



卫生部“十一五”规划教材

全国中医药高职高专院校教材


全国高等医药教材建设研究会规划教材

供中药等专业用

药事管理与法规

主编 周铁文

中药
专业

 人民卫生出版社

全国中医药高职高专院校教材
供中药等专业用

药事管理与法规

主 编 周铁文

副主编 李 梅 刘清新

编 者 (以姓氏笔画为序)

石玉生 (黑龙江中医药大学佳木斯学院)

刘叶飞 (湖南中医学高等专科学校)

刘清新 (沧州医学高等专科学校)

吕志勇 (重庆医科大学中医药学院)

李 梅 (山东省莱阳卫生学校)

张继昆 (安徽中医药高等专科学校)

周铁文 (江西中医药高等专科学校)

查道成 (南阳医学高等专科学校)

涂爱国 (江西中医药高等专科学校)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/周铁文主编. —北京:人民卫生出版社,2010.6

ISBN 978-7-117-12775-2

I. ①药… II. ①周… III. ①药政管理-高等学校:技术学校-教材②药事法规-中国-高等学校:技术学校-教材 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 063179 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。

药事管理与法规

主 编:周铁文

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:三河市潮河印业有限公司

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:20.5

字 数:494 千字

版 次:2010年6月第1版 2010年6月第1版第1次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-12775-2/R·12776

定 价:31.00 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)

目 录

| | |
|--------------------------------|----|
| 第一章 绪论 | 1 |
| 第一节 药事管理概述 | 1 |
| 一、药事 | 1 |
| 二、药事管理 | 1 |
| 三、药事管理学 | 4 |
| 第二节 法学概要 | 5 |
| 一、法的概念 | 5 |
| 二、法的体系 | 6 |
| 三、法的渊源 | 7 |
| 四、立法体制与立法程序 | 8 |
| 五、法律责任 | 9 |
| 第三节 药事管理法规概述 | 10 |
| 一、药品管理立法的概念 | 10 |
| 二、药品管理立法的基本特征 | 10 |
| 三、药品管理立法的历史发展 | 11 |
| 四、我国现行主要的药事管理法律、法规、规章 | 13 |
| 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 | 15 |
| 三、药事管理研究方法类型 | 17 |
| 第二章 药事组织 | 23 |
| 第一节 药事组织概述 | 23 |
| 一、药事组织概念 | 23 |
| 二、药事组织类型 | 23 |
| 第二节 药品监督管理组织 | 24 |
| 一、我国药品监督管理体制 | 24 |
| 二、药品监督管理行政机构 | 25 |
| 三、药品监督管理的技术机构 | 29 |
| 四、国外药事管理机构 | 31 |

| | |
|--------------------------|-----------|
| 第三节 药品生产、经营组织 | 32 |
| 一、药品生产企业 | 33 |
| 二、药品经营企业 | 33 |
| 第四节 药学教育、科研及社会团体组织 | 33 |
| 一、药学教育组织 | 33 |
| 二、药学科研组织 | 33 |
| 三、药学社会团体组织 | 34 |
| 第三章 药学及药学技术人员 | 36 |
| 第一节 药学 | 36 |
| 一、药学的概念及药学职业的形成 | 36 |
| 二、药学的社会任务 | 37 |
| 第二节 药学技术人员 | 38 |
| 一、药学技术人员定义及类型 | 38 |
| 二、药师 | 38 |
| 三、执业药师 | 40 |
| 第三节 药学职业道德 | 44 |
| 一、道德与职业道德 | 44 |
| 二、药学职业道德 | 44 |
| 第四章 药品管理与药品管理法 | 49 |
| 第一节 药品 | 49 |
| 一、药品的概念 | 49 |
| 二、药品的管理分类 | 49 |
| 三、药品的质量特性 | 50 |
| 四、药品的特殊性 | 51 |
| 五、药品标准 | 52 |
| 第二节 国家基本药物制度 | 53 |
| 一、国家基本药物概念及其目录 | 54 |
| 二、国家基本药物的遴选原则 | 54 |
| 三、我国基本药物制度 | 55 |
| 第三节 医疗保障与基本医疗保险用药管理 | 56 |
| 一、我国医疗保障制度 | 56 |
| 二、国家基本医疗保险药品管理 | 57 |
| 三、定点医疗机构和零售药店使用《药品目录》的管理 | 58 |
| 第四节 处方药与非处方药分类管理 | 59 |
| 一、药品分类管理的目的与意义 | 59 |
| 二、我国药品分类管理制度 | 60 |
| 第五节 药品不良反应报告与监测管理 | 63 |

| | |
|---------------------------------------|------------|
| 一、药品不良反应报告与监测的目的和意义 | 63 |
| 二、药品不良反应的概念与分类 | 63 |
| 三、药品不良反应报告与监测制度 | 64 |
| 第六节 药品召回管理 | 67 |
| 一、药品召回的概念与分级 | 67 |
| 二、主动召回与责令召回 | 68 |
| 三、法律责任 | 70 |
| 第七节 《中华人民共和国药品管理法》 | 71 |
| 一、制定、实施《药品管理法》的意义 | 71 |
| 二、《药品管理法》的主要内容 | 71 |
| 第五章 药品注册管理 | 79 |
| 第一节 药品注册的基本概念 | 79 |
| 一、药品注册 | 79 |
| 二、药品注册申请 | 79 |
| 三、药品注册申请人 | 79 |
| 四、药品注册检验 | 80 |
| 五、药品注册标准 | 80 |
| 六、药品标准物质 | 80 |
| 七、药品批准文号 | 80 |
| 八、国家药品编码 | 82 |
| 第二节 药品注册管理机构和技术审评机构 | 83 |
| 一、药品注册管理机构 | 83 |
| 二、药品注册技术审评机构 | 83 |
| 第三节 新药注册管理 | 84 |
| 一、新药的定义及注册分类 | 84 |
| 二、新药注册申报资料项目 | 86 |
| 三、药物的临床前研究 | 91 |
| 四、药物的临床研究 | 92 |
| 五、新药的申报与审批 | 93 |
| 六、新药监测期的管理 | 95 |
| 七、新药的技术转让 | 96 |
| 第四节 进口药品、仿制药品与非处方药品的注册管理 | 98 |
| 一、进口药品注册管理 | 98 |
| 二、仿制药品注册管理 | 99 |
| 三、非处方药品注册管理 | 101 |
| 第五节 药品补充申请与再注册管理 | 102 |
| 一、药品补充申请 | 102 |
| 二、药品再注册 | 103 |

| | |
|----------------------------|------------|
| 第六节 法律责任 | 104 |
| 一、药品监督管理部门及其工作人员违法的法律责任 | 104 |
| 二、注册申请人违法的法律责任 | 105 |
| 第六章 特殊管理药品的管理 | 107 |
| 第一节 特殊管理药品的概述 | 107 |
| 一、特殊管理药品的概念 | 107 |
| 二、特殊管理药品的特点 | 108 |
| 第二节 麻醉药品与精神药品的管理 | 108 |
| 一、麻醉药品与精神药品的定义与品种 | 108 |
| 二、麻醉药品与精神药品的管制概况 | 115 |
| 三、麻醉药品与精神药品的管理体制 | 120 |
| 四、麻醉药品与精神药品的种植、实验研究和生产管理 | 120 |
| 五、麻醉药品与精神药品的经营、储存、运输及进出口管理 | 122 |
| 六、麻醉药品与精神药品的使用管理 | 125 |
| 七、麻醉药品与精神药品的审批程序及监督管理 | 127 |
| 八、法律责任 | 128 |
| 第三节 医疗用毒性药品的管理 | 131 |
| 一、医疗用毒性药品的定义及品种 | 131 |
| 二、医疗用毒性药品的生产管理 | 131 |
| 三、医疗用毒性药品的经营管理 | 132 |
| 四、医疗用毒性药品的使用管理 | 132 |
| 五、法律责任 | 132 |
| 第四节 放射性药品的管理 | 132 |
| 一、放射性药品的定义及品种 | 132 |
| 二、放射性药品的生产、经营管理 | 133 |
| 三、放射性药品的使用管理 | 134 |
| 四、法律责任 | 134 |
| 第七章 中药的管理 | 136 |
| 第一节 中药及中药现代化 | 136 |
| 一、中药的概念 | 136 |
| 二、中药管理的特殊性 | 137 |
| 三、中药现代化概述 | 138 |
| 第二节 野生药材资源管理 | 142 |
| 一、野生药材资源保护 | 142 |
| 二、野生药材资源开发利用 | 144 |
| 第三节 中药材生产与经营管理 | 145 |
| 一、中药材生产管理 | 145 |

| | |
|-------------------------|-----|
| 二、中药材经营管理 | 149 |
| 第四节 中药饮片生产与经营管理 | 150 |
| 一、中药饮片生产管理 | 150 |
| 二、中药饮片经营管理 | 153 |
| 第五节 中药品种保护 | 153 |
| 一、中药品种保护的目 的与意义 | 154 |
| 二、中药品种保护的范 围与等级 | 154 |
| 三、中药品种保护的类 别和申请程序 | 155 |
| 四、中药品种保护的具 体措施 | 157 |
| 五、法律责任 | 157 |
| | |
| 第八章 药品标识物与商 标的管理 | 159 |
| 第一节 药品标识物概 述 | 159 |
| 一、药品标识物的 概念 | 159 |
| 二、药品标识物管 理的意义 | 159 |
| 第二节 药品标识物的 管理 | 160 |
| 一、药品标识物法 制化管理 | 160 |
| 二、药品包装的管 理 | 161 |
| 三、药品标签与说 明书的管理 | 166 |
| 第三节 药品商标的管 理 | 174 |
| 一、商标的概念与 性质 | 174 |
| 二、商标的管理 | 175 |
| 三、药品商标管理 的意义 | 177 |
| | |
| 第九章 药品价格与广告 的管理 | 178 |
| 第一节 药品价格的管 理 | 178 |
| 一、价格管理的基 本方法 | 178 |
| 二、药品价格的管 理形式 | 178 |
| 三、药品价格制定 的原则与依据 | 180 |
| 四、药品价格的监 测 | 180 |
| 五、加强药品价格 管理的措施 | 181 |
| 六、药品价格违法 的行政处罚 | 182 |
| 第二节 药品广告的管 理 | 184 |
| 一、广告概述 | 184 |
| 二、药品广告概述 | 184 |
| 三、药品广告审查 办法 | 185 |
| 四、药品广告审查 发布标准 | 188 |

| | |
|------------------------------------|-----|
| 第十章 药品生产管理 | 191 |
| 第一节 药品生产与药品生产企业 | 191 |
| 一、药品生产的概念..... | 191 |
| 二、药品生产的特点..... | 192 |
| 三、药品生产企业..... | 192 |
| 四、制药工业现状及其发展..... | 194 |
| 第二节 药品生产管理 | 196 |
| 一、药品生产的法制管理..... | 196 |
| 二、药品生产管理..... | 200 |
| 三、质量管理的基本概念与药品生产质量..... | 202 |
| 第三节 GMP 及其认证管理 | 205 |
| 一、GMP 的概述..... | 205 |
| 二、我国 GMP 的主要内容..... | 206 |
| 三、GMP 认证..... | 215 |
| | |
| 第十一章 药品经营管理 | 219 |
| 第一节 药品流通与药品市场 | 219 |
| 一、药品流通..... | 219 |
| 二、药品市场..... | 221 |
| 第二节 药品经营与药品经营企业 | 222 |
| 一、药品经营..... | 222 |
| 二、药品经营企业..... | 224 |
| 第三节 《药品经营许可证》的管理 | 225 |
| 一、申领《药品经营许可证》的条件..... | 226 |
| 二、申领《药品经营许可证》的程序..... | 227 |
| 三、《药品经营许可证》的变更与换发..... | 228 |
| 四、监督检查..... | 229 |
| 第四节 药品经营质量管理规范 | 230 |
| 一、GSP 制度的发展与演变..... | 230 |
| 二、GSP 的特点与基本要求..... | 231 |
| 三、我国现行 GSP 的主要内容..... | 232 |
| 四、我国 GSP 认证制度..... | 236 |
| 五、《GSP 认证现场检查评定标准》..... | 239 |
| 第五节 《药品流通监督管理办法》的主要内容 | 241 |
| 一、总则..... | 241 |
| 二、药品生产、经营企业购销药品的监督管理..... | 241 |
| 三、医疗机构购进药品、储存药品的管理..... | 243 |
| 四、其他规定..... | 243 |
| 第六节 互联网药品交易服务的管理 | 244 |

| | |
|--------------------------------|------------|
| 一、电子商务 | 244 |
| 二、互联网药品交易服务审批暂行规定 | 244 |
| 第十二章 医疗机构药事管理 | 249 |
| 第一节 医疗机构药事管理概述 | 249 |
| 一、医疗机构药事管理 | 249 |
| 二、医疗机构药事管理部门及其职能 | 251 |
| 第二节 医疗机构药学部门 | 252 |
| 一、药学部门的任务 | 253 |
| 二、药学部门基本组织机构 | 254 |
| 三、药学部门人员管理 | 254 |
| 第三节 调剂业务与处方管理 | 255 |
| 一、调剂业务管理 | 256 |
| 二、处方管理 | 261 |
| 第四节 医疗机构制剂管理 | 263 |
| 一、医疗机构制剂管理概述 | 263 |
| 二、医疗机构制剂注册 | 264 |
| 三、医疗机构制剂配制质量管理 | 265 |
| 第五节 医疗机构药品管理 | 268 |
| 一、药品管理的概念与目标 | 268 |
| 二、药品采购管理 | 268 |
| 三、药品储存与养护管理 | 273 |
| 四、药品的经济管理 | 273 |
| 第六节 临床药学与药学保健 | 274 |
| 一、临床药学概述 | 275 |
| 二、临床药物应用管理 | 279 |
| 三、药学保健 | 281 |
| 附录一 中华人民共和国药品管理法 | 284 |
| 附录二 主要参考书目 | 295 |
| 附录三 《药事管理与法规》教学大纲 | 296 |

第一章 绪论

药事管理学是药学科学的分支学科,是药学科学和药学实践的重要组成部分;药事管理法规是关于药事管理的法律、法规、规章等规范性文件的总称,是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等领域必须遵守的行为规范;药事管理与法规已成为我国高等药学教育的专业必修课程,也是国家执业药师资格考试必考科目。本章主要介绍药事的概念;药事管理的概念、特点、内容;药事管理学的定义、性质、研究内容;法的概念、体系、立法程序、法律责任;药品管理立法的概念、特征、历史发展;药事管理研究的特征、步骤和方法类型等。

第一节 药事管理概述

一、药事

“药事”一词在我国古代就已存在,史书《册府元龟》中记载:“北齐门下省尚药局,有典御药二人,侍御药二人,尚药监四人,总御药之事。”由此可见,当时的药事是政府尚药局主管的与皇帝用药有关的事项。此后“药事”传至日本,十九世纪后已成为日本药品管理的法律用语。随着社会的发展,“药事”一词的内涵和涉及的范围在不断变化,世界各国对其规定也有所不同。

目前我国“药事”一词不是法律术语,只是药学界的常用词。药事泛指一切与药品、药学有关的事项。如何界定“有关事项”所涉及的范围?根据《中华人民共和国药品管理法》的适用范围、管理对象和内容,以及《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》加强管理环节的陈述,可将“药事”涉及的范围界定为与药品研制、生产、经营、使用、广告、价格、信息、监督、药学教育等活动有关的事项。

二、药事管理

(一) 药事管理的概念

药事管理是指对药学事业的综合管理,它是应用法学、管理学、社会学、经济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,总结其活动管理规律和管理方法,并用以指导药学事业健康发展的社会活动。药事管理的目标是保证药品质量,提高药品疗效,保证公众用药安全、有效、经济、合理、及时、方便,不断提高公众健康水平,促进社会和谐发展。

药事管理包括宏观与微观两个方面。宏观的药事管理是指国家政府对药事的监督管理,包括国家药物政策与药事管理法律法规的制定和执行;药事管理体制与机构的建立和健全;药学技术人员的管理;药学信息资源管理;药学职业道德秩序的建立等。微观的药事管理是指药学事业中各部门内部的管理,包括生产管理、经营管理、科研管理、人员管理、财务

管理、物资设备管理、质量管理、技术管理、信息管理、药学服务管理等。

(二) 药事管理的特点

药事管理的特点体现在专业性、政策性、实践性三个方面。

1. 专业性 首先是它的药学专业性,药事管理人员必须熟悉药学的基础理论、基本知识、技术方法及应用等;其次是它的管理学专业性,药事管理人员必须熟悉管理学、社会学、法学、经济学的基础理论、专业知识并加以运用。

2. 政策性 药事管理要依据国家有关药事的法律法规等规定行使权力,开展工作。主管部门及个人代表国家、政府对药品进行依法管理,管理过程中应做到公正、公平、科学严谨。

3. 实践性 药事管理的法律、法规、规章等规范性文件的制定是经过药品的研制、生产、经营、使用等各环节的实践活动,并不断总结、升华而成;另一方面它又可以指导实践工作,并接受实践的检验,适当地进行修订、完善,从而使药事管理工作不断改进、提高和发展。

(三) 药事管理的重要性

药品是防病治病的物质,药品、药事活动关系到公众的生命健康。古今中外各国政府和公众对药品的研制、生产、经营、使用、价格、信息等事项的管理都十分重视。药事管理的重要性主要体现在以下几个方面:

1. 保证药品质量,保障人们用药安全、有效、合理,必须加强药事管理。首先,药品是人们防病治病、康复保健的特殊商品,直接关系到人们的身体健康和生命安危。然而一般的消费者难以识辨药品的真伪与优劣,因此必须对药品质量实行严格的监督管理,加强对药品研制、生产、经营、使用等环节的规范化要求,从而保证药品的质量。其次,由于药品可能被不法分子作为牟取暴利的工具,制售假劣药,对公众生命安全造成严重威胁,因此各国政府必须采用法律、行政等手段加强监督管理。再次,药品虽可防病治病,但又有不同程度的毒副作用。管理得当,应用合理就能治病救人,造福人类;反之,管理不妥,使用不合理则可能导致药源性疾病,危害健康。各国政府必须对合理用药、不良反应监测等加强管理。

2. 实现人人享有基本医疗卫生服务,提高全民健康水平,必须加强药事管理。世界卫生组织(WHO)曾明确指出“享受健康是每个人的基本权利,不因种族、宗教、政治信仰、经济或政治状况而异。”维护和提高人们的健康水平成为国家重要的职能和立法依据。新中国成立后开始在干部和职工中实施公费医疗、劳保医疗;20世纪末开始改革,实行城镇基本医疗保险制度和新型农村合作医疗制度;党的十七大报告中要求“建立基本医疗卫生制度,提高全民健康水平”。建立基本医疗卫生制度的目标是使人人享有基本医疗卫生服务。享有卫生保健的公平性问题和医疗费用问题都涉及药品生产、经营、使用的政策等药事管理问题,建设药品供应保障体系,建立国家基本药物制度,制定基本药物目录等药事管理措施对人人享有基本医疗卫生服务具有重要的推动作用。

3. 提高我国医药经济的国际竞争力,必须加强药事管理。医药行业是据国际标准划分的15类国际化产业之一,被称为“永不衰落的朝阳产业”。其重大的社会效益、巨大的经济效益和持续快速发展,使其成为各国经济领域的重要组成部分。2009年是我国加入WTO的第8年,我国的医药市场逐步向国际全面开放,医药企业面临更激烈的竞争,要提高我国医药经济在全球的竞争力必须加强药事管理,研制出更多的具有自主知识产权的新药,建立

和实施一系列与国际接轨的质量管理规范,如《药品生产质量管理规范》(GMP)等,从而保证药品质量以强化核心竞争力。

(四) 药事管理的主要内容

药事管理的研究内容随着药学科学和药学实践的发展而不断完善。目前我国药事管理的研究内容主要包括以下九个方面:

1. 药事管理体制 研究药事工作的组织方式、管理制度和管理方法,以及国家权力机关有关药事组织机构设置、职能配置和运行机制等方面的制度。主要运用社会科学的理论,进行分析、比较、设计和建立完善的药事组织机构及制度,优化职能配置,减少行业、部门之间职责的重叠设置,协调药事组织内部、外部关系,提高管理水平。

2. 药事管理法规 通过法律手段管理药品和药事活动是药事管理的一项重要研究内容,也是世界上大多数国家和政府的基本做法和有效措施。根据社会和药学事业的发展,逐步完善药事管理法规体系,适时修订那些不适应社会需求的或者过时的法律、法规、规章等。药事管理法规是药学实践工作的基础,药学工作人员应该具备合理运用药事管理法规的基本知识以及分析、解决药品生产、经营、使用、管理等环节实际问题的能力,并在实践工作中能够判别合法与不合法,做到依法行事。

3. 药品与药品监督管理 国家为保证药品的有效、安全和合理使用,维护人们的身体健康,必须加强药品与药品监督管理。研究药品的特殊性及其管理的方法,制定药品质量标准及保证药品质量标准的工作标准、制度,制定国家基本药物政策及国家基本药物目录,实施药品分类管理制度,建立药品不良反应监测报告制度,实施药品质量公报制度,对上市药品进行评价,整顿与淘汰药品品种,实行药品召回制度等。

4. 药品注册管理 主要研究如何依照法定程序,对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价。对新药分类、药物临床前研究质量管理、药物临床研究质量管理以及拟上市销售药品的申报、审批进行规范化、科学化的管理。制定实施管理规范,如《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP),建立公平、合理、高效的评审机制。这将为我国的新药研究开发创造更好的条件和环境,也可提高我国制药工业的竞争力。

5. 药品生产、经营管理 运用管理学、经济学、行为科学的原理和方法,研究国家对药品生产、经营企业的管理和药品生产、经营企业自身的管理。研究制定科学的管理规范,如《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)、《中药材生产质量管理规范(试行)》(GAP)等,指导药品生产、经营企业的生产、经营活动以及中药材的种植活动。药品生产企业应依据 GMP 要求组织生产,药品经营企业应依据 GSP 组织经营,国家对药品生产、经营企业符合规范的情况组织认证。药品生产、经营的管理是药事管理研究的重点内容之一。药学专业的学生对药品生产、经营管理的内容应予以掌握,为毕业后从事药学实践奠定良好的基础。

6. 药品使用管理 向患者提供优质的药学服务,保证合理用药,提高医疗质量是药事管理研究的最终目的。其研究的内容主要涉及药房的组织机构及工作任务,药师的职责及能力,药师与医护人员、患者的关系及信息的沟通与交流,药品的分级管理、经济管理、信息管理以及临床药学、药学服务的管理。随着临床药学及药学服务工作的普及与深入开展,如何运用社会学、行为科学的原理和方法,研究药品使用过程中,药师、医护人员和患者的心理

与行为,相互间沟通的技巧,从而保证用药的合理性是今后药品使用管理的一项重点内容。

7. 药品知识产权保护 研究运用法律法规对药品知识产权进行保护,主要涉及商标保护、专利保护、中药品种保护等。包括知识产权的性质及特征、专利法、商标法、中药品种保护条例等。利用法律武器捍卫企业及国家的医药知识产权,维护企业及国家的利益。

8. 药学信息管理 现代社会已经进入信息时代,但药品由于其商品的特殊性,患者与药品生产、经营企业及医院存在着信息不对称的情况。对药品信息活动的管理以及国家对药品信息的监督管理成为药事管理的又一内容。主要包括药品包装、标签及说明书的管理,药品价格和广告的管理,互联网药品信息服务管理等,从而保证药品信息的真实性、完整性,维护人们用药的安全性和合法权益。

9. 药学技术人员的管理 一切药事活动都离不开药学技术人员的参与,因此药学技术人员的管理在药事管理中尤为重要。药学人才的培养,药师管理制度的制定和实施,以及在岗药学人员的继续教育等大量工作需要做,其政策性、科学性亟待总结和研究。

三、药事管理学

药事管理学是一门正在发展的药学类边缘学科,目前国内外尚无统一明确定义。药事管理学也可作为课程、专业的称谓。在此,药事管理学理解为一门学科。

(一) 药事管理学的概念

药事管理学是应用社会学、法学、经济学、管理学、行为科学等多学科理论与方法,研究药事各部门的活动及其管理规律的学科体系,是以解决公众用药问题为导向的应用学科。

知识链接

我国药事管理学的发展历程

| 时间 | 主要事项 |
|-------------|--|
| 20世纪30~60年代 | 间断引入前苏联和英美课程,齐鲁大学、华西协合大学分别开设药房管理、药物管理和药学伦理课程 |
| 1982、1983年 | 中国药科大学、沈阳药科大学建立医药企业管理专业 |
| 1985年 | 华西医科大学率先在全国给药学各专业开设药事管理学课程 |
| 1987年 | 国家教委将《药事管理学》列为药学专业必修课 |
| 1991年 | 华西医科大学药学院招收药事管理方向硕士研究生 |
| 1993年 | 华西医科大学吴蓬主编、人民卫生出版社出版的规划教材《药事管理学》(第1版)出版 |
| 1995年 | 人事部和国家医药管理局将《药事管理与法规》作为执业药师资格考试的必考科目 |
| 2000年 | 沈阳药科大学招收药事管理方向博士研究生 |
| 2000年至今 | 全国高等院校普遍开设药事管理学课程,许多院校还开设了医药市场营销学、医药国际贸易、药物经济学、医院药事管理等课程 |

（二）药事管理学的性质

1. 药事管理学具有社会科学性质 药事管理学是药学类的边缘学科,不同于药物制剂、药物化学等自然学科,具有社会科学性质。药事管理学主要研究的是药事活动中管理组织、管理对象的活动与行为规范以及它们之间的相互关系。

2. 药事管理学是一门交叉学科 药事管理学是自然科学(药学)和社会科学(社会学、法学、经济学、管理学、行为科学)相互交叉渗透整合而成的学科。它同时吸取了大量的药学、管理学、法学、社会学、经济学等学科的主要理论和知识,是一门交叉学科。

3. 药事管理学是一门应用性学科 药事管理学是药学科学与药学实践的重要组成部分,它运用社会科学的原理和方法研究药品研制、生产、经营、使用等药事活动的规律和管理方法,为药学实践提供指导和帮助,从而促进药学事业的发展。

（三）药事管理学的研究内容

在不同历史时期、不同国家和地区,药学实践者会从不同角度或不同层次去理解、实践药事管理学的研究范围和内容。当前我国药事管理学研究的内容主要包括以下几个方面。

1. 国家药事行政 制定和执行国家药物政策和基本药物目录;制定和实施药事管理法律、法规和规章等;建立健全药事管理体制和机构;加强对药品质量的监督管理。

2. 药事部门管理 包括药品生产企业、经营企业、医疗机构药剂部门等。

3. 社会和行为药学 研究药学实践活动过程中人的行为,推动药师和医生、护士,药师和患者的交流沟通,促进合理用药。

4. 药物经济学 主要包括新药研究开发决策和新药审批决定;药物治疗方案的经济学评价;处方药、非处方药的评价与决策;药品营销决策等。

5. 药学信息管理和医药知识产权保护 包括药品信息和信息资源的管理;药品的专利保护、商标保护、中药品种保护等。

第二节 法学概要

一、法的概念

（一）法的含义

法(也称为法律)是一定经济基础之上的上层建筑,体现的是统治阶级意志,因此不同历史时期、不同阶级中,法的定义不尽相同。我国的法律有广义和狭义两种理解。广义上讲,法是由国家制定或认可的,并以国家强制力保证实施的行为规范的总和。表现为宪法、法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、部门规章及地方规章等。狭义上讲,仅指全国人民代表大会及其常务委员会制定的规范性文件。

（二）法的关系

法的关系,又称法律关系,是指法律在调整人们的行为或社会关系过程中所形成的人们之间的权利与义务关系。法律关系以现行法律规范的存在为前提,受国家强制力保证。法律关系由主体、客体和内容三大要素构成。

1. 法律关系的主体 法律关系主体是指参与法律关系依法享有权利并承担相应义务

的人。在我国,法律关系主体包括国家机关、机构和组织(法人与非法人)、公民个人(自然人)以及某些外国人和无国籍人员。药事管理法律关系的主体就是依法享有药品监督管理权利和责任的行政执法主体——药品监督管理部门及检验机构,以及药品监督管理权利的相对人——从事药品研制、生产、经营、使用的单位或个人。

2. 法律关系的客体 法律关系客体是指法律关系主体之间的权利和义务所指向的对象。我国法律关系的客体通常包括物、人身、精神产品和行为成果四类。药事管理法律关系的主要客体是药品。

3. 法律关系的内容 法律关系内容是指法律关系主体之间的权利和义务。它是法律规范行为模式在实际生活中的具体落实,是法律规范在社会关系中实现的一种状态。如《药品管理法》规定药品生产企业的义务是在取得《药品生产许可证》后,按照《GMP》的要求组织生产。

二、法的体系

法的体系也称为法律体系,是指把一个国家的全部现行法律规范分类组合成不同的法律部门,并由这些部门组成具有内在联系的、互相协调的统一整体。任何一个国家的法律,不论其表现形式如何,都有其一定的体系。我国法律部门的划分有多种学说,法学界许多人认为划分法律部门的主要依据是所调整的社会关系,补充依据是法律调整的不同方法。目前在我国,以宪法为基础建立的有中国特色的社会主义法律体系划分为七个法律部门,即宪法及宪法相关法、民法商法、行政法、经济法、社会法、刑法、诉讼与非诉讼程序法。

1. 宪法及宪法相关法 宪法是我国的根本大法,在我国社会主义法律体系中具有特殊的地位,是整个法律体系的基础,是其他法律部门的立法依据,现行《中华人民共和国宪法》是1982年12月4日第五届全国人民代表大会第五次会议通过的。

作为法律部门的宪法,除了标志性法典《中华人民共和国宪法》外,还包括国家机关组织法(《人民法院组织法》、《人民检察院组织法》、《地方各级人民代表大会和各级人民政府组织法》)、选举法、民族区域自治法、特别行政区基本法(《中华人民共和国澳门特别行政区基本法》、《中华人民共和国香港特别行政区基本法》)、国籍法、国旗法、国徽法、国家权力机关议事规则、授权法等宪法性法律规范。

2. 民法商法 民法商法是调整作为平等主体的公民之间、法人之间、公民和法人之间的财产关系和人身关系的法律规范的总和。它是规范民事和商事活动的基础性法律。我国目前尚无一部较完整的民商法典作为民商法部门的标志性法典。我国民商法部门主要由《民法通则》和单行民商事法律组成。

3. 行政法 行政法是有关国家行政管理活动的法律规范的总和。它主要规定国家行政管理体制,国家行政机关人员的选拔和使用,国家行政管理活动的基本原则,国家行政管理的职权范围、活动方式以及对国家公职人员和公民的行政违法行为的制裁等。

4. 经济法 经济法是指调整国家在经济管理中发生经济关系的法律规范的总称。由于经济法调整的范围极其广泛复杂,因此不可能有一部完整的经济法的法典,经济法这一法律是由许多单行的规范性法律文件所组成。主要包括:有关指导经济体制改革的规定;有关国民经济计划管理和宏观调控的规定;有关工业企业管理的规定;关于维护市场秩序的规

定;有关涉外经济管理的规定。

5. 社会法 社会法是调整劳动关系、社会保障和社会福利关系的法律规范的总和。主要包括劳动法、社会保障法、环境与自然资源法、教育法、公用卫生事业法、慈善与募捐法等。

6. 刑法 刑法是规定什么行为是犯罪以及如何惩罚犯罪的法律规范的总和。在刑法部门中占主导地位的规范性法律文件是1997年3月14日修订的《中华人民共和国刑法》。

7. 诉讼与非诉讼程序法 诉讼与非诉讼程序法是有关诉讼程序的法律规范的总称。我国目前的诉讼法律部门主要由三大类诉讼法构成。这三大类诉讼法各自都有一部标志性法律,如《中华人民共和国民事诉讼法》、《中华人民共和国刑事诉讼法》、《中华人民共和国行政诉讼法》,除此之外,还有散见于其他法律、法规中的诉讼法律规范。

三、法的渊源

法的渊源指法的源泉或来源,我国的法学著作中,法的渊源通常是指法的形式。在我国对法的渊源的理解一般指效力意义上的渊源,指一定的国家机关依照法定职权和程序制定或认可的具有不同法律效力和地位的法的不同表现形式。当代我国法的渊源主要有以下几种:

1. 宪法 宪法是我国的根本大法,是由全国人民代表大会依照最严格的程序制定的规范性文件。其具有最高的法律地位,其他任何法律、法规都不得与宪法相抵触,否则无效。

2. 法律 法律是指全国人民代表大会及其常务委员会制定的规范性文件。法律分为基本法律和其他法律。基本法律由全国人大制定、修改,在全国人大闭会期间,常委会也可以做部分的修改和补充,如刑法、民法、各种诉讼法等。其他法律由全国人大常委会制定、修改,如《专利法》、《商标法》、《药品管理法》等。基本法律与其他法律的效力等级是相同的。在中国法的渊源体系中,法律的地位和效力仅次于宪法,而高于行政法规、地方性法规和其他所有的规范性文件。

3. 行政法规 行政法规是国务院制定或颁布的各种规范性文件。最近几年来,行政法规的名称逐渐规范化,主要有“条例”、“规定”和“办法”三种,如《麻醉药品和精神药品管理条例》、《易制毒化学品管理条例》、《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》等。行政法规的法律地位和效力在宪法和法律之下。

4. 部门规章 国务院各工作部门制定的规章。根据我国宪法的规定,在国务院各工作部门中,只有各部和各委员会有权制定规章。但是在实践中,由于行政管理的需要,国务院直属机构和其他工作部门往往根据国务院行政法规的授权制定规章。部门规章的法律地位低于行政法规。

5. 地方性法规 地方性法规指省、自治区、直辖市人民代表大会及其常务委员会制定的规范性文件。它仅适用于本行政区域,且不得与宪法、法律和行政法规相抵触。

6. 自治条例、单行条例 自治条例、单行条例是由实行民族区域自治的地方人民代表大会制定的规范性文件,适用于民族自治地方自治机关管辖的区域,同地方性法规具有同等法律地位和效力。