

前 言

自 20 世纪 80 年代以来,医药科技发展迅速,药物的种类日益增多,每年都有相当大数量的新药进入医药市场。随着医药市场的繁荣,医药商品营销中的各种矛盾日益复杂化和尖锐化。经营适销对路的药品,加强对药品市场的管理,提高药品经销人员的素质和业务水平,保证临床用药的安全与有效等重大问题,明显地摆在我们的面前。

药品是与人密切相关的特殊商品,是一种预防、治疗、诊断各种疾病,改善人体健康状况的特殊物质,它具有一般商品和药品的双重特征。采购经营中药品的真伪和质量优劣,直接关系到人类的健康水平,影响着医药企业和医院的信誉和生存。因此,要从生产、购入、保管和使用等各个环节对药品进行全面的质量控制和科学管理。为了适应医药市场新的要求和需要,普及药品营销中的有关知识非常必要。所以,我们编著了《临床药品的经营与管理》一书,旨在贯彻国家药政法规及有关规定,开发和拓宽药品市场,保证药品的质量,为从事医药工作的各层次人员提供一部药品购销的专业参考书。

本书共分 11 章,详细地介绍了临床药品采购与经营中的基本理论和基本概念,阐明了药品质量管理的基本技术和方法,论述了医院在药品购销活动中的地位,并对药品采购与经营的经济核算、药政法规及规章制度、常见伪劣药品的识别、药物的不良反应、药物经济学,以及所涉及的财务、工商、税法等管理方面的理论和实践方面的问题进行了较系统的探讨。

本书所载内容通俗易懂,科学实用,是一部现代药品采购、经营和药学技术、企业管理、药品检验、药政法规、药物经济学等多学科密切结合的药学专著。

本书可供医院的药品采购、药政管理、药品经营、药品生产和药物研究等药学工作者和大专院校学生参考使用。

本书是在大量市场调查的基础上,结合我们的实际工作经验撰写而成。但是,由于我们的水平有限,书中的谬误之处必多,敬请广大读者提出宝贵的意见。

编著者

2001年12月

内容提要

本书是一部现代医院临床药品的药学技术、企业管理、药品营销、药政法规、药物经济学等多学科知识密切结合的药学著作。

全书共分 11 章,详细介绍了药品在医院与商业经营等流通领域中采购与经营的基本知识和特点、营销策略、质量管理、医院药剂科的药品经济核算及商业性质、药政法规及规章制度的执行、常见药物的不良反应、常用药品的真伪鉴别、药物经济学、工商、税法等基本理论。

本书适用于医院临床常用药品的采购、经营以及药品生产、药物研究等各层次药学工作者参考使用。

目 录

第一章 概论	(1)
第一节 药品采购与商业经营应	
具备的基础知识	(1)
一、营销渠道	(1)
二、药品企业证件	(5)
三、药品价格	(5)
四、药品信息	(10)
五、采购与经营人员应具备的条件	(13)
六、执业药师在采购与经营中的作用	(14)
七、经济合同	(15)
八、影响商业和医院资金回笼的因素	(17)
第二节 医院药品采购的特点	(18)
一、中西药品市场的调研	(18)
二、医院药品采购计划	(20)
三、计划的审批及执行	(21)
四、计划执行中的经济核算	(22)
五、医院用药的特点及规律	(23)
第三节 药品商业经营活动	(25)
一、药品经营活动特点	(26)
二、医药企业经营思想	(26)
三、经营企业的分类	(30)
四、药品运行规律与经营方式	(30)

五、营销策略与采购计划·····	(32)
六、新药推广与药品广告·····	(34)
第二章 药品质量管理 ·····	(39)
第一节 药品外观质量检查 ·····	(39)
一、包装·····	(40)
二、标签识别·····	(43)
三、药品效期·····	(46)
四、药品说明书·····	(50)
五、进口药品、仿制药品、合资药品批准文号标识·····	(57)
六、生物制品证件及标识·····	(62)
七、药品外包装与内包装的区别·····	(63)
第二节 药品质量变化及控制 ·····	(63)
一、药品生产厂家内控标准的制订·····	(63)
二、近年来药物特殊剂型介绍·····	(64)
三、医院对外购药品如何进行监督管理·····	(79)
四、医院与药品经营单位质量协议·····	(83)
五、采购与经营中发生质量争议药品的仲裁·····	(84)
第三节 医院药库的药品质量管理 ·····	(88)
一、药品入库验收·····	(88)
二、药品出库验收·····	(88)
三、医院保管员的质量验收登记表设计·····	(89)
四、外包装与拆零药品的质量验收·····	(89)
五、常用药品的分类保管·····	(91)
第四节 调剂药品的质量管理 ·····	(94)
一、处方书写要求、处方限额与定量购药·····	(94)
二、特殊药品·····	(96)
三、调剂药品的质量把关·····	(101)
四、窗口投药质量应答·····	(103)

五、医院药检室对市售药品质量管理	(105)
第五节 医药商业经营企业药品质量管理	(108)
一、药品质量的概念	(108)
二、药品仓储条件	(110)
三、药库管理	(111)
四、售出药品质量跟踪	(119)
五、医药商业对医院采购计划的执行	(119)
六、商业 ISO9000 系列达标条件	(120)
七、批发与零售企业的药品管理	(132)
八、零售药店柜台药品排列	(139)
九、零售中药店常见药品斗谱排列	(139)
第三章 医院购销的商业活动控制	(141)
第一节 医院药事委员会的作用	(141)
一、医院药品的规范使用	(141)
二、医院药事委员会的职能	(141)
第二节 医院基本用药目录的制定	(141)
一、筛选医院基本药物	(141)
二、审定实施	(142)
第三节 新药的购入程序及基本原则	(142)
一、新药引进程序	(142)
二、新药引进基本原则	(143)
第四节 新药宣传资料及临床	
资料阅读认定	(144)
一、新药资料的认定	(144)
二、新药引进的审批	(144)
三、资料与信息反馈	(145)
第五节 医院药品购入与经销单位的	
药品购销活动范围	(145)

一、药品购销活动的透明度	(145)
二、药品经营单位的购销活动范围	(146)
第六节 医药商业企业与医疗单位的关系	(147)
一、影响医疗与商业经营关系的因素	(147)
二、药品经销商与临床的关系	(148)
第七节 公费医疗药品报销范围及	
国家基本药物的采购	(149)
一、国家基本药物采购	(149)
二、公费医疗报销范围的药品采购	(149)
第八节 医疗保险制度对医疗单位	
药品采购的影响	(149)
一、建立医疗保险制度的基本原则	(150)
二、医疗保险制度对医疗单位药品采购的影响	(152)
第四章 药品采购与经营的经济核算	(153)
第一节 经济核算的要领与基本内容	(153)
一、经济核算概念	(153)
二、经济核算的基本内容	(153)
第二节 医院在经营中批零差率计算方法	(154)
第三节 处方消耗统计报表	(154)
一、调剂消耗报表	(154)
二、处方统计表	(154)
第四节 药库出入库药品综合报表形式及计算	(155)
一、出入库药品综合报表	(155)
二、药品出入库报表计算	(155)
第五节 利润与药品折扣	(156)
一、商业企业利润的核算	(156)
二、医院药品加成率	(157)
三、药品折扣	(157)

四、药品报增报减对利润的影响	(157)
第五章 药政法规及各项规章制度	(159)
第一节 药政法规	(159)
一、中华人民共和国药品管理法	(159)
二、麻醉药品管理法	(166)
三、精神药品管理法	(171)
四、国家药品监督条例	(174)
五、药品生产质量管理规范	(175)
六、医药商品质量管理规范(GSP)	(187)
第二节 规章制度	(200)
一、药品采购工作制度	(200)
二、采购药品 10 个不准	(201)
三、药品入库验收制度	(202)
四、药品保管制度	(203)
五、出库验发制度	(204)
第六章 药物不良反应	(205)
第一节 概述	(205)
一、药物不良反应	(205)
二、药物不良反应发生的原因	(210)
第二节 抗生素类	(213)
一、毒性反应	(214)
二、过敏反应	(215)
三、抗药性	(216)
四、二重感染(菌群失调)	(217)
五、易发生不良反应的常用药物	(219)
第三节 喹诺酮类	(251)
一、本类药物的主要不良反应	(251)
二、药物相互作用	(252)

三、部分喹诺酮类药物的不良反应及用法	(252)
第四节 抗结核药	(254)
第七章 常见假劣药品的识别	(263)
第一节 对市场假药的认识与剖析	(263)
一、假劣药品的概念	(263)
二、假药的分类	(264)
三、当前市场假药的特点及制售手段	(264)
第二节 假药识别的基本技术	(267)
一、西药假药识别	(267)
二、中药假药识别	(270)
三、防伪标识的特征识别	(271)
第三节 常见假劣药品的识别	(272)
一、市场常见中成药及西药的假药与 正品特征识别比较	(272)
二、市场上部分常见中药的真伪鉴别举例	(281)
第八章 药物经济学	(301)
第一节 药物经济学基本概念和作用	(301)
一、药物经济学基本概念	(301)
二、研究药物经济学的意义	(301)
第二节 药物经济学分析的基本技术	(302)
一、分析类型	(302)
二、费用类型	(304)
三、敏感度分析	(304)
四、贴现率	(305)
第三节 与药物经济学有关的几个问题	(306)
一、加强药品管理、保证药品质量、提高资金效果	(306)
二、开展临床药学工作, 指导有效利用药物资源	(307)
三、从卫生经济学角度选择合适的防治方案	(309)

第九章 处方药与非处方药的概念	(311)
第一节 处方药与非处方药的概念和区别	(311)
一、处方药与非处方药的概念	(311)
二、非处方药的特点	(312)
三、处方药和非处方药的主要区别	(312)
四、非处方药标识物的规范	(314)
第二节 非处方药的遴选	(316)
一、非处方药遴选原则与程序	(316)
二、非处方药排除原则	(317)
第三节 处方药与非处方药的分类管理	(318)
一、非处方药的市场特点与规律	(318)
二、我国实施非处方药制度的必要性和可行性	(319)
三、我国非处方药管理的特点	(322)
四、我国非处方药管理的特有优势	(323)
第四节 我国实行非处方药管理的重要意义	(324)
第十章 常用工商知识的概念	(327)
第一节 商标的概念与种类	(327)
第二节 注册商标的申请	(328)
一、申请商标注册的条件	(328)
二、商标注册的原则	(328)
三、申请商标注册的程序和步骤	(328)
第三节 商标注册的审查和核准	(329)
一、商标注册的审查	(329)
二、商标注册的审查程序	(330)
第十一章 常用税务知识	(333)
第一节 税收的概念和基本特征	(333)
一、税收的概念	(333)
二、税收的基本特征	(333)

第二节 税收的性质和职能作用	(335)
一、税收的性质	(335)
二、税收的职能作用	(336)
第三节 税制结构和税收分类	(338)
一、税制结构	(338)
二、税收分类	(338)
第四节 税收征收管理制度	(341)
一、税收登记制度	(341)
二、纳税申报制度	(342)
三、纳税检查制度	(342)
四、发票管理制度	(342)
五、票证管理制度	(343)
六、税收征收管理机关	(344)
七、税款征收方式	(345)
第五节 现行征收各税	(346)
一、增值税	(346)
二、消费税	(356)
三、营业税	(357)
四、企业所得税	(358)

第一章 概论

第一节 药品采购与商业经营应具备的基础知识

一、营销渠道

(一)国内市场

国家和医药行业都已明确提出了 21 世纪远景目标或发展规划,总的方针、目标、措施等都已经明确。要实现上述目标最主要的是实现两个根本性转变,即:经济向社会主义市场经济转变,经济增长方式由粗放型向集约型转变。

医药商业离不开总的要求和实现两个转变,社会主义市场经济,企业的生产、经营、发展都要以市场为导向,要研究市场,了解市场,培育市场,开拓市场。我国的医药市场是巨大的,它具有下列特点:

(1)目前有 12 亿多人口,且每年净增约 1300 万人口。

(2)经济的快速发展,就业人口的增加。

(3)兼有发展中国家和发达国家两个方面的疾病。

(4)人口老龄化。据不完全统计,截止 1995 年末,60 岁以上者已占总人口的 76%,而实际上老年人用药量约占药品销售额的 50%。

(5)目前,占人口 3/4 的农村,其药品销售额仅占总额的 1/4,农村是个潜在的大市场。

(6)近年来,各跨国制药公司十分重视中国市场,来中国搞合资企业,把药品出口到中国的也很多。城市正进行医疗保险制度

改革,它和养老保险、失业保险是社会保障的3个重要组成部分。改革、发展、稳定,社会保障是稳定的重要内容。从20世纪50年代初期开始,实行公费医疗和劳保医疗制度对保障职工健康发挥了重要作用。进入80年代以后,则和社会经济发展不相适应。近年来,医药费每年以30%~35%的幅度增长,有的单位超过50%,远远超过了国家和企业的承受能力,而且浪费也很严重。另一方面,还有一部分劳动者由于企业亏损等原因,得不到必要的医疗。

(二)流通渠道

流通渠道是指商品从生产者向消费者转移的途径。流通渠道的选择,关系到企业能否将产品及时销售出去。企业的销售成本和盈利水平,是药品从生产领域生产出以后能否打开市场的必备条件之一。产品流通渠道是否通畅,直接关系到企业的生存与兴衰,也是衡量企业经营实力的重要指标,“顾客是上帝”这句话深刻地体现了销售渠道是企业的生命线,营销渠道的选择正确与否,是经营成功的必由之路。国内医药市场已形成了以国有医药批发为主渠道的销售网络,国有医药商业一、二、三级批发企业数千家,机构遍布城乡,是能够适应各级医药卫生部门和人民防病治病需要的商业经营网络。随着医药经营市场秩序的规范化、法制化,为我国医药生产经营企业创造了较好的外部环境,营销渠道已经具有医药商业合资企业、国有医药企业、民营企业、经营代理制等多种经营成分,形成了多元参与医药市场竞争的主体格局。随着市场管理的规范化,以代理商、批发商、零售商等分层次为主体的新医药商业渠道已经形成。在计划经济时代,国家建立的中央、省级站,是卖方市场,药品生产满足不了市场需求,是适合当时历史背景的。而改革后医药商业发展迅速,药品形成了买方市场。在国营市场分化演变进程中,医药商品流通环节的多少和销售渠道的宽窄决定企业的命运,总经销、总代理普遍采用的现代销售体制。多种流通渠道并存是今后一个时期的必然趋势,企业经营者必须

根据所处市场环境和自身实际情况选择合适的流通渠道,并根据市场的变化,不断调整自己的销售策略。

随着劳保医疗制度改革的逐步到位,患者“大病到医院,小病去药店”的现象日趋明显,不少国有医药批发企业审时度势,根据市场发展需要合理布局,并增设零售网点满足市场需求,不少医药商业企业成功的经验是发展集约化经营、规模经营,实行总代理、总经销,这种代理制的经营方式符合我国目前医药经济的发展趋势,同时也是摆脱低水平和无序竞争,以及打击假冒伪劣药品的有效途径。

药品营销渠道的选择要充分考虑企业与市场、产品稳定等因素,使其渠道选择各有特点,符合实际。一般采用直接与间接渠道两种方式,即:产品流向医药商业→医生→患者。产品能否在市场畅销,渠道的选择与决策至关重要。医院市场是不可缺少的销售渠道。为实现优质服务,医院实行四项承诺,而四项承诺服务之首就是杜绝假药,最注重的是渠道的选择。医药商业进入医院的唯一途径就是药品营销渠道。医院要注重保持与经销商的长期合作关系,要以信誉好、销售网络广、经营能力强、名优产品多的国有医药公司为主,单品种采购选择名优厂家。因此,国有医药公司和一些名优厂家以医院作为定点供应单位,并保证药品购销的运转,可形成稳定可靠的营销渠道,这对开拓医药市场具有十分重要的意义。

(三)营销方针

1. 营销方针的基本内容

营销方针是营销单位在自己所管辖的业务范围以内制定的促销及营运方针。营销方针分为长期(一般为3~5年)及短期(1年以内)两种。营销方针的确立,应以公司经营的战略目标为基础。

2. 营销方式的制定

要正确把握公司的经营目标与直属上级的政策,公司的董事

长要以此为依据,制定出适当的营销方针。营销部门应根据总的方针,对市场开发、利润的提高、广告宣传、回收管理等诸方面制定出具体的计划。此外,还应配合当年或长期的营运重点及公司的经营方针,制定出促销方针。

3. 营销方针的贯彻

除了以口头发表及说明之外,还要发布文件,以便使方针能准确并彻底地贯彻下去。要尽量避免误认为有关人员(属员及其他人)已经明白,而实际上并未彻底了解的现象发生。营销方针一旦公布,还仍需反复地加以说明。

(四)营销计划

1. 营销计划的基本内容

营销计划不仅包括以营销为主体的预算计划和计划的实施步骤,还应包括营销组织、商品、消费者、售价、销售方法、促销手段(包括广告和宣传)和销售预算等广义的计划。

2. 拟定营销计划时的注意事项

(1)必须配合已拟定的营销方针与政策来制定计划。

(2)拟定营销计划时,不能只注重特定的部门(或人)。

(3)营销计划的拟定,必须坚持以经理为中心、全体营销人员参与的原则。

(4)切勿沿用前期的习惯性计划。必须根据实际情况,不断制订新计划,确立新的努力目标。

3. 营销渠道的要点

(1)根据自己公司的实际情况确定。

(2)对自己公司在行业里的地位、商品、资本、地理条件等,要有客观的认识,以采取适当的营销政策。

(3)采取独立的、系统化的营销渠道,或参考其他公司的营销系列。无论采取哪种政策,都要注重研究相互的得失关系。

(4)效率不高的营销途径,应果断地废止,重新编制营销途径。

关于这一点,营销部的经理必须向上级请示,必须认真对待,要有一定原则性。交易条件和契约书的制定必须格外慎重,均应以书面形式签订。

4. 寻求与发现新的营销途径

药品销售经理必须调查研究,并努力创造更有效率的营销途径。纸上谈兵是无法知道确实效果的。所以,应该在危险性较小的范围内,进行试验性营销。

二、药品企业证件

从事药品营销活动,必须持申请书和药品经营企业合格证。申请书的有关资料依照有关程序,报经医药管理部门审查同意并取得合格证后向卫生部门和工商行政部门申请领取许可证和营业执照。未取得两证的,工商行政部门不予核发营业执照。任何单位和个人不得出租、转让、涂改或伪造两证一照。

药品经营企业合格证,由国家药品生产经营行业主管部门(国家医药主管部门)统一印制。“合格证”有效期为5年,期满后须继续生产经营的,应在期满6个月前重新审查换证。

1. 合格证

内容包括:企业名称、法人代表、生产(经营方式)、经营范围。

2. 许可证

在报经医药管理部门审查同意并取得“合格证”后,向卫生部门申请领取。内容包括:企业名称、地址、法人代表、经营方式、经营范围。有效期3年。

3. 营业执照

在取得“合格证”、“许可证”后由工商行政管理部门核发,未取得两证不予核发营业执照,以上简称“两证一照”。内容包括:名称、住址、法人代表、注册资本、企业类型、经营范围。

三、药品价格

药品的价格及其推行的政策也是市场营销中最关键的因素之

一。药品是受国家定价限制的特殊商品,作为商品就要遵循一定的经济规律,供求规律按照价值与价值规律办事。国家对药品价格的管理权限和作价办法分为3种形式,即:国家定价、国家指导价和市场调节价。不论何种定价都应遵守定价原则,都应符合价值规律,并兼顾国家、企业和群众的利益,不能只考虑地方企业各自的小团体利益,造成同一品种同一规格药品的不同价格。但价格之间差异甚大,不能对差价及利润只停留在审批文件上而缺乏对市场调研。药品是防病治病、康复保健、计划生育的重要商品。为保证其疗效,国家每年对一些药品进行再评价,对药物副作用进行网络监控,以保证人民用药的安全与有效。药品价格要真正体现自身的要求,以避免医药市场混乱和进入恶性循环。药品回扣和假药产生的主要原因是药品价格与实际成本差距太大,要执行国家的正常差价率,并应加强对药品价格管理的客观调控机制。对于药品价格的管理,要从侧重于管理具体药品价格逐步向直接管理与间接管理相结合的方向转化,实行分类管理,抓好源头价格,规范流通作价,实行差价率,对利润总水平进行严格控制,强化监控机制。各级物价管理部门要严格药品价格的审批,遵循社会必要劳动时间决定商品价值规律和等量交换的原则来制定药品价格,使价格水平既能反映商品的规律,又能反映市场供求变化。严格药品成本管理,严禁乱摊成本,规定出合理的企业利润率,药品的出厂价格与批发价格差价率不得超过20%。根据医药市场的变化,对药品价格作出及时调整,通过制定价格法规建立健全监控制度,如:药价申报制度,价格台帐制度,价格网络信息交换,价格衔接平衡制度。在价格形式上,可实行产地一价、销地一价、分对象作价。由于各地区企业在人员供应技术以及能源消耗等方面的状况不尽相同,所以各地定价也可不同,可实行地区差价,同一规格同一品种的药品价格可通过信息网络确定合理价格,但相互之间差价不应大于5%,地区差价应小于2%。坚持以省为单位的