

《中华人民共和国药品管理法》释义

《中华人民共和国药品管理法》释义 > 第五章 药品管理

第五章 药品管理

“药品管理”是本法的重要部分，它对本法调整的主要对象“药品”本身提出了具体的、基本的要求。其内容涉及药品的研制、生产直到临床使用的全过程。它包括药品临床前研究和药品临床试验研究、药品的审评（含对新药的审评、对已批准生产药品的再评价）、药品的生产（药品的质量标准，药品标准品、对照品，批准文号管理、药品通用名称及商品名称）、药品的购进、对假药和劣药的界定，以及对一些药品实施特殊的管理办法，如麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等相当广泛的内容。本章的内容，是对药品实施监督管理的最基本的规定，是保证药品质量，增进药品疗效，保障人民用药安全，维护人民健康的关键部分。

本章主要内容概括为：（1）新药的研制和审核批准的法律规定；（2）关于药品生产批准文号管理的法律规定；（3）关于药品标准、药品标准品、对照品、药品通用名称及商品名称管理的法律规定；（4）关于国家药品标准和药典委员会的法律规定；（5）关于购进药品监督管理的法律规定；（6）对一些药品实行特殊管理的法律规定；（7）实行中药品种保护和处方药与非处方药分类管理的法律规定；（8）对药品进口、出口管理的法律规定；（9）对新发现的和从国外引种的药材以及民间习用药材管理的法律规定；（10）关于假药和劣药的认定以及按假药处理和按劣药处理的法律规定；（11）对药品从业有关人员卫生要求的法律规定。

第二十九条 研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。

完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批

准，发给新药证书。

【释义】本条是关于新药的研制、申报、核准的法律规定。

由于社会的发展，技术的进步，人们对疾病的防治和对提高健康水平日益增长的需求，促使新的药品不断涌现。为了确保新药的质量和有效安全性，规范新药的研制和审批就十分必要，这是制定本条的宗旨。

新药是社会发展过程中服务于人类健康的科学研究成果之一。新药管理是药品管理中极其重要的部分，不仅需要从高水平的专业技术角度把关，而且还必须有严格的法律管理程序。

国家鼓励研究创制新药。由于药品是一种特殊商品，和人们的身体健康、生命安全关系密切，同时，鉴于历史上一些国家在使用化学药品中发生的一系列危害人类健康造成致残、致死、致畸等严重恶果的药害事件，迫使各国政府对新药的审批都采取慎重的态度并以立法的形式进行严格管理。

20 世纪前，各国有关药品管理的法律、法令多侧重于对假药。劣药、毒药的管理。20 世纪初化学药品问世后，新药数量急剧增多，当初的管理亦多为申请注册、产品抽验等。1935 年在美国发生了磺胺酞剂事件，死亡 107 人，引起公众对新药管理弊端的谴责、抨击，迫使美国国会修改《食品、药品、化妆品法》。此修正案着重提出了新药申请上市，必须有充分的科学数据证明该药品是安全的。由于该法只强调药品应安全无毒，没有强调有效，后来又导致一大批疗效不确切的药品充斥市场。1961 年德国的“反应停事件”，造成万余名畸胎儿，震惊了世界，许多国家为此重新修订了药品法。例如美国 1962 年批准的《食品、药品、化妆品法修正案》，重点提出新药申请上市前除证明必须是安全外，还必须是有效的，并对新药审批作出详细的规定。日本、英国等修订的药品法也都对新药管理作出详细规定。1979 年，美国国会通过并公布非临床安全性试验研究规范，对新药进行临床研究前的安全性研究作出了更为严格的全面质量管理。由于药品国际贸易的发展，各国新药管理更趋一致，也更为严格。

我国的新药审批与管理制，是在多年药品监督管理的工作实践

中不断总结经验，并借鉴国外先进的管理方式，结合我国国情，逐步发展、提高完善的。修改后的《药品管理法》对新药的审批体现了集中统一的原则。1985 年 7 月实施的《药品管理法》规定“研制新药，必须按照规定向国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市卫生行政部门报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经批准后，方可进行临床试验或者临床验证”。按照同年颁布的《新药审批办法》规定，新药进行临床研究由省级卫生行政部门初审后转报卫生部审批，其中第四、五类新药的临床研究由省级审批抄报卫生部备案。修改后的条款取消了省级审批临床研究的权力。这是因为，过去分散审批的做法，容易产生宽严尺度掌握不一，加上其他各种因素，在新药的研究、审批、生产中出现了一些问题，如有些药品的基础研究工作薄弱，临床试验或临床验证不够科学，导致疗效不确定、质量不高；有些药品的名称、处方、质量标准不统一，造成药品品种混乱等。虽然，药品审批权的集中可能影响新药开发的速度和数量，但是，药品质量关系重大，决不能因为追求速度和数量而牺牲质量，否则，可能付出更大的代价。

对新药的法律界定各国都很明确，虽然表述不尽相同，但共同点是：国家药典未予收载的以及未被国家药品管理部门批准使用的品种。美国关于新药的概念是这样表述的：（1）它含有新发现的化合物；（2）它含有还没有作为药品使用过的化合物或物质；（3）该品在医学上曾使用过，但不是保证人现在推荐的剂型或条件；（4）该药已经专家鉴定，承认其安全、有效和试作调查研究用，但是未在其他方面已实质上用了相当范围或相当时间。日本关于新药的含义是这样规定的：（1）新的化学品；（2）原先用于别的目的而第一次当作药用的物质；（3）具有新的适应症的药品；（4）给药途径有所改变的药品；（5）剂量有所改变的药品；（6）国外药典已收载而日本未生产过的药品。

概括地讲，对“新药”的界定大致分二种类型：一是，从未在该国批准生产的药品；二是，未被批准在本国批准上市的药品。我国 1984 年颁布的《药品管理法》对新药的定义采用的是第一种，即“我

国本生产过的药品”。但是，由于我国面临加入世贸组织的新情况，如何做到和世界接轨，如何协调药品专利保护和我国对新药行政保护的关系，是一个必须认真研究解决的问题。例如，一个国外专利药品被批准进口、使用，已经履行了相当于对新药的审核程序，当其专利保护期满后，如果该药品的生产商在我国生产该药品或者被其他企业仿制，则该药品须重新作为“新药”再次履行审核程序，并且又将享受若干年的行政保护。这显然是不合情理的。因此，《药品管理法》修订案未对新药定义作出界定。它将通过进一步的调查研究，在药品管理法实施办法中予以明确。

从药品监督管理的角度来讲，新药管理的中心内容，就是对一个新药能否试用于人体进行临床研究及能否作为药品投入生产的审核和批准。新药审批工作是国家对药品实施监督管理的第一个环节，是保证药品安全有效的关键措施。由于新药审批具有法律效力，因此，它是每个药品从研究向生产转化的必经过程。《药品管理法》第二十九条、第三十条、第三十一条、第三十三条，明确规定了开发一个新药必须进行的工作和履行的程序。新药管理的主要内容有以下几点：（1）确定新药的范畴，划分管理类别；（2）规定新药研究的技术和新药评价必备资料项目；（3）明确审批程序。

新药的申报程序是：药品非临床安全性试验研究→国务院药品监督管理部门审核批准→新药临床研究→药品审评中心审核及药审专家审评（专家库制），技术复核（中国药品生物制品检定所）→国务院药品监督管理部门审核批准→核发新药证书。以上程序亦称药品注册程序。

本条规定，研制新药必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。这是对申报新药临床前研究工作提出的最基本要求。这项工作又称药品的非临床安全性评价研究。这一阶段试验研究对象是动物，但是，它是为下一步针对人体的临床试验研究所做的基础性研究工作，必须非常慎重。其基本内容包括制备工艺（中药制剂包括原药材的来源、加工及炮制）、

理化性质、纯度、检验方法、处方筛选、剂型、稳定性、质量标准、药理、毒理、动物药代动力学研究等。

新药的临床研究包括临床试验和生物等效性试验。新药的临床试验一般划分为四期即 I、II、III、IV 期。临床试验的质量和结论是对新药是否安全、有效的最关键、最权威的评价。

为了保证新药研制单位申报资料和试验结论的科学、公正、真实、可靠，国家药品监督管理局对药品非临床安全性评价研究机构采取了备案制，对药品临床试验的医疗机构实行了资格审核认定制，并依法推进《药品非临床研究质量管理规范》、《药品临床试验管理规范》的实施；同时，对新药的评审采取专家库制度，增加了相关专业和专家数量，使之更具广泛性、代表性、权威性，评审时采取随机进选有关专家，从而保证了评审工作的透明度和公正性。这些都体现了新药管理的重大改革和进步。

在新药的临床试验或生物等效性试验完成后，即可上报国务院药品监督管理部门审核，必要时组织专家审评和对样品进行技术复核。符合规定的，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。

第三十条 药物的非临床安全性评价研究机构和临床试验机构必须分别执行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。

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由国务院确定的部门制定。

【释义】本条是关于新药研究过程中临床前安全性评价和临床试验的规定。

本条要求药物研究过程中药物非临床安全性评价研究机构必须执行药物非临床研究质量管理规范；临床试验机构必须执行药物临床试验管理规范。

1. 药物非临床研究质量管理规范（Good Laboratory Practice，英文缩写 GLP）。

药品研究中的毒性试验资料，是评价其安全性的主要依据。药品非临床研究是指为评价药品安全性，在实验室条件下，用实验系统进

行的各种毒性试验，包括单独给药的毒性试验、反复给药的毒性试验、致癌试验、生殖毒性试验、致突变试验、依赖性试验、局部用药的毒性试验及与评价药物安全性有关的其他毒性试验。药物非临床研究机构是指从事药品非临床研究的单位，包括安全性研究中心、安全性研究所、安全性研究室或研究组等。

药物非临床研究质量管理规范（GLP），是关于药品非临床研究平实验设计、操作、记录、报告、监督等一系列行为和实验室条件的规范。《规范》通常包括对组织机构和工作人员、实验设施、仪器设备和实验材料的规定，要求制定标准操作规程，对实验方案、实验动物、资料档案都有明确的规定。其目的在于通过对药品研究的设备设施、研究条件、人员资格与职责、操作过程等的严格要求，来保证药品安全性评价数据的真实性和可靠性。

20 世纪 60 年代初，世界上发生了反应停事件。1957 年德国上市了一个非常有效的非巴比妥类药——反应停，该药在 1958 年销往许多国家。当时许多国家并没有对该药的使用采取限制措施，造成了 46 个国家 8000 余名新生儿畸形和更多新生儿的死亡。反应停事件使得药品的安全性成为社会关注的焦点，促使各国政府意识到药品安全性评价的重要性。1972 年，新西兰最先进行 GLP 立法，规定化学品的非临床研究必须遵守 GLP。1973 年，丹麦也进行了类似的立法。1978 年，美国 FDA 颁布了 GLP 法规，1979 年生效。从 80 年代到 90 年代，许多国家如澳大利亚、奥地利、比利时、加拿大、法国、德国、希腊、意大利、日本、韩国、瑞士、英国等纷纷制定了自己的 GLP，其原则与美国制定的 GLP 基本一致。其中一些国家还签定了双边备忘录，相互承认对方 GLP 条件下的非临床研究实验数据。

我国从 1991 年起开始起草 GLP，1993 年原国家科委颁布了《药品非临床研究质量管理规范》，于 1994 年 1 月生效。1998 年国务院机构改革后，国家药品监督管理局根据国际上 GLP 的发展和我国的实际情况，修改和颁布了《药品非临床研究质量管理规范》（GLP），于 1999 年 11 月 1 日起施行。

我国的《药品非临床研究质量管理规范》包括第一章总则，第二

章组织机构和工作人员，第三章实验设施，第四章仪器设备和实验材料，第五章标准操作规程，第六章研究工作的实施，第七章资料档案，第八章监督检查和资格认证，第九章附则，共九章三十七条。

2. 药物临床试验管理规范（GoodClinicalPractice，英文缩写GCP）。

药品临床试验是指任何在人体（病人或健康志愿者）进行的药品系统性研究，以证实或揭示试验用药品的作用及不良反应等，目的是确定试验用药品的疗效与安全性。药物临床试验管理规范，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。制定GCP的目的在于保证临床试验过程的规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。

60年代的“反应停事件”也使得人们对必须加强新药临床试验的管理有了进一步的认识，同时促使各国政府开始重视对新药临床试验的法规管理。美国FDA首先实施了临床研究者指导原则，后来经过多年来对新药临床研究程序的修改，逐渐形成了美国的GCP。其他国家的药品监督管理部门也纷纷仿效美国，制定并颁布了GCP，1992年欧盟颁发了GCP指南，1994年世界卫生组织（WHO）也颁布了GCP指南，希望能够成为其所有成员国都能够遵守的共同标准。迄今，在世界上的大多数国家，如美国、日本、澳大利亚、加拿大、英国、法国、德国、意大利、西班牙、比利时、奥地利、荷兰、瑞士、韩国等，都已制定并实施GCP。自1995年起所有欧盟的成员国均将GCP纳入本地的法律之中。在这些国家，如果不遵守GCP的条款，药品评审部门将拒绝接受制药公司为新药注册提交的临床数据，理由是这些数据的可靠性值得怀疑。

我国GCP的引入、推动到实施经过了近十年的时间。我国自1986年起就开始了解国际上GCP发展的信息；1992年派员参加了WHO的GCP指南的定稿会议；1993年收集了各国的GCP指导原则并邀请国外专家来华介绍国外实施GCP的情况；1994年举办GCP研讨会并开始酝酿起草我国的GCP规范；1995年成立了由5位临床药理专家组成的起草小组，起草了我国《药品临床试验管理规范》（送审稿），

并开始在全国范围内组织 GCP 知识的培训；1998 年 3 月 2 日卫生部颁布了《药品临床试验管理规范》（试行）；国家药品监督管理局成立后对该规范进行了进一步的讨论和修改，于 1999 年 9 月 1 日以 13 号局长令正式颁布并实施。

我国《药品临床试验管理规范》，包括第一章总则，第二章临床试验前的准备与必要条件，第三章受试者的权益保障，第四章试验方案，第五章研究者的职责，第六章申办者的职责，第七章监查员的职责，第八章记录与报告，第九章统计分析与数据处理，第十章试验用药品的管理，第十一章质量保证，第十二章多中心试验，第十三章附则，共十三章六十六条。

我国 GCP 规定，所有以人为对象的研究必须符合《赫尔辛基宣言》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和尽可能避免伤害。GCP 还规定，进行药品临床试验必须：有充分的科学依据。准备在人体试验前，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。选择临床试验方案必须符合科学和伦理标准。GCP 要求进行试验前，必须以合适的方式得到受试者的书面知情同意书，而且每次试验均要求得到伦理委员会的审核和批准，这样有助于受试者（包括健康志愿者和合适的病人）的合法权益和生命安全在研究过程中得到可靠的保护。而且 GCP 对临床试验方案的设计；研究者、申办者（新药研究开发者）和监察员的职责；临床试验的制备、实施、记录报告、质量保证、统计分析与数据处理、资料保存、试验结果的报告等过程进行了严格的规定，因此可以保证临床研究数据的科学性、可靠性和准确性。

3. 根据本法第二款的规定，GLP 和 GCP 将由国务院确定的部门制定。根据国务院药品监督管理局“三定方案”，拟定、修订药物非临床研究质量、临床试验质量管理规范共监督实施，是国家药品监督管理局的主要职责之一，因此 GLP 和 GCP 应当由国务院药品监督管理部门制定，或者由相关部门配合国务院药品监督管理部门制定。

综上所述，为了保证药品的安全、有效，在新药的研究开发中必

须实施 GLP 和 GCP。但是，应该看到，目前我国离全面实施这两个《规范》还有较大的差距。因此，药品的非临床安全性评价研究机构和临床试验机构要按照国务院药品监督管理部门关于实施 GLP、GCP 的计划和步骤，分步实施、逐渐推进。既严格要求，为保证新药的安全、有效，又不脱离我国的实际情况。

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。

药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

【释义】本条是关于药品实施批准文号管理的规定。

本条第一款包括三个方面的内容：

1. 生产新药或者生产已经有国家标准的药品，生产企业要向国家药品监督管理部门提出申请，经审查批准后，发给药品批准文号。这里要明确几个概念。

新药是指我国未生产过的药品。已经生产的药品改变剂型、改变给药途径、增加适应症或者制成新的复方制剂等也要按新药管理。

药品标准是国家对药品的质量、规格和检验方法所作的技术规定。药品标准是保证药品质量，进行药品生产、经营、使用、管理及监督检查的法定依据。药品的国家标准是指《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。

药品批准文号是国务院药品监督管理部门对企业生产药品的申请和相关资料进行审查（包括药品检验机构对样品进行检验），符合规定条件的，发给该药品一个表示批准的文号。

2. 绝大多数中药材没有实施批准文号管理，中药饮片要分期分批实施批准文号管理，因此，生产药品要有批准文号，将没有实施批准文号的中药材和中药饮片排除在外。

3. 法律规定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订。

首先是取消了省、自治区、直辖市药品标准。原法规定，药品标准包括国家药品标准和省、自治区、直辖市药品标准。省、自治区、直辖市药品标准通常也称地方标准。药品监督管理的实践说明，大量地方标准的存在，在执行中给药品监督管理带来了一些问题，由于分散审批，药品的药学及医学评价无统一要求，使得同一个品种在不同的地区有不同的标准，有的品种疗效依据不足，有的复方制剂的组方不尽合理等。这些问题的存在影响了药品标准的统一，也影响了人民用药的安全有效。针对存在的问题，我国药品监督管理部门从助年代起就开始整顿地方标准，经过整顿把符合规定条件的上升为部颁（局颁）标准，逐渐取消药品地方标准。因此，在药品管理法修正草案中取消了药品地方标准。

第二，取消了地方对生产药品的审批权。原法第二十二条第二款规定，生产已经有国家标准和地方标准的药品由省、自治区、直辖市卫生行政部门征求同级药品生产经营主管部门意见后审批，发给药品批准文号。已经有国家标准和省、自治区、直辖市标准的药品，通常称为仿制药品。仿制药品由地方审批，很难掌握统一的标准，同时由于地方保护主义的存在，药品批得过多过滥，这是造成我国药品生产低水平重复的原因之一。由于药品审批后都是在全国市场销售，因此，《药品管理法》在取消地方标准的同时，也取消了地方对生产药品的审批权。

第三，对中药饮片和部分中药材实施批准文号管理。这是本法一个较大的改动。原法第二十二条规定生产新药和仿制药都必须经过卫生行政部门批准，发给药品批准文号，但是，生产中药饮片除外。

实施《药品管理法》以来，中药在科学化、规范化、标准化方面得到了很大发展，但是，中成药、中药材、中药饮片的发展是不平衡的，中药材和中药饮片发展较为缓慢，特别是中药饮片没有得到相应的发展，这样必将影响中医治疗的效果，也影响中医中药的继承和发展。

如何解决存在的问题？经过调研论证发现，药品管理法中，中药

以来，中药材作为农副产品管理，中药饮片的管理也比较粗放，因此建议对中药饮片和部分中药材实行批准文号管理。为此，国务院法制办和国家药品监督管理局多次调研，并几次召开有代表性的知名中医、中药专家座谈会，充分听取他们的意见。专家们的一致意见是，中药饮片应当实行批准文号管理，步骤上实行分步实施。至于中药材发批准文号问题。1987 年颁布的《新药审批办法》和 1992 年颁布的《新药审批办法》有关中药部分的修订和补充规定》中明确了属于新药审批的中药材实行批准文号管理，从一类到四类都有中药材新药的审批，包括中药材的人工制成品、新发现的中药材、中药材新的药用部位、中药材以人工方法在动物体内的制取物、从国外引种或引进养殖的的习用进口药材。例如：人工牛黄、培植牛黄、人工麝香等，已经实行了批准文号管理。

因此，在这次《药品管理法》修改中，规定了对中药饮片和部分中药材实行批准文号管理。

第二款规定药品生产企业在取得药品批准文号后才能生产药品。这一款是规定药品生产企业在生产新药或仿制药品前，必须向国务院药品监督管理部门申请药品的批准文号；没有申请的，或经申请没有被批准的，不得生产该药品。

第三十二条 药品必须符合国家药品标准。中药饮片依照本法第十条第二款的规定执行。

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。

国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

【释义】本条款是关于我国药品标准、国家药品监督管理局的药典委员会及药品检验所对标准品的管理的規定。

药品标准是国家对药品的质量规格和检验方法所做的技术规定。

品应有肯定的疗效，尽量小的毒性及副作用。好的药品质量标准应能控制药品的内在质量。药品质量的好坏，集中表现在有效性和安全性两方面，它取决于药品本身的性质和纯度。药品的有效性是发挥治疗效果的基本条件，安全性是保证药品充分发挥作用而又减少损伤和不良影响的必要条件。药品标准的内容一般包括：名称、成份或处方的组成；含量及其检查、检验的方法；制剂的辅料；允许的杂质及其限量、限度，技术要求以及作用、用途、用法、用量；注意事项；贮藏方法；安装等。其目的就是在正常的原辅料与正常的生产条件下通过药品使标准检查与检验，以证明该药品的质量是符合专用要求的。制定药品标准必须坚持质量第一，充分体现“安全有效，技术先进，经济合理”的原则，药品标准应起到促进提高质量、择优发展的作用。

本条第一款规定我国的药品标准只有国家药品标准，没有省、自治区、直辖市药品标准。国家药品标准由国家药品监督管理局批准颁行；并对其所批准颁布药品标准有解释、修订、废止的权力。国家药品标准包括《中华人民共和国药典》（简称中国药典）和国家药品监督管理局颁布的药品标准（简称局颁标准）。根据《中华人民共和国标准化法》规定：“保障人体健康，人身财产安全的标准和法律是强制性标准”。为此，符合国家药品标准的药品才是合格药品，可销售、使用。

1. 列入中国药典的品种要求。

防病治病必需，疗效肯定，副作用较小，有一定的标准规定能控制或检定质量的品种以及确能反映我国医药科研成果的新药。对各类药品还应要求：

（1）工业生产的药品，应是成批生产的，工艺成熟，质量稳定。

（2）中药材应是医疗常用，品种来源清楚，并有鉴别真伪和必要的质量规定。草药一般应有商品经营。但疗效验证确切，资源丰富，科研工作比较成熟，在制剂中常用的，也可择优选收。

（3）中成药应是使用面广，处方合理，工艺成熟，原料较易解决的。

4) 临床必需的验方、制剂, 择优选收。医疗常用的敷料、基质等, 适当收载。

2. 列入药品标准的品种要求。

(1) 国家药品监督管理局审核批准的药品包括新药、仿制药品和特殊管理的药品等。

(2) 上版药典收载而现行版未列入的, 疗效肯定, 国内几省仍生产、使用并需修订的药品。

本条第二款规定, 国家药品监督管理局药典委员会是组织制定和修订国家药品标准的专业技术委员会。国家药典委员会(原名称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技术机构。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医药专家组成, 每5年换届一次。下设16个专业委员会, 委员共204人。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)等处室。

药典委员会的主要任务是负责组织制定和修订国家药品标准, 即《中华人民共和国药典》和国家药品标准。

本条第三款国务院药品监督管理部门的药品检验机构系指中国药品生物制品检定所, 该所的职能之一是负责标定国家药品标准品、对照品。

国家药品标准品、对照品系指国家药品标准中用于鉴别、检查、含量测定、杂质和有关物质检查等标准物质, 它是国家药品标准不可分割的组成部分。国家药品标准物质是国家药品标准的物质基础, 它是用来检查药品质量的一种特殊的专用量具; 是测量药品质量的基准; 也是做为校正测试仪器与方法的物质标准; 在药品检验中, 它是确定药品真伪优劣的对照, 是控制药品质量必不可少的工具。

照，是量值传递的安全载体，是国家颁布的一种计量标准品。药品标准物质必须具备材料均匀、性能稳定、量值准确等条件，才能发挥其统一量值的作用。因此，鉴于这种特性，世界卫生组织（WHO）指定专家的协作研究中心，如瑞典斯德哥尔摩的化学对照品协作中心负责研制国际药品标准物质，经 WHO 的专家委员会讨论通过后，由 WHO 的总干事颁布，供世界各国对比使用。同时，WHO 明确指出，国家药品标准物质应由各国根据其药品生产、研究、质量水平由国家药品管理当局所属机构或由其指定的法定单位标化、发放国家药品标准物质。目前世界上医药发达国家多采用这一制度，如英国药品管理局（MCA）由其所属实验室负责标定、分发；法国社会安全卫生部由其所属国家卫生实验所负责标定；日本厚生省由其所属国立药品食品卫生研究所负责标定、分发；美国虽有美国药典会实验室销售药品标准品和对照品，但须有美国药品食品管理局（FDA）所属药物分析实验室标定结果方可销售。这一原则经多年实践证明，对于保证量值的统一，促进药品质量标准的提高，保证药品的质量，发挥了关键性的作用。

目前，中国药品生物制品检定所已能提供各类国家标准物质 1242 种，其中中药化学对照品 288 种，对照药材 400 种，两者占总数的一半以上，同时考虑到我国独创的中药标准物质，对于我国中药质量水平的提高，中药走向世界十分非常有益。

第三十三条 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。

【释义】本条是关于新药审评及已经批准生产的药品再评价管理职能部门的权限界定及运作方式的规定。本条明确规定了新药的审评与已生产药品的再评价由国家药品监督管理部门负全面责任。国家药品监督管理部门在履行此项职责时，要充分依靠专家和技术人员，在科学评价的基础上决策。

本条对原药品管理法第二十四条进行了修改，原法第二十四条规定：“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

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。仅从国家级药品审评委员会来看，10 多年来经历了这样的过程：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，试图以专业审评咨询的模式保证药品审评的科学性与公正，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。但其问题也逐渐显露出来：（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的；（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。国家药品监督管理局组建后，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，并对药品审评专家的基本条件和遴选程序、权利和义务、开展药品审评工作的方式做出了明确规定，为充分发挥专家的咨询职能，避免不良因素的干扰，创建了良好的环境。

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。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，因而出现了大量地方批准的药品其质量标准不统一，使用说明书不一致的状况；从企业角度，在不同的地域，其所面临的法律规范的状态有所差别，或松或严，同一药品的申报资料在不同的地域其审评结果也可能不一样，这与当前培育公平竞争的市场经济大环境有着难以调和的矛盾；从国际上看，发达国家如美国、欧盟等在药品注册管理上均采取统一集权的模式，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；

我国加入 WTO 在即，为适应新的经济秩序的需要，在药品管理方面也必须采取积极的态度，以保证在统一的立法前提下有统一的执法尺度，以便在可能的前提下维护我国的应有利益；从省级药品监督管理部门在药品注册管理中的作用来看，仍然是国家药品监督管理局依靠的重要力量，可以受国家药品监督管理局的委托对辖区内医药科研、生产单位申报药品开展初审工作。具体说，省级药品监督管理部门要按照有关法规对药品审评的申报资料进行初步的形式审查，保证申报资料的真实、完整和规范，对药品是否符合临床研究或生产上市要求的科学性评价不作结论。另一方面，药品注册管理权限统一在国家药品监督管理局，对保证上市药品的质量一致性有重要意义，在新的药品管理法中，省级药品监督管理部门，已不再拥有药品临床研究和生产上市的批准权限。关于省级药品监督管理局的初审权限的界定，如上所述，是为了保障执法决策的一致性，并非是针对初审职能的否定，相反，是为了加强省级药品监督管理部门对拟注册药品在规范符合程度上的管理力度，保证复审建立在相对规范的基础之上。

3. 合理发挥药品审评技术职能机构的作用。国家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，即为国家药品监督管理局的决策提供技术依据。本条中“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。本条的修改，使得该机构的责任加重了。而对于药品审评技术职能机构远期发展的期望是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，这一决策的重要意义在于：（1）必须培养一支专业队伍，使之可以适应药品注册管理的未来形势——包括我国加入 WTO 之后——的需要；（2）必须构建一个机构，使之可以为药品注册管理体制的进一步完善奠定基础；（3）必须建立一套规范，使之可以成为国家药品监督管理局科学、公平、公正地开展药品审评工作，实施药品注册管理的保证。

4. 完善并确保药品再评价职能的实现。药品再评价是指运用药物流行病学、药理学、药剂学、临床医学等学科的方法和知识，对已批

准上市的药品在社会人群中的疗效、不良反应、用药方案是否符合安全、有效、合理用药原则做出科学评价和估计，其目的，一是为药品监督管理部门制定相关药品政策提供依据；二是就特定药品的安全性和有效性做出客观评价；三是为最佳药物治疗法提供咨询，指导和规范临床合理用药。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原因，此项职责一直未能切实履行。国家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，从实际出发设立了药品再评价的技术职能机构，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。这与药品审评的工作机制是相近的。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。本条就对已经批准生产的药品进行再评价，保留了原法的规定。

综上所述，本条在权限的界定、职能的实现方面较之原条目有了较大的改进，符合我国药品监督管理的实际情况，也为药品审评及药品再评价的发展创造了继续发展的空间。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，必将向着有利于我国经济发展、适应世界经济秩序的方向进步。

第三十四条 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。

【释义】本条是新增加的条款，是关于药品购进管理的规定。

本条所指的“具有药品生产、经营资格的企业”，是指获得省级以上药品监督管理部门核发的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的单位。本条从法律上规范了药品购进渠道，是规范药品经营行为、加强药品流通监督管理的重要手段。

国外药品流通形式主要是严密的封闭型。其形式有二种：一是许可制，二是调拨制。许可制又分为专卖制（统一的经营系统，多在西欧发达小国家）和专营制（非统一响经营系统）；调拨制又称特殊渠

道制。

改革开放以来，我国的药品生产流通方式逐步向社会主义市场经济体制转变，计划管理逐渐弱化，药品生产企业率先面向市场进入竞争机制。为了社会需求，更为了发展地方经济，各地竞相开办药厂。药厂为了取得更大的发展而不断扩建规模，增加产量。面对药品品种和数量的剧增，地方国有医药公司无论从收购能力还是销售渠道上均显得无能为力。于是，药厂趁势组建了自己的销售队伍，直接面向市场、面向药品生产经营企业、面向迅猛发展的各级各类医疗机构。药品流通打破了长期形成的统购包销、计划分配的模式，呈现了多渠道、少环节的局面。这种局面的形成，一方面极大地调动了药品生产、经营企业和医疗单位的积极性，促进了医药经济的发展，更好地满足了人民群众的用药需求，长期以来缺医少药的局面得到根本改善；但另一方面，在计划经济向社会主义市场经济过渡时期，药品流通体制发生了如此重大变化，而原来的《药品管理法》虽然对药品经营也实行了许可证制度，但是对药品购销行为和管理方式没有明确的规范。因为，计划管理体制下统购包销、调拨分配的流通模式不涉及对药厂面向市场及医疗单位直销的监督管理，也不涉及对药品经营企业纵向、横向联系的监督管理，更未涉及医疗机构药品采购渠道问题。随着药品生产的供大于求，医疗机构采购药品不再依赖当地的医药公司“配给”。它们不但参加各类药品交易会，接受送货上门的推销，而且，个别医疗机构受利益驱动，也到非法的药品集贸市场购药。这些因素的交织，加上法律法规的不完善和监督管理力量的薄弱，造成药品生产经营秩序混乱，一些影响药品质量、危害人民用药安全的严重问题频频发生，突出表现为一些药厂购进无批准文号的原料药生产制剂，一些药品经营企业和医疗单位从非法药品集贸市场购进药品，一些见利忘义的违法分子制售假劣药品，通过上述渠道进入医疗机构，致使因药品质量而严重危害患者健康甚至致人死亡的案例时有发生。由于过去没有对购药渠道从法律上规范，使一些重大制售假劣药品案件无法追踪查处，制售假劣药品的违法犯罪分子因而逍遥法外。为此，国务院从1990年以来先后以国发[1990]29号、国发1994[53]号、国办

发[1996]14 号文件要求在全国范围内治理整顿药品生产经营秩序。多年的治理整顿工作让社会取得了共识：药品生产相对分散和品种重复，形成了药品销售渠道的多元化；药品经营行为不规范是产生药品生产经营秩序混乱的根本原因。因此，本条的规定从法律上规范了药品生产企业、经营企业和医疗机构的购药渠道，使制售假劣药品的不法之徒无隙可乘。本条的贯彻实施可解决非法的药品生产、交易问题，是保证人民用药安全有效的重要措施。

第三十五条 国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。管理办法由国务院制定。

【释义】本条是关于特殊管理药品的范围，授权国务院制定相应的管理办法的规定。

麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性，能成瘾癖的药品；麻醉药品与临床上用于麻醉的药品不同。临床上用于全身或局部麻醉的药品是指能暂时地引起不同程度的意识和感觉消失，或者在低浓度时能阻断神经传导，使机体特定部位暂时性可逆性痛觉丧失，以便于医疗处理或手术而不会遗留神经损失的药物。特殊管理的麻醉药品经连续使用后能成瘾癖，危害人民身体健康。如吗啡类镇痛药，它们能作用于吗啡受体而发挥镇痛作用。麻醉药品包括阿片类、可卡因类、大麻类、人工合成麻醉药类及国家药品监督管理局指定的其他易成瘾癖的药品、药用植物及其制剂。

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。长期大量使用麻醉药品，常呈现中毒症状，如肝炎并发症，肺炎。败血症等。吸毒者为满足个人解瘾，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。

近十余年来，在治理毒品方面，我国政府果断地采取了禁种、禁吸、禁止贩运的三管齐下的政策，已取得成效。在综合治理措施方面有：（1）加强立法工作；（2）加强国家级管制机构；（3）改善技术装备，加强毒品缉私力量；（4）积极开展戒毒工作和对药物依赖性的研究监测；（5）加强国际合作。

为加强对麻醉药品的管理，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、德国等在海牙缔结了《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。

精神药品系指直接作用于中枢神经系统，能使之兴奋或抑制，连续使用能产生精神依赖性的药品。在临床上，精神药品用于治疗或改善异常的精神活动，使紊乱的思维、情绪和行为转归常态。精神依赖性的特征包括有一种连续使用某种药物的要求，以追求服用该药所产生的舒适感，没有加大剂量的趋势或者这种趋势很小，停药后不会出现戒断症状，其危害主要是用药本人。

近年来，除麻醉药品外，国际上对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。长期吸用精神药品，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。

毒性药品是指毒性剧烈，治疗量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。药物作用于机体时，只有其效量达到一定值时才能出现有效作用。临床应用的治疗量叫常用量，随着剂量的增加，治疗作用会转化为毒性作用，引起机体中毒，最低的中毒量叫最小中毒量，严重中毒以致引起死亡的剂量叫致死量。毒性药品的最小中毒

量与常用量非常相近。特殊管理的毒性药品分为中、西药品两大类。西药品种是指原料药，中药品种是指原药材和饮片。

放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记物。包括裂变制品、难照制品、加速器制器、放射性同位素发生器及其配套药盒、放射免疫分析药盒等。放射性药品分为两大类，一类为放射性同位素本身就是药物的主要成分，另一类是放射性同位素标记的药物，其示踪作用是通过被标记药本身的代谢过程来体现的。

国务院于 1987 年 11 月 28 日发布了《麻醉药品管理办法》，共八章，三十八条，具体规定了麻醉药品的种植和生产、供应、运输、进出口、使用以及罚则，并列出了麻醉药品的品种；1988 年 12 月 27 日公布了《精神药品管理办法》，共七章，二十八条。具体规定了精神药品生产、供应、运输、使用、进出口、罚则，并列出了精神药品品种；1988 年 12 月 27 日公布了《医疗用毒性药品管理办法》，共十四条，具体规定了毒性药品的生产、收购、经营、调配和违反该办法的处罚，列出了毒性药品的品种；1989 年二月 13 日，国务院发布了《放射性药品管理办法》共六章，三十一条。具体规定了放射性新药的研制、临床研究和审批、放射性药品的生产、经营和进出口、包装和运输、使用、放射性药品标准和检验。

第三十六条 国家实行中药品种保护制度。具体办法由国务院制定。

【释义】本条是关于中药品种保护管理制度的规定，授权国务院制定相应的管理办法。

中药品种保护制度是指国务院于 1992 年 10 月 14 日颁布的《中药品种保护条例》规定的一项行政管理措施，《中药品种保护条例》规定，“国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定，疗效确切的中药品种实行分级保护制度”。分级保护制度是指在我国境内经国家批准注册的中药品种，并且符合中药品种保护管理要求的中药品种，经国务院主管部门批准给予保护后，在其保护期内，只能由获得《中药品种保护证书》的企业生产其中药保护品种，未获得《中药品种保护证书》的企业，其品种一律不得生产。

我国是一个古老的药物大国，世界上最早的医学理论和药典都是中国的，中国对世界药学的历史性贡献是无与伦比的。中药是我们中华民族的宝贵财富，其知识产权如果能得到充分保护或者是在中国境内给予保护，则我国的中药民族制药工业就能得到发展。

自《中药品种保护条例》颁布实施至 2000 年初的实践证明，这一措施在很大程度上解决了中药品种的低水平重复问题，保护了中药研制单位及生产企业开发中药新品种和改进中药质量标准的积极性，有效地提高了中药品种整体质量水平，使我国的中药生产逐步走上了良性循环的发展轨道。许多中药生产企业借助中药品种保护的良好机遇，加快产品结构调整，在中药生产集约化和规模化方面取得了长足的发展。

中药保护制度的实施，产生了较好的社会效益和经济效益，1993 年以前没有任何一个品种产值超过亿元。1990 年我国年产值超亿元的大中型中药企业仅有 3 家，1997 年发展到 53 家，1999 年增加到 107 家，单品种产值超亿元的增加到 28 个。实践证明，中药品种保护工作有力地促进了中药生产企业产品结构的调整，大大改善了企业间无序竞争的局面，有效地促进了中药生产企业的科技进步和产品质量的提高。

当然，尽管中药品种保护制度在实践中取得了极大的成功，但是，仍然有许多需要完善与改进的内容。国务院将在适当的时机修改《中药品种保护条例》，不断推动中药产业的健康发展。

第三十七条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院制定。

【释义】本条是关于对药品实行分类管理的规定。

药品是一种特殊商品，是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的的调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。保证公众的用药安全有效是政府义不容辞的责任，也是体现一个国家进步和文明的标志。20 世纪 50-60 年代，西方发达国家出于用药安全和对毒性、成瘾性药品销售、使用进行管理和控制，将药品分两类，一类必须经医生诊断开出处方后才能获得，一类不需要医生处

方消费者自主购买和使用，即处方药和非处方药。美国自 1951 年通过立法对药品实行分类管理，50 年代末，日本、德国等国家也通过立法实行药品分类管理，80 年代 WHO 向发展中国家推行这一管理模式。随着医药工业和卫生保健事业的不断发展，各国都认识到实行药品分类管理对人的用药安全有效有十分重要的作用。目前，超过一百个国家和地区对药品实行分类管理。“处方药”、“非处方药”不是药品的本质属性，而是药品管理上的确定的概念，两者都是药品。处方药必须凭医生（包括执业医师和执业助理医师）处方才可调配、购买和使用。由于患者无法正确了解自己的病情，患者只有就诊后医生开具处方才可获得处方药，并在医务人员指导和监控下使用；非处方药不需要凭医生处方，消费者即可自行判断、购买、使用。非处方药是经过长期临床使用，治疗或者减轻患者易于准确判断轻微病症的药品。从遴选原则上看，安全性高，正常使用时无严重不良反应，或者其他不良反应相互作用，使用者可以觉察治疗效果，在正常条件下储存质量稳定，使用时不需要医生的指导和监控，药品选择权在患者。处方药与非处方药分类管理也称药品分类管理，就是按照药品品种、规格、适应症、剂量、给药途径不同，将药品分为处方药和非处方药，并制定相应法规和管理规定进行管理。

目前我国社会上零售药店销售药品时，除对毒、麻、精、放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。这种状况将会带来消费群体的药品滥用，危及人们的健康和生命。同时，由于消费者处于用药不当导致产生机体耐药性，用药剂量越来越大，不但造成药品资源的浪费，更严重的后果将直接影响我国的人口素质。

党中央、国务院从我国社会和经济发展的实际出发，在 1996 年召开的全国卫生工作会议上决定，并在 1997 年五月 15 日印发的《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中指出，国家建立并完善处方药和非处方药分类管理制度。这项决定适应我国社会主义市场经济发展和深化改革，加快医药卫生事业健康发展，完善药品监督管理体制，保障人民用药安全有效的实际需要；是推动医疗卫生改革、医疗保险制度改革，增强人们自我保健、自我医疗意识，降低国家和个

人医药费用支出，满足人们在不同层次上对医疗保健消费需求的客观要求；是充分发挥和合理利用社会医疗卫生资源与药品资源，实现我国“人人享有初级卫生保健”总体目标的重要保证；加快我国医药工业调整产品结构，提高药品质量，促进医药产业和扩大药品市场发展与繁荣的良好机遇。

根据处方药和非处方药的管理属性和药品分类管理相关要求，这项监管模式的改革涉及药品再评价、不良反应监测、包装、标签、使用说明书、标识、注册审批、流通管理、广告管理、价格管理、处方管理和药品生产、经营企业的管理等药品监督管理的各个方面，同时，药品分类管理制度的建立和实施还与医疗卫生体制、医疗保险体制、药品生产流通体制改革的进程密切相关。因此，只有通过立法制定完善相关配套的法规，才能有效的建立并实施药品分类管理制度。同时，鉴于我国药品生产经营企业状况和公众长期形成的传统就医购药的现状，我们将采取“积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善”的工作方针推进各项工作。

国家药品监督管理局按照国务院赋予的职能，在国务院各部门的支持下，颁布并于2000年1月1日实施了《处方药与非处方药分类管理办法》。按照国际通行的非处方药使用病症的分类和我国传统中医中药理论，按照“安全有效、慎重从严、结合国情、中西药并重”的指导思想和“应用安全、质量稳定、使用方便”的速选原则，公布了第一批《国家非处方药（西药、中成药）目录》，2001年上半年将公布第二批《国家非处方药药品目录》。目前正在研究制定我国非处方药审批、评价和处方药与非处方药评价转换的管理制度，这是我国实施药品分类管理的基础。

本条规定，确认了药品分类管理制度的法律地位，具有非常深远的意义。

第三十八条 禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品。

【释义】本条是关于禁止进口的药品的原则性规定。其目的是保证进口药品的安全性，防止危害人体健康的药品进入我国，维护国民

防病治病的正当需求。

药品是用来预防、诊断、治疗疾病的特殊商品，必须具备安全有效、质量可控的基本条件。在一个药品上市前，除进行大量的药学、药理、毒理研究和临床试验外，各国政府药品管理当局均要对其进行严格、科学的审查。符合条件者，方可批准上市。所谓疗效不确的药品，是指那些未经临床试验、或虽经临床试验但由于其设计不合理、操作不规范或数据统计不当等种种原因而未能得出可靠结论的药品。有些药品由于上市较早，限于当时的科学技术水平，对药品的评价不严谨，因而被误认为有疗效而沿用至今，但经再评价确认其疗效不确者亦属此列。大的药品是指那些给人体带来严重危害、导致其他疾病甚至致人死命的药品。不良反应药品在人体内产生作用时。由于其药理作用所致或由于个体差异等原因，会给人体带来副作用，当此副作用对人体产生有害影响时，即为不良反应。其严格的定义为，在按规定剂量正常应用药品的过程中产生的有害而非所期望的、与药品应用有因果关系的反应。大多数药品都有可能产生不良反应。不良反应的大小也是相对的，对不良反应的评价，要考虑其利益——风险比，也就是要进行利弊分析。当用药后产生的不良反应大于因其疗效所带来的益处时，此药品即不可取。对于用于一般轻微疾患的药品或者健康人的预防用药，要求其不良反应必须较小，而对于用于危重疾病如肿瘤、艾滋病等的药品，更多的考虑则是其疗效。药品在批准上市时，由于其临床试验的病例数较少，应用面较窄、研究时间短、试验对象年龄范围窄、用药条件控制较严及试验目的单纯等原因，有些不良反应较难发现，需要通过上市后的再评价来考察。一旦在上市后大范围观察确认其明显的不良反应，亦应采取相应的措施加以控制。至于其他原因危害人体健康的药品则包揽了各种各样万一出现的情形，如生产药品的原材料被污染、药品由感染疾病的动物脏器所生产等等。

本条的设立包含以下三个层面的意思：一是对政府的要求，即必须对进口药品采取严格的审批制度。为达到此目的，首先要设置相应的药品监管和检验机构，履行药品审评和检验的职责；其次要建立相应的药品注册审批程序，保证药品审评规范地运作；另外要制定相应

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/136024125014010221>