



爱慕课

www.imooc985.com



全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

供药学类专业用

药事管理学

□ 主编 田侃 吕雄文

在线学习版

教学资源 ⊙ 练习测试
互动教学 ⊙ 智能学习

中国医药科技出版社



全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

药事管理学

(供药学类专业用)

主 审 杨世民

主 编 田 侃 吕雄文

副主编 俞双燕 唐楚生 童荣生 李 璠

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 韵(中国医科大学)

王玉琨(第四军医大学)

木巴拉克·伊明江(新疆医科大学)

吕雄文(安徽医科大学)

李 璠(昆明医科大学)

俞双燕(江西中医药大学)

唐楚生(广东药学院)

解雪峰(安徽医科大学)

王一硕(河南中医学院)

王国俊(四川医科大学附属第一医院)

田 侃(南京中医药大学)

华 东(南京中医药大学)

孟祥丽(牡丹江医学院附属红旗医院)

聂久胜(安徽中医药大学)

童荣生(四川省人民医院)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本教材共分为15章,内容涉及药事立法与药品管理法、药品监督管理、国家药物政策与管理制度、药师与药事伦理、药品注册管理、药品生产管理、药品流通管理、医疗机构药事管理、特殊管理药品的管理、药品标识物与药品广告管理、中药管理、药品上市后监督管理、药品知识产权、药物经济学等主要内容。各章均设置有“学习导引”“案例解析”“知识链接”“知识拓展”“课堂互动”“思考题”等模块,这也是本教材的最大特色。同时,为丰富教学资源,增强教学互动,更好地满足教学需要,本教材免费配套在线学习平台(含电子教材、教学课件、图片、视频和习题集),欢迎广大师生使用。

本教材主要供全国高等医药院校药学、中药学及管理类各专业本科学生使用,也适用于各级各类药学专业人员的学习参考和培训。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/田侃,吕雄文主编. —北京:中国医药科技出版社,2016.1

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5067-7884-8

I. ①药… II. ①田… ②吕… 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(2016)第014047号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 21³/₄

字数 497千字

版次 2016年1月第1版

印次 2016年1月第1次印刷

印刷 三河市双锋印刷装订有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-7884-8

定价 45.00元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

出版说明

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材,是在深入贯彻教育部有关教育教学改革和我国医药卫生体制改革新精神,进一步落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要》(2010-2020年)的形势下,结合教育部的专业培养目标和全国医学院校培养应用型、创新型药学专门人才的教学实际,在教育部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局的支持下,由中国医药科技出版社组织全国近100所高等医学院校约400位具有丰富教学经验和较高学术水平的专家教授悉心编撰而成。本套教材的编写,注重理论知识与实践应用相结合、药学与医学知识相结合,强化培养学生的实践能力和创新能力,满足行业发展的需要。

本套教材主要特点如下:

1. 强化理论与实践相结合,满足培养应用型人才需求

针对培养医药卫生行业应用型药学人才的需求,本套教材克服以往教材重理论轻实践、重化工轻医学的不足,在介绍理论知识的同时,注重引入与药品生产、质检、使用、流通等相关的“实例分析/案例解析”内容,以培养学生理论联系实际的应用能力和分析问题、解决问题的能力,并做到理论知识深入浅出、难度适宜。

2. 切合医学院校教学实际,突显教材内容的针对性和适应性

本套教材的编者分别来自全国近100所高等医学院校教学、科研、医疗一线实践经验丰富、学术水平较高的专家教授,在编写教材过程中,编者们始终坚持从全国各医学院校药学教学和人才培养需求以及药学专业就业岗位的实际要求出发,从而保证教材内容具有较强的针对性、适应性和权威性。

3. 紧跟学科发展、适应行业规范要求,具有先进性和行业特色

教材内容既紧跟学科发展,及时吸收新知识,又体现国家药品标准[《中国药典》(2015年版)]、药品管理相关法律法规及行业规范和2015年版《国家执业药师资格考试》(《大纲》、《指南》)的要求,同时做到专业课程教材内容与就业岗位的知识 and 能力要求相对接,满足药学教育教学适应医药卫生事业发展要求。

4. 创新编写模式,提升学习能力

在遵循“三基、五性、三特定”教材建设规律的基础上,在必设“实例分析/案例解析”

模块的同时，还引入“学习导引”“知识链接”“知识拓展”“练习题”（“思考题”）等编写模块，以增强教材内容的指导性、可读性和趣味性，培养学生学习的自觉性和主动性，提升学生学习能力。

5. 搭建在线学习平台，丰富教学资源、促进信息化教学

本套教材在编写出版纸质教材的同时，均免费为师生搭建与纸质教材相配套的“爱慕课”在线学习平台（含数字教材、教学课件、图片、视频、动画及练习题等），使教学资源更加丰富和多样化、立体化，更好地满足在线教学信息发布、师生答疑互动及学生在线测试等教学需求，提升教学管理水平，促进学生自主学习，为提高教育教学水平和质量提供支撑。

本套教材共计29门理论课程的主干教材和9门配套的实验指导教材，将于2016年1月由中国医药科技出版社出版发行。主要供全国普通高等医学院校药学类专业教学使用，也可供医药行业从业人员学习参考。

编写出版本套高质量的教材，得到了全国知名药学专家的精心指导，以及各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，将会受到广大师生的欢迎，对促进我国普通高等医学院校药学类专业教育教学改革和药学类专业人才培养作出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

中国医药科技出版社
2016年1月

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

书 目

序号	教材名称	主编	ISBN
1	高等数学	艾国平 李宗学	978-7-5067-7894-7
2	物理学	章新友 白翠珍	978-7-5067-7902-9
3	物理化学	高 静 马丽英	978-7-5067-7903-6
4	无机化学	刘 君 张爱平	978-7-5067-7904-3
5	分析化学	高金波 吴 红	978-7-5067-7905-0
6	仪器分析	吕玉光	978-7-5067-7890-9
7	有机化学	赵正保 项光亚	978-7-5067-7906-7
8	人体解剖生理学	李富德 梅仁彪	978-7-5067-7895-4
9	微生物学与免疫学	张雄鹰	978-7-5067-7897-8
10	临床医学概论	高明奇 尹忠诚	978-7-5067-7898-5
11	生物化学	杨 红 郑晓珂	978-7-5067-7899-2
12	药理学	魏敏杰 周 红	978-7-5067-7900-5
13	临床药物治疗学	曹 霞 陈美娟	978-7-5067-7901-2
14	临床药理学	印晓星 张庆柱	978-7-5067-7889-3
15	药物毒理学	宋丽华	978-7-5067-7891-6
16	天然药物化学	阮汉利 张 宇	978-7-5067-7908-1
17	药物化学	孟繁浩 李柱来	978-7-5067-7907-4
18	药物分析	张振秋 马 宁	978-7-5067-7896-1
19	药用植物学	董诚明 王丽红	978-7-5067-7860-2
20	生药学	张东方 税丕先	978-7-5067-7861-9
21	药剂学	孟胜男 胡容峰	978-7-5067-7881-7
22	生物药剂学与药物动力学	张淑秋 王建新	978-7-5067-7882-4
23	药物制剂设备	王 沛	978-7-5067-7893-0
24	中医学概要	周 晔 张金莲	978-7-5067-7883-1
25	药事管理学	田 侃 吕雄文	978-7-5067-7884-8
26	药物设计学	姜凤超	978-7-5067-7885-5
27	生物技术制药	冯美卿	978-7-5067-7886-2
28	波谱解析技术的应用	冯卫生	978-7-5067-7887-9
29	药学服务实务	许杜娟	978-7-5067-7888-6

注：29 门主干教材均配套有中国医药科技出版社“爱慕课”在线学习平台。

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材
配套教材书目

序号	教材名称	主编	ISBN
1	物理化学实验指导	高 静 马丽英	978-7-5067-8006-3
2	分析化学实验指导	高金波 吴 红	978-7-5067-7933-3
3	生物化学实验指导	杨 红	978-7-5067-7929-6
4	药理学实验指导	周 红 魏敏杰	978-7-5067-7931-9
5	药物化学实验指导	李柱来 孟繁浩	978-7-5067-7928-9
6	药物分析实验指导	张振秋 马 宁	978-7-5067-7927-2
7	仪器分析实验指导	余邦良	978-7-5067-7932-6
8	生药学实验指导	张东方 税丕先	978-7-5067-7930-2
9	药剂学实验指导	孟胜男 胡容峰	978-7-5067-7934-0

前言

PREFACE

药事管理学或社会与管理药学作为一门边缘学科在我国的发展仅有 30 年的历史。它是由药理学与社会学、法学、经济学、心理学和管理学等诸多学科相互交叉、渗透而形成的一门专门研究药学事业科学管理活动客观规律、基本方法和实践效果的综合性应用性的学科,是现代化药学学科的分支,对药学实践具有重要指导意义。它与药学学科的其他分支学科如药理学、药物化学、临床药学、药剂学等具有同等重要的地位,学科宗旨都是为了促进国家医药卫生事业的发展。1987 年原国家教委将药事管理学确定为我国药学类专业主干课程,经历了多年的快速成长,药事管理研究内容得到不断充实,学科体系更加完整,专业人才数量与日剧增。拓展后的“药事管理与法规”也成为中国执业药师资格考试的必考科目之一。药事管理不仅为我国药学事业健康发展保驾护航,也日益成为药学专业人才在学习和工作中不可或缺的专业技能。

本教材作为全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材之一,编写中坚持了中国医药科技出版社“精益求精”的指导思想,有效吸收了已出版同类教材的优点,并依据实践经验和药品监管当中需要重视的问题设计教材内容,同时结合我国执业药师资格考试“药事管理与法规”考试大纲的要求,增加药物经济学评价、药品上市后监管等内容,保证了教育教学适应医药卫生事业发展要求,做到理论与实践并重、新颖与继承并重。

本教材各章均设置有“学习导引”“案例解析”“知识链接”“知识拓展”“课堂互动”“思考题”等模块,这也是本书的最大特色。本教材共分为 15 章,内容涉及药事立法与药品管理法,药品监督管理,国家药物政策与管理体制,药师与药事伦理,药品注册管理,药品生产管理,药品流通管理,医疗机构药事管理,特殊管理药品的管理,药包材、药品标识物与广告管理,中药管理,药品上市后监督管理,药品知识产权,药物经济学等主要内容。

本教材主要供我国高等医药院校药学、中药学及管理类各专业本科学生使用，也适用于各级各类药学专业人员的学习参考和培训。

全书终稿由田侃、吕雄文、华东三位老师审定，南京中医药大学研究生臧运森、余同笑、马震、刘亚敏、俞江婷做了大量辅助性的工作，在此一并表示感谢。

由于编者水平所限，疏漏在所难免，敬请使用本书的教师、学生和广大读者提出宝贵意见，以便修改完善。

编者

2015年10月

目 录

CONTENTS

第一章 绪论	1
第一节 药事管理的概念	1
一、药事管理的概念与特点	1
二、药事管理的目的及主要研究内容	2
三、药事管理学与药事法规	4
第二节 药事管理发展历程	5
一、国外药事管理的发展	5
二、我国药事管理的发展	6
三、药事管理的发展趋势	6
第三节 药事管理学研究方法	7
一、调查研究	7
二、描述性研究	8
三、历史研究	8
四、回顾性研究	9
五、实验研究	9
第四节 药品管理相关的法律制度	9
一、药事管理法律制度的内涵	9
二、药事管理法律制度的主要内容及特征	9
第二章 药事立法与药品管理法	13
第一节 药事立法概述	13
一、药事立法的概念	13
二、药事立法的原则	14
三、药事立法的基本特征	14
第二节 药事管理法律体系	15
一、药事管理法	15

二、药事管理法律体系	16
第三节 《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例概要	17
一、总则	17
二、药品生产企业管理	19
三、药品经营企业管理	20
四、医疗机构的药剂管理	22
五、药品管理	23
六、药品包装的管理	26
七、药品价格和广告的管理	27
八、药品监督	28
九、法律责任	30
十、附则	37
第三章 药品监督管理	39
第一节 概述	39
一、药品监督管理的概念	39
二、药品监督管理的原则	40
三、药品监督管理的分类	40
四、药品监督管理取得的成就	41
五、药品监督管理中存在的问题	41
六、药品监督管理的对策	42
第二节 药品与药品标准	43
一、药品的定义	43
二、药品的分类	44
三、药品标准	44
第三节 我国药品行政监督管理体系	45
一、药品监督管理概述	46
二、药品监督管理的行政主体和行政法律关系	48
三、药品监督管理的行政职权和行政行为	49
四、药品监督管理的主要行政手段	51
第四节 我国药品技术监督管理体系	52
一、药品技术监督管理体系的构成	52
二、药品技术监督体系模式的建立	54
三、我国药品技术监督体系改革的发展方向	55
四、我国药品技术监督体系改革应当注意的问题	56
第五节 国外药品监督管理体系	56

一、美国药品监督管理体系	57
二、欧盟药品监督管理体系	58
第四章 国家药物政策与管理制度	61
第一节 概述	61
一、国家药物政策与管理制度	61
二、深化医药卫生体制改革	62
第二节 国家基本药物制度	66
一、WHO 的基本药物制度	66
二、我国的基本药物制度	67
三、其他国家的基本药物制度	73
第三节 药品分类管理	74
一、药品分类管理概况	74
二、处方药的管理	76
三、非处方药的管理	78
四、药品其他的分类管理	80
五、国外药品分类管理概况	82
第四节 其他药品管理制度	83
一、国家药品储备制度	83
二、医疗保障制度与用药政策	85
第五章 药师与药事伦理	88
第一节 概述	88
一、药学技术人员概念	88
二、国际药学技术人员管理制度发展	88
三、我国药学技术人员管理制度发展	89
第二节 药师	93
一、药品生产企业药师的工作职责	93
二、药品经营企业药师的工作职责	93
三、医疗机构药师的工作职责	94
四、药品监督检验岗位的药师工作职责	94
五、执业药师	95
第三节 药事伦理和药学职业道德	96
一、伦理与道德	96

二、药事伦理	97
三、药学职业道德	99
第六章 药品注册管理	102
第一节 药品注册管理的历史发展	103
一、药品注册管理的发展	103
二、药物研究开发的内容及特点	106
第二节 药品注册管理	107
一、药品注册管理概述	107
二、药品注册分类	108
第三节 药物临床前研究管理	111
一、临床前研究内容	111
二、基本要求	111
三、药物非临床研究质量管理规范	112
第四节 药物临床试验管理	112
一、药物临床研究的内容	112
二、药物临床研究的基本要求	113
三、药物临床试验质量管理规范简介	114
第五节 药品注册的申报与审批	115
一、新药的注册管理	115
二、进口药品的注册管理	119
三、仿制药品的注册管理	121
四、药品补充申请的注册管理	122
五、药品再注册申请的申报与审批	124
第六节 药品注册检验与药品注册标准	125
一、药品注册检验	125
二、药品注册标准	125
三、药品批准证明文件的格式	126
第七章 药品生产管理	128
第一节 药品生产管理概述	128
一、药品生产	128
二、药品生产企业	129
三、药品生产管理	130
四、药品生产管理的原则	131

五、我国药品生产及其管理的概况	133
第二节 药品质量管理	134
一、质量与质量管理的概念	134
二、质量管理的原则	136
三、药品的生产质量管理标准	139
第三节 药品生产质量管理规范及其认证	139
一、药品生产质量管理规范	140
二、我国的药品 GMP 简介	144
三、我国的 GMP 认证	153
第四节 药品生产监督管理	156
一、开办药品生产企业的申请与审批	156
二、《药品生产许可证》的管理	157
三、药品委托生产的管理	157
四、监督检查	158
五、法律责任	159
第八章 药品流通管理	161
第一节 概述	161
一、药品流通的概念	161
二、药品流通的渠道与影响因素	161
三、药品经营企业发展概况	163
第二节 药品流通监督管理	164
一、药品经营企业的分类及其经营范围	164
二、药品经营企业的行政许可	165
三、药品流通监督管理的规定	167
第三节 药品经营质量管理规范	167
一、药品经营质量管理规范	167
二、GSP 的基本内容	168
三、GSP 认证管理	175
第四节 药品电子商务概述	178
一、电子商务	179
二、药品电子商务	179
三、互联网药品交易服务审批暂行规定	179

第九章 医疗机构药事管理	183
第一节 医疗机构药事管理概述	183
一、医疗机构及医疗机构药学服务	183
二、医疗机构药事管理	184
第二节 医疗机构药事管理组织和药学部门	185
一、药事管理与药物治疗学委员会	185
二、医疗机构药学部门	186
第三节 医疗机构药品管理	188
一、药品采购管理	188
二、药品的储存与养护	190
三、处方与调剂管理	192
四、临床静脉用药集中调配的管理	197
五、医疗机构的制剂管理	200
第四节 药物临床应用管理	201
一、药物应用临床管理概述	201
二、药物临床应用管理规定	201
三、抗菌药物临床应用管理	202
四、药学保健	204
第十章 特殊管理药品的管理	207
第一节 特殊管理药品概况	207
一、特殊管理药品的相关概念	207
二、国际特殊管理药品的监督管理	208
三、我国特殊管理药品的监督管理	209
第二节 麻醉药品和精神药品的管理	210
一、麻醉药品和精神药品的概念及分类	210
二、麻醉药品和精神药品监督管理的部门职责	212
三、麻醉药品和精神药品的种植和生产管理	212
四、麻醉药品和精神药品的经营管理	214
五、麻醉药品和精神药品的使用管理	215
六、麻醉药品和精神药品的储存、运输和邮寄管理	217
七、法律责任	218
第三节 医疗用毒性药品和放射性药品的管理	221
一、医疗用毒性药品的概念与分类	221
二、医疗用毒性药品的管理	222

三、放射性药品的概念与品种	223
四、放射性药品的管理	223
第四节 其他特殊管理的药品	224
一、易制毒化学品的管理	225
二、兴奋剂的管理	226
三、生物制品批签发的管理	227
四、疫苗的管理	228
 第十一章 药包材、药品标识物与药品广告管理	232
第一节 概述	232
一、药品信息管理	232
二、药品包装的基本概念及功能	233
第二节 药包材管理	234
一、药包材的定义	234
二、药包材的分类与质量标准	235
三、药包材的注册管理	236
四、我国药包材的现状	237
五、药包材的法制化管理	238
第三节 药品标识物管理	238
一、药品说明书和标签的基本概念	238
二、我国药品包装、标签、说明书的法制化管理	239
三、药品标签和说明书的管理	240
四、药品说明书的具体格式要求	243
第四节 药品广告管理	246
一、广告和药品广告	246
二、药品广告的管理	247
 第十二章 中药管理	252
第一节 概述	252
第二节 野生药材资源保护管理	253
一、野生药材资源的保护	253
二、野生药材的分级管理	254
三、我国的野生药材资源情况	254
四、中药资源的可持续利用	254

第三节 中药材生产质量管理	255
一、中药材生产质量管理规范	255
二、中药材经营管理	259
三、中药材专业市场管理	259
第四节 中药饮片管理	259
一、中药饮片的概念	259
二、中药饮片的生产管理	260
三、中药饮片的经营与使用管理	260
第五节 中药品种保护	262
一、中药品种保护的目的地和意义	263
二、中药品种保护的分级	263
第六节 中药注射剂管理	266
一、概述	266
二、中药注射剂生产管理、不良反应监测和召回工作	266
三、加强中药注射剂临床使用管理	266
第十三章 药品上市后监督管理	269
第一节 概述	269
一、药品上市后监督管理的现状与发展	269
二、药品上市前研究的局限性和上市后应用的风险	270
三、药品上市后监督管理的主要措施	271
第二节 药品上市后再评价	272
一、药品上市后再评价的概念	272
二、药品上市后再评价的发展概况	273
三、药品上市后再评价的主要内容	273
四、药品上市后再评价的实施与处理方式	274
第三节 药品不良反应报告与监测管理	275
一、概述	275
二、药品不良反应报告和处置	276
三、药品重点监测	279
四、药品不良反应的评价与控制	279
第四节 药品召回	280
一、药品召回的基本概念	281
二、药品生产、经营企业和使用单位在药品召回中的义务	282
三、药品召回的监督管理	283