

CHENGREN

GAODENG

JIAOYU

YAOXUE

ZHUANYE

JIAOCAI



成人高等教育药学专业教材

总主编 赵 群 陈金宝

药事管理学

YAOUSHI GUANLIXUE

主 编 陈 磊 魏敏杰

副主编 杨 丽 吴慧哲

王秋石 聂宏光

上海科学技术出版社

成人高等教育药学专业教材

药事管理学

Yaoshi Guanlixue

主 编 陈 磊 魏敏杰

副主编 杨 丽 吴慧哲

王秋石 聂宏光

上海科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理学 / 陈磊, 魏敏杰主编. — 上海: 上海科学技术出版社, 2011.8

成人高等教育药学专业教材

ISBN 978-7-5478-0904-4

I. ①药… II. ①陈… ②魏… III. ①药政管理—管理学—成人高等教育—教材 IV. ①R95

中国版本图书馆CIP数据核字 (2011) 第126154号

上海世纪出版股份有限公司
上海科学技术出版社 出版、发行

(上海钦州南路71号 邮政编码200235)

新华书店上海发行所经销

浙江新华印刷技术有限公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张: 25

字数: 640千字

2011年8月第1版 2011年8月第1次印刷

ISBN 978-7-5478-0904-4 / R·293

定价: 67.00元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题,
请向工厂联系调换

成人高等教育药学专业教材

编写委员会

■主任委员 赵 群

■副主任委员 陈金宝

■委 员 (以姓氏笔画为序)

于爱鸣	王 健	王世伟	王丽宇	王怀良
王艳梅	王爱平	方 瑾	孔垂泽	田 静
邢 花	朱闻溪	刘 宇	刘俊亭	刘彩霞
汤艳清	孙田杰	孙海涛	苏兰若	李 丹
李小寒	李红丽	李栢林	李福才	肖卫国
邱 峰	邱雪杉	佟晓杰	张 波	张东方
张喜轩	陈 磊	苑秀华	范 玲	罗恩杰
孟胜男	孟繁浩	赵 斌	赵成海	施万英
祝 崢	袁长季	钱 聪	徐甲芬	高丽红
曹 宇	蔡际群	翟效月	颜红炜	潘兴瑜
潘颖丽	薛辛东	魏敏杰		

■教材编写办公室

刘 强 刘伟韬

成人高等教育药学专业教材

药事管理学

编委会名单

■主 编 陈 磊 魏敏杰

■副主编 杨 丽 吴慧哲
王秋石 聂宏光

■编 委 (以姓氏笔画为序)

于兆进	王 爽	王 崑
王秋石	白 剑	任 婕
孙也之	孙明立	杨 丽
吴慧哲	何 苗	宋志国
陈 磊	陈秋晨	房 月
赵 琳	赵鹏飞	聂宏光
唐宏涛	唐秋实	魏敏杰

前 言

近年来,随着高等医学教育的迅速发展,全日制本科医药类教材建设得到了长足的进步,教材体系日益完善,品种迅速增多,质量逐渐提高。然而,针对成人护理学及药学专业高等教育教材,能够充分体现以教师为主导、以学生为主体、以学生自主学习为主模式的教材,可供选择的并不多。根据教育部《关于普通高等教育教材建设与改革的意见》的精神,为了进一步提高成人高等教育护理学及药学专业教材的质量,更好地把握 21 世纪成人高等教育护理学及药学内容和课程体系的改革方向,以中国医科大学为主,聘请了北京大学、复旦大学、中山大学、西安交通大学、江南大学、卫生部中日友好医院、辽宁中医药大学、沈阳药科大学、沈阳医学院和澳门理工学院等单位的专家编写了本系列教材,由上海科学技术出版社出版。本系列教材分为成人高等教育基础医学教材和成人高等教育护理学专业教材、成人高等教育药学专业教材,前者供护理学及药学专业学生使用,后两者分别为护理学及药学的专业教材。

本系列教材编排新颖、版式紧凑、层次清晰、结构合理。每章由三大部分组成:第一部分是导学,告知同学本章需要掌握的内容和重点难点,以方便教师教学和学生有目的地学习相关内容;第二部分是具体学习内容,力求体现科学性、适用性和易读性的特点;第三部分是复习题,便于学生课后复习,其中选择题和判断题的答案附于书后。

本系列教材的使用对象主要为护理学及药学专业的高起本、高起专和专升本三个层次的学生。其中,对高起本和专升本层次的学习要求相同,对高起专层次的学习要求在每章导学部分予以说明。本系列教材中的基础医学教材也适用于其他相关医学专业。

除了教材外,我们还将通过中国医科大学网络教育平台(<http://des.cmu.edu.cn>)提供与教材配套的教学大纲、网络课件、电子教案、教学资源、网上练习、模拟测试等,为学生自主学习提供多种资源,建造一个立体化的学习环境。

为了确保本系列教材的编写进度和质量,我们成立了教材编写委员会。编写委员会主任委员由中国医科大学校长赵群教授担任,副主任委员由中国医科大学网络教育学院常务副院长陈金宝教授担任。编写委员会下设教材编写办公室,由刘强和刘伟韬同志负责各分册协调和部分编务工作等。教材部分绘图工作由齐亚力同志完成。

由于时间仓促,任务繁重,在教材编写中难免存在不足,恳请广大教师、学生和读者惠予指正,使本系列教材更臻完善,成为科学性强、教学效果更好、更符合现代成人高等教育要求的精品教材。

成人高等教育护理学及药学专业教材

编写委员会

2011 年 5 月

编写说明

《药事管理学》是全国第一套成人高等教育层次使用的药学专业教材的一种。在中国医科大学和辽宁中医药大学的药事管理学、药理学专家的大力支持和共同努力下,顺利完成。该教材的使用对象为药学专业的本科、专科和专升本三个层次的在职学生。该教材采取模块化的形式,明确提出对不同层次学生的学习要求。本书共 14 章,分为三大部分:基本内容和药品管理机构介绍、药品管理相关立法与药事管理、知识产权保护及计算机在药事管理中的应用。本书在继承了既有的药事管理学方面传统的内容外,对知识产权保护和计算机日益在药事管理中的重要作用进行了阐述。

在编写本教材时,充分考虑了成人高等教育的特点,结合本科生和专科生的教学要求,在凝练“三基”即基本知识、基本理论和基本技能的根本内容的基础上,对药事管理学内容进行了分析、整合和优化。本教材不仅可以供成人高等教育教学使用,也可以作为本科生和专科生的工作、考试参考用书使用。

本教材第一章由陈磊编写,第二章由杨丽编写,第三章由唐秋实编写,第四章由聂宏光编写,第五章由王崴、房月、陈秋晨编写,第六章由吴慧哲、孙也之编写,第七章由王秋石编写,第八章由白剑编写,第九章由孙明立编写,第十章由赵琳编写,第十一章由宋志国、于兆进、赵鹏飞编写,第十二章由任婕、何苗编写,第十三章由王爽编写,第十四章由唐宏涛编写。其中,白剑和杨丽两位老师来自辽宁中医药大学,其余均为中国医科大学的专家和老师。

本书的顺利完成离不开各位编委的辛勤工作,特别是大家舍弃了寒假的休息时间,最终使本书得以如期高质量地完成,在此表示衷心感谢。

本书是第一部为成人高等教育使用的教材,由于编者学识和水平有限,编写时间仓促,不足之处在所难免,敬请药事管理学前辈、同行专家和同学们提出宝贵意见。

《药事管理学》编委会

2011 年 5 月

目 录

第一章 绪论 / 1

第一节 药事、药事管理及药事管理学科的概念和性质 / 1

一、药事管理学的形成 / 1

二、药事和药事管理的含义 / 2

三、药事管理的重要性 / 3

四、药事管理学科的性质和内容 / 4

第二节 药事管理学科课程体系和研究方法 / 6

一、药事管理学科课程体系 / 6

二、学习研究药事管理学科的目的和意义 / 7

三、药事管理学科研究的特征、研究方法 与类型 / 8

第二章 国家药物政策与药品监督管理 / 14

第一节 国家药物政策 / 15

一、国家药物政策的基本框架 / 15

二、国家药物政策的内容 / 17

三、国家药物政策的目标 / 17

四、国家基本药物政策 / 18

五、我国的基本药物政策 / 24

第二节 药品监督管理 / 28

一、药品监督管理的性质和作用 / 28

二、药品监督管理的行政主体和行政法律 关系 / 29

三、药品监督管理的行政职权和行政

行为 / 30

四、药品质量监督检验 / 32

五、药品的分类管理 / 35

第三章 药品、药学、药师与药师职业道德 / 41

第一节 药品 / 41

一、药品的定义 / 41

二、药品的特性 / 42

三、药品管理的分类 / 43

四、药品的质量特性和商品特征 / 45

五、药品的来源和发展 / 46

第二节 药学 / 47

一、药学的概念和形成 / 47

二、药学的社会功能和任务 / 49

第三节 药师与药师职业道德 / 50

一、药师的定义和类别 / 50

二、药师的功能 / 51

三、执业药师法律制度 / 53

四、药师的职业道德 / 55

第四章 药事组织 / 57

第一节 概述 / 58

一、组织 / 58

二、药事组织 / 59

第二节 药品监督管理组织 / 60

一、药品监督管理组织体系 / 60

二、国家和省级药品监督管理部门

职能 / 61

三、药品检验机构 / 64

四、国家药典委员会 / 65

五、国家中药品种保护审评委员会 / 66

六、国家食品药品监督管理局药品审评中心 / 67

七、国家食品药品监督管理局药品评价中心 / 67

八、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心 / 68

九、国家药品监督管理局执业药师资格认证中心 / 69

第三节 药品生产经营组织及行业管理 / 69

一、企业与现代企业制度 / 69

二、药品生产企业与药品经营企业 / 70

三、药品生产经营行业管理 / 71

第四节 药学教育、科研组织和社会团体 / 71

一、药学教育体系 / 71

二、药学科研组织 / 72

三、药学社会团体 / 72

第五节 国外药事管理体制及机构 / 74

一、美国药品监督管理体制及机构 / 74

二、日本药品监督管理体制及机构 / 75

三、世界卫生组织 / 76

第五章 药品管理立法 / 80

第一节 概述 / 80

一、法学的概要 / 81

二、药品管理立法简介 / 81

三、药事管理法简介 / 83

四、我国的药品管理立法 / 85

五、国际药品管理立法的历史发展 / 87

第二节 《药品管理法》和《实施条例》总则 / 88

一、立法宗旨 / 88

二、药品管理法适用范围的规定 / 88

三、我国发展药品的方针 / 89

四、药品监督管理体制 / 89

第三节 药品生产企业管理、药品经营企业管理和医疗机构药剂管理 / 90

一、药品生产企业管理 / 90

二、药品经营企业管理 / 92

三、医疗机构的药剂管理 / 95

第四节 药品管理、药品包装管理、药品价格和广告的管理 / 96

一、药品管理 / 96

二、药品包装的管理 / 100

三、药品价格和广告的管理 / 101

第五节 药品监督 and 法律责任 / 103

一、药品监督 / 103

二、法律责任 / 106

三、附则 / 113

第六章 药品注册管理 / 118

第一节 药品注册管理的历史发展 / 118

一、药物研究开发的特点和竞争 / 119

二、药品注册管理的发展 / 120

第二节 我国的新药管理 / 122

一、我国药品注册管理的发展 / 122

二、《药品注册管理办法》总则 / 123

第三节 新药的注册管理 / 124

一、新药的定义和注册分类 / 124

二、药物的临床前研究 / 126

三、药物的临床研究 / 127

四、新药的申报与审批 / 129

五、新药的监测期管理 / 130

第四节 进口药品、已有国家标准药品注册管理和药品标准的管理 / 131

一、进口药品的注册管理 / 131

二、非处方药的申报与审批 / 132

三、药品补充申请的申报与审批 / 133

四、复审 / 133

五、药品注册检验与药品注册标准 / 134

六、罚则 / 135

第五节 《药品非临床研究质量管理标准》和《药品临床试验管理规范》 / 135

一、药品非临床研究质量管理规范 / 135

二、药物临床研究质量管理规范 / 138

第六节 药品不良反应监督管理 / 143

一、开展药品不良反应监测的重要意义 / 143

二、不良反应监测的相关部门职责 / 144

- 三、药品不良反应的报告制度 / 145
- 四、药品不良反应的评价与控制 / 145
- 第七节 药品专利保护 / 146
 - 一、我国药品专利保护的发展 / 146
 - 二、药品知识产权的种类 / 146
 - 三、药品知识产权的特征 / 147
 - 四、保护药品知识产权的重要意义 / 148
 - 五、药品专利保护的类型 / 148
 - 六、授予专利权的条件、期限和保护措施 / 149
 - 七、药品专利注册面临的问题 / 150

■ 第七章 特殊管理药品的管理 / 156

- 第一节 麻醉药品与精神药品的滥用与管制 / 157
 - 一、麻醉药品和精神药品的滥用情况 / 157
 - 二、国际麻醉药品、精神药品的管制机构及公约 / 158
 - 三、我国对麻醉药品、精神药品管制的发展历程 / 159
- 第二节 麻醉药品、精神药品的管理 / 160
 - 一、麻醉药品、精神药品的管理体制 / 160
 - 二、麻醉药品、精神药品的含义和品种范围及相关概念 / 161
 - 三、种植、实验研究和生产管理 / 162
 - 四、经营管理 / 163
 - 五、使用管理 / 164
 - 六、储存和运输管理 / 166
 - 七、监督管理和法律责任 / 167
 - 八、走私、贩卖、运输、制造毒品的法律责任 / 170
- 第三节 医疗用毒性药品的管理 / 170
 - 一、医疗用毒性药品的含义和品种范围 / 170
 - 二、毒性药品的生产 / 171
 - 三、毒性药品的经营 / 171
 - 四、毒性药品的使用管理规定 / 171
 - 五、罚则 / 172
- 第四节 放射性药品的管理 / 172
 - 一、放射性药品的定义和品种范围 / 172
 - 二、放射性药品的生产、经营管理 / 172

- 三、放射性药品的进出口管理 / 174
- 四、放射性新药的研制管理 / 174
- 五、放射性药品的使用管理 / 175

■ 第八章 中药管理 / 178

- 第一节 中药和中药现代化 / 179
 - 一、中药的概念 / 179
 - 二、中药的现代化 / 179
- 第二节 中药管理的有关规定 / 184
 - 一、中药管理有关法规的渊源 / 184
 - 二、中药管理的相关规定 / 185
- 第三节 中药品种保护条例 / 187
 - 一、中药品种保护的的目的和意义 / 188
 - 二、《中药品种保护条例》的适用范围及管理部门 / 188
 - 三、中药保护品种的等级划分 / 189
 - 四、申请中药品种保护的程序 / 189
 - 五、中药保护品种的保护措施 / 189
 - 六、中药品种保护的定位方向 / 190
- 第四节 野生药材资源保护管理条例 / 191
 - 一、野生药材资源保护的的目的及原则 / 191
 - 二、野生药材物种的分级及品种名录 / 191
 - 三、野生药材资源保护管理的具体办法 / 192
- 第五节 中药材生产质量管理规范(试行) / 192
 - 一、GAP的基本概况 / 192
 - 二、GAP的主要内容 / 193
 - 三、中药材生产质量管理规范认证 / 194

■ 第九章 药品信息管理 / 202

- 第一节 药品信息管理的概述 / 203
 - 一、药品信息的含义和性质 / 203
 - 二、药品信息的收集 / 204
 - 三、药品信息的评价 / 205
 - 四、药品信息的管理 / 206
- 第二节 药品标识物管理的概述 / 207
 - 一、药品标识物的含义和功能 / 207
 - 二、药品标识物的管理 / 208
- 第三节 药品包装标签、说明书的信息管理 / 210
 - 一、我国药品包装标签、说明书的法制化

管理 / 210

二、药品说明书、标签的管理规定 / 210

三、药品说明书的修订 / 211

四、药品标签的管理 / 212

五、药品说明书的管理规定 / 213

第四节 药品商标和广告管理 / 217

一、药品商标的管理 / 217

二、药品广告的管理 / 219

第五节 互联网药品信息服务管理 / 222

一、互联网药品信息服务的定义、分类及管理机构 / 222

二、互联网药品信息服务资格的申请与审核 / 223

三、《互联网药品信息服务资格证书》的管理 / 224

四、互联网药品信息服务的管理 / 224

五、处罚规定 / 225

第六节 药品不良反应监测管理 / 225

一、建立药品不良反应监测报告制度的重要性 / 225

二、有关药品不良反应用语的含义和分类 / 226

三、我国的药品不良反应报告与监测 / 227

四、有关药品不良反应的评价方法 / 228

第七节 药品管理的计算机信息化 / 229

一、计算机信息化的概念 / 229

二、药品管理的计算机信息化 / 229

■ 第十章 制药工业与药品生产质量管理 / 236

第一节 生产管理与药品生产的概述 / 236

一、药品生产管理 / 236

二、药品生产 / 241

三、药品生产企业 / 243

第二节 制药工业的发展与现状 / 244

一、制药工业的定义 / 244

二、中国制药工业的发展和现状 / 245

三、世界制药工业的发展和现状 / 246

第三节 质量和质量管理的基本概念 / 247

一、质量管理的发展阶段 / 247

二、ISO 9000 族国际质量标准 / 248

三、有关术语 / 249

第四节 药品生产质量管理规范及其认证

管理 / 251

一、GMP 的概述 / 251

二、我国制定与实施 GMP 的简况 / 253

三、中国的《药品生产质量管理规范》(2010 年修订) / 254

四、GMP 与 ISO 9000 的比较 / 258

五、药品的 GMP 认证 / 259

■ 第十一章 药品市场营销与药品流通监督管理 / 263

第一节 药品市场 / 264

一、药品市场营销的含义及作用 / 264

二、药品市场的确定 / 266

三、药品市场特征 / 267

第二节 药品销售渠道 / 270

一、药品销售渠道的性质及类型 / 270

二、药品批发企业 / 271

三、药品零售机构 / 272

第三节 药品流通的监督管理 / 274

一、药品流通监督管理概况 / 274

二、药品流通监督管理办法 / 276

第四节 我国药品经营质量管理规范 / 278

一、药品批发企业的经营质量管理 / 278

二、药品零售企业的经营质量管理 / 280

三、GSP 认证管理 / 282

第五节 药品分类管理和药品价格管理 / 283

一、药品分类管理 / 283

二、药品价格管理 / 286

第六节 互联网药品交易服务管理 / 288

一、互联网药品交易服务的分类 / 289

二、互联网药品交易服务的审批部门 / 289

三、各类互联网药品交易服务企业应具备的条件 / 289

四、申请与审批程序 / 290

五、互联网药品交易服务的监督管理及有关法律责任 / 291

第七节 药品促销道德准则和禁止商业贿赂行为 / 292

一、药品促销道德准则 / 292

二、禁止商业贿赂行为 / 293

■ 第十二章 医疗机构药事管理 / 302

第一节 医疗机构及药学服务体系 / 303

- 一、医疗机构体系 / 303
- 二、医疗机构药学服务 / 304
- 三、医疗机构药事管理 / 304
- 四、医疗机构药事管理组织和药学部门 / 306

第二节 医疗机构药剂科的任务、组织 and 人员配备 / 307

- 一、医疗机构药剂科 / 307
- 二、医疗机构药剂科的基本组织结构 / 308
- 三、医疗机构药剂科人员配备 / 309

第三节 调剂业务和处方管理 / 312

- 一、调剂工作的概述 / 312
- 二、单元调剂系统 / 314
- 三、调剂业务管理 / 315
- 四、医疗机构处方管理 / 323
- 五、静脉药物配制 / 327

第四节 医疗机构制剂管理 / 328

- 一、医疗机构制剂的定义、发展与类型 / 328
- 二、《药品管理法》对医疗机构配制制剂的主要规定 / 329
- 三、医疗机构制剂配制质量管理规范 / 329

第五节 医疗机构药品供应与管理 / 333

- 一、药品管理的概念 / 333
- 二、药品的采购与保管 / 333
- 三、药品的经济管理 / 336

第六节 药物临床应用及药学保健 / 337

- 一、药物临床应用管理的概述 / 337
- 二、临床不合理用药的现状和分析 / 338
- 三、药物临床应用管理的实施 / 340
- 四、药学保健 / 341

第十三章 药品知识产权保护 / 346

第一节 概述 / 347

- 一、知识产权的含义及特征 / 347
- 二、知识产权保护的主要制度 / 348
- 三、我国知识产权保护制度的发展 / 349

第二节 药品的知识产权保护 / 350

- 一、药品知识产权的概述 / 350
- 二、我国药品知识产权保护工作的建立和发展 / 352
- 三、TRIPS 中与医药有关的内容 / 352

第三节 药品的专利保护 / 354

- 一、医药专利的类型 / 354

- 二、医药专利的申请与审批 / 355
- 三、专利权人的权利和义务 / 356
- 四、医药专利权的保护范围、期限、终止和无效 / 356
- 五、药品注册过程中专利问题的处理 / 357
- 六、我国药品专利申请与保护概况 / 357

第四节 药品商标保护 / 358

- 一、商标保护的概述 / 358
- 二、药品商标保护的意义 / 358
- 三、我国药品商标制度实施概况 / 359
- 四、中药品种保护 / 359
- 五、医药知识产权的其他保护方式 / 361

第五节 著作权 / 363

- 一、著作权主体 / 363
- 二、著作权客体 / 363
- 三、著作权内容 / 364
- 四、著作权相应权利 / 365
- 五、著作权保护期 / 365

第十四章 计算机在药事管理中的应用 / 369

第一节 计算机在药品管理中应用的内容 / 370

- 一、计算机的构成 / 370
- 二、计算机用于信息管理的优点 / 370
- 三、药事管理工作中计算机信息化的意义 / 371
- 四、计算机在药品管理中应用的内容 / 371

第二节 药事管理工作计算机信息化的方法 / 375

- 一、为药学专业工作的计算机信息化准备一份需求说明书 / 376
- 二、选择合适的软件 / 376
- 三、选择合适的硬件 / 376
- 四、选择商家 / 377
- 五、安装和运行计算机系统 / 377
- 六、建立备份和安全系统 / 377

参考文献 / 379

参考文献 / 382

第一章

绪论

导学

内容及要求

本章主要介绍药事、药事管理及药事管理学科的概念、性质、定义等；药事管理研究性质、特征、研究内容和研究方法等。

在学习中应掌握药事、药事管理和药事管理学科的概念和含义；熟悉药事管理学科的性质、研究内容、学科体系及近 20 年学科发展的主要方面；了解药事管理学科的研究方法。

重点、难点

药事、药事管理和药事管理学科的概念和含义。药事管理学科的性质、研究内容。

专科生的要求

专科层次的学生对药事管理学科的研究方法作一般了解即可。



- 药事、药事管理及药事管理学科的概念和性质
- 药事管理学科课程体系和研究方法

第一节 药事、药事管理及药事管理学科的概念和性质

一、药事管理学的形成

随着制药工业和药品贸易的蓬勃发展,19 世纪后期,药品生产的品种、数量增长较快,大量新药上市,药学科学和药学实践日益受社会经济、法律、教育、公众心理等因素的影响,药品的作用也更加受到经济文化管理等非专业技术因素的制约。在这种情况下,如何保证药品的质量,规范新药的研制开发,规范药品的生产经营活动,以及正确宣传医药知识,防止药物滥用,指导合理用药,就需要政府建立专门的管理组织,制定实施相应药品管理的法律来规范人们的行为;也需要制定药品标准,使

生产、经营和使用的部门都能遵守,按照标准生产、供应和使用药品。在此情况下,亟须建立一门学科来研究药学事业管理活动中出现的问题,总结药品管理及药事各部门活动的普遍规律和一般方法,用于指导药事活动及其管理工作,提高工作质量和效率。随着医药经济全球化发展,各个国家的药事行政和医药企业管理的内容、措施日益增多并自成体系。药事管理也开始列入药学高等教育内容,并逐渐形成药学科学的一支新兴分支学科。

药事管理学在长期的实践积累和教学研究中逐渐形成。1910年,美国药学教师联合会公布的药学教育大纲的基本课程中,提出商业药学课程。1924年苏联药学教育代表会提出药事组织学是药学科学的重要组成部分,是高中等药学教育的必修专业课。1916年美国药学会建议把商业和法律药学划为六大类之一。1951年正式更名为药事管理学科。20世纪50年代后日本和欧洲国家的社会药学均有很大发展。

20世纪30年代初期,我国在部分高等药学院系中开设了“药物管理法及药学伦理”、“药房管理”课程。1954年高等教育部将“药事组织”列为必修课程和生产实习内容。1984年《中华人民共和国药品管理法》颁布后,卫生部在华西医科大学、浙江医科大学和大连市建立了3个药事管理干部培训中心,创办《中国药事》杂志,中国药学会建立了药事管理分科学会。1985年秋季,华西医科大学正式给药学和药化专业学生开设必修课程——药事管理学。1987年国家将药事管理学列为药学专业的必修课。

二、药事和药事管理的含义

(一) 药事

“药事”一词源于我国古代医药管理用语。据《册府元龟》记载:“北齐门下省,统尚药局,有典御二人,侍御四人,尚药监四人,总御药之事。”由此看出,当时的药事是政府尚药局主管的,主要管理与皇帝用药有关的事项。

19世纪“药事”一词传入日本,至今已成为日本药品管理法定用语,该国的药品管理法为《药事法》。根据日本药剂师会编写的《药事法令用语注解》释义说明:药事的概念源于药学、药事卫生和药剂师职能,但不是药学技术方面的。1948年的日本《药事法》第2条第1项有关“药事”(pharmaceutical affairs, Ph. A)的定义是:“与医药品、用具及化妆品的制造、调剂、销售、配方相关的事项。”现代“药事”一词的概念是泛指一切与药品有关的事项,是由药学若干部门(行业)构成的一个完整的体系。药事包括药物研究、药品生产、药品经营、药品检验、药品价格、药品广告、药品使用、药品管理、药学教育等活动内容。

20世纪80年代,“药事管理”、“药事管理学科”成为我国高等教育课程和专业名称、专业教学计划用语,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。

药事体系中各个部门和行业既相对独立,又互相联系、互相影响、互相促进。该体系的基本职能有3点:①培养药学专业人才;②防治疾病,为消费者提供安全、有效、经济、性能稳定的药品;③为消费者提供用药咨询服务,指导消费者合理使用药品。

(二) 药事管理

药事管理(pharmacy administration)系指药事行政,即药事的治理、管理和执行事务。它是人类管理活动的一部分,是运用管理科学的基本原理和研究方法对药学事业各部分的活动进行研究,总结其管理活动规律,并用以指导药学事业健康发展的社会活动。

药事管理学科的研究范畴,包括药事公共行政和药事私部门行政。药事公共行政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。药事公共行政在我国称药政管理(drug administration)或药品监督管理(drug supervision)。其主要内容包括:制定和执行国家药物政策与药事法律、法规、规章;建立健全药事管理体制与药品监督管理机构;药师、药学人员、药品监督管理人力资源管理;药事信息资源管理;绩效管理以及建立药业道德秩序等。

药事私部门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。医药企业是经济组织,强调资金、成本、利润、市场竞争。由于药品的特殊性,医药企业必须把药品和药品生产经营全过程的质量管理放在首位,把社会效益放在首位,而不是把经济利益放在首位。

本书主要介绍药事公共行政方面的有关内容。

三、药事管理的重要性

古今中外的政府和公众,对药品的研制、生产、经营、使用、价格、宣传、检验诸事项的管理都很重视,可以说药事管理一直受到国家社会公众的关注。药品用以防病治病,是卫生保健的重要资源,它与人们的健康和生命有密切关系,对人类的生存繁衍有重大作用。基于当前医药卫生具体现状,药事管理的重要性表现在以下方面。

(一) 实现人人享有卫生保健,必须加强药事管理

世界卫生组织(WHO)明确指出“享受健康是每一个人的基本权利,不因种族、宗教、政治信仰、经济或政治状况而异”。“维护和增进人民的健康”成为国家极为重要的职能和立法依据,许多国家都将这一内容写进了宪法。第二次世界大战以后,卫生保健的政治、社会和国际意义急剧提升,卫生服务制度体系发生了巨大变化,苏联等国家实行全民免费医疗服务;英国实行国家卫生服务制度,卫生经费 98%由政府资助;美国实行老人(65 岁以上)医疗照顾项目和穷人医疗救助项目;日本实行全民医疗保险制和老人免费医疗。发展中国家也都采取了各种措施改革医疗服务,例如新中国成立后,开始在干部和职工中实行公费医疗、劳保医疗;20 世纪末进行改革,实行城镇职工基本医疗保险制度和新型农村合作医疗制度。在卫生事业发展的同时,出现了公平性问题。发达与发展中国家、地区,中心城市与边远地区,富人与穷人,所享有的卫生服务有很大差别;即使在工业发达、经济富裕的国家,仍有许多民众缺医少药。1977 年世界卫生大会提出了使全世界各国人民在 2000 年达到人人享有卫生保健的目标。

如何使卫生保健既能满足人们的需要,又较少增加国家财政支出压力,成为各国政府的大事。世界各国卫生服务制度虽然不完全相同,但都面临一个严重问题——医疗费用急剧增长,卫生经费所占国民生产总值(GNP)的百分比急剧上升。例如英国的卫生经费,1949 年为 4.0 亿英镑,占 GNP 的 3.9%,1980 年达 119 亿英镑,占 GNP 的 6.1%;美国的卫生经费,1960 年为 270 亿美元,占 GNP 的 5.3%,1980 年为 2 179 亿美元,占 GNP 的 9.6%。其他各国的医疗费用也不断上升。

卫生保健的公平性和医疗费用上升的问题都涉及药品生产供应使用的政策管理等诸多药事管理问题。WHO 总结有关国家经验,向各国推荐制定和实施国家药物政策、制定基本药物目录的措施,并制定了药品采购管理规范(good pharmaceutical procurement practices, GPPP),制定了《医药品促销道德标准》、《药品促销的国际伦理标准》等。WHO 及各国政府所采取的药事管理措施,对人人享有卫生保健起了重要的推动作用。

(二) 加强药事管理是保证人们用药安全有效的重要措施

药品是人们用以防病治病、康复保健的特殊商品,它既是商品又不同于一般的商品。它与其他商品一样,遵循市场经济规律,但是它又直接关系着每一个人的身心健康和生命安危,关系到千家万户的幸福、富裕,涉及社会的稳定和发展。

药品的真伪和质量的优劣,一般消费者难以辨识,必须由专门技术人员和权威认证机构,使用标

准的仪器设备、科学方法,进行理化、药理、毒理研究和临床试验,制定药品质量标准;或按照已颁布的法定药品标准进行检验才能作出评价和鉴定。许多药品还需上市后监测和再评价才能发现其不良反应。

药品可以防治疾病,但又有不同程度的不良反应。管理有方、用之得当就能治病救人,增进健康,造福人类;反之,失之管理,使用不合理,少则导致药源性疾病,大则造成社会问题,甚至祸国殃民。另一方面,由于药品对人们健康的重要关系,药品易被不法分子作为牟取暴利的工具,进行以假充真、以劣充优、制售假劣药的违法犯罪活动,对广大人民群众的生命安全造成严重威胁。这就需要各国政府采用行政的、法律的途径,对药品研究开发、生产、销售、广告、价格和使用严格管理。20世纪以来,各国普遍进行药事管理立法,制定了一系列药事法律法规,药品成为受法律控制最严格的商品,药事管理即是以法管药。其目的就是为了保证人们用药安全、有效、经济,从各个方面维护人们身心健康。

(三) 加强药事管理,增强本国医药经济在全球的竞争力

在经济全球化环境下,药业的竞争十分激烈,制药工业的竞争焦点是药物质量和新药创新,是企业间甚至国家间的竞争。20世纪中后期,竞争更为激烈,企业与企业之间的竞争逐渐成为国与国之间卫生保健及药事管理的竞争;药物质量与新药创新的竞争也逐渐转移为质量管理的竞争,新药的质量和药学服务的竞争,药业道德秩序的竞争。21世纪赋予药事管理更重要的历史重任。

四、药事管理学科的性质和内容

(一) 药事管理学科的性质、定义

药事管理学科虽然是药学科学的二级学科,但它与药学科学其他二级学科有较大差异,在很大程度上具有社会科学性质,其研究问题也不相同。

1. 药事管理学科与药学其他学科的区别 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、所应用的基础理论、研究方向、研究方法和研究成果等,却有所不同,可以从以下几个方面说明。

(1) 关于药品的定义及分类:药事管理学科从社会心理传统管理及法律角度进行研究。如历史和现在、社会与个人如何看待药品及其作用;处方及其应用的社会、心理和行为分析;处方药和非处方药、基本药物、现代药和传统药等的分类。药学其他学科主要从理化性质、药理、病理生理方面进行研究。如物质的成分、化学结构、药理作用、适应证、药理分类和化学分类等。

(2) 关于新药的研究和药品生产:药事管理学科从药品研究与开发管理、质量管理、法律控制、经营管理、市场营销、社会问题、资源合理利用等方向进行研究。药学其他学科从药物的提取、分离、合成、组合、制剂、吸收、分布、代谢机制、工艺、质量分析、检验等方面进行研究。

(3) 关于影响药品作用的因素:药事管理学科从病人心理、社会经济条件、用药管理等社会经济管理方向进行研究。药学其他学科从物理、化学、生物学以及生物药学方面进行研究。

(4) 关于药品的效用评价:药事管理学科从人们的健康权利、生命质量对医疗的满意程度、人均期望寿命、社会经济发展水平等社会心理经济方向进行研究。药学其他学科从治疗效果、毒副作用、不良反应等生理病理学效应方面进行研究。

2. 药事管理学科的定义、性质 药学实践具有多元性,在药学实践中包含专业的或临床方面的知识,也包含非专业技术的行政管理和商业性活动,即药事管理的药学双重性,即专业性和商业性。药事管理学科研究的是药学非专业技术、非临床方面的内容,对它的性质、定义目前还没有统一的说法。

《药事管理学科的历史发展》一书中的定义为“药事管理学是一个知识领域,它具有社会科学的

性质,它与行政的、经济的、政策的、行为的、分配的、法律的和经营管理的功能、原理和实践密切相关;它涉及生产分配专业和辅助机构和人员;涉及满足合理用药的需要;满足向消费者(患者、处方者、调配者)和保健行业的药房提供药学和信息服务。”

目前认为药事管理学科是应用社会学、法学、经济学、管理与行为科学等多学科理论与方法,研究“药事”的管理活动及其规律的学科体系,它是多个学科整合的交叉学科群,是以解决公众用药问题为导向的应用学科。对药事管理学科性质的理解上,应突出以下内容。

(1) 药事管理学科是药学的二级学科,一个知识领域,但不同于药剂、药物化学、药理等学科,具有社会科学性质。

(2) 药事管理学科应用多学科理论和方法对药事管理进行研究。

(3) 药事管理学科研究药品研制、生产、经营、使用中非专业技术性方面的内容。

(4) 药事管理学科研究环境因素(政治、社会、经济、法律、技术、伦理)、管理因素(管理者理念、管理职能、管理者水平)与使用药品防病治病,维护人们健康之间的关系,以实现全民健康的社会目标。

3. 药事管理学科的研究内容

药事管理学是随着我国医药事业的发展和需要而发展起来的。药事管理学是20世纪80年代初在我国兴起的一门介于药学、法学与管理学之间的新兴边缘学科,它涉及社会学、心理学、经济学、法学等一系列相关学科,知识面宽、涉及范围广、应用性强,与药学其他专业课程有较大区别。它的目标是通过科学的管理,即运用先进的管理方法、管理技术和管理手段,对药品在研究、生产、经营和使用过程中进行组织、指挥、协调和监督,以合理的人力、财力、物力的投入,取得最佳条件下达到最好的治疗、预防疾病的目的,从而提高人民的健康水平。它的研究范围和内容,在不同历史时期,不同国家和地区的药学实践者,从不同角度或不同层次去理解和实践,处于动态变化的过程。根据药事管理学科的历史发展和世界各国研究动向,我们认为当前药事管理学科研究的主要内容有以下几方面。

(1) 国家药事行政:①国家药物政策研究。②药事管理立法和依法管药的研究。③药品监督管理体制和机构的研究。④药品质量监督管理。

(2) 社会和行为药学:社会和行为药学(social and behavioral pharmacy)研究,是各国药事管理学科研究中的热点。它应用社会学和行为科学的原理和方法,研究药学实践中人的行为,推动药师和医生护士的交流,药师和患者互动,促进合理用药。社会和行为药学研究对象,通常包括:①当事人,患者消费者家庭公众团体等。②开业者,有药师医生及医生助理护士。③其他保健人员。④学术界的教师学生。它的研究内容有特征和行为两方面,特征一般包括:民族、性别、年龄、国籍、社会经济状况、职业、健康状况、宗教、社团、教育背景、政治倾向等。行为一般包括学识、认识的陈述、情感态度、信仰、价值观、决断、交流技术和手段、倾听、行为、结果等。

(3) 药物经济学:药物经济学是卫生经济学的分支,同时也是药事管理学学科或学科知识体系的组成部分。它是以药学、经济学、社会学、临床医学、流行病学、临床流行病学、药物流行病学等多学科的知识作为其基本支撑,应用经济学等相关理论,研究医药领域中有关药物资源利用的经济问题 and 经济规律,研究如何提高药物资源的配置和利用效率,以有限的药物资源实现健康状况最大改善的一门科学。其常用的分析法有:最小成本分析法、成本效果分析法、成本效用分析法和成本效益分析法。药物经济学研究成果可以为政府提高药物资源的技术效率和配置效率,控制药品费用的不合理增长,促进临床合理用药及为制定药品政策提供参考。

(4) 药事部门管理:在药事管理学科发展中,各国对管理的教学研究侧重有所不同。欧美国家一直把零售药房管理作为重点,中国比较重视医药企业管理,除开设课程外,有的高等药科学校还举办了医药企业管理专业。