

普通高等教育“十二五”规划教材  
全国高等医药院校规划教材

供药学及相关专业用

# 药事管理学

主编 张立明 罗臻

清华大学出版社

教育部“十二五”普通高等教育  
国家级规划教材

教育部“十二五”普通高等教育  
国家级规划教材

# 药事管理学

第二版

王学军 主编

普通高等教育“十二五”规划教材  
全国高等医药院校规划教材

供药学及相关专业用

# 药事管理学

主编 张立明 罗臻

清华大学出版社

北京

## 内 容 简 介

本教材以《药品管理法》和《药品管理法实施条例》为核心,以药品质量监督管理为重点,以药品研发、生产、经营、使用及监督管理为主线,力求全面反映药事管理法律、法规体系和药事管理理论知识体系。本教材共13章,内容新颖,编排科学合理,简明实用。本教材可供全国高等院校药学类及相关专业学生使用。

版权所有,侵权必究。侵权举报电话:010-62782989 13701121933

## 图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/张立明,罗臻主编. --北京:清华大学出版社,2011.8

(普通高等教育“十二五”规划教材 全国高等医药院校规划教材)

ISBN 978-7-302-26498-9

I. ①药… II. ①张… ②罗… III. ①药政管理—管理学—医学院校—教材 IV. ①R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第161701号

责任编辑:罗 健

责任校对:赵丽敏

责任印制:王秀菊

出版发行:清华大学出版社

地 址:北京清华大学学研大厦A座

<http://www.tup.com.cn>

邮 编:100084

社 总 机:010-62770175

邮 购:010-62786544

投稿与读者服务:010-62776969, [c-service@tup.tsinghua.edu.cn](mailto:c-service@tup.tsinghua.edu.cn)

质 量 反 馈:010-62772015, [zhiliang@tup.tsinghua.edu.cn](mailto:zhiliang@tup.tsinghua.edu.cn)

印 刷 者:北京市人民文学印刷厂

装 订 者:三河市溧源装订厂

经 销:全国新华书店

开 本:185×260 印 张:17 插 页:1 字 数:418千字

版 次:2011年8月第1版 印 次:2011年8月第1次印刷

印 数:1~3000

定 价:35.00元

---

产品编号:038653-01

# 全国高等医药院校药学类及相关 专业规划教材建设成员单位

(按拼音排序)

安徽省立医院	哈尔滨商业大学
安徽医科大学	哈尔滨医科大学
安徽医学高等专科学校	海南医学院
北华大学	河北医科大学
北京大学	黑龙江中医药大学
北京理工大学	湖北中医药大学
北京天坛医院	湖南中医药大学
滨州医学院	华南理工大学
长春职业技术学院	怀化医学高等专科学校
长治医学院	吉林大学
成都医学院	吉林医药学院
成都中医药大学	佳木斯大学
赤峰学院	江苏联合职业技术学院
重庆医科大学	九江学院
重庆医药高等专科学校	兰州大学
大连大学	辽宁大学
大连医科大学	辽宁卫生职业技术学院
第二军医大学	辽宁医学院
第三军医大学	辽宁中医药大学职业及技术学院
福建省漳州卫生职业学院	牡丹江医学院
福建医科大学	南昌大学
复旦大学	南方医科大学
广东药学院	南京医科大学
广东医学院	南京中医药大学
广西医科大学	内蒙古医学院
贵阳中医药大学	宁夏医科大学
桂林医学院	宁夏师范学院

齐齐哈尔医学院  
青岛市市立医院  
青海卫生职业技术学院  
青海大学  
山东大学  
山东药品食品职业学院  
山东中医药高等专科学校  
山西医科大学  
陕西中医学院  
上海交通大学  
沈阳药科大学  
沈阳医学院  
石河子大学  
首都医科大学  
四川大学  
苏州大学  
泰山医学院  
天津生物工程职业技术学院  
天津医科大学  
天津医学高等专科学校

天津中医药大学  
潍坊医学院  
温州医学院  
无锡卫生高等职业技术学校  
武汉大学  
武汉理工大学  
武汉生物工程学院  
西安交通大学  
西南大学  
厦门大学  
厦门医学高等专科学校  
新疆医科大学  
徐州医学院  
烟台大学  
郑州大学  
中国药科大学  
中国医科大学  
中南大学  
中山大学

# 《药事管理学》

## 编委会

主 编 张立明 罗 臻

副主编 文友民 王利彦 李 岩

编 者 (按姓氏拼音顺序)

党宏万 贺 罡 李 岩 李 芸

罗 臻 王 恒 王利彦 文友民

于美玲 张立成 张立明 赵建军

亦 亦



# 目 录

## CONTENTS

<b>第一章 绪论</b> .....	1
<b>第一节 药事管理概述</b> .....	1
一、药事管理的相关概念 .....	1
二、加强药事管理的重要意义 .....	2
<b>第二节 药事管理学科</b> .....	3
一、药事管理学科的形成 .....	3
二、国外药事管理学科发展情况简介 .....	4
三、中国药事管理学科的发展 .....	5
四、药事管理学科的性质、定义与内容 .....	5
五、药事管理学科的课程体系 .....	6
六、药事管理学与相关学科的关系 .....	7
<b>第三节 药事管理研究</b> .....	9
一、药事管理研究的性质 .....	9
二、药事管理研究的特点 .....	9
三、药事管理的研究内容 .....	10
四、药事管理学的研究方法 .....	12
<b>思考题</b> .....	14
<b>第二章 药学、药师与药学职业道德</b> .....	15
<b>第一节 药学</b> .....	15
一、药学的概念 .....	15
二、药学形成与发展 .....	15
三、药学的社会功能和任务 .....	17
<b>第二节 药师</b> .....	18
一、药师的概念 .....	18
二、药师的类别 .....	19
三、药师的职责 .....	19
<b>第三节 药师法与执业药师管理制度</b> .....	21
一、药师法概述 .....	21
二、我国《执业药师资格制度暂行规定》的主要内容 .....	23

第四节 药学职业道德 .....	25
一、药学职业道德的意义和特点 .....	25
二、药学职业道德的基本原则 .....	26
三、药学职业道德的基本内容 .....	26
四、药学职业道德规范 .....	26
五、执业药师职业道德准则 .....	27
思考题 .....	28

### **第三章 药事管理体制与组织机构** ..... 29

第一节 我国药事管理体制概述 .....	29
一、药事管理体制 .....	29
二、药事组织的含义 .....	29
三、药事组织分类 .....	30
四、我国药品监督管理的相关部门 .....	31
第二节 我国药事管理组织机构 .....	32
一、药品监督管理组织体系 .....	32
二、国家和省级药品监督管理部门的职能 .....	33
三、药品检验机构 .....	35
四、国家食品药品监督管理局的其他直属事业机构 .....	37
第三节 国外药事管理体制 .....	39
一、美国药品监督管理体制及机构 .....	39
二、日本药品监督管理体制及机构 .....	40
三、世界卫生组织 .....	40
思考题 .....	41

### **第四章 国家药物政策与制度** ..... 42

第一节 国家药物政策与国家基本药物 .....	42
一、国家药物政策的定义和发展 .....	42
二、国家药物政策的目标与内容 .....	43
三、基本药物与基本药物目录 .....	44
第二节 国家药品储备制度 .....	46
一、建立国家药品储备制度的重要意义 .....	46
二、国家药品储备制度的发展历程 .....	46
三、我国现行国家药品储备制度《国家医药储备管理办法》简介 .....	47
第三节 医疗保障制度与基本医疗保险用药政策 .....	50
一、建立和完善医疗保障制度的重要意义 .....	50
二、我国医疗保障制度的改革和发展历程 .....	50
三、我国医疗保障制度的改革和发展方向 .....	51

四、基本医疗保险用药政策 .....	52
第四节 药品价格管理 .....	52
一、药品政府定价原则 .....	52
二、《中华人民共和国价格法》有关规定 .....	53
三、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》有关药品价格管理规定 .....	53
四、政府定价的适用范围 .....	54
五、药品价格改革和发展方向 .....	54
思考题 .....	55

## **第五章 药品监督管理** .....

第一节 药品 .....	56
一、药品的定义 .....	56
二、药品的分类 .....	56
三、药品的特殊性 .....	58
第二节 药品质量监督管理 .....	59
一、药品质量 .....	59
二、药品质量监督管理 .....	59
三、药品质量监督检验 .....	60
第三节 药品标准 .....	62
一、药品标准的含义及类型 .....	62
二、制定药品标准的原则 .....	62
三、《中华人民共和国药典》 .....	62
四、药品注册标准 .....	63
第四节 药品不良反应报告与监测 .....	64
一、药品不良反应的定义与分类 .....	64
二、我国的《药品不良反应报告和监测管理办法》 .....	65
第五节 药品召回管理 .....	69
一、药品召回的含义和分级 .....	69
二、主动召回和责令召回 .....	69
三、法律责任 .....	70
思考题 .....	71

## **第六章 药品管理立法与《药品管理法》** .....

第一节 药品管理立法概述 .....	72
一、药品管理立法与药事管理的概念 .....	72
二、药品管理立法的基本特征 .....	75
三、我国药品管理法的发展与历史沿革 .....	75
第二节 《药品管理法》和《药品管理法实施条例》 .....	76

一、总则 .....	77
二、药品生产企业管理 .....	78
三、药品经营企业管理 .....	79
四、医疗机构的药剂管理 .....	81
五、药品管理 .....	82
六、药品包装的管理 .....	86
七、药品价格和广告的管理 .....	86
八、药品监督 .....	88
九、法律责任 .....	90
十、附则 .....	95
思考题 .....	97

**第七章 药物研究与药品注册管理** ..... 98

<b>第一节 药物研究开发概述</b> .....	98
一、新药的定义 .....	98
二、药物研究开发的类型 .....	98
三、药物研究开发的特点 .....	99
四、我国药物研究开发状况与“重大新药创制”科技重大专项 .....	100
五、国外药物研究开发状况 .....	101
<b>第二节 药品注册管理概述</b> .....	101
一、国内外药品注册管理的发展概况 .....	101
二、我国药品注册管理的发展 .....	103
<b>第三节 我国现行的《药品注册管理办法》</b> .....	103
一、药品注册的相关概念 .....	103
二、药品注册的管理机构 .....	104
三、药品注册分类 .....	104
四、《药品注册管理办法》的主要内容 .....	106
<b>第四节 药物临床前研究</b> .....	108
一、药物临床前研究内容 .....	108
二、《药物非临床研究质量管理规范》 .....	109
<b>第五节 药物临床研究</b> .....	110
一、药物临床研究内容 .....	110
二、《药物临床试验质量管理规范》 .....	111
<b>第六节 药品注册的申报与审批</b> .....	113
一、新药的申报与审批 .....	113
二、新药审批管理 .....	116
三、仿制药的申报与审批 .....	119
四、进口药品的注册管理 .....	120

五、非处方药的注册管理 .....	120
六、药品补充申请的申报与审批 .....	121
七、药品再注册管理 .....	121
八、药品批准文号和进口药品注册证号的格式 .....	122
<b>第七节 药品注册检验、注册标准和说明书</b> .....	122
一、药品注册检验 .....	122
二、药品注册标准 .....	123
三、药品名称 .....	123
四、药品说明书和标签 .....	124
<b>第八节 药品知识产权保护</b> .....	124
一、实施药品知识产权保护的意义 .....	124
二、药品知识产权保护的类型 .....	124
三、药品的专利保护 .....	125
<b>思考题</b> .....	129

## **第八章 药品生产管理** .....

<b>第一节 药品生产管理概述</b> .....	130
一、药品生产 .....	130
二、药品生产企业 .....	131
三、国内外药品生产管理概况 .....	131
<b>第二节 药品生产监督管理办法</b> .....	132
一、药品生产企业的开办条件、申请与审批 .....	132
二、《药品生产许可证》管理 .....	133
三、药品委托生产管理 .....	133
四、药品生产监督管理 .....	134
<b>第三节 药品生产质量管理规范及认证管理</b> .....	135
一、药品生产质量管理规范产生与发展 .....	135
二、我国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的主要内容 .....	137
三、GMP 认证管理 .....	150
<b>第四节 国际标准化组织及 ISO 9000 族标准</b> .....	152
一、国际标准化组织简介 .....	152
二、ISO 9000 族标准 .....	152
三、GMP 与 ISO 9000 的比较 .....	152
<b>思考题</b> .....	153

## **第九章 药品经营管理** .....

<b>第一节 药品经营管理概述</b> .....	154
一、药品经营管理的概念 .....	154

二、药品经营活动的特点 .....	154
三、药品经营管理体制的发展历程 .....	155
四、药品流通的特殊性 .....	156
第二节 药品经营企业的管理 .....	157
一、药品经营许可证制度 .....	157
二、药品流通监督管理办法 .....	159
三、处方药与非处方药流通管理暂行规定 .....	160
四、城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理 .....	161
五、加强药品现代物流发展 .....	162
六、基本药物全品种电子监管 .....	163
第三节 药品经营质量管理规范及认证管理 .....	164
一、GSP 的产生 .....	164
二、《药品经营质量管理规范》的主要内容 .....	164
三、GSP 认证管理 .....	168
思考题 .....	172

## **第十章 医疗机构药事管理** ..... 173

第一节 概述 .....	173
一、医疗机构概念及类别 .....	173
二、医疗机构药事管理的概念和内容 .....	174
第二节 药事管理组织和药学部门 .....	175
一、药事管理与药物治疗学委员会 .....	175
二、药学部门 .....	176
第三节 药剂管理 .....	179
一、药品采购与保管 .....	179
二、静脉用药集中调配 .....	181
三、医疗机构制剂管理 .....	182
四、处方管理 .....	183
五、调剂管理 .....	186
第四节 药物临床应用管理 .....	188
一、临床药学概述 .....	188
二、合理用药 .....	189
三、临床药学的主要任务 .....	192
四、临床用药管理的实施 .....	194
思考题 .....	196

## **第十一章 特殊管理药品的管理** ..... 197

第一节 麻醉药品和精神药品的管理 .....	197
------------------------	-----

一、麻醉药品、精神药品管理概述 .....	197
二、麻醉药品、精神药品的品种范围 .....	198
三、麻醉药品、精神药品的管理规定 .....	202
四、麻醉药品、精神药品管制 .....	207
<b>第二节 医疗用毒性药品的管理 .....</b>	<b>209</b>
一、医疗用毒性药品的概念和品种范围 .....	209
二、生产管理 .....	209
三、经营管理 .....	209
四、使用管理 .....	210
<b>第三节 放射性药品管理 .....</b>	<b>210</b>
一、放射性药品的概念和品种范围 .....	210
二、放射性新药的研制、临床研究和审批 .....	210
三、放射性新药的生产、经营和进出口 .....	211
四、放射性药品的包装和运输 .....	213
五、放射性药品的使用 .....	214
<b>思考题 .....</b>	<b>216</b>

## **第十二章 中药管理 .....** 217

<b>第一节 概述 .....</b>	<b>217</b>
一、中药的概念 .....	217
二、中药的品种与分类 .....	218
三、中药的特色和优势 .....	218
<b>第二节 中药管理法律、法规及相关规定 .....</b>	<b>219</b>
一、《药品管理法》涉及中药管理的规定 .....	219
二、《药品管理法实施条例》涉及中药管理的规定 .....	219
三、《中华人民共和国中医药条例》涉及中药管理的规定 .....	220
四、《药品注册管理办法》对中药新药的研制管理规定 .....	220
五、《药品生产质量管理规范》对中药材、中药饮片的管理规定 .....	220
六、《药品经营质量管理规范》对中药材、中药饮片的管理规定 .....	220
七、《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》涉及中医药管理的规定 .....	221
八、《关于加强中药饮片监督管理的通知》对中药饮片监督管理规定 .....	221
<b>第三节 中药品种保护 .....</b>	<b>221</b>
一、中药品种保护的的目的和意义 .....	221
二、《中药品种保护条例》适用范围 .....	222
三、中药品种保护管理部门 .....	222
四、中药保护品种的范围和等级划分 .....	222
五、中药保护品种的保护期限 .....	222
六、申请中药品种保护的程序 .....	223

七、中药保护品种的保护措施 .....	223
八、法律责任 .....	223
<b>第四节 野生药材资源保护管理</b> .....	224
一、《野生药材资源保护管理条例》的适用范围及其原则 .....	224
二、国家重点保护的野生药材物种分级 .....	224
三、国家重点保护野生药材资源的管理规定 .....	224
四、国家重点保护的野生药材名录 .....	225
<b>第五节 中药材生产质量管理</b> .....	225
一、《中药材生产质量管理规范（试行）》概述 .....	225
二、《中药材生产质量管理规范（试行）》的主要内容 .....	226
三、中药材生产质量管理规范认证 .....	229
<b>第六节 中药创新与中药产业发展</b> .....	230
一、中药创新与现代化发展历程 .....	231
二、《中药现代化发展纲要》的主要内容 .....	231
三、《中医药创新发展规划纲要》涉及中药创新与产业发展的主要内容 .....	233
四、《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》涉及中药产业的主要内容 .....	235
五、《关于加快医药行业结构调整的指导意见》涉及中药产业结构调整的主要内容 .....	235
<b>思考题</b> .....	236

**第十三章 药品信息管理** ..... 237

<b>第一节 药品包装、说明书与标签管理</b> .....	237
一、药品包装与包装材料的管理 .....	237
二、药品标签的管理 .....	240
三、药品说明书的管理 .....	242
<b>第二节 药品广告管理</b> .....	246
一、广告与药品广告 .....	246
二、药品广告审查发布标准 .....	247
三、药品广告的审批 .....	248
四、违反药品广告管理的法律责任 .....	250
<b>第三节 互联网药品信息服务管理</b> .....	250
一、互联网药品信息服务的定义与分类 .....	251
二、互联网药品信息服务资格的申请与审核 .....	251
三、互联网药品信息内容的发布要求 .....	252
四、互联网药品信息服务的监督管理 .....	252
五、处罚情况 .....	252
<b>思考题</b> .....	254

<b>参考文献</b> .....	255
-------------------	-----



# 第一章

## 绪论

药事管理学科是药学科学的分支学科，是药理学与社会学、法学、经济学、管理学及行为科学相互渗透形成的交叉学科，是药学教育课程体系设置中的一门主要课程。本章主要介绍药事、药事管理、药事管理学科的含义，药事管理学科的性质、内容，药事管理学科的研究等内容。

### 第一节 药事管理概述

我国的药事管理历史悠久，“药事”最早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80年代，“药事管理”、“药事管理学科”成为我国高等药学教育课程和专业名称，它是药学学科的重要组成部分，教育部将其列为药学专业的专业课程，并用于机构名称、药学社团名称、药学期刊名称等，广泛使用于高等药学教育、医药卫生行政管理、药品管理立法、司法活动中。

#### 一、药事管理的相关概念

##### (一) 药事

“药事”一词早在我国古代就已使用，在《册府元龟》中记载：“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。”我国古代使用的药事一词，主要指政府尚药局主管的与皇帝用药有关的事项。

目前，药事虽不是我国法律用语，但在药学界和医药行政领域已是常用词，药事即药学事业的简称，指与药品有关的事。根据《药品管理法》的适用范围、管理对象和内容，本书对药事的定义为：“药事”（pharmaceutical affair）指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告及监督管理等活动有关的事项。根据国家政策内容，药事活动包括药物研究、药品生产、药品经营、药品使用、药品检验、药品广告、药品质量监督管理、药学教育等内容。

##### (二) 药学事业

事业是由人所从事的具有一定目标、规模和系统而对社会发展具有影响的经常活动。药学事业指人们以药学为对象，按一定的组合，具有一定的目标、规模和系统，组织起来开展对社会发展具有影响的经常性药学活动。药学事业涉及药物研究机构、药学教育单位、药品生产和经营企业、医疗机构药房、药品检验机构、药品监督管理等有关部门，各部门既相对独立，又密切联系。