



普通高等教育“十一五”国家级规划教材
中国科学院教材建设专家委员会规划教材

供药学、中药学、医药管理类专业用

药事管理学

第3版

孟 锐 主编



SEU 2623431



科学出版社

2623431

R95
10/-3

普通高等教育“十一五”国家级规划教材
中国科学院教材建设专家委员会规划教材

供药学、中药学、医药管理类专业用

药事管理学

第3版

孟 锐 主编



科学出版社

北 京

· 版权所有 侵权必究 ·

举报电话:010-64030229;010-64034315;13501151303(打假办)

内 容 简 介

本书是普通高等教育“十一五”国家级规划教材之一(供药学、中药学、医药管理类专业用),并被列入中国科学院教材建设专家委员会规划教材,内容共分三篇:第一篇为总论部分(第一章至第四章),主要介绍药事管理的基本要素与药事管理学的发展,药事管理组织体系与职能,国家药物政策与管理制度及药事管理法律体系等内容;第二篇为专论部分(第五章至第八章),主要介绍中药管理,特殊管理药品的管理,药包材、药品标识物、商标与广告管理及药品不良反应监测与上市后再评价等内容;第三篇为各论部分(第九章至第十三章),主要介绍新药研究管理,药品注册管理,药品生产质量管理,药品流通质量管理及医疗机构药事管理等内容。

本书可供高等院校药学、中药学、医药管理及相关专业学生使用,也可作为药学技术人员培训的参考资料。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学 / 孟锐主编. —3 版. —北京:科学出版社,2012.6

普通高等教育“十一五”国家级规划教材 中国科学院教材建设专家委员会规划教材

ISBN 978-7-03-034852-4

I. 药… II. 孟… III. 药政管理-管理学-高等学校-教材 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 128776 号

责任编辑:杨 扬 曹丽英 / 责任校对:钟 洋

责任印制:肖 兴 / 封面设计:范璧合

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

骏杰印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2007 年 1 月第 一 版 开本:850×1168 1/16

2012 年 6 月第 三 版 印张:18

2012 年 6 月第八次印刷 字数:592 000

定价:39.80 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《药事管理学》编委名单

主 编 孟 锐
副主编 于培明 储文功 马凤余 梁 毅 倪 健
高 明 宋霄宏 刘 伟 张大方

学术秘书(兼) 何 宁 丁丽曼

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁丽曼	黑龙江中医药大学
于培明	河南大学药学院
万仁甫	浙江医药高等专科学校
马凤余	安徽中医学院
王世宇	成都中医药大学
王岳峰	西南交通大学基础课部
邓伟生	黑龙江中医药大学
刘 伟	郑州大学药学院
刘佐仁	广东药学院
闫冠韞	哈尔滨医科大学
李宇阳	杭州师范大学医药卫生管理学院
李肇进	河南中医学院
肖凤霞	广州中医药大学
宋霄宏	浙江中医药大学
何 宁	天津中医药大学
张大方	长春中医药大学
杨 勇	南京中医药大学
罗 刚	沈阳药科大学
金 华	天津中医药大学
孟 锐	黑龙江中医药大学
高 明	大连大学医学院
唐冬蕾	成都中医药大学
秦 雯	北京城市学院生物技术学部
秦美娇	上海交通大学医学院
倪 健	北京中医药大学
徐建功	国家食品药品监督管理局培训中心
翁开源	广东药学院
陶建生	上海中医药大学
龚时薇	华中科技大学同济医学院
梁 毅	中国药科大学
韩晓亮	黑龙江中医药大学
储文功	第二军医大学
颜久兴	天津医科大学

第3版前言

普通高等教育“十一五”国家级规划教材《药事管理学》自第1版(2007年1月)、第2版(2009年7月)由科学出版社出版发行以来,到2012年1月共进行了7次印刷,被全国各高等院校药学及药学相关专业广泛使用,大家的支持和鼓励更进一步增强了对教材的责任感和质量意识。目前,正值我国药品监督管理形势和医药行业发生变化的重要时期,为更好地促进我国药学高等教育改革,并适应药学事业发展,在第2版教材编写体例不变的基础上,按照创新、实用、严谨、科学的标准对教材进行了第3版修订。

此次第3版修订主要缘于我国药品监督管理体制的改革和法律法规的更新,以及药事管理学学科实践及研究发展过程中的变化,同时也采纳了广大师生及药学工作者对第2版教材提出的建议,一并对教材进行了调整,调整主要体现在结构和内容两方面。

在结构方面,《药事管理学》第3版基本保持了第2版教材的特色,全书共13章,仍分为总论(主要介绍药事管理宏观性与指导性内容)、专论(主要介绍药事管理共性中的专项管理内容)、各论(主要介绍药学实践各领域的药事管理内容)三篇。

在内容方面,根据国家药品监督管理工作的不断推进,药品监督管理法律法规的不断更新及国家药物政策的不断完善,第3版教材对相关内容进行了精减、更新,文字表述更为规范、精炼。例如,本次修订增加了《药品类易制毒化学品管理办法》、《医疗机构药品监督管理办法》(试行)中的相关内容,更新了药事管理组织机构及职能、《药品不良反应报告和监测管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《医疗机构药事管理规定》等,目的在于及时反映我国药品监督管理工作的新动向、新趋势。同时,第3版教材还在保留第2版教材部分经典案例、小资料的基础上,对大部分小资料、案例进行了优化、更新。

另外,“十二五”期间国家在医药卫生监督管理方面的整体规划、发展目标,如国家药品安全“十二五”规划、“十二五”重大新药投资趋势、全国药品流通行业发展规划纲要(2011~2015年)等内容也在相关章节中有所体现。

经过主编单位黑龙江中医药大学药事管理学教研室邓伟生、丁丽曼、韩晓亮三位老师的辛勤努力,加之各位编委的认真审阅,第3版教材才能及时与广大师生和药学工作者见面。在此,向所有参编老师给予的大力支持表示衷心感谢。此外,对我的研究生吴胜英、许琪、马俊洁、赵明月、王帆、刘慧敏、葛晶晶、韩杨、段文飞、商立峰等在教材的资料收集及校稿工作中所付出的辛勤劳动,一并表示诚挚的感谢。

孟 锐

2012年4月1日

目 录

第3版前言

第一篇 总 论

第一章 绪论	(1)
第一节 药事管理学概述	(1)
第二节 药事管理基本要素	(5)
第三节 药事管理学研究概述	(10)
第四节 药事管理发展历程	(14)
思考题	(19)
推荐阅读书目	(20)
观点	(20)
第二章 药事管理组织体系与职能	(22)
第一节 药品监督管理组织体系	(22)
第二节 药品监督管理	(30)
第三节 药学实践单位和药学事业性组织	(35)
第四节 国外药事管理组织体系	(38)
思考题	(43)
推荐阅读书目	(43)
案例	(43)
第三章 国家药物政策与管理制度	(45)
第一节 国家药物政策	(45)
第二节 国家基本药物制度	(48)
第三节 药品分类管理制度	(52)
第四节 国际基本药物制度概览	(56)
思考题	(59)
推荐阅读书目	(59)
案例	(59)
第四章 药事管理法律体系	(61)
第一节 药事管理法律体系概述	(61)
第二节 药事管理法律形式体系及内容体系	(63)
第三节 药事管理技术法律规范体系	(71)
第四节 国外药事管理法律法规简介	(75)
思考题	(81)
推荐阅读书目	(81)
案例	(81)

第二篇 专 论

第五章 中药管理	(83)
第一节 中药与野生药材资源管理	(83)
第二节 《中药材生产质量管理规范》(试行)(GAP)	(87)
第三节 中药材 GAP 认证管理	(90)
第四节 中药品种保护	(93)
思考题	(96)
推荐阅读书目	(96)

案例	(97)
第六章 特殊管理药品的管理	(98)
第一节 麻醉药品和精神药品管理	(98)
第二节 药品类易制毒化学品管理	(108)
第三节 医疗用毒性药品管理	(109)
第四节 放射性药品管理	(112)
思考题	(114)
推荐阅读书目	(114)
案例	(114)
第七章 药包材、药品标识物、商标与广告管理	(116)
第一节 药包材管理	(116)
第二节 药品标识物管理	(119)
第三节 药品商标与名称管理	(124)
第四节 药品广告管理	(128)
思考题	(133)
推荐阅读书目	(133)
探讨	(133)
第八章 药品不良反应监测与上市后再评价	(135)
第一节 药品不良反应概述	(135)
第二节 药品不良反应监测管理	(139)
第三节 药品上市后再评价	(146)
第四节 药品召回与淘汰	(149)
思考题	(151)
推荐阅读书目	(151)
案例	(152)
 第三篇 各 论 	
第九章 新药研究管理	(156)
第一节 新药研究概述	(156)
第二节 药物非临床研究质量管理	(160)
第三节 药物临床试验质量管理	(165)
第四节 药品知识产权	(171)
思考题	(175)
推荐阅读书目	(175)
案例	(175)
第十章 药品注册管理	(177)
第一节 药品注册管理概述	(177)
第二节 新药注册管理	(183)
第三节 其他药品注册管理	(188)
第四节 药品注册现场核查	(193)
思考题	(195)
推荐阅读书目	(196)
案例	(196)
第十一章 药品生产质量管理	(197)
第一节 药品生产监督管理概述	(197)
第二节 《药品生产质量管理规范》概述	(201)
第三节 GMP 认证管理	(212)
第四节 国外 GMP 概述	(215)
思考题	(218)
推荐阅读书目	(218)
案例	(218)

第十二章 药品流通质量管理	(220)
第一节 药品流通管理概述	(220)
第二节 《药品经营质量管理规范》概述	(224)
第三节 GSP 认证管理	(229)
第四节 药品互联网服务管理	(232)
思考题	(238)
推荐阅读书目	(238)
案例	(238)
第十三章 医疗机构药事管理	(239)
第一节 医疗机构药事管理概述	(239)
第二节 医疗机构处方、调剂及药品供应管理	(242)
第三节 医疗机构制剂管理	(248)
第四节 药物临床应用管理	(253)
思考题	(258)
推荐阅读书目	(258)
案例	(259)
参考文献	(260)
附录 中华人民共和国药品管理法	(262)
英汉词汇对照表	(271)
汉英词汇对照表	(276)

第一篇 总 论

第一章

绪 论

19 世纪以来,随着药品品种的不断增多、使用范围的不断扩大,药品不良反应危害以及药品获得障碍问题也日益严重,如何保证公众用药安全已成为各国政府必须面对的现实问题。为此,各国政府逐渐加强对药品监督管理,组建了相应的药品监督管理机构。同时,药学事业各领域的组织、机构和单位依据药品监督管理的法律、法规、政策、制度,也在不断加强其自身的管理,从而使得公众用药得到了有效的保证。在此基础上,一门新兴的学科——药事管理学也随之形成与发展,并逐渐成为指导药学事业各项管理活动以及国家药品监督管理工作的重要理论。

由于药品与人体健康和生命安全息息相关,对药品的管理日益受到社会和政府的重视。保证公众用药安全、有效、经济、合理,已成为药学事业的核心问题,也成为药学各项管理活动以及国家药品监督管理工作的基本内容。

第一节 药事管理学概述

药事管理学是药学科学的重要组成部分,是适应药学事业科学化管理的需要而产生的一门学科,它的发展和完善对药学事业的健康发展起到重要的保障和推动作用。

一、药事管理学基本概念

(一) 管理

管理(management)一般是指照料、管制、治理之意,具体说是某组织中具有一定权力的群体或个人,为有效率和有效果地达到一定的组织目标,在相应范围内对照料、管制、治理的对象(可能是人、物或其他)实施的一系列计划、组织、领导、控制等协调活动的过程。它包括以下四个方面的含义:①管理工作存在于组织中;②管理是为了有效率和有效果地实现组织未来目标的活动;③管理的工作本质就是协调;④过程代表了一系列进行中的有管理者参与的职能或活动,这些职能一般可划分为计划、组织、领导和控制。

(二) 药事

药事是一个较为宽泛的概念,一般泛指一切与药品有关的事务,它涵盖了与药品有关的所有事项与活动,如药物研制、药品使用、药品质量监督管理、药品价格管理、药品广告管理、医药企业经营管理以及对药学技术人员的培养、教育和管理等过程中的事项与活动。

由于药品是一种特殊的商品,这就使得与药品安全性、有效性、经济性及合理性有关的事项或活动成为药学事业的主要矛盾和典型特征。据此,本书将药事(pharmaceutical affairs)界定为:药品的研制、生产、流通、使用和监督管理过程中,与药品安全性、有效性、经济性及合理性有关的事项或活动。这些事项或活动在药学实践的管理过程中不是孤立存在的,其还涉及保障这些事项或活动正常进行的管理组织体系、法律法规体系、药学职业道德要求及社会责任等内容。

(三) 药事管理

结合管理与药事的相关概念,本书将药事管理(pharmaceutical administration)界定为:依据国家相关

法律、法规、政策、制度,为保证药品的安全性、有效性、经济性及合理性,保障和维护公众的身体健康和用药的合法权益,在药品的研制、生产、流通、使用过程中,药品监督管理部门以及药学实践单位自行实施的一系列计划、组织、领导、控制等协调活动的过程。要准确理解药事管理的含义,需注意:①药事管理工作存在于与药品相关的行业之中;②进行药事管理是为了保证药品的安全性、有效性、经济性及合理性,保障和维护公众的身体健康和用药的合法权益;③药事管理的工作本质也是协调,包括上下级监管部门间、监管部门与药学实践单位间及药学实践单位内部的协调活动;④药事管理整个过程的职能或活动同样也分为计划、组织、领导和控制。

(四) 药事管理学

作为药学高等教育科研学术形态中的一个学科,药事管理学是药学科学的一个分支,是药学科学与社会科学相互交叉、相互渗透而形成的药学类边缘学科,它运用现代管理学等社会科学的原理和方法,以药学事业各个要素和环节为研究对象,通过认识社会与经济、法律与伦理、历史与文化等外部环境因素以及内部人为因素对药学事业的影响作用,探索药学事业各种管理活动的一般规律,以实现对各种药学事项与活动的科学化管理。药事管理学所涉及的内容较为广泛,作为一个学科的同时,药事管理学也构成了一个学科知识体系。

而作为药学高等教育教学形态中的一门具体课程,药事管理学则是药学课程体系中的专业基础课程,它以医药专业知识为基础,运用相关社会科学的原理和方法,研究药学实践各领域中与药品安全性、有效性、经济性及合理性问题有直接关系的管理事项或活动及其基本规律;研究药品监督管理法律、法规、政策、制度贯彻实施过程中的社会与人文因素的影响及其作用规律;研究药事管理活动与职能对药学实践各领域效益的影响及其作用规律,实现对药学实践各领域的科学管理,最终促进药学事业发展。

一方面,药事管理学的基础理论和方法来源于相关的社会科学,形成了药事管理学的社会科学属性;另一方面,药事管理学的研究领域和内容又属于药学科学范畴,又形成了药事管理学的自然科学属性。因此,药事管理学兼具社会科学和自然科学的双重属性。

二、药事管理学基本范畴

(一) 药事管理学主要内容

根据药事管理的事项与活动所涉及的内容,即与药品安全、有效、经济、合理直接相关的药品的研制、生产、流通、使用在内的药学事业的各个领域,本书将作为课程的药事管理学的主要内容概括为:药事管理的基本要素与发展历程;药事管理组织体系与职能;国家药物政策与制度管理;药事管理法律体系;中药管理;特殊管理药品的管理;药包材、药品标识物、商标与广告管理;药品不良反应监测管理与上市后再评价;新药研究与药品注册管理;药品生产与流通质量管理;医疗机构药事管理等;此外,对于药学职业道德在药学实践各领域的具体表现在各章节也进行了相应阐述。根据上述内容,本书将药事管理学结构体系和内容之间的对应关系加以确定,并将这种对应关系以示意图形式予以体现(见封二)。

(二) 药事管理学学科主要研究方向

目前,我国药事管理学更多是以学科或学科知识体系的形式展开其教育与科研活动。作为一个学科或学科知识体系,药事管理学学科所涵盖的内容相当广泛,包括药事管理学、医院药事管理学、社会药学、医药企业管理学、药物经济学、药物政策学、药事法学、医药市场营销学等若干研究方向,这些研究方向在部分高等医药院校药学教育中已经成为若干具体课程。下面重点介绍几个主要研究方向。

1. 社会药学

我国政治、经济体制的特殊性和社会、文化环境的复杂性,尤其是社会经济发展的不平衡以及药学整体科技水平相对较低的现实,决定了我国社会药学的结构体系及主要研究内容、方向必然有其特殊性。与欧美等国不同,我国的社会药学具有明显的本国社会与文化特征。目前,我国社会药学已经成为公众在药品获得和使用过程中,实现安全、有效、经济、合理的目标以及国家在维护公众身体健康和用药合法权益的过程中,实现药物资源合理配置的重要指导理论之一。

据此,本书将社会药学定义为:运用相关社会科学(主要是社会学)的理论、观点和方法,重点研究

和解决公众在药品获得和使用过程中的社会因素与制度保障等问题的一门学科，它具有社会科学的属性。

2. 医药企业管理学

医药企业管理学也是药事管理学学科或学科知识体系的组成部分，是运用管理学的基本理论和方法，研究对象系统（药房、药品生产、经营企业等）管理活动规律的科学。其研究内容以管理学的基本理论为核心，从属于基础的管理学原理，并涵盖了企业所有的管理范畴，包括生产管理、质量管理、成本管理、设备管理、科技管理及财务管理等内容。

医药企业管理学要解决的最重要的问题，就是要使医药企业获得最大限度的经济效益，使医药企业能够健康、快速地发展。

3. 药物经济学

药物经济学是卫生经济学的分支，同时也是药事管理学学科或学科知识体系的组成部分。它以药学、经济学、社会学、临床医学、流行病学、临床流行病学、药物流行病学等多学科知识作为其基本支撑，应用经济学等相关理论，研究医药领域中有关药物资源利用的经济问题和经济规律，研究如何合理配置药物资源，如何提高药物资源的利用效率，从而达到以有限的药物资源实现健康状况最大的改善。其常用的分析方法有：最小成本分析法（cost-minimization analysis, CMA）、成本效果分析法（cost-effectiveness analysis, CEA）、成本效用分析法（cost-utility analysis, CUA）和成本效益分析法（cost-benefit analysis, CBA）。

药物经济学研究成果可以为政府提高药物资源的技术效率和配置效率、控制药品费用的不合理增长、促进临床合理用药及为制定药品政策提供参考。

4. 药物政策学

药物政策学是近年来药事管理学学科或学科知识体系中新兴的一个研究方向。它运用公共政策学的基本原理和方法，系统研究药物政策的产生、发展及其变化规律，为政府各相关部门共同参与制定药品的研制、生产、流通、使用和监督管理方面的政策提供决策依据。有些重大的政策在条件成熟后，则上升、转化为法律。在药学实践中，研究相关的政策和法律也是为了保障药事活动的有序进行，调整和规范药事行为，从而促进药学事业的健康发展。

以上介绍的仅是在现阶段仍然归属于药事管理学学科或学科知识体系中的几个主要的研究方向，它们的发展是药事管理学学科或学科知识体系发展与完善的有力支撑。随着各个研究方向的发展与成熟，它们自身也将有可能上升为独立的学科；而其他药事管理学某一具体研究问题，也可能或可以发展成为药事管理学学科或学科知识体系中的一个较为成熟的研究方向。总之，一个科学的学科知识体系应该具有一定的学术动态性，能够随着社会的发展而不断自我调整与修正。

三、学习药事管理学的目的与意义

（一）学习药事管理学的目的

（1）掌握药事管理学的基本概念，熟悉其基本研究方法。通过基本概念和研究方法的学习，使学生在掌握药学专业基础知识的基础上，优化知识结构。

（2）学习药事管理学的基础知识。通过学习药事活动的基本规律以及国家药品监督管理法律、法规、政策、制度，使学生在未来的实践中能够自觉遵守药事管理规范，进而从根本上提升药品的安全性和有效性水平，保障社会公众用药的安全有效。

（3）培养运用药事管理学理论解决药学实践问题的基本技能。通过学习药事管理学，培养学生理论与实际相结合的能力，运用药事管理学基本理论与方法分析和解决实际问题的能力。

（二）学习药事管理学的意义

学习药事管理学的意义在于使药学技术人员和药学学生在掌握药事管理学基础理论的同时，牢固树立药品科学管理的意识，为我国药学事业的发展培养大量既懂技术又懂管理的药学技术人员、研究人员和管理人员等，进而促进药学事业最终实现规范化、科学化、法治化、国际化的管理目标。

1. 学习药事管理学，促进我国药学事业的规范化管理

药学事业的规范化管理是药事管理工作取得最佳效果和效益的基础，也是实现科学化管理的根本保障。规

范化是指一切活动进行的程序和步骤都是有序的、清晰的和结构化的,并能为他人所了解。药事管理普遍存在于世界各国的管理活动中,药学的三大中心任务之一即为药品的规范化管理,这不但为理论工作者进行深入研究提供了难得的机遇,更为药事管理理论提供了广阔的应用前景和发展空间。树立规范化管理的意识是药事管理学教育、教学的基本要求,只有达到这一基本要求,才能使药事管理学更好地指导、规范药学实践。

2. 学习药事管理学,促进我国药学事业的科学化管理

药学事业的科学化管理是药事管理工作能够保证公众用药安全、有效、经济、合理的先决条件和实现法治化管理的有效途径。科学化是指决策、管理等工作符合客观规律的程度逐步提高,或基本达到了符合客观规律的程度。近年来,随着社会经济的发展,我国公众用药安全的需求与医药产业发展的矛盾日益凸显,药品的管理工作逐渐复杂,药学事业的管理也正面临着前所未有的重大考验。由此,对药学事业科学化管理的要求日益增强。科学化管理要求我们要探索和研究药学事业的客观规律和自身结构,预测其发展趋势,为药学事业活动与发展提供最佳的决策和管理。其中,正确处理公众用药安全、有效、经济、合理的社会利益与营利性药学实践单位的商业利益的关系,努力创建公众药品安全消费的社会环境和药品市场健康有序的竞争环境是药学事业实现科学化管理的主要目的。

3. 学习药事管理学,促进我国药学事业的法治化管理

药学事业的法治化管理是药事管理工作保障公众用药合法权益的基本要求,也是实现国际化管理的必由之路。法治化是指国家和社会的基本关系和主要活动经由法律制度规范、调整和保护,使之按照合理、高效的现代原则运行并向法治国家迈进的一种趋势。药事管理学通过促使药学相关领域依法研制药物、依法生产药品、依法经营药品、依法使用药品和依法实施监督等,从而促进药学事业的法治化建设。

4. 学习药事管理学,促进我国药学事业的国际化管理

药学事业的国际化管理是药事管理工作达到规范化、科学化、法治化管理的综合要求,也是实现我国药学事业快速发展并与国际接轨的必然趋势。国际化是指资本、技术和信息通过形成单一全球市场并在某种程度上形成广泛合作途径的方式,实现跨越国家疆界的一体化。随着国际贸易日渐频繁,无论哪个国家的原料药还是药物制剂若想进入国际市场,都必须依照国际药事法规的原则和程序行事。我国作为一个制药大国,不但具有大量生产化学药品、生物药品等的的能力,还拥有独具特色的中药传统药物、方剂等,亟待开发并推进国际市场。国际药事法规、国外药事管理学等的研究,不但是药事管理学研究的重要内容之一,也是我国药学事业可持续发展的迫切要求。同时,药事管理学的国际化研究,为各国的药学事业构建了一个交流的平台,通过各国间的交流与了解,也为促进药品国际通用质量标准的制定打下了坚实的基础。

药事管理其他概念(定义)

目前,国内出版的《药事管理学》规划教材对药事管理还有以下几种定义。

(1) 药事管理是指药事行政,即药事的治理、管理和执行事务,包括药事公共行政和药事私部门行政两个方面。药事公共行政是指国家政府的行政机关,运用管理学、政治学、经济学等多学科理论和方法,依据国家的法律、政策,运用法定权力,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;药事私部门行政即药事单位的管理,主要包括医药生产、经营企业管理,医疗机构药房管理等。(吴蓬,杨世民主编)

(2) 药事管理是指对药学事业的综合管理,是运用管理科学、法学、社会学、经济学的原理和方法对药事活动进行研究,总结其规律,并用以指导药学工作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政府的行政机关,运用管理学、政治学、经济学、法学等多学科理论和方法,依据国家的政策、法律,运用法定权力,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;微观的药事管理是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。(杨世民主编)

(3) 药事管理有狭义、广义之分:狭义的药事管理又称药政管理或药品管理,是指国家对药品及药事的监督管理,以保证药品质量,增进药品疗效,保障用药安全,维护人民身体健康和合理用药的合法权益;广义的药事管理,泛指国家对药品的监督管理、药事机构自身的经营管理,以及药学服务的管理。(刘红宁主编)

第二节 药事管理基本要素

任何一门管理科学,都需要首先阐明自身的基本要素,即明确自身的研究对象,否则在管理实践中就会出现管理目标不明确等问题。药事管理也需要首先明确其基本要素,这对进一步了解药事管理事权划分同样具有十分重要的意义,尤其药品概念的问题将直接影响药事管理的权限范围。从管理角度来研究药品分类,对药品的规范化、科学化管理也将起到积极的作用。同时,药师与执业药师在药学实践的各个岗位上,肩负着不同的职责,他们在保证公众安全、有效地使用药品过程中扮演着重要的角色。

一、药品与药品分类

(一) 药品与药物

《中华人民共和国药品管理法》(Drug Administration Law of the People's Republic of China,以下简称《药品管理法》)第一百零二条将药品定义为:药品(drug),是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法、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。

根据以上法律规定,首先,药品有明确和积极的使用目的与方法,与其他物质如食品、毒品等存在根本的区别;其次,以中药材、中药饮片、中成药为代表的传统药和以化学药品、生物制品等为代表的现代药均是药品;最后,我国《药品管理法》中的药品专指人用药品。

在各种药学专著、教材和期刊资料中,“药物”与“药品”常常同时或交替出现。实际上,“药物”与“药品”没有本质的区别。在习惯上,通常用“药物”来表述处于研究阶段,以物质形态存在,尚未进入流通的物质;通常用“药品”来表述进入生产、流通和使用领域,具有预防、诊断和治疗作用的商品。当我们主要关注某种物质进入人体所产生的作用或反应,这时也将其称为“药物”。可见,“药物”一词指向这种物质的自然属性,“药品”一词则同时指向这种物质的自然属性和商品属性。

(二) 药品的分类

药品有多种分类方法,《中华人民共和国药典》(Chinese Pharmacopoeia, Ch. P,以下简称《中国药典》)以及《药品注册管理办法》附件中将其分为中药与天然药物、化学药品、生物制品三大类,这是按照药品的物质性质进行划分的;临床上则往往按照药品的临床药理作用不同将药品分为中枢神经系统药物、植物神经系统药物等。本书所要阐明的主要指药品管理意义上的分类,有别于上述几种分类方式。

1. 从药学的历史发展角度,将药品分为现代药和传统药

(1) 现代药(modern drug),是指用现代医学观点、理论表述其特性,并能用现代医学理论指导其研究与开发、制造与使用的药品。在我国主要是指化学药品(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。

(2) 传统药(traditional drug),是指用传统医学观点、理论表述其特性,并能用传统医学理论指导其研究与开发、制造与使用的药品。在我国,主要是指中药和民族药。

2. 从药品使用途径与安全管理角度,将药品分为处方药和非处方药

(1) 处方药(prescription drug or ethical drug),是指凭执业医师或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 drug or over-the-counter drug, OTC drug or OTC),是指由国家药品监督管理部门公布的,不需要凭执业医师或执业助理医师处方,消费者自行判断、购买和使用的药品。

3. 从国家对药品注册管理的角度,将药品分为新药、仿制药、进口药和医疗机构制剂

(1) 新药,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,其注册应按照新药申请的程序申报。

(2) 仿制药,是指国家食品药品监督管理局(State Food and Drug Administration, SFDA)已批准上市的已有国家标准的药品。

(3) 进口药,是指境外生产的在中国境内上市销售的药品。

(4) 医疗机构制剂,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。不得将其在市场上销售,未经允许不得在医疗机构之间调剂使用,不允许做相应的广告。

4. 从国家对药品质量进行监督管理的角度,分为合格药品、假药和劣药

事实上,药品只有合格与不合格之分,不合格的“药品”如在市场流通或使用,一般都可认定为假药或劣药。

(1) 合格药品,是指依据国家有关规定对药品的质量、规格等进行检验,符合国家药品标准的药品。

(2) 假药(counterfeit drug),根据《药品管理法》第四十八条的规定,有下列情形之一的为假药:

①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的;②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

《药品管理法》还规定有下列情形之一的药品,按假药论处:①国家药品监督管理部门规定禁止使用的;②依照本法必须批准而未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未检验即销售的;③变质的;④被污染的;⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的;⑥所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。

(3) 劣药(substandard drug),根据《药品管理法》第四十九条的规定,“药品成分的含量不符合国家药品标准的,为劣药。”此外,有下列情形之一者,按劣药论处:①未标明有效期或者更改有效期的;②不注明或者更改生产批号的;③超过有效期的;④直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;⑥其他不符合药品标准规定的。

5. 从药品的社会价值和社会功能角度,分为国家基本药物和国家储备药品

(1) 国家基本药物(national essential drug),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) 国家储备药品(national reserved drug),是指国家为了维护社会公众的身体健康,保证紧急需要而平时储备管理的,在国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时国务院规定的部门可以紧急调用的药品。

6. 从特殊药品管理的角度,将特殊药品分为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品

(1) 麻醉药品(narcotic drug),是指具有依赖性潜力,不合理使用或者滥用易产生精神依赖性和生理依赖性,能成瘾癖的药品、药用原植物或其他物质。

(2) 精神药品(psychotropic substance),是指直接作用于中枢神经系统,使之兴奋或者抑制,连续使用能产生药物依赖性的药品或其他物质。

(3) 医疗用毒性药品(poisonous substance),是指毒性剧烈,治疗剂量与中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品。

(4) 放射性药品(radioactive pharmaceutical),是指用于临床诊断或治疗的放射性核素制剂或其标记药物。

二、药学技术人员

药学技术人员是指具有药学专业知识,取得药学专业技术职称并从事药学工作的技术人员,是药品的研制、生产、流通、使用过程中保证药品质量,保障公众用药安全、有效的重要力量。在药学实践中,在药品生产、流通、使用、科研、教学等不同岗位上有不同类型的药学技术人员。根据其岗位不同,进行教学、科研、工程等相应技术职称的评定。

为了加强对药学技术人员的职业准入控制,科学、公正、客观地评价和选拔人才,国家自1994年3月起实行执业药师资格制度。不同于职称,执业资格是非强制要求的。虽然我国实行执业药师资格制度,但职称制度仍将长期存在。因此,作为不同系统的药学技术人员还将继续评定不同系列、不同职级的职称。

本教材简要介绍职称评定的药师和职业准入的执业药师。

(一) 药师

药师(pharmacist)是国家正式医药大专院校药学专业毕业,在医疗机构中的药学岗位为主从业的,及在其他药学机构或岗位工作,并经过国家有关部门考试考核合格后评定的药学专业技术人员。

在药学职称评定时将其分为初级职称——药师、中级职称——主管药师、高级职称——副主任药师和主任药师。在药学实践中，不同岗位上同样有不同类型的药师，而我们通常所说的药师指的是在医疗机构任职的高级药学技术人员。

作为以医疗机构为主从业的职业群体，药师的共同职责一般可概括为：负责西药的处方调剂、制剂，指导临床合理用药；运用中医药学的基础理论和先进技术，研究、开发中药制剂，掌握中药鉴别、性能和加工炮制技术，负责中药的调剂；负责药品的检验和药检仪器的调试、保养；负责检查临床科室的药品使用、管理情况，发现问题，及时解决，协助临床搞好合理用药；严格执行各项规章制度及技术操作常规，杜绝事故、差错；运用国内外先进技术，参与药学科研究和开展新业务、新技术，总结经验，撰写学术论文；参与教学，指导进修、实习人员的工作等。

（二）执业药师

执业药师（licensed pharmacist）是指经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》并经注册登记，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。为了加强对药学技术人员的职业准入控制，确保药品质量，保障公众用药安全、有效、经济、合理，根据《药品管理法》及国家职业资格制度的有关规定，我国实施了执业药师资格制度，以保证药学技术人员的技术水平，提高专业素质，进而促进药学事业的健康发展。

人事部和原国家医药管理局、国家中医药管理局分别于1994年、1995年联合颁发了《执业药师资格制度暂行规定》和《执业中药师资格制度暂行规定》，并出台了一系列规范性文件，对执业药师的资格考试、注册管理、资格认定、继续教育、教育机构设置等方面进行了较为详细的规定，将我国执业药师管理纳入了规范化管理轨道。

原国家药品监督管理局（State Drug Administration, SDA）成立后，根据国务院赋予的职能，与人事部在总结执业药师、执业中药师资格制度实施情况的基础上，对原规定进行了修订，于1999年4月1日重新修订了《执业药师资格制度暂行规定》（以下简称《规定》）和《执业药师资格考试实施办法》。《规定》将执业药师和执业中药师统称为执业药师，并分为药学和中药学两个类别；明确规定了执业药师制度不仅在药品生产、经营企业实施，而且要扩展到医疗机构等使用单位。同时，《规定》还增加了“继续教育”一章内容，其中明确规定“执业药师必须接受继续教育。”这是执业药师资格制度的一个重要改革。

2009年4月6日《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》中明确提出“发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用”，强调了执业药师的职责，为新阶段执业药师的工作指明了方向。相信日渐壮大的职业化、专业化的执业药师队伍，必定会为国家医药卫生体制改革做出卓越的贡献。

1. 执业药师准入的有关规定

我国在执业药师准入方面主要有以下规定。

（1）申请参加考试的条件。凡中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍人员符合规定者，均可申请参加我国执业药师资格考试。申请人员必须具有药学、中药学或相关专业（化学专业、医学专业、生物学专业）中专以上学历，并且有一定的专业工作实践经历。申请参加执业药师考试条件如表1-1所示。

表 1-1 申请参加执业药师考试条件

学历或学位要求	工作实践经验要求
中专学历	从事药学或中药学专业工作满7年
大专学历	从事药学或中药学专业工作满5年
本科学历	从事药学或中药学专业工作满3年
第二学士学位、研究生或取得硕士学位	从事药学或中药学专业工作满1年
取得药学、中药学或相关专业博士学位	可直接申请参加考试

（2）关于考试的规定。我国执业药师考试由人事部和国家药品监督管理部门统一组织，每年一次集中考试。考试周期为两年，即参加全部科目考试的人员须在连续两个考试年度内通过全部科目的考试；考试科目分为两类。执业药师考试科目如表1-2所示。

表 1-2 执业药师考试科目

考试类别	考试科目
中药学类	药事管理与法规
	中药专业知识 (I) (含中药学和中药药剂学)
	中药专业知识 (II) (含中药鉴定学和中药化学)
	中药学综合知识与技能
药学类	药事管理与法规
	药专业知识 (I) (含药理学和药物分析)
	药专业知识 (II) (含药剂学和药物化学)
	药学综合知识与技能

按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务, 参加国家执业药师资格考试具备下列条件之一者, 可以免试部分科目, 但须在一个考试年度内通过应试科目的考试。执业药师免试条件及科目如表 1-3 所示。

表 1-3 执业药师免试条件及科目

具备条件	免试科目
中药学徒或中药专业中专毕业, 连续从事中药学工作满 20 年; 取得中药大专以上学历, 连续从事药学或中药专业工作满 15 年	中药学专业知识 (I)、(II)
药学中专毕业, 连续从事药学工作满 20 年; 取得药学或相关专业大专以上学历, 连续从事药学工作满 15 年	药专业知识 (I)、(II)

凡报名参加考试的人员, 由本人提出申请, 所在单位审核同意, 携带有关证明材料到当地考试管理机构办理报名手续。中直国家机关、部队及其直属单位的人员, 按照属地原则报名考试。国家执业药师资格考试日期定在每年的 10 月举行, 考试分 4 个半天, 每个科目的考试时间为 2.5h。

(3) 《执业药师资格证书》的颁发。资格考试合格者, 由各省级人事部门颁发人事部和国家药品监督管理部门统一印制的《执业药师资格证书》, 该证书在全国范围内有效。

(4) 注册要求。执业药师注册的条件是, 取得《执业药师资格证书》; 遵纪守法, 遵守药师职业道德; 身体健康, 能坚持在执业药师岗位工作; 经所在单位考核同意。执业药师注册有效期为 3 年, 有效期满前 3 个月, 持证者须到注册机构办理再次注册手续。再次注册者, 除须符合注册条件外, 还须有参加继续教育的证明。

2. 执业药师的职责

(1) 必须遵守职业道德, 忠于职守, 以对药品质量负责、保证公众用药安全有效为基本原则。

(2) 必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品经营、使用的各项法规及政策。对于违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定, 有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告。

(3) 在执业范围内负责对药品质量的监督和管理, 参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。

(4) 负责处方的审核及监督调配, 提供用药咨询与信息, 指导合理用药, 开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

3. 执业药师继续教育

执业药师继续教育实行学分制、项目制和登记制度。具有执业药师资格的人员由省级药品监督管理部门发放国家药品监督管理部门统一印制的《执业药师继续教育登记证书》; 每年参加继续教育不得少于 15 学分, 注册期 3 年内累计不得少于 45 学分。执业药师继续教育项目分为指定、指导和自修三类, 包括培训、研修、学术讲座、学术会议、专题研讨会、专题调研和考察、撰写论文和专著等。

国家药品监督管理部门负责制定执业药师继续教育管理办法, 组织拟订、审批继续教育内容。省级药品监督管理部门负责本地区执业药师继续教育实施工作。

由于我国的执业药师资格制度是在 20 世纪 90 年代中期才开始逐步实行, 因此, 在大多数药学岗位上仍

然是多种类型的药学技术人员共同从业。截止到2008年年底,我国的执业药师人数已达162 632人之多,但还远不能满足全社会的实际需要。而现在药学从业人员有无执业药师资格的待遇差距也正逐渐拉大,在不远的将来还会实现证书的国际互认,成为求职者的国际“通行证”。

4. 执业药师道德准则

多年以来,社会各界对医药领域职业道德问题一直十分关注。因此,加强中国执业药师职业道德建设,提升执业药师队伍的道德素质和职业信誉,不仅是执业药师职责的内在要求,也是建立法治与德治相结合的执业药师管理模式的必然要求,特别对实现《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009~2011年)》中关于“零售药店必须配备执业药师为患者提供购药咨询和指导,保障公众用药安全”的要求具有积极的意义。

中国执业药师协会(China Licensed Pharmacist Association, CLPA)于2006年10月发布了《中国执业药师职业道德准则》,并于2007年3月发布《中国执业药师职业道德准则适用指导》。《中国执业药师职业道德准则》的具体内容如下。

(1) 救死扶伤,不辱使命。执业药师应当将患者及公众的身体健康和生命安全放在首位,以专业知识、技能和良知,尽心尽职尽责为患者及公众提供药品和药学服务。

(2) 尊重患者,一视同仁。执业药师应当尊重患者或者消费者的价值观、知情权、自主权、隐私权,对待患者或者消费者应不分年龄、性别、民族、信仰、职业、地位、贫富,一律平等相待。

(3) 依法执业,质量第一。执业药师应当遵守药品管理法律、法规,恪守职业道德,依法独立执业,确保药品质量和药学服务质量,科学指导用药,保证公众用药安全、有效、经济、合理。

(4) 进德修业,珍视声誉。执业药师应当不断学习新知识、新技术,加强道德修养,提高专业水平和执业能力;知荣明耻,正直清廉,自觉抵制不道德行为和违法行为,努力维护职业声誉。

(5) 尊重同仁,密切协作。执业药师应当与同仁和医护人员相互理解,相互信任,以诚相待,密切配合,建立和谐的工作关系,共同为药学事业的发展和人类的健康奉献力量。

《国家药品安全“十二五”规划》对执业药师的规定

2012年1月20日,国务院《国家药品安全“十二五”规划》(以下简称《规划》)正式公布,这是我国第一个关于药品安全的独立规划。力争经过5年努力,药品标准和药品质量大幅提高,药品监管体系进一步完善,药品研制、生产、流通秩序和使用行为进一步规范,药品安全保障能力整体接近国际先进水平,药品安全水平和人民群众用药安全满意度显著提升。

《规划》在第四项“保障措施”第五条中明确提出完善执业药师制度。要求配合深化医药卫生体制改革,制定实施执业药师业务规范,严格执业药师准入,推进执业药师继续教育工程,提高执业药师整体素质,推动执业药师队伍发展。加大执业药师配备使用力度,自2012年开始,新开办的零售药店必须配备执业药师;到“十二五”末,所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格,所有零售药店和医院药房营业时有执业药师指导合理用药,逾期达不到要求的,取消售药资格。

三、药学与药学事业

药学(pharmacy)一般指药学科学的简称。而药学科学是一门以人体为对象,以医学为基础,以患者为中心,研究人类防治病害所用药物的学科。其所涉及的专业知识多且广,主要包括的主干学科有:药剂学(pharmaceutics)、药物化学(pharmaceutical chemistry)、药理学(pharmacology)、毒理学(toxicology)、药事管理学(pharmacy administration)、生药学(pharmacognosy)、中药学(chinese materia medica)、临床药学(clinical pharmacy)。因此,也可以说药学是研究药品的来源、性状、分析鉴定、作用、用途、生产制造加工、经营调配分发、使用、管理及其药学职业的科学。

药学事业的定义为:由人所从事的,以药物为物质对象,以药学科学为理论体系,具有一定的目标、规模和系统,按一定的组合组织起来,开展对公众健康和社会发展具有影响的经常性药事活动的社会系统。这一社会系统正是药事管理研究的基本要素之一。