



药事管理学

赵玉兰 邵瑞琪 编著



山东大学出版社
Shandong University Press

药事管理学

赵玉兰 邵瑞琪 编 著

江苏工业学院图书馆
藏书章

山东大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事管理学/赵玉兰,邵瑞琪编著. — 济南:山东大学出版社, 2003.3

ISBN 7-5607-2552-X

I. 药... II. ①赵...②邵... III. 药事管理
IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 022434 号

山东大学出版社出版发行
(山东省济南市山大南路 27 号 邮政编码:250100)

山东省新华书店经销

济南新华印刷厂印刷

787×1092 毫米 1/16 17 印张 410 千字

2003 年 6 月第 1 版 2003 年 6 月第 1 次印刷

印数:1—3500 册

定价:33.00 元

前 言

药事管理学是随着我国医药事业的发展 and 需要而发展起来的。药事管理学是在 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佳的治疗、预防疾病的目的,从而提高人民的健康水平。

药事管理学是根据高等药学院校药学专业课程设置的培养目标的要求,结合国家执业药师资格考试中《药事管理与法规》的基本内容,同时兼顾成人教育的特点而编写,供药学函授和药学自学考试使用的教材。

药事管理学是高等药学的专业课程。该课程的教学目的是使学生掌握药事管理法律法规和药师的职责与行为准则,熟悉药品研制、生产、流通、使用等各环节的质量保证和控制,明确药品的安全有效与管理的关系,了解药学的社会和管理方面的基本知识及经济全球化中药事管理的发展趋势。

药事管理学涉及内容广泛,应用性强。随着我国社会主义市场经济的建立和法律体系的逐步完善,药品监督法制化管理程序、制度愈来愈加强。目前,我国药事管理法律法规正处在不断修订完善阶段,更新较快,使得药事管理学教材严重滞后。为了贯彻新颁布的一些药事法律法规,我们编写了药事管理学教材。

本教材根据教学要求和我国药事法律法规正处在不断建立、健全和完善的过程之中,编者紧跟国家药事法律法规的最新发展,并尽可能结合医药实践,文字语言力求通俗易懂,重点突出,各章并附

有思考题,便于学员自学。

本教材共分 11 章。一至六章由赵玉兰同志编写,七至十一章由邵瑞琪同志编写。教材最后附有我国现行部分药事管理法律法规选编目录和《中华人民共和国药品管理法》与《中华人民共和国药品管理法实施条例》原文,以便于查看。

由于编写时间仓促及水平有限,加之该学科为新兴学科,内容与体系尚在探索之中,而且国家的药事管理法律法规修订更新很快,本书难免有不当之处,请读者多提宝贵意见,以便不断提高编者水平和再版教材的质量。

本教材编写过程中,得到了方义刚、赵健、曹明亮、勇霞同志的帮助和山东大学药学院办公室同志们的支持,在此一并表示衷心感谢。

作 者

2003 年 2 月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 药事管理学的形成和发展	(1)
一、世界药事管理的形成与发展	(2)
二、中国药事管理学的形成和发展	(4)
第二节 药事管理学的基本概念和性质	(5)
一、药学事业(Pharmacy)	(5)
二、药事管理(Pharmacy Administration)	(5)
三、药事管理学(The Discipline of Pharmacies Administration)	(5)
第三节 药事管理学的研究内容、方法及特点	(5)
一、药事管理学的研究内容	(5)
二、药事管理学的研究方法	(8)
三、药事管理学的特点	(8)
第四节 我国药事管理工作取得的进展和成就	(9)
第二章 药学、药师和药品	(11)
第一节 药学	(11)
一、药学的形成	(11)
二、药学、药学职业、药学社会功能的概念	(14)
三、药学的社会任务	(15)
四、药学人员的道德规范	(17)
第二节 药师和执业药师	(18)
一、药师	(18)
二、执业药师	(21)
第三节 药品	(24)
一、药品的概念	(24)
二、药品的类型	(26)
三、药品的来源	(29)
四、药品的发展	(29)
第三章 药事组织	(32)
第一节 药事组织概述	(32)
一、药事组织的概念	(32)
二、药事组织的分类	(32)
第二节 中国的药事管理体制	(33)

一、新中国建立前药事管理体制概况	(33)
二、新中国建立以来的药事管理体制概况	(34)
第三节 药品监督管理组织机构及其职能	(37)
一、药品监督管理的机构设置	(37)
二、国家和省级药品监督管理局的职能	(38)
三、药品检验机构	(41)
四、国家药典委员会	(42)
五、国家中药品种保护审评委员会	(42)
六、国家药品监督管理局药品审评中心	(43)
七、国家药品监督管理局药品评价中心	(43)
八、国家药品监督管理局药品认证管理中心	(43)
第四节 药品生产经营组织机构	(43)
一、药品生产经营行业管理部门	(43)
二、药品生产经营组织	(44)
第五节 药学教育、科研组织和社会团体	(44)
一、药学教育组织	(44)
二、药学科研组织	(44)
三、药学社团组织	(45)
第六节 国外药事管理体制与机构	(45)
一、美国的药事管理体制与机构	(45)
二、日本的药事管理体制与机构	(48)
三、世界卫生组织	(49)
第四章 药事管理立法	(51)
第一节 药事管理立法	(51)
一、药品管理立法的概念	(51)
二、药品管理立法的基本特征	(52)
三、药品管理立法的历史发展过程	(53)
第二节 《中华人民共和国药品管理法》的颁布和修订	(54)
一、《药品管理法》的颁布	(54)
二、《药品管理法》的修订	(56)
第三节 《药品管理法》的主要内容	(56)
一、明确了立法宗旨,指出了国家发展药品的方针、政策,确立了药品 监督管理的执法部门	(56)
二、药品生产、经营企业和医疗机构配制制剂实行《许可证》制度	(59)
三、进一步规范并推行 GMP 等工作标准质量管理规范	(60)
四、实行新药统一审批制度,统一国家药品标准	(65)
五、严禁生产、销售、使用假药、劣药	(66)
六、国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度、药品不良反应	

报告制度、药品储备制度、中药品种分级保护制度,对特殊管理的药品实行特殊的管理办法	(67)
七、明确了药品监督检验的经费来源和收费原则,反映了社会关心的药品价格、广告等热点问题	(68)
八、强化药品监督管理执法	(73)
九、明确了法律责任,加大了对违法行为的打击范围和处罚力度	(75)
十、对有关术语的含义和新修订的《药品管理法》的施行日期作了明确规定	(78)
第五章 药物研究与开发的管理	(80)
第一节 药物研究开发的现状、未来趋势及立法管理	(80)
一、药物研究开发的意义及特点	(80)
二、药物研究开发的现状	(81)
三、药物研究开发的未来趋势	(81)
四、药物的管理立法	(83)
第二节 药品注册的定义、分类和药品命名	(87)
一、药品注册的定义	(87)
二、药品注册的分类	(87)
三、新药的命名	(90)
第三节 药物的研究	(92)
一、药物的临床前研究	(92)
二、药物的临床研究	(95)
三、药物非临床研究质量管理规范和药物临床试验质量管理规范	(97)
第四节 药品的申报与审批	(103)
一、新药申报资料项目的要求	(103)
二、新药的申报与审批	(114)
三、已有国家标准药品的申报与审批	(116)
四、进口药品的申报与审批	(116)
第五节 新药的技术转让	(117)
一、新药技术转让的概念	(117)
二、新药技术转让的规定	(117)
第六章 特殊管理的药品	(119)
第一节 麻醉药品的管理	(119)
一、麻醉药品和精神药品的国内外管制	(119)
二、麻醉药品的定义及品种范围	(122)
三、麻醉药品的管理规定	(125)
第二节 精神药品的管理	(127)
一、概述	(127)
二、精神药品的定义及品种范围	(128)

三、精神药品的管理规定	(130)
第三节 医疗用毒性药品的管理	(132)
一、概述	(132)
二、毒性药品的定义及品种范围	(132)
三、毒性药品的管理规定	(133)
第四节 放射性药品的管理	(134)
一、概述	(134)
二、放射性药品的定义、分类及品种范围	(134)
三、放射性药品的管理规定	(135)
第七章 药品质量监督管理	(138)
第一节 药品质量管理	(138)
一、药品质量管理的有关概念	(138)
二、建立健全药品全面质量管理保证体系	(140)
第二节 药品质量监督管理	(140)
一、药品质量监督管理的概念	(140)
二、药品质量监督管理的作用	(141)
三、我国药品质量监督管理的原则	(141)
四、药品质量监督检验	(142)
第三节 药品标准	(143)
一、药品标准的含义	(143)
二、药品标准的制定及修订的原则要求	(143)
三、药品标准的内容	(144)
四、我国药品标准的类型	(144)
五、《中华人民共和国药典》	(144)
六、药品标准的制定与修订程序	(144)
七、国家基本药物制度	(145)
八、处方药与非处方药分类管理制度	(146)
第八章 药品生产质量管理	(150)
第一节 药品生产与药品生产企业	(150)
一、药品生产(Produce drug)	(150)
二、药品生产企业	(151)
三、我国药品生产的发展	(152)
四、世界药品生产概况	(153)
五、药品生产企业的开办条件	(154)
第二节 药品生产质量管理规范	(155)
一、GMP 制度概述	(155)
二、我国现行的 GMP	(158)
第三节 我国实施 GMP 现状	(166)

一、药品的质量认证	(166)
二、我国实施 GMP 的目标和步骤	(167)
第四节 GMP 认证	(167)
一、基本概念	(167)
二、药品 GMP 认证的有关规定	(168)
三、药品 GMP 认证的具体要求	(169)
四、我国实施药品 GMP 认证的概况	(169)
第五节 质量管理和质量保证系列标准	(169)
一、ISO 及质量保证系列标准	(170)
二、实施系列标准的必要性	(171)
三、我国采用 ISO 质量保证系列标准的现状	(171)
四、GMP 与 ISO9000 的比较	(172)
第九章 药品经营质量管理	(175)
第一节 我国医药商业的经营管理	(175)
一、医药商业的基本概念	(175)
二、我国医药商业的形成与发展	(176)
三、我国医药商业经营管理的改革	(176)
第二节 药品市场	(177)
一、药品市场营销	(177)
二、药品市场的确定	(177)
三、药品市场特征	(179)
第三节 药品销售渠道	(180)
一、药品销售渠道的性质及类型	(180)
二、药品销售渠道的构成与特点	(181)
三、社会药房	(181)
第四节 药品促销和广告宣传管理	(182)
一、促销概述	(182)
二、药品广告	(183)
三、人员推销	(184)
第五节 药品流通监督管理	(185)
一、药品流通监督管理概况	(185)
二、药品经营质量管理规范	(186)
第十章 医疗机构药事管理	(191)
第一节 医疗机构和医疗机构药事	(191)
一、医疗机构	(191)
二、医疗机构药事	(192)
三、医疗机构药事管理委员会	(193)
第二节 医疗机构药剂科的任务和组织管理	(193)

一、药剂科的任务	(193)
二、药剂科的组成	(194)
三、药剂科的编制	(195)
四、药剂科各级药剂人员的职责	(195)
第三节 医疗机构调剂业务管理	(196)
一、调剂工作概述	(197)
二、调剂业务的合理安排	(198)
三、处方和配方的质量管理	(200)
四、发药	(201)
第四节 医疗机构制剂业务和质量控制	(202)
一、医疗机构制剂许可证	(202)
二、自制制剂的品种范围及质量管理	(203)
第五节 医疗机构药品管理	(204)
一、药品管理的概念和目标	(204)
二、药品的采购与保管	(204)
三、药品的经济管理	(205)
第六节 合理用药	(206)
一、合理用药的基本概念	(206)
二、合理用药的基本要素	(207)
三、合理用药的发展过程	(207)
四、用药现状分析	(208)
五、促进合理用药的对策	(210)
六、药学保健	(211)
第七节 医疗机构药品信息服务	(212)
一、医疗机构药品信息服务概述	(212)
二、药品信息管理	(213)
三、计算机在药学中的应用	(214)
第十一章 中药质量管理	(217)
第一节 中药的概念与作用	(217)
一、中药的概念	(217)
二、中药的作用	(218)
第二节 中药管理的有关规定	(219)
一、中药管理的特殊性	(219)
二、中药管理的必要性	(220)
三、中药管理的任务	(221)
四、中药管理的规定	(221)
五、中药配方质量管理	(224)
第三节 中药品种保护	(226)

一、中药品种保护的意义的意义	(226)
二、中药品种保护条例的主要内容	(226)
第四节 野生药材资源保护	(228)
一、野生药材资源保护的的目的及其原则	(228)
二、野生药材物种的分级及其品种名录	(229)
三、野生药材资源保护管理的具体办法	(229)
第五节 中药材市场管理	(230)
一、设立中药材专业市场应具备的条件	(230)
二、进入中药材专业市场经营中药材者应具备的条件	(231)
三、中药材专业市场严禁进场交易的药品	(231)
四、中药材专业市场的监督管理	(231)
第六节 中药现代化	(232)
一、中药现代化的任务与目标	(232)
二、中药现代化的对策与措施	(232)
附录 1 我国现行药品法律法规选编目录	(236)
附录 2 中华人民共和国药品管理法	(237)
附录 3 中华人民共和国药品管理法实施条例	(248)

第一章

绪 论

人类在长期的生活实践中,逐渐认识了“药”;药被自觉地用于治疗时,也便形成了“医”。随着人类文明的不断进步,社会分工越来越细,人们对药的认识也逐渐系统化和科学化,加之管理理论与实践的应用,相应地产生了药事管理;药事管理从简单到复杂,由低级向高级发展。

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。它涉及药学事业的各个方面以及药品的研制、生产、经营、使用、审批,甚至价格、广告等,涉及人们安全、有效、经济用药不同环节的管理。所以药事管理已发展成为医药卫生事业管理的一个重要组成部分,也是社会管理的一个重要内容。

药事管理学(Pharmacy Administration)是药学与社会学、法学、经济学、管理科学和心理学等学科相互交叉、渗透而形成的边缘学科;是现代药学科学的重要部分,是药学生的必修专业课程。

本章将简述药事管理学的形成发展概况,药事管理学的基本概念、研究内容、特点,以及我国药事管理工作所取得的成绩。

第一节 药事管理学的形成和发展

药事管理学科的形成与发展受到社会科学、自然科学等学科发展的影响,和药学的发展相辅相成,融为一体。

药学是一门古老的学科,最初包含在医学之中。人类在生产劳动、同疾病作斗争中,逐渐认识和使用药物,从采集自然界的植物、动物、矿物作药用,发展到能生产药物,并逐渐积累了丰富的经验,逐步形成了药学科学。由于药物的特殊作用,从人类发现使用药物就有了对药物的管理,古今中外历代政府对药品的生产、经营和使用,都采取了各种管理措施,但对药学事业的科学管理则是近代社会才发展起来的。药事管理学科是20世纪初才形成的一门新兴边缘学科。它的形成和发展与药学科学和药学实践的发展紧密相关,它来自于医药工作者长期医药实践经验的积累和教学活动、科研工作的科学总结,在此基础上而逐渐形成了初期的药事管理学。

所谓药事管理学是指对药学事业管理的科学。药学事业是随着社会分工的发展,由药品生产企业、药品经营企业、医院药房、药物研究机构、药学教育机构、药品检验机构、药

品监督管理部门以及药学团体等诸多子系统形成的一个大系统。该系统的目标与活动是:为人们防治疾病提供安全、有效的药品,以增进人类的健康。药学事业是卫生保健事业不可分割的一部分。

一、世界药事管理的形成与发展

(一) 早期的药事管理

在古代,东方的一些医药业已从其他职业中分化出来。公元前2世纪,古罗马帝国规定了每个城市中开业医生数目,并规定医生需经考试合格并被批准才能行医的制度。公元前18世纪,巴比伦王朝法令中已有关于医药方面的刑律。随着人类社会文化的进步,药事管理也有了一定的发展。7世纪后,阿拉伯封建帝国的巴格达城曾是当时东西方科学文化交流的中心,医药学亦较发达。公元10世纪,阿拉伯王国已经出现药事管理的有关法规。13世纪西西里王国正式制定了被称为药学“大宪章”药事法规。16世纪以后,意大利、英国也先后制定了药品管理法规。但是,中世纪的前半叶,医药学和其他科学一样,也被宗教所垄断。医药主要掌握在牧师、传教士等手中。寺院成为知识的中心,医药的实践、研究和管理都在寺院里进行。由于宗教的垄断和影响,妨碍了医药的发展。到了公元12世纪,医药才逐渐走出寺院,药学开始从医学中分离出来,并在一些中心城市发展为一种独立的职业,有了专门的机构。

1. 药学专门机构和人员的形成过程 药房在希腊文中的意思是贮藏和保护,用以表示最贵重物品贮藏处。公元754年,阿拉伯人在巴格达城建立了药房,被认为是当时第一所独立配制和发售药物的专门机构。有史料记载,该城在9世纪前半叶,药剂师开始成为一种独立的职业。阿拉伯丰富的药物资源和药物配制技术的发展,促使药物工作专业化的趋向,它对药学的发展起了重要作用。8世纪后,欧洲一些城市如意大利的萨勒诺、西班牙的托利多相继也建立了药房,有了药剂师。12世纪公共药学已在意大利南部、法国和其他欧洲国家出现。从古寺院发现的资料证实,13世纪的医院已逐渐脱离宗教,置于市政当局领导,药学成为政府管理的卫生系统的一部分逐步得到发展。1407年,意大利城热那亚法典中对药剂师做出了明确的要求和规定,药剂师既是经营药店的店主、产权所有者,又是掌握配制药剂技术、知识的专业人员,药剂师已成为法律所认可并对其进行管理的一种专门职业。

药房和药剂师的出现和发展标志着医药分业的过程,它们对药学事业和药学科学的发展起了不可忽视的影响。直到19世纪,药房还是药学和化学研究实验室,许多重大的发明来自在药房中进行研究的成果;同时,它还是早期药学教育的学校,培养出很多优秀的药学和化学科学家,以及合格的药剂师。

2. 药事管理法规 古代一些国家的法律中已有关于医药的条文。随着药品品种和数量的增加,药品贸易的发展和药学工作专业化的进程,药事管理法规开始出现。公元10世纪,阿拉伯王国政府已有法律明确规定,贩卖假药和陈药是犯罪行为及制裁办法。13世纪,在两个西西里王国中,药学的实践已发展到应该对其立法来管理。第一个正式的药事法规是西西里统治者佛莱克立二世在1224年公布的。这个法规影响很大,其他地区称它为药学“大宪章”。1240年完成的一系列卫生立法中,把药业从医学中分化出来,并将它置于官方监督管理之下,规定贮药仓库属于药房范围;药剂师应对配制药品的可靠

性、遵守操作规定、质量一致和适宜等进行宣誓;还规定从行业会中选出优秀者担任检查人员,药剂师作弊将没收财产等。以后又制定了对药房数目和药价限制的规定。

中世纪晚期,在欧洲一些国家从法律上加强了药事管理。继意大利之后,英国于1540年制定了管理药品的法规,任命4位伦敦医生,作为“药商、药品和原料的检查员”,以避免消费者受到不法商人的欺骗。17世纪早期起,这些医生在执行检查工作过程中,有药剂师协会的代表参加。

3. 编纂药典 随着药品品种和药物处方的增多,以及医生用药中出现的复杂情况,药品标准化问题成为药事管理的一项重要工作。

1140年,欧洲的药学权威,萨勒诺大学校长李可拉斯编纂了“解毒剂汇编”一书,此书成为当时药物调配的标准,有人称它是欧洲第一本药典。1499年,意大利佛罗伦斯医科大学编辑出版了该市的药品标准,被称为佛罗伦斯药典。1546年德国的考斯德编写的药谱被官方承认为纽伦堡市的药品标准,这便是著名的纽伦堡药典,被公认为欧洲第一部药典。到1666年,纽伦堡药典共进行了五次修订,它对意大利、奥地利、瑞士、法国和西班牙等国或地区药典的编纂起了重要作用。1618年,英国编写的伦敦药典作为大不列颠王国全国性药典,对当时药品标准化管理起了重大作用。至今英国现行的药典在世界上仍具有一定权威性。

4. 药学教育的产生及发展 中世纪的大学和现在的大学有很大不同,当时的大学是学生或教师团体,他们自然聚集在某些中心组织。大约在9世纪,意大利的萨勒诺大学就是围绕着医学研究成立起来的,它是西欧医学教育和研究的中心。萨勒诺大学的医学教育中附设有药学课程,那时医师药师是合一的。该校极重视药物剂量,把它们编成歌诀供学生背诵。13世纪西西里王国当局规定,药师必须经萨勒诺医学考试合格才能配制和销售药品。

早期的药学教育是由药学行业协会组织的。这些行业协会经常自己设立药学学校或高等药学教育机构,逐渐改变传统的经过3至5年学徒、店员训练进入药学行业的办法。但真正的药学教育则始于18世纪。

(二) 近代和现代的药事管理

随着生产力的发展,欧洲的封建制度逐渐瓦解,18世纪以后自然科学得到了很大发展,医药科学有了新的发现,如治疗梅毒药、抗菌药的发现;药物的这些成就,促使药学成为一门独立学科的同时,也逐渐分化出药事管理学科。

现代社会中,药学理论和药学实践的发展,日益受社会、经济、政治、法律、教育、公众心理等因素影响,药学与社会科学诸学科相互交叉、相互渗透,这就形成了一个与社会科学、法学、经济学、管理学等密切相关的新的知识领域——药事管理学。它亦属于应用科学或技术科学。人类对药物的管理自古有之,由于药物具有防病治病和使用不当会使人中毒甚至致人死亡的特殊性质,一直受到各国政府的重视。但是,对药学事业的科学管理则是随着近几十年来管理理论的形成而逐渐建立起来的,药事管理体制受到国家卫生管理和经济管理体制的制约。

随着药学事业的发展,药事管理和药学实践经验的长期积累,使药事管理逐渐形成一个体系,这就是初期的药事管理学。1910年,美国药学教师联合会发布的药学教育大纲

的基本课程中,提出了商业药学课程。1916年,美国药学会在对药学教育和学会活动的学科划分中,建议把商业和法律药学作为划分的六大类之一。1928年,在商业和法律药学的教师会上决定更名为药学经济;1951年经美国药学教育资格委员会同意将其再次更名为药事管理学科。以后美国药学会、药学院协会的文件均用此名。从1951年后,美国药事管理学科有很大发展,在药学院校中已形成与药剂学、药物化学、药理学各学科教师数量几乎相等的师资队伍。所开出课程的教学时数占5~6年制教学计划总时数的10%左右。攻读药事管理学科的硕士、博士学位研究生数约占药学研究生总数的8%左右。此学科的教学和研究工作,对美国药事管理实践做出了重大贡献。

世界范围的近代药事管理立法始于19世纪中叶,20世纪以来有了长足的发展。美国于1906年制定并于1938年修订为《食品、药品、化妆品法》,日本于1979年颁发了《药事法》,英国于1968年颁布了《药品法》。一些发展中国家如埃及、印度、阿根廷、巴西等,也都根据本国情况,引用欧美药品监督管理的制度和办法,制定了本国的药事管理法规,对药品质量进行监督管理。美国国会于1963年把药品生产的质量管理(GMP)颁布为法令,1969年世界卫生组织(WHO)向其他会员国正式推荐为WHO的GMP,20世纪80年代中期便已有100多个国家或地区实行了自己的GMP。

二、中国药事管理学的形成和发展

中国开设药事管理学始于20世纪30年代初期。当时,在我国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”等课程。1954年国家高教部颁布的药学教学计划中将“药事组织”列为药学生的必修课程和生产实习内容。1956年各药学院校正式成立了药事组织学教研室,开设药事组织学课程,最高达到136学时,后改为54学时。“文化大革命”期间,该课程停开。20世纪80年代后药事管理教育得到了恢复和发展。1980年卫生部药政管理局举办了全国药政干部进修班,正式开设“药事管理”课程。1984年《中华人民共和国药品管理法》颁布后,引起了全社会对药事管理学科的广泛重视,促进了该学科的迅速发展。卫生部在华西医科大学、浙江医科大学和大连市建立了三个药事管理干部培训中心。1986年创办了《中国药事》杂志,1990年创办了《中国药房》杂志。另外,《中国药学杂志》、《中国医院药学杂志》专门开辟了药事管理栏目。据《中国药事》2002年第1期报道,1999~2000年我国有146种期刊登载了药事管理方面的文献。中国药学会建立了药事管理分科学会,各省也相应建立了省级分会。华西医科大学药学院于1985年秋季开始,给药学、药物化学专业的学生开设了“药事管理学”。第二军医大学药学院、原北京医科大学药学院、原西安医科大学药学院也将该课程列为必修课程。1987年,国家教委决定将药事管理学列为药学专业的必修课程,并定为该专业的一门主要课程,制定了课程基本要求。1993年吴蓬教授主编的《药事管理学》作为全国规划教材出版使用。目前,在我国各高等药学院(系)中都普遍开设了药事管理学课程。有些院校还指导本科生进行药事管理学科的毕业专题设计研究,在生产实习中也增加了药事管理的内容。中国药科大学等7所高等药学院招收培养药事管理学研究方向的研究生。

药事管理学科的发展已对药学科学和药学实践做出了重大贡献,开辟了一个新的知识领域,世界药学界公认,药事管理学是药学的重要组成部分,是药学教育的基本科目之一。药事管理学作为药学、社会学、法学、经济学、管理学等诸多学科相互交叉、渗透的一

门学科,对于培养药学生组织和适应市场经济的能力是非常重要的。因此,药事管理学应该作为药学学科各专业的骨干学科和共同专业课程受到高度重视。

第二节 药事管理学的基本概念和性质

一、药学事业(Pharmacy)

药学事业泛指与“药”有关的事业,简称为“药事”。也就是说,药学事业是由药品研究、生产、经营、检验、使用及管理、药学教育等部门和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、互相促进和发展。该体系的目标是为人类防病治病,提供安全、有效、经济的药品,以提高医疗质量,为人类健康服务。

二、药事管理(Pharmacy Administration)

药事管理就是指国家对药学事业的综合管理。显然,它涉及药品研制、生产、经营、检验、使用、监督、及教育等各方面的系统综合管理。包括宏观管理和微观管理两个方面。宏观管理是指国家通过制定、颁布法律、法规、规章等,加强对药品从研制到使用各个环节的监督管理;微观管理是指药学事业中各系统、各部门及各单位内部管理,包括对人员、财务、物资设备、技术、信息等进行质量管理。

三、药事管理学(The Discipline of Pharmacies Administration)

药事管理学科是运用现代管理学的原理和方法对药学事业进行科学管理的科学,是一门正在发展的边缘学科。有的国家把药事管理学称为社会药学或社会与管理药学(social pharmacy and administrative pharmacy)。社会药学是运用社会学的原理、方法进行药学研究。目前药事管理学科尚未形成世界公认的精确定义,各国论述虽有所不同,但其中心含义日趋一致。可概括为,药事管理学科是研究现代药学事业各部分活动及其管理的基本规律和一般方法的科学,是药学科学的分支学科,在很大程度上具有社会科学的性质。药事管理学作为药学科学与社会科学相互交叉、相互渗透而形成的一门新兴边缘学科,运用药学、法学、心理学、社会学、经济学和现代管理学的原理、方法和技术,总结药事管理活动的规律,研究药学事业中人、经济、法律、信息、机构、制度及其内在联系与相互关系;它研究经济、政治、社会、文化等因素对药学事业的影响;探索药物研制、生产、流通、使用、评价等全程质量监督管理的客观规律,促进药学事业的发展。药事管理学是一门实用性很强的应用学科。

第三节 药事管理学的研究内容、方法及特点

一、药事管理学的研究内容

药事管理学是研究药学事业的活动和管理问题,和其他药学学科一起,为社会提供安