



药学类高职高专系列教材

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

药事管理与法规

●主编 黄敏琪

河南科学技术出版社

药学类高职高专系列教材

药事管理与法规

主编 黄敏琪



河南科学技术出版社

· 郑州 ·

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/黄敏琪主编. — 郑州:河南科学技术出版社,2007.7

(药学类高职高专系列教材)

ISBN 978-7-5349-3695-1

I. 药… II. 黄… III. ①药政管理-高等学校:技术学校-教材②药事法规-中国-高等学校:技术学校-教材 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 107885 号

出版发行:河南科学技术出版社

地址:郑州市经五路 66 号 邮编:450002

电话:(0371)65737028 65788613

网址:www.hnstp.cn

策划编辑:范广红

责任编辑:李 伟

责任校对:徐小刚

封面设计:张 伟

版式设计:栾亚平

印 刷:郑州美联印刷有限公司

经 销:全国新华书店

幅面尺寸:185mm×260mm 印张:22 字数:500 千字

版 次:2007 年 7 月第 1 版 2007 年 7 月第 1 次印刷

定 价:34.00 元

如发现印、装质量问题,影响阅读,请与出版社联系。

编写说明

近年来我国经济快速发展,急需大量的高技能专业人才。为了鼓励高技能专业人才的培养,国务院出台了《国务院关于大力发展职业教育的决定》。在政府与市场的共同推动下,高职高专层次药学专业的发展也十分迅速。现在全国已有药学类专业高职高专层次办学单位79个,比三年前有了大幅度的提高。执业药师的执业资格准入制度,药品生产水平的提高,医药销售企业的规范管理与策划营销,都对药学专业高职高专学生的培养提出了更高的要求。目前市场上已有的药学类高职高专教材存在理论性过强、缺乏系统实训教材等缺憾,所以,出版一套知识新、突出职业教育特色、体现教学改革成果的教材,对推动药学专业教学改革、培养优秀实用型人才具有重要意义。

据此,河南科学技术出版社通过深入调研,认真组织全国多所开办药学专业时间较长且教改经验丰富的高职高专院校的专家,邀请药品研发和生产部门的技术人员、从事药品销售的专业人员,共同编写本套药学类高职高专系列教材。本套教材本着理论“必需、够用”为度、注重药学专业知识的有效整合、突出实践能力培训的原则进行编写,力争使其成为我国医药高职高专院校教材建设的一大亮点,并争取达到以下目标:

第一,围绕育人目标,领悟文件精神,夯实理论基础。

本套教材的编者深入学习教育部、卫生部有关药学人才的培育要求以及院校的教学文件,以国家文件精神为指导编写本套教材,保证概念正确、知识清楚、内容必需,力求语言简明、突出实用,既有利于教师更新观念、改进教法、有效主导、提高成效,又可引导学生汲取新知、增强技能、优化素质、健康成长,从而成为一套深受广大师生欢迎的实用教材。

第二,育人定位准确,课程设置合理,强化技能培训。

本套教材的编者遵循高职高专药学教育教学规律,始终围绕高技能应用型药学人才的培育目标,坚持理论“必需、够用”的同时,有效整合药学专业知识,对课程体系进行了有效融合。另外,为了加强与理论知识相配套的实践能力培训,编写了6种实验实训课教材,增加了有关药学设计性(由学生设计目标、内容和要求的实验实训)和综合性(学生运用本学科及相关学科综合知识进行实验实训)的实践教学内容,并按教学计划精心设计,营造高仿真药学职业环境,有的放矢地引导学生“零距离”接受药学职业岗位有关生产流程的实训,尽早具有“零适应期”就业本领,增强学生就业竞争力,从而使本套教材更具创新性和实用性。

在本套教材的编写过程中,各位编者多次开会研讨,共商编写事宜,反复协商,达成共识,进而明确了本套教材的体系规划、设计思路、编写理念、应有特色和预定目标,力争使本套教材做到起点高、立意新、注重实践、突出质量。但由于时间仓促,经验有限,并做了许多新的尝试,不足之处在所难免,恳请各位专家、同仁批评指正。

李晓阳

2007年6月

前 言

药事管理学是药学科学的一个分支，它与药学科学及社会科学相互交叉、相互渗透，是以药学、法学、管理学、社会学、经济学等为主要基础的重要学科，被教育部列为高等药学教育的主干课程之一，也是国家执业药师资格考试必考科目之一。

本教材在编写过程中紧跟国家药事管理法律法规的最新动态，力求结合我国药事管理方面的最新法律法规，反映药事管理方面的新政策、新知识、新进展，收录的有关法规文件截至2007年5月。本教材强调药事管理学的任务是使学生了解药事活动的主要环节，以及应用社会科学的基本原理与方法研究现代各种药事活动及其管理的基本规律和一般方法；熟悉我国现行药事管理方面的法律、法规；掌握药事管理的基本内容、基本方法和基本技能。本教材编写体例独特，具有系统性、完整性、实用性的特点。全书共分十三章，阐述了药事管理学的主要内容：绪论，药品、药学与药师，药事组织，药品管理立法，药品监督管理，药品注册管理（包括新药开发），中药管理与中药现代化，特殊管理的药品，药品生产管理，药品经营管理，医疗机构药事管理，药品包装、广告与价格管理及《药品管理法》规定的法律责任。

本书作为全国药学类高职高专教材，可供全国高职高专院校药学、制药、中药及相关专业使用。同时，由于本教材紧密结合我国执业药师考试《药事管理与法规》考试大纲的要求，适合作为药学工作者参加执业药师资格考试参考用书，也可作为药学技术人员培训的参考资料。

在本教材编写过程中得到了各编委及编委所在院校的大力支持，同时也得到出版社的大力帮助，在此深表谢意。由于国家相关法律法规在不断完善，新的药事管理法规不断出台，加上编者水平所限，不足及错漏之处，恳请各位专家同仁指正并提出宝贵意见。

黄 其 琪
2007年5月

目 录

第一章 绪论	1	二、药学的形成	21
第一节 药事与药事管理	1	三、药学的社会任务和功能	22
一、药事及药事管理的概念	1	第三节 药师	23
二、药事管理的发展概况	2	一、药师的概念和类别	23
三、药事管理的特点、目标与核心	3	二、药师的分布	23
四、药事管理的方式	4	三、药师的职能作用	24
第二节 药事管理学科	5	四、药学职业道德	26
一、药事管理学科的形成	5	第四节 执业药师	27
二、药事管理学在中国的发展	6	一、执业药师的概念与性质	27
三、药事管理学科的概念	6	二、执业药师制度	28
四、药事管理学科的性质与任务	7	三、执业药师管理的意义	29
五、药事管理学科的基础理论	8	四、执业药师管理	29
第三节 药事管理学的研究与展望 ..	9	第三章 药事组织	33
一、药事管理学的研究内容	9	第一节 概述	33
二、药事管理学研究方法的类型	11	一、药事组织的概念	33
三、药事管理学研究与药学分支	12	二、药事组织的分类	33
四、药事管理学科展望	13	第二节 药品监督管理组织	34
第二章 药品、药学与药师	16	一、药品监督管理组织体系	34
第一节 药品	16	二、国家和省级药品监督管理部门	35
一、药品的概念	16	三、药品检验机构	37
二、药品的分类	17	四、国家药典委员会	39
三、药品名称	18	五、国家中药品种保护审评委员会	39
四、药品的质量特性和商品特性	19	六、国家食品药品监督管理局药品	40
第二节 药学	20	七、国家食品药品监督管理局药品	40
一、药学的概念	20	评价中心	40



八、国家食品药品监督管理局药品 认证管理中心.....	41	二、《实施条例》的主要内容	61
九、国家食品药品监督管理局执业 药师资格认证中心.....	41	三、《实施条例》和《药品管理法》 的联系.....	64
第三节 药品生产经营组织体系	42	第五章 药品监督管理	65
一、企业与现代企业制度.....	42	第一节 概述	65
二、药品生产企业.....	43	一、药品监督管理的概念.....	65
三、药品经营企业.....	44	二、药品监督管理的目的与意义	65
第四节 药学教育、科研组织和社会 团体	44	三、新时期我国药品监督管理的 原则.....	66
一、药学教育组织.....	44	第二节 药品监督管理的内容	67
二、药学科研组织.....	44	一、药品的监督检查.....	67
三、药学社会团体.....	44	二、药品质量监督抽验.....	70
第五节 国外药事管理体系	45	三、对药品监督管理部门及其药品 检验所的禁止性规定.....	75
一、美国药品监督管理体制及机构	45	四、药品分类管理.....	76
二、日本药品监督管理体系及机构	46	五、药品不良反应监测与药品整顿	79
三、世界卫生组织.....	46	第三节 药品标准与药品标准物质	85
第四章 药品管理立法	48	一、药品标准.....	85
第一节 法学概述	48	二、药品标准物质.....	87
一、法律的概念及法律体系.....	48	第六章 药品注册管理	89
二、立法体制及立法程序.....	49	第一节 概述	89
三、违法与法体责任.....	50	一、药品实行注册管理的目的.....	90
第二节 药品管理立法概述	50	二、药品注册的概念.....	90
一、药品管理立法的概念.....	51	三、药品注册管理机构.....	90
二、药品管理立法的特征和原则	51	四、药品注册的相关术语.....	90
三、国外药品管理立法发展.....	52	五、药品注册相关要求.....	91
四、我国药品管理立法发展.....	52	第二节 新药注册管理	92
第三节 现行《药品管理法》简介	54	一、新药研究概述.....	92
一、现行《药品管理法》的特点	54	二、新药的分类.....	93
二、现行《药品管理法》的主要 内容.....	56	三、新药的研究与审批.....	95
第四节 《实施条例》简介	61	四、新药的监测与技术转让.....	98
一、《实施条例》的体例.....	61	第三节 已有国家标准药品的注册 管理	99
		一、已有国家标准药品的概念.....	99
		二、已有国家标准药品的注册申请	



.....	99	第三节 中药现代化	131
三、审批程序	100	一、中药现代化发展指导思想、	
四、药品批准文号的格式	100	基本原则和战略目标	131
第四节 进口药品的注册管理	101	二、中药现代化的重点任务	132
一、进口药品的注册	101	三、中药现代化与规范化管理	134
二、进口药品分包装的注册	102	第八章 特殊管理的药品	136
第五节 非处方药的注册	103	第一节 麻醉药品和精神药品的滥用	
一、非处方药的注册申请	103	与管制	136
二、申请注册非处方药的条件	103	一、麻醉药品和精神药品滥用的	
三、非处方药的审批	103	危害	136
第六节 药品的补充注册及再注册		二、麻醉药品、精神药品国际	
.....	104	管制概况	137
一、药品的补充注册	104	三、国际麻醉品管制机构	139
二、药品的再注册	106	四、我国政府与国际麻醉药品管制	
第七节 药品注册检验与注册标准的		机构的合作及采取的措施	140
管理	108	五、我国麻醉药品、精神药品管理	
一、药品注册检验管理	108	的历史沿革	141
二、药品注册标准的管理	109	第二节 麻醉药品、精神药品的管理	
第八节 药品知识产权保护	109	143
一、医药知识产权概述	109	一、麻醉药品、精神药品的概念及	
二、我国药品知识产权保护	111	品种范围	143
第九节 法律责任	114	二、麻醉药品和精神药品监督管理	
一、与注册申请人有关的法律责任		机构	144
.....	114	三、麻醉药品药用原植物的种植、	
二、与管理部 门及相关工作人员		麻醉药品和精神药品的实验	
有关的法律责任	115	研究和生产管理	144
第七章 中药管理与中药现代化	116	四、麻醉药品和精神药品的经营	
第一节 中药管理概述	116	管理	147
一、中药的概念	116	五、麻醉药品和精神药品的储存、	
二、中药管理的必要性	117	运输、邮寄、进出口管理	149
第二节 中药管理的规定	118	六、医疗机构麻醉药品和精神药品	
一、国家对野生中药材资源的管理		的使用管理	151
.....	118	七、法律责任	155
二、国家对中药材与中药饮片的管理		第三节 戒毒药品的管理	158
.....	119	一、戒毒药品的概念和分类	158
三、国家对中药品种保护的管理		二、戒毒药品的研制、临床研究和	
.....	127	审批	158
四、国家对中药的进出口管理	130	三、戒毒药品的生产和供应	159



四、戒毒药品的使用	159	三、药品生产应遵循的规定	186
五、罚则	159	第四节 药品生产质量管理规范	189
第四节 医疗用毒性药品的管理	159	一、概述	189
一、医疗用毒性药品的概念	159	二、GMP 的主导思想、特点和内容	192
二、医疗用毒性药品的品种	160	三、GMP 与 ISO 9000 族标准的比较	193
三、毒性药品的生产	160	四、我国推行 GMP 过程	194
四、毒性药品的经营和使用	160	五、我国 GMP (1998 年修订) 简介	195
五、罚则	161	第五节 药品 GMP 认证	210
第五节 放射性药品的管理	161	一、GMP 认证的作用与机构	210
一、放射性药品的概念、分类和品种	161	二、GMP 认证的程序	211
二、放射性新药的研制、临床研究和审批	162	三、跟踪检查	214
三、放射性药品的生产经营管理	162	四、检查员管理	215
四、放射性药品的进口和包装、运输	163	第十章 药品经营管理	217
五、放射性药品的使用	163	第一节 概述	217
六、放射性药品的标准和检验	163	一、药品市场与药品经营	217
第九章 药品生产管理	165	二、药品经营企业	218
第一节 药品生产与药品生产企业概述	165	三、药品经营的特点	219
一、药品生产	165	四、药品经营管理的职能	220
二、药品生产企业	167	第二节 药品经营企业经营管理	221
三、国内外药品生产发展与管理概况	168	一、开办药品经营企业的法定程序和许可证制度	221
第二节 质量和质量管理的基本知识	171	二、开办药品经营企业必须具备的基本条件	223
一、质量管理的发展阶段	171	三、实施 GSP	225
二、ISO 9000 族国际标准	173	四、经营药品的有关规定	225
三、质量管理原则	175	第三节 药品经营质量管理规范	225
四、有关术语	177	一、概述	225
五、质量管理的方法	178	二、我国现行 GSP 的主要内容	226
第三节 药品生产企业管理	183	三、GSP 认证管理	231
一、开办药品生产企业必须具备的条件	183	第四节 药品零售连锁企业的管理	233
二、开办药品生产企业的程序与生产许可制度	184	一、药品零售连锁企业的概念	233
		二、药品零售连锁企业的管理规定	234



三、跨地域开办药品零售连锁分部 或门店的要求	234	一、临床药学和临床药师	268
第五节 药品流通监督管理	234	二、临床药学的发展概况	269
一、药品流通管理一系列法规性 文件	235	三、临床药学的主要任务	271
二、药品流通监督管理办法	236	第十二章 药品包装、广告与价格管理	274
第六节 医药电子商务	238	第一节 药品包装的管理	274
一、医药电子商务的应用	238	一、药品包装的作用	275
二、我国医药电子商务的现状与 前景	239	二、直接接触药品的包装材料和 容器的管理	276
三、互联网药品交易的监督管理	240	三、药品包装必须附有标签和说 明书	277
第十一章 医疗机构药事管理	243	四、药品包装、标签、说明书的 管理	278
第一节 概述	243	第二节 药品价格管理	282
一、医疗机构的概念及分类管理 制度	243	一、实施药品价格管理的意义 ..	282
二、医疗机构药事与药事管理 ..	244	二、药品价格管理的范围、权限	282
第二节 药事管理委员会、药学部门 的组织机构及人员管理 ..	245	三、药品价格管理的基本方法 ..	282
一、医疗机构药事管理委员会 ..	245	四、药品价格制定的原则和依据	283
二、医疗机构药学部门的组织机构 及人员管理	246	五、药品价格管理形式	284
第三节 调剂业务管理与处方管理	248	六、药品价格的监督管理	285
一、调剂工作概述	248	第三节 药品广告管理	288
二、调剂业务管理	249	一、广告管理基本知识	289
三、处方管理	251	二、药品广告的概念和作用	290
第四节 医疗机构制剂的管理	256	三、药品广告的原则	290
一、医疗机构制剂概述	256	四、药品广告审查标准	291
二、医疗机构制剂管理	257	五、药品广告的审批程序	293
第五节 医疗机构药品管理	259	六、加强药品广告监督管理	295
一、医疗机构药品管理的概念和 目标	259	第十三章 《药品管理法》规定的法律 责任	297
二、医疗机构药品采购管理	259	第一节 《药品管理法》中药品管理 行政处罚	297
三、药品质量验收管理	263	一、药品管理行政处罚的含义 ..	297
四、药品的库存管理	265	二、药品管理行政处罚的主体 ..	297
五、药品的经济管理	267	三、药品管理行政处罚的对象 ..	297
第六节 临床药学	268	四、药品管理行政处罚的原则 ..	298



五、药品管理行政处罚的基本条件	298	四、违反药品价格广告管理规定的 法律责任	302
六、《药品管理法》所规定的行政 责任	298	五、行政主体违反药品管理法的 法律责任	304
第二节 《药品管理法》中规定的 法律责任	299	附录	306
一、无证生产经管药品及生产销售 假劣药品的法律责任	299	I 中华人民共和国药品管理法 ...	306
二、有关机构、企业未遵守法律 规定要求的法律责任	301	II 中华人民共和国药品管理法实施 条例	317
三、违法获取有关药品批准证明 文件的法律责任	302	III 麻醉药品品种目录	328
		IV 精神药品品种目录	332
		V 医疗用毒性药品品种目录	336
		VI 放射性药品品种目录	336
参考文献			337

第一章 绪 论

学习要点

掌握药事、药事管理、药事管理学的概念以及药事管理的特点；药事管理学科概况及特点，熟悉药事管理学的性质与任务，药事管理学的研究内容，了解药事管理发展概况。

药事管理学是药学科学的分支学科，是药理学与社会学、法学、经济学、管理学及行为科学相互交叉、渗透形成的边缘学科。它是药学科学与药学实践的重要组成部分，也是药学生必修的专业课程。本章主要介绍药事、药事管理的概念，以及药事管理的特点；药事管理学科的形成与发展，药事管理学科的概念、特点；药事管理学的性质与任务；药事管理学的研究内容与展望等。

第一节 药事与药事管理

一、药事及药事管理的概念

(一) 药事

药事，可以理解为一切与药有关的事务，即药学事业的简称。“药事”一词早已存在，据我国古代史书《册府元龟》记载：“北齐门下省尚药局，有典御药二人，侍御药二人，尚药监四人，总御药之事。”反映出当时的药事是指与皇帝用药有关事项。但随着社会的发展，“药事”一词的含义也在不断变化，而且世界各国对“药事”一词的内容范围的规定亦有所不同。如1948年日本颁布《药事法》，对“药事”的定义是：“与医药品、用具及化妆品的制造、调剂、流通、授予等有关事项。”

根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）的适用范围、管理对象和内容的规定，以及中共中央、国务院《关于卫生改革与发展的决定》的规定，



本书对“药事”的定义是：“药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格及广告等活动有关的事项。”它是由若干个药学部门（行业）构成的一个完整的体系，其范围涉及药品研究、药品生产、药品经营、药品检验、药品使用、药品管理、药学教育等。

（二）药事管理

药事管理是指对药学事业的综合管理。它是运用管理科学的基本原理和研究方法对药学事业各部分的活动进行研究，总结其管理活动规律，并用以指导药学事业健康发展的社会活动。药事管理是为了保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，在宏观上国家依照宪法通过立法，政府依法通过施行相关法律，制定并施行相关法规、规章，以及在微观上药事组织依法通过施行相关管理措施，对药事活动施行的必要的管理，其中也包括职业道德范畴的自律性管理。

药事管理包括宏观管理和微观管理两个方面。宏观的药事管理是指国家和政府对药学事业的管理，包括药品监督管理、基本药物管理、药品储备管理、药品价格管理和医疗保险用药与定点药店管理等。微观的药事管理是括药学事业中各药事组织内部的管理，包括药品研究与开发质量管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、药学服务质量管理、药品储备管理、药品价格管理和医疗保险用药销售管理等。

二、药事管理的发展概况

药事管理是人类管理活动的一部分。由于药品与人们的生命健康息息相关，从古到今药事管理一直受到重视。药事管理的范畴、方法和措施随着社会的发展而发展，并与各国的政体、国情有着密切的关系。纵观历史发展，药事管理的发展大体经历了以下三个阶段。

（一）古代社会的医药管理

据史料记载，约前 3500 年人类从原始社会进入文明时代，在古代东方的国家，医药业从其他职业中逐渐分化出来，并有相当发展。医药知识技术，以及对医药卫生的管理，早在欧洲文化发展之前就产生了。例如，前 18 世纪，古巴比伦颁布的法令中就有两条惩罚医药使人致死、致残的条文。我国也是建立古代医药管理制度最早的国家之一，早在前 11 世纪，我国西周王朝建立了六官体制，属天官管的医师为“众医之长……掌众医之政令，聚毒药以供医事”。在古代，社会管理完全要服务于统治阶级，这一理念在医药管理中也得到了体现。古代社会医药管理的特点主要有：第一，国家医药管理的目的，量先是保证王公贵族药品供应与用药安全，并为巩固帝王统治，保障战争和防治瘟疫流行供应药品。第二，管理体制医药合一。第三，以集中的行政管理为主，已经具有了惩罚误用药于王公贵族，或用假药使人致死等刑律，以及出现了发挥药品标准作用的医药书籍，用以管理药品质量。

（二）医药行业分化后的医药管理

5~11 世纪，许多古帝国逐渐衰落，欧洲封建国家先后兴起。13 世纪，西西里国王腓特烈二世颁布了一系列卫生法令的规定，药事管理开始从医药管理中分离出来。

13~18 世纪，是药事管理兴起发展的时期。第一，开始了药事管理立法活动，推动了医药行业的发展。如：1407 年热地亚那市颁布的《药师法》，反映了早期的药师职



业法定标准；1683年布鲁日市颁布法律，禁止医生为自己的患者配药。第二，由政府认可或组织编撰药典，并颁布为国家法定药品标准。我国唐代政府颁布的《新修本草》是世界上最早的国家药典。1546年德国出现了西方国家公认的第一部药典，此后，制定颁布国家药典逐渐成为药事管理的重要职能，且一直延续至今。第三，药房业务日益发展，逐渐成为药物研制、配方、销售以及早期药理学教育重要场所，也成为药事管理重点监督管理的对象。同时，出现了由药师、药商组成的行业协会，开展行业管理活动。1617年，在英国成立的伦敦药师协会（英国皇家药学会前身），标志着欧洲药学职业的建立以及药事管理范畴的扩展。

（三）现代药事管理的发展

19世纪以来，药品及药学的飞速发展，逐渐形成令人瞩目的药学事业。世界大多数国家先后制定颁布了药品及药事管理法律和行政措施，建立健全药事管理机构和制度。

20世纪60年代后，随着医药科技的发展，药品品种越来越多，为了保证药品质量，世界大多数国家都制定和完善了有关药品和药事的法律、法规，对药品和药事活动进行立法管理。随着世界卫生组织（World Health Organization, WHO）、联合国麻醉药品委员会（United Nations Commission of Narcotic Drugs, UNCND）、国际麻醉品管制局（International Narcotic Control Board, INCB）、联合国国际禁毒计划署（United Nations International Drugs Control Program; UNDCP）、国际药学会等国际组织的建立，以及国际药典、麻醉药品、精神药品管理公约的形成等，促使药事管理向法制化、科学化、国际化的方向发展。特别是近20年来，药事管理的内容亦从侧重于医药商业管理，发展为药品研制、生产、经营、使用阶段的全过程管理。

三、药事管理的特点、目标与核心

（一）药事管理的特点

药事管理的特点集中表现在综合性、专业性、政策性和实践性四个方面。

1. 综合性 药事管理是国家对药学事业的综合管理，是一项系统性很强的管理工作，涉及药学事业的各个方面、各个环节。在药事管理过程中必须综合药学、管理学、法学、社会学、伦理学、行为学、心理学、统计学等多学科的知识与方法，才能做到科学有效的管理。

2. 专业性 药事管理的核心是对药品的管理。要搞好药事管理，首先必须熟悉药品情况，掌握药学的基础理论、知识、技术方法及应用等。故而，药事管理的专业性首先是它的药学专业性；其次，药事管理又是一项科学的管理工作，必须熟悉管理学的基础理论、知识和方法，即管理学的专业性。

3. 政策性 药事管理的政策性是指药事管理要依照国家药事管理相关的宪法条款、法律、行政法规、地方性法规、部门规章和地方效府规章等的规定来开展工作。主管部门代表国家、效府对药品进行管理，管理过程中管理者要有政策、法律依据，充分做到公正、公平，科学严谨，依法管理。

4. 实践性 药事管理的实践性表现为药事管理的法规、管理办法、行政规章是在



药品生产、经营、使用实践的基础上,经过不断总结、升华而成的;反过来它可以用于指导实践工作,并接受实践的检验,对于不适应的药事管理依据、管理办法、规范适当地进行修订、完善,从而使药事管理工作不断改进、提高和发展。总之,药事管理离不开实践活动。

(二) 药事管理的目标与核心

1. 药事管理的目标 是通过保证药品的质量来实现人体用药的安全、有效、合理。为保证公民用药安全、有效、合理、方便、及时,在宏观上国家依照宪法通过立法,政府依法通过施行相关法律,制定并施行相关法规、规章,以及在微观上药事组织依法通过施行相关管理措施,对药事活动施行必要的管理,其中亦包括职业道德范畴的自律性管理。

2. 药事管理的核心 其核心内容是药品监督管理。药品监督管理包括药学实践各领域自身的监督管理及药品监督管理部门实施的监督管理。而药品监督管理的重点或基本内容应归结为药品质量,以及与药品质量有直接关系的管理。所以,药事管理的目的就是通过对药品监督管理来保证药品的质量,药事管理的目标则是通过保证药品的质量来实现人体用药的安全、有效、合理。

3. 药事管理的性质 药事管理的性质是一种专业技术管理,即“过程质量控制”(in process control)的专业技术管理。

药品的特殊性决定了药事管理的范围、内容或结构体系只能界定为药品的质量管理,从现代质量管理学角度去认识,其本质是一种“过程质量控制”的专业技术管理。因为药品质量的最终形成或保证,除了依靠科学、高效的质量控制体系外,主要是依靠医药科学的专业技术支撑和应用来实现的。药事实践过程中药品质量的形成又是依靠各种技术标准、科学规范或管理办法、制度等的贯彻与实施、控制与约束来实现的。

四、药事管理的方式

各国普遍采用行政、法律、技术和舆论宣传等手段,来实现对药事工作的监督管理。

(一) 运用行政方式

国家主管部门采用严格审批等有效的管理措施,引导和规范药品生产企业、经营企业增强产品质量意识,完善药品质量管理制度。如履行审批,颁发许可证、认证证书,审批新药、发给新药临床批件、颁发新药证书,发给药品批准文号、药品包装材料注册证、进口药品注册证,发布药品质量公告等。

(二) 运用法律方式

制定和颁布法律、法规、规章,规范行为,明确责任,依法治药,依法管药。通过严厉打击制假、售假行为,依法严惩违法者,增强对制假售假行为的威慑力,增强对药品生产经营企业的约束力。坚决查处违法案件,决不手软,对触犯刑体的,必须依法予以严惩。

(三) 运用技术方式

在药事管理实践中,要实现对药品质量的有效控制,提高监督管理效率,一方面通



过药学专业技术人员的规范操作来实现；另一方面通过采用先进的质量检验仪器，运用新的检验方法，提高技术监督水平与效果。

（四）运用宣传方式

在药事管理中，应充分发挥舆论的力量，教育人民群众提高对假劣药品的防范能力和自我保护意识，加大监督力度，共同监督药品生产经营中的违法违规行，形成良好的社会舆论氛围，使假劣药品如同过街老鼠，人人喊打。

第二节 药事管理学科

药事管理学是适应药事管理实践的需要而产生的一门学科，是药学的重要组成部分，是研究现代药事管理活动基本规律和一般方法的科学。药事管理学科在发展过程中形成了自身特有的属性，并对探索药学事业和药学管理的规律、促进药学学科的发展产生重要影响。

一、药事管理学科的形成

大量的实践经验的积累和教学科研工作，逐渐形成了早期的药事管理学科。

长期以来，药学随着自然科学的发展而发展，逐步形成了以生物学、化学、工程学为主要基础的近代药学科学体系及各分支学科。19世纪后期，由于制药工业的高速发展和国际国内药品贸易的迅猛增加，药学科学和药学实践日益受社会、经济、法律、教育、公众心理等因素的影响，医药的作用也日益受社会、经济、管理等因素的促进或制约。药学与社会科学逐步相互交叉、相互渗透，形成了以经济学、法学、社会学、管理学为主要基础的新的知识领域，即药事管理学科。

19世纪，美国的药品贸易迅速发展，新开设了许多药房、药店，药师的工作除了配方发药以外，还要经营生意。这就要求当时的学徒式药学教育活动适时调整，增加学习如何开展药房的经营业务以维持药房生存的内容，出现了药事管理学科的萌芽。1821年，费城药学院建立，标志着药学学校教育体制的开始，药房业务管理被列为药学学校教育课程。从1910年到1945年，美国药学高等教育学制从一年制发展为四年制。美国药学教员协会颁布的5版药学教育大纲中，药事管理学科的课程均被列为基本课程，虽然学科名称和开设课程有所不同。最早是商业与法律药学，1928年更名为药学经济，1950年经美国药学院协会同意正式更名为药事管理，同时美国药学教育资格委员会同意在文件中传用：the discipline of pharmacy administration，缩写为Ph. A，译为药事管理学科。欧洲国家和日本，称本学科为社会药学，在其药学教育中设有多门课程。例如：日本在其药学教育中开设有：药事关系法规、病院药局学、药业经济、品质管理等课程；法国根据专门化方向，开设了药厂管理、药房管理等课程。20世纪以来，药事管理学科逐步形成，其名称和内容与各国药事管理实践的发展有密切关系。药事管理学科成为了药学高等教育的重要组成部分，是药学教育的主干课程之一。



二、药事管理学在中国的发展

我国药事管理学的发展经历了一个漫长而又曲折的历史过程。在1906年到1949年期间,我国只有少数教会学校开设了药房管理、药物管理法及药理学伦理等课程。1949年新中国成立后,党和国家制定了我国医药卫生事业的方针和政策,十分重视药事管理工作。随着药学事业的不断发展,我国药事管理机构逐渐健全,法制日益完善,管理队伍进一步加强。管理制度更加科学规范,建立健全了药政、药检机构和药品生产、经营的管理机构,对药品的研发、生产、经营、使用及药学教育实行归口领导,统一管理。1949年12月,卫生部下设药政处,行使药事管理的行政职能,后改为药政局。重新组建药典委员会,于1953年颁布了第一版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》),至今已出第八版。随着我国药事管理工作的实际情况的变化,1952年起几次调整药事管理体制;1978年成立了国家医药管理局,统一管理药品的生产和经营工作;1988年成立了国家中医药管理局,专管中药工作。新中国成立以来,我国先后颁布了一系列药事管理法规,逐渐形成了我国的药事管理法规体系。尤其是1984年《药品管理法》的颁布,标志着我国的药事管理工作进入了法制化管理的新阶段。药事管理学科的发展受到教育、医药卫生行政主管部门的重视,1985年秋,华西医科大学药学院率先给药学类各专业本、专科学生开设药事管理学课程;1987年,国家教委决定将药事管理学列入药学专业必修课;1993年,人民卫生出版社出版发行规划教材《药事管理学》(第一版);到2000年以后,全国各高校药学院校(系)普遍开设了药事管理学课程,许多院校还开设了药物市场营销学、医药商贸、药学概论、医药国际贸易等课程。

1986年,中国药学会成立了药事管理专业委员会,各药事组织普遍推行了全面质量管理、目标管理、标准化管理。1995年开始,我国在药品生产、经营等领域实施执业药师资格制度。1998年,根据《国务院关于机构设置的通知》,组建了直属国务院领导的国家药品监督管理局(SDA),主管全国药品监督管理工作。2003年,更名为国家食品药品监督管理局(SFDA),是国务院综合监督食品、保健品、化妆品安全管理和主管药品监管的直属机构,负责对药品(包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、生物制品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等)的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督;负责食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调和依法组织开展对重大事故查处;负责保健品的审批。形成了具有中国特色的药事管理体系,并使我国的药事管理工作逐步与国际接轨。药事管理实践的发展,同时推动了药事管理学科的研究与发展。

三、药事管理学科的概念

随着药学事业迅猛发展,药事管理工作中也出现了许多新的情况。如何保证药品的质量,规范新药的研制开发,规范药品的生产、经营活动,以及正确宣传医药卫生知识,防止药物滥用,指导人们合理用药,成了迫切需要解决的问题。这就需要政府建立