

主 编 黄泰康



社会药学系列
SHEHUI YAOXUE XILIE

现代 药事管理学

XIAN DAI YAO SHI
GUAN LI XUE

中国医药科技出版社

· 社会药学系列 ·

现代药事管理学

主编 黄泰康

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是一部全面介绍药事管理学的专著,作者队伍强大。内容包括药事管理历史、原理、职能,药事管理组织机构、体制,药品质量监督,药品生产管理,新药管理,进出口药品管理,药品不良反应监测,药品的再评价,特殊药品管理,药物经济管理,药学教育,从业人员资格准入制度,知识产权保护,药事管理技术监督体系,药事管理法律体系,人力资源管理组织体系,药事管理信息系统等。内容丰富、全面。适于广大药品生产、开发、监督、管理、教学人员阅读。

图书在版编目(CIP)数据

现代药事管理学/黄泰康主编. —北京:中国医药科技出版社,
2004. 10

(社会药学系列)

ISBN 7-5067-3033-2

I. 现... II. 黄... III. 药政管理 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 081132 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.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 62

字数 1410 千字

印数 1—3000

版次 2004 年 10 月第 1 版

印次 2004 年 10 月第 1 次印刷

印刷 三河富华印刷包装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3033-2/R·2540

定价 125.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编写人员名单

名誉主编 顾问	蒋正华	李 蒙	郑筱萸	
	桑国卫	邵明立	任德权	惠鲁生
	张文周	张敬礼	张鹤镛	曹文庄
主 编	黄泰康			
副 主 编	吴晓明	吴春福	陈传宏	湛 如
	杨世民	邵 蓉	孙丽华	
常务编委	(以姓氏笔划为序)			
	王广基	史录文	白慧良	曲凤宏
	张 芳	张志荣	汤立达	吴继洲
	苏怀德	曹立亚	董 耿	廖清江
	向飞丹	州		
编 委	(以姓氏笔划为序)			
	丁 芬	于 海	于培民	方 宙
	王 涛	王 巍	傅宏义	田莉娟
	刘平羽	刘晓峰	严 明	陆旻舟
	杜文斌	张海军	沈 璐	金全源
	段文海	郝 涛	徐 蓉	唐之康

前 言

21 世纪是多学科综合发展的时代，创建人文生态环境、使人民用药安全有效是药学工作者不朽的永久追求目标。

本书系统地围绕“药效管理工程体系”论述了国内外最新研究成果、政策、方法、动态，将对建立人类身心泰康——社会药学新理念起到抛砖引玉的作用。

自 20 世纪 80 年代本人有关药事管理法律读本问世至今，已有 20 多年，国内有不少先圣为药事管理做了大量工作，尤其在药品法律体系建立和医院药事管理等方面取得了一定成果。

本世纪是东西方文化融合、相互冲击、形成新的管理理念的时代，古代圣人的《黄帝内经》的生态观，《易经》的系统观，《道德经》的自然观，《华严经》的妙有真空观，以及 2003 年科学探索发现世界宇宙物质组成中仅 4% 为普通物质，其余 23% 和 73% 分别是暗物质和暗能量，暗物质由温普子（WIPM，比原子小得多的粒子）组成，为今天的“学习、实践、发展、落实、生态”增添了新的活化能。生物医药学的发展由基因学说、量子学说、光能学说向更高的人文健康方向揭开新的奥秘。现代药事管理是人类身心泰康学说战舰中的护卫舰，越来越引起重视。如何将健康般若告知于众，这是学人多年来追求的目标，所著《现代本草纲目》、《中成药学》、《中药大典》、《天然药物地理学》、《中药系统工程学》、《现代中药研究系列》等 70 余部专著都充分地由浅入深地介绍了五明学中医方明的般若智慧的体现，真正明心见性，身心泰康的药事管理目标是本书追求的宗旨。本套丛书参编单位有国家科技部、北京大学、中国药科大学、沈阳药科大学、中国社会科学院、四川大学华西药学院、西安交通大学药学院等。本书在国内著名药事管理专家、领导及我的部分博士生参与下，共同探讨编写而成。由于时间有限，探讨不够深入，敬请读者斧正，不胜感激。

黄泰康

2004 年 5 月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 药事管理发展简史	(1)
第二节 现代药事管理学概述	(14)
第三节 现代药事管理学的任务和研究内容	(18)
第四节 现代药事管理学的研究方法	(20)
第五节 现代药事管理学学科构建情况	(26)
第六节 现代药事管理学的新特点	(29)
第二章 现代药事管理的基本原理	(32)
第一节 系统原理	(32)
第二节 动态原理	(34)
第三节 信息催化原理	(35)
第四节 效益原理	(36)
第五节 人本原理	(37)
第三章 现代药事管理的基本职能	(41)
第一节 现代药事管理的社会职能	(41)
第二节 现代药事管理的行政执法职能	(45)
第三节 现代药事管理的管理职能	(47)
第四章 现代药事管理的基本方法	(51)
第一节 现代药事管理的基本方法	(51)
第二节 现代药事管理新技术、新方法的应用	(58)
第五章 现代药事管理体制与组织机构	(64)
第一节 组织与组织结构	(64)
第二节 我国药品监督管理体制与组织机构	(68)
第三节 我国药品生产经营行业管理体制与组织机构	(108)
第四节 国际药事管理体制与组织机构	(116)
第六章 药品质量监督管理	(130)
第一节 药品概念及特殊性	(130)
第二节 质量管理	(132)

第三节	药品质量监督检验与管理	(142)
第四节	药品质量管理立法	(147)
第五节	国家药品标准	(154)
第六节	国家药典	(166)
第七节	国家基本药物制度	(175)
第八节	药品品种整顿与淘汰	(178)
第九节	药品质量监督中的执法	(180)
第十节	我国药品质量监督的发展	(183)
第七章	药品生产管理	(186)
第一节	药品生产管理的特点、原则与发展概况	(186)
第二节	药品生产企业管理	(192)
第三节	药品生产的质量管理标准	(198)
第四节	药品生产质量管理规范	(205)
第五节	药品 GMP 认证	(217)
第六节	药品生产管理的发展方向	(221)
第八章	新药管理	(224)
第一节	概述	(224)
第二节	新药的申报与审批	(227)
第三节	已有国家标准药品注册管理	(238)
第四节	进口药品注册管理	(241)
第五节	药品补充申请的申报与审批	(243)
第六节	药品注册检验、注册标准及标准物质管理	(244)
第七节	药品注册时限与复审规定	(246)
第八节	对违反药品注册管理规定的处罚	(248)
第九节	药品临床试验管理规范	(249)
第十节	药品专利和行政保护	(266)
第十一节	包装标签和说明书的管理	(271)
第十二节	国外新药管理简介	(275)
第九章	进出口药品管理	(291)
第一节	药品进出口统计与分析	(291)
第二节	我国进出口药品管理规定	(301)
第三节	进口药品注册管理办法	(306)
第四节	加入 WTO 对我国药品进出口的影响	(315)
第十章	药品流通管理	(325)

第一节	药品的市场营销与流通	(325)
第二节	药品营销渠道	(346)
第三节	药品流通的监督管理	(359)
第四节	医药电子商务	(380)
第十一章	药品使用管理	(388)
第一节	我国药品使用管理现状	(388)
第二节	合理用药	(390)
第三节	时辰用药	(399)
第四节	我国药品使用管理制度	(405)
第十二章	中药管理	(420)
第一节	中药管理概述	(420)
第二节	中药材与中药饮片的管理	(421)
第三节	道地药材与药效	(425)
第四节	有毒中药的管理	(427)
第五节	中药的质量标准	(429)
第六节	中药的合理用药	(439)
第七节	中药新药管理	(440)
第八节	中成药生产管理	(445)
第九节	中药进出口管理	(448)
第十节	中药产业现代化	(450)
第十三章	医疗机构的药事管理	(457)
第一节	医疗机构及医疗机构药学	(457)
第二节	医疗机构药学部(科)的组织结构	(464)
第三节	医疗机构药学部(科)的人员与管理	(469)
第四节	医疗机构的药品管理	(480)
第五节	调剂业务和处方管理	(491)
第六节	制剂和质量管理	(496)
第七节	临床药学	(501)
第八节	医疗机构科研与信息管理	(506)
第九节	计算机应用与研究	(513)
第十节	医疗机构药学人才的继续教育	(520)
第十一节	医疗机构药学部(科)业务的发展	(524)
第十四章	药品不良反应监测	(529)
第一节	药品不良反应	(529)

第二节	药品不良反应监测的意义	(533)
第三节	我国药品不良反应监测及报告制度	(534)
第四节	国外药品不良反应监测及报告制度	(540)
第五节	药品不良反应监测与研究的方法	(547)
第十五章	药品再评价	(551)
第一节	药品再评价的意义	(551)
第二节	药品再评价的内容	(558)
第三节	构建药品再评价的组织体系	(566)
第十六章	特殊药品管理	(584)
第一节	麻醉药品管理	(584)
第二节	精神药品管理	(603)
第三节	毒性药品管理	(612)
第四节	放射性药品管理	(616)
第五节	国际特殊药品管理	(630)
第十七章	药物经济管理	(650)
第一节	药物经济学的定义及研究范畴	(650)
第二节	药物经济学在药事管理中的地位和作用	(652)
第三节	药物经济学对药品使用、流通管理的作用	(656)
第四节	药物经济学在国内外的应用概况	(658)
第五节	药物经济学的研究评价方法	(660)
第六节	药物经济学研究与评价指南	(669)
第七节	药物经济学的发展方向和前景	(686)
第十八章	药学教育	(688)
第一节	我国药学教育的历史与现状	(688)
第二节	我国药学教育的特点及存在的问题	(692)
第三节	加入 WTO 对我国药学教育的影响	(696)
第四节	药学模式的转变对我国药学教育的影响	(698)
第五节	我国医院药学的现状及对药学教育的要求	(700)
第六节	国外药学教育与中国药学教育的差异	(702)
第七节	中国药学教育发展的趋势与教师队伍建设	(707)
第八节	中国药学教育目标与模式的改革	(709)
第九节	开展药学继续教育	(716)
第十九章	从业人员资格准入制度	(720)

第一节	执业药师的定义、职责和作用	(720)
第二节	我国执业药师资格制度的背景、意义及必要性	(723)
第三节	执业药师资格制度的主要内容	(726)
第四节	我国执业药师资格制度实施概况及发展趋势	(733)
第五节	从业药师资格认定	(737)
第六节	其他岗位资格制度	(738)
第二十章	药品知识产权保护	(753)
第一节	医药知识产权	(753)
第二节	医药专利保护	(761)
第三节	药品行政保护	(777)
第四节	药品商标保护	(781)
第五节	药品知识产权保护存在的问题	(786)
第二十一章	构建现代药事管理技术监督体系	(790)
第一节	药事管理技术监督体系	(790)
第二节	中外药事管理技术监督体系比较	(794)
第三节	构建我国现代药事管理技术监督体系	(806)
第二十二章	构建现代药事管理社会评价体系	(812)
第一节	社会评价体系	(812)
第二节	现代药事管理社会评价体系	(815)
第三节	国外药事管理的社会评价	(821)
第四节	构建我国现代药事管理社会评价体系的构想	(824)
第二十三章	构建现代药事管理法律体系	(830)
第一节	概述	(830)
第二节	药事管理法律体系与组织结构	(834)
第三节	国外药事管理法律体系构成	(838)
第四节	构建我国现代药事管理法律体系	(842)
第二十四章	构建现代药事管理人力资源管理组织体系	(846)
第一节	人力资源管理	(846)
第二节	药事组织与人力资源管理	(853)
第三节	医疗机构药师人力资源管理	(859)
第四节	医药企业人力资源开发	(865)
第五节	药品监督管理部门人力资源管理	(879)

第二十五章 构建现代药事管理信息系统	(891)
第一节 现代药事管理信息系统	(891)
第二节 建立现代药事管理信息系统的紧迫性和必要性	(903)
第三节 建立现代药事管理信息的办法	(907)
第四节 IT 新技术在药事管理信息系统的应用	(912)
第五节 美国医药企业网站介绍	(923)
第六节 美国食品药品监督管理局 (FDA) 网站介绍	(930)
第七节 现代药事管理信息系统的建设	(939)
 第二十六章 药事管理学未来展望	 (948)
第一节 药事管理学学科建设指导原则	(948)
第二节 药事管理学学科发展目标	(949)
 附录 WHO 专家 Susan Walters 博士关于药品监管的讲座	 (952)

第一章 绪 论

药事管理学 (the discipline of pharmacy administration) 是药学 (pharmacy) 学科的分支学科, 是一个知识领域。它的基础理论和研究内容, 与药学的其他分支学科不同, 在很大程度上具有社会科学 (social science) 性质。经历了 70 多年的漫长探索, 药事管理学得到了较快的发展, 越来越多的药学工作者注意到了它的重要性, 也有越来越多的工作者开始投身于该学科的研究工作中。现代药事管理学更多地融合了社会科学的新方法、新原理, 其研究内容和发展方向不断地与药学自然科学 (nature science) 相互交叉、融合、借鉴和促进, 它的研究对象逐渐由对药品的管理转向对接触药品的人 (包括患者、医生、生产人员、销售人员、研究人员等)、机构、信息的管理, 它的研究方向也逐渐转化成社会药学方向。进行现代药事管理学的研究需要具备与其他药学分支学科不同的研究思维, 它的发展必须与时代同步, 必须顺应时代的发展趋势, 反映出时代的最新气息。本章着重介绍了药事管理的由来、现代药事管理学的定义、性质和研究方法、现代药事管理学科课程体系建设以及现代药事管理学的新特点。

第一节 药事管理发展简史

人类在生产劳动、同疾病作斗争过程中, 逐渐开始使用药物, 从采集自然界的天然植物、动物、矿物作药用, 到逐渐能生产药物, 并积累了丰富的经验, 由于药物与人们生命的密切关系, 古今中外历代政府对药品生产、经营和使用, 都采取了诸种管理措施, 随着社会、经济和医药科学技术的发展形成了药事管理, 并得到迅速发展。

一、药学事业与药事管理

药学事业 (pharmaceutical enterprise) 泛指与药有关的各项事业, 药学事业随着社会的发展有了较大的变化, 早期的药学事业涉及的部门集中于单纯的药政、药检、药厂、药品仓库、药房等机构, 而现在药学事业已经扩展为由药品生产和经营企业、医院药房、药物研究机构、药学教育机构、药品检验机构、药政管理、药品生产经营管理部门以及药学团体等子系统形成的一个大系统。

对药学事业的管理工作被称为药事管理, 药事管理随着药学事业的形成、发展日益加强。药学的发展和事业管理的发展相辅相成, 融为一体。药事管理是社会管理的一个分支。随着社会经济和药学科学的发展, 药事管理也从简单到繁杂, 由低级向高级发展。自人类原始社会对药物采集、保管、使用的简单管理, 发展到现代社会对药学事业的系统管理, 从经验管理发展为科学管理。

二、国外药事管理发展简史

(一) 古代的药事管理

据历史记载,约公元前 3500 年人类从原始社会进入文明时代,在古代东方的国家,医药业从其他职业中逐渐分化出来,并有相当发展。医药知识技术,以及对医药卫生的管理,早在欧洲文化发展之前就产生了。

公元前两千多年,两河流域(即今日的伊拉克)兴起巴比伦,继后出现亚述,在这一地区已有民间医生。从考古发掘的一根玄武面柱上所刻楔形文字中知道,于公元前 18 世纪,巴比伦的汉谟拉比国王所制定的巴比伦王朝法令中已有关于医药方面的刑律。在两河尼微城的古代亚述巴尼拔皇宫的发掘中,找到许多带有楔形文字的黏土板,其中有一千多块记载了医药卫生方面的事情,包括病名、治疗用的动物药、植物药、矿物药以及制药、服药方法,还记载有卫生管理的法令。

在埃及古寺院废墟的发掘中,找到许多纸草文书籍,其中发现了有关医药学的书籍,从中得知古埃及人在治疗上用药已达数百种,药品的采集、配制和管理已相当专门化。

公元前一千多年,希腊人移居爱琴海周围和附近的岛屿上,他们吸取了两河流域和古埃及文化并冲破古老的模式,创造了崭新的文化。古希腊医药学领域里的代表人物希波克拉底(公元前 460~377 年)是医药学史上很有影响的人。他的著作里对药物有许多论述,强调药物在治疗中的重要作用和如何正确地保管、采集药物等。

公元前 4~1 世纪,埃及或亚历山大利亚(当时的科学和医学中心)及其他一些城市已经有了药房,医生就在药房中工作。中世纪时这类药房在东方和欧洲一些国家得到进一步发展。公元前 2 世纪,古罗马帝国曾规定每个城市中开业医生的数目,并有医生需经考试合格并被批准才能行医的制度。

(二) 中世纪的药事管理

1. 药房的出现

药房在希腊文中的意思是贮藏和保护,用以表示贵重物品贮藏处。公元 754 年,阿拉伯人在巴格达城建立了药房,被认为是当时一所独立配制和发售药物的专门机构。有史料记载,该城在 9 世纪前半叶,药剂师开始成为一种独立的职业,阿拉伯丰富的药物资料和药物配制技术的发展促使药物工作趋向专业化,它对药学的发展起了重要作用。8 世纪后,在欧洲一些城市如意大利的萨勒诺、西班牙的托利多相继也建立了药房,有了药剂师,12 世纪公共药学已在意大利南部、法国和其他欧洲国家出现。1407 年意大利城热那法典对药剂师做出了明确的要求和规定,那时的药剂师已成为法律所认可并对其进行管理的一种专门职业。

药房和药剂师的出现和发展标志着医药分业的过程,它们对药学事业和药学科学的发展也起了不可忽视的影响。到了 19 世纪,药房还作为药学和化学研究实验室,有许多重大的发明是在药房中研究的成果;同时,它还是早期药学教育的学校,培养出很多优秀的药学和化学的科学家,以及合格的药剂师。

2. 药事管理法规的出现

古代一些国家的法律中已有关于医药的条文。随着药品品种和数量的增加、药品贸易

和药学工作专业化的快速发展,药事管理法规亦日益增多。10世纪,阿拉伯王国政府已有法律明确规定贩卖假药和陈药是犯罪行为及相应的制裁办法。13世纪,有两个西西里的药事法规是西西里统治者佛莱克立二世在1224年公布的,规定了药业从医学中分化出来,在官方监督管理下,贮药仓库属于药房范围;还规定药剂师应对配制药品的可靠性、遵守操作规定、质量一致等进行检验;另外也规定了从行业会中选出优秀者担任检查人员,其他药剂师作弊将没收其财产等。以后又有两条法规对药房数目和药品价格做了限制。

中世纪晚期,欧洲的一些国家从法律上加强了药事管理。继意大利之后,英国于1540年制定了管理药品的法规,任命四位伦敦医生作为药商、药品和原料的检查员,以免消费者受到不法商人的欺骗。17世纪早期起,这些医生在执行检查工作过程中,有药剂师协会的代表参加。

3. 编纂药典 (pharmacopoeia)

随着药品品种和药物处方的增多,以及医生用药中出现的越来越多的复杂情况,药品标准化问题即成为药品管理中一项重要工作。

1140年,欧洲的药学权威,萨勒诺大学校长编纂了“解毒剂汇编”一书,此书成为当时药物调配的标准。1949年,意大利佛罗伦斯医科大学编辑出版了“佛罗伦斯药典”,作为该市的药品标准。1546年,德国的考斯德编写的药谱被官方作为纽伦堡市的药物标准,这便是著名的纽伦堡药典,被公认为欧洲第一部药典。到1666年,纽伦堡药典共被修订5次,它对意大利、瑞士、法国和西班牙等国家编纂药典起了重要作用。1618年,英国的伦敦药典作为大不列颠王国的全国性药典,这对当时的药品标准化有了极大的促进作用,并在管理方面有很大作用,发展至今英国药典在世界上仍有一定权威性。

4. 药学教育的产生及发展

大约在9世纪,意大利的萨勒诺大学就是围绕着医学研究成立起来的,它是西欧医学教育和研究的中心。萨勒诺大学的医学教育中附设有药学课程,那时医师、药师还是合一的。该校极重视药物剂量,把它们编成歌诀供学生背诵。13世纪西西里当局规定,药师必需经萨勒诺医学考试合格才能配制和销售药品。

早期的药学教育是由药学行业协会组织的,这些行业协会经常自己设立药学学校 and 高等药学教育机构,逐渐改变传统的经过3~5年学徒、店员训练进入药学行业的办法。但真正的药学教育始于18世纪。

(三) 近代和现代的药事管理

19世纪,自然科学中3个决定意义的伟大发现——能量不灭与转化法则、有机细胞的发现、达尔文关于物种起源和发展,开创了现代科学的新纪元,医药科学也有了长足发展。1933~1935年,多马克等人合成百浪多息并证明它具有治疗葡萄球菌感染的惊人效力;1929年,英国人弗莱明发现了青霉素。药物上的这些划时代成就,使人们利用药物治疗疾病进入到现代的新时期。制药工业迅速发展,成为国民经济中一个重要的工业部门。药学不仅成为一门独立学科,还逐渐分化为药剂学、药物化学、生物药学、药理学和毒理学、药事管理学等分支科学,并和现代物理学、生物学、化学和数学等相互渗透逐渐形成了更多的边缘学科。药剂师的需求大大增加,促进了药学教育的发展。研制新药所产

生的经济和社会效益吸引了大批药物科技工作者, 药房数目逐渐增加, 合理用药已成为医师和药剂师研究的重大课题。现代药学的发展使药学在社会中成为一个相对独立的系统——药学事业。药事管理不仅成为一门学科, 而且对药学事业的发展日益发挥着更大的作用。

1. 药学行业会

中世纪晚期, 欧洲许多国家已出现药学行业会, 主要活动是维护药店店主、药剂师的利益, 调节与药剂师、香料商等之间的矛盾, 并进行药学技术人员教育。随着社会经济的发展, 行业会的性质和作用发生了很大变化。首先这些地方行会逐渐成为全国性组织, 如1617年创立的伦敦药剂师协会在1841年成为大英药学会(即英国皇家学会), 1852年美国药学会(APhA)建立。它们成为政府管理药学各方面工作的权威性民间组织, 对药学事业的发展起着重大作用。

2. 国家政府药政机构

各国政府大多通过药品管理立法, 授权国家卫生行政部门设立强有力的药政机构, 对药品质量进行监督管理, 以确保人们用药安全有效。例如美国卫生与人类服务部下设食品药品管理局; 英国卫生社会保险部下设药政局; 日本厚生省下设药物局; 苏联保健部下设药政检查局。各国药政管理部门, 根据国家权力机构或国家法律所授予的权力, 代表国家对药品研制、生产、经营流通、使用各环节质量进行监督管理。

3. 管理体制

世界卫生组织通过了一个“药品生产和质量管理规范(GMP)”, 建议各国采用。它还积极推行药品质量证书制度。随着国际上有关药品质量监督管理制度的推行, 各国药政管理机构也不断加强。药品生产、经营体制: 社会主义国家药品生产、经营企业属公有制, 如前苏联以计划经济为主, 药品生产实行计划控制, 产品由卫生部统一收购后分配到各药房。前苏联部长会议下设有医药工业部, 直接管辖16个全国性联合企业, 对全国同类性质药品实行统一领导、统一经济核算和向国家上交利润。

4. 药学教育(pharmaceutical education)

18世纪晚期, 在欧洲一些国家的药学行业会开展了药学教育, 1725年, 普鲁士已规定药剂师必须通过高等学校考试的制度, 药学工作成为一门科学专业课程。19世纪, 意大利要求药剂师必须经过高等学校的学习和考试。1803年, 在法国成立了6所药学高级学校。1841年, 英国药学会建立后也成立了药学教育组织。1821年, 美国费城开办了药学院, 有的州也相继办了药学教育组织。1865年, 美国建立学院进入高潮, 当时有83所不同类型的高等院校建立了药学院。1868年, 美国密西根州立大学药学院实行了一套正规完整的药学专业教学计划, 成为美国药学教育史上一件具有突破性意义的重大事件。1900年, 全美国药学院已普遍采用威士康星大学药学院四年制教学制度, 1950年, 南加州大学药学院第一次实行授予Pharm D. 学位。1932年, 美国国会对药学教育成立了一个鉴定机构, 它在药学教育标准和改进提高方面作了许多工作, 另外, 美国药学院协会运动支持成立了一个鉴定机构, 它在药学教育标准和改进提高方面作了许多工作, 还支持成立了一个药学研究委员会, 研究药学教育的学制、专业教育范围、学位等问题。1960年后多数药学院实行五年制, 教学内容越来越趋向临床药学方面, 主要是培养药房的药师。欧洲药学教育情况与美国大体相同。

日本现有高等药学院五十余所,其中私立的占三十多所。本科生一般学制为4年,研究生院学制为5年,毕业为药学博士。为了适应社会需要,药学教育一般不分专业,讲授课程达40多门,主要培养药师。

前苏联等国家的药学教育,根据计划经济方针分为高等药学院、系和中等药剂士学校,培养药师和药剂士;高等药学教育、制药化学和抗生素等专业,学制为4~5年。

5. 药事法律

近代和现代药事管理、法律管理控制的方法日益发挥更大作用,特别是对药品质量监督和药品滥用问题,大多数国家通过药品立法来进行管理。

(1) 美国药事法律 美国于1870~1900年,地方性的州法规对药品生产有许多规定。1865年,APHA公布了一项标准的州制药法令,并建议各州建立药学协会,要求协会在制定州的药品法规中发挥作用。州的制药法令主要是制定有关药剂师和制药的标准。1906年,颁布了联邦食品药品法令,这个法律曾多次修订,重要的修订是1938年、1952年、1962年。现在执行的是1980年修订的“美国联邦食品、药品、化妆品法”。此外,还制定有生物制品的法规(1902年制定,1944年及1972年修订)。为了解决滥用麻醉品的问题,于1914年制定了联邦麻醉剂法令,1970年制定了药品滥用法令。各州也相应地制定了有关法规、法令,用以制裁州内犯罪分子。这些法律规定的执行是药剂师的重要职责,同时也提高了药剂师在社会上专业化的地位,药剂师的职业道德除自我控制外也受到法律的控制。1962年,国会又修订法规,认为药品不仅要“安全”,还必须“有效”,对新药审批增加了严格的规定并淘汰了412种药品以后,各州反映管得过严,新药审批时间过长,国会又于1979年1月进行了重新修订(药品、食品、化妆品法规),规定了药品质量标准制度、药政视察员制度、药品不良反应报告系统等,以监测药品质量。

(2) 英国药事法律 英国在19世纪提出了控制毒药零售供应的法规和药剂师注册的规定。1859年,对药典出版作了法律的规定。1859年公布了“药品、食品法规”,明确规定了药物掺假的惩罚。1925年第一个治疗药物法规中提出了对“生物制品”的管理,还对生产者的登记注册和审批产品制度和质量的检查进行了规定。1933年制定了药房和毒药法规,后来又制定了关于抗药害及某些成分产品的法规。1859年通过议会制定了《药品、食品法规》。1933年因毒药死人事件,制订了《毒药管理条例》。1961年英国发现反应停事件(Thalidomide),迫使许多国家重新修订了药品法,于1968年由议会通过了《药品法》,1971年制定了《药品滥用法》。

(3) 日本药事法律 日本的药事法规起源于19世纪,第一个法规是医务工作条例(1874年),着眼于明确调剂的原则。1925年制定了药剂师法,1943年制定了药事法,曾于1948年、1960年进行了修订,1979年9月7日国会通过,1980起生效的药事法,是日本目前各项药事法规中的主要法律。

日本的法令分为三类:①由议会批准通过的称“法律”;②由日本政府内阁批准通过的称“政令”、“法令”;③由厚生省大臣批准通过的称“告示”、“省令”。日本议会批准颁布的关于药品管理的法规有:药事法、药剂师法、麻醉药品控制法、阿片法、大麻控制法、兴奋剂控制法、失血和献血控制法等,这些法规都汇集在日本厚生省刊印的《卫生行政六法》中。

日本的药事法规起始于 19 世纪,第一个法规是 1847 年的《医务工作条例》,对医师调配药品作了规定。第二个法规是 1889 年的《医药条例》,它继承了前一个法规。第三个法规是 1925 年的《药剂师法》,它是从医药条例分出来的,至 1943 年发展成为旧药事法。1948 年予以修订,加入有关化妆品和医疗用具的管理规定。1960 年再一次修订,即为现行的日本药政法规。

1967 年,日本厚生省采取了严格审批新药、实行药品再评议以及制药企业有义务向国家报告药品副作用情况等措施。厚生省药务局于 1977 年 12 月发表了《药品副作用受害救济制度的试行草案》之后,各方面提出了这样的批评:“不仅需要救济副作用的受害者,而且需要修改作为副作用受害的预防政策的药事法。”厚生省在 1978 年 7 月发表了药事法修改要点,次年 8 月作为政府提案向第八十八届国会提出,9 月 7 日通过立法,并于 1 年后开始施行。1979 年修订法进一步明确管理的目的是:“确保药品质量、有效性及安全性。”

三、我国药事管理发展简史

(一) 中国古代社会的药事管理(公元前 1027 ~ 公元 1840 年)

1. 早期的医药管理

周代建立了我国最早的医药管理制度,医巫制度,医巫分离。据《周礼》所载六官体制中,把巫祝划入春官之列,把医师归于天官管辖。据《周礼·天官》记载医师是官名,为众医之长。职权是“掌众医之政令,聚毒药以供药事”,其下属官职有上士、中士、下士(皆为医官),史(管文书医案),府(管药物、器械、会计),徒(供使役、看护);还记载了当时的医疗分工制度,把宫廷医生分为食医、疾医、疡医和兽医;另外还包括病历和死亡报告制度、考核奉禄制度。

2. 秦汉、隋至唐时期的医药行政管理机构

秦始皇在其中央政府设立了医药行政管理机构。据《杜佑通典》记载,秦设有太医令丞,掌管医药的政令,设有待医,负责皇帝的医药。后汉时医药管理机构开始分设,东汉光武帝(公元 25 年)“置太医令一人,六百石,掌诸医。药丞、方丞各一人。药丞主药,方丞主方,右属少府。”据史书记载,汉代还设有本草待诏、尚药监、中宫药长、尝药太官等职。

隋唐时期(589 ~ 960 年)医药管理机构进一步扩大,分工日细。《隋书·百官志》记载:设有尚药局、药藏局。唐政府设有药藏局,局内有药库,由药丞、药监等专职人员负责药品的收发、存储工作。

3. 宋元时期(960 ~ 1367 年)药事组织

宋政府设置的药事管理机构有御药院和尚药局。御药院掌管帝王用药,尚药局为掌管药物的最高药政机构。1076 年在京师开封道,太医局创立“卖药所”,又称“熟药所”,出售丸散膏丹等成药。首创了官办药局。另外还设立了“修和药所”,即炮制加工作教育局。1103 年,宋政府采纳了在各地设熟药所的建议,从而使官办药局逐渐普及全国。1114 年,修和药所改名为医药和剂局。卖药所也改名为医药惠民局,后又改名为太平惠民局。

元政府除设有御药院、典药局等管理机构外,还设置有面向民间的药事机构或药局,