

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0102.2—2014

食品药品监管信息化基础术语

第2部分：药品

Basic informatization terminology of food and drug administration—

Part2: Drugs

2014-02-14 发布

2014-02-14 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围	1
2 药品类基础术语	1
参考文献.....	10
英文索引.....	11
中文索引.....	14



前 言

CFDAB/T 0102《食品药品监管信息化基础术语》划分为信息技术基础术语及监管业务领域基础术语，拟发布如下部分：

- 第 1 部分：信息技术；
- 第 2 部分：药品；
- 第 3 部分：医疗器械；
- 第 4 部分：食品；
- 第 5 部分：化妆品。

本部分是 CFDAB/T 0102 的第 2 部分。

本标准依据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家食品药品监督管理总局信息中心提出。

本标准由国家食品药品监督管理总局科技和标准司归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理总局信息中心、中科软科技股份有限公司、广东省食品药品监督管理局。

本标准主要起草人：陈锋、张原、陆颖、刘靓、赵坤、李宗波、刘吕昕、张翔、史先东、李建魁。

食品药品监管信息化基础术语

第 2 部分：药品

1 范围

CFDAB/T 0102 的本部分规定了食品药品监管信息化所需的药品相关基础术语。

本部分适用于食品药品监管信息化在设计、开发、建设实施和管理维护等阶段的工作。

2 药品类基础术语

2.1

药品 drug

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症、用法和用量的物质。

2.2

中药 traditional Chinese medicine; TCM

我国医药经典著作收录的，为中医传统使用的天然药材。有的使用前进行人工炮制。

2.3

化学药品 chemical drug

相对于中药和生物制品，按化学药物管理的一类药品的统称。主要来自于化学合成，生物提取或生物发酵。

2.4

生物制品 biological product

以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为原料，应用传统技术或现代生物技术制成，用于人类疾病的预防、治疗和诊断。

2.5

天然药物 natural drug

以自然界天然存在的可做药用的动植物、微生物、矿物和以此为原料制成的药物，也包括这些物质内部存在的具有生理活性的成分。

2.6

民族药 ethno-medicine

我国少数民族地区沿用的传统药，如：藏药、蒙药、维药、傣药、壮药等。

2.7

中药材 Chinese crude drugs

利用自然界的植物、动物或矿物，采集其中一部分或全部，经过干燥或其他简单加工之后，供医药上的治疗、预防疾病的物质。

2.8

中药饮片 prepared slices of Chinese crude drugs

药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。

2.9

中成药 traditional Chinese medicine preparations

在中医药理论指导下，以中医处方为依据，以中药材为原料，按照规定的炮制制剂方法制成一定剂型的成品药。

2.10

新药 new drug

未曾在中国境内上市销售的药品。

2.11

仿制药 generic drug

仿制国家已批准正式生产并已有国家药品标准的品种。

2.12

处方药 prescription drug

为了保证用药安全，由国家卫生行政部门规定或审定的，需凭医师或其他有处方权的医疗专业人员开写处方发售，在医师、药师或其他医疗专业人员监督或指导下方可使用的药品。

2.13

非处方药 over the counter drug

不需要凭医生处方，按药品说明书可自行判断、购买和使用的安全有效药品。

2.14

医疗机构制剂 pharmaceutical preparations in medical institutions

医疗机构根据本单位临床需要，经批准而配制的、自用的固定处方制剂，是市场上没有供应的品种。

2. 15

血液制品 blood products

以血液为原料制备得到的各种药物制品。

2. 16

国家基本药物 national essential drug

从国家目前临床应用的各类药物中, 经过科学评价而筛选出的, 必须能够满足大部分人口卫生保健需要的, 在同类药品中具有代表性的药品。

2. 17

药用辅料 drug excipients

生产药品、制剂和调配处方时所用的附加剂、赋形剂等除药物外的一切其他物料的总称。是药物制剂的必要辅助成分, 与制剂的成型和稳定, 成衣的质量指标及药理学特征有密切关系。

2. 18

药包材 drug packaging materials

直接接触药品的包装材料和容器的简称。

2. 19

药典 pharmacopoeia

一个国家记载药品标准、规格的法典。

2. 20

药学 pharmacy

研究药物的一门学科, 是揭示药物与人体或者药物与各种病原生物体相互作用与规律的科学。

2. 21

中药学 Chinese materia medica

研究中药基本理论和各种中药的来源、采制、性能、功效、临床应用等知识的学科。

2. 22

药理学 pharmacology

研究任何化学物质(包括药物)与生物系统(包括整体动物、离体器官或组织、细胞组、单一细胞或细胞内的大分子)相互作用的学科。

2. 23

毒理学 toxicology

研究外源性化学物质及物理和生物因素对生物有机体的有害作用及其作用机制,预测其对人体和生态环境的危害,为确定安全限值和采取防治措施提供科学依据的一门学科。

2.24

药品说明书 drug instructions

附在每种药品包装盒中的一份用药说明,含有关药品的安全性、有效性等基本科学信息,是指导医师与患者合理用药的重要依据,具有法律效力。

2.25

药品标签 drug label

药品包装上印有或者贴有的内容。

2.26

药品包装 drug packaging

为保证药品质量,方便储存、运输、销售和使用而将药品与外界环境隔离开的材料及容器。

2.27

执业药师 licensed pharmacist

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。

2.28

主任药师 senior pharmacist

从事药学工作的高级专业技术职务的人员职称。

2.29

副主任药师 associate senior pharmacist

从事药学工作的副高级专业技术职务的人员职称。

2.30

主管药师 pharmacist-in-charge

从事药学工作的中级专业技术职务的人员职称。

2.31

药品生产企业 drug manufacturers

生产药品的专营企业或兼营企业。

2.32

药品经营企业 drug distributors

经营药品的专营企业或兼营企业。

2.33

药品注册 drug registration

食品药品监管部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。

2.34

药包材注册申请 drug packaging materials registration application

药包材注册申请包括生产申请、进口申请和补充申请。

2.35

执业药师资格证书 licensed pharmacist registered qualification certificate

通过执业药师资格考试并合格后取得的由食品药品监管部门核发的资格证明文件。

2.36

执业药师注册证 licensed pharmacist registration certificate

取得《执业药师资格证书》者，按规定向食品药品监管部门申请注册后，由食品药品监管部门核发的证明文件。

2.37

药品生产许可证 drug manufacturing certificate

食品药品监管部门按照相关法律法规规定的有关条件和程序经过审批发给生产企业的表明其有权生产药品的资格证明文件之一。

2.38

药品经营许可证 drug supply certificate

食品药品监管部门按照相关法律法规规定的有关条件和程序经过审批发给经营企业的表明其有权经营药品的资格证明文件。

2.39

医疗机构制剂许可证 pharmaceutical preparation certificate for medical institution

食品药品监管部门按照相关法律法规规定的有关条件和程序经过审批发给医疗机构的表明其有权配制制剂的资格证明文件之一。

2. 40

药品进口准许证 import authorization for drugs

食品药品监管部门依法对列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂、肽类激素等供医疗使用的兴奋剂实施进口管理，签发准予进口的许可证件。

2. 41

药品出口准许证 export authorization for drugs

食品药品监管部门依法对列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂、肽类激素等供医疗使用的兴奋剂实施出口管理，签发准予出口的许可证件。

2. 42

药品批准文号 drug approval number

在药品生产中，是药品生产批准文号的简称，是食品药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号。

2. 43

新药证书 new drug certificate

按照《药品注册管理办法》中新药注册要求完成相关药学研究、临床前研究和临床研究后，经食品药品监管部门批准并发给的新药批准文件。

2. 44

进口药品注册证书 imported drug license

外国药品进入中国市场合法销售的证明文件。

2. 45

医药产品注册证 pharmaceutical product license

港、澳、台药品进入大陆市场合法销售的证明文件。

2. 46

药包材注册证 drug packaging materials license

食品药品监管部门依法对企业所填写的《药包材注册申请表》审核通过后，核发的证明文件。

2. 47

药品 GMP 证书 certificate of GMP for pharmaceutical products

通过药品 GMP 检查后，由食品药品监管部门审核颁发的证明文件。

2. 48

药品经营质量管理规范认证证书 certificate of GSP for pharmaceutical products

通过药品经营质量管理规范认证检查后,由食品药品监管部门审核颁发的证明文件。

2.49

互联网药品信息服务资格证书 drug information service on Internet qualification certificate

拟提供互联网药品信息服务的网站,在申请办理经营许可证或者办理备案手续之前,向食品药品监管部门提出申请,经审核同意后取得的提供互联网药品信息服务资格的证明文件。

2.50

互联网药品交易服务资格证书 Internet drug transaction service qualification certificate

申请从事互联网药品交易服务的网站向食品药品监管部门提出申请,经审核同意后取得的提供互联网药品交易服务资格的证明文件。

2.51

药品临床试验 drug clinical trials

任何在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统性研究,以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,目的是确定试验药物的疗效与安全性。

2.52

药品非临床研究 non-clinical research of drug

为评价药物安全性,在实验室条件下,用实验系统进行的各种毒性试验,包括单次给药的毒性试验、反复给药的毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验及与评价药物安全性有关的其他试验。

2.53

药品召回 drug recall

药品生产企业按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。

2.54

药品生产质量管理规范 good manufacturing practice; GMP

在生产过程中实行的保证药品质量的一套系统、科学的管理规范,是药品生产管理和质量管理的基本准则。

2.55

药品经营质量管理规范 good supply practice; GSP

在经营过程中实行的保证药品质量的一套系统、科学管理规范,是药品经营质量管理的基本准则。

2.56

药物临床试验质量管理规范 good clinical practice; GCP

药物临床研究必须执行的以保证药品临床实验过程规范的全面质量管理规范。

2.57

药物非临床研究质量管理规范 good laboratory practice; GLP

药物的非临床安全性评价研究机构必须执行的以提高药物非临床研究的质量,确保实验资料的真实性、完整性和可靠性的全面质量管理规范。

2.58

中药材生产质量管理规范 good agricultural practice; GAP

从保证中药材质量出发,控制影响药材生产质量的各种因子,规范药材生产各环节及至全过程,以保证中药材真实、安全、有效和质量稳定。

2.59

药品广告 drug advertisement

药品生产企业或经营企业承担费用,通过各种媒介或形式直接或间接进行的有关自己所推销的药品介绍。

2.60

药品广告批准文号 drug advertisement approval number

对于要通过各种媒介或形式直接或间接进行广告宣传的药品,药品生产或经营企业需要提前通过食品药品监管部门进行审批,审批通过后获得的允许发布药品广告的批准文号。

2.61

药品广告审批 drug advertisement approval

食品药品监管部门依据国家广告管理及国家药品广告管理的有关规定对于药品广告客户提交的药品广告业务申请进行的审查、批准过程。

2.62

互联网药品信息服务 drug information service on Internet

通过互联网向上网用户提供药品(含医疗器械)信息的服务活动。

2.63

互联网药品交易服务 Internet drug transaction service

通过互联网向上网用户提供药品(含医疗器械)交易的服务活动。

2.64

药品不良反应 adverse drug reaction; ADR

合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

2.65

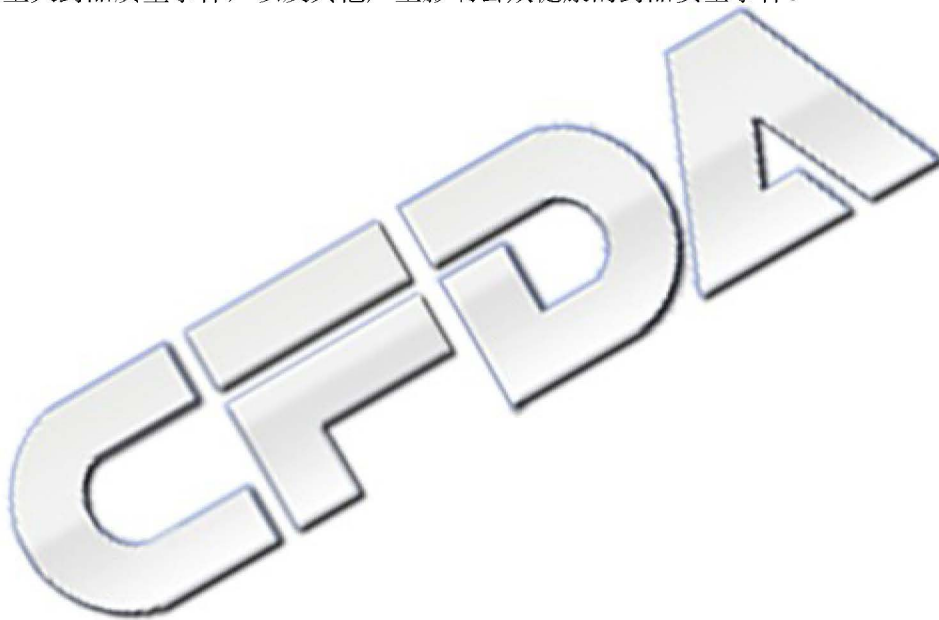
药品不良反应报告和监测 adverse drug reaction reporting and monitoring

药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

2.66

药品安全突发事件 medical device safety emergencies

突然发生，对社会公众健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对的药品群体不良事件、重大药品质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。



参考文献

- [1]国家药典委员会.中华人民共和国药典 2010 版（M）.北京：中国医药国际出版社，2010
- [2]魏金明.中国药学主题词表（M）.北京：中国医药科技出版社，2013
- [3]金有豫.中国药学大辞典（M）.北京：人民卫生出版社，2010



英文索引

A

adverse drug reaction	2. 64
adverse drug reaction reporting and monitoring	2. 65
associate senior pharmacist	2. 29

B

biological product	2. 4
blood products	2. 15

C

certificate of GMP for pharmaceutical products	2. 47
certificate of GSP for pharmaceutical products	2. 48
chemical drug	2. 3
Chinese crude drugs	2. 7
Chinese materia medica	2. 21

D

drug	2. 1
drug advertisement	2. 59
drug advertisement approval	2. 61
drug advertisement approval number	2. 60
drug approval number	2. 42
drug clinical trials	2. 51
drug distributors	2. 32
drug excipients	2. 17
drug information service on Internet	2. 62
drug information service on Internet qualification certificate	2. 49
drug instructions	2. 24
drug label	2. 25
drug manufacturers	2. 31

drug manufacturing certificate	2. 37
drug packaging.....	2. 26
drug packaging materials.....	2. 18
drug packaging materials license.....	2. 46
drug packaging materials registration application	2. 34
drug recall	2. 53
drug registration	2. 33
drug supply certificate	2. 38
<i>E</i>	
ethno-medicines	2. 6
export authorization for drugs	2. 41
<i>G</i>	
generic drug	2. 11
good agricultural practice.....	2. 58
good clinical practice	2. 56
good laboratory practice	2. 57
good manufacturing practice	2. 54
good supply practice.....	2. 55
<i>I</i>	
import authorization for drugs.....	2. 40
imported drug license.....	2. 44
Internet drug transaction service	2. 63
Internet drug transaction service qualification certificate	2. 50
<i>L</i>	
licensed pharmacist	2. 27
licensed pharmacist registered qualification certificate	2. 35
licensed pharmacist registration certificate	2. 36
<i>M</i>	
medical device safety emergencies	2. 66

N

national essential drug	2. 16
natural drug	2. 5
new drug	2. 10
new drug certificate	2. 43
non-clinical research of drug	2. 52

O

over the counter drug	2. 13
-----------------------------	-------

P

pharmaceutical preparation certificate for medical institution	2. 39
pharmaceutical preparations in medical institutions	2. 14
pharmaceutical product license	2. 45
pharmacist-in-charge	2. 30
pharmacology	2. 22
pharmacopoeia	2. 19
pharmacy	2. 20
prepared slices of Chinese crude drugs	2. 8
prescription drug	2. 12

S

senior pharmacist	2. 28
-------------------------	-------

T

toxicology	2. 23
traditional Chinese medicine	2. 2
traditional Chinese medicine preparations	2. 9

中文索引

C

处方药 2. 12

D

毒理学 2. 23

F

仿制药 2. 11

非处方药 2. 13

非临床研究 2. 52

副主任药师 2. 29

G

国家基本药物 2. 16

H

互联网药品交易服务 2. 63

互联网药品交易服务资格证书 2. 50

互联网药品信息服务 2. 62

互联网药品信息服务资格证书 2. 49

化学药品 2. 3

J

进口药品注册证书 2. 44

L

临床试验 2. 51

M

民族药 2. 6

S

生物制品 2. 4

T

天然药物.....	2. 5
-----------	------

X

新药.....	2. 10
新药证书.....	2. 43
血液制品.....	2. 15

Y

药包材.....	2. 18
药包材注册申请.....	2. 34
药包材注册证.....	2. 46
药典.....	2. 19
药理学.....	2. 22
药品.....	2. 1
药品 GMP 证书.....	2. 47
药品安全突发事件.....	2. 66
药品包装.....	2. 26
药品标签.....	2. 25
药品不良反应.....	2. 64
药品不良反应报告和监测.....	2. 65
药品出口准许证.....	2. 41
药品广告.....	2. 59
药品广告批准文号.....	2. 60
药品广告审批.....	2. 61
药品进口准许证.....	2. 40
药品经营企业.....	2. 32
药品经营许可证.....	2. 38
药品经营质量管理规范.....	2. 55
药品经营质量管理规范认证证书.....	2. 48
药品批准文号.....	2. 42
药品生产企业.....	2. 31
药品生产许可证.....	2. 37
药品生产质量管理规范.....	2. 54

药品说明书	2. 24
药品召回	2. 53
药品注册	2. 33
药物非临床研究质量管理规范	2. 57
药物临床试验质量管理规范	2. 56
药学	2. 20
药用辅料	2. 17
医疗机构制剂	2. 14
医疗机构制剂许可证	2. 39
医药产品注册证	2. 45

Z

执业药师	2. 27
执业药师注册证	2. 36
执业药师资格证书	2. 35
中成药	2. 9
中药	2. 2
中药材	2. 7
中药材生产质量管理规范	2. 58
中药学	2. 21
中药饮片	2. 8
主管药师	2. 30
主任药师	2. 28