

揭阳职业技术学院
生物工程系

授 课 教 案

2024 -- 2025 学年度第一学期

课程名称_____药事管理与法规_____

班 级_____药学 251、中药学 241、中药学 251、药学专本协同 251

教 研 室_____药学教研室_____

授课教师_____黄忻_____

课 程 信 息 表

课程属性		专业必修课程			有无大纲	有
授课总学时		36	学分	2	周学时	2
选用教材	教材名称	药事管理与法规				
	出版社	化学工业出版社				
	编（著）者	韩宝来，梁艳				
	版次	1				
课程所需参考资料		[1] 《药事管理与法规》陈辉芳 主编. 药事管理与法规. 南京大学出版社，2025. [2] 《药事管理与法规》杨世民，宿凌 主编 药事管理与法规. 中国医药科技出版社，2019.				
班级		药学 251、中药学 241、中药学 251、药学专本协同 251		总人数	167	
考核方式		考试				
主要教学方法及手段		多媒体讲授、师生互动、案例分析				
备注						

授课题目（章、节）	第一章 药事管理与法规概述	学时：4
教学目的	【知识目标】 1. 能准确阐述药事、药事管理、药事管理学科的核心含义，并区分三者之间的逻辑关系。 2. 能说明药事管理立法的概念与基本特征，理解药事法规的效力（时间、空间、对人效力）及药事法律体系的层级结构。 3. 能列举药品管理工作的主要任务及违反药事法规应承担的法律责任类型。 【能力目标】 1. 通过案例分析（如假药事件、违规广告等），初步学会运用药事法规的效力原则分析现实中的药事管理问题，形成法律适用思维。 2. 通过小组讨论与图表绘制（如药事法律体系层级图），提升信息整合、协作学习与逻辑表达能力。 3. 结合药品管理任务与法律责任实例，训练从“社会管理目标”到“法律后果”的逆向推理能力。 【素质目标】 树立依法管药、安全第一的职业信念，认同药事管理在保障公众健康中的关键作用。 培养严谨、负责的法律意识，理解违反药事法规的社会危害性，增强遵守药事法规的自觉性。 激发对药事管理学科的学习兴趣，初步形成科学管理、法治思维、社会责任相统一的专业价值观。	
知识要求	【教学重点】 药事与药事管理的概念、目的及特点；药事管理立法的概念与特征；药事法规的效力；药事法律体系教学难点 药事管理学的基本范畴 【教学难点】药事管理立法的概念与特征；药事法规的效力	
教学方法	讲授法（多媒体教学、启发式教学）	
课程思政	社会责任感与公共安全：通过“欣弗”事件的讨论，让学生认识到药品安全的重要性和药事管理在保障公共健康中的作用，培养学生的社会责任感。 法律意识与规则遵守：分析“欣弗”事件的处理过程，强调遵守药品法规和行业标准的重要性，培养学生的法律意识。 诚信与职业道德：讨论药品生产企业的诚信问题，强调职业道德在药品行业中的重要性，培养学生的诚信意识。	
教学进程 1、 导言 由于我国药学事业的快速发展，药学领域对药事管理重要性的认识日趋提高。对药事管理结构体系的阐述或界定非常重要。由“欣弗”事件导入课程学习：“欣弗”是什么？“欣弗”的产生的主要危害是什么？欣弗”是哪里生产的？有关部门最后公布，事件发生原因是什么？是哪个部门公布、处理的？		板书设计 第一节 药事事业与药事管理 第二节 药事法规概述

2、讲授

第一节 药事事业与药事管理

一、药事的含义

广义：泛指一切与药品、药学有关的事项，由药学若干部门（行业）构成的一个完整体系。

狭义：主要指与药品质量有关的事项，即药品研制、生产、经营、检验、使用、广告、信息、监督管理及药学教育等过程中与药品质量有关的事项。

二、质量管理发展过程

1、质量检验阶段

2、统计质量管理

3、全面质量管理

三、药事管理的概念、目的、特点

1、药事管理是指对药学事业的综合管理，是运用管理学、法学、社会学、经济学的原理和方法对药事活动进行研究，总结其规律，并用以指导药事工作健康发展的社会活动。

药事管理有宏观与微观之分。

（1）宏观的药事管理是指国家对药事的监督管理。其内容包括制定和执行国家药物政策与药事法规，建立健全药事管理体制与机构，建立药品生产，流通秩序，加强药学人员和药品监督管理人力资源管理。通过推进依法行政，科学民主决策，依靠技术支撑，实现队伍保障来实践科学监管。

（2）微观的药事管理系指药事各部门内部的管理。包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理，技术管理、药学信息管理、药学服务管理等工作。药事管理还可以分为以政府为核心的公共部门的行政和私部门的行政。

2、药事管理的目的

保证公众用药安全、有效、经济、合理、及时方便，不断提高国民的健康水平，促进经济社会协调发展。

4、药事管理的特点

（1）专业性

（2）政策性

（3）实践性

四、药事管理的重要性：

（1）建立基本医疗卫生制度，提高全民健康水平，必须加强药事管理

（2）加强药事管理，保证人们用药安全有效

（3）增强本国医药经济在全球的竞争力必须加强药事管理

五、现阶段加强药品管理工作的必要性 六、小结： 1、药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督、检验、药学教育等活动有关的事项。 2、药事管理是指对药学事业的综合管理，药事管理有宏观与微观之分。 3、药事管理的特点表现为专业性、政策性、实践性。 第二节 药事法规概述 一、药事管理立法 1、概念 2、立法权限： （1）全国人民代表大会和全国人民代表大会常务委员会行使国家立法权（国人大制定法律，由国家主席签署主席令公布）。 （2）国务院根据宪法和法律，制定行政法规，由总理签署国务院令公布。 （3）省、自治区、直辖市的人民代表大会及其常务委员会根据本行政区域的具体情况和实际需要，制定地方性法规。 （4）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，在本部门的权限范围内，制定规章。 3、立法程序 4、药事管理立法的基本特征 二、药事法规 1、法律渊源或法律形式 （1）宪法性法律 （2）法律 （3）行政法规 （4）地方性法规 （5）规章 （6）民族自治法规 （7）特别行政区的法律 （8）中国政府承认或加入的国际条约 2、药事法律体系 （1）药事法律：是指由全国人大及其常务委员会制定的单独的药事管理法律。 （2）药事法规：狭义的药事法规是由国务院制定、发布的药事管理行政法规。 《中华人民共和国药品管理法实施条例》	
--	--

《麻醉药品和精神药品管理条例》 《医疗用毒性药品管理办法》 《放射性药品管理办法》 《中药品种保护条例》 《野生药材资源保护管理条例》 《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》等 (3) 药事规章：药事规章是由国务院部委依照法定职权和程序，制定、修订、发布的药事管理规章。《药品注册管理办法》 《药品流通监督管理办法》 《药品经营质量管理规范》 《中药材生产质量管理规范（试行）》 《药品说明书和标签管理规定》 《药品生产质量管理规范》（2010 年修订） 《药品广告审查办法》 《药品不良反应报告与监测管理办法》 《药品类易制毒化学品管理办法》等。 药事规章以局令或部令颁布，数量多、涉及广、内容细、修订快。 3、练习题 4、药事管理与药事法规的关系 5、我国药事法规建设的历史沿革 6、药事法规的效力 (1) 法律效力的概念 法律效力是指法律的适用范围，即法律在什么领域、什么时期和对谁有效的问题，也就是法律规范在空间上、时间上和对人的效力问题。 空间效力：空间效力是指法律在什么地方发生效力。由国家制定的法律和经中央机关制定的规范性文件，在全国范围内生效。地方性法规只在本地区内有效。 时间效力：不溯及既往原则；后法废止前法的原则；法律条文到达时间的原则。 对人的效力：分为属地主义、属人主义和保护主义。 2、法律效力的层次 (1) 上位法的效力优于下位法 (2) 特别规定优于一般规定；新的规定优于旧的规定 7、课堂活动 讨论：	
---	--

《中华人民共和国产品质量法》和《中华人民共和国药品管理法》对医药产品质量的监督管理规定不一致时，优先适用哪部法律？ 《中华人民共和国广告法》和《中华人民共和国药品管理法》对药品广告的管理不一致时，优先适用哪部法律？ 8、法律责任 （1）行政责任 （2）刑事责任 （3）民事责任 9、小结 药品管理立法是指国家立法机关依据法定的权限和程序，制定、认可、修订、补充和废除药事管理法律规范的活动。 法律渊源是法学上的一个术语，是指法律规范的表现形式。法律效力是指法律的适用范围，即法律在什么领域、什么时期和对谁有效的问题。 法律责任是指因实施违法行为而应负的法律上的责任。一般分为行政责任、刑事责任和民事责任。 现行的《中华人民共和国药品管理法》是2019年8月26日经十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议表决通过的，2019年12月1日起施行。 三、布置作业 练习题：预习下一节的内容；	
备注：	

授课题目（章、节）		第二章 药品监督管理	学时：4
教学目的	【知识目标】 1. 能解释行政许可、行政强制的定义、类型及行政处罚的种类（警告、罚款、没收、吊销许可证等）。 2. 能说明药品质量监督检验的类型（抽查检验、注册检验、指定检验、复验等）及药品标准（国家药品标准、企业标准等）的含义与作用。 3. 能列举药品监督管理部门（国家及地方药监局）及其职能，以及药品监督管理专业技术机构的主要职责。 【能力目标】 1. 能够根据具体案例，正确区分应适用的行政处罚种类与行政强制类型，初步具备法律适用能力。 2. 能运用药品分类管理知识，判断药品零售、处方调配等环节的合规性，提升实际工作场景中的分类管理能力。 3. 能够对照药品标准和质量监督检验类型，分析药品检验报告书中的结论依据，培养质量检验与标准识读能力。 【素质目标】 1. 树立质量第一、依法监管的职业信念，认同药品监督管理的核心目标是保障公众用药安全有效。 2. 增强法律责任意识，理解违反药品分类管理、拒不配合行政强制、逃避行政处罚的严重后果，养成守法执业习惯。		
知识要求	【教学重点】 药事行政许可概念、原则、类型；行政强制种类；行政处罚的种类 【教学难点】 药品监督管理部门及其下属机构职能、药品标准 、药品质量监督检验的类型		
教学方法	讲授法、多媒体教学、总结法、互动/练习		
课程思政	国家治理体系和治理能力现代化：通过介绍药品监督管理组织体系和药学实践单位及事业性组织体系，让学生理解国家治理体系和治理能力现代化的重要性。 公共安全与健康中国战略：强调药品监督管理对于保障公共安全和实施健康中国战略的重要作用，培养学生的国家意识和社会责任感。 法治精神与法律遵守：通过药事行政许可的概念和原则，培养学生的法治精神和法律遵守意识。		
教学进程		1、导言（时间） 今天，我们来学习我国药事管理的体系，这次课的主要学习药品监督管理组织体系和药学实践单位及事业性组织体系。 复习提问	
		板书设计 第一节 药品监督管理行政法律制度	

药事组织的类型 2、讲授（时间） 第一节 药品监督管理行政法律制度 一、药事行政许可的概念 药事行政许可，是指享有法定职权的行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请，经依法审查，准予其从事药事活动、认可其资格资质或者赋予其某种法律权利的行为。 二、设定和实施药事行政许可的原则 1、法定原则：应当依照法定的权限、范围、条件和程序 2、公开、公平、公正原则：应当公开、公平、公正，维护行政相对人的合法权益 3、便民和效率原则：应当便民，提高办事效率，提供优质服务 4、信赖保护原则：公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可 三、药事行政许可事项 四、撤销药事行政许可的情形 五、练习题 第二节 药品行政监督 一、药品质量监督管理的概念 药品质量监督管理是指国家药品监督管理部门根据法律授予的职权，根据有关法律法规，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、保证体系的质量所进行的监督管理活动，是国家通过对药事组织药品质量管理的监督，保证和控制药品质量的强制性活动。 1、药品监督检查 药品监督检查，是指药品监督管理机关，对药事组织和相关个人遵守药事行政法律规范的情况进行监督检查的行政行为。 2、行政强制（重点掌握） 行政强制，是指行政机关为了预防或制止正在发生或者可能发生的违法行为、危险状态或可能导致的不利后果，对行政相对人的人身及财产自由等采取的强制性的具体行政行为的总称，可以分为行政强制措施和行政强制执行。 2、行政强制的种类 3、练习题 二、行政处罚 当从事药事活动的单位或个人违反药品管理法律、法规、规章时，药品监督管理部门就要对其作出行政处罚，这一处罚就是药事行政处罚。 1、行政处罚的原则 2、行政处罚的种类（重点掌握）	第二节 药品 行政监督 第三节 我国 药品监督管理机构 第四节 我国 药品监督管理
--	---

3、行政处罚的管辖

4、行政处罚的适用

5、行政处罚的程序

(1) 一般程序

(2) 简易程序

(3) 听证程序

6、行政复议

行政复议，是指公民、法人或者其他组织（行政相对人）认为行政主体具体行政行为侵犯其合法权益，依法向法定的行政复议机关提出复议申请，行政复议机关依照法定程序对被申请复议的具体行政行为的合法性和适当性进行审查并作出决定的一种法律制度

7、行政诉讼

8、练习题

第三节 我国药品监督管理机构

一、药品监督管理部门

药品监督管理部门是指依照法律法规授权和相关规定，承担药品研制、生产、流通和使用环节监督管理职责的组织机构。

1、国家药品监督管理局（两品一械）

2、省级药品监督管理部门

3、市县两级市场监督管理部门

二、药品管理工作相关部门

1、市场监督管理部门

2、★卫生健康主管部门

3、人力资源和社会保障部门

4、中医药管理部门（由国家卫生健康委员会管理）

5、工业和信息化部门

6、商务部门

7、公安部门

8、★医疗保障部门

9、练习题

三、药品监督管理专业技术机构

1、★中国食品药品检定研究院(国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心，中国药品检验总所)

2、国家药典委员会

3、★药品审评中心

4、审核查验中心

- 5、★评价中心（国家药品不良反应监测中心）
- 6、国家中药品种保护审评委员会
- 7、行政事项受理服务和投诉举报中心
- 8、执业药师资格认证中心
- 9、国药监局高级研修学院（安全应急演练中心，2019 年成立）
- 10、练习题

第四节 我国药品监督管理

一、药品标准

药品标准是国家对药品质量规格及检验方法所做出的技术规定，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。它是在新药研究开发中形成的，是新药审批和进口药品注册审批的重要项目，是鉴别药品真伪优劣的依据。

凡正式批准生产的药品、辅料和基质以及按商品经营的中药材，都要制定标准。

二、药品标准与国家药品标准

1、药品标准分类和效力

（1）法定标准

国家药品标准和经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准

①强制性标准，是药品质量的最低标准

②拟上市销售的任何药品都要达到的标准

③经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准

（2）非法定标准

（3）药品注册标准

2、药品标准的制定原则

3、练习题

二、药品质量监督检验

1、药品质量监督检验的界定和检验机构

（1）药品质量监督检验的界定

国家药品检验机构按国家药品标准对药品进行抽样、检查与验证等质量监督，并发出有关质量结果报告的药品技术监督过程

（2）药品检验所的分级

①中国食品药品检定研究院

②省级药品检验所

③市级药品检验所

④县级药品检验所

2、★药品质量监督检验的类型

(1) 抽查检验 (2) 注册检验 (3) ★指定检验 (4) 复验 3、质量公告 4、练习题 三、药品监督检查 1、药品监督检查的管辖和分类 (1) 药品监督检查的管辖 ①国家药品监督管理局：主管全国药品检查管理工作 ②食品药品审核查验中心：负责承担疫苗、血液制品巡查 ③省级药品监督管理部门：负责组织对本行政区域内药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁总部、药品网络交易第三方平台等相关检查 ④市县级药品监督管理部门：负责开展对本行政区域内药品零售企业、使用单位的检查 2、药品检查分类 (1) 许可检查 (2) 常规检查 (3) 有因检查 3、药品监督检查环节 (1) 研制注册环节 (2) 生产环节 (3) 经营环节 4、药品监督检查频次 5、药品监督检查结果的处理 6、药品飞行检查 7、小结与练习题	
---	--

<pre> graph TD A[重点回顾] --> B[药品标准] B --> C[药品质量监督检验] C --> D[药品监督检查] B -.-> E["法定标准是最低标准 非法定标准不得低于法定 国家药品标准=《药典》+国药监局 颁药品标准"] C -.-> F["抽查检验、注册检验、指 定检验、复验"] D -.-> G["药品监督检查的管辖和分类 飞行检查"] </pre>	
8、布置作业：	
(1) 复习本次课学习的内容 (2) 药品质量监督检验有哪些类型？ (3) 我国有哪些药品监督管理专业技术机构，主要职能是什么？ (4) 我国药品标准有哪些？	
备注：	

授课题目（章、节）	第三章 药品质量及其有关法规	学时：4
教学目的	【知识目标】 1. 能准确阐述药品的定义（法定定义）及药品的基本特征（安全性、有效性、稳定性、均一性）。 2. 能解释药品安全风险管理的核心概念与主要环节（识别、评估、控制、沟通），并列举风险管理措施。 3. 能明确区分假药（四种情形：成分不符、以非药品冒充、变质、超范围等）与劣药（七种情形：含量不符、被污染、效期等）的法定定义及具体类型。 4. 能说明处方药与非处方药的相关管理规定（标签标识、广告限制、销售方式等），以及非处方药的遴选原则（应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便）。 【能力目标】 1. 能根据具体案例（如药品成分不符、过期药品、变质药品、被污染药品等），准确判定属于假药还是劣药，并引用《药品管理法》对应情形，培养法律适用与案例分析能力。 2. 能运用药品安全风险管理理念，初步分析药品从研发到使用各环节的风险点，并提出简要控制建议。 3. 能结合处方药与非处方药分类管理规定，判断药店销售行为、广告内容、标签标识的合规性，	

	提升实际工作场景中的分类管理能力。 4. 能对照非处方药遴选原则，分析某药品是否适合转为非处方药（OTC），培养遴选判断与逻辑推理能力。 【素质目标】 1. 树立药品质量第一、安全风险零容忍的职业信念，深刻理解假药、劣药的严重社会危害性，增强法律底线意识。 2. 培养严谨审慎的专业态度，在药品验收、储存、养护、销售等环节能主动识别质量风险，拒绝不合格药品流通。 3. 关注公众用药安全，认同处方药与非处方药分类管理对合理用药、自我药疗的积极意义，形成负责任的药学服务价值观。 4. 增强依法执业的自觉性，理解违反药品质量法规（如生产销售假劣药）所承担的行政、刑事及民事责任，养成合规习惯。	
教学重难点	【教学重点】药品安全风险管理，假药与劣药判定 【教学难点】违反假（劣）药管理规定的法律责任、药品分类管理 【教学方法】讲授法（多媒体教学、启发式教学）	
教学方法	讲授法、视频法、互动/练习、总结	
课程思政	公共健康与药品安全：强调药品安全对公共健康的重要性，培养学生对公共健康问题的关注和责任感。 风险意识与管理能力：通过药品安全风险管理，培养学生的风险意识和管理能力。 公共安全与个人责任：讨论药品安全风险的特点，培养学生对公共安全和个人责任的认知。	
教学进程	1、导言（时间） 药品具有商品的一般属性，通过流通渠道进入消费领域。在药品生产和流通过程中，基本经济规律起着主导作用。药品也是极为特殊的商品，人们不能完全按照一般的经济规律来对待药品，必须对药品的某些环节进行严格控制，才能保障药品的安全、有效以及合理地为人服务。 2、讲授（时间） 第一节 区分药品与非药品 一、药品的定义 《中华人民共和国药品管理法》明确规定：药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。（预疗诊调） 药品定义包含的要点： 1、规定有使用目的和使用方法是区别药品与食品、毒品等其它物质的基本特征。 2、我国《药品管理法》明确规定传统药和现代药均是药品，这和西方国家	板书设计 第一节 区分药品与非药品 第二节 判别合格药品与假劣药品 第三节 药品分类管理

不完全相同。 3、明确了我国《药品管理法》管理的是人用药品，特指人用药品，不包括兽药和农药。 二、药品的特殊性 1、专属性 2、两重性 3、质量的重要性 4、时限性 三、药品的质量特性 1、有效性 2、安全性 3、稳定性 4、均一性 四、药品的分类 1、传统药和现代药 2、处方药和非处方药 3、新药和仿制药品 五、药品安全管理 （一）定义及特点 1、药品安全风险：人们使用药品后，产生能引起人体生理与生化机能紊乱等有害反应的可能性，如药品质量问题、不合理用药和药品不良反应 2、药品产业链长，有研发、生产、流通和使用等多个环节，每个环节都存在着可能危害消费者的风险。药品安全相对性体现在整个药品的研发过程中，在这个过程中，不追求“零风险”，而要求对风险的有效控制，使风险控制可在可接受范围内。药品安全风险管理的目的在于使药品风险最小化，而保障公众用药安全。 3、药品安全风险的特点 （1）复杂性 （2）不可预见性 （3）不可避免性 （二）★药品安全风险管理 1、药品安全风险可分为自然风险和人为风险。 2、药品安全管理的主要措施 3、小结与练习题	
--	--



第二节 判别合格药品与假劣药品

案例 1： 2006 年 7 月 27 日，原国家食品药品监督管理局接到青海省食品药品监督管理局报告：西宁市部分患者在使用了安徽华源生物药业有限公司生产的克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液“欣弗”后，出现了胸闷、心悸、心慌、寒战、肾区疼痛、腹痛、腹泻、恶心、呕吐、过敏性休克、肝肾功能损害等临床症状。

随后，广西、浙江、黑龙江、山东等地食品药品监督管理局也分别报告在本地发现相同品种出现类似的临床症状的病例。这就是著名的“欣弗事件”。

经调查，企业在生产“欣弗”过程中违反规定，未按批准的工艺参数灭菌，降低灭菌温度，缩短灭菌时间，增加灭菌柜装载量，影响了灭菌效果。其后果给公众健康和生命安全带来了严重威胁，并造成恶劣的社会影响。

玉盘消渴片”假药案

案例 2: 南京市食品药品监督管理局日前发出新年第一份“药品通缉令”，追缴在市场热销的“玉盘消渴片”。该药不仅是欺骗消费者的假药且暴利惊人，仅零售就能获取近 6 倍利润。

这种标注由马应龙制药有限公司生产的玉盘消渴片在产品说明书上，号称自己是“国内惟一纯植物提取准字号国药，绝无西药成分；绝无低血糖、浮肿等加西药才会有的不良反应”。但经检查发现，送检批号为 20060902

和 20060802 两个批次的“玉盘消渴片”均被检测出了非法添加的西药成分——格列本脲和盐酸苯乙双胍，其无西药成分的宣传用语纯属吹牛，实为假药。

南京市食品药品监督管理局稽查处有关负责人介绍，格列本脲又叫优降糖，是一种降糖效果明显的西药，如果长期大量服用，会造成病人的低血糖和肾病，甚至导致死亡。

南京市食品药品监督管理局在对本市部分药房进行的突击检查中，执法人员发现一家药房的进货账本上，清楚地记录着这种盒装的“玉盘消渴片”进价只有每盒 13 元，而市场零售价却高达 88 元。

一、假药与劣药

1、假药：

禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。有下列情形之一的药品，按假药论处：

- （1）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- （2）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- （3）变质的药品；
- （4）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

2、劣药

有下列情形之一的，按劣药论处：

- （1）药品成份的含量不符合国家药品标准
- （2）被污染的药品
- （3）未标明或者更改有效期的药品
- （4）未注明或者更改产品批号的药品
- （5）超过有效期的药品
- （6）擅自添加防腐剂、辅料的药品
- （7）其他不符合药品标准的药品

二、违反假（劣）药管理规定的法律责任

（一）生产、销售、使用假（劣）药的行政责任

1、单位承担行政责任（假药）

2、相关人员承担的行政责任

3、从重处罚情节

（二）生产、销售、提供假（劣）药的刑事责任

1、生产、销售、提供假药的刑事责任

2、生产、销售、提供劣药的刑事责任

3、酌情从重处罚的情节

(三). 为生产、销售、提供假（劣）药提供便利条件的主体应承担的法律责任

三、讨论

案例 1：关于部分霉变药品的定性

A 县药品监管局执法人员在日常监督检查中，发现 B 医疗机构药房使用的中药饮片白果有霉变现象，遂现场进行了抽样送检。经 C 药品检验所检验，该药品 36% 的部分已经霉变，在对部分霉变的药品进行定性处理时，执法人员内部产生了以下三种不同意见：

第一种意见认为，该药品应按假药进行处理。依据《药品管理法》“有下列情形之一的药品，按假药论处……(三)变质的……”规定，检验报告书中的“已霉变”即已变质，应定性为假药。

第二种意见认为，该药品应按劣药进行处理。依据《药品管理法》“有下列情形之一的药品，按劣药论处……(二)被污染的……”规定，检验报告中载明“36% 的已霉变”，书面上看 64% 未霉变，实质上也被霉菌所污染，应定性为劣药。

第三种意见认为，该药品应按劣药进行处理。依据《药品管理法》“有下列情形之一的药品，按劣药论处……(七)其他不符合药品标准规定的”规定，虽然“36% 的部分已霉变”，但 64% 的部分仍是合格的，应定性劣药。

第三节 药品分类管理

导学：新康泰克等常见感冒药由 OTC(非处方药)转为处方药。2012 年原国家药监局发布公告称，6 种含麻黄碱类复方制剂已转为处方药管理。

新康泰克等常见感冒药先是购买需要凭身份证，紧接着又由 OTC(非处方药)转为处方药。原国家药监局发布公告称，氯雷伪麻缓释片、复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊、氨酚氯雷伪麻缓释片、那敏伪麻胶囊、扑尔伪麻片和复方布洛伪麻缓释片 6 种含麻黄碱类复方制剂已转为处方药管理，药品生产企业对相关药品说明书进行修订。

一、药品的分类管理

1、处方药和非处方药定义

(1) 处方药：凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

(2) 非处方药：由国家药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

二、分类管理的目的意义

1、规范临床用药行为，保证人民群众用药安全有效。

- 2、促进自我保健和自我药疗的实行，有利于合理利用医药资源。
- 3、为控制医药费用提供依据，有利于推动医疗制度的改革。

三、OTC 分类

- 1、根据药品安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。
- 2、非处方药的分类和专有标识的管理
- 3、“双跨”药品的管理要求

四、非处方药注册与转换制度

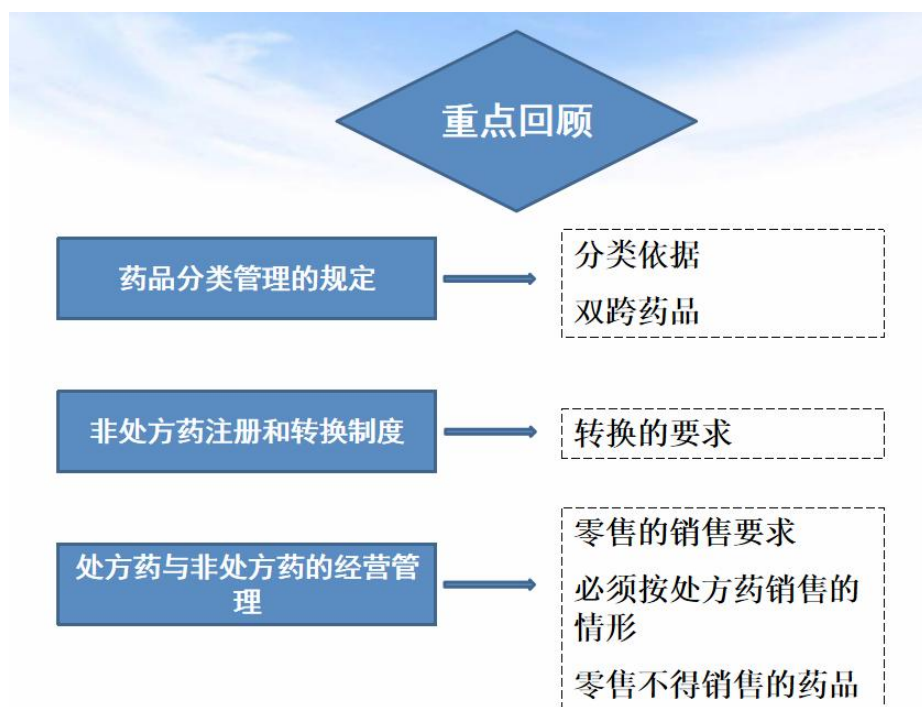
- 1、非处方药目录的遴选、审批和发布
- 2、非处方药上市注册和适宜性审查要求
- 3、处方药转换为非处方药
- 4、处方药不可转换为非处方药的情形

四、处方药与非处方药的管理

（一）经营管理

（二）药品零售企业销售处方药和非处方药的要求（重点掌握）

五、小结与练习题



六、布置作业：

- （1）复习假药和劣药的定义及其分类、药品的质量特性
- （2）非处方药的遴选原则？

备注：

授课题目（章、节）	第四章 药品研制与生产管理	学时：4
教学目的	【知识目标】 1. 能准确阐述药物临床试验的分期及各期主要目的（Ⅰ期安全性、Ⅱ期有效性初、Ⅲ期确证性、Ⅳ期上市后监测）。 2. 能解释药品注册与药品注册申请的定义，明确我国药品注册管理机构（国家药监局及其下属机构）及职责。 3. 能明确区分药品注册分类（中药、化学药、生物制品等不同注册类别），并说明主要药品批准文件（如注册证书、批准文号、新药证书等）的用途及新药监测期的概念。 4. 能说明药品生产许可的申请与审批流程、药品生产许可证的管理要求（载明事项、变更、换发、注销等）。 5. 能阐述 GMP 的基本要求与实施要点，以及药品批次划分的原则（如固定批量、连续生产批次界定等）。 6. 能明确界定委托生产的法律定义，并列举委托生产的品种限制（如麻醉药品、精神药品等不得委托生产）。 7. 能解释药品召回的法律含义及药品安全隐患的界定标准（如产品缺陷、质量不合格、严重不良反应等）。 8. 能说明药物非临床研究质量管理规范（GLP）与药物临床试验质量管理规范（GCP）的基本要求，以及药品再评价的管理要点。 9. 能阐述生产、经营企业和使用单位在药品召回中的法定义务，区分主动召回与责令召回的概念，并了解药品召回的监督管理机制。 10. 能了解药品注册管理的必要性、ICH 相关概念（人用药品技术要求国际协调理事会），以及注册时限、复审、批准文号格式和违反注册管理的法律责任。 【能力目标】 1. 能根据给定的药品研发案例（如某一新药完成Ⅰ期临床后申请Ⅱ期、某药品申请注册分类判断等），正确判定其所处的临床试验阶段或适用的注册分类，培养药品研发流程分析能力。 2. 能运用 GMP 基本要求和批次划分原则，初步分析某制药企业生产记录中的批次划分是否合规、生产管理是否符合 GMP 规范。 3. 能结合委托生产管理规定，判断某药品品种是否可以委托生产（如含麻醉复方制剂、生物制品等），并说明理由。 4. 能根据药品安全隐患的界定标准，分析具体案例（如某批次注射液热原超标、标签错误等）是否达到启动药品召回的条件，并判断应由企业主动召回还是监管部门责令召回。 5. 能对照药品生产许可申请流程，模拟整理某企业申请《药品生产许可证》所需材料清单及审批关键节点，提升生产许可实务操作能力。	

	6. 能依据药品召回管理制度，分析某药品召回事件中生产、经营、使用单位各自应承担的法律义务及应对措施，培养多主体协同处理能力。 7. 能查阅真实的药品批准文号，识别其格式含义（如国药准字 H/Z/S 等），并判断是否在有效期内或是否属于违规文号。 【素质目标】 1. 树立药品研制与生产全过程依法管理的职业信念，深刻理解注册合规、生产合规对保障药品安全的重要性，增强质量优先、合规为本的责任意识。 2. 培养严谨规范的专业态度，在药品生产、批次管理、委托生产等环节能主动识别合规风险，杜绝违规生产和非法委托行为。 3. 关注药品上市后安全监测与召回制度的公共健康价值，认同主动召回和积极配合召回是药品企业及使用单位应尽的社会责任，形成保障公众用药安全的使命感。 4. 增强依法注册、依法生产的自觉性，理解违反药品注册管理规定（如虚假申报、无证生产、违规委托等）所承担的行政、刑事及法律责任，养成合规执业习惯。	
教学重难点	【教学重点】药品注册管理机构；药品注册分类；药品批准文件；药品生产许可的申请和审批生产、经营企业和使用单位有关药品召回的义务 【教学难点】药物临床试验的分期和目的；药品批准文号的格式	
教学方法	讲授法、视频法、互动/练习、总结	
课程思政	人民至上、生命至上：通过药品注册、生产许可、GMP 管理等制度的学习，强化“药品安全关系生命健康”的理念，树立以人民健康为中心的职业价值观。 法治精神与合规意识：结合药品注册管理、生产许可、委托生产限制、召回制度等法律规定，培养尊法、学法、守法、用法的法治素养，理解“法不容假、法不容劣”的行业底线。 诚信与责任担当：在临床试验分期、GLP/GCP、药品再评价等内容中融入科研诚信与伦理责任，引导学生抵制虚假申报、数据造假等行为，坚守职业良知。 科学严谨、精益求精：通过 GMP 要求、批次划分原则、药品安全隐患界定等内容，弘扬工匠精神，培养一丝不苟、追求卓越的工作态度。 国家战略与行业自信：介绍我国药品注册管理改革（如加入 ICH、审评审批提速等），增强学生对国家药品监管体系现代化和国际化的认同感与自豪感。	
教学进程	1、导言（时间） 同学们平时在生病的时候会吃药，但是大家知道药物是怎么来的吗？药物在上市之前必须经过临床前和临床试验，在药物临床前和临床阶段已经获得了有关药物安全性、人体试验方面的资料和数据，所有这些都为药品注册奠定了坚实的基础。下面我们就来介绍药品注册的有关内容。 2、讲授（时间）	板书设计 第一节 药品研制与注册管理 第二节 药品上市许可持有人 第三节 药品生产管理 第四节 药品召回管理

第一节 药品研制与注册管理

一、药品研制过程和质量管理要求

(一) 药物研制过程与质量管理规范

1、药物临床前研究 (GLP)

(1) 定义

(2) 初步目的

(3) 要求

2、药物临床试验界定和分类

药物临床试验是指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

药物临床试验是决定候选药物能否成为新药上市销售关键阶段

★临床试验的目的和主要内容

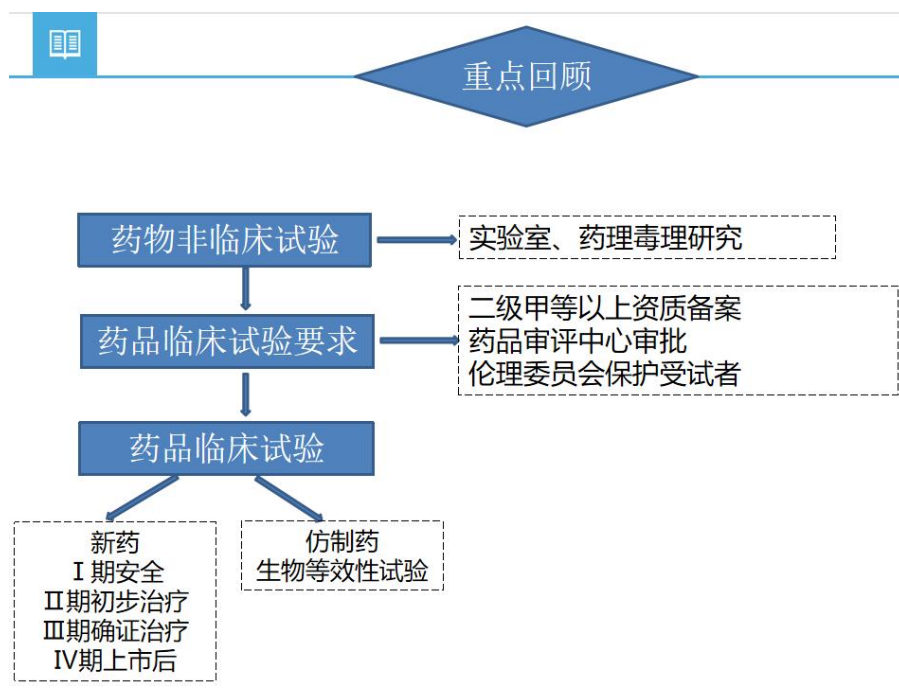
3、药物临床试验 (GCP) 试验的规定和质量管理要求

(1) 药物临床试验质量管理规范

(2) 药物临床试验机构管理

(3) 新药临床试验审批管理

4、小结与练习题



二、药品注册管理制度

1、药品注册与药品注册事项

(1)定义:指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请,药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控等审查,决定是否同意其申请的活动

(2)药品注册事项包括:药品临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请、再注册申请等许可事项,以及其他备案或报告事项

(3)药品注册管理:遵循公开、公平、公正原则,以临床价值为导向优化审评审批流程,提高审评审批效率,鼓励研究和创制新药,积极发展仿制药

2、★药品注册管理机构 and 事权划分

(1)国家药品监督管理局:主管全国药品注册管理工作。建立制度体系,制定管理规范;组织注册审评审批以及相关的监督管理工作

(2)国家药品监督管理局药品审评中心:负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评

(3)省(区、市)药品监督管理部门:

①境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批

②药品上市后变更的备案、报告事项管理

③组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及违法行为的查处

④参与国家药品监督管理局组织的药品注册核查、检验等工作

⑤国家药品监督管理局委托实施的药品注册相关事项

3、药品注册类别

三、药品上市注册

1、药品上市许可

(1)基本程序

药品上市注册制度:

①申请注册前:完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作

②申请注册:提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品,证明药品的安全性、有效性和质量可控性

③取得药品注册证书后:成为药品上市许可持有人

(2)要求

①申请要求:申请药品上市许可时,申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。经对申报资料进行形式审查,符合要求的,予以受理

②药品审评中心根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等,对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评,非处方药还应当转药品

评价中心进行非处方药适宜性审查 (3) 关联审评审批 国家药品监督管理局建立原辅包关联审评审批制度，在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料容器一并审评 (4) 药品注册核查 (5) 药品注册检验（标准复核，样品检验） 2、加快上市注册程序的四条快速通道 (1) 药物临床试验期间的快速通道 ①突破性治疗药物 ②附条件批准 ③优先审评审批 ④特别审批 3、药品批准文件 四、药品的上市后变更和再注册 1、药品上市后的变更 (1) 以补充申请方式申报变更的情形 (2) 变更实施前，报所在地省药监备案的情形 (3) 变更应在年度报告中报告的情形 2、药品再注册 五、仿制药注册要求和一致性评价 1、仿制药注册要求 2、仿制药质量和疗效一致性评价 第二节 药品上市许可持有人 一、药品上市许可持有人和药品上市许可持有人制度 1、定义：取得药品注册证书的生产企业或者药品研制机构等。 2、要求 (1) 依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责 (2) 境外申请人应当指定中国境内的企业法人办理相关药品注册事项 二、药品上市许可持有人的资质和能力要求 三、药品上市许可持有人的权力和义务	
---	--

权利	依法自行生产或委托生产药品
	依法自行销售或委托销售药品
	依法委托储存、运输药品
	依法转让药品上市许可
义务	药品安全的第一责任人
	建立药品质量保证体系并定期审核
	建立药品上市放行规程并严格执行
	建立年度报告制度
	中药饮片生产企业履行相关义务
	境外药品上市许可持有人的相关义务
	药品上市后研究
	药品警戒处理

四、药品追溯制度

（一）药品追溯定义及体系

1. 药品追溯

通过记录和标识，正向追踪和逆向溯源药品的生产、流通和使用情况，获取药品全生命周期追溯信息的活动

2. 药品信息化追溯体系

药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方等，通过信息化手段，对药品生产、流通、使用等各环节的信息进行追踪、溯源的有机整体

3. 药品信息化追溯体系基本构成

药品追溯系统、药品追溯协同服务平台和药品追溯监管系统，由药品信息化追溯体系参与方分别负责，共同建设

4. 药品追溯体系建设的目标

（1）及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追。

（2）有效防范非法药品进入合法渠道。

（3）确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。

（二）药品追溯体系建设的管理

（三）药品信息化追溯体系建设要求

五、药品警戒制度

（一）药物警戒的界定

（二）药品不良反应报告和监测

第三节 药品生产管理

药品生产（produce drugs）是指通过加工将原料制成能供医疗应用的药品的过程。整个过程分为原料药生产过程和将原料药制成一定剂型（供给临床使用的制剂）的制剂生产过程。

一、药品生产许可

- (一) 从事药品生产应具备的条件
- (二) 药品生产许可的申请和审批
- (三) 药品上市许可持有人的申请和审批
- (四) 《药品生产许可证》管理
- (五) 药品委托生产管理

二、药品生产质量管理规范(GMP)与要求

- 1、药品生产质量管理规范(GMP)主要内容
- 2、药品放行和药品追溯要求
- 3、短缺药品报告制度



第四节 药品召回管理

一、药品召回与分类

- (一) 药品召回和药品安全隐患的界定
- (二) ★药品召回分类与分级

- 1、分类
- 2、分级

二、药品召回的实施

- 1、使用单位有关义务
- 2、主动召回和责令召回的实施和要求

(1) ★药品召回的时限要求 (2) 药品召回后的处理措施 3、小结与练习题	
备注:	

授课题目（章、节）	第五章 药品经营管理	学时：6
教学目的	【知识目标】 1. 能准确阐述药品经营方式（批发、零售、零售连锁）及经营类别、经营范围的具体含义与分类。 2. 能说明药品经营许可证的变更情形（许可事项变更、登记事项变更）及变更流程要求。 3. 能明确列出药品零售企业的人员资质要求（如执业药师配备、健康要求等），以及药品陈列与储存的基本规范（如温湿度、分类摆放、近效期管理等）。 4. 能解释药品零售企业的销售管理规定（如处方药销售、销售记录、拆零销售、药学服务等）。能阐述药品上市许可持有人（MAH）在经营环节的行为管理要求（如委托销售、追溯责任、质量管理等）。 5. 能区分药品批发企业、零售连锁企业、零售企业在经营行为管理上的主要差异及各自合规要求。 6. 能说明特殊情形下药品进口管理的规定（如紧急进口、个人自用进口、临床急需少量药品等）。 7. 能掌握药品批发企业的人员资质要求（如质量负责人、验收员、养护员等条件），以及收货与验收、储存与养护的操作要点。 8. 能了解网络药品交易的服务类型（B2B、B2C、平台）与经营条件，以及药品进出口管理的基本框架（进口备案、口岸检验、出口证明等）。 【能力目标】 1. 能根据某药品经营企业的实际情况（如经营范围含麻醉药品、冷链品种等），判断其是否符合药品经营许可证的申办或变更条件，并说明理由。 2. 能运用药品零售企业陈列与储存规范，分析某零售药店的现场布局（如处方药与非处方药分区、温湿度记录、药品直接地面堆放等）是否存在违规点，并提出整改建议。 3. 能结合药品零售销售管理规定，判断具体销售行为（如无处方销售处方药、买药赠药广告、拆零销售未登记等）的合规性，培养现场检查与合规判断能力。 4. 能模拟药品上市许可持有人委托销售的管理流程，分析 MAH 与受托批发企业之间的责任划分及质量协议要点。 5. 能根据特殊情形药品进口管理规定，分析某临床急需药品是否可以申请快速进口，并列出所需材料与审批路径。 6. 能对照药品批发企业收货验收规范，判断某批药品到货时运输温度超标、包装破损等情形下的处理方式（拒收、隔离、报告等）。 7. 能运用网络药品交易管理规定，分析某药品网络销售平台（如第三方平台自营、入驻商家销售处方药等）的合规风险，并提出改进措施。 【素质目标】	

	1. 树立药品经营环节“质量安全第一、依法合规经营”的职业信念，深刻理解药品流通领域违法违规（如无证经营、超范围经营、销售假劣药等）的社会危害性。 2. 培养严谨细致的专业态度，在药品收货验收、陈列储存、销售服务等环节能主动识别质量风险，拒绝不合格药品流入市场。 3. 关注特殊人群（老年人、慢性病患者等）用药安全，认同零售药店执业药师指导合理用药、保障处方药规范销售的重要职责，形成负责任的药学服务价值观。 增强全链条质量责任意识，理解药品上市许可持有人作为药品质量责任主体的法律定位，以及在委托经营、追溯管理中的核心义务。 4. 适应“互联网+药品”新业态发展，理性认识网络药品交易的便利性与监管挑战，形成依法、安全、诚信开展网络售药的职业素养。
教学重难点	【教学重点】药品经营方式、经营类别与经营范围，药品零售企业药品陈列与储存，药品零售企业药品销售管理 【教学难点】药品经营许可证的变更，药品批发、零售连锁、零售的经营行为管理要求
教学方法	讲授法、对比图表、案例分析法
课程思政	合法经营与规范管理：通过药品经营许可的申领和管理，培养学生的合法经营意识和规范管理能力。 法律责任与诚信经营：通过经营行为的法律责任，培养学生的法律责任意识和诚信经营意识。 药品批发与零售的管理要求：培养学生的行业规范遵守能力和市场监管意识。

教学进程

1、导言（时间）

药品经营管理和药品监督管理的实践证明：要保证药品经营质量，必须要求药品经营企业在经营过程中建立并施行质量保证体系。建立和施行质量保证体系的依据和操作原则就是《药品经营质量管理规范》（GSP）。

2、讲授（时间）

第一节 药品经营许可与行为管理

一、药品经营管理的含义

药品是一种特殊商品，其管理的核心是质量管理。药品经营质量管理是药品生产质量管理在流通环节的延续，通过在药品购进、销售、储存、运输、服务等流通环节采取适当及有效的质量控制措施，保障药品质量安全，维护社会公众的身体健康和用药的合法权益。

二、药品经营企业的定义

指药品的专营企业或兼营企业。是从事药品经营活动的独立经济实体，是药品上市许可持有人、药品生产企业与药品使用单位、患者之间联系的重要纽带。

三、药品经营和许可管理

（一）药品经营方式、经营类别与经营范围

（二）开办药品批发企业和药品零售企业具备的条件

（三）鼓励药品连锁的措施

（四）经营许可管理

（五）药品经营许可证管理

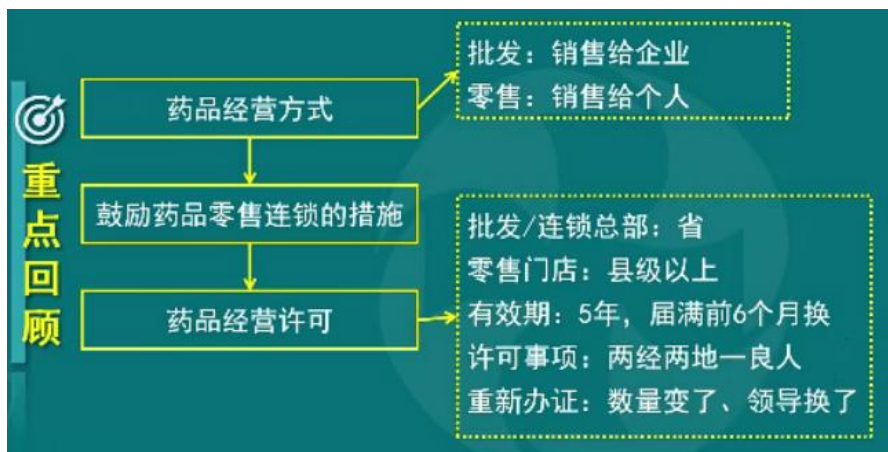
1、药品经营许可证的申领程序

2、药品经营许可证的变更（重点：一经二地两人）

3、药品经营许可证的重新办理

4、药品经营许可证的注销

5、小结与练习



板书设计

第一节 药品经营许可与行为管理

第二节 药品进出口管理

第二节《药品经营质量管理规范》(GSP)

(一)药品经营质量管理规范的批发主要内容

1. 组织机构与质量管理职责

- (1)企业负责人、质量负责人
- (2)质量管理部门

2、人员与培训

- (1)批发企业相关人员资质要求
- (2)人员培训与健康管理

3、设施与设备

4、采购

- (1) 药品采购的要求（三确定一协议）
- (2) 首营企业、首营品种及销售人员的审核
- (3) 质量保证协议
- (4) 发票与采购记录
- (5) 药品直调（新增）

5、收货与验收

- (1) 收货与验收
- (2) 验收抽样（重点）

图表记忆

验收抽样	药品
开最小包装	同一批号（至少一个）、异常
不开最小包装	特殊质量控制要求 打开可能影响药品质量
不开箱	外包装及封签完整的原料药 批签发管理的生物制品

6、储存与养护

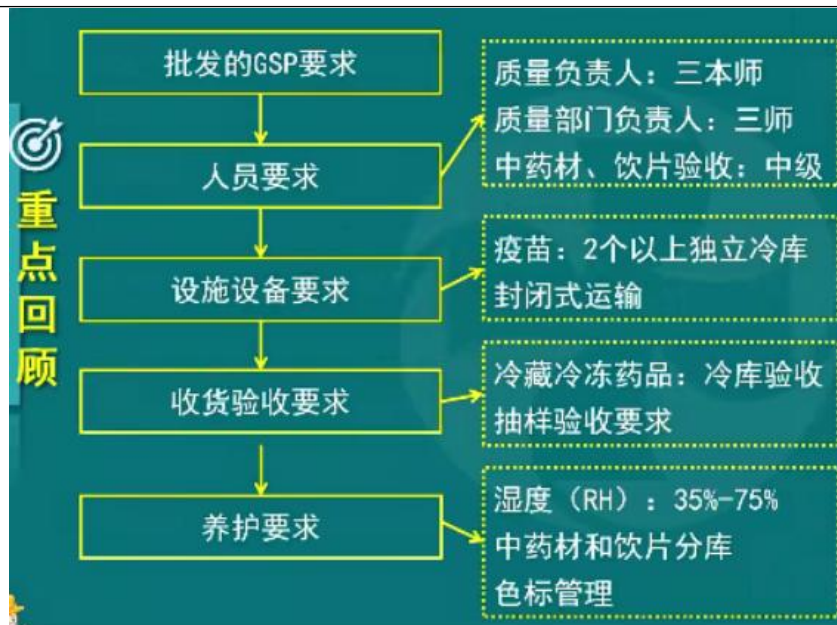
- (1) 药品储存要求
- (2) 质量可疑药品的处理措施

7、出库

- (1) 冷藏冷冻药品发运
- (2) 质量可疑药品的处理措施

8、销售

9、小结与练习题



(二) 药品经营质量管理规范的零售主要内容

- 1、质量管理与职责
- 2、人员管理
- 3、岗位职责
- 4、采购与验收
5. ★陈列与储存

(1) 药品陈列的要求

(2) 药品定期检查

- 6、销售管理
- 7、售后管理

(三) 现场检查指导原则主要内容（新增）

- 1、指导原则检查项目分级
- 2、严重缺陷项目

五、药品经营行为管理

(一) 经营行为法律责任

(二) 药品批发的经营行为管理要求

(三) 药品零售连锁企业总部的经营行为管理要求

(四) 药品零售的经营行为管理要求

六、互联网药品信息服务的管理

(一) 提供互联网药品信息服务的基本要求

(二) 互联网药品信息的发布

七、网络药品经营管理

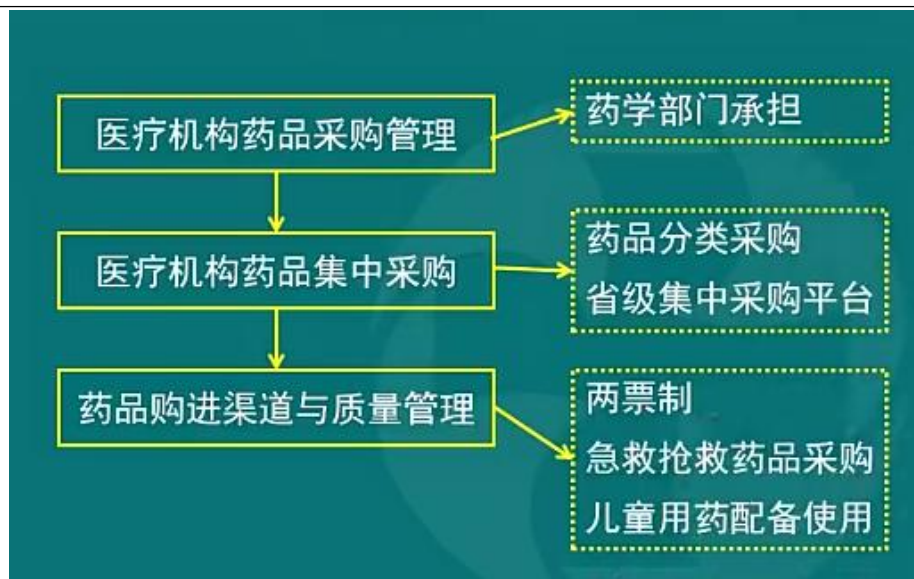
(一) 网络药品交易服务的类型

(二) 网络销售药品的条件 (三) 药品网络交易第三方平台的主体资格、义务、备案与监督管理 (四) 网售药品的配送要求 第三节 药品进出口管理 一、药品进出口的基本情况 (一) 药品进出口目录 (二) 药品进出口管理的基本要求 1、药品进口管理 2、口岸药品监督管理局的职责 3、药品不予备案的情形 4、禁止进口疗效不确切、不良反应大或因其他原因危害人体健康的药品。 5、口岸检验 6、口岸药品检验机构药品检验的要求 7、进口药品检验不予抽样的情形 8、特殊情形药品进口管理（重点） 9、药品出口管理 10、小结与练习	
备注	

授课题目（章、节）	第六章 医疗机构药事管理	学时：6
教学目的	【知识目标】 1. 能准确阐述医疗机构药学服务的内涵、药剂科的组织结构及人员配备要求（如药剂科主任、临床药师、调剂药师等岗位职责与资质）。 2. 能说明医疗机构药学部门的设置条件（如部门布局、设施设备、工作制度等）及其主要职责（药品供应、处方审核、调剂、制剂、临床药学等）。 3. 能解释医疗机构药品配备的原则（如基药优先、一品双规等）及采购管理要点（网上采购、带量采购、短缺药品管理）。 4. 能明确处方管理的一般规定（处方标准、颜色、内容、书写规范等），以及处方权的获得与授予、处方开具、处方审核、处方保存与销毁的具体要求。 5. 能阐述《医疗机构制剂许可证》的管理要求（核发、变更、换证、注销），以及医疗机构制剂的注册制度（备案制与注册制）与允许配制的品种范围（如市场无供应、临床急需等，不得配制麻、精、毒、放、生物制品等）。 6. 能掌握抗菌药物分级管理制度（非限制使用级、限制使用级、特殊使用级）及各级抗菌药物的处方权授予条件。 7. 能说明调剂业务管理的基本流程（收方、审方、调配、核对、发药）及处方管理中的“四查十对”等核心要求。 8. 能掌握医疗机构制剂管理的质量要求（配制规范、检验、有效期等），以及药品供应与管理中的采购、验收、储存、养护、发放各环节要点。 9. 能了解药物临床应用管理的原则（安全、有效、经济），以及应用监测与细菌耐药监测的基本方法及意义。 【能力目标】 1. 能运用药品配备和采购管理规定，分析某医院药品采购清单中存在的违规品种（如未优先使用基药、超“一品双规”采购等）。 2. 能根据处方管理规范，对一份模拟的不规范处方（如缺项、超剂量、配伍禁忌、滥用抗菌药物等）进行审核，指出具体违规内容并说明正确的处理流程（拒绝调配、联系医师修改等）。能对照《医疗机构制剂许可证》管理制度及制剂品种范围，判断某医院拟申报的制剂品种（如含麻醉药品的复方洗剂、已上市药品的仿制制剂等）是否合法合规，并说明理由。 3. 能运用抗菌药物分级管理规定，判断某医生在紧急情况下使用“特殊使用级”抗菌药物是否合理、是否需履行补办手续，并模拟填写会诊记录或审批表。 4. 能根据调剂业务管理要求，模拟完成一张门诊处方的收方、审核、调配、核对、发药全流程，并填写“四查十对”检查表。 5. 能设计一个简易的医疗机构药品库存管理台账，包括验收记录、温湿度记录、养护检查记录、近效期催销表等，提升药品供应与管理实操能力。	

	6. 能结合药物临床应用监测与细菌耐药监测数据，初步分析某医院抗生素使用强度是否超标，并提出耐药控制建议。 【素质目标】 1. 树立“以患者为中心”的药学服务理念，深刻理解医疗机构药事管理是保障患者用药安全、有效、经济的最后一道防线，增强职业使命感和人文关怀精神。 2. 培养严谨规范、一丝不苟的处方审核与调剂习惯，杜绝“不经审核就发药”“口头处方”等违规行为，筑牢用药安全的“防火墙”。 3. 增强依法配制、依法采购的法律意识，理解违规配制制剂、违规采购药品所承担的法律責任（行政、刑事、民事赔偿），养成合规管理习惯。 4. 关注抗菌药物滥用带来的全球性公共卫生危机，主动担当遏制细菌耐药的职业责任，在临床药学服务中倡导合理用药。 5. 培养团队协作与沟通能力，在药学部门与临床科室、护理部、患者及家属之间发挥桥梁作用，提升医疗机构整体医疗质量。	
教学重难点	【教学重点】 药品配备和采购管理；处方管理的一般规定、处方权和处方开具、处方审核、处方保存与销毁管理 【教学难点】 处方管理的一般规定、处方权和处方开具、处方审核、处方保存与销毁管理；调剂业务管理及处方管理	
教学方法	讲授、组织架构图绘制、案例分析	
课程思政	服务意识与专业责任：强调医疗机构药事管理对促进临床科学、合理用药的重要性，培养学生的服务意识和专业责任感。 法律遵守与规范操作：通过介绍医疗机构药事管理的法律依据和操作规程，培养学生的法律遵守意识和规范操作能力。 专业能力与终身学习：强调药学部门的设置条件与职责，培养学生的专业能力和终身学习意识。	
教学进程	1、导言（时间） 医疗机构药事管理是指医疗机构内以医院药学为基础，以临床药学为核心，促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。 2、讲授（时间） 第一节 医疗机构药事管理和药学工作 一、医疗机构药事管理与药事管理的主要内容 （一）医疗机构的概念 （二）医疗机构分类管理制度 （三）医疗机构的任务	板书设计 第一节 医疗机构药事管理 药学工作 第二节 医疗机构药品配备、购进、储存管理 第三节 处方与调配管理 第四节 医疗机构制剂的管理 第五节 药品临床应用管理

(四) 医疗机构药事的概念 二、医疗机构药事管理机构 (一) 药事管理与药物治疗学委员会(组) (二) 药事管理与药物治疗学委员会的工作职责 (三) 药师专家库 三、医疗机构药学部门的设置条件与职责 (一) 药学部门的设置标准 (二) 职责 (三) 人员要求 (四) 药学部门负责人的要求 (五) 医院药师的职责 (六) 小结与练习题 第二节 医疗机构药品配备、购进、储存管理 一、医疗机构药品配备和采购管理 (一) 规范医疗机构用药目录 (二) 医疗机构药品集中采购管理 1、药品采购限制(一品两规) 2、公立医院药品集中采购 3、完善、加强药品配送管理和药品合同购销管理 (三) 药品购进渠道与质量管理 1、采购药品质量管理和进货检查验收制度 (1) 药品进货检查验收制度: 不符合规定要求的, 不得购进和使用 (2) 医疗机构相关记录与凭证的规定 (3) 公立医疗机构在药品验收入库时, 必须验明票、货、账三者一致方可入库、使用。药品采购中逐步推行“两票制”。 (4) 个人设置的诊所、门诊部等医疗机构不得配备急救药品和常用药品以外的药品。 二、医疗机构药品库存管理 1、保管养护制度 2、分类储存管理 3、专库专柜储存 4、人员配备与养护档案建立 5、小结与练习题	
---	--



第三节 处方与调配管理

一、处方与处方开具

（一）处方管理的一般规定

处方的概念：处方是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单。

处方标准由卫生部统一规定，处方格式由省级卫生行政部门统一制定，处方由医疗机构按照规定的标准和格式印制。

处方内容：①前记 ②正文 ③后记

- 1、处方内容
- 2、处方颜色
- 3、处方书写

（二）处方权和处方开具

- 1、处方权的获得（重点）
- 2、处方的开具
 - （1）处方限量：普通药品的处方和有效期（重点）
 - （2）慢性病长期药品处方

二、处方调剂和审核

（一）调剂的概念

- 1、调剂人员资格要求
- 2、调剂流程与步骤
- 3、“四查十对”原则

4、急诊调剂和住院调剂 5、处方外流规定 （二）处方审核 1、对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务 2、审核的处方包括：纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单 3、处方审核的基本要求 （三）监督管理 1、处方保存期限及销毁 2、小结与练习题 第四节 医疗机构制剂的管理 一、医疗机构制剂许可管理 （一）医疗机构制剂和制剂室设立 1、医疗机构制剂的定义 2、医疗机构制剂的特征 3、医疗机构制剂室的设立条件 4、《医疗机构制剂许可证》的管理 （二）“医院”类别的医疗机构中药制剂委托配制 二、医疗机构制剂注册管理 （一）医疗机构制剂注册制度 （二）自配制制剂品种范围 三、医疗机构配制制剂的质量管理 （一）在机构与人员方面 （二）在使用管理方面 四、医疗机构制剂的调剂使用 第五节 药品临床应用管理 一、临床用药管理 （一）合理用药的原则 （二）药物临床应用管理规定 二、抗菌药物临床应用管理 （一）抗菌药物分级管理（重点） 1、抗菌药物的定义 2、抗菌药物分级和分级标准（重点） 3、医院抗菌药物管理组织机构及职责 （二）抗菌药物的购进、使用和评估	
--	--

1、抗菌药物分级管理目录及采购 2、抗菌药物遴选和定期评估制度 (三) 抗菌药物处方权、调剂资格的授予 1、抗菌药物处方权的授予 (四) 抗菌药物的应用监测和细菌耐药监测 1、抗菌药物的应用监测 (1) 抗菌药物分级使用 (2) 特殊使用级抗菌药物的使用限制 (3) 越级使用：因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以越级使用抗菌药物。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指证，并应当于 24 小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。 2、细菌耐药预警(重点) <table border="1" data-bbox="145 824 1043 1093"> <thead> <tr> <th>目标细菌耐药率</th><th>医疗机构应采取的措施</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>超过30%</td><td>及时将预警信息通报本机构的医务人员</td></tr> <tr> <td>超过40%</td><td>慎重经验用药</td></tr> <tr> <td>超过50%</td><td>参照药敏试验结果选用</td></tr> <tr> <td>超过75%</td><td>暂停针对该目标细菌的临床应用</td></tr> </tbody> </table> (五) 抗菌药物临床应用异常情况处理 1、抗菌药物应用的公示与报告 2、抗菌药物如有下列异常情况之一，应开展调查： ①经常超适应症、超剂量使用的； ②半年内使用量始终居于前列的； ③使用量异常增长的； ④频繁发生严重不良事件的； ⑤企业违规销售的 3、对医(药)师的监督管理（新增，重点） 4、小结与练习题	目标细菌耐药率	医疗机构应采取的措施	超过30%	及时将 预警 信息 通报 本机构的医务人员	超过40%	慎重经验 用药	超过50%	参照药敏试验 结果选用	超过75%	暂停针对该目标细菌的临床应用	
目标细菌耐药率	医疗机构应采取的措施										
超过30%	及时将 预警 信息 通报 本机构的医务人员										
超过40%	慎重经验 用药										
超过50%	参照药敏试验 结果选用										
超过75%	暂停针对该目标细菌的临床应用										
备注：											

授课题目（章、节）	第七章 中药管理	学时：4
教学目的	【知识目标】 1. 能准确阐述《中药材生产质量管理规范》（GAP）的核心内容（产地环境、种质、种植/养殖、采收、加工、包装、储存、运输等）及其认证管理要求。 2. 能列举《药品管理法》及其他法律法规中有关中药管理的专门规定（如中药材、中药饮片、中成药的不同管理要求）。 3. 能说明中药材专业市场的设立条件、经营行为规范及禁止交易品种（如毒性药材、国家重点保护野生药材等）。 4. 能明确《野生药材资源保护管理条例》中对野生药材资源的分级保护管理（一级、二级、三级保护药材目录及采猎规定）。 5. 能掌握中药品种保护制度的主要内容（保护级别、保护期限、申请条件、保护方式），以及中药注射剂管理的特殊要求（质量标准、安全性评价、不良反应监测等）。 6. 能说明古代经典名方中药复方制剂的管理规定（简化审批条件、物质基准研究、免临床试验等）。 7. 能了解中药行业结构调整的相关政策（如中医药发展战略规划、中药材保护与发展规划等），以及中药品种保护的目意义、申请保护的基本程序。 【能力目标】 1. 能根据 GAP 规范要求，分析某中药材种植基地的生产记录（如农药使用、采收时间、加工方式等）是否符合规定，并提出整改意见。 2. 能运用中药材专业市场管理规定，判断某药材市场上是否允许交易“麝香”“甘草”“麻黄草”“毒性中药材”等品种，并说明法规依据。 3. 能对照《野生药材资源保护管理条例》，识别出属于国家一级、二级、三级保护野生药材的品种（如一级：虎骨、豹骨；二级：麝香、甘草、黄连等），并说明采猎限制。 4. 能运用中药品种保护制度，分析某中成药是否具备申请一级或二级保护的资格（如对特定疾病有显著疗效、从天然药物中提取有效物质等）。 5. 能结合中药注射剂管理要求，评价某中药注射液的说明书、质量标准、上市后安全性数据是否满足现行监管要求。 【素质目标】 1. 树立“传承精华、守正创新”的中药发展理念，深刻理解中药管理既要尊重中医药传统特色，又要符合现代药品质量安全标准，增强文化自信与行业使命感。 2. 培养野生药材资源保护的生态意识，认同“取之有时、用之有度”的可持续发展观，拒绝经营、使用受保护野生药材。 3. 增强对中药注射剂安全风险的敬畏心，在未来的药学工作中主动关注中药注射剂的临床使用监测，维护患者用药安全。	

	4. 形成依法依规从事中药生产、经营、使用的法治素养，理解违规经营中药材、非法加工毒性饮片等行为的法律后果与社会危害。 5. 关注中药品种保护制度对促进中药产业创新与品牌培育的积极作用，培养尊重知识产权、支持优质中药保护的职业态度。
教学重难点	【教学重点】法律法规中有关中药管理的规定；中药材专业市场的管理；毒性中药饮片生产管理 【教学难点】野生药材资源保护；中药品种保护
教学方法	讲授法、对比法、案例法
课程思政	文化自信与国际视野：强调中药作为中国传统文化瑰宝的重要性，培养学生的文化自信和推动中药国际化的视野。 创新意识与传承发展：讨论中药现代化的途径，培养学生的创新意识和对传统医药传承与发展的责任感。 资源保护与可持续发展：讨论中药材资源的保护和合理利用，培养学生的资源保护意识和可持续发展观念。
教学进程 1、导言（时间） 中药是我国的瑰宝，如何实现中药走向国际化，其中保证中药的规范化管理是实现中药现代化的有效途径。下面我们就来介绍一下有关中药管理的相关问题。 2、讲授（时间） 第一节 中药与中药传承创新 一、中医药传承与创新 （一）中药的管理分类和内涵 1、中药的概念（新改） 中药是指在我国传统医药理论指导下用于预防、治疗、诊断疾病，并具有康复与保健作用的药用物质及其制剂。 中药不同于天然药物 2、中药的分类 （1）中药材 ①定义：是指来源于药用植物、药用动物等资源，经规范化的种植、养殖、采收和产地加工后，用于生产中药饮片、中药制剂的药用原料。 原药材：纯天然未经加工或者简单加工后的植物类、动物类、矿物类和微生物类药物，尚不完全具备药品使用属性，应不得直接临床使用或投料生产，实践中一般按农产品管理 ②分类：根据产地，中药材分为道地中药材和一般药材	板书设计 第一节 中药与中药传承创新 第二节 中药材的管理 第三节 中药饮片管理

③食药同源：既是药品，又作为食品被广泛食用。生产经营的食品中不得添加药品，但是可以添加食药同源的物质

作为食品生产经营时，标签、说明书、广告、宣传信息等不得含有虚假宣传内容，不得涉及疾病预防、治疗功能，保证其使用的安全性，保护消费者健康

（2）中药饮片

①定义：指在中医药理论指导下根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对产地初加工的中药材进行特殊加工炮制后形成的制成品

②炮制要求：中药饮片的炮制是药品生产行为，生产者必须取得药品生产许可证，且必须按照法定的 GMP 标准组织生产

③注意：只有中药饮片才可直接用于临床配方或制剂生产，中医处方调配和中成药生产投料均应为中药饮片

（3）中成药

①定义：根据疗效确切、应用范围广泛的处方、验方或秘方，具备一定质量规格批量生产供应的药物

②中成药的原料是中药饮片并非中药材

第三节 中药材的管理

一、中药材的生产、经营和使用管理

我国中药材生产存在的问题：

- ①种质不清；
- ②种植、加工技术不规范；
- ③农药残留量严重超标；
- ④中药材质量低劣，抽检不合格率高；
- ⑤野生资源破坏严重。

1、中药材的种植、养殖管理

2、中药材产地初加工管理

3、中药材自种、自采、自用的管理规定(重点)

二、中药材专业市场的管理（重点）

（一）中药材

(1)城乡集贸市场不得出售中药材以外的药品

(2)药品经营者销售中药材，必须标明产地

（二）中药饮片

(1)严禁从事饮片改换标签、分包装等活动

(2)严禁从中药材市场采购中药饮片

(3)严禁从其他不具备饮片生产经营资质的单位或个人采购中药饮片

(三) 包装和标签 (1) 发运中药材必须具有包装 (2) 包装必须注明品名、产地、调出单位、日期，并附有质量合格的标志 (四) 中药材专业市场 (1) 管理原则：谁开办，谁管理 (2) 除现有 17 个中药材专业市场外，各地不得开办新的中药材专业市场 (3) 中药材专业市场应逐步建立公司化的中药材经营模式 (4) 构建中药材电子交易平台及市场信息平台，建设追溯系统 (五) 严禁 ①销售假劣中药材； ②销售国家规定 27 种毒性药材 ③未经批准以任何名义或方式经营中成药、中药饮片及其他药品； ④非法销售国家规定的 42 种濒危药材 三、进口药材的规定 1、国家药品监督管理局主管全国进口药材监督管理工作。 国家药品监督管理局委托省级药品监督管理部门实施首次进口药材审批，并对委托实施首次进口药材审批的行为进行监督指导 2、省级药品监督管理部门依法对进口药材进行监督管理，并在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施首次进口药材审批 3、口岸药品监督管理部门 (1) 首次进口药材，应当按照规定向省药监取得进口药材批件后，向口岸药品监督管理部门办理备案 (2) 非首次进口药材，应当按照规定直接向口岸药品监督管理部门办理备案 四、野生药材资源保护（重点） 1、国家重点保护野生药材物种的分级 一级管理：濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种。 二级管理：分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。 三级管理：资源严重减少的主要常用野生药材物种。 2、国家重点保护野生药材物种名录	
---	--

保护级别	野生药材物种	中药材种类	名称
一级保护	3种	4种	虎骨(现已禁止入药), 豹骨, 羚羊角, 鹿茸(梅花鹿)
二级保护	27种	17种	鹿茸(马鹿), 麝香, 熊胆, 穿山甲, 蟾酥, 蛤蟆油, 金钱白花蛇, 乌梢蛇, 蕲蛇, 蛤蚧, 甘草, 黄连, 人参, 杜仲, 厚朴, 黄柏, 血竭
三级保护	45种	22种	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

3、采猎管理和出口管理

4、国家重点保护野生药材物种的管理部门

第三节 中药饮片管理

一、生产、经营管理

(一) 中药饮片生产经营监管

1、实行批准文号管理的中药材和中药饮片品种的目录制定部门：国家药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门

2、原料管理

(1) 使用符合药用标准的中药材为原料

(2) 尽量固定药材产地

3、包装管理

(1) 选用适宜的包装材料和容器

(2) 不得销售的情形：包装不符合规定的中药饮片

(3) 必须注明：品名、产地、日期、调出单位等，并附有质量合格的标志

(4) 标签管理

① 中药饮片包装必须印有或贴有标签

② 标签标明内容：品名、产地、生产企业、规格、产品批号、生产日期、批准文号(实行批准文号管理的中药饮片)

(5) 严禁情形

① 从中药材市场采购中药饮片

② 经营企业从事饮片分包装、改换标签等活动

③ 生产企业外购中药饮片半成品或成品进行分包装或改换包装标签等行为

④ 从其他不具备饮片生产经营资质的单位或个人采购中药饮片

(6) 企业资质

① 生产中药饮片的企业：必须持有《药品生产许可证》、遵守药品生产质量管理规范

②批发(零售)中药饮片的企业：必须持有《药品经营许可证》、遵守药品经营质量管理规范 (二) 毒性中药饮片生产管理(重点) 1、毒性中药饮片的生产规定 2、毒性中药饮片的经营管理规定 (三) 中药配方颗粒的监管(新增) 1、定义：中药配方颗粒是由单味中药饮片经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒。 2、用途：中药配方颗粒实行单味定量包装，按规定剂量调配给病人直接服用 3 严格管理：严格中药配方颗粒试点研究管理 二、医疗机构中药饮片的管理 (一) 中药饮片炮制管理 医疗机构炮制中药饮片，应向所在地设区的市级药品监督管理部门备案。 (二) 医疗机构人员的资质要求 (三) 医疗机构中药饮片的管理 第四节 中成药与医疗机构中药制剂管理 一、中成药的生产经营和通用名称管理 1、中成药生产经营管理 2、中成药通用名称命名 二、中药品种保护(重点) 1、《中药品种保护条例》的适用范围 2、中药保护品种的等级划分 (1) 一级保护的中药品种 对特定疾病有特殊疗效 可用于预防和治疗特殊疾病 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品 (2) 二级保护的中药品种 对特定疾病有显著疗效 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂 符合一级保护或已经解除一级保护的品种 (3) 保护年限 3、申请中药品种保护的程序 4、违反中药品种保护规定的罚则 三、中药注射剂管理(新增)	
--	--

1、基本原则 严格掌握适应症合理选择给药途径 (1)可口服给药的，不选用注射给药 (2)可肌内注射给药的，不选用静脉注射或滴注给药 (3)选用静脉注射或滴注给药的应加强监测 辨证施药，掌握功能主治，禁止超功能主治用药 严格掌握用法用量及疗程，不超剂量、过快滴注和长期连续用药 严禁混合配伍，谨慎联合用药：中药注射剂应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用 询问过敏史：过敏体质的患者应慎用 加强用药监护：密切观察用药反应，特别是用药开始 30 分钟 四、古代经典名方中药复方制剂的管理 （一）定义及目录 1、定义：至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂 2、目录制定部门：国务院中医药主管部门会同药品监管部门制定 3、命名原则：与古代医籍中的方剂名称相同 （二）简化注册条件 (1)处方中不含配伍禁忌或药品标准中标识有“剧毒”“大毒”及经现代毒理学证明有毒性的药味 (2)处方中药味及所涉及的药材均有国家药品标准 (3)制备方法与古代医籍记载基本一致 (4)除汤剂可制成颗粒剂外，剂型应当与古代医籍记载一致 (5)给药途径与古代医籍记载一致，日用饮片量与代医籍记载相当 (6)功能主治应当采用中医学术语表述与古代医籍记载基本一致 (7)适用范围不包括传染病，不涉及孕妇、婴幼儿等特殊用药人群 五、医疗机构中药制剂管理 1、医疗机构中药制剂：医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定的中药处方制剂。 2、医疗机构配制中药制剂管理 3、传统中药制剂的备案管理 4、不纳入医疗机构中药制剂管理范围的情形	
备注：	

