



全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

供药剂专业用

第2版

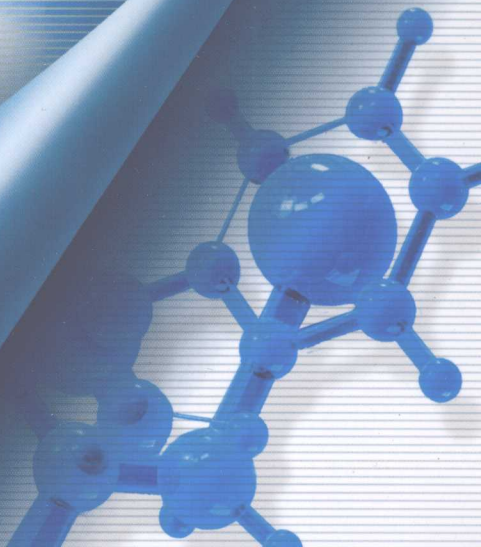
# 药事管理学

卫生职业教育教学指导委员会审定

主编 寇建民



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE





全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

供药剂专业用

# 药事管理学

第2版

主 编 寇建民

副主编 刘跃进

编者 (以姓氏笔画为序)

刘跃进 (广东省珠海市卫生学校)

祁银德 (惠州卫生学校)

谷秀丽 (吉林省辽源市卫生学校)

张乃正 (宝鸡职业技术学院)

张建军 (甘肃省定西市卫生学校)

帕提古丽·肉孜 (新疆昌吉卫生学校)

寇建民 (甘肃省定西市卫生学校)



人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理学/寇建民主编. —2 版. —北京:  
人民卫生出版社, 2008. 1

ISBN 978-7-117-09538-9

I. 药… II. 寇… III. 药政管理-专业学校-教材 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 183469 号

本书本印次封底贴有防伪标, 请注意识别。

药 事 管 理 学

第 2 版

主 编: 寇建民

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 12.25

字 数: 298 千字

版 次: 2002 年 7 月第 1 版 2008 年 1 月第 2 版第 10 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-09538-9/R · 9539

定 价: 16.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

# 出版说明

为贯彻“国务院关于大力发展职业教育的决定”等重要文件精神，卫生部、教育部于2006年3月调整并成立了第二届卫生职业教育教学指导委员会（简称第二届行指委）的工作范围和人员组成，以更好地指导卫生职业教育的发展。为了适应卫生事业发展改革对卫生职业人才的需求，第二届行指委领导和组织全国中等卫生学校对中等卫生职业教育6个专业7个门类的教学计划和教学大纲进行了调研、规划、组织编写、论证等工作，并报卫生部审定通过，于2007年5月正式颁布，由人民卫生出版社正式出版。卫生部教材办公室在卫生部、教育部的领导下，在第二届行指委的直接指导下，立足于更好地在卫生职业教育中体现职业教育的发展与改革趋势，组织全国百余家中等卫生学校，以新教学计划和教学大纲为依据，编写了全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材。本套新一轮规划教材得到了各学校的大力支持和高度关注，它将成为新时期、新形势下大力发展卫生职业教育的重要基础和根本保障！

本轮教材的修订原则和特点为：①紧扣新教学计划和教学大纲进行编写，体现构建和谐社会对技能型、高素质劳动者的需求、教育部门的培养目标、卫生部门的用人要求的紧密结合。本轮教材的培养目标定位为：以服务为宗旨、以就业为导向、以岗位需求为标准，培养与我国社会主义建设要求相适应，与就业岗位要求相符合，为卫生事业发展服务的技能型的高素质劳动者。②体现“以就业为导向、以能力为本位，以发展技能为核心”的职教理念，理论知识强调“必需、够用”、符合中等卫生职业教育生源的特点和就业的需求；强化技能培养，包括专业技能、就业技能、创业技能。③体现统一性与灵活性的结合：护理专业、药剂专业教材采用模块化的课程结构，各学校可根据实际情况选择和组合教材模块，以培养特色化人才。强调“宽口径、重实用”的思路，优化课程结构，精选教学内容。“宽口径”是指覆盖面宽，力求使学生专业素质的内涵得到拓宽；“重实用”是教学内容要实际、实用，紧密联系工作岗位实际需要和执业资格考试、相关职业考试大纲的要求。各专业根据专业特点，在教材中设置了不同特色的图文框，对教学内容进行适当的拓宽或延伸，从而激发学生的学习兴趣、开拓学习视野。④体现优良传统与改革思想的融合：在上一轮教材的基础上，保持课程体系和内容的连贯性，修改不适应教学的环节、课程、内容，体现改革思路清晰、方向明确、途径成熟的专业教学理念。⑤体现卫生部规划教材的权威性、科学性、先进性、适用性、规范性。⑥体现服务于学习与教学的原则：本轮教材在书末设置了实践指导、教学大纲的内容，多数专业核心课程编写了配套教材和（或）配套光盘。

本套新一轮规划教材包括公共基础课程、医学基础课程、6个专业7个门类的专业课程、选修课程共108种教材。其他未修订专业的教材如各校仍开设该专业，可继续使用原教材。

人民卫生出版社

卫生职业教育教学指导委员会

卫生部教材办公室

人民卫生出版社

卫生部教材办公室 二〇〇七年十二月

## 第二届 卫生职业教育教学指导委员会

### 职 责

### 姓 名

### 工作单位

#### 顾 问

祁国明

中华医学会

鲍 朗

教育部高教司

#### 主任委员

刘雁飞

卫生部科教司

#### 副主任委员

孟 群 (★)

卫生部科教司

石鹏建

教育部高教司

董德刚

辽宁省卫生厅

姒建敏

浙江大学

胡国臣

人民卫生出版社

#### 秘书长

沈 彬 (★)

天津医学高等专科学校

#### 副秘书长

解江林

卫生部科教司教育处

文历阳

华中科技大学同济医学院

#### 委 员

李赵城

卫生部人事司

郭燕红

卫生部医政司

王启明

教育部高教司

范 唯

教育部职成司

刘 杰

教育部职成司

吕一平

北京市卫生局

张孟华

浙江省卫生厅

孙宁生

江苏省卫生厅

耿文奎

广西壮族自治区卫生厅

张文清  
 刘文川  
 郭明  
 吴仁友  
 曾诚  
 陈增良  
 叶向前  
 梁琼芳  
 陈明非  
 余国华  
 云琳  
 姜渭强  
 金中杰  
 高三度  
 姚宏  
 路喜存  
 杜贤  
 王瑾

天津医科大学  
 哈尔滨医科大学  
 大连医科大学  
 上海交通大学成教学院  
 四川大学教育发展中心  
 浙江医学高等专科学校  
 西安医学院  
 肇庆医学高等专科学校  
 福建卫生职业技术学院  
 湖南永州职业技术学院  
 郑州卫生职业技术学院  
 苏州卫生职业技术学院  
 甘肃省卫生学校  
 无锡高等卫生职业技术学校  
 本溪市卫生学校  
 承德市卫生学校  
 人民卫生出版社  
 天津医学高等专科学校

秘 书

注：“★”为常务

魏 宇	1	魏 宇	18
李 杰	2	李 杰	19
李 杰	3	李 杰	20
李 杰	4	李 杰	21
李 杰	5	李 杰	22
李 杰	6	李 杰	23
李 杰	7	李 杰	24
李 杰	8	李 杰	25
李 杰	9	李 杰	26
李 杰	10	李 杰	27
李 杰	11	李 杰	28
李 杰	12	李 杰	29
李 杰	13	李 杰	30
李 杰	14	李 杰	31
李 杰	15	李 杰	32
李 杰	16	李 杰	33
李 杰	17	李 杰	34
李 杰	18	李 杰	35
李 杰	19	李 杰	36
李 杰	20	李 杰	37
李 杰	21	李 杰	38
李 杰	22	李 杰	39
李 杰	23	李 杰	40
李 杰	24	李 杰	41
李 杰	25	李 杰	42
李 杰	26	李 杰	43
李 杰	27	李 杰	44
李 杰	28	李 杰	45
李 杰	29	李 杰	46
李 杰	30	李 杰	47
李 杰	31	李 杰	48
李 杰	32	李 杰	49
李 杰	33	李 杰	50
李 杰	34	李 杰	51
李 杰	35	李 杰	52
李 杰	36	李 杰	53
李 杰	37	李 杰	54
李 杰	38	李 杰	55
李 杰	39	李 杰	56
李 杰	40	李 杰	57
李 杰	41	李 杰	58
李 杰	42	李 杰	59
李 杰	43	李 杰	60
李 杰	44	李 杰	61
李 杰	45	李 杰	62
李 杰	46	李 杰	63
李 杰	47	李 杰	64
李 杰	48	李 杰	65
李 杰	49	李 杰	66
李 杰	50	李 杰	67
李 杰	51	李 杰	68
李 杰	52	李 杰	69
李 杰	53	李 杰	70
李 杰	54	李 杰	71
李 杰	55	李 杰	72
李 杰	56	李 杰	73
李 杰	57	李 杰	74
李 杰	58	李 杰	75
李 杰	59	李 杰	76
李 杰	60	李 杰	77
李 杰	61	李 杰	78
李 杰	62	李 杰	79
李 杰	63	李 杰	80
李 杰	64	李 杰	81
李 杰	65	李 杰	82
李 杰	66	李 杰	83
李 杰	67	李 杰	84
李 杰	68	李 杰	85
李 杰	69	李 杰	86
李 杰	70	李 杰	87
李 杰	71	李 杰	88
李 杰	72	李 杰	89
李 杰	73	李 杰	90
李 杰	74	李 杰	91
李 杰	75	李 杰	92
李 杰	76	李 杰	93
李 杰	77	李 杰	94
李 杰	78	李 杰	95
李 杰	79	李 杰	96
李 杰	80	李 杰	97
李 杰	81	李 杰	98
李 杰	82	李 杰	99
李 杰	83	李 杰	100

# 全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

## 目 录

总序号	适用专业	分序号	课程名称	版次	主编
1	中等卫生职业教育各专业	1	语文应用基础	2	于叔杰 张谷平
2	中等卫生职业教育各专业	2	数学应用基础	2	张守芬 林虹伟
3	中等卫生职业教育各专业	3	英语应用基础	2	孙国棣 赵 旦
4	中等卫生职业教育各专业	4	物理应用基础	2	宋大卫
5	中等卫生职业教育各专业	5	医用化学基础	2	黄 刚
6	中等卫生职业教育各专业	6	信息技术基础	2	关中辉
7	中等卫生职业教育各专业	7	体育与健康	1	张庆霞
8	中等卫生职业教育各专业	8	病理学基础	2	王志敏
9	中等卫生职业教育各专业	9	病原生物与免疫学基础	2	吕瑞芳
10	中等卫生职业教育各专业	10	解剖学基础(包括系解和组胚)	2	王怀生 李 召
11	中等卫生职业教育各专业	11	生理学	2	彭 波 李茂松
12	药剂、医学检验	12	解剖生理学基础	2	王维智 蒋劲涛
13	中等卫生职业教育各专业 (医学检验专业除外)	13	生物化学	2	车龙浩
14	护理	1	妇产科护理	2	刘文娜
15	护理	2	口腔临床护理	1	葛娜丰
16	护理	3	口腔美容及预防保健	1	范珍明
17	护理	4	重症监护技术	1	刘旭平
18	护理	5	重症监护仪器使用与维护	1	王 懿
19	护理、助产	6	儿科护理	2	叶春香
20	护理、助产	7	护理学基础	2	李晓松
21	护理、助产	8	急救护理技术	2	傅一明
22	护理、助产	9	健康评估	1	张淑爱
23	护理、助产	10	内科护理	2	金中杰 林梅英
24	护理、助产	11	社区护理	2	陈锦治
25	护理、助产	12	外科护理	2	严鹏霄 王玉升
26	护理、助产	13	心理与精神护理	2	李丽华
27	护理、助产、涉外护理	14	护理礼仪	2	耿 洁
28	护理、助产、涉外护理	15	老年护理	2	张小燕
29	护理、助产、涉外护理	16	人际沟通	2	张书全
30	护理、助产、涉外护理	17	五官科护理	2	李 敏
31	护理、助产、涉外护理	18	药物应用护理	2	姚 宏
32	护理、助产、涉外护理	19	中医护理	2	申惠鹏
33	护理、涉外护理	20	护理专业技术实训	1	张美琴

总序号	适用专业	分序号	课程名称	版次	主编
34	涉外护理	1	儿科护理	1	于海红
35	涉外护理	2	妇产科护理	1	包小兰
36	涉外护理	3	护理学基础	1	邵阿末
37	涉外护理	4	护理英语	1	刘国全
38	涉外护理	5	急救护理技术	1	李树东
39	涉外护理	6	健康评估	1	夏惠丽
40	涉外护理	7	内科护理	1	马秀芬 孙建勋
41	涉外护理	8	社区护理	1	徐国辉
42	涉外护理	9	外科护理	1	谭进 周静
43	涉外护理	10	心理与精神护理	1	杨萍
44	涉外护理	11	英语国家概况	1	黄宁益
45	助产	1	产科学及护理	2	薛花 程瑞峰
46	助产	2	妇科护理	1	李晋爱
47	助产	3	母婴保健	2	杨玉杰
48	助产	4	遗传与优生学基础	2	周德华
49	口腔工艺技术	1	口腔固定修复工艺技术	2	黄强生
50	口腔工艺技术	2	疾病学基础	1	吴增春
51	口腔工艺技术	3	可摘义齿修复工艺技术	2	米新峰 农一浪
52	口腔工艺技术	4	口腔工艺设备	1	李新春
53	口腔工艺技术	5	口腔疾病概要	2	毛珍妮
54	口腔工艺技术	6	口腔解剖学	1	肖希娟
55	口腔工艺技术	7	口腔生理学	2	李华方
56	口腔工艺技术	8	口腔工艺技术材料学基础	2	杨家瑞
57	口腔工艺技术	9	口腔医学美学基础	2	肖云
58	口腔工艺技术	10	口腔预防保健基础	2	李耀峰
59	口腔工艺技术	11	口腔正畸工艺技术	2	杜维成
60	口腔工艺技术	12	口腔组织及病理学基础	1	刘影
61	药剂	1	常用制剂技术与设备	1	江丰
62	药剂	2	天然药物化学基础	2	王天玲
63	药剂	3	天然药物学基础	2	李建民
64	药剂	4	无机与分析化学基础	1	石宝珏
65	药剂	5	药剂学	2	高宏
66	药剂	6	药理学与药物治疗学基础	1	张庆
67	药剂	7	药品市场营销学	2	钟明炼
68	药剂	8	药事管理学	2	寇建民
69	药剂	9	药物分析	2	牛彦辉
70	药剂	10	药物化学基础	2	王玮瑛
71	药剂	11	药用植物学基础	1	潘凯元
72	药剂	12	医药企业经营与管理	1	王捧英
73	药剂	13	医药商品学	1	艾尔肯·依布拉依木
74	药剂	14	医院药学概要	1	彭丽红
75	药剂	15	制药工艺基础	1	李淑清



总序号	适用专业	版次	分序号	课程名称	版次	主编
76	药剂	1	16	制药过程与设备	1	姜爱霞
77	药剂	1	17	中药调剂与制剂技术	1	高荣哲
78	药剂	1	18	中药鉴定技术	1	邹丽焱
79	药剂	1	19	中药炮制技术	1	马光
80	药剂	1	20	中医药学概论	1	李莉
81	药剂、医学检验	1	21	有机化学	2	曾崇理
82	药剂、医学检验、口腔工艺技术	1	22	疾病概要	2	刘昌权
83	医学检验	1	1	分析化学	2	谢庆娟
84	医学检验	1	2	寄生虫检验技术	2	尹燕双
85	医学检验	1	3	临床检验	2	安艳 赵平
86	医学检验	1	4	免疫检验技术	2	鲜尽红
87	医学检验	1	5	生物化学检验技术	2	沈岳奋
88	医学检验	1	6	生物化学	2	李月秋
89	医学检验	1	7	微生物检验技术	2	郭积燕
90	医学检验	1	8	无机化学	2	丁秋玲
91	医学影像技术	1	1	X线摄影化学及暗室技术	2	吕文国
92	医学影像技术	1	2	X线物理与防护	2	李迅茹
93	医学影像技术	1	3	超声诊断学	2	夏国园
94	医学影像技术	1	4	电工与电子技术	2	赵笑畏
95	医学影像技术	1	5	疾病概要	2	任光圆 刘更新
96	医学影像技术	1	6	医学影像设备	2	冯开梅
97	医学影像技术	1	7	影像技术学	2	李萌 陈本佳
98	医学影像技术	1	8	影像诊断学	2	李海鹰 王蒙
99	中等卫生职业教育各专业选用	1	1	就业与创业指导	2	温树田
100	中等卫生职业教育各专业选用	1	2	美育	2	汪宝德
101	中等卫生职业教育各专业选用	1	3	青少年心理健康	1	盛秋鹏
102	中等卫生职业教育各专业选用	1	4	社会学基础	2	刘叔疆
103	中等卫生职业教育各专业选用	1	5	卫生法律法规	2	王峰
104	中等卫生职业教育各专业选用	1	6	心理学基础	2	肖丹
105	中等卫生职业教育各专业选用	1	7	医学伦理学	1	曾繁荣
106	中等卫生职业教育各专业选用	1	8	营养与膳食指导	2	刘筠
107	中等卫生职业教育各专业选用	1	9	职业道德与职业生涯规划	1	谈玲华
108	中等卫生职业教育各专业选用	1	10	中医学基础	2	刘全生

# 前 言

根据卫生职业教育教学指导委员会组织编写和颁布的新一轮《全国中等卫生职业教育教学计划和教学大纲》，卫生部教材办公室组织全国各中等卫生职业学校和部分医药高职高专学校专家编写了7个专业的108门教材，并均列为卫生部“十一五”规划教材。本教材为药剂专业22门教材中的一本，主要供药剂专业教学使用。

构建本教材知识结构的基本思路是：药事管理相关基础知识→我国药事管理体制→药事管理人员→依法管理观念的建立→药品生产、使用、经营等方面的药事管理。教材共分12章，内容包括绪论、药事管理体制、药师及执业药师制度、药品管理法及药品管理法实施条例、药品及药品质量监督管理、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、特殊管理药品的管理、新药管理、中药管理和计算机在药事管理中的应用，分别由寇建民(第八章)、刘跃进(第五、十章)、祁银德(第六、十二章)、张乃正(第一、二章)、谷秀丽(第九章)、张建军(第七、十一章)和帕提古丽·肉孜(第三、四章)负责编写。

本版教材在体现学科的专业性、交叉性、应用性的同时，突出了时效性，与现行药事管理体制、药事管理法律、法规及药品标准紧密结合，如2007年颁布的《处方管理办法》、《药品注册管理办法》等内容的引用；突出了实用性，强化案例教学，每章精选一至两个与内容相关的典型案例，以激发学生的学习兴趣，实现师生互动。编写体例上尽可能符合中职学生的认知特点，各章设有导学、案例、相关链接、课堂互动、小结、习题等内容，增强了教材的可操作性。因教学大纲规定的教学时数增加为54学时，所以对内容进行了适度扩充，如增加了药品标识管理、反商业贿赂、计算机在药事管理中的应用等内容。各学校在教学过程中可酌情选用教学内容，调整、充实案例，并根据教学进度合理选择课堂互动内容。

在编写过程中，我们参考了大量有关药事管理的文献，因篇幅、检索条件等种种原因的限制，不能悉数列出，在此向原作者及出版社表示衷心地感谢，同时，教材编写得到了人民卫生出版社的精心指导及各位编者所在单位的大力支持，在此一并致谢。

由于编写时间仓促，加之编者水平有限，书中疏漏与不妥之处在所难免，恳请专家学者及广大读者批评指正，以便修订完善。

寇建民

2007年10月

# 目 录

<b>第一章 绪论</b> .....	<b>1</b>
<b>第一节 药事管理概述</b> .....	<b>1</b>
一、药事、药事管理的基本概念 .....	1
二、药事管理发展概况 .....	1
三、药事管理的目的、特点、主要内容及手段 .....	2
<b>第二节 药事管理学概述</b> .....	<b>4</b>
一、药事管理学科的形成与发展概况 .....	4
二、药事管理学的定义、性质 .....	5
三、药事管理学的任务与主要内容 .....	6
<b>第二章 药事管理体制</b> .....	<b>10</b>
<b>第一节 我国药事管理体制与组织机构</b> .....	<b>10</b>
一、我国现行药事管理体制 .....	10
二、药品监督管理组织机构 .....	11
三、各级药品监督管理部门的职能 .....	11
四、药品检验机构 .....	14
五、国家食品药品监督管理局直属机构 .....	15
<b>第二节 药品生产、经营企业等行业管理</b> .....	<b>16</b>
一、药品生产企业及药品经营企业 .....	16
二、药品生产经营行业管理 .....	16
<b>第三章 药师与执业药师制度</b> .....	<b>21</b>
<b>第一节 药师</b> .....	<b>21</b>
一、药师与执业药师的定义 .....	21
二、药师的分类 .....	21
三、药师的职责 .....	21
四、药师的职业道德 .....	22
<b>第二节 执业药师制度</b> .....	<b>23</b>
一、我国执业药师管理概述 .....	23
二、执业药师资格的获得 .....	24
三、执业药师的注册管理 .....	25
四、执业药师的继续教育 .....	25

五、违反执业药师有关规定的处罚 .....	26
<b>第四章 药品管理法及药品管理法实施条例 .....</b>	<b>29</b>
<b>第一节 药品管理法 .....</b>	<b>29</b>
一、现行《药品管理法》的特点及意义 .....	29
二、《药品管理法》的主要内容 .....	30
<b>第二节 药品管理法实施条例 .....</b>	<b>34</b>
一、《药品管理法实施条例》的体例 .....	34
二、《实施条例》的主要内容 .....	34
三、《实施条例》与《药品管理法》的关系 .....	35
<b>第五章 药品及药品质量监督管理 .....</b>	<b>38</b>
<b>第一节 药品 .....</b>	<b>38</b>
一、药品的定义 .....	38
二、药品的特性 .....	38
三、药品的分类 .....	38
<b>第二节 药品质量监督管理 .....</b>	<b>39</b>
一、药品质量 .....	39
二、药品质量监督管理的概念及原则 .....	40
三、药品质量监督管理的内容 .....	40
<b>第三节 药品质量监督检验及药品标准 .....</b>	<b>41</b>
一、药品质量监督检验的性质 .....	41
二、药品质量监督检验的类型 .....	41
三、药品标准 .....	42
<b>第四节 药品不良反应监督管理 .....</b>	<b>43</b>
一、药品不良反应监督管理的意义 .....	43
二、药品不良反应的概念与分类 .....	43
三、我国的药品不良反应监测报告制度 .....	44
<b>第六章 药品生产管理 .....</b>	<b>49</b>
<b>第一节 药品生产概述 .....</b>	<b>49</b>
一、药品生产 .....	49
二、药品生产企业 .....	49
<b>第二节 药品生产法制管理 .....</b>	<b>50</b>
一、药品生产的准入管理 .....	50
二、药品生产的行为规则 .....	51
三、法律责任 .....	51

第三节 药品生产质量管理 .....	52
一、药品生产质量管理基础知识 .....	52
二、药品生产质量管理规范 .....	52
<b>第七章 药品经营管理 .....</b>	<b>62</b>
<b>第一节 药品经营与药品经营企业概述 .....</b>	<b>62</b>
一、药品经营的定义 .....	62
二、药品经营企业的定义与类型 .....	62
三、开办药品经营企业的审批程序 .....	63
<b>第二节 药品流通监督管理 .....</b>	<b>63</b>
一、药品流通监督管理办法 .....	63
二、处方药与非处方药分类管理 .....	64
三、药品标识物、商标和广告管理 .....	65
四、药品价格管理 .....	67
五、禁止商业贿赂行为 .....	67
<b>第三节 药品经营质量管理规范 .....</b>	<b>68</b>
一、药品经营质量管理规范的概念 .....	68
二、药品经营质量管理规范的主要内容 .....	68
三、药品经营质量管理规范认证 .....	71
<b>第八章 医疗机构药事管理 .....</b>	<b>76</b>
<b>第一节 医疗机构药事管理概述 .....</b>	<b>76</b>
一、医疗机构 .....	76
二、医疗机构药事管理相关概念 .....	76
三、医疗机构药事管理组织 .....	77
<b>第二节 医疗机构药剂科 .....</b>	<b>78</b>
一、药剂科的性质与任务 .....	78
二、药剂科的人员配备 .....	79
<b>第三节 调剂和处方管理 .....</b>	<b>79</b>
一、处方管理 .....	79
二、调剂的概念与流程 .....	81
三、调剂业务管理 .....	83
<b>第四节 医疗机构制剂管理 .....</b>	<b>84</b>
一、概述 .....	84
二、医疗机构制剂配制质量管理规范 .....	85
<b>第五节 医疗机构药品管理 .....</b>	<b>86</b>
一、医疗机构药品管理的定义及目标 .....	86
二、采购管理 .....	86

三、库存管理 .....	87
四、经济管理 .....	89
<b>第六节 药学服务及药学情报管理简介 .....</b>	<b>90</b>
一、临床药学与药学服务简介 .....	90
二、药学情报管理简介 .....	91
<b>第九章 特殊管理药品的管理 .....</b>	<b>97</b>
<b>第一节 麻醉药品与精神药品的滥用与管制 .....</b>	<b>97</b>
一、滥用麻醉药品与精神药品的危害 .....	97
二、麻醉药品与精神药品管制的意义 .....	98
<b>第二节 麻醉药品、精神药品的管理 .....</b>	<b>98</b>
一、麻醉药品的概念及品种范围 .....	98
二、精神药品的概念及品种范围 .....	99
三、麻醉药品、精神药品管理的有关规定 .....	99
<b>第三节 戒毒药品的管理 .....</b>	<b>102</b>
一、戒毒药品的概念 .....	102
二、戒毒药品管理的有关规定 .....	102
<b>第四节 医疗用毒性药品的管理 .....</b>	<b>103</b>
一、毒性药品的概念及品种 .....	103
二、医疗用毒性药品管理的有关规定 .....	103
<b>第五节 放射性药品的管理 .....</b>	<b>104</b>
一、放射性药品的概念 .....	104
二、放射性药品管理的有关规定 .....	104
<b>第十章 新药管理 .....</b>	<b>109</b>
<b>第一节 新药管理概述 .....</b>	<b>109</b>
一、新药的定义与分类 .....	109
二、新药研究简介 .....	109
<b>第二节 新药注册管理 .....</b>	<b>110</b>
一、《药品注册管理办法》 .....	110
二、新药申报、审批与保护 .....	111
<b>第十一章 中药管理 .....</b>	<b>116</b>
<b>第一节 中药管理概述 .....</b>	<b>116</b>
一、中药的概念、品种及作用 .....	116
二、中药管理的必要性及中药现代化 .....	116
三、中药管理的任务 .....	118

第二节 中药管理有关规定 .....	118
一、《药品管理法》及《药品管理法实施条例》中相关规定 .....	118
二、《中药品种保护条例》 .....	119
三、《野生药材资源保护管理条例》 .....	119
四、《中药材生产质量管理规范(试行)》 .....	120
五、其他有关规定 .....	122
<b>第十二章 计算机在药事管理中的应用 .....</b>	<b>126</b>
第一节 概述 .....	126
一、药事管理计算机信息化的意义 .....	126
二、药事管理计算机信息化的方法 .....	127
三、常用的药事管理软件 .....	128
第二节 计算机在药事管理中的主要应用 .....	129
一、计算机在药品监督管理中的应用 .....	129
二、计算机在药品生产、经营企业中的应用 .....	129
三、计算机在医院药学中的应用 .....	130
<b>实训指导 .....</b>	<b>133</b>
实训一 药品监督管理组织机构 .....	133
实训二 药品管理法的运用 .....	134
实训三 GMP 认证 .....	135
实训四 GSP 认证 .....	136
实训五 医疗机构药事管理 .....	137
实训六 特殊药品的管理 .....	138
实训七 计算机在药事管理中的应用 .....	139
<b>附录 .....</b>	<b>141</b>
附录一 中华人民共和国药品管理法实施条例 .....	141
附录二 麻醉药品和精神药品管理条例 .....	148
附录三 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知 .....	157
附录四 医疗机构药事管理暂行规定 .....	163
附录五 处方管理办法 .....	167
<b>药事管理学教学大纲 .....</b>	<b>176</b>

# 第一章 绪 论

## 导学

**内容提要:** 主要介绍药事、药事管理、药事管理学等基本概念;药事管理的发展概况及目的、特点和主要内容;药事管理学的形成与发展概况及药事管理学的性质与研究内容等。

**学习要求:** 掌握药事、药事管理、药事管理学等基本概念;熟悉药事管理的目的、特点及主要内容;了解药事管理发展概况及药事管理学的形成与发展及药事管理学的性质与研究内容。

**重点难点:** 药事、药事管理、药事管理学的基本概念及药事管理的目的、特点及主要内容。

## 第一节 药事管理概述

### 一、药事、药事管理的基本概念

#### (一) 药事

药事即药学事业的简称,泛指与药品的研制、生产、流通、使用、价格及广告等一切与药有关的事项。药事活动包括药物研究、药学教育、药品生产、药品经营、药品价格、药品广告、药品检验、药品使用、药品管理等内容。

#### (二) 药事管理

药事管理是指国家对药学事业的综合管理,是人类管理活动的一部分,是运用管理科学的基本原理和研究方法对药学事业各组成部分的活动进行研究,总结其管理活动规律,并用以指导药学事业健康发展的社会活动。它包括宏观管理和微观管理两个方面。

宏观的药事管理是指国家对药学事业的管理。国家通过制定、颁布法律、法规、文件、管理办法等,要求各部门和各行业贯彻执行;通过加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等环节的管理,严格质量监督,保证药品安全有效;通过对药品研制、生产、经营、使用等部门和行业的监督检查,实施对违法者进行处罚等手段来加强管理。

微观的药事管理是指药学事业中各部门、各行业内部的管理,包括人员管理、计划管理、经济管理、财务管理、物资设备管理、技术管理、质量管理、信息管理等。

### 二、药事管理发展概况

药事管理作为社会管理的一个重要组成部分,有其独特的发展过程。随着社会的不断发展,对药事管理工作的要求和重视程度的提高,药事管理的范畴、体制、目的、方法也在不断地发展变化,并日趋完善。药事管理的范畴从侧重于对药品经营、医院药房的管理扩大到对药品的研究、生产、流通、使用及价格、广告等的全面管理,从一个国家、地区的管理向国际化的趋势发展;药事管理体制从早期的医药合一管理演变为在某一机构中设置专人负责,再发展成为设置独立的药品管理机构,形成高效、统一的管理体制;药事管理的目的从早期保证皇室贵族药品的供应、安全使用和保管,扩展到防治灾情、疫情及保障战争时期的药品供应,再发展到为社会公众预防、治疗、诊断疾病提供质量合格的药品,满足公众防治疾病的需求,



保证社会公众用药安全,维护公众身体健康和用药的合法权益;药事管理的方法从经验管理向科学管理发展,从行政管理向法制管理发展,通过立法来管理药品、药师及药事组织。

我国的药事管理发展经历了一个漫长的历史过程。这里主要简述新中国的药事管理发展概况。

1949年中华人民共和国成立后,党和国家十分重视药事管理工作。在国家医药卫生事业的方针指引下,随着药学事业的发展,药事管理机构不断健全,法制日益完善,管理队伍进一步加强,管理制度逐步科学规范,建立健全了药政、药检机构和管理药品生产、经营的机构,对药品的生产、经营、使用、科研及药学教育实行归口领导,统一管理。1949年12月卫生部下设药政处,行使药事管理的行政职能,后改为药政局,并重建了药典委员会,于1953年颁布了第1版《中华人民共和国药典》,至2005年已出第8版。

为了适应药事管理工作的实际需要,我国从1952年开始几次调整药事管理体制,1978年成立国家医药管理局,统一领导药品的生产和经营,1988年成立中医药管理局,专管中药工作。另外,新中国成立以来我国政府先后颁布了一系列药事管理法规,逐步形成了我国药事管理的法规体系。特别是1984年《中华人民共和国药品管理法》的颁布,标志着我国的药事管理进入了法制化管理的新阶段。1985年我国实行专(兼)职药品监督员制度,成立药品审评委员会,对新药进行审评和对已生产的药品进行再评价。

1986年中国药学会成立了药事管理专业委员会,药事单位普遍推行了全面质量管理、目标管理、标准化管理。1994年起,我国在药品生产、经营领域实施执业药师资格制度。1998年我国在国家经贸委设医药司,履行政府对医药生产经营行业统一管理的职能。

1998年4月中共中央国务院决定成立国家药品监督管理局(State Drug Administration, SDA)直属国务院,行使对全国的中西药品、医疗器械的执法监督和药品检验职能,负责对药品科研、生产、流通、使用的监督和检验,实行执法监督统一、技术监督集中、社会监督属地的全过程监督管理,形成了具有中国特色的药事管理体系,药事管理愈来愈科学规范,同时又使我国的药事管理工作逐步与国际接轨。

2003年3月,十届全国人大一次会议通过了《国务院机构改革方案》,在国家药品监督管理局的基础上组建国家食品药品监督管理局(State Food and Drug Administration, SFDA),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督管理的直属机构,负责对药品的研究、生产、流通、使用的行政监督和技术监督,负责食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调和依法组织开展对重大事故的查处,并负责对保健品的审批等工作。药事管理实践活动的发展,又推动了药事管理学科的研究与发展。

### 三、药事管理的目的、特点、主要内容及手段

#### (一) 药事管理的目的

1. 药事管理的目的 药事管理的目的是确保药品质量,增进药品疗效,保证人民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时,维护人民身体健康和用药的合法权益。

2. 加强药事管理的重要性 第一,药品固有的性质决定了政府必须加强药事管理。药品具有二重性,既具有防治疾病、康复保健的重要作用,又具有不同程度的毒副作用。加强管理,合理使用,可以保障人民健康;如果失之管理,就可能造成不良的后果,甚至引起严重的社会问题。药品具有很强的专用性,不同的药品有不同的适应证。特殊的药品必须进行特殊的管理。药品质量监督管理具有很强的科学性,必须有统一的标准,专门的机构和人员、设