



普通高等教育“十三五”规划教材
全国高等医药院校药学类系列规划教材

药事管理学

主审 杨世民
主编 王玉琨 潘红春



科学出版社

普通高等教育“十三五”规划教材
全国高等医药院校药理学类系列规划教材

药事管理学

主 审 杨世民
主 编 王玉琨 潘红春
副主编 张立明 冯变玲 叶 云
编 委 (按章节顺序)
顾艳丽(内蒙古医科大学)
林 琳(沈阳药科大学)
王玉琨(第四军医大学)
冯变玲(西安交通大学)
张立明(宁夏医科大学)
潘红春(西南大学)
罗 雷(西南大学)
聂丽娟(西藏大学)
王 恒(石河子大学)
李 岩(新疆医科大学)
奚苗苗(第四军医大学西京医院)
罗宏丽(西南医科大学附属医院)
叶 云(西南医科大学)
刘照元(第二军医大学)
包 晗(第四军医大学)
袁 斌(川北医学院)

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书是全国高等医药院校药学类系列规划教材之一,根据医药行业需求与发展以及我国药事相关法律、法规的更新状况来安排组织内容,涉及药品生命周期中一切相关药事管理的新法规、新知识、新进展,如药品管理立法、药品管理与药品监督管理、药事组织、药学技术人员管理、药品注册管理、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、药品信息管理、药品知识产权保护等,表述简洁、通俗易懂。

本书可作为药学、中药学、制药工程等相关专业的本科用教材,也可作为药学相关专业研究生、医药行为从业者、执业药师资格考试应试者的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学 / 王玉琨, 潘红春主编. —北京: 科学出版社, 2016.8

普通高等教育“十三五”规划教材·全国高等医药院校药学类系列规划教材

ISBN 978-7-03-048621-9

I. ①药… II. ①王… ②潘… III. ①药政管理-管理学-医学院校-教材 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 127152 号

责任编辑: 胡治国 王 超 / 责任校对: 桂伟利
责任印制: 赵 博 / 封面设计: 陈 敬

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>

三河市骏杰印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2016 年 8 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2016 年 8 月第一次印刷 印张: 17

字数: 400 000

定价: 52.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

普通高等教育“十三五”规划教材
全国高等医药院校药学类系列规划教材

专家委员会

- 主任委员** 张志荣 四川大学华西药学院
- 副主任委员** (按姓氏笔画排序)
- 王玉琨 第四军医大学
- 刘卫东 第三军医大学
- 杨 竹 重庆医科大学
- 宋流东 昆明医科大学
- 胡华强 中国科技出版传媒股份有限公司
- 傅 强 西安交通大学
- 委 员** (按姓氏笔画排序)
- 叶 云 西南医科大学
- 包保全 内蒙古医科大学
- 李 莉 新疆医科大学
- 沈祥春 贵州医科大学
- 张立明 宁夏医科大学
- 张仲林 成都医学院
- 陈 文 石河子大学
- 陈 旭 桂林医学院
- 陈朝军 内蒙古医科大学
- 周旭美 遵义医学院
- 周春阳 川北医学院
- 胡昌华 西南大学
- 饶高雄 云南中医学院
- 柴慧芳 贵阳中医学院
- 黄 园 四川大学华西药学院
- 傅超美 成都中医药大学

前 言

药事管理学作为药学学科的重要分支，是中国高等药学教育的基本教学科目，也是药学生必修专业课程。药事管理学为药学相关工作人员提供从事药学实践中的主要管理知识和必备的药事法律、法规知识。我国执业药师资格制度已将“药事管理与法规”作为执业药师资格考试的必考科目。药事管理学已经成为我国药学教育不可缺少的组成部分。

药事管理学关注药品研究、生产、经营、使用中非专业技术性的问题，研究环境因素（政治、社会、经济、法律、技术、伦理）和管理因素与使用药品防病治病、维护健康之间的关系，是多学科理论和方法的综合应用。本课程的教学目标在于让学习者了解药事管理的基本理论、内容与方法，熟悉我国药事管理法律、法规的基本要求，认识药品质量与管理的关系规律，理解药师职业道德与行为准则。为学习者参加执业药师资格考试，为谋求医药职场上的进步，为适应并推动我国医药事业的发展，奠定良好基础。

药事管理学内容高度关联国家政策与法律、法规变化，关联管理学、经济学、社会学等的发展。目前，我国正处于医疗体制改革的攻坚阶段，创新政策、创新思维与创新管理模式层出不穷。本书编写中，编者紧跟我国药事相关法律、法规的更新步伐，本着准确、实用、适度的原则，力求展示药事管理相关新法规、新知识、新进展，结合医药行业管理实际现状进行编写。全书章节结构完整、逻辑性强，内容清晰、实用，文字表述简洁、通俗易懂，图、表、文结合，重点突出。各章附有学习目标、知识扩展、章后小结、思考题及答案，方便学习者把握关键知识点，归纳与复习，更便于自学。

本书集合了国内 13 所医药类高等院校及附属医院专门从事药事管理学相关研究与教学的教师、药师参与编写。全书共 13 章，内容包括：绪论、药品管理立法、药品管理与药品监督管理、药事组织、药学技术人员管理、药品注册管理、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、特殊管理药品、中药管理、药品信息管理、药品知识产权保护等，适宜作为药学、中药学、制药工程等相关专业的本科生教材，也可作为药学相关专业研究生、医药行业从业者、执业药师资格考试应试者的参考书。

本书编写中参考了国内外相关文献与专业书籍，在此向其原作者、出版机构、网站等表示真诚谢意！特别是西安交通大学的杨世民教授，百忙中悉心指导本教材的编写组织工作，并认真审阅各章文稿，对此，所有编者的感激之情，无以言表！

由于存在编者水平、经验及时间问题，教材难免有欠妥之处，敬请读者批评、指正！

《药事管理学》编委会

2016年5月

目 录

第一章 绪论	1	第四节 药学教育、科研组织和社 团组织	58
第一节 药事与药事管理概论	1	第五节 国外药品监督管理组织 简介	59
第二节 药事管理学科的形成与 发展	4	本章小结	62
第三节 药事管理研究方法与 特征	6	思考题	62
第四节 药事管理学课程概述与教 学要求	9	第五章 药学技术人员管理	63
本章小结	12	第一节 药学技术人员概述	63
思考题	12	第二节 药师与执业药师制度	65
第二章 药品管理立法	13	第三节 药学职业道德	70
第一节 药品管理立法概述	13	本章小结	74
第二节 药品管理法律体系	15	思考题	75
第三节 《药品管理法》和《药品 管理法实施条例》	22	第六章 药品注册管理	76
本章小结	31	第一节 药品注册管理概述	76
思考题	31	第二节 药物的临床前研究和临床 研究管理	80
第三章 药品管理与药品监督管理	32	第三节 我国药品注册的申报与 审批管理	84
第一节 药品及其特性	32	第四节 药品注册的其他规定和 法律责任	95
第二节 药品监督管理体系	33	本章小结	99
第三节 药品标准与质量监督 检验	36	思考题	99
第四节 处方药与非处方药分类 管理	38	第七章 药品生产管理	100
第五节 药品不良反应监测制度与 召回管理	40	第一节 药品生产管理概述	100
第六节 医药政策与国家基本药物 制度	45	第二节 药品生产监督管理	103
本章小结	48	第三节 我国《药品生产质量管理规 范》及其认证管理	108
思考题	48	第四节 国外 GMP 及认证管理 简介	113
第四章 药事组织	49	第五节 药用辅料和药包材的生产 质量管理	115
第一节 药事组织概述	49	本章小结	117
第二节 药品监督管理组织	50	思考题	118
第三节 药品生产、经营及医疗机构 药事组织	57	第八章 药品经营管理	119
		第一节 药品经营管理概述	119

第二节 药品流通的监督管理·····	122	第三节 野生药材资源管理·····	190
第三节 我国《药品经营质量管理 规范》及其认证管理·····	127	第四节 中药品种保护条例·····	192
第四节 药品电子商务的管理·····	137	本章小结·····	197
本章小结·····	141	思考题·····	197
思考题·····	141	第十二章 药品信息管理 ·····	198
第九章 医疗机构药事管理 ·····	142	第一节 药品信息管理概述·····	198
第一节 医疗机构药事管理概述··	142	第二节 药品说明书和标签的 管理·····	199
第二节 医疗机构药品处方、调剂、 供应管理·····	144	第三节 药品广告管理·····	204
第三节 临床药学与药物临床应用 管理·····	155	第四节 互联网药品信息服务的 管理·····	207
第四节 医疗机构制剂管理·····	161	本章小结·····	209
本章小结·····	164	思考题·····	210
思考题·····	164	第十三章 药品知识产权保护 ·····	211
第十章 特殊管理药品 ·····	165	第一节 药品知识产权概述·····	211
第一节 特殊管理药品概述·····	165	第二节 药品专利保护·····	213
第二节 麻醉药品和精神药品的 管理·····	167	第三节 药品商标保护·····	218
第三节 医疗用毒性药品的管理··	176	第四节 医药商业秘密和医药未披 露数据的保护·····	222
第四节 其他特殊管理药品的 管理·····	177	本章小结·····	225
本章小结·····	181	思考题·····	225
思考题·····	181	参考文献 ·····	226
第十一章 中药管理 ·····	182	附录 I ·····	229
第一节 中药管理概述·····	182	附录 II ·····	238
第二节 中药材生产质量管理·····	187	附录 III ·····	248
		附录 IV ·····	249

第一章 绪 论



学 习 目 标

1. 掌握：药事、药事管理的概念，药事管理的重要性；药事管理学科的定义和性质。
2. 熟悉：药事管理学课程的结构框架；药事管理研究方法及特征。
3. 了解：药事管理学的发展过程。

第一节 药事与药事管理概论

一、药事与药事管理概念

（一）药事

早在我国古代就已使用“药事”作为古代医药管理用语。《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”。“药事”（pharmaceutical affairs）一词是指与药学相关的事业，可理解为自然界和社会中一切与药有关的现象和活动事项（事务）。药事的含义：药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等活动有关的事。其包括与药品价格、药品储备、医疗保险有关的活动，也包括保证和控制药品质量、公平分配药品、合理用药、基本药物目录和药学教育等活动有关的事项。

根据我国的《药品管理法》，药事的对象范围是药品以及与药品有关的各个环节和主体，即包括药品、中药以及毒剧药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品等特殊药品，以及药品的研制者、生产者、经营者、使用者和药品监督管理的责任者，涉及药品的研制、生产、经营、价格、广告、保管、合理用药、药品储备、基本药物目录、医疗保险、知识产权和药学教育等多个方面。“药事”是一个动态用词，随着科学的发展和药学学科的进步，药事的概念也会有所变化。目前我国将保健品、医疗器械管理也纳入药事管理的范围。

（二）药事管理

药事管理（pharmacy administration）是指国家对药学事业的综合管理，是运用管理学、法学、社会学、经济学等的原理和方法对药事活动进行研究，总结其规律，并用以指导药事工作健康发展的社会活动。药事管理是药学科学的重要内容。

药事管理的研究范畴包括宏观和微观两个方面。宏观的药事管理是指国家政府的行政机关，依据国家对法律、政策、运用法定权利，为实现国家制定的医药卫生工作的社会目标，对药事进行有效治理的管理活动。简单地说，就是对药事公共行政方面的管理，因此也被称为药政管理（drug administration）或药品监督管理（drug supervision）。药品监督管理的内容包括制定和执行国家药物政策与药事法规，建立健全药事管理体制与药品监督管理机构，建立药品生产、流通秩序，加强药学人员和药品监督管理人员的人力资源管理。通过依法行政、科学民主决策，依靠技术支撑，实现队伍保障来实践科学监管。微观的药事管理是指药事各部门内部的管理，包括人员、财务、物资设备、药品质量、技术、药学信息、药学服务等工作

的管理。药事各部门主要包括医药生产、经营企业、医疗机构药房管理以及药事组织内部的管理等。

本书主要介绍宏观药事管理,即药品监督管理内容。

二、药事管理的重要性

药品与人类的健康和生命有着密切联系,药品的安全性、有效性受到世界各国的关注。药事管理的重要性表现在以下几个方面:

(一) 加强药事管理直接关系到人民用药的安全性、有效性

药品具有生命关联性、高质量性、高度专业性,品种多样性和公共福利性等方面的特性,是人们用以防病治病、康复保健的特殊商品。药品应安全有效、稳定均一,其质量的优劣、真伪直接关系到公众身体健康和生命安全,关系到千家万户的幸福,与改善民生、促进社会和谐发展息息相关。

在我国,药品质量必须符合《中国药典》、《国家食品药品监督管理局国家药品标准》(简称“局颁药品标准”或“局颁标准”)或药品注册标准的要求。与此同时,及时评价临床应用药物的有效性与安全性之间、作用与副作用之间的利与弊,防止因药物对人体致癌、致畸、致突变的严重损害,还要指导患者正确、合理用药,避免药物对人体产生毒副作用,切实保障人民用药的安全性和有效性。因此,对于所有与药品有关的行业都应进行规范化和法制化的管理,包括药品的研发、生产、经营、使用、价格、宣传、检验、医疗保险等诸多环节,保证药品的质量,保障广大人民用药的安全性和有效性,提高人民的健康水平。

(二) 加强药事管理有助于建立和健全国家医药卫生体制

我国基本医疗卫生制度的基本框架主要由覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系以及建立和完善医药卫生的管理、运行、投入、价格、监管、科技与人才、信息、法制等八项体制机制及条件共同构成。四大体系四位一体,相辅相成,配套建设,协调发展;八个方面的体制机制和条件保障四大体系有效规范运转,实现为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务的目标。因此,我国的基本医疗卫生制度的基本框架也可形象地概括为“四梁八柱”。建立基本医疗卫生制度的目标是让人人享有基本医疗卫生服务,也是医改的战略目标。药品供应保障体系是基本医疗卫生制度的组成部分,其重点是实施国家基本药物制度、制定基本药物目录。建立统一的城乡居民基本医疗保险(以下简称城乡居民医保)制度,是推进医药卫生体制改革、实现城乡居民公平享有基本医疗保险权益、促进社会公平正义、增进人民福祉的重大举措。

2009年4月6日《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布,标志着中国医药卫生体制进入深化改革的阶段。2016年1月16日,《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》出台,推进了医保制度的建设、基层医疗卫生服务体系的健全及医药卫生人才保障制度的建设。除此之外,还颁布了一系列医药卫生体制改革的相关配套文件,如《关于加强基本药物质量监督管理的规定》、《国家发改委关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》、《国家药品安全“十二五”规划》等,以促进医改的顺利进行。

党的十八届五中全会从协调推进“四个全面”战略布局出发,提出了“推进健康中国建设”的宏伟目标,在国家“十三五”规划中把“推进健康中国建设”上升为“国家战略”的一部分,涉及医药卫生体制改革、药品价格、医疗、医保、医药联动、基本医疗卫生制度和现代医院管理制度、食品安全等多个方面。2015年12月27日国务院常务会议通过的《中医药法(草案)》,对保护中医药继承、发挥中医药特色和优势,推进中医药事业改革发展,促进医药卫生体制深

化改革,构建中国特色基本医疗卫生制度,促进城乡经济社会协调发展、全面建成小康社会具有重要意义。

(三) 加强药事管理势必会增强我国医药经济的全球竞争力

随着全球经济一体化,世界药业的竞争越来越激烈,医药产业无疑面临着更多的机遇与挑战。与之相适应中国的医药体制改革,掀起了医药产业规则调整与重建的新浪潮。根据国务院发布的《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》,“十二五”期间我国政府医药卫生体制改革投入力度和强度要高于以往。随着国家逐步加大对医药卫生领域的投入、逐渐深化医药卫生体制的改革,足以看出国家对医药卫生行业的扶持力度逐渐增大,对医药卫生行业的健康发展越来越重视,这无疑为我国医药行业的迅速发展创造了一种良好的环境,提供了巨大的市场机遇。制药企业之间的竞争聚焦于新药的数量和药品的质量。新药的研发标志着一个国家的科学发展水平和科技实力,而药品的质量反映的是国家之间卫生保障体系及药事管理水平的竞争,落实到具体工作中就是质量管理的竞争、药学服务的竞争、药业道德秩序的竞争。

目前国际公认的药物研究、生产、经营规范体系,成为各国药事管理的主要方面和有力措施。我国在《宪法》的基础上,制定了《药品管理法》,并相继制定了《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice, GMP)、《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice, GSP)、《药物非临床研究质量管理规范》(Good Laboratory Practice, GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP)、《中药材生产质量管理规范(试行)》(Good Agriculture Practice, GAP)等一系列药事管理与法规,并已于1998年强制推行GMP制度,并陆续推行GLP、GCP、GSP等制度,这一系列药品质量管理规范在我国的推行,意味着我国已经建立了初步完善的药事管理体系,包括建立药品质量体系、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进体系,体现了我国的药事行政与医药企业管理已经融合了现代管理的特征,强有力地保障了药品从研发到销售各个环节中质量可控性,也为我国的药品进入国际市场提供了前提,为提高我国医药经济的全球竞争力奠定了基础。

三、我国药事管理的发展趋势

目前我国药事管理的目的是保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时,不断提高国民的健康水平。我国药事管理学科的发展趋势归纳为以下三个方面:

(一) 科学化

20世纪以来,自然科学、社会科学均处于不断发展的阶段,取得了大量的成果。基础学科不断强化,软科学受到重视,社会学、心理学、经济学法学、管理学与行为科学相互交叉,为药事管理这一新兴交叉边缘学科的发展、成熟提供了基础。药事管理学科的研究从以往的以药品为核心,以人为对象转向以人为核心,以药品、保健品、医疗器械为物质对象,运用社会学、心理学、行为科学等学科知识,研究人与物质对象之间的社会关系;研究心理因素对用药的影响与变化;在加强药品质量管理的同时,研究药学事业中各分支系统如何以病人为中心,为病人及用药者提供全面的药学服务,从而体现维护人民身体健康和用药的合法权益的宗旨——全心全意为人民服务。

(二) 法制化

自1984年9月20日颁布《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》),标志着我国对药品的研制、生产、经营、使用和监督管理上升到“法”的层面和高度,药事管理

上升为“法制”化管理。与药事相关的法律内容在刑法、广告法、反不正当竞争法等也有涉及，这些都说明我国药事管理已经走在法制管理的轨道上。

（三）国际化

我国加入 WTO 以后，随着科学的发展和药学学科的进步，全球的科技、社会、教育、经济、医药行业、药品法律法规等都对药事管理研究产生的影响，药物研究生产、经营规范体系等一系列法规越来越趋向国际通用，药事管理研究热点紧跟国、内外医药行业内的重大改革、民生关注的热点问题。宏观大环境的巨变，深刻影响着被喻为“朝阳产业”的制药业，关系到民生重点问题的医药行业必将向国际化方向发展。

第二节 药事管理学科的形成与发展

一、药事管理学科的定义与性质

药事管理学（the discipline of pharmacy administration）是应用社会学、法学、经济学、管理学与行为科学等多学科的理论与方法，研究“药事”的管理活动及其规律的学科体系，是以药品质量监督管理为重点、解决公众用药问题为导向的应用学科，具有社会科学性质。

药事管理学是药学的二级学科，涉及法学、管理学、经济学等，各学科之间相互交叉、渗透。药事管理专业课程的一个重要组成部分就是必须借鉴、运用管理学、经济学的手段来分析药学领域中的一些问题，这也就有别于其他传统的药学专业课（药剂学，药物分析，药理学等），也有别于普通的经济学、管理学，它是二者的有机结合。我国已逐步进入法制社会，国家食品药品监督管理机关在执法过程中必须以法律的授权按法定的程序，执行相关的监管活动，法学是药事活动的指导。

药事管理学科具有明显的社会属性，涉及药学事业的各个层面，与药学活动有紧密的联系。缺乏药事管理的约束，药学活动就不能有秩序、有规律、公平合法地进行。任何药学工作者都离不开这门学科的指导。

二、我国药事管理学科的形成与发展

（一）我国药事管理学科的形成

我国从周代开始就建立药事管理制度，《周礼》所载六官体制中，“医师”由天官所管辖，“医师”是官名，为众医之长，“掌众医之政令，聚毒药以供医事”。医师下属官职有上士、下士（皆为医官）、史（掌管文书医案）、府（掌管药物器械、会计）等，分工明确、各司其职。由此可见，古代掌管国家的医药卫生事务已经涉及管理的内容。

（二）我国药事管理学科的发展

1910 年以来，美国将商业药学列为《全美药学教育大纲》（第 1 版）基本教学科目之一，之后在药学界明确了商业与法律药学的学术地位。近百年来，药事管理学科在美国一直处于世界领先地位。学科发展经历了商业与法律药学为主的阶段，药物经济学为主的阶段、药事管理学科阶段以及社会与管理科学阶段四个阶段。20 世纪 20 年代至苏联解体，苏联药学分支学科——药事组织学教学研究主要是药事的公共行政管理，包括药学史、药事行政体系和机构、药事机关和企业的管理原则、组织原则和管理方法、药房管理和药物制剂质量检查。欧洲许多

国家的药学教育中开设的药事管理学科课程主要是药品法,强调从药房实习中获得管理和经营药房的能力。部分国家开设社会药理学课程,与药事管理学科的课程基本一致,其研究重点与美国大同小异。日本从 1982 年开设应用药理学学科,实际是药事管理学,在日本药学界称为社会药理学。

我国高等药学教育的药事管理学科发展经历了两个阶段:

第一阶段(20 世纪 30~60 年代),我国药事管理主要是引进英美和苏联药事管理经验。经历了商业与法律药理学、药物经济学两个阶段,最后在 20 世纪 50 年代发展成为药事管理学科阶段。

第二阶段(20 世纪 80 年代至今),借鉴国外经验,从我国实际出发,建立适合我国药业的、具有在世界经济中竞争力的药事管理模式,药事管理学进入社会与管理科学阶段。1982 年起在高校陆续开设医药企业管理本科专业,招收药物情报专业硕士研究生;自 1985 年起,华西医科大学在药学各专业开设药事管理学课程,至今药事管理学课程称为药学及相关专业的必修课;目前,我国高校可以招收药事管理专业的本科生、硕士生、博士生,药事管理与法规成为执业药师资格考试的必考科目。

三、药事管理学科的任务和研究内容

药事管理学是多学科理论和方法的综合应用,该学科研究药品研制、生产、经营、使用中非专业技术性方面的内容,研究环境因素(政治、社会、经济、法律、技术、伦理)和管理因素与使用药品防病治病、维护健康之间的关系,其任务和研究内容主要表现在以下几个方面:

(一) 药品监督管理

药品监督管理研究制定和执行国家药物政策和药事法规,深化医疗卫生体制改革,实施基本药物制度;建立和健全以人为本的医药管理制度与药品监督管理机构,加强药品监督管理机构人力资源管理以及药学技术人员与药品信息管理。

(二) 药事部门管理

药事部门管理研究药品生产企业、经营企业以及医疗机构药房管理。

(三) 药物经济学

药物经济学研究社会医疗花费与国家经济的关系以及每一位病人的药物临床治疗方案的经济评价等。包括医疗保险报销药物目录的评价,药物治疗方案的效果、效益、效率,药品营销方案决策,新药研发决策及药品政策决策等内容。

(四) 药品知识产权保护

药品知识产权保护包括药品的专利保护、药品注册商标保护、中药品种保护等内容。

(五) 社会和行为药理学

社会和行为药理学研究药学实践环境、人(药师、病人、医师、护士)与药物治疗合理性关系的规律;研究药品使用过程中药师、医护人员、病人的心理与行为及其交流沟通,环境因素与药物治疗合理性关系分析等内容。

案例:

奥美沙坦酯药物经济学研究的系统评价

通过查阅中国知网、PubMed 等中英文检索数据库,利用设定的检索策略检索 2002 年 1 月至 2013 年 12 月发表的关于奥美沙坦酯药物经济学研究的文献,进行综合比较和一致性分析。经筛选发现 4 篇在不同国家开展的针对奥美沙坦酯的药物经济学研究文献,目标人群均为原发性高血压患者,研究方法为最小成本分析或成本-效果分析,研究期限为 9 个月至 5 年不等;研究结果一致性较好,均认为奥美沙坦酯治疗成本更低或成本-效果更佳。现有文献肯定了奥美沙坦酯在 ARB 类降压药中的药物经济学优势。评价奥美沙坦酯在血管紧张素 II 受体拮抗药 (ARB) 类降压药中的药物经济学特征,为临床用药提供借鉴。

第三节 药事管理研究方法与特征

药事管理研究属于社会科学性质,探讨与药事有关的人们行为和社会现象的知识,通过文献研究、调查研究、实验研究和实地研究分析,探求科学、客观地认识问题、解决问题,推动社会改革和进步。

一、药事管理研究方法

(一) 文献研究法

1. 文献研究法定义 文献是指记录知识的一切载体,包括图书、报刊、会议资料、各种文件、学位论文、科技报告、专利文献、磁盘、光盘及各种音像视听资料、微缩胶卷、胶片等。文献研究法 (literature research) 是指根据一定的研究目的或课题需要,通过查阅文献来获得相关资料,全面地、正确地理解所要研究的问题,找出事物的本质属性,从中发现问题的一种研究方法。文献研究法是课题研究中最常用的方法,几乎所有的课题,都要先进行文献研究。

文献的内容多种多样,按照它的性质、内容、加工方式和用途大致可分为零次文献、一次文献、二次文献和三次文献。

零次文献是指经历过特别事件或行为的人撰写的目击描述或使用其他方法的实况记录,是未经发表和有意识处理的最原始的资料,也称作第一手文献,包括未发表的书信、手稿、草稿和各种原始记录。一次文献也称原始文献,一般指直接记录事件经过、研究成果、新知识、新技术的专著、论文、调查报告等文献,是发表过的资料。二次文献又称检索性文献,是指对一次文献进行加工整理过的文献,包括文献特征、内容要点,并按照一定方法编排成系统的便于查找的资料。三次文献又称参考性文献,是在利用二次文献的基础上,对一次文献进行系统的整理并概括论述的文献,这类文献具有主观综合的性质。

2. 文献研究法在药事管理学研究中的应用 文献研究法在药事管理学探究学习中有很大的作用,它可以帮助我们了解有关问题的历史和研究现状,从而为我们确定课题提供参考。现代社会是信息化社会,信息呈几何级数涌现,许多问题别人已经注意,可能有人已经研究过或者正在进行研究。如果我们确定的课题是别人已经研究或正在研究的,那么,我们就是在做重复劳动,必然徒劳无功,在确定课题前,先就相关问题查阅大量资料,对该问题研究的历史、现状、前景,有一个全面的了解,从中发现存在的问题或不足,进而确定自己的研究课题。这样就等于站在了巨人的肩膀上,课题研究才会少走弯路。

在课题实施过程中,也随时需要用到文献研究。例如“我国 GSP 进程与现状”这个课题,我们在进行研究的过程中,就需要搜集与药品经营相关的各种信息,然后进行研究,编撰“GSP 进程与现状”,如果不查资料,可能有许多药品经营者没有发现它所存在的问题,或者发现了,分析却不够细致、全面。

(二) 调查研究法

1. 调查研究法定义 “调查”就是通过一定的途径,通过不同的形式和方法,对某一客观事物进行观察了解,从而获得关于这一客观事物的第一手材料。“研究”就是对调查所获得的材料运用科学的方法认真加以分析和推断,去粗取精,去伪存真,由表及里地深入探索,找出事物本身的客观规律,从而得出比较正确的结论,最终找到解决问题的途径和方法。调查研究法(survey research),是由研究者通过访问、座谈、问卷等方式,向熟悉被研究对象的第三者或当事人了解情况,或者通过测验、收集书面材料来了解情况,从而掌握社会现状或推断社会现象之间有无联系。

调查研究的内容广泛。在实际调查中,药事管理学的各个方面都能成为调查的内容。从药品的研制、生产、经营、使用以及管理等,调查可涉及各个领域;从某一群体客观的社会背景、社会行为和活动到其主观的意见和态度,调查可关注社会成员的各个层面。

资料收集工具的特定性。调查研究所采用的是调查问卷这种特定工具,包括自填式问卷、访问调查问卷、网络问卷调查。问卷由封面信、指导语、问题及答案、编码等构成。问题和答案是问卷的主体,问卷中的问题,形式上可分为开放式和封闭式两类。开放式问题是指不提供具体答案而由回答者自由填答的问题;封闭式问题则在提出问题时,给出若干答案,让调查者选择。从问题的内容来看,可归结为特征、行为和态度三方面的问题。特征问题是指用来测量被调查者基本情况的问题,如年龄、性别、职业、文化程度等;行为问题是指用来测量被调查者过去发生或现在进行的某些实际行为和事件的问题;态度问题则是指了解被调查者对某一事物的看法、意愿、情感、认识等涉及主观因素的问题。

获取资料的及时性和全面概括性。由于采用科学的抽样调查,调查研究可以节省时间,快速、高效地收集到某一调查总体的详细资料和信息。

资料分析的定量化。调查可以获得大量的量化资料,这些资料借助计算机的帮助才能完成各种统计分析,得出研究的结论。

2. 调查研究法在药事管理学研究中的应用 调查法在药学研究中应用很广泛。然而,调查结果的价值在很大程度上取决于调查时选择的样本有多大的代表性。调查研究有两种基本类型,即普查和样本调查。药事管理研究常用的是样本调查。样本调查中抽样方法的选择是其基本步骤,抽样设计对研究结果影响很大。样本大小、抽样方式和判断标准,是样本设计的关键环节。如果局限于某一药厂小范围内的调查结果,对该药厂的药事管理工作能够提出具体的有价值的意见。但是,这一结果可能跟其他单位的调查结果不同而失去推广的价值。所以选择合适的样本,对提高研究价值是一项不可忽视的工作。

(三) 实验研究法

1. 实验研究法定义 实验研究法(experimentation research method)是研究者从某种理论或假设出发,为突出研究的实验因子(自变量),有意识地控制某些条件,促使一定的现象产生,并对其结果(因变量)进行分析,从而得出有关实验因子科学结论的一种科学研究方法。

从实验研究法的过程和实验对象来看,实验研究包含三个基本要素:第一,随机分组。将实验对象随机地分成实验组和对照组。在分组的过程中,确保每个实验对象被分到任何组别的机会均等,从而达到排除干扰因素对实验结果影响的目的。第二,设置对照组。其目的是便于对照,有助于得到科学的证据。第三,人为干预。研究者将新的方法或措施施加给实验研究对

象,而对对照组的研究对象基本不做处理。实验研究方法包括:实验前对照设计、实验后对照设计、实验前后对照设计、析因设计和所罗门设计等。以实验前后对照设计为例,无论是实验组还是对照组,都包括干预前测量和干预后测量两个基本步骤,不同的是实验组在实验过程中将受到某种干预。对照的具体内容包括干预前实验组与对照组的比较、实验组干预前后比较和干预后实验组与对照组的比较。

为了将实验研究方法与其他研究方法区别开来,人们在对实验研究法研究的基础上,概括出五个方面的特征:第一,实验研究法通过人为地控制,创造理想的研究环境。从而极大地便于研究者更好地发挥主动性、方便地选择时间、地点,了解到在其他条件下无法研究的各种情况。第二,在具体操作过程中,可以把某种特定的因子从复杂的条件中分离出来,使问题简单化,使考察某种特定因子的效果变得可能与容易。同时通过人为控制,不仅可以查明各实验因子所起的作用,而且还可查明其相互作用。第三,可以重复验证。不同研究者在同样条件下,可反复实验、反复观察,从而可以增强研究对象和研究内容的客观性,也可在更大程度上保证研究结论的精确性。第四,实验研究的结果是通过科学的统计分析并依据较为精确的数据得出来的,令人信服。第五,实验研究有助于人们正确地揭示变量之间的各种关系,其他研究方法则难以成立。

2. 实验研究法在药事管理学研究中的应用 实验研究的目的是研究原因和结果的关系,即研究分析“为什么”。它通过对经过“处理”的实验组与未接受“处理”的对照组进行比较分析,研究因果关系。所谓“处理”是指采取了某项措施,例如为了提高药师水平,采取继续教育的措施等。实验研究法适用于概念和命题相对有限的、定义明确的研究课题以及假设检验课题。在实验研究过程中,研究人员不仅仅要按照一定的方式对研究对象进行观察,并取得观察数据,还要对实验数据的处理。所以,实验研究是通过设置、操作、控制一些因素,来观察另外一些因素的变化。因而,在实验研究中就同时出现了自变量和因变量。实验研究的直接目的就是要探索自变量和因变量之间的必然联系,因此,在实验的准备阶段就要确定与实验有关的变量。另外,在实验研究过程中,还可能存在其他可能对因变量造成影响的因素,将其称为“无关变量”。通常,要对无关变量加以控制,如果不加以控制,就会造成人们对实验结果的怀疑,甚至导致实验结果的失败。因此,实验研究是在控制无关变量的情况下,只使实验因子(自变量)单独发生作用,从而进行比较分析,结果比较准确。

(四) 实地研究法

1. 实地研究法定义 实地研究法(field study)是指不带有理论假设而直接深入到社会生活中,采用观察、访问等方法去收集基本信息或原始资料,然后依靠研究者本人的理解和抽象概括从第一手资料中得出一般性结论的方法。

实地研究法的特点是假设特定人群共享着一种知识,对事物有一种认识,研究者的目的就是要加入这个人群,互为主体性或主管互动的关系,并分享他们的知识,并对所考察的对象深入观察,收集详尽的资料,最后,研究者通过实地研究所获得的资料以定性资料为主,主要进行深度描述分析,以达到对具体对象的理解和认识。

2. 实地研究法在药事管理学研究中的应用 药事管理学研究过程中,研究者可以到药品生产企业、药品经营企业、药检所及社会药房等单位开展实地研究,进入单位,了解社会,实地观察以发现用其他研究方式难以发现的问题,收集资料、分析资料、撰写报告。

药品质量管理规范,是药事管理学科的基本理论,是医药领域与国际接轨的一项重要措施。药品质量管理规范认证是药品监督管理的核心,是保证人民用药安全的质量体系,是各级药事组织、每位药学工作者必须遵守的规定,在药学职业生涯中占有重要地位。通过实地研究,深入现场,以研究性主题设计为活动内容,使学生认知社会,认知药事组织,将理论与实践相结合,从而易于理解药品质量管理规范 GXP(包括 GMP、GSP、GLP、GCP 和 GAP),有利于

找准自我定位,培养社会需要的应用型人才。

二、药事管理研究的特征

(一) 结合性

药事管理学科不是完全的人文学科、自然科学与社会科学交叉渗透,是多学科交叉的边缘学科。药事管理的对象中既有物——药品、保健品、化妆品,还有人——药师、护士、病人、管理者等。研究者必须具备多学科知识,如同时具有药理学理论知识和技术的基础,还要具备管理学基础,药事管理的研究要以药事业整体为出发点。

(二) 规范性

药事管理的目的是确定药事活动的规律,制定符合社会规律的规范,包括法律的、伦理道德的、管理的规范。随着时间推移,研究者还要观察并解释这些规范的变化,预测变化方向、方式,并提出修改、修订意见。

(三) 实用性

药事管理研究是将研究的结果应用于药事管理实践中,以推动药事活动的发展与进步。研究政策建议、标准和规范的方案、可行性报告、市场调查报告、现状分析等内容。

(四) 开放性

药事管理研究的内容具有多样性,研究人员的学术背景也各不相同,从事研究的人员有不同职业(如教师、公务员、药商、药学工程技术人员)、不同专业(如药学、经济学、行政或工商管理、法律等)。这种开放性的研究,是促进药事管理学术研究发展的一种动力。

第四节 药事管理学课程概述与教学要求

一、药事管理学课程框架与内容

(一) 药事管理学课程框架

本教材由药事管理概论、药事法规和药事部门管理三部分构成,共十三章。

1. 药事管理概论 包括:绪论、药品监督管理、药事组织、药学技术人员管理。
 2. 药事法规 包括:药品管理立法、药品注册管理、特殊药品管理、中药管理、药品知识产权管理、药品信息管理。
 3. 药事部门管理 包括:药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理。
- 框架结构如图 1-1 所示。

(二) 药事管理学课程的内容

药事管理学是以《药品管理法》为基础,讲授我国对药品的注册、生产、经营、使用、信息等诸方面的监督管理,药品知识产权保护以及药学技术人员管理等内容。

药事管理学课程涉及以下十个方面:

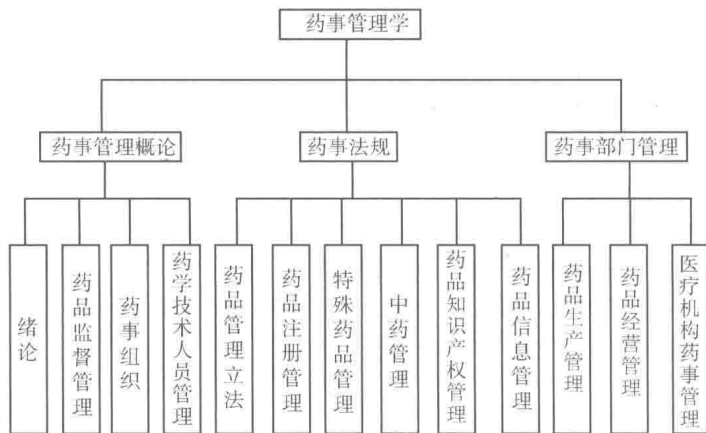


图 1-1 药事管理学课程框架结构图

1. 药品与药品监督管理 包括：药品的质量特性和商品特征，药品分类管理制度；制定药品质量标准，建立药品质量监督检验管理机制，完善药品监督管理体系；实行药品不良反应监测制度与召回管理，对上市药品进行再评价；制定医疗政策与国家基本药物制度，遴选和调整国家基本药物与基本药物目录。

2. 药事组织 包括：药事组织类型及其职责，药品监督管理行政机构和药品监督管理的相关部门（包括中医药管理部门、发展和改革宏观调控部门、人力资源和社会保障部门、工商行政和管理部门等），药品生产、经营及医疗机构药事组织，药学教育、科研组织和社团组织，国外药品监督管理组织。

3. 药学技术人员管理 包括：药学技术人员概念、分类与管理的法规要求，药师的作用与职责，执业药师与执业药师制度，我国药师职业道德规范与要求。

4. 药品管理立法 包括：药品管理法律体系的框架，《药品管理法》和《药品管理法实施条例》，我国药品管理立法的宗旨与适用范围，药品生产与经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理，违法所承担的法律法律责任。

5. 药品注册管理 包括：我国药物研究开发内容与特点，药品注册与药品注册管理，国内外药品注册管理的发展及现状，药物的临床前研究和临床研究管理，《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》简介，我国药品注册的申报与审批管理，药品注册的其他规定和法律责任。

6. 特殊管理的药品 包括：特殊管理药品的特殊性，医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品的管理和其他特殊管理药品的管理及违法应承担的主要法律责任，麻醉药品和精神药品的原植物种植、实验研究和生产、经营、使用、仓储、运输管理，国内外特殊管理药品的管理概况。

7. 中药管理 包括：中药的概念及分类，我国中药行业发展规划中中药管理；《中药材生产质量管理规范（试行）》（GAP）简介及其认证管理；野生药材资源保护目的及原则管理，野生药材资源保护管理规定；中药品种保护的的目的意义，中药保护品种的等级划分、中药品种保护受理与审批、中药品种保护的的保护措施。

8. 药品信息管理 包括：药品信息的概念、特征与分类，药品说明书和标签的管理，药品广告的管理、药品广告相关法律责任，互联网药品信息服务的管理。

9. 药品知识产权保护 药品知识产权概念及种类、药品知识产权保护法律体系，药品专利保护、药品商标保护、医药商业秘密和医药未披露数据的保护。

10. 药品生产、经营管理以及医疗机构药事管理 药品生产管理包括：药品生产管理及药品生产监督管理，我国《药品生产质量管理规范》及其认证管理，国外 GMP 及认证管理简介，