



项目一 导学

掌握

管理、药事、药事管理、药事法规的基本含义

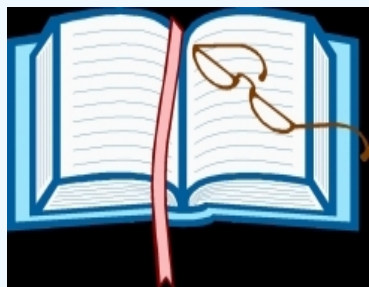
1.知识 目标

了解

行政管理、经营管理、生产管理、质量管理之间的关系。

熟悉

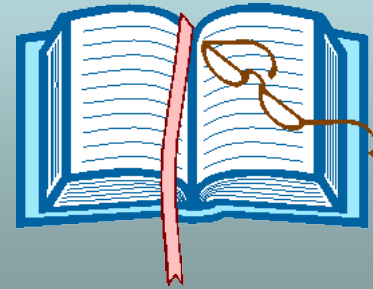
管理的基本职能、全面质量管理的含义，法律、法规、规章之间的关系。



学习目标

2. 技能目标

能够运用**PDCA**进行简单的管理。



任务列表

1 任务一 药事管理

2 任务二 药事法规

3 任务三 药事管理与法规的关系

任务一 药事管理



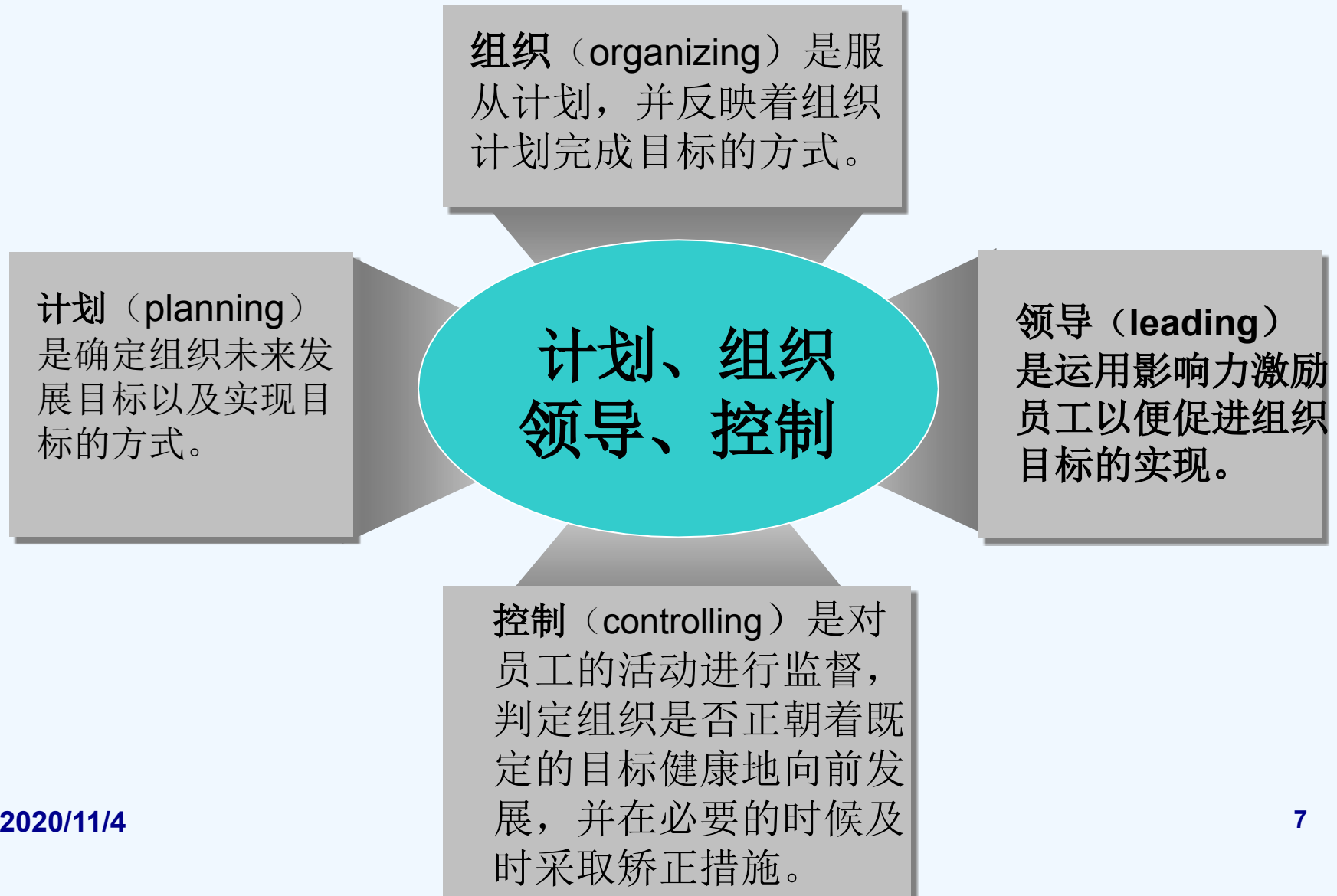
(一)、管理

1. 管理的概念

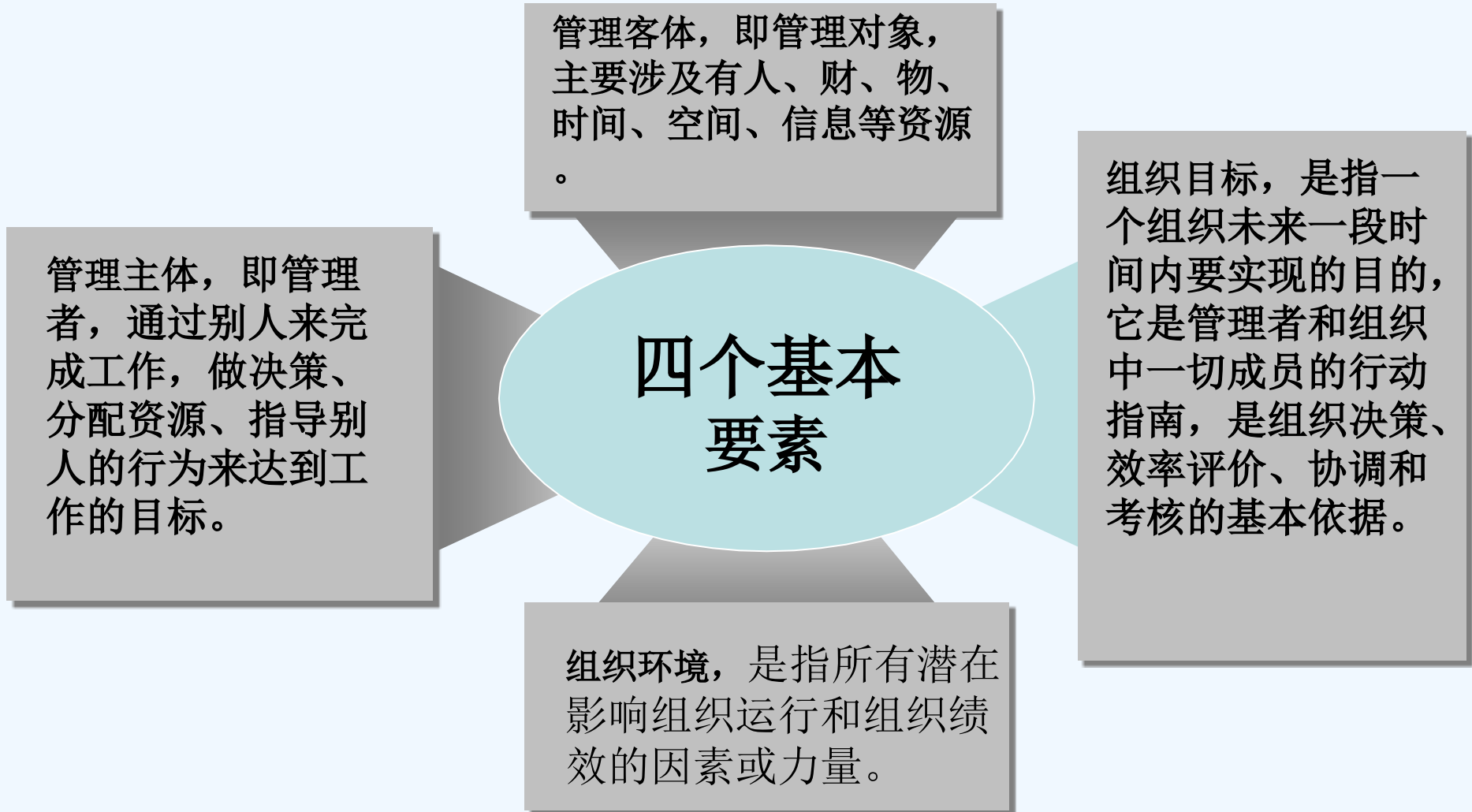
管理：指通过计划、组织、领导、控制及创新等手段，结合人力、物力、财力、信息等资源，以期高效的达到组织目标的过程。

广义的管理和狭义的管理。

2.管理职能的基本职能



3.管理活动的四个基本要素



4. 管理人员的分类

不同层次

不同层次的管理人员可分为高层管理人员、中层管理人员、基层管理人员。

不同领域

不同领域的管理人员可分为生产管理人员、市场营销管理人员、财务管理人员、人事管理人员、行政管理人员及其他类型管理人员。

扮演的角色

管理人员需要扮演人际关系、信息情报、决策三方面的角色。

高层管理人员	概念性技能	人际关系技能	技术性技能
中层管理人员	概念性技能	人际关系技能	技术性技能
基层管理人员	概念性技能	人际关系技能	技术性技能

图1 管理技能模型图

5.管理的分类

行政管理

(**administration/management**)，是运用国家权力对社会事务的一种管理活动。也可以泛指一切企业、事业单位的行政事务管理工作。

经营管理 (**Operating and Management**) 是对企业整个生产经营活动进行决策，计划、组织、控制、协调，并对企业成员进行激励，以实现其任务和目标一系列工作的总称。

管理

生产管理 (**Production Management**) 对企业生产系统的设置和运行的各项管理工作的总称。又称生产控制。

质量管理 (**quality management**) 是指在质量方面指挥和控制组织的协调活动。它是管理的一部分，通常包括制定质量方针，确定质量目标，进行质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动。

（二）、全面质量管理

1. 全面质量管理的概念

全面质量管理（**Total Quality Management, TQM**），是指在企业中所有部门、所有组织、所有人员都以产品质量为核心，把专业技术、管理技术、数理统计技术集合在一起，建立起一套科学严密高效的质量保证体系，控制生产过程中影响质量的因素，以优质的工作最经济的办法提供满足用户需要的产品的全部活动。这时所讲质量，不仅指产品质量，还包括工作质量、管理体系运行的质量。

2. 全面质量管理的三个主要特点

“三全”，即（1）内容与方法的全面性。不仅要着眼于产品的质量，而且要注重形成产品的工作质量。注重采用多种方法和技术，包括科学的组织管理工作、各种专业技术、数理统计方法、成本分析、售后服务等。（2）全过程控制。即对市场调查、研究开发、设计、生产准备、采购、生产制造、包装、检验、贮存、运输、销售、为用户服务等全过程都进行质量管理。（3）全员性。即企业全体人员包括领导人员、工程技术人员、管理人员和工人等都参加质量管理，并对产品质量各负其责。

3. PDCA管理循环的概念

PDCA管理循环，是全面质量管理最基本的工作程序，即计划—执行—检查—处理（**plan**、**do**、**check**、**action**）。这是美国统计学家戴明（**W. E. Deming**）发明的，因此也称之为戴明循环。一般分为四个阶段：

第一个阶段为计划阶段，又称**P**阶段（**Plan**）。

第二个阶段为执行阶段，又称**D**阶段（**Do**）。

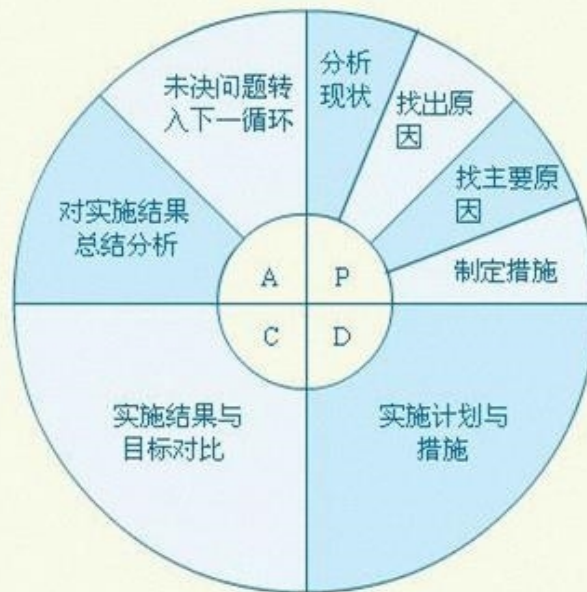
第三个阶段为检查阶段，又称**C**阶段（**Check**）。

第四个阶段为处理阶段，又称**A**阶段（**Action**）。



4. PDCA管理循环的特点

①PDCA循环工作程序的四个阶段，顺序一个大圈。②每个部门、小组都有自己的PDCA循环，并都成为企业大循环中的小循环。③阶梯式上升，循环前进。



（三）、药事管理

药事管理的概念

药事，是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等活动有关的事项。

药事管理（**pharmacy administration**）系指药事行政，即药事的治理、管理和事务的执行。药事管理包括药事公共行政和药事私部门行政。

药事公共行政在我国称为药品监督管理（**drug supervision**）或药政管理（**drug administration**），是国家政府的行政机关，运用管理学、经济学、法学等学科的理论与方法，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。

任务二

药事法规



药事法规

1. 法律体系的概念及法律渊源

法律体系，是指由国家制定或认可，并由国家强制力保证实施，具有普遍效力和严格程序的行为规范体系，药事管理法律体系是调整与药事活动相关的行为和社会关系的法律规范的总和。包括与药事管理有关的法律、行政法规、规章、规范性文件等。广义的药事法规通常指的就是药事管理法律体系中所有的法律、法规、规章及规范性文件的总称。狭义的理解，药事法规，仅指药事行政法规，是指国务院制定颁布的调整药事活动的行为规范。

在我国，正式的法律渊源或法律形式有：宪法性法律、法律、行政法规、地方性法规、规章、民族自治法规、特别行政区的法律、中国政府承认或加入的国际条约。

2. 药事法律的概念

药事法律是指由全国人大及其常务委员会制定的单独的药事管理法律。目前仅有《中华人民共和国药品管理法》。其中有若干条款与药事管理有关的法律还有《刑法》、《民法》、《行政处罚法》、《行政诉讼法》、《行政复议法》、《标准化法》、《计量法》、《广告法》、《价格法》、《消费者权益保护法》、《反不正当竞争法》、《专利法》、《商标法》等。

《中华人民共和国药品管理法》于1984年9月20日由中华人民共和国第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，自1985年7月1日起施行。这是我国第一部全面、综合性的药事法律，《药品管理法》的制定、颁布具有划时代的意义，标志我国药品监督管理工作进入法制化新阶段，使药品监督管理工作有法可依，依法办事。2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过《药品管理法》修订案，自2001年12月1日开始实施。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/187114015031010001>