药事管理学概论

粤晕 隔栽酉的说战兴栽赚晕 韵晕
栽与耘孕与粤酉耘粤谯志栽赚晕粤蕴
粤说酉耘隔晕隔栽酉粤栽赚晕 杂说隔晕谯耘

王生田　著

中国医药科技出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.

图书在版编目（[illegible]）数据

药事管理学概论 [illegible]主生田著 [illegible]援—北京：中国医药科技出版社，[illegible]

[illegible]

Ⅰ[illegible]药 [illegible]援 Ⅱ[illegible]正 [illegible]援 Ⅲ[illegible]药政管理 [illegible]概论 Ⅳ[illegible]政[illegible]

中国版本图书馆 [illegible]数据核字（[illegible]）第 [illegible]号

美术编辑　陈君杞
责任校对　张学军
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 [illegible]号
邮编　[illegible]
电话　[illegible]
网址　[illegible]
规格　[illegible]
印张　[illegible]½
字数　[illegible]千字
印数　[illegible]
版次　[illegible]年 [illegible]月第 [illegible]版
印次　[illegible]年 [illegible]月第 [illegible]次印刷
印刷　北京市朝阳区小红门印刷厂
经销　全国各地新华书店
书号　[illegible]
定价　[illegible]元
本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

内 容 提 要

本书密切结合《药品管理法》及最新法律法规，以简明扼要、内容实用和方便查阅为原则，从绪论、药品法制化管理、药品研究和上市药品评价、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、药品注册管理、特药管理、中药管理、药品标识和商标广告管理以及国（境）外药事管理等角度阐述了药事管理学的基本理论。附录设置了英汉、汉英对照索引。可供药品监督管理、药物研究与教学、药品生产和经营使用等涉药人员参考。

谨以此书献给中国药品
管理立法 周年

序

自人类社会开始以来，健康与疾病、诊断与治疗始终是永恒的主题。人们千方百计追求长生不老，大夫俯首研究“神丹妙药”，探索着疾病与健康关系的规律。从唐显庆四年（公元659年）颁布《新修本草》这部世界最早的药典开始，医和药两个学科相互依存，专业化分工，平衡发展，并经过漫长而艰难的探索过程后，药学逐步形成为独立学科。近代社会以来，科学技术的日新月异和现代工业的突飞猛进，促使药学进一步发展为药理学、药剂学、药物化学、药物分析等分支学科。药学与管理科学相互渗透，在政治、经济、文化等社会因素影响下逐步形成社会药学。

随着现代医药卫生事业的迅速发展，药事管理作为一门学科逐步受到药学界的认同。药事管理的定义、内涵、分类日臻明晰，它与药品管理法律、法规和规章紧密结合，使药物研究、药品生产、经营和使用等监督管理做到了有法可依，有章可循。药事管理顺应了社会发展趋势，反映和揭示了现代药学管理的本质内涵和人文精神，影响和推动了药品政策、药学服务、医药产业的健康发展，也使药事管理学应运而生。药事管理学这一新兴学科不仅正在受到越来越多的人们的关注，而且具有广阔的前景。

新中国成立之后，中央政府非常重视药政管理工作，

需要全本请访问 www.ertongbook.

卫生行政部门普遍设置了药政机构，国家颁布了大量的法规和规章。员愿愿年 苑月 猿园日国务院发布的《药政管理条例》（试行），开始使药品监督管理趋于规范。员愿愿年 怨月 圆园日全国人大常委会通过了《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），使药品监督管理工作由行政管理过渡到法制化管理。员怨怨年根据《国务院关于机构设置的通知》组建了国家药品监督管理局，药品监督管理力度进一步加强。药品研究、生产、流通和使用等方面的管理规范相继被制定或修订出台，强有力地推动了药事管理学科的发展。圆园园员年 圆月 圆愿日全国人大修订通过了《药品管理法》，并自 圆园园员年 员园月 员日起施行。圆园园圆年 愿月 源日国务院重新修订颁布新的《药品管理法实施条例》并自 圆园园圆年 怨月 员缘日起施行。为适应新修订的《药品管理法》及其实施条例，国家药品监督管理局对其相关的法规和规章进行了全面修订和完善。药品监督管理作为药事管理的重要组成部分得到了充实、完善，尤其是分步、限期、强制执行了 员园园园 员园园圆的认证工作，推动了 员园园园 员园园猿 员园园苑的实施步伐。全面整顿品种，取消地方标准，统一换发药品批准文号，努力推进处方药与非处方药分类管理，建立健全执业药师培训、考核和管理制度等。药品政策与法规建设日臻完善，在保证人民用药安全有效方面发挥了重要作用。

该书从药事管理学的形成与发展、药事管理的历史沿革等方面进行了阐述，简明扼要地介绍了药事管理的基本观点、基本理论和当今药事管理的法律法规。文字简明，

圆

内容丰富，通俗易懂。《药事管理学概论》对广大药学生，药品监管人员，药品开发、生产、经营、医院药学等从业人员来说是一部实用的工具书。

员愿家年苑月员日起我国第一部《药品管理法》执行以来，至今已圆满载，谨在中国药品管理立法圆满周年之际，将此书推荐给广大读者。

国家食品药品监督管理局局长



圆满家年苑月缘日

猿

前　　言

《中华人民共和国药品管理法》的颁布实施，强化了药品研制、生产、经营、使用、药品注册、分类管理、监督、广告等现代药事管理科学体系。在医药工业化进程中，通过整顿和规范生产、经营秩序和推广《药品生产质量管理规范》（简称GMP）、《药品经营质量管理规范》（简称GSP）等多项管理规定，促进了药事管理与社会、经济、法律、教育、管理等学科之间的相互交融和渗透，牢固地确立了药事管理的学科建设与发展地位。随着药学科研、教育和产业化的社会分工，药学实践中药事管理的内容不断得到丰富和完善，逐步成为科学化、规范化、系统化的专业学科。药品监督管理工作的法律、法规和规章建设的系统、配套，又使药品监督管理工作的全过程基本做到了有章可循、有法可依。而社会实践中，药学、法学、管理学的发展又推动了医药事业的发展和进步。

为学习贯彻、宣传普及药事管理的法律，法规知识；本着突出实用性、可读性的原则，编辑了这本《药事管理学概论》。药事管理涉及的内容广泛，法律、法规，尤其是规章众多，特别是随着近年来医药体制的改革，医药市场的整顿规范，大批法规、规章被重新修订，因此将大量规定归纳整理成册是一项工作量大和十分复杂的任务。本书以1984年版《药品管理法》为基础，并采用现行有效

的规范内容。在编辑过程中，按照我国不同时期药事管理机构、内容和程序，实事求是地表述，重点突出新时期药事管理的指导原则和药品政策，并以监督为中心，以法律、法规为依据，以技术学术为依托；密切结合我国国情和药事管理实际，同时注意与国际接轨，从而适应日益改革开放的社会需要。

随着科学技术的迅速发展及医药科学的不断进步，人类健康理念日臻完善，虽然社会科学与自然科学的研究对象和范畴各异，但在人类健康这一主题下，却倍受各界关注，其交叉、对接和融合趋势日渐明显。健康这个人类幸福的载体普遍受到各学科的重视。药品作为健康的重要“保护神”，涉及的药事、药师与人类生存息息相关。保证药品质量，使广大人民群众用上安全、有效的药品是各级政府药品监督管理部门的重要职责，是代表人民利益的重要体现。药事管理学就是研究药师与药事、药事与药事、药师与社会、药师与环境、药师与自然间的关系。而这些关系通过与法律、经济和技术的连接，产生了社会药学。药事管理学的形成发展，使药品安全有效与科学管理贯穿于药品研制、生产、经营和使用各环节中，使药品的质量保证和质量控制可以用法律法规作为行为的规范，规范又成为药师、执业药师和所有依法经资格认定的药学技术人员的职责和行为准则。

由于机构改革的原因，药监单位的名称不断变化，为表达方便、简单，书中提及的国家药监局、国家药监部门（机构）、国家局等称谓均指国家食品药品监督管理局。省

级药监局、药监部门（机构）等均指省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。提及的卫生部、国家卫生部、国家卫生行政部门等均指中华人民共和国卫生部。省级卫生行政部门、卫生厅（局）系指省、自治区、直辖市卫生厅（局）。本书引用的药事管理规定和药品政策法规随时间的推移还在不断修订，因此读者应以现行法律、法规和规章原文为准。

本书是在作者兼任天津大学药学院药事管理教授时讲稿的基础上，整理而成的。此外，广泛收集了国内外文献资料，同时结合了自己的工作实践和体会。本书可供药品监督管理、药品研发、药品生产、药品经营、医院药学以及药学教育等领域的药学技术人员，管理人员，药学专业在校生，医药代表等参考。由于作者水平有限和时间仓促，书中难免有错误和不妥之处，敬请广大读者、医药界专家、药品监管同仁不吝赐教。

本书在编写过程中得到天津市食品药品监督管理局张建津局长和有关处室的支持，天津大学药学院刘绛光教授为此书的英语标注进行了校对，天津市中医药研究院附属长征医院王政为此书目录、索引的编排，打印付出了辛勤劳动。在此，一并表示衷心感谢。

作　者

[illegible]年 [illegible]月

猿

目　　录

第一章　绪论……（员）
第一节　药事管理学的形成与发展……（员）
一、药学与药事……（员）
二、药事管理……（圆）
三、药事管理学……（源）
四、药事管理词语概念……（员园）
第二节　药事管理的历史沿革……（员苑）
一、我国古代药事管理……（员愿）
二、民国时期药事管理……（圆园）
三、新中国成立后的药事管理……（圆员）
四、药事管理向法制化的过渡……（圆缘）
五、药事管理执法主体的变革……（圆苑）
第三节　药品监督管理概述……（圆愿）
一、药品定义……（圆怨）
二、药品特性……（圆怨）
三、药品分类……（圆怨）
四、药品标准……（猿园）
五、药品检验……（猿缘）
六、假药劣药概念……（猿苑）
七、药品监督与处罚原则……（猿愿）
第四节　生物制品管理概述……（猿怨）
一、生物制品的含义和范围……（猿怨）
二、生物制品的管理……（源园）
需要全本请访问 www.ertongbook.

三、血液制品的管理……（源员
第二章　药品法制化管理……（源源
第一节　药品管理立法……（源缘
一、立法权限的划分……（源缘
二、药品管理立法的宗旨……（源缘
三、药品管理立法的基础与原则……（源远
四、药品管理法律、法规的修订……（源苑
第二节　《药品管理法》及其实施条例……（缘园
一、《药品管理法》的基本制度 ……（缘员
二、药品管理法定时限……（缘缘
三、《药品管理法》的法律责任 ……（缘愿
四、与药品监管有关的法律法规……（远园
五、药品监督行政处罚程序规定……（苑园
第三节　药事组织……（苑缘
一、药品监督管理组织体系……（苑远
二、国家药品监督管理部门的机构设置及职能……（苑远
三、地方药品监督管理部门的机构设置……（愿员
第四节　药学技术人员……（愿园
一、药师职称的发展过程与展望……（愿园
二、执业药师资格制度发展的两个阶段……（愿源
三、从业药师资格认定……（愿缘
四、依法经过资格认定的药学技术人员……（愿远
五、药品监督员……（愿远
六、医药代表和药品技术审评观察员……（愿苑
七、药学技术人员的职业道德规范……（愿愿
第三章　药物研究和上市药品评价……（怨员
第一节　药物非临床研究质量管理规范……（怨员
一、机构与人员……（怨园
圆

二、实验设施……（怨蹄
三、仪器设备和实验材料……（怨蹄
四、标准操作规程……（怨蹄
五、研究工作的实施……（怨缘
六、资料档案管理……（怨苑
第二节　药物临床试验质量管理规范……（怨愿
一、新药临床研究的发展过程……（怨愿
二、概述……（苑耵
三、临床试验前的准备……（苑耵
四、受试者的权益保障……（苑袁
五、试验方案……（苑猿
六、研究者、申办者和监查员的职责……（苑庸
七、试验总结报告……（苑苑
八、数据管理与统计分析……（苑苑
九、试验用药品的管理和质量保证……（苑苑
十、多中心试验……（苑苑
十一、药物临床试验机构管理及指导原则……（苑苑
十二、赫尔辛基宣言……（苑瘾
第三节　药品专利与知识产权保护……（苑怨
一、药品专利类型与授予条件……（苑园
二、专利的申请与专利权期限……（苑袁
三、专利权的保护……（苑园
四、知识产权保护……（苑猿
第四节　药品不良反应报告和监测……（苑庸
一、开展药品不良反应监测的重要意义……（苑缘
二、相关部门职责……（苑苑
三、药品不良反应的报告制度……（苑怨
四、药品不良反应的评价与控制……（苑耵

第四章　药品生产管理……（乐乐班
第一节　药品生产与生产企业……（乐乐班
一、药品生产的特点……（乐乐施
二、开办药品生产企业的条件……（乐乐惠
三、报送材料及组织验收……（乐乐悲
四、药品生产许可证管理……（乐乐回
五、药品委托生产……（乐乐康
六、监督检查……（乐乐缘
第二节　药品 颤舒认证管理 ……（乐乐施
一、颤舒的发展史 ……（乐乐惠
二、颤舒分类 ……（乐乐惠
三、中国药品 颤舒的形成与发展 ……（乐乐悲
四、颤舒的特点 ……（乐乐回
五、颤舒认证 ……（乐乐员
六、药品 惴颤舒认证……（乐乐施
七、中药饮片等类生产企业的限期认证……（乐乐施
第三节　中国药品 颤舒 ……（乐乐施
一、基本情况……（乐乐惠
二、主要内容……（乐乐回
第五章　药品经营管理……（乐乐回
第一节　药品经营方式与药品价格……（乐乐员
一、药品批发企业……（乐乐员
二、药品零售连锁企业……（乐乐回
三、药品零售企业……（乐乐康
四、网上药品交易……（乐乐立
五、药品集中招标采购……（乐乐施
六、农村药品供应网和监管网……（乐乐悲
七、药品价格……（乐乐回
源

第二节　药品分类管理……（[illegible]
一、非处方药的遴选和转换评价……（[illegible]
二、非处方药的包装和标识……（[illegible]
三、非处方药的生产与经营管理……（[illegible]
四、自我药疗的作用……（[illegible]
五、非处方药的广告管理……（[illegible]
六、国家基本药物……（[illegible]
第三节　药品经营质量管理规范……（[illegible]
一、基本原则……（[illegible]
二、主要内容……（[illegible]
三、管理职责……（[illegible]
四、人员与培训……（[illegible]
五、设施与设备……（[illegible]
六、经营质量控制……（[illegible]
七、药品 [illegible] 认证 ……（[illegible]
八、药品流通的监督管理……（[illegible]
第六章　医疗机构药事管理……（[illegible]
第一节　药剂部门的职责和人员配备……（[illegible]
一、药剂部门的组织结构……（[illegible]
二、药剂部门的职责……（[illegible]
三、药剂部门的人员配备……（[illegible]
四、药剂部门的职责拓展……（[illegible]
五、药事管理委员会……（[illegible]
第二节　医疗机构的制剂管理……（[illegible]
一、医疗机构制剂许可证……（[illegible]
二、制剂配置管理……（[illegible]
三、制剂品种的审批与管理……（[illegible]
第三节　医疗机构调剂管理……（[illegible]

缘

一、调剂处方概述……（圆耻
二、处方管理……（圆耻
三、药品采购……（圆耻
四、医疗机构麻、精药品管理……（圆耻
五、药品保管……（圆耻
第四节　药物临床应用与药学保健……（圆耻
一、药物临床应用……（圆耻
二、药学保健……（圆辱
三、合理用药管理……（圆辱
第五节　变态反应原的管理……（圆缘
一、变应原分类……（圆缘
二、医疗机构制备资格的认定……（圆耻
三、品种审批……（圆耻
四、供应与使用……（圆耻
五、监督管理……（圆耻
第七章　药品注册管理……（圆愿
第一节　概述……（圆圆
一、药品注册申请分类……（圆圆
二、药品注册申请人及其管理……（圆圆
三、药品的注册分类及申报资料……（圆圆
四、药品注册时限的规定……（圆圆
五、药品注册复审及罚则……（圆辱
六、药品相关产品的注册管理……（圆缘
第二节　新药的注册管理……（圆耻
一、新药的概念……（圆耻
二、药物的临床前研究……（圆耻
三、药物的临床试验……（圆愿
四、新药注册的基本要求……（圆辱

远

五、新药临床试验的审批……（圆缘
六、新药生产的审批……（圆苑
七、新药监测期……（圆苑
八、新药的技术转让……（圆员
第三节　已有国家标准的药品注册和注册专项管理……（圆圆
一、已有国家标准药品注册的含义和程序……（圆圆
二、药品注册标准的管理……（圆猿
三、药品注册检验的管理……（圆缘
四、生物制品批签发的管理……（圆远
五、药品补充申请……（圆怨
六、药品的再注册……（圆圆
七、非处方药的注册……（圆源
第四节　进口药品的管理与注册……（圆缘
一、进口药品管理概述……（圆缘
二、进口药品的注册……（圆怨
三、进口药品注册检验指导原则……（圆员
四、进口药品分包装管理……（圆圆
五、药品进口通关备案……（圆源
第八章　特殊药品管理……（圆苑
第一节　麻醉药品的管理……（圆苑
一、麻醉药品的定义及品种范围……（圆愿
二、麻醉药品的生产、供应与运输……（圆圆
三、麻醉药品的进出口……（圆猿
四、麻醉药品的使用管理……（圆源
五、处罚……（圆远
第二节　精神药品的管理……（圆苑
一、精神药品的定义及品种范围……（圆愿
二、精神药品的生产……（猿猿

需要全本请访问 www.ertongbook.