



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

供药学类专业用

药事管理学

(第5版)

□ 主编 杨世民



网络增值服务
textbook.cmstp.com

中国医药科技出版社



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

药事管理学

(供药学类专业用)

(第5版)

主 编 杨世民

副主编 方 宇 胡 明

编 委 (以姓氏笔画为序)

于培明 (河南大学药学院)

王 怡 (广东药学院)

方 宇 (西安交通大学医学部)

贡 庆 (复旦大学药学院)

杨 勇 (南京中医药大学)

杨世民 (西安交通大学医学部)

罗 刚 (沈阳药科大学)

孟凡莉 (杭州师范大学)

胡 明 (四川大学华西药学院)

龚时薇 (华中科技大学同济医学院)

宿 凌 (暨南大学药学院)

解雪峰 (安徽医科大学)

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理学 / 杨世民主编. — 5 版. — 北京: 中国医药科技出版社, 2015. 8
全国高等医药院校药学类第四轮规划教材
ISBN 978 - 7 - 5067 - 7409 - 3

I. ①药… II. ①杨… 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 (2015) 第 139222 号

中国医药科技出版社官网 www.cmstp.com	医药类专业图书、考试用书及 健康类图书查询、在线购买
网络增值服务官网 textbook.cmstp.com	医药类教材数据资源服务

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm^{1/16}

印张 29.5

字数 585 千字

初版 2002 年 8 月第 1 版

版次 2015 年 8 月第 5 版

印次 2015 年 8 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 7409 - 3

定价 68.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

常务编委会

- 名誉主任委员** 邵明立 林蕙青
- 主任委员** 吴晓明 (中国药科大学)
- 副主任委员** (以姓氏笔画为序)
- 刘俊义 (北京大学药学院)
- 匡海学 (黑龙江中医药大学)
- 朱依淳 (复旦大学药学院)
- 郭 姣 (广东药学院)
- 毕开顺 (沈阳药科大学)
- 吴少祯 (中国医药科技出版社)
- 吴春福 (沈阳药科大学)
- 张志荣 (四川大学华西药学院)
- 姚文兵 (中国药科大学)
- 彭 成 (成都中医药大学)
- 委 员** (以姓氏笔画为序)
- 王应泉 (中国医药科技出版社)
- 田景振 (山东中医药大学)
- 李 高 (华中科技大学同济医学院药学院)
- 李元建 (中南大学药学院)
- 李青山 (山西医科大学药学院)
- 杨 波 (浙江大学药学院)
- 杨世民 (西安交通大学医学部)
- 陈思东 (广东药学院)
- 侯爱君 (复旦大学药学院)
- 宫 平 (沈阳药科大学)
- 祝晨蓀 (广州中医药大学)
- 柴逸峰 (第二军医大学药学院)
- 黄 园 (四川大学华西药学院)
- 朱卫丰 (江西中医药大学)
- 秘 书** 夏焕章 (沈阳药科大学)
- 徐晓媛 (中国药科大学)
- 黄泽波 (广东药学院)
- 浩云涛 (中国医药科技出版社)
- 赵燕宜 (中国医药科技出版社)

出版说明

全国高等医药院校药学类规划教材，于 20 世纪 90 年代启动建设，是在教育部、国家食品药品监督管理总局的领导和指导下，由中国医药科技出版社牵头中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、广东药学院、华东科技大学同济药学院、山西医科大学、浙江大学药学院、复旦大学药学院、北京中医药大学等 20 余所院校和医疗单位的领导和专家成立教材常务委员会共同组织规划，在广泛调研和充分论证基础上，于 2014 年 5 月组织全国 50 余所本科院校 400 余名教学经验丰富的专家教师历时一年余不辞辛劳、精心编撰而成。供全国药学类、中药学专业教学使用的本科规划教材。

本套教材坚持“紧密结合药学类专业培养目标以及行业对人才的需求，借鉴国内外药学教育、教学的经验成果”的编写思路，20 余年来历经三轮编写修订，逐渐形成了一套行业特色鲜明、课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的高质量精品教材，深受广大师生的欢迎，其中多数教材入选普通高等教育“十一五”“十二五”国家级规划教材，为药学本科教育和药学人才培养，做出了积极贡献。

第四轮规划教材，是在深入贯彻落实教育部高等教育教学改革精神，依据高等药学教育培养目标及满足新时期医药行业高素质技术型、复合型、创新型人才需求，紧密结合《中国药典》、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等新版国家药品标准、法律法规和 2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》编写，体现医药行业最新要求，更好地服务于各院校药学教学与人才培养的需要。

本轮教材的特色：

1. 契合人才需求，体现行业要求 契合新时期药学人才需求的变化，以培养创新型、应用型人才并重为目标，适应医药行业要求，及时体现 2015 年版《中国药典》及新版 GMP、新版 GSP 等国家标准、法规和规范以及新版国家执业药师资格考试等行业最新要求。

2. 充实完善内容，打造教材精品 专家们在上一轮教材基础上进一步优化、

精炼和充实内容。坚持“三基、五性、三特定”，注重整套教材的系统科学性、学科的衔接性。进一步精简教材字数，突出重点，强调理论与实际需求相结合，进一步提高教材质量。

3. 创新编写形式，便于学生学习 本轮教材设有“学习目标”“知识拓展”“重点小结”“复习题”等模块，以增强学生学习的目的性和主动性及教材的可读性。

4. 丰富教学资源，配套增值服务 在编写纸质教材的同时，注重建设与其配套的网络教学资源，以满足立体化教学要求。

第四轮规划教材共涉及核心课程教材 53 门，供全国医药院校药学类、中药学类专业教学使用。本轮规划教材更名两种，即《药学文献检索与利用》更名为《药学信息检索与利用》，《药品经营管理 GSP》更名为《药品经营管理——GSP 实务》。

编写出版本套高质量的全国本科药学类专业规划教材，得到了药学专家的精心指导，以及全国各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，能受到全国本科药学专业广大师生的欢迎，对促进我国药学类专业教育教学改革和人才培养做出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会

中国医药科技出版社

2015 年 7 月

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材书目

教材名称	主 编	教材名称	主 编
公共基础课			
1. 高等数学 (第3版)	刘艳杰	26. 医药商品学 (第3版)	刘 勇
	黄榕波	27. 药物经济学 (第3版)	孙利华
2. 基础物理学 (第3版)*	李 辛	28. 药用高分子材料学 (第4版)	方 亮
3. 大学计算机基础 (第3版)	于 静	29. 化工原理 (第3版)*	何志成
4. 计算机程序设计 (第3版)	于 静	30. 药物化学 (第3版)	尤启冬
5. 无机化学 (第3版)*	王国清	31. 化学制药工艺学 (第4版)*	赵临襄
6. 有机化学 (第2版)	胡 春	32. 药剂学 (第3版)	方 亮
7. 物理化学 (第3版)	徐开俊	33. 工业药剂学 (第3版)*	潘卫三
8. 生物化学 (药学类专业通用) (第2版)*	余 蓉	34. 生物药剂学 (第4版)	程 刚
9. 分析化学 (第3版)*	郭兴杰	35. 药物分析 (第3版)	于治国
专业基础课和专业课		36. 体内药物分析 (第3版)	于治国
10. 人体解剖生理学 (第2版)	郭青龙	37. 医药市场营销学 (第3版)	冯国忠
	李卫东	38. 医药电子商务 (第2版)	陈玉文
11. 微生物学 (第3版)	周长林	39. 国际医药贸易理论与实务 (第2版)	马爱霞
12. 药学细胞生物学 (第2版)	徐 威	40. GMP 教程 (第3版)*	梁 毅
13. 医药伦理学 (第4版)	赵迎欢	41. 药品经营质量管理——GSP 实务 (第2版)*	梁 毅
14. 药学概论 (第4版)	吴春福		陈玉文
15. 药学信息检索与利用 (第3版)	毕玉侠	42. 生物化学 (供生物制药、生物技术、 生物工程和海洋药学专业使用) (第3版)	吴梧桐
16. 药理学 (第4版)	钱之玉	43. 生物技术制药概论 (第3版)	姚文兵
17. 药物毒理学 (第3版)	向 明	44. 生物工程 (第3版)	王 旻
	季 晖	45. 发酵工艺学 (第3版)	夏焕章
18. 临床药物治疗学 (第2版)	李明亚	46. 生物制药工艺学 (第4版)*	吴梧桐
19. 药事管理学 (第5版)*	杨世民	47. 生物药物分析 (第2版)	张怡轩
20. 中国药事法理论与实务 (第2版)	邵 蓉	48. 中医学概论 (第2版)	郭 姣
21. 药用拉丁语 (第2版)	孙启时	49. 中药分析学 (第2版)*	刘丽芳
22. 生药学 (第3版)	李 萍	50. 中药鉴定学 (第3版)	李 峰
23. 天然药物化学 (第2版)*	孔令义	51. 中药炮制学 (第2版)	张春风
24. 有机化合物波谱解析 (第4版)*	裴月湖	52. 药用植物学 (第3版)	路金才
25. 中医药学基础 (第3版)	李 梅	53. 中药生物技术 (第2版)	刘吉华

“*” 示该教材有与其配套的网络增值服务。

在全国高等医药院校药学类规划教材常务编委会的领导下,《药事管理学》教材自2002年出版以来,不断补充、修订,至2010年7月已出版了四版,得到了社会的普遍认可,为药学教育事业和药品管理工作做出了应有的贡献。

2010年7月《药事管理学》第四版出版以来,我国药事管理工作有了较大的发展,国务院发布了《国家药品安全“十二五”规划》,由于政府管理机构改革,国务院对药品管理部门的职责进行了调整,加之这一时期主管部门制定、修订、发布、实施了一批药事管理的规章和规范性文件,使药事管理工作进入了一个新的发展时期。为了适应高等药事教学工作和药事管理实践工作的需要,及时反映药事管理方面的新法规、新知识、新进展,全国高等医药院校药学类规划教材编委会组织编者对《药事管理学》第4版教材进行了修订,编写了《药事管理学》第5版。

《药事管理学》第5版编写的总体原则是,在继承第4版的基础上优化章节内容,并考虑与执业药师、药学卫生专业技术资格考试相衔接,以反映学科最新进展,增加教材的新颖性、系统性和适用性。

药事管理学第5版对上版教材的修订内容主要体现在3个方面:①增加了2010年7月该书第四版出版以来至2015年3月期间,国家公布、修订的药事法规、政策的新内容,更新了有关数据,增加了新的进展。②对有关章节进行了重点修改,依据《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制的规定》《国家卫生和计划生育委员会主要职责内设机构和人员编制的规定》对第二章药事组织重新编写;依据《国家药品安全“十二五”规划》,2011年修订的《药品不良反应报告和监测管理办法》及国家基本药物制度的新规定对第四章药品监督管理进行了修改;依据2011年修订实施的《药品生产质量管理规范》及其认证管理对第七章药品生产管理重新编写;依据2013年修订实施的《药品经营质量管理规范》及其5个附录对第八章药品经营管理重新编写,本章新增了第六节药品电子商务;依据2011年实施的《医疗机构药事管理规定》《抗菌药物临床应用管理办法》对第九章医疗机构的药事管理组织编写,增加临床静脉用药集中调配的管理和药品临床应用管理;结合2014年1月实行的《麻醉药品和精神药品目录》和2015版

执业药师考试大纲的要求对第十一章特殊管理的药品进行修改；删除了第十三章社会与行为药学。按照中国医药科技出版社的要求，本书增加网络增值服务的内容，因此，第5版教材删除了第4版附录的执业药师考试模拟题和药事管理学综合测试题。③对编写体例进行必要的调整，根据章节内容，在有的章节增加了“药师考点”“课堂讨论”“难点释疑”“课程实践”等模块。

本教材编写过程中，得到了全国高等医药院校药学类规划教材常务编委会和各编委院校领导的指导和支持，在此表示衷心的感谢；在书稿完成过程中，西安交通大学药学院药事管理学教研室研究生李友佳、雍佳松同学帮助做了一些具体的工作，深表感谢；对曾参加本教材编写的编者徐鹤良、党丽娟、赵玉兰、詹学锋、孙利华、丁红、冯变玲等专家、教授表示衷心的感谢。为了满足教学资源的多样化需求，实现教材的立体化、数字化建设，本书配备了网络增值服务内容以方便教师教学和学生学习。

由于编者的知识水平有限，教材内容难免有不足之处，恳请读者批评指正。

编者

2015年4月

第一章 绪 论

第一节 药学事业与药事管理·····	1
一、药学事业·····	1
二、药事管理·····	2
第二节 药事管理学科的形成与发展·····	4
一、药事管理学科的形成·····	4
二、国外药事管理学课程的开设·····	4
三、我国药事管理学学科的形成与发展·····	6
第三节 药事管理学的定义、性质及其研究内容·····	8
一、药事管理学的定义、性质·····	8
二、药事管理学的学科地位·····	8
三、药事管理学科的研究内容·····	10
第四节 药事管理学的基础理论、基本知识、基本技能·····	12
一、基础理论·····	12
二、基本知识·····	13
三、基本技能·····	13
第五节 药事管理学教学要求、教学方法·····	14
一、药事管理学教学要求·····	14
二、药事管理学教学方法·····	14
三、对学生学习药事管理学课程的建议·····	15
四、教学学时·····	15
第六节 药事管理学的研究方法·····	16
一、药事管理的研究方法·····	16
二、药事管理调查研究的一般程序·····	18

第二章 药事组织

第一节 组织与药事组织概述·····	22
一、组织与药事组织的含义·····	22
二、组织的基本类型·····	22
三、我国药事组织的类型·····	23
第二节 我国药事管理体制·····	25
一、我国药事管理体制的发展与演变·····	25
二、我国药品监督管理组织体系·····	27
三、药学教育、科研机构及学术团体·····	36
第三节 国外药事管理体制·····	40
一、美国药事管理体制·····	40
二、日本药事管理体制·····	41
三、世界卫生组织·····	41

第三章 药学技术人员管理

第一节 药学技术人员概述·····	46
一、药学技术人员相关概念·····	46
二、药学技术人员的类型·····	46
三、药学技术人员的功能和作用·····	49
四、药学技术人员管理法规和制度·····	52
第二节 执业药师·····	55
一、执业药师的概念与性质·····	55
二、执业药师资格的获得·····	56
三、执业药师的注册管理·····	57
四、执业药师的职责·····	58
五、执业药师的继续教育·····	59
六、违反有关规定的处罚·····	60
七、我国执业药师现状和发展趋势·····	60

第三节 临床药师	62
一、临床药师的概念及在我国的发展	62
二、我国法律法规中对临床药师配备的要求	64
三、临床药师的资格要求和规范化培训	64
四、临床药师工作内容和职责	66
第四节 药学技术人员的职业道德规范	68
一、药学职业道德的含义	68
二、药学人员职业道德规范的一般准则	68
三、国际药学联合会的《药学道德准则》	69
四、美国药学会的“药师职业道德规范”	69
五、我国药师的职业道德规范	71

第四章 药品监督管理

第一节 药品的定义与概念	78
一、药品的定义	78
二、药品的分类	79
三、药品的特殊性	81
第二节 药品质量监督管理	82
一、药品质量	82
二、药品质量监督管理	83
三、药品质量监督检验	84
第三节 国家基本药物制度	86
一、我国基本药物工作的发展概况	86
二、我国国家基本药物制度政策框架及主要内容	87
第四节 药品不良反应报告与监测管理	91
一、药品不良反应报告与监测的目的及意义	91
二、药品不良反应的定义与分类	92
三、我国的药品不良反应报告与监测制度	93
四、药品不良反应监测与药物警戒	99
第五节 处方药与非处方药分类管理制度	100
一、药品分类管理的目的和意义	100
二、我国药品分类管理概况	100

三、处方药的管理	101
四、非处方药的管理	101
第六节 药品召回管理	105
一、药品召回的含义和分级	105
二、主动召回和责令召回	106
三、法律责任	108
第七节 中药监督管理	109
一、中药的概念和分类	109
二、中药现代化概述	110
三、中药管理的相关规定	112
四、野生药材资源保护	112
五、中药材生产质量管理规范	114

第五章 药品管理的法律法规

第一节 药品监督管理立法概述	120
一、药品监督管理立法的权限、程序和原则	120
二、药品监督管理法的渊源	121
三、药事法律的效力	122
第二节 我国药品管理立法的发展	123
一、1911 ~ 1949年制定颁布的药政法规	123
二、1949 ~ 1983年新中国药政法规规章的建设	123
三、1984年以来制定实施药品管理法律，依法管理药品	125
第三节 中华人民共和国药品管理法	130
一、《药品管理法》的法律框架	130
二、《药品管理法》的主要内容	131
第四节 中华人民共和国药品管理法实施条例	146
一、目的与意义	146
二、特点	146
三、主要内容	146
第五节 法律责任	151
一、法律责任概述	151
二、《药品管理法》和《实施条例》中规定的法律责任	151

三、刑法中的生产、销售假、劣药罪	155
第六节 国外药品管理的法律、法规	158
一、美国药事法规	158
二、日本药事法规	160

第六章 药品注册管理

第一节 药物研发与药品注册管理	167
一、药物研究开发的现状	167
二、药物研究开发的未来趋势	169
三、国内外药品注册管理概况	170
第二节 药品注册的基本概念、分类和药品命名	176
一、药品注册的基本概念	176
二、药品注册的分类	176
三、药品的命名	179
第三节 药物的上市前研究	181
一、药物的临床前研究	181
二、药物的临床试验	184
三、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	187
第四节 药品的申报与审批管理	192
一、新药的申报与审批	192
二、仿制药的申报与审批	196
三、进口药品的申报与审批	199
四、药品补充申请、药品再注册及非处方药注册管理	200
第五节 药品技术转让注册管理	201
一、药品技术转让的概念	201
二、药品技术转让的注册管理规定	202
第六节 药品注册检验和注册标准的管理	203
一、药品注册检验的管理	203
二、药品注册标准的管理	204
第七节 中药注册管理补充规定简介	204
一、补充规定总体要求	204
二、来源于古代经典名方的中药复方制剂	205

三、主治为证候的中药复方制剂	205
四、主治为病症结合的中药复方制剂	206
五、已上市药品改变剂型但不改变给药途径的情形	206
六、中药仿制药申请补充规定	207

第七章 药品生产管理

第一节 药品生产管理的特点	210
一、药品生产的特点	211
二、药品生产企业的概念、性质及特点	211
三、药品生产管理的特点	212
第二节 药品生产管理的理论基础	213
一、药品生产管理的经济学依据	213
二、药品生产管理的管理学依据	213
三、药品生产管理的法律依据	217
第三节 国内外药品生产管理的概况	218
一、美国药品生产管理概况	218
二、日本药品生产管理概况	219
三、我国药品生产管理的概况	220
第四节 药品生产质量管理规范及其认证管理	223
一、《药品生产质量管理规范》简介	223
二、GMP认证管理	234
第五节 国际标准化组织及ISO 9000族标准	239
一、国际标准化组织	239
二、ISO 9000族标准	240
三、我国采用ISO 9000族标准的概况	241
四、GMP与ISO 9000族标准的比较	242

第八章 药品经营管理

第一节 概述	245
一、药品经营管理的界定	245