



卫生部“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

全国高等学校药学专业第七轮规划教材

供药学类专业用

药事管理学

第5版

主 编 杨世民
副主编 翁开源 王志敏



CD-ROM



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

教育部 2019 年度“国家级一流课程”

教育部 2019 年度“国家级一流课程”

教育部 2019 年度“国家级一流课程”

医药类课程思政示范课程

药事管理学

第 2 版

主编 王健 副主编 王健 王健



中国医药出版社

卫生部“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
全国高等学校药学专业第七轮规划教材
供药学类专业用

药事管理学

第5版

主 编 杨世民

副主编 翁开源 王志敏

编 者 (以姓氏笔画为序)

万仁甫 (江西中医学院)

何 宇 (天津中医药大学)

王志敏 (河北医科大学)

岳淑梅 (河南大学药学院)

叶 桦 (复旦大学药学院)

周延安 (武汉大学医学部)

冯变玲 (西安交通大学医学院)

胡 明 (四川大学华西药学院)

刘世坤 (中南大学湘雅三医院)

翁开源 (广东药学院)

杨世民 (西安交通大学医学院)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学 / 杨世民主编. — 5 版. — 北京: 人民卫生出版社, 2011.7

ISBN 978-7-117-14358-5

I. ①药… II. ①杨… III. ①药政管理—高等学校—教材 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 078253 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

药事管理学 第 5 版

主 编: 杨世民

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: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 23

字 数: 559 千字

版 次: 1993 年 3 月第 1 版 2011 年 7 月第 5 版第 30 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-14358-5/R·14359

定价(含光盘): 45.00 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销售中心联系退换)

卫生部“十二五”规划教材 全国高等学校药学类专业第七轮规划教材

出版说明

全国高等学校药学类专业本科卫生部规划教材是我国最权威的药学类专业教材,于1979年出版第一版,1987年、1993年、1998年、2003年、2007年进行了5次修订,并于2007年出版了第六轮规划教材。第六轮规划教材主干教材29种,全部为卫生部“十一五”规划教材,其中22种为教育部规划的普通高等教育“十一五”国家级规划教材;配套教材25种,全部为卫生部“十一五”规划教材,其中3种为教育部规划的普通高等教育“十一五”国家级规划教材。本次修订编写出版的第七轮规划教材中主干教材共30种,其中修订第六轮规划教材28种。《生物制药工艺学》未修订,沿用第六轮规划教材;新编教材2种,《临床医学概论》、《波谱解析》;配套教材21种,其中修订第六轮配套教材18种,新编3种。全国高等学校药学专业第七轮规划教材及其配套教材均为卫生部“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,具体品种详见出版说明所附书目。

该套教材曾为全国高等学校药学类专业唯一一套统编教材,后更名为规划教材,具有较高的权威性和一流水平,为我国高等教育培养大批的药学专业人才发挥了重要作用。随着我国高等教育体制改革的不断深入发展,药学类专业办学规模不断扩大,办学形式、专业种类、教学方式亦呈多样化发展,我国高等药学教育进入了一个新的时期。同时,随着国家基本药物制度建设的不断完善及相关法规政策、标准等的出台,以及《中国药典》(2010年版)的颁布等,对高等药学教育也提出了新的要求和任务。此外,我国新近出台的《医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》对我国高等药学教育和药学专门人才的培养提出了更高的目标和要求。为跟上时代发展的步伐,适应新时期我国高等药学教育改革和发展的要求,培养合格的药学专门人才,以满足我国医药卫生事业发展的需要,从而进一步做好药学类专业本科教材的组织规划和质量保障工作,全国高等学校药学专业教材第三、第四届评审委员会围绕药学专业第六轮教材使用情况、药学教育现状、新时期药学领域人才结构等多个主题,进行了广泛、深入地调研,并对调研结果进行了反复、细致地分析论证。根据药学专业教材评审委员会的意见和调研、论证的结果,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社决定组织全国专家对第六轮教材进行修订,并根据教学需要组织编写了部分新教材。

药学类专业第七轮规划教材的编写修订,坚持紧紧围绕全国高等学校药学类专业(本科)教育和人才培养目标要求,突出药学专业特色,以教育部新的药学教育纲要为基础,以国家执业药师资格准入标准为指导,按照卫生部等相关部门及行业用人要求,强调培养目标与用人要求相结合,在继承和巩固前六轮教材建设工作成果的基础上,不断创新

和发展,进一步提高教材的水平和质量。同时还特别注重学生的创新意识和实践能力培养,注重教材整体优化,提高教材的适应性和可读性,更好地满足教学的需要。

为了便于学生学习、教师授课,在做好传承的基础上,本轮教材在编写形式上有所创新,采用了“模块化编写”。教材各章开篇,以普通高等学校药学本科教学要求为标准编写“学习要求”,正文中根据课程、教材特点有选择性地增加“知识链接”“实例解析”“知识拓展”“小结”。为给希望进一步学习的学生提供阅读建议,部分教材在“小结”后增加了“选读材料”。

需要特别说明的是,全国高等学校药学专业第三届教材评审委员会成立于2001年,至今已10年,随着教育教学改革的发展和专家队伍的发展变化,根据教材建设工作的需要,在修订编写本轮规划教材之初,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社对第三届教材评审委员会进行了改选换届,成立了第四届教材评审委员会。无论新老评审委员,都为本轮教材工作做出了重要贡献,在此向他们表示衷心的感谢!

由于众多学术水平一流和教学经验丰富的专家教授都积极踊跃和严谨认真地参与本套教材的编写,从而使教材的质量得到不断完善和提高,并被广大师生所认同。在此我们对长期支持本套教材编写修订的专家和教师及同学们表示诚挚的感谢!

本轮教材出版后,各位教师、学生在使用过程中,如发现问题请反馈给我们,以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会
人民卫生出版社
2011年5月

卫生部“十二五”规划教材 全国高等学校药学类专业 第七轮规划教材书目

序号	教材名称	主编	单位
1	药学导论(第3版)	毕开顺	沈阳药科大学
2	高等数学(第5版)	顾作林	河北医科大学
	高等数学学习指导与习题集(第2版)	王敏彦	河北医科大学
3	医药数理统计方法(第5版)	高祖新	中国药科大学
4	物理学(第6版)(配光盘)	武宏	山东大学物理学院
	物理学学习指导与习题集(第2版)	武宏	山东大学物理学院
5	物理化学(第7版)(配光盘)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学学习指导与习题集(第3版)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学实验指导(第2版)(双语)	崔黎丽	第二军医大学
6	无机化学(第6版)	张天蓝	北京大学药学院
	无机化学学习指导与习题集(第3版)	姜凤超	华中科技大学同济药学院
7	分析化学(第7版)(配光盘)	李发美	沈阳药科大学
	分析化学学习指导与习题集(第3版)	赵怀清	沈阳药科大学
	分析化学实验指导(第3版)	赵怀清	沈阳药科大学
8	有机化学(第7版)	陆涛	中国药科大学
	有机化学学习指导与习题集(第3版)	陆涛	中国药科大学
9	人体解剖生理学(第6版)	岳利民	四川大学华西基础医学与法医学院
		崔慧先	河北医科大学
10	微生物学与免疫学(第7版)	沈关心	华中科技大学同济医学院
11	生物化学(第7版)	姚文兵	中国药科大学
12	药理学(第7版)	朱依淳	复旦大学药学院
		殷明	上海交通大学药学院
	药理学学习指导与习题集(第2版)	程能能	复旦大学药学院
13	药物分析(第7版)	杭太俊	中国药科大学
	药物分析学习指导与习题集***	于治国	沈阳药科大学
	药物分析实验指导***	范国荣	第二军医大学
14	药用植物学(第6版)	张浩	四川大学华西药学院
	药用植物学实践与学习指导***	黄宝康	第二军医大学

续表

序号	教材名称	主编	单位
15	生药学(第6版)	蔡少青	北京大学药学院
	生药学实验指导(第2版)	刘塔斯	湖南中医药大学
16	药物毒理学(第3版)	楼宜嘉	浙江大学药学院
17	临床药物治疗学(第3版)	姜远英	第二军医大学
18	药物化学(第7版)(配光盘)	尤启冬	中国药科大学
	药物化学学习指导与习题集(第3版)	孙铁民	沈阳药科大学
19	药剂学(第7版)	崔福德	沈阳药科大学
	药剂学学习指导与习题集(第2版)	王东凯	沈阳药科大学
	药剂学实验指导(第3版)	崔福德	沈阳药科大学
20	天然药物化学(第6版)	吴立军	沈阳药科大学
	天然药物化学习题集(第3版)	吴立军	沈阳药科大学
	天然药物化学实验指导(第3版)	吴立军	沈阳药科大学
21	中医药学概论(第7版)	王建	成都中医药大学
22	药事管理学(第5版)(配光盘)	杨世民	西安交通大学医学院
	药事管理学学习指导与习题集(第2版)	杨世民	西安交通大学医学院
23	药学分子生物学(第4版)	张景海	沈阳药科大学
24	生物药剂学与药物动力学(第4版)	刘建平	中国药科大学
	生物药剂学与药物动力学学习指导与习题集(第2版)	李高	华中科技大学同济药学院
25	药学英语(上、下册)(第4版)(配光盘)	史志祥	中国药科大学
	药学英语学习指导(第2版)	史志祥	中国药科大学
26	药物设计学(第2版)	徐文方	山东大学药学院
27	制药工程原理与设备(第2版)	王志祥	中国药科大学
28	生物技术制药(第2版)	王凤山	山东大学药学院
29	生物制药工艺学*	何建勇	沈阳药科大学
30	临床医学概论**	于锋	中国药科大学
31	波谱解析**	孔令义	中国药科大学

*为第七轮未修订,直接沿用第六轮规划教材;**为第七轮新编教材;***为第七轮新编配套教材。

全国高等学校药学专业第四届 教材评审委员会名单

顾 问

郑 虎 四川大学华西药学院

主任委员

毕开顺

副主任委员

姚文兵 朱家勇 张志荣

委 员 (以姓氏笔画为序)

王凤山 山东大学药学院
刘俊义 北京大学药学院
朱依淳 复旦大学药学院
朱家勇 广东药学院
毕开顺 沈阳药科大学
张志荣 四川大学华西药学院
张淑芳 中国执业药师协会
李 高 华中科技大学同济药学院
李元建 中南大学药学院
李勤耕 重庆医科大学
杨世民 西安交通大学医学院
杨晓红 吉林大学药学院
陆 涛 中国药科大学
陈 忠 浙江大学药学院
罗光明 江西中医学院
姚文兵 中国药科大学
姜远英 第二军医大学
曹德英 河北医科大学
黄 民 中山大学药学院
彭代银 安徽中医学院
潘卫三 沈阳药科大学

前 言

《药事管理学》(第5版)作为全国高等学校药学专业本科第七轮规划教材之一,是在全国高等医药教材建设研究会组织下,根据药学专业培养目标,坚持“三基”、“五性”、“三特定”以及继承发扬的编写原则和思想,在第4版《药事管理学》教材的基础上编写修订的。本版教材保留了第4版中受到好评、被赞同的内容,同时根据《药事管理学》课程任务对第4版教材的内容作了必要的修改。

药事管理学是药学类专业的一门重要课程,是国家执业药师资格考试的主要科目。本课程侧重讲授药事组织机构设置及其职责,药品管理立法,药品注册、生产、经营、使用、信息诸方面的监督管理,药品知识产权保护以及药学技术人员管理等内容。通过本课程的学习,可改变药学生传统单一的药学知识、技能结构,将其培养成集药学知识、技能和药事管理与法规于一体的综合型人才;能辨别合法和非法行为;能综合运用药事管理的知识与药事法规的规定,指导药学实践工作,分析解决实际问题,并为参加执业药师资格考试奠定良好的基础。

为实现上述教学任务,第5版教材在编写过程中以药品管理法为核心,以保证药品和药学服务质量与合理用药为重点,紧密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。教材由药事管理概论、药事法规和药事部门监督管理三部分构成。本版教材编写的具体原则为进一步明确课程的定位,根据课程任务、目标以及2011年版《国家执业药师资格考试大纲》设计教材内容;淡化学科意识,优化课程内容;增强适用性和可读性,便于自学。在此基础上,对教材内容作了如下调整:

1. 对上版章节名称、编排顺序进行了调整,对与本门课程联系不紧密的内容予以删除。

2. 增加和更新了法规内容。根据国家新增、修订的法规政策,增加、更新了相关内容。

3. 编写体例的变化。在每章前增加了“学习要求”,章末增加了“本章小结”,正文中增加了“相关知识”、“知识拓展”、“案例讨论”等模块和相关内容,以增强教材的可读性和适用性,并对相关内容的知识进行了延伸和拓展,以提高学生的学习兴趣 and 扩大知识面。为了培养学生理论联系实际,分析、解决实际问题的能力,在有些章后增加了“课程实践”的内容,供师生选用。

4. 增设了药事管理机构、期刊的网址链接。为了弥补本学科教材难以紧跟药事法规更新速度的不足,特提供读者不断更新、补充相关法规知识的通道,便于师生查阅和及时了解药事法规更新、修订的情况,在有关章节增加了国内外权威药事管理机构和药学报纸杂志的网址。

5. 增加了新的药事管理工作进展有关内容,更新了有关数据。

为了帮助学生学好药事管理学课程,作者总结了从事本课程 26 年的教学实践,提出了“问题引导、案例分析、精讲多练、课外实践”的教学方法。建议采用课堂讲授与实践教学相结合的方式的教学。课堂讲授可采用表格、流程框图、多媒体等直观教学的形式和学生参与的互动式教学,以提高课堂教学效果。本课程涉及众多药事法规,建议学生从法规的立法目的、适用范围、主要内容、法律责任、术语含义 5 个方面去学习、理解,重点培养学生的法律意识,以及运用法律法规解决药学实践中存在问题的能力。

此外,为满足教学需要,本版教材配有光盘。同时,另编写了配套教材《药事管理学学习指导与习题集》。配套教材主要包括“学习要点与复习题”、“综合测试题”、“案例讨论”、“选读材料与讨论”和“专业英文阅读”五部分。

本教材的编写,得到了第四届全国高等学校药学专业教材评审委员会、人民卫生出版社和各编委所在院校领导的指导和支持,在此表示衷心的感谢。特别感谢《药事管理学》原主编四川大学华西药学院吴蓬教授 20 余年来对教材编写所作的努力和创造性劳动。对参加第 4 版教材编写的陈盛新教授、詹学锋副教授和赖琪老师深表感谢。

在《药事管理学》第 5 版书稿完成过程中,西安交通大学药学系药事管理教研室方宇副教授及药事管理研究生赵君、刘均、黄海燕、刘花同学协助做了大量的具体工作,在此一并致谢。

由于编者知识水平有限,本教材内容难免有不足之处,恳请读者批评指正。

杨世民

2011 年 3 月 15 日

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药事管理概述	1
一、药事及药事管理的含义	1
二、药事管理的重要性	2
第二节 药事管理学科的发展、性质和定义	3
一、药事管理学科发展概况	4
二、药事管理学科的性质、定义	7
第三节 药事管理学课程概述	8
一、我国药事管理学课程的基本内容	9
二、《药事管理学》教材的结构与特点	11
三、《药事管理学》课程的教学方法.....	12
四、学习药事管理学的目的和意义.....	12
第四节 药事管理研究特征与方法类型	14
一、药事管理研究性质及特征	14
二、药事管理研究过程与步骤	14
三、药事管理研究方法	16
第二章 药品监督管理	19
第一节 药品及其管理分类	19
一、药品的定义	19
二、药品管理的分类.....	20
三、药品的质量特性和商品特征	21
第二节 药品监督管理	23
一、药品监督管理的性质和作用	23
二、药品监督管理的行政主体和行政法律关系	24
三、药品监督管理的行政职权和行政行为	26
第三节 药品标准与药品质量监督检验	28
一、药品标准	28
二、国家药品标准	28
三、药品质量监督检验	29
四、药品质量公告	30
第四节 国家基本药物制度	31

第五节 药品分类管理	35
一、药品分类管理概况	35
二、处方药管理	36
三、非处方药管理	37
第六节 药品不良反应报告和监测的管理	40
一、药品不良反应报告和监测制度的建立	40
二、有关药品不良反应用语的含义和分类	41
三、药品不良反应报告与监测的实施	42
第三章 药事组织	47
第一节 药事组织概述	47
一、药事组织的含义	47
二、药事组织的类型	47
第二节 药品监督管理组织	49
一、药品监督管理组织体系	49
二、国家和省级药品监督管理部门职责	51
三、药品监督管理的相关部门	53
第三节 药品技术监督管理机构	54
一、药品检验机构	54
二、国家药典委员会	55
三、其他药品技术监督管理机构简介	56
第四节 药学教育、科研组织和社会团体	58
一、药学教育组织	58
二、药学科研组织	58
三、药学社团组织	58
第五节 国外药事管理体制及机构	60
一、美国药品监督管理体制及机构	61
二、日本药品监督管理体系及机构	62
三、世界卫生组织	63
第四章 药学技术人员管理	66
第一节 药学技术人员概述	66
第二节 药师及其管理	67
一、药师的定义和类别	67
二、药师的功能	68
第三节 药师法规	71
一、药师法的历史发展	71
二、药师法的内容	72
三、我国《执业药师资格制度暂行规定》	74
第四节 药学职业道德	76

一、建立药业现代化的道德秩序	76
二、药学职业道德原则	77
三、药学职业道德规范	78
第五节 药品生产、经营、医院药学的道德要求	83
一、药品生产的道德要求	83
二、药品经营的道德要求	83
三、医院药学工作的道德要求	84
第五章 药品管理立法	86
第一节 药品管理立法概述	86
一、药品管理立法与药事管理法的概念	86
二、药品管理立法的基本特征	89
三、药品管理立法的历史发展	89
四、我国的药品管理立法	90
第二节 《药品管理法》和《药品管理法实施条例》介绍	93
一、总则	93
二、药品生产企业管理	95
三、药品经营企业管理	97
四、医疗机构的药剂管理	100
五、药品管理	102
六、药品包装的管理	105
七、药品价格和广告的管理	106
八、药品监督	108
九、法律责任	110
十、附则	119
第六章 药品注册管理	122
第一节 药品注册管理的发展	122
一、国外药品注册管理的发展	122
二、我国药品注册管理的发展及现状	124
第二节 药品注册的有关概念	128
一、药品注册的概念	128
二、药品注册分类	129
三、药品注册申请	130
四、药品注册申请人	131
五、药品注册管理机构	131
六、药品注册管理的中心内容和原则	131
七、药品注册中知识产权问题的规定	132
第三节 药物的临床前研究和临床研究管理	133
一、药物的临床前研究	133

二、药物的临床研究	134
三、GLP和GCP	136
第四节 药品的申报与审批	138
一、新药的申报与审批	138
二、仿制药的申报与审批	142
三、进口药品的申报审批	143
四、非处方药的申报审批	145
五、药品补充申请的申报与审批	146
六、药品技术转让的申报与审批	147
七、药品再注册	149
八、药品批准证明文件的格式	150
第五节 药品注册的其他规定和法律责任	151
一、药品注册检验	151
二、药品注册标准	151
三、药品注册时限	152
四、药品注册复审	152
五、法律责任	153
第七章 特殊管理的药品	155
第一节 特殊管理的药品概述	155
一、特殊管理的药品及其特殊性	155
二、药物滥用和毒品的危害	155
第二节 麻醉药品、精神药品的管制	156
一、麻醉药品和精神药品概述	156
二、国际麻醉药品管制机构	157
三、我国麻醉药品、精神药品的管理概况	158
第三节 麻醉药品和精神药品的管理	160
一、麻醉药品和精神药品的管理体制	160
二、麻醉药品和精神药品的品种和范围	160
三、种植、实验研究和生产管理	161
四、经营管理	163
五、使用管理	164
六、储存和运输管理	166
七、监督管理	167
八、法律责任	168
第四节 医疗用毒性药品的管理	171
一、医疗用毒性药品的概念和品种	171
二、毒性药品的生产管理	171
三、毒性药品的经营和使用管理	172
四、法律责任	172

第五节 放射性药品的管理	172
一、放射性药品的概念和种类	172
二、放射性药品的研制、生产和经营管理	173
三、放射性药品的使用管理	174
第六节 其他实行特殊管理的药品	174
一、易制毒化学品的管理	174
二、兴奋剂的管理	175
三、生物制品批签发的管理	177
第八章 中药管理	180
第一节 中药及其作用	180
一、中药的概念及其作用	180
二、中药品种及其行业发展概况	181
三、中药现代化发展概述	182
第二节 中药管理有关规定	184
一、中药材管理规定	185
二、中药饮片管理规定	186
三、中成药管理规定	189
第三节 中药品种保护条例	189
一、中药品种保护的的目的和意义	189
二、《中药品种保护条例》的适用范围及管理部门	190
三、中药保护品种的范围和等级划分	190
四、申请中药品种保护的程序	191
五、中药保护品种的保护措施	191
第四节 野生药材资源保护管理条例	193
一、野生药材资源保护的的目的及其原则	193
二、重点保护的野生药材物种分级及其品种名录	193
三、野生药材资源保护管理的具体办法	194
第五节 《中药材生产质量管理规范(试行)》	194
一、GAP 基本概况	195
二、GAP 主要内容介绍	195
三、中药材生产质量管理规范认证	197
第九章 药品知识产权保护	200
第一节 药品知识产权概述	200
一、知识产权的概念及种类	200
二、药品知识产权的概念、种类及保护意义	201
三、药品知识产权的特征	202
第二节 药品专利保护	204
一、专利制度概述	204

二、药品专利的概念、分类	205
三、药品专利的申请与授权	206
四、药品专利侵权的保护	208
第三节 药品商标保护	209
一、商标的概念、特征和分类	209
二、药品商标的概念、特殊要求及功能与作用	210
三、药品商标权的取得及内容	211
四、药品商标侵权的保护	212
第四节 医药商业秘密和医药未披露数据的保护	213
一、医药商业秘密的概念、特征	213
二、医药商业秘密的内容	214
三、医药商业秘密的保护方式	215
四、医药未披露数据的保护	217
第十章 药品信息管理	220
第一节 药品信息管理概述	220
一、药品信息的含义和特征	220
二、药品信息的分类和收集	222
三、药品信息管理	224
第二节 药品说明书和标签管理	225
一、药品说明书和标签管理概述	225
二、药品说明书管理规定	226
三、药品标签管理规定	230
第三节 药品广告管理	232
一、药品广告管理概述	232
二、药品广告审查办法	234
三、药品广告审查发布标准	237
第四节 互联网药品信息服务管理	239
一、互联网药品信息服务概述	239
二、互联网药品信息服务的审批	239
三、互联网药品信息服务的管理规定	241
四、处罚规定	242
第十一章 药品生产监督管理	244
第一节 药品生产与药品生产企业	244
一、生产管理	244
二、质量管理的概念、原则	245
三、药品生产与药品生产企业	246
四、现代制药工业的现状与发展	249
第二节 药品生产监督管理	253