



全国中等医药卫生职业教育“**十二五**”规划教材

药事法规与管理

主编 王克荣

供药剂及相关专业用

全国百佳图书出版单位

中国中医药出版社



全国中等医药卫生职业教育“十二五”规划教材

药事法规与管理

(供药剂及相关专业用)

主 编 王克荣 (北京卫生职业学院)
副主编 杨玉茹 (山西药科职业学院)
查道成 (南阳医学高等专科学校)
编 委 (以姓氏笔画为序)
王克荣 (北京卫生职业学院)
杨玉茹 (山西药科职业学院)
查道成 (南阳医学高等专科学校)
洪巧瑜 (北京卫生职业学院)
贾 莉 (北京市实验职业学校)
程友斌 (连云港中医药高等职业技术学校)



中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

药事法规与管理/王克荣主编. —北京: 中国中医药出版社, 2013. 8

全国中等医药卫生职业教育“十二五”规划教材

ISBN 978 - 7 - 5132 - 1506 - 0

I. ①药… II. ①王… III. ①药事法规 - 中国 - 中等专业学校 - 教材 ②药政管理 - 中等专业学校 - 教材 IV.

①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 131123 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

北京市松源印刷有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 13 字数 284 千字

2013 年 8 月第 1 版 2013 年 8 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 1506 - 0

*

定价 29.00 元

网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线 010 64065415 010 64065413

书店网址 csln.net/qksd/

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

全国中等医药卫生职业教育“十二五”规划教材

专家指导委员会

- 主任委员** 高三度 (无锡卫生高等职业技术学校)
- 副主任委员** 邓向伟 (哈尔滨市卫生学校)
- 古蓬勃 (运城市口腔卫生学校)
- 李俊华 (贵州省人民医院护士学校)
- 毛春燕 (甘肃省中医学校)
- 郭积燕 (北京卫生职业学院)
- 封银曼 (郑州市卫生学校)
- 王国辰 (中国中医药出版社)
- 委 员** (以姓氏笔画为序)
- 于 睿 (辽宁中医药大学附属卫生学校)
- 王 杰 (抚顺市卫生学校)
- 王发宝 (牡丹江市卫生学校)
- 韦绪性 (安阳职业技术学院)
- 尤学平 (镇江卫生学校)
- 牛东平 (北京联袂义齿技术有限公司)
- 邓树林 (北京市昌平卫生学校)
- 刘忠立 (山东省青岛卫生学校)
- 孙元儒 (泰山护理职业学院)
- 苏 克 (内蒙古自治区人民医院附属卫生学校)
- 吴 昊 (大同市卫生学校)
- 吴 明 (新疆巴音郭楞蒙古自治州卫生学校)
- 沈丽华 (绍兴护士学校)
- 张宝琴 (西安交通大学医学院附设卫生学校)
- 张美林 (成都中医药大学附属医院针灸学校)
- 张震云 (山西药科职业学院)
- 胡景团 (河南护理职业学院)
- 侯再金 (四川中医药高等专科学校)
- 莫受尧 (广东省湛江卫生学校)
- 蒋 琪 (佛山市南海区卫生职业技术学校)
- 程文海 (广东省江门中医药学校)
- 秘 书 长** 林超岱 (中国中医药出版社)

前言

“全国中等医药卫生职业教育‘十二五’规划教材”由中国职业技术教育学会教材工作委员会中等医药卫生职业教育教材建设研究会组织，全国120余所高等和中等医药卫生院校及相关医院、医药企业联合编写，中国中医药出版社出版。主要供全国中等医药卫生职业学校护理、助产、药剂、医学检验技术、口腔修复工艺专业使用。

《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010-2020年）》中明确提出，要大力发展职业教育，并将职业教育纳入经济社会发展和产业发展规划，使之成为推动经济发展、促进就业、改善民生、解决“三农”问题的重要途径。中等职业教育旨在满足社会对高素质劳动者和技能型人才的需求，其教材是教学的依据，在人才培养上具有举足轻重的作用。为了更好地适应我国医药卫生体制改革，适应中等医药卫生职业教育的教学发展和需求，体现国家对中等职业教育的最新教学要求，突出中等医药卫生职业教育的特色，中国职业技术教育学会教材工作委员会中等医药卫生职业教育教材建设研究会精心组织并完成了系列教材的建设工作。

本系列教材采用了“政府指导、学会主办、院校联办、出版社协办”的建设机制。2011年，在教育部宏观指导下，成立了中国职业技术教育学会教材工作委员会中等医药卫生职业教育教材建设研究会，将办公室设在中国中医药出版社，于同年即开展了系列规划教材的规划、组织工作。通过广泛调研、全国范围内主编遴选，历时近2年的时间，经过主编会议、全体编委会议、定稿会议，在700多位编者的共同努力下，完成了5个专业61本规划教材的编写工作。

本系列教材具有以下特点：

1. 以学生为中心，强调以就业为导向、以能力为本位、以岗位需求为标准的原则，按照技能型、服务型高素质劳动者的培养目标进行编写，体现“工学结合”的人才培养模式。

2. 教材内容充分体现中等医药卫生职业教育的特色，以教育部新的教学指导意见为纲领，注重针对性、适用性以及实用性，贴近学生、贴近岗位、贴近社会，符合中职教学实际。

3. 强化质量意识、精品意识，从教材内容结构、知识点、规范化、标准化、编写技巧、语言文字等方面加以改革，具备“精品教材”特质。

4. 教材内容与教学大纲一致，教材内容涵盖资格考试全部内容及所有考试要求的知识点，注重满足学生获得“双证书”及相关工作岗位需求，以利于学生就业，突出中等医药卫生职业教育的要求。

5. 创新教材呈现形式，图文并茂，版式设计新颖、活泼，符合中职学生认知规律及特点，以利于增强学习兴趣。

6. 配有相应的教学大纲，指导教与学，相关内容可在中国中医药出版社网站

(www.cptcm.com) 上进行下载。本系列教材在编写过程中得到了教育部、中国职业技术教育学会教材工作委员会有关领导以及各院校的大力支持和高度关注,我们衷心希望本系列规划教材能在相关课程的教学发挥积极的作用,通过教学实践的检验不断改进和完善。敬请各教学单位、教学人员以及广大学生多提宝贵意见,以便再版时予以修正,使教材质量不断提升。

中等医药卫生职业教育教材建设研究会

中国中医药出版社

2013 年 7 月

编写说明

《药事法规与管理》是根据“全国中等职业教育改革创新工作会议”的精神，为适应我国中等医药卫生职业教育发展的需要，全面推进素质教育，培养 21 世纪技能型高素质劳动者，由中国职业技术教育学会教材工作委员会中等医药卫生职业教育教材建设研究会组织编写的全国中等医药卫生职业教育“十二五”规划教材之一。本教材主要供中等职业学校药剂及相关专业学生使用。

《药事法规与管理》主要介绍药事法规与管理基础的知识，阐述药事法律、法规和部门规章、规范等的立法目的、宗旨和立法原则及调整范围，在编写中坚持科学性、规范性、系统性和完整性，同时也考虑教材的适用性和实用性；体现四个贴近的原则，即贴近社会需要、贴近岗位需求、贴近职业资格考试、贴近学生现状需求。

考虑到课程的综合性特点，教材编写以学生为中心，强调以就业为导向、以能力为本位、以岗位需求为标准的原则，按照技能型、服务型高素质劳动者的培养目标，强化案例教学，由案例引出问题、开展讨论、导入教学任务，激发学生学习兴趣，“以例释理”，将基本理论融入大量的实例中。

本教材具体编写分工如下：王克荣编写第一章、第十一章；杨玉茹编写第三章；查道成编写第五章、第七章；洪巧瑜编写第四章、第九章；贾莉编写第二章、第八章；程友斌编写第六章、第十章、第十二章。王克荣对全书进行统稿。感谢北京卫生职业学院张万隆老师对本教材编写给予的帮助和支持，感谢杨玉茹老师协助主编对书稿进行审核和修改，感谢各位编者所在学校领导对本教材编者的大力支持。

各位编者在编写中投入了大量精力，但由于时间仓促，编者水平有限，不足之处在所难免，恳请广大师生提出宝贵意见，以便再版时修订提高。

《药事法规与管理》编委会
2013 年 6 月

目 录

第一章 药事法规与管理基础知识

第一节 药事管理基础知识	1
一、药事、药事管理与药事管理学的概念	2
二、药事管理概况	3
第二节 法学基础知识	5
一、法律基础知识	6
二、法律效力和法律责任	7

第二章 药事管理体制与药品监督管理

第一节 药事管理体制及相关知识	10
一、药事管理体制的概念	11
二、我国药事管理体制的发展及现状	11
第二节 药品相关知识	13
一、药品的概念	13
二、药品的特殊性	13
三、药品的管理分类	14
第三节 药品质量与药品质量监督管理	15
一、药品质量	15
二、药品质量监督管理	16
第四节 药品标准及药品质量监督检验	17
一、药品标准	17
二、药品质量监督检验	18

第三章 药品管理法及实施条例

第一节 药品管理法及相关知识 ...	21
一、《药品管理法》的立法目的	22
二、《药品管理法》的适用范围	22
三、我国药学事业的发展方针	22
四、我国药品管理的主管部门	23
第二节 药品生产、经营、使用管理的规定	23
一、药品生产企业管理	23
二、药品经营企业管理	25
三、医疗机构的制剂管理	26
第三节 药品管理及对药品包装管理的规定	27
一、药品管理	28
二、药品包装管理	30
第四节 药品价格与广告的管理规定	30
一、药品价格管理	30
二、药品广告管理	31
第五节 处方药、非处方药分类管理	32
一、概念	33
二、非处方药管理	33
三、处方药管理	34
第六节 国家基本药物制度	35
一、国家基本药物的概念	35
二、国家基本药物的遴选	36
第七节 药品不良反应监测报告制度及药品评价制度	36
一、药品不良反应概述	37
二、药品不良反应报告和监测管理制度	38

三、药品评价制度	39
第八节 药品监督及法律责任 ...	40
一、药品监督管理	40
二、《药品管理法》规定的法律 责任	41
综合训练一	42

第四章 GMP 及药品的生产管理

第一节 药品生产及药品生产企业	46
一、药品生产	46
二、药品生产企业	48
第二节 GMP 的应用	48
一、GMP 的实施情况	49
二、实施 GMP 的意义	50
第三节 GMP 起源及药品生产管理	51
一、GMP 的起源	51
二、药品生产管理	53
三、药品生产质量管理规范 ...	54
第四节 GMP 认证过程及相关管理	57
一、药品 GMP 认证的概念和意义	57
二、药品 GMP 认证的管理办法	58
三、药品 GMP 认证的监督管理	59
综合训练二	60

第五章 GSP 及药品的经营管理

第一节 药品经营及药品经营企业 ...	64
一、药品经营	64
二、药品经营企业	66
第二节 GSP 的应用	67
一、GSP 的产生及实施情况 ...	67
二、实施 GSP 的意义	67
三、药品经营质量管理规范 ...	68

第三节 《药品流通监督管理办法》的 基本内容

一、药品经营企业购销药品的 监督管理	72
二、医疗机构购进、储存药品的 监督管理	72

第四节 药品经营许可证管理 ...

一、申办药品批发企业和零售 企业的条件	73
二、申领《药品经营许可证》的 程序	74
三、《药品经营许可证》的变更 与换发	74
四、监督检查	75
五、《药品经营许可证》的注销、 补发与缴销	75

第五节 药品经营质量管理规范

认证管理办法

一、《药品经营质量管理规范认证 管理办法》简介	76
二、GSP 的组织与实施	76
三、GSP 认证机构	77
四、GSP 认证检查员	77
五、GSP 的申请与受理	77
六、GSP 的现场检查	77
七、GSP 的审批与发证	77
八、GSP 的监督检查	78

第六节 互联网药品信息和交易

服务的管理

一、互联网药品信息服务管理 ...	78
二、互联网药品交易服务管理 ...	80

第六章 药品调剂与处方管理

第一节 药品调剂相关知识	83
一、调剂的概念与流程	84
二、调剂注意事项	84
三、调剂室的主要工作制度 ...	85

第二节 医院与药店调剂工作	
模式	86
一、门(急)诊药房调剂	86
二、住院部药房调剂	88
三、中药房(调剂室)调剂	88
第三节 《处方管理办法》的主要	
规定	89
一、处方的概念及组成	90
二、处方管理制度	90
第四节 合理用药相关知识	91
一、合理用药的概念	92
二、不合理用药	93
三、合理用药的管理	95
综合训练三	95

第七章 特殊管理药品和管理法规

第一节 特殊管理药品的范畴及滥用	
麻醉药品和精神药品的危害	
.....	98
一、特殊管理药品的定义	98
二、特殊管理药品的特点	99
三、滥用麻醉药品和精神药品的	
危害性	99
第二节 《麻醉药品和精神药品管理	
条例》的主要规定	99
一、麻醉药品和精神药品的	
概念和品种	100
二、《麻醉药品和精神药品管理	
条例》的主要内容	100
第三节 医疗用毒性药品管理的	
有关规定	104
一、医疗用毒性药品的定义	105
二、医疗用毒性药品的品种	105
三、医疗用毒性药品生产管理	
.....	105
四、医疗用毒性药品经营管理	
.....	106

五、医疗用毒性药品使用管理	
.....	106
第四节 戒毒药品的管理	106
一、戒毒药品的定义	107
二、戒毒药品的研制、临床	
研究和审批	107
三、戒毒药品的生产和供应	
.....	107
四、戒毒药品的包装和运输	
.....	107
五、戒毒药品的使用	107
第五节 易制毒化学品的管理	
.....	108
一、易制毒化学品的范围	108
二、易制毒化学品生产、经营	
管理	109
三、易制毒化学品购买管理	110
四、易制毒化学品运输管理	
.....	110
五、易制毒化学品进出口管理	
.....	111
六、易制毒化学品监督检查	
.....	111
综合训练四	111

第八章 中药管理的有关规定及药品知识产权保护

第一节 中药相关知识	115
一、中药的概念	115
二、中药管理的特殊性	116
三、中药现代化	116
第二节 我国野生药材资源管理	
.....	117
一、野生药材资源保护的目和	
原则	117
二、野生药材物种分级保护和	
药材名称	117

三、野生药材保护的具体措施	118
---------------	-----

四、法律责任	118
--------	-----

第三节 GAP 及中药材

经营管理	118
------	-----

一、中药材生产质量管理	118
-------------	-----

二、中药材经营管理	119
-----------	-----

三、中药材的销售管理	120
------------	-----

第四节 中药饮片生产与经营管理

	120
--	-----

一、中药饮片生产管理	120
------------	-----

二、中药饮片经营管理	121
------------	-----

第五节 我国药品知识产权保护及

中药品种保护	122
--------	-----

一、中药品种保护	122
----------	-----

二、我国药品知识产权保护	123
--------------	-----

第九章 药品注册管理及有关法规

第一节 药品注册管理的意义及我国

药品注册管理概况	126
----------	-----

一、药品注册的概念	126
-----------	-----

二、药品注册的意义	127
-----------	-----

三、我国药品注册管理概况	128
--------------	-----

第二节 新药注册规定

一、新药的定义	129
---------	-----

二、新药的研究规定	129
-----------	-----

三、新药的申报与审批	129
------------	-----

四、新药监测期的管理	131
------------	-----

第三节 仿制药的注册规定

一、申请生产仿制药的企业应 具备的资格	131
------------------------	-----

二、仿制药、新药的申请与审批 程序的不同	132
-------------------------	-----

三、仿制药的申请与审批程序	132
---------------	-----

第四节 进口药品注册规定

一、申请进口药品的条件	133
-------------	-----

二、进口药品的注册申报与 审批	134
--------------------	-----

第十章 药事管理组织及其职能

第一节 各级药品监督管理行政

机构及其职能	136
--------	-----

一、国家食品药品监督管理部门 的职能	137
-----------------------	-----

二、省、自治区、直辖市药品监督 管理部门的职能	137
----------------------------	-----

第二节 我国药学社会团体组织

	138
--	-----

一、中国药学会	138
---------	-----

二、其他药学协会	139
----------	-----

第三节 国外药事管理机构

一、世界卫生组织的体制与机构	139
----------------	-----

二、美国药事管理体制与机构	140
---------------	-----

三、日本药事管理体制与机构	141
---------------	-----

第四节 执业药师与职业生涯规划

	141
--	-----

一、执业药师的概念与考试	141
--------------	-----

二、中职药学职业生涯规划	143
--------------	-----

第十一章 药品的使用及医疗器械的管理

第一节 医疗机构药事管理的内容

及组织机构	147
-------	-----

一、医疗机构药学服务的发展	148
---------------	-----

二、医疗机构药事管理的概念	149
---------------	-----

第二节 医疗机构配制制剂的

管理规定	151
------	-----

一、医疗机构制剂的概述	151
二、医疗机构配制制剂的相关管理	152
第三节 临床药学相关知识	154
一、临床药学概述	155
二、临床药物应用管理	155
三、临床药学的重点工作	157
第四节 《医疗器械监督管理条例》的主要规定	157
一、《医疗器械监督管理条例》颁布	158
二、《医疗器械监督管理条例》的主要规定	158
第五节 我国医疗器械管理的现状	160
一、医疗器械管理现状	161
二、我国医疗机构医疗器械采购	162
综合训练五	163
第十二章 药学职业道德与药学服务	
第一节 药学职业道德的基本原则与规范	167
一、药学职业道德基本原则 ...	168
二、药学职业道德规范	169

第二节 药学职业道德基本范畴	171
一、药学职业道德的权利与义务	171
二、药学职业道德的幸福与良心	172
三、药学职业道德的情感、荣誉与节操	173
第三节 药学领域的道德责任	175
一、药品流通领域中的道德责任	175
二、药品调剂配发中的道德责任	176
第四节 药学人员的道德准则	176
一、药学人员与服务对象或病人之间的道德准则	177
二、药学人员之间的道德准则	178
第五节 药学服务相关知识	179

附录	
中华人民共和国药品管理法 ...	182

第一章 药事法规与管理基础知识

知识要点

1. 药事与药事管理的概念
2. 药事管理的目的、特点和研究内容
3. 法学基础知识
4. 我国法律渊源的种类

第一节 药事管理基础知识

学习历史上几个药难事件，感受一下药事及药事管理的重要性，了解药事管理相关知识，明白自己在药学专业学习过程中应深入学习并掌握药品管理法及相关法律、法规和规范，以明确学习目的，努力学习并遵法、守法。



案例

“有毒”胶囊事件

“有毒”胶囊事件为某市检察院挂牌督办的“打击侵犯知识产权和专项行动”第一案。2010年7月1日，某市药监部门接到匿名举报，称在报上看到一则广告，于是按联系方式邮购了“止渴降糖胶囊”。患者服用后感到极度眩晕，甚至都不能正常站起来，怀疑吃的是假药。

2010年11月，警方在某公司库房内查获大量准备投递的该药物，均系假药。某公司一年多所得货款3900余万元，其中已经查实明确属假药销售款为500余万元。

经查，犯罪嫌疑人生产销售的假药“止渴降糖胶囊”、“强力抗癫灵胶囊”非法添加西药成分，严重危害人体健康。职能部门监管不力，为制造假药提供了便利；网络监管不力，为假药流通提供了便利。犯罪嫌疑人没有行医执照，用来骗患者的话都是从有关医学专业网站上查到的。

结果：“止渴降糖胶囊”严重危害人体健康，构成犯罪。

问题：犯罪嫌疑人制售假冒伪劣品，并在正规媒体发布广告在全国范围内兜售假药

该如何处罚？为什么？

保健品冒充药品，终被投诉遭查处

2011年10月14日，周某听信传言，从宣传销售妇科“特效药”的经营者田某手中购得两个疗程的妇科药“苗博士银杏葛菊胶囊”8盒，共544.00元。服用后并无疗效，而后她得知该胶囊并非药品，而是保健食品，退货无果，于21日投诉到石佛消协分会。

执法人员调查证实田某涉嫌虚假宣传，立即终止其销售宣传行为，当场清退周某及在场已经购买保健品的群众货款，并带当事人到石佛工商所接受进一步调查。并对田某涉嫌以保健品冒充药品经营行为予以立案调查处理。

问题：什么是药品？药品、保健品、食品有什么不同？

一、药事、药事管理与药事管理学的概念

（一）药事

药事是药学事业的简称，为自然界和社会中一切与药有关的现象和活动事项，是指人们以药学为对象，按一定的组合，具有一定的目标、规模和系统，组织起来开展对社会发展具有影响的经常性药学活动的药物研究机构、药学教育单位、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构药学部、药品检验机构、药品监督管理部门、药学社会团体等单位、部门构成的一个完整的大系统。

（二）药事管理

药事管理是指国家对药学事业的综合管理，即国家依法对药品研究、生产、经营、使用、价格、广告及监督管理等各个环节的管理，对医疗器械、卫生材料、制药机械、药用包装材料的监督管理；保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时。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的管理措施，对药事活动实行必要的管理，其中也包括职业道德范畴的自律性管理。药事管理是社会发展的需求体现，是社会分工发展的必然，药事管理已成为20世纪一门新的学科，药事管理必将促进药学事业的健康发展。

（三）药事管理学

药事管理学是药学科学的分支学科，是运用现代管理科学的基本原理以及社会学、经济学、法学和行为科学的理论方法，对药学事业各分系统的活动进行研究，总结药事管理活动基本规律，指导药学事业健康发展的科学。

药事管理学成为一门学科，是由于20世纪以来，药学科学的发展进步的结果。药品是预防、治疗、诊断人的疾病的特殊商品，其品种、数量快速增长，怎样做到有效组织生产、保证药品质量、保障供应，防止药物滥用并做到合理经济用药，这就需要国家

建立药事管理组织、制定药品标准,使研制、生产、经营、使用、监管部门及其人员都严格遵守。同时需要政府部门制定药事法律、法规,并宏观规划、依法监管,用制度和政策引导药学事业的健康发展。药事管理学就是这样一门学科,顺应社会和药学事业发展应运而生。药事管理学的产生、发展受到药学领域乃至社会各个层面普遍的关注。

二、药事管理概况

(一)学习药事管理的目的与特点

1. 学习药事管理的目的 药品管理法指出:加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民健康和用药的合法权益是国家药事管理的目的,而学习药事管理学的目的正是如此。

2. 药事管理的特点 药事管理的特点主要体现其专业性、政策性、实践性和时效性。

专业性:掌握药学专业的基础理论知识和技术方法,具有现代管理的专业知识和现代科技方法。

政策性:药事管理是药学事业中各分支系统按照国家的法律、法规和行政规章,对药学事业的综合管理,必须有法可依、有据可查。

实践性:药事管理的法律法规及方针政策都是在药品生产、经营和使用的实践过程中总结升华而产生的,并在实际工作中得以应用和检验,具有很强的实践性,指导医药事业健康发展。

时效性:药事管理的各种法律法规来源于实践,并在实践中不断完善,因此新版法律法规颁布后,旧法即时作废,体现了药事管理的时效性。

(二)药事管理发展概况

1. 中国古代医药管理制度 宋代设立了国家药物贸易机构“官药局”,后改为“太平惠民局”,这是我国历史上最早的国家药局,纳入国家法制管理,国家控制药物贸易,实行专营,制止商人投机,对制药监管管理措施有“太平惠民和剂局方”(最早的药物标准)、药物生产监管与卖药轮值制度、药物质量检查制度等。

2. 药学教育形成初期的药事管理学科 初期的药事管理学科是在药学商业经营管理长期经验积累的基础上,通过药事管理活动实践和教学科研工作开展的而形成的。

1821年美国费城药学院建立,“药房业务管理”被列为药学学校教育课程。

1910年美国药学教师联合会(现在称为美国药学院学会 AACP)颁布的药学教育大纲基本课程设置中,规定有65学时“商业及法律药学”课程。

3. 药事管理学学科地位的确立,使学科教育发展 1916年AACP划分形成6个主要药学教育学科组,“商业及法律药学”为6个学科之一。1928年更名为“药学经济”组,1951年更名为药事管理学科并经美国药学教育资格委员会(现称美国药学教育代表联合会 ACPE)批准在文件中使用该名称,正式确立药事管理学科的地位。

从1951年确立“药事管理学科”地位后,美国药事管理学科得到很大的发展,并在高等药学教育中开展药事管理硕士教育,培养P.D学位专业人才。

1924年前苏联在高等药学教育中普遍开设“药事组织学”课程。

1950年以后欧洲、日本等国家开设“社会药学”课程。

4. 中国药事管理的发展 20世纪30年代初,中国部分高等药学专业中开设了“药事管理及药理学”和“药房管理”等课程。

1949年10月中华人民共和国成立就建立了卫生部,发展医药卫生事业,我国的药事管理工作从新中国成立就受到重视。在十二届全国人大一次会议审议通过将卫生部的职责、国家人口和计划生育委员会的计划生育管理和服务职责整合,组建国家卫生和计划生育委员会。为了加强医疗卫生工作,深化医药卫生体制改革,国家制定了保护人民身体健康的管理体制和法制,建国50多年来逐步得到完善,现正朝着法制化、规范化、科学化的方向发展。

1954年高教部颁布的药学教育教学计划中将“药事组织”列为高等药学院(系)药学专业的必修课程和生产实习内容。

1984年9月20日第六届全国人民代表大会常委会第七次会议审议通过了《中华人民共和国药品管理法》,1985年7月1日起施行,这是我国通过现代立法程序颁布施行的第一部药品管理的法律,是我国药事立法工作方面取得的一次突破性发展,标志着药事管理进入法制化管理的轨道。

1987年,国家教委高等教育专业目录中将“药事管理学”列为药学、制药学、中药学、医药企业管理等专业必修课程。

1993年卫生部规划教材《药事管理学》(第一版)出版发行;2001年8月第二版《药事管理学》出版发行。教材建设推动了我国药事管理学科的发展。

1996年北京中医药大学经国家中医药管理局批准,教育部审核备案在全国高等中医药院校中率先开办“中药企业管理工程专业”,药事管理学列为该专业主干专业课程。2002年开设“工商管理专业药事管理方向”本科专业。

发展的总趋势是:从商业药学(药品经营管理)向对药品生产、经营企业的管理发展,继而发展到运用法律、行政手段进行药品质量的监督管理;由此向以保证药品安全有效、合理用药为目的的全面质量管理发展。从20世纪90年代起至今,向以人为核心,运用社会学、心理学知识,面向病人和用药者的社会与技术服务方面发展。

(三) 药事管理的研究内容

药事管理主要包括宏观药事管理和微观药事管理两大方面。

1. 宏观药事管理 ① 药品监督管理;② 基本药物管理;③ 药品储备管理;④ 药品价格管理;⑤ 医疗保险用药与定点药店管理。

2. 微观药事管理 ① 药品研究与开发质量管理;② 药品生产质量管理;③ 药品经营质量管理;④ 药学服务质量管理;⑤ 药品储备管理;⑥ 药品价格管理;⑦ 医疗保

险用药销售管理。

(四) 学习药事管理的意义

药事管理是保障公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时和生命健康的必要的和有效的手段。保护公民健康是宪法规定的国家责任。宏观药事管理为药事组织的微观药事管理提供了法律依据、法定标准和程序。国家建立药事管理组织、制定药品标准,使科研、生产、供应、使用单位及其人员都能共同遵守,政府部门制定相应的法规,依法监督,宏观规划,实施监管,用政策引导药学事业的正常发展。

加强药品管理、保证药品质量直接关系人民健康与安全,市场经济发展要求必须依法管理药品,药事管理人员要提高法律意识和执法水平,开展药品管理的法制宣传教育,营造依法治药氛围,药品监督管理部门及其人员应依法办事,严格执法,要抓好队伍的法律法规教育,提高执法水平,抓好业务素质教育,实现科学、规范管理,加强文明执法教育,牢固树立服务意识。

第二节 法学基础知识

案例

“齐二药”事件

2006年4月19日起,11名患者在中山大学附属第三医院接受治疗时被注射了后来认定为假药的齐齐哈尔第二制药有限公司生产的亮菌甲素注射液,后出现肾衰竭等中毒反应,9人相继离世。11名患者和部分遗属2007年将中山大学附属第三医院告上广州市天河区法院,后法院又依中山大学附属第三医院申请追加“齐二药”公司、广东省医药保健品有限公司、广州金衡源医药贸易有限公司为系列案被告。

2008年12月10日,广州中级法院做出终审宣判。“齐二药”公司作为生产假药的责任人,承担最终赔偿责任,中山三院等其余三方被告承担连带责任,共需赔偿原告350余万元。

“齐二药”公司于2002年通过了国家药品生产质量管理规范(GMP)认证,二甘醇被当作药品级的丙二醇进了厂,上了生产线并最终制成了假亮菌甲素注射液销往医院。

“齐二药”制假事件,并非监管机构发现的,而是在注射到患者体内,造成了严重后果之后才被发现。这就是说,从药厂购进假的药用辅料,到进入生产环节,再到药品出厂,一直到流入流通领域,几乎是畅通无阻的。这充分暴露出目前对药品生产、流通等环节监管工作的不力。

问题:

1. “齐二药”有哪些违法行为? 定义的依据是什么?
2. 针对“齐二药”的违法行为应如何处罚? 依据是什么?