



“十二五”职业教育国家规划教材
经全国职业教育教材审定委员会审定

供高职高专药学类专业及相关医学专业使用

药事管理与法规

第 2 版

■ 主编 徐世义 张琦岩



第四军医大学出版社



“十二五”职业教育国家规划教材
经全国职业教育教材审定委员会审定

供高职高专药学类专业及相关医学专业使用

药事管理与法规

第2版

主 编 徐世义 张琦岩

副主编 刘叶飞 朱天荣

编 者 (以姓氏笔画为序)

王书晶 (山西职工医学院)

朱天荣 (平凉医学高等专科学校)

刘 慧 (杨凌职业技术学院)

刘叶飞 (湖南中医药高等专科学校)

孙兴力 (永州职业技术学院)

张琦岩 (长春医学高等专科学校)

周书春 (南华大学核工业卫生学校)

侯飞燕 (湖南医药学院)

徐世义 (沈阳药科大学)

黄远珺 (宜春职业技术学院)

潘 江 (黔东南民族职业技术学院)

第四军医大学出版社·西安

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/徐世义, 张琦岩主编. —2 版. —西安: 第四军医大学出版社,
2014. 8

“十二五”职业教育国家规划教材

ISBN 978 - 7 - 5662 - 0550 - 6

I. ①药… II. ①徐… ②张… III. ①药政管理 - 高等职业教育 - 教材 ②药事法
规 - 高等职业教育 - 教材 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 134453 号

yaoshiguanli yu fagui

药事管理与法规

出版人: 富 明 责任编辑: 土丽艳 崔宝莹

出版发行: 第四军医大学出版社

地址: 西安市长乐西路 17 号 邮编: 710032

电话: 029 - 84776765 传真: 029 - 84776764

网址: <http://press.fmmu.edu.cn>

制版: 新纪元文化传播

印刷: 西安市建明工贸有限责任公司

版次: 2011 年 8 月第 1 版 2014 年 8 月第 2 版第 5 次印刷

开本: 787 × 1092 1/16 印张: 17.75 彩插 1 页 字数: 430 千字

书号: ISBN 978 - 7 - 5662 - 0550 - 6/R · 1379

定价: 36.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

前 言

为全面贯彻《教育部关于“十二五”职业教育教材建设的若干意见》(教职成〔2012〕9号)等文件精神,适应现代高等职业教育的发展,根据医药行业发展和职业教育改革的实际需要,我们组织了具有多年从业经验及教学经验的一线教师,依据《高等职业学校专业教学标准(试行)》的要求,针对《药事管理与法规》时代特色强,不断推出新的法规,教材落后于现有药品管理法规的现状,就新形势下如何完成高职高专教育《药事管理与法规》教材修订进行了认真的研讨,并吸纳了最新公布实施的法规和规章,如2011年3月1日实施的《药品生产质量管理规范》《医疗机构药事管理规定》及2013年6月1日实施的《药品经营质量管理规范》等,提出对本教材修订的具体意见。

本次教材修订主要侧重药事管理与法规的应用,贯彻“实用为主,必需、够用和管用为度”的原则。对药品生产、销售、使用岗位所需《药事管理与法规》知识和能力结构进行了深入分析,确保教材内容与药品各岗位工种技能鉴定所需《药事管理与法规》的内容有效衔接,使学生能够顺利考取相应的职业资格证书。

本书以药品管理的法律法规为核心,以药品质量监督管理为重点,力求反映药事管理的新知识、新法规、新进展。全书共分13章,主要内容包括:药事管理相关知识、药事管理体制、药品与药品质量监督管理、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构的药剂管理、中药管理、特殊管理药品的管理、药品价格与广告管理、处方药与非处方药的管理、执业药师管理、药学职业道德。为了使理论教学与实践教学紧密联系,在每章中都融入了一些药事管理实践案例,并对案例进行了分析,以例释理,使学生在掌握理论知识的同时,培养学生的主动参与性和应用理论分析问题、解决问题的意识与能力。另外,每章中还有“知识链接”以增补有关知识,让学生了解药事管理相关的理论、知识的发展前沿;“课堂互动”主要针对课堂涉及的知识,联系生活实际、岗位实际和社会热点问题,在师生或学生之间进行讨论、互动,以激发学生学习兴趣,提高学生学习的自觉性和目的性;“考点链接”主要结合执业药师考试,选编历年考试真题进行解析,提高学生对重点、考点内容的实际应用。每章后还有综合测试及答案以帮助学生理解本章内容和自我检测。为方便读者使用,本教材理论部分配有多媒体教学课件。

本书适合于高职高专药品(药学)类专业学生学习和使用,计划教学时数为60学时。本书第一章、第三章及附录由沈阳药科大学徐世义编写;第二章由湖南中医药高等专科学校刘叶飞编写;第四章由南华大学核工业卫生学校周书春编写;第五章由平凉医学高等专科学校朱天荣编写;第六章由山西职工医学院王书晶编写;第七章由湖南医药学院侯飞燕编写;第八章由杨凌职业技术学院刘慧编写;第九章由宜春职业技术学院黄

远珺编写;第十章由永州职业技术学院孙兴力编写;第十一章、第十二章由长春医学高等专科学校张琦岩编写;第十三章由黔东南民族职业技术学院潘江编写。在此对各参编院校给予的大力支持表示感谢,也对编写时参考使用到的有关书籍和文献的著作者表示深深的谢意。

尽管编者做了很大努力,力求体现教材编写的科学性、理论性、系统性、实用性和时效性,但鉴于编者水平有限和时间仓促,本书错误和欠妥之处在所难免,敬请各校师生在教学过程中,提出宝贵意见,以便修订再版时臻于完善。

徐世义
2014年5月

目 录

第一章 药事与药事管理	(1)
第一节 药事与药事管理的概念	(1)
第二节 药事管理概况	(2)
第二章 药事管理体制	(7)
第一节 药事组织	(7)
第二节 药品监督管理组织	(10)
第三章 药品与药品质量监督管理	(22)
第一节 药品	(22)
第二节 药品不良反应监测	(27)
第三节 药品质量监督管理	(33)
第四节 药品注册管理	(35)
第四章 药品管理法	(44)
第一节 药品管理法概述	(44)
第二节 药品管理法的主要内容	(46)
第五章 药品生产管理	(61)
第一节 药品生产企业概述	(61)
第二节 药品生产质量管理	(64)
第六章 药品经营管理	(82)
第一节 药品经营企业概述	(82)
第二节 药品经营质量管理	(86)
第七章 医疗机构的药剂管理	(110)
第一节 医疗机构的药事组织	(110)
第二节 药品调剂管理	(114)
第三节 医疗机构制剂的管理	(122)
第四节 医疗机构药品使用的管理	(124)

第八章 中药管理	(133)
第一节 中药管理概述	(133)
第二节 中药品种保护	(138)
第三节 野生药材资源保护	(141)
第四节 中药材生产质量管理	(143)
第九章 特殊管理药品的管理	(148)
第十章 药品价格与广告管理	(163)
第一节 药品的价格管理	(163)
第二节 药品广告管理	(168)
第十一章 处方药与非处方药的管理	(175)
第一节 药品分类管理概述	(175)
第二节 处方药管理	(177)
第三节 非处方药管理	(180)
第十二章 执业药师管理	(188)
第一节 药师与执业药师	(188)
第二节 执业药师管理	(193)
第十三章 药学职业道德	(201)
模拟测试卷	(207)
参考答案	(214)
参考文献	(219)
附录	(220)
附录 1 中华人民共和国药品管理法	(220)
附录 2 中华人民共和国药品管理法实施条例	(231)
附录 3 药品经营质量管理规范	(242)
附录 4 关于发布《药品经营质量管理规范》冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等 5 个附录的公告	(261)

第一章 药事与药事管理

学习目标

- ☆ 掌握:药事与药事管理的概念及内涵。
- ☆ 熟悉:药事管理的目的、特点和主要内容、宏观药事管理组织机构及其职能。
- ☆ 了解:我国新时期药事管理的发展概况、微观药事管理组织机构及其职能。

第一节 药事与药事管理的概念

一、药事

根据我国药品管理相关法律法规的有关规定,对“药事”定义为:与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用等相关的活动。包括药品研究与开发、制造、采购、储藏、营销、运输、交易中介、服务、使用等活动。

准确理解“药事”概念的内涵应把握以下两个方面:

1. 药事活动 可以理解为一切与药品有关的活动。
2. 药事范围 可包括药学教育、药物研究、药品生产、药品经营、药品使用、药品价格、药品广告以及药品监督管理等。



知识链接

药事概念的来历

据北宋四大部书之一《册府元龟》记载:“北齐门下省尚药局,有典御药二人,侍御药二人,尚药监四人,总御药之事。”可见当时的药事是指与皇帝用药有关的事项。以后在我国和日本的书中常使用此词语,但含义随社会的发展而不断变化并有所不同。1948年日本颁布《药事法》,对“药事”的定义是:“与医药品、用具及化妆品的制造、调剂、流通、授予等有关事项。”

二、药事管理

药事管理是指国家依照法律、行政法规、规章对药事活动进行的必要管理,其中也包括职业道德范畴的自律性管理。

准确理解药事管理概念的内涵应把握以下五个方面:

1. 药事管理的宗旨 保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。应着重在保障公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时使用管理上下工夫。

2. 药事管理的两个层面 宏观药事管理指国家与政府的药事管理,微观药事管理指药事基本组织的药事管理。

3. 药事管理的依据 根据国家的宪法和法律,做到有法可依,违法必究。

4. 药事管理的手段 国家依照宪法——进行立法;政府依照法律——施行相关法律,制定相关法规;药事基本组织依照法律、法规——施行相关管理措施。

5. 药事管理的范围 局限于对本辖区内药事活动施行必要的管理。

三、药事管理学

药事管理学是药学科学的分支学科,是药理学与社会学、法学、经济学、管理学及行为科学相互交叉、渗透形成的边缘学科。

第二节 药事管理概况

一、药事管理的起源

19世纪以来,随着药品及药学的飞速发展,逐渐形成了令人瞩目的药学事业。世界大多数国家先后制定颁布了药品及药事管理法律和行政措施,建立健全药事管理机构和制度。20世纪60年代后,出现了大规模的药品及药事管理立法,世界大多数国家都制定和完善了有关药品和药事法律、法规,形成了药事管理法律体系。而且有了国际药典、麻醉药品与精神药品管理公约,有了世界卫生组织(WHO)、联合国麻醉药品委员会、联合国麻醉药品管制局、国际药学会等。药事管理呈现法制化、科学化、国际化的发展趋势。药事管理的内容亦从侧重于医药商业管理,发展为从药品研制到使用的全过程管理。包括:药品研发、生产、流通、使用、价格、广告等多方面的管理。

二、药事管理的意义和特点

1. 药事管理的意义

(1)对于公众的意义:药事管理是保障公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时使用和生命健康必要的和有效的手段。

(2)对于国家的意义:保护公民健康是宪法规定的国家责任。

(3)对于药事组织的意义:宏观药事管理为药事组织的微观药事管理提供了法律依

据、法定标准和程序。

2. 药事管理的特点 药事管理的特点主要体现为专业性、政策性、实践性。

(1) 专业性:药事管理是对药学事业的管理,药学事业的核心是“药”,“药”是防病治病、保障人民身体健康的物质基础和必要条件。要搞好药事管理工作,首先必须熟悉“药”的情况,掌握药学的基础理论、专业知识和技术方法,并能够运用。同时,还要具备有关学科的知识理论和方法,如社会学、经济学、法学、管理学、行为科学、心理学的专业知识。因此,药事管理的专业特点首先是药学专业性,其次为管理学、社会学、法学、心理学、经济学等专业性。

(2) 政策性:药事管理必须按照国家法律、政府法令和行政规章依法办事。主管部门代表国家、政府对药品行使管理职能,管理必须有法可依,有据可查,违法必究。

(3) 实践性:药事管理离不开实践活动,药事管理的法律、法规、行政规章的制定来自于药品生产、经营、使用的实践,经过总结,升华而成。反过来用于指导实践工作,并接受实践的检验,对于不适应的部分,适时予以修订、完善,使药事管理工作不断改进、提高和发展。

三、药事管理的主要内容

在我国,药事管理的主要内容包括宏观药事管理和微观药事管理。

1. 宏观药事管理 ①药品监督管理;②基本药物管理;③药品储备管理;④药品价格管理;⑤医疗保险用药与定点药店管理。

2. 微观药事管理 ①药品研究与开发质量管理;②药品生产质量管理;③药品经营质量管理;④药学服务质量管理;⑤药品储存管理;⑥药品价格管理;⑦医疗保险用药销售管理。

四、我国药事管理的发展概况

我国的药事管理工作从新中国成立就受到重视,管理体制和法制建设 60 多年来逐步得到完善,现正朝着法制化、规范化、科学化的方向发展。下面重点论述 20 世纪 80 年代后我国药事管理的发展概况。

(一) 20 世纪 80 年代我国药事管理进入法制管理新时期

1984 年 9 月 20 日第六届全国人民代表大会常委会第七次会议审议通过了《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》),自 1985 年 7 月 1 日起施行。这是我国通过现代立法程序颁布施行的第一部药品管理的法律,是我国药事立法工作方面取得的一次突破性发展,标志着药事管理进入法制化管理的新阶段。

1. 《药品管理法》配套法规相继出台 依据《药品管理法》,国务院先后发布了《麻醉药品管理办法》(1987 年 11 月)《医疗用毒性药品管理办法》和《精神药品管理办法》等法规。卫生部作为《药品管理法》的行政执法主管部门,依据《药品管理法》制定发布一系列配套文件:1989 年 2 月 27 日发布了《中华人民共和国药品管理法实施办法》,以保证更好地贯彻执行和便于各级卫生行政部门监督执法。在加强新药管理方面,制定颁布了《新药审批办法》(1985 年 7 月)《新生物制品审批办法》(1985 年 9 月)。从 1985 年

10月1日起,全国实行新药统一审批的管理办法。

1985年8月,国家工商行政管理局、卫生部联合制定发布《药品广告管理办法》;1987年3月,卫生部颁发《药品监督员工作条例》;1988年3月,卫生部颁布了我国第一版《药品生产质量管理规范》(GMP);1989年3月,卫生部发布《医院药剂管理办法》。到20世纪80年代末,以《药品管理法》为核心的药品监督管理法规体系基本形成,强化了国家对药品研究、生产、流通、使用过程的监管,推动了药事管理法制化进程。

2. 依法严厉打击制售假药 1985年6月16日《人民日报》公开揭露福建晋江假药案,在全国引起震动。这是我国《药品管理法》颁布后媒体揭露的首个制售假药案,被称为“晋江假药案”。在《药品管理法》于1985年7月1日实施前揭露的这起案件,引起全国人民公愤,中央极为重视,中央主要领导作出批示。中央纪委、卫生部与福建省委、晋江地委遵照中央领导指示,依照《药品管理法》对此案进行了彻底的调查。在立案调查取得证据后,依法进行处理。对“晋江假药案”的处理,严厉打击了不法分子的违法行为,具有很大的影响和威慑力,保证了《药品管理法》的实施。但是由于经济利益的驱动,查处制售假劣药品的工作十分艰巨,也是一项长期的任务。

(二) 新世纪我国药事管理的发展

进入21世纪,中国政府加强对药事管理的法制化管理力度,采取一系列重要措施,保证药事业健康发展,保障人民用药安全。

1. 修订、颁布实施《药品管理法》 1985年7月1日实施的《药品管理法》,使我国药品管理纳入了法制化轨道,在保证药品质量,保障人民用药安全、有效,打击制售假劣药品行为,促进医药事业健康发展,发挥了重要作用。随着我国改革开放政策的深化发展,特别是20世纪90年代,我国社会主义市场经济体制建立和逐步发展,药品管理中出现一些新情况、新问题,原法中的有些规定已经不适应新形势与社会发展的需要,实践中总结出的一些行之有效的药品监督管理制度需要以法律形式作出规定;1998年国务院机构改革中建立了新的药品监督管理体制的执法主体地位需要明确等。对《药品管理法》的修订和完善法律制度已成为迫切的需要。1999年国务院将修订《药品管理法》列入2000年立法计划。1999年7月起,国务院法制办和国家药品监督管理局在认真调查研究、总结实践经验的基础上,起草了《药品管理法修正案(草案)》,经反复征求各方意见,数易其稿,上交国务院。2000年6月,草案经国务院第29次常务会议讨论通过,提请九届全国人大常委会审议。第九届全国人大常委会于2000年8月、12月,2001年2月的17次、19次、20次会议三次审议讨论,提出了修改意见,于2001年2月28日通过。这次对《药品管理法》的修订,原法大多数条文都作了修改,同时又增加了许多新内容。

2. 深化医药卫生体制改革 2009年4月公布的《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》中提出:“建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。”的发展目标。

随着《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)(2009年版)》的公布,国家基本药物制度在基层稳步推进。截至2010年底,基本药物制度已经在57.2%的政府办基层医疗卫生机构全面实施。零差率销售后的基本药物价格平均下降30%左右。同时推进定编定岗、绩效考核、多渠道补偿、人事分配等体制机制改革,使基层医疗卫生

机构出现了门诊和住院费用下降、门诊人次和住院人数上升的现象。

深化医药卫生体制改革启动以来,各项改革政策正在有序推进,取得了明显进展和初步成效。但是,必须清醒地看到,我国仍然是一个发展中的人口大国,医药卫生事业发展总体水平不高,各种制约事业发展的体制机制障碍尚未从根本上得到解决,许多群众在看病就医方面还存在着困难,“看病难、看病贵”依然是社会各界关注的热点问题之一。



我国医药卫生体制改革历程

第一阶段:20世纪80年代,给政策不给钱,卫生部等三部委出台《关于加强医院经济管理试点工作的通知》。

第二阶段:20世纪90年代,“大争论‘围绕’医院是不是掉到钱眼里”、围绕政府主导还是市场改革,两种思路开始针锋相对的争论。

第三阶段:2000—2004年,产权改革的号角吹响,确定了实行医药分业等几项原则。实行完全“市场化”的医院改制:卖医院……

第四阶段:2005—2006年,医改突然变奏,卫生部政策法规司司长刘新明称“市场化非医改方向”,医改基调定为政府将承担基本医疗。

第五阶段:2007年至今,医改进入最后冲刺,卫生部部长陈竺表示,“在全国建立基本医疗卫生制度框架。”2008年,《关于深化医药卫生体制改革的意见(征求意见稿)》公布,并公开征求意见。2009年4月6日,国务院公布新医改方案。我国医药卫生体制改革在艰难中行进着……

综合测试

一、名词解释

1. 药事 2. 药事管理

二、选择题

(一)A型题(最佳选择题)备选答案中只有一个最佳答案。

1. 药事是指

- A. 保证人民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时
- B. 药事组织依法对药事活动施行的管理
- C. 国家和政府部门依法对药事活动施行的管理
- D. 与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用相关的活动
- E. 国家、政府部门和药事组织

(二)B型题(配伍选择题)备选答案在前,试题在后。每组若干题,每组题均对应同一组备选答案。每题只有一个正确答案,每个备选答案可重复选用,也可以不选用。

(2~5题)

- A. 药事管理手段 B. 药事管理意义 C. 药事管理依据

- D. 药事管理的两个层面 E. 药事管理限制性条件
2. 只应对药事活动施行必要的管理是
3. 国家依照宪法立法,政府依法施行关法律,药事组织依法施行相关管理措施的是
4. 宪法和法律是
5. 国家与政府药事管理的宏观药事管理和药事组织药事管理的微观药事管理是
- (三)X型题(多项选择题)每题的备选答案中有2个或2个以上的正确答案。少选或多选均不得分。
6. 我国宏观药事管理主要包括
- A. 药品监督管理 B. 药品生产质量管理 C. 基本药物管理
- D. 医疗保险用药与定点药店管理 E. 药学服务质量管理
7. 药事范围包括
- A. 药品研究 B. 药品生产 C. 采购、储藏
- D. 药品运输、服务 E. 患者个人用药行为

三、简答题

1. 药事管理的特点是什么?
2. 药事管理的主要内容?

(徐世义)

第二章 药事管理体制

学习目标

- ☆ 掌握:我国药品监督管理行政机构及其主要职能,我国药品监督管理技术机构及其主要职责。
- ☆ 熟悉:药事组织的概念和类型。
- ☆ 了解:我国药品监督管理组织的历史沿革,药品监督管理相关部门的职责。

第一节 药事组织

药事组织在药事管理中具有重要作用,所有参与药事活动的人员都在某一药事组织中工作。人们对药事组织的认知和组织工作能力,将直接影响到工作业绩及药学事业的健康发展。

一、药事组织的概念

“组织”一词源于希腊文,原意是和谐、协调。从广义上说,组织是指由诸多要素按照一定方式相互联系起来的系统。从狭义上说,组织就是指人们为着实现一定的目标,互相协作结合而成的集体或团体,如党团组织、工会组织、企业、军事组织等。是人们按照一定的目的、任务和形式编制起来的社会集团,组织不仅是社会的细胞、社会的基本单元,而且可以说是社会的基础。

药事组织是一个复杂的综合性概念,它包括药事组织机构、体系、体制。一般来说,“药事组织”有狭义和广义之分。狭义的药事组织是指为了实现药学的社会任务所提出的目标,经由人为的分工形成的各种形式的药事组织机构的总称。广义的药事组织是指以实现药学社会任务为共同目标而建立起来的人们的集合体。是药学人员相互影响的社会心理系统,是运用药学知识和技术的系统,是人们以特定形式的结构关系而共同工作的系统。

二、药事组织的类型

药事组织的分类是以药学的社会任务为基础的,药学的社会任务又主要体现在药品研制、生产、经营、使用、监督管理、药学教育等方面,因此,在药学实践中药事组织的类

型主要有以下几种:

(一) 药品生产和经营组织

药品生产组织、经营组织是我国药学实践单位的主体,在我国被称为药品生产企业和药品经营企业。其主要社会功能是生产药品和经销药品。

1. 药品生产企业 指生产药品的专营企业或者兼营企业,习惯上称为药厂或制药公司。药品生产企业是依法成立的,从事药品生产活动,给社会提供药品,具有法人资格的经济组织。

药品生产企业根据其投资主体的不同可分为:国有企业、民营企业、股份制企业、中外合资企业及中外合作企业等。按生产药品的类型来看,有以化学原料药及其制剂为主的西药厂;以中药为主的中药厂、中药饮片厂;以及新发展起来的基因工程产品为主的生物技术制药公司。从药品生产企业现有规模来看可分为大、中、小型企业,目前我国大型药品生产企业很少,小型药品生产企业过多。根据药品分类管理办法来划分药品生产企业,可分为处方药生产企业、非处方药生产企业和综合性药生产企业。据国家食品药品监督管理局《2012年度统计年报》统计资料显示:截至2012年底,全国实有原料药和制剂生产企业4747家;共有103家中药材企业通过中药材GAP认证。

2. 药品经营企业 指经营药品的专营企业和兼营企业。药品经营企业分为药品经营批发企业和药品经营零售企业,前者习惯称为医药公司或药材公司,后者习惯称为零售药房(药店)。零售药房又分为零售连锁药房和单体药店。据国家食品药品监督管理局《2012年度统计年报》统计资料显示:截至2012年底,全国持有《药品经营许可证》的企业共有443125家,其中法人批发企业13721家、非法人批发企业2574家;零售连锁企业3107家,零售连锁企业门店152580家;零售单体药店271143家。

(二) 医疗机构药事组织

医疗机构是以救死扶伤、防病治病,为公民的健康服务为宗旨,从事疾病的诊断、治疗活动的社会组织。医疗机构药事组织的常设机构是药学部门,其主要功能是通过给患者采购药品、调配处方、配制制剂、提供用药咨询等药事服务活动,以保证临床用药的合理性。这类组织的基本特征是直接给患者供应药品和提供药学服务,其工作重点是监督(或审核)用药的合理性,而不是只为盈利进行自主经营。

(三) 药学教育和科研组织

药学教育组织的主要功能是教育,为药学事业的发展培养药学技术人员、药学企业家和药事管理人员。我国现代药学教育经历了百年的发展,已形成由高等药学教育、药学职业教育、中等药学教育、药学继续教育组成的多层次、多类型、多种办学形式的教育体系。据统计,全国设置药学、中药学、制药工程、药物制剂等专业的全国普通高等学校共567所。本科院校327所,医学高等专科学校43所,独立设置的高等职业技术药类专业院校197所。药学继续教育主要由药学类高校和药学会承办。这些学校按照《教育法》和《高等教育法》完成各层次、各专业的药学教学工作,为我国药学事业发展起到很大的促进作用。

药学科研组织的主要功能是研究开发新药、改进现有药品以及围绕药品和药学的发展进行基础研究,提高创新能力,发展药学事业。我国的药学科研组织包括独立的药物研究院(所)以及附设于高等院校、大型制药企业、大型医院中的药物研究所(室),全国有独立的药物研究院所共 130 个。著名的有中国医学科学院药物研究所、中国中医中药研究所、军事医学科学院药物毒理研究所、上海医药工业研究院、天津药物研究院等。随着改革的深入发展,我国的药物科研机构 and 体制,发生了较大变化。为适应医药事业发展的需要,我国药物科研机构处于从事业性组织向企业化过渡阶段,科研机构的自主权不断扩大,形成了多渠道、多元化的科技投资机制,增强了技术创新力度,提高了科研水平,加速了医药技术产业的形成和发展,推动了医药技术的快速发展。

(四) 药品监督管理组织

药品管理的行政组织是政府机构中管理药品和药事组织的国家行政机构。它的功能是代表国家对药品和药学事业组织进行监督管理,制定宏观政策,对药事组织发挥引导作用,以保证国家意志的执行,促进药学事业健康、和谐发展。据国家食品药品监督管理局《2012 年度统计年报》统计资料显示:截至 2012 年底,全国食品药品监管系统各级行政机构共计 2983 个、事业单位 1904 个。

药品监督管理机构的主要功能作用是通过法律授予的权力,对药品运行的全过程进行严格的质量监督,保证向社会提供合格的药品,并依法处理违反药品管理法律、法规和规章的行为。药品监督管理的目的是保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。

(五) 药学社团组织

药学社团组织在药学工作中发挥了统一行为规范、监督管理、对外联系、协调等作用。20 世纪以来,政府加强了对药品和药事的法律控制以后,药学社团组织成为药学企事业单位与政府机构联系的纽带,发挥了协助政府管理药事的作用。

1. 中国药学会(CPA) 成立于 1907 年,是我国成立最早的学术团体之一,是由全国药学技术人员自愿组成依法登记成立的具有学术性、公益性、非营利性的社会团体。是中国科学技术协会的组成部分,是党和政府联系药学科学技术工作者的桥梁和纽带,是推动中国药学科学技术事业发展的重要社会力量。

2. 其他药学协会 我国的药学协会还有中国医药企业管理协会、中国中药协会、中国化学制药工业协会、中国医药商业协会、中国医药教育协会、中国执业药师协会、中国非处方药物协会等。这些协会促进了药学科学技术的普及、繁荣和发展,促进了药学人才的成长和提高,促进了药学科学技术与经济的结合,推动了医药行业的健康发展。



国外药事管理机构

1. 世界卫生组织(WHO) 是联合国专门机构,1948年4月7日成立,总部设在日内瓦。WHO有三个主要机构:世界卫生大会、执行委员会、秘书处。WHO的宗旨是:提高世界人民健康水平,承担国际卫生工作的指导与协调责任;协助各国政府加强卫生业务,发展与会各国之间的技术合作,并在紧急情况下给予必要的医疗卫生救济;促进流行病、地方病及其他疾病的防治工作;促进营养、环境卫生及食品、生物制品与药物等国际标准化。

世界卫生组织目前共有191个正式成员和2个准成员。我国是该组织的创始国之一。

2. 美国药事管理机构 联邦政府卫生与人类服务部下设的食品药品管理局(FDA),负责全国食品、人用药品、兽用药品、医疗器械用品、化妆品等的监督管理。它是最早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。在国际上,FDA被公认为是世界上最大的食品与药物管理机构之一。

3. 日本药事管理机构 日本的药品监督管理部门称为药务局,它隶属于厚生省(卫生福利部),负责日本食品、药品、化妆品、医疗器械等的管理。药务局下设7个课,即计划课、经济事务课、审查课、药品和化学安全课、监视指导课、生物制品和抗生素课、麻醉药品课。

第二节 药品监督管理组织

一、我国药品监督管理组织的历史沿革

新中国成立后,卫生行政部门主管药品监督管理工作,县以上地方各级卫生行政部门的药政机构主管所辖行政区域的药品监督管理工作。直至1998年3月10日,第九届全国人大一次会议审议通过了关于国务院机构改革方案的决定,按照高效、协调、规范的政府行政管理体制,国务院将原国家医药管理局行使的药品生产流通监管职能、卫生部行使的药政管理和药检职能、国家中医药管理局行使的中药流通监督管理职能集中一体,新组建了国家药品监督管理局(state drug administration, SDA),为国务院直属机构,于1998年4月16日正式挂牌工作。

2000年6月7日,国务院批准同意“国家药品监督管理局《药品监督管理体制改革方案》”,改革药品监督管理体制,实行省以下药品监督管理系统垂直管理,方案规定:省、自治区、直辖市药品监督管理局为同级人民政府的工作部门。地(州、盟)、地级市根据工作需要,设置药品监督管理局,为省药品监督管理局的直属机构。直辖市及较大城市所设的区,根据工作需要,可设药品监督管理分局,为上一级药品监督管理机构的派出机构。药品监督管理任务重的县(市),根据工作需要设置药品监督管理分局,并加