中国海洋大学本科生课程大纲（2020版）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 课程名称 | 药事管理（Pharmacy Administration） | **课程代码** | 100104201205 |
| 课程属性 | 专业知识 | **课时/学分** | 32/2 |
| 课程性质 | 必修 | **实践学时** | 0 |
| 责任教师 | 杨爽、闫美兴、曲素欣、张泰、赛向阳、吴智勇 | **课外学时** | 0 |

**课程属性：**公共基础/通识教育/学科基础/专业知识/工作技能，课程性质：必修、选修

1. **课程介绍**
2. **课程描述**：

本课程是研究有关药品管理活动的内容、方法、原理及其规律的学科，是药学与管理学、法学、经济学、社会学等互相交叉渗透而形成的边缘学科。药事管理涉及药品研制、生产、经营、价格、广告、使用等药学事业的各个方面环节，是我国医药卫生事业管理的一个重要组成部分。课程主要介绍现代药学管理实践中的基本内容和原理、方法，药事法律、法规和药师行为准则，以及药品质量管理与药品安全有效的关系和规律。

**2.设计思路：**

作为药学专业核心课之一，本大纲依照2020年药学本科人才培养方案进行修订，以引导药学类学生理解并掌握药学实践中的规范。本课程基于药品的质量特性，从药品分类和实践环节两条线索展开讨论。课程内容包括三个模块：总论、法规和规范。

总论部分介绍药事管理的缘起和基本概念，包括药品、药学、药师和药事组织等。

法规部分以《药事管理法》为纲，以药品质量特性为出发点，以药品注册为中心，介绍我国药事管理的重要制度；

规范部分介绍药品生产、流通和医疗机构等环节的质量管理和认证。

**3. 课程与其他课程的关系：**

先修课程：先修课程：《药学导论》

并行课程：药物化学、药理学、药剂学。此类课程与药事管理组成药学专业核心课程群，为理解药学提供系统的理论基础。

**二、课程目标**

本课程对学生有掌握、理解、了解三种层次要求。“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；“理解”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知道。

通过本课程学习，学生将具备以下能力：

1）了解现代药学实践中管理活动的基本内容、方法和原理，了解我国和国外主要的药事体制及组织机构。

2）理解药品质量与管理的关系规律；掌握我国药品管理法规和药师职业道德与行为准则。

3）能通过独立思考或小组讨论等方式完成案例分析、作业论文、专题展示等学习任务，具备分析和解决实际问题的能力。

4）并在学习、理解过程中逐渐增强对社会的责任感、对药学事业的热情和科学素养、药学职业道德及操守以及伦理知识和人文关怀。

**三、课程目标与培养要求的对应情况**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **培养要求指标点** |
| **目标1** | 6.1熟悉新药研究与开发的基本思路和方法 |
| 9.3具有一定的国际视野和能力 |
| **目标2** | 1.2遵守职业道德和规范 |
| 4.1具备从事药物研发、生产和质量控制等工作的基本能力 |
| 4.2具备从事药物流通、管理和药学服务等工作的基本能力 |
| 6.2熟悉药事管理的法规和政策 |
| **目标3** | 9.1具备终身学习和自主学习的意识和能力 |
| 9.2具备团队领导、协作以及有效沟通和交流的能力 |
| **目标4** | 1.1具有强烈的社会责任感和良好的人文社会科学素养，人格健全，身心健康 |

**四、学习要求**

为达到最佳的学习成果，本课程将包含课前资料准备、随堂练习、课后作业等课程事项，学生必须：

（1）按时上课,上课认真听讲，积极参与课堂讨论。课堂表现和出勤率是成绩考核的组成部分。

（2）按时完成常规作业、论文等任务，要求学生按书面或网络形式提交，以及时掌握课程所要求的内容，延期提交需要提前得到任课教师的许可。

**五、教学进度**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **专题** | **主题** | **计划****课时** | **主要内容概述** |
| 1 | 总论 | 绪论 | 2 | 药事和药事管理的概念及发展；药事管理学科的性质、研究内容及范围。 |
| 药品、药学、药师 | 2 | 药品的定义、分类；药品的来源、发展和商品特征；药品质量定义和特征；药品标准的含义、类型和制定原则；药学的形成、发展和社会任务；执业药师的定义和管理的规定；执业药师的社会功能和职业道德准则。 |
| 药事组织 | 2 | 药事组织的含义；我国药事管理体制的发展、构成和职责；国外药事管理体制。 |
| 2 | 法规 | 药品质量监督管理 | 4 | 药品监督管理的概念、特性和职能；药品质量监督检验的性质和类型；《药品管理法》的主要内容及我国药品监督管理的主要制度。 |
| 药品注册管理 | 4 | 药品注册管理的发展和有关术语；药物的临床前研究和临床研究的主要目的和基本要求；新药的注册分类；新药、仿制药品和进口药品的注册管理；药品不良反应定义、药品不良反应监测报告制度的主要内容；药品专利的类型和授予条件。 |
| 药品标识物和广告管理 | 2 | 药品标识物的含义和功能；药品包装、标签和说明书管理的主要内容；药品广告管理的范围和内容；药品广告的管理。 |
| 特殊药品管理 | 4 | 特殊管理药品的定义；麻醉药品与精神药品的滥用与管制；麻醉药品、精神药品、戒毒药品、医疗用毒性药品、放射性药品的管理。 |
| 中药管理 | 2 | 中药的基本概念、品种、及作用、我国中药管理的发展；中药管理的有关规定；中药品种保护和野生药材资源保护；中药材的生产质量管理规范。 |
| 3 | 规范 | 药品生产管理 | 4 | 药品生产与药品生产企业的特点；制药工业的发展和现状；质量管理的基本概念；药品生产质量管理规范的定义、分类、特点及主要内容。 |
| 药品经营管理 | 2 | 药品市场概念、特征、构成；药品市场营销的含义及作用、药品销售渠道；药品经营质量管理规范及认证；药品流通的监督管理办法。 |
| 医疗机构药事管理 | 4 | 医疗机构的概念和类别；药事管理委员会的职责；医疗机构药剂科的性质、任务、组织结构及各级人员的职责；调剂的概念、流程、类型、管理要求，处方的概念、组成、管理要求；医疗机构制剂配制及药品供应和管理的要点；临床药学的概念和主要任务,药物临床应用管理的主要内容。 |

**六、参考教材与主要参考书**

吴蓬、杨世民，《药事管理学》人民卫生出版社，2007，第四版

杨世民等，《药事管理学》人民卫生出版社，2016，第六版

何宁、胡明，《药事管理学》中国医药科技出版社，2018，第二版

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心，《药事管理与法规》中国医药科技出版社，2021，第八版

https://www.nmpa.gov.cn/

**七、成绩评定**

（一）考核方式 A ：A.闭卷考试 B.开卷考试 C.论文 D.考查 E.其他

（二）成绩综合评分体系：

|  |  |
| --- | --- |
| 成绩综合评分体系 | 比例% |
| 1.课下作业、课堂讨论及平常表现 | 20 |
| 2.平时测验成绩 | 10 |
| 3.期末考试成绩 | 70 |
| 总计 | 100 |

**八、学术诚信**

学习成果不能造假，如考试作弊、盗取他人学习成果、一份报告用于不同的课程等，均属造假行为。他人的想法、说法和意见如不注明出处按盗用论处。本课程如有发现上述不良行为，将按学校有关规定取消本课程的学习成绩。

**九、大纲审核**

教学院长： 院学术委员会签章：