

高等教育“十二五”规划教材

药事管理学

杨书良 刘兰茹 ◎ 主编



化学工业出版社

高等学校教材 医学类 药学类 生物类 化学类

药事管理学

主编 王学军 副主编 王学军 王学军



中国医药出版社

高等教育“十二五”规划教材

药事管理学

杨书良 刘兰茹 ◎ 主编



化学工业出版社

· 北京 ·

本书共分 11 章,介绍了药事管理学的主要内容:绪论、药事组织、药品管理立法、药品研究与注册管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、医疗机构药事管理、特殊管理的药品、中药管理、药品信息管理、医药知识产权保护。

本书可供医学、药学、中医学、制药工程等相关学科的本科、专科生使用,也可作为药品监督管理、药品研制、生产、经营、使用、检验等人员的参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理学/杨书良,刘兰茹主编. —北京:化学工业出版社, 2010. 6

高等教育“十二五”规划教材

ISBN 978-7-122-08378-4

I. 药… II. ①杨…②刘… III. 药政管理 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 075629 号

责任编辑:何 丽

文字编辑:李 瑾

责任校对:宋 玮

装帧设计:关 飞

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 装:北京云浩印刷有限责任公司

787mm×1092mm 1/16 印张 15 字数 393 千字 2010 年 7 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询:010-64518888 (传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价: 27.00 元

版权所有 违者必究

《药事管理学》编写人员

主 编 杨书良 刘兰茹

副主编 郎伟君 杨 波 邹积宏 侯疏影

编 者 (以姓氏笔划为序)

曲中原 任亚超 刘兰茹 李 轩 杨 波

杨书良 杨松岭 邹积宏 郎伟君 侯疏影

董 梅 颜久星

前 言

药事管理学课程在药学类专业培养目标中为专业必修课,属于药学类毕业生从事药学工作必须学习的核心专业课程。所有的药学类专业(包括药物制剂、药物分析、化学制药、临床药学、生物技术、中药学、药事管理、医药营销、医药信息管理等)都将药事管理学课程作为专业基础课或专业课。各种学历性质的药学类专科、本科学历教育及各种职业资格的考试培训,均将药事管理课程作为重要的专业基础课或独立的考试科目。世界药学界也公认药事管理学科是药学的重要组成部分,是药学教育的基本科目,是药学学生的必修课程。因此在药学专业建设、课程设置、人才培养模式方面,药事管理学课程都发挥了基础性的作用。

药事管理学是药理学与社会学、法学、经济学、管理科学和心理学等学科相互交叉、渗透而形成的管理学科,是现代药理学科学和药学实践的重要基础。药事管理是指国家对药学事业的综合管理,是药学事业科学化、规范化、法制化的管理,涉及药学事业的各方面(药品研制、生产、经营、价格、广告、使用等),形成较为完整的管理体系,现已发展成为我国医药卫生事业管理的一个重要组成部分。

药事管理学是一门新兴学科,被教育部列为高等药学类教育的必修课之一,原国家劳动人事部与国家食品药品监督管理局将其列为国家执业药师资格考试科目。根据高等教育的培养目标,在编写本书时,本着实用和够用的原则,注重基础知识、基本理论的阐述,注意突出“新”、“精”、“专”。全书共分11章,介绍了药事管理学的主要内容:绪论、药事组织、药品管理立法、药品研究与注册管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、医疗机构药事管理、特殊管理的药品、中药管理、药品信息管理、医药知识产权保护。为使学生能及时掌握新法规内容的变化,本书以2001年修订后的《中华人民共和国药品管理法》为核心,以药品监督管理为重点,结合我国执业药师资格考试《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。目的是通过其学习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。

本书可供医学、药学、中药学及其他本科、专科相关专业学生使用。也可作为药品监督管理人员,药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学工作者的参考书。本书配有各章内容的复习思考题及参考答案的电子版,便于学生课后复习使用。

本书在编写过程中参考借鉴了相关的书籍和文献,在此一并向原作者表示诚挚的谢意!

编者
2010年4月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药品	1
一、药品的定义	1
二、药品的特征	1
三、药品的分类	2
四、药品的标准体系	4
五、药品质量监督检验	5
第二节 药事管理概述	6
一、药事	6
二、药事管理	6
三、药事管理学科	8
四、药事管理学科的研究内容	9
五、药事管理学科的课程体系	9
第三节 国家药物政策及药品管理制度	10
一、国家基本药物政策	10
二、国家基本医疗保险用药政策	13
三、药品分类管理制度	14
四、国家药品储备制度	19
第四节 执业药师制度和药学职业道德	22
一、我国执业药师制度	22
二、药学职业道德原则及规范	24
第二章 药事组织	28
第一节 概述	28
一、药事组织	28
二、我国药事管理体制	29
第二节 药品监督管理组织	31
一、我国药品监督管理组织体系	31
二、我国药品监督管理组织的机构设置	31
三、药品监督管理的行政机构及职能	32
四、药品监督管理的技术机构及职能	34
五、药品监督管理的相关部门	38
第三节 药品生产经营与药事事业性组织	39
一、药品生产企业与药品经营企业	39
二、药品经营组织机构	40
三、药品使用单位	41
四、药学教育、科研组织	41
五、药学社会团体	42
第四节 国外药事管理体制和机构	44
一、美国药事管理体制	44
二、日本药事管理体制	46
三、英国药事管理体制	46
四、世界卫生组织	47
第三章 药品管理立法	50
第一节 药品管理立法概述	50
一、立法和法的分类	50
二、药品管理立法	52
三、药品管理立法的发展	53
第二节 《药品管理法》和《药品管理法实施条例》	55
一、《药品管理法》和《药品管理法实施条例》总则	55
二、药品生产企业管理、药品经营企业管理 和医疗机构药剂管理	57
三、药品管理、药品价格和广告的管理	61
四、药品监督 and 法律责任	67
第三节 美、英、日三国药品管理的立法	73
一、美国药品管理的立法	74
二、英国药品管理的立法	74
三、日本药品管理的立法	74
第四章 药品研究与注册管理	77
第一节 概述	77
一、药物研发的类型及特点	77
二、药品的注册管理	79
第二节 我国《药品注册管理办法》	80
一、《药品注册管理办法》中的基本 概念	80
二、药品注册管理机构	81
三、药品的注册分类	81
四、新药的注册管理	83
五、药品申报与审批程序	86
六、进口药品的注册管理	88
七、仿制药品的注册管理	89

八、药品补充申请的注册管理	89	第三节 GLP 和 GCP	91
九、药品再注册	90	一、GLP	91
十、药品批准文号和进口药品注册证号	90	二、GCP	94
第五章 药品生产质量管理	98	第三节 GMP 认证管理	114
第一节 药品生产企业管理概述	98	一、我国 GMP 认证主管部门	115
一、药品生产企业简介	98	二、GMP 认证申请	115
二、药品生产监督管理	99	三、认证资料审查与现场检查组织	115
三、药品召回管理	104	四、GMP 认证现场检查	116
第二节 《药品生产质量管理规范》简介	105	五、GMP 认证审批发证	116
一、GMP 制度	105	六、认证后的监督检查	117
二、我国药品生产质量管理规范的主要 内容	106	七、GMP 与 ISO 9000 的比较	117
第六章 药品经营质量管理	119	一、GSP 的基本精神和特点	128
第一节 药品经营企业管理概述	119	二、GSP 的主要内容	128
一、药品经营企业	119	三、GSP 认证管理	133
二、药品经营许可证管理	120	第四节 互联网药品交易服务管理	136
第二节 药品流通监督管理	123	一、互联网药品交易服务管理概况	136
一、药品流通监督管理概况	123	二、互联网药品交易服务审批暂行 规定	137
二、药品流通监督管理办法	125		
第三节 《药品经营质量管理规范》及其 实施细则	127		
第七章 医疗机构药事管理	141	三、药品的经营管理	154
第一节 概述	141	第四节 医疗机构制剂管理	155
一、医疗机构及类别	141	一、医疗机构制剂概述	155
二、医疗机构药事管理	141	二、医疗机构制剂相关法律法规的颁布和 实施	156
三、医疗机构药事组织及职责	142	三、医疗机构制剂注册管理办法	156
第二节 医疗机构药品调剂管理和处方 管理	145	四、医疗机构制剂配制质量管理规范	158
一、门诊调剂工作	146	五、医疗机构制剂配制监督管理办法	158
二、住院部调剂工作	146	六、医疗机构制剂使用管理	159
三、静脉药物调剂工作	147	第五节 药物临床应用管理	160
四、单位剂量发药制	148	一、药物临床应用管理概述	160
五、处方管理	149	二、合理用药	160
第三节 药品采购与库存管理	151	三、药物临床应用管理的实施	163
一、药品采购	152	四、临床药学与临床药学服务	164
二、库存管理	153		
第八章 特殊管理的药品	167		
第一节 麻醉药品和精神药品的管理	167	一、医疗用毒性药品的定义	180
一、麻醉药品和精神药品的定义	167	二、医疗用毒性药品的品种及分类	181
二、麻醉药品和精神药品的品种及 分类	167	三、医疗用毒性药品的管理	181
三、麻醉药品和精神药品的管理	171	第三节 放射性药品管理	182
四、麻醉药品和精神药品的管制和 禁毒	179	一、放射性药品的定义	182
第二节 医疗用毒性药品管理	180	二、放射性药品的品种	182
		三、放射性药品的管理	182

第九章 中药管理	185
第一节 中药管理概述	185
一、中药及其作用	185
二、中药管理有关规定	186
三、中药现代化	187
第二节 中药品种保护	189
一、中药保护品种等级划分	189
二、中药品种保护的审评	189
三、中药品种保护的相关规定	190
第三节 野生药材资源管理	191
一、野生药材资源保护的目 的及原则	191
二、野生药材物种的分级及品种名录	191
三、野生药材资源管理具体规定	193
第四节 中药材生产质量管理规范概述	193
一、GAP 基本框架	193
二、GAP 主要内容	193
三、GAP 认证管理	195
第五节 中药保健品的管理	196
一、中药保健品概述	196
二、药食同源物质名录	196
三、保健食品管理的规定	197
第十章 药品信息管理	198
第一节 药品标识物管理	198
一、药品包装管理	198
二、药品包装、标签、说明书的法制化管理	200
第二节 药品广告管理	202
一、药品广告的定义与作用	202
二、药品广告的范围和内容	203
三、药品广告的审批	204
第三节 互联网药品信息服务管理	206
一、互联网药品信息服务	206
二、互联网药品信息服务要求	206
三、开办互联网药品信息服务的审批	207
四、处罚规定	208
第四节 药品不良反应监测管理	209
一、药品不良反应用语的含义、分类	209
二、机构及职责	209
三、报告程序及要求	210
四、评价与控制	211
五、处罚	211
第五节 药品信息咨询、药品批准文号	212
一、药品信息咨询	212
二、药品批准文号	213
第十一章 药品知识产权保护	216
第一节 知识产权概述	216
一、知识产权的概念	216
二、知识产权的范围	216
三、知识产权的特征	216
四、知识产权的作用	217
五、我国医药知识产权保护	218
第二节 医药专利保护	218
一、专利的概念及特征	218
二、我国专利制度的建立	219
三、医药专利的类型	219
四、专利的申请与代理	220
五、专利权授予的条件	221
六、专利权的保护期限、范围及限制	222
七、专利权的保护	223
第三节 药品商标保护	224
一、商标的概念、特征及功能	224
二、商标权的主体、客体及内容	224
三、商标权的保护	225
第四节 著作权	225
一、著作权的特点及适用范围	225
二、我国著作权的管理形式	226
三、著作权的内容和保护	226
参考文献	229

第一章 绪 论

人类的药事管理活动已有悠久的历史，尤其是 20 世纪 70 年代以后，药事管理逐渐发展为高等药学教育的一门学科、一个知识领域，并广泛应用于专业教育、医药卫生行政管理、药品管理立法等活动中，日益受到政府和公众的关注。

第一节 药 品

药品与人们的健康、生存、繁衍有着密切关系。“药品”一词与美国的 drugs、英国的 medicines、日本的“医薬品”同义。在《药品管理法》的英译本中，药品的对应英文是“drugs”。

一、药品的定义

20 世纪以来，各国政府为了加强对药品的管理，均在该国的药品法、药事法中规定了药品的定义。不同的国家对药品的定义不同。

《中华人民共和国药品管理法》中关于药品的定义是：“药品：指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能与主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。”该定义包含以下几点内容。

第一，在法律上明确了我国《药品管理法》管理的是人用药品。这一点与日本、美国、英国等许多国家的药事法、药品法对药品的定义不同。

第二，明确规定了传统药（中药材、中药饮片、中成药）和现代药（化学药品等）均是药品。规定了“药品”作为药物、原料药、制剂、药材、成药、中药、西药、医药等用语的总称。

第三，药品的使用目的是预防、治疗、诊断人的某种疾病，或有目的地调节人的生理机能，使用方法是规定的适应证或者功能与主治、有一定的用法和用量，这一点与保健品、食品、毒品区别开来。

二、药品的特征

药品是与人的生命与健康密切相关的极为特殊的商品，人们不能完全按照一般商品的经济规律来对待药品，必须对药品的研制、生产、流通和使用环节进行严格控制，对价格、广告、信息等要素进行监督管理，才能保障药品的安全、有效以及合理地为人服务。

（一）药品的质量特性

药品质量（drug quality）是指药品能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的使用要求的特征总和。药品的质量特性（quality characteristic）是指药品与满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求有关的固有特性。药品的质量特性包括有效性、安全性、稳定性、均一性等方面。

（1）有效性 药品的有效性（effectiveness），是指在规定的适应证、用法和用量的条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求。

有效程度的表示方法,在我国采用“痊愈”、“显效”、“有效”以区别之;在国外一般采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”来区别。

(2) 安全性 药品的安全性(safety),是指按规定的适应证和用法、用量使用药品后,人体产生毒副反应的程度。只有在衡量有效性大于毒副反应,或可解除、缓解毒副作用的情况下才使用某种药品。

安全性的考察指标是指药品的毒性、不良反应、副作用、三致(致癌、致畸、致突变)、依赖性。

(3) 稳定性 药品的稳定性(stability),是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。这里所指的规定条件一般是指规定的时间,即药品的有效期,以及生产、贮存、运输和使用的要求。

(4) 均一性 药品的均一性(uniformity),是指药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。药物制剂的单位产品,如一片药、一支注射剂等。原料药品的单位产品,如一箱药、一袋药。人们用药效果一般与药品的单位产品有密切关系。均一性是在制药过程中形成的药物制剂的固有特性。

(二) 药品的其他特征

药品是一种特殊的商品,与其他商品相比,药品有其标志性的特征,主要体现在以下几个方面。

(1) 生命关联性 对人来说,生存是根本,是一切的保障。药品是治疗、预防、诊断人的疾病的专用品,药品正是通过调节人的生理机能,防治疾病,达到维持人们生命与健康的作用,药品与其他消费品比较,其根本在于药品是与人们的生命密切相关的物质,这是药品的首要特性。

(2) 高质量性 药品质量是保证药品安全有效的前提,关系着人的健康和生死问题。为此,国家推行一系列质量管理规范,包括《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《药品生产质量管理规范》(GMP)、《中药材生产质量管理规范》(GAP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)等,来规范药品的研制、生产、流通、使用行为,药品必须符合国家质量标准,药品作为商品只有合格品与不合格品的区分,不划分优质品与等外品。

(3) 公共福利性 药品防治疾病、维护人们健康的商品使用价值,具有社会福利性质。国家对基本医疗保险药品目录、国家基本药物目录中的药品实行政府定价或政府指导价,保证人们能买得起药、用得到药,制药企业也应以社会需求为己任,不能单纯追求经济利益,即便是微利或无利润的产品,在公众需要的时候,也要安排生产销售,以保证公众对药品的获得。这些都是公共福利性最好的例证。

(4) 高度的专业性 药品的研发过程需要多学科专家合作才能进行,药品的生产制造工业被称为高科技产业,药品的经营使用过程中,处方药必须凭借执业医师处方才能购买,零售处方药和甲类非处方药的药房,必须配备执业药师。药品被称为指导性商品。

(5) 品种多、产量有限 人类疾病种类繁多,客观上需要多种药品来防治疾病。药品的需求与疾病的发生、发展、预后及疾病谱的变化密切相关,使得药品呈现动态需求状态。故药品生产要根据市场变化安排生产,个别罕见病种,仅需极少数药品,但也应生产。这种药称为“orphan drugs”。

三、药品的分类

药品的分类方法有很多,本书主要从药品管理法律、法规中有关药品分类管理的类别来讨论药品的分类。

(一) 现代药与传统药

按照药品的历史发展可分为现代药和传统药。

1. 现代药 (modern medicines)

“现代药”一般是指 19 世纪以来发展起来的化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品等。一般是用合成、分离、提取、化学修饰、生物技术等方法制取的物质, 这些物质是用现代医学的理论和方法筛选确定其药效, 并按照现代医学理论用以防治疾病的。因为这类药最初在西方国家发展起来, 后传入我国, 又称西药。

2. 传统药 (traditional medicines)

“传统药”一般是指历史上各国、各民族传统医学或民间医学使用而流传下来的药物, 主要是来自天然的植物药、动物药和矿物药。我国的传统药又称为中药, 其特点是在中医理论指导下, 根据药物的性能组合在方剂中使用。

(二) 处方药与非处方药

根据药品的安全性和使用途径划分为处方药和非处方药。

① 处方药 (prescription drugs) 是指“凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品”。

② 非处方药 (nonprescription drugs, over-the-counter drugs, OTC drugs) 是指“由国务院药品监督管理部门公布的, 不需要凭执业医师和执业助理医师处方, 消费者可以自行判断、购买和使用的药品”。“根据药品的安全性, 非处方药分为甲、乙两类”。

(三) 新药、仿制药品、医疗机构制剂

按照注册申请方式分为: 新药、仿制药品和医疗机构制剂。

① 新药 (new drugs) “是指未曾在中国境内上市销售的药品”。“对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品注册按照新药申请的程序申报”。

② 仿制药品 (generic drugs) 是指仿制国家已批准正式生产并收载于国家药品标准的品种。

③ 医疗机构制剂 (pharmaceutical preparations dispensed by medical institutions) 是指“医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂”。医疗机构制剂不得上市销售。

(四) 国家基本药物、基本医疗保险药品目录、特殊管理的药品、强制检验的药品

1. 国家基本药物

国家基本药物 (national essential drugs), 是指国家为了使本国社会公众获得基本医疗保障, 既要满足社会公众用药需求, 又能从整体上控制医药费用, 减少药品浪费和不合理用药, 由国家主管部门从目前应用的各类药物中经过科学评价而遴选出具有代表性的、可供疾病预防与治疗时优先考虑选择的药物。

2. 基本医疗保险药品目录

为了保障城镇职工基本医疗保险用药, 合理控制药品费用, 规范基本医疗保险用药管理, 由国家人力资源和社会保障部组织制定并发布了国家《基本医疗保险药品目录》(2009 年版)。将《国家基本药物目录》中的治疗性药品全部纳入《基本医疗保险药品目录》甲类部分。

3. 特殊管理的药品 (the drugs of special control)

国家对麻醉药品 (narcotic drugs)、精神药品 (psychotropic substances)、医疗用毒性药品 (medicinal toxic drugs)、放射性药品 (radioactive pharmaceuticals) 实行特殊管理。这四类药品被称为特殊管理的药品。

4. 强制检验的药品

在销售前或者进口时,指定药品检验机构进行检验:①国务院药品监督管理部门规定的生物制品;②首次在中国销售的药品;③国务院规定的其他药品。

四、药品的标准体系

药品标准是保障药品安全的重要技术依据,药品质量标准应能控制药品的内在质量。目前,我国已建成以《中国药典》为核心的药品标准体系,现有国家药品标准 1.5 万余种,2005 年版《中国药典》已达到国际先进水平。同时,国家鼓励企业制定和执行高于国家标准的内控标准。

(一) 药品标准

1. 药品标准定义

药品标准(drug standard)是指国家对药品的质量规格及检验方法所作的技术规定,是药品的生产、流通、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。

凡正式批准生产的药品、辅料和基质以及商品经营的中药材,都要制定标准。

《药品管理法》规定:“药品必须符合国家药品标准,不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的,不得出厂。”

2. 药品标准的内容和格式

药品标准的内容和格式主要依据药品的类别而定,我国药品标准大致有三种类型:中药、化学药和生物制品。药品标准的内容一般包括:①名称、成分或处方的组成;②含量及其检查、检验的方法;③制剂的辅料;④允许的杂质及其限量、限度;⑤技术要求以及作用、用途、用法、用量;⑥注意事项;⑦贮藏方法;⑧包装等。

由于药品的特殊性,许多药品标准除了质量规格和检验方法以外,还包括药品生产工艺和饮片炮制规范等。

(二) 国家药品标准体系

国家药品标准,是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求,我国国家药品标准体系由四种形式的国家标准构成:中国药典标准、局颁标准、注册标准和国家药品卫生标准。

1. 药典标准

药典标准是国家药品质量控制的技术法规,是记载国家药品标准的法典。我国称为《中华人民共和国药典》,简称《中国药典》,译为 The Pharmacopoeia of the People's Republic of China,英文简称为 ChP。国外药典有《美国药典》(USP)、《英国药典》(BP)、《日本药局方》(JP)、《欧洲药典》(EP)等。

(1)《中华人民共和国药典》《中国药典》是国家为保证药品质量、保证人民用药安全有效、质量可控而制定的法典,药典由国家药典委员会编纂,并由国务院药品监督管理部门批准颁布实施,具有法律约束力。

药典标准主要收载医疗必需、临床常用、疗效肯定、质量稳定、副作用小、优先推广使用的药品,而且质量控制标准比较成熟,能够反映我国医药科学技术水平。

新中国成立以来,我国先后编纂《中国药典》共 9 版,即 1953 年版、1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版、2000 年版、2005 年版、2010 年版。从 1980 年起,《中国药典》每 5 年修订一次,现行版本为 2010 年版。

《中国药典》的编纂体例为四部分:①凡例。对一些与标准有关的、共性的、需要明确的问题以及采用的计量单位、符号、术语等,用条文加以规定,以帮助人们理解和掌握药典正文。②正文。收载药品的品种。《中国药典》从 1963 年版开始根据药品属类的不同分为一部和二部;2005 年版开始分为三部。③附录。收载各种通则、通用检测方法、试药、试液、

滴定液、标准品、对照品及各种附表等。④索引。包括中文索引、汉语拼音索引和拉丁名索引。

(2)《中国药典》2010年版 《中国药典》2010年版坚持“继承与发展相结合、理论与实际相结合”的方针,坚持“科学、实用、规范”的药典编纂原则,根据中药、化学药、生物制品的特点和实际情况,积极采用先进适用方法和技术,增加药品检测项目和检测方法,使中药标准有了突破和创新,进一步与国际接轨,收载品种有较大幅度的增加,基本覆盖国家基本药物目录品种和社会医疗保险报销药品目录品种,并且凡例、品种的标准要求、附录的制剂通则等方面均有较大的变化和进步,从而使《中国药典》2010年版更加严谨和完善。

《中国药典》2010年版分为三部。一部收载中药材、中药饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等,共收载2165个品种;二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等,共收载2271个品种;三部收载生物制品,共收载品种131个。

2. 局颁标准

未列入《中国药典》的其他药品标准,由国务院药品监督管理部门另行成册颁布,成为局颁标准。药品局颁标准的收载范围是:①国务院药品监督管理部门批准的新药;②疗效肯定,但质量标准仍需进一步改进的药品;③上版药典收载,而新版药典未收入,疗效肯定,国内仍然生产使用,需要统一标准的品种;④原来地方标准收载,医疗常用,疗效较好,但生产地较多,需要统一标准的品种。

3. 注册标准

药品注册标准是指国务院药品监督管理部门批准给特定申请人的药品标准,对于申请人及接受申请人技术转让生产该药品的药品生产企业是法定的、强制性标准。药品质量标准的制定,必须依据药品的生产工艺和生产条件,具有针对性。不同企业的生产工艺和生产条件不同,药品质量标准也会不同,所以同一种药品国家批准给不同申请人的注册标准可以是不同的。再加上新药的质量标准不够成熟,同一种药品使用不同的注册标准具有其合理性。

注册标准的这些特点,决定了不能以这个企业的注册标准去监督检验另一个企业生产的同种药品,而只能依据该企业的注册标准来监督检验该企业生产的该种药品。

4. 药品卫生标准

药品卫生标准是一项重要的药品质量指标,是药品质量标准的组成部分。但我国的药品卫生标准一直没有按品种列入药典、局颁标准或注册标准的品种项下,而是单独规定。我国现行《药品卫生标准》颁布于1986年12月16日,1989年9月23日卫生部又颁布了《药品卫生标准补充规定和说明》,1991年5月16日颁布了《药品卫生检验方法》。《药品卫生标准》对中药、化学药品以及生化药品的口服药和外用药的卫生质量指标做了具体规定。

(三) 其他药品标准

① 尚未制定国家标准的中药饮片炮制标准,仍然执行省级药品监督管理部门制定的炮制规范。

② 医疗机构制剂的标准,仍由省级药品监督管理部门审核批准。

这些药品标准虽然具有法律效力,但尚未实行全国统一,可以称为有法律效力的药品标准,但不属于国家药品标准。只有国务院药品监督管理部门批准颁布的中国药典标准、局颁标准、药品注册标准以及国家药品卫生标准属于国家药品标准。

五、药品质量监督检验

药品质量监督检验是药品质量监督的重要组成部分。药品监督检验是代表国家对研制、生产、经营、使用的药品质量进行的检验,具有比生产或验收检验更高的权威性。药品质量监督是根据国家的法律规定进行的检验,在法律上具有更强的仲裁性。

质量监督需要采取检验手段,检验依据是我国的药品标准。药品质量监督检验根据其目

的和处理方法不同,可以分为抽查性检验、评价性检验、仲裁性检验、国家检定等4种类型。

(1) 抽查性检验 是一种强制性检验,是由国家的药品检验机构,根据药品监督管理计划,对生产、经营、使用的药品进行抽查检验。

(2) 评价性检验 主要运用于药品注册审批、优质药品评价、新工艺鉴定等。

(3) 仲裁性检验 是公正裁决、判定有质量争议的药品,以保护当事人的正当权益。必要时可抽查所涉及的企、事业单位的质量保证体系条件,是法制监督的重要组成部分。

(4) 国家检定 是一种强制性检验。某些药品在销售前或者进口时,指定药品检验机构进行的检验。

国家检定是依据国家规定对未出厂的某些药品进行强制检验,抽查性检验是对已出厂上市销售的药品进行监督检验,评价性检验是根据企、事业的主动申请进行检验,仲裁性检验是对有争议的药品进行检验。

第二节 药事管理概述

“药事”一词源于我国古代医药管理用语,19世纪成为日本药品管理法律用语。20世纪80年代,“药事管理”成为我国高等教育课程和专业名称,专业教育计划用语,并广泛应用于机构名称、药学社团名称、药学期刊名称、医药卫生行政管理、药品管理立法和司法活动中。

一、药事

(一) 药事的范围

“药事”对应的英文是“pharmaceutical affairs”,是与药品、药学有关的事项。药事的定义是动态变化,1997年颁发的《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》提出必须依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理。2001年《中华人民共和国药品管理法》的适用范围、管理对象和内容包括了药品的研制、生产、经营、使用、价格、广告和监督管理等环节的管理,根据以上的叙述,本书将“药事”一词界定为:药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等活动有关的事。

(二) 药事的特征

药事是一个较为宽泛的概念,它涵盖了自然界与社会所有与药品有关的事项与活动,如药品研制、生产、流通、使用环节,每个环节中的各种要素,例如与药品生产制造相关的人、机、料、法、环各要素,原辅料采购、验收、储存、养护、检验、制剂生产、包装、成品检验、审核出厂等环节,在药品使用过程,包括人(药师、病人、医师、护士)的心理与行为及其交流沟通与药物治疗合理性关系等,这些事项或环节在药学实践的管理过程中不是孤立存在的,同时还会涉及保障这些事项或活动正常进行的管理组织、法规文件以及职业道德要求等方面。药事包括药品的研制、生产、经营、使用和监督管理过程中,与药品安全性、有效性、经济性、合理性有关的事项或活动。例如保证和控制药品质量,公平分配药品,合理用药,基本药物目录等有关的事项。

二、药事管理

(一) 药事管理的定义

药事管理(pharmacy administration)系指药事行政,即药事的治理、管理和执行事务。药事管理包括药事公共行政和药事私部门行政。

1. 药事公共行政

药事公共行政是国家政府的行政机关,为实现国家制定的医药卫生工作的社会目标,运用政治学、经济学、管理学、法学等多学科理论和方法,依据国家的政策、法律,运用法定权利,为实现国家制定的医药卫生工作的社会目标,对药事进行有效治理的管理活动。

在我国,药事公共行政称药政管理(drug administration)或药品监督管理(drug supervision)。其主要包括:

- ① 制定和执行国家药物政策与药事法律、法规、规章;
- ② 建立健全药事管理体制与药品监督管理机构;
- ③ 药学技术人员、药品监督管理人员的培养、教育和管理;
- ④ 药事信息资源管理;
- ⑤ 绩效管理以及建立药业道德秩序等。

2. 药事私部门管理

药事私部门管理即药事单位的管理,主要包括医药生产、经营企业管理、医疗机构药房管理等。

公共部门与私部门是两种不同类型的组织和实体,但二者在管理方面有许多共同之处。公共部门又称公共组织,泛指不以营利为目的,服务大众,提高公共利益为宗旨的组织。私部门组织大都以利润为导向,是个人(或小集团)利益最大化的追求者,以经济利润为其管理的底线。由于药品的特殊性,药事管理就是要求药事各部门必须把药品和药品生产经营全过程的质量管理放在首位,把社会效益放在首位。

3. 药事管理的目的

药事管理的目的是保证公众用药安全、有效、经济、合理、及时方便,不断提高国民的健康水平,促进经济社会协调发展。

药事管理通过两个方面保障其目的的实现:一是药品的研制、生产、流通、使用过程中相关私部门严格遵守药事管理法律法规及相关技术要求,有法必依;二是国家药事公共行政部门依法对药事私部门实施有效的监督管理。

(二) 药事管理的特征

药事管理的特征表现为以下几方面。

(1) 专业性 药事管理是联系自然科学知识和社会科学知识的桥梁,药事管理人员应熟悉药学科学和社会科学的基础理论、专业知识和基本方法,总结药品生产、经营、流通等领域的基本管理规则,解决药学实践问题。

(2) 实践性 药事管理是联系自然科学知识、社会科学知识与药学实践的桥梁,药事管理的法规文件的制定来自于药品生产、经营、使用的实践总结,并用于指导、监督、管理各项实践工作,同时接受实践的检验,对药事法规适时予以修订、补充、完善,使药事管理工作不断改进、提高和发展。

(3) 政策性 药事管理的依据是国家药物政策、药事管理的法规文件,为保证药品质量,保障人们用药安全,国家对药品的监督管理及药事机构自身的经营管理都要依据政策、法律办事。

药事管理是指国家对药学事业的综合管理,是药学事业科学化、规范化、法制化的管理,涉及药学事业的各方面(药品研制、生产、经营、价格、广告、使用等),形成较为完整的管理体系,现已发展成为我国医药卫生事业管理的一个重要组成部分。

(三) 药事管理的研究方法

药事管理研究属于软科学研究领域,是应用社会科学研究方法,研究对象为药学事业中的人、药物、政策法规、组织机构、行为活动、信息等内容。

药事管理研究的类型,可以依据研究目的分类,区分为描述性研究、解释性研究、评价性研究、规范性研究;可以按论证方法分类,区分为理论研究和实证研究;也可按资料收集方式分为调查研究、实地研究、实验研究、文献研究;也可以按研究环境及依据研究结果来分类。常用的研究方法主要有:历史研究(historical study)、描述性研究(descriptive study)、相关研究(correlational study)、事后回顾研究(expost facto study)和实验研究(experimental study)等几类。

1. 历史研究

历史研究的主要目的是了解过去事件,明确当前事件的背景,解释其中的因果关系,进而预测未来的发展趋势。例如研究我国执业药师制度的产生背景与发展历史。

2. 描述性研究

描述性研究旨在描述或说明变项的特质,是描述、解释说明现存条件的性质与特质,是为了弄清真相、掌握事实、了解真相,即描述“是什么”。例如药品的市场调查,反映某种药品的消费倾向。描述性研究的应用范围很广,按其描述对象、描述程序或工具的差异,可进一步分为:

(1) 概况研究 例如我国医药产业的现状分析。

(2) 个案研究(状况研究) 例如东北制药厂现状分析。

(3) 发展研究 研究药事管理学科的发展。发展研究又分为纵向发展研究、横向发展研究和发展趋势研究。

3. 相关研究

相关研究是应用统计方法,分析一个群体中两个或两个以上变项之间的关系或关联。对关系或关联的了解作为预测的基础。例如分析合理用药与发挥药师专业作用之间的关系。

4. 事后回顾研究

事后回顾研究又称原因比较研究。它是通过观察现在的结果和追溯似乎可能的原因的材料,调查可能的原因和结果的关系。此方法与在控制条件下收集数据的实验方法对比,称为可能的因果关系的研究。例如通过国家医药管理机构所掌握的材料,研究假药劣药发生的各种原因,并分析比较各种因素之间的关系。

5. 实验研究

实验研究的目的是研究原因和结果的关系,即研究分析“为什么”。它通过比较分析经过“处理”的实验组与未接受处理的对照组,研究因果关系。例如药品广告对消费者购药意向影响研究。

6. 调查研究

调查研究既是一种研究方法,也是一种最常用的收集资料的方法。例如消费者用药安全性意识调查。

三、药事管理学科

随着医药经济全球化发展,国家的药事行政和医药企业管理的内容、措施日益增多并自成体系。药事管理开始列入高等药学教育内容,逐渐形成药学科学的一支新兴分支学科。

(一) 药学

药学(pharmacy)是研究药品的来源、制造、加工、性状、作用、用途、分析鉴定、调配分发、使用、管理及其药学职业的科学。它以人体为对象,以医学为基础,以患者为中心,研究人类防治疾病所用的药物。其所涉及的专业知识较多、较广,主要包括以下几门主干学科:药剂学(pharmaceutics)、药物化学(pharmaceutical chemistry)、药理学(pharmacology)、药事管理学(pharmacy administration)、生药学(pharmacognosy)、中药学(Chinese materia medica)、临床药学(clinical pharmacy)。药学是药学科学的简称。