



中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等医药院校规划教材

供药理学、药物制剂、临床药理学、中药学、制药工程、医药营销、医药人力资源管理、医药公共事业管理、医药贸易、医药经济管理等专业使用

案例版™

药事管理学

第2版

主 编 翁开源 廖瑞斌

 科学出版社

中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等医药院校规划教材

供药学、药物制剂、临床药理学、中药学、制药工程、医药营销、医药人力资源管理、医药公共事业管理、医药贸易、医药经济管理等专业使用

案例版TM

药事管理学

第2版

主 编 翁开源 廖瑞斌
副主编 张立明 李 歆 俞双燕 梁 毅
编 委 (按姓氏笔画排序)

刘全礼 (包头医学院)

何 迅 (贵阳医学院)

张立明 (宁夏医科大学)

罗崇彬 (广州市花都区人民医院)

俞双燕 (江西中医药大学)

徐小军 (赣南医学院)

唐亚岚 (重庆医科大学)

梁 毅 (中国药科大学)

廖瑞斌 (广东药科大学)

戴 忠 (广东医科大学)

李 歆 (南京医科大学)

张 鑫 (南方医科大学)

张慧锋 (吉林医药学院)

赵 丽 (山东大学)

咎 旺 (成都医学院)

翁开源 (广东药科大学)

梁 卉 (大连医科大学)

董得时 (大连医科大学)

臧恒昌 (山东大学)

秘 书 张 琦 (广东药科大学)

科 学 出 版 社

北 京

郑重声明

为顺应教育部教学改革潮流和改进现有的教学模式,适应目前高等医学院校的教育现状,提高医学教学质量,培养具有创新精神和创新能力的医学人才,科学出版社在充分调研的基础上,引进国外先进的教学模式,独创案例与教学内容相结合的编写形式,组织编写了国内首套引领医学教育发展趋势的案例版教材。案例教学在医学教育中,是培养高素质、创新型和实用型医学人才的有效途径。

案例版教材版权所有,其内容和引用案例的编写模式受法律保护,一切抄袭、模仿和盗版等侵权行为及不正当竞争行为,将被追究法律责任。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学 / 翁开源, 廖瑞斌主编. —2 版. —北京: 科学出版社, 2017.1

中国科学院教材建设专家委员会规划教材·全国高等医药院校规划教材

ISBN 978-7-03-050936-9

I. ①药… II. ①翁… ②廖… 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 297307 号

责任编辑: 李国红 周 园 / 责任校对: 赵桂芬

责任印制: 赵 博 / 封面设计: 陈 敬

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>

保定市中华美凯印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2009 年 9 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2017 年 1 月第 二 版 印张: 21

2017 年 1 月第九次印刷 字数: 608 000

定价: 59.80 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

前 言

本教材是为了适应教育部教学改革，改进现有的教学模式，由科学出版社引进国外先进教学理念，组织国内十余所多年从事药事管理学教学的，具有丰富教学与实践经验的十多位教师编写而成。本教材共十三章，主要内容包括绪论、药事组织、药品管理立法与药品管理法、国家药物政策与相关制度、药品注册管理、药品生产管理、药品经营质量管理、医疗机构药事管理、中药管理、特殊管理药品管理、药品监测与药品召回等部分。

本教材适用于高等医药院校各个专业的学生，能够满足教育部制定的教学大纲以及执业药师资格考试的需求，也可以作为药学相关专业及卫生管理人员从事科研、教学工作的参考用书。

翁开源 廖瑞斌
2016年6月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药事管理学概述	1
第二节 药事管理学的研究内容与研究方法	7
第三节 药事管理学与相关学科的关系	12
第四节 药事管理学教学内容、教学要求和教学方法	16
第二章 药师及职业道德	19
第一节 药师	19
第二节 执业药师管理制度	24
第三节 药学人员职业道德	28
第三章 药事组织	32
第一节 药事组织概述	32
第二节 我国药品监督管理组织	33
第三节 药品生产经营组织	45
第四节 药学教育、科研机构及社会团体	47
第五节 国外药事管理体制	51
第四章 药品管理立法与药品管理法	54
第一节 药品管理立法概述	54
第二节 《药品管理法》与《药品管理法实施条例》	57
第五章 国家药物政策与相关制度	76
第一节 国家药物政策	76
第二节 国家基本药物制度	78
第三节 医疗保障制度与基本医疗保险用药政策	80
第四节 药品分类管理制度	83
第五节 国家药品储备制度	86
第六章 药品注册管理	90
第一节 药品注册管理概述	90
第二节 药品注册的基本要求	96
第三节 药品临床前实验	103
第四节 药物的临床试验	106
第五节 新药、仿制药和进口药品的申报与审批	111
第六节 药品注册过程中其他有关内容	120
第七章 药品生产管理	125
第一节 药品生产与药品生产企业	125
第二节 药品生产管理	127
第三节 GMP	134
第四节 国际标准化组织及其质量保证标准系列简介	143
第八章 药品经营质量管理	145
第一节 药品经营管理概述	145

第二节	GSP 概述	149
第三节	药品电子商务的管理规定	163
第四节	《药品流通监督管理办法》	167
第九章	医疗机构药事管理	171
第一节	医疗机构药事管理概述	171
第二节	医疗机构药品供应及药品调剂、处方管理	174
第三节	医疗机构制剂管理	183
第四节	药物临床应用管理	191
第十章	中药管理	201
第一节	中药管理概述	201
第二节	中药材管理	206
第三节	中药饮片管理	211
第四节	中成药管理	217
第十一章	特殊管理药品管理	222
第一节	麻醉药品和精神药品管理	222
第二节	医疗用毒性药品管理	237
第三节	放射性药品管理	239
第四节	易制毒化学品的管理	242
第五节	蛋白同化制剂与肽类激素的管理	249
第六节	终止妊娠药品的管理	252
第十二章	药品信息管理	254
第一节	药品信息管理概述	254
第二节	药品包装、标签与说明书管理	256
第三节	药品广告管理	264
第四节	互联网药品信息管理	272
第十三章	药品监测与药品召回	276
第一节	药品不良反应概述	276
第二节	药品不良反应监测管理	279
第三节	药品上市后再评价	282
第四节	药品召回管理	287
第十四章	药品知识产权保护	297
第一节	药品知识产权保护概述	297
第二节	药品专利保护	302
第三节	药品商标保护	311
第四节	医药商业秘密与未披露试验数据保护	316
附录		322
附录一	麻醉药品品种目录	322
附录二	精神药品品种目录	325
附录三	放射性药品品种目录	329

第一章 绪 论

本章将介绍药事管理的相关概念，国内外药事管理与药事管理学科的产生和发展，药事管理学的研究内容与研究方法，药事管理学与相关学科的关系及药事管理学教学内容、教学要求和教学方法等内容。

第一节 药事管理学概述

一、药事管理的相关概念

“药事”一词早在我国古代就已使用，史书《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。”这反映出当时的药事是指与皇帝用药有关的事项。本书对药事的定义为药事（pharmaceutical affair）是药学事业的简称，泛指一切与药有关的事业，包括与药品的研制、生产、流通、使用、检验、价格管理、广告管理、质量监督管理及药学教育等活动有关的事项。

“管理”（management）就是在特定的环境下，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。管理是人类社会特有的行为，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。

“药事管理”有狭义和广义之分，狭义的“药事管理”是指国家为保证药品质量，保障人体用药安全，维护公众的生命健康权和用药的合法权益对涉药相关活动实施的管理活动，又称“药政管理”或“药品监督管理”（drug administration）。广义的“药事管理”则既包括药品监督管理活动，还包括药品生产经营组织、药物研发机构或药品使用组织等药学事业的相关组织机构自身的经营管理活动。

“药事管理学”以药事管理为研究对象，运用现代管理科学的基本原理及法学、社会学、经济学、行为科学等学科的理论方法对药学事业各部分的管理活动进行研究，是一门总结药事管理活动基本规律，指导药学事业健康、合理发展的科学。药事管理学旨在通过运用管理学、法学、经济学等社会科学的研究方法解决药学事业发展过程中的实际问题，最终推动药学事业健康、有序、蓬勃发展，提高全人类的健康水平。药事管理学具有自然科学和社会科学交叉的鲜明特点，具有较强的边缘性和渗透性，它既是药学等自然科学的分支学科，又属于管理学等社会科学的分支学科，更是药学实践的重要组成部分，是药学专业学生必修的课程。

二、药事管理的产生和发展

（一）国外药事管理的产生和发展

药品是人类社会预防、诊断、治疗疾病的武器，它与人类生命健康关系密切，因此，药事管理在一国医药卫生管理领域应享有重要的地位。从历史发展的角度考察，早在几千年前的中东国家，药事管理活动就已产生了。例如，公元前 18 世纪，古巴比伦汉谟拉比王朝用楔形文颁布的法

令中,有两条惩罚医药使人致死致残的条文。在管理体制上,古代药事管理呈现出医药不分的特点,它的目的是保证王公贵族药品供应与用药安全、巩固帝王统治、保障战争和防治瘟疫流行的药品供应。它以集权体制下的行政管理为手段,颁布刑律惩罚对王公贵族误用药物的行为,或使用假药致人死亡的行为。13~18世纪,药事管理在欧洲一些国家迅速发展,一些国家开始了立法活动,1407年热那亚市颁布的《药师法》是最早的药师职业法定标准,1683年,布鲁日市颁布法令,禁止医生为自己的病人配药,推动了医药分业的发展。

19世纪以来,随着医药科学技术的飞速发展,药品生产的品种、数量快速增长,西方发达国家逐渐形成了药事业。在此背景之下,各国政府开始对药品采取严格管制的态度,加强药事立法,建立药事管理组织,制定药品标准,合理引导工商业组织进行药品生产,控制药品质量,保障供应,防止药物滥用并做到合理用药,建立健全药品全过程监督管理的体制。这是各国经历了曲折复杂的药学实践的基础上得出的经验和教训总结,特别是西方发达国家在20世纪经历了多次惨重的药物灾难事件的悲剧之后,才不断完善药事立法,进一步对药品加强监督管理。本章以美国、英国和日本为例,介绍西方发达国家的近现代药事管理的发展历程。

1. 美国药事管理的产生和发展 美国是当今世界医药工业最发达的国家之一。20世纪初的美国现代医药科学还处于摇篮时期,药品对大多数疾病毫无作用,市场上充斥着大量所谓的“专利药品”。1848年美国国会正式认可《美国药典》(U.S.Pharmacopoeia, USP)作为官方药品标准规范。1906年美国国会通过了第一部联邦药品管理法律《纯净食品和药品法》(Pure Food and Drug Act, PFDA),由农业部化学局负责执行。该法案明确规定禁止掺假或冒牌的食品、药品州间贸易,同时授权美国农业部化学局查封或没收违法产品和惩处犯罪来制止违法者,但并未要求制造商在药品上市前证明其安全性和有效性,且不对药品药效的宣传做任何限制,允许药品标签提供更多的信息。1930年,美国农业部化学局正式更名为食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)。随后1937年美国发生了“磺胺酞剂事件”,酿成了107人死亡的悲剧,促使美国国会于1938年通过并颁布《食品、药品和化妆品法案》(Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA),替代了原来的PFDA。FDCA要求:在1938年后所有的新药在投放市场之前应当向FDA提交新药申请(new drug application, NDA),证明新药的安全性。但是1938年FDCA仅强调了药品的安全性,忽视了药品的有效性,导致后来一大批疗效不确切的药品上市,它对新药申请的审查尺度也非常宽松,在新药申请后60天内如果未接到FDA的通知,审评就算通过,可以立即上市。

1961年,联邦德国发生的“反应停事件”造成的药害灾难震惊了世界。在1938年FDCA实施的背景下,美国政府加强了对新药上市前的安全审查,“反应停事件”在美国基本未发生,但它依然引起了美国社会的重视。1962年国会修改了1938年的FDCA,通过了《Kefauver Harris修正法案》,规定在新药上市前,药品制造商不仅要向FDA提供安全性证明,而且还要提供产品药效证明材料,即保证药品的安全性和有效性,还要求:制药企业应执行《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice, GMP);发布处方药广告必须经过FDA的审批;新药研究者在进行临床试验以前,应提交研究用新药申请(investigational new drug application, IND),还应承诺保护受试者的安全。《Kefauver Harris修正法案》的颁布是美国药品监督管理进程中的里程碑事件,此后美国政府不断加强对药品的监管,形成了一整套国际上公认的药品管理的科学体制。

案例 1-1

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、呕吐的症状的确得到了明显改善,于是“反应停”很快被大量生产,在欧洲、南美洲、加拿大及其他各国家或地区上市,仅在联邦德国就有近100万人服用过“反应停”。但随之而来的是,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1.2万名。经过媒体的进一步披露，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副作用。“反应停”事件震惊了世界，引起了公众的极大愤怒，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，美英等国开始积极重视药事立法，加强药品监督管理。

问题：

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当向药品监督管理部门提供哪些证明资料？
3. 当前“沙利度胺”又作为治疗麻风反应症的药品在某些国家重新上市，这说明了什么问题？

2. 英国药事管理的产生和发展 英国很早就运用法律手段管理药品及其药学实践活动，1540年英国法律授权任命四名伦敦医生为检查员，对“药商、药品和原料”进行检查，以保护消费者免受不法药商的欺骗。英国皇家药学会的前身伦敦药剂师协会早在17世纪早期就成立了，它运用行业协会的管理手段控制毒药零售供应，加强对药剂师的注册管理。1859年，英国议会制定通过了《药品和食品法规》，明确了对“商人制造出售掺假药物者须给予严厉惩罚”的规定。同年英国通过立法加强对药典出版的管理。1925年的治疗药物法规中提出了对“生物制品”管理的要求，并规定了对药品生产者的登记注册及对审批产品强度和质量的检查。1961年的“反应停”事件使英国深受其害，从政府到公众都认为应加强对药品的管理。1963年英国成立了药品安全委员会，1968年议会通过颁布了《药品法》(The Medicines Act)，也称为《1968年药品法》，该法规定在英国药品生产、销售、供应或进口都必须具有相关的执照，临床试验的证书或豁免材料，否则为非法，同时还系统地规定了核发执照的程序和要求。

3. 日本药事管理的产生和发展 日本的药事管理活动起源于19世纪，1847年日本政府颁布的《医务工作条例》明确了对医师调配药品的管理规定。1925年，《药剂师法》从《医药工作条例》中分离出来，后发展成为日本药事管理的中心法——《药事法》。日本也是“反应停事件”的受害国家之一，日本厚生省在1967年采取了严格审批新药上市、实行药品再评价及强制制药企业向国家管理当局报告不良反应等措施，加强对药品的监督管理。

20世纪60年代日本发生了“斯蒙事件”，有一万多名日本人患斯蒙病即亚急性脊髓视神经炎，该病初期症状为剧烈腹痛，继而出现视神经障碍和运动麻痹等。日本卫生行政部门开始认为其是一种传染病，直到1970年才查出是因使用肠道感染药物——喹诺仿(氯碘羟基喹啉，vioform)所致，斯蒙事件导致死亡的人数达到400人。后来这些患者向法院提出诉讼，要求制药公司和批准生产“喹诺仿”的日本政府给予赔偿。斯蒙事件再一次引起了日本各有关方面对药事管理法律的关注。日本国会于1979年通过《药事法》修订案，一年后开始施行，修订案进一步把确保药品的质量、有效性、安全性作为自己的宗旨。至今，日本已形成了一整套完整的法律体系管理药品，除《药事法》外，还包括《药剂师法》《麻醉药品控制法》《阿片法》《大麻控制法》《兴奋剂控制法》、《药品不良反应受害者救济、研究开发、产品评审组织法》等。

知识链接

美国《食品、药品和化妆品法案》的内容介绍

《食品、药品和化妆品法案》主要内容包括：只有安全、有效和标签正确的药物方可进入州间贸易；属于本法案管理的食物和化妆品必须安全、标签必须无误；药物的生产、加工、包装、贮存必须符合FDA所规定的cGMP(current good manufacture practices)；FDA执行本法案；OTC(over the counter)药物必须贴有规定的标签，以便消费者按标签安全使用；处方药物只能根据处方调配给个人，或者由医生或其他有权开处方者直接开给个人；药物处方只有经医生或其他有权

开处方者批准认可，方可重配；调配发出的药物，如违反了本法案的标签要求，则认为是冒牌药物；含有污物、腐败物和分解物的药物，以及在不卫生条件下包装和保存的药物，便认为是掺假药；首次违反本法案，通常被认为轻罪，但二次违反者从重处罚；FDA 对制造或加工药物、食品、医疗器械和化妆品的工厂、仓库及各机构有广泛的检查权和监督权；FDA 有权对某些药房行使有限的监督权；药物生产者、加工者应向 FDA 注册登记。

（二）中国药事管理的产生和发展

中国是建立古代医药管理制度最早的国家之一，并不断充实完善持续两三千年来，对世界药事管理的发展影响深远。早在西周时期我国就建立了一整套医药行政管理制度，公元前 11 世纪，属天官管的医师为“众医之长，……掌众医之政令，聚毒药以供医事”。秦汉时期，设太医令和太医丞掌握医药之政令。到了唐代，出现了管理药品质量的药品标准或医药书籍，如成书于唐代显庆四年（657~659 年）的本草学著作《新修本草》是世界上最早的一部由国家权力机关颁布的、具有法律效力的药学专著，被认为是世界上最早出现的药典。宋朝设立了专管药政的机构“尚药局”，其为全国最高药政机构。后北宋施行王安石变法，推行新政，按“市易法”设立了国家的药物贸易机构——“官药局”，后改为“太平惠民局”，这是我国历史上最早的由政府设立的药事组织，也使药事管理纳入国家法制管理的范围，由国家控制药品贸易，实行专营，制止商人投机，对制药实行监管。“太平惠民局”还制定了生产药品的法定标准——《太平惠民和剂局方》。

中华民国成立后，国民政府照搬美国模式成立了卫生部负责管理全国医药卫生工作，同时设立药品检验机构负责卫生实验及药品检验工作，先后公布了一批药品监督的法律、法规。1930 年卫生部颁布了《中华药典》，它以《美国药典》1926 年版为蓝本，参考《英国药典》和《日本药局方》等组织编订而成，收载药物 718 种。1907 年，中华药学会成立，1942 年该学会更名为中国药学会，这是我国成立最早的药学学术团体。

1949 年，中华人民共和国的诞生使我国的药事管理进入到历史发展的新阶段。新中国成立之初，党和政府为了促进药学事业的发展，颁布了一系列的药事规范性文件，并基本建立了从中央到地方的药事管理体制，由卫生部统一负责药品监督管理工作，在全国建立起了药品检验技术监督机构。1953 年，我国政府颁布了新中国第一部药典，即 1953 年版《中国药典》，它收载了当时国内已能大量生产和短期内能大量生产的品种。1963 年卫生部下发了《关于药政管理的若干规定》（试行），其中专设药品新产品一章，对有关新药审批管理问题做出了规定。1954~1966 年，国务院和卫生部制定并发布了上百个法律文件，逐步将我国药事管理工作纳入到法制化的轨道。但是，“文化大革命”严重阻碍了我国药事管理的发展进程，药政法规和管理制度被废止，药事管理工作出现了大规模倒退。“文化大革命”结束后，我国药学事业开设进入蓬勃发展的新时期，政府部门恢复、建立和加强了药事管理工作。1978 年国务院批准试行的《药政管理条例》中明确规定了新药研制和生产的必经程序。

1984 年 9 月 20 日第六届全国人大常委会通过《中华人民共和国药品管理法》，并规定于 1985 年 7 月 1 日实施。这是新中国历史上第一部真正意义上的药事法律，是我国药事管理发展历程中具有里程碑意义的事件。随后，1984~1998 年，国务院、卫生部、国家医药管理局、国家中医药管理局、国家工商行政管理局和国家计划委员会等政府部门先后颁布了近 300 多个有关药事管理方面的行政法规和部门规章，初步形成了我国药事管理的法律体系。1998 年，根据当时国务院机构改革的“三定”方案，我国组建了国家药品监督管理局（State Drug Administration, SDA），由其统一行使原来分散在各个政府部门中的药品监管权限。SDA 成立后，制定并颁布了一系列新的药品监督管理的部门规章，如《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practices, GMP）、《药物非临床研究质量管理规范》（Good Laboratory Practices, GLP）、《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practices, GCP）和《药品经营质量管理规范》（Good Supply Practices, GSP）等。

这些规范的实施,推动了药品质量管理的科学化、规范化和法制化进程,规范了药品监督执法的程序,强化了药品监督管理职能。

2001年2月28日第九届全国人大修订通过了《药品管理法修订案》,自2001年12月1日起施行。该修订案在立法理念和立法技术上进一步成熟完备,体现了确保药品安全有效的核心价值和依法行政、权责一致的精神,它针对1985年《中华人民共和国药品管理法》中部分不适应社会主义市场经济体制的内容进行了修订,将十几年来在实践中总结出的一些行之有效的药品监督管理制度加以确认。2015年,为了进一步简化行政部门的工作流程,推进药品价格改革,十二届全国人大再次对《药品管理法》进行了修订,删去了药品生产、经营行政许可过程的工商登记的强制性要求及药品价格管理中政府定价的规定。

2003年国务院在原国家药品监督管理局的基础上组建了国家食品药品监督管理局(State Food and Drug Administration, SFDA),增加了食品、化妆品和保健品安全监管的部分职能。2008年的政府机构改革将SFDA并入卫生部管理,成为卫生部的下属局,并重新对卫生部与SFDA在食品与药品监督管理方面的职能进行了调整。2013年根据新一轮的政府机构改革方案,国务院决定将SFDA改名为国家食品药品监督管理局(China Food and Drug Administration, CFDA),明确了CFDA是国务院综合监督管理药品、医疗器械、化妆品、保健食品和餐饮环节食品安全的直属机构。CFDA整合了国务院食品安全委员会办公室、国家食品药品监督管理局、国家质量监督检验检疫总局、工商等部门的相应职责,实现了对食品、药品的生产、流通、消费环节的全过程监管。这一系列举措加快了我国药品监督管理体制与发达国家接轨的步伐。

三、药事管理学科的产成与发展

(一) 国外药事管理学科的产成

19世纪至20世纪初,随着西方发达国家制药工业新药研发能力和生产能力的提高,可供临床使用药品的种类、数量出现了大幅度增长,药品的作用日益受到经济、社会、管理等因素的制约或促进,药学实践也逐渐和社会、经济、法律、教育、公众心理等因素相互融合,药学学科也从纯粹的自然科学发展成一门与社会科学相互交叉的复合型科学。与此同时,西方发达国家政府及医药生产经营组织的药事管理活动也逐渐开展。药事管理学科(the discipline of pharmacy administration)作为药学分支学科,在此背景下应运而生。它运用管理学、法学、社会学、经济学等社会科学的知识和方法专门研究药学事业管理活动中出现的各种问题,探索药事管理活动的规律和方法,研究如何优化药物资源的配置,指导药物研发、药品生产流通和药品使用等药事活动,提高药事活动的效率。

(二) 国外药事管理学科的发展

随着药事管理学科的发展,药事管理学逐渐成为西方发达国家药学教育体系中的重要组成部分,在药学教育和科研体系中取得了一定的地位。药事管理类课程在西方发达国家高等药学教育发展的初期阶段就被列入药学教育基本课程之中。例如,在1821年美国费城药学院建立之时,“药房业务管理”就被列为药学学校教育课程。美国药学院校协会(American Association of Colleges of Pharmacy, ACCP)颁布的第5版药学教育大纲中,药事管理学科课程均列为基本课程。1950年经美国药学院校协会同意,这类课程被正式更名为药事管理。20世纪50年代以后,随着医学模式向生物—心理—社会模式的发展,西方药学教育向6年制临床药学Pharm.D(doctor of pharmacy)学位教育发展,药学教育的主要任务是培养参与临床药物治疗、保证合理用药的临床药师。具有社会性特色的临床药学(clinical pharmacy)成为药学学科的主流,药事管理学科在高等药学教育中更加重要。在美国Pharm.D学位教学计划中,开设有5~6门该学科的课程,占总学时的10%

左右。目前,美国药学院校开设的药事管理类课程主要有药房管理(pharmacy management)、医药市场营销(pharmaceutical marketing)、药事法律(pharmacy law)、药物经济学(pharmacoeconomics)、药物流行病学(pharmacoepidemiology)、药事管理研究(research in pharmacy administration)、医院药事管理(hospital pharmacy administration)和社会与行为药学(social and behavioral pharmacy)等。

20世纪50年代,药事管理学科被列为硕士、博士学位的专业。20世纪50~90年代,美国各药学院校纷纷成立药事管理系,如明尼苏达大学药学院、普渡大学、威斯康星麦迪逊大学、南加利福尼亚大学药学院、俄亥俄州立大学、辛辛那提大学、亚利桑那大学等。2014年,美国共有50多所院校招收药事管理类专业研究生,目前攻读药事管理的硕士、博士研究生占全美药学研究生的8%左右。与此同时,药事管理学的科研工作也逐渐开展起来,药学院校出现了专职从事药事管理学教学和科研工作的教师,该学科的教师人数与药化、药剂、药理等学科基本相同。学术界创办了多本被社会科学引文索引(social science citation index, SSCI)或科学引文索引(science citation index, SCI)收录的药事管理类学术期刊,如美国*Food and Drug Law Journal*(食品和药品法杂志)、*Pharmacoeconomics*(美国药物经济学杂志)、*Research in Social & Administrative Pharmacy*(社会与管理药学研究)、*American Journal Health-System Pharmacy*(美国卫生系统药房杂志)、*International Journal of Clinical Pharmacy*(国际临床药学杂志)、*Value in Health*(健康价值杂志)等。每年刊载在这些高水平学术期刊上的研究论文极大地提高了药事管理学科的研究水平,促进了该学科的迅速发展。

(三) 中国药事管理学科的产生与发展

药事管理学科在我国形成较晚,20世纪20~40年代,有少数教会学校开设了“药房管理”“药物管理法及药学伦理”等课程。新中国成立后的1954~1964年,各高等药学院校效仿前苏联药学教学课程体系,普遍开设了“药事组织”课程,成立了药事组织学教研室,高教部颁布的药学教育教学计划中也将“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《中华人民共和国药品管理法》颁布后,我国药事管理学科开始受到教育、医药卫生行政主管部门的重视。1985年秋季,原华西医科大学药学院率先给药学类各专业本、专科学生开设“药事管理学”课程,随后北京大学药学院、西安医科大学药学院、第二军医大学药学院等先后将药事管理学列为必修课程。1986年,中国药学会组建成立了药事管理专业委员会,这是我国第一个药事管理学二级全国学术机构。1987年国家教育委员会决定将药事管理学列入药学专业必修课。1993年人民卫生出版社出版发行了我国第一部药事管理学规划教材。

经过20多年的发展,我国药事管理学科体系逐渐完善。至2009年各高等药学院校(系)普遍开设了药事管理学课程,专任教师从数人发展到百余人。目前,药事管理学已成为高等药学院校药学及相关专业的重要必修课之一。药事管理学科课程从原来仅有一门“药事管理学”,已发展为药事法规、医院药事管理、医药市场营销学、医药国际贸易、医药消费行为学、药物经济学等一系列课程群。1995年起,国家执业药师资格考试将“药事管理与法规”和“药学综合知识与技能”列为必考科目。药事管理学科所涉及的知识点占全部执业药师资格考试应考知识点的50%。教育部在本科专业目录中设置了药事管理专业,2004年和2005年,中国药科大学和沈阳药科大学相继招收药事管理专业的本科学生,培养既精通药学专业知识又掌握社会科学基本理论和研究方法的复合型药学人才。

一些高等药学院校系成立了药事管理教研室,建立了专职或兼职的药事管理师资队伍。其中,中国药科大学成立了国际医药商学院,沈阳药科大学成立了工商管理学院,广东药科大学成立了医药商学院。北京大学药学院、四川大学华西药学院、复旦大学药学院、西安交通大学等设置有药事管理学系。从1994年起,中国药科大学等15所高等药学院校开始招收药事管理方向的硕士研究生,目前已为政府部门、医药企业、高等院校培养了一批药事管理的研究型和应用型人才。

从 2000 年开始,中国药科大学、沈阳药科大学、四川大学、天津大学、西安交通大学等高校开始招收药事管理方向的博士研究生。

我国药事管理学的科研工作从 20 世纪 80 年代起步。学术界创办了《中国药事》《中国药房》《中国药物经济学》《中国药业》《上海医药》《药物流行病学》《药学实践杂志》等期刊刊登药事管理类研究论文,其他的一些药学类期刊和卫生管理类期刊也专门开辟了药事管理专栏,供学者进行学术交流。近年来,我国每年公开发表的药事管理类研究论文数量迅速增长,论文的质量也有了大幅提高,其中已有一些高质量的论文刊载在《管理世界》《法学》《南京社会科学》等中文社会科学引文索引(Chinese Social Science Citation Index, CSSCI)来源期刊上。国内学者亦开始在 SCI 或 SSCI 收录的国际期刊上发表反映我国药事管理研究结果的高水平论文,包括基本药物制度、抗菌药物管理、临床药学服务等反映我国药事管理领域的热点问题的研究结果越来越多地被国际同行认可,这反映出我国药事管理领域研究水平的持续提高。此外,每年均有一定数量的药事管理类研究课题受到国家社会科学基金或国家自然科学基金资助。据统计,2005~2014 年,我国共有 49 项药事管理类课题获得国家自然科学基金立项,36 项药事管理类课题获得国家自然科学基金立项,研究主题涉及基本药物、药品监管、合理用药、药品不良反应、药品价格、医药供应链、医药知识产权、药学服务、药物政策等。

经过二十几年的学科建设与发展,目前我国药学院校药事管理学科已经形成了一批药事管理类课程群,具体的课程包括以下几大类。

1. 法学类 目前国内药学院校普遍开设了“药事法规”(pharmacy law)或“药事管理与法规”(pharmacy administration and law)课程。该类课程的内容以适应国家执业药师资格考试的要求为出发点,以介绍我国现行药品管理法的基本内容为主线,要求学生熟悉、了解或掌握《药品管理法》《药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品注册管理办法》《药品生产质量管理规范》《药品进口管理办法》《刑法》部分章节等数十个法律、法规、部门规章等规范性文件的规定。

2. 管理学类 这类课程运用管理学基本理论知识和方法,研究药品经营企业、制药企业等管理过程活动的规律。目前,国内药学院校开设的这类课程主要包括“药事管理学”“医院药事管理”“医药企业管理”“医药生产企业管理”“药品生产质量管理”“医药商业企业管理”“药品质量管理”等。

3. 经济学类 这类课程主要介绍药品、药事的经济活动的特点和规律,基本属于微观经济学或宏观经济学范畴。我国药学院校开设的“医药市场营销学”“药物市场学”“药物经济学”“医药产业经济学”“国际医药贸易”等课程,均属经济学类课程。

4. 方法学和信息学类 方法学(methodology)和信息科学(information science)课程的主要教学目的是提高药学生对药学的社会、管理方面分析和解决问题的能力。主要课程包括“药事管理研究方法”“药品信息评价方法”“药学信息检索”“药品信息学”等。

第二节 药事管理学的研究内容与研究方法

一、药事管理学的研究内容

药事管理学研究的内容与各国药学事业发展的整体水平关系密切,在一定程度上受各国社会经济发展状况、医药卫生体制等多方面因素的影响。总的来说,药事管理学的研究内容主要包括以下几个方面。

(一) 药事法律体系研究

依法管理药学事业是现代法治国家发展药学事业的主要途径和方法。鉴于药品的特殊性,世界各国都非常重视通过立法、执法和司法等法律手段加强药品和药事活动的管理。一国的药事法

律体系是指由国家制定或认可,并由国家强制力保证实施,具有普遍效力和严格程序的行为规范体系,是调整和保护公民在药事活动中为维护人体健康生命权益而形成的各种社会关系的法律规范的总和。20世纪60年代以来,各国的药事法律体系在总结历史经验教训的过程中迅速得到建设和发展。

当前我国药事法律体系研究的主题是如何制定并执行符合国情的药事管理法律、法规、规章等规范性文件。“他山之石,可以攻玉”,我国建立完善药事法律体系,应充分吸收借鉴发达国家药事立法、执法和司法的经验,并回顾总结自身的历史经验教训,既立足于本国实际,又积极与国际接轨。

（二）药品监督管理体制研究

药品监督管理体制主要包括国家药品监督管理部门及被授权组织与相邻国家机关之间的权限划分关系,如国家药品监督管理部门与国家卫生行政部门、国家工商行政管理部门等其他涉及药品监督管理的政府部门之间的关系;药品监督管理系统上下级行政机关之间、不同职能或不同地域的行政机关之间的权限划分关系,如中央和地方药品监督管理部门之间的关系;药品监督管理机构对内的构成关系,即药品监督管理机关各内部组织机构之间,行政机关与公务员个体之间,公务员相互之间的地位、权限、职责的划分和确定关系,如SFDA内部各组织机构之间的权限确定关系。

（三）药品质量管理研究

随着科学技术的进步和生产力的发展,质量管理在经历了质量检验阶段、统计质量管理阶段后进入了全面质量管理的新阶段。药品质量管理同样经历了质量检验阶段、统计质量管理和全面质量管理阶段。药品质量管理的内容包括制定药品质量标准、执行药品质量标准、制定影响药品质量工作的标准技术性规范等。药品质量管理关系到全医药行业的质量管理水平,它需要综合运用药理学、统计学、管理学等科学的知识和方法。

（四）药品生产、经营管理的研究

药品生产、经营管理是药事管理的重要组成部分,是运用管理科学的原理和方法研究政府对药品生产、经营企业运营状况的管理,研究药品生产经营企业自身进行的管理活动。药品生产经营企业是医药经济的细胞,除了必须按政府制定的GMP、GSP组织生产、经营活动外,如何合理地安排和分配企业拥有的资源、如何有效地取得每个成员的贡献,实现生产经营效率的最优化,是每一个企业经营者所应关注的课题。药品生产、经营管理的研究即是运用企业管理的原理和方法,结合药品企业和医药行业的特点,指导药品企业决定正确的生产经营内容和方向,保证企业适时地得到适当数量和种类的经营资源,成功地销售转换这些资源得到的产品,充分实现产品的价值。

（五）药房管理研究

药房(pharmacy)通常分为社会药房(community pharmacy)和医院药房(hospital pharmacy),社会药房又称为零售药店。发达国家多以社会药房为分销售药品的主要途径,形成医、药职业上的分工,即“医药分业”。而我国大多数药品由医院门诊药房调配后发出,供病人使用。药房管理已经成为药事管理学中研究的主要内容,主要研究内容包括现代药房的作用与地位、门诊药房的发展、药房的业务运转等。随着社会的发展进步,药房管理研究的内容已由单纯的调配分发药品向保证合理用药的方向发展。要求药房向患者提供全面的药学服务,制订用药方案,提供用药信息,保证合理用药。自2000年起,我国实施了药品分类管理制度,实施处方药和非处方药(over the counter, OTC)管理。社会药房在公众保健中将发挥作用,非处方药在社会药房中具有潜在的市场前景,医疗保障制度的改革将推动社会药房的发展。因此,医院药房和社会药房的发展及其

作用的变化,都将成为药房管理研究的重点。

（六）药品市场研究

药品市场即医药商品交换的领域和药品流通的中间环节,与医药经济发展密切相关。药品市场研究即是通过市场调查与预测等科学方法对药品市场的现状、未来的发展趋势进行分析,评估并衡量对企业的影响,为经营决策提供依据。早期的药事管理学科发展的主要方向便是商业药学。典型的药品市场研究的主题包括某地区药品市场特点分析、消费者自我药疗行为研究、某品牌感冒药的促销策略、某年世界药品市场销售额的预测、大型跨国公司(企业)市场占有率研究及制药公司研究与开发费用分析等。

（七）中药管理研究

中药管理即对中药的综合管理。中医药是我国卫生事业的重要组成部分,独具特色和优势。我国传统医药与现代医药互相补充,共同承担着保护和增进人民健康的任务。中药作为药品,在国家法律、法规等管理上与其他药品有共同的方面,也有不同的管理措施。中药的种植栽培、生产管理、研究、使用、科技与教育管理等方面已经形成独特的领域,受到国内外普遍重视。加强中药管理,保护药材资源和合理利用,提高中药质量,积极发展中药产业,推进中药现代化已成为我国医药产业和科技进步的重要任务。研究中药管理,对加速中医药事业发展、提高中医药整体管理水平具有重要意义。

（八）药品知识产权保护研究

知识产权保护就是用法律手段对知识所有者(发明人)的智力成果进行产权保护。知识产权是一种无形资产,主要的表现形式包括专利、商标、商业秘密、著作权等。药品的研究创新,投资大,风险大,药品作为高技术密集型的产品,研究时间长,投资风险大,一旦开发成功,在知识产权保护期内,可获丰厚的回报。例如,在世界医药市场年销售额突破 3000 亿美元的药品中绝大多数都是尚处在专利保护期内的药品。

随着 1992 年 1 月中美两国政府签署《中美两国政府关于保护知识产权的谅解备忘录》,以及我国政府相继与欧共体、日本、瑞士等国家和组织签署《保护知识产权双边协议》,我国药品知识产权保护走上了法制化的轨道。2001 年我国加入世贸组织(World Trade Organization, WTO)并签署的《与贸易有关的知识产权协议》(TRIPS),要求我国在药品知识产权保护方面遵守国际惯例和公约,维护知识所有者的权益。因此,建立药品知识产权保护法律体系、制定药品知识产权保护战略等成为我国药事管理学科研究内容中的新领域。

（九）社会与行为药学研究

随着现代药学由工业药学向临床药学转变,药学技术人员的职能和角色也在发生深刻变化。药学技术人员由过去面向药品转变到面向患者,为患者提供临床药学服务,保证合理用药,提高医疗质量。社会与行为药学(social and behavior pharmacy)研究在此背景下应运而生,它基于社会学、心理学与行为科学的原理和方法研究药学技术人员与其他医护人员、病人的关系,角色变化;研究药品在使用过程中药学技术人员、医护人员及病人的心理和行为对用药效果的影响;研究药学实践活动中的沟通技巧;研究年龄、性别、文化教育、性格、态度及传统文化背景等社会行为因素与药学的联系与影响。

（十）药学情报评价和药学信息管理的研究

药学情报评价和药学信息管理的研究是指运用研究和评价的原理、方法及现代电子计算机信息技术对药学情报和药学信息进行整理、评价,对药品信息的接受、处理、正确运用和有效性进

行研究，此类研究的目的是使医生和药学技术人员深入了解有关药品的信息及其情报评价，为临床及时、正确、合理地使用药品提供依据。

二、药事管理学研究方法

药事管理学与药物化学、药理学、药剂学和药物分析等药学其他分支学科的主要基础理论存在较大差异，研究方法亦不相同。药事管理学的研究对象以“人”及“社会”为主，其研究环境与条件、研究结果的解释程度等均与以“物”为研究对象的自然科学研究有所差别。与自然科学相比较，它的研究结果复制性低、普遍性低、误差较大。国内外药事管理学研究常采用实证研究的方式进行。实证研究是社会科学研究方法之一。所谓实证研究是指通过对研究对象大量的观察和调查，获取客观材料，从个别到一般，归纳出事物的本质属性和发展规律的一种研究方法。实证研究方法建立在事实观测基础之上，通过一个或若干个具体事实或证据而归纳出结论，它不仅能为药事管理学提供丰富的素材，而且还可以丰富药事管理学的理论，使之更好地为药学实践服务。开展药事管理实证研究，对药事领域中所存在的大量与药事管理有着直接、密切联系的现象和事实进行调查，这是药事管理学研究取之不尽的活的源泉。

实证研究主要采用现场调查和实验研究两种方法进行。

（一）现场调查

现场调查又称统计调查研究（survey research）或社会调查（social survey），是指研究者以特定群体为对象，应用问卷访问测量或其他工具，向研究对象询问问题，收集有关群体的资料及信息，以研究对象回答问题的数据为基础，了解该群体的普遍特征。现场调查是收集第一手数据用以描述一个难以直接观察的大总体的最佳方法，它通过收集客观事实资料，产生感性认识，对客观事实资料进行分析研究，继而产生理性认识。药事管理学研究中常常采用现场调研的方法开展课题研究，调查涉及药事管理的相关执业人员的态度、观点，以及某项药事管理的政策或措施产生的效果或影响，如国家基本药物制度的实施对基层医疗机构的影响调查、临床药学服务对住院患者药物治疗服务满意度的影响调查、制药企业对药物经济学认知情况调研、市民对药品分类管理的认知与态度调查、市民对执业药师认知情况调查等；或是对药事领域中的现状进行调查分析，如某市社会药房执业药师工作现状调查、某市社区卫生服务机构实施药品“零差率”政策效果评价、城镇居民自我药疗行为的影响因素研究等。现场调研的一般程序如图 1-1 所示。

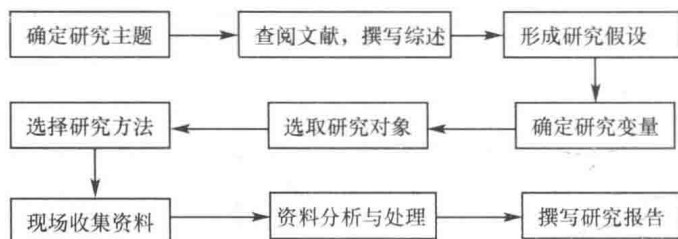


图 1-1 药事管理现场调查流程图

依据上述流程图所示，药事管理现场研究可分为 9 个步骤。但 9 个步骤并非依次按顺序进行，研究者可结合研究课题的实际情况进行调整。

1. 确定研究主题 研究主题是研究的核心和起点，药事管理研究主题的主要来源包括医药行业中与老百姓就医用药密切相关的热点问题、医药行业急需解决的问题、国家政府部门委托研究课题、基于研究者个人兴趣产生的主题等。无论研究动机如何，研究主题必须满足科学发展的需要，具备一定的创新性和新颖性，以客观事实和理论作为依据，此外，研究主题的选择还需考虑研究团队的各种条件，如研究人员的数量、知识、技能及研究经费的保障等主客观因素。

2. 查阅文献, 撰写综述 与研究主题有关的文献资料可为研究工作的顺利进行提供研究理论基础和研究方法上的借鉴。查阅并整理归纳文献, 撰写综述可以帮助研究者了解在研究主题的相关范围内, 前人已开展过哪些研究工作, 已有哪些研究结论, 使用了哪些研究方法, 哪些问题尚未得到解决或无人进行过相关研究探讨等情况。研究者可以根据文献综述的结果来建立研究框架。

3. 形成研究假设 研究假设是指在研究开始时提出的有待检验的命题, 它是对某种与研究主题相关的行为、现象或事件做出的一种合理的、尝试性的并有待检验的解释, 它表明研究者对研究结果的一种设想, 对于研究问题中变量间关系的一种预期。研究者提出假设后, 接下来应收集数据和事实来检验假设, 无论验证结果是否支持假设, 研究工作都将为药事管理理论与实践做出贡献。

4. 确定研究变量 研究假设形成后, 接下来要将假设中所涉及的各种概念转换成可观测的变量, 即研究变量, 明确研究变量的内涵并清晰地界定其涉及的范围, 以便设计出可操作的数据观测方案。比如, 研究制药企业的无形资产对制药企业市场竞争能力的影响, 可设计出三个反映制药企业无形资产比重的指标, 即新药研发能力、营销能力和管理水平, 再为这三个指标设计三个可供测量的变量, 即研发费用、广告费用及员工持股比例。

5. 选取研究对象 药事管理研究对象通常是与药事活动有关的个人、群体、组织、社会、产品或社会成员及其行为。研究者在进行收集资料之前, 必须确定研究总体 (study populations), 即所有研究对象的集合, 并决定从研究总体中抽取样本的方法, 常用的抽样方法包括随机抽样、滚雪球抽样、分层随机抽样、整群抽样、偶遇抽样等。

6. 选择研究方法 如同自然科学的实验室研究需要采用天平、显微镜、分光光度计、湿度计、高效液相等仪器作为测量工具, 药事管理学的现场调研也需要采用一定的研究手段进行定量或定性分析。研究者应根据研究主题的性质, 结合研究目的及研究对象的特征, 然后决定现场收集资料的方法。药事管理学现场调研常使用实地观察、问卷调查等技术来收集资料, 需要编制调查问卷、观察量表等。

7. 现场收集资料 药事管理学现场调研收集资料的方法主要包括问卷法和访谈法。问卷法是管理学现场调研中所普遍采用的方法, 问卷法费时少、成本低、样本量较大, 随着电子邮件技术的发展, 可采用通过互联网发送问卷的方式进行。一份有效的问卷主要包括问卷名称、封面信、问候语、问题及答案几个组成部分。在问卷答案设计中常常包含量表, 量表的作用是将被测量的变量属性赋予一定的数字或符号, 以便对答案进行统计分析处理。常见的量表有总加量表、李克特量表 (Likert scale) 和语义差异量表等。问卷发放的方式有个别发送法、集中填答法、邮寄填答法等。访谈法是另一种现场调研收集数据的方法, 问卷法中的问卷是自填式问卷, 要求回答者自己阅读并填写答案, 而访谈法是由研究者根据事先设计好的问卷或访谈提纲, 采用面对面的询问方法向被访者口头提问并及时记录答案。访谈法可以得到深入的资料, 但是较费时、成本高、样本数量有限。

8. 资料分析与处理 应用各种研究工具所收集的资料是“原始资料”, 必须经过进一步的处理、整理与分析, 使其具有一定的质量与表现形式, 才能作适当的描述或阐述。定量分析还要求进行数据处理 (data process), 将原始数据输入并储存在计算机中, 利用软件进行编码或转换成代码和规范的数字并进行归类。在数据处理的基础上还需进行数据分析 (data analysis), 将描述性统计技术和推断性统计技术运用到药事管理研究中。

9. 撰写研究报告 研究报告的内容大致包括摘要 (调研的目的、方法、结果、结论)、导言 (所调研的问题、调研的意义)、资料数据来源、研究对象概况描述、收集分析资料的方法、结果 (通过调研发现的问题)、讨论 (依据研究结果, 探讨解决问题的对策和途径)、参考文献 (期刊、教材、专著、网络资料等)。