




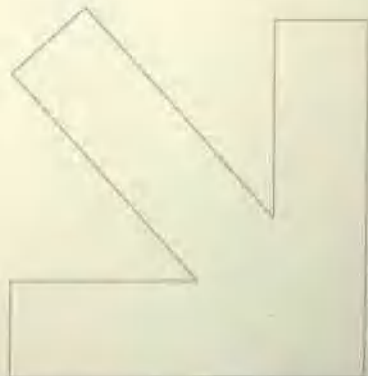
21世纪农业部高职高专规划教材

药事 管理

药学 畜牧兽医专业用

宋冶萍 主编

 中国农业出版社



21 世纪农业部高职高专规划教材

药 事 管 理

宋冶萍 主编

药学 畜牧兽医专业用

中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理/宋冶萍主编. —北京: 中国农业出版社,
2007. 8

21 世纪农业部高职高专规划教材

ISBN 978-7-109-11936-9

I. 药… II. 宋… III. 兽医学—药物—药品管理—法规—
中国—高等学校: 技术学校—教材 IV. D922.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 132227 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100026)

责任编辑 武旭峰 王丽

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行

2007 年 8 月第 1 版 2007 年 8 月北京第 1 次印刷

开本: 720mm×960mm 1/16 印张: 14.5

字数: 251 千字

定价: 22.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

主 编 宋冶萍 (山东畜牧兽医职业学院)

副主编 李 丽 (辽宁医学院)

参 编 马清河 (河北农业大学)

黄 陈 (江苏畜牧兽医职业技术学院)

罗彦龙 (杨凌职业技术学院)

审 稿 陈杖榴 (华南农业大学)

戴文超 (山东省畜牧办公室)

前 言

本教材是根据全国农业职业院校药学专业课程设置和培养目标的要求，以兽药管理法律法规为主线，以常用法规解读为重点而编写。

在编写过程中，紧跟国家兽药管理法律法规的最新发展，并尽可能与相应职业岗位群的要求紧密挂钩，有关章节附有分析案例，突出其实用性、实践性。文字语言力求通俗易懂，重点突出，各章并附有复习思考题，便于学生自学。本书可作为高等农业职业院校药学类专业的教材，也可作兽药行业各领域的技术人员、管理人员和兽医药品监督管理人员的参考书。

本书编写分工：宋冷萍编写第一、二、八、九章及附录，并对全书进行统稿；李丽编写第三、六章；黄陈编写第四章；马清河编写第五、七章；罗彦龙编写第七章第四节。本书由华南农业大学陈杖榴教授、山东省畜牧办公室戴文超研究员审稿。

由于编者水平有限，又没有一本理想的蓝本可资借鉴，加之药事管理学为新兴学科，内容与体系尚在探索之中，而且兽药管理法律法规修订更新很快，本书难免有不当之处，望广大师生和读者批评指正。

编 者

2007年7月

目 录

前言

第一章 绪论	1
第一节 药事管理学科的形成与发展	1
一、药事管理学科的形成	1
二、药事管理学科的发展	1
第二节 药事管理学的基本概念和性质	2
一、药学事业	2
二、药事管理	2
三、药事管理学	3
第三节 药事管理学的研究内容、方法及特点	3
一、药事管理学的研究内容	3
二、药事管理学的研究方法	6
三、药事管理学的特点	6
第四节 我国兽药管理法规的发展概况	6
复习思考题	8
第二章 药事管理体制与组织机构	9
第一节 概述	9
一、药事管理体制	9
二、药事组织机构	9
第二节 我国兽医药品管理机构及职能	10
一、我国兽医药品管理的机构设置	10
二、兽医药品监督管理机构职能	12
第三节 兽药生产、经营组织机构	15
一、我国兽药生产经营行业的管理	15
二、兽药生产、经营组织	16
第四节 药学教育、科研管理体制和社会团体	17

一、药学教育管理体制	17
二、药学科研管理体制	17
三、药学社会团体	17
第五节 国外药事管理体制与机构	18
一、世界卫生组织	18
二、美国药事管理体制与机构	19
三、欧盟的兽药管理体制	21
四、日本药事管理体制与机构	22
复习思考题	23
第三章 新兽药注册管理	24
第一节 新兽药的概念和注册分类	24
一、新兽药的概念及命名	24
二、新兽药注册分类	26
第二节 新兽药的临床前研究	29
一、临床前研究内容及要求	30
二、新兽药的安全性评价	33
三、《兽药非临床研究质量管理规范》	33
第三节 新兽药的临床研究	35
一、临床试验的申请	35
二、临床试验的审批	36
三、《兽药临床试验质量管理规范》	36
第四节 新兽药注册	38
一、新兽药注册申报与审批程序	38
二、新兽药再注册	40
第五节 新兽药研制的监督管理	40
一、临床试验期限	40
二、临床试验实施条件及使用材料的要求	40
三、临床试验方案的修改、暂停或终止	41
复习思考题	42
第四章 兽药生产管理	43
第一节 兽药生产管理的特点	43
一、兽药生产的特点	43

二、兽药生产管理的特点	44
三、兽药生产的条件	44
第二节 兽药生产质量管理规范（兽药 GMP）	45
一、兽药 GMP 的概念	45
二、GMP 的产生	45
三、兽药 GMP（2002 年修订）的主要内容与基本要求	46
第三节 GMP 认证管理	70
一、GMP 认证概念	70
二、兽药 GMP 认证的组织机构	71
三、兽药 GMP 认证的主要程序	71
第四节 兽药批准文号	74
一、兽药批准文号的概念及编制格式	74
二、兽药批准文号的申请与核发	74
三、兽药批准文号的监督	76
第五节 兽药标签和说明书管理	76
一、兽药标签的基本要求	77
二、兽药说明书的基本要求	77
三、标签和说明书的管理	78
复习思考题	78
第五章 兽药经营管理	80
第一节 兽药经营和兽药流通概述	80
一、兽药经营、兽药流通的基本概念	80
二、兽药经营的方式和经营活动特点	80
三、流通渠道及形式	81
四、兽药流通过程的特点	81
第二节 兽药经营企业的条件和审批	82
一、兽药经营企业应具备的条件	82
二、《兽药经营许可证》的申办和审批	82
第三节 兽药经营质量管理规范（兽药 GSP）	83
一、兽药 GSP 的概念	83
二、GSP 的产生	83
三、兽药 GSP 的主要内容与基本要求（试行）	84
第四节 兽用生物制品的经营管理	90

一、兽用生物制品概念及分类	90
二、兽用生物制品的经营管理	90
三、兽用生物制品监督	92
第五节 兽药广告管理	92
一、兽药广告的审查标准	92
二、兽药广告的审批	93
复习思考题	96
第六章 进口兽药注册与兽药变更注册管理	97
第一节 进口兽药注册管理	97
一、进口兽药的审查、注册制度	97
二、进口兽药申报与审批程序	97
三、特殊情况兽药和样品进口审批	99
四、禁止进口的兽药	99
五、兽药进口证明文件制度	100
六、进口兽药再注册管理	100
第二节 兽药变更注册管理	102
一、兽药变更注册事项	102
二、兽药变更注册申报资料项目	103
三、兽药变更注册审查	104
四、兽药变更注册批准	104
复习思考题	104
第七章 兽药使用管理	106
第一节 兽药的安全使用	106
一、安全用药	106
二、禁止使用的兽药	107
三、执行休药期	108
第二节 兽医诊疗机构管理	108
一、机构设置	109
二、从业人员	110
三、执业管理	110
四、诊疗用药管理	111
第三节 兽用处方药与非处方药的管理	112

一、兽用处方药和非处方药的概念	112
二、兽用处方药和非处方药分类管理制度	112
第四节 药物残留控制	112
一、兽药残留的来源	113
二、药物残留对国民健康的危害	113
三、药物残留的控制策略	114
复习思考题	116
第八章 特殊药品管理	117
第一节 麻醉药品管理	117
一、麻醉药品的定义与品种范围	117
二、麻醉药品的管理规定	117
第二节 精神药品管理	120
一、精神药品的定义及品种范围	120
二、精神药品的管理规定	121
第三节 医疗用毒性药品管理	123
一、毒性药品的定义及品种范围	123
二、毒性药品的管理规定	123
第四节 放射性药品管理	125
一、放射性药品的定义及品种	125
二、放射性药品的管理规定	125
复习思考题	127
第九章 兽药监督管理与法律责任	128
第一节 兽药监督管理	128
一、兽药监督管理的有关概念	128
二、假、劣兽药	129
三、兽药监督管理的主体、内容及原则	130
四、兽药监督管理的依据	131
五、兽药的监督检查	132
六、兽药质量检验	133
第二节 法律责任	134
一、兽医行政管理部门及其工作人员的法律責任	134
二、兽药生产有关法律责任	135

三、兽药经营有关法律责任	136
四、兽药使用有关法律责任	137
五、兽药研制有关法律责任	138
六、兽药进口有关法律责任	138
七、与兽药生产、经营许可证和兽药批准文件有关的法律责任	139
八、转移、使用、销毁、销售被查封或者扣押兽药及有关材料的法律责任	139
第三节 案例分析	139
复习思考题	141
附录一 我国现行兽药政策法规选编目录	142
附录二 中华人民共和国兽药管理条例	143
附录三 新兽药研制管理办法	156
附录四 兽药注册办法	161
附录五 兽药生产质量管理规范	167
附录六 兽药经营质量管理规范（征求意见稿）	190
附录七 兽用生物制品经营管理办法	197
附录八 病原微生物实验室生物安全管理条例	200
附录九 动物病原微生物分类目录	214
主要参考文献	216

第一章 绪 论

药事管理学是药学科学与社会科学相互交叉、渗透而形成的，以药学、管理学、法学、社会学、经济学为主要基础的药学类边缘学科，是运用社会科学的原则和方法研究现代药学事业各部分活动及其管理的基本规律和一般方法的科学。它是药学科学与药学实践的重要组成部分。

药事管理学的任务是使学生了解药事活动的基本规律，掌握药事管理的基本内容和基本方法，掌握我国药品管理的法律、法规，熟悉药品管理的体制及组织机构，具备药品研制、生产、经营、使用等环节的管理和监督的能力，并能运用药事管理的理论和知识指导实践工作，分析解决实际问题。

第一节 药事管理学科的形成与发展

一、药事管理学科的形成

19 世纪末 20 世纪初，药品研制开发工作有了较大的发展，药品的品种、数量迅速增长，大量新药上市，药品经营日益发达。在这种情况下，如何保证药品的质量，规范新药的研制开发，规范药品的生产、经营活动，以及正确宣传医药知识，防止滥用药物，指导人们合理用药，就需要政府建立专门的管理组织，制定实施药品管理的法律来规范人们的行为；需要制定药品标准，使生产、经营、使用部门都能按照标准生产、供应、使用药品；需要建立一门学科来研究药学事业管理活动中出现的问题，总结药品管理及药事各个部门活动的普遍规律和一般方法，用于指导药事活动及其管理工作，提高工作质量、效率。社会学、管理学、法学、经济学等社会科学的知识被应用到了药事活动和药品管理工作中，经过长期药事活动和药品管理实践经验的积累，药学与社会科学的交叉、渗透，药事管理学科应运而生了。

二、药事管理学科的发展

早在 1821 年，美国费城药学院建立后，将药房业务管理列为药学教育课

程；1910年，美国药学教师联合会发布的药学教育的大纲中，提出了设置商业药学课程；1916年，美国药学教员协会划分6个教员组，其中有商业与法律组；1928年，该组更名为药学经济组；1951年更名为药事管理组。此后，药事管理学科有了很大发展。药学院校建立了教研室，配备了专职教师，开设了多门课程。20世纪50年代以后，药事管理学科在高等药学教育中被列入硕士、博士学位专业，攻读该学科的硕士、博士研究生数占药学研究生总数的8%左右。20世纪50年代后，前苏联、加拿大、英国等欧洲国家的药学教育中都相继开设了药学体制、药房管理、药物利用、药品市场、药物经济学评价、药事关系法规及药学商贸等药事管理学课程。

我国于20世纪30年代开设药事管理学，在我国部分商等药学院校中开设了药物管理法及药学伦理、药房管理等课程；1954年商教部颁布的药学教学计划中，将药事组织列为必修课程和生产实习内容；1956年各药学院校正式成立了药事组织学教研室，开设药事组织学，最长达136学时，后改为54学时；1964—1983年间各商等药学院校停开此类课程，80年代后恢复和发展；1980年，卫生部药政管理局举办了全国药政干部进修班，正式开设药事管理课程；1987年，国家教委将药事管理学列为药学专业的必修课程，并定为该专业的一门主要课程，制定了课程基本要求；1993年，吴蓬教授主编的规划教材《药事管理学》出版使用。目前我国各高等药学院校普遍开设了药事管理学课程。

第二节 药事管理学的基本概念和性质

一、药学事业

药学事业泛指与药有关的事业，简称药事。它是由药学若干个部门和行业构成的一个完整的体系。在该体系中各个部门和行业既相对独立，又密切联系，互为条件、互相制约、互相促进和发展。药事的主要内容包括药物研究、药品生产、药品经营、药品检验、药品使用、药品管理及药学教育七大部分。药事的主要任务是：为人类防病治病提供安全、有效、稳定、经济的药品；为消费者提供用药咨询服务，指导消费者合理用药；培养药学方面专门人才。

二、药事管理

药事管理是指国家对药学事业的综合管理。它是人类管理活动中的一部分，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。宏观管理是指国家对药学事业的管理，即国家制定和颁布法规、文件、管理办法，要求各部门执行；通过加强对药品的研制、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、使用等部门进行监督检查，通报结果，对违法者进行处罚等手段来加强管理。微观管理是指药学事业中各系统、各部门及各单位的内部管理，包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药学信息管理、药学服务管理等。

三、药事管理学

药事管理学科是一门正在发展的边缘学科，目前尚无公认的定义。有的国家把药事管理学称为社会药学或社会与管理药学。社会药学是运用社会学的原理、方法进行药学研究。我国药事管理学科的创始人吴蓬教授定义该学科为：“药事管理学是应用社会学、经济学、法学、管理学与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、历史与文化等内外环境因素，以及管理因素对药学事业的影响作用，探索药学事业科学管理的规律，促进药学事业的发展”。虽然说法不一，但其中心含义是一致的，即药事管理学是药学科学与社会科学相互交叉、渗透而形成的，以药学、法学、管理学、社会学、经济学为主要基础的药学类边缘学科，是运用社会科学的原理和方法研究现代药学事业各部分活动及其管理的基本规律和一般方法的科学。

第三节 药事管理学的研究内容、方法及特点

一、药事管理学的研究内容

药事管理学是研究药学事业的活动的管理问题的学科，与其他药学学科一起，为社会提供安全、有效、稳定、经济的药品。随着药学科学和药学实践的发展，药事管理学的研究内容也在不断完善，结合教学、科研和实践情况，目前药事管理学科的研究内容主要有以下几个方面。

（一）药事管理体制

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、管理制度和管理方法，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。运用社会科学的理论,进行分析、比较、设计,建立完善的药事组织机构及制度,优化职能配置,减少行业、部门之间重叠的职责设置,提高管理水平。

(二) 药事法

药事法用法律的方法管理药品和药事活动,是多数国家和政府的基本做法和有效措施。药品和药学实践管理的立法和执法是药事管理学科的一项重要内容,要根据社会和药学事业的发展,完善药事管理法规体系,对不适应社会需求的或过时的法律、法规、规章要适时修订。如1987年我国《兽药管理条例》的颁发标志着我国的兽药管理进入了法制化时代;2004年进行了修订,使我国的兽药管理法规更为完善和系统化,促进了我国兽药管理的法制化。

药事法规是从事药学实践工作的基础,药学人员应能够在实践工作中辨别合法与否,做到依法办事;同时应具备运用药事管理与法规的基本知识和有关规定,分析和解决药品生产、经营、使用以及管理等环节中实际问题的能力。

(三) 新药的研发管理

主要对新药的分类、新药临床前研究质量管理、临床研究质量管理及申报、审批进行规范化、科学管理,制定、实施管理规范(如《兽药非临床研究质量管理规范》、《兽药临床试验质量管理规范》),建立公平、合理、高效的评审机制。

(四) 药品质量管理

加强药品质量管理的目的是保证药品安全、有效、合理使用,维护人类身体健康。药品质量管理的内容包括用药学、管理科学、行为科学和统计学的知识和方法,研究药品的特殊性及其管理的方法,制定药品质量标准(如《中华人民共和国兽药典》、《中华人民共和国兽药规范》、《农业部兽药质量标准》、《进口兽药质量标准》),实施药品分类管理制度,(如处方药与非处方药分类管理),制定影响药品质量的工作标准和制度,实行药品不良反应监测报告制度、药品公据制度,对上市药品进行评价,提出药品品种的整顿与淘汰,并对药品质量监督、检验进行研究等。

(五) 药品生产、经营管理

运用管理科学的原理和方法,研究国家对药品生产、经营企业的管理和药

品生产企业自身的科学管理,研究制定科学的管理规范,如《兽药生产质量管理规范》、《兽药经营质量管理规范》,指导企业生产、经营活动。药品生产企业应依据 GMP 组织生产,药品经营企业应依据 GSP 组织经营,国家对生产、经营企业符合规范的情况组织论证。药学学生应掌握药品生产、经营管理的内容,为从事药学实践打下良好的基础。

(六) 药品使用管理

药品使用管理的核心问题是向患者(畜)提供优质服务,保证合理用药,提高医疗质量。兽药是用来预防、治疗、诊断畜禽等动物疾病的一种药品,应用时既要保障动物的疾病得到有效的治疗,又要保障对动物和人的安全。因此,对兽药的使用进行管理时,要将兽药对动物疾病的防治效果和兽药对人类食品安全作为基本出发点,遵守国务院兽医行政管理部门制定的兽药安全使用规定,如饲料药物添加剂使用规范、食品动物禁用的兽药及其他化合物清单、兽药休药期规定、兽药使用指南等,确保动物疾病的有效治疗及人类食品的安全。

(七) 药品包装管理

药品包装作为药品一个不可分割的组成部分,已逐渐受到重视。药品的包装直接影响到药品质量,与药品运输、储存和使用密切相关。药品包装管理,包括药品包装材料容器的管理、药品标签和说明书的管理。药品的标签、说明书是药品使用的基本信息,指导人们正确地经管、保管和使用药品。国外一些发达国家非常重视药品标识物(包装、标签、说明书等内容)的管理。《兽药管理条例》要求兽药包装应当按照规定印有或者贴有标签,附有说明书,并在显著位置注明“兽用”字样。特殊兽药的标签必须印有规定的警示标志。

(八) 药品广告管理

随着我国各项事业的飞速发展,广告已成为人们了解产品性能、获取相关信息及各种服务的重要方式。药品广告通过各种传播媒体向社会宣传药品、以达到销售药品、指导人们合理用药的目的。

为了进一步规范药品广告活动,禁止以虚假广告欺骗和误导消费者,国家制定了相关的法律法规,对药品广告从内容审查到批准程序都做了严格的规定,加大了对虚假药品广告违法事件的打击处罚力度。如《兽药管理条例》规定,在全国重点媒体发布兽药广告的,应当经国务院行政管理部门审查批准,取得兽药广告审查批准文号;在地方媒体发布兽药广告的,应当经省、自治

区、直辖市人民政府行政管理部门审查批准，取得兽药广告审查批准文号；未经批准的广告，不得发布。兽药广告的内容应当与兽药说明书内容一致。

二、药事管理学的研究方法

药事管理学是药理学和社会科学相互联系、交叉渗透形成的边缘学科。该学科的研究方法具有多学科性，常用的研究方法有社会调查研究、文献研究和实验研究三种，尤其以社会调查研究更为常用。根据不同研究内容，选择研究方法、设计研究方案、实施研究步骤，以期达到研究目的。

三、药事管理学的特点

药事管理学的特点，主要表现为专业性、政策性、实践性。

1. 专业性 药品从开发到生产供应以及使用都涉及多方面的知识，技术性很强。因此，管理人员必须了解、熟悉，甚至掌握药理学和社会科学的基础理论、基本知识和基本技能，具备必需的专业能力，运用管理学、法学、社会学、经济学的原理和方法，研究药理学事业各部门的活动，总结管理规律，从而对药理学事业进行综合管理。

2. 政策性 药事管理是国家及有关部门，按照国家规定的有关法律、法规、规章制度行使对药理学事业的管理。主管部门代表国家、政府对药品进行管理，需与不同的部门、人员打交道，处事要有政策、法律依据，公正、公平，科学严谨。

3. 实践性 药事管理的法规、管理办法、行政规章的制定是从药品生产、经营、使用中总结出的规律性知识升华而成，反过来再用于指导实践工作，并接受实践的检验，对于不适应的部分，应适时予以修订、完善，使药事管理工作不断改进、提高和发展。

第四节 我国兽药管理法规的发展概况

我国兽药管理法规的发展大体可分为三个阶段：

1. 1949—1979年 这一阶段农业行政管理部门只有对兽用生物制品的管理权。针对全国畜禽疫病流行情况，农业部组建了一批兽用生物制品生产企业，为了加强监督管理，保证生物制品的质量，颁发了相应的管理文件。如1952年起草了《兽医生物药品监察制度及检验规程》，后改称《兽医生物制品