

全国医药高等院校规划教材

供高职高专药学类、药品类专业使用

药事管理与法规

主 编 陈红艳 时 健



科学出版社

全国医药高等院校规划教材

供高职高专药学类、药品类专业使用

药事管理与法规

主 编 陈红艳 时 健
副主编 沈爱宗 查道成 陈育煌 毛春芳 潘雪英
编 者 (按姓氏汉语拼音排序)

陈红艳(安庆医药高等专科学校)

陈宏光(兴安职业技术学院)

陈育煌(惠州卫生职业技术学院)

查道成(南阳医学高等专科学校)

党晓伟(承德护理职业学院)

贾 俊(贵阳护理职业学院)

毛春芳(南通卫生高等职业技术学校)

潘雪英(常州卫生高等职业技术学校)

沈爱宗(安徽省立医院)

时 健(沈阳药科大学)

科 学 出 版 社

北 京

· 版权所有 侵权必究 ·

举报电话:010-64030229;010-64034315;13501151303(打假办)

内 容 简 介

全书主要包括理论教学和实践教学两部分内容,共11章:绪论、药事管理体制与组织机构、《药品管理法》及其《实施条例》、药品注册管理、药品管理、特殊管理的药品、中药管理、药品生产管理、药品经营质量管理、医疗机构的药事管理和药学人员的管理。本书以《中华人民共和国药品管理法》为核心,紧密结合我国执业药师资格考试《药事管理与法规》考试大纲的要求。根据社会需求,在本教材中首次于三大模块(药品生产、药品经营、医疗机构药事管理)中增加了实践教学内容。

全书充分反映了学科的新知识、新法规、新进展,融知识、趣味、实用于一体,既能满足社会需求又能满足执业需求,也可作为相关专业人员从事科研、教学、执业考试等的参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规 / 陈红艳,时健主编. —北京:科学出版社,2014.12

全国高等医药院校规划教材

ISBN 978-7-03-042383-2

I. 药… II. ①陈… ②时… III. ①药政管理-高等职业教育-教材 ②药事法规-高等职业教育-教材 IV. R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第257070号

责任编辑:秦致中 格桑罗布 / 责任校对:张小霞

责任印制:肖 兴 / 封面设计:范璧合

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

新科印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2014年12月第一版 开本:787×1092 1/16

2014年12月第一次印刷 印张:21

字数:553 000

定价:49.90元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

前 言

药事管理与法规是药学与社会科学相互渗透形成的交叉学科,是运用药学、管理学、法学、经济学、心理学、社会学等学科的原理和方法,研究药学事业各部分活动及其基本管理规律的一门学科,是药学专业的一门专业课程。药事管理与法规还是一门动态学科。随着我国药事管理事业的快速发展、药事管理体制的不断完善及药事管理和法规内容上的修订更新,学科内容实时发生改变。

本教材为适应教育部教学改革和现有教学模式改进的要求,凭借新颖的编写体例,以《中华人民共和国药品管理法》为核心和主线,紧密结合我国执业药师资格考试中《药事管理与法规》考试大纲的最新且实用、够用的内容,强化技能培养,既满足社会需求又满足执业需求,充分体现了以学生为本的编写理念。

本教材主要包括理论教学和实践教学两部分内容,其主要特点如下。

1. 依据我国现行的法律、法规及规章制度,精选教学内容,充分反映药事管理的新知识、新法规、新进展,且涵盖最新国家执业药师资格考试《药事管理与法规》考试大纲的主要内容,既可满足社会需求,又可满足执业需求。

2. 本着“以就业为导向,以能力为本位,以发展技能为核心”的职业教育培养理念,针对高职高专教学实践性强的特点,首次在高职高专主要就业面的三大模块——药品生产、药品经营、医疗机构药事管理中加入实践教学内容,使学习内容简单实用,可操作性强。

3. 本教材编写体例新颖,每章节除了正文内容外,增设了学习目标,穿插案例、知识链接等模块,并运用图表对重、难点进行诠释,章节后附课程小结、目标测试题及标准答案。通过增加拓展阅读、生动案例以激发学生学习兴趣,培养其自学能力和创新能力。

4. 为体现科学性、先进性,方便教师的多媒体教学,特配备课程全部内容的 PPT 课件。

本教材由安庆医药高等专科学校陈红艳、沈阳药科大学高等职业技术学院时健担任主编,沈爱宗、查道成、陈育煌、毛春芳、潘雪英担任副主编,具体编写分工如下:绪论(陈红艳),药事管理体制与组织机构(党晓伟),《药品管理法》及其《实施条例》(毛春芳),药品注册管理(时健),药品管理(潘雪英),特殊管理的药品及中药管理(陈育煌),药品生产管理(查道成),药品经营质量管理(陈宏光),医疗机构的药事管理(沈爱宗),药学人员的管理(贾俊)。

本教材适合于高职高专院校、成教院校的药学类、药品类专业及其相关专业学生使用,可作为相关层次执业药师的培训和自学教材,也可作为从事科研、教学人员的参考用书。

由于时间紧迫,编写中难免有疏漏之处,恳望同行和读者批评指正。

编 者
2014年2月

目 录

第一篇 理论部分

第1章 绪论	(1)
第1节 药品的概述	(1)
第2节 药品质量及监督管理	(4)
第3节 药事管理与药事管理学	(8)
第2章 药事管理体制与组织机构	(13)
第1节 药事管理体制概述	(13)
第2节 药事管理组织机构	(15)
第3章 《药品管理法》及其《实施条例》	(28)
第1节 颁布《药品管理法》及《实施条例》的意义	(28)
第2节 《药品管理法》、《实施条例》的主要内容	(30)
第4章 药品注册管理	(55)
第1节 药品注册管理概述	(55)
第2节 新药与新药注册管理	(58)
第3节 仿制药品、进口药品及非处方药的注册管理	(63)
第4节 药品补充申请与药品再注册	(66)
第5节 药品知识产权保护	(69)
第5章 药品管理	(73)
第1节 药品标准的管理	(73)
第2节 国家基本药物制度	(77)
第3节 药品价格、广告、包装管理	(80)
第4节 药品不良反应监测管理	(91)
第6章 特殊管理的药品	(101)
第1节 麻醉药品和精神药品的管理	(101)
第2节 医疗用毒性药品的管理	(123)
第3节 放射性药品的管理	(125)
第7章 中药管理	(131)
第1节 中药概述及现代化	(131)
第2节 中药管理	(133)
第8章 药品生产管理	(147)
第1节 药品生产概述	(147)
第2节 药品生产管理	(148)
第3节 GMP 及其认证管理	(156)
第9章 药品经营质量管理	(185)
第1节 药品经营概述	(185)
第2节 药品流通监督管理	(189)
第3节 药品经营质量管理规范(GSP)	(194)

第4节	处方药与非处方药分类管理	(223)
第5节	互联网药品信息管理	(226)
第6节	基本医疗保险药品与定点药店管理	(229)
第7节	禁止商业贿赂行为的管理	(233)
第10章	医疗机构的药事管理	(237)
第1节	医疗机构的药事组织及药学服务	(237)
第2节	处方管理和调剂业务	(245)
第3节	医疗机构的制剂管理	(261)
第4节	医疗机构的药品管理	(264)
第11章	药学人员的管理	(277)
第1节	职业与职业道德	(277)
第2节	药学职业与药学职业道德	(280)
第3节	执业药师资格制度	(288)

第二篇 实践部分

实践一	药品生产管理考察与模拟	(295)
实践二	药品经营批发、零售企业设立、变更审批	(296)
实践三	调剂业务和处方管理认证实践	(299)
附录		(301)
附录一	《中华人民共和国药品管理法》	(301)
附录二	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	(309)
附录三	《处方管理办法》	(317)
《药事管理与法规》教学性质任务、内容方法和基本要求		(323)
参考文献		(328)
目标测试选择题参考答案		(329)

第一篇 理论部分

第1章 绪 论

学习目标

1. 掌握药品的概念、分类及特殊性。
2. 掌握药品质量特征及其加强药品质量监督管理的重要性。
3. 熟悉药事管理、药事管理学的定义、性质及其研究内容。
4. 了解药事管理与药事管理学的发展和研究方法。

第1节 药品的概述



案例 1-1 山东济南“2·24”生产销售假抗癌药案

于2013年2月21日食品药品安全网报道了我国公安部、国家局联合公布的2012年制售假劣药品典型案例,仅2012年共打掉制售假药犯罪团伙7000余个。其中2012年2月24日,山东省济南市公安局对高某等生产、销售假药案立案侦查,在食品药品监管部门的配合下,成功侦破一起重大生产、销售假药案,抓获犯罪嫌疑人8名,打掉生产假药的地下黑工厂1个,储存、销售假药的黑窝点4个,现场查获假“御方回生巴布剂”、“易瑞沙”、“格列卫”等癌症治疗药品1500余盒,查获假药生产设备8台,摧毁涉及全国14个省(区、市)的假药生产、销售网络,案值1100余万元。(资料来源:食品药品安全网,2013-02-21的报道)

分析:

1. 什么是药品? 药品与食品、保健品等的区别。
2. 药品质量特征是什么? 加强药品质量有何重要性?
3. 根据世界和我国发生的假药案例理解加强药品监督管理的重要性。

一、药品含义

为加强药品的监督管理,不同国家均从不同角度对药品进行定义。在我国,对药品的定义是依据《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)第一百零二条:“药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或功能主治、用法、用量的物质,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、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。”此概念包含了药品的四大特征:

(1) 药品使用对象确定为人体,人用药品不包括兽药、农药、化学试剂、保健品等。这与世界卫生组织及美国、日本等一些国家不同。

(2) 药品功能即使用目的是用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能。

(3) 标识性即规定有适应证或功能主治、用法、用量。以此将药品与食品、保健品、化妆品等其他物质区分开来。

(4) 药品的范围包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。



知识链接

保健食品与药品的主要区别

据国家食品药品监督管理局(CFDA)2012年12月14日发布:

(1) 使用目的不同:保健食品是用于调节机体机能,提高人体抵御疾病的能力,改善亚健康状态,降低疾病发生的风险,不以预防、治疗疾病为目的。药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质。

(2) 保健食品按照规定的食用量食用,不能给人体带来任何急性、亚急性和慢性危害。药品可以有毒副作用。

(3) 使用方法不同:保健食品仅口服使用,药品可以注射、涂抹等方法。

(4) 可以使用的原料种类不同:有毒有害物质不得作为保健食品原料。

另凡是药品均需有“国药准字”,凡是保健食品均需有“国食健字”或“卫食健字”。

(资料来源:1. CFDA 网站;2. 360 问答)

二、药品的分类

根据不同的分类原则,药品有多种不同的分类方法。现从我国药品的管理角度介绍药品分类管理的类别。

(一) 现代药与传统药

《药品管理法》第三条规定:国家发展现代药和传统药,充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

1. **现代药** 指19世纪以来发展起来的,用现代科学方法得到的物质,能用现代医学观点表达其特性,并被现代医学使用的药物,包括化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品,如青霉素、氧氟沙星、甘露醇等。

2. **传统药** 指各国历史上流传下来的药物,主要是动、植物药和矿物药。我国主要是中药包括中药材、中药饮片、传统中成药,还包括各民族药如藏药、蒙药、苗族药等。

(二) 新药与仿制药

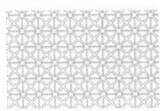
1. **新药** 《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品注册管理办法》都明确了新药定义,即指未曾在中国境内上市销售的药品。另《药品注册管理办法》还规定:已上市药品若改变剂型、改变给药途径、制成新的复方制剂、增加新的适应证的药品,按新药申请程序申报,但不属于新药,注册申请获得批准后不发给新药证书(靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外)。

2. **仿制药**(上市药品、注册药品) 是指经国家药品监督管理部门审查批准发给生产批准文号或进口药品注册证书的,并收载于国家药品标准(包括《中国生物制品规程》)上的药品。

(三) 国家基本药物

国家基本药物是指从国家目前临床应用的各种药品(新药、上市药品、进口药品)中,经过科学评价而遴选出的具有代表性,由国家药品监督管理部门公布的药品。国家保证其生产和供应,在使用中首选。

制定并推行基本药物制度,是世界卫生组织(WHO)的积极倡导,并在全世界得以广泛推行。世界卫生组织提倡的这项基本药物行动,旨在通过制定基本药物,从而能够降低医药费用、促进合理用药,使各成员国尤其是发展中国家大部分人口得到基本的药物供应。国家基



本药物一般每两年调整一次。其遴选原则为临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重。

(四) 城镇职工基本医疗保险药品

为保障城镇职工基本医疗用药,合理控制药品费用,规范基本医疗保险用药范围管理,由劳动保障部门组织制定并发布了国家《基本医疗保险药品目录》,目录分为甲类目录和乙类目录。

甲类目录的药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品;乙类目录的药品是可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

纳入《国家基本医疗保险药品目录》的药品,是国家药品标准收载的品种或进口药品。其遴选原则:临床必需、安全有效、价格合理、使用方便,市场能够保证供应。

(五) 处方药与非处方药

为了有效地加强药品监督管理,保障人们用药的安全有效,合理利用医疗卫生与药品资源,推动基本医疗保险制度的建立,提高人们的自我保健意识,我国实行了药品分类管理制度。即将药品分为处方药与非处方药(over the counter,简称 OTC),按不同的手段进行管理,是当前国际上通行的一项药品管理制度。我国自 2000 年 1 月 1 日起实施该项制度。

1. 处方药 国际通用的处方药英文缩写是 Rx,它由 R 和 X 两个字母组成,R 是 Receptor 的第 1 个字母,表示给患者(接受者)之意,X 表示处方的内容。处方药是指必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买和使用的药品。

2. 非处方药 是指不需要凭执业医师或执业助理医师的处方即可自行判断、购买和使用的药品。消费者有权自主选购非处方药,并按非处方药标签和说明书所示内容使用。这类药品一般具备安全、有效、质优价廉、使用方便的特点。

三、药品的特殊性

药品具有商品的一般属性,通过流通渠道进入消费领域。在药品生产和流通过程中,基本经济规律起着主导作用。但是,药品又是极为特殊的商品,人们不能完全按照一般商品的经济规律来对待药品,必须对药品的某些环节进行严格控制,才能保障药品的安全性、有效性及合理地为人服务。药品作为特殊商品,其特殊性表现在以下四个方面。

1. 药品的专属性 表现在两方面:一是专属于人,是人用药品;二是专属于疾病。用药必须对症下药,不可替代。患什么病用什么药,处方药必须在医生的检查、诊断、指导下合理使用;非处方药必须根据病情,由患者自我判断后,合理选择,按照药品说明书,且在药师指导下使用。药品不像一般商品彼此之间可以互相替代。

2. 药品的两重性 是指药品是把双刃剑,即防病治病与不良反应并存。如果管理得当,用之适当,可以治病救人,造福人类;若失之管理,使用不当,则可致病,危害人民健康、危及生命,甚至扰乱社会,带来灾难。

3. 药品质量的重要性 药品是治病救人的物质,只有符合法定质量标准的合格药品才能保证疗效。因此,药品必须符合国家药品标准,药品没有质量等级之分,不能像其他商品一样分为一级品、二级品、等外品和次品,药品只能是合格品。药品的真伪必须由专业人员依照法定的药品标准和测试方法进行鉴别。

4. 药品的限时性 只能药等病,不能病等药。人们只有防病治病时才需使用药品,健康人滥用药有害无益。因此,药品生产、经营部门平时应有适当储备。另外,对于某些有效期短的

药品,也要有所储备,即使极可能会到期报废,造成浪费;还有一些市场需求量很小的药品,即使生产者无利可图,也必须保证生产、供应。



案例 1-2 药品成毒品、食品变药品

1. 药品变毒品 全军合理用药信息咨询中心主任、国家食品药品监督管理局药品评价中心专家组组长唐镜波教授曾经表示,不合理用药已成为威胁患者健康的主要杀手。

唐镜波介绍说,世界卫生组织调查指出,全球的患者有1/3是死于不合理用药,而不是疾病本身。我国医院的不合理用药情况也相当严重,不合理用药占用药者的12%~32%。按照美国药物不良反应致死占社会人口的1/2200计算,我国每年药物不良反应致死人数达50余万人。

2. “食品变药品”欺骗消费者 又讯名称、外包装和产品功效仿冒名牌药品,并在药店同柜销售,使用的却是“食字号”,有的甚至是假批号、假厂址,近年来我国药品市场出现的这种“挂羊头、卖狗肉”的“药品变食品”现象,正成为一股暗流,使不少消费者上当,扰乱了消费市场的健康发展,也暴露出我国现行食品安全体制存在的监管漏洞。

(资料来源:南京晨报)

分析:

1. 什么是药品质量? 其有哪些主要特征?
2. 为什么要加强药品质量监督管理?
3. 药品质量监督管理的主要内容有哪些?

第2节 药品质量及监督管理

一、药品质量及特征

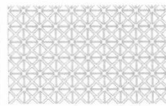
药品的质量是指药品能满足规定要求和需要的特征总和,即指药品能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能的使用要求的特征总和。药品的质量特征表现在以下五个方面。

1. **有效性** 是指药品在规定的适应证或功能主治、用法和用量的条件下,能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能的性能。有效性是药品的基本特征,若对预防治疗疾病没有效果,则不能称为药品。在我国,药品有效程度的表示方法采用“痊愈”、“显效”、“有效”以示区别,国外则采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”等来区别。

2. **安全性** 是指药品在规定的适应证或功能主治、用法和用量使用的情况下,对用药者生命安全的影响程度。大多数药品均有不同程度的毒副作用,因此药品只应在有效性大于不良反应的情况下才能使用。假如某物质对预防、诊断疾病有效,但对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害,甚至致死,则不能作为药品。安全性也是药品的基本特征。

3. **稳定性** 是指药品在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力(这是药品的重要特征)。规定条件一般是指规定的有效期,以及生产、储存、运输和使用的要求。假如某物质虽然具有防治、诊断疾病的有效性和安全性,但极易变质,不稳定,则至少不能作为商品药。

4. **均一性** 是指药品的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。此也是药品质量的重要特征。这里的单位产品是药物制剂的单位产品(如一片药、一支注射剂、一包冲剂等)和原料药品的单位产品(如一箱药、一袋药、一桶药等)。由于人们用药剂量一般与药品的单位产品有密切关系,特别是有效成分在单位产品中含量很少的药品,若不均一,如量少则达不到治疗作用,甚至会贻误治疗;而量过大则导致中毒,甚至致死。



二、药品质量监督及监督检查

(一) 药品质量监督及其内容

药品监督管理是指药品监督管理行政机关依照法律法规的授权,依据相关法律法规的规定,对药品的研制、生产、流通和使用环节进行管理的过程。国家食品药品监督管理局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。我国药品质量监督的主要内容包括以下几项。

- (1) 制定和执行药品标准。
- (2) 制定国家基本药物。
- (3) 实行新药审批制度,生产药品审批制度,进口药品检验、批准制度,负责药品检验。
- (4) 药品不良反应监测报告制度。
- (5) 药品品种的整顿和淘汰。

(6) 对药品生产、经营企业,医疗单位和中药材市场的药品进行检查、抽验,及时处理药品质量问题。

(7) 指导药品生产企业和药品经营企业的药品检验机构和人员的业务工作。

(8) 调查、处理药品质量、中毒事故,取缔假药、劣药,处理不合格药品,执行行政处罚,对需要追究刑事责任的向司法部门提出控告。

(9) 对药品实行处方药和非处方药管理。

根据执业药师的工作需求,本节所讨论的药品质量监督的主要内容界定在六个方面:药品标准、国家基本药物制度、处方药和非处方药分类管理制度、新药审批管理、药品不良反应监测及药品品种的整顿与淘汰。

(二) 药品质量监督的性质、特点与原则

1. 目的 加强药品监督管理,旨在保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益(药品管理法第一条立法宗旨)。

2. 作用

- (1) 保证药品质量。
- (2) 促进新药研究开发,保证开发的新药更有效更安全。
- (3) 提高制药工业的竞争力,质量是企业生存竞争基础,但企业往往忽视,政府加强监督,确保质量,从而提高竞争力。
- (4) 规范药品市场,保证药品供应。
- (5) 为合理用药提供保证,防止药品滥用。

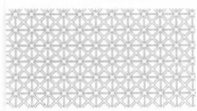
3. 性质 预防性、完善性、促进性、情报性和教育性。

4. 特点

- (1) 现代全面质量管理。
- (2) “监、帮、促”相结合(监督:依法各环节、全过程监督药品;帮助:提供优质服务,创造医药发展环境;促进:促进药品质量提高和医药事业发展)。
- (3) 专业监督与群众监督相结合。

5. 原则

- (1) 以社会效益为最高原则(目的性)。
- (2) 质量第一原则(方针性)。
- (3) 法制化与科学化高度统一的原则(限制性)。



(4) 专业监督与群众性的监督相结合的原则(方法性)。

(三) 药品质量管理规范

为加强药品质量监督管理,国家药品监督管理部门制定了一系列关于药品质量管理规范,从药品的研究、生产、经营、使用、监督、检验等各个方面确保药品质量。例如,药物非临床研究质量管理规范(GLP)、药物临床试验质量管理规范(GCP)、药品生产质量管理规范(GMP)、药品经营质量管理规范(GSP)、中药材生产质量管理规范(GAP)等。

(四) 药品质量监督检验

1. 药品质量监督检验的性质

(1) 第三方检验的公正性:药品监督检验不涉及买卖双方的经济利益,不以营利为目的,具有第三方检验公正性。

(2) 更高的权威性:药品监督检验是代表国家对研制、生产、经营、使用的药品质量进行检验,具有比生产或验收检验更高的权威性。

(3) 更强的仲裁性:药品监督检验是根据国家的法律规定进行的检验,在法律上具有更强的仲裁性。

2. 药品质量监督检验的类型

(1) 抽查检验:是由国家的药品检验机构依法对生产、经营和使用的药品进行抽查检验。药品抽查检验分为评价检验和监督检验。

1) 评价检验:是药品监督管理部门为掌握、了解辖区内的药品质量总体水平与状态而进行的检查检验工作。

2) 监督抽检:是药品监督管理部门在药品监督管理工作中,为保证人民群众用药安全而对监督检查中发现的质量可疑药品所进行的有针对性的抽查检验工作。

药品抽查检验分为国家和省(自治区、直辖市)两级。国家及药品抽检以评价抽检为主;省级药品抽检以监督抽检为主。

抽查检验结果由国家和省级药品监督管理部门发布药品质量公告。国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布。对由于药品质量严重影响用药安全、有效的,应及时发布药品质量公告。对药品的评价抽检,应给出药品质量分析报告,定期发布在药品质量公告上。

(2) 注册检验:包括样品检验和药品标准复核。

1) 样品检验:是指药品检验所按照申请人申报或者国家食品药品监督管理局核定的药品标准对样品进行的检验。

2) 药品标准复核:是指药品检验所对申报的药品标准中检验方法的可行性、科学性、设定的项目和指标能否控制药品质量等进行的实验室检验和审核工作。

注册检验的目的是为了证明原检验数据和结果的可靠性和真实性,以确保药品的质量。

药品注册检验由中国食品药品检定研究院或者省、自治区、直辖市药品检验所承担。进口药品检验由中国食品药品检定研究院组织实施。

(3) 指定检验:是指国家法律或国务院药品监督管理部门规定某些药品在销售前或者进口时,指定药品检验机构进行检验。下列药品在销售前或者进口时,必须经过指定药品检验机构进行检验,检验不合格的,不得销售或者进口。

1) 国务院药品监督管理部门规定的生物制品。

2) 首次在中国销售的药品。

3) 国务院规定的其他药品。

(4) 复验:是指药品被抽检者对药品检验机构的检验结果有异议而向药品检验机构提出的

复核检验。药品被检验者对药品检验机构的检验结果有异议的,可以自收到药品检验结果之日起7日内提出复验申请,逾期不再受理复验。

复验申请向原药品检验所或原药品检验所的上一级药品检验所提出,也可以直接向中国食品药品检定研究院提出,除此之外的其他药品检验所不得受理复验申请。

3. 国家药品计划抽验 是国家药品监督管理部门为掌握和了解全国范围内药品质量总体水平与状态而进行的抽查检验工作。

抽验品种主要包括:

- (1) 全国范围内临床用量大的同品种药品。
- (2) 临床不良反应严重的药品。
- (3) 国家药品质量公告中公布的不合格药品。
- (4) 生物制品、进口药品、试生产期的新药。
- (5) 市场流通的药材和饮片。
- (6) 国家药品监督管理局认为需要抽查检验的其他药品。

抽验应当在全国范围内的药品生产、经营、使用单位中进行。为提高抽验的监督效能,对药品生产、经营、使用环节抽验的覆盖面及批数应当掌握适当的比例。

4. 省(区、市)药品计划抽验 是省(区、市)药品监督管理部门为保证辖区用药安全和为了掌握、了解辖区范围内药品质量总体水平与状态而进行的抽查检验工作。

抽验品种主要包括以下几种。

(1) 辖区内生产(配制)的药品。其中,重点是新建或改建厂房生产的药品,本辖区内生产的新药、新批准生产的仿制药品;中药保护品种;医疗机构配制的制剂和本辖区常用的、生产量大的品种。

(2) 本地区经营、使用的药品。其中,重点是经营、使用量大的药品,急救药品,以及基层单位经营、使用的药品。

(3) 品种混乱的中药材(包括中药材专业市场中对中药材质量的日常监管)。

(4) 省级药品质量公告中公布的不合格药品。

(5) 省(区、市)药品监督管理部门认为需要监督抽查检验的其他药品。

抽验应当在辖区范围内的药品生产、经营、使用单位中进行。为提高抽查检验的监督效能,对药品生产、经营、使用环节的抽查检验的覆盖面及批数应当掌握适当的比例。



案例 1-3 20 世纪 60 年代的“反应停”药物灾难

“反应停”,即沙利度胺(thalidomide),于1956年作为非处方安眠药正式推向市场。生产商宣称该药有很强的镇静效果,低毒、无依赖性,可以减轻孕妇在怀孕初期常见的呕吐反应,是“孕妇的理想选择”。很多人吃了药后,恶心、呕吐症状的确得到了明显的改善,于是“反应停”很快被大量生产,在欧洲、南美及其他各地上市,仅在当时的联邦德国就有近100万人服用过“反应停”。但随即而来的是,许多出生的婴儿都是短肢畸形,形同海豹,被称为“海豹肢畸形”。1961年,海豹婴儿被证实是孕妇服用“反应停”所导致的。于是,该药被禁用。然而,受其影响的婴儿已多达1.2万余名。经过媒体的披露,人们才发现,在“反应停”出售之前,生产商并未仔细检验其可能产生的毒副作用。“反应停”事件震惊了世界,引起公众的极大愤怒,生产商被迫支付了巨额赔偿。正是在“反应停”事件的背景之下,英美等国开始积极重视药事立法,加强药品监督管理。

(资料来源:新浪网 2009.05.24 9:35)

分析:

1. “反应停”事件说明了药品应当具备何种基本属性?
2. 制药厂商在产品上市前应向药品监督管理部门提供哪些证明资料?

第3节 药事管理与药事管理学

一、药事管理概念与发展

(一) 药事管理的定义

我国古代已使用“药事”一词。据《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的事项。以后在我国和日本的书中常使用此词语，但其含义随社会的发展而不断变化并有所不同。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、授予等有关的事项。”根据我国《药品管理法》的适用范围、管理对象和内容的规定，以及《关于卫生改革与发展的决定》的规定，药事(pharmaceutical affair)是药学事业的简称，泛指一切与人体用药有关的事业，即与药品的研制、生产、流通、使用、价格及广告等活动有关的事项。

“管理”(management)是指在特定的环境下，为了实现预期的目的，对组织所拥有的资源加以有效整合的活动。主其事为管，治其事为理。管理是人类特有的社会行为，其中，人是管理的主体；管理的客体是指管理过程中组织所能控制的对象，是管理主体作用的对象，主要由组织的资源组成，一般而言，包括组织所拥有的人、财、物。

可见，药事管理简单地说是国家对药学事业的综合管理，是药学事业科学化、规范化、法制化的管理，涉及药学事业的各方面(药品研制、生产、经营、价格、广告与使用等)，形成较为完整的管理体系，现已发展成为我国医药卫生事业管理的一个重要组成部分。药事管理的目的旨在保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民生命健康和用药的合法权益。药事管理的特点表现在：专业性、政策性、实践性三个方面。

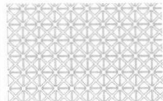
药事管理有“狭义”和“广义”之分。狭义的药事管理是指国家对药品及药事的监督管理，即为保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益而对涉药相关活动实施的管理活动，狭义的药事管理又称药政管理或药品监督管理(drug administration)；广义的药事管理泛指国家对药品的监督管理及药事机构自身的经营管理(包括药品生产经营组织、药物研发机构和药品使用组织等药学事业相关的组织机构)，还包括药学服务的管理。

(二) 药事管理的产生与发展

药事管理是社会管理的一个分支。由于药品与人们的生命健康密切相关，从古到今一直受到重视。药事管理的范畴和方法措施随着社会的发展而发展，并与各国的政体、国情相关。纵观历史发展，药事管理的发展大体经历了以下阶段。

1. 古代社会巫医分离后的医药管理 在古代远、近东国家中，巫医分离、医药知识技术及国家对医药卫生的管理早在欧洲文化发展之前便产生了。例如，公元前18世纪，在古巴比伦汉谟拉比王朝用其楔形文字颁布的法令中，有两条惩罚医药使人致死致残的条文。公元前11世纪，中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，聚毒药以供药事。”13世纪，欧洲西西里王国的腓特烈二世颁布的一系列卫生法令中规定，将药事管理从医药管理中分离出来。1407年，热那亚市颁布的《药师法》，是最早的法定药师职业标准。1683年，布鲁市颁布法律，禁止医生为自己的患者配药。1546年，德国出现了西方国家的第一部法典。1617年，伦敦药师协会成立，标志欧洲药学职业建立，药事管理范畴扩展。

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是先保证王公贵族药品供应与用药安全，逐渐扩展为巩固帝王统治、保障战争和防治瘟疫流行的药品供应。第二，管理体



制医药合一。第三,以集中的行政管理为主,但已有惩罚误用药于王公贵族,或用假药使人致死等刑罚,以及发挥了药品标准作用的医药书籍,用以管理药品质量。

2. 医药分业后药事管理 药事管理从医药管理中分离出来是在公元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,欧洲西西里王国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,主要表现在:第一,开始了药事管理立法活动。1407年,热地亚那市颁布的《药师法》反映了最早的药师职业法定标准。1683年,布鲁市颁布法律,禁止医生为自己的患者配药,推动医药事业的发展。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。1546年,德国出现了西方国家公认的第一部药典之后,制定颁布国家药典逐渐成为药事管理重要职能。第三,药房业务日益发展,逐渐成为药物研制、配方销售及早期药学教育重要场所,成为药事管理的重点对象。第四,出现由药师、药商组成的行业协会,开展行业管理活动。1617年,成立伦敦药师协会(英国皇家药学会前身),标志欧洲药学职业的建立及药事管理范畴的扩展。

3. 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,出现了大规模的药品及药事管理立法,世界大多数国家都制定和完善了有关药品和药事法律、法规,形成药事法律体系。而且有了国际药典、麻醉药品精神药品管理公约,有了世界卫生组织(WHO)、联合国麻醉药品委员会、管制局、国际药学会等。药事管理呈现法制化、科学化、国际化的发展趋势。药事管理的内容也从侧重于医药商业管理发展为从药品研制到使用的全过程管理,包括研究开发、生产、流通、使用、价格、广告等方面的管理。

二、药事管理学的定义及要点

药事管理学(the discipline of pharmacy administration)是研究现代药事管理活动基本规律和一般方法的科学,是药学科学中一门正在发展的分支学科。其与药学科学密切相关,但在很大程度上又具有社会科学的性质,它是药学与社会学、法学、经济学、管理学及行为科学相互交叉、渗透而形成的一门正在发展的边缘学科。

对药事管理学目前尚无世界公认的简明扼要的定义。但20世纪80年代以来,各家对其性质、定义的论述,基本概念日趋一致。它的理论基础和研究对象与药学其他分支学科(药剂学、药物化学、药理学、临床药学)不同,它的研究和教育集中于应用社会、行为、管理和法律等学科的知识,去研究药学实践中完成专业服务的环境的性质与影响。具体地说就是应用社会学、经济学、法学、管理学、行为科学的原理和方法,研究药学事业中的生产、分配、人、机构、信息;研究社会、经济、法律与伦理、历史与文化等的内外环境因素,以及管理因素对药学事业的影响作用,以探索药学事业科学管理的规律,促进药学事业的发展。

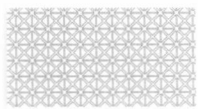
药事管理学定义要点主要有四个方面。

(1) 药事管理学是药学的法定组成部分,它与物理药学、药理学、药物化学、临床药学同样重要。

(2) 药事管理学是应用性很强的学科,其理论基础来自社会学、心理学、经济学、管理学与法学,这和扎根于化学、物理学、生物学、生理学与工程学的药学其他分支学科不同。

(3) 构成药事管理学基本原理的应用性取决于:①实践自身的要素和性质;②与药学实践相关的各种变化形式。

(4) 药师在社会药房、医疗机构药房、药品生产企业、药品批发公司、药物研究所等部门中的职能不同,但药事管理学研究的是药师工作的所有领域中有关药品和药事管理方面的共性问



题,而不受工作性质的限制。

三、药事管理学的研究内容与方法

(一) 药事管理研究内容

药事管理学是以药事管理为对象,研究药学事业的活动和管理的学科。它和其他药学学科一起,为社会提供安全、有效、稳定、经济的药品。因此,药事管理学的研究内容,包括与人体用药有关的全部内容,其研究目标均是通过运用管理学、法学、经济学、行为科学等社会科学的理论和方法对药学事业的各部分管理活动进行研究,以总结药事管理活动的基本规律,以解决药学事业发展过程中的实际问题,从而推动药学事业健康、有序、蓬勃发展,更好地为防治疾病、计划生育、康复保健提供药品、药物信息和药学服务,以全面提高人类的健康水平。药事管理的主要内容概括如下。

1. 药事管理体制 是药事管理中非常重要的部分,它涉及宏观和微观的药事组织方式及管理制度,包括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;也涉及和影响到卫生保健体制、经济体系、法律体系中有关部门的组织沟通及关系协调;还包括充分调动药学人员的人力资源和智力资源,协调药学人员和患者、医护人员、辅助人员及其他人员之间的关系。

2. 药事法 是药事管理学科中比较成熟的一个分支,其研究和教育所涉及的法律、法规的具体内容应以本国为主。1984年颁布的《药品管理法》开创了我国用法律方法管理药品的新时代。2001年,《药品管理法》的修订施行及一系列相关法规、规章的实施,进一步促进了我国药事法制化的发展。

3. 药品研究开发管理 对新药的研究开发管理目的是为了加强对药品研制全过程的监督,保证药品的试验资料的真实、规范,所开发上市的新药程序合法、质量合格,用于治疗疾病安全、有效。对新药研究开发管理主要是根据新药的不同类别,进行不同的临床研究要求和不同的审批程序及药品知识产权保护等方面的内容。

4. 药品质量管理 药品质量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,维护人民身体健康和保障人民用药安全性。

5. 药品生产经营企业管理 其主要包括国家对医药企业的管理和企业自身的科学管理两大部分。在宏观、微观上运用科学管理的原理方法,研究国家和企业自身的管理活动;研究国家管理医药企业的体制、规划、政策、方法;研究医药企业的计划、组织、人员配置、领导、控制等管理功能及经济管理。

6. 药品使用管理 药品使用组织包括社会药房和医院药房。药品使用管理的核心是向消费者提供优质服务,保证合理用药,其研究的内容涉及药房的作用地位、药师的职责及能力要求、药房组织机构、药品管理、药房业务管理和信息管理,依据临床药学和药学服务管理。

7. 药物经济 是运用经济学、会计学的基本原理方法,研究药品研究、生产、流通、使用等过程中的经济问题,如何以最少的人力、财力、物力生产优质药品,获得最大的经济效益。

8. 药学信息情报管理 这是运用管理学、情报学及电子计算机等方面的原理、知识,研究如何评价、管理、使用药学信息情报,研究药品信息的接受、处理、正确运用和有效管理,以达到及时、正确、合理地使用药品。

9. 药品广告管理 目的是为了进一步规范药品广告活动,禁止虚假广告欺骗和误导消费者,国家制定了有关的法律法规,对药品广告从内容审查到批准程序都作了严格的规定,加大了对虚假广告违法事件的处罚力度。

(二) 药事管理学研究方法

药事管理学研究方法正由最初的经验管理向科学管理转变。在廓清药事管理学研究方法论含义的基础上,本教材先从哲学思想方法角度考察药事管理研究的哲学基础,提出药事管理研究理论构建的逻辑演绎模式和逻辑归纳模式,说明该学科研究与理论构建的关系。然后,指出该学科的科研选题应从问题开始,并对题目来源进行分析,提出了完整的研究设计程序和方法。在该学科研究的实施阶段,主要从搜集资料和分析资料的方法入手,学习文献研究方法、调查研究方法、实验研究方法和实地研究等搜集资料方法在药事管理学中如何应用及需要注意的问题,进而从定性和定量两方面对研究资料进行分析,主要对比较研究方法、类比研究方法、SWOTs 分析方法[SWOT 分析法又称为态势分析法,它是由旧金山大学的管理学教授于20世纪80年代初提出来的,是一种能够较客观而准确地分析和研究一个单位现实情况的方法。SWOT四个英文字母分别代表:优势(Strength)、劣势(Weakness)、机会(Opportunity)、威胁(Threat)]、统计推断、假设检验、回归分析和相依性分析等方法进行了论述和实际应用举例。

目标检测

一、名词解释

1. 药品 2. 新药 3. 仿制药 4. 药事管理
5. 药事管理学

二、选择题

(一) A型题(最佳选择题) 备选答案中只有一个最佳答案。

- 下列不属于《中华人民共和国药品管理法》所规定的药品是()
A. 中药材 B. 化学原料药
C. 血清、疫苗 D. 医疗器械
E. 诊断药品
- 国家对药品实行分类管理制度,将药品分为()
A. 特殊药品和一般药品 B. 中药和化学药品
C. 处方药和非处方药 D. 内服药和外用药
- 非处方药英文缩写为()
A. APC B. OTC
C. GS D. Rx
E. SOP
- 药品的质量特性不包括()
A. 有效性 B. 稳定性
C. 安全性 D. 经济性
E. 均一性
- 药品作为特殊商品的特征不包括()
A. 两重性 B. 专属性
C. 高利润性 D. 时限性
E. 质量重要性

(二) B型题(配伍选择题) 备选答案在前,试题在

后。每组若干题,每组题均对应同一组备选答案。每题只有一个正确答案,每个备选答案可重复选用,也可以不选用。

[6~10]

- 新药
 - 城镇职工基本医疗保险药品
 - 国家基本药物
 - 处方药
 - 非处方药
- 不需要凭执业医师或执业助理医师的处方即可自行判断、购买和使用()
 - 从国家目前临床应用的各类药品中,经过科学评价遴选出的同类产品中具有代表性的药品品种是指()
 - 依据“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应”的原则遴选()
 - 未曾在中国境内上市销售的药品()
 - 必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买和使用()

[11~14]

- GMP
 - GLP
 - GSP
 - GAP
 - GCP
- 药物非临床研究质量管理规范,英文缩写是()
 - 药物临床试验质量管理规范,英文缩写是()
 - 药品质量管理规范,英文缩写是()