



药事管理概论

孟锐◎主编

SUMMARY OF PHARMACY ADMINISTRATION

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书以《药品管理法》为依据,以药品质量监督管理的G(X)P理论为基础,以药品的规范化管理为核心,详细论述了药事管理的结构体系、基本要素及其历史沿革,系统介绍了药事管理的最新法律、法规、条例、政策、制度。

全书分十章,分别介绍了《药品管理法》及其实施条例、国家药物政策与管理体制、药品管理、中药管理、新药研究与药品注册、药品生产质量管理、药品经营质量管理及医疗机构药事管理。

本书观点新,内容全面、系统,实用性强,可供药品生产、经营、使用等药学实践单位的专业人员参考,也可供医学院校类学生使用。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理概论/孟锐主编. —北京:中国医药科技出版社,
2006.2

ISBN 7-5067-3371-4

I. 药… II. 孟… III. 药政管理 IV. R95

中国版本图书馆CIP数据核字(2006)第007119号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程明

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 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm 1/16

印张 37 1/4

字数 735千字

印数 1—3000

版次 2006年2月第1版

印次 2006年2月第1次印刷

印刷 北京昌平百善印刷厂印刷

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3371-4/R·2796

定价 63.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

主 编 孟 锐
副主编 丁丽曼 刘兰茹
杨书良 苏大国 韩学忠

编 委

(以姓氏笔画为序)

丁丽曼	边 明	刘兰茹	朱 雨
孙建飞	刘 涛	阎冠韪	苏大国
李 娜	孟 锐	孟一奇	孟凡莉
杨书良	陈凤龙	陈晓丽	项晓娟
高继友	唐冬蕾	韩连凤	韩学忠

序

药事管理学科是药学科学的一个重要分支，也是一门具有广阔发展前景的新兴学科，内容广泛，有其特有的研究内容和研究方法。我国的药事管理学科起步较晚，20世纪80年代初才将该学科列为药学专业必修课，但经过广大药学教育、科研和管理工作者的多年努力，近年得到了快速发展。目前，各医药类院校都对药事管理学科教学工作给予了足够重视，我校的药学类、中药学类专业均开设了药事管理学课程。

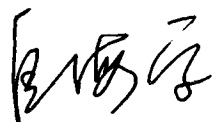
2000年，孟锐教授开始在本校药剂学科招收药事管理方向的硕士研究生，通过多年的教学和科研工作，积累了丰富的教学经验，对药事管理学科的一些重要问题进行了深入探讨，先后在《中国药事》、《中国药师》、《中国药房》、《药学教育》等杂志上发表论文数十篇；2002年，孟锐教授组织编写了《药事管理概论》一书，作为本校内部教材使用，并取得了很好的教学效果。其后，在孟锐教授及其研究生的共同努力下，对该书稿进行了全面的修订，从而使该书稿内容更加完善。现在中国医药科技出版社鼎力相助下，该书终于和广大读者见面了，值得庆贺。

本书结构新颖、内容丰富，具有较强的理论性和实用性，其最大特点是思想观点明确，将药事管理的范围或内容界定为药品研究、生产、经营、使用等过程中的质量管理，药事管理的核心内容是药品质量监督管理，并提出了药品监督管理G(X)P框架模式，本书以此模式重点介绍了药品的规范化管理，充分体现了国家已出台的法律、法规、条例及政策的精神，并对新修订的法规做了及时反映。

我相信，本书的面世将对我国药事管理工作起到促进和推动作用，并通过本学科的教学实践，对进一步完善药学类和中药学类专业学生的知识结构，造就大批既懂专业又懂管理的专门人才，提高药事管理的整体水平，产生积极的影响。

国家药典委员会委员

黑龙江中医药大学校长



2006年1月20日于哈尔滨

前 言

为适应我国医药高等教育及药学技术人员培训的需要,为促进药事管理知识的普及和推广,推动药品规范化管理,我们组织编写了《药事管理概论》一书。本书只对药事管理的基本内容做了介绍,包括药事管理与药事管理学的范围或内容、目的、目标、性质,即药事管理的方式与方法 and 结构体系与理论,以及其所依据的法律、法规、条例、政策、规范,而没有在理论上做过多的展开,所以称《药事管理概论》。本书注重科学性与实用性的有机结合,药学特色鲜明,不仅可供全国高等医药院校药学及相关专业的本科、专科学学生教材使用,亦可供广大医药工作者学习和参考。

在内容方面,本书明确地将药事管理的内容或范围界定为药品研究、生产、经营、使用等过程中的质量管理,并以药品质量管理为核心,确立了药品监督管理的G(X)P框架模式(其中G为Good,“X”为国家已出台和尚未出台进行规范管理的药学领域,P为Practice),以此模式为主线,对国家的药物政策、制度及现行的药品管理方面的法律、法规和条例进行了详细解读,并对新修订的法规和规范做了及时反映。

本书以2001年以来国家新修订的法律、法规、规章及管理条例为主要依据,本着宏观管理与微观管理相结合的原则,按照从国家药物政策到药品管理法律、法规再到各项具体规范的顺序进行了章节安排,共分十章,第一章至第三章主要阐述了药事管理的结构体系、基本要素、历史沿革,国内外药事管理体系,国家药物政策及相关药品管理制度,第四章至第十章以药品监督管理的G(X)P框架模式为中心,依次介绍了《药品管理法》与《药品管理法实施条例》、药品管理(包括特殊药品管理、药品不良反应、药品标识物及药品广告的管理)、中药管理、药品研究与注册管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理及医疗机构药事管理。

药事管理学科内容丰富,许多理论和实践问题有待进一步研究、探索,并且国家相关的法律、法规也处在不断完善的过程中。由于编者水平有限,疏漏之处在所难免,恳请药学同仁与广大读者给予批评和指正。

我的研究生李波、李颖、陈希、周金娜、徐崇等在后期校对工作中给予了极大帮助,在此表示感谢。

孟 锐

2006年2月15日

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 药事管理结构体系	(2)
一、药事管理结构体系的界定	(3)
二、药事管理学科的研究内容、方向及性质	(9)
三、药事管理学与其他相关学科的关系	(12)
第二节 药事管理的基本要素	(17)
一、药品与药品的分类	(17)
二、药学与药学事业	(19)
三、药师、执业药师与药学技术人员	(22)
第三节 药学职业道德	(28)
一、药学职业道德概述	(28)
二、执业药师的职业道德	(31)
三、发达国家药师的职业道德规范	(33)
第四节 药事管理的发展及展望	(35)
一、药事管理发展概述	(36)
二、国内外药事管理的发展历程	(37)
三、药事管理学的发展及展望	(42)
第二章 药事管理体系	(51)
第一节 药品监督管理体系	(51)
一、药品行政监督管理体系	(51)
二、药品技术监督管理体系	(58)
三、港、澳、台药事管理体系	(64)
第二节 药学实践单位	(66)
一、药品生产企业	(67)
二、药品经营企业	(68)
三、药品使用单位	(69)
第三节 药学事业性机构和组织	(70)
一、药学教育体系	(70)
二、药学科研体系	(74)

三、药学社会团体·····	(75)
第四节 国外药事管理体系·····	(78)
一、美国、欧盟及其部分国家药事管理体系·····	(78)
二、日本、加拿大药事管理体系·····	(84)
三、世界卫生组织·····	(88)
第三章 国家药物政策与管理体制 ·····	(90)
第一节 国家基本药物政策·····	(91)
一、基本药物政策的概念及发展过程·····	(91)
二、WHO 及印度的基本药物政策·····	(93)
三、我国的基本药物政策·····	(96)
第二节 医疗保障与基本医疗保险用药政策·····	(102)
一、医疗保障的目的和意义·····	(102)
二、国外医疗保障模式简介·····	(103)
三、我国的医疗保障制度与基本医疗保险用药政策·····	(107)
第三节 药品分类管理制度·····	(112)
一、药品分类管理的目的和意义·····	(113)
二、我国药品分类管理制度发展历程·····	(114)
三、药品分类管理的具体法规·····	(115)
第四节 国家药品储备制度·····	(118)
一、国家药品储备制度建立的目的和意义·····	(119)
二、国家药品储备制度的发展历程·····	(120)
三、现行国家药品储备制度简介·····	(121)
第四章 药事管理法规体系 ·····	(126)
第一节 药品管理法律、法规体系·····	(126)
一、药品管理的法律·····	(126)
二、药品管理的行政法规·····	(128)
三、药品管理的部门规章及地方性的法规和规章·····	(130)
第二节 《药品管理法》与《药品管理法实施条例》·····	(133)
一、《药品管理法》立法背景·····	(133)
二、《药品管理法》介绍·····	(135)
三、《药品管理法实施条例》介绍·····	(146)
第三节 药品标准法规体系·····	(154)
一、《中华人民共和国药典》简介·····	(155)
二、药品注册标准管理与试行标准·····	(163)

三、国家提高药品标准行动计划·····	(165)
第四节 国外药品管理的法律法规·····	(170)
一、美国的药品管理法规·····	(170)
二、日本的药品管理法规·····	(174)
三、欧洲的药品管理法规·····	(178)
第五章 药品管理·····	(180)
第一节 特殊管理的药品·····	(180)
一、特殊管理的药品的品种及分类·····	(181)
二、特殊管理的药品的管理办法·····	(191)
三、毒品治理的历史、现状与趋势·····	(204)
第二节 药品不良反应监测管理·····	(209)
一、药品不良反应的定义、分类·····	(210)
二、药品不良反应监测管理·····	(213)
三、药品品种的整顿与淘汰·····	(217)
第三节 药品包装、标签、说明书的管理·····	(219)
一、药品包装、包装材料的管理·····	(219)
二、药品标签、说明书的管理·····	(222)
三、药品批准文号的管理·····	(228)
第四节 药品广告管理·····	(230)
一、药品广告概述·····	(231)
二、药品广告的管理·····	(233)
三、互联网药品信息服务的管理·····	(238)
第六章 中药管理·····	(243)
第一节 中药资源管理·····	(244)
一、野生药材资源的现状·····	(244)
二、国家对野生药材资源保护的原则·····	(246)
三、野生药材资源保护的管理办法·····	(246)
第二节 中药材与中药饮片的质量管理·····	(251)
一、《中药材生产质量管理规范》简介·····	(251)
二、GAP 认证管理·····	(256)
三、中药饮片的质量管理·····	(259)
第三节 中药知识产权管理·····	(262)
一、医药知识产权管理的基础知识·····	(262)
二、中药知识产权的管理对策·····	(271)

三、我国中药品种保护管理·····	(275)
第四节 中药现代化·····	(278)
一、中药现代化的指导思想、原则和目标·····	(279)
二、中药现代化的重点任务·····	(280)
三、中药现代化与规范化管理·····	(283)
第七章 新药研究与药品注册管理·····	(286)
第一节 药物非临床研究质量管理·····	(286)
一、药物非临床研究概述·····	(286)
二、《药物非临床研究质量管理规范》简介·····	(289)
三、GLP 认证管理·····	(295)
第二节 药物临床试验质量管理·····	(298)
一、药物临床试验概述·····	(298)
二、《药物临床试验质量管理规范》简介·····	(303)
三、药物临床试验机构的资格认定·····	(311)
第三节 药品注册管理·····	(317)
一、新药申请·····	(319)
二、已有国家标准药品的申请与进口药品申请·····	(322)
三、药品补充申请与药品再注册·····	(327)
第四节 药品注册分类与管理·····	(331)
一、中药、天然药物注册分类与管理·····	(332)
二、化学药品注册分类与管理·····	(335)
三、生物制品注册分类与管理·····	(338)
第八章 药品生产质量管理·····	(345)
第一节 药品生产质量管理概述·····	(345)
一、药品生产质量管理原则和术语·····	(345)
二、药品生产质量管理和 ISO 9000 族标准的比较·····	(348)
三、实施《药品生产质量管理规范》的重要意义·····	(349)
第二节 《药品生产质量管理规范》简介·····	(349)
一、机构、人员与管理制度·····	(350)
二、厂房与设施·····	(360)
三、设备、物料与卫生·····	(363)
第三节 GMP 认证管理·····	(366)
一、认证申请·····	(367)
二、现场检查·····	(369)

三、认证监督检查	(371)
第四节 药品生产监督管理	(372)
一、《药品生产许可证》的管理	(373)
二、药品委托生产的管理	(376)
三、监督检查和法律责任	(378)
第九章 药品经营质量管理	(381)
第一节 药品经营质量管理概述	(381)
一、药品经营质量管理原则和术语	(381)
二、药品经营质量管理的重要性	(383)
三、药品经营企业实施质量管理的前提条件	(383)
第二节 《药品经营质量管理规范》简介	(386)
一、机构、人员	(388)
二、设施、设备	(394)
三、药品质量管理体系	(397)
第三节 GSP 认证管理	(407)
一、认证申请	(407)
二、认证现场检查	(408)
三、认证监督管理	(410)
第四节 药品流通监督管理	(411)
一、药品流通监督部门及其职责	(411)
二、药品经营过程的监督管理	(412)
三、药品销售人员的监督管理	(414)
第十章 医疗机构药事管理	(416)
第一节 医疗机构药事管理概述	(416)
一、医疗机构药学服务与药事管理	(416)
二、医疗机构药事管理委员会及药学部门	(419)
三、医疗机构药品供应与管理	(421)
第二节 医疗机构调剂业务与处方管理	(422)
一、医疗机构调剂管理	(423)
二、医疗机构调剂模式	(424)
三、医疗机构处方管理	(425)
第三节 医疗机构制剂管理	(427)
一、《医疗机构制剂配制质量管理规范》(试行)简介	(428)
二、《医疗机构制剂配制监督管理办法》(试行)简介	(433)

三、《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)简介	(437)
第四节 临床药学管理	(439)
一、临床药学概述	(439)
二、临床合理用药	(440)
三、临床药学管理基本内容	(443)
附录	(450)
一、中华人民共和国药品管理法	(450)
Drug Administration Law of the People's Republic of China	(450)
二、中华人民共和国药品管理法实施条例	(485)
Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China	(498)
三、中药材生产质量管理规范	(518)
四、药物非临床研究质量管理规范	(524)
五、药物临床试验质量管理规范	(532)
六、药品生产质量管理规范	(543)
七、药品经营质量管理规范	(553)
八、医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(562)
索引	(570)
一、英汉词汇对照表	(570)
二、汉英词汇对照表	(576)

第一章 绪 论

随着社会经济与科学技术的迅速发展,各行业、各学科或某项事业对于管理的重要性的认识越来越深刻,并逐步形成了各自独特的管理结构体系与理论和管理方式与方法。实践证明,管理水平的高低会直接影响到一个行业、一门学科或一项事业的发展进程。由此,人们也逐渐认识到要把“管理”作为一个特定的对象加以深入地研究。

“管理”一般是指照料、管制、治理之意。具体说是指某项事业或行业、专业、学科中的机构,单位和组织等方面具有一定权力(权力的对象可能是人或物及其他)的群体和行为人,为达到一定的目的、目标,在照料、管制、治理的范围内,对照料、管制、治理的对象实施的一系列领导、组织和协调的活动。

在药学事业中,管理也是一项十分重要的事情,而且由于药品具有与人体健康和生命安全息息相关的特殊属性,因此药学事业的管理问题也就显得更加重要。随着药学科学技术的快速发展,药学事业中的各种管理也在不断地加强、发展与创新,形成了各种科学、有效的管理方式与方法,并逐渐形成了独自的管理结构体系与理论。在药学事业内把这些与药学相关的管理称之为“药事管理”,从而也认为这种管理是医药卫生和科学事业管理的重要组成部分。

药事管理是指药品研究、生产、经营、使用等过程及所有药学领域有关事项的管理。简而言之,药事管理就是指对药学事业的综合管理。其中,药学事业一般泛指所有与药品有关的事业,通常简称为“药事”,而且这是一种广义的“药事”。药事管理的核心内容是药品质量管理。从药事管理结构体系来讲,又分为国家及各级政府对药品的监督管理和各类药学实践机构自身的管理。药事管理的目的是:依据国家的法律、法规、条例、政策、规范,对药品的研究、生产、经营和使用等过程及所有药学实践领域实施监督管理,从而保证药品质量,保障人体用药安全有效,维护社会公众身体健康和用药者的合法权益。

“药事”一词有广义的阐述界定,就必然有狭义的诠释。狭义的“药事”一词主要指与药品质量有关的事项,即药品研究、生产、经营、使用及药品监督管理等过程中与药品质量有关的事项。其理由是,由于药品的特殊性,药品研究、生产、经营、使用及药品监督管理等过程中与药品质量有关的事项,其中也包括药品的有效性、安全性等问题,是药学事业的主导问题、共性问题或核心问题,药学科学领域几乎所有学科都是围绕着药品质量与有效、安全等问题展开研究的。

药事管理学是适应药事管理实践的需要而产生的一门学科,是药学的重要组成部分

分。它应在总结药事管理过程中保证药品质量形成的实践经验,研究和发现药事管理过程中保证药品质量形成的普遍规律的基础上,上升为普遍的、系统化的理论。若从现代管理学角度去认识,药事管理学本质上是一种“过程质量控制”的专业技术管理理论。因此,我们有理由认为:药事管理学是以现代管理学中“过程质量控制”理论作为基本原理,将药品质量管理过程中起主导作用的医药科学技术作为支撑平台,研究保证药品质量的形成过程中诸多因素及其规律,从而实现人体用药安全、有效、合理的一门科学。

本章重点介绍了我国相关学者对药事管理结构体系阐述与界定的现状,以及编者对药事管理结构体系的界定,包括对药事管理的范围或内容、目的、目标、性质和方法的认识。此外,还对药事管理学学科属性与研究方向、药事管理的基本要素以及药事管理的发展与展望进行了探讨。

第一节 药事管理结构体系

随着我国药学事业的发展,整个药学领域对药事管理重要性的认识日趋提高,无论在药学高等教育还是在药学继续教育以及国家对执业药师考试内容的要求等方面,它都是重点考查的内容之一。研究药事管理的论文、著作和教材也是层出不穷。部分医药高等院校已经开始招收药事管理研究方向的硕士研究生,个别药学高等院校的相关专业还开始招收该研究方向的博士研究生。尤其是从事药事管理研究的专家、学者对本学科的发展认可程度更高。然而,目前国内已发表和出版的有关药事管理的论文、著作和教材,对药事管理结构体系中的范围或内容、目的、目标、性质、方法,大多都是从各自的认识角度去阐述或界定的,内容上存在着差异,有时甚至很混乱。

对于药事管理结构体系的研究,需要我们在整理我国药事管理学理论的同时,充分借鉴欧、美等发达国家对药事管理在结构体系界定、管理机制等方面的内容,并在推进我国药品监督管理体制与制度发展的同时,为药事管理学理论体系提供一个有范围、有边界的发展平台。从而,促使药事管理学科健康、快速的发展,并不断完善。

鉴于药学实践领域对药事管理认识的不断加深,我国药品监督管理体制与制度的不断完善,针对药事管理方面的研究已经逐渐从单纯的、一般意义上的药品管理研究转向药事管理结构体系的理论探讨,这对于药事管理结构体系的理论完善来说是非常有益的,从而也将从根本上解决药事管理目前存在的结构体系混乱、管理范围过于宽泛,管理事权难以划分等诸多问题,进而清晰地界定药事管理学理论的研究范围或内容、目的及目标,在此基础上厘清药事管理学与社会药学、医药企业管理学、药物经济学、药物政策学、药事法学等学科的关系,有效地防止药事管理学与其他学科在研究领域、研究内容上的交叉与混淆。

编者认为：药事管理结构体系的阐述或界定非常重要，它是解决药事管理到底是管理什么？怎样管理？管理的最终目的、目标是什么以及管理的性质和方法怎样去阐述和界定的问题。如果对药事管理结构体系能够清楚地阐述或界定，将有利于药学实践各领域自身管理过程中的事权划分，也有利于药品监督管理部门在实施药品监督管理过程中的事权划分，更有利于从事药事管理学科教学与研究机构及理论工作者能够对药事管理的理论问题集中精力、有重点地进行深入研究，进一步对药事管理学科属性的最终确立起到积极的促进作用。

一、药事管理结构体系的界定

《中华人民共和国药品管理法》（简称《药品管理法》，后同）和《中华人民共和国药品管理法实施条例》（简称《药品管理法实施条例》，后同）等法律、法规、条例、政策、规范的颁布、修订和实施，标志着我国药事管理工作已由单纯的行政管理进入了行政与法制相结合的新阶段。

同时，我国的药事管理工作在长期的药学实践中积累了丰富的经验，并形成了独特的理论结构体系，已成为医药卫生和科学事业管理的重要组成部分；从而为保证药品质量，保障人体用药安全有效，维护社会公众身体健康和用药者的合法权益，奠定了坚实的理论基础。然而，药事管理学科发展现状确有诸多不尽人意之处，只有首先明确界定药事管理结构体系，才能有效地从根本上解决这些问题。

（一）药事管理结构体系的阐述与界定的现状

从目前国内发表和出版的有关药事管理的论文、著作和教材来看，对药事管理结构体系的阐述或界定大致有以下几种观点：

（1）药事管理有狭义和广义之分 此种观点认为“狭义的药事管理是指国家对药品及药事的监督管理，以保证药品质量，增进药品的疗效，保障人们用药安全，维护人们健康。狭义的药事管理又称药政管理（drug administration）。广义的药事管理泛指药品监督管理及药事机构自身的经营管理（management），以及药学服务的管理，对应的英文是 pharmacy administration。”这其中对“药事”的含义解释是：“药品的研制、生产、流通、使用、价格及广告等活动有关的事项。”此种观点认为药事管理学研究的是广义的药事管理。其代表著作或教材重点讨论的也是以我国《药品管理法》为核心，涉及广义药事管理有关部分。而且，此种观点还将药事管理学科研究方向的特征进行了确定。

首先，关于药品的定义及分类，认为“药事管理学科从社会、心理、传统、管理及法律方面进行研究”；

其次，关于药品的研究开发、生产流通和分发使用，认为“药事管理学科从药品的质量管理、法律控制、经营管理、市场营销、社会问题、资源合理利用等方面进行研

究”；

再次，关于影响药品作用的因素，认为“药事管理学科从病人心理、社会经济条件、用药管理等社会、经济、管理方面进行研究”；

第四，关于药品的效用评价，认为“药事管理学科从人们的健康权利、生命质量、对医疗的满意程度、人均期望寿命、社会经济发展水平等社会、心理、经济方向进行研究”。

目前，该理论观点在我国药学高等教育领域及部分药学实践领域中影响较大。

(2) 药事管理包括宏观和微观两个方面“药事管理是指对药学事业的综合管理。它包括宏观管理和微观管理两个方面。宏观的药事管理是指国家对药学事业的管理。微观的药事管理系指药学事业中各部门内部的管理。”显而易见此种观点将“药事”一词直接解释为“药学事业”。而且，此观点认为“药事管理的研究范围包括药事组织体制、药品管理立法、药品生产管理、药品经营管理、医院药事管理、新药审批管理、中药管理、药品质量监督管理、药品知识产权保护、特殊管理药品的管理、药学教育、药学科科技管理等，以及药事单位内部的人员、生产、技术、质量、计划、财务、物质设备管理等。”

持有此种观点的理论工作者也明确提出了“药事管理的宗旨是保证药品质量，增进药品的疗效，保障人民用药安全，维护人民身体健康。简而言之，药事管理就是保证人民用药安全、有效、合理。”此种观点在以往执业药师资格考试培训和药学继续教育过程中占有主导地位。

(3) 将药事管理的定义界定为：“为了保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时，在宏观上国家依照宪法通过立法，政府依法通过施行相关法律，制定并施行相关法规、规章，以及在微观上药事组织依法通过施行相关管理措施，对药事活动施行的必要的管理，其中也包括职业道德范畴的自律性管理。”这一定义中“药事”一词的内涵是“与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用相关的药品研究与开发，制造，采购，储藏，营销，运输，交易中介，服务，使用等活动；包括与药品价格、药品储备、医疗保险有关的活动”。显然这样表述“药事”与“药事管理”的定义或内涵较为宽泛。而且，这种观点还将药事管理主要内容说明的非常清楚，即：

①宏观药事管理包括药品监督管理、基本药物管理、药品储备管理、药品价格管理、医疗保险用药与定点药店管理；

②微观药事管理包括药品研究与开发质量管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、药学服务质量管理、药品储备管理、药品价格管理、医疗保险用药销售管理。同时，这种观点将药事管理的宗旨、目的、意义主要归结为，“保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时。不断提高国民的健康水平，不断提高药事组织的经济、社会效益水平。”这一观点可能在今后的执业药师资格考试培训和药学继续教育过程中将产

生一定的影响。

(4) 目前国内中医药高等院校的统编教材中,综合以上观点将药事管理从狭义与广义和宏观与微观两方面进行划分,指出“狭义的药事管理是指国家对药学事业的管理,以保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益,又称药政管理和药品管理。广义的药事管理泛指国家对药品的监督管理和药事机构自身的经营管理,以及药学服务的管理”。同时指出了宏观药事管理和微观药事管理的范围:“宏观药事管理包括药品监督管理、基本药物管理、药品储备管理、药品价格管理、医疗保险用药与定点药店管理;微观药事管理包括药品研究与开发质量管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、药学服务质量管理、药品储备管理、药品价格管理、医疗保险用药销售管理。”而将“药事”定义为“与药品的研制、生产、流通、使用、价格及广告等活动有关事项”。

此外,还有一些相关药事管理的著作或教材也都从不同角度阐述了各自的观点。但是,影响较大或即将产生影响的主要是以上几个方面的观点,它们存在着异同。相同点是都将保证药品质量作为药事管理的目的或宗旨,将保证社会公众用药安全、有效、合理等作为药事管理的目标,还都提出了狭义与广义或微观与宏观的药事管理范围或内容,但具体内容在阐述的角度上存在着差异。对药事管理的性质与方法,以及对药事管理学科属性及所研究的范围、方向等问题无论是在内容的阐述上还是在实际要求的程度上都存在着差异。

(二) 药事管理结构体系的界定

对我国药学教育及药品监督管理实践起指导作用的药事管理结构体系应具有完整性和统一性,药事管理结构体系的形成将对我国药品监督管理早日实现国际化、法制化、科学化、规范化起到促进作用,也将有利于药学实践各领域在自身管理过程中的事权划分,有利于国家药品监督管理部门在实施药品监督管理过程中的事权划分,有利于从事药事管理学科教学与研究机构及理论工作者能够对药事管理的相关理论问题集中精力、有重点地进行深入研究。

因此,尽快探讨形成我国统一的药事管理结构体系是当前药学事业势在必行、迫在眉睫的一个重大任务,也是当前摆在从事药事管理学科教学与研究机构及理论工作者面前的一个重大课题。

1. 药事与药事管理的范围或内容、目的及目标

(1) “药事”一词定义的问题 国内相关著作、论述大都是从广义角度去阐述“药事”含义,即“药事”为药学事业的简称或指一切与药品有关的事项。

相对于药事管理实践或药事管理学科的形成,这种从广义角度去界定“药事”一词是否有利?编者的看法是,游离于管理的主题,目前“药事”一词的广义界定是可以成