

药事管理学

药事管理学

李超进 主编

人民卫生出版社出版
(北京市崇文区天坛西里10号)

河北省遵化县印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行

850×1168毫米 32开本 14 $\frac{1}{2}$ 印张 4插页 396千字

1988年8月第1版 1988年8月第1版第1次印刷

印数: 00,001—15,300

ISBN 7-117-00632-3/R·633 定价: 4.40元

〔科技新书目167—125〕

编者的话

药事管理学是药学科学中一门新兴的边缘学科，是一门实践性很强的应用学科。本世纪初，当药事管理学刚从药学的母体脱胎问世不久，即传入我国，引起了国内药学界的重视。建国后，高教部颁发的药学专业教学计划中，药事组织学被列为重要专业课。但是，在一段时间里，由于各种原因该课曾停开设。党的十一届三中全会后，随着国家政治、经济体制改革的深入进行，建立具有中国特色的社会主义药事管理体制，实现药事管理科学化、现代化、法制化已成为迫切需要研究解决的问题。1985年，《中华人民共和国药品管理法》颁布实施以后，部份高等药学院系重新开设药事管理学，在药事管理干部、药师、药学科技术和工程技术人员继续教育中，也将药事管理学列为重要的学习内容。广大药学人员和药学生的学习热情及需要鼓舞了我们，仅以绵薄之力，贡献上这本《药事管理学》。

本书以药学的社会和管理方面为重点；概述了药学事业管理发展简史和现代管理科学基本原理、方法；从宏观、微观两方面，阐述了药事主要方面和部门的管理原则、内容、方法，以及这些与保证药品安全有效的关系规律；并简介了国外有关情况和经验。

本书力图在总结我国药事管理现实经验的基础上，探讨药学与管理科学、法学、社会学、经济学的结合，探讨一套适应我国国情的药事管理学的科学体系。但是，我们深知自己水平有限，知识不足，这一尝试，只能算是为药事管理学打下初步基础，以求教大方。本书的内容和体系均很不成熟，缺点错误在所难免，殷切希望读者批评指教。

本书编写过程中，得到卫生部科教司和药政管理局、人民卫生出版社、华西医科大学、第二军医大学、上海市卫生局的大力支持，在此一并表示衷心的感谢。

编者

一九八七年五月

目 录

第一章	绪论	1
第一节	药品及药品管理	1
第二节	药事管理	4
第三节	药事管理学的研究对象和任务	6
第二章	药事管理发展简史	11
第一节	中国古代社会的药事管理	11
第二节	中国近代药事管理概况	17
第三节	新中国药事管理的发展	22
第四节	国外药事管理发展简介	28
第三章	现代管理学基础	38
第一节	现代管理的概念	38
第二节	管理理论的发展	42
第三节	现代管理的基本原理	54
第四节	管理过程	69
第五节	管理方法	77
第四章	药事组织	89
第一节	组织原理	89
第二节	我国药事领导体制和机构的演变发展	101
第三节	药政管理组织	106
第四节	药品生产经营管理组织	114
第五节	中国药学会	117
第五章	药品管理的立法	119
第一节	法律和行政法规	119
第二节	药政法规	128
第三节	中华人民共和国药品管理法	131
第四节	《药品管理法》的法律责任	139
第五节	国外药品管理的立法	149
第六章	药品质量监督管理	158
第一节	药品质量和药品质量管理的发展	158

第二节	药品质量监督管理的概念和内容	161
第三节	药品监督员制度	163
第四节	药品质量监督检验机构	166
第五节	药品标准	171
第六节	药品不良反应监测报告制度	182
第七节	药品的整顿与淘汰	196
第七章	药品生产企业的管理	201
第一节	药品生产企业	201
第二节	国家对药品生产企业的管理	206
第三节	药品生产质量管理规范	212
第四节	药品生产企业的计划管理	216
第五节	药品生产企业的生产管理	223
第六节	药品生产企业的经济管理	227
第八章	药品经营企业管理	235
第一节	商业企业的基本概念	235
第二节	药品经营企业	241
第三节	药品经营企业的质量管理	251
第四节	药品进出口管理	262
第五节	药品仓库的管理	265
第九章	医院药剂科管理	277
第一节	医院药剂科的任务和性质	277
第二节	药剂科的组成与编制	280
第三节	药剂人员的职责和药事管理委员会	283
第四节	药剂科的建筑设计和面积管理	286
第五节	调剂业务管理	295
第六节	制剂业务管理	302
第七节	药品管理	306
第八节	药物情报管理	311
第十章	药学教育及药学人员管理	321
第一节	药学教育管理	321
第二节	药学人员配备管理	328
第三节	药德教育	341
第十一章	药学科科技管理	348

第一节	概述	348
第二节	药学科技管理的任务和内容	355
第三节	药学科技计划管理	357
第四节	药学技术开发	364
第五节	药物研究实验室的管理	368
第六节	药学科技档案管理	373
第十二章	新药管理	376
第一节	概述	376
第二节	新药的概念、分类和命名	380
第三节	新药临床前研究的要求	387
第四节	新药临床研究的要求	391
第五节	新药评价	397
第六节	新药的审批、生产和技术转让管理	401
第十三章	药品说明书、标签和商标、广告的管理	410
第一节	药品说明书的内容和编制	410
第二节	药品包装标签的格式和要求	413
第三节	商标的注册和管理	415
第四节	广告和宣传的管理	418
第十四章	特殊管理的药品	422
第一节	麻醉药品的管理	422
第二节	精神药品的管理	429
第三节	国际麻醉药品、精神药品管理简介	433
第四节	毒性药品的管理	440
第五节	放射性药品的管理	446

第一章 绪 论

药事管理是指国家对药学事业的综合管理，它包括药品生产管理、药品经营管理、药品使用管理、药政管理以及对药学科研、药学教育等诸方面的系统管理。药事管理的产生和发展是以医药卫生事业的产生和发展为前提的。药事管理作为医药卫生工作的一个组成部分，在长期实践过程中，积累了丰富的经验，形成了其固有的规律，表现出了鲜明的特色。于是，在近代科学发展日新月异、新的学科不断涌现的历史条件下，药事管理学作为一门专门学科脱颖而出，它是药事管理实践经验在理论上的概括，又是国家对药事管理的方针、政策的集中体现。学习、掌握药事管理学，将会有效地指导药事管理的实践活动。因此，把药事管理学列为医药专业教育的必修课程，十分必要。

本章主要从药事管理的总体上概要阐明药事管理的地位、性质、职能和任务，以求对我国的药事管理工作有一个总的概念。

第一节 药品及药品管理

一、药品

《中华人民共和国药品管理法》对药品的定义作了法定解释：“药品，指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生物制品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。”

二、药品是特殊的商品

药品是人们用以防病治病、康复保健、计划生育的特殊商品。即既是商品，又不同于一般商品。在我国，药品与其它商品一样，不是采取直接分配的方式分配给社会成员，而是通过交换渠

道进入消费领域，在其生产、流通的过程中，社会主义基本经济规律起着主导作用，从这一点看，它是商品。但是，另一方面，它又直接关系着每一个人的身体健康和生命安危，关系到千家万户的幸福和安宁，所以说它是特殊商品。其特殊主要表现在：

（一）药品的两重性

药品可以防病治病、康复保健，但由于多数药品又有不同程度的毒副作用。所以，管理有方，用之得当，就能治病救人，保护健康，造福人类。反之，失之管理，使用不当，则危害人民的健康和生命安全，破坏社会劳动力，甚至祸国殃民，造成严重后果。例如，麻醉性镇痛药吗啡，镇痛作用强，用于剧痛、心源性哮喘、全身麻醉等，效果显著，但又极易成瘾，管理不善，往往导致滥用，造成社会流弊。至今，在世界许多国家和地区，特别在一些经济发达国家，深受毒品走私泛滥之害。

（二）药品具有很强的专用性

人们只有通过医生的检查、诊断，并在医生的指导下合理使用药品，才能达到防病、治病和保护健康的目的。若滥用药物就很可能造成中毒或产生药源性疾病。据资料报道，在美国现住院病人中，有七分之一是由于用药不当而住院的。据世界卫生组织统计，目前，全世界有三分之一的患者是死于用药不当。

（三）药品质量问题的重要性

药品的质量至关重要，符合质量标准要求，才能保证疗效。不符合质量标准要求，则意味着疗效得不到保证，直接关系到患者的生命安危。所以，进入流通渠道的药品，只允许有合格品，绝对不允许有次品或等外品。为此，国家授权卫生部组织医药专家制定并颁布药品标准，规定了严格的检验制度。作为国家法定的药品标准，未经卫生部批准，任何人或单位都不得更改。所有不合格的药品不准出厂、销售或使用。

（四）药品质量监督要求有很强的科学性

药品的质量优劣、药品的真伪，一般消费者难以识别。必须由专门的技术人员和专门机构，依据法定的标准，应用合乎要求的仪器设备，可靠的方法，才能作出鉴定或评价。世界各国均设

有专门的药品检验机构。

必须指出的是，许多药品还需要通过上市使用一段时间后，经过长期的、大量的调查、统计和分析，进行再评价，才能发现其毒副作用。为此，许多国家都在努力，逐步完善药品不良反应监测和药品质量情报工作。

(五) 药品被不法分子作为牟利工具的可能性

药品的使用价值和为人民健康的重要性，决定了它的经济效益高于普通商品，往往被一些唯利是图的不法分子作为非法牟取暴利的工具，进行一系列以假充真、以劣充优的制售伪劣药品的违法活动，对广大人民群众的生命安全造成严重威胁。此类事件，在国际药品贸易中时有发生，在我国，也同样有过教训。

总之，药品的特殊性是客观存在的，这就决定了对它必须采取严格的监督管理措施。目前，世界各国已普遍实现了药品立法，以法管药。在我国，《药品管理法》的颁布实施，强化了对药品的生产、经营、使用等各个方面的监督管理，从而更加有效地保证了人民用药的安全与有效，维护了人民群众的切身利益。

三、我国的药品管理

通常，把国家对药品的监督管理工作称之为药政管理工作，列为卫生行政部门的一项重要工作内容。

建国以来，我国政府先后制定并实施了一系列药品监督管理规定，建立起各级药政药检机构。随着《药品管理法》的颁布实施，药品监督管理工作进入了法制化的新阶段。一个崭新的药品监督保证体系，正在逐步形成。

我们国家是共产党领导下的社会主义国家，服务于我国社会的药品监督保证体系的概念的涵义是：

1. 以社会效益为最高准则 药品是防病治病的物质基础，保证人民群众用药安全有效，是药品监督管理工作的宗旨，也是药品生产、经营活动的目的，必须以社会效益为最高准则，这是社会主义与资本主义的药品生产、经营性质的根本区别所在。

2. 质量第一的原则 药品的特殊性，决定了必须最大限度地

保证药品的质量，质量问题不是水平问题，而是一个严肃的原则问题。为了最大限度地实现保证作用，就必然要实行全面的监督管理。

3. 法制化与科学化的高度统一的原则 在整个社会主义历史阶段，药品监督管理工作的社会职责、我国社会政治生活的进展和社会经济发展的总趋势，决定了药品管理工作必须立法。而药品监督管理工作对药品的安全和有效提供最大限度的保证必须依靠科学的管理方法和现代先进科学技术的应用。从一定意义上讲，《药品管理法》是把对药品的严格的科学的监督管理手段，赋予了法定性质。

4. 专业的监督管理和群众性的监督管理相结合的原则 国家为加强对药品的监督管理，在各级卫生行政部门设立了药品监督管理机构，实行专业的药品监督管理。在药品生产、经营企业单位和医疗单位设立药品质检科室，开展自检活动。同时，还设立群众性的药品质量监督员、检查员，开展监督工作。这种专业监督与群众监督相结合的管理制度，正在发挥并将继续充分发挥其社会效益和经济效益。

第二节 药事管理

一、药学事业

由药品生产、药品经营、药品使用、药事法制、药品科研、药学教育等各个相对独立、而又密切联系、互为条件、互相制约、互相促进、目标相同的部门和行业构成一个完整的药学体系，这就是药学事业。

药学事业既是社会保健福利事业，又是经济事业。它是社会生产力发展在一定的历史阶段的必然产物。社会主义的药学事业以其公有制的社会经济基础、为人民服务的最高宗旨、受到党和国家的充分重视和关怀而区别于其他任何社会制度下的药学事业。《中华人民共和国宪法》规定：“国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和中国传统医药，鼓励和支持农村经济组织、国家企

事业组织和街道组织设置各种医疗卫生设施，开展群众性的卫生活动，保护人民健康。”还规定：“中华人民共和国公民在年老、疾病或者丧失劳动能力的情况下，有从国家和社会获得物质帮助的权利。国家发展为公民享受这些权利所需要的社会保险、社会救济和医疗卫生事业。”国家对职工实行公费医疗制度。所有这些都，对药学事业提出了更高的要求，为药学事业的发展开辟了广阔的前景。

二、药事管理

（一）药事管理的产生和发展

由于药品的特殊性以及与人类生存繁衍的密切关系，在古代社会管理中便产生了药事管理。初期的药事管理是奴隶主、封建统治阶级为维护少数人的健康或追求长生不老、试图永远统治其国家而进行的药品管理。随着社会的发展，国家对药品的管理内容和办法日益增多。到十九世纪后期，逐渐自成系统。

（二）药事管理的内容

从宏观的角度讲，药事管理包括国家对药品生产经营的管理、国家对药品质量的监督管理和国家对药学事业发展的管理这三个方面。从微观的角度讲，包括人员管理、经济管理、财务管理、物资设备管理、技术管理、质量管理以及政策研究、法律事务、政治思想工作等管理工作。

（三）药事管理的职能

药事管理的职能，是以现代管理科学的原理、手段和方法，对药学事业进行有效的管理。要求管理者在管理的全过程中，通过对以人为核心的动态系统，运用先进的管理思想、发挥计划职能、组织职能和控制职能，实行整体控制，以实现创造最佳效益。

三、药事管理在医药卫生事业中的地位

药事管理的目标是实现创造最佳效益，即有能满足于防病治病需要的药品品种和数量；有可靠的治疗预防效果保证和安全保障。不难理解，药事管理在医药卫生事业中的地位举足轻重。

(1) 卫生事业是国家和社会在防治疾病、保护和增进人民健康所采取措施的综合，没有足够的药品品种、数量保证和疗效、预防效果、安全性保障，卫生事业就失去了物质基础。

(2) 药品是医生手中用以防治疾病的武器。没有精良的武器，医疗、预防、保健的目的难以实现。再好的医术，也难以发挥作用。

(3) 历史已经证明：药学事业和医学事业是一个统一整体的不同组成部分，互为存在，互为条件，互相制约，互相促进，这是医药卫生事业发展的本质所在。任何偏废所导致的不仅是某一部分的发展受到挫折，而是卫生事业发展的全局受到影响和挫折。

(4) 在我国，管理学正以崭新的面貌出现，医药卫生事业管理学则刚刚起步，有待发展和完善。这一发展和完善的过程，包含着药事管理学的发展完善过程。固然，卫生管理属于人的知识生产和应用的管理，它与对物质的生产和应用的管理有其特殊的、复杂的联系和制约因素，但这又是卫生事业发展的必由之路。所以，迎难而上，努力发展、完善药事管理，是发展医药卫生事业的历史使命之一。

第三节 药事管理学的研究对象和任务

一、历史的回顾

药事管理学是药学派生出的一门年轻的科学。在原始社会，人类发现并应用药物治疗疾病，从而有了药学。随着社会的发展，不仅药学的概念发生了变化，药学科学也由最初的单一药理学，分出了诸如药剂学、生药学、药物化学、药理学和毒理学等多种学科。本世纪初。在一些国家的高等药学教育课程中，开始设置药事管理学课程。虽然最初由药房、药厂企业管理人员授课，但由于填补了学生在卫生保健事业中有关社会经济知识方面的空白，受到了药学教育界的重视，并在企业管理学院的帮助下，从药理学中分出部分内容，与经济学、法学、伦理学等相互渗透，形成初期的药事管理学。1937年，在苏联高等药学院中开设了药

事组织学课程，在中央药学研究所下设置专门研究机构。“药事组织学”包括了药学史、苏联的药事系统及其机构、药事机关和企业的管理原则、组织原则、管理方法，还着重介绍药房工作的所有环节的组织工作，其中包括制剂的质量检查。1950年，美国药学教育界曾广泛地讨论了药事管理学课程、专业、学位、研究生培养等问题。“美国药学教育杂志”发表了多篇专论。在佐治亚大学和密西西比大学的药学院设立了药事管理学的 Ph. D 学位。1984年，美国药学教育特别工作组提供的一份报告，十分强调药事管理学的地位，称它是“现代药学科学和药学实践的基础”，列为五年制 Pharm. D 药学教育课程中的主干专业课。这一课程包括管理学、市场学、与职业有关的法律及道德原则、卫生保健系统的知识，规定药事管理专业职责，要求药事管理人员应有能力制定并实施药事管理人员管理和财务管理，应能使用计算机来完成工作，要具有联邦政府和州政府制定的药事法规、职业规范知识，要掌握道德行为的有关知识。

在我国，本课程的开设，始于本世纪 20 年代。1956 年各药学院正式开设药事组织学，并成立了教研组（室）。1963 年卫生部审订了药事组织学教学大纲。“文革”动乱中，本课程被迫停开。自党的十一届三中全会之后，随着管理学、法学、经济学等社会科学蓬勃发展，药事管理学得到恢复和发展。1980 年，卫生部药政管理局举办的全国药政管理干部进修班，正式开设“药政管理”课程。1984 年，国家医药管理局编写了“医药工业企业管理”培训教材。1985 年，华西医科大学药学系编写了“药事管理学”教材，并将本课程列为药学系五年制本科生的必修课。随着药学事业的发展，“药事管理学”作为一门专门学科，不仅在高等药学教育界得到重视，而且在药事管理的实践中得到广泛应用，为本学科的发展创造优越条件，打下巩固的基础。

二、药事管理学的研究对象和任务

药事管理学是研究现代药事管理活动的基本规律和一般方法的科学，它涉及药学、经济学、法学、哲学、行为科学、心理学、

技术学等多种学科，是一门高度综合的边缘学科。在现代管理学的范畴中，它又是作为部门管理学——卫生管理学——的一个分枝。所以，作为一门专门科学，决不是机械地搬用现代管理学的一些方法和手段，照抄它的一些理论或原理，而是要明确研究对象和任务，在实践——认识——再实践——再认识的过程中来丰富、完善药事管理学。

药事管理学的研究对象和内容应当包括：

(一) 研究药事管理的历史。对历史的各个时期中药事管理思想、理论、实践和各种学派的产生和发展，作出历史评价，探讨创立具有我国特色的社会主义的药事管理学。

(二) 通过分析研究药事管理的对象、过程、手段、核心、目的，认识管理的实质，提出药事管理的基本原则和理论。

(三) 从研究管理过程中的各项职能（如计划）、组织、领导、控制等环节）在管理中的作用，从而更加深化理解药事管理的实质内容，总结药事管理的规律。

(四) 研究药事管理的方法。方法是贯彻科学的管理原则、原理的工具，是实现管理职能的手段和达到管理目标的途径。即运用科学的思想方法，有效地使用行政方法、法律方法，技术方法、经济方法、以达到理想的管理效果。

(五) 研究现代科学技术在药事管理中的应用。从系统工程角度，运用现代情报技术、信息手段、计算机网络技术等，提高药事管理水平。

目前，我们国家正处在历史转折的重要时刻，经济体制改革、政治体制改革以及科技教育体制的改革正在稳步发展，药事管理也不例外地处于变革之中。因此，药事管理学的研究工作尤显重要，任务极其繁重。应当围绕改革，实现四化建设目标，正确处理在统一领导、分级管理的原则下，行政机关与药事单位之间、药事管理部门之间的关系问题；正确处理药事管理中行政的、经济的方法与法制的关系问题；正确处理发展药品生产、保证药品供应与药品监督管理的关系等问题。

三、药事管理学的特点

药事管理学的特点最主要体现为：专业性、政策性、实践性和综合性。

（一）专业性

所有药事部门或单位的共同基础是药品。药品从研制、标准制订、审批、生产、经营、质量检查、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、学科很多，技术性很强。要进行药事管理，首先必须熟悉药品情况，掌握药学的基础理论、知识、技术方法及其运用等。所以，首先是它的药学专业性，其次是它的管理学专业性。

（二）政策性

药事管理学是社会经济基础的产物。药事管理是按照一定的国家法律、政府法规和行政规定，行使国家权力对药学事业进行管理，政策性强，政治色彩鲜明。

（三）实践性

药事管理学的知识是从纷纭复杂的药事管理实践中总结出规律性的精华，在正确的思想指导下，升华为一般原理、法则的。反过来用于指导药事管理的实践，并在实践中检验其正确与否。离开了实践，就会使这个学科成为无源之水，不可能有所发展、有所提高。

（四）综合性

如前所述，本学科涉及众多学科，相关性突出。除了医学、药学、生物学、数理统计学、技术学之外，还有管理学、经济学、法学、社会学、历史学、伦理学、行为学相互渗透、交融，需要高度的综合，也需要系统的分门别类进行研究，构成体系，按药事管理学自身发展的规律，不断发展完善。

四、努力学好药事管理学

掌握药事管理学知识，用于指导药事管理工作的实践，这是发展医药卫生事业的需要，也是学科自身发展的需要。

当代，全球范围的技术革命浪潮叠起，国家之间、地区之间、行业之间的复杂竞争，与管理水平有很重要关系，就我国的药学事业现状来看，面临着挑战 and 机会，要从落后的状态中摆脱出来，必须从管理中找出路，必须在管理上下功夫，迎头赶上，缩短差距。

改变落后面貌的根本问题，是解决药事管理队伍数量少、素质不高问题。药事管理学教育面临的任务，一方面要尽快培养造就一支新生的药事管理干部队伍，一方面又要在现职药事管理队伍中开展普及教育、提高他们的素质。此外，还要建立起一支具有坚实的专业理论知识和较高水平的药事管理学的教师队伍。

只要努力学习掌握药事管理知识，结合我国实际，借鉴、吸收国外先进的经验，大胆革新，就一定能够尽快地建立起具有中国特色的、充满生机和活力的社会主义药事管理体系。

(李超进)

第二章 药事管理发展简史

药事管理是社会管理的一个分支。随着社会经济的发展，药物的生产技术和药学科学的逐步发展，药事管理也相应地从简单到复杂，由低级向高级发展。自人类原始社会对药物采集、保管、使用的简单管理，发展到现代社会对药学事业的系统管理，从经验管理发展为科学管理，经历了漫长的历史过程。

药事管理史是药学史的重要组成部分。人类在生产劳动、同疾病作斗争中，逐渐认识和使用药物，从采集自然界的植物、动物、矿物作药用，逐渐能生产药物，并积累了丰富的经验，逐步形成药学科学。从人类发现使用药物就有了对药物的管理，由于药物与人们生命的密切关系，古今中外历代政府对药品生产、经营和使用，都采取了诸种管理措施。随着社会、经济和医药科学技术的发展，药学事业的形成，药事管理日益加强。药学的发展和药事管理的发展相辅相成，溶为一体。本章将简述历史记载的国内外药事管理概况。读史明志，借鉴古今中外成功与失败的经验，对我国药事管理科学化、法制化和现代化将有所裨益。

第一节 中国古代社会的药事管理

(公元前1027~公元1840年)

一、药事组织制度的建立及发展

(一) 早期的医药管理

周代建立了我国最早的医药管理制度，医巫分离。据《周礼》所载六官体制中，把巫祝划入春官之列，把医师归于天官管辖。据《周礼·天官》记载医师是官名，为众医之长。职权是“掌众医之政令，聚毒药以供医事”，其下属官职有上士、中士、下士（皆为医官），史（管文书医案），府（管药物、器械、会