

《药事管理与法规》

课程思政案例

主编：郑 炜

编者：张 杏

柯加法

黄 艳

审查：郑力宏

肖 健

目 录

《药事管理与法规》课程思政建设设计方案.....	1
案例一：敬畏生命保质量.....	2
案例二：依法从业促发展.....	3
案例三：远离毒品明危害.....	4
案例四：为民服务守准则.....	5
案例五：诚信经营保健康.....	6
案例六：专利保护兴科技.....	7

《药事管理与法规》课程思政建设设计方案

序号	课程章节与名称	思政映射与融入点
1	0-2 认知药事法规	回顾改革开放 40 年来,在法治精神的指引下,我国药事法规不断完善,促进了医药卫生事业的健康发展,教育学生作为一名现代的药学人员,应当养成“学法、知法、守法、用法”的法治意识,依法从业、依法合规地从事药品研究开发、生产、经营、流通、使用等药事活动。
2	1-3 执业药师	通过对《中国执业药师职业道德准则》的介绍,教育学生作为一名药学工作者应当遵守药学职业道德规范。
3	6-1 药品生产许可	以 GMP 为切入点,引用学生熟知的“长春长生疫苗事件”,让学生认识到生产过程中每一个环节都是至关重要的,作为一名药学工作者,应当做好自己的本职工作,保证药品质量,促进药学事业的健康发展。
4	7-1 药品经营许可	以 GSP 为切入点,结合药店出售瑞伐他汀钙片真实案例,教育学生经营药品应把“质量”摆在第一位,强调作为药师必须具备诚信的职业操守。
5	10-1 麻醉药品和精神药品管理	从麻醉药品和精神药品为什么要进行特殊管理这一问题切入,教育学生作为一名药学工作者应当遵守职业道德,知法守法;同时通过吸毒前后惊人变化的视频播放,教育学生不能为图一时之快沾染毒品,珍爱生命,远离毒品。
6	11-1 药品知识产权概述	从屠呦呦团队经历何其艰难的困难才发现青蒿素的案例导入,借此进行家国情怀教育。通过介绍我国《知识产权法》,激发学生对药品知识产权的保护意识。

案例一 敬畏生命保质量

导入：药品生产是指将药物原材料加工制备成能供临床使用的各种剂型药品的整个过程。药品生产可分为原料药生产和制剂生产两大类。药品生产属于工业生产，具有一般工业生产的共性。由于药品是特殊商品，因此药品生产具有产品种类和规格多、产品质量要求高、生产设备和环境要求高、生产质量管理法治化等特点。药品生产是保证药品供应的主要环节，因此必须加强药品生产过程的管理，确保药品质量。可偏偏就是有些制药企业为了利益，未按药品生产质量管理规范（GMP）操作，随意变更工艺参数和设备，甚至编造生产记录和产品检验记录。

正文：2018年7月15日，国家药品监督管理局发布通告：国家药监局根据线索组织检查组对长春长生生物科技有限责任公司（以下简称“长春长生”）生产现场进行飞行检查。检查组发现，长春长生在冻干人用狂犬病疫苗生产过程中存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》（GMP）行为。根据检查结果，国家药监局迅速责成吉林省食品药品监督管理局收回长春长生相关《药品GMP证书》。长春长生发声明称，此次所有涉事疫苗尚未出厂销售，所有已经上市的人用狂犬病疫苗产品质量符合国家注册标准。然而，长春长生单方面的质量保证并不能给公众信心，尤其是近几年使用过其疫苗的人们，担忧情绪日渐积累。

2018年7月20日，吉林省食药监局的一纸行政处罚公示，彻底将公众的早已郁积多日的愤怒情绪引爆：长春长生生产的“吸附无细胞白百破联合疫苗”（批号：201605014-01）经中国食品药品检定研究院检验，检验结果【效价测定】项不符合规定，按劣药论处。这条处罚信息，针对的是长春长生2017年11月的一起违法事件。

2018年7月22日，李克强总理就疫苗事件做出批示：此次疫苗事件突破人的道德底线，必须给全国人民一个明明白白的交代。

吉林长春长生公司问题疫苗事件，暴露出疫苗生产企业的趋利枉法，地方政府和市场监管部门的失职失察。药品质量的高低直接关系到用药者身体的健康，无论是生产企业还是监管部门，都必须以“敬畏生命”为信条，以更严格的生产标准、更严厉的常态监管、更严重的违法处罚规范行业发展，保住公众对疫苗的信任。作为一名卫生职业院校的学生，必须加强药品质量意识，树立“质量第一”的思想，提高药品质量管理水平，是药学工作者必须具备的职业素养。

案例二 依法从业促发展

导入：自由、平等、公正、法治，是社会主义核心价值观在社会层面的凝练。“国无法不治，民无法不立”。改革开放 40 年来，在法治精神的指引下，我国药事法规不断完善，促进了医药卫生事业的健康发展。

正文：药事法规是国家通过立法产生的关于药品管理工作的法律、行政法规、部门规章等规范文件的总称。在药事活动中，无论是药品监督管理部门还是药品研发、生产、经营企业与使用单位，所有涉及药品研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或个人，都必须严格遵守和认真执行药事法规中的规定和要求。

药事管理，是指药事行政，即药事的治理、管理和事务的执行。药事管理必须符合法律法规的要求。一方面要求药品监督管理行政部门必须依法监管药品，即依照法定授权在职责范围内执法，做到“法无授权不可为，法定职责必须为”；另一方面要求药品生产经营企业守法合规，即依法管理自身的研发、生产、经营等活动，以特定法律内容作为最基本和最简单的管理制度来管理药品研发、生产、经营行为。

法治，是治国理政的基本方式。药事法规是药事管理的最为基本的制度要求，药事管理最低的目标必须达到药事法规的基本要求。基于此，每一个现代药学人员应当树立“学法、知法、守法、用法”的法治意识，依法从业，依法合规地从事药品研发、生产、经营、使用等药事活动。

案例三 远离毒品明危害

导入：我国对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品实行特殊管理。因为上述四类药品具有特殊的生理和药理作用，合法、安全、合理使用，可以正确发挥防病治病的作用，若管理不当，滥用或流入非法渠道，会严重影响公众身心健康和生命安全，并引发公共卫生、社会治安等诸多问题。

正文：麻醉药品是指具有依赖性潜力的药品，连续使用、滥用或不合理使用易产生身体依赖性和精神依赖性，能成瘾癖的药品。精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用能产生依赖性的药品。麻醉药品和精神药品具有耐受性、成瘾性、药品依赖性的特点，因此易滥用。麻醉药品和精神药品一旦滥用，或流入非法渠道，它们就是毒品。《中华人民共和国刑法》对毒品的定义：指鸦片、海洛因、甲基苯丙胺（冰毒）、吗啡、大麻、可卡因、以及国家规定管制的其他能够使人形成瘾癖的麻醉药品和精神药品。

滥用药物和吸食毒品不仅对人体与身心有一定的危害作用，还带给社会与家庭不少的伤痛。家庭中一旦出现了吸毒者，家便不成家。吸毒者在自我毁灭的同时，也破害自己的家庭，使家庭陷入经济破产、亲属离散、甚至家破人亡的困难境地！滥用药物和吸食毒品还对社会生产力有巨大的破坏性，扰乱社会治安，带给人们巨大的威胁，毒品活动造成环境恶化，并逐年缩小了人类的生存空间。有资料显示，毒品每年造成约 20 万人死亡，其中多数是年轻的使用者。随着合成毒品的快速蔓延，因吸毒出现精神症状后引发的自杀自残、伤害他人、毒驾、暴力抗法、肇事肇祸等个人极端案（事）件也频频发生。

国家主席习近平强调，禁毒工作事关国家安危、民族兴衰、人民福祉，毒品一日不除，禁毒斗争就一日不能松懈。作为当代青年，须知一旦染指毒品，终难逃脱学业尽废、前途尽毁的悲惨结局，珍爱生命，远离毒品！

案例四 为民服务守准则

导入：药学技术人员是指取得药学类专业学历，依法经过国家有关部门考试考核合格，取得专业技术职务证书或执业药师资格，遵循药事法规和职业道德规范，从事与药品的生产、经营、使用、科研、检验和管理有关实践活动的技术人员。目前药学技术人员已成为了药品生产、销售、使用领域，保证药品和药学服务质量，保障人民用药安全，有效保证人民健康必不可少的药学技术力量。

麻黄碱——易制毒化学品，是合成冰毒的主要原料。为了遏制冰毒犯罪，我国对麻黄碱的管控是很严格的。于是，就有人另起炉灶，动起了歪主意。

正文：画面中的这个人，他叫肖积合，看似貌不惊人的他，掌握了化学合成麻黄碱的技术，号称是制造麻黄碱的祖师级人物，被各地制毒分子尊称为肖师或麻枭。但是与大多数制贩毒人员低学历，长期混迹在社会上不同的是，肖积合是大学毕业，还曾经担任过福建省常长汀县质量技术监督局副局长，主要负责化学药品生产的质量安全监督管理。看到涉毒犯罪的暴利后，他也动起了念头。由于肖积合在大学时学习的是医药学相关专业，有化学药品知识基础，并且在质监局工作期间对化学品也有一定的了解。于是，肖积合开始研究冰毒原料麻黄碱的化学合成方法。通过查阅资料和研究，化学合成麻黄碱的主料是溴代苯丙酮。在当时，溴代苯丙酮还未列入管制药品，肖积合通过网络顺利得购买到 1 公斤的溴代苯丙酮，同时利用在单位的便利，在实验室里疯狂地进行了麻黄碱合成的试验研究方法。经过反复试验，在巨大利益驱动下的肖积合最终研究出了麻黄碱的化学合成方法。而用溴代苯丙酮人工合成麻黄碱，使得制毒成本降低并且大大缩短了制毒周期，这样一来就使冰毒价格大幅度下降。价格低廉直接的结果，就是引发大量的冰毒在社会上蔓延，诱使更多人成为吸毒者，坑害更多的家庭。

这起案件的罪犯本该是一名为人民服务的公务员，在利益面前却变成了利用专业知识牟取暴利、谋害他人的魔鬼。错愕、惋惜之余，更值得我们深思。作为卫生职业院校的学生，业精应以德诚为前提，我们具备专业知识，更应谨记药学职业道德的基本准则，切不可利用专业知识谋财害命，而制毒贩毒者为牟利而毒害他人的可耻行径更无法逃脱法律的严惩与道德的拷问。

案例五 诚信经营保健康

导入：药品经营的实质是实现药品从制药企业到医疗机构或是消费者的转移，是药品质量链条中不可缺少的中转环节。药品经营企业应当坚持诚实守信，依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。药品经营企业的经营方式分为批发和零售。药店则是药品零售企业。为保证药品的质量，药品零售企业应当诚信经营、依法经营。

药品零售企业在采购药品时应当符合以下要求：确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格；与供货单位签订质量保证协议。然而，还是有不法分子为谋取暴利，以低价从非法渠道购进药品进行销售，以假乱真，威胁到消费者的生命安全。

正文：消费者由于身体的需要来到某药店购买的处方药可定——瑞伐他汀钙片，因为价格便宜，购买了十盒，但其在服用过程中发现该药品与之前所购买的外观和口感有差异，因此怀疑购买到假药。食药监局工作人员接到消费者的举报立即前往该药店查货该批次的可定瑞伐他汀钙片，经过检验，这些药品中均不含瑞伐他汀钙药物成分，确定为假药。该药店老板黄某主动交代自己是从送货上门的李某手中购买，先后向李某购买了 20 万的药品，而李某则是网购，两人都明知该药品不合法，可为了获取差价利益，仍然对外销售。患者购买到该药品，危害非常大，贻误病情，得不得有效的治疗。作为药品经营者黄某知法犯法，没有做到诚信经营，严重威胁到消费者健康。黄某和李某涉嫌销售假药罪被提起公诉，等待他们的将是严厉的法律惩罚。

这起案件的罪犯本应该是诚信经营的药店管理者，却被非法利益所诱惑，变成了消费者生命安全的威胁者。作为卫生职业院校的学生，我们应该做到诚实守信，运用专业知识为人民服务，切记不可做与法律相悖的事情。

案例六 专利保护兴科技

导入：2015 年诺贝尔奖委员会把生理或医学奖授予我国科学家屠呦呦。然而，从 1967 年中国抗疟项目的启动到 1975 年青蒿素立体结构的确定，在当时国内复杂的社会环境和简陋的科研条件下，屠呦呦团队是经历了何其艰难的困难才发现青蒿素的。从某种程度上而言，青蒿素的发明高度远远超越了我们国家当时的发展水平和法制完善程度。

然而，在世界卫生组织推荐的五个含有青蒿素及其衍生物的联合用药中，瑞士诺华等国际制药巨头却长期在国际市场上占据主导地位。中国的很多制药企业只能为这些公司提供原料药获取微薄收入，而成品药的丰厚利润为这些跨国制药巨头独享。为什么会是这样一个结果呢？

正文：在没有专利法的 70 年代，根本不可能有专利申请这回事。我国是在 1985 年才实施第一部专利法，但第一部专利法也明确规定了对某些化学发明不授予专利权；一直到 1993 年，修改后的专利法才全面开放对化学领域发明的产品专利保护。

1988 年，我国青蒿素及其衍生物研究开发指导委员会解散了。研究复方蒿甲醚的周义清担心在抗疟研究停顿和国家不再重视后，会前功尽弃。当时中国也没有任何一家制药公司有能力将此药推广到国外。1991 年，微生物流行病学研究所及昆明制药集团与诺华公司建立了合作伙伴关系。共同开发复方蒿甲醚。1994 年，诺华公司获得在中国境外的复方蒿甲醚专利许可使用权。由此开启了在抗疟药领域，国内研发者得荣誉，国外药企瓜分利润的模式。

从大的方面讲这是造福全人类的贡献，然而从小的方面讲却是我国医药发展方面非常大的损失。因此，知识产权保护对国家医药科技的发展进步是非常重要的。