

全国中医药行业高等中医药院校成人教育规划教材（专科）

药事管理与法规

供药学、中药学、药物制剂、生物制药、中药资源与开发、药物分析等专业使用

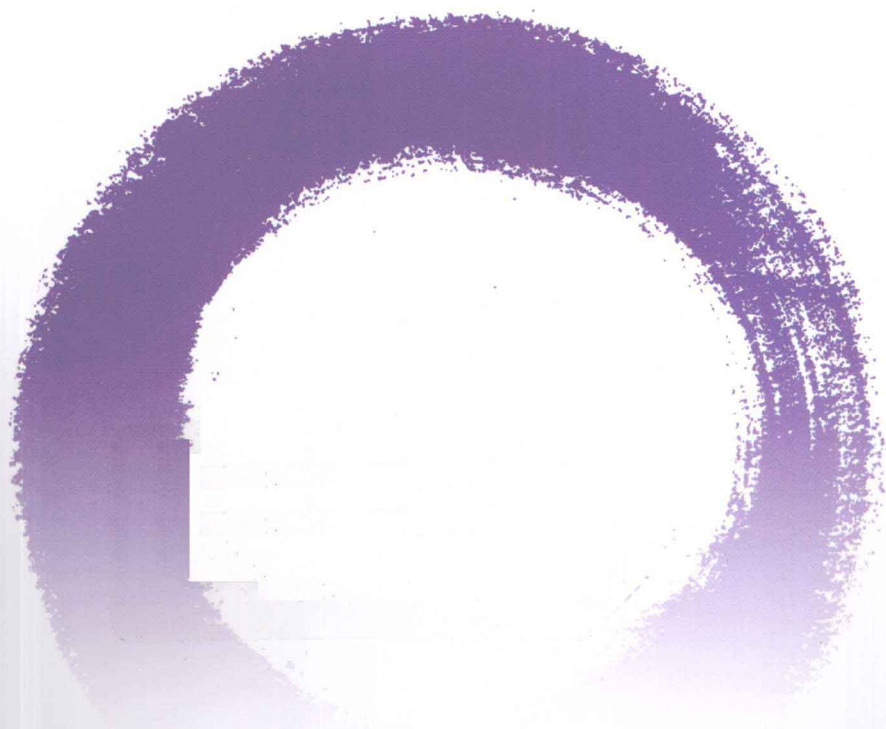
国家中医药管理局人事教育司 / 指导

全国中医药成人教育学会、湖南科学技术出版社 / 组织编写

主编单位：南京中医药大学

主编：田 侃（南京中医药大学）

主审：邵 蓉（中国药科大学）



湖南科学技术出版社

中国医药报 2013年12月11日 星期三

药事管理与法规

《药品管理法》修订草案征求意见稿
《药品管理法》修订草案征求意见稿，旨在完善药品监管制度，保障公众用药安全。该草案对药品生产、经营、使用等环节进行了全面规范，并强化了药品不良反应监测和药品召回制度。草案还明确了药品上市许可持有人制度，以落实药品质量安全主体责任。此外，草案还对药品价格形成机制进行了调整，以减轻患者负担。目前，该草案正在公开征求意见，社会各界人士可通过多种渠道反馈意见。



中国医药报 2013年12月11日 星期三

全国中医药行业高等中医药院校成人教育规划教材 (专科)

药事管理与法规

供药学、中药学、药物制剂、生物制药、中药资源与开发、药物分析等专业使用

国家中医药管理局人事教育司 / 指导

全国中医药成人教育学会、湖南科学技术出版社 / 组织编写

主编单位: 南京中医药大学

主 编: 田 侃 (南京中医药大学)

副 主 编: (按姓氏笔画为序)

万仁甫 (浙江医药高等专科学校)

王世宇 (成都中医药大学)

李卫平 (岳阳职业技术学院)

何 宁 (天津中医药大学)

朱晓卓 (宁波卫生职业技术学院)

编 者: (按姓氏笔画为序)

万仁甫 (浙江医药高等专科学校)

王世宇 (成都中医药大学)

卢军锋 (江苏畜牧兽医职业技术学院)

田 侃 (南京中医药大学)

朱晓卓 (宁波卫生职业技术学院)

米 岚 (宁波卫生职业技术学院)

江 莹 (浙江医药高等专科学校)

李卫平 (岳阳职业技术学院)

陈 庆 (南京师范大学泰州学院)

吴 杰 (徐州医药高等职业学校)

吴颖雄 (南京中医药大学)

何 宁 (天津中医药大学)

邹 涛 (上海浦东新区卫生监督所)

林津晶 (福建中医学院)

杨 勇 (南京中医药大学)

黄义斌 (江西中医学院)

主 审: 邵 蓉 (中国药科大学)



湖南科学技术出版社

图书在版编目 (C I P) 数据

药事管理与法规 / 田侃 主编. — 长沙 : 湖南科学技术出版社, 2012. 12

全国中医药行业高等中医药院校成人教育规划教材.
(专科)

ISBN 978-7-5357-7186-5

I. ①药… II. ①田… III. ①药政管理—中医学院—教材②药事法规—中医学院—教材 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 054198 号

全国中医药行业高等中医药院校成人教育规划教材 (专科)

药事管理与法规

指 导: 国家中医药管理局人事教育司

组织编写: 全国中医药成人教育学会、湖南科学技术出版社

主编单位: 南京中医药大学

主 编: 田 侃

主 审: 邵 蓉

责任编辑: 石 洪 邹海心

文字编辑: 鲍晓昕

出版发行: 湖南科学技术出版社

社 址: 长沙市湘雅路 276 号

<http://www.hnstp.com>

邮购联系: 本社直销科 0731-84375808

印 刷: 长沙市富洲印务有限责任公司

(印装质量问题请直接与本厂联系)

厂 址: 岳麓区银太俱乐部内

邮 编: 410013

出版日期: 2012 年 12 月第 1 版第 1 次

开 本: 787mm×1092mm 1/16

印 张: 15

字 数: 378000

书 号: ISBN 978-7-5357-7186-5

定 价: 30.00 元

(版权所有·翻印必究)

出版说明

《全国中医药行业高等中医药院校成人教育规划教材》（专科、专升本）是在国家中医药管理局人事教育司精心指导下，首次组织全国二十多家高等中医药院校及全国高职高专学校编写的中药学等专业成人教育规划教材。本套教材的编写，旨在培养适应社会主义现代化建设和中医药事业发展需要的，德、智、体、美全面发展，具备中药学基础理论、基本知识、基本技能以及相关的中医学、药学等方面的知识和能力，掌握一定的人文社会科学、自然科学和中国传统文化知识，能从事中药生产、科研、教学、管理等方面工作，具有良好的职业道德和职业素质，富有创新意识的中药专门人才。

《全国中医药行业高等中医药院校成人教育规划教材》（专科、专升本）根据“政府指导，学会主办，学校联办，出版社协办”的精神编写出版，即国家中医药管理局人事教育司宏观指导；全国中医药成人教育学会、湖南科学技术出版社具体组织；全国高等中医药院校广泛参与，既是教材编写的主体，又是教材的使用单位；湖南科学技术出版社负责教材的出版，并协助政府、学会、院校，提供编辑出版方面的服务和经费支持。这种四位一体的运作机制，旨在有机结合各方面的优质资源，有效调动各方面的积极性，有力保证教材的科学性、权威性、公认性和教学适应性。

2008年1月在湖南长沙召开《全国中医药行业高等中医药院校成人教育规划教材》（专科、专升本）编写出版工作会议；2009年3月26日在北京召开本教材的编写领导小组组长会议；同年8月，在长沙召开全体主编会议。几次会议明确了本套教材的编写遵循以下原则：

1. 少而精的原则：中医药行业成人高等教育的形式为业余学习，均以自学为主，面授为辅。学员多为在职从业人员。因此，教材编写必须掌握理论够用为度，重在实用，便于自学，贯彻少而精的原则。要突出重点，讲清难点，切忌照搬全日制普通高校教材。各门课程教材字数篇幅限制在每面授课时3000字以下（含教学大纲，教学大纲作为附录编入教材）。

2. 循序渐进的原则：中医药行业成人高等教育分专科和本科两个层次，本科教育的适用对象为专升本学员，专科、本科分别编写教学大纲和教材。因此，同一课程的专科、本科教材内容，做到由浅入深，由易到难，逐步深化，紧密衔接，避免了知识点不必要的重复或疏漏，体现循序渐进的原则。各位主编负

责同一课程的专科、专升本两个层次教材内容相互衔接，各课程之间的大纲教学内容相互协调。

3. 因材施教的原则：中医药行业成人教育的对象主要在基层，其学习、工作、文化基础条件相对较差。教材编写应正视现实，适应教学需求，避免内容过难、过繁、过宽。另外，本套教材中的中医类课程如《中医学基础》、西医类课程如《解剖生理学》、《药理学》等，编写时注意适应中药专业的需求，体现中医药思维，同时兼顾学历教育和执业资格、职称考试的需求。

中医药行业成人教育是中医药人才队伍建设的一个重要组成部分，尽管我们在全国高等中医成人教育教材上有着相当不错的成绩，积累了许多的经验，但是，中药成人教育教材是在国家中医药管理局人事教育司的指导下首次尝试，前进的道路仍十分漫长，还有许多课题需要我们去探索，还有很多困难有待我们去克服，教材编写是教育事业的一项基础工作，直接关系到教学质量的提高，编好教材不仅需要作者们呕心沥血，更需要教学师生的关心和支持，诸如课程设置是否合理、教学内容详略是否恰当、大纲安排是否切合实际等等，都有待于广大师生提出批评和建议，以便今后修订再版时更臻完善。

最后，我们要感谢参编院校的领导和各位主编、编者，他们为教材的编写做出了无私的贡献和积极的努力；感谢使用教材的院校领导和师生，他们一直关心教材的编写情况，并提出了很多的宝贵建议。由于时间紧，任务重，在编写和编辑的过程中难免存在着各种各样的问题，敬请各位读者谅解！

湖南科学技术出版社

2012年6月

前 言

本套教材作为全国中医药行业高等中医院院校成人教育规划教材，是在国家中医药管理局人事教育司指导下，由全国中医药成人教育编委会、湖南科学技术出版社组织编写。本书根据近年对药学、中药学及相关专业人才培养目标的要求与药事管理学教学大纲，组织全国 12 所高等中医药和医药高职院校从事药事管理与药事法规教学和科研一线的教师编写而成。可供全国高等中医药院校和医药高职高专药学、中药学、制药工程及其相关专业使用，也可作国家执业药师资格考试及相关专业的本专科生学习药事管理学的参考用书，并为药学工作者的药学实践提供参考。

所谓药事，就是有关药品、医疗器械以及它们的生产经营者、药房事务及与上述事项相关的事项。药事管理与药事法规是每一位从事药学职业的人的必修课程。本教材在编写内容上力求使学生了解药事活动的基本规律，熟悉药事管理的体制及组织机构，掌握药事管理的基本理论、方法和技术，掌握我国药品管理的法律、法规，使之具备研究该学科知识的能力，提升自觉遵守药事法规的意识，提高药事活动组织管理的能力和水平，并能运用所学药事管理与法规知识指导实践工作，分析解决实际问题。

全书共分十六章，包括绪论，药品、药师与药学服务，药事组织，药事管理法律体系，国家药物政策与相关制度，新药研究与药品注册管理，药品生产管理，药品流通管理，医疗机构药事管理，药包材与药品标识物管理，药品价格和广告的管理，药品上市后再评价与不良反应监测，特殊药品管理，中药管理，药品知识产权保护，国（境）外药品监督管理及法规。

本教材有以下几个特点：一是在每章的开篇部分有学习要求、教学安排、学习内容概括等，帮助学生理解和掌握重点内容；二是增加国家药物政策与相关制度等内容，阐述了药事领域中的国家政策要求及其与药业可持续发展的相关内在联系，有利于提高学生对药事管理的宏观把握，强化学生的社会责任感；三是紧跟时代脉搏反映信息和法规的时效性，及时收录药事管理的最新信息和最新发布的法律法规内容，并进行了较为全面的解读；四是每章后设复习思考题，引导学生研究、复习和讨论。

本教材的编写分工，按各章的顺序其执笔人分别为：第一章田侃（南京中医药大学）；第二章李卫平（岳阳职业技术学院）；第三章朱晓卓（宁波卫生职

业技术学院)；第四章江莹(浙江医药高等专科学校)；第五章吴杰(徐州医药高等专科学校)；第六章杨勇(南京中医药大学)；第七章王世宇(成都中医药大学)；第八章万仁甫(浙江医药高等专科学校)；第九章何宁(天津中医药大学)；第十章黄义斌(江西中医学院)；第十一章林津晶(福建中医学院)；第十二章卢军锋(江苏牧医职业技术学院)；第十三章米岚(宁波卫生职业技术学院)；第十四章吴颖雄(南京中医药大学)；第十五章陈庆(南京师范大学泰州学院)；第十六章邹涛(上海浦东新区卫生监督所)。田侃、何宁和朱晓卓一并进行统稿，田侃和朱晓卓共同整理编写了本书附录，在中国药科大学邵蓉教授完成审读后，全书由田侃定稿。

本教材在编写过程中，得到了湖南科技出版社和各编委单位的大力支持和帮助，特别是宁波天一职业技术学院的朱晓卓老师承担了大量事务性工作，南京中医药大学经贸管理学院研究生樊亭亭、邵振、喻小勇及李晓同学也对本书的编撰做出了贡献，此外，全书在编撰过程中还参阅了国内外有关专家、学者的著作、论文等，在此一并表示衷心感谢！

由于编者水平有限，书中的不妥之处和错漏在所难免，我们诚恳地期待着药事管理学科领域的同仁与广大的师生读者提出宝贵意见，以便进一步修订、完善。

《药事管理与法规》(专科)编委会

2012年6月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药学与药学事业	2
一、药学及其形成	2
二、药学的社会功能	3
三、药学事业	4
第二节 药事管理与药事管理学	4
一、药事管理的含义	4
二、药事管理的内容	6
三、药事管理学	8
四、药事管理学的内容	10
第三节 药事管理学的研究	12
一、药事管理学的研究内容	12
二、药事管理学的研究步骤	12
三、药事管理学的研究方法	13
四、影响药事管理学研究方法的因素	15
自学指导	16
第二章 药品、药师与药学服务	17
第一节 药品	17
一、药品的来源和发展	17
二、药品的概念	18
三、药品的类型	19
第二节 药师	20
一、药师的定义、类别及其功能	20
二、我国执业药师制度	21
三、药学专业人员的职业道德	23
第三节 药学服务	24
一、药学服务形成的背景	24
二、药学服务的定义、基本要素及特点	25

三、药学服务的内容	26
四、实施药学服务的步骤	28
自学指导	28
第三章 药事组织	30
第一节 药事组织概述	31
一、药事组织的含义	31
二、药事组织的类型	31
第二节 我国药品监督管理组织	31
一、我国药品监督管理机构设置	31
二、药品监督管理机构职能	32
三、国家药品监督检验机构职能	34
第三节 药品生产、经营和使用组织	35
一、药品生产、经营组织	35
二、药品使用组织	36
第四节 药学教育、科研机构及学术团体	36
一、药学教育机构	36
二、药学科研机构	36
三、药学学术团体	37
自学指导	37
第四章 药事管理法律体系	39
第一节 药事管理法概述	39
一、药事管理法的概念	39
二、药事管理法的渊源	40
三、药事管理法的效力等级和适用规则	41
第二节 药事管理法律体系	42
一、药品研制与生产法律体系	42
二、药品流通法律体系	43
三、药品使用法律体系	44
四、特殊管理药品法律体系	45
第三节 《药品管理法》及其实施条例	45
一、《药品管理法》的立法历程	45
二、《药品管理法》及其实施条例的主要内容	46
自学指导	49

第五章 国家药物政策与相关制度	51
第一节 国家药物政策	52
一、国家药物政策的概念	52
二、国家药物政策的产生与发展	52
三、国家药物政策的构成要素	52
第二节 国家基本药物制度	53
一、国家基本药物制度的含义	53
二、国家基本药物的遴选	54
三、国家基本药物目录	54
第三节 保障制度与基本医疗保险用药政策	55
一、医疗保障制度的含义	55
二、基本医疗保险用药政策	55
第四节 药品分类管理制度	57
一、药品分类管理的含义	57
二、药品分类管理制度的产生与发展	57
三、药品分类管理的指导思想、目标和基本原则	58
四、药品分类管理的基本内容	58
第五节 国家药品储备制度	59
一、国家药品储备制度的意义	59
二、药品储备制度的基本内容	59
自学指导	61
第六章 新药研究与药品注册管理	62
第一节 新药概述	63
一、新药的概念及分类	63
二、新药相关的知识产权管理	64
第二节 新药研发质量管理	67
一、药物非临床研究质量管理规范 (GLP)	67
二、药物临床试验质量管理规范 (GCP)	67
第三节 药品注册管理	68
一、新药注册管理	69
二、进口药品注册管理	71
三、药品注册管理其他问题	71
自学指导	74

第七章 药品生产管理	75
第一节 药品生产及其管理	75
一、药品生产	75
二、药品生产企业	76
三、药品生产管理	77
第二节 质量管理与质量管理标准	81
一、质量与质量管理概念	81
二、质量管理的发展历程	82
三、ISO 9000 族国际质量标准	82
四、生产质量管理的基本方法——PDCA 循环	84
五、药品的生产质量管理标准	84
第三节 药品生产质量管理规范 (GMP) 及其认证	84
一、GMP 概述	84
二、我国的药品 GMP (2011 年修订) 简介	86
三、我国的 GMP 认证	88
自学指导	90
第八章 药品流通管理	92
第一节 药品流通监督管理	93
一、药品流通监督管理概况	93
二、《药品流通监督管理办法》要点	93
第二节 药品经营质量管理规范 (GSP) 及其认证	95
一、概述	95
二、《药品经营质量管理规范》(GSP) 及其实施细则的主要内容	95
三、GSP 认证管理	101
第三节 互联网药品交易服务管理	103
一、电子商务管理概述	103
二、互联网药品交易管理与规范	103
第四节 药品促销道德准则和禁止商业贿赂行为	104
一、药品促销的道德准则	104
二、建立药品促销的国际伦理标准	106
三、禁止商业贿赂行为	107
自学指导	108
第九章 医疗机构药事管理	110

第一节 医疗机构药事管理概述	111
一、医疗机构概述	111
二、我国医疗机构药学服务模式的发展	112
三、医疗机构药事管理与药物治疗学委员会和药学部门	112
第二节 医疗机构药品管理	115
一、处方制度与调剂业务	115
二、药品采购管理和药品库存管理	119
三、医疗机构制剂管理	120
第三节 临床药学管理	122
一、临床药学管理的实施	122
二、临床药学管理的主要内容	123
自学指导	123
第十章 药包材、药品标识物管理	125
第一节 药包材的管理	125
一、药包材的标准	125
二、药包材的注册	125
三、药包材的监督与管理	128
第二节 药品标识物管理	128
一、药品标识物的基本要求	129
二、药品说明书管理	130
三、药品标签管理	133
自学指导	134
第十一章 药品价格和广告的管理	136
第一节 药品价格管理	136
一、价格管理基本方法	136
二、药品价格管理的依据和原则	137
三、药品价格管理形式	137
四、药品价格的监测	139
五、加强药品价格的监督管理	139
第二节 药品广告管理	140
一、药品广告概述	140
二、药品广告审查办法	141
三、药品广告发布标准	144

自学指导	146
第十二章 药品上市后再评价与不良反应监测	147
第一节 药品上市后再评价	148
一、药品上市后再评价的必要性	148
二、药品上市后再评价的内容	148
三、药品上市后再评价的实施	149
第二节 药品不良反应监测管理	149
一、药品不良反应的定义和分类	150
二、药品不良反应监测机构	151
三、药品不良反应监测的实施	152
第三节 药品召回	156
一、药品召回概述	156
二、《药品召回管理办法》要点	156
自学指导	159
第十三章 特殊药品管理	160
第一节 麻醉药品和精神药品管理	160
一、麻醉药品的定义和分类	160
二、精神药品的定义和分类	161
三、监督管理部门及监管措施	164
第二节 医疗用毒性药品管理	171
一、医疗用毒性药品的定义及分类	171
二、监督管理部门及监管措施	171
第三节 放射性药品管理	172
一、放射性药品的定义及分类	172
二、监督管理部门及监管措施	173
自学指导	174
第十四章 中药管理	176
第一节 中药的概念及其作用	176
一、中药的概念	176
二、中药的作用	177
第二节 中药品种保护条例	177
一、中药品种保护条例的适用范围及管理部门	177
二、中药保护品种等级的划分和审批	177

三、申请中药品种保护的程序·····	178
四、中药保护品种的保护·····	178
第三节 野生药材资源保护管理条例·····	179
一、野生药材资源保护的适用范围及其原则·····	179
二、野生药材物种的分级及其品种名录·····	179
三、野生药材资源保护管理的具体制度·····	180
第四节 《中药材生产质量管理规范(试行)》·····	181
一、GAP 框架·····	181
二、GAP 主要内容介绍·····	181
自学指导·····	183
第十五章 医药知识产权保护·····	185
第一节 我国的医药知识产权保护体系·····	185
一、医药知识产权·····	185
二、我国的药品知识产权保护体系·····	186
第二节 药品专利保护·····	187
一、专利的概念·····	187
二、专利制度·····	187
三、专利制度的起源·····	187
四、药品专利·····	188
五、授予药品专利权的实质性条件·····	189
六、申请专利的程序·····	190
七、专利权人的权利和义务·····	192
八、国际药品专利申请·····	192
第三节 药品商标保护·····	194
一、商标的概念·····	194
二、商标的分类·····	194
三、药品商标的注册·····	195
四、药品驰名商标的保护·····	197
自学指导·····	198
第十六章 国(境)外药品监督管理及法规·····	199
第一节 港澳台药事管理·····	200
一、香港的药事管理·····	200
二、澳门的药事管理·····	201

三、台湾的药事管理	202
第二节 国外药品监督管理体制及机构	202
一、美国药事管理	202
二、欧盟药事管理	203
三、日本药事管理	203
第三节 国外药事法规	204
一、美国药事法规	204
二、欧盟药事法规	205
三、日本药事法规	206
第四节 世界卫生组织、国际麻醉品管制局、国际药学联合会	206
一、世界卫生组织	206
二、国际麻醉品管制局	207
三、国际药学联合会	207
第五节 国（境）外执业药师注册制度	207
一、注册执业药师的基本条件规定	207
二、注册费用及注册机构	208
三、注册前培训与实习、再注册及注册取消	208
自学指导	209
《药事管理与法规》教学大纲	211

第一章 绪 论

【目的要求】

1. 掌握药事管理的涵义；药事管理学的内容；药事管理学的研究步骤；药事管理学的研究方法。
2. 熟悉药事管理的主要内容；药事管理学的概念。
3. 了解药学及药学的社会功能；药事管理的发展；药事管理学的创建；药事管理学的基础理论。

【自学时数】

2 学时。

药学是指研究药物与人体或药物与各种病原微生物体的相互作用、规律以及药物的来源、成分、性状、作用机制、用途、研发生产、经营、使用、管理及药学职业等的广泛概念，一般由药学科学、药学职业、药事机构等构成。从药学现在所起和能起的作用来看，其社会功能主要有研发新药、产销药品、合理用药、培养人才等。现在“药事”为药学事业的简称，泛指所有与药品有关的事项。根据我国《药品管理法》以及国家《关于卫生改革与发展的决定》的规定，“药事是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格及广告等活动有关的事项”。

药事管理是以药品为对象，以药品的质量与使用安全为核心，围绕与药品有关的各类事项开展的各种管理活动。药事管理的任务是保证患者有效、安全地获得药品的使用，药事管理的核心是药品质量与使用安全。药事管理的特点主要包括专业性、政策性、实践性和综合性四个方面。

药事管理的主要内容包括药事管理体制、药品质量管理、药品法制管理、药品注册管理、药品生产、经营管理、药品使用管理、药品包装、说明书、广告与价格管理、特殊管理药品的管理、中药管理和中药现代化、药品的知识产权保护、药学技术人员的管理。

了解药事管理学的研究内容，熟悉药事管理学的研究步骤和研究方法并将其运用到实践中去。