

医药高职高专教育系列教材

药事管理学

YAOSHI GUANLIXUE

主编 黄敏琪

郑州大学出版社

医药高职高专教育系列教材

药事管理学

YAOSHI GUANLIXUE

主编 黄敏琪

郑州大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/黄敏琪主编. —郑州:郑州大学出版社,
2004.8

(医药高职高专教育系列教材)

ISBN 7-81048-903-8

I. 药… II. 黄… III. 药政管理-高等学校:技术
学校-教材 IV. R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2004)第074097号

郑州大学出版社出版发行

(郑州市大学路40号)

全国新华书店经销

郑州市毛庄印刷厂印制

开本:787 mm × 1 092 mm

印张:19.875

字数:459千字

版次:2004年8月第1版

邮政编码:450052)

发行电话:0371-6966070

1/16

印次:2004年8月第1次印刷

书号:ISBN 7-81048-903-8/R·594 定价:28.00元

本书如有印装质量问题,由承印厂负责调换。

《医药高职高专教育系列教材》编审委员会

主 任:林忠文 王自勇

副主任:胡 野 杨昌辉 李晓阳 张橡楠

秘 书:石海平

办公室主任:李喜婷

委 员:(以姓氏笔画为序)

马晓建 王自勇 刘志华 张少华 张橡楠

李晓阳 杨昌辉 沃联群 林忠文 胡 野

侯金萍 莫 薇 郭航鸣 高明灿 梁 平

《医药高职高专教育系列教材》参编单位

广西卫生管理干部学院

浙江医药高等专科学校

金华职业技术学院

焦作职工医学院

怀化医学高等专科学校

河南医药高级技工学校

长春医学高等专科学校

商丘医学高等专科学校

广东省肇庆卫生学校

《药事管理学》编写委员会

主 编 黄敏琪

副主编 李光勇 侯飞燕 王志敏

编 者 (以姓氏笔画为序)

王志敏 刘廷艳 李光勇

张志行 张贵岑 侯飞燕

黄敏琪

编写说明

为了适应高职高专快速发展和教学改革的需要,加强教材建设,提高教材质量,由郑州大学出版社牵头组织9所院校共同参加本套教材的编写工作,并于2003年10月、11月分别在郑州、南宁举行“医药高职高专教育系列教材建设研讨会”和“主编会议”。会上对教材的建设进行了深入、细致、全面的讨论,力求编写出鲜明的高职高专特色教材。

根据“教育部关于高职高专教育人才培养工作的意见”和“关于加强高职高专教材建设的若干意见”的精神,编写人员继续坚持“三基五性”(基本知识、基本理论和基本技能;科学性、先进性、系统性、思想性和实用性)的原则,基本理论和基本知识以“必需、够用”为度,强调以培养适应社会需要为目标、以培养技术应用能力为目的,充分考虑高职高专教育的针对性、应用性、职业性和继续教育性的特点,并注重了教材的整体优化、标准化、规范化。本套教材包括了药学专业的基础能力课程和专业能力课程,共计14种。可供药学、药物制剂、药品营销和其他相关专业使用。

由于教材总体设计变化大,涉及课程和内容的整合,加之编写时间仓促,编写水平有限,因而在内容和形式上难免有不妥之处,深望各位同仁和广大读者不吝指教。

林忠文

2004年5月

《医药高职高专教育系列教材》主编名单

教材名称	主 编
基础化学	石海平
分析化学	郭航鸣
正常人体学	杨昌辉
微生物学与免疫学基础	胡 野
生物化学与生化药品	陈电容
临床疾病概要	程卫兵
药理学	范照东
天然药物学	罗国海
药物化学	马 英
药物分析	梁李广
天然药物化学	杨宏健
药剂学	刘蜀宝
药事管理学	黄敏琪
医药市场营销	罗国海

前言

药事管理学是运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,是药学科学与药学实践的重要组成部分,是高等医药教育药学、中药学、制药工程、工商管理(药学)等专业的主要专业课程之一。国家人事部、国家食品药品监督管理局将“药事管理与法规”列为国家执业药师资格考试必考科目之一;国家对药品生产企业、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进行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。

本书作为全国医学高职高专药学专业教材,充分体现了高职高专教育教材的特色,按“需用为准、够用为度、实用为先”的高职高专教育原则,适当取材,编写坚持以“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)为原则,突出职业性、应用性、针对性,注重对学生职业能力和综合素质的培养;力求使高职高专的学生通过本课程的学习,掌握药事管理的基本理论和方法,熟悉我国药事管理组织及其职责以及药事管理的法律、法规内容,具有运用药事管理的基本理论和知识,去分析、解决问题的能力,并指导工作实践,适应药学工作岗位技能与知识的需要,也可为日后参加国家执业药师资格考试奠定良好的基础。

为体现以上编写原则,实现上述培养目标,本教材编写以药事管理基本知识和药品管理的法律法规为主,以2001年修订的《中华人民共和国药品管理法》为核心,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,联系介绍相关配套政策,力求反映我国药事管理方面的新知识、新法规、新进展。全书分为上、下两篇及附录三大部分。上篇“药事管理学基本知识”部分包括:绪论、药品药学与药师、药事组织、中药管理、药品知识产权保护等五章;下篇“《药品管理法》及相关法规的主要内容”部分有:药事法学概述、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、药品管理、药品价格和广告管理、药品监督管理、《药品管理法》规定的法律责任等八章;附录收录了主要法律法规及特殊管理药品等品种目录,供学生学习和参考。

本书在编写过程中,得到各编委单位院、校领导的热情关怀和全力支持;广西卫生管理干部学院药学教研室蒙亮同志协助主编做了大量的具体工作,在此一并表示诚挚谢意。

我们希望本教材能够满足高职高专教育以培养应用型人才为主的要求。由于药事管理学科是一门正在发展的新兴学科,许多理论和实践问题有待研究探讨,我国药事管理的体制、政策法规建设正在逐步完善,加之作者学术水平有限,编写时间仓促,教材内容有不妥及错误之处,敬请读者批评指正。

黄敏琪
2004年7月

目 录

上篇 药事管理学基本知识

第一章 绪论	(1)
第一节 药事与药事管理	(1)
一、药事及药事管理的定义	(1)
二、药事管理工作的发展	(2)
三、药事管理的特点	(3)
第二节 药事管理学科	(3)
一、药事管理学科的形成	(3)
二、药事管理学在中国的发展	(4)
三、药事管理学科的定义	(5)
四、药事管理学科的性质与任务	(5)
第三节 药事管理学的研究内容	(6)
一、药事组织	(6)
二、药事法	(6)
三、药品与药品监督管理	(6)
四、药品注册的管理	(7)
五、药品生产、经营的管理	(7)
六、药品使用的管理	(7)
七、药品的知识产权保护与药品贸易	(7)
八、药学情报评价和信息管理	(7)
九、药学技术人员的管理	(7)
第二章 药品、药学与药师	(9)
第一节 药品	(9)
一、药品的定义	(9)
二、药品的分类	(10)
三、药品的名称	(11)
四、药品的质量特性和商品特征	(12)

第二节 药学	(14)
一、药学的定义	(14)
二、药学的形成	(14)
三、药学的社会任务和功能	(15)
第三节 药师	(16)
一、药师的概念	(16)
二、药师的职能作用	(17)
三、我国的执业药师资格制度	(18)
四、药学职业道德	(20)
第三章 药事组织	(22)
第一节 药事组织概述	(22)
一、药事组织的定义	(22)
二、药事组织的分类	(23)
第二节 药品监督管理组织体系	(24)
一、药品监督管理行政机构及其职能	(24)
二、药品监督管理的技术机构及其职能	(26)
三、国家食品药品监督管理局直属技术机构	(28)
第三节 药品生产经营组织体系	(30)
一、药品生产经营行业主管部门	(30)
二、药品生产企业	(31)
三、药品经营企业	(31)
第四节 药学事业性组织和社会团体	(31)
一、药学教育组织	(32)
二、药学科研组织	(32)
三、中国药学会	(32)
四、中华中医药学会	(33)
五、药学协会	(33)
第五节 国外药事管理体系	(35)
一、美国药品监督管理体制及机构	(35)
二、日本药品监督管理体系及机构	(36)
三、世界卫生组织	(36)
第四章 中药管理	(38)
第一节 中药管理概述	(38)
一、中药的概念	(38)
二、中药管理的必要性	(39)
第二节 中药管理的规定	(39)
一、国家对中药品种分级保护的管理	(39)

二、国家对中药材的管理	(42)
三、国家对中药的进出口管理	(49)
第三节 中药现代化	(50)
一、中药现代化发展的指导思想、基本原则和战略目标	(50)
二、中药现代化的重要任务及采取的措施	(51)
第五章 药品知识产权保护	(53)
第一节 医药知识产权概述	(53)
一、医药知识产权的种类	(53)
二、知识产权的特征	(54)
三、医药知识产权保护的意义	(55)
第二节 知识产权组织与世界贸易格局的演变	(55)
一、世界知识产权组织	(55)
二、关贸总协定与世界贸易组织格局的演变	(56)
三、与贸易有关的知识产权保护协定	(57)
第三节 国外与药物相关的知识产权保护	(58)
一、国外医药专利状况	(58)
二、国外商标保护现状	(60)
第四节 我国药品知识产权保护	(61)
一、药品的专利保护	(61)
二、药品的商标保护	(63)

下篇 《药品管理法》及相关法规的主要内容

第六章 药事法学概述	(66)
第一节 法学概要	(67)
一、法的定义及法的体系	(67)
二、立法体制及立法程序	(68)
三、法律责任及法律制裁	(69)
第二节 我国药品管理立法的发展、概念和特征	(70)
一、药品管理立法的发展	(70)
二、药品管理立法的概念	(71)
三、药品管理立法的特征	(74)
第三节 《药品管理法》的立法情况	(74)
一、《药品管理法》的修订	(74)
二、《药品管理法》的立法目的	(77)
三、《药品管理法》的法律效力	(77)
四、《药品管理法》对药品监督管理体制的划分	(78)

第四节 《药品管理法》和《实施条例》简介	(78)
一、总则的主要内容	(79)
二、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	(80)
三、药品管理、药品包装管理、药品价格和广告的管理	(81)
四、药品监督	(81)
五、法律责任	(81)
六、附则	(81)
第七章 药品生产管理	(83)
第一节 概述	(83)
一、药品生产的定义	(83)
二、药品生产的特点	(84)
三、药品生产企业的定义	(85)
四、我国药品生产企业的概况	(85)
第二节 质量和质量管理的基本知识	(86)
一、质量管理的发展阶段	(86)
二、质量管理原则	(88)
三、有关术语	(89)
四、质量管理的方法	(91)
第三节 药品生产企业管理	(95)
一、药品生产企业的开办程序与生产许可制度	(95)
二、开办药品生产企业必须具备的条件	(96)
三、药品生产应遵循的规定	(96)
第四节 药品生产企业必须实施 GMP	(98)
一、GMP 概述	(98)
二、GMP 的特点和内容	(100)
三、GMP 与 ISO 9000 的比较	(101)
四、我国推行 GMP 过程	(102)
五、我国《药品生产质量管理规范(1998 年修订)》简介	(102)
第五节 药品 GMP 认证	(112)
一、药品 GMP 认证的主管部门	(112)
二、药品 GMP 认证申请与审查	(112)
三、现场检查	(113)
四、审批与发证	(114)
五、监督管理	(114)
六、药品 GMP 认证检查员管理	(114)

第八章 药品经营管理	(117)
第一节 概述	(117)
一、药品市场与药品经营	(117)
二、药品经营企业	(118)
三、药品经营的特点	(118)
四、药品经营管理的职能	(118)
第二节 药品经营企业	(119)
一、开办药品经营企业的程序和许可证制度	(119)
二、开办药品经营企业必须具备的基本条件	(120)
三、实施《药品经营质量管理规范》	(122)
四、经营药品的有关规定	(122)
第三节 药品经营质量管理规范	(122)
一、GSP 概述	(122)
二、我国现行 GSP 的主要内容	(123)
三、GSP 认证管理	(127)
第四节 药品零售连锁企业的管理	(129)
一、药品零售连锁企业的概念	(129)
二、药品零售连锁企业的管理规定	(129)
三、跨地域开办药品零售连锁分部或门店的要求	(130)
第五节 药品流通监督管理	(130)
一、药品生产企业销售的监督管理	(130)
二、药品经营的监督管理	(131)
三、药品采购的监督管理	(132)
四、药品销售人员的监督管理	(133)
第六节 电子商务在药品营销中的应用	(133)
一、电子商务的应用	(133)
二、电子商务给药品经营企业带来的机遇	(134)
三、药品经营企业在未来电子商务中的对策	(134)
第九章 医疗机构药事管理	(136)
第一节 概述	(136)
一、医疗机构药事管理的定义和内容	(136)
二、医疗机构药事管理委员会	(137)
三、医疗机构药剂科的组织机构及人员管理	(138)
第二节 医疗机构调剂业务和处方管理	(142)
一、调剂工作概述	(142)
二、调剂业务管理	(144)
三、处方的管理	(146)

第三节 医疗机构配制制剂的管理	(149)
一、医疗机构配制制剂的许可制度	(149)
二、医疗机构配制制剂品种的管理	(149)
三、《医疗机构制剂配制质量管理规范》	(150)
第四节 医疗机构药品供应与管理	(153)
一、药品管理的概念和目标	(153)
二、药品的采购管理	(153)
三、药品的库存管理	(154)
四、药品的经济管理	(155)
第五节 临床药学	(157)
一、临床药学的概念	(157)
二、临床药学的发展概况	(157)
三、临床药学的主要任务	(158)
第十章 药品管理	(160)
第一节 药品管理的法律规定	(160)
一、药品注册管理	(160)
二、药物非临床研究质量管理与临床试验质量管理	(172)
三、几种法定的药品管理制度	(174)
第二节 药品包装的管理	(185)
一、直接接触药品的包装材料和容器的管理	(186)
二、药品包装必须附有标签和说明书	(186)
三、药品包装、标签、说明书的规定	(187)
第三节 药品标准与药品标准物质	(191)
一、药品标准	(191)
二、药品标准物质	(193)
第十一章 药品价格和广告管理	(195)
第一节 药品价格管理	(195)
一、实施药品价格管理的意义	(195)
二、药品价格管理的范围、权限	(195)
三、药品价格管理基本方法	(195)
四、药品价格制定的原则和依据	(196)
五、药品价格管理形式	(196)
六、药品价格的监督管理	(198)
第二节 药品广告管理	(201)
一、广告管理基本知识	(201)
二、药品广告的概念和作用	(202)
三、药品广告的原则	(202)

四、药品广告审查标准	(202)
五、药品广告的审批程序	(203)
六、加强药品广告监督管理	(204)
第十二章 药品监督管理	(207)
第一节 药品监督管理概述	(207)
一、药品监督管理的定义	(207)
二、药品监督管理的目的与意义	(207)
三、新时期我国药品监督管理的原则	(208)
第二节 药品监督管理的内容	(208)
一、药品监督检查	(208)
二、药品质量监督抽检	(210)
三、对药品监督管理部门及其药品检验机构的禁止性规定	(214)
四、药品行政性收费的规定	(215)
第十三章 《药品管理法》规定的法律责任	(217)
一、《药品管理法》中药品管理行政处罚	(217)
二、《药品管理法》中规定的法律责任	(220)
三、违反《药品管理法》的案例分析	(225)
附录	(227)
I 中华人民共和国药品管理法	(227)
II 中华人民共和国药品管理法实施条例	(238)
III 药品生产质量管理规范(1998 年修订)	(249)
IV 药品经营质量管理规范	(266)
V 药品注册管理办法(试行)	(273)
VI 麻醉药品品种目录	(292)
VII 精神药品品种目录	(296)
VIII 医疗用毒性药品品种目录	(300)
IX 放射性药品品种目录	(301)
参考文献	(302)

上篇 药事管理学基本知识

第一章 绪 论

❖ 内容提要 ❖

药事管理学科是药学的分支学科,是药与社会学、法学、经济学、管理学及行为科学相互交叉、渗透形成的边缘学科。它是药学科学与药学实践的重要组成部分,也是药学生必修的专业课程。本章主要讨论的内容有药事、药事管理的定义以及药事管理的特点;药事管理学科概况及特点;药事管理学的性质与任务;药事管理学的研究内容等。

第一节 药事与药事管理

一、药事及药事管理的定义

(一) 药事

药事,可以理解为一切与药有关的事务,即药学事业的简称。它是由若干个药学部门(行业)构成的一个完整的体系,其范围涉及药学教育、药品研究、药品生产、药品经营、药品检验、药品使用、药品管理等等。根据我国药品管理法规有关规定,“药事”的定义为:药事是指与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用相关的药品研究与开发、制造、采购、储藏、营销、运输、交易中介、服务、使用等活动,包括与药品价格、药品储备、医疗保险有关的活动。

(二) 药事管理

药事管理是指对药学事业的综合管理。它是指运用管理科学的基本原理和研究方法对药学事业各部分的活动进行研究,总结其管理活动规律,并用以指导药学事业健康发展

的社会活动。药事管理是为了保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时,在宏观上国家依照宪法通过立法,政府依法通过施行相关法律,制定并施行相关法规、规章;以及在微观上药事组织依法通过施行相关管理措施,对药事活动施行的必要的管理,其中也包括职业道德范畴的自律性管理。即药事管理包括宏观管理和微观管理两个方面。宏观的药事管理是指国家和政府对药事事业的管理,包括药品监督管理、基本药物管理、药品储备管理、药品价格管理和医疗保险用药与定点药店管理等。微观的药事管理是指药事事业中各药事组织内部的管理,包括药品研究与开发质量管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、药学服务质量管理、药品储备管理、药品价格管理和医疗保险用药销售管理等。

二、药事管理工作的发展

随着社会的不断进步,药事管理的目的逐步集中在保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时,不断提高国民的健康水平,不断提高药事组织的经济效益水平。药事管理的范畴和方法措施随着社会的发展而发展,与各国的政体、国情有着密切的关系,并日趋完善。概括药事管理工作,主要有以下几个方面的发展:

(一) 药事管理的目的

药事管理的目的从早期的保证皇室、王公贵族的药品供应、保管和安全使用,逐渐扩展到防治灾情、疫情和保障战争发生后的药品供应,并进一步发展为现在的保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时,不断提高国民的健康水平,不断提高药事组织的经济效益水平。

(二) 药事管理的方法

1. 从单纯的行政管理向法制化管理和咨询管理发展,通过立法来管理药品、药师。世界各国分别制定了如《药品法》、《药事法》、《药房法》、《药师法》等等,以规范人们的行为,明确法律责任,加大对违法案件的处罚力度。

2. 从经验管理向科学管理发展。世界各国都分别编纂药典,颁布药品质量标准,规范药品生产、经营、研制、使用环节的管理。如制定并实施《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice, GMP),《药品经营质量管理规范》(Good Supplying Practice, GSP),《药品非临床研究质量管理规范》(Good Laboratory Practice, GLP),《药品临床试验管理规范》(Good Clinical Practice, GCP),《中药材生产质量管理规范》(Good Agricultural Practice, GAP)等等;实施处方药与非处方药分类管理制度。

(三) 药事管理的体制

从早期的医药合一的管理模式演变为某一机构中设置专人负责,发展为设置独立的药品管理机构,形成高效、统一的管理体制。如美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)实行垂直领导体制。我国设立国家食品药品监督管理局(State Food and Drug Administration, SFDA),省、自治区、直辖市设立食品药品监督管理局(或药品监督管理局),对省级以下药品监督管理系统实行垂直管理。同时,各国还设置专门的药品检验机构,专职负责药品的质量检验。

(四) 药事管理的范畴

即从研究有形商品药品发展到无形商品药学服务,从侧重于对药品经营、医院药房的