



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、
化学制药技术、中药制剂技术专业用

药事管理与法规

主编 杨世民 丁 勇



人民卫生出版社

普通高等教育“十一五”国家级规划教材
全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材
供药学、药品经营与管理、药物制剂技术、
生物制药技术、化学制药技术、中药制剂技术专业用

药事管理与法规

主编 杨世民 丁 勇

副主编 陈丽坤 欧春木 贾 雷

编者（以姓氏笔画为序）

丁 勇（浙江医药高等专科学校）

冯变玲（西安交通大学医学院）

陈丽坤（辽宁中医药大学职业技术学院）

杨世民（西安交通大学医学院）

杨玉茹（山西生物应用职业技术学院）

欧春木（福建卫生职业技术学院）

秦红兵（盐城卫生职业技术学院）

高 岩（郑州大学药学院）

高荣哲（黑龙江卫生学校）

贾 雷（淄博科技职业学院）

黄敏琪（广西卫生管理干部学院）

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/杨世民等主编. —北京:人民卫生出版社, 2009. 1

ISBN 978 - 7 - 117 - 10920 - 8

I. 药… II. 杨… III. ①药政管理 - 高等学校: 技术学校 - 教材 ②药事法规 - 高等学校: 技术学校 - 教材 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 184142 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

药事管理与法规

主 编: 杨世民 丁 勇

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010 - 67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010 - 67605754 010 - 65264830

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 22.25

字 数: 513 千字

版 次: 2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978 - 7 - 117 - 10920 - 8/R · 10921

定 价: 31.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010 - 87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

出版说明

在国家大力发展职业教育和高等职业教育办学指导思想不断成熟、培养目标逐步明确的新形势下,为了进一步贯彻落实教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高[2006]16号)精神,将教材建设工作,与强化学生职业技能培养,和以就业为导向的课程建设与改革的工作密切结合起来,使教材建设紧紧跟上课程建设与改革的步伐,适应当前高等职业教育教学改革与发展的需要。因此,在规划组织编写教材之前,在教育部和卫生部的领导下,在教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会专家的大力支持下,首先由卫生部教材办公室组织、全国高职高专药品类专业教育教学建设指导委员会指导、部分院校牵头、全国80余所高职高专院校和20余家医药企业的560余位教师及工程技术与管理人员共同参与,历时近2年对高职高专药品类的药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术专业和药学专业的课程体系和课程标准展开了调查分析研究。深入分析研究各专业职业岗位(群)的任职要求和有关职业资格标准,明确各专业职业岗位的知识、技能及素质培养目标,初步构建符合我国职业教育实际、适合专业培养目标要求的课程体系;以适应当前高职高专教学改革实际、突出职业技能培养为核心,分析研究各门课程的课程标准。在此基础上先后起草编制了教学计划和教学大纲草稿。其间多次召开专门会议,就教学计划和教学大纲草稿反复讨论修改,并广泛听取有关学校的意见,几易其稿,使其不断完善。最后,卫生部教材办公室邀请教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会和全国高职高专药品类专业教育教学建设指导委员会的部分专家及教学计划牵头起草负责人参加6个专业教学计划和教学大纲的统稿审定稿会议,对教学计划和教学大纲的内容进行了最后审定,对体例、风格等做了全面统一。

在上述扎实工作的基础上,卫生部教材办公室规划了高职高专教育药品类6个专业69种卫生部“十一五”规划教材,并在全国范围内进行了教材主编、编者的遴选,全国80余所高职高专院校(含中医药高职高专院校)和20余家医药企业的930余位教师及工程技术与管理人员积极申报了主编、副主编或编者,通过公开、公平、公证的遴选,近600名申报者被卫生部教材办公室聘任为主编、副主编或编者。然后依据教学计划和教学大纲组织编写了具有鲜明的高职高专教育特色的教材,并将由人民卫生出版社陆续出版发行,供以上6个专业教学使用。下面教材目录中除最后14种仅供中药制药技术专业教学使用的教材将于2009年6月出版外,其余55种教材均将于2008年12月底出版。

本套教材具有以下特点:

1. 科学、规范,具有鲜明的高职高专教育特色,体现课程建设与改革成果
由于本套教材的规划和编写,是建立在科学、深入研究上述6个专业的课程体系和

课程标准之后编制的教学计划和教学大纲基础上,因此编写教材内容科学、规范,而具有鲜明的高职高专教育特色。

2. 简化基础理论,侧重知识的应用,突出培养职业能力

教材基础理论知识坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,不追求学科自身内容的系统、完整,简化理论知识的阐释或推导,注重理论联系实际,充实应用实例的内容,“以例释理”,将基础理论融入大量的实例解析或案例分析中,以培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力。

3. 教材内容整体优化

专业基础课教材围绕后续课程教材设计编写内容;专业课教材突出实践性,根据岗位需要或工作过程设计内容,与生产实践、职业资格标准(技能鉴定)对接。听取“下家”(包括后续课程和职业岗位一线经验丰富的专家)对教材编写的意见,使教材的内容得到整体优化,围绕后续课程、职业资格标准和职业岗位的需要编写教材。

4. 教材编写形式模块化

(1)理论课程教材:除教材主体内容外,本套教材在各部分内容中设立了“学习目标”、“知识链接”、“课堂互动”、“实例解析(案例分析)”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块。以提高学生学习的目的性和主动性,增强教材的知识性和趣味性,强化知识的应用和技能培养,提高分析问题、解决问题的能力。

“学习目标”主要让学生首先了解所要学习的知识、接受训练的技能,与本课程后续内容、与后续课程或职业岗位的联系,并了解在知识、能力方面的要求,增强学生学习的目的性和主动性。

“知识链接”主要是对教材内容的必要补充,介绍学生应当掌握的常识性知识或有利于帮助理解和掌握课堂内容的知识,以便于更好的学习理解、掌握教材内容,而不是随意扩充教材的内容。

“课堂互动”是针对课堂涉及的知识,联系生活实际、岗位实际和社会实际,以老师提问学生回答或学生间相互讨论等多种形式给出题目,在师生或学生之间进行互动,以提高学生理论联系实际和增强学生应用知识分析问题、解决问题的能力,同时激发学生的学习兴趣,提高学生学习的自觉性和目的性。

“实例解析(案例分析)”主要结合基本理论知识,列举实例或案例,既有利于培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力,又增强教材内容的可读性,收到以例释理的效果。

“知识拓展”适当增补有关进展类知识,让学生了解与职业有关的本学科理论、技术的发展前沿。

“学习小结”分“学习内容”、“学习方法体会”两部分。以图表形式简明归纳各章主要内容;以文字叙述形式简要介绍学习本章内容的方法体会,让学生应用比较恰当的方法学好有关知识、熟练掌握有关技能。

“目标检测”主要包括选择题、简答题、实例分析3种题型,其中适当增加了知识的应用和职业技能操作、训练方面测试的内容。让学生通过练习题形式对学习目标进行检测。

(2)实验实训课程教材:分实训目的、实训内容、实训步骤、实训提示、实训思考、实

训体会、实训报告、实训测试等模块编写。

5. 多媒体教材配套

部分教材因理论性或操作性强,在有条件情况下,组织编写了多媒体配套教材,以便于教学及学生学习掌握有关知识和相关技能。

本套教材的编写,教育部、卫生部有关领导以及教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会领导和专家给予了大力支持与指导,得到了全国数十所院校和部分企业领导、专家和教师的积极支持和参与。在此,对有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套规划教材对高职高专药品类专业高素质技能型专门人才的培养和教育教学改革能够产生积极的推动作用,能够在各校的教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材的建设与改革的进程中,获得宝贵的意见,以便不断修订完善,更好地满足教学的需要。

卫生部教材办公室

全国高职高专药品类专业教育教学教材建设指导委员会

人民卫生出版社

2008年11月

附:全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材 教材目录

序号	教材名称	主 编	适用专业
1	医药数理统计	薛洲恩	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
2	基础化学*	陆家政 傅春华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
3	无机化学☆	牛秀明 吴瑛	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
4	分析化学☆***	谢庆娟 杨其峰	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
5	分析化学实践指导	谢庆娟 杨其峰	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
6	有机化学*	刘 斌 陈任宏	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
7	生物化学	王易振 李清秀	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
8	药事管理与法规*	杨世民 丁 勇	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
9	公共关系基础	秦东华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
10	实用写作	刘 静	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
11	文献检索	胡家荣	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
12	人体解剖生理学	郭少三 武天安	药学、药品经营与管理
13	微生物学与免疫学	甘晓玲 黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
14	微生物学与免疫学实践指导	甘晓玲 黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
15	天然药物学***	艾继周	药学
16	天然药物学实训	艾继周 沈 力	药学
17	药理学*	王迎新 弥 曼	药学、药品经营与管理
18	药剂学*	张琦岩 孙耀华	药学、药品经营与管理
19	药剂学实验实训	张琦岩 孙耀华	药学、药品经营与管理
20	药物分析	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
21	药物分析实验实训	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
22	药物化学***	葛淑兰 张玉祥	药学、药品经营与管理

序号	教材名称	主 编	适 用 专 业	导 读
23	天然药物化学*	吴剑峰	王 宁	药学、药物制剂技术
24	医院药学概要	张明淑		药学专业医院药学方向
25	中医药学概论	许兆亮		药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术专业及药学专业医院药学方向
26	药品营销心理学	丛 媛		药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
27	会计学基础与财务管理	邱秀荣		药品经营与管理
28	临床医学概要	唐省三	郭 毅	药品经营与管理、药学专业
29	药品市场营销学	董国俊		药品经营与管理、药学、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术
30	临床药物治疗学	曹 红		药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向
31	临床药物治疗学实训	曹 红		药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向
32	药品经营企业管理学基础	王树春		药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
33	药品经营质量管理	杨万波		药品经营与管理
34	药品储存与养护	徐世义		药品经营与管理、中药制药技术专业及药学专业药品经营与管理方向
35	药品经营管理法律教程	李朝霞		药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
36	实用物理化学**	沈雪松		药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
37	医学基础	邓步华		药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
38	药品生产质量 管理	罗文华		药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
39	安全生产知识	张之东		药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向

6 | 出版说明

序号	教材名称	主 编	适 用 专 业	导 读
40	实用药物学基础*	丁利丰	药物制剂技术、生物制药技术	
41	药物制剂技术***	张健泓	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术	
42	药物检测技术	王金香	药物制剂技术、化学制药技术专业及药学专业药物检验方向	
43	药物制剂设备	邓才彬 王 泽	药物制剂技术专业及药学专业药物制剂方向	
44	药物制剂辅料与包装材料	王晓林	药物制剂技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向	
45	化工制图	孙安荣 刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术	
46	化工制图绘图与识图训练	孙安荣 刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术	
47	药物合成技术***	唐跃平	化学制药技术	
48	制药过程原理及设备	印建和	化学制药技术	
49	药物分离与纯化技术	张雪荣	化学制药技术	
50	生物制药工艺学	陈电容 朱照静	生物制药技术	
51	生物制药工艺学实验实训	周双林	生物制药技术	
52	生物药物检测技术	俞松林	生物制药技术	
53	生物制药设备***	罗合春	生物制药技术	
54	生物药品***	须 建	生物制药技术	
55	生物工程概论	程代龙	生物制药技术	
56	中医基本理论	唐永忠	中药制药技术	
57	实用中药	严 振 谢光远	中药制药技术	
58	方剂与中成药	吴俊荣	中药制药技术	
59	中药鉴定技术	杨嘉玲 李炳生	中药制药技术	
60	中药药理学	宋光熠	中药制药技术	
61	中药化学实用技术	杨 红 冯维希	中药制药技术	

序号	教材名称	主 编	适用专业
62	中药炮制技术	张中社	中药制药技术
63	中药制药设备	刘精婵	中药制药技术
64	中药制剂技术	汪小根 刘德军	中药制药技术
65	中药制剂检测技术	梁延寿	中药制药技术
66	中药鉴定技能训练	刘 颖	中药制药技术
67	中药前处理技能综合训练	庄义修	中药制药技术
68	中药制剂生产技能综合训练	李 洪 易生富	中药制药技术
69	中药制剂检测技能训练	张钦德	中药制药技术

共 57 门主干教材,12 门实验实训教材。☆为普通高等教育“十一五”国家级规划教材;*部分专业或院校将无机化学与分析化学两门课程整合而成基础化学,因此上述《基础化学》、《无机化学》、《分析化学》三种教材可由学校决定使用《基础化学》,或《无机化学》、《分析化学》;**《实用药物学基础》由药物化学、药理学、药物治疗学三门课程整合而成编写的教材;***本教材有配套光盘。

全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会

成 员 名 单

主任委员

严 振 广东食品药品职业学院

副主任委员

周晓明 山西生物应用职业技术学院
刘俊义 北京大学药学院
邬瑞斌 中国药科大学高等职业技术学院

委 员

李淑惠 长春医学高等专科学校
彭代银 安徽中医学院
弥 曼 西安医学院
王自勇 浙江医药高等专科学校
徐世义 沈阳药科大学高等职业技术学院
简 晖 江西中医学院
张俊松 深圳职业技术学院
姚 军 浙江省食品药品监督管理局
刘 斌 天津医学高等专科学校
艾继周 重庆医药高等专科学校
王 宁 山东医学高等专科学校
何国熙 广州医药集团有限公司
李春波 浙江医药股份有限公司
付源龙 太原晋阳制药厂
罗兴洪 先声药业集团
于文国 河北化工医药职业技术学院
毛云飞 扬州工业职业技术学院
延君丽 成都大学医护学院

前言

药事管理与法规

教材编写组

为了贯彻教育部[2006]16号文件精神,适应新形势下全国高等学校高职高专药品类专业教育改革和发展的需要,坚持以培养高素质技能型专门人才为核心,以就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想和原则,按照全国高职高专药品类各专业的培养目标,在卫生部教材办公室的组织规划下,确立本课程的教学内容,编写教学大纲和本教材。

药事管理与法规课程的任务是使学生具备从事药品生产、经营、使用、管理等工作所必需的药事管理的基本知识和基本技能;熟悉药学实践中常用的药事法规;了解药事活动的基本规律,能够分清什么是合法行为,什么是违法行为;具备自觉执行药事法规的能力;并能综合运用药事管理的知识与药事法规的规定,指导药学实践工作。

本教材在编写过程中以药品管理的法律法规和规章为核心,以药品质量监督管理为重点,力求反映药事管理的新知识、新法规、新进展。本书分13章,主要内容包括药事管理与法规概述、药事组织、药品与药品监督管理、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、特殊管理药品的管理、药品标签和说明书管理、药品价格和广告管理、药品知识产权保护、药学技术人员管理。本教材具有以下特点:①新颖性。教材以国家最新颁布实施的法律、法规、规章及规范性文件为依据,反映最新的管理要求,书中涉及的资料和数据截止到2008年9月,资料新颖。②实用性。本书不仅从药事管理与法规理论知识的角度去论述,而且融合了药学实践中的案例,“以例释理”,加强了基本技能的训练,重视学生主动参与意识的培养。书后附有中华人民共和国药品管理法、处方管理办法、麻醉药品和精神药品品种目录、医疗用毒性药品品种目录、国家重点保护的野生药材资源物种名录和目标测试试题参考答案,供学生学习和实践工作中使用。③为了增强学生学习的目的性、自觉性及教材内容的可读性、趣味性,激发学生学习的主动性,突出培养学生分析问题和解决问题的能力,提高学习质量,在教材中设立了“学习目标”、“课堂互动”、“实例解析”、“知识链接”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块,希望对教学有所裨益。同时,为了使理论教学与实践教学紧密联系,在相关内容的章末安排了实践教学的内容,供各校在教学中选用。书末附有经过反复讨论修改、最后审定的《教学大纲》,可供各校教学参考。各专业可以按照教学大纲的要求,以及专业学习的需要选取教学内容。

本教材可供全国高职高专药品类各专业学生学习和使用,也可供药品监督管理人员、药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学工作者学习参考。

本教材的编写得到全国高职高专药品类专业教材建设指导委员会和各位编者

单位领导的大力支持；在书稿编写过程中，西安交通大学医学院药学系药事管理教研室冯变玲、刘国一、闫丹芬做了大量的具体工作。在此一并致谢。

由于编者水平有限,教材内容难免有不足之处,恳请读者指正。

编者

2008 年 9 月

18	第一章 药事管理与法规概述	第二章 药事组织
18	第二章 药事组织	第三章 药学教育、科研组织和社会团体
目 录		
18	第一章 药事管理与法规概述	第二章 药事组织
18	第二章 药事组织	第三章 药学教育、科研组织和社会团体
18	第三章 药学教育、科研组织和社会团体	附录
18	第一章 药事管理与法规概述	第一章 药事管理与法规概述
18	第二章 药事组织	第二章 药事组织
18	第三章 药学教育、科研组织和社会团体	第三章 药学教育、科研组织和社会团体
18	附录	附录
第一章 药事管理与法规概述		
01	第一节 药学事业与药事管理	1
01	一、药学事业概述	1
01	二、药事管理的概念、目的、特点	2
01	三、药事管理的重要性	3
01	四、药事管理的主要内容	3
02	第二节 药事管理学的定义、性质及其研究内容	5
02	一、药事管理学的定义、性质	5
02	二、药事管理学科的研究内容	5
03	第三节 药事法规概述	6
03	一、药事管理立法的概念与特征	6
03	二、我国药事法规建设的历史变革	8
03	三、药事法规的效力	9
03	四、法律责任	11
04	第四节 《中华人民共和国药品管理法》介绍	12
04	一、制定、颁布药品管理法律的目的意义	12
04	二、《药品管理法》的法律框架	13
04	三、《药品管理法》的适用范围	13
04	四、《药品管理法》的主要内容	14
第二章 药事组织		
05	第一节 概述	23
05	一、药事组织的概念	23
05	二、药事组织机构	23
06	第二节 药品监督管理组织	25
06	一、我国药品监督管理组织的发展变革	25
06	二、我国现行药品监督管理机构设置	25
06	三、我国现行药品监督管理机构的职能配置	26
06	四、国家食品药品监督管理局直属机构	28
06	五、国外药品监督管理机构	29
07	第三节 药学教育、科研组织和社会团体	30
07	一、药学教育组织	30

二、药学科研组织	31
三、药学社会团体	31
第三章 药品与药品监督管理	37
第一节 药品	37
一、药品的定义	37
二、药品的分类	38
三、药品的特殊性	39
第二节 药品质量监督管理	40
一、药品质量特性	40
二、药品质量监督管理	41
三、药品标准与药品质量监督检验	42
第三节 药品不良反应报告与监测管理	43
一、药品不良反应报告与监测的目的意义	43
二、药品不良反应的定义与分类	44
三、药品不良反应报告与监测制度	45
第四节 处方药与非处方药分类管理	48
一、分类管理的目的意义	48
二、我国药品分类管理的状况	49
三、非处方药的管理	51
四、处方药的管理	52
第五节 国家基本药物制度	53
一、国家基本药物及其目录	53
二、国家基本药物的遴选原则	54
第六节 药品召回管理	55
一、药品召回的含义和分级	55
二、主动召回和责令召回	55
三、法律责任	57
第四章 药品注册管理	62
第一节 药品注册概述	62
一、药品注册的含义及有关术语	62
二、药品注册管理的目的意义	63
第二节 新药注册管理	64
一、新药的定义和注册分类	64
二、新药申报资料项目	65
三、药物的临床前研究	68
四、药物的临床研究	69
五、新药的申报与审批	70

01 六、新药监测期的管理	72
01 七、新药的技术转让	73
01 第三节 进口药品、仿制药品、非处方药的注册管理	74
01 一、进口药品注册管理	74
01 二、仿制药品的申报与审批	75
01 三、非处方药的申报与审批	76
01 四、药品批准文号	76
01 第四节 补充申请与药品再注册	77
01 一、药品补充申请的申报与审批	77
01 二、药品再注册	77
01 第五节 药品注册有关规定与法律责任	78
01 一、药品注册检验	78
01 二、药品注册标准	78
01 三、说明书和标签	79
01 四、法律责任	79
01 第五章 药品生产管理	84
01 第一节 药品生产概述	84
01 一、药品生产的概念	84
01 二、药品生产的特点	85
01 三、药品生产企业及类型特征	86
01 第二节 药品生产管理	88
01 一、药品生产的法制管理	88
01 二、药品生产的质量管理	91
01 三、药品生产的经济管理	93
01 第三节 《药品生产质量管理规范》及其认证管理	94
01 一、GMP 概述	94
01 二、我国 GMP 内容介绍	96
01 三、GMP 认证管理	103
01 第六章 药品经营管理	108
01 第一节 概述	108
01 一、药品经营管理的含义	108
01 二、药品经营企业	109
01 第二节 药品市场营销	109
01 一、药品市场概述	109
01 二、药品市场营销的概述	110
01 第三节 药品经营企业的管理	110
01 一、药品经营准入制度的有关规定	110

二、药品经营中的禁止性规定	111
第四节 药品经营的质量管理	113
一、GSP 概述	113
二、药品经营企业的质量管理	115
第五节 药品市场流通的监督管理	125
一、我国药品市场流通领域现状	125
二、药品流通监督管理办法	126
第六节 互联网药品交易服务管理	130
一、电子商务一般常识	130
二、互联网药品交易服务审批暂行规定	130
第七章 医疗机构药事管理	137
第一节 概述	137
一、医疗机构的概念及任务	137
二、医疗机构药事与药事管理	138
第二节 医疗机构药学部门组织机构及人员管理	139
一、医疗机构药学部门的组织机构	139
二、医疗机构药剂科的工作性质和任务	140
三、医疗机构药学部门的人员管理	141
第三节 医疗机构药事管理委员会	142
一、药事管理委员会的性质	143
二、药事管理委员会的组成	143
三、药事管理委员会的工作职责	143
第四节 调剂与处方管理	143
一、调剂工作概述	143
二、调剂业务管理	145
三、处方管理	147
第五节 医疗机构制剂的管理	152
一、医疗机构制剂概述	152
二、医疗机构制剂管理	153
第六节 医疗机构药品的管理	155
一、药品管理的概念和目标	155
二、药品的采购管理	156
三、药品质量验收的管理	158
四、药品的库存管理	160
五、药品的经济管理	162
第七节 临床药学管理	163
一、临床药学和临床药师	163
二、临床药学的发展概况	164