



21 世纪精品规划教材系列

· 医学教材系列 ·

药事管理学

YAO SHI GUAN LI XUE

主编◎聂建军

 吉林大学出版社

21 世纪精品规划教材系列

· 医学教材系列 ·

药事管理学

主 编 聂建军

副主编 高 岩 李广胜 贾 栋

编 者 王慧玲 李广胜 张 坤

季泽俊 高 岩 聂建军

贾 栋 韩 立

 吉林大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学 / 聂建军主编. — 长春: 吉林大学出版社, 2015. 5

ISBN 978-7-5677-3768-6

I. ①药… II. ①聂… III. ①药政管理—管理学—教材 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 115101 号

书 名: 药事管理学
作 者: 聂建军 主编

责任编辑: 李欣欣 责任校对: 李欣欣
吉林大学出版社出版、发行
开本: 787×1092 毫米 1/16
印张: 20 字数: 450 千字
ISBN 978-7-5677-3768-6

封面设计: 可可工作室
北京楠海印刷厂印刷
2015 年 6 月 第 1 版
2015 年 6 月 第 1 次印刷
定价: 45.00 元

版权所有 翻印必究
社址: 长春市明德路 501 号 邮编: 130021
发行部电话: 0431-89580028/29
网址: <http://www.jlup.com.cn>
E-mail: jlup@mail.jlu.edu.cn

序 言

药事管理学是药理学与社会学、法学、经济学、管理科学和心理学等学科相互交叉、渗透而形成的管理学科,是现代药理学科学和药理学实践的重要基础。药事管理是指国家对药理学事业的综合管理,是药理学事业科学化、规范化、法制化的管理,涉及药理学事业的各方面(药品研制、生产、经营、价格、广告、使用等),形成较为完整的管理体系,现已发展成为我国医药卫生事业管理的一个重要组成部分。

药事管理学是一门新兴学科,被教育部列为高等药理学类教育的必修课之一,是药理学类专业的一门重要课程,也是国家执业药师资格考试的主要科目。根据药理学专业培养目标,坚持“三基”“五性”“三特定”以及继承发扬的编写原则和思想,本着实用和够用的原则,强基础,重实践,淡化学科意识,优化课程内容,增强适用性,提高可读性。本书编写过程中以药品管理法为核心,以药品监督管理为重点,紧密结合我国执业药师资格考试《药事管理与法规》考试大纲(2015年第七版)的要求,同时将2015年修订的《药品管理法》《广告法》,2015年发布的《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》、国家发改委《关于印发推进药品价格改革意见的通知》、医院等级评审标准等新的法律法规写进去,力求反映药事管理方面的新知识、新法规、新进展。目的是通过其学习使学生了解药事活动的主要环节及其基本规律,掌握药事管理的基本内容和基本方法,掌握我国药品管理的法律、法规,熟悉药品管理的体制及机构,能辨别合法和非法行为,能综合运用药事管理的知识与药事法规,具备药品研制、生产、经营、使用等环节管理和监督的能力,同时为参加执业药师资格考试奠定良好的基础。

为了便于学生对每章内容的总体把握,在每章前设置了“学习要求”,在章末设置了“目标测试”,内容与国家执业药师资格考试《药事管理与法规》科目考试大纲和药理学类卫生专业技术人员资格考试大纲相衔接。正文中设置了“相关知识”“知识拓展”“案例讨论”等模块和相关内容,以增强教材的可读性和适用性,并对相关内容的知识进行了延伸和拓展,以提高学生的学习兴趣 and 扩大知识面。

参加本教材编写的人员有聂建军(第一章、第九章、第十三章)、高岩(第六章、第十一章)、李广胜(第十章、第十二章)、贾栋(第二章、第三章、第十四章)、王慧玲(第五章)、张坤(第六章)、季泽俊(第四章)、韩立(第三章)。

本书可供药理学、药物制剂、药物分析、化学制药、临床药理学、生物技术、中药学、药事管理、医药营销、医药信息管理等本科、专科相关专业使用。也可作为药品监督管理人员,药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药理学工作者的参考书。

由于编者知识水平有限,本教材内容难免有不足之处,恳请读者批评指正。

编 者

2015年5月



目 录

第一章 绪 论	(1)
第一节 药事管理概述	(1)
第二节 药事管理学科	(5)
第二章 药事组织	(8)
第一节 概述	(8)
第二节 药品监督管理组织	(10)
第三节 药学教育、科研组织和社会团体	(19)
第三章 药学技术人员管理	(23)
第一节 药学技术人员概述	(23)
第二节 药师及其管理	(25)
第三节 执业药师资格制度	(29)
第四节 药学职业道德	(34)
第五节 药品生产、经营、医院药学的道德要求	(36)
第四章 药品管理立法	(41)
第一节 药品管理立法概述	(41)
第二节 《药品管理法》和《药品管理法实施条例》	(47)
第五章 药品与药品监督管理	(70)
第一节 药品	(70)
第二节 药品质量监督管理	(72)
第三节 药品不良反应报告与监测管理	(76)
第四节 处方药与非处方药分类管理	(82)
第五节 国家基本药物制度	(86)
第六节 药品召回管理	(92)
第六章 药品注册管理	(99)
第一节 药品注册概述	(99)
第二节 新药注册管理	(102)
第三节 进口药品、仿制药品、非处方药的注册管理	(110)



第四节	补充申请与药品再注册	(113)
第五节	药品注册有关规定与法律责任	(115)
第六节	药品的临床前研究和临床研究管理	(118)
第七章	药品生产管理	(124)
第一节	药品生产概述	(124)
第二节	药品生产管理	(128)
第三节	药品生产质量管理	(132)
第四节	《药品生产质量管理规范》及其认证管理	(134)
第八章	药品经营管理	(148)
第一节	概 述	(148)
第二节	药品市场营销	(149)
第三节	药品经营企业的管理	(150)
第四节	药品经营质量管理规范	(153)
第五节	药品市场流通的监督管理	(170)
第六节	药品电子商务	(172)
第九章	医疗机构药事管理	(179)
第一节	概 述	(179)
第二节	医疗机构药学部门组织机构及人员管理	(182)
第三节	调剂与处方管理	(185)
第四节	医疗机构制剂的管理	(194)
第五节	医疗机构药品供应管理	(198)
第六节	医疗机构药品使用风险管理	(203)
第七节	药品临床应用管理	(207)
第十章	中药管理	(215)
第一节	概述	(215)
第二节	中药材的管理	(217)
第三节	中药饮片的管理	(221)
第四节	野生药材资源保护	(224)
第五节	中药品种保护	(225)
第十一章	特殊管理药品的管理	(231)
第一节	特殊管理药品的特点及管理	(231)
第二节	麻醉药品和精神药品的管理	(236)
第三节	医疗用毒性药品的管理	(246)
第四节	放射性药品的管理	(248)



第五节 其他实行特殊管理的药品	(250)
第十二章 药品信息管理	(255)
第一节 药品信息管理概述	(255)
第二节 药品标签的管理	(259)
第三节 药品说明书的管理	(261)
第四节 药品信息咨询、药品批准文号	(271)
第五节 互联网药品信息服务管理	(273)
第十三章 药品价格和广告管理	(279)
第一节 药品价格管理	(279)
第二节 药品广告管理	(283)
第十四章 药品知识产权保护	(293)
第一节 药品知识产权概述	(293)
第二节 药品专利保护	(296)
第三节 药品商标保护	(302)
第四节 医药商业秘密和医药未披露数据的保护	(307)



第一章 绪论

人类的药事管理活动已有悠久的历史,尤其是20世纪70年代以后,药事管理逐渐发展为高等药学教育的一门学科、一个知识领域,并广泛应用于专业教育、医药卫生行政管理、药品管理立法等活动中,日益受到政府和公众的关注。

第一节 药事管理概述

“药事”一词源于我国古代医药管理用语,19世纪成为日本药品管理法律用语。20世纪20年代,“药事管理”成为我国高等教育课程和专业名称,专业教育计划用语,并广泛应用于机构名称、药学社团名称、药学期刊名称、医药卫生行政管理、药品管理立法和司法活动中。

一、药事

(一)药事的概念

药事系指一切与药品、药学有关的事务,是由药学若干部门(行业)构成的一个完整体系,又称药学事业。药事一词源于我国古代医药管理用语,我国古代史书《册府元龟》中记载:“北齐门下省尚药局,有典御药2人,侍御药2人,尚药监4人,总御药之事。”由此可见,早在南北朝时期(420—589年),医药管理已有明确的分工。药事一词,反映了当时政府尚药局主管的与皇室、王公贵族药品供应、保管、使用药品有关的事项。

药事一词在19世纪以后成为日本药品管理的法律用语。日本的药品管理法即为《药事法》。根据日本药剂师会编写的《药事法令用语注释》释义说明:药事的概念源于药学、药事卫生和药剂师职能,但不是药学技术方面的;药事的对象包括药品、类药品、化妆品、毒剧药品、麻醉药品、精神药品、大麻等;药事的事项系包括调剂、药品制造、保存、管理、试验、鉴定、销售、配方、食品卫生和法医化学鉴定等有关事项;并说明药事的概念将随药学的发展有所变化。

我国药事一词虽不是法律用语,但在药学界是常用词。1997年颁发的《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》提出必须依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理。2001年《中华人民共和国药品管理法》的适用范围、管理对象和内容包括了药品的研制、生产、经营、使用、价格、广告和监督管理等环节的管理,根据以上的叙述,“药事”一词应界定为:药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督



等活动有关的事。根据国家药物政策内容,药事还包括:保证和控制药品质量、公平分配药品、合理用药、基本药物目录等有关事项。

“药事”是一个动态用词,其范围将根据国家有关药品管理的法规、政策、规范、准则等而定。另外,也要考虑使用“药事”所说明的内容。例如 20 世纪 50 年代,我国高等药学院曾开设“药事组织”课程,该课程“药事”的内容包括:药品药学发展历史,药品生产、供应、鉴定及药学教育等有关事项。

(二)药事的特征

药事是一个较为宽泛的概念,它涵盖了自然界与社会所有与药品有关的事项与活动,如药品研制、生产、流通、使用环节,每个环节中的各种要素,例如与药品生产制造相关的人、机、料、法、环各要素,原辅料采购、验收、储存、养护、检验、制剂生产、包装、成品检验、审核出厂等环节,在药品使用过程,包括人(药师、病人、医师、护士)的心理与行为及其交流沟通与药物治疗合理性关系等,这些事项或环节在药学实践的管理过程中不是孤立存在的,同时还会涉及保障这些事项或活动正常进行的管理组织、法规文件以及职业的道德要求等方面。药事包括药品的研制、生产、经营、使用 and 监督管理过程中,与药品安全性、有效性、经济性、合理性有关的事项或活动。例如保证和控制药品质量,公平分配药品,合理用药,基本药物目录等有关事项。

(三)药事的职能

药事体系中的各个部门和行业既相对独立,又密切联系,互相影响,互相促进,为药学事业服务。

药事体系的基本职能有 3 点:①培养药学人才;②为人们防治疾病提供安全、有效、稳定、经济的药品;③为消费者提供用药咨询服务,指导合理用药。

二、药事管理

(一)药事管理的定义

药事管理是指对药学事业的综合管理,是运用管理学、法学、社会学、经济学的原理和方法对药事活动进行研究,总结其规律,并用以指导药事工作健康发展的社会活动。

药事管理包括有宏观管理与微观管理。

1. 宏观药事管理

宏观药事管理是国家政府的行政机关,为实现国家制定的医药卫生工作的社会目标,运用政治学、经济学、管理学、法学等多学科理论和方法,依据国家的政策、法律,运用法定权利,为实现国家制定的医药卫生工作的社会目标,对药事进行有效治理的管理活动,即国家对药事的监督管理。

其主要包括:

(1)制定和执行国家药物政策与药事法律、法规、规章;

(2)建立健全药事管理体制与药品监督管理机构;

(3)建立药品研制、生产、流通、使用秩序;

(4)药学技术人员、药品监督管理人员的培养、教育和管理;

(5)药事信息资源管理;
(6)建立药业道德秩序等。

2. 微观药事管理

微观药事管理是指药事各部门内部的管理,包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药学信息管理、药学服务管理等工作,如医药生产、经营企业管理、医疗机构药房管理等。

3. 药事管理的目的

药事管理的目的是保证公众用药安全、有效、经济、合理、及时方便,不断提高国民的健康水平,促进经济社会协调发展。

药事管理通过两个方面保障其目的的实现:一是药品的研制、生产、流通、使用过程中相关私人部门严格遵守药事管理法律法规及相关技术要求,有法必依;二是国家药事公共行政部门依法对药事私人部门实施有效的监督管理。

(二) 药事管理的特征

药事管理的特征表现为以下几方面。

(1)专业性 药事管理是联系自然科学知识和社会科学知识的桥梁,药事管理人员应熟悉药学科学和社会科学的基础理论、专业知识和基本方法,总结药品生产、经营、流通等领域的基本管理规则,解决药学实践问题。

(2)实践性 药事管理是联系自然科学知识、社会科学知识与药学实践的桥梁,药事管理的法规文件的制定来自于药品生产、经营、使用的实践总结,并用于指导、监督、管理各项实践工作,同时接受实践的检验,对药事法规适时予以修订、补充、完善,使药事管理工作不断改进、提高和发展。

(3)政策性 药事管理人员按照国家药物政策、药事管理药学的法律、法规,行使国家权力对药事的管理,主管部门及个人代表国家、政府对药品进行管理,管理过程中管理者要依据政策、法律办事,并做到公正、公平、科学、严谨。

药事管理是指国家对药学事业的综合管理,是药学事业科学化、规范化、法制化的管理,涉及药学事业的各方面(药品研制、生产、经营、价格、广告、使用等),形成较为完整的管理体系,现已发展成为我国医药卫生事业管理的一个重要组成部分。

(三) 药事管理的重要性

1. 建立基本医疗卫生制度,提高全民健康水平,必须加强药事管理

党的十七大报告要求建立基本医疗卫生制度,提高全民健康水平。建立基本医疗卫生制度的目标是让人人享有基本医疗卫生服务。药品供应保障体系是基本医疗卫生制度的组成部分,享有卫生保健的公平性问题以及医疗费用的问题都涉及药品生产、供应、使用的政策、管理等药事管理的问题,建设药品供应保障体系,重点是建立国家基本药物制度,制定基本药物目录,对国家基本药物实行招标,定点生产、集中采购和统一配送,保证群众的基本用药。

2. 保证人们用药安全有效,必须加强药事管理

药品是人们防治疾病、康复保健的特殊商品,直接关系着人们的心身健康和生命安危,



关系着千家万户的幸福,与改善民生、社会和谐发展息息相关。因此,必须对药品质量实行严格的监督管理,加强对研制、生产、经营、使用诸领域的规范化要求,最终保证药品的质量,进而达到保障人们用药安全、有效、合理,维护其健康。

3. 增强医药经济在全球的竞争力需要加强药事管理

我国加入 WTO 已多年,药品的进出口贸易日益增多,经济全球化中的药业竞争已十分激烈,药业企业之间的竞争逐渐转移为药品质量和质量管理的竞争,研制新药的竞争,药学服务的竞争,药业道德秩序的竞争。因此,要提高医药经济的竞争力,必须强化药事管理。

(四) 药事管理的研究方法

药事管理研究属于软科学研究领域,是应用社会科学研究方法,研究对象为药学事业中的人、药物、政策法规、组织机构、行为活动、信息等内容。

药事管理研究的类型,可以依据研究目的分类,区分为描述性研究、解释性研究、评价性研究、规范性研究;可以按论证方法分类,区分为理论研究和实证研究;也可按资料收集方式分为调查研究、实地研究、实验研究、文献研究;也可以按研究环境及依据研究结果来分类。常用的研究方法主要有:历史研究、描述性研究、相关研究、事后回顾研究和实验研究等几类。

1. 历史研究

历史研究的主要目的是了解过去事件,明确当前事件的背景,解释其中的因果关系,进而预测未来的发展趋势。例如研究我国执业药师制度的产生背景与发展历史。

2. 描述性研究

描述性研究旨在描述或说明变项的特质,是描述、解释说明现存条件的性质与特质,是为了弄清真相、掌握事实、了解真相,即描述“是什么”。例如药品的市场调查,反映某种药品的消费倾向;描述性研究的应用范围很广,按其描述对象、描述程序或工具的差异,可进一步分为:

(1) 概况研究 例如我国医药产业的现状分析。

(2) 个案研究(状况研究) 例如东北制药厂现状分析。

(3) 发展研究 研究药事管理学科的发展。发展研究又分为纵向发展研究、横向发展研究和发展趋势研究。

3. 相关研究

相关研究是应用统计方法,分析一个群体中两个或两个以上变项之间的关系或关联。对关系或关联的了解作为预测的基础。例如分析合理用药与发挥药师专业作用之间的关系。

4. 事后回顾研究

事后回顾研究又称原因比较研究。它是通过观察现在的结果和追溯似乎可能的原因的材料,调查可能的原因和结果的关系。此方法与在控制条件下收集数据的实验方法对比,称为可能的因果关系的研究。例如通过国家医药管理机构所掌握的材料,研究假药劣药发生的各种原因,并分析比较各种因素之间的关系。



5. 实验研究

实验研究的目的是研究原因和结果的关系,即研究分析“为什么”。它通过比较分析经过“处理”的实验组与未接受处理的对照组,研究因果关系。例如药品广告对消费者购药意向影响研究。

6. 调查研究

调查研究既是一种研究方法,也是一种最常用的收集资料的方法。例如消费者用药安全性意识调查。

第二节 药事管理学科

随着医药经济全球化发展,国家的药事行政和医药企业管理的内容、措施日益增多并自成体系。药事管理开始列入高等药学教育内容,逐渐形成药学科学的一支新兴分支学科。

一、药学

药学是研究药品的来源、制造、加工、性状、作用、用途、分析鉴定、调配分发、使用、管理及其药学职业的科学。它以人体为对象,以医学为基础,以患者为中心,研究人类防治疾病所用的药物。其所涉及的专业知识较多、较广,主要包括以下几门主干学科:药剂学、药物化学、药理学、药事管理学、生药学、中药学、临床药学。药学是药学科学的简称。

二、药事管理学

药事管理学是应用社会科学的原理和方法研究药事各部门活动及其管理的规律和方法的科学。它有以下特征。

1. 药事管理学是一门交叉学科

药事管理学是与社会科学(管理学、社会学、法学、经济学)交叉渗透而形成的边缘学科。它应用多学科理论和方法,涵盖了药学、管理学、社会学、法学、经济学、心理学等学科的理论 and 知识、现代药学事业各部门活动及其管理,是一门交叉学科,不同于药剂药化、药理等学科。

2. 药事管理学是药学的一个分支学科

药事管理学是药学科学的重要组成部分,为药学的二级学科,运用社会科学的原理和方法研究药品研制、生产、经营和使用中非专业技术性方面的各种问题;探讨药学事业科学管理的规律,促进药学事业的发展,是药学科学的一个分支学科。世界药学界也公认药事管理学科是药学的重要组成部分,是药学教育的基本科目,是药学生的必修课程。

3. 药事管理学具有社会科学的性质

药事管理学主要探讨与药事有关的人们行为和社会现象的系统知识,研究对象是药事活动中管理组织、管理对象的活动、行为规范以及他们之间的相互关系。因此,药事管理学具有社会科学的性质。



药事管理学是一门新兴学科,被教育部列为高等药学类教育的必修课之一,原国家劳动人事部与原国家食品药品监督管理局将其列为国家执业药师资格考试科目。

知识拓展

药事管理学科与药学其他学科的不同点

不同点	药事管理学科	药学其他学科
关于药品的定义及分类	从社会、心理、传统、管理及法律方向进行研究;如历史及现在、社会与个人如何看待药品及其作用;处方及其应用的社会、心理、行为分析;处方药与非处方药、基本药物、现代药与传统药等的分类	主要从理化性质、药理、病理生理学方向进行研究;如某物质的成分、化学结构、药理作用、治疗适应证;化学分类、药理分类
关于新药的研究和药品生产	从药品研究与开发管理、质量管理、法律控制、经营管理、市场营销、社会问题、资源合理利用等方向进行研究	从药物的提取分离、合成、组合、制剂、吸收、分布、代谢、机制、工艺、质量分析、检验等方向进行研究
关于影响药品作用的因素	从患者心理、社会经济条件、用药管理等社会、经济、管理方向进行研究	从物理、化学、生物学以及生物药学(如生物利用度、药代动力学)方向进行研究
关于药品的效用评价	从人们的健康权利、生命质量、对医疗的满意程度、人均期望寿命、社会经济发展水平等社会心理、经济方向进行研究	从治疗效果、毒副作用、药物不良反应等生理学、病理学效应方向进行研究

三、药事管理学科的研究内容

药事管理学的研究内容与药学事业的整体发展水平有关,随着制药工业和药品贸易蓬勃发展,药学事业日益受到社会、经济、教育、公众心理等多方面因素的影响,药品的作用也更加受到经济、文化、管理等非专业技术因素的制约。总的来说,药事管理学的研究内容主要包括以下几个方面。

(1)国家药事行政 包括国家药物政策、药事管理立法和依法管药、药品监督管理体制和机构、药品质量监督管理等内容。

(2)社会药学 包括研究和解决公众在药品获得和使用过程中的社会因素、环境因素、药师、病人、医师、护士的心理与行为等。研究内容包括特征(民族、性别、年龄等)和行为(学识、信仰、价值观等)。

(3)药物经济学 包括药物治疗方案的经济评价,医疗保险报销药物目录的评价,药品营销决策,新药研究开发决策及药品政策决策等内容。

(4)药事部门管理 包括药品生产、经营企业和医疗机构药房管理。药房管理和医药企业管理。



(5) 药品信息与信息资源管理 包括对药品信息和信息资源的接受、整理、正确应用和有效性评价等研究。

(6) 医药知识产权保护 包括药品的专利保护、药品商标保护、中药品种保护等内容。

四、药事管理学科的课程体系

药事管理学课程是从事药学工作必须具备的核心专业知识。所有的药学类专业都将药事管理学课程作为专业必修课。各种学历性质的药学类专科、本科学历教育、各种职业资格



第二章 药事组织

药事组织在药事管理中具有重要作用和普遍意义,本章介绍我国药事组织的类型及职责,重点学习我国药品监督管理行政机构和技术机构的设置及其职责,旨在让学生熟悉药事组织的概念与我国药事组织机构的发展变革和职能设置,了解我国药学教育、科研组织、药学社会团体和国外药品监督管理机构。

第一节 概述

一、药事组织的概念

药事组织是药事组织机构、体系、体制的综合。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社会任务所提出的旧标,经人为分工形成的各种形式的组织机构的总称。广义的药事组织是指以实现药学社会任务为共同目标的人们的集合体;是药学社会人员相互影响的社会心理系统;是运用药学知识和技术的技术系统;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

药事组织机构在我国药学事业发展的各个方面均起到不可替代的作用,其机构种类主要包括:

(一)药学教育、科研组织

药学教育组织的主要功能是教育,是为维持和发展药学事业培养药师、药学家、药学工程师、药学企业家和药事管理干部。包括高等药学教育、中等药学教育和药学继续教育。

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。包括独立的药物研究机构和企业或高等院校附设的药物研究所(室)。

(二)药品生产、经营组织

药品生产企业是指生产药品的专营企业或者兼营企业。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。俗称药厂。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、外资企业、中外合作企业



等。根据所生产药品的种类不同可分为:以生产化学原料药及制剂为主的化学药品生产企业、以中成药为主的中药生产企业、中药饮片生产企业以及近些年发展起来的以基因工程产品为主的生物制药生产企业。根据药品生产企业规模的不同分为大型和小型药品生产企业,在我国大型药品生产企业较少,小型药品生产企业较多;根据药品分类管理办法来划分,可分为处方药生产企业、非处方药生产企业和综合性药品生产企业。截至 2011 年底,全国实有原料药和制剂生产企业 4629 家。

药品经营企业是指经营药品的专营企业或者兼营企业。根据药品销售对象不同,药品经营企业分为药品批发企业和药品零售企业(包括药品零售连锁企业)。根据药品经营规模不同分为大型企业、中型企业和小型企业。另外,有些药品经营企业同时还是基本医疗保险定点药店。截至 2011 年底全国共有《药品经营许可证》持证企业 440284 家。其中法人批发企业 11480 家、非法人批发企业 2373 家;零售连锁企业 2607 家,零售连锁门店 146703 家;零售单体药店 277085 家。

知识链接

药品批发企业是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

药品零售企业是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

药品零售连锁企业是指经营同类药品,使用统一商号的若干个门店,在同一总部的管理下,采取统一采购配送、统一质量标准、采购与销售分离,实现规模化管理经营的组织形式。药品零售连锁企业由总部、配送中心和若干个门店组成。

(三) 医疗机构药事组织

医疗机构药事组织的主要功能是通过采购药品、调配处方、配制制剂、提供用药咨询等活动,以保证患者安全、有效、合理用药。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,其侧重于用药的质量和合理性而不是为盈利进行自主经营。因此医疗机构药事组织是以患者为中心,以管理学和行为科学为基础,研究医疗机构药事管理因素、环境因素和患者安全、有效、合理地使用药品之间的关系。

(四) 药品管理行政组织

药品管理行政组织是指政府机构中管理药品和药学企事业单位的国家行政机构。它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。

药品监督管理机构的主要功能是以法律授予的权力,对药品运行全过程的质量进行监督管理,确保向社会提供的药品合格,并依法处理违反药品管理法律、法规和规章的行为。

截至 2011 年底,我国食品药品监管系统各级行政机构共计 2961 个,计 52918 人,事业单位 1687 个,计 30064 人。

(五) 药学社团组织

在药学工作中,药学社团组织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学事业的法律控制以后,药学社团组织成为药学企事



业组织、药学人员和政府机构联系的纽带,发挥着协助政府管理药事的服务作用,因此,它的功能是行业、职业的管理。

知识拓展

1. 我国的药事组织有药学教育与科研组织、药品生产与经营组织、医疗机构药事组织、药品管理行政组织和药学社团组织。
2. 我国的药学教育分为高等药学教育、中等药学教育和药学继续教育。

第二节 药品监督管理组织

药品是防病治病、维护人民健康的特殊商品,只有严格质量监督,才能确保人民用药安全有效。要做好药品监督管理工作,必须有一个统一、权威、高效的药品监督管理机构作为保证。

一、我国药品监督管理组织的发展沿革

1949年10月1日新中国成立后,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内的药品监督管理工作。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系,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,新组建了国家药品监督管理局(State Drug Administration,简称SDA),为国务院直属机构,于1998年4月16日正式挂牌工作。

2003年3月10日,第十届全国人大一次会议又一次审议通过了关于国务院机构改革方案的决定,这次改革是在加入世贸组织的大背景之下进行的,它进一步推动了政府职能转变,明确提出建设“行为规范、运转协调、公正透明、廉洁高效”的行政管理体制,国家药品监督管理局合并了卫生部的食品监管职能,成立了国家食品药品监督管理局(State Food and Drug Administration,简称SFDA),为国务院直属机构。

2008年3月第十一届全国人民代表大会第五次全体会议审议通过了关于国务院机构改革方案的说明,将国家食品药品监督管理局改由卫生部管理。

2013年3月第十二届全国人民代表大会第一次会议审议通过了关于国务院机构改革的方案,这次改革的重点是紧紧围绕转变职能和理顺职责关系,稳步推进大部门制改革。为了进一步提高食品药品监督管理水平,有必要推进有关机构和职责整合,对食品药品实行统一监督管理。因此,将原来食品安全办的职责、食品药品监督管理局的职责、质检总局的生产环节食品安全监督管理职责、工商总局的流通环节食品安全监督管理职责整合,组建国家食品药品监督管理总局(China Food and Drug Administration,简称CFDA),于2013年3月22日正式挂牌成立。保留国务院食品安全委员会,具体工作由国家食品药品监督管理总局