

国家执业药师资格考试应试指南

药事管理

药事管理

江苏工业学院图书馆
藏书章

目 录

第一章 药事管理基本知识.....	(1)
第一节 药事管理概述.....	(1)
一、药学事业与药事管理.....	(1)
二、药事管理的研究范围及特点.....	(2)
三、近年来我国药事管理工作取得的成绩.....	(2)
第二节 药事管理基础.....	(4)
一、现代管理学基础.....	(4)
二、法律基本知识.....	(10)
第二章 药事管理体制.....	(15)
第一节 我国药品监督管理体制与组织机构.....	(15)
一、药品监督管理行政机构.....	(15)
二、药品技术监督机构.....	(18)
第二节 我国药品生产经营行业组织机构.....	(19)
一、我国医药行业管理机构的建立.....	(19)
二、我国现行医药行业管理机构的职责.....	(20)
第三节 国外药事管理体制与机构.....	(21)
一、美国药事管理体制与机构.....	(21)
二、日本药事管理体制与机构.....	(23)
三、世界卫生组织.....	(24)
第三章 药品质量监督管理.....	(25)
第一节 药品及其特殊性.....	(25)
一、药品的概念.....	(25)
二、药品的特殊性.....	(26)
第二节 药品质量监督管理的概念与原则.....	(26)
一、药品质量与药品质量监督管理的概念.....	(26)
二、我国药品质量监督管理的性质、特点及原则.....	(27)
第三节 药品质量监督检验.....	(28)
一、药品质量监督检验的性质.....	(28)
二、我国药品检验机构.....	(28)
三、药品质量监督检验的类型.....	(29)
第四节 药品监督员制度.....	(29)
一、药品监督员的设置与条件.....	(29)
二、药品监督员的职权.....	(29)
第五节 药品质量监督管理的主要内容.....	(30)

一、药品质量监督管理的主要内容·····	(30)
二、药品标准·····	(31)
三、国家基本药物制度·····	(32)
四、处方药与非处方药分类管理制度·····	(34)
五、新药审批管理·····	(37)
六、药品不良反应监测·····	(39)
七、药品品种的整顿与淘汰·····	(41)
第四章 药品生产管理·····	(43)
第一节 药品生产企业的概念·····	(43)
一、药品生产企业的概念与性质·····	(43)
二、药品生产企业的开办条件与开办程序·····	(43)
第二节 我国药品生产企业的概况·····	(44)
第三节 药品生产质量管理规范及其认证管理·····	(46)
一、《药品生产质量管理规范》简介·····	(46)
二、GMP 认证管理·····	(48)
第四节 国际标准化组织质量保证标准系列简介·····	(50)
一、国际标准化组织及其质量保证标准系列·····	(51)
二、我国采用国际标准化组织质量保证标准系列的概况·····	(51)
三、GMP 与 ISO9000 的比较·····	(52)
第五章 药品经营管理·····	(53)
第一节 我国医药商业·····	(53)
一、医药商业的基本概念·····	(53)
二、我国医药商业的形成与发展·····	(53)
三、我国医药商业治理整顿与流通领域改革的情况·····	(56)
第二节 药品经营企业的管理·····	(57)
一、国家对药品经营企业实行许可证管理制度·····	(57)
二、药品流通的监督管理办法·····	(58)
第三节 医药商品经营质量管理·····	(59)
一、医药商品经营质量管理·····	(59)
二、《医药商品质量管理规范》的主要内容·····	(60)
第四节 零售企业经营质量管理·····	(64)
一、医药零售企业的特殊性·····	(64)
二、零售企业的经营质量管理·····	(64)
三、药品分类管理后的流通监督管理·····	(67)
四、基本医疗保险定点药店管理·····	(68)
第五节 药品进出口管理·····	(70)
一、进口药品实行注册证管理·····	(70)
二、出口药品的管理·····	(70)
三、出口中药实行凭企业证照放行办法·····	(71)

第六章 医院药事管理	(72)
第一节 医院药事管理概述	(72)
一、医院药事管理的概念	(72)
二、医院药事管理的内容	(72)
第二节 医院药剂科的作用、任务及组织机构	(73)
一、医院药剂科的作用	(73)
二、医院药剂科的任务	(73)
三、医院药剂科的组织机构	(73)
第三节 医院药事管理委员会	(74)
一、医院药事管理委员会的组成	(75)
二、医院药事管理委员会的任务	(75)
第四节 处方与调剂管理	(75)
一、处方制度	(76)
二、调剂工作	(76)
第五节 制剂与药品检验管理	(78)
一、自配制剂的基本条件	(79)
二、申请《制剂许可证》的程序	(79)
三、自配制剂的管理	(80)
四、药品检验管理	(81)
第六节 药品管理	(81)
一、药品管理的内容与目标	(82)
二、有效期药品的管理	(82)
三、中药材的养护管理	(83)
四、危险药品的管理	(83)
五、特殊药品的管理	(84)
第七节 临床药学	(85)
一、临床药学概述	(85)
二、临床药学的主要内容	(86)
第七章 中药管理	(88)
第一节 中药的概念与作用	(88)
一、中药的概念	(88)
二、中药材、中药饮片、中成药是中药的三大支柱	(89)
第二节 中药管理的规定	(91)
一、中药管理具有特殊性	(91)
二、中药资源管理	(93)
三、中药饮片的质量管理	(94)
第三节 中药产业现代化	(96)
一、《中药现代化科技产业行动计划》的主要内容	(96)
二、中药现代化的对策与措施	(97)

第八章 药品知识产权保护	(99)
第一节 医药知识产权概述	(99)
一、医药知识产权的种类	(99)
二、知识产权的特征	(99)
三、医药知识产权的意义	(100)
四、我国的知识产权保护制度与医药知识产权保护	(101)
第二节 医药专利保护	(103)
一、医药专利的类型	(103)
二、授予医药专利权的条件	(105)
三、申请专利的原则、条件及程序	(105)
四、专利申请的审查与批准	(106)
五、专利权人的权利与义务	(107)
六、专利权的保护范围、期限、终止和无效	(107)
第三节 药品行政保护	(108)
一、涉外药品行政保护	(108)
二、中药品种保护	(110)
三、国内新药的保护	(112)
第四节 药品商标保护	(112)
一、商标概述	(113)
二、商标权的主体	(113)
三、商标权的客体	(114)
四、商标权	(114)
五、商标注册	(114)
六、商标权的保护	(115)
七、药品商品名称的商标化	(116)
参考文献	(118)

第一章 药事管理基本知识

药事管理是指国家对药学事业的综合管理，是药学事业科学化、规范化、法制化管理的总称。它涉及到药学事业的各个方面以及药品研制、生产、经营、价格、广告、使用等环节，形成了较为完整的体系，现已发展成为我国医药卫生事业管理的一个重要组成部分。本章对药事管理的基本知识以及药事管理工作中涉及到的现代管理学基础和法学基本知识予以论述。

第一节 药事管理概述

一、药学事业与药事管理

1. 药学事业 药学事业泛指一切与药有关的事业，简称为药事。它是由药学若干个部门（行业）构成的一个完整的体系。在该体系中各个部门和行业既相对独立，又密切联系，互为条件，互相制约，互相促进。其目标与活动是为人们防治疾病，提供安全、有效、稳定、经济的药品，增进人类健康。药学事业包括药学教育、药物研究、药品生产、药品经营、药品检验、药品使用及药品管理七大部分。

2. 药事管理 药事管理是指对药学事业的综合管理。它包括宏观管理和微观管理两个方面。宏观的药事管理是指国家对药学事业的管理。国家通过制定、颁布法规、文件、管理办法，要求各部门执行；通过加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等环节的管理，严格质量监督，保证药品安全有效；通过对药品研制、生产、经营、使用等部门监督检查，通报结果，对违法者进行处罚等手段来加强管理。微观的药事管理系指药学事业中各部门内部的管理，包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药学信息管理等工作。

3. 药事管理的宗旨 药事管理的宗旨是保证药品质量，增进药品疗效，保障人民用药安全，维护人民身体健康。简而言之，药事管理就是保证人民用药安全、有效、合理。

4. 药事管理在医药卫生事业中的地位 药事管理的目的是创造出最佳的效益，为防病治病提供需要的药品品种、足够的数量，以及可靠的疗效保证和安全保障，为提高医疗质量、保护和增进人民健康做出贡献。药事管理工作在医药卫生事业中的地位是非常重要的。因为药学事业和医学事业是一个统一的整体，药品是这个整体的物质基础，是医生防病治病的精良武器，没有足够的药品品种、数量，卫生事业就失去了物质基础，医生也没有了武器，再好的医术也难以发挥作用。因此，医和药的关系是唇齿相依、命运与共的关系，有医无药不治病，有药无医药不灵；医和药的关系好似人的两条腿、鸟的两个翅膀、枪与弹的关系。只有二者紧密配合，才能促进卫生事业的发展，如果偏废某一部分或使其发展受挫，那么卫生事业发展的全局将受到影响和挫折。同时，药事管理也是医药卫生事业管理的一部分内容。完善药事管理，医药卫生事业的管理也会发展和完善。

二、药事管理的研究范围及特点

1. 药事管理的研究范围 药事管理的研究范围包括药事组织体制、药品管理立法、药品生产管理、药品经营管理、医院药事管理、新药审批管理、中药管理、药品质量监督管理、药品知识产权保护、特殊管理的药品、药学教育、药学科科技管理等,以及药事单位内部的人员、生产、技术、质量、计划、财务、物资设备管理等。

2. 药事管理的特点 药事管理的特点主要体现为专业性、政策性、实践性。

(1) 专业性 药事管理是对药学事业的管理,药学事业的核心是“药”,“药”是防病治病、保障人民身体健康的物质基础和必要条件。要搞好药事管理工作,首先必须熟悉“药”的情况,掌握药学的基础理论、专业知识和技术方法,并能够运用。同时,还要具备有关学科的知识理论和方法,如社会学、经济学、法学、管理学、行为科学、心理学的专业知识。因此,药事管理的专业特点首先是药学专业性,其次为管理学、社会学、法学、心理学、经济学等专业性。

(2) 政策性 药事管理是按照一定的国家法律、政府法令和行政规章,行使国家权力对药学事业的管理。主管部门代表国家、政府对药品进行管理,需与不同的药事单位及监督相对人打交道,处事要有政策、法律依据,科学严谨,政策性强。

(3) 实践性 药事管理离不开实践活动,药事管理的法规、管理办法、行政规章的制定来自于药品生产、经营、使用的实践,经过总结,升华而成。反过来用于指导实践工作,并接受实践的检验,对于不适应的部分,适时予以修订、完善,使药事管理工作不断改进、提高和发展。

三、近年来我国药事管理工作取得的成绩

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)的颁布实施,使我国药品管理工作进入了法制化阶段,促进了药品管理工作的科学化、规范化,加快了医药事业的健康发展,为人民群众安全有效使用药品提供了法律保证。10余年来,药事管理工作取得的主要成绩有:

1. 药事法规的建设 《药品管理法》的颁布实施,促进了我国药品管理立法工作的进展。1985年以来,经国务院批准,颁布了《中华人民共和国药品管理法实施办法》(以下简称《药品管理法实施办法》)、《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《中药品种保护条例》、《野生药材资源保护管理条例》、《国务院关于进一步加强对药品管理工作的紧急通知》,国务院办公厅下发了《关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》,中共中央、国务院下发了《关于卫生改革与发展的决定》。在认真梳理建国以来药品监督管理法规和规章的基础上,国家药品监督管理局先后修改、发布了《新药审批办法》、《药品流通监督管理办法》等14个行政规章,出台了《医疗器械监督管理条例》,发布了《药品不良反应监测管理办法》等一批规范性文件。这些法规的颁布、实施,逐渐形成了我国药品监督管理的法规体系,为药事管理工作提供了法律依据。目前,修改《药品管理法》第一阶段的工作已经完成,并准备起草《执业药师法》等法规、条例。

2. 理顺了药品监督管理机构 为了进一步加强药品的监督管理,1998年4月国务院

组建了国家药品监督管理局。国家药品监督管理局负责对药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督，从此结束了我国药品监督管理长期存在的多头分散、政出多门的局面，揭开了药品统一管理的新篇章。目前，省级药品监督管理机构的职能集中工作也取得了进展，部分省成立了省级药品监督管理局，并开始运转。经过多年的实践总结，我国在药品监督管理方面已形成了监、帮、促相结合的重要特色。

3. 对药品生产、经营企业和医院制剂室实行《许可证》制度 按《药品管理法》的规定，1985 年我国开始对药品生产、经营企业和医院制剂室进行检查验收，对符合条件的单位，核发了《许可证》；对不符合药品生产、经营的企业及医院制剂室实行了关、停、并、转。1990 年、1995 年又进行了重新审核，换发了《许可证》。截至 1995 年，对全国 3600 多家药品生产企业、8000 多家经营企业、5000 多家医疗单位制剂室核发了《许可证》。

4. 实行新药统一审批制度 组建了国家、省级药品审评委员会，制定了 76 类中药临床研究指导原则、48 个中医病证指导原则，建立了 45 个临床药理基地。1985~1998 年，国家批准新药 5715 个，其中西药 4528 个、中药 1187 个。

5. 修订和颁布药品标准 自 1985 年以来，我国先后颁布、实施了《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）1985 年版、1990 年版和 1995 年版。《中国药典》2000 年版于 1999 年 12 月经过第七届药典委员会常务委员会会议审议通过，报请国家药品监督管理局批准颁布，于 2000 年 1 月出版发行，2000 年 7 月 1 日起正式执行。2000 年版《中国药典》共收载药品 2691 种，其中一部收载 992 种，二部收载 1699 种。一、二两部共新增品种 399 种，修订品种 562 种。

6. 实行中药品种保护制度 国家成立了中药品种保护审评委员会，自 1993~1998 年，共受理了 1754 个中药品种保护申请，完成了 1241 个品种的审评工作，有 867 个品种（次）获得了国家中药保护品种的保护，经考核中止了 1077 个不符合规定的中药同品种生产批准文号，撤销了 776 个中成药地方批准文号，淘汰了 338 个中成药品种。

7. 实行国家基本药物制度 我国从 1992 年开始遴选国家基本药物；1996 年初公布了第一批国家基本药物目录；1998 年初，公布了调整后的国家基本药物西药的品种目录，有 27 类 740 个品种入选；1998 年 12 月 31 日，国家药品监督管理局发布了“关于印发《国家基本药物（中药制剂品种目录）》的通知”，调整后的《国家基本药物（中药制剂品种目录）》共收载了 1333 个处方，1570 个品种（次）。

8. 整顿药品市场工作取得阶段性成果 截至 1999 年，全国依法取缔和关闭药品集贸市场 113 家，其中取缔 79 家、关闭 34 家，取缔无证药品经营户 1.4 万多家。同时，加大了药品抽验力度，严厉打击制售假劣药品的行为。1999 年，完成全国药品抽验计划 2.1 万批次；监督检查和抽验进口药品 1.7 万批次；查处假劣药品案 44770 起，标值金额 1.72 亿元；依法收审 148 人，判刑 10 人。

9. 实施执业药师资格制度 从 1995 年起，我国在药品生产、经营领域实施执业药师资格制度。1999 年 4 月 1 日，国家药品监督管理局与人事部联合修订发布了《执业药师资格制度暂行规定》，统一了执业药师和执业中药师的管理，明确了执业药师的实施范围是在药品生产、经营、使用单位，初步形成了执业药师资格考试、注册、继续教育的工作体系，目前有 15000 余人取得了执业药师资格。

10. 药事管理工作与国际接轨 1985 年,我国加入了联合国《1961 年麻醉药品单一公约》、《1971 年精神药物公约》。1989 年,我国又加入了《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》,成为该公约的缔约国之一。自 1988 年以来,我国制定、颁布了《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药品临床试验管理规范》(GCP)。1998 年,我国被批准成为世界卫生组织国际药品监测合作计划的正式成员国。除建立了全国药品不良反应监测中心外,已有北京、天津、河北等 8 个省、市成立了地区性监测中心。自 1995 年开始,我国为推行药品分类管理做准备,遴选非处方药(OTC),经过 4 年的努力,国家公布了第一批非处方药目录,组织广东省深圳市、江苏省无锡市、四川省绵阳市等地药品零售商店,开展药品分类管理流通试点工作,为全面实施药品分类管理积累了经验。

第二节 药事管理基础

药事管理工作除了涉及药学知识之外,还与管理学、经济学、法学、社会学、心理学、行为科学等学科的知识相互渗透、交融与综合。作为一名执业药师,不仅要做好自身的业务工作,还要参与药事管理工作,担任有关主管职务,具备药品生产、经营、使用等环节管理和监督的能力,并能独立运用现代管理的有关理论、知识、方法及法律知识分析实际问题,有效地指导本职工作。因此,本节对药事管理工作中涉及到的现代管理学基础与法学基本知识予以介绍。

一、现代管理学基础

(一) 管理的概念

管理是一个抽象的概念,目前尚无统一的定义,从字义上解释,主其事曰管,治其事曰理,统称为管辖和处理的意思。人们从不同角度对管理做了解释,其重要者有:①管理就是决策,主要强调决定政策,选择方案的重要性,因为决策决定组织的成败;②管理就是领导,是强调管理者个人领导技术的重要;③管理就是协调,是由一个人或更多的人来协调他人的活动,以期达到个人单独活动所不能收到的效果而进行的各种活动;④管理在于建立和维护一种环境,使组织团体中的人们有利于发挥最高工作效率而达到组织的目标。

管理是对共同劳动进行计划、组织、领导和控制,以期达到最大效能的一种活动。从以上概念可知,管理的前提是共同劳动,没有共同劳动,就谈不上管理;管理的内容包括计划、组织、领导和控制;管理的目的是提高效益,达到最大的效能。

(二) 管理的对象

管理的对象包括人、财、物、时间、信息。①人:是指被管理的生产人员和下属管理人员。有效的管理要做到人尽其才、人尽其责,用人所长。②财:主要是指经济管理,在管理中必须重视经济、财务的管理,提高经济效益。③物:是指设备、材料、仪器、能源等。管理要做到物尽其用,保证需求,防止积压浪费和任意损坏。④时间:时间反映为速度和效率,有效的管理系统,必须考虑充分利用时间,力争在尽可能短的时间内获得较好的效益。⑤信息:指能够反应管理内容的可以传递和加工处理的文字、数据和资料。信息

是管理的力量，只有对信息实行有效的管理，才能使其成为得心应手的工具。其中最主要的是对人的管理，对其他各方面的管理都是通过对人的管理而实现的。药品研制、生产、经营、使用等环节有自己的特点和规律，管理工作必须遵循其特点和规律，并保证和促使其更好地发展。

（三）管理的职能

管理的职能就是管理活动所具备的基本功能和作用。江总书记在“十四”大工作报告中明确指出政府的职能是：统筹规划，掌握政策，信息引导，组织协调，提供服务，检查监督。政府是实施管理的部门，上述职能正是集中地概括了管理的职能。展开而言，管理的职能主要包括：

1. 计划职能 就是通过周密的调查研究预测未来，确定目标和方针，制订和选择行动方案，综合平衡，做出决策。

2. 组织职能 有两方面的作用：其一，按照管理的目标，合理设置机构，建立管理体制，确定各个职能机构的职责和权力，合理地选配人员，建立起一个统一有效的管理系统；其二，根据各个时期的任务、目标，合理地组织人力、物力、财力，保证生产、筹措、储备、供应、流通各个环节互相衔接，以取得最佳的经济效益和社会效益。

3. 指挥职能 就是运用组织权责，发挥领导权威，按计划目标的要求，把各方面工作统帅起来，形成一个高效能的指挥系统。

4. 控制职能 是指针对计划执行情况进行监督和检查，及时发现问题，采取措施，纠正偏差，以确保原定目标的顺利实现。

5. 协调职能 是带有综合性、整体性的一种功能，其目的在于保持整体平衡，使各个局部步调一致，以利于发挥总体优势，确保计划目标的实现。

管理的五个职能是围绕管理目标而构成的相互联系的整体，它们既相互依存，又各自发挥独立的作用。

国外关于管理职能的说法也很多，甚至形成了不同的学派。其中最有影响的是法国管理学家法约尔提出的管理“五大职能”论，即计划职能、组织职能、指挥职能、控制职能及协调职能。这些提法与江总书记在“十四”大报告中的概括比较接近。

（四）管理的层次

管理的层次一般分为高层管理、中层管理和基层管理。高层管理偏重于政策的决定、全盘的计划与领导、有效的指挥，又称决策层。中层管理偏重于单位主管业务上的策划、执行、检查以及与其他单位间的协调，又称管理层。基层管理偏重于实际工作的执行、工作时的具体方法以及实施时的技术方法等，又称执行层。

（五）现代管理的基本原理

现代管理的基本原理就是对现代管理工作的实质内容及其运动规律所进行的科学概括。这些原理适用于社会管理，企业经营管理，科技、教育管理等方面。

现代管理的基本原理主要有：系统原理、整分合原理、反馈原理、能级原理、动力原理及效益原理。

1. 系统原理 现代化管理的每一个基本要素都不是孤立的，它既在自己的系统之内，又与其他系统发生各种形式的联系。为了实现系统的预定目标，管理工作必须对系统内外各因素、各环节加以科学的组织、协调，使系统能够顺利有效地运转，这就是管理系

统原理。

所谓系统，是由相互依存和相互作用的若干要素（如信息、人力、财力、设备、材料、能源、时间、机构、方法等）按一定方式、一定目的组合排列的一个有特定功能的有机整体。

管理系统有三个基本特征：①目的性：每个管理系统都有自己的明确目的，不同的系统有不同的目的，只有目的明确，才能根据系统的目的和功能，合理地设置、建立系统的结构及建立各子系统之间的联系。否则，如果目的不明确，或者混淆了不同的目的，都必然要导致管理混乱。②整体性：管理必须有全局观念，必须有一个系统的统筹规划，必须有一个考虑了尽可能多的诸要素的模式，通过各种要素之间的有机结合，可以产生更高的价值和功能，从而出现最佳功能和最佳模式。③层次性：任何复杂系统都有一定的层次结构，系统间的运动能否有效、高速，很大程度决定于能否分清层次。各层次不允许发生越位现象，上一层次不要随便干预下一层次的工作，下一层次也不要随便把矛盾上交。有效的管理是各层次要做好各层次的事，各负其责。

在实际工作中运用系统原理研究、管理问题，应做到以下四点：①对管理的对象进行系统的分析，包括对系统要素、结构、功能、集合、联系、历史等方面的分析。管理的决策和措施就是建立在系统分析基础之上。②根据系统的目的性特征，要坚持一个系统只有一个目的，其子系统要围绕这个目的形成合力，统筹运动。③根据系统的整体性特征，必须树立全局观点，不要孤立地看问题，局部利益服从整体利益，处理好国家、单位和个人的关系，克服本位主义及自给自足的小生产思想。④根据系统的层次性特征，各个系统都应建立合理的层次结构，上一层次只管下一层次，下一层次只对上一层次负责。要求领导只做本级领导岗位职责的事，各层做好各层的事，职责分明，各司其职，各负其责。

2. 整分合原理 指现代高效率管理必须在整体规划下明确分工，在分工基础上进行有效地综合。整分合的主要含意是“整体把握、科学分解、组织综合”，即要提高工作效率，必须首先对如何完成整体工作的情况有充分细致的了解，在此基础上，再将整体分解成一个个基本要素；分解就是明确各个局部的功能，每个部分的工作都安排合适的人员，做到分工明确，并且各项工作都规范化、建立责任制；然后，按科学规律进行总体组织综合，实现系统的目标。

在实际工作中运用整分合原理时要注意以下三个问题：①整体观念是前提，必须对整体情况有一个全面、充分地了解，处理好整体与局部的关系。否则，分工必然是混乱而盲目的。②分工是关键，一个整体如果没有科学的分工，只能是吃大锅饭，导致低效率。整体任务、目标经过分解后才能落实，在合理分工的基础上，组织严格有效的协作才能有效地进行管理。③组织综合是形成新的生产力的重要条件，是系统正常运转的保证。分工可能会产生一些新问题，如各个工作环节的脱节等。因此，必须进行强有力的组织管理，使各个环节同步协调，有计划、按比例综合平衡地发展。

3. 反馈原理 “反馈”是从英语“Feedback”一词翻译过来的，直译就是“反过来喂”，“馈”作“赠送”解，“反馈”字面意思就是“反过来赠送”。反馈是由控制系统把信息输送出去，又把其输出作用的结果返送回输入端来，并对信息的再输出发生影响，起到调节的作用，以达到预期的目的。反馈原理是指在管理中，随时注意收集反馈信息，并与管理目的进行比较，当行动偏离目的时，及时进行调整，以达到预期的管理目的。也就是

“一切从实际出发”、“实践是检验真理的唯一标准”这一马克思主义基本原理在现代化管理中的贯彻和体现。

管理者在实际工作中运用反馈原理，主要是控制系统要能及时、准确地接收、处理、利用反馈信息。运用反馈原理时应注意三个问题：①控制系统人员要配备好，不断提高素质，提高接收、处理、利用反馈信息的能力。②要建立专门的反馈机构，如科学预测机构、咨询公司、思想库、参谋部等。反馈机构应将反馈信息灵敏、准确、有力地反映给指挥中心。反馈机构的工作不能由执行机构或监督机构代替。③优化管理，决策、执行、反馈、再决策、再执行、再反馈……不断螺旋上升，使管理不断完善，不断进步。

4. 能级原理 “能级”是现代物理学中最重要的概念之一，意指作功能量的级别。它给予现代管理理论以深刻的启示：稳定的结构并不是均匀而连续的一团混沌，而是具有不同层次、不同能级的复杂系统。在该系统中，每一个部分根据本身能量的大小而处于不同的地位，管理能级构成了管理场（管理涉及的范围）和管理势（管理的层次高低而产生的一种能量，如领导力、制约力），使管理得以有规律地进行，以获得最佳的管理效率和效益。在现代管理活动中，根据不同的能级，建立层次分明的组织机构，安排与职位能级相适应的人去担负管理任务，给予不同的权力与报偿，称为管理的能级原理。

在实际工作中运用能级原理，应该做到以下三点：①能级的确定必须保证管理结构具有最大的稳定性，即正立三角形结构，上面尖，下面宽。它可分为四个层次：最高层次是经营层，它是确定一个系统的大政方针的；第二层是管理层，它是运用各种管理技术来实现经营方针的；第三层是执行层，它是贯彻执行管理指令，直接调动和组织人、财、物等管理内容的；第四层为操作层，是从事操作和完成各项具体任务的。这四个层次的能级有差异，不能混淆。目前，有的单位经营、管理、执行各层混淆不清，统称之为管理，由于工作混乱，效率也就不高。②管理能级与权力、利益相对应，即要提高管理系统的效率，必须使系统的各个不同的能级与不同的权力、物质利益和荣誉相对应，使系统中处于不同能级上的管理者都能在其位、谋其政、行其权、尽其责、取其酬、获其荣、惩其误，充分调动大家的积极性，发挥每个人的作用。③管理能级与人才在动态中相对应，即管理岗位不同，能级不同，每个人也有不同的才能。现代化管理必须使相应才能的人处于相应能级的岗位，使人尽其才，各尽所能。要通过每个能级的实践、发展，锻炼和检验人们的才能，使之各得其位。人的才能也是不断变化的，通过学习和实践锻炼，才能会不断提高，或者年迈力衰，知识老化，才能有所降低。此时，就需要按才能的变化更换不同能级的岗位，实现能级的动态对应。只有这样才可以发挥最佳的管理效能。

5. 动力原理 从动态角度看，管理就是运动。管理运动要持续有效地进行下去，就离不开能源，离不开动力。动力不仅是管理运动的动因、源泉，而且，动力运用的正确与否，制约着管理是否能够有序地进行。

管理必须有强大的动力，促使各种管理要素有效地发挥作用，产生强大的合力，使管理运动持续而有效地进行，这就是管理的动力原理。

管理工作是一种社会活动，而任何社会活动都是人所进行的活动，现代管理的核心或动力，就是发挥和调动人的创造性、积极性。因此，动力原理就是如何发挥和保持人的能动性，并合理地加以利用，使管理运动持续而有效地进行下去。

在现代管理中，有三种基本动力：

(1) 物质动力 包括对个人的物质报酬、奖励以及企、事业单位创造出最佳的经济效益。

(2) 精神动力 包括理想、信念的追求, 精神鼓励, 日常的思想政治工作(解除思想顾虑)。

(3) 信息动力 信息是现代管理的重要动力。一个国家, 如果闭关自守, 没有国际之间的信息交流, 就没有了前进的动力; 有了信息交流, 知道自己落后, 奋起直追, 就产生了巨大的动力。对企业而言, 信息是效率的基础; 对个人而言, 掌握信息、知识多的人, 就有生活动力。

在实际工作中运用动力原理, 必须做到以下三点: ①物质、精神和信息三个动力要综合运用, 协调运用, 特别要注意精神鼓励和思想工作; ②要正确处理个体与整体、局部与全局动力的关系; ③正确掌握刺激量, 刺激量过大或不足, 都不能有效地运用动力原理。

6. 效益原理 效益原理就是在管理中要讲究实效, 尽量节约劳动消耗, 在尽量少的劳动时间里, 创造出符合社会需要的满意的经济效益和社会效益。

管理者在实际工作中运用效益原理, 应做到以下四点: ①在任何管理活动中都必须坚持两种效益相统一的观点。社会效益是前提, 经济效益是根本, 两个效益一起抓。②坚持整体性原则, 既要从全局效益出发, 又要从局部的效益着眼, 以获得最佳的整体效益。③作为管理者, 在思想上必须明确, 工作中不能只讲动机, 更重要的是要讲实效, 不能当一名忙忙碌碌的事务主义者。④要善于把长远目标与当前任务相结合, 增强工作的预见性、计划性, 减少盲目性、随意性, 达到事半功倍的效果。

(六) 现代管理的常用方法

任何管理都要选择和运用相应有效的方法。管理方法是指各种能够实现管理职能、完成管理目标、保证管理活动顺利进行的手段、措施与途径。现代管理常用的方法有行政方法、法律方法、经济方法及思想教育方法。

1. 行政方法

(1) 行政方法的概念 行政方法是指依靠行政机构和领导者的权威, 通过行政组织系统, 采用命令、指示、规定、指令性计划、制定规章制度等行政手段, 对管理对象发生影响和进行控制的管理方法。行政方法以权威和服从为基本原则。

(2) 行政方法的特点 ①权威性: 依靠下级必须服从上级的原则, 用领导机关的权威直接影响被管理者的意志、左右被管理者的行动; ②强制性: 所属范围内的管理对象都必须接受其管理; ③针对性: 针对某一时期、某一目的、某一对象而采取具体措施, 随时间、目的、对象的变化而变化。

行政方法的适应范围广、适应性强, 各部门的管理都离不开行政方法。

(3) 行政方法的优点 ①使被管理系统集中统一, 通过发布命令、贯彻实施、检查督促、调节处理等程序, 把人们的意志和行动统一起来、组织起来; ②有利于贯彻党和国家的方针和政策, 有利于国家直接控制关系国计民生的决策和措施; ③便于管理职能的发挥, 如发挥高层领导的决策、计划作用, 充分依靠政权机关的权威性对各个领域进行组织、指挥, 通过行政管理、行政层次、行政手段进行控制; ④便于处理特殊问题, 以应付意外事件, 如针对性地发布行政命令、对特殊的个性问题采取强有力的措施予以处理

等办法。

(4) 行政方法的缺点 行政方法也存在一定的局限性,它受到领导者水平的影响,易产生随意性、主观性。因权力集中,管理层次较多,信息传递迟缓或失真,以及垂直指挥,横向沟通困难,又因低层次领导主要听命于高层领导,易造成下一级领导有职、少权、无责的现象。因此,在药事管理工作中不能单纯使用行政方法,要和其他管理方法结合起来使用。

2. 法律方法

(1) 法律方法的概念 法律方法是运用法律规范及类似法律规范性质的各种行为规则进行管理,即人们常讲的“法治”。它不仅包括广义的法律,还包括由国家的各级机构以及各个管理系统所制定和实施的各种类似法律性质的社会行为规范。

(2) 法律方法的特点 ①强制性:法律规范同其他社会规范不同,它是由国家强制实施的、人人必须遵守的行为规则,具有普遍的约束力和强制性。②规范性:法律规范规定人们在什么情况下可以做什么、应当做什么或不应当做什么,同时又通过这种指引,作为评价人们行为的标准。根据这些规范可以估计到自己或他人的行为是合法或是违法,并有什么后果等。③概括性:法律规范制约的对象不是具体的人,而是概括的人,故具有普遍适用性和相对稳定性。

(3) 法律方法在管理中的作用 ①保证必要的秩序,使各个系统都明确自己的职责、权利义务,互相沟通;②调节各种管理因素之间的关系,即用法律规范调节各种组织及其各个下属构成单位之间的纵向和横向的关系;③使管理系统具有一定稳定性。

随着我国改革开放的不断深入和社会主义市场经济的逐步建立,法律方法在药事管理工作中将会处于主导地位,药事管理工作应该以依法管药为出发点,研究、制定适应市场经济需要的法律、法规;研究生产、经营组织应当怎样守法,执法人员如何执法,以及对违法者的惩处,真正做到依法管药。

3. 经济方法

(1) 经济方法的概念 经济方法是依靠经济组织,按照客观经济规律的要求,运用经济杠杆和手段进行管理的方法。所谓经济组织是指具有相对独立的经济实体,如药品生产企业、药品经营企业等;经济杠杆和手段是指价格、税收、信贷(利率)、利润、工资、奖金、补贴以及经济合同、经济责任制等。

(2) 经济方法的特点 ①利益性:运用经济利益的机制去调节各种管理活动和人们的行为。经济方法的实质是贯彻物质利益的原则,通过各种经济手段,不断调整各方面的经济利益,把个人的、集体的、国家的利益正确地结合起来,充分调动企业和个人的主动性、积极性和责任感。②多样性:由于经济活动的多样性,全民、集体、个体的机构并存,经营管理方法的多种多样,对不同部门、不同地区,在不同时间,国家采取的经济方法也是不同的。因此,出现了各种各样的经济管理方法。

经济方法管理经济,尽管所采用的具体经济手段是多种多样的,但它的实质都是以物质利益为动力,推动企业或个人去完成任务,把企业、职工的物质利益同企业经营成果紧密联系起来,从而使企业、职工从切身物质利益上关心企业的经营管理。经济方法在药事管理中发挥着重要的作用,但由于药品是一种特殊商品,要十分重视其社会效益,在使用这种方法时,必须和法律方法、行政方法有机结合,才能收到预期的效果。

4. 思想教育方法

(1) 思想教育方法的概念 思想教育方法是指通过一定精神、道德、信仰的宣传、教育、引导、激发人们的干劲，改变人们的行为，使之为实现组织目标而努力。通过宣传使人们对已制定的各种法令、方针、政策、规章制度等能加深理解，通过思想教育来激发人的积极性和创造性。

(2) 思想教育方法的特点 ①启发性：思想教育方法的对象是人，是启发人们自觉地为了共同的目标而采取的行动，说服教育，以理服人，以理引导人们自己去想和认识到“应该怎样想，怎样做”；②针对性、灵活性：人的思想感情千差万别，在外界环境变化时，反应也各不相同。因此，思想教育方法应针对不同问题、不同的人，采取灵活的方式方法，不可“一刀切”。

(3) 思想教育工作的基本方法 ①说服教育、以理服人的方法：说服教育，就是摆事实讲道理，对事实既不夸大，也不缩小，不存偏见。只有把事实真相弄清楚了，才能提供说理的基础。以理服人，必须抓住事物的真谛，分析要恰如其分，结论要客观，符合情理。只有这样，才能使人心悦诚服。②言传身教、典型示范的方法：身教重于言教，胜于言教。做思想工作，不仅仅是看你讲的怎样，更重要的是看你自己做得怎样，是否言行一致、身体力行。同时，采用扶植正气、打击邪气即运用典型示范的方法进行教育，也是一种重要的方法。③正面教育的方法：如学习、讨论以及听报告、参观访问、现场调研等。④注意思想动向、把工作做在前头的方法：要进行深入实际的调查研究，了解人们的一切需要及其动机和行为之间的内在联系，掌握思想活动的规律，预测思想动向和行为，使思想工作有预见性和针对性，就能把各种思想问题解决于萌芽状态之中，做到防患于未然。

在实际工作中运用思想教育方法，要注意精神鼓励与物质鼓励相结合，解决思想问题与解决实际问题相结合，如关心和解决群众生活问题是该方法的重要内容。思想工作要渗透到各项具体业务工作中去，避免形式主义和空谈。同时，要注意思想工作与其他管理方法相结合，对说而不服、屡教不改者要采取适当的行政、法律及经济方法来约束。

二、法律基本知识

(一) 法律的概念

法律有广义和狭义之分。广义而言，法律是反映统治阶级意志的，由国家制定或认可并以国家强制力保证实施的行为规则的总和，表现为宪法、法律（狭义）、法令、行政法规、条例、规章、判例、习惯法等各种成文法和不成文法。统治阶级以法律规定人们在社会中的权利和义务，使一些重要的社会关系具有法律关系的性质，以便巩固和发展有利于自己的社会关系和社会秩序。狭义而言，法律是指拥有立法权的国家机关依照法律程序制定和颁布的规范性文件，是法的主要表现形式。在中国，只有全国人民代表大会及其常设机关才有权利制定法律；地方人民代表大会（特别是自治区人民代表大会）及其常设机关有权制定地方法。

(二) 法律的基本特征

1. 法律是调整人们关系的特殊的社会规范 它从统治阶级的利益出发，以国家的名义规定了人们的权利和义务，明确告诉人们，什么行为是合法的、可以做的，什么行为是

非法的、禁止做的。以此来规范人们的行为，钳制被统治阶级，调动社会成员的相互关系，从而使有利于统治阶级的社会关系和社会秩序得到维护和发展，以实现统治阶级的阶级专政。

2. 法律是统治阶级意志的表现 在阶级社会中，法律集中反映了统治阶级经济和政治的根本利益，它具有强烈的阶级性。统治阶级通过所掌握的国家政权，把自己的意志上升为国家意志，即以法律、法规、决定、命令、规章、条例等形式表现出来，使之具有普遍的约束力，成为人人都必须遵守的行为规则。

3. 法律是由国家制定或认可的 国家制定就是国家机关按照特定的程序，创造具有不同法律效力的规范性文件。国家认可是指国家赋予某些早已存在的、有利于统治阶级的社会规范（如某些风俗、习惯或宗教信条等）的法律效力。

4. 法律是以国家强制力来保证实施的 国家强制力就是国家暴力，就是指国家的专政机关（即军队、警察、法庭、监狱等）。法律在执行过程中必然遭到被统治阶级的抵制和反对，统治阶级为了迫使被统治阶级遵守法律、服从自己的意志，就必须依靠国家暴力作后盾，否则，法律就是一纸空文。

（三）法人的概念

法人是指依照法定程序成立并能独立地行使法定权利和承担法律义务的社会组织，如机关、事业单位、社团、企业等。法人是相对于或区别于自然人而言的，如企业是应有法人的资格和地位、应受到法律承认和法律保护并依法行使决定权等权利义务的独立单位，而不是上级主管部门的附属物。

具有法人资格的独立企业，应具备以下特征：①它必须有合理的独立经营条件和完备的手续，正式在政府主管部门注册备案，并取得政府和法律的正式承认。②它必须有独立的经济核算权，有独立的资产负债表，以收抵支，自负盈亏；它能独立对外，自主地进行生产经营活动。③它必须能够独立承担民事上的财产义务，并能以自己的名义参加民事活动和诉讼，法人的权利能力决定于成立该组织的宗旨和业务范围，无权进行违背其宗旨和超越其业务范围的法律行为。法人的行为能力由法人的机关或代表（董事、厂长、经理等）行使，或由其授权的业务人员以法人的名义行使。

（四）法律的渊源

1. 法律渊源的概念 法律渊源是法学上的一个术语，是指法律规范的表现形式。在我国，法律渊源主要是宪法和法律，其次是规范性的决议和命令、地方性法规等。由于它们所涉及的问题不同、制定的机关不同，其法律地位和效力也不同。

2. 我国法律渊源的种类

（1）宪法 宪法是具有最高法律效力的规范性文件，是我国的根本大法。它所规定的基本原则是我国立法工作的依据。

《中华人民共和国宪法》第二十一条规定：“国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和传统医药，鼓励和支持农村集体经济组织，国家企事业组织和街道组织举办各种医疗卫生设施，开展群众性卫生活动，保护人民健康”。根据宪法的规定，制定了《中华人民共和国药品管理法》。

（2）法律 法律是全国人民代表大会和它的常务委员会依照一定的立法程序制定的规范性文件。它所规定的通常是社会主义社会关系中某些基本的和主要的方面，它的法律效