



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



卫生部“十一五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

获首届全国高等学校医药教材优秀奖

全国高等学校教材 · 供药学类专业用

# 药事管理学 第4版

主编 吴 蓬 杨世民



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



内附光盘  
CD-ROM

普通高等教育“十一五”国家级规划教材  
卫生部“十一五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材  
获首届全国高等学校医药教材优秀奖

全国高等学校教材  
供药学类专业用

# 药事管理学

第 4 版

主 编 吴 蓬 杨世民

编 者 (以姓氏笔画为序)

王志敏 (河北医科大学)

叶 桦 (复旦大学药学院)

杨世民 (西安交通大学医学院)

吴 蓬 (四川大学华西药学院)

陈盛新 (第二军医大学)

岳淑梅 (河南大学药学院)

胡 明 (四川大学华西药学院)

赖 琪 (四川大学华西药学院)

詹学锋 (华中科技大学同济药学院)

人 民 卫 生 出 版 社

## 图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/吴蓬等主编. —4版. —北京:人民卫生出版社,2007.7

ISBN 978-7-117-08832-9

I. 药… II. 吴… 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(2007)第 089093 号

本书本印次封底贴有防伪标,请注意识别。

## 药事管理学

第 4 版

主 编:吴 蓬 杨世民

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址:北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编:100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线:010-67605754 010-65264830

印 刷:北京人卫印刷厂

经 销:新华书店

开 本:787×1092 1/16 印张:26.5

字 数:603 千字

版 次:1993 年 3 月第 1 版 2007 年 7 月第 4 版第 24 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-08832-9/R·8833

定价(含光盘):45.00 元

版权所有,侵权必究,打击盗版举报电话:010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

# 卫生部“十一五”规划教材

## 全国高等学校药学类专业第六轮规划教材

### 出版说明

全国高等学校药学类专业本科卫生部规划教材是我国最权威的药学类专业教材,于1979年出版第一版,1987年、1993年、1998年、2003年进行了四次修订,并于2003年出版了第五轮规划教材。该套教材曾为全国高等学校药学类专业唯一一套统编教材,后更名为规划教材,其具有较高的权威性和一流的水平,为我国高等教育培养大批的药学专业人才发挥了重要作用。近年来我国药学教育事业快速发展,开办药学及相关专业的院校数量已由上世纪90年代的几十所发展到现在三百多所,办学规模和水平在不断提高;同时很多学校根据自身特点,尝试新的教学方法,药学教育逐渐向多元化发展。为适应新时期我国高等药学教育改革和发展,做好药学类专业本科教材的组织规划和质量把关工作,全国高等学校药学专业教材第三届评审委员会围绕药学专业第五轮教材使用情况、药学教育现状、新时期药学领域人才结构等多个主题,进行了广泛、深入地调研活动,并对调研结果进行了反复、细致的分析论证。根据药学专业教材评审委员会的意见和调研、论证的结果,全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室决定组织全国专家于2006年夏季开始对第五轮教材进行修订。

药学类专业第六轮规划教材的编写修订,坚持紧扣药学类专业本科教育培养目标,以教育部新的药学教育纲要为基础,以国家食品药品监督管理局执业药师资格准入为指导,按卫生部等相关部委行业用人要求,强调培养目标与用人要求相结合,进一步提高教材水平和质量。同时,针对学生实验、自修、复习考试等需要,紧扣主干教材内容编写、修订了相应的学习指导与习题集、实验指导等配套教材25种。

全国高等学校药学类专业第六轮规划教材编写工作严格按照卫生部教材办公室“931”质量控制体系进行。经过全国各院校的推荐,全国高等学校药学专业第三届教材评审委员会遴选,卫生部教材办公室最终确定了主干教材与配套教材主编、副主编和编者。在卫生部教材办公室的组织和严格管理,以及在全国高等学校药学专业第三届教材评审委员会的指导下,各门教材主编、编者同心协力,积极参加主编人会议、编写会议和定稿会议,始终贯彻会议精神,克服各种困难,以对我国高等药学教育事业高度负责的态度认真编写教材,保证教材的质量和水平,并达到人民卫生出版社“齐、清、定”的交稿要求。经过1年多的努力,全国高等学校药学类专业第六轮规划教材即将出版,并向全国公开发行。

该套教材供全国高等学校药学及相关专业教学使用。全套教材中主干教材共29

种,其中修订 25 种,新组织编写 4 种;其中 22 种为普通高等教育“十一五”国家级规划教材(用星号表示);配套教材 25 种,其中 2 种为普通高等教育“十一五”国家级规划教材。2007 年初,在卫生部的领导下,由卫生部教材办公室组织,全国高等医药教材建设研究会进行了卫生部“十一五”规划教材评审工作,本套教材及其配套教材全部入选卫生部“十一五”规划教材。

### 全套教材书目如下:

- |                       |     |                 |
|-----------------------|-----|-----------------|
| ★1. 药学历论(第 2 版)       | 毕开顺 | 沈阳药科大学          |
| 2. 高等数学(第 4 版)        | 顾作林 | 河北医科大学          |
| 高等数学学习指导与习题集          | 顾作林 | 河北医科大学          |
| 3. 医药数理统计方法(第 5 版)    | 高祖新 | 中国药科大学          |
| 医药数理统计方法学习指导与习题集      | 高祖新 | 中国药科大学          |
| ★4. 物理学(第 5 版)        | 王 铭 | 北京大学医学部         |
| 物理学学习指导与习题集           | 王 铭 | 北京大学医学部         |
| ★5. 物理化学(第 6 版)       | 侯新朴 | 北京大学药学院         |
| 物理化学学习指导与习题集(第 2 版)   | 李三鸣 | 沈阳药科大学          |
| 物理化学实验指导(双语)          | 崔黎丽 | 第二军医大学          |
| ★6. 无机化学(第 5 版)       | 张天蓝 | 北京大学药学院         |
| 无机化学学习指导与习题集(第 2 版)   | 姜凤超 | 华中科技大学同济药学院     |
| ★7. 分析化学(第 6 版)       | 李发美 | 沈阳药科大学          |
| ★ 分析化学学习指导与习题集(第 2 版) | 李发美 | 沈阳药科大学          |
| ★ 分析化学实验指导(第 2 版)     | 李发美 | 沈阳药科大学          |
| ★8. 有机化学(第 6 版)       | 倪沛洲 | 中国药科大学          |
| 有机化学学习指导与习题集(第 2 版)   | 陆 涛 | 中国药科大学          |
| 9. 人体解剖生理学(第 5 版)     | 岳利民 | 四川大学华西基础医学与法医学院 |
|                       | 崔慧先 | 河北医科大学          |
| ★10. 微生物学与免疫学(第 6 版)  | 沈关心 | 华中科技大学同济医学院     |
| 微生物学与免疫学习题集           | 谭 政 | 华中科技大学同济医学院     |
| ★11. 生物化学(第 6 版)      | 吴梧桐 | 中国药科大学          |
| 生物化学学习指导与习题集          | 欧 瑜 | 中国药科大学          |
| 生物化学实验指导              | 刘 煜 | 中国药科大学          |
| ★12. 药理学(第 6 版)       | 李 端 | 复旦大学药学院         |
| 药理学学习指导               | 程能能 | 复旦大学药学院         |
| 药理学实验指导               | 章蕴毅 | 复旦大学药学院         |

- |   |            |                   |
|---|------------|-------------------|
| ★13. 药物分析(第6版)  | 刘文英        | 中国药科大学            |
| ★14. 药用植物学(第5版)<br>药用植物学实验指导                          | 郑汉臣<br>潘胜利 | 第二军医大学<br>复旦大学药学院 |
| ★15. 生药学(第5版)<br>生药学实验指导                              | 蔡少青        | 北京大学药学院           |
| ★16. 药物毒理学(第2版)                                       | 刘塔斯        | 湖南中医药大学           |
| ★17. 临床药物治疗学(第2版)                                     | 楼宜嘉        | 浙江大学药学院           |
| ★18. 药物化学(第6版)<br>药物化学学习指导与习题集(第2版)                   | 姜远英        | 第二军医大学            |
| ★19. 药剂学(第6版)<br>药剂学学习指导与习题集<br>药剂学实验指导(第2版)          | 郑虎         | 四川大学华西药学院         |
| ★20. 天然药物化学(第5版)<br>天然药物化学实验指导(第2版)<br>天然药物化学习题集(第2版) | 徐正         | 四川大学华西药学院         |
| 21. 中医药学概论(第6版)<br>中医药学概论学习指导与习题集                     | 崔福德        | 沈阳药科大学            |
| ★22. 药事管理学(第4版)<br><br>药事管理学学习指导与习题集                  | 崔福德        | 沈阳药科大学            |
| ★23. 药理学(第3版)   | 崔福德        | 沈阳药科大学            |
| ★24. 生物药剂学与药物动力学(第3版)<br>生物药剂学与药物动力学学习指导与习题集          | 吴立军        | 沈阳药科大学            |
| ★25. 药英语(上、下册)(第3版)<br>药英语学习指导                        | 裴月湖        | 沈阳药科大学            |
| ★26. 药物设计学  | 吴继洲        | 华中科技大学同济药<br>学院   |
| 27. 制药工程原理与设备   | 王建         | 成都中医药大学           |
| 28. 生物制药工艺学   | 王建         | 成都中医药大学           |
| 29. 生物技术制药  | 吴蓬         | 四川大学华西药学院         |
|   | 杨世民        | 西安交通大学医学院         |
|   | 杨世民        | 西安交通大学医学院         |
|   | 史济平        | 复旦大学药学院           |
|   | 梁文权        | 浙江大学药学院           |
|   | 梁文权        | 浙江大学药学院           |
|   | 胡廷熹        | 中国药科大学            |
|   | 胡廷熹        | 中国药科大学            |
|   | 徐文方        | 山东大学药学院           |
|   | 王志祥        | 中国药科大学            |
|   | 何建勇        | 沈阳药科大学            |
|   | 周珮         | 复旦大学药学院           |

全国高等医药教材建设研究会

卫生部教材办公室

2007年6月1日

# 全国高等学校药学专业教材 第三届评审委员会名单

- 主任委员** 郑 虎 四川大学华西药学院
- 副主任委员** 毕开顺 沈阳药科大学
- 姚文兵 中国药科大学
- 委 员** (以姓氏笔画为序)
- 刘俊义 北京大学药学院
- 吴梧桐 中国药科大学
- 吴继洲 华中科技大学同济药学院
- 吴满平 复旦大学药学院
- 张志荣 四川大学华西药学院
- 张淑芳 中国执业药师协会, 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心
- 杨世民 西安交通大学医学院
- 姜远英 第二军医大学
- 徐文方 山东大学药学院
- 郭 姣 广东药学院
- 曾 苏 浙江大学药学院
- 潘卫三 沈阳药科大学
- 秘 书** 徐 正 四川大学华西药学院

# 前 言

《药事管理学》(第四版)是在本书第一版、第二版、第三版的基础上编写的。在第四版里保留了多年来受到好评、被赞同的内容。同时,根据使用本书的教师、药师和学生反馈的宝贵意见,以及药事管理实践的发展和研究工作,增加了新内容并调整了部分内容。

第四版“章”的变化,由12章增为13章。具体变动是原第二章“药品、药学与药师”改编为“国家药物政策与药品监督管理”及“药学、药师和药学职业道德”两章。原第六章“药品标识物、商标和广告管理”和第十二章“计算机在药事管理中的应用”合并为新的一章“药品信息管理”。另外,新增“知识产权保护”一章,将原分散的有关内容集中,并增加著作权内容。

第四版内容的变化有以下方面,为了进一步明确药事管理与“人人享有卫生保健”的相互关系,增加了国家药物政策、基本药物和基本药物目录有关内容。

为了保持本书的适用性,根据2003年以来,新增、修订、修正的药事管理法律法规,以现行法规为准,增加、更新了本书相关内容。

考虑到建立药业道德秩序对药事管理和药学实践的重要现实意义,第四版增加了药学职业道德方面内容。分别在有关章节中介绍了药师道德准则、药品促销的道德准则和医药科研道德的重要性等内容。

鉴于知识产权保护问题广泛涉及药事各方面,第四版将原分散在有些章节中的知识产权内容集中起来,增加著作权,编成新的一章“知识产权保护”。

在药品市场营销与药品流通监督管理一章中,增加了电子商务和互联网药品交易服务管理内容。

第四版编写体例上的变化,应卫生部教材办公室、人民卫生出版社的要求,将第三版每章前的提要 and 重点,以及章后的练习题,全部集中编成一本与之配套的《药事管理学学习指导与习题集》。该配套教材除上述内容外,还增加了练习题题型及全部答案、案例和有关资料等。

《药事管理学》第四版有部分编者变动或调换了编写章,新的编者沿用了原编者相当内容,为此,在相关章后采用新老编者双署名,以表示对原编者辛勤劳动的尊重。

我们要感谢曾参加本书编写老编者,如张紫洞、刘良述、刘镇宇、陈文选、魏水易等各位教授和国家药典委员会原秘书长王志清,还有多年来对本教材编写一贯给予大力支持本书编写的四川大学华西药学院原院长郑虎教授,对他们为我国第一本大学本科生用的《药事管理学》教材,所作的努力和创造性劳动,表示衷心的感谢。我们感谢



药学专业教材评审委员会和四川大学华西药学院、第二军医大学药学院、北京大学药学院、沈阳药科大学、西安交通大学药学院、复旦大学药学院、河北医科大学药学院、河南大学药学院等单位的领导,多年来对本教材编写工作的大力支持。

《药事管理学》(第四版)编写过程中,四川大学华西药学院药事管理学教研室的胡明副教授、周乃彤讲师,博士生陶婷婷、硕士生胡扬、杨男作了大量具体工作,在此深表感谢。

吴 蓬 杨世民

2007年4月12日于成都

# 目 录

<b>第一章 绪论</b> .....	1
<b>第一节 药事管理概述</b> .....	1
一、药事及药事管理的含义.....	1
二、药事管理的重要性.....	3
<b>第二节 药事管理学科的发展、性质和内容</b> .....	5
一、各国药事管理学科发展概况.....	5
二、药事管理学科的性质、定义 .....	8
三、药事管理学科的研究内容 .....	10
四、药事管理学科研究向纵深发展 .....	11
<b>第三节 药事管理学科与《药事管理学》课程</b> .....	12
一、药事管理学科课程体系 .....	12
二、《药事管理学》教材的结构和特点 .....	14
三、学习研究药事管理学科的目的和意义 .....	15
<b>第四节 药事管理研究特征与方法类型</b> .....	16
一、药事管理研究性质及特征 .....	16
二、药事管理研究过程与步骤 .....	17
三、药事管理研究方法类型 .....	18
<b>第二章 国家药物政策与药品监督管理</b> .....	22
<b>第一节 药品</b> .....	22
一、药品的定义 .....	22
二、药品管理的分类 .....	23
三、药品的质量特性和商品特征 .....	24
四、药品的来源和发展 .....	26
五、药品和药事的管理 .....	27
<b>第二节 国家药物政策</b> .....	28
一、政策与国家药物政策的概念 .....	29
二、国家药物政策的产生与发展 .....	30
三、国家药物政策的构成 .....	31
四、基本药物与基本药物目录 .....	32
<b>第三节 药品监督管理</b> .....	37
一、药品监督管理的性质和作用 .....	37
二、药品监督管理的行政主体和行政法律关系 .....	38

三、药品监督管理的行政职权和行政行为 .....	40
四、药品质量监督检验 .....	41
五、药品标准 .....	43
<b>第三章 药学、药师和药学职业道德</b> .....	<b>45</b>
<b>第一节 药学职业</b> .....	<b>45</b>
一、药学职业的形成 .....	45
二、药学的社会功能和任务 .....	48
<b>第二节 药师</b> .....	<b>49</b>
一、药师的定义和类别 .....	50
二、药师的功能 .....	50
<b>第三节 药师法</b> .....	<b>53</b>
一、药师法的历史发展 .....	53
二、药师法的内容 .....	54
三、我国《执业药师资格制度暂行规定》 .....	56
<b>第四节 药学职业道德</b> .....	<b>58</b>
一、建立药业现代化的道德秩序 .....	58
二、药学职业道德原则 .....	59
三、药学职业道德规范 .....	60
<b>第四章 药事组织</b> .....	<b>66</b>
<b>第一节 概述</b> .....	<b>66</b>
一、组织 .....	66
二、药事组织 .....	67
<b>第二节 药品监督管理组织</b> .....	<b>69</b>
一、药品监督管理组织体系 .....	69
二、国家和省级药品监督管理部门职能 .....	71
三、药品监督管理的相关部门 .....	72
四、药品检验机构 .....	73
五、国家药典委员会 .....	75
六、国家中药品种保护审评委员会 .....	76
七、国家食品药品监督管理局药品审评中心 .....	77
八、国家食品药品监督管理局药品评价中心 .....	77
九、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心 .....	78
十、国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心 .....	78
<b>第三节 药品生产经营组织及行业管理</b> .....	<b>79</b>
一、企业与现代企业制度 .....	79
二、药品生产企业与药品经营企业 .....	80
三、药品生产经营行业管理 .....	81

第四节 药学教育、科研组织和社会团体	81
一、药学教育组织	81
二、药学科研组织	82
三、药学社会团体	82
第五节 国外药事管理体制及机构	86
一、美国药品监督管理体制及机构	87
二、日本药品监督管理体系及机构	88
三、世界卫生组织	89
<b>第五章 药品管理立法</b>	<b>91</b>
第一节 药品管理立法概述	91
一、药品管理立法与药事管理法的概念	91
二、药品管理立法的基本特征	94
三、药品管理立法的历史发展	94
四、我国的药品管理立法	95
第二节 《药品管理法》和《药品管理法实施条例》介绍	97
一、总则	97
二、药品生产企业管理	100
三、药品经营企业管理	102
四、医疗机构的药剂管理	106
五、药品管理	109
六、药品包装的管理	114
七、药品价格和广告的管理	116
八、药品监督	118
九、法律责任	121
十、附则	130
<b>第六章 药品注册管理</b>	<b>133</b>
第一节 药品注册管理的历史发展	133
一、药物研究开发的类型和特点	133
二、药品注册管理的发展	136
三、我国药品注册管理的发展	138
第二节 我国的《药品注册管理办法》	139
一、《药品注册管理办法》中的基本概念	139
二、药品注册管理机构	140
三、药品注册管理的中心内容和原则	140
四、药品注册中知识产权问题的规定	141
五、药品注册分类	142
第三节 药物的临床前研究和临床试验	144

一、药物的临床前研究	144
二、药物的临床试验	147
三、GLP 和 GCP	149
<b>第四节 新药、仿制药和进口药品的申报与审批</b>	<b>153</b>
一、新药的申报与审批	153
二、仿制药的申报与审批	156
三、进口药品注册管理	157
四、非处方药的申报	159
五、药品补充申请的申报与审批	160
六、药品再注册	160
七、药品批准文号和进口药品注册证号的格式	161
<b>第五节 药品注册有关规定和法律责任</b>	<b>161</b>
一、药品注册检验	161
二、药品注册标准	162
三、药品说明书	162
四、复审	163
五、药品注册审批的时限	163
六、法律责任	163
<b>第七章 特殊管理的药品</b>	<b>166</b>
<b>第一节 麻醉药品和精神药品的二重性</b>	<b>166</b>
一、麻醉药品和精神药品	166
二、药物滥用和毒品的危害	167
<b>第二节 麻醉药品、精神药品的管制和禁毒</b>	<b>168</b>
一、麻醉药品、精神药品管制和禁毒全球化发展	168
二、国际麻醉品管制机构	170
三、我国政府与国际麻醉药品管理机构的合作	171
四、我国政府对麻醉药品、精神药品管理的历史发展	172
<b>第三节 麻醉药品和精神药品的管理</b>	<b>174</b>
一、麻醉药品和精神药品的管理体制	175
二、麻醉药品和精神药品的含义及品种范围	175
三、种植、实验研究和生产管理	179
四、经营管理	181
五、使用管理	183
六、储存和运输管理	186
七、监督管理和法律责任	187
八、走私、贩卖、运输、制造毒品的法律责任	191
<b>第四节 医疗用毒性药品的管理</b>	<b>193</b>
一、医疗用毒性药品的品种范围	193

二、毒性药品的生产	193
三、毒性药品的经营和使用	193
四、罚则	194
<b>第五节 放射性药品管理</b>	194
一、放射性药品的定义和品种	194
二、开办放射性药品生产、经营企业的条件及审批程序	195
三、医疗机构使用放射性药品必须具备的条件及审批程序	196
四、放射性新药的研制管理	196
五、放射性药品的生产、经营管理	197
六、放射性药品的进出口管理	198
七、放射性药品的使用管理	198
<b>第八章 中药管理</b>	201
<b>第一节 中药及其作用</b>	201
一、中药的概念	201
二、中药品种及行业发展情况	202
三、中药的作用	202
<b>第二节 中药现代化及行业发展任务</b>	202
一、中药现代化发展纲要	202
二、“十一五”中药行业发展任务	205
三、中药标准化发展的主要任务	205
<b>第三节 中药管理有关规定</b>	206
<b>第四节 中药品种保护条例</b>	209
一、中药品种保护的日的意义	209
二、中药品种保护条例的适用范围及管理部门	210
三、中药保护品种的范围和等级划分	210
四、申请中药品种保护的程序	211
五、中药保护品种的保护措施	211
<b>第五节 野生药材资源保护管理条例</b>	212
一、野生药材资源保护的日的及原则	212
二、野生药材物种的分级及品种名录	213
三、野生药材资源保护管理的具体办法	213
<b>第六节 《中药材生产质量管理规范(试行)》</b>	214
一、GAP 基本概况	214
二、GAP 主要内容介绍	215
三、中药材生产质量管理规范认证	217
<b>第九章 药品信息管理</b>	220
<b>第一节 药品信息管理概述</b>	220

一、药品信息的含义和性质	220
二、药品信息收集	221
三、药品信息评价	223
四、药品信息管理	224
第二节 药品包装标签、说明书信息管理	225
一、我国药品标签、说明书法制化管理	225
二、药品说明书和标签管理的原则	226
三、药品说明书管理规定	227
四、药品包装标签的管理规定	234
第三节 药品广告管理	235
一、概述	235
二、药品广告审查办法	238
三、药品广告审查发布标准	240
第四节 互联网药品信息服务管理	242
一、互联网药品信息服务	242
二、互联网药品信息服务要求	243
三、《互联网药品信息服务资格证书》	243
四、开办互联网药品信息服务的条件及审批	244
五、处罚规定	245
第五节 药品不良反应监测与报告	246
一、建立药品不良反应监测报告制度	246
二、有关药品不良反应用语的含义和分类	247
三、药品不良反应报告与监测的实施	249
第六节 药品管理的计算机信息化	252
一、计算机信息化的概念	252
二、药品管理的计算机信息化	252
三、药品管理信息系统的开发和管理	254
第十章 制药工业与药品生产质量管理	258
第一节 生产管理和药品生产	258
一、概念	258
二、药品生产与药品生产企业	260
第二节 制药工业的发展与现状	263
一、制药工业	263
二、我国制药工业的发展和现状	264
三、世界制药工业概况	265
第三节 质量和质量管理的基本概念	267
一、质量管理的发展历程	267
二、质量管理原则	270

三、有关术语·····	270
四、有关管理的概念图·····	272
第四节 药品生产质量管理规范及认证·····	274
一、GMP 制度·····	274
二、GMP 的特点和内容·····	276
三、中国的《药品生产质量管理规范》(1998 年修订)·····	278
四、药品 GMP 认证·····	283
五、GMP 与 ISO9000 的比较·····	284
<b>第十一章 药品市场营销与药品流通监督管理·····</b>	<b>286</b>
<b>第一节 药品市场·····</b>	<b>286</b>
一、药品市场营销的含义及作用·····	286
二、药品市场的确定·····	288
三、药品市场特征·····	289
<b>第二节 药品销售渠道·····</b>	<b>293</b>
一、药品销售渠道的性质及类型·····	293
二、药品批发企业·····	294
三、药品零售机构·····	295
<b>第三节 药品流通的监督管理·····</b>	<b>298</b>
一、药品流通监督管理概况·····	298
二、药品流通监督管理主要方面·····	299
三、我国整顿药品流通秩序,加强监督管理·····	301
四、药品流通监督管理办法·····	301
<b>第四节 我国的药品经营质量管理规范·····</b>	<b>302</b>
一、GSP 的基本精神和特点·····	303
二、GSP 的主要内容·····	303
三、GSP 规定的管理职责和制度·····	303
四、GSP 规定的人员和培训·····	304
五、GSP 对设施与设备的规定·····	305
六、GSP 对药品经营过程质量管理的规定·····	305
七、GSP 认证·····	307
<b>第五节 药品分类管理和药品价格管理·····</b>	<b>307</b>
一、处方药与非处方药分类管理制度·····	307
二、药品价格管理·····	311
<b>第六节 互联网药品交易服务管理·····</b>	<b>315</b>
一、电子商务简述·····	315
二、互联网药品交易服务审批暂行规定·····	316
<b>第七节 药品促销道德准则和禁止商业贿赂行为·····</b>	<b>319</b>
一、加强药品促销管理的重要性·····	319



二、药品促销的道德准则	320
三、建立药品促销的国际伦理标准	322
四、禁止商业贿赂行为	323
<b>第十二章 医疗机构药事管理</b>	<b>325</b>
<b>第一节 医疗服务体系与药学服务体系</b>	<b>325</b>
一、医疗机构和基本医疗保险制度	325
二、医疗机构的药学服务	326
三、医疗机构药事管理	327
四、医疗机构药事管理组织和药学部门	328
<b>第二节 医疗机构药剂科的任务、组织和人员配备</b>	<b>330</b>
一、医疗机构药剂科	330
二、药剂科的组织结构	332
三、药剂科的人员配备	333
<b>第三节 调剂业务和处方管理</b>	<b>335</b>
一、调剂工作概述	336
二、调剂工作的组织	336
三、药品单位剂量调配系统	338
四、处方管理	339
五、静脉药物配置管理	343
<b>第四节 医疗机构制剂管理</b>	<b>345</b>
一、加强医疗机构制剂法制化管理	345
二、《药品管理法》及其相关法规对医疗机构制剂的主要规定	346
三、医疗机构制剂配制质量管理规范	346
<b>第五节 医疗机构药品供应与管理</b>	<b>349</b>
一、药品管理的概念和目标	349
二、药品的采购与保管	349
三、药品的经济管理	352
<b>第六节 药物临床应用管理</b>	<b>353</b>
一、药物临床应用管理概述	353
二、临床不合理用药现状和分析	354
三、药物临床应用管理的实施	356
四、药学保健	358
<b>第十三章 医药知识产权保护</b>	<b>361</b>
<b>第一节 知识产权概述</b>	<b>361</b>
一、概述	361
二、知识产权的特征	362
三、有关国际公约	362