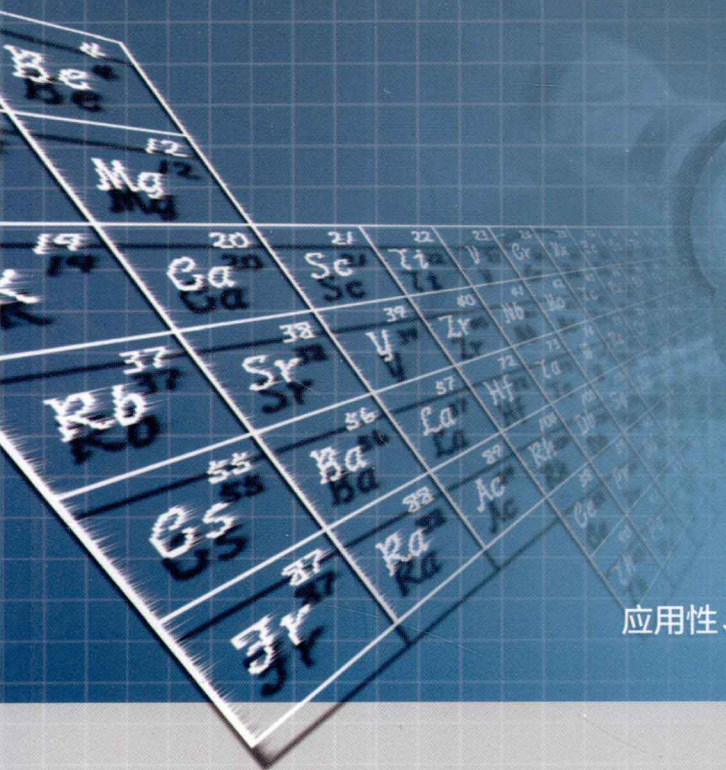


普通高等教育“十一五”国家级规划教材修订版
普通高等教育精品教材



应用性、技能型人才培养药学专业系列规划教材
(供药学类各专业用)

药事管理

(第2版)



总主编 刘 斌
主 编 张 鑫 贾 雷



高等教育出版社
HIGHER EDUCATION PRESS

普通高等教育“十一五”国家级规划教材修订版
普通高等教育精品教材
应用性、技能型人才培养药学专业系列规划教材
(供药学类各专业用)

药事管理

Yaoshi Guanli

(第2版)

总主编 刘 斌
主 编 张 鑫 贾 雷
副主编 吕燕萍 秦红兵 谭 宏
编 者 (以姓氏笔画为序)

卞晓霞 (天津医学高等专科学校)
吕燕萍 (宜春职业技术学院)
杨炳川 (重庆三峡医药高等专科学校)
吴红雁 (盐城卫生职业技术学院)
张 鑫 (南方医科大学中医药学院)
秦红兵 (盐城卫生职业技术学院)
贾 雷 (淄博职业学院)
崔勤敏 (浙江医学高等专科学校)
慈 薇 (南方医科大学药学院)
谭 宏 (雅安职业技术学院)
颜 兴 (天津医科大学药学院)



高等教育出版社·北京
HIGHER EDUCATION PRESS BEIJING

内容提要

本书是普通高等教育“十一五”国家级规划教材修订版及普通高等教育精品教材。

本书在第1版的基础上作了较大调整,根据执业药师资格考试大纲,增加了部分内容,更新了相关的法律法规和教学案例,调整了章节顺序。全书共14章,包括绪论、药事组织管理、药品与药品监督管理、药品的法律管理、特殊药品管理、中药管理、处方药与非处方药管理、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、药品价格与广告管理、药学技术人员管理、医药知识产权保护、药学职业道德等内容。体例上设置案例、相关链接、拓展提高、课堂活动、本章小结和同步测试等多个栏目。

本书可作为高职高专药学、医学及相关专业的教学用书,也可作为社会从业人员的参考用书及培训用书。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理 / 张鑫, 贾雷主编. --2 版. --北京: 高等教育出版社, 2012.8
ISBN 978-7-04-035748-6

I. ①药… II. ①张…②贾… III. ①药政管理-高等职业教育-教材 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 145599 号

策划编辑 张 妤 责任编辑 张 妤 肖 娴 封面设计 于 涛 版式设计 于 婕
责任校对 胡美萍 责任印制 田 甜

出版发行	高等教育出版社	网 址	http://www.hep.edu.cn
社 址	北京市西城区德外大街 4 号		http://www.hep.com.cn
邮政编码	100120	网上订购	http://www.landraco.com
印 刷	北京嘉实印刷有限公司		http://www.landraco.com.cn
开 本	787mm×1092mm 1/16	版 次	2006 年 2 月第 1 版
印 张	20		2012 年 8 月第 2 版
字 数	490 千字	印 次	2012 年 8 月第 1 次印刷
购书热线	010-58581118	定 价	32.80 元
咨询电话	400-810-0598		

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换
版权所有 侵权必究
物 料 号 35748-00

应用性、技能型人才培养药学专业 系列规划教材编委会

顾 问 姚文兵 中国药科大学

主任委员 刘 斌 天津医学高等专科学校

副主任委员 艾继周 重庆医药高等专科学校

委 员 (以姓氏拼音为序)

陈任宏 广东食品药品职业学院

陈小林 浙江医学高等专科学校

邓茂芳 浙江医学高等专科学校

方应权 重庆三峡医药高等专科学校

贾 雷 淄博职业学院

罗跃娥 天津医学高等专科学校

明延波 辽宁卫生职业技术学院

吴剑峰 佛山科学技术学院

许 新 重庆医药高等专科学校

张 骏 天津医科大学

张 鑫 南方医科大学

张彦文 天津医科大学

朱照静 重庆医药高等专科学校

序

高等教育出版社 2006 年出版发行了第一版全国高等职业教育药学专业系列教材。本套教材的构思与编写是伴随着国家高等职业教育药学专业教学改革进行的。教材以高等职业教育培养目标为指导,充分考虑了高等职业教育的特点及药学专业从业人员对药学知识的需求,在对药学专业毕业生未来岗位及岗位群工作任务调研基础上,分析承担岗位工作任务所必须掌握的职业能力,确定学生的学习内容,并以此为依据确立了药学专业的课程设置及各本教材的教学内容设置。

教材在版面设计上做了大胆的尝试,增加了教材的可读性。与普通专科教育药学教材相比,正文系统在内容的选择和编排上注重基础知识、基本理论的阐述,适当降低了理论难度,增加了实践教学内容。教材在正文之中穿插了相关链接、处方分析、拓展提高、课堂活动、同步测试等多个栏目,有助于启发学生思维,培养学生分析问题、解决问题的能力;同时,也有助于帮助学生理解一些较难的知识,便于自学及分层教学。

本套教材自 2006 年出版后,被全国高等职业院校药学类专业广大师生广泛选用。教材中的 7 本入选国家“十一五”规划教材,6 本被教育部高教司确定为“2008 年度普通高等教育精品教材”。

为适应高等职业教育药学专业教学改革及教学工作需要,高等教育出版社在全国高职高专医药类专业教学资源建设专家委员会指导下组织对全国高等职业教育药学专业系列教材进行了再版修订。

第二版教材与前版比较,在保持前版系列教材定位明确、体例新颖、资源丰富三大特色的基础上增加了药学领域的新知识、新技术、新方法、新法规、新进展。以 2010 版《中国药典》,2009 版《国家基本药物目录》为依据,更新了教材相关内容。并且吸纳了近年来职业教育发展中,高职学校药学专业专业建设、课程建设的成果,教学资源更加丰富,使本套教材更加适应现代我国高职院校药学专业的教学需要。

相信即将出版的新一轮教材能够充分适应全国高等职业教育教材建设的方向和要求,成为国内高职院校师生首选的精品教材!更期望这套新版教材能够对我国高等职业药学专业教育形成有力的支撑!



教育部高职高专药品类专业教学指导委员会主任委员

中国药科大学副校长,博士生导师,教授

2012 年 6 月于南京

第2版前言

本书是在普通高等教育“十一五”国家级规划教材《药事管理》的基础上,根据近年来我国药事管理实践的新发展、药学类专业教学改革的新需求修订而成的。根据药学类专业的人才培养目标,本书坚持“三基”、“五性”,秉承了第1版教材的特色、风格和理念,如保留了“课堂活动”、“拓展提高”、“相关链接”、“案例分析”、“同步测试”等栏目,同时又根据“药事管理”课程任务作了必要的修改与补充。

“药事管理”是药学类专业的核心课程,是国家执业药师资格考试的主要科目。本书共14章,其主要内容包括药品各环节的管理、药事管理的法律法规和药学职业道德三大部分。其中药品各环节的管理涵盖了药事组织、药品生产、药品经营、药品使用、药品价格与广告、中药管理、处方药与非处方药管理等内容,是本书的主要部分。本着加强对特殊药品的管理,本次修订特增设“特殊药品管理”一章;同时,对《药事管理》第1版中原有章节的名称也作了更为恰当的修改。

本次修订保留了《药事管理》第1版编写时的骨干力量,同时充分考虑到院校分布的合理性以及多校联动、共建共享的现实需要,新增了6位在一线岗位工作多年、教学经验丰富的编者。

本书以药品管理的法律法规为主线,旨在落实加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民群众身体健康和用药的合法权益的药事管理宗旨,以我国执业药师资格考试“药事管理与法规”科目的考试大纲为导向,以适应职业岗位环境及职业活动的实际需要为着力点,力求体现药事管理的新法规、新内容和新成果。继续本着够用、实用、好用的编写原则,修订后的本书具有以下特点。

1. 强化案例教学,更具生动性。本次修订,对第1版中的案例以及案例分析的更新率达到60%,选取近几年发生的药事管理的重大事件作为案例,更具真实性、生动性。

2. 更新法律法规,更具时代性。全书收录的法律法规内容均为我国现行的法律、行政法规及行政规章,尤其是2006年以来国家修订、修正或新制定的,并对一些内容的发展作了前瞻性介绍。

3. 充实教材内容,更具针对性。根据我国执业药师资格考试“药事管理与法规”科目的考试大纲,增加了易制毒化学品的管理、兴奋剂的管理、生物制品批签发的管理、处方管理办法、互联网药品交易服务管理、药品召回管理、药品集中采购、关于深化医药卫生体制改革的意见、医疗机构药事管理规定等新内容,使教材内容更加充实。



4. 理顺章节顺序,更具连贯性。根据药事各个环节的管理先后,调整了章节顺序,使各章节联系更加紧密、协调。

5. 更新多种资源,更具可读性。根据课程教学的实际需要,修订完善 PPT 教学课件和课程题库等,使教师教学更加规范,学生学习更加自如。

教师在使用本书开展教学的过程中,应以案例为教学主线,并根据我国医药卫生体制改革的新动向,及时补充药事管理法律法规的最新进展,调整、充实案例,努力提高教学效果。

学生在学习过程中,应以本书内容为基础,充分消化案例内涵,深刻理解法律法规原文,紧密联系前后章节,准确把握术语含义。

通过本课程的学习,学生应掌握药事管理的基本概念、基本理论和方法;熟悉我国药事管理的组织、职责以及药事法律法规的基本内容;能够运用药事管理的基本概念、基本理论分析、解决工作实践中遇到的各种问题,从而能够胜任相关职业岗位。

尽管本书全体编者力争打造一本实用、好用的精品教材,但限于水平,本书修订之后仍难免有不尽如人意之处,敬请广大同行继续给予批评指正,以使我们在第3版修订时能更上一层楼。

编 者

2012年5月

第 1 版前言

随着 21 世纪科学技术的迅猛发展和自然科学与社会科学的有机结合,一门具有边缘学科特色的学科——药事管理应运而生。它融合了药学与法学、经济学、管理学等多门学科的知识,是药学科学的分支学科,属于药学专业重要的主干课程和专业必修课。为配合应用性、技能型药学人才培养培训工程的实施,我们编写了本教材。它可作为面向应用性、技能型人才培养的各类院校药学专业及相关专业的教学用书。

药品是用于防病治病和康复保健的特殊商品。加强药品的监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民群众身体健康,是药学事业中的头等大事,也是药事管理的宗旨。因此,国家在执业药师资格考试中,将药事管理与法规作为必考的学科之一。

本教材共十三章,主要内容包括药品各环节的管理、药事管理的法律法规、药学伦理学与药学道德三大部分。其中药品各环节的管理涵盖了药事管理体制、药品生产管理、药品经营管理、药品价格与广告管理、执业药师制度、医药知识产权保护等内容,是本书的主体部分;对药事管理的法律法规的内容没有专门设立章节,但我们对法律法规的内容进行精挑细选并在正文、“相关链接”以及“拓展提高”中加以体现;药学道德与药学伦理学专门研究药学领域的职业道德,在社会主义市场经济飞速发展的今天,这一内容也显得尤为重要。

本教材的编写以职业岗位环境及职业活动的模拟与实现为宗旨,本着够用、实用、好用的原则,结合执业药师考试的要求,力求体现以下特点:① 强化案例教学。通过课前导入案例,激发学生的学习兴趣;通过课中穿插案例,优化课堂教学过程;通过适时讨论案例,在课堂上实现师生互动。② 教材内容新。全书收录的法律法规均来自 2001 年以来国家修订、修正或新制定的法律法规、行政规章及规范性文件,并对一些内容发展作了前瞻性的介绍。③ 实用性强。设置案例分析、相关链接、拓展提高、课堂活动、同步测试等栏目,力求体现本套教材的实用性。④ 配有电子教案。随着信息化、网络化时代的到来,纸质教材不再是唯一的教学传媒。本教材配备有电子教案,主要为 PPT 文件、书中同步测试答案、案例解答、重点难点以及题库等,构建了立体化教材建设的新模式,力求探索立体化教学的新方法。简而言之,在使用本教材的教学过程中,教师可以以案例为教学主线,并根据药事管理的发展动态,及时补充药事管理法律法规的最新进展,调整、充实案例,这样,可大大提高学生的学习兴趣,启发学生思考问题,真正实现师生之间的互动,提高学习效果。

本教材由张鑫担任主编、吕燕萍担任副主编。本书的具体分工如下:张鑫编



写第1、9章；吕燕萍编写第6、7章；秦红兵编写第2、11、12章；慈薇编写第3、4章；徐萍编写第10、13章；颜久兴编写第5、8章；蒋万银为本教材提供了许多案例素材，同时协助主编对部分书稿进行审核和修改。各章作者反复推敲、修改书稿内容，最后由张鑫进行统稿。在编写过程中，得到了各位编委所在院校领导的关心和帮助，特别是南方医科大学医学职业技术学院院长汪初球教授的大力支持。南方医科大学药学院万新祥教授在百忙中拨冗为本教材审稿，在此一并表示感谢。

由于编写时间仓促以及编者水平有限，书中欠妥和疏漏之处在所难免，诚恳地希望广大读者批评指正，并将使用本教材的过程中发现的问题反馈给主编，以便对本教材进行修订。

编 者

2005年8月

目 录

第一章	绪论	1
第一节	药事管理基本概念	1
第二节	法学和管理学基础知识	9
	本章小结	18
	同步测试	19
第二章	药事组织管理	22
第一节	药事组织概述	22
第二节	药品监督管理体系	25
	本章小结	32
	同步测试	32
第三章	药品与药品监督管理	35
第一节	药品及药品质量	35
第二节	药品标准与药品质量监督检验	43
	本章小结	48
	同步测试	49
第四章	药品的法律管理	52
第一节	药品管理立法概述	52
第二节	药品管理法及其实施条例简介	53
	本章小结	60
	同步测试	60
第五章	特殊药品管理	62
第一节	特殊药品概述	62
第二节	特殊药品的管理	63
第三节	特别药品的管理	72
	本章小结	77
	同步测试	77
第六章	中药管理	79
第一节	中药概述	79
第二节	中药管理的相关规定	82
第三节	野生药材资源保护管理条例	85
第四节	中药品种保护条例	87
第五节	中药材生产质量管理规范	89



本章小结	92
同步测试	92
第七章 处方药与非处方药管理	95
第一节 处方药与非处方药	95
第二节 非处方药的管理	99
第三节 处方药的管理	102
第四节 药品说明书和标签管理	104
本章小结	113
同步测试	114
第八章 药品生产管理	116
第一节 药品生产概述	116
第二节 药品生产管理	119
第三节 《药品生产质量管理规范》及其认证管理	124
第四节 药品召回管理	134
本章小结	137
同步测试	137
第九章 药品经营管理	140
第一节 药品经营概述	140
第二节 药品流通监督管理	141
第三节 药品经营质量管理规范	146
第四节 互联网药品交易服务管理	158
本章小结	162
同步测试	162
第十章 医疗机构药事管理	164
第一节 医疗机构药事管理概述	164
第二节 医疗机构药事管理部门	165
第三节 处方和调剂管理	169
第四节 医疗机构制剂管理	177
第五节 医疗机构药品管理	181
第六节 药学服务	186
本章小结	188
同步测试	189
第十一章 药品价格与广告管理	191
第一节 药品价格的管理	191
第二节 药品广告的管理	195
本章小结	199
同步测试	200
第十二章 药学技术人员管理	202



第一节 药学技术人员管理概述	202
第二节 药师及其管理	204
第三节 执业药师及其管理	206
本章小结	211
同步测试	211
第十三章 医药知识产权保护	214
第一节 医药知识产权概述	214
第二节 医药专利保护	217
第三节 药品商标保护	222
本章小结	225
同步测试	226
第十四章 药学职业道德	229
第一节 药学职业道德的特点与作用	229
第二节 药学职业道德的基本原则及规范	231
第三节 药学领域的职业道德	235
第四节 职业道德准则与行为准则	240
本章小结	242
同步测试	242
实训项目 参观	245
附录 1 “药事管理”课程标准	246
附录 2 中华人民共和国药品管理法实施条例	250
附录 3 药品生产质量管理规范	261
附录 4 药品经营质量管理规范	297
参考文献	305



药？为什么？② 对该医疗机构是否应予处罚？如何处罚？为什么？

一、药事与药事管理的概念

（一）药事

“药事”即为药学事业的简称，可简单地理解为一切与药有关的事情。然而，这作为一个概念的界定显然有失于准确和严密。1997年《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中第二十七条已有明确规定：加强药品管理，促进医、药协调发展。“药品是防病治病，保护人民健康的特殊商品。必须依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理，严格质量监督，切实保证人民用药安全有效。国家建立并完善基本药物制度、处方药与非处方药分类管理制度和中央与省两级医药储备制度。积极探索药品管理体制的改革，逐步形成统一、权威、高效的管理体制。”

根据我国药事管理法规的相关规定，我们对“药事”的概念进一步理解为：与药品的安全、有效、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、医疗保险有关的一切活动。因此，总体来说，“药事”可包括药学教育、药物研究、药品生产、药品经营、药品价格、药品广告、药品使用以及药品监督管理等八大部分。

准确理解“药事”概念的内涵应把握以下两个方面。

（1）“药事”管些什么。它与药品的安全、有效、经济、合理、方便、及时使用有关。

（2）“药事”包含哪些。它包括药品研究与开发、制造、采购、储藏、营销、运输、交易中介、服务、使用等活动及与药品价格、药品储备、医疗保险等有关的活动。

（二）药事管理

药事管理是指国家依照法律、行政法规、行政规章对药品、药事活动中相关重要环节和行政组织体制的监督管理，它包括宏观管理和微观管理两个层面。为保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，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，在微观上各级药事组织依法通过施行相关的管理措施，对药品与药事活动施行必要的管理。亦即“依法加强药品研究、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理，严格质量监督，切实保证人民用药安全有效”，“维护人民身体健康和用药的合法权益”。

准确理解药事管理概念的内涵应把握以下几方面。

（1）药事管理的宗旨。保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。应着重在保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时使用上下功夫。

（2）药事管理的层面。宏观的药事管理——国家与政府的药事管理；微观的药事管理——药事基本组织的药事管理。

（3）药事管理的依据。根据国家的宪法和法律，做到有法可依，违法必究。

（4）药事管理的手段。国家依照宪法进行立法；政府依照法律施行相关法律；药事基本组织依照法律施行相关管理措施。

（5）药事管理的程度。对药品与药事活动进行综合性管理。

（6）药事管理的范围。局限于对本辖区内药品与药事活动施行必要的管理。



(三) 药事管理学

药事管理学是一门正在飞速发展的边缘学科,目前并无世界公认的简明扼要的定义。但其定义应包含以下内容:① 药事管理学是药学科学的法定组成部分。② 药事管理学是一门交叉性学科,它与社会学、经济学、心理学、管理学等息息相关。③ 药事管理学是一门实践性很强的学科,其基本原理应来源于实践,它反映的是与药学实践相关的各种变化形式。

本教材将药事管理学的定义概括为:药事管理学是研究、探索药事管理的基本概念、基本理论、基本内容和贯彻、运用药事管理的法律、法规的一门综合性药学科学的分支学科。

药事管理属于药学专业重要的骨干课程和必修课。通过本课程的学习,学生应掌握药事管理的基本概念、基本理论和方法;熟悉我国药事管理的组织、职责以及药事法规的基本内容,能够运用药事管理的基本概念、基本理论分析、解决工作实践中遇到的各种问题,以胜任相关职业岗位的需要。

【相关链接】



相关法律法规

1. 《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第四十八条

禁止生产(包括配制,下同)、销售假药。有下列情形之一的为假药:

- (1) 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的。
- (2) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

2. 《药品管理法》第三十一条

生产新药或者已有国家药品标准的药品的,须经国务院药品监督管理部门批准,并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后,方可生产该药品。

二、药事管理概述

案例 1.2 如此销售药品?

2004年3月18日,某药品生产企业的销售员蔡某租用一辆大货车,以流动的形式沿途销售该厂生产的药品,在B县将药品销售给某药品经营公司时,被B县食品药品监督管理局查获。

经调查,该药品经营公司与某生产企业未建立药品购销合同,蔡某现场仅提供某生产企业出具的在C县销售的授权委托书。药品经营公司购进药品时也未查验该生产企业销售人员蔡某的授权委托书等证件。

那么:① 对本案中该生产企业的行为应如何定性? ② 对本案中该药品经营公司是否应予以处罚? 为什么?

(一) 药事管理的目的和特点

1. 药事管理的目的

药事管理的目的是保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时,不断提高人民的健康水



平,不断提高药事管理组织的经济、社会效益水平。

2. 药事管理的特点

药事管理的特点主要体现在专业性、政策性、实践性和时效性。

(1) 专业性。药事管理是对药学事业的管理,药学事业的核心是“药”,“药”是防病治病、保障人民身体健康的物质基础和必要条件。药事管理的核心就在于“管药”,而“管药”就必须要有“懂药”,就首先必须掌握药学的基础理论、专业知识和技术方法,并能够运用;同时还应具备管理学、经济学、法学、心理学、社会学、行为科学等相关专业知识。因此,药事管理的首要特点就是专业性。

(2) 政策性。药事管理必须按照国家的法律、政府的法令、国务院及其各部门的行政法规、行政规章依法办事,其主管部门代表国家、政府行使管理职能,需与不同的药事单位及管理相对人打交道,管理必须有法可依、有据可查,因此,药事管理具有很强的政策性。

(3) 实践性。药事管理是对药事活动的管理,药事管理的法律、法规、行政规章必定来源于药品生产、经营、使用等各个环节,是对各个环节实践工作的经验总结,反过来用于指导实践工作,并接受实践的检验。因此,药事管理同样具有很强的实践性。

(4) 时效性。药事管理的各种法规来源于实践,并必须在实践中不断加以修订、补充和完善,使药事管理工作不断改进、提高和发展。因此新版法律、法规颁布后,前版即行作废,这就是药事管理的时效性。

(二) 药事管理的主要内容

在我国现阶段,药事管理的范围主要包括药事管理体制、药品管理立法、药品生产管理、经营管理、使用管理、中药管理、药品监督管理、新药审批管理、药学教育、药品知识产权保护,等等。但总的来说,药事管理主要包括宏观药事管理及微观药事管理两大方面。

1. 宏观药事管理

宏观的药事管理主要包括:① 药品监督管理;② 基本药物管理;③ 国家药品储备管理;④ 药品价格管理;⑤ 医疗保险用药与定点药店管理。

2. 微观药事管理

微观的药事管理主要包括:① 药品研究与开发质量管理;② 药品生产质量管理;③ 药品经营质量管理;④ 药品使用管理;⑤ 药学服务质量管理;⑥ 药品储备管理;⑦ 药品价格管理;⑧ 医疗保险用药销售管理。

(三) 药事管理组织机构及其主要药事管理职能

在我国现阶段,宏观药事管理组织主要分散在几个政府部门之中。

1. 卫生行政部门

根据《国务院办公厅关于印发卫生部主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(国办发〔2008〕81号)精神,卫生部“管理国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局”。

卫生行政部门在职责范围内负责制定药品、医疗器械规章,依法制定有关标准和技术规范;负责建立国家基本药物制度,制定国家药物政策;负责制定中医药事业发展规划,制定有关规章和政策;负责审批与吊销医疗机构执业证书;负责医疗机构麻醉药品和精神药品的管理;负责医疗机构中与实施药品不良反应报告制度相关的工作,参与药品、医疗器械临床试验管理;负责医疗机构药房及药品、医疗器械使用的管理和监督,指导与管理医疗机构临床合理用药,规范处



方行为。

(1) 药品监督管理部门。药品监督管理部门主要是指专门执行与药品有关的法律、法规,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益的行政执法机关——中华人民共和国食品药品监督管理局及地方各级人民政府食品药品监督管理局。

国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。主要职能是根据《药品管理法》,为保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益,对药品、药事组织、执业药师等进行必要的行政管理以及参与制定国家基本药物目录等。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

(2) 中医药管理部门。国家中医药管理部门是指国家中医药管理局,其主要的药事管理职能是负责拟定中医药和民族医药事业发展的规划、政策和相关标准;负责指导中药及民族药的发掘、整理、总结和提高;负责中药资源普查,促进中药资源的保护、开发和利用。

2. 国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会的主要药事管理职能是负责监测和管理药品宏观经济以及保证国家或地区发生灾情、疫情等特殊紧急情况时的药品供应;负责药品价格的监督管理工作;依法制定和调整药品政府定价目录,拟定和调整纳入政府定价目录的药品价格;依法对国家储备药品和药品储备体系进行必要的行政管理。

3. 人力资源和社会保障部门

人力资源和社会保障部门的主要药事管理职能是统筹建立覆盖城乡的社会保障体系。其负责统筹拟定医疗保险、生育保险政策、规划和标准;拟定医疗保险、生育保险基金管理办法;组织拟定定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围等工作,包括制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

4. 工商行政管理部门、公安部门、工业与信息管理部门

工商行政管理部门主要的药事管理职能是负责药品生产、经营企业的工商登记、注册,负责查处无照生产、经营药品的行为;负责药品广告监督与处罚发布虚假违法药品广告的行为等。

公安部门主要的药事管理职能是负责涉药刑事案件的受理和立案侦查;协同药品监督管理部门打击违法制售假、劣药品以及有关麻醉药品、精神药品生产、销售、使用中的违法犯罪行为。

工业与信息管理部门主要的药事管理职能是负责拟定和实施生物医药产业的规划、政策和标准;承担医药行业管理工作;承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作。

与药品监督管理相关的部门还有商务管理部门、海关、新闻宣传部门、监察部门等。

三、新时期我国药事管理的发展概况

进入20世纪90年代末,特别是从1998年4月国务院组建国家药品监督管理局以来,我国政府进一步加强对药事管理的法制化管理力度,采取了一系列重大举措,颁布了一系列的法律、法规,使我国的药学事业有了健康、快速的发展,迎来了我国药事管理的新时期。

(一) 修订、颁布实施《药品管理法》

1985年7月1日实施的《药品管理法》,是我国第一部关于药品管理的法律,标志着我国药品管理纳入了法制化轨道。20多年来,《药品管理法》在保证药品质量,保障人民用药安全、有效,打击制售假劣药品行为,促进医药事业健康发展等方面发挥了重要作用。随着我国改革开放



的深化发展,特别是 20 世纪 90 年代,随着我国社会主义市场经济体制的建立、逐步发展和完善,药品管理中出现了一些新情况、新问题,原法中的有些规定已经不适应新形势与社会发展的需要,加上在实践中总结出的一些行之有效的药品监督管理制度也需要以法律形式作出规定,因此,全国人大常委会高度重视《药品管理法》的修订,于 2001 年 2 月 28 日通过,并于 2001 年 12 月 1 日起实施新的《药品管理法》;2002 年 8 月 4 日国务院颁布了《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法实施条例》),并于 2002 年 9 月 15 日起施行。

(二) 深化医药卫生体制改革

《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中提出“到 2010 年,在全国建立起适应社会主义市场经济体制和人民健康需求的、比较完善的卫生体系,国民健康的主要指标在经济较发达地区达到或接近世界中等发达国家的平均水平,在欠发达地区达到发展中国家的先进水平”的卫生发展目标。

1. 《关于深化医药卫生体制改革的意见》

为了贯彻《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》,中共中央、国务院颁布《关于深化医药卫生体制改革的意见》(中发〔2009〕6 号,以下简称《意见》)。《意见》的基本原则是医药卫生体制改革必须立足国情,一切从实际出发,坚持正确的改革原则。该原则包括:① 坚持以人为本,把维护人民健康权益放在第一位。② 坚持立足国情,建立有中国特色的医药卫生体制。③ 坚持公平与效率相统一,政府主导与发挥市场机制作用相结合。④ 坚持统筹兼顾,把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来。《意见》的总体目标是建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

《意见》提出,到 2011 年,基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民,基本药物制度初步建立,城乡基层医疗卫生服务体系进一步健全,基本公共卫生服务得到普及,公立医院改革试点取得突破,明显提高基本医疗卫生服务可及性,有效减轻居民就医费用负担,切实缓解“看病难、看病贵”问题。

到 2020 年,覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立,普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系、比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制,形成多元办医格局,人人享有基本医疗卫生服务,基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求,人民群众健康水平进一步提高。

《意见》的主要内容包括以下两个方面。

(1) 完善医药卫生四大体系,建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。《意见》要求建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系,形成四位一体的基本医疗卫生制度。四大体系相辅相成,配套建设,协调发展,包括:① 全面加强公共卫生服务体系建设;② 进一步完善医疗服务体系;③ 加快建设医疗保障体系;④ 建立健全药品供应保障体系。

(2) 完善体制机制,保障医药卫生体系有效、规范运转。《意见》要求完善医药卫生的管理、运行、投入、价格、监管体制机制,加强科技与人才、信息、法制建设,保障医药卫生体系有效、规范运转,包括:① 建立协调统一的医药卫生管理体制;② 建立高效、规范的医药卫生机构运行机制;③ 建立政府主导的多元卫生投入机制;④ 建立科学合理的医药价格形成机制;⑤ 建立严格有效的医药卫生监管体制;⑥ 建立可持续发展的医药卫生科技创新机制和人才保障机制;⑦ 建