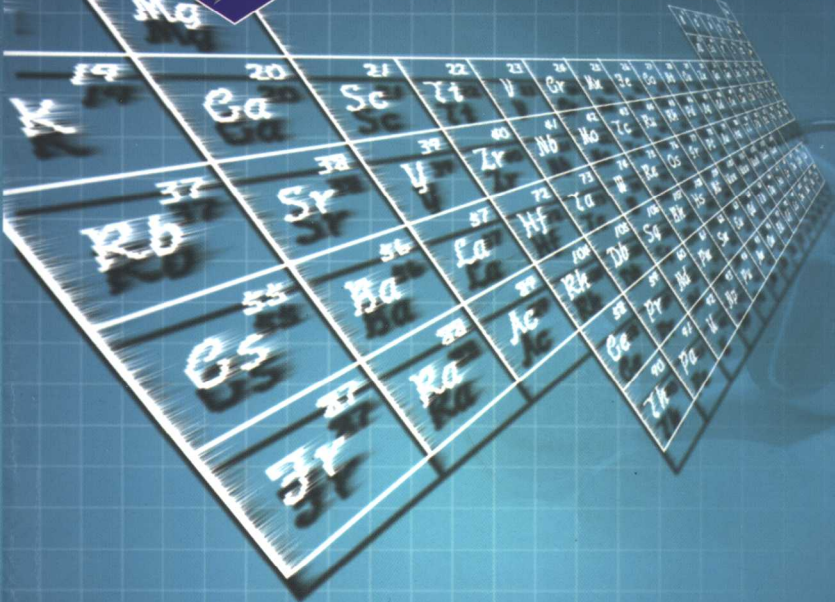




银领工程

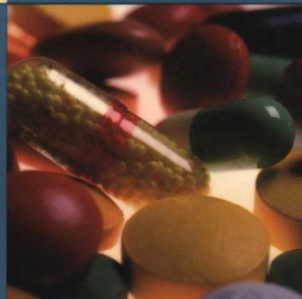
高等职业教育应用型人才培
养培训工程系列教材



药事管理

张鑫 主编

吕燕萍 副主编



高等教育出版社

银领工程

高等职业教育应用型人才培养培训工程系列教材

药事管理

张 鑫 主 编

吕燕萍 副主编

编者(按姓氏笔画为序):

吕燕萍(江西宜春职业技术学院)

张 鑫(南方医科大学药学院)

秦红兵(江苏盐城卫生职业技术学院)

徐 萍(新疆医科大学高职学院)

蒋万银(广州市食品药品监督管理局番禺分局)

慈 薇(南方医科大学药学院)

颜久新(天津医科大学药学院)



高等教育出版社

内容提要

本书是高等职业教育应用型人才培养培训工程系列教材之一。

全书内容共分十三章, 主要内容包括药品各环节的管理、药事法律法规和药理学伦理学与药理学道德。药品各环节的管理包括药事管理体制、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、中药管理、药品价格与广告管理、处方药与非处方药管理、药师与执业药师制度、医药知识产权保护等; 有关药事法律法规的内容穿插在药品各环节的管理之中, 并尽量采用2001年以来国家修订、修正或新制定的法律法规、行政规章及规范性文件; 药理学伦理学与道德包括药理学伦理学概念与任务, 药理学道德的基本内容与基本范畴, 药理学人员的道德准则与道德责任。

本书可作为高等职业院校、高等专科学校、成人高校、民办高校及本科院校举办的二级职业技术学院药理学及相关专业的教学用书, 也适用于五年制高职、中职等相关专业的教学, 并可作为社会从业人员的业务参考书及培训用书。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理 / 张鑫主编. —北京: 高等教育出版社,
2006.2

ISBN 7-04-018386-2

I. 药... II. 张... III. 药政管理-高等学校: 技
术学校-教材 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 001011 号

出版发行 高等教育出版社

社 址 北京市西城区德外大街4号

邮政编码 100011

总 机 010-58581000

经 销 蓝色畅想图书发行有限公司

印 刷 北京奥鑫印刷厂

开 本 787×960 1/16

印 张 19

字 数 350 000

购书热线 010-58581118

免费咨询 800-810-0598

网 址 <http://www.hep.edu.cn>

<http://www.hep.com.cn>

网上订购 <http://www.landaco.com>

<http://www.landaco.com.cn>

畅想教育 <http://www.widedu.com>

版 次 2006年2月第1版

印 次 2006年2月第1次印刷

定 价 23.90元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题, 请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 18386-00

郑重声明

高等教育出版社依法对本书享有专有出版权。任何未经许可的复制、销售行为均违反《中华人民共和国著作权法》，其行为人将承担相应的民事责任和行政责任，构成犯罪的，将被依法追究刑事责任。为了维护市场秩序，保护读者的合法权益，避免读者误用盗版书造成不良后果，我社将配合行政执法部门和司法机关对违法犯罪的单位和个人给予严厉打击。社会各界人士如发现上述侵权行为，希望及时举报，本社将奖励举报有功人员。

反盗版举报电话：(010) 58581897/58581896/58581879

传 真：(010) 82086060

E - mail：dd@hep.com.cn

通信地址：北京市西城区德外大街4号

高等教育出版社打击盗版办公室

邮 编：100011

购书请拨打电话：(010)58581118

策划编辑	赵 洁
责任编辑	巨克坚
封面设计	于 涛
责任绘图	尹文军
版式设计	范晓红
责任校对	张 颖
责任印制	陈伟光

高等职业教育应用型人才培养培训工程药学专业教材 编审委员会

主任委员:(以姓氏笔画为序)

王 峰(江西卫生职业技术学院)

邓步华(重庆市药剂学校)

艾继周(重庆市药剂学校)

汪初球(南方医科大学)

沈 彬(天津医学高等专科学校)

宋金龙(三峡大学)

娄建石(天津医科大学)

唐冬生(佛山科学技术学院)

委 员:(以姓氏笔画为序)

刘 斌(天津医学高等专科学校)

许 新(重庆市药剂学校)

吴剑峰(广东省佛山职工医学院)

张彦文(天津医科大学)

张 骏(天津医科大学)

张 鑫(南方医科大学)

罗跃娥(天津医学高等专科学校)

胡兴娥(三峡大学)

出版说明

为了认真贯彻《国务院关于大力推进职业教育改革与发展的决定》，落实《2003—2007年教育振兴行动计划》，缓解国内劳动力市场应用型人才紧缺现状，为我国走新型工业化道路服务，自2001年10月以来，教育部在永州、武汉和无锡连续三次召开全国高等职业教育产学研经验交流会，明确了高等职业教育要“以服务为宗旨，以就业为导向，走产学研结合的发展道路”，同时明确了高等职业教育的主要任务是培养高技能人才。这类人才，既要能动脑，更能动手，他们既不是白领，也不是蓝领，而是应用型白领，是“银领”。从而为我国高等职业教育的进一步发展指明了方向。

培养目标的变化直接带来了高等职业教育办学宗旨、教学内容与课程体系、教学方法与手段、教学管理等诸多方面的改变。与之相应，也产生了若干值得关注与研究的新课题。对此，我们组织有关高等职业院校进行了多次探讨，并从中遴选出一些较为成熟的成果，组织编写了“银领工程”丛书。本丛书围绕培养符合社会主义市场经济和全面建设小康社会发展要求的“银领”人才的这一宗旨，结合最新的教改成果，反映了最新的职业教育工作思路和发展方向，有益于固化并更好地推广这些经验和成果，很值得广大高等职业院校借鉴。我们的这一想法和做法也得到了教育部领导的肯定，教育部副部长吴启迪专门为首批“银领工程”丛书提笔作序。

我社出版的高等职业教育各专业领域技能型紧缺人才及应用型人才培养培训工程系列教材也将陆续纳入“银领工程”丛书系列。

“银领工程”丛书适合高等学校、高等专科学校、成人高校及本科院校举办的二级职业技术学院、继续教育学院和民办高校使用。

高等教育出版社

2004年9月


前 言

随着 21 世纪科学技术的迅猛发展和自然科学与社会科学的有机结合,一门具有边缘学科特色的学科——药事管理应运而生。它融合了药学与法学、经济学、管理学等多门学科的知识,是药学科学的分支学科,属于药学专业重要的主干课程和专业必修课。为配合高等职业教育应用型人才培养培训工程的实施,我们编写了本教材。它可作为高等职业院校、高等专科学校、成人高校药学专业及相关专业的教学用书。

药品是用于防病治病和康复保健的特殊商品。加强药品的监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康,是药学事业中的头等大事,也是药事管理的宗旨。因此,国家在执业药师资格考试中,将药事管理与法规作为必考的学科之一。

本教材共十三章,主要内容包括药品各环节的管理、药事管理的法律法规、药理学伦理学与药理学道德三大部分。其中药品各环节的管理涵盖了药事管理体制、药品生产管理、药品经营管理、药品价格与广告管理、执业药师制度、医药知识产权保护等内容,是本书的主体部分;对药事管理的法律法规的内容没有专门设立章节,但我们对法律法规的内容进行精挑细选并在正文、“相关链接”以及“拓展提高”中加以体现;药理学道德与药理学伦理学专门研究药学领域的职业道德,在社会主义市场经济飞速发展的今天,这一内容也显得尤为重要。

本教材的编写以职业岗位环境及职业活动的模拟与实现为宗旨,本着够用、实用、好用的原则,结合执业药师考试的要求,力求体现以下特点:① 强化案例教学。通过课前导入案例,激发学生的学习兴趣;通过课中穿插案例,优化课堂教学过程;通过适时讨论案例,在课堂上实现师生互动。② 教材内容新。全书收录的法律法规均来自 2001 年以来国家修订、修正或新制定的法律法规、行政规章及规范性文件,并对一些内容发展作了前瞻性的介绍。③ 实



用性强。设置案例分析、相关链接、拓展提高、课堂活动、同步测试等许多栏目,力求体现本套教材的实用性。④配有电子教案。随着信息化、网络化时代的到来,纸质教材不再是唯一的教学传媒。本教材配备有电子教案,主要为ppt文件、书中同步测试答案、案例解答、重点难点以及题库等,构建了立体化教材建设的新模式,力求探索立体化教学的新方法。简而言之,在使用本教材的教学过程中,教师可以以案例为教学主线,并根据药事管理的发展动态,及时补充药事管理法律法规的最新进展,调整、充实案例,这样,可大大提高学生的学习兴趣,启发学生思考问题,真正实现师生之间的互动,提高学习效果。

本教材由张鑫担任主编、吕燕萍担任副主编。本书的具体分工如下:张鑫编写第1、9章;吕燕萍编写第6、7章;秦红兵编写第2、11、12章;慈薇编写第3、4章;徐萍编写第10、13章;颜久新编写第5、8章;蒋万银为本教材提供了许多案例素材,同时协助主编对部分书稿进行审核和修改。各章作者反复推敲、修改书稿内容,最后由张鑫进行统稿。在编写过程中,得到了各位编委所在院校领导的关心和帮助,特别是南方医科大学医学职业技术学院院长汪初球教授的大力支持。南方医科大学药学院万新祥教授在百忙中拨冗为本教材审稿,在此一并表示感谢。

由于编写时间仓促以及编者水平有限,书中欠妥和疏漏之处在所难免,诚恳地希望广大读者批评指正,并将使用本教材的过程中发现的问题反馈给主编,以便对本教材进行修订。

编者

2005年8月

目 录

第一章 药事管理基础知识	1
第一节 药事与药事管理概况	2
第二节 法学和管理学基础知识	9
本章小结	19
同步测试	20
第二章 药事管理体制	23
第一节 我国药事管理体制与组织机构	23
第二节 药品生产企业与药品经营企业及行业管理	32
本章小结	35
同步测试	36
第三章 药品与药品监督管理	39
第一节 药品	40
第二节 药品监督管理与药品质量监督管理	49
第三节 药品标准与药品质量监督检验	53
本章小结	62
同步测试	63
第四章 药品管理法概述	66
本章小结	76
同步测试	76
第五章 药品生产管理	79
第一节 药品生产与药品生产企业	79
第二节 药品生产管理	82
第三节 药品生产质量管理规范	88



第四节	国际标准化组织及其质量保证标准系列简介	98
本章小结	100
同步测试	100
第六章	药品经营管理	103
第一节	药品经营企业的管理	103
第二节	药品经营质量管理规范	107
第三节	药品批发企业的经营质量管理	109
第四节	药品零售企业管理	114
本章小结	119
同步测试	120
第七章	医疗机构药事管理	123
第一节	医疗机构药事管理概念及内容	124
第二节	医疗机构药剂科的管理	125
第三节	医疗机构药事管理委员会	128
第四节	调剂管理	129
第五节	制剂与药品检验管理	133
第六节	医疗机构药品的管理	136
第七节	药学情报与临床药学	143
本章小结	148
同步测试	149
第八章	中药管理	151
第一节	中药管理概述	151
第二节	中药品种保护	159
第三节	野生药材资源保护	162
第四节	中药材生产质量管理	163
本章小结	167
同步测试	167
第九章	药品价格与广告管理	170
第一节	药品价格的管理	170

第二节 药品广告的管理	174
本章小结	179
同步测试	179
第十章 处方药与非处方药管理	182
第一节 处方药与非处方药	183
第二节 非处方药的管理	186
第三节 处方药的管理	189
本章小结	193
同步测试	193
第十一章 药师与执业药师制度	196
第一节 药师与执业药师	196
第二节 执业药师的管理	199
本章小结	205
同步测试	206
第十二章 医药知识产权保护	208
第一节 医药知识产权概述	209
第二节 医药专利保护	212
第三节 药品行政保护	218
第四节 药品商标保护	221
本章小结	225
同步测试	226
第十三章 药伦理学与药道德	230
第一节 药伦理学的概念与任务	230
第二节 药道德的基本内容与基本范畴	234
第三节 药学工作的道德责任与道德准则	241
本章小结	246
同步测试	246
实训项目 参观	249
附录 1 药事管理课程标准	250



附录 2 中华人民共和国药品管理法实施条例	254
附录 3 药品生产质量管理规范	268
附录 4 药品经营质量管理规范	279
参考文献	289

第一章 药事管理基础知识

学习目标

知识目标

- ★ 掌握药事与药事管理的概念及内涵
- ★ 掌握法律的本质、特征以及我国社会主义法律渊源的种类
- ★ 掌握管理的基本原则和基本手段
- ★ 熟悉药事管理的目的、特点和主要内容
- ★ 熟悉法律责任与法律制裁、管理的概念
- ★ 了解我国新时期药事管理的发展概况

能力目标

- ★ 能解释药事与药事管理的概念
- ★ 能说出法律的本质和基本特征并能解释我国法律渊源的种类
- ★ 学会运用管理的基本原则和基本手段处理工作中遇到的问题

药事管理是社会管理的一个分支,由于药品是一类特殊的商品,它与人们的生命健康有着非常紧密的联系,因此,古往今来,人们一直将药事管理放在非常重要的地位。药学随着自然科学的发展,逐渐形成以生物学、化学、工程学为主要基础的近代药学科学体系并形成多个分支学科,而药事管理随着药学科学的发展和药学实践的不断深入,逐渐与药学及社会科学相互交叉、相互渗透,最终形成了以管理学、法学、经济学、社会学为主要基础的一个知识领域,这就是药事管理学科。



第一节 药事与药事管理概况

案例 1.1 达克宁乳膏风波

某食品药品监督管理局在检查某医疗机构时发现,该单位使用的达克宁乳膏(标示为西安××制药公司 001120778)的包装印字、色泽与正品不一致。

该食品药品监督管理局当即对该乳膏进行了抽样检验,并将样品寄至××制药公司质量部进行确认。经检验,产品质量符合规定,但该制药公司质量部确认该乳膏为假冒产品。

那么:① 本案中的达克宁乳膏经检验符合药品标准规定,能否定性为假药?为什么?

② 对该医疗机构是否应予以处罚?如何处罚?为什么?

一、药事与药事管理的概念

(一) 药事

“药事”即为药学事业的简称,可理解为一切与药有关的事情。然而,作为一个概念的界定有失准确和严密。中共中央、国务院 1997 年 1 月 17 日《关于卫生改革与发展的决定》中第二十七条已有明确规定:加强药品管理,促进医、药协调发展。“药品是防病治病,保护人民健康的特殊商品,必须依法加强药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理,严格质量监督,切实保障人民用药安全有效。国家建立并完善基本药物制度,处方药与非处方药分类管理制度和中央与省两级医药储备制度。积极探索药品管理体制的改革,逐步形成统一、权威、高效的管理体制。”

根据我国药品管理法规的相关规定,对“药事”的概念可以理解为:与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用相关的药品研究与开发、制造、采购、储藏、营销、运输、交易、服务、使用等活动,包括与药品价格、药品储备、医疗保险等有关的一切活动。因此,总体来说,“药事”可包括药学教育、药物研究、药品生产、药品经营、药品价格、药品广告、药品使用以及药品监督管理等八大部分。

准确理解“药事”概念的内涵应把握以下两方面的内容:

(1) “药事”与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用等活动有关。

(2) “药事”包括药品研究与开发、制造、采购、储藏、营销、运输、交易、服务、使用等活动和与药品价格、药品储备、医疗保险等有关的活动。



（二）药事管理

药事管理是指国家依照法律、行政法规、规章对药品及药事活动中相关重要环节和行政组织体制的监督管理。它包括宏观管理和微观管理两个层面。为保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益,在宏观上国家依照宪法通过立法,政府依法通过施行相关法律,制定并施行相关法规、规章,在微观上各级药事组织依法通过施行相关的管理措施,对药品与药事活动施行必要的管理。亦即“依法加强药品研究、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理,严格质量监督,切实保证人民用药安全有效”,“维护人民身体健康和用药的合法权益”。

准确理解药事管理概念的内涵应把握以下几方面:

(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。应着重在保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时使用上下功夫。

(2) 药事管理的层面。宏观的药事管理主要指国家与政府的药事管理;微观的药事管理主要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;药事基本组织依照法律施行相关管理措施。

(5) 药事管理的程度。对药品与药事活动进行综合性管理。

(6) 药事管理的范围。局限于对本辖区内的药品和药事活动施行必要的管理。

药事管理学则是一门正在飞速发展的边缘学科,目前并无世界公认的、简明扼要的定义。但其定义应包含以下内容:① 药事管理学是药学科学的法定组成部分。② 药事管理学是实践性很强的科学。③ 药事管理学与社会学、经济学、心理学、管理学等密切相关。

本教材将药事管理学的定义概括为:药事管理学是研究、探索药事管理的基本概念、基本理论、基本内容和贯彻与运用药事管理的法律、法规的一门综合性药学科学的分支学科。

药事管理属于药学专业重要的主干课程和必修课。通过本课程的学习,应使学生掌握药事管理的基本概念、基本理论和方法;熟悉我国药事管理的组织、职责以及药事法规的基本内容,使学生能够运用药事管理的基本概念、基本理论,分析、解决工作实践中遇到的有关问题。



【相关链接】

相关法律法规

1. 《中华人民共和国药品管理法》第四十八条

禁止生产(包括配制,下同)、销售假药。有下列情形之一的为假药:

- (1) 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的。
- (2) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

2. 《中华人民共和国药品管理法》第三十一条

生产新药或者已有国家药品标准的药品的,须经国务院药品监督管理部门批准,并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后,方可生产该药品。

二、药事管理概况

案例 1.2 如此销售药品?

2004年3月18日,某药品生产企业的销售员蔡某租用一辆大货车,以流动的形式沿途销售该厂生产的药品。在B县将药品销售给某药品经营公司时,被B县食品药品监督管理局查获。

经调查,该药品经营公司与某生产企业未建立药品购销合同,蔡某现场仅提供某生产企业出具的在C县销售的授权委托书。药品经营公司购进药品时也未查验该生产企业销售人员蔡某的委托授权书等证件。

那么:①对本案中的生产企业的行为应如何定性?②对本案中的药品经营公司是否应予以处罚?为什么?

(一) 药事管理的目的和特点

1. 药事管理的目的

药事管理的目的是保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时使用,不断提高人民的健康水平,不断提高药事管理组织的经济效益和社会效益。

2. 药事管理的特点

药事管理的特点主要体现在专业性、政策性、实践性和时效性。

(1) 专业性。药事管理是对药学事业的管理,其核心就在于“管药”。而“管药”就必须



“懂”药。首先必须掌握药学的基本概念、基本理论、基本内容和技术方法等专业知识,同时还应具备管理学、经济学、法学、心理学、社会学、行为科学等相关专业知识。因此,药事管理的首要特点就是专业性。

(2) 政策性。药事管理必须按照国家的法律、政府的法令、国务院及其各部门的行政法规、行政规章依法办事,其主管部门代表国家、政府行使管理职能,管理必须有法可依,有据可查。因此,药事管理具有很强的政策性。

(3) 实践性。药事管理是对药事活动的管理,药事管理的法律、法规、行政规章是针对药品生产、经营、使用等各个环节出现的问题而制定的,是对实践中经验的总结,并在实践中指导实际工作。因此,药事管理同样具有很强的实践性。

(4) 时效性。药事管理的各种法规来源于实践,并必须在实践中不断加以修订、完善和补充,因此新版法律、法规颁布后,前版即行作废,这就体现了药事管理的时效性。

(二) 药事管理的主要内容

在我国现阶段,药事管理的范围主要包括药事管理体制、药品管理立法、药品生产管理、经营管理、使用管理、中药管理、药品监督管理、新药审批管理、药学教育、药品知识产权保护等等。但总的来说,药事管理主要包括宏观药事管理及微观药事管理两大方面。

1. 宏观药事管理

宏观的药事管理主要包括:① 药品监督管理;② 基本药物管理;③ 国家药品储备管理;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

微观的药事管理主要包括: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 药品使用管理;⑤ 药学服务质量管理;⑥ 药品储备管理;⑦ 药品价格管理;⑧ 医疗保险用药销售管理。

(三) 药事管理组织机构及其主要药事管理职能

在我国现阶段,宏观药事管理组织主要分散在几个政府部门之中:

1. 药品监督管理部门

药品监督管理部门,主要是指专门执行与药品有关的法律、法规,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益的行政执法机关——中华人民共和国食品药品监督管理局及地方各级食品药品监督管理局。

药品监督管理部门的主要职能是根据《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》),为保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益,对药品、药事组织、执业药