

药事管理学

YAO SHI GUAN LI XUE

张学文 李淑霞 主编

山东人民出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/张学文,李淑霞主编.—4版.—济南:
山东人民出版社,2003.8(2009.1重印)
ISBN 978-7-209-02222-4

I.药... II.①张...②李... III.药政管理—
专业学校—教材 IV.R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2003)第074873号

责任编辑:李明功

封面设计:柳岩 张丽娜

药事管理学

张学文 李淑霞 主编

山东出版集团

山东人民出版社出版发行

社址:济南市经九路胜利大街39号 邮编:250001

网址:<http://www.sd-book.com.cn>

发行部:(0531)82098027 82098028

新华书店经销

青岛星球印刷有限公司印装

规格 32开(148mm×210mm)

印张 8.25

字数 200千字

版次 2008年9月第4版

印次 2009年1月第5次

ISBN 978-7-209-02222-4

定价 16.90元

如有质量问题,请与印刷厂调换。(0532)88194567

主 编 张学文 李淑霞

副 主 编 缪立德 叶云华

编写人员 (按姓氏笔画排序)

叶云华(湖南省医药学校)

张学文(山东药品食品职业学院)

张 梅(湖南省医药学校)

李淑霞(山东药品食品职业学院)

杨汉祥(湖北省医药学校)

缪立德(湖北省医药学校)

修订说明

随着药事管理法律法规的不断完善和我国药事管理理论与实践的不断发展,为了丰富教学内容,我们对 2006 年版《药事管理学》进行了修订。

修订的教材内容以保障人民用药安全、有效、合理、经济、方便,维护用药者的合法权益为目的,以 2008 年 7 月 30 日前公布的有效法律法规为基本依据。以药品研制、生产、经营、使用、价格和广告各环节的管理为主线,以药品监督管理所涉及的方方面面为重点,比较完整地体现了新知识。

教材共 13 章,包括:绪论;药品概述;药事管理法律法规;药事管理体制及药事组织;药品监督管理;药品生产管理;药品经营管理;药品使用管理;新药研发与药品注册管理;特殊管理的药品;中药管理;医疗器械管理;药品价格和广告管理。

本教材适用于高等药学职业教育和中等药学职业教育教学以及相关培训。考虑职业教育特点和培训的实际需要,教材对有些理论知识未作深入阐述,内容力求简练、通俗易懂、注重实用。

由于编者水平有限,加之时间仓促,难免有不当之处,敬请读者及使用该教材的教学人员批评指正。

主编

2008.8

目 录

修订说明	(1)
第一章 绪 论	(1)
第一节 药事管理	(1)
第二节 药事管理学的概念、形成与发展	(5)
第三节 药事管理学的研究内容与相关学科	(9)
第二章 药品概述	(14)
第一节 药品的概念、来源	(14)
第二节 药品的管理	(17)
第三章 药事管理法律法规	(25)
第一节 我国药事管理的法制建设	(25)
第二节 《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》简介	(30)
第三节 国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定	(46)
第四章 药事管理体制及药事组织	(48)
第一节 概 述	(48)
第二节 我国药事管理体制	(49)
第三节 药品监督管理组织	(55)
第四节 药品生产、经营、使用管理组织	(63)
第五节 药学教育、药学科研组织和社会团体	(65)
第六节 药师和执业药师	(67)

第七节 世界卫生组织及外国药事管理体制	(72)
第五章 药品监督管理	(74)
第一节 概 述	(74)
第二节 药品监督管理的原则、特点、内容和方法	(76)
第三节 药品监督检验	(83)
第四节 药品电子监督管理	(86)
第五节 药品召回管理	(87)
第六节 药品不良反应报告和监测	(90)
第七节 药品品种整顿和淘汰	(95)
第六章 药品生产管理	(98)
第一节 概 述	(98)
第二节 药品生产企业	(99)
第三节 药品生产质量管理	(102)
第四节 药品生产管理的相关规定	(113)
第七章 药品经营管理	(121)
第一节 概 述	(121)
第二节 药品经营企业	(122)
第三节 药品经营质量管理规范	(129)
第八章 药品使用管理	(141)
第一节 概 述	(141)
第二节 国家基本药物	(145)
第三节 处方药与非处方药分类管理	(148)
第四节 基本医疗保险用药	(153)
第五节 医疗机构药事管理	(156)
第六节 防止药物滥用	(163)
第九章 新药研发与药品注册管理	(168)
第一节 药品注册管理概述	(168)
第二节 新药研发及注册管理	(170)
第三节 其他药品的注册管理	(180)

第十章 特殊管理的药品	(184)
第一节 麻醉药品和精神药品的管理	(184)
第二节 医疗用毒性药品和放射性药品的管理	(195)
第十一章 中药管理	(200)
第一节 概 述	(200)
第二节 中药材和中药饮片管理	(204)
第三节 中药品种保护管理	(212)
第十二章 医疗器械管理	(215)
第一节 概 述	(215)
第二节 医疗器械的监督管理	(217)
第三节 医疗器械标准管理	(221)
第四节 医疗器械生产、经营和使用管理	(224)
第十三章 药品价格和广告管理	(233)
第一节 药品价格的管理	(233)
第二节 药品广告管理	(239)
附件 案例一：齐齐哈尔第二制药厂假药案	(247)
案例二：上海医药(集团)有限公司华联制药厂 甲氨蝶呤药物事件	(252)

第一章 绪 论

药事管理学是一门新的学科,是医药事业发展到一定阶段而形成的,并随着医药事业的发展而不断完善。本章主要阐述药事管理学的概念及研究内容、药事管理学的形成与发展、药事管理的特点及应遵循的基本原则、药事管理学与相关学科等内容。

第一节 药事管理

一、药事管理的含义

药事即药学事业,泛指一切与药有关的事务。药事管理是运用管理科学的基本原理和方法对药学事业的综合管理。它是一个非常广的范畴,可以从宏观和微观、动态和静态两个方面来理解。从宏观上讲,它包括药事管理的各种组织及国家药事管理体制,医药卫生事业的政策,医药行业发展的宏观调控等;微观上讲,包括药品研制、生产、流通、使用等具体环节中各单位的管理。动态管理是指各药事组织依法进行的管理活动;静态管理是指已发布施行的有关药事的法律、法规、规章及各种规范等。药事管理的目的是保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。

二、药事管理的特点

管理学的基本原理和方法对药事管理具有普遍的指导作用。由于药品的特殊性,药事管理又具有其自身的一些特点。

(一) 特殊性

药事管理的特殊性是由药品的特殊性决定的。药品是人类与疾病作斗争的武器,是用于预防、治疗、诊断人的疾病及调节人的生理机能不可缺少的物质。药品质量要求严格,其疗效必须经科学验证,并经药品监督管理部门批准生产经营后,才可以作为商品流通,它具有一般商品没有的特殊性。这决定了药事管理的特殊性。

(二) 专业性

药事管理的对象是“药”。要想搞好药事管理工作,除了具备管理学、法学、经济学等知识,还必须掌握药学的基础理论、专业知识,这样管理才能有的放矢。就像治病一样,对症下药才能保证疗效。

(三) 规范性

药品是特殊商品,国家对药品的研制、生产、经营和使用等有规范性要求。如生产者不能乱办药厂,经营者不能乱开药店。凡从事药品生产业务的,必须按照法定程序取得《药品生产许可证》和《营业执照》。从事药品批发和零售业务的,必须依照法定程序取得《药品经营许可证》和《营业执照》。如果没有依法取得证照,擅自从事药品生产、经营,有关部门应依法追究法律责任。

三、药事管理应遵循的基本原则

药事管理是为实现人民群众用药安全、有效、合理、及时、方便、经济,为“人人享有卫生保健,全民族健康素质的不断提高”服务。无论是从宏观上研究,还是从微观上研究,都应当根据国情,依据国家的方针政策、法律法规,确立药事管理的一些基本原则,使药事管理及药事管理学的研究有所遵循,这些原则是:

(一) 维护人民身体健康和用药的合法权益

“保护人民身体健康”是宪法的庄严规定。《药品管理法》第1条明确规定:“为加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益,特制定本法”。这既是立法宗旨,也是药事管理的首要原则。《中华人民共和国消费者权

益保护法》第 10 条到第 15 条明确规定了消费者的权益。人民群众在用药时,同有关药事组织发生关系,虽主体之间是平等的,但处在被动选择的地位,维护自己合法权益是非常困难的,药事管理必须通过法律的、行政的及其他的手段来维护人民群众用药的合法权益。

(二)依法管药的原则

药品是特殊商品,与其他商品不同,在管理上有着特殊的要求。新中国成立以来,国家制定了一系列的法律、法规来规范医药生产和流通。依法管药,依法治理医药市场,是药事管理应遵循的基本原则。

新中国成立之初的 1950 年 2 月 25 日,中央人民政府政务院就颁布了《关于严禁鸦片烟毒的通令》,规定了严禁鸦片烟毒及其他毒品的办法。

20 世纪 60 年代,卫生部、化工部、商业部联合发布《关于药政管理的若干规定(草案)》,对药品的生产、新产品、药品标准、成药供应、使用、药品检验、毒药、限制性剧药和麻醉药品、药品的宣传等做了明确规定,是药事管理立法的一个重大步骤。1978 年 7 月 30 日国务院批转卫生部《关于颁发药品管理条例(试行)的报告》,条例共分 10 章。

1984 年 9 月 20 日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过了《中华人民共和国药品管理法》,2001 年进行了修订,这是我国第一部由立法机关制定的药事管理方面的法律,具有重要意义。2002 年颁布了《药品管理法实施条例》。

沿着我国药事管理发展的轨迹,可以看出,药事管理从政策指导,已经走到了法律逐步健全的阶段,这既是社会主义法制建设的成果,也是药事管理客观规律决定的。药事管理的研究应以依法管药为出发点,研究药事管理法律、法规的主要内容,研究药品研制、生产、经营和使用组织应当怎样守法,执法人员如何执法,违法者应当如何惩处,真正做到依法管药。

(三)立足于我国实际情况

药事管理学科的起源虽然在国外,但是我们研究的药事管理,必须以我国现有实际情况为立足点,这样才能对我国的药事管理起指导作用。如果脱离中国的实际情况,这些理论就会变成僵化的、形式主义的、脱离现实的东西,研究就失掉了意义。中国的实际情况,首先要清楚中国是发展中国家,人口多,底子薄,医药卫生事业发展不平衡,还存在着医疗制度不健全、卫生投入不足、资源配置不合理、医药费的上涨超过了群众的承受能力等问题。在此基础上,产生了中国医药卫生事业的基本政策,它是政府实行一定福利政策的社会公益事业。医药卫生事业发展必须与国家经济和社会发展相协调,人民健康保障的福利水平必须与经济发展水平相适应。发展医药卫生事业要从国情出发,合理配置资源,注重提高质量和效益。在此原则的指导下,来研究我国药品生产、流通、使用、价格、药品质量标准的制定、药品质量监督等各个方面,确定适应我国基本国情的药事管理政策、法律法规及药事管理的体制和方法,促进我国医药事业的发展。

四、药事管理的一般方法

1. 法律的方法。

国家通过制定和颁布药品管理法律、法规、规章,明确法律责任,各项药事活动有法可依。通过贯彻实施这些法律法规,加强对药品研制、生产、经营和使用等环节的约束,对违法行为依法追究,保障药品质量,满足人们用药需求。

2. 行政的方法。

通过设置行政组织机构,明确职责,加强管理。国家药品监督管理部门通过制定和颁布带有强制性的法令、计划和指示,通过行政隶属关系层层下达,以控制药事管理活动,达到预期目的。如审核发放或者吊销药品生产、经营许可证,注册或者撤销药品批准文号等。

3. 经济的方法。

一方面依据和运用价值规律,借助于经济杠杆的调节作用,加强

对药事管理活动的调控。另一方面通过经济政策支持或经济处罚等方式进行管理。如我国的药品价格政策,对列入国家基本医疗保险用药目录的药品,以及生产经营垄断性的药品实行政府定价和政府指导价。对城市社区、农村基本用药采取定点企业生产,并且应给予经济政策支持。对药事活动中违反有关规定的给予经济制裁等。

4. 技术的方法。

充分利用现代先进技术,加强对药事活动的管理。如制定和实施各种技术规范、先进标准,提高药品质量。采用先进的药品质量监测仪器和检验方法,提高技术水平,达到科学管理目的,保障人们用药安全有效。

第二节 药事管理学的概念、形成与发展

一、药事管理学的概念

药事管理学是一门新的学科,虽尚无定论的概念,但这又是研究者及学习者必须回答的一个问题。这里从以下几方面探讨:一是药事管理学研究的对象,研究对象的不同是学科不同的本质区别。药事管理学是要研究“药品”这个特殊商品的基本含义、基本范围、一般特点;研究它与人类的关系,它对人的繁衍生息、身体健康、生活质量所起的作用;研究它的运动轨迹,它的发展规律,以及我们如何以现代的科学技术和管理水平利用它、控制它,让它更好地为人类服务。二是从研究角度看,药事管理学对药品的研究角度与自然科学不同。自然科学是研究药物的特性,研究它的药理作用及药效、制备方法等。药事管理学是从管理学的角度,研究它的管理方法、各环节的质量控制措施等;从经济学的角度,研究在保证治疗效果的前提下,如何合理使用药品,降低成本,减轻患者负担;从法学的角度,研究如何依法管药,依法调整各药事组织之间的关系,依法维护人民群众用药的合法权益。三是药事管理学的研究目的在于探索药品研

制、生产、流通、使用、监督以及医药事业发展应遵循的基本规律,并把握和利用它,指导和规范药事管理,保证人们用药安全、有效、方便、合理、及时、经济,维护用药者的合法权益。

综上所述,我们认为,药事管理学是研究药事管理活动的基本规律和一般方法的科学。它以保证人民群众用药安全有效、维护人民身体健康和用药的合法权益为目的,运用卫生学、社会学、经济学、法学、心理学、管理学以及药学理论和方法,探索药品研制、生产、经营、使用、价格、广告、药品监督以及科研、教育管理等活动的客观规律,研究政治、经济、法律、卫生与药事管理的联系及对药事管理的影响,促进医药事业健康发展。

二、药事管理学的形成与发展

(一) 药学的形成与发展

传统药学的起源,是同劳动人民在长期生产、生活中与疾病作斗争紧密相连的。《淮南子·修务训》记载:“神农……尝百草之滋味,水泉之甘苦,令民知所避就。当此时,一日而遇七十毒。”原始社会,生产力水平极其低下,人们靠采食植物及其果实和简单的狩猎生存。在采食植物过程中,不可避免亲身体会到各种植物给人的身体带来的影响,引起人们身体的反应,有些对人的身体有益,有些对人的身体有害,有些带来痛苦,有些甚至引起死亡。经过长期和反复的实际体验,人们了解了一些植物、动物的特性,并开始有意识利用其特性解除疾病,这就是原始的药学。随着社会的进步,生产力的发展,人们的交流、继承和文字的记载形成了我国古代的药学。

就中药来讲,有正式文字记载的最早见于《周礼》。先秦的许多书籍中,像《诗经》、《山海经》就有不少药物的记载。大约公元1至2世纪的时候,出现了我国现存最早的药学著作《神农本草经》。该书共三卷,分为上、中、下三品,载药365种,是西汉以前药学知识的总结。南北朝时的《雷公炮炙论》,关于药物的炮炙方法对药性的影响,作了较为详细说明。唐朝时候经济发达、政权统一、贸易繁华,中

外药物交流丰富了我国的药学宝库,中药学得到了进一步发展,朝廷颁布《新修本草》,收药 844 种,图文对照。宋代,唐慎微著《经史证类备急本草》载药 1455 种,增加了民间验方,内容更加丰富。金元时期,各派注重用中医学理论论药,使中药在理论上有了发展。明代伟大的医药学家李时珍编著的《本草纲目》是对以前中药学的科学总结,也是对世界医药科学的重大贡献,后被翻译成多种文字。清代赵学敏编《本草纲目拾遗》,对《本草纲目》进行了补充订正。中华文明的历史,每一代都离不开中药,每一代都在前人基础上有所发展,逐步形成了具有完备理论基础的中药学。

现代药学是随着现代科学技术的发展而产生的。它是化学、生物学、生理学等自然科学的发展和医学结合的产物。现代药一般是指 19 世纪以后发展起来的化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品等。由于是从西方传入中国,通常称西药。新中国成立后,党和政府非常重视现代药的生产,在较短的时间内,建立起自己的制药工业。现在,西药的生产、供应主要是依靠国内,基本满足了广大人民群众防病治病的需要。现代药的结构基本清楚,有控制质量的标准和方法,对药的管理更加严密科学。现代药发展较快,随着生物化学、分子生物学等学科的发展以及基因工程、克隆技术等的应用,新剂型、新生物制品等新药层出不穷。

《中华人民共和国药品管理法》规定:“国家发展现代药和传统药,充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。”这为药学的研究发展指明了方向。

(二) 药事管理学科的形成与发展

药事管理学是随着医药事业的发展而形成的一门学科。在我国,虽然药事管理学作为一门学科形成时间不长,但药事管理却具有悠久历史。据《周礼·天官·冢宰》记载,“医师掌医之政令,聚毒药以供医事……岁终则稽其医事……”,朝廷设置医师,收藏药品供应医疗,年终还有严格的考核制度。这说明在两千多年前祖国医药学已达到一定管理水平。

新中国成立后,党和政府非常关心药事管理事业,国家制定了一系列方针、政策、法规管理药品。《中华人民共和国药品管理法》颁布后,药事管理走上了法制化的轨道。

随着药事管理的发展,药事管理学科的研究、教学也确立了应有的位置。药事管理学成为一门新的学科,是由于 19 世纪以来,药品生产品种、数量增长很快,在这种情况下,怎样组织药品生产、控制质量、保障供应、防止药物滥用,做到合理用药,这就需要国家建立管理组织,制定药品标准,使生产、供应、使用单位的人员都能遵守。同时也需要政府制定法律来管理药品,需要建立一门学科来研究管理中出现的问题,药事管理学应运而生了。药事管理学是在长期经验积累的基础上形成的。1910 年,美国提出设置商业药学课程;1924 年,前苏联提出将药事组织学列为高、中等药学教育的必修专业课;1923 年美国提出药学经济学,1951 年更名为药事管理学,建立了教研室,配备了专职教师。以后,美国一些药学院建立了药事管理学系,培养专门人才,招收硕士、博士研究生。目前,药事管理学在美国、日本和欧洲等国家均有很大发展。

我国开设药事管理学始于 20 世纪 30 年代。当时,部分高等学校院系中开设了“药物管理法及药学伦理”、“药房管理”等课程。1954 年高教部颁布的药学教学计划中,将“药事组织”列为必修课程和生产实习内容。1956 年各药学院校正式成立了药事组织学教研室,开设药事组织学。“文革”动乱中,该课被迫停开。80 年代后得到了恢复和发展。1984 年我国《药品管理法》颁布后,药事管理学科的发展再度引起广泛重视。1987 年创办了《中国药事》杂志。从 1985 年秋季开始,华西医科大等大学为药学、药化专业学生开设了必修课程《药事管理学》。1986 年,中国药学会成立了药事管理专业委员会。1987 年,国家教委将药事管理学列为药学专业的必修课程,并定为该专业的一门主要课,制定了课程基本要求。1994 年,国家人事部门和医药管理部门将药事管理与法规作为取得执业药师资格考试的主要内容。2000 年,有 6 所高等院校招收培养药事管理学

方向的研究生。2001 年修订了《药品管理法》,为药事管理学进一步指明了研究方向。目前,随着医药卫生事业的发展,该学科越来越受重视,也得到了快速发展。

第三节 药事管理学的研究内容与相关学科

一、药事管理学的研究内容

目前,药事管理学还是一个发展中的学科,可以从以下几个方面划分具体研究内容:

(一)药事管理体制、药事组织及人员

药事管理的各环节是通过药事组织的运转来完成,而药事组织的运转是由一定体制决定的。因此,药事管理学研究的内容应包括各级药事管理组织的机构设置、职责;药品生产、经营、使用组织建立的基本条件、运行及管理;科研、教育组织的作用;政府、企业、事业组织之间的关系以及各组织中人员的职责、素质要求等。

(二)药事法律、法规

新中国成立后的 50 多年中,尤其是改革开放以来,我国医药事业发展迅速,为了加强药品管理,在总结过去经验教训的基础上,制定了《中华人民共和国药品管理法》及一系列配套的行政法规,药事管理的法制建设逐步完善。在药品监督、研究、生产、流通、使用管理等诸方面,都有法可依、有章可循,这些是依法管药的基础。研究药事法律法规的立法原则,理解每项法律的内容及各项法律法规之间的内在联系,对研制、生产、经营和使用遵守法律,行政执法部门依法行政以及法律法规的修改完善,具有重要的意义。

(三)药品监督管理

药品的特殊性决定了管理的特殊性。国家通过法律授权药品监督管理部门行使药品监督权,是为了保证人们的用药安全有效,维护用药者合法权益。药品研究、生产、经营和使用的各个环节必须全过

程接受监督。因此,要研究监督者的行政职能,明确监督管理和药品研究、生产、经营和使用的关系,探索执法的规律,真正发挥药品监督管理的作用。

(四)新药研发与药品注册管理

随着现代科学技术的进步,医药行业飞速发展,新品种不断增加。新药的研制与开发为人类战胜病魔提供了新的武器。然而,过去由于对新药研制中的管理工作没有引起人们足够的重视,有的新药没有确证其安全性便用于人体,给患者造成极大危害,甚至致人死亡。因此,必须研究如何加强新药研发的管理,药品上市前的注册管理,保证药品的安全性、有效性。

(五)药品生产、流通、使用、价格和广告的管理

药品的生产、流通、使用、价格和广告的管理是整个药事管理的重要部分。

国家对生产资源的合理配置,药品品种产量的调控、生产计划、组织等,开办药品生产企业的审批、企业生产品种的审批、产品质量的管理等是药事管理学研究的重要内容。

药品的流通,是从生产到使用的必然途径。流通体制如何依法规范,国家对药品在流通中的批发和零售有何规定,如何保证药品方便、及时、经济地用于病人,这都是应该研究的问题。

在药事管理的各环节中,药品使用是终端环节,也是最重要的环节。用药者是否能够用最低费用得到最适用的药物、最优质的药学服务,当权利受到侵害时如何维护合法权益,是药学实践中应当解决的首要问题。药品价格及广告的管理,也是维护用药者合法权益的一个重要方面,必须加以研究。

(六)特殊管理的药品

对于麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、放射性药品,国家规定了特殊管理的办法,药事管理学将分别进行阐述。

(七)中药管理

中药是我国传统药物的总称,它包括中药材、中药饮片和中成