

全国高等医药院校中医药系列教材

药事管理学

(供药学类专业用)

主编 邹延昌 肖宏浩

主审 裘雪友

泰山出版社

全国高等医药院校中医药系列教材

药事管理学

(供药学类专业用)

主编 邹延昌 肖宏浩

主审 裘雪友

泰山出版社

《药事管理学》编写委员会

主 编 邹延昌 肖宏浩

副主编 (按姓氏笔画为序)

马凤余 王子寿 龙全江 白宝成 江海燕 孙济平
张大方 张文玉 张余生 郑国华 谢 明 谢新年

编 委 (按姓氏笔画为序)

马凤余 王子寿 王洪章 龙全江 白宝成 江海燕
孙济平 邹延昌 肖宏浩 陈青莲 张大方 张文玉
张余生 郑国华 龚千锋 谢 明 谢新年

全国高等医药院校中医药系列教材

药事管理学

著者/邹延昌 肖宏浩

出版/泰山出版社

发行/新华书店经销

印刷/山东聊城兴华印刷厂

规格/787×1092mm 16K

印张/33

字数/816千字

版次/2001年8月第1版 2001年8月第1次印刷

书号/ISBN 7-80634-015-7/R·1

定价/48.00元

版权所有·请勿擅自用本书制作各类出版物·违者必究

如有印装质量问题·请与泰山出版社发行部调换

地址:济南经十路127号 邮编:250001 电话:2062166-6073

序

随着 21 世纪的到来,为适应经济和社会的不断发展,适应人们健康需求,适应公众用药需求的不断提高,我国的药事管理将更加科学、规范。加大药事管理学科教学与研究的工作力度,造就一大批既懂专业又精于药事管理的专门人才,对提高我国药事管理的整体水平,做好药品从研究、生产、流通到使用全过程的监督管理,确保人民用药安全、有效、合理、经济,促进医药事业的健康发展至关重要。

药事管理学科在我国起步较晚,尚需进一步发展和完善。伴随我国药事管理的重大变革,深入加强对该学科体系的研究和探索,强化内涵建设,编写出水平高、重量优的教材,适应我国药事管理工作的发展和教学需求,是一项十分有意义的工作。

工作之余,读了山东中医药大学邹延昌教授寄来的《药事管理学》书稿,深感欣慰。全书思想观点明确,内容丰富、新颖,比较全面反映了本学科发展的状况,既强调我国的国情,又注意与国际先进管理接轨,具有一定的前瞻性。该书以中药药事管理为主,围绕中药药事管理社会目标的实现这一主线,在内容编排方面,宏观管理与微观管理的内容有机结合,理论知识与药事主体的业务工作融汇统一,实践与法律责任相衔接,结构完整、层次分明、条理清晰、逻辑性强,符合认识规律;在全面论述本学科基础理论、基本知识和基本方法与技能的前提下,突出了中药管理方面的内容,比较适宜中医药院校药学类专业使用,特色与优势并举,是目前一本比较理想的药事管理教材。

我坚信,这本书的出版必将为丰富我国药事管理的理论研究和实践起到积极的作用。



(邵明立 系国家药品监督管理局副局长)

编写说明

《药事管理学》,是教育部规定的药学类(含中药学)专业必修主干课;是人事部和国家药品监督管理局法定的,药学从业人员取得《执业药师资格证书》,四个考试科目之一的重点内容。本教材不仅供药学、中药学、制药工程、药品营销和栽培学等专业使用。而且,是执业药师资格考试考前培训、药品监督管理干部培训班和药学从业人员在职业务提高的有益资料。业大、函大和自学考试的教学可选用。

通过本教材的教学,可使药学生:明确自己的使命、职责、工作原理与性质及其行为准则;具备承担各种不同药事工作必需的理论、知识和能力;顺利通过全国执业药师资格考试。

该教材内容的六个主要特点是:①紧密围绕实现药学(中药学)的社会目标,保证提供的药品安全、有效、合理和经济的管理活动;②以新修订《中华人民共和国药品管理法》、及其有关药品管理法规、规章为核心,以药品监督管理为主题,以药品管理规范为重点,以学生通过全国执业药师资格考试为目标;③在结构编排方面,实现了宏观管理与微观管理的内容相结合、理论知识与药事单位的业务相融汇、实践与法律责任相衔接;④立足国情,注重与国际接轨,突出中医药院校药学类专业使用的特色,新制度、新办法、新要求尽在其中;⑤注重本学科基础理论、基本知识和基本技能与方法的培养及训练;⑥强调本教材的科学性、系统性、先进性、思想性、实用性和启发性。

鉴于本教材内容丰富,各院校使用过程中,可在达到教学大纲要求的前提下,按照本校规定的计划学时,采取重点讲授和学生自学相结合的方式。

参加本书编写的有(按姓氏笔画为序):马凤余(安徽中医学院)、王子寿(成都中医药大学)、王洪章(天津中医学院)、龙全江(甘肃中医学院)、白宝成(天津中医学院)、江海燕(广西中医学院)、孙济平(贵阳中医学院)、邹延昌(山东中医药大学)、肖宏浩(江西中医学院)、陈青莲(湖北中医学院)、张大方(长春中医学院)、张文玉(山东中医药大学附属医院)、张余生(南京中医药大学)、郑国华(湖北中医学院)、龚千锋(江西中医学院)、谢明(辽宁中医学院)、谢新年(河南中医学院)。

本教材在编写过程中,承蒙国家药品监督管理局、国家中医药管理局、全国人大常委会法制工作委员会、中国药学会药事管理专业委员会和泰山出版社的大力支持;国家药品监督管理局邵明立副局长在百忙中为本书作序;中国药学会药事管理专业委员会副主任委员裘雪友任主审,并提出了许多宝贵意见;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!

《药事管理学》,是我国近几年才发展起来的一门新兴综合应用性边缘学科。有许多理论和实践问题,尚需进一步研究、探索。限于编者水平,本书的疏漏在所难免。欢迎各院校师生在使用过程中,提出宝贵意见,以便进一步修订、完善。

编 者

2001年3月于济南

目 录

序	邵明立
编写说明	(1)
第一章 绪 论	(1)
第一节 药事管理学的创建、发展和任务	(1)
一、药事管理学的概念	(1)
二、药事管理学的创建和发展	(1)
三、药事管理学的任务	(2)
第二节 药事管理学的性质、理论基础和研究方法	(4)
一、药事管理学的性质	(4)
二、药事管理学的理论基础	(5)
三、药事管理学的研究方法	(5)
第三节 中药现代化	(6)
一、中药的传统特色与优势	(6)
二、现代化的中药产业基础与内涵	(7)
三、中药产业 50 年发展成就	(8)
四、推进中药现代化的途径与措施	(9)
五、中药现代化、国际化的问题与障碍	(12)
第二章 现代管理学基础	(14)
第一节 现代管理概述	(14)
一、现代管理的概念	(14)
二、管理的本质和目的	(14)
三、管理的要素	(14)
四、管理的性质	(15)
五、管理的职能	(17)
六、主管人员	(17)
第二节 管理科学学派及其发展简史	(17)
一、古典管理学学派	(17)
二、行为科学学派	(18)
三、管理科学学派	(18)
第三节 现代管理的基本原理	(19)
一、系统原理	(19)
二、整分合原理	(20)
三、反馈原理	(21)
四、封闭原理	(22)

五、能级原理	(23)
六、弹性原理	(23)
七、动力原理	(24)
八、效益原理	(25)
第四节 计划与控制	(26)
一、计划与控制的概论	(26)
二、计划与控制的关系	(26)
三、编制计划的方法和步骤	(27)
四、控制的基本过程	(28)
五、控制的种类	(29)
六、常用的控制方法	(30)
第五节 管理方法	(31)
一、行政方法	(31)
二、法律方法	(32)
三、经济方法	(32)
第三章 药品监督	(34)
第一节 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	(34)
二、建国以来药事管理体制和机构的演变发展	(35)
第二节 药品监督管理体制	(36)
一、药品监督管理行政机构	(37)
二、药品技术监督机构	(40)
三、药品监督员和 GSP 检查员制度	(41)
四、我国药品监督管理的重大变革	(41)
第三节 中医药管理机构	(42)
一、国家中医药管理局	(42)
二、地方中医管理机构	(44)
第四节 药品标准化、规范化监督管理	(44)
一、药品监督管理的概念	(44)
二、药品监督管理的范围	(44)
三、药品监督管理的原则	(45)
四、药品监督管理的性质和特点	(45)
五、加强标准化、规范化管理,进一步适应中药质量监督管理的特性和系统性	(45)
第五节 药品质量监督检验	(47)
一、药品质量监督检验的性质	(47)
二、我国的药品检验机构	(47)
三、药品质量监督检验的类型	(48)
第六节 认证合格企业的跟踪检查和药品质量公告制度	(48)
一、认证合格企业的跟踪检查制度	(48)
二、药品质量公告制度	(49)

第七节 药品监督行政处罚	(50)
一、行政处罚的概念	(50)
二、监督检查	(50)
三、受理与立案	(50)
四、调查与取证	(51)
五、处罚决定	(52)
六、执行与结案	(53)
第八节 国外药品监督管理	(54)
一、世界卫生组织	(54)
二、美国	(55)
三、英国	(59)
四、日本	(60)
五、欧盟药事管理机构	(62)
第四章 卫生改革与执业药师	(65)
第一节 卫生改革与发展	(65)
一、卫生改革的目标、方针和原则	(65)
二、加强药品管理,促进医药协调发展	(65)
三、中西医并重,发展中医药	(66)
第二节 建立适应国情的城镇医药卫生体制	(66)
一、进一步加强对中医工作的行业管理	(67)
二、调整和优化中医药资源配置,提高资源利用效益	(67)
三、充分发挥中医药在社区卫生服务中的作用	(68)
四、深化中医医疗机构内部运行机制改革	(68)
五、逐步实行医药分开核算、分别管理的新机制	(69)
六、积极探索建立中医医疗机构分类管理制度	(70)
七、满足人民群众对医药卫生的需求	(72)
第三节 我国城镇职工基本医疗保险制度的建立	(75)
一、改革的任务和原则	(75)
二、覆盖范围和缴费办法	(75)
三、建立基本医疗保险统筹基金和个人帐户	(76)
四、健全基本医疗保险基金的管理和监督机制	(76)
五、加强医疗服务管理	(76)
六、妥善解决有关人员的医疗待遇	(77)
七、城镇职工基本医疗保险定点医疗机构的管理	(77)
八、城镇职工基本医疗保险同药范围的管理	(79)
九、城镇职工基本医疗保险定点零售药店的管理	(80)
第四节 执业药师资格制度	(81)
一、我国推行执业药师资格制度概况	(81)
二、执业药师规章及其有关规定	(82)
三、今后的执业药师工作	(84)

第五节 国外执业药师与职业道德规范	(86)
一、国外执业药师简况	(86)
二、美国药学会制定的《药剂师职业道德规范》	(86)
三、希波克拉底誓言	(87)
第五章 药品管理立法	(98)
第一节 法学概要	(98)
一、法律渊源	(98)
二、法律的分类	(99)
三、我国的法律体系	(99)
四、法律的制定与实施	(100)
第二节 药品管理立法的发展	(103)
一、药品管理立法的含义	(103)
二、药品管理立法的发展	(103)
第三节 新修订的《中华人民共和国药品管理法》	(108)
一、修订《药品管理法》的必要性	(108)
二、修订《药品管理法》的过程	(109)
三、新修订《药品管理法》内容的主要特点	(109)
四、修订《药品管理法》的伟大意义	(109)
第四节 《中华人民共和国药品管理法》释义	(110)
第五节 国外药品管理法规	(153)
一、美国	(153)
二、英国	(154)
三、日本	(154)
第六章 特殊管理的药品	(156)
第一节 对特殊管理药品监督管理的必要性	(156)
一、由特殊管理药品的特殊性决定	(156)
二、有利于社会稳定	(157)
三、保证特殊管理药品安全、有效、合理地使用	(157)
四、协调特殊管理药品的质量和数量及两个效益的矛盾	(158)
第二节 麻醉药品	(158)
一、概述	(158)
二、麻醉药品的定义	(158)
三、麻醉药品的品种范围	(159)
四、麻醉药品的管制	(164)
五、麻醉药品的特殊监督管理	(167)
第三节 精神药品	(173)
一、概述	(173)
二、精神药品的定义	(173)
三、精神药品的分类和品种目录	(174)
四、精神药品的管制	(177)

五、精神药品的特殊监督管理	(178)
第四节 医疗用毒性药品	(184)
一、概述	(184)
二、医疗用毒性药品的定义	(184)
三、医疗用毒性药品的管理品种	(185)
四、医疗用毒性药品的特殊监督管理	(186)
第五节 戒毒药品	(187)
一、概述	(187)
二、戒毒药品的定义	(188)
三、戒毒药品的监督管理	(188)
第六节 特殊管理药品的图案标志与报损监督	(189)
一、特殊管理药品的图案标志	(189)
二、特殊管理药品的报损办法与监督	(189)
第七节 特殊管理药品的法律责任	(189)
一、行政处分	(190)
二、行政处罚	(190)
三、刑事责任	(191)
第七章 药品管理	(193)
第一节 药品的管理类型	(193)
一、药品的含义	(193)
二、国外药品的定义	(193)
三、药品的特殊性	(194)
四、药品的管理类型	(194)
五、药品质量	(196)
第二节 药品标准	(197)
一、药品标准的概念	(197)
二、制定药品标准的原则	(197)
三、制定药品标准的指导思想	(197)
四、我国药品标准的分类	(197)
五、《中国药典》收载的品种	(198)
六、《国家药品监督管理局药品标准》收载的品种	(198)
七、《中国药典》的编纂体例	(198)
八、《中国药典》的内容与格式	(198)
九、我国古代历史上有关药物和药物标准的著作	(199)
十、新中国成立前的《中华药典》	(200)
十一、新中国成立后的历版药典	(200)
十二、国家药品监督管理局标准(简称局颁标准)	(204)
十三、国外药典简介	(204)
第三节 中药品种保护	(206)
一、《中药品种保护条例》的适用范围和管理机关	(207)

二、中药品种保护的范围和等级划分	(207)
三、申报中药品种保护的程序	(207)
四、中药保护品种的保护期限	(207)
五、中药保护品种的保护措施	(207)
六、《中药品种保护条例》规定的罚则	(208)
七、面对挑战,做好中药品种保护工作	(208)
第四节 野生药材资源保护	(209)
一、国家对野生药材资源管理的原则	(209)
二、野生药材物种的三级管理	(209)
三、对野生药材资源保护管理的具体办法	(209)
四、《野生药材资源保护条例》规定的罚则	(210)
第五节 国家基本药物	(213)
一、国家基本药物的概念	(213)
二、国家基本药物的品种范围	(213)
三、制订和实施国家基本药物的目的、意义和政策	(213)
四、国家基本药物的遴选原则和工作简介	(214)
五、历版《目录》的收选品种数与分类	(214)
六、《目录》相关书籍的编写出版情况	(216)
七、《目录》的基本实施情况	(216)
第六节 处方药与非处方药分类管理制度	(217)
一、处方药与非处方药的定义	(217)
二、实行处方药与非处方药分类管理的意义	(217)
三、我国实施药品分类管理的指导思想、目标和基本原则	(218)
四、我国遴选非处方药的指导思想和原则	(218)
五、处方药与非处方药分类管理的规定	(224)
六、正确宣传 OTC, 确保消费者用药安全、有效	(225)
第七节 药品不良反应监测管理	(226)
一、药品不良反应的含义	(226)
二、开展药品不良反应监测的意义	(227)
三、药品不良反应的类型	(228)
四、药品不良反应的表现	(228)
五、中药不良反应与药源性疾病的现状、特殊性及其原因	(228)
六、药品不良反应的监测方法	(230)
七、ADR 的监测管理	(230)
第八节 中药上市后再评价	(232)
一、中药上市后再评价的概念	(232)
二、中药上市后再评价的意义	(233)
三、中药上市后再评价的必要性	(233)
四、药品上市后再评价机构	(234)
五、中药上市后再评价的内容、方法加实施方式	(234)

六、药品的淘汰工作	(235)
七、国外目前药品上市后再评价简况	(236)
第八章 药品研究管理	(237)
第一节 药品非临床研究质量管理	(237)
一、药品非临床研究质量管理规范	(237)
二、我国目前实施 GIP 存在的问题和对策	(239)
第二节 药品临床试验管理	(247)
一、药品临床试验管理规范	(247)
二、我国实施 GCP 的现状与存在的问题	(247)
三、实施好中医特色的 GCP	(249)
第三节 药品研究实验记录	(261)
一、药品研究实验记录的概念	(261)
二、实验记录的主要内容	(261)
三、实验记录的书写和基本要求	(262)
四、实验记录的签署、检查和存档	(262)
五、实验记录用纸	(262)
第四节 药品研究机构登记备案管理和药品注册	(263)
一、药品研究机构登记备案管理	(263)
二、药品注册	(263)
三、药品研究和申报注册违规处理	(264)
第五节 新药研究	(265)
一、新药的定义和范围	(265)
二、新药的分类	(265)
三、新药的临床前研究	(267)
四、新药的临床研究	(267)
五、新药的申报与审批	(268)
六、新药的试生产	(269)
七、新药的质量标准	(269)
八、新药的补充申请	(270)
第六节 中药新药药学研究的技术要求	(276)
一、中药新药制备工艺研究的技术要求	(276)
二、中药新药质量标准研究的技术要求	(278)
三、中药新药质量稳定性研究的技术要求	(281)
四、中药新药质量标准用对照品研究的技术要求	(282)
五、中药注射液研究的技术要求	(283)
第七节 中药新药药理毒理研究的技术要求	(287)
一、基本要求	(287)
二、主要药效研究	(288)
三、一般药理研究	(288)
四、药代动力学研究	(288)

五、毒理研究	(288)
第八节 中药新药临床研究的技术要求	(289)
一、临床试验	(289)
二、总结与评价	(293)
三、国家药品临床研究基地	(293)
第九节 中药命名的技术要求	(295)
一、中文名	(295)
二、汉语拼音名	(296)
三、拉丁名	(296)
第十节 中药新药申报技术资料要求	(297)
一、新药(中药材)申报资料项目	(297)
二、新药(中药制剂)申报资料项目	(299)
第十一节 新药保护和技术转让	(301)
一、国家对新药实行分类保护制度	(301)
二、国家对已获批准新药的技术转让实行审批制度	(302)
第十二节 美国的新药审批	(303)
一、FDA 如何批准新药	(303)
二、FDA 改革新药批准过程	(306)
第九章 药品生产质量管理	(309)
第一节 药品生产企业	(309)
一、药品生产企业的概念	(309)
二、药品生产企业的开办程序	(309)
三、开办药品生产企业必须具备的条件	(310)
四、药品全面质量管理	(312)
第二节 药品生产质量管理规范(GMP)	(315)
一、《药品生产质量管理规范》的因緣	(315)
二、实行 GMP 的必要性	(316)
三、GMP 的类型	(316)
四、GMP 的内容	(317)
五、我国的 GMP	(317)
六、我国中药行业实施 GMP 的现状和今后对策	(328)
第三节 药品 GMP 认证管理	(329)
一、药品 GMP 认证的组织机构	(329)
二、认证申请和资料审查	(330)
三、现场检查	(330)
四、审批与发证	(331)
五、监督管理	(331)
六、药品 GMP 认证与 ISO9000 系列标准、实施药品 GMP 的天系	(331)
七、有关药品 GMP 认证的政策与规定	(332)
八、药品生产企业通过 GMP 认证后的发展方向	(332)

第四节 质量管理和质量保证系列标准	(334)
一、国际系列标准	(334)
二、我国的系列标准	(335)
三、系列标准的实施	(335)
四、GMP 与 ISO9000 的比较	(336)
第五节 中药生产技术管理	(336)
一、工艺规程、岗位技术安全操作法和岗位 SOP	(337)
二、物料的接受、发放与贮存	(338)
三、生产过程的技术管理	(341)
四、灭菌管理	(344)
五、工艺用水管理	(345)
六、卫生管理	(347)
七、设备管理	(349)
第六节 中药生产质量管理	(350)
一、质量标准	(350)
二、质量检验	(351)
三、质量事故处理原则	(357)
四、质量档案	(357)
五、产品质量退货与退货销毁	(358)
六、自检和质量审计	(358)
七、验证管理	(358)
第七节 中药材生产质量管理规范	(372)
一、实施中药材生产质量管理规范的意义	(372)
二、中药材生产质量管理规范的概念	(372)
三、中药材 GAP 内容简介	(373)
四、中药材 GAP 标准操作规程	(373)
五、建立适应市场经济的中药材生产产业结构	(374)
六、中药材 GAP 的实施	(374)
第十章 药品经营质量管理	(382)
第一节 药品经营质量管理规范	(382)
一、总则	(382)
二、药品批发的质量管理	(383)
三、药品零售的质量管理	(385)
第二节 GSP 认证管理	(387)
一、GSP 认证的组织机构	(387)
二、GSP 认证的申请和技术审查	(387)
三、现场检查	(388)
四、审批与发证	(388)
五、监督管理	(389)
第三节 药品批发的质量管理	(389)

一、管理职责	(389)
二、人员与培训	(390)
三、设施与设备	(391)
四、进货	(392)
五、验收与检验	(393)
六、储存	(396)
七、养护	(399)
八、出库与运输	(404)
九、销售与售后服务	(405)
十、退货	(406)
第四节 药品零售的质量管理	(406)
一、管理职责	(406)
二、人员与培训	(407)
三、设施与设备	(407)
四、进货与验收	(408)
五、陈列与储存	(409)
六、销售与服务	(409)
七、开办零售药店的规定	(410)
第五节 进出口药品管理	(410)
一、进口药品管理	(411)
二、出口中药实行凭企业证照改行办法	(415)
第六节 药品流通监督管理	(416)
一、药品经营的监督管理	(416)
二、药品生产企业销售的监督管理	(417)
三、药品采购的监督管理	(418)
四、中药材专业市场和城乡集贸市场的监督管理	(418)
五、药品销售人员的监督管理	(419)
第十一章 中药使用管理	(421)
第一节 中医医院药事管理概述	(421)
一、我国中医医院的分级管理	(421)
二、中医医院药事管理	(421)
三、中医医院药事管理委员会的构成与职责	(422)
第二节 中医医院药剂科组织管理	(422)
一、中医医院药剂科的基本任务	(422)
二、中医医院药剂科的科室设置和人员职责	(423)
第三节 药品调剂业务管理	(426)
一、中药处方管理	(426)
二、药品调剂操作规程	(428)
第四节 煎药业务管理	(430)
一、对煎药工作的要求	(431)

二、煎药室(中药汤剂制剂室)的设备	(431)
三、煎药操作规程	(431)
第五节 中药加工炮制业务管理	(432)
一、中药加工炮制应具备的条件	(432)
二、中药加工炮制业务管理	(433)
三、中药饮片的质量要求	(434)
四、做好中药加工炮制的继承和发展工作	(436)
第六节 中药制剂业务管理	(436)
一、医疗机构配制制剂的申报与审批	(436)
二、医院制剂分类	(437)
三、医院制剂范围	(437)
四、制剂管理	(437)
五、医院制剂室必须具备的条件	(438)
第七节 中药质量管理	(443)
一、中药质量管理	(443)
二、有效期药品的管理	(446)
三、药品的三级管理	(447)
四、中药的常规流通管理	(449)
第八节 中药临床药学业务管理	(453)
一、中药的使用过程	(453)
二、影响中医医疗合理用药的诸多问题	(453)
三、开展中药临床药学业务的意义	(455)
四、中药临床药学的特点	(455)
五、中药临床药学业务管理	(456)
六、合理用药	(457)
第九节 中药情报管理	(458)
一、开展中药情报业务的目的	(458)
二、中药情报室的设置	(459)
三、中药情报室的任务	(459)
四、中药情报的特点	(459)
五、中药情报的类别	(460)
六、中药学信息资料的检索	(461)
七、互联网与药学信息	(462)
八、中药学信息服务	(465)
第十二章 药品的包装、广告和价格管理	(467)
第一节 药品的包装、标签和说明书	(467)
一、对药品包装、标签和说明书的要求	(467)
二、药品包装	(467)
三、药品标签	(470)
四、药品说明书	(470)

五、中药说明书	(471)
第二节 药品广告管理	(472)
一、广告的概念	(472)
二、药品广告的有关规定	(472)
三、药品广告准则	(473)
四、药品广告的审查	(473)
五、广告活动	(474)
六、法律责任	(475)
第三节 药品价格管理	(476)
一、药品价格管理体制和药品价格的改革	(476)
二、政府定价只制定公布零售价	(479)
三、国家计委定价药品目录	(480)
四、规范政府定价行为,保持全国药品市场统一	(481)
五、药品政府定价	(481)
六、药品政府定价的申报审批	(483)
七、关于单独定价药品价格	(484)
八、药品价格监测	(484)
九、集中招标采购药品有关价格问题的规定	(485)
第十三章 中药知识产权保护	(487)
第一节 概述	(487)
一、中药知识产权的概念	(487)
二、中药知识产权保护的意義	(487)
三、我国的知识产权保护制度与医药知识产权保护	(488)
四、我国中药知识产权保护现状	(490)
第二节 中药知识产权的保护形式	(497)
一、中药材生产	(498)
二、中药炮制与饮片生产技术	(499)
三、处方与配方	(499)
四、中药制药技术	(500)
五、中药质量控制与保障技术	(501)
六、国内中药产品	(501)
七、出口中药产品	(502)
八、中药产品的包装	(502)
九、中药基础研究	(502)
十、中药生产工艺改进	(503)
十一、中药防治公害	(504)
十二、计算机与软件	(504)
第三节 国外与药物相关的知识产权保护	(505)
一、国外医药专利状况	(505)
二、国外商标保护现状	(510)