

<<药事管理学>>

图书基本信息

书名：<<药事管理学>>

13位ISBN编号：9787030348524

10位ISBN编号：7030348524

出版时间：2012-6

出版时间：科学出版社

作者：孟锐

页数：281

字数：610000

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<药事管理学>>

### 内容概要

《药事管理学（第3版）》是普通高等教育“十一五”国家级规划教材之一（供药学、中药学、医药管理类专业用），并被列入中国科学院教材建设专家委员会规划教材，内容共分三篇：第一篇为总论部分（第一章至第四章），主要介绍药事管理的基本要素与药事管理学的发展，药事管理组织体系与职能，国家药物政策与管理体制及药事管理法律体系等内容；第二篇为专论部分（第五章至第八章），主要介绍中药管理，特殊管理药品的管理，药包材、药品标识物、商标与广告管理及药品不良反应监测与上市后再评价等内容；第三篇为各论部分（第九章至第十三章），主要介绍新药研究管理，药品注册管理，药品生产质量管理，药品流通质量管理及医疗机构药事管理等内容。

《药事管理学（第3版）》可供高等院校药学、中药学、医药管理及相关专业学生使用，也可作为药学技术人员培训的参考资料。

<<药事管理学>>

作者简介

孟锐、于培明、储文功、马凤余、梁毅、倪健、高明、宋霄宏、刘伟、张大方

## &lt;&lt;药事管理学&gt;&gt;

## 书籍目录

第3版前言第一篇 总论第一章 绪论第一节 药事管理学概述第二节 药事管理基本要素第三节 药事管理  
学研究概述第四节 药事管理发展历程思考题推荐阅读书目观点第二章 药事管理组织体系与职能第一  
节 药品监督管理组织体系第二节 药品监督管理第三节 药学实践单位和药学事业性组织第四节 国外药  
事管理组织体系思考题推荐阅读书目案例第三章 国家药物政策与管理第一节 国家药物政策第二  
节 国家基本药物制度第三节 药品分类管理制度第四节 国际基本药物制度概览思考题推荐阅读书目案  
例第四章 药事管理法律体系第一节 药事管理法律体系概述第二节 药事管理法律形式体系及内容体系  
第三节 药事管理技术法律规范体系第四节 国外药事管理法律法规简介思考题推荐阅读书目案例第二  
篇 专论第五章 中药管理第一节 中药与野生药材资源管理第二节 《中药材生产质量管理规范》(试  
行)(GAP)第三节 中药材GAP认证管理第四节 中药品种保护思考题推荐阅读书目案例第六章 特殊管理  
药品的管理第一节 麻醉药品和精神药品管理第二节 药品类易制毒化学品管理第三节 医疗用毒性药品  
管理第四节 放射性药品管理思考题推荐阅读书目案例第七章 药包材、药品标识物、商标与广告管理  
第一节 药包材管理第二节 药品标识物管理第三节 药品商标与名称管理第四节 药品广告管理思考题推  
荐阅读书目探讨第八章 药品不良反应监测与上市后再评价第一节 药品不良反应概述第二节 药品不良  
反应监测管理第三节 药品上市后再评价第四节 药品召回与淘汰思考题推荐阅读书目案例第三篇 各论  
第九章 新药研究管理第一节 新药研究概述第二节 药物非临床研究质量管理第三节 药物临床试验质量  
管理第四节 药品知识产权思考题推荐阅读书目案例第十章 药品注册管理第一节 药品注册管理概述第  
二节 新药注册管理第三节 其他药品注册管理第四节 药品注册现场核查思考题推荐阅读书目案例第十  
一章 药品生产质量管理第一节 药品生产监督管理概述第二节 《药品生产质量管理规范》概述第三节  
GMP认证管理第四节 国外GMP概述思考题推荐阅读书目案例第十二章 药品流通质量管理第一节 药品  
流通管理概述第二节 《药品经营质量管理规范》概述第三节 GSP认证管理第四节 药品互联网服务管理  
思考题推荐阅读书目案例第十三章 医疗机构药事管理第一节 医疗机构药事管理概述第二节 医疗机构  
处方、调剂及药品供应管理第三节 医疗机构制剂管理第四节 药物临床应用管理思考题推荐阅读书目  
案例参考文献附录 中华人民共和国药品管理法英汉词汇对照表汉英词汇对照表

## 章节摘录

第一篇 总论 第一章 绪论 19世纪以来,随着药品品种的不断增长、使用范围的不断扩大,药品不良反应危害以及药品获得障碍问题也日益严重,如何保证公众用药安全已成为各国政府必须面对的现实问题。

为此,各国政府逐渐加强对药品监督管理,组建了相应的药品监督管理机构。

同时,药学事业各领域的组织、机构和单位依据药品监督管理的法律、法规、政策、制度,也在不断加强其自身的管理,从而使得公众用药得到了有效的保证。

在此基础上,一门新兴的学科——药事管理学也随之形成与发展,并逐渐成为指导药学事业各项管理活动以及国家药品监督管理工作的重要理论。

由于药品与人体健康和生命安全息息相关,对药品的管理日益受到社会和政府的重视。

保证公众用药安全、有效、经济、合理,已成为药学事业的核心问题,也成为药学各项管理活动以及国家药品监督管理工作的基本内容。

第一节 药事管理学概述 药事管理学是药学科学的重要组成部分,是适应药学事业科学化管理的需要而产生的一门学科,它的发展和完善对药学事业的健康发展起到重要的保障和推动作用。

一、药事管理学基本概念 (一) 管理 管理(management)一般是指照料、管制、治理之意,具体说是某组织中具有一定权力的群体或个人,为有效率和有效果地达到一定的组织目标,在相应范围内对照料、管制、治理的对象(可能是人、物或其他)实施的一系列计划、组织、领导、控制等协调活动的过程。

它包括以下四个方面的含义: 管理工作存在于组织中; 管理是为了有效率和有效果地实现组织未来目标的活动; 管理的工作本质就是协调; 过程代表了一系列进行中的有管理者参与的职能或活动,这些职能一般可划分为计划、组织、领导和控制。

(二) 药事 药事是一个较为宽泛的概念,一般泛指一切与药品有关的事务,它涵盖了与药品有关的所有事项与活动,如药物研制、药品使用、药品质量监督管理、药品价格管理、药品广告管理、医药企业经营管理以及对药学技术人员的培养、教育和管理等过程中的事项与活动。

由于药品是一种特殊的商品,这就使得与药品安全性、有效性、经济性及相关性有关的事项或活动成为药学事业的主要矛盾和典型特征。

据此,本书将药事(pharmaceutical affairs)界定为:药品的研制、生产、流通、使用和监督管理过程中,与药品安全性、有效性、经济性及相关性有关的事项或活动。

这些事项或活动在药学实践的管理过程中不是孤立存在的,其还涉及保障这些事项或活动正常进行的管理组织体系、法律法规体系、药学职业道德要求及社会责任等内容。

(三) 药事管理 结合管理与药事的相关概念,本书将药事管理(pharmaceutical administration)界定为:依据国家相关法律、法规、政策、制度,为保证药品的安全性、有效性、经济性及相关性,保障和维护公众的身体健康和用药的合法权益,在药品的研制、生产、流通、使用过程中,药品监督管理部门以及药学实践单位自行实施的一系列计划、组织、领导、控制等协调活动的过程。

要准确理解药事管理的含义,需注意: 药事管理工作存在于与药品相关的行业之中; 进行药事管理是为了保证药品的安全性、有效性、经济性及相关性,保障和维护公众的身体健康和用药的合法权益; 药事管理的工作本质也是协调,包括上下级监管部门间、监管部门与药学实践单位间及药学实践单位内部的协调活动; 药事管理整个过程的职能或活动同样也分为计划、组织、领导和控制。

(四) 药事管理学 作为药学高等教育科研学术形态中的一个学科,药事管理学是药学科学的一个分支,是药学科学与社会科学相互交叉、相互渗透而形成的药学类边缘学科,它运用现代管理学等社会科学的原理和方法,以药学事业各个要素和环节为研究对象,通过认识社会与经济、法律与伦理、历史与文化等外部环境因素以及内部人为因素对药学事业的影响作用,探索药学事业各种管理活动的一般规律,以实现各种药学事项与活动的科学化管理。

药事管理学所涉及的内容较为广泛,作为一个学科的同时,药事管理学也构成了一个学科知识体系。

而作为药学高等教育教学形态中的一门具体课程,药事管理学则是药学课程体系中的专业基础课程,它以医药专业知识为基础,运用相关社会科学的原理和方法,研究药学实践各领域中与药品安全性、

## &lt;&lt;药事管理学&gt;&gt;

有效性、经济性及合理性问题有直接关系的管理事项或活动及其基本规律；研究药品监督管理法律、法规、政策、制度贯彻实施过程中的社会与人文因素的影响及其作用规律；研究药事管理活动与职能对药学实践各领域效益的影响及其作用规律，实现对药学实践各领域的科学管理，最终促进药学事业发展。

一方面，药事管理学的基础理论和方法来源于相关的社会科学，形成了药事管理学的社会科学属性；另一方面，药事管理学的研究领域和内容又属于药学科学范畴，又形成了药事管理学的自然科学属性。

因此，药事管理学兼具社会科学和自然科学的双重属性。

二、药事管理学基本范畴（一）药事管理学主要内容 根据药事管理的事项与活动所涉及的内容，即与药品安全、有效、经济、合理直接相关的药品的研制、生产、流通、使用在内的药学事业的各个领域，本书将作为课程的药事管理学的主要内容概括为：药事管理的基本要素与发展历程；药事管理组织体系与职能；国家药物政策与制度管理；药事管理法律体系；中药管理；特殊管理药品的管理；药包材、药品标识物、商标与广告管理；药品不良反应监测管理与上市后再评价；新药研究与药品注册管理；药品生产与流通质量管理；医疗机构药事管理等；此外，对于药学职业道德在药学实践各领域的具体表现在各章节也进行了相应阐述。

根据上述内容，本书将药事管理学结构体系和内容之间的对应关系加以确定，并将这种对应关系以示意图形式予以体现（见封二）。

（二）药事管理学学科主要研究方向 目前，我国药事管理学更多是以学科或学科知识体系的形式展开其教育与科研活动。

作为一个学科或学科知识体系，药事管理学学科所涵盖的内容相当广泛，包括药事管理学、医院药事管理学、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、医药市场营销学等若干研究方向，这些研究方向在部分高等医药院校药学教育中已经成为若干具体课程。

下面重点介绍几个主要研究方向。

1. 社会药学 我国政治、经济体制的特殊性和社会、文化环境的复杂性，尤其是社会经济不平衡以及药学整体科技水平相对较低的现实，决定了我国社会药学的结构体系及主要研究内容、方向必然有其特殊性。

与欧美等国不同，我国的社会药学具有明显的本国社会与文化特征。

目前，我国社会药学已经成为公众在药品获得和使用过程中，实现安全、有效、经济、合理的目标以及国家在维护公众身体健康和用药合法权益的过程中，实现药物资源合理配置的重要指导理论之一。据此，本书将社会药学定义为：运用相关社会科学（主要是社会学）的理论、观点和方法，重点研究和解决公众在药品获得和使用过程中的社会因素与制度保障等问题的一门学科，它具有社会科学的属性。

2. 医药企业管理学 医药企业管理学也是药事管理学学科或学科知识体系的组成部分，是运用管理学的基本理论和方法，研究对象系统（药房、药品生产、经营企业等）管理活动规律的科学。

其研究内容以管理学的基本理论为核心，从属于基础的管理学原理，并涵盖了企业所有的管理范畴，包括生产管理、质量管理、成本管理、设备管理、科技管理及财务管理等内容。

医药企业管理学要解决的最重要的问题，就是要使医药企业获得最大限度的经济效益，使医药企业能够健康、快速地发展。

3. 药物经济学 药物经济学是卫生经济学的分支，同时也是药事管理学学科或学科知识体系的组成部分。

它以药学、经济学、社会学、临床医学、流行病学、临床流行病学、药物流行病学等多学科知识作为其基本支撑，应用经济学等相关理论，研究医药领域中有关药物资源利用的经济问题和经济规律，研究如何合理配置药物资源，如何提高药物资源的利用效率，从而达到以有限的药物资源实现健康状况最大的改善。

其常用的分析方法有：最小成本分析法（cost-minimization analysis, CMA）、成本效果分析法（cost-effectiveness analysis, CEA）、成本效用分析法（cost-utility analysis, CUA）和成本效益分析法（cost-benefit analysis, CBA）。

## &lt;&lt;药事管理学&gt;&gt;

药物经济学研究成果可以为政府提高药物资源的技术效率和配置效率、控制药品费用的不合理增长、促进临床合理用药及为制定药品政策提供参考。

4.药物政策学 药物政策学是近年来药事管理学学科或学科知识体系中新兴的一个研究方向。

它运用公共政策学的基本原理和方法,系统研究药物政策的产生、发展及其变化规律,为政府各相关部门共同参与制定药品的研制、生产、流通、使用和监督管理方面的政策提供决策依据。

有些重大的政策在条件成熟后,则上升、转化为法律。

在药学实践中,研究相关的政策和法律也是为了保障药事活动的有序进行,调整和规范药事行为,从而促进药学事业的健康发展。

以上介绍的仅是在现阶段仍然归属于药事管理学学科或学科知识体系中的几个主要的研究方向,它们的发展是药事管理学学科或学科知识体系发展与完善的有力支撑。

随着各个研究方向的发展与成熟,它们自身也将有可能上升为独立的学科;而其他药事管理学某一具体研究问题,也可能或可以发展成为药事管理学学科或学科知识体系中的一个较为成熟的研究方向。

总之,一个科学的学科知识体系应该具有一定的学术动态性,能够随着社会的发展而不断自我调整与修正。

三、学习药事管理学的目的与意义 (一)学习药事管理学的目的 (1)掌握药事管理学的基本概念,熟悉其基本研究方法。

通过基本概念和研究方法的学习,使学生在掌握药学专业基础知识的基础上,优化知识结构。

(2)学习药事管理学的基础知识。

通过学习药事活动的基本规律以及国家药品监督管理法律、法规、政策、制度,使学生在未来的实践中能够自觉遵守药事管理规范,进而从根本上提升药品的安全性和有效性水平,保障社会公众用药的安全有效。

(3)培养运用药事管理学理论解决药学实践问题的基本技能。

通过学习药事管理学,培养学生理论与实际相结合的能力,运用药事管理学基本理论与方法分析和解决实际问题的能力。

(二)学习药事管理学的意义 学习药事管理学的意义在于使药学技术人员和药学学生在掌握药事管理学基础理论的同时,牢固树立药品科学管理的意识,为我国药学事业的发展培养大量既懂技术又懂管理的药学技术人员、研究人员和管理人员等,进而促进药学事业最终实现规范化、科学化、法治化、国际化的管理目标。

1.学习药事管理学,促进我国药学事业的规范化管理 药学事业的规范化管理是药事管理工作取得最佳效果和效益的基础,也是实现科学化管理的根本保障。

规范化是指一切活动进行的程序和步骤都是有序的、清晰的和结构化的,并能为他人所了解。

药事管理普遍存在于世界各国的管理活动中,药学的三大中心任务之一即为药品的规范化管理,这不但为理论工作者进行深入研究提供了难得的机遇,更为药事管理理论提供了广阔的应用前景和发展空间。

树立规范化管理的意识是药事管理学教育、教学的基本要求,只有达到这一基本要求,才能使药事管理学更好地指导、规范药学实践。

2.学习药事管理学,促进我国药学事业的科学化管理 药学事业的科学化管理是药事管理工作能够保证公众用药安全、有效、经济、合理的先决条件和实现法治化管理的有效途径。

科学化是指决策、管理等工作符合客观规律的程度逐步提高,或基本达到了符合客观规律的程度。

近年来,随着社会经济的发展,我国公众用药安全的需求与医药产业发展的矛盾日益凸显,药品的管理工作逐渐复杂,药学事业的管理也正面临着前所未有的重大考验。

由此,对药学事业科学化管理的要求日益增强。

科学化管理要求我们要探索和 research 药学事业的客观规律和自身结构,预测其发展趋势,为药学事业活动与发展提供最佳的决策和管理。

其中,正确处理公众用药安全、有效、经济、合理的社会利益与营利性药学实践单位的商业利益的关系,努力创建公众药品安全消费的社会环境和药品市场健康有序的竞争环境是药学事业实现科学化管理的主要目的。

## &lt;&lt;药事管理学&gt;&gt;

3.学习药事管理学，促进我国药学事业的法治化管理药学事业的法治化管理是药事管理工作保障公众用药合法权益的基本要求，也是实现国际化管理的必由之路。

法治化是指国家和社会的基本关系和主要活动经由法律制度规范、调整和保护，使之按照合理、高效的现代原则运行并向法治国家迈进的一种趋势。

药事管理学通过促使药学相关领域依法研制药物、依法生产药品、依法经营药品、依法使用药品和依法实施监督等，从而促进药学事业的法治化建设。

4.学习药事管理学，促进我国药学事业的国际化管理的综合要求，也是实现我国药学事业快速发展并与国际接轨的必然趋势。

国际化是指资本、技术和信息通过形成单一全球市场并在某种程度上形成广泛合作途径的方式，实现跨越国家疆界的一体化。

随着国际贸易日渐频繁，无论哪个国家的原料药还是药物制剂若想进入国际市场，都必须依照国际药事法规的原则和程序行事。

我国作为一个制药大国，不但具有大量生产化学药品、生物药品等的的能力，还拥有独具特色的中药传统药物、方剂等，亟待开发并推进国际市场。

国际药事法规、国外药事管理学等的研究，不但是药事管理学研究的重要内容之一，也是我国药学事业可持续发展的迫切要求。

同时，药事管理学的国际化研究，为各国的药学事业构建了一个交流的平台，通过各国间的交流与了解，也为促进药品国际通用质量标准的制定打下了坚实的基础。

药事管理其他概念（定义）目前，国内出版的《药事管理学》规划教材对药事管理还有以下几种定义。

（1）药事管理是指药事行政，即药事的治理、管理和执行事务，包括药事公共行政和药事私部门行政两个方面。

药事公共行政是指国家政府的行政机关，运用管理学、政治学、经济学等多学科理论和方法，依据国家的法律、政策，运用法定权力，为实现国家制定的医药卫生工作的社会目标，对药事进行有效治理的管理活动；药事私部门行政即药事单位的管理，主要包括医药生产、经营企业管理，医疗机构药房管理等。

（吴蓬，杨世民主编）（2）药事管理是指对药学事业的综合管理，是运用管理科学、法学、社会学、经济学的原理和方法对药事活动进行研究，总结其规律，并用以指导药学工作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政府的行政机关，运用管理学、政治学、经济学、法学等多学科理论和方法，依据国家的政策、法律，运用法定权力，为实现国家制定的医药卫生工作的社会目标，对药事进行有效治理的管理活动；微观的药事管理是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。

（杨世民主编）（3）药事管理有狭义、广义之分：狭义的药事管理又称药政管理或药品管理，是指国家对药品及药事的监督管理，以保证药品质量，增进药品疗效，保障用药安全，维护人民身体健康和合理用药的合法权益；广义的药事管理，泛指国家对药品的监督管理、药事机构自身的经营管理，以及药学服务的管理。

（刘红宁主编）第二节 药事管理基本要素 任何一门管理科学，都需要首先阐明自身的基本要素，即明确自身的研究对象，否则在管理实践中就会出现管理目标不明确等问题。

药事管理也需要首先明确其基本要素，这对进一步了解药事管理事权划分同样具有十分重要的意义，尤其药品概念的问题将直接影响药事管理的权限范围。

从管理角度来研究药品分类，对药品的规范化、科学化管理也将起到积极的作用。

同时，药师与执业药师在药学实践的各个岗位上，肩负着不同的职责，他们在保证公众安全、有效地使用药品过程中扮演着重要的角色。

一、药品与药品分类（一）药品与药物 《中华人民共和国药品管理法》（Drug Administration Law of the People's Republic of China，以下简称《药品管理法》）第一百零二条将药品定义为：药品（drug）

## &lt;&lt;药事管理学&gt;&gt;

，是指用于预防、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证或者功能主治、用法、用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

根据以上法律规定，首先，药品有明确和积极的使用目的与方法，与其他物质如食品、毒品等存在根本的区别；其次，以中药材、中药饮片、中成药为代表的传统药和以化学药品、生物制品等为代表的现代药均是药品；最后，我国《药品管理法》中的药品专指人用药品。

在各种药学专著、教材和期刊资料中，“药物”与“药品”常常同时或交替出现。

实际上，“药物”与“药品”没有本质的区别。

在习惯上，通常用“药物”来表述处于研究阶段，以物质形态存在，尚未进入流通的物质；通常用“药品”来表述进入生产、流通和使用领域，具有预防、诊断和治疗作用的商品。

当我们主要关注某种物质进入人体所产生的作用或反应，这时也将其称为“药物”。

可见，“药物”一词指向这种物质的自然属性，“药品”一词则同时指向这种物质的自然属性和商品属性。

（二）药品的分类 药品有多种分类方法，《中华人民共和国药典》（Chinese Pharmacopoeia, Ch.P, 以下简称《中国药典》）以及《药品注册管理办法》附件中将其分为中药与天然药物、化学药品、生物制品三大类，这是按照药品的物质性质进行划分的；临床上则往往按照药品的临床药理作用不同将药品分为中枢神经系统药物、植物神经系统药物等。

本书所要阐明的主要指药品管理意义上的分类，有别于上述几种分类方式。

1.从药学的历史发展角度，将药品分为现代药和传统药（1）现代药（modern drug），是指用现代医学观点、理论表述其特性，并能用现代医学理论指导其研究与开发、制造与使用的药品。

在我国主要是指化学药品（化学原料药及其制剂）、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

（2）传统药（traditional drug），是指用传统医学观点、理论表述其特性，并能用传统医学理论指导其研究与开发、制造与使用的药品。

在我国，主要是指中药和民族药。

2.从药品使用途径与安全管理角度，将药品分为处方药和非处方药（1）处方药（prescription drug or ethical drug），是指凭执业医师或执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

（2）非处方药（nonprescription drug or over-the-counter drug, OTC drug or OTC），是指由国家药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师或执业助理医师处方，消费者自行判断、购买和使用的药品。

3.从国家对药品注册管理的角度，将药品分为新药、仿制药、进口药和医疗机构制剂（1）新药，是指未曾在中国境内上市销售的药品，对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品，其注册应按照新药申请的程序申报。

（2）仿制药，是指国家食品药品监督管理局（State Food and Drug Administration, SFDA）已批准上市的已有国家标准的药品。

（3）进口药，是指境外生产的在中国境内上市销售的药品。

（4）医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

不得将其在市场上销售，未经允许不得在医疗机构之间调剂使用，不允许做相应的广告。

4.从国家对药品质量进行监督管理的角度，分为合格药品、假药和劣药事实上，药品只有合格与不合格之分，不合格的“药品”如在市场流通或使用，一般都可认定为假药或劣药。

（1）合格药品，是指依据国家有关规定对药品的质量、规格等进行检验，符合国家药品标准的药品。

（2）假药（counterfeit drug），根据《药品管理法》第四十八条的规定，有下列情形之一的为假药：药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

《药品管理法》还规定有下列情形之一的药品，按假药论处：国家药品监督管理部门规定禁止使用的；依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未检验即销售的；变质的；被污染的；使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；所标明的

## &lt;&lt;药事管理学&gt;&gt;

适应证或者功能主治超出规定范围的。

(3) 劣药 (substandard drug), 根据《药品管理法》第四十九条的规定, “药品成分的含量不符合国家药品标准的, 为劣药。”

”此外, 有下列情形之一者, 按劣药论处: 未标明有效期或者更改有效期的; 不注明或者更改生产批号的; 超过有效期的; 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的; 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的; 其他不符合药品标准规定的。

5. 从药品的社会价值和社会功能角度, 分为国家基本药物和国家储备药品 (1) 国家基本药物

(national essential drug), 是指国家为了使本国社会公众获得基本医疗保障, 既要满足社会公众用药需求, 又能从整体上控制医药费用, 减少药品浪费和不合理用药, 由国家主管部门从目前应用的各类药物中经过科学评价而遴选出具有代表性的、可供疾病预防与治疗时优先考虑选择的药物。

(2) 国家储备药品 (national reserved drug), 是指国家为了维护社会公众的身体健康, 保证紧急需要而平时储备管理的, 在国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时国务院规定的部门可以紧急调用的药品。

6. 从特殊药品管理的角度, 将特殊药品分为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品 (1) 麻醉药品 (narcotic drug), 是指具有依赖性潜力, 不合理使用或者滥用易产生精神依赖性和生理依赖性, 能成瘾癖的药品、药用原植物或其他物质。

(2) 精神药品 (psychotropic substance), 是指直接作用于中枢神经系统, 使之兴奋或者抑制, 连续使用能产生药物依赖性的药品或其他物质。

(3) 医疗用毒性药品 (poisonous substance), 是指毒性剧烈, 治疗剂量与中毒剂量相近, 使用不当会致人中毒或死亡的药品。

(4) 放射性药品 (radioactive pharmaceutical), 是指用于临床诊断或治疗的放射性核素制剂或其标记药物。

二、药学技术人员 药学技术人员是指具有药学专业知识, 取得药学专业技术职称并从事药学工作的技术人员, 是药品的研制、生产、流通、使用过程中保证药品质量, 保障公众用药安全、有效的重要力量。

在药学实践中, 在药品生产、流通、使用、科研、教学等不同岗位上有不同的药学技术人员。

根据其岗位不同, 进行教学、科研、工程等相应技术职称的评定。

为了加强对药学技术人员的职业准入控制, 科学、公正、客观地评价和选拔人才, 国家自1994年3月起实行执业药师资格制度。

不同于职称, 执业资格是非强制要求的。

虽然我国实行执业药师资格制度, 但职称制度仍将长期存在。

因此, 作为不同系统的药学技术人员还将继续评定不同系列、不同职级的职称。

本教材简要介绍职称评定的药师和职业准入的执业药师。

(一) 药师 药师 (pharmacist) 是国家正式医药大专院校药学专业毕业, 在医疗机构中的药学岗位为主从业的, 及在其他药学机构或岗位工作, 并经过国家有关部门考试考核合格后评定的药学专业技术人员。

## <<药事管理学>>

### 编辑推荐

《普通高等教育“十一五”国家级规划教材:药事管理学(第3版)》可供高等院校药学、中药学、医药管理及相关专业学生使用,也可作为药学技术人员培训的参考资料。

特点:1.国内第一部进行3次修订出版的普通高等教育“十一五”国家级规划教材2.第3次精心改版,教材内容紧跟国家法规、政策新动向,时效性、前瞻性强3.全书知识结构体系设计科学、合理,并采用“四三模式”进行编写,便于理解和记忆4.知识阐述图文并茂,内容更简洁,理解更直观.学习更方便

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>