

全国高等医药院校药学类规划教材

药事管理学

(第二版)

Yaoshi Guanli Xue

杨世民 主编



中国医药科技出版社

全国高等医药院校药学类规划教材

药事管理学

(第二版)

(供药学类专业用)

主 编 杨世民

编 者 (按姓氏笔画为序)

丁 红 (山西医科大学药学院)

冯变玲 (西安交通大学医学院)

孙利华 (沈阳药科大学工商管理学院)

杨世民 (西安交通大学医学院)

赵玉兰 (山东大学药学院)

胡 明 (四川大学华西药学院)

党丽娟 (广东药学院)

徐鹤良 (复旦大学药学院)

詹学锋 (华中科技大学同济药学院)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书共分十二章介绍药事管理学的主要内容：绪论、药事管理体制及组织机构、药师与执业药师、药品质量监督管理、药品管理的法律法规、药品研究与开发的管理、药品生产管理、药品经营管理、药品价格和广告的管理、医疗机构的药事管理、特殊管理的药品和药品知识产权保护。

二版在一版的基础上，对药事管理领域出现的新法规、新政策，新的执法要求，进行了全新的描述，同时增加了章后复习题，执业药师、研究生入学仿真试题、综合测试题和英文阅读材料，便于学生学习巩固，拓宽视野。适合药学本、专科及成人教育，有助于参加执业药师和研究生入学考试的复习应考。

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理学/杨世民主编. —2版. —北京：中国医药科技出版社，2006.8

ISBN 7-5067-3516-4

I. 药... II. 杨... III. 药政管理 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 103322 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

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 100088

电话 010-62244206

网址 www.csyp.com.cn www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm^{1/16}

印张 26^{3/4}

字数 621 千字

印数 20001—25000

版次 2006 年 8 月第 2 版

印次 2006 年 8 月第 5 次印刷

印刷 世界知识印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3516-4/G·0535

定价 42.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药类规划教材编委会

名誉主任委员	吴阶平	蒋正华	卢嘉锡
名誉副主任委员	邵明立	林蕙青	
主任委员	吴晓明	(中国药科大学)	
副主任委员	吴春福	(沈阳药科大学)	
	王温正	(中国医药科技出版社)	
	黄泰康	(国家食品药品监督管理局)	
	彭师奇	(首都医科大学药学院)	
	叶德泳	(复旦大学药学院)	
	张志荣	(四川大学华西药学院)	
秘 书 长	姚文兵	(中国药科大学)	
	朱家勇	(广东药学院)	
委 员	(按姓氏笔画排列)		
	丁安伟	(南京中医药大学中药学院)	
	丁 红	(山西医科大学药学院)	
	刁国旺	(扬州大学化学化工学院)	
	马 毅	(山东轻工业学院化学工程系)	
	元英进	(天津大学化工学院)	
	王广基	(中国药科大学)	
	王月欣	(河北工业大学制药工程系)	
	王 地	(首都医科大学中医药学院)	
	王存文	(武汉工程大学)	
	王志坚	(西南师范大学生命科学学院)	
	王岳峰	(西南交通大学药学院)	
	王 玮	(河南大学药学院)	
	王恩思	(吉林大学药学院)	
	王康才	(南京农业大学园艺学院)	
	韦玉先	(桂林医学院药学院)	
	冯 怡	(上海中医药大学中药学院)	
	史录文	(北京大学医学部)	
	叶永忠	(河南农业大学农学院)	
	白 钢	(南开大学生命科学学院)	

乔延江 (北京中医药大学中药学院)
乔海灵 (郑州大学药学院)
全 易 (江苏工业学院化学工程系)
刘 文 (南开大学医学院)
刘巨源 (新乡医学院药学系)
刘永琼 (武汉工程大学)
刘红宁 (江西中医学院)
刘 羽 (武汉工程大学)
刘克辛 (大连医科大学药学院)
刘利萍 (浙江绍兴文理学院化学系)
刘志华 (湖南怀化医学高等专科学校药学系)
刘明生 (海南医学院药学系)
刘杰书 (湖北民族学院医学院)
刘 珂 (山东省天然药物工程技术研究中心)
刘俊义 (北京大学药学院)
匡海学 (黑龙江中医药大学)
印晓星 (徐州医学院药学系)
吉 民 (东南大学化学化工系)
孙秀云 (吉林化学学院制药与应用化学系)
曲有乐 (佳木斯大学药学院)
朱大岭 (哈尔滨医科大学药学院)
朱景申 (华中科技大学同济药学院)
朴虎日 (延边大学药学院)
毕开顺 (沈阳药科大学)
纪丽莲 (淮阴工学院生物工程与化学工程系)
齐香君 (陕西科技大学生命科学与工程学院)
吴 勇 (四川大学华西药学院)
吴继洲 (华中科技大学同济药学院)
吴基良 (咸宁学院)
吴清和 (广州中医药大学中药学院)
吴满平 (复旦大学药学院)
吴 翠 (徐州师范大学化学系)
张大方 (长春中医学院药学院)

张丹参 (河北北方学院基础医学部)
张树杰 (安徽技术师范学院动物科学系)
张振中 (郑州大学药学院)
张晓丹 (哈尔滨商业大学药学院)
张崇禧 (吉林农业大学中药材学院)
李元建 (中南大学药学院)
李永吉 (黑龙江中医药大学药学院)
李青山 (山西医科大学药学院)
李春来 (莆田学院药学系)
李勤耕 (重庆医科大学药学系)
杨世民 (西安交通大学药学院)
杨宝峰 (哈尔滨医科大学)
杨得坡 (中山大学药学院)
沈永嘉 (华东理工大学化学与制药学院)
肖顺汉 (泸州医学院药学院)
辛 宁 (广西中医学院药学院)
邱祖民 (南昌大学化学工程系)
陈建伟 (南京中医药大学中药学院)
周孝瑞 (浙江科技学院生化系)
林 宁 (湖北中医学院药学院)
林 强 (北京联合大学生物化学工程学院)
欧珠罗布 (西藏大学医学院)
罗向红 (沈阳药科大学)
罗焕敏 (暨南大学药学院)
郁建平 (贵州大学化生学院)
郑国华 (湖北中医学院药学院)
郑葵阳 (徐州医学院药学系)
姚日生 (合肥工业大学化工学院)
姜远英 (第二军医大学药学院)
娄红祥 (山东大学药学院)
娄建石 (天津医科大学药学院)
胡永洲 (浙江大学药学院)
胡 刚 (南京医科大学药学院)

胡先明 (武汉大学药学院)
 倪京满 (兰州医学院药学院)
 唐春光 (锦州医学院药学院)
 徐文方 (山东大学药学院)
 徐晓媛 (中国药科大学)
 柴逸峰 (第二军医大学药学院)
 殷 明 (上海交通大学药学院)
 涂自良 (郧阳医学院药学系)
 秦雪梅 (山西大学化学化工学院药学系)
 贾天柱 (辽宁中医学院药学院)
 郭华春 (云南农业大学农学与生物技术学院)
 郭 姣 (广东药学院)
 钱子刚 (云南中医学院中药学院)
 高允生 (泰山医学院药学院)
 崔炯谟 (延边大学医学院)
 曹德英 (河北医科大学药学院)
 梁 仁 (广东药学院)
 傅 强 (西安交通大学药学院)
 曾 苏 (浙江大学药学院)
 程牛亮 (山西医科大学)
 董小萍 (成都中医药大学药学院)
 虞心红 (华东理工大学化学与制药工程学院制
 药工程系)
 裴妙荣 (山西中医学院中药系)
 谭桂山 (中南大学药学院)
 潘建春 (温州医学院药学院)
 魏运洋 (南京理工大学化工学院)

全国高等医药院校药学类规划教材编写办公室

主 副	主	任	姚文兵 (中国药科大学)
		任	罗向红 (沈阳药科大学)
			郭 姣 (广东药学院)
			王应泉 (中国医药科技出版社)

编写说明

经教育部和全国高等医学教育学会批准，全国高等医学教育学会药学教育研究会于2004年4月正式成立，全国高等医药院校药学类规划教材编委会归属于药学教育研究会。为适应我国高等医药教育的改革和发展、满足市场竞争和医药管理体制对药学教育的要求，教材编委会组织编写了“全国高等医药院校药学类规划教材”。

本系列教材是在充分向各医药院校调研、总结归纳当前药学教育迫切需要补充一些教学内容的基础上提出编写宗旨的。本系列教材的编写宗旨是：药学特色鲜明、具有前瞻性、能体现现代医药科技水平的高质量的药学教材。也希望通过教材的编写帮助各院校培养和推出一批优秀的中青年业务骨干，促进药学院校之间的校际间的业务交流。

参加本系列教材的编写单位有：中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、广东药学院、四川大学华西药学院、山西医科大学、华中科技大学同济药学院、复旦大学药学院、西安交通大学药学院、山东大学药学院、浙江大学药学院、北京中医药大学等几十所药学院校。

教材的编写尚存在一些不足，请各院校师生提出指正。

全国高等医药院校药学类

规划教材编写办公室

2004年4月16日

前 言

药事管理学是药学科学与社会科学相互交叉、相互渗透而形成的以药学、法学、管理学、社会学、经济学为主要基础的药学类边缘学科，是应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。

药事管理学是药学科学的一个分支。它被教育部列为高等药学教育的专业课，教育部颁布的药学专业业务培养要求对学生应获得的知识与能力提出了6个方面，其中之一是要求学生获得“药事管理和药事法规的基本知识”；国家人事部、国家食品药品监督管理局实施执业药师资格制度，“药事管理与法规”被列为必考科目之一；国家对药品生产、经营企业和医疗机构药剂科具有高级技术职称的专业人员执业药师资格认定时，药事管理与法规被列为惟一需要考核的内容。

药事管理学的任务是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组织机构，具备药品研制、生产、经营、使用等环节管理和监督的能力，为执业药师考试奠定良好的基础，并能运用药事管理的理论和知识指导实践工作，分析解决实际问题。通过本课程的教学，学生应获得以下知识和能力：①药事管理学的基本理论、基本知识和方法；②药品质量监督管理的知识；③药事组织管理体制及其职能；④执业药师岗位需要的主要药事法规；⑤药品研制、药品专利、新药管理的知识；⑥药品生产、经营、使用管理的知识；⑦从事药事管理工作的方法和技能。

为实现上述教学任务和培养目标，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》为主线，以药品监督管理为核心，紧密结合我国执业药师考试《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。本书共分十二章介绍药事管理学的主要内容：绪论、药事管理体制及组织机构、药师与执业药师、药品质量监督管理、药品管理的法律法规、药品研究与开发的管理、药品生产管理、药品流通管理、药品价格和广告的管理、医疗机构的药事管理、特殊管理的药品管理和药品知识产权保护。书后附有《中华人民共和国药品管理法》、药事管理学常用英汉词汇对照表，供学生学习和实际工作中使用。

在本书编写过程中，得到各编委单位校、院领导的大力支持；中国医药

科技出版社社长黄泰康教授莅临编写会议，参加了编写大纲的讨论，并提出宝贵意见，在此表示衷心的感谢。在书稿完成过程中，西安交通大学药学院药事管理学教研室侯鸿军、宿凌同志做了大量的具体工作，深表谢意。

由于药事管理学科在我国发展的历史还不长，有许多理论和实践问题还有待研究和探讨；该学科的政策性、法规性及实践性又较强，《药品管理法》修改实施后，我国药事管理的政策法规建设正在逐步完善；加之编写时间仓促，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

2002年4月

二 版 前 言

全国高等医药院校药学类教材《药事管理学》自2002年8月出版后，被高等药学院广泛选用。2004年4月，全国高等医学教育学会药学教育研究会成立后，全国高等医药院校药学类规划教材编委会隶属于药学教育研究会，教材编委会将《药事管理学》列为“全国高等医药院校药学类规划教材”。

为了适应高等药学教学工作和药事管理实践工作的需要，及时反映药事管理方面的新法规、新知识、新进展，全国高等医药院校药学类规划教材编委会组织编者对《药事管理学》教材进行了修订，编写了第二版《药事管理学》。

《药事管理学》第二版与前版比较，有4点变化：1. 更新了药事管理的法律法规，补充了2002年5月以来我国颁布、实施的药事管理法规、规章，删去了已废止的法规和规章的内容。如增加了中华人民共和国药品管理法实施条例，麻醉药品和精神药品管理条例，药品注册管理办法，药品说明书和标签的管理规定，处方管理办法，药品不良反应报告和监测管理办法，医疗机构制剂配制监督管理办法，医疗机构制剂注册管理办法等法规的新规定。2. 增加了药事管理的新知识、新进展，吸收了近年来理论和实践的研究成果。如我国药品监督管理机构的改革及其职能的设置，《中国药典》2005年版的内容，中药质量监督管理，处方管理，静脉药物配制，《优良药房工作规范》的要点，《与贸易有关的知识产权协定》中与医药有关的内容，国外药事法规修改的内容。3. 增加了思考题和综合测试题，每章内容后增加了若干思考题，书后附有三套试题，即一套与执业药师考试题型和考点相同的模拟题、一套综合测试题以及一套攻读硕士学位（药事管理研究方向）研究生入学考试试题，以供教师教学参考、学生复习和自我测试。4. 增加了英语文献阅读的内容，除在正文中增加有关专业术语的英文词汇外，书后附有《中华人民共和国药品管理法》英文版本和三篇专业英文阅读材料，修订、增加了英汉词汇对照表，以适应双语教学的需要。

本书是在全国高等医药院校药学类规划教材编委会领导下编写的。在编写过程中，得到各编委单位领导的关怀和大力支持；西安交通大学医学院药事管理学教研室方宇为本书遴选英文阅读材料，田云参加了英汉专业词汇的收集、整理、核对工作；在书稿完成过程中，冯变玲、曾雁冰做了大量的具

体工作，在此一并致谢。

由于编者水平和编写时间的限制，本教材尚存在一些不足，恳请读者指正。

编 者

2006 年 5 月

目录

第一章 绪论	(1)
第一节 药学事业与药事管理	(1)
一、药学事业	(1)
二、药事管理	(2)
第二节 药事管理学科的形成与发展	(4)
一、药事管理学科的形成	(4)
二、国外药事管理学课程的开设	(5)
三、我国药事管理学学科的形成与发展	(6)
第三节 药事管理学的定义、性质及其研究内容	(7)
一、药事管理学的定义、性质	(7)
二、药事管理学科的研究内容	(8)
三、药事管理学的学科地位	(10)
第四节 药事管理学的基础理论、基本知识、基本技能	(10)
一、药事管理学基础理论	(10)
二、基本知识	(11)
三、基本技能	(12)
四、药事管理学教学要求	(13)
五、药事管理学教学方法与学时	(13)
第五节 药事管理学的研究方法	(14)
一、社会调查研究的概念	(14)
二、社会调查研究的一般程序	(14)
三、研究过程举例	(17)
第二章 药事管理体制及组织机构	(20)
第一节 组织及组织机构	(20)
一、组织的概念、作用及类型	(20)
二、组织结构	(22)
第二节 我国药事管理体制	(24)
一、我国药事管理体制的发展与演变	(24)
二、我国药品监督管理组织机构	(26)
三、药学教育、科研机构及学术团体	(33)
第三节 我国药品生产经营行业组织机构	(36)
一、我国药品生产经营行业组织机构概述	(36)

二、我国现行医药行业组织机构职能	(36)
第四节 国外药事管理体制	(37)
一、美国的药事管理体制	(37)
二、日本药事管理体制	(38)
三、世界卫生组织	(39)
第三章 药师和执业药师	(41)
第一节 药师的含义与功能	(41)
一、药师的含义	(41)
二、药师的分布	(42)
三、药师的职责和功能	(43)
第二节 药师法与药师的职业道德规范	(45)
一、药师法的由来和发展	(45)
二、美、日药师法和药师制度简介	(46)
三、我国药师立法工作的发展	(48)
四、药师的职业道德规范	(49)
第三节 执业药师	(51)
一、执业药师的概念与性质	(51)
二、执业药师资格的获得	(52)
三、执业药师的注册管理	(53)
四、执业药师的职责	(54)
五、执业药师的继续教育	(54)
六、违反执业药师有关规定的处罚	(55)
七、我国执业药师现状和发展趋势	(55)
第四章 药品质量监督管理	(57)
第一节 药品及其特殊性	(57)
一、药品的定义及相关概念	(57)
二、药品的特殊性	(59)
第二节 药品质量监督管理概述	(59)
一、药品质量	(59)
二、药品质量监督管理的概念	(60)
三、药品质量监督管理的作用	(61)
四、我国药品质量监督管理的性质、特点和原则	(62)
第三节 药品质量监督检验	(62)
一、药品质量监督检验的性质	(63)
二、药品质量监督检验机构	(63)
三、药品质量监督检验的类型	(63)

四、药品质量公告·····	(64)
第四节 药品质量监督管理的主要内容·····	(64)
一、药品标准·····	(64)
二、国家基本药物制度·····	(68)
三、处方药与非处方药分类管理制度·····	(69)
四、药品不良反应监测·····	(73)
五、药品品种的整顿与淘汰·····	(77)
第五节 中药的质量监督管理·····	(78)
第五章 药品管理的法律法规·····	(83)
第一节 法学概要·····	(83)
一、法律的概念·····	(83)
二、法律渊源·····	(84)
三、法律的制定·····	(86)
四、法律的实施·····	(86)
第二节 我国药品管理立法的发展·····	(88)
一、1911 ~ 1949 年制定颁布的药政法规·····	(88)
二、1949 ~ 1983 年新中国药政法规规章的建设·····	(88)
三、1984 ~ 2005 年制定实施药品管理法律, 依法管理药品·····	(90)
第三节 中华人民共和国药品管理法·····	(94)
一、《药品管理法》的法律框架·····	(94)
二、《药品管理法》的主要内容·····	(94)
第四节 中华人民共和国药品管理法实施条例·····	(108)
一、目的意义·····	(108)
二、起草过程·····	(109)
三、主要内容·····	(109)
第五节 药品说明书和标签的管理·····	(115)
一、药品说明书和标签的管理规定·····	(115)
二、药品标签的内容及其要求·····	(115)
三、药品说明书的内容及格式·····	(116)
四、药品说明书各项内容书写要求·····	(118)
第六节 国外药品管理的法律、法规·····	(121)
一、美国药事法规·····	(121)
二、日本药事法规·····	(122)
三、英国药事法规·····	(124)
四、欧盟的药品法规·····	(125)

第六章 药物研究与开发的管理	(127)
第一节 药物研究开发的现状、未来趋势及立法管理	(127)
一、药物研究开发的意义及特点	(127)
二、药物研究开发的现状	(128)
三、药物研究开发的未来趋势	(128)
四、药物的管理立法	(130)
第二节 药品注册的定义、分类和药品命名	(134)
一、药品注册的定义	(134)
二、药品注册的分类	(135)
三、新药的命名	(137)
四、药品商品名称的命名	(139)
五、药品广告规范使用药品名称	(140)
第三节 药物的研究	(140)
一、药物的临床前研究	(141)
二、药物的临床试验 (clinical trial)	(144)
三、药物非临床研究质量管理规范和药物临床试验质量管理规范	(147)
第四节 药品的申报与审批	(152)
一、新药申报资料项目	(152)
二、新药的审批管理	(159)
三、已有国家标准药品的审批管理	(162)
四、进口药品的审批管理	(162)
第五节 新药的技术转让	(163)
一、新药技术转让的概念	(164)
二、新药技术转让的规定	(164)
第六节 药品注册标准和注册检验的管理	(164)
一、药品注册标准的管理	(164)
二、药品注册检验的管理	(165)
第七章 药品生产管理	(167)
第一节 药品生产管理的特点	(167)
一、药品生产的特点	(167)
二、药品生产企业的概念、性质及特点	(168)
三、药品生产管理的特点	(169)
第二节 药品生产管理的理论基础	(169)
一、药品生产管理的经济学依据	(169)
二、药品生产管理的管理学依据	(170)
三、药品生产管理的法律依据	(173)

第三节 国外药品生产管理的概况	(174)
一、美国药品生产管理概况	(175)
二、日本药品生产管理概况	(175)
第四节 我国药品生产管理的概况	(176)
一、我国药品生产管理的实践	(176)
二、我国药品生产管理存在的问题	(177)
三、我国药品生产管理的发展趋势	(178)
第五节 药品生产质量管理规范及其认证管理	(178)
一、《药品生产质量管理规范》简介	(178)
二、GMP 认证管理	(183)
第六节 国际标准化组织及 ISO 9000 族标准	(185)
一、国际标准化组织	(185)
二、ISO 9000 族标准	(186)
三、我国采用 ISO 9000 族标准的概况	(188)
四、GMP 与 ISO 9000 族标准的比较	(188)
第八章 药品经营管理	(190)
第一节 概述	(190)
一、药品经营管理的概念	(190)
二、药品经营活动的特点	(191)
三、药品经营管理体制的沿革	(191)
四、药品流通的特殊性	(193)
第二节 国外药品流通管理概况	(194)
一、美国的药品流通管理	(194)
二、日本的药品流通管理	(195)
第三节 药品经营企业的管理	(196)
一、药品经营许可证制度	(196)
二、药品流通的监督管理办法	(198)
三、处方药与非处方药流通管理暂行规定	(199)
四、城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理	(200)
五、加强药品现代物流发展	(201)
六、《优良药房工作规范》(试行)	(201)
第四节 药品经营质量管理规范	(202)
一、GSP 的产生	(203)
二、《GSP》的主要内容	(203)
三、药品批发企业的经营质量管理	(203)
四、药品零售的经营管理	(206)
五、GSP 认证管理	(208)