



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

孟 锐 主编



 科学出版社
www.sciencep.com

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

孟 锐 主编

科学出版社

北 京

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(第一章至第五章),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体制、药事管理法律体系及药学职业道德等内容;第二篇为药品管理部分(第六章至第九章),内容包括中药管理,特殊管理药品的管理,药品标识物、商标与价格、广告管理及药品不良反应监测与上市后再评价等;第三篇为新药研究与药品注册、生产、经营、使用管理部分(第十章至第十四章),依次对新药研究管理、药品注册管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理及医疗机构药事管理等内容作了详细介绍。

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. —北京:科学出版社,2007

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 978-7-03-018400-9

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

中国版本图书馆CIP数据核字(2006)第164681号

责任编辑:方 霞 / 责任校对:张小霞

责任印制:刘士平 / 封面设计:黄 超

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>

双青印刷厂印刷

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

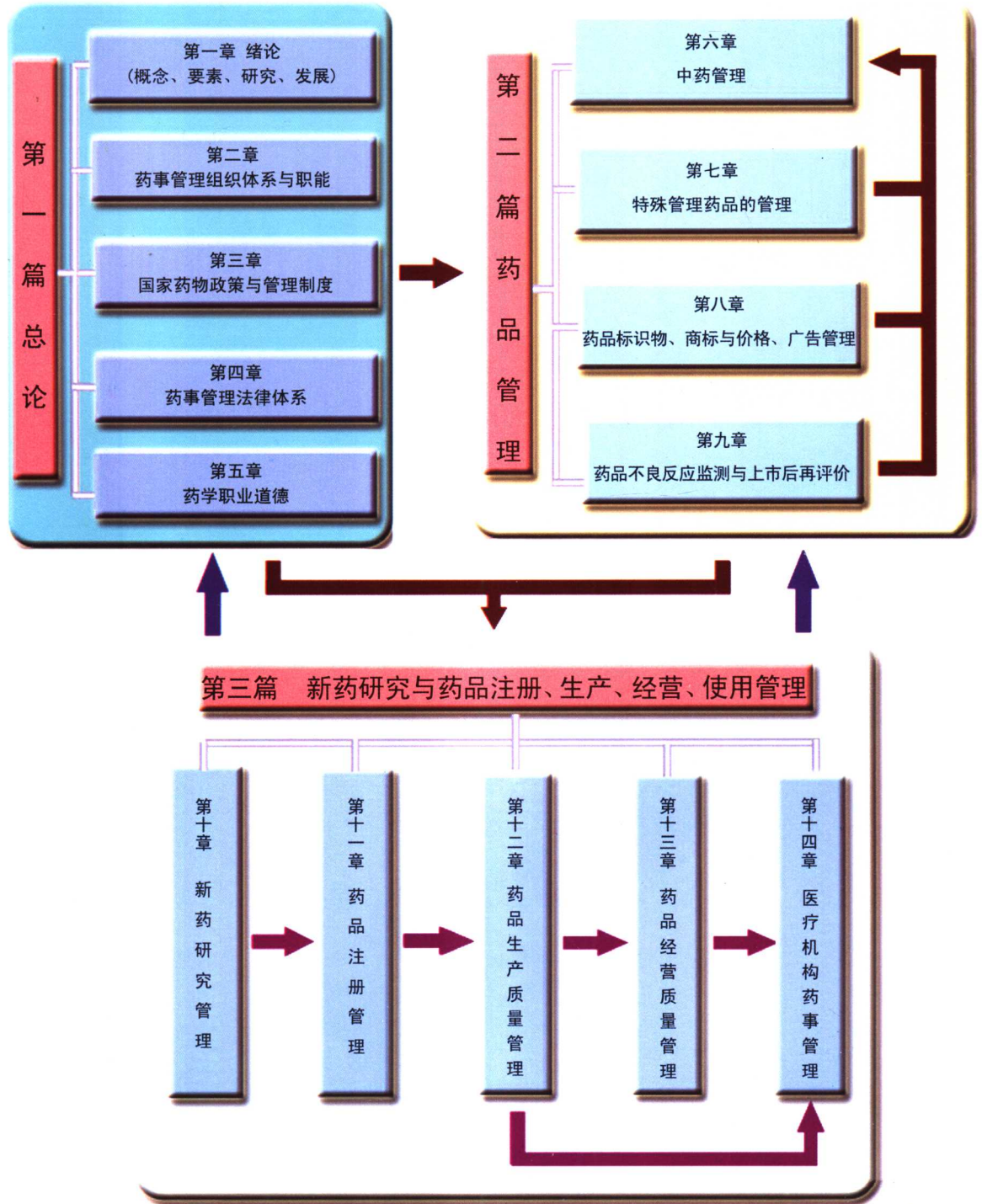
2007年1月第一次印刷 印张:24 1/2

印数:1—8 000 字数:869 000

定价:29.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈双青〉)

药事管理学结构体系示意图



图例：
 指导、约束与控制关系
 遵循关系
 流程关系

特殊管理药品及非处方药、外用药专有标识



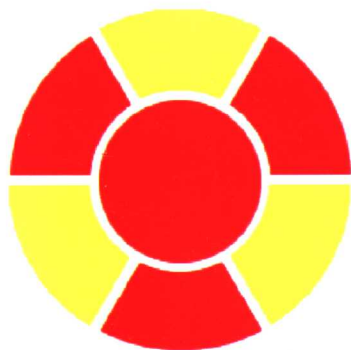
麻醉药品



精神药品



医疗用毒性药品



放射性药品



外用药品



乙类非处方药



甲类非处方药品

《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) 颜久兴 刘佐仁 丁丽曼

编 委 (按姓氏笔画为序)

丁丽曼 黑龙江中医药大学

于培明 河南大学药学院

马凤余 安徽中医学院

王岳峰 西南交通大学药学院

刘 伟 郑州大学药学院

刘佐仁 广东药学院

闫冠楹 哈尔滨医科大学

李肇进 河南中医学院

肖凤霞 广州中医药大学

何 宁 天津中医药大学

宋霄宏 浙江中医药大学

张 方 沈阳药科大学

张大方 长春中医药大学

杨 勇 南京中医药大学

金 华 天津中医药大学

孟 锐 黑龙江中医药大学

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 哈尔滨医科大学

高 明 大连大学医学院

唐冬蕾 成都中医药大学

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

储文功 第二军医大学

颜久兴 天津医科大学

主 审 史录文 北京大学医学部药学院

序

药品是关系公众生命健康的特殊商品。加强药品的监督管理,保障公众用药安全、有效、经济、合理是维护公众身体健康的一项重要工作,也是促进我国药学事业健康发展的必然要求。

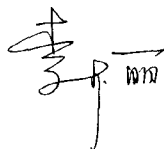
在新的历史时期,党中央、国务院高度重视药品监督管理工作。在机构建设方面,1998年组建了国家药品监督管理局,在此基础上2003年组建了国家食品药品监督管理局,药品监督管理的力度得到进一步加强。在立法体系方面,2001年2月28日全国人大常委会颁布了新修订的《中华人民共和国药品管理法》,并自2001年12月1日起施行;2002年8月4日国务院颁布了《中华人民共和国药品管理法实施条例》,并自2002年9月15日起施行。至此,我国的药品监督管理事业走向了新的法治管理轨道。为适应国家新修订的法律法规,国务院药品监督管理部门及时对相关规章进行了全面的修订和完善,实现了药品的研制、生产、流通、使用等各个环节有法可依、有章可循,药品监督管理作为药事管理的重要组成部分得到了充实和完善,从而为推动我国药学事业的规范化、科学化、法治化和国际化管理奠定了坚实的基础。

药事管理学是现代药学的一门分支学科,是药学的重要组成部分,也是医药卫生事业管理学的的一个重要分支。药事管理学研究的理论成果,对药事管理实践活动具有重大的指导意义。当前,全面落实科学发展观、树立科学的药品监督管理理念,必须坚持理论、制度和科技创新,我国药事管理理论工作者要在药品监督管理决策、法律法规体系建设、行政执法以及技术监督的科学性上全力配合好药品监督管理部门做好工作,为提高我国药品监督管理水平、确保公众用药安全、促进经济社会协调发展服务。中国药学会作为党和政府联系药学工作者的纽带,积极支持药事管理学学科建设。20年来,中国药学会药事管理专业委员会和广大专家学者一道,无论是在药事管理学术研究领域,还是在帮助药品监督管理部门实现决策科学化的进程中,都充分发挥了桥梁纽带和参谋助手作用,为全面提高我国药品监督管理水平,发展我国的医药卫生事业,发挥了重要作用。

孟锐教授在药事管理学教学和科研方面做了大量卓有成效的工作,对药事管理学学科建设的系列重要理论问题进行了深入系统研究,由他主编的这部普通高等教育“十一五”国家级规划教材,是具有扎实基础的。纵观整部教材,对国家药事管理法律法规进行了全面解读,对药事管理学理论和实务进行了系统阐述,通篇结构完整、主线明确、条理清晰、讲解深入浅出,给人耳目一新的感觉。这部教材不仅对药事管理学科与药事管理学课程作了合理界定,明确了药事管理学结构体系框架,解决了药事管理学教学和科研过程中的困惑;还借鉴案例教学的成功经验,加入相关的“案例”,在介绍理论知识的同时,注重了与药事管理实践的结合,对提高读者的实践能力和学习兴趣,具有很好的作用;在内容安排上,既讲述了以药事管理法律法规为主的“法律”内容,也讲述了药学职业道德与企业社会责任等“德律”内容,实现了“他律”与“自律”的双重有效结合。

尤其值得一提的是,这部教材编委涉及全国24所高等院校,且多是来自高等院校药事管理学教学一线的中青年教师,一支年轻的教师队伍能够编出如此优质的教材,值得敬佩与庆贺。我相信,这部教材的出版对我国药事管理学教学和科研工作定有裨益之处,故乐为序。

中国药学会秘书长



2006年9月19日于北京

前 言

随着我国药学事业的迅速发展,药事管理的规范化、科学化、法治化和国际化程度不断提高,药事管理学对于药学事业的健康发展所起到的理论指导作用日益突出。药事管理学在我国药学高等教育课程体系中的地位越来越受到国家和社会的重视。近年来,药事管理学研究异常活跃,国家规划教材建设进展迅速,内容日益丰富,对推动我国药事管理学学科发展起到了重要作用。

为适应我国药学高等教育发展的需要,普通高等教育“十一五”国家级规划教材《药事管理学》,在“十一五”开局之年,由科学出版社组织出版,我本人领衔主编了这部规划教材。编写出版国家级规划教材,既是对编者多年从事药事管理学教学与研究取得成绩的一种肯定,又是一种巨大的压力。本人及全体编委深感责任重大,编写过程中无不殚精竭力,按照“创新”、“实用”、“严谨”、“科学”的标准,努力将本部教材编写成一部适应医药高等教育发展需要的好教材。

本部教材对药事管理学学科与药事管理学课程作了合理的区分。学科是课程的上位概念,是专门化知识的学术形态,表现为系统化的知识体系;而课程则是学科知识的教育形态,表现为适应具体对象和教育目标的课程内容体系。两者在研究的深度和广度上存在着差别。学科可能涵盖专业化知识的多门具体课程,而一门具体课程仅仅是学科知识体系的一部分,其所涵盖的内容远不如学科广泛。“药事管理学”这一概念,在实践中更多是作为药事管理学的学术形态使用的。作为学术形态的药事管理学学科,其涵盖的内容相当广泛,包括药事管理学、医院药事管理学、医药企业管理学、社会药学、药物经济学、药物政策学、药事法学、医药市场营销学等若干门具体课程。而我国大多数医药高等院校在药学教育教学过程中,又都将药事管理学作为一门具体的课程进行教学活动。因此,作为具体教育形态的药事管理学课程,在内容体系的编排上除了需要考虑药事管理学学科的内容体系以外,还要考虑一名未来的药学工作者,在今后的药学实践中,需要重点掌握的药事管理学基本知识和基本技能,并以此作为教材内容体系安排的一个重要依据。

本部教材主要探讨药事管理学的基本理论、组织体系、国家药物政策与管理体制以及药事管理法律体系等内容。并以药事管理的“G(χ)P”框架模式(其中G为good,χ为国家已出台或未出台的进行规范管理的药学领域,P为practice)为主线,重点介绍药品的研制、生产、流通、使用等药品运动过程的规范管理,并对药品不良反应监测与上市后再评价、特殊管理药品的管理、中药管理以及药品标识物与商标、价格与广告等方面的管理进行了全面系统的介绍。在讲述以药事管理法律法规为主的“法律”内容的同时,也讲述了药学职业道德与企业社会责任等“德律”内容,将“他律”管理的内容与“自律”管理的内容作了有机结合,体现了“法治”与“德治”相结合的基本思想,使学生对药事管理学的认识更加全面、系统,从而培养学生的规范意识、守法意识和职业道德意识。

考虑到药事管理法律法规变化更新比较快的特点,本部教材在介绍药事管理法律法规时,及时收入最新的法律法规内容,从药事管理学理论和科学管理理念入手对药事管理法规进行深入的解读,使学生能够了解药事管理学理论及相关法律法规的发展、演变及原因,知其然,更知其所以然,培养学生独立思考的能力。

在内容编排及编写体例方面本部教材做了积极的努力和尝试。首先,对药事管理学结构体

系和内容之间对应关系加以确定(见封二);其次,每节内容中穿插了一些相关的“小资料”;再次,每章结尾除思考题之外,还推荐了两到三部相关的阅读书目,并精选了部分相关案例,以拓宽学生知识面并增强教材的趣味性和实践性,提高学生的学习兴趣和自主运用所学知识的能力。

参与本部教材编写的成员有许多是近几年在药事管理学领域崭露头角、颇有建树的中青年学者,编写队伍的年轻化带来本部教材的新颖性和时代性。经过主编及各位编委集思广益、躬笔亲为,本部教材终于得以与广大师生、药学工作者见面了,在此我们对上海交通大学医学院、第二军医大学药学院、上海中医药大学药学院、浙江中医药大学药学院、中国药科大学商学院、南京中医药大学药学院、安徽中医学院药学院、华中科技大学同济医学院、广州中医药大学药学院、广东药学院、国家食品药品监督管理局培训中心、北京中医药大学中药学院、天津医科大学药学院、天津中医药大学中药学院和社科部、郑州大学药学院、河南大学药学院、河南中医学院药学院、西南交通大学药学院、成都中医药大学药学院、沈阳药科大学工商管理学院、大连大学医学院、长春中医药大学药学院、哈尔滨医科大学药学院和公共卫生学院、黑龙江中医药大学药学院等参编单位给予的大力支持,表示衷心感谢。此外,我的研究生高继友、李娜、朱雨、周金娜、李颖、李波、陈希、徐崇、逢士萍等在本部教材资料收集及校稿工作中也付出了辛勤劳动,在此一并表示诚挚的感谢。

由于时间仓促,编写水平有限,纰漏之处在所难免,还望广大师生和药学工作者批评指正。

孟 锐

2006年10月2日

目 录

序 前言

第一篇 总 论

第一章 绪 论..... (2)	用药政策 (61)
第一节 药事管理学概述..... (2)	第三节 药品分类管理制度 (66)
第二节 药事管理基本要素..... (8)	第四节 国家药品储备制度 (71)
第三节 药事管理学研究概述 (15)	案例:违规销售处方药应如何处罚 (76)
第四节 药事管理发展历程 (20)	案例:生产企业使用劣药生产药品如何 处理 (105)
案例:药学经典实验证明政府监督管理 不能缺失..... (27)	案例:当一位医生开错药后 (125)
第二章 药事管理组织体系与职能 (29)	第四章 药事管理法律体系 (77)
第一节 药品监督管理组织体系 (29)	第一节 药事管理法律体系概述 (77)
第二节 药学实践单位与事业性 组织机构 (38)	第二节 药事管理法律体系主要内容 (84)
第三节 药品监督管理 (42)	第三节 药品标准法律体系 (92)
第四节 国外药事管理组织体系 (48)	第四节 国外药事管理法律法规简介 (98)
案例:医药科研机构体制改革引发的思考 (55)	案例:生产企业使用劣药生产药品如何 处理 (105)
第三章 国家药物政策与管理 制度 (56)	第五章 药学职业道德..... (107)
第一节 国家基本药物政策 (56)	第一节 职业道德..... (107)
第二节 医疗保障与基本医疗保险	第二节 药学职业道德概述..... (111)

第二篇 药品管理

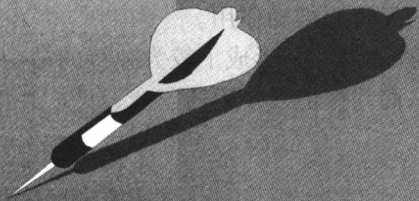
第六章 中药管理..... (128)	案例:天津天士力的 GAP之路 (151)
第一节 中药管理概述..... (128)	第七章 特殊管理药品的管理..... (153)
第二节 中药材与中药饮片管理 (134)	第一节 麻醉药品和精神药品管理 (153)
第三节 中药品种保护管理..... (141)	第二节 毒品治理与麻醉药品和精神 药品管制 (169)
第四节 中药现代化..... (144)	

第三节 医疗用毒性药品管理····· (173)	案例:虚假药品广告分析····· (209)
第四节 放射性药品管理····· (175)	第九章 药品不良反应监测与上市后再评价
案例:未取得经营资格非法购入、贩卖第	····· (210)
二类精神药品案····· (178)	第一节 药品不良反应概述····· (210)
第八章 药品标识物、商标与价格、广告管理	第二节 药品不良反应监测管理
····· (180)	····· (214)
第一节 药品包装、说明书与标签管理	第三节 药品上市后再评价····· (223)
····· (180)	第四节 药品整顿与淘汰····· (228)
第二节 药品商标管理····· (190)	案例:药品不良事件不是药品不良反应
第三节 药品价格管理····· (193)	····· (231)
第四节 药品广告管理····· (201)	
第三篇 新药研究与药品注册、生产、经营、使用管理	
第十章 新药研究管理····· (233)	第三节 GMP 认证管理····· (301)
第一节 新药研究概述····· (233)	第四节 国外 GMP····· (306)
第二节 药物非临床研究质量管理	案例:从“欣弗”质量事件看 GMP 认证后
····· (237)	的管理····· (310)
第三节 药物临床试验质量管理	第十三章 药品经营质量管理····· (311)
····· (244)	第一节 药品经营管理概述····· (311)
第四节 药品知识产权····· (252)	第二节 《药品经营质量管理规范》
案例:安万特制药公司诉 Amphastar 公	(GSP) 概述····· (315)
司和 Teva 美国公司专利侵权案	第三节 GSP 认证管理····· (326)
····· (259)	第四节 药品流通监督管理····· (330)
第十一章 药品注册管理····· (261)	案例:无证照经营药品行政处罚案
第一节 药品注册管理概述····· (261)	····· (335)
第二节 新药注册管理····· (268)	第十四章 医疗机构药事管理····· (337)
第三节 进口药品注册管理····· (272)	第一节 医疗机构药事管理概述
第四节 药品注册管理其他问题	····· (337)
····· (276)	第二节 医疗机构药品调剂、处方及
案例:新药技术转让合同纠纷····· (283)	供应管理····· (341)
第十二章 药品生产质量管理····· (284)	第三节 医疗机构制剂管理····· (346)
第一节 药品生产监督管理概述	第四节 药物临床应用管理····· (353)
····· (284)	案例:全程化药学服务的理论与实践
第二节 《药品生产质量管理规范》	····· (361)
(GMP) 概述····· (288)	
参考文献····· (363)	
附录 一、英汉词汇对照表····· (367)	
二、汉英词汇对照表····· (373)	
药事管理学结构体系示意图····· (封二)	
特殊管理药品及非处方药、外用药专有标识····· (封三)	

第一章

第一篇

总论



第一章

绪 论

我国古代已使用“管理”一词,并将其解释为:主其事曰管,治其事曰理。而如今“管理”一般是指照料、管制、治理之意,具体说是某项事业或行业中的组织、机构或单位等具有一定权力的群体或个人,为达到一定的目的、目标,在照料、管制、治理的范围内,对照料、管制、治理的对象(可能是人、物或其他)实施的一系列领导、计划、组织、控制和协调的活动。

在人类历史上,自从出现了有组织的活动以来,就产生了管理活动。管理活动的出现、扩展和复杂化,促使人们对这种活动的经验加以总结或升华,形成了一些朴素的管理思想。随着社会经济与科学技术的发展,各项事业或各个行业对管理重要性的认识也越来越深刻,进而形成了各种独特的管理结构体系与理论和各种有效的管理方式与方法,其管理的科学化程度也日益提高。

药学事业的各项工作都是围绕药品展开的,由于药品具有与人体健康和生命安全息息相关的特殊属性,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,已成为药学事业各项工作的核心问题,也成为药学事业各项管理活动以及国家药品监督管理工作的基本内容。

19世纪以来,药学事业与药学科学技术得到了快速的发展,为人类健康做出了巨大的贡献。然而,随着药物品种的不断增多、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,保证公众用药安全、有效、经济、合理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的研制、生产、流通、使用等领域的监督管理,组建了相应的药品监督管理机构,制定了一系列有关药品监督管理的法律、法规、政策、制度。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,从而使得公众用药安全、有效、经济、合理得到了有效的保证。在此基础上,一门新兴的科学——药事管理学也随之形成与发展,并逐渐成为药学事业各项监督管理活动以及国家药品监督管理工作的指导理论。

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科学。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。

我国的药事管理工作在长期的药学实践中积累了丰富的经验,并形成了较为独特的结构体系,现已成为医药卫生和科学事业管理的重要组成部分,从而为保证公众用药安全、有效、经济、合理奠定了坚实的理论基础。

一、药事管理学基本概念

(一) 药事

药事即药学事业,一般泛指一切与药品有关的事务,包括与药品的研制、生产、流通、使用和监督管理等有关的事项与活动。而谈到药学事业一词,就不能不谈事业一词的含义,事业是指人们所从事的,具有一定目标、规模和系统并对社会发展有影响的经常性活动。从药学事业所包括的事项与活动来看,它确实是一项对社会发展有影响的经常性活动,这是不言而喻的。

由此可见,药学事业是一个较为宽泛的概念,它涵盖了与药品有关的所有事项与活动,如药品研制过程中的事项与活动、医药企业经营管理事项与活动、药物使用过程中的事项与活动、药品质量监督管理的事项与活动、药品价格管理的事项与活动、药品广告管理的事项与活动以及对药学技术人员的培养、教育和管理的等事项与活动等。

虽然药学事业涉及的范围较广,但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、经济性及合理性等有关的事项或活动成为药学事业的主要矛盾和典型特征。据此本部教材将作为研究对象的药学事业界定为: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、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,同时还会涉及保障这些事项或活动正常进行的管理组织体系、法律法规体系以及药学职业的道德要求与社会责任要求等方面,否则药品的安全性、有效性、经济性及合理性将无法实现。

(二) 药事管理结构体系界定

药事管理结构体系界定是指对药事管理的对象、内容及范围的界定。目前国内已出版的药事管理学教材或专著对其主要有以下几种界定:

(1) 狭义的药事管理又称药政管理或药品管理,对应英文为 drug administration 或 pharmaceutical affair administration,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,保障人们用药安全,维护人们健康。广义的药事管理对应英文为 pharmacy administration,泛指国家对药品的监督管理及药事机构自身的经营管理(management),以及药学服务的管理。

(2) 药事管理是指对药学事业的综合管理,包括宏观管理和微观管理两个方面。宏观的药事管理是指国家对药学事业的管理。微观的药事管理系指药学事业中各部门内部的管理。

(3) 将药事管理界定为:“为了保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时,在宏观上国家依照宪法通过立法,政府依法通过施行相关法律,制定并施行相关法规、规章,以及在微观上药事组织依法通过施行相关管理措施,对药事活动施行的必要的管理,其中也包括职业道德范畴的自律性管理。”

综上所述,并结合药事一词的定义,本部教材将药事管理结构体系界定如下:

药事管理就是对药学事务的管理,或者泛指对药学事业的管理。

具体地说,药事管理结构体系是指依据国家相关法律、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,而在药品的研制、生产、流通、使用等过程中,国家实施监督管理以及药学实践单位自身实行管理的一种职能或活动。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、使用过程中相关单位和个人,严格遵守药事管理法律法规及相关技术要求,有法必依;二是国家依法实施有效的监督管理。两者相辅相成,缺一不可。

(三) 药事管理学

1984年,美国教授曼纳斯和鲁克将药事管理学定义为:药事管理学是药学科学的一个分支学科,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。

1985年,美国《药事管理学科的历史发展》一书将药事管理学定义为:药事管理学是具有社会科学特性的知识领域,包括管理学基础、经济、政治、行为、供应、法律和管理功能、原理和实践的知识,以满足合法药品需求,以及病人、医生、药师和医疗机构对药学和信息服务的需求。

目前国内已出版的药事管理学教材或专著中,对药事管理学研究范围等的论述,还存在着一定的差异,对药事管理学课程与药事管理学学科定位也有含混不清的现象。学科应是一门课程的上位概念,而课程则是学科知识的教育形态,学科涵盖专业化知识的多门具体的课程。因此,药事管理学的定义应有一门具体课程与学科之分。

作为药学高等教育科研学术形态中的一个学科,药事管理学学科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,是运用现代管理学、法学、社会学、政策学、经济学等社会科学的原理和方法,研究药学事业各个要素和环节;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普遍规律,研究药学事业中对各种事项与活动实现科学化管理的一般规律的学科。由于药事管理所涉及的内容较为广泛,药事管理学的基础理论和方法综合来源于药学科学和现代管理学、法学、社会学、政策学、经济学等,药事管理学作为一个学科的同时,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,药事管理学则是以医药专业知识为基础,运用现代管理学、法学、社会学、政策学、经济学等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、经济性及合理性等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影响作用及其规律,从而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的一门科学。

药事管理学是药学科学与社会科学交叉形成的一门边缘科学。一方面药事管理学的基础理论和方法来源于现代管理学、法学、社会学、政策学、经济学等社会科学,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,从而又形成了药事管理学的自然科学属性。因此,药事管理学具有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

药事管理的事项与活动涉及与药品安全、有效、经济、合理直接相关的,包括药品的研制、生产、流通、使用等在内的药学事业的各个领域。作为一门具体的课程,本部教材将药事管理学的主要内容概括为: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;国家药物政策和管理制度与药事管理法律体系;药学职业道德;中药管理;特殊管理药品的管理;药品标识物、商标与价格、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;药品生产与经营质量管理;药品使用管理等方面。根据这些主要内容,本部教材还将药事管理学结构体系和内容之间的对应关系加以确定,并将这种结构体系和内容之间的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

在我国,目前药事管理学在药学实践和药学高等教育中,则更多是以学术形态所表现的,即是以学科或学科知识体系的形式展开其教育与科研活动的。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,它包括药事管理学、医院药事管理学、医药企业管理学、社会药学、药物经济学、药物政策学、药事法学、医药市场营销学等若干个研究方向,而且这些研究方向在部分高等医药院校药学教育中已经成为一门具体的课程了。下面重点介绍几个主要研究方向:

1. 社会药学

社会药学在不同国家的称谓也有所不同。北欧的一些国家称社会药学(social pharmacy);东欧部分国家称社会药学与药学组织(social pharmacy and pharmacy organization);美国称社会与管理药学(social administrative pharmacy);英国则称之为公共药学(public pharmacy)。其结构体系及主要研究内容、方向也有所差异。目前,我国对社会药学的认识大致有以下几种观点:

- (1) 药事管理学就是社会药学。
- (2) 社会药学包含药事管理学,它们之间是总体与局部的关系。
- (3) 社会药学与药事管理学应合而为一,并称社会和管理药学。

这几种观点大多是受欧美等国相关学者研究成果的影响较深。然而,如何结合国情,建立符合我国国情的社会药学则是相关理论工作者应该认真思考的问题。

由于我国政治、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、方向必须有其特殊性,即要符合我国国情,具有明显的本国社会与文化特征。

受经济分配等因素的影响和医疗保障系统与机制不完善的限制,公众的药品获得(access to drugs)问题是医疗保健过程中的主要障碍之一,也是社会药学着力解决的理论问题之所在。同时,由于受传统文化观念的影响和医药科技知识普及程度的限制,公众在药品的使用过程中所表现出的不当态度、行为,以及由此引发的社会问题也是相当复杂和严重的,并在一定时间内长期存在。为此,我国的社会药学应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,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。

据此本部教材将社会药学定义为:是运用相关社会科学(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科学,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、制药企业等)管理过程活动规律的科学。研究内容以管理的基本理论为核心,从属于基础的管理原理,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。它是以药学、经济学、社会学、临床学、流行病学、临床流行病学、药物流行病学等多学科的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,研究如何提高药物资源的配置和利用效率,以有限的药物资源实现健康状况最大改善

的一门科学。其常用的分析法有: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发展起来的一个研究方向。它是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、使用和监督管理等方面的政策提供决策依据。值得说明的是,政策和法律都是上层建筑的组成部分,它们相辅相成,共同调整和规范社会关系,共同服务于国家管理和政治统治。有些重大的政策在条件成熟后,则上升、转化为法律,即法律是政策的定型化和具体化。此外,国家的重大政策常常用以指导法律的制定和实施,同时,法律又是保障政策顺利执行的强有力的工具。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。

以上仅是编者选择的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缮。

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原理。学习任何一门科学,首先都要掌握它的基本原理,知其所以而为之。学习药事管理学同样如此。

(2) 熟悉药事管理学的基本研究方法。任何一门科学都有适合自己的一套研究方法,以解决自身的问题,或保证自身的发展。在药事管理学研究过程中会涉及许多的研究方法,在药学实践中应该熟悉药事管理学的基本研究方法,以便用于解决药学实践中所遇到的问题。

(3) 学习药事管理学的基本知识,并能够将其应用于药学实践,规范药事行为。药事管理学的很大一部分内容是相关的法律法规。但是,规范的药事行为只依靠法律法规的约束是不够的。这就需要我们通过对药事管理学系统的学习,包括关于药学职业道德所要求的自律性约束的学习,共同应用于药学实践,进而规范药事行为。

(4) 解决药学实践中存在的问题。药事管理学是一门实践性科学,其理论对药学实践具有很强的指导作用。注重理论与实践相结合,解决药学实践中存在的各种问题,是学习药事管理学的宗旨和目的之所在。同时,药事管理学也要及时调整与完善自身的理论,充分体现其实践性,更好地指导药学实践。

随着药学事业的不断发展,在药学实践中我们还将遇到许多新现象、新问题,这就要求我们的药学技术人员和药学学生要时刻注意理论的更新,并不断调整学习的内容和研究的重点。

学习药事管理的根本目的还是为指导药学实践服务的,即研究药学实践各领域中与药品的安全性、有效性、经济性及其合理性等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