

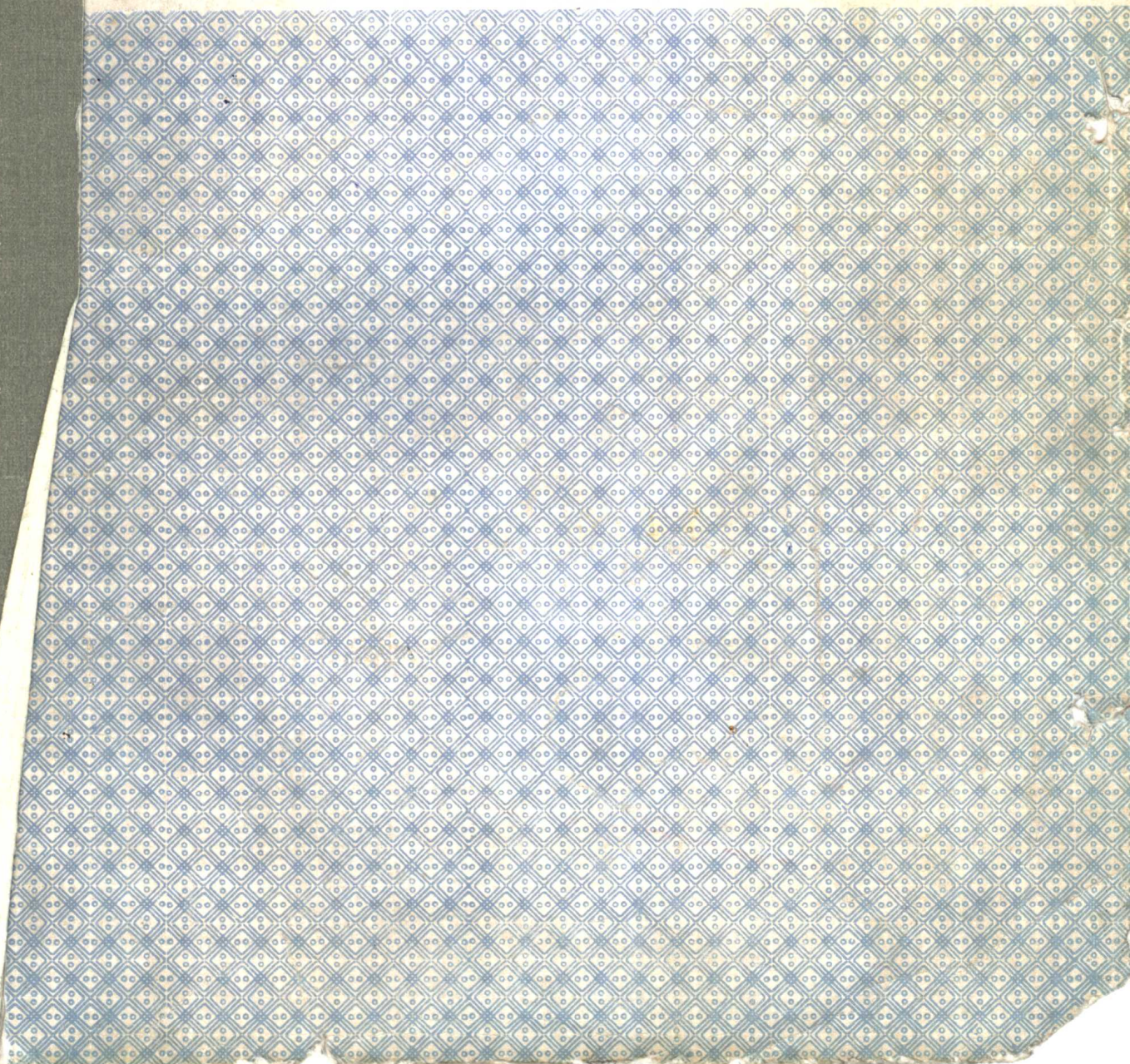
高等医药院校教材

供药学类专业用

药事管理学

吴蓬 主编

人民卫生出版社



高等医药院校教材

(供药学类专业用)

药事管理学

吴 蓬 主编

吴蓬 (华西医科大学药学院)

张紫洞 (第二军医大学药学院)

刘良述 (华西医科大学药学院) 编写

陈文选 (沈阳药学院)

刘镇宇 (北京医科大学药学院)

人民卫生出版社

(京)新登字081号

药事管理学

吴蓬 主编

人民卫生出版社出版
(北京市崇文区天坛西里10号)

河北省遵化市人民印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

787×1092毫米 16开本 16.5印张 376千字
1993年3月第1版 1993年3月第1版第1次印刷
印数: 00 001—7 600

ISBN 7-117-00130-5/R·131 定价: 4.35元

编写说明

本书是全国药学专业教材评审委员会组织编写的《药事管理学》教材，供高等药学院校本科药学类专业使用。

药事管理学是药学专业的专业课，它的任务是使学生了解现代药学实践中管理活动的基本内容和原理、方法，明确管理与药品安全有效的关系规律，熟习药事组织和药品质量管理，掌握药事法律和药师行为准则。为此，本书未包括药事管理学科的全部知识，而是以实现药学的社会目标为中心，精选基本理论、基本知识和方法，把重点放在为保证药品的安全、有效、合理、经济而进行的管理工作方面。并注意适应大多数药学院校的教学条件，使其便于组织教学和学生自学。

本书共分十一章。第一章至第五章是药事管理的概述，包括绪论，管理学基础，健康、疾病和药品，药学和药师，药事组织等内容，使药学生对他们今后的使命有一全面的理解。第六章至第八章陈述了药品管理立法的基本概念和内容，详细地介绍了我国的药品管理法及有关的药事法规，并联系国际药事法的发展简介了国外药品管理立法活动，使学生明确遵守和执行药事法是每个药学工作者的职责和行为的准则。第九章和第十章阐述了药品质量管理的基本原理、基本方法，以及在药品生产和经营过程中的应用。上述观点、概念和知识对所有药学专业的学生都是很重要的。第十一章医院药事管理，全面叙述了医院药剂科业务活动及其管理的原则、方法。

参加本书编写的有华西医科大学吴蓬教授（执笔第一章至第五章，并负责全书的统稿）、华西医科大学刘良述副教授（第六、七章）、北京医科大学刘镇宇副教授（第八章）、沈阳药学院陈文选教授（第九、十章）、第二军医大学张紫洞教授（第十一章）。编写中特别注意结合我国医药卫生工作实际，从内容极其丰富、分支较多的药事管理学科中，精选出最重要的方面，构成适应国情的体系。由于我们水平有限，第一版《药事管理学》教材的体系和内容均还存在不少问题，敬请读者批评指教。并希望各院校在使用中提出宝贵意见，以便在修订时改进。

本书编写过程中，得到国家教委、卫生部、国家医药管理局、华西医科大学、第二军医大学、北京医科大学、沈阳药学院有关领导同志的大力支持。中国药科大学刘国杰教授对编写大纲给予亲切指导。人民卫生出版社李显璋同志、西安医科大学杨世民副教授和华西医科大学药事管理学教研室的教师参加了编写大纲的讨论，并提出许多宝贵意见，在此一并表示衷心地感谢。

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药事管理学的形成和发展	1
一、药学发展的特点	1
二、药事管理学的形成	2
三、药事管理学科在我国的发展	2
第二节 药事管理学科的性质和定义	3
第三节 药事管理学科的研究内容	4
一、药事组织	4
二、药事法	4
三、药品质量管理	4
四、药经济学	5
五、药品生产经营企业管理	5
六、药房管理	5
七、药学实践中的行为科学	5
八、药学情报评价和管理	6
第四节 药事管理学的研究方法	6
一、描述性的研究方法	6
二、发展性的研究方法	7
三、状况和范畴研究	7
四、分析和比较的研究方法	8
五、实验性研究方法	9
六、应用新技术新方法的研究	9
第五节 药事管理学科与相关学科	9
一、药事管理学科与管理科学	9
二、药事管理学科与社会学	10
三、药事管理学与经济学	10
四、药事管理学科与卫生事业管理学	10
第二章 管理学基础	12
第一节 管理与管理学	12
一、管理与主管人员概述	12
二、管理理论的形成和发展	16
第二节 计划	18
一、计划工作的性质和目的	18
二、计划的种类	19
三、计划工作的步骤	20
四、目标管理	20
第三节 组织	23
一、组织工作的性质和目的	23

二、组织分类	24
三、组织机构	24
四、职权责任	27
第四节 人员配备	29
一、人员配备的系统方法	29
二、主管人员的选择	30
三、主管人员的考核与培养	32
第五节 领导工作	32
一、领导职能的性质和目的	32
二、激励	33
三、领导方式	34
四、信息沟通	36
第六节 控制	37
一、控制职能和控制系统	37
二、进行有效控制的必要条件	38
三、控制技术	39
第三章 健康、疾病和药品	40
第一节 健康与疾病	40
一、健康与疾病的概念	40
二、健康、疾病与环境	41
三、健康与疾病的连续过程	43
四、健康的社会目标	44
第二节 药品	45
一、药品的定义	45
二、药品的类型	46
三、药品的来源	48
四、主要药品的发展	48
第三节 药品的使用	50
一、用药动向	50
二、用药过程	52
三、药物治疗中的问题	52
第四节 药品质量监督管理	54
一、药品质量监督管理的概念	54
二、药品质量监督管理的必要性和作用	55
三、药品质量监督管理的性质、特点和原则	55
四、药品质量监督管理的内容	56
五、药品质量监督检验	56
第四章 药学和药师	58
第一节 药学的社会任务	58
一、社会任务和职业	58
二、药学的形成	59
三、药学的社会任务	60

第二节 药师	63
一、药师的定义	63
二、药师的分布和药师的功能	64
三、药房药师的功能	65
四、从事药物研究开发工作的药师的功能	67
五、药厂工作的药师的功能	67
六、药师在法律方面和制定规章方面的功能	68
七、药师的职业道德准则	68
第五章 药事组织	70
第一节 药事组织体系概况	70
一、药事组织的概念	70
二、药事组织分类	71
第二节 我国药事管理体制	73
一、药事管理工作的发展概况	73
二、药事管理体制的演变	74
第三节 药品监督管理组织机构	76
一、卫生行政部门	76
二、卫生行政部门的药政机构	77
三、卫生行政部门的药品检验机构	78
四、药品监督员	80
五、卫生部药典委员会	81
六、药品审评委员会	82
第四节 药品生产经营组织	82
一、药品生产经营主管部门	82
二、医药工业公司和药品生产企业	83
三、药品经营企业和医药公司、药材公司	84
第五节 药事业性组织和社会团体	85
一、药学教育组织	85
二、药物科研组织	85
三、中国药学会	86
四、药学协会	86
第六节 国外药事管理体制和机构	87
一、美国的药品和药事管理体制	87
二、日本的药品和药事管理体制	89
三、发展中国家埃及、印度、阿根廷、巴西等国的药事管理体制	89
四、计划经济国家的药事管理体制	90
五、世界卫生组织	90
第六章 药品管理立法	92
第一节 法律	92
一、法律的概念、形式和体系	92
二、法律的制定、实施与国家机构	94
第二节 药品管理立法的发展和特征	98

一、药品管理立法的概念和基本特征	98
二、药品管理立法的基本特征	99
三、药品管理立法的历史发展	99
四、我国的药品管理立法	101
第三节 中华人民共和国药品管理法	102
一、颁布《中华人民共和国药品管理法》的重大意义及其法规体系的建设	103
二、《药品管理法》的主要内容	104
第四节 《药品管理法》规定的制度和管理办法	105
一、实行《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》制度	106
二、中药管理规定	108
三、药品标签、说明书、商标和广告管理的规定	109
第五节 《药品管理法》的法律责任	113
一、行政责任	113
二、刑事责任	116
三、民事责任	117
四、有关法律责任适用的几个问题	118
第七章 特殊管理的药品	120
第一节 麻醉药品和精神药品的国际性管制	120
一、国际麻醉品滥用概况	120
二、麻醉药品、精神药品国际管制简史	122
三、国际麻醉药品管制机构	122
四、世界卫生组织在麻醉品管制和精神药物管制中的作用	123
五、我国政府与国际麻醉药品管制机构的合作	125
第二节 我国麻醉药品、精神药品管理的历史沿革	125
一、鸦片的传入	125
二、吸毒及禁毒	125
三、制定发布麻醉药品、精神药品管理规定	126
第三节 麻醉药品的管理	127
一、麻醉药品的定义及品种范围	127
二、麻醉药品的生产	130
三、麻醉药品的供应	131
四、麻醉药品的使用	131
五、罚则	132
第四节 精神药品的管理	132
一、精神药品的定义及品种范围	132
二、精神药品的生产	135
三、精神药品的供应	135
四、精神药品的使用	136
五、罚则	136
第五节 毒性药品的管理	136
一、毒性药品的定义及品种范围	136
二、毒性药品的生产	137

三、毒性药品的供应	137
四、毒性药品的使用	137
五、罚则	138
第六节 放射性药品的管理	138
一、概述	138
二、放射性药品的定义及品种	139
三、开办放射性药品生产、经营企业的条件及审批程序	139
四、医疗单位使用放射性药品必须具备的条件及审批程序	139
五、放射性新药的研制、临床研究和审批	140
六、放射性药品的生产和经营	140
七、放射性药品的进出口和包装、运输	141
八、放射性药品的使用	141
第八章 新药管理、药品不良反应监测和整顿淘汰	143
第一节 新药管理法制化的发展	143
一、几起重大的药害事件	144
二、采用法律方法对研制新药严格管理	145
三、我国的新药管理	145
第二节 新药定义、分类和名称	146
一、新药的定义	146
二、对新药进行分类管理	146
三、新药的分类	147
四、药品名称	148
第三节 新药研究内容的规定	150
一、各类中西药品申报资料的项目	150
二、新药药理、毒理研究项目	154
三、新药临床研究原则规定	154
四、新药研究的技术标准	155
第四节 新药审批、保护和技术转让	155
一、新药研制计划要求	155
二、新药的审批程序和审批权限	156
三、新药的批准文号	156
四、新药保护和技术转让	157
第五节 药品不良反应监测报告制度	157
一、药品不良反应监测报告的意义	158
二、药品不良反应的定义和分类	158
三、药品不良反应监测报告范围	158
四、情报来源	159
五、信息处理	159
第六节 药品的整顿与淘汰	159
一、药品淘汰的方式和概念	159
二、我国药品品种整顿和淘汰的规定	160
三、我国药品的整顿和淘汰	161

第九章 药品质量管理	162
第一节 现代质量管理概述	162
一、质量管理发展历史	162
二、有关质量管理的几个概念	163
第二节 药品质量管理	165
一、药品质量	165
二、药品的全面质量管理	167
第三节 数理统计方法在药品质量管理中的应用	170
第四节 药品生产检验	178
一、企业生产检验的特点和作用	178
二、生产检验的类型和检查方法	179
三、生产检验的一般程序	179
第五节 药品标准	180
一、概述	180
二、《中华人民共和国药典》	183
三、药品有效期的有关规定	185
四、药品的卫生标准	185
五、国外药典简介	186
第十章 药品生产经营的质量管理	183
第一节 药品生产质量管理规范	183
一、GMP 制度的概述	188
二、我国的《药品生产质量管理规范》	192
第二节 药品经营过程质量管理	202
一、我国药品经营质量管理制度	202
二、进出口药品质量管理	204
第十一章 医院药事管理	206
第一节 医院和医院药事概述	206
一、医院	206
二、医院药事	207
第二节 医院药剂科的任务和组织管理	208
一、医院药剂科的任务	208
二、医院药剂科的组织机构	209
三、医院药剂科的人员配备	210
四、医院药剂科各级药剂人员的职责	211
第三节 医院药事管理委员会	213
一、组成	214
二、任务	214
第四节 医院药剂科的空间和设备管理	214
一、药剂科的空间管理	215
二、药剂科的设备管理	218
第五节 调剂业务管理	220

一、调剂工作概述	220
二、调剂业务的合理安排	221
三、处方审查和配方核对检查	223
四、发药	224
五、中药配方管理	225
第六节 制剂业务和药品检验管理	226
一、申请《制剂许可证》	226
二、自制制剂的品种范围及管理	228
三、自制制剂的质量管理	228
四、药品检验管理	230
第七节 药剂科药品管理	231
一、采购管理	231
二、库存管理	232
三、供应和使用管理	232
四、危险药品管理	233
五、药品经济管理	234
第八节 临床药学业务管理	235
一、临床药学的发生和进展	235
二、临床药学的含义和作用	236
三、临床药学的任务和开展	236
第九节 药物情报管理	238
一、药物情报的重要和作用	238
二、药物情报业务的目的和任务	239
三、药物情报的类别和图书标准	240
四、药物情报的收集、整理和检索	241
五、药品集、处方集的编印	242
六、医院基本药物的采用	244
七、药物情报业务的组织人员和设备	245
附 中华人民共和国药品管理法	247

第一章 绪 论

药事管理学是药学的重要组成部份，是药理学与社会学、法学、经济学、管理科学和心理学等学科相互交叉、渗透而形成的边缘学科；是现代药理学科学和药学实践的重要基础，是药学生的必修专业课程。本章将简述药事管理学发展历史，介绍药事管理学的性质和定义，研究内容和方法，与相关科学的关系，说明学习药事管理学的目的及意义。

第一节 药事管理学的形成和发展

药事管理学是本世纪才形成的学科，它的形成和发展与现代药理学科学和药学实践的发展紧密相关。

一、药学发展的特点

药学是一门古老的学科，从经验医药学发展到现代药理学经历了漫长的历史。药学在科学领域里的地位，若从药学的体系和分类的观点看，药学既非自然科学，又非社会科学，它属于应用科学或技术科学。

就广泛的科学领域而言，可分为：

1. 自然科学：研究自然界现象及发展规律。
2. 社会科学：研究经济基础及上层建筑的科学。涉及到人、社会关系和思维。
3. 哲学：是全部人类认识史的逻辑概括。在古代，哲学是唯一的科学。在它自身中包罗和融化着最初的自然科学和社会科学知识的萌芽。

在自然科学和社会科学之间，有应用科学和技术科学的领域。应用科学如农学、医学、药学等。它们也是自然科学和社会科学之间的一种边缘科学。它们研究人如何在社会生产中实际运用自然界的规律，并将这些规律用于实际目的——为人类服务（图 1-1）。

很长时间里，药学是随自然科学的发展而发展，逐渐形成以生物学、化学、工程学为主要基础的近代药理学科学体系和各分支学科，如药剂学、药物化学、生药学和中药学、药理学等。现代社会中，药理学科学和药学实践的发展，日益受社会、经济、法律、教育、公众心理等因素影响，药理学与社会科学诸学科也相互交叉、相互渗透，形成以社会学、法学、经济学、管理科学等为主要基础的一个知识领域——药事管理学。同时，在实现药理学的社会任务的进程中，合理用药发展为另一新的知识领域，这是以临床医学为主要基础而形成的临床药理学。药理学发展到现代已成为一个内容丰富多彩的领域。

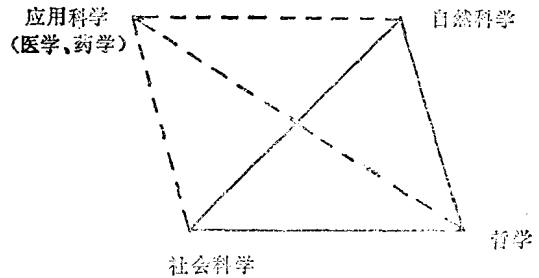


图 1-1 药理学与自然科学和社会科学的关系示意图

二、药事管理学的形成

随着社会分工的发展,由药品生产企业,药品经营企业、医院药房、药物研究机构、药学教育机构、药品检验机构、药政管理部门、药品生产经营管理部门,以及药学团体等子系统形成了一个系统。该系统的目标与活动是:为人们防治疾病提供安全、有效的药品、以增进人类的健康。这就是药学事业。药学事业是卫生保健事业不可分割的部份。由于药品的商品属性,在其生产,流通中又需按经济规律办事,因此它又有经济事业的属性。

人类对药物的管理自古有之,对药学事业的管理则是近代社会里发展起来的。药事管理包括了国家对药学事业的管理,包括了药学事业中各子系统的管理,即部门管理,也包括了对药品的管理。药事管理自19世纪中叶,特别是本世纪以来有了长足的发展。一个国家、一个地区的有效管理经验,较迅速地传至其它国家和地区。例如药品生产的质量管理(GMP),于1963年美国国会通过颁布为法令,1969年WHO向其它会员国正式推荐WHO的GMP,80年代中期便已有100多个国家实行了自己的或地区的GMP。目前世界上许多国家的药事管理主要方面和措施大同小异。

长期实践经验的积累和教学活动、研究工作,逐渐形成了初期的药事管理学。1910年,美国药学教师联合会公布的药学教育大纲的基本课程中,提出了商业药学课程。

1924年全苏药学教育代表会明确提出:药事组织学是药学科学的重要组成部分,是高、中等药学教育的必修专业课。1916年,美国药学会对药学教育和学会活动的学科划分建议,把商业和法律药学划为六大类之一。1928年,商业和法律药学的教师会上决定更名为药学经济。1951年再次更名为药事管理学科,并经美国药学教育资格委员会同意。以后美国药学会、药学院协会的文件均用此名。从1951年后,美国药事管理学科有很大发展,在药学院中已形成一支数量与药剂学、药物化学、药理学各学科教师数几乎相同的师资队伍。开出多门课程,教学时数占5~6年制教学计划总时数的10%左右。攻读药事管理学科的硕士、博士学位研究生数约占药学研究生总数的8%左右。此学科的教学和研究工作,对美国药事管理实践作出了积极贡献。

自1924年后,苏联的药事组织学科一直稳定的发展。高、中等药学院校普遍设置有药事组织教研室,国家设立有中央药事科学研究所和地方性的药事科学研究所、站。50年代初成立的全苏药师进修学院,设置有药事组织专业,并开设多门专业课程。

50年代后,日本和欧洲国家社会药学均有较大发展。

三、药事管理学科在我国的发展

本世纪30年代初期,在我国部份高等药学院系中便开设了“药物管理法及药学伦理”、“药房管理”课程。1954年高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。1984年《中华人民共和国药品管理法》颁布后,药事管理学科的发展再度引起广泛重视。卫生部在华西医大、浙医大和大连市建立了三个药事管理干部培训中心,创办杂志《中国药事》。中国药学会建立了药事管理分科学会。华西医科大学药学院于1985年秋季,给药学、药化专业学生开设了必修课程“药事管理学”。1987年,国家教委决定将药事管理学列为药学专业的必修课。

本世纪以来药事管理学科的名称和内容的变化发展，与各国药学实践的变化发展有极其密切的关系。内容重点变化发展的总趋势可以概括为：药品经营管理——→药品生产、经营管理和国家用法律的、行政的手段对药品质量的监督管理——→以保证药品的安全、有效及合理使用为目的的全面系统质量管理，以及探索药事管理学科方法学体系。药事管理学科的发展已对药学科学和药学实践作出了重大贡献，开辟了一个新领域。世界药学界已公认药事管理学科是药学的重要组成部份，是药学教育的基本科目。

第二节 药事管理学科的性质和定义

药事管理学科 (The Discipline of Pharmacy Administration) 是一门正在发展的学科，尚不成熟，目前还没有世界公认的精确的定义，但各家对其性质和定义的论述，基本概念日趋一致。

“药事管理学科是药学科学的分支学科，它的研究和教育集中于：应用社会学、法学、管理科学和行为科学，去探讨各类型药学实践的性质和效果。

这一定义包含以下要点：

1. 药事管理学科是药学科学的法定组成部份。它与物理药学、药理学、药物化学、临床药学同样重要。
2. 药事管理学科在很大程度上是一门应用学科，它的基础理论来自社会学、心理学、经济学、法学和管理科学。它与以化学、生物学、物理学、生理学和工程学为基础理论的药学其它分支学科不同。
3. 构成药事管理学科基本原理的应用性质取决于(1) 实践自身的本质和性质；(2) 与药学实践相关的各种变化形势。
4. 药学实践(例如：社会药房、医院药房、药厂……)性质不同，并在不断变化中，药师的职能有所不同，但药事管理学科集中研究药学毕业生所有工作领域中的共性问题。”(1984年，Manasse and Rucke)

“药事管理学科是一个知识领域，它具有社会科学的特性，它主要与行政管理的、经济的、政策的、行为的、销售的、法律的和管理的功能和原理有关。它的实践涉及生产、销售专业和辅助服务机构和人员；涉及满足法定药品的需求，满足病人、处方者、调配者和卫生保健工业部门对药品信息的需求。”

“与现在的以强调药物的合成、分离、吸收、分布、代谢、机理、活性物质等方面的药学比较，社会与管理药学研究的是药学的另一个系统，它研究药师、病人、其它医药卫生人员之间的相互关系、表现、行为、报酬、服务和教育；它研究这一系统及其环境。”(明尼苏达大学药学院)

关于药事管理学科性质和定义的描述，可概括得出以下概念：药事管理学科是药学科学的分支学科，是一个知识领域。它的基础理论和研究内容，与药学的其它分支学科(药剂学、药物化学、药理学、临床药学)不相同，它在很大程度上具有社会科学的性质。它应用社会学、经济学、法学、心理学和管理科学的原理，研究药学事业中的人、经济、法律、信息、机构和制度；研究政治、社会、经济、文化等因素对药学事业的影响；探索药学事业科学管理的客观规律，促进药学事业的发展。

第三节 药事管理学科的研究内容

药事管理学科是一个知识领域，药学科学和药学实践的发展，对它提出了诸多方面的要求。它的知识范畴究竟如何划分，在药学界曾进行过许多讨论。在各国药学教育发展此学科已逐渐分化形成各种课程。药事管理的科研课题涉及范围虽很广泛，但也逐渐划分出各类领域。根据教学、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方面：

一、药事组织

药事组织是药事管理中非常重要的部份，它涉及宏观和微观的药事组织工作。包括设计和建立药事组织机构及制度；沟通与卫生保健体系、经济体系、法律体系中有关部门的组织渠道；协调与其它部门的关系。还包括充分调动药学人员的人力资源和智力资源，协调药学人员和病人、医护人员、辅助人员及其它有关人员之间的关系。

政治、经济、科技、文化等因素对药事组织的影响很大，任何国家的药事组织都不是固定不变的，特别是现代社会的药事组织都处在不断变化之中，它的形成和发展都不是偶然的、任意的，而是具有一定的规律性。以组织理论为指导，进行比较分析研究，是药事组织中的重要课题。

苏联的药事组织学已有较长历史，它从宏观对药事组织进行研究，积累了许多经验。美国侧重于从保健体系角度探讨药事组织，对调动药学人员的人力和智力资源，协调药学人员与病人、医护人员相互关系等方面进行了大量研究工作。我国的药事组织近十年来有较大发展，积累了丰富实践经验，亟待总结深化，研究的课题很多。

二、药事法

用法律的方法管理药品，在古代国家便已开始。现代社会里许多国家的政府通过立法，制定药品管理法律。近四十年来，不仅药品管理法律、法规有很大发展，而且全面系统控制各类药事工作的立法活动也逐渐发展起来。药品和药学实践管理的立法和执法成为药事管理中极为重要的方面。许多国家的药剂师执照考试中药事法为规定科目，药事法课程为药学院学生必修课，众多药事立法前后都要进行大量研究工作。药学人员应在任何药学实践环境中，能辨别合法或不合法，符合道德规范或不符合，并有能力贯彻执行本国药事法规，能诉讼药案和推行职业道德规范。

药事法是药事管理学科中比较成熟的一个分支，但其研究和教育涉及法律、法规的具体内容应以本国为主。

三、药品质量管理

随着全面质量管理理论和方法的发展，药品质量管理逐渐形成成为药事管理学科的一个分支学科。日本药学院已开设了药学生必修课“药品质量管理”。我国部份药学院也已开设“药品质量管理”课程。药品质量管理的内容包括制定药品质量标准及影响药品质量的工作标准；国家卫生行政部门对药品质量监督管理的体制职能、制度、立法、人员配备和培训；药师在保证合理用药中的作用和方法；统计方法和电子计算机在药品质量

监督中的应用。药品质量管理涉及药学、管理科学、行为科学，统计学等知识和方法。药品质量管理的目的已从保证符合药品质量标准，发展为保证药品安全、有效及合理使用。

四、药 学 经 济

药品是一种与人们健康有密切关系的特殊商品，它的经济活动与其它商品亦有所不同。民间流谚“黄金有价药无价”，药品市场一直是人们极为关注的问题。早期的药事管理学科的主要课题便是商业药学，至今在美国药品市场学仍是此学科重要内容。这一范畴的研究统称为药经济学。它运用经济学、会计学的基本原理方法，研究药品科研、生产、流通、使用全过程的经济问题，解决以最少的人力、财力、物力取得最好的经济效益和优质药品及服务。投资、成本、市场、销售等是研究的主要问题。药品经济与国家的经济管理体制和政策有密切关系。因此，苏联的药经济学是按照计划经济原则，开展全面经济核算为核心进行阐述的。而美国的药经济学则以药品市场学为主题进行研究。

五、药品生产经营企业管理

药品生产经营企业是药学事业中基本的子系统。由于药品的特殊性，药品生产经营企业管理与一般企业管理有许多不同的特点。

我国于 1987 年在中国药科大学和沈阳药学院创办了医药企业管理专业，为药品生产经营企业培养既懂药学又懂企业管理的管理干部。

药品生产经营企业管理包括：国家对医药企业的管理和企业自身的科学管理两大部份。药品生产经营企业管理是运用管理科学的原理方法，研究国家和企业自身的管理活动，研究国家管理医药企业的体制、规划、政策、方法；研究医药企业计划、组织、人员配备、领导、控制等管理功能以及经济管理。

六、药 房 管 理

药房包括有企业性药房（又称社会药房）和事业性药房（医院药房及其它卫生保健系统中的药房）。各国的药房都很多，是药学事业中非常重要的组成部份，是药学直接为病人服务的部门，是药学与社会，与卫生保健中其它部门联系最紧密的部份。药房管理是药事管理学科的基本组成部份。现代药房管理的核心问题是保证合理用药的管理。药房管理的研究内容涉及很多方面，主要有：药房的作用地位，药师的任务职责及能力要求，药房组织机构，药师与病人、医护人员的关系及情报沟通，药品管理、药房业务管理、经济管理和信息管理，以及临床药学管理。药房管理涉及多种理论知识和方法的运用。工业发达国家有 90% 的药师在各种类型的药房工作；我国大多数高等药学院的毕业生也有 50% 的人在药房工作。从发展来看，药事管理学科的教育和研究的重点是药房管理。

七、药学实践中的行为科学

药学实践中的行为科学亦称行为科学在药学实践中的应用。这是近十年来，随着临床药学的发展而发展起来的新领域。它运用心理学、行为科学的原理和方法，研究在使

用药品过程中药师、医护人员、病人的心理和行为；研究沟通技术；研究保证合理用药的最佳心理行为和协调一致的关系。目前我国在这方面的研究工作基本未开展，但已引起注意。

八、药学情报评价和管理

本世纪 30 年代后药品品种迅速发展。如美国在 80 年代初，处方品种已达 34,935 个，非处方药达 12 万种。我国目前上市药品共达 12,000 多种，其中，西药 3,000 多种，中成药 8,500 多种。众多药品和药品的宣传品、说明书、文献使医生、药师感到困惑。药学情报的评价和管理逐渐形成一个新的分支。在许多药学院校已开出药学情报课程。药学情报评价和管理是运用研究和评价的原理方法，情报学的原理和方法，电子计算机的运用等方面的知识，研究如何评价、管理、使用药学情报；研究药品信息的接受、处理、正确运用和有效管理，以达到及时、正确、合理地使用药品。

信息沟通是社会系统之所以高于生物系统和无机系统的主要特征。药学情报评价和管理是现代药学信息沟通原理和方法的发展，是药事管理学科新的，很重要的发展，它对药学科学和药学实践的发展必将发挥积极的作用。

第四节 药事管理学的研究方法

药事管理学的研究方法与其它社会科学、管理科学的研究方法一样，主要有以下九种类型：历史的，描述的，发展的，状况或范畴的，相互关系的，原因比较的，实验性的，模拟实验的，发展新技术和新方法的应用等。这些方法不可截然分割，往往以某种方法为主而交叉使用其它方法。因此，也可归纳为：描述性的方法，发展性的方法，状况或范畴性的方法，分析性和比较性的方法，实验性的方法（包括模拟实验性的），新方法、新技术运用性的方法。

一、描述性的研究方法

所谓描述性的研究方法是指：对某一特定的事物或领域的事实和特性进行系统描述的方法。

例如：医院药师日常工作概况；北京市的药厂实施 GMP 的情况报告；成都市医药卫生界对《中华人民共和国药品管理法》的反应情况；全国药师工作分布情况等课题属这种研究方法。

描述性研究方法主要具有两个特点：第一，它以文字描述情况或事件，它仅仅是基于描述而累积材料，不需要探索或解释相互关系，或者假设实验，作出结论，或者了解意义，含义。当然，这种研究将体现描述的方法。尽管研究界权威不同意描述性研究结合其它方法，但是这种研究通常延伸到除历史性和实验性以外的其它方法的结合。第二，描述性研究的目的是：① 详细收集所描述现象的真实信息；② 识别问题或证实现实的环境和实际；③ 作出比较和评价；④ 决定在相同的问题和情况下其他人将会做什么，以及将来作计划，作决策时从中有何受益。

描述性研究的步骤是：第一，明确问题和范围，想了解什么事实和特性。第二，设计方法，包括如何收集材料，如何选择确能体现所描述事物总体状况的题目，选用什么