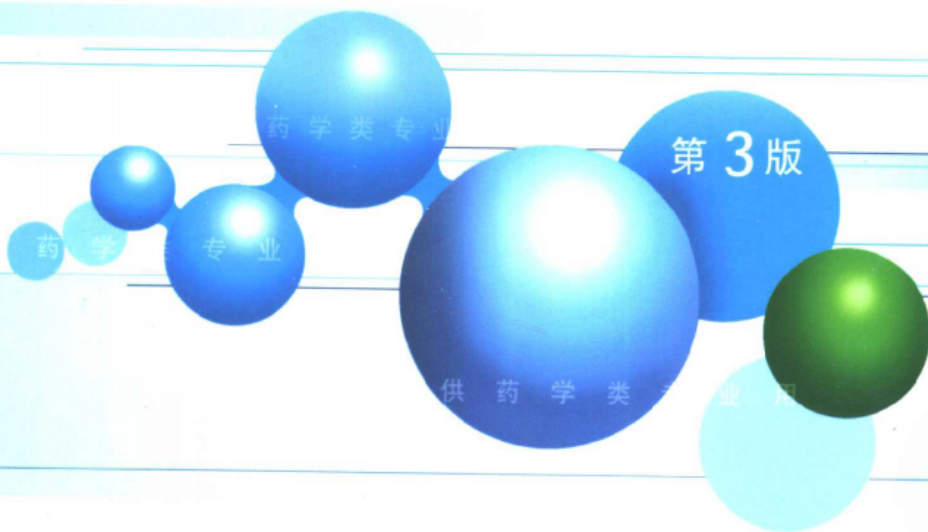


- 普通高等教育“十五”国家级规划教材
- 全国高等医药教材建设研究会规划教材
- 卫生部规划教材 • 全国高等学校教材



• 供药学类专业用

药事管理学



主编 吴蓬

 人民卫生出版社

供 药 学 类 专 业 用

1. 药学导论
2. 医学导论
3. 高等数学 (第3版)
4. 医药数理统计方法 (第3版)
5. 物理学 (第4版)
6. 物理化学 (第5版)
7. 无机化学 (第4版)
8. 分析化学 (第5版)
9. 有机化学 (第5版)
10. 人体解剖生理学 (第4版)
11. 微生物学与免疫学 (第5版)
- ★ 12. 生物化学 (第5版)
13. 药理学 (第5版)
- ★ 14. 药物分析 (第5版)
15. 药用植物学与生药学 (第4版)
16. 药物毒理学
17. 临床药物治疗学
18. 药物化学 (第5版)
- ★ 19. 药剂学 (第5版)
- ★ 20. 天然药物化学 (第4版)
21. 中医学概论 (第5版)
- ★ 22. 药事管理学 (第3版)
23. 药学分子生物学 (第2版)
24. 生物药剂学与药物动力学 (第2版)
25. 药学英语 (第2版)

★为普通高等教育“十五”国家级规划教材

ISBN 7-117-05540-5



9 787117 055406 >

定 价: 26.00 元

责任编辑 张焕春

封面设计 赵京津

版式设计 魏红波

责任校对 李 华

普通高等教育“十五”国家级规划教材
全国高等学校教材

· 供药学类专业用 ·

药事管理学

第 3 版

主 编 吴 蓬

编 者

吴 蓬 (四川大学华西药学院)
杨世民 (西安交通大学药学院)
王志清 (国家药典委员会)
魏水易 (第二军医大学药学院)
詹学锋 (华中科技大学同济药学院)
王志敏 (河北医科大学药学院)
赖 琪 (四川大学华西药学院)
胡 明 (四川大学华西药学院)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理学/吴蓬主编. —3版. —北京:人民卫生出版社, 2003

ISBN 7-117-05540-5

I. 药… II. 吴… 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 (2003) 第 039939 号

本书内封采用黑色水印防伪标识印制。请注意识别。

药 事 管 理 学

第 3 版

主 编: 吴 蓬

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园3区3号楼

网 址: [http://www. pmph. com](http://www.pmph.com)

E - mail: [pmph @ pmph. com](mailto:pmph@pmph.com)

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 21

字 数: 486千字

版 次: 1993年3月第1版 2003年7月第3版第17次印刷

标准书号: ISBN 7-117-05540-5/R·5541

定 价: 26.00元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

全国高等学校药学类专业 第五轮规划教材修订说明

卫生部全国高等学校药学类专业教材于1979年出版第一轮,1987年、1993年,1998年进行了三次修订,为我国培养了大批的药学专业人才。为适应我国高等药学教育的改革和发展,现根据全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室关于“药学专业第五轮教材修订意见”的精神,在第四轮的基础上进行了修订。该轮教材在编写前经过了药学专业教材评审委员会各位专家的反复论证,从教材种类到每门教材所要达到的目标,都进行了认真讨论。最后决定本轮教材要紧扣药学专业本科教育,以培养能承担药房、药检、药物流通及药事管理工作的药师为主的目标,与国内现行的执业药师制度接轨的原则进行编写。主编及编写人员坚持“三基”(基本理论、基本知识、基本技能)、“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性、适用性)原则,取材适当,内容阐述循序渐进,既要保证教材的水平和质量,又要使学生能够更容易地达到培养目标和要求。

应该指出,药学类专业教材从第一轮起一直在彭司勋院士关心与领导下进行编写出版,他为教材建设付出许多努力也作出很大贡献,建立了严格、认真、科学的好传统。

该套教材继承和发扬了规划教材的良好传统,编写、编辑过程中管理严格,在教材质量上也有了很大提高。

该套教材可供药学及相关专业选用。本轮教材共25种,其中修订16种,新编3种:《药理学导论》、《药物毒理学》、《临床药物治疗学》;合并1种:《药用植物学与生药学》第4版;沿用上版教材4种:《高等数学》第3版、《医药数理统计方法》第3版、《人体解剖生理学》第4版、《药学英语》第2版;《医学导论》与基础医学专业共用,具体教材书目如下:

1	药理学导论	主 编	毕开顺
2	医学导论	主 编	文历阳
3	高等数学(第3版)	主 编	毛宗秀
4	医药数理统计方法(第3版)	主 编	刘定远
5	物理学(第4版)	主 编	舒辰慧
6	物理化学(第5版)	主 编	侯新朴
		副主编	詹先成
7	无机化学(第4版)	主 编	许善锦
		副主编	姜凤超
8	分析化学(第5版)	主 编	李发美
9	有机化学(第5版)	主 编	倪沛洲
10	人体解剖生理学(第4版)	主 编	龚茜玲

11	微生物学与免疫学(第5版)	主 编	沈关心
★12	生物化学(第5版)	主 编	吴梧桐
13	药理学(第5版)	主 编	李端
		副主编	殷明
★14	药物分析(第5版)	主 编	刘文英
15	药用植物学与生药学(第4版)	主 编	郑汉臣 蔡少青
16	药物毒理学	主 编	楼宜嘉
17	临床药物治疗学	主 编	姜远英
		副主编	李俊
18	药物化学(第5版)	主 编	郑虎
★19	药剂学(第5版)	主 编	崔福德
★20	天然药物化学(第4版)	主 审	姚新生
		主 编	吴立军
		副主编	吴继洲
21	中医学概论(第5版)	主 编	王建
★22	药事管理学(第3版)	主 编	吴蓬
23	药学分子生物学(第2版)	主 编	史济平
24	生物药剂学与药物动力学(第2版)	主 编	梁文权
25	药学英语(第2版)	主 编	胡延熹

其中标有星号的为普通高等教育“十五”国家级规划教材。以上教材均由人民卫生出版社出版。

全国高等医药教材建设研究会
卫生部教材办公室
2003年5月

全国高等学校药学专业教材第三届评审委员会

主任委员 郑 虎

副主任委员 毕开顺

委员(以姓氏笔画为序)

刘俊义 吴继洲 吴梧桐

吴满平 张志荣 姜远英

徐文方 曾 苏

秘书 徐 正

前 言

面对 21 世纪科学技术的高速发展, 自然科学和社会科学互相结合。反映药学科学与法学、经济学、管理科学相互渗透, 相互融合, 兼具边缘学科特色的《药事管理学》教材, 应运而生, 与时俱进。《药事管理学》第一版, 第二版被各高等院校药学类专业广泛采用, 为高等药学教育改革奉献了绵薄之力。2002 年, 教育部将《药事管理学》第三版作为“十五”国家级规划教材。

《药事管理学》第三版编写, 遵循教育部确定的“十五”国家级规划教材编写的指导思想, 根据药学专业本科培养目标, 结合药学类专业迅速发展的需求, 以及执业药师考试大纲要求。同时也注意了体现“人世”后, 我国药事发展变化对药学毕业生提出的新要求。

《药事管理学》第三版共十二章, 较第二版新增加了两章, 即药品标示物和广告管理; 计算机在药事管理中的应用。原第 5 章新药和进口药品管理, 改为药品注册管理。其余各章题目未变, 除个别章节外, 各章内容变化大致在三分之一左右。

《药事管理学》第三版与第二版比较, 有以下几个变化: ①在理论方面: 改变原两版教材中, 将管理学、法学等基本知识作为单独章、节介绍的写法, 而把这些基本知识与相关的药事管理知识相互融合, 用法学、经济学、管理学的理论来阐述药事管理活动规律, 使药事管理学的基础理论进一步充实。第三版各章节中都贯彻了这一思想。②在药事管理法律法规方面: 补充了自 2001 年以来, 国家修订、修正或新制定法律法规、规章及规范性文件, 计有药品管理法实施条例、药品注册管理办法(试行)、药品包装、标签规范细则(暂行)、药品说明书规范细则、药品生产监督管理办法(试行)、医疗机构制剂配制质量管理规范、医疗机构药事管理暂行规定、零售药店设置暂行规定等。同时也删去了已废除的规章, 如新药审批办法、医院药剂管理办法等。③在处理国外和国内药事管理资料方面: 以世界医药文化、药事管理发展为背景, 增加我国药学和药事管理成就, 减少国外药事管理法律介绍, 突出我国现行药品管理法律法规。④增加新知识新定义方面: 根据 ISO9000: 2000《质量管理体系 基础和术语》, 修改了二版教材中有关质量、质量管理、质量体系方面的定义及阐述。⑤在文字和体例方面的加工和修改: 对二版教材遗留下来文字方面的问题, 均仔细进行了修改。每一章的结构作了较大变动, 章前增加了提要和重点, 章后的复习与思考, 增加练习题 25~30 题, 题型与执业药师考试题型相同。以适应高校药事管理学师资队伍扩大后, 提高教学水平的需要, 同时也有利于学生自学。

本书编写是在全国高等医药教材建设研究会、药学专业教材评审委员会领导下进行的。在

2 前 言

编写过程中，得到编委们所在院校领导、中国药学会药事管理专委会的关怀和支持；得到四川大学药学院张志荣院长等领导和本书老编委刘良述教授的热情支持和帮助；还有胡明讲师和陈璐做了大量具体工作，在此一并表示衷心感谢。

吴 蓬

2003年4月

目 录

第一章 绪论	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	2
第二节 药事管理学科	3
一、药事管理学科的形成	3
二、药事管理学科的发展	4
三、药事管理学科的性质、定义	5
四、药事管理学科课程体系	6
第三节 药事管理研究	8
一、药事管理研究性质及特征	8
二、药事管理研究过程与步骤	9
三、药事管理研究方法类型	10
第二章 药品、药学与药师	16
第一节 药品	16
一、药品的定义	16
二、药品管理的分类	17
三、药品的质量特性和商品特征	19
四、药品的来源和发展	21
第二节 药品监督管理概述	22
一、药品监督管理的概念和作用	22
二、药品监督管理的主要职能	23
三、药品质量监督检验	25
四、药品标准	25
第三节 药学	27
一、药学	27
二、药学的社会功能和任务	29

第四节 药师	30
一、药师的定义和类别	30
二、药师的功能	31
三、执业药师法律	34
四、药师的职业道德	36
第三章 药事组织	41
第一节 药事组织概述	41
一、组织	41
二、药事组织	42
第二节 药品监督管理组织	44
一、药品监督管理组织体系	44
二、国家和省级药品监督管理部门职能	45
三、药品检验机构	47
四、国家药典委员会	48
五、国家中药品种保护审评委员会	49
六、国家食品药品监督管理局药品审评中心	50
七、国家食品药品监督管理局药品评价中心	51
八、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心	51
九、国家药品监督管理局执业药师资格认证中心	52
第三节 药品生产经营组织及行业管理	52
一、企业与现代企业制度	52
二、药品生产企业与药品经营企业	54
三、药品生产经营行业管理	54
第四节 药学教育、科研组织和社会团体	55
一、药学教育组织	55
二、药学科研组织	55
三、药学社会团体	55
第五节 国外药事管理体制及机构	57
一、美国药品监督管理体制及机构	57
二、日本药品监督管理体系及机构	58
三、世界卫生组织	59
第四章 药品管理立法与《药品管理法》、《实施条例》	63
第一节 药品管理立法概述	63
一、药品管理立法与药事管理法的概念	63
二、药品管理立法的基本特征	66
三、药品管理立法的历史发展	66

四、我国的药品管理立法	67
第二节 《药品管理法》和《实施条例》总则	69
第三节 药品生产企业管理、药品经营企业管理和医疗机构药剂管理	71
一、药品生产企业管理	71
二、药品经营企业管理	74
三、医疗机构的药剂管理	76
第四节 药品管理、药品包装管理、药品价格和广告的管理	79
一、药品管理	79
二、药品包装的管理	83
三、药品价格和广告的管理	84
第五节 药品监督 and 法律责任	86
一、药品监督	86
二、法律责任	90
三、附则	101
第五章 新药品注册管理	106
第一节 药品注册管理的历史发展	106
一、药物研究开发的特点和竞争	106
二、药品注册管理的发展	107
第二节 我国的新药管理	109
一、我国药品注册管理的发展	109
二、中国现行《药品注册管理办法》总则	110
第三节 新药注册管理	111
一、新药的定义和注册分类	112
二、药物的临床前研究	113
三、药物的临床研究	115
四、新药的申报与审批	116
五、新药监测期的管理	118
六、新药的技术转让	119
第四节 进口药品、已有国家标准药品注册管理和药品标准的管理	120
一、进口药品注册管理	120
二、已有国家标准药品的申报与审批	121
三、非处方药的申报与审批	121
四、药品补充申请的申报与审批	122
五、复审与药品再注册	122
六、药品注册检验与药品注册标准	123
七、罚则	124
第五节 《药品非临床研究质量管理规范》和《药品临床试验管理规范》	125

一、《药品非临床研究质量管理规范》	125
二、《药品临床试验质量管理规范》	128
第六节 药品不良反应监测管理	130
一、建立药品不良反应监测报告制度的重要性	130
二、我国的药品不良反应监测管理和报告制度	131
第七节 药品专利保护	133
一、药品专利制度的建立	133
二、药品专利的类型	133
三、授予专利权的条件	134
四、专利权的保护范围、期限、终止和无效	135
五、专利保护	135
第六章 药品标识物、商标和广告管理	139
第一节 药品标识物管理概述	139
一、药品标识物的含义和功能	139
二、药品标识物管理	140
第二节 药品包装、标签、说明书管理	143
一、我国药品包装、标签、说明书的法制化管理	143
二、我国《药品管理法》中对药品包装、标签、说明书的管理规定	144
三、药品包装、标签的管理规定	144
四、药品说明书的管理规定	147
五、药品批准文号	150
第三节 药品商标和广告管理	153
一、药品商标的管理	153
二、药品广告的管理	155
第七章 特殊管理的药品	162
第一节 麻醉药品和精神药品的滥用与管制	162
一、麻醉药品、精神药品滥用的危害	162
二、麻醉药品、精神药品国际管制概况	162
三、国际麻醉品管制机构	164
四、我国政府与国际麻醉药品管制机构的合作及采取的措施	166
五、我国麻醉药品、精神药品的管理	166
第二节 麻醉药品的管理	168
一、麻醉药品的定义及品种范围	168
二、麻醉药品的研制与生产管理	171
三、麻醉药品的经营、运输、进出口管理	171
四、麻醉药品的使用	172

五、法律责任	173
第三节 精神药品的管理	174
一、精神药品的定义及品种	174
二、精神药品的研制和生产管理	176
三、精神药品的经营、运输、进出口管理	176
四、精神药品的使用管理	177
五、精神药品的安全管理	178
六、法律责任	178
第四节 戒毒药品的管理	179
一、戒毒药品的定义	179
二、戒毒药品的研制、临床研究和审批	179
三、戒毒药品的生产和供应	179
四、戒毒药品的使用	180
五、罚则	180
第五节 医疗用毒性药品的管理	180
一、医疗用毒性药品的定义和品种	180
二、毒性药品的生产	181
三、毒性药品的经营和使用	181
四、罚则	182
第六节 《放射性药品管理办法》	182
一、放射性药品的定义和品种	182
二、开办放射性药品生产、经营企业的条件及审批程序	182
三、医疗单位使用放射性药品必须具备的条件及审批程序	183
四、放射性新药的研制、临床研究和审批	184
五、放射性药品的生产和经营管理	184
六、放射性药品的进出口和包装、运输	185
七、放射性药品的使用管理	185
第八章 中药管理	189
第一节 中药及中药现代化	189
一、中药的概念及其作用	189
二、中药现代化	190
第二节 中药管理有关规定	192
第三节 中药品种保护条例	195
一、中药品种保护的目意义	195
二、中药品种保护条例的适用范围及管理部门	196
三、中药保护品种的范围和等级划分	196
四、申请中药品种保护的程序	196

五、中药保护品种的保护措施	197
第四节 野生药材资源保护管理条例	198
一、野生药材资源保护的目及其原则	198
二、野生药材物种的分级及其品种名录	198
三、国家重点保护的野生药材名录	199
四、野生药材资源保护管理的具体办法	199
第五节 《中药材生产质量管理规范（试行）》	200
一、GAP 基本概况	200
二、GAP 主要内容介绍	201
第九章 制药工业与药品生产质量管理	206
第一节 生产管理与药品生产概述	206
一、概念	206
二、药品生产与药品生产企业	208
第二节 制药工业的发展与现状	210
一、制药工业的概念及构成	210
二、我国制药工业的发展和现状	211
三、世界制药工业概况	212
第三节 质量和质量管理的基本概念	214
一、质量管理的发展历程	214
二、质量管理原则	216
三、有关术语	217
四、有关管理的概念图	219
第四节 药品生产质量管理规范及其认证管理	220
一、GMP 制度的概述	221
二、GMP 的特点和内容	223
三、GMP 与 ISO9000 的比较	224
四、中国的《药品生产质量管理规范》（1998 年修订）	225
五、药品 GMP 认证	230
第十章 药品市场营销与药品流通监督管理	235
第一节 药品市场	235
一、药品市场营销的含义及作用	235
二、药品市场的确定	237
三、药品市场特征	238
第二节 药品销售渠道	241
一、药品销售渠道的性质及类型	241
二、药品批发企业	242

三、药品零售机构	244
第三节 药品流通的监督管理	246
一、药品流通监督管理概况	246
二、我国的药品经营质量管理规范及认证	249
三、药品流通监督管理办法	254
四、处方药与非处方药分类管理办法	255
五、药品价格管理	256
六、禁止商业贿赂行为	258
第十一章 医疗机构药事管理	263
第一节 医疗机构及药学服务体系	263
一、医疗机构和基本医疗保险制度	263
二、医疗机构药学服务	264
三、医疗机构药事管理	265
四、医疗机构药事管理组织和药学部门	266
第二节 医疗机构药剂科的任务、组织和人员配备	268
一、医疗机构药剂科	268
二、药剂科的基本组织机构	269
三、药剂科的人员配备	270
第三节 调剂业务和处方管理	272
一、调剂工作概述	272
二、调剂工作的组织	273
三、药品单位剂量调配系统	274
四、处方管理	275
第四节 医疗机构制剂管理	278
一、加强医疗机构制剂法制化管理	278
二、《药品管理法》对医疗机构配制制剂的规定	278
三、《医疗机构制剂配制质量管理规范》	279
第五节 医疗机构药品供应与管理	281
一、药品管理的概念和目标	281
二、药品的采购与保管	282
三、药品的经济管理	284
第六节 药物临床应用及药学保健	285
一、药物临床应用管理概述	285
二、临床不合理用药现状和分析	286
三、药物临床应用管理的实施	288
四、药学保健	290