

### 01 医药知识产权

#### 一、课程概述

本课程围绕医药行业知识产权的基本内容,重点讲解在整个药物研发过程中以药品专利为核心的知识产权保护模式,旨在引导学生重视专利的深度挖掘分析,帮助学生掌握专利申请文件的撰写及注意事项,提高研究生知识产权保护意识,为我国医药行业培育创新型和应用型的复合人才。

#### 二、先修课程

药理学、药物化学、药物分析学、药剂学和药事管理。

#### 三、课程目标

通过本课程学习,帮助研究生了解知识产权的概念,掌握专利基本概念、类型、专利申请至授权的过程。围绕典型案例并结合学习自身课题研究,引导学生掌握药品专利保护制度、新药研发过程中的专利保护策略、医药领域专利信息的挖掘与利用、以及专利申请文件的撰写。

#### 四、适用对象

适用于药学硕士专业学位研究生。

#### 五、授课方式

本课程采取课堂讲授、知识产权法规研读、专利信息调研、实务训练、医药知识产权纠纷案例研讨、专题讲座、个人科研课题与专利申请文件撰写相结合的授课方式。围绕药品知识产权领域的重点与关键问题,开展知识产权制度与新药研发过程的深度解读与探讨;围绕药品专利信息调研的操作实务进行训练,提高学生掌握新药研发的专业能力;围绕医药知识产权领域的典型案例,学生分组开展讨论并理解药品专利在知识产权保护的意义和实施策略;围绕医药行业发展的最新情况,邀请行业专家开展专题报告并指导学生进行专利申请文件的撰写。

#### 六、课程内容

##### (一) 知识产权

1. 知识产权的概念、特征及分类
2. 国内外知识产权的法律制度

## （二）专利的基本知识

### 1. 专利概述

专利概念、分类与专利编号。结合案例研讨专利申请权与专利所有权转让。

### 2. 专利授权的条件

新颖性、创造性、实用性。结合案例研讨专利不被授权的情况。

### 3. 专利的申请、审查与授权

专利优先权的概念,专利申请和授权程序,保护工业产权巴黎公约、专利合作条约(PCT)。

### 4. 专利权的保护

专利权的终止和无效,专利期的延长。

## （三）药品专利保护

### 1. 国内外药品专利保护历史沿革

国外药品专利保护制度概述,我国专利法修改以及对药品专利保护的历史沿革。

### 2. 创新药物的专利保护策略

结合实例研讨创新药物研发阶段与专利申请,模仿性创新药物的专利策略,同一公司新老产品交替的专利策略,交叉许可和强制许可。

### 3. 仿制药研发过程中的专利策略

美国简化新药申请(ANDA)概念,ANDA 挑战原创专利策略。结合中国药品注册管理办法和案例,研讨仿制药研发回避专利的策略。

## （四）医药专利信息的挖掘与利用

### 1. 专利文献与分类

专利文献特点,专利文献分类原则,国际专利分类表,结合案例研讨国际专利分类号在药物研发调研的应用。

### 2. 医药专利的信息调研

医药领域专利信息的检索方法,中国专利文献数据库的使用、国外专利检索系统(美国专利、欧洲专利和日本专利)的特点与应用。

### 3. 专利调研与新药开发

新药研究领域专利与学术论文的关系,专利调研与新药研发动态分析,结合专家讲座和案例研讨,掌握专利信息调研在药品研发和知识产权纠纷处理过程的重要作用。

## （五）医药领域专利申请文件的撰写

### 1. 专利申请文件的内容

专利申请文件的组成,结合案例说明权利要求书、说明书和实施例的内容

### 2. 专利申请文件撰写中常见问题与分析

结合医药知识产权案例,说明专利申请文件撰写存在的问题。结合不同类型的专利申请文件特点,阐述撰写方式和技巧。

## 七、考核要求

### （一）要求

1. 重点掌握专利信息的调研和专利申请书的撰写;

2. 掌握药品专利保护制度及新药研发的专利策略;
3. 了解医药知识产权保护历史沿革。

## (二) 考核方式及分数占比

过程性考核与期末汇报相结合,考核项目包括:

1. 课堂参与程度:20%
2. 案例研讨与报告:40%
3. 期末汇报(个人撰写专利申请文件):40%

## 八、编写成员名单

方浩(山东大学)、周伟澄(上海医药工业研究院)、侯旭奔(山东大学)

## 02 新药审评与注册

### 一、课程概述

本课程主要针对新药的注册分类和申报要求、创新药物早期发现和临床前研究以及国内新药研发相关的法律法规进行授课,旨在使学生熟悉新药研发的全流程,了解新药申报的具体要求,培养学生新药研发应用相关的各项能力。

本课程的开设可以改变学生理论知识的学习和实际应用之间脱节的现状,使学生学以致用,将理论知识运用于新药研发实践中,同时培养学生新药研发所需的各方面能力,为我国的新药研发培育创新型和应用型的研发人才。

### 二、先修课程

药理学、药理学实验、药物化学、药物分析学、药物制剂学、药事管理、生物化学等课程;同时学生需自学了解药品研发的基本概念和基本常识。

### 三、课程目标

通过学习国家药品审评和新药注册分类申报的最新要求,结合创新药物研发的现状分析创新药物的发现及早期评价、创新药物完成药物临床前研究所需的体内外药效学评价、临床前安全性评价和临床前药学研究资料。结合药物研发案例,帮助学生掌握新药研发各阶段需要开展的研究内容,要求培养学生新药研发的国际视野、跟踪和判断新药研发趋势的能力。

### 四、适用对象

适用于药学硕士专业学位研究生。

## 五、授课方式

课程采取讲授和讨论相结合的方式,注重理论基础与实际应用结合的特点;针对课程内容可采取多媒体模拟与启发式、研讨式、案例式、问题驱动式等相结合的多种教学方法。

## 六、课程内容

### (一) 新药注册分类及申报资料

主要概述新药注册分类的历史演变和最新注册分类要求,不同类型的新药申报所需完成的综述资料和药学研究资料。

### (二) 创新药物研发的早期评价

简述当前新药研发的现状、新药研发的风险控制,创新药物的发现手段。通过案例介绍基于靶点发现的创新药物的研发、基于分子和细胞水平的药物作用靶点的确认、以及新药的早期药效学评价和早期安全性评价。

### (三) 新药非临床药理学研究

简述新药研发阶段非临床药理学研究的相关要求,重点介绍开展药效学、药代动力学、作用机制研究的方法和研究内容。

### (四) 新药非临床安全性评价

简述在 GLP 的要求下开展非临床安全性评价以及新药非临床安全性评价的内容。

### (五) 药品注册相关法律法规

简述当前国家医疗机制改革的现状下如何开展新药研发,新药注册申请的流程和要求等。

## 七、考核要求

考核方式是过程性考核与期末考试相结合,考核项目包括:

1. 课堂参与程度:20%
2. 案例研讨与报告:30%
3. 期末考试:50%

## 八、编写成员名单

杨波(浙江大学)、方浩(山东大学)、何俏军(浙江大学)、翁勤洁(浙江大学)、杨晓春(浙江大学)

## 03 药品标准实务

### 一、课程概述

本课程是系统探讨制药行业药物质量研究与标准制定的法规、指导原则与实务的课程。

## 二、先修课程

药物分析、药物制剂、药物化学等。

## 三、课程目标

本课程主要针对新药研发、注册及生产过程中药物质量研究与标准制定的指导原则进行授课。通过政策研读、研发实务讲授、案例研讨、专题讲座、实践经验分享等方式,使学生全面、深入、系统地学习国内国际药学研究的各种指导原则、法规要求和药典知识要点;熟悉药物质量研究和标准制订的操作实务;在了解医药行业最新政策现状及趋势的基础上,掌握如何控制药物的质量,保证药品安全、有效和质量可控;培养学生对药物质量研究的理解能力和执行能力。

## 四、适用对象

适用于药学硕士专业学位研究生。

## 五、授课方式

本课程采取课堂讲授、法规及相关指导原则研读、研发实践讲授、案例研讨、专题讲座、课堂交流相结合的授课方式。

围绕药物质量控制和稳定性研究的重点与关键问题,开展各国相关指导原则的深度探讨;围绕新药研发中的操作实务进行讲授;围绕典型药物的质量研究与标准制定,学生分组开展讨论获得解决方案;围绕热点问题,邀请行业专家开展专题报告。

## 六、课程内容

### (一) 中国药典及各国药典概要

1. 中国药典详解
2. 美国药典详解
3. 欧洲药典详解
4. 日本药局方及其他药典介绍

案例:药典标准修订实例分析

### (二) ICH 质量部分详解

1. ICH 质量部分指导原则解释

Q1:稳定性

Q2: A 分析方法验证

Q3A - Q3D:杂质研究

Q4 - Q4B:药典的正文评估和建议

Q5A - Q5E:生物技术制品质量

Q6A- Q6B:质量标准

Q6A:新原料药和新制剂的检测方法和可接收标准:化学药物

Q6B:生物技术产品/生物制品的检验方法和可接收标准

Q7:生产质量管理规范(GMP)

Q8:药物开发

Q9:质量风险管理

Q10:药物质量体系

Q11:原料药的开发与制造(化学实体与生物技术/生物制品实体)

## 2. 专题

中国加入 ICH 后对药物研发及标准制订的影响

### (三) 药物质量研究的相关指导原则

1. 化学药物质量标准建立的规范化过程
2. 化学药物质量控制分析方法验证
3. 已有国家标准化学药品研究
4. 化学药物杂质研究技术指导原则与实务
5. 手性药物质量控制研究技术指导原则与实务
6. 化学药物残留溶剂研究技术指导原则与实务
7. 化学药物稳定性研究技术指导原则与实务
8. 化学药物原料药制备和结构确证研究技术指导原则与实务

## 9. 专题

(1) 仿制药一致性评价中的标准制订

(2) 创新药物研发中的质量控制与标准制订

### (四) 药物质量研究方法

1. 鉴别方法制订的要求与操作实务
2. 杂质与检查方法制订的要求与操作实务
3. 含量测定或效价测定方法制订的要求与操作实务
4. 实务操作:药品质量标准的制订
5. 实践经验分享:药物研发过程中质量控制方法与标准的完善
6. 案例研讨:杂质控制对上市药品的重要性实例分析

### (五) 辅料及包材相容性研究

1. 原辅料相容性研究实务
2. 包材相容性研究实务
3. 案例研讨:辅料和包材造成药物降解实例分析

### (六) 中药质量标准研究

1. 中药质量研究的相关技术指导原则
2. 中药稳定性研究
3. 案例研讨:近十年中药复方的标准提高与修订
4. 专题:中药注射剂的再评价研究

### (七) CTD 格式资料的意义和撰写

1. CTD 格式资料的意义
2. CTD 格式各部分资料的详解

3. 实务操作:CTD 资料的撰写

## 七、考核要求

考核方式是过程性考核与期末考试相结合,考核项目包括:

1. 课堂参与程度:20%
2. 案例研讨与报告:30%
3. 期末考试:50%

## 八、编写成员名单

狄斌(中国药科大学)、杭太俊(中国药科大学)、宋敏(中国药科大学)

# 04 药品质量管理

## 一、课程概述

本课程是药品研制、生产、经营、使用等环节中质量管理方面的理论与实务课程。

## 二、先修课程

药事法规、药物分析、药剂学、药物化学、药理学等。

## 三、课程目标

本课程主要针对研制、生产、经营、使用等环节与药品质量有关的法规进行讲授,使学生了解和领会国家法定的药品质量保证、质量控制以及质量风险管理方面的基本要求和准则,重点掌握如何立足于 GCP、GMP、GSP 等法规分析实际案例,结合课堂教学和医药企事业单位参观、实训,为学生今后能运用所学的知识与技能,有效进行药品研制、生产、经营、使用与监督,确保药品质量与质量安全打下坚实基础。

## 四、适用对象

适用于药学硕士专业学位研究生。

## 五、授课方式

本课程采取课堂讲授、政策法规研读、操作实务训练、案例研讨和企业现场教学相结合的授课方式。每节课设定导出性案例,解读 GCP、GMP、GSP 等法律规范的主要内容,课堂讲授为主,并邀请企业专家开展经验分享,带领学生到企业参观并进行现场教学。

## 六、课程内容

### (一) 质量管理体系介绍

导入案例:20 世纪中期“沙利度胺事件”

讲授知识点:

1. 了解药品质量管理主要研究的内容、药品质量管理的特点;
2. 熟悉药品质量标准,药品质量管理发展沿革;
3. 掌握质量管理、药品全面质量管理的基本概念,质量管理体系与质量认证。

实务操作:

模拟构建某制药企业药品质量管理体系框架。

### (二) 中药生产及 GAP 管理

导入案例:天津某制药企业丹参 GAP 发展之路

讲授知识点:

1. 了解植物药、动物药生产的不同特点,产地生态环境要求;
2. 熟悉种质和繁殖材料,栽培与养殖管理,采收与初加工,包装、运输与贮藏等内容;
3. 掌握中药 GAP 质量管理、人员与设施、文件管理等内容。

实务操作:

模拟构建某一药材 GAP 生产质量管理体系建设。

### (三) 非临床研究及 GLP 管理

导入案例:1937 年美国磺胺剂事件

讲授知识点:

1. 了解药物非临床研究质量管理规范(GLP)中组织机构和人员、实验设施、仪器设备和实验材料、资料档案管理等主要内容;
2. 熟悉并掌握 GLP 中标准操作规程、研究工作的实施、监督检查等内容。

实务操作:

针对某种药物,模拟编写检验系统管理中实验实施方案,SOP 程序及其修改管理流程,受检样品、对照物管理制度,原始记录管理规范,质量控制等文件。

### (四) 临床试验及 GCP 管理

导入案例:某国产抗艾滋药物临床实验设计及 GCP 管理

讲授知识点:

1. 了解新药临床试验、仿制药生物等效性试验临床试验的基础知识;
2. 熟悉受试者权益保障、研究者职责、申办者职责、检查员职责、记录与报告、数据管理与统计分析的基础知识;
3. 掌握实验方案设计、试验用药品管理、质量保证等内容。

实务操作:

针对某抗癌药物进行临床 2 期研究方案设计。

### (五) 模拟制药企业生产车间的设计和 GMP 管理

导入案例:某 PD-1 单抗药物生产质量管理体系



讲授知识点:

1. 了解质量管理体系、药品生产企业选址、厂区布局基本规则、制药用水等公用设施建设等;

2. 熟悉质量风险管理、洁净间设计、仓储维护、生产现场管理、偏差管理等;

3. 掌握质量保证与质量控制、培训、文件系统设计、验证、CAPA 等。

实务操作:

1. 为某城市的新建药厂进行选址和布局;

2. 画出某一剂型(建议为片剂)工艺流程并布置设计厂房内车间布局;

3. 设计一套工艺规程、岗位操作法或标准操作规程。

(六) 模拟药品生产车间的 GMP 飞检

导入案例:2018 年国家药品监督管理部门飞检长春长生生物科技有限责任公司

讲授知识点:

1. 了解药品生产车间 GMP 飞行检查流程;

2. 熟悉并掌握 GMP 飞行检查标准。

实务操作:

为某制药企业准备某一剂型(建议为冻干剂型)的 GMP 飞行检查材料。

(七) 模拟药品经营企业设计和 GSP 管理

导入案例:2016 年庞某山东省疫苗案件

讲授知识点:

1. 了解药品购销流程,药品经营企业分类、GSP 对各类型经营企业的基本要求;

2. 熟悉药品经营企业质量体系设计、机构和质量管理职责、人员与培训、质量管理体系文件、冷链仓储与运输特殊要求等;

3. 分类掌握药品购进、验收、储存、养护、出库、运输、销售的质量管理。

实务操作:

1. 模拟设计某药店内平面布局;

2. 设计某药品批发企业的阴凉库验证方案。

(八) 模拟药品经营企业的 GSP 飞检

导入案例:2016 年原国家食药监总局(CFDA)《关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》

讲授知识点:

1. 了解药品批发企业、药品零售企业 GSP 飞检程序;

2. 熟悉并掌握药品批发企业、药品零售企业飞检标准。

实务操作:

模拟对药品经营企业进行 GSP 飞行检查。

(九) 医院制剂生产及 GPP 管理

导入案例:福建沙县东山村非法擅自配制制剂案

讲授知识点:

1. 了解医院药品使用与药品使用质量管理规范(GUP)、设立医疗机构制剂室的法定程序;

2. 熟悉并掌握设立医疗机构制剂室的条件、医疗机构制剂配制质量管理规范(GPP)等内容。

实务操作:

实地参观某三级甲等医疗机构制剂室,并帮助其完善质量体系构建。

## 七、考核要求

(一) 要求

1. 重点掌握药品研制、生产、经营等环节质量管理相关法规理论与实务;
2. 掌握中药材生产质量管理、药品使用质量管理等相关法规及理论;
3. 了解药品非临床研究、优良药房工作规范等相关法规及理论。

(二) 考核方式及分数占比

过程性考核与期末专题研究汇报相结合,考核项目包括:

1. 课程参与程度:20%
2. 小组案例报告:50%
3. 期末测试:30%

## 八、编写成员名单

陈永法(中国药科大学)、柳鹏程(中国药科大学)、李伟(中国药科大学)

# 05 药事法规实务

## 一、课程概述

本课程系统探讨医药行业法律法规、政策与实务。

## 二、先修课程

药事法规或药事管理、国际药事法规等。

## 三、课程目标

本课程主要针对新药研发、注册、生产、流通、使用与监督管理的法规进行讲授,通过政策法规研读、操作实务训练、案例研讨、专题讲座、实践经验分享和企业现场教学等方式,使学生全面、深入、系统学习和领会法规要点,熟悉政策法规操作实务,在了解医药行业立法与政策现状及趋势的基础上,掌握如何执行政策,培养学生对医药政策法规的理解能力和执行能力。

## 四、适用对象

适用于药学硕士专业学位研究生。

## 五、授课方式

本课程采取课堂讲授、政策法规研读、操作实务训练、案例研讨、专题讲座、实践经验分享和企业现场教学相结合的授课方式。围绕药品管理环节中重点与关键问题,开展法条深度解读与探讨;围绕企业执行政策过程中的操作实务进行训练;围绕医药行业的典型案例,学生分组开展讨论获得解决方案;围绕政策改革热点问题,邀请行业专家开展专题报告;邀请企业专家开展经验分享,带领学生到企业参观并进行现场教学。

## 六、课程内容

### (一) 药物研发管理法律法规

1. 药物非临床试验管理法律法规
2. 药物临床试验管理法律法规
3. 实务操作:领会药物非临床研究质量管理规范(GLP)和药物临床试验质量管理规范(GCP)精髓,切实遵循规范
4. 案例研讨:药物临床试验数据核查及医药产业多方主体的法律责任界定
5. 专题讲座:药品风险管理

### (二) 药品上市管理法律法规

1. 新药上市法律法规与操作实务
2. 仿制药上市法律法规与操作实务
3. 进口药品上市法律法规与操作实务
4. 补充申请与再注册法律法规与操作实务
5. 实践经验分享:新药、仿制药、进口药、补充申请与再注册申请实务
6. 专题讲座:
  - (1) 企业参与药品上市许可持有人制度(MAH)试点的程序和注意事项
  - (2) 仿制药一致性评价政策与三医联动的关系
  - (3) 仿创并重政策:专利期补偿与专利链接制度的建立

### (三) 药品生产管理法律法规

1. 药品生产许可管理制度
2. 药品生产质量管理规范(GMP)
3. 实务操作:GMP 操作实务
4. 案例研讨:长生疫苗事件
5. 企业现场教学与实践经验分析:GMP

### (四) 药品流通管理法律法规

1. 药品经营许可管理制度
2. 药品经营质量管理规范(GSP)
3. 互联网药品销售管理法律法规
4. 实务操作:GSP 操作实务
5. 企业现场教学与实践经验分析:GSP

## 6. 专题讲座:

- (1) 药品分类管理与执业药师制度
- (2) 医保支付方式改革对医疗行为的影响
- (3) “两票制”对医药产业的影响

## (五) 药品使用管理法律法规

- 1. 药品使用的基本原则
- 2. 国家基本药物目录与国家基本药物政策
- 3. 药品合理使用政策
- 4. 医疗机构制剂管理法律法规与实务

## 5. 实践经验分享:

- (1) 智能审方系统的运行与操作实务
- (2) 药师处方调剂与合理性审查实务
- (3) 药品不良反应的报告与处置

## 6. 案例研讨:

- (1) 真药盒的假药案
- (2) 缬沙坦原料药召回事件
- (六) 特殊药品管理法律法规

- 1. 麻精药品管理法律法规与企业管理实务
- 2. 医疗用毒性药品管理法律法规与企业管理实务
- 3. 案例研讨:联邦止咳露案

## (七) 医药知识产权

- 1. 医药专利保护实务
  - (1) 概述及操作实务
  - (2) 药品专利链接制度
  - (3) 药品专利保护期延长
- 2. 医药未披露数据保护实务
- 3. 案例研讨:“养血清脑颗粒”专利纠纷案
- 4. 专题讲座:药品专利悬崖是如何形成的?

## (八) 药事法律责任

- 1. 药事民事责任
- 2. 药事行政责任
- 3. 药事刑事责任
- 4. 案例研讨:“齐二药”事件及其相关假劣药界定、法律责任问题

## 七、考核要求

### (一) 要求

- 1. 重点掌握药品研发、上市、生产、流通和使用政策法规实务;
- 2. 掌握医药知识产权、药事法律责任;

3. 了解特殊管理药品法律法规。

## (二) 考核方式及分数占比

过程性考核与期末专题研究汇报相结合,考核项目包括:

1. 课堂参与程度:20%
2. 案例研讨与报告:30%
3. 期末小组研究与汇报:50%

## 八、编写成员名单

邵蓉(中国药科大学)、杨悦(沈阳药科大学)、颜建周(中国药科大学)、田丽娟(沈阳药科大学)

# 06 医药企业管理理论与实务

## 一、课程概述

本课程是关于医药企业管理理论、方法与实务的课程。

## 二、先修课程

管理学原理、药事管理等。

## 三、课程目标

本课程以医药企业经营管理活动为主线,通过课堂讲授、案例研讨、专题讲座与实践学习等方式,使学生系统掌握医药管理核心理论和方法,形成现代企业管理理念与管理思维;使学生在深入理解医药企业运营管理规律的基础上,具备较高的科学决策与管理能力,能够分析并解决医药企业运营中的实际问题。

## 四、适用对象

适用于药学硕士专业学位研究生。

## 五、授课方式

课堂讲授、专家讲座与实验实践教学相结合。围绕现代组织运营与管理核心问题,课堂教学以理论讲授为主,以医药企业典型案例引导学生运用关键理论与方法分析并提出解决方案;同时邀请医药企业和行业管理专家开设专题讲座,分享管理实践经验;实验实践教学采取企业模拟运营、项目式研究与实践调研等形式,企业兼职导师辅导,完成调研报告与学习汇报。

## 六、课程内容

### （一）医药产业与医药企业

1. 医药产业现状及发展趋势
2. 医药企业分类与特点

推荐阅读:《制药业的真相》

专题研究 1: 国际医药产业格局及我国医药企业竞争力分析

### （二）医药企业产品生命周期管理

1. 生命周期管理理论
2. 药物研发生命周期管理
3. 专利生命周期管理
4. 药物品牌生命周期管理

实战分享讲座: 跨国医药公司药物生命周期管理实践(邀请跨国医药公司高层管理人员做讲座)

### （三）药品市场准入管理

1. 药品注册流程与管理
2. 药品市场准入策略
3. 药品市场准入团队建设与管理

专题研究 2: 药品市场准入策划

### （四）医药企业质量管理

1. 药品质量监管规制
  2. 药品质量管理与控制方法及质量改进
- 案例分析: 药品质量管理体系优化方案设计

### （五）医药企业市场营销管理

1. 医药市场环境分析
2. 医药市场营销策略
3. 药物市场营销组织与管理

案例研究: 药物市场营销策略成败案例分析与讨论

沙盘模拟: 药物市场营销策略沙盘模拟

### （六）医药企业人力资源管理

1. 医药企业战略人力资源规划
2. 医药企业薪酬体系设计
3. 医药企业股权激励设计
4. 医药研发人员的考核与激励

企业实战分享: 医药企业研发和高管人员激励实践经验分享

专题研究 3: 海归研发人员的管理与激励

### （七）医药企业文化管理

1. 医药伦理

2. 医药企业社会责任

3. 医药企业合规管理体系

4. 医药企业文化建设与变革实务

专题讲座:医药企业社会责任报告研究

案例研究:医药企业文化建设与变革实践案例研究

(八) 医药企业财务管理与资本运营

1. 医药企业财务管理

2. 医药企业公司治理结构

3. 医药企业融资并购与资本运作

企业实战分享:医药企业上市操作实践经验

(九) 医药企业国际化战略管理

1. 企业国际化战略决策理论与方法

2. 医药企业国际化战略模式与途径

3. 跨国医药公司国际化战略实践

4. 我国医药企业国际化战略实践

企业实战分享:国内企业国际注册策略以及国际化经验分享

(十) 医药流通企业管理实务

1. 我国医药流通行业格局与趋势

2. 医药流通企业供应链管理

3. 连锁药店经营管理核心职能

4. 医药电子商务与新零售模式

5. 企业参观,企业实训

专题研究:“两票制”对医药流通企业的影响

专题研究:专业药房运营模式研究

## 七、考核要求

考核方式是过程式考核与期末测试相结合,考核项目与分值如下。

1. 课题参与程度:10%

2. 案例研究:20%

3. 小组专题研究报告:20%

4. 期末测试:50%

## 八、编写成员名单

褚淑贞(中国药科大学)、茅宁莹(中国药科大学)

---

## 07 药物遗传学

### 一、课程概述

本课程是临床药学专业学位硕士研究生掌握未来在药学服务过程中成功实施个体化用药与精确用药必备的药物遗传学与药物基因组学知识的课程,也是药学专业学位研究生巩固药物遗传学知识、了解现代生物医学与药物遗传学研究最新技术的窗口。

### 二、先修课程

本课程的先修课程为医学遗传学、生物化学、药理学、药物治疗学其中的 2 门课程。

### 三、课程目标

本课程可使临床药学研究生对药物遗传学与药物基因组学及相关遗传学知识与技术有较系统全面的了解,学习掌握个体的遗传基础与其对药物等外界物质的个体反应特异性的相互关系,了解药物遗传学与药物基因组学研究的基本方法及所取得的主要成果与临床应用。学生掌握本课程内容后,能以较全面的视角来分析、处理临床药学实践与将来作为临床药师的工作中遇到的各类与患者遗传素质相关的个体化用药问题,推进精确医疗工作的有效开展。

### 四、适用对象

适用于药学硕士专业学位研究生。

### 五、授课方式

本课程采取课堂讲授(多媒体)、案例分析、课外作业、小组专题讨论、学生演讲等多种授课形式。课程内容以国内外相关药物遗传学与药物基因组学重要文献为基础,围绕药物遗传学相关的概念、技术、方法、思维、伦理与经济、社会影响、成果和工作应用等方面,系统且有重点地进行讲授。在课堂上,学生需要积极应答老师的各种提问,同时也可以对老师提问(每堂课的后 10~15 分钟为集中问答时间,以增强老师和学生的互动,深化对课堂知识点的认识)。在课外学生根据老师要求的主题查阅相关文献并进行综述。在此基础上,学生根据文献调研和典型案例分组进行深入细致的分析和讨论,并在课程结束时进行演讲,以全面表达对药物遗传学的认识、理解和看法,与教师有更充分的沟通,使本课程达到教与学相互促进的教学效果,使学生在学习中能充分学习和领会到药物遗传学的知识对临床药学专业学生将来进行个体化用药实践的指导和重要作用。

### 六、课程内容

#### (一) 导论

##### 1. 遗传学及其各分支学科



2. 遗传学发展简史与著名遗传学家简介
3. 遗传多态性及其与疾病、药物之间的关系
4. 遗传基础与性状决定(同源染色体、等位基因、显性与隐性性状)
5. 遗传基础、性状与环境之间的关系
6. 遗传学研究的经典方法
7. 药物遗传学、药物基因组学的定义和主要特点
8. 药物遗传学简史与典型案例简介
9. 药物遗传学的伦理、法律与经济问题

## (二) 遗传学基本理论

1. 遗传学三大基本定律(孟德尔第一定律、第二定律,连锁互换定律)
2. 遗传方式(显性与隐性遗传、常染色体与性染色体遗传、单基因与多基因遗传)
3. 基因及其突变
4. 人类基因组
5. 群体的遗传规律
6. 多基因遗传

## (三) 遗传多态性及其研究方法

1. 遗传多态性的类别
2. 主要分析技术
  - (1) 基因型分析与单体型分析
  - (2) 基础技术:聚合酶链式反应(PCR)
  - (3) 一般方法
  - (4) 高通量法
  - (5) 最新方法(进展)

## (四) 外界因素与个体遗传多态性

1. 案例分析:药物反应的遗传基础
2. 案例分析:环境因子反应的遗传基础

## (五) 药物遗传学与临床用药

1. 个体化用药的遗传因素
2. 药物代谢相关基因
3. 药物不良反应(ADR)与药物剂量
4. 药效相关基因(药物靶点基因)
5. 疾病与药物的多基因作用
6. 个体化用药的策略
7. 药物遗传学与精确医疗

## (六) 药物遗传学与药物研发

1. 药物设计
2. 临床药物实验(动物与健康受试者)
3. 新药临床试验

## 七、考核要求

### (一) 要求

1. 是否熟悉药物遗传学的基本理论和基本方法;
2. 是否系统掌握与药物遗传学相关的遗传学知识;
3. 是否了解药物遗传学研究与应用的最新成果;
4. 课外作业是否按时提交,质量如何;
5. 专题讨论是否发言积极,思维活跃;
6. 学生报告是否文献全面(国内外),外文文献是否翻译与理解正确,逻辑正确,概念清晰,举例恰当,结论清楚并有一定创新性。

### (二) 考核方式及分数占比

课外作业、期末考试和期末专题研究汇报相结合,考核项目包括:

1. 课堂参与程度(课堂答问、参与小组研究、上课出勤等):10%
2. 课外案例研讨与报告:20%
3. 期末小组研究与汇报:20%
4. 期末考试(闭卷笔试):50%

## 八、编写成员名单

邵宏(北京大学)、聂小燕(北京大学)、付超(北京大学临床药学硕士,美国 Nebraska 大学药  
学博士,美国注册药师)

## 08 临床药动学

### 一、课程概述

临床药动学是应用药物动力学的基本原理,研究药物及其制剂在人体内的吸收、分布、代谢和排泄的动态变化规律,阐明机体内部因素和外部因素(药物剂型、给药方式、食物、合并用药等)与药动及药效之间的相互关系,并应用于临床给药方案制定和药物临床评价的一门新兴的应用性技术学科。

本课程系统地向学生介绍临床药动学的基本内容,使学生掌握临床药动学的基本理论、基本知识、基本方法和基本技能,学会运用临床药动学知识指导药物临床合理应用和给药方案设计,为将来走上临床药学工作岗位,参与临床药物治疗和给药方案设计,进行合理用药指导及开展药物临床评价奠定良好的基础。

## 二、先修课程

药理学、药剂学。

## 三、课程目标

临床药动学的目的是研究药物在人体的体内过程及体内药物浓度随时间动态变化的规律,从而在临床上能够为每一个病人制定合理的给药方案,达到安全、有效的治疗效果。因此,在教学上注重理论知识学习和应用能力培养、独立分析和解决实际问题的能力培养以及严谨的学风培养。要求学生在掌握临床药动学基本原理基础上,学会运用临床药动学知识指导药物临床合理应用和给药方案设计,对病人实施个体化治疗,为参与临床药学实践打下基础。

## 四、适用对象

适用于药学硕士专业学位研究生。

## 五、授课方式

课堂授课(多媒体课件)为主,临床药动学应用于合理用药案例讨论为辅。

## 六、课程内容

### (一) 绪论

1. 临床药动学的研究对象、目标和研究内容
2. 临床药动学发展历史

### (二) 药物的体内过程

1. 药物的跨膜转运机制和药物转运体
2. 药物的吸收和生物利用度
  - (1) 药物的口服吸收
  - (2) 非口服给药途径的药物吸收
  - (3) 影响药物吸收的主要因素
  - (4) 生物利用度的概念和影响生物利用度的因素
3. 药物的分布
  - (1) 药物分布的概念及生理屏障
  - (2) 药物的血浆蛋白结合对药物体内过程的影响
  - (3) 药物血浆蛋白结合的临床意义
4. 药物的代谢
  - (1) 药物代谢的意义和类型
  - (2) I 相代谢酶
  - (3) II 相代谢酶
  - (4) 影响药物代谢的因素

## 5. 药物的排泄

### (1) 药物的肾脏排泄

### (2) 药物的其他排泄途径

## (三) 临床药动学的基本原理

### 1. 临床药动学的基本原理

#### (1) 动力学模型

#### (2) 非房室分析(统计矩分析)

#### (3) 速率过程

### 2. 临床药动学的主要参数

#### (1) 血药浓度-时间曲线下面积

#### (2) 血药峰浓度和达峰时间

#### (3) 生物利用度

#### (4) 半衰期

#### (5) 表观分布容积

#### (6) 清除率

#### (7) 稳态血药浓度

## (四) 房室模型理论

### 1. 单室模型

#### (1) 静脉注射给药

#### (2) 静脉滴注给药

#### (3) 血管外给药

### 2. 多室模型

#### (1) 二室模型的静脉注射给药

#### (2) 二室模型的静脉滴注给药

#### (3) 二室模型的血管外给药

#### (4) 房室模型的判别

## (五) 非线性药动学

### 1. 线性与非线性药动学的区别

### 2. 非线性药动学的判别

### 3. 引起非线性药动学的原因

### 4. 非线性药动学的方程(米氏方程)和参数的计算

## (六) 特殊人群的临床药动学

### 1. 妊娠与哺乳期妇女的临床药动学

### 2. 儿童临床药动学

### 3. 老人的临床药动学

## (七) 疾病对临床药动学的影响

### 1. 肝脏疾病对临床药动学的影响

### 2. 肾脏疾病对临床药动学的影响

3. 其他疾病对临床药动学的影响

(八) 群体药代动力学

1. 群体药代动力学的发展史

2. 群体药代动力学模型中的两大类因素

(1) 固定效应因素

(2) 随机效应因素

3. 群体药代动力学研究方法

(1) 简单数据合并法

(2) 简单平均数据法

(3) 标准两步法

(4) 个体间模型

(5) 群体模型

4. 群体药代动力学的建模过程

(1) 结构模型的建立

(2) 模型优化的一般过程

(3) 模型的验证

5. 群体药代动力学在临床个体化用药中的应用示例

(九) 生理药代动力学

1. 生理药代动力学的概述

(1) 生理药代动力学的发展历史

(2) 生理药代动力学研究内容

2. 生理药代动力学的原理

(1) 全身生理药代动力学模型的架构

(2) 生理药代动力学模型的方程

(3) 生理药代动力学模型的系统 and 药物特异性参数

3. 生理药代动力学的建模方法 and 应用范例

(1) 生理药代动力学的建模过程 and 专业软件

(2) 生理药代动力学应用范例

(十) 中药的临床药动学

1. 中药临床药动学研究的目的 and 特点

2. 中药临床药动学的研究方法

3. 中药临床药动学的临床应用

(十一) 大分子药物的临床药动学

1. 蛋白多肽类药物的临床药动学

2. 抗体类药物的临床药动学

(十二) 临床给药方案的设计与调整

1. 药代动力学 and 药效动力学的关系

2. 临床给药方案的设计

- (1) 给药方案的基本要求
- (2) 给药方案设计应考虑的因素
- (3) 制定给药方案的步骤
- 3. 临床给药方案设计的基本方法
  - (1) 根据半衰期设计给药方案
  - (2) 根据血药浓度设计给药方案
  - (3) 非线性动力学特征药物给药方案设计
  - (4) 特殊人群给药方案设计
- 4. 治疗药物监测在临床给药方案设计中的应用
- 5. 临床给药方案设计示例

## 七、考核要求

考核方式及分数占比:

- 1. 平时成绩:30%
- 2. 临床药动学进展(综述和/或演讲):70%

## 八、编写成员名单

相小强(复旦大学)、马国(复旦大学)、蔡卫民(复旦大学)

# 09 高级临床药学实践教程

## 一、课程概述

高级临床药学实践教程是在掌握临床药学专业基本理论知识、基本技能的基础上,着力培养能够综合运用临床药学专业相关理论知识和技能,以解决临床药学实践相关环节的实际问题能力的高级临床药学专门人才的一门课程。

本课程系统地向学生介绍临床药学实践相关环节的基本内容,使学生掌握临床药学实践的基本理论、基本知识、基本方法和基本技能,学会综合运用临床药学专业相关理论知识和技能,解决临床药学实践相关环节的实际问题,为将来走上临床药学工作岗位,参与临床药学具体实践工作奠定良好的基础。

## 二、先修课程

临床药理学、临床药动学、临床药物治疗学。

### 三、课程目标

本课程在教学上注重培养和提高学生的理论知识的综合运用能力和解决临床药学实践环节相关具体问题的能力。要求学生善于综合运用临床药学专业知识,并从临床药学实践角度出发,分析问题,解决问题,不断提高自己的能力和水平。

### 四、适用对象

适用于药学硕士专业学位研究生。

### 五、授课方式

课堂授课为主,并在此基础上增加一些课外实践。课堂授课采用理论讲授结合具体案例分析的形式;课外实践将安排学生走进医院,进行观摩和经验交流。

### 六、课程内容

#### (一) 绪论

1. 临床药学
2. 临床药师
3. 临床药学实践

#### (二) 国外临床药学概述

1. 国外临床药学教育
2. 国外临床药学实践

#### (三) 国内临床药学概述

1. 国内临床药学教育
2. 国内临床药学实践

#### (四) 临床药学实践之临床查房

1. 概述
2. 临床查房模式
3. 临床查房要点及要求
4. 临床查房案例分析

#### (五) 临床药学实践之药学查房

1. 概述
2. 药学查房模式
3. 药学查房要点及要求
4. 药学查房案例分析

#### (六) 临床药学实践之药历建立

1. 概述
2. 药历模式
3. 药历书写要点及要求

#### 4. 临床药历案例分析

##### (七) 临床药学实践之治疗药物监测

1. 概述
2. 治疗药物监测原理与方法
3. 治疗药物监测与个体化给药
4. 治疗药物监测案例分析

##### (八) 临床药学实践之不良反应监测

1. 概述
2. 不良反应监测、报告和评估
3. 药品不良反应的防范
4. 药源性疾病的防治
5. 不良反应监测案例分析

##### (九) 临床药学实践之静脉药物配置

1. 概述
2. 静脉用药的无菌调配技术
3. 无菌调配案例分析

##### (十) 临床药学实践之处方审核

1. 概述
2. 处方审核内容与形式
3. 处方审核要点
4. 处方审核案例分析

##### (十一) 临床药学实践之药学门诊

1. 概述
2. 药学门诊模式
3. 药学门诊内容与要求
4. 药学门诊案例分析

##### (十二) 临床药学实践之慢病管理

1. 概述
2. 慢病管理模式
3. 慢病管理内容与要求
4. 慢病管理案例分析

## 七、考核要求

考核方式及分数占比：

1. 平时成绩:30%(到课率 10%+实践报告 20%)
2. 临床药学实践案例分析:70%(书面材料 50%+课堂 PPT 报告 20%)



## 八、编写成员名单

丁选胜(中国药科大学)、杨长青(中国药科大学)、张晋萍(南京大学医学院附属鼓楼医院)、朱君荣(南京市第一医院)、郑玉粉(中国药科大学)

## 10 临床药物治疗学

### 一、课程概述

临床药物治疗学是应用基础医学、临床医学与药学的基本理论与知识,利用患者疾病的临床资料,研究临床药物治疗实践中合理选用药物进行治疗的策略的一门综合性学科。

本课程向学生介绍临床药物治疗学的基本内容,使学生掌握临床药物治疗学的基本理论、基本知识和基本技能,学会运用临床药物治疗学知识和循证医学等科学思维方法正确地选择和使用药物,对病人实施个体化治疗,为将来参与临床药学实践,提供药学服务奠定基础。

### 二、先修课程

药理学、医学基础、病理生理学。

### 三、课程目标

临床药物治疗学的课程目标是指导临床医学工作者制定和实施合理的个体化药物治疗方案,以获得最佳疗效和最低治疗风险。因此,在教学上注重理论知识学习和应用能力培养,培养学生独立发现、分析和解决实际问题的能力以及严谨的学风。要求学生在掌握药物的作用与作用机制、疾病的病因和发病机制的基础上,依据病人的病理、生理、心理及遗传特征,面对作用相似的同类药物和临床表现相似的同类疾病,学会运用药物治疗的临床思维方法,正确地选择和使用药物,对病人实施个体化治疗,为参与临床药学实践奠定基础。

### 四、适用对象

适用于药学硕士专业学位研究生。

### 五、授课方式

课堂授课(多媒体课件)为主,临床用药案例讨论为辅。

### 六、课程内容

#### (一) 药物治疗的原则与过程

##### 1. 药物治疗的原则

- (1) 药物治疗的必要性、安全性、有效性和经济性
- (2) 药物治疗的依从性、规范性、适宜性和可及性

## 2. 药物治疗的过程

- (1) 明确诊断
- (2) 确定治疗目标
- (3) 确定治疗方案
- (4) 治疗

- (5) 评估和干预

## (二) 药物治疗的临床药理学基础

### 1. 药动学基础

- (1) 药动学概述
- (2) 常用药动学参数
- (3) 基于药动学的个体化给药方案设计

### 2. 药效学基础

- (1) 药物作用的特点
- (2) 药物作用机制
- (3) 基于药效学的个体化给药方案设计

## (三) 药物治疗与合理用药

### 1. 药物治疗的基本过程

- (1) 药物治疗方案的制订
- (2) 处方的书写
- (3) 患者的依从性与用药指导

### 2. 药物不良反应

- (1) 药物不良反应的类型和原因
- (2) 药物不良反应的识别与监测
- (3) 药物不良反应的防治原则

### 3. 药物相互作用

- (1) 药物相互作用机制
- (2) 药物相互作用引起的不良反应
- (3) 有害药物相互作用的预测与临床对策

### 4. 特殊人群的药物治

- (1) 儿童药物治疗
- (2) 老人药物治疗
- (3) 妊娠和哺乳期妇女用药的药物治疗

- (4) 肝肾功能不全患者的药物治疗

## (四) 心血管系统疾病的药物治疗

### 1. 原发性高血压

- (1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

## 2. 心绞痛

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

## 3. 心肌梗死

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

## 4. 心力衰竭

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

## 5. 心律失常

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

## 6. 血脂异常和高脂蛋白血症

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

## (五) 呼吸系统疾病的药物治疗

### 1. 急性上呼吸道感染

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

### 2. 肺炎

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

- (4) 药物治疗
- 3. 支气管哮喘
  - (1) 病因和发病机制
  - (2) 临床表现
  - (3) 治疗原则
  - (4) 药物治疗
- 4. 慢性肺阻塞性肺病
  - (1) 病因和发病机制
  - (2) 临床表现
  - (3) 治疗原则
  - (4) 药物治疗
- 5. 肺结核
  - (1) 病因和发病机制
  - (2) 临床表现
  - (3) 治疗原则
  - (4) 药物治疗
- (六) 消化系统疾病的药物治疗
  - 1. 消化性溃疡
    - (1) 病因和发病机制
    - (2) 临床表现
    - (3) 治疗原则
    - (4) 药物治疗
  - 2. 胃食管反流病
    - (1) 病因和发病机制
    - (2) 临床表现
    - (3) 治疗原则
    - (4) 药物治疗
  - 3. 炎症性肠炎
    - (1) 病因和发病机制
    - (2) 临床表现
    - (3) 治疗原则
    - (4) 药物治疗
  - 4. 门脉高血压
    - (1) 病因和发病机制
    - (2) 临床表现
    - (3) 治疗原则
    - (4) 药物治疗
- (七) 神经系统疾病的药物治疗

1. 缺血性脑血管病

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

2. 出血性脑血管病

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

3. 癫痫

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

4. 帕金森病

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

5. 老年痴呆症

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

(八) 内分泌系统的药物治疗

1. 糖尿病

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

2. 甲状腺功能亢进症

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

3. 骨质疏松症

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

#### 4. 痛风

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

#### (九) 儿科疾病的药物治疗

##### 1. 新生儿呼吸窘迫综合征

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

##### 2. 新生儿溶血病

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

##### 3. 新生儿出血症

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

##### 4. 川崎病

(1) 病因和发病机制

(2) 临床表现

(3) 治疗原则

(4) 药物治疗

## 七、考核要求

考核方式及分数占比:

1. 平时成绩:30%

2. 综述和/或演讲(药物治疗学进展):70%

## 八、编写成员名单

蔡卫民(复旦大学)、马国(复旦大学)、相小强(复旦大学)