

“十一五”国家重点图书
●●普通高等教育制药类专业规划教材

药事管理学

主 编 ● 宿 凌 张 雷

主 审 ● 杨世民



华东理工大学出版社
EAST CHINA UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY PRESS

“十一五”国家重点图书

普通高等教育制药类专业规划教材

药事管理学

主 编 宿 凌 张 雷

主 审 杨世民



华东理工大学出版社
EAST CHINA UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY PRESS

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/宿凌,张雷主编. —上海:华东理工大学出版社,2010.6

(普通高等教育制药类专业规划教材)

ISBN 978-7-5628-2782-5

I. 药... II. ①宿... ②张... III. 药政管理—医学院校—教材 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 060169 号

“十一五”国家重点图书

普通高等教育制药类专业规划教材

药事管理学

主 编 / 宿 凌 张 雷

责任编辑 / 胡 景

责任校对 / 李 晔

封面设计 / 陆丽君

出版发行 / 华东理工大学出版社

社 址:上海市梅陇路 130 号,200237

电 话:(021)64250306(营销部) 64252174(编辑室)

传 真:(021)64250090

网 址:press.ecust.edu.cn

印 刷 / 常熟华顺印刷有限公司

开 本 / 787 mm×1092 mm 1/16

印 张 / 17.25

字 数 / 428 千字

版 次 / 2010 年 6 月第 1 版

印 次 / 2010 年 6 月第 1 次

印 数 / 1—3000 册

书 号 / ISBN 978-7-5628-2782-5/R·19

定 价 / 39.00 元

(本书如有印装质量问题,请到出版社营销部调换。)

前 言

本书对我国药事管理的主要内容进行了系统的介绍,包括绪论、药品监管系统管理、药物研究系统管理、药品生产系统管理、药品经营系统管理、医疗机构药事系统管理等6章内容。本书具有内容实用、结构独立、体例新颖、案例丰富等特点。

(1) 内容实用 以国家最新颁布实施的药事管理的法律法规为依据,反映了最新的药事管理政策法规规定和发展动向。不仅包含全国药学类专业《药事管理学》课程大纲普遍要求的主要内容,还与国家执业药师资格考试大纲紧密联系,涵盖了最新国家执业药师资格考试大纲有关药品生产、经营和医疗机构药事管理要求的主要内容,并运用大量图表对难点和易混淆知识点进行诠释,帮助读者理解、记忆。

(2) 结构独立 按照药学事业的构成,将药事管理分为药品监管系统管理、药物研究系统管理、药品生产系统管理、药品经营系统管理、医疗机构药事系统管理等五个方面进行系统介绍,五个子系统相互联系又各自独立。在每章中,对药事管理的法律法规进行整合,内容包括组织、人员、业务、质量管理的规定和要求,并涉及常见违法行为的法律责任。读者可以根据行业和工作的需要,有选择有侧重地按照章来学习不同系统药事管理的理论与知识。

(3) 体例新颖 每章开篇列出教学目标,对主要内容按掌握、熟悉和了解三个层次提出要求,使读者在学习各章内容之前,对学习重点和难点有所了解。每章结束列出小结,总结本章的学习要点,加深读者对主要内容的理解和记忆。小结之后,提出若干思考与讨论的题目,包含两种类型:一种是涉及药事管理基本概念和法规规定的客观性问题,考查读者对药品监督、药品研发、药品生产、药品经营、医疗机构药事管理基本内容的掌握程度;另一种是针对药事管理重点、难点讨论的主观性问题,帮助读者在掌握药事管理理论的基础上,对药事管理活动提出自己的看法和建议,开拓药事管理思路。

(4) 案例丰富 在每一章节内容之前导入大量案例资料(包含真实案例和时政新闻),并针对各章节具体内容进行编排。案例之后列出若干思考问题,包含两种类型:一种问题针对案例资料本身提出,引导读者在学习各章节内容之前,感悟了解药事管理活动及其规律,对药事管理涉及的社会热点问题思考;另一种问题针对章节主要内容提出,引申出与案件资料有关的药事管理政策法规的规定和要求,引导读者带着问题去学习和思考,帮助读者预先全面了解和把握章节的主要内容。案例资料的引入,有助于读者理论联系实际,培养读者分析、解决药事管理中具体问题的能力。

本书可作为制药工程、药学、中药学、生物制药、医药贸易等药学类专业的本专科学生的教材,也可作为药品监督管理部门、药物研发机构、药品生产企业、药品经营企业、医院药学部门专业人员、管理人员的参考用书,以及国家执业药师资格考试的参考用书。

全书承蒙杨世民教授审阅,在此深表谢意!

由于编者水平所限,书中不足之处在所难免,期盼读者不吝赐教。

编 者

2009 年 11 月于广州



第1章 绪论 / 1

1.1 药事与药事管理 / 2

1.1.1 药事 / 2

1.1.2 药事管理 / 3

1.2 药事管理学 / 6

1.2.1 药事管理学科的形成与发展 / 6

1.2.2 药事管理学的定义 / 6

1.2.3 药事管理学的研究内容 / 7

小结 / 9

思考与讨论 / 9

第2章 药品监督系统管理 / 11

2.1 药品监督系统的组织管理 / 13

2.1.1 卫生部与药品相关的监管职能 / 13

2.1.2 国家食品药品监督管理局的组织管理 / 14

2.1.3 药品监督管理其他相关部门及职责 / 22

2.2 药品监督系统的人员管理 / 25

2.2.1 人员的录用和调入 / 26

2.2.2 人员的民主推荐 / 26

2.2.3 人员的竞争上岗 / 27

2.2.4 人员的公开选拔 / 27

2.2.5 人员的考核考察 / 27

2.2.6 人员的交流 / 27

2.2.7 干部的监督管理 / 28

2.2.8 人员的任职回避和公务回避 / 29

2.3 药品监督系统的质量管理 / 30

2.3.1 药品的定义、编码、特殊性 & 质量特性 / 31

2.3.2 假药、劣药的概念 / 33

2.3.3 药品标准管理 / 36

2.3.4 药品质量管理 / 37

2.4 药品监督系统的业务管理 / 40

2.4.1 国家基本药物和基本医疗保险用药管理 / 41

2.4.2 处方药与非处方药分类管理 / 44

2.4.3 中药品种保护与野生药材资源管理 / 45

2.4.4 药品安全管理 / 49

2.4.5 药品不良反应监测管理 / 52

2.4.6 药品召回监督管理 / 54

2.4.7 特殊管理药品监督管理 / 56

2.4.8 药品注册监督管理 / 61

2.4.9 药品生产监督管理 / 62

2.4.10 药品经营监督管理 / 65

2.4.11 医疗机构药事管理 / 68

2.4.12 药品价格监督管理 / 70

2.4.13 药品广告监督管理 / 71

2.4.14 药品互联网信息服务与交易服务管理 / 73

2.4.15 药品进口监督管理 / 77

2.4.16 药包材监督管理 / 79

2.4.17 执业药师管理 / 82

2.4.18 药品监督行政处罚 / 84

2.5 药品监督系统的法制管理 / 90

2.5.1 违法发给证书和批准文件的法律责任 / 90

2.5.2 药品监管部门及检验机构从事药品生产经营活动的法律责任 / 90

2.5.3 违法收取检验费用的法律责任 / 90

2.5.4 药品监督管理部门监督检查时
失职、渎职的法律责任 / 90

2.5.5 药品监督管理人员滥用职权、徇
私舞弊、玩忽职守的法律责任
/ 91

2.5.6 药品监督管理部门及其工作人
员泄密的法律责任 / 91

2.5.7 违法审批互联网药品信息服务
申请的法律责任 / 91

小结 / 91

思考与讨论 / 94

第3章 药物研发系统管理 / 96

3.1 药物研发系统的组织与人员
管理 / 96

3.1.1 药物非临床研究相关人员的
资质与职责 / 96

3.1.2 药物临床研究相关人员的
资质与职责 / 98

3.2 药物研发系统的业务管理 / 102

3.2.1 药物非临床研究管理 / 102

3.2.2 药物临床研究管理 / 102

3.2.3 麻醉药品和精神药品研究
管理 / 103

3.2.4 药品注册概述 / 103

3.2.5 新药的申报与审批 / 107

3.2.6 仿制药的申报与审批 / 114

3.2.7 进口药品的申报与审批 / 115

3.2.8 非处方药的申报与审批 / 118

3.2.9 药品补充申请的申报与
审批 / 119

3.2.10 药品再注册 / 120

3.2.11 药品注册检验和
注册标准 / 121

3.2.12 新药技术转让 / 122

3.2.13 药品知识产权保护 / 125

3.3 药物研发系统的质量管理 / 131

3.3.1 药物非临床研究质量管理 / 132

3.3.2 药物临床试验质量管理 / 135

3.4 药物研发系统的法制管理 / 140

3.4.1 药品注册中未实施 GCP 或
GLP 的法律责任 / 140

3.4.2 报送虚假药品注册申报资料
和样品的法律责任 / 141

3.4.3 拒绝进行药物重复试验的
法律责任 / 141

3.4.4 处以注销药品批准文号
处罚的情形 / 141

小结 / 141

思考与讨论 / 143

第4章 药品生产系统管理 / 144

4.1 药品生产系统的组织与
人员管理 / 146

4.1.1 药品生产系统的组织管理 / 146

4.1.2 药品生产系统的人员管理 / 147

4.2 药品生产系统的业务管理 / 149

4.2.1 开办药品生产企业的条件
与程序 / 149

4.2.2 特殊药品的生产管理 / 153

4.2.3 药品包装管理 / 154

4.2.4 药品广告管理 / 157

4.2.5 药品生产企业的经营管理 / 162

4.2.6 药品不良反应监测与报告
管理 / 163

4.2.7 药品召回管理 / 163

4.3 药品生产系统的质量管理 / 166

4.3.1 药品生产质量管理 / 166

4.3.2 无菌药品、非无菌药品、原料药、
生物制品、放射性药品、中药制
剂的生产质量管理 / 173

4.4 药品生产系统的法制管理 / 186

4.4.1 未取得《药品生产许可证》生产药
品、经营药品的法律责任 / 186

4.4.2 药品生产企业生产、销售假药、
劣药的法律责任 / 186

4.4.3 药品生产企业违反委托生产药
品规定的法律责任 / 190

4.4.4 药品生产企业从无证企业购进
药品的法律责任 / 190

4.4.5	药品生产企业许可证事项未变更登记的法律责任 / 190	5.1.1	药品经营系统的组织管理 / 199
4.4.6	药品生产企业骗取制剂许可证的法律责任 / 190	5.1.2	药品经营系统的人员管理 / 200
4.4.7	药品生产企业伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或药品批准证明文件的法律责任 / 190	5.2	药品经营系统的业务管理 / 203
4.4.8	药品生产企业为他人无证生产、经营药品提供药品或便利条件的法律责任 / 191	5.2.1	开办药品批发企业和药品零售企业的条件和程序 / 203
4.4.9	药品生产企业未实施《药品生产质量管理规范》的法律责任 / 191	5.2.2	药品经营许可证的管理 / 207
4.4.10	药品生产企业违反生产监督管理有关规定的法律责任 / 191	5.2.3	药品流通监督管理 / 209
4.4.11	药品生产企业违反药包材管理有关规定的法律责任 / 191	5.2.4	特殊药品的经营管理 / 210
4.4.12	药品生产企业违反药品运输、储存的法律责任 / 192	5.3	药品经营系统的质量管理 / 213
4.4.13	药品生产企业违反销售凭证管理的法律责任 / 192	5.3.1	药品批发企业经营质量管理 / 213
4.4.14	药品生产企业违反规定销售药品的法律责任 / 192	5.3.2	药品零售企业经营质量管理 / 218
4.4.15	药品生产企业违反销售人员管理的法律责任 / 192	5.4	药品经营系统的法制管理 / 225
4.4.16	药品生产企业违反药品不良反应监测管理的法律责任 / 193	5.4.1	未取得《药品经营许可证》经营药品的法律责任 / 225
4.4.17	药品生产企业违反药品召回管理的法律责任 / 193	5.4.2	药品经营企业销售假药、劣药的法律责任 / 225
4.4.18	药品生产企业违反药品包装、标签、说明书管理的法律责任 / 194	5.4.3	药品经营企业不知情销售假药、劣药的法律责任 / 226
4.4.19	药品生产企业及相关人员行贿、受贿的法律责任 / 194	5.4.4	药品经营企业从无证企业购进药品的法律责任 / 226
4.4.20	违反药品广告管理的法律责任 / 194	5.4.5	药品经营企业类似无证经营的法律责任 / 226
小结	/ 195	5.4.6	药品经营企业许可证事项未变更登记的法律责任 / 226
思考与讨论	/ 197	5.4.7	药品经营企业骗取制剂许可证的法律责任 / 227
第5章 药品经营系统管理	/ 198	5.4.8	药品经营企业伪造、变造、买卖、出租、出借许可证的法律责任 / 227
5.1	药品经营系统的组织与人员管理 / 199	5.4.9	药品经营企业为他人生产、经营药品提供药品或便利条件的法律责任 / 227
		5.4.10	药品经营企业未实施《药品经营质量管理规范》的法律责任 / 227
		5.4.11	药品经营企业违反购销记录、凭证管理的法律责任 / 227
		5.4.12	药品经营企业违反药品分类管理的法律责任 / 228

- 5.4.13 药品经营企业违反药品运输、
储存的法律责任 / 228
- 5.4.14 药品经营企业进口不合格药包
材的法律责任 / 229
- 5.4.15 药品经营企业违反销售人员管
理的法律责任 / 229
- 5.4.16 药品经营企业违反药品召回管
理的法律责任 / 229
- 5.4.17 药品经营企业及相关人员行贿
受贿的法律责任 / 229

小结 / 230

思考与讨论 / 231

第6章 医疗机构药事系统管理 / 232

6.1 医疗机构药事系统的组织与 人员管理 / 233

- 6.1.1 医疗机构药事系统的组织
管理 / 233
- 6.1.2 医疗机构药事系统的人员
管理 / 235

6.2 医疗机构药事系统的业务管理 / 238

- 6.2.1 调剂和处方管理 / 238
- 6.2.2 药品购销管理 / 242
- 6.2.3 医疗机构制剂管理 / 242
- 6.2.4 医疗机构特殊管理药品的
使用管理 / 248
- 6.2.5 医疗机构药品不良反应
监测与报告 / 249
- 6.2.6 临床药学管理 / 249

6.3 医疗机构药事系统的质量管理 / 250

- 6.3.1 医疗机构制剂生产质量
管理 / 250
- 6.3.2 医疗机构药品的储存养护
管理 / 254

6.4 医疗机构药事系统的法制管理 / 257

- 6.4.1 医疗机构生产、使用假药的法律

责任 / 257

- 6.4.2 医疗机构生产、使用劣药的法律
责任 / 257

- 6.4.3 医疗机构不知情使用假药、劣药
的法律责任 / 257

- 6.4.4 医疗机构从无证企业购进药品
的法律责任 / 257

- 6.4.5 医疗机构无制剂许可证配制制
剂的法律责任 / 258

- 6.4.6 个人设置的门诊部、诊所供药超
范围的法律責任 / 258

- 6.4.7 医疗机构制剂许可证事项未变
更登记的法律責任 / 258

- 6.4.8 医疗机构骗取制剂许可证的法
律責任 / 258

- 6.4.9 医疗机构伪造、变造、买卖、出
租、出借制剂许可证的法律責任
/ 259

- 6.4.10 医疗机构违法销售自配制剂的
法律責任 / 259

- 6.4.11 医疗机构配制制剂包装、标签、
说明书违法的法律責任 / 259

- 6.4.12 医疗机构违法进行药物临床试
验的法律責任 / 259

- 6.4.13 医疗机构违反药品召回管理要
求的法律責任 / 259

- 6.4.14 医疗机构以邮售、互联网交易
等方式直接向公众销售处方药
的法律責任 / 260

- 6.4.15 医疗机构及相关人员受贿的法
律責任 / 260

小结 / 260

思考与讨论 / 262

参考文献 / 263

第1章 绪论

【教学目标】

1. 掌握药事与药事管理的定义。
2. 掌握药事管理学的定义。
3. 熟悉药事管理学研究内容。
4. 了解药事管理学科的形成与发展。

【案例资料】

甲型 H1N1 流感与药品保障系统

2009年3月底至4月中旬,墨西哥、美国等四十多个国家、地区接连暴发甲型 H1N1 流感(或称 H1N1 型猪流感)疫情。9月4日,世界卫生组织公布数据,截至8月30日,甲型 H1N1 流感已经造成全球25.4206万人感染,至少2837人死亡。其中美洲地区死亡2234人,西太平洋地区279人,东南亚地区188人,欧洲地区至少104人,东地中海地区21人,非洲地区11人。甲型 H1N1 流感爆发以来,引起了各国政府的重视。从实验室的病毒分析研究到疫苗的研制生产,充分发挥了药品保障系统的作用。

美国疾病控制和预防中心4月27日声称,实验室测试结果显示,葛兰素-史克公司生产的“乐感清”和瑞士罗氏制药公司生产的“达菲”胶囊两款抗流感药物能有效抑制甲型 H1N1 流感病毒。“达菲”主要成分是奥司他韦(Oseltamivir),是一种流感病毒神经氨酸酶抑制剂。“乐感清”是一种吸入式药剂,其主要成分是扎那米韦(Zanamivir),美国FDA于1999年8月批准“乐感清”用于治疗A型和B型流感,“乐感清”是较好的“达菲”替代品,它对于产生“达菲”耐药性的病毒仍然有效。而甲型 H1N1 流感病毒对金刚烷胺和金刚乙胺耐药。

我国国家发展和改革委员会积极开展流感药物的储备工作,国内生产奥司他韦类药物的企业有上海医药集团和深圳东阳光实业两家。国产药“达菲”商品名为“奥尔菲”,上海市医药股份有限公司为防控甲型 H1N1 流感疫情,迅速启动应急预案,紧急为医疗机构组织并配送防治药品。上海市卫生部门积极部署应对甲型 H1N1 流感的工作,还贮备了常规的产品,如抗生素、消毒药品等。另一个国产药“达菲”生产省份——广东省卫生系统各部门也处于积极戒备状态,一直在储备“达菲”。

国家食品药品监督管理局在4月30日向全国食品药品监管系统发出通知部署防控工作后,进一步组织落实甲型 H1N1 流感防控相关工作,一是成立了甲型 H1N1 流感防控药物审评审批专家组,作为对甲型 H1N1 流感防控药物研发先期介入、迅速进行审评审批的技术储备;二是组织受理、审评、检验等各相关部门,按照《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》,做好对甲型 H1N1 流感防治新药的注册,进行特别审评审批的工作准备;三是继续

密切关注我国神经氨酸酶类抗流感一类新药的研制情况；四是深入企业了解我国流感疫苗企业季节性疫苗以及相关药品、医疗器械生产计划及产能情况；五是要求各级药品监管部门对防控甲型 H1N1 流感的药品、医疗器械生产经营加强监管，保障药品质量。食品药品监督管理局要求各地药品监管部门认真贯彻落实各项措施，做好甲型 H1N1 流感防控工作，把加强对防控用药品、医疗器械的监管作为当前监管工作的重点，保证防控药械的质量安全。

中国药品生物制品检定所为了确保甲型 H1N1 流感防控药品质量，专门制定了《中检所应对甲型 H1N1 流感应急检验预案》，规定按照样品应急检验程序，做好应对甲型 H1N1 流感所受理药品、疫苗和诊断试剂的检验检测工作以及检验检测工作中的安全防范措施。

6 月至 8 月，国家食品药品监督管理局为做好疫苗审评审批工作，先后发布了《关于做好甲型 H1N1 流感疫苗生产准备工作的通知》、《大流行流感疫苗特别审批应急工作方案》、《甲型 H1N1 流感疫苗审评审批工作方案》、《甲型 H1N1 流感疫苗研发技术考虑要点》、《关于加强甲型 H1N1 流感疫苗研发管理有关事宜的通知》、《关于组织对甲型 H1N1 流感疫苗临床研究用样品现场核查的通知》及《关于甲型 H1N1 流感疫苗批准文号发放事宜的通知》等系列文件。

9 月 2 日，国家食品药品监督管理局在“程序不减少、标准不降低”的原则下，批准了北京科兴生物制品有限公司甲型 H1N1 流感疫苗注册申请，这是全球首支获准生产并投入使用的甲流疫苗。从 6 月 8 日获得世界卫生组织提供的疫苗生产用毒种，经过研制、试生产、临床试验直至获得生产批准，科兴公司仅用时 87 天。科兴公司表示，保证“十一”前生产出 500 万人份的用量，全部用于国家储备，暂不面向个人接种。除北京科兴公司外，还有 9 家企业已完成甲型 H1N1 流感疫苗的临床试验，正在陆续申报注册。国家食品药品监督管理局将全面跟踪并监督使用疫苗的质量情况，监测大规模人群免疫接种的不良反应。

(新浪网、国家食品药品监督管理局网站)

问题

1. 通过甲型 H1N1 流感药物和疫苗的研发注册、生产储备和供应使用，探讨药学事业的构成，以及药事管理学研究的主要内容。
2. 通过甲型 H1N1 流感药物和疫苗在预防、治疗和控制甲型 H1N1 流感中的作用，探讨药事管理在卫生事业管理中的作用。

1.1 药事与药事管理

1.1.1 药事

“药事”是药学事业的简称。“药事”一词最早出现在我国古代史书《册府元龟》中：“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。”当时，“药事”是指与皇帝用药有关的事项。随着社会的发展，医药服务的对象从王公贵族扩大到广大民众，现代“药事”的内涵也发生了扩展。“药事”是与药学相关的各行业或部门构成的系统，包括药品监督子系统、药物研究子系统、药品生产子系统、药品经营子系统、医疗机构药事子系统等。

1.1.2 药事管理

药事管理是对药事系统的管理,运用管理科学的基本原理和方法,对药事系统的各子系统的活动进行研究,总结各子系统的活动规律,用以指导整个药事系统有序运转。

药事管理以药品为中心,涉及药学相关的各行业或部门,这些行业或部门既相互联系又各成体系,既相互影响又相对独立,以“质量合格药品的及时供应与合理使用”为共同目标,为人类防治疾病发挥各自的作用。药事管理按行业或部门分,包括:药品监督子系统的管理、药物研究子系统的管理、药品生产子系统的管理、药品经营子系统的管理、医疗机构药事子系统的管理等。药事管理各子系统内部按功能分,主要包括组织管理、人员管理、业务管理、质量管理、法制管理等。药事管理分类层次可用矩阵表示,见图 1-1。

	组织管理	人员管理	业务管理	质量管理	法制管理
药品监督系统的管理					
药物研究系统的管理					
药品生产系统的管理					
药品经营系统的管理					
医疗机构药事系统的管理					

图 1-1 药事管理分类矩阵

药事管理涉及的监督、研究、生产、经营、医疗机构药事几个子系统,均为开放的复杂系统,管理方法主要包括行政管理方法、法律管理方法、经济管理方法、系统管理方法等四种。

(1) 行政管理方法 世界各国广泛运用行政的手段管理药学事业,设立了专门负责药学事业管理的行政部门,制定标准和规范,负责审批和认证,进行监督和处罚。如美国政府在健康与人类服务部(Department of Health and Human Services, DHHS)下设立了食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA),中国政府在卫生部下设立了国家食品药品监督管理局(State Food and Drug Administration, SFDA),日本政府设立了中央政府厚生省药务局。各国专门的行政部门运用行政手段对药物研究机构、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构药学部门进行监管,有效规范药品的研发、生产、经营和使用的行为,确保药品的质量和合理的使用。

(2) 法律管理方法 世界各国普遍制定和颁布了药品相关的法律法规,用法律的手段规范药品的研究、注册、生产、经营、标签、广告等。如美国颁布的《食品、药品、化妆品法案》(Food, Drug and Cosmetic Act),英国颁布的《药品法》(the Medicines Act),日本颁布的《药事法》(the Pharmaceutical Affairs Law),中国颁布的《药品管理法》(Drug Administration Law)。各国通过制定药品管理系列的法律法规,一方面,强制药物研究机构、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构药学部门、药品监督管理部门依照法律规定进行药品的研究、生产、经营、使用和监督;另一方面,通过明确法律责任,依法严格处罚违法行为,增强对药学事业各个行业的约束力。

(3) 经济管理方法 经济学的方法和理念受到了世界各国医药行业的普遍重视,药物研

究机构、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构药学部门和药品监管行政部门内部的财务管理都需要运用经济学方法。经济学原理与方法在药品领域内的具体运用——药物经济学在医药行业逐渐广泛应用。药品生产企业运用经济学研究药品供需方的经济行为,进行药品市场定价;运用经济学研究新药开发项目的经济风险,进行项目可行性分析。医疗机构运用经济学进行药物治疗评价,对比分析和评价不同药物治疗方案,药物治疗方案与其他治疗方案(如手术治疗),以及不同卫生服务项目的成本、效益或效果及效用,评价其经济学价值的差别。药物经济学评价方法主要包括成本最小化分析、成本效果分析、成本效用分析和成本效益分析。目前,英国、加拿大、澳大利亚、芬兰、荷兰、葡萄牙等国已开始强制性药物经济学评价指南应用;丹麦、爱尔兰、新西兰、挪威、美国、瑞士等国已开始自愿性的药物经济学评价指南应用。经济学方法的应用可为临床合理用药、药品资源的优化配置、新药的研制与开发、临床药学服务、药政管理和医疗保险等提供决策依据,使药物治疗达到最好的价值效应。

(4) 系统管理方法 药事管理是对药学事业的系统管理,需要运用系统科学的方法对药品监督子系统、药物研究子系统、药品生产子系统、药品经营子系统、医疗机构药事子系统等进行管理。一方面,药事管理涉及许多行政部门,在中国,除国务院卫生部下属的国家食品药品监督管理局专门负责药品行政管理外,卫生部下属的中医药管理局、国家发展与改革宏观调控部门、国家劳动和社会保障部门、国家工商行政管理部门、国家海关等行政部门也在各自的职权范围内负责与药品有关的职能。这些行政部门相互配合,以药学事业大系统功能最优化为共同目标,运用系统科学的方法对药事系统进行监管。另一方面,药品监督子系统、药物研究子系统、药品生产子系统、药品经营子系统、医疗机构药事子系统等药事系统的各子系统内部,也应根据子系统的特点和功能,运用系统科学的方法,实现子系统内部的最优化。

【案例资料】

美国药事管理学科发展历程

1910年,药事管理学科(the Discipline of Pharmacy Administration)在美国萌芽,至今已有近百年的历史。1910年,美国教育理事会(American Council on Education, ACE)公布的第1版《药学专业教学大纲》中,药学课程总计1 000学时,其中只有50学时的商业药学(Commercial Pharmacy)和5学时的法学(Jurisprudence)课程。到1932年,ACE公布的药事管理学课程增加了经济学、会计学、商品学、广告学和推销学。1952年版《药学专业教学大纲》又将商品学、广告学和推销学改为药品市场营销,并增加了零售药店管理的课程,至此,药事管理学课程已达到144学时。

1916年,“商业药学与法学”成为美国药学考试专业委员会6个部门之一,成为商业药学确立正式地位的标志。商业药学是药事管理学的前身,研究内容和授课内容仅限制在与药师密切相关的药房工作实践中。1928年8月21日,商业药学与法学分委员会改名为药物经济学(Pharmaceutical Economics)分委员会,标志着药事管理学科的形成。1938年,《联邦食品、药品和化妆品法》获得通过,药师法律意识随之增强。1938年召开的药物经济学分委员会年会的调查问卷中首次使用“药事管理”一词。1950年,药物经济学和药物管理学的称谓统一改为药事管理学,药事管理学科逐渐从药店经营向药学实践活动管理转变。

美国各药学院校纷纷成立药事管理系(Department of Pharmacy Administration),比较

知名的有普度(Purdue)大学、威斯康星-迈迪逊(Wisconsin-Madison)大学、密西西比(Mississippi)大学、俄亥俄州立(OhioState)大学、康涅狄格(Connecticut)大学、亚力桑那(Arizona)大学、明尼苏达(Minnesota)大学等。1949年,普度大学经批准率先招收药事管理学博士研究生。1952年,药事管理专业硕士学位在药学院校全面获得批准设立,而博士学位则部分获得批准设立。至1982年,全美共有44所药学院校设立了药事管理硕士或博士学位。2002—2003年度全美药学院校中共有43所院校招收药事管理硕士或博士学位研究生。

普度大学药事管理学研究生培养情况:1949年,普度大学工业药学(Industry Pharmacy)硕士学位获得者Robert V. Evanson留校任教,继续攻读药事管理专业博士学位,并于1953年8月获得博士学位。他是美国药事管理学第一个博士学位获得者。普度大学的药事管理专业至今依然在全美名列前茅。到目前为止,普度大学已经授予了50多个药事管理学博士学位。该专业博士学位是培养能够掌握并应用经济学、管理学、营销学、政策学、社会学和行为科学理论和概念进行药事管理学问题研究的科研人员以及未来的药事组织和药事体系的有效管理者。该专业博士学位授予方向包括药事管理、临床药学和药学实践。

威斯康星-迈迪逊大学药事管理学研究生培养情况:威斯康星-迈迪逊大学于1949年设置药事管理专业,是设置该专业最早的大学之一。硕士和博士学位授予专业名称是药学中的社会学与管理学(Social and Administrative Sciences in Pharmacy),可单独授予药事管理学硕士学位,毕业生主要在教学科研单位、制药企业、药房等工作,深受社会欢迎。该专业目标是培养掌握经济学、社会学、心理学、管理学、教育学、流行病学、历史和法学等综合知识,并懂得药品使用、患者与药品提供者关系及行为、药学实践、患者监护体系和药学职业的硕士和博士研究生。研究方向有:药物经济学;药品营销;患者观念与行为;药品政策;药事体系与组织;药师干预与患者结果(Client Outcomes)研究。该校药事管理专业课程有药学史、希腊与罗马医药、卫生保健系统的药师、药事法规、药品质量保证与提高体系、药学实践中的专业决策制定、社区药房管理、药学实践伦理学、药品财政与补偿、药师沟通、教育与行为干预、社会心理与管理药学、药房、药品使用行为理论与保健行为、社会药品市场研究、药品营销与药品政策、药房社会组织、高级医院药房管理、社会与管理药学研讨会等。

华盛顿大学药事管理学研究生培养情况:华盛顿大学于1995年设立药品结果研究与政策专业(Pharmaceutical Outcomes Research and Policy Program)。由于该校药学院与医疗机构、制药企业和政府组织建立了十分紧密的关系,因而该专业成为全国知名的药物流行病学、药物经济学和药品政策学研究中心。研究生分配去向主要是在高等院校从事科研和教学工作,在制药企业、生物技术公司、医疗器械企业从事产品安全性和经济性评估工作,也有在医疗机构、管理医疗组织内从事与药品补偿问题有关的工作。该专业核心课程包括流行病学、经济学(微观经济学分析)、生物统计学(医疗生物统计学)、药学结果研究方法、药物流行病学、医疗中的成本与结果、药品政策分析方法。选修课包括卫生服务研究方法、项目评估、卫生政策、卫生服务管理定量决策、卫生保健经济学、高级卫生经济学、公共政策分析、药品生物技术、医学研究设计、法规的经济学原理、经济学、高级成本效益分析、流行病学方法应用、生命和卫生统计学应用、心血管疾病流行病学、流行病学数据分析、存活率分析、临床流行病学、高级流行病学方法等。

问题

1. 药事管理学科的课程系统是如何构成的?
2. 药事管理学科的研究领域涉及哪些方面?

1.2 药事管理学

1.2.1 药事管理学科的形成与发展

19 世纪后期,随着制药工业的发展,医药贸易日益繁荣,大量新品种进入医药市场流通使用。一方面,规范药物研究开发、严格新药审批注册、保证药品生产质量、规范药品上市流通、促进药品合理使用,加强药品监督管理等成为药学事业健康发展的需要和趋势;另一方面,药学事业受到社会学、管理学、法学、经济学等学科的影响和促进,经过长期药事活动和药品管理实践经验的积累,药学与社会科学相互交叉和渗透,逐渐形成了一门新的学科——药事管理学(the Discipline of Pharmacy Administration, Ph. A)。药事管理学研究药事系统活动的现象,总结药事系统的普遍规律和一般方法,用于指导药事系统各子系统的活动及其管理工作,实现药事系统及其子系统的功能最优化。

世界上最早开展药事管理学科的是美国费城药学院。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,成为药事管理学科的雏形。此后,前苏联、加拿大、日本、英国等也在药学教育课程中开设药事管理学相关课程,主要包括:药事组织、药事法规、药房管理、药厂管理、药物经济学、药品市场学、药物信息学、行为药学、药学实践伦理学、社会和管理药学等。

我国开设药事管理学始于 20 世纪 30 年代,部分高等药学院系中开设了“药物管理法及药学伦理”、“药房管理”课程。1956—1964 年,高等药学院系开设了“药事组织”课程。1984 年《中华人民共和国药品管理法》颁布实施后,药事管理学科迎来了新的契机。自 1985 年秋季,华西医科大学率先给药学类各专业开设“药事管理学”课程以来,我国各高等药学院系现已普遍开设了“药事管理学”课程。除“药事管理学”外,各高等药学院系还开设了药事管理学课系列课程,如药事法规、药学概论、医药市场营销、医药贸易、药物经济学、医院药房管理、药品生产企业管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、新药开发管理等。

“药事管理学”受到了我国教育、卫生行政部门的重视。1987 年,国家教委将“药事管理学”列为药学专业必修课程;1994 年,国家执业药师考试将“药事管理与法规”列为四门必考科目之一。国家在本科专业目录中设置了药事管理专业,培养要求是:学生主要学习药学、法学、行政学、管理学等社会科学的基本理论和基本知识,掌握现代社会科学基本理论和研究方法,精通药学专业知识,具有计划、协调、组织和决策方面的基本能力。目前,已有十余所高校招收药事管理方向的硕士研究生,其中,中国药科大学和沈阳药科大学还招收药事管理方向的博士研究生。

1.2.2 药事管理学的定义

药事管理学是一门正在发展的药学边缘学科,目前的定义有以下几种。

美国学者曼纳斯(Manasse)和鲁克(Rucker)的定义为:“药事管理学是药学学科的一个分支学科,它的研究和教育集中于应用社会、行为、管理和法律科学,去研究药学实践中完成专业服务的环境的性质与影响。”对该定义可从以下几方面理解:第一,药事管理学是药学的分支学科,与其他药学学科如物理药学(Physical Pharmacy)、药理学、药物化学、临床药学具有同等地位;第二,药事管理学很大程度上是一门应用学科,它的基本理论来源于母学科社会学、心理学、经济学、管理学和法学,这与其他药学学科是一样的,其他药学学科可以在化学、物理学、生理学、生物学和工程学中找到理论基础;第三,药事管理学在理论指导下的应用特性表现为药学实践本身的特性,与药学实践有关的各种力量的相互作用的复杂性;第四,药师在各种实践和非实践环境下工作,如社区、研究机构、制药企业等。学科的研究重点不能受单个环境的限制。学科的出路在于使所有受过教育的毕业生在各自所处的环境中都能应用所学知识进行工作。

《药事管理学科的历史》的定义为:“药事管理学是一个知识领域,它具有社会科学的特性,与行政管理、经济、政策、行为、分配、法律和经营管理的功能、原理和实践紧密相连,涉及生产、分配、机构和人员,涉及满足法定药品的需求,满足给病人、处方者、调配者和卫生保健工业部门提供药学服务和药物信息。”

吴蓬教授主编的《药事管理学》中的定义为:“药事管理学科是应用社会学、法学、经济学、管理与行为科学等多学科理论与方法,研究药事的管理活动及其规律的学科体系,它是一个学科整合的交叉学科群,是以解决公众用药问题为导向的应用学科。”

杨世民教授主编的《药事管理学》中的定义为:“药事管理学是药学与社会科学相互交叉、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,是应用社会科学的理论和方法研究药事各部门活动及其管理的规律和方法的科学。”

笔者认为:“药事管理学是一门药学科学与社会科学相互交叉渗透的边缘学科,运用管理学、系统学、法学、经济学等社会科学的原理和方法,研究药品监督系统管理、药物研究系统管理、药品生产系统管理、药品经营系统管理、医疗机构药事系统管理的运行规律和管理方法的科学。”

1.2.3 药事管理学的研究内容

药事管理学研究的内容主要涉及药品监督系统、药物研究系统、药品生产系统、药品经营系统、医疗机构药事系统的组织管理、人员管理、业务管理、质量管理、法制管理。本书根据药事系统各行业部门的工作需要,结合国家执业药师资格考试中“药事管理与法规”的大纲要求,主要介绍药品监督系统管理、药物研究系统管理、药品生产系统管理、药品经营系统管理、医疗机构药事系统管理的理论知识。

(1) 药品监督系统管理 药品监督系统管理的主要内容见表1-1。

表 1-1 药品监督系统管理的主要内容

① 组织管理	卫生部与药品相关的监管职能、SFDA 的主要职责、SFDA 主要内设机构及其职责、SFDA 主要直属机构及其职责、其他相关部门药事监督管理的主要职责
② 人员管理	药品监督管理部门人员的录用、调入、民主推荐、竞争上岗、公开选拔、考核考察、交流、任职回避、公务回避与干部的监督管理

③ 质量管理	药品的概念、药品的编码、药品的特殊性及其质量特性、假药劣药的概念、药品标准管理、药品质量管理
④ 业务管理	国家基本药物和基本医疗保险用药管理、处方药与非处方药分类管理、中药品种保护管理、野生药材资源管理、药品安全管理、药品不良反应监测管理、药品召回监督管理、特殊管理药品监督管理、药品非临床研究监督管理、药品临床试验监督管理、药品注册监督管理、药品生产监督管理、药品经营监督管理、医疗机构药事监督管理、药品价格监督管理、药品广告监督管理、药品互联网信息服务与交易服务监督管理、药品进口监督管理、执业药师监督管理、药品监督行政处罚
⑤ 法制管理	药品监管部门相关的法律责任

(2) 药物研究系统管理 药物研究系统管理的主要内容见表 1-2。

表 1-2 药物研究系统管理的主要内容

① 组织与人员管理	药物临床研究人员资质与职责
② 业务管理	药物非临床研究管理、药物临床研究管理、新药的申报与审批管理、仿制药的申报与审批管理、进口药品的申报与审批管理、非处方药的申报与审批管理、药品补充申请的申报与审批管理、药品再注册管理、药品注册检验和注册标准管理、新药技术转让管理、药品知识产权保护管理
③ 质量管理	药物非临床研究质量管理、药物临床试验质量管理
④ 法制管理	药物研究机构相关的法律责任

(3) 药品生产系统管理 药品生产系统管理的主要内容见表 1-3。

表 1-3 药品生产系统管理的主要内容

① 组织与人员管理	药品生产系统的组织管理、药品生产系统的人员管理
② 业务管理	开办药品生产企业的条件与程序、药品的生产管理、特殊管理药品的生产管理、药品说明书管理、药品标签管理、药品广告管理、药品生产企业的经营管理、药品不良反应监测与报告管理、药品召回管理
③ 质量管理	药品生产质量管理
④ 法制管理	药品生产企业相关的法律责任

(4) 药品经营系统管理 药品经营系统管理的主要内容见表 1-4。