

全国高职高专药学类专业规划教材

药事管理与法规

主编 吴海侠 时 健

全国高等医药类院校药学专业规划教材

药事管理与法规

主编 王明 副主编

人民卫生出版社

全国高职高专药学类专业规划教材

药事管理与法规

主 编 吴海侠 时 健

副主编 陈红艳 彭瑞松 禹俊梅 李洪侠

编 者 (按姓氏汉语拼音排序)

陈红艳(安庆医学高等专科学校)

郭玉娟(邢台医学高等专科学校)

侯飞燕(怀化医学高等专科学校)

李洪侠(沈阳市医药学校)

林竹贞(广州医学院护理学院)

毛春芳(南通体臣卫生学校)

彭瑞松(新兴中药学校)

时 健(沈阳药科大学高等职业技术学院)

谭江萍(巴州卫生学校)

吴 薇(青岛卫生学校)

吴海侠(广东食品药品职业学院)

禹俊梅(黔东南民族职业技术学院)

科 学 出 版 社

北 京

· 版权所有 侵权必究 ·

举报电话:010-64030229;010-64034315;13501151303(打假办)

内 容 简 介

本书是全国高职高专药学类专业规划教材之一。药事管理与法规作为一门关于药品监管法律法规及相关规范的课程,涉及药品的研发、生产、流通、使用以及行政监督等各个环节,是药品类专业的必修课程。本书内容主要包括:绪论、药事管理组织机构、药学人员的职业道德、《药品管理法》及《实施条例》、药品注册管理、药品管理、中药管理、药品生产质量管理、药品流通监督管理、医疗机构的药事管理。章前确立学习目标;在相关的正文中插入“链接”和“案例”,融知识性、趣味性、实用性于一体;章后有小结及目标检测题(选择题配有参考答案);书后附药品管理法及实施条例、药品生产质量管理规范等常用法律、法规、规章及教学基本要求。此外,本书还配套课件。全书内容易学易懂,构思新颖,图文并茂,方便教学。

本书可供高职高专药品类专业使用。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规 / 吴海侠,时健主编. —北京:科学出版社,2009

全国高职高专药学类专业规划教材

ISBN 978-7-03-025845-8

I. 药… II. ①吴… ②时… III. ①药政管理-高等学校:技术学校-教材 ②药事法规-中国-高等学校:技术学校-教材 IV. R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第192295号

策划编辑:邱波 / 责任编辑:邱波 / 责任校对:鲁素

责任印制:刘士平 / 封面设计:黄超

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

新蕾印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2010年1月第一版 开本:787×1092 1/16

2010年1月第一次印刷 印张:15

印数:1—4 000 字数:354 000

定价:29.80元

如有印装质量问题,我社负责调换

编写说明

药事管理与法规作为一门关于药品监管法律法规及相关规范的课程,涉及药品的研发、生产、流通、使用以及行政监督等各个环节,其已被教育部列为药品类专业学生的必修课程。

本教材强调适应药学高职高专教育、教学的发展趋势,体现“以就业为导向,以能力为本位,以发展技能为核心”的职业教育培养理念,理论知识强调“必需、够用”,强化技能培养,突出实用性,真正体现以学生为中心的编写理念。本书内容主要包括:绪论、药事管理组织机构、《药品管理法》及《实施条例》、药品注册管理、药品管理、中药管理、药品生产质量管理、药品流通监督管理、医疗机构的药事管理,书后附有《药品管理法》及《实施条例》、《药品生产质量管理规范》等常用法律、法规和规章。本教材主要具有以下几个特点。

1. 本教材依据我国最新颁布的法律、法规和规章制度,针对高职教学实践性强的特点,精选教学内容,使其简单化、实用化。

2. 本教材结构设计新颖,在每一章正文内容之外设学习目标、链接、案例、小结、目标检测,在书后附目标检测选择题参考答案、教学基本要求,并配课程全部教学内容的PPT课件,体现了科学性和先进性。

3. 本教材采用了案例教学的模式,在章节中穿插了最新的药品监督管理的案例,以强化读者对理论知识的理解和实践能力的培养。

4. 为了拓展读者的知识面,在各章节中加入了知识点的链接,比如小知识、资料卡等形式。

本书由广东食品药品职业学院吴海侠、沈阳药科大学高等职业技术学院时健任主编。具体分工为:吴海侠负责第1章的编写,谭江萍负责第2章的编写,彭瑞松负责第3章的编写,禹俊梅、毛春芳负责第4章的编写,时健负责第5章的编写,侯飞燕、吴薇负责第6章的编写,郭玉娟负责第7章的编写,林竹贞负责第8章的编写,李洪侠、吴海侠负责第9章的编写,陈红艳负责第10章的编写。全书的框架与结构策划以及全书的修改定稿由吴海侠、时健完成。本教材适合于高等职业技术学院、成教学院、高等专科学校药品类专业学生使用,也可作为相关层次的培训及自学教材,以及药学技术员的参考书。

由于编者水平有限,书中疏漏之处在所难免,敬请读者批评指正。

编者

2009年08月

目 录

第1章 绪论	(1)
第1节 药品的概述	(1)
第2节 药事管理学的定义、发展及其研究内容	(4)
第2章 药事管理组织机构	(9)
第1节 药品监督管理组织	(9)
第2节 药品生产经营行业管理机构	(14)
第3节 药学教育、科研组织和社会团体	(16)
第4节 国外药事管理机构	(17)
第5节 执业药师资格制度	(19)
第3章 药学人员的职业道德	(26)
第1节 职业道德	(26)
第2节 药学人员的职业道德规范	(32)
第4章 《药品管理法》及《实施条例》	(36)
第1节 颁布《药品管理法》及《实施条例》的意义	(36)
第2节 《药品管理法》及《实施条例》的主要内容	(39)
第5章 药品注册管理	(62)
第1节 药品注册管理概述	(62)
第2节 新药与新药注册管理	(65)
第3节 仿制药品、进口药品及非处方药的注册管理	(71)
第4节 药品补充申请与药品的再注册	(73)
第6章 药品管理	(80)
第1节 药品标准管理	(80)
第2节 国家基本药物制度	(83)
第3节 药品包装与广告管理	(85)
第4节 特殊管理的药品	(93)
第5节 药品不良反应监测管理	(102)
第7章 中药管理	(112)
第1节 中药及中药现代化	(112)
第2节 中药管理有关规定	(113)
第3节 中药品种保护	(116)
第4节 野生药材资源保护管理条例	(117)
第5节 中药材生产质量管理(GAP)	(118)
第8章 药品生产质量管理	(123)
第1节 《药品生产质量管理规范》	(123)
第2节 GMP 认证管理	(129)

第9章 药品流通监督管理	(133)
第1节 药品流通监督管理概述	(133)
第2节 药品经营质量管理规范	(134)
第3节 药品流通监督管理办法	(142)
第4节 处方药与非处方药分类管理	(145)
第5节 药品价格管理	(148)
第6节 互联网药品信息服务管理	(149)
第7节 禁止商业贿赂行为的管理	(151)
第8节 基本医疗保险药品与定点药店管理	(152)
第10章 医疗机构的药事管理	(161)
第1节 医疗机构的药事组织及药学服务	(161)
第2节 调剂业务和处方管理	(164)
第3节 医疗机构的制剂管理	(171)
参考文献	(176)
附录一 中华人民共和国药品管理法	(177)
附录二 中华人民共和国药品管理法实施条例	(186)
附录三 药品生产质量管理规范	(194)
附录四 药品经营质量管理规范	(200)
附录五 麻醉药品和精神药品管理条例	(206)
附录六 处方管理办法	(215)
附录七 药品说明书和标签管理规定	(220)
附录八 执业药师资格制度暂行规定	(223)
附录九 药品流通监督管理办法	(226)
《药事管理与法规》教学基本要求	(229)
目标检测选择题参考答案	(233)

第1章 绪论



1. 掌握药品的概念及分类,认识药品质量的重要性
2. 了解药事管理学的定义、性质及其研究内容
3. 了解药事管理学的发展

由于药品本身的特殊性,如果国家对药品不加以监管,出现药物的滥用现象,对人类的健康将会带来很大的危害。那么究竟药品是什么?药品的质量特性是什么?药品的特殊性表现在哪里?药事管理学发展历程是怎样?药事管理学的定义、性质及其研究内容是什么?通过本章的学习,你可以解决这些疑问。

第1节 药品的概述

一、药品的概念

为了加强药品的监督管理,世界卫生组织(WHO)和世界上许多国家的政府在法律上对药品都做出了明确的定义。在我国,《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)第一百零二条对药品的定义是:“药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或功能主治、用法、用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。”此概念的要点包括以下三点:

(1) 药品的使用目的和使用方法是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能,有规定的适应证或功能主治、用法、用量的物质,从而将药品与一般的食品、保健食品和化妆品等其他物质区分开来。比如,将维生素A作为食品添加剂制成的食品不能称为药品,因为它没有也不允许规定针对疾病的适应证或者功能主治、用法、用量。

药品和保健食品的区别

药品是用于疾病的预防、治疗、诊断的,保健食品是调节机体功能,不以治疗疾病为目的;药品适用于处于疾病状态的人,保健食品适用于处于“亚健康人群”或特定的某些健康人。凡是药品均需有“国药准字”,凡是保健食品均需有“国食健字”或“卫食健字”,而保健食品不具备治疗的作用,不能替代药品。

链接

(2) 药品的使用对象仅指人体,因此,药品并不包括兽药和农药,而世界卫生组织、美国以及日本、英国、瑞典、新加坡等许多国家药事法规中的药品均包括人用药和兽药。

(3) 药品的范围包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。虽然中药材、化学原料药没有规定用于治疗疾病的用法、用量,但在《药品管理法》中,将药品的概念外延至这些物质,也作为药品管理。



保健品冒充药品——“糖力宁”被查案

2006年7月15日标有“卫食健字”的“创美”牌糖力宁胶囊的宣传人员在西安某宾馆会议室给消费者作药品宣传,竟宣称该产品为“消除糖尿病症状根源”、“2型糖尿病的首选”。在宣传中,几位糖力宁胶囊宣传人员在对数十位老人进行“药品”作用宣传,在会场内的宣传幻灯片和宣传彩页中,都有“让糖尿病患者恢复健康”、“对胰岛细胞有惊人修复作用”等语句。在这间会议室前方,还堆放了很多不锈钢蒸锅、羽绒被等赠品,以吸引消费者购买。记者在宣传现场看到,糖力宁胶囊外包装盒上的批准文号为“卫食健字(2001)第0040号”,功效成分为“植物胰岛素”、“葛根素”,保健功能为调节血糖,而且已标明“本品不能代替药品”。

(资料来源:摘自赵雄韬. 华商报. 2006-07-16)

同学们,请想一想:该案涉及将保健品按照药品宣传销售,是否妥当?为什么?

案例1-1

二、药品的分类

根据不同的分类原则,药品有多种不同的分类方法。现从我国药品的管理角度介绍药品分类管理的类别。

1. 现代药与传统药

(1) 现代药:一般是指19世纪以来发展起来的,能用现代医学观点表达其特性,并被现代医学使用的药物,包括化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品,如青霉素、氧氟沙星、甘露醇等。

(2) 传统药:一般是指历史流传下来的,能用传统医学观点表达其特性,并被传统医学使用的药物。它包括中药材、中药饮片、传统中成药和民族药,如藏药、蒙药等。

2. 处方药与非处方药 为了有效地加强药品监督管理,保障人们用药的安全有效,合理利用医疗卫生与药品资源,推动基本医疗保险制度的建立,提高人们的自我保健意识,我国对药品实行处方药与非处方药分类管理。

(1) 处方药:是指必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买和使用的药品。根据法律规定,除医生外,他人不能决定患者使用此类药品。这类药品一般作用性强或副作用大。

(2) 非处方药(over the counter,简称OTC):它是指不需要凭执业医师或执业助理医师的处方即可自行判断、购买和使用的药品。消费者有权自主选购非处方药,并需按非处方药标签和说明书所示内容使用。这类药品一般具备安全、有效、质优价廉、使用方便的特点。

3. 新药与仿制药

(1) 新药:未曾在中国境内上市销售的药品。《药品注册管理办法》规定:已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品,按新药申请程序申报。

(2) 仿制药:国家已批准正式生产并收载于国家药品标准(包括《中国生物制品规程》)的药品。

4. 国家基本药物 制定并推行基本药物制度,是世界卫生组织(WHO)的积极倡导,并在全世界得以广泛推行。世界卫生组织提倡的这项基本药物行动,旨在通过制定基本药物,从而能够降低

医药费用、促进合理用药,使各成员国尤其是发展中国家大部分人口得到基本的药物供应。

国家基本药物指从国家目前临床应用的各类药品中,经过科学评价遴选出的同类产品中具有代表性的药品品种。它们是医疗、预防、康复、计划生育不可缺少的,疗效确切、安全有效、适合国情的首选药物,能确保在我国目前经济水平上的基本用药需求。

5. 城镇职工基本医疗保险药品 为了保障职工基本医疗用药,合理控制药品费用,规范基本医疗保险用药范围管理,由国务院医疗保险行政管理部门在国家药品标准收载药品、进口药品中依据“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便,市场能保证供应”的原则遴选了城镇职工基本医疗保险用药并列入了《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》(以下简称《药品目录》)中。城镇职工基本医疗保险药品又可以分为“甲类目录”和“乙类目录”。

甲类目录的药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品;乙类目录的药品是可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

三、药品质量

药品质量是指药品能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能的使用要求的特征总和。药品的质量特征包括有效性、安全性、稳定性和均一性等方面。

1. 有效性 药品的有效性是指在规定的适应证、用法和用量的条件下,能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能的要求。有效性是药品的基本特征,若对预防治疗疾病没有效果,则不能称为药品。在我国,药品有效程度的表示方法采用“痊愈”、“显效”、“有效”以示区别,国外则采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”等来区别。

2. 安全性 是指药品按规定的适应证和用法、用量使用药品后,人体产生毒副反应的程度。大多数药品均有不同程度的毒副反应,因此药品只有有效性大于不良反应的情况下才能使用。假如某物质对预防、诊断疾病有效,但对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害,甚至致死,则不能作为药品。安全性也是药品的基本特征。



国家暂停使用和审批鱼腥草注射液等七个品种

根据国家药品不良反应监测中心的监测,鱼腥草注射液等7个注射剂在临床应用中出现了过敏性休克、全身过敏反应、胸闷、心悸、呼吸困难和重症药疹等严重不良反应,甚至有引起死亡病例报告。为保障公众用药安全有效,防止意外用药事故或严重不良反应的重复发生,2006年6月国家食品药品监督管理局作出了暂停使用鱼腥草注射液等7个注射剂,暂停受理和审批鱼腥草注射液等7个注射剂各类注册申请的决定。

(资料来源:摘自 www. sfda. gov. cn)

同学们,请想一想:国家为什么对鱼腥草注射液等7个注射剂作出暂停使用和审批的决定?

案例1-2

3. 稳定性 是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。规定条件一般是指规定的有效期,以及生产、储存、运输和使用的要求。假如某物质虽然具有防治、诊断疾病的有效性和安全性,但极易变质,不稳定,则至少不能作为商品药。稳定性是药品的重要特征。

4. 均一性 是指药品的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。这里的单位产品是药物制剂的单位产品(如一片药、一支注射剂、一包冲剂等)和原料药品的单位产品(如一箱药、一袋药、一桶药等)。由于人们用药剂量一般与药品的单位产品有密切关系,特别是有效成分在单位产品中含量很少的药品,若不均一,则可能等于未用药,或用量过大导致中毒,甚至致

死。均一性也是药品的重要特征。

四、药品的特殊性

药品具有商品的一般属性,通过流通渠道进入消费领域。在药品生产和流通过程中,基本经济规律起着主导作用。但是,药品又是极为特殊的商品,人们不能完全按照一般商品的经济规律来对待药品,必须对药品的某些环节进行严格控制,才能保障药品的安全性、有效性以及合理地为人服务。药品作为特殊商品,其特殊性表现在以下四个方面:

1. 药品的专属性 表现在对症治疗,患什么病用什么药。处方药必须在医生的检查、诊断、指导下合理使用。非处方药必须根据病情,由患者自我诊断后,合理选择,按照药品说明书使用。药品不像一般商品,彼此之间可以互相替代。

2. 药品的两重性 是指药品有防病治病的作用,也具有不良反应的一面,会给人体带来不良反应。管理有方,用之得当,可以治病救人,造福人类;若失之管理,使用不当,则可致病,危害人民健康,甚至危及生命。

药品不良反应统计数据

世界卫生组织调查指出,全球的患者中有三分之一是死于不合理用药,而不是疾病本身。我国医院的不合理用药情况也相当严重,不合理用药占用药者的12%~32%。按照美国药物不良反应致死占社会人口的1/2200计算,我国每年药物不良反应致死人数达50余万人。

链接

3. 药品质量的重要性 药品是治病救人的物质,只有符合法定质量标准的合格药品才能保证疗效。因此,药品只能是合格品,不能像其他商品一样分为一级品、二级品、等外品和次品。药品的真伪必须由专业人员依照法定的药品标准和测试方法进行鉴别。

4. 药品的限时性 人们只有防病治病时才需使用药品,健康人滥用药有害无益。但药品生产、经营部门平时就应有适当储备,只能药等病,不能病等药。此外,对于某些有效期短的产品,也要有所储备,即使极可能会到期报废,造成浪费;还有一些市场需求量很小药品,即使生产者无利可图,也必须保证生产、供应。

第2节 药事管理学的定义、发展及其研究内容

一、药事管理学的定义

药事管理学是药学的分支学科,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。

1. 药事管理的定义 狭义的药事管理是指国家对药品及药事的监督管理,以保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。狭义的药事管理又称药政管理。广义的药事管理学泛指国家对药品监督管理及药事机构自身的经营管理,以及药学服务的管理。

药事的定义

我国古代已使用“药事”一词。据《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。”反映出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、授予等有关的事项。”

根据我国《药品管理法》的适用范围、管理对象和内容的规定以及《关于卫生改革与发展的决定》的规定，药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格及广告等活动有关的事项。

链接

2. 药事管理学的定义 药事管理学是一门正在发展的边缘学科，目前尚无世界公认的简明扼要的定义。但20世纪80年代以来，各家对其性质、定义的论述，基本概念日趋一致。可概括为，药事管理学是药学的分支学科，是一个知识领域，是应用性很强的边缘学科。它的理论基础与研究对象，与药学其他分支学科（药剂学、药物化学、药理学、临床药学）不同，具有社会科学性质。它应用社会学、经济学、法学、管理学与行为科学的原理和方法，研究药学事业中的生产、分配、人、机构、信息；研究社会、经济、法律与伦理、历史与文化等内外环境因素，以及管理因素对药学事业的影响作用；探索药学事业科学管理的规律，促进药学事业的发展。

药事管理学定义要点

第一，药事管理学是药学的法定组成部分，它与物理药学、药理学、药物化学、临床药学同样重要。

第二，药事管理学是应用性很强的学科，其理论基础来自社会学、心理学、经济学、管理学与法学，这和扎根于化学、物理学、生物学、生理学与工程学的药学其他分支学科不同。

第三，构成药事管理学基本原理的应用性取决于：①实践自身的要素和性质；②与药学实践相关的各种变化形式。

第四，药师在社会药房、医疗机构药房、药品生产企业、药品批发公司、药物研究所等部门中的职能不同，但药事管理学研究的是，药师工作的所有领域中有关药品和药事管理方面的共性问题，而不受工作性质的限制。

链接

二、药事管理学的发展

药事管理是社会管理的一个分支。由于药品与人们的生命健康休戚相关，从古到今药事管理一直受到重视。药事管理的范畴和方法措施随着社会的发展而发展，并与各国的政体、国情有密切关系。纵观历史发展，药事管理的发展大体经历了以下阶段。

1. 古代社会巫医分离后的医药管理 在古代远、近东国家中，巫医分离、医药知识技术及国家对医药卫生的管理早在欧洲文化发展之前便产生了。例如，公元前18世纪，古巴比伦汉谟拉比王朝用楔形文颁布的法令中，有两条惩罚医药使人致死致残的条文。公元前11世纪，中国西周王朝建立了六官体制，属天官管的医师为“众医之长，……掌众医之政令，聚毒药以供医事”。

中国是建立古代医药管理制度最早的国家之一,并不断充实完善,持续两三千年,影响大并很具代表性。

古代社会医药管理的特点主要有:第一,国家医药管理的目的最先是保证王公贵族药品供应与用药安全,逐渐扩展为巩固帝王统治、保障战争和防治瘟疫流行的药品供应。第二,管理体制医药合一。第三,以集中的行政管理为主,但已有惩罚误用药于王公贵族,或用假药使人致死等刑律,以及发挥了药品标准作用的医药书籍,用以管理药品质量。

2. 医药分业后药事管理从医药管理中分离出来 公元5~11世纪,许多古帝国逐渐衰落,欧洲封建国家先后兴起。13世纪,欧洲西西里王国的腓特烈二世颁布了一系列卫生法令的规定,药事管理开始从医药管理中分离出来。

13~18世纪,是药事管理兴起发展的时期,主要表现在:第一,开始了药事管理立法活动。1407年,热地亚那市颁布的《药师法》反映了最早的药师职业法定标准。1683年,布鲁日市颁布法律,禁止医生为自己的患者配药,推动医药分业的发展。第二,由政府认可或组织编撰药典,并颁布为国家法定药品标准。1546年,德国出现了西方国家公认的第一部药典之后,制定颁布国家药典逐渐成为药事管理重要职能。第三,药房业务日益发展,逐渐成为药物研制、配方销售及早期药学教育重要场所,成为药事管理的重点对象。第四,出现由药师、药商组成的行业协会,开展行业管理活动。1617年,成立伦敦药师协会(英国皇家药学会前身),标志欧洲药学职业的建立及药事管理范畴的扩展。

3. 现代药事管理的发展 19世纪以来,药品及药学的飞速发展,逐渐形成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 and 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,形成药事法律体系。而且有了国际药典、麻醉药品精神药品管理公约,有了世界卫生组织(WHO)、联合国麻醉药品委员会、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。药事管理的内容也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,包括研究开发、生产、流通、使用、价格、广告等方面的管理。

三、药事管理学的研究内容

药事管理学是研究药学事业的活动和管理问题,和其他药学学科一起,为社会提供安全、有效、稳定、经济的药品。因此,药事管理学的研究内容,包括与药有关的全部内容,其研究目标是研究为防治疾病、计划生育、康复保健提供药品、药物信息和药学服务,以增进人们的健康。

1. 药事管理体制 是药事管理中非常重要的部分,它涉及宏观和微观的药事组织方式及管理制度,包括国家权力机关关于药事组织机构设置、职能配置及运行机制等方面的制度;也涉及和影响到卫生保健体制、经济体系、法律体系中有关部门的组织沟通及关系协调;还包括充分调动药学人员的人力资源和智力资源,协调药学人员和患者、医护人员、辅助人员及其他人员之间的关系。

2. 药事法 是药事管理学科中比较成熟的一个分支,其研究和教育所涉及的法律、法规的具体内容应以本国为主。1984年颁布的《药品管理法》开创了我国用法律的方法管理药品的新时代。2001年,《药品管理法》的修订施行及一系列相关法规、规章的实施,进一步促进了我国药事法制化的发展。

3. 药品研究开发管理 新药的研究开发管理的目的是为了加强对药品研制全过程的监督,保证药品的试验资料的真实、规范,所开发上市的新药程序合法、质量合格,用于治疗疾病安全、有效。对新药研究开发管理主要是根据新药的不同类别,进行不同的临床研究要求和不同的审

批程序以及药品知识产权保护等方面的内容。

4. 药品质量管理 实质上就是对药品质量的管理,其目的是保证药品安全、有效和合法使用,维护人民身体健康和保障人民用药安全性。

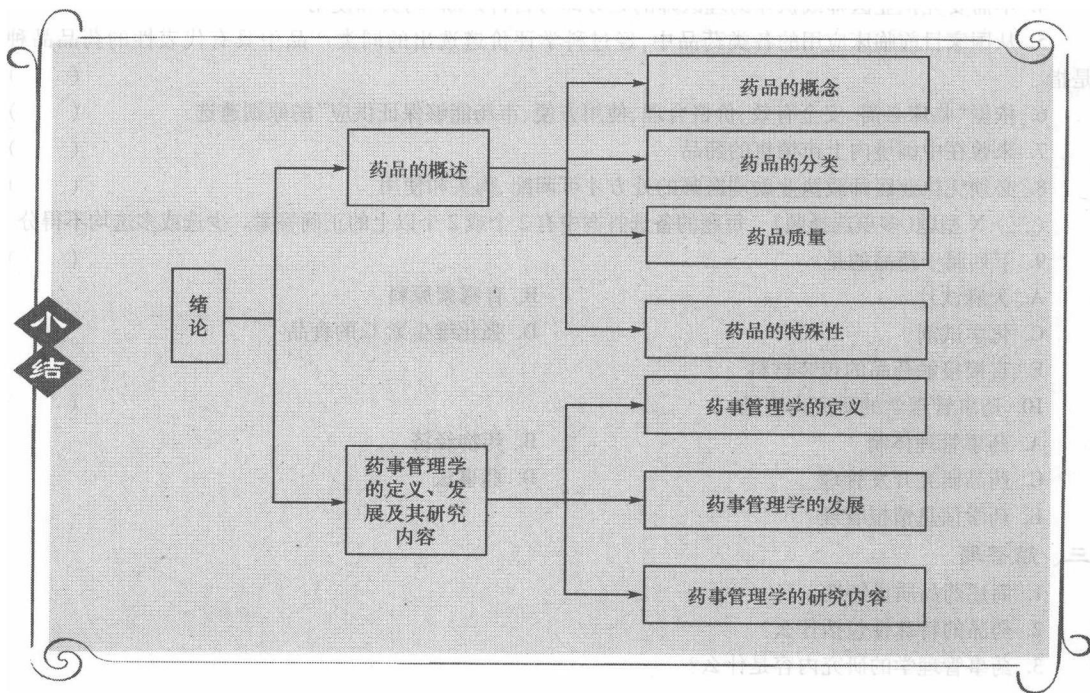
5. 药品生产经营企业管理 主要包括国家对医药企业的管理和企业自身的科学管理两大部分。在宏观、微观上运用科学管理的原理方法,研究国家和企业自身的管理活动;研究国家管理医药企业的体制、规划、政策、方法;研究医药企业的计划、组织、人员配置、领导、控制等管理功能及经济管理。

6. 药品使用管理 药品使用组织包括社会药房和医院药房。药品使用管理的核心是向消费者提供优质服务,保证合理用药,其研究的内容涉及药房的作用地位、药师的职责及能力要求、药房组织机构、药品管理、药房业务管理和信息管理,依据临床药学和药学服务管理。

7. 药物经济 药物经济运用经济学、会计学的基本原理方法,研究药品研究、生产、流通、使用等过程中的经济问题,如何以最少的人力、财力、物力生产优质药品,获得最大的经济效益。

8. 药学信息情报管理 是运用管理学、情报学以及电子计算机等方面的原理、知识,研究如何评价、管理、使用药学信息情报,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。

9. 药品广告管理 目的是为了进一步规范药品广告活动,禁止虚假广告欺骗和误导消费者,国家制定了有关的法律法规,对药品广告从内容审查到批准程序都作了严格的规定,加大了对虚假广告违法事件的处罚力度。



目标检测

一、名词解释

1. 药品
2. 新药
3. 仿制药
4. 药事管理
5. 药事管理学

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。

- 下列不属于《中华人民共和国药品管理法》所规定的药品是 ()
 - 中药材
 - 化学原料药
 - 血清、疫苗
 - 医疗器械
 - 诊断药品
- 国家对药品实行分类管理制度,将药品分为 ()
 - 特殊药品和一般药品
 - 中药和化学药品
 - 处方药和非处方药
 - 内服药和外用药
- 非处方药英文缩写为 ()
 - APC
 - OTC
 - GSP
 - Rx
 - SOP

(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。

(4~8题备选答案)

- 新药
 - 城镇职工基本医疗保险药品
 - 国家基本药物
 - 处方药
 - 非处方药
- 不需要凭执业医师或执业助理医师的处方即可自行判断、购买和使用 ()
 - 从国家目前临床应用的各类药品中,经过科学评价遴选出的同类产品中具有代表性的药品品种是指 ()
 - 依据“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应”的原则遴选 ()
 - 未曾在中国境内上市销售的药品 ()
 - 必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买和使用 ()

(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。

- 下列属于药品的是 ()
 - 天麻饮片
 - 青霉素原料
 - 化学试剂
 - 强化维生素C的食品
 - 直接接触药品的包装材料
- 药事管理学的研究内容是 ()
 - 药事管理体制
 - 药物经济
 - 药品研究开发管理
 - 药事法
 - 药学信息情报管理

三、简答题

- 简述药品质量特性。
- 药品的特殊性包括什么?
- 药事管理学的研究内容是什么?

(吴海侠)

第2章 药事管理组织机构



1. 熟悉我国药事管理组织的分类及其功能作用
2. 熟悉国家食品药品监督管理局内设机构及其主要业务部门的职责
3. 了解我国药学教育、科研组织和社会团体性质
4. 了解世界卫生组织及美、日药事管理机构
5. 熟悉执业药师的概念、执业药师资格的取得、执业药师注册管理

内容

6. 了解违反执业药师有关规定的处罚

我国目前药事管理组织一般可分解为药品监督管理组织和药学机构自身的药事管理组织。其中,药学机构自身的药事管理组织包括科研组织,药品生产、经营管理组织,药学教育组织,药事社团组织,医疗单位的药事组织。通过本章的学习,大家可以了解和掌握各个组织的构成及其具体职责和我国执业药师资格制度的主要内容。

第1节 药品监督管理组织

药品监督是国家药品监督管理部门根据国家的法律、法规、政策,对药品、药事组织和相应从业人员进行必要的监督管理,是国家对药品质量管理的重要手段。药品监督管理组织属于国家药事管理组织范畴。本节讨论的是我国现行药品监督管理组织。

一、卫生部

根据第十一届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案和《国务院关于机构设置的通知》(国发[2008]11号),设立卫生部,为国务院组成部门。卫生部管理国家食品药品监督管理局(SFDA)和国家中医药管理局。同时,卫生部设药物政策与基本药物制度司。

卫生部与药品监管相关的职责主要有:

(1) 推进医药卫生体制改革,拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策,起草卫生、食品安全、药品、医疗器械相关法律法规草案,制定卫生、食品安全、药品、医疗器械规章,依法制定有关标准和技术规范。

(2) 负责建立国家基本药物制度并组织实施,组织制定药品法典和国家基本药物目录,组织制定国家药物政策。拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施,会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策,提出国家基本药物价格政策的建议。

卫生部三定方案公布，明确将管理国家药监局

根据国务院批复卫生部的“三定”规定，卫生部的职责、内设机构和人员编制主要有以下调整：首先，明确卫生部管理国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局。

其次，调整部分职责。将综合协调食品安全、组织查处食品安全重大事故的职责由国家食品药品监督管理局划入卫生部；将食品卫生许可，餐饮业、食堂等消费环节食品安全监管和保健食品、化妆品卫生监督管理职责由卫生部划给国家食品药品监督管理局；将卫生行业科技成果鉴定工作和多种产品的技术评估工作分别交给市场中介组织和事业单位承担。同时，增加卫生部组织制定食品安全标准、药品法典，建立国家基本药物制度的职责，强化卫生部对医疗服务、公立医疗机构的监管职责。

再次，调整部分内设机构。在卫生部原有内设司局的基础上，增设“医疗服务监管司”和“药物政策与基本药物制度司”，并将“卫生监督局”调整为“食品安全综合协调与卫生监督局”，同时增加了部分行政编制。

链接

二、各级药品行政监督管理部门

(一) 国家食品药品监督管理局的职能

1. 制定药品、医疗器械、化妆品和消费环节食品安全监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章制度。
2. 负责消费环节食品卫生许可和食品安全监督管理。
3. 制定消费环节食品安全管理规范并监督实施，开展消费环节食品安全状况调查和监测工作，发布与消费环节食品安全监管有关的信息。
4. 负责化妆品卫生许可、卫生监督管理和有关化妆品的审批工作。
5. 负责药品、医疗器械行政监督和技术监督，负责制定药品和医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施。
6. 负责药品、医疗器械注册和监督管理，拟订国家药品、医疗器械标准并监督实施，组织开展药品不良反应和医疗器械不良事件监测，负责药品、医疗器械再评价和淘汰，参与制定国家基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度，组织实施处方药和非处方药分类管理制度。
7. 负责制定中药、民族药监督管理规范并组织实施，拟订中药、民族药质量标准，组织制定中药材生产质量管理规范、中药饮片炮制规范并监督实施，组织实施中药品种保护制度。
8. 监督管理药品、医疗器械质量安全，监督管理放射性药品、麻醉药品、毒性药品及精神药品，发布药品、医疗器械质量安全信息。
9. 组织查处消费环节食品安全和药品、医疗器械、化妆品等的研制、生产、流通、使用方面的违法行为。
10. 指导地方食品药品有关方面的监督管理、应急、稽查和信息化建设工作。
11. 拟订并完善执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作。
12. 开展与食品药品监督管理有关的国际交流与合作。
13. 承办国务院及卫生部交办的其他事项。