

全国高等医药院校药理学类规划教材

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理学类规划教材编委会二等奖

药事管理学

(第四版)

YAOSHI GUANLI
XUE

主编 杨世民

 中国医药科技出版社

◎ 全国高等医药院校药学类规划教材

药事管理学

(第四版)

主 编 杨世民
副主编 党丽娟 徐鹤良
编 者 (按姓氏笔划排序)

丁 红 (山西医科大学)

方 宇 (西安交通大学)

冯变玲 (西安交通大学)

孙利华 (沈阳药科大学)

杨世民 (西安交通大学)

赵玉兰 (山东大学)

胡 明 (四川大学)

党丽娟 (广东药学院)

徐鹤良 (复旦大学)

詹学锋 (华中科技大学)

 中国医药科技出版社

内 容 提 要

药事管理学(第四版)对上版教材进行了全面修订,增加了2008年6月该书第三版出版以来至2010年5月期间,国家公布、修订的药事法规、政策的新内容,更新了有关数据,增加了新的进展。采用了更加适合教学和学生自学的编排体例,章前增设了学习目的和学习要求,正文中设计了知识链接、知识拓展和相关案例内容。本书适用于本科教学使用,也适用于药品监管及从业人员学习参考。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/杨世民主编. —4版. —北京:中国医药科技出版社,2010.7

全国高等医药院校药学类规划教材

ISBN 978-7-5067-4706-6

I. ①药… II. ①杨… III. ①药政管理-医学院校-教材
IV. ①R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第118994号

美术编辑 张 璐

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 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 27

字数 572千字

初版 2002年8月第1版

版次 2010年7月第4版

印次 2010年7月第4版第1次印刷

印刷 三河市腾飞印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-4706-6

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

全国高等医药院校药学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 林蕙清

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)

刘红宁 (江西中医学院)

毕开顺 (沈阳药科大学)

吴 勇 (四川大学华西药学院)

李元建 (中南大学药学院)

李 高 (华中科技大学同济药学院)

杨世民 (西安交通大学医学院)

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)

程牛亮 (山西医科大学)

秘 书 夏焕章 (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)

出版说明

全国高等医药院校药学类专业规划教材是目前国内体系最完整、专业覆盖最全面、作者队伍最权威的药学类教材。随着我国药学教育事业的快速发展,药学及相关专业办学规模和水平的不断扩大和提高,课程设置的不断更新,对药学类教材的质量提出了更高的要求。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会在调查和总结上轮药学类规划教材质量和使用情况的基础上,经过审议和规划,组织中国药科大学、沈阳药科大学、广东药学院、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、北京中医药大学、西安交通大学医学院、华中科技大学同济药学院、山东大学药学院、山西医科大学药学院、第二军医大学药学院、山东中医药大学、上海中医药大学和江西中医学院等数十所院校的教师共同进行药学类第三轮规划教材的编写修订工作。

药学类第三轮规划教材的编写修订,坚持紧扣药学类专业本科教育培养目标,参考执业药师资格准入标准,强调药学特色鲜明,体现现代医药科技水平,进一步提高教材水平和质量。同时,针对学生自学、复习、考试等需要,紧扣主干教材内容,新编了相应的学习指导与习题集等配套教材。

本套教材由中国医药科技出版社出版,供全国高等医药院校药学类及相关专业使用。其中包括理论课教材 82 种,实验课教材 38 种,配套教材 10 种,其中有 45 种入选普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

全国高等医药院校药学类规划教材

编写委员会

2009 年 8 月 1 日

四版前言

在全国高等医药院校药学类规划教材常务编委会的领导下,《药事管理学》教材自2002年出版以来,不断补充、修改,至2008年6月已出版了三版,得到了社会的普遍认可,为药学教育事业和药品监督管理工作做出了应有的贡献。

2009年4月,《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布,标志着中国医药卫生体制进入深化改革阶段,新一轮医改正式启动。在医药卫生体制改革工作中,建立健全药品供应保障体系为其主要内容之一。医药卫生体制改革意见指出:建立药品供应保障体系的总体要求是建立国家基本药物制度,规范药品生产流通,完善药品储备制度。为了将医药卫生体制改革落到实处,国务院发布了《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009-2011年)》,卫生部等部门发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》、《国家基本药物目录管理办法》(暂行),国家食品药品监督管理局发布了《关于加强基本药物质量监督管理的规定》,国家发展改革委发布了《关于发布国家基本药物零售指导价格的通知》、《改革药品和医疗服务价格的形成机制的意见》等法规性文件。以上法规文件对药事管理教学和药品监督管理工作也有着重要的指导作用。作者依据以上的新法规、政策,参考2010年修订的国家执业药师资格考试大纲和2010年4月出版的《药事管理与法规》应试指南,对《药事管理学》第三版进行了修订,编写了第四版教材。

《药事管理学》(第四版)对上版教材的修改内容主要体现在两个方面:增加了2008年6月该书第三版出版以来至2010年5月期间,国家公布、修订的药事法规、政策的新内容,更新了有关数据,增加了新的进展。对第三版编写体例进行了必要的调整,在每章前增设了教学目标和教学要求,正文中设计了知识链接和知识拓展。知识链接的内容是补充有关知识,增加教材的趣味性;知识拓展增补了有关进展类知识,让学生了解有关本学科的理论、管理法规、技术发展的前沿内容。第四版在正文还增设了案例部分。根据章节内容,案例包括三种形式:①只列出案例,不做分析讨论;②案例讨论,先用一段文字介绍案情,然后提出2~3个问题供讨论;③案例分析,先给出一个案例,再依据法规政策进行分析。

本教材编写过程中，得到了全国高等医药院校药学类规划教材常务编委会、中国医药科技出版社和各编委所在院校领导的指导和支持，在此表示衷心的感谢。在书稿完成过程中，西安交通大学药学系药事管理学教研室研究生闫抗抗、赵君、刘均同学帮助做了一些具体的工作，深表感谢。

由于编者的知识水平有限，教材内容难免有不足之处，恳请读者批评指正。

杨世民
2010年5月

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、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秦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：（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。（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。（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。（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体工作，在此一并致谢。

由于编者水平和编写时间的限制，本教材尚存在一些不足，恳请读者指正。

编者
2006年5月

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。

第三版教材在章的设置上新增了“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”。

根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、药学术术团体、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

第一章 绪论	1
第一节 药学事业与药事管理	1
第二节 药事管理学科的形成与发展	4
第三节 药事管理学的定义、性质及其研究内容	8
第四节 药事管理学的基础理论、基本知识、基本技能	11
第五节 药事管理学教学要求、教学方法	13
第六节 药事管理学的研究方法	15
第二章 药事组织	22
第一节 组织概述	22
第二节 我国药事管理组织机构	25
第三节 国外药事管理组织机构	37
第三章 药学技术人员管理	43
第一节 药学技术人员概述	43
第二节 药师	45
第三节 药师法	49
第四节 执业药师	53
第五节 临床药师	60
第六节 药师的职业道德规范	63
第四章 药品监督管理	68
第一节 药品的定义与概念	68
第二节 药品质量监督管理	71
第三节 药品不良反应报告与监测管理	74
第四节 处方药与非处方药分类管理制度	79
第五节 国家基本药物制度	84
第六节 药品召回管理	88
第七节 中药监督管理	92

第五章 药品管理的法律法规	99
第一节 药品监督管理立法概述	99
第二节 我国药品管理立法的发展	103
第三节 《中华人民共和国药品管理法》简介	110
第四节 《中华人民共和国药品管理法实施条例》简介	128
第五节 国外药品管理的法律、法规	135
第六章 药品注册管理	141
第一节 药物研发与药品注册管理	142
第二节 药品注册的基本概念、分类和药品命名	150
第三节 药物的上市前研究	154
第四节 药品审批管理	166
第五节 药品技术转让注册管理	172
第六节 药品注册检验和注册标准的管理	174
第七章 药品生产管理	177
第一节 药品生产管理的特点	177
第二节 药品生产管理的理论基础	180
第三节 国内外药品生产管理的概况	185
第四节 药品生产质量管理规范及其认证管理	189
第八章 药品经营管理	203
第一节 概述	203
第二节 国外药品流通管理概况	207
第三节 药品经营企业的管理	210
第四节 药品经营质量管理规范	219
第五节 中药的经营管理	226
第九章 医疗机构的药事管理	232
第一节 概述	232
第二节 医疗机构药剂科(部)的作用、任务和组织管理	234
第三节 医疗机构药事管理委员会	239
第四节 处方与调剂业务管理	240
第五节 制剂业务与药品检验管理	251
第六节 药品采购和库存管理	258
第七节 临床药业务管理	264

第十章 药品信息管理	271
第一节 药品说明书和标签的管理	271
第二节 药品广告的管理	279
第三节 互联网药品信息服务管理	286
第十一章 特殊管理的药品	292
第一节 特殊管理药品概述	292
第二节 麻醉药品和精神药品的管理	295
第三节 医疗用毒性药品的管理	318
第四节 放射性药品的管理	321
第十二章 药品知识产权保护	325
第一节 医药知识产权概述	325
第二节 医药专利保护	332
第三节 药品商标保护	340
第四节 中药品种保护	347
第五节 医药知识产权的其他保护方式	351
第十三章 社会与行为药理学	356
第一节 概述	356
第二节 用药的社会与行为学因素	358
第三节 药学实践中的沟通交流	362
附录一 国家执业药师资格考试《药事管理与法规》模拟题	374
附录二 药事管理学综合测试题（本科）	389
附录三 攻读硕士学位药事管理研究方向研究生入学考试试题	394
附录四 英汉词汇对照	396
参考文献	415

第一章 绪 论



教学目标

本章介绍药事管理的概念，药事管理学科的形成与发展，学科的定义、性质、研究内容，药事管理学的基础理论、基本知识、基本技能及药事管理学的研究方法。旨在使同学们对药事管理学科的重要性及其主要内容有一初步的认识，为今后进一步学习该课程奠定基础。



教学要求

掌握：1. 药事管理学的定义、性质；2. 药事管理学的研究内容；3. 药事管理学的基础理论、基本知识、基本技能。

熟悉：1. 药事的概念和范围；2. 药事管理的概念、特点、手段；3. 药事管理学科的形成与发展。

了解：1. 药事管理学课程的教学要求、教学方法；2. 药事管理学的研究方法

第一节 药学事业与药事管理

一、药学事业

(一) 药学事业的概念

药学事业简称药事。“药事”一词早已存在并在药学文献中广泛使用。我国古代史书《册府元龟》中记载北齐门下省，统尚药局，有典御2人，侍御师2人，尚药监4人，总御药之事。北周设有“主药”6人，主管药物事宜。由此可见，早在南北朝时代（420~589年），医药管理已有明确的分工，设有专职人员负责掌管药事工作。随着社会的发展，药事一词的含义也在变化。现代“药事”一词的概念是泛指一切与药有关的事项，是由药学若干部门（行业）构成的一个完整的体系。

(二) 构成

药事包括药物研究、药品生产、药品经营、药品检验、药品价格、药品广告、药

品使用、药品管理、药学教育等活动内容。

（三）职能

药事体系中各个部门和行业既相对独立，又密切联系，互相影响，互相促进。该体系的基本职能有3点：①培养药学人才；②为人们防治疾病，提供安全、有效、稳定、经济的药品；③为消费者提供用药咨询服务，指导消费者合理使用药品。

二、药事管理

（一）药事管理的概念

药事管理是指对药学事业的综合管理。它是人类管理活动的一部分，是运用管理科学的基本原理和研究方法对药学事业各部分的活动进行研究，总结其管理活动规律，并用以指导药学事业健康发展的社会活动。药事管理有宏观与微观之分。宏观的药事管理是指国家对药品及药事的监督管理。微观的药事管理系指药事各部门内部的管理，包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药学信息管理、药学服务管理等工作。

（二）药事管理工作的发展

随着社会的不断发展以及对药品管理工作的要求和重视，药事管理的范畴、方法、措施也在不断地发展变化，并日趋完善。概括药事管理工作，有以下4个方面的发展。

1. 管理范畴

从侧重于对药品经营、医院药房的管理扩大到对药品的研制、生产、流通、价格、广告、使用等环节的全面管理，从一个国家、地区的管理向国际化的趋势发展。如成立了国际药学联合会（Federation International Pharmaceutical, FIP），建立了世界卫生组织（World Health Organization, WHO），成立联合国麻醉药品委员会（United Nations Commission of Narcotic Drugs, CND）、国际麻醉品管制局（International Narcotic Control Board, INCB）等，缔结《麻醉药品单一公约》、《精神药物公约》，制定、颁发药品生产质量管理规范与国际药典。

2. 管理体制

从早期的医药合一管理演变为在某一机构中设置专人负责，发展为设置独立的药品管理机构，形成高效、统一的管理体制。如美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）实行垂直领导体制，除总部外，下设芝加哥、纽约等6个区域办公室，21个地区办公室，以及130个检查部；各部门、机构之间分工明确，职责清晰，监督管理力度强。我国目前的体制是设立国家、省、市、县食品药品监督管理局（单位）。此外，各国还设置了专门的药品检验机构，专职负责药品的质量检验。

3. 管理的目的

从早期保证皇室、王公贵族药品供应、保管、安全使用，逐渐扩展到防治灾情、疫情及保障战争发生后的药品供应，以后又不断地完善，管理药品的目的发展为为人民群众预防、治疗、诊断疾病提供质量合格的药品，满足人们防病治病的要求，保障

人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。

4. 管理的方法

①从经验管理向科学管理发展，如各个国家都组织编纂药典，颁布药品质量标准，规范药品生产、经营、研制、使用环节的管理，如制定实施 GMP、GSP、GLP、GCP、GPP、GAP 等规范；实施处方药与非处方药分类管理制度。②从行政管理向法制管理发展，通过立法来管理药品、药师。如制定《药品法》、《药事法》、《药房法》、《药师法》等，以规范人们的行为，明确法律责任，加大对违法案件的处罚。

(三) 药事管理的特点

药事管理的特点表现在专业性、政策性、实践性三个方面。

1. 专业性

管理人员应掌握药学和社会科学的基础理论、专业知识和基本方法，运用管理学、法学、社会学、经济学的原理和方法研究药事事业各部门的活动，总结其管理规律，指导其健康发展。

2. 政策性

按照国家法律、政府法规和行政规章，行使国家权力对药事事业的管理，主管部门代表国家、政府对药品进行管理，需与不同的部门、人员打交道，处事要有政策、法律依据，公正、公平，科学严谨。

3. 实践性

药事管理离不开实践活动。药事管理的法规、管理办法、行政规章的制定来自于药品生产、经营、使用的实践，经过总结，升华而成，反过来用于指导实践工作，并接受实践的检验。对于不适应的部分，适时予以修订、完善，使药事管理工作不断改进、提高和发展。

(四) 药事管理工作采用的手段

国家运用行政、法律、技术和媒体监督等手段，来实现对药事工作的监督管理。

1. 运用行政手段

依法行政，加强管理。国家主管部门采用严格审批等有效的管理措施，引导和规范药品生产、经营企业增强质量责任意识，完善药品质量管理体系。如履行审批，发放许可证、认证证书，审批新药、颁发新药证书，发给药品批准文号、药品包装材料注册证、新药临床批件、进口药品注册证、发布药品质量公告等。

2. 运用法律手段

制定和颁布法律、法规、规章，规范行为，明确责任，依法治药。通过严厉打击制假、售假行为，依法严惩违法者，增强对制假售假行为的威慑力，增强对药品生产经营企业的约束力。坚决查处违法案件，不能手软，对触犯刑律的，必须依法予以严惩。

3. 运用先进技术手段

通过采用先进的质量检验仪器，运用新的检验方法，提高技术监督水平，以实现

对药品质量的有效控制，提高监督管理效率。

4. 发挥媒体的监督作用

充分发挥舆论的力量，监督药品生产经营行为，强化人民群众的自我保护意识，维护用药者的合法利益，让假、劣药无处藏身。

第二节 药事管理学科的形成与发展

一、药事管理学科的形成

19-20 世纪初，药品研制开发工作有了较大的发展，药品生产的品种、数量增长较快，大量的新药上市，药品经营业日益发达。在这种情况下，如何保证药品的质量，规范新药的研制开发，规范药品的生产、经营活动，以及正确宣传医药知识，防止药物滥用，指导人们合理用药，就需要政府建立专门的管理组织，制定实施药品管理的法律来规范人们的行为；需要制定出药品标准，使生产、经营、使用的部门都能遵守，按照标准生产、供应、使用药品。在此情况下，亟需建立一门学科来研究药学事业管理活动中出现的问题，总结药品管理及药事各个部门活动的普遍规律和一般方法，用于指导药事活动及其管理工作，提高工作质量、效率。社会学、管理学、法学、经济学等社会科学的知识被引用到了药事活动和药品管理工作中，经过长期药事活动和药品管理实践经验的积累，药学与社会科学的交叉、渗透，药事管理学科（The discipline of pharmacy administration, Ph. A）应运而生了。

二、国外药事管理学课程的开设

（一）美国药事管理学类课程

1821 年，美国费城药学院建立后，将药房业务管理列为药学教育课程。1910 年，美国提出了设置商业药学课程。1916 年，美国药学教员协会划分了 6 个教员组，其中有商业与法律组；1928 年，该组更名为药学经济组；1951 年更名为药事管理组。1951 年后，药事管理学科有了很大发展。药学院校建立了教研室，配备了专职教师，开设了多门课程，如管理学（Management）、行为药学（Behavioral pharmacy）、药物流行病学（Pharmacoepidemiology）药品市场学（Pharmaceutical Marketing）、药学经济学（Pharmacoeconomics）、社会和行为科学（Social and Behavioral Science）、药学的社会与行为（Social and Behavioral Aspects of Pharmacy）、药学交流学（Communication of Pharmacy）、药品营销与药品政策（Pharmaceutical Marketing and Policy）、医院药房管理（Hospital Pharmacy Administration）、药品法规（Pharmacy Law and Regulation）、药学社会组织（Social Organization of Pharmacy）、社会调查方法（Methods of Sociological Inquiry）、药学信息服务（Drug Information Services）、药事法与伦理（Pharmacy Jurisprudence and Ethics）。

20 世纪 50 年代以后，随着 Doctor of Pharmacy（Pharm. D）学位教育的发展，药事