



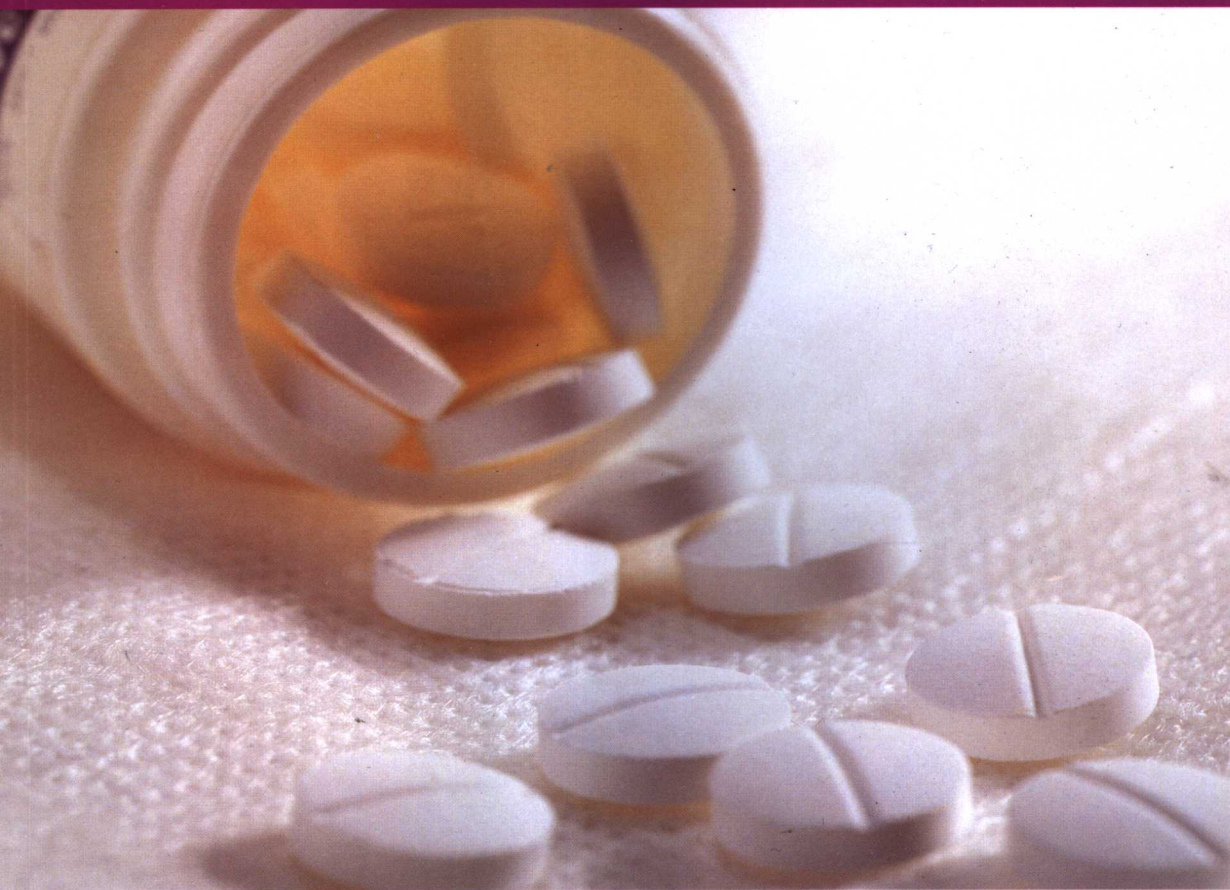
GAODENG ZHIYE JIAOYU ZHIYAO SHENGWU ZHIYAO LEI ZHUANYE XILIE JIAOCAI

• 高等职业教育制药/生物制药类专业系列教材 •

药事管理与法规

Y A O S H I G U A N L I Y U F A G U I

主编 凌沛学 主审 张天民



 中国轻工业出版社

高等职业教育制药 / 生物制药类专业系列教材

药事管理与法规

主 编 凌沛学

副主编 庞晓阳 胡红杰 刘晓芳

主 审 张天民

 中国轻工业出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规 / 凌沛学主编. —北京: 中国轻工业出版社, 2007.4

(高等职业教育制药 / 生物制药类专业系列教材)

ISBN 978-7-5019-5819-1

I. 药… II. 凌… 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003820号

责任编辑: 李亦兵 张 靓 责任终审: 孟寿萱 封面设计: 邱亦刚
版式设计: 马金路 责任校对: 吴大鹏 责任监印: 胡 兵 张 可

出版发行: 中国轻工业出版社(北京东长安街6号, 邮编: 100740)

印 刷: 三河市世纪兴源印刷有限公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2007年4月第1版第1次印刷

开 本: 720×1000 1/16 印张: 25.5

字 数: 476千字

书 号: ISBN 978-7-5019-5819-1/Q·034 定价: 39.00元

读者服务部邮购热线电话: 010-65241695 85111729 传真: 85111730

发行电话: 010-85119817 65128898 传真: 85113293

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: club@chlip.com.cn

如发现图书残缺请直接与我社读者服务部联系调换

60118J4X101ZBW

《药事管理与法规》编委会

- 主 编 凌沛学
副主编 庞晓阳 胡红杰 刘晓芳
主 审 张天民
编 者 (按姓氏笔画排列)
王 雷 山东博士伦福瑞达制药有限公司
王莉洁 山东博士伦福瑞达制药有限公司
刘 艳 山东博士伦福瑞达制药有限公司
刘庆武 山东博士伦福瑞达制药有限公司
刘晓芳 山东商业职业技术学院生物工程学院
张 辉 山东博士伦福瑞达制药有限公司
张天民 山东大学药学院
苏现义 山东博士伦福瑞达制药有限公司
庞晓阳 山东省生物药物研究院
胡红杰 山东省生物药物研究院
祝令珍 山东博士伦福瑞达制药有限公司
凌沛学 山东商业职业技术学院生物工程学院

前 言

药事管理与法规是药学专业的一门重要学科，它是药学与法学、管理学、行为学、信息学和经济学等学科相互渗透、相互融合的一门边缘学科，具有自然科学和社会科学相互交融的特点。同时，药事管理与法规又是以药学和管理学等科学理论为指导，立足于药学实践，并在实践中不断升华。因此，通过本学科的学习，可以使学生掌握药事管理与法规的基本理论，为以后更好地从事药学工作，保证安全、有效、合理的用药打下良好的基础。

根据高职院校药学专业的实际需要，本书立足于教学实践，重点突出药事管理基本理论和基本技能的培养，体现出本学科知识的系统性、时代性和实践性，并充分结合当前药学领域和管理学领域的先进理论成果，采用我国最新的法律法规，结合现代药事管理的发展方向，着重培养学生基本理论和基本技能，力求提高学生的实践能力。

本书在内容编排上首先介绍了药事管理的基本概念，然后从药品的监督管理，药品的研制、生产、经营、使用等各个环节分别进行详细介绍，并对药品不良反应、特殊药品管理和中药管理，以及医药知识产权等进行着重介绍。针对药学实践的一些最新动态，特别是医药管理的信息化、现代化，本书在最后的两个章节也作了简单介绍。另外，为方便读者学习，本书在每章前面设有教学目标，每章最后设有思考题，并在本书最后部分附了一些常用的法律规范，以便查阅。

本书知识编排较为系统，适用于高职院校的教学使用，也适合函授教学或自学。同时对从事药品研制、生产、经营、使用的相关人员和管理人员，也不啻为了一本良好的参考用书。

本书参编单位有：山东商业职业技术学院生物工程学院、山东大学药学院、山东省生物药物研究院、山东博士伦福瑞达制药有限公司等。本书在国内药学专家、博士生导师的指导下，结合近年的教学经验编写而成。由于时间有限，不当之处在所难免，敬请读者批评指正，不胜感谢。

编 者
2006年6月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药事和药事管理	1
一、药事和药事管理的概念	1
二、药事管理的目的和意义	1
三、药事管理的主要内容	2
第二节 药事组织	3
一、药事组织概述	3
二、药事组织分类及职能	3
第二章 药品、药学及药师简介	8
第一节 药品	8
一、药品的定义	8
二、药品的分类	9
三、假药和劣药	11
四、药品的质量特性和商品特征	12
五、药品的来源和发展	14
第二节 药学	15
一、药学	15
二、药学的社会功能和任务	16
第三节 药师	17
一、药师的定义和类别	17
二、药师的功能	17
三、药师的职业道德	18
第三章 药品质量监督管理	19
第一节 药品质量监督管理总论	19
一、药品质量监督管理的概念	19
二、药品质量监督管理的性质、特点和原则	20
三、药品质量监督管理的意义	21
四、药品质量监督管理的分类	22
第二节 药品质量监督管理机构	23
一、药品质量监督管理机构概述	23
二、药品监督管理行政机构	24

三、药品监督管理行政机构的职能	26
四、药品监督管理技术机构	27
五、药品监督管理技术机构的职能	29
第三节 药品质量监督检验	32
一、药品质量监督检验的性质	32
二、药品质量监督检验的机构	33
三、药品质量监督检验的类型	33
第四节 药品质量监督管理的主要内容	34
一、药品质量监督管理的内容	34
二、药品标准	35
三、药品管理立法	37
第四章 药品注册管理	40
第一节 药品注册管理的历史发展	40
一、药物研究开发的特点和竞争	40
二、药品注册管理的发展	42
第二节 新药的申报与审批	43
一、新药申报与审批程序	43
二、新药申报相关规定	49
第三节 已有国家标准药品注册管理	50
一、已有国家标准药品注册的含义	50
二、已有国家标准药品注册申请程序	50
三、仿“产品”而非仿“标准”	55
第四节 进口药品注册管理	55
一、进口药品注册管理的含义	55
二、申请进口药品的程序	55
三、进口药品分包装的申报与审批	56
第五节 非处方药的申报与审批	57
一、非处方药的含义	57
二、非处方药的申请	57
第六节 药品补充申请的申报与审批	57
一、药品补充申请的含义	57
二、药品补充申请的审批	58
第七节 复审与药品再注册	59
一、复审	59
二、药品再注册	60

第八节 药品注册检验与药品注册标准	61
一、药品注册检验的管理	61
二、药品注册标准的管理	62
三、药品标准物质的管理	63
第九节 罚则	63
一、报送虚假临床研究资料的处罚	63
二、申请生产和进口时有造假行为的处罚	63
三、未按规定执行GLP、GCP的处罚	64
四、拒绝重复试验的处罚	64
第十节 药物临床试验质量管理规范	64
一、概况	64
二、药物临床试验质量管理规范的主要内容	65
三、新药临床试验的研究、申报审批程序及组织实施	73
四、药品注册中临床试验应注意的问题	74
第五章 药品生产管理	77
第一节 药品生产概述	77
一、药品生产的概念	77
二、药品生产的特点	78
第二节 药品生产企业管理	79
一、药品生产许可证制度	79
二、我国药品生产企业的发展与现状	80
第三节 药品生产质量管理	82
一、GMP制度的由来	82
二、GMP的分类	85
三、国外GMP与我国GMP简介	85
四、GMP的主要内容及特点	87
第四节 药品GMP认证管理	88
一、药品GMP认证的意义和管理部门	88
二、申请与审查	88
三、现场检查	89
四、审批与发证	89
五、跟踪检查	90
第五节 药品包装、标签、说明书管理	90
一、药品包装、标签的管理	91
二、药品说明书的管理	95

三、药包材的质量管理	98
第六章 药品经营管理	101
第一节 药品经营概述	101
一、药品经营的概念	101
二、药品经营的特点	101
三、药品经营方式	102
四、近年医药流通领域管理的新形式	103
五、药品市场特征	104
第二节 药品经营企业管理	105
一、开办药品经营企业必须具备的基本条件	105
二、开办药品经营企业的法定程序	107
三、有关《药品经营许可证》的规定	107
第三节 药品经营质量管理	108
一、GSP概述	108
二、我国现行GSP的主要内容	109
三、GSP认证管理	115
第四节 药品流通监督管理	118
一、药品经营的有关规定	118
二、各级药品监督管理部门的职责	119
三、违反法律规定的处罚	120
第五节 药品进口管理	120
一、药品进口管理的发展史	120
二、《药品进口管理办法》主要内容	121
第六节 处方药与非处方药分类管理	124
一、处方药的概念与分类	124
二、非处方药的概念与分类	124
三、我国遴选非处方药的指导思想和原则	125
四、非处方药管理的一般规定	125
五、处方药与非处方药的关系	126
第七节 药品价格管理	127
一、我国药品价格改革的进程	127
二、药品价格管理形式	128
三、药品价格的监督管理	129
第八节 医疗保险药品与定点药店管理	130
一、医疗保险制度简介	130

二、医疗保险用药范围的管理	133
三、基本医疗保险定点零售药店的管理	135
第九节 药品广告管理	137
一、药品广告概述	137
二、药品广告的管理	138
第七章 医疗机构药事管理	144
第一节 医疗机构药事管理概述	144
一、医疗机构药事管理的定义和内容	144
二、医疗机构药事管理委员会	144
三、医疗机构药剂科概述	146
第二节 调剂和处方管理	149
一、调剂工作概述	149
二、调剂工作管理	151
三、处方管理	152
第三节 医疗机构制剂管理	156
一、医疗机构配制制剂的许可制度	156
二、医疗机构配制制剂的要求	157
三、制剂品种的管理	158
四、医疗机构制剂配制质量管理规范	159
第四节 药品供应与管理	162
一、医院药品管理的概念和目标	162
二、药品的采购管理	162
三、药品的库存管理	163
四、药品的分级管理制度	165
五、药品的经济管理	166
六、基本医疗保险定点医疗机构的管理	167
第五节 药品的临床用药管理	169
一、临床用药管理概述	169
二、临床不合理用药现状	170
三、临床用药管理的实施	172
第八章 药品不良反应监测	174
第一节 药品不良反应的定义及分类	174
一、药品不良反应的定义	174
二、药品不良反应的分类	175
第二节 药品不良反应监测的意义	176

一、世界上几次重大的药害事件·····	176
二、进行药品不良反应监测的意义·····	177
第三节 药品不良反应监测报告制度·····	177
一、监测机构的权限与职责·····	177
二、药品不良反应监测要求·····	179
三、药品不良反应监测途径·····	180
四、药品不良反应的处理·····	181
第四节 药品品种的整顿与淘汰·····	181
一、药品的整顿与淘汰的概念·····	181
二、药品整顿与淘汰的原因·····	182
三、药品品种的整顿与淘汰的方式·····	183
四、药品淘汰的处理·····	184
第九章 特殊药品管理·····	186
第一节 麻醉药品和精神药品管理·····	186
一、麻醉药品和精神药品管理的概念及品种范围·····	186
二、麻醉药品和精神药品的管理规定·····	187
第二节 医疗用毒性药品的管理·····	190
一、医疗用毒性药品的概念和品种·····	191
二、毒性药品的管理规定·····	191
第三节 放射性药品管理·····	192
一、放射性药品的概念和品种·····	192
二、放射性药品的管理规定·····	193
第四节 戒毒药品的管理·····	195
一、戒毒药品的概念·····	195
二、戒毒药品的管理规定·····	196
第十章 中药管理·····	198
第一节 中药管理概述·····	198
一、中药的概念与作用·····	198
二、中药管理的特殊性·····	199
三、中药管理的主要任务·····	200
第二节 中药品种保护条例·····	200
一、中药品种保护的目的地意义·····	200
二、《中药品种保护条例》的适用范围及管理部门·····	201
三、中药保护品种的范围和等级划分·····	201
四、申请中药品种保护的程序·····	201

五、中药保护品种的保护措施·····	202
第三节 中药材生产质量管理·····	203
一、GAP基本概况·····	203
二、GAP主要内容介绍·····	204
第四节 中药产业现代化·····	204
一、中药现代化发展的指导思想、基本原则和战略目标·····	204
二、中药现代化的重要任务及采取的措施·····	206
第十一章 药品知识产权保护·····	209
第一节 医药知识产权·····	209
一、医药知识产权的概念·····	209
二、医药知识产权的分类·····	209
第二节 医药专利保护·····	210
一、专利的起源和发展·····	210
二、专利制度的作用·····	211
三、专利的基本概念·····	213
四、专利的特点·····	213
五、医药专利的种类·····	214
六、授予医药专利权的条件·····	216
七、不授予专利权的技术领域·····	217
八、医药专利权的范围·····	218
九、我国制药企业在专利保护方面存在的问题·····	219
十、我国制药企业应采取的专利对策·····	220
第三节 药品行政保护·····	221
一、药品行政保护的主体和客体·····	221
二、申请药品行政保护应当具备的条件·····	221
三、药品行政保护的期限·····	222
四、药品行政保护的范围和效力·····	222
五、获得药品行政保护的独占权人的权利·····	223
六、药品行政保护在期限届满前的终止·····	223
七、药品行政保护的概况·····	223
八、药品仿制与行政保护·····	223
第四节 药品商标保护·····	224
一、商标的概念·····	224
二、商标的分类·····	225
三、商标的特点·····	226

四、不能注册为商标的情形·····	229
五、药品与注册商标的关系·····	230
六、商标与药品的通用名称、商品名称的关系·····	231
七、医药企业的商标保护·····	231
第十二章 医药产业的信息化·····	235
第一节 信息系统基本知识·····	235
一、信息和数据·····	235
二、信息的价值·····	235
三、管理信息的特点·····	236
四、管理信息系统·····	236
第二节 ERP在医药制造业的应用·····	237
一、ERP基础知识·····	237
二、ERP与业务流程重组·····	238
三、ERP为电子商务铺路·····	239
四、我国制药企业ERP现状·····	240
第三节 医药流通领域的信息管理系统·····	240
一、目前我国医药流通的几种模式·····	240
二、以信息化提升医药流通企业的核心竞争力·····	241
三、电子商务·····	242
四、电子商务在医药行业的实现·····	243
五、我国医药电子商务的现状与远景·····	245
第四节 医院的信息管理系统·····	247
一、医院管理信息系统的内容及其分类·····	248
二、医院管理信息系统的主要功能·····	248
三、国外医院信息化的发展及现状·····	249
四、我国医院信息化的现状与发展·····	250
第十三章 药事管理的现代化·····	252
第一节 构建现代药事管理技术监督体系·····	252
一、药事管理技术监督体系·····	252
二、国外药事管理技术监督体系的比较·····	254
第二节 构建现代药事管理社会评价体系·····	259
一、社会评价体系·····	259
二、现代药事管理社会评价体系·····	261
三、国外药事管理的社会评价体系·····	263
第三节 构建现代药事管理法律体系·····	266

一、药事管理法律体系与组织结构·····	266
二、国外药事管理法律体系的构成·····	266
附录 药事管理的重要法规·····	272
附录一 中华人民共和国药品管理法·····	272
附录二 中华人民共和国药品管理法实施条例·····	286
附录三 药品生产质量管理规范·····	299
附录四 药品经营质量管理规范·····	320
附录五 中药材生产质量管理规范（试行）·····	329
附录六 药物非临床研究质量管理规范·····	335
附录七 药物临床试验质量管理规范·····	343
附录八 药品注册管理办法·····	360
附录九 处方药与非处方药分类管理办法（试行）·····	387
参考文献·····	389

第一章 绪 论

教学目标

1. 掌握药事及药事管理的概念。
2. 熟悉药事管理的目的和意义。
3. 了解药事管理的主要内容。
4. 了解药事组织的分类及职能。

第一节 药事和药事管理

一、药事和药事管理的概念

药事是药学事业的简称，泛指一切与药有关的事业。

药事是由药学若干机构或部门构成的一个完整的体系，包括药品生产企业、药品经营企业、医疗机构、药物研究机构、药学教育机构、药品监督管理机构及药学团体等。这些机构或部门既相互独立，又密切联系，彼此相互影响，共同促进整个药学事业的发展。

药事管理是指对药学事业的综合管理。它包括宏观药事管理和微观药事管理两个层面。

宏观药事管理，是以整个行业为对象的药事管理，通常指国家对药学事业的监督管理。国家依照宪法通过对药品立法，制定、颁布相应的法规、规章，督促各机构或部门执行；政府通过依法行政，加强对药品的研制、生产、经营、使用等环节的管理，以及对药品价格、药品广告的管理，严格质量监督，保证药品安全有效；对于药品研制、生产、经营、使用等环节中监督检查出现的问题，国家药品监督管理部门向社会通报结果，依法惩办违法者，加强药品监督管理。

微观药事管理，是以某一药事行为为对象的药事管理，通常指药事组织机构内部自身的管理，包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理以及药学信息管理等。

二、药事管理的目的和意义

药事管理是医药卫生事业管理的一个重要组成部分，药事管理的目的就是为了保证人民用药安全、有效、合理、经济、方便、及时。随着社会经济的不断

发展,人们更加关注身体的健康、生命的质量和对医疗服务满意的程度,也更加关注在预防、治疗、保健中药品的作用。因此,药事管理的宗旨就是保证药品质量,保障人民用药安全,维护人民身体健康,提高药事组织的经济效益和社会效益。简言之,就是保障人民用药的安全、有效、合理。

药事管理工作有着非常重要的意义。

首先,药事管理工作在医药卫生事业管理中占有非常重要的地位。药学事业和医学事业是一个统一的整体,药品是这个整体的物质基础,是医生防病治病的精良武器,没有足够的药品品种、数量,卫生事业就失去了物质基础,医生也没有了武器,再好的医术也难以发挥作用。因此,药事管理是保障人民用药安全、有效、合理、经济、方便、及时和生命健康的有效和必要的手段。

其次,国家通过制定药事管理的法律法规,对药事组织施行管理,体现国家和政府对人民健康利益的关心,也是国家法制化建设的一个重要方面。

另外,对于药事组织,尤其是药品生产经营组织来说,药事管理也是加强管理、提高自身竞争力的重要手段。

三、药事管理的主要内容

作为药和管理学、法学、社会学、经济学、行为科学等社会科学的边缘学科,药事管理学涉及的领域十分宽广,研究的内容也复杂多样。依据其研究的方向和对象的不同,可以分为以下几个方面:

(1) 针对药品管理的研究 如药品的概念与分类,药品的立法,药品的不良反应监测,药品的淘汰以及新药的审批等。

与药学的其他学科不同,其他学科主要从药品的化学结构、理化性质、药理作用、代谢排泄等方面进行研究,而药事管理则是从社会、心理、管理、立法等方面进行研究。

(2) 针对药学教育的研究 如药学专业的设置,药学人才的培养,药学继续教育以及从业资格准入制度等。

(3) 针对药事组织的研究 如药事组织体制的研究,医药企事业单位的药事管理,医药社会团体的社会和管理职能,医药卫生事业的改革等。

(4) 针对社会用药的研究 如影响药物使用的社会因素,合理用药与药物的滥用问题,药物的非医学使用及药物的成瘾性问题,药源性疾病及其控制,以及药物经济学在用药管理中的重要作用等。

药事管理学研究的领域十分宽广,研究的内容复杂多样,因此,药事管理也体现出很强的专业性、政策性、实践性和综合性的特点。

(1) 专业性 药事管理的核心是“药品”,药事管理的任务就是如何正确运用药品,达到防病治病、药物保健的目的。因此,要搞好药事管理工作,首

先必须掌握药学的基础知识,熟悉药学的基本理论,并会灵活运用药学的技术方法。

(2) 政策性 药事管理是通过国家立法,政府药事主管部门依法进行管理。要求各药事组织必须遵循一定的法律法规和行政规章制度办事,在实际工作中讲求科学严谨、依法办事,因此药事管理具有很强的政策性。

(3) 实践性 药事活动都是在实践中产生,药事管理也离不开实践活动。药品的生产、经营和使用等活动都必须遵循药事管理的法律法规、管理办法、行政规章等进行,同时这些法律法规、管理办法和行政规章等的修订和完善,也都是来自于药品生产、经营和使用的药学实践。因此,药事管理工作的提高和发展,依靠药学实践的总结和升华,所以说药事管理具有很强的实践性。

(4) 综合性 药事管理不仅需要药学的知识和技能,同时还必须具备社会学、经济学、法学、管理学和行为科学等学科的专业知识,在实际工作中需要综合运用这些知识,因此药事管理还具有很强的综合性。

第二节 药事组织

一、药事组织概述

药事组织是一个复杂的综合性概念,人们往往把药事组织机构、体系、体制都称为药事组织。一般来说,“药事组织”包含了广义和狭义的含义。

狭义的药事组织是:为了实现药学社会任务所提出的目标,经由人为的分工形成的各种形式的组织机构的总称。广义的药事组织是:以实现药学社会任务为共同目标的人们的集合体;是药学人员相互影响的社会心理系统;是运用药学知识和药学技术的技术系统;是人们以特定形式的结构关系而共同工作的系统。这个系统运动的产出是合格药品、药学服务、药学知识和药学人才,这些产物为医疗卫生系统所利用。因此,药事组织系统是医疗卫生大系统中的子系统,同时药事组织系统中因具体目标有所不同(如研制、生产、经营、使用、教育、管理等)而分为若干相互联系和协作的子系统。又因为药事组织系统中生产经营子系统的活动与社会经济系统紧密相关,药事组织系统具有经济系统的属性。药事组织系统也可以称为药事组织体系。

二、药事组织分类及职能

依据药学社会任务和具体目标的不同,药事组织可分为药品监督管理组织,药品生产、经营组织,药学教育、科研组织以及社会团体等。

1. 药品监督管理组织

药品监督管理组织是指政府机构中管理药品和药学企事业组织的行政机构,