

高等中医药院校教材

中药药事管理学

(供中药类专业用)

邹延昌 著
曹 晖 主审

泰山出版社

序

中医药事业是我国卫生事业独具特色和优势的重要组成部分，并在世界传统医药学领域独树一帜。建国后，特别是党的十一届三中全会以来取得令人瞩目的成绩。进一步发展中医药事业，不仅对增进我国人民的健康水平极为重要，而且对继续保持其在世界传统医药学领域的领先地位，振奋民族精神、增强民族凝聚力将会起到有力地推动作用。

中药事业和中医事业是中医药事业统一整体的两个方面，互为依存、互为条件、互相促进。中医事业的发展离不开中药事业的发展。因此，搞好中药事业管理是提高中医事业管理水平，促进中医药学术提高，发展中医药事业的重要内容之一。

中药事业管理是一门专业性很强的科学，有他自己的学科结构、体系和知识领域。根据1997年元月《全国中医药教育工作座谈会》精神，重视中药药事管理的科学研究，加强其与现代科学管理技术相接轨，建设、发展和完善《中药药事管理学》学科，是一项特殊而紧迫的任务。

山东中医药大学做了件好事，率先编写了我国第一本专供高等中药类专业使用的《中药药事管理学》教材，填补了高等中药学教育领域近40年的学科空白。该教材围绕实现中药学的社会目标，保证提供的中药安全、有效、合理和经济而进行的管理活动，紧密结合我国中药事业管理工作的实际，按照认识规律，阐述了中药药事管理学的基础理论，基本知识，基本原则和方法、技能。全书的内容丰富、新颖，论述透彻，主次分明，详略恰当，逻辑性强，符合国情；突出体现了高等中药类专业用教材的科学性、先进性、系统性、实用性、思想性和启发性，并具有与本学科发展相适应的科学水平，是进行中药药事管理教育比较理想的教科书。

我相信，通过本课程的教学实践，对进一步完善高等中药类专业学生的知识结构，造就一大批既懂专业又懂管理的专门人才，改善中药队伍的素质，提高中药药事管理的整体水平，推进我国药品监督管理工作与国际双向接轨，都将产生重大的影响。要求各高等中医药院校认真贯彻、落实《全国中医药教育工作座谈会》的精神，严格执行1993年7月国家教委颁布的《普通高等学校本科专业目录和专业简介》，积极为中药类专业的学生开设《中药药事管理学》课程。

中华人民共和国人事部和国家中医药管理局，下发的人职发（1995）第69号文《执业药师资格制度暂行规定》，已明确《中药药事管理学》作为取得执业药师资格的重点考试科目之一。因此，该教材的理论知识也是所有中药工作者必需全面掌握的内容之一。

我们高兴地看到，我国的中药事业在党和政府的重视、关怀下，经过近50年的建设和发展，已基本形成了以教育、科研为依托，中药材生产为基础，中药工业为主体，中药商业为纽带，保证病人合理用药为核心和实行药品监督管理网络的完整体系，为其向高层次的纵深发展打下良好基础。

可以预料，随着中药行业广大职工特别是各级管理人员科学管理素质的逐步提高，只要

更加全面、准确地贯彻落实党的中医药方针和政策，我国的中药事业必将进入一个更加蓬勃发展的新阶段，也必定为积极促进在我国实现世界卫生组织提出的“2000年人人享有卫生保健”目标做出应有地贡献。

国家中医药管理局人事劳动与政策法规司副司长

36 2 1=

1997年2月28日

目 录

序.....	许志仁 (1)
第一章 绪论.....	(1)
第一节 中药药事管理学的创建、发展和任务	(1)
一、中药药事管理	(1)
二、中药药事管理学的概念	(1)
三、中药药事管理学的创建和发展	(2)
四、中药药事管理学的任务	(2)
第二节 中药药事管理学的性质、理论基础和研究方法	(4)
一、中药药事管理学的性质	(4)
二、中药药事管理学的理论基础	(5)
三、中药药事管理学的研究方法	(6)
第二章 现代管理学基础.....	(8)
第一节 现代管理概述.....	(8)
一、现代管理的概念	(8)
二、管理的本质和目的	(8)
三、管理的要素	(8)
四、管理的性质.....	(10)
五、管理的职能.....	(11)
六、主管人员.....	(11)
第二节 管理科学学派及其发展简史	(11)
一、古典管理学学派.....	(12)
二、行为科学学派.....	(12)
三、管理科学学派.....	(13)
第三节 现代管理的基本原理	(13)
一、系统原理.....	(13)
二、整分合原理.....	(15)
三、反馈原理.....	(15)
四、封闭原理.....	(16)
五、能级原理.....	(17)
六、弹性原理.....	(18)
七、动力原理.....	(19)
八、效益原理.....	(20)
第四节 计划	(20)

一、计划工作的概念	(21)
二、计划工作的性质	(21)
三、计划工作的重要性	(21)
四、计划工作的分类	(22)
五、计划工作的内容	(22)
六、编制计划的方法和步骤	(24)
第五节 控制	(26)
一、控制的概念	(26)
二、控制的前提条件和基本过程	(26)
三、控制的种类	(27)
四、常用的控制方法	(28)
第六节 管理方法	(29)
一、行政方法	(29)
二、法律方法	(30)
三、经济方法	(31)
第三章 药事组织	(33)
第一节 药事组织概述	(33)
一、组织的概念	(33)
二、现代组织理论	(33)
三、药事组织的含义	(34)
四、药事组织系统的构成	(34)
五、药事组织的分类	(34)
第二节 我国药事管理体制和机构的演变发展	(34)
一、1949年以前的药事管理办法和制度	(35)
二、建国以来药事管理体制和机构的演变发展	(37)
第三节 药品监督管理组织机构	(37)
一、卫生行政部门及其药政机构	(37)
二、国务院卫生行政部门的药品监督管理机构	(41)
三、省、自治区、直辖市卫生行政部门的药品监督管理机构	(41)
四、市(地)、县(区)卫生行政部门的药品监督管理机构	(42)
第四节 中药生产经营组织	(42)
一、中药生产经营行政管理部门	(42)
二、中药生产企业	(43)
三、中药经营企业	(43)
第五节 中药学事业性组织和社会团体	(43)
一、中药学教育组织	(44)
二、中药科研组织	(44)
三、药学会社会团体	(44)
第六节 国外药政管理机构	(44)
一、世界卫生组织	(44)

二、美国的药政管理机构	(45)
三、日本的药政管理机构	(46)
四、英国的药政管理机构	(46)
第四章 药品管理立法	(47)
第一节 法学概要	(47)
一、法律渊源	(47)
二、法律的分类	(48)
三、我国的法律体系	(48)
四、法律的制定与实施	(49)
第二节 药品管理立法的发展	(52)
一、药品管理立法的含义	(52)
二、药品管理立法的发展	(53)
第三节 现行主要药事法规释义	(57)
《中华人民共和国药品管理法》释义	(57)
《中华人民共和国药品管理法实施办法》释义	(63)
《国务院关于进一步加强对药品管理工作的紧急通知》释义	(65)
《药品生产质量管理规范(1992年修订)》释义	(66)
《医药商品质量管理规范》释义	(69)
《药品非临床研究质量管理规定(试行)》释义	(72)
《新药审批办法》释义	(73)
《执业中药师资格制度暂行规定》释义	(77)
《中药品种保护条例》释义	(79)
《野生药材资源保护管理条例》释义	(81)
《中药保健药品的管理规定》释义	(83)
《关于禁止犀牛角和虎骨贸易的通知》释义	(83)
《进口药品管理办法》释义	(83)
《药品行政保护条例》释义	(86)
“特殊管理的药品”的管理法规释义	(87)
《中华人民共和国产品质量法》释义	(95)
《药品生产(经营)企业合格证管理办法》释义	(98)
《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》释义	(99)
《国家医药管理局医药标准化管理办法》释义	(100)
《中药饮片药品包装管理办法》释义	(102)
第五章 中药全面质量管理	(104)
第一节 中药及有关中药全面质量管理的概念	(104)
一、中药的概念	(104)
二、与中药有关的几个概念	(105)
三、与中药全面质量管理有关的概念	(106)
第二节 中药全面质量管理	(108)
一、质量管理科学的形成和发展	(108)

二、中药全面质量管理	(109)
第三节 全面质量管理的基础工作	(113)
一、质量教育	(113)
二、质量责任制	(113)
三、质量信息工作	(114)
四、计量工作	(114)
五、标准化工作	(115)
第六章 中药质量监督与管理	(118)
第一节 概 述	(118)
一、中药质量监督管理的概念	(118)
二、中药质量监督管理的必要性和作用	(118)
三、中药质量监督管理的性质、特点和原则	(119)
四、中药质量监督检验	(119)
第二节 药品标准	(120)
一、药品标准的概念	(120)
二、制定药品标准的原则	(120)
三、我国制定药品标准的指导思想	(121)
四、我国药品标准的分类	(121)
五、《中国药典》收载的品种	(121)
六、《卫生部药品标准》收载的品种	(121)
七、地方药品标准收载的品种	(121)
八、《中国药典》编集体例	(121)
九、《中国药典》的内容与格式	(122)
十、药品标准的编号	(123)
十一、我国古代历史上有关药物和药物标准的著作	(123)
十二、新中国成立前的《中华药典》	(124)
十三、新中国成立后的历版药典	(124)
十四、部颁标准	(126)
十五、地方药品标准	(127)
十六、国外药典简介	(127)
第三节 药品不良反应监察	(130)
一、中药不良反应的定义	(130)
二、开展药品不良反应监察的意义	(131)
三、药品不良反应的类型	(131)
四、药品不良反应的表现	(132)
五、药品不良反应的监察报告制度	(132)
第四节 中药品种的整顿与淘汰	(133)
一、中药品种的整顿	(133)
二、卫生部淘汰药品的主要原因	(133)
三、我国药品淘汰的方式	(133)

第五节 国家基本药物	(134)
一、国家基本药物的概念	(134)
二、制定国家基本药物的目的	(134)
三、国家基本药物的来源	(134)
四、国家基本药物的遴选原则	(135)
五、国家基本药物遴选工作简介	(135)
第六节 处方药与非处方药	(135)
一、处方药与非处方药的概念	(135)
二、实行处方药与非处方药分类管理的意义	(135)
三、我国遴选非处方药的基本原则	(136)
四、非处方药物的来源与范围	(136)
第七章 中药生产质量管理	(137)
第一节 中药生产企业应具备的条件	(137)
一、中药生产企业的审批	(137)
二、开办中药生产企业必须具备的条件	(137)
第二节 药品生产质量管理规范(GMP)	(139)
一、《药品生产质量管理规范》的因緣	(139)
二、WHO 的 GMP	(139)
三、我国的 GMP	(140)
四、GMP 的分类	(140)
五、实行 GMP 的必要性	(140)
六、GMP 的主要内容	(141)
七、我国中药行业实施 GMP 的现状和今后对策	(142)
第三节 药品 GMP 认证	(143)
一、认证机构	(143)
二、申请认证的日期	(144)
三、认证标准	(144)
四、申请认证的程序	(144)
五、申请认证应报送的资料	(144)
六、取得 GMP 认证的药品生产企业所享受的待遇	(145)
第四节 质量管理和质量保证系列标准	(145)
一、国际系列标准	(145)
二、我国的系列标准	(147)
三、系列标准的实施	(147)
第五节 中药生产企业生产质量管理	(147)
一、生产技术管理	(148)
二、中药生产企业质量管理	(158)
三、验证管理	(162)
第八章 中药经营质量管理	(165)
第一节 中药经营企业的审批及其具备的条件	(165)

一、中药批发企业	(165)
二、中药零售企业	(168)
三、中药材专业市场	(169)
四、中药质量管理制度	(170)
第二节 中药的采购	(171)
一、编制采购计划	(171)
二、选择合法的货源	(172)
三、采购中药必须遵循的质量原则	(172)
四、签订采购合同	(173)
第三节 中药的验收与检测	(173)
一、中药的验收	(173)
二、中药的检验	(175)
三、中药的退货管理	(176)
第四节 中药的储存和养护	(176)
一、中药的储存	(177)
二、中药的养护	(178)
第五节 中药批发企业的销售	(180)
一、合法宣传中药	(181)
二、合法销售合格的中药	(181)
三、销售中药要注重社会效益	(181)
四、中药的分装	(182)
五、中药的出口	(182)
第六节 中药零售企业	(183)
一、中药的进货与验收	(184)
二、中药的在库养护	(184)
三、中药的销售	(184)
四、注重服务质量	(185)
第七节 中药经营企业的改革	(186)
一、中药经营企业改革的发展方向	(186)
二、中药经营企业改革发展的特点趋势	(186)
第九章 中药使用管理	(188)
第一节 中医医院药事管理概述	(188)
一、我国中医药管理体制的一项重大改革	(188)
二、中医医院药事管理	(188)
三、中医医院药事管理委员会的构成与职责	(189)
第二节 中医医院药剂科的组织管理	(189)
一、中医医院药剂科的基本任务	(190)
二、中医医院药剂科的组织管理	(194)
第三节 中药调剂业务管理	(194)
一、中药处方管理	(194)

二、中药调剂操作规程	(195)
三、现代药调剂业务	(198)
第四节 煎药业务管理	(198)
一、对煎药工作的要求	(198)
二、煎药室(中药汤剂制剂室)的设备	(198)
三、煎药操作规程	(198)
第五节 中药加工炮制业务管理	(199)
一、中药加工炮制应具备的条件	(200)
二、中药加工炮制业务管理	(200)
三、做好中药加工炮制的继承和发展工作	(202)
第六节 中药制剂业务管理	(202)
一、中药制剂的方向与范围	(202)
二、《制剂许可证》的申请	(203)
三、中医医院制剂室必须具备的条件	(203)
第七节 中药管理	(209)
一、中药质量管理	(209)
二、有效期药品的管理	(211)
三、中药的三级管理	(212)
四、中药的常规流通管理	(214)
第八节 中药的经济管理	(217)
一、配方消耗药剂的金額管理	(218)
二、自配制剂的成本核算	(218)
三、临床科室用药的金額管理	(218)
四、药剂科实行金額管理的要求	(218)
第九节 中药临床药学业务管理	(218)
一、中药的使用过程	(218)
二、影响中医医疗合理用药的诸多问题	(219)
三、开展中药临床药学业务的意义	(220)
四、中药临床药学的特点	(221)
五、中药临床药学业务管理	(221)
第十节 中药情报管理	(223)
一、开展中药情报业务的目的	(223)
二、中药情报室的设置	(223)
三、中药情报专业资料室的任务	(223)
四、中药情报的作用	(224)
五、中药情报的类别	(224)
六、中药情报的收集和检索	(224)
第十一节 中药药剂工作微机管理	(225)
一、系统要求	(225)
二、系统与数据结构	(225)

三、系统功能	(226)
四、程序设计与特点	(226)
五、编程技术	(226)
六、计算机病毒的防范	(227)
第十章 中药教育管理	(228)
第一节 概 述	(228)
一、新中国中药教育的兴办和发展	(228)
二、中药教育组织机构	(229)
三、高等中医药院校的内部管理	(230)
四、中等中医药学校的内部管理	(231)
五、高等中药类专业简介	(232)
第二节 普通中药教育管理	(234)
一、普通高等中药本、专科教育管理	(234)
二、中等中药教育管理	(236)
第三节 中药研究生教育管理	(237)
一、中药研究生教育和学位工作的主要目标	(237)
二、中药研究生教育和学位工作的主要任务	(238)
三、中药研究生教育和学位工作管理的主要措施	(238)
四、加强对中药研究生教育与学位授予质量评估	(238)
第四节 中药继续教育管理	(239)
一、中药继续教育的任务	(239)
二、中药继续教育的组织管理	(239)
三、中药继续教育的对象和形式	(239)
四、中药继续教育的内容和考核	(240)
第五节 中药教育要在改革中发展	(240)
一、中药教育改革、发展的目标和任务	(240)
二、中药教育改革和发展的具体内容	(241)
三、产、学、研结合,增强学校自我发展的能力	(242)
第十一章 中药科技管理	(243)
第一节 中药科技管理的任务	(243)
一、中药科技管理的定义	(243)
二、中药科技管理的任务	(243)
三、中药科技管理的性质	(243)
四、中药科技管理的特点	(244)
第二节 中药科技管理的内容	(244)
一、中药科技组织管理	(244)
二、中药科技政策管理	(246)
三、中药科技计划管理	(249)
四、中药科技成果管理	(250)
五、中药科技经费管理	(254)

六、中药科技档案管理	(255)
七、中药科技转移管理	(256)
第十二章 中药新药管理	(257)
第一节 中药研究的任务和命名要求	(257)
一、中药新药的定义和分类	(257)
二、新药用辅料的分类	(257)
三、中药新药的命名要求	(257)
四、中药研究的任务	(260)
第二节 中药新药研究内容的规定	(261)
一、对中药新药研究的要求	(261)
二、中药新药的基础研究	(264)
三、中药新药临床研究的申报	(265)
四、中药新药的临床研究	(267)
第三节 中药新药的生产、保护和技术转让	(269)
第四节 中药新药的理化、研究与工艺流程	(270)
一、中药新药理化性质研究的目的与内容	(270)
二、中药新药的工艺流程研究	(271)
第十三章 药品的包装与标签、说明书、注册商标和广告管理	(272)
第一节 中药的包装与标签	(272)
一、药品包装	(272)
二、药品标签	(273)
第二节 药品说明书	(274)
一、药品说明书的重要性	(274)
二、对说明书的要求	(274)
三、药品说明书的格式和内容	(275)
第三节 药品的注册商标	(275)
一、商标	(275)
二、药品的注册商标	(276)
第四节 药品广告管理	(276)
一、广告的概念和使用	(276)
二、药品广告管理	(277)
后 记	(280)

第一章 绪 论

中药药事管理学既是中医药事业管理学科的重要组成部分，又是中药科学的重要内容。它是中药学与社会学、法学、经济学、心理学和管理科学等诸学科相互交叉、渗透而形成的一门专门研究中药学事业综合科学管理活动的客观规律、基本方法和实践效果的综合应用的边缘学科。根据中华人民共和国人事部和国家中医药管理局以人职发(1995)第69号文《执业中药师资格制度暂行规定》，各级中药生产、经营企业和中药流通部门，均应配备执业中药师。国家中医药管理局从1995年起已开始在全国中药行业的生产、流通领域实行执业中药师资格制度，并规定该学科为取得执业中药师资格的三大考试科目之一的重点内容。因此，本教材不仅是中药类专业学生的必修专业课程，而且是所有中药学工作者必备并应全面掌握的内容之一。

第一节 中药药事管理学的创建、发展和任务

一、中药药事管理

人类对药物的管理自古有之。随着社会分工的发展，由药品生产企业、药品经营企业、医院药房、药物研究机构、药学教育机构、药品检验机构、药政管理部门、药品生产经营行业行政主管部门及药学团体等子系统构成了一个大系统。其目标与活动是为人防治病，提供安全、有效、合理、经济的药品，增进人类健康，这就是药学事业。对药学事业的管理就是药事管理。它包括了国家的管理即宏观管理、各子系统的管理即微观管理、及对药品的管理。新中国成立后，党和政府便在宪法中明确规定：“国家发展医药卫生事业，发展现代医药和中国传统医药……”。由此看出，我国的药学事业包括现代医药和传统医药两部分。中药药事及其管理既是中医药事业及其管理的重要组成部分，又是药学事业及其管理的重要组成部分。中药药事管理包括了国家对中药事业的管理、中药事业各子系统的管理和对中药的管理。

二、中药药事管理学的概念

中药药事管理学是一门新兴的边缘学科。目前还处于创建和发展阶段，故还没有公认的确切定义，但对其概念可作如下描述：中药药事管理学是中药学与社会科学等诸学科相互交叉、渗透而形成的以社会学、法学、经济学、心理学和管理科学等为主要基础的一个知识领域，既是中医药事业管理学科的重要组成部分，又是药事管理学科的重要组成部分。它是研究中药事业综合科学管理活动的客观规律、基本方法和实践效果的药学科学的一个分支学科，是一门综合应用学科。

三、中药药事管理学的创建和发展

原始社会的人们为了保护自己的生命，竭尽全力与大自然、疾病、伤残和死亡作斗争。一方面用祈祷、咒符来治病；另一方面，在与疾病作斗争的过程中，逐渐积累了医治疾病、伤残的药物知识。随着社会的分工和语言文字的发展，便产生了医生和医药书籍。我国的医生既懂医又懂药。后来，虽然也有许多药商、药工和管理药品的官员，但从事药学职业的人一直未成为社会中的独立职业。从1906年清政府在陆军学堂设立药科专业便开始了我国的药学教育。1911年辛亥革命成功后，中华民国南京临时政府在内务部所属的卫生司下设第四科负责药政工作并制定了文件，1929年旧政府颁布了《药师暂行条例》，以药学为职业的人逐渐发展增多，可谓医药开始分业，但当时许多人对药学职业存在片面认识。30年代以后，药学作为一种职业才被公认，它的社会任务也愈加发挥和发展。

人类对药学事业的管理则是在近代才发展起来。长期实践经验的积累、研究工作和教学活动，逐渐形成了初期的药事管理学。1924年前苏联药学教育代表会明确提出：将“药事组织学”作为高、中等药学教育的必修专业课，在高、中等药学院校普遍设置药事组织学教学研究室，国家设有中央和地方性的药事科学研究所、室或站。50年代初，在全国药师进修学院设置药事组织专业。在美国，1910年全美药学教师联合会公布的药学教育大纲中，首次提出了“商业药学”课，1916年美国药学会把“商业和法律药学”划为六大类之一，1928年，又将其更名为“药学经济”，1951年再次更名“药事管理学科”。之后的几十年中该学科的教育和研究发展迅速。目前，在普通药学院校中已开出多门课程，教学时数占药学类专业教学计划总学时的10%左右，攻读该学科的硕士、博士学位研究生数已约占药学类专业研究生总数的8%左右。

20世纪30年代初，我国部分高等药学院系便开设了“药物管理法及药学伦理”和“药房管理”课程。1954年，我国高教部仿照前苏联，在颁布的“药学专业教学计划”中将“药事组织”列为必修课程和生产实习的内容。文革中被迫停开。1984年全国人大常委会颁布《中华人民共和国药品管理法》后，药事管理学科的发展重新被高度重视。卫生部先后在全国建立了三个药事管理干部培训中心，并创办了《中国药事》杂志，中国药学会建立了药事管理分科学会，1985年华西医科大学药学院开始在药学专业开设《药事管理学》课程。1988年山东中医药大学中药系首次给中药学专业开设了《中药药事管理学》课程；1990年在“第四届全国高等药学教育研究论文报告会上”发表了《高等中药学教育必需开设“中药药事管理学”课程》的论文，受到与会代表的关注和支持；翌年，在《药学教育》杂志上撰文阐述该学科的结构、体系和知识领域。1993年国家教委颁布的《普通高等学校本科专业目录和专业简介》中，将“中药药事管理学”列为中药学专业和中药检定学专业的必修专业课。1995年7月，山东中医药大学牵头任主编与全国10所高等中医药大学（中医学院）协编出版了供中药类专业使用的《药事管理学》教材。1996年国家中医药管理局将《中药药事管理学》列入全国执业中药师资格考试的三大科目之一的重点内容。致此，《中药药事管理学》学科已被全国中药学教育界公认。各高、中等中医药院校已先后将该课程列入中药学专业、中药检定学专业和中药经营管理专业教学计划的必修专业课。

四、中药药事管理学的任务

中药药事管理学是高等中药学教育的一门新兴边缘学科。是中药学范畴中一个重要的组

成部分。鉴于它是研究中药学的社会和管理方面的问题,根据教学、科研和实践情况,其任务主要有以下几点:

(一) 加强对中药药事管理历史的研究

我国历史上各时期对中药的管理都有所记载。要加强对中药药事管理思想、理论、实践的产生的发展的研究,特别是对建国以来各时期中药药事管理的方针、政策、手段作出历史评价,从中吸取有益的经验,克服管理中的不足,使中药药事管理更加科学化、规范化。

(二) 适应体制改革的需要,加强对中药药事组织的研究

中药药事组织是中药药事管理中非常重要的组成部分,包括宏观和微观的中药药事组织工作,它的形成和发展具有一定的规律性。建国后特别是近十年来有较大的发展,并积累了丰富的实践经验。应以组织理论为指导,进行分析、比较和研究、总结并深化改革,完善中药药事管理体制的制定和实施,优化管理方法,进一步提高其管理水平。

(三) 加强对药事法规的制订与实施的研究

中药品和中药学实践管理的立法与执法,是中药药事管理中非常重要的内容,从1996年开始实施的全国执业药师资格考试制度,已把药事法规规定为必考内容。自1985年施行《中华人民共和国药管理法》以来,我国的药事法规体系已初具规模。中药及中药管理方面的法规已达100多个。但根据中药行业的现状,这方面法规的制定与实施的力度还有待进一步加强。中药学人员应做到不论在任何中药学实践环境中,都能辨别合法与不合法,并有能力执行药事法规,诉讼药案和推行执业道德规范。

(四) 加强中药质量监督管理

中药质量管理的目的是保证中药的安全、有效和合理使用。其内容包括用中药学、管理科学、行为科学和统计学的知识与方法,制定中药质量标准及影响中药质量的工作标准;国家卫生行政部门对中药质量监督管理的体制、职能、制度、立法、人员配备和培训;中药师在保证合理用药中的作用和方法;统计方法和电子计算机在中药质量监督管理中的应用等。

(五) 中药生产经营管理

运用科学管理的原理、方法,研究国家对中药企业的管理和中药企业自身包括中药材生产、流通的科学管理活动。包括国家管理中药企业的体制、规划、政策和方法,企业自身的管理职能和经济管理等。

(六) 中药房管理

中药房包括事业性药房和企业性药房。现代中药房管理的核心问题是保证合理用药的管理。用发展的观点看,中药药事管理学的教育和研究重点是中药房管理。中药房管理研究的内容包括:中药房的作用、地位、组织机构、药品管理和业务管理;经济管理、信息管理和中药临床药学业务管理;中药师的任务、职责及能力要求,中药师与病人,医护人员的关系及情报沟通等。

(七) 中药学教育和评价管理

中药学教育管理的总任务是遵循中药学教育工作的客观规律,实行统筹规划,优化结构,协调发展,注重办学效益,提高教学质量,为中医药的振兴与发展培养和输送合格的中药人才。进一步深化中药教育改革,制订评估指标体系,开展教学管理和课程建设的检查评估。努力探讨并建立中药教育主动适应社会需求的有效运行机制,将是加强中医药教育管理的一项长期的战略任务。

(八) 中药学情报和评价管理

运用研究、评价的原理和方法,情报学的原理和方法及电子计算机等方面的知识,研究如何评价、管理、使用中药学情报,研究中药信息的接受、处理、正确运用和有效管理,以达到及时、正确、合理使用中药品。

(九) 中药经济

运用经济学、会计学的原理和方法,研究中药科研、生产、流通和使用全过程的经济问题,解决以最少的人力、财力和物力取得最好的经济效益及优质中药和服务,研究的主要问题是投资、成本、市场和销售等。

(十) 中药学实践中的行为科学

运用心理学、行为科学的原理和方法,研究在使用中药过程中,中药师、中医医护人员和病人的心理与行为,研究沟通技术,研究保证合理用药的最佳心理行为和协调一致的关系。

(十一) 加强对中药走向世界的战略与措施的研究

我国改革开放之后,中药越来越被世人瞩目。综合分析中药在国内外的现状及世界医药保健的发展趋势。中药要进一步走向世界既存在机遇又面临挑战。因此,我们要对中药进一步走向世界的战略目标、重点和措施进行深入研究。

研究的主要内容应包括:发挥中药有效、低毒等优势,力争在2010年之前使中药在世界天然药品中的市场份额从目前的3—5%提高到15%左右,在实现世界卫生组织提出的“2000年人人享有卫生保健目标”中扮有重要的角色;如何加强中药机构建设,增强中药的辐射力;如何在海外宣传中医药文化,使各国政策、学术机构和民众,了解、理解和应用中药,让世界与我国中药接轨;深入研究国外相关法规,寻找中药合法进入各国的适当形式,以药品或保健食品等多种形式向国外市场推广,更好地与世界接轨;加强中药文化的对外宣传和教育,提高中药生产质量,树立品牌意识,加强国际天然药品市场研究和信息搜集,加速外向型中药人才的培养等等;根据各国不同的文化背景和经济水平,实行本土化运作,建立三位一体的中药推广中心;实施以医带药的全方位运作;全面提高中药在国际上的使用范围和使用率,最终使中医药文化融入各国医学体系;如何建立境外中药的专业推广中心;加强国际贸易经济研究,建立信息网络,培养外向型中医药人才。总之,要正确处理继承与发扬、民族性与国际性等关系,在实施国际间通行的客观化、标准化、科学化等方面不断进行自身调节和自我完善。同时,在借鉴其他国家成功经验的基础上,保持中药特色,建立自己的科学标准,向世界推广,以得到国际医药界的认同,最终实现双向接轨,是中药进一步走向世界的重要环节。

第二节 中药药事管理学的性质、理论基础和研究方法

一、中药药事管理学的性质

(一) 中药药事管理学的相关性

中药药事管理学既是中医药事业管理学科的重要组成部分,又是药事管理学科的重要组成部分。中医事业的发展必须以中药事业为基础,否则,中医事业就不可能有发展。因此,加强对中药事业的研究,对提高中医事业的管理水平和中医药学术水平意义重大。中药药事

管理学的发展和完善,必将促进中医事业管理学的发展和完善。

中药药事管理学与现代药事管理学一样,都是以药品的管理为联系的。由于中药的商品属性,在其生产、流通中又需要按经济规律办事,因此,二者同具有经济事业的属性。鉴于中药是特殊的商品,关系到人们的健康和安宁,其管理的核心同样是围绕中药的安全、有效、合理和经济。

国家等同时发展传统药和现代药的国策,决定了中药药事管理学与现代药事管理学的内容、方法和职能的一致性。

(二) 中药药事管理学的特殊性

中药的生产、流通、应用、监督管理、研究和教育等子系统的管理,与现代药相比,都存在其广泛性和复杂性。因此,中药药事管理学要从理论和实践方面,对此进行广泛深入地探讨,为中药药事管理提供可靠的科学依据。

中药包括中药材、中药饮片和中成药。中药材属于农副产品范畴,《中华人民共和国药品管理法》规定:“城乡集市贸易市场可以出售中药材,国家另有规定的除外,但不得出售中药材以外的药品,持有《药品经营企业许可证》的除外”。致此,为保证中药材质量,必须加强中药材集市贸易市场的监督管理。采取措施,严防伪劣中药和中成药及现代药进入市场。

中医用药的特点是“方剂组合”的原则性和灵活性,要充分发扬中医治病防病的优势。同时,还必须完善中药医疗使用的标准,加强医疗使用管理。

鉴于中药的特殊性,中药科学研究管理要求既运用科学研究的一般原理和方法,又要运用现代科学技术的手段和传统的中医药理论体系,片面强调某一方面在科研中的作用,都会阻碍中药事业的发展。

高等中药学教育是近40年新兴的事业,管理中必须遵循中药学教育的特点,进一步加强和完善中药学教育各方面的宏观管理的措施。由此看出,发展和完善中药药事管理学的理论体系,是发展中医药卫生事业的历史使命之一。

二、中药药事管理学的理论基础

中药药事管理学是药学科学的一个分支学科,属于综合性应用学科。它的基础理论来自社会学、经济学、法学、管理科学、教育学和卫生事业管理学等。

社会中有关中药学活动的管理谓之中药药事管理学。中药药事管理学的许多名词术语如功能、职业、社会任务等,及研究中药药事管理学的方法如社会调查的方法等都来自社会学。因此,社会学是中药药事管理学的重要理论基础之一。

中药虽然是特殊的商品,但中药的生产经营与其它商品一样必须遵循经济规律,必须运用经济学的原理和方法研究中药学活动中的经济问题。与中药药事管理学关系密切的是应用经济学,如工业经济学、商业经济学、市场经济学和保健经济等。

中药药事管理学中,无论是国家对中药药事的宏观管理或中药药事部门的微观管理,甚至是对中药师的管理活动,都将涉及管理对象、管理过程和管理方法等。必然行使计划、组织、人员配备、领导和控制等管理职能,都必需运用系统方法分析环境,探索以最少的经费、时间、精力和物资的投入来促进目标的实现,并为此创造一个良好的环境。所有这些,必需用管理科学的基本原理和方法阐明中药药事管理学的药学实践,并改进和发展药学实践。因此,中药药事管理学的发展,也反映了现代管理科学理论和实践发展的特色。