



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材  
全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材

全国高等学校药学类专业第八轮规划教材  
供药学类专业用

# 药事管理学

第6版

主 编 杨世民

副主编 翁开源 周延安 胡 明



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE





国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材  
全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材

全国高等学校药学类专业第八轮规划教材  
供药学类专业用

# 药事管理学

第6版

主 编 杨世民

副主编 翁开源 周延安 胡 明

编 者 (以姓氏笔画为序)

王满元(首都医科大学)

叶 桦(复旦大学药学院)

冯变玲(西安交通大学药学院)

刘世坤(中南大学湘雅三医院)

杨世民(西安交通大学药学院)

吴云红(大连医科大学)

何 宁(天津中医药大学)

岳淑梅(河南大学药学院)

周延安(武汉大学人民医院)

胡 明(四川大学华西药学院)

翁开源(广东药科大学)

龚时薇(华中科技大学同济药学院)

人民卫生出版社

图书在版编目 ( CIP ) 数据

药事管理学 / 杨世民主编. —6 版. —北京: 人民卫生出版社, 2016

ISBN 978-7-117-22025-5

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 026492 号

人卫社官网	<a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	<a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

药事管理学

第 6 版

主 编: 杨世民

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 中国农业出版社印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 25

字 数: 688 千字

版 次: 1993 年 3 月第 1 版 2016 年 3 月第 6 版

2016 年 3 月第 6 版第 1 次印刷 (总第 40 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-22025-5/R·22026

定 价: 58.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校药学类专业本科国家卫生和计划生育委员会规划教材是我国最权威的药学类专业教材,于1979年出版第1版,1987~2011年间进行了6次修订,并于2011年出版了第七轮规划教材。第七轮规划教材主干教材31种,全部为原卫生部“十二五”规划教材,其中29种为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材;配套教材21种,全部为原卫生部“十二五”规划教材。本次修订出版的第八轮规划教材中主干教材共34种,其中修订第七轮规划教材31种;新编教材3种,《药学信息检索与利用》《药学服务概论》《医药市场营销学》;配套教材29种,其中修订24种,新编5种。同时,为满足院校双语教学的需求,本轮新编双语教材2种,《药理学》《药剂学》。全国高等学校药学类专业第八轮规划教材及其配套教材均为国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材,具体品种详见出版说明所附书目。

该套教材曾为全国高等学校药学类专业唯一一套统编教材,后更名为规划教材,具有较高的权威性和较强的影响力,为我国高等教育培养大批的药学类专业人才发挥了重要作用。随着我国高等教育体制改革的不断深入发展,药学类专业办学规模不断扩大,办学形式、专业种类、教学方式亦呈多样化发展,我国高等药学教育进入了一个新的时期。同时,随着药学行业相关法规政策、标准等的出台,以及2015年版《中华人民共和国药典》的颁布等,高等药学教育面临着新的要求和任务。为跟上时代发展的步伐,适应新时期我国高等药学教育改革和发展的要求,培养合格的药学专门人才,进一步做好药学类专业本科教材的组织规划和质量保障工作,全国高等学校药学类专业第五届教材评审委员会围绕药学类专业第七轮教材使用情况、药学教育现状、新时期药学人才培养模式等多个主题,进行了广泛、深入的调研,并对调研结果进行了反复、细致地分析论证。根据药学类专业教材评审委员会的意见和调研、论证的结果,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社决定组织全国专家对第七轮教材进行修订,并根据教学需要组织编写了部分新教材。

药学类专业第八轮规划教材的修订编写,坚持紧紧围绕全国高等学校药学类专业本科教育和人才培养目标要求,突出药学类专业特色,对接国家执业药师资格考试,按照国家卫生和计划生育委员会等相关部门及行业用人要求,在继承和巩固前七轮教材建设工作成果的基础上,提出了“继承创新”“医教协同”“教考融合”“理实结合”“纸数同步”的编写原则,使得本轮教材更加契合当前药学类专业人才培养的目标和需求,更加适应现阶段高等学校本科药学类人才的培养模式,从而进一步提升了教材的整体质量和水平。

为满足广大师生对教学内容数字化的需求,积极探索传统媒体与新媒体融合发展的新型整体

教学解决方案,本轮教材同步启动了网络增值服务和数字教材的编写工作。34种主干教材都将在纸质教材内容的基础上,集合视频、音频、动画、图片、拓展文本等多媒介、多形态、多用途、多层次的数字素材,完成教材数字化的转型升级。

需要特别说明的是,随着教育教学改革的发展和专家队伍的发展变化,根据教材建设工作的需要,在修订编写本轮规划教材之初,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社对第四届教材评审委员会进行了改选换届,成立了第五届教材评审委员会。无论新老评审委员,都为本轮教材建设做出了重要贡献,在此向他们表示衷心的感谢!

众多学术水平一流和教学经验丰富的专家教授以高度负责的态度积极踊跃和严谨认真地参与了本套教材的编写工作,付出了诸多心血,从而使教材的质量得到不断完善和提高,在此我们对长期支持本套教材修订编写的专家和教师及同学们表示诚挚的感谢!

本轮教材出版后,各位教师、学生在使用过程中,如发现问题请反馈给我们([renweiyaoxue@163.com](mailto:renweiyaoxue@163.com)),以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2016年1月

# 国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材 全国高等学校药学类专业第八轮规划教材书目

序号	教材名称	主编	单位
1	药学导论(第4版)	毕开顺	沈阳药科大学
2	高等数学(第6版)	顾作林	河北医科大学
	高等数学学习指导与习题集(第3版)	顾作林	河北医科大学
3	医药数理统计方法(第6版)	高祖新	中国药科大学
	医药数理统计方法学习指导与习题集(第2版)	高祖新	中国药科大学
4	物理学(第7版)	武宏	山东大学物理学院
		章新友	江西中医药大学
	物理学学习指导与习题集(第3版)	武宏	山东大学物理学院
	物理学实验指导***	王晨光 武宏	哈尔滨医科大学 山东大学物理学院
5	物理化学(第8版)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学学习指导与习题集(第4版)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学实验指导(第2版)(双语)	崔黎丽	第二军医大学
6	无机化学(第7版)	张天蓝	北京大学药学院
		姜凤超	华中科技大学同济药学院
	无机化学学习指导与习题集(第4版)	姜凤超	华中科技大学同济药学院
7	分析化学(第8版)	柴逸峰	第二军医大学
		邸欣	沈阳药科大学
	分析化学学习指导与习题集(第4版)	柴逸峰	第二军医大学
	分析化学实验指导(第4版)	邸欣	沈阳药科大学
8	有机化学(第8版)	陆涛	中国药科大学
	有机化学学习指导与习题集(第4版)	陆涛	中国药科大学
9	人体解剖生理学(第7版)	周华	四川大学华西基础医学与法医学院
		崔慧先	河北医科大学
10	微生物学与免疫学(第8版)	沈关心	华中科技大学同济医学院
		徐威	沈阳药科大学
	微生物学与免疫学学习指导与习题集***	苏昕	沈阳药科大学
		尹丙姣	华中科技大学同济医学院
11	生物化学(第8版)	姚文兵	中国药科大学
	生物化学学习指导与习题集(第2版)	杨红	广东药科大学



续表

序号	教材名称	主编	单位
12	药理学(第8版)	朱依淳	复旦大学药学院
		殷明	上海交通大学药学院
	药理学(双语)**	朱依淳	复旦大学药学院
		殷明	上海交通大学药学院
13	药理学学习指导与习题集(第3版)	程能能	复旦大学药学院
	药物分析(第8版)	杭太俊	中国药科大学
	药物分析学习指导与习题集(第2版)	于治国	沈阳药科大学
14	药物分析实验指导(第2版)	范国荣	第二军医大学
	药用植物学(第7版)	黄宝康	第二军医大学
15	药用植物学实践与学习指导(第2版)	黄宝康	第二军医大学
	生药学(第7版)	蔡少青	北京大学药学院
		秦路平	第二军医大学
	生药学学习指导与习题集***	姬生国	广东药科大学
16	生药学实验指导(第3版)	陈随清	河南中医药大学
	药物毒理学(第4版)	楼宜嘉	浙江大学药学院
17	临床药物治疗学(第4版)	姜远英	第二军医大学
		文爱东	第四军医大学
18	药物化学(第8版)	尤启冬	中国药科大学
	药物化学学习指导与习题集(第3版)	孙铁民	沈阳药科大学
19	药剂学(第8版)	方亮	沈阳药科大学
	药剂学(双语)**	毛世瑞	沈阳药科大学
	药剂学学习指导与习题集(第3版)	王东凯	沈阳药科大学
	药剂学实验指导(第4版)	杨丽	沈阳药科大学
20	天然药物化学(第7版)	裴月湖	沈阳药科大学
		娄红祥	山东大学药学院
	天然药物化学学习指导与习题集(第4版)	裴月湖	沈阳药科大学
	天然药物化学实验指导(第4版)	裴月湖	沈阳药科大学
21	中医药学概论(第8版)	王建	成都中医药大学
22	药事管理学(第6版)	杨世民	西安交通大学药学院
	药事管理学学习指导与习题集(第3版)	杨世民	西安交通大学药学院
23	药学分子生物学(第5版)	张景海	沈阳药科大学
	药学分子生物学学习指导与习题集***	宋永波	沈阳药科大学
24	生物药剂学与药物动力学(第5版)	刘建平	中国药科大学
	生物药剂学与药物动力学学习指导与习题集(第3版)	张娜	山东大学药学院

续表

序号	教材名称	主编	单位
25	药学英语(上册、下册)(第5版)	史志祥	中国药科大学
	药学英语学习指导(第3版)	史志祥	中国药科大学
26	药物设计学(第3版)	方浩	山东大学药学院
	药物设计学学习指导与习题集(第2版)	杨晓虹	吉林大学药学院
27	制药工程原理与设备(第3版)	王志祥	中国药科大学
28	生物制药工艺学(第2版)	夏焕章	沈阳药科大学
29	生物技术制药(第3版)	王凤山	山东大学药学院
		邹全明	第三军医大学
	生物技术制药实验指导***	邹全明	第三军医大学
30	临床医学概论(第2版)	于锋	中国药科大学
		闻德亮	中国医科大学
31	波谱解析(第2版)	孔令义	中国药科大学
32	药学信息检索与利用*	何华	中国药科大学
33	药学服务概论*	丁选胜	中国药科大学
34	医药市场营销学*	陈玉文	沈阳药科大学

注:\*为第八轮新编主干教材;\*\*为第八轮新编双语教材;\*\*\*为第八轮新编配套教材。



## 全国高等学校药学类专业第五届教材评审委员会名单

顾 问 吴晓明 中国药科大学  
周福成 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心

主任委员 毕开顺 沈阳药科大学

副主任委员 姚文兵 中国药科大学  
郭 姣 广东药科大学  
张志荣 四川大学华西药学院

委 员 (以姓氏笔画为序)

王凤山	山东大学药学院	陆 涛	中国药科大学
朱依淳	复旦大学药学院	周余来	吉林大学药学院
朱 珠	中国药学会医院药学专业委员会	胡长平	中南大学药学院
刘俊义	北京大学药学院	胡 琴	南京医科大学
孙建平	哈尔滨医科大学	姜远英	第二军医大学
李晓波	上海交通大学药学院	夏焕章	沈阳药科大学
李 高	华中科技大学同济药学院	黄 民	中山大学药学院
杨世民	西安交通大学药学院	黄泽波	广东药科大学
杨 波	浙江大学药学院	曹德英	河北医科大学
张振中	郑州大学药学院	彭代银	安徽中医药大学
张淑秋	山西医科大学	董 志	重庆医科大学

《药事管理学》(第6版)作为全国高等学校药学类专业本科第八轮规划教材之一,是在全国高等医药教材建设研究会组织下,根据药学类专业培养目标,坚持“三基”“五性”“三特定”以及继承发扬的编写原则和思想,在第5版《药事管理学》教材的基础上编写修订的。

药事管理学是药学类专业的一门重要课程,是国家执业药师资格考试的主要科目。本课程主要讲授药事组织设置及其职责,药品管理立法,药品注册、生产、经营、使用、信息诸方面的监督管理,药品知识产权保护以及药学技术人员管理等内容。通过本课程的学习,旨在培养药学生的法律意识、责任意识、自律意识、服务意识;改变药学生传统单一的药学知识、技能结构,将其培养成集药学知识、技能和药事管理与法规于一体的综合型人才;能辨别合法和非法行为;能综合运用药事管理的知识,指导药学实践工作,分析解决实际问题,并为参加执业药师资格考试奠定良好的基础。

第6版教材以《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)为核心,以保证药品和药学服务质量与合理用药为重点,力求反映药事管理方面的新知识、新法规、新进展。教材与执业药师、药学卫生专业技术资格考试相衔接。结合2015年版国家执业药师资格考试大纲的要求,尽量覆盖执业药师、药学卫生专业技术资格考试大纲的相关知识点。

本版教材由药事管理概论、药事法规和药事部门监督管理三部分构成,进一步优化了教材内容,增强适用性和可读性,便于自学。相对第5版教材,第6版的内容作了如下调整:

1. 更新、增加了2011年7月—2015年12月期间,我国有关药品管理体制、法规、政策修改变化的内容。包括:国家药品管理的体制(2013年“三定”方案)、《药品不良反应报告和监测管理办法》(2011年7月实施)、《国家药品安全“十二五”规划》(2012年1月发布)、《抗菌药物临床应用管理办法》(2012年8月实施)、《药品经营质量管理规范》(2015年6月实施)、《药品委托生产监督管理规定》(2014年10月实施)、《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》(2014年12月实施)、《关于进一步加强中药材管理的通知》(2013年10月实施)、《医疗机构从业人员行为规范》(2012年6月26日发布实施)、《中华人民共和国广告法》(2015年4月修订)、《药品管理法》(2015年4月修订)。

2. 更新、调整了2011年7月以来药事管理有关新进展、新数据。如国家基本药物目录(2012年版),麻醉药品和精神药品目录(2014年1月实施),国家近年重点关注和发展的药品电子监管相关规定和进展;仿制药质量一致性评价、中药注射剂安全性评价等内容和进展;公立医院集中招标采购,临床药学和临床药师的发展和现状等。对教材所涉及的各方面数据予以更新,如药学技术人员(执业药师)人数,药品注册数量,药品生产、经营企业数量,GMP、GSP认证等。

3. 调整部分章节内容,使结构更合理。本版教材新增“药品上市后再评价与监测管理”一章,

将原分散在各章的药品上市后再评价与管理的内容、药品不良反应监测、药品召回管理等内容重新整理编写,介绍药品上市后再评价、药物警戒、药品不良反应的相关概念、管理制度和主要规定。将原第二章“药品监督管理”第四节“国家基本药物制度”改为“我国的药品管理制度”,简要介绍了基本药物制度、药品分类管理制度、中药品种保护制度、药品储备制度、特药管理制度等内容,并重点论述了基本药物制度、药品分类管理制度。将原第四章“药学技术人员管理”第一节“药学技术人员概述”与第二节“药师及其管理”合并;原第四节“药学职业道德”与第五节“药品生产、经营、医院药学道德要求”合并。

4. 丰富体例和形式,引导自主学习和教学互动。在编写形式上,增加“问题导入”、“药师考点”,引导学生思考相关问题后学习知识点。

5. 在有关章节尝试增加双语内容。将与国际接轨的关键术语、知识点及规定以“相关知识”形式列出英文。

为满足教学需要,修订编写了配套教材《药事管理学学习指导与习题集》(第3版)。配套教材内容主要包括“学习要点与复习题”、“综合测试题”、“案例讨论”、“选读材料与讨论”和“专业英文阅读”五个部分。此外,本版教材也尝试同步编写了数字教材。

本教材的编写,得到了第五届全国高等学校药学类专业教材评审委员会、人民卫生出版社和各编委所在院校领导的指导和支持,在此表示衷心的感谢。对参加第5版教材编写的王志敏、万仁甫老师深表感谢。

天津中医药大学何宁教授、四川大学胡明副教授、西安交通大学冯变玲副教授参加了本版教材有关章节的统稿工作,付出了艰辛的劳动;西安交通大学药学院药事管理研究生赵超、黄瀚博、张雪梅、刘影同学协助做了大量的具体工作,在此一并致谢。

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。

杨世民

2016年1月

第一章 绪论	1
第一节 药事管理概述	1
一、药事及药事管理的含义	1
二、药事管理的重要性	2
第二节 药事管理学科的发展、性质和定义	4
一、药事管理学科发展概况	4
二、药事管理学科的定义和性质	7
第三节 药事管理学课程概述	9
一、我国药事管理学课程的基本内容	9
二、《药事管理学》教材的结构与特点	11
三、药事管理学课程的教学方法	12
四、学习药事管理学的目的和意义	13
第四节 药事管理研究特征与方法类型	14
一、药事管理研究性质及特征	14
二、药事管理研究过程与步骤	15
三、药事管理研究方法	16
第二章 药品及药品管理制度	19
第一节 药品	19
一、药品的定义	19
二、药品的分类	20
三、药品的质量特性和商品特征	21
第二节 药品监督管理	23
一、药品监督管理的性质和作用	23
二、药品监督管理的主体和依据	24
三、药品监督管理的内容	26
第三节 药品标准与药品质量监督检验	29
一、药品标准	29
二、药品质量监督检验	31
三、药品质量公告	32
第四节 我国的药品管理制度	33
一、概述	33
二、国家基本药物制度	34
三、药品分类管理制度	38

第三章 药事组织 .....	47
第一节 药事组织概述 .....	47
一、药事组织的含义 .....	47
二、药事组织的类型 .....	48
第二节 药品监督管理组织 .....	49
一、药品监督管理组织体系 .....	49
二、国家和省级药品监督管理部门职责 .....	50
三、药品监督管理的相关部门 .....	54
第三节 药品技术监督管理机构 .....	55
一、药品检验机构 .....	55
二、国家药典委员会 .....	57
三、国家食品药品监督管理局药品审评中心 .....	58
四、国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心 .....	58
五、国家中药品种保护审评委员会(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心) .....	58
六、国家食品药品监督管理局药品评价中心(国家药品不良反应监测中心) .....	59
七、国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心 .....	60
第四节 药品生产、经营、使用及其他组织 .....	60
一、药品生产企业与药品经营企业 .....	60
二、医疗机构药学部门 .....	61
三、药学教育组织 .....	61
四、药学科研组织 .....	62
五、药学社会团体 .....	62
第五节 国外药事管理体制及机构 .....	63
一、美国药品监督管理体制及机构 .....	64
二、日本药品监督管理体系及机构 .....	65
三、世界卫生组织 .....	66
第四章 药学技术人员管理 .....	69
第一节 药学技术人员概述 .....	69
一、概述 .....	69
二、药师的定义和类别 .....	70
三、药师的功能 .....	71
第二节 药师法规 .....	73
一、药师法的历史发展 .....	73
二、国外药师法的内容 .....	75
三、我国执业药师资格相关制度 .....	76
第三节 药学职业道德 .....	79
一、药学职业道德的概念和原则 .....	79
二、药学职业道德规范和行为准则 .....	80
三、药品生产、经营、医院药学的道德要求 .....	84

第五章 药品管理立法 .....	88
第一节 药品管理立法概述 .....	88
一、药品管理立法与药事管理法的概念 .....	88
二、药品管理立法的基本特征 .....	93
三、药品管理立法的历史发展 .....	93
四、我国的药品管理立法 .....	94
第二节 《药品管理法》和《药品管理法实施条例》介绍 .....	97
一、总则 .....	98
二、药品生产企业管理 .....	99
三、药品经营企业管理 .....	101
四、医疗机构的药剂管理 .....	103
五、药品管理 .....	106
六、药品包装的管理 .....	110
七、药品价格和广告的管理 .....	111
八、药品监督 .....	112
九、法律责任 .....	115
十、附则 .....	121
第六章 药品注册管理 .....	125
第一节 药品注册管理的发展 .....	125
一、药物研究开发与注册管理的必要性 .....	125
二、药品注册管理制度的产生与发展 .....	128
三、我国药品注册管理的发展及现状 .....	130
第二节 药品注册的有关概念 .....	135
一、药品注册的概念 .....	135
二、药品注册分类 .....	135
三、药品注册申请 .....	136
四、药品注册申请人 .....	136
五、药品注册管理机构 .....	136
第三节 药物的临床前研究和临床研究管理 .....	137
一、药物的临床前研究 .....	137
二、药物的临床研究 .....	138
三、GLP 和 GCP .....	140
第四节 药品的申报与审批 .....	141
一、新药的申报与审批 .....	141
二、仿制药的申报与审批 .....	145
三、进口药品的申报与审批 .....	145
四、非处方药的申报与审批 .....	148
五、药品补充申请的申报与审批 .....	148
六、药品技术转让的申报与审批 .....	149

七、药品再注册 .....	151
八、药品批准证明文件的格式 .....	152
第五节 药品注册其他规定和法律责任 .....	152
一、药品注册检验 .....	152
二、药品注册标准 .....	153
三、药品注册时限 .....	154
四、药品注册复审 .....	154
五、法律责任 .....	154
<b>第七章 药品上市后再评价与监测管理 .....</b>	<b>157</b>
第一节 药品上市后再评价 .....	157
一、药品上市后再评价的概念和意义 .....	157
二、药品上市后再评价的内容 .....	158
三、药品上市后再评价制度 .....	159
四、药品上市后再评价与监测管理 .....	162
第二节 药物警戒与药品不良反应监测管理 .....	164
一、药物警戒与药品不良反应 .....	164
二、药品不良反应监测与管理制度的发展 .....	167
三、我国药品不良反应报告主体及监测管理机构 .....	169
四、药品不良反应报告的基本要求 .....	170
五、药品不良反应的报告与处置 .....	172
六、药品不良反应的评价与控制 .....	175
第三节 药品召回管理 .....	177
一、药品召回的定义与分类 .....	178
二、药品召回管理制度 .....	178
三、药品召回的实施 .....	179
<b>第八章 特殊管理药品的管理 .....</b>	<b>184</b>
第一节 特殊管理的药品概述 .....	184
一、特殊管理的药品及其特殊性 .....	184
二、其他特殊管理的药品 .....	185
三、药物滥用和毒品的危害 .....	185
第二节 麻醉药品和精神药品的管理 .....	189
一、麻醉药品和精神药品的定义和种类 .....	189
二、麻醉药品和精神药品的管理机构 .....	190
三、种植、实验研究和生产管理 .....	192
四、经营管理 .....	193
五、使用管理 .....	195
六、储存和运输管理 .....	197
七、法律责任 .....	197
第三节 医疗用毒性药品的管理 .....	200



一、医疗用毒性药品的概念和品种 .....	200
二、毒性药品的生产管理 .....	201
三、毒性药品的经营和使用管理 .....	201
四、法律责任 .....	202
第四节 其他实行特殊管理的药品 .....	202
一、易制毒化学品的管理 .....	202
二、含特殊药品复方制剂的管理 .....	205
三、兴奋剂的管理 .....	207
四、疫苗和生物制品批签发的管理 .....	210
<b>第九章 中药管理 .....</b>	<b>214</b>
第一节 中药及其作用 .....	214
一、中药的概念及其作用 .....	214
二、中药品种及其行业发展概况 .....	215
三、中药现代化发展概述 .....	217
第二节 中药管理有关规定 .....	220
一、中药材管理规定 .....	220
二、中药饮片管理规定 .....	223
三、中成药管理规定 .....	225
第三节 中药品种保护 .....	226
一、中药品种保护的背景和意义 .....	226
二、《中药品种保护条例》的适用范围及管理部门 .....	226
三、中药保护品种的范围和等级划分 .....	227
四、申请中药品种保护的程序 .....	227
五、中药品种保护的措施 .....	228
第四节 野生药材资源保护管理 .....	230
一、野生药材资源保护的目地及其原则 .....	230
二、重点保护的野生药材物种分级及其品种名录 .....	230
三、野生药材资源保护管理的具体办法 .....	230
第五节 《中药材生产质量管理规范(试行)》 .....	231
一、中药材 GAP 基本概况 .....	231
二、中药材 GAP 主要内容介绍 .....	232
三、中药材生产质量管理规范认证 .....	233
<b>第十章 药品知识产权保护 .....</b>	<b>236</b>
第一节 药品知识产权概述 .....	236
一、知识产权的概念及种类 .....	237
二、药品知识产权的概念及种类 .....	237
三、药品知识产权的特征与保护意义 .....	237
第二节 药品专利保护 .....	240
一、专利制度概述 .....	240

二、药品专利的概念及分类 .....	241
三、药品专利的申请与授权 .....	241
四、药品专利的保护 .....	243
第三节 药品商标保护 .....	245
一、商标的概念、特征和分类 .....	245
二、药品商标的概念、特征和作用 .....	246
三、药品商标权的取得及内容 .....	247
四、药品商标保护 .....	247
第四节 医药商业秘密和医药未披露数据保护 .....	249
一、医药商业秘密的概念及特征 .....	249
二、医药商业秘密的内容 .....	250
三、医药商业秘密的保护方式 .....	250
四、医药未披露数据的保护 .....	253
<b>第十一章 药品信息管理</b> .....	256
第一节 药品信息管理概述 .....	256
一、药品信息的含义、特征和类型 .....	256
二、药品信息的收集、评价与服务 .....	258
三、药品信息的监督管理 .....	260
第二节 药品包装标签、说明书管理 .....	262
一、药品包装标签、说明书管理概述 .....	262
二、药品说明书管理规定 .....	263
三、药品包装标签管理规定 .....	267
第三节 药品广告管理 .....	268
一、药品广告的定义和作用 .....	268
二、药品广告管理机构 .....	269
三、药品广告的审批 .....	269
四、药品广告的内容和发布要求 .....	271
五、法律责任 .....	274
第四节 互联网药品信息服务管理 .....	276
一、互联网药品信息服务的概念和分类 .....	276
二、互联网药品信息服务的审批 .....	276
三、互联网药品信息服务的管理规定 .....	278
<b>第十二章 药品生产监督管理</b> .....	281
第一节 药品生产管理与质量管理 .....	281
一、生产管理与质量管理 .....	281
二、药品生产管理 .....	283
三、现代制药工业的现状与发展 .....	285
第二节 药品生产监督管理 .....	289
一、药品生产许可管理 .....	289