



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

全国高等学校药学类规划教材

药事管理学

主编 刘红宁



高等教育出版社
Higher Education Press

内容简介

本书是普通高等教育“十一五”国家级规划教材之一,是全国高等学校药学类规划教材,由全国 12 所高等院校从事药事管理学教学和科研一线的专家、教授编写。全书分为十六章,在详细介绍药品、药师、药学服务、药事伦理、药事与社会的可持续发展,药事管理体制等知识的基础上,重点叙述了药品管理立法,药品监督管理,药物研究与注册管理,药品生产经营管理,医疗机构药事管理,药品说明书、标签、广告价格管理,特殊管理药品的管理,中药管理,药品知识产权保护、国(境)外药品监督管理及法规。书后附有《中华人民共和国药品管理法》及英汉词汇对照表等。

本书适合高等院校药学、中药学、制药工程、医药管理及其相关专业本科生使用,也可作为国家执业药师资格考试及相关专业人员学习药事管理学的参考用书,并为药学工作者的药学实践提供参考。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学 / 刘红宁主编. — 北京:高等教育出版社, 2009.2

ISBN 978-7-04-025520-1

I. 药… II. 刘… III. 药政管理—高等学校—教材
IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 186552 号

策划编辑 席雁 责任编辑 薛玥 封面设计 于文燕 责任绘图 杜晓丹
版式设计 王莹 责任校对 胡晓琪 责任印制 朱学忠

出版发行 高等教育出版社
社 址 北京市西城区德外大街 4 号
邮政编码 100120
总 机 010-58581000

经 销 蓝色畅想图书发行有限公司
印 刷 山东省高唐印刷有限责任公司

开 本 787×1092 1/16
印 张 28.75
字 数 710 000

购书热线 010-58581118
免费咨询 800-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landracom.com>
<http://www.landracom.com.cn>
畅想教育 <http://www.widedu.com>

版 次 2009 年 2 月第 1 版
印 次 2009 年 2 月第 1 次印刷
定 价 42.00 元

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 25520-00

全国高等学校药学类规划教材

- 药学概论 主编 叶德泳
天然药物化学 主编 吴继洲(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
生药学 主编 蔡少青
药理学 主编 李元建
药剂学 主编 张志荣(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
药物分析 主编 曾 苏(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
生物药剂学与药物动力学 主编 蒋新国
临床药理学 主编 蒋学华(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
药物设计学(第二版) 主编 仇缀百(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
临床药物治疗学 主编 胡晋红
药事管理学 主编 刘红宁(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
药统计学 主编 罗 旭 毕开顺(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
药物经济学 主编 胡善联

其他药学类规划教材

- 药物化学(第二版) 仇文升 李安良(北京市精品教材)
大学化学基础 曹凤歧(普通高等教育“十五”国家级规划教材)
药学实用仪器分析 陈玉英(普通高等教育“十五”国家级规划教材)
药物化学 华维一(普通高等教育“十五”国家级规划教材)
生物技术药理学 吴梧桐(普通高等教育“十五”国家级规划教材)

本书是普通高等教育“十一五”国家级规划教材之一,根据新时期对药学、中药学人才培养目标的要求与药事管理学教学大纲,由全国12所高等院校从事药事管理学教学和科研一线的教师编写而成。可供全国高等院校药学、中药学、制药工程及其相关专业使用,也可作为国家执业药师资格考试及相关专业的研究生学习药事管理学的参考用书,并为药学工作者的药学实践提供参考。

药事管理学是每一位从事药学职业人的必修课程。本教材在内容上力求使学生了解药事活动的基本规律,熟悉药事管理的体制及组织机构,掌握药事管理的基本理论、方法和技术,掌握我国药品管理的法律、法规,使之具备研究该学科的能力,进行学术交流的能力,自觉执行药事法规的能力,进而提高药事组织管理能力和水平,并能运用药事管理知识指导实践工作,分析解决实际问题。

全书共分十六章,包括绪论,药品、药师与药学服务,药事伦理,药事管理体制,药品管理立法,药品监督管理,药物研究与注册管理,药品生产管理,药品经营管理,医疗机构药事管理,药品说明书、标签、广告、价格管理,特殊管理药品的管理,中药管理,药事与社会的可持续发展,药品知识产权保护,我国港澳台地区和国外药品监督管理及法规。

本教材有以下几个特点:一是在每章的开篇部分用英文阐述本章的内容提要和学习目标,在帮助学生理解和掌握重点内容的同时,强化了基本专业英语,便于国际交流;二是增加药事伦理、药事与社会可持续发展等内容,系统阐述了药事领域中的伦理要求及其与社会可持续发展的相关内在联系,有利于提高学生的药事伦理意识,培养学生的社会责任感;三是紧扣时代脉搏反映信息和法规的时效性,及时收录药事管理的最新信息和最新发布法律法规内容,并进行了较为全面的解读;四是每章后设思考题,引导学生研究、复习和讨论;五是书后附英汉词汇对照表及汉英词汇对照表,便于学生学习及查阅专业词汇。

本教材的编写分工,按各章的顺序其执笔人分别为:第一章刘红宁(江西中医学院);第二章兰燕宇(贵阳医学院);第三章万仁甫(江西中医学院);第四章刘兰茹(哈尔滨医科大学);第五章肖宏浩(江西中医学院);第六章马静洁(延边大学);第七章吕圭源(浙江中医药大学);第八章宋丽丽(河南大学);第九章叶桦(复旦大学);第十章陈盛新(第二军医大学);第十一章陈素红(温州医学院);第十二章冯丽华(南昌大学);第十三、十五章邹延昌(山东中医药大学);第十四章郑先平(江西中医学院);第十六章田侃(南京中医药大学)。肖宏浩、刘永忠和郭振华共同整理编写了本书附录。

本教材在编写过程中,得到了高等教育出版社和各编委单位的大力支持和帮助,并广泛参阅了国内外有关专家、学者的著作、论文等,在此一并表示衷心地感谢!

由于编者水平有限,书中的不妥之处和错漏在所难免,我们诚恳地期待着药学同仁与广大读者提出宝贵意见,以便进一步修订、完善。

刘红宁

2008年11月

一、药学教育·····	73	一、药品监督管理的概念、范围和原则·····	115
二、药学科研组织·····	74	二、药品监督管理的主要内容·····	116
三、药学社会团体·····	74	三、药品监督执法·····	119
第五章 药品管理立法·····	77	第二节 药品质量监督管理·····	121
第一节 法学概要·····	77	一、药品质量的定义及特性·····	122
一、法律渊源·····	77	二、药品质量监督管理的概念、原则和特点·····	122
二、法律的分类·····	78	三、药品质量监督管理的主要内容·····	124
三、法律体系·····	78	四、药品质量监督检验·····	126
四、法律的制订·····	79	五、药品标准·····	127
五、法律的实施·····	79	第三节 药品安全·····	130
第二节 药品管理立法的发展·····	83	一、药品安全概述·····	130
一、药品管理立法的概念及特征·····	83	二、我国药品安全现状·····	132
二、我国药品管理立法的发展·····	84	三、我国药品安全工作展望·····	133
三、我国药事管理法律法规体系·····	85	第四节 药品不良反应监测·····	135
第三节 《药品管理法》(2001年修订)的 主要内容·····	87	一、药品不良反应的定义与分类·····	135
一、总则·····	87	二、药品不良反应报告和监测管理·····	136
二、药品生产企业管理·····	88	三、药品不良反应报告制度·····	137
三、药品经营企业管理·····	90	四、药品品种的整顿与淘汰·····	138
四、医疗机构的药剂管理·····	91	第五节 处方药与非处方药分类管理·····	140
五、药品管理·····	93	一、处方药与非处方药的定义·····	140
六、药品包装的管理·····	95	二、药品分类管理的目的意义·····	141
七、药品价格和广告的管理·····	96	三、处方药与非处方药的管理·····	141
八、药品监督·····	97	四、我国实施药品分类管理的进展·····	142
九、法律责任·····	98	第六节 国家基本药物制度·····	146
第四节 《药品管理法实施条例》的重要 条款·····	104	一、国家基本药物的概念和品种范围·····	146
一、总则·····	105	二、建立国家基本药物制度的意义·····	146
二、药品生产企业管理·····	105	三、国家基本药物的遴选原则·····	147
三、药品经营企业管理·····	106	四、建立和完善国家基本药物政策·····	148
四、医疗机构的药剂管理·····	107	五、国家基本医疗保险用药制度·····	150
五、药品管理·····	108	第七章 药物研究与注册管理·····	153
六、药品包装的管理·····	110	第一节 药物研究概述·····	153
七、药品价格和广告的管理·····	110	一、药物研究内容·····	153
八、药品监督·····	111	二、药物研究开发特点·····	154
九、法律责任·····	112	三、我国药物研究与药品注册管理的 概况·····	155
第六章 药品监督管理·····	115	第二节 新药与药品注册分类·····	158
第一节 药品监督管理·····	115	一、新药的定义和范围·····	158

二、注册分类	158	循环	189
第三节 药品注册管理	160	五、药品的生产质量管理标准	190
一、药品注册相关的概念	160	第三节 药品生产质量管理规范(GMP)	
二、药品注册管理的机构和要求	161	及其认证	190
三、药品注册管理的主要内容	161	一、GMP 概述	190
四、注册资料要求	164	二、我国的药品 GMP(1998 年修订)	
五、药品注册的申请与审批	166	简介	194
六、新药保护和监测期	170	三、我国的 GMP 认证	199
七、药品注册违规处理	172	四、我国药品 GMP 的实施情况	201
第四节 药物非临床研究质量管理规范	173	第四节 药品生产监督管理	202
一、机构与人员	173	一、开办药品生产企业的申请与审批	202
二、实验设施与仪器设备	173	二、《药品生产许可证》的管理	203
三、标准操作规程	173	三、药品委托生产的管理	204
四、研究工作的实施	174	四、监督检查	205
五、资料档案管理	174	五、法律责任	205
第五节 药物临床试验质量管理规范	174	第五节 药用辅料和药包材的生产管理	206
一、临床试验前的准备	174	一、药用辅料和药包材生产管理的重要性	206
二、受试者的权益保障	174	二、《药用辅料管理办法(征求意见稿)》与《药用辅料生产质量管理规范》	208
三、试验方案及参与者职责	175	三、《直接接触药品的包装用材料和容器管理办法》和《药包材生产现场考核通则》	211
四、试验记录与报告	175	第六节 药品召回管理	214
五、数据管理与分析	175	一、我国药品召回制度的概述	214
六、试验用药品的管理与试验质量保证	175	二、《药品召回管理办法》的主要内容	215
七、多中心试验	175	第九章 药品经营管理	218
八、药物临床试验机构管理及指导原则	176	第一节 药品经营概述	218
第八章 药品生产管理	177	一、药品经营及其特点	218
第一节 药品生产及其管理	177	二、药品经营企业	219
一、药品生产	177	三、药品经营企业的开办条件与申报审批程序	223
二、药品生产企业	179	四、基本医疗保险定点药房管理	225
三、药品生产管理	179	第二节 药品经营质量管理规范及其认证	226
四、药品生产管理的原则	180	一、概述	226
五、我国药品生产及其管理的概况	182	二、药品经营质量管理规范的主要内容	228
第二节 质量管理与质量管理标准	183	三、GSP 认证管理	237
一、质量与质量管理概念	183	四、我国实施 GSP 的现状和发展	238
二、质量管理的发展历程	184		
三、ISO9000 族国际质量标准	186		
四、生产质量管理的基本方法——PDCA			

第三节 药品流通监督管理	240	五、药品标签的管理	292
一、药品流通监督管理概述	240	第二节 药品广告管理	294
二、《药品流通监督管理办法》的管理 要点	241	一、概述	294
第四节 医药电子商务和现代物流	243	二、药品广告的管理	297
一、电子商务	243	三、药品广告的监督	301
二、医药现代物流	246	第三节 药品价格管理	302
第十章 医疗机构药事管理	249	一、药品价格概念及其管理概况	302
第一节 概述	249	二、药品价格管理	304
一、医疗机构	249	三、药品价格的监测及法律责任	306
二、药事管理委员会	250	第十二章 特殊管理药品的管理	308
三、医疗机构药剂科	252	第一节 概述	308
第二节 调剂业务和处方管理	255	一、特殊管理药品的范畴	308
一、门诊调剂工作	255	二、特殊管理药品的特点	309
二、住院部调剂工作	257	三、麻醉药品和精神药品滥用的危害	309
三、处方管理	259	四、国内外对麻醉药品、精神药品管理的 概况	310
四、输液配置业务	263	第二节 麻醉药品和精神药品的管理	312
第三节 医疗机构制剂管理	264	一、麻醉药品的定义及品种	312
一、医疗机构制剂的定义、范围及类型	264	二、精神药品的定义及品种	314
二、医疗机构制剂的发展趋势	266	三、《麻醉药品和精神药品管理条例》 要点	314
三、《医疗机构制剂配制质量管理 规范》	266	四、法律责任	320
第四节 药品采购、库存与经营管理	268	第三节 医疗用毒性药品的管理	324
一、药品采购	268	一、医疗用毒性药品的定义及品种	324
二、药品集中招标采购	270	二、《医疗用毒性药品管理办法》要点	325
三、医疗机构新药的引进和采购	272	三、法律责任	325
四、药品的库存管理	272	第四节 放射性药品的管理	326
五、药品的经营管理	272	一、放射性药品的定义、分类及品种	326
第五节 临床用药管理	275	二、《放射性药品管理办法》要点	326
一、影响合理用药的因素	275	三、法律责任	328
二、合理用药干预	278	第十三章 中药管理	330
第十一章 药品说明书、标签、广告、 价格管理	282	第一节 概述	330
第一节 药品说明书、标签管理	282	一、中药的概念	330
一、概述	282	二、中药材管理	331
二、药品说明书、标签管理规定	283	三、中药饮片管理	332
三、药品说明书的修订	285	四、中成药管理	333
四、药品说明书的格式	285	五、中药的进出口管理	334
		第二节 野生药材资源保护管理	337

一、野生药材物种的管理	337	二、药事对环境的影响	364
二、野生药材资源保护管理的具体办法	338	三、协调药事和环境之间关系的措施	367
三、违反《野生药材资源保护管理条例》 应承担的法律责任	338	第十五章 药品知识产权保护	370
第三节 中药品种保护	339	第一节 概述	370
一、《中药品种保护条例》的适用范围和 管理部门	339	一、知识产权的概念	370
二、中药品种保护的范围和等级划分	339	二、知识产权的特点	371
三、申报中药品种保护的程序	339	三、知识产权的国际组织和保护公约	371
四、中药品种保护申报的资料项目及 要求	339	第二节 我国的药品知识产权保护体系	373
五、中药保护品种的保护期限	341	一、医药知识产权	373
六、中药保护品种的保护措施	341	二、我国的药品知识产权保护体系	374
七、违反《中药品种保护条例》应承担的 法律责任	342	三、中药知识产权保护的形式	375
第四节 中药材生产质量管理规范	342	第三节 药品专利保护	376
一、实施《中药材生产质量管理规范》的 意义	342	一、专利的概念	376
二、我国 GAP 的主要内容	343	二、专利制度	377
三、中药材生产质量管理规范认证	344	三、药品专利	377
第五节 中药现代化	345	四、授予药品专利权的实质性条件	378
一、现代化的中药产业	345	五、申请专利保护的原则	379
二、中药现代化发展的战略目标	345	六、申请专利的程序	379
三、中药现代化的重点任务	346	七、专利权人的权利和义务	380
四、中药现代化的主要措施	348	八、国际药品专利申请	380
第十四章 药事与社会的可持续 发展	350	第四节 药品商标保护	381
第一节 概述	350	一、商标的概念	381
一、可持续发展的由来	350	二、商标的分类	381
二、可持续发展的定义	352	三、药品商标的注册	381
三、药事与社会可持续发展的关系	354	四、药品商标专用权	382
第二节 资源与药事	355	五、药品注册商标的变更和转让	382
一、自然资源概述	356	六、药品注册商标的使用	382
二、药用资源	358	七、药品注册商标的保护	383
三、药用资源可持续利用存在的问题	359	第五节 国外药品知识产权保护	383
四、药用资源可持续利用的措施	360	一、美国药品知识产权保护	383
第三节 环境与药事	362	二、日本药品知识产权保护	385
一、环境概述	362	三、德国药品知识产权保护	385
		第十六章 我国港澳台地区和国外药品 监督管理及法规	388
		第一节 港澳台药事管理	388
		一、香港的药事管理	388
		二、澳门的药事管理	391
		三、台湾的药事管理	393

第二节 国外药品监督管理体制及机构 395

一、美国药品监督管理体制 395

二、英国药品监督管理体制 396

三、日本药品监督管理体制 399

第三节 国外药事法规 400

一、美国药事法规 400

二、英国药事法规 402

三、日本药事法规 404

第四节 世界卫生组织、国际麻醉品管制机构及国际药理学联合会 406

一、世界卫生组织(WHO) 406

二、国际麻醉品管制机构 407

三、国际药理学联合会(FIP) 408

第五节 我国港澳台地区和国外执业药师注册制度 408

一、我国港澳台地区执业药师注册制度 408

二、美国执业药师注册制度 409

三、加拿大执业药师注册制度 409

四、欧洲及大洋洲国家执业药师注册制度 410

五、日本及东南亚国家执业药师注册制度 410

参考文献 412

附录一 《中华人民共和国药品管理法》 414

附录二 英汉词汇对照表 425

附录三 汉英词汇对照表 437

注册制度 408

一、我国港澳台地区执业药师注册制度 408

二、美国执业药师注册制度 409

三、加拿大执业药师注册制度 409

四、欧洲及大洋洲国家执业药师注册制度 410

五、日本及东南亚国家执业药师注册制度 410

参考文献 412

附录一 《中华人民共和国药品管理法》 414

附录二 英汉词汇对照表 425

附录三 汉英词汇对照表 437

知识目标 (二)

二、了解药学发展的历史、现状、趋势及未来展望，认识药学在人类健康事业中的地位和作用。

第一章 绪论

【Key Content & Objective】

The discipline of pharmacy administration is the science which studies each branches action of the pharmacy cause, summarizes the basic rule of pharmaceutical administration and directs the healthy and reasonable development of pharmacy cause through applying the rationale of modern management science and the theory and methods of sociology, law, economics and behavioral science. This chapter will introduce the concept of pharmacy and pharmaceutical administration; the definition, property, course system, development and research field of pharmaceutical administration science.

Learning objectives: i. Master the property, definition and research content and field of pharmaceutical administration science. ii. Be familiar with the research method of pharmaceutical administration science. iii. Understand the concept and development of pharmaceutical matter and pharmaceutical administration, also know the formation and development of pharmaceutical administration science.

第一节 药学与药学事业

一、药学的概念和形成

(一) 药学的概念

药学(pharmacy)一词来源于希腊文“pharmkeia”，原意是“药”、“毒”或“魔力”。现代药学是指研究药物的一门科学，揭示药物与人体或药物与各种病原微生物体相互作用及规律，研究药物的来源、成分、性状、作用机制、用途、分析鉴定、生产加工、经营、使用、管理及药学职业等，主要由药学科学、药学职业、药事机构等构成。

药学科学是指由药剂学、药理学等学科组成的科学，大多属自然科学范畴。当药学的研究对象局限于药物时，如药物化学、药物分析、药剂学等，它多显自然属性；当药学的研究集中在药物与人的相互作用时，由于人兼有自然属性和社会属性，因此其所包含的医院药学、药品经济学、药品营销学等则显较多的社会科学属性。药事管理学运用的研究方法和基本理论以属社会科学范畴的管理学为主，而其研究的范畴又是药学，所以药事管理学具有自然科学和社会科学的双重属性。

药学职业是指遵循药学伦理准则，为人类健康事业服务，依靠药学服务的收入为生的工作。从事这种职业的人员必须系统地学习过药学科学的基础和专业知识，掌握药学技术，具有一定工作能力；必须通过国家考核合格，拥有相应的药学专业技术职称。

药学机构主要有生产经营企业、药学社会团体、研究机构、教学机构、药学服务机构、药品检验机构以及药品监督管理机构等。

(二) 药学的形成

药学经历了一个逐步形成和发展的过程,药学科学和药学职业虽然属不同范畴的概念,但二者相辅相成,密切相关。各国各地区形成药学科学和药学职业的时间不同,影响因素亦不同,从历史进程看一般可分为四个阶段:原始社会的医药、古代社会的医药业和医药学、医药分业、现代药学。

1. 原始社会的医药

这一阶段为了保护生命,人们在与大自然、疾病、死亡抗争的同时又盲目求助于大自然,认为人的生死存亡由鬼神决定,所以用祈祷咒符来治病。与此同时,在寻找食物的过程中,人们也逐渐积累了一些物质可以治病的经验。所以智者、巫医是原始社会里最先出现的治病者,他们既利用精神力量,也利用一些物质来为人治病。随着社会分工的不断发展,巫师成为解决人们寻求精神寄托的人,随后演变为宗教职业,治病者成为医生,这种职业的分化经过了漫长历史时期。在现代社会,除一些边远落后地区仍有巫医外,大部分早已禁止了巫医。

2. 古代社会的医药业和医药学

随着语言文字的发展,人们把疾病、伤残及其治疗方法和物质记载下来,传承给后代,并逐渐形成书籍,如中国的《黄帝内经》、《神农本草经》、古希腊的《医典》、古埃及的《伊伯氏纸草本》、古印度的《生命经》,古罗马的格林所写的数百本书中有 131 本与医药有关,公元 9—13 世纪阿拉伯文明在医学尤其是药学原理和技术上都有着卓越的贡献。这些都促成了医药学以及与之相伴的医药业的发展,并初步形成了医师(医生)这一职业和医药学。中医药在人类医药学发展史中占有重要的位置,目前在世界上仍有相当大的影响,从职业来看中医中药是一体的。

3. 医药分业

医药分业是指药学从医学中分化出来,其结果是形成了医药行业这种社会独立职业以及药学这门独立的科学。各国实行医药分业的背景、方式、过程及时间均不相同。1240 年,意大利西西里腓特烈二世(Fridich II)出台了一系列卫生法,其中规定:将药学从医学中分离出来;官方直接监督药学实践;用誓言保证制备的药品是可靠的,并按照熟练的技艺,保证质量均匀一致。这些法令对欧洲国家的医药行业产生了较大的影响,以致西方国家把它称为药学史上“药学大宪章”。1617 年,英国法令中确立了药剂师是社会行业中的独立部分。我国医药分业较晚,直到 1911 年才在国民党政府卫生司的文件中规定:“审认、认可药剂士资格,发给或取消药剂士资格,对药剂业进行监督”。经过漫长的发展,现在绝大多数国家实现了医药分业,医药行业也已成为社会公认的独立职业。

4. 现代药学

由于药学对提高人们生活质量、延长生命具有重要的意义,因此作为一门独立的学科其发展日益科学、规范和深入,已成为包括药品研究、生产、经营、使用、药事组织、药学教育等药学事业。尤其近几十年,世界大多数国家先后建立健全了药事管理机构和制度,制订并颁布了药品及药事管理法律法规和规章制度,促进了药学事业的迅速发展。

二、药学的社会任务

从药学现在所起的和能起的作用来看,其社会任务概括起来主要有:研制、开发新药,生产、供应药品,保证合理用药,培养药学人才,组织药学力量。

（一）研制、开发新药

药品是药学的物质基础,社会期望药学能不断研制、开发新药,并提供更新换代的产品,来防治疾病和延长生命。研制和开发新药具有专业性和商业性强的特点,它既能为卫生医疗事业提供疗效好、不良反应小、安全性高的药品,又能产生巨大的经济效益,同时促进药学科学不断地发展。

（二）生产、供应药品

这是药学的基本任务。生产药品具有品种规格多、更新换代快、质量要求严和技术程度高等特点,药品在购销、运输、仓储、包装、广告等各环节都有特殊的要求,以确保安全有效的药品及时正确地供应给医疗机构和患者。多年来,制药工业和医药商业始终保持着持续增长,在国民经济中占有特殊的地位。

（三）保证合理用药

20世纪30年代以来,由于药品品种急剧增加,药害事件不断发生,合理用药备受社会关注。临床药师于20世纪60年代随药学发展和社会需要而产生,作为药学职业中一股新生力量,在合理用药中起着较大作用,相应地在药学教育中增设了临床药学专业和药学博士学位,这些反映了药学发展的新任务。

（四）培养药学人才

现代药学教育始于19世纪初,20世纪以来有了很大发展,80年代全世界已有很多国家建立了高等药学院校和与药学有关的职业学校,设置了药学、药物制剂、制药工程、生物制药等专业,在我国还设置了中药学等传统医药专业。药学教育为各国的药学事业培养了大批药学技术人员、药师、药学科学家和药学企业家。此外,药学教育还担负着药师、药学技术人员继续教育的任务。

（五）组织药学力量

在药学发展过程中,药品生产、经营以及药学教育、研究等系统内逐渐形成了若干社会群体如制药工程师、医院药师、药商、药学教师及药学科研究人员等,并由他们组成学术或行业的协会及社团。随着药学的进一步发展,又形成了各种社会组织机构如药品管理机构、药品生产企业、药品经营企业、社会药房等。这些组织机构和协会社团相互依存,共同构成药学的集合体,以此把从事药学工作的人员组织起来,更好地发挥了整体作用。

三、药学事业的概念及范畴

古代文献中早有“药事”一词,如我国史书《册府元龟》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。”反映当时的药事是指与皇帝用药有关的事宜。随着社会的发展,“药事”的含义也在不断变化,如1948年日本颁布的《药事法》规定“药事”是指与药品、用具及化妆品的制造、调剂、流通、授予等有关的事项。现在“药事”为药学事业的简称,泛指所有与药品有关的事业。

依照我国《药品管理法》的适用范围、管理对象和内容的规定,以及国家《关于卫生改革与发展的决定》的规定,“药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格及广告等活动有关的事项。”对应的英文是 pharmaceutical affair。

第二节 药事管理与药事管理学

一、药事管理的概念、特点和发展

(一) 药事管理的概念

所谓“管理”是一个过程,是对组织的资源进行有效整合以追求最有效地达成组织既定目标与责任的动态创造性活动。管理的核心是投入和产出,即用最小的投入获得最高的效率和最大的效益。

由于药事是指与药品有关的各类事项,药品与人体健康和生命安全息息相关,药事管理实是以药品为对象,以药品的安全为核心,围绕与药品有关的各类事项开展的各种管理活动。药事管理的任务是保证患者安全有效地用药,药事管理的核心是药品安全。

狭义的药事管理又称药政管理或药品管理,是指国家对药品及药事的监督管理,以保证药品质量,增进药品疗效,保障用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益,对应的英文有 drug administration,或 pharmaceutical affair administration。广义的药事管理泛指国家对药品监督管理、药事机构自身的经营管理(management)以及药学服务的管理,对应的英文是 pharmacy administration。

(二) 药事管理的特点

药事管理的特点主要表现在专业性、政策性、实践性和综合性四个方面。

1. 专业性

药事管理的对象是药品,其核心是对药品的质量管理。药品从研制、标准制订、审批、生产、质量检验、经营、临床应用、不良反应监测、再评价以及药品监督管理,过程复杂,涉及的部门、单位、学科较多,技术性很强。要做好药事管理,必须熟悉药品情况,掌握药学专业的基础知识、技术方法等。

2. 政策性

药事管理必须依照国家的药事管理法律、法令、行政规章,行使国家权力对药学事业管理,具有很强的政策性。主管部门代表国家、政府对药品进行管理时,自始至终必须以法律、政策为依据,与不同部门、人员沟通,做到公正、公平、合理、科学、严谨。

3. 实践性

药事管理是一项与实践紧密相连的工作。药事管理的理论、管理办法、甚至法律、规范都是在药品生产、经营、使用、管理实践的基础上总结形成的,用以指导实践工作,并接受实践的检验。因而,它们需要不断修订、完善,使药事管理工作在实践中不断改进和发展。

4. 综合性

药事管理的系统性很强,涉及药学事业的各个方面和环节。管理者必须综合地运用药学、法学、管理学、社会学、伦理学、心理学、行为学、数学统计学等多学科的知识与方法,才能进行科学有效的管理。

(三) 药事管理的发展

药事管理的发展受各国的社会、经济、历史等因素的影响,概括起来,经历了三个阶段。

1. 巫医分离后的医药管理

早在欧洲文明发展之前,古代东方一些国家的巫医就已分离,并产生了医药知识技术及国家对医药卫生的管理。如公元前18世纪,古巴比伦汉谟拉比王朝用楔形文颁布的法令中,就有两条惩罚医师使人致死、致残的条文。中国也是建立古代医药管理制度最早的国家之一。如据《周礼》记载,公元前11世纪西周武王时代,就建立了六官体制,属天官管的医师为“众医之长……掌众医之政令,聚毒药以供医事”。到了公元960—1367年,即宋元时期,朝廷设置了掌管帝王用药的御药院和掌管药物的药事机构尚药局。

古代的医药管理完全为统治阶级服务,主要表现在:①国家医药管理的目的,最早保证王公贵族的药品供应与用药安全,后逐渐扩展为巩固帝王统治,保障战争和防治瘟疫流行的药品供应;②医药合一的管理体制;③以集中的行政管理为主,有惩罚误用药于王公贵族或用假药使人致死等刑律,以及用于管理药品质量的一些医药书籍。

2. 医药分业后的医药管理

药事管理兴起、发展主要在13—18世纪。其主要表现有:首先开始了药事管理立法活动,推动医药行业的发展,如1407年热地亚那市颁布的《药师法》,反映了早期的药师职业法定标准,1683年布鲁日市颁布法律,禁止医生为自己的患者配药。其次,由政府认可或组织编撰了药典,并颁布为国家法定药品标准,如中国唐朝的《新修本草》是世界上第一部由政府颁布的药典。再次,药房业务日益发展,逐渐成为药物研制、配方销售及早期药学教育重要场所,也成为药事管理重点监管对象。最后,出现了由药师、药商组成的行业协会,开展行业药事管理活动,如1617年在伦敦成立了药师协会(英国皇家药学会前身),标志着欧洲药学职业的建立及药事管理的范畴得到扩展。

3. 现代药事管理的发展

自20世纪60年代以来,随着药学事业的快速发展,药物品种越来越多,为了保证药品质量,确保人体用药安全,世界各国都制定和完善了本国相关的法律、法规,并形成了符合国情的药事法律体系。国际上也建立了世界卫生组织(World Health Organization, WHO)、联合国麻醉品委员会(United Nations Commission of Narcotic Drugs, UNCND)、国际麻醉品管制局(International Narcotic Control Board, INCB)、国际药学联合会(Federation International Pharmaceutical, FIP)等组织,形成了国际药典、麻醉药品和精神药品管理等国际药品标准与公约,从而使得药事管理向法制化、科学化、国际化、现代化的方向发展。特别是近几十年,药事管理的内容从过去单一的医药商业管理,发展为药品研究、开发、生产、流通、使用、价格、广告等的全过程管理。

二、药事管理的目的、方法及主要内容

(一) 药事管理的目的

药事管理的目的是加强药品质量监督管理,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。药事管理可从宏观与微观上对药学事务进行综合管理。宏观的药事管理是指国家对药学事业的管理,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、医疗保险用药和定点药店的管理;微观的药事管理是指药学事业中各部门内部的管理,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、药品价格管理和医疗保险用药销售管理。

(二) 药事管理的方法

管理方法是指各种能够实现管理职能、完成管理目标、保证管理活动顺利进行的专门方法、手段和措施等。现代管理方法有很多,但在药事管理中常用的方法主要有以下几种:

1. 法律方法

依法管理在药事管理中占据了主导地位。在药品研究、生产、经营、使用过程中,通过严格贯彻和实施法律、法规、规章等,控制药学实践的各个环节,规范行为,依法治药,以保证药品质量。对制售假、劣药行为,依法严惩以增强药品生产、经营企业的约束力。坚决查处违法案件,对触犯刑律的,追究其刑事责任。

2. 行政方法

行政方法是指药品监督管理行政机构采用命令、规定、通知、指令性计划、规章制度及条例等手段,按照行政系统,对药品、人、药事组织进行管理的方法。行政方法具有权威性、强制性、时效性、针对性等特点,例如,可以针对某一药品、某一事件及时发布行政通知,处理一些特殊的药品质量问题等。由于药品的特殊性,即使在市场经济高度发达的国家和地区,药品的行政管理方法仍然得到强化。

3. 技术方法

药学专业技术人员的规范操作可提高药品质量监督管理的效率,使用先进的质量检验仪器、采用新的检测方法可提高技术监督水平。

4. 咨询方法

药品行政管理机构在实际工作中,咨询专家意见,进行科学决策;利用医、药学专家技术力量,对药品进行技术性的审查与管理。如在药品研究资料的审查、药品标准的制定、药品不良反应的确定、药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice, GMP)和药品经营质量管理规范(Good Supply Practice for Pharmaceutical Products, GSP)的认证等管理中,均应咨询专家的建议。

5. 经济方法

经济方法是指运用价格、税收、信贷、投资、利润等经济手段对药品的生产和经营企业、医疗机构进行管理的方法。近年来,对药品采取政府定价、政府指导价与市场调节价并存的多种价格体系;采用GMP、GSP认证等优质优价定价方法;规定医疗机构药品独立核算、照章纳税;对中药现代化研究加大投资力度。随着市场经济的发展,经济方法将越来越多地应用于药品管理。

(三) 药事管理的主要内容

主要有以下几个方面:

1. 药事管理体制

运用社会科学的理论,通过分析、比较、设计,研究药事工作的组织方式、管理制度和管理方法,以建立药事组织机构、优化职能配置、完善运行机制,减少行业、部门之间的重叠,提高管理水平。

2. 药品质量管理

药品质量管理的目的是保证药品的安全、有效和合理使用,维护人民的身体健康。其内容包括研究药品的特殊性及其管理的方法,制定药品质量标准,制定影响药品质量标准的工作标准和制度,制定国家基本药物目录,实施药品分类管理制度、药品不良反应监测报告制度、药品公报制