

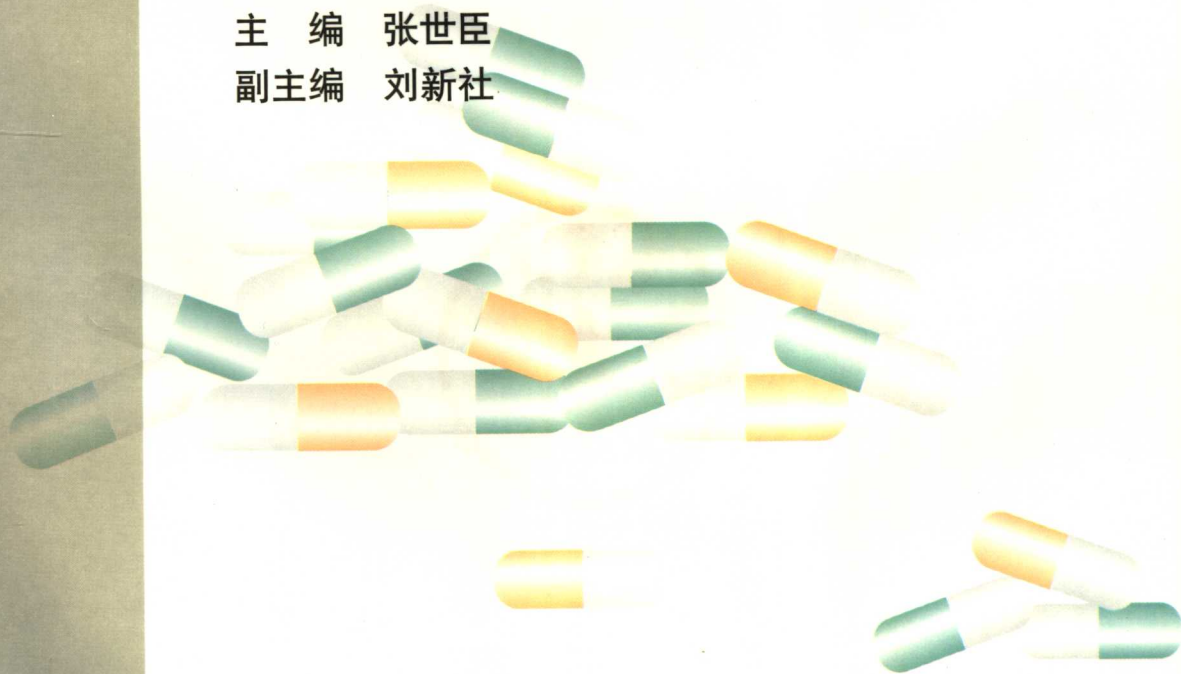


教育部人才培养模式改革和开放教育试点教材

药事管理学

(上)

主 编 张世臣
副主编 刘新社



中央广播电视大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理学. 上/张世臣主编. —北京: 中央广播电视大学出版社, 2003.8

教育部人才培养模式改革和开放教育试点教材

ISBN 7-304-02413-5

I. 药... II. 张... III. 药政管理—电视大学—教材 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 076144 号

版权所有, 翻印必究。

教育部人才培养模式改革和开放教育试点教材

药事管理学 (上)

主 编 张世臣

副主编 刘新社

出版·发行: 中央广播电视大学出版社

电话: 发行部: 010-68519502 总编室: 010-68182524

网址: <http://www.crtvup.com.cn>

地址: 北京市海淀区西四环中路 45 号

邮编: 100039

经销: 新华书店北京发行所

责任编辑: 吴国艳

印刷: 北京集惠印刷有限公司 印数: 10001~15000

版本: 2003 年 8 月第 1 版 2004 年 11 月第 3 次印刷

开本: 787×1092 1/16 印张: 8.75 字数: 200 千字

书号: ISBN 7-304-02413-5/R·25

定价: 14.00 元

(如有缺页或倒装, 本社负责退换)

前 言

本书是按照中央广播电视大学 2002 年 6 月组织专家审定的《药事管理学教学大纲》编写的,作为电大药学专业专科学员的教材,也可供其他高等院校、业余大学、函授大学及自学者选用。

药事管理学是高等医药教育药学、中药学、制药工程、工商管理(药学)等专业的主要专业课程之一。其教学任务是向学生介绍药事管理的基本理论、研究内容和药事管理的法律、法规的基本要求。使学生掌握药事管理的理论、方法;熟悉我国药事管理组织、职责以及以《药品管理法》为主线的药事法规内容;培养学生运用药事管理的基本理论分析问题,指导工作实践,以适应我国经济、社会发展对药学人员工作实践技能与知识的需要。

本书分上、下两篇。上篇为药事管理学基本内容,共分 8 章,内容包括绪论、药事管理学科的发展与研究、中外药事管理发展概况、药品的管理分类及药师的作用、药事组织、中药的管理、药品知识产权保护。下篇为药品管理法的主要内容,共分 9 章,内容包括药事法(学)概述、药品生产企业管理与 GMP、药品经营企业管理与 GSP、医疗机构药剂管理、药品管理、药品标准、药品监督管理、药品价格和广告的管理、《药品管理法》规定的法律责任。为适应现代远程开放教育自主化和个别化学习的需要,本书将教学内容和学习指导有机地融为一体:每章前面有“导语”,用一段简练的语言引出本章教学内容,起到承上启下的作用或使学生明确学完本章后要达到的目标和要求;章后有“练习题”,帮助学生复习、巩固本章所学内容。在编写过程中,从培养药学专业高等专科应用性人才的目标出发,教学内容以“必需”、“够用”为原则,以基本概念、基本理论、基本知识和方法为主,力求少而精;文字叙述力求通俗易懂,便于自学。

本书由国家食品与药品监督管理局张世臣教授为主编(负责全书的统稿),北京中医药大学刘新社为副主编(执笔第一章至第五章和第七章至第十六章),北京中医药大学黄舒(执笔第六、十一章)。

北京大学药学院刘镇宇、北京同仁堂股份公司金露英参加了审定;天津医科大学药学院颜久兴参加了课程一体化设计方案的讨论,教材编写中,参阅了许多文献资料在此一并表示感谢。

由于编者水平所限,时间仓促,错误和不妥之处在所难免,敬请广大读者及同行专家提出宝贵意见。

编 者

2003 年 3 月

目 录

上篇 药事管理学基本内容

第一章 绪 论	(2)
导 语	(2)
第一节 中国药学的历史与发展简况	(2)
第二节 中国药学发展的目标与产业政策	(7)
第二章 药事管理学的发展与研究	(10)
导 语	(10)
第一节 药事管理学的形成和发展	(10)
第二节 药事管理学的基本概念、性质和任务	(15)
第三节 药事管理学的研究内容	(18)
第三章 中外药事管理发展概况	(27)
导 语	(27)
第一节 中国古代的药事管理	(27)
第二节 新中国药事管理简况	(31)
第三节 外国药事管理发展简况	(40)
第四节 制定和执行药事法规的重要性	(45)
第四章 药品的管理分类及药师的作用	(50)
导 语	(50)
第一节 药品的含义与管理分类	(50)
第二节 药师的职责	(61)
第三节 药师职业道德	(66)
第五章 药事组织	(73)
导 语	(73)
第一节 药事组织的基本概况	(73)
第二节 药事管理体制	(76)
第三节 药品监督管理系统组织结构	(78)
第四节 药品生产、经营管理组织	(86)

第五节 药学事业性组织和药学社会团体.....	(90)
第六节 外国药事管理体制和机构.....	(92)
第六章 中药的管理	(99)
导 语.....	(99)
第一节 中药的概念及其作用.....	(99)
第二节 中药的地位与发展.....	(104)
第三节 中药管理的规定.....	(109)
第四节 中药现代化.....	(115)
第七章 药品知识产权保护	(119)
导 语.....	(119)
第一节 药品知识产权保护战略.....	(119)
第二节 世界知识产权组织与 WTO	(122)
第三节 药品知识产权保护的范围.....	(127)

上篇 药事管理学基本内容

第一章 绪 论

导 语

药事管理是药学科学的重要内容，它是指药事活动主体依法对药学事业中各相关环节活动进行的综合管理，包括对药品研究、生产、流通、广告、价格、使用、监督管理以及药学教育等环节的系统管理。

本章简要介绍我国药学历史发展的成就和基本现状，以及新时期我国药学事业发展的目标与产业政策。通过学习，理解药学事业发展对推动社会与经济发展的作用，掌握药事管理的研究对象和任务，熟悉医药产业发展目标和国家医药发展政策导向，推动我国药学事业由医药大国向医药科技强国发展的战略，从而培养学生对药学事业的热爱，充分认识药事管理的重要性和意义，为深入学习本课程奠定基础。

第一节 中国药学的历史与发展简况

中国中医药学是中华民族优秀文化的重要组成部分，对保障中华民族的繁衍昌盛发挥了重要作用，对世界药学的发展做出了重大贡献。了解中国药学的历史、发展与辉煌成就，以及在世界药学中产生的巨大作用，对于借鉴历史，增强民族自尊心、自信心，加强药事管理活动实践具有现实的指导意义。

一、中国古代药学的成就

(一) 药物的起源

中国药物的起源，是劳动人民长期生活实践和医疗实践的结果：

“神农……尝百草之滋味，水泉之甘苦，令民知所避就。当此之时，一日而遇七十毒”。

(《淮南子·修务训》)

“神农氏以耒耨鞭草木，始尝百草，始有医药”。(《史记·补三皇本纪》)

这些记述生动地反映了历史上人们在长期劳动中认识药物的实践过程。

(二) “本草学”的发展

夏商时代酿酒和汤剂的发明与应用，对中国医药学的发展具有重大的促进作用。酒常常

被应用于医疗活动中：用酒送服药物或制作药酒内服疗疾，使之通血脉、助药力；外用可消毒、浴尸等。因而有“酒为百药之长”的说法，“醫”字从“酉”说明酒与医药的关系及其重要性。商代伊尹始创的汤液（剂），服用方便，疗效显著，成为一种至今仍被临床常用的药物剂型。

秦汉时期，我国第一部专门记载药物的书籍《神农本草经》（约成书于汉代前后）开创了药物按功用分类之先河。书中记载药物 365 种，依药物功用和毒性分为上品、中品、下品三类，总结了当时的药材生产和用药经验，并上升为理论使之与传统医学理论体系融为一个整体，成为“本草学”发展史上重要的药学专著。《神农本草经》奠定了我国药学的发展基础，后世许多著名本草著作，如梁代陶弘景（公元 452~536 年）的《神农本草经集注》、唐代的《新修本草》、宋代的《证类本草》、明代李时珍（公元 1518~1593 年）的《本草纲目》等，都是在这一成就的基础上不断补充、完善而成的。所以，《神农本草经》在中国医药发展史上产生的影响是巨大的，对药事管理的发展具有深远的影响。

（三）古代制药的成就

在化学制药方面，同“本草学”一样，也曾经有过灿烂辉煌的成就，远在秦汉魏晋时期，医药学家就能利用“升丹”、“炼汞”方法制造化学药物应用于临床治病。魏伯阳于东汉初年总结炼丹术，著成《周易参同契》，书中描述的水银和铅的炼制方法及其术语，如“胡粉投火中，色坏还成铅”的记述，说明了氧化铅被还原成金属铅的化学反应。晋代著名炼丹家葛洪（公元 261~341 年）进一步总结、发展了炼丹技术，其著作《抱朴子·内篇》20 卷中记载了许多炼丹方法和化学制药的实验。他应用了升华、蒸馏等技术，并观察到了“丹砂烧之成水银，积变又还成丹砂”的分解、化合反应，及铁能取代铜盐里的铜。反映了当时化学制药的水平，也使世界公认炼丹术起源于中国，并成为近代化学的先驱，促进了化学药品的合成技术与应用。虽然其炼丹目的荒诞，但却促进了制药化学的发展，为后世中医外科用药提供了一些常用的药物，如唐《千金方》、明《本草纲目》中收录的轻粉、红升丹、白降丹至今仍为外科常用的药物。

在中国医药发展历史成就中，利用生物发酵生产药物有着悠久的历史，如六神曲、豆豉、醋、饴糖、红曲等，均系发酵制成的药物。动物脏器及激素剂等也已普遍应用于医药。

这些历史成就表明，中国人民对世界药学的发展做出了卓越的贡献。借鉴历史，展望未来，中国药学的发展虽在一定的历史阶段中，落后于近代西方工业国家的发展，但在中国共产党的领导下，自 1949 年 10 月建国以来，特别是近 20 年来中国实行改革开放的政策，社会进步、医药工业发展、医药市场活跃，产品基本满足了人民群众的用药需求。中国国民健康指标在新世纪的目标是：到 2010 年，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。中国药学事业也将进入一个新的发展时期。

二、我国医药行业的组成与基本现状

随着社会的发展进步,药品,这种特殊商品,在保障人体健康中发挥着重要的作用,其社会需求不断增长,使医药行业始终保持持续的发展势头。随着中国人民生活质量的提高,健康意识的增强,中国近20年来医药市场的发展潜力,已经引起国内外医药企业的关注。这对中国药学事业是一个良好的发展机遇,药学事业的发展和制药工业的进步,将给国民经济带来巨大的经济效益和社会效益。

医药行业是一个不断向前的朝阳产业,同时,它也是高技术、高投入、高风险、高收益的行业,引起国际医药市场竞争加剧。

面对这一特殊发展的领域,必须了解我国医药行业的发展现状,才能有针对性、有目的地进行药事管理学的学习和研究,促进药学事业的发展进步。

(一) 医药行业的组成部分

医药行业的主要组成门类包括:化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、菌苗、疫苗、血清、血液制品、基因工程药品和诊断药品、中药材、中药饮片、中成药以及医疗器械、卫生材料、制药机械、药用包装材料等的研制,生产部门和医药商业领域——通常称作医药生产、经营领域。

作为药学事业重要组成部分的医药行业,是国民经济发展的重要产业领域,医药行业对于保障人体用药安全,维护人民身体健康,提高生活质量,为计划生育、救灾防疫、军需战备提供物质产品以及促进经济发展和社会进步,均具有十分重要的作用,现已成为世界各国重视发展的行业。

(二) 医药行业基本现状

1. 2001年底医药工商企业数量

药品生产企业 据国家药品监督管理局2001年换发药品生产企业许可证统计,截至2001年12月底,全国原持有药品生产企业许可证的企业共7737家,其中779家已被取消许可证。其余6956家药品生产企业中,已换发领取《药品生产许可证》企业6731家,223家正在进行GMP改造等待换证。在6731家已取得《药品生产许可证》企业中,5146家是原料药或药品制剂生产企业(含中、西药);700余家为中药饮片生产企业;800余家为诊断试剂、药用辅料、氧气、药用空心胶囊生产企业。

药品经营企业 目前我国共有持《药品经营许可证》医药商业批发企业约16500余家;药品零售企业约12万家。药品经营行业平均净利润为0.63%~1.3%左右,销售费用率高达12%左右。

2. 医药产品生产情况

(1) 西药(化学药品) 西药生产情况如下:

①年生产化学原料药近1500种,总产量43万吨,位居世界第二。

②生产化学药品制剂34个剂型约4000个品种。

③2000年我国五大类制剂，片剂、水针、粉针、胶囊、输液产量分别达到2 778亿片、264亿支、93亿支、486亿粒、23亿瓶。

④一些重要品种如青霉素、维生素C、解热镇痛类原料药在国际医药市场的份额占有举足轻重的地位，具有较强的竞争优势。

(2) 中药(含民族药) 已逐步走上科学化、规范化生产的道路，中药农业、中药工业的生产在改革开放中不断发展。

①中药材生产发展迅速 据统计，我国目前栽培中药材200多种，栽培土地面积达33.3万~40万公顷，年产量3亿公斤，占常用药材的20%；野生药材收购品种约500余种，年收购量约4亿公斤，品种占常用药材的80%。药材栽培基地建设既扩大了品种栽培范围和产值，且有利于加强对中药材生产质量的控制。

②中成药工业生产向规范化、科学化、现代化发展 全国现有中成药生产企业1 000多家，在生产传统剂型丸、散、膏、丹、酒剂的基础上，现已能生产包括滴丸、气雾剂、针剂、片剂、胶囊剂等新剂型在内的现代中药剂型40多种，中成药年产量达37万吨，品种8 000余种。

(3) 生物制剂药品 现在我国已能生产疫苗、类毒素、抗血清、血液制品、体内外诊断试剂等各类生物制品300余种，其中现代生物工程药品20余种，生产预防制品约9亿人份。

(4) 医疗器械产品 目前可以生产包括X射线断层扫描成像装置、磁共振装置、彩色B超等在内的医疗器械11 000多个品种、规格。

(5) 制药机械产品 我国制药装备水平和生产条件有了较大提高，可以生产8大类1 200多个规格的制药机械产品。一大批先进、适用的制药设备如双环流气升式发酵反应器、动态提取设备、微孔滤膜过滤器等的应用实现了产业化。

(三) 医药行业“九五”取得较大成绩

改革开放以来，医药工业一直保持着较快的发展速度，1978年至2000年，医药工业产值年均递增16.6%，成为国民经济中发展最快的行业之一。特别是在“九五”期间，医药行业取得了较大的业绩，提高了对国民经济的贡献率。

1. 医药经济总量快速发展，经济效益明显提高

2000年医药工业完成总产值2 332亿元，年均增长17.5%，高于“九五”计划15%的目标，实现工业增加值578亿元，年均增长15.5%。医药商业销售总额完成1 509亿元，比1995年增加705亿元，年均增长13.4%。医药商品进出口总额达64亿美元，其中：出口38亿美元，比1995年增长8亿美元，年均增长4.8%，医药外向型经济逐步形成。医药工业实现利税总额270亿元，比1995年增加155亿元，年均增长18.6%，实现利润143.8亿元，比1995年增加了94.3亿元，年均增长24.5%，均超额完成“九五”计划确定的18%的目标。医药商业实现利润7.6亿元，比1995年增长4亿元，年均增长16.1%。医药行业实现了效益增长快于总量增长的局面，经济增长方式开始转变。

2. 医药产业在国民经济中的地位进一步提高

据国家统计局统计，1996年医药制造业全部独立核算企业工业产值占全部工业企业的

1.83%，列 37 个产业的第 22 位，1999 年这两项指标则分别提高到 2.1% 和列第 19 位；1996 年医药工业增加值占全国工业的 1.98%，列第 20 位，到 1999 年这两项指标则分别提高到 2.4% 和列第 17 位；1996 年医药工业企业销售收入占全部工业企业的 1.8%，列 37 个产业的第 23 位，到 1999 年这两项指标则分别提高到 1.98% 和列第 19 位；工业增加值率从 1996 年的 27.24% 提高到 34.39%，名次从第 13 位提高到第 11 位。1999 年医药工业利润总额、总资产贡献率、成本费用利润率、劳动生产率分别占全国 37 个产业的第 7，5，4，8 位。医药产业是我国国民经济中成长性非常好的一个产业，在国民经济中的地位进一步提高。

3. 医药经济结构得到改善

在激烈的市场竞争中，医药行业适应经济体制改革发展要求，通过各种形式的联合、兼并与重组，在一定程度上改变了医药企业规模过小、布局过度分散的局面，提高了生产集中度。

(1) 企业规模增强 医药行业“九五”期间已有 25 家企业进入国家 520 家大型企业行列，竞争力提高。

(2) 生产集中度提高 医药工业销售额前 60 家企业的生产集中度为 35.7%，比“八五”末的 19.7% 提高了 16 个百分点。片剂、粉针剂、水针剂、输液、胶囊 5 大类制剂前 50 家的生产集中度分别达到 44.3%，97.6%，66.5%，58.9% 和 56.2%，一批优势名牌企业在激烈的市场竞争中逐渐发展壮大。

(3) 所有制结构进一步调整 通过各种形式的结构调整，基本形成了多种所有制经济共同发展的产业格局，按产值计算，股份制经济在全行业的比重已从“九五”初期的 12% 上升到目前的 33.2%， “三资”经济从 15% 上升到 18.8%，国有经济从 55% 下降到 36.1%。

4. “科教兴药”取得一定成绩

(1) 加大新产品研究开发力度 1999 年新产品产值率达 15.8%。

(2) 新品种增加 “九五”期间，我国医药企业与科研院（所）、校等单位共获得各类新药证书达 5 043 个，涉及 2 112 个品种，其中国家一类新药证书 108 个。

(3) 主要原料药及重要产品实现产业化

① 临床疗效确切、毒副作用低的 β -内酰胺类系列产品在抗生素化学原料药中的比重由“八五”末的 15.3% 提高到 1999 年末的 20.3%。

② 紧缺的医药专用关键中间体如 6-氨基青霉烷酸 (6-APA)、7-氨基头孢烷酸 (7-ACA)、7-氨基，3-去乙酰氧基头孢烷酸 (7-ADCA)、异植物醇、三甲基氢醌等基本实现了替代进口。

③ 天然维生素 E、罗红霉素、阿齐霉素等重要产品实现了产业化；控释、缓释、透皮等新剂型有较大发展。

(4) 高新技术在医药生产中得到推广应用 高效分离与纯化技术、超临界萃取技术、生产过程的自动控制技术、微囊化及靶向技术等一批高新技术在医药生产中得到推广应用。青霉素产率已由“八五”末的 0.7~0.8 吨/（年·立方米）发酵容积提高到目前的 1.0~1.1

吨，维生素 C 的总收率由“八五”末的 48% 提高到 60% 左右；地塞米松生产采用生物脱氢新工艺，大幅度降低了成本，提高了国际竞争力，不仅替代了进口，而且有批量出口。

第二节 中国药学发展的目标与产业政策

1997 年 1 月 15 日，中共中央、国务院发布了《关于卫生改革与发展的决定》。根据中共中央、国务院“决定”的要求和国家“十五”计划以及 2010 年远景目标纲要提出的任务，国家医药行业主管部门发布了《医药行业“十五”规划》，对加强药学事业的科学管理提出了更高的要求。

为了保持医药行业的快速稳定发展，满足保障人民群众身体健康的需要。实现“十五”预定的目标，需要相关政策支持和采取一些强有力的措施。

一、鼓励创新

1. 加大国家对医药科技投入和政策支持

国家将继续加大对医药科技的投入，对具有我国自主知识产权的新药研制，在科研立项、经费补助、新药审批及必要的固定资产投资上给予支持，并制定相应的减免税政策。对于基础性研究和为新药开发服务的筛选中心、毒理、药理实验室及临床实验基地要加大投入力度。

鼓励和支持医药企业成为技术创新的主体。鼓励大型企业建立技术中心，对企业用于研究开发共性、关键性和前沿性重大医药科技课题的资金投入，实行一定的税收减免优惠政策。

对开发国家一、二类新药的中小型企业要纳入国家科技型中小企业基金支持的范畴。

2. 进一步引入风险投资机制

医药行业的特点是高科技、高投资、高风险、高收益。要发展我国医药产业，必须引入风险投资机制。设立医药产业基金，建立健全医药风险投资的市场运作机制，广泛吸纳各种社会资金，共同促进新药科技开发。

3. 宏观调控，进行政策引导

国家主管部门根据行业发展情况，适时修订《当前国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》、《近期行业技术发展重点》等产业政策并及时发布，对其中所列的品种、技术，国家继续在技术创新基金、技术改造项目进口设备减免税等方面给予支持。

二、制止重复建设，淘汰落后产品、工艺、设备

1. 加强宏观调控，坚决制止低水平重复建设

国家将根据经济发展的情况，定期修订《工商投资领域制止重复建设目录》，引导企业的投资方向，严格控制新开办企业数量，从严掌握新开办制药企业的条件，提高技术门槛。根据产品和技术的发展，定期修订产品质量和技术标准，及时淘汰落后的产品及生产工艺并实行公告制度。

2. 鼓励医药生产企业之间开展委托加工

针对当前医药行业生产能力过剩，特别是制剂生产能力过剩的现状，鼓励医药生产企业之间开展委托加工，以盘活资产存量，促进结构调整。要进一步研究符合我国国情的委托加工管理办法和措施，进一步简化委托加工的审批手续。

3. 强化对仿制品、医院制剂监管

仿制药品的生产审批必须考虑市场的供需情况和技术水平状况，必须有利于医药经济的结构调整。

对医院制剂要进一步强化管理，研究新的管理办法。

4. 综合运用各种方法、手段、加强监管力度

按照《中华人民共和国药品管理法》的规定，及时公告清理吊销的药品生产批准文号，便于有条件的企业组织安排生产经营活动，满足市场的需求。

运用经济、法律和必要的行政手段对制假售假、污染严重、扭亏无望、达不到 GMP 的企业，依法关闭、破产，为优势企业的发展创造良好的市场秩序与空间。

三、创造公平的市场环境

我国已经加入世界贸易组织，加入世贸组织必将对我国医药行业的生产、流通、使用等各方面产生重大而深远的影响，这种影响是通过执行 WTO 的有关规则以及我们的承诺，即权利和义务的相对平衡机制来实现的。因此要按照世界贸易组织的规则办事，创造公平的市场环境，促进医药发展。

1. 为企业发展创造公平环境

国家各有关主管部门，要定期清理和修订不利于医药产业发展的文件和规定，减少行政审批，转变政府职能。

2. 推进实施 GMP

GMP 是我国制药企业实行全面质量管理的准则。为了推进 GMP 工作的进程，在保证药品质量的前提下，要结合我国国情，积极探索用尽可能少的投资来达到 GMP 要求的途径。要研究对 GMP 技术改造给予一定年限的贷款贴息支持及抵免部分所得税的政策。

3. 进一步深化医药流通体制改革

调整现行的阻碍流通企业改革与发展的政策、规定；在中外合资试点的基础上，逐步扩大对外开放的领域；在对外开放的同时，要充分对内开放；规范医药流通企业的经营行为，积极推进药品流通企业实施 GSP。

针对当前医药市场混乱，非法医药市场屡禁不止的状况，要进一步加大对制售假冒伪劣

第二章 药事管理学的发展与研究

导 语

药事管理学是运用现代管理科学的基本原理以及社会学、法学、经济学、行为科学的理论方法对药学事业各分部（分系统）的活动进行研究，总结药事管理活动基本规律，指导药学事业健康、合理发展的科学。

本章将介绍药事管理学的有关概念、药事管理学发展与研究等有关内容。通过学习，掌握有关基本概念与研究的内容、方法，熟悉药事管理特点与任务，解决药学实践中的相关问题。

第一节 药事管理学的形成和发展

药事管理学是 20 世纪初形成的一门学科，它的形成和发展与药学的发展及其实践相关。对高等药学教育专业内容和知识范畴的拓宽，具有较大的影响和推动作用。药事管理教育的实践又促进了药事管理学科的形成、发展和完善。

一、药学与药事管理学的相关概念及其关系

（一）药物与药学

1. 药物与药理学

（1）药物（Drugs） 凡用于人体体内或体外，在医学上用来预防、诊断、治疗疾病或康复的物质，称为“药物”，包括天然药物及化学制备的药物。

（2）药理学 研究药物的一门学科。目前“药物”一名，多指按每个药物叙述的实用知识。

药理学作为古老的传统学科，通过不断实践，从经典医药学发展到现代药学，经历了几千年的历史，形成了基础理论与社会实践相结合的药学科学。

2. 药学与相关科学

（1）药学（Pharmacy） 研究预防、治疗、诊断人体疾病所用药物的科学。包括中药学、生药学、中药鉴定学、中药化学、中药炮制学、中药药剂学、中药药理学、药理学、药物化学、生物制药学、药剂学、制药工程学、临床药学、预防药学、药事管理学等学科。

药学研究药物的来源、炮制、性状、作用、用途、分析、鉴定、生产、加工、调配使用、保管和寻找（包括合成）新药以及监督与管理的科学。主要任务是不断提供更有效的药物和提高药物质量，保证用药安全，使人类能更好地同疾病做斗争。

(2) 药学与相关科学及其对药事管理学的作用与影响 在科学五大基本部类中，药学科学属于应用科学或技术科学的领域，是自然科学和社会科学之间的一种边缘科学。同时又受数学、哲学等科学知识的影响和理论思维方式的作用，研究人类如何在社会生产实际中运用相关科学去发现基本规律，并将这些规律性的东西应用于社会实际的目的——为人类服务。（见图 2-1）

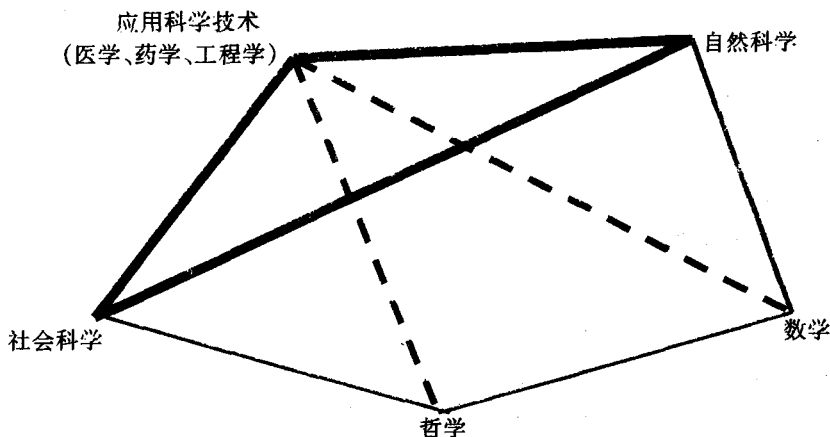


图 2-1 药学与相关科学关系示意图

18 世纪以来，自然科学得到了很大发展，在物理学、生物学和化学各领域都有许多重大发现和发明创造。19 世纪，自然科学中三个决定意义的伟大发现——能量不灭与转化法则、有机细胞的发现、达尔文关于物种起源和发展，开创了现代科学的新纪元。药学随着自然科学的发展，逐渐形成了以生物学、化学、医学、药理学为其自然科学基础的近代药理学体系，并不断分化形成了药理学、药剂学、药物化学、生物工程学等分支学科。同时，自然科学的研究成果也有力地推动了中国传统药学，使中药学得到了极大的进步和发展。现代药学与传统的中药学，形成了具有中国特色的社会主义药学事业，获得了法定的地位，《中华人民共和国药品管理法》第 3 条明确：“国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。”这一法律规定，为中国药学事业的发展奠定了基础。

(二) 药事与药事管理

1. 药事

“药事”一词可理解为自然界和社会中一切与药有关的现象和活动事项（或事务）。由于各国“药事”内容范围的不同，与药有关的事项也有出入，因此，对“药事”的含义也不尽相同。

我国“药事”的范围和主要内容，在中共中央国务院 1997 年 1 月 15 日《关于卫生改革与发展的决定》中 27 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, 切实保障人民用药安全有效。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, 逐步形成统一、权威、高效的管理体系。”

2. 药学事业

事业是指由人所从事的, 具有一定目标、规模和系统而对社会发展具有影响的经常活动。(现代汉语词典, 商务印书馆, 1983年1月)

药学事业是指, 人们以药学为对象, 按一定的组合, 具有一定的目标、规模和系统, 组织起来开展对社会发展具有影响的经常性药学活动的药物研究机构、药学教育单位、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构药房、药品检验机构、药品监督管理的有关部门、药学社会团体等单位、部门构成一个完整的大系统。在系统中, 各个单位、部门作为子系统, 既相对独立, 发挥各自的职能作用, 又密切联系, 互为条件, 互为制约, 在药学科发展和技术进步方面, 要求各部门团结协作, 相互促进, 协调发展, 整体推动药学事业为人类健康服务, 为社会进步和经济繁荣做出贡献。

3. 药事管理

药事管理具有狭义和广义的概念。

狭义的药事管理是指国家依照法律、行政法规、规章对药品及药事活动中有关重要环节和行政组织体制的监督管理, 即“依法加强药品研制、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”。“维护人民身体健康和用药的合法权益”。

广义的药事管理是指: ①国家对药品及药事活动中研制、生产、流通、价格、广告及使用等各环节的管理; ②国家对医疗器械、卫生材料、制药机械、药用包装材料的监督管理; ③国家有关部门制定医药发展规划的宏观管理; ④药学事业大系统中各子系统自身经营与发展的管理。

二、药事管理学的形成

(一) 药事管理学的形成是社会发展的需求

1. 药事管理是社会分工发展的必然

随着药学科学的不断发展和进步, 使药学在社会中成为一个相对独立的大系统, 这个大系统又分化为药品生产企业、药品经营企业、医院药房、药检机构、药品监督管理部门以及药物研究、药学教育等子系统, 它们是组成药学事业的基本单位。这个大系统的目标与活动是: 为人类防病治病, 提供安全、有效的药品, 以增进人类的健康。药学事业是医药卫生保健事业的重要组成部分。

2. 药事管理学的形成是商品经济高度发展的结果

药事管理学成为一门新的学科, 是由于 20 世纪以来, 药学科学的发展进步, 使药品生