

卫生部规划教材
全国高等医药院校教材

供药学类专业用

药事管理学

第二版

吴蓬 主编

人民卫生出版社



中国书画函授大学肇庆分校

中国书画函授大学肇庆分校

肇庆分校

肇庆分校

肇庆分校

全国高等医药院校教材
供药类专业用

药事管理学

第二版

吴蓬主编

编者(以姓氏笔画为序)

刘良述(四川大学华西药学院)

刘镇宇(北京大学药学院)

吴蓬(四川大学华西药学院)

杨世民(西安交通大学药学院)

陈文选(沈阳药科大学)

魏水易(第二军医大学药学院)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/吴蓬主编.—2版.—北京:
人民卫生出版社,2001
ISBN 7-117-04464-0

I. 药… II. 吴… III. 药政管理—医学院校—教材 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 042484 号

药事管理学
第二版

主 编: 吴 蓬
出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)
地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
网 址: <http://www.pmph.com>
E - mail: pmph@pmph.com
印 刷: 三河市潮河印刷厂
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 17.75
字 数: 388 千字
版 次: 1993 年 3 月第 1 版 2002 年 5 月第 2 版第 16 次印刷
标准书号: ISBN 7-117-04464-0/R·4465
定 价: 19.80 元

著作权所有,请勿擅自用本书制作各类出版物,违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

全国高等医药院校药学专业 第四轮规划教材修订说明

为适应我国高等药学教育的改革和发展,在总结前三轮药学专业教材编写经验的基础上,卫生部教材办公室于1996年9月决定进行第四轮教材修订,根据药学专业的培养目标,确定了第四轮教材品种和修订的指导思想,药学本科教育的培养对象是从事一般药物制剂、鉴定及临床合理用药等工作的药师,教材修订应紧紧围绕培养目标,突出各学科的基本理论、基本知识,同时又反映学科的新进展。该套教材可供药学及相关专业选用。全套教材共22种,均经卫生部聘任的全国药学专业教材评审委员会审定。教材目录如下:

- | | | | | | |
|------------------|-----|----|-----------------|-----|----|
| 1. 高等数学(第三版) | 毛宗秀 | 主编 | 11. 药理学(第四版) | 李端 | 主编 |
| 2. 医药数理统计方法(第三版) | 刘定远 | 主编 | 12. 药物分析(第四版) | 刘文英 | 主编 |
| 3. 物理学(第三版) | 王鸿儒 | 主编 | 13. 药用植物学(第三版) | 郑汉臣 | 主编 |
| 4. 物理化学(第四版) | 侯新朴 | 主编 | 14. 生药学(第三版) | 郑俊华 | 主编 |
| 5. 无机化学(第三版) | 许善锦 | 主编 | 15. 药物化学(第四版) | 郑虎 | 主编 |
| 6. 分析化学(第四版) | 孙毓庆 | 主编 | 16. 药剂学(第四版) | 毕殿洲 | 主编 |
| 7. 有机化学(第四版) | 倪沛洲 | 主编 | 17. 天然药物化学(第三版) | 姚新生 | 主编 |
| 8. 人体解剖生理学(第四版) | 龚茜玲 | 主编 | 18. 中医学基础(第四版) | 李向中 | 主编 |
| 9. 微生物学与免疫学(第四版) | 李明远 | 主编 | 19. 药事管理学(第二版) | 吴蓬 | 主编 |
| 10. 生物化学(第四版) | 吴梧桐 | 主编 | 20. 生物药剂学与药物动力学 | 梁文权 | 主编 |
| | | | 21. 分子生物学基础 | 史济平 | 主编 |
| | | | 22. 药学英语(第二版) | 胡廷熹 | 主编 |
- 以上教材均由人民卫生出版社出版。

卫生部教材办公室

全国药学专业教材第二届评审委员会

主任委员:彭司勋

副主任委员:郑虎

委员(以姓氏笔画为序)

王夔 安登魁 李万亥 邹立家

郑俊华 胡昌奇 姚新生 梁文权

秘书:翁玲玲 冉兰

前 言

《药事管理学》第二版是全国高等医药院校卫生部规划教材。本书遵循第四轮教材修订的指导思想，根据药学专业培养目标，并结合执业药师考试《药事管理与法规》考试大纲基本内容要求，编写供高校药学类专业使用的教材。

药事管理学是高等药学教育的专业课，该课程的教学目的是使学生了解药学的社会和管理方面的知识，明确药品的安全有效与管理的关系规律，熟悉药品研制、生产、流通、使用各环节的质量保证和控制，掌握药事法律法规和药师的职责与行为准则，了解经济全球化中药事管理的发展趋势。

药事管理学涉及内容广泛，应用性强。近几年我国药事管理的实践和理论都有较大发展，而药事管理学课程教学时数有限。为此，《药事管理学》二版教材修订的目标，一是在“精”字上狠下功夫，力争精选出的知识学生学习后，达到基本概念明确，药事管理思维逻辑清晰，并知晓药事管理活动的基本内容和药师的职责。二是努力实现理论与实际相结合，以2001年修订的《中华人民共和国药品管理法》为纲，以现行法规为依据，以我国药事活动为对象，描述政府对药事的监督管理。使学生学习后能从法律上判断药事活动中合法与违法犯罪的界限，明确药师的权利与义务。三是在一版教材的基础上，内容取舍、章节编排更符合教学实际，各章均附有思考题，方便学生自学，利于教师发挥。

为实现上述目标，《药事管理学》二版教材内容及编排有较大变化。二版教材共十章，删去一版教材中管理学基础，健康、疾病与药品，药品质量管理等三章，新增中药管理，药品市场营销与药品流通监督管理等两章。本书第一部分包括绪论，药品、药学和药师，药事组织等三章，主要阐述基本概念及基本知识。第二部分为药事法规，包括药品管理立法及《药品管理法》（2001年修订），新药与进口药品管理、特殊管理的药品、中药管理等四章，主要内容在简介世界药品管理立法历史、法律体系和法律名词术语基础上，介绍并简要陈述2001年修订的《药品管理法》及18个现行药事管理法规。第三部分包括制药工业与药品生产质量管理，药品市场营销与药品流通管理，医疗机构药事管理等三章，这部分新增加的内容较多，各章在阐述有关基本理论知识及状况的基础上，介绍并说明监督管理的法规、措施。

本书编写时间较长，各位编委于1998年便完成修改稿，但因为药品监督管理主管部门改变，药品管理法及配套法规均正在修订，经人民卫生出版社同意推迟交稿。2001年2月28日颁布《药品管理法》（修订）后，主编对本书的原稿进行了修改。由于时间仓促，水平有限，二版教材存在的问题，恳请读者批评指正。

本书编写过程中，得到编者所在校、院领导的关怀和支持；2000年6月中国药学会药事管理专委会暨学科研讨会上，到会的领导、专家教授对本书编写大纲提出了宝贵意见。在此表示衷心的感谢。在完成本书的过程中，四川大学华西药学院和药事管理

学教研室的魏德模、赖琪等领导同志给予热情帮助，胡明老师、蒲剑老师和景峰同志作了大量具体工作，深表感谢。

吴 蓬

2001年4月30日于四川大学华西药学院

目 录

第一章 绪 论	1
第一节 药事管理	1
一、药事及药事管理的概念	1
(一) 药事	1
(二) 药事管理	1
二、药事管理的发展	1
(一) 古代社会巫医分离后的医药管理	1
(二) 医药分业后药事管理从医药管理中分离出来	2
(三) 现代药事管理的发展	2
第二节 药事管理学科的形成与发展	2
一、药事管理学科的形成	3
(一) 药事管理学科课程被列入美国药学教育基本课程	3
(二) 各国药学教育中的药事管理学科	3
二、药事管理学科的发展	4
(一) 药事管理学科研究向纵深发展	4
(二) 从实征性、描述性研究向理论化发展	4
(三) 重视研究方法, 科研水平不断提高	5
第三节 药事管理学科的性质、定义与研究内容	5
一、药事管理学科的性质、定义	5
二、药事管理学研究方向的特征	6
(一) 关于药品的定义及分类	6
(二) 关于药品的研究开发、生产流通和分发使用	6
(三) 关于影响药品作用的因素	6
(四) 关于药品的效用评价	6
三、药事管理学科课程体系	7
(一) 药事法学和伦理学	7
(二) 管理学类	7
(三) 经济学类	7
(四) 社会和行为科学类	7
(五) 方法学和信息学类	8
第四节 药事管理研究方法	8
一、药事管理研究特征及过程	8
(一) 药事管理研究特征	8
(二) 药事管理研究一般过程	8
二、药事管理研究方法	9
(一) 描述性研究方法	9
(二) 发展性研究方法	9

(三) 概况和状况研究	10
(四) 分析和比较研究	10
(五) 实验研究方法	11
第二章 药品、药学与药师	13
第一节 药品	13
一、药品的定义	13
二、药品的分类	13
(一) 现代药与传统药	14
(二) 处方药与非处方药 <i>✓ OK</i>	14
(三) 新药、新生物制品与仿制药品 <i>✓ OK</i>	15
(四) 国家基本药物、基本医疗保险用药和特殊管理的药品	15
三、药品的质量特征和商品特征	16
(一) 药品质量特征	16
(二) 药品是特殊商品	16
四、药品的来源和发展	17
(一) 药品的来源	17
(二) 药品的发展	18
第二节 药学	19
一、药学	19
(一) 药学的含义	19
(二) 药学的形成	19
二、药学的社会功能和任务	21
(一) 社会任务	21
(二) 药学的社会任务	21
第三节 药师	22
一、药师及分布	23
(一) 药师的定义	23
(二) 药师的分布	23
二、药师的功能	24
(一) 药房药师的社会功能	24
(二) 从事药物研究开发工作的药师功能	25
(三) 药厂药师的社会功能	26
(四) 药师在法律方面和行政方面的功能	26
三、药师的职业道德准则 <i>✓ OK</i>	26
四、药师法及《执业药师资格制度暂行规定》	27
(一) 药师法	27
(二) 《执业药师资格制度暂行规定》	28
第四节 药品监督管理概述	29
一、药品监督管理的含义及重要性	29
(一) 药品监督管理的含义	29
(二) 药品监督管理的重要意义	29

二、药品监督管理的性质、特点和原则	30
(一) 药品质量监督管理的性质和特点	30
(二) 我国药品质量监督管理的原则	30
三、药品监督管理的主要职能	31
(一) 审批确认药品	31
(二) 准予生产、经营药品和配制医院制剂	31
(三) 审定药品标识物和广告	31
(四) 严格控制麻醉药品、精神药品, 确保人们用药安全	31
(五) 行使监督权, 实施法律制裁	31
四、药品质量监督检验	32
(一) 药品质量监督检验的性质	32
(二) 药品质量监督检验的类型	32
(三) 药品质量监督检验机构和工作准则	33
五、药品标准	33
(一) 药品标准的含义及类型	33
(二) 制定药品标准的原则	34
(三) 《中华人民共和国药典》	34
第三章 药事组织	36
第一节 药事组织概述	36
一、组织与药事组织	36
(一) 组织	36
(二) 药事组织	37
第二节 药品监督管理组织	38
一、药品监督管理组织体系	38
(一) 法律上有关药品监督管理组织的规定	38
(二) 机构设置和体制改革	39
二、国家和省药品监督管理局职能	40
(一) 国家药品监督管理局职能	40
(二) 省药品监督管理局职能	41
三、药品检验机构	41
(一) 中国药品生物制品检验所	41
(二) 省、自治区、直辖市药品检验所	42
四、国家药典委员会	42
(一) 主要任务	43
(二) 药典委员会的组成	43
五、国家中药品种保护审评委员会	43
(一) 主要职责	43
(二) 内设机构	44
(三) 委员会组成	44
六、国家药品监督管理局药品审评中心	44
(一) 主要职责	44

(二) 组成与编制	44
七、国家药品监督管理局药品评价中心	44
(一) 主要职责	44
(二) 内设机构	44
八、国家药品监督管理局药品认证管理中心	45
(一) 主要职责	45
(二) 内设机构	45
第三节 药品生产经营组织及行业管理机构	45
一、企业与现代企业制度	45
(一) 企业的概念	45
(二) 企业的类型	46
(三) 现代企业制度	46
二、国家经济贸易委员会医药管理处 <i>✓OK</i>	47
三、药品生产企业与药品经营企业	47
(一) 药品生产企业	47
(二) 药品经营企业	47
第四节 药学教育、科研组织和社会团体	48
一、药学教育组织	48
二、药学科研组织	48
三、药学社会团体	48
(一) 中国药学会	48
(二) 药学协会	49
第五节 国外药事管理体系	50
一、美国药品监督管理体制及机构	50
(一) 联邦政府(即中央政府)的药品监督管理机构	50
(二) 州政府的药品监督管理机构	51
(三) 美国药典会	51
二、日本药品监督管理体系及机构	51
三、世界卫生组织	52
第四章 药品管理立法与《中华人民共和国药品管理法》(2001年修订)	54
第一节 法和立法	54
一、法的基本概念	54
(一) 法的含义	54
(二) 法律关系	54
(三) 法律规范	55
(四) 法律体系	55
二、法的形式	55
(一) 宪法性法律	56
(二) 法律	56
(三) 行政法规	56
(四) 地方性法规	56

(五) 规章	56
(六) 民族自治法规	56
(七) 特别行政区的法律	56
(八) 中国政府承认或加入的国际条约	56
三、立法和国家机构	56
(一) 立法	56
(二) 我国的国家机构	57
第二节 药品管理立法的发展和特征	57
一、药品管理立法的历史发展	57
二、药品管理立法的基本特征	58
(一) 立法目的是维护人们健康	58
(二) 以药品质量标准为核心的行为规范	58
(三) 药品管理立法的系统性	59
(四) 药品管理法内容国际化的倾向	59
三、我国的药品管理立法	59
(一) 1911~1948 年开始制定药政法规	59
(二) 1949~1983 年新中国大力加强药政法规建设	59
(三) 制定颁布《中华人民共和国药品管理法》	60
(四) 修订《药品管理法》	61
第三节 《中华人民共和国药品管理法》(2001 年修订) 总则、药品生产企 业管理、药品经营企业、医疗机构的药剂管理	62
一、总则	62
(一) 立法宗旨	62
(二) 药品管理法调整范围的规定	63
(三) 我国发展药品的方针	63
(四) 药品监督管理体制	63
(五) 药品管理法管理的对象	64
二、药品生产企业管理	64
(一) 实行许可证制度	64
(二) 开办药品生产企业的法定程序	65
(三) 开办药品生产企业条件的规定	65
(四) 实施《药品生产质量管理规范》(GMP)	66
(五) 药品生产应遵守的规定	66
三、药品经营企业的管理	67
(一) 开办药品经营企业的法定程序	67
(二) 开办药品经营企业必须具备的条件	67
(三) 实施《药品经营质量管理规范》(GSP)	68
(四) 药品经营应遵守的规定	68
(五) 关于城乡集贸市场出售中药材等的规定	69
四、医疗机构的药剂管理	69
(一) 必须配备依法经过资格认定的药学技术人员	69
(二) 医疗机构配制制剂的规定	69

(三) 关于医疗机构购进和保管药品及调配处方的规定	70
第四节 《中华人民共和国药品管理法》(2001年修订) 药品管理、药品	
包装的管理、药品价格和广告的管理	71
一、药品管理	71
(一) 新药审批	71
(二) 药品的批准文号	71
(三) 国家药品标准	72
(四) 国家检定	72
(五) 国家药品审评专家	72
(六) 进口和出口药品管理	73
(七) 药品的再评价与淘汰	73
(八) 依法购药	74
(九) 特殊管理的药品	74
(十) 中药管理规定	74
(十一) 实行处方药与非处方药分类管理制度	74
(十二) 国家实行药品储备制度	75
(十三) 从业人员健康检查制度	75
(十四) 禁止生产、销售假药、劣药	75
二、药品包装的管理	76
(一) 药品包装材料容器的管理	76
(二) 药品的标签和说明书	76
三、药品价格和广告的管理	78
(一) 药品价格管理规定	78
(二) 药品广告管理的规定	79
(三) 有关药品价格和广告管理中适用法律的规定	81
第五节 《中华人民共和国药品管理法》(2001年修订) 药品监督、法律	
责任和附则	81
一、药品监督	81
(一) 药品监督检查	81
(二) 药品质量抽查检验	82
(三) 对药品监督管理部门及其药品检验所禁止性规定	83
(四) 国家实行药品不良反应报告制度	83
二、法律责任	84
(一) 法律责任	84
(二) 违反有关药品许可证、药品批准证明文件的规定的违法行为应当承担的法律责任	85
(三) 生产、销售假药、劣药应承担的法律责任	86
(四) 违反药品管理法其他有关规定应承担的法律责任	88
(五) 行政主体违反药品管理法应承担的法律责任	89
(六) 实施法律责任的有关规定	91
三、附则	92
第五章 新药和进口药品管理	94

第一节 概述	94
一、新药管理法制化的发展	94
(一) 几起重大的药害案件	94
(二) 采用法律方法对研制新药严格管理	95
二、我国的新药管理	95
第二节 新药与仿制药品审批	96
一、新药的定义、分类和名称	96
(一) 新药定义	96
(二) 对新药进行分类管理	96
(三) 药品的名称	99
二、新药研究内容规定	99
(一) 新药(化学药品)的研究资料项目	100
(二) 新药(中药材)研究资料项目	102
(三) 新药(中药制剂)的研究资料项目	103
(四) 新药的临床研究	105
三、新药的申报与审批	106
(一) 新药申报与审批流程图	106
(二) 新药审批有关规定	106
四、新药的质量标准	108
(一) 试行标准及转正	108
(二) 统一标准的原则	108
五、仿制药品的审批	108
(一) 概述	108
(二) 仿制药品的申报与审批	109
(三) 仿制药品的批准文号	109
(四) 有关规定	109
第三节 《药品非临床研究质量管理规范》和《药品临床试验管理规范》	109
一、《药品非临床研究质量管理规范》	109
(一) GLP 概述	110
(二) 我国 1999 年的《药品非临床研究质量管理规范》	111
二、《药品临床试验质量管理规范》	113
第四节 进口药品注册审批制度	114
一、总则	114
二、进口药品的注册申报和审批	115
三、进口药品注册证	115
四、进口药品名称及包装	116
五、进口药品检验	116
六、采购进口药品的规定	116
七、附件	116
第五节 药品专利和行政保护	116
一、药品专利保护	117
(一) 药品专利制度的建立	117

(二) 药品专利的类型	117
(三) 授予专利权的条件	118
(四) 专利权的保护范围、期限、终止和无效	118
(五) 专利保护	118
二、新药保护和技术转让	119
(一) 各类新药的保护期	119
(二) 新药的技术转让	119
第六节 药品不良反应监测报告制度	120
一、建立药品不良反应监测报告制度的重要性	120
二、我国的药品不良反应监测报告制度	120
(一) 药品不良反应的定义、分类和监测范围	121
(二) 机构及职责	121
(三) 报告程序和要求	122
第六章 特殊管理的药品	124
第一节 麻醉药品和精神药品的滥用与管制	124
一、麻醉药品、精神药品滥用的危害	124
二、麻醉药品、精神药品国际管制概况	124
(一) 麻醉药品、精神药品国际管制简史	124
(二) 《麻醉药品单一公约》、《精神药物公约》和《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》的主要内容	125
三、国际麻醉品管制机构	126
(一) 麻醉品委员会 (CND)	126
(二) 联合国麻醉品司 (DND)	126
(三) 国际麻醉品管制局 (INCB)	126
(四) 联合国管制药物滥用基金 (UNFDAC)	126
(五) 世界卫生组织在麻醉品管制和精神药物管制中的作用	126
四、我国政府与国际麻醉药品管制机构的合作	127
五、我国麻醉药品、精神药品的管理	127
(一) 鸦片的传入	127
(二) 吸毒及禁毒	127
(三) 制定发布麻醉药品、精神药品管理规定	128
第二节 麻醉药品的管理	129
一、麻醉药品的定义及品种范围	129
(一) 定义	129
(二) 麻醉药品品种	129
二、麻醉药品的生产	131
三、麻醉药品的供应、运输、进出口	131
四、麻醉药品的使用	132
五、罚则	133
第三节 精神药品的管理	133
一、精神药品的定义及品种	133

二、精神药品的生产	135
三、精神药品的供应、运输、进出口管理	136
四、精神药品的使用	136
五、罚则	137
第四节 戒毒药品的管理	137
一、戒毒药品的定义	137
二、戒毒药品的研制、临床研究和审批	137
三、戒毒药品的生产和供应	138
四、戒毒药品的使用	138
五、罚则	139
第五节 医疗用毒性药品的管理	139
一、毒性药品的定义和品种	139
(一) 毒性中药品种	139
(二) 西药毒药品种	139
二、毒性药品的生产	139
三、毒性药品的经营和使用	140
(一) 毒性药品的收购、经营	140
(二) 毒性药品的使用	140
四、罚则	140
第六节 《放射性药品管理办法》	140
一、放射性药品的定义和品种	140
二、开办放射性药品生产、经营企业的条件及审批程序	141
(一) 基本条件	141
(二) 申报审批程序	141
三、医疗单位使用放射性药品必须具备的条件及审批程序	141
(一) 基本条件	141
(二) 申报审批程序	142
四、放射性新药的研制、临床研究和审批	142
五、放射性药品的生产和经营管理	142
六、放射性药品的进出口和包装、运输	143
七、放射性药品的使用管理	143
第七章 中药管理	146
第一节 中药管理概述	146
一、中药的概念及其作用	146
(一) 中药的概念	146
(二) 中药的品种	146
(三) 中药的作用	147
二、中药管理的必要性	147
三、中药管理的任务	147
四、中药管理规定	148
(一) 1985年以后颁发的中药管理法规、规章	148

(二)《药品管理法》(2001年修订)中涉及中药管理的规定	149
(三)《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》涉及中药管理的规定	149
(四)《关于严禁开办或变相开办各种药品集贸市场的紧急通知》(国药管市[1998]150号)对中药材管理的规定	150
(五)毒性中药饮片定点生产管理和经营质量管理的规定	150
(六)中药管理的其他规定	151
五、《药品管理法》颁布以来中药管理的主要工作	152
(一)制定颁布中药管理的法规,依法管理中药	152
(二)中药质量标准的修订、颁布及实施	152
(三)中药材专业市场整顿	152
(四)中成药品种整顿,地方标准上升为国家标准	152
(五)中药品种保护工作	153
第二节 中药品种保护	153
一、中药品种保护的目意义	153
(一)制定颁布法规对中药品种实行保护	153
(二)中药品种保护的目意义	153
二、中药品种保护条例的适用范围及管理部门	154
(一)《条例》适用范围	154
(二)监督管理部门	154
三、中药保护品种的范围和等级划分	154
(一)中药保护品种的范围	154
(二)中药保护品种的等级划分	154
四、申请中药品种保护的程序	154
五、中药保护品种的保护措施	155
第三节 野生药材资源保护	156
一、野生药材资源保护的目及其原则	156
二、野生药材物种的分级及其品种名录	156
三、野生药材资源保护管理的具体办法	157
第四节 中药材市场管理	158
一、设立中药材专业市场应具备的条件	158
二、进入中药材专业市场经营中药材者应具备的条件	158
三、中药材专业市场严禁进场交易的药品	158
四、中药材专业市场的监督管理	159
第八章 制药工业与药品生产质量管理	160
第一节 生产管理与药品生产概述	160
一、概念	160
(一)生产	160
(二)生产要素	160
(三)生产过程	161
(四)生产管理	161
二、药品生产与药品生产企业	161