

(供药学、中药学及相关专业用)

# 药事管理与法规

## 学习指导

主编 高明 何宁



普通高等教育「十一五」国家级规划教材  
新世纪全国中医药高职高专规划教材  
配套教学用书

中国中医药出版社

普通高等教育“十一五”国家级规划教材 配套教学用书  
新世纪全国中医药高职高专规划教材

# 药事管理与法规学习指导

(供药学、中药学及相关专业用)

中国中医药出版社  
· 北 京 ·

## 图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规学习指导/高明,何宁主编. —北京:中国中医药出版社,2010.4  
ISBN 978-7-80231-928-8

I. ①药… II. ①高…②何… III. ①药政管理-高等学校:技术学校-教学参考资料②药事法规-中国-高等学校:技术学校-教学参考资料 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 048968 号

中国中医药出版社出版  
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层  
邮政编码 100013  
传真 010 64405750  
北京兴华印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 787×1092 1/16 印张 14.5 字数 265 千字  
2010 年 4 月第 1 版 2010 年 4 月第 1 次印刷  
书 号 ISBN 978-7-80231-928-8

\*

定价 19.00 元  
网址 [www.cptcm.com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换  
版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720  
读者服务部电话 010 64065415 010 84042153  
书店网址 [csln.net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

普通高等教育“十一五”国家级规划教材 配套教学用书  
新世纪全国中医药高职高专规划教材

## 《药事管理与法规学习指导》

### 编委会

- 主 编 高 明 (大连大学)  
何 宁 (天津中医药大学)
- 副主编 万仁甫 (江西中医学院)  
张琳琳 (山东中医药高等专科学校)
- 编 委 (按姓氏笔画排序)  
丁丽曼 (黑龙江中医药大学)  
万仁甫 (江西中医学院)  
肖凤霞 (广州中医药大学)  
何 宁 (天津中医药大学)  
张琳琳 (山东中医药高等专科学校)  
高 明 (大连大学)

# 编写说明

本书是全国普通高等教育“十一五”国家级规划教材暨新世纪全国中医药高职高专规划教材《药事管理与法规》(第2版)的配套教学用书,旨在帮助学生复习课堂学习内容,理解和掌握相关知识要点与重点,同时培养学生独立思考、分析问题与解决问题的能力。

全书以《药事管理与法规》(第2版)教材内容为基础,结合国家执业药师资格考试大纲和本课程的教学大纲,充分体现药事管理学的学科特点,突出基础理论、基本知识和技能,注重理论联系实际,贴近药事管理实践和执业药师资格考试的需要。本书内容、结构与《药事管理与法规》(第2版)教材保持一致,包括重点难点、练习题和参考答案三部分。重点难点以章节为单位总结了学习要求,并进行重点难点解析,将教学内容高度概括和提炼,方便读者明确学习的要点和要达到的目标;练习题既借鉴了国家执业药师资格考试的题型,包括了A型题(单项选择题)、B型题(配伍选择题)和X型题(多项选择题),也考虑到该课程教学的实际特点与要求,包括了填空题、名词解释、简答题、论述题和案例分析题,力求从多方面满足读者的需求,增加本书的实用性;参考答案提供读者检测答题正确性的依据,并从中学习答题的方法和技巧,以获得启发和思考。

配套教学用书与《药事管理与法规》(第2版)教材紧密结合,作者均为《药事管理与法规》(第2版)教材相应各章的作者,二者相辅相成,构成了相对完善的《药事管理与法规》的学习内容体系。本书简明扼要,覆盖面广,灵活多样,可供学生自学、复习和备考之用,也可以为教师授课和测试提供参考,亦可作为执业药师资格考试的参考书。

由于时间仓促,能力有限,虽极尽努力,但编写错误仍恐难避免,特恳请读者对本书的不足之处提出批评和建议,以使本书日臻完善。

本书编写过程中得到了黑龙江中医药大学孟锐教授和中国中医药出版社肖培新编辑的大力支持与帮助,在此一并致谢。

《药事管理与法规学习指导》编委会

2010年3月

# 目 录

|                    |    |
|--------------------|----|
| 第一章 绪论             | 1  |
| 第一部分 重点难点          | 1  |
| 第一节 药事管理概述         | 1  |
| 第二节 药事管理法规概况       | 2  |
| 第二部分 练习题           | 2  |
| 第三部分 参考答案          | 7  |
| 第二章 药事管理体制         | 12 |
| 第一部分 重点难点          | 12 |
| 第一节 药事管理体制概述       | 12 |
| 第二节 药品监督管理机构       | 12 |
| 第三节 药学实践单位         | 14 |
| 第四节 药学社会团体和药学事业性机构 | 15 |
| 第二部分 练习题           | 15 |
| 第三部分 参考答案          | 22 |
| 第三章 药师、执业药师与法规     | 28 |
| 第一部分 重点难点          | 28 |
| 第一节 药师、执业药师概述      | 28 |
| 第二节 执业药师资格制度与法规    | 28 |
| 第三节 药师、执业药师的职业道德规范 | 30 |
| 第二部分 练习题           | 31 |
| 第三部分 参考答案          | 43 |
| 第四章 药品与药品管理法       | 48 |
| 第一部分 重点难点          | 48 |
| 第一节 药品概述           | 48 |

|            |                              |            |
|------------|------------------------------|------------|
| 第二节        | 《中华人民共和国药品管理法》主要内容 .....     | 49         |
| 第三节        | 《中华人民共和国药品管理法实施条例》主要内容 ..... | 52         |
| 第二部分       | 练习题 .....                    | 54         |
| 第三部分       | 参考答案 .....                   | 71         |
| <b>第五章</b> | <b>特殊管理的药品与法规 .....</b>      | <b>80</b>  |
| 第一部分       | 重点难点 .....                   | 80         |
| 第一节        | 特殊管理的药品概述 .....              | 80         |
| 第二节        | 《麻醉药品和精神药品管理条例》主要内容 .....    | 80         |
| 第三节        | 其他特殊管理的药品与法规 .....           | 82         |
| 第二部分       | 练习题 .....                    | 84         |
| 第三部分       | 参考答案 .....                   | 93         |
| <b>第六章</b> | <b>新药研究、药品注册管理与法规 .....</b>  | <b>97</b>  |
| 第一部分       | 重点难点 .....                   | 97         |
| 第一节        | 新药研究管理 .....                 | 97         |
| 第二节        | 药品注册管理 .....                 | 99         |
| 第二部分       | 练习题 .....                    | 102        |
| 第三部分       | 参考答案 .....                   | 114        |
| <b>第七章</b> | <b>中药管理与法规 .....</b>         | <b>122</b> |
| 第一部分       | 重点难点 .....                   | 122        |
| 第一节        | 野生药材资源保护管理 .....             | 122        |
| 第二节        | 《中药材生产质量管理规范(试行)》(GAP) ..... | 123        |
| 第三节        | 中药品种保护 .....                 | 124        |
| 第二部分       | 练习题 .....                    | 125        |
| 第三部分       | 参考答案 .....                   | 136        |
| <b>第八章</b> | <b>药品生产质量管理与法规 .....</b>     | <b>143</b> |
| 第一部分       | 重点难点 .....                   | 143        |
| 第一节        | 药品生产质量管理 .....               | 143        |
| 第二节        | 我国的《药品生产质量管理规范》(GMP) .....   | 143        |
| 第三节        | 药品生产监督管理 .....               | 144        |
| 第二部分       | 练习题 .....                    | 145        |

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 第三部分 参考答案·····                 | 154 |
| <b>第九章 药品经营质量管理与法规</b> ·····   | 161 |
| 第一部分 重点难点·····                 | 161 |
| 第一节 药品流通管理·····                | 161 |
| 第二节 我国的《药品经营质量管理规范》(GSP) ····· | 161 |
| 第三节 药品流通的监督管理·····             | 162 |
| 第二部分 练习题·····                  | 162 |
| 第三部分 参考答案·····                 | 171 |
| <b>第十章 药品标识物管理与法规</b> ·····    | 178 |
| 第一部分 重点难点·····                 | 178 |
| 第一节 药品包装、标签和说明书的管理 ·····       | 178 |
| 第二节 药品批准文号的管理·····             | 183 |
| 第三节 相关的法律法规·····               | 184 |
| 第二部分 练习题·····                  | 185 |
| 第三部分 参考答案·····                 | 195 |
| <b>第十一章 医疗机构药事管理与法规</b> ·····  | 201 |
| 第一部分 重点难点·····                 | 201 |
| 第一节 医疗机构药事管理概述·····            | 201 |
| 第二节 药剂科组织、任务和人员 ·····          | 201 |
| 第三节 调剂质量管理·····                | 202 |
| 第四节 药品供应质量管理·····              | 203 |
| 第五节 医疗机构制剂质量管理·····            | 204 |
| 第六节 我国临床药学管理·····              | 204 |
| 第二部分 练习题·····                  | 205 |
| 第三部分 练习题答案·····                | 213 |



# 第一章 绪 论

## 第一部分 重点难点

### 第一节 药事管理概述

#### (一) 学习要求

1. 掌握药事、药事管理的定义及发展。

2. 熟悉药事管理学的定义及学科发展和研究内容。

#### (二) 重难点解析

1. 药事的定义：“药事”的概念有广义和狭义之分。广义的药事泛指一切与药有关的事项或为药学事业的简称，是由药学若干部门（行业）构成的一个完整体系；狭义的药事则主要是指与药品质量有关的事项，即药品研究、生产、流通、使用及监督管理等过程中与药品质量有关的事项。因为，药品是一种特殊的商品，药品质量与药品的安全性、有效性问题，是药学事业的主导问题、共性问题 and 核心问题。药学领域几乎所有学科都是围绕着这些问题展开研究的。

2. 药事管理的定义：广义的药事管理泛指国家对药品及药事的监督管

理、药事机构自身的经营管理以及药学服务的管理，包括：国家对药品及药事活动中研究、生产、流通、使用及价格、广告等各环节和因素的管理；国家对医疗器械、卫生材料、制药机械、药用包装材料的监督管理；国家制定医药发展规划的宏观管理；在药学事业大系统中，各子系统自身经营与发展的管理等。而狭义的药事管理一般是指对药学事业的综合管理，是指为了保证社会公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，国家依照宪法通过立法，政府依法通过施行相关法律、制定并施行相关法规、规章，以及药事组织依法通过施行相关管理措施，对药事活动施行的必要管理，其中也包括职业道德范畴的自律性管理。狭义的药事管理又称药政管理或药品管理。

3. 药事管理学的定义：作为一门学科，药事管理学是运用现代管理科学的基本原理，并与社会学、法学、经济学、行为科学相结合，对药学事业各部分及与药品质量管理有关的各项活动进行研究，探索药学事业科学管理的基本规律，促进药学事业健康发展的科学。

4. 药事管理学科的研究内容:  
①药事组织; ②药事法规; ③药品质量管理; ④药品生产经营管理; ⑤药品研究管理; ⑥药房管理; ⑦药品市场; ⑧药品知识产权保护; ⑨行为科学; ⑩中药管理; ⑪药学技术人员管理; ⑫药学信息管理。

## 第二节 药事管理法规概况

### (一) 学习要求

1. 了解药事管理法的概念和药事管理法的渊源。

2. 熟悉我国药事管理法律法规体系。

### (二) 重难点解析

1. 药事管理法的定义: 是指由国家制定或认可, 并由国家强制力保证实施的, 调整与药事活动相关社会关系的法律规范的总和, 是国家关于药事管理工作的法律、法规、规章等文件的总称。

2. 药事管理法的渊源: 是指药事管理法律规范的具体表现形式。在我国, 正式的药事法律渊源或法律形式主要有宪法、药事管理法律、药事管理行政法规、药事管理规章、药事管理地方性法规及中国政府承认或加入的与药事相关的国际公约等。

3. 我国药事管理法律法规体系: 我国已基本形成以《药品管理法》及其《实施条例》为核心的药事管理法律法规体系。除《药品管理法》及其《实施条例》作为总纲统领全局外, 我国药事管理还包括药物研究、药品注册、药品生产、药品流通、药品使

用与监测、国家基本药物制度、中药管理、特殊管理药品、执业药师管理、药品知识产权保护及药品监督等方面的法律法规。

## 第二部分 练习题

### 一、A 型题

1. 广义的药事指( )

- A. 与药品质量有关的事项
- B. 药品监督管理
- C. 药学事业
- D. 药学教育和科研事业
- E. 药品研究、生产、经营、使用和监督

2. 狭义的药事管理是指( )

- A. 药政管理
- B. 国家对药品及药事的监督管理
- C. 国家制定医药发展规划的宏观管理
- D. 药事组织的自我管理
- E. 药学服务管理

3. 主管全国药品监督的机构是( )

- A. 国家药品监督局
- B. SFDA
- C. 国家中医药管理局
- D. 卫生部
- E. 药典委员会

4. 国家食品药品监督管理局的英文缩写是( )

- A. DA                      B. FDA  
C. SDA                      D. SFDA  
E. SDFA
5. 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》明确提出( )
- A. 加强药品管理,促进医药协调发展  
B. 建立处方药与非处方药分类管理制度  
C. 建立中央与省两级医药储备制度  
D. 加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系  
E. 强化药品注册制度
6. 药事管理学是( )
- A. 药学领域的一个独立学科  
B. 药学科学的一个分支学科  
C. 管理学领域的一个独立学科  
D. 管理科学的一个分支学科  
E. 一门理论学科
7. 运用管理学的原理和方法,研究国家对医药企业管理的体制、政策和各企业的自身管理,包括计划、组织、人员配备、领导、控制管理方面,属于药事管理学研究的( )
- A. 药事组织  
B. 药品质量管理  
C. 药品生产经营企业管理  
D. 药品研究管理  
E. 药品市场管理
8. 药事管理法的渊源是指( )
- A. 药事管理法的来源  
B. 药事管理法的具体内容  
C. 药事管理法的形式  
D. 药事管理法律规范的具体表现形式  
E. 药事管理法的起源
9. 我国第一部《药品管理法》审议通过的时间是( )
- A. 1981 年 5 月 22 日  
B. 1982 年 9 月 20 日  
C. 1983 年 7 月 1 日  
D. 1984 年 9 月 20 日  
E. 1985 年 7 月 1 日
10. 新修订的《药品管理法》生效的时间是( )
- A. 2000 年 8 月 20 日  
B. 2001 年 2 月 28 日  
C. 2001 年 12 月 1 日  
D. 2002 年 8 月 4 日  
E. 2002 年 9 月 5 日
11. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》公布的机关是( )
- A. 全国人大  
B. 全国人大常委会  
C. 卫生部  
D. SFDA  
E. 国务院
12. GCP 是下面哪一个文件的缩写( )
- A. 《药品生产质量管理规范》  
B. 《药品经营质量管理规范》

- C. 《药物非临床研究质量管理规范》
- D. 《药物临床试验质量管理规范》
- E. 《医疗机构制剂质量管理规范》
13. 《药品经营质量管理规范》的英文缩写是( )
- A. GAP                      B. GCP
- C. GLP                      D. GMP
- E. GSP
14. 下面属于特殊管理药品的法律规范是( )
- A. 《药品不良反应报告和监测管理办法》
- B. 《中药品种保护条例》
- C. 《野生药材资源保护管理条例》
- D. 《麻醉药品和精神药品管理条例》
- E. 《药品广告审查办法》
15. 涉及药品知识产权保护的法律法规是( )
- A. 《药品生产质量管理规范》
- B. 《互联网药品信息服务管理办法》
- C. 《麻醉药品和精神药品管理条例》
- D. 《药品行政保护条例》
- E. 《药品广告审查办法》

## 二、B 型题

[1~5 题]

- A. 药学事业
- B. 与药品质量有关的事项
- C. 国家对药品及药事的监督管理
- D. 药事各部门内部的管理
- E. 保证药品质量, 保证公众用药安全、有效等
1. 宏观药事管理( )
  2. 微观药事管理( )
  3. 广义的药事( )
  4. 狭义的药事( )
  5. 药事管理的目的( )

[6~10 题]

- A. 药学信息管理
- B. 药品研究管理
- C. 药学技术人员管理
- D. 药品生产经营企业管理
- E. 药品质量管理
6. 把全面质量管理的理论、方法应用于药品管理之中的过程是( )
  7. 运用管理学的原理和方法, 研究国家对医药企业管理的体制、政策和各企业自身的科学管理是( )
  8. 对新药研究管理进行探讨, 对新药的分类、新药临床前研究质量管理、临床研究质量管理及其注册进行规范化、科学化管理是( )
  9. 运用研究和评价的原理方法、现代电子计算机信息技术, 对如何评价、管理、使用药学情报进行研究是

( )

10. 研究药师管理的制度、办法, 通过立法的手段对药师进行管理是 ( )

[11~15 题]

- A. 1984 年 9 月 20 日
- B. 1985 年 7 月 1 日
- C. 2001 年 2 月 28 日
- D. 2001 年 12 月 1 日
- E. 2002 年 9 月 5 日

11. 第一部《药品管理法》审议通过的时间( )

12. 新修订的《药品管理法》审议通过的时间( )

13. 第一部《药品管理法》施行的时间( )

14. 新修订的《药品管理法》施行的时间( )

15. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》施行的时间( )

[16~20 题]

- A. GAP
- B. GCP
- C. GLP
- D. GMP
- E. GSP

16. 《药品生产质量管理规范》的英文缩写( )

17. 《药品经营质量管理规范》的英文缩写( )

18. 《药物非临床研究质量管理规范》的英文缩写( )

19. 《药物临床试验质量管理规

范》的英文缩写( )

20. 《中药材生产质量管理规范(试行)》的英文缩写( )

### 三、X 型题

1. 广义的药事管理包括( )

- A. 国家对药品的监督管理
- B. 国家对药事活动的监督管理
- C. 药学服务管理
- D. 药事机构自身的经营管理
- E. 国家制定医药发展规划

2. 微观药事管理是指药事各部门内部的管理, 包括( )

- A. 人员管理
- B. 财务管理
- C. 药品质量管理
- D. 国家药物政策管理
- E. 药学信息管理

3. 药事管理的范围涉及( )

- A. 药事组织体制管理
- B. 药品管理
- C. 中药管理
- D. 药品知识产权保护
- E. 药学教育

4. 药事管理学的研究内容有 ( )

- A. 药事组织
- B. 药事法规
- C. 药房管理
- D. 医疗机构的设置
- E. 社区医疗服务

5. 药事管理法是( )

- A. 由国家制定或认可, 并由国

家强制力保证实施的

- B. 是全国药品研制、生产、流通、使用、进出口以及监督检验单位、个人都必须严格遵守和认真执行的行为规范
- C. 是国家关于药事管理工作的法律、法规、规章等文件的总称
- D. 是各级药品监督管理部门实施药事管理的主要依据
- E. 是调整与药事活动相关社会关系的法律规范的总和

6. 我国药事法律渊源主要有( )

- A. 宪法
- B. 法律
- C. 行政法规
- D. 部门规章
- E. 地方性法规

7. 我国药事管理法律法规体系的核心是( )

- A. 《药品注册管理办法》
- B. 《药品生产质量管理规范》
- C. 《药品经营质量管理规范》
- D. 《药品管理法》
- E. 《药品管理法实施条例》

8. 我国药事管理法律法规体系包括( )

- A. 药品研究方面
- B. 药品流通方面
- C. 药品使用与监测方面
- D. 国家基本药物制度方面
- E. 执业药师管理方面

9. 我国关于药品流通的法律规范

主要有( )

- A. 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》
- B. 《药品流通监督管理办法》
- C. 《互联网药品交易服务审批暂行规定》
- D. 《药品广告审查办法》
- E. 《药品注册管理办法》

10. 我国关于特殊管理药品方面的法律规范主要有( )

- A. 《麻醉药品管理办法》
- B. 《精神药品管理办法》
- C. 《医疗用毒性药品管理办法》
- D. 《放射性药品管理办法》
- E. 《麻醉药品和精神药品管理条例》

#### 四、填空题

1. 狭义的药事主要是指与药品质量有关的事项,即药品\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_及\_\_\_\_\_等过程中与药品质量有关的事项。

2. 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》进一步明确提出:“加快建立\_\_\_\_\_为基础的\_\_\_\_\_体系,保障\_\_\_\_\_。”

3. 药事法律的渊源是指药事管理法律规范的\_\_\_\_\_。在我国,正式的药事法律渊源主要有宪法、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_药事管理地方性法规、中国政府承认或加

入的与药事相关的国际公约等。

4. 1984年9月20日,第六届全国人大常委会第七次会议通过了《\_\_\_\_\_》,自\_\_\_\_\_年7月1日起施行;\_\_\_\_\_年2月28日,第九届全国人大常委会第十次会议通过新修订的《药品管理法》,于2001年12月1日起开始实施;2002年8月4日,\_\_\_\_\_公布了《\_\_\_\_\_》,于2002年9月5日起施行。

5. 我国中药管理方面的法律规范主要有《野生药材资源保护管理条例》、《\_\_\_\_\_》、《\_\_\_\_\_》、《\_\_\_\_\_》、《\_\_\_\_\_》等。

### 五、名词解释

1. 药事
2. 药事管理
3. 药事管理学
4. 药事法规
5. 药事法规的渊源

### 六、简答题

1. 药事管理的目的与意义何在?
2. 概述我国药事管理的主要内容。
3. 简述药事管理学的定义和学科性质。
4. 什么是药事法律的渊源?我国药事法律渊源主要有哪几种形式?
5. 我国药事法律法规体系主要包括哪几方面?

### 七、论述题

1. 试述药事、药事管理、药事管理学的区别。
2. 试述药事管理学研究的主要内容。

## 第三部分 参考答案

### 一、A型题

1. C    2. A    3. B    4. D  
5. D    6. B    7. C    8. D  
9. D    10. C    11. E    12. C  
13. E    14. D    15. D

### 二、B型题

1. C    2. D    3. A    4. B  
5. E    6. E    7. D    8. B  
9. A    10. C    11. A    12. C  
13. B    14. D    15. E    16. D  
17. E    18. B    19. C    20. A

### 三、X型题

1. ABCDE    2. ABCE    3. ACDE  
4. ABC    5. ABCDE    6. ABCDE  
7. DE    8. ABCDE    9. BCD  
10. CDE

### 四、填空题

1. 研究    生产    流通    使用    监督管理
2. 国家基本药物制度    药品供应保障    人民群众安全用药

3. 具体表现形式 药事管理法律 药事管理行政法规 药事管理部门规章

4. 中华人民共和国药品管理法  
1985 2001 国务院 中华人民共和国药品管理法实施条例

5. 中医药条例 中药品种保护条例 中药品种保护指导原则 中药材生产质量管理规范（试行）

## 五、名词解释

1. 药事：广义的药事泛指一切与药有关的事项或为药学事业的简称，是由药学若干部门（行业）构成的一个完整体系；狭义的药事则主要是指与药品质量有关的事项，即药品研究、生产、流通、使用及监督管理等过程中与药品质量有关的事项。

2. 药事管理：广义的药事管理泛指国家对药品及药事的监督管理、药事机构自身的经营管理以及药学服务的管理，包括国家对药品及药事活动中研究、生产、流通、使用及价格、广告等各环节和因素的管理；国家对医疗器械、卫生材料、制药机械、药用包装材料的监督管理；国家制定医药发展规划的宏观管理；在药学事业大系统中，各子系统自身经营与发展的管理等。而狭义的药事管理一般是指对药学事业的综合管理，是指为了保证社会公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，国家依照宪法通过立法，政府依法通过施行相关法律、制定并施行相关法规、规章，以及药

事组织依法通过施行相关管理措施，对药事活动施行的必要管理，其中也包括职业道德范畴的自律性管理。

3. 药事管理学：是运用现代管理科学的基本原理，并与社会学、法学、经济学、行为科学相结合，对药学事业各部分及与药品质量管理有关的各项活动进行研究，探索药学事业科学管理的基本规律，促进药学事业健康发展的科学。

4. 药事法规：是指由国家制定或认可，并由国家强制力保证实施的，调整与药事活动相关社会关系的法律规范的总和，是国家关于药事管理工作的法律、法规、规章等文件的总称。

5. 药事法规的渊源：是指药事管理法律规范的具体表现形式。在我国，正式的药事法律渊源或法律形式主要有宪法、药事管理法律、药事管理行政法规、药事管理规章、药事管理地方性法规及中国政府承认或加入的与药事相关的国际公约等。

## 六、简答题

1. 药事管理的目的与意义何在？

药事管理的目的是保证药品质量，提高药品疗效，保证社会公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，不断提高公众的健康水平，创造药事组织经济、社会效益的最佳水平。

药事管理的意义在于，首先，药事管理是保障公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时和生命健康



的必要和有效的手段；其次，国家通过立法，政府通过施行相关法律所进行的宏观药事管理，既履行了宪法和法律赋予国家的责任，也体现了国家和政府对公众健康的关心；再次，宏观药事管理为药事组织的微观药事管理提供了法律依据、法定标准和程序，促使药事组织依法运作，并确保公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，否则，将受到执法部门的处罚甚至被取消从事药事活动的资格，进而促使其维护药事组织的整体形象和信誉，最终实现药事组织经济、社会效益的双赢。

2. 概述我国药事管理的主要内容。

我国药事管理的内容主要包括两个层面：一是宏观药事管理，即国家和管理，包括药品监督管理、基本药物管理、药品储备管理、药品价格管理和医疗保险用药与定点药店管理等；二是微观药事管理，即市场微观主体——药事组织的内部管理，包括药品研究与开发质量管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、药学服务质量管理、药品储备管理、药品价格管理和医疗保险用药管理等。

3. 简述药事管理学的定义和学科性质。

药事管理学是运用现代管理科学的基本原理，并与社会学、法学、经济学、行为科学相结合，对药学事业各部分及与药品质量管理有关的活动进行研究，探索药学事业科学管

理的基本规律，促进药学事业健康发展的科学。

药事管理学兼具自然科学和社会科学的双重性质。

4. 什么是药事法律的渊源？我国药事法律渊源主要有哪几种形式？

药事法律的渊源是指药事管理法律规范的具体表现形式。

在我国，正式的药事法律渊源或法律形式主要有宪法、药事管理法律、药事管理行政法规、药事管理规章、药事管理地方性法规及中国政府承认或加入的与药事相关的国际公约等。

5. 我国药事法律法规体系主要包括哪几方面？

我国药事法律法规体系主要包括药物研究、药品注册、药品生产、药品流通、药品使用与监测、国家基本药物制度、中药管理、特殊管理药品、执业药师管理、药品知识产权、药品监督等方面。

## 七、论述题

1. 试述药事、药事管理、药事管理学的区别。

首先，药事有广义和狭义之分，广义的药事泛指一切与药有关的事项或为药学事业的简称，是由药学若干部门（行业）构成的一个完整体系；狭义的药事则主要是指与药品质量有关的事项，即药品研究、生产、流通、使用及监督管理等过程中与药品质量有关的事项。

其次，药事管理则是对药事的综