

 NPTGJC

全国普通高等专科学校教育药学类规划教材
QUANGUO PUTONG GAODENG ZHUANKE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

药事 管理学

PHARMACY ADMINISTRATION

主编 党丽娟



中国医药科技出版社

PHARMACY
ADMINISTRATION

全国普通高等专科学校教育药学类规划教材

药事管理学

主 编 党丽娟

副主编 张琦岩 宋智敏

编写人员 (按姓氏笔画为序)

刘佐仁 (广东药学院)

宋智敏 (哈尔滨医科大学)

张琦岩 (长春医学高等专科学校)

党丽娟 (广东药学院)

徐小军 (赣南医学院附属医院)

颜久兴 (天津医科大学药学院)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国普通高等专科教育药学类规划教材之一。药事管理学是一门新兴学科,被教育部列为高等药学教育的必修课之一,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的科目。

根据高等专科教育的培养目标,编者在编写本书时,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“专”、“新”、“精”。为使学生能及时掌握新法规等内容变化,本书在编写过程中以2001年全国人大常委会修订的《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。本书可供医学、药学及其他相关专业使用。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/党丽娟主编. —北京:中国医药科技出版社,
2005.7

全国普通高等专科教育药学类规划教材

ISBN 7-5067-3225-4

I. 药... II. 党... 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(2005)第083266号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程 明

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm^{1/16}

印张 22^{3/4}

字数 504千字

印数 5001—10000

版次 2005年8月第1版

印次 2007年1月第2次印刷

印刷 北京市昌平区百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3225-4/G·0446

定价 35.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

序 言

1993年,原国家医药管理局科技教育司鉴于我国药学高等专科学校教育一直没有进行全国性的教材建设,根据国家教委(1991)25号文的要求负责组织、规划高等药学专科教材的编审出版工作。在国家教委的指导下,在对全国高等药学专科教育情况调查的基础上,普通高等专科学校教育药学类教材建设委员会于1993年底正式成立,并立即制订了“八五”教材编审出版规划。1995年,经100多位专家组、编写组教师和中国医药科技出版社的团结协作、共同努力,建国以来第一套普通高等专科学校教育药学类规划教材终于面世了。其后,又根据高等药学专科教育的主要任务是为医药行业生产、流通、服务、管理第一线培养应用型人才的需要,立即组织编审、出版了相关的配套教材(实验指导、习题集),以加强对学生的实验教学,培养学生的实际操作能力。

该套规划教材是国家教委“八五”教材建设的一个组成部分。从当时高等药学专科教育的现实情况考虑,统筹规划、全面组织教材建设活动,为优化教材编审队伍,确保教材质量,规范教材规格,起到了至关重要的作用。也正因为如此,这套规划教材受到了药学专科教育的大多数院校的追崇及广大师生的喜爱,其使用情况一直作为全国高等药学专科教育教学质量评估的基本依据之一,可见这套教材的影响之大。

由于我国的高等教育近年进行了一系列改革,我国药学高等专科学校变化也较大,加之教学大纲的不断调整,这套教材已不能满足现在的教学需要,亟需进行修订。但是,因为原主管部门已不再管理我国药学高等专科学校教育,加之一些高等药学专科学校已经合并到其他院校,原普通高等专科学校教育药学类教材建设委员会已不能履行修订计划。因此,全国高等医药院校药学类教材编辑委员会接管了这项工作,组成了新的普通高等专科学校教育药学类教材建设委员会,组织了这套规划教材的修订,希望修订后的这套规划教材能够适应当前高等药学专科教育发展的需求。在修订过程中,考虑到高等专科学校中全日制教育、函授教育、自学考试等多种办学形式,力求使这套教材能具有通用性,以适应不同办学形式的教学要求。学术是有继承性的,虽然第一版的一些作者已经退休或因为其他原因离开了药学高等专科学校教育岗位,不能继续参加这套教材的修订工作,但是他们对这套教材做出了非常重大的贡献,在此,我们谨对他们表示衷心的感谢。

这套规划教材修订出版后,竭诚欢迎使用本教材的广大读者提出宝贵意见,以便我们进行教材评优工作,不足之处我们将在以后修订时改正。

全国普通高等专科学校教育
药学类规划教材建设委员会
2003年12月

普通高等专科学校教育药学类规划教材编委会

(第二版)

主任委员 姚文兵 (中国药科大学)

副主任委员 (按姓氏笔画排名)

尹 舫 (湖北中医学院)

王 玮 (河南大学药学院)

罗向红 (沈阳药科大学)

郭 姣 (广东药学院)

委 员 (按姓氏笔画排名)

丁 红 (山西医科大学)

于信民 (菏泽医学高等专科学校)

马祥志 (湖南长沙医学院)

王润玲 (天津医科大学)

王庸晋 (长治医学院)

刘 斌 (天津医学高等专科学校)

刘志华 (怀化医学高等专科学校)

孙 涛 (宁夏医学院)

吴琪俊 (右江民族医学院)

宋智敏 (哈尔滨医科大学大庆校区)

张德志 (广东药学院)

李淑惠 (长春医学高等专科学校)

肖孟泽 (井冈山医学高等专科学校)

陈 旭 (桂林医学院)

林 宁 (湖北中医学院)

罗载刚 (黔南医学高等专科学校)

赵冰清 (湖南师范大学药学院)

徐世义 (沈阳药科大学)

徐晓媛 (中国药科大学)

高允生 (泰山医学院)

黄林帮 (赣南医学院)

谭桂山 (中南大学药学院)

前 言

本书为全国普通高等专科学校教育药学类规划教材之一，由全国普通高等专科学校教育药学类规划教材建设委员会组织有关高等医药院校的专家教授编写。

药事管理学是药学科学与社会科学相互交叉、渗透而形成的以药学、管理学、法学、社会学、经济学为主要基础的一门新兴学科。它被教育部列为高等药学教育的必修课之一，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的科目。该课程的教学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相关法律、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，并运用药事管理的有关理论和知识指导实践工作，分析解决工作中的实际问题，以适应我国经济、社会发展对药学人员工作实践技能与知识的需要。

高等专科教育的目的，是培养较高层次的应用型专门人才。根据这一培养目标，编者在编写本书时，注意突出“专”、“新”、“精”的特点，本着实用和够用的原则，注重基础知识、基本理论的阐述。药事管理学内容广泛，应用性强，同时由于本课程涉及内容如法规不断有调整。为使学生能及时掌握新法规等内容变化，本书在编写过程中以2001年全国人大常委会修订的《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，并参考杨世民教授、吴蓬教授等编写的《药事管理学》，力求反映药事管理方面的新知识、新法规、新进展。

本书的编写得到各编委单位校、院领导的大力支持，对此深表感谢。

由于编写时间仓促，加之作者的水平有限等原因，教材的内容难免存在不当之处，恳请读者批评指正。

编者

2005年5月

目 录

第一章 概论	(1)
第一节 药事管理	(1)
一、药事及药事管理的概念.....	(1)
二、药事管理的发展.....	(1)
三、药事管理的特点.....	(2)
四、药事管理工作采用的手段.....	(3)
第二节 药事管理学科	(3)
一、药事管理学科的形成.....	(3)
二、国外药事管理学科概况.....	(4)
三、我国药事管理学科的形成与发展.....	(5)
四、药事管理学科的性质.....	(5)
五、药事管理学科的研究内容.....	(6)
第三节 药事管理学的研究方法	(8)
一、社会调查研究法.....	(8)
二、文献研究法.....	(10)
三、实验性研究法.....	(11)
第二章 药事管理体制及组织机构	(12)
第一节 药事管理体制与组织机构概述	(12)
一、药事管理体制.....	(12)
二、药事组织机构.....	(12)
第二节 我国药事管理体制与组织机构	(14)
一、我国药事管理体制的发展与演变.....	(14)
二、我国药品监督管理机构.....	(15)
三、我国药品监督管理机构职能.....	(19)
第三节 我国药品生产经营行业管理机构	(24)
一、我国医药行业管理机构的建立.....	(25)
二、我国医药行业管理机构的职责.....	(25)
三、我国医药工业和医药流通业的基本状况.....	(26)
第四节 药学教育、科研机构及学术团体	(28)
一、药学教育组织.....	(28)
二、药物科研组织.....	(28)
三、药学学术团体.....	(29)

第五节 国外药事管理体制与组织机构·····	(31)
一、美国药事管理体制与机构·····	(31)
二、日本药事管理体制与机构·····	(33)
三、世界卫生组织·····	(34)
第三章 药品与药品监督管理·····	(36)
第一节 药品的基本概念·····	(36)
一、药品的含义·····	(36)
二、药品的分类·····	(37)
三、药品是特殊的商品·····	(40)
四、药品质量·····	(41)
第二节 药品监督管理概述·····	(42)
一、药品质量监督管理·····	(42)
二、药品质量监督检验·····	(44)
三、药品标准·····	(46)
第三节 我国药品监督管理的主要内容·····	(48)
一、国家基本药物政策·····	(48)
二、处方药与非处方药分类管理·····	(57)
三、药品不良反应报告与监测·····	(62)
四、药品品种的整顿与淘汰·····	(67)
第四章 药学与药学技术人员管理 ·····	(71)
第一节 药学·····	(71)
一、药学的含义·····	(71)
二、药学的形成·····	(71)
三、药学的社会功能和任务·····	(72)
四、药学职业道德·····	(74)
第二节 药学技术人员概述·····	(75)
一、药学技术人员的含义·····	(75)
二、配备药学技术人员的法律依据·····	(75)
第三节 药师及其管理·····	(76)
一、药师概述·····	(76)
二、药师的职责·····	(77)
三、药师的职业道德规范·····	(78)
第四节 执业药师资格制度·····	(79)
一、我国执业药师资格制度实施概况·····	(79)
二、执业药师的概念·····	(80)
三、执业药师资格的获得·····	(80)

四、执业药师的管理·····	(82)
五、执业药师道德规范·····	(84)
第五章 药品管理法律、法规·····	(87)
第一节 法学基本知识·····	(87)
一、法的基本概念·····	(87)
二、法律渊源·····	(89)
三、法的制定、实施和效力·····	(90)
四、违法和法律责任·····	(91)
第二节 药品管理立法概述·····	(93)
一、药品管理立法的概念与特征·····	(93)
二、药品管理立法的发展·····	(94)
三、我国的药事管理法律关系·····	(97)
第三节 我国药品管理的法律体系·····	(98)
一、药品管理法及其实施条例·····	(98)
二、特殊药品管理法律规范·····	(98)
三、药品研制及注册管理法律规范·····	(99)
四、药品生产领域管理法律规范·····	(99)
五、药品流通领域管理法律规范·····	(100)
六、药品使用领域管理法律规范·····	(101)
七、执业药师管理法律规范·····	(102)
八、其他药品管理法律规范·····	(103)
九、药品管理的相关法律法规·····	(104)
第四节 《中华人民共和国药品管理法》(2001 年修订)的主要内容·····	(104)
一、总则·····	(105)
二、药品生产、经营企业和医疗机构药剂的管理·····	(107)
三、药品管理·····	(113)
四、药品包装的管理·····	(122)
五、药品价格和广告的管理·····	(123)
六、药品监督·····	(125)
七、法律责任·····	(128)
八、附则·····	(135)
第六章 药品注册管理·····	(137)
第一节 药品注册管理概述·····	(137)
一、药品注册管理的概念·····	(137)
二、药品注册管理的必要性·····	(137)
三、药品注册管理的发展·····	(139)

第二节 新药注册管理	(140)
一、新药定义、命名和注册分类	(140)
二、药物的临床前研究	(144)
三、药物临床研究	(146)
四、新药的申报与审批	(149)
五、新药的技术转让	(152)
第三节 进口药品、已有国家标准药品注册管理	(153)
一、进口药品注册管理	(153)
二、已有国家标准药品的注册管理	(154)
第四节 药品专利保护	(155)
一、专利的概述	(155)
二、医药专利的类型	(156)
三、医药专利的申请	(158)
四、专利权人的权利和义务	(161)
五、专利权的期限、保护范围、终止和无效	(162)
第七章 药品生产管理	(164)
第一节 药品生产概述	(164)
一、药品生产的概念	(164)
二、药品生产的特点	(164)
第二节 药品生产管理	(165)
一、药品生产的法制管理	(166)
二、药品生产的质量管理	(167)
第三节 药品 GMP 认证	(171)
一、GMP 认证概述	(171)
二、我国 GMP 管理的主要内容	(174)
三、GMP 认证管理	(183)
四、cGMP 认证发展	(186)
第四节 ISO 系列认证管理介绍	(186)
一、质量管理国际标准——ISO 9000 系列标准简介	(186)
二、GMP 与 ISO 9000 两者之间的区别	(189)
三、质量管理国际标准——ISO 14000 系列标准简介	(189)
四、ISO 9000 与 ISO 14000 两者之间的区别	(190)
五、ISO 9000 和 ISO 14000 族标准的认证程序	(190)
第八章 药品经营管理	(192)
第一节 概述	(192)
一、药品的经营方式	(192)

二、药品经营的概念、特点·····	(192)
第二节 药品市场营销·····	(193)
一、药品市场概述·····	(193)
二、药品市场营销的概述·····	(195)
第三节 药品经营企业的管理·····	(198)
一、药品经营准入制度(一)——“许可证”规定·····	(198)
二、药品经营准入制度(二)——GSP 认证规定·····	(202)
三、药品经营中的禁止性规定·····	(202)
四、药品零售连锁企业的管理·····	(203)
第四节 药品经营的质量管理·····	(205)
一、实施 GSP 的意义·····	(205)
二、GSP 质量管理的内涵·····	(206)
三、我国现行 GSP 的特点·····	(206)
四、GSP 将带来的转变·····	(207)
五、我国 GSP 管理的主要内容·····	(208)
六、药品经营质量管理规范认证管理要求·····	(217)
七、GSP 认证与 ISO 9000 系列认证的区别·····	(219)
第五节 药品流通监督管理·····	(220)
一、药品流通监督管理概述·····	(220)
二、药品流通监督管理的主要内容·····	(225)
第六节 药品电子商务在经营中的应用·····	(228)
一、电子商务一般常识·····	(228)
二、我国有关药品电子商务的法规介绍·····	(229)
三、电子商务在药品经营过程中的意义·····	(233)
四、医疗机构药品集中招标采购工作的有关规定·····	(235)
第七节 药品安全信用分类管理·····	(240)
第九章 药品使用管理 ·····	(243)
第一节 医疗机构药学部(药剂科)的组织机构·····	(243)
一、药学部(药剂科)机构设置·····	(243)
二、药学部(药剂科)人员编制·····	(245)
三、药学部(药剂科)各类人员职责·····	(245)
第二节 医疗机构药品管理·····	(249)
一、药品管理的概念及目标·····	(249)
二、药品采购管理·····	(250)
三、药品验收、入库管理·····	(251)
四、药品的储存与养护管理·····	(251)
第三节 处方调配与处方管理·····	(254)

一、调剂工作概述·····	(254)
二、调剂的管理·····	(255)
三、处方的管理·····	(258)
第四节 医疗机构制剂管理·····	(261)
一、医疗机构制剂的现状·····	(261)
二、医疗机构制剂的管理·····	(263)
第五节 临床药学与药学保健·····	(266)
一、临床药学概述·····	(266)
二、药学保健概述·····	(268)
三、药学保健与临床药学的区别·····	(269)
第十章 药品包装、价格和广告管理 ·····	(271)
第一节 药品包装的概述·····	(271)
一、包装的概念及作用·····	(271)
二、药品包装管理的重要性·····	(272)
三、药品包装的发展趋势·····	(273)
第二节 药品包装、标签、说明书管理·····	(273)
一、药品包装、标签的管理·····	(274)
二、药品说明书的管理·····	(278)
三、药包材的质量管理·····	(281)
第三节 药品价格管理·····	(283)
一、价格的概念·····	(283)
二、药品价格管理方式·····	(283)
三、制定药品价格的基本原则·····	(285)
四、药品价格的制定依据·····	(286)
五、药品价格的监督·····	(291)
六、药品价格监管发展方向·····	(293)
第四节 药品广告管理·····	(294)
一、广告管理基本知识·····	(295)
二、药品广告的概念和作用·····	(296)
三、药品广告的原则·····	(296)
四、药品广告审查标准·····	(297)
五、药品广告的审批程序·····	(298)
六、药品广告的监督管理·····	(299)
第十一章 特殊药品的管理 ·····	(301)
第一节 麻醉药品、精神药品国际管制概况·····	(301)
一、麻醉药品、精神药品国际管制简史·····	(301)

二、麻醉药品与精神药品公约的主要内容·····	(302)
三、国际麻醉品管制机构·····	(303)
四、我国政府与国际麻醉药品管制机构的合作·····	(304)
五、我国麻醉药品、精神药品管理规定·····	(304)
第二节 麻醉药品的管理·····	(305)
一、麻醉药品的定义及品种范围·····	(305)
二、麻醉药品的生产·····	(308)
三、麻醉药品的供应、贮藏、运输和进出口·····	(309)
四、麻醉药品的使用·····	(309)
五、法律责任·····	(310)
第三节 精神药品的管理·····	(311)
一、精神药品的定义、分类及品种范围·····	(311)
二、精神药品的生产·····	(314)
三、精神药品的供应、运输、进出口管理·····	(315)
四、精神药品的使用·····	(315)
五、法律责任·····	(316)
第四节 医疗用毒性药品的管理·····	(316)
一、医疗用毒性药品的定义和品种范围·····	(316)
二、毒性药品的生产·····	(317)
三、毒性药品的经营和使用·····	(317)
四、法律责任·····	(318)
第五节 放射性药品的管理·····	(318)
一、放射性药品的定义和品种范围·····	(318)
二、开办放射性药品生产企业的基本条件·····	(318)
三、医院使用放射性药品必须具备的条件·····	(319)
四、放射性药品的生产和经营管理·····	(319)
五、放射性药品的包装、运输·····	(319)
六、放射性药品的使用管理·····	(320)
第十二章 中药管理 ·····	(321)
第一节 中药的概念及其作用·····	(321)
一、中药的概念·····	(321)
二、中药的作用·····	(322)
第二节 中药现代化·····	(322)
一、中药现代化发展的指导思想, 基本原则和战略目标·····	(322)
二、中药现代化的重要任务及采取的措施·····	(323)
第三节 中药材的管理·····	(324)
一、野生药材资源保护管理条例·····	(324)

二、中药品种保护条例.....	(326)
三、中药材生产质量管理规范(试行)	(328)
第四节 中药管理的其他有关规定.....	(330)
一、《药品管理法》(2001年修订)中涉及中药管理的规定	(331)
二、《药品管理法实施条例》(2002年颁布)中涉及中药管理的规定	(331)
三、《中共中央,国务院关于卫生改革与发展的决定》涉及中药管理的规定	(331)
四、中药新药研制的管理规定.....	(332)
五、毒性中药饮片定点生产管理和经营质量管理的规定.....	(332)
六、其他规定.....	(333)
参考文献.....	(335)
附录: 中华人民共和国药品管理法.....	(336)

第一章 概 论

药事管理学是药学科学与社会科学相互交叉、渗透形成的以药学、管理学、法学、社会学、经济学为主要基础的药学类边缘学科,是运用社会科学的原理和方法研究现代药学事业各部分活动及其管理的基本规律和一般方法的科学。它是药学科学与药学实践的重要组成部分。国家教育部将其列为药学专业的主干课程,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的科目。为了使学生对药事管理学科有较全面的了解,本章将介绍药事管理的概念、药事管理学科的形成与发展、研究内容、药事管理学的研究方法等。

第一节 药事管理

一、药事及药事管理的概念

1. 药事

药事泛指一切与药有关的事业。其是由药学若干部门(行业)构成的一个完整体系。其范围包括药物研究、药品生产、药品经营、药品检验、药品价格、药品广告、药品使用、药品管理、药学教育等方面。

2. 药事管理

药事管理是指对药学事业的综合管理。它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。国家通过制定、颁布法律法规、文件、管理办法,要求各部门执行;通过加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等环节的管理,严格质量监督,保证药品安全有效;通过对药品研制、生产、经营、使用等部门监督检查,对违法者进行处罚等手段来加强管理。微观的药事管理系指药学事业中各部门内部的管理,包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品生产、质量管理、技术管理、药学信息管理等工作。

药事管理的宗旨是保证药品质量,保障用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。

二、药事管理的发展

随着社会的不断发展以及对药品管理工作的要求和重视,药事管理的范畴、管理的方法、措施也在不断地发展变化,并日趋完善。概括药事管理工作,有以下4个方面的发展:

1. 管理范畴

从侧重于对药品经营、医疗机构药房的管理扩大到对药品的研制、生产、流通、价格、广告、使用等环节的全面管理,从一个国家、地区的管理向国际化的趋势发展。如成

立了国际药学联合会 (Federation International Pharmaceutical, FIP), 建立了世界卫生组织 (World Health Organization, WHO), 成立联合国麻醉药品委员会 (United Nations Commission of Narcotic Drugs, CND)、国际麻醉品管制局 (International Narcotic Control Board, INCB) 等, 缔结了《麻醉药品单一公约》、《精神药物公约》, 制定、颁发了 (国际) 药品生产质量管理规范与国际药典。

2. 管理体制

从早期的医药合一管理演变为在某一机构中设置专人负责, 发展为设置独立的药品管理机构, 形成高效、统一的管理体制。如美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 实行垂直领导体制, 除总部外, 下设芝加哥、纽约等 6 个区域办公室, 21 个地区办公室, 以及 130 个检查站; 各部门、机构之间分工明确, 职责清晰, 加强监督管理力度。我国目前的体制是设立独立的国家药品监督管理部门, 省、自治区、直辖市设立药品监督管理部门, 对省以下药品监督管理系统实行垂直管理。此外, 各国还设置了专门的药品检验机构, 专职负责药品的质量检验。

3. 管理的目的

从早期保证皇室、王公贵族药品供应、保管、安全使用, 逐渐扩展到防治灾情、疫情及保障战争发生后的药品供应, 以后又不断地完善, 发展为人民群众预防、治疗、诊断疾病提供质量合格的药品, 满足人们防病治病的要求, 保障人体用药安全, 维护人民身体健康和用药的合法权益。

4. 管理的方法

(1) 从经验管理向科学管理发展, 如各个国家都组织编纂药典, 颁布药品质量标准, 规范药品生产、经营、研制、使用环节的管理, 如制定实施药品生产质量管理规范 (GMP)、药品经营质量管理规范 (GSP)、药品非临床质量管理规范 (GLP)、药品临床试验质量管理规范 (GCP)、优良药房工作规范 (GPP)、中药材质量管理规范 (GAP) 等规范; 实施处方药与非处方药分类管理制度。

(2) 从单纯行政管理向法制管理发展, 通过立法来管理药品、药师。如制定《药品法》、《药事法》、《药房法》、《药师法》等, 以规范人们的行为, 明确法律责任, 加大对违法案件的处罚。

三、药事管理的特点

药事管理的特点表现在专业性、政策性、实践性 3 个方面。

1. 专业性

包括药和社会科学的基础理论、专业知识和基本方法。管理者需运用管理学、法学、社会学、经济学的原理和方法研究药学事业各部门的活动, 总结其管理规律, 指导其健康发展。

2. 政策性

指按照国家法律、政府法规和行政规章, 行使国家权力对药学事业的管理。主管部门代表国家、政府对药品进行管理, 管理过程中管理者依据有关法规、政策, 并做到公正、公平, 科学严谨。

3. 实践性

指药事管理离不开实践活动。药事管理的法规、管理办法、行政规章是在药品生产、经营、使用实践的基础上,经过总结、升华而成的,反过来它可以用于指导实践工作,并接受实践的检验;对于不适应的部分,适时予以修订、完善,使药事管理工作不断改进,提高和发展。

四、药事管理工作采用的手段

国家运用行政、法律、技术、舆论宣传和咨询顾问等手段,来实现对药事工作的监督管理。

1. 运用行政手段

依法行政,加强管理,国家主管部门采用严格审批等有效的管理措施,引导和规范药品生产、经营企业增强企业质量责任意识,完善药品质量管理制度。如审批核发许可证、认证证书;审批新药,颁发新药证书;审批核发药品批准文号、药品包装材料注册证、新药临床批件、进口药品注册证等,发布药品质量公告等。

2. 运用法律手段

制定和颁布法律、法规、规章,规范行为,明确责任,依法治药。通过严厉打击制假、售假行为,依法严惩违法者,增强对制假售假行为的管理威慑力,增强对药品生产经营企业的约束力。坚决查处违法案件,不能手软,对触犯刑律的,必须依法予以严惩。

3. 运用技术手段

通过采用先进的质量检验仪器,运用新的检验方法,提高技术监督水平,以实现对药品质量的有效控制,提高监督管理效率。

4. 运用宣传手段

指导人民群众提高对假劣药品的防范能力和自我保护意识,充分发挥舆论的力量,加大监督力度,共同监督药品生产经营中的违法违规行为,形成良好的社会舆论氛围,使假劣药品如同老鼠过街,人人喊打,无处躲藏。

5. 运用咨询手段

组织咨询顾问或专家委员会已成为现代管理必要的常规的管理手段之一,以此可吸收各方面专家或群众代表,对科学决策、民主决策及时反馈并发挥其主要作用。

第二节 药事管理学科

药学学科也向其他学科一样,是随着自然科学的发展而发展,逐渐形成以生物学、化学、工程学为主要基础的近代药学科学体系和各分支学科,如药剂学、药物化学、生药学、中药学、药理学等。现代社会中,药学科学和药学实践的发展,日益受社会、法律、经济、教育、公众心理等因素的影响,药学与社会科学的诸学科也相互交叉、相互渗透,形成以社会学、法学、经济学、管理科学等为主要基础的一个知识领域——药事管理学。

一、药事管理学科的形成

经长期的实践经验的积累和教学科研工作,逐渐形成早期的药事管理学。19世纪末