

药事管理简史（四）国外药事管理发展简介执业药师考试

PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_644241.htm

（四）国外药事管理发展简介

1.古代的医药管理 据历史记载，公元前3500年或更早一些开始，人类从原始社会进入文明时代，在近东有埃及、巴比伦和亚述的文明，的克里特和爱琴的文明，有叙利亚和波斯的文明；在远东有鳊和中国的文明；在地中海有古罗马、古希腊的文明。它们在世界古代史上都占有显著地位，都曾最早建立国家，而且它们的宗教、哲学、法律、艺术科学对后来社会的影响续了很长时间。在古代东方（包括近东、远东）的国家中医药业从其他职业中逐渐分化出来，并有相当发展，医药知识技术，以及对医药卫生的管理，早在欧洲文化发展之前产生了。公元前两千多年，两河流域（即今日的伊位克）兴起巴比伦，继后出现亚述，在这一地区已有民间医生。从考古发掘的一根玄武面柱上所刻楔形文字中知道，于公元前十八世纪，巴比伦的汉漠拉比国王所制定的巴比伦王朝法令中已有善于医药方面的刑律。在两河尼尼微城的古代亚述巴尼拔皇宫的发掘中，找到许多用楔形文字的粘土板，其中有一千多块了医药卫生方面的事情，包括病名、治疗用的动物、植物、矿物药以及制药、服药方法，还记有卫生管理的法令。从其它材料得知，某一时期在巴比伦的一条街上，曾专门设立了配制药剂和化妆品的地方。在埃及古寺院废墟的发掘中，找到许多纸草文书籍，其中有七份有关医药学的书籍，从中得知古埃及在治疗上用药已达数百种，药品的采集、配制和管理已相当专门化。从印度古代的

医药书籍中以及考古发掘中知道，公元前一千多年，印度人在治疗中用药已达七百多种。公元前一千多年，希腊人移居爱琴海周围和岛屿上，他们吸取了两河流域和古埃及文化并冲破古老的模式，创造了崭新的文化。古希腊医药学领域里的代表人物希波克拉底（公元前460~377年）是医药学史上很有影响的人。他的著作里对药物有许多论述，强调药物在治疗中的重要作用，讲述正确地保管、采集药物等。公元前4~1世纪，希腊化了的埃及或亚历山大利亚（当时科学和医学中心）及其它一些城市，夙有药房，医生就在药房中工作。中世纪时这种类型的药房，在东方和欧洲一些国家中得到进一步发展。公元前2世纪，古罗马帝国曾规定每个城市中开业医生的数目，并规定医生需经考试合格并被批准才能行医的制度。

2.中世纪的药事管理从5世纪至17世纪的1200年间，又称中世纪。西方史学家有人把5世纪至11世纪称为黑暗时代，战争不断，古帝国逐渐衰落，欧洲的封建国家先后兴起，在世界上产生的影响也日益增大。7世纪后，在东方出现了阿拉伯人的封建帝国（我国古代称它为“大食”），巴格达城曾是当时东西方科学文化交流的中心，医药学亦较发达。中世纪的前半叶，医药学和其它科学一样，被宗教所垄断。医药主要掌握在牧师、传教士等手中。由于宗教的影响，妨碍了医药的发展。12世纪，医药逐渐走出寺院，药学开始从医学中分离出来，并在一些中心城市发展为一种独立的职业和标准，有了专门的机构。（1）药房的希腊文意思是贮藏和保护，用以表示是贵重物品贮藏处。公元754年，阿拉伯人在巴格达城建立了药房，被认为是当时和一所独立配制和发售药物的专门机构。有史料记载，该城在9世纪前半叶，药剂师

开始成为一种独立的职业，阿位伯丰富的药物资料和药物配制技术的发展促使药物工作专业化的趋向，它对药学的发展起了重要作用。8世纪后，在欧洲一些城市如意大利的萨勒诺、西班牙的托利多相继也建立了药房，有了药剂师，12世纪公共药学已在意大利南部、法国和其它欧洲国家出现。林寺院发现的资料证实，13世纪的医院已逐渐脱离宗教，置于市政当局领导，药学成为政府管理的卫生系统的一部分也逐渐演变、发展。1407年意大利城热那法典对药剂师作出了明确的要求和规定。那时的药剂师已成为法律所认可并对其进行管理的一种专门职业。药房和药剂师的出现和发展标志着医药分业的过程，它们对药学事业和药学科学的发展也起了不可忽视的影响。相到19世纪，药房还是药学和化学研究实验室，许多重大的发明来自在药房中进行研究的成果；同时，它还是早期药学教育的学校，培养出很多优秀的药学和化学的科学家，以及合格的药剂师。

（2）药事管理法规。古代一些国家的法律中已有关于医药的条文。随着药品品种和数量的增加，药品贸易的发展和药学工作专业化的进程，药事管理法规日益增多。10世纪，阿拉伯王国政府已有法律明确规定贩卖假药和陈药是犯罪行为及制裁办法。13世纪，在两个西西里的药事法规是西西里统治者佛莱克立二世在1224年公布的，规定药业从医学中分化出来，规定它置于官方监督管理下，规定贮药仓库属于药房范围；规定药剂师应对配制药品的可靠性、遵守操作规定质量一致和适宜等进行宣拆。还规定从行业会中选出优秀者担任检查人员，其他药剂师作弊将收其财产等。以后又有两条法规对药房数目和药价作了限制。中世纪晚期，在欧洲的一些国家从法律上加强了药事

管理。继意大利之后，英国于1540年制定了管理药品的法规，任命四位伦敦医生作为药商、药品和原料的检查员，以免消费者受到不法商人的欺骗。17世纪早期起，这些医生在执行检查工作过程中，有药剂师协会的代表参加。

（3）编纂药典：随着药品品种和药物处方的增多，以及医生用药中出现的复杂情况，药品标准化问题成为药品管理中一项重要工作。1140年，欧洲的药学权威，萨勒诺大学校长要可拉斯编纂了“解毒剂汇编”一书，此书成为当时药物调配的标准，有人称它是欧洲第一本药典。1949年，意大利佛洛伦斯医科大学编辑出版了“NUOVO, receptaio”，作为该市的药品标准。该书被称为佛洛伦斯药典。1546年德国的考斯德编写的药谱被官方认为纽伦堡市的药物标准，这便是著名的纽伦堡药典，被公认为欧洲第一部药典。到1666年，纽伦堡药典共五次修订，它对意大利地利、瑞士、法车和西班牙等国或地区编纂药典起了重要作用。1618年，英国编写的伦敦药典作为大不列颠王国全国性药典，此事在当时对药品标准化而促进其管理方面起了重大作用，至今英国药典在世界上仍有一定权威性。

（4）药学教育的产生及发展：中世纪的大学和现在的大学有很大不同，当时的大学中学生或教师团体，他们自然聚集在某些中心组织“university”一词的原意是“一切融合为一”。大约在9世纪，意大利的萨勒诺大学就是围绕着医学研究成立起来的，它是西欧医学教育和研究的中心。萨勒诺大学的医学教育中附设有药学课程，那时医师药师还是合一的。该校极重视药物剂量，把它们编成歌诀供学生背育。13世纪西西里当局规定，药师必肱经萨勒诺医学考试合格才能配制和出售药品。早期的药学教育是由药学行业协会

组织的这些行业协会经常自己设立药学党校和高等药学教育机构，逐渐改变传统的经过三至五年学徒、店员训练进入药学行业的办法。但真正的药学教育则始于18世纪。3.近代和现代的药事管理随着生产力的发展、欧洲的封建制度逐渐瓦解，17世纪的英国资产阶级革命，18世纪美国独立和法国革命，这些社会变革解放了生产力，促进了技术革新。当出现第一个代表性技术蒸汽机时，表现出社会生产力的飞跃，人们从此作为工业革命的象征。社会生产力的飞跃，又进一步促进社会生产关系的变革，同时，在人们思想上也发生了变革。17、18世纪人们思想上新发殿。构成了一场思想革命。表现在 强调自然科学的重要性； 进步观念的兴起，广泛学习和使用哥白尼学说，引起宇宙观的变化； 把批判精神应用到对传统宗教、政治、教育和经济的批判。17世纪后，培根和笛卡尔在科学里所提倡和证明了的方法仔细地观察和耐心地实验成为规则。18世纪以来，自然科学得到了很大发展，在物理学、生物学和化学各领域都有许多重大的发现和发明创造。十九世纪，自然科学中三个决定意义的伟大发现——能量不灭与转化法则、有机细胞的发现、达尔文关于物种起源和发展，开创了现代科学的新纪元，医药科学也有了长足发展。19世纪末20世纪初，德国的艾里希（1854~1915）在找寻特效药中发现有些染料对组织具有选择染色能力，经过606次实验后发现3.3 一二氨基—4.4 二羟偶砷苯，能特效地治疗梅毒；1933~1935年间，多马克等人合成百浪多息并证明它具有治疗葡萄球菌传染病的惊人效力；1929年英国人弗莱明发现了青霉素。药物上的这些划时代成就，使人们利用药物治疗疾病开始了现代的新时期。制药工业迅速发展

，成为国民经济中一个重要的工业部门。药学不仅成为一门独立学科，还逐渐分化为药剂学、药物化学、生物药学、药理学和毒理学、药事管理学等分支科学，并和现代物理学、生物、化学和数学等相互渗透形成更多的边缘学科。药剂师的需求大大增加，促进了药学教育的发展。研制新药所产生的经济和神经效益吸引了大批科学家从事药物科技工作，药房数目逐渐增长，合理用药已成为医师和药剂师研究的重大课题。现代药学的发展使药学在社会成为一个相对独立的系统——药学事业。药事管理不仅成为一门学科，而且对药学事业的发展日益发挥着更大的作用。

1) 药学行业组织：药学行业协会、药学会，中世纪晚期，欧洲许多国家已出现药学行业会，主要活动是维护药店主、药剂师的利益，调节与药师、香料商等矛盾，并开展培养药学技术人员教育。随着社会经济的发展，行业会的性质和作用发生了很大变化。首先这些地方行会逐渐成为全国性组织，如1617年创立的伦敦药剂师协会在1841年成为大英药学会（即英国皇家学会），1852年美国药学会（APHA）建立。美国药学会在各洲均有分会，它的活动几乎包括了药学事业各方面如制药工业、医药商业、药学教育和药学学术活动等等各方面的组织管理协调，以及制定药品标准、药师的伦理道德准则和向政府建议制定有关药事法规。它对推进美国药学事业起了很大作用。现在，美国已有二十多个全国性药学社团，通过美国药学会的“代表之家”和全国药品贸易讨论会，讨论有关药品生产、批发销售、发药、药学教育、药事法规、药品质量等等问题。它们成为政府管理药学各方面工作的权威性民间组织，对药学事业起着重大作用。

2) 国家政府药政机构：各国

政府大多通过药品管理立法，授权国家卫生行政部门设立强有力的药政机构，对药品质量进行严格地监督管理，以确保人们用药安全有效。例如美国卫生与人类服务部下设食品药品监督管理局；英国卫生社会保险部下设药政局；日本厚生省下设药物局；苏联保健部下设药政检查局。各国药政管理部门，根据国家权力机构或国家法律所授予的权力；代表国家对药品研制、生产、经营流通、使用各环节质量进行监督管理。

（2）管理体制：世界卫生组织通过了一个“药品生产和质量管理规范（GMP）”，建议各国采用。它还积极推行药品质量证书制度。随着国际上有关药品质量监督管理制度的推行，各国药政管理机构也不断加强。药品生产、经营、体制、社会主义国家药品生产、经营企业属公有制、如苏联以计划经济为主，药品生产施行计划控制，产生由卫生部统一收购后分配到各药房。苏联部长会议下设有医药工业部，直接管辖16个全国性联合企业对全国同类性质药品实行统一领导、统一经济核算和向国家上交利润。资本主义国家的药厂药房属私人所有。国家未设药品生产经营管理的行政机构。这类国家的药品经营，大多有独立于制药工业的销售系统和流通渠道。如瑞典的批发公司，日本的专业批发商，西德的销售中心等。这些也都是资本家所有的公司。

4. 药学教育

18世纪晚期，在欧洲一些国家的药学行业会举办了药学教育，1725年普鲁士已规定药剂师必须经过通过高等学校考试的制度，使药学工作成为一种科学专业课程。19世纪意大利要求药剂师必须经等学校的学习和考试。1803年在法国成立了六所药学高级学校。1841年英国药学会建立后也建立了药学教育组织。1821年美国费城开办了药学院，有的州相继也办了药学

教育组织。1865年，美国建立学院进入高潮，当时有83所不同类型的高等院校建立了药学院。1868年美国密西根州立大学药学院实行了一套正规完整的药学专业教学计划，成为美国药不教育史上一件具有突破性意义的重大事件。1900年全美国药学院已普遍采用威士康星大学药学院四年制教学制度，1902年该校药学院实行对药学研究生授予PHD学位，1950年南加州大学药学院第一次实行授予phar (m) D.学位。1932年美国国会对药学教育成立了一个鉴定机构，它在药学教育标准和改进提高方面作了许多工作，另外美国药学院协会运动支持成立了一个鉴定机构，它在药学教育标准和改进提高方面作了许多工作，另外美国药学院协会支持成立了一个药学研究委员会，研究药学教育的学制、专业教育范围、学位等问题。1960年后多数药学院实行五年制，教学内容越来越趋向临床药学方面，主要是培养药房的药师。欧洲药学教育情况与美国大体相同。日本现有高等药学院校五十余所，其中私立的占30多所。本科生一般学制为四年，研究生院为五年，毕业为药学博士。为了适应社会需要，药学教育一般不分专业，讲授课程门数达40多门。主要培养药师。苏联等国的药学教育，根据计划经济方针分为高等药学院、系和中等药剂士学校，培养药师和药剂士；高等药学教育分药法、制药化学和抗生素等专业。学制为4至5年。

5.药事法律

近代和现代药事管理，法律管理控制的方法日益发挥更大作用，特别是对药品质量监督和药品滥用问题，大多数国家通过药品立法来进行管理。英国在19世纪提出了控制毒药零售供应的法规和药剂师注册的规定。1859年，对药典出版作了法律的规定。1859年公布了“药品、食品法规”，明确规定了药物

掺假的惩罚。1925年第一个治疗药物法规中提出了对“生物制品”的管理，这个法规还规定了对生产者的登记注册和对审批产品制度和质量的检查。对1933年制定了药房和毒药法规，后来又制定了善于抗药害及某些其分产品的法规。1986年英国政府颁布现行的“药品法”。美国于1870年至1900年间，地方性的州法规对药品生产作了许多规定。1865年AphA公布了一项标准的州制药法令，并建议各建立药学会，要求协会在制定州的药品法规进发挥作用。州的制药法令主要是制定有关药剂师和制药的标准。1906年制定了联邦食品药品法令，这个法律曾多次修订，重要的修订是1938年、1952年、1962年。现在执行的是1989年修订的“美国联邦食品、药品、化妆品法”。此外，还制定有生物制品的法规（1902年制定，1944年及1972年修订）。为了解决滥用麻醉品的问题，于1914年制定了联邦麻醉剂法令，1970年制定了药品滥用法令。各州相应地制定了有关法规、法令，用以制裁州内犯罪分子。这些法律规定的执行是药剂师的重要职责，同时也提高了药剂师在社会上专业化的地位，药剂师的职业道德除自我控制外也受到法律的控制。日本的药事法规起源于19世纪，第一个法规是医务工作条例（1874年），还不适应于工业生产的产品，而着眼于明确调剂的原则。1925年制定了药剂师法，1943年制定了药事法，于1948年、1960年曾修订，1979年9月7日国会通过，1980年生效的药事法，是日本目前各项药事法规中的主要法律。世界各国药事管理立法的很多，不再一一例举。总的说来，这些法规是若干年来，特别是近百年来药事管理实践经验的总结，并随着社会经济的发展日趋完善。由于药品国际贸易的发展和药事

管理客观规律的共性，各国药事法规的内容越来越相似，越来越详细，药品成为受法规控制最严格的商品。更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com