



高等院校药学与制药工程专业规划教材

药事管理学

PHARMACY ADMINISTRATION

主 编	马凤森		
副主编	苏志良	单伟光	董 耿
	李宇阳	宋宵宏	
主 审	杨 悦		



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

高等院校药学与制药工程专业规划教材
浙江省“十一五”重点教材建设项目

Pharmacy Administration

药事管理学

主 编 马凤森
副主编 苏志良 单伟光 董 耿
李宇阳 宋宵宏



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/马凤森主编. —杭州:浙江大学出版社,
2010.8

ISBN 978-7-308-07817-7

I. ①药… II. ①马… III. ①药政管理 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 139455 号

药事管理学

马凤森 主编

丛书策划 阮海潮 樊晓燕
责任编辑 阮海潮(ruanhc@zju.edu.cn)
封面设计 俞亚彤
出版发行 浙江大学出版社
(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)
(网址: <http://www.zjupress.com>)
排 版 杭州大漠照排印刷有限公司
印 刷 浙江印刷集团有限公司
开 本 787mm×1092mm 1/16
印 张 24.75
字 数 634 千
版 印 次 2010 年 9 月第 1 版 2010 年 9 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-308-07817-7
定 价 45.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行部邮购电话 (0571) 88925591

内 容 简 介

本书是普通高等教育药学与制药工程类本科专业规划教材。全书分上下两篇,共 15 章,上篇为药事管理与法规总论,共 6 章,以“政策法规”为主线,从人、组织和法规角度系统介绍药品及其分类、国家药物政策和药品管理制度、药事与药事管理、药事管理组织机构、药品管理的法律法规、中华人民共和国药品管理法及实施条例、药品知识产权保护、执业药师和药学职业道德建设等;下篇为药品管理各论,共 9 章,以“药品管理”为主线,从药事管理的各个环节系统介绍药品质量监督管理、药物研究管理、药品注册管理、药品生产管理、药品标识信息和广告管理、药品流通监督管理、特殊管理药品的管理、中药管理和医疗机构药事管理等。

本书适合制药工程、生物制药、药学、中药学、药品销售类本科教学使用,也可作为执业药师考试、进修和其他医药相关人员的培训和参考用书。

高等院校药学与制药工程专业规划教材

审稿专家委员会名单

(以姓氏拼音为序)

蔡宝昌(南京中医药大学)	程 怡(广州中医药大学)
樊 君(西北大学)	傅 强(西安交通大学)
梁文权(浙江大学)	楼宜嘉(浙江大学)
沈永嘉(华东理工大学)	宋 航(四川大学)
孙铁民(沈阳药科大学)	温鸿亮(北京理工大学)
徐文方(山东大学)	徐 溢(重庆大学)
杨 悦(沈阳药科大学)	姚日生(合肥工业大学)
姚善涇(浙江大学)	尤启冬(中国药科大学)
于奕峰(河北科技大学)	虞心红(华东理工大学)
张 珩(武汉工程大学)	章亚东(郑州大学)
郑旭煦(重庆工商大学)	周 慧(吉林大学)
朱世斌(中国医药教育协会)	宗敏华(华南理工大学)

序

我国制药产业的不断发展、新药的不断发现和临床治疗方法的巨大进步,促使医药工业发生了非常大的变化,对既具有制药知识,又具有其他相关知识的复合型人才的需求也日益旺盛,其中,较为突出的是对新型制药工程师的需求。

考虑到行业对新型制药工程师的强烈需求,教育部于 1998 年在本科专业目录上新增了“制药工程专业”。为规范国内制药工程专业教学,教育部委托教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会正在制订具有专业指导意义的制药工程专业规范,已经召开过多次研讨会,征求各方面的意见,以求客观把握制药工程专业的知识要点。

制药工程专业是一个化学、药学(中药学)和工程学交叉的工科专业,涵盖了化学制药、生物制药和现代中药制药等多个应用领域,以培养从事药品制造,新工艺、新设备、新品种的开发、放大和设计的人才为目标。这类人才必须掌握最新技术和交叉学科知识、具备制药过程和产品双向定位的知识及能力,同时了解密集的工业信息并熟悉全球和本国政策法规。

高等院校药学与制药工程专业发展很快,目前已经超过 200 所高等学校设置了制药工程专业,包括综合性大学、医药类院校、理工类院校、师范院校、农科院校等。专业建设是一个长期而艰巨的任务,尤其在强调培养复合型人才的情况下,既要符合专业规范要求,还必须体现各自的特色,其中教材建设是一项主要任务。由于制药工程专业还比较年轻,教材建设显得尤为重要,虽然经过近 10 年的努力已经出版了一些比较好的教材,但是与一些办学历史比较长的专业相比,无论在数量、质量,还是在系统性上都有比较大的差距。因此,编写一套既能紧扣专业知识要点、又能充分显示特色的教材,将会极大地丰富制药工程专业的教材库。

很欣慰,浙江大学出版社已经在做这方面的尝试。通过多次研讨,浙江大学出版社与国内多所理工类院校制药工程专业负责人及一线教师达成共识,编写了

一套适合于理工类院校药学与制药工程专业学生的就业目标和培养模式的系列教材,以知识性、应用性、实践性为切入点,重在培养学生的创新能力和实践能力。目前,这套由全国二十几所高校的一线教师共同研究和编写的、名为“高等院校药学与制药工程专业规划教材”正式出版,非常令人鼓舞。这套教材体现了以下几个特点:

1. 依照高等学校制药工程专业教学指导分委员会制订的《高等学校制药工程专业指导性专业规范》(征求意见稿)的要求,系列教材品种主要以该规范下的专业培养体系的核心课程为基本构成。

2. 突出基础理论、基本知识、基本技能的介绍,融科学性、先进性、启发性和应用性于一体,深入浅出、循序渐进,与相关实例有机结合,便于学生理解、掌握和应用,有助于学生打下坚实的制药工程基础知识。

3. 注重学科新理论、新技术、新产品、新动态、新知识的介绍,注意反映学科发展和教学改革成果,有利于培养学生的创新思维和实践能力、有利于培养学生的工程开发能力和综合能力。

相信这套精心策划、认真组织编写和出版的系列教材会得到从事制药工程专业教学的广大教师的认可,对于推动制药工程专业的教学发展和教材建设起到积极的作用。同时这套教材也有助于学生对新药开发、药物制造、药品管理、药物营销等知识的了解,对培养具有不断创新、勇于探索的精神,具有适应市场激励竞争的能力,能够接轨国际市场、适应社会发展需要的复合型制药工程人才做出应有的贡献。

姚善泾

浙江大学教授

教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会副主任

前言

一、关于本书的编写出版

为了能够编写出特色鲜明的药事管理学教材,由十多位多年从事药事管理与法规教学研究、具有丰富教学经验的中青年教授、博士,或拥有在药品监督管理和制药企业生产第一线丰富实践经验的“双师”型教授和管理人员共同组成的精干团队,历时两年,凝练汇聚,数易其稿,终于形成了这样一本既注重法规和药品管理知识的系统性、规范性和逻辑性,也注重教材的实用性、新颖性、启发性和前瞻性的药事管理学新教材。

本书的编写出版得到了浙江省“十一五”重点教材建设项目的资助。值此出版之际,谨诚挚感谢为之付出各种努力的所有编写人员和浙江大学出版社,并衷心感谢沈阳药科大学杨悦教授拨冗审阅全书并多次提出宝贵意见。本书编写过程中还参阅了其他药学界同仁的诸多资料或研究成果,虽未能一一列出,亦谨此一并致谢。

本教材共 15 章,各编委分别承担以下章节的编写:

第 1 章(绪论):浙江工业大学药学院马凤森教授(第 1、2、5 节)和单伟光教授(第 3、4 节);

第 2 章(药事管理组织机构):单伟光(第 2~4 节)和马凤森(第 1 节);

第 3 章(药品管理的法律法规):浙江省食品药品监督管理局法规处董耿副研究员(第 1、2 节)和浙江工业大学药学院孙国君博士(第 3 节);

第 4 章(中华人民共和国药品管理法及实施条例):董耿;

第 5 章(药品知识产权保护):杭州民生药业集团有限公司郭殿武教授级高级工程师;

第 6 章(执业药师和药学职业道德建设):孙国君;

第 7 章(药品监督管理概论):马凤森;

第 8 章(药物研究管理):浙江省食品药品监督管理局药品注册处苏志良处长;

第 9 章(药品注册管理):苏志良(第 1~8 节)和单伟光(第 9、10 节);

第 10 章(药品生产质量管理):浙江台州学院邱方利高级工程师;

第 11 章(药品标识信息和广告管理):马凤森(第 1、2 节)和杭州师范大学医药卫生管理学院李宇阳副教授、孟凡莉博士(第 3、4 节);

第 12 章(药品流通监督管理): 李宇阳、孟凡莉;

第 13 章(特殊管理药品的管理): 浙江中医药大学宋宵宏教授;

第 14 章(中药管理): 中国计量学院药学系伍义行副教授;

第 15 章(医疗机构药事管理): 温州医学院药学院姜义娜讲师;

附录 1. 药事管理典型案例与评析: 由马凤森、苏志良、董耿、单伟光、李宇阳、伍义行、邱方利共同编写;

附录 2. 药事管理与法规相关网站地址: 由单伟光、董耿、马凤森编写;

附录 3. 英汉词汇对照: 由单伟光、马凤森编写。

浙江工业大学药学院研究生蔡敏女、吴迪、沈锡明、季玮, 浙江中医药大学洪燕君, 杭州师范大学丁微微等参加了部分资料的整理, 浙江工业大学药学院研究生蒋莹莹协助绘制图 1-1 和图 7-1。

二、关于本书特色

1. 章节编排体系

章节编排是本书的特点之一, 符合教学思路清晰、主线突出、简明扼要、意思连贯的要求。全书分上、下两篇, 共 15 章, 上篇为药事管理与法规总论, 共 6 章, 以“政策法规”为主线, 从人、组织和法规角度系统介绍药品及其分类、国家药物政策和药品管理制度、药事与药事管理、药事管理组织机构、药品管理的法律法规、中华人民共和国药品管理法及实施条例、药品知识产权保护、执业药师和药学职业道德建设等; 下篇为药品管理各论, 共 9 章, 以“药品管理”为主线, 从药事管理的各个环节系统介绍药品质量监督管理、药物研究管理、药品注册管理、药品生产质量管理、药品标识信息和广告管理、药品流通监督管理、特殊管理药品的管理、中药管理和医疗机构药事管理等。

2. 章节内容

国家基本药物制度的完善和实施, 是国家经济社会综合发展的结晶, 是国家医药卫生体制改革的重要内容, 必将对药品从生产流通到医院和患者使用以及政府监督管理的各个环节产生重要和深远的影响。有鉴于此, 国家基本药物的概念在第 1 章中就作了系统阐述, 以期帮助学生形成牢固概念, 并藉此为主线来理解药事管理活动。同样, 药品质量的监督管理的概念无论从内容、范围和方式上, 都被不断赋予新含义, 在第 7 章中系统介绍的药品质量监督管理内容, 重点介绍药品不良反应监测管理、药物警戒和药品再评价等, 以期引起学生对药品合理使用的关注。

为便于学生厘清思路, 在上篇第 2 章中还专门对涉药管理的国家药品主管部门与众多相关部门的关系作了阐述; 在下篇第 7 章中对药品管理与药械组合成品、保健食品、食品、化妆品、消毒用品、农药和兽药管理的关系作了阐述, 在第 7、9、10 章中除了系统介绍主体知识外,

还专门增加对药用辅料和药包材注册和生产管理的介绍,以使知识体系更加完善和实用。在第 11 章,则专门介绍药品标识信息、互联网药品信息服务和广告管理,而将商标管理集中到药品知识产权保护(第 5 章)、药品批准文号管理调整到药品注册(第 9 章)、将药品价格管理集中到国家药物政策和宏观制度(第 1 章),以强化药品信息管理的概念。

3. 案例和知识链接

本教材中有两类案例,分布于章内的,是针对本章知识的案例;附录 1 中收录的是相对综合性的大案例,每个案例后的思考点帮助启发学生思考,各章章节内注明可索引的附录案例,便于教师和学生参考学习。各章内还根据需要穿插一些知识或新闻链接,以帮助学生理解相应知识点。

编者期望通过这些案例和章末思考题,引发学生的学习兴趣,帮助理解掌握药事法规和管理要领,以求学用结合、学有所思、学有所得、学有所创。

三、关于本书的教学用途

本教材共 15 章,可供一学期 32~48 课时授课,安排 15~23 次讲课(每课 2 学时)。教师教学时,可根据专业和学生就业特点,以及教学时间的安排,适当有内容侧重和灵活调整每次讲课的章节内容,以达到更好的教学目的。

学生学习或参阅本教材的同时,对感兴趣的专题,也可根据各章末提供的推荐参考阅读资料 and 附录提供的网站和文献索引深入了解和思考。

本教材适合制药工程、生物制药、药学、中药学、药品销售类本科教学使用,也可作为执业药师考试进修和其他医药相关人员的培训和参考用书。

我们正处在国家社会迅猛进步的年代。医药卫生事业的变革发展、医药经济的繁荣活跃和民众健康意识、权利意识的提高,正不断对我国药事管理的法律法规、行政职能和监督管理的理念、内容、方法等提出新的要求。药事管理学的研究与教学也需要紧跟时代的步伐。有鉴于此,本书的编写虽尽可能吸纳新鲜内容,但仍难免存在疏漏,抑或书中还存在其他的不足甚至错误之处,敬请广大读者和同仁不吝提出批评指正,以利重印或再版时更正补充,谨致谢忱。

浙江工业大学药学院

马凤森

2010 年 8 月

目 录

上篇 药事管理与法规总论

第1章 绪 论	3	2.1.1 国家药品监督管理行政机构	37
1.1 药物和药品	4	2.1.2 国家药品监督管理技术机构	43
1.1.1 药物和药品	4	2.1.3 国家与药品监督管理相关的其他机构	47
1.1.2 药品的特性	4	2.2 药品生产经营行业管理机构	48
1.1.3 药品的分类	5	2.2.1 我国医药行业管理机构的建立	48
1.2 国家药物政策和药品管理制度	7	2.2.2 我国医药行业管理机构的职责	49
1.2.1 我国医药卫生事业发展和国家医药 卫生体制改革	7	2.3 药学教育、科研组织和社会团体	49
1.2.2 国家药物政策和药品管理制度	11	2.3.1 药学教育组织	49
1.2.3 国家基本药物制度	12	2.3.2 药物科研组织	49
1.2.4 国家基本医疗保险用药管理制度	15	2.3.3 药学学术团体	50
1.2.5 国家药品价格管理制度	17	2.4 国外药事管理机构	51
1.2.6 国家药品分类管理制度	19	2.4.1 国际性组织	51
1.2.7 国家药品储备制度	20	2.4.2 区域性组织	52
1.3 药事和药事管理	22	2.4.3 政府监管机构	53
1.3.1 药事和药事管理的概念	22	第3章 药品管理的法律法规	56
1.3.2 药事管理的特点和重要性	22	3.1 药品管理法律体系概述	56
1.4 药事管理的形成与发展	24	3.1.1 法的概念及特征	56
1.4.1 国外药事管理的发展	24	3.1.2 法律体系	57
1.4.2 我国药事管理发展简史	27	3.2 药品管理法律体系的主要内容	59
1.5 学习药事管理的方法和意义	29	3.2.1 药品管理专业性的法	59
1.5.1 通过认识把握学科特点来学习	29	3.2.2 药品管理综合性的法	62
1.5.2 通过微观和宏观的有机结合来学习	33	3.2.3 药品管理地方性的法	62
1.5.3 学习药事管理的意义	34	3.3 国外药品管理法律法规简介	63
第2章 药事管理组织机构	36	3.3.1 美国的药事法律	63
2.1 药品监督管理组织机构	37	3.3.2 欧盟的药事法律	65
		3.3.3 英国药事法律	66

3.3.4 日本的药事法律	67	产权保护	89
第4章 中华人民共和国药品管理法及 实施条例	69	5.1.6 国内外药品专利趋势	90
4.1 《药品管理法》、《实施条例》的颁布 和修订	69	5.2 药品专利保护	91
4.1.1 药品管理的法律历程	69	5.2.1 专利的概念及其特征	91
4.1.2 《药品管理法》	70	5.2.2 我国专利制度的建立	92
4.1.3 《药品管理法实施条例》	71	5.2.3 药品专利的类型	93
4.2 《药品管理法》、《实施条例》的概况	71	5.2.4 药品专利的申请原则与授予条件	94
4.3 药品研究、注册,生产、经营企业 和医疗机构管理	74	5.2.5 药品专利的申请与审批程序	96
4.3.1 药品研制管理	74	5.2.6 专利权人的权利	99
4.3.2 药品注册管理	74	5.2.7 保护范围、期限、终止和无效	99
4.3.3 药品生产企业管理	75	5.2.8 药品的非专利保护途径	101
4.3.4 药品经营企业管理	75	5.3 药品行政保护	104
4.3.5 医疗机构的药剂管理	75	5.4 药品商标保护	105
4.4 药品质量、包装标签和价格广告 管理	75	5.4.1 药品商标的概念	105
4.4.1 药品质量的管理	75	5.4.2 药品商标的功能	105
4.4.2 药品包装的管理	76	5.4.3 药品商标的管理	106
4.4.3 药品价格和广告的管理	76	5.4.4 药品商标的保护	106
4.5 药品监督 and 法律责任	76	第6章 执业药师和药学职业道德建设	110
4.5.1 药品监督	76	6.1 药师与执业药师管理概述	110
4.5.2 法律责任	78	6.1.1 药师与执业药师的概念	110
4.5.3 附则	83	6.1.2 我国执业药师的管理	112
4.6 《药品管理法》亟待完善的地方	84	6.1.3 我国执业药师管理存在的问题和发 展趋势	113
4.6.1 合理布局问题	85	6.1.4 国外药师制度介绍	114
4.6.2 药品召回	85	6.2 执业药师相关制度	115
第5章 药品知识产权保护	87	6.2.1 药师法概述	115
5.1 药品知识产权概述	87	6.2.2 我国执业药师资格准入制度的主要 内容	116
5.1.1 药品知识产权的种类	88	6.2.3 执业药师继续教育管理	119
5.1.2 药品知识产权的特征	88	6.3 药学类相关从业人员的资格认定 制度	120
5.1.3 药品知识产权的意义	88	6.3.1 从业药师资格认定制度	120
5.1.4 有关国际公约	89	6.3.2 医药商品购销员资格认定制度	121
5.1.5 我国的知识产权保护制度与药品知识	89	6.3.3 医药代表概述	121
		6.4 建立药学行业现代化的道德秩序	121

.....	123
6.4.1 建立药学行业职业道德的含义与特点	123
6.4.2 药学职业道德基本原则	124
6.4.3 药学职业道德规范	125

6.5 国外药学职业道德	128
6.5.1 各国药学职业道德的发展	128
6.5.2 国外药师的职业道德立法	129

下篇 药品管理各论

第7章 药品监督管理概论..... 135

7.1 药品监督管理	136
7.1.1 概述	136
7.1.2 药品监督管理的行政行为	136
7.2 药品质量监督管理	138
7.2.1 概述	138
7.2.2 药品质量监督管理	139
7.2.3 药品质量监督检验	142
7.3 药品标准管理	144
7.3.1 概述	144
7.3.2 《中华人民共和国药典》简介	146
7.3.3 国家药品标准提高战略	147
7.3.4 国外药品标准体系和管理	148
7.4 药品不良反应监测管理和药品再评价	149
7.4.1 概述	149
7.4.2 药品不良反应及其分类	151
7.4.3 药品不良反应的监测管理	151
7.4.4 药物警戒	154
7.4.5 药品再评价和淘汰	155
7.5 药品召回管理	158
7.5.1 概述	158
7.5.2 药品召回的定义	158
7.5.3 药品召回的实施	159
7.5.4 药品召回的法律责任	160
7.6 药品编码和药品电子监管	160
7.6.1 药品编码	160
7.6.2 药品电子监管	162

7.7 药品监督管理与相关产品的监督管理 163 |

7.7.1 概述	163
7.7.2 药用辅料和药包材管理	164
7.7.3 药物与医疗器械组合产品的管理	166
7.7.4 化妆品管理	167
7.7.5 保健食品和食品管理	168
7.7.6 消毒产品管理	168
7.7.7 兽药与农药管理	169

第8章 药物研究管理..... 172

8.1 药物研究开发概述	172
8.1.1 药物研究开发的意义和特点	172
8.1.2 药物研究管理新理念	173
8.2 药物研究的内容和管理	174
8.2.1 新药研究管理	174
8.2.2 仿制药研究管理	178
8.2.3 已上市药品变更研究管理	182
8.3 药物非临床研究质量管理	183
8.3.1 药物非临床研究质量管理规范概况	183
8.3.2 GLP 基本内容	183
8.3.3 GLP 认证	185
8.4 药物临床试验质量管理规范	186
8.4.1 《药物临床试验质量管理规范》概况	186
8.4.2 GCP 基本内容	186
8.4.3 世界医学大会《赫尔辛基宣言》	188

8.4.4 药物临床试验机构资格认定	189	9.8.2 药品技术转让注册申报条件	214
8.5 国家重大新药创制	189	9.8.3 药品技术转让注册申请的申报和 审批	214
附录 赫尔辛基宣言	191	9.9 药械组合产品的注册	215
第9章 药品注册管理	194	9.10 新药注册中的知识产权保护 ...	216
9.1 药品注册管理概述	194	9.10.1 药品专利	216
9.1.1 药品注册及其管理机构	194	9.10.2 新药注册中的专有数据保护	217
9.1.2 我国药品注册管理历史和现状 ...	195	第10章 药品生产质量管理	219
9.1.3 国外药品注册管理介绍	197	10.1 药品生产企业概述	219
9.1.4 药品注册分类	198	10.1.1 药品生产与药品生产企业	219
9.1.5 药品批准文号管理	200	10.1.2 药品生产企业的开办条件	221
9.2 新药注册管理	201	10.2 药品生产质量管理规范	222
9.2.1 概述	201	10.2.1 GMP 制度概述	223
9.2.2 新药临床前研究与 GLP	201	10.2.2 我国的《药品生产质量管理规范》	225
9.2.3 新药临床研究与 GCP	202	10.3 GMP 认证管理	233
9.2.4 新药审批	202	10.3.1 GMP 认证的概述	233
9.2.5 新药审批相关规定	204	10.3.2 生产企业 GMP 认证的主要程序	235
9.2.6 新药监测期管理	205	10.3.3 药品 GMP 认证检查条款评定标准	235
9.3 仿制药注册管理	205	10.4 药用辅料和药包材生产质量管 理	236
9.4 进口药品及非处方药的注册管理	207	10.4.1 药用辅料的生产质量管理	236
9.4.1 进口药品注册	207	10.4.2 药包材和容器的生产质量管理 ...	237
9.4.2 进口药品分包装审批	208	10.5 国际标准化组织质量保证标准 系列概况	238
9.4.3 非处方药注册管理	208	10.5.1 国际标准化组织及其质量保证标 准系列	238
9.5 药品补充申请管理与药品再注册	209	10.5.2 我国采用国际标准化组织及其质 量保证标准系列概况	239
9.5.1 药品补充申请审批	209	10.5.3 GMP 与 ISO 9000 等的比较	239
9.5.2 药品再注册	210	10.6 药品生产管理的国内外发展趋 势	241
9.6 药用辅料注册管理	210	10.6.1 国内 GMP 的发展趋势	241
9.6.1 药用辅料的注册	211	10.6.2 国外 GMP 的发展趋势	242
9.6.2 药用辅料的再注册	212		
9.7 直接接触药品的包装材料和容器 的注册管理	212		
9.7.1 药包材注册申请	212		
9.7.2 药包材的再注册	213		
9.8 药品技术转让注册管理	213		
9.8.1 药品技术转让的定义	214		

第 11 章 药品标识信息和广告管理	244
11.1 药品标识信息管理概述	244
11.1.1 药品标识物的含义和功能	245
11.1.2 药品标识物管理和药品信息管理	245
11.2 药品包装、标签、说明书管理	246
11.2.1 我国对药品包装、标签、说明书管理的法律法规	246
11.2.2 药品包装、标签的管理规定	247
11.2.3 药品说明书的管理规定	250
11.3 互联网药品信息服务与管理	259
11.3.1 互联网药品信息服务的定义	259
11.3.2 互联网药品信息服务网站的监督管理部门	259
11.3.3 《互联网药品信息服务资格证书》申请管理规定	259
11.3.4 互联网站药品信息发布管理规定	261
11.3.5 处罚规定	261
11.4 药品广告管理	261
11.4.1 药品广告概述	261
11.4.2 药品广告的管理	262
11.4.3 药品广告内容和发布规定	263
11.4.4 虚假药品广告的处罚	265
第 12 章 药品流通监督管理	267
12.1 药品流通管理概述	267
12.1.1 药品流通和药品流通监督管理的概念	267
12.1.2 我国药品流通的特点及存在的问题	268
12.1.3 药品流通管理的国际经验	269
12.1.4 我国药品流通管理改革和发展趋势	270
12.2 药品经营质量管理规范	273
12.2.1 GSP 的定义和实施意义	273
12.2.2 GSP 的主要内容	273
12.2.3 GSP 规定的管理职责和制度	273
12.2.4 GSP 规定的人员和培训	274
12.2.5 GSP 对设施与设备的规定	275
12.2.6 GSP 对药品经营过程质量管理的规定	276
12.2.7 GSP 认证	278
12.3 药品流通监督管理办法	280
12.3.1 药品生产、经营企业购销药品的监督管理	280
12.3.2 医疗机构购进、储存药品的监督管理	281
12.3.3 法律责任	282
12.4 互联网药品服务管理	282
12.4.1 医药电子商务概述	282
12.4.2 互联网药品交易服务管理	284
12.5 城镇社区与农村药品市场管理	286
12.5.1 医药卫生体制改革与城镇社区药品市场管理	286
12.5.2 医药卫生体制改革与农村药品市场管理	286
第 13 章 特殊管理药品的管理	290
13.1 麻醉药品和精神药品的滥用与管制	290
13.1.1 麻醉药品和精神药品的滥用	290
13.1.2 麻醉药品和精神药品的国际管制	292
13.1.3 我国对麻醉药品和精神药品管理的简史	293
13.2 麻醉药品和精神药品的管理	295
13.2.1 麻醉药品和精神药品的定义	295
13.2.2 麻醉药品和精神药品的品种范围	295
13.2.3 麻醉药品和精神药品的具体管理要点	300
13.3 医疗用毒性药品的管理	306
13.3.1 医疗用毒性药品的定义和品种	

范围	306	15.1.2 医疗机构药事管理的概念及特点	333
13.3.2 医疗用毒性药品管理	307	15.1.3 医疗机构药事管理委员会	334
13.4 放射性药品的管理	308	15.2 医疗机构药剂科的作用、任务及	334
13.4.1 放射性药品的定义和品种	308	组织机构	334
13.4.2 放射性药品管理	309	15.2.1 医疗机构药剂科的作用	334
第 14 章 中药管理	312	15.2.2 医疗机构药剂科的任务	334
14.1 中药和中药管理	312	15.2.3 医疗机构药剂科的组织机构	335
14.1.1 中药的概念	312	15.3 调剂业务和处方管理	336
14.1.2 中药材、中药饮片和中成药	313	15.3.1 调剂业务概述	337
14.1.3 中药管理的特殊性	313	15.3.2 药品单位计量调配系统	337
14.1.4 中药资源管理	315	15.3.3 处方管理	338
14.1.5 中药饮片的质量管理	316	15.3.4 静脉用药集中调配管理	342
14.1.6 中药品种保护	318	15.4 医疗机构制剂管理	344
14.2 中药材生产质量管理规范	320	15.4.1 《制剂许可证》申请和制剂注册申请	344
14.2.1 制定 GAP 的目的、GAP 的适用	320	15.4.2 制剂质量管理	345
范围	320	15.5 药品管理	346
14.2.2 采收与加工的要求	321	15.5.1 药品管理的内容与目标	346
14.2.3 质量管理	321	15.5.2 有效期药品的管理	347
14.2.4 GAP 认证	321	15.5.3 中药材的养护管理	348
14.3 野生药材资源保护管理	322	15.6 临床药学服务	348
14.3.1 国家重点保护的野生药材物种的	322	15.6.1 临床药学服务概述	348
分级和采猎管理规定	322	15.6.2 临床药学服务的内容及重要性	349
14.3.2 国家重点保护野生药材物种的	322	15.6.3 美国临床药学服务模式简介	351
材名称	322	15.6.4 我国临床药学服务的发展现状	353
14.4 中药产业现代化	325	附录 1 药品管理典型案例与评析	355
14.4.1 中药现代化的主要内容	326	附录 2 药事管理与法规相关网站地址	367
14.4.2 中药现代化对策与措施	329	附录 3 英汉词汇对照	370
第 15 章 医疗机构药事管理	332	参考文献	379
15.1 医疗机构药事管理概述	332		
15.1.1 医疗机构	332		

上篇 药事管理与法规总论