



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

全国高等学校药学类专业第八轮规划教材配套教材
供药学类专业用

药事管理学

学习指导与习题集

第3版

主编 杨世民

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”规划教材配套教材
全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材配套教材

全国高等学校药学类专业第八轮规划教材配套教材
供药学类专业用

药事管理学 学习指导与习题集

第③版

主 编 杨世民

编 者 (以姓氏笔画为序)

王满元 (首都医科大学)

何 宁 (天津中医药大学)

方 宇 (西安交通大学药学院)

岳淑梅 (河南大学药学院)

叶 桦 (复旦大学药学院)

周延安 (武汉大学人民医院)

冯变玲 (西安交通大学药学院)

胡 明 (四川大学华西药学院)

刘世坤 (中南大学湘雅三医院)

翁开源 (广东药科大学)

杨世民 (西安交通大学药学院)

龚时薇 (华中科技大学同济药学院)

吴云红 (大连医科大学)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学学习指导与习题集 / 杨世民主编. —3 版.
—北京: 人民卫生出版社, 2016

ISBN 978-7-117-22133-7

I. ①药… II. ①杨… III. ①药政管理 - 高等学校 -
教学参考资料 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 032005 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	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!

药事管理学学习指导与习题集

第 3 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

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

印 刷: 河北新华第一印刷有限责任公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 16

字 数: 399 千字

版 次: 2007 年 8 月第 1 版 2016 年 3 月第 3 版

2016 年 3 月第 3 版第 1 次印刷(总第 7 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-22133-7/R·22134

定 价: 32.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: 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),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	哈尔滨医科大学
		武 宏	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
	药理学(双语)**	殷明	上海交通大学药学院
		朱依淳	复旦大学药学院
	药理学学习指导与习题集(第3版)	殷明	上海交通大学药学院
	药理学学习指导与习题集(第3版)	程能能	复旦大学药学院
13	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
	药物分析实验指导(第2版)	范国荣	第二军医大学
14	药用植物学(第7版)	黄宝康	第二军医大学
	药用植物学实践与学习指导(第2版)	黄宝康	第二军医大学
15	生药学(第7版)	蔡少青	北京大学药学院
	生药学学习指导与习题集***	秦路平	第二军医大学
		姬生国	广东药科大学
	生药学实验指导(第3版)	陈随清	河南中医药大学
16	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
	天然药物化学学习指导与习题集(第4版)	娄红祥	山东大学药学院
		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	药理学分子生物学(第5版)	张景海	沈阳药科大学
	药理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

《药事管理学学习指导与习题集》(第3版)是全国高等学校药学类专业本科第八轮规划教材《药事管理学》(第6版)的配套教材,供药学类专业学生使用。

《药事管理学学习指导与习题集》(第3版)紧扣第6版《药事管理学》教材的内容,全书分五个部分:第一部分为“学习要点与复习题”,第二部分为“综合测试题”,第三部分为“案例讨论”,第四部分为“选读材料与讨论”,第五部分为“专业英文阅读”。

“学习要点与复习题”部分按照教材的章节顺序编排,编写体例为:①本章学习要求;②要点概览;③知识与能力测评;④参考答案。本章学习要求列出了需要学生掌握与熟悉的主要内容;要点概览部分概括总结了本章内容,采用文字、图表结合的方式叙述;知识与能力测评包括最佳选择题、配伍选择题、综合分析、多项选择题、判断题和问答题。

“综合测试题”部分包括2套课程测试题及2套国家执业药师资格考试《药事管理与法规》科目的模拟题,题后附有参考答案,供学生自我测试。

“案例讨论”部分,选编的案例不局限于以往对违法案例的分析处理,还引入了有关企业在生产、流通环节成功的实例。作者不对案例进行分析,而是列出有关问题供学生讨论,以增加学生学习的主动性。

“选读材料与讨论”部分的内容涉及目前药事管理领域的热点、难点问题,以此培养学生关注、了解药事管理工作动态的兴趣。

“专业英文阅读”部分,选编了10篇英语文献,在每篇文献后列出若干思考题,引导学生阅读以掌握主要内容,进而达到扩大学生知识面、提高其专业英语水平并适应双语教学需要的目的。

《药事管理学学习指导与习题集》(第3版)的编写工作是在全国高等医药教材建设研究会领导下进行的。在编写过程中,得到编委所在院校领导的关怀和支持;在书稿完成过程中,西安交通大学药学院药事管理与临床药学系赵超做了大量具体工作,在此一并表示感谢。

由于编者的知识水平有限,该版配套教材内容难免有不足之处,恳请读者批评指正。

编 者
2016年1月

第一部分 学习要点与复习题

第一章 绪论	3
【学习要求】	3
【要点概览】	3
【知识与能力测评】	6
【参考答案】	8
第二章 药品及药品管理制度	11
【学习要求】	11
【要点概览】	11
【知识与能力测评】	15
【参考答案】	18
第三章 药事组织	21
【学习要求】	21
【要点概览】	21
【知识与能力测评】	26
【参考答案】	29
第四章 药学技术人员管理	32
【学习要求】	32
【要点概览】	32
【知识与能力测评】	35
【参考答案】	38
第五章 药品管理立法	40
【学习要求】	40
【要点概览】	40
【知识与能力测评】	49
【参考答案】	53
第六章 药品注册管理	56
【学习要求】	56

【要点概览】	56
【知识与能力测评】	60
【参考答案】	63
第七章 药品上市后再评价与监测管理	67
【学习要求】	67
【要点概览】	67
【知识与能力测评】	71
【参考答案】	74
第八章 特殊管理药品的管理	77
【学习要求】	77
【要点概览】	77
【知识与能力测评】	80
【参考答案】	83
第九章 中药管理	85
【学习要求】	85
【要点概览】	85
【知识与能力测评】	90
【参考答案】	94
第十章 药品知识产权保护	96
【学习要求】	96
【要点概览】	96
【知识与能力测评】	102
【参考答案】	105
第十一章 药品信息管理	106
【学习要求】	106
【要点概览】	106
【知识与能力测评】	110
【参考答案】	115
第十二章 药品生产监督管理	119
【学习要求】	119
【要点概览】	119
【知识与能力测评】	123
【参考答案】	128

第十三章 药品经营监督管理	131
【学习要求】	131
【要点概览】	131
【知识与能力测评】	134
【参考答案】	138
第十四章 医疗机构药事管理	142
【学习要求】	142
【要点概览】	142
【知识与能力测评】	146
【参考答案】	149

第二部分 综合测试题

《药事管理学》试题(一)	155
《药事管理学》试题(一)参考答案	160
《药事管理学》试题(二)	163
《药事管理学》试题(二)参考答案	167
国家执业药师资格考试《药事管理与法规》模拟题(一)	170
国家执业药师资格考试《药事管理与法规》模拟题(一)参考答案	181
国家执业药师资格考试《药事管理与法规》模拟题(二)	182
国家执业药师资格考试《药事管理与法规》模拟题(二)参考答案	193

第三部分 案例讨论

案例讨论 1 辉瑞制药——携手创造健康人生	197
案例讨论 2 中华老字号——北京同仁堂	198
案例讨论 3 男子用稻壳面粉炮制 15 种假药案	199
案例讨论 4 零售药店违规销售精神药品案	200
案例讨论 5 默沙东公司自主召回万络药	201
案例讨论 6 药品检验报告书掩盖下的假药案	202
案例讨论 7 网络销售伟哥假药案	203
案例讨论 8 药品生产企业广告严重违法	204
案例讨论 9 药品生产企业在未通过 GMP 认证车间内生产药品	205
案例讨论 10 中药饮片有限公司记录造假和超范围生产	206

第四部分 选读教材与讨论

选读材料与讨论 1	虚假药品广告案例	209
选读材料与讨论 2	改革药品医疗器械审评审批制度	210
选读材料与讨论 3	将含右丙氧芬的药品制剂逐步撤出我国市场	212
选读材料与讨论 4	警惕甲氧氯普胺引起的锥体外系反应	213
选读材料与讨论 5	抵御耐药性	214
选读材料与讨论 6	进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂 购销管理	215
选读材料与讨论 7	2015 年 10 月全国执业药师注册情况	216
选读材料与讨论 8	2014 年抗感染药不良反应 / 事件报告总体情况	217
选读材料与讨论 9	公立医院药品实行分类采购	218
选读材料与讨论 10	中药材保护和发展规划	219

第五部分 专业英文阅读

阅读材料 1: Lessons from the East—China's rapidly evolving health care system	223
阅读材料 2: About China Food and Drug Administration: main responsibilities	225
阅读材料 3: Counterfeit drugs questions and answers	227
阅读材料 4: Pharmaceutical Affairs Law(Japan)	229
阅读材料 5: New tool to enhance role of pharmacists in health care	231
阅读材料 6: FIP statement of policy on good pharmacy education practice	233
阅读材料 7: China Removes Price Ceilings from Most Drugs	236
阅读材料 8: Creating demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising	238
阅读材料 9: What is GMP?	240
阅读材料 10: Hospital pharmacy clerkship—Rochester, Minn.	241

第一部分

学习要点与复习题



第一章 绪 论

【学习要求】

通过本章的学习,使学生对药事管理学科的重要性及其研究内容有比较清楚的认识,为进一步学习该课程和毕业后从事药学实践工作奠定基础。

1. 掌握 药事管理的含义及其重要性;药事管理学科的定义、性质;药事管理学课程的研究内容。
2. 熟悉 药事的含义;药事管理学教材的结构与特点;药事管理学课程的教学方法。
3. 了解 药事管理学科的发展过程;药事管理研究特征与方法类型。

【要点概览】

本章介绍了药事和药事管理的概念,药事管理学科的形成与发展,《药事管理学》教材的结构与特点,药事管理学课程的教学方法,药事管理学的研究方法,重点介绍了药事管理学科的定义、性质,药事管理学课程的研究内容。主要内容为:

1. 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。
2. 药事管理包括宏观和微观两个方面。宏观的药事管理是国家政府的行政机关,运用管理学、政治学、经济学、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。微观的药事管理即药事单位的管理,主要包括医药生产、经营企业管理、医疗机构药房管理等。
3. 药事管理的重要性表现在: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;保证人们用药安全有效,必须加强药事管理;增强医药经济在全球的竞争力,必须加强药事管理。

4. 药事管理学科是研究药事管理活动的基本规律和一般方法的应用学科,是药学科学的分支学科。该学科以药品质量管理为重点、解决公众用药问题为导向,应用社会学、法学、经济学、管理学与行为科学等多学科的理论与方法,对药品研制、生产、经营、使用、药品监督管理等活动或过程进行研究,总结其基本规律,指导药学事业健康发展,具有社会科学性质。

药事管理学科与药学其他学科的研究目标一致,都是研究为防治疾病、计划生育、康复保健提供药品、药物信息和药学服务,以增进人们的健康。但是它们研究的角度、所应用基础理论、研究方向、研究方法和研究成果等,却有所不同,可从以下几个方面说明。具体内容见表1-1。

表1-1 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