

全国执业药师资格考试培训教材

药事管理知识

国家医药管理局科技教育司 组织编写

中国医药科技出版社

106862

全国执业药师资格考试培训教材

药事管理知识

国家医药管理局科技教育司组织编写

主编 苏怀德
主审 陈文选
编者 史录文 包锦芝 苏怀德
胡圣榆 杨世民

国医药科技出版社

登记证号：（京）075 号

图书在版编目（CIP）数据

药事管理知识/国家医药管理局科技教育司组织编写.

—北京：中国医药科技出版社，1996

全国执业药师资格考试培训教材

ISBN 7-5067-1545-7

I. 药… II. 国… III. 药政管理-基本知识-资格考核-教材
IV. R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字（96）第 04527 号

中国医药科技出版社 出版

（北京西直门外北礼士路甲 38 号）

（邮政编码 100810）

国家统计局印刷厂 印刷

全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm $\frac{1}{16}$ 印张 6 $\frac{1}{2}$

字数 140 千字 印数 1—20000

1996 年 4 月第 1 版 1996 年 4 月第 1 次印刷

定价：8.50 元

全国执业药师资格考试培训教材

编 审 委 员 会

名誉主任委员 郑筱萸

主 任 委 员 张鹤镛

副主任委员 王明学 白惠良 苏怀德

委 员 (以姓氏笔画为序)

尹德洲 卢玲爱 孙嘉庆 李 端

朱景申 朱世斌 毕殿洲 华维一

刘良述 刘镇宇 郑 虎 郑俊华

杨世民 杨志超 杨荣光 杨维濂

余传隆 吴美琪 吴凯云 张钧寿

张智德 金蓉銮 崔 征 董善年

高霞云 俞观文 徐刚绪 徐效勉

蔡庆参 潘广成

编写说明

中共中央十四届三中全会于1993年11月14日通过的《关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》中指出：“要把人才培养和合理使用结合起来，配套改革劳动人事与干部选拔制度。要制订各种职业的资格标准和录用标准，实行学历文凭和职业资格两种证书制度，逐步实行公开招聘，平等竞争，促进人才合理流动”。

据此，国家劳动部、人事部于1994年2月22日联合发文，颁发《职业资格证书规定》。《规定》指出：“职业资格是对从事某一职业所必备的学识、技术和能力的基本要求。职业资格包括从业资格和执业资格。从业资格是指从事某一专业(工种)学识、技术和能力的起点标准。执业资格是指政府对某些责任较大、社会通用性较强、关系公共利益的专业(工种)实行准入控制，是依法独立开业或从事某一特定专业(工种)学识、技术和能力的必备标准。国家职业资格证书参照国际惯例，实行国际双边或多边互认”。

药品是特殊商品，与人民健康和生命息息相关，因此国家人事部和国家医药管理局于1994年3月15日联合发文，决定在全国药品生产和药品流通领域实施执业药师资格制度，要求“凡从事药品生产、经营活动的企事业单位，在其关键岗位必须配备有相应的执业药师资格人员。执业药师通过资格考试取得执业资格，依法独立执行业务”。

为提供统一、合格的教学材料，国家医药管理局科技教育司依据国家医药管理局编写、国家人事部审定的考试大纲，计划组织编写“全国执业药师资格考试培训教材”。“培训教材”按考试大纲要求编写，是对执业药师有关方面业务要求的具体体现，因此是考生备考的主要材料。执业药师资格制度尚在试点阶段，有关教材编写更需要一个建设过程。因此所编教材，开始将提供试用，通过教学实践，而后再修订完善。有关执业药师资格考试培训用的其它正式材料及教学文件等也将由国家医药管理局科技教育司统一组织。

全国执业药师资格考试培训教材包括下列书目：

《考试大纲》、《药事管理知识》、《药事法规汇编》、《药剂学》、《药理学》、《药物分析》、《药物化学》、《生药学》、《综合知识与技能概要》、《实用药学英语》、《实用药学日语》、《药事法规解说》、《药学专业基础知识复习大纲》。

此外，为了正确引导考生复习并帮助各地考前培训教师正确把握考试要求合理安排教学，我司在1995年全国执业药师考试结束后即组织有关专家编写了《1995年全国执业药师考试试题与解答》一书，供各地师生参考。

本教材既适合面授教学，也适合函授和考生自学。全套教材均经国家医药管理局执业药师考试培训教材编审委员会审定。

国家医药管理局科技教育司

1995年12月

前 言

《药事管理知识》是全国执业药师资格考试培训教材之一。全国执业药师资格考试大纲规定，执业药师应了解与执业药师职责相关的药事管理基本知识。据此组织编写了本部分教材。

药事即药学事业。包括药学教育、药物研究、药品生产、药品经营、药品质量监督、药品使用和医药管理等 7 大部分。国家医药管理局系统是专门的医药管理部门，其它各部分中也包含着管理工作和管理组织。因此考试大纲所指的药事管理是个大概念，包括各部分的管理内容而不仅指药品使用或药品行政监督管理。

在我国药学事业要获得健康发展，医药经济要保持高速、健康、持续增长，必须要有健全的管理组织和完善的现代化的管理工作才有可能实现。因此，作为执业药师，既要在药品生产或经营的关键岗位负责药品质量工作，又必须了解我国现行的药事管理组织和有关的药品管理工作情况，并且自身还应具备一定的药事管理能力，肩负一定的管理工作责任。本教材正是针对执业药师的上述要求而组织编写的。

本教材共分 8 章，分别介绍各有关部分的基本情况和管理工作的主要内容。由于管理体制主要是关于中央各有关部委对全国医药管理职能的变迁和宏观管理工作要点，因此是本书各部分的纲。在有关部分内容中，为了便于读者学习，适当地介绍了一部分有关业务常识。各章并列出了主要参考文献以供读者查询或进一步阅读之用。

参加本书编写的人员有齐谋甲、史录文（第一章），苏怀德、许靖（第二章），陈文选、包锦芝（第三章），张光孝、俞观文、陈珏、严茂春、史君符（第四章），杨荣光、田卫星、杨万顺、童伯祥、谢明澄（第五章），杨世民（第六章），严宝霞、谢惠民（第七章），胡圣榆（第八章）。苏怀德执笔第二章并负责全书的统稿。

在现代化事业中，管理工作举足轻重，对医药事业这样技术密集，与人民生命健康息息相关的事业，管理工作更是十分重要。但由于种种原因，目前全国医药管理从其体制到工作内容都很不完善，特别是在从计划体制向社会主义市场经济体制转轨的过程中，有许多亟待改革、完善之处。因此，本教材本着实事求是的精神作一简要介绍，提供若干素材。就其性质而讲，是知识性的，还未能达到独立学科的成熟程度。本教材虽已经 1995 年内部试用，但由于内容尚不成熟、时间又极仓促，文中内容仍难免有偏颇不当，挂一漏万之处，恳请读者指正。

执业药师资格制度在我国尚属首次，相应的培训和教材编写工作也需一边实践，一边研究，在探索中前进。希望所有读者、教学人员积极参加探索。我们深信教材建设一定会从粗到细，走向成熟。执业药师资格制度一定会健康发展取得成功。

编 者

1995 年 12 月

目 录

第一章 药事管理体制	(1)
第一节 我国的药事管理体制.....	(1)
第二节 我国药事管理体制的发展方向.....	(5)
第三节 国外药事管理体制概况.....	(6)
第二章 药学教育管理	(10)
第一节 药学教育管理的范围和现状	(10)
第二节 全国医药系统及卫生系统技术人员简况	(13)
第三节 全国医药教育对人才的培养输送情况	(14)
第四节 药学教育管理体制和有关政策	(15)
第五节 目前我国医药教育存在的问题和困难	(16)
第六节 我国医药职工队伍素质与国外的差距	(18)
第七节 90 年代我国医药教育的改革与发展	(19)
第三章 药学科科技管理	(23)
第一节 科技管理的定义	(23)
第二节 科技管理的内容	(24)
第三节 医药科技管理的改革	(27)
第四节 建立统一高效的科技管理体系	(31)
第四章 药品生产管理	(32)
第一节 药品生产管理的演变与现状	(32)
第二节 药品生产管理的有关政策	(34)
第三节 生产管理政策的优缺点评价	(36)
第四节 改革发展方向	(37)
第五章 药品经营管理	(39)
第一节 医药商业的历史简述	(39)
第二节 医药商业的经营管理	(40)
第三节 医药商业的企业经营管理	(42)
第四节 医药商业的发展趋势	(49)
第六章 药品质量监督管理	(55)
第一节 药品质量监督管理的概念及重要性	(55)
第二节 药品质量监督管理的基本内容	(56)
第三节 药品质量的监督管理与监督检验	(62)
第七章 药品使用管理	(65)
第一节 药剂科的作用任务和组织结构	(65)

第二节	医院药事管理委员会	(67)
第三节	药剂科的质量管理	(67)
第四节	药剂科的经济管理	(68)
第五节	药品管理	(69)
第六节	西药调剂	(72)
第七节	临床药学	(73)
第八章	药品专利管理	(76)
第一节	知识产权基本概念	(76)
第二节	专利制度基本概念及其沿革	(77)
第三节	专利制度与药学事业和制药工业发展的关系	(80)
第四节	我国专利法的主要内容	(84)
第五节	医药专利管理工作的任务与现状	(88)
第六节	药品行政保护与知识产权保护	(91)

第一章 药事管理体制

人类在长期的生活实践中逐渐认识了“药”，药被自觉地用于治疗时形成了“医”。随着人类文明的不断进步，社会分工也越来越细，人们对药的认识也逐渐系统化和科学化，相应地也出现了药事管理。

药事管理体制，是指一定社会制度下药事工作的组织方式、管理制度和管理法；是国家医药行政部门、企业和事业单位管理权限划分制度；是药事组织运行机制的制度。药事管理体制属于宏观范畴的药事组织工作，它对发挥微观药事单位的功能作用有很大的指导和影响作用。药事管理体制一般可分解为药品质量监督管理体制、药品生产经营管理体制、药品使用管理体制、药学教育和科技管理体制。

药事管理体制属经济体制和生产关系的范畴，具有很强的社会属性。不同的社会制度和不同的历史时期都有不同的药事管理体制。药事管理体制随着社会体制、政治体制、经济体制的发展变化而变化，不断地向现代化和科学化的方向发展。

第一节 我国的药事管理体制

一、1949 年以前药事管理体制概况

我国药事管理体制的演变是一个漫长的历史过程。据《周礼》记载，早在周朝已建立了药政组织和有关制度，设置上士、下士、府、史、徒等各级医官，从事医务工作，并掌管医药行政事务。秦汉三国设置了太医令丞、尚药监及药丞、药藏函等机构和人员。随唐时代以太医署作为国家最高医药行政机构，并设有专职人员负责药品收发、储存工作，公元 659 年唐高宗显庆四年颁布的《新修本草》是世界上最早的一部国家级药典。宋、金、元时期专设有掌药局和御药院。明代，从中央到地方都有各级药政管理人员，1505 年，明太医院组织撰写《本草品汇精要》，名医李时珍编著了名著《本草纲目》。清代大体上承袭明代体制，由生药库收藏药材，官办药坊供应民间药品。明、清两代名著《本草纲目》及《本草纲目拾遗》，为现在中药材标准提供了重要科学资料。

辛亥革命后，国民党政府照搬美国模式，药政管理由卫生署内医政科办理。1932 年设置了中央卫生设施实验处。国民党政府曾采用欧美和日本的药事管理体制，颁发了一些药政管理法规，颁布了《中华药典》，但药政管理机构十分薄弱，许多省都没有药政机构，药检机构也很少，国家对药品的管理极其不力，假劣药和毒品泛滥，严重损害了人民的健康。

二、1949 年以来药事管理体制的演变

1949 年新中国成立后，国家制定了保障人民健康，发展医药卫生事业的方针。药事管理工作受到重视，建立健全了药政、药检机构和管理药品生产、经营的机构，颁发了许多

药事管理法规和六版《中华人民共和国药典》。1984 年颁发了《中华人民共和国药品管理法》。药品质量监督管理工作从行政、检验、技术管理进入法制、科学、技术结合的管理。药品生产经营管理体制从无到有，从高度分散到相对集中的管理。药品使用管理从无到有，不断发展完善。药学教育和科技管理逐步向现代化管理发展。药事单位亦普遍推行全面质量管理、目标管理等科学的管理模式。总之，我国的药事管理体制受到国家卫生和经济管理体制的制约，与我国药学事业发展规模和水平有密切关系，它经历了一个从无到有，不断发展完善的过程，并向法制化、科学化方向变革。

近半个世纪以来，我国药事管理体制的演变过程，大体上可分为四个阶段，即 1949～1957 年药事管理体制的建立；1958～1965 年药事管理体制调整巩固时期；1966～1976 年遭受严重破坏时期；1976 至今药事管理体制向法制化、科学化变革时期。

（一）1949～1957 年新中国药事管理体制的形成

1949 年以前，我国处于内战时间，解放区的医药工作主要为战争服务，由中央军委卫生部主持。新中国成立后，旧中国的药事管理体制完全不适合社会主义新中国，人民政府为了加强药事管理，做了大量的工作，形成药事管理干部队伍，建立了新中国药事管理体制。

1. 制定发展药学事业的方针、政策和药政法规

1950 年 8 月召开了第一届全国卫生工作会议，1952 年召开了第二届全国卫生工作会议，制定了卫生工作四项基本方针：即面向工农兵，预防为主，团结中西医，卫生工作与群众运动相结合。1950 年召开了全国制药工业会议，明确提出药政工作是紧密地为卫生工作服务的方针，并要求发展本国制药工业，当时还确定制药工业暂以制造原料为主的方针。1952 年毛泽东提出“创造中国统一的新医学新药学”。为了加强对药品的严格管理，人民政府先后颁布了《关于严禁鸦片烟毒的通令》、《关于管理麻醉品暂行条例的公布令》、《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》、《中华人民共和国药典》（第一版）及其增补本等。

2. 药事管理机构的建立

建立药政管理机构。1949 年中央人民政府成立时，便设立了卫生部和地方政府卫生行政部门。1950 年卫生部设置了药政处，1953 年改为药政司，各省相应设置了药政处，地市设置了药政科或在医政科中配备了药政管理干部，各级药政机构负责药品质量监督管理。1950 年卫生部成立了卫生部药典委员会。

建立药检管理机构。1950 年，卫生部接管原设置在上海的药品、食品检验局，建立卫生部药品检验所，并新设立生物制品检定所。1954 年各省、自治区、直辖市卫生厅局均已设立省级药检所，至 1956 年部分地市、少数县卫生局建立了药品检验所。全国药品检验机构系统已基本形成。

建立药品生产管理体制。1952 年 9 月，政务院财经委批准医药工业由轻工业部管理，同年 11 月轻工业部成立医药工业管理局，负责管理化学制药工业（包括中成药工业）和医疗器械工业。1956 年医药工业管理局由轻工业部划归化工部，医疗器械工业管理分离出来，归第一机械工业部仪器仪表工业管理局，原部属国营医疗器械工业企业亦随之划归一机部管理。

建立中药材管理体制。从 1950 年到 1954 年，在国营商业中，只有土产公司和供销合作社经营部分大宗药材的收购和批发业务，私营商业仍然起着主要作用。1954 年中财委批

转商业部党组和全国供销合作总社党组《关于中药材经营问题的报告》，决定成立中药材公司。1955年3月，商业部成立中国药材公司。中国土产公司、中国医药公司和全国供销合作总社的中药业务同时移交中国药材公司，地方各级相继成立药材公司，对中药材实行统一管理、统一经营、统一核算。1957年，为便于医和药相结合，中药管理由商业部划归卫生部，实行政企合一，中国药材公司与药政局合并为药政管理局。

1950年，卫生部成立中国医药公司，随之在沈阳、北京、上海等地建立了7个中央级医药采购供应站和省市县各级二、三级医药站，统一管理全国医药商业。1952年，中国医药公司及其分支机构划归贸易部，卫生部在业务上仍保持指导关系。

3. 发展完善药学教育管理体制

药学教育由教育部、卫生部共同管理。具体业务管理由卫生部负责，从1949年至1953年，卫生部在医政局下设医学教育处，1954年成立医学教育司，各省、自治区、直辖市也相应地设置了医学教育处，药学教育由医学教育司主管，全国形成了教育的管理体系。1952年高等学校院系调整时，对原有的药学教育机构也进行了调整、合并。1953年根据全国第一届高等医学教育会议精神，对药学专业设置按照一定比例标准和要求进行了调整。为药科技人才的培养打下了基础。

(二) 1958~1965年药事管理体制调整巩固时期

在1958年大跃进的形势下，医药工业大发展，药品品种和数量大增。制药工业初步摆脱依赖进口原料的局面，制药工业的布局日趋合理。中药材、中成药的生产也有很大的发展。药物研究与药学教育也有很大发展。因形势和发展的需要，药事管理体制也作了些调整，并进一步得到了巩固。

1. 药政药检管理工作

药政管理工作重点转向以法规、规则、规章来监督管理药品质量，扩大药品质量监督检验、加强地市和县级药政、药检机构建设。1961年卫生部药品检验所与生物制品检定所合并，成立卫生部药品生物制品检定所。1962年卫生部发出《关于加强中药质量管理通知》，1963年由卫生、化工、商业联合发布了《关于药政管理的若干规定》，这是建国后有关药政管理的第一个综合性法规。1963年颁布了第二版《中华人民共和国药典》。

2. 药品生产经营管理

1958年，化工部的负责管理化学制药工业的医药工业管理局改为医药司，后又改为医药处，直属企业全部下放。1959年化工部重建医药司，1962年回收下放企业。60年代初期，党中央和国务院决定在工业系统分行业试办专业公司（托拉斯），1964年，经国家经委批准，化工部成立中国医药工业公司，接管了全国187家生产厂，对全国化学制药工业产、供、销、人、财、物实行集中统一管理。中国药材公司于1963年恢复，隶属商业部，以商业部为主与卫生部共管。

1958年一机部决定部属医疗器械企业全部下放地方，1960年，医疗器械工业由一机部划归卫生部管理，各地医疗器械工业企业相应划归地方卫生厅（局），实行生产、使用统一管理的体制。1961年卫生部设立医疗器械工业局，后又成立中国医疗器械工业公司，省一级大部分建立了医疗器械工业公司，从中央到省市，按产品传统分工和业务归口系统，实行计划统一，分级管理的办法。

在1958~1965年期间，中国医药商业一直归商业部管理，其名称于1958年由“中国医

药公司改为医药贸易局，负责管理所属医药采购供应站，不再对地方医药商业机构实行领导，仅保持业务指导关系。1962年5月又恢复中国医药公司建制。

（三）1966～1976年遭受严重破坏时期

十年动乱期间，药学事业遭到全面破坏，正常工作秩序被打破。药政管理机构被“砸烂”，处于瘫痪状态；药政法规和管理制度被废止；药品的产、供、销受到破坏；药学教育与科研受到严重干扰，甚至一度被迫停顿，药事管理体制遭到极大破坏。1969年，中国医药工业公司被撤销。1970年，商业部、粮食部、全国供销合作总社、全国工商行政管理局合并后，中国医药公司与中国药材公司合并为商业部医药组，1972年改为医药局。1970年，化工、石油、煤炭三个部合并为燃化部，全国医药管理机构只保留了一个由8个人组成的医药小组，医药管理工作被严重削弱，出现了乱办药厂，盲目生产、药品质量下降，伪劣药品的生产得不到控制，各方面反映强烈，于是1974年，燃化部又成立了医药局，负责管理药品的生产、质量、科研和规划工作。各省、自治区、直辖市相继建立了医药工业处或设立了专职人员。

（四）1976～1994年向法制化、科学化变革时期

1976年10月，“四人帮”被粉碎。十年动乱结束，尤其在十一届三中全会以后，全国召开了医药科技大会，推动了药学事业的蓬勃发展，恢复、建立和加强了药事管理工作，药学事业取得了前所未有的好成绩。

1. 国家医药管理总局的建立

1978年，国务院在总结我国医药管理由于缺乏统一管理的体制和强有力的领导，造成中西药品、医疗器材生产数量不足，供应紧缺，质量下降，科研落后的经验教训的基础上，批转了卫生部《关于建议成立国家医药管理总局的报告》，正式成立了国家医药管理总局，直属国务院，由卫生部代管。原属化工、商业、卫生三个部门有关中西药品、医疗器械的生产、供应等的管理职能及机构人员分级划给了国家医药管理总局和省、自治区、直辖市医药管理部门。1979年，总局正式成立了中国药材公司、中国医药工业公司、中国医疗器械工业公司和中国医药公司。从1978年至1980年，各省、自治区、直辖市相继建立了医药管理局或总公司（行政性公司），一些地县也相应建立了医药管理机构。从此，医药事业从中央到地方实现了统一管理的体制，结束了长期分散多头管理的局面。1982年，国家医药管理总局改为国家医药管理局，由卫生部代管改由国家经委领导。1988年，中药由国家医药管理局划归国家中医局管理，成立了国家中医药管理局，同年，国家医药管理局成为国务院直属局，1994年又改为国家经贸委管理的国家局。

2. 《中华人民共和国药品管理法》（《药品管理法》）的颁布

1984年，《药品管理法》的颁布，以法律形式确立了我国药品监督管理体制，我国药事管理体制取得突破性进展。

《药品管理法》规定了药品监督管理的权力和职责；明确了各级卫生行政部门药品监督权限；明确了在审定开办药品生产、经营企业和企业生产新药、新品种中，卫生行政部门和医药生产、经营主管部门的权限划分，《药品管理法》的颁布实施，反映了我国药事管理体制向法制化、科学化发展的趋势。

3. 药学教育和科技管理体制的改革

药学科技管理体制的变化主要是通过改变投资方式，引导教育科技与生产、医疗卫生

发展紧密结合，并扩大了药物研究院所的自主权。药学院校成立了行业性社会团体，药学教育也面向药物生产、经营和药物使用，为促进药学事业发展培养合格的药学人才。这必将加快我国医药行业的现代化和国际化进程。

第二节 我国药事管理体制的发展方向

我国药事管理体制的演变是一个漫长的历史过程，尽管在这个进程中充满了曲折和反复，但总的趋势是从原始的、初级的形态，逐步向现代化的、法制化的、科学化的方向发展。

一、药事管理体制的现状

目前，我国药事管理体制仍然处于不断深化改革，向现代化科学化方向变革时期。药品监督管理体制相对稳定，在制定国家药品方针、法规、政策等方面有突破性的发展。药品生产经营管理体制具有政出多门、责权分离的现象。从管理内容上分，医药行业主管部门负责医药生产经营行业管理，卫生部门负责药政管理。从药品分类上看，国家医药管理局负责化学原料药及其制剂、抗生素和诊断药品管理；国家中医药管理局负责中药（包括中药材、中药饮片、中成药）管理；卫生部负责血清疫苗、血液制品管理；内贸部负责生化药品管理；核工业总公司负责放射性药品管理；在地方各省、市，中药仍归医药管理部门管理；药品、医疗器械和保健品的国际贸易主要由外贸部所属中国医药保健品对外贸易公司负责；解放军总后勤部、武装部队、农业部等，实际上也都在管理着本部门本系统的医药。

药品使用管理体制附属于卫生体制，由卫生部医政司负责管理，医院的药房归医院、按经济性行业管理，由于医院可以直接占有医药的进销差率，并成为医院的重要经济来源，形成了可以利用处方权谋取经济利益的不良机制，结果对医院提高疗效和服务质量带来很大阻力和障碍。

药学教育管理体制也是多头领导，卫生部科教司及各级卫生行政部门主管所属医学院校的药学教育，国家医药管理局及各级省市医药管理局负责所属药科院校的药学教育，国家中医药管理局、解放军总后勤部、农业部等实际上也在管理所属学校的药学教育。由于多头领导，使药学教育缺乏整体规划，对药学科技人才的培养带来不少阻力。

二、我国药事管理体制的发展方向

目前，我国的药事管理体制的改革趋势，尚处在酝酿过程中。从长远看，以下一些问题会逐渐被人们认识和理解。

（1）在体制上进一步划清医药同卫生两种不同性质行业的关系，特别是医院药房的管理问题。当前，世界上比较普遍和科学的模式是实行医、药分业管理，相应地实行处方药 **R** 和非处方药（OTC）管理体制。这也是我国的发展方向。

（2）实行有利于中西药并举和中西药结合的医药体制，以体现和发挥我国医药的特色和优势。

（3）以统一的行业政策代替五花八门的条块政策，优化行业运行机制，促进医药行业

的健康发展。

(4) 加强行业管理, 改变责权分离和政出多门的现象, 以减少内耗, 提高效率, 促进我国医药事业的飞快发展。

第三节 国外药事管理体制概况

世界各国的国体、政体各异, 药事管理体制也比较复杂。实行计划经济的国家, 药事管理体制多采用比较集中类型; 实行市场经济的国家, 政府不直接管理药品的生产、经营、药学教育、科研, 但采取立法手段, 对药品实行强制性监督和强制性认证。世界各国对药品都采取了国家集中监督管理的体制。目前药事管理体制影响较大或具有一定代表性的国家有美国、日本等。

一、美国药事管理体制概况

美国的制药公司都是私人办的, 联邦和州政府不直接管理。高等药学院校一部分是州政府办的, 一部分为私立学校和教会学校; 医院多是私人办的, 少数为州、市、县或者某团体办的。联邦政府不直接管理, 州政府对州立学校和医院的管理体制和我国亦有很大不同, 对私立学校的医院不直接管理。

1906 年, 美国国会通过并颁布了《食品、药品法》, 授权联邦政府的农业部统一管理药品。从此开始了国家集权管理药品的体制。

以下是美国药品管理历史上的若干重要阶段:

1906 年——纯食品药品法颁布 (最早的一部联邦食品药品法)。

1907 年——第一个颜色添加剂许可证法通过。

1927 年——农业部成立独立的食品、药品和杀虫剂管理局, 1930 年改为食品药品局 (FDA)。

1933 年——FDA 提出建议修订 1906 的药品法, 结果产生了 5 年时间的制法立法“战斗”。

1937 年——磺胺事件造成 107 人死亡, 迫切要求药品上市前通过安全检查。

1938 年——食品药品和化妆品法通过 (即现在使用的法)。

新药要审批, 要监督工厂。

1940 年——FDA 从农业部转到联邦安全局。

1941 年——胰岛素修正案通过, 要求 FDA 批批检查纯度和效价。

1945 年——青霉素修正案通过, 要求 FDA 批批检验。

1951 年——Durham-Humphrey 修正案通过, 规定处方药和非处方药。

1962 年——“反应停”事件发生, Kefauver-Harris 药品修正案通过, 即食品药品和化妆品法的药品修正案。要求药品上市不仅安全, 还必须有效。

1966 年——FDA 组织评价 1938~1962 年上市药品的有效性。

1972 年——FDA 开始评价 OTC 药。

1976 年——《食品药品和化妆品法》的《医用装置修正案》通过。要求医用装置必须安全有效。

1983 年——《孤儿药法》(Orphan Drug Act) 通过, FDA 能够促进批准治疗罕见病的药品。

1984 年——《处罚法》通过, 高可达 10 万, 造成死亡者罚 25 万, 对生产公司加倍处罚。
《药品价格和专利补偿法》通过, 不必重复已被 FDA 批准的药品安全有效数据, 要生物等效, 药品可替代。专利最长可补 5 年。

1988 年——《食品药品和化妆品法 1988 年提案》通过, 规定 FDA 的局长由总统任命, 并向参议院备案, 同时明确规定了 FDA 局长的职责。

1992 年——仿制药品执行法通过, 要求处罚不合法批准方仿制药品的行为。

1992 年——《使用者费用法》(User's fee Act), 新药收费, 15 万元, 5 年试验。

1992 年——新药加速审批规定。

(一) 美国政府对药品管理的内容及形式

从美国现行《食品、药品、化妆品法》及一系列药事法规来看, 美国政府药品管理的内容及形式主要是: 按照法律、法规、规范、规章等法律规定和国家药品标准, 对药品质量和药品研究、生产、供应的质量保证体系进行强制性认证和强制性监督。强制性认证包括药品批准(药品合格认证)、新药研究实验室质量认证(GLP 制度)、药品生产质量认证(GMP 制度)、药师资格认证。强制性监督包括对药品质量进行监督检查、对药事单位进行检查(包括对进入美国的药品生产企业 GMP 的检查), 以及对麻醉药品、精神药物的检查。美国的新药审批被世界公认是最严格的。

(二) 美国药品监督管理机构体系

美国联邦政府体系分为中央政府(即联邦政府)、州政府和地方政府。中央和州的关系是联邦关系。州与所属地方政府(市、县、镇)的关系是单一政府体制。美国主管药品监督管理的行政机构根据联邦政府体系, 主要分为两级, 联邦政府健康和人类服务部(执法机构为 FDA), 州政府卫生局(一般设有药政机构)。

联邦政府的 FDA 为全国性机构, 本部设有 7 个办公室(包括行政、内务、外事、政策、人事、管理法规评价、执行)。在执行部中设有 9 个分部, 包括药品评价与研究、食品安全与营养、生物制品评价与研究、国家毒理研究、孤儿药开发、兽药、医用设备与放射卫生, 另加科学办公室、监督办公室。FDA 下设 6 个大区办公室(分别在费城、亚特兰大、芝加哥、达拉斯、旧金山、纽约)和 21 个地区办公室以下还设有 135 个地方站。1993 年共有工作人员 9063 人, 使用经费 7.5 亿, 即全美国人平均每年为此负担经费小于 3 美元, 而 FDA 所监督保证的产品其价值却超过 9600 亿美元。

FDA 总部和区域办公室设有检验室, 部分地区办公室设有或联合设有检验室。FDA 和州政府设有直接的行政关系, FDA 依靠区域办公室和地区办公室独立开展工作。FDA 的工作包括了药品、食品、化妆品、医疗器械的监督。FDA 对药品质量监督方面主要是: 新药评价与批准; 生物制品管理; 药品注册; GLP 审查、发证和检查; GMP 审查、发证、检查; 上市药品抽查监督检查; 麻醉药品、精神药品质量监督等。

FDA 的局长由总统任命, 全部机构按自身组织系统独立开展工作, 与制药公司、销售商或医院均无任何利益关系, 工作中也不受其它行政部门的调控。因此, FDA 具有独立、集权、公正等特点, 并有着严格的财经纪律加以管理。

州政府卫生局的药政机构, 根据各州的药品管理法律规定设置, 名称和工作内容各州

不尽相同。主要监督方面是：药师资格认可，社会药房和医院药房的监督管理，麻醉药品、精神药物监督管理等。

（三）美国药典会

美国药典会为非政府独立机构，负责制订药品标准。根据《食品、药品、化妆品法》规定，FDA 有权对药品质量标准、检验方法载入药典的条文等进行评价、审核，必要时通知药典会修订。

由美国药典会编的国家药品标准有《美国药典》(USP)、《国家药方集》(N.F)、《美国药典》增补版（一般每年两次）；另还出版有《配制药剂信息》、《用药指导》、《美国药物索引》及期刊《药理学讨论》等。

（四）美国药学会在药事管理中的地位和作用

美国药学会 (APHA) 成立于 1852 年。它是美国药事职业、行业的社会团体，它的主要作用是职业、行业管理。美国药学会下设有许多协会、委员会，例如美国药学院校协会 (AACP)、药学院校审议委员会 (ACPE)、美国医院药房协会 (ASHP)、美国零售药房协会 (NRDA)、美国制药工业协会等等。

美国药学会通过下设的各种协会的活动，在药事管理中发挥着重要作用。例如美国的医院药房和社会药房的管理，除各州制定有药房法外，全国性的管理主要由药学会的有关协会负责。医院药房协会和零售药房协会分别制定了众多的管理规范、行为规范和检查执行办法。如医院药房主任上岗之前，必须由医院药房协会培训，取得考试合格证。若未按规定办，协会将对该药房采取措施，协会执行行业监督管理的权限由国家或州法律授予。

二、日本药事管理体制

日本于 1943 年通过立法制定颁布了《药事法》，现行法律为 1980 年颁布的《药事法》。根据《药事法》规定，管理范围包括人用药品、类药品、兽药、化妆品、医疗器具械；授权主管部门为厚生省，厚生省设药务局负责药品监督管理。日本药品和药事监督管理制度和办法，基本上是采用美国的。但中央和地方政府管理权限的划分和管理内容与美国不一样。

日本政府实行以天皇为象征的议院内阁制，国家权力实际集中于内阁。地方政府分为都、道、府、县级（类似我国的省级），以及市、町、村级（类似我国县级）。地方政府具有两重性，既是地方行政机构，又是中央政府的委派机构。中央和地方的关系总的说来是“三分自治，七分集权”，基本上是中央集权制。根据日本《药事法》，药品和药事监督管理层次分为，中央级、都道府县级和市町村级三级。权力集中于中央政府厚生省药务局，地方政府为贯彻执行权。

日本厚生省药务局设有计划课、经济课、审查第一课、审查第二课、安全课、监视指导课、生物制品课、麻醉药品课等 8 个课（相当于我国政府机构中的处）。地方的各都道府县设有卫生主管部局（相当于我国省卫生厅），卫生主管部局机关设有药务主管课。都道府县的卫生主管部局在其辖区内设有多个保健所，这是行政兼事业性机构，保健所设有药事监视员。日本的药品质量检验机构为厚生省的卫生试验所和都道府县的卫生研究所，这是事业性检验机构。

《药事法》规定设置药事监视员（即药品监督员），归药政机构领导管理。药事监视员

分为厚生省和都道府县两组，全国共有 2000 多名。

日本的药事管理体制中比较突出的是，该国基本上采用美国药事管理制度、方法，但结合本国实际，建立了完整严密的药品监督管理体系，并通过立法颁布了一系列药政法规，特别是对汉方药的监督管理，有许多值得我们学习的经验。

三、世界卫生组织

世界卫生组织 (World Health Organization) 是联合国专门机构，1948 年成立，总部设立在日内瓦，下设三个主要机构，即世界卫生大会、执行委员会和秘书处。WHO 的宗旨是：“使全世界人民获得可能的最高水平的健康”。

WHO 的专业机构计有：①顾问和临时顾问；②专家咨询团和专家委员会，共 47 个，其中有关药品、生物制品、血液制品的有 6 个，它们是：生物制品标准化、药物成瘾和酒精中毒、药物评价、人血制品和有关产品、国际药典和药物制剂、传统医学专家委员会；③全球和地区医学研究顾问委员会；④WHO 合作中心，我国有 42 个卫生机构已被指定为 WHO 合作中心，其中涉及药品的有 WHO 药品质量控制合作中心 (中国药品生物制品检定所)，WHO 传统药物合作中心 (中国医学科学院药用植物资源开展研究所)，WHO 传统医学合作中心 (中国中医研究院中药研究所)。

WHO 总部有关药品方面由诊断、治疗和康复技术处管理。诊断、防治疾病药物方面的主要工作有：

(1) 制订药物政策和药物管理规划。要求各国采取行动，选择、供应和合理使用基本药物约 200 种。

(2) 药品质量控制。编辑和出版国际药典 (1979 年出第三版)；主持药品的统一国际命名以避免药品商品名称的紊乱；出版季刊《药物情报》，通报有关药品功效和安全的情报。

(3) 生物制品。制订国际标准和控制质量，通过其合作中心向会员国提供抗生素、抗原、抗体、血液制剂、内分泌制剂的标准品，支持改进现有疫苗和研制新的疫苗。

(4) 药品质量管理。制定并经 1977 年世界卫生大会通过《药品生产和质量管理规范》(简称 WHO 的 GMP)，《国际贸易药品质量认证体制》(简称 WHO 的认证体制，1975 年制定) 两个制定，大会建议并邀请各会员国实施和参加。

主 要 参 考 文 献

1. 吴蓬. 药事管理学, 人民卫生出版社, 1993: 73。
2. 《当代中国》丛书编辑委员会. 当代中国的卫生事业 (上), 中国社会科学出版社, 1986: 5~7。
3. 齐谋甲. 一九四九年以来我国医药管理体制沿革情况, 体制改革参阅材料之一 (内部资料), 1994。
4. 程文范、宋之琪. 简明医学史, 北京医科大学中国协和医科大学联合出版社, 1990: 134~138。
5. 朱潮. 中外医学教育史, 上海医科大学出版社, 1988: 157~159。
6. 齐谋甲. 我国医药体制的实践与思考, 1992。