



全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

药事管理学

→ (供药学、中药学及相关专业使用)

主审●邵明立
主编●曾 渝 何 宁

中国医药科技出版社

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

药事管理学

(供药学、中药学及相关专业使用)

主 审 邵明立

主 编 曾 渝 何 宁

副主编 江德元 罗兴洪 徐 文

张立明 谌立巍

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材之一，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，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，增加药品招标采购管理、药物经济学评价、药品上市后监管等内容，积极做到理论与实践并重、新颖与继承并重。

本书可供高等医药院校相关专业学生教学使用，亦可作为药品生产、经营企业职工的培训用书和自学用书。

图书在版编目（CIP）数据

药事管理学/曾渝，何宁主编. —北京：中国医药科技出版社，2014. 8

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6775 - 0

I. ①药… II. ①曾… ②何… III. ①药政管理 - 管理学 - 中医学院 - 教材
IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2014）第 181946 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](http://www.cmstp.com)

规格 787 × 1092mm¹/₁₆

印张 20¹/₂

彩插 1

字数 421 千字

版次 2014 年 8 月第 1 版

印次 2014 年 8 月第 1 次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6775 - 0

定价 43.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

中国医药科技出版社全国高等医药教育 教材工作专家委员会

主任委员 邵明立

副主任委员 肖培根 陈冀胜 刘昌孝 李连达 周俊

委员 (按姓氏笔画排序)

朱 华 (广西中医药大学)

刘 文 (贵阳中医学院)

许能贵 (广州中医药大学)

杨 明 (江西中医药大学)

李 钦 (河南大学药学院)

李金田 (甘肃中医学院)

张万年 (宁夏医科大学药学院)

周桂桐 (天津中医药大学)

段金廌 (南京中医药大学)

高树中 (山东中医药大学)

彭 成 (成都中医药大学)

彭代银 (安徽中医药大学)

曾 渝 (海南医学院)

秘书长 吴少楨

办公室 赵燕宜 浩云涛

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

编写委员会

主任委员 彭 成（成都中医药大学）

副主任委员 朱 华（广西中医药大学）

曾 渝（海南医学院）

杨 明（江西中医药大学）

彭代银（安徽中医药大学）

刘 文（贵阳中医学院）

委 员 （按姓氏笔画排序）

王 建（成都中医药大学）

王诗源（山东中医药大学）

尹 华（浙江中医药大学）

邓 赟（成都中医药大学）

田景振（山东中医药大学）

刘友平（成都中医药大学）

刘幸平（南京中医药大学）

池玉梅（南京中医药大学）

许 军（江西中医药大学）

严 琳（河南大学药学院）

严铸云（成都中医药大学）

杜 弢（甘肃中医学院）

李小芳（成都中医药大学）

李 钦（河南大学药学院）

李 峰（山东中医药大学）

杨怀霞（河南中医学院）

杨武德（贵阳中医学院）

吴启南（南京中医药大学）

何 宁 (天津中医药大学)
张 梅 (成都中医药大学)
张 丽 (南京中医药大学)
张师愚 (天津中医药大学)
张永清 (山东中医药大学)
陆兔林 (南京中医药大学)
陈振江 (湖北中医药大学)
陈建伟 (南京中医药大学)
罗永明 (江西中医药大学)
周长征 (山东中医药大学)
周玖瑶 (广州中医药大学)
郑里翔 (江西中医药大学)
赵 骏 (天津中医药大学)
胡昌江 (成都中医药大学)
郭 力 (成都中医药大学)
郭庆梅 (山东中医药大学)
容 蓉 (山东中医药大学)
巢建国 (南京中医药大学)
康文艺 (河南大学药学院)
傅超美 (成都中医药大学)
彭 红 (江西中医药大学)
董小萍 (成都中医药大学)
蒋桂华 (成都中医药大学)
韩 丽 (成都中医药大学)
曾 南 (成都中医药大学)
裴 瑾 (成都中医药大学)

秘 书 长 王应泉

办 公 室 赵燕宜 浩云涛 何红梅 黄艳梅

本书编委会

主 审 邵明立
主 编 曾 渝 何 宁
副主编 江德元 罗兴洪 徐 文 张立明 湛立巍
编 者 (按章节顺序排名)

曾 渝 (海南医学院)
江德元 (国家食品药品监督管理总局)
何 宁 (天津中医药大学)
张志国 (天津中医药大学)
湛立巍 (成都中医药大学)
罗兴洪 (江苏先声药业有限公司)
杨俊斌 (海南省食品药品监督管理局)
张立明 (宁夏医科大学)
蒋 杰 (暨南大学药学院)
刘佐仁 (广东药学院)
胡奇志 (贵阳中医学院)
刘文民 (齐鲁制药〈海南〉有限公司)
郭 敏 (齐鲁制药〈海南〉有限公司)
王一硕 (河南中医学院)
高 岩 (郑州大学药学院)
李维涅 (海南医学院)
胡 明 (四川大学药学院)
李果果 (海南医学院)
金 华 (天津中医药大学)
徐 文 (山东中医药大学)
钟 丽 (海南医学院)
邓伟生 (黑龙江中医药大学)

出版说明

在国家大力推进医药卫生体制改革，健全公共安全体系，保障饮食用药安全的新形势下，为了更好地贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010 - 2020 年）》和《国家药品安全“十二五”规划》，培养传承中医药文明，具备行业优势的复合型、创新型高等中医药院校药学类专业人才，在教育部、国家食品药品监督管理总局的领导下，中国医药科技出版社根据《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》，组织规划了全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材的建设。

为了做好本轮教材的建设工作，我社成立了“中国医药科技出版社高等医药教育教材工作专家委员会”，原卫生部副部长、国家食品药品监督管理局局长邵明立任主任委员，多位院士及专家任专家委员会委员。专家委员会根据前期全国范围调研的情况和各高等中医药院校的申报情况，结合国家最新药学标准要求，确定首轮建设科目，遴选各科主编，组建“全国普通高等中医药院校药学类‘十二五’规划教材编写委员会”，全面指导和组织教材的建设，确保教材编写质量。

本轮教材建设，吸取了目前高等中医药教育发展成果，体现了涉药类学科的新进展、新方法、新标准；旨在构建具有行业特色、符合医药高等教育人才培养要求的教材建设模式，形成“政府指导、院校联办、出版社协办”的教材编写机制，最终打造我国普通高等中医药院校药学类核心教材、精品教材。

全套教材具有以下主要特点。

一、教材顺应当前教育改革形势，突出行业特色

教育改革，关键是更新教育理念，核心是改革人才培养体制，目的是提高人才培养水平。教材建设是高校教育的基础建设，发挥着提高人才培养质量的基础性作用。教育部《关于普通高等院校“十二五”规划教材建设的几点意见》中提出：教材建设以服务人才培养为目标，以提高教材质量为核心，以创新教材建设的体制机制为突破口，以实施教材精品战略、加强教材分类指导、完善教材评价选用制度为着力点。鼓励编写、出版适应不同类型高等学校教学需要的不同风格和特色的教材。而药学类高等教育的人才培养，有鲜明的行业特点，符合应用型人才培养的条件。编写具有行业特色的规划教材，有利于培养高素质应用型、复合型、创新型人才，是高等医药院校教学改革的体现，是贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010 - 2020 年）》的体现。

二、教材编写树立精品意识，强化实践技能培养，体现中医药院校学科发展特色

本轮教材建设对课程体系进行科学设计，整体优化；根据新时期中医药教育改革现状，增加与高等中医药院校药学职业技能大赛配套的《中药传统技能》教材；结合药学应用型特点，同步编写与理论课配套的实验实训教材，独立建设《实验室安全管理》教材。实现了基础学科与专业学科紧密衔接，主干课程与相关课程合理配置的目标；编写过程注重突出中医药院校特色，适当融入中医药文化及知识，满足 21 世纪复合型人才培养的需要。

参与教材编写的专家都以科学严谨的治学精神和认真负责的工作态度，以建设有特色的、教师易用、学生易学、教学互动、真正引领教学实践和改革的精品教材为目标，严把编写各个环节，确保教材建设精品质量。

三、坚持“三基五性三特定”的原则，与行业法规标准、执业标准有机结合

本套教材建设将应用型、复合型高等中医药院校药学类人才必需的基本知识、基本理论、基本技能作为教材建设的主体框架，将体现高等中医药教育教学所需的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性作为教材建设灵魂，在教材内容上设立“要点导航、重点小结”模块对其加以明确；使“三基五性三特定”有机融合，相互渗透，贯穿教材编写始终。并且，设立“知识拓展、药师考点”等模块，和执业药师资格考试、新版《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营管理质量规范》(GSP) 紧密衔接，避免理论与实践脱节，教学与实际工作脱节。

四、创新教材呈现形式，促进高等中医药院校药学教育学习资源数字化

本轮教材建设注重数字多媒体技术，相关教材陆续建设课程网络资源，藉此实现教材富媒体化，促进高等中医药院校药学教育学习资源数字化，帮助院校及任课教师在 MOOCs 时代进行的教学改革，提高学生学习效果。前期建设中配有课件的科目可到中国医药科技出版社官网 (www.cmstp.com) 下载。

本套教材编写得到了教育部、国家食品药品监督管理总局和中国医药科技出版社全国高等医药教育教材工作专家委员会的相关领导、专家的大力支持和指导；得到了全国高等医药院校、部分医药企业、科研机构专家和教师的支持和积极参与，谨此，表示衷心的感谢！希望以教材建设为核心，为高等医药院校搭建长期的教学交流平台，对医药人才培养和教育教学改革产生积极的推动作用。同时精品教材的建设工作漫长而艰巨，希望各院校师生在教学过程中，及时提出宝贵的意见和建议，以便不断修订完善，更好地为药学教育事业发展和保障人民用药安全服务！

中国医药科技出版社
2014 年 7 月

序 言

XU YAN

药品安全关系公众健康，事关民生和社会和谐。我国政府高度重视药品安全，最近，又把药品安全提升到了战略高度，已成为国家治理体系和治理能力建设的重要内容 and 国家公共安全体系的重要组成部分。药事管理的核心是保证药品安全，是国家通过立法，政府通过施行相关法律，制定并施行相关法规、规章，对药事活动施行的管理，是国家保证公众用药安全的有效手段。在新的历史阶段，保证药品安全迫切需要药事管理人才。高等中医药院校作为培养输送药事管理人才的重要平台，必须努力培养出基础知识牢、综合素质高、创新能力强、国际视野宽的药事管理人才，更好地服务于药品安全。

教材是学习知识的重要载体，编写实用性的教材是提高教学效果和教学质量的一项重要基础性工作。高水平的教材，对于帮助广大高等中医药院校学生成为具有良好职业道德、专业素质和实际操作能力的药事管理人才十分重要。这本由中国医药科技出版社组织编写的教材，是全国普通高等中医药院校“十二五”规划教材。该教材紧紧围绕当代我国药品安全的形势和任务，以培养优秀药事管理人才为目标，精心选择教学内容，充分体现并代表了当代中国药事管理特色。该教材的出版，必将对促进高水平的医药人才培养起到积极作用。

本教材的特点在于紧扣国家现行药品监督管理的法律法规，结合我国药品监管的实践，注意吸收国外先进的药事管理知识，合理构建药事管理学科体系框架，力求适应全国高等中医药院校开设《药事管理学》课程的需要，体现中医药专业特色和与时俱进的时代要求。

由于各方面的因素，本教材还有诸多需要改进和完善之处，需在实践中继续汲取各方面的意见和建议，不断总结、完善和提高，更好地服务于药品安全监管的发展。希望广大高等中医药院校的同学们与我们一起认真学习，努力成为我国药事管理优秀人才，构建我国用药安全更加美好的明天！



2014 年 6 月

药事管理作为一门学科在我国已经历了 20 年多年的发展历程，随着学科研究的不断深入和学科内容的不断丰富，药事管理学也日趋成熟，对药学实践活动发挥着日益重要的指导作用。

按我国现行的学科划分，药事管理学属于药学学科的分支，是教育部规定的高等药学教育的专业课程；同时，在我国执业药师资格考试中，“药事管理与法规”独占四大考试科目之一；另外，国家对药品生产、经营企业和医疗机构药剂科具有高级技术职称的专业人员执业药师资格认定时，“药事管理与法规”是唯一需要考核的内容。

药事管理学作为一门应用学科，是药学科学与社会科学相互交叉、渗透而形成的交叉学科，它运用管理学、法学、经济学、社会学等学科的原理和方法研究药学事业各种实践活动及其基本规律。通过本课程的学习，可以使学生了解药事活动的主要环节、内容及其基本规律，掌握我国药品管理的法律、法规和基本政策，熟悉药事管理的体制及组织机构，具备药品研制、生产、经营、使用等方面的管理和监督的能力，并能在实践中运用相关理论和知识，分析和解决实际问题，同时，为学生参加执业药师资格考试奠定基础。

本书在编写上注重药事管理的学科特点，以《中华人民共和国药品管理法》为主线，以药品监督管理为核心，并参照我国执业药师资格考试《药事管理与法规》考试大纲的要求，共分为十四章内容。在编写形式上，在每章之前设“要点导航”，给学生指引每章的学习重点，同时每章设“案例分析”、“知识拓展”帮助学生更深入地理解和运用相关知识。另外，本书的另一个编写特点是“执业药师考点”的编排，即将在与执业药师资格考试内容相关的章节中对执业药师考点予以提示，使本书更具有实用性和可读性。因此，本书既可以作为中药学、药学及相关专业的本科生教材，也可以作为研究生及各类药事管理工作者的参考书和执业药师考试的辅助用书。

本教材编写分工为：第一章曾渝、江德元，第二章何宁、张志国，第三章谌立巍、罗兴洪、杨俊斌，第四章张立明，第五章蒋杰、刘佐仁，第六章胡奇志、刘文民、郭敏，第七章王一硕、高岩，第八章李维涅，第九章胡明，第十章李果果，第十一章金华，第十二章徐文，第十三章钟丽，第十四章邓伟生。

本书是在广泛参阅国内外相关著作、教材和文献的基础上编写而成的，并对有关内容进行了适当的扩充。由于编者水平所限，加之编写时间仓促，教材中难免存在疏漏和不妥之处，恳请各位读者批评指正。

编者
2014 年 6 月

第一章 绪论 / 1

第一节 药事管理概述	1
一、药事与药事管理的概念	1
二、药事管理的重要性	3
第二节 药事管理学科及其发展	4
一、药事管理学科的定义和性质	4
二、我国药事管理学科的形成与发展	4
三、药事管理学科的任务和研究内容	6
第三节 药事管理学的研究方法	7
一、文献研究法	7
二、调查研究法	7
三、实验研究法	7
四、实地研究法	8
第四节 我国药事管理的发展趋势	8
一、药事管理的法定性将不断提高	8
二、药品监管体系逐步完善, 监管人员职业素质提升	9
三、借鉴国际先进管理手段与经验, 提高我国药事管理效率	9
四、管理与实践的結合将更加深入与具体	9
五、执业药师与临床药师队伍将不断壮大	9

第二章 药品管理法律 / 11

第一节 概述	11
一、药品的概念及特征	11
二、药品管理法概念及渊源	14
三、我国药品管理立法概况	15
第二节 药品管理法律体系	17
一、药品管理法律体系的概念与特征	17
二、我国药品管理法律体系的框架和主要内容	17
第三节 《药品管理法》及其实施条例的主要内容	23
一、立法宗旨与适用范围	23

二、药品生产和经营的管理	23
三、医疗机构药剂管理	24
四、药品管理	24
五、药品包装管理	27
六、药品价格与广告管理	28
七、药品监督	29
第四节 法律责任	30
一、法律责任的概念与分类	30
二、违反药品管理法的法律责任	32

第三章 药品监督管理 / 39

第一节 概述	39
一、药品监督管理概念与原则	39
二、药品监督管理的行政手段与作用	40
第二节 我国药品监督管理体系	42
一、药品行政监督管理体系	42
二、药品技术监督管理体系	43
三、其他涉及药品监督的管理部门及其职责	46
第三节 国外药品监督管理体系	47
一、美国药品监督管理体系	47
二、欧盟药品监督管理体系	49
三、日本药品监督管理体系	50
四、世界卫生组织	51
第四节 药品质量监督检验与药品标准	51
一、药品质量监督检验	51
二、药品标准	53
第五节 国家基本药物制度	54
一、基本药物和国家基本药物制度	54
二、基本药物目录	56
三、我国基本药物制度实施情况	58

第四章 药学技术人员管理 / 59

第一节 概述	59
一、药学技术人员的相关概念	59
二、药师法规	62
第二节 执业药师资格制度	63
一、执业药师的定义	63
二、执业药师资格考试与注册	63

三、执业药师的职责和义务	65
四、执业药师的继续教育	65
第三节 药学职业道德	65
一、药学职业道德原则	66
二、药学职业道德规范	66
三、药学领域职业道德要求	67
四、我国执业药师职业道德准则	69
第五章 药品注册管理 / 70	
第一节 概述	70
一、我国药品注册管理概况	70
二、国际药品注册管理概述	71
三、药品注册的有关概念	72
四、药物研究与开发的内容与特点	76
第二节 药物临床前研究	78
一、新药的药学研究	78
二、新药的药理、毒理学研究	79
三、药物临床前研究的要求	80
第三节 药物临床研究	81
一、药物临床研究的基本要求	81
二、药物临床研究的实施管理	81
第四节 药品的申报与审批	83
一、新药的审批管理	83
二、仿制药的审批管理	86
三、进口药品的审批管理	87
四、药品补充申请注册管理	90
五、药品再注册管理	91
第五节 药品注册的其他规定	92
一、药品注册现场核查	92
二、药品注册检验	92
三、药品注册标准	93
四、药品注册法律责任	93
第六章 药品生产监督管理 / 96	
第一节 概述	96
一、药品生产管理的相关概念	96
二、药品生产企业	97
第二节 药品生产的监督管理	99

一、药品生产企业准入管理	99
二、药品委托生产的管理	103
三、药品生产风险管理	104
四、药品生产监督检查	106
第三节 《药品生产质量管理规范》及其认证管理	107
一、GMP 概述	107
二、我国 GMP (2010 年修订) 简介	109
三、GMP 认证检查管理	116
第四节 国外 GMP 认证管理	118
一、美国食品药品监督管理局 cGMP 认证检查	118
二、欧盟药品 GMP 认证检查	119
三、澳大利亚 GMP 认证检查	120

第七章 药品经营监督管理 / 122

第一节 概述	122
一、药品经营监督管理的概念	122
二、药品经营的渠道与影响因素	122
二、药品经营企业发展概况	124
第二节 药品流通的监督管理	125
一、药品经营企业的分类及其经营范围	125
二、药品经营企业的行政许可	126
三、药品流通环节的监督管理	129
第三节 药品经营质量管理规范	131
一、GSP 概述	131
二、药品经营质量管理规范的基本内容	132
三、GSP 认证管理	139
第四节 处方药与非处方药分类管理制度	142
一、主管部门	143
二、处方药与非处方药品种的遴选	143
三、处方药与非处方药的特点	144
四、处方药与非处方药的包装和标识物管理	144
五、处方药与非处方药的广告管理	144
六、处方药与非处方药的使用管理	145
七、处方药和非处方药的经营	145
第五节 药品电子商务和现代物流	145
一、药品电子商务	145
二、现代物流	149

第八章 医疗机构药事监督管理 / 151

第一节 概述	151
一、医疗机构的概念和类型	151
二、医疗机构药事的概念及内容	152
第二节 医疗机构药事组织与人员管理	153
一、医疗机构药事管理组织	153
二、医疗机构药学技术人员管理	155
第三节 调剂与处方管理	156
一、药品调剂	156
二、处方管理	158
第四节 医疗机构药品供应管理	161
一、医疗机构药品购进	161
二、医疗机构药品验收	162
三、医疗机构药品储存与保管	163
第五节 医疗机构制剂管理	164
一、《医疗机构制剂许可证》制度	165
二、医疗机构制剂品种审批制度	165
三、医疗机构制剂配制的规定	165
四、医疗机构制剂检验、使用规定	167
第六节 临床药学与药物临床应用管理	168
一、临床药师与临床药学服务	168
二、药物临床应用管理	169
三、抗菌药物临床应用管理	170

第九章 药品上市后安全监管 / 174

第一节 概述	174
一、药品风险管理与药物警戒	174
二、国际主要药物警戒和药品风险管理制度	177
三、我国药品上市后风险管理制度	179
第二节 药品不良反应报告与监测制度	184
一、药品不良反应监测的概念与方法	184
二、我国药品不良反应报告与监测制度	185
三、我国药品不良反应监测管理部门、机构与网络	186
四、药品不良反应的报告和处置	187
五、药品不良反应评价与控制	189
六、药品不良反应信息管理	189
第三节 药品召回管理	190

一、药品召回管理制度	190
二、药品召回的定义、等级与分类	191
三、药品召回的主体和管理部门	191
四、药品安全隐患的调查与评估	192
五、主动召回的程序和要求	192
六、责令召回程序与要求	193
第四节 其他药品上市后监督管理制度	194
一、药品质量公告制度	194
二、药品安全信用管理制度	194
三、药品安全“黑名单”管理制度	195

第十章 特殊管理药品 / 198

第一节 特殊管理药品概述	198
一、特殊管理药品的相关概念	198
二、我国特殊管理药品的监督管理历程	199
三、国际特殊管理药品的监督管理历程	200
第二节 麻醉药品和精神药品的管理	201
一、麻醉药品和精神药品的概念及分类	201
二、麻醉药品和精神药品监督管理的部门职责	202
三、麻醉药品和精神药品的种植、实验研究和生产管理	202
四、麻醉药品和精神药品的经营管理	204
五、麻醉药品和精神药品的使用管理	205
六、麻醉药品和精神药品的储存、运输和邮寄管理	206
七、主要法律责任	207
第三节 医疗用毒性药品和放射性药品的管理	208
一、医疗用毒性药品的概念与分类	208
二、医疗用毒性药品的管理	209
三、放射性药品的概念与品种	210
四、放射性药品管理	210
第四节 其他特殊管理的药品	212
一、疫苗的管理	212
二、兴奋剂的管理	218
三、易制毒化学品的管理	219

第十一章 中药管理 / 223

第一节 概述	223
一、中药的相关概念	223
二、中药的应用现状	224