

《药事管理与法规》课程教学大纲

一、课程性质、目的和任务：

药事管理是国家对药学事业的综合管理，是药学事业科学化、规范化、法制化管理的总称。药事管理学是药学与法学、管理学、社会学、经济学、心理学、哲学等学科互相交叉渗透而形成的综合性边缘学科。药事管理涉及到药学事业的各个方面及药品研制、生产、经营、价格、广告、使用等环节，形成较为完整的体系，现已发展成为我国医药卫生事业管理的一个重要组成部分。该课程的任务是使学生了解现代药学实践中管理活动的基本内容和原理、方法；明确管理与药品安全有效的关系规律；熟悉药事组织和药品质量管理；掌握药事法律、法规和药师行为准则。是药学专业医药卫生事业管理方向、国际医药贸易方向的专业必修课。

本课程强调理论联系实际的原则，强调学生运用药事管理的基本知识分析药学实践活动，以奠定实际工作基础。

二、课程基本要求：

本课程分为重点掌握、掌握、了解 三种层次要求；“重点掌握”的内容要求理解透彻，能在本学科和相关学科的学习工作中熟练、灵活运用其基本理论和基本概念；“掌握”的内容要求能熟知其相关内容的概念及有关理论，并能适当应用；“了解”的内容要求对其中的概念和相关内容有所了解。

通过本课程的学习，优化学生的知识结构，使学生在掌握药学专业知识的基礎上，了解药事管理活动的基本规律，熟悉药事管理体制和组织结构，掌握我国药事管理法律体系，熟悉药品生产、经营、使用等环节的管理和监督，并能运用药事管理的理论知识指导实践工作，创造更大的社会和经济效益。

药事管理学教学总时数为 36 学时，共分九章。

考试内容中“重点掌握”的内容约占 70%，“掌握、了解”的内容约占 25%。本大纲的配套使用教材是化学工业出版社出版的全国职业教育医药类规划教材《药事管理与法规》第一版（韩宝来，梁艳主编，化学工业出版社，2021 年）。

三、课程目标

（一）知识目标

- 1.熟悉我国药品监督管理的组织机构、职责范围
- 2.掌握《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的立法目的，适用范围，主要内容，法律责任及其有关术语。
- 3.了解药品召回制度的基本情况，熟悉药品不良反应监测制度及处方药与非处方药分类管理，国家基本药物制度的有关规定。
- 4.了解药品注册管理办法的相关内容，即熟悉新药、仿制药、非处方药的申报与审批程序；新药批准文号格式；掌握我国药品生产质量管理规范(GMP)、药品经营质量管理规范(GSP)的基本思想、主要内容以及 GMP、GSP 认证管理的规定和内容；熟悉医院药事的任务、性质、药学部(药剂科)的业务范围及组织结构；掌握医疗机构药事管理规定及处方管理办法的主要内容。
- 5.了解特殊管理药品的范畴、特点，麻醉药品、精神药品滥用的危害，掌握麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品的生产、经营、使用的管理要点，熟悉我国生产及用的麻醉药品、精神药品、毒性药品的品种
- 6.熟悉药品标签、说明书的格式和书写要求。
- 7.熟悉药品价格管理的规定，掌握药品广告监督管理的内容。
- 8.熟悉国家对中药材、中药饮片、中成药及野生药材资源保护的管理规定，中药材生产质量管理规范的主要内容，了解中药品种保护的管理要点。
- 9.了解药品知识产权保护的规定，药品专利保护、药品商标保护的知识。
- 10.熟悉药学技术人员的职责，掌握执业药师的概念、职责，执业药师考试、注册等管理制度，了解临床药学的内容和临床药师的职责。熟悉药学职业道德的基本原则和具体内容。

（二）能力目标

学会运用药事管理与法规的知识分析、处理有关药学实践中遇到的问题。具备以下技能：

- 1.能够区分药品监督管理各部门的工作职责，并能在实际工作中加以选择和运用。
- 2.熟悉新药申报操作程序和审批程序，学会初步整理申报资料，能按规定程序协助或参与药品注册的申报。
- 3.能按照药品生产、经营质量管理的相关规定整理药品生产、经营管理的各种资

料；能按照 GMP、GSP 的要求从事药品生产、经营活动，解决实际问题。

4.熟悉医疗机构药品管理的法律法规，能从事药品管理、处方审查、处方调剂制剂等活动，解决实际问题

5.应用相关法律法规判断药品标签和说明书的合法性，识别假药和劣药。

6.能正确运用药品广告审查标准分析案例；根据要求准备药品广告的申报材料并参与申报。

7.运用医药知识产权保护的相关规定保护其医药智力劳动成果。

（三）思政目标

1.树立法制观念，提高法律意识，诚实守信，合法经营；

2.实事求是，一丝不苟，认真履行工作职责，不断提高业务水平，做好药学服务；

3.自觉遵守药学职业道德行为规范，处理好服务对象、同行间的关系。

第一章 药事管理法规概述（4 学时）

一、知识目标

【重点掌握】药事、药事管理和药事管理学科的含义及区分

【掌握】药事管理立法的概念与特征；药事法规的效力；药事法律体系

【了解】药品管理工作的主要任务、法律责任

二、能力目标

1、深入理解药事管理法规的基本概念：药事管理法规是确保药品安全、有效、合理、经济地服务于人类的医疗保健事业的重要法律基础。它涵盖了药品研制、生产、经营、使用等全流程的规范和管理要求，是药品监管工作的基本法律依据。

2、掌握药事管理法规的主要内容：药事管理立法的概念与特征；药事法规的效力；药事法律体系。

三、思政目标

1、培养法制观念与法律意识：使学生深入理解药事管理与法规的重要性，树立牢固的法制观念，认识到依法管理、依法生产、依法检验、依法经营的重要性。

2、增强学生的法律意识，使他们在未来的药学工作中能够自觉遵守法律法规，维护药品市场的秩序和公众用药的安全。

3、塑造高尚的职业道德：培养学生的职业道德素养，使他们能够自觉遵守职业

道德规范，诚实守信，廉洁自律。强调药品安全的重要性，使学生能够始终将公众用药安全放在首位，保障公众用药权益，促进公众健康。

第二章 药品监督管理（4 学时）

一、知识目标

【重点掌握】行政强制的定义及类型；行政处罚的种类（重点掌握）药品质量监督检验和药品标准、药品质量监督检验的类型

【掌握】药品监督管理部门及其职能、药品监督管理专业技术机构及其职能、药品的质量特性和商品特性

【了解】国家药物政策与基本药物目录

二、能力目标

1、准确理解行政强制的定义，明确行政强制的目的和适用范围。掌握行政强制措施和行政强制执行的类型、适用条件和程序，了解行政强制的合法性和必要性。

2、全面了解行政处罚的种类，包括人身自由罚、行为罚等，并熟悉各类处罚的适用条件和程序。深入理解行政处罚的目的和意义，能够正确运用行政处罚手段，维护药品市场的秩序和公众用药安全。

3、掌握药品质量监督检验的重要性、目的和基本原则，了解药品质量监督检验的机构和程序。熟悉药品标准的制定、修订和实施过程，了解药品标准在保障药品质量中的作用和意义。

4、了解药品质量监督检验的不同类型，包括抽样检验、监督检验、委托检验等，并熟悉各类检验的特点和要求。能够根据药品的特点和需要，选择合适的检验类型，确保药品质量符合规定要求。

5、了解药品监督管理部门的组织结构和职责，明确其在药品监督管理中的作用和地位。熟悉药品监督管理部门的职能和权力，能够正确理解并应用相关法律法规和政策。

6、了解国家药物政策的基本内容和目标，明确其在药品管理和使用中的指导作用。熟悉基本药物目录的编制和管理，了解基本药物在保障公众用药安全、促进合理用药中的作用和意义。

三、思政目标

1、培养对药品和药品分类管理的深入理解和应用能力，确保在工作中能够准确

识别、分类和管理药品。展现高度的责任心和专业素养，确保药品的分类管理符合法律法规要求，保障公众用药安全。

2、深入理解药品的质量特性和商品特性，增强对药品性质和用途的认识。培养在药品销售、使用等环节中关注药品质量、保障用药安全的意识和能力。

3、了解国家药物政策的基本内容和目标，增强对国家药品政策的认识和理解。熟悉基本药物目录的编制和管理，了解基本药物在保障公众用药安全、促进合理用药中的作用，提升对基本药物重要性的认识。

第三章 药品质量及其有关法规 （4 学时）

一、知识目标

【重点掌握】药品的定义和基本特征，药品安全风险管理、假药、劣药的定义和各种类型

【掌握】处方药和非处方药的相关规定；非处方药的遴选原则

二、能力目标

1、深刻理解药品的定义，明确药品作为预防、治疗、诊断人类疾病和调节人体生理机能的特殊商品属性。

2、掌握药品的基本特征，包括其种类复杂性、医用专属性、质量严格性等，以确保在实际工作中能够准确识别和应用药品。

3、深入理解药品安全风险管理的全面性、科学性、公正性和参与性原则，确保在药品生产、流通和使用过程中能够全面识别、评估和控制风险。培养药品安全风险管理的实践能力，确保药品的安全、有效和合理使用。

4、准确理解假药、劣药的定义，能够区分假药、劣药与合格药品的不同，提高药品真伪辨识能力。掌握假药、劣药的各种类型，了解它们对公众健康的危害，增强防范意识。

5、全面了解处方药和非处方药的分类标准和管理规定，确保在药品销售和使用过程中遵守相关法律法规。掌握处方药和非处方药在销售、储存、使用等方面的具体规定，确保药品的合理使用和患者用药安全。

6、理解非处方药遴选原则的重要性，确保非处方药的选取符合安全、有效、方便的原则。掌握非处方药遴选的具体原则和标准，如应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便等，以便在实际工作中准确遴选非处方药。

三、思政目标

- 1、深刻理解药品在医疗领域中的核心地位，准确掌握药品作为预防、治疗、诊断疾病的特殊商品的定义。全面了解药品的基本特征，如种类多样性、疗效针对性、质量严格性等，以形成对药品全面而深刻的认识。
- 2、树立药品安全风险管理的意识，理解其在保障公众用药安全中的重要作用。掌握药品安全风险管理的原则和方法，能够在实际工作中有效识别、评估和控制药品安全风险。
- 3、准确理解假药、劣药的定义，提高对假药、劣药的辨识能力，以保障公众用药安全。熟悉假药、劣药的各种类型及其特点，以便在实际工作中及时发现并处理相关问题。
- 4、全面了解处方药和非处方药的管理规定，确保在药品销售和使用过程中遵守相关法律法规。掌握处方药和非处方药在处方管理、销售限制等方面的具体规定，以保障患者用药安全和合理。

第四章 药品研制与生产管理 （4 学时）

一、知识目标

【重点掌握】药物临床试验的分期和目的；药品注册和药品注册申请的界定；药品注册管理机构；药品注册分类；药品批准文件；新药监测期；药品生产许可的申请和审批；药品生产许可证管理；GMP 的基本要求和实施；药品批次划分原则；委托生产的界定；委托生产品种限制；药品召回和药品安全隐患的界定

【掌握】药物非临床研究质量管理规范和药物临床试验质量管理规范的基本要求；药品再评价的管理；生产、经营企业和使用单位有关药品召回的义务；主动召回和责令召回；药品召回的监督管理

二、能力目标

- 1、掌握药物临床试验的分期（如 I 期、II 期、III 期、IV 期）及其各自的试验目的。理解每个试验阶段的安全性和有效性评估重点。
- 2、明确药品注册的定义和流程，包括新药注册和已有药品的变更注册。理解药品注册申请的具体内容和要求。
- 3、了解国内外主要的药品注册管理机构（如中国国家药品监督管理局、美国食品药品监督管理局等）。知晓各管理机构在药品注册过程中的职责和作用。

6、了解药品批准文件的种类和内容。知晓药品批准文件在药品生产、销售和使用中的重要作用。

7、熟悉药品生产许可的申请流程和所需材料。理解药品生产许可审批的标准和程序。

8、了解药品生产许可证的发放、变更、注销等管理规定。知晓药品生产许可证在药品生产中的重要作用。

9、明确生产、经营企业和使用单位在药品召回中的责任和义务。理解药品召回对保障公众用药安全的重要性。

三、思政目标

1、培养严谨的科研态度和伦理意识，确保药物临床试验的科学性、安全性和伦理性，保护受试者的权益。

2、强化法律意识，确保药品注册和申请过程符合法律法规要求，维护药品市场的公平、公正和公开。

3、加深对国家药品监管体系的理解，培养对国家和人民健康事业的责任感和使命感。

4、强化药品安全风险意识和责任意识，确保药品安全隐患得到及时发现和处理，保障公众用药安全。

第五章 药品经营管理（6 学时）

一、知识目标

【重点掌握】 药品经营方式、经营类别与经营范围，药品经营许可证的变更，药品零售企业人员资质要求，药品零售企业药品陈列与储存，药品零售企业药品销售管理，药品上市许可持有人的经营行为管理要求，药品批发、零售连锁、零售的经营行为管理要求、特殊情形药品进口管理

【掌握】 药品批发企业人员的资质要求，药品批发企业药品收货与验收、储存与养护

【了解】 网络药品交易的服务类型与条件、药品进出口管理

二、能力目标

1、深入理解药品经营的不同方式（如批发、零售），以及各经营类别（处方药、非处方药等）和经营范围的划分。能够根据法律法规和市场需求，合理规划药品

的经营方式和范围。

2、熟悉药品经营许可证的变更流程和规定，能够在企业经营情况发生变化时，及时、准确地进行变更申请。了解变更后的相关手续和监管要求，确保企业持续合规经营。

3、掌握药品零售企业各类人员（如营业员、药师等）的资质要求，确保企业人员具备相应的专业知识和技能。了解人员培训和考核的机制和流程，能够持续提升企业人员的专业素质。

4、理解药品陈列与储存的规范和要求，确保药品在零售过程中的质量和安全。掌握药品分类摆放、标识管理、温湿度控制等关键措施，提高药品管理的效率和水平。

5、熟悉药品销售的法律法规和流程，确保药品销售的合法性和规范性。

6、掌握药品上市许可持有人的经营行为管理要求，确保持有人能够履行相应的责任和义务。了解持有人对药品质量、安全、有效性等方面的管理要求，保障药品的合规性和安全性。

7、深入理解不同经营模式下药品经营行为的管理要求，确保企业能够按照法律法规和行业标准开展业务。掌握各经营模式下药品采购、销售、储存等关键环节的管理措施和方法，提高企业运营效率和管理水平。

8、掌握药品批发企业各类人员的资质要求，确保企业人员具备相应的专业知识和技能。熟悉药品收货与验收、储存与养护的规范和要求，确保药品在批发过程中的质量和安全。掌握药品入库检查、在库养护、出库复核等关键环节的管理措施和方法，提高企业药品管理的效率和水平。

9、了解网络药品交易的主要服务类型（如 B2B、B2C 等）及其运营模式。掌握网络药品交易的条件和要求，包括企业资质、平台管理、交易规则等方面。

三、思政目标

1、培养学生树立法治意识，确保在药品经营活动中遵循法律法规，维护药品市场的公平、公正和有序。强调职业道德教育，使学生在选择药品经营方式和范围时，始终以公众健康利益为出发点，避免追求不正当利益。

2、加深学生对法律法规的理解和尊重，确保在经营许可证变更过程中遵守相关程序，维护药品经营的合法性和稳定性。培养学生的诚信意识，确保在变更过程

中提供真实、准确的信息，避免虚假申报或欺诈行为。

3、强调专业素质和职业道德的重要性，培养学生具备高度的责任心和使命感，为消费者提供安全、有效的药品服务。培养学生的团队协作精神，确保药品零售企业人员能够相互协作、共同维护企业形象和声誉。

4、培养学生严谨、细致的工作态度，确保药品陈列与储存符合规范要求，保障药品质量。强调诚信经营的重要性，确保在药品销售过程中遵循公平交易原则，维护消费者权益。

5、强调专业素质的重要性，培养学生具备扎实的药品知识和专业技能，为药品批发企业提供专业、高效的服务。培养学生的职业道德和职业操守，确保在药品批发过程中遵循法律法规和行业规范。

6、培养学生严谨、细致的工作态度，确保药品在批发过程中得到妥善的管理和养护，保障药品质量。强调质量意识和安全意识，使学生在药品管理中始终关注药品质量和安全。

第六章 医疗机构药事管理 （6 学时）

一、知识目标

【重点掌握】 医疗机构药学服务、药剂科组织及人员配备；医疗机构药学部门的设置条件与职责；药品配备和采购管理；处方管理的一般规定、处方权和处方开具、处方审核、处方保存与销毁管理；《医疗机构制剂许可证》的管理、医疗机构制剂的注册制度与品种范围

【掌握】 抗菌药物的分级管理、处方权授予；调剂业务管理及处方管理；医疗机构制剂管理及药品供应与管理

【了解】 药物临床应用管理；应用监测与细菌耐药监测

二、能力目标

1、深入理解医疗机构药学服务的核心价值和重要性，能够提供全面、专业的药学服务。熟练掌握药剂科的组织架构和人员配备原则，确保药学服务的高效运行。

2、精通药品配备的原则和流程，确保医疗机构药品的充足供应和合理配备。掌握药品采购的规范和要求，确保药品采购的合法性和经济性。

3、深入理解处方管理的一般规定，确保处方开具、审核、保存与销毁的合规性。熟练掌握处方权和处方开具的规范，确保医疗行为的合法性和规范性。

- 4、熟知《医疗机构制剂许可证》的管理规定，确保制剂生产的合法性和规范性。掌握医疗机构制剂的注册制度与品种范围，确保制剂品种的合法性和安全性。
- 5、熟练掌握抗菌药物的分级管理原则，确保抗菌药物的合理使用。掌握处方权授予的规范和要求，确保医疗行为的规范性和安全性。精通调剂业务的管理流程和规范，确保药品调剂的准确性和高效性。进一步巩固处方管理的知识和技能，提升处方管理水平。

三、思政目标

- 1、培养学生树立以患者为中心的服务理念，强化医疗机构药学服务的社会责任感和使命感。强调药学服务在医疗体系中的重要作用，提升学生对药学专业的认同感和自豪感。
- 2、强调规范性和标准化在医疗机构药学部门建设中的重要性，培养学生严谨的工作态度。引导学生明确药学部门的职责，树立责任意识，为患者提供安全、有效的药学服务。
- 3、引导学生树立规范、严谨的处方管理意识，确保医疗行为的合法性和规范性。强调处方审核的重要性，培养学生严谨、细致的工作态度，确保患者用药安全。

第七章 中药管理 （4 学时）

一、知识目标

【重点掌握】中药材生产质量管理规范；法律法规中有关中药管理的规定；中药材专业市场的管理；野生药材资源保护；毒性中药饮片生产管理

【掌握】中药品种保护、中药注射剂管理；古代经典名方中药复方制剂的管理

【了解】中药的概念；中药现代化发展概况；中药行业结构调整的相关政策；中药品种保护的目意义；申请中药保护品种的程序

二、能力目标

- 1、深入理解中药材生产质量管理规范的核心内容和要求，确保中药材的生产过程符合质量标准，保障中药材的质量安全。掌握中药材生产过程中的关键控制点，包括基地选址、种子种苗管理、种植与养殖、采收与加工等，确保中药材生产的规范性和科学性。
- 2、了解中药品种保护的目和意义，掌握中药品种保护的申请程序和管理要求。关注中药品种保护的动态和政策变化，为中药企业的品种保护提供指导。掌握药

品采购的规范和要求，确保药品采购的合法性和经济性。

3、了解中药材专业市场的运作机制和管理规定，确保中药材在市场上的流通有序、规范。掌握中药材专业市场的监管措施和监管重点，有效打击假冒伪劣中药材和非法经营行为，维护中药材市场的良好秩序。

三、思政目标

- 1、培养学生尊重自然、敬畏生命的意识，确保中药材的采集和生产过程符合自然规律和伦理道德。强化学生的责任感和质量意识，认识到中药材质量对人民群众健康的重大影响。
- 2、培养学生保护生态环境和生物多样性的意识，认识到野生药材资源保护的重要性。引导学生树立可持续发展的观念，促进野生药材资源的可持续利用和保护。
- 3、培养学生尊重和传承传统文化的意识，关注古代经典名方在中药产业中的应用和发展。引导学生关注中药复方制剂的研发和注册过程，为中药产业的创新发展提供思路和支持。

四、课程教学内容及要求

课程内容及要求		
章节/学时	内容	知识要求
第一章 药事管理法规概述（4 学时）	第一节 药事事业与药事管理 第二节 药事法规概述 第三节 药事管理与法规 第四节 学习药事管理与法规的重要性	【重点掌握】药事、药事管理和药事管理学科的含义及区分 【掌握】药事管理立法的概念与特征；药事法规的效力；药事法律体系 【了解】药品管理工作的主要任务、法律责任
第二章 药品监督管理（4 学时）	第一节 药品监督管理行政法律制度 第二节 药品行政监督 第三节 我国药品监督管理机构 第四节 我国药品监督管理	【重点掌握】行政强制的定义及类型；行政处罚的种类（重点掌握） 药品质量监督检验和药品标准、药品质量监督检验的类型 【掌握】药品监督管理部门及其职能、药品监督管理专业技术机构及其职能、药品的质量特性和商品特性 【了解】国家药物政策与基本药物目录

第三章 药品质量及其有关法规 （4 学时）	第一节 区分药品与非药品 第二节 判别合格药品与假劣药品 第三节 药品分类管理	【重点掌握】药品的定义和基本特征，药品安全风险管理、假药、劣药的定义和各种类型 【掌握】处方药和非处方药的相关规定；非处方药的遴选原则
第四章 药品研制与生产管理 （4 学时）	第一节 药品研制与注册管理 第二节 药品上市许可持有人 第三节 药品生产管理 第四节 药品召回管理	【重点掌握】药物临床试验的分期和目的；药品注册和药品注册申请的界定；药品注册管理机构；药品注册分类；药品批准文件；新药监测期；药品生产许可的申请和审批；药品生产许可证管理；GMP 的基本要求和实施；药品批次划分原则；委托生产的界定；委托生产品种限制；药品召回和药品安全隐患的界定 【掌握】药物非临床研究质量管理规范和药物临床试验质量管理规范的基本要求；药品再评价的管理；生产、经营企业和使用单位有关药品召回的义务；主动召回和责令召回；药品召回的监督管理 【了解】药品注册管理的必要性；ICH 的相关概念；药品注册时限、复审；药品批准文号的格式；违反药品注册管理规定应承担的法律责任
第五章 药品经营管理(6 学时)	第一节 药品经营许可与行为管理 第二节 药品进出口管理	【重点掌握】药品经营方式、经营类别与经营范围，药品经营许可证的变更，药品零售企业人员资质要求，药品零售企业药品陈列与储存，药品零售企业药品销售管理，药品上市许可持有人的经营行为管理要求，药品批发、零售连锁、零售的经营行为管理要求、特殊情形药品进口管理 【掌握】药品批发企业人员的资质要求，药品批发企业药品收货与验收、储存与

		养护 【了解】网络药品交易的服务类型与条件、药品进出口管理
第六章 医疗机构药事管理（6 学时）	第一节 医疗机构药事管理药学工作 第二节 医疗机构药品配备、购进、储存管理 第三节 处方与调配管理 第四节 医疗机构制剂的管理 第五节 药品临床应用管理	【重点掌握】医疗机构药学服务、药剂科组织及人员配备；医疗机构药学部门的设置条件与职责；药品配备和采购管理；处方管理的一般规定、处方权和处方开具、处方审核、处方保存与销毁管理；《医疗机构制剂许可证》的管理、医疗机构制剂的注册制度与品种范围 【掌握】抗菌药物的分级管理、处方权授予；调剂业务管理及处方管理；医疗机构制剂管理及药品供应与管理 【了解】药物临床应用管理；应用监测与细菌耐药监测
第七章 中药管理（4 学时）	第一节 中药与中药传承创新 第二节 中药材的管理 第三节 中药饮片管理	【重点掌握】中药材生产质量管理规范；法律法规中有关中药管理的规定；中药材专业市场的管理；野生药材资源保护；毒性中药饮片生产管理 【掌握】中药品种保护、中药注射剂管理；古代经典名方中药复方制剂的管理 【了解】中药的概念；中药现代化发展概况；中药行业结构调整的相关政策；中药品种保护的目意义；申请中药保护品种的程序