

技術詞彙

本技術詞彙表載有本文件所用若干技術詞彙的解釋。因此，該等詞彙及其涵義可能與其行業標準涵義或用法不同。

「活性製藥成分」	指	醫藥產品中的生物活性物質，為藥物提供療效
「消化道」	指	從口腔延至肛門的肌膜管，帶有黏膜，通過運轉肌肉以及釋放激素及酶而消化食物
「抗生素」	指	由部分真菌、細菌和其他微生物製造或產生或以化學程序產生的一種物質，如青黴素或鏈黴素，可破壞或抑制其他微生物的生長；廣泛應用於預防和治療傳染性疾病
「生物藥品」	指	有關通過生物技術製造的藥品
「膠囊劑」	指	可供口服的藥型，其生產程序是將經提煉活性藥用成分與輔料混合後，再密封於凝膠膠囊內
「心血管」	指	有關由心臟及血管組成的循環系統，將營養及氧氣輸送至身體各組織及去除身體內的二氧化碳及其他廢物
「中樞神經系統」	指	神經系統的一個主要部分，由腦部及脊髓組成
「化學藥品」	指	通過化學方法或化學過程獲得的藥品
「中草藥」	指	使用草藥的藥品，為傳統中醫的分支之一
「中藥」	指	一種藥物，其活性成分來自或源自天然植物、動物或礦物。中藥在中國有防治疾病的長期使用歷史和廣泛盛譽，具有傳統和現代方式。中藥形式可為片劑、口服液、膠囊、顆粒及注射液

技術詞彙

「二級醫院」	指	衛生部醫院分類系統指定為二級醫院的最低容量地區醫院，為多個社區提供綜合醫療服務，並進行部分教育和科研工作
「三級醫院」	指	衛生部醫院分類系統指定為三級醫院的大容量多區醫院，為多個地區提供優質專業醫療服務，並從事高等教育和科研工作
「合同研究組織」或「CRO」	指	按合約基準以外包研究服務方式為醫藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的組織
「高值藥品直送」	指	透過若干認可藥店(向患者收集處方、核實處方並安排運送產品)直接向患者銷售及分銷高值藥品的一種模式
「基本藥物」	指	《國家基本藥物目錄》所列出的藥物，由衛生部於2012年頒佈
「循證醫學」	指	一種結合所能獲得的最佳研究證據、臨床經驗及患者價值來解決臨床問題的系統方法
「首仿藥」	指	首次獲准上市的仿製藥
「生產質量管制規範」或「GAP」	指	生產質量管制規範為特定方法，為應用於農業、為客戶製造食物或進一步加工為安全或合乎衛生的特定方法
「消化科」	指	與胃部及腸道有關或影響胃部及腸道的，包括消化系統
「仿製藥」	指	仿與原研藥品質量和療效一致的藥品
「藥品生產質量管理規範」或「GMP」	指	為確保受其規管的藥品始終以符合擬定用途的質量及標準生產及控制而頒佈的指引及規定
「優良臨床試驗規範」或「GCP」	指	為一項就確保涉及人類的臨床試驗在科學上可靠及研究性產品的臨床性能妥善記錄而出具的國際品質標準

技術詞彙

「顆粒劑」	指	可供口服的藥品形式，其生產程序是將經提煉活性藥用成分與輔料或粉狀藥混合，並製成乾顆粒
「藥品經營質量管理規範」或「GSP」	指	為根據《中華人民共和國藥品管理法》作為質量保證程序之一部分而不時發出的指引及規定，以確保醫藥分銷企業的藥品銷售符合該等指引及規定
「創新藥」	指	經國家食藥監總局批准註冊、獲批前未曾在中國境內外上市銷售，通過合成或者半合成方法制得的原料藥及其製劑
「ISO14001」	指	由國際標準化組織頒佈的國際標準，列明控制及改善環境表現的程序，包括：一般規定、環保政策、規劃、實施及運作、檢查及糾正行動以及管理檢討
「靜脈輸注」	指	靜脈輸注
「新陳代謝」	指	發生在一個有機體內的整個生化過程
「非處方藥」	指	向國家食藥監總局取得有關許可後，毋須經醫生處方而可在中國自動售貨機、藥房或零售店以非處方形式出售的藥物
「兒科」	指	與嬰兒、兒童及青少年的醫療護理有關
「處方藥」	指	僅可由合資格醫生開處方的藥品或藥物
「呼吸系統」	指	有關包括呼吸道、肺及呼吸肌的系統
「國家保護中藥」	指	《國家中藥保護品種目錄》所列藥品，經國家食藥監總局不時修訂

技術詞彙

「片劑」	指	可供口服的藥型，其生產程序是將經提煉活性藥用成分與輔料或粉狀藥混合，並製成片劑
「傳統中藥」	指	有效成分來自或源自天然植物、動物或礦物的一種藥物
「兩票制」	指	中國政府於2016年初在若干中國省份推行的一個試點項目，本意指藥品製造商與醫藥分銷商之間開一次發票及醫藥分銷商與醫院之間開一次發票，因此，從藥品製造商到醫院僅允許有一層分銷商來銷售藥品