



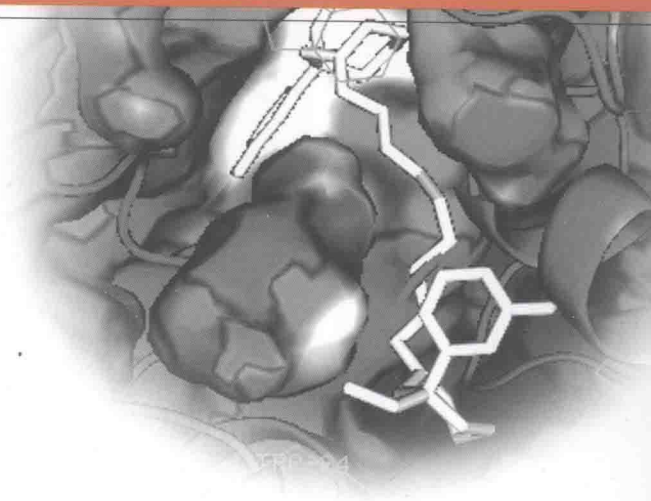
“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材

全国高等学校药理学类规划教材

药事管理学

(第2版)

主编 刘红宁



高等教育出版社



“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材

全国高等学校药理学类规划教材

药事管理学

(第2版)

Yaoshi Guanlixue

主 编 刘红宁

副主编 冯丽华 田 侃 叶 桦 叶耀辉

编 委 (按姓氏笔画排序)

叶 桦 叶耀辉 田 侃 肖 宇 冯丽华

刘兰茹 刘红宁 李 潘 肖 宇 张文玉

陈盛新 聂久胜 栾智鹏 黄绳武 梁兆昌

程齐来

高等教育出版社·北京

内容简介

本书是“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材,也是全国高等学校药学类规划教材,由全国14所高等院校从事科研和药事管理学教学一线的专家、教授编写。全书分为15章,在详细介绍药品、药师、药学服务、药事管理供给制等知识的基础上,重点叙述药品管理立法、药品监督管理、药物研究与注册管理、药品生产经营管理、医疗机构药事管理、药品说明书与标签管理、药品广告与价格管理、特殊药品管理、中药管理、药品知识产权保护、药事监督管理及法规。

本书适合高等院校药学、中药学、制药工程、医药管理及相关专业本科生使用,也可作为国家执业药师资格考试及相关专业人员学习药事管理学的参考用书,并为药学工作者的药学实践提供参考。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学 / 刘红宁主编. -- 2版. -- 北京: 高等教育出版社, 2016.3

ISBN 978-7-04-044461-2

I. ①药… II. ①刘… III. ①药政管理-管理学-高等学校-教材 IV. ①R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第033385号

策划编辑 席雁
责任印制 刘思涵

责任编辑 席雁

封面设计 于文燕

出版发行	高等教育出版社	网 址	http://www.hep.edu.cn
社 址	北京市西城区德外大街4号		http://www.hep.com.cn
邮政编码	100120	网上订购	http://www.hepmall.com.cn
印 刷	山东省高唐印刷有限责任公司		http://www.hepmall.com
开 本	787 mm × 1092 mm 1/16		http://www.hepmall.cn
印 张	21	版 次	2009年2月第1版
字 数	500千字		2016年3月第2版
购书热线	010-58581118	印 次	2016年3月第1次印刷
咨询电话	400-810-0598	定 价	43.50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 44461-00

第2版 前言

本书第1版是普通高等教育“十一五”国家级规划教材,在2012年又被教育部评选为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材。应读者与出版社的要求,2014年我们组织专家学者对该书进行了修订。

本次修订的内容主要体现以下几方面:

一、着重吸收、补充了近几年国家在药事管理体制及法律法规等方面的变化与内容,增加了药品信息管理相关知识。

二、精减了相关文字,调整了部分章节内容,如将药事伦理、药事与社会的可持续发展等内容,分散在各章节内容当中,而将“药品说明书、标签、广告、价格管理”一章拆分扩充为“药品包装、药品说明书和标签管理”及“药品广告、价格管理”两章。

三、根据教学的需要,统一制作了教学PPT、学习思考题及参考答案等数字资源。

四、根据工作需要,调整、充实了部分一线教师参与教材修订。

本次修订分工,按各章的顺序分别为:第一章,刘红宁(江西中医药大学);第二章,兰燕宇(贵州医科大学);第三章,刘兰茹(哈尔滨医科大学);第四章,肖衍宇(中国药科大学);第五章,程齐来(赣南医学院);第六章,黄绳武(浙江中医药大学);第七章,聂久胜(安徽中医药大学);第八章,叶桦(复旦大学);第九章,栾智鹏、陈盛新(第二军医大学);第十章,梁兆昌(井冈山大学);第十一章,李璠(昆明医科大学);第十二章,冯丽华(南昌大学);第十三章,张文玉(山东中医药大学);第十四章,叶耀辉(江西中医药大学);第十五章,田侃(南京中医药大学)。

衷心感谢高等教育出版社及各编委单位对本次修订工作的大力支持与帮助!

诚恳地期待各位药学同仁与广大读者对书中的不妥、错漏之处提出宝贵意见。

刘红宁
2015年12月

第1版 前言

本书是普通高等教育“十一五”国家级规划教材之一,根据新时期对药学、中药学人才培养目标的要求与药事管理学教学大纲,由全国 12 所高等院校从事药师管理学教学和科研一线的教师编写而成。可供全国高等院校药学、中药学、制药工程及其相关专业使用,也可作为国家执业药师资格考试及相关专业的研究生学习药事管理学的参考用书,并为药学工作者的药学实践提供参考。

药事管理学是每一位从事药学职业人的必修课程。本教材在内容上力求使学生了解药事活动的基本规律,熟悉药事管理的体制及组织机构,掌握药事管理的基本理论、方法和技术,掌握我国药品管理的法律、法规,使之具备研究该学科的能力,进行学术交流的能力,自觉执行药事法规的能力,进而提高药事组织管理能力和水平,并能运用药事管理的知识指导实践工作,分析解决实际问题。

全书共分为十六章,包括绪论,药品、药师与药学服务,药事伦理,药事管理体制,药品管理立法,药品监督管理,药物研究与注册管理,药品生产管理,药品经营管理,医疗机构药事管理,药品说明书、标签、广告、价格管理,特殊管理药品的管理,中药管理,药事与社会的可持续发展,药品知识产权保护,我国港澳台地区和国外药品监督管理及法规。

本教材有以下几个特点:一是在每章的开篇部分用英文阐述本章的内容提要和学习目标,在帮助学生理解和掌握重点内容的同时,强化了基本专业英语,便于国际交流;二是增加药事伦理、药事与社会的可持续发展等内容,系统阐述了药事领域中的伦理要求及其与社会可持续发展的相关内在联系,有利于提高学生的药事伦理意识,培养学生的社会责任感;三是紧扣时代脉搏,反映信息和法规的时效性,及时收录药事管理的最新信息和最新发布法律法规内容,并进行了较为全面的解读;四是每章后设思考题,引导学生研究、复习和讨论;五是书后附英汉词汇对照表及双英词汇对照表,便于学生学习及查阅专业词汇。

本教材的编写分工,按各章的顺序其执笔人分别为:第一章,刘红宁(江西中医药大学);第二章,兰燕宇(贵州医科大学);第三章,万仁甫(江西中医药大学);第四章,刘兰茹(哈尔滨医科大学);第五章,肖宏浩(江西中医药大学);第六章,马静洁(延边大学);第七章,吕圭源(浙江中医药大学);第八章,宋丽丽(河南大学);第九章,叶桦(复旦大学);第十章,陈盛新(第二军医大学);第十一章,陈素红(温州医科大学);第十二章,冯丽华(南昌大学);第十三、十五章,邹延昌(山东中医药大学);第十四章,郑先平(江西中医药大学);第十六章,田侃(南京中医药大学)。肖宏浩、刘永忠和郭振华共同整理、编写了本书附录。

本教材在编写过程中,得到了高等教育出版社和各编委单位的大力支持和帮助,并广泛参阅

了国内外有关专家、学者的著作、论文等,在此一并表示衷心地感谢!

由于编者水平有限,书中的不妥之处和错漏在所难免,我们诚恳地期待药学同仁与广大读者提出宝贵意见,以便进一步修订、完善。

刘红宁

2008年11月

目 录

第一章 绪论	1	一、药学服务的形成	30
第一节 药学与药学事业	2	二、药学服务的定义、基本要素及特点	31
一、药学的概念和形成	2	三、药学服务的内容	33
二、药学的社会任务	3	第三章 药事管理体制	36
三、药学事业的概念及范畴	4	第一节 概述	37
第二节 药事管理与药事管理学	4	一、药事组织机构	37
一、药事管理的概念、特点和发展	4	二、药事管理体制的概述	39
二、药事管理的目的、方法及主要内容	6	第二节 药品监督管理体制	39
三、药事管理学的概念与发展	8	一、我国药品监督管理体制的衍变和发展	39
四、药事管理学的基础理论及培养的基本能力	10	二、药品监督管理的组织体系	40
第三节 药事管理学的研究	12	三、药品监督管理部门职能	42
一、药事管理学研究的内容	12	四、药品监督管理技术机构的设置与职责	43
二、药事管理学的研究步骤	12	第三节 药品生产经营管理体制	46
三、药事管理学的研究方法	13	一、药品生产组织	46
四、影响药事管理学研究方法的因素	15	二、药品经营组织	47
第二章 药品、药师与药学服务	17	第四节 药学教育、科研管理体制	48
第一节 药品	18	一、药学教育	48
一、药品的定义和分类	18	二、药学科研组织	49
二、药品名称	20	三、药学社会团体	49
三、药品的特殊性	22	第四章 药品管理立法	52
第二节 药师	23	第一节 药品管理立法的概述	53
一、药师的定义、类别及其职责	23	一、药品管理立法的概念及特征	53
二、我国执业药师资格制度	26	二、我国药品管理立法的发展	53
三、药师职业道德	28	三、我国药事管理法律法规体系	55
第三节 药学服务	29	第二节 《药品管理法》的主要内容	57

一、总则	57	第四节 药品不良反应监测	96
二、药品生产企业管理	58	一、药品不良反应的定义与分类	97
三、药品经营企业管理	59	二、药品不良反应报告和 监测管理	98
四、医疗机构的药剂管理	61	三、药品不良反应报告制度	99
五、药品管理	62	四、药品品种的整顿与淘汰	100
六、药品包装的管理	64	第五节 处方药与非处方药分类 管理	101
七、药品价格和广告的管理	64	一、处方药与非处方药的 定义	101
八、药品监督	65	二、药品分类管理的 目的和意义	101
九、法律责任	66	三、处方药与非处方 药的管理	102
第三节 《药品管理法实施条例》的 重要条款	72	四、我国实施药品 分类管理的 进展	103
一、总则	72	第六节 国家基本药物制度及国家基本 医疗保险用药制度	105
二、药品生产企业管理	72	一、国家基本药物 制度	105
三、药品经营企业管理	73	二、国家基本医疗 保险用药 制度	106
四、医疗机构的药剂管理	74	第六章 药品注册管理	109
五、药品管理	75	第一节 药物研究概述	110
六、药品包装的管理	77	一、药物研究 内容	110
七、药品价格和广告的管理	77	二、药物研究 特点	110
八、药品监督	78	三、药品注册 管理的概 况	110
九、法律责任	78	第二节 药品注册管理	112
第五章 药品监督管理	81	一、药品注册 相关的 概念	112
第一节 药品监督管理概述	82	二、药品注册 管理的 机构和 要求	112
一、药品监督管理的 概念、范围 和原则	82	三、药品注册 管理的 主要内 容	113
二、药品监督管理的 主要内容	83	四、药品注册 的申 请与 审批	115
三、药品监督 执法	85	五、新药保 护和 监测 期	119
第二节 药品质量监督 管理	86	六、违反药品 注册 管理的 法律 责任	120
一、药品质量的 定义及 特性	87	第三节 药物非 临床 研究 质量 管理 规范	121
二、药品质量 监督 管理的 概念、 原则 和特 点	87	一、机构与 人员	121
三、药品质量 监督 管理的 主要 内容	88	二、实验 设施 与仪 器设 备	121
四、药品质量 监督 检验	90	三、标准 操作 规程	122
五、药品标准	91	四、研究 工作 的实 施	122
第三节 药品安全	93	五、资料 档案 管理	122
一、药品安全 概述	93	第四节 药物 临床 试验 质量	
二、我国药品 安全 现状	94		
三、我国药品 安全 措施	95		

管理规范·····	122	二、药包材生产管理·····	153
一、临床试验前的准备·····	122	第六节 药品召回管理·····	154
二、受试者的权益保障·····	123	一、我国药品召回制度的概述·····	154
三、试验方案及参与者职责·····	123	二、《药品召回管理办法》的	
四、试验记录与报告·····	123	主要内容·····	154
五、数据管理与分析·····	123	第八章 药品经营管理·····	158
六、试验用药品的管理与试验		第一节 药品经营与药品经营	
质量保证·····	123	企业概述·····	159
七、多中心试验·····	124	一、药品经营及其特点·····	159
八、药物临床试验机构管理及		二、药品经营企业·····	160
指导原则·····	124	三、药品经营企业的历史沿革·····	161
第七章 药品生产管理·····	125	四、药品经营企业的开办与条件·····	163
第一节 药品生产及其管理·····	126	五、基本医疗保险定点药房管理·····	164
一、药品生产·····	126	第二节 药品经营质量管理规范	
二、药品生产企业·····	127	及其认证·····	165
三、药品生产管理·····	128	一、《药品经营质量管理规范》	
四、我国药品生产及其管理		概述·····	165
的概况·····	128	二、《药品经营质量管理规范》的	
第二节 质量管理与质量管理标准·····	130	主要内容·····	167
一、质量与质量管理概念·····	130	三、《药品经营质量管理规范》的	
二、质量管理的发展历程·····	131	认证管理·····	178
第三节 药品生产质量管理规范		第三节 药品流通监督管理·····	179
及其认证·····	132	一、药品流通监督管理概述·····	179
一、《药品质量管理规范》概述·····	132	二、《药品流通监督管理办法》的	
二、《药品生产质量管理规范》的		管理要点·····	180
主要内容·····	135	第四节 医药电子商务和医药	
三、我国的《药品生产质量管理规范》		现代物流·····	181
认证·····	145	一、医药电子商务·····	181
第四节 药品生产监督管理·····	148	二、医药现代物流·····	185
一、开办药品生产企业的申请与		第九章 医疗机构药事管理·····	188
审批·····	148	第一节 概述·····	189
二、《药品生产许可证》的管理·····	148	一、医疗机构·····	189
三、药品委托生产的管理·····	149	二、药事管理与药物	
四、监督检查·····	150	治疗学委员会·····	190
五、法律责任·····	150	三、医疗机构药学部门·····	191
第五节 药用辅料和药包材的		第二节 调剂业务和处方管理·····	193
生产管理·····	151	一、门诊调剂工作·····	194
一、药用辅料生产管理·····	151	二、住院部调剂工作·····	195

三、处方管理	197	第十二章 特殊药品管理	245
四、静脉用药调配业务	200	第一节 概述	246
五、药房信息化和自动化建设	202	一、特殊管理药品的范畴	246
第三节 医疗机构制剂管理	202	二、特殊管理药品的特点	246
一、医疗机构制剂的定义、范围		三、麻醉药品和精神药品	
及类型	202	滥用的危害	246
二、医疗机构制剂的发展趋势	204	四、国内外对麻醉药品、精神药品	
三、《医疗机构制剂配制质量		的管理概况	247
管理规范》的主要内容	204	第二节 麻醉药品和精神药品	
第四节 药品采购、库存与		的管理	248
经济管理	206	一、麻醉药品和精神药品的定义	248
一、药品采购	206	二、麻醉药品和精神药品的品种	249
二、药品的库存管理	207	三、麻醉药品和精神药品的管理	
三、药品的经济管理	207	规定	249
四、药品采购的控制	210	四、法律责任	253
第五节 临床用药管理	211	第三节 医疗用毒性药品的管理	256
一、影响合理用药的因素	211	一、医疗用毒性药品的	
二、合理用药干预	214	定义及品种	256
第十章 药品包装、药品说明书和		二、《医疗用毒性药品管理	
标签管理	216	办法》要点	257
第一节 药品包装的管理	216	三、法律责任	258
一、药包材国家标准概述	217	第四节 放射性药品的管理	258
二、药包材注册管理的主要内容	217	一、放射性药品的定义、分类	
第二节 药品说明书和标签管理	219	及品种	258
一、药品说明书和标签的概述	219	二、《放射性药品管理办法》要点	259
二、药品说明书的格式及内容	220	三、法律责任	260
三、药品说明书和标签管理的		第五节 相关特殊药品的管理	260
主要内容	228	一、含特殊药品复方制剂的管理	260
第三节 药品电子监管	231	二、生物制品批签发管理	261
第十一章 药品广告、价格管理	233	三、蛋白同化制剂及肽类激素的	
第一节 药品广告管理	234	管理	262
一、概述	234	第十三章 中药管理	265
二、药品广告的管理	235	第一节 概述	266
三、药品广告的监督	238	一、中药的概念	266
第二节 药品价格管理	240	二、中药材管理	266
一、药品价格概念及其管理沿革	240	三、中药饮片管理	267
二、药品价格管理	241	四、中成药管理	268
三、药品价格行为监管	243	第二节 野生药材资源保护管理	269

一、野生药材物种的管理	269	二、我国药品知识产权保护	
二、野生药材资源保护管理的		体系的历史沿革	285
具体办法	269	三、中药知识产权保护的形式	287
三、违反《野生药材资源保护管理		第三节 药品专利保护	288
条例》应承担的法律责任	270	一、专利的概念	288
第三节 中药品种保护	270	二、专利制度	288
一、《中药品种保护条例》的		三、药品专利	288
适用范围和管理部门	270	四、授予药品专利权的实质性	
二、中药品种保护的范围和等级		条件	289
划分	271	五、申请专利保护的原则	290
三、申报中药品种保护的程序	271	六、申请专利的程序	290
四、中药品种保护申报的资料项目		七、专利权人的权利和义务	291
及要求	271	八、国际药品专利申请	291
五、中药保护品种的保护期限	273	第四节 药品商标保护	292
六、中药保护品种的保护措施	273	一、商标的概念	292
七、违反《中药品种保护条例》应承		二、商标的分类	292
担的法律责任	274	三、药品商标的注册	292
第四节 中药材生产质量管理规范	274	四、药品商标专用权	293
一、实施《中药材生产质量管理规范》		五、药品注册商标的变更和转让	293
的意义	274	六、药品注册商标的使用	293
二、《中药材生产质量管理规范》的		七、药品注册商标的保护	294
主要内容	274	第五节 国外药品知识产权保护	294
三、《中药材生产质量管理规范》		一、美国药品知识产权保护	294
认证	276	二、日本药品知识产权保护	295
第五节 中药现代化	277	三、德国药品知识产权保护	296
一、国务院关于提升中药产业发展		第十五章 中国港澳台地区和国外药事	
水平的意见	277	监督管理	298
二、中药产业创新发展规划	278	第一节 中国港澳台地区药事管理	299
三、中药现代化的主要措施	279	一、中国香港的药事管理	299
第十四章 药品知识产权保护	281	二、中国澳门的药事管理	302
第一节 概述	282	三、中国台湾的药事管理	303
一、知识产权的概念	282	第二节 国外药品监督管理体制	
二、知识产权的特点	282	及机构	306
三、知识产权的国际组织和		一、美国药品监督管理体制	306
保护公约	283	二、英国药品监督管理体制	307
第二节 我国的药品知识产权		三、日本药品监督管理体制	309
保护体系	285	第三节 国外药事法规	310
一、医药知识产权	285	一、美国药事法规	310

二、英国药事法规·····	312	一、中国港澳台地区执业药师 注册制度·····	318
三、日本药事法规·····	314	二、美国执业药师注册制度·····	319
第四节 世界卫生组织、国际麻醉药品 管制机构及国际药学联合会·····	315	三、加拿大执业药师注册制度·····	319
一、世界卫生组织·····	315	四、欧洲及大洋洲国家执业药师 注册制度·····	319
二、国际麻醉药品管制机构·····	317	五、日本及东南亚国家执业药师 注册制度·····	320
三、国际药学联合会·····	317	参考文献·····	322
第五节 中国港澳台地区和国外执业 药师注册制度·····	318		



第一章

绪 论

【 Key Content & Objective 】

Key content: The discipline of pharmacy administration is the science which study each branches action of the pharmacy cause, summarize the basic rule of pharmaceutical administration and direct the healthy and reasonable development of pharmacy cause through applying the rationale of modern management science and the theory and methods of sociology, law, economics and behavioral science. This chapter will introduce something about the concept of pharmacy and pharmaceutical administration; the definition, property, course system, development and research field of pharmaceutical administration science.

Learning objectives: (1) Master the characteristics, definition and research content and field of pharmaceutical administration science. (2) Be familiar with the research method of pharmaceutical administration science. (3) Understand the concept and development of pharmaceutical affair and pharmaceutical administration, and know something about the formation and development of pharmaceutical administration science.

第一节 药学与药学事业

一、药学的概念和形成

(一) 药学的概念

药学(pharmacy)一词来源于希腊文“pharmkeia”,原意是“药”“毒”或“魔力”。现代药学是指研究药物的一门科学,其揭示药物与人体或药物与各种病原微生物体相互作用及规律,研究药物的来源、成分、性状、作用机制、用途、分析鉴定、生产加工、经营、使用、管理及药学职业等,主要由药学科学、药学职业、药事机构等构成。

药学科学是指由药剂学、药理学等学科组成的科学,大多属自然科学范畴。当药学的研究对象局限于药物时,如药物化学、药物分析、药剂学等,它多显自然属性;当药学的研究集中在药物与人的相互作用时,由于人兼有自然属性和社会属性,因此其所包含的医院药学、药品经济学、药品营销学等则显较多的社会科学属性。药事管理学运用的研究方法和基本理论以属于社会科学范畴的管理学为主,而其研究的范畴又是药学,所以药事管理学具有自然和社会科学的双重属性。

药学职业是指遵循药学伦理准则,为人类健康事业服务,依靠药学服务的收入为生的工作。从事这种职业的人员必须经过系统的药学科学基础和专业知识的学习,掌握药学技术,具有一定工作能力;必须通过国家考核合格,拥有相应的药学专业技术职称。

药学机构主要有生产经营企业、药学社会团体、研究机构、教学机构、药学服务机构、药品检验机构以及药品监督管理机构等。

(二) 药学的形成

药学经历了一个逐步形成和发展的过程,药学科学和药学职业虽然属不同范畴的概念,但两者相辅相成,密切相关。各国各地区形成药学科学和药学职业的时间不同,影响因素亦不同,从历史进程看一般可分为四个阶段:原始社会的医药、古代社会的医药业和医药学、医药分业、现代药学。

1. 原始社会的医药 这一阶段为了保护生命,人们在与大自然、疾病、死亡抗争的同时又盲目求助于大自然,认为人的生死存亡由鬼神决定,所以用祈祷、咒符来治病。与此同时,在寻找食物的过程中,他们也逐渐积累了一些物质可以治病的经验。所以智者巫医是原始社会里最先出现的治病者,他们既利用精神力量,也利用一些物质来为人治病。随着社会分工的不断发展,巫师成为解决人们寻求精神寄托的人,随后演变为宗教职业,而治病者成为医生,这种职业的分化经过了漫长历史时期。在现代社会,除一些边远落后地区仍有巫医外,大部分早已禁止了巫医。

2. 古代社会的医药业和医药学 随着语言文字的发展,人们把疾病、伤残及其治疗方法和治疗物质记载下来,传承给后代,并逐渐形成书籍,如中国的《黄帝内经》《神农本草经》、古希腊的《医典》、古埃及的《埃伯斯纸草本》,古罗马格林所写的数百本书中有 131 本与医药有关,公元 9~13 世纪阿拉伯文明在医学尤其是药学原理和技术上都有着卓越的贡献。这些都促成了医药学以及与之相伴的医药业的发展,并初步形成了医师(医生)这一职业和医药学。中医药在人类医药学发展史中占有重要的位置,目前在世界上仍有相当大的影响,从职业来看中医中药是一体的。

3. 医药分业 医药分业是指药学从医学中分化出来,其结果是形成了医药行业这种社会独立职业以及药学这门独立的科学。各国实行医药分业的背景、方式、过程及时间均不相同。1240年意大利西西里腓特烈二世(Fridich II)出台了一系列卫生法,其中规定:将药学从医学中分离出来;官方直接监督药学实践;用誓言保证制备的药品是可靠的,并按照熟练的技艺,保证质量均匀一致。这些法令对欧洲国家的医药行业产生了较大的影响,以致西方国家把它称为药学史上“药学大宪章”。1617年,英国法令中才确立了药剂师是社会行业中的独立部分。我国医药分业较晚,直到1911年才在中华民国政府卫生司的文件中规定:“审认、认可药剂士资格,发给或取消药剂士资格,对药剂业进行监督”。经过漫长的发展,现在绝大多数国家实现了医药分业,医药行业也已成为社会公认的独立行业。

4. 现代药学 由于药学对提高人们生活质量、延长生命具有重要的意义,因此作为一门独立的学科其发展日益科学、规范和深入,已成为包括药品研究、生产、经营、使用、药事组织、药学教育等的药学事业。尤其近几十年,世界大多数国家先后建立健全了药事管理机构和制度,制定颁布了药品及药事管理法律法规和规章制度,促进了药学事业的迅速发展,在社会生活中发挥着愈来愈重要的作用。

二、药学的社会任务

从药学现在所起和能起的作用来看,其社会任务概括起来主要有:研制、开发新药,生产、供应药品,保证合理用药,培养药学人才,组织药学力量。

(一) 研制、开发新药

药品是药学的物质基础,社会期望药学历能不断研制、开发新药,并提供更新换代的产品,来防治疾病和延长生命。研制和开发新药具有专业性和商业性强的特点,它既能为卫生医疗事业提供疗效好、不良反应小、安全性高的药品,又能产生巨大的经济效益,同时促进药学科学不断发展。

(二) 生产、供应药品

生产、供应药品是药学的基本任务。生产药品具有品种规格多、更新换代快、质量要求严和技术程度高等特点;药品在购销、运输、仓储、分装、广告等各环节都有特殊的要求,以确保安全有效的药品及时正确地供应给医疗机构和病人。多年来,制药工业和医药商业始终保持着持续增长,在国民经济中占有特殊的地位。

(三) 保证合理用药

20世纪30年代以来,由于药品品种急剧增加,药害事件不断发生,合理用药备受社会关注。临床药师于20世纪60年代随药学发展和社会需要而产生,作为药学职业中一股新生力量,在合理用药中起着较大作用,相应地在药学教育中增设了临床药学专业和药学博士学位,这些反映了药学发展的新任务。

(四) 培养药学人才

现代药学教育始于19世纪初,20世纪以来有了很大发展,80年代全世界已有很多国家建立了高等药学院校和与药学有关的职业学校,设置了药学、药物制剂、制药工程、生物制药等专业,在我国还设置了中药学等传统医药专业。药学教育为各国的药学事业培养了大批药学技术人员、药师、药学科学家和药学企业家。此外还担负着药师、药学技术人员继续教育的任务。

(五) 组织药学力量

在药学发展过程中,药品生产、经营以及药学教育、研究等系统内逐渐形成了若干社会群体,如制药工程师、医院药师、药商、药学教师及药学科科研人员等,并由他们组成学术或行业的协会及社团。随着药学的进一步发展,又形成了各种社会组织机构如药品管理机构、药品生产企业、药品经营企业、社会药房等。这些组织机构和协会、社团相互依存,共同构成药学的集合体,以此把从事药学工作的人员组织起来,更好地发挥了整体作用。

三、药学事业的概念及范畴

古代文献中早有“药事”一词,如我国史书《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。”反映当时的药事是指与皇帝用药有关的事宜。随着社会的发展,“药事”的含义也在不断变化,如1948年日本颁布的《药事法》规定“药事”是指与医药品、用具及化妆品的制造、调剂、流通、授予等有关的事项。现在“药事”为药学事业的简称,泛指所有与药品有关的事业。

依照我国《中华人民共和国药品管理法》(Drug Administration Law of the People's Republic of China,以下简称《药品管理法》)的适用范围、管理对象和内容的规定,以及国家《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。”对应英文是 pharmaceutical affair。

第二节 药事管理与药事管理学

一、药事管理的概念、特点和发展

(一) 药事管理的概念

“管理”是一个过程,是对组织的资源进行有效整合以追求最有效地达成组织既定目标与责任的动态创造性活动。管理的核心是投入和产出,即用最小的投入获得最高的效率和最大的效益。

广义的药事管理又称药政管理或药品管理,是指国家对药品及药事的监督管理,以保证药品质量,增进药品疗效,保障用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益,对应的英文有 drug administration,或 pharmaceutical affair administration。狭义的药事管理是指药事机构自身的经营管理(management)以及药学服务的管理,对应的英文是 pharmacy management。本教材主要介绍广义的药事管理。

由于药事是指与药品有关的各类事项,药品与人体健康和生命安全息息相关,药事管理实是以药品为对象,以药品的安全为核心,围绕与药品有关的各类事项开展的各种管理活动。药事管理的任务是保证病人安全有效地用药,药事管理的核心是安全管理。

(二) 药事管理的特点

药事管理的特点主要表现在专业性、政策性、实践性和综合性四方面。

1. 专业性 药事管理的对象是药品,其核心是对药品的质量管理。药品从研制、标准制定、审批、生产、经营、质量检验、临床应用、不良反应监测、再评价以及药品监督管理,过程复杂,涉及

的部门、单位、学科较多,技术性很强。要做好药事管理,必须熟悉药品情况,掌握药学专业的基础知识、技术方法等。

2. 政策性 药事管理必须依照国家的药事管理法律、法令、行政规章,行使国家权力对药学事业进行管理,具有很强的政策性。主管部门代表国家、政府对药品进行管理时,自始至终必须以法律、政策为依据,与不同部门、人员沟通,做到公正、公平、合理、科学、严谨。

3. 实践性 药事管理是一项与实践紧密相连的工作。药事管理的理论、管理办法甚至法律、规范都是在药品生产、经营、使用、管理实践的基础上总结形成的,反过来它又可以指导实践工作,并接受实践的检验,从而不断修订、完善,使药事管理工作在实践中不断改进和发展。

4. 综合性 药事管理的系统性很强,涉及药学事业的各个方面和环节。管理者必须综合地运用药学、法学、管理学、社会学、伦理学、心理学、行为学、数理统计学等多学科的知识与方法,才能进行科学有效的管理。

(三) 药事管理的发展

药事管理的发展受各国的社会、经济、历史等因素的影响,概括起来,经历了三个阶段。

1. 巫医分离后的医药管理 早在欧洲文明发展之前,古代东方一些国家的巫医就已分离,并产生了医药知识技术及国家对医药卫生的管理。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,就有两条惩罚医师使人致死、致残的条文。中国也是建立古代医药管理制度最早的国家之一。如据《周礼》记载,公元前 11 世纪西周武王时代,就建立了六官体制,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”。到了公元 960~1367 年,即宋元时期,朝廷设置了掌管帝王用药的御药院和掌管药物的药事机构尚药局。

古代的医药管理完全为统治阶级服务,主要表现在:①国家医药管理的目的,首先保证王公贵族的药品供应与用药安全,后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;②医药合一的管理体制;③以集中的行政管理为主,有惩罚误用药于王公贵族或用假药使人致死等刑律,以及用于管理药品质量的一些医药书籍。

2. 医药分业后的医药管理 药事管理兴起、发展主要在 13~18 世纪。其主要表现有:首先开始了药事管理立法活动,推动医药行业的发展,如 1407 年热地亚那市颁布的《药师法》,反映了早期的药师职业法定标准;1683 年布鲁日市颁布法律,禁止医生为自己的病人配药。其次,由政府认可或组织编撰了药典,并颁布为国家法定药品标准,如中国唐朝的《新修本草》是世界上第一部由政府颁布的药典。再次,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,也成为药事管理重点监管对象。最后,出现了由药师、药商组成的行业协会,开展行业药事管理活动,如 1617 年在伦敦成立了药师协会(英国皇家药学会前身),标志着欧洲药学职业的建立及药事管理的范畴得到扩展。

3. 现代药事管理的发展 自 20 世纪 60 年代以来,随着药学事业的快速发展,药物品种越来越多,为了保证药品质量,确保人体用药安全,世界各国都制定和完善了本国相关的法律、法规,并形成了符合国情的药事法律体系。国际上也建立了世界卫生组织(World Health Organization, WHO)、联合国麻醉品委员会(United Nations Commission of Narcotic Drugs, UNCND)、国际麻醉品管制局(International Narcotic Control Board, INCB)、国际药学联合会(Federation International Pharmaceutical, FIP)等组织,形成了国际药典、麻醉药品和精神药品管理等国际药品标准与公约,从而使得药事管理向法制化、科学化、国际化、现代化的方向发展。特别是近几十年,