



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

全国高等学校医学成人学历教育(专科)配套教材

供药学专业用

# 药事管理学 学习指导与习题集

主 编 邵瑞琪

 人民卫生出版社

“十三五”国家重点图书出版规划项目

教育部“十三五”普通高等教育本科国家级规划教材

全国高等医药院校药学类专业教材 第 4 版 药事管理学 学习指导与习题集

第 4 版

# 药事管理学 学习指导与习题集

王 健 主编



人民卫生出版社

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  
全国高等学校医学成人学历教育(专科)配套教材  
供药学专业用

# 药事管理学

## 学习指导与习题集

主 编 邵瑞琪

编 者 (以姓氏笔画为序)

于培明 (河南大学药学院)	李宏建 (山东省千佛山医院)
左根永 (山东大学药学院)	宋智敏 (哈尔滨医科大学)
田丽娟 (沈阳药科大学)	邵瑞琪 (山东大学药学院)
冯变玲 (西安交通大学医学院)	赵玉兰 (山东大学药学院)
吕雄文 (安徽医科大学)	舒丽芯 (第二军医大学)

人 民 卫 生 出 版 社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理学学习指导与习题集/邵瑞琪主编. —北京:  
人民卫生出版社, 2007. 8

ISBN 978-7-117-08942-5

I. 药… II. 邵… III. 药政管理-高等学校-教学  
参考资料 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 102332 号

编 者 主

(药政管理) 参 考

(湖南湘潭大学) 甄宏幸	(湖南师范大学) 周群干
(山东大学威海分校) 滕晋宋	(湖南师范大学) 朱琳达
(湖南师范大学) 甄敬滔	(山东大学威海分校) 甄丽田
(湖南师范大学) 兰玉斌	(湖南师范大学) 侯变强
(山东大学二系) 苏丽霞	(山东大学威海分校) 文群吕

### 药事管理学学习指导与习题集

主 编: 邵瑞琪

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: 北京市耀华印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 11.5

字 数: 258 千字

版 次: 2007 年 8 月第 1 版 2007 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-08942-5/R · 8943

定 价: 17.00 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)

# 前 言

本学习指导与习题集是根据人卫版药学成教专科使用的《药事管理学》教材而编写,目的是为了便于学生自学,为学生提供更多的关于药事管理学的相关知识,以便更好地掌握药事管理学的基本知识和技能。

本配套教材共分两大版块:第一版块是对每章内容的辅导及习题解答,第二版块是测试题与参考答案。

1. 第一版块分为4个部分:教学要求、学习重点与难点、问题与思考详解、案例分析。各部分的编写目的如下:

(1) 教学要求:重在指出本章掌握、熟悉、了解的内容,以方便学生在总体上对本章的知识体系有一个了解。

(2) 学习重点与难点:重在指出难以理解的知识点,并针对知识点对学生学习过程中遇到的问题进行了提示。

(3) 问题与思考详解:对教材中的“问题与思考”进行了详细的解答。

(4) 案例分析:主要是对教材中出现的案例进行详细的分析,引导学生理论联系实际。

2. 第二版块:编写了10套测试题,以方便大家学完整本教材后,进行自我测试,检查自学效果。

本教材共分12章。第1章由邵瑞琪编写,第2章由宋智敏编写,第3章由冯变玲编写,第4章由吕雄文编写,第5章和第12章由于培明编写,第6章由赵玉兰编写,第7章和第8章由田丽娟编写,第9章由李宏建编写,第10章由舒丽芯编写,第11章由左根永编写。

由于此类配套教材是初次尝试,再加上编写时间仓促及水平有限,本书难免有不当之处,请读者多提宝贵意见,以便不断提高编者水平和再版教材的质量。

本教材编写过程中,得到了兄弟院校、山东大学药学院的大力支持,在此一并表示衷心感谢。

编 者

2007年7月

# 目 录

第一章 绪论	1
一、教学要求	1
二、学习重点及难点	1
三、问题与思考详解	8
四、案例分析	9
第二章 药学、药品与药师	12
一、教学要求	12
二、学习重点及难点	12
三、问题与思考详解	17
四、案例分析	18
第三章 药事组织	20
一、教学要求	20
二、学习重点及难点	20
三、问题与思考详解	22
四、案例分析	24
第四章 药品质量监督管理	25
一、教学要求	25
二、学习重点及难点	25
三、问题与思考详解	28
四、案例分析	29
第五章 药品管理立法	31
一、教学要求	31
二、学习重点及难点	31
三、问题与思考详解	39
四、案例分析	41
第六章 药品注册管理	43
一、教学要求	43

二、学习重点及难点 .....	43
三、问题与思考详解 .....	52
四、案例分析 .....	55
<b>第七章 药品生产质量管理 .....</b>	<b>57</b>
一、教学要求 .....	57
二、学习重点及难点 .....	57
三、问题与思考详解 .....	60
四、案例分析 .....	60
<b>第八章 药品经营质量管理 .....</b>	<b>62</b>
一、教学要求 .....	62
二、学习重点及难点 .....	62
三、问题与思考详解 .....	65
四、案例分析 .....	65
<b>第九章 医疗机构药事管理 .....</b>	<b>66</b>
一、教学要求 .....	66
二、学习重点及难点 .....	67
三、问题与思考详解 .....	80
四、案例分析 .....	82
<b>第十章 特殊管理的药品 .....</b>	<b>84</b>
一、教学要求 .....	84
二、学习重点及难点 .....	84
三、问题与思考详解 .....	97
四、案例分析 .....	98
<b>第十一章 中药质量管理 .....</b>	<b>100</b>
一、教学要求 .....	100
二、学习重点及难点 .....	100
三、问题与思考详解 .....	104
四、案例分析 .....	106
<b>第十二章 药品知识产权保护 .....</b>	<b>108</b>
一、教学要求 .....	108
二、学习重点及难点 .....	108
三、问题与思考详解 .....	114

---

四、案例分析.....	116
综合测试题.....	117
参考答案.....	156



# 第一章

# 绪 论

## 一、教学要求

### (一) 掌握内容

1. 药事管理学的基本概念
2. 药事管理学的研究内容及方法

### (二) 熟悉内容

1. 相关的法学基本理论
2. 药物经济学基本理论
3. 社会药学基本理论

### (三) 了解内容

1. 药事管理学科的形成与进展
2. 我国药事管理学科的形成与进展
3. 相关的管理学基本理论

## 二、学习重点及难点

### 第一节 药事管理学科的形成与发展

#### (一) 学习要点(药事管理学科的形成与发展)

药学专门机构和人员的形成过程、药事管理法规的发展、药典的发展、药学教育的产生与发展。

1. 学习提示 1(分清医药分业和医药分家的区别) 药房和药剂师的出现和发展标志着医药分业的过程,它们对药学事业和药学科学的发展起了不可忽视的影响,因此所谓医药分业是指药剂师这个职业产生的过程。

2. 学习提示 2(法律上对于医药分业的规定) 第一个正式的药事法规是西西里统治者腓特烈二世在 1224 年公布的。这个法规影响很大,其他地区称它为药学“大宪章”。1240 年完成的一系列卫生立法中,把药业从医学中分化出来,并将它置于官方监督管理之下,规定贮药仓库属于药房范围;药剂师应对配制药品的可靠性、遵守操作规

定、质量一致和适宜等进行宣誓；还规定从行业会中选出优秀者担任检查人员，药剂师作弊将没收财产等。以后又制定了对药房数目和药价限制的规定。13 世纪西西里王国当局规定，药师必须经萨勒诺医学考试合格才能配制和销售药品。

### 3. 学习提示 3(药典)

(1) 西方药典：1140 年，欧洲的药学权威，萨勒诺大学校长李可斯编纂了《解毒剂汇编》一书，此书成为当时药物调配的标准，有人称它是欧洲第一本药典。15 世纪印刷术的进步促进了欧洲近代药典编纂的发展。许多国家都相继制订各自的药典。1498 年由佛罗伦萨学院出版的《佛罗伦萨处方集》，一般视为欧洲第一部法定药典。其后有不少城市纷纷编订具有法律约束性的药典。其中纽伦堡的瓦莱利乌斯医生编著的《药方书》赢得了很高的声誉，被纽伦堡当局承认，被定为第一本《纽伦堡药典》于 1546 年出版，它被公认为欧洲第一部药典。在《纽伦堡药典》的影响下，奥格斯堡、安特卫普、里昂、巴塞尔、巴伦西亚、科隆、巴黎和阿姆斯特丹等地也相继有药典问世。这一进展标志着欧洲各地区性药典向法定性国家药典转化的新阶段。

1772 年出版的丹麦药典是世界上第一部全国性药典，当时中国正是清朝乾隆年间。

(2) 中国药典：《诗经》是我国现存文献中最早记载有药物的书籍，该书叙述了葛、苓、芍药、蒿、芩等 50 多种药用植物的采集、性状、产地等知识，已有了初步的性状鉴别方法。《淮南子》载有秦皮“以水浸之正青”的水试鉴别法。《山海经》中有十巫采用百药的记载。《周礼天官》载有“医师掌医之政令，聚毒药以供医事”，并有草、木、虫、石、谷“五药”的记载。《五十二病方》中收录了 247 种中药材、283 首中药处方和饼、曲酒、丸、散等中药剂型。

我国已知最早的药理学专著首推《神农本草经》(三卷)。成书于东汉末年，作者不详，载中药材 365 种，按医疗作用分为上、中、下三品(three grades of drugs)，其中植物药 252 种、动物药 67 种、矿物药 46 种。从所记载的药名推求，当时已经具备了较为完整的性状鉴别方法，如人参、丹参、木香、苦参等，均与经验鉴别的看法、嗅法、尝法有关。此外，还有“丹砂能化为汞”的记载，属于早期的理化鉴别法之一。该书总结了汉代以前有关中药的基本理论和基本知识，提出了“药有土地所出，真伪新陈”等中药质量鉴定的问题，为后世中药鉴定学的发展奠定了基础。

公元 659 年，唐李勣、苏敬等 22 人撰成《新修本草》(五十四卷)，该书又称《唐本草》，载药 850 种，按药材的属性分为 11 部。该书由政府颁布，是世界上第一部由国家颁行的药典，他比欧洲地方性的《佛罗伦萨药典》(1498 年)早了 839 年，比欧洲第一部全国性的《丹麦药典》(1772 年)早了 1 113 年。该书采用了图文并行的编写方式，有本草 20 卷、目录 2 卷、图经 7 卷、药图 25 卷，可谓较为完整的中药材图文鉴别方法的专著。该书出版不久即流传到国外，对世界医药的发展做出了重要贡献。

1108 年前，北宋蜀医唐慎微汇集了前代主要本草中有关中药鉴定的内容，编撰了《经史证类备急本草》(三十一卷，简称《证类本草》)，该书载药 1 746 种，是研究中药鉴定方法的重要文献，也是现存最早、最完整的本草著作。1116 年，著名的药物学家寇宗奭，根据实地考察观察和医疗实践经验，著成《本草衍义》(二十卷)，该书载药 470 种，侧重药材的鉴别，提出了药材产地与质量关系的论点，甚为后世推崇。

1596年,明李时珍著成《本草纲目》(五十二卷),载药材1 892种、药方11 096首、药图1 109幅。该书自立分类系统,将药材按其来源的自然属性分为16部60类。该书对中药材的性状鉴别记载较为完善,如对樟脑的描述为:“状似龙脑,白色如雪,樟脑脂膏也”。《本草纲目》不仅继承了唐、宋本本草图文并茂的优点,而且把所有的药材鉴定内容归于“集解”项下,使之条理化。

## (二) 学习要点(我国药事管理学的形成与发展)

学习提示(中国药事管理学与美国药事管理学发展比较)

(1) 美国:1910年,美国药学会发布的药学教育大纲的基本课程中,提出了商业药学课程。1916年,美国药学会在对药学教育和学会活动的学科划分中,建议把商业和法律药学作为划分的6大类之一。1928年,在商业和法律药学的教师会上决定更名为药学经济;1951年经美国药学会教育资格委员会同意将其再次更名为药事管理学科。

(2) 中国:中国开设药事管理学始于20世纪30年代初期。当时,在我国部分高等药学院系中开设了“药物管理法及药理学伦理”、“药房管理”等课程。1954年国家高教部颁布的药学教学计划中将“药事组织”列为药学生的必修课程和生产实习内容。1956年各药学院校正式成立了药事组织学教研室。“文化大革命”期间,该课程停开。20世纪80年代后药事管理教育得到了恢复和发展。1980年卫生部药政管理局举办了全国药政干部进修班,正式开设“药事管理”课程。

注意两者开始研究的时间起点及其发展的过程有什么不同。

## 第二节 药事管理学的基本概念

### (一) 学习要点(药学事业)

药学事业泛指与“药”有关的事业,简称为“药事”。也就是说,药学事业是由药品研究、生产、经营、检验、使用及管理、药学教育等部门和行业构成的一个完整的体系。在该体系中,各个部门和行业,既相对独立、又密切联系,互为条件、互相制约、互相促进和发展。该体系的目标是为人类防病治病,提供安全、有效、经济的药品,以提高医疗质量,为人类健康服务。

1. 学习提示1(药学事业的构成) 由药品研究、生产、经营、检验、使用及管理、药学教育等部门和行业构成的一个完整的体系。

2. 学习提示2(从系统的观点认识药学事业) 各个部门和行业,既相对独立、又密切联系,互为条件、互相制约、互相促进和发展。

3. 学习提示3(药学事业的目的) 为人类防病治病,提供安全、有效、经济的药品,以提高医疗质量,为人类健康服务。

### (二) 学习要点(药事管理)

药事管理就是指国家对药学事业的综合管理。

1. 学习提示1(内涵) 国家对药学事业的综合管理,包括宏观管理和微观管理。

2. 学习提示2(外延) 药品研制、生产、经营、检验、使用、监督及教育等各方面的系统综合管理。

3. 学习提示3(宏观管理的主要内容) 国家通过制定、颁布法律、法规、规章等,

加强对药品从研制到使用各个环节的监督管理。

4. 学习提示 4(微观管理的主要内容) 药学事业中各系统、各部门及各单位内部管理,包括对人员、财务、物资设备、技术、信息等进行质量管理。

### (三) 学习要点(药事管理学)

药事管理学科是研究现代药学事业各部分活动及其管理的基本规律和一般方法的科学,是药学科学的分支学科,在很大程度上具有社会科学的性质。

1. 学习提示 1(内涵) 研究现代药学事业各部分活动及其管理的基本规律和一般方法的科学。

2. 学习提示 2(性质) 药学科学的分支学科,在很大程度上具有社会科学的性质,是一门正在发展的边缘学科,是一门实用性很强的应用学科。

3. 学习提示 3(特点) 专业性、政策性、实践性和综合性。

4. 学习提示 4(研究内容) 运用药理学、法学、心理学、社会学、经济学和现代管理学的原理、方法和技术,总结药事管理活动的规律,研究药学事业中人、经济、法律、信息、机构、制度及其内在联系与相互关系;它研究经济、政治、社会、文化等因素对药学事业的影响;探索药物研制、生产、流通、使用、评价等全程质量监督管理的客观规律,促进药学事业的发展。

5. 学习提示 5(“药事管理”与“药事管理学”有何不同) 药事管理就是指国家对药学事业的综合管理。药事管理学科是一个学科概念,是研究现代药学事业各部分活动及其管理的基本规律和一般方法的科学,是药学科学的分支学科,在很大程度上具有社会科学的性质。

### (四) 学习要点(药事管理学科)

学习提示:了解欧美、我国药事管理学科的发展,注意比较两者发展过程的异同点。

## 第三节 药事管理学基础

### (一) 学习要点(管理学)

#### 1. 学习提示 1(泰罗的主要思想)

(1) 工作定额:要制订出有科学依据的工人的“合理的日工作量”,就必须进行时间和动作研究。方法是把工人的操作分解为基本动作,再对尽可能多的工人测定完成这些基本动作所需的时间。同时选择最适用的工具、机器,确定最适当的操作程序,消除错误的和不必要的动作,得出最有效的操作方法作为标准。然后,累计完成这些基本动作的时间,加上必要的休息时间和其他延误时间,就可以得到完成这些操作的标准时间,据此制订一个工人的“合理的日工作量”,这就是所谓的工作定额原理。

(2) 标准化:要使工人掌握标准化的操作方法,使用标准化的工具、机器和材料,并使作业环境标准化,这就是所谓的标准化原理。

(3) 能力与工作相适应:为了提高劳动生产率,必须为工作挑选第一流的工人。

(4) 差别计件工资制:泰罗认为,工人磨洋工的一个重要原因是报酬制度不合理。计时工资不能体现劳动的数量。计件工资虽能体现劳动的数量,但工人担心劳动效率提高后雇主会降低工资率,从而等同于劳动强度的加大。针对这些情况,泰罗提出了一种新的报酬制度差别计件工资制。

(5) 计划职能与执行职能相分离。

## 2. 学习提示 2(法约尔的主要思想)

(1) 区别经营和管理:他认为这是两个不同的概念,管理包括在经营之中。通过对企业全部活动的分析,法约尔将管理活动从经营职能中提炼处理,成为经营的 6 项职能,即企业的全部活动可以分为以下 6 种:技术活动(生产、制造、加工);商业活动(购买、销售、交换);财务活动(筹集和最适当地利用资本);安全活动(保护财产和人员);会计活动(财产清点、资产负债表、成本、统计等);管理活动(计划、组织、指挥、协调和控制)。

(2) 管理的 5 项职能:法约尔指出,“管理,就是实行计划、组织、指挥、协调和控制;计划,就是探索未来、制定行动计划;组织,就是建立企业的物质和社会的双重结构;指挥,就是使其人员发挥作用;协调,就是连接、联合、调和所有的活动及力量;控制,就是注意是否一切都按已制定的规章和下达的命令进行。”

(3) 管理的一般原则:为了使管理者能很好地履行各种管理职能,法约尔提出了管理的 14 项一般原则:劳动分工原则、权力与责任原则、纪律原则、统一指挥原则、统一领导原则、个人利益服从整体利益的原则、人员的报酬原则、集中的原则、等级制度原则、秩序原则、公平原则、人员的稳定原则、首创精神、人员的团结原则。

3. 学习提示 3(梅奥的人际关系学说的主要思想) 工人是社会人,而不是经济人。科学管理学派认为金钱是刺激人们工作积极性的唯一动力,把人看作经济人。梅奥认为,工人是社会人,除了物质方面的条件外,他们还有社会、心理方面的需求,因此不能忽视社会和心理因素对积极性的影响。

企业中存在着非正式组织。企业成员在共同工作的过程中,相互间必然产生共同的感情、态度和倾向,形成共同的行为准则和惯例,要求个人服从。这就构成一个体系,即“非正式组织”。非正式组织以它独特的感情、规范和倾向,左右着成员的行为。古典管理理论仅注重正式组织的作用是很不够的。非正式组织不仅存在,而且与正式组织相互依存,对生产率有重大影响。

生产率的提高主要取决于工人的工作态度以及他和周围人的关系。梅奥认为,提高生产率的主要途径是提高工人的满足度,即工人对社会因素,特别是人际关系的满足程度。如果满足度高,则工作的积极性、主动性和协作精神就高,即士气高,从而生产率就高。

4. 学习提示 4(人际关系学说的其他代表人物) 除了梅奥,为人际关系学说作出贡献的学者还有亚伯拉罕·马斯洛(Abraham Maslow, 1908—1970)和道格拉斯·麦格雷戈(Douglas McGregor, 1906—1964)。马斯洛在其 1954 年出版的《激励与个性》中提出了需要层次理论。该理论的内容主要有二:第一,人是有需要的动物,其需要取决于他已经得到了什么,尚缺少什么,只有尚未满足的需要才能影响行为,换言之,已经得到满足的需要不能起到激励作用。第二,人的需要有层次之分(马斯洛把人的需要划分为 5 个层次,从低到高,依次为生理需要、安全需要、社交需要、尊重需要和自我实现需要),只有较低层次的需要得到满足之后,较高层次的需要才出现并起到激励作用。美国麻省理工学院教授麦格雷戈于 1957 年首次提出了 X 理论和 Y 理论。在 1960 年出版的《企业的人的方面》中,他又对两种理论进行了比较。X 理论以否定和悲观的态度看待工人,而 Y 理论以积极的态度看待工人。麦格雷戈认为 Y 理论更适宜于作为管理

实践的基础。

5. 学习提示 5 (行为科学阶段的主要代表人物) 行为管理理论发展到行为科学阶段的代表人物是:赫茨伯格、麦克莱兰和弗鲁姆。1959年,美国心理学家弗雷德里克·赫茨伯格(Frederick Herzberg)提出双因素理论,双因素是指保健因素和激励因素。保健因素与工作的外部环境有关,其对员工行为的影响类似于卫生保健对人们身体的影响。当卫生保健工作达到一定水平时,可以预防疾病,但不能治病。同样,当保健因素低于一定水平时,员工会产生不满;当这类因素得到改善时,员工的不满就会消除。但保健因素对员工起不到激励作用。激励因素则以工作为中心。这类因素具备时,会对员工起到激励作用;这类因素不具备时,也不会造成员工的极大不满。1961年美国心理学家戴维·麦克莱兰(David McClelland)提出了成就需要理论。他认为个人和环境之间存在某种关系从而产生需要。个人在环境因素的影响下产生3种基本需要,即成就需要、权力需要和社交需要。1964年,美国心理学家维克托·H. 弗鲁姆(Victor H. Vroom)在出版的《工作与激励》一书中提出了期望理论。该理论的核心是,只有当一个人预期某行为会给他带来有吸引力的结果时,他才会采取该行为。根据弗鲁姆的研究,一个人对待工作的态度取决于对以下3种关系的判断:①努力和绩效的关系;②绩效和奖赏的关系。③奖赏和个人目标的关系。

6. 学习提示 6 (管理学的基本原理及方法) 会应用管理学的基本原理及方法分析药事管理领域的一些现象。

### (二) 学习要点(法学)

学习提示:法学与药事管理的联系 在学习药事管理学过程中要注意法学与药事管理理论的关系。

### (三) 学习要点(经济学)

药物经济学的概念、基本方法、研究步骤、基本应用。

1. 学习提示 1 (药物经济学的概念) 药物经济学(pharmacoeconomics, PE)是药学与经济学相结合的一门边缘学科。它将经济学原理、方法和分析技术应用于评价临床治疗过程,以此指导临床医师制定合理的治疗方案。其主要任务是对比不同药物治疗方案,以及与其他治疗方案所产生经济效果的相对比值,通过优化治疗成本与效果的结构,使药物治疗达到最好的价值效应。

注意:对于药品来说的经济性是指成本效果比最优。

2. 学习提示 2 (药物经济学的基本方法) 药物经济学研究的方法主要有4种:最小成本分析(cost minimization analysis, CMA),成本效果分析(cost effectiveness analysis, CEA),成本效用分析(cost utility analysis, CUA)和成本效益分析(cost benefit analysis, CBA)。

注意:能够区分各种方法的中英文对应及具体涵义。

3. 学习提示 3 (药物经济学的研究步骤) 了解药物经济学研究的具体步骤。

4. 学习提示 4 (药物经济学的基本应用) 开展临床合理用药、做好药品资源优化配置、做好临床药学服务、使药物治疗达到最好价值效应。

### (四) 学习要点(社会药学)

社会药学是以涉及药品和药学活动的社会现象和人的社会行为为研究对象,用社

会科学的理论和方法研究药学领域的社会现象与问题的科学,是药学的重要组成部分。社会药学是一个由药事管理、药物经济学、药学伦理学、药物流行病学等多学科组成的学科群,研究范畴十分广泛,包括药学领域内关于社会、心理、教育、公共卫生、政策、信息、法律、经济、管理、伦理、交流等方方面面的现象与问题。

1. 学习提示 1(社会药学与药事管理学) 了解社会药学的概念,并和药事管理学进行对比。

2. 学习提示 2(社会和管理药理学) 社会和管理药理学则是以药品研究和开发、生产、流通、使用、监督管理等一系列药学活动中的社会现象和社会行为作为研究对象,以社会科学为基础的药学学科。因此,我们可以把社会和管理药理学定义为药学学科的一个分支学科,它是以前科学的理论为基础、应用社会科学的研究方法研究药学活动中相关的社会活动和社会现象、进而探索药学活动规律的一系列学科的集合。

注意:社会和管理药理学、社会药学、药事管理学 3 个学科有什么区别。

#### 第四节 药事管理学的研究内容及方法

##### (一) 学习要点(药事管理学的内容)

药事管理学的研究内容包括:药事管理体制、药事法、药品研究与开发管理、药品质量管理、药品生产经营企业管理、药品使用管理、药物经济、药品知识产权保护。

1. 学习提示 1(药事管理学的研究内容) 主要包括:药事管理体制、药事法、药品研究与开发管理、药品质量管理、药品生产经营企业管理、药品使用管理、药物经济、药品知识产权保护。

2. 学习提示 2(药事管理体制的内涵) 特别注意药事管理体制包括的几个方面:①国家权力机关关于药事组织机构设置、职能配置及运行机制等方面的制度。②与卫生保健体系、经济体系、法律体系中有关部门的组织沟通及关系协调。③充分调动药学人员的人力资源和智力资源,协调药学人员和病人、医护人员、辅助人员及其他有关人员之间的关系。

3. 学习提示 3(药品质量管理的内涵) 药品管理实质上就是对药品质量的管理。其目的是保证药品安全、有效和合法使用,维护人民身体健康。药品质量管理可分为企事业单位内部的质量管理和企事业单位以外对药品质量的监督管理。特别注意药品管理实质上是对药品质量的管理。

##### (二) 学习要点(药事管理学的研究方法)

社会学研究的方法主要是社会调查研究。社会调查研究简称社会调查,是在系统地、直接地收集相关社会现象资料的基础上,通过对资料的分析、综合、科学地阐明社会现象及其规律的认识活动。社会调查包括调查和研究两个阶段的内容。通过问卷调查、实地调查等方法收集分析资料,此为感性认识阶段,对事实资料进行思维加工,即为由感性上升到理性认识的过程。在药事管理学研究中,社会调查是一种最常用的研究方法。运用此方法可进行多种课题的研究。社会调查研究的一般程序分为选题、准备、实施、总结 4 个步骤。

1. 学习提示 1(社会调查研究的概念) 社会调查研究简称社会调查,是在系统地、直接地收集相关社会现象资料的基础上,通过对资料的分析、综合来科学地阐明社

会现象及其规律的认识活动。

2. 学习提示 2(社会调查研究的阶段) 社会调查包括调查和研究两个阶段的内容。通过问卷调查、实地调查等方法收集分析资料,此为感性认识阶段,对事实资料进行思维加工,即为由感性上升到理性认识的过程。

3. 学习提示 3(会应用社会调查的相关方法进行社会调查) 社会调查研究的一般程序分为选题、准备、实施、总结 4 个步骤。

4. 学习提示 4(药事管理学移植其他学科知识时的注意事项) 某一学科的知识移植到药事管理学后,其前提是否改变,该知识会不会因移植而失效。

5. 学习提示 5(药事管理学与管理学研究方法的比较) 在现代管理学研究中,主要是定性研究和定量研究,两者的区别就在于是否用数字说明问题。在具体研究方法上,无论是定性还是定量,调查研究是其主要方法,而实验方法则较少应用。在药事管理学研究中,调查研究的方法是不可缺少的,但由于药品的特殊性,导致其他研究方法如实验研究方法、比较研究方法也得到了广泛的应用。例如,欲评价引入新技术的问题,在管理学中主要考虑市场调查因素就可以了;而在药事管理中一个新药的开发是否会成功,除了市场因素外,还需用药学的方法评价其安全有效性,用行政学的方法研究如何审批新药才能保证安全性,用流行病学和数理统计的方法分析其不良反应的特征,用药物经济学方法评价该药物临床应用的价值。

6. 学习提示 6(药事管理学与经济学研究方法比较) 在经济学研究中,特别强调规范和实证的研究方法。所谓实证就是对经济活动中的事实、情况及关系的描述,而规范经济学则涉及伦理道德和价值判断。在药事管理研究中,既有实证研究成分也有规范研究的成分。例如,我们经常看到的诸如“我国医药行业 2002 年经营形势分析”、“中药企业现状、问题及对策研究”等等,这些是实证研究;而“药品价格制订的合理性”、“临床试验的伦理道德问题”等就涉及到价值和道德判断,就需要使用规范的研究方法。历史数据在经济学研究中具有重要的作用,统计学是重要的工具,而历史研究方法在药事管理中只占很少的一部分,在经济学中广泛采用的模型研究在药事管理中尚未应用。

### 三、问题与思考详解

#### 1. 试述早期药事管理的演变。

答:在古代,东方的一些医药业已从其他职业中分化出来。12 世纪时,医药才逐渐走出寺院,药学开始从医学中分离出来,并在一些中心城市发展为一种独立的职业,有了专门的机构。

(1) 药学专门机构和人员的形成:药房和药剂师的出现和发展标志着医药分业的过程,它们对药学事业和药学科学的发展起了不可忽视的影响。直到 19 世纪,药房还是药学和化学研究实验室,许多重大的发明来自于药房中进行研究的成果。同时,它还是早期药学教育的学校,培养出很多优秀的药学和化学科学家以及合格的药剂师。我国宋朝设置了御药院和尚药局。御药院掌管帝王用药,尚药局为掌管药物的最高药政机构。



(2) 药事管理法规:随着药品品种和数量的增加,药品贸易的发展和药学工作专业化的进程,古代一些国家的法律中已有关于医药的条文,药事管理法规开始出现。

(3) 编纂药典:早在公元 659 年,我国的唐朝就组织人编写了《新修本草》(五十四卷),该书又称《唐本草》,是世界上第一部由国家颁行的药典。1546 年德国的考斯德编写的药谱被官方承认为纽伦堡市的药品标准,这便是著名的《纽伦堡药典》,被公认为欧洲第一部地方性药典。1772 年出版的《丹麦药典》是世界上第一部全国性药典。

(4) 药学教育的产生与发展:大约在 9 世纪,萨勒诺大学的医学教育中附设有药学课程,那时医师、药师是合一的。该校极重视药物剂量,并把它们编成歌诀供学生背诵。13 世纪,西西里王国当局规定,药师必须经萨勒诺医学考试合格才能配制和销售药品。

2. 何谓药事管理、药事管理学? 药事管理与药事管理学的内涵有什么不同之处?

答:概念见教材。不同之处:药事管理学是一个学科意义上的概念,而药事管理是一个管理的范畴,药事管理学是研究药事管理活动的一门学科。

3. 试述药事管理学科的发展过程?

答:第一阶段:商业药学。这个阶段学科的大学教育课程主要以商业为主。

第二阶段:药事管理学。1948 年美国药学院协会年会提出了“药事管理”一词。1950 年,经美国药学院协会同意,药学经济学分部更名为药事管理学分部,并规定药事管理学的课程有:药房实践的经济学原理、药品市场、会计学、药房管理、药事法学。1951 年,经美国药学教育资格委员会同意将其再次更名为药事管理学科。

第三阶段:社会与管理药学。20 世纪 60 年代,随着临床药学的兴起,药师单纯配药的社会角色发生变化,由面向药品转而面向患者,药师要对患者和药品消费者负责。药学专业人员越来越重视研究药学实践环境与药物治疗合理性之间的关系。1993 年,AACP 药事管理学分会正式更名为“社会和管理药学”。

4. 试述我国药事管理学的主要研究领域。请利用万方数据库或中国期刊网检索药事管理学的研究论文主要集中在哪些领域?

答:我国药事管理学的主要研究领域是:药事管理体制、药事法、药品研究开发管理、药品质量管理、药品生产经营企业管理、药品使用管理、药物经济、药品知识产权保护、药学信息情报管理。

可以采用关键词“药事管理”在万方数据库或中国期刊网中进行搜索,研究领域是在上述范围之内。当然随着时代的发展,会有新的研究领域出现,用这种方法可以把握最新研究的进展情况。

5. 试述药事管理学的社会调查研究方法的主要步骤。

答:社会调查研究的一般程序分为选题、准备、实施、总结 4 个步骤(详细见教材相关内容)。

## 四、案例分析

1. 试析青霉素的发现和生产过程。

我们首先来看一看青霉素是如何发现的: