临床研究制作新药及中草药提纯，了解使用效果，征求意见，改进剂型，提高疗效。

（5）检查毒、麻、精神、贵重药品和其他药品的使用、管理情况，发现问题及时处理。

（6）提任教学和进修、实习人员的培训，组织本科室技术人员的业务学习。

3. 药师职责

（1）在科主任领导和主管药师指导下进行工作。

（2）指导和参加药品调配、制剂工作。认真执行各项规章制度和技术操作规程，严防差错事故。

（3）负责药品检验鉴定和药检仪器的使用保养，保证药品质量符合药典规定。

（4）参加科学研究和技术革新，配合临床研究制作新药和中草药提纯，了解使用效果，征求意见，改进剂型，并经常向各科室介绍新药知识。

（5）检查毒、麻、精神、贵重药品和其他药品的使用、管理情况，发现问题及时处理研究，并向上级报告。

（6）提任教学和进修、实习人员的培训，指导药剂士、调剂员的业务学习和工作。

4. 药士职责

（1）在药师的指导下进行工作。

（2）按照分工、负责药品的预算、清领、保管、分发、采购、报销、回收、下送、登记、统计和药品制剂与处方调配等工作。

（3）主动深入科室，征求意见，不断改进药品供应工作，检查科室药品的使用、管理情况，发现问题及时研究处理，并向上级报告。

（4）担任药剂员的业务学习和技术指导。

（5）认真执行各项规章制度和技术操作规程，严格管理毒、麻、精神、贵重药品，严防差错事故。

（6）经常检查和校正天平、冰箱、干热灭菌器及注射液过滤等设备，保持性能良好。

5. 药剂员职责

（1）在药剂师、士指导下进行工作。

（2）负责处方调配和一般制剂工作。

（3）协助药剂师、士进行灭菌制剂的配制和消毒。

（4）协助药剂士进行药品的出纳、分发、保管、消耗、回收、下送、登记、统计工作。

（5）负责所在工作室的清洁卫生工作。

（6）根据实际情况，经科主任批准可参加药剂科值班。

6. 实习药师职责

（1）在科主任领导和主管药师、药师指导下做好实习工作。

（2）应认真执行各项规章制度和技术操作规程，严防差错事故。

（3）掌握药品检验鉴定和药检仪器使用保养工作。

（4）在带教老师指导下，参加科学研究、技术革新及毒、麻、限剧、贵重药品和其他药品的使用、管理情况检查工作。

7. 实习药士职责

（1）在科主任领导下及药师具体指导下做好实习工作。

（2）必须认真执行各项操作规程、理论联系实际。

（3）全面熟悉医院药房的组织管理制度、工作范围及其他科室之间的关系。

（4）在带教教师指导下进行调剂、制剂技术和一般常用药品的检验。

（5）在带教教师指导下，进行有关的操作。

8．进修药师职责

（1）在科主任领导下和主管药师、药师指导下工作。

（2）参加药品调配、制剂等工作。认真执行各项规章制度和技术操作规程，严防差错事故。

（3）参加药品检验鉴定、药检仪器的使用保养工作。

（4）参加科学研究和技术革新，配合临床研究制做新药及中草药提纯，了解使用效果、征求意见、改进剂型，向科室介绍新药知识等工作。

（5）参加检查毒、麻、限剧、贵重药品和其他药品的使用、管理情况。

9．进修药士职责

（1）在主管药师或药师指导下进行工作。

（2）在带教教师指导下，按照分工做好药品的预算、清领、分发、保管、采购、报销、回收、下送、登记、统计和药品制剂与处方调配等工作。

（3）严格执行各项规章制度和技术操作规程，掌握管理毒、麻、精、放、贵重药品，严防差错事故。

（4）经常检查和核正天平、冰箱、干热灭菌器及注射过滤装置等设备，保持性能良好。

**（二）医院药学人员按执业准入资格分类**

医院药学人员按执业准入资格分类，如执业药师、临床药师。对于执业药师制度在医疗机构药学部的应用以及临床药师概念，本书将在接下来的部分，进一步展开。在此仅对执业药师这一概念做一简单介绍。并就执业准入制度与技术职称制度作一比较。推行职业准入制度是国际上通行的一种行业准入人才制度，目的是保证需特殊技能行业的从业人员素质，保障行业整体的服务质量。根据新的《药品管理法》第二十二条规定“医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。”所以按照此规定，现阶段我国医疗机构药学部在处方调配和医疗机构制剂制备等重要位置配备的人员必须是执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。据此，医疗机构药学部的人员要可分为管理、药学执业人员和其他辅助人员。

**（三）技术职称制度与执业准入制度的比较**

执业资格制度与专业技术职务聘任制，从广义上讲都是人才评价，两者的区别主要是：

（1）执业资格是从岗位入手确定的评价标准，是一个层次的评价，不搞多层次评价。职称是按照工资结构层次进行的多层评价，如药师是按主任药师、副主任药师、主管药师、药师来分的级别档次。

（2）执业资格是对关键岗位的要求，应有鲜明的岗位属性。如处方的核方、调配的都是关键岗位，没有通过资格认定的人员签字就不能生产和发售。

（3）执业资格是采取考试的办法进行确定，这是国际上的通用做法。而职称是通过考核或评审的办法取得（但也可以采取考试的办法进行确定）。

（4）执业资格一般具有国际可比性，而我国现行职称许多是不考虑国际可比性的，是结合我国工资制度设置的评价制度。

（5）对执业资格实行注册管理，是一种动态的长期的管理，考试后要注册，不注册，则资格失效。而职称不需要注册，实行考核，考核不合格的要低聘或解聘。

## 四、药学人员的管理必要性

药学人员管理是药事管理的首要环节。不管是从药学事业的宏观上看，还是从各单位微观上看，造成一支高水平的药学技术队伍，以及管理好这支队伍是发展药学科学和医院药学事业的重要保证。

一个国家的药学科学家、药师和药学工程技术人员的数量，以及高等药学院校（系）在校大学生、研究生的数量是衡量该国药学事业水平、药学科技水平和潜力的重要指标。药学事业水平和科技水平又是衡量这一个国家医药卫生水平的重要指标。若以代表医药卫生水平之一的药品消费金额来看，工业发达国家药品消费金额占全世界药品消费总金额的70%；发展中国家占13.8%；计划经济国家（未包括中国）占17.3%、工业发达国家中的西德，人均用药水平为154.63美元。一个国家的用药消费水平、制药工业水平和这个国家的药学工员数量和药学科技人员数量的关系很大。以日本为例，1981年日本每10万居民中有药师102.2人，医师138.2人，药师与人口占比为1:1000左右。

有人曾统计药师与人口的比例。最发达国家为1:1000；次发达国家为1:2000；再次发达国家为1:10000。由此可见，建设一支宏大的药学人员队伍是发展医药卫生事业的基本条件。目前，我国药学人员的数量不足是一个突出的矛盾；另一方面，对药学人员的结构、使用、考核、培训、晋升等管理，以及充分发挥其积极性和作用，同样也存在许多问题，急待解决。《药品管理法》颁布实施以来，药学人员配备管理已广泛引起重视，药学人员的配备管理已成为药品生产、经营企业、医疗单位药剂科能否存在关键问题，成为药政、药检机构能否履行其职责，贯彻《药品管理法》的关键问题。许多药品生产、经营企业、医疗单位，药检机构和药政、医药管理部门已开展药学人员需求预测，制定药学人员发展规划，制定培训计划，建立培训基地。很多单位对现有药学人员的使用、晋升、考核已列入议事日程。

## 五、药学人员的考核

### （一）考核的目的意义

对药学人员进行科学的考核，有利于各尽所能，尽职尽责；有利于鼓励先进，激励后进；有利于知人善任，发现人才；有利于督促学习技术知识提高药学人员素质，增强效能。能过科学的考核，全面了解该人员的长处和短处，为选拔、培训药学人员，授予各种职称职务，提供可靠的依据。同时，这也是正确执行奖励和工资制度，建立健全岗位责任制，提高药学队伍质量的重要措施。

药学人员的考核的基本目的是：

（1）发掘和有效地利用人的能力。

（2）考察其表现出的能力。

（3）给予公正的待遇。三者是互相联系的。

**（二）考核的内容和做法**

考核应该是全面的。要根据各级药学人员的职责和条件要求，并结合单位情况制定岗位责任制和考核标准和办法。制定考核标准，力求做到规格化，定量化。既要从德、能、勤、绩等方面进行全面考核，又要分门别类，各有重点。药学人员的考核方法可分为评审法和计量法。前者是定性的方法，后者为定量的方法。

1. 评审法

根据各类药学人员的技术职称的标准和各单位制定的实施细则，把药学人员放在同级人员中进行比较分析，在此基础上作出综合评价。评审法的考核内容总括起来有以下几方面：

（1）思想品德：指政治思想表现和道德品质。

（2）工作成绩：根据职务职称标准，检查完成任务的情况，其关键是考察已经取得的成绩。

（3）业务能力：能力可分为发挥能力和保有能力。通过工作成绩、工作态度、干劲考核可判断发挥能力；通过基本能力（知识技能和体力）和精神熟习能力（理解能力、判断能力、创造能力、表达能力、筹划能力、管理能力等）的考核，可判断保有能力，即潜在能力。判断人的潜在能力是非常重要的，而且难度大。

（4）学术水平：指基础和专业知识水平，外语水平，论文和专著中学术见解的水平。

（5）工作态度：包括纪律性、协调性、积极性和责任心。关键是考核以怎样的干劲和工作态度进行工作。

上述各项考核，工作成绩、工作态度、思想品德，都是以过去式进行，即考察过去的事实。而业务能力和学术水平是以现在式进行，看考核时的能力和水平，即根据职称必要条件，判断一个人的能力和水平如何。要想有效利用能力，提高工作效率，取决于能否正确进行这种能力评定。

2. 计量考核法

可能把一些考核内容定量化，进行计量和考核。例如配制处方数、成果登记、工作量计算等等。但由于药学人员从事的脑力劳动，许多工作很难计量，或很难以数量来判定。因此，这种方法是进行评审法的一种辅助方法。

考核的方式方法很多，主要应掌握以下要点，即确认事实、不同要素的分析评定、综合评定。药学人员考核应制度化，标准化，经常化。一般来说，一年内应进行 2～4 次成绩考核，2 次工作态度考核，1 次思想品德、业务能力考核。考核的过程，一般是个人总结，群众评议、组织审查。

3. 日本的人事考核内容

由成绩考核、情意考核（即工作态度、品德等）和能力考核组成。并把人事考核和正确待遇相结合。一般说来，晋职晋级时，应注意能力考核；奖励时，应注意成绩考核。如果一个人能力提高不显著，成绩也不太好，但工作埋头苦干，在这种情况下，如果不重视情意考核，那也是不公平的，应通过提薪给予奖励。只有这样，才能把各种积极因素调动起来。具体作法是：奖励以成绩为主，即成绩占 60%，情意占 40%；提薪以情意为主，

成绩和能力为辅，即情意占40%，成绩占30%，能力占30%；晋职晋级以能力为主，成绩和情意为辅，即能力占50%，情意占20%，成绩占30%。

## 六、执业药师制度与医疗机构药学工作的关系

### （一）执业药师制度对于我国医疗机构药学工作的重要性

药品是一种特殊商品，在药品生产过程及销售和使用过程中都必须确保药品的有效性和安全性。世界各国对药品的生产、销售和使用都特别重视，对从业人员提出了严格要求。英国早在1815年就颁布了药师法，此后美国（1869年）、日本（1898年）、我国台湾地区都相继发布了“药房法”、“药事法”或“药剂师法”，规定只有向政府注册的药师才有资格负责药品的发放与调配。医疗机构是药品使用的主要部门，在我国80%以上的药品是通过医疗机构发放到患者手中。正因为医疗机构在药品使用环节所占的重要地位，突现了对高素质药师需求。执业药师制度通过对从业人员进行严格的资格考试和后期定期对持证者的再培训，从制度上保障了患者安全、有效、合理、经济的使用药物。执业药师通过对药学知识的合理运用，配合医师的治疗方案，使患者获得科学、合理的药物治疗效果。所以执业药师制度是一项保障医疗机构药学服务质量的重要人事制度。

### （二）我国执业药师制度现状以及对医疗机构药学服务的影响

为使我国药师制度与国际接轨，国家人事部、原国家医药管理局于1994年先后下发了《执业药师资格制度暂行规定》、《执业药师资格考试实施办法》、《执业药师继续教育管理暂行办法》等一系列有关执业药师制度，并于1995年首次举行了全国执业药师资格统一考试。1998年国家调整了药品管理职能机构，组建了国家药品监督管理局，执业药师制度的建设与管理进入到一个新的天地。原国家药品监督管理局出台了新的《执业药师资格制度暂行规定》，并在新修订的《药品管理法》中强调了执业药师的作用。但客观地将我国的执业药师还有较多须待完善的地方。首先，我国执业药师制度的法律地位有待提高，须尽早出台执业药师法，使执业药师制度上升到一个更高的法律层面上，提升执业药师制度的地位；其次，我国目前执业药师定位有所偏失，对人才培养、资格考试的设定以及使用有不利影响。从国外经验以及执业药师的工作职责来看，执业药师应在药品使用的第一线工作，为医师设计处方提供参考，指导患者合理使用药物。而我国目前对执业药师职责要求涵盖了执业药师生产、经营、使用全部环节。现在通过资格考试的执业药师在药品使用一线工作的比例较低，没有发挥执业药师制度应起的作用。这也造成了资格考试科目中，临床药品使用知识考核比例较低的现状。不利于我国药学院校调整要学生培养方向。目前我国药学生课程设置，生产、研究类课程比例过大，而药品使用知识课程却相对薄弱。这样一定程度上制约了我国执业药师药学使用素质的提高。再次，受国情的影响，我国执业药师制度暂未完全展开，截至2003年底我国共有执业药师9.8万名，与实际需要人数还有很大缺口。所以对药品使用单位，国家采取了折衷的办法，可以使用拥有执业药师资格或其他通过认可的资格考试人员。但是严格的说，由于人员素质的参差不齐，一定程度上影响临床药品使用效果。推行执业药师制度作为医疗机构药品使用环节人员选择的惟一标准，将会从根本上提高其药学服务人员的从业素质，对提高药学服务质量产生深远影响。

### （三）临床药师制度

我国医疗机构与药品管理分属两个部门，分别是国家卫生部和国家食品药品监督管理局。故此医疗机构药学服务的管理要遵循两个部委的颁布的法律法规。在对药学服务人员的要求上，国家卫生部根据医药卫生发展水平，结合医疗机构工作实际，在2002年出台的《医疗机构药事管理暂行规定》中要求："临床药学专业技术人员应参与临床药物治疗方案设计；对重点患者实施治疗药物监测，指导合理用药；收集药物安全性和疗效等信息，建立药学信息系统，提供用药咨询服务"，逐步建立临床药师制度。临床药师应具有药学专业本科以上学历并按《预防医学、全科医学、药学、护理及其他卫生技术等专业技术资格考试暂行规定》和《临床医学、预防医学、全科医学、药学、护理、其他卫生技术等专业技术资格考试实施办法》有关规定取得中级以上药学专业技术资格的人员担任。其主要职责是：

（1）深入临床了解药物应用情况，对药物临床应用提出改进意见。

（2）参与查房和会诊，参与危重患者的救治和病案讨论，对药物治疗提出建议。

（3）进行治疗药物监测，设计个体化给药方案。

（4）指导护士做好药品请领、保管和正确使用工作。

（5）协助临床医师做好新药上市后临床观察，收集、整理、分析、反馈药物安全信息。

（6）定期向领导汇报所在病区动态，为领导决策临床药学工作提供依据。

（7）提供有关药物咨询服务，宣传合理用药知识。

（8）结合临床用药，开展药物评价和药物利用研究。

## 七、医疗机构药学部（科）的管理模式

医疗机构药学体系应作为独立的系统在院长领导下开展具有药学物色的各项工作，除了开展药学的技术性工作之外，在管理上也应有自己的特点，引入现代管理学理论与方法将医院药学体系的管理提高到一个新水平。管理的基本目标是建立一个充满创造活力的自适应系统，以便在急剧变化的现代社会面前，得以持续、高效、低耗地输出高功能，对生产力起到放大作用。千方百计提高被管理系统的放大倍率，就是管理的目的。

一般而言，现代化管理的基本要素包括人、财、物、信息、时间、机构和法规等，前五项是管理的对象，后两项是管理的手段和工具。人是管理中最重要的因素，管理是在于人，经由人，为了人。管理之存在也是人。人具有巨大的能动性，也是管理中最活跃的因素。人员配备和对人的因素的管理是现代管理科学的重要课题。信息既是管理工作中的基本工具，也是管理的对象。信息沟通是社会系统高于生物系统和无机系统的主要特征。管理人员通过信息了解情况，又运用信息进行联系。在管理中如何正确运用信息并有效管理信息，是提高管理水平的重要环节。财和物是管理的对象，也是实现管理目标的物质基础。如何选择物质资源及经费，辨别各种物质资源之间的关系，保持和充分利用物质资源和经费，是管理中的重要问题。经济效益是衡量社会系统功率高低的主要标志之一。时间反映为速度和效率。时间是管理工作中最特殊的资源，是租不到、借不到、买不到、完全没有替代品，也不能以其他方法取得更多的最稀有的资源。一个高效能的管理系统，必须

考虑时间有效管理，力争在尽可能短的时间内，获得较好的效益。机构和体制是使管理构成系统的手段，没有机构不成系统，便无法管理。体制是机构组织制度。其合理与否，对管理功效的高低有极其重大的影响。机构和体制是管理工作得以进行的重要手段和工具。人类社会的管理活动在这方面积累了丰富的经验，形成了各种理论，但它仍然是当代社会管理改革中的重大课题。法律、规范和政策是管理的手段和工具。管理效率的提高在于信息、人、财、物的合理流通。怎样流通才合理，便用法律、规范、政策等形式规定下来，以保证管理的正常和有效的进行。医院药学体系的管理现代化的实施必须遵循现代管理学的基本原理，管理学的基本原理是：

1．系统原理

按系统观点看来，把被管理的单位看作是一个系统。现代化管理的每一个基本要素，都不是孤立的，它既在自己的系统之内，又与其他各系统发生各种形式的联系。因此，为了达到现代化管理的优化目标，就必须运用系统理论，对管理进行充分的系统分析。系统原理的贯彻须抓住系统的三个主要环节：

（1）目的性：不同的系统有不同的目的，混淆了目的，必然是混乱的管理。

（2）全局性：就是整体观念，管理必须着眼于整体，对整修系统作统筹规划，局部服从整体，整体协调局部，反对分散倾向，强调整体的功效。

（3）层次性：系统的各层次之间，应该职责分明，各层做各层的事，进行有效的管理。

2．整分合原理

现代高效率的管理必须在整体规划下明确分工，进行有效的管理、有效的综合。明确的分工，紧密的协作，以保证系统正常运行和管理的放大倍率。

3．反馈原理

反馈就是控制系统把信息输送出去，又把其作用结果返送回来，并对信息的再输出发生影响，起到对所管对象的控制作用，以达到预定的目的。对于不断变化着的客观实际，管理是否有效，关键在于是否有灵敏、准确、有力地反馈控制。

4．封闭原理

是指任一系统内的管理手段构成一个连续的封闭回路，才能形成有效地管理运动，才能自如地吸收、加工和作功，才能保证系统的自律化，保证系统要素的合理流通。

5．能级原理

管理的能级是不随人们意志为转移的客观存在，它构成了管理的“场”和“势”，使管理得以有规律地行动，以获最佳的管理效率和效益。现代管理任务就是建立一个合理的能级，使管理内容动态地处于相应的能级中去。

6．弹性原理

是指管理必须保持充分弹性，能够适应客观事物各种可能的变化，才能有效地实现动态管理。

7．动力原理

管理必须有强大动力，而且正确运用动力，才能使管理运动持续而高效地进行下去。动力原理是现代管理学中的一个重要原则，在很大程度上决定了其他原理的功效。三类基

本动力是：

（1）物质动力不仅指对个人的物质报酬、奖励等，也是指社会经济效益。

（2）精神动力包括信仰、精神鼓励及思想工作的激励等。

（3）信息动力信息作为一种动力，主要指能激励竞争，信息情报变为一种竞争的动机，掌握必要的情报，使管理者可放开眼界，促进你追我赶。医院药学的现代化管理学必须应用现代管理的技术，常用的有：目标管理、全面质量管理、电子计算机技术、系统工程、投入产出法、可行性研究、量本利分析、价值工程、科学决策、线性规划、排对论、网络计划技术、存贮论、看报管理、ABC 管理、经济预测等，这些技术应用范围广、可明显提高医院药学管理的科学性和可行性。医院药学部作为医院药科学系统的组织机构，应用现代管理学的理论和方法，做人的管理、质量管理、技术管理、经济管理和信息管理工作，以实现医院药学管理现代化的目标和任务。

随着我国医疗机构的迅速发展，使我国医疗机构药剂科在探索科学管理的道路上呈现了生动活泼的局面，就当前国内药剂科主要的几种管理模式分述如下：

1．全面质量管理

全面质量管理（total quality control，TQC）起源于美国，是指“三全”、“一多样”的管理方法。“三全”即全过程、全员、全企业的质量管理。具体管理方法必须因地制宜，采用多种多样的形式，故称“一多样”。

（1）全过程的质量管理是指产品从形成到消失的全过程的管理，美国质量管理权威朱兰博士把产生形成的全过程分析为：市场研究——开发——设计——编制——产品规格——制定计划——采购——设备配置——生产——工序控制——检验——测试——销售——服务——市场研究。产品的质量在上述过程中螺旋形上升，故把它称作“螺旋形上升过程”或称“朱兰质量螺旋”。针对上述全过程中的各环节研究影响产品质量的因素，加以改进和控制，实现以预防为目的的管理。

（2）全员参加的质量管理产品形成的全过程的工作是靠各环节的工作人员来完成，因此只有动员全体职工参加企业的质量管理，才能把不合格产品消灭在最初形成过程中，因此要求企业的职工要不断培养和形成质量意识、问题意识和改善意识，才能不断提高企业的产品质量和管理水平。

（3）全企业的质量管理是对全企业不同层次的人员有不同的质量管理重点要求。上层质量管理侧重于质量决策，组织协调各部门、各环节、各类人员的质量管理活动，保证实现企业经营管理的最终目的。中层质量管理侧重于执行其质量职能、制度、工艺流程、产品的技术标准等。基层的质量管理则应侧重于严格执行规章制度、操作规程等。

全面质量管理的特点：

（1）把对产品的终端检查转变为生产全过程的质量控制。

（2）把事后检查转变为预防、改进为主的管理，把事故和差错消灭于它的形成过程中，做到防患于未然。

（3）把管理结果转变为管理因素。

60 年代后期，日本又有了新的发展，自 1978 年开始在我国工业企业试点并推行。TQC 要求是：必须由全体人员参加，以数理统计为基本手段，充分发挥组织管理的专业技

术的作用，建立一套完整、严密的质量保证体系，以确保研制、生产质优量多的产品。上海医科大学华山医院药学科实行下述六个方面 TQC：

（1）建立和健全以岗位责任制为中心的各种规章制度。

（2）制定严密的制剂工艺规程。

（3）实行制剂制备全过程的质量管理。

（4）实行配方全过程的质量管理。

（5）制订分析检验的质量管理。

（6）成立全面质量管理小组。

该科在执行 TQC 中认为领导重视，组织落实，必要制度三者缺一不可，同时认为要提高 TQC 水平，现代化管理手段（微机管理）及人员优良的素质是关键。

沈阳市第四人民医院药学科的实行 TQC 中重点抓组织建设、制定标准、完善制度、狠抓检查四个环节，使科室工作走向主动、协调、统一的局面。

成都军区 324 医院药局用 TQC 理论，采用 PDCA 循环法抓住了全过程的质量管理，全指标的质量管理，全对象的质量管理，全方位的质量管理，使药局工作的各个环节，取得了最佳质量。

2．目标管理

目标管理（management by objective，MBO）是以泰罗的科学管理和梅奥的行为科学两种理论为基础的一种先进管理方法。目标管理以运筹学为理论全面地使用数学方法、着眼于系统分析、综合行为科学及人的主导作用，使计划决策、方案设计、生产实施等取得全面最佳化，从而收到最大限度的成效。MBO 的核心是系统分析、定量概念、人的因素。第三军医大学附属三院药学科自 1986 年以来，结合药学科的全面工作应用目标管理，以经济为基础，药学专业技术水平为核心，遵循先进性、科学性、可行性准则，实行“目标管理、责任承包”取得了明显效果。“目标管理、责任承包”的方法与内容简述如下，方案实施包括：确立总目标；制定目标决策；规划目标流程；目标跟踪控制四个方面。实施中采用三级考核：即科领导定期检查、各室使用工作月报表，个人建立考评制度。MBO 体现对一个单位全面发展的要求和方向，是一种全方位的管理，几年来该科在保障全院医疗科研、教学任务的工作中成绩显著，科室的自身建设、专业发展、科研教学等得到了提高，人员的思想状况和专业素质得到了相应提高，几年的探索和实践，认为“目标管理、责任承包”对于药学科的科学管理是行之有效的。

3．承包制管理

随着改革开放深入发展，国内一些医院药学科以实行经济承包、独立核算作为药学科体制改革的一项重要内容。医院药学科的经济承包必须以药品质量，服务质量，工作质量为中心，以保证需要为前提，以国家政策、法规为依据，以完成一定的利润为指标，从而使药学科的经济承包管理沿着健康的方向不断完善和发展。湖北医学院附一院药学科自 1985 年实行经济承包制，其承包方案包括：基本原则，任务与责任，权利与利益。该院认为医院药学科实行经济承包制是药学科管理体制的一项重大改革，给药学带来了勃勃生机。一改过去僵化的管理模式，促进了药学科的发展。他们的体会是：（1）建立健全岗位责任制是实行经济承包制的重要基础。该科共分 112 个岗位，制定细则达 753 条。（2）提

高管理水平，是实行承包制的重要保证。他们采用了“企业管理”的手段，实行两级核算双百考核，保证了经济承包任务的完成。(3) 严格考评和奖惩制度是落实经济承包制的有力措施。

不少单位在实行经济承包制管理中指出：要正确处理社会效益与经济效益的关系，纠正片面的追求利润指标，忽视药品质量，克服惟经济手段管理倾向。但实行经济承包制管理，必须运用独立经济核算，建立和健全经济技术责任制，才能走上健康发展的道路。

4. 系统工程理论管理

系统论就是把要研究和处理的对象当成系统看待，从整体上考虑，但是要注意各部分之间的有机组合和联系，用以提高整体的功能和水平，在任何情况下都必须保持正常的连续运行——惯性运行，以应付各种复杂局面。

衡阳医学院附二院药剂科在实施系统工程理论管理中，将医院药学科分成三级：药学科总系统（即指挥调度机构），三个基本系统即：运行、支持、扩展分系统。运行分系统主要是药剂科内直接为患者服务和以技术支持的业务部门，它又包括运行子系统和技术子系统。支持分系统正常工作的部门包括：支持子系统和特别支持子系统。扩展分系统主要指药剂科本身扩充和发展的工作部门，包括实验室研究子系统，培训子系统。他们认为：这种组合形式有利于发挥各子系统职能作用，有利于实行按规划、目的划分的统一领导，有利于纵、横之间联系，增加管理灵活性，保证药剂科系统正常运行，发挥最佳运行效果。从系统管理角度看，医院药剂科可以实施二大运行状态：惯性运行（正常运行）和调动运行（随机运行），以保证药剂科最佳运行状态。在实施系统工程理论管理中必须注意整体性、关联性、动态性和最佳化四个原则，经过实践体会系统管理为药剂科进行科学研究，组织管理，实施指挥调度，提供新的思路使药剂科工作达到标准化、规范化、程序化、科学化。

5. 量化管理

将计量学的方法运用于医疗机构药学部（科）的管理。计量学是管理学的精髓，其核心是定量评价，即在特定的范围内按量化指标实施考核评价。

## 第四节 医疗机构的药品管理

管理学是随着社会的发展而逐步形成和完善的，在科学技术发展的今天，如何充分发挥现代管理科学的理论和实践，运用先进的管理手段，现代化的管理工具，将是实现我国医院药学现代化的一个重要环节。

药品管理一般是指：为了保证药品的供应，满足医疗、教学和科研的需要，对医疗机构医疗、科研所需药品的采购、储存、分配、使用进行的管理。从管理对象来分，可分为一般医疗用药管理；特殊管理药品的管理；科研用药品，特别是研究中新药的管理；中药材（饮片）的管理。从管理类型来分，可分为质量管理和经济管理。

医院药品管理的主要目标有：①保证医疗、科研所需药品的及时、准确供应；②贯彻药事法规，保证所供应的药品质量合格、疗效确切；③符合医院经济、财政管理政策和医疗卫生改革制度，贯彻减轻患者和国家负担的原则；④注重社会效益与经济效益相结合，

贯彻医院和药房有一定经济效益的原则。

## 一、医疗机构的药品采购管理

药品采购是医疗机构药学部药品供应管理的重要环节，它不仅涉及有关的药学专业知识，同时要具有药品商品学、市场营销学、药物经济学、现行政策法规等相关知识。只有综合运用这些知识，选购所需要的药品，方能满足临床医疗、教学、科研的需要。

### （一）药品采购的基本原则

医疗机构用药具有品种多、数量小、规格全、周转快的特点，因此，在采购药品时一般应遵循下列原则。

1. 计划性与预见性

计划是药品供应工作的依据。定期的药品采购供应计划是做好药剂科工作的基本保证。药品计划的编制，不论平时还是特殊情况下的临时编制，必须遵照下列原则和要求：

（1）量入为出、精打细算：即依据上年度医疗收入情况、药品消耗数以及目前库存情况，编制需要的品种和数量，同时应留存10%左右的机动经费。

（2）统筹兼顾、保证重点：将购进的药品分为A、B、C三类，处理好各类药品在计划中的比例关系，按照基本药物优先保证，贵重药品、新药限制采购的原则，保证常用药品的供应。

（3）及时编制、数字准确：编造计划时要采用可靠资料，运用预测技术，提高预算的准确性，并进行严格的核对，防止差错，造成不必要的损失。药品计划分年度、季度、月计划和临时计划。年度计划：上年度12月中旬编制，经药事管理委员会讨论，院领导批准执行；季度计划：是年度计划的具体执行，编制后交药剂科主任批准执行；月计划：是季度计划的补充，交药剂科主任批准执行；临时计划：指一些临时性的需要。

2. 质量与价格

相同的药物由于生产厂家不同，药品质量和药品价格存在差异。在采购中要体现优质、优价，相同质量的情况下价廉者优先选购，“货比三家，择优而购”。

在采购药品时应做到：①采购符合国家药典或局颁标准的药品；②尽量选购国产药品；③采购有效期长或新出厂的产品；④进口药品应有《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件或者注明“已抽样”并加盖公章的《进口药品通关单》复印件。

国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，需要同时提供口岸药品检验所核发的批签发证明复印件。进口麻醉药品、精神药品，应当同时提供其《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、《进口准许证》复印件和《进口药品检验报告书》复印件。上述各类复印件均需加盖供货单位公章。

3. 限量与周转

药品储备必须做到品种、规格、数量符合实际需要，在数量上必须适中，不宜过多或过少。过多既占用资金，还可能造成积压形成浪费；而过少，则会影响临床正常供应。这就要求对仓库储备的药品做限量规定，提高周转次数。

药品库存限量：各医疗单位可根据采购药品的便利条件和药品实际应用消耗情况而定，一般用上、下限法和3个月用量法来确定药品的库存限量。上限法即库存的某一药品

的数量不得超过某数字，如利君沙片的上限是10000片，即库存量加本次采购量不得超过10000片。下限法即库存的某一药品消耗至某数量时即应选购，如利君沙片库存下降到2500片时即应及时采购入库。3个月用量法即以每个药品平均3个月的消耗数作为采购和库存上限。

4. 多渠道选购产品

采购人员应熟悉市场情况，积极组织供应。根据医院用药品种多、规格全、周转快、数量小等特点，要求多家供应的方式，方能保证药品的不间断供应。

**（二）国家有关药品采购的相关法规与政策**

国家关于医疗机构药品采购的法规主要有：

国家食品药品监督管理局颁布的：《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品流通监督管理办法》等法律、法规。国家卫生部颁布的：《医疗机构药事管理办法》、《医疗机构药品集中招标采购工作规范与文件范本》，简称《药品招标采购工作规范》。《药品招标采购工作规范》重新定位药品采购方式，将医疗机构药品集中采购的采购方式明确为两种：集中招标采购和集中议价采购。《药品招标采购工作规范》，要求医疗机构以公开招标为主，对通过公开招标采购不能成交的品种实行集中议价采购。《药品招标采购工作规范》规定集中议价采购的适用范围和运作程序，要求集中议价采购也必须遵循公开、公平、公正的原则，按规定程序进行竞争性报价或价格谈判，使集中议价采购充分体现招标采购的原则、方法和本质要求，避免传统议价采购的种种弊端。

从这些法规规范中透露出这样几点内容：

（1）对医疗机构药品采购的模式、制度以及采购对象作了明确的规定。根据药品管理法、实施细则以及《药品流通监督管理办法》的规定：医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。医疗机构必须从有药品生产、经营企业许可证的药品生产企业、经营企业采购药品，严禁从其他渠道采购药品。采购中药材的除外。在《药品流通监督管理办法》第三十一条规定：医疗机构不得：（一）向无《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》的单位和个人采购药品；（二）从非法药品市场采购药品；（三）采购医疗机构配制的制剂；（四）向药品经营者采购超范围经营的药品；（五）违反本办法第二十八条、第二十九条规定的渠道采购药品；（六）法律、法规禁止的其他情况。

（2）从法规政策的变化看我国医疗机构药品采购的变化：由原来自主采购向招标采购模式过渡。

我国医疗机构原来的采购模式是医疗机构自行采购，这种方式的好处是较为灵活易于操作，对中小医院以及用量较少的药品较为方便。但由于近些年来，药品价格上扬较快，医药流通领域不正之风较为严重。为规范医疗机构药品购销活动，提高药品采购透明度，遏制药品流通领域不正之风，减轻社会医药费用负担，保证城镇职工基本医疗保险制度顺

利实施，从1999年起，国家先后出台了相关法律法规推行药品招标采购制度。这些法规的出台对推动医疗机构药品采购向规范化、科学化、透明化方向发展起到了积极作用，有效的遏制了药品价格的上涨，让利于民，得到社会各界的肯定。经过这几年的努力，全国有绝大部分的县以上公立医疗机构推行了药品集中招标采购制度，从2001年以来共采购药品金额234亿元，现已达到医院采购药品总金额的43%，中标药品的零售价格平均下降约20%，向患者让利达40亿元。据有关部门统计，社会医药费用增长的速度已经低于国民经济发展的增长速度。但如同任何新生事物一样，药品的招标采购制度仍有须待完善的地方，为了有效发挥招标采购作用，我国相关部门正在不断完善招标采购的法规政策，让这个制度真正为普通百姓造福。

由于招标采购对降低药品采购价格有显著作用，在国家政府以及相关部委的大力支持下，药品集中招标采购制度正成为我国县级以上较大医院药品的主要采购方式。但对于一些小型的医疗机构和医疗机构用量不大的药品，原有自主采购模式仍是主流。

(3) 药品招标采购相关法规、政策。2000年2月16日国务院体改办等8部委联合发文《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》在其中要求："为规范医疗机构购药行为。由卫生部牵头，国家经贸委、药品监管局参加，根据《中华人民共和国招投标法》进行药品集中招标采购工作试点，对招标、投标和开标、评标、中标以及相关的法律责任等进行探索，提出规范药品集中招标采购的具体办法。"从此拉开了药品集中招标采购的大幕。

随后卫生部等部委出台了一系列相关法规、规定，推动招标采购工作的顺利进行。如卫生部、国家计委、国家经贸委、国家药品监督管理局、国家中医药局联合下发医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定。特别是2002年国家卫生部《医疗机构药事管理办法》规定：医疗机构药品采购要实行公开招标采购或参加集中招标采购。药学部门要参与药品采购工作，建立并执行药品进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。除此我国各省也相继印发了省级医疗单位药品集中招标管理实施细则以规范药品集中招标采购行为。在国家各种政策、法规的保障下，目前药品招标采购已经从初期的试点、摸索向普及、规范化发展。

**(三) 传统药品采购的步骤方法**

传统药品采购的步骤和方法是制定计划、提交采购单、开单、结算、提货、移交给仓库管理人员、报账等。

在采购过程中应注意：

(1) 填写采购单：填写药品采购单时应尽量详细，内容包括：药品品名、规格、剂型、单位、数量等。

(2) 购货：由供货单位经办人员审议采购单后，开单、结算（记账、付款），采购人员持提货单提货，双方点交后，办理运输或自提手续。当与供应单位签订合同时，供应单位应履行合同按时供货，货到后，采购人员按照发票和合同验收品种、规格、数量、价格，无误后即付款给供货单位。

(3) 验收移交入库：药品提回后，应与仓库管理人员共同核对入库，双方在发票上签字，并将发票交财会人员，入账后办理付款手续。

(4) 药品的临时采购：临床上一些特殊需要或流行病突发等需要组织临时采购，可以

派专人采购，或电信联系后邮购等方式。

**（四）药品的集中招标采购**

根据国家卫生部、国家计委等5部委制定的《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》，药品集中招标采购工作一般按照下列程序进行：

（1）医疗机构依据临床需要和减轻患者药品费用负担的原则，组织有关部门或人员编制本期拟集中采购的药品品种（规格）和数量计划，经单位药事管理机构集体审核后提交药品招标采购经办机构（指医疗机构联合组织的招标采购机构或招标代理机构）。

（2）药品招标采购经办机构按国家有关规定组织招标活动。

①认真汇总各医疗机构药品采购计划。

②依法组织专家委员会审核各医疗机构提出的采购品种、规格，确认集中采购的药品品种、规格、数量，并反馈给医疗机构。

③确定采购方式，编制和发送招标采购工作文件。

④审核药品供应企业（投标人）的合法性及其信誉和能力，确认供应企业（投标人）资格。

⑤审核投标药品的批准文件和近期质检合格证明文件。

⑥组织开标、评标或谈判，确定中标企业和药品品种品牌、规格、数量、价格、供应（配送）方式以及其他约定。在评标过程中，前述4、5两项应为首要条件。

⑦决标或洽谈商定后，组织医疗机构直接与中标企业按招标（洽谈）结果签订购销合同。购销合同应符合国家有关法规规定，明确购销双方的权利和义务。

⑧监督中标企业（或经购销双方同意由中标企业依法委托的代理机构）和有关医疗机构依据招标文件规定和双方购销合同做好药品配送工作。

（3）同品种药品集中招标一年最多不超过2次。

以国家法规为依据，各地结合自身实际相继制定了具体的招标程序，仅以北京市为例：《北京市医疗机构药品集中招标采购实施办法》（试行）（2003年出台）规定，医疗机构药品集中招标采购程序为：

①按照《北京市医疗机构药品集中招标采购重点品种目录》选定每次拟招标采购的药品目录、数量、回款周期。

②由医疗机构提出采购计划，并提供拟参加集中招标采购的药品在本单位使用的资料。

③编制招标文件、发布招标公告。

④审核参加投标企业的资格及产品的合法性，为符合投标准入条件的企业办理登记注册手续。

⑤根据招标文件的要求进行投标。

⑥在有关部门的监督下进行开标。

⑦从专家库中随机选择专家，组成评标专家委员会，根据《北京市药品中招标采购评标标准》进行评标。

⑧公布中标结果，制发中标通知书。

⑨招、投标双方签订中标合同。

⑩按照中标约定，在经批准的电子信息平台进行药品交易。

## 二、医疗机构药品的储存与养护管理

### （一）药品的保管与养护

《药品管理法》规定，医疗机构必须制定和执行药品保管制度，保证药品质量。同时，《医院药剂管理办法》也规定，药品仓库要做到分类定位、整齐存放，具备“五防”措施；危险药品要单独存放。对库存药品应定期检查，防止变质失效。对过期失效、霉烂、虫蛀、变质的药品不得使用。

#### 1. 药品保管的主要措施

药品主要是按照其自然属性分类储存的。在储存过程中应做到以下几点：①“六分开”即处方药与非处方药分开；内服药与外用药分开；性能相互影响、容易串味的品种与其他的药品分开；新药、贵重药品与其他药品分开；国家基本医疗保险药品目录的药品与其他药品分开；医院自配制剂与外购药品分开。②麻醉药品、一类精神药品、毒性药品、放射性药品应专库或专柜存放。③危险性药品、易燃、易爆物应专库存放。④准备退货药品，过期、霉变等不合格药品单独存放。

#### 2. 避免影响药品质量的措施

针对影响药品质量的因素，应采取以下措施：

①对易受光线影响而变质的药品，存放室门窗可悬挂黑色布、遮光纸或者存放在柜、箱内；②易受湿度影响而变质的药品，应控制药库湿度，一般保持在45%～75%；③易受温度影响而变质的药品，应分别控制药库温度，即冷库2～8℃、阴凉库＜20℃、常温库0～30℃；④采取防虫、防鼠措施。

### （二）有效期药品的管理

#### 1. 药品有效期的定义

药品有效期是指药品在一定贮藏条件下，能够保持其质量的期限。“药品管理法”规定，超过有效期的药品为劣药，生产或销售劣药是违法行为。我国规定，药品的有效期必须在药品的标签或说明书中标明。

#### 2. 药品有效期的表示方法

药品有效期的计算是从药品的生产日期（以生产批号为准）算起，应列有效期的终止日期。有效期的表示方法有以下几种：

（1）直接标明有效期：目前国内生产的药品多数采用这种表示方法。如某药品的有效期为2003年10月，意为该药品可以使用到2003年10月底，2003年11月1日之后，不准继续使用。

（2）直接注明失效期：如某药品包装上注明失效期为2002年6月，则表示该药法使用的截止时间为2002年5月31日。

（3）世界各国对年、月、日的表示方法：欧洲国家大部分是按日—月—年排列，如8/9/2000，或8th Sept. 2000，即：2000年9月8日。美国产品大多是按月—日—年排列，如上例则表示为9/8/2000，或Sept. 8th 2000。日本产品按年—月—日排列，如上例表示为2000—9—8。

## 三、特殊药品的管理

《中华人民共和国药品管理法》第五十三条规定，国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品实施特殊管理。各级医疗单位使用特殊药品必须按照国务院颁发的有关法令、法规严格管理。

**（一）麻醉药品的管理**

设有病床具备进行手术或一定医疗技术条件的医疗机构使用麻醉药品应当向当地县（含县）以上药品监督管理部门提出申请，填报“麻醉药品、精神药品购用印鉴卡申请表”，经上一级药品监督管理部门审核批准，发给“麻醉药品、精神药品购用印鉴卡”。印鉴卡一式两份，应批复给申请的医疗机构。另一份抄送给麻醉品经营单位备案，医疗单位凭印鉴卡购买麻醉品。印鉴卡有效期为3年。

医疗机构购买麻醉品注射液应实行按剂型分类管理制度。医疗机构购买麻醉药品注射液实行计划制管理，购买麻醉药品其他剂型实行备案制管理。医疗机构购买麻醉药品注射剂应于每年10月底之前将下一年度的购买计划表报县（含县）以上药品监督管理部门审批，经批注后，到辖区内指定的麻醉品经营单位购买。县（含县）以上药品监督管理部门必须于每年1月底将辖区内批准的医疗机构麻醉品年度购进计划通知各医疗单位，同时抄送麻醉品经营单位。医疗单位需要追加或减少年度麻醉药品注射剂购用计划时，应在当年5月底之前报所在地县（含县）以上药品监督管理部门批准后方可购买。医疗机构于每年1月底之前将上一年度购买的麻醉药品品名、规格、数量报县（含县）以上药品监督管理部门备案。各级药品监督管理部门应将新纳入麻醉药品供应渠道的新品种及时通知麻醉药品经营单位和医疗机构，麻醉药品经营单位和医疗机构应将新品种及时补充进“印鉴卡”中。

麻醉药品的保管要有专人负责，专柜加锁，专用账册，专用处方，专册登记。处方留存3年备查。

医疗单位必须根据本单位的医疗需要购买麻醉药品，所购进的麻醉药品不得擅自调剂给其他单位。凡擅自调出麻醉药品的依法处罚，构成犯罪的依法处罚并提交司法机关追究刑事责任。

麻醉药品供应单位可以供应麻醉药品，医疗机构不得自行配制，确因医疗需要进行稀释或以之作为原料配制其他制剂须报所在省级药品监督管理部门批准后，方可配置。

**（二）精神药品的管理**

精神药品分为一类和二类精神药品。精神药品的经营单位和医疗单位应当建立精神药品收支帐目，按季度盘点，做到账物相符，发现问题应当立即报告当地药品监督管理部门，以便及时查处。医疗单位购买的精神药品只准在本单位使用，不得转售。科研和教学机构，因科研和教学的精神药品须经县级以上药品监督管理部门批准，向指定医药经营单位购买使用。

**（三）医疗用毒性药品管理**

医疗用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。医疗用毒性药品分为西药和中药两大类。西药毒性药品品种是指原料，不含制

剂。毒性药品的采购须遵照国家关于医疗用毒性药品的管理法规要求采购。根据临床诊断治疗需要编制医疗用毒性药品年需求计划，报经当地卫生行政部门及公安局毒品管理部门批准后，凭管理部门发给的购买卡到指定供应单位购买。

毒性药品一般可以根据检验报告书或产品合格证验收。毒性药品必须储存在设在必要的安全设施的单独仓库内（铁门和铁栅窗）或专柜加锁并由专人保管。毒性药品的验收、收货均应有两人进行并共同在单据上签字。严禁与其他药品混放。建立毒性药品的收支帐目，定期盘点，做到账物相符。发现问题应当立即上报当地医药主管部门及公安部门及时查处。

**（四）放射性药品管理**

医疗单位必须获得省级公安、环保和药品监督管理部门联合发给的《放射性药品使用许可证》才能使用放射性药品。医疗单位应设立核医学科（室），必须具备与其医疗任务相适应的专业技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得使用放射性药品。医疗单位的核医学科（室）在研究配制放射性制剂并进行临床前试验验证前，应当分析放射性药品的特点，提供放射性制剂的药理、毒性等试验材料，报省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，并报 SFDA 备案。且该制剂仅限于本单位内部使用。

使用放射性药品的医疗单位必须负责对使用放射性药品不良反应情况的收集，并及时向所在地药品监督管理部门报告。放射性药品使用后的废物（包括患者排出物），必须按照国家有关规定妥善处理。

## 四、贵重药品管理

（1）按上级有关规定和医院临床用药的实际情况，划分为片剂单价 1.00 元以上者，针剂 5.00 元以上者列为贵重药品管理范围（包括自费药品）。

（2）贵重药品又分为一类和二类，一类贵重药品须建立逐日消耗交班表和日清月结收支账。

（3）凡属一类贵重药品，值班人员必须每日盘点，填写逐日消耗交班表，如有差错和丢失现象按科有关规定酌情处理。

（4）统计员每日根据门诊用药消耗数量及时补充药品，以保证临床用药，当日消耗的贵重药品应及时登记入账，并应账物相符。

（5）自费药品均按上级有关规定执行，严禁自费药品公费报销的现象发生。

（6）贵重药品如有自然破损，应按上级规定的报损制度执行，认真清点破损药品，填写药品溢耗单，由科室负责人签字方能上报财务，予以报销。

（7）值班人员调配处方时，应计价准确，调配无误，凡计价误差大，或错发及多发出的贵重药，均按差错登记处理。

（8）属公费医疗的患者，应按公费医疗制度执行，严格控制和杜绝滥开大方的现象。

（9）贵重药品应定期检查有效期限，严防过期失效的药品使用于临床。

（10）凡属生物制品的药品均按要求冷藏保存，易潮解和霉变的药品应存放于干燥通风处。

（11）严格执行药品管理法，严防伪、假、劣药混入。

(12) 严格执行贵重药品逐日消耗制度，贵重药品每月盘点一次，并认真填写盘点明细表，上报财务科。

(13) 贵重药品一律由调剂室按医师处方发放，晚间急症病人所用药品，次日须补办手续。

## 五、医疗机构药品的经济管理

药品的经济管理是医疗机构经济管理的重要内容。药品经济管理是按照经济规律的客观要求，运用经济手段，对医院药品的供应、库存、销售等基本过程进行计划、组织、指挥和控制，以保证医疗需要、合理指导药品储备、减少资金占用、防止积压、降低损耗为原则，加速药品周转，不断提高资金利用率。目前，药品收入一般会占到医疗机构整个医疗收入的30%～60%，因此必须加强医疗机构药品经济管理，合理运用客观经济规律，正确组织药品收入和支出的核算，对药品的供应、库存、销售进行全面的有效的监督，建立健全科学的、行之有效的管理办法和核算方法。

### (一) 医疗机构的分级管理制度

“金额管理、重点统计、实耗实销”的管理办法是目前国内各级医院对药品实行经济管理的有效方法。药品的金额管理系指用货币量来控制和核算医院各个环节的药品，即药库、药房和各科室药品的入库、出库、领用、消耗和结存要按数量、单价、金额记账。不同的是为了管理和核算的需要，药库以批发价对入库、出库、结存进行金额管理，药房、药品的领进、销售、结存是以零售价进行金额管理的；药品的重点的统计就是对本单位经营的重点药品从入库、出库、领用、消耗、出售、库存都要进行数量统计。重点统计的药品按目前管理的要求分为：麻醉药品、精神药品、毒性药品、自费及贵重药品。实际消耗就是各调剂点实际销售和有关科室实际消耗的药品，按照实际金额向财会部门报销、结算。

根据药品特点，目前，医院对药品实行三级管理。

1. 一级管理

管理范围：麻醉药品与毒性药品的原料药。

管理办法：处方单独存放，每日清点，应做到账物相符。

2. 二级管理

管理范围：精神药品、贵重药品及自费药品。

管理办法：专柜存放，专账登记。贵重药品应每日清点，精神药品应定期清点。

3. 三级管理

管理范围：普通药品。

管理办法：金额管理，季度盘点，以存定销。

### (二) 价格管理

医疗机构药品价格管理受到患者、政府、药品生产、经营企业各方的重视，医疗机构自身也十分重视外购药品和配制制剂的价格管理。

1. 执行国家有关药品价格的规定

医疗机构必须执行政府定价和政府指导价的药品价格，不得以任何形式提高药品价

格。依法实行市场调节价的药品，医疗机构应根据进货价，本着公平合理、诚实信用、质价相符的原则制定零售价，为患者提供价格合理的药品。

医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单。医疗保险定点医疗机构应当按照卫生部门规定的办法如实公布其常用药品的价格。

2．医疗机构配制制剂的定价

医疗机构制剂零售价格按照保本微利的原则制定，零售价由制剂成本与利润（不超过5%）共同构成。其计算公式为：

零售价格 = 制造成本 ×（1 + 制造成本利润率）

制造成本：原料 + 包装 + 水电 + 管理（工资、厂房）+ 折旧 + 损耗

医疗机构制剂的原料损耗，中、西药有所不同，其中中药最高不超过20%，西药最高不超过5%。

3．医疗机构药品计价方法

医疗机构的药品实行批发、零售两种计价方法。药品购入、药库拨出按批发价核算，调剂室对药品的购进和销售按零售价收费。其差价便构成医院的药品收入的主流。药品的价格经常波动，需要及时作出调整。禁止乱收费、乱涨价。按照我国卫生部门的规定，药品的收入应控制在医院医疗总收入的35%以内。

**（三）衡量管理的经济指标**

药学部（科）是医院的重要组成部分，不仅担负着医院的药品供应，保证患者用药安全有效，而且参与医疗、教学、科研工作。药学部（科）不仅是医院的一个重要“窗口”，而且是医院经济收入的重要来源，所以，药学科的管理水平在很大程度上影响到整个医院的工作。

衡量一个药学科的管理水平，包括诸多方面，但作为一个比较特殊的科室，药学科的经济管理很大程度上取决于药学科的经济管理。过去医院药学科的评比、检查、验收，大多侧重于机构设置、人员编制、工作环境、设备条件、技术水平、规章制度等等，这些标准无疑对药剂科整体水平提高衡量起了一定规范作用，但对于不同规模不同级别的医院药学科，以上诸项标准伸缩性很大，甚至不能同日而语，何况有一些困难因素并不是衡量药剂科本身管理水平的标准。以下可作为衡量药学科经济管理水平的规范化标准供参考：

1．药品加成率及核算方法

医院药品的利润指标是用加成率来表述的。药品加成率是每个医院十分重视的问题，但也是许多医院感到棘手的一大难题。目前各医院药剂科对药品的管理一直沿用“金额管理、重点统计、实耗实销”的方法，但不同规模的医院对药品进行了微机管理，数据的录入，计算结果的提取是轻而易举的事情，应该说药品加成率的计算是十分精确的，但这仅仅是一个“理论值”，这里所指的加成率应该是一个“实际值”。要实现加成率必须避免损耗、流失。定期盘点是取得药品加成率“实际值”的关键所在。要做到定期盘点比较准确，需做到以下几点：①定期盘点的周期不宜太长，最好是每月一次；②调剂台的药品做到定点、定量，再在满足临床用药的前提下越少越好，以不超过一周的用量；③分装药品必须与收费处核对无误；④每日的处方收入必须与收费处核对无误；⑤有条件的调剂台增设“二道库”等。

药品加成率的计算方法：

药品利润(N)=[销出价(R)－购入价(W)]×总消耗量(G)，即：$N=(R-W)\cdot G$ $N\propto R\cdot G$

国家目前规定的药品加成率是：

西药 I≤15%，中成药 I≤16%，草药 I≤30%。

从 $N\propto R\cdot G$ 式中可知，药品利润与售出价及销出问题成正比，但药品售出价（即零售价）是国家规定的，这里可以看作一个常数，所以药品销出总量越大，药品利润也越大，当然 R 值越大，利润也会增大，如果企图通过擅自提高药价来增加利润是违法的，在这种情况下加成率虽然符合规定，但很可能掩盖部分药品的流失，所以要想得到比较准确的加成率，药品价格必须要准确。

2．药品库存的控制

药品的库存，直接影响临床用药的供应和医疗机构资金的周转。库存过大，影响医疗机构资金周转又容易造成药品的积压、失效；而库存过小则既不能满足临床需要又整日穷于应付药品的断档。药剂科工作受患者用药的调节，属随机运行，所以药剂科不应该根据主观意志而采取任何手段来增加收入，也就是说，药品销售额不能人为控制，但库存的大小则是可以人为控制的。

目前由于国内医药市场比较混乱，药厂乃医药批发部门采取各种促销手段，药品库存积压向医院倾斜，很容易造成医院药库的“涨库”现象，所以控制医院药库的库存量也是衡量药剂科管理水平的又一标准。

医院药库的库存量究竟多少为宜呢？过去卫生部门的有关规定是：“以药品三个月消耗量为基础计算。其中，交通不便，采购条件不理想的应略高于这个标准。”

根据我们的体会，一般大中型城市医院药品的库存总额与销售额的比例以 2:1 为宜，甚至低于这个比例。我们用坐标法来控制库存，既直观又简单，其方法如下：

坐标横轴为月份（1～12 月），纵轴为库存金额。将上一年度全年库存的月平均值在坐标上做一直线，我们称之为“基线”。这个平均值分别乘以 1.2 和 0.8 分别作为今年库存值的上下限参考值，并在基线上下方分别划出两条平行线，把上边一条称为库存的“高位警戒线”，下边一条则称为“低位警戒线”。每月把业务收入的描记点分别连成曲线，在正常情况下，药品收入曲线在库存曲线的一定幅度之下（即 1.5:1～2:1），同时库存曲线在上下限之间，当库存曲线突破“高位警戒线”并远离收入曲线时，提示库存偏大；反之，当库存曲线低于“低位警戒线”并与收入曲线接近甚至发生交叉时，则提示库存偏小，均应采取一些相应的措施来加以控制。

对于这种坐标法控制库存，还有一种辅助的方法加以参考，应是工作量的预测。各类医院由于特点和侧重不同，除特殊情况外，患者就诊大约是有一定规律的。我们根据历年药品收入情况，利用坐标法大致可以找出这个规律。其方法是：将过去几年中每年各个月份的药品收入分别在坐标上做描记点，并连成曲线，并将该年的月均收入作一直线，贯穿于各月收入曲线之中，凡那个月份收入的描记点在平均线以上者，我们称这个月“相对峰值”，连续几个在平均线以下者，叫做“相对谷值”，在平均线以下者，叫做“相对谷值”。连续几年在平均线以上者，叫做“绝对峰值”，连续几个在平均线以下者，叫做“绝对谷值”。“峰值”提示患者就诊旺季，工作量大，“谷值”意味着淡季，这对于药剂科组织药

品、控制库存有很好的参考价值，并且对指定指标、安排学习工作、轮休等均有一定意义。

此外，对于综合性医院来说，控制药品的库存还有一种宏观的衡量方法，即库存总金额与药品销售总金额的比例的控制，比如西药的销售占全科药品销售的75%，那么西药的库存大约应占全科药品库存的75%，而中药的销售库存则大约应占25%左右，在正常情况下这个比例是相对稳定的，如果这个比例由于某一方面的挤占而失去平衡，应根据药品的销售额进行判断和及时调节。

## 第五节　调剂业务和处方管理

调剂工作是医疗机构药剂科的常规工作之一，工作量约占整个医疗机构的45%～70%。调剂工作直接面对患者，是医疗机构临床服务的窗口；是与医生、护士联系、沟通的方式。调剂工作完成得好坏直接影响到医疗机构的服务质量。

### 一、调剂工作概述

**（一）调剂的概念**

调剂（dispensing）系指配药、配方、发药，又称为调配处方。调剂包括：收方，包括从病人手中接受处方、从病房医护人员那里接受处方、请领单（根据医嘱打印出来的摆药单等）；检查处方或其他药品调配单；调配药剂或取出药品；核对处方或调配单与药剂、药品；发给患者或病房护士并进行交代与答复询问等全过程。药品调剂是专业性、技术性、管理性、法律性、事物性、经济性综合一体的活动，也是药师、医师、护士、患者或家属、会计协同活动、共同完成的过程。调剂工作大体可分为：门诊调剂（包括急诊调剂）、住院部调剂，中药配方三个部分。

**（二）调剂步骤**

调剂工作的步骤：

（1）准备工作：包括准备包装材料、清查药品存量和按照一次处方分量分装药品。

（2）收处方：指从患者处接受处方或从医护人员处接受请领单、处方。

（3）审查处方：应重点审查药品名称、用量、用法、药物配伍作用等。

（4）配方：指调配药剂或取出药品。

（5）检查核对：主要核对药名、含量、用法、用量、患者姓名、年龄等。

（6）发药：发药时核对患者全名并详细交待服药方法、注意事项等。

（7）指导用药。

**（三）调剂工作的特点**

（1）调剂业务任务繁重：一个500张病床的医院，每天的门诊处方量在1000张左右，住院处方700～1000张（或相当于这一工作量的摆药单），还有不同数量的中药配方和简要工作。涉及的药品800～1200种，不同剂量的分装、包装、写标签、贴标签；以及需要向上千的患者和患者家属进行正确使用、保管药品的指导等。必要时还要和医生、护士沟通、交流。

(2) 配方发药时间比较集中，药品调剂过程要求迅速、准确：一般说来，中国每日门诊配方的高峰时间在上午9:00～11:00；而日本为9:30～13:30，约75%的处方在这一时间段发出。因医疗机构是24小时值班制，故调剂业务也需24小时值班。疾病诊断和疾病治疗，时间性很强，药品需要紧急，更需要准确，这要求药品调剂工作人员在接到指令后迅速准确的提供药品配发服务，绝不允许任何差错的发生。

(3) 调配业务呈上升趋势：随着医药卫生事业的发展，药品品种、剂型不断增加，每一处方笺药品品种数增多，配伍情况复杂。此外由于年轻医生的增加，有问题的处方数增加；中药西制、中成药与西药并用的处方增多；患者与医生对药品调剂人员的业务素质与服务要求的提高，都使得药品调剂工作复杂性和工作量日益增加。

## 二、医疗机构调剂业务的管理

### (一) 门诊调剂工作

门诊调剂部门又称门诊药房。

1. 门诊药房种类

(1) 不划分区域，每个取药窗口都可取任意药（小医院）。

(2) 将中、西药调剂区域分开。

(3) 按服务科室划分为内科、儿科、皮肤科、五官科等窗口，分类摆放，提高效率。

(4) 分为“收方”和“发药”窗口（大医院）。

2. 门诊药房工作特点

(1) 随机性：业务随患者的数量、病种、外界环境变化。

(2) 被动性：药师有审方权，但药师必需按医生的处方调剂配发，不得任意更改处方内容。药师审方时如发现有疑问，必须经医生修改签字后方可调配。

(3) 规律性：以区域患者发病率为基础。

(4) 终端性：最后环节，保证发药准确，指导合理用药。

(5) 社会性：医院窗口，医院形象。

(6) 瞬间性：门诊患者在整个就诊过程中，调剂工作是在较短的时间内完成的。在“以患者为中心”的指导思想下，做好“瞬间服务”还需要有良好技术性的服务。

3. 门诊调剂工作的任务

门诊调剂工作的任务是药师根据医师处方为患者提供准确无误的调剂工作和优质的药品，同时按处方要求向患者说明每种药品的用法用量、使用过程中的注意事项、可能出现的常见不良反应和常见不良反应的简单处理。

门诊调剂通过处方使医、患、药三者之间协调一致，达到满意的疗效果。

4. 门诊药房社会化

解决当前存在的以药养医问题，必须切断医疗机构和药品营销之间的直接经济利益关系。要在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上，把医院门诊药房改为药品零售企业，独立核算、照章纳税。——国务院《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》

**（二）病区调剂工作**

（1）工作形式：凭方发药、病区小药柜制、摆药制。

（2）发展趋势：单元调剂作业制度（unit dose dispensing）指每种药品单位剂量分装成独立包装，再按每个患者的处方将1顿量独立包装的药品分装在一起，定时送到病房供患者使用。其优点有：

①减少药品差错发生。

②减少不必要的浪费。

③更为有效的使用药学和护理人员。

④促进全面的药品控制和用药监督。

⑤病人服用药品更准确。

⑥消除药品用量不足问题和减少到最低程度。

⑦药师可更好的控制药房工作负荷和药房工作人员时间表。

⑧减少在病房储存药品的规模。

⑨更适用于计算机化和自动化。

（3）病区药房调剂的任务：病区药房不同药门诊药房的调剂工作，住院患者一般病症较疑难或急重，患者从入院到康复出院或死亡要通过一系列多部门、多环节的服务。对住院患者全方位的服务包括了医师、护士、药师、医技科室以及后勤部门的全面合作，患者或家属是否满意医院的服务是多因素的。一般情况下病区调剂工作主要包括：及时正确调剂配发优质的药品，保证用药安全、有效，收费准确无误，用药指导，以及出院带药的用药指导。

## 三、处方管理

**（一）处方的概述**

1．处方的概念

处方（Prescription）：是医生为预防和治疗疾病而给患者开写的取药凭证，是药师为患者调配和发放药品的依据，也是患者进行药物治疗和药品流向的原始记录。处方记录了医生对患者药物治疗方案的设计和对患者正确用药指导。处方的经济意义表现为它是患者药费支出的详细清单，同时可以作为调剂部门统计特殊管理和贵重药品消耗单据。此外，处方反映了医、药、护各方面在药物治疗活动中的法律权利与义务，并可作为追查医疗事故责任的证据，具有法律意义。

2．处方的类型

（1）法定处方：法定处方指药典、部颁标准及省市地方标准所收载的处方，具有法律约束力。

（2）协定处方：协定处方一般指医院药剂科根据本院经常性医疗需要，与医师协商制定的处方，适用于大量配置与储备，便于控制药物品种和数量，提高配方速度。

（3）医师处方：医师处方指医生对个体患者治疗用药的书面文件，通常是指调剂处方。

（4）验方、单方和秘方：验方系指民间积累的经验处方，简单有效；单方系指比较简

单的验方、通常只有一、二味药；秘方系指秘而不宣的验方或单方。

3. 处方的组成

（1）处方前计：处方前计包含医疗单位的全称、患者姓名、性别、年龄、科别、门诊号或住院号、处方日期等内容。

（2）处方正文：处方正文包含医生要求药房配发药品的名称、剂型、规格、使用剂量和给药方法等。麻醉药品还要写明诊断。

（3）签名：签名包含处方医生签名、调配者签名、核对者签名。

**（二）处方的管理**

1. 处方权限的规定

（1）医院在职的职业医师或职业助理医师均有处方权；进修的职业医师和助理职业医师需经医院医务处或院领导审查同意后方有处方权；有处方权的医生应将签字式样（和印章）送交药房作鉴。

（2）无处方权的进修、助理和助理医师需在职业医师的指导下开方经审查同意后在处方上签章后生效。

（3）处方必须有职业医师亲自填写；不得先签好空白处方，再由他人临时填上药品及数量；严禁任何人模仿职业医师签字。

（4）对于麻醉药品，必须由具有医师以上专业技术职务，并经考核能正确使用麻醉品的人员方可授予麻醉品处方权；有此处方权的医师均不得为自己及其家属开方取药。

（5）院外会诊的处方，需由其经治医师签字后方可使用。急救药品需在处方右上角注明“急”字，才可要求药房优先调配，否则药房有权不予优先。对不符合规定、不合理的处方，药房有权拒绝调配。

2. 处方限量的规定

（1）为防止医疗事故和保护药品资源，对于每张处方均有限量要求。对于一般普通内服药，急诊处方限量为3天，门诊处方不超过7天；对于慢性病或特殊情况一般为2周用量，经研究请示不超过1个月的用量。

（2）特殊管理药品：医疗用毒性药品每张处方不得超过2日极量；片剂、酊剂、糖浆剂等不得超3日常用量，连续使用不得超过7日，再次开方必须至少间隔10天；第一类精神药品处方每次不得超过3日常用量，第二类精神药品每次不得超过7日常用量；麻醉药品注射剂每次不得超过2日常用量。

（3）晚期癌症病人持由科主任申请、院领导批准的特殊证明，允许超限量和连续使用麻醉性镇痛药。

3. 处方书写的规定

（1）处方书写规定格式用钢笔（蓝黑墨水）或毛笔书写，要求字迹清晰，不得涂改。处方如有改动应由执业药师在修改处另行签字或盖章始有效。

（2）处方内容填写完整，包括姓名、年龄、日期、门诊号、药名、规格、数量、用法等。

（3）处方中药品名称应以《中国药典》和国家药典委员会编辑的《中国药品通用名称》规定的中外文名书写；采用其通用名或商品名书写，不得任意简写、缩写或以化学分

子式书写；更不得自造简化字，字迹潦草，形成误解。处方调配时，如发现处方书写不规范或有差错，药剂人员应于医师联系，更改后再调配，不得擅自修改处方。药剂人员配发处方，需仔细核对，并经两人签字。对不合理处方药剂人员有权提出意见或拒绝配发。

4. 处方有效时间的规定

急诊处方当日有效，门诊处方原则上当日有效，必要时也可延长至3天。过期处方须经原开方医生重新签字后方可调配。

5. 处方保管期限的规定

（1）每日处方应按普通药及控制药品分类装订成册，并加封面，妥善保存，便于查阅。

（2）普通药品的处方笺保存1年，毒性药品、精神药品处方保存2年，麻醉品处方保存3年。

（3）处方笺保存期满后，由药剂科报请院领导批准后登记并销毁。

**（三）处方的审查**

收到处方后应根据处方管理规定，对处方前记、正文和医生签章等逐项加以审查，对不符合规定者要与处方医生联系；也可使用一种“处方退改笺”，在其中说明需要更改和协商的内容，连同原处方同时交给病人，经医生修正后调配。此外，对药品名称、用药剂量、用药方法、药物配伍变化、药物相互作用和药物不良反应进行仔细审查。审查核对时，多利用药理书、药物学参考书或采用药物咨询软件可提高调配处方的准确性与科学性。

**（四）协定处方**

协定处方是由医药双方根据治疗的需要商定，经医疗机构药事管理委员会批准的本医疗机构内部的常用处方。协定处方是提高配方速度和配方质量的一个重要手段。协定处方范围包括：本医疗机构制剂的处方成分、含量、制法、包装量和用法等。

1. 协定处方的优点

（1）提高工作效率：实行协定处方制，可以节省医师开放时间，减少临时调配、配方人员重复劳动，提高配方速度，缩短患者候药时间。

（2）保证配方质量：协定处方是经反复考察，多方研究后确定的处方，避免了药品的配伍禁忌，减少医师处方差错；调剂室可事先大量配置；药剂质量可靠；协定处方药品均事先分装，且标明用法、用量，有利于减少配方差错。

（3）加强用药合理性：协定处方简化药物品种，有利于克服滥用药品，减少药物不良反应，提高药物疗效。

2. 协定处方的制订原则

协定处方的药品应疗效可靠，毒副反应小，应用普遍，性质稳定，易于储存；品种力求简化，处方内药物应为国内市场供应充足的品种。

# 第六节 制剂和质量管理

## 一、医疗机构制剂概述

### （一）医院制剂发展历程及作用

医院制剂的产生源于我国制药工作落后，药品生产长期处于供不应求的状态，药品成了稀缺的卫生保健资源。为了保证医疗工作的开展，解决人民群众防病治病的需要，医院药学技术人员挑起了这一重担，在十分困难的条件下建立了医院制剂室，积极研究开发出了一批疗效好，使用广的医院制剂，对解决抗日战争、解放战争或解放后的药品匮乏起到了十分重要的积极作用，为提高治疗水平作出了贡献。

解放初医院制剂室积极开发生产新药，保证了临床常见病的用药需要。解放前我国制药工业十分落后，只有在沿海地区有几家小作坊生产口服和外用药，医院用药主要靠进口，但价格十分昂贵。解放后又由于国民党的破坏和进口的停止，预防和治疗用药非常紧缺。

为保证医院临床用药，医院药学技术人员积极研究，并生产一大批受病人欢迎，临床医师赞扬的医院制剂，如脱敏用磷酸组织胺注射液，局麻与抗心律失常利多卡因注射液，解毒剂亚甲蓝、依地酸钠等注射液，诊断用药荧光素钠注射液、磺溴酞钠等皮试液，以及无水乙醇注射液等；棕铵合剂、胃蛋白酶合剂、氢氧化铝凝胶、维生素 $D_2$ 油、液体石蜡乳剂等内服药；各种剂型的皮肤科外用药——炉甘石洗剂、复方苯甲酸洗剂、复方硫磺洗剂、樟脑搽剂、冻疮膏、复方十一烯酸软膏、硅霜、苯海拉明霜、中药瘢痕软膏等；以及各种解毒剂，消毒剂，灌肠剂，栓剂和口腔，眼耳鼻喉科，妇产科等专科制剂。

20 世纪 50 年代，医院药学技术人员又在十分困难的条件下，研究开发并生产了各种输液，如在我国医院药剂科首先研究生产了葡萄糖氯化钠注射液、5%和 10%葡萄糖注射液、0.9%氯化钠注射液、林格液等各种大输液；研究生产了造影剂碘化油注射剂；生产了冲洗创口的灭菌蒸馏水和生理盐水，为我国开创输液治疗作出了贡献。

配合临床开展科研工作，追赶国际先进水平。20 世纪 30 年代国外开展全肠道外营养（TPN）疗法，通过由静脉给药补充营养剂的方法治疗因口服或鼻饲给药有困难的某些危重患者。我国著名的临床医学专家曾宪九教授在 20 世纪 50 年代也开始胃肠外补充营养疗法的研究，但没有相应的药品。又是我国医院药学专家承担了这一重任，在临床专家支持下，研究生产了 TNP 疗法系列新药，其中包括氨基酸类和高渗葡萄糖注射剂，有关电解质和微量元素制剂，如硫酸铜、硫酸锰、磷酸钠、碘化钠、硫酸锌等注射液，使这一疗法在临床的应用取得了很大的成功。20 世纪 70 年代末为配合临床引进国外对肾衰竭病人的先进治疗技术，又研究生产了腹膜透析液等新药。

开展中药制剂及其在医院应用的研究。20 世纪我国积极提倡中医中药治疗的研究，医院药学技术人员再次作出了新的贡献，医院在中药制剂研究开发方面有了很大的发展，如研究生产了生脉（参麦）注射液、复方丹参注射液以及与某些高等医学院校药学院（系）老师共同研究开创了中药糖浆剂、片剂、冲剂等新的中药剂型。开发生产了一批糖

浆剂、片剂和冲剂等新的中药制剂，为中药制剂现代化作了初步探讨，并为中药制剂在医院的更广泛应用开辟了十分良好的前景。

医疗机构制剂是一种方便临床，弥补药品市场供应不足的特有产物。对保障医院完成预防、医疗和保健工作起着必不可少的作用。医院制剂生产成本较低，价格比工业制剂便宜，既可节省患者的医药开支，又可增加医疗机构的经济收入。同时医疗机构制剂应参照《药品生产质量管理规范》(GMP)，严格医疗机构制剂配置质量规范，组织配置并检验合格，凭医师处方在本医疗机构内部使用的制剂。此外，医疗机构的制剂研究也可提高医疗机构药学的科研水平，创制新药研发成果，发挥药师的专业特长。

**(二) 医疗机构制剂的特点**

(1) 适应性强：能及时满足临床需要，这是医院制剂社会效益显著的重要表现之一。

(2) 药剂科自配：医疗机构制剂必须由药剂科人员配置，其他科室不得配置供应制剂(放射科配置的放射性核素制剂除外)。

(3) 医疗机构自用：医疗机构必须坚持只在本医疗机构内部使用，不得在市面销售。特殊情况下，经省级药品监督管理部门批准，可以在医疗机构之间调剂使用。

(4) 质量合格：医疗机构制剂需按要求检验合格后，凭医生处方使用。

(5) 配制规范：医疗机构制剂必须向所在地卫生部门和药品监督管理部门报批备案，并且按照批准内容进行配置。

(6) 成品包装比较简单，使用期限短。

(7) 品种稀缺《中华人民共和国药品管理法》明确规定“医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种”。

(8) 经济性：由于医疗机构制剂费用较低，销售中间环节少，且制剂来源于临床，易被患者所接受，故价格比市场销售的同类制剂低。

**(三) 医疗机构制剂的范围**

根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，医疗机构的制剂应是小规模、小批量的生产，品种仅限于：

①临床常用的疗效确切的协定处方制剂。

②质量不稳定或有效期短的制剂。

③用于临床科研、试验的制剂。

④市场供应不足或无供应的制剂。

**(四) 医疗机构制剂的种类**

医疗机构制剂的种类很多，大致有以下几种分类方法

*1. 按制剂来源分类*

制剂分为标准制剂和非标准制剂。标准制剂是指医疗机构制剂品种属于国家标准、地方标准的制剂范围所收载的品种；非标准制剂是指除标准制剂以外的制剂品种，包括本医疗机构的协定处方、经验处方及研究的新制剂，这类制剂通常由医疗机构药学工作人员设计操作规程和质量标准，并由药检部门技术审核，经省级药品监督管理部门批准制备，并按规定注册的制剂。医疗机构制剂分为以下三类：

第一类：注射剂，按照医疗机构协定处方、验方，文献报道开发研制新的中、西药制

剂品种。

第二类：已经批准的一、三类制剂，改变剂型用药途径，增加治疗范围的中、西药制剂品种。

第三类：按照国家或地方药品标准及已颁布的《医疗机构制剂管理规范》等收载的制剂品种。

2. 按照制备要求分类

医疗机构制剂按照制备要求分类分为灭菌制剂、普通制剂和中药制剂3种。

灭菌制剂是指通过灭菌或无菌操作制成的制剂。普通制剂是指除灭菌制剂外的制剂总称，这类制剂一般不需要灭菌处理，但对制剂中微生物的含量有限度要求。普通制剂剂型较多，包括芳香水剂、溶液剂、合剂、糖浆剂、搽剂、洗剂、栓剂、乳剂、软膏剂、糊剂、滴耳剂、滴鼻剂、散剂、膜剂、油剂、片剂、胶囊剂等。中药制剂指用传统中医处方，按照临床用药要求和中药材的性质，将中药材加工成具有一定规格，用于预防、诊断、治疗疾病的一类制剂。

## 二、《医疗机构制剂许可证》

### （一）取得《医疗机构制剂许可证》的程序

《药品管理法》（2001年修订）规定："医疗机构配制制剂继续经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，有省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。由此，医疗机构配制置制剂必须经省级卫生和药品监督管理部门审核同意和批准，缺一不可。

《医疗机构制剂许可证》应标明有效期，一般为5年，期满后重新审批；期满前6个月提出申请，程序与第一次相同。

### （二）医疗机构配制制剂必须具备的条件

根据《中华人民共和国药品管理法》和《医疗机构制剂许可证》验收标准及相关法规的规定医疗机构配制制剂必须保证制剂质量的设施、仪器、管理制度和卫生条件等。《医疗机构制剂许可证》验收标准有否决条款5条，未达到这5条标准不予通过：

（1）人员与机构：即"配制和药检负责人应具备大专以上药学学历（后具有主管药师以上技术职称），熟悉药品管理法规，具有制剂和质量管理能力并对制剂质量负责"。

（2）厂房与设施：对医院制剂室有严格硬件和软件的规定，要有类似制药企业《药品生产质量管理规范（GMP）》的条件，如房屋仪器与设施条件、洁净度的规定、制剂工艺规定、质量控制规定、技术人员条件及规章制度和文件管理规定等等。"配制大容量注射剂的关键岗位应符合洁净级别要求，灌封岗位的洁净度级别分别应为100级，稀配、滤过和直接接触药品的包装材料的最终处理岗位为10000级，浓配、配料等岗位应为10万级"。

（3）设备：配制大容量注射剂所使用的注射用水，必须采用多效蒸馏水器制备，并符合中国药典标准。

（4）配制管理：即配制制剂必须有处方、配制规程和标准操作规程。上述文件必须按照规定的程序进行审批、修订，不得随意更改。

（5）包装材料管理：即输液瓶、胶塞等直接接触药品的包装材料不得重复使用。不得外购软包装输液袋用于大容量注射剂的灌装。

## 三、医疗机构制剂发展的方向

**（一）根据本医疗机构的特色，发掘特色制剂**

各医疗机构都有其自己的医疗特色，也有其特色制剂，对临床使用多年、疗效确切、不良反应较少的制剂，可以深入研究发展为新药；或与药品生产企业联合开发，加快医疗机构制剂转化为商品生产的过程，提高医疗机构制剂的生命力。

**（二）规范医疗机构生产行为，提高管理水平**

医疗机构制剂生产必须按照《药品生产质量管理规范》和《医疗机构制剂许可证验收标准》的要求配制。医疗机构制剂配置人员和管理人员要严把质量关，提高医疗机构制剂配置的工艺水平和管理水平，保证制剂质量。

**（三）研究开发新制剂**

医疗机构制剂应发挥其与临床机密结合和科研能力的优势，尤其是一些大学的附属医院，应按照《药品非临床试验管理规范》（GLP）和《药物临床试验质量管理规范》（GCP）的要求，建立非临床研究基地和药品临床试验基地，对疗效确切的、不良反应低的品种进行深入研究，完善或改变剂型，提高药物疗效。

**（四）开展新的工作项目**

将静脉输液由各科室护士站护士配制转变为由医疗机构药学部配制，这样便于临床药物配伍禁忌的审核，提高输液的配置质量。加强药学人员培训，提高药学技术人员的整体素质，科研能力，开展临床药学、药理学工作，为临床安全、有效、经济的使用药品做好服务工作。

## 四、医疗机构制剂质量管理

医疗机构制剂在质量上与药品一样，必须达到安全、有效、稳定、均一、经济，起到预防、治疗疾病的效果。因此必须加强质量管理。

**（一）机构及人员**

医疗机构制剂应由主管院长、药剂科主任及制剂室、药检室等负责人组成质量管理组，负责审查制剂的全过程。药剂科下设制剂室和药检室。药检室检验人应由药师担任，药检室负责人若有变动，30天内报所在地药品监督管理部门。

**（二）制剂室及其设备**

制剂室的室内外环境应符合制剂要求，行政、生活和辅助区的总体布局应合理，互不妨碍；制剂室内环境布局合理、定向要合理，人、物要分流、顺流布局，无交叉污染源，有卫生设施和更衣室。

制剂室一般分为生产区、控制区和洁净区，三区交界之处设立更衣间，洁净度高的区域设置在房子的中心或内侧。不同净化级别的房间应有一定的压差，外设封闭的缓冲走廊，洁净区内只设置必须的生产设备。

主要设施和设备应与所开展的检验相适应，凡与药品直接接触的设备表面应光洁、平

整、耐腐蚀、不得与药品发生化学变化或吸附所生产的药品。设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染。用于制剂生产和检验的仪器、仪表、量器等适用范围和精密度应符合生产和质量检验的要求，有明显的状态标志并定期校正；并且经法定计量部门定期鉴定、检查，保存校正、检查记录，精度不符合标准的不得用于配制制剂和检验。必须有专人负责管理的设备、仪表仪器需定期维护、保养、登记，建立档案，以保证产品生产质量。

**（三）制剂的质量**

医疗单位协定处方、经验处方及临床科研处方的品种，质量标准自行拟订，拟订的质量标准及起草说明书必须经省级药品监督管理主管部门批准后方可实施。

**（四）制剂的检验**

制剂要按省药品监督管理局批准采用的标准和方法检验。必须有完整的检验原始记录即所有批号的制剂检验报告单，记录要有检验人、复检人、若有更改则更改人均要签字，原始记录保存一年。成品检验报告应由药品检验人和负责人签字。制剂发放前必须对配制记录、质控记录等进行审核。未经质量负责人签字批准不得使用。

**（五）制剂的标签**

制剂应贴标签，且标签字迹清晰。标签必须注明品名、批准文号、规格、含量、批号、适应证、用法、用量禁忌证、注意事项、储存要求、有效期、内服、外用、眼用等。标签容纳不下的内容应附说明书。同一品种不同规格的标签应明显区别，易于辨认。特殊管理药品和外用药品应有符合规定的标记，字迹清楚，容易辨认，防止混淆。

**（六）制剂规程、制度**

药检室应制定制剂的中间品、成品检验操作规程。应有原料、辅料、包装材料的质量标准检验操作规程；注射用原料应符合注射用标准；普通制剂用的纯化水，必须符合《中国药典》规定的标准；中药材应鉴别真伪。

**（七）制剂单与制剂登记册**

在配制制剂时对制剂所需的原、辅料名，用量及规格仔细核对；确认无误后投料，配制时严格监督执行操作规程，配制完毕后需配置人与核对人共同签字。

## 五、医疗机构制剂管理的意义

《药品生产质量管理规范》（GMP）是药品生产和质量管理的通用准则，适用于药品制剂生产的全过程，医疗机构药物制剂生产也必须按照这一规范执行。医疗机构根据自身的情况改造原有的制剂室，使其符合医疗机构制剂配置质量管理规范的要求。对设备、生产各过程要按照《药品生产质量管理规范》（GMP）进行验证，将《药品生产质量管理规范》（GMP）的质量意识和技术水平贯穿到医疗机构制剂的生产全过程中，从而保证人民群众安全、有效的使用药品。

# 第七节 临床药学

## 一、临床药学的概述

### （一）临床药学的概念

临床药学是20世纪60年代在欧洲和美国发展起来的。而中国的临床药学是在70年代末才在医院发展起来。临床药学（clinical pharmacy）是医院药学的一部分，面向患者，在药物治疗中与医生和护士密切配合，为患者制定个体化的治疗方案，监测药物在体内的浓度和作用，及时发现和分析药物不良反应，配合临床新药使用、评价新药及提供药物情报服务，从而实施合理用药，达到安全、有效的目的，提高药疗质量，保证患者健康。

### （二）临床药学产生的背景

（1）药学知识“爆炸”，医生难适应近10年来，药学界处于“知识爆炸”的局面。据统计，1951～1976年这25年间，国外正式上市的原料药有3400种之多。仅1961～1973年就研制了1017种新药。在我国，经常流通于市场的药物制剂大约为2万种。一般说，多数医生只熟悉本科用药。然而，从世界上已上市的原料药来看，仅抗微生物感染的药物就有512种；心血管药有80余种之多，事实上，一种疾病往往需要多种药物联合使用才能奏效，而患者又常常同时患有几种疾病，一个医生只熟悉本科药物是不能适应临床治疗需要的。

（2）用药谨慎，易致药源性疾病诊断明确之后，就需要用药治疗。用药如用兵，用药不当可造成药源性疾病。

随着医药科技事业的发展，各种高效、速效、长效、持效的药不断涌现，而且它们的副作用、毒性以及长期使用的安全性日趋复杂。通过长期使用，发现其中能够致畸、致敏、致癌、致突变的药物正逐年增多。如阿司匹林、氨茶碱、阿的平、异烟肼等可使某些患者出现急性可逆性脑生化代谢紊乱而导致中毒性精神病，使患者出现意识障碍、兴奋、扰动、语无伦次等。气雾剂喘息定因止喘效果快速而且显著，在国内十分流行。但据统计显示，使用该药反而使哮喘病人死亡率上升。究其原因，很可能患者为了求得止喘反复多次使用，以致过量中毒。奎尼丁是治疗心律失常的重要药物，但使用该药时有人会产生阿－斯综合征，表现为突然意识消失，并伴随循环衰竭与呼吸抑制。而奎尼丁造成的晕厥常常无任何先兆症状，故而往往引起猝死。

经过漫长岁月，生命的教训，中药使用从单方、验方过渡到方剂。西药联用在医疗上是一大进步，如“雷米封－链霉素－对氨基水杨酸”联用是治疗肺结核的首选方案。但有些药物联用会增加或带来毒副作用。目前已知，四环素与青霉素合用会降低治愈率，增加死亡率；无味红霉素和四环素族抗生素合用可增加对肝脏的毒性；优降宁与麻黄素类药物（如通宣理肺丸、止嗽定喘丸）合用，可使患者血压增高，甚至出现高血压危象。用雷米封与利福平进行抗结核治疗时，如果合并使用苯巴比妥或水合氯醛，可增加对肝脏的毒性作用，已有引起死亡的病例报道。

中医用药讲究“忌口”。最近发现，饮食对药物疗效也能产生重要影响。如饮酒或喝

咖啡能加强阿司匹林对胃肠道的刺激。糖尿病患者饮酒前后服用降糖药物会引起低血糖休克。饮酒能加强中枢神经抑制药的作用，引起中毒或死亡。高血压病人在服用优降宁期间应禁食扁豆，奶酪，腌鱼，葡萄酒，啤酒，猪肝等富含酪胺的食物。否则，服用这类降压药物非但不能降压，反而会使血压升高，甚至出现高血压危象。

（3）对药物知识了解不足。据调查，大部分临床医师对新药的使用知识来源于药物手册或药品说明书，而药物手册实际上是药品说明书的汇总。患者往往比医生对新药更敏感，药品宣传广告使患者早已获得信息，使得患者在对此药不甚了解的情况下冒然用药。事实上，新药宣传注重于治疗作用，甚至夸大疗效和治疗范围而忽视毒副作用的介绍。“报喜不报忧”的作法常给医生以假象。因此造成医疗事故和药源性疾病的事时有发生。

（4）医师难以全面掌握药学技术知识，用药合理性差，某些医生以不变应万变，固守传统老药，殊不知许多老药又发现了新用途。如阿司匹林、潘生丁可用来预防心肌梗死和脑血栓；阿托品、东莨菪碱可改善微循环；心得安可降血压和防治心绞痛；消炎痛、环磷酰胺还能治疗肾病综合征；毒扁豆碱可作中枢催醒药，反应停虽可致胎儿畸形，而用来治疗麻疯病却是不可多得的良药。临床药学、临床药理学、临床毒理学、物理药剂学、生化药剂学、生物药剂学、药代动力学等新学科的崛起，常常无情地指出传统用药的谬误，向临床医生提出挑战。

20 世纪 50 年代以来，医学知识“老化”和“更新”速度大大加快。从数量上看，几乎每 15 年左右就翻一番；每 10 年左右就有 50% 的知识老化。临床上各种疾病，形形色色，表现不一，通过变化万千的种种征象捕捉致病原因，以期确立诊断，对症下药，这已使医师们费尽心机，要他们去详细了解药学界“爆炸”的新知识谈何容易！由此，临床药学便应运而生了。

中医用药历史上千年的探索与积累，总结出了“十八反、十九畏”的用药禁忌。细查用药史，不乏辛酸与悲剧。医药本一家。历代名医不仅在诊断上独树一帜，而且在某些药物的认识和使用上也堪称一绝。明代李时珍早年行医，鉴于当时药物真伪并存，给治疗带来众多麻烦，遂立志研究中药，终成传世巨著《本草纲目》使后世子孙获益匪浅。

翻开西药史，我们不难发现临床用药的悲剧与教训何止一例！

1938 年，美国采用工业二甘醇作磺胺的溶媒，应用于临床后有 107 人死去，发明此药的药剂师羞愧难容，自杀毙命。

20 世纪 50 年代把有机锡的胶囊用于抗感染，曾出现 217 人中毒，102 人死去的恶果。

1956 年上市的新药“反应停”，作为镇静药用于孕妇的妊娠反应，结果在西欧造成了 8000 ~ 10000 多例无臂畸形儿。

在日本，由于长期服用 8 - 羟基喹啉，使 8000 多人失明或下肢瘫痪。

在法国，曾因长期服用铋盐，使 1000 多人产生中枢神经损伤。

在我国虽无确切的统计数据，但药源性疾病确实在与日剧增。如过敏反应发生率在上升，这与抗生素特别是青霉素的广泛使用有关。药敏性休克在 20 世纪 50 年代很少见，而至 20 世纪 70 年代，则已成为临床上相当常见的危象。有人在上海 14 所医院里抽查 509 份病历，其中有 116 份存在药物配伍禁忌或用药不当。由此引起的药物反应竟达 114 起之多！广州市调查 3020 份病历，用药不合理占 19.6%；长沙市两个市级医院 311 例死亡病

例中，有 15 例与用药不合理有关。城市如此，农村尤甚。北京某县级医院 92 例死亡病例中，与用药不合理有关的有 16 例。

不合理用药的情况很多，如剂量过大，用法不当等。最突出的是不合理的合并用药。某调查材料对 6 家医院 3037 张不合理用药处方的分析提示，不合理的合并用药竟占 90%。对危重病人的抢救，临床上往往是用药一窝蜂。如某患者因肺源性心脏病入院，住院短短几天，共用 20 余种药物。一次输液曾先后加药 11 种，终因盲目用药而死亡。

**（三）临床药学发展概况**

人类对药物认识不足，药源性疾病不断增加，导致千万人丧命九泉或终身残废，促使临床药学迅速掘起。

临床药学是研究药物防病治疗的合理性和有效性的药学学科。它主要内容是研究药物在人体内代谢过程中发挥最高疗效的理论与方法。它侧重于药物和人的关系，直接涉及到药物本身，用药对象和给药方式，因此也直接涉及到医疗质量。临床药学集数学、物理、化学、生物学等为一体。

1．国外临床药学的发展

早在 18 世纪，法国医院的药师和医师一起巡视病人，参与药物治疗，但那时还没有发展为医院药学。20 世纪中期，随着化学制药工业的迅猛发展，新药物、新剂型、新制剂的不断涌现。医生不可能全面的掌握所有药学知识，导致在药物治疗中产生困难，不合理治疗和药物不良反应时有发生，并不断发生。一些医院药师根据科学的发展和临床治疗的需要，从单纯的配方发药开始转向临床，主要研究用药规律，包括用药选择、两药以上联用等合理使用，从而达到药物最大疗效，避免或减轻毒副反应，确保病人用药的安全、有效和经济的目的。1966 年 Herfindal 等人在美国加州大学药学院率先创立了临床药学专业，目的是为了培养能协助医生做好药物治疗的临床药师。1970 年美国又对全国药学的学生实行强制性的临床药学教育，到 1995 年，美国已经正式培养了 24167 名临床药师，在医院工作的临床药师医院药师总数的 25%。20 世纪 90 年代，临床药师已将主要确保病人合理用药为内容转化为直接面对患者、面向所有医疗机构、面向整个社会，目的是为社区居民提供药学服务，关心全体用药者的身心健康和后果，协助和指导人们接受最佳的药物治疗。推进全面的、全方位的药学服务，目标是推进整个社会的合理用药，提高医疗质量和人民的生活健康水平。

2．中国临床药学的发展

20 世纪 60 年代中期，国内一部分药师提出了在中国开展临床药学工作，到 20 世纪 70 年代末国内一些大型医院根据各自的条件，逐渐的开展了不同程度的临床药学工作。1981 年，国家首次批准了 12 家重点医院作为临床药学工作试点单位，至 1999 年已增加到 16 家。1991 年国家卫生部进一步将开展临床药学工作列为医院的等级考核标准之一，其中规定三级医院必须开展临床药学工作。1989 年国家教委又在华西医科大学试办 5 年制临床药学专业培养正规的临床药师；先后在又在南京军区总院、北京协和医院、北京医科大学、上海医科大学建立了教育基地，有力的推动了我国临床药学的发展。经过多年的努力国内的临床药学工作取得了令人可喜的成绩，开展了大量治疗药物监测、药物不良反应监测和提供药学信息服务等。

但目前，我国的临床药学偏重科研。究其原因，主要是缺乏必要的知识结构，使得药师缺乏与医师和患者交流的内容，必然缺乏自信心。而已有的化学基础和药学知识，使药师在科研上游刃有余，满足了他们的成就感。相比之下，与仪器、试剂、试管打交道，也比与人打交道要容易得多。可从事的临床药学研究工作范围也比较广，例如，治疗药物监测（TDM）、临床药物动力学和药效学研究、生物利用度和生物等效性研究、药物过量的鉴别与抢救等；扩展的研究范围包括：药物及其活性代谢物的药物动力学研究，局部组织或体液中药物的分布和穿透与疗效的关系等。

美国的临床药学主要是在医院和社区以开展临床实践和药学服务为主。系统的临床基础知识、必要的临床实践、实用的分专科培养方向，使美国的临床药师们较早地接触和了解患者的实际需要，掌握与患者和医师建立信任和交流的技巧，具备充足的药学知识和临床知识。同时，实行医疗保险制度的大环境，有利于临床药学的开展。而与之相关的科研工作，则是由专门的研究人员和机构去完成。

## 二、临床药学的主要任务

**（一）药师要深入临床，参与临床实践，为合理用药当好参谋**

临床药师要深入临床第一线，参与查房、会诊、病案讨论等，帮助选择治疗药物，指导合理用药，向临床推荐和介绍新药及药物信息，及时解答医护人员提出的有关药物治疗、相互作用、配伍禁忌及药物不良反应等方面的问题，提供咨询服务对药物治疗实行全过程的监护和处理。这是临床药学最重要的工作。

**（二）进行治疗药物的检测**

治疗药物监测是开展临床药学工作的重要手段，目前一些大医院都配备了专门的仪器设备、实验室及人员来承担此项任务。对于治疗范围窄的药物或个体差异比较大的药物，临床患者具体治疗过程中，极可能出现达不到有效的治疗浓度或用量过大导致毒副反应的发生，因此，需要依靠药师们掌握的实验手段和药物动力学知识，对药物血药浓度进行监测，从而保证药物的安全、有效。

**（三）建立患者药史档案**

患者早期用药的情况会对其后期用药产生一定影响，建立用药档案，有利于后来选择药物及对用药起到指导作用。

**（四）开展处方分析**

处方分析是临床药学的常规任务之一。通过处方分析和调查，可以掌握本单位或本地区的用药情况，了解药品的动态消耗规律；评价药品使用，并发现和查找存在的问题，为今后的合理用药提供依据。因此，处方分析不仅是临床药师赖以发现药物与人的关系的窗口，也应是考核医师的重要项目之一。

**（五）药物不良反应监测**

逐步建立起我国的药物不良反应报告系统，并与世界卫生组织取得了联系。试点工作正在进行。1988 年仅在京沪两地 10 个医疗单位中，收到药品不良反应报告达 671 份，涉及约 100 种药品，也发现了一些少见的药物不良反应。1989 年国家药品不良反应监测中心成立，为早日建成全国的报告系统准备了条件。药品不良反应监测是临床药学的常规工

作，有专人负责，并建立报告制度。如果发现不良反应，应该按规定及时收集和登记药物不良反应报告，同时对所发现的药物进行因果分析，做出客观分析、评价，确定不良反应的性质、类型和等级，并将报告定期交给上一级药品不良反应监测中心。药品不良反应监测还可协助药品生产部门、行政管理部门及时给新药的审评提供参考。

**（六）新药的使用、评价**

由于新药的开发研究存在很大的局限性，上市投放到临床使用后的表现如何，需要临床药师的密切观察，以提供广泛的、全面的观察。

**（七）药学信息服务**

开展药学信息咨询对临床药学和药学服务有很大的促进作用。医院可根据自己的实际情况配备相应的人员和工具，如学术杂志、学术资料、计算机及其软件、光盘数据库等，利用计算机联网功能，以提高药学计算机信息服务的水平。

**（八）药物利用研究**

药物利用研究是近年来新开展的一个新的研究领域，从经济学的角度出发，结合临床疗效，对药物的合理使用进行评价，节约卫生资源。

**（九）参与注射药物的混合业务**

在我国 TPN，IV 配制与化疗药物配制方面的工作基本是由护士进行。原因可以解释为临床药学起步较晚，而护理部力量较强，一直延续由护士配制静脉用溶液的状况。

美国则是由药剂科负责，即由药剂士配制，并由临床药师核对医嘱和配制过程。这样，有利于医疗、护理、药学三方的分工，责任明确，有利于消除因不了解药物的理化性质和相互作用而可能出现的配制差错。他们在配制抗肿瘤药物溶液时使用专门的垂直层流空气净化器，而不是内吸式空气净化器，避免对工作人员健康的毒害。

目前，随着多种药物的联合使用，注射剂混合的复杂性大大增加，药物之间的药效、物理、化学等配伍禁忌关系越来越复杂，要求药师参与注射药物临用前的混合业务，从而保证用药的安全有效。

**（十）新制剂、新剂型研究**

根据临床的实际需要，设计处方，进行新剂型、新制剂研究，开发临床急需、疗效确切的医院制剂，用于弥补市场的供应不足。医疗机构药剂工作的一批研究课题已取得令人瞩目的成果，仅 1989 年医院药剂研究成果就达 16 项，其中南京军区总医院的“药代动力学和生物药剂程学及药物治疗监测”，获国家科技进步奖；上海二医大瑞金医院的“全反式酸诱导分化治疗急性早幼粒细胞性白血病的研究”，获卫生部科技进步奖；海军 411 医院、海军药学专科中心的“中药党参化学成份研究及其应用”，获军队科技进步奖；上海医大华山医院的“麝香保心丸治疗冠心病的临床应用”，获国家中医药局科技进步奖等等。这些单位和个人在提高医院药学、临床应用水平方面，做出了应有的贡献。所以只要重视课题研究，常抓不懈，一定会成果、人才双丰收。

## 三、医疗机构临床用药管理

合理用药是临床用药的目标，但实际工作中存在有很多不合理用药的情况，要解决这个问题只有将先进的医药技术手段和科学管理结合起来才能收集到实效。

**（一）治疗临床用药管理的目标体系**

把“合理用药”作为医院提高医疗质量总目标的分目标之一，作为医院药学工作的主要目标，列为医院药事管理的主要内容。

**（二）临床用药的具体措施**

1. 发挥药事管理委员会的作用

医院药事管理委员是协调、监督医院内部合理用药，解决不合理用药问题的特殊组织。医院药事管理委员会与业务人员对合理用药的认识，促进临床科研和药剂科之间的沟通，发挥着重要的作用。

2. 制定和完善医院协定处方集

根据国家基本药物目录建立医院自己的协定处方系统。这个系统包括医院，基本用药目录和协定处方集，以及在本院范围内的执行政策范围内的执行政策和措施。医院基本药物用药目录规定了保证本院患者医疗需要的药物品种，协定处方比较详细的提出了每种药物的使用原则。医生、药师、护士在药物治疗时必须遵守医院基本药物目录和医院协定处方集，充分发挥其作用，确保药物使用质量，指导医务人员合理用药，优化药物治疗成本。

3. 做好处方和病例用药分析

处方和病例用药分析是为了及时总结临床用药的经验和教训，把握临床药品使用的规律和发展趋势，发现医生的不良处方和医嘱。以便针对问题采取措施，提高合理用药水平。

4. 加强医德医风建设

在加强医院医务人员专业知识教育的同时，促进他们给予良好的医德教育，树立良好的医德医风，一切从病人出发。

5. 有效的开展临床药学工作。

## 第八节 医疗机构科研与信息管理

### 一、医疗机构药学科研

药学科研也是医疗机构药学工作最重要的组成部分之一。有效的和多样化的医疗机构科研工作的开展，可以有力的影响和推动医疗机构药学发展，提高学科发展水平，同时也能够满足临床需要。

**（一）医疗机构药学研究的目的**

由于医药学水平突飞猛进的向前发展，医疗机构药学也必须向纵深发展，才能跟得上医学发展的步伐。医疗机构药学的发展是对医学及治疗学的发展，对医疗质量和水平的提高起到了积极的作用。因此，医疗机构药学科研工作是极其重要的，其目的是将医疗机构药学向更高技术层次发展，加速医疗机构药学部门的进步，改善医疗机构药学研究工作滞后的现状，使其与医疗机构各项工作同步发展，为人民群众提供安全、合理的用药方案。

**（二）医疗机构药学科研的类型**

医疗机构的药学科学研究一般划分为3种类型：

1. 基础研究

基础研究是以发现自然规律和发展科学理论为目的的研究，属于技术知识和发展的探索领域的创造性的成果，经常发展为一般原则。但这一类研究通常周期较长、研究未知影响因素较多，可能无功而返。

2. 应用研究

应用研究是为了特定的目的而进行的药学研究工作，是将基础研究应用于解决新技术、新工艺和新方法的研究。应用研究一般周期较短，成功率较高。

3. 发展研究

发展研究是为了解决如何应用已知原理去创造新材料、新设备、新产品和新工艺。在医疗机构的科研工作中应用研究和开发研究较多，用于解决临床需要的新制剂、新剂型；解决临床医疗合理用药、制剂稳定和质量控制等方面的问题。

**（三）医疗机构药学科研的基本程序**

各类型的药学研究都遵循共同的基本程序，一般分为3个阶段：

1. 确立选题

在科研活动中，首先要进行选题，确立研究方向。选题要具有明确的目的性、科学性、可行性。选题确立后要查阅大量的文献、收集实践资料和文献资料，并对这些资料进行分析，提出假设答案，建立科学假说，最后陈述问题。

2. 试验设计

试验阶段首先进行试验设计，围绕假说安排实验观察内容。试验设计要求严密性、合理性和高效性，这样才能保证科研设计正确，才能完成课题确定的任务，取得科学研究试验的数据和科学结果。其次，按照科研方案进行实验观察，获得第一手客观现实资料。

3. 得出结论

试验观察结束后，将观察得到的大量数据和资料进行整理、加工和分析，使假说和资料有机的按照规律结合起来，完成具体的论证过程，最终得出科学结论，完成论文。

**（四）医疗机构药学科研的主要内容**

1. 临床药学研究

研究药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等与药物剂型的关系；剂型与药效、药代动力学和生物利用度的关系；药物之间的相互作用及药物与食物的相互作用。

2. 治疗药物监测研究

通过对所需检测的药物在体内的血药浓度、有效血药浓度和作用部位等方面进行监测，尤其对于治疗指数窄的药物、长期应用的临床疗效不易被觉察的药物、药物代谢动力学差异大的药物、具有饱和动力学特征的药物进行监测。同时对于某些患者必须进行血药浓度监测，如器官功能不全、药物治疗不出现预期效果、合并用药、婴幼儿、老年人及怀疑患者药物中毒等情况。

3. 新剂型、新制剂和新药的研究开发

近年来医疗机构药学部（科）结合临床需要开展了大量新剂型、新制剂特别是复方制

剂的研究，并取得了丰硕的科研成果和在临床也取得满意的治疗效果。医疗机构药学部（科）工作在临床第一线，能够及时掌握临床用药的需要和特点，将优秀的医院制剂开发为新药。

4．药物配合变化的研究

一些药物调配混合在一起的过程中往往产生物理、化学甚至药理的配合变化。某些变化可以使毒性增加、药效改变。如果注射液混合后产生沉淀、变色、分解及增加毒性等问题，可能给患者带来不利于治疗的后果。这是药学部（科）的工作人员着力研究和解决的问题。

5．新药质量评价

剂型质量需要对片剂、胶囊剂的溶出度和生物利用度，软膏剂（包括凝胶剂）的外观性状和物理稳定性、皮肤透过性等进行评价。剂型质量评价对药库选购药品，优胜劣汰，提高中国医药工业有良好的促进作用。药效质量评价一般是接受药厂或科研机构的委托和协作进行的，药学部应紧密配合临床，根据协作方提供的受试有关资料严密的制定临床观察计划，并对观察结果进行系统的分析做出正确评价。

6．中草药研究

中草药的研究包括中药材真伪优劣的鉴别研究、有效成分的分离提取、中药方剂的研究及药材保管养护方面的研究。

7．计算机应用

计算机早已在药库管理、合理用药、药品信息管理中发挥了积极的作用，而且还将在更大的领域内发挥作用，如临床药学、药品质量控制管理、医院制剂管理、致癌药物检索、药品价格管理等方面的研究。

8．开展药物经济学研究

对医疗机构药品利用状况进行综合评估，合理配置，使用医药卫生资源。

9．药学伦理教育

药学伦理学与传统的伦理学是不同的，主要区别在于传统的伦理学局限于狭隘的临床实践中，而药学伦理学超出了这一范围，扩大到了诸如人口、生态、环境、研究经费、医药资源分配等领域，涉及社会责任加强；而且传统伦理学侧重于个人品质的角度和义务，药学伦理学偏重于药疗效益。开展药学伦理教育和研究，要将保护人类的利益放在突出的地位，建立新型的医患关系，坚持社会主义的人道主义，从而不断提高医务工作者的职业道德水平。

## 二、药学信息管理

医疗机构药学部门属于医院的技术职能部门，各项工作需要一定的专业知识为基础。随着医药科学技术的飞速发展，原来药师固守的知识强项领域已经或正在发生变化。工业制剂的崛起，使医院药品调剂工作由原来的化学药剂知识技术密集型业务，变成收方发药的简单操作，惟一专业知识要求比较高的审查处方，也因为处方提供的患者情报不足而使药师不能过多干预治疗决策；现代化的制剂和检验仪器设备导致医院制剂生产和质量控制程序化，在惯性运行状态下，药师的知识技能几乎无处施展。相比起来，临床药学和药学

情报服务对医药专业知识的依赖性增强了。“情报信息”本身就是指人们对客观世界的认识，即知识，严格地讲是边际知识（即新增加的知识）。事实上，药学情报服务提供给服务对象的不是有形的实物（如药品制剂），而是无形的有用知识，不过这些知识是以时效性和针对性很强的信息情报形式出现的。药学情报服务属于知识密集型的医院药学业务，承担此项业务的专业人员必须具有较高的专业知识水平，长期的知识积累，否则难以胜任。

药学信息业务是医疗机构药学部与其他科室同步发展的需要，是科学的管理全部中西药，配合临床以及药学部（科）开展科研工作的需要。药学信息管理不仅在于保管文献资料，更重要的是将文献资料及时的运用与临床。我国的大、中型医院药剂科都有资料室或称情报室，不同程度地拥有国内外的医学、药学参考书，以及 Medline，MicroMedx 等 CD-ROM 只读光盘检索系统。比较常见的工作是编写《药讯》和本医院《处方集》，作本医院的处方分析，接待医护人员的文献查阅，答复医院内外关于药物不良反应和相互作用的电话咨询等。

在美国，一般较大的综合性医院均设置“药品信息中心”（drug information center）。它拥有关于药物临床应用、药品实用手册、药物不良反应与相互作用、注射药物配伍禁忌、药名等必要的工具书和参考书。部分药品信息中心还通过院内网络与医院图书馆联接，可查阅 Medline，MicroMedx，IPA（international pharmaceutical abstracts）等关于医学与药学的研究资料，还有政府行政部门组织建立的、具有一定法定意义的实用药品信息数据库供查询。该中心的工作范围是：①答复临床科室关于配伍禁忌方面的咨询。②答复医护人员和临床药师关于药物不良反应和相互作用方面的咨询。③组织介绍新药、发布药品信息动态。④编写《药讯》和本医院的“处方集”，编写专供本院医师和临床药师使用、口袋大小的实用药物手册或表格（例如：每日 1 次氨基糖苷类药物的剂量换算表、抗呕吐药物分类和剂量表、常用药物配伍禁忌表等）。

**（一）医疗机构药学部信息管理概述**

1. 医疗机构信息服务

药品信息活动或药品信息服务是指药品信息的收集、保管、整理、评价、传递、提供和利用的活动。

2. 医疗机构药学部信息服务的目的

（1）促进合理用药：药物使用需要经过医生诊断和设计药物治疗方案，药师及时准确的调配质量合格的药剂，护士正确理解医嘱和投药，患者依从医嘱正确服药等过程，而合理用药须多方面的通力合作，才能达到治疗目的。在治疗过程中，药学信息服务发挥着提供药物治疗决策依据，能够促进医生、药师、护士和患者间相互沟通。

（2）发挥药师的专业作用：医疗机构药师应提高所提供服务的专业技术含量，开展药学服务。不仅使药师所掌握的药学知识得以应用，还要强化药师在临床工作中的作用。

（3）提高药物治疗结果：药学信息服务的最终目标是确保药物治疗获得预期的、令人满意的治疗结果。随着药物治疗学的发展，药物治疗需从经济学、临床和人道主义等方面考虑。药物治疗不仅仅在于减轻患者的病痛，还在于起到改善患者的生存质量、心理健康。

3. 药学信息服务的必要性

20世纪50年代末，随着世界医药事业的发展，药物新品种、新制剂层出不穷。但由于对药物的疗效、毒副反应等了解不够，加之医生的滥用、误用，给临床带来了很多医疗事故，并导致严重的后果，对人类的生命、健康产生巨大的威胁。药学信息服务工作是临床药学的工作的重要组成部分，能够快速、准确的提供大量准确的药物信息，以保证药物治疗的安全、有效，提高医疗质量。

医院药学部（科）研究新制剂、新剂型以及药品的分离鉴定、药物配伍变化、药效学、药动学、药物生物利用度和血药浓度监测等方面，均需要及时掌握大量药学信息。

医疗卫生领域的专业技术人员必须遵循“适者生存”法则，努力成为知识信息的创造者、拥有者、传播者和使用者。在临床药物治疗活动中，谁拥有更多的知识，谁就拥有更多的主宰权。药师要成为医疗工作的担当者，而不只是药品的“二传手”，必须始终保持拥有药学知识和信息多的优势，并最大限度地发挥药学知识的价值。可以预料在不远的将来，药学情报工作必将成为我国医院药学的主要业务之一，而且不再是少数药师的工作，成为全体药师的职责。尤其是一旦医院药学工作以向患者提供药疗保健为核心，则药师工作会变得较少供应性质的，更多以知识信息为基础的，称职的药师必须能满足各方面的药学情报需求。

因此，作为药师本身也需要不断充实自身的药学知识，并向临床医生提供合理用药的最新资源，提高药物治疗的水平，使药物尽量减少或避免不良反应的发生，从而达到最佳的治疗结果。此外，药物信息也是沟通医师、药师、护士以及患者的桥梁，使之组成一个紧密的集合体，更好的为医疗机构和患者服务。

**（二）药学信息管理工作的任务**

医院的药学情报业务首先强调的是服务，其服务对象可能是医护人员、药学人员或其他医务人员，也可能是患者及其家属。医院的药学情报服务不可避免地包含着为药学科研服务的任务，如为具体的新制剂研制开发准备文献资料，但这不是医院药学情报工作的主流。医院药学情报服务从工作任务的设置、活动内容的选择，直至提供药学情报的内容都应当以患者为主要对象，重点放在解决临床利用药物预防、治疗疾病时对情报信息的需求。

面向患者的药学情报服务，与面向药学科研的情报服务有根本的差别。后者的目的是保障科研工作顺利完成，是药学人员的自我服务，但只是为药学人员自己工作方便，根本没有必要建立药学情报室和设置专门人员。前者直接的受益者是患者，有时药学情报的直接需要者是医护人员或者其他药学人员，但最终解决的是患者用药过程中遇到的疑难问题，目标是确保患者合理用药。临床许多不合理用药现象都可归结为医护人员或者患者缺乏必要的药物信息。许多药物不良反应和有害药物相互作用原本是可以避免的，皆因医护人员没掌握有关知识和信息，或者药师发药时没进行必要的患者用药指导，而使患者遭受伤害和损失。通过提供药学情报，消除医护人员和患者用药过程中的情报信息障碍，是药师义不容辞的责任，也是医院药学情报业务的安身立命之本。偏离为患者谋利益的方向，医院药学情报工作就会萎缩，甚至失去存在的意义。

提供面向患者的药学情报服务是药师的职责之一，而且会随着时代的发展变得越来越重要。在美国，向患者提供药物情报咨询服务是全体药师的职责，而不仅仅是药学情报中心工作的药师的任务。为了指导药师开展患者用药咨询服务，美国医院药师协会（现改名为美国卫生系统药师协会，简称 ASHP）1993 年制定了“药师实施的患者咨询指南”（“ASHP guidelines on pharacist – conducted patient education and counseling”），进一步提出“药师应当尽可能对所有患者进行教育和劝告，……在药疗保健中，药师应当鼓励患者去寻求教育和咨询，并消除障碍提供患者教育和咨询。”日本 1996 年修改了药事法和药师法，其主导思想是改革药师的意识和行动，其中重大的改变是把药学情报提到医学工作的中心位置。并且在法律上明确规定，为了确保合理用药，对患者和普通购药者进行服药指导是药师的义务。

药师能否履行好面向患者的药学情报服务职责，关键在于转变服务观念，由原来的以物（药品）为本，转变成以人（患者）为本。只有把患者放在首位，药师才能做到：①主动发现和了解患者及其家属、医护人员需要什么情报。②迅速、有效地提供药学情报。药师应当会熟练地利用系统的方法，快速准确地寻找、检索和评价文献资料，恰当地把情报信息传递交流给患者药物治疗有关的人员。

药学信息工作的基本目标是“监督合理用药、科学用药，并协助临床做好新药试验和药品疗效评价工作；负责收集药品的毒副反应，定期向上级卫生主管部门汇报；并提出改进和淘汰品种的意见。”

药学信息管理工作的内容如下：

（1）药物信息资料的收集。

（2）向患者及其家属、医护人员以及其他人员提供药学情报。

（3）负责本医疗机构药品目录的编制和修订、发行药物信息资料。

（4）综合考虑药物的安全性、有效性、经济性和患者因素，编制和修订医院协定处方集。

（5）通过传播合理用药适应和信息，加强患者用药指导，纠正医务人员和患者的不良用药行为，促进合理用药。

（6）为本医疗机构药事委员会提供资料。

（7）负责本医疗机构药品不良反应的收集和报告。

（8）开展药物信息及文献检索技术的研究。

（9）对医科学生、药科学生、实习生、研究生等进行教学指导。

（10）参加本医疗机构医药人员的继续医学/药学教育计划。

（11）开展药物经济学和治疗结果分析，提高药物治疗质量。

（12）进行行业内的药物信息的联系。

（13）积极参加防止药原性危害的工作，如药物不良反应监测和报告、治疗药物监测、药学情报咨询以及药物利用评价（DUE）等。

（14）收集化学药品、家庭用品、农药等中毒信息的。

以上各项工作内容，一般的教学医院、中心医院尽可能全部承担，而中、小医疗机构可根据自身的实际情况承担部分工作。

**（三）药学信息的来源**

（1）期刊：包括国内外的医药卫生期刊。

（2）图书：能够提供较为详细、系统的资料。

（3）药典和处方集：药典可查阅世界各国的药典，如中国药典、英国药典、美国药典、欧洲药典；此外还可查阅各国的处方集，如英国国家处方集、澳大利亚药物处方集。

（4）药厂产品介绍和说明书：一般先经过药品监督管理部门批准，再由制药企业自己编写、印刷。

（5）因特网：可以查阅因特网上相关的医药网站，往往可以获得大量的信息。20世纪90年代中期以来，以因特网（Internet）为标志的计算机信息网络迅速普及，转瞬间便将信息高速公路铺设到普通用户的办公台上，家庭中。因特网是发展最迅速的信息网络，包罗几乎所有领域的信息，也包括丰富的药学信息。制药企业、药学学术团体、医药图书出版商、政府医药卫生主管部门、药学院校、研究机构和其他卫生保健组织都在Internet上建立最自身的主页。故而，因特网是获取药学信息捷径。从Internet上获取药学情报有多种途径：如利用搜索引擎即网络服务器来搜索信息，搜索引擎一般都提供强大的信息搜索功能，用户只要键入适当的关键词（最好是多个关键词的组合，如aspirin heart disease prevention），片刻之后，计算机屏幕上就会显示相关信息/文献的标题、作者、出处以及提供该条信息/文献机构的网址，击点标题，或许还能看到和下载信息全文；或者利用万维网上信息源的地址，如果直接在网络浏览器（如Netscape Navigator、Microsoft Internet Explorer等）的地址（address）框内输入http://www.nlm.nih.gov就可以连接到美国国家医学图书馆的主页，直接检索该图书馆提供的医药信息；输入网址http://www.pfizer.com，则可以查看Pfizer制药公司的药品信息。

（6）各种学术会议文件、研究资料：国内外各种医药学术会议都会云集医药界的精英，他们会交流各自发表的学术论文和政府出版物。

**（四）药学信息工作程序**

（1）搜集：即通过有计划的广泛的收集与系统的积累资料，满足咨询与学习的需要。信息资料是向服务对象传递有价值的信息与开展信息交流、协作的物质基础。

（2）整理与存储：整理能够使收集到的信息系统化的过程，包括对零散的资料加以鉴别、整理、加工。鉴别是区别主、次与不需要的资料，加工则根据资料的内容进行论点归纳、剪裁、分类并装订成册。为了达到有序化的目的还要作整理与存储两项工作。整理是对资料按照已选的分类编目录的方法进行登记、编目等工作。存储是作好文摘与编制索引工作。

（3）保管：保管工作对资料日后的使用起到很大作用，需按照借阅制度，用后及时归还，防止资料的丢失与损坏。

（4）检索：检索以存储为基础，通过检索工具取出所需要的资料的过程，一般可以使用检索工具的指定程序，找到所需的资料。常用检索途径有：关键词途径、主题途径、类名途径、类号途径。

**（五）药学信息的传播**

药学信息传播可以扩大药学信息利用面。药学信息的传播能够通过多种途径及时将有

针对性的信息传递给用户，使信息转化为科研的新思路、解决实际问题的新方法，充分发挥其潜力。药学信息的传播一般通过以下几种途径：

（1）提供相关的药物信息：医疗机构可以根据临床工作的需要，针对新药开发、新药治疗研究、药物安全性研究、合理用药、合理用药等方面提供相关药物信息。对临床用药有普遍的指导意义。

（2）开展药物信息咨询服务：开设医疗机构药学信息咨询处，指导医务人员和患者正确发放和使用药物，以达到最佳的治疗效果。咨询服务应有耐心，且反应迅速、有问必答。

（3）医疗机构之间的信息交流：经常与其他医疗机构、院校、科研单位、学术团体、药品监督管理部门、药品生产经营企业和信息服务机构交换药学信息资料，弥补自行收集的不足，扩大药学信息的来源。

**（六）建立药学信息系统意义**

建立药学信息系统的意义在于：

（1）提高药学情报服务的效率：医院药学情报服务讲求可靠性、效用性、新颖性、及时性、公开性和先进性。可靠性指情报内容准确，效用性指针对需要解决的问题，新颖性指内容更新及时，及时性指获得和传递情报信息的速度快，公开性指情报信息资源为需要者共享，先进性指情报信息处理和服务手段先进。建立医院药学信息系统，能极大地简化手工处理和检索情报住处的操作，确保存贮的情报完整，传递过程不失真，更新方便，获取和传递新情报迅速，也有利于现有情报信息资源的开发利用。

（2）确保药学情报服务的质量：不同年龄、经历的药师知识结构、专业素养差别较大，必然影响到提供情报的内容详细程度和可靠性。计算机药学信息系统输出的情报无论完整性、统一性和准确性都是人工操作不可比拟的。即使由实习学员操作计算机给出回答，也能保证上乘的质量。

## 第九节　计算机应用与研究

计算机的发展与信息处理需求的发展密切相关，计算机应用于医疗机构药学有近50年的历史，现已遍及每一领域，功能日益完善。

### 一、医疗机构计算机使用的历史

计算机在医疗机构药学中的应用，依据其功能的实现，到目前可分为三个阶段：

第一阶段（20世纪60年代初期到70年代中期）由于计算机功能和设备的限制，在医疗机构中的运用较为简单，主要用于药品消耗统计、采供供应、门诊病区处方和药品的统计、药品管理等方面，例如在药品采购供应部门，药品收发系统采用在特殊的卡片上打孔传输数据，月末结算消耗数量和金额，打印出费用清单，减轻了统计工作的工作量。这一时期使用的计算机多为专门制造，造价较高，但可以大大提高工作效率和准确度。

第二阶段（20世纪70年代中期到80年代初期）计算机应用功能逐渐综合化，出现了复杂的辅助管理系统，局部网络，而且突破了以往单纯数据统计的局限性。在药品供应系

统中，增加了损益分析、存储控制以及药物利用分析等功能；药品调配系统增加了医嘱处方管理、药品信息咨询等功能。此外还开发了很多的专门系统，如用于临床用药配伍禁忌，根据患者的情况给出个体化的给药方案。局部网络的实现，使医疗机构病区的药师可以直接查询图书馆文献，参与患者治疗方案的制定、实施与监控。

第三阶段（20世纪80年代初期至今）以激光技术的应用、互联网的发展为特征。出现了medline，toxline，cancerline，chemline等在线服务数据库，可以随时获得最新的信息，世界各大图书馆的加盟，国际互联网的扩大实现了世界范围的信息共享。

我国计算机应用较晚，与发达国家之间有一定的差距。但随着计算机的推广和应用，我国与发达国家的距离正在缩小。目前计算机在医疗机构的应用仍有广阔的前景，今后的发展将是现在的深化与综合。

## 二、计算机在医疗机构的应用

医疗机构作为与国民生活质量息息相关的行业，其信息化的实施愈来愈引起业内外人士的普遍关注。借鉴国外的先进经验，根据医疗系统的信息化水平划分，医院信息化发展要经历三个阶段：医院管理信息化（HIS）阶段、临床管理信息化（CIS）阶段、局域医疗卫生服务（GMIS）阶段。

医院信息化首先从医院管理的信息化（HIS）开始，比如财务收费管理系统等，这个阶段又分为部门级的信息化管理和全院的信息化管理。部门信息化管理所对应的软件设计着眼于一个部门的任务需求；全院信息管理系统不是各部门信息管理系统的简单叠加，医院的各种信息是相互关联的。例如，同样是收费，部门信息化时，只要求分清费种，得出总体费用，与收款机的功能类似。但是收费的同时，还要将各部门的具体工作量落实到仪器设备、人员、科室等。目前我国各大中型医院已经实现了部门的信息化管理，条件较好的医院正在向全院信息化管理过渡。

第二阶段是临床管理信息化（CIS）阶段，主要包括电子病历系统和医学影像系统。这要求医院的工作人员都有终端设备，信息处理无纸化，医院之间实现联网，电子病历等信息可在网上传递。现在国际上医疗技术较发达的国家正在进行由第一阶段向第二阶段的过渡，我国也有一些医院在进行尝试。

第三阶段是局域医疗卫生服务（GMIS）阶段，即在社区、偏远地区实现远程的医疗信息资源充分共享。这一阶段目前还处在实验当中。

我国医院信息化目前的现状大多数还停留在第一个阶段，医院也从中得到了避免漏费、规范财务管理的好处，但是真正的医疗业务还很少能参与到信息化的方式中去。随着医院管理体制改革的深入，为患者服务的观念逐渐推广、深入。“以患者为中心”是医院管理倡导的理念，落实到信息系统上就是要最大程度地为医生、护士提供服务，提高他们为患者服务的效率和工作质量。另一方面，患者信息是医院的基础信息，医疗和经济管理信息大多从患者信息派生得到。因此，患者信息应当成为医院信息管理的重点，与之相应的临床信息系统也应当成为主要目标之一。

计算机在医疗机构的药房工作中已经得到普遍应用，还可以在监视器上显示患者近阶段用药情况，来监测患者是否按医嘱用药。目前，计算机应用有如下几个方面：

（一）药学部（科）的应用

1．计算机网络中央室（科主任室）

医院药剂科下设二级科室较多，工作性质差别较大，事情琐碎，同时各部门在医院的布局分散，给管理带来诸多不便。建立计算机网络后，可在每个部门设立一个站点，在科主任办公室设立计算机网络中央室，与各个部门互相配合完成相应的功能。主任可以通过在中央室随时访问各个站点，及时了解各部门每天的工作情况。收集、处理、汇总各种信息，进行科学的分析和预测，为管理决策者提供可靠、便捷的信息和数据，以利于制订新的发展计划。在中央室还可建立品名辞典库、科室设置、签字鉴样等各站点的共同数据，减轻各站点的工作量。还可以在网上布置工作任务、开展教学，从而实现自动化、科学化处理药剂科日常管理工作。系统设计要求界面美观、内容详细、操作简单快捷。

2．临床药学室

临床药学室是药剂科配合医院临床科室合理用药，体现药剂科发展水平的科研部门。应建立药物咨询系统，能够提供药品的各种情报资料，包括药物相互作用、不良反应、药代动力学等。此网络应与各病区、各门诊科室联网，为全院医护人员提供药物咨询，为临床提供及时、准确、可靠的药学情报。能及时查询患者的医嘱内容和处方用药情况，就可对患者的用药动态、用药合理性进行统计分析，对临床合理用药有重要意义。有条件的可利用“Internet”网上的“药学资源”不断地充实、更新药学情报资料，在咨询系统中增加新的栏目如：食品卫生、生物制品、化妆品、健康与人类等方面的相关信息，为临床和患者提供更深层次的服务。

3．药库管理

药库管理系统对药品的来源及去向作月度、季度及年度统计，包括药品入库数量金额、进批差价、库存数量金额、出库数量金额等进行统计处理。可查询药品进货渠道、生产厂家、批号，也可查询任何一天的药品出入库情况，随时可做月末盘点，及时了解库存情况。还应设有缺货预报、效期警报、出入库药品数量超过上下限报警，告急药品、呆滞药品通知等功能。建立药品分析系统如：药品预测模型、ABC 分类分析、百分比分析、消耗规律分析等，自动生成药品的常规储备量，与当前库存量相比较自动生成药品下月理论计划量，再通过全屏幕修改以期理论数更接近实际数。修改的同时查询同名药上月出库存量及当前库存量。所有药品的发放通过网络传输，让各相关部门能及时掌握药品的来源、规格、价格等变化情况，使药库的管理决策更加科学化，减少随意性、盲目性。

4．药房管理

药房是药剂科的窗口部门，主要工作有划价、收费、调剂等，分有中西成药房，住院及门诊药房。摊子大且分散，职工借药和换药现象时有发生，加之药品调价频繁，给药品管理增加了难度，有时盘存金额相差数万元无从查找原因。药房药品数量不清，计价不准现象普遍存在。处方数量、金额的统计与整个医院实现量化管理密切相关，统计工作在不同的部门重复操作，难度较大，并且处方的流失情况无法统计，各方面反映强烈。因此运用计算机网络不仅能提高药房管理的层次、管理质量和管理水平，对于提高服务质量，改善服务态度，提高患者的信任度，及时发现存在的问题，都有十分重要的意义。

药房采用计算机管理，届时工作人员只需将处方上的药品以特定的编码输入计算机，

再输入取药数量，由计算机自动计算出药费价格，并将每张处方的金额打印在划价单上，患者凭划价单和处方到收费处交费，收费处按划价单收费后，打印正式的收据交给患者，同时收费信息通过网络自动传到药房。调配人员对收费处方进行扫描登录，并输入自己的编码后，把药调配好，交核对员核对后，再交给患者，由于系统对药品的进出能自动冲减，负责人可随时掌握药房的药品库存数量金额，对药品实行宏观和微观的有效管理。可用于医生个人日工作量及各科日处方量和处方金额统计，也可用于统计药房药物日消耗量、药房工作人员工作量及处方流失院外的情况，还可查询医生处方，定期进行处方分析，对医院用药动态、用药合理性必将提供有益的帮助。

5. 制剂管理

制剂室是医院药剂科的重要组成部分，它的生产、管理直接影响着医院的两个效益，同时也是药剂科配合医院临床科研的一项科学性、技术性较强的工作。该系统应设立原辅料的出入库、制剂的配制、制剂成品的出库、制剂核算等，另可以根据需要进行专项数据的查询统计，自动生成制剂室所需的各种表格报表，以实现对制剂的管理。

6. 药品采购财务系统

药品采购财务系统在整个网络中处于举足轻重的地位，应具有药品采购综合信息的查询、分析、药品档案管理、采购档案管理、厂家档案管理以及采购渠道档案的管理。根据药库的预测模型提供的采购计划进行重新设计，采购计划单应标明药品的批发价、供应价、让利额、让利率、购进数量及总金额等。

财务管理能自动完成记账、结账，建立药品数量、金额明细账及总账，药品进批差价、批零差价等。

总之，微机管理的最大优点是细致、准确、迅速、方便。药剂专业人员只需学基本的微机知识，均可上岗运用。由于手工管理存在劳动强度大、速度慢、容易出差错等缺点，因此正确运用微机不仅能提高药剂科管理的层次、管理质量和管理水平，对于提高服务质量、改善服务态度、提高患者的信任度，都有十分重要的意义。

**（二）医疗机构药学管理的应用**

1. 医院信息系统（Hospital Information System，HIS）

医院信息系统在国际学术界已公认为新兴的医学信息学（Medical Informatics）的重要分支。美国该领域的著名教授 Morris. Collen 于 1988 年曾著文为医院信息系统下了如下定义：利用电子计算机和通讯设备，为医院所属各部门提供患者诊疗信息和行政管理信息的收集、存储、处理、提取和数据交换的能力，并满足所有授权用户的功能需求。医院信息系统中药品管理与核算管理包括药品采购计划的制定、药库管理、价格管理、药品效期管理、中心摆药管理、各类统计核算管理等。医院管理信息系统的应用是对医院传统管理模式的变革，是由经验化变为信息化的管理的重大转变。医院系统具有科学准确的管理；改善医院管理，支持医学教研工作；减少患者的等待时间；实现快捷的治疗等优点。

2. 预测个体化给药方案

通过血药浓度检测，计算机会模拟出一个药物在体内的动力学曲线，并通过曲线的数学特征，设计出个体化的给药方案。进一步完善计算机网络技术，实现门诊就医患者医疗信息的资源共享（包括患者主诉信息，过敏史、用药史，影像学分析、理化检验数据等辅

助诊断结果及医师诊断结论等资料），药师据此为患者提供个体化的用药指导。实行单剂量配药制度，方便患者服药，防止服错药，减少药品浪费，增加药品应用的安全性和经济性。针对患者病情，将适当的药物，在适当的时间，选择适当的剂量，通过适当的途径，按适当的疗程，用于控制疾病。

3．解答问题

对配伍禁忌、不良反应和药物相互作用等方面问题的解答。

4．数量和金额统计、分析

计算机可用于处方分析和统计。它能够提供消耗药品数量和金额。用计算机来进行处方统计和分析，将会使医疗机构的工作效率大大提高，使医生从单调、机械的统计、分析工作中解放出来，以便集中精力处理药房工作的各个环节，为临床药学的发展创造更好的条件。

但是目前国内外许多医疗机构建立了局域网络，但仍然存在很多的缺陷，主要表现在：

①信息加工不足，宏观信息缺乏。目前管理系统中能提供很多信息，如单品种药品库存量、药品出入库频率、某些患者检查检查结果及诊疗费用等内容，但是对于疾病－药品消耗趋势、流行病学趋势和门诊住院患者流量预测等宏观信息几乎没有记录，从而影响整个网络和数据的利用效率。这主要由于网络开发期专业人员参与不够，各部门协调不够。

②系统功能协调不够，工作安排不合理。例如将处方输入工作安排在收费处，然后将数据传输到药房。然而处方输入是一项高度专业化的工作，需要输入者掌握医药两方面的知识，还要审查处方的合理性。收费处经常使输入与处方内容不符，直接影响到患者、医院的利益。但如果改为医生自己输入处方就会避免这一问题。

③数据安全性问题。医疗机构网络系统本身存在安全性缺陷，网络交易进入，数据容易被修改，因此要加强网络安全。

**（三）计算机在科研领域中的应用**

1．资料整理

计算机具有强大的储存能力和空间，可以将大量的诊断病理、药理和药学情报迅速、有效的存储、归类、转移，使任何人在任何时候均可以利用这些信息。而且资料整理根据程序，计算机所贮存的信息可按指令要求输出并打印，如再经复印、装订可成为书籍、手册等流通使用。

2．文献检索

欧美诸国大的药物研究机构及企业公司普遍设有电子计算机文献贮存和检索装置。利用互联网，科技人员可以迅速的检索到所需的国内外已发表的相关论文和资料；同时还可以访问世界各大图书馆，快速的查阅各类资料，为药学工作者提供了极好的学习和工作环境。

3．信息系统

建立药学数据库，它可以从作者姓名、单位、题目、杂志、化合物名称结构等方面进行检索，这是目前这个领域中数据最丰富的数据库。随着计算机网络的发展，药学信息通过互联网进行交流，使药学工作人员可以更快更多的获得药学信息，并服务于临床。随着

多媒体技术和计算机通讯网络的建立，将使医院药学方面的大量信息，通过交互网络这一信息高速公路进行交流，使医院药学人员可以更快更多地从中获得药学信息，为临床安全、合理用药提供保证。

4. 保证合理用药

随着药物品种的不断增加，药物的相互作用日趋严重，仅仅靠经验和记忆掌握合理用药是难以实现的。而目前利用计算机软件可以迅速的完成这一工作。将药品的名称、类别、作用、副作用等内容输入计算机查询，可以提高合理用药的水平，从而达到患者安全、有效的用药，减少不良反应的目的。在美国许多医疗机构具有联机给药系统，医疗机构每个病区卫星药房都有一个终端设备，药师通过阴极射线管（CRT）和光电笔把处方输入系统。系统具有单位剂量调配、重点药物筛选、配伍禁忌筛选、抗生素使用评价等功能。处方输入后，系统马上告诉药师可能出现的药物相互作用等，从而减少抗药差错和不合理用药。

5. 电脑控制给药

有些药物需要控制药物的剂量和速度，用电脑控制给药的剂量和速度，电脑控制给药系统被称为开玛系统（caimasystem），是一种按需要给药系统。如输液监护仪可自动控制药物注射的剂量和速度。“人工胰脏”就是用微电脑自动控制胰岛素的注入时间、剂量和速度，达到更好的治疗糖尿病的目的。对血压用电脑控制甚为平稳，用药量可大大下降。开玛系统的出现，给药理学及生理学揭示了一系列新课题。这是收效迅速的待开发的新领域。

6. 临床用药监护

临床用药监护仪临床用药监护仪（Ⅱ）具有检索 504 种常用中西药物的潜在性相互作用、不良反应、禁忌证、减量慎用症及 204 种注射液的 pH、配伍变化、成人剂量及老幼折算等 7 种功能，是应用于医疗卫生作为前瞻性用药监护和回顾医疗质量分析的工具。

7. 临床处方设计

计算机系统可以根据患者情况，指出患者每天需要各种物质及其输液的数量，大大提高工作和效率。

8. 控制实验条件

试验室内的温度、湿度和光线都可以由计算机控制，以保持实验室的条件的绝对恒定，计算机作药物体内代谢的实验时，只要把一种药物的投药方法、剂量及给药时间间隔送入系统，药物在体内的代谢曲线即可在荧光屏上出现，比化学方法测定血药浓度快而准确。

9. 药物动力学计算

用计算机对肾功能损伤的患者所用氨基糖苷类抗生素的剂量进行计算，避免肾中毒。

10. 不良反应监测

自 20 世纪 60 年代初反应停事件以来，由药物引起的不良反应受到各国政府的极大关注，先后成立了相应的监测机构，对药物不良反应进行流行病学研究，以避免重大历史悲剧的重演。

11．计算 $LD_{50}$

利用已有的高速精确的计算机程序，工作人员只要将数据输入计算机，在2、3秒钟后就可得到计算结果。南京军区总医院杨友春等为BLISS加权回归概率单位法设计了一个高速、有效精确的电子计算机程序，药理工作者只要将毒性实验的原始数据输入计算机，平均在1、2秒钟内即可得到打印的结果报告单。

12．模拟试验

一种是将研究现象先作数学研究，通过电脑运算得出结果，然后再做动物试验；另一种是当现实条件不具备时，可以借助计算机来研究。

## 三、计算机应用的意义

医疗机构药学管理微机化是根据我国的国情，把医疗机构药学工作从传统的经验管理上升到科学管理的一个新的转折，是现代科学管理在医院药学管理中的体现，其核心思想就是把医疗机构药学工作做到制度化、科学化、规范化、标准化，是医疗机构各个方面工作达到高效率、高效益、高质量的重要手段。

**（一）实现科学的管理手段**

科学技术发展必然使得医疗机构药学工作也在日新月异的向前发展，现代医疗机构药学的科学化管理，必须应用高科技。计算机在医疗机构药学中的广泛应用，是高科技发展的必然结果。计算机应用给医疗机构各个部门都带来了许多便利，并且使医疗机构药事管理有了质的飞跃，从传统的经验管理的简单模式转变为系统、高效、便捷的管理方式。是医疗机构的医疗、科研、教学管理现代化的重要标志。

**（二）实现最佳经济效益**

经济效益已成为衡量一个单位管理水平和事业盛衰的重要标志。药品供应是商品流通领域，市场经济规律同样在起着重要的调节作用。对医疗机构的药品供应来源，必须树立质量和效益观念，为临床提供高疗效、低消耗的供应品种配备方案、合理的库存周转方案、严格有序的管理方案，以求取得最佳的经济效益和社会效益，使用微机管理可以达到这个目的。

**（三）有利于选择最佳的药品供应方案**

医疗机构要增加限额管理的认识，参考药物的临床疗效、毒副作用、市场货源、药品价格等因素，经综合处理后制订出最优化的供应方案，管理方案等。使医疗机构的药品供应与管理摆脱随意性、盲目性，逐步走上科学化、标准化、规范化管理的轨道。

**（四）有利于合理用药**

计算机的使用有利于制订最佳安全、合理用药方案提供药物配伍变化、不良反应、药品相互作用等信息，为临床安全合理用药提供帮助。

**（五）开发计算机应用潜力**

计算机的功能有多种，目前医疗机构仅仅利用了一部分基本功能，还有更多还没有功能没有开发出发来。鼓励工作人员使用计算机进行日常的工作，最大限度的发挥计算机的功能。

## 第十节 医疗机构药学人才的继续教育

医疗机构药师的继续教育问题，早已引起人们的广泛重视，在欧美等许多发达国家已经形成制度。我国医疗机构药师的培养提高在20世纪80年代也逐渐受到了有关部门的重视，根据发展成人教育的决定，各高等药学院、系为医疗机构药师举办了各种内容的进修班，为他们提供学校教育的专业培训和继续教育。

医疗机构药学是一门实践性很强的综合性学科，随着科学技术的发展，医疗机构药学工作模式由传统的供应保障型转变为技术职能，社会药学服务模式。有人统计：大学毕业后上岗的药师。其工作中所需的知识仅10%是从学校中获得的，而90%是从工作中学习得到的，国外亦有人提出了，“知识半衰期”的概念，认为大学毕业或一般工程师的“知识半衰期”为6~8年，随着科学技术的进步和社会实践的发展，知识和年龄同步老化，完全依靠大学学历教育的观念应彻底更新。因此，药学人才在工作过程中必须有计划地加强基础理论知识，基本技能的系统训练，并加强对临床学科基础理论的学习和医疗机构临床药学的实践，参加临床药物治疗工作。

### 一、医疗机构药学人才继续教育的必要性

在发达国家，为促进药学继续教育发展，十分重视继续教育参加者的心理调控，这样可以使继续教育从自愿参加向强制性参加的方向发展；其次，通过竞争的卫生服务人才市场环境来调控，即利用继续教育提高服务质量，使其在卫生技术人才市场占有一定的份额。对医院药学人员进行继续教育是终身教育思想的要求。20世纪60年代，法国第一次提出终身教育的概念，基本观点是指教育应该相伴于人的终生，每一个人都不受年龄、资历、地位的限制，在任何需要的时候，接受教育。这种终生教育的思想已被许多国家接受，有的还将其列入法制的轨道。1982年，世界药师同盟向46个成员因就药师的终生教育课题进行了征询意见的调查，其中有26个国家对此作了答复。这26个国家中，除卢森堡、希腊两国外，其余24个国家都实行终身教育。其中，东德、西德、捷克斯洛伐克和波兰采用法制性强制教育，美国、加拿大采用部分强制性教育。这些国家中，有16个国家由药师协会负责对药师进行终生教育，7个国家由各有关机构或团体组成的联合委员会负责。参加终生教育的费用，15个国家由受教育者本人负担，6个国家受教育者可以从药师协会或政府得到补助。有19个国家把接受继续教育作为专职药师应尽的义务。在美国，继续教育的立法开始于1972年的肯塔基州和新墨西哥州，到目前，全美已有23个州作出了要求每一个医务工作人员强制性参加继续教育，并有11个州要求取得继续教育学分，以此作为医师、药师等取得营业执照的必要条件。

随着中国药学事业的发展，以及《医院药师规范化培训大纲》（试行）的制定与颁布，对医疗机构药学部（科）工作人员提出了很多新的要求，这使得医药工作人员面临着更多新的挑战。如同其他学科一样，人才培养和知识结构的更新成为药学部（科）发展的基石，因此药学人员的继续教育是药学部的主要工作内容之一。

我国药学工作人员基本以药学实践、自学、进修等方式为主，学校毕业后已由各医疗

机构根据自身条件或可能采取以轮岗训练，熟悉工作为主的方式，具有较大的随意性，缺乏规范管理，没有相应的规范化的培训制度和客观衡量标准，缺乏与医生和患者的沟通能力，从而影响医疗机构药学人才的成长。

医疗机构药学是一门综合性很强的应用学科，微观的深入和宏观扩展，要求医疗机构药学人员参与临床药物治疗，为病人提供技术服务，提高实际操作能力。因此，需要医疗机构药学人才不断增加知识量，改变知识结构；面向患者，面向临床；教育要向生物、心理、社会模式转变。

我国药学继续教育于1998年开始启动。药学继续教育制度的建立促进了继续教育系统的、有计划的进行。继续药学教育试行办法的第三条规定：参加药学继续教育，既是广大药学技术人员应享受的权利，又是应尽的义务。

## 二、开展医疗机构药学人才继续教育的方式和内容

长期以来，我们常常将药学的职业培训、学力培训和岗位培训等纳入药学继续教育中。继续教育是继学校基础教育和毕业后教育，保证药学技术人员能在整个专业生涯中，在保持高尚的职业道德同时，不断提高专业工作能力和业务水平，跟上药学学科的发展，提高药学工作者的服务质量和水平。医疗机构药学人员的继续教育是一项系统工程，必须采取多层次、多形式和内容丰富的教学模式，才能坚实地，有条不紊地做好这项工作。

医疗机构药学人员的继续教育应是全员教育和提高的问题，无论是高级、中级或初级药学人员，都需要接受不同程度和方式的药学教育。医疗机构药学继续教育应坚持以自学为主、在职为主和实践为主的原则，鼓励药师们勤奋学习、刻苦钻研、认真实践、不断积累。

### （一）继续教育的方式

#### 1. 在职教育

药学继续教育不同于药学学历教育，是已具有一定药学工作能力的人员为获得更加完善的药学知识和技能所进行的学习。由于继续教育的对象是一些已具有了工作岗位的药学人员，所以只能通过自学、讲座、短期学习班等形式进行系统的、有目的的在职学习活动。同时在职继续教育有明确的目的性和连续性，往往能最大限度的发挥个人潜能。

#### 2. 离岗外出接受教育

（1）参加专业培训班：如果允许参加各种大专、本科、在职研究生课程班是迅速提高药学人员业务水平的有效方法。

（2）参加学术会议：学术会议为在职人员与同行交流的极好机会，在这样的学术会议上往往会听到一些有关学科发展的专家讲座。

（3）定期参加专业学习提高班：利用一段时间参加院校、学术组织举办的学习班，集中就一个课题进行训练，通常会收到更好的效果。

### （二）继续教育的内容

中国医疗机构药学人员在技术职称、学历结构、知识结构、工作能力和素质以及行政领域等存在多种层次和差异。必须根据这些层次和差异，逐渐建立较为完善的医疗机构在职教育体系，使每个层次的药学能根据自身的状况，通过多种途径达到更高的学业水平。

1. 青年药师的继续教育

应重视理论与实践的结合，尽快提高药学技能和服务水平，积极学习理论、新技术、新方法，拓宽知识面，不断充实和完善理论基础，加强医德、医风教育，养成良好的职业道德。

（1）基础理论方面：以精读药剂学、药理学为主，泛读有关药物分析，体内药物分析、药物疗效学和药物动力学等有关著作，并定期分阶段考核。

（2）药学实践方面：加强第一线工作的经验；多向上级药师和同事学习、交流药学实践经验；实践中遇到的问题多思考，仔细查阅药学资料。

（3）职业道德教育：通过有关政策法规学习和上级药师言传身教，加强自身职业道德修养：把维护患者的利益放在第一位；建立新型的医患关系，即加强医生、药师、护士和患者几方之间的交流；坚持人道主义，认真执行医疗机构的各项规章制度，工作中不谋私利。

青年药师继续教育的考核方法为学分制，学分制是对学生进行多种形式考核的完整而有效的方法。学分制管理以一年度为一个周期。年度学分为100分，5年满分500分。要求每个药师5年内累积学分在420分以上才可申请主管药师。年度100分中具体分为：专业技能30分，基础理论（包括新技术新理论）20分，工作实践（时间）15分，外语水平10分，医德医风10分，参加学术活动5分，科研与论著5分，教学5分。

①专业技能：包括处方审查和分析能力，临床用药咨询能力，对新药进展了解和掌握，深入临床配合治疗与抢救的能力；制剂配制操作能力，新技术新理论应用能力，生产中排除故障和解决疑难问题的能力，药物分析检验操作能力，药物情报收集检索能力，计算机操作使用能力，行政管理和组织工作能力，等等。发生一般性差错每件扣1分，严重差错视情节扣5～10分，发生事故2～3年内不得晋升。

②基础理论：每年按必修课与选修课内容实行计分考试，考分按比例计基础理论分。

③工作实践（时间）：除国家规定的节假日（含探亲、休假）外，凡病事假、脱产学习等。脱岗时间超过10天以上，每10天扣1分。

④外语水平：自学为主，科室定期考核，主要为阅读和翻译外文专业文献，凡在国内外杂志发表译文每篇加1分。

⑤医德医风：包括是否能全心全意为患者服务，个人行为是否遵纪守法，执行制度是否认真，岗位责任是否落实，政治态度是否积极，与同事关系是否融洽等等，凡与患者争吵，或有利用工作之便私自用药或收取回扣者，酌情减分。

⑥参加学术活动：应积极参加院内外统一组织的新业务，新技术讲座，以及各种内容的学习班。凡要求参加的学术活动少一次扣1分。

⑦科研与论著：在低年资药师3年内，每年应写出一篇综述或技术分析性论文。4～5年的高年资药师应有研究性回顾性论文2篇，或有1篇在国内公开发行杂志上发表，5年内至少应有一篇论文发表或在全国性学术会议上报告，不足一篇扣2分，增加一篇加1分。科研能力考核命题是否合理，实验设计正确与否，实验结果及总结或讲座内容是否正确充实等等。获得各级科技成果奖，按排名和等级加分，甚至可破格晋升。

⑧教学工作：包括进修生、实习生及药剂士的带教工作，根据学员反映记分，凡讲

课、带教认真，效果好的可记满分。

2. 按理论基础和技术职称的不同，分层次、分别选定形式、内容和教材进行教育。处于各个层次的药师或药士均需要根据自身不同的工作岗位，不断进行专业内容的强化

（1）药剂士或药师：必修药剂学、药理学、药物分析和生物药剂学，药师还应选修临床药理学、药物动力学和计算机基础和应用课程。

（2）中药士或中药师：必修药剂学、中药学、植物化学和中药炮制学，选修中医内科学、方剂学、临床药理学和计算机理论与应用等。

（3）主管药师：必修临床药理学、生物药剂学和药物动力学、药物作用的化学基础等，选修病理生理学、药物治疗学、临床用药咨询和药物评价以及药学情报资料等。

（4）主管中药师：必修药材商品学、中医基础理论、中草药成分提取分离鉴定等，必修中医内科学、病理生理学、药物治疗学等。

（5）副主任药师和主任药师（含中药专业）：必修现代管理学、药学情报、医学科研管理学以及医疗机构药学进展和前瞻等。

继续教育的考试和考核一般每年进行一次。对必修课应进行考试，以百分制评卷，并折合20分制记入个人技术档案。如果答卷满分，5年考试成绩为100分；技术操作能力的考核亦应同时进行，记分方式与必修课相同，5年考试成绩为60分以上者可有晋升上一级职称的资格。公共课程可由医院行政科室安排学习并组织考试和阅卷，分数计入技术档案。所有考试、考核成绩在晋升职称时应做为主要依据。只有这样才能调动药学人员努力学习专业理论知识，不断提高技术水平的自觉性和积极性。

3. 按培训阶段分

医疗机构药师的培训时间为5年，分为两个阶段。

（1）第一阶段：第一阶段为3年，医疗机构药师主要在其所属医疗机构药学部（科）下属二级科室轮转为主，进行基础知识培训和阅读本专业主要著作以及有关理论知识的学习。其中，公共必修课包括医学统计、医用科研设计、医学心理学、伦理学、文献检索、计算机应用和外语；专业必修课包括生理学、医学基础理论、药物治疗学、诊断学、医学检验、临床药理、微生物学和分子免疫学。在这一阶段实行二级科（室）领导负责与上级药师指导相结合的培训方法。完成第一阶段的培训考核合格者进入第二阶段的培训。

（2）第二阶段：第二阶段主要是定向培训，一般为2～3年，目的是为了进一步提高药学实践工作能力，达到主管药师的基本标准。第二阶段进一步提高专业知识，学习本专业理论的最新进展，专业选修课包括卫生（药物）经济学、物理药学、临床药物动力学、药物毒理和流行病学研究；同时，在第二阶段参加一部分实验研究、新药评审工作，并结合临床写出一篇具有较高水平的科研论文，使其成为以临床合理用药为专业目标的临床药师方向发展。

在现代医疗机构药学实践中，外语是学习、了解国外先进科学技术、开展对外交流并借以推动科学发展的重要工具。在职药学人员的继续教育应格外重视外语的学习，只有加强外语的学习，才能快速的了解国外药学发展的动态，掌握药学科研的新方向，为药学事业的发展贡献自己的力量。

## 三、医疗机构药学人才继续教育的意义

随着科学技术进步和社会实践的发展，知识同年龄同步老化，完全依靠原有大学教育的观念应彻底更新。早在20世纪70年代，国外开展了对药学人员的继续教育，可以说从那时起，药学继续教育受到普遍重视，并得到了突飞猛进的发展。它的兴起发展对药学人员的迅速成长起到推动作用。目前，对药学人员进行继续教育是终身教育的思想，已得到世界各国的普遍肯定。对医疗机构药学人员进行继续教育以适应现代医学科学技术的发展，不仅是当务之急也是医疗机构药学学科建设的需要。目前，中国医疗机构药学队伍存在着知识老化，基础理论薄弱、外语水平较低的现状，加强对在职人员的培养与继续教育，是医疗机构药学队伍建设的长远战略。

随着科学技术的发展，传统生物医学模式已发生了变化，新的模式强调把生物因素、心理因素与社会因素结合起来考虑人体健康和疾病的发生、发展及变化规律。这一转变必将对药学学科产生巨大的影响。药学心理学、药学伦理学、药事管理学、临床药学和药学服务已在此基础上迅速发展并逐渐成为一门独立学科。只有靠继续教育才能使广大医疗机构药学工作者在现代医药市场的变化以及由供应－服务模式向技术服务型的转变中取得主动。

继续教育不单是医疗机构药学人员获取新知识、新技能的重要手段，同时它还能调动药学人员学习和自我教育的积极性和自觉性、保持高尚的职业道德，开发药学人员钻研业务技术的活力和潜能。开展医疗机构药学人员的继续教育有利于稳定药学队伍，提高医疗机构药学的管理水平。

# 第十一节 医疗机构药学部（科）业务的发展

## 一、医院药学面临的新形势

近10余年来，随着市场经济的发展，药品让利率的提高，药品收入占医疗机构总收入的一半左右，药学部（科）的工作越来越受到重视，领导力度也明显加强，这对医院药学的发展带来了机遇。但随着国家对药品的专项治理，药品营销行为的规范，理顺价格体系，医疗机构药品收入将会逐渐减少。医疗保险的全面实施和医疗机构实行药品“总量控制，结构调整”改革的出台，以及非处方药制度即将在我国实施，这对医疗单位的药品销售带来影响，因此药剂科在医院的经济地位和受重视的程度必将受到影响。为适应新的形势，医疗机构药学部（科）应在保证病人用药需要外，用更多时间和精力，全面开展临床药学工作，注重人才培养和知识更新，从传统的药品供应型、经营型格局，向知识信息型、医药结合型转变。这对医院药师提出了新的要求，医院药学面临着新的挑战。

## 二、深化药学服务改革

### （一）改革现有的药房服务方式

门诊药品调配工作是医疗机构药学服务工作的重要内容之一，门诊患者中80%经门

诊医师的诊治处理后需要门诊药房调配。药品从药品生产企业，流通不同岗位的药学专业人员中，最终到达患者手中，门诊药房药师是专业人员最后把关处，药师必须对药品保证质量、合理使用做出高质量的审查和交代。为提高服务质量，很多大型医疗机构已经将原来的窗口式的门诊药房服务改为开放型的柜台式服务，增加药师与患者的交流。这也成为门诊药房的发展趋势。2003 年，北京、上海、广东、湖南、湖北、四川等地的部分医院门诊药房陆续改成了柜台服务或开辟药师服务窗口，实现药师与患者面对面的交流，为患者打开了倾诉和咨询之门。这样既提高了药学服务质量，树立医疗机构药师的良好专业形象，也符合医疗机构以患者为中心的服务宗旨。

在病区设立具有专业特色的小药房——卫星药房，由临床药师直接负责。小药房可以大大深入开展药学服务。负责的临床药师每天除了查房与护士交流外，还可以深入病房密切观察患者的用药全过程，了解药效及用药问题，随时进行用药咨询工作。小药房的设立可以更加明确建立临床药师的岗位责任，使其以病区为工作基地，直接为病人服务，全方位的负责病人在用药过程中的所有与药物有关的问题。

自 20 世纪 80 年代，北京、上海、天津等地部分医院的药师就开始参与查房和病例讨论等临床药学服务工作，2003 年这方面的参与形式和内容有了进一步的扩展。北京大学第三医院进行的“躯体疾病伴抑郁患者的教育和用药指导”、首都医科大学宣武医院药剂科开展的“癫痫的全程化药学服务研究”、南京第二医院药剂科以肝病患者为对象成立的“肝病顾客保健工作之站”、湖南湘雅二医院的“药物中毒应急救援系统”等不同的药学服务模式，药师走入医生与患者之间，加强医药联合，知识互补，发挥药学的专业特长，从而获得了医生与护士的好评。目前，上海、天津、四川、湖北、江苏、浙江、安徽、辽宁、黑龙江和宁夏等地的医疗机构药师们也作了大量的药学咨询和服务工作。

**（二）改革临床用药供应模式**

《医疗机构药事管理规定暂行规定》的第二十八条规定，医疗机构要根据需要逐步建立全肠道外营养和肿瘤化疗药物等静脉液体配制中心（室），实行集中配制和供应。因此，上海、北京等地许多大、中型医院相继建立了静脉用药配制装配中心（室）。这样既控制配制药品的环境清洁度，便于药师发现药物间的相互作用及配伍禁忌，也提高了合理用药水平。

在临床推广单剂量包装工作，现代药物治疗常常是多种药物联合使用，在病房药师配发药品用手接触不卫生而且易出错。单剂量包装的药品既保证了卫生条件、药品质量，又保证了病人用药的依从性。

**（三）医药结合，团结协作**

临床药学工作是医药结合的综合性工作，需医药通力配合。已往临床药学工作之所以深入不下去，原因很多，其最重要一点就是我们药学工作者既不懂医，又没有专职从事药学的医生配合。学过药学或医学的专业技术人员，经过适当培训，从事临床药学工作具有较大的优势。但是，目前国内具有这方面综合知识的人才非常欠缺，在近几年内一时难以解决。因此，临床药学应具有医药这两方面的人才，以体现优势互补，发挥群体力量。只要各级领导重视，全体医疗机构药学工作者共同努力，医药结合，团结协作，以合理用药为中心的医疗机构药学工作一定能闯出一个具有中国特色的临床药学新局面。

## 三、实行药品分类管理

医疗机构处方药药房与非处方药药房分开，实行开架售药。医疗机构药学人才集中，对医药学信息、药物的给药说明、注意事项、药物不良反应及药物相互作用等内容有较好的了解，可向患者提供良好的咨询服务。医疗机构的非处方药房可利用医疗机构有利条件，请有经验的医师或药师坐堂，提供咨询服务。这样既有利于患者的治疗，又可以进一步提高医疗机构的服务质量。

## 四、开展药物利用研究

药物利用研究的目的是力求实现用药合理化，这种合理化需要从防病治病的效果以及社会、经济等方面综合评价。药物利用评价着眼于对药物治疗的结果起关键作用的药物利用的全过程，即分别从医生开处方、药师配发药品、护士给药和患者用药四个环节考察药物利用的合理性，目的在于建立合理、安全的质量保证体系。

## 五、开展药物经济学的研究

近年来，我国药品费用急剧上涨，几乎达到国家整个卫生费用的一半。特别是有关药物治疗的费用问题已成为全社会关注的热点之一。随着改革开放和经济体制改革的深入及社会老年化的发展，合理用药的呼声将日益高涨。开展药物经济学研究，应用经济学原理、方法和分析技术评价临床治疗过程，制定合理的成本效果处方，可为临床合理用药和制定科学的治疗方案提供决策依据。

如何以最小的药物成本或与药物相关的总成本，达到最大药疗服务效果是医疗机构药学部（科）在市场经济条件下所需研究的药物经济学内容。而且在国外，药物经济学是现在已成为新药上市前必须研究的内容。医疗机构药学部（科）开展药物经济学研究还可以发挥药师的独特作用，为药学事业做出贡献。我国药物经济学工作开展了仅有 6～7 年，但已引起了国内卫生经济学者、医学专家、医药学专家和流行病学者的广泛关注。药物经济学将有限的卫生资源发挥最大的社会经济效益、提高人民的医疗健康水平，同时卫生医疗保障制度的改革、国家基本药物目录的出台以及 OTC 制度的实施等政策的贯彻将为药物经济学研究开辟广阔的前景。

### （一）提高药品使用的合理性

以往患者的治疗方案主要由治疗效果来决定，如今要从经济学的角度确定患者的药物治疗方案，即从成本和结果两方面考虑，运用经济学理论在成本和效果之间确定一个最佳的治疗方案。药品合理使用，一方面指合理配置有效利用有限的药物资源；另一方面指如何使患者安全、有效、经济、适当的使用药物。合理用药既关系到医药资源的使用效率，又关系到人民健康等诸多方面，因此药物经济学研究与评价能为合理用药提供科学的参考依据，促进全社会合理用药水平。

### （二）为药物品研发决策提供依据

药品的研究开发需要投入大量的人力物力，药物经济学研究可以为药物研发工作指明方向，指导药物研究开发工作在实现药品的安全性、有效性的同时考虑其经济性，使药物

研究开发决策更加科学、合理，例如在澳大利亚、加拿大和英国等国家研发新药时必需提交药物经济学报告。

**（三）为医疗机构决策提供依据**

随着医学和药学的不断发展以及科技水平的不断提高，临床用于治疗某一种疾病可供选择的药物品种、规格、剂型及相应的治疗方案越来越多，药物经济学研究和评价可以帮助医生和临床药师从不同品种、规格、剂型的药物价格、不同的治疗成本和不尽相同的治疗效果合理的选择药品。

**（四）促进医疗机构的健康发展**

不同的医疗机构提供相同种类的医疗服务的成本通常是不同的，而不同的医疗服务成本将影响备选方案的经济性，进而影响药物经济学研究与评价结论。因此，医疗服务成本高低决定医疗机构能否在日益激烈的竞争中占据优势地位。开展药物经济学研究与评价工作，能促进医疗机构不断加强管理，在保证和提高医疗水平的同时不断的提高医疗服务的经济性，从而促进医疗机构的不断健康发展。

**（五）有利于社会整体健康的改善与提高**

药物经济学研究与评价有利于合理满足医药需求，使有效的医药资源得到合理的应用，提高医疗保健的公平性与可及性，使整个社会的健康效果得到最大程度的改善和提高。

**（六）指导国家基本药物目录和保险药品范围**

虽然我国在制订基本药物目录和保险药品范围时，已将药物经济学的经济性作为一个评价指标，但是关注的往往只是药品的单价，极少考虑在整个治疗过程中药品费用预期效果比。其原因是缺少药物经济学数据。如果制定时能考虑药物经济学因素，将会对控制药品消费起到很大作用。

## 六、计算机的应用研究

计算机在医疗机构的应用颇为广泛，最初仅仅只用于一些数据的统计工作，而如今它已经用于医疗机构的各个工作岗位，如提供最佳的药品供应方案、帮助制定最佳的药品供应方案、电脑控制给药、用于医疗机构管理信息系统以及科研服务等方面的工作。

## 七、新制剂、新药研究

近年来，随着中国医疗机构药学的迅猛发展，为医疗机构新制剂、新剂型的研究和新药开发打下良好的基础。

**（一）从医疗机构制剂中开发新药的优势**

（1）人才优势：医疗机构药学技术队伍在中国药学专业人员中占绝大多数，尤其在大、中城市的大、中型医疗机构中，云集着相当数量的高、中级技术人员，他们具有长期从事医疗机构制剂工作的经验，其中不乏在某一技术领域有较深造诣的专门人才。充分发挥、提高和利用这些人才的优势将会在医疗机构的新药研发工作中产生巨大的作用。

（2）医疗机构制剂有良好的临床基础：医疗机构制剂大多是工业制剂供应不足或无供应，而临床医疗和科研又迫切需要的品种。由于医疗机构制剂来自临床，故有疗效确切、

安全、可靠、适合临床使用的特点，将其进一步研究提高为新药，成功率较高。

（3）医疗机构制剂有品种、剂型上的优势：医疗机构制剂多、剂型多，有的剂型甚至国内药典尚未收载，随着医疗机构药学的不断发展，新剂型、新制剂不断出现。这些具有一定基础而临床研究疗效肯定的制剂是新药开发的雄厚基础，可以达到少走弯路，缩短开发周期，减少开发费用和提高成功率的目的。

（4）医疗机构使用多年的经验处方、协定处方有望成为新药：许多大、中型医疗机构拥有大量中药制剂，这些中药制剂各有特色，很多都经过临床长期考验。如果运用现代制剂技术，通过改变剂型，研制新制剂或进一步研究复方制剂中有效成分，将是新药研发的一个重要方面。

虽然医疗机构开发新药有着巨大的潜力和现实可行性，但是，医疗机构制剂与药物之间存在着严格的区别，医疗机构药学研究人员和研究条件也有某些局限性。因此在重视医疗机构制剂在新药研发中重要地位的同时，必须清楚认识到新药开发的局限性，以科学态度和实事求是的精神，正确引导循序渐进。

**（二）药物临床试验基地**

为了保证临床研究质量，卫生部自 1983 年起先后批准了 75 个药物临床试验基地，并确定了这些医疗机构应承担的任务。临床基地的名称为“临床药理基地”，其主要任务为：开展新药的临床研究、咨询和评价已生产药品的临床评价等。

新药的临床验证。新药的临床研究的目的是考察新药的疗效和不良反应，与对照组进行对比验证。临床医师拟订的临床验证计划包括：病例选择标准、对照组设置要求、各项检查指标、剂量与疗效标准和统计处理方法等。

药品不良反应监测。我国每年约有 1.9 万人死于药物不良反应，药源性疾病的死亡人数是主要传染病死亡人数的 10 倍以上，且有逐年增多的趋势。加强对治疗药物的监测，建立不良反应监测报告网已迫在眉睫。因此，药师应当在门诊患者用药过程中加强指导，对潜在或已出现的不良反应提供咨询和进行报告并及时处理，对相关信息进行收集并及时反馈临床。

随着经济的发展和人民群众生活水平的提高，人们对卫生保健需求不断增加。作为医院医疗重要组成部分的药学工作，应该顺应时代的发展，实现功能转变，通过药品和药学技术手段向病人提供更加周到的药学保健服务。

随着医药业的迅速发展，每年都有新药上市，为临床治疗治疗提供更多的可供选择的用药方案。但由于经济的发展和人民群众生活水平的提高，人们对卫生保健需求不断增加。作为医院医疗重要组成部分的药学工作，应该顺应时代的发展，实现功能转变，通过药品和药学技术手段向病人提供更加周到的药学保健服务。做好新药管理和合理使用新药是医药人员的职责。近年来，诸多医疗机构药学工作者在血药浓度监测、个体给药方案制订，疑难疾病治疗方案的建立以及药学生物利用度的测定等方法做出有益探索。

# 第十四章　药品不良反应监测

## 第一节　药品不良反应

### 一、药品不良反应的定义

世界卫生组织（WHO）对药品不良反应（ADR）的定义是：在疾病的预防、诊断、治疗、或人体机能恢复期，药品在正常用量时发生的有害且非预期的反应。根据的定义，我国把药品不良反应规定为：合格药品在正常用法用量情况下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

以上定义说明，所要监测的药品不良反应是指：①所有的人用药品；②在正常的用法用量情况下；③人体出现的一切有害的、非预期的反应；④对那些有意或无意的超剂量、不合理用药、或者管理差错产生的后果都不属于监测范围内。

药品不良反应与药品不良事件的含义不同。一般来说，药品不良反应是指因果关系已确定的反应，而药品不良事件是指因果关系尚未确定的反应。它在国外的药品说明书中经常出现，此反应不能肯定是由该药引起的，尚需要进一步评估。药品不良事件的定义为：药品不良事件是指药物治疗过程中出现的不良临床事件，它不一定与该药有因果关系。

### 二、药品不良反应产生的原因

1．副作用（side effects）

副作用是在治疗量时出现的而与治疗目的无关的效应。副作用与药物作用选择性低，作用涉及多个效应器有关。当药物的某一作用为治疗目的时，其他效应就成为副作用。例如阿托品作用为解痉药时，抑制腺体分泌引起的口干、心悸则为副作用。副作用一般是不可避免的，但可通过调整剂量或合并用药来缓解、纠正。

2．毒性反应（toxic reaction）

在治疗量下不出现，仅在用药剂量过大或用药时间过长，提内药物蓄积过多时才会出现的反应称为毒性反应。毒性反应对机体的危害性极大，一般是可预知的也是应该避免的。防止毒性反应出现的主要措施是剂量个体化、控制给药时间和间隔、定期检查相关系统的功能状态，必要时应停药或更换其他药物。临床常见的毒性反应有：①中枢神经反应。如头痛、眩晕、失眠、耳鸣、耳聋等；②造血系统反应。如再生障碍性贫血、颗粒血细胞减少等；③肝肾系统反应。如血压下降或升高、心动过速或过缓、心律失常等。

3．变态反应（allergic reaction）

机体对药物不正常的免疫反应称为变态反应，又称过敏反应。尽管发生率较低、但对机体的危害性极大，在大多数情况下不易预测，与剂量无关。引起变态反应的致敏原可以

是药物本身，也可以是药物的代谢产物或药物中的杂质。变态反应的表现多种多样，如药疹、药热、造血系统抑制、肝肾功能损害、休克，严重的可致死。一般停药可恢复，再用药则可再次出现。用药前的过敏试验并非适用于所有药物，有的会出现假阳性或假阴性。

4. 后遗效应（after effect）

药物的后遗效应也称后作用，是停药后血药浓度降至有效浓度以下时，仍有残留的生物效应。这说明靶部位的药物浓度仍在有效浓度范围内。后遗效应可能是短暂的，也可能是长期的，多数药物的后作用是可以恢复的，通常药物在体内消除后，其作用即逐渐结束。少数药物也可引起某些器官永久性的损害，不过，受损害的细胞部分的再生或功能代谢，还可能有一定程度的恢复。

5. 继发效应（secondary effect）

又称治疗矛盾，是由于治疗效应所带来的不良后果。如长期应用广谱抗菌药物所引起的二重感染。

6. 特异质反应（idiosyncratic reaction）

特异质是少数人用药后，发生与药理作用完全无关的反应，大多是由于个体酶缺陷所致，且多与遗传有关。如葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G-6-PD）缺乏的患者，服用8-氨喹啉类或磺胺类药物后，可引起溶血。

7. 致畸作用（teratogenesis effect）

在妊娠期间药物作用于胎儿，影响其正常发育称为胎儿毒性或妊娠毒性，多为致畸作用。致畸的机制可能是：①对细胞分裂各阶段的影响；②影响核酸代谢；③生物合成的前体物质、底物及辅酶的减少；④能源的改变，对酶的影响；⑤渗透压等生物物理学的变化；⑥突然的变异等。妇女在妊娠最初的3个月中胎儿最易受“致畸药物”的影响。

8. 致癌作用（carcinogenesis effect）

具有引起癌症作用的物质称为致癌因子（癌原因子）。确定有致癌性的药物有砷化物、氯霉素、环磷酰胺、己烯雌酚、苯丙氨酸氮芥、康复龙、非那西丁、苯妥英钠。但是，至今对不能诱发癌症的药物尚难判断。有时以动物实验研究也难以做出正确评价。据认为，免疫抑制和烷化剂的致癌作用是肯定的。

9. 致突变作用（mutagenesis effect）

药物作用于人体，在短时间内，人体内发生显著的生物变异称为突变。突变可使遗传物质发生改变，在已知的致突变物中，90%兼有致癌性，这就充分说明突变与癌的密切关系。

10. 依赖性、习惯性和成瘾性（dependence）

某些药物经长时间的重复应用，停药后产生心理上的渴求，通常称为习惯性。还有一些药物在停药后产生一种病态表现，除与强烈的心理渴求外，还有身理上的依赖性，停药后会出现“戒断症状”，通常称为成瘾性。如巴比妥类药物容易产生习惯性，吗啡类药物易产生成瘾性。

## 三、药品不良反应的分类

药品不良反应的分类揭示了药物间的共同因素，从而采取相似的措施进行治疗或预

防，流行病学研究也需要进行此种分类。1977 年 Rawlines 和 Thompson 设计了一个简便的 ADR 分类方法，将其分为 A、B 两类反应，即药物的正常药理作用所致和异常效应。A 型的以药物动力学为基础，为药物本身的药理作用增强所致，常呈剂量依赖性，与药物的吸收、分布，药物与血浆蛋白的结合、与组织的结合，肾脏的排泄功能，生物转化，靶器官敏感性等有关，其特点是发生率高、死亡率低，可通过调整剂量或给药方法来解决。B 型药品不良反应属于药物对个体的异常作用或个体对药物特别的异常反应，与药物的药理作用无关，不能在常规的独立试验中发现，难以预知。其特点是发生率低，一旦发生则死亡率高，需立即停药。

该分类法简便易记，长期被广泛采用，但也存在一定的局限性。近年来，国外有专家提出了药品不良反应分类的新方法：

（1）A 类（augmented）反应即扩大的反应，使药物对人体呈剂量相关的反应，它可根据药物或赋形剂的药理学和作用模式来确定。这些反应仅在人体接受该制剂时发生，停药或剂量减少时则可部分或完全改善。A 类反应是不良反应中最常见的类型，常由各种药动学和药效学因素决定。

（2）B 类（bugs）反应即由促进某些微生物生长引起的不良反应。该类反应在药理学上市可预知的，但与 A 类反应不同，因为其直接的和主要的药理作用是针对微生物体而不是人体。如含糖药物引起的龋齿，抗生素引起的肠道内耐药菌群的过度生长，广谱抗生素引起的鹅口疮，过度使用某种可产生耐药菌的药物而使之再次使用时无效。但药物致免疫抑制而产生的感染不属于 B 类反应。

（3）C 类（chemical）反应即化学反应，许多不良反应取决于药物或赋形剂的化学性质而不是药理学性质。它们以化学刺激为基本形式，这就使得在使用某制剂时，大多数患者会出现相似的反应。C 类反应的严重程度主要与起因药物的浓度而不是与剂量有关。此类典型的不良反应包括外渗物反应，静脉炎，药物或赋形剂刺激而致的注射部位疼痛，酸碱灼烧，接触性（刺激物）皮炎，以及局部刺激引起的胃肠黏膜损伤。这些反应不是药理学可以预知的，但了解起因的生理化学特性还是可以预测的。

（4）D 类（delivery）反应即给药反应，许多不良反应是因药物特定的给药方式而引起的，这些反应不依赖于制剂成分的化学或物理性质，而是因剂型的物理性质和（或）给药方式而发生。这些反应不是单一的，给药方式不同，反应的特性也必将不同，其共同特点是，如果改变给药方式，不良反应即可停止发生。如植入药物周围发生的炎症或纤维化，注射液中微粒引起的血栓形成血管栓塞，片剂停留在咽喉部，用干粉吸入剂后的咳嗽，注射液经微生物污染引起的感染。应注意与注射相关的感染属 D 类，这些感染的发生与给药方式等有关，与所用药物无关。而 B 类反应则为药物与微生物之间的直接相互作用。

（5）E 类（*exit*）反应即撤药反应，通常所说的撤药反应是生理依赖的表现。它们只发生在停药或剂量突减后。与其他继续用药会加重反应的所有不良反应不同，该药再次使用时，可使症状得到改善。反应的可能性更多与给药时程而不是剂量有关。此外，虽然这些反应一定程度上是药理学可预知的，但撤药反应的发生也不是普通的，许多患者虽然持续大剂量使用也不一定会发生此反应。常见的可引起撤药反应的药物有阿片类、苯二氮䓬类、三环类抗抑郁药、可乐定和尼古丁等。

（6）F 类（familial）反应即家族性反应，某些不良反应仅发生在那些由遗传因子决定的代谢障碍的敏感个体中。一些较常见的家族性障碍有苯丙酮酸尿、葡萄糖 - 6 - 磷酸脱氧酶缺陷和镰状细胞性贫血。

（7）G 类（genetoxcity）反应即基因毒性反应，许多药物能引起人类的基因损伤。值得注意的是，有些是潜在的致癌物或遗传毒物，有些（并非全部）致畸物在胎儿期即使遗传物质受损。

（8）H 类（hypersensitivity）反应即过敏反应，可能是继 A 类反应后最常见的不良反应，类别很多，均涉及免疫应答的活化。它们不是药理学上可预测的，也不是与剂量相关的，因此即使减少剂量也很难改善症状，必须停药。如过敏性皮疹、斯 - 约综合征、急性血管水肿等。

（9）U 类（unclassified）反应即未分类反应，为机制不明的反应，如药源性味觉障碍，辛伐他汀引起的肌肉不良反应，使用气体全麻药物产生的恶心、呕吐。

以上分类方法是以机制为依据，这样可使人们能找到共同的预防和治疗措施。任何分类方法的准确性和实用性都会受到对所涉及机制的认识程度的限制。随着知识的进步，分类法将吸收新的信息，进行修正或淘汰。

## 四、影响药品不良反应的有关因素

药品不良反应的有关因素主要是和药物的性质、患者的特征有关。

### （一）药物因素

（1）药物的剂量和剂型，同一药物在不同剂量或浓度时作用强度有量的差别，且如果剂型改变，药物释放的量及释放的性质也随之变化，因此药物的剂量与剂型可带来 A 类不良反应。在 1983 年，吲哚美辛的一种控释剂型 Osmosin，由于释放机制的原因，可引起病人胃肠道局部出血和大出血。

（2）多种药物同用，药品不良反应与药物相互作用的发生，随药物应用数目的增加而急剧上升。这说明应用多种药物的后果，决不是简单的相加减，而是有协同作用或拮抗作用。

### （二）机体因素

（1）年龄：老龄、幼龄更易发生药品不良反应。老年人常有多种慢性疾病，是主要的用药人群。许多研究揭示了年龄与药品的不良反应的发生数有关。已有证据证明有年龄相关性的药动学的改变，使老年人对某些药的效应更为敏感。

（2）性别：一般女性比男性发生药品不良反应的危险性更大。如女性更易发生保泰松、氯霉素引起的恶性血液疾病，神经肌肉阻断药引起的 histaminoid 反应以及胃肠道反应。

（3）疾病生理：当患者有肾脏、肝脏、心脏疾病时，药物的体内处置就可能有变化，这使治疗复杂化了。由于有其他疾病和其他可能性，当发生可疑的药品不良反应时，就难于判断因果关系。处于某些疾病状态时，还易于发生药品不良反应。如人体免疫缺陷病毒（HIV）阳性患者使用复方 trimoxazole 的不良反应的发生率就高。

（4）种族：种族不同会影响药物的处置，使得某些种族发生药品不良反应的危险性更

大，原因通常是遗传因素。如在非洲、中东和东南亚，葡萄糖－6－磷酸脱氧酶缺乏的患者较多。而药物诱发的急性卟啉症在南非要比在英国更为多见。

（5）遗传：遗传变异对药物药动学、药效学有较大的影响。遗传的多样性使药物代谢产生变化是A类反应的重要原因。药物代谢的重要途径乙酰化与氧化都容易受到遗传变异的影响。

## 第二节　药品不良反应监测的意义

### 一、世界上几次重大的药害事件

（1）二硝基酚：此药可加快脂肪代谢，故曾用为减肥药。1935年前后，在欧美、巴西等地广泛用于临床。其后发现二硝基酚为高毒性物质。青年肥胖妇女服用减肥药二硝基酚致使白内障发病率升高，1935年春至1937年前后报告有177例，死亡9例，并有1%用药者失明。1937年后禁用二硝基酚。

（2）孕激素：孕期使用孕激素引起女婴男性化。1950年美国妇科专家琼斯发现一些女婴因其母亲在妊娠期使用了孕激素如黄体酮等所致，其实，早在1939年已知化学合成的孕激素分子结构极似雄性激素，可使后代雌性动物男性化，可惜未能引起人们的重视。20世纪50年代以后提倡孕期避免使用孕激素，这种现象迅速减少，几乎绝迹。

（3）二碘二乙基锡：1954年法国一药师出售未经任何动物实验的治疗疮疥的药物二碘二乙基锡，结果造成270人中毒，110人死亡的严重事故。这是由于本来无毒的金属锡与有机碘结合后变成具有强烈毒性的剧毒药所致。

（4）工业用二甘醇：1937年，美国的Massengill公司营业部为使小儿服用方便，药师瓦特金斯用工业用二甘醇代替酒精作溶媒，混于山莓浸出液，做成了色、香、味俱佳的药水，称为磺胺酏剂，他未做任何动物实验就全部投入市场。投放市场仅两个月（1937年9～10月），就造成358人中毒，107人死亡（多是儿童）。

（5）20世纪60年代初美曲帕拉醇（三苯乙醇triparanol）降血脂药，致严重不良反应。20世纪50年代默利尔公司上市，到1961年发现使用该药后出现皮肤干燥、蜕皮、脱发、乳房增大、阳痿、白内障，其中白内障发生率1%，服药十万之众，白内障数千人。

（6）20世纪60年代末，日本的氯碘羟喹（vioform）致11000多人亚急性脊髓视神经病（SMON），死亡数百人。早在1933年，日本将氯碘羟喹作为治疗阿米巴病的药物上市，后又发现该药可治疗与预防旅行者腹泻。20世纪60年代末70年代初出现许多亚急性脊髓视神经病，严重者失明。1967年日本政府成立专门委员会（药理学、神经病理学、神经病学、统计学等专家64人）进行流行病因调查，弄清了氯碘羟喹与亚急性脊髓视神经病的因果关系，最后制药企业赔偿1195亿日元。

（7）反应停事件：这是20世纪最大的药害事件。自1956年联邦德国开始出售格仑南苏厂生产的新药反应停（Thalidomide）。该药动物实验，口服给药时测不到致死量，人类服用过量时也不昏迷，被公认为“安全的催眠药”，因此它可不经医生处方，直接在药店出售。药厂还特别介绍说，这种药可以治疗孕妇的妊娠呕吐，在欧洲各国、澳大利亚、加

拿大、拉丁美洲与非洲各国、日本等共17个国家里采用近100个商品名相继投放市场出售。从1956年开始出售反应停到1962年，仅在当时的联邦德国就引起6000～8000个畸胎：新生儿四肢非常短小，手和脚直接连在身体上，犹如海豹的肢体，故称为“海豹胎”。截至1963年全世界因反应停引起的畸胎已达1万余例，在各国禁售反应停9个月后，海豹肢畸形婴儿的流行病才停止。

“反应停”事件震惊了整个世界，引起了人们对药品不良反应的重视，促使许多国家修改药品法，加强药政管理。1963年联合国建议成立各国的药品不良反应监察系统。

## 二、进行药品不良反应监测的意义与作用

药品不良反应监测报告制度是各国药品管理法规定建立的一种对药品质量监督管理制度。它的目的是为了防止药害事件的发生；为新药审评、上市药品的监测和再评价提供服务；为整顿和淘汰药品提供依据；最终保证人民用药安全，保障人民身体健康。开展药品不良反应监测报告，可以促进新药研制，促进合理用药，促进临床药学研究和药物流行病学研究。实行此制度有利于开展国际药品信息交流，利用世界各国的信息为我国药品安全监测服务，提高我国药品质量和药物治疗水平。

积极开展ADR监测工作可以保证普通消费者用药安全，保障广大人民群众身体健康；可以直接推动医药企业的发展，如使企业掌握药品安全信息，支持产品生产经营决策，积累ADR资料用于上市后申报管理工作，发现药品生产和流通中的问题，提高药品质量，促进新药研发，树立企业良好形象，维护企业合法权益，促进企业长远发展；还可以显著促进医疗保健工作的开展，如防止ADR尤其是严重ADR事件的发生，提高临床合理用药水平，促进临床药学发展，改善临床护理工作质量，降低医疗保健费用，有助于鉴别和处理医疗纠纷。

为了切实保障人民群众用药安全，为了直接推动医药企业的发展，积极促进医疗保健工作的开展，为了进一步加强和完善国家药品监管，应进行药品不良反应监测。

# 第三节 我国的药品不良反应监测及报告制度

## 一、我国药品不良反应监测工作回顾

实行药品不良反应监测制度的目的就是为了更科学地指导合理用药，保障上市后药品的安全有效性。药品不良反应监测制度是国际上通行的科学、规范的制度，多数国家都已进入法制化程序。我国1984年颁布的《中华人民共和国药品管理法》第二十四、二十五、四十八条涉及到上市后药品的再评价和不良反应监测条款，其中第四十八条规定：“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、使用的药品的质量、疗效和不良反应。医疗单位发现药品中毒事故必须及时向当地卫生行政部门报告。”为开展药品不良反应监测工作提供了法律依据。

我国从1988年开始药品不良反应监测试点工作，卫生部药政局和医政司先后在北京、上海、广东、湖北等地及军队等14个医疗单位进行药品不良反应监测报告工作试点。

1989 年，组建了卫生部药品不良反应监察中心，以后陆续设立了北京、上海、湖北、湖南、浙江、天津、辽宁、河北、福建、甘肃等地区及军队的中心。

1998 年 3 月我国正式加入了 WHO 国际药品监测合作计划，成为成员国。

1999 年，卫生部药品不良反应监察中心并入原国家药品监督管理局评价中心，更名为“国家药品不良反应监测中心”。同年 11 月，原国家药品监督管理局会同卫生部联合颁布了《药品不良反应监测管理办法（试行）》，标志着我国的 ADR 监测工作步入法制化轨道。

2001 年 2 月 28 日，全国人大常委会通过的《中华人民共和国药品管理法》修正案，第七十一条明确规定：“国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并在 5 日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起 15 日内依法作出行政处理决定。”

2001 年，国家药品不良反应远程网络开通，使我国 ADR 监测手段有了新的突破。

2001 年 11 月，国家 ADR 信息通报制度和各地药品不良反应病例报告情况通报制度建立，使我们在 ADR 信息反馈和利用方面迈出了新的步伐。

2004 年 3 月 4 日，《药品不良反应报告和监测管理办法》以国家食品药品监督管理局局令第 7 号的形式正式颁布并施行。

20 世纪 60～70 年代，我国散发流行一种原因不明的脑炎，估计受害人数上百万，原来的研究主要依据个体性临床病理、病因探索，认为病毒是其主要的病因，但缺乏群体性研究的论证。为查明原因，温州医学院“脑炎研究组”历时 10 多年，运用药物流行病学研究方法，包括病案观察分析、病例对照研究、队列研究、干预作用观察、再激发现象观察、动物试验和因果关系的综合评价，全面论证了驱虫药四咪唑和左旋咪唑与该脑炎的因果关系。这项研究为我国药品监督管理部门对咪唑类驱虫药采取必要管理提供了科学的决策依据，也为我国开展药品不良反应监测工作提供了典型案例。

原因不明的脱髓鞘脑炎与咪唑类驱虫药关系的论证过程如图 14－1。

## 二、我国药品不良反应监测工作的现状

### 1. 我国 ADR 监测工作的机构和职责

国家食品药品监督管理局和卫生部负责制定药品不良反应监测规章、标准、工作方针、政策和管理制度，并监督组织实施。国家食品药品监督管理局委托国家不良反应监测专业机构承办全国不良反应监测技术工作。其主要任务是：承担全国 ADR 资料的收集、管理、上报工作，对省、自治区、直辖市 ADR 专业机构进行业务指导；承办国家 ADR 信息网络的建设、运转和维护工作；组织全国 ADR 专家咨询委员会的工作，组织 ADR 教育培训、编辑、出版全国 ADR 信息刊物；组织 ADR 监测领域的国际交流与合作；组织 ADR 监测方法的研究等。

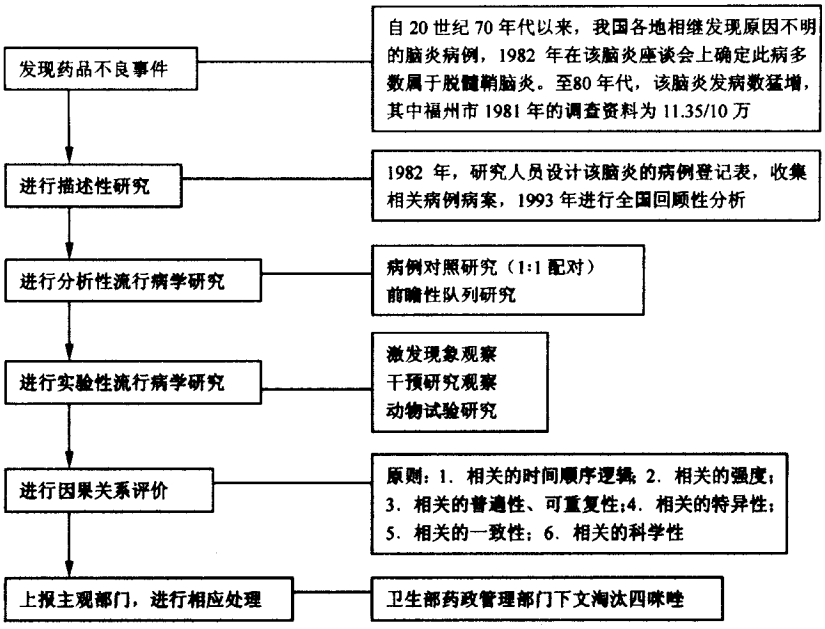



图 14－1 脱髓鞘脑炎与咪唑类驱虫药的关系论证

各省、自治区、直辖市药品监督管理局主管本辖区内的 ADR 监测工作；负责设立本辖区 ADR 监测专业机构；根据国家 ADR 监测的规章，会同当地的卫生厅（局）制定本地区的实施办法，并监督实施；负责本辖区内与 ADR 监测相关的奖惩事宜。

省级药品不良反应监测中心的职责主要为：接受国家药品不良反应监测中心的业务指导；承担当地 ADR 资料的收集、管理、上报工作，遇到严重、罕见或新的 ADR 病例，应在 72 小时内向国家药品不良反应监测中心报告，并抄报当地食品药品监督管理局和卫生厅（局）；负责实施当地制定的 ADR 规章及实施办法；接受防疫药品、普治普查用药品、预防用生物制品出现的不良反应群体和个例报告；建立、完善、维护辖区内的 ADR 监测信息网络；在辖区内进行教育、宣传，提高本辖区病例报告水平。

2. 报告程序和要求

国家对 ADR 实行逐级、定期报告制度（图 14－2）。

根据我国《药品不良反应监测报告制度》中的规定，不良反应的具体范围是：

（1）用药后出现的危及生命、致残直至丧失劳动力或死亡的不良反应。

（2）用药后出现的过敏反应。

（3）新药上市使用后引起的各种不良反应。

（4）疑为用药后引起的畸形、癌变、突变。

（5）疑为用药后引起的药品配伍间的不良反应。

（6）非麻醉药品引起的药物依赖性反应。

（7）药品引起的其他意外的不良反应。

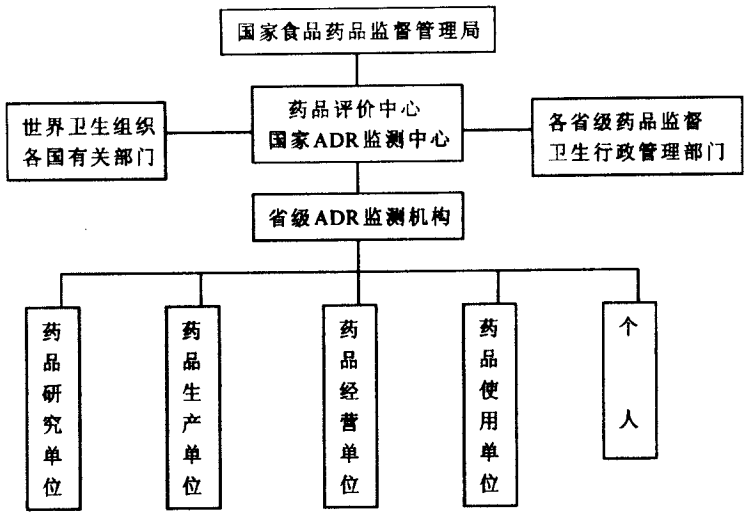



图 14－2　ADR 监测实施流程

3．处罚

如果责任单位发现 ADR 应报告而未报告的，或应在药品使用说明书上补充注明 ADR 未补充的，或未按规定报送或隐瞒 ADR 资料的，国家及省、自治区、直辖市食品药品监督管理局将予以警告。情节严重造成不良后果的，撤销该药品生产批准文号或相应证号，并处以千元以上 3 万元以下罚款。对医疗机构的违规行为，由药监部门责令改正，并提请卫生行政部门给与处分。

随着药品不良反应监测法规的贯彻与实施，随着信息技术和网络时代的发展，随着国家 ADR 数据库不断完善，全国 ADR 监测体系框架已初步形成。ADR 监测体系的建立与完善对提高工作水平，加快我国在该工作领域与国际接轨，为药品监管事业和保障人民用药安全有效服务具有特别重要的意义。

## 三、我国药品不良反应监测的展望

1．不良反应及不良事件的发现

首先要加强全社会对于药品不良反应的认知，目前大多数人都认为只要是获得允许在市场上销售的药，都是绝对安全的，实际这是一个认识上的误区，绝对安全是不可能达到的状态，安全的药品仅是意味着具有合理的风险、最大限度获得预期的收益。经不良反应监测和风险、收益评价，风险大于效益的药品，应从市场上撤出；对风险较大的品种应限制其使用；对存在风险的药品应将所收集到的与安全性有关的信息体现在使用说明书中。这一切工作的基础都是及时收集到充分、详实的第一手资料，在积极鼓励医师、护士、药师、患者等将不良反应或不良事件报告到相关管理部门或制药企业的同时，还应将制药企业和医疗机构的报告制度化、责任化。无论是企业报还是个人报，无论是强制报还是自愿报，各医疗预防机构的医师都是极其重要和关键的要素，因此医师的参与极为重要，监测

和报告工作应该得到医师的认可和积极配合。这对于管理部门获得并掌握第一手数据资料有着非同寻常的意义，所以对广大医务人员进行广泛而深入的宣传教育是十分必要和重要的。在宣传工作中还应注意以下几个问题：①要增加面向社会的宣传。要组织拍摄一些录相片、科教片，充分发挥各种报刊杂志、广播电视等媒体的作用，广泛宣传什么是药品不良反应以及药品的风险/效益评价，宣传药品是一类本身具有两重性的特殊商品，用药风险在一定程度上难以完全避免的；②继续加强、扩大对医务人员的宣传，而且是深层次的宣传，使更多的医务人员提高对药品进行利弊分析的能力和水平，从而更合理的指导患者用药；③要宣传开展对 ADR 评价以及药品风险/效益评价工作的重要性，虽然风险要在它发生后才能评价，但评价不等于马后炮，它是能够保护更多人的用药安全；④要充分发挥药品生产经营企业在宣传工作中的作用，企业非常关心自己产品的 ADR 发生状况和风险、效益评价情况，他们希望广泛宣传用药风险与药品质量事故、医疗事故之间的区别，也愿意以各种形式支持 ADR 评价和药品风险/效益评价专业机构的宣传工作。

再者就是加强 ADR 报告的渠道建设，使信息传递通畅、准确、及时。除了各级药品监管和不良反应监测部门严格履行职责外，还要明确其他相关组织和机构在药品不良反应报告和监测工作中的职责。药品生产、经营企业必须严格监测本单位生产、经营的药品不良反应情况。一经发现可疑不良反应，须进行详细记录、调查，并按规定填报。药品生产企业应对本企业上市 5 年以内的药品的安全有效性问题进行密切追踪，并随时收集所有可疑不良反应病例，按季度向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测机构集中报告，对其中严重、罕见或新的 ADR 病例，须用有效的方式快速报告，最迟不超过 15 个工作日。对上市 5 年以上的药品只报严重的、罕见的和新的不良反应。药品经营企业应随时收集本企业经营药品发生的不良反应情况，每季度向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构集中报告。医疗预防保健机构必须随时监测使用药品的不良反应情况，一经发现可疑不良反应须进行详细记录、调查，并每季度向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测机构集中报告。如医疗预防保健机构发现严重、罕见或新的 ADR 病例和外单位使用药物发生不良反应后，来本单位就诊的病例，应先治疗，并在 15 个工作日内向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测机构报告。对防疫药品、普查普治用药品、预防用生物制品出现的不良反应群体或个体病例，须随时向所在区域的卫生厅（局、）食品药品监督管理局、药品不良反应监测专业机构报告，并在 10 日内向卫生部、国家食品药品监督管理局、国家药品不良反应监测专业机构报告。此外，还要加强 ADR 报告和监测工作的网络化、信息化建设。目前我国已经建立了国家药品不良反应监测远程信息网络系统。该网络系统的初步建立，使我国 ADR 报告在方法、技术、管理等方面更加快捷、科学、规范，也标志着我国 ADR 监测与管理提高到一个新的水平。

2. 病例报告的公布

可通过医药期刊、管理部门的公报、内部刊物、通讯和计算机网络等途径公布已发现的病例报告，向医务人员、患者、社会公众等提出警告，充分保障公众的知情权。

3. 病例报告的累计

病例报告公开后，由于“群众效应”，可收集到更多的病例资料，将它们与自发报告做比较，如果不良事件临床表现、发作时间或其他特征相同，则可能是药品的不良反应。

4. 因果关系评价

我国的 ADR 监测中心制定了五项原则，作为药品不良反应判定的标准，主要内容如下：

（1）开始用药时间与可疑药品不良反应的出现有无合理的先后关系：合理的关系必须是用药在前，不良反应在后。

（2）在不良反应类型上，可疑药品不良反应与已知的不良反应有无关系：一方面是通过临床用药经验和医药文献中获得某种药品的不良反应类型；另一方面是通过药品化学结构的分析研究，以获得某药品的不良反应。

（3）在几种药品并用时确认某药与药品不良反应有无关系：在此期间，药品不良反应的判断主要运用排除法，首先排除可疑性大的某药品，加以停药，以此类推，一一排除，直到不良反应减轻或消除，即可确认是某药品引发的不良反应。

（4）在停药及减量后确认药品与不良反应有无关系 通过“剂量 - 效应原则”，以确认是否是某药引发的不良反应。

（5）在再次使用同样药时，确认该药与同样的不良反应有无关系：使用激发或再暴露试验，方法有两种：一是有备实行，再次使用有可疑不良反应的某药，观察是否重复发生相同的不良反应症状；二是意外获得，在无意中再次使用某药，并再次出现与上次相同的不良反应症状。

根据药品不良反应的判定原则，可利用下图判断可疑不良反应与某药品应用之间的因果关系（图 14 - 3）。

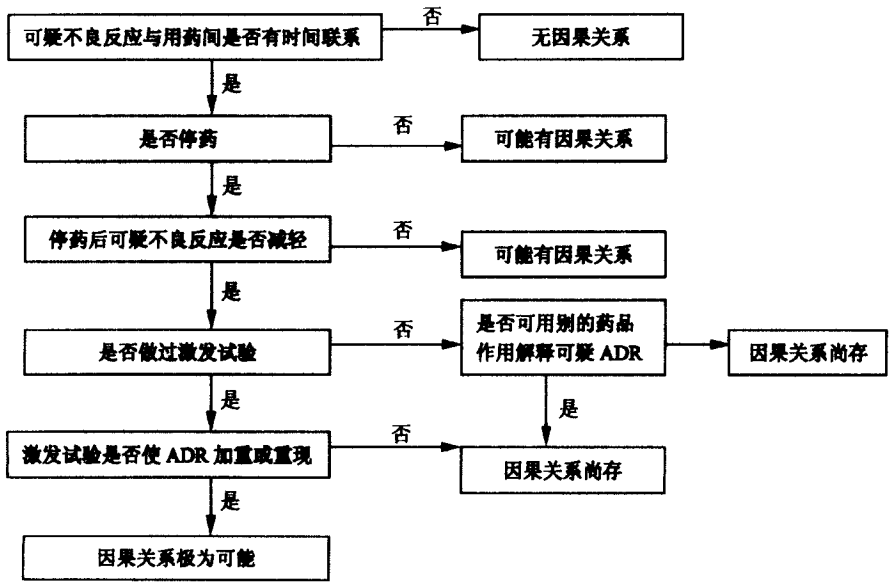



图 14 - 3　药品不良反应判定方法

不良反应因果评价只是药品上市后再评价的一项基本内容，它是为整个药品风险/收益评价服务的。这里我们所讲的药品风险评价主要是指，通过药品不良反应监测、药物流

行病学调查和临床试验等方法，对药品在上市后使用过程中的疗效、不良反应、药物相互作用、特殊人群的用药情况等进行全面、系统的监测，以监测的结果为依据，以科学方法为工具，评价药品在使用过程中存在的风险。对药品不良反应的评价或对用药风险的评价涉及到药理、毒理、病理、临床医学、流行病学、统计、管理等多个学科领域，用发展的眼光来看，我们应当建立国家级的高水平科研基地，这其中包括药品评价方法学研究基地、临床药理基地、统计学基地、循证医学基地等，当然这些基地的设立和发展可以依托国内知名的科研院所和各大医院，在其自身优势的基础上组建药品风险评价的基地或专项实验室。在设立之初国家不良反应监测和药品评价的专业机构可以派专家前往培训相关科研人员，协助制定实验室章程，并给出数据接受标准。此外，我国的药品监管部门还应与全球各国的药品上市后监测和评价部门建立起密切的联系，相互交流经验和技术，积极学习国外先进的评价技术，并根据我国的实际情况加以改进和利用。在此同时我们必须清楚的认识到，不良反应监测和药品风险评价并不是目的，而是手段。根据监测和评价的结果，我们的药品监管部门将采取各种措施限制甚至停止某些品种的使用，最终达到保障人民用药安全的目的。

5. 采取安全措施

一旦评价结果确定，则可采取一系列行动，包括：①修改说明书；②增加黑框警示；③告知相关的医疗专业人员；④视情况轻重分别采取暂时撤销、自愿撤销或世界范围内撤销；⑤如果是非处方药，可视情况改为处方药或特殊药品，以及在使用前签署知情同意书和处方医生登记。

6. 建立药品安全性研究信息库

药品安全性信息库的建立将能对药品风险评价工作起到相当大的辅助作用，由于药品安全的监测工作是一项长期而复杂的浩大工程，它涉及面广、周期长，这样就需要一个动态的药品安全信息数据库，及时反映药品上市后使用的安全性情况。有了这样一个动态、全面的药品安全数据库，监管部门就可以掌握药品上市后安全性信息，掌握信息的目的在于更好的为药品风险评价服务，并且在做出阶段性的药品安全评价结论后，也应公布在信息库中，使用药者了解药品的安全与风险情况，以便做出最佳的用药选择。当然，建立这个安全研究信息库还存在着相当大的困难，在信息来源、收集渠道、信息质量等方面都或多或少的存在一定问题，即便如此，建立信息库仍是必然趋势。

## 第四节 国外药品不良反应监测及报告制度

### 一、日本

1967年日本厚生省中央药事审议会的药物不良反应调查会讨论并建立了全国性的药品监测系统，1972年加入WHO国际药品监测合作计划。1978年开始推行药房（普通药店）监测制度，1979年立法确定了制药企业报告制度，成为日本药品上市后监测体系的重要组成部分。

1．监测医院报告制度

监测医院由最初的 192 家已增至 2900 多家，重点报告严重的和新的不良反应。

2．企业报告制度

1967 年厚生省以行政指导方式规定企业有义务收集全部 ADR 信息。1979 年新的药事法规定，一旦制药企业了解到与本企业生产的药品有关的未预期和严重的不良反应，必须在规定时限内向厚生省报告，其中对严重且非预期的 ADR 报告时限为 15 天，对严重但预期以及非预期但中、轻度则为 30 天。

3．药房监测制度

主要通过药房的药剂师与购药者的交谈。日本从全国各地约 36000 家药房中指定 2700 多家作为监测药房。

厚生省药物局安全处的技术官员在认真审查分析所报告的药品不良反应，特别是新的、严重的、多发的不良反应后，即及时的编成资料送 ADR 调查会审查，根据审查意见，厚生省采取以下几种必要措施：

（1）停止生产、销售、使用这些药品。

（2）改变适应证、给药途径或剂量。

（3）限制使用（如只供医学专家或凭处方使用），不准随便零售。

（4）修改其注意事项、说明书或广告宣传内容。

（5）紧急散发有关这一药品不良反应的情况。

（6）继续进行考察（动物试验、临床试验、查阅文件等）。

除了不良反应报告制度，日本在药品上市后监测体系中还有再审查制度和再评价制度。再审查制度是指在新药上市后的 4～6 年间，根据该药在实际医疗条件下，多种药物联合应用的实际使用情况，重新确认该新药审批时承认的有效性和安全性。再评价制度是以确保药物使用的安全性、有效性为目的，根据医药学的最新学术水平对已经批准上市的全部药品进行重新评价的制度。任何一种药品只要还在生产、销售、使用，就必须不断进行再评价。再评价的结果如遇到下列任何一种情况均应撤销其生产、销售和使用：①有效性未得到证实；②与有效性相比，有害作用更显著，因而无使用价值；③性状、质量明显不合格，这种情况还要制成“紧急安全性情报”通告全国。日本的再评价历时 17 年，共进行了 29 次，评价了 18986 个品种，占全部品种的 98.6%。

1991 年 6 月 1 日日本公布了 GPMSP（Good Post－Marketing Surveillance Practice），目的是使制药企业能正确实施以申请新药再审查为目的的 PMS。这一标准于 1993 年 4 月 1 日正式实行。该 GPMSP 标准有两个立足点：一是在企业的组织机构中设置独立的“上市后监测管理部门”，该部门不隶属任何药品研究、开发和经营部门（这样可以保证 ADR 情报的收集不受其他部门的影响）；二是制定上市后监测业务实施计划（能保证按照一定的规程科学客观的处理情报）。

可以说日本的上市后监测制度是由药品不良反应报告、再审查和再评价这三项制度有机组成的，它们有序联系、前后呼应、相互促进，值得我国学习和借鉴。

## 二、美国

在药品监管比较完善的美国，政府对 ADR 的监测分为两大块：一方面是对医药产品的生产、经营企业实行强制报告制度，另一方面是对消费者、医生、护士等实行自愿呈报制度。

美国 ADR 监测工作始于 1954 年美国医学会（AMA）建立的 ADR 监测报告系统，当时主要收集某些药品，特别是氯霉素引起的血液系统造血器官的 ADR 病例，1961 年以后扩大到对所有药品 ADR 的收集。1962 年，《食品、药品、化妆品法修正案》规定在继续执行资源呈报制度、鼓励卫生专业人员报告的同时，制药企业必须报告与本企业产品有关的 ADR。1985 年，FDA 根据美国法律的有关条款再次规定：药品生产企业必须报告本企业产品的 ADR；企业如不按规定的要求、时间报告，即被认为是违法，FDA 有权给予相应的处罚。

1987 年，FDA 对企业报告进一步做出了具体规定：①所有严重的、药品使用说明书上没有的 ADR，无论发生在国内或国外，药品生产企业必须在 15 天内报告给 FDA。②对程度不严重、说明书上已经列入且报告率没有明显增加的 ADR，药品生产企业也必须定期提供汇总报告。新药批准后的前 3 年里，每季度报 1 次，3 年后每年 1 次。FDA 不仅收集在正常使用情况下的 ADR，而且收集药品过量使用情况下的 ADR，药品缺乏疗效也被认为是不良事件。

**案例 1：posicor（mibefradil）**

问题：1997 年 8 月批准该产品时，FDA 在 posicor 批准的标签上描述了抑制酶的性质，并列出如果与 posicor（钙通道阻断剂）合用时会积蓄到危险水平的 3 个药品。FDA 得知患者与其他药品合用时，发生严重不良反应后，1997 年 12 月对标签进行严格修改。在标签里增加了更多的不能与 posicor 合用的药品，并发布一个关于问题的公众警告。公司也发布了给致保健专业人员信件，警报保健专业人员有关药物相互作用的问题。

FDA 和公司继续得知有关 posicor 与其他药品合用的不良反应。25 种以上的药品如果与 posicor 合用有潜在的危险。标准的标签警告不能说明药品的数量和种类。

FDA 行动：由于对 posicor 处方信息的复杂性和副作用的严重性，FDA 和公司同意安全使用 posicor 是困难的。此外，posicor 并未显示特别的疗效，而其问题被认为对消费者是过高的风险。

结果：因为存在与其他药品的有害的相互作用的新信息，公司自动从市场撤销对 posicor。

**案例 2：低分子量肝素/类肝素**

问题：1997 年 12 月 15 日，药品中心公布一份公民健康报告（PHA），有关同时使用低分子量肝素、类肝素和脊髓、硬膜外麻醉或脊髓针刺发生硬膜外或脊髓血肿。在以后的几个月内，药品中心和 MED WATCH 收到大量从临床团体（主要是麻醉师、妇产科医师和矫形外科医师）来的关于 PHA 的电话。

FDA 行动：对于这些健康专业人员表达的关注，MED WATCH 和药品中心成立一个工作小组，成员包括胃肠和凝血药品部、麻醉部、危急护理，成瘾药品部、培训和信息办公室、药物警报和流行病学部、健康事务办公室和 MED WATCH。

结果：合作努力的结果是，告知保健团体（通过 MED WATCH Listservs 和合作伙伴）从网上可以得到 1998 年 2 月 5 日麻醉和生命支持药顾问委员会会议的副本。此外，工作小组起草了 FDA 已收到的最经常问的问题和答案。1998 年 5 月 6 日公布了该通知，经互联网、MED WATCH Listservs 和合作伙伴、FDA 医学公告和 JAMA 的食品和药品管理月栏发送。

**案例 3：麻疹、腮腺炎和风疹疫苗（MMR）**

问题：作为每月分析来自疫苗不良事件报告系统（VAERS）报告的一部分，FDA 注意到免疫含麻疹的疫苗后血小板减少较以前发现的更为严重。大约 40% 的免疫后血小板减少的报告描写患者血小板计数为 2 万（该水平与自发威胁生命的出血有关）。在分析了 VAERS 的 MMR 后血小板减少的病例，FDA 发现一例血小板减少是由于 MMR 疫苗的再攻击引起的。FDA 也发现 2 例死亡发生在免疫后血小板减少的儿童；但是这 2 例患儿有复杂的病史。因此，直接与接种疫苗的致病关系不能成立。

FDA 行动：FDA 讨论这些发现，寻找类似报告的文献。寻找的结果显示在芬兰报告 30% 接种 MMR 后血小板减少的儿童有抗 Ⅱb－Ⅲa 的抗体。随后，FDA 的儿科和呼吸病实验室进行了研究，鉴别能诱导抗血小板抗体的疫苗抗原。这些研究表明：①从用于生产麻疹和腮腺炎疫苗的鸡胚纤维母细胞衍生的玻璃体结合蛋白的受体蛋白与抗 Ⅱb－Ⅲa 的抗体有交叉反应；②用麻疹疫苗或鸡胚纤维母细胞免疫小鼠产生抗 Ⅱb－Ⅲa 的抗体；③抗麻疹基质蛋白的抗体与血小板Ⅲa 有交叉反应；④接种麻疹疫苗后，0.5% ~ 1% 的儿童产生能与 Ⅱb－Ⅲa 反应的抗体，指出当重新暴露在含有交叉反应抗原的各种疫苗时，他们也许处在免疫性血小板减少发作的风险中。

结果：基于对 VAERS 数据和文献的复习，修订对含有麻疹的疫苗的标签，提供合适的信息，警告和告知保健提供者在血小板减少和有血小板减少病史的儿童在给予 MMR 后使用麻疹疫苗。生物制品研究中心提出关于在有些患者可以有一个与血小板减少和 MMR 疫苗关系的机制。

## 三、英国

1．黄卡系统（yellow card system）

自 1961 年“反应停”事件后，英国于 1964 年成立药品安全委员会，建立了 ADR 报告系统。由于报告表为黄色卡片制成，故称黄卡制度。黄卡发至全国议员及开业医师，以此作为药品上市后监测的一种手段。药品生产企业在法律上有义务将有关药品的任何不良反应上报，对老药报严重的、罕见的不良反应，对新药要求报所有不良反应，对同时服用多种药品无法确定何药为可疑药时，所有药都要填上，并经专家评定，决定对报告取舍，有意义报告储存电脑。重要的结论经小组委员会讨论，主席签字以“专辑”通报全国。

黄卡制度的优点：

（1）可使监测工作永久的开展下去。

（2）信息广泛且具有代表性。

（3）耗资少。

缺点：

（1）易受呈报者主观偏见影响，漏报严重。

（2）不能提供用药总人数。

（3）不能代表真正的反应发生数，无法计算发生率。

如雌激素诱发血栓栓塞，心得宁引起眼－皮肤－黏膜病变都是由此系统发现。

2．处方药监测系统（prescription event monitoring system）

英国实行全民公费医疗，患者凭医生处方去药店取药，药店把处方交给政府处方计价局，凭此向药店付款。同时计价局根据“药品安全研究中心”的要求，挑出与指定药品有关的处方，复印后交给药品安全研究中心。该中心把这些出访资料储存起来。如果在不良反应报告方面发现何种药品的问题值得深入调查，就向原来开过这张药品处方的医生发放调查表，了解患者用药后的情况。

这种制度可以用抽样调查的方法了解服用某种药品发生某种不良反应的比例，再与不服药人群相比。

处方事件检测系统是黄卡系统的补充和加强。

## 四、法国

1．监察体系

20 世纪 70 年代中期，法国的一些医院开始设立 ADR 监察中心。1982 年 7 月 30 日，法国政府颁布了药物警戒的法令。1984 年 5 月 24 日，法国又通过了强制报告 ADR 的法令，规定：①当医生、助产士、牙医等见到自己处方的药物引起意外的不良反应时，须立即向地区中心报告（但不强制要求其他医生处方的药物引起的不良反应）；②在各地区首府的大学医院里设立地区中心，全法共制定 31 个地区中心，中心主任由政府任命，各地区中心主任的名单、中心地址、电话号码均刊载在每年出版的法国药品集上，设立地区中心的主要目的是密切监察体系与医生之间的联系。中心主要有以下 3 方面职能：①收集 ADR 资料；②向医务界发送 ADR 情况的报道和有关药物问题；③对发生的问题进行研究。

2．资料收集

开通 ADR 报告和咨询电话、定期巡视病房、专科讨论→发现 ADR→填写由国家卫生部下发给医生的专门表格→地区中心→输入、输出的病例全部联网，还能用归因法进行 ADR 评价并获得结论，每 2 个月送法国卫生部和其他中心。法国的药物警戒机构与工作程序可归为图 14－4：

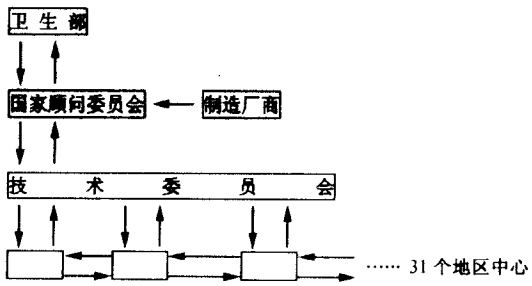



图 14－4 法国药物警戒机构

法国还起草了“药品警戒管理规范”（GPP），规定了报告人、地区中心、制药企业、政府部门各自的责任。

## 五、澳大利亚

所有药品，包括草药不良反应均要报告到澳大利亚药品管理局（TGA）的药品不良反应处。该处的医学官员分析报告内容，数据由有关人员输入数据库。TGA 的药品不良反应专家委员会（ADRAC）审阅这些报告，可能推荐采取追踪。

ADRAC 每年开 8 次会议，以评价那些严重反应的报告以及处理数据输入时难以正确分析的报告。当发现一种药品新的不良反应具有显著的发生率时，该种反应可能需要写入产品的说明书中。“特别重要报告”可能会在“澳大利亚 ADR 公报”和杂志上发表。当某一种特定药物的不良反应发生率增高时，该药物可能在公报上被列为“目前关注的药物”，执业者可能会被要求报告他们所知的所有关于该药的反应。

常用来报告 ADR 的蓝卡（blue card）可由医生、药师、患者填写，有时随卡附有一些额外的资料，如化验单、尸检报告、主治医生报告等。卡上应注明开药医生的姓名。TGA 药品不良反应处的工作人员接到报告后，医学官员进行分析并编码，同时使用专业的医学术语以便报告能输入数据库。这些医学官员决定何种药物发生不良反应的可能性的大小，即“肯定（certain）”、“很可能（probable）”、“可能（possible）”和“不像（unlike）”4 种，并储于电脑中。

ADRAC 要求呈报的不良反应的内容：

（1）所有新药的可疑不良反应。

（2）所有可疑的药物相互作用。

（3）明显影响患者治疗过程的可疑药物不良反应：死亡、威胁生命、导致住院和延迟出院、丧失劳动能力、增加诊疗费用、分娩缺陷。

## 六、瑞典

瑞典的药品不良反应监测工作由国家卫生福利委员会负责，它的主要职责是：建立药品不良反应微机数据库；分析研究药品不良反应因果关系；发布药品不良反应公报；向 WHO 监测中心呈报药品不良反应的信息。该委员会通过各分支机构以收集严重的、致死的和说明书上没有列入的药品不良反应为主。为了弥补自愿报告制度存在漏报率高的缺陷，该机构还建立了药品总销售登记制度、药店处方留样制度、发病率和死亡率登记制度以及病例对照网络等，以便为调查研究某种药品不良反应的情况提供数据服务。

1．药品销量登记制度

将各种药品按主要适应证，以年均 1 天维持剂量作为一个限定日剂量（DDD），再以每 1000 名居民中消费各种药品的 DDD 数为基础，定期公布上市后药品在不同地区、不同性别、不同年龄组人群中的使用量，由此可根据销量来估计用药人数，为预测药品不良反应发生率提供参考。

2．药店处方留样制度

当需要对某种药品的不良反应情况做进一步调查时，可以将有关该药品的处方抽出来

并给处方医生寄去药品不良反应调查表，以了解患者使用有关药品后出现药品不良反应的有关情况。

## 七、WHO 国际药品监测计划

1968 年，WHO 以澳大利亚、加拿大、新西兰、美国、英国、瑞典等 10 个当时已建立 ADR 自愿报告制度的国家为基础，开始进行国际药品监测计划试点。

1970 年世界卫生大会设立永久性的 WHO 国际药品监测合作计划，地点设在瑞典的乌普萨拉，当时仅由 3 名药师、2 名医学顾问、1 名计算机程序员、1 名秘书组成。

目前，中心共有 59 个正式成员国，6 个副成员国，覆盖了全球 85% 以上的人口。其主要任务是：①在全球范围内收集 ADR 报告，并维护和使用该国际数据库；②分发信息；③教育及指导；④研究与发展；⑤国际协调。该中心主要收集药品在正常用法用量下与用药目的无关的有害反应。按 WHO 规定，各成员国国家中心定期以报告表或磁盘方式向 WHO 中心报告本国收集的 ADR 病例，内容由 4 个方面：①病例号和患者一般情况；②不良反应的描述；③用药的情况；④背景资料及国家中心意见。以后，WHO 中心再把各国报告的病例进行汇总、分类，每 3 个月反馈给各成员国。迄今该中心已累计收到近 200 万份的 ADR 报告（目前每年增加 15 万 ~ 20 万份），涉及约 3 万多种药品。成员国有权免费定期获得该中心的各种 ADR 汇总资料和其他有关出版物，通过互联网随时查询该中心及其他成员国数据库中的 ADR 信息，可以参加该组织的年会及其他活动，并获得技术支持。

1998 年，贝叶斯神经网络系统在该中心投入使用，可对数据库中的药物与 ADR 之间的“联系强度”进行定量测量，并形成“联系”数据库。

## 八、国际医学科学组织委员会

国际医学科学组织委员会（CIOMS）是 1949 年由 WHO 和联合国教科文机构共同协力组成的非政府机构。1987 年，该机构开始建立另一套药品不良反应的报告体系，该体系规定：

（1）制药企业要负责报告药品不良反应。

（2）制药企业要负责收集药品不良反应报告，除向 CIOMS 小组上报外，还必须向药品不良反应发生国和其他销售国的有关当局报告。

（3）制药企业要对程度不严重，但说明书上提示的药品不良反应项目实行定期汇总报告制度。

CIOMS 推行的药品不良反应报告体系的主要特点是：①主要依靠制药企业进行报告，有一定强制性。②制药企业必须同时向所有销售该药品的国家的药品监督管理部门报告。③不仅收集正常用法用量下的药品不良反应，也收集超剂量用药、药物混用、滥用情况下的药品不良反应；不仅收集有一定因果关系的药品不良反应，也收集没有明显因果关系的药品不良事件。④要求对程度不严重、说明书中已列入的药品不良反应也要定期汇总报告。

由于制药企业了解本企业产品在不同市和地区的销售量，可以直接或间接的调查、分析、估计各种药品的药品不良反应发生率，必要时制药企业也有财力组织药品不良反应的

流行病学调查，因此，CIOMS 推行的药品不良反应报告体系充分发挥了制药企业的作用，弥补了 WHO 报告制度的不足。

现在参加这个报告制度的已有美国、英国、加拿大、德国、澳大利亚、法国等 31 个国家的药品管理部门、65 个国际组织和一些大型跨国制药企业。

## 九、人用药品注册技术国际协调会议（ICH）

ICH 不是常设机构或组织，也没有单独建立上市后药品的药品不良反应系统，但 ICH 通过会议的形式统一和协调了各成员国在药品审批管理方面的具体技术要求，迄今为止已得到了 WHO 和 CIOMS 的认同。ICH 到目前为止共召开了 5 次大会，其活动涉及药品研究、审批和上市后管理的各个环节，目前已形成 45 个文件，其中与 ADR 监测有关的主要为：

（1）临床安全性数据管理：快速报告的定义和标准。

（2）临床安全性数据管理：传送个例安全性报告的数据要求。

（3）临床安全性数据管理：上市药品的定期安全性更新报告。

（4）临床试验管理规范指南。

（5）医学术语。

（7）管理资料传送电子标准。

# 第五节　药品不良反应监测与研究的方法

## 一、自愿报告系统

自愿报告系统不专门指定报告医院或医生，只是将报告单发到医生或执业医生，由他们自己选择药品填报。报告内容涉及的患者、医生的身份、治疗单位名称等均属于保密范围。报告人和受理报告的部门要担保，未经书面许可，不得将上述内容向外界透露。

自愿报告系统的特点是覆盖面大，原则上包括了全国全部医药系统的用药。自愿报告系统花钱少，方法简便，可以长期开展。报告人可以是执业医生、医院、法医、药师、患者等。它的明显缺点是报告数不是以用药人群为基础，难以推算真实发病率；敏感性差，与一些常见的自发病症状相似的反应和潜伏期较长的反应易被医生甚至监测中心的工作人员所忽视，漏报、少报现象严重。据统计，被报告率也许只有实际发病数的 2%，报告内容不全，经常漏项，往往用发函、电话追询也难以求全。

自愿报告系统报告率低的一个重要的原因是报告人担心他们的报告失密后引起诉讼，也怕追究医疗事故责任。因此，各国卫生行政部门均明文规定，报告的目的是防止损害扩大，报告单无论何时都不能用做惩处某人或索取赔偿的法律依据。

## 二、法定报告制度

该制度是政府部门从法律、法规上做出强制性规定，要求制药企业和卫生专业人员必须对其生产或使用的产品进行连续监测，并按规定报告。这种制度一般要求对新的、严重的药品不良反应，企业必须快速报；对一般性的药品不良反应，企业必须提供汇总报告。

## 三、医院内集中监测系统

在一定时间（几个月或几年），一定范围（如某一地区、几个医院或几个病房）内，对所用全部药物和发生的一切不良反应毫无遗漏的予以记录，然后呈报监测中心。这类制度的优点是记录可靠、病例数多、随访方便，可以计算出药物不良反应的发生率以及进行病理学研究。缺点是耗费较大、监测范围受到局限、代表性不高。

## 四、处方事件监测

这是随着医疗机构处方的计算机化管理，国外所采取的一种监测方法。药品不良反应监测机构通过全国医院信息系统收集与某药品有关的处方，然后将每份处方相关的用药患者资料及处方医生资料汇总，对处方医生邮寄绿卡进行函调，将函调结果汇总，必要时还可对特殊病例进行随访，对来源于医生和患者的资料进行分析，最终形成处方事件监测。该监测方法的优点是：对医生处方无影响；敏感性较好，报告率高；基于人群资料，无选择性偏倚；可确定药品不良反应的发生率。其主要缺点是治疗分配无系统性随机，高度依赖于绿卡回收率。

## 五、记录链接系统

借助电脑系统，有些国家将个人生活事件记录（如出生、婚姻、死亡等）与医务记录（如药物处方、疫苗接种、住院、出院、出生缺陷、癌症诊断等）联动起来，可能会发现与药物有关的事件即记录联动系统，它是一种较好的 ADR 监测方法。进行这种联动，需要每个人在全部记录和数据源中都有一个单独的身份号码，最常采用的是社会安全编号。这种制度为了解某些罕见的不良反应，迟发性不良反应的调查提供了重要的数据。

## 六、流行病学研究

药物流行病学研究是将流行病学方法用于药品不良反应监测与研究，用于必要时对不良反应信号及假说的确证以及特定目的的研究。它可以是前瞻性研究，也可以是回顾性研究。具体方法包括描述性研究、分析性研究、临床试验性研究。

1. 描述性研究

从科学上来说相对不太严格，但它在上市后监测设计中占据了一个重要位置。原因是：第一，假说的丰富性；第二，研究的经济性。目前许多上市后监测方法均倾向于描述性研究。如果希望发现一种药品的任何新的或不可预期的作用，在研究费用中既定的情况下，从大规模患者中的很多变数当中收集数据的描述性研究就会比设计更严密的分析性研究更有机会探测到这种作用。

2. 分析性研究

是由描述性方法得到的某种假设为出发点，确定这种观察到的作用与特定药物之间的关系（是相关还是偶然）及这种影响作用的程度。一般可分为病例对照研究和队列研究两类。

（1）病例对照研究：病例对照研究是对比有某病的患者与未患病的对照组，其目的是

为找出两组对先前的药物暴露的差异。患者组即在人群中患有拟研究的疾病。患者组（病例组）同未患有那种疾病的人群（对照组）相比较，研究前者拥有假说因素是否更高。在ADR监测中，拟研究的疾病为怀疑药物引起的不良反应，假说因素则是可疑药物。可疑药物在病例组的暴露率与对照组比较，如果在统计学上有意义，说明它们相关成立。Herbst等发现的母亲孕期服用己烯雌酚与女儿阴道腺癌的相关关系，就是通过病例对照法研究的。该方法最大优点是能迅速进行，且费用不高，但易出现资料的偏差。在资料不全时，难以选择对照。因此在病例对照研究时，要有很好的设计和正确的解释。

（2）队列研究：队列研究是将样本分为两组，一组为暴露于某一药物的患者，另一组为不暴露于该药物的患者，进行观察，验证其结果的差异，即不良事件的发生率或疗效。一般分为前瞻性和回顾性队列调查。前者在ADR监测中较常用，是从现在时点起，对固定人群的观察。优点为收集资料全、可持续随访、可估价相对和绝对危险度、假设可产生，亦可得到检验。缺点为资料可能有偏性、容易漏查、费用较高。如英国甲氰咪胍的上市后监测，该药在英国上市2年后于1978年开始监测，在4个地方共有9928个使用甲氰咪胍的患者和9351个对照者的资料，大多数对象被随访1年以上。通过分析结果，不支持该药能诱发胃癌，也不认为它本身能使患者的死亡率增加。

该研究关键在于进行病理对照研究时，要有很好的设计和正确的解释，以下几方面应加以注意：①正确选定调查因素。研究是否成功，在于是否把真正病因包括进来，所以尽可能对所起作用的因素多选几个。②病理选择需准确。③对照组的选择常用配对法进行，要考虑到均衡性，如年龄、性别、职业、习惯等的一致性。④资料收集，可以直接向研究对象索取，也可利用各种记录（如病历卡、死亡登记等），还可以利用计算机数据库来获得所需资料。⑤资料进行相关检验与分析研究。⑥结果的解释。

3．临床试验性研究

它是以非常严格的随机、盲法、对照为基础的方法，应用它可以证明干预手段或药物能否产生预期的作用或效果。利用临床试验的方法，可以确定疗效、不良反应与药物间的确切关系和影响程度，特别是对治疗无效的问题可得到更好的认识和研究。

无论哪一种方法方式都有其优点和局限性，且当使用目的不同时，对所采取的方式也存在不同的要求。

## 参 考 文 献

1　张新平，李少丽．药物政策学．北京：科学出版社，2003

2　Kelly WN．2001．Potential risks and prevention，part 1 and part 2．Am J Health Syst Pharm，58（14）：1317～1329

3　Kelly WN．2001．Potential risks and prevention，part 3 and part 4．Am J Health Syst Pharm，58（14）：1399～1412

4　吴蓬．药事管理学．北京：人民卫生出版社，2001

5　孙新，颜敏，等．药品上市后安全性监测的现状与展望．中国新药杂志，2001，10（6）：401～404

6　王兰明，李少丽，等．我国药品不良反应监测专业机构及其工作进展．中国医院用药评价与分析，2001，1（1）：4～5

7　王兰明，李少丽．国际药品不良反应监测工作的现状及启示．中国新药杂志，2001，10（7）：

481 ~ 484
8 王鲁平，朱永琪. 我国药品不良反应监察工作的进展和展望. 中国药事，1999，13（3）：171
9 王兰明. 药品不良反应监测方法及其进展. 中国药业，2002，11（3）：41 ~ 42
10 赵晶，金进. 云南：云南科技出版社，2001
11 张素敏，等. 药物流行病学在药品不良反应监测中的应用. 中国新药杂志，2002，11（7）：564 ~ 566
12 吴晔，颜敏，李少丽. 日本药品上市后监测的立法过程及对相关行业的要求. 中国新药杂志，2000，9（2）：78
13 田中克平. GPMSP的修正和省令化. 日本药事月刊，1998，3（40）：17

# 第十五章　药品再评价

药品是人们防病治病、调节生理功能、提高健康水平的重要武器，它与人民大众的生活水平、生命质量以及社会发展密切相关。对药品的研究、生产、流通、使用的全过程进行行政监督和技术监督，是药品监督管理部门的重要职责。药品上市后的再评价，即对上市药品安全性、有效性等方面的监测和评价，作为整个药品监督管理体系的有机组成部分，近年来日益受到人们的关注，已成为药品监督管理工作的重要内容。国际上许多国家已将或正将工作重点从药品的上市由审批转移到上市后的再评价上。

## 第一节　药品再评价的意义

### 一、药品上市后再评价的概念

所谓药品再评价（revaluation），是指根据医药学的最新学术水平，从药理学、药学、临床医学、药物流行病学、药物经济学及药物政策等主要方面，对已批准上市的药品在社会人群中的疗效（有效性）、不良反应（安全性）、用药方案、稳定性及费用等是否符合安全、有效、经济的合理用药原则做出科学的评价和估计。

### 二、药品上市后再评价的必要性

#### （一）药品上市后的安全性

药品上市前的临床研究受到诸多因素的限制，使其安全性评价内容不充分，势必影响药物的合理应用，导致药品上市后出现各种安全性问题。通过对药品安全性问题的深入研究和对药品安全性进行科学再评价，可不断提高我国药品监督管理水平，促进临床合理用药，保障人民健康。

近百年来，尤其近年，大量药品不断上市，在人类防病、治病、保障人民健康过程中发挥了重要作用，同时人们也逐渐认识其不良反应给人类带来的危害。据1998年美国153家医院研究指出：从1966年到1996年，在美国的住院患者中，严重药物不良反应发生率为6.9%，由此而致死的约为0.32%。即使按照医师的医嘱适时适量服药，1994年全美国仍然有221.6万住院患者对所服药物发生药物不良反应，其中10.6万人因此而死亡。其死亡比例在住院患者死因排序中占第五位。

我国中药的情况：中药是我国传统医学的特色和重要组成部分，其应用有几千年的历史，中成药对人民的防病治病起到巨大作用，尤其在一些慢性病、疑难杂症和某些急症方面疗效确切，发挥了不可替代的作用。但中药也同样存在毒副作用，而人们普遍对中药安全性的认识不足，普遍认为中药安全无毒、有益无害。在一段时间里只注重宣传它的有效，忽视了不良反应，这是认识上的误区。实际上，随着中成药各种新剂型的增加，用药

方面的拓展，中成药的不良反应呈逐年增加趋势。据报道：中成药的主要不良反应发生在皮肤黏膜系统、心血管系统、消化系统、泌尿系统、呼吸系统等；在收集到的403例不良反应病例中，过敏性休克44例，占全部病例的11%，死亡病例11例，占全部病例的3%；中成药不良反应发生的剂型分布依次为注射剂占31%、片剂占24%、丸剂占10%。这充分说明中成药不仅会发生不良反应，而且会引起严重后果。

上述调查所显示的数据可从以下几方面得到答案。

1. 产品缺陷（poor products）

是产生不良反应事件的重要方面，可通过生产、质控等环节的监控来预防。

2. 已知不良反应（known adverse reactions）

在已知不良反应中，有的是不可避免的，有的则可通过药品的正确选择和使用两个环节避免或减小到最低程度。不良反应通常在产品开发和上市前的审查过程中即可发现，并充分进行了风险－利益评估。药品使用说明书会说明患者的选择、剂量的选择和调整、药物间相互作用以及如何监测药品不良反应和减少毒性应采取的措施。①可避免性不良反应：据估计逾半数的药品不良反应是可以避免的，让医生了解此类潜在的不良反应和说明如何最大限度降低这些风险是产品使用说明书的主要目标。为了避免该类不良反应，医生应选择最佳治疗方案，并采取适宜的措施。例如，患者服用肾毒性药物时，采取水化办法，并对肾功能不全患者调整剂量。医生也可能选择错误的治疗方案，如使用抗生素治疗病毒性感染；医生所开处方正确，但没有个体化或没有监测患者的不良反应。②不可避免不良反应：在很多情况下已知不良反应是不可避免的，即使选择最佳治疗方案、正确使用药品，不良反应仍可发生，此类风险是在获得治疗利益同时付出的不可避免的代价。对于此风险，应让医生和患者充分认识到在治疗过程中可能带来的风险，并密切监测接受治疗的患者。

3. 非预期不良反应（non－anticipated adverse reactions）

药品上市前的临床研究具有很大的局限。由于药品上市前的临床研究病例太少又多数为中年人、目的太单纯、使用面太窄、研究时间太短，使某些不良反应在上市前很难观察到。如发生率在1/1万～1/10万的不良反应、诱发期很长的不良反应，个体特性反应，未研究人群如儿童、老年人等的反应，同时发生的疾病或合并用药相互作用所造成的后果等在药品上市前的安全评价中很难观察到。因此药品上市后有关利益和风险的不可知作用总是存在的。非预期严重不良反应事件经常受到广泛的关注，因为这类严重不良反应事件不像已知不良反应那样容易被接受，此类风险是药品上市后安全再评价的重点。

4. 药物治疗错误（medication errors）

这类错误包括药品的不正确服用、非故意或药名易混淆时拿错药、一时疏忽导致过量服药。这类错误不可能完全阻止，但通过对系统的干预可将其减小到最低程度。

人们在接收药物治疗时都希望药品安全有效，但安全并不意味着药品不良反应为零。安全的药品意味着具有合理的风险、最大限度获得预期的收益。因此，药品上市后安全性再评价必须遵循此原则，以期使上市后药品最大限度地发挥防病治病作用。

### （二）药品上市后再评价的必要性

1. 上市前临床研究的局限性

新药在经过了严格的动物实验和临床研究后才被批准上市。但药品上市前的临床研究

只是一个模型化的试验，受许多因素的限制，存在着局限性。鉴于动物与人存在着药物反应的种属差异，药物研究阶段病例数与药物上市后使用病例数的巨大差异，人与人之间种族差异和个体差异的客观存在，除了对药物进行各类动物实验外，需要对药品上市后的安全性进行长期的、广泛的、大量的临床观察和不良反应监测。药品上市前的临床研究的局限性主要有以下几个方面：① 病例少，上市前药品的临床试验病例数少，根据我国《药品注册管理办法》的规定，申请新药注册，应当进行临床试验或者生物等效性试验。申请已有国家标准的药品注册，一般不需要进行临床研究。在补充申请中，已上市药品增加新的适应证或者生产工艺有重大变化的，需要进行临床研究。临床试验分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期。申请新药注册应当进行Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验，有些情况下可仅进行Ⅱ、Ⅲ期或Ⅲ期临床试验。Ⅰ期临床试验 20～30 例，Ⅱ期临床试验病例 100 例，Ⅲ期临床试验病例 300 例，Ⅳ期临床试验位 2000 例。②研究时间短，上市前药品的临床试验过程一般较短，观察期相应较短。③试验对象年龄范围窄，药物临床试验质量管理规范（GCP）中规定，Ⅱ期临床试验控制在 18～60 岁，多数药品上市前的临床研究将儿童和老龄患者作为排除标准，而在临床上用药人的范围则较此范围更广，上市前药品不具备在特殊患者人群（如老年、儿童患者）中使用的实际经验；使得在该用药群体的安全性评价非常重要，尤其是儿童用药群，应单独建立一套儿童用药群的安全评价体系。④ 用药条件控制较严。有心肝肾功能异常、妊娠、精神异常、造血系统异常的患者不参加试验，试验期间一般也不准合并用药。⑤ 目的单纯，药品上市前研究主要考察疗效，临床试验的观察指标只限于试验所规定内容，未列入试验内容的一般不予评价。

因此，一些发生频率低于 1% 的不良反应（ADR）和一些需要较长时间应用才能发现或迟发的 ADR、药物相互作用、更多人群应用的有效性等均未能发现。药品在不良反应发现与管理上存在时滞现象，见表 15－1。

**表 15－1 药品的不良反应发现与管理时滞**

| 药品 | 毒性表现 | 受害人数 | 上市年份 | 警觉年份 | 证实年份 | 管制年份 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 异丙基肾上腺素气雾剂 | 严重心律失常、心衰 | 死亡约 3500 例 | 1961 | 1965 | 1968 | 1968 |
| 心得宁 | 皮炎角膜结膜炎 | 至少 2257 人有毒性反应 | 1970 | 1972 | 1974 | 1975 |
| | 硬化性腹膜炎 | | 1970 | 1974 | 1975 | 1975 |
| | | | 1970 | 1974 | 1975 | 1975 |
| 己烯雌酚 | 下代阴道腺癌 | 少女阴道腺癌 300 余例 | 1948 | 1970 | 1971 | 1971 |
| 非那西丁 | 肾损害、溶血 | 肾损害 2000 余例，死亡 500 余例 | 1887 | 1953 | 1959 | 1974 |

拿非那西丁来说，它是 1887 年在英国上市的，它造成 2000 多人严重的肾损害，500 多人死亡，但直到 1953 年才渐渐认识到其不良反应并引起人们的警觉，而证实其不良反应是在 1959 年，对其实施管制是在 1974 年，而这时与其上市时间已相隔几十年之久。

所以，一个新药在上市后，在大量人群应用后，因疗效不确切、严重不良反应或药物

相互作用等原因从市场上撤销的现象就不足为奇了。以管理严格著称的美国 FDA 在 1980～1998 年近 20 年里，已先后从市场上撤销了 1973～1997 年批准的 13 种新药。这 13 种新药审批时是十分严格的，最短时间为 15 个月，最长时间为 61 个月，而这些药自上市至撤出市场的时间，最短的 4 个月，最长的是 24 年，见表 15－2、表 15－3。因此每种药品批准生产上市，并不意味着对其评价的结束，而是表明已具备在社会范围内对其进行更深入研究的条件，换言之一个药品只要在生产、使用中，就要对其不断地进行再评价。

**表 15－2 美国 1980～1998 年 FDA 撤销的新药**

| 药品名称 | 撤销原因 | 从上市到撤出市场时间（月） |
|---|---|---|
| 诺米芬辛 | 非预期严重不良反应 | 7 |
| 替尼酸 | 非预期严重不良反应 | 8 |
| 恩卡尼 | 非预期严重不良反应 | 56 |
| 替马沙星 | 非预期严重不良反应 | 4 |
| 右芬氟拉明 | 非预期严重不良反应 | 16 |
| 芬氟拉明 | 非预期严重不良反应 | 290 |
| 氟司喹南 | 非预期严重不良反应 | 4 |
| 佐美酸 | 非预期严重不良反应 | 29 |
| 溴芬酸 | 非预期严重不良反应 | 11 |
| 舒洛芬 | 非预期严重不良反应 | 16 |
| 苯哌洛芬 | 非预期严重不良反应 | 4 |
| 特非那定 | 代谢性药物相互作用 | 152 |

**表 15－3 美国 1979～1998 年上市新药的撤销比例**

| 新药上市时间 | 新药上市数目（个） | 新药撤销百分比率（%） |
|---|---|---|
| 1979～1983 | 95 | 3.2 |
| 1984～1988 | 113 | 3.5 |
| 1989～1993 | 127 | 1.6 |
| 1993～1998 | 172 | 1.2 |

药品上市前研究的局限性不仅是不良反应的脱漏，对药物有效作用资料同样存在脱漏。这是因为受试药品在更大人群中的有效率及与其同类药品比较的有效率、药品长期使用中的长期效应、药品新的适应证以及在临床实践中存在的可影响疗效的多种因素，在上市前均缺少研究，见表 15－4。

表 15－4 药品上市后临床实践中开发的新适应证

| 药 品 | 原适应证 | 新适应证 |
|---|---|---|
| 阿罗嘌呤 | 辅助抗 Ca | 抗痛风 |
| 心得安 | 抗心律失常 | 降压、偏头痛、预防心肌梗死 |
| 金刚胺 | 抗病毒 | 抗帕金森病 |
| 异丙嗪 | 抗组胺 | 强化麻醉 |
| 三环类 | 用于安定 | 主要用于抗忧郁 |
| 利多卡因 | 局麻 | 抗心律失常、复合麻醉 |

2．不合理用药的严重性

合理使用药品是以当代的系统化综合医药学、管理学知识指导用药，使药物治疗符合安全、有效、经济的基本要求。临床不合理用药主要表现在用药指证不明确、违反禁忌证、疗程过长或过短、给药途径不适宜、合并用药过多等。不合理用药的药品主要涉及到抗生素、解热镇痛、肾上腺皮质激素等品种。目前世界各国都存在着大量的不合理用药现象，见表 15－5。

表 15－5 部分国家的教学医院中抗生素的不合理使用情况

| 国家（年份） | 不合理用药（%） | 种类/部门 |
|---|---|---|
| 美国（1978） | 41 | 所有住院患者 |
| 科威特（1988） | 39 | 儿科住院患者 |
| 南非（1991） | 54 | 妇科住院患者 |
| | 22～100 | 无使用限制的抗生素 |
| 澳大利亚（1979） | 86～91 | 预防用药 |
| 澳大利亚（1983） | 48 | 所有部门 |
| 澳大利亚（1990） | 64 | 使用万古霉素的患者 |
| | 42 | 外科 |
| 加拿大（1997） | 50 | 妇科 |
| | 12 | 内科 |
| 加拿大（1980） | 30 | 儿内科 |
| | 63 | 儿外科 |

1978 年美国的调查表明，不合理用药现象占到 41%；南非不合理使用抗生素的现象已占到 100%。非甾体抗炎药溴芬酸于 1997 年 7 月份投放美国市场，用于治疗短期急性疼痛，一般用药期少于 10 天，大多数情况用于牙科或术后。然而一些患者长期服用，超出了药品使用说明书范围，出现肝毒反应。1998 年 2 月，溴芬酸药品使用说明书警告项下增加了该方面的内容。继而，长期用药处方减少，有关肝脏的严重不良反应随之减少，但并没有杜绝。美国 FDA 认为限制该药只能用 10 天不切实际，因而也无法奏效，于是，Wyeth 公司于 1998 年 6 月自愿将本产品撤出市场。有资料表明，联合用药与不良反应发生率存在以下的关系：如果并用药品数为 2～5 种，不良相互作用发生率为 5.2%；并用药品

数为 6～10 种，发生率为 7.4%；并用药品数为 11～15 种，发生率为 24.2%；并用药品数为 16～20 种，则发生率高达 40%；合并用药数超过 20 种，发生率则高达 45%。

我国不合理用药的发生率从回顾性病例分析得到的数字约为住院病例的 19.6%～20%，即有 1/5～1/4 的住院患者存在不合理用药，造成了临床上医源性疾病和药源性疾病。在临床上不合理用药有相当一部分也来自于上市前用药方案确定的局限性，也就是说上市前的用药方案并非为最佳方案，必须通过广大医药人员在长期实践中，从大量的使用经验中才能确定用药最佳方案，见表 15－6。

**表 15－6 药品上市后用药方案的改变**

| 药 品 | 适应证 | 实际实用 |
|---|---|---|
| 心得安 | 高血压 | 中国人用量为白人量一半 |
| 克尿塞 | 高血压Ⅰ Ⅱ级 | 可用于高血压Ⅲ、Ⅳ级 |
| 可乐宁 | 高血压病 | 加用利尿药，防耐药性 |
| 磺酰脲素 | 糖尿病 | 忌并用噻嗪类药，防降效 |

3．药品临床疗效、适应证等的规范问题也要求对药品上市后进行再评价

从长期疗效、最佳适应证和治疗人群、最佳给药方案、用药指南的制度等方面来看，对药品进行上市后的再评价也是必不可少的。拿磺酰脲素这个药来说，原是用于治疗糖尿病的，通过在临床应用后发现，忌并用噻嗪类药物，否则降糖效果会下降；心得安，其适应证是高血压，实际应用后发现中国人的用量是白人的一半；克尿噻原来的适应证是治疗Ⅰ、Ⅱ期高血压，临床应用后发现，对Ⅲ、Ⅳ期高血压也有较好疗效。所以说，药品上市后在临床应用过程中，通过医生实践的体会，通过对其再评价，才能渐渐完善。

由于药品上市前研究局限性和上市后临床应用的不合理性，决定了每种药品的批准生产上市并不意味着对其评价的结束，而是表明已具备在社会范围内对其进行更深入研究的条件。换而言之，一个药品在生产、使用中，要对其不断地进行再评价。

## 三、药品上市后再评价的目的

### （一）为医药行政管理部门的政策提供依据，提高我国临床药品治疗水平

目前临床使用的药品存在以下 4 种情况：① 安全有效；② 有效但毒性大；③ 无效且毒性大；④ 安全无效。今后在国务院药品监督管理部门领导下，再评价机构要依靠广大专家按照再评价的有关法规标准通过对大量的药品临床使用资料的分析、评估，为我国的《国家基本药物目录》、《非处方药目录》、《淘汰品种目录》和《新药试生产期转正》等药物政策的实施提供依据，为其他药品监督管理政策的制定提供依据。

### （二）为最佳药物疗法提供咨询指导和规范临床合理用药

从药物使用目的出发，医师、药师针对疾病的病因及患者的生理、病理改变，在充分掌握药物的药理学、药效学、药动学、药剂学和毒理学知识的基础上，科学、正确合理的为患者提供最佳的治疗药物。合理用药涉及广大群众的切身利益，而社会发展、科学技术与管理水平决定着合理用药的水平。除了在临床上要大力推行“国家基本药物”的使用

外，也要用新的科学技术通过再评价的方式对一个药品的实况进行调研与分析评价，使得该药在临床上得以准确的应用，使人民在治病中以最小的代价获得最大的利益。

**（三）从药物利用目的出发，对上市后药物的临床疗效进行评价，决定淘汰还是继续使用**

**（四）就特定药品的安全性和有效性做出客观评价**

## 四、药品上市后再评价的作用

药品再评价是药品监督管理工作中非常重要的一环，是促进临床合理用药、保障人民健康的基石。通过药品再评价工作，可以为医药行政管理部门的政策制定提供科学依据，以促进我国药品监督管理水平的不断提高。

应用新的科学技术通过再评价的方式对已上市的药品临床使用情况进行调研与分析评价，不仅可以为医药行政监督管理部门的政策制定与实施提供依据，提高医药监管科学水平，保证人民用药的安全有效，还可以鼓励创新药品的研究与开发，有助于加快新药审批，同时对指导和规范临床合理用药、加强药品市场管理等均具有重要意义。

**（一）有利于为医药行政管理部门的政策制定与实施提供依据，提高医药监管科学水平**

国家基本药物遴选与调整、非处方药药的遴选与转换、中药保护品种的调整、新药审批、药品撤销、药品淘汰、行政措施和处罚等，都需要以药品再评价工作为依据。美国药品管理部门通过上市后的再评价，从 1980～1998 年先后从上市药品中撤销了 13 种药品，其中上市时间最短的是 4 个月（氟司喹南），最长的达 24 年（芬氟拉明）。

**（二）有利于指导和规范临床合理用药**

合理用药涉及广大群众的切身利益，而社会发展的科技与管理水平决定着合理用药的水平。应用新的科学技术，通过再评价的方式对一个药品的临床使用情况进行调研与分析评价，不断发现新的药物作用、不良反应、药物相互作用等促进用药方案的合理化，可避免由于不合理用药引起的药害事件和药源性疾病，使得药物在临床上得以准确应用，使人民在治病中以最小的代价获得最大的利益。

**（三）有利于加快新药审批**

世界上许多国家通过采取建立和完善药品上市后再评价制度，简化药品上市前临床试验的要求，加快新药审批。如 1992 年 12 月颁布的《部分新药的加速审批法规》中，即提出对用于重症或绝症的药物，对没有其他满意替代消费品治疗的药物，实行“有条件”的加速审批，其中重要的条件之一即药品上市后的再评价。

**（四）有利于促进临床药学和药物流行病学的研究**

药品上市后再评价的方法学中包含了临床试验和药物流行病学。随着药品再评价工作的开展，必将有力推动药物流行病学的研究；反之，药物流行病学的发展也必将会为药品再评价的科学性和规范性提供强有力的技术支持。

**（五）有利于鼓励创新药品的研究与开发**

新药开发工作是一项投资大、风险高、周期长的系统工程，对于如何正确选择新药开发方向，研制和开发既能满足社会人群防病治病需求，又能使自身获得利润回报的新药是

非常重要的。通过药品上市后再评价，可以了解社会人群对医疗保健的需求，可了解药品在社会人群中的供给与销售状况、处方类型及社会对药品的需求与供价结构，从而指导制药企业研制、开发、销售既有市场前景，又能满足社会人群健康需求的药物。

**（六）有利于加强药品市场管理**

通过药品上市后再评价，收集药品在社会人群的用药、疗效、不良反应的情况，并进行分析评价，对疗效不确切、不良反应大的药品给以淘汰。同时药品生产、经营企业可以根据再评价的信息，合理安排各种药品的生产、供应计划，既能满足临床上的需要，也能尽可能避免药品的积压浪费，提高社会效益和经济效益。

每种药品批准生产上市，并不意味着对其评价的结束，而是表明已具备在社会范围内对其进行更深入研究的条件。一个药品只要在生产、使用中，对其进行再评价的工作就一定要不断开展下去。国家食品药品监督管理局药品评价中心负责药品试生产期、上市后的再评价、药品淘汰筛选的技术业务组织工作及其相关工作，从而确保人民用药的安全有效。

## 第二节 药品再评价的内容

### 一、药品上市后再评价的主要内容

**（一）药品再评价的内容**

由于药品上市后在社会人群中广泛长期使用中引起的不良反应首先得到社会重视，各国逐步建立了对药品的不良反应监测制度，因此相当一部分人认为对不良反应的监测就等于药品上市后再评价。我们认为药品再评价内容重点是4个方面：药品有效性研究（疗效评价）；药品不良反应研究（安全性评价）；药物经济学研究（经济学评价）；药品质量再评价。

1. 药品有效性研究（疗效评价）

鉴于上市前研究的局限性，药品上市后在广大人群中应用的有效率、长期效应和发现新的适应证以及临床疗效中存在的可影响药品疗效的各种因素（治疗方案、患者年龄、生理状况、合并用药、食物等）的研究是上市后再评价的重要内容。上市后的有效性再评价可充分补充上市前研究的不足，对全面认识药物的性质，掌握应用规律，具有重要意义。其再评价的内容应包括对现有临床适应证疗效的再评价、新适应证疗效的再评价，并根据具体情况采取相应措施。药品的有效性评价可借助于药效学、药动学、药剂学方法及临床疗效方法给予评价。

2. 药品不良反应研究（安全性评价）

药物的安全性评价是一个从实验室到临床，又从临床到实验室的多次往复过程。药品的不良反应研究实际上是对上市前研究的支持和印证。在广大人群中考察经长时期应用药品发生的不良反应，以及停药后发生的不良反应，同时研究不良反应发生的因素（药品、给药方法、药物相互作用等）是药品上市后再评价的主要内容。可采取回顾性或前瞻性方法对药品的不良反应病例进行分析，必要时采用流行病学方法进行研究，以便得出准确的

评价结论，然后根据评价结果采取必要措施。

3．药物经济学研究（经济学评价）

药物经济学利用微观经济学的评价方法对药物治疗的方案进行评价，是对成本（投入）和结果（产出）进行的完整的评价。经济学评价目的是如何合理地选择和利用药物，以高效、安全又经济节省地提供医疗保健服务，使患者得到最佳的治疗效果和最小的经济负担，以最大限度地合理利用现有药物资源，从而合理地分配有限的医疗资源。

治疗费用的上涨是世界难题，20世纪80年代兴起的药物经济学从社会角度出发，运用药物经济学的理论与方法通过对成本和相应效益两方面进行鉴别、比较，决定出最佳医疗服务方案，因此这也是再评价的内容之一。主要有以下几种分析法：最小成本分析法（cost－minimization analysis，CMA）、成本效果分析法（cost－effectiveness analysis，CEA）、成本效用分析法（cost－utility analysis，CUA）、成本效益分析法（cost－benefit analysis，CBA）。

4．药品质量评价

药品质量评价也是药品上市后再评价的重要内容，通过不断地提高药品的控制标准和检测方法的准确性与精确性，为药品上市后的安全有效、经济合理提供保障。

药品品种质量因产地（国别）、生产工艺、生产技术、生产条件的差异造成品种质量的差异是客观存在的事实，在药物评价中，主要强调以下几种关系：

①药品质量（效价）与疗效的关系，英国皇家学会在世界各国抽查奥美拉唑的实例证明，多品牌奥美拉唑存在因质量不同而导致疗效的差异。

②药品质量（生物利用度）与治疗方案的关系，不同厂家的尼莫地平生物利用度的差异造成给药方法、给药剂量的不同，从而必须调整给药方案。

③药品质量（生产工艺）与制剂配伍依从性的关系，药品质量客观上影响药品制剂的溶解度、澄明度和稳定性。

④药品质量（杂质含量）与不良反应的关系，在临床上，因药品质量而引起过敏反应发生率明显例证是青霉素类制剂。由于青霉素生产质量的提高，现有部分厂家生产的青霉素制剂可免皮试服用。抗耐药菌的抗生素万古霉素，过去由于杂质而引起的毒性作用曾一度停用，现因产品质量的提高而毒性作用降低，又重新用于临床。

由于中成药本身具有的特殊性、复杂性及各种原因，使中成药质量检测工作有一定难度，中成药的质量再评价显得尤为重要。现行中成药质量标准中，多数还处在经验检查和常规检查水平，缺乏有效的检测指标。为了依法对药品生产、经营实行监督管理，保障人民用药，急需对中成药质量标准进行再评价，逐渐完善药品标准，增强药品质量的可控性。通过再评价，增加用现代科技方法和手段进行检测的内容，准确客观地反应药品的内在质量。对药品中的主要药味、毒药、贵重药应有含量测定。由于中成药成分复杂，对无法定量的药品应建立专属性较强的薄层色谱鉴别方法，以增加药品质量的可控性。

另外，中药与西药合用时所产生的化学反应和拮抗作用长期以来一直被忽视，中西药不合理联用情况较多，直接影响着治疗水平和用药安全，所以中西药伍用再评价尤其重要。中西药不合理伍用问题亟待整顿解决，以保障合理用药。可考虑从以下几方面入手：对不合理伍用的机制或因果关系已明确者，在药品说明书上增加配伍禁忌栏目；对临床应

用中未明确是否属不合理伍用范畴，继续观察，并做深入调研；定期对临床医生和药师进行培训。

**（二）我国药品上市后的评价工作现状**

我国药品上市后的评价工作的开展体现在4个方面：

1. 药品的淘汰工作

其方式有3种形式：①通过修订药品标准对药品品种进行整顿、复查、重新审核，符合使用要求的给予注册登记，不符合要求的品种在整顿中予以淘汰（质量评价）；②自然淘汰。医师与公众认为药品不安全，或无疗效或有更好替代药，企业因价格、销路等原因而停产，时间一久，形成自然淘汰；③根据法规对上市后的药品组织专家进行评价，决定淘汰品种。

第一批淘汰品种是1982年8月由卫生部决定127种西药停止生产、销售和使用。1986～1992年卫生部又组织专家对已批准上市的8500品种，近30000个品种的中成药进行了全面的清理整顿和再评价，提出了4000多个组方合理、临床疗效确切的品种进行药学审查和制订部颁标准，同时也提出了约1000个组方不合理、临床疗效不确切的品种建议给予撤销。在此基础上，经过广泛征求意见，卫生部于1991、1992年两次共正式宣布撤销233种中成药的批准文号。

1999年12月11日，原国家药品监督管理局公布了拟停止使用非抗生素类抗感染药和解热镇痛类药品地方标准品种论证结果。为了加强药品监督管理，保证人民用药安全有效，原国家药品监督管理局对申诉保留的拟停止使用品种遵循“安全有效，处方合理，质量可控”的原则，逐一进行了论证和确认工作。论证结果分为5种情况：①可以保留的品种。经专家论证认为申诉意见充分、合理，依据明确，可以保留。但要求要特别注意规范药品名称问题，凡冠有“增效”、“速效”、“灵”等广告词汇的药品名称，必须在药品质量标准的制定阶段予以修正。需限定适用范围及明示不良反应的药品，必须在药品使用说明书中予以标明。其中，非抗生素类抗感染药，包括8个品种，要求对药品名称或说明书进行修改；解热镇痛类药共13个品种，要求对其中部分剂型和处方进行修改。②停止使用品种。经充分论证确定为停止使用的品种，由各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责清理、取消该药品的生产批准文号。其中，非抗生素类抗感染药4个品种，原因包括：处方不合理、剂型不合理、原料已淘汰；解热镇痛类药共11个品种，原因包括疗效不确切、成分不明、处方依据不足、处方不合理。③需进一步补充有关资料的品种。申诉理由不足以证明其安全有效，需补充资料的品种，由国家药典委员会负责通知有关药品生产企业，按要求补报相应资料并组织复审。共5个品种，要求提供相关资料。④无申诉意见品种。共29个品种，由于种种原因拟停止使用。但由于通讯或其他原因无反馈意见。由省级药品监督管理部门负责落实并负责通知辖区内相关生产企业，于2000年3月31日前将申诉理由和相关资料报原国家药品监督管理局安全监管司。逾期不报的相关品种，将视为无申诉意见，按“停止使用品种的处理”原则处理。⑤不属本次再评价工作范围的品种。共5个品种。

2001年8月9日国家食品药品监督管理局决定在国内暂停销售、使用西立伐他汀钠片（商品名：拜斯亭）。由于西立伐他汀钠片（商品名：拜斯亭）与吉非贝齐药品合用有发生

横纹肌溶解症不良反应的危险，拜耳医药保健有限公司向原国家药品监督管理局报告停止在中国市场销售，并得到原国家药品监督管理局的同意。2002 年 11 月 15 日原国家药品监督管理局决定暂停使用和销售含苯丙醇胺的药品制剂。根据国家药品不良反应监测中心统计资料，用于感冒咳嗽药中含苯丙醇胺（简称 PPA）的药品制剂，服用后易出现严重不良反应，如过敏、心律失常、高血压、急性肾衰、失眠等症状。美国食品与药品管理局近期也有同样报道，甚至发生出血性中风的病例，显示该药品制剂存在不安全问题。为确保人民群众用药安全，原国家药品监督管理局决定暂停使用和销售所有含 PPA 的药品，暂停国内含 PPA 的新药、仿制药、进口药的审批工作。并要求各省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织清理本地区含 PPA 的药品品种情况，包括品种名称及其处方和药品使用说明书、药品批准文号、药品生产企业名称等。

2003 年 5 月 7 日和 6 月 16 日国家食品药品监督管理局分别公布了第二、三批停止使用化学药品地标品种名单。由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局撤销其批准文号。已在市场上流通的品种，由生产企业在 6 个月内自行收回销毁。

2003 年 5 月 7 日，国家食品药品监督管理局公布的第二批停止使用的化学药品地标品种名单中，包括 11 个类别 41 个品种。停止使用的原因包括：剂型不合理、主要成分影响发育、副作用大、处方依据不足、安全性差、两种主要成分合用副作用大、疗效不确、主要原料淘汰、处方不合理、不良反应大、原料已停止使用、组方不合理、剂型不明确，临床不用、儿童已禁用、毒性大，临床不用、作用依据不足，不安全、已有替代品等。停止使用的药品类别包括：非抗生素类、消化系统用药、激素类药、解热镇痛类药、抗寄生虫药、抗生素类药、皮肤科用药、神经系统用药、维生素类药、循环系统用药、专科用药等品种。

2003 年 6 月 16 日国家食品药品监督管理局公布的第三批停止使用化学药品地标品种名单中包括 13 个类别 70 个品种。停止使用的原因包括：质量不可靠、处方依据不足、毒性大、处方不合理、国家政策变化，如已不安排生产、成分不明、疗效不确切、原料已被淘汰、剂型依据不足、临床资料不足、临床不用且生产不正常、剂型不合理、无临床使用资料且久未生产、不安全等原因。停止使用的药品类别包括：非抗生素类、呼吸系统用药、激素类、解热镇痛类、抗肿瘤药、皮肤科用药、神经系统用药、生化药、抗生素类、维生素类药、消化系统用药、血液系统用药、循环系统用药、专科用药等 14 个类别，共 70 个品种。

2．新药试生产期临床试验工作

根据《药品注册管理办法》，新药进行试生产期临床试验，目的是进一步考察新药的疗效和不良反应，以期在试生产期结束时对其安全性和有效性作出确认性评价，为政府药品监督管理部门批准新药的试生产转为正式生产提供科学依据。化学药品和治疗用生物制品的试生产期临床试验工作，从 1992 年开始由有关部门统一组织进行，经过几年的指导和实践，从无到有，从无序到规范，已建立了新药试生产期临床试验管理办法等一套管理规范、制度和程序，拥有了一支科学技术队伍，近年来共对 145 个品种进行了临床试验。中药的试生产期临床试验，一直由药品生产企业自行组织进行。

3．ADR 监察工作

（1）我国不良反应监察工作基本情况：药品不良反应报告和监测是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。我国 1988 年在北京、上海等 10 个医疗单位进行药品不

良反应监测试点工作，1989 年成立了卫生部药品不良反应监测中心，1998 年加入了 WHO 国际药品监察合作计划。全国有 12 个省（市）（包括军队）建立了监察中心，共收集了 30000 余份 ADR 病例报告，涉及 500 多种药品。1999 年 11 月《药品不良反应监测管理办法（试行）》颁布实施以来，各级药品监督管理部门加大了药品不良反应监测工作力度，药品不良反应报告数量和质量有了明显提高。但病例报告仍存在一些问题，如病例报告报送不及时，填写不规范，新药的不良反应、药品新的不良反应病例报告过少等。2000 年原国家药品监督管理局成立药品评价中心。2004 年 3 月 4 日经中华人民共和国卫生部、国家食品药品监督管理局审议通过，国家食品药品监督管理局发布《药品不良反应报告和监测管理办法》，并自发布之日起施行。

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》的规定，国家实行药品不良反应报告制度。药品生产、经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。

对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在 5 日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日 15 日内依法作出行政处理决定。

我国不良反应报告程序，如图 15－1 所示。

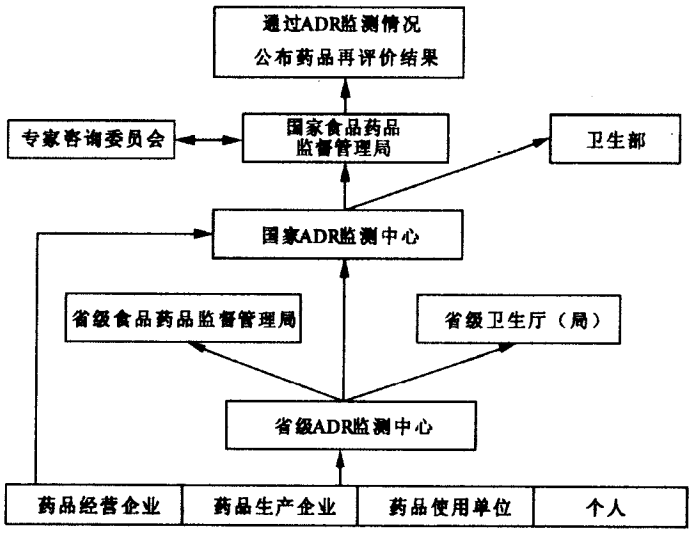



图 15－1 不良反应报告程序图

为了更好的反馈药品安全信息，国家药品不良反应监测中心不定期发布药品不良反应信息通报。

国家药品不良反应信息通报是很多国家尤其是一些发达国家药品不良反应监测机构反

馈药品安全信息的有效方式。通过这种方式提示药品生产企业、医务工作者及公众注意某些药品存在的安全性问题。

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》的规定，为进一步加强药品不良反应监测工作，及时反馈收集到的药品安全隐患的信息，经国家食品药品监督管理局批准，国家药品不良反应监测中心负责不定期发布《药品不良反应信息通报》。

我国的《药品不良反应信息通报》是一个及时反馈有关药品安全隐患的技术性通报，是国家药品不良反应监测中心根据现有资料提供的客观信息。其目的是提醒药品生产、经营企业、医疗机构注意被通报的药品品种的安全性隐患，并为药品监督管理部门、卫生行政部门的监督管理和医疗机构的临床用药提供参考。

发布《药品不良反应信息通报》，有利于提高医务工作者对药品不良反应的正确认识，促进临床合理用药；有利于提高临床监护水平，避免一些严重的药品不良反应的重复发生。同时可提示和促进被通报品种的生产企业不断加强对其生产品种的追踪监测，深入研究，改进工艺，提高质量，完善药品使用说明书，从而更有效地保障人民安全用药。

药品不良反应信息通报制度是我国新建立的一项及时反馈药品安全性隐患的制度。《药品不良反应信息通报》的发布，对推动我国药品不良反应监测工作，保障广大人民群众用药安全起到了积极作用。广大医务工作者，在提高了对药品不良反应认知的基础上，结合临床用药的品种、剂量、疗程及特殊人群用药，更加积极地开展药品不良反应信息的收集和报告工作。药品的生产和经营企业也由此增强了对防范药品安全性隐患的高度责任意识，一些企业不仅注意收集被通报药品的不良反应病例，而且正着手开展药品上市后的安全性评价工作。

药品犹如一把双刃剑，在具有治疗作用的同时，也必然存在不良反应。因此，被通报了不良反应的药品并不表明是不合格的药品，也不应与“毒药”、“假药”、“劣药”、“不能使用”相提并论。《药品不良反应信息通报》的内容属告知性质，旨在提醒药品的生产企业、经营企业、医疗机构及广大公众注意药品存在的安全性隐患，尽量避免严重药品不良反应的重复发生，从而为保障社会公众用药的安全筑起一道有效屏障。

药品评价中心下属的国家药品不良反应监测中心负责发布《药品不良反应信息通报》。

第六期《药品不良反应信息通报》的主要内容是警惕含马兜铃酸中药的安全性问题，左旋咪唑等咪唑类驱虫药与脑炎综合征，盐酸芬氟拉明的心血管系统严重不良反应。

第五期《药品不良反应信息通报》主要内容是：阿米卡星注射液的不良反应，林可霉素注射液的不良反应，环丙沙星注射液的不良反应，克林霉素注射液的不良反应。

（2）对不良反应事件采取措施——借鉴美国的做法：在不良反应监察中关键是把握好利益－风险分析（benefit－risk analysis）的尺度。

药品上市后，不良反应信息接踵而来。药品安全性再评价的核心在于利益－风险分析，因此要把握好药品上市后风险/利益尺度。通过利益－风险评估，对上市后药品采取撤销、限制使用和修改说明书等手段，以保障合理用药。这一点我国应参考美国的做法。

①撤销药品。经利益－风险评估，风险大于利益的药品，应从市场上撤销，对于有替代治疗的药物更应从严把关。美国 FDA 从 1980 年至 1997 年近 20 年间撤销了 13 种新药，

1979～1998年间上市新药撤销比例为1%～3.5%，在多数情况下是在药品上市后1～2年内撤销的，有的药品是在上市后3～5年内撤销的，最长时间为24.2年。

②限制使用。经利益－风险评估，对风险较大的品种限制其使用。对于沙立度胺（反应停）引发的药害人们至今仍心有余悸，但该药可用于治疗红斑结节性麻风具有一定疗效，如何把握该药的利益－风险是非常棘手的问题。美国FDA采取了慎重稳妥的态度，广泛争取了各方面看法，于1998年批准其用于红斑结节性麻风病，并实行了前所未有的严格限制性使用。为了保证药品使用安全，FDA建立了反应停教育和处方保障体系，该体系包括限制医生处方权和药师调配权、对患者进行广泛的有关反应停危害的教育、使用该药患者要100%登记备案、对育龄期妇女进行严密的药物监测。该项政策达到了孕期杜绝接触反应停的目的，保证了反应停安全合理的使用。

③修改说明书。药品使用说明书是指导医生和患者合理用药的基础，所以，药品上市后收集到的与安全性有关的信息应体现在药品使用说明书中。

美国FDA对因严重不良反应而需对药品使用说明书进行显著修改者制定了标准，具体见表15－7。

**表15－7 FDA对药品说明书进行显著修改的标准**

| 说明书部分 | 显著修改标准 |
|---|---|
| 适应证和用途 | 限制药品使用或撤销某个适应证，其原因是不良反应报告提示使用该药可能导致住院、延长住院时间、严重或永久性致残或致死 |
| 禁忌证 | 增加对该药有禁忌的人群，因该药可能导致住院、延长住院时间、严重或永久性致残或致死 |
| 警告 | 发现了原说明书未列入的问题、批准上市前已认识到但发现更多问题或对亚人群患者（如已患有某些严重疾病或某些其他特征）构成住院、延长住院时间、严重或永久性致残或致死的危险 |
| 注意事项 | 对开药方的医生需要强调和提醒注意的情况，如对患者可能构成威胁的可能的药物相互作用等，提醒患者注意观察威胁生命的不良反应信号，或预防可能导致住院、延长住院时间、严重或永久性致残或致死的药物的使用 |
| 不良反应 | 新发现的发生率较高的不良反应或一直不良反应发生率增加，可能造成住院、延长住院时间、严重或永久性致残或死亡后果 |
| 过量 | 超过推荐剂量而导致住院、延长住院时间、严重或永久性致残或死亡 |
| 用法和用量 | 由于推荐剂量而导致住院、延长住院时间、严重或永久性致残或死亡而减少剂量 |

据美国官方统计，1976～1985年间美国上市新药198个，依据上述标准判断，使用说明书进行了显著修改的药品有102个，平均占上市新药的50%，1978年上市新药中使用说明书进行了显著修改的药品高达药品上市数的76.5%，具体情况见表15－8。

**表15－8 在美国1976～1985年间上市药品使用说明书修改情况**

| 药品上市年份 | 使用说明书显著修改数比例% |
|---|---|
| 1976 | 56.5 |
| 1977 | 44.4 |
| 1978 | 76.5 |

续表

| 药品上市年份 | 使用说明书显著修改数比例% |
|---|---|
| 1979 | 61.5 |
| 1980 | 54.5 |
| 1981 | 57.5 |
| 1982 | 48.1 |
| 1983 | 36.4 |
| 1984 | 40.9 |
| 1985 | 53.3 |
| 总计 | 51.5 |

由于安全性原因，1999 年 FDA 对约 201 个化学单体药品的使用说明书进行了修改，其中心血管系统用药 31 个，占 15.4%，抗感染用药 30 个，占 14.9%，激素类 17 个，占 8.5%，中枢神经系统用药 16 个，占 8.0%，抗肿瘤用药 13 个，占 6.5%，消化系统用药 10 个，占 5%，麻醉药 9 个，占 4.5%，降糖药 8 个，占 4.0%。在这 201 个化学药中，18 个药的使用进行了大幅度修改，占 10%。

4. 药品临床评价工作

中华医学会 1995 年成立临床药物评价委员会。1995 ~ 1997 年共召开了 4 次全国性学术研讨会，对抗生素、心血管、消化和非甾体抗炎药物进行了学术性评价。

## 二、实施药品上市后再评价工作的方式

### （一）采取定期系统性评价和不定期的专题评价相结合的方式

药品再评价法规的体现必须要有切实可行的实施方式运作。根据我国目前药物政策和市场情况以及企业、医务人员对再评价工作认识水平，我们认为可采取定期系统性评价和不定期的专题评价相结合的方式。定期系统评价是根据市场现有药品的使用情况调查，按药品评价指导原则有计划、按系统地组织评价。不定期专题评价是根据国家基本药物和非处方药遴选提出的需要以及不良反应事件的因果分析等的需要进行的评价。这有利于新药、老药、进口药中疗效不确切、不良反应大、危害人民健康的药品从市场上清理整顿淘汰出去。

### （二）我国药品上市后安全性再评价工作应注意的事项

首先，要结合上市前临床研究资料。尽管药品上市后安全性再评价与临床前安全性评价有所区别，但二者之间的联系非常密切。所以上市后安全性再评价应结合上市前临床资料和毒理学资料，全盘考虑，这样有助于发现非预期不良反应和安全性再评价工作。其次，对重点监测品种，一旦出现非预期严重不良反应，做到随时进行利益 - 风险评估，以及时指导或调整临床用药。最后，在全国范围内建立几个药品上市后再评价方法学研究基地，专门从事药品上市后流行病学等方面的研究，为再评价提供依据和参考。

## 第三节 构建药品再评价的组织体系

### 一、我国药品上市后再评价体系现状

**（一）在我国建立药品再评价制度已具备基础**

我国自建国以来，尤其是1984年《中华人民共和国药品管理法》和1985年《新药审批办法》颁布以后，已逐渐强化了对药品上市前的审查制度和对药品上市后的评价和监督管理。在我国的《药品管理法》中第三十三条，规定了药品上市后要进行再评价：国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行审评，对已经批准生产的药品进行再评价。国家食品药品监督管理局在组建时即设立了安全监管司和市场监督司等相关部门，并组建了专门的技术机构——药品审评中心，承担相关的药品上市后再评价的具体技术业务组织工作，这使得该项工作有了组织保证。不仅如此，经过多年的努力，我国上市后药品的不良反应监测工作有了突破，国家食品药品监督管理局和卫生部发布的《药品不良反应报告和监测管理办法》，从2004年3月正式实施。此项办法的颁布规范了我国药品不良反应的报告制度。

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》的规定，药品生产企业、药品经营企业、医疗卫生机构应按规定报告所发现的药品不良反应，实行逐级、定期报告制度，必要时，可以越级报告。国家鼓励有关单位和个人报告药品不良反应。此项办法还针对违反规定、延误不报等行为制定了相应的处罚措施。

《药品不良反应报告和监测管理办法》的颁布标志着我国在药品上市后法制化监督管理上迈出了重要的一步。另外，广大医药企业、医疗机构及医药卫生专业人员，近年来不仅提出了对上市药品评价信息的迫切需求，而且纷纷开展了对某些品种的学术性评价研究工作，促进了药物流行病学、药物经济学等相关学科的发展。

为了宣传国家医药方针、政策，报道国内外药品（包括医疗器械）不良反应监督管理现状、药品安全性研究进展、药品不良反应监测动态等，开展学术交流，促进药品上市后的安全性监测工作，提高我国临床合理用药、安全用药水平，为广大从事医药管理、药品生产和经营、临床医务工作者及所有药品不良反应监测专业人员和公众提供最新医药信息，经国家科学技术部和国家新闻出版总署最新审批的国家级专业性学术期刊《中国药物警戒》，由国家食品药品监督管理局主管，国家食品药品监督管理局药品评价中心主办，并将于2004年7月份与广大读者见面。《中国药物警戒》承载了宣传政策法规、服务于《不良反应监测管理办法》的贯彻实施、推动药品不良反应监测事业发展的历史重任。

世界卫生组织《基本药物观察》中文版得到世界卫生组织授权，在我国正式创刊。这对于我国药物政策的建立和完善、合理用药工作的开展都会有很好的借鉴和指导作用。包括国家药物政策、合理用药、资讯和书讯等几个栏目。

这些都说明我国建立药品上市后再评价制度的各方面条件已基本成熟，具备充分的可行性。

**（二）逐步完善的药品上市后再评价法规体系**

药品上市后再评价的作用和重要性已不容置疑。然而药品再评价是一个复杂的系统工程，涵盖了上市后的各个方面。对我国药品现状有一个清醒的认识是再评价的先决条件，社会的各个层面对药品再评价的正确认识是再评价的基础。但是由于我国长期在这方面工作的缺乏，导致了大家（包括企业、医务人员等）对该项工作的不了解、误解、曲解。我国药品再评价情况不容乐观。

有调查表明，27.43%人认为所有的药品都是安全有效的，对药品潜在的安全性问题缺乏了解；95%左右的被调查者认为有必要进行药品上市后再评价；93%的被调查者认为药品上市后再评价内容应包括安全性评价和有效性评价，认为再评价内容还应包括经济性评价者约80%；大于90%的被调查者认为我国药品上市后再评价的现状不容乐观。

有资料显示：化学药品再评价检索情况：检索到17年来再评价文献4030篇，涉及855个品种。评价方法有临床试验、药物流行病学、药物经济学等。部分中药的再评价状情况，255个品种中仅136个品种（53.3%）检索到再评价文献。119个药品未检索到任何研究报告。总体看，研究文献质量较差，低质量研究占99.8%。

从历史上看，我国药品上市后的再评价工作的开展很薄弱，主要存在几个问题：

①法规不健全。我国药品上市后评价法规只体现在《药品管理法》第三十三条和2004年3月正式实施的《药品不良反应报告和监测管理办法》中，需要进一步建立健全相应的法律、法规制度。②技术标准不够规范，不统一。若干年来，由于地域的差异而引起的科技水平及对法规认识的差别，使得地方在履行对药品审评权限上运用的尺度参差不齐，这导致了在同样的药品法之下存在不一样的执法尺度。③实施机构不统一。长期以来我国药品上市后的评价工作，缺乏统一管理，并且有相当部分的工作是企业行为和商业行为。1984年《药品管理法》颁布后强化了新药上市前的审评工作并成立了相应的实施机构——药品审评中心，而仅仅开展的一部分药品上市后评价工作，在法规不健全的情况下，也是分散在许多部门，而且除ADR外，均在学术团体的开发部门，工作中存在很多弊端。新的药品管理法实施以来，情况有所改变，取消了省级药品监督管理部门对药品审评及再评价的决策权限，采取了集中统一管理、国家决策的方式。但我国药品再评价工作的实施还有待于进一步加强和完善。

近年来，随着我国市场经济体制的进一步完善，以及我国加入WTO之后必须面临的世界经济秩序的规范与挑战，我国的药品管理法律及相关法规对药品再评价方面的内容在不断修改和完善。

原《药品管理法》第二十四条规定："国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市卫生行政部门可以成立药品审评委员会，对新药进行审评，对已经生产的药品进行再评价。"

自2001年12月1日开始施行的新《药品管理法》第三十三条规定："国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员，对新药进行审评，对已经批准生产的药品进行再评价"

其修改的方面如下：

（1）取消对成立药品审评委员会的法律性规定。

这主要是针对药品审评委员会成立多年来在实际运行中存在的弊端，并结合当前我国

药品审评工作改革的进展情况而做出的修改。

(2) 取消了省级药品监督管理部门对药品审评及再评价的决策权限，采取了集中统一管理、国家决策的方式。

由于地方在履行对药品审评权限上运用的尺度参差不齐，导致了在同样的药品法之下存在不一样的执法尺度。统一集权模式，一方面保证管理尺度的一致性，另一方面对药品质量的监控、安全有效的保障也具有重要的意义。

(3) 合理发挥药品审评技术职能机构的作用。

国家食品药品监督管理局设有专门的直属事业单位，负责对新药、进口药及仿制药进行技术审评，为药品注册管理的科学和规范提供技术支撑，为国家食品药品监督管理局的决策提供技术依据。

“药学、医学和其他技术人员”既包含了国家药品审评专家库中的专家，也包含了药品审评技术职能机构的专业技术人员。从这个意义上讲，该机构的责任加重了。这有利于实现药品审评工作由外部专家审评向专业机构内部审评的转移。

药品上市后再评价应法规化，而且必须有切实可行的实施办法。政府部门可以根据上市药品再评价结果，通过对药品使用的风险和效益比较，对其综合评价后可采取相应管理措施。

相信我国的药品上市后再评价工作一定会逐步走向规范、科学，切实为国家药品监督管理起到应有的作用。

**(三) 药品上市后再评价的内容**

药品上市后评价的内容应包括 4 方面：①药品有效性研究（疗效评价）；药品安全性研究（不良反应评价）；③药品经济性研究（经济学评价）；④药品质量评价。

**(四) 药品上市后再评价的实施方式**

药品再评价法规的体现必须要有切实可行的实施方式运作。根据我国目前药物政策和市场情况以及企业、医务人员对再评价工作认识水平，药品上市后再评价可采取定期系统性评价和不定期的专题评价相结合的模式。具体方式可以由政府发起，也可以由药品使用单位、药品生产企业或专业学术团体发起。药品上市后再评价的组织形式可由国家药品监督管理部门组织实施、药品生产企业组织实施，并由政府监督管理或由各发起单位自行组织实施。一般情况下对有严重药品不良反应报告、临床疗效不确切、国际上已采取管理措施或已限制使用的品种由国家药品监督管理部门发起并组织实施。对于国内、外上市不足 5 年的国家一类、二类新药（化学药品、中药），治疗用生物制品，进口药，确定不良反应发生率的药品，临床使用中有严重不合理用药现象的药品，临床使用疗效不确切的药品等的评价一般采取由国家药品监督管理部门发起，企业组织实施，药品监督管理部门进行监督的方式。对于由药品生产单位、使用单位或专业学术团体提出的以评价上市后药品安全性和有效性为目的，并有科学的试验设计和方法学，经国家药品监督管理部门审查备案后，由各发起单位实施，国家药品监督管理部门对其进行监督管理。其他药品上市后再评价工作由各发起单位自行组织实施，结果可提供给国家食品药品监督管理局。

**(五) 药品上市后再评价的组织机构**

药品再评价法规的落实必须有相应的管理体制和实施机构。药品再评价组织机构是药

品上市后再评价的保证。

原国家药品监督管理局组建以前，药品审评技术职能机构尚承担对已经生产的药品进行再评价的职责，鉴于人员及管理体制的弊端，此项职责一直未能切实履行。国家级药品再评价机构经历了这样的过程：

药品审评委员会：先是不分专业的综合性的委员会，成员人数较少，其可以适应我国药品审评在统一管理后的起步状况。随着药品研制的发展，委员会根据需要成立了不同的专业组，希望以专业审评咨询的模式保证药品审评的科学与公正，而且也确实发挥了不可替代的作用，为我国的新药审评工作做出了重要贡献。但也存在问题：①委员会人员数量的限制，使得其专业分工难以进一步细化，因此，难以适应快速发展的药品研究科技水平的需求；②固定的委员会，使得其成员成为市场经济的各种不利因素滋扰的对象，极不利于专家的正常工作；③委员会的存在，在一定程度上影响了技术审评的具体责任人综合素质的提高，不利于执法体系的成熟与完善。

原国家药品监督管理局在组建时设立了安全监管司和市场监督司。国家食品药品监督管理局充分认识到，药品再评价对保证用药安全有效的意义与药品注册有同样的重要性。

国家食品药品监督管理局药品评价中心：为实现“分段管理、相互制约，行政监督与技术监督相结合”的整体思路，国家食品药品监督管理局从实际出发组建了专门的技术机构——国家食品药品监督管理局药品评价中心，负责药品再评价的具体工作。国家药品审评专家依然承担技术咨询责任，为规范对药品审评专家的管理，取消了药品审评委员会，建立了国家药品审评专家库。药品评价中心紧密依靠国内外广大专家，跟踪国内外有关药品再评价的最新信息和学科进展，承担相关的药品上市后再评价的具体技术业务组织工作，以逐步形成具有中国特色的药品上市后再评价的组织系统，为国家药品监督管理局提供该项工作强有力的技术支撑。

这样，药品再评价具备了人员及组织基础，为职能实现提供了基本条件。

国家食品药品监督管理局药品评价中心为国家药品监督管理局直属事业单位。“国家药品不良反应监测中心”设在国家食品药品监督管理局药品评价中心。国家食品药品监督管理局药品评价中心主要职责、内设机构和人员编制规定如下：

（1）主要职责

①负责国家基本药物目录制定、调整的技术业务组织工作及相关工作；

②负责非处方药目录制定、调整的技术业务组织工作及其相关工作；

③负责药品试生产期及上市后的再评价和药品淘汰筛选的技术业务组织工作及其相关工作；

④负责全国药品、医疗器械产品不良反应监测的技术业务组织工作及其相关工作；

⑤承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

（2）内设机构根据以上职责，国家食品药品监督管理局药品评价中心设5个职能处（室）。

①办公室：协调中心日常行政事务，负责会议组织、文电处理、档案管理、资产、财务、外事活动；负责党务、人事管理、安全保卫、保密等工作；

②国家基本药物处：负责国家基本药物目录制定、调整的技术业务组织工作及其相关

工作；

③非处方药物处：负责非处方药目录制定、调整的技术业务组织工作及其相关工作；

④药品临床评价处：负责药品试生产期及上市后的再评价和药品淘汰筛选的技术业务组织工作及其相关工作；

⑤药品不良反应监测处。

（3）人员编制：原国家药品监督管理局药品评价中心事业编制为40名，近期规模控制在25名以内。

国家药品监督管理部门主管药品上市后再评价工作，在履行此项职责时，充分依靠专家和技术人员，在科学评价的基础上决策。国家食品药品监督管理局再评价机构承担药品上市后再评价具体技术业务组织工作。各省药品监督管理局协助监督管理在本省内实施的药品上市后再评价工作。药品生产经营企业是本单位药品上市后再评价的主体，有责任和义务对本单位上市后药品进行追踪和监测，对国家药品监督管理部门安排的重点再评价品种，须按要求及时组织和积极协助实施。医疗保健机构是药品上市后再评价的具体操作实施单位，应积极支持和参与药品上市后再评价工作，特别是国家药品临床研究基地还应承担相应技术指导责任，严把评价质量关，使评价结果科学、客观。关于合同研究组织（Contract Research Organization，CRO），目前在国内有许多家，对规范药品临床试验起到了一定作用，但其水平和质量参差不齐，应尽快制定相应的管理办法和要求，将CRO组织纳入规范管理，这样，CRO组织在药品上市后再评价中也能起到应有的作用。

## 二、对构建我国药品再评价体系的设想

### （一）机构设置方面

1. 借鉴美国FDA的CDER组织机构设置

我国药品再评价组织机构还不完善，职能还不健全。美国FDA建立了较完善的药品再评价组织体系，值得我国借鉴。

美国药品再评价组织机构及其职能：

（1）CDER简介：在美国负责药品上市后再评价的机构是FDA下属的药品评价研究中心（Center of Drug Evaluation and Research，CDER）。药品评价研究中心的宗旨是确保美国人民用药的安全和有效。CDER是FDA五个中心中最大的一个，有大约1800名员工，负责确保处方药和非处方药的安全有效。其他四个中心分别负责医疗放射设备、食品、化妆品、生物制品和兽药的相关工作。

CDER不化验药品，虽然中心的试验研究室在药品质量、安全性、有效性方面做一些有限的研究工作。因为企业有责任在市场上寻找并向CDER递交证明药品的安全有效的证据。

①CDER高质量的评价工作。CDER共有900名评价工作人员（占中心工作人员的半数）。CDER的药品评价程序是及时和完整的。为了保证正确及时的评价工作，国会通过立法使CDER的评价工作有充足的资金支持，以雇佣更多的评价人员。为保证药品上市后再评价和新药审批工作的质量，所有的评价工作人员都接受高级培训。CEDR建立了评价质量管理规范（Good Review Practices，GRP），作为评价的指导准则，该准则提供了进行医

学和统计学评价的适当的评价方法。为了促进 CDER 各部门的协调，CDER 编制了政策和程序手册，该手册通过把 CDER 所有的程序存档，把它们提供给 FDA 的工作人员和公众，从而提高 CDER 工作效率。

②CDER 的主要工作内容。CDER 不仅负责药品上市后的再评价工作，还负责对所有新药在出售前评审工作。作为市场监督者，对市场上 10000 多种药品进行监督，确保这些药品在上市后能够继续保持最高质量标准。该中心负责对药品的电视、广播、印刷品广告的日常监督，确保其真实性。CDER 还为卫生从业者和消费者提供适当的安全使用药品的信息。

③CDER 对药品上市后的责任（postmarketing responsibilities）。药品上市后如果没有质量监控程序就无法保证公共卫生的安全。CDER 的药物依从办公室在保护公共卫生安全有效方面起到重要作用。主要体现在几个方面：

第一，对生产企业的监督。除了监测药品上市批准前的研究并与该领域的调查者合作检查药品生产企业外，该办公室还负责执行一个确保生产企业遵守法律和 FDA 的规章制度的程序，如保证药品生产者在生产中遵守 FDA 规章中的 GMP。国家 FDA 依靠药物依从办公室处理违法企业和个人。该办公室处理违法行为的手段包括：取消资格、警告、禁令、查封和刑事诉讼。

第二，对药品广告的监督。对于患者来说知晓关于药品的准确完整的信息很重要。虽然 OTC 药品广告由联邦贸易委员会管理，FDA 也要监管处方药的广告。CDER 的药品上市、广告、沟通部门监管处方药的广告工作以确保其包含药品疗效、不良反应和药物误用的真实的信息。

第三，药品上市后不良反应监测。药品上市后不良反应监察工作很重要，FDA 通过其药品不良反应监察系统的卫生专家和消费者可以报告严重的不良反应。

CDER 的药物流行病和生物统计办公室收集药品检查和制药行业的信息，并进行药品使用、不良反应、毒性、安全性、有效性方面的统计学评价，必要时，有关信息可以传递给患者和药学专业人员。

（2）CDER 的药品再评价工作：根据 CDER 手册，CDER 的工作主要分为 4 个方面：新药开发与评价、普药评价、OTC 药品评价、药品批准上市后的工作。CDER 在药品批准上市后的工作中包含药品再评价工作。药品批准上市后的工作包括：上市后监督、处方药广告与促销、药品工业的监督、药物误用、药品短缺、药品疗效不等报告。药品上市后的再评价工作主要从以下几个方面展开。

①上市后监督（post - marketing surveillance）。CDER 的上市后监督系统的目标是已上市药品进行实时监控，通过对建立在药品上市后获得的新信息基础上的药物风险的再评价来完成。并且要提出管理风险的最合适的办法。

药品上市后监督工作主要通过以下几个程序和工具进行：

a. 药物监察程序（medwatch program）。FDA 开创了新的药品报告程序——药物监察（Medwatch）从 1993 年 6 月生效。Medwatch 有四个目标：为医疗服务者报告严重问题提供方便；使医疗服务提供者更明确哪种不良反应事件是 FDA 需要收集的；在更广的范围内传播 FDA 关于来自不良反应和药品问题报告的信息；使医疗服务提供者认识和理解由药

品、医疗仪器导致的疾病。

b. 志愿报告系统（spontaneous reporting system，SRS）。CDER 的药物警戒和流行病学部有一个报告药物不良反应的志愿报告系统，包括从医院、医疗服务提供者、非专业人员通过 Medwatch 直接报告不良反应事件到有关部门或先送到药品生产厂商，再根据规定由生产厂商送到有关部门。不良反应事件通过药物监察程序分类，然后报送到相应的中心（药品、生物制品、食品、兽药中心）。志愿报告系统通过分析数据，认识不良反应模式来预测公共卫生问题。志愿报告系统由药物警戒和药物流行病学部管理使用。即将取代志愿报告系统是一个更大的“不良反应报告系统（adverse event reporting system，AERS）”。不良反应报告系统，支持 FDA 所有已批准上市的药品和生物制品的上市后监督，它是一个计算机化的信息数据库。AERS 的最终目标是通过提供最合适工具对安全报告进行储存、分析，以促进公共健康。

AERS 中的报告由 CDER 和 CBER（生物制品评价研究中心）的再评价工作者评价，以便发现安全隐患信息并对药品安全进行监管。这些报告数据为进一步的流行病学研究提供基础。FDA 根据这些数据资料采取管制行动，以提高药品的安全性并保护公共卫生，如更新药品说明书、对已批准上市的决定进行再评价等。

c. 药物流行病学部方面的工作（pharmacoepidemiology efforts）。CDER 的药物警戒和流行病学部（division of pharmacovigilance and epidemiology，DPE）在药品安全方面执行着流行病学方面的职能。该职能由包括医生、流行病学家、药剂师和工程项目经理等多学科的专家组成，主要从事流行病学和生物统计学方面工作，使用药物流行病学的工具针对药品上市后的环境对药品进行评价和风险评估，防止由于生产过程的失误导致药效过强或药效过弱引起的伤害。

DPE 的药物流行病工作人员与药品上市后安全再评价工作人员密切合作，提供临床和流行病学方面的一系列的对上交给 FDA 的不良事件报告的再评价。这些数据通过不同的方法被进一步分析提炼，调查和药物安全有关的临床重要信息。作为补充，该方面的数据经常被用来估计某种处方药的人口组成并说明其特点。

另外，流行病学家也参与设计并对由医药工业业所做的关于安全性研究Ⅲ期草案提出批评意见。DEP 的流行病学家要与工业方面的人员会面并对关于重要安全提案进行讨论或把他们的工作提交给 FDA 咨询委员会。

CDER 的 DEP 部有几个用于药物流行病学和安全性评价的数据库。其中一个是药品销售数据库，用于描述和评估药品，还可以提供不同的患者人口统计学信息。

d. 合同或合作协议（contract/cooperative agreements）。对外，CDER 使用一种交互式的合同获得各种药品风险信息，该种形式的合同或合作协议对于药品安全评价监督起到重要的作用。通过协议 CDER 可以获得数据资料，有助于 FDA 的一些药品问题的解决。CDER 提出要求、制定草案或协议，订约方提交数据或报告。提供全国范围的重要的药品安全方面的数据。

CDER 的药物警戒和流行病学部有几个合同是用于药物流行病学和药品安全评价的。其中一个合同是药品销售数据库，用来描述和预测药品的使用，该数据库还可以提供患者的人口统计学资料。

合作协议是联邦教育开发拨款程序的延伸，该程序允许联邦科学家与学术界的其他科学家和私人部门合作，这种合作协议可以使政府参加药物不良反应事件调查研究。

②药物治疗错误（medication errors）：药物治疗错误在药品分销系统中的任何环节都可能发生，如处方（开药）、重新包装、药品分发、管理、监督等环节。导致药物治疗错误的原因一般包括：信息沟通不利、药品名称、使用说明缩写或书写含糊不清、生产程序或技术缺陷、相似的产品标签或包装等，另外患者对药品使用说明误解、工作压力、缺乏药品知识或培训等也会导致潜在的药物治疗错误。

CDER从1992年1月开始接收药物治疗错误报告，此时，美国药典开始向FDA提交报告。为了对这些报告进行评价并提出合适的解决办法，药物治疗错误小组委员会于1992年6月成立。1993年11月该委员会开始评价并处理Medwatch的药物治疗错误报告，并公开宣布医师和医疗专业人员可以通过Medwatch程序直接向FDA报告药物治疗错误情况。

CDER在药物治疗错误方面采取的方法如下：在药品批准上市前阻止药物治疗错误；在药品批准上市后对药物治疗错误报告采取适当办法；对医疗从业人员进行教育并提供反馈；与其他参与阻止药物治疗错误的组织信息共享。

③药物短缺（drug shortages）：防止或减轻必须药品短缺是FDA的基本政策之一。中心已建立了药物短缺评价程序。该程序的目的是开发评价潜在药物短缺问题的能力，评估对公共卫生潜在的影响，并提交计划以解决问题。药物短缺情况是通过中心的药物质量报告系统的药物短缺体系向CDER报告的。

CDER通过各种途径收集药物短缺报告，其中之一是“药品质量报告系统（drug quality reporting system，DQRS）”中的“药物短缺系统Drug Shortage System”。PQRS是消费者报告药物短缺的最快捷方便的途径。其他的药物短缺信息主要来源于FDA的卫生事务办公室，是卫生从业人员报告药物短缺的途径。

收到药物短缺报告之后，相关的生产厂家、供应商、FDA相关组织和工作人员互相沟通，分析药物短缺的原因，如是否由生产和分销中的问题导致。

④治疗不等效报告（therapeutic inequivalence reporting）：治疗不等效是指药品对某些患者不起效或者有毒。1988年9月14日FDA在CDER中创建了治疗不等效行为统筹委员会（Therapeutic Inequivalence Action Coordinating Committee，TIACC），来鉴别和评价一种药品和另一个相同药品不同的效果和毒性的报告。一旦发现药品疗效不同，治疗不等效行为统筹委员会可采取从市场上撤销药品、重新评估或改变药品的治疗等效率、推荐合适的分解规范等措施。

CDER监控OTC药品以确保正确的使用说明，使其利益大于风险。FDA的OTC药品再评价主要由CDER的OTC药品分部来完成（属于药品评价办公室Ⅴ）。CDER的所有科学家和相关的管制人员、总咨询办公室、FDA的其他中心、非处方药咨询委员会也协助完成此相任务。普药（generic drug）再评价由CDER普药办公室完成。

（3）美国FDA的药品评价研究中心包括以下机构：

中心主任办公室

药品政策办公室：科学调查部、药品销售、广告、信息沟通部。

抗惊吓药物开发和儿童用药办公室：儿童用药开发部、抗惊吓药物开发部。

临床药理学和生物药学办公室：药物评价分部Ⅰ、药物评价分部Ⅱ、药物评价分部Ⅲ。

执行计划办公室

新药办公室：药品评价办公室Ⅰ、药品评价办公室Ⅱ、药品评价办公室Ⅲ、药品评价办公室Ⅳ、药品评价办公室Ⅴ、药品评价办公室Ⅵ。

药品评价办公室Ⅰ：心肾药品部、神经药理学药品部、肿瘤药物部。

药品评价办公室Ⅱ：新陈代谢和激素药品部、肺病药品和过敏症药品部、麻醉药品、急救药品和精神依赖药品部。

药品评价办公室Ⅲ：放射药品部，生殖和泌尿科药品部、胃肠炎结实药品部。

药品评价办公室Ⅳ：抗感染药品部、抗菌药品部、特殊病原体和免疫药品部。

药品评价办公室Ⅴ：皮肤病和牙科用药品部，抗炎、止痛和眼科用药品部，OTC 药品部。

药品评价办公室Ⅵ：抗肿瘤生物药品部、口服生物药品部、管理政策再评价部。

药物流行病学和统计科学办公室：药物安全办公室、生物统计办公室。

药物安全办公室：药物风险评价部、药品监督研究和沟通支持部。

生物统计办公室：生物测定分部Ⅰ、生物测定分部Ⅱ、生物测定分部Ⅲ。

管理办公室：管理预算部、管理服务部。

培训沟通办公室：培训开发部、公共事务部、药品信息部、图书和信息服务部。

依从办公室：新药和标签依从部、制造和产品质量部、依从风险管理监督部。

信息管理办公室：资料档案管理部。

信息技术办公室

法规政策办公室：法规政策部Ⅰ、法规政策部Ⅱ、法规政策部Ⅲ、信息公开政策部。

药品科学办公室：生物技术产品办公室、试验研究办公室、普药办公室、新药办公室。

生物技术产品办公室：单体克隆抗体分部、治疗用蛋白质分部。

试验研究办公室：临床药理实验室、应用药理研究部、产品质量研究部、药物分析部。

普药办公室：化学部Ⅰ、化学部Ⅱ、化学部Ⅲ、生物等效部、标签和计划支持部。

新药化学办公室：新药化学部Ⅰ、新药化学部Ⅱ、新药化学部Ⅲ。

2．我国药品评价中心组织机构设计

药品再评价决策属于结构不良问题。这种决策是新的或不同寻常的，有关问题的信息是含糊的或不完整的。对于这种结构不良的问题需依靠非程序化决策来处理，因为这些决策是独一无二的，不重复发生的。所以药品再评价组织体系应属于机械式的组织。体现其严格的层级关系、固定的职责、高度正规化、正式的沟通和集权决策。再评价组织机构应采用分部型组织结构，设计建立自我包容的单位，主任办公室下设的各处（室）都是自治的，由办公室主任或处长负责，拥有决策权利。美国 FDA 的 CDER 即采用这种组织结构。

另外，与美国 FDA 的药品再评价组织体系相比我国药品再评价组织体系还只是雏形，机构设置不健全，需要做大量的工作来建立和完善。

首先，组织机构分工不够细。SFDA 中的药品评价中心，设有 5 个职能处（室），其中只有药品临床评价处和药品不良反应监测处负责药品再评价工作。在这两个处内部分工也不够细致。在药品临床评价处内部可以设立多个分部，按照职能进行分工。不良反应检测处内部也可以设置分部，按照药品进行分工，强调专业化，节约成本，提高评价的效果和效率。

其次，辅助职能部门分工不细，药品评价中心的日常事务都由办公室负责。辅助职能工作也应细化，并配备足够的专业化、正规化人员，负责工作的协调。如，在办公室内设信息沟通部、培训部、法规政策部等。

我国药品评价中心组织机构设计（如图 15－2）。

**（二）资金和人才方面**

药品再评价关系到人民群众的健康和生命，工作程序繁杂，科技含量高，需要大量的资金和人才方面投入（我国 SFDA 的药品评价中心人员编制仅为 40 人，而美国的 CDER 有 1800 名工作人员，其中 900 名为评价工作人员），专业分工进一步细化，以适应快速发展的药品研究科技水平的需要。而这项工作目的是增加社会财富，不能带来直接的经济利益，所以需要政府从法律、行政手段方面给予资金支持和保证，确保有足够的资金以雇佣大批再评价工作人员并对再评价工作人员进行培训，购买先进的设备，建立完善的再评价系统，保证药品上市后再评价工作的质量。

我国药品流通环节费用高，有足够的空间可以利用。所以可以改革药品流通体制，压缩流通环节费用，修改税法，适当增加药品生产、经营企业、医疗单位和药品消费者个人的税收，筹集更多的财政资金，并直接用于药品再评价工作的投入，确保我国医药产业的良性循环。

这一点可以借鉴美国的做法，为了保证正确及时的评价工作，美国国会通过立法使 CDER 的评价工作有充足的资金支持，以雇佣更多的评价人员，并使所有的评价工作人员都接受高级培训。

同时，从内部管理上，要给专家创造良好的工作环境并建立制约监督机制，使评价人员的工作不受外界市场因素的干扰，保证评价的科学性和真实性。建立合适的激励机制和培训系统，促进再评价工作人员工作质量和综合素质的提高，促进执法体系的成熟与完善。

**（三）法规方面**

药品再评价法规体系是药品上市后再评价的依据。要做好药品上市后再评价工作，不能仅仅是一两句话和一二项条款所决定，而应使其成为一个制度并制定配套法规。

美国 CEDR 建立了“药品再评价质量管理规范”（Good Review Practices，GRP），作为评价的指导准则，提供了医学和统计学评价的评价方法。为了促进 CDER 各部门的协调，提高 CDER 工作效率，CDER 编制了政策和程序手册。

所以我国除《药品管理法》外，国家还应制定《药品上市后再评价管理办法》、《实施细则》和《药品上市后再评价规范》等相关法规文件，形成药品上市后再评价制度和体系。在这些规定中，应对药品上市后再评价的基本原则，政府、企业、医疗机构、合同研究组织、专业学术团体等各自的职责，药品上市后再评价的管理程序，药品上市后再评价

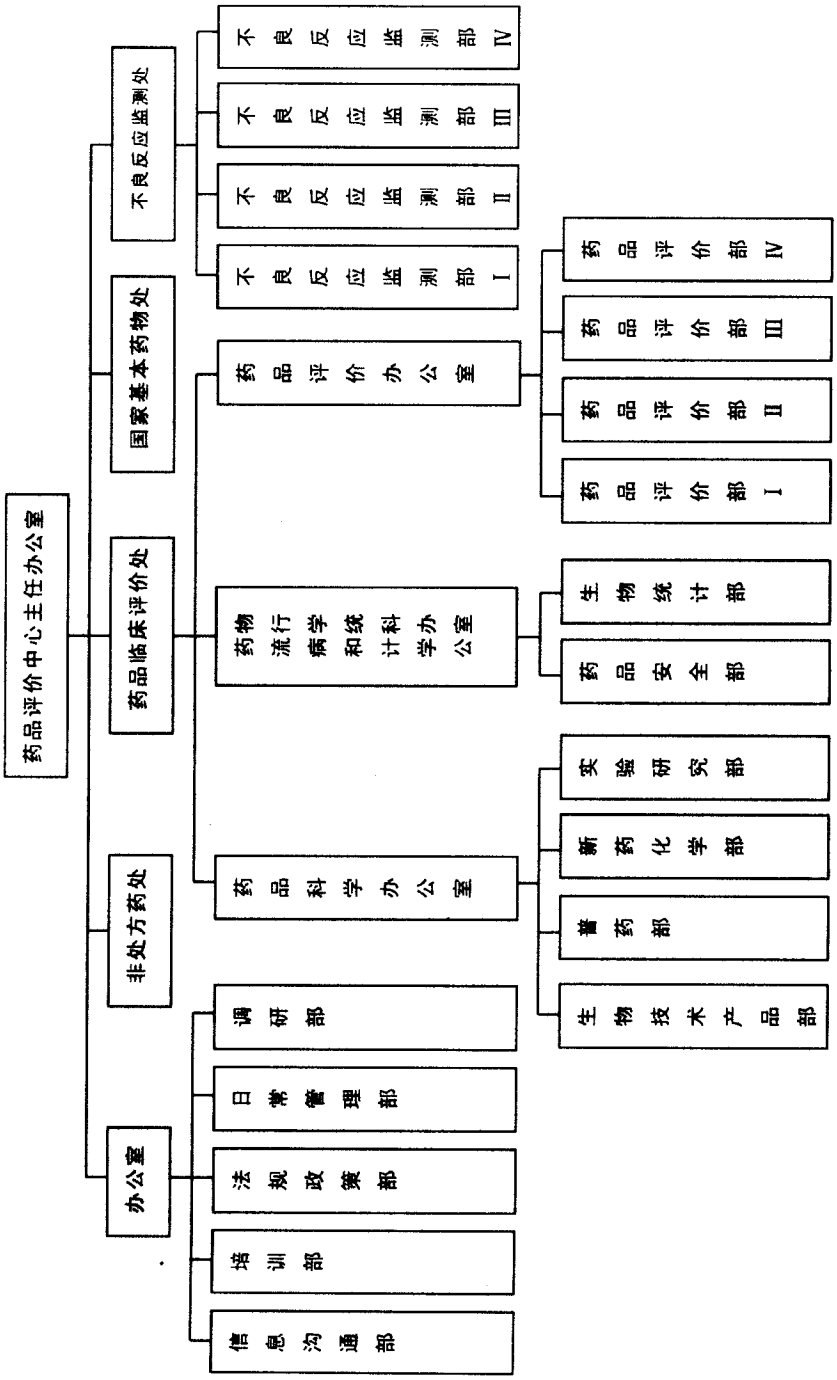



图 15-2 我国药品评价中心组织结构图

的形式，再评价的内容和方法，再评价结果的处理及相关的权利与罚则等给予明确的规定；同时相关技术评价指南，如：《药品上市后再评价指导原则》和《药品上市后再评价质量管理规范》等也应有明确要求和规定。只有这样通过法规形式加以规范和规定，才可确保此项工作在我国的开展及正确地实施。

**（四）方法学方面**

我国药品再评价体系的不成熟还体现在方法和理念方面的障碍。

1．再评价方法

我国药品再评价方法存在严重的欠缺，如方法不规范，不统一，缺乏系统的、有效的、定量的评价方法。现有数据库不完善，建库时间短，不能充分满足提供咨询的要求。药物流行病学和统计学检验存在误差等等。在药品再评价方法上，尽快建立和完善统一规范的再评价方法，增加投入，完善数据库，加强药物流行病学和统计学方面的研究。

2．再评价理念

由于受多年来计划经济体制的制约和政府工作作风和习惯的影响，再评价理念落后于时代，有待于改进。从以下几个方面看待药品再评价：

（1）运用系统的观点研究药品再评价体系：系统是指一组相互联系和相互制约的要素按一定的方式形成的整体。开放系统，指系统与环境之间的动态相互作用。药品再评价体系是一个开放的系统。

开放的系统是由相互依赖的多种因素，包括个人、群体、态度、动机、正式结构、相互作用、目标、状态和职权组成。药品再评价系统是由 SFDA、省级食品药品监督管理局、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位、个人、各级政府、各级卫生部门、专家咨询委员会等个人和群体及他们的态度、动机、正式结构、相互作用、目标、状态和职权等构成（图 15－3）。政府药监部门的任务是协调系统的各个部分以实现目标。

从系统的观点看，药品再评价系统不是自我包含的，它依赖于从环境中获取各种信息输入，并将环境作为吸纳输出的源泉。

（2）权变观点：如同生活本身一样，政府药监部门的药品再评价决策不是依据过分简单的原则。各种药品的影响疗效、安全性、经济性和质量的因素及其结果大不相同，同时还存在一些偶然因素，所以对药品再评价及对其结果采取措施进行决策时应考虑一些权变变量，如环境的不确定性，个体差异等。

权变的方法体现一种直观的逻辑性。虽然再评价要根据科学的原则，但药品再评价案例是多样化的，在普遍适用的科学评价原则的基础上适当考虑权变变量有助于药品再评价结果的科学有效。

（3）药品再评价过程中药强调 TQM（Total Quality Management 全面质量管理）：在药品再评价过程中，从思想上要树立全面质量管理的观念。

在中国无论是工商企业还是政府组织都应进行一场质量革命。产品和服务的质量是企业生存的根本，同样，对政府药监部门的药品再评价输出的结果及其采取的措施的质量也是 SFDA 确保其职能的实现即确保人民用药的安全有效的根本。

提高药品再评价的效果（实现目标的程度）和效率（输入和输出的关系）的措施：

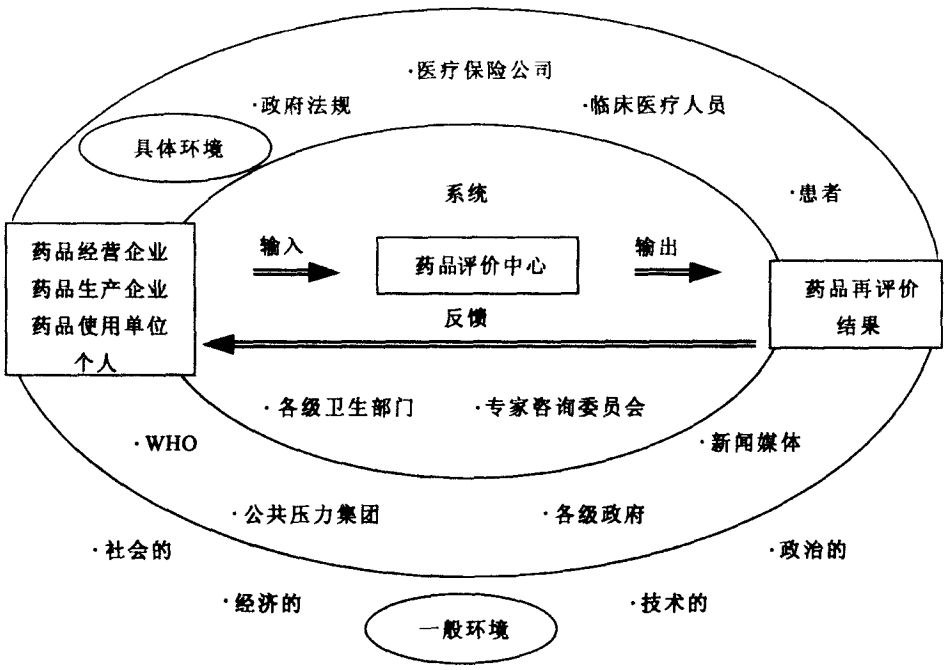



图 15－3 作为开放系统的药品再评价体系

从 TQM 的角度说，采用统计控制，减少变异性，从而产生均匀的和可预见的高质量的再评价结果。任何组织的决策都应更加关注环境和系统的各种因素的需要和期望。在这种管理哲学的指引下，药品再评价的 TQM 意味着：

①关注环境和系统中每一个相关的要素，包括药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位、患者、各级政府、各级卫生部门、公共压力集团、新闻媒体、WHO、医疗保险公司、临床医疗人员、专家咨询委员会、SFDA、各省级药品监督管理局等。

②坚持不断的改进。永远不要满足现有的评价情况和结果。评价的质量和效率总能得到改进。

③改进再评价过程中每一项工作的质量。这里采用广义的质量定义，不仅与最终输出的再评价结果及采取的措施的决策质量有关，而且与再评价过程中任何工作环节的输出结果有关。

④精确地度量。建立完善的数据库，并对药品的疗效、安全性、经济性及质量的再评价应采用统计技术定量地度量评价中的关键变量，然后根据已有的标准进行比较分析，找出根源，进行控制，减少再评价过程的变异性，产生均匀可预见的再评价结果和采取科学合理的措施。

⑤管理中授权。所有参加再评价的工作人员都参加再评价结果质量改进过程。广泛地采用团队形式作为授权载体，依靠团队发现和解决问题。

（4）药品再评价与社会文化背景结合起来。组织文化指成员共有的价值体系，任何组

织中都存在着随时间变化的价值观、信条、仪式及实践的体系及模式，这些共有价值观在很大程度上决定人们的看法和对周围世界的反应，确定了人们“应该做什么”，“不应该做什么”以及“什么是重要的”约束。虽然这些因素很少是清晰的，也很少用文字写出来，但它们确实存在。

在药品在经济学评价中，不同的文化背景，即不同的文化价值观对何为高效，何为经济地提供医疗服务，如何评价合理地分配稀缺的医疗资源的观点会有所不同。对病人的生命质量、成本、效用的态度也会有差别。同样，不同文化背景对药物的不良反应结果及其风险度的容忍程度也不一样。

所以不同的文化和价值观对药品再评价的结果的态度是不同的，因此而采取的措施也会有差别。

（5）再评价风险的度量与决策者不同的风险偏好。任何药物都有疗效不确切和不良反应的可能，正如所有管理决策问题一样，不管药品上市前研究多么充分，上市后再评价工作多么完善，仍然有很多事是不确定的。尽管政府药监部门采取了一切可能的步骤以确保药品的安全有效，仍然可能出现不良反应和药品疗效不确切的情况。因为要准确地预测药品上市后的所有情况是不可能的，每一个决策都可能在事后发现某些方面的差错，所以药品上市前的审批和上市后再评价都是有风险的和不确定条件下的决策。

人在接受风险上有不同的偏好，识别这种偏好和评价它对决策的影响事很重要的。因为风险偏好不同的人对对同样的风险性选择会做出不同的反应。

以不良反应为例，如何定量的对不良反应－风险进行度量，以及如何用于不良反应研究决策，如对药品进行淘汰、限制使用、在试生产期结束时对其安全性和有效性作出确认性评价，修改说明书等决策。药监部门应根据不良反应的程度、性质及其风险度进行决策。

用统计学的方法对不良反应－风险进行度量。根据不良反应报告的数据对一组不良反应结果 $X_i$ 和每个结果发生的概率 $P_i$ 进行统计计算：

期望值或均值：$\mu = \sum_{i=1}^{n} P_i(X_i)$

标准差：$\sigma = \sqrt{\sum_{i=1}^{n} (X_i - \mu)^2}$

变差系数：$\gamma = \frac{\sigma}{\mu}$

这些统计量可直接用于度量药品再评价部门对药品不良反应的期望值和风险。其中期望值或均值 $\mu$ 中 $X_i$ 为不良反应的结果，$P_i$ 为不良反应发生的概率，$\mu$ 为对不良反应均值的度量；标准差 $\delta$ 是对不良反应的风险即不确定性的度量；变差系数 $\upsilon$ 可认为是对单位不良反应的风险的度量。

任何决策都反映决策者对风险态度和偏好，政府部门在药品再评价决策中同样设计决策者风险偏好的问题。对不同风险偏好的决策者，如风险厌恶型、风险中立型和风险寻求型的决策者会对不良反应结果及其不确定型作出不同的反应，采取不同的措施。如对于风险厌恶型的决策者，对于不良反应不确定性较大即使不良反应性质和程度不是很严重的药

品，也会倾向于采取撤销药品或停止使用等措施。

（6）药品再评价中的社会责任：关于企业的目标有两种观点。按照古典的观点，企业的第一目标是利润最大化，而按照社会经济观点，企业的责任不仅是利润最大化而且还要保护和增加社会财富。按照这一观点，企业的第一目标是社会责任，第二目标是利润。这两种观点各有追随者。

按照古典的观点，企业的性质决定了其天性就是追求利润。为了利润，企业把生产要素组织起来，以生产物品和提供服务，来满足个人消费者和其他企业的需要企业的目标就是利润最大化或价值最大化。

企业的经营者不拥有他们经营的企业，经理对股东负责，按照股东的利益经营企业，而股东关心的只是财务收益率。从另外一个角度看，企业如果承担社会责任，会增加其经营成本，使利润下降。在竞争的市场中，投资基金会流向获得最高回报的地方，即投资会从承担社会责任的企业流向不承担社会责任的企业，因为后者会提供更高的投资回报率。

那么，按照社会经济观点，为什么企业把社会责任放在第一位而把利润放在第二位呢？

因为有政府和公共压力集团的管制和监督。企业要首先保证自身的生存，就必须在政府和社会的监督下履行社会责任。即如果没有政府和公共集团的监督企业不会主动承担社会责任。

药品生产、经营企业承担了社会责任，是否就迷失了追求利润的方向了呢？企业追求利润最大化目标，在这种情况下可以解释为谋求未来全部利润现值（贴现值）最大，企业的目标函数为：

$$\max: PV(\pi) = \frac{\pi_1}{1+\gamma} + \frac{\pi_2}{(1+\gamma)^2} + \cdots\cdots + \frac{\pi_n}{(1+\gamma)^n}$$

或写成求和形式：$\max: PV(\pi) = \sum_{i=1}^{n} \frac{\pi_n}{(1+\gamma)^n}$

$\pi_t$ 为第 t 期利润，r 为适当的贴现率，即企业的价值表现为未来全部利润的现值。

药品生产、经营企业在政府部门的监督下撤回药品或停止生产、销售药品或修改说明书，影响了企业的经济利益但却保证了企业的生存和企业的形象。企业的这种行为是谋求未来利润的最大化，而不仅仅是眼前利润的最大化。

药品生产企业的产品即药品，关系到广大人民的健康和生命。由于药品的特殊性要求药品生产企业、药品经营企业与其他行业的企业相比应承担更多的社会责任。同时，药品的消费存在严重的信息不对称，患者承担着更大的风险。所以政府药监部门在药品上市后再评价过程中对药品的疗效、安全性、经济性和质量依据科学的方法和原则及时进行评价和监督，采取适当的措施，用法律和行政手段监督药生产、经营企业和医疗单位生产、销售和使用安全有效的药品，迫使其必要时放弃经济利益，把社会责任放在第一位，确保人民用药的安全、有效和经济。药品生产企业和医疗单位为了生存就必须按照政府药品监督部门的要求，进行生产经营，这是企业生存的前提，也体现了政府药品监督部门药品再评价责任的重大和艰巨。

从这个角度说，政府对药品上市前的审批属于前馈控制，而对药品上市后的再评价是

对药品生产、经营和使用的反馈控制，即对药品上市后的疗效、安全型、经济性进行评价，在问题发生后加以纠正。药品再评价作为政府对药品的有效的控制系统承担着繁重的社会责任，要求其具有准确、适时、经济、灵活、标准合理、战略高度、强调例外、纠正行动等特性。

3．借鉴其他国家对药品再评价所采取的措施

一些国家如美国在安全性再评价方面做了大量工作，积累了丰富的经验，对许多药品已做出阶段性安全再评价结论。这些资料是全世界共同的财富，其再评价结果为我国药品上市后安全性再评价开辟了捷径。

（1）国际上部分国家药品上市后再评价状况简介：国际上许多国家已将或逐渐将工作重点从药品的上市前审批转移到上市后的评价。WHO 的“国际药品不良作用情报中心有计划地对上市老药品进行再评价，对无产或不安全药品停止生产或淘汰。WHO 从 20 世纪 60 年代开始推行国际药品监测合作计划，现已有 40 多个国家参与，我国于 1998 年加入该组织成为其成员国。20 世纪 60 年代开始，丹麦等欧洲国家、日本、美国、加拿大等国家在加强对申请新药审批和管理工作的同时，开展了药物不良反应情况调研。

欧洲国家情况。英国 20 世纪 60 年代成立了药品安全委员会，建立了药品上市后监测制度（黄卡）。80 年代南安普敦大学在该国卫生和社会福利部，以及约 30 个药品生产企业的支持下，设立了药品调查研究中心，建立了处方－事件监测制度（绿卡）。瑞典 20 世纪 60 年代建立了 ADRs 监测制度，20 世纪 70 年代后，鉴于医务人员报告可疑 ADRs 已开始形成习惯，该国的 ADRs 监测报告制度更改为主要收集严重的、致死的或说明书上没有列入的 ADRs。此外还建立了药品总销量登记制度和药店处方留样制度。丹麦整理了 1968～1977 年“十年中各种药品在丹麦发生 7019 例不良作用资料”，对其中 253 个死亡病例作了详细分析。其中有 3 个月内死亡病例 55 例，认为 15 例是药物中毒，29 例由于使用考的松类激素药物；14 例是骨髓抑制，只有 5 例属于自然死亡。这些资料对药品再评价，改进医疗极有帮助。欧盟以指南的方式列明药品再评价适用范围，上市后监测范围，研究设计和实施原则（包括对安全性和经济性研究的特殊规定）、对临床医师的要求、伦理问题等规定及一系列制药企业遵循的原则。

美国情况。美国 20 世纪 50 年代由医学会建立 ADRs 监测报告制度，当时主要收集氯霉素引起的血液系统 ADRs。20 世纪 60 年代初国会规定所有药品的 ADRs 必须报告 FDA。20 世纪 80 年代美国法律规定生产企业必须报告本企业产品 ADRs，企业不按规定要求和时间（新药批准后前 3 年内每季度报一次）即被认为是违法，FDA 有权予以相应处罚。实际上使自愿报告制度变成了法定报告制度。FDA 不仅收集药品正常使用下的 ADRs，而且收集药品过量情况下的 ADRs，药品缺乏疗效也被认为是不良事件。

美国 FDA 对上市后药品的管理方式：药品注册申请者每年应在距上市批准日 60 天内向食品药品管理局（FDA）提交报告。报告要求包括：①概况（上一年度有关可能影响药品安全性、有效性或说明书的新信息的简短摘要）；②销售数据；③产品说明书；④化学、生产和质量标准的改变；⑤非临床实验研究（毒性研究的新发现）；⑥临床数据、试验摘要及预发表的手稿；⑦对儿童用药人群安全性和有效性数据的分析和根据这些资料提出的对说明书的修改内容；⑧任何上市后研究现状陈述。

日本情况。日本是亚洲第一个以法规形式确定药品上市后监测制度的国家。日本20世纪60年代建立ADRs报告制度，该制度由四方面组成：①监测医院报告制度；②企业报告制度；③药房监测制度；④加入WHO国际药物监察合作中心。

日本又于20世纪70年代建立了药品再评价制度和再审查制度。日本的再审查制度规定在新药批准后4～6年间根据该药在实际医疗条件下多种药物联合应用的实际使用情况，重新确认该新药审批时承认的有效性与安全性。再评价制度是用医药学的最新学术水平对已批准上市的全部药品的有效性、安全性重新评估。二者在目的、判断标准和审查程序上都十分相似，区别在于监测对象不同，见图15－4。

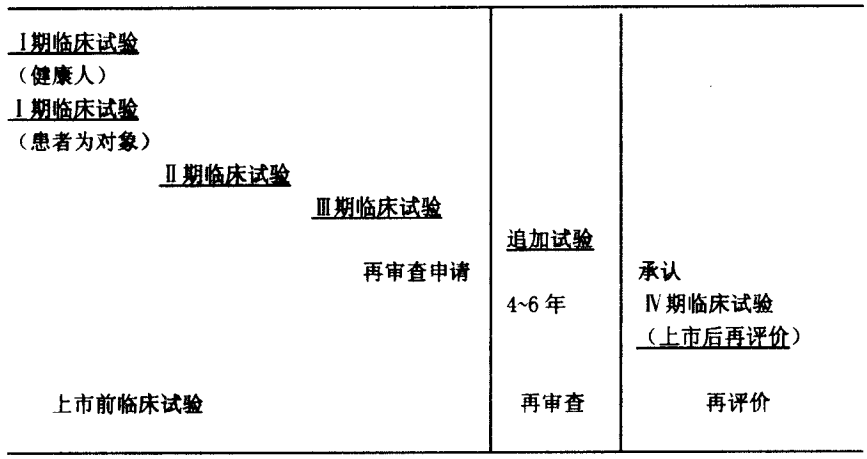



图15－4 日本药品上市前临床试验、再审查、再评价各阶段情况

日本的药品上市后监测形成再审查、再评价和ADRs报告制度三根支柱支撑的结构，使得药品上市后的监测法制化、系统化。

再审查制度。自1988～1992年，共进行了16次再审查，完成了703个品种再审查，其中31个新药需修改报批时通过的安全、有效性事项外，其余新药全部重新确认了批准上市时的评价。

药品再评价。日本自1971年开始进行药品的再评价工作，对1967年以前批的18000个品种的900个成分已完成700个成分的再评价，占80%，对有问题的446个品种已命令停止生产，对3083年品种的适应证作了修改或说明。自1973～1988年，共进行了28次，对98.6%的单方制剂和92.8%复方制剂作了重新再评价，总共18920个品种，占全部上市药品的98.2%。结论是：5.7%（1079种）的药品“无证实其有用性的根据”予以撤销文号。

（2）借鉴国外药品淘汰的方法。在国外，多采用如下方法：

①国家监视。日本已有829个医院按厚生省要求填表，填写新发现的副作用。每年可收到500件左右。其次是市场药房，现有2477个市场药房监视。

②企业监视。新药上市后6年内，企业要年年主动汇报。1971～1978年已报告580例。

③情报交流。定期出版医药情报杂志或小册子，在全国发行。

④采取措施、保证用药安全。发生不良反应，即交不良反应委员会研讨。

除个别品种外，在我国多采用自然淘汰的形式。1982 年 9 月 4 日，卫生部第一次正式宣布淘汰 127 种药品。我国淘汰 127 种药品时，主要参考了国外资料并征求了全国医药专家的意见。医院药品的淘汰可在药物不良反应监测和药品质量监督的基础上对毒副作用大，疗效低或不确切的药品由有关专科提出初步意见，由药学科收集有关信息资料并初步审议，通过医院药事管理委员会审议通过后，从本院基本用药中淘汰，并向上报药政部门提出淘汰建议。

采取走出去、请进来的办法，学习、消化和吸收国外先进的管理运做模式，与这些国家建立长期的合作关系，以此推动我国药品上市后评价工作。通过结合分析国内药品监测信息，同时将人种因素考虑进去，我国的药品安全性再评价工作就会稳妥、卓有成效地开展起来，以避免将大部分时间和财力花费在调查、分析、确认药物——不良反应因果关系等问题方面。

如何把握药品上市后再评价的尺度，使其既体现安全、有效、经济的原则，又符合我国的国情，并对后续新药的开发起到引导作用，这是摆在每位医药工作者面前的课题。对药品再评价的定位掌握的准确，就能达到指导临床合理用药的目的，起到积极的防病治病的作用，保障人民用药安全，避免和减少药源性疾病的发生。

## 参 考 文 献

1 国家药品监督管理局编．药品注册管理法规文件汇编．北京：中国医药科技出版社，2003

2 郭晓昕，颜敏，张素敏．对药品上市后安全性再评价若干问题的探讨．中国药学杂志，2001，36（3）：205～208

3 唐镜波．临床药物评价的意义与方法．中国药房，1996，7（6）：244

4 周元瑶．药物流行病学．北京：中国医药科技出版社，1996

5 Stephen P Robbins．Management．北京：中国人民大学出版社，2002

6 H．Craig Petersen and W．Cris Lewis Managerial Economics 北京：中国人民大学出版社，2003

# 第十六章　特殊药品管理

特殊药品包括麻醉药品、精神药品、毒性药品及放射性药品。特殊药品能治疗疾病，减轻患者的疼痛，解除某些临床症状，有效的提高患者的生活质量，但同时也会给身体带来伤害，严重者会危及生命安全。特殊药品中有的有成瘾性，有的有毒性，有的有放射性，管理和使用不当会给社会和家庭造成不良影响，所以对特殊药品要实行特殊管理。本章将对我国特殊药品的管理情况及存在的问题进行介绍。

## 第一节　麻醉药品管理

### 一、麻醉药品的定义

麻醉药品是指具有依赖性潜力的药品，滥用或不合理使用易产生身体依赖性和精神依赖性。

### 二、我国麻醉药品的管理

新中国成立以来我国政府就对麻醉药品实行管理。1987 年 11 月 28 日制定了麻醉药品管理办法，对麻醉药品的生产，种植运输，经营及使用等方面均作了明确的规定。

**（一）麻醉药品的种植、生产**

由国务院农业部会同药品监督管理局负责麻醉药品原植物的种质资源和品种管理工作。麻醉药品原植物的种植单位，须经国务院药品监督管理部门会同国务院农业行政部门审查批准，并抄送国务院公安部门备案。

麻醉药品的生产单位必须具备以下条件：

①具有《药品生产许可证》。

②具有麻醉药品相应品种的药品批准文号。

③设有麻醉药品生产管理人员和管理制度。

④麻醉药品生产设施和仓储条件达到规定的安全管理要求。

符合上述条件的单位，经国务院药品监督管理部门审查批准，并由发证单位在《药品生产许可证》生产范围中注明后，方能生产麻醉药品。麻醉药品不得委托生产。未经批准的任何单位和个人，一律不得从事麻醉药品原植物的种植和麻醉药品的生产活动。

麻醉药品原植物的年度种植计划由国务院药品监督管理部门会同国务院农业行政部门下达；麻醉药品的年度生产计划由国务院药品监督管理部门下达；不按麻醉药品管理的含麻药品复方制剂年度生产计划由省、自治区、直辖市药品监督管理部门下达。麻醉药品原植物种植单位和麻醉药品生产单位不得擅自改变计划。麻醉药品生产单位应定期向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送麻醉药品生产数据。麻醉药品生产单位应将麻

醉药品销售给经药品监督管理部门认定的符合条件的单位。

**（二）麻醉药品的经营**

麻醉药品经营单位必须符合以下条件：

①具有《药品经营许可证》。

②设有麻醉药品经营专职管理人员和管理制度。

③麻醉药品经营设施和储存条件达到规定的安全管理要求。

符合上述条件的单位，经国务院药品监督管理部门审查批准，并由发证单位在《药品经营许可证》经营范围中注明后，方能经营麻醉药品。

麻醉药品经营单位须根据医疗、教学和科研的需要，按照有关规定，保证麻醉药品供应，没有正当理由不得拒绝供应。全国麻醉药品经营计划由国务院药品监督管理部门下达。麻醉药品经营单位应定期向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送麻醉药品经营数据。

麻醉药品经营单位不得自行调剂麻醉药品，特殊情况下确需调剂的，须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，跨省调剂的，须经国务院药品监督管理部门批准。

药用罂粟壳的批发业务由省、自治区、直辖市药品监督管理部门认定单位经营；零售业务由市级药品监督管理部门认定的单位经营，并报省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。药用罂粟壳年度购进和调拨计划由省、自治区、直辖市药品监督管理部门下达。国家对药用罂粟壳购销实行购用证明管理，具体办法由国务院药品监督管理部门制定。罂粟壳可供医疗配方使用。零售药店应凭盖有医疗机构公章的医生处方配方使用，严禁单味零售。严禁城乡集市贸易市场销售罂粟壳。

**（三）麻醉药品的进出口**

麻醉药品的进出口业务由外贸进出口单位按照有关药品及外贸的管理规定办理。因医疗、教学和科研工作需要进口麻醉药品，麻醉药品标准品、对照品的，应按麻醉品管制国际公约的规定经国务院药品监督管理部门审查批准，发给麻醉药品《进口准许证》后，方可办理进口。首次进口供医疗使用的麻醉药品，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给麻醉药品《进口准许证》。

麻醉药品必须从允许药品进口的口岸进口，并由进口麻醉药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭国务院药品监督管理部门出具的麻醉药品《进口准许证》放行。无麻醉药品《进口准许证》的，海关不得放行。口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口麻醉药品逐批进行抽查检验。麻醉药品标准品和对照品的进口可不报所在地药品监督管理部门备案并可免检。

出口麻醉药品应由出口单位向国务院药品监督管理部门提出申请，交验进口国政府或地区药品主管部门签发的进口准许证及有关文件，经国务院药品监督管理部门审查批准，发给麻醉药品《出口准许证》后，方可办理出口。

进出口单位应于麻醉药品进、出口完成后1个月内，将海关签注的麻醉药品《进、出口准许证》第一联退回发证机关。因故未能在进、出口证有效期内完成进口或出口的，须在有效期满后1个月内将进、出口准许证退回发证机关。因故延期进、出口的，应办理延

期换证手续。医疗机构或个人携带自用的少量麻醉药品出境的，须到国务院药品监督管理部门办理《携带证明》。海关凭国务院药品监督管理部门出具的《携带证明》放行。

**（四）麻醉药品的运输**

运输药用阿片时，须凭国务院药品监督管理部门签发的国内运输凭照办理运输手续，原植物的种植单位调给国家专用储备单位的药用阿片由发货单位派人押运，由国家专用储备单位调往药品生产单位的由收货单位派人押运。押运人数按照运输部门的规定确定。

跨省、自治区、直辖市运输麻醉药品和罂粟壳，除药用阿片外，必须凭运出单位所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门签发的国内运输凭照办理运输手续，生产和经营单位应在运单货物名称栏内明确注明“麻醉药品”，并在发货人记事栏加盖“麻醉药品专用章”。运输凭照由国务院药品监督管理部门统一印制。

运输单位承运麻醉药品和罂粟壳，必须加强管理，及时办理运输手续，尽早组织运输，缩短在车站、码头、机场的存放时间。铁路运输应当使用集装箱，水路运输不得配装仓面，公路运输应当使用封闭货车。

**（五）麻醉药品的价格管理**

国家对麻醉药品实行政府定价或政府指导价管理。麻醉药品作价办法由国务院计划管理部门会同国务院药品监督管理部门制定。国家制定麻醉药品价格，要依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力，规定麻醉药品出厂价和最高零售价格。国家对麻醉药品价格实行公告制度。麻醉药品政府定价应在政府价格主管部门认定的媒介上向社会公告。

**（六）麻醉药品使用**

麻醉药品只限用于医疗，教学和科研需要。医疗机构在采购麻醉药品时，须向麻醉药品经营单位填送《麻醉药品申购单》。麻醉药品经营单位在供应麻醉药品时，必须详细核对各项印章及数量。《麻醉药品申购单》留存2年备查。

《麻醉药品申购单》由省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定。医疗机构购买麻醉药品实行按剂型分类管理制度。即医疗机构购买麻醉药品注射液实行“计划”制管理，购买麻醉药品其他剂型实行“备案”制管理。医疗机构购买麻醉药品注射剂应于12月底之前将下一年度的购用计划表报到麻醉药品供应部门。医疗机构因医疗需要追加或减少年度麻醉药品注射剂购用计划时，应在当年5月底前报所在地县（含县）以上药品监督管理部门批准后，方可购用。

医疗机构于每年1月底之前应将上一年度购买的麻醉药品、精神药品的品名、规格、数量报县（含县）以上药品监督管理部门备案。各级药品监督管理部门应将纳入麻醉药品供应渠道的新品种及时通知麻醉药品经营单位和医疗机构，麻醉药品经营单位和医疗机构应将新品种及时补充于“印鉴卡”中。除另有规定外，医疗机构凭“印鉴卡”购买麻醉药品新品种。

凡麻醉药品经营单位可以供应的麻醉药品、精神药品，医疗机构一律不得自行配制，医疗机构特殊需要而市场无供应的麻醉药品制剂，经国务院药品监督管理部门批准，可由持有《医疗机构制剂许可证》并有麻醉药品使用权的医疗机构配制。医疗机构配制的麻醉药品制剂的品种和数量，均须经国务院药品监督管理部门批准。医疗机构配制的麻醉药品

制剂不得自行调剂，特殊情况下确需调剂的，须经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，跨省调剂的，须经国务院药品监督管理部门批准。

医疗机构必须根据本单位医疗需要购用麻醉药品，所购麻醉药品一律不得擅自调剂给其他单位。凡私自调出麻醉药品、精神药品的依法处罚，构成犯罪的提交司法机关追究刑事责任。

开具麻醉药品处方的医务人员必须具有执业医师资格，经省、自治区、直辖市卫生行政部门考核合格并能正确使用麻醉药品，授予麻醉药品处方权。

进行计划生育手术的具有执业医师资格的医务人员，经省、自治区、直辖市卫生行政部门考核合格并能正确使用麻醉药品的，进行手术期间具有麻醉药品处方权。

开具麻醉药品应使用专用处方，处方应内容完整，字迹清晰，签署开方医生姓名；配方应仔细核对，配方和核对人员均应签名，并建立麻醉药品处方登记册。医务人员不得为自己开处方使用麻醉药品。麻醉药品处方应保存3年备查。麻醉药品每张处方限量的规定由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

医疗机构购买的麻醉药品只准在本单位使用，不得转让或借用。特殊情况下报经所在地县级药品监督管理部门批准，可在本地区调剂。因抢救病人急需麻醉药品的，有关医疗机构和麻醉药品经营单位应保证供应，手续不完备的，可事后补办。

教学、科研所需的麻醉药品制剂，由需用单位向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，经批准后从麻醉药品经营单位购买；所需的麻醉药品原料药、标准品和对照品由国务院药品监督管理部门批准，向指定单位购买。

麻醉药品使用单位采购麻醉药品，一般应直接到麻醉药品经营单位购买。特殊情况下经所在地县级以上药品监督管理部门批准，可采取邮购，往来单据、证件均须挂号寄发。邮寄麻醉药品时，麻醉药品经营单位应在包裹详情单上接盖“麻醉药品专用章”，并凭盖有“麻醉药品专用章”的发票作为向邮局办理邮寄的证明。具有一定医疗技术条件的医疗机构和计划生育服务机构使用麻醉药品，须填报《麻醉药品购用印鉴卡申请表》，由所在地县级以上卫生行政部门审查同意后，经同级药品监督管理部门审核批准，发给《麻醉药品购用印鉴卡》。医疗机构凭《麻醉药品购用印鉴卡》向麻醉药品经营单位采购麻醉药品，具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

《麻醉药品购用印鉴卡》有效期为3年，并留存2年备查，样式由国务院药品监督管理部门统一制定。

1998年以来，根据世界卫生组织和联合国禁毒署的有关要求，结合我国麻醉药品临床使用情况，原国家药品监督管理局同卫生部对麻醉药品用药政策进行了几项重大调整。主要有：调整医疗机构麻醉药品供应管理办法，对医疗机构购买麻醉药品实行按剂型分类管理；取消了癌症病人使用吗啡的极量限制；明确了癌症治疗使用麻醉药品控、缓制剂时每张处方可达15日用量；重新发布了《癌症患者申办麻醉药品专用卡的规定》；同意芬太尼透皮贴剂增加治疗慢性非癌性疼痛适应证等等。这些政策的调整，进一步方便了临床使用，扩大了合理用量，更好满足了医疗需求。另外，各级药品监管部门积极配合有关部门和单位，加强麻醉药品用药政策和法规的宣传，促使医务人员转变用药观念，临床用药结构逐步趋于合理。

**（七）麻醉药品的安全管理**

麻醉药品及其原植物的种植、生产、经营和使用单位必须建立严格的麻醉药品安全管理制度。

麻醉药品生产单位和麻醉药品原植物的种植加工单位应设置具有相应条件的专用场所，储存麻醉药品、麻醉药品半成品、罂粟壳以及麻醉药品原植物的种子、种苗等。建立麻醉药品出入库账目，及时盘点，做到账物相符。账目至少保存2年备查。麻醉药品经营和使用单位对麻醉药品要有专人负责管理，专库（柜）使用双锁，专用账册登记，做到账物相符。

麻醉药品及其原植物的种植、生产、经营、使用和储运过程中，发生麻醉药品丢失或被盗案件，案发单位应在24小时内按规定报告所在地县级公安部门和药品监督管理部门；接到报案的公安部门和药品监督管理部门应立即逐级向上级公安部门或药品监督管理部门报告；公安部门接到报案后应尽快立案查处，药品监督管理部门应积极配合公安部门查处。

麻醉药品生产、经营和使用单位对过期、失效或破损的麻醉药品，须登记造册，经所在地县级以上药品监督管理部门批准并监督销毁。国家设立药物滥用监测中心，省、自治区、直辖市应建立相应的药物滥用监测机构，并按规定定期报送本辖区内的麻醉药品滥用监测数据。

**（八）法律责任**

麻醉药品管理办法等一系列法律法规是打击制毒贩毒犯罪活动，控制滥用麻醉药品的重要法律依据，只有依法管理，打击犯罪，堵塞漏洞，不给不法分子可乘之机，才能使麻醉药品的管理使用始终在法制的轨道上健康运行。麻醉药品管理办法对麻醉药品生产、种植、运输、经营和使用等各个环节均做严格的法律规定。具体内容如下述条文规定：

第四十九条 有下列行为之一者，由药品监督管理部门给以警告，视其情节轻重可处二千元以上一万元以下罚款：

（1）不按规定报送麻醉药品生产经营数据的；

（2）没有建立麻醉药品账目，或者账目不完整、账物不符的；

（3）发生麻醉药品丢失或被盗后，不及时上报或隐瞒不报的；

（4）管理制度不健全，安全管理措施不符合要求的；

（5）进口麻醉药品未按规定向口岸所在地药品监督管理部门备案的。

第五十条 有下列行为之一者，由药品监督管理部门没收违法生产、销售使用的麻醉药品和违法所得，处以违法所得二倍以上五倍以下的罚款。没有违法所得的可处五千元以上二万元以下的罚款；视情节轻重可并处停产停业整顿，直至撤销麻醉药品生产、经营资格和有关药品的批准证明文件；流入非法渠道的，依法追究刑事责任：

①擅自改变麻醉药品生产计划的；

②擅自经营罂粟壳，或从非认定渠道购进罂粟壳的；

③向未经批准的单位供应麻醉药品的；

④麻醉药品经营单位擅自调剂麻醉药品的；

⑤医疗机构擅自转让或借用麻醉药品的。

第五十一条 规定有下列行为之一者，由药品监督管理部门没收违法生产、销售的麻醉药品和违法所得，处以违法所得五倍以上十倍以下的罚款，没有违法所得的可处一万元以上四万元以下的罚款；视情节轻重可并处撤销麻醉药品研制、生产、经营、进出口资格和有关药品的批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》。流入非法渠道的，依法追究刑事责任：

①擅自进行麻醉药品研究试制的；

②擅自生产、经营麻醉药品的；

③擅自进出口麻醉药品的；

④擅自将麻醉药品加入其他药品中的；

⑤擅自配制麻醉药品的。

第五十二条 提供虚假的证明、文件资料或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品《科研立项批件》、《购用证明》、《麻醉药品购用印鉴卡》、《麻醉药品专用卡》、《进、出口准许证》、《携带证明》和《运输凭照》的，撤销上述有关证件，五年内不受理其申请，并处二万元以上五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十三条 伪造、变造、买卖、出租、出借第五十二条列出的证件和《麻醉药品申购单》的，没收违法所得，并处违法所得五倍以上十倍以下的罚款，没有违法所得的可处二万元以上十万元以下的罚款；并撤销卖方、出租方、出借方的上述有关证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十四条 对利用工作方便，为他人开具不符合规定的处方，或为自己开具处方，骗取麻醉药品的直接责任人，由其所在单位给予行政处分，并且十年内不得具有麻醉药品处方权。情节严重的，依法追究刑事责任。

第五十五条 有下列行为之一者，由公安部门依照有关规定给予处罚：

①擅自种植罂粟等麻醉药品原植物的；

②患者不再使用麻醉药品时，没有及时注销《麻醉药品专用卡》，继续骗购麻醉药品的；

③非法运输或邮寄麻醉药品的；

④内外勾结造成麻醉药品丢失或被盗的。

第五十六条 有下列行为之一者，由政府价格主管部门依据《价格法》有关规定予以查处：

①越权制定或不执行政府麻醉药品定价的；

②不执行明码标价规定的；

③其他违反药品价格行为的。

第五十七条 由于管理不善，造成麻醉药品丢失或被盗，情节严重的，由其所在单位或主管部门对负有责任的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分，并且十年内不得从事与麻醉药品管理有关的活动。

第五十八条 具有麻醉药品处方权的执业医师根据医疗需求开出的麻醉药品，不是执业医师原因流入非法渠道的，不应追究该执业医师的责任。

第五十九条 药品监督管理人员不认真履行对麻醉药品的监管职责，甚至滥用职权、

徇私舞弊、玩忽职守，直接造成麻醉药品流入非法渠道，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

除此之外，政府先后下发了10个有关的法规性文件调整麻醉药品的管理政策，这些文件制定的实质是保证医疗需求，方便医疗机构合理使用麻醉药品。

几项重要的政策调整如下：

（1）对癌症病人镇痛使用吗啡应由医师根据病情需要和耐受情况决定剂量（《关于癌症病人使用吗啡极量问题的通知》国药管安1998 160号）。这项规定体现了三阶梯用药原则和吗啡类药物的个体化给药原则，即不受药典中关于吗啡极量的限制。

（2）医疗机构购买麻醉药品实行按剂型分类管理制度。即医疗机构购买麻醉药品注射液实行“计划”制管理，购买麻醉药品其他剂型实行“备案”制管理。(《关于印发医疗机构麻醉药品、一类精神药品供应管理办法的通知》国药管安2000 60号)。这一规定，简化了非注射剂类麻醉药品的采购手续，从某种意义上讲方便了临床使用。

（3）批准芬太尼透皮贴剂增加治疗慢性非癌痛的适应证《关于芬太尼透皮贴剂增加适应证的通知》(国药监安2002 194号)，并同时规定了《强阿片类药物治疗慢性非癌痛使用指南》。

（4）自2002年9月1日起实施新的《癌症患者申办麻醉药品专用卡的规定》(国药监安2002 199号)，该文件的突出变化是：麻卡由1个月更换一次改为2月更换一次；加强注射剂使用的管理，规定使用注射剂要在专用卡上注明，同时规定患者复诊时，把空安瓿和废贴交回。规定控、缓释药品可以开15日用量。即将1999年文件中的“15日常用量”明确为“15日用量”，去掉了“常”字，强调以患者实际需要为准的个体化用药原则。

《麻醉药品管理法》正在修改工作中，更多地借鉴WHO关于国家麻醉药品管理政策的指导原则及有关国家的管理办法，如不再规定处方量等，在生产、经营、使用和运输方面有相应的政策调整。此外，对麻醉药品流通领域也进行了改革，继续实施“增加二级站，减少三级站”，以减少流通环节，引入竞争机制，为医疗机构提供一个更好的用药环境，同时也可降低麻醉药品终端价格。

麻醉药品（含麻醉药品单方、复方制剂）的研制必须报经国务院药品监督管理部门审查批准并发给《科研立项批件》后，方可进行。研制工作完成后，按照药品注册管理规定办理审批手续。研制单位对试制品要建立严格的使用管理办法。麻醉药品《科研立项批件》不得转让。

## 三、监管力量

国家历来重视麻醉药品监管工作，尤其是20世纪80年代《药品管理法》颁布实施和我国加入三个联合国药物管制公约以来，逐步形成了较为完善的麻醉药品法规和监管体系。在此基础上，1998年原国家药品监督管理局组建以来，经过广大药品安全监管战线上同志们的共同努力，麻醉药品监管工作得到了进一步加强，取得了较为明显的成效，确保了特殊药品的合法需求，有效地防止流入非法渠道。

随着省以下垂直药品监督管理体制改革的到位，充分发挥体制优势，逐步形成了国家、省（区、市）、地（市）、县（市）四级特殊药品监管主体，监管职责进一步明确；加

强国家麻醉药品实验室建设，适应了新形势下麻醉药品技术监督的要求；国家药物滥用监测中心指导下的省级药物滥用监测网络基本形成，为麻醉药品的科学监管提供了决策依据；国家局指导成立了中国麻醉药品协会，充分发挥行业自律作用。从而基本形成了依法监管、科学公正、行业自律的特殊药品监管组织体系。

各级药品监管部门都针对特殊药品监管涉及面广、环节多、政策性强，工作内容具体，监管责任和监管难度大的特点，选派了相对固定、认真负责的药品安全监管人员负责特殊药品监管工作。国家局先后数次对省级特殊药品监管人员进行培训，各省级药品监管部门也开展对省以下特殊药品监管人员的培训，特殊药品监管人员的自身素质与依法行政水平得到不断提高。药品 GMP、GSP 检查员、各级药品稽查执法人员也通过了不同形式的特殊药品监管法规培训。从而构建了以特殊药品监管人员为主，药品 GMP、GSP 检查员及稽查执法人员配合的综合监管队伍，特殊药品监管队伍及人员素质得到加强。

## 四、监管工作

### （一）国家药品监督管理局认真履行禁毒工作职责，每年都根据全国禁毒工作计划，安排有关特殊药品监管工作

1．开展专项检查工作

2001 年、2002 年原国家药品监督管理局对麻醉药品经营环节进行验收和调整，普遍加强了麻醉药品经营企业硬件和软件建设，基本杜绝了麻醉药品从经营环节流入非法渠道。同时，加大了国家对维护社会稳定的作用，在日常监督的同时及时组织各市药品监督管理部门开展工作，每年不定期进行几次专项性检查。2002 年，为积极配合全国禁毒严打整治专项斗争，对特殊药品监管工作进行了专门部署；2003 年，按照国家禁毒委的安排，在药品监管领域部署了禁毒执法检查活动。各地药品监管部门认真落实、周密部署，取得了预期的效果。紧紧围绕禁毒工作，为有效防止特殊药品流入非法渠道，加强特殊药品重点环节、品种的监管。药品仓库的管理，新的地下仓库正式建成并投入使用，并协调解决了 146 仓库定点武装保卫问题，确保了麻醉药品原料的储存安全。

2．加强日常监管工作

制定完善的特殊药品管理办法，使管理进一步科学化、规范化，提高特殊药品的经营单位的准入标准，对生产企业进行全项检查，严格审核合法需求，既要满足正常需求，又不发生任何流弊问题。完善政策，加强麻醉药品供应管理，继续推进麻醉药品生产流通体制改革，在严格管理的前提下适度引入竞争机制，逐步形成符合现代药品流通规律的麻醉药品供应模式，调整并落实用药政策，并配合国家发改委调整 1987 年颁布的麻醉药品作价办法，降低管理成本，让利于民，让人民群众能够“用得上、用得起”麻醉药品，满足合理镇痛需要，提高生活质量。

3．开展戒毒工作

开展戒毒工作取得成效。为加强戒毒工作，国家采取了下列措施：一是加强立法：1983 年，我国人大常委会做出决定，对刑法一百七十一条补充规定：制造、贩卖、运输毒品，情节特别严重者，可判处无期徒刑以至死刑。1990 年 12 月第七届全国人大常委会通过《关于禁毒的决定》，规定对非法贩运海洛因 50 克以上、阿片 500 克以上者可判处死

刑；对吸毒者予以强制戒除。国务院于1995年1月发布了《强制戒毒办法》。二是设立国家禁毒机构。经国务院批准，我国于1987年3月成立了由卫生部、外交部、公安部和海关总署组成的“麻醉药品管理和禁毒协调会议”，由卫生部牵头，办公室设在卫生部药政局。协调会议于1988年与联合国禁毒基金签署合作协议，由联合国资助500万美元加强云南边境禁毒工作。国务院于1990年成立“国家禁毒委员会”。三是加强药物依赖性的研究、治疗、康复和宣传工作。1984年9月卫生部在北京医科大学建立了“药物依赖性研究中心”，1988年12月改建为“中国药物依赖研究所”。卫生部还建立了“中国药物依赖性治疗中心”和“国家麻醉品实验室”。卫生部于1992年建立“麻醉药品专家委员会”，并制订了《戒毒指导原则》。1994年还制订了《戒毒药品管理办法》。

4. 加强培训，强化宣传，提高有关人员的法制观念

对监督检查中发现的违反特殊药品监管法规、规章的行为，各级药品监管部门要及时依法严肃处理，触犯刑律的，移交司法机关追究刑事责任。要按照“五个不放过”的原则，做到特殊药品的来源去向不查清不放过，涉及的单位和责任人不查清不放过，案件产生的原因不分析透不放过，涉案人员未得到应有的处罚不放过，今后防范措施不落实不放过。

5. 加强信息系统

进一步建立、健全药物滥用监测网络，拓宽监测范围，提高药物滥用监测质量。到2003年底，各省（区、市）都将建立起省级药物滥用监测机构并开展工作。微机管理有利于特殊药品的计划管理，避免药品供求的脱节现象。由于药房对特殊药品的请领都是根据消耗情况决定的在微机管理之前，偶而会出现库房无药的脱节现象，影响临床用药的正常运行；实行微机管理之后，只要打开微机便能很快地根据库存限量统计出需要采购的特殊药品的名称，种类和参考数量，有计划的进行采购。微机管理有利于随时查看特殊药品的使用情况，为今后更好，更安全的使用特殊药品提供理论依据。针对特殊药品的特殊性和重要性，防止流失到社会上，危害人民身体健康。

**（二）认真履行联合国有关药物管制公约，加强国际合作**

为加强麻醉药品的管理，1909年，世界上第一次关于阿片问题的国际会议在我国上海举行，共有13个国家参加，会议通过了管理烟毒的原则；1912年，美、日、英、法、德等国在海牙缔结了《海牙禁止阿片公约》；1931年，54个国家缔结了《限制麻醉药品制造、运输公约》；1961年有115个国家缔结《1961年麻醉药品单一公约》，我国于1985年加入了此公约。为加强对麻醉药品的管理和国际合作，国际上成立了麻醉药品管制机构。

1985年6月，我国第六届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议审议审议并决定加入《1961年麻醉品单一公约》和《1971年精神药物公约》。1985年，经联合国经济及社会理事会选举通过，我国成为联合国麻醉药品委员会的成员国之一，每年由卫生部、外交部、公安部、海关总署派员组团参加联合国麻醉药品会议，研商国际合作事宜。《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》于1988年12月19日在维也纳通过。1989年9月4日，第七届全国人大常委会审查并同意我国政府签署该《公约》，以加强国际合作。

原国家药品监督管理局作为中国政府执行联合国《1961年麻醉品单一公约》和《1971年精神药物公约》的主管部门，认真履行了公约规定的义务。根据联合国麻委会有关管制

物质范围变化的决议，及时对我国麻醉药品、精神药品品种进行调整和补充；对有关麻醉药品、精神药品进出口贸易及时进行国际核查，定期向联合国麻管局报送麻醉药品、精神药品生产、消费、库存和进出口数据；作为中国代表团成员，每年派员参加联合国麻醉药品委员会，及时与各国就麻醉药品管理进行沟通和交流。

**（三）国际协作**

在毒品监管工作中我国政府与国际上许多国家政府紧密配合，有效地阻止了国际贩毒集团的活动。我国于1996年11月22日颁布了中华人民共和国政府和墨西哥合众国政府关于禁止非法贩运滥用麻醉药品和精神药物及控制化学前体的合作协定，主要内容为中华人民共和国政府和墨西哥合众国政府认识到麻醉药品和精神药物的非法贩运及滥用是对两国人民健康和幸福的严重威胁，并且是政治、经济、文化等社会领域中的一大问题，认识到根除非法贩运麻醉药品和精神药物是国际社会所有国家的共同责任，需要在双边和多边合作中采取协调行动；决心互相给予必要的协助以有效地打击非法贩运麻醉药品和精神药物；注意到双方合作以制止这种非法贩运，包括企图利用本国的领土、领空和领海非法贩运麻醉药品和精神药物的必要性。达成协定如下：

第一条：双方在遵守各自国家的法律、法规的前提下，在政策上和实施计划上努力互相协调一致以防止滥用麻醉药品和精神药物，对吸毒人员进行脱瘾和康复治疗，禁止非法生产、贩运麻醉药品和精神药物，禁止非法转用化学前体和基本化学物，包括《维也纳公约》中附表一和附表二所列的物质。前款政策和实施计划将根据双方加入的国际公约加以实施。

第二条：双方在制止非法贩运麻醉药品和精神药物以及非法使用化学前体和基本化学物方面实行合作，并在必要时：①交换有关企图向其中一方非法贩运麻醉药品和精神药物或非法使用化学前体和基本化学物的情报；②交换有关非法贩运麻醉药品和精神药物或非法使用化学前体和基本化学物过境时所采取的隐藏方法及发现这些物质的方法的情报；③交换有关在其中一方境内非法贩运麻醉药品和精神药物或非法使用化学前体和基本化学物的犯罪组织的常用贩运路线的情报；④组织会谈以交流在检查、发现和控制麻醉药品、精神药物和化学前体和基本化学物方面的经验。

第三条：双方将根据各自国家的法律和《维也纳公约》所包括的原则，考虑相互采用控制下交付方式的可能性和时机。

第四条：（1）双方业务主管机关将根据各自国家的法律制度，在打击双方任何一国领土中的非法贩运麻醉药品、精神药物和非法使用化学前体及基本化学物方面的活动中进行合作。为此：①交换有关发现非法入境的麻醉药品、精神药物和非法转用化学前体及基本化学物来源的方法以及有助于采取措施预防这些非法活动的情报信息；②交流有关禁止非法贩运和滥用麻醉药品和精神药物的立法和实践经验；③组织互换专家和见习人员并组织业务培训以提高他们同非法贩运麻醉药品和精神药物作斗争的职业水平；④举行与之相关的工作会晤。（2）双方为执行本协议而相互提供的任何情报信息，无论是口头的还是书面的，使用时都要遵照提供方所提的保密条件。（3）双方可通过电话、电传、传真以及其他可行的方式在各自主管机关间建立直接联系渠道。

第五条：双方将在吸毒预防、脱瘾和康复方面进行合作。

第六条：双方将通过外交途径就有关主管机关之间合作进展进行定期磋商，以完善合作并提高其效率。协调工作应在本协定生效后一年之内进行。双方将相互通报各自授权落实本协定的主管部门。

第七条：在双方同意的基础上，可对本协定进行修改。双方商定的修正案应按第八条规定的程序生效。

第八条：本协定自双方通过外交途径交换关于完成为使本协定生效所必须的各自国内法律程序的书面通知之日起第三十天开始生效。

第九条：本协定有效期为五年。如任何一方在本协定有效期满前六个月内，未以书面形式通过外交途径提出终止本协定，则本协定将自动延长五年。

## 五、麻醉药品的滥用情况

滥用麻醉药品的问题已在多数国家泛滥成灾，成为一种世界范围的公害，引起了世界各国的关注，尽管有关国家的政府和国际组织积极采取许多管制措施，但许多国家吸毒趋势仍在发展。滥用麻醉药品的危害性主要表现在个人、家庭、社会三方面。麻醉药品成瘾（依赖性）者健康水平明显下降，丧失人格，道德沦落。大量使用麻醉药品，常呈现中毒症状，如肝炎并发症、肺炎、败血症等。吸毒者为满足个人需求，不惜花费大量金钱购用药品，造成家庭经济衰败，加之道德沦丧，而导致家庭破裂。吸毒者不择手段去获取毒品而构成犯罪，贩毒者为追求高额利益而不顾法律铤而走险，从而构成一系列社会治安问题。

其实药物滥用离我们并不遥远，我们就中国药物依赖性杂志的一篇文献来了解上海地区药物滥用流行病学情况：

经过对 1992 年～2000 年上海地区收治的 23730 例自愿和强制戒毒者病案资料进行回顾性调查，在收治的 23730 例患者中，男性 18037 例，占 76.0%；女性 5693 例，占 24.0%。男女之比为3.1:1。年龄以 25～35 岁为主，占 55.9%，其中最小年龄 15 岁，最大年龄 61 岁；婚姻状况以未婚最多，占 53.3%；职业状况以无业闲散人员最多，占 89.6%；文化程度以初中人数最多，占 68.1%；其次为高中（包括中专、技校），占 22.8%，分析发现：上海地区吸毒群体除具有青年男性、未婚、初中文化程度、无业闲散人员占多数等特征外，近年来呈现以下流行特征：①吸毒人数呈逐年上升趋势；②18 岁以下青少年吸毒人数上升速度明显；③女性吸毒人数急剧增加；④多药滥用严重，毒品种类呈多样化；⑤吸毒引发的犯罪呈上升趋势；⑥吸毒者中合并躯体疾病比例逐年增高。

药物滥用情况：滥用的主要成瘾药物：海洛因 23422 例，占 98.7%，哌替啶 302 例，占 1.3%。二氢埃托啡（含片）2 例，占 0.008%。滥用时间：最长的 11 年；最短的 1 个月；其中滥用时间在 1 年以内者 5342 例，占 22.1%；1～5 年者 10752 例，占 45.3%；5 年以上者 7636 例，占 32.2%。滥用方式：静脉注射 18354 例，占 77.3%；单纯吸入方式 4251 例，占 17.9%；肌内注射 1019 例，占 4.3%；吸入合并静脉注射 99 例，占 0.4%；烟吸方式 7 例，占 0.03%；吞服方式 2 例，占 0.008%。

23730 例戒毒者均有多药滥用行为，其中合并滥用两种以上药物者 20693 例，占 87.2%；常用合并药物有地西泮、三唑仑、曲马多、美施康定、大麻、美沙酮、强痛定、

哌替啶。其中合并用大麻的342例均为新疆维吾尔族和本市外出经商或来沪打工者。

23730例戒毒者中患一种以上细菌、病毒性感染、心血管等疾病者有18243例，占76.9%。其中肝炎12712例，占69.7%；心电图异常5411例，占29.6%；肺部感染4329例，占23.6%；胃溃疡、胃炎（包括胃出血、胃穿孔）3614例，占19.8%；皮肤、软组织感染4549例，占24.9%；HIV阳性14例，占0.08%；性病97例（对734例自愿戒毒者检测结果，占13.2%）；病死6例，占0.03%。

23730例戒毒者中有22130例对家庭生活造成影响，占93.3%，其中造成家庭经济困难9269例，占41.9%；变卖家产、负债1732例，占7.8%；家庭关系紧张6471例，占29.2%；离婚4062例，占18.4%；引发配偶吸毒596例，占2.7%。另外，无力抚养子女者3026例，占13.7%；丧失工作能力8735例，占39.5%。

23730例戒毒者中，11578例有违法犯罪行为，占48.8%，其中盗窃1982例，占17.2%；贩毒（以贩养吸）1321例，占11.4%；诈骗1679例，占14.5%；抢劫1359例，占11.7%；性犯罪362例，占3.1%；提供卖淫场所167例，占1.4%；卖淫3386例，占29.2%；斗殴1322例，占11.5%。

从历年收治的戒毒人员可以看出，1992年近半年时间仅收治戒毒人员13例，1993年上升到95例，以后逐年以1993年的4.7、9.6、19.3、36.1、46.0、61.3、66.1倍的速度增长，到2000年已上升到6799例，可以说明上海地区的吸毒人数呈逐年上升趋势，有关部门应采取相应干预措施，遏止这种上升势头。

调查分析结果显示，1992～1995年，收治的戒毒人员中未发现18岁以下青少年，1996年发现9例，到2000年收治的戒毒者中已有65例。据悉1998年底上海地区连续发生两起青少年吸毒致死的事件（15岁和17岁），说明上海地区吸毒现象已蔓延到青少年中，提出在青少年中广泛开展毒品的预防教育已刻不容缓。

女性吸毒人数及增加的比例是判定一个地区吸毒严重程度的指标。本调查显示，1992年女性吸毒者仅2例（15.4%），1994年达到122例（27.3%），随后急剧增加，到2000年已高达1699例，约占当年收治人数的25.0%，从另一个侧面说明上海地区药物滥用形势严峻。此外，调查中还发现，女性吸毒者中年龄大部分在20～25岁之间，以初中以下文化、未婚、无固定职业者居多，其中绝大多数跟随男友吸毒或在娱乐场所坐台。这不仅会给女性吸毒者自身造成极大伤害，更会给社会造成严重危害，应引起社会广泛重视。

多药滥用行为，合并滥用两种以上药物者占87.2%。合并滥用的药物种类繁多，如地西泮、三唑仑、哌替啶、大麻等。虽然本次调查未发现合并使用“冰毒”、“摇头丸”等毒品，但是受国际毒潮的影响，上海已发现“冰毒”、“摇头丸”等毒品滥用现象，不排除海洛因依赖者有可能同时滥用“冰毒”、“摇头丸”等毒品。此外，据有关资料证实，在上海地区的歌舞厅中已发现“冰毒”、“摇头丸”、致幻剂等毒品滥用现象。多药滥用将会给吸毒者自身和社会造成更大的危害，给禁毒、戒毒工作增加难度。建议有关部门加大各种药物滥用危害和知识的宣传教育力度和广度，提高戒毒治疗质量，对高危人群采取强有力的干预措施，降低毒品的危害。

在收治的戒毒者中48.8%有违法犯罪行为，其中以盗抢、卖淫“养吸”，“以贩养吸”占的比例较大，造成严重的社会治安问题。此外，大量的毒品供应也使吸毒者的队伍不断

扩大，而吸毒“市场”的扩展又刺激贩毒活动更加猖狂，在贩毒和吸毒之间形成了恶性循环。

在吸毒者中因吸毒罹患各种疾病的现象较普遍。因静脉注射引发的经血液传播性疾病也在迅速蔓延。本次调查发现采用静脉注射方式吸毒者高达 18354 例，占 77.3%。有 12712 例罹患病毒性肝炎，占 69.7%，14 例 HIV 阳性，占 0.08%。合并细菌及其他病毒性感染和心血管等疾病的比率高达 76.9%，说明吸毒者的躯体已受到严重的损伤。同时，吸毒伴随躯体疾病高发给戒毒治疗带来了较大的困难与风险，对戒毒治疗提出了更高的要求。提高戒毒医、护和管理人员的业务水平，有利于有效开展戒毒工作。

以上调查结果充分说明，药物滥用已开始在上海地区蔓延，并出现泛滥的趋势，严重地威胁着个体、家庭和社会的安全。因此加强毒品知识和危害的宣传教育，特别是对青少年和高危人群的教育，切实落实“以防为主”的降低毒品非法需求的禁毒战略，刻不容缓。提高戒毒质量，降低复吸率也应提到议事日程，予以重视。

## 六、麻醉药品管理存在的问题及整改建议

### （一）特殊药品监管法规相对滞后

麻醉药品管理办法，关于禁毒的决定等一系列法律法规是打击制毒，贩毒犯罪活动，控制滥用麻醉药品的重要法律依据，必须从思想上引起足够的重视，增强法制观念和法律知识。

但目前处于新旧法规交替时期，现有的法规已不适应形势，新的做法尚有待于新的法规出台。对过渡时期的适应性不够，缺乏系统的学习和思考，对监管的指导性差，有的已无法作为执法依据。

近 2 至 3 年，国家食品药品监督管理局将配合有关部门修订或参与制定《麻醉药品管理条例》、《精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理条例》、《放射性药品管理条例》、《医用毒性化学品管理条例》、《体育活动中反兴奋剂条例》六个国务院法规。同时，有关法规配套的部门规章和规范性文件要进一步完善、补充，充分体现特殊药品行政审批改革的原则和要求，对监管类同的有关品种管理规定要进行整合，实行统一的特殊药品购用证明。

### （二）各级领导对特殊药品监管重要性认识还不够高

大多数医院对麻醉药品严格管理、使用规范，但少数医院在管理和使用麻醉药品的各个环节中仍存在着一些不容忽视的问题，领导对麻醉药品使用管理重视不够，思想认识不足，法制观念淡薄，在日常工作中很少想到和提到麻醉药品管理使用问题，麻醉药品连续被盗的现象屡有发生，有的医院管理制度不完善，或者虽有制度，但只停留在纸上，口头上，执行不严，导致出现了麻醉药品被骗购，同时，有的医院对麻醉药品处方权的审批不按规定，药剂人员责任心不强，把关不严，没有很好地履行自己的责任和义务，使不法分子屡屡得逞，更有甚者还参与违法犯罪。所以我们必须发挥社会各方面力量，管好用好麻醉药品。

（1）各级领导应该提高认识，把麻醉药品的管理和使用提到议事日程上来实行预防为主，做到思想上重视，以身作则，国务院 2003 年 7 月 18 日召开了实施食品药品放心工程

电视电话会议，部署了实施食品药品放心工程，国务院办公厅还下发专门通知对该项工作提出要求。目前各地正按照国务院的部署，稳步推进食品药品放心工程。实施该项工程关系到广大人民群众的切身利益，关系到社会安定，关系到食品药品行业的健康发展，关系到我国对外贸易和国际形象。要按照“标本兼治，着力治本”的工作方针，把整治与建设、当前与长远、专项整治与日常监管有机结合起来，推进农产品、中药材标准化生产，发展现代化流通方式，开展质量认证，建立健全食品药品安全法规、标准和认证体系，完善食品药品监管体制，确保人民群众食品药品消费安全。

（2）加强药学伦理学的学习，进行医德教育是提高医务人员的道德素质，从思想上自觉规范自己行为的重要方面。自觉履行自己的道德责任和义务，防止麻醉药品的流失和滥用。随着特殊药品监管法规和规章的出台，国家食品药品监督管理局将加强对省级药品监管部门特殊药品监管人员的法规培训，省级药品监管部门要加强对省以下特殊药品监管人员的培训，提高整个药品监管系统对特殊药品的依法监管水平。同时，通过举办药物滥用监测业务培训，提高全国药物滥用工作的整体水平。

（3）健全麻醉药品管理使用中的各项规章制度，并认真贯彻执行。这些制度包括麻醉药品采购制度，库房管理制度，五专（专人管理，专柜加锁，专用处方，专用账册，专册登记）制度以及麻醉药品库房的审批使用等规章制度必须健全。而且还应有严格的检查监督和奖惩等相关措施，使各项制度真正落到实处。同时对麻醉科、手术室、急诊室以及病房少量备用应急的麻醉药品，按制度进行定期检查，发现问题及时解决。特别是麻醉药品专用卡的发放与管理，一定要做到既要减轻痛苦方便患者，又要防止有人钻空子进行骗购。各级药品监管部门在GMP和GSP认证、《药品生产许可证》和《药品经营许可证》年检或换证以及《医疗机构麻醉药品、一类精神药品购用印鉴卡》审批等工作中，凡涉及特殊药品的，都应进一步强化对特殊药品的管理要求，要充分利用药品监管的综合手段加强对特殊药品的监管。要做到特殊药品监管与药品市场监督有机结合，专项检查与日常监管有机结合，各级药品稽查执法队伍应将特殊药品监管特别是对特殊药品经营和使用环节的日常检查作为药品监督管理执法的重要内容。对监督检查中发现的违反特殊药品监管法规、规章的行为，各级药品监管部门要及时依法严肃处理，触犯刑律的，移交司法机关追究刑事责任。

（4）运用高新技术，提高管理水平，药剂人员可根据微机显示，掌握库存量，随时清点药品，掌握药品动态，为防止流弊提供良好的条件，麻醉药品库应安装声控报警系统，录像监控系统。

**（三）特殊药品监管力量薄弱，有些地方日常监管存在不到位的现象**

我们目前缺乏对特殊药品全面系统的监管措施，特殊药品经营企业和使用特殊药品的生产企业数量多，目前较大精力用在审批而监管相对薄弱。市、县药监机构的作用发挥不够，预防麻醉药品、精神药品滥用和安全管理突发事件的应对机制还没有完全建立起来等等。我们必须采取措施，尽快建立预防麻醉药品、精神药品滥用和安全管理突发事件的应对机制。

SARS过后对建立有效的突发公共卫生事件的应对机制提出了新的要求，建立预防麻醉药品、精神药品滥用和安全管理突发事件的应对机制应该说是公共卫生事业建设的一部

分，减少麻醉药品、精神药品流弊对社会的危害具有极其重要的意义。因此，必须着手做好以下三个方面的工作：

（1）进一步加强药物滥用监测工作。药物滥用监测工作通过对麻醉药品、精神药品使用和滥用情况进行流行病学调查及动态监测，及时发现问题，为麻醉药品、精神药品的科学管理提供决策依据。为此，将争取国家财政加大投入，在2003年底建立31个省级药物滥用监测机构的基础上，进一步建立或健全省、地（市）、县三级药物滥用监测网络。同时，各级药品监管部门要与公安、卫生、司法等部门密切配合，加大对药物滥用监测网络支持指导力度，使其更全面、准确地收集药物滥用监测数据，预测滥用趋势，充分发挥药物滥用监测在加强麻醉药品、精神药品监管工作中的技术支撑作用。

（2）应尽快利用现代化手段加强麻醉药品、精神药品的监管，建立麻醉药品、精神药品生产、经营和使用的计算机统计监控网络，实现对麻醉药品、精神药品流向的动态监管。

（3）药品监管系统应尽快建立麻醉药品、精神药品流弊和滥用事件的处理、报送制度。发生麻醉药品、精神药品流弊和滥用事件，所在地药品监管部门一经发现，必须立即将有关情况逐级上报国家食品药品监督管理局，同时报送所在地政府和有关部门，并及时派药品监督执法人员到现场调查处理，必要时可开展药物滥用专项流行病学调查和研究，以便采取切实有效预防麻醉、精神药品滥用的措施，最大限度减少药物滥用对社会的危害，维护社会稳定。

**（四）麻醉药品专用卡的问题**

近几年来，利用麻醉药品专用卡非法获取麻醉药品的现象较为突出。一些不法分子利用专用卡管理上的某些薄弱环节，采取非法手段骗购麻醉药品，然后贩卖给吸毒人员，牟取暴利，危害社会，因此，加强对专用卡的管理十分必要。

1. 假专用卡现象

专用卡可以说是购买麻醉药品的通行证。而利用假专用卡骗购麻醉药品，是不法分子常使用的重要手段之一。假专用卡现象，主要有以下几种形式：一是直接伪造的专用卡，二是利用假证明办理的专用卡，三是冒用患者名义办理的专用卡等，在实际工作中，有关管理人员，对麻醉药品的管理一般比较重视，但对假专用卡现象却往往认识不足或缺乏必要的警惕性。使不法分子有机可乘。

2. 非法买卖专用卡现象

专用卡本不允许买卖，不法分子利用某些持卡人法制观念淡薄，注重金钱利益的弱点，以及在专用卡管理方面存在的某些薄弱环节，非法从事地下买卖专用卡交易。不法分子一般先买卡，然后持卡购药，再将药品高价卖给吸毒人员。

3. 专用卡不能及时注销

按照规定，患者死亡之后，应停止购药，并持卡到发卡机构退卡注销，但实际上，有相当一部分持卡人并未按规定办理，即使交回者，有的一直使用到有效期。目前，专用卡的有效期为一个月，假如患者在更换新卡几日后死亡，其专用卡如果被不法分子所利用，仅在有效期内，一个专用卡就可能造成大量麻醉药品流失。而且专用卡不能及时回收，也容易使不法分子再行更换新卡。因此，及时掌握癌症患者死亡信息，并注销其专用卡，也

是防止麻醉药品流失的重要方面之一。

4. 癌症患者自行滥用麻醉药品

目前在全国患者抽样调查中有38%的癌症患者无疼痛，不需用麻醉药品镇痛，但患者家属缺乏必要的医学知识，普遍认为只要诊断为癌症，就必须使用麻醉药品镇痛，便盲目储备麻醉药品，为麻醉药品流入社会创造了条件。无需用麻醉药品镇痛的患者过早应用麻醉药品形成麻醉药物依赖，以致有的患者每天用最大的供应量也不能满足需求。

几点建议：提高认识，专用卡的管理是麻醉药品管理的一项重要内容，它在有效防止麻醉药品滥用以及打击毒品犯罪等方面都具有重要意义。因此，要像管理麻醉药品那样，加强对专用卡的管理工作。同时，要通过各种形式开展广泛的宣传教育活动，提高全民防范意识，形成良好的社会氛围。

进一步严格专用卡的审批手续，建议应采取以下几项措施：①申办专用卡实行使用特殊的诊断证明制度。因为并不是所有癌症患者都需要麻醉药品镇痛，对那些不需要申办专用卡的患者，只需出具一般诊断证明，以防止利用癌症患者名义办专用卡。②专用卡实行指定购药人制度，即只有指定购药人才能凭本人身份证和专用卡在指定医疗单位购药，指定购药人与患者的关系，应由患者所在地的公安部门出具指定购药人证明。办理专用卡时，由指定购药人持本人身份证，指定购药人证明，患者户口本和规定的诊断证明，到指定机构办理手续。③在办理专用卡时，应在患者户口本患者页上注明“已办理专用卡”字样，以防止重复办卡现象。同时在专用卡上，还需注明指定购药人的身份证号，以在购药时查验。④专用卡实行双号制。即一个是专用卡审批机构的统一编号，另一个是到指定购药单位的编号。过去的单号制，由于供药单位不了解审批机构究竟发放了多少专用卡，对造假者编造的卡号不易识别。而实行双号制，因后一个编号属供药单位内部掌握，因此假专用卡仅从编号上就很容易被怀疑，而对可疑专用卡，则可随时通过审批机构进行核实。

建立癌症患者死亡信息管理系统，对已死亡的患者及时停止供药，是防止麻醉药品流失的重要方面。以专用卡审批机构为中心，以医疗，民政等有关部门参加的癌症患者死亡信息管理系统。以民政部门所属的殡仪馆作为信息来源，由殡仪馆根据死者的死亡证明，把其中癌症患者的有关情况，专门进行登记，每日或最长一周汇总上报至辖区内的专用卡审批机构，审批机构则将其中办理专用卡的患者，随时通知指定供药医疗单位，停止供药。实行三阶梯用药：对于早期轻度癌痛患者，应首先给予非阿片类镇痛药，如平痛新，阿司匹林等，或给予镇静类药物；中度癌痛患者使用弱阿片类镇痛药，如可待因，强痛定，曲马多等，并根据情况尽量选择口服给药，其优点是极少产生精神依赖性；对重度癌痛患者选用吗啡，哌替啶等强效阿片药物。改变用药习惯和观念。

## 七、麻醉药品涵盖范围

| 分类 | 名称 | 英文名 |
| --- | --- | --- |
| 阿片制剂 | 阿片 | Opium |
| | 阿片片 | Opium tablet |

续表

| 分类 | 名称 | 英文名 |
| --- | --- | --- |
| 阿片制剂 | 阿片粉 | Opium powder |
| | 复方桔梗散 | Platycodon powder compound |
| | 复方桔梗片 | Tablet of Platycodon powder compound |
| | 阿片酊 | Tincture of opium |
| 吗啡类 | 吗啡 | Morphine |
| | 盐酸吗啡 | Morphine hydrochloride |
| | 盐酸吗啡注射液 | Morphine hydrochloride injection |
| | 盐酸吗啡阿托品注射液 | Morphine hydrochloride and atrpine injection |
| | 盐酸吗啡片 | Morphine hydrochloride tablet |
| 盐酸乙基吗啡类 | 盐酸乙基吗啡 | Ethylmorphine hydrochloride |
| | 盐酸乙基吗啡片 | Ethylmorphine hydrochloride tablet |
| | 盐酸乙基吗啡注射液 | Ethylmorphine hydrochloride injection |
| 可待因类 | 可待因 | Codeine |
| | 磷酸可待因 | Codeine phosphate |
| | 磷酸可待因注射液 | Codeine phosphate injection |
| | 磷酸可待因片 | Codeine phosphate tablet |
| | 磷酸可待因糖浆 | Codeine phosphate syrup |
| 福可定类 | 福可定 | Pholcodine |
| | 福可定片 | Pholcodine tablet |
| 可卡因类 | 可卡因 | Cocaine |
| | 盐酸可卡因 | Cocaine hydrochloride |
| | 盐酸可卡因注射液 | Cocaine hydrochloride injection |
| 合成麻醉药类 | 度冷丁 | Pethidine |
| | 度冷丁注射液 | Pethidine injection |
| | 度冷丁片 | Pethidine tablet |
| | 安侬痛 | a - prodine |
| | 安侬痛注射液 | a - prodine injection |
| | 枸橼酸芬太尼注射液 | Fentanyl citrate injection |
| | 美散痛 | Methadone |
| | 美散痛注射液 | Methadone injection |
| | 美散痛片 | Methadone tablet |
| | 乙酰氧戊甲吗啡 | Acetorphine |
| | 乙酰美沙醇 | Acetylmethadol |
| | 四唑芬太尼 | Alfentanil |
| | 烯丙苯哌啶 | Allylprodine |
| | 阿耳法乙酰美沙醇 | Alphacetylmethadol |
| | 阿耳法乙丙啶 | Alphameprodine |
| | 阿耳法美沙醇 | Alphamethadol |
| | 阿耳法丙啶 | Alpaprodine |

续表

| 分类 | 名称 | 英文名 |
| --- | --- | --- |
| 合成麻醉药类 | 氨苄哌替啶 | Anileridine |
| | 苄苯哌乙酯 | Benzethidine |
| | 苄吗啡 | Benzylmorphine |
| | 倍他乙酰美沙醇 | Betacetylmethadol |
| | 倍他乙丙啶 | Betameprodine |
| | 倍他美沙醇 | Betamethadol |
| | 倍他丙啶 | Betaprodine |
| | 氰苯咪胍啶 | Bezitramide |
| | 大麻与大麻脂 | Cannabis and Cannabis resin |
| | 氯硝胺咪 | Clonitazene |
| | 古柯叶 | *Coca Leaf* |
| | 可待因酮肟 | Codoxime |
| | 罂粟秆浓缩物 | Concentrate of poppy straw |
| | 罂粟壳 | Poppy shell |
| | 二氢去氧吗啡 | Desomorphine |
| | 吗散痛 | Dextromoramide |
| | 双胺丙酰胺 | Diampromide |
| | 噻吩丁烯胺 | Diethylthiambutene |
| | 氰苯哌酸 | Difenoxin |
| | 二氢吗啡 | Dihydromorphine |
| | 苯醚胺乙酯 | Dimenoxadol |
| | 美沙醇 | Dimepheptanol |
| | 甲丁胺 | Dimethylthiambutene |
| | 吗苯丁酯 | Dioxaphetyl butyrate |
| | 苯乙哌啶 | Diphenoxylate |
| | 二苯哌庚酮 | Dipipanone |
| | 羟甲蒂巴因酚 | Drotebanol |
| | 芽子碱 | Ecgonine |
| | 乙甲噻丁烯 | Ethylmethylthiambutene |
| | 乙氧硝唑 | Etonitazene |
| | 埃托啡 | Etorphine |
| | 醇苯哌酯 | Etoxeridine |
| | 呋乙啶 | Furethidine |
| | 海洛因 | Heroin |
| | 二氢可待因酮 | Hydrocodone |
| | 羟二氢吗啡 | Hydromorphinol |
| | 二氢吗啡酮 | Hydromorphone |
| | 羟基哌替啶 | Hydroxpethidine |
| | 酚哌丙酮 | Ketobemidone |

续表

| 分类 | 名称 | 英文名 |
| --- | --- | --- |
| 合成麻醉药类 | 左甲吗喃 | Levomethorphan |
| | 左旋吗散痛 | Levomoramide |
| | 左旋苯酰甲吗喃 | Levophenacylmorphan |
| | 羟甲左吗喃 | Levorphhanol |
| | 间唑新 | Metazocine |
| | 美沙酮中间体 | Methadone – Intermediate |
| | 甲基去氧吗啡 | Methyldesorphine |
| | 甲基二氢吗啡 | Methyldihydromorphine |
| | 甲氢吗啡酮 | Metopon |
| | 吗散痛中间体 | Moramide – Intermediate |
| | 吗乙苯哌酯 | Morpheridine |
| | 吗啡甲嗅化物 | Morphinemethobromide |
| | 氧化吗啡 | Morphine – N – Oxide |
| | 苄吗啡十四酸酯 | Myrophine |
| | 二烟酰吗啡 | Nicomorphine |
| | 去甲乙酰美沙醇 | Noracymethadol |
| | 左旋 3 – 羟吗啡烷 | Norlevorphanol |
| | 去甲美沙酮 | Normethadone |
| | 去甲吗啡 | Normorphine |
| | 二哌苯己酮 | Norpipanone |
| | 羟氢可待因酮 | Oxycodone |
| | 羟氢吗啡酰 | Oxymorphone |
| | 哌替啶中间体 A | Pethidie – Intermediate – A |
| | 哌替啶中间体 B | Pethidie – Intermediate – B |
| | 哌替啶中间体 C | Pethidie – Intermediate – C |
| | 苯吗庚酮 | Phenadoxone |
| | 哌苯丙酰胺 | Phenampromide |
| | 非那唑辛 | Phenazocine |
| | 羟苯乙吗喃 | Phenomorphan |
| | 苯丙苯哌酯 | Phenoperidine |
| | 强痛定 | Piminodine |
| | 氰苯双哌酰胺 | Pirtramide |
| | 丙庚嗪 | Proheptazine |
| | 异丙哌替啶 | Properidine |
| | 消旋甲吗喃 | Racemethophan |
| | 消旋吗散痛 | Racemoramide |
| | 消旋吗喃 | Racemorphan |
| | 噻哌苯胺 | Sufentanil |
| | 醋氢可待因酮 | Thebacon |

续表

| 分类 | 名称 | 英文名 |
| --- | --- | --- |
| 合成麻醉药类 | 蒂巴因 | Thebaine |
| | 痛立定 | Tilidine |
| | 二甲哌替啶 | Trimeperidine |
| | 乙酰二氢可待因 | Acetyldihydrocodeine |
| | 右旋丙氧吩 | Dextropropoxyphene |
| | 二氢可待因 | Dihydrocodeine |
| | 烟酰可待因 | Nicocodine |
| | 烟氢可待因 | Nicodicodine |
| | 去甲可待因 | Norcodeine |
| | 丙吡胺 | Propiram |

# 第二节 精神药品管理

## 一、精神药品定义

精神药品是指作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，具有依赖性潜力，滥用或不合理使用能产生药物依赖性的药品。

## 二、精神药品的使用情况

精神药品作用于中枢神经系统，不合理使用能产生药物依赖性，所以我们必须对精神药品滥用及危害有更深入的认识。精神药品的管理与使用，历来被重视，新中国成立以来，我们党和人民政府依靠群众，严厉打击制毒贩毒分子，铲除毒品生长的土壤。改革开放以后，在金钱的诱惑和暴力的驱使下，利用毒品进行犯罪的活动死灰复燃。在种种原因不能满足麻醉药品需要的情况下，精神药品成了他们猎取的目标。

近年来，除麻醉药品外，国际上精神药物的滥用也日趋严重，已引起有关国家政府的关注。联合国于1971年订立了《1971年精神药物公约》，要求对精神药品实行特殊管理。1985年，我国加入了这一公约的缔约国行列。精神药品可产生依赖性，形成所谓“药瘾”，既会损害人体健康，也会导致一系列家庭及社会问题。长期使用精神药品，会导致慢性中毒，有的人会有人格改变，对社会、家庭无责任感。

例如近几年，在我国一些地区苯丙胺类兴奋剂滥用形势日趋严重，严厉打击苯丙胺类兴奋剂滥用问题已列入全国禁毒工作重点内容之一。

21世纪，人类进入了知识经济的时代，社会生产力发展得很快，“时间就是金钱，效率就是生命”的口号反映了这种快节奏的社会氛围。海洛因、鸦片这类用后使人沉迷的毒品已经不适应这种社会潮流了。而冰毒、摇头丸的作用后果却与这种社会节奏合拍。年轻人精力充沛、追求新奇，寻找刺激，非常容易受到毒品的诱惑和俘虏。青年人是滥用毒品的高危人群，他们对毒品品种的好恶取舍决定了社会上毒品流行的趋势。此外，青年人容

易采用宣泄，甚至“透支”来赌博自己的青春，这就为苯丙胺类毒品在21世纪的泛滥提供了合适的气候和土壤，提供了消费群体。

苯丙胺类毒品吸食或注射后，会产生很强的中枢兴奋作用，“使人热血沸腾”，“感觉灵敏”，“浑身有用不完的劲”，好动、好斗，极易冲动。那些在国内流行的含有MDMA、MDA等成分的所谓“摇头丸”，除了具有兴奋作用外，还有致幻和“共鸣”（不能自控地易受外界诱导的过激行为）作用。我们首先了解一下苯丙胺类兴奋剂的作用及临床表现：苯丙胺类兴奋剂是苯丙胺及其衍生物的统称，涉及几十个品种，具有药物依赖性，中枢神经兴奋，致幻，食欲抑制和拟交感能效应等药理、毒理学特性。是联合国精神药品公约管制的精神活性物质。由于此类物质具有较强的依赖性，滥用潜力很大。

苯丙胺类兴奋剂主要的药理，毒理学作用有：

（1）影响中脑边缘区欣快中枢，产生欣快体验。

（2）中枢兴奋作用，使活动增加，疲劳感消失，睡眠减少。

（3）刺激延髓呼吸中枢，使呼吸频率和呼吸深度增加。

（4）抑制摄食中枢，导致食欲下降。

（5）对心血管系统产生兴奋作用可使血压增高，心率加快。

（6）可导致体温升高。

（7）作用于瞳孔括约肌，可使瞳孔扩大。

（8）滥用过量可产生幻觉、妄想和认知功能的损害。

（9）长期大量滥用苯丙胺类兴奋剂可导致神经系统永久性的损伤等。

苯丙胺类兴奋剂常见的滥用方式为口吸，也可鼻吸或注射，许多人是从偶尔滥用过度到规律性滥用，然后再到成瘾，形成依赖的时间长短不一，有的只需数日或数周，为避免用药后的不适，一些滥用者常常合并滥用镇静类药物，或同时酗酒或滥用海洛因。苯丙胺类兴奋剂的临床表现主要为躯体症状和精神异常，躯体症状为心律失常，睡眠障碍，共济失调，头痛，恶心，呕吐，重者可导致惊厥，昏迷，甚至死亡。精神症状主要为焦虑不安，言语含糊不清，情绪不稳，甚至出现苯丙胺性的精神病，如感知觉障碍，思维障碍等。目前，苯丙胺类兴奋剂相关障碍多为对症处理，需同时进行行为矫正及心理社会干预，达到预防复吸的目的。

由上可知，苯丙胺类兴奋剂滥用对生理功能及精神健康都具有极大的危害，使多器官多脏器受累，而目前尚无理想的治疗方法，对个人家庭和社会的安全构成了极大的威胁。为了规范苯丙胺类兴奋剂在临床上的应用，卫生部和国家食品药品监督管理局共同组织国内有关专家制定了苯丙胺类兴奋剂滥用及相关障碍的诊断治疗指导原则，从而进一步规范临床对苯丙胺类兴奋剂滥用及相关障碍的诊断治疗。同时，我们也要加强法制观念和健康教育，告诫人们远离毒品。

## 三、精神药品相关法律法规

我国政府于2002年4月15日颁布了精神药品管理办法，此办法将精神药品划分为第一类精神药品和第二类精神药品，两类药品在研究、生产、经营等方面的要求如下：

**（一）精神药品的研制与生产**

精神药品的研制必须报经国务院药品监督管理部门审查批准并发给《科研立项批件》后，方可进行。研制工作完成后，按照药品注册管理规定办理申报手续。研制单位对试制品要建立严格的使用管理办法。精神药品《科研立项批件》不得转让。

精神药品由国务院药品监督管理部门认定符合相应条件的单位生产，未经批准的任何单位和个人不得从事精神药品的生产活动。精神药品原料药和第一类精神药品制剂不得委托生产。精神药品生产资格须在《药品生产许可证》生产范围中注明。

精神药品原料药和第一类精神药品制剂的年度生产计划，由国务院药品监督管理部门下达。第二类精神药品制剂的年度生产计划，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门下达。精神药品生产单位应定期向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送精神药品生产数据。精神药品生产单位应将精神药品销售给经药品监督管理部门认定的符合条件的单位。

**（二）精神药品的经营**

第一类精神药品原料药及其制剂，由国务院药品监督管理部门认定的单位经营。第二类精神药品原料药及其制剂的批发业务，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门认定的单位经营；制剂的零售业务由设区的市级药品监督管理部门认定的单位经营，并报省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，其他任何单位和个人均不得经营。精神药品经营资格须在《药品经营许可证》经营范围中注明。

全国第一类精神药品制剂的经营计划由国务院药品监督管理部门下达。精神药品经营单位应定期向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报送精神药品经营数据。精神药品经营单位不得自行调剂精神药品，特殊情况下确需调剂的，须经所在地县级以上药品监督管理部门批准。

国家对部分精神药品原料药实行购用证明管理，具体品种和管理办法由国务院药品监督管理部门公布和制定。第一类精神药品制剂不得在药店零售。第二类精神药品制剂可在药店凭盖有医疗机构公章的医师处方零售，处方应留存两年备查。

**（三）精神药品的进出口**

精神药品的进出口业务由进出口单位按照有关药品和外贸的管理规定经营。因医疗、教学和科研工作需要进口精神药品、精神药品标准品和对照品的，应按精神药物管制国际公约的规定经国务院药品监督管理部门审查批准，发给精神药物《进口准许证》后，方可办理进口。

首次进口供医疗使用的精神药品，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给精神药物《进口准许证》。

精神药品必须从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭药品监督管理部门出具的精神药物《进口准许证》放行。无精神药物《进口准许证》的，海关不得放行。口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口精神药品逐批进行抽查检验。精神药品标准品和对照品的进口可不报口岸所在地药品监督管理部门备案并可免检。出口精神药品应由出口单位向国务院药品监督管理部门提出申请，交验进口国或地区药品主管部门签

发的进口准许证及有关文件，经国务院药品监督管理部门审查批准，发给精神药物《出口准许证》后，方可办理出口。进出口单位应于药品进出口完成后1个月内，将海关签注的精神药品《进、出口准许证》第一联退回国务院药品监督管理部门。因故未能在准许证有效期内完成进出口的，须在有效期满后1个月内将进、出口准许证退回国务院药品监督管理部门。因故延期进、出口的，应办理延期换证手续。

医疗机构自用的少量精神药品携带出境的，须到国务院药品监督管理部门办理《携带证明》。海关凭国务院药品监督管理部门出具的《携带证明》放行。个人自用的少量精神药品携带出境的管理规定，由国务院药品监督管理部门会同海关制定。

**（四）精神药品的运输**

生产、经营单位托运或邮寄精神药品时，应当在运单货物名称栏内或包裹详情单上，注明“精神药品”，并在发货人记事栏内或包裹详情单上加盖“精神药品专用章”，凭此办理运输或邮寄手续。

运输单位承运精神药品，必须加强管理，及时办理运输手续，尽早组织运输，缩短在车站、码头、机场存放时间。铁路运输应使用集装箱，水路运输不得配装仓面，公路运输应当使用封闭货车。

**（五）精神药品的价格管理**

国家对第一类精神药品实行政府定价或政府指导价管理。第一类精神药品作价办法由国务院计划管理部门会同国务院药品监督管理部门制定。国家制定第一类精神药品价格，要依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力，规定第一类精神药品出厂价和最高零售价格。国家对第一类精神药品价格实行公告制度。第一类精神药品政府定价应在政府价格主管部门认定的媒介上向社会公告。

**（六）精神药品的使用**

精神药品只限用于医疗、教学和科研需要。第一类精神药品应在一级（含一级）以上的医疗机构使用；第二类精神药品可供各级医疗机构使用。医疗机构购买第一类精神药品，需持县级以上药品监督管理部门核发的《第一类精神药品购用印鉴卡》到相应的经营单位购买。《第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为三年，并留存二年备查，样式由国务院药品监督管理部门统一制定。开具精神药品处方应内容完整，字迹清晰并签署开方医生姓名。精神药品每张处方限量的规定由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。医疗机构购买的精神药品只准在本单位使用，不得转让或借用。特殊情况下经所在地县级以上药品监督管理部门批准，可在本地区调剂。

**（七）精神药品的安全管理**

精神药品生产、经营、使用单位必须建立严格的精神药品安全管理制度。对第一类精神药品原料药及其制剂，生产经营单位必须建立具有相应条件的专用储存场所，指定专人负责管理；对第二类精神药品原料药及其制剂，生产经营单位应在药品库房中设置相对独立的场所储存。精神药品的经营和使用单位应当建立精神药品收支账目，及时盘点，做到账物相符。

精神药品生产、经营、使用和储运过程中，如发生精神药品丢失或被盗案件，案发单位应在24小时内按规定报告所在地县级公安部门和药品监督管理部门；接到报案的公安

部门和药品监督管理部门应立即逐级向上级公安部门或药品监督管理部门报告；公安部门接到报案后应尽快立案查处，药品监督管理部门应积极配合公安部门查处。

精神药品生产、经营和使用单位对过期、失效或破损的第一类精神药品，须登记造册，经所在地县级以上药品监督管理部门批准并监督销毁。对过期、失效或破损的第二类精神药品，须登记造册，经单位法定代表人批准后销毁。

国家设立药物滥用监测中心，省、自治区、直辖市应建立相应的药物滥用监测机构，并按规定定期报送本辖区内的精神药品滥用监测数据，其标准品和对照品由省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，向指定单位购买。

**（八）法律责任**

精神药品管理法明确了法律责任。具体规定如下：

第三十八条 有下列行为之一者，由药品监督管理部门给以警告，视其情节轻重可处一千元以上五千元以下罚款：

（1）不按规定报送精神药品生产经营数据的；

（2）未建立精神药品账目，或者账目不完整、账物不符的；

（3）发生精神药品丢失或被盗后，不及时上报或隐瞒不报的；

（4）管理制度不健全，安全管理措施不符合要求的；

（5）进口精神药品未按规定向口岸所在地药品监督管理部门备案的。

第三十九条 有下列行为之一者，由药品监督管理部门没收违法生产或销售的精神药品和违法所得，处以违法所得金额二倍以上五倍以下的罚款，没有违法所得的可处二千元以上一万元以下的罚款，视情节轻重可并处停产停业整顿，直至撤销精神药品生产、经营资格；流入非法渠道的，依法追究刑事责任：

（1）擅自改变精神药品生产计划的；

（2）向未经批准的单位供应精神药品的；

（3）精神药品经营单位擅自调剂精神药品的；

（4）医疗机构擅自转让或借用精神药品的；

（5）零售药店不凭处方、超剂量销售第二类精神药品制剂的。

第四十条 有下列行为之一者，由药品监督管理部门没收违法生产、销售的精神药品和违法所得，处以违法所得金额五倍以上十倍以下的罚款，没有违法所得的可处一万元以上四万元以下的罚款；视情节轻重可并处撤销精神药品研制、生产、经营、进出口资格和有关药品的批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》；流入非法渠道的，依法追究刑事责任：

（1）擅自进行精神药品研究试制的；

（2）擅自生产、经营精神药品的；

（3）擅自进出口精神药品的；

（4）擅自将精神药品加入其他药品中的；

（5）擅自配制精神药品的。

第四十一条 提供虚假的证明、文件资料或者采取其他欺骗手段取得精神药品《科研立项批件》、《购用证明》、《第一类精神药品购用印鉴卡》、《进、出口准许证》和《携带证

明》的，撤销上述有关证件，五年内不受理其申请，并处二万元以上五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十二条 伪造、变造、买卖、出租、出借第四十一条列出的证件的，没收违法所得，并处违法所得五倍以上以上十倍以下的罚款，没有违法所得的处二万元以上十万元以下的罚款；并撤销卖方、出租方、出借方的上述有关证件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十三条 对利用工作方便，为他人开具不符合规定的处方，或者为自己开具处方，骗取精神药品的直接责任人，由其所在单位给予行政处分。情节严重的，依法追究刑事责任。

第四十四条 违反本办法规定，有下列行为之一者，由公安机关按有关规定给予处罚：

（1）非法运输或邮寄精神药品的；

（2）内外勾结造成精神药品丢失或被盗的。

第四十五条 有下列行为之一者，由政府价格主管部门依据《价格法》有关规定予以查处：

（1）越权制定或不执行政府第一类精神药品定价的；

（2）不执行明码标价规定的；

（3）违反其他药品价格行为的。

第四十六条 由于管理不善，造成精神药品丢失或被盗，情节严重的，由其所在单位或主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人给予行政处分，并且十年内不得从事与精神药品有关的管理活动。

第四十七条 药品监督管理有关人员不认真履行对精神药品的监管职责，甚至滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，直接造成精神药品流入非法渠道，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

## 四、精神药品的管理

### （一）专项检查

针对精神药品的特点，我国进一步完善相关的法律法规，并且对生产、经营、使用等环节进行严格的专项检查，例如：针对2002年公安禁毒部门破获的近100吨咖啡因贩毒案件，部署了对咖啡因的专项检查，对违规行为及时进行了查处，并进一步规范了《咖啡因购用证明》的审批工作；鉴于冰毒案件不断发生和新出现的氯胺酮滥用情况，加强了冰毒前体—麻黄素的监管，将氯胺酮原料药列入第二类精神药品管理；2003年针对盐酸二氢埃托啡片的流弊案件，强化了该品种的管理措施，部署了经营和使用环节的专项检查工作。进一步建立、健全药物滥用监测网络，拓宽监测范围，提高药物滥用监测质量。到2003年底，各省（区、市）都将建立起省级药物滥用监测机构并开展工作，为禁毒工作和麻醉药品、精神药品监管的科学决策奠定基础。同时，积极配合有关部门，制定了《苯丙胺类兴奋剂滥用及相关障碍的诊断治疗指导原则》，规范了戒毒治疗行为。

**（二）强化日常监督**

对精神药品经营单位的仓库、使用单位保险柜和处方进行重点检查监督，对检查中发现的问题当场予以指出并提出整改意见，如：发现医院门诊某种精神药品存放量过大，且没有保险柜保存，检查人员当即与该院领导取得联系，明确指出安全隐患所在，责令整改，杜绝安全隐患。

## 五、精神药品管理存在的问题及建议

精神药品是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。为加强对这类药物的管理，1971 年在维也纳签订了《1971 年精神药物公约》。我国政府于 1985 年宣布加入了这一国际公约，并制定颁布了《精神药品管理办法》，除一类精神药品参照麻醉药品管理外，还对二类精神药品的管理和临床使用也作出了明确的规定。二类精神药品的管理和临床使用存在着不少的问题，必须提高认识，加强管理。

一是精神药品没有规定使用专用处方，造成精神药品处方的管理混乱。麻、毒药品都各自有专用的蓝红处方，而精神药品没有，但国家对精神药品的要求很严格，不同于普通药品的处方管理。如：第一类精神药品处方每张不超过 3 日常用量，第二类精神药品处方每张不超过 7 日常用量，处方保存 2 年备查；同时要求建立精神药品收支账目，但对其是否需要专用处方没有明确要求，这样医院在精神药品的管理上就造成了混乱，如不将精神药品处方与其他处方区别开，在药剂科对每日、每月、每季的处方清理中，药剂人员难以将精神药品处方与普通处方分开，清点时则易混乱。且精神药品如果没有规定的专用处方，易使临床每日面对繁多处方划价、发、核药人员难以对其剂量的限量引起注意。因此，建议精神药品处方也应规定专用处方，且在处方上标出精一类、二类的字样，以示区分一、二类精神药品。

二是第二类精神药品的管理，在市、县医院、区卫生院的门诊医生均有给患者开具 100 片 × 1 瓶处方的，甚至有 100 片 × 2 瓶以上的处方，并且和其他药物开在同一张处方上，未使用单独处方。药房没有对处方单独保留备查的有关制度。医药门市部门零售的二类精神药品，都是在无处方情况下出售的。而且没有数量的限制。个体诊所也是如此。医疗单位的医务人员和药店的司药人员对二类精神药品的管理和临床使用规定知之甚少。据许多医院药剂人员和药店司药人员反映，卫生主管部门从来没有就二类精神药品提出过管理要求。有的医生还透露，现在许多人自杀，所选择的方式是服用二类精神药品，最多的是地西泮片剂。因为这类药品很容易买到，又知道其药性，服用方便。

所以，对二类精神药品的管理和临床使用应实行三专管理，①专方，病人需要此类药物，医生必须单独开处方，剂量不得超过 7 天常用量；药剂人员对不符合规定的处方应拒绝配方；药店司药人员对持有未盖医院公章的处方的购药者，不得零售其药物。②专柜，药房、药店和个体诊所必须单独设立存放二类精神药品的专柜，不与其他药物混放在一起。③专账，药房、药店和个体诊所对二类精神药品的收支情况必须单独立账，并保存处方 2 年备查。

三是加强对医生、药剂人员和药店司药人员及个体医生进行《精神药品管理办法》的宣传和知识教育。对违规经营的单位和个人要严肃处理。卫生主管部门应加强对二类精神

药品的管理，把《办法》落实到实处，堵塞漏洞，以确保人民群众的用药安全。

## 六、精神药品的种类及名称

| 药物名称 | 英文名 |
| --- | --- |
| 第一类： | |
| 1. 布苯丙胺 | Brolamfetamine（DOB） |
| 2. 卡西酮 | Cathinone |
| 3. 二乙基色胺 | DET |
| 4. 二甲氧基安非他明 | DMA |
| 5.（1、2-二甲基庚基）羟基四氢甲基二苯吡喃 | DMHP |
| 6. 二甲基色胺 | DMT |
| 7. 二甲氧基乙基安非他明 | DOET |
| 8. 乙环利定 | Eticyclidine |
| 9. 麦角酰二乙胺 | （+）-Lysergide |
| 10. 二亚甲基双氧安非他明 | MDA |
| 11. 麦司卡林 | Mescaline |
| 12. MMDA | MMDA |
| 13. 六氢大麻酚 | Parahexyl |
| 14. 副甲氧基安非他明 | PMA |
| 15. 羟基二甲色胺 | Psilocine |
| 16. 裸盖菇素 | Psilocybine |
| 17. 苯环己哌咯烷 | Rolicyclidine |
| 18. 二甲氧基甲苯异丙胺 | STP |
| 19. 替苯丙胺 | Teanmfetamine |
| 20. 噻恩环己哌啶 | Tenocyclidine |
| 21. 四氢大麻酚（包括其同分异构物及其立体化学变体） | Tetrahydro-cannabinol |
| 22. 三甲氧基安非他明 | TMA |
| 23. 苯丙胺（安非他明） | Amfetamine |
| 24. 右旋苯丙胺 | Dexamfetamine |
| 25. 芬乙茶碱 | Fenetylline |
| 26. 左苯丙胺 | Levamfetamine |
| 27. 左甲苯丙胺 | Levomethamphetamine |
| 28. 甲氯喹酮 | Mecloqualone |
| 29. 甲基苯丙胺（去氧麻黄素） | Methamfetamine |
| 30. 甲安非他明外消旋体 | Methamphetamineracemate |
| 31. 安眠酮 | Methaqualone |
| 32. 哌醋甲酯（利他林） | Methylphenidate |
| 33. 苯环利定 | Phencyclidine |
| 34. 苯甲吗啉 | Phenmetrazine |
| 35. 司可巴比妥 | Secobarbital |
| 36. 安钠咖 | CNB |

续表

| 药物名称 | 英文名 |
| --- | --- |
| 37. 咖啡因 | Caffeine |
| 38. 强痛定 | |
| 39. 复方樟脑酊 | |
| 第二类： | |
| 40. 异戊巴比妥 | Amobarbital |
| 41. 布他比妥 | Butalbital |
| 42. 去甲麻黄碱 | Cathine |
| 43. 环己巴比妥 | Cyclobarbital |
| 44. 格鲁米特（导眠能） | Glutethimide |
| 45. 镇痛新 | Pentazocine |
| 46. 戊巴比妥 | Pentobarbital |
| 47. 阿洛巴比妥 | Allobarbital |
| 48. 阿普唑仑 | Alprazolam |
| 49. 安非普拉蒙 | Amfepramone |
| 50. 巴比妥 | Barbital |
| 51. 苄非他明 | Benzphetamine |
| 52. 溴西泮 | Bromazepam |
| 53. 丁巴比妥 | Butobarbital |
| 54. 卡巴西泮 | Camazepam |
| 55. 氯氮䓬 | Chlordiazepoxide |
| 56. 氯巴䓬 | Clobazam |
| 57. 氯硝西泮 | Clonazepam |
| 58. 氯拉䓬酸 | Clorazepate |
| 59. 氯噻西泮 | Clotiazepam |
| 60. 氯噁唑仑 | Cloxazolam |
| 61. 地洛西泮 | Delorazepam |
| 62. 安定 | Diazepam |
| 63. 艾司唑仑 | Estazolam |
| 64. 乙氯维诺 | Ethchlorvynol |
| 65. 炔己蚁胺 | Ethinamate |
| 66. 氯氟䓬己酯 | Ethyl Loflazepate |
| 67. 乙非他明 | Etilamfetamine |
| 68. 芬茨法明 | Fencamfamin |
| 69. 芬普雷司 | Fenproporex |
| 70. 氟地西泮 | Fludiazepam |
| 71. 氟硝西泮 | Flunitrazepam |
| 72. 氟西泮 | Flurazepam |
| 73. 哈拉西泮 | Halazepam |
| 74. 卤噁唑仑 | Haloxazolam |

续表

| 药物名称 | 英文名 |
| --- | --- |
| 75. 凯他唑仑 | Ketazolam |
| 76. 利非他明 | Leftamine |
| 77. 氯普唑仑 | Loprazolam |
| 78. 劳拉西泮 | Lorazepam |
| 79. 氯甲西泮 | Lormetazepam |
| 80. 马吲哚 | Mazindol |
| 81. 美达西泮 | Medazepam |
| 82. 美芬雷司 | Mefenorex |
| 83. 甲丙氨酯（眠尔通） | Meprobamate |
| 84. 甲基苯巴比妥 | Methylphenobarbital |
| 85. 甲普里隆 | Methypryton |
| 86. 硝甲西泮 | Nimetazepam |
| 87. 硝基安定 | Nitrazepam |
| 88. 去甲西泮 | Nordazepam |
| 89. 去甲羟安定 | Oxazepam |
| 90. 唑唑仑 | Oxazolam |
| 91. 二苯甲吗啉 | Phendimetrazine |
| 92. 苯巴比妥 | Phenobarbital |
| 93. 苯丁胺 | Phentermine |
| 94. 匹那西泮 | Pinazepam |
| 95. 哌苯甲醇 | Pipradrol |
| 96. 普拉西泮 | Prazepam |
| 97. 丙己君 | Propylhexedrine |
| 98. 吡咯戊酮 | Pyrovalerone |
| 99. 仲丁比妥 | Secbutabarbital |
| 100. 替马西泮 | Temazepam |
| 101. 四氢西泮 | Tetrazepam |
| 102. 三唑仑 | Triazolam |
| 103. 乙烯比妥 | Vinylbital |
| 104. 氨酚待因 | |

## 第三节 毒性药品管理

### 一、毒性药品定义

医疗用毒性药品（以下简称毒性药品）是指毒性剧烈、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。

## 二、有关毒性药品的法律法规

国家对毒性药品实行严格管理，从建国以来，我国政府曾经多次颁布毒性药品的管理办法，即《医疗用毒性药品管理办法》。如果对毒性药品管理不严而发生流失，将会对社会造成重大影响和危害，为加强医疗用毒性药品的管理，防止中毒或死亡事故的发生，根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，我国于 1988 年 12 月 27 日颁布了医疗毒性药品管理办法。因此，药品监督管理部门必须按照《医疗用毒性药品管理办法》的规定，对毒性药品的生产、经营、储运和使用进行严格监管毒性药品的管理品种，由卫生部会同国家医药管理局、国家中医药管理局规定其主要内容如下：

毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市医药管理部门根据医疗需要制定，经省、自治区、直辖市卫生行政部门审核后，由医药管理部门下达给指定的毒性药品生产、收购、供应单位，并抄报卫生部、国家医药管理局和国家中医药管理局。生产单位不得擅自改变生产计划，自行销售。药厂必须由医药专业人员负责生产、配制和质量检验，并建立严格的管理制度，严防与其他药品混杂。每次配料，必须经两人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数，经手人要签字备查。所有工具、容器要处理干净，以防污染其他药品。标示量要准确无误，包装容器要有毒药标志。

毒性药品的收购、经营，由各级医药管理部门指定的药品经营单位负责；配方用药由国营药店、医疗单位负责。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

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；严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志，在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施，防止发生事故。

凡加工炮制毒性中药，必须按照《中华人民共和国药典》或者省、自治区、直辖市卫生行政部门制定的《炮制规范》的规定进行。药材符合药用要求的，方可供应、配方和用于中成药生产。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的监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存 5 年备查。在生产毒性药品过程中产生的废弃物，必须妥善处理，不得污染环境。

医疗单位供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方。国营药店供应和调配毒性药品，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 2 日极量。

调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。如发现处方有疑问时，须经原处方医生重新审定后再行调配。处方一次有效，取药后处方保存 2 年备查。

科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。每次购用量不得超过 2 日极量。

对违反本办法的规定，擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，由县以上卫生行政部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5至10倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。当事人对处罚不服的，可在接到处罚通知之日起15日内，向作出处理的机关的上级机关申请复议。但申请复议期间仍应执行原处罚决定。上级机关应在接到申请之日起10日内作出答复。对答复不服的，可在接到答复之日起15日内，向人民法院起诉。

## 三、毒性药品监管工作

为做好毒性药品监管工作，保证人民用药安全有效，并防止发生中毒等严重事件，维护社会稳定，各级药品监督管理部门必须做到：

①高度重视毒性药品监管工作，进一步落实防范措施。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门要从贯彻落实“三个代表”重要思想的高度重视毒性药品监管工作，坚决杜绝毒性药品的流失，禁止违法生产、经营、使用毒性药品现象的发生。各级药品监督管理部门主要领导要亲自抓，分管领导具体负责，层层落实毒性药品监管责任。

消除各种隐患，进一步落实防范措施，防止毒性药品的流失，是当前有关药品生产、经营、使用单位一项十分重要而紧迫的工作。要将毒性药品管理列为安全生产工作的重点，将职能部门的专门防范与发动群众、群防群治结合起来，重点加强生产、储存环节的门窗等关键部位，完善必要的安全报警、防盗等设备。进一步加强各种规章制度的落实及检查，突出以预防为主的方针，及时消除各种安全隐患，及时发现各种事故苗头，真正做到对毒性药品的全方位、全过程监控，特别要强化对毒性药品零售环节的监管。

②严格执行毒性药品管理规定，自觉规范生产经营使用行为。各级药品监督管理部门应督促各有关单位严格执行《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《医疗用毒性药品管理办法》等有关法律、法规，针对新形势下毒性药品监管中出现的新情况及新问题，切实加强对关键环节的监管。毒性药品年度生产、收购、供应和配制计划，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据医疗需要制定并下达。毒性药品的收购和经营，由药品监督管理部门指定的药品经营企业承担；配方用药由有关药品零售企业、医疗机构负责供应。其他任何单位或者个人均不得从事毒性药品的收购、经营和配方业务。

药品生产企业（含医疗机构制剂室）涉及到毒性药品的，要建立严格的管理制度，每次配料必须经两人以上复核签字。生产（配制）毒性药品及制剂，必须严格执行生产（配制）操作规程，建立完整的记录。

药品经营企业（含医疗机构药房）要严格按照GSP或相关规定的要求，毒性药品应专柜加锁并由专人保管，做到双人、双锁，专账记录。必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、发错，严禁与其他药品混杂。

药品零售企业供应毒性药品，须凭盖有医生所在医疗机构公章的处方。医疗机构供应和调配毒性药品，须凭医生签名的处方。每次处方剂量不得超过2日极量。

科研和教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经所在地县级以上药品监督管理部门批准后，供应单位方能发售。

③开展毒性药品监管专项检查，切实消除各种不安全隐患。各省、自治区、直辖市药

品监督管理部门应迅速组织开展对辖区内毒性药品监管的专项检查。检查主要以《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《医疗用毒性药品管理办法》为依据，检查重点为生产、经营、使用单位安全管理设施和措施，进货和销售渠道，采购、运输、进库、库存、生产或销售是否按规定建立严格的规章制度及制度执行情况，有无完整准确的记录以及账物相符情况。各级药品监督管理部门要督促各毒性药品生产、经营、使用单位积极进行自查，对检查中发现的问题要及时报告，及时纠正，立即整改。

## 四、毒性药品管理存在的问题及建议

1．毒性药品的品种范围难以把握

1988年国务院颁布的《医疗用毒性药品管理办法》中将医疗用毒性药品定义为：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。据2000版《中国药典》规定：生马钱子含士的宁1.2%～1.5%，而临床常用的马钱子粉含士的宁0.78%～0.82%，属非毒性中药，但马钱子粉如使用不当或连续服用后，也易导致患者中毒或积蓄中毒。所以判断一个中药是否属毒性药不能简单地将生品归为毒性药，炮制品归为非毒性药，而应根据其毒性成分的中毒剂量是否与治疗量接近，使用不当时引起中毒或死亡及在体内的血药浓度是否达到中毒的血药浓度，来判断该药是否属毒性药，目前对中药的研究，监测人体内血药浓度是否达到中毒剂量还难以做到，但在定义一些毒性中药时不应仅将生品定义为毒性中药。

2．毒性中药的外用剂量及用法难以把握

临床中药剂科对毒性中药的内服剂量是严格控制的，但对其外用剂量，却难以把握。临床医生都凭各自的经验，没有统一规定，这样的处方就给药剂科毒性药品的管理带来困难，所以毒性中药的外用剂量应规定最大限量，药液浓度及选用的溶媒，从而杜绝临床上毒性中药外用时用量过大或时间过长而引起的蓄积中毒现象。

3．毒性中药的收购供应渠道难以控制

由于采挖种植毒性中药的药农大多是散在和无组织的，只是由市场引导而缺乏管理，以致出现非正规的管理渠道，药贩可直接从药农手中收购到毒性药，在一些药材专业市场中也很容易买到毒性中药。

4．药用和非药用难以划清，散在的毒性中药难以管理

目前按毒性药品管理的品种中，有不少品种民间用于一些非药用目的，如端午节使用雄黄，巴豆做酒等，另外，一些民间医生使用的毒性药品难以管理，在管理上只能从规范经营使用单位的行为入手，散在的毒性中药实际上处于无序状态。

5．毒性中药加工的度难以把握

毒性中药加工炮制工艺主要还是依赖传统经验，由于药材来源不同，药材所含毒性成分的量也不同，即使按规定工艺加工也会出现毒性中药去毒难以把握的问题。

几点建议：

（1）加强对毒性中药材产地生产收购的管理。我国的《中药材生产质量管理规范》已于2002年6月1日起实行，在实施过程中应把毒性中药材的生产率先纳入GAP管理，对目前主要来自于野生资源的品种，一是鼓励加快种植、养殖的试验与推广，二是对散在的

野生资源的生产收购要有明确的规定，防止毒性中药流如非正规渠道。

（2）现行的《医疗用毒性药品管理办法》只对擅自生产收购、经营毒性药品的单位或个人有处罚规定，而对其他违规行为无得力处罚手段，致使超量问题、滥用总是时有发生，建议《医疗用毒性药品管理办法》增加相关条款，以进一步增加毒性药品管理力度。鉴于目前地方习惯用药现象，一些非药典品种的代用等问题的存在，建议在充分调研的基础上，适当增加毒性药品品种。

（3）毒性中药的加工炮制应在具备药品生产许可证的中药饮片生产企业中定点生产。现行的《炮制规范》有关质量标准方面，对毒性中药去毒的度——含量没有明确规定，主要靠传统经验，难以掌握，建议制定《炮制规范》及质量标准时，应规定对毒性成分进行含量测定，以确保饮片炮制质量。

## 五、毒性药品的品种

### （一）毒性中药品种表

| | | | |
|---|---|---|---|
| 砒石（红砒、白砒） | 砒霜 | 水银 | 生马前子 |
| 生草乌 | 生白附子 | 生附子 | 生半夏 |
| 生南星 | 生巴豆 | 斑蝥 | 青娘虫 |
| 红娘虫 | 生甘遂 | 生藤黄 | 生千金子 |
| 生天仙子 | 雪上一枝蒿 | 红升丹 | 白降丹 |
| 蟾酥 | 洋金花 | 红粉 | 轻粉 |
| 雄黄 | 闹阳花 | 生狼毒 | 生川乌 |

### （二）毒性西药品种表

| | |
|---|---|
| 去乙酰毛花苷丙 | 阿托品 |
| 洋地黄毒苷 | 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 |
| 士的宁 | |

# 第四节 放射性药品管理

## 一、放射性药品定义

凡用于诊断、治疗、缓解疾病或身体失常的恢复，改正和变更人体有机功能并能提示出人体解剖形态的含有放射性核素或标记化合物的物质，称放射性药品。亦指在分子内或制剂内含有放射性核素的药品。放射性药品与其他特殊药品的不同之处就在于其含有的放射性核素能放射出 α、β 和 γ 射线。

## 二、放射性药品的概况

我国临床核医学使用放射性药品进行诊断和治疗始于20世纪50年代后期，当时放射性药品的供应全部依赖从国外进口，20世纪60年代初期，我国开始研制放射性药品，国家科委、卫生部在中国药品生物制品检定所组建了放射性药品质量检验机构。1965年由中国药典委员会首次制定了2种放射性药品标准。随后1965年由国家药典委员会首次制定了2种放射性药品标准。其技术在医学领域的发展，出现了核医学科，对放射性药品的需求亦增加。1974年卫生部药政管理局将放射性药品纳入药政管理轨道并将放射性药品列为部管药品，1975年颁发了“中华人民共和国卫生部放射性药品标准”。1985年12月又制订了国家放射性药品标准。《中华人民共和国药品管理法》颁发后，放射药品被法定为特殊管理的药品。卫生部按照《药品管理法》的有关规定，于1985年12月会同核工业部发出通知，对放射性药品生产，经营单位进行检查、验收和核发《放射性药品生产经营许可证》，并颁发了检查验收细则作为依据。1987年卫生部又着手组织对医疗单位的核医学科室进行整顿，对使用单位发放《放射性同位素使用许可登记证》并规定定期复审换发使用许可证。使用单位须持证才能购买使用放射性药品。这样国家对放射性药品的生产经营、使用单位都实行了全面的监督和管理，不仅进一步保证了放射性药品的生产经营、使用单位都实行了全面的监督和管理，不仅进一步保证了放射性药品的质量，保障了群众用药的安全有效，而且促进了我国核医学科学和医用放射性核素的发展。

## 三、相关法律法规

我国已于1989年1月13日颁布了放射性药品管理法，对放射性药品的研制、临床研究和审批作了部署。

放射性新药是指我国首次生产的放射性药品。药品研制单位的放射性新药年度研制计划，应当报送能源部备案，并报所在地的省、自治区、直辖市卫生行政部门，经卫生行政部门汇总后，报卫生部备案。放射性新药的研制内容，包括工艺路线、质量标准、临床前药理及临床研究。研制单位在制订新药工艺路线的同时，必须研究该药的理化性能、纯度（包括核素纯度）及检验方法、药理、毒理、动物药代动力学、放射性比活度、剂量、剂型、稳定性等。研制单位对放射免疫分析药盒必须进行可测限度、范围、特异性、准确度、精密度、稳定性等方法学的研究。放射性新药的分类，按新药审批办法的规定办理。研制单位研制的放射性新药，在进行临床试验或者验证前，应当向卫生部提出申请，按新药审批办法的规定报送资料及样品，经卫生部审批同意后，在卫生部指定的医院进行临床研究。研制单位在放射性新药临床研究结束后，向卫生部提出申请，经卫生部审核批准，发给新药证书。卫生部在审核批准时，应当征求能源部的意见。放射性新药投入生产，需由生产单位或者取得放射性药品生产许可证的研制单位，凭新药证书（副本）向卫生部提出生产该药的申请，并提供样品，由卫生部审核发给批准文号。目前放射性药品的管理工作已由国家食品药品监督管理局负责。

### （一）放射性药品的生产、经营和进出口

放射性药品生产、经营企业，必须向能源部报送年度生产、经营计划，并抄报卫生

部。国家根据需要，对放射性药品实行合理布局，定点生产。申请开办放射性药品生产、经营的企业，应征得能源部的同意后，方可按照有关规定办理筹建手续。开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》第五条规定的条件，符合国家的放射卫生防护基本标准，并履行环境影响报告的审批手续，经能源部审查同意，卫生部审核批准后，由所在省、自治区、直辖市卫生行政部门发给《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。

《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》的有效期为5年，期满前6个月，放射性药品生产、经营企业应当分别向原发证的卫生行政部门重新提出申请，按审批程序批准后，换发新证。放射性药品生产企业生产已有国家标准的放射性药品，必须经卫生部征求能源部意见后审核批准，并发给批准文号。凡是改变卫生部已批准的生产工艺路线和药品标准的，生产单位必须按原报批程序经卫生部批准后方能生产。放射性药品生产、经营企业，必须配备与生产、经营放射性药品相适应的专业技术人员。具有安全、防护和废气、废物、废水处理等设施。并建立严格的质量管理制度。放射性药品生产、经营企业，必须建立质量检验机构，严格实行生产全过程的质量控制和检验。产品出厂前，须经质量检验。符合国家药品标准的产品方可出厂，不符合标准的产品一律不准出厂。经卫生部审核批准的含有短半衰期放射性核素的药品，可以边检验边出厂，但发现质量不符合国家药品标准时，该药品的生产企业应当立即停止生产、销售，并立即通知使用单位停止使用，同时报告卫生部和能源部。

放射性药品的生产、供销业务由能源部统一管理。放射性药品的生产、经营单位和医疗单位凭省、自治区、直辖市卫生行政部门发给的《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》，医疗单位凭省、自治区、直辖市公安、环保和卫生行政部门联合发给的《放射性药品使用许可证》，申请办理订货。放射性药品的进出口业务，由对外经济贸易部指定的单位，按照国家有关对外贸易的规定办理。进出口放射性药品，应当报卫生部审批同意后，方得办理进出口手续。进口的放射性药品品种，必须符合我国的药品标准或者其他药用要求。进口放射性药品，必须经中国药品生物制品检定所或者卫生部授权的药品检验所抽样检验；检验合格的，方准进口。对于经卫生部审核批准的短半衰期放射性核素的药品，在保证安全使用的情况下，可以采取边进口检验，边投入使用的办法。进口检验单位发现药品质量不符合要求时，应当立即通知使用单位停止使用，并报告卫生部和能源部。

**（二）放射性药品的包装和运输**

放射性药品的包装必须安全实用，符合放射性药品质量要求，具有与放射性剂量相适应的防护装置。包装必须分内包装和外包装两部分，外包装必须贴有商标、标签、说明书和放射性药品标志，内包装必须贴有标签。标签必须注明药品品名、放射性比活度、装量。说明书除注明前款内容外，还须注明生产单位、批准文号、批号、主要成分、出厂日期、放射性核素半衰期、适应证、用法、用量、禁忌证、有效期和注意事项等。放射性药品的运输，按国家运输、邮政等部门制订的有关规定执行。严禁任何单位和个人随身携带放射性药品乘坐公共交通运输工具。

医疗单位设置核医学科、室（同位素室），必须配备与其医疗任务相适应的并经核医

学技术培训的技术人员。非核医学专业技术人员未经培训，不得从事放射性药品使用工作。医疗单位使用放射性药品，必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定。所在地的省、自治区、直辖市的公安、环保和卫生行政部门，应当根据医疗单位核医疗技术人员的水平、设备条件，核发相应等级的《放射性药品使用许可证》，无许可证的医疗单位不得临床使用放射性药品。

《放射性药品使用许可证》有效期为5年，期满前6个月，医疗单位应当向原发证的行政部门重新提出申请，经审核批准后，换发新证。持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，在研究配制放射性制剂并进行临床验证前，应当根据放射性药品的特点，提出该制剂的药理、毒性等资料，由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准，并报卫生部备案。该制剂只限本单位内使用。持有《放射性药品使用许可证》的医疗单位，必须负责对使用的放射性药品进行临床质量检验，收集药品不良反应等项工作，并定期向所在地卫生行政部门报告。由省、自治区、直辖市卫生行政部门汇总后报卫生部。放射性药品使用后的废物（包括患者排出物），必须按国家有关规定妥善处置。

**（三）放射性药品标准和检验**

放射性药品的国家标准，由卫生部药典委员会负责制定和修订，报卫生部审批颁发。放射性药品的检验由中国药品生物制品检定所或者卫生部授权的药品检验所承担。

**（四）放射性药品的使用及标准管理**

放射性药品是一类特殊药品，它释放出的射线具有穿透性，当其通过人体时，可与组织发生电离作用，因此对它的质量要求比一般药品更需严加监督检查。以保证达到诊断与治疗的目的又不使正常组织受到损害。所谓放射性药品标准管理即指药检机构根据国家制定的标准对药品质量进行监督检查。

**（五）放射性药品的保管制度**

（1）放射性药品应由专人负责保管。

（2）收到放射性药品时，应认真核对名称、出厂日期、放射性浓度、总体积、总强度、容器号、溶液的酸碱度以物理性状等，注意液体放射性药品有否破损、渗漏，注意发生器是否已作细菌培养、热原检查。做好放射性药品使用登记。贮存放射性药品容器应贴好标签。

（3）建立放射性药品使用登记表册，在使用时认真按账目要求逐项填写。并做永久性保存。

（4）放射性药品应放在铅罐内，置于贮源室的贮源柜内，平时有专人负责保管，严防丢失。常用放射药品应按不同品种分类放置在通风橱贮源槽内，标志要鲜明，以防发生差错。

（5）发现放射性药品丢失时，应立即追查去向，并报告上级机关。

（6）放射性药品用于患者前，应对其品种和用量进行严格的核对，特别是在同一时间给几个病人服药时，应仔细核对患者姓名及给药剂量。

**（六）使用放射性药品的注意事项**

（1）从事临床核医学的工作人员应有高度的工作责任心，应熟悉和掌握有关放射性核素的基本知识并严格遵守放射性药品的登记、保管、使用制度。

（2）操作人员要严格遵照无菌操作技术进行放射性药物的制备。标记用的器械、工具不得随意放置，以防污染。

（3）对各种资料、图片应建立完整的保管登记制度。

（4）实验室内严禁吸烟、饮水和进食，禁止闲杂人员随便进入。

（5）放射性药品开瓶、稀释、分装时工作人员要穿隔离衣、戴口罩、帽子、胶皮手套、防护眼镜等用品。并应在铅、砖、铅玻璃防护屏后进行。开瓶应在通风橱内进行，开瓶前应按说明书核对放射性药物的标签。然后将放射源置于通风橱内，开瓶要仔细勿用力过猛，以防打碎玻璃容器，造成污染。稀释与分装放射性药物前应仔细核对说明书的项目，稀释口服液可用蒸馏水，静脉注射剂用无菌生理盐水，分装放射性药品时应在铺有吸水纸的搪瓷盘内进行，不要直接在工作台上操作。

**（七）放射防护**

放射性药品在使用过程中除注意公众防护外，还应注意工作人员本身的防护，尽量减少对工作人员的辐射剂量，防止污染环境。

（1）减少不必要的接触射线的时间，每次受到辐射剂量的大小与接触时间成正比，接触时间愈长，受到辐射剂量愈大，所以应尽量缩短操作过程，减少与放射性药品接触时间，是个人防护重要的一环。

（2）增大与放射性药品源的距离，辐射剂量与距离的平方成反比。增大操作人员与放射源间的距离，可以大大减少操作人员的辐射剂量。

（3）采用适当的屏蔽，不同的射线对屏蔽的要求也不同，α射线由于粒子重、速度慢，故只要一张纸就可以挡住；β射线用有机玻璃可以挡住，而γ射线则要求用混凝土、铅砖、铅屏风等作防护层。一般在放射药品源和人体之间放置屏蔽物，可使剂量率降低。

（4）防止放射性物质进入人体内。放射性物质进入人体的途径有：呼吸道吸入；消化道进入；皮肤或黏膜（包括伤口）侵入。不论放射性物质从何种途径进入人体内，都会引起全身和重要器官的内照射。因此，应采取适当的防护装备以加强个人防护。国际放射防护委员会（ICRP）提出所谓“最大容许剂量”限制职业性工作人员受到的照射。其含义是当职业性工作人员接受这样的剂量照射时机体受到的影响被认为是可以接受的。同时人们对辐射损伤的认识也在逐步提高，经过 ICRP 的建议和多次由每天最大允许照射每周 0.2 伦琴降为 0.3 伦琴。1965 年日内瓦会议又把最大容许量降为每周 0.1 伦琴。1977 年又作了较大修改，把最大容许量根据各器官和部位的敏感度做了不同的规定。目前世界许多国家的标准基本与 1977 年 ICRP 第 26 号报告建议的标准一致。

**（八）意外事故的处理及放射性三废的处理**

发生意外事故（放射性药品的撒、漏等）应及时封闭被污染的现场和迅速切断污染的来源，防止事故的扩大，对受污染人员及时采取必要的去污措施，若污染严重须报告上级有关部门和领导；若发生放射性药品源丢失或被盗，应立即追查去向并向主管部门报告。

放射性药品使用后残留和剩下部分被称为放射性废物。放射性废物有固体、液体和气体三种，故称“放射性三废”。“三废”处理不当会造成周围环境的放射性污染，影响工作人员和周围居民的健康。因而妥善处理放射性“三废”是十分重要的。主要采用放置法。被放射性药物污染的固体物质应存放在固定的指定地点并采用适当的屏蔽物加以防护，待

其自然衰变后；当做非放射性废物处理即可。如为过期的发生器吸附柱应标明日期并用塑料袋包装后置于贮源室，待其自然衰变后再处理。

液体废物的处理，应根据放射性物质的最大容许浓度、化学性质、放射性强度、废液的容积以及下水道的排水设备等情况进行不同的处理。一般采用放置法，半衰期短的也可有稀释法达到容许排放水平。放射性强度低的废水也可直接排入下水道，但其放射性浓度不得超过露天水源中限制尝试的100倍。不能直接排入下水道的放射性废液，可采用衰变池贮存10个半衰期后排入下水道。

气体废物的处理：易产生气体的放射性药物在开瓶、分装时应在通风橱内于通风条件下操作。通风橱排气口应高出周围50米以内的屋顶3或4米。以使放射性废气直接排入高空。通风橱排气口的过滤装置，应视使用情况定期更换。

## 四、放射性药品生产、经营企（事）业检查验收细则

根据《中华人民共和国药品管理法》、《放射性同位素工作卫生防护管理办法》以及《放射防护规定》等有关规定，结合我国当前放射性药品生产、经营企（事）业单位的实际情况，特制定细则，作为检查验收和核发《二证》的依据。

**（一）放射性药品生产、经营的企（事）业单位，必须按企业的管理办法，组织生产和经营。要具有完整的生产体系和产品质量保证体系**

**（二）放射性药品生产、经营企（事）业单位必须具有与生产、经营放射性药品相适应的药师或助理工程师以上技术人员及技术工人**

企（事）业领导班子必须有事业心、熟悉业务、尊重知识、尊重人才，重视技术，符合“四化”要求，具有较好的组织领导能力。要树立“安全第一、质量第一、用户第一”的服务宗旨。分管生产、技术和质检的负责人必须是与医药专业或与放射化学专业有关的大、专院校毕业生，并且有较丰富实践经验和管理知识、有管理企业、组织生产的能力，具有解决生产和检验过程所遇到的实际问题的能力，能胜任本职工作。

生产、技术、质检等部门负责人必须是药师或工程师，熟悉本专业并具有一定的组织和管理能力的技术人员，能胜任本职工作。

主要岗位的生产操作工，应具有初中以上文化水平。质检人员应具有高中以上的文化程度，熟悉与生产有关的专业知识，并能熟练地进行生产、检验操作。检验、专业性的质检化验人员应占本单位总人数的3%以上。考试不合格的不得上岗位。

从事放射性药品生产、经营企（事）业所有人员，应具备放射卫生防护基本知识，并能自觉遵守有关放射防护规定。药师或助理工程师以上的技术人员不得低于本企业在编职工总数的20%。企业对职工要有提高技术业务和文化教育的培训计划和实施办法。企业内各级领导和各个部门要有明确的职责范围，并有一套能坚持执行的生产、技术、质量、计量、设备、安全卫生、“三废”治理、经济核算和奖惩等项管理制度。

**（三）放射性药品生产、经营企业必须具有与生产、经营放射性药品相适应的厂房、设施和卫生环境**

放射性药厂必须有整洁的环境。生产区、生活区分开，尽量减少露土面积。厂房、车间布局要合理，符合生产工艺流程的要求。生产车间要设有与所生产放射性药品相适应的

防尘、防菌、防交叉污染的设施。动物房内必须清洁卫生，应有给水、排水、排污、采光、通风、保暖、降温等设施。有严格的管理制度和饲养规程。放射性药品生产企业按其所属类别，要在污染源的周围划出防护监测区，作为定期监测放射性物质对周围环境可能污染的范围。在监测过程中，当发现该区的空气、水和农牧产品中的污染超过容许剂量标准时，应根据实际污染范围采取有效的防护措施。甲级工作场所及产生放射性气体、气溶胶较多的工作场所，其地面、墙面和天棚应以易去污的材料装修；甲、乙级工作场所均应有淋浴设施。放射性工作场所应有良好的通风，合理地组织气流，室内换气次数必须符合《放射防护规定》第四十三条规定。产生放射性气体、气溶胶的工作场所，应根据工作性质配备必要的通风橱、操作箱等设备。通风橱操作口的截面风速不小于 1 米/秒。密闭操作箱内应保持 10～20 毫米水柱的负压。规模较大的放射性药品生产企（事）业单位，应根据操作性质和特点，将通风系统合理组合，严防污染气体的倒流。排风机应设在靠近排气口一端，排气口须超过周围（50 米范围内）最高屋脊 3 米以上。放射性药品生产企业所产生的放射性废物、废水，要有相应的设施，并符合《放射防护规定》第三十条要求。操作放射性物质工作人员的体表、衣物及工作场所的设备、墙壁、地面的表面污染水平，应控制在《放射防护规定》第二十六条规定的数值以下。放射性药品生产、经营企（事）业必须按现行放射卫生防护有关规定和要求，制定“三废”技术处理、排放、运输和贮存等有效办法。从事放射性药品生产人员，应根据不同工种需要，配备工作服、工作帽、手套和口罩。甲、乙级工作场所还应配备工作鞋、袜、附加工作服等防护用品。生产人员在可能受到放射性气体、蒸气污染的工作场所工作时，应供给高滤效能的口罩；在严重污染的条件下，应根据需要供给呼吸面罩，隔绝式呼吸器、气衣等装备。放射性药品生产、经营企（事）业单位，应建立精干的防护监测机构或设置专（兼）职人员，具体负责本单位经常性的辐射监测和放射性卫生防护工作，建立监测档案。进行卫生防护宣传和教育工作，并接受所在地区放射防护部门的监督和指导。必须具备生产各种放射性药品的工艺规程和相应的设备。设备布局要合理。要有健全的设备管理系统和设备档案。设备完好率达 90%以上，泄漏率要控制在 2‰以下。要有与生产相适应的原材料和成品的存放场地。成品入库必须有质检部门的化验合格证，并由生产车间填写入库单，方能入库。成品应按品种分批存放。成品库应有销售记录。退货和不合格药品，应贮存在指定地区，并标有明显标志，留待处理，处理时要有详细记录。

**（四）放射性药品生产、经营企（事）业单位，必须具有能对所生产的药品进行全面质量检查机构、人员以及必要的仪器、设备、实验动物等**

必须设独立的平行于生产单位的质量检验部门，直属厂长（或副厂长）领导，技术上受总工程师指导，业务上受当地药检部门的监督和指导。质检部门要有比较健全的自检、互检和专业检验相结合的质量检查网。负责原料、辅料、中间体、半成品、成品以及包装材料等项目检验。质检部门必须配备能满足生产成品所需要的检验设备和实验动物。精密仪器、仪表、衡器要有专人负责保管、使用、维修和定期核验。放射性药品生产、经营企（事）业单位所需的原料、辅料及出厂成品，经检验均应符合法定标准（药典、部颁）或达到产品鉴定通过时的指标（指体外放射免疫试剂测定盒）。包装材料及直接接触药品的容器必须符合药用要求或有关规定。要严格把好各道质量关，做到不合格的原辅料不投

产，不合格的中间体不流入下道工序，不合格的成品不出厂。必须建立健全各项质量管理制度，如质量责任制、质量检验制、质量档案制、计量管理制、质量事故报告制、用户访问制、留样观察制等。

**（五）放射性药品生产、经营企（事）业单位必须坚持文明生产，建立健全必要的各项生产管理制度**

必须建立健全以总工程师（或技术厂长）为首的生产技术指挥系统。必须制定完整的药品生产工艺规程和生产岗位责任制，并严格执行，不得擅自改变处方和生产工艺。生产原始记录必须完整、及时、清楚、准确，不得弄虚作假，做到规范化、制度化。生产原始记录最少保持1年。必须建立健全放射性同位素保管、领用和消耗登记制度，发现问题，及时处理。应根据放射性药品的特点、剂型和规格设计合理实用包装。药品包装必须按规定贴标签并附说明书，印有规定的放射性标志。标签或说明书必须注明品名、规格、生产企业、批准文号、注册商标、产品批号、用法、剂量、主要成分、有效期、禁忌证、出厂说明、注意事项等内容。安全工作必须由生产厂长分管，设专门机构或有专人负责。要定期进行安全教育和检查，并具有安全消防设施。

## 五、放射性药品生产检查评定项目和条款

第一部分　人员与机构

*1-1　企业应建立放射性药品生产和质量管理机构，明确各机构和人员的职责。

1-2　配备与放射性药品生产相适应的生产、质量管理人员和技术人员，并具有相应的专业知识。

*1-3　主管放射性药品生产和质量管理的企业负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，或具有相应的中级以上专业技术职称，并具有核医学、核药学专业知识以及放射性药品生产和质量管理经验。

*1-4　生产管理和质量管理的部门负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，或具有相应的中级以上专业技术职称，具有核医学、核药学专业知识以及放射性药品生产和质量管理的实践经验。

*1-5　生产管理和质量管理部门负责人不得互相兼任。

1-6　从事质量检验的人员应经放射性药品检验技术培训，并取得岗位操作证书。

1-7　从事放射性药品生产的人员应经专业技术及辐射防护知识培训，并取得岗位操作证书。

1-8　从事放射性药品生产的各级人员应按GMP要求进行培训和考核。

**1-9　放射性药品生产企业应设辐射防护管理机构，并配备相应的人员。

第二部分　厂房与设施

**2-1　厂房应符合国家关于辐射防护的有关规定，并获得放射性同位素工作许可证。

2-2　生产环境应整洁，厂区地面、路面及运输等对药品生产不造成污染。生产、行政、生活和辅助区总体布局合理。

2-3　厂房按生产工艺流程及所要求的空气洁净度等级进行合理布局；其面积和空间

与生产规模相适应；各生产操作不互相妨碍。

2－4 厂房有防止昆虫和其他动物进入的设施。

2－5 放射性药品生产环境的空气洁净级别要求应符合无菌药品、非无菌药品和原料药中的规定；放射免疫分析药盒各组份的制备应在不低于300000级条件下进行。

2－6 洁净室（区）的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落、耐受清洗和消毒；门、窗及各种管道、风口、灯具等与洁净室内壁的连接部位应密封并且易于清洗。

2－7 洁净室（区）内使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，限定使用区域，其存放地点不得对产品造成污染。

2－8 放射性药品中间产品的质量检验与生产环境有交叉影响时，其检验场所不得设置在该生产区域内。

2－9 生产储存区的面积和空间应与生产规模相适应，物料、中间产品、待验品的存放有防止差错和交叉污染的措施。

2－10 生产、使用和储存易燃、易爆、有毒、有害物质的厂房设施应符合国家有关规定。

*2－11 洁净室（区）的空气按规定净化；空气净化系统定期按规定监测、清洁、维修、保养，并记录存档。

**2－12 洁净室（区）的净化空气如循环使用，应采取有效措施避免污染和交叉污染。操作放射性的洁净室（区）的净化空气不可循环使用。

2－13 洁净室（区）的照度与生产要求相适应，厂房有应急照明设施；洁净室（区）的温度和相对湿度与药品生产工艺要求相适应，无特殊要求时，温度应控制在18～26℃，相对湿度控制在45%～65%。

*2－14 空气洁净度等级不同的相邻房间有指示压差的装置，放射性操作箱在进行放射性操作时应保持负压，静压差应符合国家有关规定；洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10Pa。

*2－15 洁净室（区）的水池、地漏不得对药品产生污染，100级洁净室（区）不得设置地漏。

2－16 不同空气洁净度等级的洁净室（区）之间的人员和物料出入有防止交叉污染的措施；洁净室（区）与非洁净室（区）之间设置缓冲设施，10000级洁净室（区）使用的传输设备不得穿越较低级别区域，洁净室（区）人流、物流走向合理。

2－17 放射性核素工作场所的地面、工作台应使用便于去污的材料；操作放射性碘及其他挥发性放射性核素应在带有防护的通风设施中进行，其技术指标应符合国家有关规定。

*2－18 含不同核素的放射性药品生产区必须严格分开。放射性工作区应与非放射性工作区有效隔离。应在污染源周围划出防护监测区并定期监测。

2－19 放射性药品生产区出入口应设置去污洗涤、更衣设施，出口应设置放射性剂量检测设备。

2－20 贮存放射性物质的场所应安全、可靠、便利，有明显的放射性标志，具有防

火、防盗、防泄漏等安全防护措施，并符合辐射防护的要求。

2－21 放射性工作区应设置盛放放射性废物的容器，放射性废物应按国家有关规定处理。

2－22 重复使用的放射性物质包装容器应有专用的去污处理场所。

2－23 与放射性药品直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应净化处理，并符合生产要求。

2－24 仓储区保持清洁和干燥，并安装照明和通风设施。仓储区的温度、湿度符合储存要求，定期监测。放射性物质和非放射性物质应严格分开。

2－25 洁净室（区）内的称量室或备料室空气洁净度等级与生产要求一致，有捕尘设施，有防止交叉污染的措施。

2－26 实验室、留样观察室应与生产区分开。

2－27 有特殊要求的仪器、仪表安放在专门的仪器室内，有防止静电、振动、潮湿或其他外界因素影响的设施。

2－28 实验动物应符合国家有关规定。

第三部分 设备

3－1 必须具备与放射性药品生产和质量控制相适应的仪器与设备。

3－2 与放射性药品直接接触的设备、容器、工具表面光洁、平整、不应产生脱落物；易清洗去污或消毒，耐腐蚀，不与药品发生化学变化或吸附药品。生产过程中应避免使用易碎、易脱屑、易长霉的器具。

3－3 与药液接触的设备、容器具、管路、阀门、输送泵等采用优质耐腐蚀材质，管路的安装应尽量减少连接处。

3－4 过滤器材不得吸附药液组分和释放异物，禁止使用含有石棉的过滤器材；设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染。

3－5 水处理及配套系统的设计、安装和维护能确保供水达到设定的质量标准。

*3－6 注射用水的制备、储存和分配能防止微生物的滋生和污染，储罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器，储存采用80℃以上保温、65℃以上保温循环或4℃以下存放。

3－7 纯化水的制备、储存和分配应防止微生物的滋生和污染。

*3－8 储罐和输送管道所用材料无毒、耐腐蚀，管道的设计和安装避免死角、盲管，储罐和管道应规定清洗、周期灭菌。

3－9 生产和检验用仪器、仪表、量具、衡器等适用范围、精密度符合生产和检验要求，有合格标志，并定期校验。

3－10 生产设备有明显的状态标志。

3－11 生产设备应定期维修、保养，设备安装、维修、保养的操作不影响产品的质量；生产、检验设备有使用、维修、保养记录，并有专人管理。

3－12 即时标记放射性药品生产企业应配备放射性药品专用运送工具。

3－13 放射性药品生产操作、包装与运输应具有与放射性剂量相适应的防护装置。

第四部分 物料

4－1 物料的购入、储存、发放、使用等应制定管理制度。

4－2 原料、辅料按品种、规格、批号分别存放。

＊＊4－3 放射性原料及其他放射性物质应专库或专柜存放，专人保管，专册登记。

4－4 物料符合药品标准、包装材料标准或其他有关标准，不得对放射性药品的质量产生不良影响。

＊4－5 生产制剂用的原料药必须符合药品标准。

4－6 原料、辅料按批取样检验，放射性原材料定期取样检验。

＊4－7 进口放射性原料药必须经中国药品生物制品检定所或国家药品监督管理部门授权的药品检验所抽样检验，并附检验报告书。

4－8 物料从符合规定的单位购进，按规定入库。

＊4－9 待验、合格、不合格物料应严格管理；不合格的物料专区存放，有易于识别的明显标志，并按有关规定及时处理。

4－10 有特殊要求的物料、中间产品和成品按规定条件储存。

4－11 固体原料和液体原料分开储存，挥发性物料避免污染其他物料；易燃、易爆和其他危险品按规定验收、储存和保管。

4－12 放射性药品的外包装材料应符合国家有关辐射防护规定。

＊4－13 药品标签、使用说明书与国家药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致，标签、使用说明书经质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。印有与标签内容相同的药品包装物，按标签管理。

＊4－14 标签、使用说明书按品种、规格专柜存放，凭批包装指令发放。专人保管、领用、销毁，并有发放、使用、销毁记录。

第五部分 卫生

5－1 企业有防止污染的卫生措施和各项卫生管理制度，并有专人负责。

＊5－2 按生产和空气洁净等级的要求分别制定厂房、设备、容器清洁规程，内容包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。放射性操作区与非放射性操作区的清洁工具应严格分开使用和存放。

5－3 生产区不得存放非生产物品，生产中的非放射性废弃物应及时处理；放射性废弃物应按国家有关规定储存和处理。

5－4 放射性废液、废气排放前应采取相应的净化处理措施，排放应符合国家有关规定。

5－5 更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室（区）产生不良影响。

5－6 从事放射性操作人员，应根据不同需要，配备工作服、工作帽、手套和口罩。甲、乙级工作场所还应配备工作鞋、袜、附加工作服等防护用品。工作人员在可能受到放射性气体污染的工作场所工作时，应配备高效能的口罩。

5－7 从事放射性操作的工作人员的体表、衣物及工作场所的设备、墙壁、地面的表面污染程度，应符合国家有关规定。

5－8 被放射性污染的场所应在防护人员监督下进行去污处理，检测合格后方可继续使用。

5－9 工作服的选材与生产操作和空气洁净度等级相一致，并有明显区别，不得混用。洁净工作服的质地光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒物。放射性工作区与非放射性工作区的工作服不得混用。

5－10 无菌工作服的式样和穿戴方式能包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

5－11 工作服应制定清洗周期。不同空气洁净度等级使用的工作服分别清洗、整理，必要时消毒或灭菌，100000以上区域的洁净工作服在洁净室（区）洗涤，干燥、整理，应按要求灭菌。从事放射性操作的工作人员的工作服清洗前应进行放射性污染检测，已被污染的工作服应作特殊处理或按放射性废物处理。

5－12 洁净室（区）限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入，人员数量严格限制；对临时外来人员应进行指导和监督。

5－13 进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触药品，100级洁净室（区）不得裸手操作，不可避免时手部应及时消毒。

5－14 洁净室（区）定期消毒。消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染，消毒剂品种定期更换，以防止产生耐药菌株。

*5－15 药品生产人员应有健康档案，直接接触药品的生产人员每年至少体检一次。传染病、皮肤病和体表有伤口者不得从事直接接触药品的生产。

**5－16 放射性操作人员必须配带个人剂量计，并定期监测。个人所受的剂量当量不应超过规定的限值。

第六部分 生产管理

*6－1 企业应进行药品生产验证，生产一定周期后进行再验证。应根据验证对象建立验证小组，提出验证项目，制定验证方案，并组织实施。

6－2 药品生产过程的验证内容包括空气净化系统、工艺用水系统、生产工艺及其变更、设备清洗、主要原辅材料变更、辐射防护效果、通风设施技术指标、放射性废气及废液排放等；关键设备及无菌药品的验证内容包括灭菌设备、药液滤过及灌封（分装）系统。

6－3 验证过程中的数据和分析内容以文件形式归档保存，验证文件应包括：验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。

*6－4 文件的制订应符合规定。建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制及保管制度。

*6－5 分发使用的文件为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

*6－6 应有生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程，并严格执行，不得任意更改，如需更改时按规定程序执行。

6－7 产品应进行物料平衡检查。物料平衡超出规定限度，应查明原因，在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。

6－8 应建立批生产记录和批包装记录，记录内容及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整、并有操作人和复核人签名。

*6-9 药品按规定划分生产批次，并编制生产批号。

6-10 每次生产前应确认无上次生产遗留物。每一生产阶段完成后应由生产操作人员清场，填写清场记录，清场记录内容完整，并纳入批生产记录；同一设备连续生产同一品种时，如有影响产品质量的残留物，更换批次时，也应对设备进行彻底清洁。清洁记录内容应填写完整，并纳入批生产记录。

*6-11 不同品种、规格的放射性药品同时生产操作时，应采用隔离或其他有效防止污染和混淆的措施。

6-12 无菌放射性药品生产直接接触药品的包装材料、设备和其他物品的清洗、干燥、灭菌到使用的时间间隔应有规定。

6-13 无菌放射性药品的药液从配制到灭菌或除菌过滤的时间间隔应有规定。

6-14 非无菌放射性药品的液体制剂的配制、过滤、灌封、灭菌等过程应在规定时间内完成。

6-15 放射性药品生产使用敞口设备或打开设备操作时，应有避免污染的措施。物料、中间产品和放射性药品在厂房内或厂房间的流转有避免混淆、污染和辐射的措施。

*6-16 根据产品工艺规程选用工艺用水，工艺用水符合质量标准，应根据验证结果，规定检验周期，并定期检验，有检验记录。

6-17 放射性药品可以重复使用的包装容器，应根据规程清洗干净。

*6-18 放射性药品包装分为内、外包装。外包装应贴有标签和放射性药品标志，并附使用说明书；内包装必须贴有标签。

*6-19 放射性药品出厂前必须进行辐射防护安全检查，并有记录。

**6-20 必须建立放射性废液、废气、固体废物处理制度，并有记录。

*6-21 必须建立放射性物质的贮存、领取、使用、归还制度，并有记录。

第七部分 质量管理

*7-1 质量管理部门由企业负责人直接领导。

*7-2 质量管理部门履行制定和修订物料、中间产品和产品的内控标准和检验操作规程的职责。

7-3 质量管理部门履行制定取样和留样制度的职责。

7-4 质量管理部门履行制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、滴定液、培养基、实验动物等管理办法的职责。

*7-5 质量管理部门履行决定物料和中间产品使用的职责。

*7-6 放射性药品出厂前由质量管理部门对有关记录进行审核。审核内容包括：配料、称重过程中的复核情况，各生产工序检查记录、清场记录、中间产品质量检验结果、偏差处理、成品检验情况等。对符合要求并有审核人员签字后方可出厂。

*7-7 质量管理部门履行审核不合格品处理程序的职责。

*7-8 质量检验部门履行对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，出具检验报告并建立批检验记录的职责。

7-9 质量管理部门履行监测洁净室（区）的洁净度的职责。

7-10 质量管理部门履行评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮

存期、药品有效期提供数据的职责。

7－11 质量管理部门会同有关部门对主要物料供应商的质量体系进行评估。

第八部分 其他

8－1 每批放射性药品均应有销售记录。根据销售记录能追查每批药品的售出情况，必要时能及时追回。销售记录内容包括品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期和时间。销售记录保存一年。

8－2 批记录保持整洁、不得撕毁和任意涂改。批记录填写错误时，按规定更改。批记录按批号归档，保存一年。

8－3 建立放射性药品退货和收回的书面程序，并有记录；药品退货和收回记录内容包括品名、批号、规格、数量、退货单位及地址、原因、日期、时间、处理意见等。

8－4 因质量原因退货和收回的放射性药品制剂，应在质量管理部门监督下处理；涉及其他批号时，应同时处理。

8－5 应建立放射性药品不良反应监测报告制度，指定专门机构或人员负责药品不良反应监测报告工作，并将药品不良反应及时向国家药品监督管理部门报告。

8－6 对用户的放射性药品质量投诉和药品不良反应，应详细记录和调查处理。

*8－7 放射性药品生产出现重大质量问题时，及时向国家药品监督管理部门报告；出现重大放射性事故时，应及时向有关部门报告处理。

*8－8 企业定期组织自检，自检按规定的程序进行全面检查；自检应有记录，自检报告符合规定的内容。

8－9 发现患者受放射性药品超剂量的危害，应及时向当地药品监督管理部门报告。

8－10 放射性药品的运输应符合国家有关规定。

## 六、放射性药品的种类

按核素分类：

我国国家药品标准收载的36种放射性药品都是由14种放射性核素制备的。因此可按核素的不同分为14类。它们是$^{32}$磷、$^{51}$铬、$^{67}$镓、$^{123}$碘、$^{125}$碘、$^{131}$碘、$^{131}$铯、$^{169}$镱、$^{198}$金、$^{203}$汞、$^{99}$锝、$^{133}$铟。

按医疗用途分类：

用于甲状腺疾病的诊断和治疗；

用于肾功能检查；

用于胃显像；

用于肺肿瘤鉴别诊断；

用于脑显像；

用于肾上腺显像；

用于心脏和大血管血池显像；

用于心肌显像；

用于胎盘定位；

用于肝显像；

用于肺功能检查；
用于治疗皮肤病；
用于红细胞寿命测定；
用于治疗真性红细胞增多症；
用于控制癌性胸腹水等。

## 第五节 国际特殊药品管理

### 一、麻醉药品和精神药品公约

1988年月12月19日在联合国通过禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约会议的第六次全会上通过，内容为：

本公约缔约国，深切关注麻醉药品和精神药物的非法生产、需求及贩运的巨大规模和上升趋势，构成了对人类健康和幸福的严重威胁，并对社会的经济、文化及政治基础带来了不利影响，又深切关注麻醉药品和精神药物的非法贩运日益严重地侵蚀着社会和各类群体，特别是在世界许多地区，儿童被当成毒品消费者市场，并被利用进行麻醉药品和精神药物的非法生产、分销和买卖，从而造成严重到无法估量的危害，认识到非法贩运同其他与之有关的、有组织的结合在一起，损害着正当合法的经济，危及各国的稳定、安全和主权，又认识到非法贩运是一种国际性犯罪活动，必须迫切注意并最高度重视对此种活动的取缔，意识到非法贩运可获得巨额利润和财富，从而使跨国犯罪集团能够渗透、污染和腐蚀各级政府机构、合法的商业金融企业，以及社会各阶层，决心剥夺从事非法贩运者从其犯罪活动中得到的收益，从而消除其从事此类贩运活动的主要刺激因素，希望消除滥用麻醉药品和精神药物问题的根源，包括对此类药品和药物的非法需求以及从非法贩运获得的巨额利润，认为有必要采取措施，监测某些用于制造麻醉药品和精神药物的物质，如化学品和溶剂，因为这些物质的方便获取，已导致更为大量地秘密制造此类药品和药物，决心改进国际合作，以制止海上非法贩运，认识到根除非法贩运是所有国家的共同责任，为此，有必要在国际合作范围内采取协调行动，确认联合国在麻醉药品和精神药物管制领域的主管职能，并希望与此类管制有关的国际机构均设于联合国组织的范围之内，重申麻醉药品和精神药物领域现有各项条约的指导原则及其包含的管制制度，确认有必要加强和补充、经由《1961年麻醉品单一公约》《修正1961年麻醉品单一公约的1972年议定书》修正的该公约和《1971年精神药物公约》中规定的措施，以便对付非法贩运的规模和程度及其严重后果，又确认加强并增进国际刑事合作的有效法律手段，对于取缔国际非法贩运的犯罪活动具有重要意义，愿意缔结一项专门针对非法贩运的全面、有效和可行的国际公约，此公约顾及整个问题的各个方面，尤其是麻醉药品和精神药物领域现有的各项条约未曾设想到的那些方面。

### 二、英国的药物滥用问题及对策

药物滥用是当今英国非常严重的一个社会问题。尽管在社会各界的努力下，其治理工

作取得了一定的成效，但药物滥用率仍然居高不下，难以控制。许多年轻人滥用药物，而且滥用率在过去10年里有了明显的增加。一项对9496名中小学生进行的药物滥用调查表明，在苏格兰，中学一年级到四年级的学生中有1/4曾经至少一次尝试过非法药物。其种类主要为大麻、有机溶剂、苯丙胺类、止痛剂以及镇静催眠药等。药物滥用已严重地威胁着人们的健康，并且由于与之有关的犯罪活动，也已严重地威胁到街道及社区的安全。在控制药物滥用的策略中，针对高危人群进行预防教育也愈来愈受到广泛重视。

**（一）政府对药物滥用预防教育的政策**

由于英国政府奉行“防胜于治”的政策，所以对在青年中开展药物滥用预防教育非常重视。英国药物滥用咨询委员会（The Advisory Council on the Misuse of Drugs）分别于1984及1993年发表了有关文件，将药物及其对机体的作用列为健康促进教育项目的一部分内容，并提供了在学校中进行药物滥用预防教育的参考资料目录。

1995年政府在其白皮书《团结起来对付毒品：英格兰的策略》中要求英格兰及威尔士的中小学制定如何处理与药物滥用有关事件的政策，并在教育部的指导下于1996年春季学期开始有关药物滥用的预防教育。该白皮书要求各中小学校为其学生提供有效的药物滥用预防教育项目，包括提供有关药物的知识；警告他们滥用药物会带来的危险；并帮助他们改变对药物的态度、提高对药物滥用的抵制力。

在苏格兰，政府也相当重视在青年人中进行抵制药物滥用的预防教育。各中小学校均被要求制定详细的有关药物滥用的政策，重视药物滥用预防教育的重要性并将之施行于教学大纲中，要求皇家督导员对此进行监督。

1998年英国政府颁布了解决药物滥用事务10年策略的白皮书。该文件将帮助年轻人抵制药物滥用并使他们在社会中实现自己的潜能列为与药物滥用作斗争四项策略中的重要一项。

总的来看，近来英国政府所颁布的一系列政策趋向可归纳为以下几方面：首先，从国家到地方均高度重视对年轻人进行药物滥用预防教育。其次要求预防教育应尽量早地开展，在小学及中学均应提供该方面的教育。这意味着儿童从5岁开始便可以得到有关药物的知识，以及如何抵御来自他人的压力以避免滥用药物的技能。这种教育可以来自正式的教育机构，也可以以非正式的形式进行。

为中小学生提供的信息中不仅应包括非法药物而且还应包括合法的精神物质如酒精、烟草和有机溶剂。

最后，多部门的合作被看成是成功地施行所有战略的关键因素。自1994年药物行动小组（Drug Action Teams）首次建立起各部门间的合作关系以处理药物滥用问题以来，合作的重要性在从国家到地方的各级文件中多次被强调。为了更好地对付药物滥用的问题，多个机构和组织被联系在一起。包括法定机构、自愿者协会、私人组织及其他对此有兴趣的机构和组织。其中卫生部门、社会工作者、警察、监狱、教育系统和住房福利部门被认定为其核心部门。各地方的药物行动小组的职责就是协调各部门间的关系并使他们在对付药物滥用的工作中更有效地合作。

**（二）学校药物滥用预防教育的法定地位**

在英格兰及威尔士，药物滥用预防教育被列为全国教学大纲中“科学”一门课程的法

定内容。在其教学大纲中提到中小学生应在不同的年级受到以下教育：

第一阶段（5～7岁）：有关医疗用药的知识。

第二阶段（7～11岁）：烟草、酒精及其他药物可能对人体产生毒害。

第三阶段（11～14岁）：滥用酒精、烟草、有机溶剂及其他药物对健康产生的影响。机体自我保护系统的功能可以因免疫而加强；吸烟对肺功能的损害。

第四阶段（14～16岁）：有机溶剂、烟草、酒精及其他药物对机体功能的影响。

在苏格兰，尽管药物滥用预防教育还未列为法定教学大纲的内容，但国家教学课程设置指南（The National Guideline）大力提倡中小学校为其学生（从小学4年级开始）提供有关药物的知识。其课程设置为健康教育或个性与社会教育课程的一部分。

尽管在英国各级教学内容设置指南中强调纳入药物滥用预防教育的重要性，具体应该使用什么样的教材或采用什么样的教学方式却无统一规定。负责该课程的教师可以根据其具体情况自由选择教材和方法。

**（三）药物滥用预防教育方法**

过去若干年来，药物滥用预防教育的方式多种多样。McGurk与Hurry将其分为以下3类：恐吓型、知识提供型及生活技能训练型。

1．恐吓型

早期药物滥用预防教育的形式被归纳为使用“休克或恐吓”来达到减少药物滥用的目的。该类方法建立在一种吓唬式的方法上，并以道德教育的方式劝告人们不要滥用药物，因为滥用药物属于品行不端而且会对身体造成损害。然而，由于少年期是一个充满波动的时期。处在该时期的年轻人喜欢进行一些冒险行为，例如滥用药物及非保护性性行为等。他们甚至在明白其行为的危险性时，也不愿考虑其可能发生的不良后果，因为他们中大多数人认为这种冒险是可以接受的，而且自己不会因此受到伤害。在他们中的某些人的眼里，饮酒、吸烟、滥用药物和赛车、登山一样正常。因此年轻人并不会被一些可怕的故事所吓倒，相反地，这有可能会使药物滥用变得更有吸引力。

研究还发现，如果教育项目的基本内容仅限于向学生提供“所有的药物都是危险的”的信息。该信息将会被年轻人视为简单而不准确。而该项目的权威性就有可能遭到损害。长期的研究成果表明该类方法很少对人们的行为产生影响；这是健康教育中效率较低的一种方法。因此，大多数现有的药物滥用预防教育项目都不再采用这类方法。

2．知识提供型

因发现恐吓型方法在预防药物滥用中起效不大后，研究工作转向为年轻人提供有关药物的信息和知识，从而希望改变他们的态度和行为。该类方法最基本的模式可归纳为知识－态度－行为模式。该模式认为只要向大众提供有关药物负面作用的知识就会使其对使用药物产生负性态度从而导致其行为的改变。然而采用该技术的教育项目并未显示出比恐吓式教育更有效。尽管许多项目可使受教育者的知识水平增加，但对降低药物滥用率并没有多大帮助。更有甚者，有研究表明有关药物的知识可能会使得年轻人对药物的兴趣增加而尝试药物。如果仅向年轻人提供药物的知识而不辅以其他教育反而会导致药物使用率的增加。

当然，虽然现有的药物滥用教育项目不再只依赖于向年轻人传播信息，提供相关知识

仍然是其内容的一个重要组成部分。

3. 生活技能训练型

随着药物滥用预防教育进一步的发展，人们将注意力从知识传播转到生活技能训练上。教育者设计一些课堂活动，帮助学生提高自尊心、促进交流技巧、价值观定位及如何作出正确决定等方法（在提供有关知识的同时）。该类方法建立在这样一种理论的基础上，即药物滥用是许多问题行为的一部分，这些问题行为的产生与许多个体因素有关，并受到社会及文化背景的影响。这些因素包括年龄、性别、个性、好奇心、冒险精神、同伴压力及家庭问题等。该理论认为，只要儿童的生活技能尤其是怎样看待自己和如何与他人沟通的技能得到提高，则他们产生所有行为问题的可能性均会减低。这类方法被证明在防治药物滥用上取得了一定的成功。例如，在英格兰施行的一项题为“化学物质滥用预防教育”（Project Charlie: Chemical Abuse Resolution Lies in Education）的计划产生了一定的效果。表现为受试组对药物了解的知识水平及抵抗同伴压力方面均比对照组有所提高。然而，该计划在改变受试者对药物的态度和减少有关行为方面的即时效果不明显。当然，与任何其他教育过程一样，药物滥用预防教育是一项长期的工作，如果没有长期效果评价，很难说它们有效还是无效。在这方面，某些研究有一些令人鼓舞的发现。例如一项4年的追踪调查提示“化学物质滥用预防教育项目”在转变学生对药物的态度上有长期的效果，而且在某些特定组群发生药物滥用行为上有滞后效应。综上所述，生活技能训练方法是迄今为止被证明为最成功的方法，但在药物滥用预防教育中仍然还有许多方面存在着争论。如该教什么、怎样教、由谁教等。

4. 药物滥用预防教育的内容

在英国，人们对滥用药物及如何有效地对年轻人进行教育见解各异。对那些将不滥用药物作为惟一认可的行为规范的人来说，“对药物说不”（just say no）是他们所喜爱的教育方式。另一些人则认为规范年轻人的行为不应该是学校的任务。年轻人应该自己决定是否该滥用药物。以这部分人的观点，学校应该给学生提供有关药物的知识及信息，告诉他们人们对滥用药物广泛而不同的观念和态度。他们认为药物滥用预防教育应该鼓励年轻人在获得相关知识后自己决定该怎样做，而不是简单地告诉他们该作出什么样的决定。

至于该提供哪些有关药物的信息，大多数教师和学生均认可教程中应包括药物正负两方面的作用。研究发现，如果不向年轻人提到药物的正面作用，将使教育项目的可信性降低从而危及项目的有效性。同时，如果只告诉学生药物的负面作用反而会使他们更加想去探索其另一面效果。更有甚者，有研究表明一些年轻人将使用非法药物看作是其成长过程的一个正常部分。因此，有部分人认为，不管教育工作者怎样努力，总有年轻人会去尝试甚至长期使用非法药物。他们因此相信预防教育能达到的效果就是提高人们的知识水平，掌握如何做决定的技能，使年轻人更明白他们在做什么。换句话说，他们的观点是：预防教育能减少与之有关的危害，但不能从根本上杜绝药物滥用。所以他们建议教育工作者对此加以考虑并在预防教育中侧重于鼓励使用者在使用药物时小心及尽量减少危害。

5. 药物滥用预防教育的施教者

（1）教师：许多研究表明在家长及学校的心目中，教师是进行药物滥用预防教育最合适的人选，与此同时来自校外的其他授课者可以从各专业的角度向学生提供信息。形成这

种看法的原因可能有以下几点：教师在学校拥有大量的学生；教师具有与儿童交流的技巧；一些家长因为没有足够的知识而缺乏与孩子谈论非法药物的自信心，或者他们只是想将教育孩子的责任推给教师。在以教师作为主要施教者的项目中，有两类因素可以影响到教育的效果：其一是教师本身的素质如知识水平、自信心等；其二是教师与学生的关系。事实上，许多教师担心他们对非法药物的了解不够。有时学生可能对各种不同类型的非法药物非常了解而教师对此却一无所知。当学生比老师知道得多时，预防教育项目将难以达到其预期效果。这使培训教师项目显得非常必要。当然，由于教师知识不足所造成的失败可以通过合理正确地利用学生的知识来加以纠正，这就要采用以学生为中心的学习方法。在这点上，“交互式”（int eractive methods）及“参与式教学”（participative teaching and learning skills）被认为是较为有效的方法。遗憾的是某些教师对这类方法不熟悉或没有自信使用该类技巧。甚至那些掌握了这种技能的教师也可能不愿将其使用到药物滥用预防教育这类敏感话题上来，因而使得一些原本应该很好的项目的有效性被削弱。

（2）来自校外的施教者：在教师、家长及学生的心目中，来自警察局、健康促进机构（health promotion）、卫生机构的工作人员以及前药物滥用者（exusers）均可在防治药物滥用的教育工作中发挥作用。有的教师觉得来自校外机构授课者的辅导使学校在预防教育工作上感到更轻松，并且也使他们从自己必须成为专家的压力中解放出来。警察是学校最常邀请的校外辅导者，他们在学校授课或培训教师。“抵制非法药物滥用项目”（Project DARE: Drug Abuse Resistance Education）是一个典型的警察领导（police - led）的预防教育项目。该项目起源于美国，并被推广到英国的某些地区施行。当然，也有人对此类项目持有不同意见。最普遍的批评是该类项目违背了英国教育部有关药物滥用预防教育应以教师为主要施教者的建议。正如英国教育部的文件所指出：学校必须承担起其在药物滥用预防教育中的责任，而不是简单地安排校外辅导员来作一次讲座或放一部录像片。另一个涉及警察与学校合作的项目是由苏格兰 Grampian 警察局和教育局共同设计并发展起来的一个项目，题为：The Police Box: Learn for Life。它与 DARE 的不同之处在于，尽管它也强调警察与教师的合作，在实施的过程中却始终是由教师领导（teacher - led）的。而且该项目有可能列入全国教学大纲中，从而可以在整个学年中被实施。但目前还没有对其有效性进行评估的研究。

也有研究表明对某些年轻人来说，药物滥用预防教育最具震撼力的方法之一是邀请前药物滥用者到学校来谈药物在其生活中所造成的问题。但是在使用这种方法时，学校一定要小心行事，因为这可能会使学生觉得使用非法药物具有魔力并去尝试。

（3）同伴：同伴（peer - led）教育方法在性教育上已经被广泛应用若干年了，最近该方法也被应用于药物滥用预防教育领域。该方法的理论基础是：年轻人对非法药物的了解可能比成年人更多，而且年轻人可能更愿意倾听其他年轻人的话而不愿接受成年人的说教。在实施该方法时可以是高年级学生向低年级学生讲述降低危害，也可以是由一些学生向其同龄的同学进行同伴教育。在东伦敦 Newham 实施的“青年意识项目”（Youth Awareness Project）是其中一个例子。“同伴教师”（peer tutor）的任务是以非说教的方式向同伴们提供信息。对该项目的一项定性评估证明了同伴在防止药物滥用预防教育中的重要作用。它在向年轻人传授降低危害，加强非滥用者做出不滥用药物的决定，鼓励用药者不再

向下发展及促使那些已感觉有问题的药物使用者停止使用或者减少使用量等诸方面均有一定效果。

（4）家长：无论采用什么形式的预防教育，仅仅针对儿童本身施教是远远不足以收到良好效果的。有效的教育项目还应包括家长及其他社区成员的参与。许多有识之士已经撰文呼吁家长参与在药物滥用预防教育过程中的重要性。但以前的教育项目中还很少有涉及父母参与的。

在实践中，部分学校开始尝试组织家长参加家长会，并给他们提供有关的知识以增强他们对药物滥用的警觉性。通常学校会邀请警察到学校作一个讲座并主持讨论。然而，尽管人们已经意识到学校－家庭合作的重要性，学校在组织此类活动时仍然很难召集到所有家长。一项在苏格兰进行的研究表明：没有一所学校曾经成功地召集到大量的家长来参加此类活动。导致家长低参与率的原因之一可能与家长本身的生活行为如饮酒、滥用药物有关；同时也可能是教育项目本身的特点如时间、地点及内容等造成的。为解决这一问题，教育工作者采用了一些替代方法。比如，可以在工作地点对家长进行有关教育，尤其是对那些不喜欢传统教育方法的家长们。事实证明工作场所减少药物滥用预防教育可以提高父母对处理与之有关事件的自信心。

调查结果表明家长们在与自己的孩子讨论有关非法药物的问题时缺乏自信是因为他们对这类物品及有关的事件缺乏了解。但他们确实不愿意被排除在教育过程之外。有鉴于此，在英国已经实施了一些家长培训计划，而且被培训者均表示增加了知识、提高了应付与非法药物有关事件的自信心。但目前还很少有对家长－学校合作如何影响预防教育效果的准确评价的研究。

总之，当今英国政府非常重视在青年中开展药物滥用的预防教育。尽管对于具体实施方案还存在很多不同意见，社会各界已逐渐得出一些共识：中小学校在防止药物滥用预防教育中占有一席之地；预防教育应从较小年龄开始，也就是可以从小学开始；药物滥用预防教育不仅应包括非法药物，同时也应包括合法的物质滥用如酒精、烟草和有机溶剂等。许多因素可以影响到药物滥用预防教育项目的有效性，其中包括：所提供信息的可靠性、教学方法及教学技巧、家长－学校－社区及其他机构的真正有效的合作等。

## 三、欧洲药物及药物依赖监测中心介绍

### （一）基本情况

欧洲药物及药物依赖监测中心（The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction，EMCDDA）是欧洲委员会中一个独立的工作机构。该机构的主要任务是收集、分析欧盟国家的禁毒情报，并在特别领域发展科学技术，其侧重点在于改善工作环境和条件，反对毒品和种族偏见。

EMCDDA 是根据 1989 年欧洲委员会主席、法国前总统密特朗的建议，于 1993 年 2 月 8 日在布鲁塞尔正式通过的欧洲委员会第 302/93 号决议中确定建立的，1995 年正式运转。EMCDDA 通过有目标的、可靠的以及可以比较的信息，对欧洲联盟公众提供清晰的、详细的有关毒品的信息，并以此为依据制定有关毒品政策。现在，EMCDDA 已成为国际信息交流中心，是制定毒品长期政策中不可缺少的咨询机构。EMCDDA 的建立是欧洲禁毒史上的

一个里程碑。

EMCDDA自成立以来，与联合国禁毒署（UNDCP），欧洲委员会，世界卫生组织（WHO），世界海关组织（WCO），欧洲警察毒品部，国际刑警组织等欧洲和国际组织建立了良好的合作关系。

从1995年2月起，上述组织均以观察员的身份参加了该中心管理委员会会议。1998年3月，中心与联合国禁毒署签署了第一份谅解备忘录。

中心的主要任务和重点工作：

（1）对有关毒品的信息进行收集和分析。

（2）提供对数据的分析比较方法。

（3）散发有关信息。

（4）与欧洲组织、国际组织和非欧洲共同体国家合作。

该中心在毒品工作方面的重点：

（1）减少毒品需求。

（2）研究、制定共同体国家和其他国家的禁毒政策和策略。

（3）国际和地区间的合作。

（4）麻醉药品、精神药物和易制毒化学品国际贸易管制。

（5）对毒品生产、消费和过境情况进行分析。

行政管理机制：

（1）管理委员会：EMCDDA管理委员会由以下人员组成：欧洲共同体各国两名代表，欧洲委员会两名代表，由欧洲议会任命的两名资深的毒品问题专家。EMCDDA工作机制采用的是与科学委员会、欧洲委员会共同协商的方式。管理委员会主席和副主席通过选举产生，任期3年。

（2）科学委员会：科学委员会由管理委员会选出6名代表与欧洲共同体成员国各委派一名代表组成。该委员会对管理委员会在EMCDDA的任何与科学有关的问题提出意见。科学委员会主席和副主席通过选举产生，任期3年。

（3）EMCDDA总部：EMCDDA总部设在葡萄牙的里斯本，共有50名工作人员。这些人员分别在EMCDDA办公室、减少需求部、信息资源通讯部、行政及财务管理部、流行病学部和协调部任职。EMCDDA的财政经费主要由欧洲共同体提供。

## 四、日本滥用主要药物及控制对策

日本的药物滥用流行始二战结束后，当时滥用的主要物质甲基苯丙胺（MA）挥发性有机溶剂、大麻、海洛因、致幻剂，其中滥用最多的是MA。下面就日本主要滥用的几种药物的情况，MA滥用者的治疗与康复及药物滥用的对策简要介绍如下：

### （一）滥用的主要药物

1. 苯丙胺（主要是甲基苯丙胺）

MA的滥用最初发生在二战期间，主要是日本的作战士兵和兵工厂里的工人使用，以增强战斗力和解除疲劳。二战结束后不到一年的时间里，MA便迅速流入社会，出现了第一次MA流行性滥用，当时的日本人在精神和躯体上都承受着很大的压力，特别是来自饥

饿和战争失败造成的压力，MA能够兴奋中枢神经，抑制食欲，暂时缓解这些压力，加之那时MA的使用不受控制，因此MA的滥用迅速在日本流行起来，随着MA的需求量的增多，非法生产，合成MA的家庭规模的小工厂应运而生。20世纪40年代末，与滥用MA有关部门的犯罪和暴力事件明显增加，出现了严重的社会问题。为此，1951年非医疗用途的MA被禁止使用，但这并没有控制住MA的滥用趋势，相反，非法生产的MA数量在同期却明显增加，涉及MA犯罪的人数达到历史高峰（53221人）。于是1954年政府对有关法律进行了修改，并加大了惩罚力度，滥用人数迅速下降。这种局面一直持续到20世纪70年代末，随后出现MA的滥用第二次大流行。这次MA滥用的流行情况与第一次完全不同，滥用者的年龄趋于低龄化，青少年滥用者增多。据调查，1996年因滥用苯丙胺被逮捕的有19666人其中20～29岁年龄段所占的比例最高（占42.1%），其次是30～39岁组（占26.8%），男女比例为81/19，近一半（占49.6%）为无业人员，引人注意的是，在这些因滥用MA而被逮捕的人群中有案可查200多名高中学生。

2. 挥发性溶剂滥用

日本挥发性溶剂流行，青少年是主要滥用人群，滥用的物质主要是甲苯。与其他滥用物质相比，挥发性溶剂滥用与滥用者的行为过失和犯罪行为关系更为密切。1994年因滥用挥发性溶剂而引发犯罪被逮捕的人数超过10000人，1997年（6000人）有所下降。

3. 大麻

大麻滥用在日本居第三位，近几年滥用的人数有所上升，滥用者多为年轻人，其中20～29年龄组占51.0%。滥用者从事的职业主要是服务和艺术行业。近10年，与大麻有关的人数每年大约1500人。

4. 海洛因

海洛因曾在日本一些大城市（如福冈市）流行过。近年海洛因滥用人数以每年100例左右的速度减少。这在日本是一个非常特殊的现象。原因尚不清楚。虽然海洛因滥用人数每年都在减少，但不排除在将来有海洛因滥用爆发流行的可能。

5. 其他药物

致幻剂（如LSD）滥用偶有报道。非医疗使用镇痛药，镇静催眠药和止咳糖浆（含双氢可待因）的现象很多。近年又发现可卡因滥用者，可卡因查获的数量逐年增多，但尚未爆发流行。

**（二）MA滥用与治疗**

1. MA滥用方式

在日本，最常见的MA滥用方式是静脉注射和口服。研究发现MA滥用呈现出有规律的循环状态，这种循环状态包括三个阶段，第一阶段，滥用者集中，频繁地使用几天MA；第2阶段，之后的3～5天感到全身无力，嗜睡；第3阶段，接下来的3～5天，食欲旺盛，渴求用药。然后再次使用MA，再次进入这一循环。

2. MA的中毒症状和戒断反应

MA中毒可能出现如下的一些症状；情绪高涨、运动神经活性增加和反射亢进、无疲劳感、出汗、口干、血压升高、脉搏加快、食欲减退、瞳孔扩大等。长期滥用者还会出现妄想、幻觉和语言障碍。戒断症状有抑郁、运动神经活性减少、疲劳、血压降低和脉搏减

少、无食欲和其他神经症状。

3. MA 滥用者的治疗与康复

在日本对 MA 滥用者的治疗主要采取心理疗法。通过治疗使滥用者摆脱药物滥用的陋习，也辅以药物治疗，如使用作用时间较长的氟哌啶醇，或抗焦虑药如地西泮，和抗抑郁药如米帕明，治疗精神状态和渴求。心理治疗可为 MA 患者的康复和回归社会打下良好的基础。

**（三）控制药物滥用的对策**

控制药物滥用的行政措施主要是打击药物的非法交易和铲除药物滥用的恶习。日本的卫生福利部是制定控制药物滥用法律法规的主要部门。为了保证防止药物滥用各种政策的有效实施，日本政府 1970 年在首相办公室设立了控制药物滥用对策总部。通过首相任命，1997 年 1 月，该机构改为由内阁部长牵头，协调工作。各地方设有分部，与地方政府密切合作，共同保证法律法规的实施。控制药物滥用对策主要包括预防教育，执法，救助和治疗成瘾者以及组织与药物滥用有关的活动。在进行上述活动的执行中需与国家政策机构，麻醉药品控制办公室及财政部等部门相互配合。MHW 主要管理和治疗药物成瘾者；司法部负责行为矫正训练；教育部负责学校的预防教育；首相办公室和 MHW 共同组织控制药物滥用活动和宣传工作。

1963 年，对麻醉药品管理法进行了修正，成立了麻醉药品成瘾者咨询服务系统，帮助成瘾者进行康复，引导他们参加社区教育活动。已有 19000 人受益于预防苯丙胺滥用的服务系统。

1. 法律法规

（1）麻醉药品：麻醉药品和精神药品管理法规定，医疗用麻醉药品的进出口，生产，销售，管理和撤销均由 MHW 严格控制，未经 MHW 或有关部门许可，上述活动一律禁止。运输麻醉药品，须更换麻醉药品许可证，在医疗中，麻醉药品管理者须保留医生给患者开具的麻醉药品处方。

麻醉药品和精神药品管理法中对麻醉药品的非法交易有严格的惩罚条例，如：贩卖海洛因最高可处以无期徒刑；使用毒品可处以 10 年以上有期徒刑。法律还规定，建立强制治疗机构对麻醉药品成瘾者进行治疗。

（2）苯丙胺：兴奋剂管理法对兴奋剂（苯丙胺，甲基苯丙胺及其盐酸盐）及其原料药（8 种物质如麻黄碱和甲基麻黄碱）做了严格的规定，如禁止兴奋剂进出口，限制兴奋剂销售，医疗或科研用兴奋剂直接从生产部门索取。对兴奋剂的非法交易也有严格的惩罚条例，如：贩卖兴奋剂最高可处以无期徒刑，使用兴奋剂可处以 10 年以上有期徒刑。精神卫生法规定，建立医疗机构对苯丙胺成瘾者进行治疗。

（3）大麻：大麻管理法规定，禁止使用大麻，科研使用除外。

（4）精神活性药物：日本近年滥用精神活性药物（镇静催眠药，抗焦虑药，镇痛药）的人数增多。为了预防精神活性药物的滥用和控制药物的非法交易，1990 年 7 月日本政府修改了麻醉药品管理法并更名为麻醉药品和精神药物管理法，增加了以下条款：①销售和使用精神活性药物须持有许可证和登记；②只有医疗部门和持有许可证的人才有权使用精神活性药物；③生产和进出口精神活性药物者须对其业务进行记录备案；④每项精神活

性药物进出口业务都须有官方批文。

(5) 麻醉药品和精神药物的生产原料：政府制定了麻醉药品和精神药物生产原料法，并于 1992 年 7 月开始执行。法律规定，生产，进出口麻醉药品和精神药物生产原料须申请备案。对出口的原料进行标识。法律对 18 种原料药制定了管制办法，其中包括 8 种制造麻醉药品和精神药物的特殊原料，如麦角酸。

(6) 其他：根据 1988 年联合国对非法走私麻醉药品和精神药物公约，日本政府颁布了新的相关法律，包括没收非法所得，对洗钱进行处罚等。

2. *预防药物滥用的措施*

日本预防药物滥用主要采用减少供应和减少需求两项措施。在减少供应方面主要采用控制生产和打击非法贩运和走私活动。如：为了防止非法种植野生大麻和鸦片，每年 5 月 1 日至 6 月 30 日都举行全国范围的根除野生大麻和鸦片活动。各地方政府也参与并支持该项活动。减少需求主要通过对大众进行广泛的预防宣传教育及对滥用者进行治疗和康复来实施。为此，MHW 每年发起反对药物滥用活动，在每年 10 月 1 日至 11 月 30 日开展广泛的预防宣传教育活动。1993 年，为配合 6 月 26 日国际禁毒日开展了题为“不！决不！”的全国范围药物滥用预防宣传活动。1996 年这一活动从 6 月 22 日一直持续到 7 月 21 日，活动期间，有不少政府和民间组织积极参与，仅 6 月 23 日一天，街上就有 600 多个宣传活动站进行宣传活动。

为了方便人们咨询，MHW 还开设了官方兴奋剂咨询活动站，建立了药物滥用预防中心。该中心与国内有关机构合作，积极开展药物滥用基本知识及其危害的宣传活动。1993 年中心发起了一场募捐活动，并通过联合国禁毒署资助发展中国家进行药物滥用预防活动。

3. 国际合作

日本是联合国麻醉药品成员国之一（1991 年加入），在禁毒工作中十分重视国际间合作，已与很多国家建立了多边关系，在控制药物滥用和执法方面与美国和韩国都有合作。自 1986 年起，日本的 MHW 每年为发展中国家举办官方的控制麻醉药品年度研讨会。1996 年与美国合作，举办了教育活动和预防药物滥用的研讨会。1996 年日本给联合国禁毒署捐赠 67 万美元。

## 五、香港精神药物滥用的新趋势、面对挑战的新行动及新政策

### （一）精神药物滥用的新趋势

虽然香港的药物滥用人数从整体上看有下降趋势，但在精神药物方面却有上升的趋势。在 1994 年，滥用精神药物的人士有 2328 人，但至 1999 年已增加到 3493 人，其中 82.3%是男性，17.7%是女性。其中 21 岁以下的人士占 36.2%，而 21 岁及以上的则占 63.8%。有 64.8%的滥用精神药物者只有初中的教育程度，另外有高中或以上教育程度者则占 16.9%。少于一半（44%）的滥用精神药物者是有职业（全职或散工），而大多数（45%）是无业者，有 7%是学生。同伴影响（48%）是滥用精神药物的主要原因，其他的因素包括好奇（36.3%）、寻求刺激或官能上的满足（34.3%）和逃避缺药的痛苦（32.2%）。

最普遍滥用的精神药物是大麻（36.4%），其次是冰毒（methylamphetamine，28.5%）、三唑仑（23.6%）、摇头丸（MDMA，9.6%）和咳嗽药水（7.8%）。以1999年的情况和1998年比较，滥用冰毒的人数增加了6.2%，三唑仑增加了9%，而滥用“忘我”（MDMA）的人数则大幅增加到456.7%。

1997年的调查发现，约有一半滥用精神药物的是滥用一种或多种药物，同时滥用的药物大部分是海洛因和三唑仑。多药滥用的人开始滥用药物的平均年龄是16.5岁，而滥用一种精神药物者的平均年龄是19.4岁。

1996年在超过100000名中学生中的调查发现，女生滥用精神药物的人数有上升趋势。另外，超过半数以上滥用药物的学生仍然认为服用精神药物对身体无害。调查亦发现愈来愈多的学生受到滥用药物的危害，因为精神药物可以容易从不良的朋友、贩毒者或药房得到。

在2000年7月至8月期间，一些社会工作者曾在261名青少年中对青少年在“迪厅”及“狂野派对”药物滥用行为进行调查，发现有很多值得关注的问题，包括：

（1）73.6%去“迪厅，狂野派对”的受访者，在现场或酒吧公众场所，曾经被人邀请服食摇头丸、大麻、“茄”（氯胺酮，ketamine）等药物。

（2）61.5%去“迪厅，狂野派对”者表示，在过去1年内在现场消遣时曾滥用药物。

（3）54.2%受访者表示药物是从朋友处获得，31.8%从朋友处购买，29.1%是从“拆家”（贩毒零售商）购买。

（4）77.2%曾到“迪厅，狂野派对”的受访者中曾见过有人在滥用药物后与人发生争执、打架、“吐白泡”、晕倒、被人非礼、与人发生性行为、甚至自杀的行为。

（5）87%的受访者认为在“迪厅，狂野派对”等娱乐场所食丸仔/摇头丸、大麻及“茄”等是非常严重的。

（6）滥用最多的毒品依次序是摇头丸（61.4%）、大麻（53.5%）、“茄”（氯胺酮，42.5%）

（7）曾经滥用药物的青少年，体验到药物会使他们有“High”、“飘”、“放”和“尽情”的感觉。在这种情况下，他们更放松，警戒心亦解除，心情更兴奋，情绪更高涨，因而发生非礼，甚至诱奸，与人发生性行为等。

（8）因为“迪厅，狂野派对”通常都是通宵营业，到早上五、六时才散场，参加这些活动的青少年到散场时多已疲倦不堪，但为了要日间工作或上学，因而服食冰毒来振奋自己，最后令他们学业或工作受到严重的影响。

（9）青少年因长期服用摇头丸、大麻、“茄”等精神药物，可能引发精神病，例如幻觉及幻听等。

以上的档案资料及调查报告说明，滥用精神药物，尤其是在青少年方面，是一个特别严重的问题。这情况不独在香港，在其他国家或城市，例如澳大利亚及美国等也同样发生。所以香港禁毒常务委员会联同政府禁毒处及其他政府部门制定了一系列的新策略和新行动来应付这日渐紧急的公共卫生问题。

**（二）控制精神药物的新行动和新策略**

香港控制药物滥用的新策略是根据5点原则进行的，包括立法及执行法例，预防教育

及宣传，治疗及康复，研究和国际合作。由于滥用精神药物的情况愈来愈严重，禁毒常务委员会及其他有关的政府部门定下一连串的新行动和新策略来应付这些问题。

在2000年4月，成立一个“精神药物滥用专职委员会”，这个委员会的工作范围是：①检讨现行控制精神药物的法例及执法行动是否足够；②寻求加强与内地及其他地区有关机构的合作；③检讨及加强预防教育及宣传活动；④就治疗及康复方面，提供建议加强为精神药物滥用的评估及监察工作；⑤提供建议有关精神药物滥用的研究及加强国际合作。

1．加强控制氯胺酮（“茄”，K仔）

新法例是将氯胺酮纳入“危险药物法例”。在这法例管制之下，这种药物的入口及出口需要经卫生署的批准，氯胺酮和海洛因一样，同等受到严格的管制。

2．加强监察γ-羟基丁丙酯（GHB）的滥用情况

GHB在医疗上是用作麻醉药的，在美国和欧洲该药物滥用程度已受到关注。曾发生很多宗因过量服用这种药物，而引致死亡的报道。虽然香港尚未有GHB滥用情况，但鉴于该药物有高度的滥用可能，因此这种药物已被纳入监察范围。如有需要，将会纳入有关法例，加以管制。

3．加强对“狂野派对”的管制

由于药物滥用，特别是摇头丸，在“狂野派对”场所逐渐流行，禁毒处与其他有关部门曾经交换意见，如何加强合作，防止问题恶化。一套《职业守则》亦将实施，包括发牌制度、保安、对参加“狂野派对”者警告滥用药物的危险、建筑物的安全、场地的防火设备及环境卫生等。

4．加强预防教育及宣传

目的是要提高市民认识精神药物的害处，劝喻青少年在娱乐场所切勿服用药物及鼓励社区参与预防精神药物滥用的群众活动。教育及宣传方式是多元化的，包括电台、电视、海报、传单、电脑光碟等。一个首创的“药物滥用资源及资料中心”正在兴建，这个中心的设施非常齐备，包括电脑室、图书馆、会议室、展览厅等。

5．治疗及康复

加强各服务机构间的联系，尤其是转介精神药物滥用者到其他机构治疗。加强训练各机构的专业人员，尤其是有关治疗及辅导精神药物滥用方面。在可能的范围内，尽早找出可能滥用精神药物的人士，协助他们远离精神药物。

6．加强对精神科药物的研究

包括香港精神药物滥用问题，收集有关滥用药物的原因，设立一个监察精神药物滥用的系统及因滥用精神药物所带来的治疗及康复的问题。

7．加强国际合作

禁毒处正与国内有关机构特别是与深圳方面联络，如何加强双方合作，防止过境吸毒事宜。最近美国国会已经宣布将“香港”在与国际毒品转运站的黑名单中撤除，香港的禁毒专员最近亦在国际禁毒组织上被委任为“国际反洗黑钱委员会”主席，这个委任亦承认香港在国际上禁制毒品的贡献。

（三）结论

精神药物的滥用情况，正日趋严重，这是全球性的问题，所涉及的因素非常复杂。香

港所推行的应付这一问题的新活动和新策略，才刚刚开始，还需继续努力，加强观察，加强研究，希望通过各方面的努力，社区的支持及参与，国际间的合作，最终可以将问题控制，最终使香港成为一个“无毒社会”。

## 六、澳门的毒品滥用情况及对策

澳门在历史上曾是鸦片走私中心和劳工贸易中心，黄、毒、赌三业并举，号称“东方的蒙地卡罗”、“东方的拉斯维加斯”。从社会工作司我们了解到，由于澳门独特的地理环境与文化背景，很久以来，该地区就受毒害的影响。据澳门司法警察司的估计，全澳门大约有6000名药物滥用者，约占总人口的1.2%。从1991年～1998年收治的515例自愿求助戒毒者的情况分析，澳门滥用的毒品主要为海洛因；滥用者以20～24岁、小学文化程度、澳门出生的单身男性为主。求助治疗的主要是海洛因依赖者，占总人数的96%；滥用镇静剂、大麻和苯丙胺类等所占的比例很低，但这并不说明滥用上述毒品的人数少。吸毒方式以静脉注射为主，约占60%左右。澳门HIV/AIDS感染者中未发现有吸毒者。1998年吸毒者中已婚者增多，约占46%（1991年为1.9%）。吸毒滥用正在从本地人口向外来人口扩展，突出的是自1995年以后，吸毒者中内地出生的比例增高。朋辈影响是主要的吸毒原因，90%的吸毒者首次吸毒是受朋友的影响。主要吸毒的动机是出于好奇、贪玩，相信毒品能增强人际关系，也有极少数人以毒品作为逃避现实痛苦的工具。1994年以前，寻求戒毒服务者的吸毒史平均在10年以上，1998年下降至5年左右。药物滥用者有较早寻求戒毒服务的趋向。澳门的药物滥用人口记录和分析系统还不够完善，戒毒模式单一，戒毒机构牌照法规尚未健全。

### （一）澳门的禁毒与戒毒工作

赌博和娱乐业造成的不良社会环境是助长毒品生存的温床，为此，澳门政府一直很重视毒品问题，并努力加强立法和司法的力量来打击毒品犯罪。早在1946年就曾经全面禁吸过阿片，并制定了一系列遏制贩毒和吸毒的法规，也引用有关国际公约加强打击和管制非法使用药物。联合国有关禁止非法贩运麻醉药品和精神药物的公约已延伸到澳门地区，日前又颁布了有关规范麻醉药品和精神药物的买卖及合法使用法令，并重新调整社会资源加强预防药物滥用和戒毒工作。

目前澳门政府对毒品的供应及需求采用双轨减缓的平衡政策。管制毒品的供应，打击非法使用和贩卖毒品，由司法部门负责向毒品滥用者实施惩教工作；毒品需求方面的控制工作由卫生暨社会工作司负责。

澳门的戒毒服务工作始于20世纪60年代，这里没有强制戒毒机构，只是在监狱内设有为吸毒犯人治疗的自愿康复小组。防治药物依赖厅的戒毒康复处设有门诊戒毒中心及日间康复中心，为药物依赖者提供自愿性的戒毒康复服务，主要采用门诊及社区治疗模式，工作小组由医生、护士、社工和心理专家组成，安排个案及家人接受治疗和辅导计划，以助其脱离毒海，重返社会。民间有5家戒毒机构，规模很小，多采用宗教治疗方式，不使用药物。对女性戒毒服务开展得很少。门诊戒毒中心、澳门基督教新生命团契（福音戒毒）和澳门青年挑战者福音戒毒中心开展戒毒工作。

澳门基督教新生命团契（福音戒毒）成立于1996年6月，由通过教育成功戒除毒品

者和教牧人员合作建立。目的是为寻求戒毒的原吸毒者提供过渡环境、训练其谋生技能、重建家庭关系及回归社会。团契设有外展办事处及中途宿舍。在其他机构的协助下，团契开办了中文、英文、数学补习班、圣经室、工艺室等。团契中聘有社工辅导。团契每日的安排都按照程序表进行，主要进行身体操练、家居清洁、铺床、做饭、户外活动及教会生活等。

在团契居住的人员不使用药物，他们崇尚以信仰为原则，不分宗派，福音戒毒，即以宗教的仁爱精神及信心来增加戒毒者的自我控制能力，以达人生信念及行为模式的彻底改变，摆脱毒品的牵制，重返社会、重建家园。一般要求戒毒者在团契居住1年，但有随时离去的自由。一旦留下，则除家人外不准与外界接触。其生活步骤如下：

（1）身体康复：入住中途宿舍，戒除毒瘾，体能训练。

（2）认识真神：布道栽培，团契生活，生命影响生命。

（3）心意更新：品格重整，建立正确价值观，新生命操练。

（4）重返社会：服务教会、其他机构，投入社会工作。

（5）重建家园：与家人重建关系，承担家庭责任。

（6）教会生活：团契聚会，家庭小组聚会，参加教会礼拜聚会。

这种戒毒机构最突出的一点是，他们采用家庭式的生活方式，相互间以兄弟相称，管理人员是已经成功戒除毒瘾者，他们称其为“过来人”。他们认为用“过来人”更能有针对性地去帮助戒毒的兄弟。

戒毒者回归社会后很难找到工作，为此团契为他们开办了各种技能训练班，如电工、木工、装修、冷气清洗，手工艺等。

自团契建立以来，共有170多人次入住，其中有20余人完成了1年的住期，12个人（60%）至今保持未吸；毕业后超过半年保持不复吸的为71.4%；未完成1年课程的离开者复吸率达97.1%。

团契现负责人林信才先生（原吸毒者）由于其在协助药物依赖者康复工作中的突出成绩，1999年被总督授予牧师慈善功绩勋章。

澳门青年挑战福音戒毒中心建立于1987年，1989年开始进行戒毒工作。至今已有300余人在这里进行过戒毒。一开始，政府将一些寻求救治的吸毒者送到这里戒毒，现在一般都是自愿来寻求戒毒的人员。这里的负责人也是成功戒除毒品者。有一位马来西亚派来的牧师，在这里传教，帮助吸毒者。他们强调吸毒者象纸一样容易破碎，他们需要环境、时间休养生息。在这300人中有12个人一直保持未再吸毒。

福音戒毒的资金来源主要是接受政府机构及社会人士资助或捐赠，以及接受教会及基督徒的爱心奉献。

澳门的预防药物滥用宣传和教育工作：

澳门90年代正式开展预防药物依赖的教育工作。1990年成立预防及治疗药物依赖办公室。1999年并入澳门社会工作司，成为现在的防治药物依赖厅。该厅设有预防药物滥用和戒毒复康两处，负责减低药物需求，预防及治疗药物依赖，研究和收集有关资料，并参与地区、国际性的合作交流以及门诊治疗工作。

从1992年开始，防治药物依赖厅通过不同的预防方法，循序渐进地向学校、家庭及

社区推广预防意识和教育；根据不同的对象设置特定的培训课程、讲座、展览及宣传活动。现有70%的中学参与了这一活动。他们希望把这项活动落实到澳门的所有中小学校。1995年，为了更有效地防止青少年药物滥用，建立了一所大型的青年社区中心，为青少年提供有益于身心健康的业余活动场所。中心内设有多种多样的兴趣娱乐室，青少年在这里参加自己喜欢的活动，通过活动挖掘其自身潜能，并健康成长。

青年社区中心为两组不同年龄的群体提供两种预防教育计划。

(1) 健康生活计划，对象为5~12岁的儿童。

此计划的目的是透过人体模型设备让儿童能从小就认识到身体结构的功能，使儿童明白药物是会影响人体功能的，从而增强自我保护的意识。这项计划是青年社区由澳洲引进的，社区希望通过此计划给儿童提供一个新的学习模式，启发儿童自我认知能力，培养社会责任心，并挖掘个人潜力。虽然，这是一个预防药物滥用教育计划，但并不强调药物的负面信息，而是着重纠正对药物的一些错误观念，让儿童了解药物的正确定义。

此计划是专门为澳门学校而设的，由学校以年级或年龄来分成小组，并事先与中心联络，安排到教室参观和学习健康的生活。

(2) 青年社区中心——活动小组。

活动小组是为12~25岁的青年人设计的。这种活动主要是为社区没有吸毒问题的青少年组织的，重点培养青少年的人际和社会交往能力，使他们在态度和行为上能抵抗一些外来压力及消除毒品的影响。活动小组的目标为：提供有意义的身心体验，以促进个人成长；树立一种良好的情感状态，建立与同伴的友谊及发扬社会的互助互爱精神；通过一些讨论活动，使组员能互相学习，加强沟通技巧；借助一些娱乐活动，使组员深入了解自我，加强自尊自重，建立良好的人际关系。简言之，活动小组就是给青少年提供一个地方，通过一些活动和小组讨论，并在有经验的成人指引下，使青少年能在社会里健康地成长，从而自觉远离毒品。

## 七、台湾地区在校青少年药物滥用盛行率与危险因子的探讨

台湾地区青少年用药以苯丙胺类占绝大多数，而只有少数人吸食强力胶（挥发性溶剂类）、大麻、海洛因等。但10多年前的研究指出，强力胶为最常滥用的药物。这种药物滥用变化的趋势值得重视。有研究指出，在15岁以前使用药物者，其日后愈易染上吸毒的习惯。故吸烟、饮酒、药物滥用被公卫学者认为是药物成瘾之“三部曲”。在烟酒这两种被认为是吸毒入门药的逐步泛滥下，药物滥用的灾难已隐隐欲现。从预防医学3个阶段的预防模式而言，药物滥用防治的第一阶段的预防为“增进健康及特殊防护”，主要在鉴定出哪些生态环境或社会环境会提供机会促使青少年陷入使用药物的偏常行为，从而加强卫生教育的宣导、加强心理辅导、改善社会环境等。第二阶段的预防为“早期诊断早期治疗”，找出潜在的高危人群，予以适当的辅导，以减少危害的发生。第三阶段的预防为“减少残障与复健”，对已使用药物者或已成瘾者，提供适当的矫治，使他们成功地回归社会，而不再犯。在上述的3种预防模式中，以第一阶段的预防效果最好。因此应加强对毒品的辨识，认识毒品对人体的危害，教导如何抗拒毒品，以及鉴别出可能的影响因素，以防患于未然。

**（一）家庭与学校的影响**

1. 家庭方面

家庭是人类社会化的第一站，依心理分析学派所强调，幼年成长环境对成年人格及行为有重大影响。而子女从小在父母的呵护下成长，父母成为子女主要的“模仿”对象。父母的身教，家庭和睦程度，家庭沟通桥梁顺畅与否等因素，皆影响青少年的身心发展，尤其是青少年偏常行为的发生。

2. 学校方面

学校为社会化的第二站，也是专为社会化而设的机构，重要的工作为学习，除了知识研习外，更包括行为的学习，以作为进入社会的准备。青少年在校的表现，也对青少年心理产生不小的压力，诸多反社会行为的产生如逃学、旷课，皆因青少年在学校的不愉快经验，如功课成绩不佳，人际关系不良等所衍生出不悦心理，这也会造成青少年使用药物来对抗。

青少年正处在人生发展的转型期，尚未完全摆脱儿童期的童心，又得面对成年期来临的压力，而社会对于青少年的关注面往往是负向，无形中更加大青少年的压力，在无法适当处理情绪的情况下，青少年常用对抗的方式面对问题。在冲突、受威胁、遭遇挫折等压力所引发的情绪反应，如焦虑、攻击、忧郁等情况下，也会使青少年借助药物来逃避问题。

**（二）青少年用药盛行率与危险因子的探讨**

台湾地区在校青少年药物滥用盛行率在 1.1%～1.4%之间。在校青少年药物滥用的盛行率以高职组最高，其次为专科组，再次是国立中学组，以高中组最低。男生用药率比女生高约 3～7 倍，但是，性别的差距有逐年减少的趋势，表示女生用药的问题有越来越严重的趋势，值得重视。而年龄分析的结果，则是随着年龄的增长，用药盛行率越高。

第一次及最近一次用药种类都以苯丙胺类最多，约占 70%，其次为海洛因、大麻和强力胶。首次用药的原因大部分出于好奇心（占 50%以上），次为朋友引诱，不好意思拒绝（约占 20%）。约有 70%用药者在使用药物时，心里会感到不安，其理由以怕上瘾为首，其次是怕影响健康、怕犯法。小学生在进入中学前已有相当大的烟、酒使用率，且逐年递增。此现象显示出烟、酒的防治应从小做起，尤其是小学阶段，更不能掉以轻心。吸烟习惯导致用药的危险性相当高，有吸烟习惯者的用药危险性是没有吸烟习惯者的 20～30 倍之间。有饮酒习惯的用药危险性则在 12 倍左右。

**（三）影响青少年药物滥用相关因素的探讨**

用药者中显然男生多于女生，性别比例为 4.4:1。年龄的分布，用药者以 19 岁左右年龄的用药盛行率最高，在籍贯的分布上，以原居民的用药盛行率 3.0%为最高，此 3 个基本人口学变项与用药都有显著的关系。

在家庭状况方面：家中事务决定权与用药并无显著的关系。父母亲管教子女方式为惩罚多时，其用药危险性是奖励多者的 4.4 倍。当无法准时回家时，觉得不需要通知家人的受试学生，其用药危险性是觉得需要通知家人的 3.4 倍。

在学校状况方面：学校所在地与用药无显著的关系，至于学校类别、年级则与用药有显著的关系。不在乎课业者的用药危险性是很重视课业者的 12.4 倍；几乎很少去上课者

的用药危险性是全勤者的34.4倍，曾经工作过的人用药危机是未工作过的8.2倍。至于曾在学校被体罚过的用药危机是未曾被体罚过的1.9倍，觉得师长会因好坏对同学有差别待遇者的用药危险性则为觉得不会有差别待遇者的2.0倍。曾经到电动玩具店去玩电动游戏者，曾插过队等两个变项与用药方面：每天到电动玩具店玩电动游戏者用药的危险性是从未去过者的74.4倍；经常插队者的用药危险性是从未插过队者的7.3倍。不知道严重吸食或注射药物会并发其他症状而致死者的用药盛行率较高。

在亲友用药情形方面：父母、兄弟、姐妹有吸食、注射毒品与用药有显著的相关。父母、兄弟、姐妹有吸食、注射毒品者的用药危险性分别是无上述问题者的18.4倍、23.4倍、36.8倍。同班同学或参加的帮派组织内有人吸食/注射毒品与用药有显著的相关性，其危险比分别是13.5倍及8.7倍。而参加过帮派组织者用药的危险比是未曾参加者的26.2倍。

生活习惯方面：吸烟的习惯、次数（频率）、饮酒的习惯、次数（频率）与用药有显著的相关性。有吸烟习惯者的用药危险性是很少吸烟者（每月不到一次）的5.5倍。有饮酒习惯者的用药危险性是无饮酒习惯者的12.5倍，至于每天饮酒者的用药危险性是很少饮酒者（每月不到一次）的67.2倍。

## 八、其他国家情况简单介绍

印度尼西亚：自1969年发现第一例吗啡成瘾者在雅加达一家私人精神病院寻求治疗后，药物滥用的状况一直趋于稳定状态，滥用的主要非法药物为大麻、少量的吗啡、海洛因和苯丙胺。但是90年代后药物滥用的形势发生了巨大的变化，MDMA、海洛因和印度大麻制剂（ganja）的滥用在年轻人（15～25岁）中十分盛行，近两年滥用人数呈急剧上升趋势。2000年全国约有200万人受到了毒品的危害。且越来越多的人采用注射方式滥用，因此，引起的肝炎、肺部感染和HIV/AIDS感染也有增多的趋势。

滥用的主要药物有海洛因（纯度为10%），滥用方式以注射为主。吸毒者中感染丙型肝炎、亚急性细菌性心内膜炎和肺结核的时有报道。20世纪90年代初发现的HIV感染者主要是静脉注射毒品者（但是，近5年主要是通过性行为传播感染）。该国的戒毒工作由政府和私人捐助，社区实施。全国只有一家政府开办的药物依赖治疗专科医院，设在首都雅加达。该院内设30～40张病床，患者在这里可以住院治疗3个月。但是全国有40家国立和私人精神病院，政府规定精神病院中必须留有10%的床位接纳药物依赖患者。此外，国立和私人开办的综合医院也接收药物滥用急诊患者。社区基础医疗保健也计划为药物依赖患者提供服务。政府未为患者提供康复中心、社区治疗、中途宿舍等服务。

对阿片类依赖的治疗主要采用同类药物如可待因替代和中药治疗。中药主要来源于中国和朝鲜。可乐定由于其不良反应很少用于阿片类依赖的脱毒治疗。政府不支持美沙酮替代和维持治疗。左旋－α－乙酰美沙醇（拉姆）和丁丙诺啡也未用于戒毒。

老挝：该国很多人用阿片治疗疾病。因而造成很多人对阿片形成依赖。也有一些人为消遣而使用阿片。阿片滥用者的年龄从28～91岁都有。主要以吸香烟方式滥用。此外，这里的挥发性溶剂滥用情况十分严重，占被滥用药物的第二位。老挝没有海洛因滥用问题，也未发现与毒品滥用有关的HIV/AIDS感染。阿片滥用造成的主要问题有性功能障碍

和精神障碍。在过去的5年里，越来越多的阿片依赖者开始寻求治疗。国家为此制定了阿片类依赖治疗指导原则，将治疗分为脱毒前或准备、脱毒、康复和评估4个阶段。“农村发展计划”在乡村和北部5省成立了一些戒毒所或戒毒中心为吸毒成瘾者提供戒毒服务。私人开业医生和再安置计划负责戒毒工作。基础医疗保健也将在药物依赖治疗方面发挥作用。值得提及的是这里大部分的治疗服务是联合国禁毒署和非政府组织资助设立的。

老挝主要用阿片酊和传统草药戒毒。对戒断症状的控制主要用可乐定或对症治疗。该国有可能使用双氯芬酸（diclofenac）治疗阿片类戒断症状。现在许多专家认为美沙酮替代治疗是治疗阿片类依赖的有效方法，但政府对此未做出反应。

马来西亚：该国2000年登记在册的药物滥用人数为27306例，其中82%是20～29岁物依赖的治疗工作主要由内务部成立的国家治疗中心负责，大部分药物依赖者在反毒组织指定的医院戒毒，采用冷火鸡和长时间的康复训练疗法。有10%的药物依赖患者在医院或私人开设的康复中心戒毒。康复中心为戒毒者提供为期两年的戒毒治疗。国内有两个戒毒者匿名协会，一个社区治疗组织为药物依赖者提供帮助。基础医疗保健医生可对药物依赖者进行诊断，但愿意为其治疗的很少。

1993年后对阿片类依赖者逐步使用药物进行治疗。采用的药物主要有可乐定、地西泮、amitriptylline，melleril等。近年开始使用纳曲酮戒毒。但纳曲酮和可乐定是管制药物，只有医生可以开药，病人只能在综合医院的药房中取药。用纳曲酮和可乐定治疗的都是在医疗机构注册的药物依赖者。丁丙诺啡可以用于控制戒断症状和在HIV感染者中进行维持治疗。但政府不允许使用美沙酮戒毒，原因是担心出现美沙酮成瘾问题，导致药物滥用问题严重化。马来西亚政府解决药物滥用问题的目标是“2003年成为无毒社会（主要指没有海洛因、大麻和MDMA这样的非法药物）”。

缅甸：从1974年到2000年累计药物滥用者共有61686例（登记在册的），滥用的药物主要是阿片（59.3%）、海洛因（31.8%）和多药滥用者。滥用者多为年轻的男性。滥用的方式主要是放在香烟中吸和烫吸。海洛因滥用者中40%为静脉注射者（1999年）。

缅甸有关法律规定药物滥用者必须到国家开办的药物依赖治疗中心登记并接受治疗。国家现有30个戒毒中心，分布在全国各地，戒毒者在戒毒中心进行为期6周的治疗。没有戒毒中心的地区，城镇医疗官员负责对吸毒者进行登记和提供治疗服务。采用的方法主要是用镇痛药、抗组胺药或止泻药等对症治疗和国产阿片酊（含1%吗啡的溶液）脱毒治疗。现在缅甸没有美沙酮、丁丙诺啡、纳曲酮、左旋乙酰美沙酮、吗啡缓释片治疗阿片类依赖的临床经验。

菲律宾：20世纪80年代菲律宾的首都马尼拉是毒品的主要集散地之一。33%被缴获的非法贩运毒品和45%因此而被捕的案件发生在马尼拉。菲律宾大约有25万药物滥用者，滥用的主要毒品为大麻（97%）。1985年后出现了甲基苯丙胺滥用问题。阿片滥用者主要是那些居住在富裕地区的年轻人和外国人。政府现在还未为阿片依赖者提供治疗服务，患者主要去私人医院求治。医生用吗啡针剂和口服可乐定为其控制戒断症状。菲律宾国内至今未形成海洛因滥用问题。

越南：估计全越共有15万药物滥用者，其中90%为男性，平均年龄23岁。滥用的毒品主要为海洛因（90%）。现在越南存在着如下严重问题：海洛因容易获得，价格低，滥

用海洛因的初始年龄下降，滥用者中学生增多；注射者多（40%～50%），出现 HIV 感染人群（感染者中 63%是注射毒品者）；戒毒后的复吸率高；与毒品有关的犯罪增多。

阿片类依赖的治疗分 3 部分，脱毒、教育（社区治疗）与技术培训和社区管理。60%的药物依赖者接受社区治疗，但复吸率很高。美沙酮治疗处于实验阶段，政府还未批准用于戒毒。纳曲酮也未用于戒毒，希望明年可以实施。对美沙酮、左旋乙酰美沙酮和丁丙诺啡由于其自身的成瘾性，政府还存有很大的疑虑，担心使用这些药物戒毒会带来新的药物滥用问题。

泰国：1998 年的数据表明，泰国药物滥用和成瘾者约 190 万～220 万，其中男性占 90%。滥用的药物主要有海洛因（59%）、挥发性溶剂、印度大麻制剂（ganja）、苯丙胺和阿片。海洛因滥用者中静脉注射占 60%。在注射用药者中，1999 年 HIV 感染者占 51.1%，2000 年有所下降（占 47%）。

有 3 个系统对药物成瘾者进行治疗：公共卫生管理部门负责的自愿治疗系统，病人可以在国家和私人开办的医疗机构接受治疗，治疗程序包括住院前准备（7 天）、脱毒（45 天）、康复（180 天）和后续照顾（1 年）；由内务部负责的劳教戒毒系统，一般为犯罪和在监狱中服刑、有违反法律问题的药物滥用者进行治疗；由司法部负责的强制戒毒系统，必须通过法院宣判，才能给成瘾者采用这种方式戒毒。

美沙酮是治疗阿片类依赖的主要药物。在曼谷有流动车为美沙酮维持治疗者提供美沙酮，但参加美沙酮维持治疗的人需符合下列条件：（1）滥用海洛因 2 年以上；（2）每天滥用量在 200 毫克；（3）戒毒 3 次以上；（4）滥用者的社会、工作和生活因海洛因成瘾而受到影响；（5）医生同意。

泰国未使用纳曲酮和丁丙诺啡进行戒毒。

## 九、建议

对药物滥用防治工作提出以下几点建议：

（1）研究结果显示，缺席学生的用药盛行率远高于出席者（3.4%/1.1%），高职生、专校生的用药盛行率较国立中学生、高中生高，男生的用药盛行率也较女生高，故在推广青少年药物滥用防治工作中应注意上述差异。

（2）父母、兄弟、姐妹吸食/注射毒品与青少年用药有很强的相关性，故应从社会整体面着手，加强药物滥用的防治。

（3）大部分青少年第一次用药的原因，以好奇心居首，但也因怕影响健康怕上瘾而不安。故应加强药物滥用的卫生教育宣传与指导。让青少年能清楚地认识各种毒品和吸食后的症状、并发症、戒断症状和临床治疗等，才能有效防止毒害。

（4）相关研究认为，烟酒是吸毒入门药。在本研究中也发现青少年吸烟、饮酒习惯与用药间有相关性存在。烟酒的防治应从小做起，尤其是小学阶段更不能掉以轻心。

（5）建议老师平日对于吸烟、饮酒的同学先从尊重他们着手，再试着去辅导规劝。从关怀与爱心出发，比强制惩罚或许更能收实效。

## 参 考 文 献


1 联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约

2 赵成正. 澳门药物滥用防治工作考察报告. 中国药物依赖性杂志. 2000, 9 (1): 68~71, 2000

3 中华人民共和国政府和墨西哥合众国政府关于禁止非法贩运滥用麻醉药品和精神药物及控制化学前体的合作协定

4 李桂蓉, Janet Shucksmith. 英国中小学校药物滥用预防教育、政策、实践与研究. 中国药物依赖性杂志. 2001, 10 (1): 29~33

5 徐均生. 二类精神药品的管理和使用中存在的问题. 中国药物依赖性杂志. 1999, 8 (3): 236~238

6 仲策. 欧洲药物及药物依赖监测中心介绍. 中国药物依赖性杂志. 2001. 10 (2): 137

7 李绍鸿. 香港精神药物滥用的新趋势、面对挑战的新行动及新政策. 中国药物依赖性杂志. 2001, 10 (1): 18~19

8 殷树君, 初冬梅. 苯丙胺类兴奋剂滥用的相关问题. 中华实用医学. 2003, 5 (9): 103~103

9 周碧瑟. 台湾地区青少年药物滥用盛行率与危险因子的探讨. 中国药物依赖性杂志. 2001, 10 (1): 20~22

10 赵成正. 亚洲地区阿片类依赖药物治疗研讨会. 中国药物依赖性杂志. 2001, 10 (3): 236~237

11 薛丽燕, 王祖成, 堵亚静. 上海地区药物滥用流行病学回顾性调查. 中国药物依赖性杂志. 2002, 11 (1): 47~51

# 第十七章　药物经济管理

药事管理的根本目的在于保证和提高药品和药学服务的质量，确保药品安全、有效、经济、适当，使药品和药学服务更好地满足人们不断提高的对生命和健康的需求。医药资源是有限的，如何以有限的药物资源更好地实现药事管理的根本目的，是药物经济管理研究的主要内容。

药物经济管理是药事管理的重要内容，药物经济管理的内容涉及药品研究开发、生产、流通、使用全过程中所有有经济效果要求的方方面面。在这方方面面中，有很多内容与一般领域的经济管理方法大同小异，没有根本性的实质不同。但是，有些内容却具有明显的医药特色，一般的经济管理方法无法满足其客观要求。

药物经济学是以医药领域最具医药特色的经济问题为主要研究对象，为合理配置药物资源、提高药品经济性提供决策依据与参考的科学，是药事管理的重要组成部分。本章主要介绍药物经济学方面的内容。

## 第一节　药物经济学的定义及研究范畴

### 一、药物经济学定义

所谓药物经济学，是应用经济学等相关学科的知识，研究医药领域有关药物资源利用的经济问题和经济规律，研究如何提高药物资源的配置和利用效率，以有限的药物资源实现健康状况的最大程度改善的科学。它是一门为医药及其相关决策提供经济学参考依据的应用性学科。

对上述定义的准确把握有赖于对“药物资源”的全面、完整的认识。所谓药物资源，有狭义和广义之分。狭义的药物资源是指药品及其使用过程中所必需的医疗产品或服务（例如，注射器及注射服务等）。广义的药物资源则不仅仅包括狭义概念范畴的药物资源，还包括在药品的研究开发、生产、流通、使用过程中所需的人力资源和各种物质资源，以及技术、资金、时间等等这些决定着狭义药物资源数量、质量和经济性的资源。因此，药物经济学也随之有狭义和广义之分。

狭义概念上的药物经济学，是对狭义药物资源的配置和利用效率进行研究与评价，主要表现为对临床上各种可供选择的诊治方案的成本与收益进行识别、计量和比较。而广义概念上的药物经济学，则是对广义药物资源的配置和利用效率进行研究与评价，不仅仅表现为对药品使用环节各种备选方案的成本、收益进行识别、计量与比较，而是表现为对药物研究开发、生产、流通的成本与收益进行识别、计量与比较。

广义概念上的药物经济学定义涵盖了狭义概念上的药物经济学定义。现阶段的药物经济学研究对药物资源的认识基本上限于狭义范畴，而狭义概念上的药物资源的稀缺程度是

随着广义概念上的药物资源的利用程度而变化的，因此更为深入、广泛、能动、有效、合理的药物经济学研究应建立在广义的药物资源概念之上。

综上可见，进行药物经济学研究的着手点可以、也应该贯穿于药物研究开发、生产、流通及使用全过程，而落脚点却相对集中于药品使用环节中的成本和收益（临床的、经济的、人道主义的）的识别、计量和比较。

药物经济学研究的主要目的不是片面地追求药物资源的最大节约，而是确保占社会全部资源合理比重的药物资源能够得到优化配置和充分的利用，以实现全社会健康状况的最大程度改善。

## 二、药物经济学研究对象及研究内容

药物经济学的研究对象十分广泛，包括涉及药物资源的有效配置和合理利用，进而实现健康状况的最大程度改善的方方面面。同时，由于药物经济学所研究和评价的方案或项目将实施、作用于人体，关系到人的健康与生命，所以药物经济学研究涉略的领域较多，需要考虑的因素较多，既包括药物资源的最优配置和合理利用等经济方面的因素，也包括社会的、人道主义的、情感的等诸多非经济方面的因素。归纳起来，药物经济学研究对象主要有以下三个方面：

第一，研究药物资源利用的经济效果，对药物资源的利用程度进行评价——药物经济学评价。也即对药物资源利用的现有经济性水平进行评价，从而选用经济性较好的药物以及药物资源利用程度较高的途径与方法。

药物经济学评价，是药物经济学研究的最基本内容。在这一研究领域内，所研究的问题包括一切有关药物资源利用的经济性评价与选择的方方面面。例如：有多种药物可以用于治疗某种疾病，该病的患者用哪种或哪几种药（联合用药）最经济？某疾病有多种预防或诊治措施可供选择，采用哪种措施最经济？对某种疾病，预防为主还是治疗为主，采用哪种措施更经济？哪些药物应列入基本药物目录？哪些药物应在医疗保险制度的报销范围之内？企业研究开发、生产、销售什么药物最经济？对某种特定的药物而言，哪种剂型和给药途径最经济？对同一个选择问题，站在不同立场、以不同的观点进行评价，结论会怎样？如果不同评价观点所得的结论是矛盾的，调解矛盾的依据是什么？结合药物流行病学、药理学等，研究药物用于不同对象、不同时间以及不同的疾病阶段所产生的经济效果间的关系，探讨药物合理的、经济的、最适宜的使用对象和使用时间，等等。

在这一研究领域，药物经济学研究主要是评价备选方案的经济性，并据此作出使药物资源得以最优配置和最佳利用的方案选择。因此，备选方案是否包括了所有可供选择的方案是一个不容忽视的重要问题，它关系到所选择方案的经济性是否切实是最佳的。药物经济学评价不应仅仅限于对研究者所关心的少数几个方案进行经济评价与选择，而应对已知的全部治疗方案进行比较和选择，甚至还应针对某一病情利用现有水平的药物资源去构思、创造、发现或发展新的治疗方案，这样才能使所有可能的（而不是其中的一部分）方案都成为备选方案之一，才能确保最终所选择和实施的方案切实最优。按照这种思维方式进行药物经济学实践，可以使药物经济学研究不仅仅限于单纯的评估、计算与选择，而是成为一种能动的研究方法。

药物经济学在这一领域的研究与评价主要是针对处于某一时期既定药物资源利用水平的备选方案的横向比较与选择，从而在最为直观的层面上实现药物资源的最优配置和最佳利用。

第二，研究提高药物资源利用程度与利用效率的途径与方法，从深层次上提高药物资源的配置和利用效率。

在这一研究领域，药物经济学主要研究在实现药物的安全性、有效性的同时，如何最大限度地提高药物资源的配置和利用效率，寻求提高药物资源利用程度的途径与方法，研究的重点是如何从根本上能动地提高药物资源的利用效率。为此，药物经济学要研究在药品的研究开发、生产、流通及使用全过程中提高药物资源利用程度的途径与方法，进而使药物资源的利用效率得到根本性的提高；研究如何通过创新推动医药科技进步和管理水平的提高，从而在新的高度和新的层面上更好地实现药物资源的优化配置与利用，等等。例如，如何利用现代科学技术的方法与手段，提高药物的生物利用度等指标，使有限的药物资源所能发挥的作用得以大大提升。

第三，研究医药和经济的相互关系，探讨医药与经济相互促进、协调发展的途径。

人是最活跃的生产力。经济的发展与人力资源的健康状况密不可分。医药对人力资源的健康状况有着非常重要的作用和影响。从维护人力资源健康这一角度而言，医药成本是投资。但是，人的社会角色是多样的，抛开生产力从其他角度来看，医药成本又是消费。无论将医药投入视为投资还是消费，医药投入的多少都与经济实力的强弱密切相关。医药投入与经济发展之间存在着相互作用、相互影响、相互制约、相互促进的关系。在这一研究领域，药物经济学研究一个国家用于卫生保健的投入占国民收入的多大比例较为合理？在卫生保健费用中，药物支出（包括注射费等用药时必不可少的连带费用）所占的合理比例应为多大？针对具体国情，应选择什么程度的卫生保健水平和标准，以及选用什么水平的药物？等等。

从目前药物经济学研究的实践来看，所研究的内容绝大多数属于第一方面研究领域的内容。实践中的药物经济学研究对象及内容尚未扩展到其应有的全部领域。随着药物经济学的不断完善和发展，药物经济学的研究领域与研究对象将更加广泛。

## 第二节 药物经济学在药事管理中的地位和作用

在过去的相当长的时期内，人们最为关注的是药物的安全性和有效性，药物的经济性曾一度被忽视。20 世纪 80 年代以来，随着药物资源的有限性与人们欲望的无限性之间矛盾的日益加剧，使得人们在关注药物的安全性、有效性的同时，不得不对药物的经济性给予应有的关注。目前，世界各国已把药物的经济性列为与安全性、有效性相并列的临床用药原则之一。安全、有效、经济是相对概念，三者是辩证统一的关系。药物的经济性原则要求现有药物得到合理使用，充分发挥应有的生物医学效益、社会效益和经济效益。

我国是发展中国家，又是人口大国，经济实力有限，国民收入中可用于医药卫生的绝对额和相对额与发达国家相比都存在很大的差距，人均医药卫生资源可用量远低于发达国家，但人们对生命质量和健康水平的需求却不亚于发达国家。因此，用有限的药物资源满

足人们日益提高的医药需求之间的矛盾更加突出，用药物经济学指导我国的医药实践就变得尤为紧迫和重要。

一方面，药物资源利用程度的提高离不开相关政策的规范与指导，离不开药品研究开发、生产、流通、使用各环节的共同努力。

另一方面，我们现在所处的是社会主义市场经济环境，组织或机构要在竞争中求生存、求发展。自身经济性较差的药品或医疗服务在竞争中自然缺乏竞争实力。同时，我国已成为 WTO 成员国之一，国内医药市场将全面融入国际市场。发达国家药品的总体安全性、有效性及创新程度明显优于国产药品。国产药品之所以占据一定市场份额的主要原因是其价格相对低廉，而绝大多数国内消费者因为缺乏药物经济学知识而认为低价格就是“便宜”、经济。截至目前，世界上已有越来越多国家的医药企业开展药物经济学研究与评价工作，并将研究与评价结果作为强有力的新药报批条件和营销手段，这一事实必将使国内医药领域的企业和机构面对更加广泛、深入和激烈的竞争。因此，医药企业及药物研究单位、医疗单位或机构等组织要想在竞争中取胜，就必须在重视产品或服务安全、有效的同时，提高产品或服务的经济性。

综上可见，医药相关政策的制定和药事管理工作实践需要药物经济学研究与评价结果的指导，药物经济学在药事管理中具有日益提高的重要地位和作用。应用药物经济学可以指导药物资源的配置、利用和消费，从而使药物资源的利用更加经济、合理，对我国社会的进步、医药行业的健康和可持续发展、医护人员及药学人员自身业务水平的提高等等都具有重要的推动和促进作用。具体如下：

## 一、为药物研究开发决策提供依据

药物研究开发包括新药的研制和老药的改进。

医药产业是高技术产业。新药的研究开发工作是一项投资大、风险高、周期长的系统工程，相对其他产业而言表现出更加明显的高投入、周期长、高风险、高收益的特征。新药研究开发的费用已从过去的数千万美元增至目前的 2.5 亿～3.5 亿美元。如此巨额的投资需要经数年后才有可能得到回报。因为新药研究开发过程中的化学药品能够进入市场的成功率非常低，平均筛选 5000～10000 个化合物，最终才能开发成功一个新药。此外，新药临床试验时间的延长、新药评审时间的增加，以及上市新药的平均有效专利期的缩短等因素，使得新药开发的风险在增加。

新药研究开发所需投入之多、成本之高、周期之长、风险之大，使得新药研究开发决策的正确与否关系重大。药物经济学评价能及早判定药物的经济性，从而及早做出继续或退出研究开发工作的决策，使可能的损失降至最小。

从已有药物的利用情况来看，往往在安全性、有效性和经济性方面还有进一步改进与提高的余地。对现有药物进行改进，除需考虑提高其安全性和有效性以外，还应在提高经济性方面给予足够的考虑。例如，可以利用现代科学技术方法和手段，通过药代动力学研究或改革剂型来提高药物的生物利用度和减少医护人员的用药监护，从而达到减少给药剂量、减少或减轻药物不良反应的发生以及有效降低治疗成本的目的。

药物经济学研究可以为药物研究开发工作指明方向，指导药物研究开发工作在实现药

品的安全性、有效性的同时考虑其经济性。使药物研究开发决策更加科学，药物研究开发更加经济、合理。

## 二、促进医药企业的发展

在满足安全性、有效性要求的基础上，药品的经济性正日益成为决定药品能否得到广泛使用的重要因素。药品经济性的好与差，取决于药品的寿命周期成本及药品的疗效。所谓药品的寿命周期成本，是指药品从研究开发、生产、流通、使用直至使用后各环节所需投入的全部成本，既包括我们所熟悉的药品研究开发、生产、流通成本，也包括药品使用过程中所必须发生的成本（如注射剂的注射成本等），还包括药品使用后所可能引起的不良反应的成本。药品的经济性要求，将推动医药企业不断地探寻降低药品寿命周期成本（如选择经济合理的剂型、减少药物不良反应、降低生产经营成本、减少医护人员的监护成本等等）、提高药品疗效的途径与方法，从而使医药企业在药品的研究开发、生产和流通领域不断提高技术水平和管理水平，促进医药企业的长足发展。

## 三、为制定药品政策提供依据

发展中国家有关药品的政策措施主要是以世界卫生组织倡导的基本药物概念为核心建立的国家药品政策体系，其框架主要包括法律与法规、基本药物的选择及供给与合理使用、药品经济策略、人力资源发展、检测与评价机制等。具体表现为基本药物目录、药品报销目录及药品价格政策等相关政策。一国制定药品政策的目的在于保障其国民对药品的公平可及性与持续性，促进药品的合理使用及控制药品费用的合理增长。把药物经济学研究与评价结果用于指导医药政策的制定，对药物经济学得到更加广泛、深入、强制性应用于实践将起到其他方法所无可替代和比拟的重要而巨大的作用。

从药物经济学的定义及研究范畴可知，药物经济学研究与评价能为科学合理地制定药品政策提供决策依据。事实也充分证明了仅仅依据药品的安全性和有效性或单纯地依据成本来制定药品政策都不能很好地实现药品政策的目的，科学、合理、有效的药品政策的制定有赖于参考药物经济学研究与评价结果。

## 四、为医疗决策提供依据

随着医学和药学的不断发展以及医药科技水平的不断提高，临床上用于治疗某一疾病可供选择的药品品种、规格、剂型以及相应的治疗方法与手段等越来越多，而不同品种、不同规格或不同剂型的药品往往具有不同的价格、不同的治疗成本和不尽相同的治疗效果，药物经济学研究与评价能够帮助医生或临床药师经济合理地选择药品，进而影响药品的研发、生产与流通环节中的品种选择。

## 五、促进医疗机构的健康发展

药品的使用通常伴随着或多或少的医疗服务。不同的医疗服务提供者（医院、医生等）所提供的相同种类的医疗服务的成本通常不同，而不同的医疗服务成本将影响备选方案的经济性，进而影响药物经济学研究与评价结论。因此，医疗服务成本的高低决定着医

疗机构在日益剧烈的竞争中能否占据优势地位的关键要素之一。开展药物经济学研究与评价工作，能够促进医疗机构不断地加强管理，在保证和提高医疗水平的同时不断地提高医疗服务的经济性，从而促进医疗机构不断地健康发展。

## 六、为制定卫生决策提供依据

卫生决策直接关系到医药卫生资源的配置与利用效率，因此世界各国都对卫生决策的科学、合理性给予越来越多的重视。药物经济学研究与评价能为科学、合理的卫生决策提供参考依据，帮助决策部门能够科学、经济、合理地制定相关政策。例如，定点医院的合理选择、营利性和非营利性医院的合理确定以及对非营利性医院合理补偿幅度的确定等等，都有赖于药物经济学研究与评价。此外，药物经济学研究与评价还能够为国家、组织和个人之间利益的调整提供参考依据。

## 七、有利于人群整体健康效果的改善与提高

受伦理学生命至上观念的影响，世界各国评价药物的传统指标曾一度仅限于安全性和有效性两大方面，医疗必需和社会责任也曾一度成为卫生决策的理论依据。然而，医药资源毕竟是稀缺的、有限的，世界各国对医药开支的经济承受力毕竟有限，这意味着医药资源并不能充分满足所有的医疗必需。因此，在医药资源有限的情况下，采用上述评价指标和决策依据的结果常常是一些人过分消费药物，而另一些人却得不到最为必须而基本的药物。一部分人的医药需求得到较好的满足，而另一部分人的医药需求却得不到基本的满足。医疗卫生保健的公平性与可及性的实现程度较低。因此，传统的评价指标和决策依据并不能较好地满足人群整体的医药需求，也无法使生命至上真正落到实处。只有同时全面考虑安全性、有效性和经济性，才能使所做的评价与决策既符合伦理学要求，又有利于人类的生存、繁衍和不断进步。

药物经济学研究与评价有助于医药需求被经济、合理地满足，从而使有限的医药资源能较好地满足更多人的医药需求，提高医疗卫生保健的公平性与可及性的实现程度，使人群整体的健康效果得到最大程度的改善和提高。

## 八、促进医药经济与国民经济协调发展

医药投入可以被看作对人力资源的投资，它所产生的对人们健康状况的改善和提高对社会经济的发展具有重要的作用。医药经济和国民经济之间具有相互作用、相互依赖和相互影响的关系。用于医药投资的资金可用量的多少受一国经济的发展水平和综合国力的影响，同时，医药投入的多少又反过来影响一国人力资源的健康水平并进而影响国家经济发展水平和综合国力。因此，用于医药的投入占整个国民经济的合理比例时才有助于医药经济与国民经济协调发展。药物经济学研究能够为这一合理比例的确定提供依据。

## 九、提高药品使用的合理性

合理用药包含两方面涵义：一方面是指从全社会角度，如何合理配置、有效利用有限的药物资源；另一方面是指如何使具体的消费者安全、有效、经济、适当地使用药物。合

理用药既关系到医药资源的使用效率，又关系到人民健康等其他很多方面，因此是倍受世界各国普遍关注的问题。发展中国家在合理用药方面存在的问题较多，我国不合理用药的现象十分普遍。药物经济学研究与评价能够为合理用药提供科学的参考依据，促进全社会合理用药水平的提高。

## 第三节 药物经济学对药品使用、流通管理的作用

药物经济学最具医药行业特色的应用环节当属药品的使用和流通环节。药品自身的特殊性、信息不对称、相当长时期的医药低水平重复建设与生产、回扣等多方面原因，导致相当长时期以来，我国的医药市场处于较为混乱、且久治虽有效果但致乱因素未能根除的状况。这种状况造成本该滞销的质次价高的药品反而有很好的销路，由此造成全社会医药资源总体配置效率低下，医药资源的使用效率低下。

造成医药市场混乱的原因是多方面的，但治理至少虽效果显著但仍未根治的主要原因是有关的政策、规定及具体的管理实践中缺乏药品的经济性标准和要求。药物经济学对药品使用、流通环节的管理具有突出的重要作用，主要表现为：

### 一、使药品的选择和使用更加经济合理

我国药品报销目录为《国家基本医疗保险药品目录》，分为“甲类目录”和“乙类目录”。“甲类目录”中的药品是临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品；“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。“甲类目录”由国家统一制定，各地不得调整。“乙类目录”由国家制定，各省、自治区、直辖市可根据当地的经济水平、医疗需求和用药习惯，适当进行调整，增加和减少的品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的15%。

随着我国基本医疗保险参保人数占全民比重的不断增大，《国家基本医疗保险药品目录》对药品选择和使用的指导作用广度和强度日益提高。《国家基本医疗保险药品目录》制定的合理性直接关系到医药资源配置和利用的合理性。

《国家基本医疗保险药品目录》在《国家基本药物目录》的基础上遴选。国家基本药物的遴选原则是：临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重。包括预防、诊断、治疗各种疾病的药物。我国自1992年起结合医疗保险制度的改度，开展遴选国家基本药物的工作，于1996年公布了第一批国家基本药物目录。随着药物的发展和防病治病的需要，国家基本药物目录每两年调整一次。现行的《国家基本药物目录》是2002年底国家食品药品监督管理局颁发的，其中中成药为1242个品种，化学药为759个品种。与2000年的《国家基本药物目录》相比，品种出入为5%。

药物经济学可以客观、合理地评价药品的经济性，从而确保被选入《国家基本药物目录》及《国家基本医疗保险药品目录》中的药品切实是最为经济合理的。这样，使可报销药品的经济性得到了保证。

## 二、使药品价格特别是同类药品之间的比价趋于合理

现行药品定价的主要依据是成本。截至目前，我国的药品价格管理中，无论是药品绝对价格的制定，还是同类药品之间差价的确定，都没考虑药品的经济性。而实际上完全可能存在药品的研究开发、生产、流通、使用全过程中的各环节或其中的某一个、某几个环节的成本相对较高，而经济性却相对较差的药品。如果仅考虑成本，而忽略经济性，则势必造成药品价格及同类药品之间的相对差价不合理，从而影响医药资源的合理配置和最优利用。药物经济学则能够提供药品经济性评价结果，从而为药品价格及同类药品之间的差价的合理确定提供依据，进而确保医药资源正确、合理的流向和配置量。也只有这样，药品价格才能够真正成为反映医药经济运行状况的真实而敏感的信号，为有关决策提供更为广泛的参考。

## 三、为医患双方及第三付费方提供药品使用决策的依据与参考

随着社会的进步，人们对一般商品的经济性要求（如效价比等）日益提高。在过去相当长时期内，医药卫生决策的理论依据曾经一度是医疗必需和社会责任，致使有关政策与规定忽略了对药品经济性的限制与要求。在这种大的背景下，医患双方对药品的选用标准长期以来都是安全、有效两大方面，缺乏经济意识和经济要求；第三付费方缩减和控制医药费用总支出的措施与办法中也缺少可靠的经济依据。

药物经济学通过对备选方案经济性的评价与比较，能够提供类似于一般商品的效价比的经济性指标值，从而指导医患双方在保证药品安全、有效的基础上，选择经济性好的药品；指导第三付费方制定合理、有效的控制与管理医药费用的措施与方法。

## 四、有效地降低药品流通环节的混乱程度

造成医品流通市场的混乱的原因是多方面的，但信息的不对称及信息的虚假与失真为主要原因之一。面对众多的同类或不同企业的同一品种药品，药品终端消费者缺乏足够的信息甚至拥有的是虚假或失真的信息，致使医院和医生选择药品的权利过大且缺乏有效的监督，这是滋生药品流通环节混乱的肥沃土壤。

当今世界，各国对药品的安全性、有效性方面的标准和要求都日益严格、统一，不同企业生产的同种药品的质量差别日益缩小。这种情况及长期以来的医药市场供大于求等多种因素的综合作用，致使医药市场长期处于竞争激烈的态势。当多个企业所生产的同种药品在安全性、有效性方面基本相同，而其中某个企业的产品的经济性较好，且较好的经济性又能够以通俗易懂的指标或语言表达、传递给消费者时，该企业的产品无疑会有更好的销路。特别是当某企业的药品在安全性、有效性方面就已经优于其他企业的同种药品，且同时又在经济性方面优于其他企业的同种药品时，对该药品实事求是的宣传就会有力地促进其销售和使用。

如果说用于反映药品安全性、有效性的指标具有较强的专业性，不易被非专业人员所认识和掌握，是造成医患双方信息不对称的主要原因的话，那么，药品经济性的指标则完全可以用非专业人员所熟悉的“效价比”等类似指标予以反映，从而易于被大众所认识和

掌握，进而不仅可以实现患者自主择药的经济合理性，还可以通过终端消费者的自我把关来监督医生的择药行为。此外，更为广泛和重要的作用是，可以为相关政策与规章提供依据，使滋生药品流通环节混乱的土壤得以铲除。

## 第四节 药物经济学在国内外的应用概况

药物经济学是20世纪70年代后期发展起来的一门边缘性应用学科。“药物经济学”一词首次出现于1986年。药物经济学是以成本效益分析为起点，经过不断发展、完善而形成的一门新兴的、仍处于发展和完善过程中的独立学科。

### 一、国外应用药物经济学概况

药物经济学率先在美国、澳大利亚、加拿大等国家得到研究、应用和发展以来，已引起世界上很多国家的关注，并逐步在越来越多的国家得到日益广泛的应用。药物经济学已被一些国家用于指导临床合理用药、对多种备选方案进行选择、药品价格的制定、药品报销目录的确定以及医药卫生政策的制定等很多方面。当我们采用全社会观点对备选方案进行经济评价时，通常能够得出针对某种疾病来说选用哪种药物最经济、选用哪种诊治方案最经济、预防还是治疗更为经济等结论，使这些评价结论最大程度地指导实践的最有效途径就是将其应用于药品政策领域，以药品政策为载体发挥应有的重要作用。

20世纪90年代世界范围的医疗费用的急剧上涨，尤其是药品费用的上涨，成为世界各国政府迫切需要解决的问题。药物经济学的产生、发展和应用从根本上解决了这一问题。根据药物经济学研究结果所制定的卫生政策，能够合理分配有限的药物资源，从而能够以有限的药物资源实现全社会健康状况的最大程度改善。因此，当今世界越来越多的国家在制定本国的药品政策过程中都直接或间接地参考了药物经济学评价的结果。

澳大利亚是世界上第一个应用药物经济学研究成果制定药物报销管理政策的国家。澳大利亚和加拿大已于1993年起，率先应用药物经济学研究进行药物报销管理，并将药物经济学评价结果作为药品评审的一项正式指标，与药品的功效和安全性评价予以同等考虑，并将药物经济学评价列为能否进入《医疗保险用药目录》的第4个条件（另外3个是安全性、有效性和质量）。澳大利亚实行全民卫生保健计划，大部分公民参加全民医疗保险计划，医疗保险报销（包括药品）完全由政府承担。全民医疗保险计划仅予报销列入全国医疗保险药品报销名单（schedule of pharmaceutical benefits，PBS）内的药物。因此，药物必须列入PBS才能得到广泛应用。

美国是最早研究药物经济学的国家。美国俄勒冈州（Oregon）已于1990年率先将药物经济学研究方法应用于医疗补助制度改革；美国管理医疗药剂学会（AMCP）制定的药品目录申报指导条例自2000年10月出台以来，已在美国管理医疗团体（HMO）中逐步得到广泛的应用。目前，使用这个指导条例的管理医疗团体中接受医疗保险的人数已超过1亿，并有效地控制了全美的药品费用的支出，具有相当的药物经济学指导意义，并值得借鉴。

这个指导条例是用于决定新药被批准上市后能否进入管理医疗团体的药品目录。如果

新的药品不能进入药品目录，即使是被批准上市合法使用，也不能得到应有的报销。这个药品目录申请指导条例共有七个章节。其中的第三章节要求提供产品的临床和经济方面的资料，例如临床研究的结果、临床和疾病管理的措施、经济评价的资料。通过使用这个指导条例，医药厂家也有机会对申报的药品的价格作出合理的解释。不过，全美管理医疗药剂学会制定的药品目录申请指导条例并没有规定要用哪一种经济评价方法。条例认为选择正确的方法和合适的资料应是申报单位的责任。尽管全美管理医疗药剂学会一再强调这个指导条例对各个机构的药品目录申报并没有强制约束的作用，但由于该会的影响，这个指导条例自出台后不断地被应用和接纳。

除了将药物经济学日益广泛地应用于药品价格及药品报销管理政策之外，美国等国家已将药物经济学评价结果作为新药评审的重要参考内容，新药评审中的药品经济性指标正受到日益广泛的关注与重视。

除了在政策制定中应用药物经济学之外，为了确保药物经济学研究与评价的可操作性和结果的可靠性，世界上一些国家采用制定药物经济学研究准则与指南的方法来规范药物经济学研究与评价。其中，最具代表性的两个国家是澳大利亚和加拿大，这两个国家早在1993年和1994年就先后制定了自己的《药物经济学研究准则》。随后，英国、德国、意大利也制定出自己的《药物经济学研究准则》或指南。美国是世界上最早开展药物经济学研究的国家之一，但至今尚没有一个明确的药物经济学研究准则。不过，美国目前已有多所著名大学，如Arizona大学、North Carolina大学、华盛顿大学、Austin大学及加洲大学等，都设有药物经济学专业，培养药物经济学专业的研究生、博士生，因而其药物经济学的整体研究水平较高。

上述做法正快速扩展到一些欧洲国家，如荷兰、葡萄牙、芬兰和挪威，这些国家的政府与制药公司协商药物价格时都要间接参考药物经济学研究结果；国外越来越多的大型制药企业已设有药物经济学研究部门，并利用药物经济学研究结果指导新药研究开发，对购药者（政府、医院或个人）提供药物的经济学评价结果；法国有1/3的新药申请自愿提供了该药的药物经济学评价资料。1995年的一项研究显示，国际上主要制药公司的75%已经采用药物经济学研究来制定药品价格，美国制药公司的50%及欧洲制药公司的38%在美国申请新药上市时提供了药物经济学研究资料。此外，越来越多的医疗保险公司和医疗服务提供者，为降低成本、提高效率，都对药物经济学研究有着强烈的兴趣。一些药物生产商将药物经济学研究作为药物市场营销的重要手段，在市场营销部门专门设立药物经济学研究组，进行面向政府管理部门和消费者的药物经济学研究。

总之，世界上许多发达国家已将药物经济学评价广泛应用于新药评审、药品定价、药品报销等药品政策中，以及医疗、保健和保险等多个相关领域。澳大利亚可以说是这方面应用的先驱者，它首先让政府在审批新药时将药物经济学数据列为必要参考条件之一。实践证明，药物经济学的应用确实对药品政策及相关的政府政策起到了积极有效的作用，使全社会有限的药物资源能够发挥其最大的效益、效果或效用。

## 二、我国应用药物经济学概况

药物经济学研究在我国已有10年的历史，日益受到卫生管理学、卫生经济学、临床

医学与药学等相关方面专家、学者的关注与重视，其研究结果正逐步被应用到药品定价及其管制、《医疗保险药品目录》的制定、促进临床合理用药等领域中。

我国首篇药物经济学评价文献发表于1993年，直至1998年，国内年发表研究文献数均未达到10篇。随着对药物经济学重要性的认识的不断提高，我国药物经济学研究步伐也在日益加快。1999年后国内年发表研究文献数开始出现快速增长的趋势，特别是2001年以来，增长显著。在药物的使用环节已有越来越多的有关人员尝试性地对各种预防、诊治方案进行药物经济学研究与评价，其研究结果以学术文章的形式大量出现在医药类期刊杂志上；同时，也有一些药品生产企业开始将药物经济学研究与评价用于指导药品的研究开发或促进药品的市场营销等；特别令人欣慰的是我国一些高校已开设药物经济学课程或培养该专业方向的研究生。

但是就应用的总体情况来看，我国的药物经济学研究与评价尚处于自发性的起步阶段。到目前为止，国内药物经济学评价研究仍以临床医师和药师为主，对于卫生经济学评价技术的理解和运用多以模仿和借鉴为主，因而在实际运用过程中多表现为不规范、不完善，研究角度不明确，成本测算差异较大，系统性及可比性不强，对通过药物经济学评价研究达到促进合理用药的机制和路径尚不明了，这也是决策部门看重药物经济学评价研究但又很难直接借用、参考的症结所在。

进行药物经济学研究与评价需要大量的实证研究做支撑，而我国流行病学和临床疗效或结果研究等相关领域尚未积累大量的实证研究基础。同时，国内药物经济学研究者对相关技术方法尚处于摸索或学习阶段。由此导致我国的药物经济学研究无法科学、合理地全面展开，其结论尚缺乏宏观指导意义。

当今世界，对药品的经济性进行评价并以此指导实践已在越来越多的发达国家的药品政策法规中均有所体现和要求。对药物的评价标准由安全性、有效性两大体系向安全性、有效性和经济性三大体系的过渡已成必然。我国有关部门已经认识到药物经济学研究的重要性和必要性，一些医药类高等院校也先后开设药物经济学课程，相关人员自发地进行药物经济学研究与评价的热情日渐高涨，这无疑会有助于我国药物经济学研究与评价工作的进一步深入开展。但是，我国还没有制定和颁布药物经济学研究与评价准则，相关政策尚未提出进行药物经济学研究的要求，我国的药物经济学研究尚处于自发性质、初步研究阶段。显然，仅仅是自发性质的研究与评价工作显然不利于我国药物经济学研究与评价的规范性发展，不利于药物经济学研究与评价应有作用的发挥，因此，我国的药物经济学研究与实践既需要研究人员不断提高自身的基础知识和基本理论水平，同时更有待于政府有关部门的政策性规范、要求和推动。

## 第五节 药物经济学的研究评价方法

药物经济学对药事管理的作用体现在药品研发、生产、流通、使用全过程和多环节，对药事管理实践的指导依据是药物经济学评价结果。因此，药物经济学的研究评价方法本身的科学性、合理性，以及能否得到正确应用至关重要。

## 一、药物经济学评价方法概述

药物经济学评价方法源自被一般领域广泛应用的成本－收益分析。任何项目、方案的实施，都需要投入一定的成本，并产生一定的收益。所谓成本（cost），简单地说是指人们为达成一事或获得一物所必须付出或已经付出的代价。所谓收益（profit），是指有利的或有益的结果。成本－收益分析是对实施某项目或方案所获得的收益与所需投入的成本进行比较（收益/成本），进而定量地判定实施该项目或方案的经济性的方法。

通常，成本－收益分析法中的成本和收益都是以货币形式予以计量的，因此，判断项目或方案经济性的原则就是：如果收益/成本≥1，则实施该项目或方案经济；如果收益/成本＜1，则实施该项目或方案不经济。

成本－收益分析不仅需要同时考虑备选方案的收益与成本，而且需要同时以货币形式计量成本和收益。这些要求对一般领域内的投资项目来说都是非常容易做到的，但是对于医药领域内的一些项目、方案而言，因为涉及到较多的非经济因素的影响与制约，而通常只有宏观层面的选择问题才能够避开非经济因素的直接作用与影响，因此，这类指标通常适用于宏观层面上的医疗、预防或保健方案之间的比较及其与非医药领域方案之间的比较。而且，宏观层面上的医疗、预防、保健等方案的选择采用上述指标不仅是适宜的，也是必要的，因为只有这类指标才具有广泛的可比性，进而才可能在宏观层面上为与医药相关的政策、决策提供科学的参考与依据。但是，对临床具体病例而言，采用这类指标进行诊治方案的选择通常是非常困难的，因为大多数情况下难以避开所受到的较多的非经济因素的影响，因此将收益货币化计量通常较难实现，甚至是行不通的，使得在一般领域普遍广泛使用的成本－收益分析受到限制与制约，为此，人们对难以货币化计量的收益采用非货币化计量方式——效果或效用予以计量，这样就出现了药物经济学研究与评价中所特有的评价方法：成本－效益分析法、成本－效果分析法、成本－效用分析法。所谓效益是指有益结果的货币表现，即以货币形态表现的收益。效果是指以临床效果指标表现的收益。效用是指以人们在消费医药商品和服务时所感受到的满足程度表现的收益。

在一些药物经济学书籍及文章中，常把最小成本法列为与上述三种方法并列的第四种方法。所谓最小成本法，是指对预防、诊治或干预的收益或结果相同或相当的两个或两个以上的备选方案的成本进行比较，进而选择成本最小的方案的一种分析方法。因此，最小成本法实质上是在备选方案的收益或结果相同或相当的情况下，成本－效益分析、成本－效果分析或成本－效用分析的特例。

无论上述哪种评价方法，其具体评价步骤基本相同。评价的特点都是对成本和收益进行全面考虑，追求的目标都是综合经济性最优，而不是单纯的成本最低或收益最大。从根本上说，药物经济学常用的成本－效益分析法、成本－效果分析法、成本－效用分析法的实质都是进行一般领域所采用的“成本－收益”分析，只是一般领域所谈的“收益”指标在医药领域中的计量具有较大的特殊性，因而在药物经济学评价中针对收益的不同计量方法而将一般意义上的“成本－收益分析”细分而成了相应的三种具体分析方法。

## 二、成本－效益分析

成本－效益分析（cost－benefit analysis，CBA）法是对备选方案的成本和收益均以货币形态予以计量和描述，并对货币化了的成本和收益进行比较的一种方法。通常情况下，只有效益不低于成本的方案才是可行方案。

**（一）常用评价指标及方法**

成本－效益分析是广泛应用于各行各业的经济分析方法，当然也是药物经济学研究与评价最为基本的方法，是其他评价方法的基础。成本－效益分析的常用评价指标是效益－成本比（benefit－cost rate，B/C）。

效益－成本比指标，按是否考虑资金时间价值，可分为静态效益－成本比指标和动态效益－成本比指标。所谓静态效益－成本比是指备选方案在分析计算期内各年的效益之和与各年的成本之和的比值。其表达式如式（17－1）表示：

$$B/C = \sum_{t=0}^{n} b_t / \sum_{t=0}^{n} c_t \qquad (17-1)$$

式中 $B/C$ ——静态效益－成本比；

$b_t$ ——备选方案在第 $t$ 年的效益；

$c_t$ ——备选方案在第 $t$ 年的成本；

$n$ ——治疗周期。备选方案发生成本、收益的年限。

所谓动态效益－成本比是指方案在分析期内各年效益的现值之和与各年成本的现值之和的比值。其表达式如式（17－2）所示：

$$B/C^* = \frac{\sum_{t=0}^{n} b_t(1+i)^{-t}}{\sum_{t=0}^{n} c_t(1+i)^{-t}} \qquad (17-2)$$

式中 $B/C^*$ ——动态效益－成本比；

$i$ ——贴现率。

其他符号同式（17－1）。

无论是静态效益－成本比还是动态效益－成本比，其判定备选方案经济性的判别准则是相同的。具体如下：

（1）对单一方案或一组独立型方案而言，若 $B/C \geqslant 1$ 或 $B/C^* \geqslant 1$，则表明方案的总收益大于或等于方案的总成本，实施该方案是经济的，也即该方案从经济性角度来看可以接受；反之，则方案不经济。

（2）对多个互斥方案比较选优时，按照效益－成本比指标排序选优可能会导致错误的结论。按效益－成本比指标排序选优的基本思想是单位成本（资源）的收益越大，所能获得的收益总额就越大。这一结论在可用成本（可用资源）全部用于效益－成本比值大的方案时是成立的，但是，由于通常情况下预防、诊治项目具有不可分割性，加之可用资源的有限性，使得所能够实施的方案并不一定全部是效益－成本比值大的方案，或不能保证全部可用成本（可用资源）被使用，因此效益－成本比排序法在许多情况下，不能保证全部

可用医药资源的充分利用，从而不能保证有限的药物资源实现健康状况最大程度的改善。也即在多个备选方案中，$B/C$ 或 $B/C^*$ 最大的方案并不一定是最优方案，因为效益－成本比指标所求算的是相对值，而相对值最大并不能保证其总量上的经济性最优。也就是说，由于诊治项目具有不可分割性，由此决定了采用某些单位医药资源所获得的健康效果最大的方案，可能造成部分医药资源的闲置或不能全部得到利用，因此并不能保证全部可用医药资源所获得的总体健康效果最大化。

综上可见，用效益－成本比指标对多个互斥方案比较选优时，直接按各个方案效益－成本比指标值的大小排序选优所得的结论不可靠，有些情况下所得的结论正确，而许多情况下所得的结论不正确。用效益－成本比指标对多个互斥方案进行比选需采用增量分析法。

所谓增量分析法（incremental analysis），也叫差额分析法，是指对被比较方案在成本、收益等方面的差额部分进行分析，进而对方案进行比较、选优的方法。增量分析法的具体分析过程所采用的方法是剔除法，即对所有备选方案分别进行两两方案比较，依次剔除次优方案，保留最优方案与剩余的未被比较的方案进行两两比较，最终保留下来的方案就是备选方案中经济性最好的方案。具体步骤是：第一，对所有备选方案按照成本额由小到大排序；第二，判断成本额最小的方案的经济性，只有较低成本额的方案被证明是经济的（$B/C \geqslant 1$，或 $B/C^* \geqslant 1$），也即被证明具有绝对意义上的经济性，较高成本额的方案才可与之比较。这一过程的目的是确保作为比较基准的较低成本额的方案自身是经济的，从而保证最终选取的方案本身是经济的，具有绝对意义上的经济性，而不仅仅是相对经济性较好。也即确保最终选取的方案既是经济性最好的，又符合 $B/C \geqslant 1$。如果面临的问题属于必须从必备选方案中选择其一的情况，则这一步骤可以省略，也即只需确保所选方案的 $B/C$ 值是备选方案中最大的，而无须考虑其 $B/C$ 值是否大于或等于 1；第三，用成本额较低的方案与成本额较高的方案进行比较，若增量成本能带来满意的增量收益，即 $\Delta B/\Delta C \geqslant 1$ 或 $\Delta B/\Delta C^* \geqslant 1$，则成本额高的方案的经济性优于成本额低的方案；反之，则成本额低的方案优。这样，依次剔除次优方案，用保留下来的方案与剩余方案比较，就可以从备选方案中选出经济性最好的方案。增量分析法是互斥方案比选的基本方法。其他经济评价指标同样可以用于此方法。

例 17－1　互斥方案 M、N 均可治疗某疾病，具体的成本和收益数据如表 17－1 所示。试用成本－效益分析法对方案的经济性进行评价与选择。

**表 17－1　方案 M、N 的成本和收益**

| 方案 | 成本（元） | 收益（元） |
|---|---|---|
| M | 1100 | 2354 |
| N | 1600 | 3054 |

解：方案 M、N 的效益成本比分别为：

$$B/C_{(M)} = 2354/1100 = 2.14$$

$$B/C_{(N)} = 3054/1600 = 1.91$$

效益－成本比指标对多个互斥方案的经济性进行比较与选择时，不能直接按指标值的

大小排序选优，而必须用增量分析法，因此首先需要判定成本较低的方案 M 的经济性：

$$B/C = 2354/1100 = 2.14$$

因为方案 M 的效益－成本比大于 1，表明实施方案 M 是经济的。方案 N 的实施需要比方案 M 多投入成本 500 元，并因而多获得 700 元收益，其增量效益－成本比为：

$$\Delta B/\Delta C = 700/500 = 1.4$$

因为 $\Delta B/\Delta C > 1$，表明方案 N 比方案 M 所多投入的成本是经济的，因此，应选择方案 N。

**（二）适用条件与范围**

成本－效益分析方法的适用条件是，备选方案具有可比性，且备选方案的成本和收益能够并适合于用货币予以计量和描述。

成本－效益分析法的适用范围较为广泛，既可对多个备选方案的经济性进行评价与比较，也可对单一方案的经济性作出判断（仅最小成本法除外）；既可以对同一疾病的不同备选方案的经济性进行比较，也可以对不同疾病的备选方案的经济性进行比较；既可以对结果相近或类似的方案进行比选，也可以对结果完全不同的方案进行比选；既可对较为微观的具体的治疗方案进行评价比较（方法本身完全可以，只是目前尚未找到适宜的收益计量方法），也可对较为宏观的药物资源配置方案进行评价比较；还可以用于比较医药投资项目与其他投资项目之间的经济性，从而用于指导在医药卫生和其他项目之间的资金分配决策。特别是当预算资金有限，不能同时满足多种疾病的预防、治疗方案的需要，而必须在这些方案中作出选择时，成本－效益分析法尤为适用。此外，效益的广泛可比性，使得当以不同观点所进行的药物经济学评价结果相矛盾时，成本－效益分析法能够为不同利益主体间的利益调整提供参考依据。

成本－效益分析具有适用范围广泛、评价指标所反映的成本和收益内容较为全面、主观因素较少（模糊的定性判断或个人预感都不会在成本－效益分析中发挥任何作用）、评价指标通用性较强等优势，但也面临着巨大的挑战——很多治疗方案的成本和收益，尤其是收益，或难以测度，或难以用货币形态予以计量，或虽经处理可以货币化，但货币化的健康状况、生命价值、减少的痛苦、增加的快乐等通常令人们在情感上难以接受，或上述情况兼而有之。例如改善病人的舒适度、提高病人的满意度、绝症病人的治疗价值等，既难以测度，又难以货币化计量，或令人难以在感情上接受。因此，成本－效益分析法对涉及非经济因素较多的备选方案进行经济评价时，面临着较多的问题。此外，由成本－效益分析法所得的评价结论通常具有一定的倾向性，倾向于高收入者，成本－效益分析法也因此受到争议。例如，澳大利亚仅接受成本－效果分析，而加拿大则推荐使用成本－效益分析和成本－效用分析。

然而，即便如此，成本效益分析法仍不失为一种十分重要的评价方法。特别是在以全社会观点进行的药物经济学评价层面上，成本－效益分析法具有独到的优势。例如，在人群常见病的预防与治疗间的评价与选择、药物报销政策的制定及调整等很多方面，成本－效益分析法都可以发挥重要作用。同时，在微观评价层面上也有较强的适用性。例如，对产出结果不会引起生与死或健康状况的极为显著的差异的备选方案的经济性比较与选优，成本－效益分析法具有广泛的适用性。总之，成本－效益分析法除在少数特殊情况下适用

性较差外，对其他大多数情况下的治疗或干预方案的评价与比较均有较强的适用性。

## 三、成本－效果分析

为解决临床上对具体病例所采用诊治方案的收益较难货币化计量的问题，产生了医药领域特有的收益计量指标——效果指标，即以临床诊治效果来计量收益。当收益以临床诊治效果予以计量时，就称成本－收益分析方法为成本－效果分析法。

成本－效果分析是在成本－效益分析的基础上，针对收益不能或不便货币化的备选方案无法进行比较选优的局限性而产生的。早在20世纪70年代，国外就开始在卫生领域中对成本－效果分析进行研究并作广泛的介绍。目前成本－效果分析已成为药物经济学研究的一个重要方法。由于成本－效果分析的结果易于被临床医疗人员和公众所接受，得到了日益广泛的应用。

**（一）成本－效果分析定义**

药物经济学研究与评价中的效果，是指健康效果，是满足人们需要的属性。所谓成本－效果分析（cost－effectiveness analysis，CEA），是将备选方案的成本以货币形态计量，收益则以临床效果指标来表示，进而对各备选方案的成本和效果进行分析和比较的一种评价方法。

成本－效果分析法与成本－效益分析法的不同之处，在于对备选方案所产生的收益的计量方式不同，成本－效果分析法中的收益直接采用治疗或干预方案实施后所产生的健康效果或临床结果指标（如血压降低的千帕数，血糖、血脂等指标的变化值，有效率等）予以描述和计量，而无需进行货币化计量。成本－效果分析法中，有关成本的识别、计量和计算方法则与成本－效益分析法相同，即实施方案所消耗的全部资源的价值。

在药物经济学研究的实践中，因为常常把方案的结果与收益这两个不同的概念相混淆，所以也常把成本－结果分析与成本－效果分析相混淆。结果是方案的全部产出，既包括有益的或有利的产出（属于收益），也包括不利的或有害的产出（属于成本）。因为绝大多数治疗方案都有或多或少的副作用，所以效果通常不等同于结果，而是结果中的一部分。

因为被比较方案的收益采用了非货币化的计量方式，降低了方案之间的可比性，所以成本－效果分析法通常仅限用于效果相同或相当的备选方案的评价与比较，这大大缩小了成本－效果分析法的适用范围。此外，成本－效果分析法，严格从定义上讲，应是被评价方案所产生的全部效果与所消耗的全部成本之比，亦即总效果与总成本之比。然而，在实际评价过程中，能够用临床效果指标表示的被评价方案的收益通常只是方案全部收益的一部分，有些收益不便于或无法用临床指标表示，还有一些是无法用临床效果指标表示的潜在的或间接的（经济）收益，如实施某方案所带来的减少并发症的收益。对于这部分收益，成本－效果分析法通常不予考虑或仅作出定性的描述，由此进一步降低了被比较方案间的可比性及方法本身的合理性。

我们知道，成本－效益分析的最大优势是备选方案之间的可比性强，最大的不足之处是有些收益无法或不便于货币化以及货币化的收益难于被接受；而成本－效果分析的最大优势与不足恰好是成本－收益分析的不足与优势。以效益形式计量所有的收益虽然难度较大，且通常不易被人们所接受，但不失其科学性、合理性和收益计量的全面性；而以效果

形式计量收益，虽然易于被人们接受，但是同样存在有些收益难以以效果方式计量的问题，由此难以对所有收益进行全面的计量，最终导致效果的计量缺乏全面性、合理性。截至目前，我国还没有制定和颁布药物经济学研究准则与规范，从目前国内有关刊物所发表的文章来看，绝大多数药物经济学研究与评价工作都是将全部成本和效果中易于计量的部分作为成本、效果的全部，采用成本－效果分析法进行分析评价。

**（二）成本－效果分析评价指标**

成本－效果分析法常用的评价指标是效果－成本比（效果/成本，E/C）指标。效果－成本比指标是比率型指标，其指标值为相对值，与效益－成本比指标的应用同理，效果－成本比指标对多个互斥备选方案进行经济评价、比较时，简单地按照效果－成本比的大小来排序选优常常会导致错误的结论，因此从理论上讲也必须采用增量分析法进行评价。但是实际上，效果－成本比指标用于增量分析法时，由于效果、成本的计量单位不同而无从确定判定经济与否的基准，也即无法确定基准的效果－成本比来作为判别增量效果－成本经济性的依据，因此对成本－效果分析法而言，尚无法进行实质性的增量分析。

**（三）成本－效果分析的适用范围**

成本和效果的计量单位不同，且没有取得公认的单位成本应该达到的经济的最低效果值（即比较的基准），因此成本－效果分析对单一方案进行成本－效果分析因缺乏比较基准而不具有经济意义，不适于对单一方案的经济性进行评价。只适用于可获得同类临床效果并同时符合可比条件的两个或两个以上备选方案间的评价与比较。

从严格意义上讲，成本－效果分析仅适合用于在两个或两个以上备选方案中必须选择其一的情况。显然这种情况在实际的医疗服务中还是很常见的，所以成本－效果分析的适用范围还是很广泛的。此外，由于评价效果的标准是客观的，当不同观点下的药物经济学评价结果相矛盾时，成本－效果分析法能够为不同的利益主体之间的利益调整提供参考依据。

采用成本－效果分析法，可以避开对收益的货币化计量，所采用的收益计量方式——效果易于医务人员掌握、易于被患者所接受，因此，截至目前，成本－效果分析法是我国药物经济学研究与评价中最为常用的方法。

## 四、成本－效用分析

所谓成本－效用分析（cost－utility analysis，CUA）是将预防、诊治或干预项目的成本以货币形态计量，收益则以效用指标来描述，并对成本和收益进行比较、进而对备选方案的经济性进行比选的方法。

成本－效用分析是用于评价备选方案经济性的常用的药物经济学评价方法之一，也是药物经济学评价方法中引发争议最多的评价方法。争议的焦点在于如何对效用进行计量。

在药物经济学研究与评价中，所谓效用是指所实施的预防、诊治或干预项目满足人的欲望的能力，或者说，效用是指人们对所接受的预防或诊治项目给自身健康状态带来的结果和影响的满足程度。效用这一概念是与人的欲望联系在一起的，它是消费者对商品或服务满足自己的欲望的能力的一种主观心理评价。由于不同的人对同一事物的满足标准和满足程度不同，所以不同病人对完全相同的预防或诊治项目会给出不同的效用值。效用虽是

主观评估值，但这种主观评估是建立在客观指标基础之上的。因此，效用主要取决于两类因素——客观指标和主观感受。

关于效用的度量问题，西方经济学家先后提出了基数效用和序数效用的概念。基数和序数这两个术语来自数学。基数是可以加总求和的，而序数只表示顺序或等级，且序数本身的数量具体是多少是没有意义的，序数不能加总求和。基数效用论者认为，效用如同长度、重量等概念一样，可以具体衡量并加总求和，具体的效用量之间的比较是有意义的。表示效用大小的计量单位被称作效用单位。序数效用论者认为，效用是一个有些类似于香、臭、美、丑那样的概念，效用的大小是无法具体衡量的，效用之间的比较只能通过顺序或等级来表示。现代经济学中通常使用的是序数效用的概念。在药物经济学研究与评价中使用的是基数效用概念。

**（一）成本－效用分析的评价指标**

成本－效用分析法常用评价指标是成本－效用比或效用－成本比。

用效用－成本比指标对多方案进行经济性评价与比较时，与效果－成本比指标类似，效用－成本比指标所求算的是相对值，不能直接按指标值的大小排序选优，因此理论上讲需采用增量分析法。效用－成本比指标用于增量分析法时面临的难以确定判别经济性基准（即尚无法确定基准的效用－成本比）的问题与增量效果－成本比类似，因此，真正意义上的增量成本－效用分析尚无法进行。

**（二）成本－效用分析的适用范围**

成本－效用分析中的成本与效用的计量指标和计量单位不同，因此无法通过对效用与成本的比较来判定单一方案绝对意义上的经济性，只能用于对多方案（两个或两个以上）的经济性进行比选。由于不同的评价主体或同一评价主体在不同的情况下对同一事物的主观心理评价标准是不同的，进而导致相同方案的效用指标值不同，因此，严格而言，成本－效用分析只适用于某一特定时期对同一患者或同一被评价群体可采用的多个备选方案进行评价选择。

主张采用成本－效用分析的人员认为，与成本－效益分析和成本－效果分析相比，成本－效用分析可以把成本－效益分析中难以或不宜货币化的收益（如疼痛、不适等感觉的减轻等）及成本－效果分析中难以用临床效果指标表示的收益（如生命质量等）通过效用指标予以表示，从而弱化或减少成本－效益分析和成本－效果分析的局限性与不足，对备选方案的成本和收益给予了更为全面和综合的考虑与研究。

成本－效用分析虽然具有不同于其他评价方法的独特优势，但成本－效用分析也存在着一些问题，主要体现在效用的计量上。首先，效用是人的主观心理评价，不同的人或同一个人在不同的情况下对同一事物的主观心理评价标准是不同的，由此所得的效用指标值显然不具有可比性。因此，当以不同评价观点对同一方案进行评价所得的评价结果相矛盾时，效用－成本分析法无法提供在不同利益主体之间进行利益调整的依据。其次，效用的确定既存在较大的主观性又需要投入较多的时间和精力，且对效用本身的计量方式与方法还存在较多的问题和较大的争议，所以进行药物经济学研究与评价的首选方法是成本－效益分析法或成本－效果分析法，成本－效用分析法通常适宜在备选方案的主要收益是难以用效益或效果反映的生命质量等无形收益，也即成本－效益分析或成本－效果分析不太适

用的情况采用。因此在能够适用成本－效益分析或成本－效果分析以及它们的特例——最小成本分析的情况下，通常不使用成本－效用分析。

## 五、最小成本分析

在对多个方案进行比较选优时，如果各备选方案的产出结果或收益相同，或各备选方案对某一需要的满足程度完全相同但其产出结果或收益难以用货币形态计量时，将方案结果货币化变得没有必要或不可能。这种情况下，完全可以忽略被比较方案之间相同的部分——结果或收益，而仅仅比较它们之间不同的部分——成本，即对各备选方案的成本进行比较，选择成本最小的方案为最经济的方案，这就是最小成本法。可见，最小成本法可以看作是在备选方案结果相同情况下的成本－效益分析法、成本－效果分析法、成本－效用分析法的特例。

按照是否考虑资金的时间价值，最小成本法也分为动态分析和静态分析两种情况。如果不考虑资金时间价值，则最小成本法就是对所有备选方案中的每一个方案在各个不同时点所发生的成本进行简单加和，从而得到每个方案的总成本，然后对各个备选方案的总成本进行比较、进而选优的方法。

在考虑资金时间价值情况下，各个备选方案在不同时点所发生的成本就不能简单加和，而是必须按照给定的折现率，把不同时点的成本折现后再进行加和，这种加和后所得的值是每个方案的成本现值（present cost，PC）。因此，考虑资金时间价值情况下的最小成本法就是对各个备选方案的成本现值进行比较进而选优的方法。

成本现值的表达式如（式 17－3）所示：

$$PC = \sum_{t=0}^{n} C_t(1 + i)^{-t} \qquad (17-3)$$

式中 $PC$——成本现值；

$C_t$——备选方案在第 $t$ 年的成本；

$n$——治疗周期。备选方案发生成本、收益的年限；

$i$——贴现率。

因为成本现值指标仅计入了方案的成本，而没有计入方案的收益，因此该类指标用于单一方案时，无法判定该方案的经济性。成本现值指标只能用于多个方案的比较选优。

判别准则：成本现值越小的方案越经济。采用成本现值指标进行方案比较的方法是考虑资金时间价值情况下的最小成本分析法。

最小成本分析法的适用条件是备选方案的收益相同或相当。显然，最小成本分析法的适用条件决定了其适用对象是十分有限的，因为现实中针对同一疾病的不同的预防、诊治或干预方案的收益通常不是完全相同或相当的，这样就不能直接采用最小成本分析法进行评价比较，因此，从理论上讲最小成本分析法的适用情况是非常有限的。但是，医药领域的特殊性，决定在药物经济学评价中最小成本法的应用实际上还是较为普遍的。其原因在于，在现有的医药水平下，大多数疾病通过采取一种或多种诊治方案的治疗最终能够被治愈。对于这类可治愈的疾病，其诊治目标必定是 100% 治愈。而实际上，对疾病的治疗通常有多种单一方案（治疗某种疾病的一个或一套治疗方案）可供选择，且每种单一方案的

治愈率通常不是100%，因此，从全社会观点出发，实现100%治愈的目标，一部分人群采用某种单一治疗方案即可治愈，而另一部分人群则需要采取组合方案才能被治愈。所谓组合方案，在此是指两个或两个以上先后被采用的单一方案。具体而言，是指针对某种疾病，首选某单一方案（治愈率小于100%）治疗，因未被治愈而选用另一个或几个其他的单一方案继续治疗直至被治愈。这种情况下，所有能够最终治愈疾病的单一或组合方案的收益可视为相同（如果有无形收益的不同，则可将其转化为成本的不同）而无须比较，因此，可采用最小成本法进行评价与比较。不难看出，这种情况在医疗实践中是较为常见的。

综上可见，最小成本法不仅可以避开成本－效益、成本－效果及成本－效用分析法对收益予以计量中的问题与困难，而且易于理解、便于求算。针对药物经济学研究与评价中普遍存在的备选方案的收益难以计量的突出特点而言，最小成本法在药物经济学研究与评价中的应用将比其在非医药领域经济评价中的应用更加广泛、更具价值，发挥更大的作用。最小成本法应是药物经济学研究与评价的首选的评价方法，特别是在临床实践中应尽可能地开拓最小成本法的应用空间。

## 第六节　药物经济学研究与评价指南

世界各国政策制定者都希望能运作经济学评价方法来帮助控制成本和改善效率。药物经济学评价正是由此而得到迅速的发展。但由于没有统一的评价标准，过去所做的大量药物经济学评价大部分是不完整和缺乏可信度的，因此，无法真正成为有价值的决策参考。为此，如何规范经济学评价日益受到关注和重视。

为规范药物经济学研究与评价工作，使药物经济学研究与评价结果具有可比性和指导实践的价值与作用，世界上已有越来越多的国家制定和实施药物经济学研究与评价指南。

继1992年澳大利亚和1994年加拿大安大略省相继颁布药物经济学评价指南后，欧洲四国——葡萄牙、荷兰、芬兰和英国也先后公布了本国的药物经济学评价指南草案。芬兰的药物经济学评价指南公布在1999年，作为药品进入报销目录的政府强制性的条件；荷兰的药物经济学评价指南1999年公布，尽管只要求参考定价方案之外的药品和要求因效果提高而加价的药品提供经济学评价，但接近于药品报销的强制条件；英格兰和威尔士国立临床规范研究院（NICE）制订的指南只要求支持对国家卫生服务有重要影响的药品推荐时才提供经济学评价；葡萄牙的指南于1998年12月公布，政府要求进行报销决策时提供药品的经济学评价结果，同时指南也讨论了经济评价结果与其他决策的关系。

不同国家的药物经济学评价指南的性质不尽相同，既有强制性的，也有自愿性质的。按用途主要分为五类：第一类，作为药品上市的第4个标准，目前还没有国家采用，可能是由于经济学评价的可信度还受到怀疑和指南亟待完善；第二类，作为报销决策和纳入基本治疗计划的条件，如芬兰从1999年6月，荷兰从1999年底，都要求药品申请进入报销目录时必须提供经济学评价结果。本来这只意味者如果药品没有成本－效果证据，就不能报销，但在高福利卫生服务体系的国家，就等同于上市条件，因为消费者常常不愿意自己支付药费；第三类，在开药决策时使用，如英格兰和威尔士NICE指南，在引进新药和贵

药时促进对临床和成本－效果的循证医学的重视；第四类，在卫生决策中使用，如法国，尽管也鼓励经济学评价，但不是强制性，也不要求完整的经济学评价，一个简单的新治疗方法对预算的影响估计或疾病的成本研究就足够了，因此这些证据对报销决策的影响非常有限；第五类，经济学评价指南作为研究者自愿性指南，美国和英国都是这样，指南没有明确的政策目标，指南由卫生部和药厂共同协商，研究者可以偏离指南或采用不同于指南的评价方法。

## 一、澳大利亚《药物经济学评价指南》

澳大利亚是世界上最先制定并实施药物经济学评价指南的国家。

### （一）澳大利亚的药品管理体制

任何一种新药在澳大利亚上市前，必须得到国家治疗性药品管理局（TGA）的注册证。TGA 根据药品的临床疗效、安全性、药品质量以及有效性，来评价药品是否可以在澳大利亚注册。如果一个公司的药品得到澳大利亚的注册证，原则上可以以任意价格在澳大利亚销售，但如想得到澳大利亚全民健康保险的报销，则必须申请列入药品保险项目（PBS）的报销目录，与全民健康保险部门谈判，来决定其药品在澳大利亚的销售价格。

PBS 根据医疗需要、相比较的效益和费用、以及成本效益分析来作为评价标准，而不再重新评价临床疗效和安全性等。申请 PBS 报销目录和申请注册证由卫生部内两个不同的部门负责，并且由相互独立的两个咨询委员会提供咨询，其对药品的评价标准也完全不同。如果一个药品得到了注册证，但未能列入 PBS 报销目录，则一般而言，其市场将特别小，如在 1998 年，澳大利亚处方药的自费市场仅约为 6%。

### （二）澳大利亚的药品保险项目（PBS）

澳大利亚的药物保险项目（PBS）是一个综合性、公共财政资助的保险项目。到 2001 年 8 月，PBS 的药品目录已覆盖了 594 种处方药（通用名），如按商品名计，为 2448 种药品。从严格意义上讲，PBS 补偿的药品目录不是一种处方集。如果一个厂家或企业能提出依据来证实其生产的药品与目录上的同类药同样有效，并且费用不比已列在目录上的同类药品价格高，这种药就可以被增加到药品目录上。PBS 的药品目录每季度出版一次。

PBS 的主要特点是：①覆盖面较广，许多必需的药品都得到政府的补偿；②对无法自我诊断和自我治疗的疾病用药首先考虑补偿；③患者可以自由选择通科医生就医、选择药剂师配药；④患者以处方费来作为共付，而不是依据药品治疗疾病的重要程度；⑤有两种水平的共付，持社会保障卡的患者的共付水平仅为一般患者的 1/3。共付水平将根据物价水平等因素在每年年初进行调整。新药较难列入 PBS 的药品目录中，除非有足够的临床比较证据来显示其疗效、安全性和成本效益，即使被列入 PBS，使用领域或治疗的适应证也将受到限制。另外，药物保险咨询委员会（PBAC）还对某种药品在某一价格水平是否具有成本效果以及在哪个价格范围内具有成本效果提出建议，并提供给药品报销定价管理机构（PBPA）作决策参考。

### （三）PBS 药物经济学评价指南

（1）初始阶段（1987～1994 年）：为控制 PBS 费用的总体上升，1987 年澳大利亚政府对《全民健康法案》作出修改，要求 PBAC 在向卫生部推荐时应同时考虑药品的费用和疗

效。1991 年提出草案，1993 年 1 月第一版药物经济学评价指南正式实施。在 1991 ~ 1992 年间，虽然没有强制要求，但鼓励药厂提供药物经济学报告。自 1993 年正式实施后，就开始强制性要求医药企业必须根据药物经济学评价指南提供相应的资料，来申请其药品列入 PBS 药品目录。

1993 年，PBAC 在药物利用分委员会（DUC）的基础上，成立了经济学分委员会（ESC），来协助评价成本效益的数据。经济学分委员会成员主要包括临床医生、流行病学家和卫生经济学家，医药行业也有一个代表在这个分委员会中。

澳大利亚在 1993 年实施药物经济学评价指南的开始阶段产生了一系列的问题：一是医药行业没有能力根据经济学评价指南来准备含有足够信息的申请；二是缺乏成本信息；三是医药企业、卫生部都比较缺乏卫生经济学方面的专家。

（2）巩固阶段：在 1992 ~ 1995 年间，医药企业和卫生部双方都逐渐在经济学评价上取得了一定的经验，但两者之间的关系也因此而变得更加对立。1995 年 11 月，征求了医药企业意见的基础上，药物经济学评价指南第二版开始实施。指南的第二版的变化在很大程度上依赖于 PBAC、ESC 及卫生部工作人员的经验，特别强调了随机对照临床试验（特别是配对对照试验）的使用，而对观察法和专家法则不提倡。但是第二版指南也没有对经济学具体评价方法进行清晰的描述，这主要是由于决策者认为临床评价是最主要的方面，而以试验为基础的经济学评价重视试验的结果，虽然减少了效益和增量成本效益比测算时的不确定性，但却无法外推至整个社会和全人群，无法进行成本效用评价。

（3）评估和修改阶段：第二版指南出版后，有许多文章从各方面对评价指南进行了介绍和评价，这实际上标志着对指南的系统评价的开始。同时，根据对指南全方位的评估，包括技术和进程等问题，第二版指南在以后几年作了一些微小的调整，如强调了申请资料需要列出所有的临床随机试验和寻找随机临床试验的方法。这些修改，为第三版指南的出版奠定了基础。

**（四）PBS 药品目录的申请过程**

在药物经济学评价指南出台以前，药厂通过 PBAC 申请 PBS 药品目录，由 PBAC 向卫生部和药品报销价格管理机构（PBPA）提供建议，然后卫生部再根据 PBAC 的建议进行决策，PBPA 则通过与药厂间的谈判来决定药品价格。但在指南出台后，就增加了 PES 和 ESC 两个环节。药厂如想让其药品列入 PBS 药品目录，就必须按照一系列综合性的指南（包括药物经济学评价指南）准备相应的资料，并将要求增列入 PBS 药品目录（或替代目录上现有药品）的申请书递交到卫生部。卫生部中的药物评价部门（PES）将对申请的技术报告进行详细的评价，内容包括文献综述，以确定是否忽略了相关的试验，重新分析试验结果，核实经济学评价中所使用要素的费用。偶尔，也会重新拟合模型并作进一步的敏感度分析以检验其结果的可靠性。PES 的详细评价和药厂的申请书，将一起被递交给经济学分委员会（ESC）。ESC 将对每个申请药品的临床效果比较、数据质量、假设合理性、经济学评价模型等方面提出简要的意见，并上报给 PBAC。

ESC 特别喜欢使用边际来进行决策，即确定新产品产生更多效益所需的边际成本。

PBAC 将根据 ESC 的意见和自身讨论的结果，对联邦卫生部作出建议，由联邦卫生部决定该药是否可被列入 PBS 的报销范围。PBAC 在提出建议时，不仅需要考虑药物间相互

比较的成本和效益，还应考虑一种新药的市场需求、治疗疾病的重要性及流行程度。当然，也要尽量避免药物可及的不公平性。例如，一种药已经取得注册证，但未能列入 PBS 报销目录，从而使部分人因为支付不起而不能使用，这就会导致药品可及的不公平。

最后是价格的制定，PBAC 在提供给卫生部建议的同时，也向 PBPA 提供治疗相对性的资料。PBPA 将通过与药厂谈判确定药品价格，并向卫生部提出价格及其对 PBS 费用所造成的影响。最终确定价格的依据之一是药物经济学评价中所使用的价格，因此药品价格与其临床疗效有关，而不是与生产商的成本或药物的可得性以及利润相关。

一种药物从提出申请到列入 PBS 通常需要 32 个星期，其中从药厂提出申请到 ESC 向 PBAC 提出建议阶段约需 11 周，其余时间主要用来管理进程、价格谈判以及处方集公布的准备。大多数经济学评价常与注册的最后阶段同时进行，以避免拖延时间。

**（五）PBS 的药物经济学评价指南的特点**

1. 试验设计

由于第一版指南对数据的收集没有特别明确的限制，从而使在收集数据时带来一定的倾向性。因此，在第二版指南中，配对随机临床试验被首推，其次是两个随机的临床试验，但其对照相同，第三才是非随机临床试验，利用大型患者数据库进行的研究，而专家的意见组成了第四层次的数据来源。当然，申请中也可以包括多个层次的数据来源。

2. 分析方法

第二版指南特别强调“以治疗为目的”（intention to treat）的分析方法。它不仅包括用于分配至某一特定治疗上的所有方面资源，而不管其是否接受了处方制度或是否接受了研究的整个随访过程，而且包括所有随访项目以预测缺损值的可能结果。另外，指南中也对何时适合使用和如何进行荟萃分析（meta - analysis）提出了建议。

3. 对结果的测量

第二版指南较为重视患者相关产出（patient - revelant outcome）的测量。这是一个广泛的含义，可包括所有对患者有意义的健康产出，所有作为患者疾病继续治疗的资源，所有非直接产出或无形产出，其中初步临床产出、生命质量或效用测量以及经济投入和产出等是最常见的形式。

对每一个定义后的患者相关产出，应注意描述其自然单位，报告其作用大小，并提供95%可信区间。同时，应说明是否在分析中应用了“以治疗为目的”。如果没有，临床试验数据是否可用“以治疗为目的”来进行分析。另外，也应讨论一些临床上重要差异的定义。在试验结果为阴性时，是否计算了“试验效力”（即试验证实治疗有效性的能力），并提供相应结果。当计算了多个产出指标时，应讨论是否要对分析中的多个比较进行校正，以及如何进行校正。

4. 经济学评价方法

在第二版中最引人争议的是对两种经济学评价的要求，即以临床试验为基础的初步评价和以模型模拟为主的经济学模型评价。虽然第二版仍承诺可以进行经济学模型评价，但试图以在随机试验中测量的增量成本和产出来进行初步评价，如果经过初步评价，药品的经济价值已经明确，就不一定要进行模型评价。

PBCA 提倡初步评价的原因是基于以下两点：①由于经济学评价涉及到因果关系，因

此应尽量缩小研究过程中的系统误差和随机误差，而一个设计得很好的随机试验就能做到这一步。相反，在模型评价过程中，要减少偏倚是不可能的，而只能对原先的假设作出客观而清楚的判断；②提倡以临床试验为基础的初步评价也可以使决策从经验型向循证决策转变。但在某些情况下，以临床试验为基础的初步评价可能不够。

如果随机试验的结果出现以下情况，则应考虑进行经济学模型评价：①从中间结果推到最终结果，或将最终范围进行外推；②将试验期间或治疗期间得到的结果外推到患者可能的整个使用期限；③为了检验试验中不同主题、不同患者，以及试验的不同环境和 PBS 的社区环境间的差异；④为了修改试验中测量到的资源利用方式，以使其更接近于在澳大利亚真正的资源利用模式；⑤为了包括所有在试验中没有测量到的资源提供的相对差异，或排除由于因进行试验而过度利用资源的影响。在最小成本分析方法、成本效益分析、成本效果分析和成本效用分析方法的选择上，澳大利亚第二版指南并没有限制，只是不赞成建立在众多假设之上的成本效益分析。同时，指南提出所有直接成本都应纳入成本的计算。而对间接成本的计算，在某种意义上体现了一种矛盾心态，特别是这些间接成本与可能获得生产力的假设有关时。但指南认为在计算间接成本时，不应仅仅是假设可能获得生产力，同时要从全社会角度计算获得的生产力。

**（六）指南对利益各方产生的影响**

1. 制药业

（1）对药厂准备资料的影响：首先是对于研究药品而言，对照疗法的选择是否恰当。指南要求的对照应是研究药品所使用的领域中使用最广泛的疗法，但问题是选择目前最广泛使用的疗法，还是选择 3 年后研究药品上市时最常用的疗法。另外，由于研究药物往往可能替代不止一种常用疗法，只选择一种常用疗法有时可能会出现错误的结论。其次，药厂现有的临床资料可能并不适合作经济评价。如有些研究只能测量中间产出，而无法测量最终产出，因此无法进行增量的成本效益分析。第三，有些新药的优势如完全按照指南可能很难得到确实，如使用新药后，患者依从性的提高和医生工作效率的提高等。因此，澳大利亚国家监测办公室（ANAO）在 1996～1997 年出版的监测报告中认为，虽然一个药物列入 PBS 所需的时间自 1991 年以来已有所下降，但申请药品中被批准的比例由于对药物经济学评价的要求而出现下降。

（2）对医药行业的影响：在 1995 年，澳大利亚行业协助委员会曾就 PBS 的整个申请过程对医药行业的影响作了一个评价，并于 1996 年正式发表了评价报告《行业委员会报告 1996》。报告指出：① PBS 是阻碍澳大利亚医药行业发展的主要因素；② PBS 由于引入了低价格、用量控制和列入报销目录时间的滞后，因此明显影响了医药企业在澳大利亚的投资；③ PBS 药品目录申请过程急需改革；④ PBS 药品申请过程严重影响了澳大利亚居民将来对药品的可及性。同时，报告据此提出两个主要建议：一是药厂应可以将成本效益分析报告的递交日期滞后两年，以使其在实际使用的基础上有足够时间来收集和分析资料；二是对 PBS 药品目录申请过程应进行全面的评价。

2. 政府

指南对政府的直接影响是如何确保评价所需的资金。药物评价部门在不断扩大，而且经济学分委员会和 PBAC 工作人员也花费了大量时间。另外，药物经济的外部评价也需要

投入一定的资源，因此政府面临着如何来精简申请程序、提高决策的透明度等问题。但澳大利亚国家监测办公室在 1996～1997 年出版的监测报告中却认为由于在 1995 年引入了循证方法来评价申请，指南要求药厂提供临床试验和经济学评价的资料，从而提高了药品申请进程的管理效率。

## 二、英国《药物经济学评价指南》

### （一）制订和颁布《药物经济学评价指南》的背景

从 1944 年以来英国一直实行“国家卫生服务”体系（NHS），公民可以免费到国家医院看病，只需交纳处方费。但是从 20 世纪 70 年代开始，医疗费用迅速增长，国家卫生投入严重不足，公共卫生服务的效率和反应性也越来越受到质疑，要求改革的呼声日益高涨。

1989 年，英国政府出台了旨在提高医疗机构效率的“为患者服务”的政府白皮书，在国家卫生服务体系内建立“内部市场机制”，将卫生服务的提供者和购买者的角色分开，创建自主管理的国家卫生服务托拉斯，负责提供卫生服务；卫生当局作为购买者，引入全科医生（GP）作为基金持有者，利用合同建立购买者和提供者之间的联系。改革从 1991 年改革开始实施，到 1996 年机构顺利完成转型。通过改革，患者拥有更多的选择，服务质量明显提高；政府财政绩效初步改善，医疗单位成本下降。

为了适应健康保障制度的变革，使有限的卫生资源获得最大的产出，评估卫生服务的货币价值，监督“基金持有者”全科医生的购买和处方行为，卫生当局、NHS 和全科医生都需要有一整套标准的经济学评估技术来指导临床，药物经济学评价指南就是在这样的大背景下提出台的。

### （二）《药物经济学评价指南》的制订与修改

为了得到关于临床和卫生服务干预措施的成本效益分析方面统一、权威和高质量的信息，在英国 NHS 内成立了国立临床规范研究所（National Institute for Clinical Excellence，NICE），NICE 的成员由卫生专家、NHS 人员、大学教授、卫生经济学家和患者代表组成。其主要任务是收集、考察和评价现有和新的临床及卫生干预措施的成本－效益，为 NHS 提供各种指南以帮助改善 NHS 内资源使用的效率。

1999 年 7 月，NICE 受卫生部和威尔士国家议会的委托制订了为厂商提交技术评估申请提供的指南（第一版指南），指南在英格兰和威尔士内使用。经过专业卫生服务机构、大学、卫生部和威尔士议会及 NHS 内部广泛地征求意见和讨论，修订第一版指南，在 2001 年 2 月出版了第二版指南。第二版指南在格式上做了些变动，协调了各部分文件以提高文件的可理解性和可操作性，同时还对一些关键部分作了调整。技术评估指南的目的主要是在选择和使用卫生技术上为 NHS 提供指导，帮助厂商设计申请文件，履行在鉴别 NHS 临床效果和成本－效果技术方面对卫生国务大臣的承诺，减少不同地区在获取技术上的不公平和不公正性。如果厂商的申请偏离指南的要求，将不会被评估项目总监批准。技术的成本－效益与安全性、临床疗效、技术质量同等重要，指南为获得市场许可证提供了很好的规制和质量保证。指南不仅包括技术评估要求的详细内容，还包括技术评估流程和时间表以及送审文件的标准格式。当出现有争议的问题时，指南主张采用一种弹性方法或

多种方法联合评价，指南认为公正性是最重要的。

**（三）指南的主要内容和与其他国家指南的异同点**

1．指南的作用

英国在药品定价和报销上与其他国家有很大不同，在英国大多数获得许可的药品自动纳入报销目录，药品价格由厂商按照规定自行定价，而更多的工作是国家卫生服务机构鼓励医生处方要具有成本效果。因此英国的药物经济学评价并不是在厂商药品进入报销目录前，而是药品进入报销范围之后，NHS 可以根据药物经济学评估结果，从报销药品划去那些不具有成本－效果的药品，更重要的是为基金持有者 GP 选择合理的药品和治疗措施提供推荐意见。

2．指南的原则

（1）要求收集与研究问题相关的最易获得的数据。

（2）最终结果优于中间结果。

（3）推荐使用常规服务作前瞻性的对照研究。

（4）使用数据和分析都应清楚明了。证据的层次是随机临床试验 RCT 优于其他实验设计，临床效果和成本－效益优于临床疗效，但是指南也对此做出说明：如果当 RCT 试验在某些情况下不能采用时，就需要在方法严谨性、与问题相关性和评估时限三者之间权衡。

3．研究的角度

指南认为研究的出发点非常重要，因为它直接影响分析中成本和收益评价的测量，不同的观点会有不同的测量结果。大多现存的经济学评价指南主张采用从全社会的角度看待成本和收益，其他角度出发选择的成本和收益是整个成本和收益中的一部分。

该指南的选择反映了 NHS 的总体目标——使 NHS 和私人社会公益服务（personal social services，PSS）资源使用达到健康收益的最大化。推荐的观点包括所有由 NHS 和 PSS 提供（包括患者提供的）的资源，因此任何非卫生资源如患者和家人的时间和交通成本在与对照区别较大时都应分别列出，任何影响资源使用的其他主要公共因素和他们相关性在评价时都应列出。

4．对照的设置

指南认为缺乏合适的对照一直是一个问题，特别是对于设置空白对照的新药的注册试验来说，标准对照应该是通常使用的最具有成本－效益的治疗方法，一种药物的对照也可以作为一种技术，如外科手术的对照。

5．成本和效果的计算

指南认为资源消耗原则上应该包括卫生服务的直接供应和与技术使用有关的社会服务。模型从短期临床试验外推到长期治疗结果时，应该包括在研究下处理疾病长期后遗症时未来卫生服务资源消耗（例如 PTCA 术后血管狭窄造成的心肌梗死），但是不包括不相关疾病的治疗。推荐使用的结果数据是长期临床效果（发病率和死亡率）和疾病不同阶段患者自我评价的健康状态。临床效果包括使用该项技术的患者的收益，收益包括死亡率和发病率的下降以及患者生命质量的改善，效果数据的收集来自前瞻性 RCT 试验，药物疗效和安全性的数据必须要求来自于 RCT 试验和严格的治疗方案。效用的使用可以帮助

NHS 了解英格兰和威尔士人群的偏好。如果效用在模型中使用，必须确保不同对照的效用来自于不同研究时模型和样本构成的一致。这同样适用于效益的测量。临床效果的测量应与实际结合，如果只有中间（替代）结果必须阐明中间结果与最终结果的关系，并且中间结果应足够精确以便作治疗决策时能够计算偏倚。指南认为在大多数情况下，特别对于新药来说，是否使用在前瞻性的成本－效果试验前就决定了，一个解决方法就是用 RCT 最高质量的疗效数据来估计结果，并做敏感度分析，疗效数据一般会过高估计临床收益。如果所有对照的结果数据也用临床效果代替，那么就不存在偏倚，但是如果用边际成本－效果进行比较会存在偏倚。

6. 分析方法

指南认为必须把一些重要参数定义清楚，如人群和比较对象。成本－效益分析具有局限性，临床效果最常用来表达健康的收益，但是效用也可以用来在不同疾病干预中评价健康收益的指标。如果健康效益是用意愿支付法收集的，就要清楚解释与 NHS 和 PSS 资源分配的关系，并同健康效果和效用数据一同给出。只有当统计学证明临床效果没有差别时，成本最小化分析才能用于成本－效益和成本－效用分析。一般说来，评估应该包括最终结果如生存年限的延长和 QALY 获得的整个时期，而不是受临床试验时间表的限制把成本－效果分析建立在替代的临床结果上。

7. 亚人群分析

当存在生物学上的优先原理（高风险患者）和有证据表明临床效果和成本－效果在不同组存在差异时使用亚人群分析。如果缺乏统计学证明和临床判断，整个治疗对照又不显著，得出亚人群治疗差异的结论是不被承认的。交互作用的统计学检验、估计不同亚人群组的治疗效果比检验亚人群组的 $P$ 值还重要。

8. 贴现率的选择

未来的结果和成本都必须根据资源的社会时代偏好和社会机会成本进行贴现，传统的观点认为成本和效益应该使用相等的贴现率。目前卫生部和威尔士国家议会推荐成本每年应该以 6%贴现，效益是 0.001%。为了保证 NHS 内部不同地方评价的一致性，在送审文件的基础分析中应该使用这种贴现率。敏感度分析也可以使用，采用成本 6%的贴现率和结果 6%贴现率，或者成本 6%的贴现率和结果 0%贴现率。

9. 模型的选择

指南认为在长期结果出现之前进行评估，可以利用模型从中间数据得出结果，但是需在经验数据收集后验证；在研究某些特殊问题时也可以采用模型，例如在没有 RCT 情况下，可以用模型从其他条件下的数据转换成相对适合的数据。关键是要正确使用模型。

10. 不确定性分析

指南认为只要有经济学比较就应该进行敏感度分析检验，例如，当数据只来自于临床试验时，可以计算成本－效果比 95%的可信区间。当数据来自于大量不同来源时和在模型中使用，考虑到数据的不确定性推荐使用概率的敏感度分析和 Baysian 分析。

11. 研究结果的外推

指南认为由于研究的对象、范围以及角度的不同，在将研究结果外推时要非常谨慎。外推时应比较研究人群和用于干预的患者的特点，任何与干预相关的生成数据的模型都应

清楚地阐明。

## 三、荷兰《药物经济学评价指南》

为了在药品补偿决策时使用药物经济学的评价结果，1997 年 9 月荷兰开始以加拿大指南为指导制订本国药物经济学评价指南。当药厂声称与现存治疗方法相比药品具有附加价值时，就必须进行药物经济学评价。《指南》包括 19 项药物经济学评价的基本要求、评审程序和送审的标准格式，《指南》具有简洁具体和便于操作的特点。

**(一)《药物经济学评价指南》制订背景**

荷兰医疗保障体制发展和完善于 20 世纪初期。1941 年，基本医疗保障法的颁布，标志着现代社会医疗保障机制在荷兰正式确立。90 年代中期，荷兰经济发展势头良好，这为医保改革提供了宽松的经济环境。1994 年，新政府在德克尔·西蒙计划基础之上作了较大变革后，继续推行了两大改革举措：一是以全国统一的、内容广泛复杂的卫生保障体制替代现行的、严重分割的融资体系，以保证全民接受医疗的权利，全国卫生保险从以收入为税基的税收中得到资金，由法定机构管理。二是在保险机构和服务提供者之间引进有管理的竞争，以提高效率。政府放宽对价格水平和医院的控制，赋予保险基金更多的自由，与服务提供者签订条约、协商费用。荷兰健康保险制度改革调动了社会各方财力、减轻了政府的负担，提高医疗服务的可及性和质量。

荷兰健康保障体系是由政府管理的社会健康保险与私人商业健康保险共存的一个保险体系，2/3 的人口被社会健康保险覆盖，1/3 的人口选择私人商业医疗保险。它是世界上公认的较完善的健康保险模式之一：全民覆盖保险，卫生费用占 GTP 的 8.9%（2000 年），每年卫生费用增长只有 1%，健康质量指数列西方国家第三位。荷兰卫生筹资主要来自于社会和私立医疗保险，个人支付和政府补助在卫生费用中只占很小的比例。健康保险按照健康保健形式分为四大类：一是特殊医疗开支计划（Exceptional Medical Expenses Act AW2BZ），覆盖长期治疗、家庭病床、精神病治疗等；二是疾病基金保险计划（Sickness Fund Insurance ZFW），为职工、低收入私营主、退休人员和失业人员提供的急诊服务和专业医疗服务；三是为老年人和残疾人提供的专门治疗（WTZ）；四是补充商业医疗保险，荷兰居民可以选择参加。

荷兰的药品补偿是根据健康福利与体育部颁布的药品报销目录进行的，疾病保险基金委员会（社会保险）只对药品报销目录上的药品给予医药公司补偿。

1997 年 9 月 8 日，荷兰健康福利与体育部（VWS）部长要求健康保险委员会（ZFR）开始制订药物经济学评价指南。目的是希望在将一种新药纳入国家卫生服务药品报销目录时可以作为决策时的依据。部长认为药品成本应该来自于药品的使用和与其他药品和治疗方法相比后较省的费用，意味着当药厂声称与现存治疗方法相比药品具有附加价值（addedvalue）时就必须进行药物经济学评价。为了制订药物经济学评价指南，ZFR 的卫生保健委员会设立了一个指南发展筹备委员会（VBR）。指南包括药物经济学评价时应该提供哪些数据和运用何种分析方法，这并不意味研究者必须限制在指南的范围内。例如，可以把充分理由的分析方法列在报告中，如果运用的分析方法与指南有出入，必须有充分和被证实的理由。

**（二）制订指南的过程**

在1998年2月10日，卫生保健委员会通过了制订药物经济学评价指南的起草计划。建立VBR来具体起草药物经济学评价指南。VBR包括一些长期从事指南研究的专家。在VBR第一次会议上，筹备委员会认为指南应该包括一些关键要素：

（1）适合荷兰国情，必须要考虑荷兰的法规。

（2）与现存的评估体系应该尽量一致。

（3）首先运用于预期治疗会增值的新药。

委员会选择加拿大指南为蓝本，重点放在指南的内容上。加拿大指南是公认的药物经济学评价指南的科学标准。由于加拿大指南是为各省拟订的，因此比专用于申请药品目录的澳大利亚指南更带有普遍性。

1998年11月30日，作为制订指南的一个过程，VBR将药物经济学评价指南草案呈送专家讨论。参加会议的代表有以研究为主的药厂管理者（Nefarma）、荷兰皇家制药协会（KNMP）、全科医生国家组织（LHV）、荷兰皇家医学会（KNMG）、荷兰医学专家协会（OMS）、大学医院协会（VAZ）、荷兰药师协会（NZVA）、荷兰患者和消费者联盟（NP/CF）、荷兰卫生服务保险者协会（ZN）、公共卫生与保健委员会（RVZ）、医学评估委员会（CBG）和这一领域的专家。这一草案也单独在只有荷兰药厂组织代表的会议上讨论。指南同时也征求了国外专家的意见，专家对草案的反应是积极的，在他们的建议下进行了一定修改。

**（三）药物经济学评价指南**

药物经济学评价指南包括19项独立的子指南，一并构成药物经济学评价的最新方法。评价指南同时也阐述了在国家卫生服务药品报销目录中将药物经济学评价指南用于当前新药评估过程的可行性和送审的标准格式，必要时提供进一步的解释和卫生服务政策领域的运用。指南的主要内容如下：

1．目标人群

指南认为首要的目标人群是决定一种药物的成本是否能报销的决策者，在荷兰健康福利与体育部部长决定药品报销目录的取舍。第二目标人群包括患者、开药医生、卫生服务提供者、医院、保险公司和研究人员。

2．研究角度

指南认为所有研究都应从整个社会的角度出发，药物经济学研究应该建立在社会福利观点的基础上，意味着不管谁投入谁获利，分析都应该包括所有的成本。卫生服务系统外的成本和效益也应该考虑。卫生服务是一个整体，一项预算的附加成本可以通过另一预算的结余来补偿，药物经济学研究可以识别此种替代效应。

3．研究的时间选择

药物经济学研究可在药物临床试验的各期（Ⅱ～Ⅳ期）进行，当决策是否将药物列入药品目录时，必须提供药物经济学数据。荷兰卫生部部长迫切希望药物经济学研究的结果能用于判断新药是否进入药品目录的决策中，因此研究必须提供有关申请药品的成本－效果分析的最新信息。

4. 研究的主办者

原则上所有有资格的研究者都可以进行药物经济学研究，所有研究都必须与药物经济学评价指南保持一致，而且应该明确研究的主办者以及主办者和研究者的关系（如提供合同的复印件）。研究的主办者包括药厂、科研机构、顾问办公室以及他们的组合，有资格的研究者是经过培训和有经验的、对研究背景和要求熟悉、具备高道德素质和职业道德的人。有时国外进行的新药的药物经济学研究，必须经过适合荷兰国情的转换和补充必要的信息，才能将结果运用于荷兰。在将国外结果向荷兰转化过程中也必须要保持透明度。

5. 分析方法

指南认为如果一种药物与现存药物相比治疗会增值，那么研究就要包括成本－效果分析（CEA）和成本－效用（CUA）分析，方法的选择取决于药物的期望效果和条件的限制。成本－效用分析适用于生命质量存在差异时。新药研究的主要目的是评判它的治疗价值，如果药物有治疗增值，那么成本和治疗增值相关的成本必须包括在内。治疗的所有方面，包括不良反应及其成本也应在评价中体现。

新药的经济学分析可以在成本最小化分析（CMA）、成本－效益分析（CBA）、成本－效用分析（CUA）和成本－效果分析（CEA）中选择。CMA 适用于新药与对照的治疗结果基本相似时，只需比较两者的成本。CEA 是比较单位效果的不同成本，效果的单位可以是临床指标，也可以是挽救的生命或延长的生命年。中间变量（如血压）最好转化成最终结果变量（生命年）。CUA 是 CEA 的特殊形式，效果指标用质量调整生命年（QALYs）表示。QALYs 是一个独立于卫生服务和疾病的综合指标，同时反映了生命数量和质量的变化（发病率和死亡率）。生命质量用效用量表来测量，效用应该反映生命长度和生命质量两者间的社会偏好。CBA 是成本和效果都用货币单位衡量的一种综合比较方法。指南规定应阐明每一种药的 CEA 或 CUA，CMA 没有包括在指南中，因为它只适用于研究药品和对照药品临床效果相同时。新药有附加价值时才要求做经济学评价，因此 CMA 不适合此项条件。如果新药与现存药治疗价值相当，它可以包括在药品辅助规定的附录中，对它将会有一个报销限制。至于 CBA，意愿支付法（WTP）是目前公认的最佳评估方法。但它仍在完善中，没有达成统一意见，因此把 CBA 作为惟一的评价方法是不合适的，如果研究者有足够的根据，可以把 CBA 附在 CEA 或 CUA 之后。

6. 适应证药物适用人群应该标明

药物经济学评价的出发点是已注册的适应证。患者组、疾病亚组、疾病严重程度、有无合并证的亚人群分析都应注明。经济学评价应该在整个研究人群进行，也可以在方案认为效果、成本及其他方面可能有差别的亚人群基础上进行。一种治疗方法可能对某些患者具有成本－效果，而对另一些患者没有，因此在方案中列出不同亚组的区别非常重要。从成本－效果的观点看，药物经济学分析的结果建议适用范围应限制在注册范围内，以便决策分析时考虑。在亚人群分析中，要注意分析的统计效能（如：分组的大小）。

7. 对照的选择

原则上，药物的对照通常是标准治疗方法或常用方法。标准对照是常规医疗中效果被证明的首选治疗方法。药物的经济学评价建立在不同治疗方法基础上，因此比较结果很大程度上取决于对照的选择，这不仅对经济学评价，而且对评价药物的治疗价值都是非常重

要的，在选择对照时最好按照指南和评估程序的要求进行。

根据加拿大指南，药物经济学评价必须同时和现存治疗方法以及下列两种方法之一进行比较：最具有成本－效果的治疗方法和安慰剂对照。一种对照往往不充分，因为成本－效果分析既要对将被取代的治疗方法进行比较，又要对成本－效果比好的方法进行比较，这意味对照的成本－效果分析是原来评估过的。但现实的问题是，想使药品上市的厂家是否愿意投入资金做这一额外的研究。在对照的选择上澳大利亚的指南更为实际，如果新药属于现存的治疗药物分类，原则上选那一类药中最常用的药作为对照；如果药物属于一个新的治疗药物分类，并且适应证与其他药相同，就选适应证最相同的药物作为对照。这与ZFR的中央医药委员会（CMPC）的提法相近。在选择对照时，CMPC设立了“标准治疗”和“常用治疗”，“标准治疗”是常规治疗中效果被证明的第一选择治疗方法，当效果没有被证明和不充分时，选择“常用治疗”方法替代。对照可以是非药物治疗。

指南在实际操作中会遇到许多困难。医生的开药行为和治疗方案会随着时间而变化。这意味最适宜的对照也在变化。也许在Ⅲ期临床试验时最佳的对照，等到得出研究结论，药物准备注册进目录时不再是最佳对照了。新药的临床试验市场有国际化特点，选择对照时药商不可能把所有的观点和想法都考虑进预算。在荷兰“标准”的选择也是千差万别的，选择只能是指南和方案都接受的方法。对照选择必须尽可能适合荷兰国情，因此在评估前征求意见是非常重要的。

8．增量和总量分析

成本和效果都必须以增量的形式表示。在经济学分析中必须使用增量值，研究也必须提供治疗成本和效果的合计值的数据。在经济学分析中，比较关注增量分析：当干预A由干预B取代时成本和效果会有什么变化？两种方法应该比较：目前治疗（标准治疗）与新方法相比，从增量分析看，当新药取代现存方法时成本和效果的（净）差值有多少？为了外推增量分析的结果，合计成本和效果也应该报告。总的成本和效果可以增强此研究将来与另一对照治疗比较时的效能。

9．时间序列分析

研究的时间序列分析必须能够得出有效的、可靠的结论，如果模型数据满足此项要求，那么模型的数据和结构需要描述，在研究实施时模型必须有一个合理的科学基础。成本和效果应该在同一时段测量，在这一时段必须要有充分的机会观察最重要的干预结果。时段长短取决于治疗目标和预期的产出。当在决策新药是否划入药品目录时，关于治疗效果的信息还不够充分，必须药物投入使用才能获得这样的信息。因为前期数据通常不能提供药物在中期和远期的价值，用模型模拟的数据经常成为申请新药目录的文件中的一部分。

10．疗效与效果

理想状态下，药物经济学研究应该报告一种药品的效果，而不是疗效。应该尽量收集类似发病率和死亡率那样的临床相关终点指标，如果可能，应该在实际状态下收集。如果没有效果数据，适当的模型可用来把疗效数据转换成实际期望值（如效果）。模型的使用要有合理的科学前提。使用模型的所有假设应予陈述和用敏感度分析进行评估。疗效和效果是两个不同的概念。虽然都提供了一种药物的效应指标。疗效是在各组患者都相似的理

想状态下测量的，通常使用中间结果变量。效果是在更为接近实际的状态下（各组患者不相同，治疗/非治疗起作用）测量，因此更为真实。常规治疗的使用信息也提供了治疗目标是否实现的判断。效果研究是缘于最终结果，如死亡率和发病率的降低。

ZFR 希望在讨论药品是否进入目录时使用效果数据，但是实际上并不都是这样。Ⅲ期试验提供了药品注册和允许上市的基础。研究选择使用治疗方案的患者，在专科中心完成，在有限时间内，研究结束后没有随访。

以上都不是药物经济学研究的理想条件。鉴于此研究条件应尽可能接近实际情况。临床药物经济学研究一个主要的问题是中间指标能在降低死亡率和发病率上提供多少有用的信息，因此有必要明确中间变量和结果变量之间的关系。为了对药物的效果进行陈述，可以在现实和假设的基础上用临床试验的数据进行模型模拟。所有假设都应仔细讨论和经科学证实。研究中重要的变量应进行效度和信度检验，注册后进一步研究（Ⅳ期）可以验证模拟的可靠程度。

11. 生命的质量和效用

生命质量（QOL）可以用通用量表和疾病专用量表来测量，也可用效用量表估计。如果进行 CUA 分析，生命质量必须用效用量表进行估计。从社会角度出发，人群的一个代表性的随机样本是最适合用效用来评估人群的生命质量。量表的选择必须正确。如果研究设计中包括生命质量，就需要可靠的测量和评估。是否包括要有充分的论据支持。测量生命质量时，通常要区别两种不同的量表：通用量表和疾病专用量表，生命质量的评估需要效用的辅助才能进行。

（1）疾病专用量表：量表的条目多指向受某种疾病影响的生命质量的维度，意味着疾病专用量表比通用量表在改善生命质量上更敏感，但是不可能进行不同疾病的比较，经济学评价主要目标就是比较不同卫生服务的成本和效果的差别。

（2）通用量表：量表覆盖了生命质量的所有维度。适用于所有患者组，分值还可以与其他患者组和健康问题进行比较。由于生命质量是用一般形式表达的，通用量表比疾病专用量表的敏感性要差一些。推荐使用 36 项健康调查表（SF—36）和欧洲生命质量评价表。

（3）效用：利用效用，生命质量可以用一个简单的指数来表达，这就是通常所说的生命质量的评价。计算的价值就是通常所说的效用。有许多不同的方法决定一种健康状态的效用，最直接的方法就是通过访谈得到的，如标准博弈法、时间权衡法和直观相似尺度法，也可用文字记录下来，直观相似评分法的效度值得怀疑。一些通用的生命质量量表允许给健康状态打分，效用（间接法）。两种广泛使用的方法是 EuroQol 量表和健康效用指数。健康状态的效用可由患者自己或一般人判断，如果健康状态的效用评价来自于一般人，要注意社会化观点。社会化观点贯穿于卫生服务的经济学评价全过程。经济学评价中推荐同时使用疾病专用量表和通用量表，疾病专用量表可以敏感地观察效果，通用量表有助于效果的外推。CUA 有必要用一个评估尺度（效用度量）去计算质量调整生命年（QALYs）。

12. 成本－效用分析的结果

生存和生命质量结果应各自独立报告，把两种方法结合起来必须清楚描述。推荐的基

本方法是质量调整生命年（QALY），计算 QALY 时效用值作为质量权重在量尺上测量得出，0 代表死亡，1 代表完全健康。选择 QALY 使得比较不同的药物经济学评价结果成为可能。QALY 是国际推荐和广泛使用的方法。第二种分析方法可以用不同的结果测量，世界银行组织建议使用伤残调整生命年（DALY）作为 QALY 的替代方法。

13. 成本的识别

从社会学的观点出发，直接成本包括卫生服务内和卫生服务外的成本，都是分析的内容。至于卫生服务系统内间接成本就值得注意了，与干预无关的疾病成本应该排除。如果有卫生服务领域外的间接成本，应分别阐明（两种分析：有这种成本和无这种成本）。必须阐明为什么这些成本重要及如何计算，推荐方法是摩擦成本生成法。应区别以下成本：

（1）卫生服务系统内的直接成本：从社会化角度，卫生服务系统内的直接成本应该包括在分析中，如预防、诊断和治疗等等。

（2）卫生服务系统外的直接成本：应该包括在分析中，如患者的交通费。

（3）卫生服务系统内的间接成本：包括健康生命年延长时期内的医疗成本，如果这些成本与干预有清楚的直接关系，可以包括在分析中，否则应从分析中删除。

（4）卫生服务系统外的间接成本：主要是生产力损失的成本，也包括其他成本（如教育）。一种计算这种成本的方法是人力资本法（HCA），此法仍有争议，因为它会导致极高的产出（费用的节省），同时引起结果是否真实的疑问。这是因为在 HCA 中，潜在（理论上是最高的）生产力损失是通过从发病/死亡到退休时期内收入的减少来计算的。有不同的论点解释为什么 HCA 会引起过高估计。是否真有生产力损失发生（发生的程度）取决于：

①生产力市场的失业人数（一些人的工作可以被失业人员替代）；

②公司内部保存的劳动力；

③“可替代性”，一项工作的专业性越强，要求的经验和培训越多，损失的生产力就越大。

HCA 的计算方法是“摩擦成本法”，生产力损失的这段时期称为摩擦期，如从病假第一天到替代发生这段时期，这段时期平均为 3 个月。为了完整性，研究结果本身的成本不应计算在内。

14. 成本测量

治疗过程中人员和资源的调配应该用自然单位测量，如时间、任务、护理天数或日常剂量。所有从国际研究中获得的数据都必须经过荷兰国内使用验证。计算成本时要注意数量和价格的区别，自然单位应尽可能详细，明确人员和资源分配的数量单位有利于适用其他国家和情况。

15. 成本估计

必须使用成本的经济学定义，理论上为了增加不同研究结果的可比性和外推性，某种成本类别应该使用统一的合计。

16. 结果和成本的贴现

未来的结果和成本应该使用同样的贴现率。必须使用目前的贴现率，贴现率应进行敏感度分析。如果用其他贴现率作为基本贴现率，需要进行充分的证实。国际上采用不同的

百分率作为贴现率，根据1995年1月9日“内阁关于贴现率的重新考虑”（荷兰财政部），荷兰的贴现率是4%。

17. 信度和效度

在说明分析方法时应列出所有的假设条件并证实。假设最重要的限制也应该列出。敏感度分析用来说明结果在多大程度上取决于假设。至少应包括单变量的敏感度分析。如果还不够，也可采用多变量敏感度分析。方法的使用、变量的选择和变量的范围都应阐明和证实。在做成本、效果估计和成本－效果比之前应阐明一些方法学的选择和变量的估计。方法学的选择，例如，间接成本的计算、效果的定义和时间窗，这些估计与卫生服务的设备、单位价格和效果变量的使用有关。在做敏感度分析时，都会设置每次估计的高限和低限，代表不确定的边界。可以检验采用极端值时成本和成本－效果比的变化。如果继续这个过程做所有的估计，被称为单变量分析。多变量分析检验是指同时有几个变量变化时的影响，考虑了他们之间的关系。最好的方法是每个变量产生一个概率分布，根据分布为每个变量做一个新的估计。在每次新的成本、效果和成本－效果比的估计中合并估计结果，如果重复许多次，研究结果的风险分布就形成了。如果有证据表明单变量敏感度分析不够充分，就必须做多变量敏感度分析。采用终端信息的观点非常重要。利用敏感度分析结果，政策决策者可以评价经济学分析结果的价值。如结果的可靠程度。

18. 报告研究

所有结果都应以详细的格式分别阐述，报告应该遵从附录的标准格式。结果必须根据标准格式报告。标准格式是一个初稿，只包括一系列的要点，今后会不断的完善。原则上，在药品目录上做一个决定，必须建立在研究的数据和结果的基础上。当决定药品是否纳入药品目录需要更详细的研究数据时，提供的附加数据应该考虑患者资料的保密性和临床研究文件的机密性。

19. 结果的模型化

模型经常在药物经济学研究中使用，模型使用时有两种不同的重要条件：第一是从疗效数据获得效果数据时；第二是如果数据来源于另外一个不同卫生服务制度的国家，这在多中心研究中非常重要，使用模拟数据时一定要非常小心，必须明确选择的依据。

在荷兰的研究通常是跨国多中心的，按照指南规定国际研究的结果要根据荷兰的情况实行转换，转换要考虑人口学和流行病学差异、卫生服务提供上的差异、卫生服务提供者在（财政）激励的差异和相对价格的差异。

荷兰药物经济学评价指南是从加拿大指南吸取了重要经验，参照了澳大利亚的指南并经过一定的改动后形成的，使指南更适合于荷兰的实际。指南采用社会化观点作为出发点，意味卫生服务系统内外的直接成本需要包括在分析中，卫生服务系统内与干预无关的间接成本可以删除。如果有卫生服务系统外的间接成本应分别阐述。推荐使用摩擦成本法计算这些成本。为了统一成本的计算，又在1999年中公布了标准成本目录。

荷兰的药物经济学评价指南规定仅在厂商声称新药比现存治疗方法有附加价值时才必须进行药物经济学研究，厂商有责任实施和支助此项研究。指南为实施研究提供了清晰的手段，同时也拟订了定期评估和调整药物经济学评价指南的时间表。

## 四、经济学评价面临的挑战

经济学评价为资源分配提供了客观评价标准，但这种评价并不完全是科学的无偏的结果。制订了药物经济学评价指南的国家期望以此规范药物经济学评价，但是指南被政府部门和医疗机构接受还需要有一个渐进的过程，同时经济学评价也面临一系列挑战，主要如下：

（1）如何提高评价的透明度和评价者的责任感，以确保经济评价能科学进行，不受药厂和政策干扰。有证据表明经济评价常常受到研究资助者的干扰，卫生保健购买者也用经济评价来强化已有的看法和支持评价前已有的决定。因此需要更多的透明度来保证结果的正确和合理解释，评估者要有充分发现偏倚的能力。

（2）药物经济学评价指南采用全社会观点得出的评价结论，用于指导患者或医生时可能会因评价观点的不同而相互矛盾，从而导致依据指南得出的结论无法真正起到指导作用。

（3）现有的对效果和效用的计量与评价方法尚不成熟，增量成本－效果分析和增量成本－效用分析因尚不能判定单位成本应达到的效果和效用基准而无法真正应用。

## 五、我国药物经济学评价的现状及思考

我国还没有制订药物经济学评价指南。我国药物经济学评价存在的最突出的问题就是缺乏必要的规范，具体表现为以下几点：

1．评价观点不明确

从国内主要医药类期刊、杂志所发表的有关药物经济学评价方面的文章来看，评价观点不够明确是较为突出的共性问题。药物经济学评价的服务对象是多方面的，可以是政府有关管理部门、医疗服务提供方（医疗机构或医生）、承办医疗保险业务的保险公司、医药企业、患者等等。服务对象不同，进行评价所采用的观点随之而异。评价观点不同，成本和收益的识别原则也就不同，成本和收益的计量与比较结果势必不同。也就是说，对同一个诊治方案而言，采用不同的观点进行药物经济学评价所得的评价结果通常情况下是不同的，因此，不同评价观点下的评价结果不具有可比性。

2．成本和收益的识别与计量标准不一致

在药物经济学评价中，成本和收益的识别与计量是否科学、正确，直接关系到评价结果的科学、合理与否。药物经济学中的成本包括直接成本、间接成本和无形成本。直接成本又包括直接医疗成本和直接非医疗成本，间接成本包括间接医疗成本和间接非医疗成本。无形成本则指因采取某种诊治措施而致的疼痛、行为不便、恐惧、担忧等肉体和精神上的痛苦和不适等。收益则包括临床的、经济的、社会的和人道主义的等多方面的有益的结果。收益也分为直接收益、间接收益及无形收益。

一方面，鉴于非医疗成本特别是无形成本难以准确计量，现有的药物经济学评价在计量成本时往往仅考虑医疗成本（包括直接医疗成本和间接医疗成本），且对医疗成本的计量往往也不予全面考虑，而是根据各自特定研究情况的需要和可能仅计入其中的一部分成本，且不同的研究对成本的取舍内容不同；另一方面，由于收益特别是无形收益的难以计

量，现有的药物经济学评价对收益的计量往往也是避难就易，且不同方案的难易点并不相同。

显然，对成本和收益的上述处理方式，致使本应具有可比性的评价对象因基础数据的计量标准不同而不具有可比性。同时，使得评价结果的合理性、准确性和可靠性都发生了不同程度的下降。

3．正确的评价方法没有得到正确的应用

我国目前最常用的评价方法是成本－效果分析法。成本－效果分析法所用的评价指标是比率性指标，因此，对多个备选方案进行比较选择时必须采用增量分析法，而不能采用直接比较法排序选优。实际中的问题是，对多方案选优时要么采用了直接比较法，要么虽意识到应采用增量分析法，但对增量分析法本身的掌握和应用不正确。

4．同一评价方法所用评价指标不统一

以我国目前最常用的成本－效果分析法为例，所采用的评价指标既有成本－效果比也有效果－成本比，缺乏统一性，不具有直接可比性。从药物经济学研究的目的，以及成本－效果比和效果－成本比指标所蕴涵的经济涵义可以判定，采用效果－成本比指标更为合理，所反映的是单位资源的使用效果。

5．评价方法及应用范畴过于局限

药物经济学评价的常用方法主要有四种，从目前我国的应用情况来看，采用的方法基本上都是成本－效果分析法。评价方法的选用过于单一，且药物经济学评价的实际应用领域目前还仅限于治疗周期较短的、临床常用的同类药物的经济性比较，更具宏观指导意义的成本－效益分析法尚未得到应用，更多的应用领域尚未进行尝试。因此，药物经济学评价所应具有的作用还远远没有得到发挥。

此外，在不确定性分析、折现率的确定及备选方案的完备性等方面也都存在着缺乏规范性的问题，主要表现为不确定性因素的选择不尽合理、折现率的确定不尽一致、对不具有可比性的不完备的备选方案进行比较等。

上述一系列问题是目前的药物经济学研究与评价普遍存在的、较为突出的问题。现有的药物经济学评价的不规范，极大地限制了同类研究之间的可比性，从而极大地削弱了药物经济学研究与评价的作用与应用价值。为尽快规范我国的药物经济学评价，必须及早开展有政策推动的、有组织保证的、规范的药物经济学研究与评价。有政策的推动，才会使有关部门和人员真正产生足够的压力和动力；有组织保证，才会使药物经济学研究与评价工作连续、稳定、有序地进行；有必要的规范，才会使药物经济学研究与评价结果真正发挥其应有的重要的指导和参考作用。因此，一方面，政府应及早出台有关的政策和要求，推动药物经济学研究与评价工作迅速、广泛、规范地展开；另一方面，应及早制定和颁布我国的药物经济学研究与评价准则。

同时，鉴于我国的药物经济学研究与评价刚刚起步，世界各国的药物经济学研究与评价工作也都处于完善和发展过程之中，为了确保不对药物经济学研究与评价的发展与完善起任何不利的限制作用，现阶段所制订的规范不应过于细致，而应是粗略的、方向性的、最为基本的、暂行的规范。规范的具体内容可参考国外的准则，结合我国的具体国情予以制定。

## 第七节 药物经济学的发展方向和前景

随着人们对健康水平需求的日益提高，药物资源的有限性与对药物资源需求的无限性之间的矛盾必将日益突出。为此，社会各界对优化配置和高效利用药物资源的需求势必不断提高，药物经济学研究与评价也必将引起越来越多的国家及各级政府、各个相关组织和个人的重视。这种不断提高的重视和需要，将推动药物经济学得到更加迅速的发展和完善。同时，不同学科的更为广泛和深入的融合，将进一步丰富和完善药物经济学的研究手段和研究方法，从而促进药物经济学研究与实践不断在深度和广度上得到扩展，促进药物经济学研究领域及研究内容更加深入、广泛，促进药物经济学进一步发展、完善。

### 一、研究范畴将更加广泛

目前的药物经济学研究和应用范畴还较为局限，绝大多数是对临床治疗方案的评价与选择，以及在新药评审和药品报销管理等方面的应用，属于药物经济学三大方面研究对象中的第一部分。未来的药物经济学研究范畴将覆盖药物经济学研究对象的三大方面，应用范畴也将更加广泛。例如，对项目或方案的经济性评价将不仅限于临床，还将扩展到较为宏观的医药和医疗保健项目与方案的评价与选择；将为更多方面的政策、规章等提供依据和参考，等等。

### 二、对方法及要素的研究将更加深入

目前，药物经济学的研究与评价方法还不尽完善，医药领域的特色与一般领域常用的“成本－收益分析法”之间还需要进一步的融合，也即药物经济学的研究与评价方法还没能将医药领域的特殊性予以充分体现和反映。同时，对成本、效益、效用、效果的识别与计量方面的研究将更加深入、合理。

### 三、研究方法将更加规范和相对统一

随着药物经济学研究在相关决策中的作用日益被各国政府所重视，药物经济学研究标准的通用性和规范性在国际间合作中的重要性也越来越明显。为此，欧洲共同体的一些国家已经开始讨论统一的药物经济学研究准则。然而，有关研究方法学的争议、有关贴现率的选择问题，以及不同国家医疗体制、文化价值观、经济发展水平等方面的差别，是有待解决的影响或制约着药物经济学研究方法具有国际通用性的因素。随着药物经济学自身理论和方法的不断完善以及药物经济学研究与评价的日益广泛的应用，越来越多的问题会得到解决，国际性的合作和比较研究也会越来越深入和广泛。

在不久的将来，将有越来越多的国家制定本国的药物经济学研究与评价准则，且世界各国的研究与评价准则的差异度将逐步缩小。

### 四、对实践的指导作用将更加广泛和深入

药物经济学尚处于不断发展、完善阶段，其对实践的指导作用还较为有限。随着药物

经济学的发展和完善，其研究与评价方法将更加成熟、合理，对医药实践将发挥更为广泛和重要的指导作用。

## 参 考 文 献


1 孙利华．药物经济学．北京：中国医药科技出版社，2004

2 陈杰．药物经济学．成都：成都科技大学出版社，2000

3 胡善联．药物经济学与药品政策研究．第一版，昆明：云南科技出版社，2000

4 高鸿业．西方经济学．北京：中国人民大学出版社，2000

5 傅家骥．工业技术经济学．第三版，北京：清华大学出版社，1996

6 J. Lyle Bootman, Raymond J. Townsend, William F. McGhan, Principles of Pharmacoeconomics. Second Edition, the United State of America: HARVEY WHITNEY BOOKS COMPANY, 1996: 60～126

7 龚向光，胡善联．澳大利亚药物经济学评价指南介绍．卫生经济研究（国外卫生经济），2002，6：21～23

8 杨莉，胡善联．英国《药物经济学评价指南》简介．卫生经济研究，2003，2：35～36

9 杨莉，胡善联，张春玉．荷兰药物经济学评价指南．《国外医学》卫生经济分册，2003，20（2）：54～60

10 杨莉，胡善联．药物经济学评价指南研究与应用的进展．中国卫生资源，2002，5（6）：286～288

# 第十八章　药学教育

药学教育是药事管理的重要内容之一，教育是强国之本，药学教育是实现维护和促进健康这一人类根本要求的必要保证。在社会医疗卫生保健需求日益增长的今天，如何改革与发展药学教育成为教育事业的重要课题之一。

“十年树木，百年树人”，形象而深刻地道出了教育改革与发展的长期性与艰巨性，始终坚持实事求是的原则，认识与把握药学教育的规律，按规律办事。同其他教育事业一样，药学教育既有教育的一般规律，又具有自身的特点。药学教育改革研讨与实践，可以说都是在力图揭示新时期药学教育的规律以及探索其改革发展的基本途径。

我们知道，教育具有明显的继承性与发展性。要把握教育的规律与特点，进行历史反思、现实剖析、实践总结和理论研讨都是必不可少的。在各类教育中，医学、医药教育以其古老而著称，又以广泛性而见著，它的这些特点，是我们阐述中所必须关注的问题，同时，也是我们认识药学教育规律性的重要的基础条件。

## 第一节　我国药学教育的历史与现状

药学教育的发展历史渊远流长，我国古代的药学教育主要是中药教育，主要是师带徒的形式，经营药材、饮片、成药的铺户，既有懂行的各种老药工，也有一些学徒向他们学习。药工的种药、采药、加工知识，也在生产实践中传授给下一代。公元 642 年唐朝太医署内设医药教育机构，在京城长安附近设有 300 亩地的药园，除供医学生认药实习之外，还在民间招收的青年为药园生，一面采药、种药，一面由教师——药园师讲授中药鉴别、栽培、炮制、药性等知识。药园生经过考试成绩优秀者，可以担任药园师或派往中央与地方的药管单位，是我国最早的官办药学教育专业。

在西方，药学专业早在 9 世纪初已形成了一门独立的学科。当时，由于医院和私人药房及宫廷药房的建立，客观上需要一批受过专门训练的药学家，所以对医学和药学的合作提出了更高的要求。毕鲁尼把药学家描绘成“提供最好和最纯的药物（单方的和复方的药物）并将它制成最符合医生需要的药物”的专业人员。他要求对药学家进行专门训练。曾经很长一段时间，药学与医学教育混杂在一起，直到 18 世纪，欧洲的一些药剂师要求把药学教育同医学分开，后经政府决定，在一些国家正式开办了药学院。

我国现代高等药学教育始于 1906 年的满清陆军医学堂的药科。经过近百年的发展，我国高等药学教育已基本形成了类型多样、层次丰富、专业齐全、规模完善的基本能够满足我国医药事业发展的人才供给体系。

我国现代高等药学教育从起步至今，大致经历了起始（1906 ~ 1950 年）、调整（1950 ~ 1990 年）和发展（1990 年至今）3 个阶段。鉴于台湾、香港地区的特殊性，另外介绍两

地区的药学教育的发展。

## 一、1949 年前我国高等药学教育的发展

从辛亥革命至 1949 年近 40 年间，我国先后创办有高中等药学教育的校、系（科）约 20 余所，其中办学时间较久，毕业生人数较多，影响较大的有：浙江公立医药专门学校药科（1913 年）；齐鲁大学理学院药学专修科（1929 年创立，1941 年改为药学系）；私立中法大学药学专修科；私立华西协和大学理学药学专修科；北京大学医学药学系。其他还有苏州东吴大学药学专修科，浙江大学药学系，江西医学专门学校药科，贵阳医学院药学专修科，福建医学院药科，西北药学专科学校等。此外，在一些大城市还举办了一些中等药学职业学校，培养药剂士。据统计，40 多年中，高等药学校系毕业约 2000 人。

由于战争等诸多因素影响，部分学校的药学专业招招停停，且规模甚小，至 1950 年全国招收高等药学专业的学校共有 8 所。辛亥革命后南京临床政府教育部制定的教育制度，对药学教育作了以下规定：确定药学教育分为大学教育和专科教育（当时称专门学校）两种；明确了两种教育的修业年限、课程设置，实验教学项目；制定了药学大学教育的 4 种专业化及教学课程和实验教学科目。

现代药学教育的兴起，促进了药学专业队伍的形成，药师法规的颁布实施，使药师成为一种法定的、独立的科学职业。这一时期，从事药学研究、制造、鉴定和教育等工作的专业人员中还有许多大学毕业生、留学生。另外还有大批中药专业人员，他们主要从事中药炮制、配方和中成药生产，他们大多是传统的师带徒的模式，这也是对当时药学教育的一种必要的补充。

## 二、1950 年至 1990 年我国高等药学教育的发展

新中国成立后，党和政府接管了全国教育机构，根据“整顿巩固、重点发展、保证质量、稳步前进”的方针，将全国刚解放时的 8 所办有药学类专业的学校调整合并为两院三系，即南京药学院、沈阳药学院、北京医学院药学系、上海医学院药学系、四川医学院药学系，同一时期在华东化工学院增设化学制药和抗生素制造两个专业。1961 年开始，国家按照“调整、巩固、充实、提高”的方针和“高教 60 条”，对 1958 年至 1960 年间举办药学类专业的学校进行调整，停止部分学校药学类专业的招生，截至 1965 年全国办有药学类专业的学校 13 所。

解放后我国高等药学教育还对药学专业的结构进行了调整，有关院校曾先后设立药剂学、药物化学、生药学、分析鉴定、制药工程等 5 个专业。1952 年，在第一次院校及专业调整中，上述 5 个专业归并为药学、化学制药、抗生素 3 个专业。1958 年部分院校增设中药学等一批新专业。1961 年第二次全国专业调整后，国家颁发的“专业目录”规定药学类本科设置药学、药物化学、化学制药、抗生素、中药学等 5 个专业。

1976 年恢复高考后，我国高等药学教育进入稳定发展时期，招生学校数、招生人数、在校生人数逐年稳步增加。据有关资料统计，至 1950 年全国招收高等药学专业的 8 所院校共有在校生 1013 人。在两次院校调整及专业调整期间，高等药学教育招生规模也起伏不定，1965 年全国共有药学类专业在校生 3807 人。

1980年开始，在有关政策的鼓励下，高等药学院校通过挖掘学校内部潜力，药学类专业数、招生产数、在校生人数有明显增加。50年代药学专业毕业生共7488人，年均680人，60年代毕业生共9800余人，年均近千人。特别是1985年，各高等医药院校（系）贯彻《中共中央关于教育体制改革的决定》精神，在完成国家计划招生的同时，增招了合同代培生、自费走读生、干部专修科等计划外学生1498人，使当年的招生人数和在校生人数分别以1983年增加了65%和41%。

全国各院校根据自身特点和市场的需求自行设立了一些新专业，使药学类专业数迅速增加。据1985年统计，全国仅药学类本科专业就达14个。1987年国家教委颁发新修订的“专业目录”，确定药学类本科专业设药学、药物化学、药物制剂、药物分析、中药学、中药制药、中药鉴定、化学制药、生物制药、微生物制药、药理等11个。另外，部分院校还办有与医药有关的临床药学、中药药理、中药资源、企业管理、经营贸易等16个专业。

## 三、1990年后我国高等药学教育的发展

进入1990年以后，我国经济建设和医药卫生事业的大幅度发展，国家出台了一系列扶持、鼓励高等教育发展的方针政策，如1990年国家教委颁发了《普通高等学校设置医药专科专业的原则规定》，明确规定药学类专科专业的增设由学校主管部门审批。1993年国家教委颁布的《普通高等学校本科专业设置规定》，明确规定设有医学门类药学本科学科类的医药院校，增设药学学科类其他专业，可由学校自主审定，学校主管部门报国家教委备案；设置“专业目录”以内非医学门类专业时，由学校主管部门审批并报国家教委备案。专业设置及审批权限的下放，办学自主权的扩大，增强了高等学校主动适应我国经济建设和社会发展要求的活力，充分调动和发挥了学校及主管部门的办学积极性，药学专业办学点迅速增加。至1999年，全国办有药学类专业的学校增加到158所。

根据《中华人民共和国教育发展纲要》和1992年全国普通高等教育工作会议精神，国家教委于1993年7月印发了修订后的“专业目录”。新修定的“专业目录”学科门类与国务院学位委员会、国家教委颁布的《授予博士、硕士学位和培养研究生的学科专业目录》基本一致，确定药学类专业属工学门类的5种：化学制药、生物制药、微生物制药、药物制剂、中药制药；属农学门类的2种：药用植物、动物药学；属医学门类的9种：药学、药物化学、药物分析、药理学、临床药学、中药学、中药鉴定、中药药理学、中药资源；属经济学、理学门类的有企业管理（含医药国际贸易、医药经营管理专业方向）、应用化学共计18种。

为适应新世纪对高素质人才的需求，针对高等教育专业过细过多的情况，1997年4月，国家教委下达《关于进行普通高等学校本科专业目录修订工作的通知》，并组织有关部门进行论证。1998年7月，教育部正式颁布《普通高等学校本科专业目录》。其中将有关药学的专业再次调整压缩为医学门类的药学、中药、药物制剂，工学门类的制药工程等4种，以及有生物技术（生物制药）、生物工程（微生物制药）、工商管理（医药企业管理）、国际经济与贸易（国际医药贸易）、农学（药用植物）共5种。

1990年以后，我国高等药学教育，特别是专科教育得到较快发展，在设置专业增多、专业点迅速增长的同时，各院校招生规模也迅速扩大。仅1993年全国药学专科就招收学

生 5445 人（其中计划外招生 2802 人），占当年药学各专业招生总数 9227 人的 59%。1993 年在校学生 15220 人为例，其中比例最高的前 3 个专业依次是：药学专业占 38.3%（5831 人），中药学专业占 24.1%（3669 人），中药制药专业 9.0%（1380 人）。其余 13 个专业合计占 28.6%。至 1999 年，统计的 131 所高等药学院校中招收学生 13688 人，在校生达 40453 人。高等药学教育为医药事业发展输送的药学人才数量也逐年增加，1950 年至 2000 年全国药学类各专业共毕业本、专科学生共 14.6 万余人。

我国药学研究生教育始于 20 世纪 50 年代，1978 年起走上正规，公开招生，1978～1993 年共培养 2099 名硕士和 233 名博士。研究生在各学科中的分布，以药化为最多，达 36.7%，药理为 15.4%，药剂为 12.9%。

至 2001 年 3 月止，我国大陆有 123 所高校共开设药学类专业（除军队系统、民办院校外）186 校次。其中开设药学专业的有 64 校次，开设制药工程专业有 57 校次，开设药物制剂专业有 27 校次；开设中药学专业 38 校次。

## 四、香港地区药学教育现状

香港的药学教育最早始于 20 世纪 50 年代，当时由香港大学开设了一个药剂学的证书课程，但因某些原因仅仅两年就停办了。香港医院药房的配药员大都由香港职业训练局下属的香港科技学院应用科学系来培训，属于中等专业教育。在 1995 年之前，受过高等教育的香港执业药剂师均由国外毕业，且数量有限。

1992 年在香港药学教育史上是一个重要的里程碑。香港中文大学医学院首次开设了药剂学系，建立了一个全日制三年制的荣誉学士学位课程，每届收学生 30 人左右。为了使课程设置更加适合本地市民的特点，除了讲授与西药有关的课程之外，还专门开设了植物药学基础及中草药在治疗中的应用等课程。除课堂讲授之外，学生还必须在最后一年的指定期限内完成大学毕业研究论文，其研究方向涉及到基础药剂研究、化学、药理及临床药剂等诸方面的研究。药剂系毕业生在正式注册为药剂师之前还需按“香港药剂业与毒品管理局”的规定完成为期一年的医院专业实习训练，实习完毕后，学生还要通过由各方面专业人士组织的口试，最后由“香港药剂业与毒品管理局”批准方可注册为药剂师。

1996 年 7 月是香港药学教育史上又一个重要时刻，香港中文大学药剂系培养的首批 31 位药剂师诞生了。现在他们已工作在药学领域的各个方面，如香港的医院或社区药房、药厂、世界各大制药公司驻港办事处等。有的则去国外继续深造，从事更深入的药学研究。从 1996 年开始，香港中文大学药剂系已开始提供哲学硕士的全日制课程及临床药剂学硕士的兼职课程，并准备在 1998 年开始招收博士研究生。还聘请数名博士后研究员以及多名国内专业人士，共同进行学术研究。香港中文大学药剂系自成立以来已招收大学生 150 余名，并在短短的 5 年中有了长足的进展。香港中文大学药剂学系担负着为药学行业输送高水平人才的重要使命。

## 五、台湾地区药学教育现状

台湾的药学教育开始于 1949 年从大陆迁往台湾的国防医学院药学系，为台湾有正式药学教育的先河。1953 年 8 月，政府及民间人士均承认药事人力之严重不足，乃在台湾

大学医学院设立四年制药学系。于1972年台湾大学再设立药学研究所，先收硕士班学生，后于1980年起招收博士班学生，研究领域包括药剂学、药物化学、生药学、药代动力学等。

1957年私立高雄医学院增设4年制药学系，也是最早的民办药学系。1958年改为五年制，但于1961年又改回四年制。1982年8月成立药学研究所，今已兼收硕、博士学生。私立中国医药学院成立于1958年，目的在于培育中医药人才并结合中西医药学。设校同时成立药学系，设五年制日间部及六年制夜间部。学生除了须要学习现代药学外，尚须要修习中药课程。1994年起药学系改组，新生分属日间部四年制药学组及四年制中药组，夜间部则为五年制药学组；药学组学生修习一般现代西方药学。该校于1974年5月成立中药研究所，再于1983年2月成立药物化学研究所，目前均招收硕、博士学生。私立台北医学院成立于1960年，亦同时成立药学系，配以四年制日间部及五年制夜间部。1983年9月起再开办药学研究所，目前也招收硕、博士学生。各药学系所之教学研究设备。除一般设备外，各种光谱仪、层析仪、核磁共振仪、DSC等均备有。

1953年台大药学系初成立时，参考美国药学教育之规划设计课程。当时之课程系以制药及科研为导向，基础物理、化学等课程偏重，药学本科则以药剂学、药物化学、生药学及药品鉴定为主。学生需修习170多个学分才能毕业，而且几乎都是必修科目。其他药学系之课程与台大相似。药学课程之第一次改革系在1977年。基于毕业生流向管道甚多，考虑到国际药学教育的走向是培育更能直接照顾患者的药师，所以决定在必修科中减少部分必修科的学分。并加入解剖学、病理学、生物药剂学及药代动力学、临床药学等，各校随后相继实施。至1983年再修订课程时，又加重了生物药剂学及临床药学，将必修科学分数减少至共约140个学分，使学生更有时间去选修自己认为需要的科目。

最近两年，教育主管当局认为大学教育应辅以学生较大的修习自由，要求药学教育比照其他科系，将毕业总学分订为128个，台大药学系则于1994年新生起实施新课表：将课程分为两组，一组以科研及制药为主；一组以临床服务为主，学生于入学后得自由选择何种学程。药事专科学校之药学课程设计大体比照大学药学系，并接受教育部技术教育司的监督，大学药学教育则由教育部高等教育司监督。

鉴于全民健康保险的实施，而医药分业也预定在全民保健正式实施后2年正式展开，所以卫生署乃于1993年编订预算，由药学会办理药事人员持续教育，在台湾地区分四区进行，教育内容包括法规、药局经营管理、临床药理等。1994年起，上述教育工作改由临床药学会执行，目的在于使所有的药师在短期内开始适应医药分业。

## 第二节 我国药学教育的特点及存在的问题

### 一、我国高等药学教育的特点

#### （一）英才教育式的高等药学教育

以接受高等教育人数与适龄人口的百分比来划分高等教育发展阶段，我国的高等教育属英才教育阶段（比例在15%以下）。我国高等药学教育创办近百年，已培养药学专业人

才10万余人，而先后取得药师执照的约8000人，而日本万人12名药师，美国万人8名药师，其差距甚大；虽然近几年高等院校招生不断扩大，但相对全国20多万执业药师需求量而言，更远远不足。因此，我国高等药学教育的办学规模亟待增大。另一方面，我国高等药学教育更要在教学内容、教学思想方面探索改革，以保证所培养的有限药学专业人才，能够灵活适应各种环境，以满足社会对人才高质量的需求。

**（二）培养方向正逐渐走向成熟化、有序化**

从1950至1985年，药学专业设置时分时合，主要设置有药学、中药、药化等数种专业。1986年以后，发展到18～20种专业。设置多种专业在一定程度上满足了社会对各方面药学人才的需求，但也显示出药学毕业生知识面过窄、社会适应能力较差的问题。1997年药学专业调整与合并是我国高等药学教育迈向成熟的重要一步。按照新的专业规划，药学教育将以大药学专业为主。那么，一个或有限的几个大药学专业，如何培养适合21世纪我国医药学发展所需要的各方面人才，则是我国高等药学教育面临的重任。

**（三）教育层次丰富、类型多样**

自我国高等药学教育创办以来，一直设有本、专科教育两个层次。专科层次药学生的培养在一定时期发挥了重要的作用。20世纪80年代以后，药学硕士、博士研究生教育和博士后培养得到快速发展，使我国高等药学教育的层次设置日趋完善。办学形式有全日制、夜大、函授、成人职大以及在职攻读学位等多种类型。这种多样化的设置满足了各层次、各方面人员的需要，一定程度上弥补了药学事业发展所需药学人才不足，也使作为高等药学教育主体的全日制教育集中重心，致力于培养我国医药事业发展所需的高等药学人才。

## 二、我国药学教育的现状与问题

**（一）高等药学教育课程设置以“化学模式”为主**

我国各高校的课程设置是在“化学模式”的基础上形成的，王德才统计了23所高校四年制药学本科课程，从统计资料来分析，在23所高校四年制药学本科课程体系中，公共文化课、专业基础课和专业课分别占总学时的38.4%、31.2%和30.4%。总体上学时分配合理，符合国家教育部《关于普通高等学校修订本科专业教学计划的原则意见》的总体要求。但是各高校的药学本科课程体系和学时分配不尽相同，可谓在专业方向上各有特色，但总体上仍以“化学模式”为主，大多数院校未能实现向与现代药学教育相适应的“化学－生物学－医学模式”转变。

我国药学教育的基础课程受“化学基础越牢、药学水平越高”的观点的影响，造成“重化学、轻医学、轻管理”的教育框架，一般药学院或者系，下设的教研室大多数是以化学为主的教研室，如无机化学教研室、有机化学教研室、分析化学教研室、天然药物化学教研室、物理化学教研室、药物化学教研室等。药物分析、药剂学、中药炮制学、药事管理学等也是教研独立互不联系。有些药学院，把无机、分析合并，把有机、药化合并，并未改变化学、药学和医学分离的状况，教学过程则实行“封锁式”、“分离式”的教育模式。

从中我们不难看出，转化教育模式势在必行，本科生培养目标由过去的专才教育转向

通才教育，培养复合型、服务型人才，即厚基础、宽口径、广适应的人才培养模式，已为多数教育人士倡导，也是药学本科教学改革的发展趋势。根据社会对药学人才的要求，许多教育人士指出新形势下的药学教育应增加人文社会学课程，加强生物学、医学基础和临床课内容，加强计算机和英语教学，增设新兴交叉学科课程等。加大选修课程中创新性、研究型、人文社科型课程，使教学计划充分体现了药学所具有的社会性、实践性、服务性的特点。综合性大学在这方面具有优势，综合性大学基础课师资力量雄厚，可以达到宽基础、夯实基础的要求，而且综合性大学人文社科课程的选修课多而广，有益于学生个性发展的需要，使专才变通才成为现实。

**（二）药学教育课程设置的特点与问题**

我国高校四年制药学本科必修课总学时数现在呈下降趋势，符合减轻学生负担，提供自学时间，培养自学能力的高等教育发展趋势。但课程设置门数呈增加的趋势，这可能与部分高校将新兴的交叉学科相关课程纳入必修课中有关，但也存在分解课程，增加课程门数的现象。若教学内容没有实质性的改变，单纯的分解课程，增加了课程门数，会增加学生的考试次数，加重学习负担。故新课程的增设，应以满足社会的需要、为学生提供新的知识体系为宗旨。

拓宽知识结构，淡化专业限制已成为各校培养药学人才的共识。公共基础课与专业基础课的学分比重基本持平，都占有较大比例，这样不但使课程的内容覆盖面广，还能在加强学生政治思想和人文素质的同时保证学生具备坚实的专业基础知识，即“厚基础，宽口径”。专业课学时所占比重虽然较小，但相对于专业课门数，单科学时仍比基础课要多。这说明在精简专业课的过程中并未忽视对学生专业素质的要求。

我国大部分药学院校实行学年学时制，学生在校期间学习的课程由院里统一安排，且大部分为必修课，所学课程远远多于国外同类院校。与国外学分制教育相比，学年学时制教育存在着知识结构缺乏灵活性、人才培养单一化、忽视了学生的个性特长等缺点。目前国内已有浙江大学等一些院校进行了学制改革，药学专业的学生可以按照有关规定自行选课，修满一定学分即可毕业。

全国的几所著名药学高校的选修课比例大都集中在50%左右，但也有一部分学校的选修课所占比重极小，选修课形同虚设。选修课作为高校基础教育的有益补充，除了能够巩固必修课所学习的专业知识外，还可以拓宽学生视野，了解学科的最新进展，掌握当今药学领域的新技术和新动向。所以设立合理的选修课是培养“宽口径”人才的一项重要措施。部分药学高校存在的选修课比例过小的问题也从一个侧面反映出高校的教改还有待于进一步加强。另一个问题是各大高校所设立的选修课目明显陈旧，多为以前教改删除的必修课或是一些必修课的发展史之类，很少能发现处于教学科研前沿的课目，这很难起到选修课的真正作用，也无法让学生把握药学方面的新动向。

药学教育界逐渐认识到中国药学教育在课程设置中存在一些问题，正在寻求各种办法加以解决，如在有限的学制和学时内适当增加人文、生物学的教学内容；正确处理好专业特色与通才教育二者之间的矛盾；增加生物、医学类课程，适应药学教育模式由传统的“化学模式”转向与现代药学发展相适应的“化学－生物学－医学模式”的转变。药学教育界正在通过优化课程体系途径加以解决，因为优化高等药学教育体系是人才培养模式转

化的前提，是药学教育模式转化的基础，是形成专业特色的保障。

**（三）实验学时比例正在减少**

近年我国高等高校平均实验学时不足总学时的 1/3，与 20 世纪 90 年代初的统计数字明显不同，反映了实验学时普遍呈减少趋势。另外，相同的专业、相同的学制，各高校在课程设置和学时数上相差较大，或某些高校之间课程总学时数或具体课程的学时数虽相差不大，但理论与实验学时的比例却相差显著。说明不同的高校对必修课及其学时数，以及理论和实验学时的分配，认识不尽相同。另外，可能也与相关环境、教学条件不同有关。

在总学时相仿的情况下，各院校的专业课实验比例普遍比基础课实验的高。专业课实验比例的增加充分体现了各药学院校重视实验教学及学生的动手能力。但是基础课实验投入明显偏少，说明各学校仍只是将实验操作技能当作是必要的专业工具，而不是将其作为药学人员的基本素质来培养的。

当前高校招生规模的迅速扩大，教育投资的增长速度远远跟不上招生规模的增长，而药学是一门实验性很强的学科，实验教学是整个药学教育的重要组成部分，因此学生实验能力的培养亟待强化。

**（四）高等药学教育办学质量良莠不齐**

近年来部分学校，尤其是一些电大、函大，看到药学类专业对考生的吸引力及毕业生容易就业，市场容量大等优势，纷纷设置药学专业，举办高等药学教育。由于师资队伍和办学条件都比较欠缺，往往不能保证教学质量，而对此有关管理部门缺乏相应管理和监督措施，导致药学类毕业生数量大幅增加，但质量显著下降。

**（五）高等药学教育地区发展不平衡**

我国高等药学教育发展比较好的地区基本集中在高等教育基础较好、经济比较发达的沿海地区及中、东部省、市，西部省、市的高等药学教育发展相对滞后。1950 年，西部地区设有药学类专业的高等院校仅有 1 所，中等专业学校也很少。经过 50 多年的努力，西部地区的药学教育事业有了较大的发展。据统计，1999 年西部地区设有药学类专业的高等院校 34 所，中等专业学校 43 所，为西部地区的经济社会发展培养了大批药学专业人才。但西部地区的药学教育与全国相比还有相当大的差距。1999 年全国办有药学类专业的高等学校 131 所，平均每省 4.22 所，而西部地区除四川省外，均低于全国平均水平。青海、西藏的高等药学教育才刚刚起步，宁夏还尚未实现零的突破而西部地区除内蒙、陕西外均低于全国平均水平，其中宁夏、云南各 1 所，重庆、西藏各 2 所。西部高等药学院校（系）招生规模偏小，1999 年全国共招收药学类专业学生 13688 人，平均每省招生 4415 人，而西部地区平均每省招生 237 人，除四川、广西外均低于全国平均水平。西部地区 34 所招收药学类专业的院校中，有 15 所院校年招生数在 60 人以下。

西部地区由于经济发展相对滞后，财政收入少，高等学校人均教育经费和公用经费除云南、西藏外均低于全国水平。因此，办学条件较差，尤其是实验仪器设备和图书资料较少，直接影响教学质量和办学水平。另外教师队伍缺乏且流失严重。西部地区高等药学院校（系）除几所老校外，专业课教师匮乏，部分院系无法建立药学专业课教研室或课程组。中青年学术骨干流失严重。华西医科大学药学院为西部兄弟院校委培的近 10 名研究生，除 2 名返回原校任教外，剩余的均在内地找到了工作。据报道，青海省自 1987 年以

来，专业技术人才外流每年以27%的速度增加，流失与调入之比为14:1。人才流失现象严重。

**（六）我国药学教育重“研发”轻“使用”**

从我国高等药学教育中的药学专业课程设置可以看出当前我国药学专业的主干课偏向化学，为学生将来从事与新药开发有关的科研工作打下了坚实的基础。然而随着药品分类管理制度的推行，药学监护在社区中的开展；医院门诊药房社会化后医院药学的工作重点转向临床药学，药学专业的学生现有的知识结构已经不能满足社会的需要。而目前的高等药学教育中，有关药品使用方面的生理学、医学相关课程却屈指可数。

**（七）药学教师队伍水平有待提高**

经过50多年的建设，我国已经拥有建制较为完整的药学专业教师队伍，其人员组成具有固定性、低流动性的特点。很多院校的人才培养模式都有教研室内“近亲繁殖”现象，其弊端是不言而喻的。药学是一门综合性学科，它是建立在数学、物理、化学、生物学、医学等众多学科基础之上的特殊专业，因此药学教师队伍具有专业的多样性、教学内容的偏向性以及研究方向的特定性等特点。正是由于药学专业的特殊性和综合性，才形成了各基础学科专业人员涌向药学专业的洪流，然而由于他们缺乏药学专业的总体背景，造成在基础课教学和科研方向上的模糊，由此造成药学专业学生对基础课教学认同感低的局面。长期以来，我国医药领域产、学、研处于脱节状态，以致于出现大学教师对书本内容讲解清晰、理解透彻，而面对实际问题却不知所措的现象。造成这个问题的原因有：第一，教材体系设置陈旧、教材内容更新缓慢，导致知识体系老化。医药科技进步神速，我国教材编写缓慢，加之我国医药情报渠道狭窄，造成了知识滞后、技术滞后。第二，医药企业的技术更新相对较快，新技术的消化吸收以及新老技术的衔接产生了大量的实际问题。第三，大学教师培养的基本模式是本科生、研究生、大学教师，这种象牙塔内培养方式造成了与产业现实脱节、“实战”能力低的教师队伍。

除上述问题外，我国药学教育受我国整体的教育的影响，存在经费投入不足，只占工农业生产总值的3.02%，而日本则高达8.3%；办学机制单一，管理机制较为落后，主要教学方式仍为灌输式教育，教学内容强调统一而缺乏灵活性；教育结构不合理，大学教育成为认知教育，缺少实践创新，重视专业和知识积累，忽视复合知识和知识结构；注重平均发展而忽视个性发展和心理素质教育，导致高等人才创新意识薄弱，心理承受能力差。

## 第三节 加入WTO对我国药学教育的影响

加入WTO对我国带来的将是全方位、多层次和宽领域的开放，它必将加速世界全球化、一体化进程，我国医药行业必将面临前所未有的发展机遇和挑战。在加入WTO后，将在5个方面保障医药行业的市场开放与公平竞争。从长远看，入世对医药经济积极的带动作用也是不容忽视的。入世有利于我国医药管理体制与国际接轨；有利于医药新产品的研究与开发；有利于获得医药发展所需的国际资源；有利于具有比较优势的化学原料药、中药、常规医疗器械产品进一步扩大国际市场份额；也有利于医药企业转换经营机制与体制创新。总之，入世有利于提高医药行业的整体素质和国际竞争力。

从近期看，入世对医药经济的冲击大体有以下几个方面：第一，药品知识产权保护力度加大，将冲击传统的研发模式。我国目前生产的西药品种有 97.4% 属于仿制品种。入世后，仿制国外专利新药将受到严厉惩罚，外方将索取巨额赔偿。我国自行研制新药的能力又十分有限，无论从财力和人力上都无法与发达国家相比。第二，进口药品关税的降低将削弱国产药品的竞争能力。入世后我国制剂药的进口关税将从 20% 逐步降到 6.5%。随着关税的逐年降低，国外药品全力进军国内市场，国产药品将要承受巨大的市场压力。第三，取消对进口大型医疗器械的管制将对国内医疗器械行业产生冲击。目前，进口医疗器械的附加税约为 30%。而入世协议承诺在入世 8 年后将医疗器械平均关税降到 5%，这对目前竞争力较弱的国内医疗器械产业有巨大的影响。第四，逐步开放药品分销服务，使我国医药商业面临严峻考验。最迟到 2003 年 1 月 1 日，我国将开放药品分销服务，按照国际惯例，药品分销服务包括采购、仓储、运输、销售及零售、售后服务等。我国的医药商业企业多为小企业，且市场开发能力弱。入世后，绝大多数企业将面临严峻的考验。第五，逐步开放医疗服务市场将影响整个医疗卫生系统的稳定。随着医疗市场的进一步开放，中外合资合作医疗机构和公立医疗机构之间的竞争，可能使部分公立医院处于劣势。

WTO 使实施素质教育具有更迫切的时代意义，我国药学工作者必须适应时代需要，具有更强的竞争力，要具备更新、更高的综合素质。我们药学教育工作者必须加强素质教育的广度和深度，向新的素质要求靠拢，培养出大批适应国际药业竞争的高素质药学人才。一方面，随着药品研制水平的提高，对新药的研究开发以及相关基础领域提出了更高要求，需要培养与之相适应的、具有创新能力、能够从事中药基础性研究和药物研制的研究型人才；另一方面，随着药学服务的领域和范围的扩大，需要培养与之相适应的中药生产、资源合理开发与利用、流通、临床应用的中药学应用型人才；另外，还要培养中药外向型人才，以适应中药国际化的需求。

加入世界贸易组织（WTO）之后，中国在很多方面将发生重大变化，其中人才的竞争变得更加激烈，具有创新精神的人才则倍受欢迎。高校担负着培养高级人才的主要任务，但目前传统的教育模式很难适应这种变化。同时，我国制药业长期以仿制为主，具有自主知识产权的新药少之又少，严重制约着医药工业的发展。与此同时药物的研发、生产领域所涉及到的知识产权的保护将更加法律化、规范化、严格化，仿制与侵权将没有市场，惟一的出路是走创新之路，开发具有自主知识产权的新药，而这不仅需要资金、设备，更需要有创新意识的人才。作为药学领域的教育工作者，必须尽早转变思想观念，在教学中引入创新思维，实施创新教育模式，以激发学生的创造性思维，使创新思想深入人心，为国家培养出更多更好的适应新形势的人才，并为他们今后走上工作岗位打下良好的基础。

高等药学教育作为高等教育的一部分，高等教育受到的影响也直接体现在高等药学教育上。在 WTO 的范围内，高等教育是服务贸易的一部分，具有明确的贸易方式，体现在四个方面：以传统方式或因特网形式提供远程教育服务（跨境交付）；出国求学和培训（境外消费）；外国机构在成员国内设立办学机构或合作办学（商业存在）；国外教师以个人身份到成员国任教（自然人流动）。教育服务贸易的主要规则是最惠国待遇、市场准入、国民待遇和附加承诺。这些承诺有利于我们学习国外药学教育的经验，借鉴国际上先进的教材，引进先进的教学方法和手段；有利于吸引海外资金和优质教育资源，补充我国药学

教育资源的不足；有利于在药学教育领域引入新的竞争机制，推动我国药学类专业人才培养模式的改革，顺应药学教育发展的世界潮流。由于承诺表中的内容具有法律效力，我国入世后须履行已作出的承诺。尽管目前我国以发展中国家的身份在开放服务项目方面维持较高水平的保护，在作出贸易自由化承诺时，可设置一定的条件，但我国开放高等教育服务市场是必然趋势。WTO 本身就意味着强烈的竞争精神和竞争意识，高等教育服务贸易的提供方式和主要规则，对于我国高等教育的发展既是机遇，更是挑战。总之，加入 WTO 对药学教育的各个方面产生了深远的影响。

## 第四节 药学模式的转变对我国药学教育的影响

药学教育化学模式的形成约有 100 多年的历史，这种模式的确为药学事业的发展做出了巨大的贡献，培养了一大批药学专业的合格人才。

19 世纪初，化学药物得到萌生，当时主要是以几千年来的药物研究为线索，用化学方法提取天然药物中的有效成分，工作艰苦，研究周期长，进展缓慢。例如，吗啡是 1805 年由德国药师 Sertuner 从鸦片中分离出的一种物质，其正确结构在 1925 年由英国人 R. Robinson 等提出，它的正确性还是在 20 多年后，即 1952 年由美国人 M. Gates 实现了全合成才得到证实。在金鸡纳类生物碱中，奎宁碱的结构问题，经过了若干有机化学家 30 余年的研究，在 20 世纪初才大体解决。进入 20 世纪中期以来，一些现代化的物理化学分析仪器应运而生，成为研究药物的强有力工具，大大加快了人们对天然药物有效成分的研究和结构改造工作。

联合国世界卫生组织专家委员会 1977 年所拟订的“基本药品名单”中，植物药占 10%，其中绝大部分都是在 100 年前从民间药用植物中发掘出来的。迄今为止，对天然药物的研究仍在继续，对它们疗效的研究工作可能比人们预想地要复杂的多。再就是合成药物的发展。19 世纪，煤焦油工业产生的废品得到充分利用，许多药物多以焦化产品或染料工业中的副产品为原料，进行了大规模地合成，因而促进了化学合成药的发展。

20 世纪 40 年代以前，药物的研究集中于怎样征服传染病，自从磺胺药物、抗菌素药物发现后，传染病的防治已经奠定了相当巩固的基础。20 世纪 50 年代以来，药物化学研究逐渐转移到官能性疾病，如精神病药，降血压类药物等等，都得到了发展。我国药典 1995 版收载的品种共计 2375 种，比 1953 年第一版药典多 4.4 倍，其中化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、生物制品增加了 6 倍多。

事实上，不论是天然药物的分离提纯、结构测定分析，还是化学药物的合成设计、性能检测和化工生产，都以化学知识、原理为基础，化学方法和技术在药物研制中得到了广泛应用，但近 20 年来化学模式的发展的确遇到前所未有的困难。

首先，随着社会和科学技术的进步，传统的化学模式暴露出了它的局限性，现代药物研究、开发和生产逐渐步入困境，化学家和药物学家已对天然药物为主导所产生的实体药进行了广泛筛选，尽管不时取得了某些进展，发现和合成新药，但化学药的发展的步伐已十分缓慢。近二三十年来，随着世界已知化合物的剧增，使新化合物类型和新化合物的发现都极为困难，也就很难发现在医疗价值上有明显突破的药物。

其次，化学药物的毒副作用较大，就连一些常用药也会产生不良反应，引起药源性疾病。西药引起的毒害尽人皆知，中药的毒害则较为隐蔽，因而中毒现象时有发生。近年来，就上海、北京上交卫生部药品不良反应监察中心的报告已达2000多份，报告涉及抗生素、喹诺酮类、镇静安眠药、抗肿瘤药、激素、消化药等一批常用药。

第三，用化学方法合成或分离一些结构复杂、疗效好、副作用小的新药数量很少，代价太高，满足不了医药卫生事业发展的需要，超出了患者的承受能力。例如，维生素 $B_2$ 的全合成，是由世界著名的合成大师伍德瓦德（Woodward）率领数十位优秀化学家、历时十多年合成的。所以，从合成的角度讲，它没有多少使用意义，也不可能提供规模化生产，而现在的维生素 $B_2$ 倒是从发酵液中获得的。

第四，过去人们仅从化学角度来理解药物作用及寻找新药，化学学科理应成为药学学科的主要基础学科。近十几年来，随着数学、计算机技术和分子生物学等生命科学的渗透，药学学科已发生了深刻的变化，人们能够从分子水平上研究与发病机制有关的药物作用的靶，药物研究进入了作用机制为基础，以靶物质结构为依据的合理药物设计时代。药学学科各个方面，从药物设计、新药创制、药物作用机制研究，均因各分支学科的发展特别是生物技术的应用而发生了突破性的飞跃。药学学科在这种新的形势下，十分迫切地要求药学各分支学科之间的交叉和渗透。例如：分子生物学、分子药理学与药物化学的相互渗透，使得药物作用的靶位，如酶、受体、离子通道等得以深入研究，药物作用机制逐步阐明，带来了药物设计理论的革新。

现代生物技术为新药研究、开发和生产开辟了新途径。应用现代生物技术可获得非常稀少的、人体自然存在的、化学方法难以合成的生理活性物质，如激素、各种细胞因子等，还可通过微生物遗传改造，获得自然界中没有的新化合物，扩展药物筛选资源，同时，生物技术的研究与开发在药物代谢、作用机制的阐明、药物新剂型的研制、新药筛选模型的建立及改造药物生产传统工艺等方面都有举足轻重的战略地位，经济发达的国家已把生物技术称为21世纪革命的主角。

药学教育传统的化学模式显然已不能适应，而必须向化学—生物学模式转变。化学—生物学模式既反映了21世纪带多学科的特征，也体现了与原有模式的继承关系它的提出把药学教育的发展引向了更加完善的目标。从国外药学院系进行的改革看，按化学生物学模式修订的教学计划加大了生物学科基础教育的比重，调整了化学学科和生物学科的比例，增加了生物技术知识和能力培养的内容。

总之，教育模式有别于教学模式，它是指在一定教育思想指导下，围绕培养目标，形成相对稳定的、系统化和理论化的课程体系和方法体系。药学教育化学模式正是体现了以化学课为基础，以药物化学为带头学科的教育思想。药学教育化学模式的形成是事物发展的必然趋势，它符合药学事业发展的客观需要。在科学技术进步的潮流中，任何教育模式都不可能是一成不变的。转变教育模式是为了调整人才培养目标和课程结构，以适应社会和学科发展的需要。药学教育化学模式的转变，其意义就在于此。

现代生物技术在医药领域的广泛应用，带动了医药产业的技术革命，药学事业的发展对药学人才的素质和知识结构提出了新的要求，单纯的化学模式已不能适应这种人才需求，化学模式向化学—生物学模式转变顺应了医药卫生事业发展的需要，我们要端正教学

指导思想，深入研究化学—生物学模式的内在规律，重新修订教学计划，建立新的课程结构，自适应这种转变，为我国药学事业迈向21世纪培养合格人才。

## 第五节 我国医院药学的现状及对药学教育的要求

临床药学是20世纪60年代兴起的一门学科，是从保障供应型向以患者为中心的药学服务模式转变的产物。临床药学是研究药物与人体、药物与药物相互作用的规律和机制，根据研究结果和剂量、系统的药物知识和信息，面向患者，参与并指导临床正确选择并合理、有效、安全地使用药物，以提高临床药物治疗水平，并对药物做出确切、公正、科学的评价，为新药、新剂型开发和药品生产管理提供科学依据。国际药学联合会（FIP）于1993年发布了（优良药房工作规范）（The Good Pharmacy Practice，GPP），其核心是由药师提供的药学保健，该指南建议各国制定有关国家标准，旨在通过药师的活动，增进公众健康，改善药品、给药装置和患者自我保健的供应，促进合理处方和药物使用。该指南要求国家制定的GPP应强调4个要素：①有关增进良好健康、避免不健康和实现健康目标的活动；②有关供应和使用药品和医疗器械的活动；③有关自我保健的活动；④有关影响处方行为和药品使用的活动。

随着医疗改革的深入，公众对医疗服务的要求日益增加，医院药学工作模式、药师的工作内容和范围发生了巨大变化，从传统封闭于药房内从事技术服务，发展到当今走出药房深入临床和社区实施药学服务，这要求药学工作人员的素质更加全面，不仅要求具有扎实的医药学知识，还要有必备的社交能力、独立处理问题的能力。药学领域的工作模式变化和结构调整，促进药学教学内容和模式的改革。

18世纪以后，随着科学的发展，西医药学科分工愈来愈细，医学和药学逐渐分家，特别是20世纪以来，药物化学发展迅速，根据结构与活性关系的研究，人工合成了大量有药理活性的化合物，并认为只有药物的化学结构才是决定疗效的惟一因素，把注意力集中到改变药物的化学结构和合成新结构的药物上，形成脱离临床的局面。这种“观念”到20世纪60年代开始动摇。而在医院药房从事医院药学的药师，则整天忙于药品的买、管、销上，或局限于药房窗口这一窄小天地接过递出药品，脱离临床，知识面越来越窄，专业水平、学术地位越来越低，药师被称为“药匠、药工”。

随着社会的进步，科学技术的发展，医院药学在规模、形式和内容上也出现了很大的变化。从20世纪60年代末发展医院药物制剂到医院药学中计算机的应用研究；从临床药学的开展和临床药理的研究到药物经济学的应用研究；直到目前，又提出了医院药学新的工作模式——药学保健（PC）。近20多年新知识和高新技术的飞速发展，使整个社会处在知识与信息爆炸的时代，医药卫生事业也是如此药物的品种和数量以惊人的速度增加，各种类型的新药大量涌现，药学、医学信息、文献浩如烟海，单由临床医师来掌握如此巨量的药学、医学新知识和信息已不可能，也就很难谈到合理用药、提高医疗质量、节约有限的卫生资源了，由于医院药学的发展，使许多有关学科渗入到药学领域，它所涉及的内容包括了化学、物理学、药理学、临床医学、治疗学、心理学、管理学、经济学及伦理学等学科。医院药学也由传统的保障药品供应、调剂向临床药学服务、药学保健阶段发展。从

面向药品转变为面向患者，变被动服务为主动服务。对高层次社会服务型药学专业人员的需求，已经成为国际药学界的共性问题。

随着社会经济的发展，人们自我保健意识的提高，公众对医疗机构药学人员的要求正在发生变化。药品种类不断增加，实际选用日趋复杂，临床用药存在较多有效性和安全性问题。患者很需要专业人员提供咨询和指导；医护人员有不少解决不了的用药问题，需要听取专业人员的意见和建议；提高药物使用质量，避免用药引起的不必要伤害，需要专业人员把关和履行相应职责。有能力承担这项社会职能的专业人员非高层次的药师莫属。社会公众卫生服务需求的增长，为药师提供了发挥专业才能的大好机会。最大的用武之地已经不再限于发药和调剂方面，而是转移到药物的使用过程中，即临床用药实践。美国劳动部公布的2002～2003年版《职业前景手册》对药师的表述是："药师变得越来越涉及药物治疗决策和指导患者。""药师工作的性质是调配医生处方的药品，向患者提供药品及其使用信息；就药物疗法的选择、剂量、相互作用和副作用对医师和其他卫生专业人员提出建议。"

临床药学的主要任务是：深入临床了解药物应用情况，对药物临床应用提出改进意见；参与查房和会诊，参加危重患者的救治和病案讨论，对药物治疗提出建议；进行治疗药物监测，设计个体化给药方案；指导护士做好药品请领、保管和正确使用工作；协助临床医师做好新药上市后临床观察，收集、整理、分析、反馈药物安全性信息；提供有关药物咨询服务，宣传合理用药知识；结合临床用药，开展药物评价和药物利用研究。向医师提供药物治疗方案及建议、提供先进的专业技术和服务、提出确保患者使用药物的理论依据、改善患者康复的质量、提供最理想的最可靠的药物，防止不合理用药造成的药物滥用，促进整体有效医疗，以及使患者尽快康复，这些是未来医院药师的职责范围。

国家卫生行政主管部门和药学高等院校已经意识到这种需求的变化，通过修订相关法规，制定工作标准的形式，重新调整医院药师的任务和业务内容。国家卫生部2002年1月颁布实施的（医疗机构药事管理暂行规定）明确规定："药学部门要建立以患者为中心的药学管理模式，开展以合理用药为核心的临床药学工作，参与临床疾病诊断、治疗，提供药学服务"。

我国卫生部《医疗机构药事管理暂行规定》和国外药师业务工作标准所确定的临床药师职责，多数是传统药师职责所没有的，因而传统药师并不具备称职意义上的临床药师应有的知识结构和技术水平，不可能自然地转变成临床药师。临床药师严重短缺，势必影响医疗机构药学部门全面完整地履行职责。而临床药师的培养，只能依靠正规的药学教育。社会对高等药学服务的需求改变了，药学服务型人才的能力也必须随之提高。这就要求药学院校改变原有的药学教育目标和内容，培养新型的药学专业人才，以满足社会不断提高的卫生服务需求。

国内由于临床药学教育尚未广泛开展，临床药师人才的缺乏以及人员编制的限制，药师深入临床的工作不易大规模地展开。我国的临床药学偏重科研。究其原因，缺乏必要的知识结构，使得药师缺乏与医师和患者交流的内容，缺乏自信心。而已有的化学基础和药学知识，使药师在科研上游刃有余。例如，治疗药物监测（TDM）、临床药物动力学和药效学研究、生物利用度和生物等效性研究、药物过量的鉴别与抢救等、药物及其活性代谢

物的药物动力学研究、局部组织或体液中药物的分布和穿透与疗效的关系等。多数医院的药师搞临床药学还停留在处方分析、情报资料的收集整理等工作上，开展药动学研究，进行动物实验的多，用于临床的少，搞 TDM，单纯测定的多，对结果进行分析解释的少。

临床药师应由具有药学专业本科以上学历并按有关规定取得中级以上药学专业技术资格的人员担任。新规定的实施向医院药师提出了严峻挑战，也向药学教育提出新的任务：如何适应社会发展对药学专业人员临床职能的要求，培养具有药物应用综合能力，能够胜任临床药师职责的应用型专业人才。1987 年经卫生部同意，国家教委批准，华西医科大学率先在我国设立临床药学专业，并于 1989 年开始在全国招生，这是我国举办的第一个五年制的临床药学本科专业。大连医科大学继华西医科大学临床药学专业之后，经辽宁省教委批准，于 1993 年成立了临床药学专业（本科），为五年制。专门培养从事临床合理用药、治疗药物监测（血药浓度监测）和临床药学研究的临床药师（或药师）。其培养模式的特点是医学与药学相结合，学生既掌握医学科学的基本理论与技能，也掌握药学科学的基本理论与技能。

临床药学专业课程构成包括 3 个方面，一是药学专业的课程，二是医学专业课程，三是医药学的部分管理课程（建议开设医院药学、药物经济学、医学心理学、药事管理与法规等）。临床药学专业的学制也渐趋五年制，因为是药学与医学专业的结合，所以对原来的药学专业和医学专业的课程要作取舍。

临床药学是新世纪药学发展的必然趋势，要实现临床药学从理论向实践的转化，推进药学监护工作的全面实施，一方面要加大高等药学教育的投入，扩大教育规模；另一方面药学教育必须适应现代药学对人才的需求，从学制、课程设置、教学方法等方面进行大刀阔斧的改革，以现代教育思想为先导，把教学内容、课程体系改革与教学管理制度和教学方法改革有机地结合起来，尽快设计出适应临床药师的课程体系，使我国高等药学教育的改革有新的突破。

## 第六节 国外药学教育与中国药学教育的差异

药学科学由传统的化学模式向化学－生物学－医学－管理学的综合模式转化。社会对医药的需求日益增加，人们希望能得到更安全有效的药物治疗。为适应这些变化，全国各药学院校都在探索新的教育模式。虽然我国药学教育为培养一大批专业人才取得了很大的成就，但仍满足不了社会对药学人才在数量上和质量上的需求。因此，我国的药学专业课程的设置要吸取国外先进的经验，与社会的需求相适应，使之培养出的药学人才合乎 21 世纪药学高等教育的发展潮流。达到与社会需求和药学发展相适应的药学人才培养目标，我们不仅要总结中国自己的经验，也要瞄准世界先进水平，学习和借鉴外国的经验。

### 一、中国药学教育与国外药学教育的比较

（1）办学模式：中国的高等药学教育多采用集中制，由政府出资办学，制定统一的办学模式和教学进程，本科学制几乎全为四年制，以便于管理和就业分配，少数的社会办学其模式也与之相仿；而国外的几个发达国家则多采用政府办学与私人办学相结合的模式，

对于私立学校，政府不参与直接管理，只是利用立法对其进行监督和认证，因此其在办学模式及学制上有极大的灵活性，为国家节约了教育经费，但也因此在学位的认证上表现出一定的地域性和局限性，例如美国，其在一个州取得的学位在另一个州并不一定会得到承认。

（2）学制及专业设置：我国的本科药学教育多采用四年制，也有极少数学校的临床药学设有五年制；而国外的大学学制则比较复杂，加之本科普及率较高，药学教育多采用六年制至八年制，毕业后取得博士学位，其间修得硕士学位也可毕业，而且采用弹性学分制，即在校期间修满所要求的学分即可毕业，这也使得国外的学制变得更加灵活多样化。在专业设置上，所调查的十几个国家都设置了药学、药剂学、制药工程等学科，这是与我国相同的，不同的是国外的相关专业较多。例如兽医医药、制药与保健、医药工商管理和国际医药贸易等，我国的相关专业相对较少，近年来随着教育改革的不断进行，全国各高校也纷纷增加了一些相关专业，药学和其他学科相结合已成为药学发展的大趋势。

（3）教材选用：目前国内高校使用的多为统编教材，教材的更新速度慢，而且各版的教材内容也相似，这样虽然可以使学生的知识结构比较系统，但却缺少新知识，新内容，与学科发展的速度不相适应。这尤其表现在实验课程上，当我们还停留在老式物理天平和手动进样仪器分析的教学上时，实验室及科研所应用的已经是电子天平和自动进样的仪器分析了，致使毕业生进入社会时不能立即胜任工作。相比之下，国外高校则没有相对固定的教材，教师多根据自己的知识结构和科研进展准备讲义，其实效性好，科技含量高，学生可以接触到最新的科学知识成果，缺点是学生的知识不够系统，教师的素质及知识结构也会大大地影响到学生的学习质量。

（4）选课方式：近年来，我国的高校教育引入了学分制，学生选课较以前有了更大的自由度，但基本还是按年级、按专业选课，这与国外大学的跨专业、跨年级选课相比，不但学生所接触的知识面要相对狭窄，也使得学生无法根据自己的学习进度来选择课程，从而无法真正实现弹性学分制。

（5）学生管理方式：我国高校目前采用的仍是前苏联20世纪50年代的管理模式，为分班制，每个班配备一名辅导员或是班主任，再由学生选出班委会，辅助老师管理班级。这便于学校管理，也使学生的组织纪律性得到很好的培养。国外大学一般无固定班级，也没有固定的管理人员，学业上的问题多由任课教师给予指导或求助于高年级同学。在学生的学习成绩方面，国内高校已经初步建立了成绩查询系统，成绩基本实现了不公开，考虑到了学生的自尊，保护了学生的隐私。这与国外已没有太大差别。

## 二、美国药学教育与中国药学教育的异同

美国现有81所药学院校，70所附属于综合性大学，9所附属于医科大学，2所独立建制。近40多年美国在药学教育上经历的几个大的变动，在20世纪40年代，通过4年的学院学习后可获得药学理学士学位，并于1948年在美国药学会的建议下建立六年制药学博士（Pharm.D）学位课程；60年代初期，在多数学校药学理学士学位课程由4年改为5年；60年代后期Pharm.D课程变为五年制的学士学位课程后再加上2年的课程；70年代后期美国药学会和美国医院药师协会（ASHP）提出将Pharm.D作为药师惟

一的专业学位，但国家零售药店药师协会（NARD）和国家连锁药店药师协会（NACDS）表示反对，1978 和 1985 年，美国药学院协会（AACP）通过表决保持两种学位体制；1989 年，美国药学教育委员会（ACPE）建议提高评估标准，因而 Pharm.D 将作为药师惟一的药学专业学位（在 2000 年以前），1992 年，美国药学院协会投票通过支持 Pharm.D 为药师惟一上岗学位。所以目前美国药房药师主要存在有两种学位体制，一种为 B.S（五年制或四年制），另一种为 Pharm.D（七年制或六年制），在 2000 年以前所有的 Pharm.D 课程都将改为六年制。

1. 美国药学教育的教学课程与学位

美国的药学教学课程包括：综合教育课程、自然科学课程、生物科学课程、制药科学课程、临床药学和实习几个部分。综合教育：包括口头和书面交流技巧、社会科学、行为科学、人文学、计算机的阅读写作能力和信息技术、一般科学等。综合教育的目的在于使学生在接受专业教育前了解社会和作为健康服务的提供者在这个社会中的作用。这一阶段的课程也称为前期课程。药学院的学生不管将来学习哪一个专业，前期课程基本相同，在完成这些课程后才能进入专业课程的学习。基本的自然科学和生物科学：包括数学、化学（综合、有机）、物理学等，这些课程包含相关的实验，使学生建立基本的自然科学知识。生物医学科学：细胞生物学、微生物学，还有解剖学、生理学、生物化学、分子生物学、免疫学、生物统计学。制药科学：药物化学，制剂学和制剂化学（包括基本原理、生物药剂学、药物动力学的应用），药理学和毒理学，药学管理、经营、市场、行为科学，与药物分布有关的知识和健康服务实施系统，临床科学：包括流行病学、增进健康和疾病预防、病理生理学、临床实验药物、临床药动学、临床药理学和治疗学等。实习分为在门诊患者、住院患者和经营性服务环境中的实习。学习与专业行为有关的道德原则、法律，以及怎样掌握药物信息，并要求对实习进行文字评估。

美国药学教育的专业学位包括：理学学士学位（Bachelor of Science，BS）、理学硕士（Master of Science）和哲学博士（Doctor of Philosophy）学位、药学博士（Pharm.D）学位、药学和药剂学哲学博士双学位（Joint Doctor of Pharmacy and Doctor of Philosophy in Pharmaceutics）、药学和药理学哲学博士双学位（Joint Doctor of Pharmacy and Doctor of Philosophy in Pharmacology）。

理学学士学位按不同专业可划分为药学专业（pharmacy）、药物化学专业（medicinal chemistry）、药剂学专业（pharmaceutical sciences）等。根据专业不同，在课程设置上有所偏重，毕业生所从事的工作也有所差异，药学专业的毕业生可在药房谋求职位，也可进一步深造。可申请参加职业药师的考试。药物化学专业的毕业生可在制药公司的化学部门中的技术性岗位谋求职位，也可进一部深造，攻读药物化学的研究生学位。药剂学专业的毕业生可谋求制药公司中药物的生产、质量控制和产品开发部门中的技术性岗位，也可进一步深造，攻读制药、药物化学、生药学或分析化学专业的研究生学位。后两个专业的毕业生不能申请职业药师执照。

制药学、制药化学、药物化学、生药学以及药学管理和社会科学专业可获得理学硕士和哲学博士学位，这些毕业生主要在制药工业的研究岗位或在大学从事教学和指导研究工作。以上专业学位的获得者也不能申请职业药师执照。

药学博士（Pharm.D）获得者毕业后可在公共药房、医院药房、制药公司的技术或管理岗位，也可申请某些药学方面的教学位置。学位获得者可参加申请职业药师执照的考试。药学和药剂学哲学博士双学位攻读者在完成药学博士学位前可进行药剂学哲学博士学位的学习，这样可缩短一般获得双学位所需的时间。学位获得者可获职业药师执照。药学和药理学哲学博士双学位的学生在学习期间将受到惟一的、广泛的培训，而这些培训是研究所、工厂、学术界所高度寻求的，在临床药理和临床研究方面具有特别的价值。

2. 美国药学博士教育概况

药师在提供药学服务中的职责将需要所有的药师去接受博士水平的教育，这也导致了社会对药学博士学位的需求不断上升，1980 年所有药学专业毕业生的 6.0%是药学博士，到 1992 年上升为药学博士；同样，开始以药学博士作为专业学位的药学院，从 1980 年的 72 所中的 7 所（占 5.5%），到 1994 年上升到 75 所中的 19 所（占 25.3%），而且这个上升趋势还在继续。这类教育成为近几年美国药学教育的重点。

为了使药学博士学位获者更好地适应药学服务的需要，教学部门在其课程的安排中注重对学生临床知识与经验的培训，请有丰富工作经验的药师为学生们讲课，并有将近一年的临床实习时间，实习内容包括成人口服药物、非卧床患者服务（成人药物的使用、糖尿病患者管理、家庭健康服务等）、烧伤患者管理、心脏病学、临床医学、肿瘤学、小儿药物、肠胃内外营养、药学管理、精神病学、外科、药物信息等。要求药学博士课程学生能够熟悉并理解全面健康服务的实施和每一个健康职业对患者服务的贡献；熟悉疾病的诊断和治疗以及有关药物的合理选择；熟悉并理解社会、情感和心理方面的疾病；能有效地与其他健康职业人员和患者进行交流；了解影响药物治疗的开始、持续、改动或中断的因素；熟悉药动学对提高患者个体给药剂量方式的原理；补充、说明和报告来自于制药或生物医学科学方面的信息，并能应用信息；通过与患者交谈及病案和与其他专业人员的交流中建立患者数据库；设计、补充、指导和评价在药物研究或对患者的某一特殊方面的研究；表现出管理和组织技巧并熟悉群体动力学；在患者和其他健康职业工作人员面前能表现出职业上的成熟和个人的责任心；也是一位有效的健康服务教育工作者。因此具有药学博士学位者较学士学位的人有着更广泛的就业选择的机会，药学博士学位的毕业生具有较好的自我形象，而形象在专业领域和专业以外的领域是一个需要考虑的重要方面，药学博士学生接受良好的教育，因此比学士学位的学生具有对将来更好准备，可以在面临未来挑战的健康服务系统中更好地发挥作用。良好的学习背景和临床背景，使得药师与医生有较多的共同语言，容易被社会和医生接受。

3. 中美药学教育课程计划的异同

复旦大学药学院的施军教授曾经对中美两国的药学教育情况进行了对比，以中美两国教学质量较高的主要药学院校课程计划为对象，认为我国高等药学教育改革取得了较大的成果，构建符合我国现阶段情况的教学体系；但与药学教育较发达的美国相比，仍有一定的差距（表 18－1）。

表 18-1 中美主要药学院校药学专业课程计划的异同

| 项目 | 中国药学专业课程设计特点 | 美国药学专业课程设计特点 |
| --- | --- | --- |
| 学位学历 | 本科、研究生（硕士，博士）<br>中专、大专（高职）<br>中专、大专（高职）、本科和研究生分别毕业后 7 年、5 年、3 年和 1 年，可以参加国家执业药师资格考试<br>（适用于药物生产、流通或使用领域） | 本科、研究生（硕士，博士）<br>预科、药学博士<br>唯有获药学博士学位者，方能申请国家执业药师资格<br>（从事药房工作、参与临床医疗、医药保健） |
| 培养目标 | 以毕业后独立从事专业作为目标，专业定向培养，因此专业面较窄。现在正在培养药学通才的方向改革 | 以培养学生毕业后接受专业所必需的知识和技能为主要目标，专业面较宽 |
| 学制 | 采取学年学分制，一般需学习 4 年，同时修满所要求的学分 | 普遍采用灵活的学分制，在集中指导下自由选修。除按学期开设选修课外，还集中安排选修期 |
| 普通教育 | 普通教育包括社会科学、人文科学、计算机、外语等。现正着力加强这些基础教育。医学院校与综合性大学的合并为大学生的培养创造了更好的条件 | 本科学习在综合性大学。化学专业、生物学专业和药学专业的毕业生均可申请药学博士教育。药学博士教育也招收预科班（两年制）毕业生 |
| 课程体系 | 以学科为基础的课程体系，按传统的学科进行分科教学，普通教育课程、基础教育课程、专业基础课程和专业课程的划分较清楚 | 学科相互结合的综合性教学。基础课程和专业课程无明显界限。综合性教学有横向的综合，按系统进行跨学科教育；也有纵向的综合，设置以问题为中心的，解决某些实际问题的课程 |
| 实验课程 | 许多基础课程、专业基础课程、专业课程均安排实验教学。一些院校作了多学科综合性实验教学的改革尝试 | 实验课多为综合性的 |
| 课程计划 | 课程大型化，学时长。一些院校进行了课程改革，实行按教学需要的课程分阶段教学。一些学校尝试采取专业方向课程供学生选修的方法 | 学分制较少的中小型课程为主，还开设 1 学分的微型课程。许多课程分阶段教学。一些学校设置专业方向课程供选修 |
| 授课方式 | 以学科为中心，教师为主导，学生被动学习。课堂讲授为主要形式，课程中无讨论课安排 | 教师进行指导，学生掌握学习主动权。开设讨论课，对若干问题的探讨学习等。在解决问题的过程中获得知识和技能，培养学生综合能力 |
| 实习见习 | 时间相对较短，3～6 个月 | 时间较长，药学博士教育从第一年开始即接触临床 |

通过对比分析，我们可以看到我国的药学教育在新的教育思想和教育观念的引导下，根据药学人才培养的目标和规格，药学教育改革取得了较大的成果。在美国医药院校，课程的设置与社会发展和药学工作者在社会中的作用、地位有着密切的联系。而我国的教学总体上还是以学科为中心，以教师为主导，以课堂教学为主，实习环节中临床实践的机会很少。因此，我们应该改革以上弊端，使药学人才在基础扎实、知识面广的前提下，突出素质教育，加强自学能力、实践能力、分析解决问题能力、创新能力等综合能力的培养。只要我们要以 21 世纪药学发展的趋势和对药学人才培养要求出发，根据我国高等药学教

育的现状，继承我国高等教育之精华，扬长弃短，同时借鉴国外有益的经验，不断改革、创新，一定会推动我国高等药学教育的发展。

## 三、法国药学教育的特点

**（一）早期见习与后期强化**

1937年的法令规定药学教育的学制为五年，其中最后一年为药房实习。1962年、1966年及1980年药学教育相继进行了改革，除增加了教学时数外，还确定了学习后期的专业化，但未涉及教学内容的改革。1982年药学教育进行了较大的改革，其目的是为了更好地使教育过程适应职业的需要和大学自治。自1988～1989学年起，取得“药学博士国家文凭”的学制改为6～9年。专业实践则从第二学年初的两个月药房见习开始，到第五、六学年的实习期得到强化。

**（二）社会人文学科受到重视**

除了第一学年开设社会人文学科外，在后期继续讲授相关的科目，而且是必修课程。如第五学年药厂科目就有法律、企业管理、营销学、人际关系与沟通等必修课程，在第三阶段专科药学教育中，则有组织机构与医院管理、人际交流、文献收集、管理法律、质量学等必修课程。

**（三）选修课程与学分制**

药学院在开设一些选修课程的同时，采用学分制计算相关科目的成绩。如第五学年，学生必须根据本人未来的发展方向，选择职业实践的相关科目，且要取得2～3个学分的有效成绩；在第六学年，学生必须保证1～2年学分的选修课程要与第五学年所修的课程相关。选学药房科目的学生必须获得管理学分。在专科药学教育期间，住院药剂师都必须接受大学和医院的协作教育，其每个分类学科也都具有自己特色的学分课程。管理、人际交流、文献收集、管理法律、质量学等必修课程。

**（四）课程设置范围广、内容新颖实用**

与我国五年制药学专业课程相比，法国药学专业课程设置范围广、有些内容颇为新颖实用。其课程设置中，医学课程占有较大的比例，可以为有关疾病用药提供帮助，有利于学生今后积极参与临床用药讨论，把获得的理论知识应用到实践中去；重视普及社会人文学科知识，加强药房管理与法律法规的宣传，努力为学生毕业后就业做好各项准备；开设新课程，更新教学内容，扩展实用知识，如开设分子药理学、医学真菌学、基因疗法、药理监测等科目，体现了药学教育的发展新趋势。

# 第七节　中国药学教育发展的趋势与教师队伍建设

## 一、中国药学教育发展的一般趋势

20世纪后叶以来，人类社会经济、政治、文化进步对药学的期望以及药学科学自身的深入发展，已基本预示了今后药学教育及其教学改革的趋势，大致勾勒出了面向未来的发展框架。在21世纪，药学教育将更加主动地适应药学科学发展、药学模式转化以及药

学事业改革需要，从专业结构和学科体系、培养目标和培养模式、教学内容与课程体系、教学方法和教学手段以及教学管理等多个角度发生新的变化，呈现出多样化、社会化、个性化、终身化、现代化、国际化的趋势，并综合作用于药学教育的改革发展。因此，认清这些趋势，有助于我们在教育研究中找准着眼点，制定出合理的、符合实际的改革方案。

**（一）多样化**

药学需求的多样性是药学教育多样化的现实基础。正是为了进一步满足不同地区、不同人群的药学需要，药学教育的办学体制、规模、学科专业将不断调整，朝着多层次、多规格、多专业的方向发展。受到市场经济机制作用，药学教育的办学模式、办学途径、内部结构、学制建设、专业设置、经费来源等方面也会呈现多样化。

**（二）社会化**

现代药学因其服务对象和社会职能而具有明显的社会属性。社会化的首要任务是使药学教育彻底走出学院的“象牙塔”，更多地走进社会、社区，与经济、政治、科技、文化活动发生更密切地联系，社区药学、实践教育等形式和内容将越来越多地出现在药学人才培养范畴中。社会化的第二方面是由药学模式转变造成的药学教育人文社会科学属性日趋显著。

**（三）个性化**

教育哲学中的可持续教育观和创新教育观是药学教育个性化的理论基础，也是全社会范围对素质教育普遍接受和认同的结果。它要求重视学生的综合素质培养，在做好共性教育的基础上，实施因材施教，促进个性发展特别是创新精神和创新能力培养。

**（四）终身化**

终身教育思想的确立和终身教育制度的形成是现代药学教育发展的重要标志之一。终身教育思想的核心是保证学生终身学习，使之能够跟上社会进步的步伐和适应时代发展的需要。药学教育的终身化，要求重视和加强在校教育，特别是培养学生终身化发展所需要的基本技能和素质，逐步完善与发展毕业后药学教育和继续药学教育，使在校药学教育、毕业后药学教育、继续药学教育3个阶段成为药学人才培养的连续统一的整体。

**（五）现代化**

知识经济的信息化、科学技术的现代化是推动药学教育现代化的根本原因。药学教育现代化至少体现在人才培养目标现代化、课程模式和教学内容现代化、教学方法和教学手段现代化这3个方面。众所周知，药学教育的现代化将是药学教育改革的当务之急。

**（六）国际化**

经济、文化的全球化直接导致教育的国际化，药学教育当然不能例外。而且从我国药学教育当前的水平来看，加快国际化进程应该是利大于弊。未来的药学教育将从封闭走向开放，在人才培养、信息交流、资源共享等方面与国际药学教育的进一步接轨，从而为学习和借鉴世界先进经验，提高我国药学教育质量。

总之，药学教育的未来发展趋势至少体现在两个层次上，一个是相对宏观的发展规模、结构和速度问题；另一个是相对微观的药学教育教学改革。宏观与微观两方面的趋势归纳到一点就是如何能更好地培养适应社会进步与经济发展需要的药学人才。

## 二、加强教师队伍建设

建立药学院校之间的教师轮换教学方式和院校教师与科研院所科研人员轮换方式。这种轮换有利于拓宽教学和科研视野、培养科研素质和作风，同时，有利于各校学生广泛获取知识和技术。科研院所科研人员充实教师队伍，有利于提高大学教师和学生的科研“实战”能力，这对培养适应现代医药领域竞争的人才尤为重要。

构建教学和科研的一体化建制，取消教研系列，只有这样，才能在青年教师培养方面从根本上杜绝重教轻研的现象。适应现代医药领域竞争的药学科研与教学的人才应该是教研兼备。加强教师的应用基础性科研，探索新的研发领域。当今世界，新药研发竞争日益加剧，制药公司排名变化迅速，制药公司维护生存、决胜市场的主要手段是应用基础研究上的突破，医药研发的远景问题和产、学、研衔接的现实问题为大学教师提供了广阔的自身培养空间，“实战”能力来源于丰富的研发经历和坚实的科研工作。走出象牙塔，放眼世界，走向产业，是大学教师认识自我、充实自我、完善自我的必经之路。

药学专业人员充实到基础学科，由基础学科的教师和药学专业人员共同讲授基础课。实现在教师层面上基础学科与药学专业的融合，既有利于加速基础学科药学专业化的进程，又有利于药学教学和科研吸收基础学科的先进理论和技术，还有利于提高药学专业学生对基础课教学的认同感。

# 第八节　中国药学教育目标与模式的改革

教育的根本任务在于培养人才，培养符合社会需要的人才是各个时代的共同要求。对此，首先有一个培养规格问题，即培养什么样的人的问题。就药学教育而言就是药学人才培养目标的问题，高等教育培养目标和人才培养模式是高等教育的基本出发点和归宿。而人才培养目标又是人才培养模式的核心，它规定了人才的基本规格和标准，不仅是人才设计的基本蓝图，也是教学计划、课程设计、教学方法的依据。

## 一、药学教育培养目标

我国社会主义事业发展对药学人才的要求，可以从以下3个方面去认识：一是必须达到现代药学人才的共性标准；二是必须符合社会主义制度规定的标准；三要体现时代的基本特征和要求。其中，共性标准是药学人才基本的，也就是通常人们所说的基本知识、能力和素质。将它与药学事业的要求结合，就是药学人才的一般标准。而社会主义制度决定的人才应有的思想品质，由于当今世界国际竞争的剧烈、国家民族生存发展面临严重挑战和西方不良思潮侵蚀的影响，显得尤为重要和艰巨。爱党、爱国、爱社会主义的思想道德品质，全心全意为人民服务的精神意识，决不是空乏的、抽象的概念，必须要落实到人才学业成就、品德操行的控制和考核上。现代药学人才规格的另一重要指标集，还在于要体现知识经济时代的基本特征和要求，例如创新精神和创新能力、信息技术能力等都应重点培养。桂克仪教授主持的“全国高等学校教学研究会及全国高校教学研究中心研究立项课题”《21世纪初药学高等教育人才培养目标规格及培养模式研究》对药学教育的培养目标

做了系统阐述，主要内容如下：

**（一）总体培养目标**

（1）热爱祖国，拥护中国共产党的领导；掌握马列主义、毛泽东思想和邓小平理论的基本原理；具有良好的思想品德和社会公德及团结合作精神；有为国家富强和民族昌盛献身于医药卫生事业的奋斗志向。

（2）掌握本专业的基本知识、基本理论、基本技能；掌握获取知识和能力的基本方法；具有理解不同价值观、不同社会制度文化的基本能力和在学习工作中不断探索，最终选择未来生活职业道路的能力。

（3）养成良好的体育锻炼习惯，达到大学生体育和军事训练合格标准；身心健康，能够履行建设和保卫祖国的神圣义务。

**（二）专业培养目标和业务培养要求**

1．专业培养目标

具备药学学科及相关的生物学、医学学科的基本理论、基本知识和实验技能，能在药品生产、检验、流通、使用和研究开发领域从事鉴定、药物设计、一般药剂及临床合理用药、药事管理等方面工作的高级科技人才和经营管理人才。

2．业务培养要求

学习药学各主要分支学科及相关的生物学、医学学科的基本理论和基本知识，接受药学实验方法和基本技能的训练，具有药物制剂、质量控制评价及指导合理用药的基本能力。

毕业生应具备以下几方面的知识和能力：

（1）掌握药剂学、药理学、药物化学、药物分析、微生物学、生物化学、人体解剖生理学、临床医学等学科的基本理论、基本知识。

（2）掌握主要药物制剂、质量控制、药物与生物体的相互作用、药效学和药物安全性评价等基本方法和技术。

（3）具有药物制剂的初步设计能力，药物制剂生产与管理的基本能力，选择药物分析方法的能力，新药药理实验与评价的能力，参与临床合理用药的能力。

（4）熟悉药事管理的法规、政策及药品营销的基本知识。

（5）掌握文献检索、资料查询的基本方法；具备计算机各种应用程序的使用技能；掌握一门外语，能阅读专业报刊和进行简单对话。

（6）了解分子生物学、生物工程等现代医药学发展的动态。

（7）具有较强的自学能力和分析、解决问题能力，以及在工作中具有团结协作的精神；受到初步科学研究的训练。

**（三）21世纪初药学专业（本科）培养目标的特点**

1．总体目标的修订体现

（1）以人为本的思想和开阔的视野：专业的总体目标是对人才的政治思想、道德品质、业务技术能力及身体素质要求的概括。基于在我国既往教育中较弱的公民道德教育和学生在学期间对今后所从事的职业的选择能力的缺陷，增加了“有良好的社会公德”、“良好的合作共事能力”及“最终选择未来生活职业道路的能力”的要求。这不仅意味着要加强通识教育和文化素质教育，使科学教育和人文教育相互融合，也使教育在为国家培养人

才的同时，受教育者也获得了自我发展，真正体现了“以人为本的思想”。

国际经济一体化的趋势和我国加入 WTO 的现实对我国经济、文化的挑战，需要教育培养具有国际视野和具备参加国际竞争能力的人才。因而，在总体培养目标中要求“具有理解不同价值观、不同社会制度文化的基本能力”。

（2）确立健康的新概念和保卫祖国的义务：鉴于我国高等教育将于 2010 年基本实现大众化目标和高等教育的发展趋势，新“征兵法”的逐步实施，大学生将参军入伍，履行保卫祖国的神圣义务。实施全面素质教育的要求，在体育方面加入了身心健康的要求。

2．业务培养目标和要求的修订体现

（1）终身学习的新观念：大学本科教育仍是专业的通才教育已成共识，药学专业是一个就业范围较为宽泛的专业，毕业生流向为药厂、医院、医药经营及流通、药品检验、药政管理等部门，而随着终身学习观念的深入，在人的一生中根据社会需求要不断更新知识结构适应时代的发展，所以，专业培养目标为初步“能在药品生产、检验……方面工作的高级科学技术人才和经营管理人才”。

（2）适应社会发展和药学学科发展的需要：随着医疗体制的改革，OTC 制度的实行，对执业药师的需求将越来越多，医药营销活动对药事的政策、法规，药品管理和营销知识的要求也愈来愈高，在人才的规格上增加了“经营管理人才”。

药学模式的改变是必然趋势，而现行的药学专业课程体系乃至人才培养模式仍以化学模式为主，因而在专业培养目标中加上了与药学“相关的生物学、医学学科的基本理论、基本知识和实验技能”和“了解分子生物学、生物工程等现代医药发展动态”的要求。有的教师认为当前我国生化药厂为数不多，而对药学教育课程体系的改革持保守的态度，然而，大学的教育要适应社会经济发展的需求，且宜适当超前，这一高等教育办学的规律是不能忽略的。目前有不少院校在课程设置方面增加了不少的生物、医学类的课程，但仍停留在形式的设置上，尚未形成体系。

## 二、药学教育培养模式

人才培养目标的建立还只是第一步，更重要的是要围绕新的目标构建并实施相应的人才培养模式，进而培育出符合规格要求的人才。传统的计划经济体制下形成的药学人才培养模式在市场经济和现代科技革命不断发展的条件下，越来越不适应社会变化发展的需要。在上述“知识、能力、素质协调发展”目标的导向下，药学教育人才培养模式改革的当务之急，就是要改变传统模式“五轻五重”（即重专业轻基础、重科技轻人文、重知识轻能力、重理论轻实践、重共性轻个性）的偏向性，使培养模式符合“知识传授与能力训练、素质养成相结合，理论教学与实践锻炼相结合，全面发展和个性教育相结合，突出创新精神和创新能力培养”的原则。实现知识传授与能力训练、素质养成相结合，要求充分体现素质教育的思想，加强文化素质教育，尤其是具有中国特色和传统的文化素质教育；实现理论教学与实践锻炼相结合，把教学的空间从院校延伸至社会；实现全面发展和个性教育相结合，则要求实施因材施教，多样化教学模式、内容和方法，注重个性培养；而突出创新精神和创新能力培养，除了对药学生进行一般的创新活动所需的技能、方法学教育外，更要重视培养他们的创新思维品质和创新精神气质。

诚然，人才培养模式也存在着多样化的问题，这是与培养目标多样化是相一致的，也是现代科技和经济社会发展多样化要求的反映。不同层次、专业、基础、水平的药学院校，可以结合药学生成长规律和发展要求，从人才培养模式多样化中作出抉择，但这种抉择必须是有助于提高教学质量的，而不能有损教学质量。

另外，人才培养质量评价系统是人才培养模式的主要组成部分，它在培养模式中的作用近年来日益受到重视，改革人才培养模式时绝不能忽视对质量评估模式的改革。药学教育教学质量评估模式改革的基本特点是由短期到长期、由片面到全面、由单一实施到多方参与，即质量评估的时间不能仅限于在校期间，还需扩展到毕业后。

药学教育应实施全面素质教育，加强教学改革，修订教学计划，改革课程设置和教学方法，采用新的考核和评估办法，培养具有创新精神、实践能力、素质全面的药学人才：①从以课程为中心转向以学生为中心；②采用讨论式、启发式和探究式教学；③增加探索性实验、设计性实验、开放式实验；①提高课程设置的柔性化，促进学生个性化知识结构的形成；⑤运用多媒体和网络技术，打破学习的时空限制，促进学生自学能力的提高。

**（一）药学类专业人才的分类培养**

目前我国需要的药学类人才可分为三类，即科研型人才、服务型人才和通用型人才。建议药学专业学生前两年学习药学专业基础知识，然后进行统考，根据考试成绩和平时表现，按一定比例选拔优秀的学生进入科研型人才、服务型人才和管理型人才的培养阶段，学生可以根据自己的兴趣和特长选择主攻方向。其余的学生可继续通用型人才的培养，进行后期分流和毕业专题实习。这样有利于激发学生的竞争意识，提高学生主动学习的积极性，同时相对缩短了学制，节约教育资源，提高了人才的培养效益。

**（二）药学类专业课程体系的优化设置**

1. 药学课程模块

将为学类专业课程分成若干模块，加强课程间的知识渗透与融合，保证知识结构的系统性和完整性，适应不同药学类人才培养方向的需要。课程模块分为必修和选修两类。

（1）必修的课程模块

①公共基础模块：外语、计算机应用基础、政治经济学、自然辩证法、邓小平理论、药学文献检索、数理统计、体育。

②人文学科模块：哲学、中国革命史、中西方文化比较、科技应用文写作、伦理学、艺术鉴赏、法学基础、管理学基础。

③信息技术模块：计算机应用基础、网络知识、计算机高级语言。

④基础化学模块：无机化学、有机化学、物理化学、分析化学。

⑤药学专业模块：药理学、药剂学、药物化学、药物分析、药事管理。

⑥实践模块：医院临床药学实习、社会药房实习、药厂实习、药检所实习、野外采药实习、实验室科学研究、毕业课题研究。

（2）选修的课程模块

①化学制药模块：有机合成、药物化学、药物动力学、细胞生物学。

②生物制药模块：生物化学、微生物学、细胞生物学、生物工程、分子生物学、细胞生物学、分子遗传学、免疫学、现代生物技术、生物制药工艺与设备、生物药品分析、工

业药剂学、基因工程药学。

③制药工程模块：药物合成反应、药物设计与新药开发、制剂工艺学、药物分离工程学、工业药剂学、化工原理、化工设备基础、化工仪表与自动化、制药设备与车间设计。

④天然药物模块：药用植物、生药、天然药化。

⑤中药学模块：中医学基础、方剂学、中药药理学、中药药剂学、药用植物学、中药化学、中药制剂分析、中药鉴定学、中药炮制学、中药工程、中药研制、中药制药、中药资源开发利用。

⑥临床药学模块：人体解剖生理学、病理学、临床基础课程、诊断学、临床药理学、临床合理用药、临床药物治疗学、药物经济学、临床药物动力学、药学监护、医院药学。

⑦药理学模块：生化药理学、免疫药理学、实验药理学、临床药理学、中药药理学、分子药理学、药物毒理学。

⑧药物制剂模块：物理化学、中药制剂、化学药品制剂、生物药剂、药代动力学。

⑨药物分析模块：容量分析、仪器分析、体内或药物分析、光谱解析。

⑩药事管理模块：药事法规、法学基础、社会学基础、管理学基础、经济学基础、公共关系学、心理学、领导科学、商业贸易学、市场营销学。

药学类专业学生根据各自人才培养的特点和自己的兴趣，在必修课程模块和限定性选修课程模块的基础上，选择其他课程模块。其中，各个选修的课程模块中的各门课程，也可根据需要自由选择，只要选够规定的学分即可。药学类人才各专业限定性选修课程模块。

2. 德育课程

药学高等院校应加强德育课程，善于将基础知识与学生的潜能和悟性结合起来，内化成学生的科学文化素质；加强学生道德素质、专业素质、文化素质和身心素质等综合素质的培养；注重学生创造力、意志力、亲和力、判断力及独立人格的培养；使学生具有“诚实、守信、谦虚、热忱”为核心的“为人之德”；以“勤奋、踏实、顽强、敬业”为核心的“为事之德”；以“爱国、爱民、无私、奉献”为核心的“为民之德”；以“自尊、自强、进取、超越”为核心的“立身之德”。

德育课程应坚持马克思主义、毛泽东思想特别是邓小平理论在学校中的指导地位，大力弘扬中华民族优秀文化和传统美德，增强学生的民族自尊心和自豪感，自觉抵制外来不良文化的影响。

以德育为核心，加强素质教育与专业课程的融合，发挥德育在素质教育中的导向作用，培养学生正确的世界观、人生观、价值观。同时应注重挖掘科学精神在影响人的素质方面的重要作用，将传统的药学专业知识教育延伸到学生的精神世界。

加强学生的科学精神、人文素养、公德意识、心理素质的培养，充分发挥非智力因素的作用。挖掘学生身心潜在的优秀品质，培养坚定顽强的意志、艰苦奋斗的精神、团结合作的风尚以及适应社会的能力。

构筑新型的德育模式。实施情感型模式、隐含型模式和氛围型模式等，使德育课程具有针对性、实效性和可操作性。

3. 信息课程

新世纪药学人才应具备的一项基本素质是信息能力。信息能力将成为信息社会中每一

个人生活、学习、工作的基本能力，是进入信息社会的通行证。因此，药学高等院校应设立全面实用的信息技术类课程，如计算机应用基础、网络技术、计算机高级语言、多媒体技术、网页设计等课程，提高学生的信息素养，着重培养学生8种信息能力：①运用信息工具的能力；②获取信息的能力；③处理信息的能力；④生成信息的能力；⑤创造信息的能力；⑥发挥信息作用的能力；⑦信息协作意识与能力；⑧信息免疫能力。通过加强药学专业学生的信息技能，提高学生解决问题的能力，探索知识的能力，批判性思维的能力及与他人合作的能力。

**（三）药学类专业教学方法手段的改革**

1. 网络化教学

药学高等院校应建设一流校园网，使网络走进教室、实验室、办公室、学生宿舍和教工住宅，提高网络速度，丰富网上资源，使全体教师和学生能方便地利用网上信息，改进教学内容，提高学习效率。还应积极建设多媒体教室，使教师利用计算机多媒体和网络技术，提供图文声像并茂的多种感官综合刺激的多媒体课件，形象化的传授药学知识；并创造交互式学习环境，按超文本、超链接方式组织管理药学领域的知识和各种教学信息。此外，可将药学专业各模块的课程全面实现课程网络化，使学生能按照自己的需要和时间，利用网络直接聆听高水平教师的授课，利用网络复习课堂上讲授的内容；在网上完成作业、与同学教师进行讨论等。

发挥信息技术在创新教育和情感教育方面优势，要求教师必须首先学会如何在教学中应用信息技术，收集各种分散的学习资源和信息，进行信息化教学资源的开发、多媒体教学软件的制作。在学习活动中对学生进行有效的指导、组织和协调，并提供大量信息资源供学生在解决问题过程中查阅。教师应始终坚持以学生发展为本的思想，把信息技术与学科教学相结合，培养学生将信息技术作为获取加工信息、解决问题的工具。

2. 个性化教学

药学教育应坚持因材施教，注重个性化教育，建立以学生为主体的自主学习机制。鼓励教师探索各种有利于启发和调动学生学习积极性、激发学生创新意识的教学方法，采用各种有利于检验学生的根本素质和创新能力的考核评估方法。对此可采取以下措施：①推行主辅修制，实行双学位制和弹性等分制。②提供给学生自由的发展空间、思维空间，允许自主选择研究方向。③开放资料室，拓宽学习的日间和空间，使学生能够利用图书馆、多媒体信息、计算机网络和信息高速公路等，根据各人情况自由多排学习。④采取小班教学，创造协作互助、讨论交流竞争进取的学习氛围。⑤推行高年级学生导师制，开放实验室，鼓励学生参加科学研究和技术开发。⑥开展双语教学，将专业课程和外语教学融为一体，提高学生专业课程外文资料查阅和学习的能力。⑦实行课外学分制，引导学生参加药学社会实践，鼓励学生参与社团活动，发展个人的兴趣爱好，提高适应社会适应的能力。

个性化教学要求教师在教学中投入感情，注重积极引导学生，善于发现学生的特长，努力挖掘学生的潜能，提高学生的悟性，培养学生探究性学习的能力，还要求教师能够利用信息技术设计个性化的教学内容。

3. 集中式教学

药学高等院校可根据设立的课程模块，对学生进行集中教学，使学生可以在相对集中

的时间内，进行某一课程模块相关内容的学习。集中式教学有利于学生对某一特定课程模块进行较为深入的学习和研究；有利于避免课程间的重复和阶段性教学中的知识遗忘；有利于促进课程间的知识交叉渗透；有利于节约教育资源，提高教学效率。

集中式教学的考核可以采取撰写综述、论文的形式，考察学生综合掌握和运用知识的能力。集中教学的时间不局限于某一特定学期和学年，采取循环式的教学或网络课程模式，使学生可以根据自身的情况，随时开始集中学习。

4. 探究式教学

探究式教学指教学过程是在教师的启发诱导下，以学生独立自主学习和合作讨论为前提，以现行教材为基本探究内容，以学生周围世界和生活实际为参照对象，为学生提供充分自由表达、质疑、探究、讨论问题的机会，让学生通过个人、小组、集体等多种解难释疑的尝试活动，将自己所学知识应用于解决实际问题的一种教学形式。探究式教学能够培养学生的科学探究能力，综合分析能力，解决问题能力，自学能力，创新思维能力，搜集情报信息能力，使用计算机、工具书的能力，以及调整完善自我知识结构的能力。

教师可采用“任务驱动”教学法进行探究式教学。首先列出若干研究课题，提纲式地介绍研究背景，然后学生通过图书馆、计算机网络查阅文献资料，并对各研究课题的发展趋势、进展、存在问题做出分析、总结和讨论，最后教师进行总结性评价。探究式教学应发挥学生的主观能动性，使学生积极主动地参与探究活动，构建知识框架，而不以统一的尺度去度量学生的知识水平，给学生的不同见解留有一定的思维空间。

**（四）药学类专业实践教学的改革**

药学教育应注重实践环节，确保实践的效果，坚持理论联系实际，重视学生实践能力培养。一方面要加大对教学实验设施的投入和对实验室的更新改造，提高实验教学的质量。另一方面要加强社会药房实习、医院临床实习、野外采药实习、药厂实习、药检所实习和毕业专题设计等，并注重保证实习的质量。

实践教学可以采取每学期都开展的方式，增加学生实践的时间，使理论和实践能够及时有效的结合。实践教学还可以采用循环滚动的形式，提高学生选择的灵活性，使学生根据自己的需要和兴趣选择实践的内容和时间。实践教学的考核可以采取实习单位评价、学生实习总结的汇报、研究论文的撰写、毕业论文答辩等形式，有效的评价学生的实践能力。

**（五）药学类专业考核评估手段的改革**

药学人才的培养目标、培养模式、培养方法手段的改革，决定了考核评估手段也必然要进行相配套的改革，以保障药学教育改革有效性、可行性和完整性。因此，在原有主要以考核学生理论知识记忆水平的闭卷考试的基础上，可增加以下 10 种考核评估方法：

1. 开卷考核

考核学生理论知识的灵活运用能力和创新思维能力，检验知识记忆以外的分析问题、解决问题的能力。

2. 论文撰写

考核学生对特定课程整体内容的把握程度，以及文字表达能力。论文包括综述性论文和研究性论文，应鼓励学生撰写研究性论文。可以将学生的论文整理成论文集，供学生之

间交流评价，提高学生的竞争意识。

3. 课堂讨论

考核学生对课程某一特定内容的理解程度，以及口头表达能力和与人交流能力。在课堂上，将学生分为若干小组，记录学生的发言内容，根据发言的质量打分。课堂讨论有利于学生创造性思维和批判性思维的培养。

4. 课堂试讲

考核学生在某一课程或研究领域深入程度，以及口头表达能力和逻辑思维能力。课堂试讲包括课程内容的讲授和研究内容的学术报告，即学生讲授课程内容的难点、重点、学习方法，或介绍学科最新的信息、资料，还可以汇报自己在学科某一方面的阶段性研究成果。

5. 面试答辩

考核学生知识全面掌握和灵活运用的程度，以及口头表达能力和心理素质。

6. 设计实验

考核学生综合的实验技能，以及信息素养，创新能力和批判精神。

7. 参与科研

考核学生科学研究和探索能力，以及小组协作和人际沟通能力。

8. 社会实践

考核学生理论与实践相结合的能力和人际沟通能力。

9. 科技竞赛

考核学生科学研究和探索能力，以及竞争意识和创新创业的能力。

10. 毕业前统考

考核学生的综合知识和技能。毕业前统考应成为药学专业人才进入社会从事各种药学工作的职业准入考试。

## 第九节 开展药学继续教育

人才素质的培养仅靠一次性学校教育已经远远不适应社会飞速发展的需要，而要依赖于终生教育。继续教育是终生教育的重要组成部分。随着改革开放的深入，医院药学和药师的工作模式的改革也势在必行，即要从保障供应型向以患者为中心的药学服务模式转变。在工作模式的转变过程中，最重要的是药师自身知识的更新也即药师知识转型。

执业药师继续教育的目的是使执业药师保持良好的职业道德，以病患者和消费者为中心，开展药学服务；不断提高依法执业能力和业务水平，认真履行职责，维护广大人民群众身体健康，保障公众用药安全、有效、经济、合理。

尽快建立新的执业药师继续教育管理机制是适应我国入世和与国际惯例逐步接轨的客观需要，是进一步转变政府职能和适应市场经济体制的必然选择，是加强执业药师继续教育管理和确保质量的重要举措。执业药师继续教育是不断提高执业药师药学专业素质、法律和道德素质、执业能力和药学服务质量的必要手段。为使执业药师逐步适应以消费者和病患者为中心，开展药学服务的需要，须进一步加强执业药师继续教育，不断提高执业药

师队伍的整体素质。

有人统计大学毕业后上岗的药师。其工作中所需的知识仅 10% 是从学校中获得的，而 90% 是从工作中学习获得，国外亦有人提出了，“知识半衰期”的概念，认为大学毕业或一般工程师的“知识半衰期”为 6～8 年，随着科学技术的进步和社会实践的发展，知识和年龄同步老化，完全依靠大学学历教育的观念应彻底更新。

早在 20 世纪 70 年代，国外就开展了对药学人员的继续教育，国内不少单位也以派出进修，举办专题讲座、定期轮训等方式，对在职医院药学人员进行继续教育。可以说，从那时起，药学继续教育事业受到了普遍重视，得到了突飞猛进的发展，它的兴起与发展对整个医院药学事业，特别是对药学人员的加速成长将起重要的推动作用。

对医院药学人员进行继续教育是终身教育思想的要求。20 世纪 60 年代，法国第一次提出终身教育的概念，基本观点是指教育应该教育人的终生，每一个人都不受年龄、资历、地位的限制，在任何需要的时候，接受教育。这种终生教育的思想已被许多国家接受，有的还将其入法制的轨道。1982 年，世界药师同盟向 46 个成员就药师的终生教育课题进行了征询意见的调查，其中有 26 个国家对此作了答复。这 26 个国家中，除卢森堡、希腊两国外，其余 24 个国家都实行终身教育。其中，东德、西德、捷克斯洛伐克和波兰采用法制性强制教育，美国、加拿大采用部分强制性教育。这些国家中，有 16 个国家由药师协会负责对药师进行终生教育，7 个国家由各有关机构或团体组成的联合委员会负责。参加终生教育的费用，15 个国家由受教育者本人负担，6 个国家的受教育者可以从药师协会或政府得到补助。有 19 个国家把接受继续教育作为专职药师应尽的义务。

对医院药学人员进行继续教育是当代药学发展的需要。药学科学技术是现代医学科学技术的重要组成部分。因此，重视药学继续教育以适应现代医学科学技术的飞速发展，不仅是当务之急，也是医院药学学科建设的需要。目前我国医院药学队伍存在着知识老化、基础理论薄弱、外语水平较低的现状，加强对在职人员的继续教育，是医院药学队伍建设的长远战略。

随着现代科学技术的发展，传统的生物医学模式已经发生变化，新的模式强调把生物因素、心理因素与社会因素结合起来考虑人体健康和疾病的发生、发展及其变化规律。这一模式的转变必将对药学科学产生巨大的影响，药学心理学，药学伦理学、药事管理学和临床药学已在此基础上迅速发展并逐渐成为一门独立学科。广大医院药学工作者在现代医药学已在此基础上迅速发并逐渐成为一门独立的学科。广大医院学工作者在现代医药市场的变化以及由供应－服务型模式向技术－服务型膜式的转变中，如何变被动为主动，适应新的形式和任务，这只能靠接受继续教育来解决。

开展对医院药学人员的继续教育还有利于稳定医院药学队伍，提高医院药学的管理水平。总之，继续教育主要任务不仅要解决适应如仪器、设备、环境等硬件系统的更新与变化，更重要的是解决药学人员知识的更新与扩展，提高医院药学队伍整体业务素质的软件方面的问题。

## 一、药学继续教育存在的问题

药师应不断提高药学和医学的基础和专业知识，包括疾病和症状的流行病学、诊断

学、治疗学，加强对药物遴选的指导，增加患者对药师指导和咨询的依从性，这样才能适应药学监护的需要。接受药学教育是一个终身连续的过程，目前，我国针对执业药师规定了继续教育的内容和应取得的学分，把药学继续教育提到了教育的议事日程上，还存在很多问题，有待进一步完善和提高。

**（一）重医轻药**

重医轻药是医药界长期存在的问题，这是药学传统教育模式和药学工作模式所造成的，传统药学教学体系中以化学教学模式为主，学历教育中以提供药品和保证药品质量为专业目的，而医院药学的实际工作是以药品供应为中心。不重视对药学人才的培养提高和继续教育，药学人员很难进修学习，由此而造成药学专业人才知识老化，对开展临床药学和药学监护工作感到力不从心，致使我国药学工作大大落后于发达国家。

**（二）制度不健全**

尽管近几年来结合执业药师制度提出了一些继续教育的要求，使药学继续教育逐步开展并走向正规。但尚缺乏一个符合其实际的药学继续教育组织、管理、监督及考核机制，使某些教育流于形式，只为完成学分而已，而且国家执业药师制度与现行医院药师制度政策不配套，医院药师制度缺乏政策保障，难以用国家法律的形式加以保障和实施。医院又没有设立临床药师岗位，导致已培养出的少量临床药学人才无用武之地。

**（三）教学目标不明确，内容不规范**

药学人才应具备什么样的知识和技能，目前没有明确规定。这与药学院校的教育模式不无关系。由于教学目标不明确，所以药学继续教育的内容没有充分地论证和规范，就我国执业药师的继续教育看，大多局限于政策法规的学习，很少涉及临床知识和服务意识的培养，加之药剂学教师本身缺乏临床经验，药学人员又少有机会学习临床知识，因此，临床知识缺乏，实践能力差，很难开展临床药学与药学监护工作。

## 二、开展药学继续教育的对策

首先要加强管理，在职药师药学继续教育应由卫生、医药主管部门管理，应能与执业药师制度相衔接，实施药师规范化培训。通过继续教育，为在职药师补充临床医学基础知识和专业知识，加强服务意识教育，达到能开展药学监护的要求和目标。这是改善现有药师队伍知识水平和工作能力的重要措施。

其次要拓宽继续药学教育渠道。鉴于人员编制、医院工作、教育经费等比较紧张的情况，药学继续教育可采取多种途径，多方位进行。①脱产学习。有目的、成梯队地选送思想基础好、技术功底扎实、有发展潜力的药剂人员到院校脱产学习，或到医院进修临床技能及临床用药知识，更新他们的知识结构，培养他们的实际工作能力。②短期培训或函授学习。根据培训大纲，可举办短期专题培训班，以解决专业方面的实际问题；亦可建立全国药学继续教育函授网站和函授辅导站，进行网上教育或在函授点进行指导教学。③在职自学。在职自学是药学继续教育最基本、最经济、最实用的教育方法，但必须要有教学大纲，有考核标准。可由药学继续教育指导小组根据岗位职责的要求，指定自学内容，以集体学习与分散自学相结合的方式，定期组织考核，其考核成绩与本人的晋职晋级及聘任挂钩。④举办专题学术讲座。各单位可根据自身工作的实际举行各种类型的专题学术讲座，

尤其对新药的临床使用、药物不良反应、药物与药物及与生物体之间的相互作用、临床合理用药、药物经济学、药代动力学的监测等，通过学术交流，提高药学人员的学术水平和工作能力。

药学教育必须适应现代药学对人才的需求，除加大院校培养药学人才的力度外，更要重视药学继续教育，从人、财、力诸方面加强投资，改善目前药学人才匮乏、从业人员学历层次偏低、知识面狭窄的问题，使我国的药学工作尽快与国际接轨。

## 参 考 文 献


1 教育部高等教育司. 普通高等学校本科专业目录和专业介绍. 北京：高等教育出版社，1999

2 教育部高等教育司. 全国高等学校教学研究中心. 药学专业教学改革研究报告. 北京：高等教育出版社，2000

3 教育部高等教育司. 中国普通高等学校本科专业设置大全. 北京：高等教育出版社，1999

4 王爱兰，冯清. 改变传统教学模式，迎接新科技革命的挑战. 山西医科大学学报（基础医学教育版），2000；2（2）：116～117

5 胡晋红，蔡溱. 美国的药学教育. 上海：第二军医大学出版社，1999

6 施军，叶德泳. 中美高等药学教育的比较研究. 药学教育，2002；18（2）：8～14

7 陈欣. 新形势下我国高等药学教育改革初探. 中国药事，2002，16（12）：765～767

8 陈宗珉. 设置药学专业学位适应21世纪“科教兴药”对药学研究生的需要. 学位与研究生教育，1999，（3）：64～66

9 姚文兵. 加快高等药学教育课程调整应和执业药师政策的实施. 药学教育，2002，18（1）：9～12

10 黄素霞，王晓莹，卢文军. 医学生党员毕业跟踪调查. 中国高等医学教育杂志，2001，3：13～16

11 孙英梅，岩磊，张更生. 现代医学教育中医学生人文素质教育的几点思考. 卫生软科学杂志，2002，16（4）：42～45

12 希贵. 加入WTO对中国教育的影响对策. 卫生职业教育，2003，21（5）：8～10

13 张鸣皋，夏霖，郑梁元. 高等药学教育模式. 北京：中国医药科技出版社，1992

14 周长江，赵卫权，肖振宇，等. 加强通才教育培养创新人才. 军医教育，2000；1：5～7

15 张卫东，李玫，刘文庸，等. 法国药学教育及药学院课设置情况. 军医教育，2000；1：45～47

16 李印生，刘文江，马修贵，等. 教学改革研讨与实践. 兰州：甘肃文化出版社，1998

17 叶德泳. 药学类专业人才培养的调查分析. 药学教育，1998；14（4）：39～42

18 彭司勋. 中国药学年鉴. 北京：人民卫生出版社，1984

19 彭司勋. 中国药学年鉴. 北京：中国医药科技出版社，1999

20 桂克仪，梁仁，陈一岳，等. 21世纪初药学专业（本科）培养目标的拟定. 药学教育，2002；18（1）：6～8

21 桂可仪，陈建裕，高日阳，等. 21世纪初广东药学教育结构优化的几点思考. 药学教育，1998，14（2）：1～3

22 吴世玉，陈绪松，万新成，等. 关于高等药学教育的思考与实践. 药学教育，1995，11（3）：6～8

23 蒋光祖. 对当前药学教育改革的浅见. 药学教育，1998，14（4）：7～8

24 程熠. 适应现代医药领域竞争的药学专业本科生培养方式的思考. 山西医科大学学报（基础医学教育版），2001，3（3）：204～205

25 吴蓬. 药事管理学. 第二版. 北京：人民卫生出版社，2001

# 第十九章　从业人员资格准入制度

所谓职业资格，是对从事某一职业所必需的学识、技术、能力的基本要求。职业资格包括从业资格和执业资格。从业资格是指从事某一专业（工种）资格的起点标准。执业资格指政府对某些责任较大、社会通用性强、关系公共利益的行业实行准入控制，是依法独立开业或从事某一特定专业的学识、技术和能力的必备标准。

对特定专业的技术人员实施资格准入制度已成为越来越多国家日益普遍的做法。药品是用于预防、诊断和治疗疾病，调节人体功能的特殊商品，与人类生存、繁衍关系密切，医药产品和药学服务直接关系到人民的生命与健康，为确保医药产品和药学服务的质量，世界各国对医药行业主要药学工作岗位的从业人员都有相应的资格要求，越来越多的国家对药学从业人员实施严格的资格准入制度。本章主要介绍执业药师资格制度。

## 第一节　执业药师的定义、职责和作用

### 一、药师的概念

“药师”（Pharmacist）这一称谓从公元8世纪一直被沿用到21世纪，不同年代“药师”称谓相同，但其内涵早已发生了深刻的变化。

公元8世纪，欧洲的医药行业内分工日益明显，出现了专门配制和发售药物的机构——药房，以及在药房中专门从事调配和发售药物的人员——药师。最早的“药师”一词是人们对专门从事调配、售卖药品的人员的称谓。当时的药师主要是药房学徒工出身，而且对药师只要求具有一定的医药实践知识和调剂工作所必须的经验和技艺，并没有资格和从业许可的限制，药师的社会地位不高。

1224年，意大利颁布了被后人称为药学“大宪章”的第一个药事管理法令，将药学职业从医学职业中分离出来，并规定药学实践要受政府监督，药师必须用誓言保证以熟练的技术可靠地制备质量均一的药品。此后，欧洲国家相继颁布药事管理法令。药师的技能、资格、伦理道德及地位受到法律的监督和保障。

18世纪以后，药学领域科学技术发展迅速，药学学科体系逐渐成熟，高等药学院校成为培养药师的主要场所，药师队伍逐渐壮大，社会地位不断提高。随着人们对药品特殊性认识的不断加深，各国对药学从业人员的要求日渐严格。各国在不断完善药师立法中，逐渐明确了药师必须由接受过高等药学教育、经过考核取得从事药学实践资格的人员担任。也就是说，现代社会的药师是指受过高等药学教育，依法通过有关部门的考核并取得资格，遵循药事法规和职业道德规范，在药学领域从事药品的生产、经营、使用、科研、检验和管理等有关工作的人员。

在欧、美、日等国家，药师的岗位分布主要集中在社会药房和医院药房。根据工作领

域的不同，有临床药师和开业药师之分。临床药师是指具有 Pharma. D 学位，并在医疗机构从事药学服务的药师。开业药师是指直接从事面对患者的药学服务的药师。

在国外，药师有着不同的称谓，如：药师、药剂师、注册药师、注册药剂师、执照药师等。从国外药师的历史和现状来看，上述不同称谓的内涵是基本相同的。绝大多数国家都对药师进行职业准入控制，施行注册、执业许可制度。只有经过注册、获得执业许可的人，才能够成为并合法地称为药师、药剂师、注册药师、注册药剂师、执照药师，才能合法地从事相应的药学技术业务。

我国的药师概念不同于国外。国外的药师概念是职业准入控制制度下的概念，我国的药师概念是建立在职称制度基础上的，属于职称的范畴。相当长时期以来，药学技术人员的职称分为两类，即西药类和中药类。西药类的职称系列为药师（初级职称）、主管药师（中级职称）、副主任药师和主任药师（高级职称）。中药类的职称系列为中药师（初级职称）、主管中药师（中级职称）、副主任中药师和主任中药师（高级职称）。

然而，职称制度不同于职业准入制度，二者属于两种根本不同的管理模式。职称制度只是一种专业技术资格，而职业准入制度则不仅仅包括职业准入的资格认证，还包括体现职业准入控制的登记注册管理以及执业药师的业务、责任、权利、义务、行为规则与规定、准入后的执业行为监管、继续教育管理等。

我国的药师概念不同于国外的药师概念。在我国，与国外“药师”概念具有基本相同内涵的是“执业药师”概念。

## 二、执业药师的概念

执业药师是我国对药学技术人员实行职业准入控制制度的产物。1994 年 3 月 15 日，我国颁布了《执业药师资格制度暂行规定》，决定在药品生产和流通领域实施执业药师资格制度，并于 1995 年 10 月举行了首次药师资格考试。

《执业药师资格制度暂行规定》对执业药师的定义：执业药师是指经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》并经注册登记，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。执业药师英文译为：Licensed Pharmacist。我国的执业药师分为药学和中药学两个类别。

不同国家对执业药师的定义和称谓不尽相同，但是对执业药师管理的核心却是一样的，即需要通过考试、注册、取得执照，方可在具体岗位上执业。

我国的执业药师概念与国际上的药师或药剂师、注册药师、注册药剂师、执照药师的概念基本相同。在药师前面增加“执业”二字的目的在于避免与我国职称系列中的药师概念相混淆。

## 三、执业药师的职责与作用

《执业药师资格制度暂行规定》明确了执业药师的应尽职责：①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。②严格执行《药品管理法》及国家有关药品研究、生产、经营、使用的各项法规及政策。对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告。③在执业范

围内负责对药品质量的监督和管理，参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。④负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

执业药师是保证药品和药学服务质量，保证用药安全、有效、经济、适当，保护人民健康不可或缺和不可替代的药学技术力量，具有不容忽视的重要作用。

## 四、国外执业药师制度概况

发达国家施行执业药师制度较早，形成了严密、完善的执业药师体制，学习和借鉴发达国家的成功做法，将有助于改进和完善我国的执业药师制度。

**（一）美国的执业药师制度**

根据全美药事管理委员会协会（NABP）制定的《标准州药房法》规定，有资格参加执业药师考试者必须是美联邦法、州法承认的药学院校毕业并取得见习药师结业证的人员。而且，进入21世纪后，美国对报考执业药师的人员要求更为严格，将原来的药学院校五年制药学专业职业学位要求，改为六年制的药学专业职业学位，即Pharma D.。美国药学院校突出了药品使用方面的课程设置，并实行学生见习制度。学生除了课程学习外，一般在完成第2年学业后即可作为见习药师的申请，获取见习证书并按规定在具有开业执照的药房、由符合要求的药师指导进行见习。

执业药师的责任重大，美国《州药房法》对药师有严格规定：

（1）药师资格的必备条件：必须是年满21周岁的美国公民；需有良好的道德和职业情操，不酗酒，不吸毒，无身体或智力障碍；本人必须毕业于本州药房理事会承认的药学院校药学专业，并具有学士或更高学位；需具有“见习药师”资力；圆满通过药房理事会的考试；从未违反过《受控物质、药物、药用器具和化妆品法案》。

（2）见习药师考试：州药房理事会至少每隔6个月对所有药房的见习药师进行一次药房工作考试，包括书面、口头和实践考试。见习药师在完成规定学历后，根据理事会颁布的条文申请参加考试。

（3）药师执照考试：依据NABP制定的药师业务标准进行命题，试题侧重于考察考生对药房实践所需的主要知识、技巧以及能力的理解和运用能力。

（4）相关法规：与执业药师关系最为密切的法规是药师所在地的《州药房法》，各州都有自己的药房法。NABP颁布的《标准州药房法》是对各州药房法规定的最低要求，《州药房法》根据NABP颁布的《标准州药房法》中提出的制定标准、结合本州的实际情况而制定，但要求不能低于《标准州药房法》的规定。

（5）组织机构及其职责：官方机构主要是国家药房联合协会及州药房理事会。

NABP的职责：制定《标准州药房法》；制定药师业务标准，并以此为依据进行药师考试命题。

州药房理事会是《州药房法》的执法机构，隶属于州政府的卫生部门。其职责包括：管理本州的药房工作；对药师执照、药房执照、见习药师执照的申请者进行审查、考试和发照；根据本州药房法的有关条例查处各种违法者；定期对药房进行检查、验收；协助本州其他药政分支机构（如FDA）执行其他药政法规；决定药房执照和药师执照的暂停和吊

销；制定本州药房法的实施细则。

除官方机构外，美国还有为数众多的相关民间组织，如美国药学协会、国家社区药房药师联合会、美国卫生系统药师联合会以及各州的药师协会，负责药师的继续教育、提供咨询等。

（6）执业药师的职责：NABP制定的药师职责标准为：解释和配制处方；对处方和处方调配中所用药物的评价；具备临时配制处方时所涉及的药品调配和用量计算技能；回答患者和专业医务人员的咨询；监护药物治疗。

随着药师可为人们提供的健康检查和疾病咨询服务的不断拓展，其职责范围在不断扩大，药师的作用日益重要和不可替代。

**（二）日本的执业药师制度**

日本的执业药师工作由厚生省药物局统一管理，全国统一命题、统一考试。出题基准每两年修改一次。具体考务由各部、道、州、县保健所负责实施。考试合格者由厚生省大臣签发《药剂师允许证书》，药物局统一注册，经当地保健所将证书发给本人，作为社会求聘药剂师或独立开业的必备法律依据。

日本高等药学院校的四年制本科毕业生可参加国家药师考试，合格者方具有药师资格，才能在药师岗位就职。

发达国家对执业药师数量和服务质量的需求在不断地提高，因此，执业药师资格制度的有关要求标准在日益提高。

## 第二节　我国执业药师资格制度的背景、意义及必要性

### 一、我国执业药师资格制度出台的背景情况

1984年第一部《中华人民共和国药品管理法》颁布，明确规定了药品生产、经营、使用部门必须配备符合一定条件的药学人员。随后相继颁布的《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》等，均详细规定了对不同岗位药学人员的专业、学历、技能的要求。这无疑为我国的执业药师资格制度奠定了基础。

1992年，国家医药管理局根据国务院的指示组织有关人员对美国、英国、法国、日本、瑞典、德国、新加坡等经济发达国家和港、台地区的医药法典和管理体制进行了较为广泛的调查研究。调查中发现，许多国家对从事药品生产和经营活动的人员管理严格，普遍实行了药师执业资格考试和注册制度。凡资格考试一合格者，必须到政府主管部门登记注册，由政府发给资格证书，作为自行开业或公司聘用的法律依据。这种管理模式对规范医药市场、保证药品质量和药学服务质量、促进临床合理用药作用重大。因此，1993年初，国家医药管理局起草了《执业药师资格制度暂行规定》（征求意见书）。

为了实行对药学技术人员的职业准入控制，科学、公证、客观地评价和选拔人才，全面提高药学技术人员的素质、能力与水平，确保药品质量和药学服务质量，保障人民用药的安全、有效、经济、适当，国家人事部于1994年3月15日与国家医药管理局联合颁发了《执业药师资格制度暂行规定》，于1995年7月5日与国家中医药管理局联合颁发了

《执业中药师资格制度暂行规定》。执业药师资格考试始于1995年（中药学类考试始于1996年）。

1998年国务院机构改革，于4月16日成立国家药品监督管理局，并赋予其实施执业药师资格制度的职能。1999年4月1日，国家人事部与国家药品监督管理局在总结执业药师资格制度实施情况的基础上，本着依法修订、统一管理、扩大范围、解决突出矛盾、逐步过渡的原则，重新修订并颁发了《执业药师资格暂行规定》和《执业药师资格考试办法》，将执业范围从药品生产和流通领域扩大到了药品的使用领域。在此基础上，修订并发布了《执业药师注册管理暂行办法》、《执业药师继续教育管理办法》。

## 二、执业药师资格制度的必要性及意义

执业药师资格制度是国际通行的制度。药品是关系人民生命健康的特殊商品，药师职业是关系公众生命健康与安全的特殊职业，因此，药师这一职业领域绝对不可以自由进入，只有通过法律对其资格、执业行为等予以严格、有效的管制，才能保证药学技术人员的药学专业素质和道德与法律素质，保证执业行为规范，从而保证所提供的药品质量和药学服务质量，保障公众的用药安全、有效、经济、适当。正因为对执业药师的管理极其必要，所以执业药师资格制度几乎是世界各国特别是发达国家所普遍施行的药师职业准入控制制度。

实行执业药师资格制度的意义在于：可以保证药品质量和药学服务质量，保障人民用药安全有效，切实履行维护公众健康的宪法原则；提高执业药师的法律、社会、经济地位；促进药品监督管理模式的深刻变革，对药品流通领域将产生广泛而深刻的影响，促进药品流通领域健康有序地发展；加速我国药师制度与国际接轨。

我国施行执业药师资格制度的必要性：

**（一）药学技术岗位对执业人员的客观要求**

药品生产企业的数量远少于医药商业企业和医院药房的数量，总体而言，需要配备执业药师的药品生产岗位相对集中、较少，且要求药师所掌握的知识、技能相对单一，主要职责是保证药品质量；而需要配备执业药师的药品流通领域各环节和直接面对患者的药学技术岗位则非常散、多，且肩负的职责是多方面的，因此，要求药师所掌握的知识、技能较为全面，这些岗位上的药师对用药的安全性、有效性、经济性、适当性的影响更为直接、更为全面。

上述职责的良好履行需要具备一定的素质，掌握必要的知识、技能。实施执业药师资格认证就是要考核、认定药学从业人员是否具备了上述岗位对药师所要求的基本条件，进而决定其是否具有在要求配备执业药师岗位执业的资格。

实行执业药师资格认证制度，能够满足执业岗位对药师的最基本要求，并能够促进药师队伍整体素质、知识、技能水平的提高，提高合理用药水平。同时，也使执业药师的作用与地位得到应有的重视和提高，促进执业药师的应有作用充分发挥。

**（二）提高合理用药水平的需要**

世界上大多数国家都实行执业药师资格认证制度，是国际惯例。实行执业药师资格认证制度具有多方面的意义和重要作用，其中最为重要的作用之一就是促进合理用药水平的

提高。

从用药的过程和结果考虑，合理用药包括安全性、有效性、经济性、适当性四大要素。安全性，是指用药者获得单位效果所承受的风险（风险/效果）应尽可能小。有效性是指药物作用于人体后所能够达到的预期诊断、治疗或调节人的生理功能之目标的程度。经济性是指获得单位用药效果所投入的成本（成本/效果）应尽可能低，或投入单位成本所获得的效果（效果、成本）应尽可能高。适当性是指根据用药对象选择适当的药品，在适当的时间，以适当的剂量、途径和疗程，达到适当的治疗目标。适当性强调尊重客观现实，立足当前医药科学技术和社会的发展水平，避免不切实际地追求高水平的药物治疗。

药物的作用具有两面性，即防治疾病、保障健康的有益作用，以及往往难以避免的对人体造成的不良反应或对社会造成的危害等不利的一面。合理用药的意义和目的，就在于趋利避害，适当合理地使用现有的药物，使其充分发挥应有的生物医学效益、社会效益和经济效益。

对药物安全性、有效性的重视和追求是世界各国政府和民众长期以来一直坚持不懈的共同努力目标和奋斗方向。药品安全性、有效性的重要性早已被人们深刻认识。对药品经济性的重视则是近二三十年以来的事情。适当性所要求的适当的药物、适当的时间、适当的剂量、适当的给药途径的选择，均要求药师具备相关的素质、知识与技能，并不是随便什么人都能够做到的。

药师的知识、水平、技能和素质决定着药品和药学服务的质量和水平。特别是在药品流通领域各环节和直接面对患者的药学技术岗位工作的药师，其知识、水平、技能和素质的高低与强弱直接关系到合理用药水平。实行执业药师资格认证制度是实现执业药师具备职业或岗位所要求的最基本的素质、知识和技能的基本保障，因此对世界各国而言实行该制度都是非常必要的，对我国这个经济实力有限、人口众多且受教育程度较低的人口仍占较大比重、药师占全国人口的比重较小的发展中国家来说，执业药师所肩负的使命和责任更为重大，实行执业药师资格认证制度就更为必要。

**（三）使药师受到应有重视、发挥应有作用的需要**

由于文化背景、历史背景、医疗体制、医院的运营机制等方面的差异，致使我国药师的受重视程度和应有作用的发挥程度远不及发达国家。

美国人心目中最诚实、最道德的职业是药师，由此可见药师这一职业在美国人心目中的价值，及美国人对药师的熟悉程度和满意程度。

在我国，多种原因造成的全社会性的重医轻药的观念和意识延续了相当长时期，致使人们很少了解药师这一职业，通常将药师等同于按照医生处方“照单抓药”者，在人们心目中没有专业形象和专业地位，人们对药师的要求标准也就非常低——不错发药、不发质量不合格的药。这种情况下，一方面药师的作用和重要性得不到应有的认识和重视；另一方面，药师队伍的素质、知识和技能水平日益低下。也即对药师的需求和药师所提供的供给之间产生不利于药师作用发挥的互动效应。

实行执业药师资格认证制度，将有效地促进药师素质、知识和技能的提高，从而提高药师所提供的供给——药学服务的水平，在人们心目中逐渐树立起专业形象和专业地位，增强人们对药师的信任程度和需求程度，促进药师应有作用的充分发挥。

## 第三节 执业药师资格制度的主要内容

执业药师资格制度是国家对从事药学职业的技术人员实行的一种职业准入控制。我国根据《中华人民共和国药品管理法》、《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》及职业资格制度的有关内容而制定的《执业药师资格制度暂行规定》指出，国家实行执业药师资格制度，并纳入全国专业技术人员执业资格制度统一规划的范围。凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师，且以此作为开办药品生产、经营、使用单位的必备条件之一。国家食品药品监督管理局负责对需由执业药师担任的岗位作出明确规定并进行检查。

我国现行的《执业药师资格制度暂行规定》共计7章33条，对执业药师的考试、注册、职责、继续教育及罚则等方面均做了详细规定和要求。其主要内容概括如下：

### 一、主管部门

人事部和国家食品药品监督管理局（SFDA）共同负责全国执业药师资格制度的政策制定、组织协调、资格考试、注册登记和监督管理工作。

国家食品药品监督管理局负责组织拟订考试科目和考试大纲、编写培训教材、建立试题库及试题命题工作。并按照培训与考试分开的原则，组织命题与培训。

人事部负责组织审定考试科目、考试大纲和试题，并会同国家食品药品监督管理局对考试工作进行监督、指导，并确定考试合格的标准。

执业药师资格考试实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试方式。

### 二、执业范围

凡从事药品生产、经营和使用的单位均应配备执业药师，这是依法开办药品生产、经营、使用单位的必备条件之一。

### 三、执业药师资格考试

国家执业药师资格考试，是执业药师职业准入控制的重要手段。通过国家执业药师资格考试，获得执业药师资格证书，是药学技术人员注册成为执业药师，合法执行药学技术业务的必要条件之一。

**（一）执业药师资格考试的性质、目的**

执业药师资格考试属于职业准入性考试。凡经过本考试并成绩合格者，由各省、自治区、直辖市人事（职改）部门颁发人事部统一印制的、人事部与国家食品药品监督管理局用印的中华人民共和国《执业药师资格证书》，表明具备执业药师的学识、技术和能力。该证书在全国范围内有效。

国家执业药师资格考试目的：加强对执业药师职业的准入控制，科学、公正客观地评价应试人员的专业知识、法律知识、职业道德和执业技能，确保执业药师执业所必备的学识、技术和能力，以保证药品和药学服务质量，保障人民用药的安全、有效、经济、

适当。

**（二）执业药师资格考试的报名条件**

根据我国《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》，药学专业人员必须具备一定条件，并通过执业药师考试，才能取得执业药师资格。

《执业药师资格制度暂行规定》第9条规定：

凡中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍的人员具备以下条件之一者，均可申请参加执业药师资格考试：

（1）取得药学、中药学或相关专业中专学历，从事药学或中药学专业工作满7年。

（2）取得药学、中药学或相关专业大专学历，从事药学或中药学专业工作满5年。

（3）取得药学、中药学或相关专业大学本科学历，从事药学或中药学专业工作满3年。

（4）取得药学、中药学或相关专业第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位，从事药学或中药学专业工作满1年。

（5）取得药学、中药学或相关专业博士学位。

《执业药师资格考试实施办法》第5条规定：

按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，并具备下列条件之一者，可免试药学（或中药学）专业知识（一）、药学（或中药学）专业知识（二）两个科目，只参加药事管理与法规、综合知识与技能两个科目的考试。

（1）中药学徒、药学或中药学专业中专毕业，连续从事药学或中药学专业工作满20年。

（2）取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历，连续从事药学或中药学专业工作满15年。

**（三）报考程序、科目及有关规定**

报名参加考试者，由本人提出申请，所在单位审核同意，并携带有关证明材料到当地考试管理机构办理报名手续。考试管理机构按规定程序和报名条件审查合格后，发给准考证，应考人员凭准考证在指定的时间、地点参加考试。党中央、国务院各部门、部队及其直属单位的人员，按属地原则报名参加考试。

国家执业药师资格考试时间：每年10月举行一次，分为4个半天进行，时间每场为150分钟。报名时间定为每年3月。

国家执业药师资格考试科目分为药学和中药学两大类，具体科目如下：

（1）药学类：药事管理与法规（药学类、中药学类共考科目）、药学专业知识（一）（含药理学部分和药物分析部分）、药学专业知识（二）（含药剂学部分和药物分析部分）、药学综合知识与技能。

（2）中药学类：药事管理与法规（药学类、中药学类共考科目）、中药学专业知识（一）（含中药学部分和中药药剂学部分）、中药学专业知识（二）（含中药鉴定学部分和中药化学部分）、中药学综合知识与技能。

国家执业药师资格考试方法：采用笔试、闭卷考试形式。

考试以两年为一个周期，参加全部科目考试的人员须在连续两个考试年度内通过全部

科目的考试；参加免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应试科目。

考场设在省辖市以上的中心城市和行政专员公署所在的城市。具体考务工作由各省、自治区、直辖市人事（职改）部门会同食品药品监督管理部门组织实施，各地可根据实际情况确定具体办法。

## 四、注册管理

执业药师资格实行注册制度。国家食品药品监督管理局为全国执业药师资格注册管理机构，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局为注册机构。人事部及各省、自治区、直辖市人事（职改）部门对执业药师注册工作有监督、检查的责任。

取得《执业药师资格证书》者，须按规定向所在省（区、市）食品药品监督管理局申请注册。经注册后，方可按照注册的执业类别、执业范围从事相应的执业活动。凡持有《执业药师资格证书》而未经注册的人员，不具有执业药师身份，不得从事执业药师业务活动。

现行的《执业药师注册管理暂行办法》包括总则、申请注册、注册与管理、附则4个部分，共计4章26条。其主要内容概括如下：

**（一）注册范围**

凡药品生产、经营、使用单位的人员取得《执业药师资格证书》后，即可向执业单位所在地区的省级药品监督管理部门申请执业药师注册。

**（二）注册条件**

申请注册者，必须同时具备下列条件：

（1）取得《执业药师资格证书》。

（2）遵纪守法，遵守药师职业道德。

（3）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作。

（4）经所在单位考核同意。

具体要求如下：

（1）凡已取得执业药师资格者，可向执业单位所在地区的执业药师注册机构申请办理注册。

（2）申请首次注册的执业药师须提交以下材料：①《执业药师资格证书》；②身份证明复印件；③近期一寸免冠正面半身照片5张；④县级（含）以上医院出具的本人6个月内健康体检表；⑤执业单位证明；⑥执业单位合法开业的证明复印件。并填写“执业药师首次注册申请表”。

（3）再次注册的执业药师须提交以下材料：①《执业药师资格证书》和《执业药师注册证》；②执业单位考核材料；③《执业药师继续教育登记证书》；④县级（含）以上医院出具的本人6个月内健康体检表。并填写“执业药师再次注册申请表”。申请再次注册，应按规定完成执业药师继续教育。

（4）取得执业药师资格一年后申请注册的，除须提交申请首次注册所需材料外，还应提交载有本人参加继续教育记录的《执业药师继续教育登记证书》。

**（三）注册程序**

（1）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局为执业药师注册机构，负责本辖区执业药师的注册管理工作。

（2）执业药师资格考试合格者，持《执业药师资格证书》到所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册机构办理注册。

（3）注册机构收到注册申请人提交的申请材料应予以认真审核，审核合格者准予注册，颁发《执业药师注册证》。

（4）办理执业药师注册时，注册机构须在《执业药师资格证书》注册情况栏内加盖注册专用印章；在《执业药师注册证》及其副本中须填写执业地区、执业类别、执业范围、执业单位和有效期限。

（5）注册机构须定期公告准予注册、注销注册和变更注册的人员名单，并报国家食品药品监督管理局执业药师考试管理中心备案。

**（四）注册要求及有关规定**

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门要成立专门机构并设专人负责。各注册机构须在每年12月31日前将本辖区执业药师年度统计报表报送“考试管理中心”。各注册机构应按照统一的格式要求，建立本辖区执业药师注册管理数据库，并同有关注册材料一并上报。

执业药师注册后，颁发由国家食品药品监督管理局统一印制的《执业药师注册证》及其副本。副本由执业药师本人保管。

执业药师只能在一个省、自治区、直辖市注册。执业药师变更执业地区、执业范围应及时办理变更注册手续。

**（五）变更注册的相关规定**

变更执业单位或执业范围：执业药师在同一执业地区变更执业单位或执业范围，须到原执业药师注册机构办理变更注册手续，并填写“执业药师变更注册登记表”，提交以下材料：①《执业药师资格证书》和《执业药师注册证》；②新执业单位合法开业的证明复印件。

变更执业地区：执业药师变更执业地区，须到原执业药师注册机构办理变更注册手续，填写“执业药师变更注册登记表”，并向新执业地区的执业药师注册机构重新申请注册。新执业地区的执业药师注册机构在办理执业注册手续时，应收回原《执业药师注册证》，并发给新的《执业药师注册证》。

**（六）注册的有效期限**

执业药师注册有效期为3年，有效期满前3个月，持证者须到注册机构办理再次注册手续。再次注册者，除须符合第13条的规定外，还须有参加继续教育的证明。

超过期限不办理再次注册手续的人员，其《执业药师注册证》自动失效，且不能再以执业药师身份执业。

**（七）不予注册的情形**

有下列情况之一者，执业药师注册机构将不予注册：①不具有完全民事行为能力的；②因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满2年的；③受过取消执业药师

执业资格处分不满2年的；④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的。

**（八）注销注册**

执业药师有下列情形之一的，由所在单位向注册机构办理注销注册手续：①死亡或被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③被吊销《执业药师资格证书》的；④受开除行政职务处分的；⑤因健康或其他原因不能或不宜从事执业药师业务的。

注销注册手续由执业药师所在单位在30个工作日内向注册机构申请办理，并填写“执业药师注销注册登记表”。执业药师注册机构经核实后办理注册注销，收回《执业药师注册证》。

凡注销注册的，由所在省（区、市）的注册机构向国家食品药品监督管理局备案，并由国家药品监督管理局定期公告。

**（九）相关的法律责任**

凡以骗取、转让、借用、伪造《执业药师资格证书》、《执业药师注册证》和《执业药师继续教育登记证书》等不正当手段进行注册的人员，一经发现，由执业药师注册机构收缴注册证并注销注册。构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

## 五、继续教育

执业药师实行继续教育登记制度。《执业药师资格制度暂行规定》要求，执业药师必须接受继续教育。

国家医药管理局于1996年6月28日颁布了《执业药师继续教育管理暂行办法》，要求取得执业药师资格的人员每年必须接受继续教育，以掌握最新的医药发展信息，保持较高的专业水平，并将知识更新和业务培训的相关证明作为执业药师再次注册的必备条件之一。2000年8月4日国家药品监督管理局对《执业药师继续教育管理暂行办法》进行修订并重新颁布，要求从2001年1月1日起施行。根据国务院行政审批制度的改革要求，2003年11月3日国家食品药品监督管理局对《执业药师继续教育管理暂行办法》进行修订并颁布，自2003年12月20日起施行。

执业药师继续教育的目的是使执业药师保持良好的职业道德，以患者和消费者为中心，开展药学服务；不断提高依法执业能力和业务水平，认真履行职责，维护广大人民群众身体健康，保障公众用药安全、有效、经济、合理。

现行的《执业药师继续教育管理暂行办法》，共5章28条，包括总则、组织与管理、内容与形式、学分管理、附则等5个方面。其主要内容概括如下：

**（一）主管部门及其职责**

国家食品药品监督管理局负责全国执业药师继续教育管理工作，其职责是：制定执业药师继续教育政策和管理办法；审定全国执业药师继续教育指导大纲和全国执业药师继续教育推荐培训教材；负责执业药师继续教育管理人员和师资的业务培训，组织执业药师继续教育国际和国内学术研究与交流；指导和检查各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门、国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心、中国执业药师协会的执业药师继续教育管理工作。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责本辖区执业药师继续教育工作。其职

责包括：①负责本辖区执业药师继续教育的统一规划、统筹管理；②制定本辖区施教机构资格认定管理细则，负责施教机构的资质认定，并将认定的施教机构名单报送国家食品药品监督管理局备案；③指导和检查本辖区施教机构实施执业药师继续教育，并负责对培训质量进行评估；④确定本辖区执业药师继续教育选修内容遴选确认单位，并监督其工作；⑤制定本辖区执业药师继续教育自修内容学分登记管理办法；⑥及时报送本辖区制定的有关管理办法至国家食品药品监督管理局备案。

国家食品药品监督管理局委托局执业药师资格认证中心组织实施全国执业药师继续教育的技术业务工作。国家食品药品监督管理局委托中国执业药师协会履行以下职责：①拟订全国执业药师继续教育指导大纲；②组织专家按大纲要求评估执业药师继续教育培训教材，根据需要编写有关培训教材；③遴选、确认和公布执业药师继续教育年度必修内容和面向全国的选修内容；④利用有效、经济、方便的远程教育手段组织实施部分执业药师继续教育必修、选修内容；⑤承办国家食品药品监督管理局交办的其他工作，报送年度执业药师继续教育工作实施情况。

**（二）执业药师继续教育内容**

执业药师继续教育对象是针对已取得《中华人民共和国执业药师资格证书》（以下简称《执业药师资格证书》）的人员。执业药师继续教育的内容要适应执业药师工作岗位的实际需要，注重科学性、先进性、实用性和针对性，适应执业药师提供高质量药学服务的基本要求。继续教育内容主要包括有关法律法规、职业道德和药学、中药学及相关专业知识与技能，并分为必修、选修和自修三类。

必修内容是按照《全国执业药师继续教育指导大纲》的要求，执业药师必须进行更新、补充的继续教育内容。执业药师继续教育必修内容由中国执业药师协会负责遴选、确认和公布。

选修内容是按照《全国执业药师继续教育指导大纲》的要求，执业药师可以根据需要有选择地进行更新、补充的继续教育内容。面向全国的执业药师继续教育选修内容由各施教机构自行申请，由中国执业药师协会组织专家进行遴选、确认和公布，并在全国范围内有效。

自修内容是按照《全国执业药师继续教育指导大纲》的要求，执业药师根据需要在必修、选修内容之外自行选定的与执业活动相关的继续教育内容。自修的形式可以灵活多样，如参加研讨会、学术会，阅读专业期刊，培训，学历教育，讲学，自学，研究性工作计划、报告或总结，调研或考察报告等。

执业药师继续教育应以需要更新、补充的有关法律法规、职业道德、药学、中药学及相关专业知识与技能方面的新理论、新知识、新技术、新方法等为主要学习内容。应根据执业药师的执业范围、执业类别和工作岗位，注重科学性、先进性、实用性和针对性。执业药师继续教育的形式和手段可根据实际灵活多样，可采取网络教育、远程教育、短期培训、学术会议、函授、刊授、广播、视像媒体技术、业余学习等多种形式。

**（三）执业药师继续教育学分要求与管理**

执业药师继续教育实行学分制。具有执业药师资格的人员每年参加执业药师继续教育获取的学分不得少于15学分，注册期3年内累计不得少于45学分。其中必修和选修内容

每年不得少于10学分，自修内容学习可累计获取学分。执业药师可以根据工作需要自主选择继续教育内容、形式和地点。

执业药师继续教育实行登记制度，登记内容包括：继续教育内容、分类、形式、学分、考核结果、日期、施教机构等。《执业药师继续教育登记证书》由国家食品药品监督管理局统一印制，由执业药师本人保存。

具有执业药师资格的人员参加必修内容和选修内容的学习并经考核合格后，由施教机构在《执业药师继续教育登记证书》上确认与登记盖章。

采取网络教育、远程教育形式实施必修、选修内容，并经考核合格的，由施教机构出具《执业药师继续教育学分证明》，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门凭此证明在《执业药师继续教育登记证书》上进行学分登记，并将登记过的《执业药师继续教育学分证明》收回。

执业药师继续教育自修内容学分由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门人事教育部门或由省级食品药品监督管理部门委托的机构确认，并在《执业药师继续教育登记证书》上进行学分登记。

执业药师继续教育学分系指经以下学习活动获取核准确认的学分：

参加执业药师继续教育必修、选修内容学习；一个月以上的脱产专业学习、专业学位课程学习；参加学术会议、专题报告会、出国考察、发表论文、培训、讲学、出版论著，研究性工作计划、总结和报告，调研或考察报告、阅读专业期刊等；获得科研成果奖励或国家专利等；国家执业药师资格标准制定、考试命题、继续教育内容遴选评审；单位组织的业务学习；各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门认可的其他形式的教育培训活动。

接受继续教育是执业药师的义务和权利。取得《执业药师资格证书》的人员每年须自觉参加继续教育，并完成规定的学分。执业药师参加必修内容、选修内容及自修内容获取的学分在《执业药师继续教育登记证书》上进行登记后在全国范围内有效。

《执业药师继续教育登记证书》是执业药师再次注册的必备证件。注册机构以《执业药师继续教育登记证书》为依据，考查执业药师接受继续教育的情况。

**（四）执业药师继续教育费用**

执业单位应为执业药师提供学习经费、时间和其他必要条件。执业药师参加继续教育所需经费应从本人工作单位职工教育经费中报销。执业药师参加继续教育期间的工资、福利待遇等按国家有关规定执行。

**（五）施教机构**

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应充分发挥现有药学教育资源的作用，为执业药师提供更多的选择范围和便利条件。

凡是从事药学教育5年以上，按照国家有关规定能授予大学本科以上学历的高等院校，经各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门认定具备规定的施教机构基本条件的，可以实施执业药师继续教育必修、选修内容培训。执业药师施教机构（以下简称施教机构）应遵循有效、经济、方便的原则，围绕提高执业药师的知识水平和业务能力，适应药学服务的需要，采取灵活多样的形式实施继续教育，倡导开展网络教育。

施教机构收取学习费用必须合理，应减轻执业药师的经济负担，不得以盈利为目的。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门要加强监督检查，发现问题，即取消施教机构资格。

## 第四节　我国执业药师资格制度实施概况及发展趋势

我国自1994年开始颁发和实施执业药师资格制度以来，通过主管部门及相关部门的努力，取得了一系列不容否认的成绩。我国的执业药师资格制度最早是在药品生产领域进行的。为了适应医院药学发展的需要，及与国际接轨的需要，使执业药师的作用得到更有效、更充分的发挥，执业药师执业的主要领域和岗位发生了较大的变化，已由最初的药品生产领域调整为主要是药品流通领域各环节和直接面对患者的药学技术岗位；通过执业药师资格考试的药学从业人员数量逐年增加，特别是近几年呈大幅度增长的态势；执业药师资格制度的科学性、合理性不断提高；执业药师立法工作正在加紧进行之中，这无疑为进一步实行有关政策奠定了必要的基础。

### 一、我国执业药师资格制度实施概况

#### （一）执业药师管理体系基本形成并逐步完善

我国于1994年3月15日颁发并实施《执业药师资格制度暂行规定》，1995年7月5日颁发并实施《执业中药师资格制度暂行规定》，这标志着执业药师资格制度在我国的实施。随后，《执业药师资格考试实施办法》、《执业药师资格认定办法》、《关于执业药师考试免试部分科目的通知》、《执业中药师资格认定办法》、《关于执业中药师资格考试免试部分科目的通知》、《执业药师注册管理暂行办法》、《执业药师继续教育管理暂行规定》等先后颁布。1999年4月1日颁布了修订后的《执业药师资格制度暂行规定》。规定明确执业药师和执业中药师统称为执业药师，执业药师分为药学和中药学两个类别，统一了执业药师的管理。从此，我国开始建立统一执法主体的执业药师资格管理制度。并提出了改进和加强执业药师继续教育管理工作的意见等一系列办法和规定。国家食品药品监督管理局在药品分类管理制度、GSP规范、换发药品经营许可证、药品电子商务试点监督管理等方面，均对执业药师提出明确要求，从而对建立和完善执业药师资格制度、推进执业药师工作起到了良好的促进作用。

国家药品监督管理局人事教育司负责全国的执业药师管理工作，各省级药品监督管理局人事部门承担了本地区具体的执业药师管理工作，国家药品监督管理局成立了执业药师资格认证中心，专门负责执业药师管理的技术业务和服务工作。国家食品药品监督管理局已全面开展了执业药师资格考试、应试指南编写、资格认证、登记注册、继续教育、政策与立法研究等工作，已基本建立了执业药师管理的制度体系、组织体系和工作体系。

#### （二）执业药师数量严重不足的问题得到初步解决

自1995年首次全国执业药师考试至今，举办了9次执业药师考试。

与此同时，1994年国家医药管理局在出台《执业药师资格制度暂行规定》后，为了尽快在药品生产和流通领域的关键岗位配备执业药师，对药品生产和流通领域已具备高级

技术职务的药学人员先后进行了两次认定。

此外，对具备以下条件的药学技术人员实行部分科目免试：①已取得高级技术职务的药学人员，大专毕业从事药学（中药学）工作满15年或中专毕业从事药学（中药学）工作满20年，可免试专业知识（一）和专业知识（二）。

2001年7月13日，人事部办公厅和国家药品监督管理局印发了《关于执业药师资格考试补充规定的通知》，通知指出：在2002年度全国执业药师资格考试中，对各单位在药学（中药学）岗位上工作并符合一定条件的人员，只参加《药学综合知识与技能》或《中药学综合知识与技能》1个科目的考试，考试合格者即可获得执业药师资格。通知中规定的条件是：1988年12月底以前，药学（中药学）大专毕业，并连续从事药学（中药学）工作满10年，并按国家统一规定评聘为中级专业技术职务；1990年12月底以前药学（中药学）大学本科毕业并从事药学（中药学）工作满8年，并按国家统一规定评聘为中级专业技术职务；1999年4月1日以前，在药学（中药学）专业岗位上工作，按国家统一规定评聘为药学（中药学）高级专业技术职务的人员。

我国实施执业药师资格制度以来，截至2003年我国取得执业药师资格的人数总计达98310人。执业药师数量持续稳定增长，执业药师队伍不断壮大，数量严重不足的问题得到初步解决。

## 二、存在的问题、原因及对策

自执业药师资格制度实施至今，执业药师的数量增长较大，但是执业药师的责、权、利问题，以及应有作用的充分发挥等一系列问题依然未得到解决，这既严重挫伤了取得执业药师资格的药学技术人员的积极性，同时群众用药的安全性、有效性、经济性、适当性也得不到更好地保证，导致实施执业药师资格认证制度的初衷和目的实现进程较为缓慢。造成上述问题的原因是多方面的，但最根本、最首要的原因是有关的药学技术岗位必须配备执业药师的强制性政策、措施迟迟没有出台。有关强制性政策、措施的缺失，是制约执业药师应有作用得以发挥的最根本原因。

### （一）强制性政策与措施缺失的原因分析

造成强制性政策、措施迟迟不能出台的最主要、最根本的原因，在于观念、认识和判断标准上存在误区。取得执业药师资格的人员数量太少、执业药师数量缺口大、分布不均衡是长期以来各方面的共识。在这种基本认识的前提下，势必会得出以下的判断：出台强制性配备执业药师的政策、措施会导致大量社会药店关闭，对群众购药的方便性造成较大的负面影响，因此，有关的强制性政策、措施的出台尚不具备条件，或者说条件尚不成熟。

不可否认，拥有执业药师的数量是制定和实施有关强制性政策、措施必须考虑的首要因素，是有关政策、措施能否得以有效实施的基础和前提。问题的关键是达到多少才适于开始实施有关的强制性政策与措施。

多与少是相对目标而得出的判断，是相对的，不是绝对的。之所以存在我国执业药师数量太少、缺口太大的共识，是因为做出此判断的依据或标准是综合考虑美国及其他发达国家人均拥有的执业药师数以及我国现有社会药店的数量和人口数量而得出的，这种判断

的标准过于单一，而且定位缺乏合理性、适当性。首先，我国不同于发达国家，很多方面的标准不能简单地与之看齐，而应适合国情；其次，大量研究已表明，我国现有社会药店的数量不尽合理，绝大多数存在规模小、运作模式落后、管理水平低、药品质量和服务质量没有保证、社会效益和经济效益较差等问题，相当数量的药店并没有存在的价值与意义。实施强制性政策、措施条件尚不成熟之认识和判断的标准和依据缺乏科学性、合理性，因此，所达成的“共识”势必起到误导作用。

此外，执业药师分布不均衡也是目前制约有关强制性政策、措施及早出台的主要因素。无论是经济发达的省份和经济欠发达省份相比、还是城市与乡村相比，在执业药师的拥有量上都存在较大差距。由此促使人们产生在全国实施统一政策与措施的条件尚不成熟的认识。

**（二）加速执业药师应有作用得以充分发挥的根本性对策及其必要性与可行性**

促进执业药师应有作用得以发挥的对策与措施，最根本性、最首要的是及早颁布有关的药学技术岗位必须配备执业药师的强制性政策和措施（以下简称“强制性措施”），并按区域、分阶段地予以实施。我国地域之大、各地有关条件差异之大，决定了采取“一刀切”政策和措施的不现实性、不合理性，因此，需按区域、分阶段地实施强制性措施，即率先由部分拥有执业药师较多的城市作为试点试行，伴随着经验的不断积累及更多城市和地区条件的成熟，有计划、分阶段地逐渐扩展强制性实施的区域，最终全面展开。

1．采取强制性措施的必要性

只有采取强制性措施，并加大面向全社会有关政策和执业药师应尽职责的宣传，才能从根本上改变目前存在的一系列问题——单位配备执业药师与否一个样、个人取得执业药师资格与否没什么差别、患者对执业药师的作用缺乏认识和需求，以及执业药师的责、权、利和地位得不到认同而使积极性和应有作用没能得到调动和发挥等等，进而真正充分发挥执业药师的应有作用，实现实施执业药师资格认证制度的初衷，提高合理用药水平。

及早率先对具备条件的城市采取强制性措施，不仅可以及早带给积极响应执业药师资格认证制度的单位和个人应有的益处，同时对尚未实行强制性措施的地区构成较大的压力和动力，对加速执业药师应有作用的充分发挥具有较强的拉动和推动作用。

2．采取强制性措施的可行性

首先，我国已有相当数量的药学人员取得了执业药师资格，国家执业药师认证中心的最新统计数字表明，截至2003年年底，我国具备执业药师资格的人数已接近10万，且分布相对集中在经济较发达地区。这表明在相当一部分地区，执业药师数量已不再成为实施强制性政策与措施的限制性因素。其次，使有关部门迟迟不实施强制性措施的最大忧患因素是担心药店数量减少，百姓购药不便。其实，百姓购药的方便性取决于药店的数量的多少及布局的合理，是计划经济时代的评价指标。计划经济体制下，我国的药店所有制形式单一、经营管理模式趋同、药品质量的可信度相同、价格统一、服务质量类似，因此百姓购药的去向选择标准主要是距离，即就近购买。而今，随着经济体制改革的不断深化，药店在所有制形式、经营管理模式、价格、药品质量保证程度、服务质量等多方面都表现出较大的不同，因此，越来越多的百姓选择药店的标准也自然由过去的单一标准距离改为多元化的标准，并对多元化的标准赋予不同的权重，如通常赋予质量（包括药品质量和服务

质量）和价格因素以较大的权重，在综合考虑上述各方面因素与各自的权重后，选定具体药店。这种新的选择标准，使得“舍近求远”的购药行为较为普遍和常见。

此外，随着交通、信息、管理水平等多方面因素的便捷、完善和提高，被百姓认同的药店完全可以借助这些有利因素扩展自身服务的覆盖面，通过电话、网上咨询，上门送药等多种形式和手段，以有效的服务、经营方式缩短地理上的距离，提高百姓购药的方便性。

最后，现有执业药师分布不均衡的现实，并不注定是采取强制性措施的限制性因素。完全可以通过政策的调整实现相对均衡。即伴随着试点工作的展开，在各种利益的驱动下，试点期间将有大量已取得执业药师资格的药学人员向试点地区聚集，并有越来越多的药学人员去考取执业药师资格，按照边际收益递减原理，执业药师数量达到一定量之后，其收入水平随人数的增多而下降。此时，如果对执业药师相对较少的地区实施强制性配备执业药师的措施，并同时采取鼓励人员流动的政策和优惠措施，这一“压”、一“引”双重作用的结果，势必会有力地促使执业药师向需要的地区流动。

综上分析，不难发现，表面上制约强制性措施出台的因素实际上并不具有真正的制约作用，真正起制约作用的是认识和观念。因此，及早出台强制性政策、措施，并采取按区域、分阶段的方式予以施行，不仅必要，而且完全可行。其意义和作用不仅在于加速执业药师应有作用的充分发挥，有利于合理用药水平的及早提高，同时，还能够适度提高我国药品零售业的集中度，进而为提高药品零售业的管理水平和服务质量、增强我国药品零售业的国际竞争能力、促进医药行业的健康发展起到有利的、重要的影响和作用。

## 三、我国执业药师的未来发展趋势

### （一）强制执行有关岗位必须配备执业药师的规定已为时不远

我国实施执业药师资格制度已经 10 年，尽管在《药品管理法》及有关的行政规章、规定中已提出了有关岗位配备执业药师的规定与要求，但是鉴于执业药师总量不足等原因而一直未予强制执行。随着执业药师数量的大幅度提升，在不久的将来，有关岗位必须配备执业药师的规定与要求必将强制执行。

原国家药品监督管理局于 2001 年 8 月 9 日印发了《国家执业药师资格制度 2001～2005 年工作规划》，提出了执业药师配备目标——在 2001～2005 年期间，以下 8 项领域必须逐步配备执业药师。

（1）2001 年 12 月 1 日以后新开办的药品生产、经营企业必须配备执业药师。

（2）实施药品分类管理、具有销售处方药和甲类非处方药资格的零售药店必须配备执业药师。

（3）跨地域连锁经营的药品零售连锁企业质量管理工作负责人必须是执业药师。

（4）通过 GSP 认证的大中型药品零售企业必须配备执业药师。

（5）通过 GSP 认证的药品批发企业质量管理机构负责人必须是执业药师。

（6）通过 GMP 认证的药品生产企业的质量管理机构负责人必须是执业药师。

（7）县级以上医疗机构药房和制剂室必须配备执业药师。

（8）在 2004 年 6 月 30 日以前，药品经营企业可以配备从业药师来履行执业药师的职

责。2004 年 6 月 30 日以后，必须在相应岗位上配备执业药师。

**（二）报考执业药师的条件和要求将有较大的提高**

由于考虑到实行执业药师资格认证制度之前的药学从业人员的实际情况，以及取得资格的人数不足、强制实行与配备执业药师相关政策的急迫性等多方面原因，我国对报考执业药师的人员应具备的条件和要求相对较低，难以从根本上保证执业药师队伍的水平。随着取得执业药师资格的人数的大幅度提升，执业药师人数不在成为制约相关政策实施的“瓶颈”之后，为使执业药师队伍的总体水平有实质性的大幅度的提升，报考执业药师的条件和要求将有较大的提高。

**（三）对执业药师的素质和水平的要求将较快提升**

随着社会的进步和经济的发展、医疗体制改革的深化，以及满足与国际接轨的需要，我国对执业药师知识、素质与技能水平的要求将以较快的速度不断提高，特别是执业药师在指导合理用药方面的知识、技能和水平将倍受重视。

**（四）执业药师的服务领域和内容将快速拓展**

随着执业药师作用的日益充分发挥，执业药师的重要性将被人们不断地认识，执业药师将得到民众更多的信赖和需求，执业药师的就业领域将快速拓展并不断扩大。执业药师的服务领域将从目前的医院药房和社会药房为主，向临床和社区延伸。执业内容也将进一步拓展，参与治疗、拥有处方权等。

## 第五节 从业药师资格认定

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》和国务院办公厅转发的国务院体改办等八部门《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》，加强对药学技术人员的资格准入控制，促进药品流通体制改革，规范药品流通秩序，推动药品分类管理工作的开展，原国家药品监督管理局于 2000 年 11 月 20 日发布了《关于在药品经营企业实行从业药师资格认定工作的通知》。

### 一、从业药师资格认定的背景情况

1999 年 6 月 18 日，国家药品监督管理局以局令第 10 号发布了《处方药与非处方药分类管理办法》（试行），要求自 2000 年 1 月 1 日起开始施行。处方药与非处方药分类管理的核心，是加强处方药的管理，规范非处方药的管理。执业药师承担着处方药的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药物疗效的评价等临床药学工作。因此，执业药师是实施药品分类管理制度的基础之一。

自 1994 年 3 月 15 日实施执业药师资格制度至 2000 年 1 月 1 日实施处方药与非处方药分类管理，在不足 6 年的时间里，形成了一定规模的执业药师队伍，15073 人拥有了执业药师资格。但是，执业药师人数还远远不能满足社会需求，无法满足药品分类管理的现实需要。执业药师数量不足直接影响了处方药与非处方药分类管理制度的推进，影响和制约着药品流通体制改革的深化。

为弥补执业药师数量的不足，国家实行从业药师资格认定工作。从业药师资格认定工

作是一种过渡性的政策措施，有效期为2001年7月1日至2004年6月30日。在2004年6月30日以前，药品经营企业可以配备从业药师来履行执业药师的职责。2004年6月30日以后，必须在相应岗位上配备执业药师。

## 二、从业药师资格认定的有关规定与要求

根据国家药品监督管理局《关于在药品经营企业实行从业药师资格认定工作的通知》，及《关于在药品经营企业实行从业药师资格认定工作的补充通知》对从业药师的申报条件、认定办法、职责、管理及继续教育做了规定。

从业药师资格认定工作是一种过渡性的政策措施，有效期为2001年7月1日至2004年6月30日。符合条件的从业药师须参加执业药师资格考试，以便取得执业药师资格。2004年6月30日以后还未取得执业药师资格的从业药师人员，不再具备相应的职责。

# 第六节 其他岗位资格制度

## 一、概述

随着知识经济的兴起和经济全球化时代的到来，国力竞争日趋激烈。国力的强弱越来越取决于劳动者的素质，取决于各类人才的质量和数量。国家实行对技术工种从业人员实行就业准入制度，其目的就是要改善劳动者素质结构和提高劳动者素质水平。在国家规定的必须持证上岗的90种工种中，医药行业的医药商品购销员、中药购销员和中药调剂员被列入其中。

众所周知，药品攸关人们的生命安全，而药学技术人员的素质直接决定着药品生产、经营的质量。因此，国家于2000年7月日起施行的《招用技术工种从业人员规定》，不仅规范了我国医药经营企业服务工作标准，加快提高医药从业人员专业水平，增强企业竞争力，更重要的是保护了消费者利益。

1. 就业准入的定义

所谓就业准入是根据《劳动法》和《职业教育法》的有关规定，对从事技术复杂、通用性广、涉及到国家财产、人民生命安全和消费者利益的职业（工种）的劳动者，必须经过培训，并取得职业资格证书后，方可就业上岗。

2. 就业准入的法律依据

《劳动法》规定：从事技术工种的劳动者，上岗前必须经过培训。国家确定职业分类，对规定的职业制定职业技能标准，实行职业资格证书制度，由经过政府批准的考核鉴定机构负责对劳动者实施职业技能考核鉴定。《职业教育法》规定：国家实行劳动者在就业前或者上岗前接受必要的职业教育的制度。《招用技术工种从业人员规定》是根据上述法律依据而制定的，它明确了用人单位招用技术工种从业人员应遵循的具体要求，并同时规定了违反有关规定所应承担的法律责任。

## 二、医药行业相关工种职业概况

依国家规定，医药行业必须持证上岗的工种有医药商品购销员、中药购销员和中药调

剂员。

**（一）职业守则**

遵纪守法，爱岗敬业

质量为本，真诚守信

急人所难，救死扶伤

文明经商，服务热情

**（二）职业等级**

医药商品购销员、中药购销员、中药调剂员分别设三个等级：初级（国家职业资格五级）、中级（国家职业资格四级）、高级（国家职业资格三级）。

**（三）培训要求**

（1）期限：全日制职业学校教育，根据其培养目标和教学计划确定。晋职培训期限：初级不少于300学时，中高级不少于200标准学时。

（2）培训教师：培训初中级的老师，应具有本职业高级职业资格证书或相关专业初级以上专业技术职务任职资格；培训高级的老师应具有本专业中级以上专业技术职务任职资格。

**（四）鉴定要求**

（1）适用对象：从事或准备从事医药商品购销员、中药购销员或中药调剂员的人员。

（2）申报条件

①国家职业标准医药商品购销员申报条件

ⓐ初级（具备以下条件之一者）：

经本职业初级正规培训达规定标准学时数，并取得毕（结）业证书；

从事本职业学徒期满；

连续从事本职业2年以上。

ⓑ中级（具备以下条件之一者）：

取得本职业初级职业资格证书后，连续从事本职业工作3年以上，经本职业中级正规培训达规定标准学时数，并取得毕（结）业证书；

取得本职业初级职业资格证书后，连续从事本职业工作5年以上；

连续从事本职业工作7年以上；

取得经劳动保障行政部门审核认定的、以中级技能为培养目标的中等以上职业学校药学专业毕业证书。

ⓒ高级（具备以下条件之一者）：

取得本职业中级职业资格证书后，连续从事本职业工作4年以上，经本职业高级正规培训达规定标准学时数，并取得毕（结）业证书；

取得本职业中级职业资格证书后，连续从事本职业工作7年以上；

取得高级技工学校或经劳动保障行政部门审核认定的，以高级技能为培养目标的高等职业学校药学专业毕业证书。

②国家职业标准中药购销员申报条件

ⓐ初级（具备以下条件之一者）：

经本职业初级正规培训达规定标准学时数，并取得毕（结）业证书；

从事本职业学徒期满；

连续从事本职业2年以上。

ⓑ中级（具备以下条件之一者）：

取得本职业初级职业资格证书后，连续从事本职业工作3年以上，经本职业中级正规培训达规定标准学时数，并取得毕（结）业证书；

取得本职业初级职业资格证书后，连续从事本职业工作5年以上；

连续从事本职业工作7年以上；

取得经劳动保障行政部门审核认定的、以中级技能为培养目标的中等以上职业学校药学专业毕业证书。

ⓒ高级（具备以下条件之一者）

取得本职业中级职业资格证书后，连续从事本职业工作4年以上，经本职业高级正规培训达规定标准学时数，并取得毕（结）业证书；

取得本职业中级职业资格证书后，连续从事本职业工作7年以上；

取得高级技工学校或经劳动保障行政部门审核认定的，以高级技能为培养目标的高等职业学校药学专业毕业证书。

（3）鉴定方式：分为理论知识考试和技能操作考核。理论知识考试采用闭卷笔试方式。技能操作考核采用现场实际操作方式。理论知识考试和技能操作考核均实行百分制，成绩皆达60分以上者为合格。

（4）考评人员与考生配比：理论知识考试考评人员与考生配比为1:20，每个标准教室不少于2名考评人员；技能操作考核考评员与考生配比1:5且不少于3名考评员。

（5）鉴定时间：各等级理论知识试时间均为120分钟，技能操作考核时间90分钟。

**（五）证书的获取**

医药从业人员要取得职业资格证书，首先要申报职业技能鉴定。申报职业技能鉴定时应根据所申报职业的资格条件，确定申报鉴定的等级。如需要培训，可到经政府有关部门批准的培训机构参加培训。个人申请参加职业技能鉴定的，可向当地职业技能鉴定所（站）提出申请，填写职业技能鉴定申请表，经鉴定机构审查符合要求的，可参加鉴定考核。经鉴定合格者，由职业技能坚定机构将名单报当地同级劳动保障行政部门或行业部门劳动保障工作机构批准后，由职业技能鉴定机构按照国家规定的证书编码方案和填写格式要求统一办理证书，加盖职业技能鉴定机构专用印章，经同级劳动保障行政部门或行业部门劳动保障工作机构验印后，由职业技能鉴定机构送交本人。

## 三、医药商品购销员

**（一）定义**

从事药品采购、销售及咨询服务的人员。

**（二）应掌握的基础知识**

*1. 相关法律法规*

（1）药品管理法及实施办法。

（2）药品经营质量管理规范及实施细则。

（3）消费者权益保护法、反不正当竞争法、产品质量法及劳动法的相关内容。

2. 医药基础知识

（1）医学基础知识

①人体构成、重要脏器的位置及生理功能；

②病原微生物的类别、致病特性；

③免疫、抗原、抗体及基本概念。

（2）药学基础知识

①药物的分类、剂型特点、质量标准及包装标识；

②药物体内过程的概念、半衰期的含义和意义；

③药物的基本作用及影响作用的因素。

（3）安全知识

（1）防火防爆的消防知识。

（2）安全用电知识。

**（三）工作要求**

对初、中、高级技能要求依次递进，高级别包括低级别的要求。

（1）初级医药商品购销员工作要求表：见表 19－1。

（2）中级医药商品购销员工作要求表：见表 19－2。

（3）级医药商品购销员工作要求表：见表 19－3。

**（四）医药商品购销员测试知识点比重表：见表 19－4。**

**表 19－1　初级医药商品购销员工作要求表**

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
|---|---|---|---|
| 顾客服务 | 接待顾客 | 会用礼貌用语；<br>能与顾客交流，了解顾客需求 | 社交礼仪知识<br>行业服务忌语 |
| | 提供服务 | 能主动、热情、耐心、周到地为顾客服务<br>能主动为顾客包扎商品及礼品包装 | 医药商业服务规范<br>包装知识 |
| 药品介绍 | 介绍药品知识 | 能读解常用药品的通用名、商品名、缩写英文名；<br>能介绍常用药品的适应证、使用方法；<br>能区别处方药与非处方药 | 药品的通用名、商品名、缩写英文名；<br>常用药品的适应证和使用方法；<br>处方药与非处方药的基本知识 |
| 药品销售 | 销售准备 | 要按卫生要求清洁营业场所；<br>能按售前操作规程清点、添加药品 | 药品销售的售前操作规程 |
| | 销售实施 | 能正确发药、收款、找零；<br>能填制、审核票据；<br>能进行每日销售结算和填写日报表 | 票据法有关规定；<br>药品销售的售中操作规程；<br>税制票据的种类及票据书写方法 |
| | 销售记录 | 能记录销售药品的品名、规格、数量、金额等；<br>能收集顾客资料和意见并记录 | 药品销售的售后操作规程；<br>药品经营的商品流转和凭证管理 |

续表

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 药品陈列与保管 | 药品分类陈列 | 能按用途、剂型、性质及管理要求分类陈列药品 | 药品分类知识和有关规定 |
| | 药品保管 | 能按药品性质保管药品；<br>能做好营业场所、仓库的温度、湿度记录及调控 | 药品保管基本知识 |

**表 19－2 中级医药商品购销员工作要求表**

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 顾客服务 | 接待顾客查询 | 能正确接待顾客的查询并做好记录；<br>能正确处理顾客的来函、来电业务并做好记录 | 咨询服务的类型；<br>医药商业服务知识 |
| | 处理顾客投诉 | 能正确处理顾客的投诉并做好记录；能处理退货事件 | 处理顾客投诉的技巧；<br>顾客投诉的处理原则与流程 |
| 药品介绍 | 介绍药品知识 | 能根据顾客要求推荐药品；<br>能介绍常用药品的作用、用途、不良反应及注意事项；<br>能看懂处方用语 | 常见病基础知识；<br>常用药品的作用、用途、不良反应及注意事项；<br>处方的结构与处方用语 |
| 药品购销 | 购进药品 | 能填报首营品种经营审批表；<br>能签订采购合同；<br>能根据进、销、存动态编制采购计划；<br>能整理、分析、归档供应商资料及购进记录 | 首营品种的规定；<br>采购合同的种类及签订的注意事项；<br>编制采购计划要点；<br>购进记录的内容及要求；<br>客户档案的内容及要求 |
| | 销售药品 | 能签订销售合同；<br>能整理、分析、归档客户资料及销售记录；<br>能正确进行调价操作 | 销售合同的种类及签订的注意事项；<br>物价管理的有关规定；<br>谈判基础知识；<br>销售记录的内容及要求 |
| 药品保管养护 | 药品的日常养护 | 能对入库和退回药品进行验收；<br>能进行有效期药品的管理；<br>能进行在库药品的外观检查；<br>能记录质量工作台账和建立养护档案 | 药品储存养护知识；<br>各类台账的记录要求；<br>药物的理化性质与稳定性 |
| | 不合格药品、退货药品的处理 | 能从药品外观及包装判别假劣药品；<br>能按规定的程序处理不合格药品及退货药品，并形成记录 | 不合格药品及退货药品的处理规定；<br>药品验收细则 |
| 经济核算 | 商业计算<br>商业盘点<br>应收、应付结算 | 能对销售扣率和利润进行计算<br>能正确进行库存盘点和结算<br>能进行应收、应付的结算操作 | 利润计算分解方法<br>会计核算对经营业务的处理程序<br>应收、应付账款的处理 |

**表 19－3 高级医药商品购销员工作要求表**

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 药品介绍 | 推荐、介绍药品 | 能看懂常用的药品英文名；<br>能对药物的体内过程进行一般介绍；<br>能介绍新上市品种的特点，进行同类药物的比较；<br>能根据常用病知识指导合理用药及药物的联合应用 | 常用药品英文名；<br>常用药物的作用机制及特点；<br>常用病的药物治疗；<br>新上市品种特点 |
| 药品营销 | 市场调研与新品种开发 | 能设计调研提纲，完成抽样调查工作；<br>能对调查资料进行简单分析，并提出报告；<br>能对客户的质量保证体系、市场能力和资金信用进行评价 | 市场调研与预测；<br>产品生命周期分析 |
| | 销售促进 | 会应用各种销售促进技巧；<br>能制定促销计划；<br>能分析各种供销渠道，并建立协作构架和网络 | 顾客心理分析；<br>营销策略基本知识；<br>渠道策略基本知识 |
| | 商务谈判 | 能分析谈判僵局的类别和成因；<br>能运用各种方式解决合同纠纷 | 谈判技巧 |
| 药品保管养护 | 药品的特殊保管 | 能分清麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、戒毒药品及其特殊管理要求；<br>能运用特殊保管方法保管药品 | 特殊保管药品的有关规定；<br>戒毒药品的有关规定；<br>药品的特殊保管方法 |
| | 药品的重点养护 | 能分清重点养护的药品类别；<br>能按规定对重点养护的药品进行养护，建立档案 | 重点养护品种的类别及养护方法 |
| 经济核算 | 库存分析 | 能合理设置安全库存，确定库存高、低限；<br>能利用 ABC 法、量本利等现代分析法进行库存结构分析 | 商业策略有关基本知识 |
| | 保本保利分析 | 能进行商品保本保利销售计算 | 保本保利分析基础知识 |

**表 19－4 医药商品购销员测试知识点比重表**

| 项目 | | | 比例：初级（%） | | 比例：中级（%） | | 比例：高级（%） | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 理论知识 | 操作技能 | 理论知识 | 操作技能 | 理论知识 | 操作技能 |
| 基本要求 | 职业道德 | | 5 | | 5 | | 5 | |
| | 基础知识 | | 20 | | 10 | | 5 | |
| 相关知识 | 顾客服务 | 接待顾客 | 5 | 5 | | | | |
| | | 提供服务 | 5 | 5 | | | | |
| | | 接待顾客查询 | | | 2 | 2 | | |
| | | 处理顾客投诉 | | | 2 | 3 | | |
| | 药品介绍 | 介绍药品知识 | 30 | 35 | 40 | 50 | | |

续表

| 项目 | | | 比例：初级（%） | | 比例：中级（%） | | 比例：高级（%） | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 理论知识 | 操作技能 | 理论知识 | 操作技能 | 理论知识 | 操作技能 |
| 相关知识 | 药品介绍 | 推荐介绍药品 | | | | | 45 | 55 |
| | 药品销售 | 销售准备 | 5 | 5 | | | | |
| | | 销售实施 | 15 | 25 | | | | |
| | | 销售记录 | 5 | 10 | | | | |
| | 药品购销 | 购进药品 | | | 8 | 8 | | |
| | | 销售药品 | | | 10 | 10 | | |
| | 药品营销 | 市场调研与新产品开发 | | | | | 15 | 15 |
| | | 销售促进 | | | | | 10 | 8 |
| | | 商务谈判 | | | | | 5 | 5 |
| | 药品陈列与保管 | 药品分类陈列 | 8 | 10 | | | | |
| | | 药品保管 | 2 | 5 | | | | |
| | 药品保管与养护 | 药品的日常养护 | | | 10 | 10 | | |
| | | 不合格药品、退货药品的处理 | | | 4 | 3 | | |
| | | 药品的特殊管理 | | | | | 3 | 1 |
| | | 药品的重点养护 | | | | | 2 | 1 |
| | 经济核算 | 商业计算 | | | 5 | 8 | | |
| | | 商业盘点 | | | 2 | 4 | | |
| | | 应收、应付结算 | | | 2 | 2 | | |
| | | 库存分析 | | | | | 6 | 10 |
| | | 保本保利分析 | | | | | 4 | 5 |
| | 合计 | | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

## 四、中药购销员

### （一）定义

从事中药鉴别、验收、保管、养护及购销的人员。

### （二）应掌握的基础知识

1．相关法律法规

（1）药品管理法及实施办法。

（2）药品经营质量管理规范及实施细则。

（3）消费者权益保护法、反不正当竞争法、产品质量法及劳动法的相关内容。

2．中药基础知识

（1）中药材商品知识

①中药的起源与发展；

②中药的命名；
③中药材的采收加工；
④中药材商品的鉴定；
⑤中药材商品的性能；
⑥中药材商品的应用。
（2）中药饮片鉴别的基础知识
①中药炮制的目的及对药物的影响；
②中药饮片的质量标准；
③中药饮片的鉴别方法。
（3）中成药基础知识
①中成药的命名与剂型；
②中成药的处方来源与组方特点；
③中成药的配伍应用。
（4）中药保管基础知识
①中药商品的储存知识；
②影响中药商品质量的因素。

3．中药商品购销的基础知识

（1）中药商品的经营理念。
（2）中药商品流转方式。
（3）中药商品采购的基本要求。
（4）中药商品销售的基本要求。

4．安全知识

（1）防火防爆等消防知识。
（2）安全用电知识。

**（三）工作要求**

对初、中、高级技能要求依次递近，高级别包括低级别的要求。

（1）初级中药购销员工作要求表：见表 19－5。
（2）中级中药购销员工作要求表：见表 19－6。
（3）高级中药购销员工作要求表：见表 19－7。

**（四）中药购销员测试知识点比重表：见表 19－8。**

**表 19－5　初级中药购销员工作要求表**

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 中药鉴别与应用 | 中药识别 | 能识别根及根茎类中药材及饮片 85 种；<br>能识别皮类中药材及饮片 15 种；<br>能识别花、叶类中药材及饮片 20 种；<br>能识别果实、种子类中药材及饮片 25 种；<br>能识别其他类中药材及饮片 55 种 | 200 种常用中药材及饮片来源、生产地、特征、功效 |

续表

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 中药鉴别与应用 | 中药检测 | 能检测中药材及饮片杂质 | 中药材及饮片来源检测方法 |
| | 中药应用 | 能介绍40种常用中成药的组成、功效、应用 | 中成药基础知识 |
| 中药商品购销 | 中药购进 | 能完成中药商品的货源组织；<br>能按要求签订中药购进合同；<br>能在购进中防止欺诈行为 | 中药市场购销知识；<br>合同法有关知识；<br>经济交往中防欺诈的知识 |
| | 中药销售 | 能按要求签订中药销售合同；<br>能完成中药商品的推销业务；<br>能在销售中防止欺诈行为 | |
| | 收集市场信息 | 能收集中药商品供求信息；<br>能收集中药商品价格信息 | 中药市场调研、信息收集知识 |
| 中药保管 | 进出库管理 | 能完成日常商品的收、发、存业务；<br>能盘点库存商品，做到账、货卡相符；<br>能正确填写出入库记录 | 中药商品储存相关知识；<br>出入库记录的填写要求 |
| | 中药商品保管 | 能按要求贮存中药商品；<br>能正确调控温、湿度 | 中药商品温、湿度管理知识 |
| 公关与服务 | 公关 | 能运用公关礼仪主动与客户沟通；<br>能运用公关技巧进行中药商品推销 | 基本公关礼仪与技巧 |
| | 服务 | 能使用礼貌用语、运用公关礼仪；<br>能主动、热情、耐心、周到地为用户服务 | 医药商品服务规范 |

**表19-6 中级中药购销员工作要求表**

| 职能介绍 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 中药鉴别与应用 | 中药识别 | 能识别根及根茎类中药材及饮片120种；<br>能识别皮类、茎木类中药材及饮片30种；<br>能识别花、叶类中药材及饮片35种；<br>能识别果实、种子类中药材及饮片40种；<br>能识别全草类中药材及饮片35种；<br>能识别其他类中药材及饮片40种 | 300种常用中药材及饮片来源、生产地、性状、功能主治 |
| | 中药检测 | 能识别20种常用中药材及饮片的真伪；<br>能识别30种常用中药材及饮片的品质规格 | 20种中药材及饮片的质量标准及鉴别方法；<br>中药材规格等级知识 |
| | 中药应用 | 能介绍60种常用中成药的组成、功能主治 | 中医阴阳五行、脏腑等知识；<br>中药方剂基础知识 |
| 中药商品购销 | 中药市场营销 | 能进行市场细分和市场定位；<br>能处理营销活动中的业务问题 | 中药市场营销知识；<br>业务洽谈技巧 |

续表

| 职能介绍 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 中药商品购销 | 收集市场信息 | 能建立并利用中药商品购销的信息渠道 | 信息渠道知识 |
| | 中药业务管理 | 能确定客户的信用度并对其管理；<br>能按《处方药与非处方药分类管理办法》购销中药；<br>能按《野生药材资源保护管理条例》购销中药 | 中药商业企业流通渠道管理知识；<br>《处方药与非处方药分类管理办法》知识；<br>《野生药材资源保护管理条例》知识 |
| 中药保管 | 中药储存 | 能按商品特性进行分类储存；<br>能解决储存中的常见问题 | 中药商品分类储存知识 |
| | 毒麻中药保管 | 能按规定对毒性中药进行保管；<br>能按规定对麻醉药品进行保管 | 毒、麻中药的品种；<br>毒、麻中药的保管要求 |
| 公关与服务 | 公关 | 能运用公关技巧促进商品购销；<br>能写作简单的宣传稿 | 业务展览会、宴请、招待会等活动的知识；<br>宣传稿的体例和要求；<br>宣传稿的协作 |
| | 服务 | 能受理客户投诉；<br>能按程序处理客户投诉 | 客户投诉的处理原则；<br>客户投诉的处理程序 |

**表 19-7 高级中药购销员工作要求表**

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 中药鉴别与应用 | 中药应用 | 能介绍常用 100 种中成药的组成、功能主治，并能用中医理论指导合理用药；<br>能介绍 40 种非处方中成药的应用 | 中医气血津液等基础知识；<br>中成药的方剂组成、应用知识 |
| 中药商品购销 | 中药购进 | 能根据本企业的实际，策划有效的营销组合策略；<br>能处理营销活动中的疑难业务问题 | 中药市场营销策略知识 |
| | 中药销售 | 能根据医药市场信息提出对当前市场需求测算和未来市场需求预测的决策报告 | 市场需求的测算及预测知识 |
| | 收集市场信息 | 能对购销业务实行经济核算；<br>能撰写业务工作计划、报告总结；<br>能按照特殊中药的管理规定从事中药商品经营活动 | 商业企业财务管理基础知识；<br>医疗用毒性药品、麻醉药品管理办法 |
| 中药养护 | 一般商品养护 | 能按要求对一般中药商品进行养护；<br>能解决养护中出现的问题 | 一般中药商品养护知识 |
| | 易变异商品养护知识 | 能分析中药商品的变异现象并找出原因；<br>能对易变异的中药商品进行科学养护 | 中药商品变异现象；<br>中药商品变异因素；<br>易变异的中药商品养护方法 |

续表

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 公关与服务 | 公关 | 能制定购销业务公关计划的程序；<br>能制定购销业务公关活动的内容 | 公关计划和行动方案的编制方法；<br>公关模式与对象的选择方法 |
| | 服务 | 能调整自我心态，妥善处理突发事件；<br>能按客户要求做好服务 | 购销员心态自我调整知识；<br>客户服务技巧知识 |

**表 19－8 中药购销员测试知识点比重表**

| 项目 | | | 初级（%） | | 中级（%） | | 高级（%） | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 理论知识 | 操作技能 | 理论知识 | 操作技能 | 理论知识 | 操作技能 |
| 基本要求 | 职业道德 | | 5 | | 5 | | 5 | |
| | 基础知识 | | 15 | | 10 | | 10 | |
| 相关知识 | 中药鉴别 | 中药识别与应用 | 15 | 15 | 15 | 10 | 15 | 10 |
| | | 中药检测 | 5 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| | | 中药应用 | 10 | 15 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| | 中药商品购销 | 中药购进 | 10 | 15 | | | | |
| | | 中药销售 | 5 | 10 | | | | |
| 相关知识 | 中药商品购销 | 中药市场营销 | | | 15 | 25 | 15 | 25 |
| | | 收集中药信息 | 5 | 10 | 5 | 10 | 5 | 10 |
| | | 中药业务管理 | | | 5 | 10 | 5 | 10 |
| | 中药保管 | 进出库管理 | 5 | 5 | | | | |
| | | 中药商品管理 | 10 | 10 | | | | |
| | | 中药储存 | | | 10 | 10 | | |
| | | 毒麻中药管理 | | | 5 | 5 | | |
| | 中药养护 | 一般商品养护 | | | | | 5 | 5 |
| | | 易变异商品养护 | | | | | 10 | 10 |
| 公关与服务 | 公关 | | 10 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| | 服务 | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| | | 合计 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

## 五、中药调剂员

### （一）定义

从事中药饮片调配、中成药配方、临床制剂配制的人员。

### （二）应掌握的基础知识

1. 相关法律法规

（1）药品管理法及实施办法。

（2）药品经营质量管理规范及实施细则。

（3）消费者权益保护法、反不正当竞争法、产品质量法及劳动法的相关内容。

2．中药基础知识

（1）中药材商品知识

①中药的起源与发展；

②中药的命名；

③中药材商品的性能；

④中药材商品的应用。

（2）中药饮片鉴别基础知识

①中药炮制的目的及对药物的影响；

②中药饮片的质量标准；

③中药饮片的鉴别方法。

（3）中成药基础知识

①中成药的命名与剂型；

②中成药的处方来源与组方特点；

③中成药的配伍应用。

3．安全知识

（1）防火防爆的消防知识。

（2）安全用电知识。

**（三）工作要求**

对初、中、高级技能要求依次递近，高级别包括低级别的要求。

（1）初级中药调剂员工作要求表：见表 19－9。

（2）中级中药调剂员工作要求表：见表 19－10。

（3）高级中药调剂员工作要求表：见表 19－11。

**（四）中药调剂员测试知识点比重表：见表 19－12。**

**表 19－9　初级中药调剂员工作要求表**

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 中药鉴别 | 中药识别 | 能识别根及根茎类中药饮片 85 种；<br>能识别皮类中药饮片 15 种；<br>能识别花、叶类中药饮片 20 种；<br>能识别果实、种子类中药饮片 25 种；<br>能识别其他类中药饮片 55 种 | 200 种常用中药饮片的功能 |
| | 中药检测 | 能检测中药饮片杂质；<br>能检查中药饮片的片型、厚薄 | 中药饮片杂质的检测方法；<br>中药整理、切制知识 |
| 中药调剂 | 饮片调配 | 能识别中药饮片处方；<br>能按中药调配的操作规程进行调配 | 中药调剂的常用术语、药名全称、通用名称、处方应付及配伍禁忌知识；<br>中药调配操作规程及要领 |
| | 包、捆扎、翻 | 能熟练进行药品的包、捆扎；<br>能按规范翻抛药斗 | 中药调配基本练习要诀 |

续表

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 用药指导 | 中药用法介绍 | 能介绍不同种类中药的服用特点和方法 | 不同种类中药的服用特点和方法 |
| | 中成药介绍 | 能介绍不同中成药剂型的使用特点；<br>能介绍常用中成药的功能、主治；<br>能看懂药品批准文号、注册商标、生产批号、有效期、标签等规定标识 | 中药的基本特点、阴阳五行学说在中医诊断治疗中的应用知识；<br>中成药的常用剂型、特点及40种常用中成药的应用知识；<br>常用药品基础知识 |
| 销售与服务 | 中成药销售 | 能正确发药、收款、找零；<br>能填写日常经营台账 | 中成药销售操作规程；<br>经营台账的填写要求 |
| | 接待顾客 | 能运用礼貌用语接待顾客；<br>能主动与顾客交流、了解顾客需求、收集顾客资料 | 社交礼仪知识；<br>医药商业服务规范 |
| | 提供服务 | 能按服务规范要求为顾客提供服务 | |

**表19-10 中级中药调剂员工作要求表**

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 中药鉴别 | 中药识别 | 能识别根及根茎类中药饮片120种；<br>能识别皮类、茎木类中药饮片30种；<br>能识别花、叶类中药饮片35种；<br>能识别果实、种子类中药饮片40种；<br>能识别全草类中药饮片35种；<br>能识别其他类中药饮片40种 | 300种常用中药饮片的特征及功能 |
| | 中药检测 | 能检测中药饮片的外观质量；<br>能鉴别30种中药饮片的真伪 | 中药饮片外观质量的检测知识；<br>30种中药饮片常见伪品鉴别特征 |
| 中药调剂 | 计价 | 能熟记中药饮片的零售价格；<br>能在规定时间内计算中药处方的金额 | 计价知识 |
| | 饮片调配 | 能按《中药零售企业饮片质量管理办法》独立完成中药处方的调配；<br>能在配方中审方 | 中药配伍知识；<br>审方及处方应配知识；<br>《中药零售企业饮片质量管理办法》 |
| | 临方炮制 | 能按临方炮制的操作方法和要领进行炒制；<br>能按临方炮制的操作方法和要领进行炙制 | 中药饮片炮制基础知识 |
| | 中药保管养护 | 能对中药商品进行日常保管；<br>能根据不同季节及中药商品的不同特性进行养护；<br>能正确调控温、湿度；<br>能做好保管、养护作用 | 中药商品储存、养护知识 |

续表

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 用药指导 | 汤剂服用介绍 | 能介绍中药汤剂的煎煮方法；<br>能介绍中药汤剂的服用方法 | 中药汤剂煎服知识 |
| | 中成药介绍 | 能介绍常用中成药的功能、主治及使用注意事项；<br>能介绍常见中成药处方的主要药物组成 | 中医五脏、六腑、气、血、津液及常见病治疗知识；<br>80种中成药的主要药物组成及应用知识 |
| 销售与服务 | 中成药销售 | 能按《处方药与非处方药分类管理办法》销售中成药；<br>能填报首营品种的经营审批表；<br>能进行调价操作 | 《处方药与非处方药分类管理办法》；<br>首营品种的有关规定；<br>物价管理的有关规定 |

**表19-11 高级中药调剂员工作要求表**

| 职业功能 | 工作内容 | 技能要求 | 相关知识 |
| --- | --- | --- | --- |
| 中药鉴别 | 中药识别 | 能识别根及根茎类中药饮片160种；<br>能识别皮类、茎木类中药饮片40种；<br>能识别花、叶类中药饮片40种；<br>能识别果实、种子类中药饮片50种；<br>能识别全草类中药饮片40种；<br>能识别动物类中药饮片35种；<br>能识别其他类中药饮片35种 | 400种常用中药材及饮片的来源、特征及功能 |
| | 中药检测 | 能识别50种中药饮片的真伪 | 50种中药饮片常见伪品的鉴别特征 |
| 中药调剂 | 审方 | 能在职业药师的指导下：<br>对患者性别、年龄、及医生签名进行审核；<br>对处方剂量进行审核；<br>对用药禁忌进行审核 | 中药饮片调配审方知识；<br>常用方剂的组成和功效 |
| | 饮片调配 | 掌握400种常用中药饮片的规范名称；<br>能识别同一种饮片的不同炮制品；<br>能独立调配含麻、毒中药饮片的配方 | 400种常用中药饮片的规范名称；<br>不同炮制方法对饮片疗效的影响 |
| | 复核 | 能在职业药师的指导下进行复核：<br>错配、漏配；<br>剂量；<br>需特殊处理的药品；<br>饮片质量等 | 中药调配复核知识 |
| 用药指导 | 贵细药材介绍 | 能介绍贵细药材服用方法 | 贵细药材的应用知识 |
| | 中成药介绍 | 能介绍中成药在疾病治疗中的应用 | 120种中成药的应用知识 |
| 销售与服务 | 中成药销售 | 能对柜台中成药进行外观质量判断和处理；<br>能运用促销技巧对症销售中成药 | 中成药验收的有关规定；<br>零售药店促销技巧 |
| | 处理顾客纠纷 | 能处理与顾客的纠纷和矛盾 | 化解与顾客矛盾和纠纷的方法 |

表 19－12 中药调剂员测试知识点比重表

| 项目 | | | 初级（%） | | 中级（%） | | 高级（%） | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 理论知识 | 操作技能 | 理论知识 | 操作技能 | 理论知识 | 操作技能 |
| 基本要求 | 职业道德 | | 5 | | 5 | | 5 | |
| | 基础知识 | | 20 | | 10 | | 10 | |
| 相关知识 | 中药鉴别 | 中药识别 | 20 | 25 | 20 | 25 | 20 | 25 |
| | | 中药检测 | 10 | 15 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| | 中药调剂 | 审计 | | | | | 10 | 10 |
| | | 计价 | | | 5 | 5 | | |
| | | 饮片调剂 | 15 | 20 | 10 | 15 | 10 | 15 |
| | | 复核 | | | | | 10 | 10 |
| | | 包、捆扎、翻 | 10 | 10 | | | | |
| | | 临方炮制 | | | 5 | 5 | | |
| | | 中药保养养护 | | | 10 | 5 | | |
| | 用药指导 | 中药用法介绍 | 5 | 5 | | | | |
| | | 汤剂服用介绍 | | | 5 | 5 | | |
| | | 贵细药材介绍 | | | | | 5 | 10 |
| | | 中成药介绍 | 5 | 10 | 5 | 10 | 10 | 10 |
| | 销售与服务 | 中成药销售 | 4 | 5 | 5 | 10 | 5 | 5 |
| | | 接待顾客 | 3 | 5 | | | | |
| | | 提供服务 | 3 | 5 | | | | |
| | | 接待顾客查询 | | | 5 | 5 | | |
| | | 处理顾客投诉 | | | 5 | 5 | | |
| | | 处理顾客纠纷 | | | | | 5 | 5 |
| | | 合计 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |

## 参 考 文 献


1 叶咏年. 国家执业药师资格考试应试指南——药学综合知识与技能. 北京：中国中医药出版社，2003：283

2 杨世民. 中国药事法规解说. 北京：化学工业出版社，2004

3 廖沈函. 进一步完善执业药师资格制度 适应药品流通体制改革. 中国药师，2001，4（1）：11

4 廖沈函. 加大执业药师工作力度 保障人民群众用药安全、有效、经济、合理. 中国药师，2001，4（5）：336

5 李军，廖沈函. 积极采取有效措施 不断完善执业药师资格制度. 中国药师. 2002，5（9）：524

6 国家药品监督管理局办公室. 药品监督管理政策法规汇编（一）. 北京：中国医药科技出版社，2000

7 国家药品监督管理局办公室. 药品监督管理政策法规汇编（二）. 北京：中国医药科技出版社，2002

8 郑晓琼. 中国执业药师工作现状与设想. 世界药品信息，2001，12

9 劳动和社会保障部培训就业司职业技能鉴定中心. 国家职业标准汇编（第一分册）. 北京：中国劳动社会保障出版社，2003

# 第二十章　药品知识产权保护

21世纪是知识经济的世纪，知识产权将成为经济竞争的核心要素和经济发展的重要推动力。以高科技、创新性为主要特征的医药产业的知识产权的保护尤其具有重要意义。

## 第一节　医药知识产权

### 一、知识产权的概念和作用

#### （一）知识产权的概念

1．概念

无论是国际条约，还是国内立法所规定的知识产权范围都是广泛的，已不限于传统的著作权、专利权、商标权；不仅包括财产权内容，也包括精神权利内容。但这些被列入知识产权范围的权利都是与创造性智力成果有关的权利。创造性智力成果是对各类具体知识产权属性的归纳和抽象，是知识产权这一事物的本质属性。因此，知识产权概念的定义应表述为：知识产权是民事主体基于创造性智力成果依法享有的各项权利的总称。

关于知识产权的定义在有关知识产权论著中有各种不同的表述。世界知识产权组织（WIPO）编写的《知识产权法教程》认为，知识产权的对象是人的脑力、智力的创造物，对这类知识财产及与之有关的各类信息享有的各种权利就是知识产权。郑成思教授在其所著《知识产权法教程》中对知识产权所下的定义为：人们就其智力创造成果依法享有的专有权利。刘春田教授主编的《知识产权法》中对知识产权的定义为：知识产权是基于创造性智力成果和工商业标记依法享有的权利的统称。吴汉东教授主编的《知识产权法》中的定义为：知识产权是人们对于自己的智力活动创造的成果和经营管理活动中的标记、信誉依法享有的权利。

2．含义

（1）知识产权的对象是智力劳动的成果。智力劳动区别于体力劳动，智力劳动成果区别于体力劳动成果，它是非物质的、智力的、思想的产物。知识产权只针对智力劳动成果发生，对于体力劳动极其成果、对于单纯的智力劳动、对于自然物均不发生知识产权。

（2）作为知识产权对象的智力劳动成果不是一般的智力劳动成果而是创造性的智力劳动成果。在这里要区分创造性智力劳动成果与非创造性智力劳动成果，弄清创造性智力劳动与创造性智力成果的关系。所谓创造性智力劳动成果是指具有独特性的创造性思维的结果，是智力劳动者独立思想的体现，是与他人的智力成果相区别的新成果。创造性智力劳动是指主体提出未曾有过的知识或区别于原有知识的新的构思、设计形式的活动。创造性智力劳动成果就是这一活动的结果。创造性智力劳动不一定产生创造性智力成果，但创造性智力劳动成果必定是创造性智力劳动的产物。那种只按照既定的操作规程或仅凭技术、

手艺、技能重复、再现、模仿已有知识的劳动，不是创造性智力劳动，其所取得的成果不是创造性智力劳动成果，不发生知识产权。

（3）知识产权是主体基于智力劳动成果享有的各项权利的总称。它是有关智力成果的一组权利群，不是一个单项权利。它指明了知识产权的外延范围。

（4）知识产权是基于创造性智力成果的完成和法律的规定产生的。创造性智力成果的完成是取得知识产权的法律事实依据，法律规定是知识产权发生的法律依据。知识产权的对象范围、种类、内容、取得和消灭的程序都是由法律规定的。

**（二）知识产权制度的作用**

知识产权法律以制度文明为杠杆，恰当地找到利益的支点，一端有效地激发了人们的创造热情，另一端把个人才智转化为无尽的社会财富，极大地推动了人类物质文明和精神文明的巨大进步。我国政府在1994年6月16日发布的《中国知识产权保护状况》白皮书中指出：知识产权保护制度对于促进科学技术进步、文化繁荣和经济发展具有重要意义和作用，它既是保证社会主义市场经济正常运行的重要制度，又是开展国际间科学技术、经济、文化交流与合作的基本环境和条件之一。”具体地讲，它的作用主要有以下几方面：

第一，知识产权制度激发人的创造活力、实现基本人权，为人类社会发展动力提供制度保障。

第二，知识产权制度是智力成果的创造者取得知识产权和行使知识产权的依据，是他们保护其权利的武器。

第三，知识产权法律制度保障社会主义市场经济的正常运行。

第四，知识产权制度是开展国际间科学技术、经济、文化交流和合作的基本环境和条件。

第五，知识产权制度是智力成果权利人的私有利益与社会公共利益的平衡器。

## 二、知识产权的种类

**（一）根据不同的标准知识产权有不同的分类**

1．广义知识产权与狭义知识产权

依据知识产权范围的不同可以将知识产权分为广义知识产权和狭义知识产权。广义知识产权是指包括一切人类智力创造成果的知识产权。它包括：著作权、邻接权、商标权、商号权、商业权、商业秘密权、产地标记权、专利权以及发明权等。狭义知识产权是指著作权、专利权、商标权等3个主要部分。

2．文学产权和工业产权

依据知识产权对象所形成的知识产品的不同作用，狭义知识产权可以分为文学产权和工业产权。文学产权是指文学作品的创造者和传播者所享有的权利，主要包括著作权、邻接权。这类知识产权保护的智力成果产品的作用是满足人们的精神生活需要。工业产权是指工业、农业、商业等产业领域内具有实用经济价值的知识产权。这类知识产权保护对象以满足产业生产和经营需要为目的，其所形成的产品主要满足人们的物质消费需要。这类知识产权主要包括：专利权、商标权。广义上还包括服务标记权、商号权、商业秘密权、制止不正当竞争权等。

3. 创作性成果权和识别性标记权

依据国际保护工业产权协会（AIPPI）1992 年的划分方法，知识产权分为创作性成果权和识别性标记权两大类。其划分方法依据在于这两类知识产权的价值来源不同。创作性成果权的价值直接来源于对成果的商业性使用，创作性成果本身就是其财产价值的来源。而工业标记权本身不是财产的源泉，它的价值来源于所标记的产品或服务，以及商业信誉。创作性成果权主要有著作权（版权）、发明专利权、工业品外观设计权等。识别性标记权主要有商标权、商号权、其他与制止不正当竞争有关的识别性标记权。

**（二）医药知识产权**

1. 医药知识产权分类

所谓医药知识产权，是指一切与医药行业有关的发明创造和智力劳动成果的财产权，这种财产权通常被称为无形资产，与动产、不动产并称人类财产的三大形态。

医药知识产权不限于某一新产品、新技术，也不限于某一专利或商标的保护，它是一个完整的体系，是相互联系、相互影响的有机体。概括地说应包括三大类。

（1）发明创造类：①医药专利：包括依法取得专利权的新医药产品、生产工艺、配方、生产方法以及新剂型、制药装备、医疗器具和新颖的药品包装、药品造型等。②未申请专利的新药及其他产品：主要指依据新药保护有关规定和中药品种保护有关规定取得行政保护的新药和中药品种等。

（2）商标类：主要是已注册或已经依法取得认定的医药品商标、原产地名称、计算机网络域名等。

（3）版权类：医药领域涉及的版权主要是由医药企业或人员创作或提供资金、资料等创作条件或承担责任的医药类百科全书、年鉴、辞书、教材、摄影、录像等作品的著作权和邻接权，以及医药计算机软件或多媒体软件，如药物信息咨询系统、药厂 GMP 管理系统、药事管理学教学课件等。

2. 医药知识产权保护的意义

（1）有利于推动药品发明创造、采用新技术：新药的研究开发是一项高投入、高风险、费时长、效益大的复杂的系统工程，发达国家成功研制一种创新药品，往往需历时 10 年左右，耗资 2～3 亿美元。高额投入的回报是新产品带来的巨大经济利益，但其前提是对新产品的有效保护，避免其他企业无偿仿制而造成的市场和利润的损失。只有通过专利法等有效的知识产权保护，才能保护研究开发者的积极性，保证医药科技创新的不断发展。

（2）有利于打破封锁、推动科学技术的交流：良好的知识产权保护氛围可以吸引更多的国家和企业在我国进行医药开发的技术投资与科研合作。

（3）有利于加强科研和生产的管理，摆脱科研与生产脱离、科研项目重复浪费的现象：医药科技创新必须及时转化为产品，才能创造财富和价值。知识产权保护制度的实施。可以从法律和行政等各个方面促使高新技术转化为生产。

（4）有利于加强国际交流和技术贸易：因为外贸、经济合作、科技合作、技术引进、技术出口等都不可避免地涉及到知识产权问题。

## 三、医药知识产权的特征

作为一种财产权，知识产权属于民事权利的范畴，但与其他民事权利相比，知识产权具有以下不同的特征：

**（一）无形性**

知识产权区别于其他有形财产权的最根本特征在于知识产权的无形性。它是人们对无形的智力成果所拥有的权利，其贸易的标的物只能是无形财产的使用权，而不能是有形商标的使用权和所有权。正是知识产权的无形性，使得法律上有关知识产权的保护、侵权认定和贸易较有形财产更为复杂。

**（二）法定性**

知识产权是法律授予的一种权利，必须严格依法申请、审批，依法产生，才能够依法得到保护。

**（三）专有性**

知识产权的无形性决定了它有可能为多数人同时拥有，并为多数人同时使用而获得利益。因此必须通过法律对智力成果的所有人授予专有权，以有效保护其所有权，这就是知识产权的“专有性”特点。知识产权的专有性表现为独占性和排他性，即知识产权只能授予权利人一次专有权，权利人只能有一个，只有权利所有人本人才能享法律保护，未经权利人许可，他人不得利用此知识产权。

**（四）地域和时间的有限性**

知识产权是依一个国家的法律确认和保护的，因此一般只在该国领域内具有法律效力，在其他国家原则上不发生效力，这就是知识产权的地域性。知识产权所有权人对其智力成果的专有性也不是无限期存在的，即知识产权仅在一个法定期限内受到保护，超过这一期限，专有权利即终止，其智力成果即可进入公有领域，为人类所共享，这就是知识产权的时间性。

**（五）可复制性**

知识产权作为智力劳动的成果，必然通过一定的有形物，即载体表现出来，如作家的构思形成的手稿、根据专利技术生产的产品。知识产权作为财产权的性质，就是通过利用其生产和复制的产品、作品或其他物品体现出来的。因此知识产权具有可复制性，并通过这种复制进一步表现知识产权的财产和价值，这是知识产权与一般科学理论的主要区别所在，也是知识产权易被侵权的主要原因之一。

## 四、我国医药知识产权保护制度

目前，世界上医药知识产权保护主要依靠专利保护，我国的医药专利保护也以专利保护为主，其他的保护制度还有医药商标保护和行政保护。

**（一）专利与专利制度**

1. 专利与知识产权、工业产权

专利属于工业产权，工业产权属于知识产权，知识产权又属于产权。它们之间既有共性，又各有特性。产权、知识产权、工业产权与专利之间的所属关系，如图 20－1 所示。

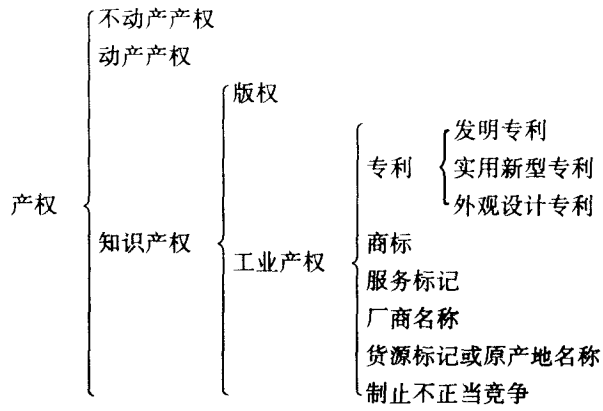



图 20-1 产权、知识产权、工业产权、专利关系

专利，是专利权的简称。它是指一项发明创造，即发明、实用新型或外观设计向国家专利局提出专利申请，经依法审查合格后，向专利申请人授予的在规定的时间内对该项发明创造享有的专有权。

人们习惯上使用的“专利”一词有两重含义：一重含义是指受法律保护的技术，具体地说是指受专利法保护的发明、实用新型或外观设计。另一重含义是指记载发明创造内容的专利文献，比如说“查专利”这是指查阅专利文献，上面载有发明创造内容的详细说明书和受法律保护的技术范围。

需要说明的是，按照巴黎公约的规定，专利仅仅指发明，实用新型和外观设计则不能称之为专利。为了便于理解，我国专利法也在其后用“专利”一词。因此，在我国，“专利”一词包含了上述 3 种类型。

目前，国际知识产权界，虽然对专利权是财富还是产权，存在不同看法，但一般都认为，专利权是一种产权或财产权，这种产权的所有人原则上可以使用和处理其财产，他人未经其许可而使用其财产是不合法的。专利权这种财产权的确立需要由单位、组织或个人提出专利申请，之后由代表国家的专利局依照专利法，对符合专利条件的依法授予这种权利。在我国，代表国家依法授予专利权的主管机关是中华人民共和国知识产权局。

2. 专利制度

概括地讲，专利制度就是依照专利法授予发明创造专利权的方式来保护、鼓励发明创造，促进发明创造的推广应用，推动科技进步和经济发展的一种法律制度。

专利制度作为知识产权制度的一部分，其目的在于确认发明人对其发明创造的技术方案的专有权。专利制度的产生，与技术在生产力中的地位和作用变化有关。

3. 专利制度的国际化

19 世纪末期，由于世界商品经济的迅速发展，国际间科技合作、经济贸易交往不断增加，专利制度开始国际化发展，世界各国的专利制度在实质内容和申请审批程序上逐步简化一致和统一。专利制度国际化发展的重要标志：

（1）1883 年 5 月，比利时、巴西、法国、危地马拉、意大利、荷兰、葡萄牙、萨尔瓦多、塞尔维亚、西班牙、瑞士 11 国在巴黎缔结了《保护工业产权巴黎公约》，标志着专利

申请的国际化。

（2）1978 年欧洲专利公约和 1971 年国际专利分类斯特拉斯堡协定为代表的一系列地区性专利公约和专利专业技术性协定的签订标志着专利法国际化协调与统一。

（3）1970 年签订的专利合作条约，尤其是 1991 年 12 月 18 日 10 个工业发达国家与包括中国在内的 10 个发展中国家在关贸总协定乌拉圭回合谈判中初步达成的《与贸易有关的知识产权（包括假冒商品贸易）协议》标志着专利保护标准趋向国际一体化。

4．我国的专利制度

1984 年 3 月 12 日经第六届全国人大常委会第四次会议通过，颁布了《中华人民共和国专利法》，并于 3 月 20 日公布，1985 年 4 月 1 日开始实行。

中国《专利法》规定了三种专利，即发明、实用新型和外观设计；采用先申请制；发明专利采取早期公开延期审查制；引入了巴黎公约规定的优先权制度；对外国人实行国民待遇。1992 年 9 月 4 日第七届全国人大常委会第 27 次会议通过了《关于修改（中华人民共和国专利法）的决定》，对 1984 年 3 月 12 日颁布的专利法进行了修改，将药品和用化学方法获得的物质列入专利保护的对象，于 1993 年 1 月 1 日起施行。

### （二）我国医药知识产权保护制度

在我国，对药品知识产权的保护，除了强化商标保护，即通过法规规定药品必须使用注册商标外，同时实行了专利保护与行政保护两种不同的保护手段，建立了一套比较完整的药品知识产权保护体系（表 20－1）。

**表 20－1 我国药品知识产权保护体系**

| | 保护类别 | 保护对象 | 依据法规、规章 | 主管部门 |
|---|---|---|---|---|
| 法律保护 | 专利保护 | 获得专利的药物、工艺、配方、剂型、包装等 | 《中华人民共和国专利法》（2001 年修订） | 国家知识产权局专利局 |
| | 商标保护 | 取得注册商标的药品及其生产企业 | 《中华人民共和国商标法》（1993 年修订） | 国家工商管理局商标局 |
| 行政保护 | 涉外行政保护 | 1993 年前仅在国外获得独占权，未在我国销售的药品 | 《药品行政保护条例》《药品行政保护条例实施细则》 | 国家食品药品监督管理局 |
| | 新药保护 | 拥有新药证书的新药 | 《新药保护和技术转让的规定》（1999） | 国家食品药品监督管理局 |
| | 中药品种保护 | 依法经审批取得《中药保护品种证书》的中药品种 | 《中药品种保护条例》 | 国家食品药品监督管理局 |
| | 国际保护 | WTO 成员国或与中国签订协议或共同参加国际条约的国家的有关药品的知识产权 | 中国加入的知识产权国际条约及国际组织 | |
| | 自我保护 | 不宜公开的商业秘密 | | |

本着有利于引进技术、有利于新药研制的原则，我国先后制定了一系列有关药品行政保护的法规与规章，主要有：1987 年 3 月 24 日卫生部发布、国家药品监督管理局 1999 年 3 月 12 日修订，并于 1999 年 5 月 1 日施行的《关于新药保护及技术转让的规定》、1992 年 10 月 14 日国务院发布的《中药品种保护条例》以及 1992 年 12 月 12 日国务院批准、同年

12月19日国家医药管理局发布的《药品行政保护条例》。这些法规与规章既能单独对药品的保护起到一定的作用，又起到了弥补专利保护不足的作用。

通常在药品发明的保护上有以下几种保护方案：一是申请专利保护；二是取得相关行政保护，如国内新药行政保护、中药品种行政保护、涉外药品行政保护；三是采取绝对保密占有的保护形式；四是利用其他法律、法规的规定，对药品发明成果实行全方位、综合的保护，如商标保护和著作权保护等。

## 五、其他国家医药知识产权保护制度

国际社会早就认识到知识产权保护的价值，很多国家在18、19世纪就已经建立了比较完善的知识产权保护制度。

### （一）目前国外对药品知识产权保护的几种方式

1．专利保护

不同国家专利保护的内容、保护的方法、保护的期限各不相同，因此保护的水平也不一致：对药品、化学物质实行专利保护，如美国等大多数发达国家；对药品实行专利保护，而对化学物质不实行专利保护，如葡萄牙等国；对化学物质实行专利保护，而对药品不实行专利保护，如西班牙等国；对药品、化学物质不实行专利保护，如印度等国。

2．药品增补证书

药品增补证书所保护的对象是已经获得批准、法定保护期限届满的专利药品，且该药品已获得上市流通许可证，保护期限取决于专利申请日至获得首次流通许可证这段时间的长短，用这段时间减去5年作为证书的保护期限，但是证书保护期限最长为5年。如果专利申请日至流通许可获得日的间隔在5年以内，将不能获得证书的保护。证书生效时间从专利保护期届满时计算。这是美国、日本和欧盟等发达国家延长药物专利期限的一种做法。

3．管线保护

这是美国在国际知识产权保护领域推行的一种主张，其含义是：一个国家对药品、农业化学和化学产品第一次提供专利保护时，要求该国对不论在哪一个国家获得药品和农用化学用品专利的产品，只要还未进入该国市场，都应在这些产品专利剩余保护期内提供相应的保护。中美两国在知识产权谈判中，针对美国提出的管线保护，经过谈判最终以行政保护的形式确定下来。

4．新药证书及生产许可证保护

欧美等发达国家通过行政手段，制定相应的政策法规，指定一些专门机构对新药进行审查、批准、颁发证书，并在一定时间内给予独占权保护的做法。未予批准药品不得生产，更不允许上市流通。

### （二）各国专利制度

1．美国专利保护制度

知识产权保护在美国早就深深扎根。美国立国之初制定的宪法第一条就提供了专利保护。1623年英国制定的《反垄断法》，对美国的专利法产生了一定的影响。

美国第一部《专利法》产生于1790年，并在1793年、1836年和1952年进行过3次重

大的修订。现行的《专利法》于1952年通过，并已纳入了《美国注释法典》第35编。其中包括外观设计专利与植物专利，并按照逻辑顺序阐明了有关专利申请、授予、使用和质疑的法律规定及实际操作的步骤。

对于药品知识产权保护，值得一提的是，1984年，美国国会通过了药品价格竞争和专利期限恢复法案，即Hatch－Waxman法令，从专利方面限制了专利对于制药业的保护，在这以前，制药企业同其他工业企业享有同等的专利保护。在整个专利保护期内，其所有者有权阻止竞争者制造、使用、销售其专利发明。而现在专利所有者只有权阻止竞争者销售处于专利保护期内的产品。

该法令赋予传统制药业前所未有的权利，就是在专利有效期内使用专利所有人的成果。另外，还限制了对于药品临床档案的所有权，也就是临床实验中所得出的安全性和有效性的数据。作为补偿，它制定了程序上的规定保护其专利，并且为创新者提供机会补偿在FDA批准过程中所损失的专利有效期。

2．日本的专利制度

1871年，即明治4年，日本颁布了《专卖简则》，虽然在实行后的第二年就遭到了禁止，但是它使先进的专利思想深入人心。1888年颁布了《专利条例》，这是日本最初的一部专利法。1899年的修改法正式将“专利条例”更名为“专利法”，以后又经过1909年、1921年等多次修改。日本近代专利意义上的专利法是建立在天赋人权的思想基础上的，这种观念认为，作为一种知识产权的专利权是人的人身及其劳动所派生出来的产物，是一种“自然权利”；专利法虽然是一种“特许法”，但它却以“私权本位”为其基本特征。因此，通过以上专利立法活动，不仅使专利法作为一种产业政策法在日本社会经济活动中发挥着巨大作用，而且在日本建立了一种具有现代意义的专利制度。

1959年，日本在参考了大量国外立法的基础上，全面修改了专利法。从1976年开始，日本承认化学物质专利及医药、食品专利。从1988年起将涉及医药、农药、动物药的专利权的有效期延长5年，其意义在于：在这些领域中新药的研究开发约需10年时间和巨额费用，新药从政府许可到市售，其专利权期已经过了很长时间，在剩余的时间里回收研究开发费用几乎是不困难的，因此，根据实际情况，通过延长专利期的方法来保护发明，以使发明的保护和发明的利用达到均衡。

1998年和1999年日本又对专利法进行了多视角的修改，主要有：①对专利要件的修改，一方面将公知和公开的范围从国内扩大到了国外，另一方面，又适应新技术的发展，新规定了不仅可以通过公开发行的刊物进行公开，还规定了通过电信线路的方式让公众利用也构成公开；②在进行优先权主张时，规定如果是通过电磁的方法序号将申请记载事项特定化，可以通过提供序号的方式来主张优先权；③对专利分割申请的有关期限明确了具体规定；④增加了请求申请公开的有关规定；⑤对有害公共秩序、善良风俗或个人名誉以及个人安静生活的相关资料，在专利公告中不提供公众阅览的规定；⑥对专利权存续期间延长注册的有关规定等。

**（三）欧盟的知识产权保护**

近来，欧洲议会通过了一系列有关制药产业的新法案，欧盟的新药品专利保护期延长为自药品开始销售后的6～10年，并有望统一为10年，一旦某种药品被发现具有某种新

用途，或获准成为非处方药，医药公司可以申请延长一年的专利保护期。但是在专利保护期满的两年前，非注册类药品制造厂商便可以开始其冗长的申请程序，以期获得销售专利药品仿制品的批准。对非注册类药品的定义也被首次写入欧盟法律中。

**（四）知识产权保护的进展**

在过去的10年中，通过双边和国际协议，在加强知识产权保护方面已经取得了显著进步：2001年，非洲法语国家知识产权保护组织（OAPI），即非洲知识产权组织，确定执行修订的1999年班吉协议的意向，该协议将使OPAI的15个国家遵守其TRIPS义务。OPAI明确拒绝了不能提高药品知识产权保护水平的建议；2000年10月，美国和约旦签署了一项自由贸易协定，包括阐明或超出TRIPS要求的大量条款，包括改善数据保护、消除对可申请专利的物质的生物技术排斥、限制允许的“Bolar”活动、专利期限延长，和限制使用强制许可；2000年初，在完成了国内立法改革后，约旦成为WTO的第136成员。随着进入WTO的进程，约旦修改了所有知识产权和相关法规，同年，科威特、黎巴嫩、阿曼和卡塔尔的法院通过立法、管理或其他机制履行了满足WTO TRIPS义务的承诺。

## 第二节 医药专利保护

实施药品专利保护是对药品进行知识产权保护的主要手段，目前世界上已有90多个国家和地区实行了药品专利保护。美国作为世界上建立专利制度最早的国家之一，其药品专利的数量和质量高居世界首位，德国也于1968年开始对药品给予专利保护，日本1976年开始实施药品专利保护。

与这些发达国家相比，我国药品专利保护起步较晚。我国于1985年开始实施《专利法》，为进一步与国际知识产权制度接轨，1992年9月全国人大常委会通过了专利法修正案，对专利法做了重要修改。与1985年《专利法》相比，修改后的专利法扩大了专利权保护范围，对食品、药品和化学物质予以保护；延长了专利权保护期限，将发明专利权的保护期限由原来的15年延长至20年，外观设计和实用新型由原来的8年延长至10年；增加了进口权的规定；增设了国内优先权；进一步强化了对专利权的保护，对方法专利的保护延及到用该专利方法直接得到的产品；把授权前的异议程序该为授权后的撤销程序；增设了对冒充专利的处罚条款等。加入WTO后，我国为了与WTO框架下Trips相适应，再一次修改了专利法。新修订的专利法在植物发明、专利权保护、专利申请程序简化、加强专利行政执法力度等方面做了重大修改。这使得我国专利保护进一步向国际标准靠拢，对药品专利保护也更加规范。

### 一、医药专利保护类型

药品的专利与其他技术领域一样，也包括发明、实用新型和外观设计专利。

**（一）发明专利**

1. 发明的定义

各个国家对“发明”一词的定义虽然各不相同，但有一些共同的特点。《美国专利法》第101条将发明定义为：任何新颖而适用的制法、机器、制造品、物质的组合，或者任何

新颖而适用的改进。而我国《专利法实施细则》第2条中将发明定义为对产品、方法或者其改进所提出的技术方案。可见发明是运用自然规律、凭借智力创造活动而作出的解决某一特定技术问题的技术解决方案。

2. 发明的特点

(1) 发明是一种技术方案：这种技术方案是发明创造人利用自然规律的结果，是发明人将自然规律在特定技术领域的应用。如果仅仅是针对自然规律本身，则不能成为发明。

(2) 发明是一种新的技术方案：创新性是发明的本质特征。发明与现有技术相比较必须是前所未有的，其所具有的创造性必须达到一定的高度。

(3) 发明也必须是利用自然规律才能完成的：作为一种技术方案，发明是在利用自然规律或自然法则的基础上发展起来的各种操作工艺或生产技能，以及相应的生产工具、物资设备等。另外，仅仅是对自然规律的发现也不能称其为发明，自然规律本身不是发明的结果。

(4) 发明是一种非常具体的新的技术方案：发明应该能解决特定的技术难题，具有一定的实用性，能够实施，并能达到一定的效果且具有可重复性。另外，该发明是否有商业价值也不会影响其作为发明的本质。

(5) 发明还必须是一种符合法律要求的新的技术方案：法律属性是专利的技术属性之外的另一特性。发明作为一种技术方案，其实质内容必须符合专利法的规定，即必须具有合法性的特征。

3. 药品发明专利

我国1985年施行的专利法对“药品和用化学方法获得的物质”不予专利权，只是对其生产方法授予专利权。1993年1月1日以后施行的专利法扩大了专利权的保护范围，对药品本身也给予专利保护。

药品的发明专利以最终的物质表现不同，可以将发明分为产品发明、方法发明两种类型，产品发明是指人工制造、以有形物品形式出现的发明，方法发明则是指为解决某一问题所采用的手段与步骤。

(1) 药品的产品发明专利

①新的药物化合物，包括：

ⓐ新合成的化合物，又可包括：光学异构体：当光学异构体本身与混旋体相比，具有非常突出的特点，或具有混旋体所不具有的用途，可申请专利；天然物质：例如中草药的活性成分，生物体内分离出的天然活性物质等，条件是不仅发现了其在自然界的存在，而且能够首次从自然界中将其提取出来，并使其在医药上有利用价值；

ⓑ新的药物组合物，包括：由新化合物和无生物活性的已知物组成，例如新药的各种制剂；由新化合物和有生物活性的已知物组成，例如新药的复方制剂；由若干有生物活性的已知物组成，例如中药的复方制剂；由若干未知物组成，例如中药的提取液等。

总之，新的化合物不管是活性成分还是无活性但有医药用途的成分，无论是合成的还是提取的，无论是有机物、无机物、高分子化合物，还是结构不明物和中间体，对该新化合物及其药物组合物都可以申请医药产品的发明专利。制药领域中可涉及到新原料、新辅料、中间体、代谢物和药物前体。

②微生物及其代谢产物：授予专利权的条件是必须分离纯的培养物，并进行特征鉴定，且具有特定的工业用途，例如可产生新的活性化合物或提高现有化合物的生产效率。

③制药设备及药物分析仪器。

（2）方法专利

①药物化合物或组合物的制备方法，包括：化合物的合成方法、分离方法；组合物的配备生产方法、提取分离方法；生物工程方法；动、植物品种的非生物学的生产方法。

②药物化合物或组合物的用途：新的给药方法或给药途径。

关于药品的新用途：对于一种老药，发现了其具有新适应证，可以通过限定用途的形式申请方法发明专利。

关于天然物质：以天然状态存在的物质，不能申请医药专利，但首次从自然界中提取出来，其结构、形态和其理化参数是以前不曾认识的，能够表征，在产业上有应用价值，可以申请产品和方法发明医药专利，如美国曾授予从肾上腺组织分离出来纯肾上腺素的医药专利。

关于微生物：未经人类任何技术处理而存在于自然界的微生物不授予医药专利权，不具有工业实用性，属于科学发现；只有当微生物经过分离成为纯培养物，并具有特定的工业用途时，微生物本身才可以被授予医药专利。在该领域，由自然界筛选特定微生物的方法和通过理化方法进行人工诱变生产新微生物的方法不能重现，不具有工业性，不能授予医药专利权。

关于生物领域：基因工程产品及其生产的技术和方法可申请医药专利。

**（二）实用新型**

1. 实用新型的定义

实用新型是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案。在我国，一般认为实用新型本质上属于发明的一部分，只不过在技术思想的创作水平上较之于发明略低。

实用新型这种发明创造一般限定于以下范围：一是实用新型是针对产品而言的，任何方法都不属于实用新型的范围。二是作为实用新型对象的产品只能是具有立体形状、构造的产品，气态、液态产品因为没有三维立体形态而不能成为实用新型。三是实用新型技术方案设计的产品形状和构造必须具备实用功能，能产生技术效果并能在工业上应用。

2. 实用新型的特点

（1）实用新型是具有一定的形状、构造或者其结合的产品。

（2）实用新型必须能够适用于工业上的应用。

（3）实用新型还须是基于一定的技术思想而创造产生的。

3. 药品实用新型

药品实用新型专利较少，如与某些与功能相关的药物剂型、形状、结构的改变，又如某些药品的包装容器的形状、结构等。具体有：

（1）新型给药系统。

（2）新型制剂结构、形状或其结合。

（3）新型制药设备。

（4）药品的包装材料等。

**（三）外观设计**

1. 外观设计的定义

外观设计是指对产品的形状、图案、色彩或者其结合所作出的富有美感并适于工业上应用的新设计。它也称为工业品外观设计，简称为工业设计。1806 年，法国颁布了世界上第一部保护外观设计的法律。目前，全世界实行外观设计保护的国家和地区已达到了 110 多个。

对于外观设计的保护，世界各国大致有两种做法：一是将其作为专利权加以保护；二是将其作为版权加以保护。

2. 外观设计的特点

（1）外观设计必须以产品为载体。

（2）外观设计是一种形状、图案、色彩或者其结合的设计。

（3）能够适用于工业上应用。

（4）外观设计必须富有美感。

3. 药品的外观设计专利

具体有：

（1）药品（药片、药丸）本身的造型或其图案与色彩的搭配与结合。

（2）药品包装：不少药瓶或药盒的设计较为新颖、独特、具有美感，药品置于其中可使药品身价提高，对产品的销路有直接的影响。

（3）标贴、招纸：尽管药瓶或药盒是普通的，但贴上设计精美的标贴，往往令人耳目一新。

（4）药品包装纸的设计。

（5）药品密封条、药瓶瓶盖等局部的外观设计。

## 二、授予医药专利权的条件

**（一）授予专利的消极条件**

我国专利法对专利的客体范围做了限制性规定，这些规定同样也是关于授予专利权的消极条件，该项内容主要在《专利法》第 5 条和第 25 条中。

《专利法》第 5 条规定："对违反国家法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造，不授予专利权。"

在《专利法》第 25 条中又规定，对下列各项，不授予专利权：

1. 科学发现

科学发现可以是一种行为，也可以是一种行为的结果，前者是指人类揭示自然界已经存在的，但尚未被人们所认识的客观规律的行为，后者则指经过以上行为所实现的结果。单纯的科学发现并不能取得专利，它不能直接应用于生产实践，不具备工业上的特性。当然，科学发现也受法律的保护，在我国《民法通则》和《国家科学技术奖励条例》中均明确规定对科学发现予以保护。

应指出的是，科学发现是技术发明的基础和先导，如将新发现的化学元素与其他物质

用特殊的方法结合而产生了一种新的组合物，这种新的组合物若有新的用途，则属于专利法中所说的发明，自然也就会受到专利法的保护。

2. 智力活动的规则和方法

智力活动的规则和方法是指导人们思维、推理、分析和判断的规则和方法，具有抽象性特点，并没有利用自然规律，但实现这类智力活动的新设备、新装置、新工具如果符合专利的条件，是可以取得专利权的。另外，对于方法，尤其是数学上的算法也是不能被授予专利权的。与此相关的一个问题是对于计算机软件的保护问题，究其本质，无论对于源程序，还是对于目标程序而言，计算机软件是建立在一种算法之上的一串字符。当前，世界上有些国家用专利法来保护计算机软件，有些国家则用著作权法对其进行保护，还有些国家则是用专门立法的方式保护计算机软件。

3. 疾病的诊断和治疗方法

疾病的诊断和治疗的方法，是指确定或消除有生命的人体和动物体病证及病因的步骤过程。其实施对象是人或动物，疾病的诊断和治疗过程充满了人为的主观因素，同样的疾病对于不同的患者可能有不同的疗法，不同的医生对同一患者可能提出完全不同的治疗方案，不符合专利法上的可重复性要求，它也不能在工业上应用，所以不是专利法意义上的发明。同时出于社会利益的考虑，也不应该允许某个医生对疾病诊断和治疗过程进行垄断，因此不能授予其专利权。但是根据我国专利法规定，用于疾病诊断和治疗的仪器、装置等医疗设备，是可以被授予专利的。

4. 动物和植物品种

我国专利法，规定对动植物品种不授予专利权，只对动植物品种的生产方法授予专利权，并于1997年3月颁布了《中华人民共和国植物新品种保护条例》，于同年10月1日开始实施，对植物新品种提供了较好的保护，建立起一套独特的植物品种保护体系。

5. 用原子核变换方法获得的物质

所谓的原子核变换方法是指人工核反应，即人工使一个或者几个原子核经分裂或者聚合形成一个或者几个新原子核的过程。用原子核变换方法获得的物质是指用核裂变或核聚变的方法获得的元素或化合物。放射性元素的自然衰变非人力所能控制，自然不属于专利法保护范围。人工核反应所获得的物质不能被授予专利则是出于国防的考虑，为保护本国核工业而作出的规定。

除了上述的几个领域，一些国家还将食品技术领域、化工（包括药品）技术领域等列为不授予专利的技术领域。

**（二）授予专利权的积极条件**

在我国《专利法》第22、23条中对授予专利的实质性条件做了规定，在此分别按照授予发明、实用新型专利和外观设计专利的条件来阐述。

1. 授予发明和实用新型的条件

在实质条件方面，我国《专利法》第22条第1款规定：授予专利权的发明和实用新型，应当具备新颖性、创造性和实用性。

（1）新颖性：新颖性是授予专利权的最基本的积极条件之一，不具备新颖性的技术方案是绝不应当被授予专利权的。

新颖的含义是申请专利的技术不能与现有技术中的内容相同，我国《专利法》第22条规定，新颖性是指在申请日以前没有同样的发明或者实用新型在国内外出版物上公开发表过，没有在国内公开使用过或者以其他的方式为公众所知，也没有同样的发明或者实用新型由他人向国务院专利行政部门提出过申请并且记载在申请日以后公布的专利申请文件中。其中，现有技术的“现有”含义是相对的，并且是与具体的时间点相关联的。当一个具体的时间点选定后，只有在此时间点之前已经以某种方式公开的技术，才能称之为现有技术。

是否公开是判断新颖性的标准，所以对于“公开”与否的判断即成为问题的关键所在，《专利法》规定了判断“公开”的一般标准，以及公开的时间和空间标准：一项技术已经公开，即该项技术已经脱离了秘密状态，也即任何非特定主体只要对这项技术有兴趣，就不需要采用任何特殊手段便可以轻易获得该项技术的全部内容。

公开的方式主要有三类：①书面公开，也叫出版物公开：仅仅发给特定的人看的、一般公众不能得到的，不属于专利法中规定的公开。国务院专利行政部门在审查新颖性时将对这些出版物进行全面检索，只有那些在已有出版物中检索不到的技术才有可能被认定为具有新颖性。最主要检索的出版物是专利文献，它具有信息量大、报送全面、分类标准化、易于检索的特点。②使用公开：使用公开包括新产品的制造、使用、销售、交换、赠送、租赁、公开展览、实物演示等。这种使用，必须是面向任何公众的，而且公众由此能了解到该技术的全部细节。③口头公开：口头公开是指通过报告、讲课、广播、电视等以语言方式公开一项技术发明的技术特征，其方式可以是直接口头进行，也可以是通过媒介予以传播。

但《专利法》对不丧失新颖性的3种情况做了特殊规定，即在中国政府主办或承认的国际展览会上首次展出的、在规定的学术会议或技术会议上首次发表的、他人未经申请人同意而泄露其内容的发明创造，自上述情况发生之日起6个月内申请专利，不丧失新颖性。如果在这6个月内将其发明创造在出版物上发表，或制成产品出售，将会影响专利申请的新颖性。

总之，如果一项产品或方法的发明创造以出版物公开、使用公开或其他方式公开为公众所知，则该产品或方法便成为公知技术，其后的同样技术的产品或方法就不再具有新颖性，不可能获得发明或实用新型专利权。

（2）创造性：创造性，在一些国家也称做“非显而易见性”、“先进性”、“进步性”、“创造高度”等。《美国专利法》第103条中规定，一项发明虽然满足新颖性要求，但申请专利的内容与已有技术之间的差异甚为微小，以至该项发明在完成时对于本专业普通技术人员而言是显而易见的，则不能取得专利。英国1977年《专利法》也规定，如果一项发明对熟知本专业技术的人而言并非显而易见，那么该项发明应被认为是具有创造性的。

我国《专利法》第22条第3款规定，创造性是指同申请日以前的已有技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步，该实用新型有实质性特点和进步。创造性是在新颖性的基础上对可授予专利的发明作出的更进一步的限定。如果说新颖性的关键在于“前所未有”，强调一个“新”字，那么创造性的核心则在于“实质性特点”，侧重一个“难”字。

要判断创造性，不仅要考虑发明技术所要解决方案本身的实质性特点，而且要考虑发明的目的和效果，将其作为一个整体来看待：①从发明创造本身来看，应具有开拓性。也即发明创造应是在国内外从未出现过的，是指全新的技术解决方案，在技术史上没有过先例，开辟了一个新的领域；②从发明创造所要解决的技术问题来看，该发明创造往往是着眼于解决人们长期希望解决但均未获得成功的技术难题。对于这些难题的解决具有突出的实质性特点和显著的进步；③从发明创造的技术效果来看，该发明同申请日前已经存在的技术相比较，出现了“质”或“量”的变化，具体是指所属技术领域的普通技术人员事先无法推测出来的；④一项发明往往会带来较好的商业价值。只要该商业上的成功是由于发明的技术特征所直接导致的，则应认为该发明具有突出性特点和显著的进步。

（3）实用性：世界各国的专利法普遍要求受专利法保护的对象必须能在工业上制造或者使用。法国1968年《专利法》第6条规定，发明必须具有实用性，并在该法第11条规定，只有发明对象能在某一工业领域制造或者使用时，该发明才能被认为具有工业实用性。英国、美国、日本等国的专利法也要求授予专利的发明必须是实用的，可以在工业上应用。有些国家的专利法把实用性表述为工业实用性。

我国《专利法》第22条第4款中将实用性定义为：该发明或者实用新型能够制造或者使用，并且能够产生积极效果。从该规定可以看出实用性具有两层含义：一是必须能够在产业中制造或使用；二是必须能够产生积极的效果。即发明或实用新型专利在提出申请时其产生的经济、技术和社会效益是所属技术领域的技术人员可以预料的。

实用性的判断标准相对较确定，实践中往往从以下几个方面入手：①可实施性：可实施性是指具备实用性的发明创造应当能够被制造或使用。具备实用性的发明创造必须是一项完整的、成熟的、具体的技术方案。此外，发明创造必须不违背自然规律。可实施性的另一层含义是要求一项发明创造可以重复实施。②有益性：有益性是指具备实用性的发明创造必须能够带来积极的效果。即发明或实用新型的实施能够产生积极的技术、经济和社会效益，对社会和经济的发展、对物质和精神文明建设能够带来积极的效果。

判断实用性一般不使用对比文献，而是根据审查人自己掌握的知识作出判断。

2. 授予外观设计专利的条件

我国《专利法》第23条中对于外观设计专利的授予条件做了明确的规定：授予专利权的外观设计，应当同申请日以前在国内外出版物上公开发表过或者国内公开使用过的外观设计不相同和不相近似，并不得与他人在先取得的合法权利相冲突。可见，授予外观设计专利的条件仅需具备新颖性即可。

授予外观设计专利的标准：

（1）新颖性：新颖性是指申请专利的外观设计必须是前所未有的。在我国，现有的外观设计专利的新颖性判断是以申请日为界，申请日以前公开的外观设计都属于现有的外观设计。

（2）富有美感：授予外观设计专利，各国专利法对其是否需要具有美感有不同的规定。美、英等国并未将具有美感作为授予外观设计专利的条件。而德国、日本则将富有美感作为授予外观设计专利的条件。我国《专利法实施细则》对外观设计规定了应当富有美感的特点。

（3）适于工业上应用：授予专利权的外观设计必须适于工业应用，即使用该外观设计的产品可以经过工业化生产过程实现批量生产。仅仅以创作为目的制作的工艺美术作品是不能取得外观设计专利权，因为其不具有工业应用性。

（4）不得与他人的在先权利相冲突：授予专利权的外观设计，不得与他人在先取得的合法权利相冲突。这种权利冲突是指，授予专利权的某一类产品的外观设计与该类产品上已经存在的受法律保护的其他在先权利完全相同。在先取得的合法权利一般包括：商标权、著作权、企业名称权、肖像权、知名商品特有包装或者装潢使用权等。在授予外观设计专利权时，应当将其作为审查的内容，发现该外观设计与他人在先存在的合法权利相冲突，应认定为不符合授予条件。

## 三、申请专利保护的原则、条件及程序

### （一）申请专利的原则

各国都规定了一套专门的专利申请方法，主要有：

（1）先申请原则：先申请原则是指两个以上的人分别就同样的发明申请专利的，专利权给予最先申请的人。与之相对应的是先发明原则，即在两个以上的人申请同一发明时，专利权授予最先完成发明的人。绝大多数国家采用先申请原则。我国《专利法》第9条规定：两个以上的申请人分别就同样的发明创造申请专利的，专利权授予最先申请的人。该原则有利于促使发明人在完成发明创造后尽早申请专利，以便公众能够尽早得到最新的技术，避免重复研究。

（2）书面原则：专利申请的书面原则，是指申请人为获得专利权所履行的各种法定手续都必须依法以书面形式办理。专利申请行为是专利权产生的前提，同时又具有排除在后的同类申请的效力，所以，专利申请中的每一个具有法律意义的步骤都要以书面形式进行，以备查询。我国《专利法实施细则》第3条规定：专利法和本细则规定的各种手续，应当以书面形式办理。专利申请中的书面原则通过落实专利申请文件得以落实。

（3）单一性原则：单一性原则是专利申请及审批中的一项基本原则，狭义的单一性原则是指一件专利申请的内容只能包含一项发明创造，而广义的单一性原则还包括同样的发明创造只能被授予一次专利权，不能就同样的发明创造同时存在两项或两项以上的专利权。一项发明一件申请便于专利申请案的审查、登记、分类、检索，同时，有利于授权后一系列法律事务的运作。

（4）优先权原则：优先权原则是指申请人自发明或者实用新型在国外第一次提出专利申请之日起12个月内，或者自外观设计在国外第一次提出专利申请之日起6个月内，又在中国就相同主题提出专利申请的，依照该国同中国签订的协议或者共同参加的国际条约，或者依照互相承认优先权的原则，可以享有优先权。如果申请人自发明或者实用新型在中国第一次提出专利申请之日起12个月内，又向国务院专利行政部门就相同主题提出专利申请的，可以享有优先权。

优先权原则的意义表现在两个方面：第一，在优先权期限内，发明创造不因任何将发明创造公布于众的行为而丧失新颖性；第二，可以排除他人在优先权日后就同样的发明创造提出申请。

**（二）申请专利的程序**

申请专利大致可分为三阶段：第一阶段撰写申请文件；第二阶段委托专利事务所，向专利局提交申请文件；第三阶段办理受理后审批程序中的专利事务。此处主要介绍第一阶段撰写申请文件的内容。

发明专利的申请文件包括：请求书、说明书、权利要求书、说明书摘要，必要时应当有说明书附图。说明书有附图，说明书摘要也要制定一幅附图。

实用新型专利的申请文件包括：请求书、说明书、权利要求书、说明书附图和摘要。

外观设计专利的申请文件包括：请求书、图片或照片。

下面以发明专利为例介绍申请文件的撰写问题。

1. 请求书的撰写

这是申请人用于表达请求专利局对其发明授予专利权的愿望的书面文件。在我国，专利请求书是一种专利局专门印制的标准表格，申请人必须按照表格规定填写。

请求书中主要包括以下内容：

（1）发明人：该栏中应填写全体发明人姓名，按自左向右的顺序填写或者编出顺序号，发明人有多个填写不下时，可以使用专利局制定的“续页”表格填写。

（2）发明名称：名称应简明扼要，避免写入发明的区别特征和非 技术性内容，如新式、方便等限定词。

（3）申请人：申请人可以为自然人或法人，在这一栏中必须详细写明申请人姓名或名称，不得使用假名、笔名或简称。

（4）专利代理机构：申请人若不熟悉专利法有关规定，不了解专利申请程序，可以委托专利代理机构代为办理申请事务。在此栏中，应注明专利代理机构的名称、地址和代理人姓名及其登记号。在请求书末还需有代理人的签章以及代理机构印章。

除以上内容外，请求书中还包括申请文件清单、附加文件清单和申请费交纳情况以及是否存在《专利法》第 24 条规定的情况等。

2. 说明书的撰写

说明书是具体阐发发明创造内容的书面文件。专利技术是公开的，这种公开性正是通过说明书才得以实现。发明专利申请的说明书的内容将自申请日起满 18 个月后对社会公开。说明书应该完整、清楚地反映整个技术方案，完整和清楚的程度以所属技术领域的普通技术人员可以实现为准。

如果说明书公开不充分或不完整，而申请人又拒绝就说明书中有缺陷的内容进行修改，那么将导致申请被驳回，因此类申请可能为未完成发明，未完成发明是不具备实用性的。

依《专利法实施细则》第 18 条，说明书一般包括以下几个方面：

（1）发明的名称，该名称应该与请求书中一致。

（2）发明所属的技术领域。所属技术领域应当是发明直接所属或直接应用的具体技术领域，而不是上位的或相邻的技术领域，也不是发明本身。

（3）背景技术：背景技术指对发明的理解、检索、审查等有用的现有技术。申请人需要引证反映这些背景技术的文件，尤其要引证包含发明权利要求书中的独立权利要求前序

部分技术特征的技术文件，当然，对于这些文件的出处需加以注明。

（4）发明的目的：目的指发明要解决的现有技术中存在的技术问题。即发明申请公开的技术方案可以解决这些问题。要求用最简洁的语言说明发明所要解决的具体技术问题，不宜写入“填补空白”、“提高效率”等非技术性或广告性宣传用语。

（5）发明的技术方案：这是说明书中的重要部分，通过这部分，应使所属技术领域的技术人员能够理解，并且能够达到发明的目的。一般情况下，发明内容应该包括独创的内容和借用现有技术的内容，说明书涉及技术方案部分的用语应当与独立权利要求的用语相应或相同。对于药品本身的专利申请而言，还应注意：单纯的药品处方不受专利法保护；申请人保密其技术内容而导致公开不充分；新产品、方法专利申请的制剂、生产方法应在专利申请说明书中公开。

（6）发明与现有技术相比具有的有益效果或者优点：有益效果是由构成发明的技术特征带来的，但不包括还需要进行额外创造性劳动才能达到的优点或效果。这段内容直接支持发明的实用性和创造性，应与发明的目的和现有技术的缺陷相呼应。

就药品产品专利而言，有益效果主要包括药效学和毒理学效果。其中主要的是药效学实验，除非背景技术的副作用大，治疗指数低。在该部分，应当说明具体的医药用途、药效、毒理，有效量和使用方法，并提供具体的实验报告。

（7）图面说明：如果说明书有附图，还应当对附图加以说明。一般只需要列出各幅附图的名称，不需再次对图中部件做技术性说明。

（8）实施例：此部分要求详细描述申请人认为实现发明的最好方式。实施例可以有多个，其数量应根据发明的性质、所属技术领域、现有技术状况以及要求保护的范围来确定。通常来说，实施例越多，权利要求书中则可越多的使用上位概念概括有关技术特征。

说明书是权利要求书的基础，说明书的质量同样影响到专利权的保护范围。

3．药品专利说明书

药品专利说明书中，其清楚、完整的技术方案必须包括三部分内容：①药品的确认（即鉴定或识别）；②药品的制备方法（证明其可实施）；③药品的用途（表明其实用价值）。

（1）药品的确认：药品是一化合物，必须给出化合物名称、结构式。化合物应按通用命名法来命名，不允许用商品名或代号。给出证明这个化合物的证据，例如熔点、沸点、元素分析、光谱等。如果是一新化合物，应当给出红外、紫外、核磁共振、质谱等光谱数据或者谱图，以证明该化合物是新的。如果一化合物暂时还不能用化学名称或结构式清楚地表征，可以用物理、化学参数或者制备方法来表征。

对于高分子化合物的确认，除了对重复单元的名称、结构式或分子式进行公开外，还要写出其分子量及分子量分布、重复单元排列状态（如均聚、共聚、嵌段、接技等）。如果这些结构要素未能完全确认该高分子化合物，则尚须公开其结晶度、密度、二次转变点等性能参数。

对于组合物发明，说明书中应公开组合物的组分，各组分的化学和（或）物理状态。各组分可选择的范围、各组分的含量范围及其对组合物性能的影响。

中药专利申请中的中药名称应在已知文献上有记载，一般以“中药大辞典”为准，土

名、俗名不行。如涉及一新植物，应当讲清得到的途径，在什么地区采到，植物有何特征等，以公众能够得到才算完全公开。

（2）药品的制备方法：制备方法中应包括原料、工艺条件、步骤、专用设备以及它们对目的物的影响。原料若是自己合成的，要写明制备方法，对于中间产物的制备方法也要写清。所用的制备方法如果是现有技术，则要注明所有方法的文献来源，天然原料尚要写明产地，并说明其基本化学成分或能确认该物质的基本参数。

（3）药品的用途：用途通常与使用效果一起描述。结构首创的新化合物，只要公开一种用途即可。如果一种新化合物与已知化合物相比，在结构上接近，应该尽可能多地公开其用途和效果，这样才能符合专利法要求的创造性的标准。

新的药品，无论是化合物还是组合物，均应公开其具体的医药用途、药理功效、有效剂量及使用方法。证明发明效果的药理实验需进行的程度，以能够证明该药品达到其发明目的的效果为宜，可以是实验室试验，动物实验或临床试验的定性或定量数据。

4．药品制备方法的专利说明书

无论是化合物制备方法还是制剂的制备方法，均应当公开方法所用的原料、工艺步骤、工艺条件等，必要时还应公开方法对目的物质性能的影响。方法所用的原料，除了化学成分、性能参数等应当公开至能被确认外，还应公开其来源。新的原料物质，不能从现有技术中得到的，应当公开其制备方法。原料物质为天然来源，除了公开其产地外，还应说明其基本化学成分或能确认该物质的基本参数。中草药要确定其拉丁学名。方法中涉及的专用设备亦需要交代其功能、型号、结构、厂家、操作条件及必要参数。

5．权利要求书的撰写

这是具体说明申请专利的发明创造请求专利法保护的范围的书面文件。专利申请被批准后，权利要求书即成为具体说明专利权限范围的书面文件。产品专利的权利要求应按产品特征描述，方法专利的权利要求按方法特征描述。药学领域的发明亦可分为产品（即药品）和方法（即药品制备方法）两大类。

（1）药品的权利要求：新化合物的权利要求：只需写出要求保护的化合物用标准命名法命名的化学名称与结构式。如有一类结构和用途相似的新化合物，可用通式表示。但是，一个独立权利要求只能有一个通式。而且，通式不能包括任何一个已知化合物。

组合物的权利要求：药物制剂一般是由有效成分和载体组成的组合物。用新化合物制备的药品，如果用量是常规的，在独立权利要求中可以允许只限定组分。用已知成分组成的药物组合物，一般其发明点与组分含量有关，在撰写独立权利要求时，除对组分描述清楚外，还要限定其含量，表示含量一般有3种方式：用份数表示、用百分数表示（要注明是重量比还是体积比）和用半定性方式表示（如医疗有效量）。

在有关中药复方（组合物）的申请中，由于所含有效成分不清楚，常无法以有效成分含量进行描述。此时，独立权利要求可用原料组分及含量来描述。

（2）药品制备方法的权利要求：权利要求中应当包括原料、工艺和产品三部分内容。原料部分的描述与药品权利要求中的内容相同。生产工艺包括工艺步骤的工艺条件，如温度、压力、时间等。产品要写明其化学成分、化学结构式、理化特性参数等。如果产品是药物制剂，一般还要对其剂型进行描述。如果对于剂型的选择是所属技术领域普通技术人

员能够确定的，可以用“医药上可接受的剂型”来描述，如果发明点与剂型有关，则一定要写明具体的剂型。

物质的用途发明亦属于方法发明的范畴。物质的医药用途发明，即发现了已知物质或新物质的某些药理活性，从而可以用来制成药品，治疗或预防人体或动物体的特定的疾病。对于新物质的医药用途发明，可以同时申请一项物质专利和一项医药用途专利；而对于已知物质的医药用途发明，由于物质本身已经属于现有技术，从而丧失了新颖性，不再可能获得该物质的产品专利，因而只能申请一项医药用途专利。

**（三）国际专利申请**

申请国际专利的整个过程涉及到申请人、国内外专利代理机构和国内外专利局。一般来说，整个审批过程历时几年，其间将牵涉到许多技术问题、法律问题和一般联络问题。现仅简要介绍在向国外专利局提交专利申请前的有关内容。

（1）申请中国专利：专利法第 20 条规定：中国单位或者个人其中国内完成的发明创造向外国申请专利时，应当首先向中国专利局申请专利，并经国务院有关主管部门同意后，委托国务院指定的专利代理机构办理。专利法第 64 条规定：违反本法第 20 条，擅自向外国申请专利，泄露国家重要机密的，由所在单位或者上级主管机关给予行政处分；情节严重的，依法追究刑事责任。因此，首先申请中国专利，是中国人向外国申请专利的必要条件之一。要求先在国内申请专利，一是因为申请外国专利保护的发明创造都是首先在国内完成的，二是由于中国是巴黎公约成员国，中国的申请人可以就其在国内的专利申请，在向其他成员国申请时，以同等国民身份享有 1 年的优先权。

对于先向中国专利局，而后再向国外提出申请的申请人来说，有两点应当注意：其一，如果按照我国《专利法》第 25 条规定，申请的主题不属于专利保护范围，但只要国外申请国的专利法无此限定，那么申请人仍可以此主题先在国内提出申请，并据此申请国外专利，同时要求优先权。其二，如果申请人在向中国专利局提交申请时选择的申请类别是发明或实用新型，在此后向国外申请时，可以根据申请国的专利类别重新选定，国外专利局则按新的申请类别进行审查。

（2）保密审查：我国单位和个人要想申请国外专利，在向中国专利局提交专利申请后，尚需经过必要的保密审查。

国务院部委所属的科研机构、院校、企业在申请国外专利时，可以向部委科技司申报，经科技司批准后再办理向外申请手续，亦可采取与个人申请相近似的程序，直接向中国专利局请求保密审查，并要求出具优先权证明文件。

专利局保密局在对申请人的专利申请经过保密审查之后，一般都同意出具优先权证明，申请人可据此进一步办理向国外申请手续。

（3）选择涉外专利代理机构：《专利法》20 条规定，中国单位和个人向国外申请专利应当委托涉外专利代理机构办理。

目前经国务院指定的涉外专利代理机构一共有 5 家：中国国际贸易促进委员会专利代理部、上海专利事务所、中国专利代理（香港）公司、永新专利商标代理有限公司及柳沈知识产权公司。

（4）申请人与涉外专利代理机构接洽：中国的单位和个人在选定涉外专利代理机构

后，就开始了申请人与代理机构的工作程序。

向国外申请专利，一般需要办理以下手续：①签署委托书；②填写向外国申请专利委托明细表；③确定申请国别，这是申请人办理申请国外专利的关键，申请人要考虑潜在的市场、竞争对手、申请国的技术水平和资源情况，还需了解申请国专利法对药品专利是否保护以及保护的程度和范围；④筹措申请费；⑤修改、翻译申请文件及填写申请表格；⑥办理其他必要的法律文件；⑦外寄专利申请文件。

至此，申请人委托涉外专利代理机构办理的向外国申请专利的第一阶段工作告一段落，等候进入国家阶段。

**（四）专利代理**

专利代理是整个专利工作体系中不可缺少的一环，是专利申请人与专利局之间的桥梁。现在世界上实行专利制度的国家，无一例外地都有专门的专利代理机构以及一大批从事专利代理工作的专利代理人。

专利代理是一个特殊的法律概念。《专利法》和《专利代理条例》规定，专利代理是一种委托代理，它是指专利代理机构受一方当事人的委托，委派在机构工作具有专利代理人资格的人员，作为委托代理人，在委托权限内，以委托人的名义按照专利法规定向专利局办理专利申请或其他专利事务所进行的民事法律行为。委托代理人称之为专利代理人。

专利代理机构是指按法定程序批准设立并经专利局登记公告的机构，专利代理人资格是经特定考核后取得的，任何其他机构和个人无权接受委托，不能从事专利代理工作。

在整个专利工作体系中，专利代理工作是不可缺少的一环。专利代理工作贯彻、实施专利法对推动专利制度的建设和发展起着重要的作用。可以说，发明人、专利代理人与专利审查员组成了专利制度的三大支柱。

## 四、专利审批的原则、条件及程序

**（一）专利审查制度**

从世界范围来看，专利审查制度可以分为两大类，即不审查制和审查制。而这两种制度又分别可细分为两类，不审查制分为登记制和文献报告制，审查制分为即时审查制和早期公开延迟审查制。

所谓登记制是制专利局在受理专利申请之后，并不对申请案作实质审查，即并不审查申请案是否具备新颖性、创造性和实用性，只就申请案作形式审查后即予以登记授权的专利审查制度。文献报告制也被称作文献检索制，是指申请案被专利局受理后，专利局除作形式审查外，还就申请案的新颖性做一次检索，向申请人提供有关对比文献的检索报告，由申请人自己对照报告决定是否坚持申请；若申请人坚持其申请，专利局将予以登记授权。在不审查制度下，产生的专利权的质量往往不高。目前，绝大多数国家采用审查制。即时审查制是指专利局接到专利申请后立即进行形式审查，然后自动启动实质审查程序，通过实质审查的申请案予以公告授权的专利审查制度。早期公开延迟审查制则是指在申请案通过形式审查后，将申请案的内容公开，待一定期限后再做实质审查，实质审查通过后再予以授权。目前世界上大部分国家都采用这种制度。

在我国，《专利法》针对不同的专利类型分别采用了不同的审查制度。对于发明专利

采用了早期公开延期审查制，而实用新型和外观设计专利则采用了登记制。

**（二）发明专利申请的审查**

发明专利申请要经过初审、公开、实审阶段，而实用新型、外观设计专利申请仅需经过初审阶段，即发明专利申请的审查程序与实用新型、外观设计专利申请的审查程序有所不同。

一件发明专利申请从受理到批准，其间要经过一个长达2年或更长时间的审查阶段。这一审查阶段又可分为初步审查、18个月公开和实质审查阶段。一件发明专利申请完整的审批程序是：发明专利申请→受理→初步审查→公开→实质审查→批准授权→行政撤销。

*1. 初步审查*

发明专利申请的初步审查是发明专利申请受理之后、公布之前的一个必要程序。

初步审查主要有两方面的任务：①审查申请人提交的申请文件是否符合专利法及其实施细则的规定；如专利申请文件的撰写是否合格，文件的种类是否齐全，文件的份数是否足够等；②审查申请人在提出专利申请的同时或者随后提交的与专利申请有关的其他文件是否符合专利法及其实施细则的规定。此外，还要审查申请案是否明显违反法律、社会公德，是否属于专利法的保护范围等要件。

经初步审查，发现申请文件存在可以补正的缺陷时，通知申请人以补正的方式消除缺陷，使其符合公布的条件；发现存在不可克服的缺陷时，作出审查意见书，指明缺陷的性质，并通过驳回的方式结束审批程序。

初步审查的范围是：①专利申请是否明显属于《专利法》第5条和第25条规定的，或者是否不符合《专利法》第18条、第19条第一款的规定的，或者明显不符合《专利法》第31条第一款、第33条或者《专利法实施细则》第2条第一款的规定的；②专利申请是否包含《专利法》第26条规定的申请文件，以及这些文件是否符合《专利法》及其《实施细则》的有关规定；③与专利申请有关的其他文件是否符合《专利法》及其实施细则的有关规定。

*2. 发明专利申请的实质审查*

（1）实质审查：《专利法》第35条规定：发明专利申请自申请日起3年内，专利局可以根据申请人随时提出的请求，对其申请进行实质审查；申请人无正当理由逾期不请求实质审查的，该申请即被视为撤回，专利局认为必要的时候，可以自行对发明专利申请进行实质审查。

《专利法》35条规定表明：①实质审查程序通常由申请人提出请示后才启动，特殊情况下也可以由专利局自行启动；②实质审查程序肯定于初审并公布之后进行，因而，要想提前实审，就得请求早日公布其专利申请；③实质审查是发明专利申请审批过程中极为重要的必不可少的程序，是发明专利申请与实用新型或外观设计专利申请审批程序中实质性的区别所在；④实质审查的提出时间必须自申请日起计算3年之内。如果该发明专利申请要求优先权，则从优先权日起算3年之内提出方有法律效力；⑤实质审查后，发明专利申请有3种结局。一是在实质审查过程中，专利局没有发现驳回理由，即作出授予发明专利权的决定。二是专利局在申请人陈述意见或者进行修改之后，仍然认为不符合专利法规定

的，驳回该申请。三是在实质审查过程中不按《专利法》第36条规定提交参考资料或不按《专利法》第37条及《专利法实施细则》第42条规定逾期不答复专利局各种通知的，该申请被视为撤回，当然，申请人亦可在被授予专利权前随时撤回其专利申请。

（2）实质审查的目的：目的在于确定发明专利申请是否符合《专利法》及其《实施细则》的规定，特别是有关“新颖性、创造性和实用性”的规定，直至最终作出决定，是驳回申请，还是发出授权通知。

（3）实质审查的内容及重点：在实质审查程序中，审查员要依专利和实施细则对发明专利申请的形式与实质内容进行全面的审查。但审查的重点在于：说明书是否充分公开了请求保护的申请主题；权利要求书是否清楚和简要地表述了请求保护的范围，独立权利要求是否表述了一个达到发明目的的完整技术方案以及该方案是否具备专利的“三性”，即新颖性、创造性和实用性。

（4）申请文件的修改：我国《专利法》及其《实施细则》规定，允许专利申请人主动对其专利申请进行修改；同时，对这种修改的内容、时间、方式也都作出了规定。《专利法实施细则》第51条对申请人何时可就自己的专利申请主动提出修改作出具体规定：即发明专利申请人一是在提出实质审查请求时，二是在对专利局第一次实质审查意见作出答复时，可以对发明专利申请主动提出修改。

## 五、专利权的内容和保护

专利权的内容包括专利权人的权利和专利权人的义务两方面。

1．专利权人的权利

专利权人的权利是指权利人依法对获得专利权的发明创造所享有的控制、利用和支配的权利。大体上可分为以下几项：

第一，专利权人享有自己实施其专利技术和禁止他人实施其专利技术的权利，亦即独占实施权。概括地讲，专利的实施包括制造、使用和销售3种行为。

第二，专利权人有处分其专利的权利。

我国《专利法》第10条规定，专利申请权和专利权可以转让。专利权人还享有实施许可权，实施许可权是通过实施许可合同的方式，许可他人实施其专利并收取专利使用费。根据《专利法》第12条的规定，任何单位或个人实施他人专利的，都必须取得专利权人的许可，并向专利权人支付使用费。

第三，在产品或包装上注册专利标记的权利。专利的标记是指标明有关的产品是有专利保护的字样。标明标记的目的告知第三人该产品是受专利权保护的，不得擅自仿制。

第四，专利权人享有放弃权。依照《专利法》第44条的规定，专利权没有按照规定缴纳年费的，或以书形式声明放弃其专利权的，专利权在期限届满前终止。一经国务院专利行政部门登记和公告，其专利权即终止，其发明创造任何人都可以自由使用。

2．专利权人的义务

在享受权利的同时，专利权人还要承担相应的义务。专利权人的基本义务就是缴纳专利年费。拒不承担这一义务的，其专利权将自动终止。专利年费在数额上采用累进方式逐步上涨，随着时间的推移，明年费数额逐步增加。公开发明创造也是专利权人的一项基本

义务，发明创造必须以专利说明书的形式将受保护的技术方案公开，公开程度对专利权的申请有很大的影响。

## 六、保护专利权的主要国际公约和国际组织

### （一）《保护工业产权巴黎公约》

《保护工业产权巴黎公约》（以下简称《巴黎公约》）是国际工业产权领域中的第一个公约，也是最有影响的国际公约。该条款于1883年3月20日在巴黎签订。到2000年1月已有157个公约成员国，我国于1985年3月19日正式成为该公约的成员国。

《巴黎公约》的现行文本约30条，其实质性内容主要有以下几个重要原则：

第一，国民待遇原则。它是指在保护工业产权方面，各成员国必须保证给予其他成员国国民平等，享受该国国民能够获得的保护；非成员国的国民，如果在成员国内有住所或营业所，也应享有此种保护。

第二，优先原则。它是指申请人已经在某一成员国内提出专利申请后，又在特定期限内就同一发明向其他成员国提出申请，则可将首次申请日作为有效申请日，即后一申请可享有首次申请日的优先权利。

第三，专利权独立原则。指在发明创造专利权的授予上，各成员国是彼此独立的，完全根据自己国内法决定，成员国之间互不影响，各不相干。

这些原则作为成员国专利立法和商标立法中遵循的共同原则，《巴黎条约》缔结标志着专利申请的国际化。

### （二）《专利合作公约》

《专利合作公约》（简称PCT）于1970年6月19日在美国华盛顿签订，1978年1月24日正式生效，是继《巴黎公约》之后又一个重要的国际性专利公约，截至1997年6月，已有91个成员国。其宗旨是为简化国际间申请专利的手续，加快信息传播，加强对发明创造的法律保护，促进缔约国的技术进步和经济发展。

我国从1994年1月1日起正式成为PCT成员国，中文已作为PCT的程序语言和公布语言，中国专利局同时成为PCT的国际检索单位、国际初步审查单位和受理局。

专利申请人可以用中文或英文直接向中国专利局提交国际专利（WO）申请。专利合作条约（PCT）规定：申请人只须在一个国家（专利合作条约成员国）按照规定方式提交一份申请，在申请中写明在哪些国家要求保护，该国际申请就可以在申请人要求保护的所有国家中产生在其国内申请的效力，并且该国际申请统一由一个检索单位和一个初步审查单位进行检索和初步审查，最后由指定国决定是否批准该专利。这样，PCT为就同一发明希望在几个国家得到保护的申请人提供了便利，同时也避免了各国专利局的许多重复劳动。

需要注意，PCT条约解决的是形式问题而非实质问题，国际局没有资格授予国际专利，其所出具的国际初步审查报告对未来各国的审查仅仅具有参考价值。各PCT成员国的审查制度和授予制度是独立的，依本国制度对专利申请授权。

### （三）世界贸易组织和《与贸易有关的知识产权协定》

世界贸易组织（WTO）于1995年1月1日成立，其前身是1947年建立的《关税与贸

易总协定》（GATT）缔约组织。WTO是世界各国、地区间管理贸易政策的国际机构，在商品、服务以及知识产权等的国际贸易、交流与协作方面发挥着经济联合国的作用。我国于2001年12月加入该组织。

《与贸易有关的知识产权协定》草案（TRIPS）于1991年在GATT缔约国的乌拉圭回合谈判中获得通过，WTO成立后，专门成立了知识产权理事会，监督和管理《协定》的实施，使起成为世界知识产权组织外另一个管辖知识产权的国际经济贸易组织。

TRIPS是目标和宗旨是：减少对国际贸易的扭曲和阻塞，促进对知识产权国际范围内更充分、有效的保护，确保知识产权的实施及程序不会对合法贸易构成壁垒。因此，与其他国际公约相比，TRIPS的内容涉及面更广，保护水平更高，并且强化了知识产权的执法程序和保护措施，强化了协议的执行措施和争端解决机制，把履行协议保护产权与贸易制裁紧密结合在一起。

由于WTO管辖的范围及对各成员国的约束和影响较其他国际经济组织及公约更宽、更深、更严，TRIPS的签订和实施不仅强化了知识产权和贸易的关系，而且使知识产权国际保护体系从以往的以世界知识产权组织管理的众多国际公约为核心，转变为以TRIPS为核心，另外，还改变了知识产权国际保护与国内保护两种方式的关系，使知识产权的国际保护带有了更多的强制性，将知识产权保护按国内法实施的传统让位于优先按国际法实施的新规则。

**（四）世界知识产权组织**

世界知识产权组织（WIPO）的起源可追溯到1883年签订的《巴黎公约》，《巴黎公约》生效后，成立了国际局来执行行政管理任务。1886年签订的《保护文学艺术作品伯尔尼公约》也设立了国际局，1893年，这两个联盟合并成立了“保护知识产权联合国际局”。1967年在该局的提议下，51个国家在斯德哥尔摩签订了《建立世界知识产权组织公约》。1970年4月26日世界知识产权组织正式成立，我国于1980年6月3日加入该公约组织。

WIPO的宗旨是：通过国家间的合作并在适当的情况下与其他国际组织配合促进国际范围内对知识产权的保护；保证各联盟之间的行政合作。其主要职能有：①鼓励在知识产权方面签订新的国际协定；②协调世界各国有关知识产权方面的国内立法，促进世界各国加强对知识产权的保护；③为发展中国家提供有关法律与技术上的援助，促进发展中国家对于知识产权国际保护法律与技术的合作；④收集并传播有关知识产权保护的情报。从事和促进这方面的研究工作并公布研究成果；⑤执行巴黎联盟和伯尔尼联盟的行政事务；⑥积极采取一切有利于知识产权国际保护的合法行为。

## 第三节　药品行政保护

我国对药品的生产技术给予专利保护已有十几年的时间，1993年以前的保护仅限于对药品的制造方法的保护，对产品本身不授予专利权，这使得许多重要的医药产品本身无法在中国取得专利权，但这并没有妨碍一些外国公司在中国申请制造方法专利，有些已经取得了专利权，还有一些产品通过申请行政保护的方式取得了中国市场的独占权。1993

年以后，则是专利保护和行政保护两套系统并行。

药品行政保护是指由我国国务院药品生产经营行政主管部门，即国家食品药品监督管理局提供的，在一定期限对某些国家符合一定条件的药品在我国的制造或者销售给予独占性保护的一种措施。这里的行政保护是指除专利、商标之外，依国家行政机关的行政法规对药品知识产权的保护。

## 一、药品行政保护的主体和客体

**（一）药品行政保护的主体**

与我国签署了关于保护知识产权双边协议的国家的专利权人。

1992 年 1 月 17 日，中美政府签署了《关于保护知识产权的谅解备忘录》，《备忘录》的第二条涉及到对在一定时期内的具备一定条件的药品、农用化学物质产品给予行政保护的问题。目前，我国先后与欧共体、瑞士、瑞典、日本等 19 个国家就该条款签署了双边协定，因此，对药品的行政保护不仅适用于美国，还适用于所有与我国就知识产权问题签署了双边协议的国家。但是，《药品行政保护条例》只适用于 1993 年以前在这些国家享有药品独占权的人，一般是在这些国家的药品专利权人。随着时间的推移，满足条件的申请人会越来越少，最后《药品行政保护条例》也就会失去其存在的意义。

**（二）药品行政保护的客体**

符合一定条件的人用化学药品。即用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证、用法和用量的物质。

## 二、申请行政保护的药品应当具备的条件

《药品行政保护条例》规定外国药品独占权人在我国取得行政保护的须：

（1）1993 年 1 月 1 日前依照中国《专利法》的规定其独占权不受保护的。

这一条规定表明，1993 年 1 月 1 日以前我国专利法已经给予保护的工艺发明被排除在行政保护之外，1993 年 1 月 1 日以前的专利法不给予保护的药品产品发明，包括化合物和配方才是行政保护的对象。

（2）1986 年 1 月 1 日至 1993 年 1 月 1 日期间，获得禁止他人在申请人所在国制造、使用或者销售的独占权的。

按照《药品行政保护条理实施细则》第四条规定，药品独占权是指在申请人所在国享有制造、使用和销售的完全权利，其他各种许可，包括独占许可，都不符合该条件。

（3）提出行政保护申请日前尚未在中国销售的。

根据《实施细则》的规定，尚未销售是指“尚未通过合法的商业渠道在中国境内的药品市场上流通过”。临床实验或研究用的样品以及个人从境外少量携带供自用的药品，不作销售论。

## 三、药品行政保护的期限

药品行政保护办公室自收到申请人的行政保护申请文件后，将在 15 天内作出受理或驳回的决定，并分别在一定时间内完成初审和终审。对符合条件的给予行政保护，并颁发

药品行政保护证书，不符合条件的，不予以保护。

药品行政保护的期限为7年零6个月，自获得行政保护证书之日起计算，同时，行政保护期应在该药品的专利有效期内。上述的有效期是以有效维持为条件的。行政保护人每年都应向我国交纳规定的年费，及时向国家食品药品监督管理局递交其药品独占权持续有效的证明文件。

## 四、药品行政保护范围和效力

行政保护的范围是根据相关专利、原批准国批准的药品以及行政保护申请书的请求确定的。最后批准的保护范围在药品行政保护书上记载。

根据《药品保护条例》第18条规定，对获得行政保护的药品，未经药品独占权人的许可，国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市的卫生行政部门不得批准他人制造或者销售该药品。就是说，除了权利人之外，药政部门不再批准受保护药品的进口注册证、新药证书和生产批文。《条例》第19条规定，未经药品独占权人的许可，制造或者销售该药品的，药品独占权人可以请求国务院行政主管部门制止侵权行为，药品独占权人要求侵权人经济赔偿的，可以向人民法院提起诉讼。

## 五、药品行政保护条例的实施

药品行政保护条例的实施，意味着所有与我国签署了有关保护知识产权双边协议的国家和地区，自1986年1月1日至1993年1月1日之间获得专利并已批准上市的药品，按药品行政保护条件的规定到我国申请并获得行政保护后，在未经独占权人许可的情况下，任何单位或个人不能再制造、使用、销售该专利药品，否则，即是侵权行为。

1992年中美两国政府签订了《关于保护知识产权谅解备忘录》，该备忘录第2条规定：符合条件的美国专利药品和农业化学物质产品可以到中国申请行政保护。为实施该备忘录，我国先后制定了《药品行政保护条例》和《药品行政保护实施细则》。这种行政保护实际上是美国的“管线保护（pipeling protection）”政策在中国的应用。管线保护政策是美国在国际知识产权领域推行的一种主张，含义是：一个国家对药品、农业化学和化学产品第一次提供专利保护时，要求该国对不论在哪一个国家获得药品和农用化学药品专利的产品，只要还未进入该国的市场，都应在这些产品专利剩余保护期内提供相应的保护。我国的行政保护虽然与管线保护有许多区别，但它们的基本精神和主要内容是一样的。

## 六、获得药品行政保护的独占权人的权利

获药品行政保护的独占权人有权在中国境内制造、使用、销售其产品，同时可以请求禁止他人未经该独占权人的许可制造、使用、销售该产品。

对于权利人来说，其药品行政保护的潜在经济效益是巨大的，在中国这样的低成本、低价格医药市场上，有大量的非创新药品和大量潜在的仿制者，而行政保护使得权利人在七年半内有计划、有秩序地销售企业药品。

## 七、药品行政保护在期限届满前的终止

根据《药品行政保护条例》第15条的规定，有下列情形之一的，行政保护在期限届满前终止：①药品独占权在申请人所在国无效或者失效的；②药品独占权人没有按照规定缴纳行政保护年费的；③药品独占权人以书面形式声明放弃行政保护的；④药品独占权人自药品行政保护证书颁发之日起一年内未向我国国务院卫生行政部门申请办理该药品在中国境内制造或者销售许可手续的。

请求撤销药品行政保护的，应当向国家食品药品监督管理局递交《撤销药品行政保护请求书》一项撤销药品行政保护申请只限于一种受行政保护的药品。

## 八、药品行政保护的概况

自1993年1月1日至1998年8月，药品行政保护办公室接受了来自日本、美国、英国、瑞士、爱尔兰、意大利、法国、荷兰、瑞典和比利时等国家的申请共100余件，公告受理的有111件，其中授予行政保护证书的有82件，驳回的10件，自动撤回的1件，终止保护的2件，其余的正处于审查中。

## 九、药品仿制与行政保护

仿制开发前或过程中既要了解专利保护情况也要了解药品行政保护情况，避免与专利和行政保护撞车。

**（一）首先，立项前要检索我国和国外专利申请情况，重点了解是否已在我国申请并授予专利，包括指定国中（包括中国）的PCT专利申请**

1．已在国外申请专利，但未在我国申请专利

（1）分析是否存在申请行政保护的可能。依据为：国外专利是1986年1月1日至1993年1月1日间在与我国签订行政保护协定的国家授予的专利。

（2）分析是否存在我国申请专利的可能。依据为：国外专利是否尚在一定的优先权期间，即国外的专利申请，自申请日算起，是否超过1年，如果超过1年，那么同一主题的专利就不可能在来中国申请专利。

如果上述两种可能均不存在，不存在知识产权问题，可仿制。

2．已在我国申请专利（包括国内与国外的申请）

（1）已申请但未被授予专利权（包括驳回、撤回、视撤）：可充分利用其已公开的专利申请文献，进行仿制研究。

（2）已申请且已授予专利权

要进一步分析：①了解近期的法律状态，是否已被撤销、或无效，或部分撤销或部分无效。②分析保护范围（权利要求书），是否可避开其保护范围；例如为方法专利，可否研制另一条合成路线；如为药物组合物专利，可否作另一剂型；③如不能避开其保护范围，是否可通过检索文献发现证据来申请撤销或无效该专利，或撤销或无效其保护范围中可能侵权的部分。④如果上述可能均不存在，那么就只好考虑放弃该项目，如不愿放弃，就考虑向专利权人购买许可权。

（3）已申请但尚未授予专利权，仍然在公开或实质审查阶段，那么该申请可能批准，也可能得不到专利权，可做的工作为：①可否找到并向专利局提供该申请不应授予专利权的证据；②分析申请的保护范围（权利要求书），是否可避开其保护范围；③ 密切注意了解该专利申请的审批情况。

如果有充分的证据，表明该专利申请不应授予专利权，或能够避开其保护范围，或得知在审批过程中该申请被驳回或撤回，或视为撤回，当然就可以进行仿制了。

**（二）立项前还要检索药品是否已申请行政保护，并是否已获批准**

1．已申请但已驳回或撤销

这种情况可以仿制。

2．已申请并已获批准

（1）了解保护范围

① 如保护活性成分，包括该活性成分的任何剂型均不能在其保护期内仿制；

② 如为剂型保护，则只保护该剂型，可探讨避开行政保护的范围的可能性，如是否可改为其他剂型等。

（2）考虑保护到期后仿制。

（3）是否可请求撤销该保护。

3．已申请但尚未获批准

（1）如未开始开发，最好放弃，因为药品行政保护办公室受理申请后，如无特殊情况，一般在半年的时间内就会作出授权或驳回的决定。而且，绝大多数受理的申请一般都符合申请条件，从而得到保护证书的可能是很大，如果冒然仿制，撞车的危险很大。

（2）如已在仿制，且大部分工作已作完，那么如能在行政保护证授权前获得新药证书和生产批文，那么就可以在本企业范围合法生产该药品。

（3）是否可向药保办提供证据证明该药品在我国合法销售过，因而已失去了得到行政保护的资格。

（4）注意审批动态，如果申请被驳回，当然就可以合法仿制了。

4．尚未申请行政保护

要检索在国外专利的法律状态，了解是否存在申请行政保护的可能。依据为：1986年1月1日至1993年1月1日期间在与我国签订行政保护协定的国家是否批准包括该药品的专利，及其现在的法律状态。可能结果为：①如不存在申请行政保护的可能，且也不可能来中国申请专利，那么就可以放心仿制；②如存在申请行政保护的可能，那么可考虑放弃仿制。

## 第四节　药品商标保护

商标保护是药品知识产权保护的重要形式之一，商标保护的目的是促使药品生产、经营者保证商品质量和维护商标信誉，以保障消费者和药品生产、经营者的利益，促进医药经济的发展。众所周知，药品生产企业可以通过其药品注册商标保护取得市场独占权，为企业带来巨大的收益；消费者也可以通过注册商标所代表的商品质量和厂家信誉，正确地

选择使用安全有效的药品。中国的药品市场以通用名药品为主，这意味着多数药品缺乏专利保护，商标就成为了异常重要的知识产权保护措施。

药品是一种特殊商品，药品质量直接关系人民身体健康和生命安全，因此我国曾一度规定人用药品必须使用注册商标，未经注册不得在市场上销售。但是，从2002年《商标法实施条例》颁布实施，药品已不属于必须使用注册商标的产品。

## 一、《商标法》与《商标法实施条例》的相关规定

我国历史上第一部《商标法》是1982年8月23日第五届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过的，根据1993年2月22日第七届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国商标法〉的决定》进行了第一次修正，2001年10月27日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国商标法〉的决定》进行了第二次修正，这就是我国现行的商标法。

2002年8月3日《中华人民共和国商标法实施条例》以中华人民共和国国务院令（第358号）予以发布，自2002年9月15日起施行。

## 二、药品不属于强制使用注册商标的商品

《商标法》第六条规定：国家规定必须使用注册商标的商品，必须申请商标注册，未经核准注册的，不得在市场销售。

《商标法实施条例》第四条规定：商标法第六条所称国家规定必须使用注册商标的商品，是指法律、行政法规规定的必须使用注册商标的商品。而《药品管理法》、《药品管理法实施条例》对药品商标未做强制性规定，即药品不是必须使用注册商标的产品。

## 三、药品商标注册申请

### （一）药品商标申请要求

申请商标注册，应当按照公布的商品和服务分类表按类申请。每一件商标注册申请应当向商标局提交《商标注册申请书》1份、商标图样5份；指定颜色的，并应当提交着色图样5份、黑白稿1份。商标图样必须清晰、便于粘贴，用光洁耐用的纸张印制或者用照片代替，长或者宽应当不大于10厘米，不小于5厘米。以三维标志申请注册商标的，应当在申请书中予以声明，并提交能够确定三维形状的图样。以颜色组合申请注册商标的，应当在申请书中予以声明，并提交文字说明。申请注册集体商标、证明商标的，应当在申请书中予以声明，并提交主体资格证明文件和使用管理规则。商标为外文或者包含外文的，应当说明含义。

### （二）不能注册为商标的情形

下列标志不得作为商标使用：①同中华人民共和国的国家名称、国旗、国徽、军旗、勋章相同或者近似的，以及同中央国家机关所在地特定地点的名称或者标志性建筑物的名称、图形相同的；②同外国的国家名称、国旗、国徽、军旗相同或者近似的，但该国政府同意的除外；③同政府间国际组织的名称、旗帜、徽记相同或者近似的，但经该组织同意或者不易误导公众的除外；④与表明实施控制、予以保证的官方标志、检验印记相同或者

近似的，但经授权的除外；⑤同“红十字”、“红新月”的名称、标志相同或者近似的；⑥带有民族歧视性的；⑦夸大宣传并带有欺骗性的；⑧有害于社会主义道德风尚或者有其他不良影响的。

县级以上行政区划的地名或者公众知晓的外国地名，不得作为商标。但是，地名具有其他含义或者作为集体商标、证明商标组成部分的除外；已经注册的使用地名的商标继续有效。

下列标志不得作为商标注册：①仅有本商品的通用名称、图形、型号的；②仅仅直接表示商品的质量、主要原料、功能、用途、重量、数量及其他特点的；③缺乏显著特征的。前款所列标志经过使用取得显著特征，并便于识别的，可以作为商标注册。

总结人用药品商标的审查实践，大约15%因不符合《商标法》规定被驳回，其中绝大部分是因为违反《商标法》十一条一款规定被驳回，主要原因有：药品通用名称不得注册为商标，也不得作为药品商标使用，这既是《商标法》的要求，也是我国《药品管理法》的规定。商标审查实践中，不少企业以药品通用名称申请注册商标，都被商标局驳回，浪费时间、钱财。有的企业以药品通用图形（比如药品胶囊的常用图形）申请注册商标，也是必定要被驳回的。有的企业为广告宣传目的，设计的商标表示药品的质量、功能、用途或使用对象等特点，这样的商标是不能获得注册的。考虑到用安全，通常药品应在医生的指导下服用，而直接表示药品功能、用途、使用对象的商标可能误导消费者，造成滥用药品，危害人民身体健康，因此，含有药品适应证的商标，含有直接表示解剖学内容（如人体器官）的商标，被认为直接表示本商品功能特点，予以驳回；直接表示药品使用对象的，属法条规定的直接表示商品其他特点的情形，予以驳回。有的企业为规避上述规定，采用谐音文字申请注册商标，对于明显易误导消费者的，商标局亦将引用《商标法》其他条款予以驳回。

**（三）商标注册申请**

申请商标注册的，申请人应当提交能够证明其身份的有效证件的复印件。商标注册申请人的名义应当与所提交的证件相一致。

商品名称或者服务项目应当按照商品和服务分类表填写；商品名称或者服务项目未列入商品和服务分类表的，应当附送对该商品或者服务的说明。商标注册申请等有关文件，应当打字或者印刷。

共同申请注册同一商标的，应当在申请书中指定一个代表人；没有指定代表人的，以申请书中顺序排列的第一人为代表人。申请人变更其名义、地址、代理人，或者删减指定的商品的，可以向商标局办理变更手续。申请人转让其商标注册申请的，应当向商标局办理转让手续。

商标注册的申请日期，以商标局收到申请文件的日期为准。申请手续齐备并按照规定填写申请文件的，商标局予以受理并书面通知申请人；申请手续不齐备或者未按照规定填写申请文件的，商标局不予受理，书面通知申请人并说明理由。

申请手续基本齐备或者申请文件基本符合规定，但是需要补正的，商标局通知申请人予以补正，限其自收到通知之日起30日内，按照指定内容补正并交回商标局。在规定期限内补正并交回商标局的，保留申请日期；期满未补正的，视为放弃申请，商标局应当书

面通知申请人。

两个或者两个以上的申请人，在同一种商品或者类似商品上，分别以相同或者近似的商标在同一天申请注册的，各申请人应当自收到商标局通知之日起30日内提交其申请注册前在先使用该商标的证据。同日使用或者均未使用的，各申请人可以自收到商标局通知之日起30日内自行协商，并将书面协议报送商标局；不愿协商或者协商不成的，商标局通知各申请人以抽签的方式确定一个申请人，驳回其他人的注册申请。商标局已经通知但申请人未参加抽签的，视为放弃申请，商标局应当书面通知未参加抽签的申请人。

**（四）商标注册申请的审查**

商标局对受理的商标注册申请，依照商标法及本条例的有关规定进行审查，对符合规定的或者在部分指定商品上使用商标的注册申请符合规定的，予以初步审定，并予以公告；对不符合规定或者在部分指定商品上使用商标的注册申请不符合规定的，予以驳回或者驳回在部分指定商品上使用商标的注册申请，书面通知申请人并说明理由。

商标局对在部分指定商品上使用商标的注册申请予以初步审定的，申请人可以在异议期满之日前，申请放弃在部分指定商品上使用商标的注册申请；申请人放弃在部分指定商品上使用商标的注册申请的，商标局应当撤回原初步审定，终止审查程序，并重新公告。

对商标局初步审定予以公告的商标提出异议的，异议人应当向商标局提交商标异议书一式两份。商标异议书应当写明被异议商标刊登《商标公告》的期号及初步审定号。商标异议书应当有明确的请求和事实依据，并附送有关证据材料。

商标局应当将商标异议书副本及时送交被异议人，限其自收到商标异议书副本之日起30日内答辩。被异议人不答辩的，不影响商标局的异议裁定。

当事人需要在提出异议申请或者答辩后补充有关证据材料的，应当在申请书或者答辩书中声明，并自提交申请书或者答辩书之日起3个月内提交；期满未提交的，视为当事人放弃补充有关证据材料。

当事人在法定期限内对商标局做出的裁定不申请复审或者对商标评审委员会做出的裁定不向人民法院起诉的，裁定生效。经裁定异议不能成立的，予以核准注册，发给商标注册证，并予公告；经裁定异议成立的，不予核准注册。经裁定异议不能成立而核准注册的，商标注册申请人取得商标专用权的时间自初审公告3个月期满之日起计算。异议成立，包括在部分指定商品上成立。异议在部分指定商品上成立的，在该部分指定商品上的商标注册申请不予核准。

被异议商标在异议裁定生效前已经刊发注册公告的，撤销原注册公告，经异议裁定核准注册的商标重新公告。经异议裁定核准注册的商标，自该商标异议期满之日起至异议裁定生效前，对他人在同一种或者类似商品上使用与该商标相同或者近似的标志的行为不具有追溯力；但是，因该使用人的恶意给商标注册人造成的损失，应当给予赔偿。

经异议裁定核准注册的商标，对其提出评审申请的期限自该商标异议裁定公告之日起计算。

**（五）注册商标的变更、转让、续展**

变更商标注册人名义、地址或者其他注册事项的，应当向商标局提交变更申请书。商标局核准后，发给商标注册人相应证明，并予以公告；不予核准的，应当书面通知申请人

并说明理由。变更商标注册人名义的，还应当提交有关登记机关出具的变更证明文件。未提交变更证明文件的，可以自提出申请之日起30日内补交；期满不提交的，视为放弃变更申请，商标局应当书面通知申请人。变更商标注册人名义或者地址的，商标注册人应当将其全部注册商标一并变更；未一并变更的，视为放弃变更申请，商标局应当书面通知申请人。

转让注册商标的，转让人和受让人应当向商标局提交转让注册商标申请书。转让注册商标申请手续由受让人办理。商标局核准转让注册商标申请后，发给受让人相应证明，并予以公告。转让注册商标的，商标注册人对其在同一种或者类似商品上注册的相同或者近似的商标，应当一并转让；未一并转让的，由商标局通知其限期改正；期满不改正的，视为放弃转让该注册商标的申请，商标局应当书面通知申请人。对可能产生误认、混淆或者其他不良影响的转让注册商标申请，商标局不予核准，书面通知申请人并说明理由。注册商标专用权因转让以外的其他事由发生移转的，接受该注册商标专用权移转的当事人应当凭有关证明文件或者法律文书到商标局办理注册商标专用权移转手续。注册商标专用权移转的，注册商标专用权人在同一种或者类似商品上注册的相同或者近似的商标，应当一并移转；未一并移转的，由商标局通知其限期改正；期满不改正的，视为放弃该移转注册商标的申请，商标局应当书面通知申请人。

注册商标的有效期为10年，自核准注册之日起计算。注册商标有效期满，需要继续使用的，应当在期满前6个月内申请续展注册；在此期间未能提出申请的，可以给予6个月的宽展期。宽展期满仍未提出申请的，注销其注册商标。每次续展注册的有效期为10年。续展注册经核准后，予以公告。注册商标需要续展注册的，应当向商标局提交商标续展注册申请书。商标局核准商标注册续展申请后，发给相应证明，并予以公告。续展注册商标有效期自该商标上一届有效期满次日起计算。

**（六）商标使用的管理**

使用注册商标，商标权人可以在商品、商品包装、说明书或者其他附着物上标明“注册商标”或者注册标记。注册标记包括（注外加○）和（R外加○）。使用注册标记，应当标注在商标的右上角或者右下角。

使用注册商标，有下列行为之一的，由商标局责令限期改正或者撤销其注册商标：①自行改变注册商标的；②自行改变注册商标的注册人名义、地址或者其他注册事项的；③自行转让注册商标的；④连续3年停止使用的。

使用注册商标，其商品粗制滥造，以次充好，欺骗消费者的，由各级工商行政管理部门分别不同情况，责令限期改正，并可以予以通报或者处以罚款，或者由商标局撤销其注册商标。

注册商标被撤销的或者期满不再续展的，自撤销或者注销之日起一年内，商标局对与该商标相同或者近似的商标注册申请，不予核准。

## 四、药品商标专用权的维护

**（一）商标专用权的含义**

注册商标的专用权，以核准注册的商标和核定使用的商品为限。

有下列行为之一的，均属侵犯注册商标专用权：①未经商标注册人的许可，在同一种商品或者类似商品上使用与其注册商标相同或者近似的商标的；②销售侵犯注册商标专用权的商品的；③伪造、擅自制造他人注册商标标识或者销售伪造、擅自制造的注册商标标识的；④未经商标注册人同意，更换其注册商标并将该更换商标的商品又投入市场的；⑤给他人的注册商标专用权造成其他损害的。

侵犯注册商标专用权，引起纠纷的，由当事人协商解决；不愿协商或者协商不成的，商标注册人或者利害关系人可以向人民法院起诉，也可以请求工商行政管理部门处理。

**（二）药品商标专用权**

药品有通用名称（药品名）和商品名称（商标名）。商标法规定，商标不得使用本商品的通用名称，不得使用直接表示商品质量、主要原料、功能、用途、重量、数量及其他特点的文字、图形作为商标。

药品通用名不能作为商标注册。通常情况下，药品（除中药外）商品名只要符合《商标法》的有关规定，可以作为商标注册，成为企业宣传企业产品的重要手段。防止商品名被通用化，维护企业权益是非常有利的。一些大型企业和外资企业在这方面做得很好，希望有更多企业意识到药品商品名作为注册商标的重要性。在我国，企业没有正确使用商标，没有及时阻止商标被通用化的趋势，使得商标被作为商品通用名的案例是不少的。在制药领域，也有外国药品商标在我国作为商品通用名使用多年的案例，对于今天的制药企业，尤其那些持有新发明的企业，更应防止其商标被通用化。

由于我国正处于经济转轨时期，历史上，有的企业误把商标作为药品通用名申报药品生产标准，已被通用化，在市场秩序逐步规范过程中，极有可能被撤销注册商标，这是制药企业应引以为鉴的，有类似情况的企业更应早采取对策。有的企业将已作为新药通用名申报生产标准的名称申请注册商标，即使因为通用名称检索的时间差而获得商标注册，也将因注册不当被撤销。

事实上，防止注册商标淡化为通用名，是制药企业在设计商标时，就应考虑的问题。药品商标审查实践中，经常遇到含有稍作改变的 INN（国际非专利药名）词干或其中文翻译的商标，这样的商标，易被普通消费者认作通用名，即使获得注册，淡化为药品通用名的可能性也较大。从防止注册商标淡化为通用名的角度来看，设计药品商标时，远离 INN 词干或其中文翻译，是十分必要的。

商标作为商品和企业的象征，在企业的经济活动中有重要的意义。对于药品来说，商标的意义还在于药品中的注册商标可以作为药品是否合法经营的依据。药品的注册商标对于企业创名牌、争效益、保证药品质量、提高竞争力，都有着重要的意义。我国的中药老字号有着悠久的历史，在海内外享有一定的声誉，是中药企业宝贵的无形资产。

## 第五节 药品知识产权保护存在的问题

我国药品知识产权保护制度实施十多年来，取得了许多进展，法律保护体系和行政保护体系逐渐完善，但还存在许多问题。

## 一、医药专利工作存在的问题及分析

### （一）我国医药专利发展所面临的形势

第一，医药行业科研工作中自主开发创新少，仿制多，表现为专利申请虽有突破，但总的数量不大，发展后劲并不足。

第二，为数不多的医药专利申请上，国内医药行业的申请仅占医药专利总量的少数，而且医药专利质量不高。

第三，国内的申请量表观上为上升趋势，但主要是非职务发明申请量上升强劲所致。大专院校下降显著，研究院所持平，制药企业略为上升。

第四，医药发明专利、实用新型专利和外观设计专利中，外观设计和实用新型医药专利的实施率还较高，发明专利的实施率低，其中，较制药方法、工艺的发明专利实施率相比，产品发明专利实施率更低。

第五，我国的医药专利工作的发展也是不平衡的。

由外国的制药公司依据已获得的我国医药专利对国内医药企业提出医药专利侵权诉讼的案例也已经出现，并且有逐步增长的势头。这对于长期以来以仿制为主的国内科研单位和企业来说将构成巨大的威胁。

### （二）我国医药专利存在问题的原因

1. 经济、技术实力不足

经济、技术实力不足基本制约因素。英国葛兰素威康公司的年研究开发费达 19 亿美元，占其销售额的 15%，反观国内企业中，研究开发费用能达到销售额 5%的已经为数不多。当然除了资金以外，还有一个因素是技术力量分散又尚未形成集中优势力量办大事的机制。

2. 对以专利为核心的医药知识产权工作重视不足

在医药知识产权工作认识方面存在以下 3 个误区：

（1）简单地认为企业专利工作就是申请专利。企业的专利工作应包括至少三方面内容：①为促进企业的技术开发，从专利角度提供技术开发的方向和建议；②发掘企业内部的发明和设想，从专利角度进行评价，帮助科技人员完善其发明，并具体分析该发明是作为技术秘密保护，还是申请专利，申请何种专利，何时申请最好；③许可证贸易，包括对外合作与引进技术时，对外商的专利进行比较、评估和法律状态的调研。这是医药专利工作的意义之所在。

（2）认为新药保护、中药品种保护可以代替专利。新药保护、中药品种保护和专利对保护发明人的利益均起到了积极的推动作用，但前者并不能代替后者。

（3）认为实行专利制度就是不能仿制，不知道合法地无偿利用专利技术。仿制不一定是侵权，非法仿制有效专利才是侵权。

专利制度是目前国际上通用的一种利用法律和经济手段来鼓励发明创造活动，保护和管理发明创造成果，推动科技进步的管理制度。但在企业中，不尊重专利权的思想根深蒂固，这需要我们从增强全民法律意识入手，鼓励全民发明创造和申请专利，提高申请量，让发明者学会用法律手段保护自己的合法权益。应加大参与国际诉讼的力度，抵制发达国

家对我们在技术上的要挟，保障国内科技工作者的积极性，以维护我国合法利益。

## 二、药品商品名称商标化存在的问题及分析

### （一）我国医药企业对药品商品保护存在的问题

1. 对药品商品名所起的作用认识不足

药品的商品名是药品生产企业给其生产的药品所起的一个专用名称，该名称只能由生产此药品的生产企业拥有。药品上市以后，主要以商品名来宣传、做广告，扩大销售量。因此，国际上各著名大制药公司对药品的商品名都十分重视，只要有新药上市，必定会有商品名配套。

2. 未将药品商品名注册为商标

商品名称是企业的无形资产，最保险、最有效的保护措施就是将它注册为商标。一个著名的商标能够给商标持有人带来巨大的商业利益。

3. 所注册的商标图案不显著、比较单一

《商标法实施细则》第7条规定：国家规定并由工商行政管理局公布的人用药品，必须使用注册商标。由此可见，法律只规定药品必须使用注册商标，但对药品商标的大小、设计、多少并没有具体规定。商标不仅仅只是一个法律规定的标记而已，更为重要的是，它还有商标本身应有的一些其他功能。一个显著、醒目的商标，就便于识别，易创名牌进而很好地促进药品的销售。

4. 药品商品名称或注册的商标不规范

一个好的商品名可以为生产厂家带来巨大的经济利益，这是人们所希望的，从而促使了许多生产厂商想尽方法给药品起一个不“俗”的药品名称。但目前药品市场上有些生产厂商步入了极端，出现了一些很不规范、有些甚至带有明显的误导倾向的药品商品名，不仅不利于市场经济的正常运作，而且还会给公众的身体健康带来潜在危害。

5. 将药品通用名称注册为商标

通用名称是指反映事物本质特征的名称，是多家生产企业共同使用、约定俗成的名称，药品通用名称应当是反映该药品的适应证、主要原料等的名称。1990年8月29日，卫生部《关于进一步加强药品标准及名称管理的通知》指出：药品名称是药品标准的首要内容，国家药品标准和省、自治区、直辖市地方药品标准中收载的药品名称即为法定名称也是通用名称。《药品管理法》第五十条规定：列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

6. 药品商品名与药品通用名文字大小及比例不当

药品商品名的作用愈来愈被大家认同，为了最大地利用其价值，一些厂商在其所生产的药品上，标注商品名的文字十分醒目，以突出宣传自己的品牌，但标注的药品的通用名称则很小，很难使人注意到，给消费者造成了有许多新药的假象。

国外对此问题早已有相应的规定，美国《食品、药品、化妆品法案》规定：处方药品标签上或在药品广告中使用药品商品名时，一定要同时附上该药的通用名称，并且药品通用名字体的大小不应小于商品名的一半。

7. 有关中成药的注册商标

中药在我国医药市场上起着举足轻重的作用，维持中药的稳定发展对保障人民身体健康具有十分重要的意义。合理利用商标是促进中成工工业发展、保护中药知识产权的一个重要措施。

**（二）解决问题的对策**

1. 加强宣传培训

首先，不能对注册商标的概念理解过窄，注册商标还可以是整个标签设计；其次，加强对注册商标所能起的潜在作用认识，领悟到一个好的商标可以给商标持有人带来经济效益。

2. 加强行政管理部门的协调

我国应吸取国外在药品商品名管理方面的经验，建立并加强药品管理部门对药品商品名称的审核工作。就有关药品商标注册，要加强药品管理部门同商标管理部门之间的协调。

3. 制定、完善相关规定

药品商品名称注册为商标过程中出现的许多问题，主要原因之一是现行的法律法规中缺乏相应的规定，或虽有规定但缺乏可操作性。

总之，药品商品名称的商标化是保护药品知识产权的有效措施之一，对保护药品生产企业的无形资产有利，对提高企业竞争力有益，应予以提倡、促进。但也存在着一些突出的问题，如药品商品名与通用名称的关系处理不当，导致商标的争议，企业利益不易受到保护。另外，一些医药企业缺乏名牌意识，不重视产品质量的改善和商标的宣传；许多药品商标的显著性、识别性、独特性不强，不便于识别和推广。因此，我国有关管理部门、医药企事业单位以及医药工作人员尚需加强药品商标保护意识，采取积极有效的措施，进一步完善我国的药品商标保护制度。

## 参 考 文 献


1 杨世民. 药事管理学. 北京：中国医药科技出版社，2002

2 王广基，邹珊刚，陈传宏. 中国医药科学技术战略与政策研究. 北京：中国医药科技出版社，2002

3 刘春田. 知识产权法. 北京：高等教育出版社，2000

4 韩松主编. 知识产权法. 北京：中国人民大学出版社，2003

5 杜颖，等译. 日本专利法. 北京：法律出版社，2001

6 雷霆，房彤宇. 美国制药工业年报. 2003：50～51

7 Arthur R. Miller. 知识产权法概要. 北京：中国社会科学出版社，1998

8 杨克钊，潘旭初，尹海峰等. 实用药事管理学. 北京：中国医药科技出版社，2000

9 邵伟. 如何有效地利用专利合作条约向国外申请专利. 医药知识产权通讯. 1998（3）：1998（5）

10 周和平，殷晓进，红玮. 实用药学人员专利教程. 北京：中国医药科技出版社，1994

11 马原. 商标法分解适用集成. 北京：人民法院出版社，2003：14～20

12 柳卸林. 知识产权面临的新挑战. 医药知识产权通讯，1999（1）：18～19

# 第二十一章　构建现代药事管理技术监督体系

以保障社会公众用药安全有效为己任的药事管理，从它产生的那一天起就跟医药科学技术紧紧联系在一起。医药科学技术促进了药品的研究和开发，造福人类，支持了整个医药经济。但是随着现代医药科学技术的发展，药物运用的数量和种类的增加，在给患者带来福音、带来生的希望的同时，给患者带来损害的风险性也在增加，对药事管理过程中出现的各种问题做出技术上的判断的难度和复杂性更是呈几何级数增长，随着现代宏观药事管理实践的发展，人们对药事管理技术监督体系的认识逐渐深化，构建现代药事管理技术监督体系的轮廓逐渐清晰。

## 第一节　药事管理技术监督体系

### 一、药事管理技术监督体系的概念

药品技术监督是现代药事管理体系中关于药品的监测、检验、技术评审等与药学专业技术知识密切关联，为药品的立法、执法和司法提供技术支持的职能和活动。将药品技术监督的职能和活动按照现代管理学的原则组织起来，便构成现代药事管理技术监督体系。

鉴于药品的特殊性，各个国家都采用了带有强制性的措施和手段来管理药品的研制、生产、销售和使用，以保证药品的安全有效。在法治的背景下，这些强制性的措施和手段无一例外地具有法律性，表现为法律措施和法律手段，表现为药品的立法、执法和司法活动。由于药品领域所具有的高度的专业性和复杂性，使得现代宏观药事管理体系越来越离不开技术监督体系所提供的技术支持，也使得现代药事管理技术监督体系所提供的技术支持贯穿于药品的立法、执法与司法，贯穿于整个宏观药事管理活动的全过程。对于保证宏观药事管理科学、高效、公平、公正，保证人民群众用药安全有效，发挥越来越大的作用。

由于各国制度及立法模式的差异，为宏观药事管理提供技术支持的药事管理技术监督体系也呈现出一定程度的差异性。现代药事管理技术监督体系作为宏观药事管理体系中的一个子系统，为宏观药事管理提供了必不可少的技术支持。

### 二、药事管理技术监督体系的主要技术职能

为宏观药事管理提供技术支持是药事管理技术监督体系的总的职能，具体包括：药品GMP、GSP、GLP、GCP、GAP、GPP认证相关的技术职能；新药评审相关的技术职能；药品评价及不良反应监测相关的技术职能；药品标准的制定修订相关的技术职能；药品质量

检验相关的技术职能等。这些职能按管理对象不同，大致分为三类：

**（一）针对产品的技术职能**

该部分是针对药品、药包材以及医疗器械等产品的上市前许可、广告投放许可、上市后不良反应的监测、药品分类管理、国家基本药物目录的制定和调整、特殊药品的管理以及为监督药品质量所进行的药品检验。

1. 产品的上市前许可

具体包括：中药、化学药、生物制品注册；已有国家标准的药用辅料、医用氧生产批准文号发放；药品包装材料和容器注册；进口药品和进口药品包装材料注册；医疗机构制剂批准文号许可。

产品的上市前许可本身是一个行政行为。但许可决定的做出，需要运用相关学科的专业知识对申报材料进行审查，从而使许可成为一个包含技术行为的行政行为。这种技术行为既包括专家委员会所进行的技术评审行为，也包括有最终决定权的公务人员所作的最终技术判断。

2. 药品不良反应监测及药品再评价

尽管新药在上市前已经经过药品监督管理部门的严格的技术审核把关，但仍然不能保证上市药品是绝对安全的，尤其一些迟发的、罕见的不良反应还需要更长时间去观察和发现。因此，药品上市之后的不良反应监测以及再评价和淘汰就成为药事管理技术监督体系的一项非常重要的技术监督职能。

3. 国家《基本药物目录》的制定和调整

根据世界卫生组织倡议，为指导临床医生合理用药，引导药品生产企业生产方向，充分保证基本药物供应，保障国民基本卫生保健需要，世界各国普遍制定基本药物的遴选原则，并依据该遴选原则制定国家《基本药物目录》。制定一个科学合理的国家基本药物目录，并随着医药科学和社会经济的发展适时调整，是实现一国卫生保健目标，实现经济可持续发展和社会进步的一项重要措施。制定科学合理的基本药物遴选原则和国家基本药物目录，也是一项非常重要的技术监督职能。

4. 药品分类管理技术审核

药品分类管理技术审核的目的是要保证所有药品能够安全、合理、方便地使用。将所有药品根据其疗效的确切程度、质量稳定性以及方便性和安全性，将药品分为处方药和非处方药，从而实行不同的管理制度。这也是一项需要专门知识的非常重要的技术监督工作。

**（二）针对市场准入资格控制的技术职能**

药品是一种特殊的商品，医药行业也是一个特殊的行业，必须对从业人员及市场经营主体实行资格准入控制，以保证药品的质量和药品对社会公众健康的安全性。前者主要包括执业药师资格认定、继续教育、执业行为管理以及其他直接涉药人员准入资格、职业技能鉴定等。后者包括 GMP、GSP、GCP、GLP、GAP 认证以及质量体系考核等。

**（三）针对企业独占权技术审查职能**

这里所指的企业独占权，不包括受国家《专利法》、《商标法》、《著作权法》等知识产权法律法规保护的药品的专利权、商标权和著作权，而仅指企业借由国家的行政管理措施

而获得的一种行政性的独占权。包括新药监测期、中药品种保护和药品行政保护。

1. 新药监测期

国家药品监督管理部门为了保护公众健康，可以对上市新药设立一定期限的监测期。在监测期内，不批准其他企业生产和进口。这使得处于监测期中药品的生产者，得到了一种并非知识产权的市场独占权。对于新药监测期时间的长短，由药品监督管理部门根据该药品使用的风险程度确定。监测期设立与否以及期限的长短，涉及药品生产者及社会公众的重大利益，需要技术监督体系提供可靠的专业技术分析意见和判断。

2. 中药品种保护

中药品种保护范围内的中药品种，在保护期内仅限于获得《中药品种保护证书》的企业生产，因此企业将得到长达 7～30 年（中药一级保护品种分别为 30 年、20 年、10 年；中药二级保护品种为 7 年）的市场独占权。中药品种保护是我国特有的一项行政管理制度而非知识产权制度，取得独占生产权的企业的权力来源并非知识产权，这是我国中药品种保护制度的特性。

3. 药品行政保护

药品行政保护是中国为履行 1992 年《中美知识产权谅解备忘录》中规定的义务，而制定的一项给予美国在 1986 年 1 月 1 日至 1993 年 1 月 1 日期间取得其本国药品专利权的“专利权人”，在中国独占生产销售其“专利药品”的行政保护措施。随后日本、欧盟也先后与中国达成同样协议。现在药品行政保护范围限于美国、日本和欧盟 19 个发达国家。主要针对中国 1985 年《专利法》未给予化学物质和药品产品专利保护的状况而提出的。为实施药品行政保护，药品技术监督体系需要审查申请人提出的药学技术资料，对是否给予药品行政保护做出判断和决定。

## 三、药事管理技术监督体系的特征与模式

### （一）药事管理技术监督体系的特征

与药品的特殊性相联系，为整个宏观药事管理提供技术支持的药事管理技术监督体系，具有以下特征：

1. 高度的专业技术性

现代医药学快速发展，在给患者带来健康的同时，随着药物运用数量和种类的增加，给患者带来损害的风险性也在增加。而这些正面效益和负面损害风险都跟医药科学密切相关，专门为宏观药事管理提供技术支持的药事管理技术监督体系，必然以技术专家为主体，对宏观药事管理过程中出现的各种问题做出技术上的判断，体现出很强的专业技术性特征。

2. 与宏观药事管理联系的紧密性

宏观药事管理要实现趋利避害，保障公众用药的安全有效，需要一系列带有强制性的法律手段，通过立法机关立法、行政机关执法、司法机关司法，最终实现宏观药事管理的目标。因此，药事管理技术监督体系跟整个宏观药事管理全过程都密切相关，跟药品行政监督执法的联系最为紧密。

3. 法律性

由于宏观药事管理活动，主要通过对药事管理的立法、执法和司法，对整个药事活动进行管理和控制，宏观药事管理活动也主要地表现为法律活动。因此，为整个宏观药事管理提供技术支持的药事管理技术监督体系也表现出明显的法律性。一方面，技术监督体系的组织结构、职能划分、行为方式都必须有法律法规的依据。另一方面，技术监督体系最终形成的结论的法律效力以及相应的法律责任也都必须有明确的法律规定。

4. 服务性

药事管理技术监督体系为宏观药事管理提供技术支持，属于宏观药事管理体系的组成部分，应当配合并服务于宏观药事管理。另一方面，药事管理技术监督体系与整个宏观药事管理都属于公共资源，应当共同服务社会公众，致力于保证社会公众用药的安全有效。

**（二）药事管理技术监督体系的模式**

药事管理技术监督体系的模式，解决的是药事管理技术监督体系究竟应当与行政监督体系合二为一，还是应当单独设置。虽然药事管理技术监督体系具有立法、执法及司法的结构，但是，当今世界各国药事管理技术监督体系设置的模式，却总是跟行政机构结合得最为紧密。所以，药事管理技术监督体系模式的讨论，也总是围绕药事管理技术监督体系跟药品行政监督管理机关的关系来进行。

按照技术监督体系与药品行政机关的关系，现代药事管理技术监督体系可以有多种可供选择的模式：一种选择是把药品技术监督体系与药品行政监督体系完全合二为一，完全实行专家执法与行政监督执法人员专家化；另一种选择是把药品技术监督体系与药品行政监督体系分别设立，相互监督，相互制约；第三种选择是将上述两种模式实行不同程度的结合，即将完成宏观药事管理最基本要求所需要的技术能力和技术手段配置到行政机构内，按照技术监督与行政监督合一的原则，组建一支融技术监督与行政执法为一体的精干灵活的专家执法队伍；在此之外，再设置一些具有一定独立性的专门技术机构，甚至利用社会上的专家组成各种咨询委员会，为宏观药事管理提供更进一步的技术支持。

药事管理技术监督体系为整个宏观药事管理提供必不可少的技术支持，并成为整个宏观药事管理体系的一个非常重要的组成部分。药事管理技术监督体系的模式选择，必须统筹考虑整个宏观药事管理对于技术支持的实际需要以及药事管理技术监督体系自身的特点和复杂性，做出科学的安排和选择。

## 四、现代药事管理技术监督体系的目标

作为现代宏观药事管理的技术后盾，为宏观药事管理的立法、执法及司法提供技术支持，现代药事管理技术监督体系的目标是：科学、公正、高效。

科学，指的是技术监督体系必须紧跟医药科学的发展，为宏观药事管理提供科学的数据、意见和结论，以保证整个宏观药事管理的科学性。药品监督涉及高度专业化的非常复杂的科学技术内容，从药品临床试验审批到药品的上市许可，乃至假劣药品的查处，无不涉及到复杂的医药学及相关学科专业知识，因此，药品技术监督体系必须具有相应领域的一流专家，配备现代化的仪器装备，建立高效的管理系统，才能充分实现宏观药事管理的总体目标。

公正，同样是药品技术监督体系所必不可少的。宏观药事管理要实现公正、廉明，以事实为依据，以法律为准绳，就离不开药品技术监督体系的科学性、公正性。可以说，药品技术监督体系的公正性是整个宏观药事管理公正性的基础。

高效，指的是技术监督体系能够适应宏观药事管理对速度和效果的要求。在现代市场经济条件下，为促进药品经济的发展，最大限度地保障和实现人民群众的健康权，要求技术监督体系适应现代经济运行节奏的要求，配合整个宏观药事管理，实现高效。在某些紧急情况下，技术监督体系的高效性显得尤为重要。比如非典期间，国家食品药品监督管理局开设非典防治药物快速审批通道，即体现了药品技术监督体系运转速度和时效的重要性。

## 五、建立现代药事管理技术监督体系的必要性和紧迫性

**（一）科学、公正、高效的现代药事管理技术监督体系是整个宏观药事管理体系有效运转的技术前提**

现代药事管理管理的对象是飞速发展的现代医药高科技行业，要想有效地管理好药品，既推动和促进医药经济和医药科技的发展，同时又要保证社会公众用药的安全有效，增进社会公众的健康利益，现代宏观药事管理越来越依赖于有效的技术监督体系的技术支持。新技术不断推广应用，研发能力不断增强，用于人体的药物的种类和数量也在不断增加，再加上高科技制假及其他药品违法活动也威胁着社会公众的健康利益，这都使得宏观药事管理对有效的技术监督体系的要求进一步提高。没有科学、公正、高效的药事管理技术监督体系就不可能有科学、公正、高效的现代药事管理。

**（二）与国际接轨的需要**

2001 年 11 月 10 日，我国正式加入 WTO，成为其第 143 个成员国。加入 WTO，参与世界一体化，给我国带来了两个方面的挑战：一是我国医药工业融入全球性竞争环境，面临新的机遇和挑战；二是 WTO 规则给政府管理体制提出了体制性的挑战，我们的药事管理体系必须符合 WTO 规则和国际惯例的要求。在这样的背景下，为了适应 WTO 规则，为了促进医药经济的发展，就有必要建立科学的适应全球一体化要求的现代宏观药事管理体系及现代药事管理技术监督体系。

**（三）现行药事管理技术监督体系，不能完全适应宏观药事管理需要**

由于种种原因我国药品技术监督体系发展滞后，不能完全适应宏观药事管理的需要，成为宏观药事管理的制约瓶颈。这种瓶颈产生两个方面的负面后果：一是社会公众在享受现代医药科技所带来的福祉的同时，所承受的药品不良反应损害的风险加大了；二是制约了医药科技和医药产业的发展。现代药事管理的目标是保证人民群众用药安全有效，技术监督体系必须作到科学、公正、高效才能使宏观药事管理监督体系完成管理目标，因此，建立现代药事管理技术监督体系就显得非常必要和紧迫。

# 第二节 中外药事管理技术监督体系比较

由于我国药事管理技术监督体系起步较晚，所以在构建现代药事管理技术监督体系

时，非常有必要借鉴国际上先进的经验。而且，通过中外药事管理技术监督体系的比较研究，有助于总结我国宏观药事管理的经验，改进和提升我国宏观药事管理水平，为构建我国现代药事管理技术监督体系提供有益的启示。

## 一、当今主要发达国家药事管理技术监督体系

由于美国食品与药品管理局（FDA）在保证药品质量和安全方面积累了丰富的管理经验，享有杰出的国际声誉，本节主要以美国药事管理技术监督体系的情况作为比较的重点，对英国及日本有借鉴意义之处也做简略介绍。

### （一）美国

美国药品技术监督体系分为联邦政府和州政府两个层次。联邦政府在人类健康服务部下设 FDA 作为全国药品监督管理主管机构，州政府卫生局（一般设有药政机构）依据联邦法律管理相应事务。联邦和州的机构，除了法定的事权划分外，互不隶属。

FDA 是美国人类健康服务部（Human and Health Service，HHS）公共卫生总署下设的一个组织严密、分工精细的行政机构，是美国“联邦食品、药品和化妆品法案”（Food，Drug and Cosmetic Act，FDCA）等重要法律的主要执法机构。FDA 有大约 9000 名雇员，其中大多数是科学家、医学博士和其他专业人员。

各州政府卫生局的药政机构，根据各州法律设置，名称和工作内容不尽相同。主要负责：药师资格认可；社会药房和医院药房的监督管理；对所在地的药学院校进行评价；麻醉药品、精神药物监督管理等。

1. 技术监督与行政执法紧密结合的机构体系

FDA 是由 9 个办公室、6 个中心构成。9 个办公室是：首席顾问办公室，均等机会办公室，行政法官办公室，资深准专员办公室，国际和选民关系办公室，政策、计划和立法办公室，管理和系统办公室，科学协调和交流办公室，监管事务办公室。6 个中心是：生物制品评价和研究中心，食品安全和应用营养中心，药物评价和研究中心，兽药中心，器械和放射健康中心，国家毒理学研究中心。在这些机构中，执法官员也都是相应领域的专家，也都完成大量复杂的技术监督与决策。专业性的技术中心跟整个行政机构结成一体，统一指挥调度，形成一个技术监督与行政执法紧密结合的机构体系，结构如图 21 - 1。

2. 在统一的机构内合理设置内部技术监督部门

FDA 机构是一个技术与行政紧密结合的机构，其内部设置了药品检验部门和其他基本技术监督部门。

（1）药品检验部门：FDA 没有按照各州的行政区划设立区域办公室和技术监督检验机构，而是根据药品监督管理的需要规划区域机构，在总部及各区域办公室，设有药品检验室，承担药品检验等相应技术工作，配合药品监督管理。

（2）负责技术评审工作的 5 个总部研究中心

①药品审评与研究中心（CDER）：负责保证处方药、非处方药和仿制药的安全性和有效性以及国民对这些药品的尽快获得；对新药上市前安全性和有效性的临床试验数据审查，监控其意外的健康风险；监督药品的研究、开发制造和销售；保证药品标签及厂商对药品的宣传促销向患者提供的药品信息是真实、有益和不误导的。

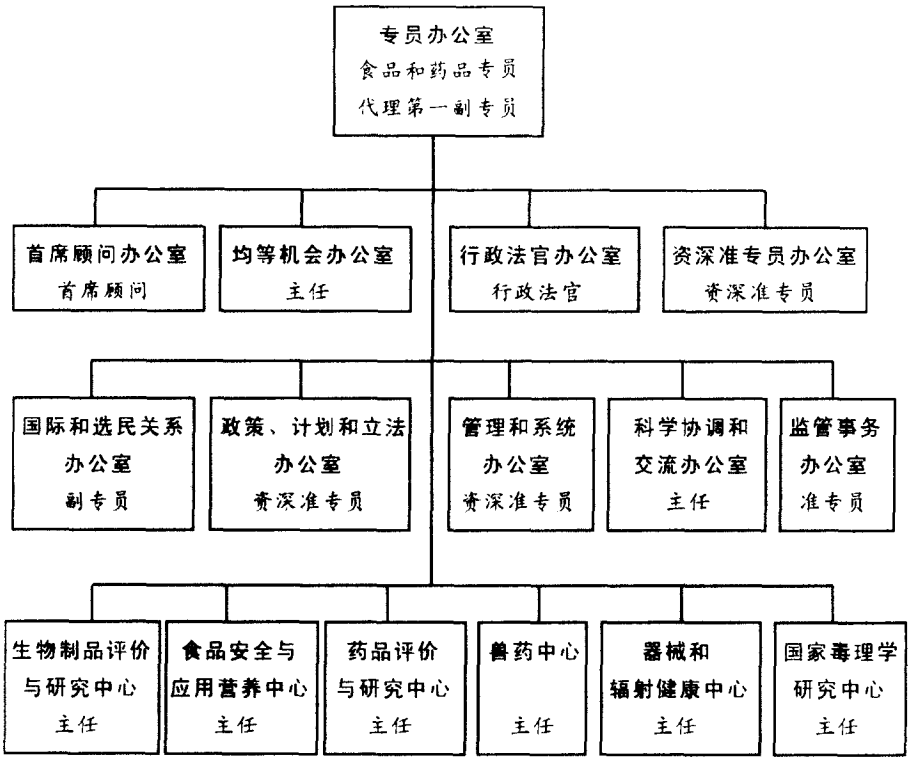



图 21－1 美国 FDA 机构

②生物制品审评与研究中心（CBER）：CBER 保证用于预防和治疗人类疾病的生物制品的安全性和有效性。其主要活动包括：监控新生物制品的临床前研究和临床研究，并在上市前评价其安全性和有效性；发放生物制品及其制造机构（包括血库）的许可证；对艾滋病药品、诊断试剂以及疫苗进行研究；执法监控、批准和签发许可以及上市后监督。

③医疗器械及辐射健康中心（CDRH）：CDRH 保证医疗器械的安全性和有效性，保护消费者不受来自医疗、职业和产品的有害的辐射。根据器械的不同，FDA 设立了 3 个不同的类别进行分类监管。

④兽药中心（CVM）：CVM 评价申请人提供的数据，以保证兽药、食品添加剂、饲料成分和兽用器械的有效性，并对动物、人和环境安全；监控已上市产品以保证公司遵守相应法律法规。CVM 与联邦和州政府其他机构合作，保护动物健康和来自动物的人用食品的安全性。

⑤国立毒理学研究中心（NCTR）：NCTR 的主要职责是通过研究以了解产品的毒性机制，并提供用于产品风险评估的方法，满足 FDA 现在和今后监督管理的需要。其主要目标是发展新的策略和方法，以对新的和已上市的 FDA 监管产品进行检验评定，预测毒性和风险，以增强上市前产品审查的效率和有效性。

3. 专家执法与执法人员专家化

适应技术监督与行政执法紧密结合的机构体系，FDA 实现了专家执法和执法人员专家

化。FDA 拥有大量的一流技术专家，如生物学家、化学家、消费者安全专家、工程师、医学专家、微生物学家、药理学家、统计学家等。FDA 局长 Jane E. Henney 是医学博士，代理副局长 Bernard Schwetz 是哲学博士，并且有很多专家是相应领域内领先的科学家。

4. 合理利用外部专家咨询委员会作为自身技术能力的补充

FDA 采用专家执法与执法人员专家化，并按照简约的原则合理设置内部技术部门，以保证 FDA 能够独立完成大部分技术监督工作。除此以外，FDA 还广泛设有各种专门的外部专家咨询委员会，以增强药事管理的科学性和有效性。20 世纪 60 年代，应用于食品和药品方面的技术急速增加，单靠 FDA 内部专家及内部技术部门不足以完成所有技术职能，需要借助外部的咨询委员会来更好地完成其保护消费者的任务。随着 1972 年《联邦咨询委员会法》的通过，咨询委员会可以合法地在联邦体系正式使用。

依据相关法律，咨询委员会中的成员必须“相当平衡”，委员会的成员除了应当是在相应领域拥有公认的专门技术和判断能力之外，还应当符合人种、性别和地理位置的规定。FDA 的药品咨询委员会大量吸收医师型的科学家以及其他方面专家，包括统计学家、流行病学家、营养学家和毒理学家等。

FDA 咨询委员会主要有：生物制剂咨询委员会（血液、疫苗等方面）、医疗器械和放射性产品咨询委员会、药品咨询委员会、食品和化妆品咨询委员会、动物饲料和兽药咨询委员会、毒理学研究咨询委员会以及科学委员会。

5. FDA 之外的其他独立的药事管理技术监督机构

（1）州药房理事会（State Board of Pharmacy）：这是州政府卫生部门下设的一个机构。根据州的大小不同，大致由 7～9 人组成。主要职责是：管理本州的药房工作；对药师执照、药房执照、实习药师执照的申请者进行审查、考试和发证；对各种违反“药房管理法”的行为，按“药房管理法”决定其处罚；定期对药房进行检查，决定药房执照和药师执照的暂停和吊销；根据本州药房管理法，颁布实施细则，协助其他药政机构（FDA 和 DEA）执行其他药政法规。

（2）美国药典会（United States Pharmacopeia Convention）：美国药典会为非政府独立机构，负责制定药品标准。FDA 有权对药品质量标准、检验方法载入药典的条文等进行评价、审核，必要时通知药典会修订。由美国药典会编的国家药品标准《美国药典》（USP）、《国家处方集》（N. P）、《美国药典》增补版（一般每年两次）；另外还出版《配制药剂信息》、《用药指导》、《美国药物索引》及期刊《药学讨论》等。

（3）美国药学会（APHA）：美国药学会成立于 1852 年。它是美国药事职业、行业的社会团体，下设美国药学院校协会（AACP）、药学院校审议委员会（ACPE）、美国医院药房协会（ASHP）、美国零售药房协会（NRDA）、美国制药工业协会等组织，美国药学会通过下设的各种协会的活动，在药事管理中发挥着重要作用，政府和法律也授予学会和协会一些管理权力，制定并实施约束其成员的管理规范和行为规范。

（二）日本

1. 专家化的精干的行政机构

日本在厚生省下设药事局。药事局的主要职能有：指导和监督药师的职位、工作；指导监督管理药品、类药品、医疗器械、外科敷料的研究、生产和销售；指导、督导药物不

良反应机构、药品研究机构、药品推广机构、药品再评价机构的工作；指导药品、类药品、化妆品、医疗器械、测试、检测、研究；为药品、类药品、医疗器械、化妆品生产商、进口商提供服务；对有毒、有害物质的控制；对掺假、标签不当的药品、类药品、医疗器械、化妆品进行控制；提供生物制品、抗生素以及一些特殊药品的分析服务；监督控制麻醉药品、精神药品、大麻以及对这些药品的处理；鸦片的接收、销售、控制；兴奋剂、兴奋性物质的控制、处置。药事局雇佣的180多名全日制工作人员中大多为专家型管理人员。

2. 主要技术监督机构

(1) 中央药事委员会：中央药事委员会（Central Pharmaceutical Affairs Council，CPAC），设在厚生省，受厚生省的委托对有关药品、医疗器械的重要事项进行调查、讨论。所有成员均是相关领域的专家学者。中央药事委员会设有药典、药品、兽药、生物制品、医疗器械、抗生素、放射性药品、药品安全、化妆品和类药品、有害物质及特殊化学品、非处方药、药效再评价等12个技术委员会，该委员会由500多名医药专家组成，其中常任成员50多人，其余为临时成员。

(2) 都道府县地方药事委员会（Prefectural Pharmaceutical Affairs Council）：作为地方政府的药事咨询机构，受都道府县政府委托，调查讨论药品及医疗器械事项。

(3) 国家卫生科学研究所（the National Institute of Hygienic Sciences，NIH）：为厚生省的附属研究所，其主要职能是对药品食品、化学物质、日常用品以及毒剧物品的分析、检测和研究。其工作的重点是药品食品及化学物质的安全保证。

(4) 国家健康研究所（the National Institute of Healthy，NIH）：为另一附属于厚生省的研究所，主要负责交叉疾病及其他特定疾病的病理、病因及治疗研究；同时还负责食品及药品的细菌学研究及检测；还进行生物制剂、抗生素制剂、杀虫剂等的生物测试、分析；制定这些产品的参考标准。

(5) 都道府县卫生研究所，负责地方药品质量的监督检验。

**(三) 英国**

1. 药品监督管理的行政机构

(1) 执照局（Licensing Authority）：由相关部门的部长大臣组成，负责产品执照、生产执照等各类执照的颁发。

(2) 药品控制局（Medicines Control Agency，MCA），为卫生部下设机构。主要负责人用药品各类执照颁发。

2. 主要技术监督机构

(1) 药品委员会（the Medicines Commission）：是一个独立的顾问团体，执照局及药品控制局的管理决定主要依据药品委员会及各顾问委员会的建议来进行。

(2) 各顾问委员会（Advisory Committees）：在英国现存主要有以下法定顾问委员会：①药品安全委员会（Committee on Safety of Medicine，CSM）：其主要职责是对人用药品的质量、疗效及安全等委托给执照局提出建议，并负责药品的不良反应监测；②兽药委员会（Veterinary Products Committee，VPC）；③药典委员会（British Pharmacopoiea Commission，BPC）。

## 二、我国现行药事管理技术监督体系

### （一）两级体制的行政机构

我国药事管理行政监督机构实行两级体制。国家食品药品监督管理局是全国药品监督管理主管机关；各省（自治区、直辖市）人民政府设立地方药品监督管理局，作为省级地方药品监督管理主管机关；省以下药品监督管理机构及检验机构的设置由省级地方政府决定。各省按照地市行政区划设立地市药品监督管理局和县（市）分局，分别作为省级药品监督管理局的直属机构和派出机构，由省级药品监督管理局垂直领导。由此形成我国宏观药事管理的两级体系。在这种两级体系中，省级地方药品监督管理局作为地方药品监督管理机关，不仅受国家食品药品监督管理局（SFDA）领导，同时作为省级地方政府的工作部门，还要接受省级地方政府的领导。省级食品药品监督管理局受国家 SFDA 与省级地方政府双重领导构成中国药品监督管理体系的一个特点。

1. 国家食品药品监督管理局主要技术监督职责

①监督药品及医疗器械质量，并依据检验机构的检验报告，发布质量公报；对制售假劣药品等违法行为的处罚做出决定；②在中药品种保护委员会专家建议的基础上，对提出的中药品种保护申请做出决定；③在国家药品认证中心现场认证检查及专家技术评审意见的基础上，对药品的 GMP、GLP、GCP、GSP、GAP、GPP 认证申请做出决定；④在药品评价中心对国家基本药物目录、非处方药目录调整意见建议的基础上，对国家基本药物目录、非处方药目录做出决定并予以公布实施，在药品评价中心对药品不良反应监测专家意见或建议的基础上，对需要采取的措施做出决定；⑤在药品评审委员会评审意见基础上，对新药临床研究申请及新药上市申请做出决定。

2. 省级食品药品监督管理局主要技术监督职责

省级食品药品监督管理局作为地方药品监督管理机关，在国家 SFDA 和省级人民政府的双重领导下，领导辖区内地市及县级药品监督管理机构的工作，对辖区内药品及医疗器械的研究、生产、流通、使用进行监督。主要技术监督职能：①受理新药申报，负责初审；②审查批准药品广告；③监督抽验辖区内药品质量，依据药品检验机构的检验报告，发布药品质量公报；④依法查处制售伪劣药品和其他违反药品监督管理法律、法规、规章的行为；⑤监督 GMP、GSP、GLP、GCP、GAP、GPP 等质量管理规范的实施；⑥核发药品生产企业、经营企业、医疗机构的生产许可证、经营企业许可证和医疗机构制剂许可证。

### （二）相对独立的技术机构

我国药品监督行政机关为了得到所需要的技术支持，以补充自身技术力量的不足，在行政监督执法机关之外划并和设立了隶属于药品监督行政机关，同时又具有相对独立性的事业性的技术机构：

1. 中国药品生物制品检定所

作为法定的药品生物制品检验仲裁的最高技术机构，为国家药品监督执法提供以下技术支持：①接受国家药品行政监督机关委托的药品、生物制品质量检验和技术仲裁，提供国家药品质量公报所需的技术数据和分析报告。②承担国家药品、生物制品标准的技术审

核、修订或起草；承担一类新药、新生物制品和进口药品、生物制品的质量标准的技术复核。③承担国家标准品、对照品、特殊试剂、药材对照品等的研制、标化和分发；负责生产用菌毒种、细胞株和医用标准菌株的收集、鉴定审核、保存和分发。④开展药品、生物制品的检定方法、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，协助国家食品药品监督管理局进行科技项目的管理等工作。⑤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。

2. 国家药典委员会

国家药典委员会根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，负责组织编纂《中华人民共和国药典》及制定、修订国家药品标准，是法定的国家药品标准工作专业管理机构。1998年9月，根据国务院机构改革的部署，从卫生部划转到国家药品监督管理局管理，并正式更名为国家药典委员会。国家药典委员会由全国著名的中西医药专家组成，每五年换届一次。

3. 国家中药品种保护审评委员会

中药品种保护审评委员会，是对中药品种保护申请进行技术审查并向药品行政监督机关提出咨询意见的专业性技术机构，其主要职能是：①中药品种保护申请的技术审查；②撤销或终止中药同品种药品批准文号的技术审查。

4. 国家食品药品监督管理局药品审评中心

药品审评中心，负责对新药、仿制药以及进口药品的注册申请进行技术审查，并向药品监督管理行政机关提出技术审评意见和建议。

5. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心

药品认证管理中心主要职能是：①参与制定、修订《药品非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药品临床试验管理规范》(GCP)、《药品生产质量管理规范》(GMP)、《中药材生产质量管理规范》(GAP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)和《医疗机构药剂质量管理规范》(GUP)6个规章及其相应的管理办法；②受国家食品药品监督管理局委托，对申请认证的药品研究机构、生产企业、经营企业和医疗机构实施现场检查认证，提出检查意见和建议；③承办国际间药品认证互认工作。

6. 国家食品药品监督管理局药品评价中心

药品评价中心的主要职能是：①负责国家基本药物目录制定、调整的技术业务组织工作及相关工作；②负责非处方药目录制定、调整的技术业务组织工作及其相关工作；③负责药品试生产期及上市后的再评价和药品淘汰筛选的技术业务组织工作及其相关工作；④负责全国药品、医疗器械产品不良反应监测的技术业务组织工作及其相关工作。

7. 按照行政区划设置的省、市、县药品检验所及口岸药品检验所

接受当地药品监督行政机关的委托，承担辖区内药品的抽查检验工作。北京市、天津市、上海市等18个口岸城市药检所履行口岸药检所的职能，承担口岸进口药品的通关检验。各级药品检验所发出的药品检验报告，可以作为药品监督行政管理机关执法的技术依据。

### （三）其他技术组织形式

1. 药学会（中国药学会及各省、市药学会）

中国药学会成立于1907年，是具有法人资格的全国性社会学术团体，是中国科协的成员单位，挂靠国家食品药品监督管理局，是国际药学联合会和亚洲药物化学联合会成员。中国药学会从事的与技术监督体系相关的业务主要有：①开展药学科学技术的国际、国内学术交流；②举荐药学人才，表彰、奖励在科学技术活动中取得优异成绩的药学科学技术工作者；③开展对会员和药学科学技术工作者的继续教育培训；④接受政府委托，对药学发展及药品监督管理有关事项，组织药学科技工作者参与国家有关的科学论证和咨询。

2. 执业药师协会（中国执业药师协会和各省执业药师协会）

执业药师协会是由一定区域内的执业药师自愿组成的社会团体，接受药品监督管理部门的业务指导。随着中国加入WTO，特别是政府行政审批制度的改革、市场经济体制的完善以及执业药师立法的推进，执业药师协会将在执业药师自律性管理方面发挥重要作用。

## 三、中美药事管理技术监督体系的比较及对我国的启示

### （一）中美药事管理技术监督体系对比（表21-1）

**表21-1　中美药事管理技术监督体系对比**

| | 美国 | 中国 |
|---|---|---|
| 主要机构 | 食品药品管理局（FDA） | 食品药品监督管理局（SFDA）及相对独立的药品认证、评审、检验等事业性技术机构 |
| 机构层级 | FDA及其一体化的地方的分支机构为主的药品监督体系；<br>各州政府卫生局药政机构负责部分地方监督管理事项；<br>FDA与州政府部门各自在法律规定的范围内独立工作，不存在业务交叉和工作指导关系 | 国家和省两级药品监督管理体系；两级的职权主要由有关法规规定；<br>省级药品监督机关在省级人民政府及国家SFDA双重领导下对辖区内各级药品监督机关实行垂直领导 |
| 主要职责 | FDA管理药品的科研开发、生产、销售等。它管理除DEA、药房理事会、FTC负责管理以外的所有药品管理事项 | SFDA负责对全国药品的研究、生产、流通、使用的监督管理 |
| 行政隶属关系 | FDA是美国人类健康服务部HHS的公共卫生总署下设的一个行政机构 | SFDA为我国国务院直属的行政执法机构；<br>省级药品监督管理机关为省级人民政府所属工作部门 |
| 机构设置 | FDA是由9个办公室、6个中心构成的，分别是：首席顾问办公室，均等机会办公室，行政法官办公室，资深准专员办公室，国际和选民关系办公室，政策、计划和立法办公室，管理和系统办公室，科学协调和交流办公室，监管事务办公室，生物制品评价和研究中心，食品安全和应用营养中心，药物评价和研究中心，兽药中心，器械和放射健康中心，国家毒理学研究中心 | 国家SFDA下设办公室、食品安全协调司、食品安全监管司、药品注册司、医疗器械司、安全监管司、市场监督司、人事教育司、市场监督司、驻局纪检监察局10个部门。另外还下设14个相对独立的技术机构<br>省级人民政府设立省级地方药品监督管理机构和具有相对独立性的药品技术机构 |

续表

| | 美国 | 中国 |
|---|---|---|
| 人员 | FDA有大约9000名雇员，主要是相关领域的科学家、专家、检查员等专业人员，内部行政管理人员比例较低 | 我国药监系统自成立以来，大约有3万名工作人员，以药学人员居多，内部行政管理人员比例较高 |
| 地方机构 | FDA下设10个区域办公室（Local Office），22个地区办公室（District Office），167个地方办公室（Field Office），还附设各分工的实验监测机构和100多个派驻点；<br>州政府卫生局的药政机构，根据各州的法律规定设置，名称和工作内容不尽相同，在州的法律范围内开展工作 | 全国批准设置的31个省已全部设立省、自治区、直辖市地方食品药品监督管理局；<br>全国352个市（地、州、盟）和2060个县（市）设置市县药品监督管理局或分局，分别归当地省级药品监督机关垂直领导 |
| 机构行政关系 | FDA和州政府没有直接的行政关系，FDA依靠下设区域办公室和地区办公室独立开展工作 | SFDA和省级药监局主管、负责和领导全国及地方食品药品监督管理工作；省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局为同级人民政府的工作部门；地（州、盟）、地级市设置的食品药品监督管理局为省食品药品监督管理局的直属机构；县和较大的城市所辖的区设置的药品监督管理分局为上级食品药品监督管理机构的派出单位 |
| 审评人员 | FDA的技术专家属于政府公务员，大多具有管理学或相关学科的博士学位，监督体系健全，决策程序清晰，所有技术专家法律责任明确 | SFDA人才门类不够全面，多数技术专家不属于政府公务员（属于事业编制）；较多借助外部技术专家。提供技术支持的技术专家决策程序不完备，缺乏监督，法律责任不明确 |
| 顾问委员会 | FDA广泛使用了政府外的专家顾问委员会，顾问委员会一般有二种：①政策委员会；②技术委员会 | 不健全 |
| 人员组成 | 包括医生、律师、调查员、检查员、生物学家、毒理学家、化学家、营养学家、兽医、药理学家、药剂师、微生物学家、统计学家、工程师及其他专家 | 以药学和医学专业的人员居多，其他专业的人员较少 |
| 基本法 | 《食品、药品、化妆品法案》（FDCA） | 《中华人民共和国药品管理法》 |
| 主要药事法规 | 由FDA执行的药事法规主要有：①《食品、药品化妆品法案》；②《正确包装和标签法案》；③《用于医疗卫生的放射物控制和安全法》；④《公共卫生服务法案》和一系列技术指南 | 由SFDA执行的药事法规有《中华人民共和国药品管理法》（法律）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（行政法规）、《药品注册管理办法》和6P（部门规章）等 |
| 法律地位 | 由FDA执行的主要是由议会通过的法律 | 只有《药品管理法》是法律，SFDA执行的主要是行政法规、规章及其他规范性文件 |

通过上述对比，可以看出中美两国药事管理体系在总体上存在许多差异，并导致中美两国的药事管理技术监督体系在立法体系、机构设置、监督方式、信息公开等方面都存在较大的差异，这些差异直接影响药事管理技术监督体系运作的效果和效率。

### （二）美国药事管理技术监督体系对我国的启示

1. 适应市场经济要求的监督管理理念

管理理念决定着整个药事管理技术监督体系的工作重点和模式选择。适应市场经济要求的现代监督管理理念，使美国药品技术监督体系的设置，从FDA的人员构成以及其所设立的众多专家委员会的组成和职责表现出来，明显地向市场监督倾斜。FDA技术监督工作的重点放在那些不适于通过市场机制和行业自律机制解决的方面。而我国药品监管理念比较落后，审批、验收、发证等计划手段占较大比重，没有充分发挥市场机制以及企业和行业自律机制的作用。缺乏强有力的市场监督，单靠评审、验收、发证，其结果必然是企业自律水平不高，制售假冒伪劣药品此起彼伏，屡禁不止。

2. 合理的机构设置

机构设置的合理与否直接关系到机构的运作状况和效率。组织机构设置得好，能显著提高管理效率。从整体来看，美国的药品管理部门主要有FDA、麻醉药物强制管理局（DEA）、药房理事会、联邦贸易委员会（FTC）。FDA管理药品的科研开发、生产、销售等。DEA负责管理麻醉药等特殊药物，各州的药房理事会主要管理药品流通的最后一个环节，也就是医疗机构内药品的使用，FTC负责非处方药及化妆品的广告管理，除此以外的所有药品管理事项均由FDA负责。它们相互之间不重叠、不交叉，各负其责，共同行使全美的药品管理职能，保证向公众提供安全、有效的药品。

FDA的局长由总统任命，全部机构按自身组织系统独立开展工作，政府机构中再无任何部门与它们在医药管理方面存在交叉或重复现象。同时该机构与制药公司、销售商或医院均无行政上的隶属关系或利益关系，工作中也不受其他行政部门的调控。它不对医药行业负责，而是站在执法者、监督者的立场上，对公众负责，对所有被监督者一视同仁，实行严格的监督与管理。执法的独立性和中立性，保证了执法的公平性。因此，FDA具有独立、集权、公正的特点。FDA作为一个统一的联邦执法机构，执法管理权力集中，上下自成一体，分工负责，有一整套法规、工作制度和办事程序。从上到下统一协调，这是及时发现问题、解决问题、管理好药品的前提条件。FDA和州地方政府的任何部门都没有隶属关系，FDA依靠自身设立的区域办公室和地区办公室独立开展工作，其在各地的分支机构也不受州地方政府制约，它们之间分工明确、职责清楚，形成一个覆盖全国范围的强大的统一的药品监督网络。

我国药品监督管理总体上实行的是“一体、两级”的体制。所谓“一体”，是指药品监管行政执法主体为国家、省、市、县各级药品监管机关和法律、法规授权的监督检验机构（包括药品、医疗器械监督检验机构），“统一履行药政、药检和药品生产流通（包括医疗器械）监督管理职能”。“两级”，是指国务院药品监管部门和省级政府药品监管部门主管、负责和领导全国及省以下地方药品监管工作，履行法定的监督管理职能。总体上实行统一归口管理，即国家级和省级二级体系和制度。

同时，我国药品监督管理带有多部门性质，是指宏观经济部门、工商、卫生、物价等其他部门负责各自职责范围内的与药品有关的监管工作，是辅助性的监管主体。但是，目前的监管体制仍无法避免药品监督管理和医疗卫生管理之间的矛盾，也存在着与工商、专利、技术监督、国家宏观经济管理部门的广泛协调。省级及市级药品监督管理部门同时受

到当地政府的管辖，尚需与地方政府沟通，在一定程度上难以克服地方保护主义的顽症。

3. 专家执法与执法人员专家化

专业人才多，这是FDA能够实现科学、有效监管的前提，也是美国技术监督体系的最大优势所在。FDA要管理大约10.7万个涉及食品、药品、化妆品、医疗器械的单位，其中约1.6万个药事单位、约4000个生物制品单位。如此巨大的工作量，需有一定量的工作人员。该机构的大部分员工在FDA中心工作，大约1/3的员工在地方工作。只有很小一部分人员从事人事、预算、制定政策等集中管理工作。法律事务办公室是FDA中人数最多的一个部门，达3376人，其职责是保障公共卫生安全、保证医药企业的诚实、公平交易。FDA通过其雇员同企业界广泛协作，指导、监督企业符合法定要求，一般不搞审批、验收、发证之类活动。1995年全美对人用药品、生物制品发出禁令的一起，被起诉的一起，被没收的19起。

FDA的审评人员都具有管理学或相关学科的博士学位，具有一流的实际工作经验，且FDA自身设置有相关的实验室，工作人员随时可以针对某一问题进行验证，因而，具有内部审评的技术基础。此外，其人员纳入公务员管理体系，监督体系健全，审评人员承担法律责任。

我国目前药品审评队伍编制少、任务重，缺少继续教育，知识更新缓慢，缺乏必要的磨炼，对管理和技术的认识尚不全面，也不均衡，在一定时期内，还需借助外部审评专家的帮助。同时，这些工作人员未纳入公务员管理，缺乏监督，所承担的法律责任尚不明确。

4. 重视科学

FDA在管理药品的过程中十分重视科学。首先，FDA不仅雇用了众多的专家学者，还广泛使用了政府外的专家顾问委员会。顾问委员会一般有二种：①政策委员会，它的职责是对广义或一般事物提出建议；②技术委员会，它的职责是在FDA作出决定之前向FDA就某一技术、科学问题提供建议。例如，对非处方药的评审，首先由按非处方不同治疗类别的17个顾问委员会起草规定，并由FDA公开这些规定，接受公众评论。因此FDA虽是行政执法机关，但在某种程度上还是一个科学团体。其次，FDA对各类工作都科学分工，制定了科学的工作标准、工程程序。如FDA所作的一般决定，都先要有充足的证据、科学的依据，然后还需经过一定的听证程序，才能生效，且必要时还需接受司法检查。这样就使FDA所作的决定更富有说服力，易被大家接受。

我国SFDA系统多由行政人员组成，专业门类狭窄，技术监督水平不高。专业技术人员大部分分散在各专业直属事业单位，互相分割缺乏充分的沟通交流，整体性统一性不强。

5. 重视宣传和激发公众的支持

FDA管理药品的成功还得益于公众的广泛支持。FDA所管辖的物品直接关系到人民身体健康，因而深受公众的关注。如20世纪40年代至50年代，FDA的工作职责日益扩大，而预算及职员没有相应增加。1953年，财政预算又被削减10%，在这种非常不利的情况下，FDA任命一个由14位市民组成的委员会调查FDA执法所需的人员、设施和计划的足够性。1955年，该委员会在一份报告中建议扩充FDA的工作人员、设施和新建一座总部

大楼，并对 FDA 的机构、政策、及管理提出了建议。另一个例子是在对 1906 年法的修订过程中，为获得较为一致的修订案，事先对深刻揭示了 1906 年法不足的文字材料进行大力宣传，同时还通过广播大造舆论，最终促成了较为一致的 1906 年法修订案。FDA 还同公众保持着良好关系，公众如有疑问，可向 FDA 汇报，FDA 一般将进行调查，给予确切的答复。也就是说，公众可以指望 FDA 保证其身体健康。研究生产使用单位也直接向 FDA 申报，保证了工作和技术要求的一致性和高效率。这反过来又可促进公众源源不断地向 FDA 提供第一手信息，支持 FDA 的执法。

我国药品监管体制层级过多，就全国而言基本上是“一体二级”，但在具体工作过程中都存在国家、省、市、县（市）4 个层级，加上药品监管大量工作是以审批发证为基本手段，层层转报，降低了效率。

6. 采用多种方法实施药品管理

作为一个管理机构，FDA 有职有权。美国在 1938 年颁布 FDCA 时，授予了 FDA 一定的管理权限，但随着科学的发展一些新的问题逐步出现，1938 年法已不适应执法需要。针对这种情况，FDA 积极寻求两院的立法支持，请求授予新的权力。两院于 1951 年通过了 1938 年法以后的第一个重要的法律修订。此项法案授权 FDA 对处方药、非处方药采用不同的管理方式。另外，FDA 开始意识到，可以通过对法律的重新解释来为自己的执法活动提供依据。而且 FDA 还以执法程序革新来实现管理的目的。

7. 不折不扣地实行药品信息公开制度

近年来，FDA 正在不断提高药品管理中的各种信息资料和文档的公开化、透明化程度。美国行政法历来强调公开行政、透明行政。FDA 越来越认识到信息公开将有助于协调作为管理者的 FDA 与作为被管理者的医药科研、生产、经营单位之间的关系，信息公开是提高了而不是阻碍了 FDA 的行政效率。FDA 信息公开的特色有三：其一，强调公众的知情权，充分认识到信息公开的重要意义；其二，强调整齐划一的程序在信息公开过程中的重要作用，视程序为信息公开的核心与生命；其三，针对信息公开的不同对象，对公开的范围和方式做了不同的规定，并分别制定了相应的公开程序。目前，FDA 借助信息公开，通过知识增量的拓展、电子通讯的日益发达，在与其他机构、国家和国际组织展开合作方面，在制订更为科学合理的药政法规方面，都取得了卓越的成绩。目前 FDA 仍准备进一步拓宽信息公开的广度和深度。

8. 完善的决策程序制度和责任制度

为了保证宏观药事管理的有效性，法律赋予了 FDA 相应的强制性权力和权威。为了保证所授予的权力不被滥用，法律采用了两种方法来控制这种权力：一是为各种权力的行使规定了严格的程序，二是明确责任。严格的程序起到两个方面的作用：一是起到监督与制约权力的作用，防止权力的滥用；二是起到明确责任的作用，通过严格的程序，使所有实际做出管理决策的药事管理机构和个人无法推脱责任。通过严格的程序，使权力处于有效的监督制约之下，同时由于程序明确，使权力的行使者受到责任的约束。不管是个人决策还是委员会形式的集体决策，责任都非常明确。程序原则与责任原则，体现在美国所有药事管理法规及 FDA 的运转机制中，这是中美药事管理体系许多表面相似的背后最为深刻的差异。

如果缺少完善的决策程序制度和责任制度，任何一种药事管理技术监督体系都不可能真正实现科学、公正和高效的管理目标。这是中美药事管理体系比较带给我们的最为深刻的启示。

## 第三节 构建我国现代药事管理技术监督体系

构建我国现代药事管理技术监督体系，必须全面考虑现代药事管理技术监督体系对科学、公正、高效目标的追求，以及现代药事管理技术监督体系的结构特征，考虑现代药事管理技术监督体系自身所具有的特殊性和复杂性，结合本国药事管理技术监督的历史和传统，做出适合我国国情的科学的药事管理技术监督体系模式选择，并在实践中加以磨合和检验，才能取得成效。

### 一、现代药事管理技术监督体系的结构

从体系发挥作用的范围来看，现代药事管理技术监督体系具有“立法——执法——司法”的结构。药事管理技术监督所具有的高度的专业性决定了药品技术监督体系在宏观药事管理体系中不可或缺的特殊地位，并贯穿于宏观药事管理的立法、执法与司法的全过程。

**（一）立法部分**

立法是指有关国家机关依照法定的权限和程序，制定、修改、废止法律规范的活动。它不仅包括拥有国家立法权的国家机关制定药品管理法律规范的活动，也包括依法取得授权的其他机关或组织制定从属于法律，具有不同层级法律效力的药品管理规范或规则的活动。前者是指国家的立法机关，如我国全国人大及其常委会在《药品管理法》及其他法律中进行药品立法；后者则是指行政机关或其他机关在法律授权的范围内制定药品管理法规、规章及其他规范性文件的活动。

药品技术监督体系的立法部分，包括通过药品技术监督立法活动使得药品技术监督体系得以合法地建立和运转，为自身的活动取得立法支持，建立自身活动的法律依据。也包括一个有效的药品技术监督体系为各个层级药品监督管理立法活动提供技术支持。

尽管药事管理技术监督体系，在实践中更多的是与药品的行政机关结合在一起，但不可以忽视药事管理技术监督体系对药事管理立法环节的重要性。在以法治为特征的成熟的市场经济条件下，立法是一切法律活动合法存在的前提。因此，技术监督体系的立法部分是药品监督执法与司法的基础。

**（二）执法部分**

执法是指国家行政机关及其公职人员，依照法定的权限和程序，将法的一般规范适用于特定的行政相对人或事，以保证法律所确定的社会秩序的实现所进行的活动。药品技术监督体系的执法大部分，包括药品技术监督体系自身依法建立和运转，依法进行药品技术监督活动，同时还包括药品技术监督体系为药品行政监督的提供技术支持来保证药品行政监督的科学性、公正性和有效性。

**（三）司法部分**

狭义的司法仅指人民法院审理案件的活动，而广义的司法则泛指所有具有严格的程

序，依法解决特定主体之间争议所进行的活动。这里的司法取其广义，既包括人民法院审理案件的活动，也包括药品监督管理行政机关依法处理药品行政争议所进行的活动（主要是指药品行政复议），还包括为解决药品技术监督体系内部的技术分歧所进行的复验和技术仲裁。所以，药品技术监督体系的司法部分，包括药品技术监督体系为人民法院或药品行政监督管理机关审理和处理涉药案件，通过技术鉴定、检验以及提供技术意见等方式所进行的活动。同时还包括药品技术监督体系在运作过程中，解决技术监督体系内部的技术分歧所进行的复验和技术仲裁活动。药品技术监督体系的司法部分，是药品技术监督体系的合理延伸，是整个药品技术监督体系的重要组成部分。

## 二、构建我国现代药事管理技术监督体系的模式选择

### （一）可供选择的模式

现代药事管理已不仅仅是药品监督行政执法，而是一个涵盖药事管理的立法、执法与司法，统一的宏观药事管理。为现代宏观药事管理提供技术支持现代药事管理技术监督体系，也必然服务于药事管理的立法、执法与司法全过程。构建现代药事管理技术监督体系，必须着眼于技术监督体系服务于药事管理全局的特点，同时又要考虑药事管理技术监督体系自身运转的特点和复杂性，全面考虑药事管理技术监督体系的构建问题。

概括地说，技术监督体系的构建模式有以下几种选择：一是构建独立的药事管理技术监督体系，二是将药事管理技术监督体系设置在立法、司法或行政体系内，构建具有药事管理立法、执法与司法多种职能合一的综合药事管理技术监督体系。由于立法只管事前，而且主要是进行规范性的管理，不做具体管理，而司法只管事后，只管事后纠纷的处理，具有明显的被动性特点；而且立法与司法都具有综合管理社会经济生活各个方面事务的广泛性的特点。所以，虽然立法和司法也是现代药事管理体系中不可缺少的重要组成部分，也都需要技术支持，但是由于立法与司法的特殊性，药事管理的技术监督体系不可能设置在立法或司法体系内。因此，讨论药事管理技术监督体系的模式选择，就只剩下3种可供选择的模式，即独立的技术监督体系、跟行政监督体系合一的综合技术监督体系及将上述两种模式进行一定程度结合的混和的模式体系。

1. 独立的技术监督体系

通过将专业性技术监督职能与药事管理的行政执法职能分离，使两者之间起到相互制约的作用。由专家做出技术结论，由行政机关做出行政决定；行政机关给专业机构提供政策指导，专业技术机构给行政机关提供技术支持。

这里还有两个不同的方向：一是专业性技术机构由国家设立，为事业性单位；二是专业性技术机构交由社会设立，为社会中介机构。

2. 综合的技术监督体系

即专家执法与行政执法人员专家化。在这种模式下，药事管理的技术监督体系与药事管理的行政监督执法体系合二为一，行政监督执法部门通过自己的技术专家和自身设置的技术机构取得其所需要的技术支持，同时这些技术专家和技术机构也依法执行一些决策和行政执法职能。

3. 混和的模式

药事管理的行政监督执法机关在自身体系内配备一些所需要的技术专家，设置一些自认为重要的技术部门，在一些重要问题和重要事项上由行政监督执法机关自己的专家和自己的技术机构来处理和完成。再设置一些独立于行政监督执法体系之外的纯粹的技术部门配合，或者再吸收一部分医疗机构、科研院所、高等院校的技术专家组成各种专家委员会或咨询委员会，还可以将一部分技术工作交由独立的研究院所和社会中介机构去做。综合采取多种方式来解决宏观药事管理所需要的技术支持问题。

**（二）利弊分析**

依据现代法治理念，任何绝对的不受监督的权力导致绝对的腐败，所以，建立独立的药事管理技术监督体系，让技术监督与行政监督能够有效地相互制约，这在一定程度上可以防止腐败和权力的滥用。但技术监督与行政监督体系合二为一的综合的监督体系，则有利于提高药事管理的效率，提高药事管理体系的灵活性，降低整个体系的成本。另外技术监督与行政监督的分离与制约，并不是防止腐败和权力滥用的惟一方法，通过严格的程序制度和法律责任制度，也可以防止腐败和权力滥用。如果没有严格的程序制度及法律责任制度，单靠技术监督与行政监督的分离并不能从根本上杜绝腐败和权力滥用。

需要进一步考虑的问题是：将技术工作与行政工作分离，使技术监督与行政监督相互制约的必要性到底有多大？在多大程度上可以通过合理的程序设置以及法律责任制度来监督和制约行政执法？行政监督与技术监督分离的成本的增加程度以及对整个宏观药事管理效率的影响程度？

利用权力来监督和制约另一种权力，是现代法治的一项重要原理，也是国家制度设置的一项原则。在设置药事管理技术监督体系时应当考虑这一因素。但同时还要考虑行政监督与技术监督分离带来的社会成本的增加。我们可以把特别需要监督与制约的一些权力的行使，实行技术监督与行政监督分离的原则，而对其他事项实行技术监督与行政监督合一的方法以降低社会成本，提高管理体系的效率。另外积极通过合理的程序设置来监督制约行政权力的行使，并通过强化法律责任来约束行政监督机构及行政监督人员的行为，以弥补技术监督与行政监督合一所带来的行政监督权力滥用的危险。

我国的实践表明，采用国家设立相对独立的专业性技术机构的做法，并未使技术监督与行政监督之间形成有效的监督制约，反而徒然束缚了整个药事管理体系的灵活性。而将技术监督职能委托社会专业性机构，这样会额外增加行政成本，同时很多技术监督职能也不适于委托研究院所等社会专业性机构。而且，在技术工作从行政工作中分离出来的同时，在行政机关中仍需要保持基本的技术资源，这样也会造成资源浪费。美国是世界上最讲究利用权力制约权力的国家，但是美国在药事管理方面没有采取行政监督执法体系与技术监督体系分离的做法，而基本上采用将技术监督体系与行政监督体系合二为一的统一的综合性监督体系，外加合理利用外部社会技术资源，组成各种专家委员会和咨询委员会，这实际上是一种混和的药事管理体系模式。

**（三）我国现代药事管理技术监督体系的模式选择**

我国药事管理技术监督体系应当选择：专家执法与行政人员专家化，建立基本技术监督职能与基本行政监督职能合一的综合技术监督体系为主体，同时吸收外部专家和适当采

用外部技术机构参与技术工作的混和模式。这种模式选择可以保证在一些管理领域和管理事项上实现技术监督与行政监督的相互制约，使宏观药事管理体系的结构保持简约精干，不致过于庞杂；同时又能兼顾整个宏观药事管理体系的灵活性及管理效率，充分利用社会技术资源，降低整个宏观药事管理体系的运行成本。

## 三、构建我国现代药事管理技术监督体系的设想

基本设想：药品行政执法机关在自身体系内配备一些所需要的技术专家，设置一些自认为重要的技术部门，在一些重要问题和重要事项上由行政监督执法机关自己的专家和自己的技术机构来处理和完成。再设置一些独立于行政监督执法体系之外的纯粹的技术部门配合，或者再同时吸收一部分医疗机构、科研院所、高等院校的技术专家组成各种专家委员会或咨询委员会，还可以将一部分技术工作交由独立的研究院所和社会中介机构去做。综合采取多种方式来解决宏观药事管理所需要的技术支持问题。采用专家执法与行政人员专家化，构建融基本技术监督与行政执法为一体的综合性药品监督管理体系作为我国现代宏观药事管理的核心结构，并吸收外部专家组成各种层次和形式的专家组织作为我国宏观药事管理的外围技术辅助结构，来构建我国现代宏观药事管理技术监督体系。同时，适应我国《药品管理法》所规定的两级监督体制，药事管理技术监督体系的构建，在国家SFDA和省级SFDA两个层次上展开。

**（一）把国家SFDA建成集技术与行政合一的综合性中央药品监督核心机构**

扩充SFDA技术专家组织，实现专家执法与行政执法人员专家化。按照精简高效的原则，适当扩充SFDA进行宏观药事管理所需要的医学、药学、法律、管理、调查、检查、统计专家，适应SFDA开展药品及医疗器械注册、安全监管、市场监督在技术方面的需要。首先把SFDA独立开展药品评审、评价、检验和标准制定审核所需要的最基本的专家力量纳入SFDA机关体系内，组成SFDA药品评审、评价、检验和标准制定审核专家组织。这些新纳入的专家组织跟现有的SFDA行政监督管理体系融为一体，组成我国宏观药品监督管理体系的核心结构。

**（二）构建国家食品药品监督管理局外围多层次技术专家组织**

（1）构建一批具有专职专家成员的常设专家委员会或咨询委员会。可以将SFDA现有直属技术机构中没有纳入SFDA行政体系的专家成员，由SFDA根据药品监督管理的需要，将其聘为相应的技术咨询委员会的常任专家成员。

（2）构建一批主要使用社会兼职专家的非常设专家委员会或咨询委员会，其专家成员主要来自医疗机构、大专院校、科研院所。

（3）可以将中国药学会及中国执业药师协会及其下设的各专业委员会，通过适当的调整，将其纳入SFDA外围专家咨询委员会体系，为宏观药事管理提供广泛的技术支持。

（4）通过国际交流与合作，扩大国外专家的智力引进，以充实我国药事管理技术监督体系各层次的技术支持能力，以适应我国加入WTO以后日益艰巨的技术监督任务。

**（三）把省级食品药品监督管理局建成技术与行政合一的综合性地方药品监督管理机构**

（1）省级食品药品监督管理局根据其自身工作职能需要，将完成履行其最基本监督管

理职能所需要的技术力量纳入自身行政体系内，形成一个结构精干，协调统一，指挥灵活的省级地方药品监督管理核心体系。

（2）取消独立设置的各级药品检验所，在药品监督机构内部设置药品检验室，这样有利于机构的精简，并提高整个药品监督管理体系的机动灵活性，提高药品监督管理的效率。

（3）省级食品药品监督管理局在全省范围内，根据药品监督管理的需要，合理决定药品监督技术力量在辖区内的分配。

## 四、构建我国现代药事管理技术监督体系的可行性

### （一）从技术人才现状分析

采用专家执法与行政人员专家化，构建融技术监督与行政执法为一体的综合性药品监督管理行政体系作为我国现代宏观药事管理的核心结构，这在技术层面上可行的。首先，我国药品监督管理机关中有很多专家型人员，这是进行专家执法与行政人员专家化的基础；其次，原来隶属于SFDA的各个专业技术结构所拥有的专家，以及社会上的各种技术资源，SFDA可以根据药品监督管理的需要，将其聘用到SFDA组织内，或者聘用到相应的专家委员会中。另外，中国药学会、执业药师协会及其下设的专业委员会及分会组织，可以调整组建成为SFDA最外围的各种专家咨询委员会，为宏观药事管理提供更为广泛的技术支持。

### （二）从现行法律规定分析

采用专家执法与行政人员专家化，并吸收外部专家参与技术工作的方法构建现代药事管理技术监督体系，完全符合我国现行法律的规定。因此，按照以上思路构建我国现代药事管理技术监督体系不存在任何法律层次上的阻碍。只要得到国务院相应政策的支持，改革现行药事管理技术监督体系就可以展开。

### （三）从社会期待方面分析

专家执法与行政执法人员专家化，可以提高政府药事管理的权威性，符合我国入世后国内外被管理相对人对药品监督管理机关的期待，必然会得到公众及有关方面的支持。社会支持是这项新的改革措施取得成功的一个非常关键的因素。

### （四）从管理成本方面分析

表面上看，把进行宏观药事管理所需要的基本技术力量纳入药品监督管理的行政体系内，会增加行政机关的人员数量，增加行政支出。但实际上将大量的技术机构以事业单位的形式单独设立，不仅降低了整个体系指挥的协调灵活性，而且由于这些技术机构内重复设置内部管理机构和管理人员，造成整体人员的冗杂和管理效率的降低。所以从总体上看，将一部分原来独立设置的技术机构的职能，并成行政执法机构内部技术部门，在提高整个机构的效率和灵活性的同时，减少了重复设置的内部管理机构，降低国家管理成本。

## 五、构建我国现代药事管理技术监督体系应当注意的问题

（1）加强宣传，为构建我国现代药事管理技术监督体系赢得国家政策和社会各方面的支持。尽管在我国法律的层面上，SFDA增设一定的内部技术机构和技术职位没有法律阻

碍，但由于 SFDA 的编制职数受国务院编制管理部门的控制，所以，有必要加强具体问题的研究，扩大宣传，赢得支持。

（2）专家执法与行政执法人员专家化，高水平的专家人才是关键，因此，选拔人才不能局限于原国家机关及下属单位的范围，要在更广泛的范围内选拔人才，对于重要的关键人才，有必要从国外引进。同时，还要加强现有人才的培养和磨炼。

（3）加强体系的制度建设。任何一个体系，单靠有一个合理的体系结构还不足以保证体系运转的成功，还必须有一个与之相配套的合理的制度。很多体系运转不良的原因，不完全在于体系结构上的问题，而在于体系重要制度的缺乏或运转不良。而在所有制度中，机构运转的程序制度和责任制度是最为重要的。所以，构建我国现代药事管理技术监督体系必须高度重视程序制度和责任制度的建设。

## 参 考 文 献


1 吴蓬．药事管理学．第三版．北京：人民卫生出版社，2003

2 陈永法，胡廷熹．浅析 FDA 管理药品的成功经验．药学进展，1999，23（1）：83

3 张少辉，米莉莉．论中美两国在药品监督管理方面的差异性．中国药房，2003，14（7）：423

4 方南平，胡廷熹．美国食品药品管理局的机构职能与职权．药学进展，2003，27（4）：252

5 Linda Ann Sherman. Looking Through a Window of the Food and Drug Administration: FDA' s Advisory Committee System. Preclinica, 2004, 2 (2): 1 ~ 4

6 Carol Rados. Advisory Committees: Critical to the FDA' s Product Review Process. FDA Consumer , 2004, 38 (1): 17

7 Linda Bren. FDA Science: From Concept to Consumer. FDA Consumer, 2003, 38 (3): 10

8 Michelle Meadows. The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs are Safe and Effective. FDA Consumer, July - August 2002

# 第二十二章　构建现代药事管理社会评价体系

随着药品监督管理体制的建立，药品监管工作进入了新的历史时期，我国的现代药事管理工作也被赋予了更重要的社会职能，以“整顿和规范药品市场秩序，促进医药事业健康发展”为主要指导思想和以“保证人民用药安全有效，为老百姓解决实际问题”为第一工作要务的现代药事管理工作需要社会的监督和评价，需要公众的参与和指导，构建现代药事管理社会评价体系势在必行。

## 第一节　社会评价体系

社会评价即以社会客体为评价对象的评价。在某种意义上，作为社会评价对象的社会也可以在不同方面、不同层次、不同范围和不同向度上使用，它既可以特指相对于个体、群体和人类总体而言的一定社会整体，即社会有机体，也可以泛指作为社会有机体内在组成部分的个体、群体、社区、国度以至人类；它既可以指社会的物质生活和经济运行过程方面，也可以是社会的政治、思想、法律、道德、宗教、文化等方面；既可以是具体社会事件和社会人物，也可以是抽象的社会理想、社会观念；既可以是各种具体的社会组织、社会关系，也可以是宏观的社会制度、社会政策；既可以是历史上的已逝社会事件、社会人物和社会过程，也可以是现实中正在发生和展开的社会事件和运动过程，还可以是未来将要发生和发挥作用的社会事件和运动趋向；既可以是丰富纷繁、变动易逝的社会现象，也可以是相对沉静、相对稳定的社会趋势、社会规律……，也就是说，社会评价是一种与社会认识和社会实践共生共存、相伴相随的普遍现象。

### 一、社会评价的界定

把“社会”与“评价”合成为“社会评价”至少可以有三种不同的理解和界定：其一、“社会评价”就是社会性评价。社会评价就是指在意识层面上展开的具有社会性的评价，亦即社会评价就是社会性的评价。其二、“社会评价”就是社会的评价或社会主体的评价。从其区别于个人评价、群体评价来说，社会评价是指从一定社会角度来考察和评定现象的社会价值，判明现象对社会的作用之善恶、美丑、功过及其程度。这种意义上的社会评价，主要是在个体与群体的联系与区别中考察社会整体的价值需要以及相应的评价标准。其三、“社会评价”就是对社会的评价。这种理解强调的是评价对象——社会，区别于非社会客体的差异性、特殊性及其对评价活动和评价方法的影响和作用，专门探讨对社会客体的评价活动、评价标准、评价方法等的特殊性。

简言之，社会评价即以社会现象为客体的评价。对于社会评价的以上三种理解是互相

交叉、互相补充的，它既表征着社会评价研究的不同重点和不同思路，也反映了社会评价活动的复杂性。三种不同思路各有侧重，却又相互补充，从而使社会评价研究更加完善和全面。

社会评价的对象，是社会所面对的整个世界和社会生活中出现的一切与社会有价值关系的现象：自然界和人，天然物和人工物，社会物质生产和精神生产的条件和产品，人与人之间的相互关系，社会生活各个领域，群体和个人等等，都是这种价值关系的客体，反映这些价值客体对于社会本身的意义及其变化，是社会评价的基本内容。

人类是一个永远前进发展的主体，它通过每一阶段的人类社会而存在，因此人类历史的评价既是由每一阶段的社会评价所组成的，又不局限于各个具体社会的评价，而是不断地按照历史的逻辑加以修正的评价。对于人类历史评价来说，社会评价是它的现实的、特殊的、必要的环节，但还不等于它本身。正因为如此，任何社会的评价在它所适用的社会历史范围内，具有绝对的、现实的有效性，而对于整个人类历史来说，则不是无条件地永恒有效的，而仅仅具有相对的、特殊的性质。

## 二、社会评价的意义和作用

研究社会评价也是全面揭示和认识人类社会历史活动的一个重要环节。我们现在处在一个既高度发达、充分发展同时又问题成堆、危机丛生的复杂时期。人类一方面享受着有史以来最高水平的物质文明，另一方面又不断惊呼："理性危机"、"科学危机"、"人口危机"、"资源危机"、"生态危机"、"全球性问题危机"、"人类生存危机"……这些危机可以归结为人与自然关系的危机和人与人、人与社会之间的关系危机。其中人与自然的关系危机实属于人自己一手造成的，理应由人类单方面来承担责任。因此，这些危机的实质，归结到一点就是人与人、人与社会的关系出了问题。这个严酷的现实迫使人类重新反思、评价自己的行为并反思、评价自己的社会，用新的更加合理的价值观念、标准建立人们之间的社会关系，改造我们的社会。而这些新的价值观念、标准需要通过社会评价来提升、建构。当我们把社会改造为更加合理的社会的同时，也就意味着我们在改善人与自然的关系。反过来讲，当我们惊呼各种"危机"并努力克服危机时，实际上不仅是在进行社会评价活动，而且是在落实社会评价问题。

## 三、社会评价的特点

社会评价的特点应该体现社会评价的本质。

### （一）评价的敏感度高

社会评价既是一种特殊的认识形式，也是一种特殊的评价形式。与认识相比它是一种评价，与一般评价相比，它又是一种高度敏感的特殊的评价形式。所谓高度敏感是指影响、制约社会评价的因素十分复杂，而且社会评价对这些因素的反应十分敏感。与社会评价相关的任何一个因素的变化，都可能使社会评价发生这样或那样的微妙变化，呈现出不同的特点。

### （二）评价的可再评价度高

所谓可再评价度高是指任何一种社会评价都是可以而且需要再评价、重新评价的。这

里的再评价主要不是指对错误的评价的重新评价，而主要指对非错误的评价的再评价。社会评价的这种高度再评价现象是源于人对自己生存和发展的意义、价值的不断反思、追寻之中。人类总是不满足于以往的辉煌，也不满足于当下、既得的成就，而是总要有新的发现、新的发明、新的创造。而当人类有新的发现、发明、创造之前、之后都必然对以往的、当下的、新创造的一切进行重新估量，进而对人自身的潜能、创造力做出新的评价。

**（三）社会评价标准**

一定社会的评价标准，是这个社会本身客观需要和利益（价值标准）在它的社会意识形态中的反映。在这个社会中占统治地位的社会意识形态体系，就是它的社会评价标准体系的核心与灵魂。

一个社会的评价标准系统，好比一部复杂的电脑处理系统，它的接收、识别、分析和输出机制，由“硬件”和“软件”两大部分，即评价标准的外在形式和内在形式构成。这里所说的“硬件”即评价标准的外在形式，是指法律、法令、制度、规范、契约、政策、规定、计划、指标、条例、规程等等这些评价的“章法”，并包括实行这些章法的相应方法和程序。这种形式的评价标准之所以叫“硬件”，主要是因为它们的表现形式和执行形式带有外在性、统一性和指令性的特点。“硬件”结构的完善和功能的发挥，即法制和各种社会章法的充分健全合理和奉行不误、行之有效，是一个社会的社会评价标准自觉化、严密化的表现。

但是，即使法令条文再详尽，政策规定再具体，仅仅靠这些硬件形式也不可能完全地把握社会评价标准，不可能把一切社会评价的问题都包揽无遗。“硬件”归根到底是由“软件”来支配的，外在的评价标准形式受内在的评价标准形式的支配和调节。社会评价标准的“软件”即内在形式，是指社会的根本思想基础和指导原则，即世界观、方法论、意识形态的理论观点、社会理想等等。它们是社会主体的存在方式及其条件的自觉反映，是在主体的现有生产方式、生活方式和思维方式基础上形成的观念体系。它们能够最深刻最全面地反映社会主体的根本利益和需要，因此也是同主体的客观价值标准最接近的意识形式。这些内在形式一方面作为思想基础决定着具体的外在形式，例如经济理论指导制定经济计划指标，道德理想规定最高的道德规范等等；另一方面，它们本身也在一定情况下直接成为现实的评价标准。总的来说不是以硬性指令的方式来贯彻的，它们作为社会评价标准的灵魂和实质，比一切“硬件”的作用都更根本和持久。并且表现为自觉自由的思想原则，所以我们称它为社会评价标准的“软件”。

社会评价标准的“软件”决定着“硬件”，通过“硬件”而发挥作用；内在形式要以外在形式来落实和补充；它们共同在实践中经受客观价值标准的检验，不断地充实和发展，成为社会评价标准的完整思想体系。从这个整体形式来看，一个社会的评价标准是这个社会的主体以一定世界观和社会理想为前提，按照严格的自觉思维逻辑进行推理，并结合实际情况制定的。相当高度的理性化，是社会评价标准的固有特性。

## 四、社会评价的结构系统

社会评价的结构系统主要由社会评价主体系统、社会评价的对象系统和社会评价的中介系统构成。社会评价的结构系统不仅为社会评价活动提供必要的可能性空间，而且是社

会评价功能正常发挥的基本保证。

**（一）社会评价主体系统**

众多个人的共同活动、相互作用及在时间上的持续必然会反映在观念形态上，这就形成了社会群体的意识，社会群体的需要总要反映在社会群体的意识之中。现实的、具体的社会评价主体都是生活在一定的社会地位中，并且承担一定的社会义务、责任的人。因此，谈论社会评价和社会评价主体，既不能离开“谁有”价值，也不能离开“对谁有”价值来谈评价，这便是所谓“社会角色”。如果把“社会”看作一个大“舞台”，而把人类社会的历史活动看作是一出“话剧”的话，那么，每一个具体、现实的人便是这出“话剧”中的“角色扮演者”。任何一个现实、具体的人进行社会活动和社会评价活动实际上是从自己在社会中所扮演的“角色”出发来活动和评价的。也就是说社会评价主体内部的众多个体是通过进入各种不同的社会角色而构成社会评价主体的。所以，社会评价主体的内部结构是社会角色结构。

**（二）社会评价的对象系统**

社会评价更为关注的对象系统是由社会结构系统所支撑起来的不同社会活动方式。社会评价属于对社会价值进行反思、批判的一种特殊的观念活动。因此，社会评价最直接、最核心的对象并不是一般的社会，而是社会价值。社会价值是对社会存在的一种特殊反映，本身也有一整套的体系、结构。因而，社会价值及其构成结构，才是社会评价对象结构的主要对象。

**（三）社会评价的中介系统**

作为评价主体的个人、群体，必须把自己认可的社会价值传递给他人、他群，并且能够接受他人、他群传递来的社会价值，社会评价就发生在社会价值的传递、理解、反思之中。这样传递社会价值的“工具”便是社会评价的中介，这个“工具”就是语言符号，也就是说，语言符号系统是社会评价的中介系统。

## 第二节　现代药事管理社会评价体系

### 一、现代药事管理社会评价的界定

现代药事管理的社会评价具有两方面涵义：一方面是指从一定社会角度来考察和评定药事管理工作社会价值，判明药事管理工作对社会的作用及其程度；另一方面是指与药事管理活动相关的药事组织对其行为的社会价值做出评价，判定药事管理行为的社会收益和社会影响。前者是以药事管理系统外部的社会力量为主体，以社会发展和群众需要为尺度，对药事管理行为或现象进行价值判断的活动。这个界定首先规定了药事管理的社会评价的主体是社会群体或社会集团的人们依据某种一致和共同的利益和需要，对客观事物或现象所进行的价值评估和断定，因而，同药事管理的自我评价、政府主管部门评价和专家评价相区别。这里说的社会群体或社会团体，不是社会中的个人或几个人，也不是社会中的一般的群众团体，而是一个能代表或表达公众社会意识及其需要的组织或有组织的群体。这个群体或组织不应当是临时性的、随意凑合的，而应当是具有相对稳定的形式。只

有这样的群体或组织的评价，才具有系统性、集中性和代表性，才能成为真正意义的药事管理的社会评价。后者是以药事组织、政府主管部门、专家咨询委员会为主体，对即将采取或已经采取的药事管理行为如：政策、法规的实施、项目的开展等的社会效益、对社会资源的影响、对人民生活质量的影响、对生存环境的影响等进行全面评价的过程。

这个界定揭示了药事管理评价有不同类型的主体，具有不同的评价对象，因此药事管理的社会评价具有的不同的视角和尺度。但评价的范畴是同一的，都是药事管理工作，因而不论是药事管理的自我评价或政府主管部门的评价还是社会群体的评价等，都会有某些相同之处。药事管理的社会评价的最终评价都应以社会和群众的需要、要求和利益为尺度，这一点是药事管理社会评价存在的理由，也是药事管理社会评价的根本出发点。这个界定所规定的评价对象是药事管理活动或现象这是一个整体概念，具体的则包括药事管理的整体工作水平和社会效益、工作质量、科学研究能力及其成果水平、人员素质、药事组织在社会生活中的影响及其声望等。就是说，药事管理的社会评价的对象，既可以是某一药事管理活动或现象的整体，也可以是组成整体的各个方面。因此药事管理的社会评价的对象是十分广阔的。总之，从药事管理的社会评价界定的内容来看，药事管理的社会评价有它自己质的规定性，有它自己的特殊的意义和作用，因而它不是可有可无的，也不是能由其他类型的评价所代替的。然而就目前我国还没有形成完整的、真正意义的药事管理的社会评价体系。

## 二、现代药事管理社会评价的标准

### （一）标准所遵循的原则

1. 主体原则

对各种事物、现象及其价值进行社会评价时，应依据价值和价值关系的主体性特点，将社会主体的利益、需要置于核心位置，以社会主体的尺度作为价值标准来评估事物的价值。

2. 实效原则

以一定的价值关系中现实的或必然的客观结果为评价对象，以社会实践为最高标准去评判客观事物的价值。这就是以实际结果为依据，注重实际效益。

3. 综合原则

针对价值客体具有满足社会主体多方面、多层次需要的特点，应从多视角来看待和评价事物的价值。它要求全面、完整地反映出事物的价值。

4. 发展原则

在评价客观事物的价值时，保持评价及其标准对价值与价值关系运动变化的追踪和预见功能，它表明价值及其评价是植根于社会实践，并随着社会实践的发展而相应地发展变化。评价及其标准不是凝固不变的框架，而是一个发展变化的动态系统。

在药事管理社会评价活动中，作为评价主体的社会力量仍以对群体需要的意识作为评价标准，硬件标准是国家制定的各项法律、法令、制度、规范、契约、政策、规定、计划、指标、条例、规程等评价的“章法”，软件标准就是药事管理工作为人类生活提供服务以及工作实施过程与有关群体的协调关系的评判，如医院就诊患者对医护人员的总体评

价、高等药学教育社会评价等。

社会评价标准本身蕴含着较大的个体差异性和歧义性。价值评价标准是评价活动的基本依据，它以一定的价值观念为指导，以一定的评价指标体系的方式存在，受主体的情感、愿望、兴趣等的影响，体现着人的价值追求。与社会事件的价值多元性相关联，人们的社会评价标准也是多样的、具体的，具有很强的个体差异性、历史性和时代性。

**（二）标准体系的建立**

针对不同的社会评价内容制定相应的评价指标体系，多数指标体系要严格遵照评价的原则和特点制定。

以对药监系统国家公务员廉政建设情况进行社会评价为例，廉政建设社会评价系统的具体测量指标的确定，必须坚持4个原则，即科学性、全面性、数量化、可操作化。同时，必须通过这个社会评价系统，客观、准确地用量化的方式反映出以下四方面的情况：即党政领导对反腐败的重视程度及自律程度；反腐败三项任务的落实程度；群众对反腐败斗争进展的满意程度；反腐败和廉政建设对社会经济发展的促进程度。

根据上述原则、目标和反腐败与廉政建设需要标本兼治的精神，采取系统论的多维立体的思维方法，选择确定了4组指标，即政治结构指标、公职人员素质指标、官民关系指标和社会环境指标。每项指标又包括若干个子项（共12个子项，见图22－1），每个子项又分为若干个具体测量项目，每个具体测量项目下又分别指出“测量内容和要求”、“测量评分标准”、“测量方法”及“分值”。将各子项之下的各个具体测量项目的得分加总平均，即得出各子项的得分；将各子项的得分加总平均之后加权，即得出各组指标的指数，然后将各组指标的指数加总，即得出一个地区药监系统的“廉政综合指数”。这个“社会评价指标系统”的基本框架如下：

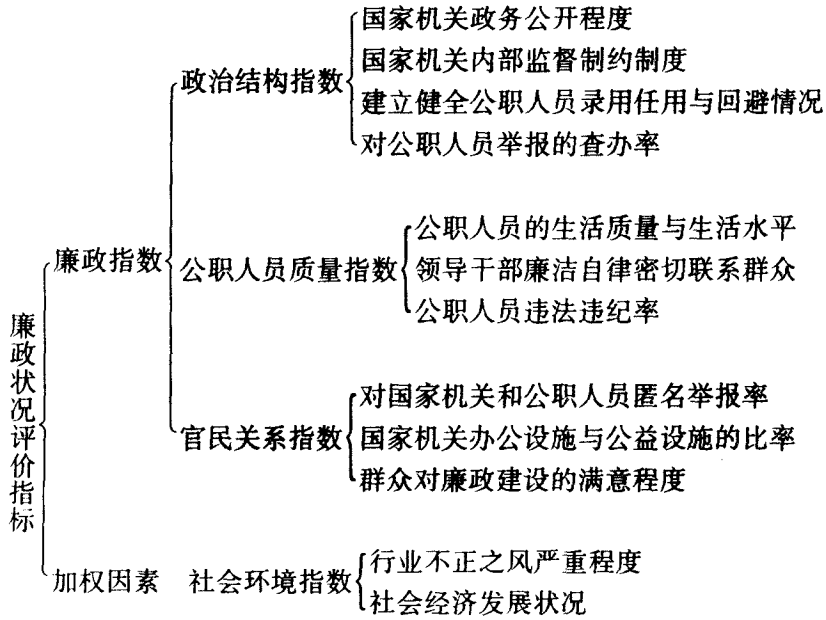



图22－1　廉政状况评价指标

## 三、现代药事管理社会评价的重要意义

现代药事管理社会评价之所以重要是因为药事管理工作的特殊性所决定的，药事管理工作的好坏直接关系人民群众的用药安全、关系生命健康，没有完善的药事管理工作做保障，人民群众的用药安全将无从谈起。

**（一）药品的特殊性决定了药事管理工作必须依靠社会评价的监督**

药品是用来预防、治疗、诊断疾病或有目的地调节人体生理功能并规定有适应证或功能主治和用法用量的物质。

1. 药品使用的专用性

是指不同的药品有不同的适应证或者功能主治。每一种类的药品都有特定的适应证或者功能主治，也就是说什么药治什么病，各类药品作用不一，一般不可互相替代。药品使用的专用性还表现在人们通常需在医师的检查、诊断并在药师的指导下合理用药，才能达到防病治病和保护健康的目的，否则很可能产生药源性疾病。

2. 药品作用的两重性

一方面药品具有防病治病的功效，促进患者生理、生化功能的恢复；另一方面也可以引起生理、生化功能紊乱或结构变化，造成危害机体的不良反应，绝大多数药品都有不同程度的毒副作用，包括传统中药。

3. 药品标准的严格性

药品质量需要严格的药品标准作保证，药品质量直接关系到患者的生命安危，没有合格的药品质量，就没有确切的药品疗效和药品安全，就不可能在防病治病中发挥作用，甚至贻误诊治、危害健康。与其他商品不同，药品只有合格与不合格之分，进入流通渠道的药品，只允许有合格品，绝对不允许有次品或等外品。为此，国家制定并颁布了药品标准，规定了严格的检验制度，药品生产企业必须严格按照国家药品标准检验所生产的药品，不合格药品以及未经检验的药品一律不准出厂、销售或使用，否则将承担法律责任。新修订的《药品管理法》对新药的质量标准做出更加严格的要求，统一实行国家药品标准，取消地方标准，国家食品药品监督管理局已组织对地方标准品种进行再评价，安全有效、质量可控的品种将上升为国家标准，形成以国家标准为主体的药品标准体系，集中严把药品质量控制关。

4. 药品消费的被动性

用药是每个消费者的基本需求和基本权利。但是，消费者在消费药品时，由于医药知识的缺乏，他们不可能像在超市那样根据自身的需求选择药品而行使选择权，不可能仅靠阅读简单的药品包装说明书就知道如何“对症下药”而行使知情权，不可能直接参与鉴别药品质量的好坏优劣而行使监督权，不可能正确识别自己用药后的疗效是否确切和有无不良反应而行使参与权，不可能正确判断自身用药的权益是否受到损害而行使索赔权。消费者在药品消费时很大程度上要依赖医疗机构和医师、药师的指导，其药品消费行为是被动的。消费药品虽然是公民的基本需求和基本权益，但是这一权益往往很容易受到损害。因此，维护消费者用药的合法权益是药品管理的基本任务。

药品的特殊性的客观存在，决定了它是不同于一般商品的特殊商品，所以对它必须采

取最严格的监督管理，任何一个地方出现疏漏都有可能将人的生命安全至于危险的境地。

在现代社会，随着药物种类的日益增多和用药额度的日益增大，滥用药物的问题也越来越普遍、越来越严重。据世界卫生组织公布的资料表明，世界上约有1/3因病而死的人，其实并不是死于疾病本身，而是死于不合理用药。

如何保证药事管理工作完善而缜密，保证人民群众用药的最大安全有效性始终是药事管理工作者苦苦思考的问题，社会评价体系的建立正是为这一问题的解决开阔了思路，利用社会力量加强监督、从社会角度加强评判、从人们用药安全角度提出建议，有利于及时了解药事管理工作的质量和工作效果，大大提高工作效率和工作目标性，为药事管理工作的顺利进行提供有力的保证。

**（二）社会评价使药事管理工作更加公开透明**

由于药品分类管理的实施以及对高额诊断费用的惧怕和对医生选药标准的不信任，人们的用药行为已经发生了改变，以往到医院经过医生诊断后遵医嘱服药的人数在减少，而自行服药的人数在增加。同时有些医生使用药品中以经济角度出发，药物滥用现象严重。《药品管理法》规定，发现可能与用药有关的严重不良反应时，相关单位必须在24小时内向药品监督管理部门和卫生行政部门报告，而目前不少市级医院每日处方量逾千，大量药品不良反应都成“漏网之鱼”。因此用药安全性的监管问题已经成为药事管理工作的重中之重，同时对不法行为应做到及时监控。

**（三）社会评价是从业人员道德构建的目标导向**

从业人员道德是在从事医药学工作的人员在与患者和社会的联系中应遵循的行为准则和规范，是职业道德的一种表现形式，也是一般社会道德在医药学这个职业中的具体体现，从业人员良好的道德构建，是外在的道德教育与内在的道德修养相互作用的结果。社会评价在道德构建中起着十分重要的作用。

由于社会评价运用了社会机制的约束和调节功能，因此它较自我评价和同行评价更为重要，是从业人员道德评价的主要方式，在道德建设中起主导、导向作用。社会评价的特性决定社会评价的功能。社会评价具有以下特性：

1．广泛性

社会评价的广泛性体现在：一是参与评价的人员众多，譬如在医院的医疗活动中，医院或医生做了好事或坏事首先得到患者的直接评价，这种评价与其完成的工作量成正比，如一个医生一年接诊1万人次，就有1万个直接评价。而这种直接评价又带来间接评价，即患者家人、亲友、同事、邻居等的评价，这种间接评价的参与人数往往是直接评价的几十倍、上百倍，再加上媒体传播，参与间接评价的人数变得无法估算；二是评价范围广泛，社会评价包括了社会各方面的人物，不同行业、年龄、社会层次和道德层次的人都会从不同角度进行评价；三是评价的内容丰富。由于社会评价的参与者多，范围广，仁者见仁，智者见智，各种评价意见会纷繁众多。

2．经常性

社会评价具有经常持久的特性。由于社会评价是社会行为、公众行为，不管本人愿意与否，只要人们接触药品或接受治疗，人们就会时刻对从业人员包括药店执业药师、医院的医护人员的道德水平做出评价，生产药品的企业在与药监机关工作人员打交道的时候，

也会对他们的工作作风、态度、道德修养做出评价。

3. 公正性

社会评价是多数人对某一事物的共同看法，因而往往是客观的、真实的。社会评价是公平的，不是私下议论，是按照事物的本来面目去观察、去评价、公开传播，从而是准确的，是客观的。社会评价克服了自我评价的主观片面性，也克服了同行评价受人际关系影响弊端，通过公众认同，社会舆论来调节医生与患者之间、药事管理从业人员与社会之间的一切关系。

4. 权威性

社会评价的结果往往形成社会舆论，社会舆论有时具有无法估量的强大威力，社会评价是权威的，是社会公众的一致认同。

由于医药活动关系着人的生命与健康，有着特殊的社会价值，人们又对医药从业人员的职业提出了更高的道德要求，由此社会普遍认为医药实践必须在较高层次上与道德实践统一起来。社会更注重医疗实践的道德意义，注重医疗实践中的牺牲精神。认为医生、执业药师既然是从事道德实践，那么就应当牺牲自身利益，维护患者利益。因为医药活动关系人的生命与健康，因此从业人员必须具备高尚的情操和行为。社会评价也正是运用这一标准来评判从业人员的道德水准的，社会评价同时也发挥对良好道德素养形成的监督和目标导向的重要作用。

**（四）社会评价为药事管理工作提供质量保证**

药事组织对即将实施或已经实施的行为，进行社会评价的过程本身就是提高工作质量的过程。从价值论的角度看，价值目标具有预期性，价值结果具有非预期性。人们的任何自觉能动活动都是一种创价活动，这种活动都是人们出于一定的需要和价值动机而发起和推进的，都有其相对明确的价值目标和价值取向，而且这种价值目标都包含着对一定价值事实的历史和现状的价值认识和价值评价，也包含着对活动结果的超前展望和预先评价。

药事组织在实施创价行为之前的预期社会价值评价就显得尤为重要，而实施过程中的评价和调整工作和事后的价值最终评定更是必不可少，任何一个步骤的疏忽都有可能导致整个过程的失败，因此要想提高药事管理的工作质量社会评价工作至关重要。

举例来说，如果一家制药企业准备投资建立新厂，投资项目的建设和运营，除了考虑经济效益，还必然要考虑社会效益和环境效益。对项目的社会效益的考察则形成社会评价，旨在系统调查和预测拟建项目的建设和运营所产生的社会影响与社会效益，分析项目所在地区的社会环境对项目的适应性和可接受程度，通过调研分析项目涉及的各种社会因素，评价项目的社会可行性，提出项目与当地社会协调关系，规避社会风险，促进项目顺利实施。社会评价要考虑以下三个方面的内容：社会影响分析，互适性分析，社会风险分析。

随着人类社会的进步和经济的发展，对人类生存和社会发展有着重大深远影响的药事管理项目越来越多。对这些重大投资项目仅从财务、经济上进行评价已不能满足社会发展目标的要求，必须从社会的贡献和影响方面进行全面分析和综合评价，才能使项目得以整体优化，提高投资效益，最终推动社会前进。通过社会评价有力保证了药事管理工作高质量地顺利运行，社会评价将得到更多的重视，其体系也将更科学、更完善。

# 第三节　国外药事管理的社会评价

对药事管理的社会评价在国际上已经有了一些经验或值得借鉴的做法，世界卫生组织（WHO）始终提倡药品监督管理工作的公开、公平、公正，同时也成立了相应的组织机构对各国的药品监督管理行为进行监督。WHO 设立了许多药品评价和药事管理活动评价的常设机构，如国际药物监测合作中心（UMC）、国际医学组织委员会（CIOMS）、人用药品注册技术国际协调会议（ICH）等。此外，还有许多国际组织，如欧洲药品监测学会（ESOP）、国际药物流行病学会（ISPE）、药品信息学会（DIA）、欧盟专利药品委员会（CPMP）等也开展了相关工作。这些无疑都说明国际上对药事管理行为监督的重视，和对公众社会评价的重视。

许多国家如澳大利亚、美国、日本在药事管理社会评价方面的一些举措都值得我们借鉴。

## 一、澳大利亚的药事管理社会评价

### （一）积极向有关方征求意见

澳大利亚治疗产品管理局（Therapeutic Goods Administration，TGA）在如何提高药品的监管效率的工作中非常重要的一个方面就是向有关方征求意见，有关各方可以是工业协会、医师协会、药师协会，甚至是患者协会。在澳大利亚，TGA 工作人员经常和这些协会进行沟通交流，通过这些沟通交流，可以纠正问题和节省时间，可以减少对某个决策表示异议的数量。举例说，如果 TGA 要颁布一个新的指南，就会把这个指南的草案与工业界进行交流，工业界就会反馈一些问题，通过交流就可以在以后避免这些问题，同时为将来解决这些问题节省时间。

新的法规（regulations）的出台、新的指南、颁发许可证、变更的新要求、新的行政性的安排等这些问题都要向有关方征求意见。只有通过交流，才能促进进一步合作。除了征求意见，还要听取有关方的不满意见，不仅要考虑这种不满意见是否合理，还要考虑药品监管机构是否能够轻易地做出改变以解决这个问题。这里还要强调这种决定并不是通过讨论得出来的，最终还需要由药品监管机构来做出决定。

### （二）更广泛的专家库（gaining access to a wider pool of experts）

WHO 专家 Susan Walters 博士在浙江省药品监督管理局举办的关于药品监管讲座中指出：他本人认为应该在国家内鼓励使用独立的专家，这些专家可以来自大学、医院、研究机构，并提出以下建议，这些建议是 TGA 的一些具体做法，也是 WHO 在蓝皮书里向各国药监机构推荐的：

（1）使用药品监管机构的顾问委员会（Adivisory Committees to the DRA）。这样药监机构就可以向顾问委员会征求意见，也可以把问题交给顾问委员会，由顾问委员会提出意见和建议，但最终的决策者还是药品监管机构。

（2）对数据进行外部评价（external evaluations of data），也就是说在对药品进行注册评价的时候出现问题可以利用外部专家来解决。

（3）对内部评价人员（in - house evaluators）进行培训。

（4）为开处方者、药师提供药学教育。

（5）帮助对药品的利用的研究。

在使用外部专家的时候 WHO 推荐签署一种固定的协议，协议有固定的格式，对于专家的努力给予公正的报酬。

获得专家库的方式，WHO 有以下建议：

（1）通过双边合作（bilateral arrangements）：20 世纪在 80 年代，澳大利亚和瑞典曾经开展过比较成功的合作，互相交流评价报告，根据同样的评价报告做出不同独立的决策。

（2）多边合作（multilateral arrangements）：一组国家之间相互交流，例如南美洲各国之间的相互交流；欧盟通过 EMEA 这种形式把多边合作发展到了一个很好的阶段。

## 二、美国的药事管理社会评价

### （一）听取公众的意见

美国食品药品管理局（Food Drug Administration，FDA）是美国的一个被授权保护公众健康的以科学为基础的联邦强制执法机构，该机构十分重视听取公众对健康问题如何管理的意见和建议，FDA 在 1997 年 2 月 18 日颁布的《药事指导质量管理规范》（Good Guidance Practices，GGP）就是一个很好的例证，规定 FDA 官员在制定、颁布和使用指导性文件时应遵从 GGP 的规定。GGP 共分宗旨、指导性文件的定义、法律效力、GGP 的适用范围、指导性文件的制定程序、GGP 的实施、指导性文件的发布、申诉等 8 个部分。GGP 并不创设或赋予任何人以权利，对于 FDA 和公众都没有法律上的约束力，它宣示了 FDA 制定、颁布和使用指导性文件的现行政策和程序。GGP 的出台，旨在保证 FDA 在指导性文件制定过程中能够引入更为完备的公众参与机制，保证这些指导性文件更为及时的为公众认可和接受，保证它们制定、发布和使用程序的整齐划一。虽然指导性文件本身并无在法律上具有强制力的权利与义务，对于 FDA 和公众都没有约束力，但是指导性文件表明了 FDA 对于在实践中如何贯彻法律法规的态度。正因如此，FDA 的决策者要采取有效措施，确保在没有足够的证据和监督人员同意的情况下，其公务人员在工作中不得偏离这些指导性文件的规定。

FDA 鼓励作为被管理方的公司或个人采取指导性文件规定以外的其他方式来贯彻相关法律法规，从而更为合理有效的实现行政目标。公司或个人可以向 FDA 提出相应请求，FDA 将与其就替代方式的可行性展开共同探讨。

除了特别规定的三种豁免情况之外，在一级指导性文件（通常包括直接面向申请者或被管理医药工业，对法律法规加以首次解释的文件；对解释或政策做出重要改变的文件；情况复杂及专业性强的文件；引起高度争议的文件）实施之前，FDA 必须就此征求公众意见，其草案必须在《联邦公报》上发布；同时 FDA 网站（网址：www.fda.gov）链接下属各中心以及法律事务部（Office of Regulatory Airs，简称 ORA），可以通过访问 FDA 或者下属各中心以及法律事务部的网站获得指导性文件。FDA 应告知公众得到指导性文件草案副本的途径。对于那些专业性强或者引起高度争议的文件，FDA 还可召开专门的研讨会，就草案进行讨论，或者拟定草案供顾问小组参考。FDA 正努力在一级指导性文件的制定过程

中，尽可能早地引入公众参与机制，公众有机会对指导性文件的制定和修改加以品评，乃至提交指导性文件的私人草案。同时 FDA 也十分注意听取其他非政府利益团体如消费者、商贸组织及患者的诉求，通过召开公众听证会，和这些利益团体的代表展开面对面的交流。公众和各利益团体对一级指导性文件发表的所有评论摘要都应刊载在《联邦公报》上，同时在 FDA 网站上公开。FDA 对所有这些评论都应加以权衡，并对指导性文件草案做出适宜的修改。

每隔半年，FDA 在《联邦公报》上和 FDA 网站主页上发布下一个年度可能颁布的指导性文件的主题，公众可以就此发表自己的观点，认为哪些事项应该增列入指导性文件的制定范围，哪些事项应该优先考虑。FDA 在听取公众意见的同时，权衡指导性文件的轻重缓急，对指导内容做出相应的增减。虽然指导规划不具有强制力，但起到一定的导向作用。

GGP 中明确规定了公众对指导性文件创设的请求权。根据公众建议事项的归属不同，公众可以向 FDA 的相应归口管理部门提出拟定或修订指导性文件的建议，并说明该项指导的必要性，由归口部门针对不同情况做出决定。如果归口部门同意将公众建议事项列入指导性文件的拟定或修改日程时，拟定或修改都应遵循 GGP 的有关程序规定。

FDA 下属中心和办公室对指导性文件制定和颁发程序的抽样检查，以确保 GGP 在实践中得以遵从。检查的重点有：①检查指导性文件的制定过程中是否引入公众参与机制；复检查指导性文件是否能为公众方便得到；③确保指导性文件不得借指导之名行强制之实。

对 GGP 未被贯彻实施或未实现预期目的的情况，FDA 设置了有效的申诉机制。当某人（法人或自然人）对指导性文件有异议，认为某个特定指导性文件制定程序违反了 GGP 的有关规定，或者该指导性文件不适当地设置了强制性条款时，他可以向颁发或适用指导性文件的 FDA 雇员的监督机构提出申诉；若纠纷没有得到解决，那么还可以向上一级部门再次申请异议；如果直到 FDA 中心主任一级其纠纷仍未解决，则可提请 FDA 的首席协调官办公室（Office of the chief Mediator）和监察专员（Ombudsman）介入。监察专员直接向 FDA 局长报告，并代表 FDA 局长进行调研，调停异议；首席协调官办公室旨在调查企业对 FDA 管制过程的怨言，保证 FDA 政策公正平等的加以实施，并对 FDA 和企业之间就指导性文件引发的其他渠道无法调解的争议设法加以调停。

**（二）设立医疗服务审查组织（PROS）**

美国政府设立医疗服务审查组织的形式加强对医院的监管和医院服务质量进行评价，医疗服务审查组织由政府资助成立，每个州都有一个医疗服务审查组织负责指导、控制、监督医疗服务质量，确保医疗照顾制享受者能获得高质量的服务，通过对住院病历检查，如发现不合适的或低质量的服务时，他们有权决定拒付，并采取相应的措施处罚医院、医生或其他医疗服务提供者，同时他们也受理患者、医生或医院的投诉，对医疗照顾制的使用情况或服务质量进行审查。

**（三）透明工程**

FDA 一直以来都致力于不断提高药品管理中的各种信息资料和文档的公开化、透明化程度。30 多年前 FDA 率先召开了面向公众的顾问委员会会议，在会上，普通公民可以和

专家学者一起讨论有关科学和政策的一些重要事务，并成立了第一个正式的消费者事务办公室。FDA 的互联网站于 1995 年建立，这又提供了一条向公众开放的途径。FDA 的网站目前已包括超过 11 万个文件，每天接待约 6 万位访问者。FDA 大大拓宽了网上发布的信息面，并编制了网上信息目录，为消费者在网上查询信息提供指南。根据《电子信息公开法》的要求，FDA 已经在网上建立了自己的电子“阅览室”，供查询者阅读。FDA 特别是它的监管事务部，正在努力使更多版式类型的药品管理信息变为网上共享资源。通过互联网，公众可以阅读 FDA 监管事务部的《监管程序手册》（Regulatory Procedure Manual，RPM）、有关的技术政策指南以及其他一些只有通过美国国家技术信息服务中心或者通过 FDA 的电子信息公开程序付费后才能获取正式文本资料。FDA 所作的一切努力，旨在保证公众能够以经济合理的方式持续不断地获得 FDA 的最新信息。

一直以来，FDA 的科学家们通过透明工程允许其他调查者和批评家们检查他们的行为和结论。

## 三、日本的药事管理社会评价

日本药物局隶属于日本厚生省卫生福利部，负责全国食品、药品、化妆品、生物制剂、医疗器械等管理，共设有 7 个课，其中药品和化学课负责制定日本药局方，规定常用药、类药品、化妆品和医疗器械的规格标准，研究药物的适应证、有效性、质量和安全性，加强国内药品检验及药效评审。

为了加强药品管理，依据日本药事法规定，由厚生大臣任命 517 名专职和兼职的医药学专家组成中央药事委员会。该委员会下设药典委员会、药品委员会、兽药委员会、生物制品委员会、抗生素委员会、血液制品委员会、化妆品委员会、医疗器械委员会、药品安全委员会、有害物质及特殊化学物质委员会、非处方委员会和药效再评价委员会。这 12 个委员会下面设有 55 个各专题的小组委员会，作为药物局的顾问。他们的作用是研究讨论药事方面的重要问题，并向厚生省提出建议。

# 第四节 构建我国现代药事管理社会评价体系的构想

我国的药事管理社会评价无论是从一定社会角度来考察和评定药事管理工作社会价值来判明药事管理工作对社会的作用及其程度，还是与药事管理行为相关的药事组织对的社会价值做出评价来判定药事管理的社会收益和社会影响均未形成体系。根据我国实际情况应该从以下几方面展开工作：

## 一、建立和完善现代药事管理的社会评价机制

### （一）建立、健全适当的现代药事管理的社会评价法规制度

社会评价要想顺利进行必须有相关的法规上的、制度上的依据作保障，以我国的教育评价为例：我国的教育评价是从 1985 年开始的，在《中共中央关于教育体制改革的决定》、《中国教育改革和发展纲要》以及国家教委颁发的《中小学办学水平综合评估方案（实行稿）》、《普通高等学校教育评估暂行规定》等文件中，对教育评价的目的、任务和意

义都做了明确的规定和阐述，对教育评价的形式和方法等也做了说明。这些文件对我国教育评价具有重要的指导意义，推动了教育评价理论和实践的发展，取得了显著的成果。

建议我国尽快建立、健全药事管理的社会评价的相关法规、制度，充分发挥公众的管理、监督作用，也使社会评价制度化、法制化。各级药事组织也应提高对社会评价重要性的认识，在管辖的范围内提高民主监督意识，采取公开服务制度、投诉制度、社会监督员制度、奖惩制度等多种形式，畅通社会评价的渠道和网络，加大社会评价力度，切实保证所进行的社会评价活动从根本上代表最广大人民群众的根本利益。

**（二）现代药事管理社会评价活动应遵循的原则**

提高社会评价活动的科学性是对社会评价活动的根本要求，要使药事管理社会评价活动科学化，至少必须遵循以下几个方法论原则：

1．主体性原则

评价活动的主体性原则是指：主体总是从主体自身的需要出发，以利益为标准，来评价客体的意义。这是评价活动的根本原则，但在药事管理社会评价活动中更要强调自觉地运用这一原则。作为药事管理社会评价主体的社会群体或社会力量来说，评价主体在理论上是群体，而实际上总是由一个个具体的现实的个体或机构来进行。处于群体中的个体或机构容易发生偏离从群体的角度和地位出发来进行社会评价的方向。这就特别要强调社会评价活动的主体性原则、主体性原则在社会评价活动中运用的自觉性。

为做到这一点，药事管理社会评价活动必须把价值主体的考察置于基础和核心的位置上。这就是说社会评价活动决不仅仅是对社会事件下判断，在更深刻的意义上，它首先包含着对群体本身及其需要的分析。一个民族、国家、行业对自己的生存和发展究竟需要什么和能够实现什么，常常有一个从不自觉到自觉的认识过程。这个过程就是自觉的理性的社会评价标准逐渐形成的过程。在今天，我们的要求是使这个过程达到现代科学的水平。

2．综合效果原则

综合效果原则首先要求注重实效。主体处在复杂的社会关系中，而社会关系在本质上是价值关系，因此注重实效就要注重各种价值关系之间的比较和权衡，即注重综合效果。药事管理社会评价活动所涉及的面广、范围大、效果显现的时间长，因此更要注重综合效果。科学地分析各种不同质的价值关系，并尽量把各种不同质的价值关系量化，再予以辩证地综合，这时科学的药事管理社会评价活动的实际内容。

3．超前原则

评价活动的重要特点之一是，它的作用在于指出价值关系在实际过程中运动的后果。如果只限于指出已成为现实的结果，那么评价活动就失去了其存在的必要。评价活动的要旨在于超前。这一点对于药事管理社会评价活动尤其重要。群体的实践范围大，其产生作用的影响也深远，往往会出现一系列连锁反应。药事管理社会评价活动不仅要正确地评价第一个价值后果，而且要超前评价由第一个价值后果所引发的第二个价值后果和第三个价值后果。如果没有这种基于实践的发展观点和超前功能，社会评价活动将不会为社会生活所需要。而正确地发展这种功能既是社会评价活动科学性的标志，又是对社会评价活动科学化提出的要求。

4. 民主原则

如果说主体性原则、综合效果原则和超前原则在一般评价活动的科学化中也是应予以遵循的原则，那么民主原则就是药事管理社会评价活动的科学化所要予以遵循的独特原则。要充分发挥民主机制在药事管理社会评价活动中的作用，始终强调作为现代药事管理社会评价主体的社会力量、社会团体的系统性、集中性和代表性。

## 二、建立现代药事管理的社会评价机构（或组织）

机构（或组织）是药事管理社会评价的主体，药事管理的社会评价的主体应当是一种具有专业性、稳定性和权威性的独立组织，可以发挥现有的药学学术团体的作用，如中国药学会、中国医药商业协会等。只有这种独立组织才能保证社会评价的客观性、公正性和科学性，从而发挥药事管理的社会评价的调控、沟通和激励等功能，以促进药事管理质量的提高和药学事业的发展。

药事管理的社会评价机构应具有以下性质：

**（一）专业性**

药事管理的社会评价活动是一项理论性、实践性和政策性很强的活动，它不仅要求从事这一活动的成员要懂药事管理评价的理论和实践，具有药学、管理学、社会学、心理学和经济学的理论基础，掌握现代管理和心理测量的技术，而且还要具有较高的立体思维能力和政策水平。因此，药事管理的社会评价机构的成员，要由理论专家、药学实践专家和社会各界专家优化组合而成，其中的基本力量应当是专职的而不应当是兼职的。

**（二）稳定性**

药事管理的社会评价不是临时性的，而是一项经常性工作，不是一次性的而是连续性的工作。评价资料的收集、数据的采集是一个积累的过程，而评价经验的获得更不是一朝一夕的事。

药事管理的社会评价不仅要对评价对象做出横向比较，而且也要对某一评价对象做出纵向比较。这些都要求药事管理的社会评价机构具有稳定性。而且，也只有稳定的评价机构，才能使评价及其结果多一些全面性、科学性，少一些片面性和盲目性。

**（三）权威性**

药事管理的社会评价机构的权威性是评价及其结果权威性的前提。评价机构没有权威，其评价结果，人们也不会认可其权威性。特别需要提出的是：评价机构的权威性还来自于政府及其药事管理主管部门的认可，当然，政府及其药事管理主管部门认可并不等于包办，也不等于机构是政府的附属物。作为药事管理的社会评价机构，一定要具有独立性，它要按照国家的药事管理方针和政策、遵循评价的基本原则和要求自主地进行评价，才能作出客观、公正和科学的评价结论。政府及其药事管理主管部门对药事管理的社会评价机构实行宏观管理。

## 三、构建现代药事管理社会评价的三元结构体系

参与药事管理活动的应该包括三部分群体（元素）——政府、医药企业、公众，理论上讲，在药事管理中，政府的角色是规定者（regulator）、监督者和裁判，企业是实施方和

自我管理方，公众是社会监督者和自我参与者。药事管理是否能从政府控制型走向社会制衡型就要看这三元素能否形成相互促进、相互制约的“三元”结构，如图 22－2 所示：

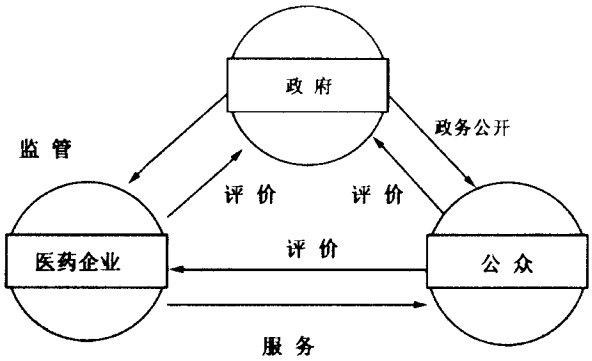



图 22－2　药事管理社会评价三元结构体系

医药企业是政府执行药品管理各项法规政策的被管理者也是主要监督者，政府对医药企业生产、经营的管理者、监督者和执法者，公众对政府和医药企业的行为起到参与监督和评判的作用，三者相互制约、协调，在一定程度上起到了社会管理的作用，而不仅是政府管理。上海市食品药品监督管理局建立的政务公开网就是一个很好的例子，按照以“药品监管为中心，监帮促相结合”的工作方针，为了加强药品监督管理部门与医药企业、市民群众的信息沟通，按照公开、公平、公正的原则，对药品和医疗器械的行政管理实行政务公开。通过现代网络信息技术，以直接面对社会公众的媒介形式，及时将本市药品监管的动向、信息以及医药产业的发展动态趋势告示社会。该网由三大板块组成：一是政务信息，通过该板块，企业可以在第一时间内了解上海市药监业务工作的动态，并且获得与政府间良好的沟通，也为企业准确、便捷完成各类申报和审批工作提供参考依据；二是行业综合信息，行业综合信息这一板块的信息源来自各类专业网络、报刊杂志、内部刊物、局信息基础数据库的统计结果等多种渠道；三是数据库服务，数据库采用标准的分类形式，并设置各类查询条件，能以较快的速度获取相关信息。三者互为补充和支持，形成一个立体、多层面的网络平台，提供了一条政府—企业—市民之间的交流捷径。

## 四、运用监管手段，促进信用机制的建立

市场经济本质是信用经济。信用经济的道德基础是“诚信”。运用监管手段建立市场信用机制，是更好地解决市场秩序混乱，信用失范的重要途径；加强对相关监管主体的信用建设，则可以促使执法公平、公正，不断提高业务水平。

建立涉及药品、医疗器械产品审评、企业审批、认证检查的专家和公务人员“信誉档案”。及时保存并积累专家和公务人员参与活动的记录，适时予以公开，让群众和专家参与监督审评、审批认证的质量，既有效监督其行为，又促使其提高业务水平。

以对企业市场准入管理、企业日常行为监管等档案数据为基础，建立企业不良行为记录管理系统和企业良好行为记录管理系统。及时将经营信誉良好的企业和有严重违法行为

的企业向社会公布，以形成市场诚信机制。同时根据企业的市场信用情况进行分类监督管理，实施企业诚信守法提醒制、警示制、公开制，加大失信惩罚。在企业市场准入环节上严格把关，在市场退出环节上及时清理，增强企业诚信风险意识。充分发挥行业协会、学会的桥梁和纽带作用，促进行业自律和企业自律机制的建立。重庆市食品药品监督管理局启动的药品流通领域不良行为警示制度就是一个很好的例子，该局逐步实施企业诚信守法提醒制、警示制、公示制，加大失信处罚，还采取定期和不定期的形式对县级以下的药品零售网点、乡镇卫生院、村卫生室以及个体诊所的药品采购渠道和药品质量进行检查。

## 五、保证药事管理信息的畅通

实行有效的社会评价必须保证公众能够得到准确、真实的信息，这就要求信息渠道的畅通和完备。因此国家食品药品监督管理局也应尽快在全国范围内建立较完备的信息系统，以提高社会评价的效果，使药事管理社会评价工作步入正轨。

**（一）注册与许可证管理系统**

对必须实行注册管理的品种（包括新药、进口药、仿制药、医院药剂、医疗器械等）从收审、初审、技术审评到行政审批全过程实现计算机网络化监督管理；对必须实行许可证管理的有关单位（包括生产企业、经营企业等）从立项、审查到颁发许可证的全过程实现计算机网络化监督管理。

**（二）药品检验与标准管理系统**

对药品收检、检验到发出报告书并逐级上报的全过程实现计算机网络化监督管理；对各类药品标准从起草、技术复核、审核、修订到颁布全过程实现计算机网络化监督管理。

**（三）认证管理系统**

对各类认证（GMP、GSP、GAP、GLP、GCP、GUP 等）从申请、受理、审核、发证全过程实现计算机网络化监督管理。

**（四）市场监督管理系统**

对于药品的流通领域出现的违法事件从报告、受理、立案、调查取证到执行结案全过程实现计算机网络化监督管理；对药品质量公报的发布、反馈实现计算机网络化监督管理；对药品广告与电子商务实现计算机网络化监督管理。

**（五）公众信息服务系统**

根据监管职能，建立不同的公共信息服务平台，为公众提供全面、准确、权威、快速的服务。

**（六）公众监督、意见系统**

通过媒体和新兴信息传播工具，包括电视、网络、手机等方式为公众增加监督报告的平台和媒介，通过与公众互动联合促进药事活动的正规化、有序化、法制化进程。例如，沈阳药科大学现代社会药学研究中心等单位联合开发的“全程药讯系统”，通过短信方式传递药品信息，其主要功能包括：第一、保护消费者权益，确保消费者购买的药品不是假药，从而保障药品的品质和患者的用药安全；第二、保护生产厂家的声誉，保证其市场不被冒牌货掠夺，同时可以掌握用户的用药信息，以便建立客户信息网络；第三、加强了政府监管力度，市场一旦出现假冒伪造药品会在第一时间被告知，以便及时追查。

“全程药讯系统”包括以下几个子系统：假劣药通告、追查系统；药品再评价系统；药品流通数据和客户关系管理系统。

“全程药讯系统”的开发是对构建药事管理社会评价体系的大胆实践，该系统在公众、医药企业、药品监督管理部门间建立起共同参与监管药品的平台，为初步建立我国药品监管的社会评价“三元结构体系”提供了有力手段。

## 参 考 文 献

1 张理海．社会评价论．武汉：武汉大学出版社，1999
2 宋华琳，等．对美国《药事指导质量管理规范》的评介与启示．药学进展，2000，24（4）：230～233
3 陆菊春，等．城市基础设施项目社会评价指标体系的构建．科技进步与对策，2002，2：103～104
4 茅明安．新形势下发展医药信息化工作的思考——局信息中心成立二十周年的回顾与展望．中国医药情报，1998，4（6）：331～334
5 Dr. Suzanne Parisian. FDA Inside And Out. USA: Fast Horse Press, 2001

# 第二十三章　构建现代药事管理法律体系

《中共中央关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》指出："社会主义市场经济体制的建立和完善，必须有完备的法制来规范和保障"。法制建设的目标是："遵循宪法规定的原则，加快经济立法，进一步完善民商法律、刑事法律、有关国家机构和行政管理方面的法律，本世纪末初步建立适应社会主义市场经济的法律体系。"

药品是人民群众防病治病、康复保健、计划生育的特殊商品，是我国医疗卫生事业的物质基础。在社会主义市场经济中，药品既要作为一般商品流通，又要按照其特殊性采取特殊的管理办法。药品的诸多特殊性决定了仅仅依靠"市场经济大法律体系"来约束规范医药经济活动是远远不够的，还必须建立、健全药事法律体系来加强对医药行业的管理。

## 第一节　概　　述

### 一、法律的基本概念

#### （一）法的内涵

法是由一定社会物质生活条件决定的掌握国家政权的阶级共同利益和意志的体现，它是由国家制定或认可并由国家强制力保证实施的行为规范体系及其实施所形成的法律关系和法律秩序的总和，其目的在于维护和发展有利于统治阶级的社会关系和社会秩序。

法的主要功能：①调控功能：是指法作为一种特殊社会规范，它产生于一定社会又服务于一定社会，通过界定人们的不同主体资格及其权利、义务归属和范围，将社会各种关系调控在一定程序范围之内。从总体而言，法是社会关系的调整器。②指引功能：法是为一般人的行为提供一个模式、标准和方向，将人们的行为导向合法的轨道。③预测功能：由于法的存在，人们便有可能预见自己或他人的行为将会带来何种法律后果。这表明在一般情况下，人们可以依据法律预先估计到在正常情况下如何行为。④评价功能：法作为一种特殊的规范，是人们行为的准则，因而具有判断、衡量人们行为是否合法的标准与尺度的功能。这与法的指引功能密切联系，既然法具有指引、导向的功用，那么法必然就会成为人们行为的评价标准，并进而成为合理、合正义的标准。⑤强制功能：法具有国家意志性和国家强制性的特征，因而拥有强制的功能。这种功能不仅表现为法本身所规定的内容含有国家权威性的命令，而且表现为对违法犯罪行为应予制裁、惩罚和警戒。⑥教育功能：法在调整人们的行为时，当然又以一种精神力量直接或间接的影响着人们的政治、法律、道德、文化等观念。法的这种教育功能，主要是以法本身的内容的规定，如伸张正义、鼓励进步，表彰合法等。

**（二）法律的内涵**

法律是法更加具体和社会化的概念。目前我们国家的法律概念是指立法机关通过法定程序制定的、反映社会中绝大多数人意愿的、符合社会发展和自然规律的、以国家强制力和人民群众自觉遵守相结合保证贯彻实施的行为规范。

根据法律的外部特征，法律可以分为：①成文法与不成文法：这是按照法的创制方式和表达形式所做的分类。成文法是指国家机关依照法定的程序制定和公布的，以法律条文形式出现的法，又称制定法。不成文法是指国家机关认可而赋予法律效力、不具条文形式的法。②实体法与程序法：这是按照法规定的不同内容所做的分类。实体法是指规定人们在政治、经济、文化和婚姻家庭等实际关系的权利和义务的法律。程序法是规定实现实体法的过程中有关诉讼程序的法律。③根本法与普通法：这是按照法的地位、内容和制定程序所做的分类。根本法即宪法，是指规定国家的根本制度、公民的基本权利和义务及国家机构的设置、职权等内容的法律。普通法是指宪法以外的法律，它确认和规定社会关系某个领域的问题，其法律地位和效力低于根本法，制定和修改的程序也比根本法简单。④一般法与特别法：这是按照法的效力范围所做的分类。一般法是指在一国的范围内，对一般的人和事均为有效的法；特别法是指在一国的特定地区、特定的人或特定时间有效的法。⑤公法与私法：这是资产阶级法学著作中常用的一种分类，并以此作为划分部门法的基础。将法划分为公法与私法，最早是由罗马法学家乌尔比安提出的，他认为凡以保护国家公益为目的的法律为公法，凡以保护私人利益为目的的法律为私法。⑥国内法与国际法：这是按照法的主体所做的分类。国内法是由本国制定或认可并适用于本国主权所及范围内的法律。国内法的主体是该国的个人或组织（机关、团体、企事业单位等），国家仅在特定法律关系中成为主体。国际法是在不同国家之间通过协议和认可的基础上产生的，适用主体是国家，是规定国与国之间双边或多边关系的法律。它主要由国际条约和国际社会公认的惯例构成。

## 二、法的渊源

法律渊源即法律的来源，是指国家认可的法律规范文件具有哪些不同的形式、不同的名称。由于目前国际法学界对于渊源的概念分歧比较大，在这里采用我国法学界普遍采用的形式渊源的含义，即法律规范的形式来源，它包括两个方面：一是法律规范的创立方式，即：哪些国家机关可以在什么范围内以什么方式创制法律规范；二是法律规范表现为何种法律文件，抑或是其他形式。其中与我们药事管理立法关系最为密切的是行政法律规范的具体形式，具体分为宪法、法律、行政法规、自治条例和单行条例、地方性法规、法律解释以及规章。

**（一）宪法**

《中华人民共和国宪法》是我国法律规范的根本渊源。宪法作为一个总章程，所规定的是一个国家的根本制度和根本任务，是国家根本大法。1982 年《宪法》第二十一条第 1 款规定“国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和我国传统医药……保护人民健康”，应该说这是对于药事法的最根本最原则的规范。同时，各级药事管理部门活动的基本原则、职责权限的划分，都应该服从宪法的原则性规定。因此，可以说宪法是药事管理法律最高

法源，宪法在药事法规范中居于最高的法律地位和法律效力。但宪法作为国家根本大法，其原则性规定往往难以直接适用于实践之中，因而不宜称其为药事法的“最主要法源”。

**（二）法律**

在这里，法律专指全国人民代表大会及其常务委员会制定的规范性文件，包括全国人民代表大会制定的基本法律与全国人大常务委员会制定的法律。

法律是药事法的最重要表现形式，它包括作为药事基本法的《中华人民共和国药品管理法》，以及其他法律中的散见的药事法律规范或称附属药事法律规范。应该指出的是，作为我国药事法体系中的“母法”，《药品管理法》已渐为人熟知；但对于其他法律中的规定，虽然与《药品管理法》同为全国人大常委会通过的法律，有着同等的法律效力，却很少引起人们的关注与重视。例如《刑法》中的第 140、141、142、150 条对于生产销售假劣药品罪的规定；《广告法》第 14、15、16、34、41 条对于药品广告内容、特殊药品广告、药品广告前审制度以及相关法律责任的规定；《食品卫生法》第 10 条有关“食品不得加入药物”的规定；《执业医师法》第 37、39 条对医师使用合法药品和特殊药品的规定；《传染病防治法》第 6、29、30 条对防治传染病的药品的管理、供应和运送的规定；《草原法》第 11 条对草原上挖药材的程序及对禁挖区的限制性规定；《民族区域自治法》第 57 条对民族自治地方的自治机关自主制定医药发展政策的规定。

**（三）行政法规**

1987 年 4 月 21 日国务院批准的，同日由国务院办公厅发布的《行政法规制定程序暂行条例》第 2 条规定：“行政法规是国务院为领导和管理国家各项行政工作，根据宪法和法律，并且按照本条例的规定制定的政治、经济、教育、科技、文化、外事等法规的总称。”2000 年 3 月 15 日通过的《立法法》第 56 条第 1 款规定“国务院根据宪法和法律，制定行政法规”。药事法中的行政法规主要有：《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《中药品种保护条例》、《药品行政保护条例》等。行政法规颁布的主体是最高国家行政机关——国务院。

**（四）部门规章**

部门规章在我国药事法律体系中居于重要的地位。部门药事规章数量较多，调整领域广泛，已成为我国药事法极为重要的渊源。《立法法》第 71 条第 1 款规定：“国务院各部、委员会、中国人民银行、审计署和具有行政管理职能的直属机构，可以根据法律和国务院的行政法规、决定、命令，在本部门的权限范围内，制定规章”。而 1998 年国家药品监督管理局成立以来，也颁布了包括《药品注册管理办法》、《处方药与非处方药分类管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《药品临床试验质量管理规范》等规章，为健全药事法体系发挥了重要作用。同时国家发展改革委员会、劳动和社会保障部、国家工商行政管理局等部门也在其权限范围内制定了一批药事规章。

**（五）地方性药事法规和地方药事规章**

地方性法规，是指省、自治区、直辖市的人民代表大会及其常委会，较大的市的人民代表大会及其常委会根据本行政区域的实际情况与具体需要，在不与宪法、法律、行政法规相抵触的前提下，所制定的规范性文件的总称。我国近年来陆续制定颁布了一些地方性

药事法规，如《云南省药品监督管理条例》、《黑龙江省药品监督管理条例》、《广西壮族自治区药品生产经营管理条例》等。

地方规章，根据《立法法》第73条的规定，是指省、自治区、直辖市和较大的市的人民政府，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的规范性文件的总称。如：《广东省药品包装用材料、容器管理办法》（1997年10月）、《长春市医药统一管理规定》、《大连市药品零售管理规定》（1996年7月）等。

**（六）民族自治地方药事法规**

民族自治地方人大及其常委会根据《宪法》、《中华人民共和国民族区域自治法》和其他法律规定，有权制定自治条例、单行条例、变通规定和补充规定。人们习惯上称之为自治法规。自治区域的民族医药行政管理法规如：《玉树藏族自治州藏医药管理条例》（1995年9月22日）、《阿坝藏族羌族自治州野生中药材、菌类植物资源保护条例》（1995年12月19日）等。

**（七）法律解释**

这里指有权机关就药事法律规范在具体适用过程中，为进一步明确界限或进一步补充，以及如何具体应用而作的解释，即有权解释，包括立法解释、司法解释、行政解释和地方解释。如《最高人民检察院关于认真查办药品回扣犯罪案件的通知》属于司法解释、《关于药品管理法第15条的解释函》则属于行政解释。

**（八）其他规范性文件**

如中共中央、国务院联合发布的规范性文件，这类文件数量虽然不多，但意义却非常重大。比如《中共中央、国务院关于卫生改革和发展的决定》（1997年1月15日）第27至第31自然段的规定，当时来说对未来一个时期的药事法的发展起了重要的导向作用，其后，该《决定》中所说的“处方药与非处方药分类管理制度”、“统一、权威、高效”的药品管理体制、“国家制定药品价格政策”，都得到了初步落实。这类文件将对药事法的发展趋向起到直接影响。

另一类规范性文件，就是国务院、乃至国务院办公厅颁布的一些通知、办法，它从发布形式、审议程序等方面看，往往不具备行政法规的形式要件，但在实践中却常常有等同于行政法规的效力，甚至成为某些规章制定的依据。这类规范性文件数量众多。比如《国务院关于进一步加强药品管理工作的紧急通知》、《国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序 加强药品管理工作的通知》，在特定时期对于加强与完善药品管理职能，发挥了重要的作用。

**（九）国际药事公约**

我国与国外签订的或批准的、承认的某些国际药事条约，一俟我国承认，就成为我国药事行政法的渊源，具有直接的适用力。同时，当国际药事条约与国内法相抵触时，本着国际法优于国内法的原则，应优先适用国际药事公约。我国已参加了《1961年麻醉药品单一公约》、《1971年精神药物公约》，同时于1989年还作为缔约国加入了《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》。但需要指出的是，我国加入国际药事公约时，已经声明保留的条款，对我国没有拘束力。

## 三、法律关系

法律关系是社会关系的特殊形式，其特殊性表现为在一定社会关系参加者之间形成了法律上的权利与义务关系。它由法律关系的主体、法律关系的客体、法律关系的事实3个要素组成。

法律关系的主体是指法律关系的参加者，即在法律关系中权利的享有者和义务的承担者。它的类型可以是公民、国家机关、企事业单位和其他社会团体等。

法律关系的客体是指法律关系的权利和义务所指向的对象。它一般由物、非物质财富和行为构成。

法律关系的事实是指符合法律规定的，能够引起法律关系产生、变更和消灭的客观情况或现象。它包括法律事件和法律行为。

## 四、法律体系

法律体系是指一个国家在一定的历史阶段上，以现行的和即将制定的法律、法规为基础，以宪法为依据，由不同的部门法律组成的、一个内容和谐一致、形式完整统一、具有内在联系的有机整体。

法律体系从结构上可分为内部结构和外部结构。内部结构的基本单位是各种法律规范，这些法律法规的和谐一致是各部门乃至整个法律体系协调统一的基础，而法律体系外部结构的基本单位是各部门法，它要求各部门法门类齐全，严密完整。法律体系一般有如下特点：第一，法律体系是由一个国家的内部法构成的体系，不包括完整意义上的国际法；第二，法律体系由一国全部现行法律构成；第三，法律体系是由一个法律部门分类组合而成的有机整体；第四，法律体系是客观法则和主观属性的有机统一。

我国社会主义法律体系包括以下几个主要部门法：宪法、行政法、民法、经济法、婚姻法、刑法、诉讼法等。行政法和经济法是其中比较重要的法律部门。广义的药事法纵跨行政法和经济法两个法律部门：就医药管理体制的规定、医药监督管理的规定等，更多具备的是行政法的特性，可以认为是行政法的一个分支；就医药生产、经营规定、药品知识产权的规定等，更多具备的是经济法的特性，又可以归属经济法律部门之中。

# 第二节 药事管理法律体系与组织结构

## 一、药事管理法律体系的概念

药事管理法律体系，是指以宪法为依据，以药事基本法为主体，由数量众多的单行药事法律、法规、部门规章以及地方药事法规和地方规章组成的多层次、多门类的法律体系。确切地讲是现行的药事管理法律、法规和行政规章之间依据一定的标准、原则、功能、层次所组成的相互配合、相互补充的、相互协调和相互制约的具有“外接内设”功能的整体规则系统。“外接内设”的特点决定了药事管理法律体系是一个开放的结构，即药事管理法律体系内部是相互配合、相互补充的、相互协调和相互制约机制，决定了药事管

理的相关法律规定与其他部门法之间在确认与鼓励、刺激与保护、限制、禁止与违禁制裁等调整机制方面是相互衔接、相互支持、相互阐述或说明的。

## 二、我国药事管理法律体系框架

《中华人民共和国药品管理法》于1984年9月20日全国人大常委会通过，1995年7月1日起实施，2002年2月28日九届全国人大常委会第二十次会议通过该法修订案，并于2002年12月1日实施。《药品管理法》的公布、修订、实施，对于加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康，提高广大医药职工及全社会的药品法制意识，促进我国医药事业的发展，起到积极、重要的作用。2002年9月15日，国务院批准发布了《中华人民共和国药品管理法实施条例》，使现行《药品管理法》更加具体化、更具可操作性。为了加强医药管理，国务院还颁布了《麻醉药品管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《药品行政保护条例》、《中药品种保护条例》、《野生药材资源保护管理条例》等法规；国务院各部委特别是国家食品药品监督管理局先后发布了《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等一系列办法、规定等行政规章。这些法律、法规和规章对加强医药法制管理起到了很好的作用，和地方性法规、规章一起共同构成我国现行的药事法律体系。

**（一）法律——《中华人民共和国药品管理法》**

《中华人民共和国药品管理法》简称《药品管理法》），无疑是药事法律体系的核心，堪称药事基本法，全面调整药学事业发展过程中的行政法律关系与经济法律关系，从宏观角度将药物研制、生产、流通、使用及其监督各环节涉及到经济关系和行政关系的范围和调整这些关系的原则加以明确，为制定单行法律、法规提供直接的法律依据。《药品管理法》共10章106条。

1．第一章　总则

共6条（1～6条），包括药品管理立法宗旨，药品管理法调整范围，国家发展药品的方针，药品监督管理体制和职权划分。规定了药品管理总原则。

2．第二章　药品生产企业管理

共7条（7～13条），主要包括：药品生产许可证制度及开办药品生产企业的法定程序，开办药品生产企业必须具备的条件，GMP制度，药品生产必须遵守的规定等。

3．第三章　药品经营企业管理

共8条（14～21条），主要包括五方面内容，即开办药品批发企业、药品零售企业的法定程序，药品经营企业必须具备的条件，实施《药品经营质量管理规范》（GSP），药品经营必须遵守的规定，城乡集贸市场可以出售中药材的规定等。

4．第四章　医疗机构的药剂管理

共7条（22～28条），主要包括：药学技术人员资格认定制度，申请《医疗机构制剂许可证》的法定程序和必须具备的条件，对医疗机构配制的制剂、购进药品、调配处方和药品保管的规定等。

5. 第五章 药品管理

共23条（29～51条），是药品管理法重要组成部分，主要包括：新药审批，药品生产批准文号，国家药品标准，药品审评和再评价，药品采购，特殊管理的药品，中药品种保护制度，药品分类管理制度，药品储备制度，进出口药品管理，中药材管理，禁止生产假药、劣药等。

6. 第六章 药品包装的管理

共3条（52～54条），主要包括：药品包装材料容器的管理，药品标签和说明书的管理等。

7. 第七章 药品价格和广告的管理

共9条（55～63条），主要包括：药品定价原则规定、沟通和公开药品价格信息、禁止在药品购销中行贿受贿，药品广告审批管理、药品广告内容管理等。

8. 第八章 药品监督

共9条（64～72条），主要包括：药品监督检查、跟踪检查，药品质量抽查检验，对药品监督管理部门及药品检验所的禁止性规定，药品不良反应报告制度等。

9. 第九章 法律责任

共29条（73～101条），是药品管理法的法律责任的规定，主要包括：违反《许可证》及药品批准证明文件管理应当承担的法律责任，生产、销售假药、劣药及为假、劣药提供运输、保管、仓储等便利条件应当承担的法律责任，违反药品管理法其他有关规定应当承担的法律责任，药品监督管理部门及设置、确定的药品检验所、机构及个人违反药品管理法规定应当承担的法律责任等。

10. 第十章 附则

共5条（102～106条），主要内容包括：药品、辅料、药品生产企业和药品经营企业的含义，关于制定中药材的种植、采集和饲养的管理办法，预防性生物制品流通管理的授权规定，关于制定中国人民解放军执行本法的具体办法的授权规定，关于本法施行的规定。

**（二）法规——《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品管理办法》**

《医疗用毒性药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《药品行政保护条例》、《中药品种保护条例》、《野生药材资源保护管理条例》等。

《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）。此条例是根据《中华人民共和国药品管理法》制定的，共10章86条，分为总则、药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督、法律责任、附则。

**（三）部门规章——国家食品药品监督管理局颁布的、目前有效的规章**

《药品监督行政处罚程序规定》（局令第1号），《药物非临床研究质量管理规范》（局令第2号），《药物临床试验质量管理规范》（局令第3号），《药品生产监督管理办法》（试行）（局令第37号），《生物制品批签发管理办法》（试行）（局令第36号），《药品注册管理办法》（试行）（局令第35号），《国家药品监督管理局行政立法程序规定》（局令第33号），《中药材生产质量管理规范》（试行）（局令第32号），《医疗器械标准管理办法》（试

行）（局令第31号），《医疗器械说明书管理规定》（局令第30号），《药品监督管理统计管理办法》（试行）（局令第29号），《咖啡因管理规定》（局令第28号），《医疗机构制剂配制质量管理规范》（局令第27号），《互联网药品信息服务管理暂行规定》（局令第26号），《药品行政保护条例实施细则》（局令第25号），《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）（局令第24号），《药品包装、标签和说明书管理规定》（暂行）（局令第23号），《医疗器械生产企业质量体系考核办法》（局令第22号），《药品包装用材料、容器管理办法》（暂行）（局令第21号），《药品经营质量管理规范》（局令第20号），《医疗器械经营企业监督管理办法》（局令第19号），《医疗器械生产企业监督管理办法》（局令第18号），《医疗器械新产品审批规定》（试行）（局令第17号），《医疗器械注册管理办法》（局令第16号），《医疗器械分类规则》（局令第15号），《药品非临床研究质量管理规范》（局令第14号），《麻黄素管理办法》（试行）（局令第12号），《戒毒药品管理办法》（局令第11号），《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）（局令第10号），《药品生产质量管理规范》（1998年修订）（局令第9号），《药品流通监督管理办法（暂行）》（局令第7号）。

以上是我国目前药事管理法律法规基本体系构成中的主要内容，它全面调整和监管着药品研制、生产、流通的方方面面，同时对实施监督管理的单位或个人也有非常严格的规定和要求。

## 三、药事管理法律体系的组织结构

### （一）基本概念

药事管理法律体系组织结构可以分为横向组织结构和纵向组织结构。横向组织结构也称调整领域结构，是指同一效力级别上根据药事管理调整领域的不同，对法律、法规和规章所做的排列。例如：《医疗器械分类规则》（部门规章），《药品经营质量管理规范》（部门规章），《药品监督行政处罚程序规定》（部门规章）。纵向组织结构也称效力结构，是指按照效力的等级对法律、法规和规章所做的排列。一般来说效力从高到低依次为法律、法规、规章。例如：《中华人民共和国药品管理法》（法律），《中华人民共和国药品管理法实施条例》（法规），《药品经营质量管理规范》（规章）。

### （二）药事管理法律体系的组织结构

1．横向组织结构

药事管理法律的横向组织结构调整的对象不同，分别规范各自的领域，是一个从左到右的平行结构。例如：《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）就是确保药物非临床研究的质量的规章，而《药品生产监督管理办法》（规章）是审查、许可、认证、检查药品生产中的行为，它们是规定同一效力层级上不同环节的行为，但所有横向组织结构中的法律、法规或规章总集起来是规范了整个领域内的行为，是协调统一、总领全部的结构。

2．纵向组织结构

药事管理法律纵向组织结构是按照效力的不同来划分的，是一个从上到下的结构。一般的效力层级为法律、法规、规章，它们之间可能规范了同一个领域的内容，但是从不同的角度来规定的，具有不同的约束力。例如，《中国人民共和国药品管理法》（法律）第2、3、7、8等条款是对药品生产的有关行为的规定，但同时《中华人民共和国药品管理

法实施条例》（法规）中的第3、4、6、8等条款也对生产做了具体的规定，只是它们分别从不同的角度、不同的方面做了规定。

## 第三节 国外药事管理法律体系构成

### 一、美国

美国从1848年制定第一部《药品进口法》（Drug Importation Act）开始药事管理立法已经经历了一百多年的历史。随着时代的不断发展，法律体系也在不断完善。立法涉及药品所达到的方方面面，例如：1941年制定的《胰岛素修正案》（Insulin Amendment），1965年制定的《药物滥用控制修正案》（Drug Abuse Control Amendment），1980年颁布的《婴儿配方法》（Infant Formula Act），1983年公布的《罕见病药品法》（Orphan Drug Act）等等。下面将介绍法律体系构成及主要法律内容。

1.《食品、药品、化妆品法案》（Food，Drug，and Cosmetic Act，FDCA）

此法旨在向消费者保证：

（1）食品纯净、健康且食用安全，并在卫生条件下生产。

（2）药品和医疗器械在预期的用途中安全、有效，包括加入动物饲料中的药品。

（3）化妆品是安全的并有正确的标签。

（4）这些产品的包装和标签是真实可信的且确有指导性的。

FDCA的要点：

（1）只有安全、有效和标签正确的药物方可进入州间贸易。

（2）属于本法案管理的食物和化妆品必须安全、标签必须无误。

（3）药物的生产、加工、包装、贮存必须符合FDA所规定的cGMP。

（4）FDA强制执行本法案。

（5）OTC药物必须贴有规定的标签，以便消费者按标签安全使用。

（6）处方药物只能根据处方调配给个人，或者由医生或其他有权开处方者直接开给个人。

（7）药物处方只有经医生或其他有权开处方者批准认可，方可重配。

（8）调配发出的药物，如违反了本法案的标签要求，则认为是冒牌药物。

（9）含有污物、腐败物和分解物的药物，以及在不卫生条件下包装和保存的药物，便认为是掺假药。

（10）首次违反本法案，通常被认为轻罪，但二次违反者从重处罚。

（11）FDA对制造或加工药物、食品、医疗器械和化妆品的工厂、仓库及各机构有广泛的检查权和监督权。

（12）FDA有权对某些药房行使有限的监督权。

（13）药物生产者、加工者应向FDA注册登记。

2.《正确包装和标签法案》（The Fair Packaging and Labeling Act，1966）

此法要求所有商品应有正确的包装以及符合标签规定，以保证消费者正确、安全地使

用该商品。

该法巩固了 FDCA 有关包装、标签方面的管理权力。但 FDA 执行此法的权利仅限于食品、药品、医疗器械和化妆品并分别由 FDA 的食品局、药品局、医疗器械局强制执行。对于其他消费品则由联邦贸易委员会来执行。

3.《放射性控制的卫生和安全法案》(The Radiation Control for Health and Safety Act, 1968)

此法旨在保护公众免受不必要的来自电气产品的辐射，如彩电、微波炉和 X 射线机械。

FDA 为这些和类似产品设定了性能标准。该法由 FDA 放射卫生局强制执行。

4.《公共卫生服务法案》(The Public Health Service Act, 1944)

FDA 主要执行该法的以下两个部分：

(1) 各州间生物制品的销售，如疫苗、血清和血液制品。FDA 保证这些产品的安全、纯净和有效。这部分由：FDA 的生物局执行。

(2) FDA 保证消毒牛奶和水生贝壳类动物的安全性和餐饮服务。食品、水以及火车、飞机、公共汽车上供旅客使用的卫生设施的卫生。

5. 美国联邦特殊药物管理法案 (The Controlled Substances Act, 1970)

早在 20 世纪初，美国国会就通过了一系列控制麻醉药品和其他易滥用的药物的法案，但这些法案在 1970 年被废除，被《联邦特殊药物法》所取代。执行此法的责任则由美国司法部的麻醉药物强制管理局 DEA 担任。FDA 能够批准某一具有合法医疗用途的特殊药物，但 DEA 能对同时为特殊管理药物的所有新药设定附加法定要求，以防滥用和误用。

6. 标准州药房法 (The Model State Pharmacy Act and Model Regulation Of the National Association of Boards)

在美国，各州均有各自的《药房法》，由各州的药房理事会执法。药房理事会全国联合会颁布了此法，对州药方提出了各项指标，各州可根据实际情况，制定本州的药房法，但指标不得低于《标准药房法》。

由于药事管理在美国已经有一百多年的发展历史了，所以其法律体系和制度较为完善，法律法规全面，涉及的范围很广泛，行政救济也很到位。美国是将药品、食品、化妆品列为同一个法律体系来管理的，所以其法律体系较我们更加庞大，涉及的方面很多根据时代的发展变化不断更新完善。例如：1941 年颁布的《青霉素修正案》(Penicillin Amendment) 要求 FDA 检验并保证所有青霉素制品的安全性和有效性。后来，修正案将该要求扩展到所有抗生素。直到 1983 年，发现此种控制已无必要，于是该法案被废除。1983 年通过的《罕见病药物法》(Orphan Drug Act)，使 FDA 能鼓励医疗罕见病 (rare diseases) 需要的药品的研究和上市。而且，这些法律制定的十分详细，便于执法操作。例如：在 FDCA 中，有关掺假药、冒牌药的界定细则就达 25 条之多，有关禁止、诉讼程序、处罚条款也十分详细、清楚。

## 二、英国

英国主要执行《药品法》(The Medicines Act, 1968) 药品法系统地提供了核发执照的

程序要求，此法规定有关在英国药品生产、销售、供应或进口都必须具有相关的执照，临床试验的证书或豁免材料，否则为非法。药品法管理所有的药品以及各种在此法核发执照范围内的物质或物品。在该法适用的与任何药品的相关业务往来中（包括进口），产品执照是需要的。负责药品生产的人必须具有这个执照。从事生产、包装的每个人必须具有生产商的执照。批发业务需要批发商的执照。零售商除了从事以上有关的业务之外一般不需要持有执照。具体内容如下：

1. 执照的范围和形式

（1）产品执照：产品执照授权持有者从事与产品有关的活动，包括产品的销售、供应或出口；为产品的销售、供应或出口；生产或配制销售，供应或出口所用的产品的准备活动；进口产品。另外还有执照持有者安排在其他地方生产的产品，因此产品执照包括了所有与药物制剂销售有关的主要活动。

（2）生产企业执照：生产企业执照范围涵盖了各类别药品而不是个别药品的生产。执照持有企业必须具有与厂房、设备、人员及专有技术相适应的各种设施。

（3）批发经营企业执照：批发经营是指把药品销售给某人用于再卖给别人或提供给其他人；也指把药品销售给第一线医务工作者供给患者使用。对批发商的许可主要考察经销商的资格条件，用于药品储存的场所是否适应以及存货的周转是否恰当。

（4）临床试验证书

2. 标准条款

执照局颁布的所有执照和证书中都包括了法规制定的标准条款。

3. 有效期

执照的有效期是5年，并且要在期满前向执照局提出换发申请；临床试验证书的有效期是2年，也可换证。

4. 变更：当执照持有人提出申请时执照局可以同意执照或许可证的变更。

5. 执照的转让

6. 法律地位

（1）基本药物目录

（2）药房药物

（3）处方药

7. 执照的豁免

（1）健康志愿者

（2）第一线的医务工作者

（3）临床试验

（4）护士和助产士

（5）药师

8. 临床试验豁免方案（CTX）

根据《临床试验豁免方案》的条款规定，从1981年起，未持有临床试验证书或产品执照的药品生产商、销售商可以为临床试验提供医药产品。在英国临床试验豁免方案是目前厂商进行医药产品临床试验的常规做法。

9. 对医药产品的审评

当1968年制定的《药品法》于1971年9月1日生效时，为了授予产品合法的执照权特制定出专门的条例。这种执照可以被自动给予而无需考虑药品的质量、安全性和有效性。

10. 售后监督

可以认为在规范医药市场的活动中，仅仅对药品在上市前进行控制是远远不够的。然而，尽管在动物身上进行了广泛的临床前研究和开展临床试验，某些特定的不良反应只有在大量的患者使用了药物以后才有可能被发现。

11. 不良反应（自发的）报告

12. 流行病学方法的监控

## 三、日本

在日本的药事管理主要是靠一系列的法律来维持的，核心法律是《药事法》。

1.《药事法》(The Pharmaceutical Affairs Law)

(1) 任何人如要生产（进口）药品等，必须获得生产（进口）许可，以及该物品的生产商（进口商）执照。人用药品等的生产（进口）许可及执照向厚生省申请，而动物用的相应物品的生产（进口）许可及执照向日本农、林、渔业部申请。新药在被批准生产、进口6年后，生产商、进口商应申请对新药重新审查。其他药品应申请对疗效再评价。

(2) 任何人如想设立一个药房或销售药品，都应获得所在地地方政府颁发的许可证。

(3) 应该制定《日本药典》的药品标准以及相关标准（如生物制品的最低要求），禁止给予、销售掺假药、冒牌药、未批准药、未分析的药，以及禁止夸张宣传药品。

(4) 药品等的安全供应是通过以下做法达到的：厚生省指定对某些药的全国分析、现场视察、命令测试、命令销毁、撤回、命令改进、改正、取消许可及许可证以及严格执行处罚条款。

(5) 制定了有关临床试验的条例，包括对临床试验负责人的要求。

(6) 制定了对治疗罕见疾病药品的研究开发条例。

药师在药事工作中起着十分重要的作用，所以从《药事法》中分离出来单独制定《药剂师法》，把重点放在药剂师的资格和服务上，《药剂师法》包含了药师考试、执照、职责条款。

为了保证药品的安全，现在已经做到几乎完全在《药事法》及相关法的严厉控制之下。但要有效避免药品不良反应的发生还是十分困难，因此为了给受害者以快速救济便制定了《药品不良反应受害基金法》，后为了促进对药品、医疗器械等的研究，此法修订为《药品不良反应受害救济、研究促进基金法》。接着此法被进一步修订，把它的服务范围扩大到药品批准的基本调查，与此相应，该法的名称也修订为《药品不良反应受害者救济、研究开发、产品评审组织法》。《毒物及有害物质控制法案》主要是控制药品、半成品之外的物质对人体造成的伤害。

2.《剧毒药控制法》(Poisonous and Deleterious Substances Control Law)

3.《大麻控制法》(Cannabis Contorl Low)

4.《鸦片控制法》(Opium Law)

5.《兴奋剂控制法》(Stimulants Control Law)

## 第四节 构建我国现代药事管理法律体系

### 一、药事管理法律法规历史回顾

新中国成立以来，为了促进药品生产，保证药品质量，保障人民身体健康、用药安全，政府制定了一系列的政策法规，包括药政管理方面法规、药品生产经营管理、医院药剂工作管理的法规、特殊药品管理的法规、新药审批、药品标准、药品质量监督管理、生物制品、血液制品的管理。法律法规的建设工作可以分为以下4个阶段：

**(一) 1949年至1957年**

这时期主要是配合禁止鸦片烟毒工作和旧社会遗留的伪劣药品充斥市场的问题，由中央人民政府卫生部制定了《管理麻醉药品暂行条例》以及清除、处理伪劣药品的规定；针对进口药品增多的情况，制定了《进口药品检验办法》。其中主要有：

(1) 1950年2月25日中央人民政府政务院《关于严禁鸦片烟毒的通令》。

(2) 1950年11月1日中央人民政府卫生部《关于管理麻醉药品暂行条例的公布令》。

(3) 1950年11月12日中央人民政府政务院《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》。

(4) 1952年卫生部《关于抗疲劳素药品管理的通知》。

**(二) 1958年至1965年**

这个时期针对我国制药工业迅速发展的形势，制定了关于加强管理的规章，并在总结经验的基础上，于1963年10月由卫生部会同化工部、商业部联合下达《关于药政管理的若干规定（草案）》。它对药品生产，药品新产品，药品标准，成药，药品的供应、宣传、使用和检验监督等均做了明确的规定。同时，许多省、市、自治区卫生厅、局根据该规定结合当地情况，制定了实施办法。这时期的主要药政规章有：

(1) 1958年3月卫生部《关于综合医院药剂科工作制度和各级人员职责》。

(2) 1960年1月18日国家科委、卫生部、轻工部《食用合成染料管理暂行办法》。

(3) 1963年10月15日卫生部、化学工业部、商业部《关于药政管理的若干规定》。

(4) 1964年6月30日卫生部、对外贸易部、商业部《关于从苏联及人民民主国家进口西药检验管理的联合通知》。

(5) 1964年4月20日卫生部、商业部、化学工业部《管理毒药、限制性剧药暂行规定》。

(6) 1964年8月4日卫生部、商业部、化学工业部《关于药品宣传工作的几点意见》。

(7) 1964年12月7日卫生部、商业部《管理中药的暂行管理办法》。

**(三) 1966年至1980年**

“十年动乱”对药政工作造成了严重的破坏，使人们认识到以法治乱、以法治国的重要性。在粉碎“四人帮”后，加强了对药政法规的建设，国务院于1978年7月批转了卫

生部关于颁发《药政管理条例（试行）》的报告，该条例共计11章44条，这是该时期药政管理工作的纲领性文件。这一时期的主要药政规章有：

（1）1978年7月30日国务院批转卫生部《药政管理条例（试行）》。

（2）1978年9月13日国务院《麻醉药品管理条例》。

（3）1979年2月10日卫生部《麻醉药品管理条例细则》。

（4）1979年2月24日卫生部、国家医药管理总局《新药管理办法（试行）》。

（5）1979年6月30日卫生部、国家医药管理总局《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》。

（6）1980年9月10日卫生部《药品标准工作管理办法》。

**（四）1981年以后**

我国实行对外开放、对内搞活经济的政策，在药政管理工作上，卫生部先后制定公布了关于国外厂商申请在我国进行新药临床试验研究的规定，关于办药厂的检验监督规定，关于出口药品证明书问题的规定等，同时还发出了关于加强血液制品管理的规定。从1982年开始，组织起草《药品管理法》（草案），经全国人大常委会1984年9月第七次会议审议，通过了《中华人民共和国药品管理法》，于1985年7月1日起开始实施，从而使我国药政管理工作进入法制化的新局面。这时期的主要药政法规有：

（1）1981年4月30日卫生部《医院药剂工作条例》。

（2）1981年12月10日卫生部《关于国外厂商申请在我国进行新药临床试验研究的规定（试行）》。

（3）1982年2月6日国务院《广告管理暂行条例》。

（4）1982年3月1日卫生部等《关于集体和个体经营医药商品的意见》。

（5）1982年5月20日卫生部《关于加强生物制品和血液制品管理的规定（试行）》。

（6）1984年9月20日全国人民代表大会通过《中华人民共和国药品管理法》。

（7）1987年11月28日国务院发布《麻醉药品管理办法》。

（8）1988年11月15日国务院发布《精神药品管理办法》。

（9）1992年9月8日卫生部发布《药品监督管理行政处罚规定（暂行）》。

## 二、构建我国现代药事管理法律体系

药事管理法律体系的研究刚刚起步，因而它注定是开放的、不断变动的和发展的，侧重点不同，视角不同，构建的药事管理法律体系也必然不同。

1．从药品的管理过程角度考察，从药事法的视角，构建药事管理法律体系

可以将其分为药品研制管理法规、药品生产管理法规、药品经营管理法规、药品使用管理法规、药品进出口管理法规、药品监督管理法规、药品检验管理法规、药品标准管理法规、特殊药品管理法规、药品知识产权管理法规等十余个分支。各个分支又由相关的法律、法规、规章乃至规范性文件组成。这种分类方法能够满足药事管理实践中，便于当事人查找、理解和适用，属于“应用型体系”。

2．从行政法治的角度考察，从行政法的视角，构建药事管理法律体系

可以分为药事行政法概论、药事组织法、药事行政法律规范的创制、药事行政法律规

范的实施、药事行政程序法、药事行政监督与救济，这种分类方法有利于对药事行政法研究的深入开展，有利于将现代行政法的精神与理念植根于药事行政法之中，促进药事法律体系更为科学化民主化，属于“研究型体系”。

3. 从法律层级的角度构建药事管理法律体系

可以大致分为药事法律、行政法规、部门药事规章、地方药事立法等部分。这样的分类有利于明晰药事法律体系中，纵横交错的法律性文件的各自地位、层级效力，有利于药事法律体系的统一协调。

但是在现行药事管理法律体系中，《药品管理法》是经我国立法机构批准的惟一一部专门调整药事的法律，20年的实践，我们确认《药品管理法》应当有其他配套的法律相支持，否则将孤掌难鸣。要建立多层次、多门类法律、法规、规章配套齐全的法律体系，在市场经济背景下，至少应包括下列四方面的法律规范：

**（一）规范医药市场主体方面的法律规范**

规范市场主体的法律，主要是确认市场主体在药品的研制、生产（医院制剂）、经营、使用、监督等活动中，参与医药经济法律关系的当事人，也即主体包括政府、行政机构、药品生产经营企业、科研机构和药品使用者等。政府作为医药市场的调控主体，肩负着对医药产业的宏观调控以及对药品生产经营监督管理的重任，而作为具体承担行政职责的各药事管理部门共同履行政府的职责。这些机构应当依据法律确定的原则制定一些较为详细的规定、办法、细则等，以配合《药品管理法》的实施。药品生产经营企业是参与医药市场经济最基本、最重要的主体，对此应建立严格的资格审查制度，任何药品生产经营企业的设立、变更和撤销，都必须经过法律授权的机构按程序审批，然后依照我国《企业法》、《公司法》、《企业法人登记管理条例》、《破产法》及有关破产、清算程序的规定办理。有关机构在进行审批时，应该依据具体的法定标准、重点审查的内容来决定是否给予批准，这些法定标准要预先制定、公布生效。此外，医药生产经营（批发、零售）企业、科研机构和用药单位的地位、所担负的责任及其内部必要机构的设置等等都应该由法律、法规所明确。

**（二）规范医药市场主体行为方面的法律规范，即维护市场秩序方面的法律规范**

1. 药品质量监督法

包括工作监督、司法监督、行政监督、社会监督。这些监督无不贯穿在药品的研制、上市审批、生产、经营、使用等各个环节，宗旨只有一个，保证药品质量和人民用药安全。加强对药品研制环节、药品生产经营、药品标签、广告、药品使用的监督管理，重视建立、完善药品不良反应的监测体系，对淘汰药品的论证和程序予以立法。

2. 对药品分门别类管理的规范

医药经济法律关系的客体是药品，药品的范围、定义已在基本法《药品管理法》中规定。时间中应当针对每类药品的特点予以立法，如《药品注册管理办法》、《特殊管理药品（毒、麻、精、放）的管理办法》、《戒毒药品的管理办法》、《生物制品管理规定》、《保健品管理办法》、《婴幼儿药品管理规定》、《处方药管理规定》、《中药管理办法》、《非处方药管理规定》等等，这些法规、规章经过制定、完善、实践，成熟后应及时上升为法律，以充实完善药事法律体系。

3．药品市场公平竞争法

竞争规律是市场经济的一般规律，有市场就有竞争。所有规范市场经济体制和经济运行活动的法律、法规，都是为创造公平、自由的竞争环境、维护公平竞争的市场经济秩序，保证公平竞争在最大范围和最大程度上的实现而服务的。所以药品市场公平竞争法是规范市场主体行为的法律、法规。既包括对正当竞争的积极保护与鼓励，又表现为对不正当竞争与垄断行为的禁止和制裁。

**（三）规范宏观调控方面的法律规范**

随着国有企业经营机制的转变，以及政府的职能发生变化，政府对药品生产经营的管理已经从行政干预、直接参与管理转变到宏观间接调控、规划、指导、协调、监督和服务上。结合实际应及时制定《药品生产经营法》、《医疗器械管理法》等，补充、提高、完善现行的《GMP》、《GSP》、《GLP》，《GCP》等。此外借鉴国外经验，我国应当制定《药品标准法》、《药品包装、标志法》、《药品销售法》或《药品流通法》等。

**（四）规范社会保障方面的法律规范**

社会保障体系主要包括社会救助、社会保险、社会福利和社会优抚四方面内容。就医药行业来说，担负着战时用药、防疫用药、紧急用药等供药任务，社会救助责任更大，应制定相应法律、法规。环境保护、劳动防护法毫无疑问也属社会保障法范畴。由于医药行业的特殊性，这些保护措施比起一般的企业要求要严格得多。如定期检查身体（不同岗位的检查频率、检查项目、《GMP》、《GSP》中有相应规定），防止药品对环境造成污染的同时，还要防止对人体造成伤害。另外，对参加临床研究的人员应当有切实的保护措施。值得重视的是我国应加强患者权益保护和药品不良反应受害者救济立法等。

# 第二十四章　构建现代药事管理人力资源管理组织体系

## 第一节　人力资源管理

### 一、人力资源管理的概念

#### （一）人力资源理论

人力资源理论作为管理理论的重要组成部分，起源于20世纪初泰罗倡导的科学管理思想，其核心是制定计划，实施工作标准化，在实际工作中提高员工的工作效率，达到以最小的投入获得最大的产出。另一代表人物法约尔在其提出的管理的14项原则中，涉及很多人力资源管理的思想，如将员工劳动专业化，管理人员各司其责，强调用人必须授之以权、委之以责。社会学家韦伯认为，“组织中人员的任用，完全根据职务的要求，通过正式考试或教育训练来实现”，这也体现了人力资源管理的思想。现代人力资源理论大致经历了3个阶段，见表24-1。

**表24-1　现代人力资源理论发展概况表**

| 阶段 | 时间 | 代表理论 | 思想精华 |
|---|---|---|---|
| 第一阶段 | 20世纪20年代到40年代后期 | 经霍桑实验后产生的人际关系理论 | 将注意力集中在人的因素方面，强调激励人以提高工作积极性 |
| | | 行为科学理论 | 进行企业组织人群行为的科学分析，注重充分开发和利用人力资源 |
| 第二阶段 | 二战以后 | 西方管理理论出现的“管理思想的丛林”，以巴纳德为代表的社会系统学派 | 社会的各级组织都是一个协作的系统，将正式组织的要求同个人的需要连接在一起，这一观点被誉为管理思想的里程碑 |
| 第三阶段 | 20世纪50年代 | 人力资本理论的产生和发展 | 人力资本是体现在劳动者身上、用劳动者的数量和质量体现的资本，人力资本以知识、技能等存量形势凝聚在劳动者身上，只能在投资之后带来收益<br>人力资本投资包括4个方面，即教育与培训、医疗与保健、鼓励劳动力流动、引进高素质移民等，人力资本理论的核心是提高人口质量。因此，教育投资是人力资本投资的主要部分，在经济增长中，人力资本的作用大于物质资本的作用 |

人力资本理论不仅为人力资源理论的建立奠定了坚实的经济学基础，而且在人力资本理论的推动下，又孕育出了人力资源、人力资源开发、人力资源开发与管理等新概念、新理论。30多年来，在科学技术第一生产力的推动下，在人力资本理论的基础上，人事管理学演进到了一个崭新形态——人力资源开发与管理学或人力资源学。

**（二）人力资源及其管理**

人力资源与物力资源、财力资源相对应，是以人的生命机体为载体的社会资源，是指一定社会领域内所拥有的人员的劳动能力的总和。广义的人力资源是有层次的立体结构，这一结构大致可以划分为人口资源、劳动力资源、狭义的人力资源，而狭义的人力资源又可分为一般人力资源和专业人力资源，药学专业技术人员属于专业人力资源范畴。这种人力资源结构称为人力资源层次金字塔，见图24-1。

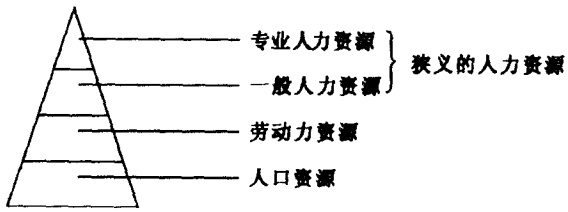



图24-1　人力资源层次金字塔

人力资源管理是对人力资源进行有效开发、合理配置、充分使用和科学管理的制度、法令、程序和方法的总和。它贯穿于人力资源的整个运动过程，包括人力资源的预测与规划，工作分析与设计，人力资源的维护与成本核算，人员的甄选录用、合理配置和使用，还包括对人员的智力开发、教育培训、调动人的工作积极性、提高人的科学文化素质和思想道德觉悟等。

## 二、人力资源管理的研究内容

**（一）制定人力资源计划**

根据组织的发展战略和经营计划，评估组织的人力资源现状及其发展趋势，收集和分析人力资源供求信息和资料，预测人力资源供求的发展趋势，收集和分析人力资源供求信息和资料，预测人力资源供求的发展趋势，制定人力资源使用、培训与发展计划。

**（二）工作分析**

对组织中的各个工作岗位进行考察和分析，确定它们的职责、任务、工作环境、任职人员的资格要求和享有的权利等，以及相应的教育及培训等方面的情况，最后制成工作说明书。它是招聘人员的依据，也是对员工进行考核和评价的标准。

**（三）合理组织和使用劳动力**

它包括改善劳动组织，完善劳动定额，人员录用、使用和调配，制定劳动过程中的各项规章制度等。

**（四）员工教育和培训**

主要通过职业技术学校、管理干部学院，以及各种进修班、短期培训班、继续教育班

等形式，对员工进行思想教育、技能和文化培训，提高素质，以适应现代科学技术发展的需要。

**（五）绩效考评与激励**

绩效考评就是对照工作说明书，对员工的工作做出评价。这种评价涉及到员工的工作表现和工作成果等，应定期进行，并与奖惩挂钩。开展绩效考评和奖惩，目的是为了调动员工的积极性，检查和改进人力资源管理工作。

**（六）帮助员工制定个人发展计划**

人力资源管理部门和管理人员有责任鼓励和关心员工的个人发展，帮助其制定个人发展计划，使它与组织的发展计划相协调，并及时进行监督和考察。这样做有利于使员工产生作为组织一员的良好感觉，激发其积极性和创造性，从而促进组织效益的提高和组织自身的发展。

**（七）员工的劳动保护、劳动保险和工资福利**

人力资源管理一方面要通过改善劳动条件，建立和健全劳动保护规章制度，进行安全生产和安全技术教育，保护员工的安全和健康；另一方面，要制定合理的工资福利制度，从员工的资历、职级、岗位及实际表现和工作成绩等方面考虑制定相应的、具有吸引力的工资报酬标准和制度，并安排养老金、医疗保险、工伤事故赔偿、节假日等福利项目。

**（八）员工档案保管**

人力资源管理部门应保管员工进入组织时的简历、表格以及进入组织后关于工作主动性、工作表现、工作成绩、工资报酬、职务升降、奖惩、接受培训和教育等方面的材料。

**（九）人力资源会计工作**

人力资源管理部门应与财务部门合作，建立人力资源会计体系，开展人力资源投入与产出效益的核算工作。这不仅可以改进人力资源管理工作本身，更重要的是为决策部门提供确实的数量化的决策依据。

## 三、人力资源管理的研究现状

我国的人力资源开发与管理研究开始于20世纪80年代中期，最初是学者和实际工作者的理论研究，尔后进入政府部门的决策系统，成为行政决策的重要依据；而政府部门的行政决策，又以极大的力量扩大了人力资源开发与管理的理论影响和实践价值。1995年10月，国家人事部召开了全国整体性人才资源开发工作会议，会议进一步明确了整体性人才资源开发的指导思想、总体思路、目标任务和具体政策措施，并制定了《1996～2010年全国人才资源开发规划纲要》。同年12月，全国人事厅局长会议做出了“把传统人事管理体制调整到整体性人力资源开发的轨道上来的决定”，促使我国人事管理的历史任务和工作重点实现战略性的转变。

## 四、人力资源管理在药事管理中的应用

将人力资源管理理论与实践引入药事管理领域，促进了药事管理水平的提高。以执业药师人力资源管理为例，人力资源管理使人们对执业药师的内涵、开发方法、开发内容、开发类型和途径有了更加深入的认识，有利于推动我国执业药师人力资源开发走向素质型

发展道路。具体包括：

**（一）执业药师人力资源**

执业药师人力资源是指一定社会范围内执业药师的总和，包括数量和质量两个方面，数量和质量是执业药师人力资源的最基本性质。

执业药师人力资源的数量是指拥有执业药师的人数总量，是反映执业药师人力资源的重要特征，包括以下几个层面的含义：

1. 现实的执业药师人力资源

指取得执业药师资格的药学技术人员，包括：登记注册并参与执业的人员，以及尚未注册执业的人员。这部分人员总数在2002年底已达到7.87万，2003年底达到将近10万。

2. 潜在的执业药师人力资源

指通常意义上的药学技术人员，作为执业药师后备人员，他们具有很大的发展潜力和培养前途，通过自身努力、专门培养，有可能进入执业药师队伍。截止到2000年底，全国有药学技术人员54.6万人，其中，有药学类中等专业以上学历的人员约47.1万人，有药学系列专业技术职务资格的人员约51.7万人。

3. 未来的执业药师人力资源

主要指各级各类医药院校的毕业生，他们是执业药师的重要来源。据估算，今后每年全国约有3万名高等、中等医药院校药学专业毕业生充实到药学技术人员队伍。

执业药师人力资源的质量是构成人力资源总量的另一个重要指标，由于执业药师担负的工作关系到人民群众的身体健康，这就要求执业药师必须具备充分体现德、智、体状况的良好职业道德、知识技能和身体心理素质。执业药师人力资源优势主要不表现于数量而表现于质量上，因为在创造经济效益和社会效益方面，人力资源的质量远远优胜于它的数量。

**（二）执业药师人力资源开发**

1. 执业药师人力资源开发的内涵

人力资源开发是指通过系统的规划、培养、教育、训练等手段，提高人对于自然界开发利用能力的过程。在这一过程中，为了使劳动力得到充分利用，必须通过教育培训，培植人的知识、技能、经营管理水平和价值观念，提高人的素质，挖掘人的潜力，促进就业和有效利用劳动力，使其在经济、社会和政治等各方面不断获得发展和得到最充分的发挥。

执业药师人力资源开发是指以发掘、培养、发展和利用执业药师人力资源为主要内容的一系列有计划的活动和过程。它以人力资本投资为前提，采用行政配置和市场配置两种方式，运用政策、法律、制度和科学方法等手段，提高执业药师的素质和能力，实现增加数量、提高质量和合理配置的目的，其内容涵盖执业药师的教育、培训、管理以及人才的发掘、培养、积累、配置、使用与转化等诸多环节。开发的具体内容包括：通过大力培育丰富的人力资源，扩大人力资本的积累；通过有效的人力资本运营，调整人才结构和分布，优化人才配置；通过完善政策，优化环境，科学经营人力资本，加快人力资本向社会财富转变。

执业药师人力资源开发的主要特点有：

（1）战略性：执业药师人力资源是保证药品质量、提供优良药学服务的第一资源，其开发程度直接关系到药学技术的进步，医药生产的发展，社会效益目标的实现。近年来，发达国家更加重视执业药师人力资源开发，将其提高到战略的高度。

（2）系统性：执业药师人力资源开发是由各种开发活动组成的大系统，这个大系统包括5个子系统，即人力资源总量平衡系统，人力资源合理配置系统，人力资源素质提高系统，人力资源能力利用系统和人力资源效益评估系统。

（3）复杂性：即执业药师人力资源具有主观能动性，其开发主体和开发客体都是人及其组成的组织。正因为人力资源的这种特性，决定了人力资源开发的复杂性。因此，要综合运用多种科学如心理学、生理学等方面的知识，进行全方位开发，且要注意人力资源行为的概率性特点，适时调整开发的侧重点和措施。

（4）社会性：执业药师人力资源开发的目标之一，是通过教育、培训及其他社会活动等来提高药师的整体素质，这一目标又是医药经济发展、社会进步的标志。

（5）效益性：执业药师人力资源被视为一种生产性资源加以开发，而不是人事管理中将其单纯列为成本。这种开发是一种经济活动，它具有经济效益和社会效益，因此，综合效益最大化是人力资源开发的出发点和归宿。

（6）动态性：执业药师人力资源开发是一个动态过程，必须根据社会经济发展，目标的变化而不断调整开发目标、内容、途径，并且还要根据不同领域执业药师人力资源的差异性而因人而异，采取不同的开发方式。

（7）预见性：执业药师人力资源开发是一种主动性的活动，通过对未来人力资源供需总量、结构、层次、素质的预测，力求通过各种先导性的措施，取得未来人力资源总量上供求平衡，结构层次合理，素质能满足需求的效果。

2. 执业药师人力资源开发的内容

（1）执业药师精神因素的培养开发：执业药师精神因素的培养开发即对其自觉性和能动性的开发。这种开发虽不直接增加执业药师人力资源的知识和技能的存量，但它通过一定的途径和方法调动药师的自觉性和能动性，提高教育和培训的效果，从而有效地提高知识和技能的存量，发挥知识和技能的现实作用。

增强执业药师的主观能动性，调动其自觉性、积极性和主动性，主要取决于以下3个因素：

①价值观：宏观方面，通过立法来明确执业药师的法律地位及职责、权利和义务；微观方面，通过具体的规章制度来确保执业药师在单位的主人翁地位，尤其是明确必须由执业药师来执业的岗位，充分保障执业药师的岗位独占权，同时明确具体而细化的岗位职责，逐步形成执业药师特有的岗位价值观；

②激励因素：合理运用物质奖励和精神奖励等多种激励形式，建立经济利益与社会价值双重承认的激励机制，坚持效率优先、兼顾公平的原则，倡导按贡献大小优先分配社会财富的价值取向，以此来不断激发执业药师的工作积极性；

③群体动力：调整执业药师所在单位的人际关系，促使其更加和谐，执业药师所开展的各项工作得到领导和同事的支持与配合，同时得到其他同行的理解和支持，进而得到消费者或患者的理解和认同，在民主、开放、和谐的氛围中高质量地完成本职工作，更大程

度地发挥执业药师的作用。

（2）执业药师的知识技能开发：执业药师的知识技能开发是指通过系统的培养和训练，使取得执业药师资格的药学人员，掌握从事药学职业所必备的专业基础知识、实用知识、工作技巧，以及一定的社会职业规范和准则，形成或增强其参与药学工作的资格和能力。这种开发的主要目的是提高执业药师的文化、技术、业务水平，使他们成为能适应执业药师岗位所需要的专门人才。

（3）执业药师的身体素质开发：身体健康是执业药师必须具备的条件之一，包括生理健康和心理健康两个方面。生理健康要求执业药师具备从事具体工作所必须的体力和智力，从事直接接触药品工作的执业药师不得有传染性疾病；心理健康要求药师具备健康的工作态度、生活态度，以饱满的热情投入本职工作。为了提高执业药师的健康水平，执业单位应开展健康教育，并开展科学的药师健康状况测评活动。

3. 执业药师人力资源开发的类型和途径

（1）执业药师人力资源生成型开发：药学教育培养了大量药学专门人才，他们成为我国执业药师队伍的最主要来源。大力开发执业药师人力资源，就必须从教育源头着手，加大各级各类药学人才的培养力度，着重做好以下几方面工作：

①进一步明确执业药师制度同药学教育的关系：药学教育应根据执业药师制度改革发展的需要不断作出调整，改革培养模式，更新培养内容，优化知识结构，使两者相辅相成，促进执业药师临床药学、药学服务等工作的顺利开展；与此同时，执业药师制度的改革进程也应当充分考虑我国药学教育的发展现状，在此基础上提出合理的执业药师人力资源开发规划，兼顾人员数量和质量这两个关键因素，实现协调发展。

②注重执业药师人力资源开发的层次性：我国执业药师人力资源开发存在着很大的差异，地域上，中西部落后，东部沿海地区发达；行业方面，药品生产部门基础较好，而药品经营单位和医疗机构相对落后。鉴于不同地区、不同部门对于执业药师的素质要求参差不齐，这就要求执业药师人力资源的生成性开发必须具有一定的层次性，即将一般药学人员培养同高精尖药学人才的培养相结合，满足社会对执业药师人才不同层次的需求。

（2）执业药师人力资源挖掘型开发：执业药师人力资源挖掘型开发的目的主要在于培养执业药师后备人才，为进一步扩大执业药师数量和提高执业药师素质做准备。此项开发的手段包括：组织执业药师考前培训辅导，提高广大药学技术人员的专业知识水平和应试能力；执业单位和药监部门根据自愿原则组织药学技术人员参加执业药师考试，在经费报销、工作安排、注册执业等方面予以政策倾斜和实际支持。通过以上方式不断挖掘潜在的执业药师人力资源。

（3）执业药师人力资源使用型开发：根据不同领域的执业实践，有针对性地发展和完善单位内部的在职教育培训体系。单位应制定完备的执业药师培训提高计划，制定培训方式、培训内容、培训日程、培训的具体实施规划以及最终的考核评定制度，在单位内部建立以执业药师和业务骨干为核心的事业团队，建立学习型组织，形成以高质量的团队学习来促进单位事业发展的良好机制和氛围。

（4）执业药师人力资源“充电”型开发：“充电”型开发的最主要形式就是国家强制要求的执业药师继续教育，另外还包括一系列的脱产培训。这一开发的主要内容是定期组

织现有执业药师，脱产学习药学领域的最新专业知识与技能，学习掌握国家出台的最新药品监督管理的法规，目的在于使执业药师及时更新知识，掌握最新的药学进展动态和不断更新的药事法规，并不断提高自己的职业道德和法律意识，以适应快速发展的医药行业的各项要求。

（5）执业药师人力资源激活型开发：通过合理而充分的使用，发挥潜能，逐步盘活现有的执业药师队伍，并发挥好其他药学技术人员的作用，达到执业药师人力资源激活型开发的目的。激活型开发包括：

①现有执业药师的合理开发利用：其一，充分发挥药品经营单位执业药师的作用，切实解决经营单位药师在职不在岗的“挂靠”现象；其二，进一步明确执业药师在医院药剂科的职责和作用，建议国家通过执业药师立法，处理好医疗机构“临床药师制”和执业药师制度的关系，使药师真正围绕临床药学和药学服务开展工作，提高医院药学的整体地位。

②执业助理药师层次人员的开发利用：国家实行从业药师过渡政策期间，执业助理药师层次人员（从业药师）在药品经营领域发挥了阶段性重要作用，在过渡期限届满之际，应尽快出台调整性政策，明确将从业药师定位为执业助理药师，并通过开展从业药师培养再提高工作，使部分从业药师转变为执业药师。

③其余药学技术人员的深入开发利用：执业药师占整个药学专业技术人员队伍的比例还比较小，各领域的药学工作还有赖于其他药学技术人员来完成，而执业药师作用发挥的好坏尤其需要其余药学技术人员的支持配合，只有在不同的层面上都制定行之有效的培养开发规划，才能提高执业药师队伍的总体素质，充分开发和利用执业药师的潜能。

（6）执业药师人力资源流动性开发：流动性开发就是充分利用人才市场的自发调节功能，并辅以必要的行政手段，引导执业药师人力资源流向最有利于其施展才能的地区、部门或岗位。做好流动性开发工作包含下列几项内容：一是加快执业药师信息网络建设，改变执业药师信息发布渠道闭塞的现状。国家药监局设立专门的执业药师供求信息网站，各地区设立区域性网站，定期发布执业药师供求信息，建立供需双方沟通联系的平台；二是建立执业药师人事代理机构。这一机构的建立有利于促进单位与执业药师的沟通联系，有利于减少执业药师选择执业单位的盲目性，有利于杜绝商业利益给执业药师执业行为带来的负面影响，该项制度的具体运作还有待同行的进一步商榷。

（7）执业药师人力资源自我开发：执业药师人力资源应主动进行自我开发，敬德修业，不断提高自身素质，以适应社会经济发展的需要。在学习理念上，改过去一次性的“终结型”教育为“终身学习”；在学习方式上，将自学提高同培训教育相结合，重点放在自学上，学习知识，增长技能；在学习内容上，本着“缺什么补什么”的原则，重点学习临床药学、政策法规、外语、电脑和沟通交流方面的最新进展和技能；在学习效果上，做到联系实际，学以致用，以改进本职工作为目的。

# 第二节　药事组织与人力资源管理

## 一、组织概述

### （一）组织的内涵

组织既是一个名词又是一个动词，有两个不同的含义。其一，作名词用，指的是一个实体，一个组织是为了达到组织的目标而结合在一起的具有正式关系的一群人。著名的组织学家巴纳德认为：由于生理的、心理的、物质的、社会的限制，人们为了达到个人的和共同的目标，就必须合作，于是形成群体，群体发展为组织。对于正式组织，这种正式关系是指有意识形成的职务和职位结构。例如：工厂、学校、医院等等。其二，作为动词，指的是组织工作，即对人的集合体中各个成员的角色安排、任务分派。由于管理因协作而生，协作的外在形式即是组织。组织是一个过程，组织的对象可能是人或工作，更多的是包括二者在内的系统。

在一个组织中，其构成要素除了人之外，还有物、财、信息等。但人是最主要的要素，是起决定作用的要素，组织工作也就是围绕组织中的人展开的。

管理学意义上的组织，除了具有一般意义上的组织的内涵之外，还包括如下几点涵义：

1．组织是一个职务结构或职权结构

组织中的每个人都有特定的职责权利，组织工作的主要任务也就在于明确这一职责结构以及根据组织内外环境的变化使之合理化。组织中的每一个成员不再是独立的、自己只对自己负责的个人，而是组织中的既定角色，承担着实现组织目标的任务。

2．组织是一个责任系统，反映着上下级关系和横向沟通网络

在这个网络中，下级有向上级报告自己工作效果的义务和责任，上级有对下级的工作进行指导的责任，同级之间应进行必要的沟通。这些都由组织工作来完成。正如孔茨所说：正式组织是通过对职务结构的理解而设想出来的。按此含义，可把组织工作看做是把为达到目标而必需的各项活动进行组合，把管理每项活动所必需的职权授予该管理者，规定企业结构中的横向的和纵向的协调关系。

### （二）组织的特点

1．组织必须有一个共同的目标

组织目标是指一个组织要达到的主要目的，任何一个组织都是为一定的目标而组织起来的，目标是组织的最重要条件。无论其成员各自的目标有何不同，但一定有一个为其成员所接受的共同目标。组织目标就是组织的宗旨或纲领，它说明建立这个组织的目的性。不同组织有不同的目标。组织目标是识别组织的性质、类别和职能的基本标志。任何组织都把确定组织目标作为最重要的事。因为组织目标对组织的全部活动起指导和制约作用。

2．由一定数量的、经过挑选的人员所组成

组织成员是组织存在和发展的基础，是组织得以进行活动的先决条件。因为组织中的一切工作都要人去做。没有一定的人，就不能构成组织。组织可以说是特定成员的结合。

“特定”就是有特殊的要求，不是任何一个人都可以成为某种组织的成员。不同组织对其成员有各种不同的具体要求，比如对知识、经验、能力等的要求，不具备相应的要求，一般不能成为该组织的成员。成员在组织中应表现出为组织目标的实现的积极性。组织成员的积极活动是组织存在和发展的关键。只有全体成员的积极活动，组织目标才得以实现。

3．统一指挥

统一指挥是任何组织达到共同目标的必要条件。下级必须服从上级的命令和指挥，不要多头领导，越权指挥。如果缺乏统一指挥，必然没有统一步调，那就不能起到管理的作用了。

4．成员的分工合作

组织目标是组织内单个成员无法实现的，必须由全体成员分工合作才能共同完成，分工合作可以提高工作效率。

**（三）组织的分类**

根据不同的标准，可以对组织进行不同的分类。

根据组织的目标来分类，可以把组织分为公益组织（政府机关、研究机构、消防队等）、互益组织（政党、工会、俱乐部以及其他团体等）、工商组织（工矿企业、商业公司、银行等）、服务组织（医院、托儿所及其他社会服务机构等）。

1．根据组织是否自发形成，组织可以分为正式组织与非正式组织

（1）正式组织具有下述特征

①有明确的组织目标，组织内有明确的分工与明确的职责范围；

②讲求效率，工作协调，处理人、财、物及人与人之间的关系，以高效率地实现组织目标；

③组织成员之间有一定的上下层次，各自分担一定的角色任务。但组织内个人的职位可以取代，而某一成员离职后，其工作可以由另一其他成员替代；

④领导者具有组织正式赋予的权力和权威，下级须服从上级；个人行动受各种规章制度的约束，强调组织行动的一致性。

（2）非正式组织主要特征

①组织成员之间带有明显的情绪色彩，其连结的纽带往往是个人之间的需要、爱好与兴趣；

②组织的主要功能在于满足组织成员个人的各种不同的需要（主要是满足心理需要）；

③组织成员个人行为受自发形成的各种行为规范的约束，其行业规范可能与正式组织相一致，也可能相抵触。

2．根据个人参与组织活动的程度等标准，对组织进行分类

（1）疏远型组织：个人与组织活动很少有共同之处。

（2）精打细算型组织：参加工作的原则是“干一天活，拿一天工资”。

（3）道义型组织：自觉自愿完成组织的任务，积极参与组织活动，个人与组织目标一致。

3．根据运用的权利和权威的程度，对组织进行分类

（1）功利性组织：领导者在运用权力和权威的同时，实行经济和物质奖励，如工商企

业及农场等经济实体组织。

（2）规范性组织：领导者的权威建立在业务专长之上，其用来激励职工的多为内在的价值，如学校、医院、社会团体等均属于这类组织。

（3）强制性组织：领导者运用强制性的措施手段约束组织成员，如监护性的精神病院、劳教所、监狱等组织。

**（四）组织的功能**

1．产生一种新的合力

也就说，当人们通过组织把许多孤立的个人结合成一个能动的团体，把许多单个劳动者组织起来进行协作时，它所产生的生产力必然超过同样数量单个劳动者个人生产力的“机械总和”。正是通过企业组织使企业上下同心协力，克服困难，面对竞争，发挥巨大潜能，从而实现企业的奋斗目标。

2．满足人们的心理需要

个人在学习、工作、生活的各个阶段、各个方面要加入许多组织，甚至同时加入几个组织，成为许多组织的成员。这些组织都有满足其成员某个方面的心理需要的功能。如人们在企业组织中，有可能获得生存的安全感，可以满足社会交往的需要，可以满足自尊的需要，可以增加自信感，还可以增加力量感等。

3．有效提高工作效率

成功的企业必然是高效的企业，高效的企业有赖于有效的组织。有效的组织必然是内部分工合理、职责明确，从而可以避免各环节之间、各部门之间互相推诿和扯皮。同时，有效的组织必然是以人员组合合理，各环节、各层次合理安排为特点。这样，自然能有效提高工作效率，尽快完成预定的目标。

高效率的组织具有以下六项标志：

（1）良好的沟通联络：集体成员之间、成员与上级之间、成员与广大职工之间信息交流畅通无阻。

（2）高度的相互作用与影响力：组织成员之间彼此相互影响，有良好的组织心理气氛，彼此容易调整相互关系，合作共事。

（3）组织成员民主协商、共同决策，都感到有较大自主权控制自己的工作。

（4）成员乐意接受组织的目标：每个成员都了解和接受组织的目标，能自觉把组织、集体和个人的目标有机地结合起来。

（5）成员有良好的精神状态：组织中士气高昂，大家都充满自信心与自尊心，减少挫折情绪。

（6）管理成果好，能出色完成管理目标。

**（五）组织原则**

在实施组织职能中应遵循以下原则：

1．统一指挥原则

是指组织中任何下级不应受到一个以上的上级的直接领导。遵循这一原则，可以避免不同人员对同一问题所下达的命令发生冲突，意在简化上下级的关系。无论是在组织机构的设计和管理权限的划分方面，都应考虑到这一原则。

2. 例外原则

这是关于组织分权与授权的重要原则之一。这一原则强调，高层管理人员由于时间和精力是有限的，他们不应陷入例行的琐事当中，而应将重点放在研究组织发展战略和重大问题的处理上。遵循这一原则，管理者应将组织的管理权限适当分散下放，对于组织内部程序化的例行决策问题应当下放给较低层的管理人员，让他们按照常规来处理，而对于那些涉及到非程序化的决策问题和其他一些特殊的管理问题时，应由高层管理人员来负责处理。

3. 部门化原则，即专业化分工协作原则

按照这一原则，组织内的各项活动应加以划分并组成专业化的群体，它的目的在于各种活动专业化，这有利于简化管理人员的工作，提高工作效率，便于对各种活动进行控制。

4. 等级原则

按照等级原则，组织是一种等级制度，在组织内应明确划分各管理层次。组织内的职权与责任按照明确而连续不断的系统，从最高管理层一直贯穿到组织的最低层，即做到责权分明、分级管理。

5. 适度管理幅度原则

简单地说，管理幅度就是指一个管理者能直接管理的下属的人数。由于任何管理者的时间和精力都是有限的，他的管理能力也因知识、经验、个性、年龄等的不同而不同。不同的管理者有不同的管理幅度。因此，在组织机构的设计上，尤其是在组织纵向管理层次的划分时，不存在一成不变的、对于任何组织和任何管理者普遍适用的模式。应根据不同管理者的具体情况，结合工作的性质以及被管理者的素质特征来确定适用于本组织和特定管理者的管理幅度，既做到能够保证统一指挥，又要便于组织内信息的沟通。

6. 分权原则

按照这一原则，组织内最高管理层应将管理权部分地分配给各个下级管理层去行使。它与例外原则的道理相类似，但它特别强调了管理的参与要求以及便利的信息沟通。

7. 弹性结构原则

现代组织理论特别强调组织结构应具有弹性，以适应环境的变化。所谓弹性结构，是指一个组织的部门结构、人员职责和工作职位都是可以变动的，以适应组织内外部环境的变化，以便保证组织结构能动态地调整。根据这一原则，首先应使部门结构富有弹性，即根据组织目标的需要，定期审查组织内任何一个部门存在的必要性，如果已不必要，就应撤销或改组该部门。此外，还可设置临时工作小组，以适应组织环境和不同工作性质的要求。弹性结构原则还要求组织内工作职位的设置也应富有弹性，使之可以及时更换和调整。

**（六）组织结构**

是由组织系统各部分之间的联系构成的模式。它直接决定了管理系统中正式的指挥和信息沟通网络，不但影响信息和物资的流通及利用效率，而且影响人员的心理及社会方面的功能。因此，恰当的组织结构，对于实现管理目标至关重要。

由于社会生产不断发展和经济形势多变，在现代管理中出现了多种多样的组织结构。

美国企业管理专家德鲁克将现代组织结构划分为5种基本类型：

（1）直线职能式结构：它是在总经理或厂长的下面分设两类系统：一类是直接下达行政命令的指挥系统，另一类是按专业分工的职能系统，两类系统的结合就叫直线职能式结构。

（2）联合分权式结构：它是在总公司的下面按产品或地区、业务范围划分许多事业部或分公司，各事业部或分公司进行自主经营或独立核算。

（3）矩阵式结构：在这种组织结构中，既有按计划目标划分的横向管理系统，又有按指挥职能划分的垂直领导系统，两者组成一个矩阵，各部分人员同时接受两个系统的领导。

（4）模拟式分权结构：这种组织结构主要在整体性、连续性很强的一些企业采用。它先把生产过程或工作过程分成阶段，每一阶段为一个独立核算单位并自负盈亏，同时设立相应的管理机构。

（5）系统式结构：为完成某一复杂任务，按作业先后秩序，由许多独立的专业单位包括企业、政府机构、大学、科研单位等组成的一个庞大组织结构。这种庞大的组织结构强调整体性，并借助于协调技术、运筹学和系统工程等先进作业管理技术来进行管理。

## 二、药事组织的含义

药事组织是药事管理的重要组成部分，它包括药事组织机构的建立和制度的建设；沟通与卫生保健体系、经济体系和法律体系中有关部门的组织渠道，并协调与其他部门的关系。还包括充分调动药学人力资源，协调药学人员和其他人员的关系。

狭义的药事组织是指为了实现药学的社会任务所提出的目标，经由人为分工形成的各种形式的组织机构的总称。广义的药事组织是指以实现药学社会任务为共同目标的人们的集合体；是药学人员相互影响的社会心理系统；是运用药学知识和技术的技术系统；是人们以特定形式的结构关系而共同工作的系统。这个系统产出的是合格药品、药学服务、药学知识和药学人才，这些产出为医药卫生系统所利用。

## 三、药事组织的类型

药学的社会任务可以分解为：研制新药，生产供应药品，合理用药，药品管理，培养药学专业人员和管理人才，组织药学力量等6个方面。相应的，按照社会功能来分，药事组织包括以下类型：

### （一）药品生产、经营组织

我国的药品生产、经营组织分别是药品生产企业和药品经营企业，属于医药企业的范畴。

药品生产企业是应用现代科学技术，自主地进行药品的生产和经营活动，实行独立核算、自负盈亏，具有法人地位的经济实体。《药品管理法》将药品生产企业的含义界定为生产药品的专营企业或者兼营企业。并规定开办药品生产企业的条件为：①人员条件，具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；②厂房、设施和卫生环境条件，要求药品生产企业具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

③质量控制条件，要设立质量管理和质量检验的机构，配备专门人员，必要的仪器设备；④规章制度条件，要建立健全保证药品质量的规章制度。

药品经营企业是指经营药品的专营企业或者兼营企业。药品经营企业又分为药品批发企业和药品零售企业。《药品管理法实施条例》规定：药品批发企业是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业；药品零售企业是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。《药品管理法》规定开办药品经营企业的条件为：①人员条件，具有依法经过资格认定的药学技术人员；②营业场所、设备、仓储设施、卫生环境条件，其条件要与经营企业所经营的药品相适应；③质量控制条件，要求企业具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；④规章制度条件，要建立健全保证药品质量的规章制度。

**（二）医疗机构药房组织**

这类组织的主要功能是，通过给患者采购药品调配处方、制备制剂、提供用药咨询等活动，以保证合理用药。这类组织的基本特征是直接给患者供应药品和提供药学服务，重点是用药的质量及合理性而不是为赢利进行自主经营。它是医疗机构不可分割的组成部分，是事业性组织。但医院药房和内科、外科等医疗科室不完全相同，药品这一特殊商品是它提供服务中的重要组成部分，包含着一定程度的生产、经营。

医疗机构药房组织在药事组织中占有重要地位和比重，在我国是药师人数最多的组织，是和医疗系统直接交叉的组织。

**（三）药学教育和科研组织**

药学教育组织的主要功能是教育，是为维持和发展药学事业培养药师、药学家、药学工程师、药学企业家和药事管理干部。

药学教育组织属于模式维持组织，是以价值为中心的，其目标是双重的，即出人才、出药学研究成果。药学教育组织一般比较稳定，它们的子系统基本上是按学科专业划分的。

**（四）药品管理行政组织**

药品行政管理组织是指政府机构中管理药品和药学企事业组织的行政机构，其功能是代表国家对药品和药学企事业组织进行监督控制，以保证国家一致的贯彻执行。

政府的药品监督管理机构的主要功能作用，是以法律授予的权力，对药品运行全过程的质量进行严格监督，保证向社会提供的药品是合格的，并依法处理违反药品管理法律、法规和规章的行为。

**（五）药事社团组织**

在药事兴起和形成过程中，药学行业协会组织发挥了统一行为规范、监督管理、对外联系、协调等作用。20世纪以来，政府加强了对药品和药事的法律控制以后，药事社团组织（药学会）成为药学企事业组织与政府机构联系的纽带，发挥了协助政府管理药事的作用。因此它的功能作用是行业、职业的管理。

## 四、人力资源管理是现代药事组织人事管理的新阶段

在知识经济时代，科学技术是第一生产力，人力资源做为第一资源的重要性日益显

现，这一变化推动着传统的药事组织人事管理向现代的人力资源管理转变，主要体现在：

一是从以物为中心到以人为中心。随着生产力的发展，劳动力要素逐步超越物质要素的作用，成为生产力发展的决定性因素，促使人事管理向重视人力资源开发转变。

二是从管制性管理到服务性管理的转变。随着人与人之间关系的改变和智力劳动的独立性、主动性和创造性等特征的加强，管理者对被管理者的支配性和强制性的管理功能将逐渐弱化，而服务性功能将不断加强。人力资源开发改变人事管理制度的管理功能和管理目标，这就要求建立育人、用人、管理的人事管理体制，建立整体性人力资源开发机制；在管理功能上，从强制性为主转变为诱导性为主；在管理方式上，从单一性、统一性向多元化、差别性转变。

## 第三节　医疗机构药师人力资源管理

### 一、医疗机构药师人力资源管理的环境分析

#### （一）药师人力资源开发的外部环境

环境是存在于一个组织内部和外部的影响组织业绩的各种力量和条件因素的总和。环境包括外部环境和内部环境，外部环境又分为宏观环境因素和微观环境因素。

（1）药师宏观环境因素：是可能对药师人力资源开发过程产生影响且影响程度难以控制的各种因素。该因素主要有：①经济环境：我国正在加速建设完善的市场经济体制，在加入世界贸易组织后，医药经济与全球经济进一步融合，药师作为专业人力资源的地位将得到进一步重视；②政治环境：我国实行的药师资格制度是由政府主导推行的一项制度，与国家人事制度改革、医药卫生体制改革密切相关，药师人力资源开发正是处在制度的转型期，各项制度还不成熟，不确定因素较多；③社会环境：随着人民生活水平的不断改善，全社会自我药疗保健意识逐步提高，广大群众对医疗卫生资源的需求更加迫切，不同人群对药学服务的认知和需求进一步提升，药师发挥作用的社会环境渐趋成熟；④技术环境：药品经营和使用领域内新技术的应用更加普遍，对药师的素质提出更高要求。

（2）药师微观环境因素：是对药师人力资源开发过程直接影响的的各种因素，它的影响更加直接和具体。主要包括：①人力资源供应者及其相关部门：药师人力资源的主要来源是各级各类高等医药院校和人才市场，它们培育和储备的药学毕业生和药学技术人员是药师的人员基础，药学教育培养的人才的数量和质量结构、人才市场的健全与否，直接影响着药师的整体素质和合理流动；②服务对象：药师的服务对象是广大消费者，消费对象的需求在不断发生变化，药师人力资源开发必须着眼于这些需求，推出符合要求的新项目并提供优质高效的服务；③竞争对手：药师人力资源开发过程中，不同领域、不同地区间的组织对有限的资源进行激烈的竞争，谁拥有更多的人力资源，谁就更有可能扩大经营、扩展市场；④政府主管部门：政府主管部门是市场规则的制定者，对药师人力资源开发起着导向作用，其制定的政策法规对人力资源的具体行为产生很强的约束力；⑤其他组织：药师协会在开展继续教育、规范执业行为、维护合法权益方面发挥着日益显著的作用，成为协助政府实施管理的重要组织。

**（二）药师人力资源开发的内部环境**

药师所在单位以及注册执业单位中影响药师人力资源开发的各种因素构成了其内部环境。内部环境可以划分为：

（1）组织结构：药师所处的药品生产单位、经营单位和医疗机构的组织任务千差万别，依据组织任务架构起来的组织结构模式各不相同。药师负责组织中的质量管理工作（药品质量和药学服务的质量），因此，组织结构设计中体现的对质量工作的重视程度就与药师的组织地位、作用发挥大小密切相关。目前，药品生产企业重视药品质量的全程控制，设立质量控制部门，药师的作用十分明显。药品经营企业由于其发展规模、管理水平、经营理念的差别，对关乎企业核心竞争力的人员素质问题敏感度不一，各企业设立的质量管理部门作用大小不同，药师受重视程度差距较大。医疗机构开展临床药学工作的广度和深度，决定着药师的组织地位。

（2）经营条件：由于各单位反映经营条件的人员素质、经济实力、硬件条件、研究力量、技术创新等方面有所差别，在执业药师的需求、培训的投入、人员的发展、工作条件的优化、学术氛围的提高上各有体现，深层次影响着单位药师工作的状况。

（3）责权利结合情况：药师工作岗位必须是责任、权力和利益的结合体，明确岗位职责，使药师知道做什么；赋予工作执行范围内的权力，使药师放手开展工作；给予适当的利益分享，使药师的工作价值得到体现。只有使三者真正结合，才能激发药师的工作积极性。

## 二、医疗机构药师人力资源管理的目标

确定目标是管理活动的关键一环，也是整个管理工作的起点。可以把管理理解为“创造并保持一种环境，使组织中的成员能够充分发挥其聪明才智和潜能，为实现组织目标而不懈努力的过程”。提出目标并指导为达到目标而进行的各种活动，是医疗机构药师人力资源管理的重要内容。

**（一）目标的分类**

医疗机构药师人力资源管理的目标按照时间范围可以分为远期目标和近期目标。远期目标就是通过科学有效的人力资源管理，实现药师人力资源的合理开发、配置和使用，做到人尽其才、才尽其用，从而实现医疗机构药剂工作社会效益和经济效益的最大化。远期目标是医院药师人力资源管理最终要达到的目标，反映了药师人力资源管理的全面性。围绕着这一最终目标，医疗机构人力资源管理部门选择最适合自身实际情况的人力资源管理方案来组织实施，并且在实施中不断找出问题、改进方法。

近期目标是出于局部的、短期的考虑而制定的，是资源分配上优先保证的重点目标，是随着时间的变化可改变的。确定近期目标时，应坚持以下几个原则：第一，关键性与全面性相结合的原则。在确定近期目标时，必须与远期目标相结合，同时还要从局部的实际情况出发，有一定的弹性，以适应客观情况的变化和形势发展的需要。第二，可行性和挑战性相结合的原则。目标的制定要先进合理、切实可行。要本着“跳一跳、够得着”的分寸制定。第三，明确、具体、量化原则。近期目标不应该是一些空洞的口号，应该是看得见、摸得着，在实施的过程中，要让职工努力有方向、检查有依据、考核有标准。为此，

目标应该是明确的、具体的，尽量有定量的指标描述。对于难以量化的目标，应尽量具体化，便于实施考核。

**（二）目标的具体内容**

远期目标提出了人力资源管理活动的努力方向，事实上人力资源管理的既定目标由不同内容组成，可以分解为不同的小目标，即管理或工作要达到的具体目标。

（1）整体人力资源开发环境的形成。药师人力资源开发是医院药剂工作优先考虑和统筹安排的内容。药师人力资源的总量、素质和结构应与医院药剂工作的可持续发展战略相适应。医院药剂部门的体制创新、机制转换、政策调整、部门协调等多方面的内容都围绕着适应人力资源开发与管理来进行。

（2）医疗机构的团队建设、文化建设得到加强，核心凝聚力增强。

（3）因岗设人、知人善任，人员优化配置、合理流动，人力资源使用效率最大化。

（4）有效的人力资源开发和管理促进医院药剂工作的全面发展。药学人员技术进一步提高，科研力量得到进一步加强，科研成果层出不穷。

（5）医疗机构的经济和社会效益得到有效支持。药师人力资源管理促进医院药剂工作水平的提高，最终实现医院效益的最大化。医疗机构效益的提高，反过来促进人力资源的进一步开发，形成一个良性循环。

（6）药学技术人员的能力得到全面加强。人力资源群体和个体均得到有效开发，药学工作者的整体素质得到全面提高，同时培养和造就出满足医院发展战略要求的高级药学人才。重视培养潜在的后备人才，形成高素质的人才梯队，建立起精干、高效、适应现代医院药学发展的专业技术人员队伍和懂经营、会管理的管理队伍。

## 三、制定医疗机构药师人力资源发展纲要

为了从宏观上确定医疗机构药师人力资源开发的阶段任务和目标，借鉴卫生部出台的《中国2001～2015年卫生人力发展纲要》的有关内容，主管部门可出台《医疗机构药师人力资源发展纲要》，建议内容如下：

1．医疗机构药师人力资源的现状

着重分析药师人力资源的数量、质量、分布结构现状，面临的机遇和挑战，药师人力资源开发的新阶段。

2．人力资源发展的指导思想和基本策略

指导思想是树立人力资源是第一资源的观念，加强药师人力资源开发工作；按照建设社会主义市场经济的要求，不断深化药师制度改革，全面推进药学专门人才建设，开创药师人力资源发展的新局面。基本策略是总量增加，素质提高；改革创新，科学管理；适应市场，合理配置。

3．人力资源开发与发展的目标

（1）确定药师人力资源开发的总目标，相应的指标有：各年度人员数量、每千人拥有药师数量、学历层次比例、继续教育普及率、注册执业率、岗位培训率等。

（2）为最终实现总目标，按照5年时间跨度，设定若干阶段目标。

4. 政策措施

明确实现纲要目标的保证措施，内容涵盖以下方面：

（1）更新观念，加大药师人力资源开发的宣传力度。

（2）制定和实施各地药师人力资源开发规划，制定药师人力资源配置标准，提出医疗机构岗位设置原则和岗位结构比例，加强药师人力的宏观管理，微观放开。

（3）推进人事代理制度，实行药师聘任制度。

（4）加强农村药师队伍建设，鼓励药师技术下乡活动。各级医疗机构组织药师深入农村医药卫生单位，开展基层药师免费教育培训，进行技术帮困活动，并抽调部分基层药学人员到上级单位进修实习，提高他们的专业素质。

（5）制定和完善药师人才中介服务的政策法规，加强中介服务机构建设，建立开放性人才网络，为个人择业和单位用人提供准确及时的信息，为药师的合理配置开辟多种交流渠道。

（6）改革和发展高等药学教育，培养临床药师型人才。

## 四、医疗机构药师人力资源工作分析与岗位设置

### （一）医疗机构药师人力资源工作分析

1. 医疗机构药师工作分析的概念

药师工作分析是医疗机构人力资源管理的基础性工作，是指人力资源管理部门对某一工作岗位（职务）进行分析，确定该岗位（职务）的特征、规范、要求、流程以及对员工素质的要求等，并以“岗位说明书”和“任职说明书”的形式体现出来。

2. 医疗机构药师工作分析的内容

医疗机构工作分析包括两方面内容：一是确定某岗位工作的具体特征、规范、要求、流程等；二是明确该工作岗位对任职人员的各项要求。前者称为“岗位说明书”，后者称为“任职说明书”。

（1）岗位说明书：岗位说明书亦称工作描述，是对医院某岗位所对应的工作活动进行详细的描述说明。一般包括：工作名称、工作活动和工作程序、工作环境、工作条件等。①工作名称：指医院为某岗位对应的工作活动所规定的称谓或代号，确定工作名称的目的是便于对各种工作进行识别、登记、分类等。一般同一工作可设置多个岗位，一个岗位也可以对应多项工作。②工作活动和工作程序：是指对某一岗位的工作内容、工作流程、工作规范以及员工应承担的责任所作的规定。它是岗位说明书的主体，必须详细描述。③工作环境：是指员工工作时所处的物理环境和社会环境，其中物理环境包括工作场所的温度、湿度、光线、噪声、空气质量、安全设施等；社会环境包括工作群体中的其他员工及相互关系、各部门间的工作关系、社会习俗与文化背景等。④工作条件：是指医院为某药学岗位所对应的员工所提供的工作生活条件，包括员工的工作时数、工资、奖金、福利、培训和晋升机会等。

（2）任职说明书：进行工作分析，即依据工作内容，分析工作的性质、难易程度、责任轻重、执行工作应具备的知识和技能，进而制定担任工作所需的资格条件和岗位职责，编制执业药师工作说明书。依照工作说明书的内容，进行药师的选聘。医疗机构从内部或

外部招聘药师的过程中，为求得满意的人选，可以委托人事代理机构考查、甄别和确定所需药师，运用市场机制来招聘人员。

**（二）医疗机构药师工作分析的过程**

医疗机构药师工作分析的过程大致分为4个步骤：准备阶段、调查阶段、分析阶段、完成阶段。这4个步骤是紧密联系、相互影响的。

1．准备阶段

工作分析的准备就是制定工作分析的计划并做好工作分析的基础工作，包括确定分析对象、资料来源、参与分析的机构与人员、工作分析的进度等。

（1）确定工作分析对象：由于工作分析是药师人力资源管理的基础性工作，所以要根据医疗机构业务工作需要来确定有待进行工作分析的岗位。有的工作分析是为了制定绩效考评依据，有的是为了引进人才，有的是为了改善绩效等，因而要根据不同的需要确定工作分析的对象。

（2）确定资料来源：在确定了工作分析的对象之后，结合现已占有的资料确定所需收集的资料，包括资料的内容、资料收集的途径、资料处理的方法等。待收集的资料可能是某一工作的部分资料，也可能是全部资料。资料收集的途径要根据其内容而定，可以通过查阅档案材料、问卷调查、访谈、员工自述、现场观察等方式获得。

（3）确定参与分析的机构与人员：参与医院工作分析的机构主要是医院人力资源管理部门。参与医院工作分析的人员除了人力资源部门的人员以外，还应包括上级主管、专家、岗位员工代表。上级主管不仅有人力资源管理部门的上级主管，也包括待分析工作岗位的上级主管；专家不仅有工作分析技术方面的人力资源管理专家，也包括对工作本身有直接、全面了解的药学专业技术专家。明确了参与工作分析的机构与人员以后，要作详细的工作布置。

（4）制定工作分析的进度：根据医疗机构药学工作的发展规划、人力资源管理规划和工作分析的难易程度确定分析工作进度。

2．调查阶段

工作分析要通过调查获取大量的信息，其主要方法有文献法、问卷法、访谈法、员工自述法、观察法等。

（1）文献法：医疗机构不同于新兴的行业，其职位一般有较长的历史，关于某一职位的“岗位说明书”和“任职说明书”有大量的文献资料可查。由于文献法是对现有资料进行查阅，其成本较低，因而是医疗机构工作分析资料来源的首选途径。

（2）问卷法：问卷法是一种较为客观、规范、量化的资料来源方法，是指将医疗机构的某一岗位工作的工作要素、工作流程、工作规范、工作对员工的要求、员工在工作中的权利与责任等要素设计成问卷的形式，要求调查对象按照其自身的知识、经验描述出来，再对这些描述进行处理，从而获得所需信息。

医疗机构药师工作分析问卷调查的对象一般有两类：一类是医疗机构工作人员，另一类是社会人群。其中药学专业人员包括待分析岗位所对应的员工、其主管人员以及与之有联系的工作人员；社会人群包括接受药学服务的患者、患者家属以及社会普通人员。一份完整的工作分析资料必须包括从上述各类人员所获得的信息。

（3）访谈法：访谈法就是访谈者与被访谈者面对面地交谈。访谈法与问卷法相比有许多相似之处，同样有“结构式访谈”和“非结构式访谈”。结构式访谈的内容要求问题的形式像调查问卷一样事先拟好，非结构式访谈则是自由交谈。通常在实际访谈中总是结构式访谈与非结构式访谈想结合。访谈的对象与问卷调查的对象一样，都应包括待分析职位所对应的医药学人员、其主管人员、与之有联系的工作人员、患者、患者家属以及社会普通人员。被访谈者可以是一个人，也可以是一个群体。

（4）观察法：观察法是指对岗位所对应的典型员工的工作过程进行观察，并把观察到的工作活动记录下来。记录的内容包括工作要素、工作流程、工作强度、工作时间、工作结果等。观察法有两类，即现场观察法和单向观察法。

3．分析阶段

分析是指对所收集的信息进行加工处理，使其成为编写“岗位说明书”与“任职说明书”的素材。这一过程包括资料的辨别、选择、统计分析、提炼等环节。

4．完成阶段

根据工作分析的要求，利用经过分析处理的信息，按照一般的格式要求编写详细的“岗位说明书”与“任职说明书”。

**（三）医疗机构药师岗位设置**

明确医院执业药师岗位设置要求至关重要。我国在医疗机构推行执业药师制度，但至今尚未明确必须由执业药师从事的工作岗位，除在今后出台的执业药师法中明确岗位设置外，应另由国务院出台文件，明确在医疗机构配备执业药师的专门规定，具体岗位设置包括“医疗机构制剂的检验部门必须配备执业药师”，“医疗机构临床药学部门必须配备执业药师”，“医疗机构药品质量管理部门必须配备执业药师”等。

## 五、医疗机构药师人力资源开发对策

**（一）理顺医疗机构执业药师管理体制**

医疗机构执业药师普遍反映“无用武之地”，出现这种局面的根本原因在于目前医疗机构执业药师管理体制不顺。作为执业药师制度推行领域之一的医院归属于卫生行政部门的管辖范围，虽然药品监督管理部门和卫生行政部门在执业药师的管理上都采取了一些措施，但始终没有形成管理的合力，使执业药师在开展工作时无所适从。故应在法律上规定两部门各自的管理职责，首先明确在医疗机构推行执业药师制度是保障人民群众用药安全有效的必然选择，在此大原则下，做到合理分工、各司其责。卫生行政部门负责执业药师的人事管理、考核、晋升，而药品监督管理部门负责执业药师的考试、注册和继续教育等工作，同时探索其他有效的管理方式和方法，一切以是否有利于执业药师开展工作为标准。

**（二）改革政府管理职能**

政府应重在宏观管理，对药师队伍的管理实现从重“身份管理”到重“岗位管理”，强化服务功能，优化管理形象，拉近管理相对人和管理者之间的距离，将工作重心转移到制定政策、规划和目标上，并适时进行引导和监督。

**（三）提高医疗机构药师工作的技术含量**

随着我国医疗机构药学事业的发展，医院药学已经由“保障供应型”发展到“技术服务型”，深入开展高技术含量的药学工作已经成为医院药学的发展方向。医院药师应该适应这种变革，开展临床药学、药物经济学、新制剂开发、药学咨询服务、信息化建设等方面的工作，充分发挥药师的技术优势，提升医疗机构药剂工作的整体水平。

**（四）执业药师继续教育与医疗卫生系统继续教育实现互认**

执业药师必须完成规定学分的继续教育，而医疗卫生系统内部也开展药师继续教育，两者的目的都是为了督促药师不断学习，及时更新学识和技能，以便进一步胜任本职工作。针对医疗机构药师各类继续教育的特点，管理部门应下文明确规定执业药师继续教育与医疗卫生系统内药学技术人员继续教育实现互认，精简继续教育项目，减轻药师经济负担，使之真正集中精力参加继续教育来促进业务水平的提高。

# 第四节　医药企业人力资源开发

## 一、现代医药企业人力资源管理的基本理念

市场经济的发展，现代企业制度的建立，对人力资源管理提出了新的要求。现代医药企业人力资源管理应遵循以下基本理念。

1. 人才是企业的第一资源

当前，世界发达国家的发展战略正由以资本资源、自然资源为主的工业经济，迅速转向以智力资源为主的知识经济。此时，各医药企业对人才重要性的体会更加深刻而紧迫，人才是企业第一资源的理念已得到各医药企业的认同。

2. 用养结合，培养为先

随着信息技术的发展和世界范围对人才的竞争加剧，我国人事制度改革日渐深入，医药企业内人才队伍建设的形势也越来越严峻。以前那种“唯我方用”、“用则必我”的观点已逐渐被“全球人才共享”、“只求所用、不求所有”的新理念所替代。特别是一些中小型医药企业，参与人才竞争无明显优势时，更应广泛吸纳、利用各种、各类社会人才和智力资源，为自己服务。另外，在坚持人才共享原则的同时，还要积极培养自己的人才，应该对企业内外的人才一视同仁。

3. 人尽其才，酬劳平衡

企业拥有众多人才固然是件好事，但也并不是人才层次越高，企业效益越好，应该是人尽其才，才尽其用，搭配合理。不应不顾企业情况、位置如何，以为追求高学历、高层次。

对于人才的待遇，不应只考虑劳动的数量，更应注重劳动质量，即劳动的产出和效益。特别需要指出的是医药企业的许多科技人员，他们每次取得科研成果都要付出超常的创造性劳动，并为企业和社会带来超常的回报。所以，医药企业的酬劳分配要真正体现劳动者的实际贡献。事实上，也只有使优秀人才的价值得到充分体现，真正作到优秀人才获得丰厚报酬，才能吸引、保护更多优秀的人才。

4. 管理、服务并重

医药企业拥有了优秀的人才和先进的设备，还需要有规范先进的管理，才能取得良好的效益。“尊重知识、尊重人才”与严格管理应遥相呼应、相辅相成，绝不能一提为人才服务就是无条件地满足各种需求，更不是对一些有明显缺点甚至错误的人才不进行规范管理，应树立管理也是服务的理念，服务是管理的形式。实践证明，真正能够作到管理、服务并重的医药企业，其凝聚力就强，管理效益就高。

## 二、医药企业人力资源开发程序

医药企业人力资源开发主要包括开发规划、岗位设置、人员选聘、培训、使用、绩效考评、奖惩激励、人员淘汰与流动机制建设等过程，具体开发程序见图 24－2。

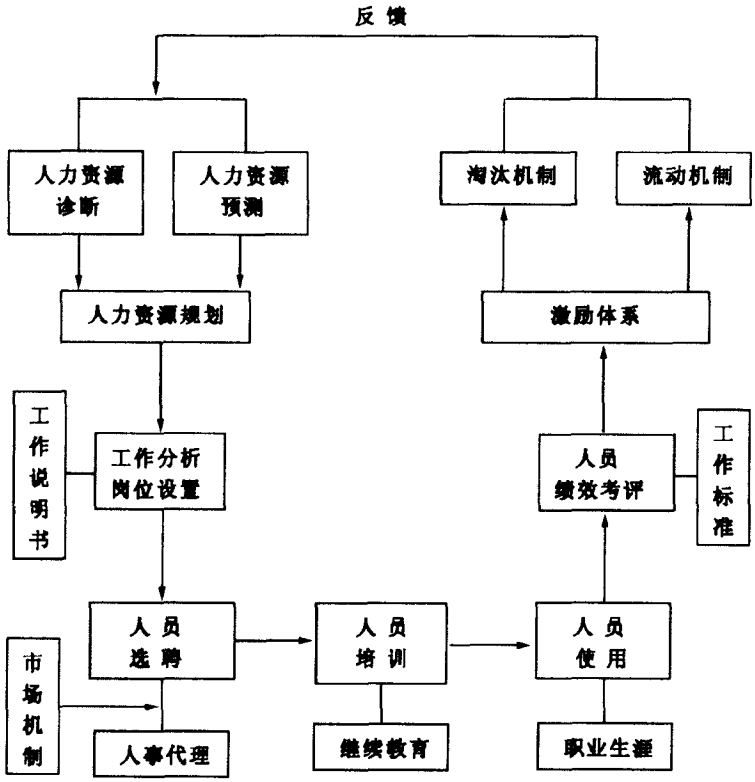



图 24－2 医药企业人力资源开发程序图

人力资源诊断是指管理人员对企业药师工作诸环节的运行、实施的实际状况和管理效果进行调查评估，分析药师工作的性质、特点和存在的问题，提出合理的改革方案，以使企业药师工作达到人员与工作的动态适应性目的的一种顾问服务活动。通过诊断，了解企业药师的任用方针，药师培养开发的组织机构，对药师的安排、晋升、奖惩和能力开发是否有科学依据，对药师教育培训计划的实施情况，药师工资奖金额度，药师的人际关系状

况等。

根据本企业历年药师的动态变化情况，采用趋势外推法或线性回归法进行药师需求预测。对部门内部的岗位用人要求、学历层次选择、素质特征，以及不同层次人力资源结构的最佳群体组合等进行分析，得到药师结构和特征预测结果。在药师人力资源诊断和预测结果的基础上，制定本企业药师人力资源开发规划。内容主要包括规划的目的、原则、阶段目标，实施规划的保障条件和措施。

接着进行工作分析，即依据工作内容，分析工作的性质、难易程度、责任轻重、执行工作应具备的知识和技能，进而制定担任工作所需的资格条件和岗位职责，编制药师工作说明书。依照工作说明书的内容，进行药师的选聘。企业从内部或外部招聘药师的过程中，为求得满意的人选，可以委托人事代理机构考查、甄别和确定所需药师，运用市场机制来招聘人员。

企业设立的人力资源部负责新聘人员的培训，包括岗前培训、在岗学习、脱产学习等形式，同时要充分利用药师继续教育资源，从财力、时间等方面支持执业药师学习提高。

在使用药师的过程中，为充分挖掘其工作潜力，促进药师工作积极性的进一步发挥，进行职业生涯设计。设计的程序包括：自我认识和评价，工作环境分析，评估工作机会（环境的利弊、组织的支持程度、家庭环境等）、确定职业发展目标。通过设计，使药师最终明确在医药企业从事管理和服务工作的意义和价值。

## 三、医药企业工作分析含义及主要内容

### （一）医药企业工作分析的意义

工作分析又称工作岗位分析、职务分析，是指通过进行一系列有关工作信息的收集、分析和综合，来完整地确认工作整体，以便为企业管理活动提供有关资料。

工作分析是现代企业实行科学管理的重要手段之一，医药企业只有在进行工作分析的前提下，其他各种人力资源管理活动（如员工招聘、培训、绩效考核等）才能得以顺利开展。

### （二）医药企业工作分析的主要内容

工作分析是获取有关工作信息的过程，主要包括两方面的内容：

1．工作说明

工作说明是企业有关工作本身信息的书面表述，如工作的内容、责任、权限及环境等，具体内容有：

（1）基本资料：包括职位名称、直接上下级关系、工资待遇情况、工作性质及特点等。

（2）工作描述：主要对以下内容进行描述，如工作概要，工作活动内容，各任职人员的工作职责及执行工作应达到的效果，工作关系等。

（3）工作环境：包括工作场所的位置，工作环境是否存在不安全因素，工作时间是否合理，工作环境是否舒适等。

2．工作规范

工作规范是指担任企业某项工作的人员所应具备的最基本条件的书面表述，即明确员

工需具备何种知识、能力和技巧，才能胜任某项职位。主要内容有：职位所需要的性别、年龄、身体素质、受教育程度、从事相关工作的年限和经验、语言表达能力、思维能力、工作责任心、兴趣爱好、人际关系、品行等。

**（三）医药企业工作分析的作用**

工作分析是医药企业人力资源管理的依据，其作用主要表现在以下几方面：

1. 有利于建立科学、高效的企业机构

通过工作分析，明确了各项工作在企业整体中的地位和作用，理顺了各职位间的工作关系，避免了人、职、事不符的现象，从而提高了企业的效率和管理水平。

2. 为企业及员工的招聘和配置提供了依据

明确医药企业各项工作的内容、责任、权限及对相关人员的要求，才可以准确地招聘所需要的人员，并将企业现有人员分配到最能发挥其才能的岗位上。

3. 为企业对员工进行培训提供了标准

企业可根据各岗位、各项工作的具体要求，制定有效的培训规划，有针对性地对员工进行培训。

4. 为评价员工工作绩效奠定了基础

评价员工的工作绩效，只有根据工作分析所获得的工作资料才能准确判断各项工作、各位员工的相对价值，以此制定出合理的工资标准。

5. 有利于员工的晋升

根据工作分析所得的资料，可准确、详细地了解为顺利履行某项工作职责，企业员工应具备的基本条件。为员工努力工作、争取晋升指明了方向。

**（四）医药企业工作分析的基本程序**

1. 建立工作分析小组

小组成员必须对企业的结构和各业务环节有较为全面的认识，并具备一定的分析能力和责任心，同时小组人员在进行活动时应具有独立性的权力。

2. 确定工作分析计划

包括确定工作分析的时间和费用，确定所要收集的情报和收集方法，这通常由企业上层领导来决定。

3. 收集、分析工作信息

可采用工作实践、问卷调查、座谈、实验等方法及其相应程序收集信息，然后对信息进行描述、分类和评价。

4. 制定工作要求

即通过研究分析，指定每个职位的工作准则，并编写“工作说明”和“工作规范”。

5. 促进工作分析结果的应用

包括制作具体应用的文件，培训工作分析结果的使用者。

6. 工作结构的控制

一方面，工作分析结果的适用性，只有通过运用并反馈才能得到确定，若有不妥之处就必须加以修改；另一方面，医药企业的生产经营活动是不断变化的，这必然使企业的分工协作体制要相应进行调整，因此工作分析的结果也需随之进行及时的调整。

## 四、医药企业员工招聘及培训

根据人力资源的需求计划，招聘合适的有用人才，是医药企业保持良性循环的重要工作。

### （一）医药企业员工招聘

#### 1. 医药企业员工招聘的原则

（1）匹配：企业招聘员工常遇到两种情况：一方面，企业愿望是能录用到最优秀的人才，但如运用不当，就会出现大材小用的现象，其结果造成企业的人力资本加大，受聘人员也会感到压抑、缺乏动力；另一方面，受聘人员的愿望是职位越高越好，实际中很可能造成低材高就的现象，其结果是受聘者感到吃力、恐惧，甚至失去信心，企业也往往蒙受损失。因此，企业招聘员工的最佳选择是匹配，即企业招聘到能胜任工作的员工，应聘者对自己的工作也表示满意。在具体操作过程中，应遵循“跳起摘桃子”的标准，即应聘人员与其承担工作的关系是，应聘员工必须经过努力才能够完成工作任务。

（2）因岗招人，不能因人设岗：医药企业要根据自身发展的需要，客观分析并准确找到空缺的，再有针对性地选聘员工。实际工作中，个别企业在招聘中发现了某方面的能人，于是临时立项目，往往会因其他条件不成熟而使项目中途夭折，既降低了资源的效率，又影响了人才能力的充分发挥。

（3）协同效应：协同效应是指医药企业在招聘员工时，应考虑到将不同年龄、性别、个性、专业等方面的人才有机组合，并扬长避短，从而产生协同效应，达到整体优化增值的功效。

#### 2. 医药企业员工招聘工作程序

不同企业，对员工选拔的过程可能不尽相同，同一单位，由于选拔职位的不同，其侧重点也有一定差异。较为完整的选拔过程的基本程序如下：

（1）准备阶段：在准备阶段，招聘企业应进行详细的调查研究，明确各工作岗位的性质，确定从事此项工作的员工所应具备的素质，讨论、决定其选拔渠道，是来自企业内部还是企业外部。

企业内部招聘员工具有许多优点：对录用人员的情况较为熟悉，能减少用人失误，能调动本企业员工的积极性，节省人力成本费用，消化企业内部过剩劳动力。这一渠道也同时带来一些问题，近亲繁殖较难产生新思维、新观点；可能会出现帮派体系，影响团结；可能会出现人才凝固或以次充好的情况。

吸收、选拔企业外部人员，这是大部分基层单位补员的主要渠道，随着人才市场逐步完善，企业所需的许多高级人才也逐渐向社会公开招聘。其优点是：给企业带来新观念、新思想、新方法，为企业注入新鲜血液，增加企业活力；选择范围广，可获得恰当人选；大家来自不同地方，短时间内不易相成小团体现象。缺点是：可能会出现用人失误；人力成本费用较大，影响内部人才的工作积极性；磨合期较长。

（2）选择阶段：为了确保招聘到优秀的员工，需要进行一系列严格的筛选。这一阶段一般可分为6个步骤：①接待应聘者：名为“接待”，实为“有组织的谈话”。考官通过面试了解到申请人员的姓名、性别、年龄、文化水平、爱好等基本情况，还要凭经验观察申

请人员的语言表达能力，仪表风度，应变能力，相关知识的深度、广度，以及部分个性特点等。②填写申请表格：通过接待、谈话，认为应聘者的资格、行为符合岗位要求，则需填写申请表格。表格应能全面反映应聘者的个人情况合评价信息，一般包括：个人简历、能力、专长、性格特点、兴趣爱好、经济状况、工作期望收入、工作经历与成就、对企业及岗位的了解状况等。③测验：对从申请表中考察确定的合格人选进行测验，测验内容包括知识水平、能力、职业兴趣、个性特征等，特别要注意检查智力水平、特殊能力、成就动机和态度等，从中定出适合岗位需求的较合适人选。④面试：面试的目的是对应聘者进行更加准确、客观的评价。面试人员通常由专家、企业人力资源主管和用人部门主管组成。提问内容，可进行定性提问，即主考官根据预先准备好的题目和有关细节逐一提问，主要获得应聘者全面、真实的材料，判断其解决问题的能力；也可随机提问，让应聘者自由发挥，从中观察应聘者的谈话态度、回答速度、思维的深度、广度以及解决问题的能力；还可以进行压力式提问，即主试者有意识地对应聘人员施加压力，针对具体问题盘根问底、连串发问，主要观察应聘者对应激压力的反应，以判断其应变能力、思维能力和情绪稳定性。⑤获取证明材料：如申请人在以上过程中表现出色，有关部门便可和申请人以前的工作单位和证明人取得联系，以便了解其历史情况，并根据过去表现、结合现时状态来推测将来的工作表现。此外，企业还可通过电话联系、实地探访等其他形式，获取证明材料。⑥体检：经体检合格者，由有关部门进行综合评价，根据岗位需求，决定是否录用。

（3）检查效度阶段：对选择录用的员工，用人单位及有关部门要定期总结，进一步探讨预测效度。一般在新员工工作半年后，把员工的实际工作业绩与选拔过程中的每一步骤的评价分数进行比较，分析两者之间的相关程度，以便进一步完善招聘程序，提高预测效度。

这一招聘程序，相对来说费时、费力、费钱，但从长远来看，有利于人力资源开发，有利于企业内部的公开竞争，且招聘所需的费用，也远远要比不合适的人担任相应工作的损失小得多。

3. 医药企业员工招聘注意事项

企业招聘员工需考虑以下几个方面的因素：

①应聘者应聘前一个工作的工作位置、职业习惯和工作水平。

②应聘者的工作经历。以前工作的状况会对现在的工作水平产生影响；失败多成功少的人容易产生灰色心理；经常调换单位的人也往往把现在的单位当成跳板。

③应聘者接受教育的程度。所受教育最好与现在的职业要求相近。

④对未来的看法，特别是对本企业、对未来从事职业的看法。在同等条件下应有限录用本企业充满信心且要求迫切的人。

⑤道德品质。特别要了解应聘者对职业、对企业的忠诚程度和对工作的勤奋程度。

⑥人际关系。人际关系特别不好的人要慎重选用。

**（二）医药企业员工培训开发**

1. 人力资源的培训与开发体系

培训与开发是现代医药企业人力资源管理的重要组成部分。企业发展最基本，也是最

核心的制约因素就是人力资源。适应外部环境变化的能力是企业具有生命力与否的重要标志。要增强企业的应变能力，关键是不断地提高人员的素质，不断地培训、开发人力资源，现代企业的管理注重人力资源的合理使用和培养，代表着一种现代管理哲学观的用人原则：开发潜能，终身培养，适度使用。企业通过培训与开发的手段，掌握用人的原则，推动组织的发展。与此同时，帮助每一位企业成员很好地完成各自的职业发展道路。因此，培训与开发带来了组织与个人的共同发展。培训与开发是人力资源管理的基本核心。

一般意义上的培训指各组织为适应业务及培育人才的需要，采用补习、进修、考察等方式，进行有计划的培养和训练，使其适应新的要求不断更新知识，更能胜任现职工作及将来能担任更重要职务，适应新技术革命所带来的知识结构、技术结构、管理结构等方面的深刻变化。

培训开发的必要性体现在以下方面：首先，培训是员工迎接新技术革命挑战的需要。从本质上说，新技术革命在改变着社会劳动力的成分，不断增加着对专业技术人员新的需求。对员工进行培训，是避免由于工作能力较低而不适应新兴产业需要引起的“结构性失业”的有效途径。其次，培训是员工个人发展的需要，是使员工的潜在能力外在化的手段。通过培训，一方面使员工具有担任现职工作所需的学识技能；另一方面希望员工事先储备将来担任更重要职务所需的学识技能，以便一旦高级职务出现空缺即可预见以升补，避免延误时间与业务。此外，培训亦可解决知识与年龄同步老化。第三，培训是解决学能差距的需要。学能差距是指工作中所需要的学识技能与员工所具有的学识技能二者之间的差距，亦即岗位现任规范与实际工作能力间的差距。这种差距就应进行培训开发来补足。

培养与开发是指组织通过学习、训练手段来提高员工的工作能力、知识水平和潜能发挥，最大限度地促进员工的个人素质与工作需求相一致，从而达到提高工作绩效的目的。

培训与开发是在组织或个人的职业需求基础上产生的。其内涵可用公式表示为：培训与开发的需求 = 需到达到的工作绩效 + 当时实际的工作绩效。

（1）培训开发体系：培训体系通常以各阶层培训和各职能培训（专业培训）作为基础而建立起来。

这里的各阶层培训，是指对经营及管理的各阶层（上层、中层、基层）而进行的培训。一般可分为：经营干部培训，管理、监督人员培训，中层骨干员工培训，新员工培训。

另外一种重要的培训是各职能培训，它是对于经营管理的各职能（例如：业务、生产、人事、财务、研究开发等）而进行的培训。这一点我们可以采取各部门培训或者各阶层培训等方式来进行。换个说法，各阶层培训是企业中的纵向培训，各职能培训是企业中的横向培训。

各阶层培训要对企业中的各阶层的作用和机能加以要求，为了圆满并且充分发挥培训的作用，必须依照必要的知识和技术来进行。要求各阶层的作用和机能，当然会因各职能层的情况而将有所不同。经营干部层是战略机能，管理、监督层是战术机能，一般员工是实施机能。这里有一点需要说明，阶层越往上，对他们要求的抽象度越高，更关心将来的事。相反，阶层较低的话，对他们的要求将主要集中在具体的并且是实际的事项上。

因此，在制定培训计划，决定采取何种方式进行培训时，一定要对各阶层的要求充分

考虑，避免培训的盲目性。

各职能培训是指依各项任务将企业分为纵向层次，为适应组织的职能，而有必要展开培训的做法。换个说法，也就是各专业的实务培训。

各阶层培训是对应于各阶层、基于共同的需求在横的方面建立项目；与此相对应、各职能培训是在履行各自职务的基础上以提高必要的专门知识和技能为目的的培训项目。当然，在各职能培训中也有必要区分一下阶层。例如虽说从事同一业务，但这里既有新员工，又有中层骨干和专门经营人员。不过因为要求他们各自的知识和技能不同，培训需求也不同。因此，严格地讲，一般称呼各职能培训也叫“各职能阶层培训”。

（2）培训开发种类：员工培训的种类很多，大体上可分为职前培训、在职培训及非在职培训等3种：

①职前培训：职前培训指组织对新进员工分配工作前进行的培训，又可分为：ⓐ一般性的职前培训，主要目的是使新员工了解本组织的一般情况。如组织内部各部门的职权，组织的简史，主要政策，今后发展方向及员工的权利义务与责任等，以增强员工对本组织的了解与信心。ⓑ专业性的职前培训，主要目的是使新进员工切实掌握处理业务的原则、技术、程序与方法，以便在培训结束后即能胜任新的业务工作。

②在职培训：在职培训是一种常见的培训方式，员工在培训期间多为带职带薪。在职培训按照培训对象的不同又可分为共同性培训与专业性培训。

在职培训按其性质和目的的不同，又可分为以下几类：ⓐ补充学能培训，指通过培训，对员工执行现任工作所需学识技能中的欠缺部分予以补充，目的在于使其胜任现职，增进效率。参加此种培训者均为现职员工。依其培训课程不同，又可分技能培训、学识技能培训及行政管理培训等。培训过程可采取由有经验的员工或技术主管担任指导，亦可为特定的需要举办实习培训。ⓑ人际关系培训，指企业为新进员工对人际关系的了解，增强员工相互间的合作、团结及和谐所进行的培训。依其主要课程不同，又可分为人群关系培训、意见沟通及领导统御培训等。ⓒ运用智慧思考培训，指各企业为解决有关问题指定部分员工聚合在一起，激励参加的员工高度运用智慧与思考。群策群力，提出处理问题的策略、程序与方法，以协助领导解决问题。这种培训又可分为解决问题培训、创造力培训、激荡脑力培训、模拟培训、激发意愿与发挥潜能培训等。

在职培训的优点很多，如培训者所需花费的时间和精力较少，不需额外的教学设备，学习期间亦能从事生产工作，短期内无需变动日常工作等。

（3）非在职培训：非在职培训是指企业的员工暂时离开现职，脱产到有关学术机构或以别的组织参加为期较长的培训。

2．培训开发的计划与方法

（1）培训开发的计划：企业关于人力资源的培训开发计划，是以对需要的分析为依据的。对任现职人员来说，它考虑的是目前职务对现职人员的要求。他的实际工作成绩与要求达到的成绩之间的差距，就是个人的培训需要。对新选拔出来的人员来说，下一个职务的要求与他们现有的才能之间的差距，就是其个人的培训需要，这两方面的个人培训需要，构成了企业培训计划的主体。此外，企业还要根据对未来企业内外环境变化的预测，来确定对未来主管人员的要求，这些要求作为未来企业发展的需要，在现在也应纳入培训

计划，因此，这部分内容也是企业培训计划的重要组成部分。接下来，就是对主管人员的正式培训，培训的方式有两种，一种是在职培训；另一种是脱产培训，可以在企业内部或外部进行。最后考核评审培训的结果。

（2）培训的方法

①理论培训：这是提高主管人员管理水平和理论水平的一种主要方法。尽管主管人员当中有些已经具备了一定的理论知识，但总还需要在深度和广度上接受进一步培训。这种培训的具体形式大多采用短训班、专题讨论会等等，时间不很长，主要是学习一些管理的基本原理以及在某一方面的一些新进展、新研究成果，或就一些问题在理论上加以探讨等等。理论培训有助于提高受训者的理论水平，有助于他们了解某些管理理论的最新发展动态，有助于在实践中及时运用一些最新的管理理论和方法。

②职务轮换：职务轮换是使受训者在不同部门的不同主管位置或非主管位置上轮流工作，以使其全面了解整个企业的不同的工作内容，得到各种不同的经验，为今后在较高层次上任职打好基础。职务轮换包括非主管工作的轮换、主管职位间的轮换等。

③提升：ⓐ有计划的提升，这种方法有助于培养那些有发展前途的、将来拟提拔到更高一级职位上的主管人员。它是按照计划好的途径，使主管人员经过层层锻炼，从低层逐步提拔到高层。这种有计划的提升，不仅上级主管人员知道，而且受训者本人也知道，因此不仅有利于上级领导对下级进行有目的的培养和观察，也有利于受训者积极地学习和掌握各种必备知识，为将来的工作打下较为扎实的基础。ⓑ临时提升，临时提升是指当某个主管人员因某些原因，例如度假、生病或因长期出差而出现职务空缺时，组织便指定某个有培养前途的下级主管人员代理其职务，这样，临时提升就既是一种培养的方法，同时对企业来说也是一种方便。代理者在代理期间做出决策和承担全部职责时所取得的经验是很宝贵的。与此相反，如果他们是挂名，不做决策，不真正进行管理，那么在此期间能得到的锻炼就是很有限的。

④设立副职：副职的设立，是要让受训者同有经验的主管人员一道密切工作，后者对于受训人员的发展给予特别的注意。这种副职常常以助理等头衔出现。有些副职是暂时的，一旦完成培训任务，副职就被撤销，有些副职则是长期性的。无论是长期的，还是临时的，设立副职对于培训主管人员都是很有益的。这种方法可以使配有副职的主管人员很好地起到教员的作用，通过委派受训者一些任务，并给予具体的帮助和指导，由此培养他们的工作能力。而对受训者来说，这种方法又可以为他们提供实践机会，并观摩和学习现职主管人员分析问题、解决问题的能力和技巧。

⑤研讨会：研讨会是指各有关人员在一起对某些问题进行讨论或决策。通过举行研讨会、组织中的一些上层主管人员与受训者一道讨论各种重大问题，可以为他们提供一个机会，观察和学习上级主管人员在处理各类事务时所遵循的原则和具体解决各类问题的方法，取得领导工作的经验。同时，也可以通过参加讨论，通过参与组织一些大政方针的讨论，了解和学习利用集体智慧来解决各种问题的方法。

⑥辅导：辅导对于负责培训的上级主管人员来说，是一种常规的培训方法。这也就是我们通常说的“传、帮、教”。辅导要着重注意培养受训者的自信心和独立工作的能力，培养他们在处理人、财、物、时间、信息等方面的管理技巧。

除了以上介绍的6种方法之外，还有许多具体的方法，例如参观考察、案例研究、深造培训等等。总之，医药企业在具体的培训工作中，要因地制宜，根据自己组织的特点以及所培训人员的特点来选择合适的方法，使培训工作真正取得预期的成效。

3. 培训开发中应注意的问题

要做好培训工作，还必须先注意到一些问题，以便使培训工作免受影响或少受影响，从而更好地达到培训的目的。

（1）培训工作必须与组织目标相结合：每一个企业都应清楚地认识到，培训主管人员的目的是为了提高主管人员的素质和能力，以更好地适应现职务或新职务的要求，保证组织目标的实现。因此，组织目标是组织一切活动紧紧围绕的中心，培训工作也不例外。如果培训工作与组织目标之间没有多大关系，或根本相脱节，那么，这样的培训工作不仅与培训本身的目的相悖，而且还有碍组织目标的实现。

（2）上级主管人员必须积极支持和参与培训：企业的各级主管人员都应充分认识到培训的重要性，身体力行，积极支持和参与主管人员的培训工作，尤其是上层主管人员，这方面更要起表率的作用。作为上层主管人员，他应当为下级主管人员制定详细的培训计划，并保证这一计划在组织各层次、各部门中的贯彻执行；应当为下级主管人员的培训创造各种有利条件，为他们参加培训提供物质上、经济上和时间上的保证；应当积极鼓励下级主管人员参加培训，并为他们设置有利的环境，使受训者在培训中能运用新学到的知识，增长才干，获得经验。

（3）对培训者的要求：培训者的来源无非是组织内部或外部两种。一般在对下级主管人员进行培训时，主要是依靠企业内各级主管人员作为培训者。由于上级主管人员和下级主管人员同处于一个组织中，因而他们能结合企业的具体问题进行培训，便于下级主管人员理解和接受。同时，他们的经验对下级也有直接的指导作用，便于下级主管人员的借鉴和运用。因此，从某种意义上说，企业内的各级主管人员是最好的培训者。但是，在涉及理论方面的培训时，一般多向组织外部聘请一些专家学者作为培训者。

（4）对受训者的要求：培训计划订得再好，培训准备做得再好，培训者选得再好，如果受训者是被迫而不是自愿的，那么其效果是可想而知的。只有受训者的管理愿望和学习愿望结合起来，培训工作才能达到预期的目的。但对那些不愿或不适合从事主管工作的人，企业也不必强人所难。

（5）培训的具体内容必须与受训者的需求相吻合：培训的具体内容除了要考虑受训者所在的不同层次的要求外，更重要的是要考虑受训者各人的不同情况，根据他们的不同需求来决定具体的培训内容。对较低层次的受训者来说，虽然应该培养他们处理业务活动的能力，但由于他们长期工作在组织业务活动的第一线，因而所欠缺的可能是管理的基本知识和综合管理能力。即使是在同一层次的主管人员，由于他们各自的背景、经历和专业的不同，各自的性格、爱好和能力不同，他们对培训的需求也不会相同。培训工作要从受训者的需求出发，根据组织特点，缺什么补什么，因人而异。

（6）培训的方法必须有效：要使培训收到满意的效果，还必须根据具体情况，对各级主管人员因时、因地、因人而异地采用各种不同期限、不同要求、不同方式的培训方法。没有哪一种方法能适应所有的要求。所以，培训方法的选择应以如何才能有效地满足个人

的需要，以及实现组织主管人员的培养目标为基础。

（7）理论与实践必须相结合：在培训时，必须注重学以致用，必须把理论上的培训与实践中的锻炼有机地结合起来，只有这样，才能有效地达到培训目的，培养出既有一定的理论水平，又有一定的实践经验，其素质和能力都比较高的合格的主管人员。

## 五、医药企业员工的绩效考核

### （一）绩效考核的含义及作用

#### 1. 绩效考核的含义

绩效考核是人力资源管理的一个重要组成部分，它是采用科学的方法，衡量与判断员工对工作目标的完成情况，并将评价结果反馈给员工，以寻求对员工工作绩效进行改善的过程。

#### 2. 绩效考核的作用

绩效考核的作用体现在两方面：其一，反映员工完成工作的情况和员工的素质，为员工的培训、晋升、报酬等方面提供依据。其二，通过绩效考核，指导员工进行有计划的工作改进，谋求员工个人和企业的共同发展。

### （二）有效的绩效考核应遵循的原则

#### 1. 明确标准

确定绩效考核的具体标准，明确工作应完成的内容，所应达到的程度，依此来进行绩效评价，具体描述被评价者工作的成绩和不足。

#### 2. 敏感性

通过绩效考核，能区分工作效率高的员工与工作效率低的员工。

#### 3. 可靠性

不同的评价者对同一员工所做的独立评价要大体一致。

#### 4. 可接受性

一项管理方案能够顺利实施，必须得到使用这项方案的人的支持，因此，企业在进行绩效考核时，应重视这种支持，重视被评价者的参与。被评价者对这项计划的接受程度越高，就越能有效地投入时间与精力去做。

#### 5. 实用性

绩效考核的方法要易于让管理者和员工理解和使用，要简单易行。

### （三）绩效改进计划

绩效改进计划就是指定主管和下属双方都能接受的具体行动方案，以便在限定的时间内改进员工的绩效。

#### 1. 绩效改进的方法

企业主管面临的问题是如何使下属取得最高的绩效，通常可采用的方法有：①让下属认识到本身所从事工作的重要性；②选拔有潜力的人来从事工作；③要与下属沟通。主管要将工作要求详细准确地告诉下属，与下属分析工作中的不足及其原因，并与下属达成一致的绩效改进计划，在日常工作中依计划进行指导；④有计划、有针对性地培训下属，使员工掌握必备的知识、技能和态度；⑤进行绩效奖励。

2. 绩效改进计划的制定步骤

在评价面谈时，主管就要把下属工作中需改进的内容罗列出来，然后分清轻重缓急，安排进度。

3. 绩效改进计划的控制

应该明确，主管对计划的完成情况负有最后的责任，因此，主管需经常督促下属按计划行事，若环境变动致使计划需要改变时，应与下属协商，对原计划进行更改；作为下属，也有责任把影响计划执行的情况向主管反映。

## 六、医药企业员工的激励

### （一）激励的基本程序

激励必须遵循一定的原则，必须设置客观的目标、标准和程序，从而促进激励的规范化、系统化、制度化，使激励行为有方向，检查有根据，评比有规则，保证激励工作积极顺利地进行。

1. 确立激励标准

激励标准的确立，对于正确实施激励有着非常重要的作用。归纳起来，激励标准的作用主要有以下几条：一是促进激励工作的规范化、科学化。实现激励工作的科学化，关键在于制定出科学的标准，在于依据标准评价人们的行为，确定激励的等级。其中，确立科学的激励标准是核心的工作。二是可以避免激励工作的随意性。三是有利于对激励对象的行为作出恰当的评价。制定激励标准，使激励的条件具体化并确定相应的奖惩等级，对激励工作的正确实施，具有重要意义。

激励标准的制定，应充分考虑激励面的控制。一方面，标准要恰当，使真正的先进者受到奖励，行为有害者受到处罚；另一方面，还应施以必要的指标控制。特别是在实施奖励时，要把标准的制定和指标的控制结合起来，做到分配名额合情合理，避免平均主义，真正使奖励与绩效相符。

2. 具体的操作程序之一——考核

（1）考核的方式和方法

①从考核的主体上来划分，主要有：ⓐ自我考核：是对自己行为和态度的自我反省和评价。ⓑ同级考核：是同级人员对他人行为和态度的评价方法。ⓒ上级考核：上级领导特别是直接领导，对下属人员的工作表现比较清楚，他们的考核意见具有一定的权威性。必须把听取领导意见同检查日常考核记录结合起来，做到客观公正，防止主观随意性。ⓓ下级考核：这是下级对上级的一种考核方法。

②从考核的内容和时空上来划分，主要有：ⓐ综合考核：一般在对领导干部实施奖惩或奖惩等级较高时采用。领导干部责任重大、位置显要、影响广泛。对他们实施奖惩，必须材料丰富，内容翔实，有说服力。要联系一贯表现、当前实绩，考虑德才素质和道德品质诸方面的因素，必须采用综合考核的方法。对于高等级的奖惩，由于影响面大，也应采取综合考核的办法。ⓑ量化考核：一般在对从事具体劳动和工作量易于计算的人员实施奖惩时采用。ⓒ平时考核：平时考核实际上是一种持续的绩效记录形式，是一种量的积累过程。其基本要求，就是建立健全各种日常登记制度，并坚持执行，以便为综合考核和阶段

考核提供详细可靠的客观数据。④阶段考核：阶段考核是一种周期性的、有规律的考核方法。具体阶段的划分，可根据行业门类、任务性质和不同的对象来确定，还可以按照不同的考核目的，确定考核的周期。

（2）考核应注意的问题

①尊重事实，实事求是：确保考核准确，就必须以被考核对象的现实行为表现为惟一依据。必须建立完整、准确的原始记录，凭数据说明问题，靠事实反映情况。

②区别对象，各有侧重：激励标准的内容是多方面的，考核时也应全面掌握，突出重点。突出重点决不是忽视或放弃对其他方面的考核和评价，而应当把重点内容和一般内容结合起来进行，既突出其主要方面，又兼顾到一般素质。

③掌握标准，宽严适度：在考核过程中，由于各单位领导和考核人员对标准的理解不同，对考核对象和各要素认识各异，会产生宽严不一的情况，克服这种现象，关键在于掌握好标准。考核人员应对标准在本部门的适用情况作通盘考虑，恰当掌握，确定合适的奖惩面，做到行为优良者得其奖，行为不良者受其罚。上级部门则应掌握好面上情况，及时沟通信息，搞好宏观协调。两者相结合，就会达到宽严适度的目的。

3. 激励的程序之二——奖惩的决策

奖惩的决策，是对奖惩进行最后的决定。它是决策者依据激励标准，根据工作绩效，对奖惩的对象、等级、形式进行选择的过程。简而言之，奖惩决策要解决的问题有：给予谁奖惩；他们具备何种奖惩条件；该给予何种等级的奖惩；奖惩应何时在何种场合发布；奖惩发布后会产生什么样的社会效应等。

从以上内容不难看出，奖惩决策是确保奖惩效应的至关重要的环节。因为与决策的行为选择相联系的，是奖惩的执行。如果决策正确或基本正确，执行时就会比较顺利，真正起到激励群心、激发众志的积极作用；如果决策失当，赏不符功，罚不当过，不但难以得到应有的良好效果，还会引发各种矛盾，挫伤员工的积极性，造成消极的后果。

（1）民主实施奖惩决策：民主实施奖惩决策，就是把奖惩标准、数量和所有人员的绩效考核情况交给员工，由员工进行评议，提出实施奖惩的意见。进行民主实施奖惩决策的优点是，能够通过发扬民主，听取员工意见和建议。

（2）权力实施奖惩决策：权力实施奖惩决策就是由领导者或领导集体依据系统的奖惩需求，设定的激励标准和绩效考核情况，决定奖惩的实施。领导者是实施奖惩的核心。

4. 激励程序之三——奖励的颁发

（1）认真审核，确保质量：认真审核，确保质量。此项工作应在奖惩决策后、发布前进行。

这里要特别强调对惩罚行为的审核。因为惩罚作为一种负面强化的手段，无论其目的是多么美好，都会给受罚者带来一定的精神和物质利益的损失。它原本就是社会所力求避免或不得已而为之的，如果再出现决策错误，就更容易造成不良的社会效果。

（2）填表申报：目前对企业员工颁奖中，一般有记功、记大功、发给奖金或奖品、晋级、升职、通令嘉奖、授予先进生产（工作）者、劳动模范等方式。评奖结束后，要将评奖结果以书面形式通知本人，并和《奖励登记表》一同记入本人档案。

（3）选择颁奖的时间和场所：奖金一般每月颁发一次（最好与发放工资日错开），评

先进生产（工作）者、劳动模范一般每年举行一次，记功、嘉奖一般以完成某项任务的时间长短而定。不论哪种形式，在颁奖时，都应举行较为隆重的会议。

跟踪考察，注意反馈。奖惩发布以后，并不是万事大吉了。奖惩决策是否正确，效应究竟如何，只有发布后才能最终表现出来，得到实践的检验。同时，从奖励角度看一次奖励的完结，往往标志着另一个周期的奖励的开始。因此，对奖惩进行跟踪考察，密切注意信息的反馈是十分必要的。考察的主要内容，就是奖惩的决策是否正确，效果是否理想。一旦发现失误，就应及时采取必要的补救措施，以尽量弥补或挽回影响，必要时可重新作出决定，取消奖励或撤销处罚。信息反馈，主要是了解奖惩标准是否适用，考核方法是否科学等。

5. 激励的程序之四——把握时机

（1）规则奖励：规则奖励是指奖励时距是有规律进行的，它可以是及时奖励，也可以是延时奖励。如评先进活动中的月评、季评、年评就是其中一种。它按照人们活动的时间，有规则地给予评比奖赏。奖励的规则化，能鞭策人们的行为，加强时间紧迫感。同时可以考察人们工作的全过程，从中发现带有规律性的问题，有利于推动各项工作的开展。执行规则奖励，要防止弄虚作假和前松后紧的现象。

（2）不规则奖励：它和规则奖励恰恰相反，奖励时距没有规律性。不规则奖励可以是及时奖励，也可以是延时奖励。奖励的不规则性有利于调动人们主人翁的责任感和自觉性。

（3）延时奖励：延时奖励即在人们良好行为出现后，相隔一段时间再给予奖励。延时奖励对于发挥人们的潜力，鼓励竞争，特别是鼓励暂时落后者超前是有好处的。

（4）及时奖励：及时奖励即在人们的良好行为出现后立即给予奖励。其优点是：①及时肯定成绩，起到勉励作用；②有利于形成积极的动力定型；③有利于调动大家积极性。

**（二）员工激励的方法**

从激励主客体角度划分，有自我激励和外部激励；从激励对象角度划分，有群体激励和个体激励；从激励时效角度划分，有及时激励和延时激励；从激励的作用角度划分，有正强化激励和负强化激励；从激励的动因角度划分，有物质激励、精神激励和复合激励（物质与精神的结合）；从激励方式的角度划分分析，主要有以下几种类型：

1. 行政激励

这是激励的一种主要方式，是国家行政机构和各级组织按照一定的法规程序给予的具有行政权威性的奖励和处罚。行政激励具有鲜明的法规性、权威性、永久性和严肃性的特点。所谓法规性，就是要严格执行法律和条令条例以及文件规定，不能有随意性。所谓权威性，就是以国家和行政组织名义出现对激励对象有着十分重大的影响。所谓永久性，就是一般要“记录在案”，在激励对象身上能留下长远的“印记”，甚至是影响终生。所谓严肃性，就是要按照严格的程序和规定进行，并以一定的形式公布于众。

2. 物质激励

物质激励是以货币和实物形式进行的对人们良好行为的一种奖励方式，或者是对不良行为的处罚的办法。医药企业对员工扣发奖金、工资、罚款等处罚措施，不失为一种有效的管理方法。

3．舆论激励

其主要方式是通过文件通报、报刊、会议以及墙报、广播等宣传媒介，对先进事迹进行表扬，对不良行为进行批评。从而，达到弘扬正气、抵制歪风的目的，在企业员工中形成奋发向上、你追我赶的良好气氛。

4．升降激励

升降激励是通过职务和级别的升降来激励人的进取精神。升降激励必须坚持任人唯贤，升降得当。坚持正确的任用方针，惟能是用，德才兼备。

5．民主激励

企业领导者应充分发扬民主，给予广大下属以参与决策和管理的机会，使这个单位的生产、工作、员工情绪、内部团结都能处于最佳状态。广大员工参加民主管理的程度越高，越有利于调动他们的积极性。

6．调迁激励

调迁激励有岗位调动、部门调动、地区调动、任务调动和入学深造等。它通过调动部属去重要岗位、重要部门担负重要工作或者去完成重要任务，使部属有一种信任感、尊重感和亲密感，从而调动积极性，产生一种正强化激励作用。同时还可将不胜任工作的部属从重要部门、重要岗位调出，免去所担负的重要任务，使其看到自己的差距和不足，从而产生一种负强化激励作用。

7．情感激励

企业领导必须用自己的感情去打动和征服下级的感情，对下级尊重、信任和关怀，从感情上赢得下级的信赖，使他们愿意服从上级，肯说心里话，从内心里愿意听从指挥，这样可以大大推动工作的进展。

8．示范激励

所谓示范激励，就是通过宣传典型，树立榜样而引导和带动一般。

9．日常激励

所谓日常激励，就是经常地随时随地对员工的行为作出是与非的评价，进行表扬与批评、赞许与制止，以激励员工的一种方法。

10．挫折激励

挫折激励法就是利用人们的挫折心理，变消极防卫为积极进取，变被动应付为主动奋争的一种激励法。

## 第五节　药品监督管理部门人力资源管理

### 一、我国药品监督管理部门人力资源管理的指导思想

1998年以前，我国主管药品监督管理工作的是卫生行政部门，县以上地方各级卫生行政部门的药政机构主管所辖行政区域的药品监督管理工作。1998年，为了加强国务院对药品监督管理工作的领导，将原属卫生部、原国家医药管理局、国家中医药管理局及原分散在其他部门的药品监督管理职能合并，由新组建的国家药品监督管理局统一负责全国

药品的研究、生产、流通、使用环节的行政监督和技术监督。2003 年 3 月，国务院在国家药品监督管理局的基础上组建了国家食品药品监督管理局，该局除继续行使国家药品监督管理的职能外，还负责食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督和组织协调，依法组织开展对重大事故查处。

我国药品监管体制的变革以及药监工作的深入开展，对各级药监部门工作人员提出了更高的要求，药监部门人员的管理必须提升到人力资源管理的高度来加以认识。国家食品药品监督管理局郑筱萸局长在 2003 年全国药品监管工作会议上的工作报告中，提出了 2003 年药品监管工作的重点，其中对药监队伍的要求是：抓作风建设，造就一支奋发有为、朝气蓬勃的药品监管队伍。以提高政治素质和领导水平为重点，切实加强各级领导班子的作风建设；以深化干部制度改革、加强教育培训为重点，树立奋发向上、敬业奉献、公正执法的系统形象；加强党风廉政建设，继续抓好反对和防止腐败的各项工作。

2004 年召开的全国食品药品监管工作会议确定的 2004 年全国食品药品监管工作重点，针对药监队伍明确提出：贯彻人才强国战略，建立充满活力的用人机制。要认真贯彻党中央国务院确定的人才强国战略，充分认识培养人才、吸引人才、使用人才是抓住发展机遇，全面加强食品药品监督管理工作的必然要求。要站在全局和战略的高度，制定全国食品药品监督管理队伍到 2010 年的发展规划。要按照建设学习型组织的要求，加强队伍的教育培训工作。要建立健全国家和省两级培训管理体系，继续办好地（市）、县局长培训示范班，落实队伍培训计划。要改革培训管理制度，加强培训效果评估，提高培训质量。国家局将实行统一培训计划、统一经费管理、统一组织实施、统一检查评估。要立足现有的监管队伍，鼓励人人都做贡献，人人都成才，在全系统营造“尊重劳动、尊重知识、尊重人才、尊重创造”的环境，实现人和监管工作的全面发展。

2004 年全国食品药品监管工作会议进一步提出，加强队伍建设关键是选好配强各级领导班子。要优化班子结构，大胆选用优秀年轻干部，形成组合科学、富有活力的领导集体，增强各级领导班子的创造力、凝聚力和战斗力。要继续深入贯彻落实《深化干部人事制度改革纲要》和《党政领导干部选拔任用工作条例》，坚持选人用人标准，完善领导干部考核制度和方法，建立健全科学的干部选拔任用和管理监督制度。要不唯学历、不唯职称、不唯资历、不唯身份，不拘一格选人才，努力形成广纳群贤、人尽其才、能上能下、充满活力的用人机制。

以上论述体现了我国药品监督管理部门人力资源管理的指导思想，为我国药品监督管理部门人力资源管理指明了方向。

## 二、人力资源管理是我国药品监督管理部门人事管理的新阶段

### （一）我国药品监督管理部门人力资源管理的背景

*1. 企业人力资源开发为药监部门人力资源开发管理提供启示*

目前，企业普遍接受人力资源开发管理的理念，并在实践中充分加以应用。与之形成鲜明对比的是，人们在思想意识中将政府部门包括药监部门中的人力资源与企业中的人力资源区别对待，认为公务员队伍的建设和管理与企业人才队伍的建设毫不相关，因而常常忽略职位分析、培训开发、绩效评价等现代人力资源开发管理的方法和技术。事实上，尽

管政府部门和企业是两种不同的组织，但工作都必须由相关人员来完成，只有将政府中的人员和企业中的人员都看成是人力资源，并以现代人力资源管理的基本思路和框架来对他们进行管理、开发、激励和使用，才能逐步将政府公务员的管理纳入到符合现代市场经济要求的轨道上来。

2．新时期药品监督管理依法行政迫切需要提高管理人员素质

我国药品监督管理机构及其人员，代表国家行使药品监督职权。在药监体制改革后，药监部门需要开展大量的日常监管和行政执法工作，只有坚持依法行政，执行好“以监督为中心，监、帮、促相结合”的工作方针，秉公执法，服务帮促，规范生产经营行为，才能确保人民用药安全有效，才算履行了法律赋予的职责。各级药品监督管理机关的工作人员是药品监督管理依法行政最基本的主体，是药品监督管理行政活动的最终实施者。他们的依法治药、依法行政意识和能力的高低直接影响到药品监督管理依法行政水平提高的进程。因此，必须着力在药监部门开展人力资源开发管理工作，包括：抓好执法队伍思想建设、组织建设、作风建设；加强业务技术培训，提高执法人员工作水平和综合素质；定期对具有行政审批权的工作人员进行轮岗；逐步解决办案设备缺乏，人员、经费不足的问题，保证药品监督管理行政执法工作正常有效地开展。通过有效的人力资源开发工作，建设一支高素质的药品监督管理行政执法队伍，以促进执法水平的提高。

3．加入 WTO 后建立服务型政府部门的要求

政府部门作为公共行政部门，在加入 WTO 后，面临着一系列必须解决的重大问题，包括如何接受并执行 WTO 的规则，提高依法行政水平；如何提高公务员整体素质，为公众提供优质的公共服务等。就这个意义而言，政府部门的重新定位和职能转变不可逆转，主要体现在以下几个方面的根本变化：

行政决策民主化、科学化、综合化。行政决策的民主化体现为行政决策权的分散趋势、专家参与决策的趋势和行政决策的符合趋势；行政决策的综合化体现为个人决策向团体决策的发展和单个目标向多级目标的发展；信息技术的运用和专业化公务员群体的加入为行政决策的科学化提供了硬件和软件的支持。

行政结构扁平化。在经济全球化的进程中，行政体系自身与外部环境的资源互动和信息交流显得越来越重要。分权机制逐步取代集权机制，成为公共行政追求效率最大化的主要途径。公共事务管理将通过分权、竞争等各种形式来打破传统意义上公共服务主体单一的垄断局面，形成扁平化的行政结构。扁平化的政府机构强调信息共享，重视横向联系、协作与沟通，重视权力分散、自我管理和民主管理，强调人力资源的开发，这种结构与今后复杂多变与多元化的社会经济环境也是相适应的。

行政行为的高效化和法制化。在经济体制转型的时期，随着竞争机制的引入、决策咨询的强化、监督体制的健全、中介机构的有效运作和信息高速公路的开通，为运作高效的行政行为提供了基础条件。市场经济是法治经济，世贸组织确立的国民待遇、最惠国待遇、市场准入、公平竞争等原则，都需要一个健全的法制环境。

药监部门只有以人力资源开发管理为先导，才能顺应这些变化，建立符合市场经济要求的服务型政府部门。

### （二）人力资源管理是药品监督管理部门人事管理发展的必然趋势

1993年《国家公务员暂行条例》的出台，标志着我国国家公务员制度初步形成。实现公务员制度现代化就是逐步实现国家人事部所提出的人事工作要作相应的两个调整，即把适应计划经济的人事管理体制调整到与社会注意市场经济相配套的人事管理体制上来；把传统的人事管理调整到整体性的人力资源开发上来，具体表现为政府人力资源市场体系、开发体系与法制体系的逐步建立。在这种大环境下，人力资源管理就成为药品监督管理部门人事管理发展的必然趋势。

## 三、药品监督管理部门人力资源管理的内涵及特点

### （一）药品监督管理部门人力资源管理的内涵

#### 1. 药品监督管理部门人力资源

药品监督管理部门人力资源是指药品监督管理部门中所有工作人员的总和，其主体是由国家公务员组成的各级药监人员。包括数量和质量两个方面，数量和质量是药品监督管理部门人力资源的最基本性质。从数量而言，目前，我国有各级药品监管人员3万多名。从质量而言，大批专业水平高、实践经验丰富的中青年人员充实到药监队伍中，初步形成了一支素质较高的行政执法队伍。但由于历史的原因，基层药监部门人员存在“两多两少”现象，即专业技术人员多，有行政管理和行政执法经验的少；药学专业人才多，法学等其他专业人才少。

药品监督管理行政执法队伍是一支组建不久的年轻队伍，自上而下还没有形成一套完整规范的执法体系，执法队伍素质赶不上形势发展的要求。部分执法人员习惯于以老办法、老模式办事，缺乏创新意识，对专业知识、法律知识和WTO规则的学习不够主动，依法行政的意识欠缺，在工作中还存在“错位”、“越位”和“缺位”。

#### 2. 药品监督管理部门人力资源管理

药品监督管理部门人力资源管理是对人力资源进行有效开发、合理配置、充分使用和科学管理的制度、法令、程序和方法的总和。它贯穿于人力资源的整个运动过程，包括人力资源的预测与规划，工作分析和设计，人力资源的甄选录用、合理配置和使用，还包括对人员的智力开发、教育培训、调动人的工作积极性、提高思想道德觉悟等。

### （二）药品监督管理部门人力资源管理的特点

#### 1. 人力资源管理的主体对象是公务员

为了提高政府工作效率，增强活力，必须发挥所有行政资源的作用，而人力资源是最根本的。作为我国干部人事制度的重大改革，建立和完善国家公务员制度，就是要完成从传统的人事管理到现代人力资源开发与管理的转变，并借鉴企业人力资源开发与管理的先进方法和手段，进一步开发政府部门人力资源，其目的在于实现公务员管理的科学化、法制化和现代化。自20世纪八九十年代以来，各国纷纷在公务员制度中开始了由“人员管理”向“人力资源开发型管理”转变的改革。因此，人力资源管理的主体对象是公务员。

#### 2. 强调人力资源的综合素质

药品监督管理部门人力资源的综合素质既包括专业素质，也包括思想道德素质，两者缺一不可。药监部门工作人员作为国家公务员，应以“三个代表”重要思想和“两个务

必”为指导，以建立务实、廉洁、高效、诚信的食品药品监管队伍为宗旨，通过自律和他律，不断提高自身的思想道德素质和专业素质，增强依法行政和服务市场主体的意识，进一步优化食品药品监管部门的工作形象，为保证人民用药安全有效作出应有的贡献。

## 四、药品监督管理部门人力资源管理的规划

### （一）药品监督管理部门人力资源规划的作用

制定药品监督管理部门人力资源规划，可以有效地预测部门的人才需求状况与结构，从而指导人力资源管理活动的各个环节。同时便于将组织中个人的职业生涯发展计划与人力资源规划结合起来，为个人的职业生涯发展计划指明方向，使药监部门能有效应对变化、适应环境，努力工作。

### （二）药品监督管理部门人力资源规划的内容

#### 1. 人力资源教育培养规划

人力资源教育培养规划不但要根据人力资源数量方面的目标和要求，制定出实现数量目标和要求的规划，还要根据质量方面的目标和要求，制定出实现质量目标和要求的规划。有关人力资源质量方面的发展问题，是人力资源教育培养规划中的重点内容。

#### 2. 人力资源配置使用规划

人力资源配置使用涉及到人与工作岗位的结合，以及在相应岗位上发挥作用的问题，而这些问题又是与具体的用人机制有密切关系的。因此，在人力资源配置使用规划中，不但要对人力资源的配置进行规划，还要对人力资源的使用、对用人机制有关方面的发展等作出规划，以提高规划的实用性和可操作性。

#### 3. 人力资源结构调整规划

人力资源结构包括人力资源的宏观结构和微观结构、数量结构和质量结构、专业性结构和综合性结构、年龄结构和学历结构等。人力资源结构调整规划应根据不同时期的需要，规划出各目标年度不同层次人力资源结构的合理发展比例，确定出各种类和各专业的人力资源产出的结构，以便更好地适应药品监督管理工作发展变化的要求。

#### 4. 人力资源未来发展规划

对未来人力资源的发展作出规划，以使社会对人力资源的培养、开发、管理和使用等方面的工作，能有的放矢地配合未来人力资源特征变化的发展趋势，不致于在将来各类新型人力资源形成和出现时，人力资源的开发与管理工作落后于形势发展的要求。

### （三）药品监督管理部门人力资源规划的方法程序

#### 1. 确定规划的指导思想

人力资源规划除了要明确为药品监督管理工作总体目标服务的基本指导思想外，还应结合规划所具体服务的对象特点、要求，有针对性地确立具体的指导思想，以保证规划工作有明确的方向性，使制定出来的规划能更好地指导实际工作，推动人力资源发展。

#### 2. 确定规划的总体目标

人力资源规划总体目标的确定与相应的人力资源预测结果有着密切的关系。人力资源预测反映了本部门的发展对不同层次人力资源的总体要求，为人力资源规划勾划出了目标蓝图，也为制定规划的总体目标打下了基础，使规划在确定总体目标时能够做到有的放

矢，并在总体需求预测的基础上，结合人力资源发展的具体情况和可能达到的程度，分别确定出相应的近期、中期或长期目标。规划中的人力资源发展总体目标，是在对人力资源预测的总体需求进一步深化认识的基础上提出来的，规划的制定需要紧紧围绕着总体目标的实现来开展工作。在确定人力资源总体目标时，要留出一定的弹性空间，以便于日后进行必要调整。

3. 确定规划的总体框架结构

在制定人力资源规划时，由于各类不同层次的规划，其具体的目的、要求、任务、范围等有所不同，规划的总体框架结构也存在一定的差异。但是一般来说，人力资源规划在总体框架上主要包括以下几个部分：①人力资源的基本现状。这一部分主要包含两个方面的内容：一是对人力资源目前的实际状况（包括总量、分布、年龄、学历、职称等）进行分类统计，二是通过对人力资源现状的分析，找出其中存在的主要问题；②人力资源未来发展的指导方针和主要目标。这一部分主要包含两个方面的内容。一是确立指导人力资源未来发展的总方针，二是确立人力资源未来发展的主要目标，这些目标一般包括总量目标、分布目标、结构目标等；③人力资源未来发展的有关对策措施。这一部分是人力资源规划的重点。在提出对策措施的有关内容上，可以侧重突出两个方面。一是要有针对性地对第一部分中指出的人力资源现状中所存在的问题，提出解决的方法。二是提出有利于人力资源未来发展的超前的战略和措施。

由于人力资源规划的最终目标是为了有效地指导今后的工作，因此，在确定规划的总体框架时，要把规划的重点放在加强对今后工作具有指导意义的可操作性措施方面。由于人力资源未来发展是以目前的状况为基础的，因此要十分清楚人力资源目前发展所存在的问题和制约因素，并提出解决这些问题和消除制约因素的对策，这是规划的主要功效之一。因此，要在规划的对策部分多下功夫。

## 五、药品监督管理部门的工作分析

### （一）药品监督管理部门工作分析的含义和作用

工作分析又称为职务分析，是指对某特定的工作作出明确规定，并确定完成这一工作需要有什么样的行为的过程。也就是说，它是全面了解一项工作的管理过程，是对该项工作的内容和工作规范（任职资格）的描述和研究过程，即制定工作说明和工作规范的系统过程。它由两大部分组成：工作描述和工作说明书。

工作描述具体说明从事工作的物质特点和环境特点，主要包括以下几个方面：

（1）职务名称：指对从事一定工作活动所规定的职务名称或职务代号，以便对各种工作进行识别、登记、分类以及确定组织内外的各种工作关系。

（2）工作活动和工作程序：包括所要完成的工作任务、工作责任、工作流程、与其他人的正式工作关系、接受监督以及进行监督的性质和内容。

（3）工作环境：包括工作的物理环境、安全环境和社会环境。

（4）聘用条件：包括工作时数、工资结构、福利待遇、该工作在组织中的正式位置、晋升的机会、进修的机会等。

工作说明书又称为职务要求，是说明从事某项工作的人员必须具备的生理要求和心理

要求，主要包括以下几个方面：第一，一般要求，包括年龄、性别、学历、工作经验等。第二，生理要求，主要包括健康状况等。第三，心理要求，主要包括观察能力、集中能力、记忆能力、理解能力、学习能力、解决问题的能力、领导能力、创造性、语言表达能力、决策能力、性格、气质、兴趣爱好、合作精神等。

工作分析在人力资源开发与管理中有着重要的作用，有利于合理使用人员，有利于避免人力资源浪费和提高生产效率，有利于人员培训，有利于科学评价员工的工作实绩。

**（二）工作分析的程序**

与医药企业人力资源工作分析的程序大体相同，也分为准备阶段、调研阶段、分析阶段和完成阶段4个阶段，最终编制出相应工作岗位的工作描述和工作说明书。

**（三）工作分析应用的具体操作方法**

1. 访问法

通过分析者与任职者之间面对面地交谈获得工作信息来达到工作分析目的的方法。

2. 问卷法

就是采用问卷来获取工作分析中的信息，实现工作分析的目的。

3. 参与法

工作分析者通过直接参与某项工作，从而细致地、深入地体验、了解、分析工作的特点和要求以达到工作分析的目的的方法。

## 六、药品监督管理部门人力资源的招聘

**（一）招聘的原则**

1. 公开原则

指把招考单位、种类、数量，报考的资格、条件，考试的方法、科目和时间，均面向社会公告周知，公开进行。一方面给予社会上的人才以公平竞争的机会，达到广招人才的目的；另一方面使招聘工作置于社会的公开监督之下，防止不正之风。

2. 竞争原则

指通过考试竞争和考核鉴别确定人员的优劣和人选的取舍。为了达到竞争的目的，一要动员、吸引较多的人报考，二要严格考核程序和手段，科学地录取人选，防止“拉关系”、“走后门”、“裙带风”、贪污受贿和徇私舞弊等现象的发生，通过激烈而公平的竞争，选择优秀人才。

3. 平等原则

指对所有报考者一视同仁，不得人为地制造各种不平等的限制或条件（如性别歧视）和各种不平等的优先优惠政策，努力为社会上的有志之士提供平等竞争的机会，不拘一格地选拔、录用各方面的优秀人才。

4. 级能原则

人的能量有大小，本领有高低，工作有难易，要求有区别。招聘工作，不一定要最优秀的，而应量才录用，做到人尽其才、用其所长、职得其人，这样才能持久、高效地发挥人力资源的作用。

5. 全面原则

指对报考人员从品德、知识、能力、智力、心理、过去工作的经验和业绩进行全面考试、考核和考察。

6. 择优原则

择优是招聘的根本目的和要求。只有坚持这个原则，才能广揽人才，选贤任能，为单位引进或为各个岗位选择最合适的人员。

**（二）招聘的方式**

一般招聘方式可归结为三大类型，即笔试、面试和实地测验。

1. 笔试

笔试包括论文式的笔试和测验式的笔试。

（1）论文式的笔试：它以长篇的文章表达对某一问题的看法，以展示自己所具有的知识、才能和观念等。该方式有下列优点：易于编制试题，能测验书面表达能力，易于观察应聘者的推理能力、创造力及材料概括力。同时它也存在下列缺点：评分缺乏客观的标准，命题范围欠广博、不能测出应聘者的记忆能力。

（2）测验式的笔试：它是以是非法、选择法、填充法或对比法来考察应聘者的记忆能力和思考能力。该方法的优点为：评分公正，抽样较广，能免除模棱两可及取巧的答案，可以测出应聘者的记忆力，试卷易于评阅。但该方法也有下列缺点：不能测出应聘者的推理能力、创造能力及文字组织能力，试题不易编制，答案可以猜测，有时甚至可以以掷骰子的方式来碰运气。

2. 面试

也称口试，即主试者以各种问题面对面地询问应聘者。面试对于一个人各方面能力的测验都具有特殊的功效。

面试的方式有多种，有模式化的面试、非指导性的面试、状况面试、压力式面试。

（1）模式化的面试：它指招聘者先调查应聘者的背景、资料，再精确地审核应聘书中的资料，然后根据审核结果，配以工作说明书，逐一地以所列的问题来询问应聘者。

（2）非指导性的面试：指招聘者与应聘者进行自然交谈，不知不觉中引导至面试的正题。

（3）状况面试：这也称问题式面试，其方法是招聘者对应聘者提出一个问题或一套计划，要他设法解决或完成。其目的在于了解应聘者对于该项特别工作或在该特殊情况下，所表现的成就如何。

（4）压力式面试：所谓压力式面试是经由招聘者有意地对应聘者施加压力，使之焦虑不安，以探究应聘者在这种压力状况下如何来应付。这种面试方式特别适用于对高级管理人员的测试。

3. 实地测验

所谓实地测验，是对于应聘者的能力或技巧作实际的考察。这种测验纯粹为一种辅助性的测验。这种测验要求招聘者有相当的专业知识，能对所测人员作出正确的评价。

## 七、药品监督管理部门人力资源的绩效管理

### （一）绩效管理的含义和程序

1. 绩效管理的含义

绩效管理又称绩效考核，所谓考核，是指在一段时间内对个人的工作能力和工作成绩作出的判断。

绩效考核是人力资源管理上不可缺少的工具，必须严格按照一定的程序来进行。第一步，确定考核基础。应清楚地说明对考核对象的要求是什么，这可以从找出工作要项（即构成工作的多项活动）制定绩效考核的标准入手。第二步，考核绩效实施，并与对象在考核时面谈，一起讨论。第三步，拟定绩效考核改进计划，这是考核工作最终的落脚点。第四步，在职辅导，以辅助考核对象提高绩效。

人员考核的内容大致可以分为德、能、绩、勤4个方面。根据不同的需要，考核时有不同的侧重。

2. 绩效管理的程序

（1）组织绩效考核

①考核前动员：在考核中，考核人员都存在着一种心理偏差，这些心理偏差直接影响着考核效果。因此，在考核前应有针对性地宣传动员。向他们宣传考核的科学性、目的和意义、考核方法的合理性及考核的有关纪律和要求。

②考核方式及地点的选择：考核方式有集中和分散两种。集中考核就是将考核者集中在某一场所进行考核。分散考核就是在明确考核要求以后，考核者各自分散对照参照标准进行考核。考核时可根据实际情况选择具体的考核方式，有时也可以将两者结合起来使用。

③考核的资料来源：绩效考核的资料来源主要有3种：客观数据、人力资源资料和评判数据。客观数据是指客观的工作成效情况。人力资源管理资料是通过考核缺勤率、离职率、事故率和迟到等情况得到的人力资源管理数据和资料。评判数据来自于上级评定、员工本人评判、同事评判以及下属人员的评定等。

④考核的具体实施：在确定了考核的时间、地点、方式及获得了资料之后，就可以进行具体考核。具体的考核主要是考核者根据已有的资料和对被考核者的情况的了解，对照考核标准对被考核者进行考核。考核者应该客观、公正、实事求是地填写考核表。

考核进行完毕以后，考核表应由部门主管领导或专职人员回收，并注意为考核者保密，以避免考核者因怕泄漏考核情况而造成的心理压力。

（2）整理绩效考核效果：考核数据的整理就是通过对考核实施所获得的数据进行汇总、分类、加工和整理，以得出考核结果的过程。考核结果的表示方法主要有数字表示法、文字表示法和图表表示法。

（3）绩效评价：工作绩效评价有两个基本目的：第一，是有助于管理者制定有关晋升、培训、报酬和纪律方面的方针与政策；第二，是有助于工作人员自身的发展。

绩效考核评价的种类如下：①业绩考核：业绩考核是对人员的工作效果进行考察和评估。②人事考核：人事考核是对人员能力和素质所进行的综合考核，其目的在于了解人员

各自的特点，为其更好地发挥特长创造条件。③职务考核：职务考核是考察能力水平和适应性，以决定是否调整职务（调动工作）。④晋升考核：晋升考核是人事考核中最重要的工作，关系着管理队伍的形成，关系到管理工作的发展进程。

**（二）绩效管理的方法**

1. 报告法

报告法是利用书面的形式对自己的工作所作的总结，是自己对自己一段工作的总结，让被考者主动地对自己的表现加以反省、评估，为自己作出评价。这种方法适用于管理部门负责人的自我评估，并且测评的人数不宜太多。

2. 相互考核

所谓相互考核是指同事之间、部门之间平行关系的考核，以作为升迁、考绩的参考。

3. 因素评分

它是将一定的分数分配给各项考绩因素，使每一项考绩因素都有一个评价尺度，然后根据被考绩者的实际表现在各因素上评分，最后汇总得出的总分，就是被考绩者的考绩结果。此法简便易行而且比排队更为科学。可将考绩因素定为四项：①出勤，占总分30%；②能力，占总分20%，分上、中、下三等。业务素质高、能独立工作、完成任务好、胜任本职工作的评为上，低于这个水平的评为中或下；③成绩，占30%，分上、中、下三等。协调性好，积极主动工作、完成任务好的评为上，较差的评为中，再差的评为下；④组织纪律，占20%，分为上、中、下三等。工作服从分配、遵守规章制度、讲究文明礼貌、能团结互助的评为上，否则评为中或下。

4. 量表法

评级量表法把人员的绩效分成若干项目，每个项目后设一个量表，由考核者作出考核。

5. 面谈考核法

面谈制度是一项十分重要的方法，广泛用于人事管理的各个环节上。如上级管理人员定期与下级面谈，听取下级意见，进行指导教育。除此之外，还有不定期的面谈、考评工作的面谈、晋升考评中的面谈答辩等。

## 八、药品监督管理部门人力资源的培训

**（一）公共部门人力资源培训需求分析和培训规划设计**

1. 药品监督管理部门人力资源培训及其需求分析

培训与开发是指单位通过学习、训练手段来提高工作人员的工作能力、知识水平和潜能发挥，最大限度地促进他们的个人素质与工作需求相一致，从而达到提高工作绩效的目的。

组织不能为培训而培训，在实施培训工作前，一定要明白培训需求。培训需求可以用下面这个公式来表示：要求具备的－现在已有的＝还需要的（培训需求）。

培训需求的评估对于政府部门的培训工作至关重要，它是真正有效地实施培训的前提条件，是使培训工作达到准确、及时和有效的重要保证。

2．药品监督管理部门人力资源培训需求分析的方法

（1）面谈法：面谈法是指培训组织者为了了解培训对象在哪些方面需要培训，就培训对象对于工作或对于自己的未来抱着什么样的一种态度，或者说是否有什么具体的计划，并且由此而产生相关的工作技能、知识、态度或观念等方面的需求而进行面谈的方法。

（2）重点团队分析法：重点团队分析法是指培训者在培训对象中选出一批熟悉问题的人员作为代表参加讨论，以调查培训需求信息，通常由8～12人组成一个小组。这些人员的选取要符合两个条件：一是他们能代表所有培训对象的培训需求，我们从每个部门、每个层次、每个岗位工作人员中选取数个代表参加；二是选取的成员要熟悉需求调查中讨论的问题，他们一般在其岗位中有比较丰富的工作经历，对岗位各方面的要求、其他员工的工作情况都比较了解。

这种需求调查方法是面谈法的改进，优点在于不必要和每个人逐一面谈，花费的时间和费用比面谈法要少得多。各种观点意见在小组中经过充分讨论以后，得到的培训需求信息更有价值。

（3）工作任务分析法：工作任务分析法是以工作说明书、工作规范或工作任务分析记录表作为确定员工达到要求所必须掌握的知识、技能和态度的依据，将其和员工平时工作中的表现进行对比，判定员工要完成工作任务的差距所在。工作任务分析法是一种非常正规的培训需求调查方法，它通过岗位资料分析和员工现状对比得出员工的素质差距，结论可信度高。

（4）观察法：观察法是培训者亲自到工作岗位上去了解工作人员的具体情况。通过与他们在一起工作，观察其工作技能、工作态度，了解个人在工作中遇到的困难。

（5）调查问卷：培训者首先要将一系列的问题编制成问卷，发放给培训对象填写之后再收回分析。调查问卷要满足以下要求：问题清楚明了，不会产生歧义；语言见解；问卷尽量采用匿名方式；多采用客观问题方式，易于填写；主观问题要有足够空间填写意见。

**（二）药品监督管理部门人力资源培训的方法**

药品监督管理部门人力资源培训的种类很多，大体上可分为职前培训、在职培训及非在职培训等3种。

1．理论培训

这是提高负责人员管理水平和理论水平的一种主要方法。理论培训有助于提高受训者的理论水平，有助于他们了解某些管理理论的最新发展动态，有助于在实践中及时运用一些最新的管理理论和方法。

2．职务轮换

职务轮换是使受训者在不同部门的不同负责位置或非主管位置上轮流工作，以使其全面了解整个部门的不同的工作内容，得到各种不同的经验，为今后在较高层次上任职打好基础。

3．提升

（1）有计划的提升：这种方法有助于培养那些有发展前途的、将来拟提拔到更高一级职位上的行政人员。它是按照计划好的途径，使重点培养的人员经过层层锻炼，从低层逐步提拔到高层。这种有计划的提升，不仅上级主管人员知道，而且受训者本人也知道，因

此不仅有利于上级领导对下级进行有目的的培养和观察，也有利于受训者积极地学习和掌握各种必备知识，为将来的工作打下较为扎实的基础。

（2）临时提升：临时提升是指当某个负责人因某些原因，例如度假、生病或因长期出差而出现职务空缺时，部门便指定某个有培养前途的下级主管人员代理其职务，这样，临时提升就既是一种培养的方法，同时对组织来说也是一种方便。

4．设立副职

副职的设立，是要让受训者同有经验的负责人员一道密切工作，后者对于受训人员的发展给予特别的注意。

5．研讨会

研讨会是指有关人员在一起对某些问题进行讨论或决策。

6．辅导

辅导对于负责培训的上级主管人员来说，是一种常规的培训方法。这也就是我们通常说的“传、帮、教”。辅导要着重注意培养受训者的自信心和独立工作的能力，培养他们在处理人、财、物、时间、信息等方面的管理技巧。

除了以上介绍的6种方法之外，还有许多具体的方法，例如参观考察、案例研究、深造培训等等。总之，各级药监部门在具体的培训工作中，要因地制宜，根据部门的特点以及所培训人员的特点来选择合适的方法，使培训工作真正取得预期的成效。

## 参 考 文 献


1 王杰，高敬，南兆旭．哈佛模式——人力资源管理．北京：人民日报出版社，2002．537～540

2 王培智．软科学知识辞典．北京：中国展望出版社，179

3 杨克钊．实用药事管理学．北京：中国医药科技出版社，2000．95

4 杨世民．药事管理学．北京：中国医药科技出版社，2002．147

5 吴蓬．药事管理学．第3版．北京：人民卫生出版社，2003．42

6 曹荣桂．医院管理学——人力资源管理分册．北京：人民卫生出版社，2003．23

7 张钦德．药品经营与管理．北京：人民卫生出版社，2002．210

8 方群．简明管理学．北京：中国青年出版社，1986．98

9 潘金云，刘昕．我国政府人才队伍建设的思考．中国人力资源开发，2004，4

10 黄守家，张景慧．浅谈依法行政意识及其机制．中国医药报，2003－11－7

11 陈新春，瞿萍．公共部门人力资源管理改革探讨．山东行政学院山东省经济管理干部学院学报，2004，59（1）：106

12 宋斌，谢昕．政府部门人力资源开发的理念与趋势．中国行政管理，2002，11：38

13 郑筱萸．与时俱进，实现药品监督管理模式的战略转变．中国药业，2002，11（3）：7

14 谢寿坤．依法行政，树立药监行政执法权威．中国药事，2003，17（9）：541

15 仝志敏．开发高层次人力资源——公务员制度的主要目标．中国人民大学学报，1996，2：62

# 第二十五章　构建现代药事管理信息系统

管理离不开信息，信息在管理的全过程中起着基础性的作用。管理活动是管理者向管理对象施加影响和管理对象向管理者作出反应两个相互联系的过程的统一。现代药事管理更加注重发挥信息的重要性。

## 第一节　现代药事管理信息系统

### 一、管理信息系统的基础知识

#### （一）信息的概念

1. 信息及其特性

当今人类正在阔步迈入信息社会，信息已成为全球范围内与物能源相提并论的一种基础性资源，现在人们对这一话题的兴趣源于两种影响：首先是商务活动变得更加复杂，其次是计算机性能的提高，各种应用软件的丰富。信息化的实质就是应用信息技术使信息得以充分开发和使用，发挥其潜在的价值。

任何一种工作、职业都离不开信息，与信息处理都有直接或间接的关系，知识工作者，就必然要从事信息的收集、存储、传递、加工、提供等一系列工作，决策者要研究解决某个领域的问题，就必须及时收集和分析各种信息，否则就无法作出正确的决策。事实上，信息社会中的人们越来越依赖信息，依赖信息系统。

（1）信息、数据及知识的概念：关于信息（information）的概念，信息论的奠基者申农（C.E.Shannon）于1948年就提出："信息，就是能够用来消除随机不确定的东西。"控制论的创始人维纳（N.Wiener）也指出：信息"既不是物质，也不是能量"，"信息就是人与外界互相作用的过程、互相交换的内容的名称"。目前，关于信息及其相关的数据和知识等概念的含义，认识并不统一，一般有："信息是关于客观事实的可通讯的知识"，"数据是对客观事物记录下来的，可以鉴别的符号。信息是经过加工以后并对客观世界产生影响的数据"；"信息是客观世界各种事物的特征反映"，"数据是一组表示数量、行为和目标的非随机的可鉴别的符号。信息是经过加工后的数据，它对接收者的行为能产生影响，它对接收者的决策具有价值"；"知识是人类社会实践经验的总结，是人的主观世界对于客观世界的概括和如实反映"，"知识是信息的一部分，是一种特定的人类信息"等等。

在此就信息及其相关的数据和知识分别给出下列定义：

①数据是客观世界中各种事物的特征和变化的真实记录。数据只是指那些未经加工的事实，是对某些特定现象的直接描述。例如，旅客班机时刻表，某个零件的价格，以及某

个城市的地图，这些属于数据。

②信息是客观世界中各种事物的特征和变化在需求者头脑中的正确反映。信息是那些在特定背景下，对于特定对象具有特定含义的、将数据加工后的产品。对于旅游者而言，旅客班机时刻表和某个城市的地图就是信息，但某个零件的价格就不是信息，因为前者正好与旅游者即将作出的决定相关，并影响其行为，实现了信息的价值；信息通常是那些对相关数据进行某种方式加工而得到的结果，或以更具意义的形式提供的数据。

③知识是人们对客观事物本质的规律性的认识。旅游者利用多次旅游中所获取的丰富的旅游信息，研究其中的规律性，从而成为具有系统性知识的旅游家。

(2) 信息与数据、知识的关系：信息与数据、知识既存在密切的内在联系又有着显著的区别。

信息与数据、知识存在着密切的联系，数据、信息和知识有共同之处。这三者都是社会生产活动中的一种基础性资源。数据、信息和知识都可以用数字、文字、符号、图形、声音、影视等多媒体来表示。而且，它们至少具有下列共同特点：客观性，真实性，正确性，价值性，共享性，结构性。

数据、信息和知识是知识工作者对客观事物感知和认识的3个连贯的阶段：①数据的组织阶段：数据是对客观事物按照某种测度感知而获取的原始记录。数据可以直接来自感应仪器的实时记录，也可以来自人的认识，但大量的数据是越来越多地借助于数据处理系统自动地从数据源进行采集和组织的。数据源是指客观事物发生变化的当时当地。②信息的创造阶段：信息是根据一定的对象（人、知识工作者和组织）及其目的（需求、问题和目标）进行定制加工而生产出来的。信息系统就是用于加工、创造信息产品的人机系统。根据对象、目的和加工深度的不同，信息产品可以分为一次信息、二次信息……高次信息。信息影响了人们的行为而实现了自身的价值。③知识的发现阶段：知识是知识工作者运用脑力对获取或积累的信息进行系统化的提炼、研究和分析。知识能更加全面精确地反映事物的本质。这3个阶段是螺旋上升的循环周期。人们运用信息系统，对信息和相关的现有知识进行规律性、本质性和系统性的思维活动，因而创造了新的知识。新知识开辟了需要进一步认识的对象领域，促使人们补充获取新的数据和信息，进入新一轮的上升式循环周期。

事实性是信息的第一和基本的属性。维护信息的事实性，也就是维护信息的真实性、准确性、精确性和客观性，从而达到信息的可信性。

(3) 管理信息流：管理离不开信息，信息在管理的全过程中起着基础性的作用。管理活动是管理者向管理对象施加影响和管理对象向管理者作出反应两个相互联系的过程的统一。

①管理信息：企业管理信息是企业生产经营活动中收集的数据经过加工处理、给予分析解释后，对企业管理决策产生影响的过程中形成的。

企业管理中所应用的信息十分广泛，它既包括企业内部的信息，也包括企业外部的信息。例如，生产性的销售、原材料供应、生产、价格、成本、利润、技术设备、人力资源等情况，以及生产技术资料、各种规章制度、市场需求、国家经济政策等，都是企业的管理信息。管理信息是企业计划、核算、调度、统计、定额和经济活动分析等工作的依据。

②信息的流动：信息在组织中以及组织间的流动。

ⓐ纵向信息流：纵向信息流是信息在组织中及组织间向上、向下流动。向上流动的信息描述了基于日常事务的组织的当前状态。ⓑ横向信息流：横向信息流是信息在相关业务单元、职能部门、子公司和跨组织项目小组之间沿水平方向的流动，把各岗位、各部门、各环节的行为协调起来。ⓒ网络信息流：网络信息流是信息沿所有方向的流动。在任何个人、工作团队、管理者之间及其跨组织的纵向、横向和斜向的信息流动，把更广泛分布的资源组织利用起来。

**（二）管理信息系统**

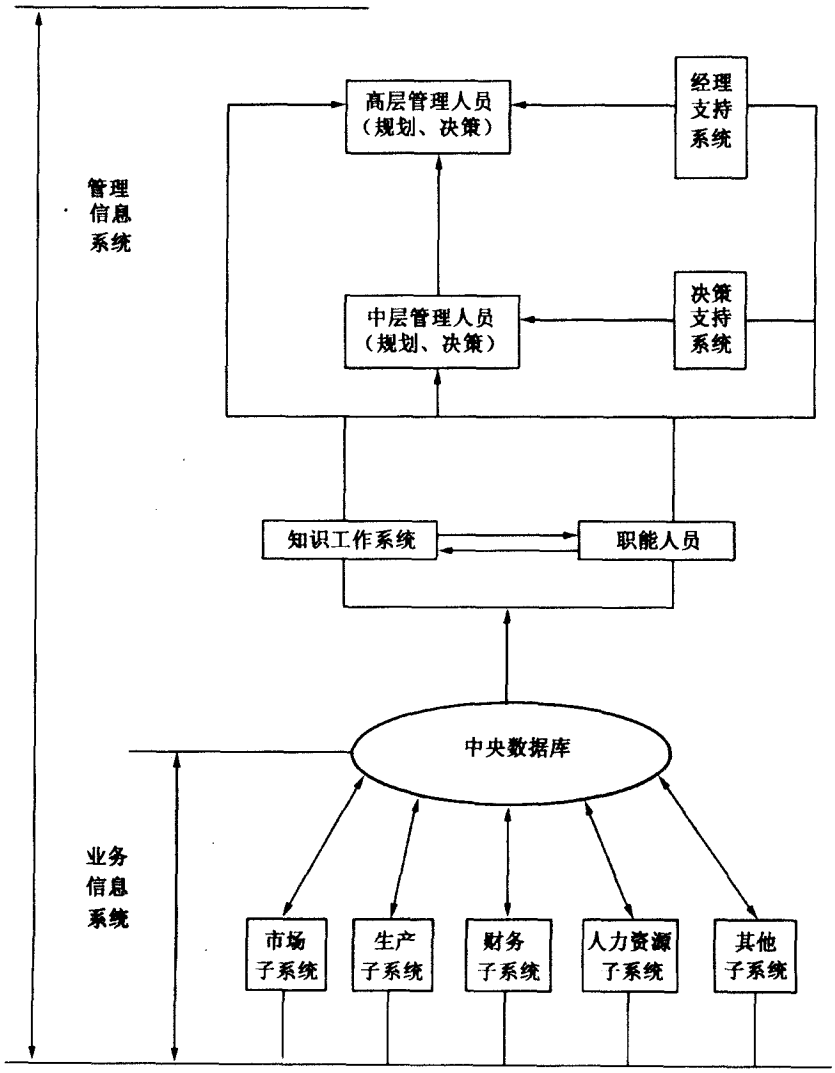



图 25－1　管理信息系统概念图

1. 管理信息系统的定义

管理信息系统（management information system，MIS），在《中国企业管理百科全书》中的定义为“一个由人、计算机等组成的能进行信息的收集、传送、储存、维护和使用的系统，能够实测企业的各种运行情况，并利用过去的历史数据预测未来，从企业全局的角度出发辅助企业进行决策，利用信息控制企业的行为，帮助企业实现其规划目标。”这个定义说明了管理信息系统的目标、功能和组成，而且反映了管理信息系统当时已达到的水平。它说明了管理信息系统的目标是在高、中、低3个层次，即决策层、管理层和运行层上支持管理活动（图25-1）。

管理信息系统既是一个理论研究领域又是一个实用领域，其理论和技术都在不断发展之中。管理信息系统有广义与狭义两种含义：一是广义的管理信息系统，即包含以各种形态、各种模式的用于经济、管理领域的计算机信息系统。从应用看，由于MIS的应用越来越广，现在人们已经普遍用信息系统（information systems，IS）一词来指这一意义上的管理信息系统（本章将在广义概念上进行讨论，亦不加区分地使用这两种称谓）；另一种则是狭义的管理信息系统，即主要指对企业各级管理人员提供信息的系统，它通常是一个用于数据处理、事务活动处理、信息报告等企业内部信息处理、加工和传送的集成化计算机信息系统。

管理信息系统需强调的几个基本观点：

（1）集成化：所谓集成化是指系统内部的各种资源设备统一规划，以确保资源的最大利用率。系统集成包括技术集成、信息集成、组织和人员集成、形象集成。具有集中统一规划的数据库是管理信息系统成熟的重要标志。

（2）人-机系统：人-机系统是一个复杂性、多元性和综合性的开放系统，在这个系统中，人是对物流、信息流、资金流进行管理和控制的主体，信息技术是一个使能器（enabler），一个重要工具。

（3）分析、计划、预测、控制功能：管理信息系统强调管理方法的作用，强调对信息的进一步深加工，利用数学模型分析数据，辅助管理和决策。

（4）社会技术系统：管理信息系统不仅是一个技术系统，更是一个社会系统，是社会和技术的综合系统。

2. 管理信息系统的基本功能

管理信息系统是企业的子系统，它收集数据，并向管理人员提供信息，与管理人员一道在整个企业中起着反馈控制的作用。由于企业采取了划分成许多子系统的组织结构，各个子系统往往注意追求本子系统利益的最优化，而把局部目标置于整体目标之上，引起各子系统行动上的不协调，使企业整体利益受到损害。因此，协调企业内部各子系统的行动，优化整体利益是企业取得成功的关键。管理信息系统作为企业的一个特殊的子系统，正是在这一点上起着十分重要的作用。管理信息系统具有数据的输入、传输、存储、处理、输出等基本功能。

（1）数据的采集和输入：信息处理界有句口头禅：“输入的是垃圾，输出的必然是垃圾”。它说明了系统输入的极端重要性。要把分布在企业各部门的数据收集起来，碰到的第一个问题是识别信息。由于信息的不完全性，想得到反映客观世界的全部数据是不可能

的，也是不必要的。确定信息需求要从调查客观情况出发，根据系统目标，确定数据收集范围。

（2）数据的传输：数据传输包括计算机系统内和系统外的传输，实质是数据通信。

（3）信息的存储：数据存储的设备目前主要有3种：纸、胶卷和计算机存储器。这3种设备各有优点。纸已有几千年的历史，至今仍是储存数据的主要材料。其主要优点是存量大，体积小，便宜，永久保存性好，不易涂改。此外，存储数字、文字和图像一样容易。缺点是传送信息慢，检索不方便。

（4）信息的加工：信息加工的范围很大，从简单的查询、排序、归并到复杂的模型调试及预测。这种功能的强弱显然是信息系统能力的一个重要方面。现代信息系统在这方面的能力越来越强（特别是面向高层管理的信息系统），在加工中涉及许多专门领域的知识，如数学、运筹学、经济学、管理科学等。许多大型的系统不但有数据库，还有方法库和模型库。技术的发展给数据处理能力的提高提供了广阔的前景。

（5）信息的维护：保持信息处于合用状态叫信息维护。这是信息资源管理的重要一环。狭义上讲，它包括经常更新存储器中的数据，使数据保持合用状态。广义上讲，它包括系统建成后的全部数据管理工作。

信息维护的主要目的在于保证信息的准确、及时、安全和保密。保证信息的准确性，首先要保证数据是最新状态的，其次数据要在合理的误差范围内。

（6）信息的使用：从技术上讲，信息的使用主要是高速度和高质量地为用户提供信息。系统的输出结果应易读易懂，直观醒目。输出格式应尽量符合使用者的习惯。

信息的使用，更深一层的意思是实现信息价值的转化，提高工作效率，利用信息进行管理控制，辅助管理决策。支持管理决策，是管理系统的重要功能，也是最困难的任务。

**（三）管理信息系统的一般结构模型**

从概念上，管理信息系统由4个部件构成：信息源、信息处理器、信息用户和信息管理者组成管理信息系统的总体结构，如图25－2。信息源是信息的产生地；信息处理器负担信息的传输、加工、保存等任务；信息用户是信息的使用者，利用信息进行决策；信息管理者负责信息系统的设计、实现和维护。

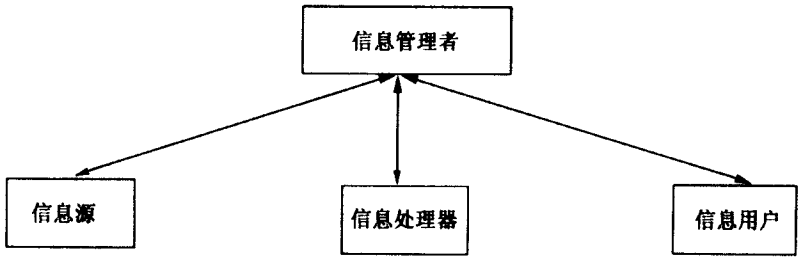



图25－2　MIS的总体结构

1．管理信息系统的金字塔结构框架

管理信息系统覆盖了企业管理的全过程及管理业务的各个层面，其基本的概念框架是金字塔型结构（图25－3），它是基于管理任务划分的系统层次性模型。

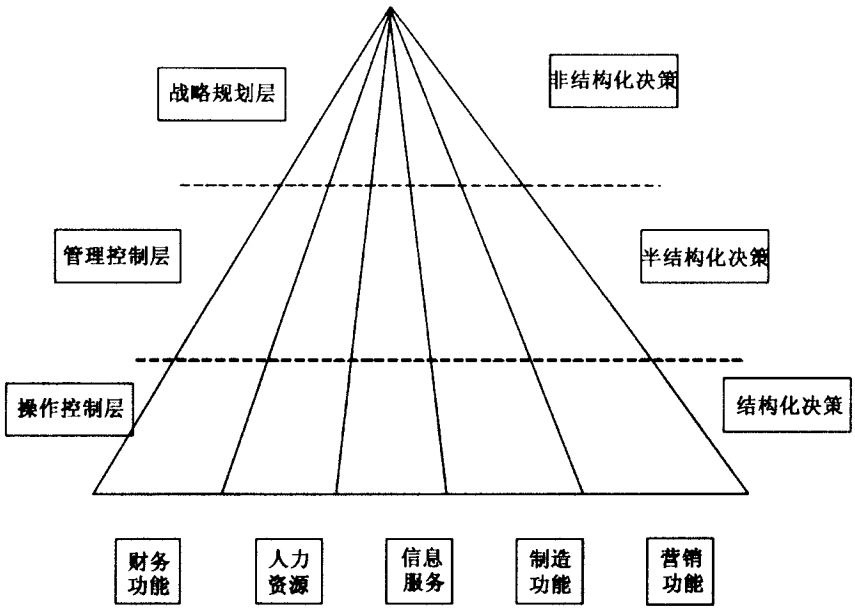



图 25－3 MIS 的金字塔结构框架

从企业信息资源管理的角度和企业管理信息系统建设的自身规律来看，企业管理信息系统是有层次性的。在不同的管理层次中，管理目标、任务和决策问题的类型均不相同。

考虑管理者的层次，是因为层次既影响信息的来源，又影响信息的构成方式。战略规划层的管理者要比较低层次的管理者更强调环境信息的作用；操作控制层的管理者认为内部信息是极其重要的；战略规划层的管理者更喜欢综合的信息，而业务控制层的管理者更喜欢详细的信息。

2．基于管理职能的系统结构

通常企业管理信息系统可以分为人事、财务、物资、生产、市场销售以及信息处理子系统等，高层管理也可认为是一种独立的功能子系统。每一个功能子系统用来完成有关功能的全部信息处理，包括业务处理、作业控制、管理控制和战略管理（如图 25－4 所示）。

（1）销售与市场子系统：销售与市场子系统功能通常包括产品的销售、推销及售后服务的全部活动。

（2）生产子系统：生产子系统的功能包括产品的设计与制造、生产设备计划、作业的调度与运行、生产工人的录用与培训、质量的控制与检验等。

（3）物资供应子系统：物资供应子系统包括采购、收货、库存控制、发放等管理活动。

（4）财务会计子系统：财务和会计有着不同的目标和工作内容，但它们之间有着密切的联系。

（5）人事子系统：人事子系统包括人员的录用、培训、考核记录、工资和终止聘用等。

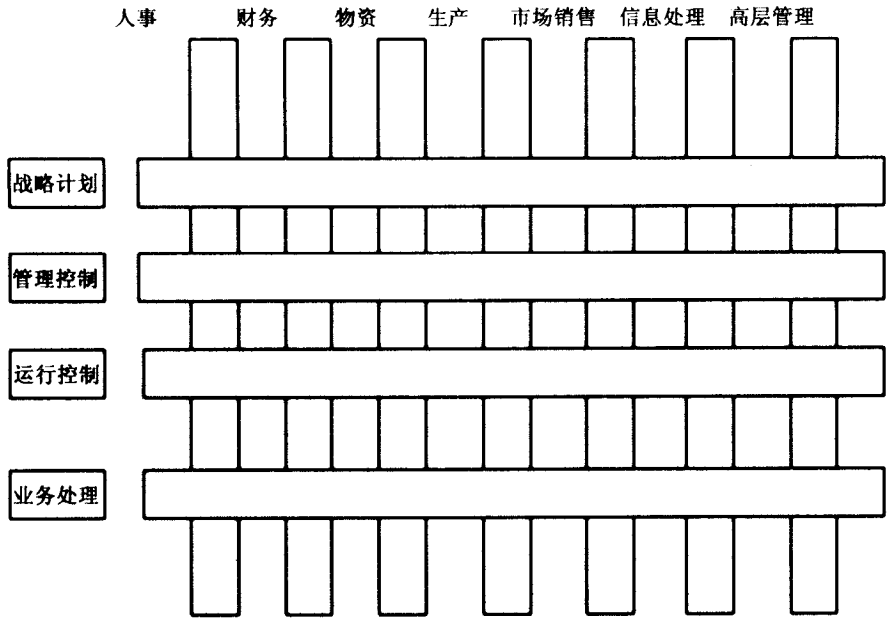



图 25－4　MIS 的功能/层次结构图

(6) 高层管理子系统：每个组织都有一个最高领导层。最高层的战略管理活动包括组织的经营方针和必要的资源计划等，它要求综合外部和内部的信息。

(7) 信息处理子系统：信息处理子系统的作用是保证各职能部门获得必要的信息资源和信息处理服务。

3. 管理信息系统的物理结构

管理信息系统是一个人机系统，它在物理上由计算机硬件、软件、数据库、操作规程和运行及使用人员组成。

**(四) 管理信息系统的发展过程**

管理信息系统经历了由手工到单机到网络、由低级到高级、从支持组织的局部单项应用到全面综合应用到组织间应用、从支持基层事务处理到中层控制管理到高层决策的历史进程。

## 二、现代药事管理信息系统的定义、内容及背景影响

**(一) 现代药事管理信息系统**

药事管理的宗旨是保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便；药事管理的依据是宪法和法律；药事管理有宏观和微观药事管理两个层面；为此我们作如下定义描述：

现代药事管理信息系统：利用各种信息化手段和方式，为社会公众和药学事业各部门提供药品法规服务信息、行政监督管理信息以及公众监督信息的收集、存储、处理、提取

和数据交换，并满足社会公众和药学事业各部门的功能需求。

1. 药事管理信息系统的含义

（1）以政务为本：从本质上讲，一切信息化工程都是手段，需要建立在现实业务流的基础上，为更好的实现业务流服务。药事管理信息系统正是建立在药监系统现行政务的基础上，通过信息化手段的辅助和促进作用，提高其政务行政效率，催化其变革与重组，随政务的发展而发展，最终实现政务与信息化的彻底融合。

（2）面向全行业：从信息化建设较为先进的行业及部门的发展经验来看，电子政务建设是全行业信息化的先导和主要推动，政务信息化带动商务信息化和公众信息化，商务信息化与公众信息化反作用于政务信息化，三者相互作用的结果是全行业信息化的大发展。

（3）系统体系：药事管理信息系统并非简单地针对几件业务、几个条块的信息系统抑或管理软件，从技术的角度，它是以统一技术和数据标准为基础的多信息系统的综合。各信息系统在统一的规划下，实现各自的功能，并通过对底层数据仓库的数据交换实现各系统之间的数据通讯与共享，体系中各系统相互依存，互为参照；从社会学角度，该系统不仅包含了技术层面上的各信息系统，更涵盖了政策法规支持系统、社会意识支持系统和资本支持系统等子系统。

（4）立足监管：对行业的监督管理一直是医药行业管理的重中之重。随着行业的迅速发展，传统的监督管理方式已经逐渐落伍，并开始制约行业的长足发展，利用先进信息化手段改革行业管理的方式方法、促进行业监督管理的变革与重组已经成为越来越多有识之士的共识。药事管理信息系统的核心和主干即是监督与管理，在明确监管的对象——企业、人员、药品及药械的基础上，高效、实时地对行业进行管理，从而提高管理效率、优化资源分配。

（5）着眼服务：电子政务乃至行业信息化最终的目的在于为行业的更好地服务，在行使监督管理的行业管理职能的基础上，对信息资源及其附加资源的合理分配成为药事管理信息系统对全行业服务的重要手段。

2. 药事管理信息系统的基本功能

以药监管理政务信息系统为核心的药事管理信息系统主要关注以下几个方面：

（1）药品检验工作信息化：药品监督检验，主要通过对流通中的药品的抽样检验来确保药品质量，其工作通过广泛分布于全国县以上的药品检验所对乡镇、城市的6000多家药品生产企业、15万多家药品经营（批发和零售）企业和30多万家医疗机构的药品质量进行监督。采用一个全国联网的药品检验信息系统，记录每一次抽查检验工作，将有效实现对全国药品质量的动态监督管理，对于确保广大公众的用药安全意义重大。

（2）药品不良反应监测工作的网络化：药品不良反应监测工作的性质和特点，要求建立一个有效、即时和快速反应的药品不良反应管理机制。药品不良反应监测计算机软件系统可以实现其目的。通过网络技术，逐步建立遍布全国的药品不良反应报告网点，将药物不良反应发生的信息记录下来并汇总、上报，通过分析和研究，确定其中的可信度，然后进行处理、通报。

（3）药品审评、注册管理工作的信息化：作为药品监督管理工作的起始点，药品审评、注册工作是药企十分关心的，其信息化水平、信息化质量的好坏与药品监督工作的信

息化，乃至整个药学工作的信息化有直接关系。在药品的审评过程中所产生的大量审评信息，是药学领域信息化的一个基础和起点。如每个新药的格式化信息（药品通用名称、剂型、给药途径、规格、单位等）。因此，药品审评、注册管理工作的信息化必须进行认真、科学的系统分析，为其专门设计的药品审评信息计算机软件系统需要合理而科学，不仅要考虑眼前的要求，同时还应着眼于未来，不仅要考虑局部问题的解决，同时要顾全大局。

（4）通过安全 VPN 网络建设实现药事组织一体化网络：药事组织在药事管理中为了实现药学的社会任务，分工形成了各种形式的药事组织，药事组织内部、外部相互联系、相互协作的关系可以通过安全 VPN 建设在现代药事管理信息系统中得到更好的实现。

建立药事组织档案数据库，这主要是建立药品生产、经营企业和医疗单位的计算机档案，记录其基本信息，包括企业或单位的名称、规模、生产经营的药品品种，发放许可证情况，通过 GMP、GSP 认证的情况等。

（5）药事法规信息门户网站服务功能：药事法律法规以及各类标准的宣传与信息服务功能是现代药事管理信息系统一项重要的功能。药事管理信息门户网站是实现此项功能的最好方式。通过建立授权会员，权限认证的方式，提供各种级别的会员服务，收取相对便宜的收费，同时可以支付电子出版物的版税，在产生社会效益的同时也有一定的经济效益。

（6）通过药事门户网站 e - learnging 服务培养药学专业人员和管理人员：药事管理的社会任务之一是培养药学专业人员和管理人员，由于药品的特殊性，对从业人员的各种培训非常重要，也非常频繁。所以，能利用先进的网络资源，积极开展电子培训和在线考试，无疑会对管理部门和企事业单位带来巨大的好处。

（7）通过安全 VPN 网络扫描实现对医药企事业实时 GLP、GMP、GSP 监督管理：目前虽然医药企事业都基本实现信息化管理，但是与药品监督管理部门的信息系统之间没有安全的连接，信息的上传下达存在着不可靠、不及时、不准确等特点。

**（二）药事管理信息系统的层次结构**

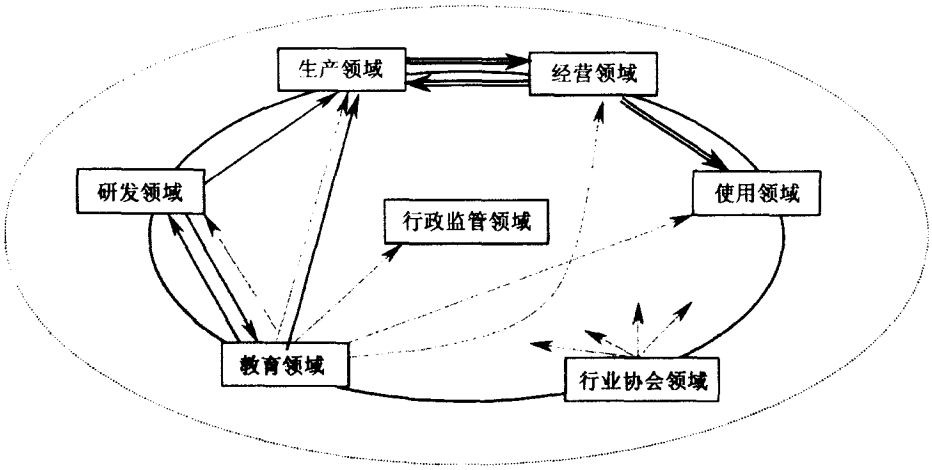
元素——→基础整合——→初级系统——→领域巨系统——→复杂的药事管理信息巨系统，其中，初级系统是构成复杂的药事管理信息巨系统的基本单位，它们分属于不同的领域，并以独立的企业或行政机构或其他初级组织的形式存在。在药事管理信息系统的高级形式——复杂的巨系统中，有以下几个领域：行政监管领域、研发领域、生产领域、经营领域、使用领域、行业协会领域和教育领域等。这些领域之间存在着极其复杂的信息交换和相互作用（如图 25 - 5）。

**（三）药事管理信息系统中各领域之间的关系**

在药事管理信息系统——复杂巨系统的双环图中，行政监管领域处于双环的中央，这并不是说该领域是整个复杂巨系统的核心部分或最重要的部分，而仅仅是表示该领域与构成复杂巨系统的其他领域都存在着信息和行为的大量辐射及互动作用。图中带箭头的指示线表示：其他领域除了对行政监管领域有被动反馈和主动行为以外，彼此之间也存在着大量的信息互换和互动作用。

1. 药事行政监管领域对其他领域发出的政策信息、行政指令和作出行政行为

（1）对研发领域：主要是制定、修订并发布规范非临床研究和临床研究的政策法规；




注：

表示：教育和行业服务及相应的信息流；

表示：药事科技及相应的信息流；

表示：物流及相应的信息流；

表示：药事行政监管机构的政策信息、行政指令、行政行为的辐射范围（环）。

图 25－5 复杂的药事管理信息巨系统

对研发领域及领域内各单位的研发方向作出行政上的要求、指示或暗示；对该领域的部分研发成果（含技术）的安全性和有用性作出必要的评价和规范；对其主动发出或被动反馈的信息和行为作出审批等行政反应。

（2）对生产领域、经营领域和使用领域：事实上，药事行政监管领域与这 3 个领域之间的关系是整个药事管理系统中的主要部分。①行政监管机构起草相关法律、法规和国家标准；拟定、修订和颁布国家药品标准、医疗器械行业标准和相关规范，并监督实施。②对生产和经营企业的市场准入实行严格的许可证制度；实施 GMP 制度（对生产领域）、GSP 制度（对经营领域）或与二者相类似的其他制度，以使药品在生产和流通过程中质量可控。③对生产、经营和使用的药品质量进行检测，并公布检测结果，同时对制售假劣药品的企业进行行政处罚。④监督实施执业药师资格准入制度，对这三大领域内的某些岗位的从业人员作出特定的要求和管理。⑤实施药品不良反应监测制度，开展药品再评价工作。⑥对某些药品实行特殊管理（如麻、毒、精、放类药品），指定特定的企业从事这些药品的生产和经营，对使用领域制定具体的使用制度，并监督实施。⑦对药品进出口进行管理。⑧对这三大领域主动发出或被动反馈的信息和行为作出相应的行政反应。⑨建立健全各项数据库，以供各个领域及整个社会检索和引用。实际上某一国家或地区在这些数据库方面的建设水平，也反映了该国或该地区政府部门对药品、医疗器械等的监管（服务）

能力。这些数据库包括：生产企业及GMP认证信息数据库、药品经营企业及GSP认证信息数据、国产药品及药包材品种信息数据库、进口药品及药品包材品种信息数据库、药品广告信息数据库、中药品种保护信息数据库、药品行政保护信息数据库、进口医疗器械品种信息数据库、国产Ⅲ类医疗器械产品信息数据库、政策法规信息数据库等。当然，这些数据库也是可以被本领域内的各级行政监管机构所引用，以改善监管（服务）方式和提高行政监管（服务）水平。因而可以说，各个国家或地区对药械监管（服务）能力的差异，也往往体现在数据库建设水平的差异上。

此外，行政监管机构还行使着法律所赋予的其他权力，并执行着相应的职能，同时不断制定、调整各项政策以使具体监管（服务）规范化。

以上所述的药事行政监管领域对生产、经营和流通领域所发出的行政指令和作出的行政行为，实际上已反映出了监管机构的大部分职能和使命。而行政监管机构选用以计算机和互联网为主要手段，来处理这些纷繁复杂的事件和信息，已经是必然的趋势，也是一种有效的选择。当前一些发达国家和地区已经采用了网上审批等手段，以节省社会人力和物力资源。

（3）对行业协会和教育领域：由于行业协会和教育领域在整个药事系统中起到的是推动和润滑作用，而且往往不进行直接的药物生产、经营和使用，因而行政监管领域对这两个领域所作的行政指令和具体行政行为相对较少，同样对这两个领域所发出的政策信息也相对较少。监管领域的行政行为通常局限于对这两个领域的扶持、指导和引导。实际上，它和行业协会及教育领域主要是保持一种协同关系。

2．其他领域对行政监管领域所发出的信息和作出的行为

（1）研发、生产、经营、流通等四领域对行政监管领域主动作出的行为和发出相应的信息，主要表现在产品注册申报、进出口注册申报和市场准入申报等。此外，还包含有合理的建议和其他出于企业自身利益目的的要求等。

（2）四大领域作出被动反馈，主要表现为对政策法规的遵守，对行政指令的执行，对调查和监测的协作（如ADR监测制度）等。当然领域中的有些单位还可能对自身受到的行政处罚或相关的行政行为不满，甚至要求复议或进行诉讼等。

（3）行业协会和教育领域对行政监管领域主要是提供行业统计服务、教育服务（含培训服务），并作出其他配合性质的工作。

要指出的是，这些服务和配合工作，并非仅仅包括对行政指令的简单执行和反馈，而且也包括对研发、生产、经营、使用领域的维权服务和进行数据统计以实现信息资源共享等具体的行业服务。

3．非行政监管领域之间互动作用和信息交换

由“双环图”可知，药事科技及相应的信息流、物流是研发等非行政监管领域之间的互动关系的主要表现。

（1）药事科技及相应的信息流：研发领域，是承担药事科技信息的开发并作出服务或商业交易的主要领域，它和教育领域相互进行一定程度上的科技交流，但对生产领域提供或出售科技创新和相关信息。

研发领域在进行科技创新时，需从使用领域的医疗需要出发，或进一步说，需从整个

社会的需要出发，并在这个过程中，接受行政监管领域对其行为的规范和对其产品安全性进行评价。当然研发机构在特定时期也会按照监管领域的行政指令或指导进行科技（信息）的研发，因为行政监管领域对整个社会的需要往往更为敏感。

此外，科技创新和相关信息也常常会从教育领域流向生产领域，或者在生产领域内部进行流动。需要指出的是，生产领域内的相当一部分生产企业自身具有一定的产品开发能力或科技创新能力，而且也会将部分科技创新或开发的成果进行转让，但更多的是企业自身进行消化和利用，以提高在本领域内的竞争和发展能力。

（2）物流及相应的信息流：物流及相应的信息流主要集中在生产领域和经营领域之间，并最终流向使用领域。该过程实际上是整个药事系统在经济范畴上的主要运动形式，并构成了整个巨系统的商业运营。它不仅是行政部门监管工作的重中之重，而且也是各企业（或单位）尤其是生产企业和经营企业最为关注的。

事实上，企业在物流及相应的信息流整条链上的位置，也就反映了该企业在药事管理信息系统于各个域中的归属。在某药品的物流链上，生产企业通常处于起点；若产品需要进一步加工，则相应的加工企业会出现在该物流链上比较前列的位置；紧接着处于中间环节的是各个以批发形式经营的企业；处于末端的则是使用单位和零售企业；此后，药品将被希望到达需要它的患者手里。

物流及相应的信息流之所以受企业关注，主要因为它是商业交易的直接体现。每一条物流及相应的信息流之链都直接体现了参与交易的企业、交易内容、交易量（额）和交易结果，同时也在一定程度上反映了企业的综合实力和供需状况。这些常常吸引新的商业伙伴和竞争对手的注意。当然在药事生产领域、经营领域和使用领域中，时刻存着无数类似的“链”，从而组成了药事系统中错综复杂的物流及相应信息流之网（由于其流向一致，故本文宏观上称其为“物流及相应的信息流”）。

作为一种行之有效的手段，以计算机和互联网为基础的信息手段已被越来越广泛地使用。企业常常在一些被认为比较有效的商业宣传网站上，进行一定形式和内容的宣传，但越来越多的企业已认识到，他们需要有或应该拥有自己的空间更大、功能更强、效率更高的商务网站。而这个网站，不仅被期望能展示企业形象和产品，还要能有选择性地记录和公开企业的行为，并能实现 Business to Business 功能（商务功能）；此外与网站相结合的内网（Intranet），被期望能部分地实现企业的人事管理、资产管理、财务管理和其他事务管理等职能。

（3）服务及相应的信息流：来自教育领域和行业协会领域的服务及相应的信息，实际上对整个药事系统的其他领域都有重要的影响。①教育领域为整个药事系统提供人才或不同岗位的人员，并对人才或不同岗位的人员进行培训。在这个过程中，需要整理大量的信息，以各种载体形式（教材），进行知识的传授和相关信息的交流（基本上是单向的径流）。教育领域所作出的服务往往表现为被动的而且是有偿的，它往往是为了满足其他领域的指令或需求以及社会上个人的需求而作出的。从教育本身对社会发展的作用来看，一个国家或地区药事系统教育服务的能力、质量和方式的水平，往往也决定了该国或地区的整个药事系统的发展。②行业协会领域的服务及相应的信息流，也是向整个药事管理信息系统辐射的。相对于教育服务而言，行业服务更集中于系统内，往往不直接的影响系统外

的其他社会层面。行业服务的内容和形式，往往由具体的行业协会自身的宗旨所决定，通常表现有：行业内的维权服务，即维护本行业及行业内各企业的总体利益；选择性地收集并整理各项情报，为行政监管领域提供宏观的参考，同时也为行业内各企业的自身定位和企业间的竞争与协作提供参考和引用资料；联系教育领域，间接进行人员培训服务；基于整个行业发展考虑，对行业内或协会内所有企业提出非行政上强制的指导和一般要求。

4. 整个药事管理信息系统与社会环境之间的互动作用和信息交换

药事管理信息系统存在于社会之中，它不可能不受到社会环境的影响。

（1）社会的发展和稳定，是药事行政监管领域所必须宏观考虑的监管目的。社会对药物安全性、有效性的一般需求或特殊需求，往往会让行政监管领域较为敏感，特别是出现突发性疫情的时候。与之相应的是，行政监管领域将在政策信息、行政指令、行政行为的辐射范围和强度上进行调整，以达到社会稳定的目的。

（2）社会的需求，决定了科技及相应信息流、物流及相应信息流的主要内容，同时它也是行业服务中所需要调查和评价的内容。社会需求的改变，常常引起各领域甚至整个药事系统结构的变化。

（3）社会整体科技水平的发展，让药事管理信息系统内的科技信息流及其应用和影响得到丰富。

（4）社会中原材料等物质基础在质与量上的变化，将直接影响药事系统的物流，因而这方面的信息，也是系统尤其是生产领域所关注的。

（5）社会中其他个人对药事领域职业的选择，引起教育服务向药事系统边缘和系统外延伸。

## 第二节　建立现代药事管理信息系统的紧迫性和必要性

国家信息化领导小组决定，把电子政务作为今后一个时期我国信息化工作的重点，政府先行，带动国民经济和社会发展信息化。贯彻这一决策，对于应对加入 WTO 的挑战，加快政府职能转变，提高行政质量和效率，增强政务监管和服务能力，促进社会监督，实施信息化带动工业化的发展战略，具有十分重要的意义。

近年来，计算机技术不断发展，尤其是网络技术迅猛发展，计算机应用领域不断扩大，现代社会已开始步入信息时代。信息产业已经无可争议地成为新的经济增长点和经济发展的制高点。信息化程度的高低已经成为衡量一个国家、地区或行业现代化水平的重要标志。以 Internet 为代表的信息高速公路在世界范围内不断膨胀和延伸，利用 Internet 的各项成熟技术和相关多媒体技术构建企事业内部安全信息网络，正成为各行各业进行信息化建设、迈入信息高速公路的首选方案。

### 一、药事管理各领域需要引进药事管理信息系统

伴随形势的发展，药事管理信息化建设面临着新的要求，从政府的层面来讲，主要表现为：

（1）监管要求日益强化。作为与国计民生息息相关的行业，药监系统的监督管理职能

正在逐渐强化，与此相适应，药监系统的信息化建设也需要体现这一趋势。新时期，药监系统监管的范围更大、深度更大、复杂性更强、要求的反应速度也更快。信息化建设过程中，如何体现这些新形势、新特点，在系统设计和实施的过程中保障监管的要求能够更加高效快捷地实现，是信息化建设的重点所在。

（2）迫切需要贯通全行业的整体信息化规划。单独一个系统、一个软件的设计和实施已经不再能适应行业发展的需要，统筹考虑政务信息化各业务各条块要求，以电子政务带动企业信息化、最终推动全行业信息化的综合性规划势在必行。

（3）信息服务日益成为药监部门向服务型政府转型的重要组成部分。通过电子政务信息化的建设，推进全行业信息化的建设，在此过程中，行业信息经有计划地科学汇集、存储、分类、加工和利用，成为药监部门向社会提供服务的重要手段，也是其提高行业管理水平和效率的重要途径。

（4）政府内部信息化与行业管理信息化的融合趋势逐渐加强。政府内部政务信息化建设不能孤立于行业管理信息化之外而存在，二者相互依存、相互促进。

医药领域信息化建设发展到了一定阶段之后，统一规划、统一标准等基础性工作显得非常急切。

生产领域：许多药品生产企业信息化建设始于20世纪80年代末90年代初，一直以来，基本上围绕着销售与市场子系统、生产子系统、物资供应子系统、财务会计子系统、人事子系统等几方面进行开发和应用。近年来，为应对跨国医药公司，国内有实力的医药企业清醒地认识到，一定要高瞻远瞩，充分利用目前最先进的网络技术、信息技术来武装自己，以最佳的状态面对来自市场的挑战。

经营领域：目前我国不少医药流通企业的连锁零售店管理依然落后，甚至还没有使用管理信息系统，仍靠手工处理业务，这就导致了管理模式无法适应企业管理的需要。2004年发布的《药品经营许可证管理办法》要求开办药品批发企业，必须具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程，能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息。作出上述规定旨在促进我国药品批发企业上水平、上台阶，防止低水平重复建设。这不仅符合国际惯例，也有利于加强药品监管。

研发领域：网络时代生物科学研究的模式，在很大程度、很多方面已经不同于传统的生物学研究模式。高通量、大规模、整体性、系统性是其突出的特点。随着2000年人类基因组测序的初步完成，以及水稻、牛、羊等其他生物基因组计划的全面实施，人类对生命的认识又跨越到分子阶段。生命科学的发展，使我们急需借助新的技术在分子阶段研究各种生命现象。

教育领域：教育信息化的过程是教育思想、教育观念转变的过程，是以信息的观点对知识传授过程进行系统分析、认识的过程。只有在这样的基础上指导信息技术在教育领域的应用，才是我们所需要的教育信息化。在教学过程中合理有效地利用计算机和互联网，不仅可以改变传统的教学模式，而且将会促进教育观念、教学思想的转变。互联网的应用，不仅可以大大拓展教师和学生的视野，而且有利于培养学生的创造性思维，提高学生获取信息、分析信息、处理信息的能力和适应现代社会的能力。教师在使用计算机和互联

网等现代教育技术的过程中，也将增强终身学习的能力，不断提高业务水平。

使用领域：医院药事信息系统是医院信息系统（HIS）的基本组成部分，HIS 为医院的药房、药库、临床药学的现代化管理提供了平台。然而，国内众多的 HIS 建成于 20 世纪 80 年代，比较注重药房、药库部分，偏重账务、药品会计、基本物品数量的管理，而且很大程度上沿袭了原有手工流的模式，缺少临床用药、药学监护和现代物流库存管理等内容。不能满足现代药事管理的需要，必须更新发展。

从企业层面而言，信息化建设发展到了一定阶段之后，一些更高的要求也逐渐浮出水面。

（1）企业资源管理信息系统（ERP）逐渐成为企业谋求更高层次发展的重要手段。不再是简单的“进、销、存”。ERP 是在先进企业管理思想的基础上，应用信息技术实现对整个企业资源的一体化管理：是一种可以提供跨地区、跨部门、甚至跨公司整合实时信息的企业管理信息系统。它在企业资源最优化配置的前提下，整合企业内部主要或所有的经营活动，包括财务会计、管理会计、生产计划及管理、物料管理、销售与分销等主要功能模块，以达到效率化经营的目标。如何利用这种形势，将政府对行业的监管与企业的 ERP 系统有机结合，是政务信息化带动行业信息化的重要课题。

（2）对信息服务的要求日益迫切。今后企业之间竞争是资本的竞争、质量的竞争，更是信息的竞争。对信息的获取和正确利用，越来越成为企业决胜于市场的重要法宝。同时，政府和企业对信息的需求已不再满足于粗加工浅层次的获取，他们需要具有一定附加值的深加工数据资源。药监信息化建设，正是要着重考虑对信息资源的提取、加工和分配机制，通过各种社会化、市场化手段向全行业提供，提高政府决策水平、促进行业可持续发展。

（3）行业纵向一体化趋势不断加强，满足行业各环节政府监管和企业内部管理的信息体系成为未来企业信息化发展的重要方向。在产供销的各个环节，企业之间相互渗透，不同程度的纵向一体化成为行业下一个时期发展的重要特征。应对管理部门对各个环节的不同管理要求，同时将分散信息整合为企业内部管理可用的信息流，成为衡量企业内部管理信息系统是否成功的重要指标。

## 二、现代药事管理的职能转变急切需要管理信息系统

管理信息系统是利用信息进行管理的系统，是由人和计算机组成的人机系统。它不仅要考虑技术问题，而且还要考虑组织问题和人的行为问题。因而我们说管理信息系统是个社会技术开放系统。推进管理信息系统是一场变革。尤其当应用信息技术引起系统功能巨大提高和管理模式改变时，对组织来说确是一场革命，它既涉及信息革命又涉及管理变革。

国际经验表明，在药事管理领域引入和大量应用现代信息技术，是建立严密、高效药品监管体系的必由之路。近年来，发达国家从国家发展战略角度出发，竞相发展和提高信息技术水平，用现代信息技术帮助政府完善经济调节、市场监管、社会管理和公共服务等职能，美国 FDA 的信息系统建设就是最好的例证。

面对经济全球化和加入 WTO 的新形势，我国政府职能进行了调整，全国药监系统坚

持贯彻落实“以监督为中心，监、帮、促相结合”的工作方针，充分应用现代信息科学技术和先进设备，建立现代药事管理信息系统，实施科学管理。国家药品监督管理局已经把信息化作为药品监管工作的一项发展战略来抓。

管理信息系统可以促进有效管理，可以实现对药事管理过程信息化的记录，保存，以便进行即时的动态地掌握分析、统计，实现对药事工作的有效管理。例如，药品监督管理系统的建立和完善，可以实现即时地掌握全国药品注册、生产、经营、使用各环节的运行和药品质量状况。这将大大改变我国长期以来存在的监管信息滞后的现状，对于加强药品监督管理水平，提高监管效率有重大意义。药品监督管理信息化将直接影响到药品监督管理的力度和效果，影响到百姓用药的安全，影响到行业各相关企事业单位在药品研究、生产、流通等环节的发展、质量、效率和效益。

## 三、建立现代药事管理信息系统的技术可行性

### （一）计算机及其网络技术是建立药事管理信息系统的关键

计算机以及计算机网络的出现是20世纪最伟大的科学技术成就之一。计算机网络的发展速度超过了世界上任何一种其他科学技术的发展速度。

现代先进的计算机技术、通讯技术、网络技术，是药事管理信息系统建设的关键工具。宽带网技术、网络安全技术、网上CA认证技术、无线接入技术、数据仓库技术、CRM技术、人工智能技术等现代成熟而先进的技术都会在药事管理信息系统中得到应用。因此，对这些技术、产品的理解、消化、应用，成为系统成功的重要保证。

因特网（Internet）就像一望无际的美丽画卷，每一寸都孕育着无限的商机，电子商务已成为Internet上的主角，引发着一场类似工业革命的信息、知识革命，对人类经济活动、思维方式、工作方式、生活方式等社会的方方面面将产生深刻的影响。

### （二）信息系统规划为现代药事管理信息系统的建立打下了坚实基础

信息系统规划（information system planning）是信息系统实践中的主要问题，电子商务系统规划对于今天的组织同样是战略性的和根本性的问题。现在一个信息系统的投资少则几十万、几百万，多则上千万，甚至上亿。信息系统的建设是个投资巨大、历时很长，对组织产生深远影响的工程项目，规划不好不仅自身造成损失，由此对企业整体运作将带来一系列的直接和间接的巨大影响。

### （三）信息安全技术是现代药事管理信息系统的可靠保障

信息安全是企业关注的永恒话题。信息技术的应用，或许在一段时期内使企业有了“安全感”，但随着企业系统的日益复杂和安全需求的不断增加，建立与管理相结合的信息安全机制和体系成为必然趋势。目前为全球关注的信息安全管理体系规范，信息安全不仅是技术问题，更是与企业的安全战略、业务目标和管理体系紧密结合的、一整套体系的建立和持续优化过程。只有不断持续优化信息安全，管理信息系统才能健康有序地开发和运行。

# 第三节　建立现代药事管理信息系统的办法

## 一、管理信息系统的规划

信息系统规划（information system planning）是信息系统实践中的主要问题。系统规划是信息系统建设成功的关键之一，它比具体项目的开发更为重要：

好的系统规划 + 好的开发 = 优秀的信息系统

好的系统规划 + 差的开发 = 好的信息系统

差的系统规划 + 好的开发 = 差的信息系统

差的系统规划 + 差的开发 = 混乱的信息系统

### （一）系统规划的任务、特点与原则

1. 系统规划的任务

（1）制定信息系统的发展战略：信息系统服务于企业管理，其发展战略必须与整个企业的战略目标协调一致。制定信息系统的发展战略，首先要调查分析企业的目标和发展战略，评价现行信息系统的功能、环境和应用状况。在此基础上确定信息系统的使命，制定信息系统的战略目标及相关政策。

（2）制定信息系统的总体方案，安排项目开发计划：在调查分析企业信息需求的基础上，提出信息系统的总体结构方案。根据发展战略和总体结构方案，确定系统和应用项目开发次序及时间安排。

（3）制定系统建设的资源分配计划：提出实现开发计划所需要的硬件、软件、技术人员、资金等资源，以及整个系统建设的概算，进行可行性分析。

2. 系统规划的特点

系统规划阶段是概念系统形成的时期。系统规划具有以下特点：

（1）系统规划是面向全局、面向长远的关键问题，具有较强的不确定性，结构化程度较低。

（2）系统规划是高层次的系统分析，高层管理人员是工作的主体。

（3）系统规划不宜过细。系统规划的目的是为整个系统确定发展战略、总体结构和资源计划，而不是解决系统开发中的具体问题。它要给后续工作以指导，而不是代替后续工作。在系统规划阶段，系统结构着眼于子系统的划分，对数据的描述在于划分“数据类”，进一步的划分是后续工作的任务。

（4）系统规划是企业规划的一部分，并随环境发展而变化。

系统规划阶段是一个管理决策过程。它要应用现代信息技术有效地支持管理决策的总体方案。它又是管理与技术结合的过程，规划人员对管理和技术发展的见识、开创精神、务实态度是系统规划成功的关键因素。

3. 系统规划的原则

（1）支持企业的总目标：企业的战略目标是系统规划的出发点。系统规划从企业目标出发，分析企业管理的信息需求，逐步导出信息系统的战略目标和总体结构。

（2）整体上着眼于高层管理，兼顾各管理层的要求。

（3）摆脱信息系统对组织机构的依从性：首先着眼于企业过程。企业最基本的活动和决策可以独立于任何管理层和管理职责。例如，“库存管理”可以定义为“原材料、零件和组件的收发控制和库存量的估计过程”。这个过程可以由一个部门单独完成，也可以由多个部门联合完成。组织机构可以有变动，但库存管理的过程大体上是不变的。对企业过程的了解往往从现行组织机构入手，但只有摆脱对它的依从性，才能提高信息系统的应变能力。

（4）使系统结构有良好的整体性：信息系统的规划和实现的过程大体如图 25 - 1 所示，是一个“自顶向下规划，自底向上实现”的过程。采用自上而下的规划方法，可以保证系统结构的完整性和信息的一致性。

（5）便于实施：系统规划应给后续工作提供指导，要便于实施。方案选择应追求实效。宜选择最经济、简单、易于实施的方案。技术手段强调实用，不片面求洋、求新。

**（二）信息系统的战略规划**

制定信息系统的发展战略是系统规划阶段的任务之一。信息系统的战略规划是企业战略规划的重要组成部分。现有的信息系统可以为企业制定或调整企业战略规划提供各种必要的信息支持。因此，信息系统的战略规划应当与企业战略规划有机地配合。信息系统战略规划的核心问题之一，就是使信息系统的发展战略与整个企业的发展战略保持一致。

1．信息系统战略规划的内容

（1）信息系统的总目标、发展战略与总体结构：进行信息系统战略规划，应根据企业的战略目标和内外约束条件，确定信息系统的总目标和总体结构。信息系统的总目标规定信息系统的发展方向，发展战略规划提出衡量具体工作完成的标准，总体结构则提供系统开发的框架。

（2）对当前信息系统状况的了解：现有信息系统的状况，包括软件设备、硬件设备、人员、各项费用、开发项目的进展及应用系统的情况，是制定战略规划的基础，应充分了解和评价。

（3）对相关信息技术发展的预测：信息系统战略规划必然受到信息技术发展的影响。因此，对规划中涉及的软硬件技术和方法论的发展变化及其对信息系统的影响应作出预测。

（4）近期发展的计划：战略计划涉及时间跨度较长，应对近期的发展作出具体的安排，包括硬件设备的购置，项目开发，系统维护的时间安排，人力、资金的需求计划等等。

2．信息系统战略规划的方法

战略规划涉及的时间长，涉及的内外因素多，不确定性问题突出。合理的战略规划更多地取决于规划。人员的远见卓识，取决于他们对环境及其发展趋势的理解，各种方法只能起到辅助作用。

（1）信息系统战略集：信息系统战略集由系统目标、系统约束和系统开发战略构成。

系统目标主要定义信息系统的服务要求。其描述类似组织目标的描述，但更加具体。

系统约束包括内部约束和外部约束。内部约束产生于组织本身，如人员组成、资金预

算等等。外部约束来自企业外部，如政府和企业界对组织报告的要求、同其他系统的接口环境等等。

系统开发战略是该战略集的重要元素，相当于系统开发中应当遵循的一系列原则，如系统安全可靠、应变能力等要求，开发的科学方法及合理的管理等等。

(2) 信息系统战略规划过程：该过程将组织战略集转换成与它相关联和一致的信息系统战略集，首先要识别和验证组织战略集。

①识别和解释组织战略集：组织战略集的某些元素可能有书面的形式，如组织的战略计划或长期计划。但是，对这些元素的描述不一定适应管理选择的目的。为此，信息系统战略规划者就需要一个明确的战略级元素的确定过程。这个过程可按以下步骤进行：第一，划出组织关联集团的结构。“关联集团”即是与该组织有利害关系者，如客户、股东、雇员等等。第二，确定关联集团的要求。第三，定义组织相对于每个关联集团的任务和战略。

②进一步解释和验证组织战略集：有了一组关于组织使命、目标和战略的初步描述后，送交组织的最高管理者审查，收集反馈信息，分析最高管理者同意或不同意的程度，判断战略集元素优先次序，评价其他战略性组织属性。

## 二、可行性研究

总体规划的后期，要对项目的可行性进行研究。这对于保证资源的合理使用、避免浪费是十分必要的，也是项目一旦开始以后能顺利进行的必要保证。信息系统的建设是一项投资大、时间长的复杂工程，可行性研究更为必要，也更复杂、更困难。“可行性”是指在当前情况下，企业研制这个信息系统是否有必要，是否具备必要的条件。可行性的含义不仅包括可能性，还包括必要性、合理性。

### (一) 可行性研究的内容

除了建立系统的必要性之外，建设信息系统的可行性研究应从以下3个方面考虑：

1. 技术可行性

技术可行性是指：①根据现有的技术条件，能否达到所提出的要求；②所需要的物理资源是否具备，能否得到。特别要注意，这里的技术条件是指已经普遍采用、确实可行的技术手段，而不是正在研究中没有把握的新技术。

技术条件包括：①硬件：包括计算机的存储量、运算速度，外部设备的功能、效率、可靠性，通信设备的能力、质量是否满足要求；②系统软件：包括操作系统提供的接口能力是否符合需要，如是否具备实时处理能力或批处理能力，分时处理的响应时间是否可接受，数据库管理系统的功能是否足够，程序设计语言的种类和表达能力是否满足要求，网络软件的性能是否满足需要等等；③应用软件：是否已有专用的软件；④技术人员：各类技术人员的数量、水平、来源。

2. 经济可行性

经济可行性分析要估计项目的成本和效益，分析项目经济上是否合理。如果不能提供研制系统所需要的经费，或者不能提高企业的利润，或一定时期内不能回收它的投资，就不应该开发该项目。即经济可行性要解决两个问题：资金可得性和经济合理性。

（1）资金可得性：先要估计成本，计算项目投资总额。成本包括初始成本与日常维护费用。

系统的初始成本包括：①各种软、硬件及辅助设备的购置、运输、安装、调试费用；②机房及附属设施（电源、通信、地板等）费用；③其他（差旅、办公、不可预见费用）费用。

日常维护费用包括：①系统维护（软件、硬件、通信）；②人员费用；③易耗品（表格、磁带、磁盘）；④内务开销（公用设施、建筑物、远程通信、动力）；⑤其他。

应注意防止成本估计过低的倾向。经验表明，该费用往往低估 2～4 倍，如只算开发费，不算维护费；只算硬件，忽视软件；只算主机，不算外设。现在的趋势是外设比重越来越大。

（2）经济合理性：考虑资金可得性，要计算系统的开支。要说明经济合理性，还需计算信息系统带来的效益。

效益可分为直接经济效益和间接经济效益。直接经济效益是系统投入运行后，对利润的直接影响，如节省多少人员，压缩多少库存，产量增加多少及废品减少多少等等。这些效益可直接折合成货币形式。把这种效益与系统投资、运行费用相比，可以估算出投资回收期。但信息系统的效益大部分是难以用货币形式表现出来的社会效益。如系统运行后，可以更及时地得到更准确的信息，对管理者的决策提供有力的支持，改善企业形象，增加竞争力等等。这些都是间接效益。根据国外的统计，信息系统的效益，按其重要性排列如下：①提供以前提供不了的统计报表与分析报告；②提供比以前准确、及时、适用、易理解的信息；③为领导决策提供了有力支持；④促进体制改革，提高工作效率；⑤减少人员费用；⑥改进服务，增强了顾客信任，增强企业的竞争地位；⑦改善工作条件；⑧将来需要的潜力。

由此可见，信息系统的效益主要是难以用货币表现的间接效益。

3．社会可行性

社会可行性是指所建立的信息系统能否在该企业实现，在当前操作环境下能否很好地运行，即组织内外是否具备接受和使用新系统的条件。从组织内部来讲，管理信息系统的建立，可能导致某些制度，甚至管理体制的变动。对于这些变动，组织的承受能力影响着系统的生存，尤其是从手工系统过渡到人机系统，这个因素的影响更大。从组织外部来讲，管理信息系统运行后，报表、票证格式的改变，是否为有关部门认可和接收，将直接影响企业的营业额。对于涉及社会经济现象的系统，还应考虑原始数据的来源有无保证。

**（二）可行性分析报告**

总体规划的最后阶段是撰写可行性报告。可行性报告包括总体方案和可行性论证两个方面，一般内容有以下几点：

（1）引言：说明系统的名称、系统目标和系统功能、项目的由来。

（2）系统建设的背景、必要性和意义：报告要用较大的篇幅说明总体规划调查、汇总的全过程，要使人信服调查是真实的，汇总是有根据的，规划是可信的。

（3）拟建系统的候选方案：这部分要提出计算机的逻辑配置方案，可以提出一个主要方案及几个辅助方案。

（4）可行性论证：从技术、经济、社会3个方面对规划进行论证。

（5）几个方案的比较：若结论认为是可行的，则给出系统开发的计划，包括各阶段人力、资金、设备的需求，用甘特图表示开发进度。

## 三、信息系统的开发实施

### （一）信息系统的开发方法分类

信息系统开发是一个问答过程。人们需要提问开发哪些系统（what）、什么时候开发（when）、由谁开发（who）、怎样开发（how）等等问题。如何进行系统开发与开发新系统所选择的工具和方法密切相关。如何开发系统的问题具有很大的选择性，这里我们仅考虑以下几种开发方法：

（1）传统的系统开发生命周期法（systems development life cycle，SDLC）：这是一种结构化系统分析与设计（SSA&D）的开发方法。在这种方法中，知识工人要明确告诉组织内部的IT专业人员自己的需求。

（2）原型法（prototyping）：这是一种为确定需求和表达功能而建立系统模型的过程。

（3）应用软件包法（application software packages）：即预先编写好的自动完成企业共有功能的软件包，如工资管理、库存控制软件。

（4）计算机辅助软件工程（computer aided software engineering，CASE）：一种能自动完成部分或全部传统的系统生命周期法各阶段活动的软件工具。

（5）联合应用开发与快速应用开发（JAD&RAD）：利用强有力的开发工具和项目小组或团队，高效率地共同开发一个系统。

### （二）系统开发的组织管理

1．系统开发方式

（1）自主开发方式：自主开发又称作最终用户开发，由用户依靠自己的力量独立完成系统开发的各项任务。它适合于较强信息技术队伍的企业或组织，要求用户有较强的系统分析、设计和编程能力。自主开发的优点：开发费用低，易维护，能培养企业自己的人才。

（2）委托开发方式：委托系统集成商按照用户的需求承担开发的任务。只要求用户配备精通管理业务的人负责参与，省事。委托开发缺点：费用高、维护和扩展均依靠对方，不利于企业的人才培养。

（3）联合开发方式：由用户中精通管理业务、计算机技术的开发人员与有丰富经验的机构或专业开发人员共同完成。用户参与系统分析、设计，并由用户开展系统转换及系统管理、维护工作。联合开发缺点：不易合作，难协调。

（4）购买商品化软件包与二次开发：对功能单一、简单的小型系统购买商品化管理软件很有效，但对规模较大、功能复杂、需求不确定性程度比较高的系统不适应。

2．系统开发的人员组成与职责

（1）系统分析人员：主要承担系统的调查与分析工作，建立系统的逻辑模型。要求知识面广、对计算机、管理信息系统、现代管理的理论与实践有丰富的知识。有较强的组织管理能力，有娴熟的人际艺术。

（2）系统设计人员：参与系统开发的总体设计、模块设计及各种具体的物理设计工作。要求具备熟练的计算机专业知识，掌握 MIS 的技术基础。

（3）程序员：负责系统的程序设计、调试和转换工作。要求精通程序设计语言和编程技巧，掌握系统测试的原理和方法。

（4）操作员：负责系统正常运行期间对系统功能的执行。

（5）其他人员：如网络系统管理、设备维护、文档资料管理的专职和兼职人员。

3. 系统开发的组织机构与分工

（1）系统开发领导小组：负责新系统开发的行政组织和领导工作。行使涉及机构调整、人事、设备的调配、规章制度的制定、资金的使用、项目管理以及作出重要决策的权利。人员组成：企业有实权的领导者、用户单位管理业务的部门负责人、用户单位负责计算机或信息管理的主管人员、系统开发的技术负责人。

（2）系统开发工作小组：负责系统开发的组织与实施，具体执行系统开发的各个阶段。可根据具体需要分成系统规划小组、系统分析设计小组、程序设计小组、测试小组、试运行小组等。人员组成：系统开发技术负责人、系统分析员、系统设计员、程序员、网络专家、硬件专家、技术专家（如经济模型设计员等）。

4. 管理信息系统工程的基本原则

（1）以系统理论、信息理论为基础。

（2）采用系统理论工程的方法，计算机辅助软件工程方法，保证新系统的质量。

（3）充分发挥计算机、网络与通信技术及最新软件技术，新系统不简单模拟旧系统。

（4）用户单位主要领导负责的原则和用户参与的原则。

（5）标准化的原则。在开发过程中，遵循国家标准。

## 第四节 IT 新技术在药事管理信息系统的应用

### 一、Internet 和 Intranet

#### （一）Internet

Internet，互联网，因特网，国际互联网，网际网络，是一个由世界范围内的网络和应用 TCP/IP 协议集相互通信的网关所构成的网络集合。目前，Internet 为用户提供一系列的服务，包括 FTP、电子邮件、WWW、Usenet、新闻、Gopher、IRC、远程登录和其他服务。

我国目前有 4 个经营性国际 Internet 单位，即：中国公用计算机互联网（China - net，由中国电信经营）、中国金桥信息网（GB - net，由吉通公司经营）、中国联通计算机互联网（Uni - net，由联通公司经营）、中国网通计算机互联网（CNC - net，由中国网络通信有限公司经营）。此外，还有中国教育和科研计算机互联网（CER - net，由教育部管理）、中国科技网络（CST - net，由中科院管理）等专用互联网。上述骨干网均可通过国家关口局与国际 Internet 相连通。

#### （二）Intranet

企业内部互联网是为公司、雇员和商业伙伴单独使用而设计的因特网迷你型版本。通

过TCP/IP，你的Intranet可横跨企业，连接区域网、电脑系统，当地和远处的电脑使用者进入可靠、安全的私人电子商务环境。

企业内部互联将你的企业内部互联网和现存系统与万维网连接。互联提供使用者内部和外部网站，使其安全获得重要数据。在从组织内外部收集数据的同时，解除了数据复制和现存系统重整的繁重工作。

**（三）虚拟专用网VPN服务技术**

虚拟专用网（VPN）是利用公众网资源为客户构成专用网的一种业务。通过对网络数据的封包和加密传输，在公网上传输私有数据、达到私有网络的安全级别，从而利用公网构筑virtal private network（VPN）。它是专用网的一种组网方式，是一种逻辑上的专用网络，它向用户提供一般专用网络所具有的功能，但本身却不是一个独立的物理网络。我们这里所提的VPN有两层含义：①它是虚拟的网，即没有固定的物理连接，网路只有用户需要时才建立；②它是利用公众网络设施构成的专用网。

VPN兼备了公众网和专用网的许多特点，将公众网可靠的性能、丰富的功能与专用网的灵活、高效结合在一起，可以为企业和服务提供商带来以下益处：①采用远程访问的公司提前支付了购买和支持整个企业远程访问基础结构的全部费用；②公司能利用无处不在的Internet通过单一网络结构为职员和商业伙伴提供无缝和安全的连接；③对于企业，能加强与用户、商业伙伴和供应商的联系。

**（四）Internet/Intranet远程连接系统**

利用Internet和Intranet在技术上实现了对两类用户的支持：外部用户，即网上客户，他们使用网络浏览器访问公司的网站，可以在网上购物或交易、批发定购等（电子支付与网上第三方法律认证暂缺）；内部用户，即公司的员工，他们使用基于Intranet的三层结构模式的企业内部网在局域网或远程终端管理公司的日常运作。公司、分公司都可以实时知道网上顾客下了什么订单，及时提供服务。

**（五）数字、语音、视频三网合一**

在Intranet实现了数字、语音、视频技术的融合。而目前广域网的覆盖和传输功能所受的限制就是带宽，提高带宽信息化发展的一个制约因素。

随着资讯种类的日益变化（数字视音频技术的迅速发展与推广应用），企业、政府部门的信息化管理的内容已不再以传统的结构性资料（DBMS）为主，半结构化及非结构化的资料量剧增，针对企业异质资料（legacy data endowments）的管理，势必要从传统的DBMS管理中开放出来。同时，结构性资料管理与传统的办公协作工作流管理相互隔离的状况也迫切需要得到改善。而随着视音频流媒体技术、网络技术的迅速发展，视音频流媒体技术与传统的信息管理和办公协作相结合，可以使信息化管理的水平得到质的飞跃。

## 二、移动办公系统技术

随着通讯技术的迅猛发展，手机、PDA等移动数字终端设备已经大量普及使用，移动办公的概念也越来越受到人们的重视，如何能够方便、高效率、低成本的实现实时的信息接收和处理，以及如何实现与办公自动化系统之间的无缝集成，是目前办公自动化系统发

展的方向。所谓移动 OA 是将办公自动化信息处理系统嵌入到可以随身携带的数据终端，更大程度的提高办公的灵活性、实时性及消除地域差异。其突出特点是：①充分利用无线通讯技术，使智能终端和传统 OA 紧密集成；②最大限度提升办公系统的效率；③实现随时随地办公的能力；④支持多种网络和设备的无线连接。

**（一）无线局域网产品**

主要是基于 2.4GHz 微波通信的无线宽带接入设备，其接入速率较高，符合宽带应用需求，但有效作用范围有限。应用无线局域网产品，可以快速构筑宽带局域网，小至几十平方米面积的办公室网络应用，大至几十公里的远程专网。

**（二）无线广域网产品**

主要是基于中国移动 GPRS、中国联通 CDMA 和中国电信 CDPD 移动通信网络的无限窄带接入设备。无线广域网产品接入速率低，但有效作用范围大（如 GPRS 网络的覆盖范围可达 GSM 网络的 80%）。应用这些设备，随时随地接入互联网和单位内部网，实现移动办公。

移动办公的特点：有效改进业务管理水平和办事效率，提高了实效性；随时随地办公，改善了服务；移动办公，永远在线。员工之间可以根据工作的需要，方便地坐在一起组成工作小组讨论问题，也可以在会议室里会见客户与合作伙伴的时候依然不耽误接收电子邮件，也不会错过重要的电话。另外，移动办公大大节约了办公成本。

**（三）无线技术网络平台**

（1）无线网络平台不受地域限制，可自由灵活移动。

（2）无线网络平台可以和现有网络进行无缝连接，不需要破坏现有网络拓扑，架构成本低。

（3）上网方式灵活，可选用 GPRS 和 SMS 短信等多种方式上网，费用低廉，使用快捷、方便，随时掌握即时查询信息，及各种增值即时资讯。

（4）灵活的扩展性，无线网络可随系统需求随时做调整，提供弹性的扩张能力。

（5）跨越地域限制，通过无线网络只需要一部移动终端，在任何地方都可以查询，采集所需要的行业信息。

**（四）即时信息查询**

（1）行业信息即时查询，通过 GPRS 和 SMS 短信方式可以随时查询相关信息，也可以采集数据进行输入，适应行业用户灵活机动的工作方式。

（2）增值服务扩展，可提供各种形式的即时生活、理财、个人资料方面的咨询，方便用户在叫车服务、气象报道、金融资讯，移动银行等方面应用。

（3）快速连接企业内数据库，完成信息检索，对大数据量的查询可在线实时完成。

**（五）应用案例**

1. 通过手机短信实现文件通知并简单回复

综合办公室在办公网上发布一条会议通知，召开公司 OA 鉴定会，发送给信息管理办公室的负责人，而该负责人外出办事，这样系统将把会议通知发送到该负责人的手机上，负责人接收到通知后，可以直接在手机上通过短信确认是否参加会议，这样回复的信息传输到办公系统，综合办公室的相关人员了解到该负责人的回复信息。

设备特点：手机的扩充，是在SIM卡上的更新不是对手机的更新。适用于简单的业务环节，使手机具有简单批复的能力。

2．通过PDA设备阅读附件并实现批复

发文起草人在办公网上起草了一个文件，传输给局长进行批示，而局长正在出差路途中，此时移动办公系统将发文的简要信息以短信的方式发送给局长，局长使用PDA＋通讯模块在接收到短信时可以选择打开附件，浏览发文内容后可进行批复，批复完毕后选择传输，将批复结果发送到办公系统中。

设备特点：Windows界面，兼容众多文档及图片格式，价格较高，存储量大，速度快，有IE浏览器和媒体播放器，可代替手机打电话及无线上网，支持数据同步。

## 三、信息安全技术与药事管理信息系统

随着计算机网络的发展，网络中的安全问题也日趋严重，当共享的药物信息资源广泛用于医学技术各个领域，网络的用户来自各个部门和各个角落时，大量在网络中存储和传输的数据就需要保护。这些数据在存储和传输过程中，都有可能被盗用、暴露或篡改。另外，由于计算机网络本身可能存在的某些不完善之处，网络软件也有可能遭受恶意程序的攻击而使整个网络陷于瘫痪。

从而对现实中的医药工作带来灾难性的影响。当一个企业建立了信息系统时，他们首先询问的问题往往是：系统稳定吗？一旦停机有无应急措施？数据保存可靠吗？一旦丢失有无补救措施？防护严密吗？是否会产生盗用处方权或患者免费权限的失误的情况？信息安全技术从来都是信息技术中的顶级技术。药事管理信息在医疗工作中的地位举足轻重，信息安全技术有必要引起足够的重视。

### （一）信息安全技术的意义及内涵

1．网络信息安全事件案例

一个药师在刚刚学会上网或建立药学网站时往往不会考虑到安全问题。一些网络上使用的协议，比如TCP/IP协议，在制订之初也没有把安全考虑在内，因为开放性和资源共享是计算机网络的生命线。但恰恰是开放性和资源共享，成为计算机网络安全问题的主要根源。现在，几乎每天都有各种各样的黑客故事。

2．药事管理信息安全的技术要求

药事管理信息安全就是指在药事信息的获取、传输、处理和控制过程中，没有危险，不出事故，不受威胁。从技术上看主要有以下几个要求：

（1）可靠性：可靠性是药学信息系统能够在规定条件下和规定时间内完成规定功能的特性。可靠性是系统安全的最基本要求之一，是所有网络信息系统的建设和运行目标。增大可靠性的具体措施包括：提高设备质量、严格质量管理、配备必要的备份、采用容错、纠错和自愈等措施、强化灾害恢复机制、分散配置和负荷等。

网络信息系统的可靠性测试主要有3种：抗毁性、生存性和有效性。抗毁性是指系统在人为破坏下的可靠性。比如，部分线路或节点失效后，系统是否仍然能够提供一定程度的服务。生存性是在随机破坏下系统的可靠性。有效性是一种基于业务性能的可靠性。有效性主要反映在网络信息系统的部件失效情况下，满足业务性能要求的程度。

可靠性主要表现在硬件可靠性、软件可靠性、人员可靠性、环境可靠性等方面。

(2) 可用性：可用性是药学信息可被授权实体访问并按需求使用的特性，例如在医院信息系统中，门诊药房普通人员只有调用信息进行发药权限，而负责人则还有通过网络领药的权限。可用性还应该满足以下要求：身份识别与确认、访问控制、业务流控制、路由选择控制、审计跟踪等等。

(3) 保密性：保密性是网络信息不被泄露给非授权的用户、实体，或供其利用的特性。即，防止信息泄漏给非授权个人或实体，信息只为授权用户使用的特性。保密性是在可靠性和可用性基础之上，保障网络信息安全的重要手段。常用的保密技术包括：防侦收(使对手侦收不到有用的信息)、防辐射（防止有用信息以各种途径辐射出去)、信息加密(在密钥的控制下，用加密算法对信息进行加密处理)、物理保密（利用各种物理方法保护信息不被泄露)。

(4) 完整性：完整性是药事管理信息未经授权不能进行改变的特性，药事管理信息在存储或传输过程中保持不被偶然或蓄意地删除、修改、伪造、乱序、重放、插入等破坏和丢失的特性。完整性是一种面向信息的安全性，它要求保持信息的原样，即信息的正确生成、正确存储和传输。

完整性与保密性不同，保密性要求信息不被泄露给未授权的人，而完整性则要求信息不致受到各种原因的破坏。

(5) 不可抵赖性：不可抵赖性也称作不可否认性。在网络信息系统的信息交互过程中，确信参与者的真实同一性，即，所有参与者都不可能否认或抵赖曾经完成的操作和承诺。一个药师对电子处方发药确认后则对此处方有法律责任，不可抵赖。

(6) 可控性：可控性是对网络信息的传播及内容具有控制能力的特性。如一些远程监控技术、垃圾邮件、不良内容滤过技术。

概括地说，药事管理信息安全的核心是通过计算机、网络、密码技术和安全技术，保护在药事管理信息系统中传输、交换和存储的药事管理信息的保密性、完整性、真实性、可靠性、可用性和不可抵赖性等。

3. 药事管理信息安全的不同内涵

药事管理信息安全的具体含义和重点会随着观察者的角度而不断变化。比如：从药师个人和医院等用户的角度来说，他们最为关心的信息安全问题是如何保证他们的涉及个人隐私或利益的数据在传输过程中受到保密性、完整性和真实性的保护。避免其他人利用窃听、冒充、篡改、抵赖等手段对其利益和隐私造成损害和侵犯，同时用户也希望他保存在某个网络信息系统中的数据，不会受其他非授权用户的访问和破坏。

从网络中心、药学网站网管等网络运行管理者角度来说，他们最为关心的信息安全问题是如何保护和控制其他人对本地网络信息的访问、读写等操作，避免出现病毒、非法存取、拒绝服务和网络资源非法占用和非法控制等现象，制止和防御网络黑客的攻击。

对具体行政单位来说，他们最为关心的信息安全问题是如何对非法的、有害的或涉及机密的信息进行有效过滤和防堵，避免非法泄露。

从社会角度来说，人们最为关心的网络信息安全问题是如何杜绝和控制网络上不健康

的内容和错误信息，网络的传播速度快、影响广，错误医药信息的危害性也大。因此对从事网上医药信息传播的网站等应实行有效监督。

4．人为威胁

信息系统的网络化提供了资源的共享性、用户使用的方便性，但正是这些特点，增加了网络信息系统的不安全性。不安全性使人们对信息高速公路的依赖下降，反过来抑制了资源共享。因此，对药学信息的安全必须有足够的重视，我们应充分了解这些影响对信息安全的威胁，这些威胁包括自然的威胁和人为的威胁。

**（二）信息安全技术**

1．密码技术

密码技术通过信息的变换或编码，将机密的敏感消息变换成黑客难以读懂的乱码型文字，以此达到两个目的：其一，使不知道如何解密的黑客不可能由其截获的乱码中得到任何有意义的信息；其二，使黑客不可能伪造任何乱码型的信息。

密码技术是一门既古老又年轻的学科。新的密码技术层出不穷，新的密码理论和应用更是令人眼花缭乱。当前有代表性的密码应用进展有认证系统、数字签名、电子商务、信息伪装等等。

2．防火墙技术

防火墙技术是保护网络不受侵犯的最主要技术之一。当医药实体的内部网络连接到因特网上时，防止非法入侵、确保内部网络的安全就是至关重要的事情了。最有效的防范措施之一就是在内部网络和外部网络之间设置一个防火墙，实施网络之间的安全访问控制，确保内部网络的安全。

3．病毒与反病毒技术

“计算机病毒”这一名词，正式出现于1985年3月的《科学美国人》杂志上。计算机病毒与医学中的生物病毒具有很多相似之处。比如：都具有传染性、破坏性、变异性和进化性等。特别是变异性和进化性可以使计算机病毒逃避各种反病毒程序的检测。

**（三）信息安全实务**

目前，我国信息与网络防御能力脆弱，形势严峻。很多重要的信息系统基本上处于不设防状态，政府上网也缺乏绝对的安全保障。一些重要的信息系统，使用从国处引进的安全设备，无法保证其安全利用的有效监管。以下建议有助于提高系统的安全性。

1．信息系统建设

信息安全保障体系存在一个PDR的技术模型，即保护与预防（protection and prevention，P）、检测（detection，D）、响应与恢复（response and recovery，R）。PDR模型的实施必须与基础信息技术一起构成一个整体，安全体系建设的成本必须小于信息安全所可能造成的损失。信息系统建设在安全方面应该是以满足实际应用为目的，并不是技术或设施越先进越好，为此应根据数据资源的重要性采取不同的安全策略。一般来说，数据资源的敏感程度可分为公开、内部、敏感、秘密等级别，其对安全的强度要求依次递增。

2．口令

利用字典攻击及其相应软件在知道用户名的情况下，70%的口令可以在30分钟内被

破译，80%的口令可以在2小时内被破译，83%的口令可以在48小时内被破译。

口令并不是惟一的用户登录手段，电脑指纹识别系统目前在技术上已经成熟，在一些比较重要的系统中配置它作为用户身份认证是一种比较好的选择。每个人的指纹是不同的且终身不变，以此作为登录依据具有很好的可靠性。此外，在某些特别重要的系统中还可采用诸如视网膜识别等高级技术。

3．加密

实际上，许多情况下靠操作系统、数据库本身的口令、权限进行安全控制是远远不够的，重要的数据应采用加密的形式进行保存和传输。

4．备份

数据备份是防止数据丢失的有效方法，应特别注意对系统数据的备份工作。建立定期、定时的数据备份制度，加强备份权限的管理。

从安全的角度考虑，数据备份也可能成为安全的隐患，因此同时应加强对备份数据的管理，必要时可以用加密形式保存。

5．互联网安全

互联网的发展极大地改变了社会生活的各个方面，也带来了许多新的安全问题。关于互联网的安全建议包括：

(1) 不要让自己的机器始终在互联网上，这会增加安全威胁。虽然，宽带网的接入使网络费用不再是一个问题，但这会增加攻击者的攻击时间；网络地址的固定不变，也使攻击者增加很多成功的机会。

(2) 不要随意打开来自陌生人的邮件。在确认安全以前不要执行附件中的可执行文件，以免带来木马程序或邮件病毒。

(3) 必要时，实行网络的物理隔离。在政府机关等敏感单位，可实行内外网的物理隔离。

6．管理

国家“863”专项计划专家组组长何德全院士指出：“当前网络安全防线中最薄弱的环节是人，网络安全最可靠的保证也是人。”

“三分技术，七分管理”，根据BISS 1998年公布的数据，造成信息安全事故的因素分布如下：57%由于疏忽，24%来自外部恶意的攻击，18%因为电源的故障。17%由于用户的误操作，14%来自病毒……其中70%的信息安全事故如果事先加强管理都是可以避免的。

人员的素质是提高系统安全性至关重要的因素。全球最著名的黑客是米特尼克，他是第一个被美国联邦调查局通缉的黑客，他在美国参议院作证时说：“世界上防范黑客的最好办法不是什么最新的技术，而恰恰是教育员工提高预防黑客的意识。”这佐证了人是信息安全最薄弱环节的说法。

计算机信息系统的使用单位应当重视安全，加强制度建设。根据系统的重要性，在以下几个方面可考虑加强安全建设：

(1) 设立专门的安全防范组织和安全员：安全组织成员应当由主管领导、公安保卫、信息中心、人事、审计等部门的工作人员组成，必要时可聘请相关部门的专家

参加。

（2）建立机房安全管理制度：其要点为：①身份验证出入，例如采用指纹自动识别系统等；②出入物品检查；③加强防火、防盗、防震等工作，设置电子监控设施；④对于突发事件应急处理的应急制度；⑤登记手续齐全；⑥非批准不得参观中心机房。

（3）建立计算机系统运行管理制度，可考虑：①专人负责启动、关闭计算机系统；②对系统运行状况进行监视；③对系统进行定期维护。

（4）建立各种人员管理制度

①操作人员管理制度：主机或终端操作岗位分离，不准在系统运行的机器上做与工作无关的操作，不越权运行程序，不查阅无关参数，操作异常立即报告等。

②管理人员管理制度：对工程技术人员、机房门卫等相关工作人员均应进行相应的管理。

③人员变动安全制度：人员调离时马上收回钥匙、移交工作、更换口令、取消账号，并向被调离的工作人员申明其保密义务；人员的录用调入必须经人事组织技术部门的考核和接受相应的安全教育和培训。

④加强人事审查、监督和管理。

（5）必须建立重要的系统软件、应用软件管理制度。如系统软件的更新维护，应用软件的源程序与目标程序分离，系统自身的安全保护措施等。

（6）建立数据管理制度。例如对重要数据输入、输出、备份的管理。

（7）建立密码口令管理制度。过滤安全性差的口令；做到口令专管专用，定期更改并在失密后立即报告。

（8）建立网络通信安全管理制度。互联网在方便工作的同时也是安全隐患的来源。尤其应建立安全的电子邮件收发制度，一方面防止病毒等外来的安全威胁，另一方面防范内部人员通过电子邮件泄密。

（9）病毒防治管理制度。及时检测、清除计算机病毒，并备有检测、清除的记录。

（10）建立详细的工作手册和工作记录制度。

（11）定期进行风险分析，制定灾害恢复计划，如关键技术人员的多种联络方法，备份数据的取得，系统重建的组织。

（12）建立安全培训制度，进行计算机安全法律教育、职业道德教育和计算机安全技术教育，对关键岗位的人员进行定期考核。

（13）建立技术合作制度。加强与相关单位的合作，及时获得必要的信息和技术支持。

7. 测试与评估

人们不能百分之百地听信厂家自己说有哪些安全功能，大多数用户本身又不是安全专家，于是需要一批用户信得过的恪守中立的安全专家，对产品的安全功能和性能进行认定。此外，从国外进口的产品，有必要进一步检测是否存在安全“后门”。经过总结提炼，目前已经制定了一些“安全等级”，并从安全功能和性能上进行了严格的定义，对应着一系列的可操作的测评认证手段，使信息安全的测评认证走向科学和正规的道路。

中国的信息安全测评认证机构始建于1997年，经过两年多的筹建和试运行，1998年

10月27日，国家质量技术监督局正式批准成立“中国国家信息安全测评认证中心”。截至2000年12月，该中心共颁发了53个产品认证证书和1个系统认证证书。

8. 法律

信息安全需要法律保障和政策支持。由于信息化的迅猛发展，网络空间道德体系和法律建设的相对滞后，目前多数国家在信息安全、计算机犯罪等方面的法律是不健全的，这体现在法律法规本身的数量和适用范围上，也体现在诉讼的程序上。此外执法机构和执法人员也严重匮乏，致使在预防、控制、侦破和制裁计算机犯罪，保障信息安全方面困难重重。建立健全信息安全法律体系，是全世界都面临的重要任务。

网络无国界，国际互联网使计算机犯罪分子可以轻易地实现跨国界的犯罪。传统的法律一般遵循地域管辖的原则：包括领陆、领水、领空以及“拟制领土”（如船舶、飞机、列车和驻外使领馆）。网络的虚拟空间是随技术发展而新出现的管辖空间，它不属于以上任何一种空间，有人把它称为“第五空间”。

我国对计算机信息安全的立法工作非常重视，颁布了相关领域的多部法律法规，严格遵循有关网络安全、信息安全的法律法规，不断健全法律体系，是保障信息安全的战略性举措。

## 四、电子商务和医药经营领域

### （一）电子商务的概念

电子商务（electronic commerce，EC）指的是利用简单、快捷、低成本的电子通讯方式（特别是因特网），买卖双方不谋面地进行各种商贸活动。从贸易活动的角度分析，电子商务可以在多个环节实现，由此也可以将电子商务分为两个层次，较低层次的电子商务如电子商情、电子贸易、电子合同等；最完整的也是最高级的电子商务应该是利用Internet网络能够进行全部的贸易活动，即在网上将信息流、商流、资金流和部分的物流完整地实现。

电子商务是在商务活动的全过程中，通过人与电子通讯方式（特别因特网）的结合，极大地提高商务活动的效率，减少不必要的中间环节，降低了商务活动的成本，由于商务活动实时在网上进行，使得政府监管部门可以实时监控商务活动的全过程，及时发现商务活动中存在的问题，进行有效的管理和控制。

电子商务的形式主要包括以下几种：①企业内部电子商务：用以提高企业内部运作效率，降低企业内部运作成本，提高效益；②企业与消费者之间的电子商务：即企业通过Internet建立在线商店，消费者进行在线购物、支付；③企业与企业之间的电子商务：指企业与企业之间通过Internet进行商务活动，节省双方的时间，并避开了地理上的制约，有效地提高了商务活动的效率与效益；④虚拟市场（TE）：是电子商务发展的高级形态，提供了一对多、多对多的在线交易模式，是目前国外最成功的电子商务应用模式，代表了未来电子商务发展的一个重要方向。

### （二）虚拟市场的概念

虚拟市场是应用电子商务技术形成的一个虚拟的买卖双方聚集并进行交易的场所。它是电子商务发展的必然结果，最大程度上体现了电子商务技术的先进性与有效性。卖

方可以面向全球众多潜在买家方便地发布其产品、服务信息，并通过 Internet 与许多潜在的购买者进行交易，降低了交易过程的复杂程度，有效地提高了交易过程的效率，并降低了交易成本；对于买方来说，在虚拟市场中可以更大程度地接触不同的供应商，并通过 Internet 进行及时有效的比较、沟通，提高采购产品及服务的选择方位，获得更好的价格和更高的质量，同时简化了原本复杂的采购流程，极大地提高了采购效率，降低了采购成本。

从国外成功的事例来看，虚拟市场的建立存在两种形式：一种是由卖方或买方建立的，一种是由第三方中介机构建立。第一种形式下的虚拟市场主要由大的采购集团建立，如通用电气、通用汽车、福特汽车、CISCO 等，主要目的在于简化采购流程，降低采购成本，加强对采购过程的控制，提高自身竞争力。从目前市场角度来看，买方市场的形成导致了买方往往在交易过程处于较有利的地位，所以一般这种形式的虚拟市场大多从买方开始形成。而另一种形式的虚拟市场，也是目前国外最火热的一种虚拟市场形式，一般都是由第三方中介组织发起建立，如 CommerceOne、Ariba、eSteel 等等。

**（三）医药市场健康发展需要先进的电子商务手段**

医药行业是国家的特殊行业之一，直接关系到人们的身体健康和生命安全；同时医药产业是我国四大重点（计算机、汽车、医药、微电子）技术创新产业之一，是一个技术密集程度高、投入多、效益好、周期长、风险大的国际性产业。但同时，由于我国现存生产、流通领域等环节种种不合理因素，极大地导致药品生产经营秩序混乱，药品购销中存在行贿、索贿、回扣等不正之风。医疗卫生单位也出现类似的问题，使患者背上沉重的药费负担。为了杜绝上述现象，国家曾三令五申建立行业有序竞争，规范行业管理，强化流通环节监督。可是，单单从法令法规方面规范市场行为是不够的，必须通过先进的电子商务手段，增强医药市场透明度和管理监控的力度，大力加强行业的信息化建设，将政府、市场、消费者联系在一起，不仅可以提高药品流通的效率，降低药品流通的成本，对于规范我国药品生产、流通、销售中的不正当竞争行为有重要意义。最终实现医药流通市场的健康发展，使消费者的利益得到保护。

从国外的经验可以看出，虚拟市场是市场经济充分发展的产物。虚拟市场只不过是实现的手段或表现形式。而由于我国目前市场经济发展仍很不充分，那么利用电子商务手段建立现代化的医药虚拟市场，是对医药市场健康发展的一种促进，从这一点来讲，我国医药虚拟市场的完善必然是一个过程化的产物。同时，由于现有市场经济发展初级阶段的不足之处，一部分人已经成为了其中的既得利益者，那么他们必然会抵制虚拟市场的推广。因此目前中国推广和完善虚拟市场不能单纯依靠市场自发的动力，需要强有力的行政干预和支持，以及社会各方面积极的参与，因此，它也必然是一个政府主导的全社会系统工程。

**（四）医药虚拟市场的管理构想**

首先，医药虚拟市场必须是一个合法的市场，在这个市场中进行交易的双方也必须具备合法的资格，因此医药虚拟市场的管理应该在传统医药市场管理的框架下进行，并利用现代化的管理手段进行创新和发展。其次，作为一种市场经济的产物，医药虚拟市场必须是独立于任何政府部门，相关政府机构对医药虚拟市场的管理主要体现在事前的资格认定

和事后的监管，政府部门不应该直接参与虚拟市场的运营。同时，基于公平交易的原则，虚拟市场平台的运营者同时不应该与药品交易的收益直接挂钩。所以虚拟市场平台的运营者不应该是药品交易的双方，而应该由独立的第三方来承担，并通过提供与交易相关的服务获取利润。医药虚拟市场的管理主要是利用现代化的信息技术手段，在传统医药市场管理的框架下，通过对交易双方，以及运营虚拟市场平台的第三方信息中介机构合法资格的认定，并对交易过程的实时监控，和交易结果的事后审查，达到有效管理医药流通市场，加速我国医药流通市场规范化的目的。

既然医药虚拟市场的完善是一个过程化的产物，那么就需要从买卖双方的某一点展开突破，表现在系统平台上，就是先从在线销售还是先从在线采购入手。目前医药市场主流模式是从卖方出发的网上销售药，但我国目前的医药市场一个显著的特征就是买方市场，买方不参与的市场往往是一厢情愿，而医院的采购行为占到了整个药品采购行为的 85% 以上，医院的采购方式极大地影响着医药市场的运转。因此，医药虚拟市场的推广从医院的采购入手，才能真正影响药品交易的模式，使医药虚拟市场的应用一步步走向良性发展。

## 五、网络药学的发展与人才培养

随着国外 Internet 的出现，国内网络药学的发展遇到一个新的机会，呈现出一个突跃。虽然内部局域网的发展呈加速度趋势，却远远不能与 Internet 这两年发展速度相比，各药事实体对 Internet 的应用也从无到有，逐渐升温，已开始成新的热点。

到 2003 年年底，我国网民数达到了 7950 万，上网计算机达到 3089 万台，网络国际出口带宽总数达到 27216M，CN 下注册的域名数、网站数分别达到 34 万和 59.6 万。互联网已经发展成为中国影响最广、增长最快、市场潜力最大的产业之一，其发展速度令世人瞩目。

就现阶段而言，Internet 在药学领域的应用和现状存在以下 5 个特点：

（1）药学应用与 Internet 主体的层状结构分析：Internet 从本质上看，是一个由数据通信、网络系统应用环境和增值服务组成的综合体系。其中“通信平台”是互联网的物理基础，由通信线路、协议组成，提供系统及个人的接入服务（ISP）。“系统平台”由联网主机及终端组成，它建立在通信平台基础之上，提供 Web 浏览、电子邮件、文件传输、远程登录、域名注册、虚拟主机空间、网页空间等基础服务。“应用平台”由各类网站或搜索引擎组成，在以上两个平台的支持下搭建，提供信息为主的内容服务（ICP）、开发环境为主的应用服务（IAP）。“增值平台”是基于 Internet 的各种服务。如电子商务、远程教育。

（2）药学网站是在系统平台支持下所建立的应用平台之一，而利用药学网站，开展药学服务则属于增值平台的范畴，也是整个架构的顶级部分。以建立药学网站和利用药学网站开展药学服务的关系看，既要避免以为药学网站建立后便万事大吉的思想，甚至将药学网站的建立看作整个架构的顶级部分，又要避免在药学网站性能尚不稳定下匆匆开展工作，导致经常故障，欲速则不达。

现阶段，国内药学界应用平台的代表性建筑——“药学网站”尚不足，但发展极其迅

速。自建网站的药学实体也逐渐增多。

（3）局域网的发展因牵涉面广，并涉及到强行改变工作模式，往往耗资巨大，推行麻烦。而 Internet 仅需一台微机，一根电话线即可上网，相对较简单。有许多药师往往在不知局域网为何物的情况下，一步跨入广域网（Internet）。网上功能多为辅助性的，如到网上查资料、寄 E－mail，这时，传统方式（邮局、图书馆）依然并存，故其对现有工作模式的影响是潜移默化的，是一种柔性的吸引力。因此 Internet 的推广较局域网的推广相比，基本没有大的阻力。

（4）从信息拥有量看，十分显然，Internet 的出现大大缩短了中外药师间巨大的信息拥有不平等现象，有助于国内药学事业的发展，但在国内上网族与非上网族之间造成了一种新的信息拥有不平等，非上网族药师群在信息拥有上，渐渐成为一个弱势的群体。他们可能在科研、工作、生产上由信息弱势转为能力弱势。

（5）现阶段，国内医生上网人数明显大于药师上网人数，重要原因之一是有一些著名的网上医学数据库如 Medline 是免费开放的，而 CA 等重要的与药学关系密切的数据库则多为收费，因为付费机制的不健全，使药师仍立足于手工检索。

## 第五节 美国医药企业网站介绍

世界各国由于经济发展的不平衡和科技水平的不一致，而在药事管理信息系统的建设水平上存在较大的差异。尽管目前尚无确切的标准来衡量一国在药事管理信息系统方面的建设水平，但通常而言，发达国家在该方面得到了更好的发展。本节主要以美国为例，探讨药事管理信息系统的建设。

各初级系统所建设的自身网站在互联网上构成了庞大的网络信息系统，并行使着各初级系统之间的信息发布和交换的功能。

在信息技术高速发展的时代，美国的医药企业已经注意到了对网站的充分利用。对于企业而言，网站不仅是自身形象的一种更为有效的展示，同时也往往是必不可少的管理工具。虽然每个企业自身的网站在内容上不同，但它们的基本功能都已经完备和成熟，而且由于自身需要的不同而有所侧重。

### 一、辉瑞（Pfizer）公司网站介绍

辉瑞（Pfizer）公司是世界领先的以研发为基础的制药公司（以下简称辉瑞），它有一个庞大的管理信息系统（含 100 多个网站），在此主要介绍它的主网站（http：//www.pfizer.com/main.html）。该网站很好地宣传了企业的形象和产品，使之与公众的距离变得更近，同时也为自己和商务对象提供了便捷的商务平台。

**（一）辉瑞网站的结构和内容**

辉瑞网站的主要组成是：首页（一级页）、“Who We Are（我们是谁）”二级页、“What We Do（我们做什么）”二级页和“How We Help（我们怎样帮助）”。主要内容参见表 25－1 网站地图（http：//www.pfizer.com/mn-sitemap.html）。

表 25－1 网站地图简录

| 英文原文 | 中 文 |
| --- | --- |
| ●Who We Are | ●我们是谁 |
| About Pfizer | 关于辉瑞 |
| Message from the Chairman | 来自主席的信息 |
| Mission Statement | 委员会声明 |
| Vision & Values | 抱负和价值观 |
| Our Company | 我们的公司 |
| Accolades | 嘉奖 |
| Public Policy | 公共政策 |
| History | 历史 |
| All Pfizer Web Sites | 所有辉瑞的网站 |
| News | 新闻 |
| For Media Professionals | 对媒体人士 |
| Company Overview | 公司概况 |
| Media Contacts | 媒体联系 |
| Product Information | 产品信息 |
| Biographies | 传记 |
| News Releases | 新闻发布 |
| Careers | 就业 |
| Find a Career at Pfizer | 在辉瑞寻找职业 |
| Working for Pfizer | 为辉瑞工作 |
| Pfizer Businesses | 辉瑞的商业 |
| Campus Recruiting | 校园招生 |
| Volunteer Programs | 志愿者项目 |
| FAQs | 常问问题 |
| For Investors | 对于投资 |
| Historical Stock Chart | 历史股票图 |
| Financial Reports | 财务报表 |
| SEC Filings by Pfizer | 辉瑞公司提交的证券交易委员会文档 |
| SEC Filings by Pfizer Directors and Officers | 辉瑞公司董事和高级职员提交的证券交易委员会文档 |
| *Presentations* | 报告书 |
| Corporate Governance | 公司管理 |
| Shareholder Services | 股东服务 |
| Investor News | 投资新闻 |

续表

| 英文原文 | 中 文 |
| --- | --- |
| ●What We Do | ●我们做什么 |
| Medicines & Products | 药物和产品 |
| Health Resources | 健康资源 |
| Children's Health | 儿童健康 |
| Men's Health | 男性健康 |
| Women's Health | 妇女健康 |
| Older Adult Health | 老人健康 |
| Exploring Health Information Online | 在线搜索健康信息 |
| Pfizer Health Web Sites | 辉瑞健康网站 |
| Pfizer Health Publications | 辉瑞健康出版物 |
| Animal Care | 动物护理 |
| Business to Business | 企业对企业 |
| Pfizer Accounts Payable | 辉瑞的可支付账户 |
| Pfizer eCommerce | 辉瑞电子商务 |
| Pfizer Infrastructure Vendor Registration | 辉瑞的基层卖主登记 |
| Pfizer Strategic Investments Group | 辉瑞的战略投资组 |
| ●How We Help | ●我们怎样帮助 |
| Research & Development | 研究和开发 |
| Champions of Innovation | 创新的拥护者 |
| Research & Development Locations | 研发场所 |
| Science Education | 科学教育 |
| Caring for Community | 关爱社会 |
| Access to Medicines | 获得药物 |

### （二）辉瑞网站的功能

1. 公开功能

（1）企业形象展示：网页“关于辉瑞（About Pfizer）”（http: //www.pfizer.com/are/index.html）是辉瑞企业形象展示的主要页面。

（2）部分内部事务和公益性活动的公开：辉瑞网站“来自主席的信息”、“委员会声明”和有关就业等的信息，让公众也让自己的员工可以更好地了解辉瑞。特别是在“关爱社会（Caring for Community）”和“获得药物（Access to Medicines）”等网页，集中反映了辉瑞对社会的所作的公益性活动，包括药物的捐助等。

（3）辉瑞公司所有站点的公开：在“All Pfizer Web Sites（http: //www.pfizer.com/are/mn_about_all.html）”页面，按13大类公开了辉瑞所有的120个网站的链接（见表25-2）和前法玛西亚网站（Previous Pharmacia Web Sites，法玛西亚已被辉瑞兼并）的链接。这121个链接所指向的网站，几乎都具有辉瑞所赋予的相对独立且完整的功能，它们所构成的庞大的管理信息系统，可以体现整个辉瑞的所有商务行为和其他社会行为。同时，这些链接

也为公众提供了从辉瑞获得所需信息的渠道。

表 25－2 所有辉瑞网站的分类

| 序号 | 英文原文 | 中文 | 网站数量 |
|---|---|---|---|
| 1 | Ecommerce Web Sites | 电子商务网站 | 5 |
| 2 | Grants & Scholarships | 助学金和奖学金 | 3 |
| 3 | Animal Health Web Sites for Pets & Livestock | 宠物和家畜的动物健康网站 | 6 |
| 4 | Other Pfizer Web Sites | 其他辉瑞网站 | 6 |
| 5 | Over－the－Counter Products | 非处方产品 | 5 |
| 6 | Patient Education | 患者教育 | 12 |
| 7 | Prescription Medicines | 处方药物 | 14 |
| 8 | Prescription Medicines (Information for Health Care Professionals) | 处方药物（给健康护理人员的信息） | 6 |
| 9 | Products for Pets & Livestock | 宠物和家畜产品 | 14 |
| 10 | Public Policy | 公众政策 | 2 |
| 11 | Science Web Sites for Children | 儿童科学网站 | 3 |
| 12 | Sponsorships | 倡议的网站 | 5 |
| 13 | Worldwide Locations | 全世界范围的布点（分布在 37 个国家和地区） | 39 |
| —— | Previous Pharmacia Web Sites | 前法玛西亚网站 | 1 |

（4）产品的介绍和宣传：辉瑞是一个以研发为基础的药业，在它的主网站的首页上，约 1/6 的页面用于介绍处方药和非处方产品。

在辉瑞网站上，“药物和产品（Medicines & Products）”网页（http：//www.pfizer.com/do/index.html）集中了该公司各种药物和产品的链接。通过对各个链接的 URL 地址的进一步比较可以发现，辉瑞对于非处方药和产品的介绍较为简单，相关的信息和数据大都整合在主网站上；但对于 20 个处方药的宣传和介绍则隆重得多，除了 6 个处方药（Accupril®、Geodon®、Rescriptor®、Tikosyn®、Vfend®、Zithromax®）的信息是整合在辉瑞的主网站上以外，另外 14 个处方药物均独立开设专门的宣传和销售网站。

（5）健康服务的宣传：辉瑞网站上设有健康资源（Health Resources），包括：儿童健康、男性健康、妇女健康、老人健康、健康出版物等信息。

2．投资服务——目的是更稳定和更大程度融资

在“为了投资者（For Investors）”网页中，辉瑞公开了以下内容：“历史股票图（Historical Stock Chart）”、财务报表、公司管理、提交证券交易委员会（SEC）的文档、最新股价和投资新闻等。

当前，辉瑞公司在总体运作良好的前提下公开财务等资料，可以减轻股票持有者和投资者的顾虑，增强继续投资的信心，也增强了辉瑞对潜在的投资者的吸引力，从而达到更稳定和更大程度融资的目的。

辉瑞在股东服务（Shareholder Services）中，提到了股东的投资项目，辉瑞会建议投资者在作出投资决定前，要仔细阅读《股东投资项目计划书》（Shareholder Investment Program

Prospectus；在线提供，PDF 格式）。

3．电子商务功能

辉瑞网站的电子商务功能，主要限于企业到企业（Business to Business）领域，包括以下内容：

（1）辉瑞的可支付账户（Pfizer Accounts Payable），所指向的链接是 Pfizer Accounts Payable Invoice Inquiry System（辉瑞可支付账户发票查询系统）页面（http：//www.pfizeraccountspayable.com/Logon.asp），从 URL 地址可见，该页面不是建立在辉瑞的主网站（http：//www.pfizer.com/main.html）上的。在该网页全天 24 小时都可以查询发票和支付情况（仅对发票日期或付时间在 6 个月内的有效），但要进入查询系统，卖主（Vendor）需输入账户名和密码，否则无法进入。

（2）在“辉瑞的基层卖主登记（Pfizer Infrastructure Vendor Registration）”所链接的页面中，可以进行 4 个步骤的基层卖主注册（主要是填写姓名、联系方式等）从而成为辉瑞卖主数据库中的一个。

（3）辉瑞电子商务（Pfizer eCommerce），所指向的页面（http：//www.pfizer.com/business/jsp/?）仅为商业伙伴开设（for corporate business partners only），见表 25－3。

**表 25－3 辉瑞电子商务的页面**

| 英文原文 | 中文 | 简介 | 安全性 |
|---|---|---|---|
| ●US Pharmaceutical | ●美国药物（USP） | | |
| News | 新闻 | | 需用户名和密码 |
| USP Catalog | 美国药物目录 | （1）进入美国药物订单登记系统：显示产品价格、图片、利润和生产详情<br>（2）进入美国药物目录浏览系统：显示产品价格、图片、利润和生产详情 | 需用户名和密码，网页有安全证书 |
| MSDS | 原材料安全数据表 | 进入辉瑞药物团体 MSDS 系统 | 需用户名和密码，网页有安全证书 |
| Invoice Inquiry | 发票查询 | 进入 USP 发票查询系统 | 需用户名和密码 |
| Florida Product Donation | 佛罗里达州产品捐助 | 佛罗里达州公共医疗补助制的产品捐助项目 | 安全登录需输入密码和 E－mail（作为用户名） |
| ●Consumer Health Care | ●消费者健康护理 | | |
| PR CHC Order Entry | 波多黎各消费者健康护理订单登记 | 进入波多黎各消费者健康护理订单登记系统（有英语和西班牙语两种显示形式） | 需用户名和密码，网页有安全证书 |
| ●Animal health group | ●动物健康社团 | | |
| ●Accounts payable | ●可支付账户 | | |

续表

| 英文原文 | 中文 | 简介 | 安全性 |
| --- | --- | --- | --- |
| News | 新闻 | —— | —— |
| Payfinder | 支付指示器 | 让使用自动票据交易系统（Automated Clearinghouse [ACH]）以接收辉瑞付款的卖主，检查辉瑞向他们账户的支付情况 | 安全登录需输入密码和 E - mail（作为用户名），网页有安全证书 |
| ●Electronic commerce | ●电子商务 | | |
| News | 新闻 | —— | —— |
| Services | 服务 | 辉瑞网站上的电子数据交换（Electronic Data Interchange [EDI]）页面<br>当前使用中的企业集团业务的目录 | 公开 |
| Contact List | 联系名单 | EDI 和 EC（电子商务）等的主任名单 | 公开 |
| Directions to PLC | Parsippany 后勤中心（Logistics Center）的说明 | 辉瑞 Parsippany 后勤中心的有关说明：地址、电话等 | 公开 |
| Transaction Specifications | 处理规范 | 声明处理规范<br>并列能代表辉瑞默认要求的规范文件的清单 | 公开 |
| EDI/EC Related Sites | EDI 和 EC 的相关网站 | 列举 2 个 EDI/EC 网站、3 个增值网络（Value Added Network [VAN]）的网站 | 公开 |

注：①安全证书由 www.verisign.com/CPS Incorp.by Ref.LIABILITY LTD.（c）97 VeriSign 颁发，使该网站上的其他任何人都无法看到浏览者与该站点的交换信息；网页上有安全证书标记。

②“——”表示因未开设或未建成而没有显示内容。

## 二、Drugstore.com 网站——网上的零售药店

Drugstore.com 网站（http：//www.drugstore.com/），是一个利用互联网零售药品、化妆品、营养食品、家居用品、有关的书和 DVD 等商品的网站。在互联网上，它自称是健康和美丽的超市。

### （一）网站的主要结构和内容

Drugstore.com 网站，主要由 12 张页面组成：首页（home）、销售（sale）、药房（pharmacy）、药柜（medicine cabinet）、美容与防晒（beauty & spa）、营养与健康（nutrition & wellness）、GNC 专卖、个人护理（personal care）、家居用品（house hold）、性的幸福（sexual well - being）、天然产品店（natural store）、Weil 医生忠告（Dr.Weil recommends）。

### （二）网站的功能

1. 商品展示功能

Drugstore.com 网站，基本上没有直接的展示企业形象的页面，大部分网页资源被用于展示所经销的商品（大多附有彩图），并标明其价格。此外其他丰富的打折和优惠信息，

也让消费者（网页浏览者）清楚地知道了这里销售的是什么和怎么销售的。

2. 在线交易

Drugstore.com 网站上展示那么多商品，主要是为了远程销售。因而它必须要有完善的在线交易功能。

（1）跟踪：Drugstore.com 出于商业目的，对消费者在该网站所浏览的页面或链接进行跟踪，并将其所浏览过的商品展示于网下的底部，以“Can't remember where you saw something?（记得在哪儿看过什么吗?）”来提醒消费者。

（2）购物清单：消费者在 Drugstore.com 网上所选中（点击“Buy”）的商品名及价格，将自动显示在图（your shopping bag）中，并随时更新。

（3）支付：消费者首先输入的账户（account）名。在该网站上账户的获得非常简单，只需输入消费者的 E - mail 和设定的口令即可。在输入完账户和正确的口令后，进入 Checkout 之送货地址（shipping address）页面。填写正确地址（仅限于美国）后，进入 Checkout 之支付信息（payment information）页面，填写下面的信用卡信息：在所有 Checkout 页面中，都有安全证书标记（由“www.verisign.com/CPS Incorp.by Ref.LIABILITY LTD.（c）97 VeriSign”签发），使该网站上的任何人都无法看到消费者个人与网站的交换信息，从而达到交易行为的安全和保密。

（4）运送：Drugstore.com 网站对于运送业务，是与 DoUWantIt（http://www.douwantit.com/）合作进行的。消费者可从 Drugstore.com 所提供的链接，进入到 DoUWantIt 的运送服务页面，填写真实有效的信息，而 DoUWantIt（http://www.douwantit.com/）将会负责运送消费者在 Drugstore.com 网上所购的商品。

3. 信息服务

Drugstore.com 网站上的信息服务主要有三方面。

（1）网站上直接发布的服务性内容和相关信息：如一些健康指南页面：维生素指南索引（vitamin guide index）页、草药索引（herbal remedies index）页、女性健康索引（women's health index）页，体重管理（weight management）页面等。

（2）网上忠告：在 Dr.Weil 页面，会就消费者的某些问题做出回答并发布于页面上。消费者也可以通过 E - mail 向药师咨询，并可以在任何时候查询有关健康和药物问题的答案。

（3）电子警报（eMedAlert）等：eMedAlert 主要内容是电召回和不良反应等信息。另外，在 Dr.Weil recommends 站点上，还可向消费者提供《周报》（Weekly Bulletin）和《每日早安》（Good Morning Daily Tip），只要消费者愿意告知 Drugstore.com 网站自己的 E - mail。

（4）药物间相互作用审查：这是 Drugstore.com 对消费者负责任的服务。该网站可以审查以下产品间的相互作用，包括：各处方药物间，非处方药物间，草药、维生素和饮食补充剂间，酒类、食品和烟草间。

4. 简单的交流功能

Drugstore.com 网站上的交流比较简单，仅仅是告知消费者联系的方式而已，如电话、E - mail 等。

## 第六节 美国食品药品管理局（FDA）网站介绍

世界各国由于经济发展的不平衡和科技水平的不一致，而在药事管理信息系统的建设水平上存在着较大的差异。尽管目前尚无确切的标准，来衡量一个国家在药事管理信息系统方面的建设水平，但通常而言，发达国家特别是美国在这方面得到了更好的发展。尤其是美国 FDA 的政务网站（http: //www.fda.gov/）建设得最为成功。

### 一、FDA 网站的组成和内容

FDA 网站是由多个多级子网构成一个联网系统，在每个子网当中，均有与本子网内或其他子网内相关部分的超级链接（Super link）。简单看，FDA 网是由 FDA 首页、7 个项目中心二级网、专员办公室二级网、Opacom 基础二级网页（17 个三级功能页群）、21 个特殊网页组成。

#### （一）FDA 首页

图 25 - 6 为 2004 年 3 月 1 日 FDA 首页（一级网页）的快照。Banner（网页条幅）是被 FDA 网站大多数的子网页所引用的，直接反映了 FDA 网页的基本显示框架。显然，FDA 的网页做得是很朴素。

#### （二）7 个项目中心二级网

FDA 由一个专员办公室（Office of the Commissioner [OC]）和 7 个专门负责保护公众健康的项目中心组成。这 7 个中心为：

（1）ORA——监管事务办公室（Office of Regulatory Affairs）：是 FDA 所有现场活动（field activities）的领导性办公室。

（2）CFSAN——食物安全和应用营养中心（Center for Food Safety and Applied Nutrition）：负责保证所有食物（进口的和国产的）对消费者是安全的。

（3）CDER——药物评价与研究中心（Center for Drug Evaluation and Research）：负责监管药品（drug products）的制造、标识和广告。

（4）CBER——生物制品评价与研究中心（Center for Biologics Evaluation and Research）：通过保证预期用于治疗（treatment）、预防或治愈（cure）人类疾病的生物制品的安全性和有效性来保护和增进公众健康。

（5）CDRH——器械和辐射健康中心（Center for Devices and Radiological Health）：职责是保证医疗器械和有辐射的电子产品（radiation emitting electronic products）的安全性和有效性。

（6）CVM——兽药中心（Center for Veterinary Medicine）：负责保证动物药物（animal drugs）和加入药物的动物饲料（medicated animal feeds）是安全和有效的，并且来源于所治疗动物（treated animals）的食物用于食用也是安全的。

（7）NCTR——国家毒理学研究中心（National Center for Toxicological Research）：进行对 FDA 履行职责至关重要的、经同行专家审查（peer - reviewed）的研究。这些研究的目标定位在为与 FDA 所监管产品有关的监管决定和风险发展——科学的、可靠的基础以保护、

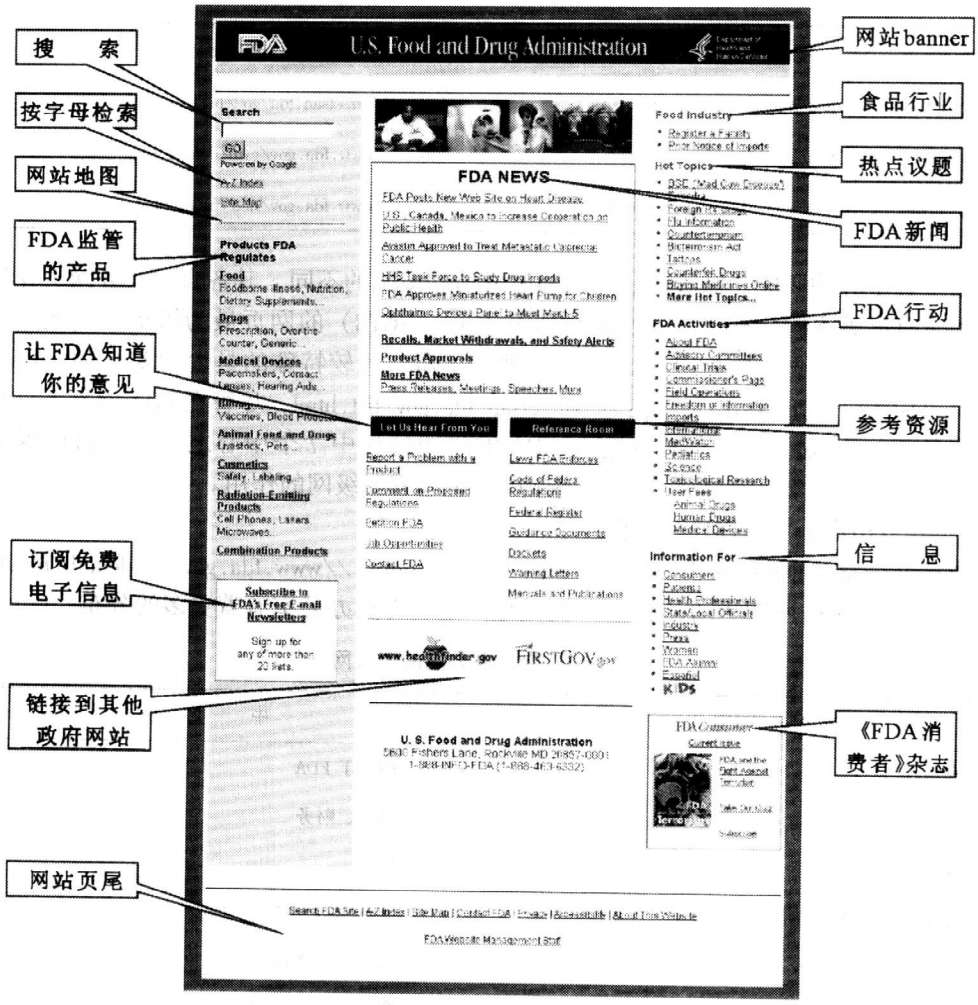



图 25－6　FDA 首页

促进和增强美国的公众健康。

与 FDA 组织体系类似，FDA 网站的主要部分也是由 ORA 等 7 个项目中心二级网所组成，每一个二级网都辖有各自复杂的网页群，并在内容上体现了 FDA 的具体监管职能。

**表 25－4　7 个项目中心**

| 项目中心 | URL 地址 |
|---|---|
| Office of Regulatory Affairs（ORA） | http：//www.fda.gov/ora/ora home page.html |
| Center for Biologics Evaluation and Research（CBER） | http：//www.fda.gov/cber/ |
| Center for Devices and Radiological Health（CDRH） | http：//www.fda.gov/cdrh/index.html |
| Center for Drug Evaluation and Research（CDER） | http：//www.fda.gov/cder/ |

续表

| 项目中心 | URL 地址 |
| --- | --- |
| Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) | http: //vm.cfsan.fda.gov/list.html |
| Center for Veterinary Medicine (CVM) | http: //www.fda.gov/cvm/default.html |
| National Center for Toxicological Research (NCTR) | http: //www.fda.gov/nctr/index.html |

由于各中心的职能、监管产品种类和监管活动范围的不同，其各自的政务网页在复杂程度上也有显著不同。其中国家毒理学研究中心（NCTR）的网页最为简单，其他 6 个中心二级网所辖的网页群较为宏大。从 URL 地址上看，比较特殊的是食物安全和应用营养中心（CFSAN）。它的 URL 为 http: //vm.cfsan.fda.gov/list.html，尽管在 FDA 网站上这与其他中心的 URL 明显不同，但由于它是 FDA 的组织结构中 7 个中心之一，故而也视之为 FDA 的二级网。事实上它在整个 FDA 网站中，也起着二级网的作用。

### （三）专员办公室（OC）二级网

专员办公室（Office of the Commissioner [OC]，http: //www.fda.gov/oc/default.htm）在职能上监督 FDA 的所有活动。在 FDA 网站地图上，专员办公室有着更多的分布。

**表 25-5 专员办公室的二级网**

| Site Map 英文原文 | 中 文 |
| --- | --- |
| ●About FDA | ●关于 FDA |
| Budget/Finances | 预算、财务 |
| History | 历史 |
| Commissioner Mark B. McClellan | 专员 Mark B. McClellan |
| FDA's Growing Responsibilities | FDA 不断增长的责任 |
| ●Enforcement Activities | ●强制执行活动 |
| Enforcement Activities Home Page | 强制执行活动主页 |
| ●Major Initiatives/Activities | ●主要创新性活动/活动 |
| Advisory Committees | 顾问委员会 |
| Animal Drug User Fees | 兽药用户收费 |
| Bar Coding | 条形编码 |
| Buying Medical Products Online | 网上购医疗产品 |
| Clinical Trials | 临床试验 |
| Customer Service Plan | 消费者服务计划 |
| Conversations with America | 与美国的对话 |

续表

| Site Map 英文原文 | 中　文 |
|---|---|
| FDA Modernization Act | 《FDA 现代化法》 |
| Communicating with Stakeholders | 与利益相关者的沟通 |
| FDA Strategic Plan Initiatives | FDA 战略计划创新活动 |
| Efficient Risk Management | 有效的风险管理 |
| Better Informed Consumers | 更知情的消费者 |
| Patient and Consumer Safety | 患者与消费者安全 |
| Counterterrorism | 反恐 |
| A Strong FDA | 一个更强大的 FDA |
| Food Security——Combating Terrorist Threat | 食品保障——与恐怖主义威胁之战 |
| Leveraging | 合作之杠杆作用 |
| Medical Device User Fees | 医疗器械用户收费 |
| Prescription Drug User Fees | 处方药用户收费 |
| Preventing Distribution of Counterfeit Drugs | 防止假冒药品的销售 |
| Reform Initiatives | 改革的创新性活动 |
| Science | 科学 |
| Trans Fats | 转脂肪 |
| ●Interacting with FDA | ●与 FDA 的相互影响 |
| Advisory Committees | 顾问委员会 |
| Contracts | 契约 |
| Electronic Regulatory Submissions | 规范化的电子报送 |
| FDA – Private Sector Partnerships | FDA 与私营部门的合作 |
| Grants | 资助 |
| Leveraging | 合作之杠杆作用 |
| Ombudsman | 监察官 |
| ●Information for Specific Audiences | ●对特殊受众的信息 |
| Español | 西班牙文 |
| Health Professionals | 医疗保健专业人士 |
| Industry | 行业 |
| Kids | 幼年人 |
| Seniors | 老年人 |
| Small Business | 小企业 |
| ●Hot Topics | ●热点议题 |
| Hot Topics Home Page | 热点议题主页 |
| Bioterrorism Act | 《生物恐怖活动法》 |
| BSE | 疯牛病（牛海绵样脑病） |

续表

| Site Map 英文原文 | 中 文 |
|---|---|
| Buying Medicines Online | 网上购买药物 |
| Counterfeit Drugs | 假冒药品 |
| Counterterrorism | 反恐怖活动 |
| Ephedra | 麻黄 |
| Flu Information | 流感信息 |
| Foreign Rx Drugs | 外国处方药 |
| Tatoos | 文身 |

### （四）Opacom 基础二级网页（17 个三级功能页群）

在 FDA 网站中以 http：//www.fda.gov/opacom/……为 URL 地址的三级功能页有 17 个，构成了 Opacom 基础二级网页群。事实上这 17 个三级功能网页，并没有共同的二级网页，也就是说，在 FDA 网站（外网）中，直接以 http：//www.fda.gov/opacom/为地址的二级网页并不存在。但它所辖的 17 个三级功能页，也像专员办公室（OC）二级网一样，起到了横向联系并服务于各个二级网的作用；同时又具有各自的专题。表 25－6 是 FDA Site Map 中的 37 个 Opacom 功能页（含 17 个三级功能页）。

**表 25－6 Opacom 基础二级网**

| 英文原文 | 中 文 | URL 地址 | 简 介 |
|---|---|---|---|
| Product Recalls, Alerts, and Warnings | 产品召回、警报和警告 | http：//www.fda.gov/opacom/7alerts.html | FDA 公开产品召回、警报和警告信息的专页 |
| Product Recalls, Alerts and Warnings | 产品召回、警报和警告 | http：//www.fda.gov/opacom/7alerts.html | |
| Product Approvals | 产品批准 | http：//www.fda.gov/opacom/7approvl.html | 最近批准的药品、医疗器械与生物制品及其档案，批准的兽药和食品 |
| Organization | 组织 | http：//www.fda.gov/opacom/7org.html | 专员办公室、7 个中心和 2 个附属机构的链接专页 |
| General Publications Catalog | 综合出版物目录 | http：//www.fda.gov/opacom/7pubs.html | FDA 手册和出版物专页 |
| Backgrounders | 背景 | http：//www.fda.gov/opacom/backgrounders/bckindex.html | 产生于 1990～1999 年的，并由关于消费者感兴趣的 FDA 话题的综合性短信息组成的背景系列 |

续表

| 英文原文 | 中 文 | URL 地址 | 简 介 |
| --- | --- | --- | --- |
| Reporting Problems with FDA Products | 向 FDA 报告产品的问题 | http://www.fda.gov/opacom/backgrounders/problem.html | 报告产品问题的专页 |
| Public Calendar | 公开活动日程表 | http://www.fda.gov/opacom/calendar.html | 公开 1998.1.2 ~ 2003.12.22 FDA 活动的专页 |
| Consumer Publications Catalog | 消费者出版物目录 | http://www.fda.gov/opacom/catalog/decemcat.html | FDA 为公众发布的非技术性材料目录 |
| Enforcement Report | 强制执行报告 | http://www.fda.gov/opacom/enforce.html | 自 1995 年以前起的所有强制执行报告检索页 |
| Just the Facts series | “只是事实”系列 | http://www.fda.gov/opacom/factsheets/justthefacts/default.htm | 一系列的 FDA 信息图表专页 |
| FAQs | 常问问题 | http://www.fda.gov/opacom/faqs/faqs.html | FDA 经常被提问的问题 |
| Meetings | 会议 | http://www.fda.gov/opacom/hpmeetings.html | 公布即将召开的会议的专页 |
| Press Releases | 新闻发布 | http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html | FDA 自 1995 年以前起的新闻发布和交流报告检索专页 |
| Talk Papers | 交流报告 | http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html | |
| Press Releases & Talk Papers | 新闻发布与交流报告 | http://www.fda.gov/opacom/hpnews.html | |
| Overview | 概况 | http://www.fda.gov/opacom/hpview.html | FDA 概况的专页 |
| New Reports and Publications | 新闻报告与出版物 | http://www.fda.gov/opacom/hpwhats.html | FDA 新闻专页 |
| Laws Enforced by FDA | FDA 所执行的法律 | http://www.fda.gov/opacom/laws/default.htm | FDA 所执行的法律和法令专页 |
| Easy - to - Read Publications | 易读出版物 | http://www.fda.gov/opacom/lowlit/7lowlit.html | FDA 提供用英语和西班牙语编写的关于健康的小册子的专页 |
| Commissioners | 历届专员 | http://www.fda.gov/opacom/morechoices/comm1.html | 介绍 FDA 专员及他们前任的专页 |
| FDA - Related Congressional Committees | 与 FDA 有关的国会委员会 | http://www.fda.gov/opacom/morechoices/congress.html | 与 FDA 职能有关的国会委员会专页 |

续表

| 英文原文 | 中 文 | URL地址 | 简 介 |
|---|---|---|---|
| Online Forms | 在线表格 | http://www.fda.gov/opacom/morechoices/fdaforms/fdaforms.html | 公开关于以下产品的表格及获取方法：食品、人用药品、医疗器械、生物制品、兽药、化妆品、现场操作、医疗观察、临床调查 |
| Industry Guidance Documents | 行业指南目录 | http://www.fda.gov/opacom/morechoices/industry/guidedc.htm | FDA指南目录的专页 |
| Mission | 使命 | http://www.fda.gov/opacom/morechoices/mission.html | FDA使命声明 |
| Blue Book（no longer published） | 《蓝皮书》（不再出版） | http://www.fda.gov/opacom/morechoices/smallbusiness/blubook/blubook2.htm | —— |
| Consumers | 消费者 | http://www.fda.gov/opacom/morecons.html | FDA消费者信息检索页 |
| Press | 新闻单位 | http://www.fda.gov/opacom/moremedia.html | 媒体接触和公众事务网页 |
| Awards | 获得的奖项 | http://www.fda.gov/opacom/webawards/7awards.html | 展示FDA网站获得的奖项 |
| FDA's Growing Responsibilities | FDA不断增长的责任 | http://www.fda.gov/oc/opacom/budgetbro/budgetbro.html | 介绍FDA2001年以后不断增长的责任 |
| Counterterrorism | 反恐怖活动 | http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/bioterrorism.html | 同属于OC二级网下的热点议题（hot topics）专页 |
| BSE | 疯牛病 | http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/bse.html | |
| Hot Topics Home Page | 热点议题主页 | http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/default.htm | |
| Flu Information | 流感信息 | http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/flu.html | |
| Foreign Rx Drugs | 外国处方药 | http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/importdrugs/default.htm | |
| Tattoos | 文身 | http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/tattoos.html | |
| Kids | 幼年人 | http://www.fda.gov/oc/opacom/kids/ | FDA为儿童（Kids）设置的专页（OC二级网下） |

### （五）特殊网页

FDA 对非常重视或认为有必要特别保存的信息和数据，用特殊的网页进行发布。

表 25－7 特殊网页

| URL 地址 | 简 介 |
|---|---|
| http: //www.fda.gov/oia/homepage.htm | 国际项目办公室（Office of International Programs）的网页（综合性） |
| http: //www.fda.gov/womens/ | 妇女健康办公室（Office of Women's Health [OWH]）的网页（综合性） |
| http: //www.fda.gov/oashi/home.html | 特别健康问题办公室（Office of Special Health Issues [OSHI]）的网页（综合性） |
| http: //www.fda.gov/orphan/ | 罕见病用产品开发办公室（Office of Orphan Products Development [OOPD]）的网页（综合性） |
| http: //www.fda.gov/hearthealth/ | 心脏健康在线（Heart Health Online）网，FDA 网 2004 年 2 月 27 日新设置的站点 |
| http: //www.fda.gov/ohrms/dockets/ | 备忘录管理处（Division of Dockets Management [DM]）的网页 |
| http: //www.fda.gov/medwatch/ | 《药物监视》的网页（综合性） |
| http: //www.fda.gov/fdac/ | 《FDA 消费者》杂志的网页（综合性） |
| http: //www.fda.gov/cellphones/ | 关于无线电话的消费者信息网页 |
| http: //www.fda.gov/jobs/default.htm | 关于在 FDA 内和联邦政府内工作机会的信息的专页 |
| http: //www.fda.gov/search/databases.html | FDA 网站上的数据库 |
| http: //www.fda.gov/ola/listing.html | 1996～2004 年的国会证言检索页 |
| http: //www.fda.gov/ope/gpra/gpraext.htm | 《政府行为与成效法》页面，1999～2004 财政年度行为计划检索页 |
| http: //www.fda.gov/speeches/speechli.htm | 1995～2003 年期间，FDA 官员的公开讲话检索页 |
| http: //www.fda.gov/medbull/mblistin.html | 1996～1999 年《医疗公报》数据页面 |
| http: //www.fda.gov/comments.html | 用于联系 FDA |
| http: //www.fda.gov/copyright.html | 版权信息，对链接至或复制 FDA 网站上信息的行为表明态度 |
| http: //www.fda.gov/foi/foia2.htm | 取代了 http: //www.fda.gov/foi/页面，是电子自由信息阅览室之警告函及回复件的网页 |
| http: //www.fda.gov/foi/warning.htm | |
| http: //www.fda.gov/graphics/FDAlogos1999/default.htm | 用于发布 FDA 图标的网页 |
| http: //www.fda.gov/po/modact97.html | 《FDA 现代化法》执行图 |
| http: //www.fda.gov/privacy.html | 隐私通告和关于 FDA 网站的其他信息的网页 |

### （六）FDA 网站对外的链接

FDA 网站不仅内部链接纷繁复杂，对外的链接也是相当多。但在 FDA 的网站地图

(Site map) 上，只显示了一个，即 Employee Directory (http: //directory.psc.gov/)，它是链接于 FDA 上级行政机构健康和人类服务部 [Department of Health and Human Services (HHS)] 的员工名录网页，实际上不属于 FDA 网站。

## 二、FDA 网站的功能

和其他大多数网站一样，FDA 网站也同样具有公开、交流、办事、数据库等功能。

### (一) 公开功能

(1) 为公众及时发布健康信息：在《FDA 消费者》、《药物监视》和 FDA 网站的热点栏目、新闻栏目网页和消费者出版物目录等网页中，常见有为公众发布的健康信息。

(2) 向被监管领域发布政策信息、行政指令：这些政策指令被整理在行业指南目录 (Industry Guidance Documents) 专页 (http: //www.fda.gov/opacom/morechoices/industry/guidedc.htm) 和备忘录管理网页 (http: //www.fda.gov/ohrms/dockets/) 等。FDA 为了便于国际交流，在国际项目办公室站点内专门开设了“外国语文件 (Foreign Language Documents)”栏目 (http: //www.fda.gov/oia/foreigndocs.htm)，以法语、西班牙语、葡萄牙语、中文、日语、波兰语等多国文字，公布重要的文件。

(3) 公开 FDA 的日常运作和所作出的行政行为：在 Public Calendar 专页 (http: //www.fda.gov/opacom/calendar.html) 中，FDA 公开其活动记录。

(4) 公布 FDA 应当遵守的法律等：见 FDA 所执行的法律 (Laws Enforced by FDA) 专页 (http: //www.fda.gov/opacom/laws/default.htm) 等。

### (二) 交流功能

(1) 对暂拟的政策和指令公开征求公众的意见：FDA 专门开设站点“让你的声音闻于 FDA” (http: //www.fda.gov/opacom/backgrounders/voice.html)，向公众征求对 FDA 暂拟的规定 (regulations) 的评论。公众可以使用如下的电子表格就某一文件提交自己的评论。所有的这些评论将成为官方公开的记录的一部分并可能被公之于该机构的网站上。

(2) 提供联系方式：FDA 专门开设了 Contact FDA 页面 (http: //www.fda.gov/comments.html)，公布在线联系、电话联系和 E - mail 联系等方法。FDA 的“关于监管事务办公室 (About the Office of Regulatory Affairs)”的站点 (http: //www.fda.gov/ora/about/default.htm) 里，公布了 ORA 的涉及全美范围的组织机构 (含地址、电话等) 和主要职位清单 (含人名)。

(3) FDA 国际项目办公室 (Office of International Programs) 站点 (http: //www.fda.gov/oia/agencies.htm)，提供了包括 WHO 在内的 10 个国际组织的网站链接，以及亚太、欧洲、中东、非洲和美洲等五大地区的 282 个外国政府机构的网站链接。

(4) 接受公众反馈的其他信息，如药物不良反应信息的反馈等：在《药物监视》(medwatch) 网页 (http: //www.fda.gov/medwatch/) 中，有安全信息、提交报告、怎样报告、下载表格和加入 E - mail 名单等内容。《药物监视》允许公众在线自愿提交以下表格：患者信息表 (Patient Information，Fillable 格式的电子报送表)，不良反应或产品问题表 (Adverse Event Or Product Problem)，可疑的药物表 (Suspect Medication)，可疑的医疗器械表 (Suspect Medical Devices)，报告者表 (Reporter) 等。此外在“加入 E - mail 名单”栏目里，

还可以为已经加入清单的公众发送安全警报（safety alerts）。

**（三）办事功能**

（1）对某些被监管对象发出警告函并接收其回复（http：//www.fda.gov/foi/warning.htm）。发出警告函也是FDA行政监管的一种方式。这些警告函以数据库的形式被保存，公众可通过公司名、主题、发布日期、发布办公室等来检索。同样FDA对最近的警告函和回复函，会列表公布。

（2）为实行规范化的电子报送，FDA制定了各种规范的电子表格，见在线表格（Online Forms）页（http：//www.fda.gov/opacom/morechoices/fdaforms/fdaforms.html）。根据实际需要，这些表格被设计成PDF、Word、Excel、WP、XML、HTML、Fillable等7种格式中的1种。

（3）为了便于公众办事，FDA常简化一些程序而实行电子政务。如食品机构的注册，就可以在网络上进行（http：//www.cfsan.fda.gov/~furls/ovffreg.html#logon）。

**（四）数据库功能**

FDA网站上所发布的政策文件、信息、讲话材料等电子文本和相关材料，都被分门别类地汇集成各项数据库。这些资料是在网页上发布的同时，已经被存入相应的数据库中，以便于管理和检索。FDA网站上的数据库站点（http：//www.fda.gov/search/databases.html），汇集兽药、生物制品、药品食物和饮食补充剂、医疗器械、医疗产品报告、在线评论、在线会议登记（Online Meeting Registration）、产品码编码程序（Product Code Builder）、出版物和FDA其他文件（Publications and Other FDA Documents）、联邦登记簿（Federal Register）、警告函（Warning Letters）等数据库。

## 第七节　现代药事管理信息系统的建设

### 一、以电子政务带动现代药事管理信息系统建设

电子政务是指各级政府部门运用先进的信息技术手段，将政府可公开的信息面向社会、面向企业、面向公众发布，并使政府的服务工作网络化。健康发展的电子政务，将有利于中国各级政府、各部门在网络上的形象，提高政府工作的透明度；有利于勤政、廉政建设，极大地丰富网上信息资源，拉动IT行业的需求并带来巨大的商业机会，为我国信息产业的健康发展形成一个良好的“生态环境”。

**（一）药监电子政务现状分析**

国家药品监督管理局的信息化建设发展状况主要包括以下几方面：

（1）政府上网工程：包括SDA（由国家食品药品监督管理局主办）、CPI和CMDI（由国家食品药品监督管理局信息中心主办）、MEINET（由国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所主办）、NICPBP（由中国药品生物制品检定所主办、ZYBH（由国家中药品种保护审评委员会主办）、CCPIE（由中国医药国际交流中心主办）、OTC－ONLINE（由非处方药协会主办）等一批网站相继开通，受到医药行业的普遍欢迎。

（2）业务骨干网：由国家食品药品监督管理局建设的、与各省级食品药品监督管理局

专线连接的业务骨干网已经完成了物理的互联互通，目前正在进行业务数据处理的调试。

（3）局办公自动化：工作已经起步，一些局域网和子系统的建设促进了监督管理工作制度化、规范化；机关各司室、各直属单位信息化建设明显加快，建立了各有侧重、资料齐备的信息系统，已经或正在建设的网络信息系统有：国家药品检验管理系统、国家药品注册管理系统、中药品种保护审评系统、国家药品标准管理系统、药品不良反应监测系统、药品零售分析系统、国家食品药品监督管理局培训中心远程教育系统等。这些系统分别隶属于国家食品药品监督管理局从事药品和医疗器械监管工作的不同职能部门。

**（二）现代药事管理信息系统对象需求分析**

1. 政府层次对现代药事管理信息系统的需求分析

（1）政府内部办公信息化：要求以各地政务办公内网、涉秘网和贯通全省的政务资源网为硬件基础，以统一数据和技术标准为前提，以办公自动化系统为核心应用，建立起各级政府管理部门内部和之间的政务信息共享和处理的广域网络体系，实现真正意义上的政务联网处理。

（2）行业管理信息化：对行业的监督管理，是各级药监管理部门工作的主要内容。在政务公开的基础上，抓住企业、人员、药品和药械四大主线，建立贯穿行业的基础数据仓库。以此为基础，建立以监管信息系统为主干，各行业管理信息系统为重要组成的行业管理信息体系，并实现与政府内部办公信息化系统的对接与融合。

（3）行业信息服务：各级政府管理部门处于行业信息的中枢位置，先天的信息优势在信息化的过程继续得到集聚和加强，最终成为行业信息资源的强势拥有者和提供者。按照政府向服务型转变的要求，各级药品监督管理部门通过适当的方式，如网站和专业资讯机构等，面向行业重新提供、加工和分配信息资源。

2. 企业层次对现代药事管理信息系统的需求分析

（1）生产型企业：许多企业在高速发展过程中也存在着较大的瓶颈，主要集中在以下几个方面：①生产的自动化程度低，工艺落后，主要产品的生产水平始终在低层面上徘徊，无法取得实质性的突破，市场竞争力不强；②公司内外信息流通不畅，公司领导及关键职能部门无法确切掌握生产经营中的动态信息，致使生产成本居高不下，供需矛盾、产销矛盾十分突出；③强有力的企业资源管理工具，难以协调企业高速扩张过程中产生的资源配置问题。

针对上述特点，医药生产型企业对于信息化建设的需求可以归纳为建立企业内部 ERP 系统。ERP 系统的建设是一项长期而复杂的系统工程，一般来讲包括：①生产规划系统：让企业以最优水平生产，并同时兼顾生产弹性。包括生产规划、物料需求计划、生产控制及制造能力计划、生产成本计划、生产现场等信息系统。②物料管理系统：协助企业有效地控管材物料，以降低存货成本。包括采购、库存管理、仓储管理、发票验证、库存控制、采购信息系统等。③财务会计系统：提供企业更精确、跨国且实时的财务信息。包括间接成本管理、产品成本会计、利润分析、应收应付账款管理、固定资产管理、一般流水账、特殊流水账、作业成本、总公司汇总账。④销售、分销系统：协助企业迅速地掌握市场信息，以便对顾客需求做出最快速的反应。包括销售管理、订单管理、发货运输、发票管理、业务信息系统。⑤企业情报管理系统：提供决策者更实时有用的决策信息。包括决

策支持系统、企业计划与预算系统、利润中心会计系统。⑥供应链管理（SCM）信息系统：供应链管理是将从供应商的供应商、到顾客的顾客中间的物流、信息流、资金流、程序流、服务和组织加以整合化、实时化、扁平化的系统。SCM 系统可细分为三个区域：供应链规划与执行、运送管理系统、仓储管理系统。⑦顾客关系管理（CRM）及销售自动化（SPA）管理信息系统：这两者都是用来管理与顾客端有关的活动，销售自动化系统（SFA）指能让销售人员跟踪记录顾客详细数据的系统；顾客关系管理系统（CRM）则指能从企业现存数据中挖掘所有关键的信息，以自动管理现有顾客和潜在顾客数据的系统。CRM 及 SFA 都是强化前端的数据仓库技术，其通过分析、整合企业的销售、营销及服务信息，以协助企业提供更客户化的服务及实现目标营销的理念，因此可以大幅改善企业与顾客间的关系、带来更好的销售机会。⑧电子商务系统：产业界对电子商务的定义存在分歧。电子商务（EC）一般指具有共享企业信息、维护企业间关系以及产生企业交易行为等三大功能的远程通讯网络系统。

鉴于 ERP 系统复杂、全局性的特点，不能简单地一蹴而就，各企业可以根据各自的实际情况有条件、有步骤地予以实施。

（2）流通型企业：从总体来讲，逐渐向规模经营和纵向一体化经营方向发展，但各自为政，分散经营，规模化不够，网络化不够的特点仍然十分明显，呈现“多、小、散、乱”的格局。同时，在微观上，流通企业业务也具有自身特点，表现在：①由于药品的品种较多，国家对其又没有统一编码，企业要想从上万种商品中查找某一种产品所费的时间和精力极大。②药品有效期须进行严格控制。药品作为一种特殊的商品，时效性强，需要严格控制其有效期，对批次号的管理要求严格，而手工管理很难做到及时、准确。③销售模式特殊。医药产品作为一种特殊产品，其销售模式也较特殊，即通常所说的“三角账”。销售顺序是：厂家将医药产品发货给批发站；批发站又将医药产品发货给医院。相应的资金流动方向相反：医院将产品全部或部分卖出后与批发站结款；批发站收款后再与厂家结算。退货又是与此相反的过程。这种复杂的处理流程是手工操作很难胜任的。④业务量大。由于药品品种多、客户数量多，造成业务量很大。同时，随着货物数量的增加及出入库频率的剧增，手工管理模式严重影响了正常的运行工作效率，致使仓储管理准确率和效率极低，同时财务及管理部门所需的各种经营数据及经营分析报表无法及时得到。

针对流通型企业的特点，企业的信息化需求主要可分为 3 个阶段，具体如下：①基础管理阶段：在基础管理阶段，企业客户希望优先解决一些局部但非常关键的管理问题，主要包括：基础数据管理、基本业务流程设计、内部控制设计、员工业务规范管理等方面；企业通过建立基本资源体系的信息化，建立和改善企业的管理基础。该阶段企业将涉及大量基础信息系统的建设工作，如采购业务管理、批发业务管理、物流配送管理、库存管理、价格管理、商品会计管理、业务查询管理、账簿管理、决策支持管理、资料管理、质量管理、票据管理、经营决策查询等信息系统，初步形成企业 ERP 的雏形。同时内部 OA、人力资源管理、财务资源管理等业务系统也将得以实施。②企业资源整合阶段：企业经过基础管理建设阶段，对集成的企业资源管理自然提出了进一步信息化的需求其内涵是追求企业资源的高效利用。为此在管理上，对整个企业的管理过程中更加强调和加强了对资金流和信息流的控制，企业通过集成处理系统，实现资源共享，集中管理，进一步降低管理

成本，提高企业效益。③电子商务协作阶段：在电子商务协作阶段，企业将积极参与整个供应链的竞争，最大限度利用外部资源，利用不断创新商业模式实现最大的增值。

3. 执（从）业人员层次对现代药事管理信息系统的需求分析

作为业内人员，该层次对信息化建设的需求主要集中在以下几个方面：①业内企业及药品（械）的资讯获取；②个人职业规划与发展资讯的获取；③适应于信息化发展的培训。

4. 公众层次对现代药事管理信息系统的需求分析

公众作为医药行业的主要顾客群，其对行业信息化建设的需求主要表现在监督和资讯获取两个方面：①对业内企业及人员资讯的获取，主要关注其诚信度和实力水平；②对药品（械）的资讯获取和监督；③对药品（械）市场情况资讯的获取和监督。

## 二、建立现代药事管理信息系统的原则和策略

基于对药监电子政务现状分析和现代药事管理信息系统对象需求的分析研究，按照“统一规划、统一标准、统一平台、统一规范”的原则和“分步实施、立足长远、突出重点、应用为先”的方针，坚持以下五方面的工作。

一是加快医药信息化建设，加大推广企业应用 ERP 系统、MIS 系统、计算机辅助设计（CAD）、客户关系管理（CRM）等，使企业信息化应用水平再上一个新的台阶。二是加大信息化基础建设力度，逐步建立信息化建设的行业规范，确保医药行业信息化建设健康发展。近期的主要任务是，制定医药行业 ERP 系统建设的技术规范和制定医药行业电子商务数据交换规范。三是推进电子商务在医药行业的应用水平，加强电子商务平台的建设，制定电子商务的行业应用标准与规范，推动电子商务在国际贸易中的应用。四是提高行业信息咨询服务水平，通过建立医药知识库与专家系统，指导企业产品的设计开发及新技术的应用。五是建立医药行业信息化工程监理机制。

为实现以上几方面的工作，还要注重以下原则和策略：

**（一）政府与企业共建，政府起引导作用，多方协同发展**

分析国外和国内成功现代药事管理信息系统建设的发展历史及模式，其发展的关键在于，政府部门、医药工商企业界、大学科技界、投融资机构的共同驱动，产生了有利于现代药事管理信息系统建设的总体环境。

（1）政府部门的作用：对于成功的现代药事管理信息系统建设，政府一般都建立了新型管理体制和运行机制，为系统的发展创造了宽松的环境，提供了先进的基础设施，为其他驱动元素在现代药事管理信息系统建设的聚集起到了引导和推动作用。20 世纪 90 年代美国克林顿政府推行“信息高速公路”建设，FDA 引导了美国的现代药事管理信息系统建设，美国的医药企业和民众是最大的受益者。

（2）大学科技界的作用：大学科技界是知识创新的主体，为附近的医药企业不断提供创新成果、高新技术人才以及创业家，是现代药事管理信息系统建设技术创新的源泉。

（3）医药工商企业界的作用：企业是技术创新的主体，促进医药企业的发展是构建现代药事管理信息系统的核心。

（4）投融资机构的作用：构建现代药事管理信息系统的建设和创新企业的发展离不开

金融支持和投资、融资体系的高效运转。在现代药事管理信息系统建设中，商业银行为创新企业提供流动资金贷款；风险投资扶持创新企业实现高速增长；投资银行推动企业走向资本市场；一个成功的现代药事管理信息系统整合了大、中、小型企业及新创企业。因此，建立多层次的投融资体系对于现代药事管理信息系统建设的综合协调快速发展至关重要。

**（二）推进编码标准先行**

1．关于信息化与编码标准

虽然信息化具有高速传输、网络普及、服务综合化、系统智能化、管理规范化等特点，但是作为信息化所研究的对象它是各种业务的流程，业务流程的简化、合理化和优化，这是信息技术应用的基础，而对上述这些对象都离不开实现编码的标准化，如果离开了编码的标准化要求，离开了统一的技术标准和规范就很难想象能取得什么样好的效果。作为信息分类编码的标准化工作将对于加速信息化的进程必不可少的，作为信息分类编码标准化是进行信息交换和实现信息资源共享的前提，也是国民经济和社会信息化的基础工作，是实现管理工作现代化的必要条件，搞好信息分类编码的标准化工作，有利于加强我们国家的宏观管理和调控，也能取得一定的社会效益和经济效益。

我们国家已经加入了 WTO，企业信息化标准规范的实现采用国际标准方面迫在眉睫，标准应用的水平低已经成为制约我们国家产品走向世界，向世界高水平的产品挑战的重要环节，也是我们对外竞争的瓶颈。加入 WTO 之后，承诺里面就明确了技术规范、标注和合格评定程序，作为信息分类编码标准和产品标准，有的是属于技术规范里面的，有的是属于普遍推荐性标准里面的，也有的是属于合格评定程序里面，产品体系认证当中是必须有的。

2．建议建立统一的编码标准

目前我们有许多部门和许多行业由于和各个系统处在各自为战，只是根据自身的需要，自身制定信息编码，所以信息孤岛的现象严重的阻碍了信息化的建设，所以亟需建立一个统一的、完整的信息分类编码体系，消除信息孤岛，要尽快建立健全信息化配套相支持的体系，要加快国家的产品与服务编码的标准和规范的制定，目前不管是电子商务，还是对外贸易都是亟需解决的问题。

**（三）既加强监管，又实现服务**

根据 2004 年发布的《药品经营许可证管理办法》，开办药品批发企业，必须具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程，能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息。作出上述规定旨在促进我国药品批发企业上水平、上台阶，防止低水平重复建设。这不仅符合国际惯例，也有利于加强药品监管。

1．具体服务方式

（1）网站体系：通过政府内网、政府外网和行业门户网站等网站体系，按照信息分级和会员制的原则有条件有步骤地提供给社会各信息资源需求方。

（2）专业咨询机构：依存于药事管理信息系统积累的数据资源衍生出针对医药行业的专业咨询机构，为政府提供政策咨询、为企业提供管理咨询。

（3）其他服务方式：其他一切依存于数据资源的服务方式。

2．服务对象

从上述对服务方式的分析已经可以较为清晰地得出服务所提供的市场指向。

（1）药监部门的内部机构：药监管理部门内部各部门的通知、工作流程等，可以通过在内网上发布信息通知到各部门。譬如人事教育处的培训、机关党委的开会工作组织等，都可以通过内网进行发布。

（2）各类药品生产厂家、药品经营单位、医疗机构、医药公司：对这些单位，市场监督处要进行多方位的监督和控制：监督辖区内药品生产、经营、使用单位的药品质量：监督实施处方药、非处方药和中药材、中药饮片的购销规则及药品经营质量管理规范，依法核发药品经营企业许可证；监督麻醉药品、精神药品、毒性药品、戒毒药品和放射性药品的经营使用和中药材集贸市场。这些工作都要通过信息的收集和控制来完成。

（3）行业执（从）业人员及普通公众：对于药监管理部门来说，除了和本部门的上下级以及其他组织打交道外，还有就是和公民直接发生关系。药师职业资格的考核发放、药品的零售、公众的信息反馈等等，这些信息资源都要做好及时有效的服务和管理。

**（四）先易后难，稳步推进**

公共互联网的高速发展，使物理世界中涉及政治、军事、经济、文化、外交、安全、关系和利益的全球化、多级化的复杂的世界格局，已经全面映射到开放的互联网体系中，构建在互联网体系中的现代药事管理信息系统实际上形成了一个社会、技术一体化的“复杂巨系统”。

互联网上病毒、垃圾邮件、拒绝服务等网络攻击事件，信息偷盗、信息破坏等网络犯罪事件以及暴力、色情、无政府言论等不文明行为正日益增多。人们已经认识到，在这样的“复杂巨系统”中，完全杜绝互联网种种隐患是不可能的，重要的是要建立相应的机制和方法。

面对全球一体化的互联网环境，现代药事管理信息系统并不能仅仅依靠政府的力量，而是需要相关组织在技术、资源、经验方面的共同合作，需要政府与企业、全社会每个人的互动，需要从理论方法学直到实际运作经验进行全面探讨，寻找在“复杂巨系统”中思路清楚的建设管理制度和方法。

先易后难、先简后繁，搞试点、抓典型，稳步推进现代药事管理信息系统的发展，这是一条共识。但人们在总结经验和解剖案例时，一般多从成功中寻找启示，很少从失败中吸取教训，而后者对现代药事管理信息系统的健康、有序、持续的发展往往更有意义，可使人们少付学费、不走弯路。

## 三、现代药事管理信息系统的功能和内容

药事管理信息系统是建立在药监系统现行政务的基础上，通过信息化手段的辅助和促进作用，提高其政务行政效率。

现代药事管理信息系统的主要目标是充分利用各种信息化手段，为社会公众和药学事业各部门提供药事服务与管理。

**（一）建立统一的信息编码标准与推行交换标准**

国家信息化领导小组关于我国电子政务建设的指导意见指出："加快制定统一的电子政务标准规范，大力推进统一标准的贯彻落实。"

作为信息分类编码的标准化工作是进行信息交换和实现信息资源共享的前提，也是现代药事管理信息系统的基础工作。只有在整个药事行业推行了统一的编码标准，才能是现代药事管理信息系统实现其最终的目标，为社会公众和药学事业各部门提供药事服务与管理。

统一的编码标准和交换标准包括：药品编码、企事业单位编码以及其他相关编码。

交换标准是建立在统一的编码标准的基础上的。

信息编码标准的实行需要分两个步骤，第一是建立编码标准，第二是推行编码标准。

建立编码标准是一项非常复杂的工作，首先是要参照各种国家标准，然后制定合理的规则，使之既有很好的扩充性又相对简单实用。

交换标准是推行编码标准的有力手段。因为各地区、各企事业单位大多已有或正在建设自己的信息管理系统，这些信息管理系统由于各种原因都有其个异性，显然要求各单位机械地执行编码标准有点强求，所以，按照统一的交换标准，通过 JMS、XML 等技术手段实现数据交换是一种既能真正推行统一的编码标准，又是对各企事业单位现有信息管理系统变动最小化的方案。

**（二）通过安全 VPN 网络建设实现药事组织一体化网络**

药事组织在药事管理中为了实现药学的社会任务，分工形成了各种形式的药事组织，药事组织内部、外部相互联系、相互协作的关系可以通过安全 VPN 建设在现代药事管理信息系统中得到更好的实现。

建立药事组织档案数据库，这主要是建立药品生产、经营企业和医疗单位的计算机档案，记录其基本信息，包括企业或单位的名称、规模、生产经营的药品品种，发放许可证情况，通过 GMP、GSP 认证的情况等。

通过 CA 认证等专门机构实现不同药事组织之间的安全互联。

通过实现与相关企事业单位的信息共享和网络与信息安全的标准。通过网络协作给企业带来优质的服务与规范的管理。

安全 VPN 网络隧道产品，可以通过给所属企事业单位安装一套线路和设备，提供多个 VPN 网络隧道，从而实现企事业单位可以通过一条物理线路实现登陆多个政务网站的需要，为企事业带来真正高性价比的投入，从而有利于系统的大面积推广。

**（三）药事法规信息门户网站服务功能**

药事法律法规以及各类标准的宣传与信息服务功能是现代药事管理信息系统一项重要的功能。药事管理信息门户网站是实现此项功能的最好方式。通过建立授权会员，权限认证的方式，提供各种级别的会员服务，收取相对便宜的费用，同时可以支付电子出版物的版税，在产生社会效益的同时也有一定的经济效益。

**（四）通过药事门户网站 e－learnging 服务培养药学专业人员和管理人员**

药事管理的社会任务之一是培养药学专业人员和管理人员，由于药品的特殊性，对从业人员的各种培训非常重要，也非常频繁。所以，能利用先进的网络资源，积极开展电子

培训和在线考试，无疑会对管理部门和企事业单位带来巨大的好处。

网络远程教育所拥有的可重用性，易于更新、搜索以及管理，易于实现个性化定制，交互性等特点，使得人们在足不出户的情况下，更易于获得知识。网络电子培训学习灵活方便，不受时间和地域的限制，医药从业人员可以随时随地登录课堂学习，并且在线课堂会保留往日已上过的课程，医药从业人员可以随时调用复习以前的内容，并可反复多次学习。并可为医药从业人员设计合理可行的学习计划，使学习者学习轻松有序、学习效果显著。

为了帮助医药从业人员检测自己对每个知识环节的掌握情况，远程教学还可提供在线自测、作业、线上智能题库等多种测试方法供其进行多次反复的练习。

**（五）通过药事管理安全 VPN 网络实现药品检验工作信息化**

药品监督检验，主要通过对流通中的药品抽样检验来确保药品质量，其工作通过广泛分布于全国的县以上的药品检验所进行。采用一个全国联网的药品检验信息系统，记录每一次抽查检验工作，将有效实现对全国药品质量的动态监督管理，对于确保广大公众的用药安全意义重大。

**（六）通过药事管理安全 VPN 网络实现药物不良反应监测工作的网络化**

药物不良反应监测工作的性质和特点，要求建立一个有效、即时和快速反应的药物不良反应管理机制。药物不良反应监测计算机软件系统可以实现其目的。通过网络技术，逐步建立遍布全国的药物不良反应报告网点，将药物不良反应发生的信息记录下来并汇总、上报，通过分析和研究，确定其中的可信度，然后进行处理、通报。

**（七）通过药事门户网站实现药品审评、注册管理工作的信息化**

药品审评、注册工作处理是制药企业十分关心的，其信息化水平、信息化质量的好坏与药品监督工作的信息化，乃至整个药学工作的信息化有直接关系。在药品的审评过程中所产生的大量审评信息，是药学领域信息化的一个基础和起点。药品审评、注册管理工作的信息化必须进行认真、科学的系统分析，为其专门设计的药品审评信息计算机系统需要合理而科学，不仅要考虑眼前的要求，同时还应着眼于未来，不仅要考虑局部问题的解决，同时要顾全大局。

**（八）通过安全 VPN 网络扫描实现对医药企事业实时 GLP、GMP、GSP 监督管理**

目前虽然医药企事业都基本实现信息化管理，但是与药品监督管理部门的信息系统之间没有安全的连接，信息的上传下达存在着不可靠、不及时、不准确等特点。所以通过建设药事管理安全 VPN 网络，通过统一标准的网络扫描和安全权限认证系统可以从根本上解决以上问题，实现对医药企事业实时 GLP、GMP、GSP 监督管理，规范和推动所属企事业的行业信息化建设。其主要特点是：通过网络扫描，实现与医药企事业的电子数据交换。

“网络扫描”是实现多级架构数据采集的基本手段，目标在于构建一个能够提供上下级数据统一交换的基础通讯软硬件平台，在该平台上通过“扫描”的方式实现各级数据中心对数据的采集和交换。同时，该平台还将成为药监管理系统数据采集和传递的基础架构，为业务集成提供有效的手段。该平台的设计目标是：①按统一指标实现对企事业单位资源数据库进行综合和筛选，形成交换资源数据库；②实现指令的下达和接收、数据采集

和上报；③实现安全身份认证和数据可靠加密传输，保证系统和数据的安全；④建立完善的监控、调度机制，确保数据传输的可稽查性和可控性；⑤建立统一的系统日志，便于统一的监控和审计；⑥确保系统能够对各类操作系统和数据库提供广泛的支持。

**（九）通过安全 VPN 网络和数据交换将医药企事业信息化建设推上一个新的台阶**

政府对行业的监管与企业信息化建设的有机结合，是政务信息化带动行业信息化的重要内容。以统一技术和数据标准为基础，统一规划。

在整个药事管理的社会功能中，药品作为物流在流动，对其的质量监管要求对其各种信息的记录相当全面，如果建立了现代药事管理信息系统的安全 VPN 网络和数据交换机制，那么随物流而动的信息流在相关的药事组织就可以真正流动起来。随着药品的物流，构建整个药事管理的大信息流。

## 参 考 文 献

1 薛华成. 管理信息系统. 第 3 版. 北京：清华大学出版社，1999
2 黄梯云. 管理信息系统. 第 2 版. 北京：高等教育出版社，2000
3 左美云，邝孔武. 信息系统的开发与管理教程. 北京：清华大学出版社，2001
4 邝孔武，王晓敏. 信息系统分析与设计. 北京：清华大学出版社，2002
5 陈大信，王培民. 信息化工作基础知识. 浙江：浙江大学出版社，2001

# 第二十六章　药事管理学未来展望

科学是反映自然、社会、思维等的客观规律的分科的知识体系，学科是在科学体系内按照学问的性质划分的门类，科学的发展要与社会实践发展的需求相适应，因此任何一门学科的发展都必须与时代的发展同步，承担起时代赋予的责任，迎接时代发展所带来的挑战。药事管理学也不例外，药事管理学学科的未来发展方向、发展目标的确立必须与科学技术的进步、社会的需求密切联系。

## 第一节　药事管理学学科建设指导原则

### 一、综合的原则

现代科学技术正经历着一个大统一的过程，也就是一个从低级到高级，从外部到内部的发展过程。首先是相互提供一些研究的工具和方法，并一起开拓新的研究领域。如数学方法、系统方法、控制方法、信息方法等已经广泛应用于社会科学的各个领域，从而产生了数学经济学、定量社会学、社会控制论等；其次概念、成果也会彼此移植和借用，例如：把物理学、化学元素衰变周期应用于考古学，可以利用放射性来鉴定文物的年代。各种现代科学技术、如光谱分析、核磁共振等应用于法学、心理学、美学、教育学等领域。由法拉第等奠基的无线电技术，开拓了广播、电影、电视等新的文化领域，给人类的社会生活带来了不可低估的影响。遗传学、优生学的发展影响到各个国家的宪法、婚姻法的制订，试管婴儿、胚胎移植技术、克隆技术等给伦理学和道德观念带来了巨大的影响。还有20世纪以来发展起来的环境科学也是一个典型的综合性科学。它的分支有环境地理学、环境生物学、环境法学、环境经济学等。

现代科学由于在理论深度上的快速发展导致了其广度的发展。也就是说，在科学的某一个领域研究的进一步深入必然要涉猎其他学科的科学知识，这也符合事物是普遍联系的原理。同时也说明现代科学的最突出的特点就是“综合”。药事管理学就是在药学学科与社会学、管理学、经济学等学科的“综合”过程中产生的，它的发展壮大过程同样也要遵循综合、统一的原则，广泛借鉴吸收其他学科的理论和方法，发展自身特色与优势。

### 二、开放的原则

以经济发展为根本动力，以现代科技，特别是信息技术为载体的社会全球化过程与人类政治、经济、文化、科技、教育等诸领域联系日益密切。全球化是不可抗拒的时代潮流，全球化与地方化、统一性与多样性、共性与个性是相互依存、密不可分的。入世后我国的医药产业将直面经济全球化带来的压力和挑战，给我国作为医药领域的管理科学——药事管理学带来了诸多亟待解决的课题，如：关于仿制药品政策问题、新药的概念问题、

知识产权保护问题等等，这些问题的解决必须要求研究者站在全球高度，遵循开放原则，遵循客观规律，包括经济发展规律、民族文化发展规律，积极吸收国外的成功经验，发挥本民族的优势，开创新思路，推动全人类的共同繁荣。例如药害与药源性疾病的逐年增加并非一个简单的管理问题，而是一个全人类共同的社会问题，药事管理学研究将对解决这一问题发挥作用。

### 三、脚踏实地原则

经过30多年的努力，药事管理学取得了较大的进步，也越来越受到相关领域工作者的重视，但不能否认药事管理学学科建设与药学其他学科相比较还存在着一定差距，学术带头人和骨干少，现行课程内容和教学方法等与美国等发达国家相比差距较大，对该学科不了解、不重视使药事管理学科研项目申请与获得存在困难等等，这些问题迫使我们必须脚踏实地地开展工作，药事管理学目前不可能在药学学科领域内像药物制剂学、药物分析学那样“领跑”，但我们可以突出自身经济学、社会学的优势，善于“借船出海”，最终形成自己的优势与特色，与其他学科加强相互渗透与交叉，相得益彰。在国家社会科学基金申报等方面积极申请，结合国家对人类健康重大科技专项的需要，和社会药学需求，积极踏实地开展工作和学术研究。

## 第二节　药事管理学学科发展目标

### 一、具有明确的研究方向

（1）围绕高水平学术带头人遴选、确立研究方向，必须有著名教授的支撑。老一代学术带头人，支撑学科的学科研究方向的带头人和后备的年轻学科带头人都具有显著的学术成就和一定的知名度，为学科建设奠定良好的基础。

（2）承担国家与省部级各类重大研究计划的课题项目带动学科建设，培植学科新生长点，形成研究方向，体现本学科与本单位的优势与特色。

（3）重视在学科的前沿构建研究方向，如亚健康与社会用药研究、国家宏观经济对国家药物政策的影响，还有药事管理学与时间生物学、生物信息学，数理统计学的前沿交叉渗透，尤其是信息科学应贯穿学科内外上下的全方位，应当作制高点对待。总之学科新生长点应在百米起跑线上通过竞争而涌现出来。

（4）新的研究方向可来自原有稳定的研究方向，是原有研究方向的延伸、拓展与分化。

（5）国家、社会急需的领域构建研究方向，如我国加入WTO、药品管理法的实施、中药材资源保护与饮片的炮制加工都将成为学科需要强化或构建的研究方向。

（6）结合中国文化和西方分析文化冲击，构建人类身心泰康体系，建立人类科学用药系统的研究。

## 二、具有较强的学科科研实力

1. 建立完善的药事管理研究方法学

推动药事管理学科科研的发展，首先要练好内功。学习国外与药事管理学相关学科的研究规范化思路和规范模式，通过加强对统计学、经济学、管理学等成熟的研究理论与方法的掌握和应用，建立一套成熟的、适合药事管理学科的研究方法学，并推广使用，使药事管理学研究的理论高度和科研深度有所提高。

2. 科研团体分工协作，建立分支学科支撑点

一方面根据自身特长，选定药事管理某一分支领域，做深入全面的理论研究和实践探讨，在全国范围内树立几个有较强影响力和较高学术水平的学科支撑点；另一方面，各高校科研团体之间应充分协作交流，取长补短，分工协作，逐渐形成完备的学科体系。

3. 紧密结合实际，与企事业机构联合开展科研

药事管理学研究作为一项社会科学性质的研究工作，要想得到药学科研领域和药学实践领域的广泛认同，必须密切关注药事管理各个具体研究领域的市场需求，以指导科研方向和内容的选择。还可运用自身在资料收集和研究专业化方面的优势，主动向企事业单位提供信息、资料，开展有益服务，证实自身的科研实力，唤起企事业机构对药事管理科研工作的理解和重视，为进一步开展横向联合，发展药事管理科研工作打下基础。

4. 与药品监督管理部门充分协作，互相支持

药品监督管理及相关部门制定政策法规，开展监管工作，需要高校药事管理科研力量的配合与协助；高校开展药事管理科研也需要有关部门的经费及政策支持，其研究成果最终也只有应用到实际管理工作中，才能实现其价值。所以，应该采取多种形式，经常开展药事管理科研成果汇报及学术交流，加深互相的理解和协作，做到双赢互利。

5. 采取灵活方式，多种途径提高科研学术地位

一方面，加强药事管理学科与药学其他学科的交流与协作，发挥药事管理学科对药学资料收集全局性和前瞻性的特长，如建立新药申请信息中心或药品专利信息查询中心，体现药事管理学科科研的重要性。另一方面，药事管理学科科研课题申请可向社会科学研究领域靠拢，联合社会科学领域研究人员，在应用经济学、社会学、法学领域申请相关课题，共同开展科研工作，增加课题机会，提高科研水平和地位。药事管理学科的发展有赖于科研的推动，药事管理学科研工作的深入开展需要药品监管部门、医药企事业单位及各高校科研团体的共同协作和不懈努力。作为药事管理领域的科研工作者，必须认清形势，明确方向，建立目标，脚踏实地，才能推动和发展药事管理学科研，使之逐渐走向成熟和完善。

## 三、实现药事管理学向社会药学的过渡

社会药学是一门新兴的交叉学科，也是药学的一个新分支，是一门从社会角度研究药学问题的科学。现在药学伦理学、药事管理学、药学史等课程的研究与设置，标志着我国人文社会药学研究已有良好的开端。国外一些大学的药学专业已开设了社会药学课程，许多院校还将心理学、社会学、药事管理学等人文社会学科列为学生必修课，促进了药学工

作者对社会药学的研究。

社会药学是将药物、药学事物与人群、社会作为一个整体来探讨，其重点放在社会因素与药学事物的双向作用上，形成从微观到宏观的理论体系。社会药学的研究内容包括：①研究药学与社会的相互作用；②研究药学组织内部的社会关系；③研究药学工作者在药学组织中的作用；④研究社会用药的特点、规律以及所产生的社会问题。

例如人类许多疾病的病原体是病毒、细菌、寄生虫等致病微生物，但许多疾病的传播则是由社会和环境因素引起的，有时社会因素起决定性影响，如性病、艾滋病、肺结核、肝炎、精神病、职业病、营养病和生活方式病等疾病，多是由于贫穷、性解放、同性恋、精神刺激、不良生活方式、环境污染、工作紧张、居住条件差、人群社交活动等社会和环境因素造成的。全世界药物的使用消耗将越来越多，而各国投入的卫生资源总是有限的，尤其第三世界国家，每年将消耗国家财政相当大的部分。社会药学研究的主题就是利用药物经济学、临床药学、药物利用研究、医疗保险等等各种知识和措施，来提高药学管理和组织的功能，以期提高临床合理用药水平，减少或避免药物的滥用和浪费，减少药物的不良反应和药源性疾病，也促进卫生资源的合理利用。

我国的药事管理学科主要研究“以法管药”及“药品经营”，不足以涵盖社会药学的全部知识。因此，药事管理学虽然是比较成熟的社会药学分支，但不能以此代替社会药学其他学科的内容，随着医学模式由化学－生物医学模式向社会－心理医学模式的转变，药事管理学的研究必将向社会药学的研究过渡。

# 附录

## WHO 专家 Susan Walters 博士关于药品监管的讲座

Walters 博士系澳大利亚人，药师，在澳大利亚治疗产品管理局（简称 TGA）工作了 27 年，主要从事产品注册管理工作，退休后，成为 WHO 的专家顾问，并在澳大利亚担任一个社区药房的临时代理。

2003 年 9 月 13 日～18 日，Walters 博士与国家食品药品监督管理局政策法规司和国际合作司的同志一行三人在浙江省调研。

现将 Walters 博士就“当前药品监管的国际趋势”、“药品监管”、“药品不良反应管理”和“药品销售”的讲座以及问题解答的主要内容，翻译整理如下：

### 第一部分 讲 座

这次讲座的主题是药品的立法和监管。涉及的话题主要有以下几个方面：

（1）WHO 为各国的药品监管机构提供的一些资源，主要是指南和格式。

（2）当前的国际趋势。

（3）药品的监管立法。

（4）药品的监管。

（5）初期的决策。

（6）药品生产的监管。

（7）药品销售的监管。

（8）药品评价和许可证。

WHO 可提供的资源，分为两个部分。一是指南，这个指南是告诉我们如何获得信息的，二是格式，所谓格式，就是一种获取信息后如何处理这些信息的具体步骤。所有这些信息都可以在网站上获得。

WHO 为各国药品监管机构提供的资源主要有：

（1）1999 年颁布的蓝皮书。主要是用以指导小国的药品监管部门对药品进行监管的，目前它正在更新中。

（2）如何估计仓库空间的大小。

（3）如何用配给包的形式供应药品。配给包就是一个小包，把所有必用的药品都放在包里供应药品的形式。

（4）安全地处理不需要的药品。

（5）优良的储存管理规范。

（6）原料药的优良销售管理规范。

1999年蓝皮书的附件：

（1）国家立法的一个指导原则。

（2）WHO的医药产品认证计划（CPP）项目的执行情况。

（3）多来源产品（仿制药品）的可交换性。主要是关于生物等效性的。

（4）关于利益冲突的指南范例。这种利益冲突主要是指我们在请外部专家的时候，如何使用外部专家的问题。

（5）外部审评专家的联系模式范例。

其中（4）和（5）都是外部专家的审评问题。为什么要讨论这个问题呢？是因为这些外部的专家都不是公务员。

（6）上市许可申请的格式范例。这个对中国可能会有一定的借鉴意义，可以把中国上市许可的申请进行对比，看其是否包含了WHO批准的申请内容。

（7）关于数据评价的具体建议，这里的数据评价主要是针对仿制药的数据评价。

（8）药品宣传的伦理标准。

（9）上市许可信件的范例。这相当于中国的批件，也是一种专门的格式。

（10）变更的目录范例。这里的变更是指药品生产厂家可以不经过药品监管部门批准就作变更。因此，这些变更应该建立一个目录，厂家就可以知道哪些变更可以事先不经过许可。

（11）关于稳定性测试的指南。

接下来的内容可能大家更感兴趣，就是当前国际上的一些趋势。

## 一、当前药品监管的国际趋势

国际趋势可以分成4个部分：①更有效地使用药品；②提高药品监管的效率；③更广泛的专家库；④术语。

### （一）如何更有效地使用药品

首先，要推广药品的合理使用，研究药品的利用。大家都知道我们花了很多钱来进行药物治疗。从医师的角度来讲，受制药公司的鼓励，他们在开处方时通常都把新的昂贵的药品开给患者，但是这种药并不一定是最好的药。因此，如何最合理的使用有效的药品以符合每个人的利益的问题就是药物的合理使用。推广提高药物的合理使用，主要是研究药物的利用程度，就是对药物使用的数量和药物使用的频率进行研究，并对使用进行监督，以了解药品使用的性价比等情况，通过这些研究能够促进药品的合理使用。

举个例子，一些制药公司开发出某种新的治疗高血压的药品时，他们就会向人们推荐这种药品，但是通常这个药品会非常昂贵。而从国家的角度来讲，则会鼓励使用老的药品，因为这些药品的疗效可能差不多，但是价格却低得多。对于这种情况，国家就可以通过推广药物合理使用的项目，与推广这个项目前的情况进行比较，了解新药使用的数量与老的药品的使用数量，以促进药品的合理使用。那么国家可以做哪些事情呢？国家可以通过杂志提供药品信息，在杂志上对新老药品进行比较，给出药品使用的建议。在澳大利亚，就有这么一份杂志，叫《澳大利亚开处方杂志》，这个杂志是免费发放给所有的药品

从业人员的。杂志中就有对这方面进行比较的文章，这种方法是可以鼓励药品的合理使用的。

其次，要加强药品信息管理规范。

最后，需要国际标准和要求的协调，包括协调药典的要求和协调药品许可证的要求。从制药公司的角度来讲，如果向各个国家的药品监管机构提交的信息都是一样的，他们所提交的信息就会更加有效力。所谓的要求和标准主要是各个国家不同的药典，如果药典上的标准和要求比较一致，就会非常有效力。如果公司能对这种要求有更好的理解，我们就更加容易从他们那里获得我们所需要的信息，而这种情况就会使我们对药品的监管更加有效力。

**（二）如何提高药品的监管效率**

一是确定绩效目标。在这里举两个例子，第一个例子是目标时间表，比如说我们在多长时间内可以完成审评过程；第二个例子是合法的对决策表示异议的数量，这种异议越多就表示监管效率越低，这种异议越少就表示监管的效率越高。

二是出版目标时间表。

三是对产品变更进行控制。WHO 如何对产品变更进行控制呢？有 3 个意见，第一个是确定不经许可就可以进行变更的目录。这种变更指很小的变更，剂型和药理上的变更都不能算在内，它主要包括辅料上的变化或生产工艺上的微小变化，这些可以考虑做到目录上，具体的目录大家可以看蓝皮书的第十个附件，上面有具体的内容。第二个是确立验证的要求。这个指公司在变更之后，对变更的情况进行研究。第三个是药品监管机构尽快的处理或批准这些变更，只有尽快处理，才能鼓励公司尽快的把这些变更告诉药品监管部门。

四是向有关方征求意见。有关各方可以是工业协会、医师协会、药师协会，甚至可以是患者协会。在澳大利亚，我们经常和这些协会进行沟通和交流，通过这些沟通和交流，可以为纠正将来的问题节省时间，可以减少对这个决策表示异议的数量。举例说，如果他们要颁布一个新的指南，就会把这个新的指南的草案与工业界进行交流，工业界就会反馈一些问题，通过交流就可以在以后避免这些问题，同时为将来解决这些问题节省时间。

如何向有关方面征求意见？这些有关各方包括地区的药品监管机构、生产者、销售者、药剂师、医师、患者等，各个国家可以根据自己的情况选择自己需要征求意见的各方。

新的法规的出台、新的指南、颁发许可证、变更的新要求、新的行政性的安排等这些问题都要向有关方征求意见。只有通过这种交流，他们才能更加合作。除了征求意见，还要听取有关方的不满意见，我们不仅要考虑这种不满意见是否合理，还要考虑药品监管机构是否能够轻易地做出改变以解决这个问题。这里还要强调这种决定并不是通过讨论得出来的，最终还是需要由药品监管机构来作出决定的，只不过在做决策的过程中要考虑他们的意见，根据法律赋予我们的职责来决定。

**（三）如何使用药品专家**

我认为应该在国家内鼓励使用独立的专家，这些专家可以是来自大学、医院、研究机构的。如何使用这些专家呢？我提出了 5 个建议。这些建议是 TGA 的一些具体的做法，

也是 WHO 在蓝皮书里向各国药监机构推荐的。

一是药品监管机构的顾问委员会。这样药监机构就可以向顾问委员会征求意见，也可以把问题直接交给顾问委员会，由顾问委员会提出意见和建议，但最终的决策者还是药品监管机构。

二是对数据进行外部评价，也就是说在对药品进行注册评价的时候出现的问题可以利用外部专家来解决。

三是对内部评价人员进行培训。

四是为开处方者、药剂师提供药品教育。

五是帮助对药品的利用的研究。

在使用外部专家的时候有哪些注意事项？外部专家不是公务员，他们可能存在潜在的利益冲突的问题。我们就要防止这些利益冲突的发生，WHO 推荐要签署一种固定的协议，而这种协议 WHO 有一种固定的格式。还要注意与欧盟“专家报告”的区别，对专家的努力给予公正的报酬，不太多也不太少。

对于如何获得专家库的问题，WHO 有以下几个推荐方法：

一是通过双边合作。举例来讲，在 20 世纪 80 年代，澳大利亚和瑞典曾经开展过比较成功的合作，互相交流评价报告，根据同样的评价报告做出各自不同的独立的决策，比如出现了新的化学单体之后，瑞典负责药学方面的科学评价报告，而澳大利亚做毒理和临床方面的科学评价报告，两方面把报告结合起来，各自做出不同的决策。

二是多边的合作。一组国家之间互相交流，例如南美洲各国就是互相交流的，大家都知道，欧盟通过 EMEA 这种形式把多边合作发展到了一个很好的阶段。中国也有这种与其他国家进行交流的可能性，例如可以和东盟国家进行这种交流。如何来建立这种合作机制呢，当然有一种正式的条约是最好的，但是这种条约过于正式了，有时候从政治方面考虑的更多，需要有一些重要人物的签署，并不是很好操作，而 WHO 推荐的是建立一种谅解备忘录（MOUs），相对来说不正式一些，通常只需要两个药品监管机构的领导互相交换信件，签名之后就可以做到，这种约束力相对少，建立更容易，如果我们不需要这种形式的合作时也比较容易废除。

还有一种国际合作的方式主要是针对小国家的，这些国家的药品监管机构还不是很完善的时候，可以依赖有完善资源的药品监管机构关于安全性和有效性的决策，但是必须注意有完整的质量数据，当药品监管机构有比较好的基础之后，就可以自己对药品的安全性和有效性进行评价。

**（四）当前的一些术语**

medicine，现在我们通常用 medicine 来表示药品，而不用 drug，以区分药品和街头毒品或毒品滥用中关于 drug 的概念。如果现在阅读澳大利亚和欧盟的文件会发现 medicine 这个词用得越来越多了。

audit 检查，它的意思与 inspection 是完全一致的，但是在 GMP 和 GSP 中越来越多使用这个词。

biological，指生物制品，这个意思必须明确，而且在我们知道定义时应注意以下 4 个内容是否考虑到了定义里面，虽然它们实际上并不属于生物制品。一是抗生素；二是高度

净化的生物源性药品，例如地高辛、长春新碱、吗啡；三是草药；四是替代药品，例如鲨鱼软骨。

## 二、药品监管

分3个部分：①WHO对药品监管的建议；②一些具体的管理措施；③可说明性、透明度和灵活性这三者之间的关系。

**（一）WHO关于药品监管的建议**

大家可以在蓝皮书的第二和第三部分里看到。

**（二）WHO对管理措施的建议**

（1）确定功能和职责：这一点是非常重要的，因为在一个机构内只有每一个工作人员都明白自己的职责和功能才能更好地开展自己的活动。

（2）风险管理：现在的药品监管机构里面资源总的来讲是有限的，如何更合理、更有效率地来使用这些资源，根据风险的不同来决定投入的资源也是非常明智、非常有效率的。

（3）绩效目标：尤其是建立一个具体的时间表。

（4）透明度与相关各方的交流：具体来讲就是和有关各方进行交流的时机，交流的过程和透明度有哪些关系。

（5）在药品监管机构内部的交流情况。

（6）标准操作规程（SOPs）：具体开展活动时应遵循哪些规程。

（7）形式或格式信件。

（8）使用外部专家应该遵循哪些程序。

*1．如何确定功能和职责*

从中央政府的角度来讲是通过立法给予药品监管机构以授权，让他们通过这种方式来确定药品监管机构的功能和职责。而同样的，在药品监管机构内部也要给予各下属机构、司室具体的功能和职责。这样做有以下3个好处：第一，避免工作出现交叉重复；第二，每个司室都会做出一些无用的或者没有意义的工作，通过明确职责可以使这种无用的工作最小化；第三，我们要让各司室、各机构之间的关系更加协调。

管理学上的研究表明，一个机构内部有很多人从事的是没有意义或者说无用的工作。如何尽量避免这种问题，一个有效的办法就是你明确地告诉他，他的职责和功能是什么，这样他就会去做一些对他实际工作有用的事情，而不是一些无用的工作。说起来很简单，但是实际上如果每一个机构都有明确的职责与功能，做起事情来会非常方便。

*2．风险管理*

对患者来讲，低质量的药品和医疗器械给他们带来的风险是不一样的。举个例子，顺势疗法的药品带来的风险比较小，如果是抗癫痫药物风险就比较大，因此，在我们进行管理活动时，有限的资源就应该更多地投入到抗癫痫药物上，因为它在安全性和有效性方面的风险更大。由此得出结论，对不同的药品我们不必投入同样的资源来监管，比如说顺势疗法我们就没必要对有效性数据进行评价，而对于抗癫痫药物来说我们就有必要对有效性进行评价。以上就是对风险管理的一个例子。

风险管理还有其他的例子。比如说我们在药品监管机构的实验室对产品进行检测的时候，往往对于那些GMP检查情况良好的企业就减少一些检测数量，从而减少检验成本，而对于那些有不良质量记录或GMP检查不良报告的企业，我们要投入更多的资源进行监管。这也是根据风险的不同而异。还有一种风险管理，就是生产的时候出现了小的变更是不需要事先批准的，企业可以选择那些对产品的质量、安全性、有效性风险较小的变更。我们列了一个目录，这个目录中规定了哪些东西不需要事先批准就可以进行变更。这样企业就可以节省很多时间，而对于监管者来讲也可以把有效的资源投入到重要的内容中去。

3．绩效目标

必须有一个正式的、关于绩效是否达到目标的常规检查。目标的设定有两个原则，一个是这个目标是合理的而且在现有的条件下是可以实现的，因为只有这样人家才愿意为这个目标而努力。要是设计一个不切实际的或不可能达到的目标，人家只会告诉你：对不起，我完不成。这个目标设定毫无意义。另外一点就是设定的目标必须是有意义而且是有作用的，这样才不会和制定这个绩效管理的初衷相违背。

举一个这方面的例子。至少每两年就要对国内的每一个生产场地进行检查，当然这个两年是根据各国的情况不同而定的。对一个有不良GMP检查记录的生产场地，必须在6个月的时间内进行另一次跟踪访问。以上这些都是一种目标，我们具体做的是绩效，这两者之间能不能达到，就是一种绩效和目标之间的关系。

4．透明度以及与各方进行交流时透明度的把握

在WTO的蓝皮书里面给出了一个透明度的定义：①书面的政策和程序，并用打印的文件予以公布；②向有关方解释做出决策的依据。药品监管机构应该采取透明的政策，因为这是开展工作最有效也是最简单的方法。

透明度的优点有：

（1）申请人和药品监管机构就不用再花时间去澄清各方的政策和观点了。我也承认在工业界中也有些人是专门与政府作对的，他不愿意跟你合作，但是总的来说在工业界中绝大多数人都是非常乐意跟政府合作的。如果他知道我们的政策或者他通过我们的透明度政策，对我们的政策和观点非常了解的话，他就可以更好地与我们进行合作和交流。

（2）药品监管机构的工作人员也不需要再花时间去决定本机构的政策究竟是什么了。英国有句谚语："不用重新发明新的政策。"这句话的意思是说，因为我们是透明的，所有的政策和程序都是规定好了的，我们就不需花时间去探讨别的方法是对的还是错的。

（3）各层次之间的交流或沟通就会更加的顺畅，因为透明度的政策使我们对彼此的立场或出发点都比较了解，底牌都摸得比较清楚，交流的时候就会更加顺畅一点。

（4）交流的双方使用的都是相同的专业术语，所以各方就可以用同样的词语来表达同一件事情。因为透明度政策将他们的专业的程序都规定在书面的文件里面，这样在交流的时候就不会出现互相打岔、交流不到一块儿去的情况。

在WHO的蓝皮书里，对以下几方面的交流还做出了一些建议：

（1）药品监管机构内部各个部门之间的交流。

（2）审评人员和GMP检查人员之间的关系。

（3）审评人员和质量控制实验室人员的关系。大家可能还记得我们谈过澳大利亚今年

出现的产品大规模回收的案件。在这个案件过程中，以上 3 个交流都进行得非常顺利，这样解决问题就比较快。

（4）审评人员和专家顾问的功能关系。

（5）审评人员和工业界的关系。审评人员和工业界的交流是一个平衡问题，在天平的两边，一边首先是合作，是友好；第二是不要有敌意。在 20 世纪 80 年代的时候，澳大利亚走了个弯路，当时 TGA 和药品工业界之间的关系非常紧张，事后证明这种关系对监管是不利的；第三，要经常向工业协会征求意见；第四，我们要和工业界通过电话或者传真有着非正式的沟通和联系，因为这对我们解决问题是非常有帮助的。这些仅是天平的一边，要达到平衡的话还要看另一边，就是对工业界的友好要有一定的制衡。首先不要对某一个公司有偏袒；第二要保证我们的公正性；第三是专业性，我们的决策是根据专业知识来决定的而不是根据我们的感情来决定的，不要把感情投入到我们的决策中去；第四是尽量避免在非药品机构的办公室以外和工业界人士有一对一的接触。

再多谈一些关于交流和透明度的问题。首先很重要一点就是相同的语言，在 WHO 的手册第 33 页到第 39 页有一些具体的定义，在与外国的公司交流的时候也应该明确我们讲的词的确是同一个词表达的同一个意思。第二就是对我们本地的工业界来讲我们也要告诉他们，我们讲的与你们理解的是一致的，要有一个明确的观点，这样才能很好地交流。如果你看了 WHO 手册上的相关定义，你会发现有些词我们没用过或没想过要定义下来，这就是一个和工业界交流的过程。

确定同样的规则或者程序，最主要的就是建立标准操作规程 SOP。对工业界来讲，有些行政程序可以通过标准操作规程予以明确；另外我们要求工业界提供哪些数据，这些数据又有哪些要求，也可以通过标准操作规程予以明确。应该说工业界中肯定有愿意与我们合作的人的，这些合作的人一旦获得以上标准操作程序可以更容易地与我们合作，提供我们所需要的信息。WHO 的另一个建议是要让工业界知道他们的申请进展如何。在 TGA 的网站上，工业界的申请到哪一步都可以查得到。

5. *药品监管机构内部应该如何交流*

可以参看蓝皮书第三部分的 F、G、H、I 四节。我现在引用第三部分第 F 节的一段话："为了使效率最大化，药品监管机构的各个部门必须以一个统一的形式来开展工作，各个部门的领导要有一个定期的会议制度，每一个领导做一个简短的报告，把近期的进展以及工作中的新闻、信息通报给其他领导，这样其他部门就可以了解这个部门的进展情况。而药品监管机构要做出决策的时候，这个决策不应该是一个封闭的个体部门做出来的，而是由药品监管机构各个部门之间通过协调统一做出来的。"药品监管机构内部 3 种工作人员之间的交流情况也在第三部分的 G、H、I 三节中有所表述，这主要指 GMP 检查人员和审评人员之间的关系、质量控制实验室人员和审评人员之间的关系以及外部专家顾问和审评人员之间的关系，这些都是属于药品监管机构内部之间的关系问题。

如果药品监管机构内部不能协调统一会出现什么问题呢？

一是有关的职能会出现重复，甚至重叠。例如 WHO 评估团对中国药品监管机构进行评估的时候发现有 3 个以上的不同部门都出版了情况类似的产品信息。

二是在产品出现问题时就更不容易解决。例如，实验室的检验人员在检验时发现产品

不合格或出现问题，如果检验人员和GMP车间检查人员有很好的沟通，GMP车间检查人员就可以在检查过程中有的放矢地检查生产过程中哪一步出现了问题，这样有助于问题的解决。而反过来如果沟通不是很顺畅的话，就比较难以解决。

三是各个机构之间做出的决定彼此之间是矛盾的。例如在评价的时候，注册部门对产品的信息做出具体的建议或是指导，结果这个产品上市后，产品在推销做广告的时候，市场部门给了另一个建议和指导，彼此是矛盾的。这种情况应该是避免的。这就需要各个部门之间相互协调和沟通。

四是进行培训时，培训员的资源可能会被浪费，可能会出现重复的培训。比如说药品评价部门邀请了心血管病的专家或者治疗高血压病的专家来讲课或培训。如果机构之间不能有良好的沟通，再评价部门或者市场监督的部门不知道这件事情，他们可能还要自己组织进行培训，这就是资源浪费。

五是所提供的数据或相应的数据可能彼此不吻合。WHO进行评估的过程中每年都收到申请，那么光这个申请3个部门之间得到的数据都是彼此不一样的，这并不是因为中间有人说了假话，而只是因为各个部门之间缺乏一种沟通，评判的标准不一样。比如说两个申请书有的机构把它当作一个申请书来处理，有的把它当成两个不同的申请书来处理，那么统计出来的数据就是不一样的，这对于一个整体是不利的，就需要各个部门之间有一个良好的沟通，而且有统一的标准。

6．标准操作规程

我相信你们内部已经建立了一系列这种标准操作规程，我先介绍一下这个标准操作规程有哪些优点。

一是所有的工作人员尤其在药品监管机构不同部门的工作人员都用统一的方式进行工作。举个反例来讲，一个工业界的人打电话来征求意见问我们有哪些要求，有一个人跟他讲我们的要求是XYZT，他又给另外一个人打电话，另外一个人说那不是我们的要求，我们的要求是PQR，如果是这样的话就不好。

二是这个标准操作规程必须定期地更新，这样才能避免我们以前犯过的错误。标准操作规程不是一个固定的东西，而是一个不断更新、随着我们情况变化而更新的，只有这样标准操作规程才能适应我们不断发展的业务需要。当然，这个标准操作规程也不能天天都在改变，这样就会不知道到底有没有一个固定的东西可以遵循。通常来讲，3～6个月的周期比较合理。同时，在我们公布这个操作规程时，应该有一个日期，就是告诉他们这个规程是在哪一天更新的，这样才能让企业比较明确。

三是监管机构的新进人员可以掌握现有的程序。

四是相关方（例如工业界）可以了解到有关程序，并可以据此进行申请。这有一个前提条件就是我们要把操作规程予以公开，因为这不仅仅是我们内部的东西。这个公开不仅是内容的公开，还应该有一个标准操作规程的目录，目录也应该是公开的。只有工业界知道我们有哪些标准操作规程，他们才可以索取这个标准操作规程。如果工业界要遵循标准操作规程，那么就必须公布NB SOP任何人都可以要求得到SOP的副本。

我们还要让管理人员参与到制定标准操作规程的过程中，使他们感到自己制定了这些程序，因此必须遵守并鼓励新进人员遵守。同时还要鼓励管理人员就标准操作规程

(SOPs) 的更新提出意见，因为管理人员自己制定了这些程序，往往是最了解哪些方面是需要更新的。

以下所列就是我们在标准操作规程中可以规定的内容，首先是决定产品召回、实施召回的程序；召开专家或者顾问会议的程序；每一个顾问委员会的功能、组成和操作程序；每一个分组的功能和职责，以及绩效目标和报告要求；最后是各个分组领导和管理机构的领导举行周会的程序。

7. 一些格式化的信件

首先我们讲这个格式化的信件有点类似于中国的批件，这种信件的特点就是使用的都是标准用语、标准的词。

其次，这种格式信件有哪些优点呢?

一是可以更快地起草信件。因为来到这个机构的有些人可能对用语都不太熟悉，如果我们有这个格式的信件，告诉他哪些用语是需要使用的，在这种情况下就可以更快地掌握这些东西。

二是管理人员就不会遗漏掉重要的信息。例如相关产品的名称、批准产品许可证的一般条件。

三是收到信件的人不需要去试图了解信件内是否有什么隐含着的意思。因为如果是不同的人写不同的信件，可能措辞不一样。工业界在不同的措辞中试图发现隐含的意义，而这种隐含应该是不存在的，如果使用格式化的信件就不会出现这种问题。参见这篇名为“3 号格式变更许可”，这是 WHO 蓝皮书 (1999) 中，有关于上市许可的形式、格式信件。2004 年即将出版的新的蓝皮书中，将会有更多的格式信件。

8. 关于外部专家的程序问题

作为药品监管机构的人员应该都明白在与外部专家打交道的时候，会出现以下这些很具体的困难。

第一，缺乏对政府程序的了解，也缺乏对其作用的了解。我们要向外部专家提供对他们的书面要求。对个人：将要求写入正式的法律联系文件中，参见蓝皮书 (1999) 附件五的联系格式。对外部专家委员会：准备关于委员会功能、职责和程序的书面材料。这将是一个标准操作规程 (SOP)。

第二，可能存在的一些利益冲突。我们作为公务员，有比较优厚的薪水；从外部审评人员来讲，他们是我们雇佣过来提出意见的。存在这种有利益冲突的可能性，在我们和他们签署雇佣合同时，就应该考虑到这个问题。

利益冲突实际上是可能与金钱有关的，也可能与金钱无关的。而事实上，许多外部专家都对与金钱无关的利益冲突不是很了解。举个非金钱利益冲突的例子，像家庭因素，比如公司提交了申请，而刚好审评专家与公司中间某个人来自于同一个家庭，在这种情况下，审评专家觉得自己就有义务帮助自己的家庭，这种就是一种潜在的利益冲突，尽管与金钱无关。金钱上的利益冲突就比较简单了，外部专家在做出同意或不同意的决定的时候，他们可以获得经济上的报酬与利益。我们在谈到外部专家的问题的时候就要给外部专家一个适当的公平的报酬，这是为了避免他们通过其他渠道获得利益的方法。

如何处理这些冲突呢? WHO 建议药品监管机构就外部专家的使用要先确立外部专家

工作指南，告诉他们哪些是构成利益冲突的。例如在 WHO 蓝皮书的第四个附件里有一个利益冲突的格式，当然，这只是 WHO 的一个推荐和范例，因为各个国家的文化背景不一样，存在着文化差异，利益冲突形式不一样，所以这只能是个参照或者范例。除了这个指南以外，还要让为药品监管机构工作的外部专家签署一份关于无利益冲突的声明。在 WHO 的蓝皮书（1999）附件四里也有一个申明范例，申明我没有利益冲突。但是，各个国家有各个国家不同的文化和历史背景，申明也是因国家而不同，所以要考虑文化差异的因素。还有一点需要明确的是一个专家可能与一个申请有利益冲突，但与另外的申请没有利益冲突。例如，我们会请一个外部专家来对某一新产品进行评价，他说对不起，我与这个事情有利益冲突，我参与了这个产品的研发过程或者我为这个公司工作过，所以我不能就这个产品给出意见。但这不能代表以后我们就不能请他就别的事情提出意见。

**（三）可说明性、透明度、灵活性、风险管理和授权这 5 个概念之间的平衡**

在这个天平的两端，我们先看右边，3 个词：授权，灵活性，风险管理。即授权给药品监管机构权力，允许药品监管机构的灵活性，允许药品监管机构进行风险管理。而在天平的另一端，是关于透明度和可说明性的要求，这个相对来讲是固定的，即确保药品监管机构的可说明性，确保药品监管机构的透明度。如果说天平的右边是自由的话，那天平的左边就是一种对作为政府机关的药品监管机构的透明度和可说明性的要求，两者应该是一种平衡的关系。

这是对刚才那个天平图具体的文字上的解释，我们给药品监管机构以权利，他们有一定的灵活性，可以根据风险来进行管理，我们在有这个自由的同时也确保我们的可说明性和透明度，这个平衡不仅适用于药品监管机构作为整体，而且也适用于具体的司或具体的处，这个职能也应该做到这样的平衡。我们给过一个关于透明度的定义，现在我具体说一下什么叫可说明性，这个是 WTO 蓝皮书（1999）上做出的对可说明性的定义，这个定义是说“可以对某人的行为和措施做出说明，通常是向某一个人或某一组人说明，然而这种说明最终要为公众所知。不论是个人的行为还是组织机构的行为都必须是可说明的。可说明性和透明度这两个概念之间存在一定的重复的地方”。WHO 蓝皮书（1999）说“药品监管机构需要向一些机构做出说明，比如说卫生部或者议会”。当然要根据各国的不同，例如中国药品监管机构是独立的所以不用向卫生部说明。这由各个国家不同的政治结构所决定，但总的来讲是要进行说明。

那么怎样才能确保可说明性的机制，包括：

（1）定期出版报告：这个报告有可能每隔 6 个月就要出版，这个报告应该包括实际工作的绩效情况和我们预期的绩效目标的关系，要对它们进行比较。

（2）在政府的听证会上有定期的报告：在澳大利亚的参议院有专门管卫生的分委员会，这种委员会会定期召开听证会，在以治疗产品为对象期间，药品监管机构的高级公务人员都要参加到这个听证会中间去，就议员提出的问题进行回答，对药品监管机构做出的决策进行回答与说明，这就意味着这个可说明性不仅是对公司进行说明而且对议会也进行说明。

（3）公开程序和政策：大家可能会认为公开程序和政策不是透明度的问题，事实上它也是可说明性的一部分，公司或申请人知道你的程序和政策，他就会看你是否按这个程序

和政策来做，这本身也是可说明性的一部分。

（4）对某决定的上诉机制或复议机制：这个机制应该是在我们法律中有所规定的，规定可以上诉或者申请行政复议，这是正式的机制。事实上还应该存在一种非正式的机制，比如说在网站上公开我们的电话号码，申请人在对我们的某个决议有异议时，他们首先可以通过一个非正式的渠道，打电话或者与签发这个决议的领导进行交流。也许他们最终还是会提起上诉或者申请行政复议，但是事先这种与作决策的负责人进行交流是很有用的。有一条规矩，公司不能向低级的管理人员直接打电话，它只能向负责人员打电话，这是为了避免公司向这些低级管理人员施加过多的压力。最后作决策实际上是领导作决策，与具体的办事人员打电话的话会产生不必要的压力。

（5）允许别人对药品监管机构或者某个管理人员提出不满意意见的机制：比如在网站上可以公开一个程序，如果你对某个人或整个机构有不满意见，可以提出来，以及我们如何处理这个意见。

（6）药品监管机构工作人员的行为准则：在蓝皮书的附件中有一个关于美国、加拿大、澳大利亚药品监管机构工作人员的准则。当然以上所说的所有的程序或者机制都应在网站上公布，这样任何人都可以接触到。

（7）药品监管机构信息的电子出版物。

在关于与各方面进行交流一节中我们已经提到了透明度的问题。这里要说透明度的另一个好处是有关各方可以了解药品监管机构的行为。有关各方，这里首先包括政府，比如说议会或者澳大利亚的卫生部这些药品监管机构的管理部门。另外工业界、卫生专业人员或者消费者都可以了解到这个情况。所以增加透明度对提高可说明性会有很大的帮助。这里，再次想强调一下原则，通过授权而获得的灵活性和风险管理的自由必须与透明度和可说明性相平衡。

## 三、药品不良反应管理

我从 TGA 网站上做了一些摘录和引用，www.tga.gov.cn 是 TGA 网址。

在澳大利亚谁能报告不良事件呢？每个人都可以报告，既可以是卫生专业人员，例如医师、药师和其他专业人员，也可以是患者的亲友来报告不良事件。

报告不良事件的途径有以下 3 种：首先是通过产品的生产者，或者通过许可证的持有人，也可以通过医院直接向 TGA 报告。

以下是我从网站上摘录下来的数据。每年 TGA 报告的不良反应大概有 1.2 万个，大约有 1/3 来自普通的医学从业人员，有不到 1/3 来自医院，有大概 1/4 来自制药公司，剩下的不到 10%来自医学专业人员、药店的药师、消费者或是患者。

作为技术上的具体细节，首先鼓励报告者把药品的 ADR（药品不良反应）报告出来。TGA 不会接受那些匿名的报告的，因为匿名报告可能是那种很愚蠢的报告，或者来自竞争者人为的报告，这些是不接受的。

对于消费者或具体的患者来讲，他们被鼓励通过医师、医院或者卫生专业人员来报告。尽管实际上如果患者直接向 TGA 报告，这个报告也会被接受，但是为了让患者获得更多的专业建议，还是鼓励他们通过医师来报告。

在澳大利亚有两种报告不良反应的方式，一种是填写栏表，然后寄往 TGA。还有一种就是通过电子的形式直接向 TGA 的网站报告。

在澳大利亚，栏表是大规模免费发放的，任何人都可以很容易地得到这个不良反应的报告表。栏表的第一个形式是一个信封，值得注意的是信封的右上角写的是如果在澳大利亚内邮寄的话是不用付邮资的，也就是说这个报告是完全免费的。栏表本身是一个很简单的东西，它不用让你花很多时间去填写，首先是包括患者本人的信息，名字只要简写就行了，然后是身份证的号码或者是记录号码。因为在澳大利亚和英国，只要写上医院，通过患者的名字的简写、身份证号码或者记录号码能够很容易的查到患者，当然还包括患者的生日、性别、体重。

关于不良反应的描述和开始发生不良反应的时间。这个表格只是使用于药品和疫苗的，另外一个表格是关于医疗器械的。它们都可以从网站上获得。

下面介绍不良反应报告送到 TGA 后，一些具体的过程。首先会有 TGA 专门的医学人员或官员来进行审查，他们把报告分为两个等级，严重的和不严重的。澳大利亚 TGA 内部有一个不良反应报告顾问委员会，所有严重的关于药品的不良反应报告，还有所有的关于疫苗的报告都会被送给这个委员会。之所以要把严重的关于药品的不良反应报告上去而不把不严重的不良反应报告上去，主要是因为不严重的不良反应的报告实在是太多了，工作量上是一个很大的负担。不良反应顾问委员会是由独立的医学专家组成的，专家往往在药品的安全性评价领域有专长。

网站上也列出了不良反应报告委员会可以采取哪些行动。

（1）如果这个不良反应已经广泛的为大家所知，事情不是很严重的话，可能不会采取任何行动。

（2）除非后来又出现了相似的报告，否则不采取其他行动。

（3）可能向报告人要求提供更多的信息。

（4）对现有的 TGA 的不良反应的数据库进行分析，调查是否存在潜在的安全性隐患。

（5）会要求从药品生产者那里获得不同的信息。

（6）在澳大利亚不良反应的文件上或者在医学的杂志上把这个情况公开出来，它的目的是为了引起公众的注意。不良事件一旦发生后，不良事件和药品之间的因果关系不是很明确，就是不能肯定是否是由这个药品产生的不良事件，在这种情况下，他们就把卫生专业人员作为同盟，希望通过公开这个信息试图来帮助他们发现这中间是否存在因果关系。

（7）向 TGA 的其他部门寻求帮助，进行进一步的调查。

（8）将已确定的不良事件的报告或者是怀疑的不良反应的报告提交给 WHO 的数据库，然后和其他药品监管机构进行交流。并不是说把所有的不良反应报告都报告给 WHO。因为如果把澳大利亚 1.2 万个报告都给 WHO，WHO 的数据库也是要超负荷的。我们都是在报告之前进行筛选，然后把确定的不良反应或者严重的不良反应报告上去。

（9）建议修改药品的处方说明、处方信息。

（10）限制药品的获得性，比如限制这种药品只能在医院里获得，或者孕妇不能获得这些药品。

（11）把这种药品撤出市场。

刚才所说，药品不良反应顾问委员会所做的一切只是一个建议，最后作出决策的是承担法律职责的 TGA。

TGA 可以采取哪些措施呢？首先是对不良反应进行监测；其次是向卫生保健的专业人员或消费者通报这个信息，重新评估药品的有效性和危险性之间的关系。对那些用于健康人群的药品，比如说口服避孕药，如果存在风险的话，哪怕风险很小，也要把它撤出来。要求在处方信息中增加更多的内容或者进行修改，比如说增加适应证的问题、警告问题或者是事先的预警，这些都应该在信息中有所表现。还可以采取的措施是要求生产者进行进一步的上市研究。最后就是撤消药品的注册。澳大利亚所有的处方药或只能在药房购买的药品除了有处方说明外，还要有消费者说明，要求所有年龄在 12 岁以上的人都能看得懂。

## 四、药品销售

首先介绍一下 WHO 有关的指南。一是“优良药品储存管理办法”，是 WHO 在 2002 年颁布的。二是关于“原料药的优良贸易和销售管理办法”，也是 WHO 在 2002 年颁布的。三是“药品供应管理”，是 WHO 在 1997 年颁布的。这本书写的比较简单，它主要是面向还没有药品供应渠道的国家，在更新中的“药品销售渠道检查”这本书上有。

下面向大家介绍在阅读 WHO 指南时的有关定义。关于假药（假冒医药产品）的定义和中国关于假药的定义是完全不同的。

WHO 关于假药的定义是指故意且欺诈地错贴关于分辨和（或）来源的标签的医药产品。它的要素是故意的而且是欺骗性质的，其次是错误地贴了标签，标签上有区别这个产品以及区别这个产品来源的一些内容。这个定义并不包括劣药，也不包括因为意外情况造成质量上缺陷的情况。

事实上两周前 WHO 的评估团对中国的药品监管机构进行评估时就提出关于假药定义在中国定的太宽了，在国际上会有很坏的影响。一旦说到统计数据，中国每年就会有很多的假药，这样会损坏中国在国际上的形象。而事实上中国把许多在其他国家并不算假药的情况都列入到假药的定义里了。

WHO 认为假药既可以发生在创新药上也可以发生在仿制药上，这个是没有任何区别的。另外假药可以包括以下几种：错误的成分；没有活性成分；没有足够数量的活性成分，这点必须是故意的，而且是有欺诈性的，没有足够的成分；错误的包装。

WHO 关于药品销售的原则是：

（1）只有经过授权的产品才可以销售。

（2）有适当的质量体系，包括质量政策、质量管理、适当的分析控制以及自我检测。

（3）有关人员应该有质量意识、经过适当的培训并有足够的能力。

（4）有适合其使用目的的设施和设备，并有良好的卫生条件。

（5）所有产品都应当被适当地收取、储存和处理，应该防止感染、交叉感染、混合以及环境因素（诸如高温、严寒、光照等）。

（6）与药品有关的行为都必须按照书面程序进行，对销售要进行监督并且有适当的记录。

（7）这些文件应该保证所收取的关于材料、质量检验程序（如果有的话）和运输完整

的可追踪性。

（8）有适当的规定来处理不满意见、收回和退回产品。

WHO 认为在药品销售链中有关的组成部分，有以下几个环节：

（1）生产储藏场地（生产以后的直接储藏场地）。

（2）中间的储藏、仓库、批发企业。

（3）直接供应、销售、分发、经销商品的机构，例如药店、医院、诊所、港口、商店等。

怎么样对销售渠道进行检查？检查的方法应该记载在标准操作规程（SOP）中。根据环节的不同，这种检查方法也是不同的。刚才我们讲了 3 个环节，针对每个环节都应该有不同的方法。WHO 关于检查的标准操作规程应该采取项目目录的形式，就是可以采用一个表格，做到哪点就在哪一点打钩，完成一个指标就做一个记号。检查人员往往是相当忙的，他们不会就这个事情做一个长篇大论的检查，因此采用目录形式，针对性地一项项核对是非常有效的。在 WHO“药品销售渠道检查”的附录一中提出了适用于绝大多数药品销售机构的例子，这种标准操作规程可以根据某些药品种类来做适当调整，例如需要管制的物质或怀疑在某设施中有假药或者劣药的时候。

在 WHO“对药品销售渠道进行检查”这本指南中，有 3 个附录：附件一：检查的项目目录和报告的准备；附件二：在检查中抽样的指南；附件三：当怀疑某种药品是假药、欺骗的药品或者是劣药时，进行检查的指南。

接下来介绍 WHO 对于药品销售体系的两个概念，即推动（push）体系或拉动（pull）体系。

（1）拉动体系：该体系的每一个层次可以根据估计的需要来提交调拨单。

（2）推动体系：系统中的中间层次决定低层次的需要，并根据此提供货物。

根据该体系是拉动体系还是推动体系的不同，有不同的书面记录和管理方法。这些都应该被收录在标准操作规程中，对于那些“推动”的情况，需要有专门的标准操作规程。

现在向大家示范一下这个体系是如何运转的。我们把它分成 3 个层次：最高销售层、中间层和最低层。往往还有很多链条，但最主要的是这种。

如果低一层次的经销商有能力对需要的药品的量和需要的药品类型进行评估，就可以向中间层的经销商索取药品，这种是比较理想的状态，就是拉动体系。

如果因为某种原因最下面的经销商无法对需要药品的量和药品的类型进行评估，只好由中间一个阶层来估计，中间层就会根据所需要的量的多少，把一定的药品的量和药品的类型给最低层，这就是推动体系。

出现推动体系有 3 个原因：一是出现了大规模的自然灾害或者紧急状况，最低层的经销人员就不知道他们到底需要多少药品，需要的药品的类型是什么，这时候就由中间阶层的供应商来决定给他们配什么药品，配多少药品。二是如果供不应求也会变成推动体系，最低层需要的药品的量超过了他们的供应能力，这时候中间层就要重新分配了，这是中间层的权利。三是如果最低层有关人员能力有限，不太明白需要的药品的量和类型也是由中间层来决定。

因此，只要具备了以下条件，拉动体系就会比较受欢迎，而且会更加有效：

（1）低层次的管理人员有能力对需要进行评估并对供应进行管理。

（2）有足够的供应以实现所有需要。

拉动体系有时候是不可以避免的，例如：低层次的管理人员能力有限，或需要远远超过了供应能力，或有短期的紧急情况，例如灾害（如地震）或传染病（例如 SARS）。

对推动体系和拉动体系我们有不同的操作规程来进行管理。

下面我将谈如何减少供应体系开支的问题。即使这个供应体系是由私营的公司来进行的，如果能减少供应体系的开支也是符合中国利益的，如何来减少呢？

首先要确定哪些是主要的开支项目，关注如何减少这些开支。例如，运输费用在总体开支中常常占很大一部分，尤其是在那些领土面积大的国家。尽量减少零售商的数量，但零售商的数量应该与在合理的时间内向一定人口提供药品相一致。

相似的原则也适用于前述“药品的监管”报告中关于销售体系管理的有关内容，具体来说是：给管理者及其人员授权，允许他们有一定的灵活性并进行风险管理。将这些与可说明性和透明度相平衡，这又包括：①定期的报告（尤其是关于预算和绩效目标）；②标准操作规程（在这个问题上，出于商业考虑，该标准操作规程可能不必公开）。

减少供应体系的开支，还应该向本地管理者、商店店员甚至司机咨询关于改善本体系的意见（使其更有效率）。为什么要向这些人咨询呢？除了他们的确能给我们提出建设性的意见以外，还可让他们积极参与到知道标准操作规程的工作中来。还要对供应体系的开支进行定期监测，看其是否实现了绩效目标。

最后，向大家介绍优良药品储藏管理办法，参见 WHO（2002 年）的指南。

第一，工作人员须有适当的资格，经过培训，清洁，穿戴适当保护装备。第二，设施也应该是安全的，有适当的规模和设计、清洁且防止虫害。有适当的温度控制和光照，同时要对温度进行监测。第三，在收取和配送区域，需要防止天气影响有关材料。

以下产品必须储藏在有分开的、明确标有记号的区域：

（1）储存被退回、过期、收回或其他隔离状态中的批次，有明确的独立的区域。

（2）原料药的样品。

（3）危险的物质（例如放射性药品、细胞毒素、压力气体等）。

（4）管制物质（例如麻醉药品）。

原料和成品应该：

（1）以防止交叉感染和混合的方式来处理和储存。

（2）循环（通常是谁先过期，谁先离开储藏设施）。

（3）以确保其质量的方式储存（尤其是，储存过程应该与稳定性结论相一致）。

要对每个批次的原料药和成品做一个永久的记录，而且要在有效期后一年才可以不保留。事实上 WHO 还建议国家的立法可以提出更高的要求，还要有适合的容器，容器应该与该种药物的稳定性试验相一致，同时还要有明确的标签。对每次的配送都要有严格的检查，看配送程序是否符合要求，在配送的过程中是否受到了污染、温度的影响。对此进行检查并对检查抽验的样品封存。应该有定期的储存报告，对实际储存的量和配送的量进行比较。对于容器受损的药品应该进行隔离，除非证明这些产品的质量不会受到影响。应当用一种不影响产品的质量和包装完整性的方式来进行产品的运输。外包装应该有防止受损

的特性，并且有明确的标签。最后是对于冷链系统，疫苗运输有特殊的保存条件。

# 第二部分　问题解答

## 一、药品注册方面

**问 1**：澳大利亚新药如何分类？

**答**：澳大利亚虽然也有新药分类，但是分类的标准和目的与中国是完全不一样的。我们的分类是：第一类，绝大多数申请的都属于第一类；第二类，是申请人从其他机构获得了评价报告，那么就归到第二类申请里面，就是不需要所有的评价报告。我们原来跟瑞典有过双边协议，可能会有来自其他机构的报告，其中第二类是非常少的；第三类，是关于变更的申请，例如质量上有一定的变更，跟质量有关的一些问题，这就申请第三类。另外一种分类是纯属于统计上的目的，它跟审评的长短没有任何关系，比如说新化学单体申请的数量，新治疗方法的数量，新的药效或者是新的剂型，或者新的变更。我们会就此进行分类，主要是为了到年底的时候统计到底受理了哪些申请。

**问 2**：在澳大利亚新药申请的步骤有哪些？

**答**：TGA 作为监管机构必须等到企业提出申请以后才能进行注册过程。整个过程的第一步是材料的受理，在受理之前工业界会提出要求，在申请之前先与 TGA 沟通接触，可以开一个申请前的会议。但总的来讲，TGA 只有根据企业的请求才能采取行动。所以第一步是受理材料。

第二步是相应的形式审查，TGA 会很快地把材料看一遍，看看题目是否合适，然后给出意见。

第三步是将提交上来的数据进行审评，审评人员分成 3 组，分别对质量、安全和有效性进行评估，最终要提交一个书面的报告。这个书面报告有两个目的：第一是提供一个总结性的和评估性的文件，最终由专家顾问委员会做出决策；第二是产品注册以后一旦出现什么问题，会根据这三个报告来评估。有些时候这些评价并不是由 TGA 的人来做，可以雇佣外部专家来做，尤其是对那些新的专业、新的领域的产品申请，比如新的治疗艾滋病的药物，TGA 可能会请一个临床医师来进行评价。

第四步是把关于质量、安全和有效性的报告提交给 TGA 内部的决策者，决策者看过报告后写一个初步的总结性报告。报告会被送到澳大利亚的一个专家委员会，这个委员会是澳大利亚药品评价顾问委员会。这个顾问委员会会根据这四个报告提出一个书面的建议，再提交给 TGA 的决策者。决策者再根据建议给出决策。通常这个关于处方的信息会在这个过程中完成。因为专家顾问委员会就处方信息进行讨论，同时在这个过程中申请者也会提出意见，最后确定这个信息并给予上市许可。

**问 3**：澳大利亚每年大概有多少个新药申请？通过率是多少？

**答**：我所知道的只是两年前的情况，那时候每年大概有 50～60 个新化学单体的申请，有 200 个申请主要是剂型的变化，75%大致是一次性通过的，如果没有通过的就会再次申请，最终通过的是 95%。我是管理质量的，从质量这个角度来看，并不是简单到用“是”

或者“不是”这个概念来讲的，而是绝大多数厂家第一次提出的数据都是不大理想的，我们就会要求厂家提供更充分的数据，这个过程通常需要 1～3 年的信件往返，这样我们才会得到最合理的数据。

**问 4**：TGA 是否对药品临床试验进行审批？

**答**：澳大利亚的临床不是通过 TGA 来审批的。它分成两类，一类叫 CTX，另一类叫 CTN。其中 CTN 这种临床试验是对 TGA 来讲，它们只是告知一下：我们用了什么药，药的名称是什么，药的研究者是谁，临床试验的目的是什么。具体是否批准这个临床试验是由医院来负责的，医院必须是大医院，有自己的药品委员会，也要有伦理委员会或药理委员会。这些委员会会对是否进行这个临床来决策。一旦出现法律上的纠纷，例如患者用药出现问题，就由伦理委员会或药理委员会来对他们的决策负责，他们会非常认真地处理这个问题。医院的药品委员会和伦理委员会对临床试验有很多不确定的因素，他们做决策的时候可以建议公司向 TGA 提出一个叫 CTX 的申请，这是一个临床申请。TGA 是否反对这个临床试验，就看临床是否安全，是否有用。如果没有收到反对意见，公司就可以开展临床试验。TGA 本身并不批准这个申请，只会告知是否反对。如果在一定时间内没有收到 TGA 的反对意见，临床试验就可以进行。CTX 申请如果在 60 个工作日之内 TGA 没有给出反对意见，就可以开展临床试验。关于 CTN 临床申请，理论上来讲 TGA 也是可以反对的，但实际上只是一个告知的情况，所以说公司所提供的数据或者资料很有限，TGA 根据这么少的资料很难提出反对意见，通常如果有疑问的话，TGA 会要求公司进一步提供说明。

**问 5**：药品临床试验中澳大利亚医院药品委员会起什么作用？

**答**：澳大利亚医院里有两个委员会，一个是药品委员会，另一个是伦理委员会。小的医院里只有一个委员会，就是药品伦理委员会。药品委员会是负责监督药品的使用情况，药品使用包括两个方面，一个是临床试验时药品的使用，还有一个是正常的药品的使用。

药品委员会对药品使用的数据进行监督，如果发现某个临床医师提供药品使用的数据不对或者有问题的时候，它可能提出警告或者颁发一些指南告诉临床医师应该如何使用药品。这个委员会对是否进行临床研究是起到决定性影响的，它会对情况进行评价，然后做出是否同意在这个医院开展这个临床研究。而伦理委员会是另一方面，它会考虑所有的伦理问题，在进行临床试验的时候是否考虑伦理方面的问题是由该委员会来负责的。

**问 6**：临床试验是否考虑人种差异的问题？

**答**：在 ICH 的讨论中的确也就人种差异进行了讨论，对绝大多数药品来讲，人种差异并不是很明显，但对于有些药品还是存在的。

**问 7**：澳大利亚是否存在多中心临床试验中数据不一致的问题？

答：我们没有遇到这方面的问题，但是我们会接受一切国际多中心临床提交的数据。一是所提交的数据是经过临床验证的；二是进行临床试验的基地是符合 GCP 要求的。

**问 8**：对于药品临床试验中研究者、临床试验者和公司串通起来编造数据的情况如何处理？

**答**：研究者、临床试验者和公司串通起来编造数据这个问题，我觉得目前是不太可能在澳大利亚发生的。首先公司和临床试验者没办法冒这么大的风险来编造数据，因为有太多的检查，如：公司内部有检查，医院药品委员会也会进行检查，所以没人敢在这个过程

中编造数据。第二是临床数据的资料并不一定提交给 TGA，因为药品可能在通过临床试验以后无效或者放弃了，TGA 就不会收。只有进行二次申请的时候才需要把临床试验数据提供给 TGA。第三是医院都是按照 GCP 的规定来进行临床试验的，守则和具体操作都是按照 GCP。澳大利亚并没有 GCP 认证，所以就不会颁发 GCP 的证书。在我离开 TGA 的时候有过这种计划，想对医院进行 GCP 检查，但是目前还没有开始这种检查，但是在书面上签署临床试验合同的时候，是要说明医院是按 GCP 标准建立的。

**问 9**：哪些药品的变更是不需要向 TGA 申请的？

**答**：澳大利亚有一个很广的领域，不经许可就可以变更。小的变更风险比较低、不需要花很大的人力物力进行评估，工业界不需要等待审批的过程，我认为这是很不错的，例如药品信息说明书上的颜色的改变就是属于这种，胶囊颜色的改变，PVC 改成 HDPE，提供的辅料的来源发生变化，这些都不经许可就可以改变。注意这个条款的适用是有一个先决条件的，就是变更必须通知主管当局。这些变更必须送到主管验证的官员那里，他会很快来审查，不会看验证报告，就是形式上看一下是否属于这个范围。但是如果 TGA 要看验证报告，就需要厂家在 1 个月内把验证报告交上来，同时每半年 TGA 会从所有的验证报告中抽出 25 份来检查厂家的验证报告是否和变更相符。到目前为止，工业界做得很好。

**问 10**：澳大利亚对改变药品给药途径或者增加新适应证如何管理？

**答**：这种改变给药途径或者增加新适应证通常与对新药申请的处理是相似的，因为如果增加了新适应证，那么也得重新考虑它的安全性、有效性，包括临床的数据都需要重新考虑，所以是与原来一样的过程。如果是改变给药途径、增加剂量、改变剂型，再如片剂改成注射剂，与安全有效都是有密切关系的，所以说整套东西都要从头开始。

**问 11**：国外药品进入澳大利亚是否都要提交 DMF 文件？

**答**：关于这个药品主文件（DMF）是一个可选择的关系。可以选择有这个原料药的生产厂向 TGA 提供药品主文件，告诉这些原料药生产厂，于是 TGA 会对提供的信息进行审评，这是一种选择。还有一种选择，企业进入澳大利亚市场，自然是澳大利亚的一个厂用该企业的原料来做成品，澳大利亚申请人可以在提交成品申请书时把企业的原料药的信息一概囊括到里面，也可以通过这种方式来获得进入澳大利亚许可。这两条路都可以走。

澳大利亚在 1994 年颁布了澳大利亚药品注册指南，叫 AGRD，从颁布到现在一直想更新，但是到现在都没有出新的版本。该文件英文版的附录六是关于药品活性成分（相当于原料药）的内容，附录六规定了如何提交药品活性成分 DMF 主文件情况，里面的表格提供了主文件的信息，而且有一个选择项，就是与最后的成品一起申请。附件八关于不经事先允许的变更有哪些，但需验证和自我评估，也就是说企业是可以不经许可就做出变更，但它必须自我评估，需要自己来验证它的质量，它不是对安全有效进行评估，而仅仅是对质量进行评估，这也是附件八中所规定的。

**问 12**：药品审评时专家的名字是否对外公开？

**答**：绝对不可以把专家的名字告诉给企业。在外部专家使用的指南里，如果说工业界知道了某个专家是参与这个项目的，于是企业会问这个专家问题，这时候专家是不可以回答的而且要立刻报告给 TGA，TGA 会对这件事情进行处理。

## 二、药品生产方面

**问 1**：在澳大利亚是否有 GMP 认证系统？

**答**：澳大利亚的生产许可包括两个部分，就是获得生产许可也获得销售许可，生产和销售是紧密联系在一起的，许可证是长期有效的，但是每两年检查一次。在澳大利亚只有一个 GMP 认证。只要通过了检查就发“生产许可证”。澳大利亚是 WHO 药品认证计划（CPP）医药产品认证的成员，如果其他国家需要澳大利亚的 GMP 认证证书，那么澳大利亚也会给，证书的有效期是 2～3 年。如果生产者以前检查的记录不好，就会被更频繁检查，时间是不定的，如果 GMP 检查的结果太差了，就会被撤销生产许可证。

**问 2**：GMP 认证是强制性的吗？检查人员都是公务员吗？

**答**：GMP 认证是强制性的，厂家要获得生产许可证，就必须通过 GMP 认证。GMP 检查是由政府来进行的，不是第三方进行的。在我离开 TGA 的时候，所有 GMP 的检查人员都是公务员，我相信这两年也没多大的变化。TGA 不会从外面请人进行检查。为什么可以使用外部专家审评药品，而不可以使用外部专家进行 GMP 检查？这是因为使用外部专家审评药品的时候，专家提意见后名字并不会出现在企业报告中，利益冲突就会比较少。而如果请外部专家进行 GMP 认证，就会使生产厂家看到这些专家的名字，这时候利益冲突就很难把握了。所以在 TGA 所有的 GMP 检查人员都是公务员。

另外我要补充两点：第一，如果药品生产者要到澳大利亚建立一个生产厂房，厂家一般会在建之前把设计的计划提交给 TGA，TGA 的 GMP 检查人员就会对它的设计进行审查，看是否符合 GMP 的标准。这是一项免费的服务，是为了避免以后出现问题。这个要求并不是强制性的而是自愿的，当然很多人都愿意做。第二，GMP 检查人员进行检查的时候，可能会带 TGA 的专家，比如微生物专家就可以对无菌情况进行检查，分析专家就会对实验室的分析能力和出厂前的检验进行考察。我现在已经不在 TGA 工作了，我只是给大家提供信息，我并没有 TGA 的授权给大家介绍情况。

**问 3**：医院生产药品的地方是否需要进行 GMP 检查？

**答**：医院生产药品的地方必须进行 GMP 检查。对医院生产的制剂，有一定的限制，例如放射性的药品、大输液不能生产，医院生产的制剂只能在本医院内部使用，不能出售。

**问 4**：澳大利亚对通过 GMP 认证的企业是否发给专门的证书？

**答**：澳大利亚的 GMP 只有一个许可证，就是生产许可证。一旦通过了这个 GMP 认证，生产许可证都是有效的。企业每两年要接受一次检查，除非企业通不过这个检查，否则这个许可证是始终有效的。如果企业要出口，就需要向海外企业提供 GMP 证书，因为澳大利亚已经参加了 WHO 的医药产品认证计划（CPP），所以 TGA 可以给企业出具这个证书，有效期是两到三年的时间。如果企业通过了认证就会有这方面的记录，就可以知道是通过生产产品（药品）的 GMP 认证，还是通过某一成分的 GMP 认证。

**问 5**：对药品储存条件进行分析控制是否指药品的生产、销售全过程？

**答**：这个分析控制是产品生产出来还在生产企业的储存地的时候，不是在销售的时候。

**问 6**：医疗机构不经过批准是否可以自己配制小剂量的药品？

**答**：这个情况是有的，比如说儿童医院，一些提供给儿童的药品单剂量包装通常比较大，剂型不适合儿童使用，于是医院就可以自行把药磨碎，把量减少，或者做成液体的形式给儿童使用，但是这只能在本医院内使用。

**问 7**：药品生产企业在澳大利亚可以在其他的州设立仓库吗？是否需要经过批准？

**答**：可以。需要经过批准，仓库也要作为经销的单位经过检查（属企业 GMP 检查的一部分）。

## 三、药品经营方面

**问 1**：零售药店可以从批发商或者药店购买药品吗？

**答**：理论上讲两个都可以，既可以从批发商，也可以从药店购买，但是对个别零售药店来说，直接从药店购买是比较吃亏的。现在常用的方法是彼此独立的药店联合起来买下一个批发企业，然后以批发企业的名义去药厂购买药，在这种情况下药店还是独立的，就相当于一个采购集团。具体的药师个人是不可以做批发商的，但是可以联合起来成立一个公司，当然这个公司是需要 TGA 注册的。

**问 2**：药品生产、销售企业能否将药品销售给个人？

**答**：生产企业可以直接把药品销售给零售企业。批发商不能够直接把药品销售给个人，除非这个人同时持有批发证和零售证。一个人可以既有批发资格又有零售资格，这个是澳大利亚的历史原因造成的。药品零售商是州政府审批的，而药品批发商是需要 GMP 检查，由中央政府审批的。

**问 3**：澳大利亚对开办药品批发企业是否有注册资金的限制？

**答**：没有。减少药品批发企业的数量，靠企业之间的竞争。

**问 4**：中国要求药品经营企业的药品储存环境符合规定的湿度要求，澳大利亚如何管理？

**答**：我很高兴中国有设置除湿机的规定，但在大城市是很难做到的。我讲的稳定性试验的数据也是在提出新药申请时需要的数据，而具体在销售的时候肯定就没有办法来具体谈这个问题，但是我觉得还是得事先把稳定性试验做足了，尽量不要出问题，不要到时候出问题了，回过头再去找，这样成本高。

**问 5**：澳大利亚对药品的储存温度和湿度是如何规定的？

**答**：在澳大利亚药品的标签上就有具体储存药品的温度的说明，根据情况的不同有不同的要求。第一个是在 30℃以下，这个意思就是仓储设备不需要空调，只要保证不有意地接触高温就可以了。对于在 25℃以下的，就是说它的储存设施需要空调了。8℃以下，就是说既可以是冷藏的也可以是冷冻的。－5℃必须是冷冻的。最后一种是在－18℃以下，就是强冷冻。还有一个等级是必须在 2℃～8℃之间，这种药品必须是冷藏而不能够冷冻，比如说注射液。

总的来讲 TGA 没有对湿度的要求，但是如果某种药品在稳定性试验中表明在受潮的条件下会变质，这样就要在标签上标明防潮，TGA 可能会在药品包装和说明书上有要求，需要每一个药品都要标明它的储存要求，这些要求都是在稳定性试验中得出的。如果说外

包装是防潮的，就会要求这种药品在短期的高湿度下的稳定性的试验。

目前 WHO 和 ICH 都在进行产品稳定性标准的讨论，ICH 还有一个气候的要求。听说过 ICH 关于气候的指南吗？WHO 根据各国气候的不同，分成了 1、2、3、4 四个等级。现在对把中国分到哪个等级的问题正在讨论。因为中国很大，四个气候都有。我觉得把中国列入第四类是比较符合中国利益的。WHO 在 ICH 指南起草的时候说，关于 3 级和 4 级稳定性的要求：30℃、65% 相对湿度和 40℃、75% 相对湿度的条件下储存 6 个月。除了这些，以巴西为代表的南美和东盟国家提出了意见，他们认为应该再增加一个稳定性试验的指标，即在 50℃、90% 相对湿度下储存 3 个月，我还不知道讨论的情况。

**问 6：** 澳大利亚是否有医疗保险所用药品的目录？

**答：** 有这种目录存在的。医疗保险所用药品的目录权利是中央政府的权利，不是州的权利。澳大利亚的卫生部的第一个分支是 TGA。对药品的质量、安全性和有效性进行评估，不需要同以前的药进行对比，只要药品安全可控，得到保证，就可以注册。经 TGA 注册后，这个药品就成了澳大利亚的注册过的治疗产品，一经注册就可以在市场上销售了，然而这种药的价格是公司定的，不论价格多高只要有人要，有医师开就可以了，跟政府无关的。

与 TGA 平行的，在卫生部下面还有一个机构，叫药品受益部门。药品受益部门有两项职责：第一项是国家对哪些药品给予补助。这就需要药品受益部门与工业界进行谈判，讨论药品的定价。管理药品补助的一个委员会，叫做药品受益顾问委员会，这个委员会主要成员是药理学家、药师等，他们主要是对药品性能进行评价，与以前的药品进行对比，来决定是否对该种药品给予政府补贴。药品受益顾问委员会下面有两个分委员会，一个叫药品使用委员会，这个委员会主要是对药品的使用情况进行监督。另外一个，叫药物经济学分委员会，主要是对新产品的性价比同老的产品进行比较，还要求比较有同样治疗效果和相似治疗效果药品之间的性价比差距。如果新药昂贵，而治疗改变效果又非常有限，那么就不会推荐药品受益顾问委员会列入政府补助中。一旦这种药品列入政府补助中，患者付的钱就会很少，而另外一部分就是政府来补贴给他们了。如果一个家庭三人，一年药品的支出超出了一定的数量，超出的部分是全部免费的。药品收益部门还有一个药品合理使用的职能，主要是因为他们认为药品的合理使用不仅是一个花钱的问题，还有一点是如何用最经济的方式来卖药。

## 四、药品广告方面

**问 1：** 澳大利亚是否允许药品做广告？

**答：** 允许做广告的，但是处方药的广告必须在固定刊物上做。

**问 2：** 对药品广告内容的真实性如何管理？

**答：** 只有一个法律规定广告的内容必须和批准的产品信息一致，这是法律要求。TGA 颁布过一个广告的条例，在我离开 TGA 前，还没有对非处方药进行行业自律的协会，所以 TGA 还是会利用非处方药广告的条例对非处方药广告进行审批。

另外一点，一个新的产品（新的化学单体）处方信息批准后，还要有一个总结性的概述说明，在新化学单体上市一年内，每一个广告上都必须附有概述性的产品的信息。

**问 3**：如果出现了药品广告违法情况是怎么来管理的？

**答**：通常是靠企业的自律行为，企业之间有一个协会，这个协会会对广告进行监督，他们自己设定规则，企业之间互相监督，一旦出现违规，首先是通过企业委员会监督，TGA 只是对这种监督进行监督。理论上说 TGA 发现这个监督已无效了，那么 TGA 可以自己设定广告规则来进行管理。目前澳大利亚这种利用企业自律管理模式运作还是十分好的，TGA 还没有采取任何行动。

**问 4**：企业的药品广告出现了问题要不要处罚，处罚的主体是谁？

**答**：处罚的主体是企业自律的委员会，这个委员会可能会对公司进行罚款，一种更常见的处理方法是要求公司在同一个媒体同样的范围内做更正说明。我们之所以能采取这种方法来管理，主要是因为考虑到澳大利亚的商业因素，大家都知道作为企业来讲，它的天职就是挣钱，为使它的股东牟取最大的利益，就需要卖出最多的产品。在澳大利亚，企业无权迫使消费者去买它的产品，而消费者会自己选择医院、医师。如果企业有不好的声誉，那么该企业的销售量就会大大减少，企业就不能挣钱。所以在澳大利亚商业上的声誉是一个很好的武器，企业不会冒风险毁掉自己声誉去做违法的事情。所以在澳大利亚要求某个企业在媒体上登报声明它的某些错误，或者要求它回收某个批次的产品，这已经是一种很严重的处罚了。另外，企业的自律管理是利用其他的企业来进行监督，所以其他企业就很愿意监督，企业之间就非常小心，因为他们是竞争者。这个系统要是运转正常的话，将是非常有效的。在澳大利亚这个系统现在运转得很好。

**问 5**：企业自律的委员会有主管机构吗？

**答**：管理广告的职责是 TGA 行使的，是法律赋予的，但是又有个灵活性的问题。TGA 为了更好的管理，就把这个管理的权利下放了，为了灵活使用就交给了企业的自律委员会。TGA 只负责监督，所以 TGA 会派一两个代表到委员会，这样 TGA 就可以尽快了解委员会的情况。但是委员会的成员是工业协会推荐的，是完全独立产生的。TGA 不会干预委员会做出的决定，但是可以提出不满意见。如果 TGA 发现这个委员会做不了这件事情，TGA 就会把这个权利收回。

## 五、执业药师方面

**问 1**：在你的自我介绍中，你是执业药师。在中国从药人员职称有药师、药士、主管药师、副主任药师、主任药师等，在西方国家有这些职称吗？还是就执业药师一种？

**答**：在澳大利亚和英国，首先要在药学、化学和制药工业学这 3 个领域获得学位，然后还要经过 1 年的培训，然后再通过注册考试，才可以注册成为执业药师。

我们的药师有 3 个层次，第一个是获得学位，经过考试，通过考试，这种是完整的执业药师，我就是这种。第二种是拿到学位，但是还在培训的药师，这种就是在培训期的药师。这些药师可以从事所有执业药师做的事情，但是必须是在全职药师的指导下进行的。第三个是销售的助手，这些人有权分发药品，但是他们做的所有事情都要有药师监督和检查。所以说任何社区的药房，都必须有执业药师坐堂，只有有执业药师的证明才可以自己经营药品，在培训期的药师是不可以开店的。在医院可以根据工作年限的不同，有高级和初级药师的职位，是不经过注册的。

**问 2**：如何进行执业药师资格认证？

**答**：在澳大利亚 registration 和 license 是一样的，都是注册的意思。澳大利亚的执业药师就是这种获得药师资格的许可证的药师。那么如何来进行药师资格的认证呢？在澳大利亚是由地区的当地政府进行药师资格认证的，TGA 没有外派的机构，但是有一批律师和药师自愿参加的一个委员会，而且他们都不是公务员，会对新毕业的药学人员进行检查，例如看他有没有犯罪记录、经济情况如何、是否有破产的记录、所受教育是否合适，并对其资格进行认证，由他们决定是否让他注册成为药师。在澳大利亚，州和中央是分权的，地区是不对中央负责的，所以 TGA 没有外派各省的机构。我是堪培拉（澳大利亚的一个城市）注册的执业药师。

**问 3**：执业药师可以在不同的药店兼职吗？

**答**：是可以的。比如说执业药师可以两天在一个医院的药房里，然后花上另外两天在零售药店里做药师。以我本人来讲，我在 TGA 工作的时候就获得允许每周可以有一个下午的时间在药房卖药。

**问 4**：注册后的药师是否只可以在一个地方工作？

**答**：一经注册就可以在任何地方从事这一工作，没有固定的地方。澳大利亚的国家公务人员从原则上来讲是不可以兼职的，但是获得以下两个条件是可以兼职的。一个是无利益冲突，另一个是不占用太多时间，如果做到这两点就可以向政府申请。对我来说，在 TGA 工作的时候就允许我有一个下午可以去社区药房工作，因为社区药房和 TGA 没有利益的冲突，我也不用花太多时间，而且在社区药房里工作可以了解药品的使用情况。

**问 5**：请问您是一个执业药师，但是当您出国访问时，您是如何来安排的，在您离开澳大利亚前做了哪些安排？

**答**：我是临时顾问，我每周只要工作一个下午就行了，这样就相对灵活一些，如果没有时间做这件事情，就可以安排一下，会联系另外的药师过来。这个安排是非正式的，如果生病也可以找个注册的药师来代替。

**问 6**：执业药师证需要每年更换吗？

**答**：目前是矛盾的，在法律上执业药师每年需要接受 20 小时以上的继续培训，这个规定有的州是强制的，有的州不是强制的。

**问 7**：没有执业药师的药店，你们是如何处罚的？

**答**：根据国家立法，首先是涉及执业的问题，暂时没收药店执照甚至是取消执照；如果在没有执业药师在场，卖了只有执业药师才可以出售的药，甚至会追究刑事责任，也就是说根据立法，可能会起诉。

## 六、药品不良反应和假劣药品方面

**问 1**：发生药品不良反应后，TGA 如何管理？

**答**：发生药品不良反应后，首先是要回收，根据事件的紧急情况，进行回收的全过程。首先 TGA 通知生产商，生产商通知批发商，批发商通知分销商，所有批次产品的回收几天就可以完成。如果要撤销批号，这个决定可能会很久，因为 TGA 要对验证的情况进行充分的考虑，这是根据验证时间的长短来决定的。一旦决定撤销批号，通常只要一天

就可以把这个批号撤销。做决定是需要证据的，证据越强，同时如果这个不良事件与这个证据有直接的因果关系，那么这个决策就会很快；要是这个证据不是很充分，就有一个非常漫长的验证过程。对公司来讲，很愿意把不良反应的报告上交，因为这些制药公司非常注意自己的形象，如果不尽快把报告提交上来，以后在经销其他商品的时候，声誉就会受到很大的影响。所以通常情况下这些制药公司会非常主动把这些情况汇报上来。

**问 2**：医院上报药品不良反应也同制药公司一样积极吗？

**答**：TGA 和医院卫生从业人员的关系是很好的，所以医院很愿意把不良反应事件报告上来。

**问 3**：出现的不良反应是否全部向公众公开？

**答**：凡是确认的或是被怀疑的不良反应会向卫生专业人员全部公开。但是如果澳大利亚这 1．2 万个不良反应报告都让普通人知道，我会感到非常奇怪。为什么呢？因为有些不重要的不良反应发表后，如果没有卫生专业知识的人，他可能会以错误的方式来理解它，所以这样公开并不是很合适。因为澳大利亚的公众是很敏感的，有药品不良反应的事件就会引起恐慌。当然一个不良反应已经经过确认或是被定为怀疑的，就肯定会公开的。

**问 4**：出现质量问题的产品回收如何监督？

**答**：在澳大利亚产品回收不是由政府回收而是由公司回收的，政府只是对此进行监督。公司会向政府提出一些建议和信息，例如市场上的量，估计卖出的量。政府根据信息给出指示，最终公司把收回产品的数量告诉政府，包括收回的批次，存在于市场上的批次，政府会对此重新复核。

**问 5**：澳大利亚发现过假药吗？是如何处理的？

**答**：澳大利亚的确发现过假药，但是这种情况很少，不太常见。但是每年有 200 多个劣药，都是标签说明书的问题，这些甚至都不需要把产品回收。

发现假劣药的方法，我们也从市场上抽验，但是主要是同卫生专业人员合作，我们是同盟关系。当卫生专业人员或患者对某批次的产品有疑问或者不满意的时候，就会向 TGA 提供这一批次的产品，然后把这个产品作为样品，TGA 就会对其检验。

需要说明的一点，澳大利亚与中国对假劣药的定义不同。我认为中国认定假劣药的范围太广，以致让人认为中国真正的假劣药数量太多。

今年澳大利亚有个很重要的回收产品的事件，有一个制药公司的产品出了问题就把它回收回来了。我可以把这一事件，作为一个例子，向大家证明政府监管机构的不同部门是如何合作的。这个信息是怎么被发现的，最后是怎样流到决策层的？首先患者开始出现不良反应，然后药品就被送到实验室检验，发现这个药品不符合标准，出现了每个胶囊里含 2 毫克的一种物质量过大，甚至达到了 700%的量，这是实验室检查的结果。于是 GMP 的检查机构，对药品的生产进行了检查，发现药厂 GMP 的遵守情况很差，指标未达标准，于是就把所有这种产品从市场上撤回，撤销了这个产品的生产许可证，而这个生产许可者是一个委托加工厂，生产许可证被撤销后，使许多制药厂的生产都受到了影响。如果这个案件大家有兴趣的话可以去 TGA 的网站上看。

**问 6**：TGA 对假劣药如何进行处罚？

**答**：澳大利亚人认为处罚并不能解决问题，而是要通过教育。发现劣药，是先教育，

然后查清问题出在哪里，是通过 GMP 检查的形式查问题的，如果出在生产者那里，生产厂家就要整改，如果是经销渠道如储存出了问题，就要派 GMP 检查人员去检查经销商和医院的储存设施是否出了问题，主要目的是想办法让他们改正。虽然法律规定可以采取处罚，比如罚款，但是这种方法实际上很少使用。如果是过失的情况，TGA 就会向媒体宣布，这时候公司就会承受很大的压力，而企业要尽量避免这种情况，那么企业就会在公开前完成整改，所以我们很少使用罚款的形式。就像给大家介绍过的那个案子，在澳大利亚是个很大的新闻，公布给媒体后这个公司恐怕就很难生存下去了，很可能就要倒闭了。

## 七、药品监管机构方面

**问 1**：介绍一下澳大利亚药品管理的大致体系是什么样的？

**答**：先说明澳大利亚和中国行政机构的区别。澳大利亚是联邦政府，而中国是中央政府；澳大利亚的州政府就相当于中国的省；澳大利亚第三级是地区级的议会，而中国是市（地区）。在澳大利亚只有三级，而在中国则有四级。澳大利亚地区的议会直接向州政府报告，而州政府和中央政府是分权的。我并不推荐澳大利亚的政治体系，这是有历史原因的。澳大利亚曾经是英国的殖民地，在独立的时候，这几块殖民地就组成了州，他们把一些权利结合起来就形成了中央政府，主要是行使和国家有关的权利，比如外交、军事等。随着近百年的发展，澳大利亚联邦政府获得了越来越多的权利，但是州政府还是保留了一些权利。州政府保留了一个很重要的权利，就是执业资格的认证，我并不推荐。直到 5 年前澳大利亚才通过了在一个州获得了执业资格认证后，在其他州可以通用的规定。在此之前，在一个州获得执照，并不代表在其他州获得执照。回到继续教育问题上，继续教育和国家主权没多大关系，就可以由各个州自己掌握，所以和中国是不一样的。

**问 2**：TGA 的组织结构如何？

**答**：治疗产品局局长以下主要是首席药品顾问（CMO），以下还有若干个部门，部门的领导为执行官，他们每周举行一次周会来探讨这些问题。

下面具体讲 6 个分支部门：不良反应监测部门；实验室；药品安全性和有效性的评价部门；非处方药部门，下面还包括补充药物，虽然补充药物不属于非处方药，但是还是归在下面；符合性的评估，包括对医疗器械进行检查，对 GMP 进行检查；最后是综合管理部门。现在还有两个新组成的部门，是对基因技术进行管理和对血液制品进行管理的部门，但是有一种趋势就是这两个部门最终会从 TGA 中分出去。现在还有一个趋势，就是澳大利亚和新西兰两个国家，他们已经成立了一个统一的管理药品的机构，在今后的两年时间内在澳大利亚和新西兰对药品会有一致性的管理。

**问 3**：TGA 有分支机构吗？

答：TGA 没有分支机构，但是在悉尼和墨尔本有检查人员在，并不是检查这两个城市，这是由一个地理因素决定的，因为堪培拉是一个小城市，有些人不愿意住在那里。之所以出现地理原因，是因为 TGA 的 GMP 检查人员，必须有 10 年以上在生产企业工作的经验，而这 10 年可以挣很多钱，往往他们的房产家庭都在悉尼、墨尔本这些制药公司比较集中的大城市。从 TGA 的角度来讲，如果要雇用这些人，同时不可以强迫这些人去堪培拉，所以只好在这些大城市设立办公室。

**问 4**：在美国和欧盟药品检验机构是不是都是政府的一部分？

**答**：在欧洲和美国这些都是政府的一部分，惟一不同的是医疗器械领域，在欧洲有一个第三方认证机构，这个认证机构主要是对医疗器械的情况进行认证。

**问 5**：在澳大利亚 TGA 的实验室有多少？

答：从大实验室角度来讲就只有一个，就是在堪培拉的 TGA 的实验室，当然这是一幢楼里面有很多具体的实验室。其他地方没有 TGA 的实验室。

**问 6**：澳大利亚 TGA 实验室的药品检测职责是什么？

**答**：在澳大利亚管理药品的分支机构下面还有具体的项目，有处方药项目、非处方药项目、普通药物项目、医疗器械项目、GMP 检查项目，项目的管理官员和实验室之间要签一个合同，不是法律意义上的，只是规定每个实验室要帮我们检验多少东西，多久做出来，按照合同来履行实验室职责。

**问 7**：TGA 进行药品审批时邀请的专家会来自于企业吗？

**答**：外部专家是不能从工业界来邀请的。因为如果这个专家来审评本公司的产品，肯定存在利益冲突，所以是不可以的，如果想从工业界获取信息，得到意见或建议，不会与个别的企业进行联系，而只能通过工业协会。澳大利亚有非处方药的协会、处方药的协会、草药的协会，只能和这些协会直接进行联系。

## 八、其他方面

**问 1**：在 FDA 的网站上有两个词，一个是 act，另一个是 regulation，请问它们的区别是什么？

**答**：美国的情况可能和英国差不多，act 是由议会颁布的，是法。rugulation 比法低一个层次。act 是很难改的，而 regulation 改变就相对容易些。美国除了 act 外，还有 code 这个概念。

**问 2**：change 和 viration 的区别是什么？

**答**：在澳大利亚是没有区别的。

**问 3**：WHO 是否有医疗器械监管方面的指南？

**答**：WHO 还没有关于医疗器械的指南，不过有关于医疗的指南。但是蓝皮书上的很多原则是适用于医疗器械监管领域的。