

 NPTGJC

全国普通高等专科学校教育药学类规划教材
QUANGUO PUTONG GAODENG ZHUANKE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

药事 管理学

(第二版)

PHARMACY
ADMINISTRATION

主编 党丽娟

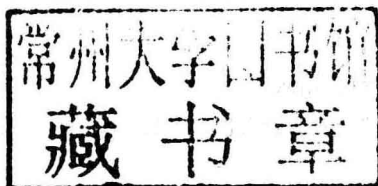
中国医药科技出版社

全国普通高等专科学校教育药学类规划教材

药事管理学

第二版

主 编◎党丽娟



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国普通高等专科教育药学类规划教材之一,以2001年全国人大常委会修订的《中华人民共和国药品管理法》为核心,以药品监督管理为重点,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。

本书可供高等院校药学、中药学、医药管理及相关专业学生使用,也可作为药学继续教育的参考资料。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/党丽娟主编. —2版, —北京:中国医药科技出版社, 2012.7

全国普通高等专科教育药学类规划教材

ISBN 978-7-5067-5402-6

I. ①药… II. ①党… III. ①药政管理-管理学-高等学校-教材 IV. ①R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第026594号

美术编辑 陈君杞

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 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 18 $\frac{1}{2}$

字数 419千字

初版 2005年8月第1版

版次 2012年7月第2版

印次 2012年7月第2版第1次印刷

印刷 北京印刷一厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5402-6

定价 36.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国普通高等专科学校教育药学类规划教材建设委员会

主任委员 朱家勇 (广东药学院)

副主任委员 王学春 (泰山医学院)

雷 迅 (桂林医学院)

张 宁 (天津医科大学)

许启太 (河南大学药学院)

付晓华 (湖南师范大学医学院)

委 员 (按姓氏笔画排序)

丁元林 (广东医学院)

王润玲 (天津医科大学)

冯向先 (长治医学院)

刘 民 (赣南医学院)

刘 伟 (长春医学高等专科学校)

孙 莉 (桂林医学院)

吴慧丽 (浙江医学高等专科学校)

张万年 (宁夏医科大学)

李 伟 (泰山医学院)

李 钦 (河南大学药学院)

杨 明 (江西中医学院)

陈思东 (广东药学院)

周亚林 (无锡卫生高等职业技术学校)

赵 云 (三峡大学医学院)

徐国华 (江西护理职业技术学院)

梁新武 (南阳医学高等专科学校)

赖小平 (广州中医药大学)

本书编委会

主 编 党丽娟

副主编 张琦岩 刘佐仁 何文涓

编写人员 (以姓氏笔画为序)

王 怡 (广东药学院)

方 宇 (西安交通大学)

刘佐仁 (广东药学院)

何文涓 (无锡卫生高等职业技术学校)

张琦岩 (长春医学高等专科学校)

张道英 (赣南医学院)

张琳琳 (山东中医药高等专科学校)

党丽娟 (广东药学院)

颜久兴 (天津医科大学)

编写说明

PREPARATION OF NOTES

《全国普通高等专科学校教育药学类规划教材》是由原国家医药管理局科技教育司根据国家教委（1991）25号文的要求组织、规划的建国以来第一套普通高等专科学校教育药学类规划教材。本套教材是国家教委“八五”教材建设的一个组成部分。从当时高等药学专科教育的现实情况考虑，统筹规划、全面组织教材建设活动，为优化教材编审队伍、确保教材质量起到了至关重要的作用。也正因为此，这套规划教材受到了药学专科教育的大多数院校的推崇及广大师生的喜爱，多次再版印刷，其使用情况也一直作为全国高等药学专科教育教学质量评估的基本依据之一。

随着近几年来我国高等教育的重大改革，药学领域的不断进步，尤其是2010版《中华人民共和国药典》和新的《药品生产质量管理规范》（GMP）的相继颁布与实施，这套教材已不能满足现在的教学要求，亟需修订。但由于许多高等药学专科学校已经合并到其他院校，原教材建设委员会已不能履行修订计划，因此，成立了新的普通高等专科学校教育药学类教材建设委员会，组织本套教材修订工作。在修订过程中，充分考虑高等专科学校教育全日制教育、函授教育、成人教育、自学考试等多种办学形式的需要，在维护学科系统完整性的前提下，增加学习目标、知识链接、案例导入等模块，利于目前教育形势下教材应反映知识的系统性及教材内容与职业标准深度对接的要求。使本套教材在继承和发展原有学科体系优势的同时，又增加了自身的实用性和通用性，更符合目前教育改革的形式。

教材建设是一项长期而严谨的系统工程，它还需要接受教学实践的检验。本套教材修订出版以后，欢迎使用教材的广大院校师生提出宝贵的意见，以便日后进一步修订完善。

全国普通高等专科学校教育
药学类规划教材建设委员会
2012年5月

前言

PREFACE

《药事管理学》(第2版)是由全国普通高等专科学校教育药学类规划教材建设委员会组织有关高等医药院校的专家教授编写而成。

本教材的修订紧扣药学专科教育培养目标,以教育部最新药学专业教育纲要为基础,以药学专业人员资格准入标准为指导,在原有的基础上,更进一步提高教材水平和质量。其次,该教材编写过程中强调教材的“三基五性”(即基本理论、基本知识、基本技能;思想性、科学性、先进性、启发性、适用性),通过本次修订:更符合教学大纲要求;更符合教育部、国家食品药品监督管理局等相关部委对药学专业专科教育及人才培养的要求;体现药事管理学的新进展。

药事管理学内容广泛,应用性强,同时由于本课程涉及内容如法规不断有调整,为使学能及时掌握新法规等内容的变化,本书在编写过程中以2001年修订的《中华人民共和国药品管理法》为核心,以药品监督管理为重点,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,并参考杨世民教授、吴蓬教授等编写的《药事管理学》,力求反映药事管理方面的新知识、新法规、新进展。

本次修订教材在结构体系和内容上有较大变化,包括:每章前面设置学习目标栏目,将每章重点纲要列出;每章后面还设置了“想一想”栏目,以便学生学完该章后进行思考,以达到巩固学习的效果。在编写内容方面,更新了法规内容,根据国家新增、修订的法规进行及时更新。增加了“药品召回管理”,删去了“药品品种的整顿与淘汰”、“中药现代化”、“药品安全信用分类管理”的内容。由原来的“麻醉药品的管理”和“精神药品的管理”合并为“麻醉药品和精神药品的管理”。

参与本书编写共9人,其中党丽娟编写第一章;张琦岩编写第七章、第八章;刘佐仁编写第二章、第六章;何文涓编写第九章;颜久兴编写第五章;王怡编写第三章、第十一章;方宇编写第十章;张道英编写第四章;张琳琳编写第十二章。在编写本书过程中得到各编委单位校、院领导的大力支持,对此深表感谢。

由于编写时间仓促,加之作者的水平有限等原因,教材的内容难免存在不当之处,恳请读者批评指正。

编者
2011年12月

目 录

CONTENTS

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	1
三、药事管理的特点	2
四、药事管理工作采用的手段	3
第二节 药事管理学科	3
一、药事管理学科的形成	3
二、国外药事管理学概况	3
三、我国药事管理学学科的形成与发展	4
四、药事管理学的定义及药事管理学科的性质	6
五、药事管理学科的研究内容	7
第三节 药事管理学的研究方法	8
一、社会调查研究	8
二、实地研究	10
三、实验性研究	11
四、文献研究法	11
第二章 药事管理体制及组织机构	13
第一节 药事管理体制与组织机构概述	13
一、药事管理体制	13
二、药事组织机构	14
第二节 我国药事管理体制与组织机构	15
一、我国药事管理体制的发展与演变	15
二、我国药品监督管理机构	16
三、我国药品监督管理机构职能	18
第三节 我国药品生产经营行业管理机构	23
一、我国医药行业管理机构的建立	24
二、我国医药行业管理机构的职责	24
第四节 药学教育、科研组织及社会团体	25
一、药学教育组织	25

二、药物科研组织	25
三、药学社会团体	25
第五节 国外药事管理体制与组织机构	27
一、美国药事管理体制与机构	27
二、日本药事管理体制与机构	29
三、世界卫生组织	30
第三章 药品与药品监督管理	32
第一节 药品的含义及相关概念	32
一、药品的含义	32
二、药品的相关概念	33
三、药品是特殊的商品	35
四、药品质量	36
第二节 药品监督管理概述	36
一、药品质量监督管理	37
二、药品质量监督检验	38
三、药品标准	39
第三节 我国药品监督管理的主要内容	40
一、国家基本药物制度	40
二、处方药与非处方药分类管理	44
三、药品不良反应报告与监测	49
四、药品召回管理	56
第四章 药学与药学技术人员管理	59
第一节 药学	59
一、药学的含义	59
二、药学的形成	60
三、药学的社会功能和任务	61
四、药学职业道德	62
第二节 药学技术人员概述	63
一、药学技术人员的含义	63
二、配备药学技术人员的法律依据	63
第三节 药师及其管理	64
一、药师概述	64
二、药学专业技术资格的获得	64
三、药师的职责	66
第四节 执业药师资格制度	67
一、我国执业药师资格制度实施概况	67
二、执业药师的概念	68

三、执业药师资格的获得	68
四、执业药师的管理	70

第五章 药品管理法律、法规

第一节 法学基本知识	73
一、法的基本概念	73
二、法律渊源	74
三、法的制定、实施和效力	75
四、违法和法律责任	77
第二节 药品管理立法概述	78
一、药品管理立法的概念与特征	78
二、药品管理立法的发展	79
三、我国的药事管理法律关系	81
第三节 我国药品管理的法律体系	82
一、药品管理法及其实施条例	82
二、特殊管理药品管理的法律规范	82
三、药品研制及注册管理法律规范	83
四、药品生产领域管理法律规范	83
五、药品流通领域管理法律规范	84
六、药品使用领域管理法律规范	85
七、执业药师管理法律规范	86
八、其他药品管理法律规范	86
九、药品管理的相关法律法规	87
第四节 《中华人民共和国药品管理法》(2001 年修订) 的主要内容	88
一、总则	88
二、药品生产、经营企业和医疗机构药剂的管理	90
三、药品管理	95
四、药品包装的管理	103
五、药品价格和广告的管理	104
六、药品监督	105
七、法律责任	108
八、附则	115

第六章 药品注册管理

第一节 药品注册管理概述	117
一、药品注册管理的概念	117
二、药品注册管理的必要性	118
三、药品注册管理的发展	119
第二节 新药注册管理	120

一、新药定义、命名和注册分类	120
二、药物临床前研究	124
三、药物临床研究	126
四、新药的申报与审批	128
五、新药的技术转让	130
第三节 仿制药与进口药品注册管理	131
一、仿制药注册管理	131
二、进口药品注册管理	132
三、进口药品分包装注册管理	133
第四节 药品补充申请与再注册管理	134
一、药品补充申请注册管理	134
二、药品再注册管理	135
第五节 药品专利保护	136
一、专利的概述	136
二、医药专利的类型	136
三、医药专利的申请	138
四、专利权人的权利和义务	140
五、专利权的保护范围、期限、终止和无效	141
第七章 药品生产管理	143
第一节 药品生产概述	143
一、药品生产的概念	143
二、药品生产的特点	144
第二节 药品生产管理	145
一、药品生产的法制管理	145
二、药品生产的质量管理	146
第三节 药品 GMP 认证	149
一、GMP 认证概述	149
二、我国 GMP 管理的主要内容	152
三、GMP 认证管理	161
四、cGMP 认证进展	164
第八章 药品经营管理	165
第一节 概 述	165
一、药品的经营方式	165
二、药品经营的概念、特点	166
第二节 药品市场营销	167
一、药品市场概述	167
二、药品市场营销的概述	168

第三节 药品经营企业的管理	170
一、药品经营准入制度（一）——“许可证”规定	170
二、药品经营准入制度（二）——GSP 认证规定	173
三、药品经营中的禁止性规定	174
四、药品零售连锁企业的管理	175
第四节 药品经营的质量管理	176
一、实施 GSP 的意义	176
二、GSP 质量管理的内涵	177
三、我国现行 GSP 的特点	177
四、GSP 将带来的转变	178
五、我国 GSP 管理的主要内容	179
第五节 药品流通管理	189
一、药品流通监督管理概况	189
二、药品流通监督管理的主要内容	194
第六节 药品交易中的电子商务	196
一、药品电子商务的含义	196
二、电子商务的类型	196
三、电子商务的作用	196
四、发展药品电子商务对经营企业的要求	197

第九章 药品使用管理

第一节 医疗机构药学部（药剂科）的组织机构	199
一、药学部（药剂科）的机构设置	199
二、药学部（药剂科）的人员配置及要求	200
三、药事管理与药物治疗学委员会（组）的职责	201
四、药学部（药剂科）专业技术人员职责	201
五、药学部（药剂科）各级行政管理人员职责	203
第二节 医疗机构药品管理	204
一、药品管理概述	204
二、药品采购管理	205
三、药品入库管理	208
四、药品库存管理	208
第三节 处方调配与处方管理	210
一、调剂工作概述	210
二、调剂工作管理	212
三、处方的管理	217
第四节 医疗机构制剂管理	221
一、医疗机构制剂概述	221
二、医疗机构制剂的申报与审批	222

三、医疗机构配制制剂必备的条件	223
四、医疗机构制剂的质量管理	225
第五节 临床药学与药学保健	227
一、临床药学概述	227
二、药学保健概述	229
三、药学保健与临床药学的区别	230
第十章 药品包装、价格和广告管理	232
第一节 药品包装的概述	232
一、药品包装的概念、分类与作用	232
二、药品包装材料及其管理	233
三、药品包装的法制管理	234
第二节 药品标签、说明书管理	235
一、药品标签、说明书管理概述	235
二、药品标签的内容及管理要求	236
三、药品说明书的内容及管理要求	237
第三节 药品价格管理	242
一、药品价格的表现形式	242
二、药品价格的监督管理	244
第四节 药品广告管理	244
一、广告与药品广告	244
二、药品广告的审查发布标准	246
三、药品广告的审批与监管	248
第十一章 特殊管理的药品	251
第一节 麻醉药品、精神药品国际管制概况	251
一、麻醉药品、精神药品国际管制简史	251
二、麻醉药品与精神药品公约的主要内容	252
三、国际麻醉品管制机构	253
四、我国麻醉药品、精神药品管理规定	254
第二节 麻醉药品和精神药品的管理	254
一、麻醉药品和精神药品的定义及品种目录	254
二、种植、实验研究和生产	261
三、麻醉药品和精神药品的经营	262
四、麻醉药品的使用	263
五、储存和运输	263
第三节 医疗用毒性药品的管理	264
一、医疗用毒性药品的定义和品种范围	264
二、毒性药品的生产	265

三、毒性药品的经营和使用	265
四、法律责任	265
第四节 放射性药品的管理	266
一、放射性药品的定义和品种范围	266
二、开办放射性药品生产企业的基本条件	266
三、医院使用放射性药品必须具备的条件	266
四、放射性药品的生产和经营管理	266
五、放射性药品的包装、运输	267
六、放射性药品的使用管理	267
第十二章 中药管理	269
第一节 中药的概念及其作用	269
一、中药的概念	269
二、中药传统特色与优势	270
三、中医药在保障人民健康事业中的重要作用	271
第二节 中药材的管理	272
一、野生药材资源保护管理	272
二、中药材生产质量管理规范	273
第三节 中药管理的其他有关规定	275
一、中药饮片管理	275
二、中药品种保护	277

第一章 绪 论

学习目标

- 掌握：1. 药事管理学的定义、性质。
2. 药事管理学的主要研究内容。
- 熟悉：1. 药事和药事管理的概念。
2. 药事管理的特点和工作手段。
3. 药事管理学科的形成和发展。
- 了解：药事管理学的研究方法。

第一节 药事管理

一、药事及药事管理的概念

（一）药事

药事泛指一切与药有关的事业。是由药学若干部门（行业）构成的一个完整体系。其范围包括药物研究、药品生产、药品经营、药品检验、药品价格、药品广告、药品使用、药品管理、药学教育等方面的活动内容。

（二）药事管理

药事管理是指对药学事业的综合管理。它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对药学事业的管理。国家通过制定、颁布法律法规、文件、管理办法，要求各部门执行；通过加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等环节的管理，严格质量监督，保证药品安全有效；通过对药品研制、生产、经营、使用等部门监督检查，对违法者进行处罚等手段来加强管理。微观的药事管理系指药学事业中各部门内部的管理，包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品生产、质量管理、技术管理、药学信息管理等工作。

药事管理的宗旨是保证药品质量，保障人民用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。

二、药事管理的发展

随着社会的不断发展以及对药品管理工作的要求和重视，药事管理的范畴、管理的方法、措施也在不断地发展变化，并日趋完善。概括药事管理工作，有以下4个方面的发展。

1. 范畴 从侧重于对药品经营、医院药房的管理扩大到对药品的研制、生产、流通、价

格、广告、使用等环节的全面管理,从一个国家、地区的管理向国际化的趋势发展。如成立了国际药学联合会(Federation International Pharmaceutical, FIP),建立了世界卫生组织(World Health Organization, WHO),成立联合国麻醉药品委员会(United Nations Commission Of Narcotic Drugs, CND)、国际麻醉品管制局(International Narcotic Control Board, INCB)等,缔结了《麻醉药品单一公约》、《精神药物公约》,制定、颁发了药品生产质量管理规范与国际药典。

2. 体制 从早期的医药合一管理演变为在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,除总部外,下设芝加哥、纽约等6个区域办公室,21个地区办公室,以及130个检查部;各部门、机构之间分工明确,职责清晰,加强监督管理力度。我国目前的体制是设立独立的国家药品监督管理部门,省、自治区、直辖市设立药品监督管理部门,对省以下药品监督管理系统实行垂直管理。此外,各国还设置了专门的药品检验机构,专职负责药品的质量检验。

3. 目的 从早期保证皇室、王公贵族药品供应、保管、安全使用,逐渐扩展到防治灾情、疫情及保障战争发生后的药品供应,以后又不断地完善,管理药品的目的发展为人民群众预防、治疗、诊断疾病提供质量合格的药品,满足人们防病治病的要求,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。

4. 方法

(1) 从经验管理向科学管理发展,如各个国家都组织编撰药典,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,如制定实施药品生产质量管理规范(GMP)、药品经营质量管理规范(GSP)、药品非临床质量管理规范(GLP)、药品临床试验质量管理规范(GCP)、优良药房工作规范(GPP)、中药材质量管理规范(GAP)等规范;实施处方药与非处方药分类管理制度。

(2) 从单纯行政管理向法制管理发展,通过立法来管理药品、药师。如制定《药品法》、《药事法》、《药房法》、《药师法》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。

三、药事管理的特点

药事管理的特点表现在专业性、政策性、实践性3个方面。

1. 专业性 包括药学和社会科学的基础理论、专业知识和基本方法。管理者需运用管理学、法学、社会学、经济学的原理和方法研究药学事业各部门的活动,总结其管理规律,指导其健康发展。

2. 政策性 指按照国家法律、政府法规和行政规章,行使国家权力对药学事业的管理。主管部门代表国家、政府对药品进行管理,管理过程中管理者要有政策、法律依据,并做到公证、公平,科学严谨。

3. 实践性 指药事管理离不开实践活动。药事管理的法规、管理办法、行政规章是在药品生产、经营、使用实践的基础上,经过总结、升华而成的,反过来它可以用于指导实践工作,并接受实践的检验;对于不适应的部分,适时予以修订、完善,使药事管理工作不断改进,提高和发展。

四、药事管理工作采用的手段

国家运用行政、法律、技术、舆论宣传和咨询顾问等手段,来实现对药事工作的监督管理。

1. 运用行政手段 依法行政,加强管理,国家主管部门采用严格审批等有效的管理措施,引导和规范药品生产、经营企业增强企业质量责任意识,完善药品质量管理制度。如履行审批,发放许可证、认证证书,审批新药,颁发新药证书,发给药品批准文号,药品包装材料注册证,新药临床批件,进口药品注册证,发布药品质量公告等。

2. 运用法律手段 制定和颁布法律、法规、规章,规范行为,明确责任,依法治药。通过严厉打击制假、售假行为,依法严惩违法者,增强对制假售假行为的威慑力,增强对药品生产经营企业的约束力。坚决查处违法案件,不能手软,对触犯刑律的,必须依法予以严惩。

3. 运用先进技术手段 通过采用先进的质量检验仪器,运用新的检验方法,提高技术监督水平,以实现药品质量的有效控制,提高监督管理效率。

4. 发挥媒体的监督作用 教育人民群众提高对假劣药品的防范能力和自我保护意识,充分发挥舆论的力量,加大监督力度,共同监督药品生产经营中的违法违规行为,形成良好的社会舆论氛围,使假、劣药品无处藏身。

第二节 药事管理学科

药学学科也像其他学科一样,是随着自然科学的发展而发展,逐渐形成以生物学、化学、工程学为主要基础的近代药学科学体系和各分支学科,如药剂学、药物化学、生药学、中药学、药理学等。现代社会中,药学科学和药学实践的发展,日益受社会、法律、经济、教育、公众心理等因素的影响,药学与社会科学的诸学科也相互交叉相互渗透,形成以社会学、法学、经济学、管理科学等为主要基础的一个知识领域——药事管理学。

一、药事管理学科的形成

经长期的实践经验的积累和教学科研工作,逐渐形成早期的药事管理学。19世纪后期到20世纪初,药品研制开发工作有了较大的发展,药品生产的品种、数量增长较快,大量的新药上市,药品经营日益发达。在这种情况下,如何保证药品的质量,规范新药的研制开发,规范药品的生产、经营活动,以及正确宣传医药知识,防止药物滥用,指导人们合理用药,就需要政府建立专门的管理组织,制定实施药品管理的法律来规范人们的行为;需要制定出药品标准,使生产、经营、使用的部门都能遵守,按照标准生产、供应、使用药品。在此情况下,亟需建立一门学科来研究药学事业管理活动中出现的问题,总结药品管理及药事各个部门活动的普遍规律和一般方法,用于指导药事活动及其管理工作,提高工作质量、效率。社会学、管理学、法学、经济学等社会科学的知识被引用到了药事活动和药品管理工作中,经过长期药事活动和药品管理实践经验的积累,药学与社会科学的交叉、渗透,药事管理学科应运而生了。

二、国外药事管理学概况

1821年,美国费城药学院建立后,美国开始了药学学校教育体制,“药房业务管理”被列