



全国医药类高职高专规划教材·药品类专业

药事管理与法规

主 编 方 宇 丁锦希



西安交通大学出版社
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY PRESS

全国医药类高职高专规划教材·药品类专业

供药学、药物制剂、制药工程、药品检验、药品营销、化学制药专业用

药事管理与法规

主 编 方 宇 丁锦希

副主编 张立明 张琳琳 马远涛

编 委 (按姓氏笔画为序)

丁锦希 中国药科大学

万仁甫 浙江医药高等专科学校

干玲玲 安徽中医药高等专科学校

马远涛 西安医学院
方 宇 西安交通大学
王 怡 山东药学院

刘 颖 首都医科大学燕京医学院

刘 慧 杨凌职业技术学院

巩海涛 山东药品食品职业学院

张立明 宁夏医科大学

张琳琳 山东中医药高等专科学校

周改莲 广西中医药大学

孟令全 沈阳药科大学

侯鸿军 陕西省食品药品监督管理局



西安交通大学出版社
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY PRESS

内容提要

《药事管理与法规》教材上篇理论部分共计十三章,涵盖了绪论,药事管理体制与组织,药品及其监督管理,药学人员管理,新药开发与药品注册管理,药品生产、经营、使用、信息管理,特殊管理的药品管理,中药管理,药品知识产权保护以及药学沟通交流等内容。下篇实训部分结合高职高专学生教育教学特点,列出背景材料或鲜活案例,供学生分析讨论,部分实训内容还设定了特定的实训场景,由学生通过社会实践来完成,从而加深对理论部分知识的掌握。

本教材为西安交通大学出版社全国医药类高职高专规划教材,供药学、药物制剂、制药工程、药品检验、化学制药、药品营销等专业教学使用;亦可供其他相关专业学生作为辅导教材使用;还可供医药工作者尤其是药品监督管理工作者参阅。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/方宇,丁锦希主编. —西安:西安交通大学出版社, 2012.8

ISBN 978-7-5605-4393-2

I. ①药… II. ①方… ②丁… III. ①药政管理
②药事法规 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 120412 号

书 名 药事管理与法规
主 编 方 宇 丁锦希
责任编辑 问媛媛

出版发行 西安交通大学出版社
(西安市兴庆南路 10 号 邮政编码 710049)

网 址 <http://www.xjtupress.com>

电 话 (029)82668357 82667874(发行中心)
(029)82668315 82669096(总编办)

传 真 (029)82668280

印 刷 陕西江源印刷科技有限公司

开 本 787mm×1092mm 1/16 印张 19.5 字数 467 千字

版次印次 2012 年 8 月第 1 版 2012 年 8 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-5605-4393-2/R·227

定 价 38.00 元

读者购书、书店添货、如发现印装质量问题,请与本社发行中心联系、调换。

订购热线:(029)82665248 (029)82665249

投稿热线:(029)82668803 (029)82668804

读者信箱:xjtumpress@163.com

版权所有 侵权必究

前言

随着我国药学事业的蓬勃发展,药品监督宏观管理与药学各部门的微观管理更加趋向法制化、科学化。药事管理与法规是药学与社会科学相互交叉、渗透而形成的一门重要的药学分支学科,作为药品类专业的一门必修课程,旨在培养学生的药事管理综合知识与技能,提高学生在药学工作中运用药事管理技能与法规知识解决实践问题的能力,具有十分突出的作用。

本教材分上、下两篇,上篇为药事管理与法规理论篇,下篇为药事管理与法规实训篇。

上篇共计十三章,涵盖了药事管理与法规绪论,药事管理体制与组织,药品及其监督管理,药学人员管理,新药开发与药品注册管理,药品生产、经营、使用、信息管理,特殊管理的药品管理,中药管理,药品知识产权保护以及药学沟通交流等内容。

下篇实训部分结合高职高专的教育教学特点,为满足高职高专学生面向药学实践培养药事管理知识与技能的教学要求,对应于理论部分章节的重点知识,列出背景材料供学生阅读,给出鲜活案例供学生分析讨论,部分实训内容还设定了特定的实训场景,由学生通过社会实践来完成,从而加深对理论部分知识的掌握。上述实训任务充分考虑药品类专业高职高专学生将来从事药品生产、经营等领域工作岗位的具体特点和要求,在学生力所能及的范围内设定实训专题,内容详实,便于操作,有关内容富有新颖性、生动性、趣味性及实践性。

此外,为了便于教师教学和学生学习,每章内容设置了“学习目标”,列出掌握、熟悉和了解的内容要点;正文部分插入了“知识链接”和“问题与讨论”,富有知识性、趣味性和启发性;在每章结尾处设置了“学习小结”,强调学习重点与难点,概括学习该章内容的意义与重要性;根据每章内容,文后还设有“目标检测”,题型包括 A 型题(单项选择题)、B 型题(配伍项选择题)、X 型题(多项选择题)、简答题和案例分析等,供学生学习之余练习和复习时使用。

本教材为西安交通大学出版社全国医药类高职高专规划教材,供药学、药物制剂、制药工程、药品检验、化学制药、药品营销专业学生使用,同时,本教材反映了药事管理理论与实践的相关最新成果,亦可供其他相关专业学生作为辅导教材使用,还可供医药工作者尤其是药品监督管理工作者参阅。本教材聘请了全国众多医药院校、药品监督管理部门一线富有经验的专家教师参与编写工作,在此对编委及其所在院校领导的关心与支持表示衷心感谢!感谢西安交通大学出版社领导和编辑的支持与帮助。在此特别感谢我国药事管理学科带头人、西安交通大学杨世民教授抽出宝贵时间审阅本教材,衷心感谢杨世民教授的指导与关心!西安交通大学医学院药学院药事管理教研室研究生姜明欢同学参与了书稿的校对工作,在此一并致谢。

由于药事管理与法规内容丰富,加之编者水平有限,本教材内容难免有疏漏和不妥之处,恳请专家学者和广大读者批评指正,以期今后修订时提高。

编者

2012 年 6 月

目 录

理论篇

第一章 绪论.....	(003)
第一节 药事及药事管理概述.....	(003)
一、药事	(003)
二、药事管理	(004)
三、我国药事管理工作的进展与面临的挑战	(006)
第二节 药事管理与法规概述.....	(007)
一、药事管理与法规的含义、性质.....	(007)
二、我国药事管理与法规的发展概况	(007)
三、药事管理与法规的课程地位	(008)
四、药事管理与法规的主要内容	(008)
第三节 学习药事管理与法规的意义.....	(010)
一、为什么学习药事管理与法规	(010)
二、怎样学习药事管理与法规	(011)
第二章 药事管理体制与组织.....	(013)
第一节 我国药事管理体制.....	(013)
一、我国药事管理体制沿革	(013)
二、我国现行的药事管理体制	(015)
第二节 我国药事管理宏观组织.....	(017)
一、我国药品监督管理行政机构	(018)
二、我国药品监督管理技术机构	(020)
第三节 我国药事管理微观组织.....	(022)
一、医药行业组织	(022)
二、药学教育组织	(025)
三、药学科研组织	(026)
四、药学学术组织	(026)
第三章 药品及其监督管理.....	(031)
第一节 药品.....	(031)
一、药品的概念	(031)
二、药品的类别	(031)
第二节 药品监督管理.....	(033)
一、药品质量	(033)

二、药品质量监督管理	(033)
三、药品质量监督检验	(034)
第三节 药品管理法及其实施条例概述	(035)
一、药品管理立法及药品管理法概念	(035)
二、《药品管理法》及其实施条例的概述	(035)
第四节 我国药品监督管理的主要制度	(042)
一、国家基本药物制度	(042)
二、药品不良反应报告和监测制度	(043)
三、处方药与非处方药分类管理制度	(047)
四、药品召回制度	(048)
第四章 药学人员管理	(052)
第一节 药师概述	(052)
一、药师的定义	(052)
二、药师的分类	(052)
三、药师的职责	(052)
四、药师的职业道德	(054)
第二节 执业药师	(057)
一、执业药师的概念与性质	(057)
二、执业药师资格的获得	(058)
三、执业药师的注册管理	(059)
四、执业药师的继续教育	(060)
第五章 新药开发与药品注册管理	(062)
第一节 新药开发	(062)
一、新药的定义与分类	(062)
二、我国新药开发概况	(067)
第二节 药品注册管理	(068)
一、《药品注册管理办法》简介	(068)
二、药品的申报与审批	(069)
三、药品注册的相关规定	(077)
第六章 药品生产管理	(081)
第一节 药品生产概述	(081)
一、药品生产	(081)
二、药品生产企业	(082)
三、我国制药工业概况	(083)
第二节 药品生产管理	(085)
一、药品生产准入管理	(085)
二、药品生产监督管理	(089)
第三节 《药品生产质量管理规范》	(090)

一、《药品生产质量管理规范》概述	(090)
二、《药品生产质量管理规范》主要内容	(091)
三、《药品生产质量管理规范》认证	(098)
第七章 药品经营管理	(105)
第一节 药品经营概述	(105)
一、药品经营	(105)
二、药品经营企业	(107)
三、我国药品流通业概况	(111)
第二节 药品流通管理	(113)
一、药品流通监督管理办法	(113)
二、药品价格管理	(114)
三、药品广告管理	(117)
第三节 《药品经营质量管理规范》	(120)
一、《药品经营质量管理规范》概述	(120)
二、《药品经营质量管理规范》主要内容	(120)
三、《药品经营质量管理规范》认证	(125)
第四节 药品电子商务	(127)
一、药品电子商务概述	(127)
二、互联网药品交易服务管理	(129)
第八章 医疗机构药事管理	(134)
第一节 医疗机构药事管理概述	(134)
一、医疗机构	(134)
二、医疗机构药事管理	(135)
第二节 医疗机构药学部门	(136)
一、医疗机构药学部(药剂科、药房)	(136)
二、医疗机构药事管理与药物治疗学委员会	(137)
第三节 医疗机构调剂管理	(138)
一、处方管理	(138)
二、调剂业务管理	(141)
第四节 医疗机构制剂管理	(143)
一、医疗机构制剂概述	(143)
二、医疗机构制剂管理规定	(143)
第五节 医疗机构药品供应管理	(147)
一、药品采购管理	(147)
二、药品储存管理	(149)
三、药品经济管理	(150)
第六节 医疗机构药物临床应用管理	(151)
一、医疗机构合理用药概况	(151)

二、临床药学	(153)
三、药学服务	(155)
第九章 药品信息管理	(159)
第一节 药品信息管理概述	(159)
一、药品信息的内涵	(159)
二、药品信息管理	(159)
第二节 药品标签和说明书管理	(160)
一、药品标签管理	(161)
二、药品说明书管理	(163)
第三节 互联网药品信息服务管理	(168)
一、互联网药品信息服务概况	(169)
二、互联网药品信息服务管理规定	(169)
第十章 特殊管理的药品管理	(173)
第一节 特殊管理的药品	(173)
一、特殊管理药品的内涵与特点	(173)
二、药物滥用与毒品管制	(174)
第二节 麻醉药品和精神药品管理	(175)
一、麻醉药品和精神药品的概念、分类和品种范围	(175)
二、麻醉药品和精神药品的管理规定	(177)
第三节 医疗用毒性药品管理	(181)
一、医疗用毒性药品的概念和分类	(181)
二、医疗用毒性药品的管理规定	(182)
第四节 放射性药品管理	(183)
一、放射性药品的概念和分类	(183)
二、放射性药品的管理规定	(183)
第十一章 中药管理	(187)
第一节 中药概述	(187)
一、中药的概念	(187)
二、中药现代化	(187)
三、中药管理的主要内容	(191)
第二节 中药管理的相关规定	(194)
一、中药材生产质量管理规范	(194)
二、野生药材资源保护管理条例	(197)
第十二章 药品知识产权保护	(200)
第一节 药品知识产权概述	(200)
一、药品知识产权概述	(200)
二、药品知识产权保护的意义	(202)
第二节 药品知识产权法律保护	(203)

一、药品专利保护	(203)
二、药品商标保护制度	(208)
三、药品商业秘密保护	(211)
第三节 药品知识产权行政保护制度	(214)
一、中药品种保护制度	(214)
二、药品数据保护制度	(216)
第十三章 药学沟通交流	(222)
第一节 药学沟通交流概述	(222)
一、沟通与交流	(222)
二、药学沟通交流的内涵与意义	(224)
第二节 药学沟通交流技巧	(225)
一、药患沟通技巧	(225)
二、药师与其他医药学技术人员的沟通技巧	(229)

实训篇

第一章 绪论	(235)
实训项目一：熟练应用《药事管理与法规》课程相关网站	(235)
实训项目二：了解《中国的药品安全监管状况》白皮书(摘录)	(237)
第二章 药事管理体制与组织	(240)
实训项目一：熟悉我国现行药事管理体制、药品监督行政机构及药品监督技术机构	(240)
实训项目二：了解医药行业组织	(242)
第三章 药品及其监督管理	(251)
实训项目一：区别功能食品和药品	(251)
实训项目二：分析制售“欣弗”劣药案	(254)
第四章 药学人员管理	(256)
实训项目一：“齐二药”假药案的分析	(256)
实训项目二：了解我国药学有关职称考试的通知、文件等内容	(257)
第五章 新药开发与药品注册管理	(261)
实训项目一：熟练应用新药开发与药品注册相关网站	(261)
实训项目二：了解《国家药品安全“十二五”规划》(摘录)	(263)
第六章 药品生产管理	(266)
实训项目一：理解药品生产相关法规的重要性	(266)
实训项目二：参观药品生产企业	(268)
第七章 药品经营管理	(270)
实训项目一：调研当地药品零售企业 GSP 实施情况	(270)
实训项目二：药品购进、验收、出库复核、销售四大环节流程操作	(271)

第八章 医疗机构药事管理·····	(275)
实训项目:熟悉《医院处方点评管理规范(试行)》和审查处方·····	(275)
第九章 药品信息管理·····	(279)
实训项目一:辨析药品标签、说明书信息·····	(279)
实训项目二:互联网药品信息服务·····	(282)
第十章 特殊管理的药品管理·····	(283)
实训项目一:麻醉药品和精神药品的管理·····	(283)
实训项目二:特殊管理药品的使用调查·····	(284)
第十一章 中药管理·····	(285)
实训项目:调研中药饮片管理规定的实施情况·····	(285)
第十二章 药品知识产权保护·····	(286)
实训项目一:药品专利侵权·····	(286)
实训项目二:药品通用名、商品名及商标的区别和联系·····	(290)
第十三章 药学沟通交流·····	(292)
实训项目一:练习倾听的技巧·····	(292)
实训项目二:练习药学沟通交流技巧·····	(294)
主要参考文献·····	(298)
目标检测参考答案·····	(299)

理论篇

第一章 绪论

学习目标

- 【掌握】药事、药事管理、药事管理与法规的基本概念；药事管理与法规的课程性质、课程地位和研究内容。
- 【熟悉】药事的性质和特点；药事管理的主要手段和内容；学习药事管理与法规的意义。
- 【了解】药事在卫生事业中的地位 and 作用；我国药事管理工作的进展与面临的挑战。

第一节 药事及药事管理概述

一、药事

1. 药事的概念

(1) 事业 事业泛指人们所从事的，具有一定目标、规模和系统的对社会发展有影响的经常活动。从社会公益角度而言，事业特指没有生产收入，由国家经费开支，以追求社会效益为目标的文化、教育、卫生等社会公共事务。

(2) 药事 药事业，简称药事，泛指一切与药有关的事务，即有关组织坚持公益导向，以提高社会效益为共同目标，为确保用药安全、有效、经济和合理，增进人民身体健康所采取的组织体系、系统活动和社会措施的总和。2001 年颁布的《中华人民共和国药品管理法》内容涵盖了药品的研制、生产、经营、使用、价格和广告等环节。2009 年发布的《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，明确提出严格药品研究、生产、流通、使用、价格和广告的监管。综上所述，本教材将“药事”定义为与提供合格药品和高质量药学服务相关的药品研制、生产、经营、使用、价格、广告、监管、检验和教育等事项的总和。

2. 药事的性质

《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》明确指出，我国医药卫生体制改革必须坚持以人为本，把维护人民健康权益放在第一位，坚持医药卫生事业为人民健康服务的宗旨。药事业作为医药卫生事业的一部分，也必须坚持公益性质，不能以营利为目的。但是药事又不是纯粹的福利事业，在强化政府责任和投入的同时，还应注重发挥市场机制作用，动员社会力量参与，促进有序竞争机制的形成，提高药事运行效率、服务水平和质量，满足人民群众多层次、多样化的药品与药学服务需求。

3. 药事的特点

(1) 政府主导 获得治疗所需的质量合格药品并确保合理用药，是公民健康权的重要组成部分。通过用药改善健康结果单凭个人和家庭的力量还远远不够，需要全社会的参与，尤其是

需要由政府来主导,组织和引导医药资源,共同致力于患者健康结果的获得。

(2)公益性质 健康是人们生产生活的基本条件,是人最重要的基本权利,药事活动的目的正是通过围绕药品和药学服务的一系列活动来促进人民身体健康,因此药事活动以社会效益为首要目标,具有鲜明的公益性质。

(3)系统复杂 药事是个复杂的系统,由若干个子系统构成,包括药品的研制、生产、流通、使用、监管和教育等诸多环节,其中任何一个子系统又包括许多下一级系统,上述子系统间相互关联、相互影响,共同组成了庞杂的药事系统,这也决定了医药卫生体制改革中涉及“药”的改革也高度复杂,不可能一蹴而就。

4. 药事在卫生事业中的地位和作用

药品是防治疾病的重要手段,提供高质量的药品和药学服务、促进人民身体健康是医药卫生事业的重要组成部分,因此,药事在整个卫生事业中占有举足轻重的地位。通过与药品相关的各部门和系统的有机活动,建立和完善惠及全民的国家基本药物制度,促进公众对于价廉质优药品的可及和可负担,使患者享受高质量药学服务带来的健康结果,对于提高人民健康水平、维护社会公平正义、保证公民基本权益、促进社会和谐稳定,都具有十分重要的作用。

二、药事管理

1. 药事管理的概念

药事管理(Pharmacy Administration)是指政府、相关行政主管部门及其他药事组织根据药事活动的规律和特点,为保证用药安全、有效、经济和合理,对药事活动进行计划、组织、领导和控制的动态过程,是对增进人民身体健康所采取的组织体系、系统活动和社会措施所进行的管理。

(1)药事管理的目的 药事管理的目的是加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,最终目的在于维护人民身体健康和用药的合法权益,即在确保公众用药安全、有效、经济和合理的前提下,提高人民身体健康水平,促进人与社会的全面协调发展。

(2)药事管理的主体 宏观而言,药事管理的主体是政府及其相关行政部门,包括各级卫生行政部门、药品监督管理部门、中医药管理部门、国家发展和改革委员会、劳动和社会保障部门等。微观而言,药事管理的主体是担负药事各子系统功能的药品研制、生产、经营、使用、价格、广告、监管、检验和教育等具体部门。



知识链接

《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》

中有关加强药品监管的论述

强化政府监管责任,完善监管体系建设,严格药品研究、生产、流通、使用、价格和广告的监管。落实药品生产质量管理规范,加强对高风险品种生产的监管。严格实施药品经营管理规范,探索建立药品经营许可分类、分级的管理模式,加大重点品种的监督抽验力度。建立农村药品监督网。加强政府对药品价格的监管,有效抑制虚高定价。规范药品临床使用,发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用。

2. 药事管理的手段

药事管理的手段主要包括行政、法律、技术、经济及宣传的手段。

(1)行政的手段 依据《中华人民共和国行政许可法》及相关法规的规定,政府相关部门运用行政方式对药事活动进行管理,即政府主管部门根据公民、法人或者其他组织的申请,经依法审查,准予其从事特定活动,并做到依法行政、科学管理。如国务院药品监督管理部门核发新药证书、药品批准文号;开办药品生产企业和药品经营企业,实行一证(药品生产许可证或药品经营许可证)一照(营业执照)审批制度;药品生产企业组织药品生产,需通过《药品生产质量管理规范》认证;药品监督管理部门依法对生产、经营和使用的药品质量进行抽查检验并据此发布药品质量公告等。

(2)法律的手段 政府通过法律、法规和规章来调整药事活动各主体之间的关系。具体表现为全国人民代表大会及其常务委员会制定药事管理的法律,国务院和各省、自治区、直辖市人民代表大会制定药事管理的法规,国务院下属的各个部委、局等制定部门规章,实行依法治药,确保药事活动在法制化的轨道上稳步推进。如全国人大常委会制定的《中华人民共和国药品管理法》界定了假药、劣药的范围,明确规定了制售假劣药品行为所承担的法律 responsibility,为依法打击制售假劣药品违法行为发挥了重要作用。

(3)技术的手段 药品是一种具有高技术含量的特殊商品,药品监管离不开技术手段的运用。通过采用先进的质量检验仪器,运用新的检验方法和监测技术,提高技术监督水平,以实现药品质量的有效控制,为药品监督管理提供强有力的技术保障。近年来,我国向审评审批、认证认可、检验检测、监测评价等技术支撑体系投入了大量资金。仅就药品检测体系而言,“十一五”期间,全国药品检验机构在实验室改造和仪器设备上就投入近 40 亿元,添置各类检测设备近 7000 台套。

(4)经济的手段 政府相关部门在自觉依据和运用价值规律的基础上借助于价格、税收等经济杠杆的调节作用,对药事活动进行宏观调控。在经济全球化和医药经济大发展的背景下,依据市场经济环境中药事活动的特点和规律,进行适度的经济干预是十分必要的。经济方式具有间接性、灵活性的特点,干预方式更趋多样化、科学化和合理化。药事活动也愈加重视投入成本与获得产出的评价,如在国家基本药物目录收载品种的遴选和调整中引入药物经济学的方法进行评价,在药品价格、采购、加成、税收、医保等环节进行经济干预,确保基本药物价格低廉、患者可以承受。

(5)媒体宣传的手段 充分发挥主流媒体舆论宣传的功能,面向公众普及药品和药事管理相关知识,提高人民群众的用药知识与安全用药意识;培育企业依法经营、诚实守信、重视质量、服务人民的社会责任感;强化政府相关部门的服务意识,依法行政、科学管理,提高公众对药品监督管理工作的满意度。与此同时,鼓励公众和媒体监督药品安全,对违法违规行为及时予以举报和曝光,对涉及药品的违法犯罪活动加大打击力度,尤其是对危害人民身体健康的制售假劣药品违法行为及其责任人予以严肃惩处,并向社会公告,在全社会营造守法诚信光荣、违法乱纪可耻的良好舆论氛围。

3. 药事管理的主要内容

药事管理包括宏观药事管理和微观药事管理两部分。前者是指我国药品及其监督管理的基本内涵,药事活动的体制架构、组织体系,以及从事药事活动的药学人员的管理;后者指药事活动各子系统当中人、财、物、信息、时间等要素的管理,包括药品研发与注册管理、药品生产与

经营管理、药品使用管理、药品信息管理、特殊管理的药品管理、中药管理、药品知识产权保护,以及药学沟通交流等内容。

三、我国药事管理工作的进展与面临的挑战

1. 我国药事管理工作的进展

新中国成立以来,中国政府一贯高度重视药品安全监管工作,以强化药品安全监管、保障公众用药安全为目标,推进药事管理工作,使中国不仅改变了缺医少药的局面,而且药品质量安全保障水平得到了明显提高。我国药事管理工作取得的进展主要包括:

(1)逐步建立健全了药品安全监管体制与法制 自1949年新中国成立,至20世纪80年代,我国药品安全监管以行政管理为主要特征。1984年,全国人大常委会审议通过《中华人民共和国药品管理法》,第一次以法律的形式对药品研制、生产、经营和使用环节进行规定,明确了生产、销售假劣药品的法律责任,标志着中国药品监管工作进入了法制化轨道。1998年国家药品监督管理局组建,并于2003年成立国家食品药品监督管理局,负责对药品以及医疗器械的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督,国家进一步强化了对于药品的法制化管理。2001年《中华人民共和国药品管理法》进行了修订,为加强药品监管,保证药品质量,维护人民群众用药权益提供了进一步的法律保障。

(2)药品安全监管政策措施趋于完善 中国从国情出发,借鉴国际先进经验,围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性,制定和修订了国家药品标准,建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用各环节的重要监管制度。对药品品种、药品生产经营企业以及相关涉药人员实行审批和资格认证制度,从源头保障药品质量安全。实行一系列的药品质量管理规范,如《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》及《中药材生产质量管理规范》等,对药品研究、生产、流通等环节实行质量管理规范认证制度,从全过程加强药品质量安全控制。1999年颁布了《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》,逐步实行药品分类管理。重视麻醉药品、精神药品等特殊管理药品和易制毒化学品、兴奋剂等监管工作,严防流入非法渠道。积极建立并完善国家基本药物制度,规划到2020年,全面建立规范的、覆盖城乡的国家基本药物制度。

(3)稳步提高药品质量安全保障水平 1998年,中国正式加入世界卫生组织国际药品监测合作中心。2004年,国家发布《药品不良反应报告和监测管理办法》,明确实行药品不良反应报告和监测制度,目前已建立了较为完善的覆盖全国的药品不良反应监测信息网络,实现了电子报告和在线实时报告,药品监管部门及时汇总、评价和发布药品不良反应报告信息。药品监管部门积极探索推进药品再评价工作,对部分上市后品种开展安全性观察试验试点和回顾性分析调查。国家不断加大对已上市药品的质量监督抽验力度,对抽验不合格的药品、医疗器械,药品监管部门采取了责令召回、撤市以及行政控制等措施,依法进行处理。同时,采取一系列措施严厉打击制售假冒伪劣药品行为,确保公众用药安全。

(4)积极开展药品安全监管国际交流与合作,促进公众健康水平的提高 中国高度重视并积极参与各类国际药品安全活动,不断拓宽对外交流合作的渠道和领域,并认真履行国际义务,为维护世界各国消费者用药安全发挥积极作用。中国药学会每年派团参加世界药学会大会,并与美国药师协会、日本药学会等建立了日常工作联系。重视巩固和发展与世界卫生组织的合作关系,先后执行了基本药物制度建立、打击假药、监控抗生素的使用、提高药物可获得性、

药品法规比较研究、生物制品安全性、信息建设等世界卫生组织计划内项目,积极承办各种国际会议,通过与国际组织的合作与交流,进一步了解国际药品监管的现状和动向,汲取先进经验,为提升监管水平和参与国际协调工作发挥了积极作用。

2. 我国药事管理工作面临的挑战

通过多年持续不懈地努力,我国药事管理工作取得了显著进展。但是,作为当今世界最大的发展中国家,中国的药事管理工作面临着前所未有的机遇和挑战。

首先,全球经济一体化对药事管理工作提出了新的挑战,我国已成为世界第三大医药市场,医药产业结构调整 and 增长方式转变的内在要求十分迫切,药品研制和创新能力的提升迫在眉睫,这就要求各项药事管理工作必须加快与国际接轨。

其次,2009年启动的新医改对药事管理工作提出了新的挑战,必须加快推进基本药物制度建设,促进医保体系与基本药物制度的衔接,确保基本药物流通全过程的质量安全,充分保障广大人民群众对廉价基本药物的可及性和可负担性。

第三,医药行业诚信意识和法律意识淡薄仍然是药事管理与药品安全监管工作面临的严峻挑战,必须将质量意识贯穿到药事管理工作的全过程中,在全行业大力倡导诚实守信、合法经营的道德风尚,营造“守法经营光荣、违法牟利可耻”的浓厚行业氛围,综合运用法律、行政、经济、技术及舆论手段,大力防控药品安全风险,提高人民群众的用药安全 and 健康水平。

第二节 药事管理与法规概述

一、药事管理与法规的含义、性质

1. 药事管理与法规的含义

药事管理与法规包括药事管理与药事法规两个方面,其中,药事管理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,而药事法规是指调整与药事活动相关的行为和社会关系的法律规范的总和。

2. 药事管理与法规的性质

药事管理主要探讨与药事有关的人们行为和社会现象的系统知识,其研究对象是药事活动中管理组织、管理对象的活动、行为规范以及他们之间的相互关系;药事法规主要探讨与药品监管相关的法律规范的制定、认可、修订、补充及废止等活动。

综上,药事管理与法规是药学课程体系的一门分支课程,既有药学学科的属性,同时具有社会科学的性质,是一门交叉学科范畴内的应用型课程。

二、我国药事管理与法规的发展概况

近年来,随着我国药学事业的发展,药事管理与法规在教学、科研、人才培养、社会服务等方面取得了长足的进步,主要包括:①药事管理课程体系更加完备,形成了以药事管理学为核心课程,药事法规、药学概论、药品生产质量管理规范、药品市场营销学等课程为补充的课程体系。药事法规、药事管理学等课程获批国家级和省级精品课程。②由人民卫生出版社、中国医药科技出版社、高等教育出版社、科学出版社等出版了《药事管理学》、《药事管理与法规》、《医院药事管理》、《药学概论》等规划教材,部分教材配套有电子教材和光盘版教材,配有相应的学习指导与习题集,形成了覆盖研究生、本科生、高职高专各个层次药学生使用的多层次、全方