



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校教材
供卫生管理及相关专业用

药品管理学

Pharmaceutical Policy and Management

主 编 | 张新平 刘兰茹

副主编 | 陈飞虎 周旭美



CD-ROM

 人民卫生出版社

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校教材

供卫生管理及相关专业用

药品管理学

Pharmaceutical Policy and Management

主 编 张新平 刘兰茹

副主编 陈飞虎 周旭美

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 薇 (潍坊医学院)

王英姿 (北京中医药大学)

孔祥金 (大连医科大学)

刘兰茹 (哈尔滨医科大学)

安祥林 (牡丹江医学院)

李 萍 (华中科技大学)

杨春艳 (湖北科技学院)

张新平 (华中科技大学)

陈 昊 (华中科技大学)

陈飞虎 (安徽医科大学)

周旭美 (遵义医学院)

孟凡莉 (杭州师范大学)

唐富山 (遵义医学院)

舒丽芯 (第二军医大学)

颜久兴 (天津医科大学)

学术秘书 (以姓氏笔画为序)

朱 虹 (哈尔滨医科大学)

陈 昊 (华中科技大学)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品管理学/张新平,刘兰茹主编. —北京:人民卫生出版社,2013.9

ISBN 978-7-117-17729-0

I. ①药… II. ①张…②刘… III. ①药品管理-医学院校-教材 IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 176964 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询,在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导,医学数据库服务,医学教育资源,大众健康资讯

版权所有,侵权必究!

药品管理学

主 编: 张新平 刘兰茹

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 中国农业出版社印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 32 插页: 8

字 数: 679 千字

版 次: 2013 年 9 月第 1 版 2013 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-17729-0/R·17730

定价(含光盘): 59.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校卫生管理专业 第二轮规划教材修订说明

我国卫生管理专业创办于1985年,第一本卫生管理专业教材出版于1987年,时至今日已有26年的时间。随着我国卫生事业的快速发展,卫生管理专业人才队伍逐步壮大,卫生管理专业教材从无到有,从少到多。为适应我国卫生管理专业的发展和教学需要,人民卫生出版社于2005年2月出版了第1轮全国高等学校卫生管理专业规划教材,其中单独编写教材10种,与其他专业共用教材5种,共计15种。这套教材出版八年来,为我国卫生管理人才的培养,以及医疗卫生管理事业科学化、规范化管理做出了重要的贡献。

当前,随着我国医疗卫生体制改革的不断深入,国家对卫生管理专业人才的需求量增加,卫生管理专业有了日新月异的发展,知识更新越来越快速,专业设置越来越细化,使得第1轮的教材已不能适应目前国内卫生管理专业发展和人才培养的需要。2012年在原卫生部领导的支持和关心下,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社开始组织第二轮规划教材的编写工作。全国高等医药教材建设研究会在2011年9月成立了“第二届全国高等学校卫生管理专业教材评审委员会”,经过会上及会后的反复论证最终确定本次修订工作出版31种教材,并计划作为2013年秋季教材和2014年春季教材在全国出版发行。此次教材的修订工作是在贯彻党的十八大关于“深化教育领域综合改革”精神的背景下,在落实教育部、原卫生部联合下发的《关于实施临床医学教育综合改革的若干意见》的前提下,根据《国家医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》的任务要求,并结合国家卫生和计划生育委员会的总体要求,坚持“三基、五性、三特定”的原则,组织全国各大院校卫生管理专业的专家一起编写。

第二轮教材的修订工作从2012年7月开始,其修订和编写特点如下:

1. 教材编写修订工作是在教育部、国家卫生和计划生育委员会的领导和支持下,由全国高等医药教材建设研究会规划,卫生管理专业教材评审委员会审定,院士专家把关,全国各医学院校知名专家教授编写,人民卫生出版社高质量

出版。

2. 教材编写修订工作是根据教育部培养目标、卫生管理部门行业要求、社会用人需求,在全国进行科学调研的基础上,借鉴国内外医学人才培养模式和教材建设经验,充分研究论证本专业人才素质要求、学科体系构成、课程体系设计和教材体系规划后,科学进行的。

3. 在全国广泛、深入调研基础上,总结和汲取了第一轮教材的编写经验和成果,尤其是对一些不足之处进行了大量的修改和完善,并在充分体现科学性、权威性的基础上,更考虑其全国范围的代表性和适用性。

4. 教材编写修订工作着力进行课程体系的优化改革和教材体系的建设创新——科学整合课程、淡化学科意识、实现整体优化、注重系统科学、保证点面结合。继续坚持“三基、五性、三特定”和“多级论证”的教材编写原则,以确保教材质量。

5. 教材内部各环节合理设置,含有丰富的内容和活跃的版式设计。包含前案例、知识拓展、知识链接、本章小结、关键术语、习题、教学建议等,从多方面、多角度给予知识的讲授,促进知识的理解,深化内容的记忆。

6. 为适应教学资源的多样化,实现教材系列化、立体化建设,每种教材都配有配套光盘,方便老师教学和学生自主学习。

本轮卫生管理专业规划教材共计31种,全部为核心课程,单独编写教材,不再与其他专业共用。其中“管理基础课程部分”7种,“专业课程部分”20种,“选择性课程部分”4种。

本套教材所有31种书均为国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材,计划于2013年秋季和2014年春季全部出版发行。

说明: 2013年2月本套教材基本完稿,2013年3月“中华人民共和国卫生部”(简称“卫生部”)更名为“中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会”(简称“国家卫生和计生委”)。本套教材的编委会已经考虑到此类问题,并把教材中相关名称作了修改,但是许多法规和文件还在沿用以前的名称,为了保持学术的严谨性,此类地方出现的名称不做修改。由于时间紧张,如有修改不到位的地方还请广大师生批评指正!

全国高等学校卫生管理专业

第二轮规划教材目录

书 名	版 次	主 编
1. 管理学基础	第2版	冯占春 吕 军
2. 经济学原理		刘国恩 李 玲
3. 组织行为学	第2版	刘 毅
4. 公共事业管理概论		殷 俊
5. 公共关系学		王 悦
6. 人际沟通及礼仪		隋树杰
7. 公文写作与处理	第2版	邱心镜
8. 管理流行病学		毛宗福 姜 潮
9. 卫生管理统计及软件应用		贺 佳
10. 卫生管理运筹学	第2版	秦 侠
11. 卫生管理科研方法		王 健
12. 社会医学		卢祖洵 姜润生
13. 卫生事业管理学		张 亮 胡 志
14. 卫生服务营销管理	第2版	梁万年
15. 卫生经济学		孟庆跃
16. 卫生法学		黎东生
17. 医疗保障学	第2版	姚 岚 熊先军
18. 卫生政策学	第2版	郝 模
19. 药品管理学		张新平 刘兰茹
20. 卫生监督学	第2版	樊立华
21. 医院管理学	第2版	张鹭鹭 王 羽
22. 卫生保健伦理学		佟子林
23. 卫生财务管理		程 薇
24. 卫生人力资源管理		毛静馥
25. 卫生信息管理学	第2版	胡西厚
26. 卫生项目管理		王亚东
27. 卫生技术评估		陈 洁 于德志
28. 卫生应急管理		吴群红 杨维中
29. 国际卫生保健		马 进
30. 健康管理学		郭 清
31. 公共卫生概论		姜庆五

全国高等学校卫生管理专业 第二届教材评审委员会名单

顾 问

王陇德 文历阳 陈贤义

主任委员

张 亮

副主任委员

郝 模 孟庆跃 胡 志 杜 贤

委 员

(以姓氏笔画为序)

马 进 王 羽 王 悦 毛宗福 孔军辉
申俊龙 任 苒 杨 晋 李士雪 吴群红
邱鸿钟 张新平 张鹭鹭 高建民 郭 岩
郭 清 梁万年 景 琳 曾 诚

秘 书

王 静 戴薇薇

主编简介



张新平

女,1964年2月出生于湖北省襄阳市。现为华中科技大学同济医学院教授、博士生导师,中国药学会药促会药物政策专家,教育部人文社会科学教学指导委员会专家。研究方向为药物政策管理。

1986年毕业于同济医学院从事教学科研工作,近几年负责十余项国家及省部级课题,侧重基本药物制度、合理用药领域。出版专著《药物政策学》、《药事法学》、《中国药品监督管理体制研究》、《基本药物制度监测评价研究》等,代表性论文:

The influence of health insurance in accessing essential medicines: The experiences from Shenzhen labor health insurance、Prices, availability and affordability of essential medicines in rural areas of Hubei Province, China、Interventions Assessment of Prescription Automatic Screening System in Chinese Hospitals: A Systematic Review、The impact of the National Essential Medicines Policy on prescribing behaviours in primary care facilities in Hubei province of China、“Effects of China’s National Essential Medicines Policy on the Use of Injection in Primary Health Facilities、National Essential Medicines List and policy practice: A case study of China’s health care reform、Community health service capacity in China: a survey in three municipalities 等。



刘兰茹

女,1960年12月出生于黑龙江省牡丹江市。哈尔滨医科大学教授,硕士生导师。任中国药学会医药知识产权专业委员会专业委员;黑龙江省药学会医药知识产权专业委员会主任委员;黑龙江省药学会、省女医师协会、省女性协会常务理事;黑龙江医药产业联盟新药研究专家成员。

从事药事管理、医药知识产权、医药市场营销等学科的教学工作多年。主持省、市级课题10余项,主要研究方向为医药知识产权、医药政策、新药研究与注册。主编出版专著《医药知识产权理论与实践》、《处方药营销与实务》等9部,主编教材《药事管理学》,编写规划教材《药事管理与法规》《药事管理学》《医药市场营销学》《药物经济学》等。发表《专利产出与区域经济增长关系的实证研究》、《新药研发中的风险控制》等30余篇学术论文。主持获得知识产权2项。研究成果获得多项奖励。

副主编简介



陈飞虎

男,1962年4月出生于安徽庐江。安徽医科大学药学院院长、教授、博士生导师。第十一届安徽省政协委员。担任国家食品药品监督管理局保健食品审评专家、安徽省医药生物技术学会副会长兼秘书长、安徽省药理学会秘书长、《中国药理学通报》编委、《安徽医科大学学报》常务编委。

从事教学工作至今20余年,安徽省学术和技术带头人,安徽省教学名师。近年来主持国家“重大新药创制”科技重大专项2项、国家自然科学基金3项、高等学校博士学科点专项科研基金1项。以第一作者或通讯作者在国内外学术期刊发表论文180余篇。以第一完成人获国家发明专利10项,美国发明专利一项。获安徽省科技进步一等奖、三等奖各1项,安徽省教学成果一等奖1项。



周旭美

女,1962年11月生于辽宁省沈阳市。现任遵义医学院药学院院长,贵州省中药民族药协同创新中心常务主任,贵州省药学会理事,遵义市药学会副理事长。

1983年9月由上海第一医学院药学系药学专业本科毕业进入贵州省遵义医学院从事教学工作至今30周年,承担研究生和本科生的理论与实验课教学任务,主要课程有临床药学、临床药物治疗学、药事管理学、药物分析学等。承担省部级重点项目多项,科研经费140万元。主持省部级教改项目2项。

近三年,在国内外核心刊物上发表论文20余篇,主编及参编教材3部。获贵州省科技进步二等奖1项,校级教学成果奖1项,校级重点学科带头人,校级精品课程负责人。

前言

保障药品的可及、安全、高质量及合理使用是药品管理的目的与目标,也是实现人类健康权的前提条件;世界范围内日益增加的药品费用、药品可及、药品质量等问题迫切需要加强药品管理学的建设与发展。药品管理学应是社会医学与卫生事业管理学科专业、药学类专业的主干课程之一。药品管理学是以医药专业知识与技能为基础,运用管理学、公共政策学、组织行为学、法学、经济学等社会科学的原理和方法,研究药学领域中与药品安全、有效、经济及合理性等问题有关的管理事务或活动及其规律的一门学科;其中药品监督管理法律、法规、政策、制度贯彻实施过程中社会、经济、组织及人文等因素的影响及其作用规律为现实药品管理的重点;学科拟实现对药学实践各领域的科学管理以及与卫生管理的有机融合,最终促进药学事业及卫生事业的发展。药品管理学为学生今后从事社会医学与卫生事业管理及药学各方面的工作奠定基础,是社会医学与卫生事业及药学专业必不可少的课程。

通过本课程的学习,希望学生掌握药品管理活动的基本内容、方法和原理,熟悉国内外药品管理法律、法规及管理规范、政策与主要制度,了解国内外药事管理组织体系及其管理机制,培养学生运用药品管理学的基本理论、方法分析问题和解决问题的能力。

编者

2013年5月

目 录

第一章 药品管理学概论

第一节 药品管理学概述	2
一、药品的定义、分类、质量特性与药品标准体系	2
二、药品管理学概念、学科性质与内容	6
三、药品管理学的学科基础与方法	8
第二节 药品管理学重点内容与实践	13
一、药品管理综合政策与实践	13
二、药品管理相关领域政策与实践	18

第二章 药品管理政策

第一节 公共政策概述	26
一、公共政策概述	26
二、公共政策的特征和功能	28
三、公共政策过程	30
四、公共政策分析与研究	32
第二节 国家药物政策概述	36
一、国家药物政策产生的背景和发展	37
二、国家药物政策的含义	38
三、国家药物政策的组成要素	38
四、国家药物政策的目标	39
第三节 国家药物政策过程和分析	40
一、国家药物政策的制定与实施	40
二、国家药物政策的分析与评价	41
第四节 国家药物政策实践	43
一、肯尼亚国家药物政策	44



二、巴西国家药物政策	44
三、印度国家药物政策	45
四、澳大利亚国家药物政策	46
五、加拿大国家药物政策	47

第三章 药品管理组织

第一节 组织概述	50
一、组织概述	51
二、行政组织	53
第二节 我国药品管理组织体系	54
一、药品行政监督管理组织体系	55
二、药品技术监督管理组织体系	58
三、药学教育、科研组织和社会团体	60
四、药品生产、经营组织	62
五、医疗机构药房组织	62
第三节 国际药品管理组织	62
一、美国药品管理机构	62
二、日本药品管理机构	65
三、欧盟药品管理机构	67
四、WHO 主要的药品监管机构	69
第四节 药品监督管理概述	70
一、药品监督管理的概念、作用和原则	70
二、药品监督管理的行政职权和主要行政行为	73
三、药品质量监督检验	74

第四章 药品管理法理论与运用

第一节 药品管理法基础理论	79
一、药品管理法的概念	79
二、药品管理法的渊源和效力	79
三、药品管理法律体系	82
四、药品法律关系	84
五、药品管理立法	84
六、药品管理法的实施	87

七、违法与法律责任	89
第二节 我国《药品管理法》及《实施条例》简介	90
一、药品管理法的原则和基本制度	91
二、药品生产企业管理	92
三、药品经营企业管理	93
四、医疗机构的药剂管理	95
五、药品管理	96
六、药品包装的管理	99
七、药品价格和广告的管理	99
八、药品监督	102
九、法律责任	103
第三节 国外药品管理法律法规简介	107
一、美国药品管理法律法规简介	107
二、日本药品管理法律法规简介	108
三、英国药品管理法律法规简介	108
 第五章 药品管理经济理论与运用 	
第一节 经济学理论概述	113
一、经济学相关概念	113
二、经济学相关理论	115
第二节 药品管理经济分析	119
一、药品需求分析	119
二、药品供给分析	123
三、药品价格政策	126
四、政府对药品市场的干预	128
第三节 药物经济学评价	129
一、药物经济学评价的基本概念	129
二、药物经济学评价的基本步骤	130
三、药物经济学评价的基本方法	131
四、药物经济学评价的主要应用领域	132
第四节 药物经济学评价的运用——基本药物目录与医保目录中的 经济评价	136

一、基本药物目录遴选中的药物经济评价	136
二、医保目录遴选中的药物经济评价	137

第六章 新药研究与药品注册管理

第一节 概述	142
一、新药的概念	143
二、新药研究的特点	143
三、新药研发的概况和趋势	144
四、药品注册管理的发展	145
第二节 新药研究的质量管理	147
一、新药研究的过程	147
二、药物的临床前研究	148
三、药物的临床研究	151
四、新药研究质量管理规范	152
五、《药物研究技术指导原则》	157
第三节 药品注册的申报与审批	158
一、药品的注册分类	158
二、新药申报与审批	161
三、仿制药申报与审批	163
四、进口药品申报与审批	164
五、药品补充申请、药品再注册	164
六、非处方药注册	165
七、药品批准文号的格式	165
第四节 药品技术转让	166
一、新药技术转让	166
二、药品生产技术转让	167

第七章 药品生产监督管理

第一节 药品生产管理概述	171
一、药品生产	171
二、质量管理	172
三、药品生产监督管理体系	176

第二节 药品生产质量管理规范及其认证管理	179
一、药品生产质量管理规范的发展	179
二、我国的《药品生产质量管理规范》	183
三、《药品生产质量管理规范》的认证管理	189
第三节 药品生产监督管理	191
一、药品生产监督管理概述	191
二、对开办药品生产企业的审批管理	192
三、对《药品生产许可证》的管理	193
四、对药品委托生产的管理	193

第八章 药品经营监督管理

第一节 药品经营管理概述	198
一、药品经营企业开办与管理	198
二、药品经营企业管理原则	200
三、药品经营企业质量方针与目标管理	201
第二节 《药品经营质量管理规范》概述	204
一、《药品经营质量管理规范》对机构与人员的规定	205
二、《药品经营质量管理规范》对硬件要求	208
三、《药品经营质量管理规范》对软件要求	209
第三节 《药品经营质量管理规范》认证管理	213
一、《药品经营质量管理规范》认证概述	213
二、认证申请、现场检查与审批发证	214
三、认证后的监督检查	216
第四节 药品流通监督管理	218
一、药品流通过程监督管理	218
二、药品销售人员监督管理	220
三、互联网药品交易服务管理	220

第九章 医疗机构药事管理

第一节 医疗机构药事管理概述	226
一、医疗机构及医疗机构药学服务	226
二、医疗机构药事与药事管理	228

三、医疗机构药学部门	228
四、医疗机构药学部门组织结构	231
五、医疗机构药学部门的人员管理	232
六、医疗机构药事管理与药物治疗学委员会	234
第二节 医疗机构药品供应管理	235
一、药品采购管理	235
二、药品的库存管理	238
三、药品经营管理	239
第三节 医疗机构制剂的管理	241
一、医疗机构制剂概述	241
二、医疗机构制剂的法制化管理	241
第四节 调剂与处方管理	243
一、调剂工作概述	244
二、调剂业务管理	244
三、处方管理	248
四、临床静脉用药集中调配的管理	255
第五节 药物临床应用管理	258
一、药物临床应用管理概述	258
二、医疗机构不合理用药	259
三、药物临床应用管理的实施	262
四、临床药学与药学保健	265

第十章 中药监督管理

第一节 中药管理概述	272
一、中药的概念	272
二、中药行业发展概况	273
三、中药现代化	273
第二节 中药管理相关法规	275
一、中药材监督管理	275
二、中药饮片监督管理	276
三、中成药监督管理	281
四、中药的进出口监督管理	282

第三节 野生药材资源保护管理	283
一、野生药材资源保护的原则	283
二、野生药材物种的分级管理	284
三、野生药材资源保护管理的具体措施	285
第四节 中药品种保护管理	287
一、《中药品种保护条例》的适用范围和管理部门	287
二、中药保护品种的范围等级	288
三、中药保护品种的保护程序	288
四、中药保护品种的保护期限和措施	289
第五节 中药材生产质量管理规范	291
一、《中药材生产质量管理规范(试行)》概述	291
二、《中药材生产质量管理规范(试行)》的主要内容	291
三、中药材生产质量管理规范认证	294

第十一章 特殊管理药品的监管

第一节 麻醉药品和精神药品管理	298
一、麻醉药品和精神药品相关概念	299
二、麻醉药品和精神药品品种及分类	300
三、麻醉药品和精神药品具体管理措施	306
第二节 医疗用毒性药品管理	313
一、医疗用毒性药品定义	313
二、医疗用毒性药品品种及分类	313
三、医疗用毒性药品管理	314
第三节 放射性药品管理	315
一、放射性药品定义	316
二、放射性药品品种	316
三、放射性药品管理	316
第四节 毒品管制与戒毒药品管理	318
一、我国毒品管制	318
二、戒毒药品管理	319