



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)教材

供药学专业用

药事管理学

主 编 邵瑞琪



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/邵瑞琪主编. —北京:人民卫生出版社,
2007. 7

ISBN 978-7-117-08944-9

I. 药… II. 邵… 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 102330 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

主 编

(北京中医药大学) 邵 瑞 琪

(南京中医药大学) 廖 静 干

(广东药学院) 廖 丽 田

(西安交通大学) 侯 变 禹

(安徽医科大学) 文 华 吕

(山东中医药大学) 甄 宏 李

(山东中医药大学) 姬 晋 宋

(山东中医药大学) 姬 淑 昭

药事管理学 兰 正 斌

(山东中医药大学) 邵 丽 娟

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

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 三河市宏达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 20.25

字 数: 457 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 978-7-117-08944-9/R·8945

定 价: 30.00 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)

全国高等学校医学成人学历教育(专科)教材 第2轮修订说明

2002年以来,我国医学成人学历教育的政策和实践发生了重要变化。为了适应我国医学成人学历教育的现状和趋势,卫生部教材办公室、全国高等医药教材建设研究会决定启动全国高等学校医学成人学历教育教材的第2轮修订。2005年7月,卫生部教材办公室在北京召开论证会议,就我国医学成人学历教育的现状、趋势、特点、目标及修订的专业、课程设置、修订原则及要求等重要问题进行充分讨论并达成了共识。2006年8月底,卫生部教材办公室在沈阳召开全国高等学校医学成人学历教育卫生部规划教材修订工作主编人会议,正式启动教材修订工作。会议明确了教材修订的2个目标和4个要求,即新版教材应努力体现医学成人教育的特点(非零起点性、学历需求性、职业需求性、模式多样性);应努力实现医学成人学历教育的目标(复习、巩固、提高、突破);要求教材编写引入“知识模块”的概念并进行模块化编写;要求创新教材编写方法,强化教材功能;要求教材编写注意与普通高等教育教材的区别与联系;注意增强教材的教学适应性和认同性。另外,本次教材修订,还特别注意理论和实践的联系,强调基础联系临床、临床回归基础。在具体写作形式上,本次修订提倡插入“理论与实践”、“问题与思考”、“相关链接”等文本框,从形式上保证了教材修订目标和要求的实现,也是对教材创新的探索。

本次共修订医学成人学历教育专科教材42种,其中临床医学专业14种、护理学专业12种、药学专业16种。42种教材已被卫生部教材办公室、全国高等医药教材建设研究会评选为卫生部“十一五”规划教材。

全国高等学校医学成人(继续)教育教材 评审委员会

顾 问 孟 群

主任委员 唐建武

副主任委员 沈 彬

委员(按姓氏笔画排序)

马爱群 马跃美 申玉杰 刘吉祥 余国强 张爱珍 张殿发
杜友爱 杨克虎 花建华 陈金华 周胜利 姜小鹰 禹学海
赵玉虹 赵浩亮 赵富玺 党丽娟 聂 鹰 郭 明

秘 书 惠天灵

全国高等学校医学成人学历教育 (专科)教材目录

临床医学专业(14种)

- | | | |
|------------------|---------------|-----------------------|
| 1. 人体解剖学(第2版) | 主编 李金钟 | 副主编 章培军 |
| 2. 生理学(第2版) | 主编 杜友爱 | 副主编 李红芳 苏莉芬 |
| 3. 病理学(第2版) | 主编 吴伟康 赵卫星 | |
| 4. 生物化学(第2版) | 主编 万福生 | 副主编 徐跃飞 |
| 5. 病原生物与免疫学(第2版) | 主编 夏克栋 | 副主编 李水仙 岳启发 |
| 6. 药理学(第2版) | 主编 李淑媛 | 副主编 石刚刚 |
| 7. 组织学与胚胎学 | 主编 孙莉 | 副主编 张际绯 黄晓芹 郝立宏 |
| 8. 诊断学(第2版) | 主编 娄探奇 | 副主编 廖伟 张育 |
| 9. 医学影像学 | 主编 王振常 | 副主编 余晓镔 孙万里 |
| 10. 内科学(第2版) | 主编 邹萍 魏武 | 副主编 杨亦彬 曲鹏 |
| 11. 外科学(第2版) | 主编 孙靖中 | 副主编 段德生 高佃军 |
| 12. 妇产科学(第2版) | 主编 李荷莲 | 副主编 柳耀环 |
| 13. 儿科学(第2版) | 主编 徐立新 | 副主编 郑胡镛 穆亚萍 |
| 14. 传染病学 | 主编 李群 | 副主编 曲云霞 冯继红 |

药学专业(16种)

- | | | |
|--------------|--------|---------------|
| 1. 高等数学(第2版) | 主编 陈铁生 | |
| 2. 物理学 | 主编 鲍修增 | 副主编 潘志达 |
| 3. 有机化学(第2版) | 主编 赵正保 | 副主编 董陆陆 刘斌 |
| 4. 物理化学(第2版) | 主编 邵伟 | |
| 5. 分析化学(第2版) | 主编 李发美 | 副主编 沈懋法 |

- | | | |
|-----------------|---------------|----------------|
| 6. 生物化学 | 主编 吴耀生 | 副主编 俞小瑞 王继红 |
| 7. 人体解剖生理学 | 主编 王维洛 | 副主编 陈孝忠 |
| 8. 微生物学与免疫学 | 主编 李朝品 曹志然 | |
| 9. 药物化学(第2版) | 主编 徐文方 | |
| 10. 药物分析(第2版) | 主编 晁若冰 | 副主编 傅 强 |
| 11. 药剂学(第2版) | 主编 曹德英 | 副主编 刘 伟 |
| 12. 天然药物化学(第2版) | 主编 吴立军 | 副主编 封士兰 阮金兰 |
| 13. 药事管理学 | 主编 邵瑞琪 | |
| 14. 药用植物学 | 主编 孙启时 | |
| 15. 生药学 | 主编 周 晔 | |
| 16. 药理学 | 主编 乔国芬 | 副主编 林 军 宋晓亮 |

护理学专业(12种)

- | | | |
|-----------------------|---------------|-----------------------|
| 1. 内科护理学(第2版) | 主编 成守珍 | 副主编 刘义兰 高丽红 李 伟 |
| 2. 外科护理学(第2版) | 主编 鲁连桂 | 副主编 李 津 李惠萍 |
| 3. 妇产科护理学(第2版) | 主编 张新宇 | 副主编 简雅娟 陈梦香 |
| 4. 儿科护理学(第2版) | 主编 雷家英 | 副主编 张立莉 张玉兰 |
| 5. 护理心理学(第2版) | 主编 曹枫林 | 副主编 张纪梅 |
| 6. 护理管理学(第2版) | 主编 苏兰若 | 副主编 王惠珍 |
| 7. 护理学导论 | 主编 杨新月 张新琼 | |
| 8. [△] 护理伦理学 | 主编 姜小鹰 | 副主编 史瑞芬 |
| 9. 健康评估 | 主编 刘纯艳 | |
| 10. 临床营养学 | 主编 蔡东联 | 副主编 史琳娜 刘烈刚 |
| 11. 急危重症护理学 | 主编 刘化侠 | 副主编 李武平 |
| 12. 社区护理学 | 主编 陈先华 | 副主编 涂 英 |

△为成人学历教育专科、专科起点升本科共用教材。

前 言

本书是由卫生部教材办公室组织编写的“全国成人高等医学学历(专科)教育教材”之一,是根据高等药学院校药学专业课程设置和培养目标的要求,结合国家执业药师资格考试中《药事管理与法规》的基本内容,注意突出成人教育以自学为主的特点而编写,供药学函授、自学考试及其他形式的成人教育学生使用。

药事管理学是随着我国医药事业的发展和需要而发展起来的。药事管理学是20世纪80年代初在我国兴起的一门介于药学、法学与管理学之间的新兴边缘学科,它涉及社会学、心理学、经济学、法学等一系列相关学科,知识面宽、涉及范围广、应用性强,与药学其他专业课程有较大区别。它的目标是通过科学的管理,即运用先进的管理方法、管理技术和管理手段,对药品在研究、生产、经营和使用过程中进行组织、指挥、协调和监督,以合理的人力、财力、物力的投入,取得最佳条件下达到最佳的治疗、预防疾病的目的,从而提高人民的健康水平。

药事管理学是高等药学的专业课程。该课程的教学目的是使学生掌握药事管理法律法规和药师的职责与行为准则,熟悉药品研制、生产、流通、使用等各环节的质量保证和控制,明确药品的安全有效与管理的关系,了解药学的社会性和管理方面的基本知识及经济全球化形势下药事管理的发展趋势。

药事管理学涉及内容广泛,应用性强。随着我国社会主义市场经济体制的建立和法律体系的逐步完善,药品监督法制化管理程序、制度愈来愈加强。目前,我国药事管理法律法规正处在不断修订完善的阶段,更新较快,使得药事管理学教材内容相对滞后。为了贯彻新颁布的一些药事法律法规,我们编写了药事管理学教材。

本教材根据教学要求,紧跟国家药事法律法规的最新发展,并尽可能结合医药实践进行编写,文字语言力求通俗易懂,重点突出,各章并附有思考题,便于学员自学。

本教材共分12章。第一章和第十一章由邵瑞琪编写,第二章由宋智敏编写,第三章由冯变玲编写,第四章由吕雄文编写,第五章和第十二章由于培明编写,第六章由赵玉兰编写,第七章和第八章由田丽娟编写,第九章由李宏建编写,第十章由舒丽芯编写。教材最后附有《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》原文,以便于查看。

在本教材编写过程中,得到了全国高等医学教育教材评审委员会、山东大学药学院及兄弟院校的大力支持,在此一并表示衷心感谢。

由于编写时间仓促及水平有限,加之该学科为新兴学科,内容与体系尚在探索之中,而且国家的药事管理法律法规修订更新很快,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。

编 者

2007年5月

目 录

| | | | |
|--------------------------|-------|-------|-----------|
| 28 | | | |
| 30 | | | |
| 30 | | | |
| 31 | | | |
| 33 | | | |
| 33 | | | |
| 33 | | | |
| 第一章 绪论 | | | 1 |
| 第一节 药事管理学科的形成与进展 | | | 1 |
| 一、药事管理学科的形成与进展 | | | 1 |
| 二、我国药事管理学的形成与发展 | | | 4 |
| 第二节 药事管理学的基本概念 | | | 5 |
| 一、药学事业 | | | 5 |
| 二、药事管理 | | | 5 |
| 三、药事管理学 | | | 5 |
| 四、药事管理学科 | | | 6 |
| 第三节 药事管理学基础 | | | 9 |
| 一、管理学 | | | 9 |
| 二、法学 | | | 12 |
| 三、经济学 | | | 13 |
| 四、社会药学 | | | 15 |
| 第四节 药事管理学的研究内容及方法 | | | 16 |
| 一、药事管理学的内容 | | | 16 |
| 二、药事管理学的研究方法 | | | 17 |
| 第二章 药学、药品与药师 | | | 21 |
| 第一节 药学 | | | 21 |
| 一、药学的形成 | | | 21 |
| 二、药学的社会功能和任务 | | | 22 |
| 第二节 药品 | | | 24 |
| 一、药品的来源与发展 | | | 24 |
| 二、药品的概念 | | | 25 |
| 三、药品的类型 | | | 28 |
| 第三节 药师 | | | 30 |
| 一、药师 | | | 30 |
| 二、执业药师 | | | 32 |
| 三、药学人员的职业道德 | | | 34 |
| 第四节 国家基本药物及医疗保险制度 | | | 35 |
| 一、国家基本药物政策目的 | | | 35 |

| | |
|-----------------------------|----|
| 二、国家基本药物制定原则 | 35 |
| 三、国家基本药物遴选原则 | 36 |
| 四、基本医疗保险用药 | 36 |
| 第五节 药品分类管理制度 | 37 |
| 一、药品分类管理的指导思想和意义 | 37 |
| 二、药品分类管理的基本原则和目标 | 37 |
| 三、药品分类管理工作进展 | 37 |
| 四、处方药与非处方药分类管理办法 | 39 |
| 第三章 药事组织 | 41 |
| 第一节 药事组织概述 | 41 |
| 一、药事组织发展与演变 | 41 |
| 二、药事组织的概念与类型 | 44 |
| 第二节 我国药品监督管理组织 | 46 |
| 一、我国药品监督管理机构设置 | 46 |
| 二、药品监督管理机构职能 | 48 |
| 三、国家药品监督检验机构职能 | 54 |
| 第三节 药学教育、科研机构及学术团体 | 55 |
| 一、药学教育机构 | 55 |
| 二、药学科科研机构 | 56 |
| 三、药学学术团体 | 56 |
| 第四节 药品生产经营组织及行业管理部门 | 58 |
| 一、我国药品生产经营组织概述 | 58 |
| 二、我国现行医药行业管理部门 | 60 |
| 第四章 药品质量监督 | 62 |
| 第一节 质量管理概述 | 62 |
| 一、质量管理发展历史 | 62 |
| 二、质量及质量管理的相关概念 | 63 |
| 三、我国药品质量监督管理的性质、特点、原则 | 65 |
| 四、药品质量监督的内容 | 66 |
| 第二节 药品质量监督检验 | 67 |
| 一、药品质量监督检验的性质 | 67 |
| 二、药品质量监督检验的类型 | 67 |
| 第三节 药品标准 | 69 |
| 一、药品标准的含义 | 69 |
| 二、药品标准制定及修订原则要求 | 70 |
| 三、药品标准内容 | 71 |
| 四、我国药品标准类型 | 71 |

| | | |
|-----|---------------------|------------|
| 151 | 五、《中华人民共和国药典》 | 74 |
| 151 | 六、国外药典简介 | 76 |
| 151 | | |
| | 第五章 药品管理立法 | 78 |
| 152 | 第一节 药品管理立法概述 | 78 |
| 131 | 一、相关概念 | 78 |
| 131 | 二、药品管理立法的基本特征 | 79 |
| 133 | 三、药品管理立法的历史发展 | 80 |
| 136 | 四、我国的药品管理立法 | 80 |
| 137 | 第二节 药品管理法律体系 | 82 |
| 138 | 一、法律体系 | 82 |
| 138 | 二、药品管理法律体系 | 83 |
| 138 | 三、药品管理法律体系的主要内容 | 85 |
| | 第三节 《药品管理法》及《实施条例》 | 88 |
| 140 | 一、总则与附则中的主要内容 | 88 |
| 140 | 二、药品生产管理的主要内容 | 89 |
| 141 | 三、药品经营管理的主要内容 | 91 |
| 141 | 四、医疗机构药事管理的主要内容 | 92 |
| 141 | 五、药品包装、标签和药品说明书管理 | 93 |
| 144 | 六、药品价格管理 | 96 |
| 142 | 七、药品广告的管理 | 97 |
| 142 | 第四节 药品不良反应监测管理 | 99 |
| 147 | 一、药品不良反应概述 | 99 |
| 147 | 二、药品不良反应监测管理机构及其职责 | 100 |
| 147 | 三、药品不良反应报告与监测管理 | 102 |
| 152 | 第五节 药品监督 and 法律责任 | 104 |
| 157 | 一、药品监督 | 104 |
| 157 | 二、法律责任 | 106 |
| 157 | | |
| | 第六章 药品注册管理 | 112 |
| 159 | 第一节 药品注册管理的发展 | 112 |
| 161 | 一、药物研究开发的特点 | 112 |
| | 二、世界药品注册管理的发展 | 113 |
| 162 | 三、我国药品注册管理的发展 | 113 |
| 162 | 第二节 药品注册的定义、分类和药品命名 | 116 |
| 166 | 一、药品注册的定义 | 116 |
| 166 | 二、药品注册的分类 | 116 |
| 167 | 三、新药的命名 | 118 |
| 168 | 四、药品商品名称的命名 | 120 |

| | | |
|-----|---------------------------------|------------|
| 47 | 五、药品广告规范使用药品名称 | 121 |
| 47 | 第三节 药物的上市前研究 | 121 |
| | 一、药物的临床前研究 | 121 |
| 87 | 二、药物的临床试验 | 125 |
| 87 | 三、药物非临床研究质量管理规范和药物临床试验质量管理规范 | 127 |
| 87 | 第四节 新药申请的申报与审批 | 131 |
| 97 | 一、新药申报资料项目 | 131 |
| 08 | 二、新药的审批管理 | 133 |
| 08 | 三、仿制药的审批管理 | 136 |
| 58 | 四、进口药品的审批管理 | 137 |
| 58 | 第五节 新药的技术转让 | 138 |
| 88 | 一、新药技术转让的概念 | 138 |
| 28 | 二、新药技术转让的规定 | 138 |
| 88 | | |
| | 第七章 药品生产质量管理 | 140 |
| 98 | 第一节 我国制药工业的发展概况 | 140 |
| 10 | 第二节 GMP 概述 | 141 |
| 59 | 一、相关概念 | 141 |
| 89 | 二、GMP 制度的发展与演变 | 141 |
| 20 | 三、GMP 的特点、指导思想和分类 | 144 |
| 79 | 四、我国实施 GMP 的意义 | 145 |
| 99 | 五、GMP 与 ISO9000 族国际标准的比较 | 145 |
| 99 | 第三节 《药品生产质量管理规范》及附录 | 147 |
| 001 | 一、《药品管理法》及《实施条例》中关于药品 GMP 的有关规定 | 147 |
| 501 | 二、《药品生产质量管理规范》的内容 | 147 |
| 401 | 三、《药品生产质量管理规范》附录的内容 | 153 |
| 40 | 第四节 《药品生产质量管理规范》认证制度 | 157 |
| 201 | 一、我国药品 GMP 认证的历史与现状 | 157 |
| | 二、我国实施药品 GMP 认证的意义 | 159 |
| 511 | 三、《药品管理法》及《实施条例》中关于药品 GMP 认证的规定 | 159 |
| 511 | 四、《药品生产质量管理规范认证管理办法》的内容 | 159 |
| 51 | 第五节 《药品生产监督管理办法》概述 | 163 |
| 811 | | |
| | 第八章 药品经营质量管理 | 165 |
| 21 | 第一节 我国医药商业的发展概况 | 165 |
| 21 | 第二节 药品经营质量管理概述 | 166 |
| 211 | 一、相关概念 | 166 |
| 811 | 二、GSP 制度的发展与演变 | 167 |
| 051 | 三、现行 GSP 的特点 | 168 |

| | |
|--------------------------------------|------------|
| 四、GSP 的基本条件和原则 | 169 |
| 五、实施 GSP 的意义和作用 | 169 |
| 第三节 《药品经营质量管理规范》及相关规定 | 170 |
| 一、《药品管理法》及其实施条例中关于药品 GSP 的有关规定 | 170 |
| 二、《药品经营质量管理规范》的主要内容 | 171 |
| 第四节 《药品经营质量管理规范》认证制度 | 175 |
| 一、我国药品 GSP 认证的历史与现状 | 175 |
| 二、《药品管理法》及《药品管理法实施条例》中关于药品 GSP 认证的规定 | 176 |
| 三、《药品经营质量管理规范认证管理办法》的主要内容 | 176 |
| 第五节 《药品流通监督管理办法》 | 181 |
| 第九章 医疗机构药事管理 | 184 |
| 第一节 医疗机构药事管理概述 | 184 |
| 一、医疗机构药事管理 | 184 |
| 二、医疗机构药事管理委员会 | 186 |
| 三、药事管理质量评价考核 | 186 |
| 第二节 医疗机构药学部门的任务、组织和人员配备 | 187 |
| 一、药学部门的任务 | 187 |
| 二、基本组织机构 | 188 |
| 三、人员配备 | 188 |
| 四、组织管理评价要点 | 191 |
| 第三节 医疗机构调剂和处方管理 | 192 |
| 一、调剂工作概述 | 192 |
| 二、调剂工作组织 | 192 |
| 三、静脉药物配置 | 194 |
| 四、处方管理 | 196 |
| 第四节 医疗机构制剂管理 | 197 |
| 一、医疗机构制剂工作概述 | 197 |
| 二、医疗机构制剂管理的有关规定 | 197 |
| 三、医疗机构制剂工作组织 | 199 |
| 四、医院制剂的发展方向 | 201 |
| 第五节 医疗机构药品管理 | 201 |
| 一、一般药品管理 | 201 |
| 二、药品召回管理 | 203 |
| 三、药品报损和销毁管理 | 203 |
| 四、病区药品管理 | 203 |
| 五、药品效期管理 | 203 |
| 六、药品经济管理 | 204 |

| | |
|----------------------------|-----|
| 七、特殊药品管理 | 204 |
| 第六节 医疗机构药学科研究与教育管理 | 206 |
| 一、概述 | 206 |
| 二、医院药学科研究的主要内容 | 207 |
| 三、医院药学科研究的组织 | 207 |
| 四、医疗机构药学科教育 | 208 |
| 五、人才培养 | 208 |
| 第七节 临床药学 | 209 |
| 一、临床药学和药学服务概述 | 209 |
| 二、临床药学工作 | 210 |
| 三、临床药师 | 211 |
| 第八节 药学信息服务 | 212 |
| 一、药学信息来源 | 213 |
| 二、药学信息服务的目的和内容 | 213 |
| 三、药学信息管理评价 | 214 |
| 第九节 医疗机构临床用药安全管理 | 214 |
| 一、药物不良反应 | 214 |
| 二、用药失误 | 215 |
| 三、临床合理用药 | 216 |
| 四、安全性监管 | 217 |
| 第十章 特殊管理的药品 | 220 |
| 第一节 麻醉药品和精神药品的滥用与管制 | 220 |
| 一、麻醉药品、精神药品与药物滥用 | 220 |
| 二、麻醉药品和精神药品的国际管制 | 222 |
| 三、我国麻醉药品、精神药品的管理 | 224 |
| 第二节 麻醉药品和精神药品的管理 | 225 |
| 一、麻醉药品的定义及品种范围 | 226 |
| 二、精神药品的定义及品种范围 | 227 |
| 三、麻醉药品和精神药品的实验研究与生产管理 | 227 |
| 四、麻醉药品和精神药品的经营、运输、邮寄、进出口管理 | 228 |
| 五、麻醉药品和精神药品的使用管理 | 230 |
| 六、法律责任 | 232 |
| 第三节 医疗用毒性药品管理 | 234 |
| 一、毒性药品的品种范围 | 234 |
| 二、毒性药品的生产、经营和使用管理 | 235 |
| 三、罚则 | 235 |
| 第四节 放射性药品管理 | 236 |
| 一、放射性药品的定义和品种范围 | 236 |

| | |
|----------------------|-----|
| 二、放射性药品的管理 | 236 |
| 第五节 易制毒化学品和麻黄素管理 | 238 |
| 一、易制毒化学品管理 | 238 |
| 二、麻黄素管理 | 240 |
| 第十一章 中药质量管理 | 243 |
| 第一节 中药概述 | 243 |
| 一、中药的概念 | 243 |
| 二、中药的作用 | 244 |
| 三、中药管理的意义 | 245 |
| 四、中药现代化 | 246 |
| 五、中药创新体系建设 | 249 |
| 第二节 中药品种保护 | 250 |
| 一、中药品种保护的的目的和意义 | 250 |
| 二、《中药品种保护条例》的主要内容 | 251 |
| 第三节 野生药材资源保护 | 253 |
| 一、野生药材资源保护概述 | 253 |
| 二、野生药材的分级 | 253 |
| 三、野生药材资源保护管理的具体办法 | 254 |
| 第四节 中药材市场管理 | 255 |
| 一、概述 | 255 |
| 二、中药材市场的监督管理 | 256 |
| 第五节 中药材生产质量管理规范 | 256 |
| 一、GAP 概述 | 256 |
| 二、GAP 的主要内容 | 257 |
| 第十二章 医药知识产权保护 | 262 |
| 第一节 知识产权概述 | 262 |
| 一、知识与知识产权的概念 | 262 |
| 二、知识产权的特征 | 263 |
| 三、知识产权的主要类型 | 263 |
| 四、知识产权的法律保护 | 265 |
| 第二节 药品专利保护 | 266 |
| 一、专利制度的概念和法律特征 | 266 |
| 二、专利制度保护的客体 | 267 |
| 三、授予专利权的条件 | 268 |
| 四、专利权的主要内容 | 268 |
| 五、专利权的限制 | 269 |
| 六、药品专利保护 | 270 |

第一章

绪论

人类在长期的生活实践中,逐渐认识了“药”;药被自觉地用于治疗时,便形成了“医”。随着人类文明的不断进步,社会分工越来越细,人们对药的认识也逐渐系统化和科学化,加之管理理论与实践的应用,相应地就产生了药事管理。

药事管理是指对药学事业的综合管理,是药学事业科学化、规范化、法制化管理的总称。它涉及药学事业的各个方面,包括药品的研制、生产、经营、使用、审批,甚至价格、广告等;涉及人们安全、有效、经济用药不同环节的管理。所以药事管理已发展成为医药卫生事业管理的一个重要组成部分,也是社会管理的一个重要内容。

药事管理学(pharmacy administration)是药理学与社会学、法学、经济学、管理学、心理学、政治学和公共政策分析等学科相互交叉、渗透而形成的边缘学科;是现代药学的重要组成部分,是药学学生的必修专业课程。

本章将简述药事管理学的形成发展概况、药事管理学基础、药事管理学的基本概念、研究内容及方法。

第一节 药事管理学科的形成与进展

一、药事管理学科的形成与进展

(一) 早期的药事管理

在古代,东方的一些医药业已从其他职业中分化出来。公元前2世纪,古罗马帝国就实行了行医准入制度,规定了每个城市中开业医生的数目,且医生须经考试合格并被批准才能行医。公元前18世纪,巴比伦王朝法令中已有关于医药方面的刑律。随着人类社会文化的进步,药事管理也有了一定的发展。7世纪后,阿拉伯的巴格达城曾是当时东西方科学文化交流的中心,医药学亦较发达。10世纪时,阿拉伯王国出现药事管理的有关法规;13世纪,西西里王国正式制定了被称为药学“大宪章”的药事法规;16世纪以后,意大利、英国也先后制定了药品管理法规。但是,中世纪的前半叶,医药学和其他科学一样,也被宗教所垄断,主要掌握在牧师、传教士等手中,寺院成为知识的中心,医药的实践、研究和管理都在寺院里进行。这时期宗教的垄断和影响妨碍了医药的发展。到了12世纪,医药学才逐渐走出寺院,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过程 药房在希腊文中的意思是贮藏和保护,用以表示最贵重物品贮藏处。公元754年,阿拉伯人在巴格达城建立了药房,被认为是当时第一所独立配制和发售药物的专门机构。有史料记载,该城在9世纪前半叶,药剂师便开始成为一种独立的职业。阿拉伯丰富的药物资源和药物配制技术的发展,促使药物工作专业化的趋向,它对药学的发展起了重要作用。8世纪后,欧洲一些城市如意大利的萨勒诺、西班牙的托利多相继也建立了药房,有了药剂师。到12世纪时,公共药学已在意大利南部、法国和其他欧洲国家出现。人们从古寺院发现的资料证实,13世纪时医院逐渐脱离宗教,改为市政当局领导,药学成为政府管理的卫生系统的一部分,逐步得到发展。1407年,意大利城热那亚法典中对药剂师作出了明确的要求和规定,药剂师既是经营药店的店主、产权所有者,又是掌握配制药品技术、知识的专业人员,药剂师已成为法律所认可并对其进行管理的一种专门职业。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到了不可忽视的影响。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在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。

在我国,药事管理可追溯到宋代。宋朝皇帝在政府机构中设置了御药院和尚药局。御药院掌管帝王用药,而尚药局是掌管药物的最高药政机构。公元976年,宋朝政府于京师置香药易院,增药之植,所商人市之。1076年在京师开封道,太医局创立“卖药所”,又称“熟药所”,出售丸散膏丹等成药,首创了官办药局,另外还设立了“修和药所”。1103年,宋朝政府采纳了在各地设熟药所的建议,从而使官办药局逐渐普及全国。1114年修和药所改名为医药和剂局,卖药所也改名为医药惠民局,后又改名为太平惠民局。宋朝政府创建的官办和剂局和惠民局遍及各州、府和军队,由政府经营制药、卖药,并使用国家组织编修和颁布的方剂、本草为制药、卖药之依据,对保证药品质量起了积极作用。当时,全世界传染病流行,欧洲和中东、近东一些大城市居民死亡数达50%~90%,其势之猖獗是古所未有。我国也常发生瘟疫流行,但由于医药管理制度上的有效措施,使得中医中药在防病治病上发挥了重要的作用,对于中华民族的生存繁衍作出了巨大的贡献。

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的逐渐专业化,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。13世纪,在西西里王国中,药学的实践已发展到应该对其立法来管理,第一个正式的药事法规是西西里统治者佛莱克立二世在1224年公布的。1240年完成的一系列卫生立法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;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。自那以后,人们还随之制定了对药房数目和药价限制的规定。

中世纪晚期,欧洲一些国家也从法律上加强了药事管理。继意大利之后,英国于1540年制定了管理药品的法规,任命4位伦敦医生,作为“药商、药品和原料的检查员”,以避免消费者受到不法商人的欺骗。从17世纪早期起,药剂师协会的代表也开始加入到这些检查工作中。