



卫生部“十二五”规划教材 全国高等中医药院校教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材

供中药学专业用

药事管理与法规

主编 谢 明 田 侃



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

卫生部“十二五”规划教材 全国高等中医药院校教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

供中药学专业用

药事管理与法规

主 编 谢 明 田 侃

副主编 覃 葆 李小翠 王世宇

编 委 (以姓氏笔画为序)

王世宇 (成都中医药大学)

陈 瑶 (贵阳中医学院)

王英姿 (北京中医药大学)

林津晶 (福建中医药大学)

田 侃 (南京中医药大学)

覃 葆 (广西中医药大学)

闫娟娟 (山西中医学院)

谢 明 (辽宁中医药大学)

李小翠 (广州中医药大学)

雷志钧 (湖南中医药大学)

何 宁 (天津中医药大学)

裴志东 (辽宁中医药大学)

沈 群 (南方医科大学)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规/谢明, 田侃主编. —北京: 人民卫生出版社, 2012. 6

ISBN 978-7-117-15816-9

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 077720 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店

卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请予识别。

药事管理与法规

主 编: 谢 明 田 侃

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 20

字 数: 470 千字

版 次: 2012 年 6 月第 1 版 2012 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-15816-9/R·15817

定 价: 35.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

出版说明

在国家大力推进医药卫生体制改革,发展中医药事业和高等中医药教育教学改革的新形势下,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《医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》,培养传承中医药文明、创新中医药事业的复合型、创新型高等中医药专业人才,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》,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社在教育部、卫生部、国家中医药管理局的领导下,全面组织和规划了全国高等中医药院校卫生部“十二五”规划教材的编写和修订工作。

为做好本轮教材的出版工作,在教育部高等学校中医学教学指导委员会和原全国高等中医药教材建设顾问委员会的大力支持下,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社成立了第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会和各专业教材评审委员会,以指导和组织教材的编写和评审工作,确保教材编写质量;在充分调研的基础上,先后召开数十次会议对目前我国高等中医药教育专业设置、课程设置、教材建设等进行了全方位的研讨和论证,并广泛听取了一线教师对教材的使用及编写意见,汲取以往教材建设的成功经验,分析历版教材存在的问题,并引以为鉴,力求在新版教材中有所创新,有所突破,藉以促进中医药教育教学发展。

根据高等中医药教育教学改革和高等中医药人才培养目标,在上述工作的基础上,全国高等医药教材建设研究会和人民卫生出版社规划、确定了全国高等中医药院校中医学(含骨伤方向)、中药学、针灸推拿学、中西医临床医学、护理学、康复治疗学7个专业(方向)133种卫生部“十二五”规划教材。教材主编、副主编和编者的遴选按照公开、公平、公正的原则,在全国74所高等院校2600余位专家和学者申报的基础上,近2000位申报者经全国高等中医药教育教材建设指导委员会、各专业教材评审委员会审定和全国高等医药教材建设研究会批准,被聘任为主审、主编、副主编、编委。

全国高等中医药院校卫生部“十二五”规划教材旨在构建具有中国特色的教材建设模式、运行机制,打造具有中国特色的中医药高等教育人才培养体系和质量保障体系;传承、创新、弘扬中医药特色优势,推进中医药事业发展;汲取中医药教育发展成果,体现中医药新进展、新方法、新趋势,适应新时期中医药教育的需要;立足于成为我国高等中医药教育的“核心教材、骨干教材、本底教材”和具有国际影响力的中医药学教材。

全套教材具有以下特色:

1. 坚持中医药教育发展方向,体现中医药教育教学基本规律

注重教学研究和课程体系研究,以适应我国高等中医药学教育的快速发展,满足 21 世纪对高素质中医药专业人才的基本要求作为教材建设的指导思想;顶层设计和具体方案的实施严格遵循我国国情和高等教育的教学规律、人才成长规律和中医药知识的传承规律,突出中医药特色,正确处理中西医之间的关系。

2. 强化精品意识,体现中医药学学科发展与教改成果

全程全员坚持质量控制体系,把打造精品教材作为崇高的历史使命和历史责任,以科学严谨的治学精神,严把各个环节质量关,力保教材的精品属性;对课程体系进行科学设计,整体优化,基础学科与专业学科紧密衔接,主干学科与其他学科合理配置,应用研究与开发研究相互渗透,体现新时期中医药教育改革成果,满足 21 世纪复合型人才培养的需要。

3. 坚持“三基五性三特定”的原则,使知识点、创新点、执业点有机结合

将复合型、创新型高等中医药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的灵魂,将满足实现人才培养的特定学制、特定专业方向、特定对象作为教材建设的根本出发点和归宿,使“三基五性三特定”有机融合,相互渗透,贯穿教材编写始终。以基本知识点作为主体内容,适度增加新进展、新技术、新方法,并与卫生部门和劳动部门的资格认证或职业技能鉴定标准紧密衔接,避免理论与实践脱节、教学与临床脱节。

4. 突出实用性,注重实践技能的培养

增设实训内容及相关栏目,注重基本技能和临床实践能力的培养,适当增加实践教学学时数,并编写配套的实践技能(实训)教材,增强学生综合运用所学知识的能力和动手能力,体现医学生早临床、多临床、反复临床的特点。

5. 创新教材编写形式和出版形式

(1) 为了解决调研过程中教材编写形式存在的问题,除保障教材主体内容外,本套教材另设有“学习目的”和“学习要点”、“知识链接”、“知识拓展”、“病案分析(案例分析)”、“学习小结”、“复习思考题(计算题)”等模块,以增强学生学习的目的性和主动性及教材的可读性,强化知识的应用和实践技能的培养,提高学生分析问题、解决问题的能力。

(2) 本套教材注重数字多媒体技术,相关教材增加配套的课件光盘、病案(案例)讲授录像、手法演示等;陆续开放相关课程的网络资源等,以最为直观、形象的教学手段体现教材主体内容,提高学生学习效果。

本套教材的编写,教育部、卫生部、国家中医药管理局有关领导和教育部高等学校中医学教学指导委员会、中药学教学指导委员会相关专家给予了大力支持和指导,得到了全国近百所院校和部分医院、科研机构领导、专家和教师的积极支持和参与,谨此,向有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套教材能够对全国高等中医药人才的培养和教育教学改革产生积极的推动作用,同时希望各高等院校在教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材建设与改革的进程中,及时提出宝贵意见或建议,以便不断修订和完善,更好地满足中医药事业发展和中医药教育教学的需要。

全国高等医药教材建设研究会

第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会

人民卫生出版社

2012年5月

第二届全国高等中医药教育教材建设指导委员会名单

顾 问 王永炎 陈可冀 程莘农 石学敏 沈自尹 陈凯先
石鹏建 王启明 何 维 金生国 李大宁 洪 净
周 杰 邓铁涛 朱良春 陆广莘 张 琪 张灿理
张学文 周仲瑛 路志正 颜德馨 颜正华 严世芸
李今庸 李任先 施 杞 晁恩祥 张炳厚 栗德林
高学敏 鲁兆麟 王 琦 孙树椿 王和鸣 韩丽沙

主任委员 张伯礼

副主任委员 高思华 吴勉华 谢建群 徐志伟 范昕建 匡海学
欧阳兵

常务委员 (以姓氏笔画为序)

王 华 王 键 王之虹 孙秋华 李玛琳 李金田
杨关林 陈立典 范永昇 周 然 周永学 周桂桐
郑玉玲 唐 农 梁光义 傅克刚 廖端芳 翟双庆

委 员 (以姓氏笔画为序)

王彦晖 车念聪 牛 阳 文绍敦 孔令义 田宜春
吕志平 杜惠兰 李永民 杨世忠 杨光华 杨思进
吴范武 陈利国 陈锦秀 赵 越 赵清树 耿 直
徐桂华 殷 军 黄桂成 曹文富 董尚朴

秘 书 长 周桂桐(兼) 翟双庆(兼)

秘 书 刘跃光 胡鸿毅 梁沛华 刘旭光 谢 宁 滕佳林

2. 强化精品意识,体现中医药专业学科发展与教学改革成果

全校全员坚持质量保障体系,把打造精品教材作为崇高的历史使命和时代责任,以科学严谨的治学精神,严把各个环节质量关,力争教材的精品属性;对课程体系建设与科学设计,整体优化,基础学科与专业学科统筹安排,主干学科与其他学科合理配置,应用研究与开发研究相互渗透,体现教材的先进性和科学性成果,满足21世纪复合型人才的需求。

全国高等中医药院校中药学专业教材评审委员会名单

顾 问 陈凯先 朱良春 颜正华 高学敏

主任委员 匡海学

副主任委员 廖端芳 周 然 彭 成 段金廛

委 员 (以姓氏笔画为序)

孔令义 石任兵 刘红宁 李玛琳 吴 皓 张荣华
张艳军 赵 越 殷 军 陶建生 康廷国 梁光义
赖小平 滕佳林

秘 书 谢 宁

前 言

本教材作为卫生部“十二五”规划教材暨全国高等医药教材建设研究会规划教材之一,由全国12所高等院校从事药事管理学教学和科研一线的教师编写而成,主要适用于全国高等中医药院校中药学及相关专业本科教学使用,也可作为国家执业药师资格考试及相关专业研究生学习药事管理学的参考书籍,并为药学工作者的药学实践提供参考。

为保证教材编写质量、突出编写特色,本教材编写组在深入研究、把握本学科国内外发展现状及趋势的基础上,总结授课教师、学生及相关从业人员反馈的意见及建议,以现行版药事管理法律法规为基础,紧密结合我国执业药师资格考试最新版大纲的要求,本着严谨、求实、负责的态度推出本教材。其特点是:①体现中药药事管理特色,突出中药品种保护、中药材生产质量管理(GAP)等相关内容;②强调法律法规的时效性,新增、修订的药事管理法律法规截至2012年1月份;③对执业药师资格考试“药事管理与法规”、“中药学综合知识与技能”的知识点、难点尽可能进行覆盖,提高教材在服务社会方面的实用性;④创新教材编写体例,章首列出“学习目的”及“学习要点”,章末列出“学习小结”,全书共设“案例分析”8处、“知识链接”10处、“知识拓展”7处;⑤推出配套教材《药事管理与法规学习指导与习题集》,包含每章的内容提要、重难点解析及习题,所有习题答案及每章的复习思考题参考答案集中列于其后,同时收录教材中涉及的重要药事管理法律法规原文供学生参考。

本教材共12章,具体分工为:第一章由谢明、裴志东编写;第二章由李小翠编写;第三章由林津晶编写;第四章由何宁编写;第五章由陈瑶编写;第六章由王世宇编写;第七章由闫娟娟编写;第八章由王英姿编写;第九章由覃葆编写;第十章由沈群编写;第十一章由雷志钧编写;第十二章由田侃编写。

本教材在编写过程中得到了全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社和各编委单位的大力支持和帮助,并广泛参阅了国内外有关专家、学者的著作、论文等,在此一并表示衷心的感谢!

限于编者水平,教材中可能存在一些不足之处,欢迎广大师生在使用过程中提出宝贵意见,以便修订与完善。

编 者

2012年5月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药事管理学概念	1
一、药学事业与药事管理	1
二、药事管理学的概念、性质及任务	2
三、药事管理学的基本理论及培养的基本能力	4
第二节 药事管理发展历程	5
一、国外药事管理的发展历程	5
二、我国药事管理的发展历程	5
第三节 药事管理学研究方法	7
一、药事管理研究方法	7
二、药事管理调查研究的一般程序	8
第四节 中药药事管理与中药现代化	10
一、中药药事管理概述	10
二、中药现代化	15
第二章 药品监督管理与国家药物管理制度	19
第一节 药品	19
一、药品的定义	19
二、药品的分类	19
三、药品的特殊性	19
第二节 药品标准	20
一、药品标准概述	20
二、药品标准的分类	20
三、药品标准的管理	21
四、中药标准化	22
第三节 药品监督管理	23
一、药品监督管理概述	23
二、药品监督管理的主要行政手段	24
三、药品质量监督检验	25
四、药品监督管理组织机构及职能	27
第四节 国家基本药物制度	32
一、国家基本药物的概念与分类	33

二、国家基本药物制度的发展历程	33
三、我国国家基本药物制度的推行	34
第五节 药品分类管理制度	37
一、药品分类管理概况	37
二、药品分类管理的目的及意义	37
三、药品分类管理具体措施	38
第六节 国家药品储备制度	41
一、国家药品储备制度发展历程	41
二、我国药品储备制度	41
第三章 药师与药学职业道德	46
第一节 药师	46
一、药师的定义、类别及其职责	46
二、我国执业药师制度	48
第二节 药学服务	50
一、药学服务的含义	50
二、从事药学服务应具备的素质	51
三、药学服务的内涵	54
第三节 药学职业道德	55
一、药学职业道德的特点与作用	55
二、药学职业道德的基本原则及规范	56
三、药学领域的职业道德要求	59
四、中国执业药师职业道德准则	62
第四章 药事管理立法	66
第一节 药事管理法概念	66
一、药事管理法	66
二、药事管理法律体系	67
第二节 《中华人民共和国药品管理法》概要	69
一、《药品管理法》的立法历程	69
二、现行《药品管理法》的特点	70
三、现行《药品管理法》的主要内容	71
四、现行《药品管理法实施条例》的主要内容	83
第三节 药事管理法律体系的内容	93
一、药物研制与注册法律体系	93
二、药品生产法律体系	94
三、药品流通法律体系	94
四、药品使用法律体系	95
五、特殊管理药品法律体系	95

第五章 特殊管理药品的管理	97
第一节 麻醉药品和精神药品管理	97
一、麻醉药品的定义和分类	97
二、精神药品的定义和分类	101
三、麻醉药品、精神药品的监督管理	105
第二节 医疗用毒性药品管理	110
一、医疗用毒性药品的定义及品种	110
二、医疗用毒性药品的监督管理部门及监管措施	110
第三节 放射性药品管理	112
一、放射性药品的定义及品种	112
二、放射性药品的监督管理部门及监管措施	113
第六章 药包材、药品标识物与药品广告管理	115
第一节 药包材的管理	115
一、药包材的标准	115
二、药包材的注册	115
三、药包材的监督与检查	119
第二节 药品标识物管理	119
一、药品说明书管理	120
二、药品标签管理	127
三、药品电子监管	129
第三节 药品广告管理	135
一、药品广告概述	135
二、药品广告审查发布标准	135
三、药品广告审查办法	137
第七章 药品上市后监督管理	139
第一节 药品上市后再评价	139
一、药品上市后再评价概述	139
二、药品上市后再评价的实施	141
三、国内外药品上市后再评价	143
第二节 药品不良反应监测管理	144
一、药品不良反应监测的相关概念和分类	144
二、药品不良反应监测机构	145
三、药品不良反应报告与监测的实施	146
四、药品不良反应报告与监测的相关法律责任	151
五、国内外药品不良反应监测情况	152

第三节 药品召回	153
一、药品召回的概念和等级分类	153
二、药品召回的实施	154
三、药品召回的相关法律责任	156
第八章 药物研究与药品注册管理	159
第一节 药物研究概述	159
一、药物研究内容	159
二、药物研究开发特点	161
三、我国药物研究与药品注册管理的概况	162
第二节 新药与药品注册的有关概念	164
一、新药的定义和范围	164
二、药品注册的有关概念	164
第三节 药物非临床研究质量管理规范	168
一、GLP 的主要内容	168
二、GLP 认证管理	170
第四节 药物临床试验质量管理规范	170
一、GCP 的主要内容	171
二、药物临床试验机构资格认定	172
第五节 药品的申报与审批	173
一、新药的申报与审批	173
二、仿制药的申报与审批	178
三、进口药品的申报与审批	180
四、非处方药的申报与审批	181
五、补充申请的申报与审批	182
六、药品再注册	182
七、药品批准证明文件的格式	183
八、药品注册现场核查管理	183
第六节 药品注册检验和注册标准	184
一、药品注册检验	184
二、药品注册标准	184
第九章 药品生产管理	187
第一节 药品生产管理概述	187
一、药品生产	187
二、药品生产企业	189
三、药品生产管理	190
四、我国药品生产及其管理概况	191

第二节 药品生产质量管理规范及其认证	193
一、GMP 概述	194
二、我国药品 GMP 实施情况	195
三、我国新版 GMP 简介	197
四、GMP 认证	202
第三节 药品生产监督管理	204
一、开办药品生产企业的申请与审批	204
二、《药品生产许可证》的管理	205
三、药品委托生产的管理	205
四、药品生产监督检查	206
第四节 药用辅料和药包材的生产管理	207
一、加强药用辅料生产管理的重要性	207
二、药包材的生产管理	207
第五节 中药材生产质量管理规范	209
一、我国 GAP 的主要内容	209
二、GAP 认证	211
第六节 中药饮片生产管理	212
一、中药饮片生产管理有关 GMP 规定	212
二、加强中药饮片生产行为监管	212
三、毒性中药饮片定点生产管理及 GMP 有关规定	212
第十章 药品流通与经营管理	215
第一节 概述	215
一、药品流通与经营的概念	215
二、药品经营活动的特点	216
三、药品流通的特殊性	216
四、我国药品流通管理体制的沿革	217
第二节 药品经营的管理	219
一、药品经营许可证制度	219
二、药品流通监督管理	221
三、城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理	222
四、优良药房工作规范(试行)	223
五、药品价格管理	225
第三节 药品经营质量管理规范	226
一、GSP 的产生	226
二、GSP 的主要内容	227
三、药品批发的质量管理	227
四、药品零售的质量管理	229
五、GSP 认证管理	231

第四节 中药的经营管理	233
一、中药的概念	233
二、中药材市场管理	234
三、中药饮片的质量管理	235
四、中药材与中药饮片的贮存与养护	236
第五节 互联网药品交易管理	239
一、药品电子商务简述	240
二、互联网药品交易服务管理规定	240
第十一章 医疗机构药事管理	244
第一节 医疗机构药事管理概述	244
一、医疗机构与药事管理	244
二、我国医疗机构药学服务模式的发展	245
三、医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)和药学部门	246
第二节 医疗机构药品管理	248
一、处方制度与调剂业务	248
二、药品采购、库存和经济管理	255
三、医疗机构制剂管理	257
第三节 临床药学管理	261
一、临床药学管理的实施依据	261
二、逐步建立临床药师制	262
三、临床药学主要内容	262
四、临床合理用药	263
第十二章 药品知识产权	266
第一节 药品知识产权概述	266
一、概述	266
二、知识产权的特征	267
三、有关国际组织和国际公约	268
四、我国药品知识产权保护	270
第二节 药品的专利权	271
一、专利权的概念及其特征	271
二、药品专利的类型	271
三、申请专利保护的原则	272
四、专利的申请程序	273
五、专利权的期限、终止和无效	274
六、专利权人的权利和义务	274
七、国际药品专利的申请	275

第三节 药品的商标权保护	276
一、商标的概念、特征和分类	276
二、商标权	277
三、药品注册商标的申请、变更和转让、许可使用和专用权的保护	277
四、商标权的保护	279
第四节 与医药有关的著作权	279
一、著作权的概念	279
二、著作权的主体、客体和归属	280
三、著作权的内容、产生与保护期限	280
第五节 药品商业秘密	280
一、商业秘密概述	280
二、商业秘密的特征	281
三、商业秘密的范围	281
四、商业秘密的法律地位	282
五、我国药品商业秘密	283
六、侵犯商业秘密行为的表现形式	283
第六节 中药行政保护权益	284
一、中药的品种保护	284
二、野生药材资源保护管理条例	286
附录	288
附录一 英汉词汇对照表	288
附录二 汉英词汇对照表	291
附录三 常用药事法规名录	294
主要参考书目	296

第一章 绪 论

学习目的

通过本章学习,熟悉药事管理学的相关概念、研究内容、研究方法及药事管理学科的形成与发展;同时围绕中药现代化熟悉中药的相关定义及中药现代化的内涵、目标、任务和措施,为本教材以后各章的学习奠定基础。

学习要点

药事管理学的定义、性质;药事管理学的研究方法;药事管理的概念、特点;中药现代化的内涵。

第一节 药事管理学概念

一、药学事业与药事管理

(一) 药学事业的概念

药学事业(pharmaceutical affair)是指与药品的研究、生产、流通、使用、检验、教育、价格、广告、信息、监督管理等活动有关的事项。药学事业简称药事。

知识链接

药 事

“药事”一词早在药学文献中广泛使用。我国古代史书《册府元龟》中记载北齐门下省尚药局,有典御药2人,侍御药2人,尚药监4人,总御药之事。北周设有“主药”6人,主管药物事宜。由此可见,早在南北朝时代(420~589年),医药管理已有明确的分工,设有专职人员负责掌管药事工作。随着社会的发展,药事一词的含义也在变化。

(二) 药事管理

1. 药事管理的概念 药事管理(pharmacy administration)是指对药学事业的综合管理。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。药事管理有宏观与微观之分,宏观的药事管理是指国家对药品及药事的监督管理;微观的药事管理系指药事各部门内部的管理,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、药学服务管理等工作。

2. 药事管理的特点 药事管理的特点表现在专业性、政策性、实践性三个方面。

(1) 专业性:管理人员应掌握药学和社会科学的基础理论、专业知识和基本方法,运用管理学、法学、社会学、经济学的原理和方法研究药学事业各部门的活动,总结其管理规律,指导其健康发展。

(2) 政策性:按照国家法律、政府法规和行政规章,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,需与不同的部门、人员打交道,处事要有政策、法律依据,公正、公平,科学严谨。

(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。

二、药事管理学的概念、性质及任务

(一) 药事管理学的概念

药事管理学(the discipline of pharmacy administration)是一门正在发展的学科,美国学者 Manasse 和 Rucker 认为:“药事管理学是药学科学的一个分支学科,它的研究和教育集中于应用社会、行为、管理和法律科学,去研究药学实践中完成专业服务的环境的性质与影响。”

明尼苏达大学药学院认为:“与现在的以强调药物的合成、分离、吸收、分布、代谢、机制、活性物质等方面的药学学科比较,社会与管理药学研究的是药学的另一个系统,它研究药师、患者、其他医药卫生人员的相互关系、表现、行为、报酬、服务、教育;它研究这一系统与环境的联系。”

《药事管理学科的历史发展》一书的作者认为:“药事管理学是一个知识领域,它具有社会科学的特性,与行政管理、经济、政策、行为、分配、法律和经营管理的功能、原理和实践紧密相连,涉及生产、分配、机构和人员,涉及满足法定药品的需求,满足给患者、处方者、调配者和卫生保健工业部门提供药学服务和药物信息。”

以上概念基本趋于一致,概括起来药事管理学是药学与社会科学相互交叉、渗透而形成的以药学、法学、管理学、社会学、经济学为主要基础的药学类边缘学科,是应用社会科学的原理和方法研究药事管理活动的规律和方法的科学。

(二) 药事管理学科的性质

1. 药事管理学是一门交叉学科 药事管理学是药学与社会科学(管理学、社会学、法学、经济学)交叉渗透而形成的边缘学科,涵盖了药学、管理学、社会学、法学、经济学、心理学等学科的理论 and 知识,是一门交叉学科。

2. 药事管理学是药学的一个分支学科 药事管理学是药学科学与药学实践的重要组成部分,运用社会科学的原理和方法研究现代药学事业各部门活动及其管理,探讨药学事业科学管理的规律,促进药学事业的发展,因而是药学科学的一个分支学科。

3. 药事管理学具有社会科学的性质 药事管理学主要探讨与药事有关的人们的行为和社会现象的系统知识,研究对象是药事活动中管理组织、管理对象的活动、行为规范以及它们之间的相互关系。因此,药事管理学具有社会科学的性质。

(三) 药事管理学科的任务及研究内容

1. 药事管理学科的任务 药事管理学科的任务是促进药学事业的发展,保证人民用药安全、有效、经济、合理,为保护人民群众的身心健康作出贡献。药事管理学科研究的最终目的,是通过对医药学领域各种社会、经济现象的探讨,剖析其影响因素,揭示其内在规律和发展趋势,从而为发展医药学事业提供理论依据和对策建议。

2. 药事管理学科的研究内容 药事管理学研究的是药学事业的活动的管理问题,该