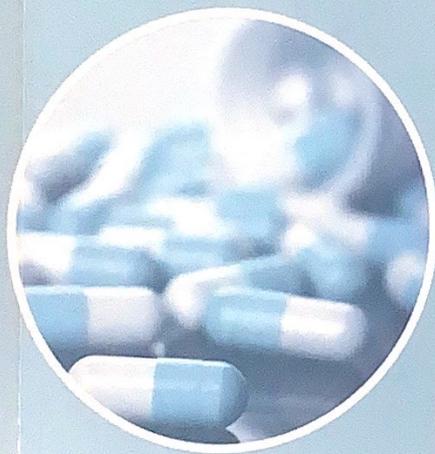




“十四五”普通高等教育规划精品教材
高等医药教材编写委员会专家审定

药事管理与法规

胥彦琪 侯秋苑 唐世铎 主编



天津出版传媒集团



天津科学技术出版社



“十四五”普通高等教育规划精品教材
 高等医药教材编写委员会专家审定

药事管理与法规

胥彦琪 侯秋苑 唐世锭 主编

天津出版传媒集团

 天津科学技术出版社

内 容 提 要

本书主要内容包括药事管理与法规概述、药品管理立法、药品监督管理、药学技术人员的管理、药品注册管理、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、中药管理、特殊管理规定的药品管理、药品信息管理、药品知识产权保护等。

本书可作为医学院校的教学用书，也可作为相关专业人员的参考用书。

药事管理与法规

主编 胥彦琪 侯秋苑 唐世铨

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规 / 胥彦琪, 侯秋苑, 唐世铨主编

—天津: 天津科学技术出版社, 2023. 6

ISBN 978-7-5742-0944-2

I. ①药… II. ①胥… ②侯… ③唐… III. ①药政管理—职业教育—教材②药事法规—职业教育—教材 IV. ①R95

中国国家版本馆 CIP 数据核字 (2023) 第 045097 号

药事管理与法规

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

责任编辑: 孟祥刚

责任印制: 赵宇伦

出版: 天津出版传媒集团

天津科学技术出版社

地址: 天津市西康路 35 号

邮编: 300051

电话: (022) 23332390

网址: www.tjkjcs.com.cn

发行: 新华书店经销

印刷: 三河市恒彩印务有限公司

开本 889×1194 1/16 印张 20 字数 576 000

2023 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

定价: 69.00 元

天津出版传媒集团

天津科学技术出版社

编 委 会

主 审 万春艳

主 编 胥彦琪 侯秋苑 唐世铨

副主编 (排名不分先后)

乐志艳 沈静琳 万欣 孟佳

刘珏 朱影影 陈娟娟 李茜

编 委 (排名不分先后)

万春艳 (扬州市职业大学)

胥彦琪 (江西医学高等专科学校)

侯秋苑 (惠州卫生职业技术学院)

唐世铨 (桂林生命与健康职业技术学院)

朱影影 (淮南职业技术学院)

程漩格 (广东岭南职业技术学院)

乐志艳 (江西医学高等专科学校)

万欣 (惠州卫生职业技术学院)

牛学义 (鹤壁职业技术学院)

黄建春 (广西医科大学)

邓丽芳 (桂林生命与健康职业技术学院)

黎德南 (桂林生命与健康职业技术学院)

沈静琳 (江西医学高等专科学校)

孟佳 (辽宁医药职业学院)

粟源 (桂林生命与健康职业技术学院)

李茜 (云南农业职业技术学院)

滕云 (黑龙江林业职业技术学院)

陈娟娟 (湖南环境生物职业技术学院)

张丽红 (长春职业技术学院)

刘珏 (华中科技大学附属武汉中心医院)

CONTENTS 目 录

第一章 药事管理与法规概述	1
第一节 药品及其特殊性	1
第二节 药事与药事管理	3
第三节 药事管理与法规的主要内容	4
第四节 药事管理与法规的学习要求	6
第二章 药品管理立法	8
第一节 法的基本知识	8
第二节 国家药品管理法律体系和法律关系	11
第三节 中华人民共和国药品管理法	13
第三章 药品监督管理	28
第一节 药品监督管理及检验	28
第二节 药品监督管理组织	31
第三节 国家基本药物制度	37
第四节 药品追溯制度	39
第五节 药物警戒制度	41
第四章 药学技术人员的管理	48
第一节 药学技术人员的概述	48
第二节 药师及其管理	50
第三节 执业药师管理	52
第四节 药学职业道德	55
第五章 药品注册管理	59
第一节 药物研发过程与质量管理规范	59
第二节 药品注册管理制度	63
第三节 药品上市注册	64
第四节 仿制药注册要求和一致性评价	66
第五节 药品上市后研究和再注册	68
第六节 药品上市许可持有人制度	69
第六章 药品生产管理	72
第一节 药品生产与药品生产企业	72
第二节 药品生产监督管理	77
第三节 药品生产质量管理规范	78
第四节 药品召回管理	89
第七章 药品经营管理	94
第一节 药品经营企业管理	94



第二节	药品经营质量管理规范	99
第三节	药品进出口管理	114
第四节	处方药与非处方药分类管理	119
第八章	医疗机构药事管理	126
第一节	医疗机构药事管理	126
第二节	医疗机构药品管理	130
第三节	调剂与处方管理	134
第四节	医疗机构制剂管理	141
第五节	药物临床应用管理	147
第九章	中药管理	157
第一节	中药与中药传承创新	157
第二节	中药材管理	161
第三节	中药饮片与中成药的管理	167
第四节	中药品种保护	170
第五节	野生药材资源保护	172
第十章	特殊管理规定的药品管理	176
第一节	疫苗管理	177
第二节	麻醉药品的管理	181
第三节	精神药品的管理	187
第四节	医疗用毒性药品的管理	194
第五节	药品类易制毒化学品的管理	196
第六节	含特殊药品复方制剂的管理	199
第十一章	药品信息管理	203
第一节	药品包装、说明书和标签的管理	203
第二节	药品广告管理	211
第三节	互联网药品信息服务管理	214
第四节	药品价格管理	215
第十二章	药品知识产权保护	219
第一节	药品知识产权概述	219
第二节	药品专利保护	221
第三节	药品商标保护	226
第四节	药品知识产权的其他保护方式	229
参考答案	234
附录 1	中华人民共和国药品管理法	237
附录 2	中华人民共和国中医药法	253
附录 3	中华人民共和国疫苗管理法	259
附录 4	中华人民共和国药品管理法实施条例	273
附录 5	药品注册管理办法	282
附录 6	药品生产监督管理办法	297
附录 7	药品经营许可证管理办法	307