

全国高等医药院校药学类规划教材

QUANGUO GAODENG YIYAO YUANXIAO

YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

全国执业药师“十一五”继续教育指导大纲推荐教材
本书荣获首届全国高等医药院校药学类规划教材编委会二等奖

药事管理学 (第三版)

YAOSHI GUANLI XUE
DISANBAN

主编 杨世民



中国医药科技出版社

全国高等医药院校药理学类规划教材

药事管理学

(第三版)

(供药类专业用)

主 编 杨世民

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁 红 (山西医科大学药学院)

方 宇 (西安交通大学医学院)

冯变玲 (西安交通大学医学院)

孙利华 (沈阳药科大学工商管理学院)

杨世民 (西安交通大学医学院)

赵玉兰 (山东大学药学院)

胡 明 (四川大学华西药学院)

党丽娟 (广东药学院)

徐鹤良 (复旦大学药学院)

詹学锋 (华中科技大学同济药学院)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

《药事管理学》(第三版)反映了最新学科发展水平,提供准确的药事管理资讯,教材具有新颖性、独特性、系统性和适用性等特点。适用于本科教学,执业药师继续教育,及其他相关层次不同办学形式的教学使用。是广大药学从业人员的重要参考读物。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/杨世民主编. —3版. —北京:中国医药科技出版社, 2008.6

ISBN 978-7-5067-3924-5

I. 药... II. 杨... III. 药事管理—教材 IV. R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第085193号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 责编:010-62216635 发行:010-62227427

网址 www.cspyp.cn

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 30¹/₄

字数 697千字

印数 36001—46000

初版 2002年8月第1版

版次 2008年6月第3版

印次 2008年6月第3版第8次印刷

印刷 北京市通州皇家印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-3924-5

定价 49.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国执业药师“十一五”继续教育

指导大纲推荐教材

【本教材荣获】

首届全国高等医药院校药学类规划教材

优秀教材二等奖

2005 年陕西普通高等学校优秀教材一等奖

2004 年西安交通大学第九届优秀教材特等奖

全国高等医药院校药类规划教材常务编委会

名誉主任委员 吴阶平 蒋正华 卢嘉锡

名誉副主任委员 邵明立 林蕙青

主任委员 吴晓明 (中国药科大学)

副主任委员 吴春福 (沈阳药科大学)

姚文兵 (中国药科大学)

吴少楨 (中国医药科技出版社)

刘俊义 (北京大学药学院)

朱依淳 (复旦大学药学院)

张志荣 (四川大学华西药学院)

朱家勇 (广东药学院)

委员 (按姓氏笔画排列)

王应泉 (中国医药科技出版社)

叶德泳 (复旦大学药学院)

毕开顺 (沈阳药科大学)

吴勇 (四川大学华西药学院)

吴继洲 (华中科技大学同济药学院)

李元建 (中南大学药学院)

杨世民 (西安交通大学药学院)

陈思东 (广东药学院)

姜远英 (第二军医大学药学院)

娄红祥 (山东大学药学院)

曾苏 (浙江大学药学院)

秘书 罗向红 (沈阳药科大学)

徐晓媛 (中国药科大学)

浩云涛 (中国医药科技出版社)

高鹏来 (中国医药科技出版社)

编写说明

经教育部和全国高等医学教育学会批准,全国高等医学教育学会药学教育研究会于2004年4月正式成立,全国高等医药院校药学类规划教材编委会归属于药学教育研究会。为适应我国高等医药教育的改革和发展、满足市场竞争和医药管理体制对药学教育的要求,教材编委会组织编写了“全国高等医药院校药学类规划教材”。

本系列教材是在充分向各医药院校调研、总结归纳当前药学教育迫切需要补充一些教学内容的基础上提出编写宗旨的。本系列教材的编写宗旨是:药学特色鲜明、具有前瞻性、能体现现代医药科技水平的高质量的药学教材。也希望通过教材的编写帮助各院校培养和推出一批优秀的中青年业务骨干,促进药学院校之间的校际间的业务交流。

参加本系列教材的编写单位有:中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、广东药学院、四川大学华西药学院、山西医科大学、华中科技大学同济药学院、复旦大学药学院、西安交通大学药学院、山东大学药学院、浙江大学药学院、北京中医药大学等几十所药学院校。

教材的编写尚存在一些不足,请各院校师生提出指正。

全国高等医药院校药学类

规划教材编写办公室

2004年4月16日

三 版 前 言

2006年8月《药事管理学》第二版出版以来,我国药事管理工作取得了较大的发展,国家药品监督管理部门按照科学发展观的要求,提出了科学监管理念,把保障公众用药安全作为监管工作的出发点和落脚点,加快了药品监管法规的建设步伐,制定、修订、发布、实施了一批药事管理的规章和规范性文件,使药品监管工作进入了一个新的发展时期。

《药事管理学》教材与国家药品监管工作联系密切,在此背景下,重新修订《药事管理学》教材尤为必要和紧迫。在全国高等医药院校药学类规划教材编委会的领导下,编者对二版教材进行了修订,编写了《药事管理学》(第三版)。

《药事管理学》(第三版)编写的总体原则是,反映最新学科发展水平,提供准确的药事管理资讯,以增加教材的新颖性、独特性、系统性和适用性。

第三版教材新增了“社会与行为药学”一章,本章主要阐明用药的社会与行为因素;介绍药学实践中的沟通交流知识与技能,并通过实例来说明如何在药学实践中进行有效的沟通交流。另外,将二版教材第五章“药品的法律法规”、第九章“药品价格和广告的管理”的有关内容重新组合,并加入了互联网药学信息服务的内容,合并为新的一章“药品信息管理”。

依据国家施行的药品监管的新法规,参考2007年修订的国家执业药师考试大纲和2008年3月出版的应试指南对教材内容进行了修订。第三版教材更新了药事管理法规政策,补充了2006年8月以来,我国颁布实施的药事管理规章、规范性文件。如:增加了《药品召回管理办法》、《药品广告审查办法》、《药品广告审查发布标准》的新规定;更新了《药品注册管理办法》、《药品流通监督管理办法》、《处方管理办法》、《麻醉药品和精神药品品种目录(2007年版)》、《药品GMP认证检查评定标准》等法规要点。近二年,药品监督管理部门还出台了一些监管药品的文件,在编写过程中,编者采用了这些最新文件和规定。

对第二版教材中涉及的药品研制、生产、经营、医院药学、药学教育机构、药学学术团体、药品管理立法、药事组织、药品知识产权、执业药师等内容的有关数据进行了更改,对附录的英文阅读材料和模拟测试题作了调整。

《药事管理学》(第三版)在编写过程中,得到了复旦大学药学院、山

东大学药学院、华中科技大学同济药学院、四川大学药学院、沈阳药科大学、广东药学院、山西医科大学药学院、西安交通大学医学院等单位领导的关怀和大力支持；在此表示衷心感谢；在书稿完成过程中，西安交通大学医学院药学系药事管理教研室研究生吴婷婷、闫丹芬、问媛媛做了大量具体工作，深表感谢。

由于编者水平有限，教材内容难免有不足之处，恳请读者批评指正。

编者

2008年5月

平水界发科学最知习，最顺到书总出写编（编三第）《学理管事药》

。挂用强味性继系，排学起，出顺顺内林慈叶曹以，所资理管事药由顺书排界

场内药服用用周要主章本，章一“学药代计社会并”了曹林慈叶三第

顺书未同周拉曹并，顺书早以映顺文顺内中顺书学药除介；嘉因代计社会

内品药”章正第林慈叶二第，林慈。顺文顺内顺书并世中顺书学药五同顺

顺书，合顺顺重容内关官内“顺管管告”味林慈叶品药”章九第，“顺书顺去

。”顺管管告品药”章一顺顺书并合，容内顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书

顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书

顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书

顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书

顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书

顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书顺书

前言

药事管理学是药学科学与社会科学相互交叉、相互渗透而形成的以药学、法学、管理学、社会学、经济学为主要基础的药学类边缘学科,是应用社会科学的原理和方法研究现代药学事业各部分活动及其管理的基本规律和一般方法的科学。

药事管理学是药学科学的一个分支。它被教育部列为高等药学教育的专业课,教育部颁布的药学专业业务培养要求对学生应获得的知识与能力提出了6个方面,其中之一是要求学生获得“药事管理和药事法规的基本知识”;国家人事部、国家药品监督管理局实施执业药师资格制度,“药事管理与法规”被列为必考科目之一;国家对药品生产、经营企业和医疗机构药剂科具有高级技术职称的专业人员执业药师资格认定时,药事管理与法规被列为惟一需要考核的内容。

药事管理学的任务是使学生了解药事活动的主要环节及其基本规律,掌握药事管理的基本内容和基本方法,掌握我国药品管理的法律、法规,熟悉药品管理的体制及组织机构,具备药品研制、生产、经营、使用等环节管理和监督的能力,为执业药师考试奠定良好的基础,并能运用药事管理的理论和知识指导实践工作,分析解决实际问题。通过本课程的教学,学生应获得以下知识和能力:①药事管理学的基本理论、基本知识和方法;②药品质量监督管理的知识;③药事组织管理体制及其职能;④执业药师岗位需要的主要的药事法规;⑤药品研制、药品专利、新药管理的知识;⑥药品生产、经营、使用管理的知识;⑦从事药事管理工作的方法和技能。

为实现上述教学任务和培养目标,本书在编写过程中以2001年全国人大常委会修订的《中华人民共和国药品管理法》为主线,以药品监督管理为核心,紧密结合我国执业药师考试《药事管理与法规》考试大纲的要求,力求反映药事管理方面的新知识、新法规、新进展。本书共分十二章介绍药事管理学的主要内容:绪论、药事管理体制及组织机构、药师与执业药师、药品质量监督管理、药品管理的法律法规、药品研究与开发的管理、药品生产管理、药品流通管理、药品价格和广告的管理、医疗机构的药事管理、特殊管理的药品管理和药品知识产权保护。书后附有《中华人民共和国药品管理法》、药事管理学常用英汉词汇对照表,供学生学习和实际工作中使用。

在本书编写过程中,得到各编委单位校、院领导的大力支持;中国医药

科技出版社社长黄泰康教授莅临编写会议，参加了编写大纲的讨论，并提出宝贵意见，在此表示衷心的感谢。在书稿完成过程中，西安交通大学药学院药事管理学教研室侯鸿军、宿凌同志做了大量的具体工作，深表谢意。

由于药事管理学科在我国发展的历史还不长，有许多理论和实践问题还有待研究和探讨；该学科的政策性、法规性及实践性又较强，《药品管理法》修改实施后，我国药事管理的政策法规建设正在逐步完善；加之编写时间仓促，作者的水平有限等原因，教材的内容难免存在不当之处，恳请读者批评指正。

编者

2002年4月

二 版 前 言

全国高等医药院校药学类教材《药事管理学》自2002年8月出版后,被高等药学院校广泛选用。2004年4月,全国高等医学教育学会药学教育研究会成立后,全国高等医药院校药学类规划教材编委会隶属于药学教育研究会,教材编委会将《药事管理学》列为“全国高等医药院校药学类规划教材”。

为了适应高等药学教学工作和药事管理实践工作的需要,及时反映药事管理方面的新法规、新知识、新进展,全国高等医药院校药学类规划教材编委会组织编者对《药事管理学》教材进行了修订,编写了第二版《药事管理学》。

《药事管理学》第二版与前版比较,有4点变化:①更新了药事管理的法律法规,补充了2002年5月以来我国颁布、实施的药事管理法规、规章,删去了已废止的法规和规章的内容。如增加了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,药品注册管理办法,药品说明书和标签的管理规定,处方管理办法,药品不良反应报告和监测管理办法,医疗机构制剂配制监督管理办法,医疗机构制剂注册管理办法等法规的新规定。②增加了药事管理的新知识、新进展,吸收了近年来理论和实践的研究成果。如我国药品监督管理机构的改革及其职能的配置,《中国药典》2005年版的内容,中药质量监督管理,处方管理,静脉药物配制,《优良药房工作规范》的要点,《与贸易有关的知识产权协定》中与医药有关的内容,国外药事法规修改的内容。③增加了思考题和综合测试题,每章内容后增加了若干思考题,书后附有三套试题,即一套与执业药师考试题型和内容相同的模拟题、一套综合测试题以及一套攻读硕士学位(药事管理研究方向)研究生入学考试试题,以供教师教学参考、学生复习和自我测试。④增加了英语文献阅读的内容,除在正文中增加有关专业术语的英文词汇外,书后附有《中华人民共和国药品管理法》英文版本和三篇专业英文阅读材料,修订、增加了英汉词汇对照表,以适应双语教学的需要。

本书是在全国高等医药院校药学类规划教材编委会领导下编写的。在编写过程中,得到各编委单位领导的关怀和大力支持;西安交通大学医学院药事管理学教研室方宇为本书遴选英文阅读材料,田云参加了英汉专业词汇的收集、整理、核对工作;在书稿完成过程中,冯变玲、曾雁冰做了大量的具

目 录

第一章 绪 论	(1)
第一节 药学事业与药事管理	(1)
一、药学事业	(1)
二、药事管理	(2)
第二节 药事管理学科的形成与发展	(3)
一、药事管理学科的形成	(3)
二、国外药事管理学课程的开设	(4)
三、我国药事管理学学科的形成与发展	(5)
第三节 药事管理学的定义、性质及其研究内容	(7)
一、药事管理学的定义、性质	(7)
二、药事管理学的学科地位	(7)
三、药事管理学科的研究内容	(7)
第四节 药事管理学的基础理论、基本知识、基本技能	(9)
一、药事管理学基础理论	(9)
二、基本知识	(10)
三、基本技能	(11)
第五节 药事管理学教学要求、教学方法与学习建议	(11)
一、药事管理学教学要求	(11)
二、药事管理学教学方法	(11)
三、对学生学习药事管理学课程的建议	(12)
四、教学学时	(13)
五、主要参考资料	(13)
第六节 药事管理学的研究方法	(13)
一、社会调查研究的概念	(13)
二、社会调查研究的一般程序	(14)
三、研究过程举例	(16)
第二章 药事管理体制及组织机构	(19)
第一节 组织及组织机构	(19)
一、组织的概念、作用及类型	(19)
二、组织结构	(22)

第二节 我国药事管理体制	(23)
一、我国药事管理体制的发展与演变	(23)
二、我国药品监督管理组织机构	(25)
三、药学教育、科研机构及学术团体	(32)
第三节 我国药品生产经营行业组织机构	(35)
一、我国药品生产经营行业组织机构概述	(35)
二、我国现行医药行业组织机构职能	(36)
第四节 国外药事管理体制	(36)
一、美国的药事管理体制	(37)
二、日本药事管理体制	(38)
三、世界卫生组织	(39)
第三章 药师、药师法与药师的职业道德	(41)
第一节 药师的含义与功能	(41)
一、药师的含义	(41)
二、药师的分布	(42)
三、药师的职责和功能	(43)
第二节 药师法	(45)
一、药师法的由来和发展	(45)
二、美、日药师法和药师制度简介	(46)
三、我国药师立法工作的发展	(48)
第三节 执业药师	(49)
一、执业药师的概念与性质	(49)
二、执业药师资格的获得	(50)
三、执业药师的注册管理	(51)
四、执业药师的职责	(52)
五、执业药师的继续教育	(53)
六、违反执业药师有关规定的处罚	(53)
七、我国执业药师现状和发展趋势	(54)
第四节 临床药师	(54)
一、临床药师的概念及在我国的发展	(55)
二、临床药师的资格和条件要求	(56)
三、临床药师的功能与作用	(57)
四、临床药师的活动内容和工作职责	(57)
第五节 药师的职业道德规范	(59)
一、药学职业道德的含义	(59)
二、药师职业道德规范的一般准则	(59)
三、国际药学联合会的《药学道德准则》	(59)

四、美国药学会制定的“药师职业道德规范”	(60)
五、我国药师的职业道德规范	(61)
第四章 药品与药品监督管理	(67)
第一节 药品的定义与概念	(67)
一、药品的定义	(67)
二、药品的分类	(67)
三、药品的特殊性	(69)
第二节 药品质量监督管理	(70)
一、药品质量	(70)
二、药品质量监督管理	(71)
三、药品质量监督检验	(72)
第三节 药品不良反应报告与监测管理	(73)
一、药品不良反应报告与监测的目的及意义	(73)
二、药品不良反应的定义与分类	(74)
三、我国的药品不良反应报告与监测制度	(75)
第四节 处方药与非处方药分类管理制度	(77)
一、药品分类管理的目的和意义	(77)
二、我国药品分类管理的状况	(77)
三、处方药的管理	(78)
四、非处方药的管理	(78)
五、处方药与非处方药分类管理办法	(80)
第五节 国家基本药物制度	(81)
一、国家基本药物及其目录	(81)
二、国家基本药物的遴选原则	(82)
第六节 药品召回管理	(82)
一、药品召回的含义和分级	(82)
二、主动召回和责令召回	(83)
三、法律责任	(84)
第七节 中药监督管理	(85)
一、中药的概念	(85)
二、《药品管理法》及《实施条例》中涉及中药管理的规定	(85)
三、中药新药研制的管理规定	(86)
四、中药品种保护	(86)
五、野生药材资源保护	(86)
六、中药材生产质量管理规范	(86)

第五章 药品管理的法律法规	(91)
第一节 法学概要	(91)
一、法律的概念	(91)
二、法律渊源	(92)
三、法律的制定	(93)
四、法律的实施	(94)
第二节 我国药品管理立法的发展	(96)
一、1911~1949 年制定颁布的药政法规	(96)
二、1949~1983 年新中国药政法规规章的建设	(96)
三、1984~2007 年制定实施药品管理法律, 依法管理药品	(98)
第三节 中华人民共和国药品管理法	(102)
一、《药品管理法》的法律框架	(102)
二、《药品管理法》的主要内容	(103)
第四节 中华人民共和国药品管理法实施条例	(118)
一、目的意义	(118)
二、起草过程	(118)
三、主要内容	(119)
第五节 国外药品管理的法律、法规	(125)
一、美国药事法规	(125)
二、日本药事法规	(126)
三、英国药事法规	(128)
四、欧盟的药品法规	(128)
第六章 药物研究与开发的管理	(131)
第一节 药物研究开发的现状、未来趋势及立法管理	(131)
一、药物研究开发的意义及特点	(131)
二、药物研究开发的现状	(132)
三、药物研究开发的未来趋势	(132)
四、药物的管理立法	(134)
第二节 药品注册的定义、分类和药品命名	(139)
一、药品注册的定义	(139)
二、药品注册的分类	(140)
三、新药的命名	(142)
四、药品商品名称的命名	(144)
五、药品广告规范使用药品名称	(145)
第三节 药物的上市前研究	(145)
一、药物的临床前研究	(145)
二、药物的临床试验	(149)

三、药物非临床研究质量管理规范和药物临床试验质量管理规范	(152)
第四节 药品的审批管理	(157)
一、新药申报资料项目	(157)
二、新药的审批管理	(164)
三、仿制药的审批管理	(170)
四、进口药品的审批管理	(171)
第五节 新药的技术转让	(172)
一、新药技术转让的概念	(172)
二、新药技术转让的规定	(172)
第六节 药品注册检验和注册标准的管理	(173)
一、药品注册检验的管理	(173)
二、药品注册标准的管理	(174)
第七节 中药、天然药物稳定性研究技术指导原则简介	(174)
一、制定中药、天然药物稳定性研究技术指导原则的作用	(174)
二、中药、天然药物稳定性研究实验设计与实验方法	(175)
三、中药、天然药物稳定性研究要求与结果评价	(175)
第七章 药品生产管理	(177)
第一节 药品生产管理的特点	(177)
一、药品生产的特点	(177)
二、药品生产企业的概念、性质及特点	(178)
三、药品生产管理的特点	(179)
第二节 药品生产管理的理论基础	(179)
一、药品生产管理的经济学依据	(179)
二、药品生产管理的管理学依据	(180)
三、药品生产管理的法律依据	(183)
第三节 国内外药品生产管理的概况	(184)
一、美国药品生产管理概况	(185)
二、日本药品生产管理概况	(185)
三、我国药品生产管理的概况	(186)
第四节 药品生产质量管理规范及其认证管理	(188)
一、《药品生产质量管理规范》简介	(188)
二、GMP 认证管理	(194)
第五节 国际标准化组织及 ISO 9000 族标准	(197)
一、国际标准化组织	(197)
二、ISO 9000 族标准	(198)
三、我国采用 ISO 9000 族标准的概况	(199)
四、GMP 与 ISO 9000 族标准的比较	(200)