



医药经贸管理专业导论系列教材

药事管理 专业导论

田 侃·主编



东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

医药经贸管理专业导论系列教材

药事管理专业导论

田 侃 主编



东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

· 南京 ·

图书在版编目(CIP)数据

药事管理专业导论 / 田侃主编. —南京 :
东南大学出版社, 2014.11
医药经贸管理专业导论系列教材 / 田侃主编
ISBN 978 - 7 - 5641 - 5239 - 0

I . ①药… II . ①田… III . ①药政管理 - 高
等学校 - 教材 IV . ① R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 229487 号

药事管理专业导论

出版发行 东南大学出版社
出 版 人 江建中
社 址 南京市四牌楼 2 号(邮编 210096)
印 刷 兴化印刷有限责任公司
经 销 全国各地新华书店
开 本 700 mm × 1000 mm 1/16
印 张 8
字 数 128 千字
版 次 2014 年 11 月第 1 版 2014 年 11 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-5641-5239-0
定 价 20.00 元

* 东大版图书若有印装质量问题, 请直接与营销部调换。电话: 025-83791830。

医药经贸管理专业导论系列教材

编写委员会

主任委员 王长青

副主任委员 田 侃

编 委 (按姓氏笔画排序)

王高玲 汤少梁 杨 勇 沈爱玲

沈永健 姚峥嵘 钱爱兵 徐爱军

高 山 熊季霞

秘 书 瞿丹枫

《药事管理专业导论》 编写委员会

主 编 田 侃

副主编 杨 勇

编 委 (按姓氏笔画排序)

华 东 吴颖雄 秦 晴 程 远

编委会秘书 臧运森

序

我国的高等学校分为研究型大学、教学型大学和应用型大学。目前,综合性的院校立足于建设研究型大学,普通高等院校偏向于建设教学型大学,职业技术高校的侧重点在建设应用型大学。传统的本科教育一直注重理论教学,这种教育模式使得学生缺乏实践能力。中医药教育同时兼备了研究、教学与应用的综合性学科,南京中医药大学为了建设一流的中医药大学,将理论性和实践性结合,推出了专业导论系列教材。

本套经管类专业导论系列教材是我校经贸管理学院组织教学科研一线教师精心编写的本科专业课程指导教材。本套教材首次作为各个专业的指导教材,凝结了教师多年的教学经验,立足于专业角度对课程进行全面而系统的概括。

教材着眼于新生专业课程的入门教育,希望专业导论的开展能够使学生对专业学习有一个宏观的把握,更好的了解专业课程设置的背景和目的,了解本专业中的教学要求以及存在的问题,树立正确的专业认知,教材同时对学科的发展脉络进行了梳理,能够对学生今后的学习和就业提供一定的指导和借鉴。

本套教材有如下基本特点:

1. 专业区分明确 本系列教材主要包括公共事业管理专业导论、药事管理专业导论、国际经济与贸易专业导论、电子商务专业导论、信息管理与信息系统专业导论、市场营销专业导论等。每本教材严格按照国家教育部专业目录基本要求和学校的专业培养目标编写,更加突出培养人才的专业性趋势,更加具有社会竞争的优势。

2. 注重基础把握 在高等中医药院校中,经济管理类专业属于交叉学科,也属于边缘学科,以往的教材侧重于对专业整体导向的把握,对中医药却少有涉及。本套系列教材结合中医药特色,充分研究论证专业人才的素质要求、学科体系构成,旨在培养适应社会主义现代化和中医药发展需要,同时具备中医药基本理论、基本知识、基本技能的专业人才。

3. 重视能力的培养 为了提高学生专业能力而设置的专业导论,在课堂讲授的同时,设置也一定量的练习题,使学生能够更好的挖掘学习资源,提高学生自主学习和探索的能力。同时在一些课程中增加了实际案例,更具有趣味性和实用性,以进一步培养学生的专业素养。

4. 适用教学改革 按照高等学校教学改革的要求,专业导论本着精编的原则,切实减轻学生负担,全套教材在精炼文字的同时,更加注重提高内容质量,根据学科特点编写,更加切合学生学习的需要。

当前国内尚未出版对专业教学的指导教材用书,本套系列教材也是摸着石头过河的探索,我赞赏我校经贸管理学院老师的认真负责的态度和锐意创新的精神,欣然应允为本套教材作序。

黄桂成

2014年9月

前言

专业认知是大学生对所专业的认识和理解,是有效开展专业课程学习的前提和基础,专业认知水平影响着学生整个大学学习生涯。专业认知教育是大学教育开始的第一步,在大学人才培养中发挥着不可替代的作用。通过专业认知教育能够帮助学生树立较为牢固的专业思想,有效地规划大学学习的阶段性目标,同时有针对性地选择与自己发展目标相匹配的各类课程。

南京中医药大学自 2002 年起招收卫生事业管理专业(药事管理方向)本科学生开始,到 2011 年获教育部批准后于 2012 年开始药事管理专业招生,已经有近 700 位毕业生走上工作岗位寻求发展。学校虽然一直致力于专业课程设置的不完善,也强调专业设置的理论性和实践性紧密结合,既要求学生夯实药学、法学、管理学课程基础,也辅助体现中医药背景特色,但是在多年的培养中,大家逐步认识到专业认知教育的薄弱在一定程度上影响了学生在专业学习态度和课程选择方面的针对性。因此,出于专业培养优化的需求,加强专业认知教育已不可或缺。

本书汇集了参编教师多年的教学经验,详细总结概括了药事管理专业的发展历程,综合展现出目前药事管理专业发展的趋势和前景,系统介绍了药事管理专业的学习要求、专业知识构成、培养模式、能力要求、专业深造以及就业方向。为加强学生对专业的认知层次,希望本书能够成为对树立正确的专业态度提供参考价值 and 导向作用的教材。除此以外,本教材在精炼文字的同时,更加注重确保内容质量,根据学科特点编写,对学科的发展脉络进行了梳理,更加切合学生学习的需要。

药事管理专业在我国设立的时间并不长,专业导论作为教材在高等医药院校教育经历中也属首次,编写中难免有所疏漏,敬请广大师生在教与学当中积极发现问题,以便本书后续的完善和提高。

编者

2014年10月

目 录

第一章 药事管理专业的沿革与发展

第一节 药事管理专业及其相关学科·····	001
第二节 药事管理专业的产生与国内外发展·····	008
一、美国药事管理学学科发展历程·····	008
二、我国药事管理学学科发展历程·····	010
三、其他部分国家或地区·····	013
第三节 医药院校药事管理专业的状况与特色·····	014
一、中国药科大学·····	014
二、沈阳药科大学·····	015
三、南京中医药大学·····	017
四、其他药事管理本科或硕士人才培养状况·····	018

第二章 药事管理专业培养目标及人才素质要求

第一节 药事管理专业的培养目标·····	020
一、南京中医药大学药事管理专业总体培养目标·····	020
二、中国药科大学药事管理专业培养目标·····	021
三、沈阳药科大学药事管理专业培养目标·····	021
第二节 药事管理专业的人才素质要求·····	022
一、药事管理专业基本素质·····	022
二、南京中医药大学药事管理专业业务培养要求·····	023
三、中国药科大学药事管理专业业务培养要求·····	024

四、沈阳药科大学药事管理专业业务培养要求·····	025
第三节 相近专业的人才培养目标及人才素质要求·····	025
一、药学专业人才培养目标及人才素质要求·····	026
二、管理类专业人才培养目标及人才素质要求·····	026
三、法学专业人才培养目标及人才素质要求·····	027
第四节 医药院校药事管理专业人才培养目标及人才素质要求的实现途径·····	027
一、提高课堂教学质量·····	027
二、开展形式多样的专业课外活动·····	028
三、选择合适的企业与合作·····	028

第三章 药事管理专业的学科基础

第一节 专业学科的理论范式·····	029
一、演绎理论构建·····	030
二、归纳理论构建·····	031
第二节 专业学科的研究方法·····	032
一、药事管理研究的一般程序·····	032
二、药事管理学常用的研究方法·····	033
第三节 专业学科的研究内容·····	035
一、药事组织·····	035
二、药事法律体系·····	036
三、药品质量管理·····	036
四、药品注册管理·····	037
五、药品生产、经营管理·····	037
六、药品使用管理·····	037
七、药品信息管理·····	037

八、药学技术人员管理.....	037
九、药品的知识产权保护.....	038

第四章 药事管理专业课程体系设置

第一节 课程思路.....	039
一、以“市场需求”作为课程设计的导向	039
二、以“能力本位”作为课程体系的主要价值取向	040
三、“课程开发”是保证课程体系灵活性和生命力的根本	040
四、数字化是趋势	041
五、中医药管理是特色.....	041
第二节 课程设计原则.....	041
一、与我国药学事业发展实际相结合原则.....	041
二、与药事管理专业培养目标相结合原则.....	042
三、药学特色与行政管理知识并重原则.....	042
四、基础性原则.....	043
五、学生主体原则.....	043
第三节 基础课程与核心课程介绍.....	043
一、主要课程模块.....	043
二、核心课程介绍.....	046
第四节 实验与实践教学.....	051
一、实验教学.....	051
二、实践教学环节.....	053

第五章 药事管理专业的教学安排与学习方法

第一节 教学安排.....	056
---------------	-----

一、课程类别·····	057
二、课程性质·····	059
第二节 教学环节·····	059
一、理论教学环节·····	060
二、实践教学环节·····	061
第三节 专业学习方法的建议·····	063
一、大学教学的特点·····	063
二、大学的一般学习方法·····	066
三、专业学习的建议·····	069
第四节 考核要求·····	070
一、理论教学环节考核·····	071
二、实践教学环节考核·····	071
三、毕业考核·····	071

第六章 毕业、就业及继续教育

第一节 毕业要求·····	072
第二节 就业前景·····	073
一、药品监督管理组织·····	074
二、药品研究开发组织·····	074
三、药品生产组织·····	074
四、药品经营组织·····	075
五、药品使用组织·····	076
六、药品信息开发组织·····	076
七、药学领域专业学术及出版组织·····	077
八、食品(包括保健食品)及化妆品相关组织·····	077
第三节 专业相关资证考试·····	077

一、执业药师资格考试·····	077
二、司法考试·····	081
三、专利代理人资格考试·····	084
第四节 学历深造·····	086

第七章 药事管理专业学习辅导

第一节 专业知名学者·····	089
一、吴蓬·····	089
二、苏怀德·····	090
三、杨世民·····	091
四、邵蓉·····	092
五、田侃·····	093
六、其他知名学者·····	094
第二节 专业著作·····	094
一、《药事管理学》·····	095
二、《药事管理与法规》·····	095
三、《管理研究方法论》·····	097
四、《美国药品申报与法规管理》·····	098
五、《制药业的真相》·····	099
六、《欧盟药物警戒体系与法规》·····	100
七、《医药专利保护典型案例评析》·····	101
第三节 专业期刊·····	101
一、《中国药事》·····	101
二、《中国药房》·····	102
三、《中国药学杂志》·····	103
四、《医药导报》·····	103

五、《中国药师》.....	104
六、《中国现代应用药学》.....	104
七、其他.....	105
第四节 专业相关网站介绍.....	105
一、丁香园论坛.....	105
二、超星数字图书、视频	106
三、“爱课程”网	106
四、国家食品药品监督管理总局官方网站.....	107
五、食品药品化妆品法规网.....	107
六、其他.....	108
附录.....	109

传统药学研究领域主要负责研究开发出安全、有效的药物,保证生产出符合质量标准的药品以及合理使用药品。随着社会的不断发展,如何合理、有效地应用各类药学相关资源对国家、企业和个人都愈来愈重要,而这些方向传统的药学领域并不涉及。随着人们生活水平的不断提高,与药品有关的社会问题更是层出不穷,诸如不合理用药、药源性疾病、医药卫生资源的不合理利用、虚假药品广告泛滥、药品购销中的不正当竞争、药品知识产权保护不当等问题,对社会发展和健康保障造成了一定的负面影响,制约了医药产业的迅速发展。

正是在这样的社会背景下,药事管理学科应运而生。以药学为基础,运用管理学、法学、经济学等学科的相关理论与方法开展研究,为国家干预和管理医药社会问题提供理论依据和科学方法,进而为人们安全、有效使用药物提供良好的环境。

>>>>>> 第一章

药事管理专业的沿革与发展

第一节 药事管理专业及其相关学科

药事管理专业是我国 2004 年教育部本科专业设置调整后增设的一个新专业,教育部 2012 年 9 月发布的普通高等学校本

科专业目录中明确了以下与药有关的专业划分,见表 1-1。

表 1-1 药事管理及相近专业目录分布表

学科门类	专业类别及专业代码
工学化工制药类 (0813)	制药工程(081302)
药学(1007)	药学(100701)、药物制剂(100702)
药学类特设专业	临床药学(100703TK)、药事管理(100704T)、药物化学 (100705T)、药物分析(100706T)、海洋药学(100707T)
中药学(1008)	中药学(100801)、中药资源与开发(100802)
中药学类特设专业	藏药学(100803T)、蒙药学(100804T)、中药制药(100805T)、中 草药栽培与鉴定(100806T)

注: T 为特设专业, K 为控制专业。

一、药事管理专业

专业培养目标: 本专业培养具有药学、法学、管理学等自然科学和社会科学的知识与技能,掌握药品研制、生产、经营、使用、价格、广告、包装及监督管理等不同环节的相关法律法规,能够运用药物经济学、药品质量管理、药品风险管理等经济、管理方法从事行业管理、预测、评估、注册等活动,能够适应现代医药事业建设与发展需要,从事药事相关管理工作的复合型专业人才。

业务培养要求: 英语通过大学英语四级考试(CET-4); 计算机通过江苏省一级考试; 按规定修满学分; 通过学位论文答辩; 具备以下知识和能力:

1. 知识结构要求

(1) 药学专业基础知识: 具有较为宽厚的药学基础理论、基本知识和基本技能; 拥有生理与药理学、药剂学、药物分析学、药物化学等药学专业技能; 掌握国际国内药事法规、药品质量监督管理、药物经济学方法和技能,从而实现药品从研制到上市后监测全过程的质量监控和过程管理; 能