

药事管理学

供药学专业用

唐 得 时

湖南医学专科学校

一九九一年十月

前 言

药事管理学是药学科学中一门新兴的边缘学科，是一门实践性很强的应用学科。本世纪初，当药事管理学刚从药学脱颖而出时，即传入我国，引起了国内药学界的重视。建国后，高教部颁发的药学专业（包括中专）教学计划中，把当时命名为《药事组织学》的课程列重要的专业课。但是，在一段时间里，由于各种原因，该课程曾停止开设。党的十一届三中全会后，随着国家政治、经济体制改革的深入进行，建立有中国特色的社会主义药事管理体制，实现药事管理科学化、现代化、法制化已成为迫切需要研究解决的问题。1985年《中华人民共和国药品管理法》颁布实施后，部份高等药学院系又重新开设现时名称的《药事管理学》。我校根据国家教委高教司（1990）063号文件关于《普通高等学校设置医药专科专业的原则规定》的精神，在1990年制订的药学专业教学计划中也将该课程列为主要专业课。由于目前尚未正式出版本课程专科适用的教材。编者参考有关文献整理编辑了这本《药事管理学讲义》。其内容分为药事管理、药品管理、特殊药品管理、药品审批、中华人民共和国药品管理法共五章。由于这些内容涉及范围广、政策性强，就管理学本身而言亦不甚成熟。编者水平有限，对资料的收集、整理，一定存在许多问题，加之编写时仓促，错误之处在所难免，诚恳地希望专家、读者批评指正。

唐 时 得

一九九一年十月

目 录

第一章 药事管理

第一节	概论.....	1— 20
第二节	药品监督管理机构及其职责范围.....	20— 32

第二章 药品管理

第一节	概论.....	33— 36
第二节	药品生产的监督管理.....	37— 48
第三节	药品经营企业的监督管理.....	49— 65
第四节	医院制剂的监督管理.....	65— 73
第五节	药品说明书、标签和商标、广告的管理.....	74— 84

第三章 特殊药品管理

第一节	麻醉药品的管理.....	85— 96
第二节	医疗用毒性药品的管理.....	96—100
第三节	精神药品的管理.....	100—108
第四节	放射性药品的管理.....	109—115

第四章 药品审批

第一节	一般药品审批.....	116—118
第二节	新药审批.....	118—148

第五章 中华人民共和国药品管理法

第一节	药政法规.....	148—155
第二节	《药品管理法》.....	155—161
第三节	《药品管理法》几个用语的含义.....	161—162

第一章 药事管理

第一节 概论

一、药品、药学事业、药事管理和药事管理学的基本概念

(一) 药品

《中华人民共和国药品管理法》对药品的定义作了法定解释：“药品，指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料及其制剂、抗生素、生物制品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

药品是一种特殊商品，它既是商品，但又不同于一般商品。在我国，药品与其他商品一样，不是采取直接分配的方式分配给社会成员，而是通过交换渠道进入消费领域，在其生产、流通的过程中，社会主义基本经济规律起着主导作用，从这一点看，它是商品。但是，另一方面，它又直接关系着每一个人的身体健康和生命安危，关系到千家万户的幸福和安宁，所以说它是特殊商品。其特殊性主要表现在：

1、药品的两重性

药品可以防病治病、康复保健，但由于多数药品又有不同程度的毒副作用，所以，管理有方，用之得当，就能治病救人，保护健

康，造福人类。反之，失之管理，使用不当，则危害人民的健康和生命安全，破坏社会劳动力，甚至祸国殃民，造成严重后果。例如，麻醉性镇痛药吗啡，镇痛作用强，用于剧痛、心源性哮喘、麻醉前给药等，效果显著；但又极易成瘾，管理不善，往往导致滥用或“吸毒”的危害。至今，在世界许多国家和地区，特别在一些经济发达国家，已深受毒品走私泛滥之害。

2、药品的专用性

药品具有很强的专用性，人们只有通过医生的检查、诊断，并在医生的指导下合理使用药品，才能达到防病、治病和保护健康的目的。若滥用药物就很可能造成中毒或产生药源性疾病。据资料报道，美国在住院病人中，有七分之一是由于用药不当而住院的。据WHO统计，目前，全世界有三分之一的患者是死于用药不当的。

3、药品质量的重要性

药品质量至关重要，它直接关系到患者生命安危。所以，进入流通渠道的药品，只允许有合格品，绝对不允许有次品或等外品。为此，国家授权卫生部组织医药专家制定并颁布药品标准，规定严格的检验制度。作为国家法定的药品标准，未经卫生部批准，任何人或单位都不得更改。所有不合格的药品不准出厂、销售或使用。

4、药品质量监督管理要求有很强的科学性

药品的质量优劣、药品的真伪，一般消费者难以识别。必须由专门技术人员和专门机构，依据法定的标准，应用合乎要求的仪器设备和可靠的方法，才能作出鉴定或评价。世界各国均设有专门的药品检验机构。但许多药品还需要通过上市使用一段时间后，经过长期、大量的调查、统计和分析，进行再评价，才能发现其毒副反

应。为此，许多国家都在努力，逐步完善药品不良反应监测和药品质量情报工作。

5、药品被不法分子作为牟利工具的可能性

药品的使用价值和对人民健康的重要性，决定了它的经济效益高于普通商品，因此，往往被一些唯利是图的不法分子作为非法牟取暴利的工具，进行一系列的以假充真、以劣充优的制售伪劣药品的违法活动，对广大人民群众的生命安全造成严重的威胁。此类事件，在国际药品贸易中时有发生，在我国，也同样有过教训。

总之，药品的特殊性是客观存在的，这就决定了对它必须采取严格的监督管理措施。目前，世界各国已普遍实现了药品立法，以法管药。在我国，《药品管理法》的颁布实施，强化了对药品的生产、经营、使用等各方面的监督管理，从而更加有效地保证了人民用药安全和有效，维护了人民群众的切身利益。

（二）药学事业

由药品生产、药品经营、药品使用、药事法制、药品科研、药学教育等各个相对独立、而又密切联系、互为条件、互相制约、互相促进、目标相同的部门和行业构成一个完整的药学体系，这就是药学事业。

药学事业既是社会保健福利事业，又是经济事业。它是社会生产力发展在一定的历史阶段的必然产物。社会主义的药学事业以其公有制的社会经济基础、为人民服务的最高宗旨、受到党和国家的充分重视和关怀而区别于其他任何社会制度下的药学事业。《中华人民共和国宪法》规定：“国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和传统医药，鼓励和支持农村经济组织、国家企事业单位和街

道组织设置各种医疗卫生设施，开展群众性的卫生活动，保护人民健康”。还规定：“中华人民共和国公民在年老、疾病或者丧失劳动能力的情况下，有从国家和社会获得物质帮助的权利。国家发展为公民享受这些权利所需要的社会保险、社会救济和医疗卫生事业”。以及国家对职工实行的公费医疗制度等。所有这些，对药学事业提出了更高的要求，为药学事业的发展开辟了广阔的前景。

（三）药事管理

药事管理是指国家对药学事业的综合管理，其内容从宏观上讲，包括国家对药品生产经营的管理、国家对药品质量的监督管理和国家对药事发展的管理这三个方面。从微观上讲，包括人员管理、

经济管理、财务管理、物资设备管理、技术管理、质量管理以及政策研究、法律事务、政治思想工作等。

药事管理的职能是以现代管理科学的原理、手段和方法，对药学事业进行有效的管理。要求管理者在管理的全过程中，通过对以人为核心的动态系统，运用先进的管理思想，发挥计划职能、组织职能和控制职能，实行整体控制，以实现创造最佳效益，使既有满足于防病治病所需要的药品品种和数量；又有治疗预防效果和用药安全的可靠保证。因此，不难理解药事管理在医药卫生事业中所起的重要作用。

（四）药事管理学

1、研究的对象和任务

药事管理学是研究现代药事管理活动的基本规律和一般方法的科学，它涉及药学、经济学、法学、哲学、行为科学、心理学和技术学等多种学科，是一门高度综合的边缘学科。它的主要任务包括：

(1)、研究药事管理的历史：对历史的各个时期中药事管理思想、理论、实践和各种学派的产生和发展，作出历史评价，籍以探讨创立具有我国特色的社会主义的药事管理学。

(2)、研究药事管理的对象、过程、手段、核心、目的：通过分析认识管理的实质，从而提出药事管理的基本原则和理论。

(3)、研究管理过程中各项职能（如计划组织、控制等）所起的作用：加深理解药事管理的实质内容，从而总结出药事管理的规律。

(4)、研究药事管理方法：意即运用科学的思想方法，有效地使用行政方法、法律方法、技术方法和经济方法，籍以贯彻科学的管理原则、原理，实现管理职能的手段和达到管理目标的途径，获得理想的管理效果。

(5)、研究现代科学技术在药事管理中的应用：从系统工程角度，运用现代情报技术、信息手段、计算机网络技术等，以提高药事管理水平。

目前，我国正处在历史转折的重要时刻，经济体制改革、政治体制改革以及科技教育体制的改革正在稳步发展，药事管理也不例外地处于变革之中。因此，药事管理学的研究工作尤显重要，任务也很繁重。应当围绕改革，实现四化建设目标，在统一领导、分级管理的原则下，正确处理行政机关与药事单位之间、药事管理部门之间的关系问题；正确处理药事管理中行政的、经济方法与法制的关系问题；正确处理发展药品生产、保证药品供应与药品监督管理关系等问题。

2、药事管理学的基本特点

药事管理学的特点主要体现为：

(1)、专业性：所有药事部门或单位的共同基础是药品。药品从研制、标准制订、审批、生产、经营、质量检查、临床应用、不良反应监测、再评价以及药品监督管理，过程复杂，涉及的部门、单位、学科很多，技术性很强。要进行药事管理，首先必须熟悉药品情况，掌握药学的基础理论、知识、技术方法及其运用等。所以，首先是它的药学专业性，其次是它的管理学专业性。

(2)、政策性：药事管理学是社会经济基础的产物。药事管理是按照一定的国家法律、政府法规和行政规定，行使国家权力对药事业进行管理，政策性强，政治旗帜鲜明。

(3)、实践性：药事管理学的知识是从纷纭复杂的药事管理实践中总结出的规律性精华，在正确的思想指导下，升华为一般原理、法则。反过来用于指导药事管理的实践，并在实践中检验其正确与否。因此，离开了实践，就会使这门学科成为无源之水，不可能有所发展、有所提高。

(4)、综合性：本学科涉及众多学科，相关性突出。除医学、药、学、生物学、数理统计学、技术学外，还有管理学、经济学、法学、社会学、历史学、伦理学、行为学相互渗透、交融，需要高度的综合，也需要系统的分门别类进行研究，构成体系，按药事管理学自身发展的规律，不断发展完善。

3、努力学好药事管理学

掌握药事管理学知识，用于指导药事管理工作的实践，这是发展医药卫生事业的需要，也是学科自身发展的需要。

当代，处于高科技发展时期，国家之间、地区之间、行业之间的复杂竞争，与管理水平有很重要的关系，就我国药事业现状来

(4)

看，面临着严重的挑战，要从落后的状态中摆脱出来，必须从管理中找出路，在管理上下功夫，迎头赶上，缩短差距。

改变我国药学事业落后面貌的根本问题，是加强药事管理学的教育。我们只要努力学习掌握药事管理知识，结合我国实际，借鉴、吸收国外先进经验，大胆革新，就一定能够尽快地建立起具有中国特色的、最优越的社会主义药事管理体系。

二、药事管理发展简史

药事管理是社会管理的一个分支。随着社会经济的发展，药品的生产技术和药学科学的逐步发展，药事管理也相应地从简单到复杂，由低级向高级发展。自人类原始社会对药物采集、保管、使用的简单管理，发展到现代社会对药学事业的系统管理，从经验管理发展为科学管理，经历了漫长的历史过程。下面简要叙述其发展过程。

（一）建国前药品管理简况

据《周礼》记载，早在公元前十一世纪的西周武王时代，就建立了医政组织和有关制度，设置医师，掌管医药行政诸事。

东汉建武元年（公元25年），朝廷曾设置药丞、主药、主方等职，分管皇族的药品和配方。

公元一世纪的后汉，出现了我国第一部药学专著《神农本草经》。它收录了365种药物，总结和肯定了药物作用的基本规律。梁代陶弘景著的《神农本草经集注》，把药物品种扩大到730种。这些药学专著成了当时中医用药的基本标准。

公元657年，唐高宗指定大臣李绩组织苏敬等二十余名医药学者编纂《新修本草》，按出处分九类，制标本，画图七卷，收载药物844种，历时二年，书成颁行。这是我国历史上第一次由国家组织修订而又颁发全国的药品标准。它虽未冠以“药典”之名，但实际上是我国历史上第一部国家药典。它比世界上最早的《佛洛伦斯药典》（意大利，公元1499年）早问世800多年，比最早的全国性药典《丹麦药典》（丹麦，公元1772年）早1100年。

《新修本草》出版后，在国内流传应用了三百多年，还流转到了日本，影响很大。宋代，朝廷实行中央集权制，在药事管理上也表现为高度集中。朝廷专设“掌药局”、“御药院”。宋太宗赵炅时代（公元976年起）颁文公布：“诸藩国香药珍宝，不得相市场；乳香等八种药物为官府专卖”。宋神宗熙宁九年（公元1076年），在大医署内设置和剂局，具体管理加工丸散膏丹等成方制剂。在此基础上，公元1107~1110年，朝廷命医官陈师文、裴宗元整理《和剂局方》作为“官药局”的制剂规范。后经多次修订，于公元1151年改名为《太平惠民和剂局方》，分为10卷，14门，载方788个。每方项下详列成方的组成、用量、炮制方法、主治疾病、制作方法等，收载剂型达十多种，由政府颁行全国，“惠民局”或“卖药所”遵照执行。局方由政府颁行，有一定的学术水平和法定权威，对于当时统一全国成药规范、推行使用成方有积极作用。同时，成药由国家专门机构制售，禁止私自制作，这对防止不法奸商制售假、劣药，保障用药安全有一定的积极意义。

元世祖忽必烈在位时，曾先后颁文规定：置御药院；禁止假医

游行货药；用药不慎致人死，必须酌情定罪；挑选名医辨验药材；卖毒药置人于死地，买者、卖者均处死；禁止在街上弄蛇虫禽兽和当作名贵药品市售；禁止市售毒药等。

明清两朝，虽历史较长，但药品管理松弛，天下不时瘟疫盛行，庸医、巫婆乘机诈骗钱财，明代民间名医李时珍愤而著作《本草纲目》，载药物1892种，附方11000余。意在澄清真伪，拯救众生，但政纲腐败，管理无方，仅有标准，何以如愿！尔后，《普济方》收方剂61739个，极大地丰富了中草药制剂学。清代的《本草纲目拾遗》共载2600种药物，新增716种，为今天的中药材标准工作提供了重要依据。

清政府腐败无能的结果，导致帝国列强用大炮和鸦片敲开了中国大门。鸦片输入我国，黄金白银流向国外，使国民体力日益减弱，国家日益贫穷。

民国年间，国民党当局也设过药品检验所，但并没有认真对药品实行监督。所谓《中华药典》，大部分抄自国外药典，先后影印七次，并未做过任何认真的修订。

纵观历史，可见历代王朝的所谓药品管理，多是为了保护皇帝及其家族、达官贵人用药安全而为行医用药者专门制订的职责。药品管理是依照科学，保证药品安全有效，流通正常等而制定的一系列措施。药品监督管理则体现着统治阶级的利益和意志，不同的国家，药品监督管理的范围不一样，药品政策也不会相同；同样，不同的朝代，同一统治者在不同的历史时期，药品监督管理的内容也不完全相同。

（二）建国后药品的监督管理

1、50年代的禁烟胜利和药政机构维型

民国年间，军阀混战，天下大乱，甚至出现“除了劫道的就是卖药的”局面，更何谈药品管理。旧社会给新中国留下的是烟毒泛滥，据统计，全国有吸烟毒者达2000余万。另外，私营药商，偷工减料，以伪充真，以次充好，坑害人民。西药市场则完全被资本主义国家所垄断。

中华人民共和国成立之后，党和政府立即对药品实行特殊管理。1949年华北人民政府发布了厉行禁烟禁毒的号召，强调严禁私种罂粟，严禁烟毒的制造、买卖及贩运，违者受处罚，杜绝烟毒来源。

1950年2月24日，政务院颁布了《关于严禁鸦片烟毒的通令》，限期禁绝吸食、贩卖、种植和私存鸦片、吗啡、海洛因等毒品。公安、司法部门发动人民群众，严惩毒犯，烧毁鸦片。贵州省贵阳市在一次万人大会上，当众烧毁鸦片三万余两，表达了党和政府禁烟的决心。

1950年11月1日，经政务院批准，卫生部颁发了《管理麻醉药品暂行条例》，提出了具体的管理办法。

1950年11月12日，政务院颁布了《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》，对社会上公私机构或个人存留的鸦片，要求限期登记收购或上交医疗单位使用。各地采取宣传教育，配制“戒烟药片”，对成瘾者实行强戒。这样医药治疗与监督管理相结合，在短短的三年内，使在我国泛滥百余之久的烟毒基本上得到控制。

禁烟的成功，说明社会主义国家的药品监督管理是保护人民根

本利益的，也说明鸦片做为一种药品，用之得当，造福人民；管理不当，遗祸万年。

另外，在50年代面对医药私营，进口药品充斥市场，伪劣药品泛滥的局面，国家重点抓了四件事：①、在卫生部内设药政处（后改为药政管理局）作为药品监督行政机构；②、建立药品检验所，对私营药厂的产品实行质量监督；③、充实加强口岸药检所，把进口药品列为法定检验项目，要批批检验；④、聘请国内知名医药专家，组成药典委员会，编纂国家药典并于1953年出版。这样，药品监督、药品检验、药品标准，加之建章健制，使药事管理机构初具雏型，它们在禁烟毒，查处伪劣药品，维护正常药品生产，供应和使用中发挥了重要作用。但是，在当时，药品监督管理作为一门科学尚未为人所认识。

2、60年代药事管理的曲折

1961年，山西××制药厂为追求产值和利润，私自销售去氧麻黄素。使山西、内蒙、黑龙江、辽宁及河北××县有不少人因吸此成瘾而丧失劳动力。后又发现麻黄素、复方樟脑酊、安钠咖等毒剧药也被吸扎，而且生产、销售很乱，个别地区对这种特殊商品管而不严带来了一系列社会问题。

去氧麻黄素事件引起了党和政府的极大关注。中央监委、卫生部、化工部、公安部特设专案，严惩首犯，处分了毒剧药品的卖主，同时，规定淘汰品种，某些毒限药品要定点经营，限量供应。

教训使人们感到管理的必要。卫生部先后颁发了《关于加强药政管理和医疗器械生产管理工作的通知》、《管理毒药，限制性剧药暂行规定》、《管理毒性中药的暂行办法》，规定全国专署以上

建药品检验所，省、市、县要有人分管药政工作，并明确了药政工作的范围。至此，药事管理工作得到了加强。可惜，“文化大革命”使药事管理工作又受到了摧残。

“文化大革命”中，政治冲击一切，药事管理工作被诬为“管、卡、压”，已建立的一套行之有效的管理规章被废止，不少省市的药品检验所被解散，药品质量失去了监督，导致了一系列“药害”悲剧。如鸡血被当成包治百病，祛病延年的灵丹妙药，一时间竟使刚啼鸣的小公鸡身价百倍。未作任何科学验证的卤水疗法，以讹传讹，越传越玄，成了治癌的“圣水”。农村城市许多地方争相办小药厂，国内未被批准者竟达1200家之多，其产品多为假药或劣药。河北、河南等地42家非法药厂生产的11000斤阿胶全部是假药。湖南醴陵××制药厂用含硫酸锌工业骨胶12万斤熬成假阿胶，伪造山东东阿制药厂注册商标、说明书和合格证，销往全国十三个省市。药品管理无章可循，使人民用药安全有效无以保障。

3、70～80年代药事管理工作的恢复和发展

粉碎“四人帮”之后，药事管理工作又得到恢复和发展，从1976年起，着重进行了以下工作：

(1)、恢复和建立药政法规：国务院先后批转了《药政管理条例（试行）》、《麻醉药品管理条例》，发布了《关于加强医药管理的决定》，卫生部也陆续制订公布了一系列药政法规。

(2)、在全国范围内普遍开展了整顿药厂、整顿药品品种和整顿医院制剂工作。通过整顿药厂，刹住了乱办药厂、非法制售药品的歪风，改进了药品生产企业的面貌，为建立文明生产的正常秩序打下了基础。在整顿药厂的同时，开展了药品品种的全面清理工作，

各省、自治区、直辖市对本区药品逐一登记复查，重新办理了审批手续，统编批准文号，加强了科学管理。在经过医药专家和有关部门研究讨论，卫生部于1982年9月公布了淘汰药品127种的名单。同时遴选了282种药品为国家基本药品。在整顿医院制剂室，发给“配制许可证”，并加强了医院合理用药的管理工作。

(3)、加强药品标准的制定和药品质量的监督管理工作：1979年恢复成立了药典委员会，1980年以来颁布了中国药典共三版（1977年版、1985年版、1990年版），还制定了部颁标准。药检机构的建设和质量监督检验工作有了较快的发展。截至1988年止，全国已有各级药品检验所1800多个，其中县级药检所已达1500多个，初步形成了中央、省、地（市）、县四级药品监督网。1988年9月卫生部公布了第一批国家级药品监督员22人的名单，这对建立健全药品监督保证体系起了很重要的作用。

(4)、加强医药市场管理，取缔伪劣药品：1980年，国务院批转了《关于加强药政管理禁止制售伪劣药品的报告》，1985年卫生部发出的“关于认真查处假药案件的紧急通知”等等，加强了对医药市场管理，对扰乱社会治安的非法游医药贩进行了取缔打击。

(5)、建立国家医药管理总局，统一集中管理药品生产、经营。1988年又成立国家中医药管理局，使中药的质量管理和检查有了专门的机构。

(6)、药事管理进入法制化新阶段：1984年9月20日中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会讨论，通过并经中国人民