

# 最新药物事故防范 与事故鉴定赔偿

ZUI XIN YAO WU SHI GU FANG FAN  
YU SHI GU JIAN DING PEI CHANG

王 平 主编



中国物资出版社

## 上 卷

## 第一篇 药事管理

|                          |      |
|--------------------------|------|
| 第一章 概 述.....             | (3)  |
| 第一节 药事管理体制.....          | (3)  |
| 第二节 药事管理体制的改革和发展.....    | (7)  |
| 第三节 中药药事管理.....          | (8)  |
| 第四节 国外药事管理体制概况 .....     | (11) |
| 第二章 药品生产管理 .....         | (16) |
| 第一节 药品生产管理的演变与现状 .....   | (16) |
| 第二节 药品生产管理政策 .....       | (19) |
| 第三节 生产管理政策及其评价 .....     | (20) |
| 第四节 改革发展方向 .....         | (22) |
| 第五节 进口药品管理 .....         | (23) |
| 第三章 药品经营管理 .....         | (25) |
| 第一节 医药商业简述 .....         | (25) |
| 第二节 医药商业的经营管理 .....      | (26) |
| 第三节 医药商业的企业经营管理 .....    | (29) |
| 第四节 医药商业的发展趋势 .....      | (36) |
| 第四章 药品科技管理 .....         | (42) |
| 第一节 科技管理的定义 .....        | (42) |
| 第二节 科技管理的内容 .....        | (43) |
| 第三节 医药科技管理改革.....        | (46) |
| 第四节 建立统一高效的科技管理体系 .....  | (50) |
| 第五节 中药科技管理 .....         | (51) |
| 第六节 科技档案管理 .....         | (69) |
| 第五章 药品专利管理 .....         | (72) |
| 第一节 专利制度及其沿革 .....       | (72) |
| 第二节 专利制度与药学事业 .....      | (75) |
| 第三节 我国专利法的主要内容 .....     | (79) |
| 第四节 医药专利管理工作的任务与现状 ..... | (84) |
| 第五节 药品行政保护与知识产权保护 .....  | (88) |
| 第六章 药品包装和药品广告管理 .....    | (91) |

|                  |      |
|------------------|------|
| 第一节 药品包装管理 ..... | (91) |
| 第二节 药品广告管理 ..... | (92) |

## 第二篇 药品质量

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| 第一章 概 述 .....             | (111) |
| 第一节 质量管理概念 .....          | (111) |
| 第二节 药品质量管理 .....          | (116) |
| 第三节 药品生产检验 .....          | (119) |
| 第四节 药品标准 .....            | (121) |
| 第二章 药品生产质量管理 .....        | (133) |
| 第一节 药品生产质量管理规范 .....      | (133) |
| 第二节 GMP 认证 .....          | (152) |
| 第三章 药品经营质量管理 .....        | (157) |
| 第一节 中药经营企业应具备的条件 .....    | (157) |
| 第二节 中药经营的质量管理 .....       | (160) |
| 第三节 中药储存和养护的质量管理 .....    | (170) |
| 第四节 中药出口的注册管理 .....       | (174) |
| 第五节 整顿中药材专业市场的标准 .....    | (174) |
| 第四章 新药生产与评价 .....         | (177) |
| 第一节 新药的寻找 .....           | (177) |
| 第二节 新药评价内容 .....          | (185) |
| 第三节 新药评价程序 .....          | (199) |
| 第四节 新药报批 .....            | (204) |
| 第五节 新药审批办法 .....          | (213) |
| 第六节 新药药理、毒理研究的技术要求 .....  | (220) |
| 第七节 新药(西药)临床研究的技术要求 ..... | (226) |
| 第八节 新药(中药)临床研究的技术要求 ..... | (230) |
| 第九节 关于新药审批管理的若干补充规定 ..... | (234) |
| 第十节 已批准临床研究新药品种 .....     | (245) |
| 第五章 假劣药品及其防范 .....        | (270) |
| 第一节 概 述 .....             | (270) |
| 第二节 假劣药品综述 .....          | (270) |
| 第三节 假劣药品的检验鉴定 .....       | (275) |
| 第四节 假劣药品对人体的损害 .....      | (280) |

## 第三篇 药品监督与药物分析

|                       |       |
|-----------------------|-------|
| 第一章 药品质量监督            | (287) |
| 第一节 药品的概念和类型          | (287) |
| 第二节 药品质量监督管理的概念、原则和内容 | (293) |
| 第三节 药品质量监督检验          | (295) |
| 第四节 药品监督管理组织机构        | (297) |
| 第五节 中药生产经营管理组织        | (302) |
| 第六节 药品不良反应监察及药品的整顿与淘汰 | (303) |
| 第七节 药品监督行政处罚          | (306) |
| 第二章 药物分析概况            | (312) |
| 第一节 药物分析的任务与发展        | (312) |
| 第二节 药物分析的效能指标         | (314) |
| 第三节 药物分析方法            | (316) |
| 第四节 药物分析的统计学知识        | (330) |
| 第五节 几种常用外国药典的内容和特点    | (355) |
| 第三章 药物分析的特点           | (359) |
| 第一节 杂质检查              | (359) |
| 第二节 制剂分析              | (374) |

## 第四篇 药品鉴定

|                  |       |
|------------------|-------|
| 第一章 药品质量标准       | (385) |
| 第一节 概述           | (385) |
| 第二节 西药质量标准       | (387) |
| 第二章 中药经验鉴别       | (402) |
| 第一节 常用经验鉴别方法     | (402) |
| 第二节 中药材鉴别        | (410) |
| 第三节 经验鉴别常用名词术语解释 | (507) |
| 第四节 全国各省主产中药材产地  | (512) |
| 第五节 常见进口药材产地     | (530) |
| 第三章 中药理化鉴定       | (533) |
| 第一节 中药化学成分       | (533) |
| 第二节 理化鉴定常用方法     | (537) |
| 第三节 根及根茎类中药      | (540) |

|                    |       |
|--------------------|-------|
| 第四节 茎木类中药·····     | (591) |
| 第五节 皮类中药·····      | (596) |
| 第六节 叶类中药·····      | (601) |
| 第七节 花类中药·····      | (605) |
| 第八节 果实及种子类中药·····  | (614) |
| 第九节 全草类中药·····     | (641) |
| 第十节 藻、菌类中药·····    | (654) |
| 第十一节 树脂类中药·····    | (656) |
| 第十二节 其它类中药·····    | (659) |
| 第十三节 动物类中药·····    | (663) |
| 第十四节 矿物类中药·····    | (669) |
| 第十五节 常用试剂配制方法····· | (676) |

## 下 卷

### 第五篇 药品使用

|                       |       |
|-----------------------|-------|
| 第一章 药品使用与管理·····      | (685) |
| 第一节 医院药剂科的组织管理·····   | (685) |
| 第二节 调剂业务管理·····       | (690) |
| 第三节 中药配方管理·····       | (695) |
| 第四节 中药饮片质量管理·····     | (699) |
| 第五节 制剂业务和药品检验管理·····  | (701) |
| 第六节 药剂科药品管理·····      | (706) |
| 第二章 中西药物的相互作用·····    | (710) |
| 第一节 中西药物相互作用机理·····   | (710) |
| 第二节 中西药物合用及其注意事项····· | (715) |
| 第三章 中西药物相互拮抗作用·····   | (717) |
| 第一节 抗感染类药物·····       | (717) |
| 第二节 神经系统及精神疾病类药物····· | (754) |
| 第三节 麻醉类药物·····        | (766) |
| 第四节 心血管系统类药物·····     | (769) |
| 第五节 血液及造血系统类药物·····   | (794) |
| 第六节 呼吸系统类药物·····      | (806) |
| 第七节 消化系统类药物·····      | (826) |

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| 第八节 泌尿系统及水肿类药物·····       | (846) |
| 第九节 内分泌系统及代谢类药物·····      | (851) |
| 第十节 抗肿瘤类药物·····           | (855) |
| 第十一节 皮肤及耳鼻类药物·····        | (856) |
| 第四章 诱发药源性疾病的中西药物相互作用····· | (869) |
| 第一节 中西药物的致癌作用·····        | (869) |
| 第二节 中西药物的致畸作用·····        | (874) |
| 第三节 中西药物的过敏反应·····        | (876) |
| 第四节 中西药药源性神经系统疾病·····     | (878) |
| 第五节 中西药药源性心血管疾病·····      | (880) |
| 第六节 中西药药源性肝脏疾病·····       | (883) |
| 第七节 中西药药源性肾脏疾病·····       | (885) |
| 第八节 中西药药源性呼吸系统疾病·····     | (887) |
| 第九节 中西药药源性消化道疾病·····      | (888) |
| 第十节 中西药药源性血液病·····        | (891) |
| 第十一节 中西药物对皮肤的影响·····      | (895) |
| 第五章 实验性中西药物相互作用·····      | (898) |

## 第六篇 药物事故的法律責任

|                       |       |
|-----------------------|-------|
| 第一章 药品质量缺陷的法律責任·····  | (933) |
| 第一节 产品責任·····         | (934) |
| 第二节 产品責任的诉讼·····      | (943) |
| 第二章 制售假药劣药的法律責任·····  | (950) |
| 第一节 产品欺詐的民事責任·····    | (951) |
| 第二节 产品欺詐的行政責任·····    | (953) |
| 第三节 产品欺詐的刑事責任·····    | (957) |
| 第四节 生产、销售假药罪·····     | (961) |
| 第五节 生产、销售劣药罪·····     | (972) |
| 第三章 药品使用不当的法律責任·····  | (979) |
| 第一节 民事責任的概念及其特征·····  | (979) |
| 第二节 承担民事責任的条件和原則····· | (981) |
| 第三节 医疗事故的经济补偿·····    | (986) |
| 第四节 行政責任的概念及其特征·····  | (988) |
| 第五节 承担行政責任的条件和原則····· | (989) |
| 第六节 承担行政責任的形式·····    | (991) |

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| 第七节 刑事责任的概念及其特征 .....     | (1001) |
| 第八节 构成犯罪是负刑事责任的前提条件 ..... | (1002) |
| 第九节 实现刑事责任的方法 .....       | (1008) |
| 第十节 几种刑罚制度 .....          | (1010) |
| 第十一节 医疗事故罪 .....          | (1013) |

## 第七篇 药物事故的损害赔偿

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| 第一章 药物事故的法医学鉴定 .....        | (1023) |
| 第一节 概 述 .....               | (1023) |
| 第二节 挥发性毒物中毒 .....           | (1027) |
| 第三节 常见非挥发性药物中毒 .....        | (1033) |
| 第四节 毒品中毒 .....              | (1035) |
| 第五节 生物碱类毒物中毒 .....          | (1040) |
| 第六节 农药中毒 .....              | (1042) |
| 第七节 其他类毒物的中毒 .....          | (1054) |
| 第八节 乙醇(酒精)所致精神障碍 .....      | (1057) |
| 第九节 气功所致精神障碍 .....          | (1059) |
| 第十节 死亡鉴定 .....              | (1060) |
| 第十一节 猝 死 .....              | (1065) |
| 第十二节 人体组织器官正常参考值 .....      | (1080) |
| 第十三节 常见毒、药物对人体的损害 .....     | (1108) |
| 第二章 药物事故与责任赔偿 .....         | (1129) |
| 第一节 概述 .....                | (1129) |
| 第二节 医疗费用及误工损失的赔偿 .....      | (1134) |
| 第三节 残废的赔偿 .....             | (1139) |
| 第四节 精神损害的赔偿 .....           | (1150) |
| 第三章 药物事故与保险赔偿 .....         | (1153) |
| 第一节 人身保险的基本理论 .....         | (1153) |
| 第二节 保险赔偿原则 .....            | (1160) |
| 第四章 人身意外伤害保险赔偿实务程序 .....    | (1169) |
| 第一节 人身意外伤害赔偿的请求 .....       | (1169) |
| 第二节 人身意外伤害保险的理赔程序 .....     | (1171) |
| 第五章 人身意外伤害保险赔偿额的计算 .....    | (1175) |
| 第一节 人身意外伤害保险赔偿费的组成与给付 ..... | (1175) |
| 第二节 人身意外伤亡保险赔偿额的计算 .....    | (1179) |

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| 第三节 人身意外伤害医疗保险赔偿额的给付方式 ..... | (1181) |
| 第四节 人身意外伤害医疗保险费的赔付与计算 .....  | (1183) |
| 第五节 人身保险赔偿中的医学鉴定与评估 .....    | (1193) |
| 第六章 人身保险意外伤害残废给付标准 .....     | (1198) |

## 第八篇 药品法规汇编

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| 第一部分 药物生产与管理 .....                  | (1211) |
| 中华人民共和国药品管理法 .....                  | (1211) |
| 中华人民共和国药品管理法实施办法 .....              | (1218) |
| 药品生产质量管理规范 .....                    | (1226) |
| 关于医药行业组织实施 GMP 认证工作有关问题的通知 .....    | (1237) |
| 医药商品质量管理规范 .....                    | (1243) |
| 国家医药管理局医药标准化管理办法 .....              | (1254) |
| 药品生产(经营)企业合格证管理办法(试行) .....         | (1260) |
| 国务院关于进一步加强对药品管理工作的紧急通知 .....        | (1262) |
| 国家医药管理局关于申请开办药品生产经营企业审查工作暂行规定 ..... | (1267) |
| 关于下发“药品批发企业开办资格审查办法(试行)”的通知 .....   | (1272) |
| 药品批发企业开办资格审查办法(试行) .....            | (1272) |
| 关于核发中药生产经营企业合格证工作安排意见及验收准则的通知 ..... | (1278) |
| 核发《药品生产企业许可证》验收标准(暂行) .....         | (1292) |
| 核发《药品经营企业许可证》验收标准(暂行) .....         | (1299) |
| 新药审批办法 .....                        | (1303) |
| 新生物制品审批办法 .....                     | (1310) |
| 仿制药品审批办法 .....                      | (1314) |
| 第二部分 特殊药品管理 .....                   | (1316) |
| 医疗用毒性药品管理办法 .....                   | (1316) |
| 麻醉药品管理办法 .....                      | (1319) |
| 精神药品管理办法 .....                      | (1324) |
| 进口药品管理办法 .....                      | (1328) |
| 戒毒药品管理办法 .....                      | (1336) |
| 放射性药品管理办法 .....                     | (1339) |
| 第三部分 药品监督与执法 .....                  | (1343) |
| 药品监督管理行政处罚规定(暂行) .....              | (1343) |
| 关于加强药品批准文号监督管理的通知 .....             | (1352) |
| 整顿中药材专业市场的标准 .....                  | (1354) |

|                                               |        |
|-----------------------------------------------|--------|
| 执业药师资格制度暂行规定 .....                            | (1358) |
| 中药保健药品的管理规定 .....                             | (1365) |
| 药品广告审查办法 .....                                | (1367) |
| 关于修改《药品卫生标准》的通知 .....                         | (1370) |
| 关于下达《药品卫生标准补充规定和说明》的通知 .....                  | (1373) |
| 药品行政保护条例 .....                                | (1375) |
| 药品行政保护条例实施细则 .....                            | (1378) |
| 中药品种保护条例 .....                                | (1382) |
| 野生药材资源保护管理条例 .....                            | (1386) |
| 国务院关于禁止犀牛角和虎骨贸易的通知 .....                      | (1391) |
| 关于对原处方含有犀牛角和虎骨的中成药改变成分和更改名称等<br>有关问题的通知 ..... | (1392) |
| 关于成立卫生部药品不良反应监察中心的通知 .....                    | (1394) |
| 新药保护和技术转让的规定 .....                            | (1395) |
| 第四部分 其他相关法律法规 .....                           | (1398) |
| 中华人民共和国产品质量法 .....                            | (1398) |
| 中华人民共和国计量法 .....                              | (1404) |
| 中华人民共和国计量法实施细则 .....                          | (1408) |
| 中华人民共和国产品质量认证管理条例 .....                       | (1416) |
| 中华人民共和国刑法关于生产、销售伪劣商品罪 .....                   | (1420) |
| 中华人民共和国反不正当竞争法 .....                          | (1422) |
| 中华人民共和国专利法 .....                              | (1426) |
| 中医药专利管理办法(试行) .....                           | (1434) |
| 中华人民共和国标准化法 .....                             | (1439) |
| 中华人民共和国标准化实施条例 .....                          | (1442) |
| 中华人民共和国消费者权益保护法 .....                         | (1449) |
| 中华人民共和国行政复议法 .....                            | (1456) |

# **第五篇**

## **药 品 使 用**



## 第一章 药品使用与管理

药品是人类与疾病作斗争的重要武器,药品有治疗疾病的积极作用,但使用不当又会引起药源性疾病及药物中毒等有害作用。要做到合理用药需要有医药专业知识的医师、药师指导。药厂生产的药品主要的都是具有明确药理作用的治疗药物,这些治疗药物主要都在医院以处方药的形式使用。为此要讨论药品的使用管理,首先要了解医院药剂科。

### 第一节 医院药剂科的组织管理

药剂科是医院防病治病的重要支持部门。作为医院工作的主要组成部分,它是提高医疗质量,保证患者用药安全有效的重要环节。在造福人民和我国经济社会发展的新时期中,发挥着保障作用,必须予以重视,切实加强领导。

#### 一、药剂科的组织形式

《医院药剂管理办法》规定:医院药剂科(部或处)根据医院规模设中药、西药调剂、制剂、中药、西药库,药品检验,药学研究,临床药学,情报资料等专业室(科),并设室(科主任)。

医院药剂科部门的建设,应根据医院性质,就诊和住院人数、床位数、医院的建筑、药剂科的任务以及历史情况等多种因素综合考虑决定。一般来说,具有一定规模的综合性医院的药剂科,分为中药房和西药房两大部分。层次依据其规模、管理方式及自身业务技术范围而定。下面就卫生部《医院药剂管理办法》及综合医院、中医医院分级管理标准提出的有关要求,对医院药剂组织管理的规定和组织形式概括如下:

(1) 二、三级医院必须设立药剂科(部、处),作为医院的职能科室。一级医院设立药事科,作为医技科室,应有专人负责药剂工作。

(2) 综合性医院药剂科,根据医院规模,专业性质和工作职责范围,设立药事组织。图 5—1 为我国县以上综合性医院药剂科组织机构系列图。

(3) 一级中医医院必须开展中药加工、调剂、煎煮、贮存等业务并建立科室。二级中医医院应设中、西药调剂室、中药加工炮制室、中药制剂室、西药制剂室、煎药室、药品质量检验室、情报资料室。有条件可设灭菌制剂、临床药学,制剂研究(药物研究)等科室。三级中医医院药剂科(部、处)必须设立上述所有科室。图 5—2 为中医医院药剂科组织机构系列图。

调剂室分饮片调剂、中成药调剂及西药调剂三部分。根据医院规模和需要可分门诊、

急诊和病房等处，设肝炎门诊的医院应单独设立肝炎门诊小药房。

中药加工炮制室和煎药室可独立设置或根据需要附于调剂或制剂室管理。药品质量检查室一般可归制剂室管理。

县级以下中医院可根据条件和需要将以上组织缩减或合并。

综合性医院一、二、三级医院中药科室的设置可根据本院中医药或中西医结合业务开展的实际情况考虑，原则上可参考与同级中医医院一致。

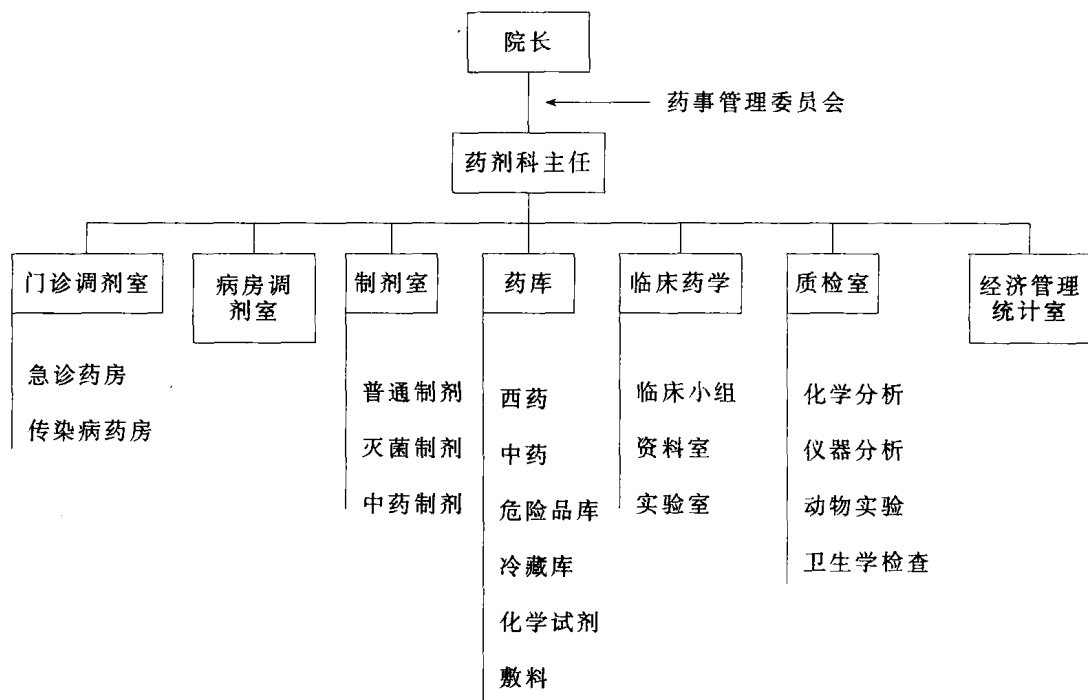


图5-1 我国综合性医院药剂科组织机构示意图

为协调指导全院药事管理工作，加强计划用药和科学管理，《医院药剂管理办法》规定，县级以上医院要设立“药事管理委员会”。由主管业务院长、药剂科主任及有关业务科室负责人组成。负责审定本院用药计划；制定通过本院基本用药目录，指导医生合理用药，研究解决医疗用药的重大问题并监督贯彻执行药政法规的执行情况。

## 二、药剂科的任务

药剂科（部或处）是医院主管药剂工作的部门。其基本任务是：①科学管理全院药品；②供应质量合格的药物；③准确及时调配处方和制备本院临床需要的各种制剂；④配合临床开展科研工作。

药剂科具体任务主要包括七个方面：

1. 贯彻执行《药品管理法》及有关药事管理法规。

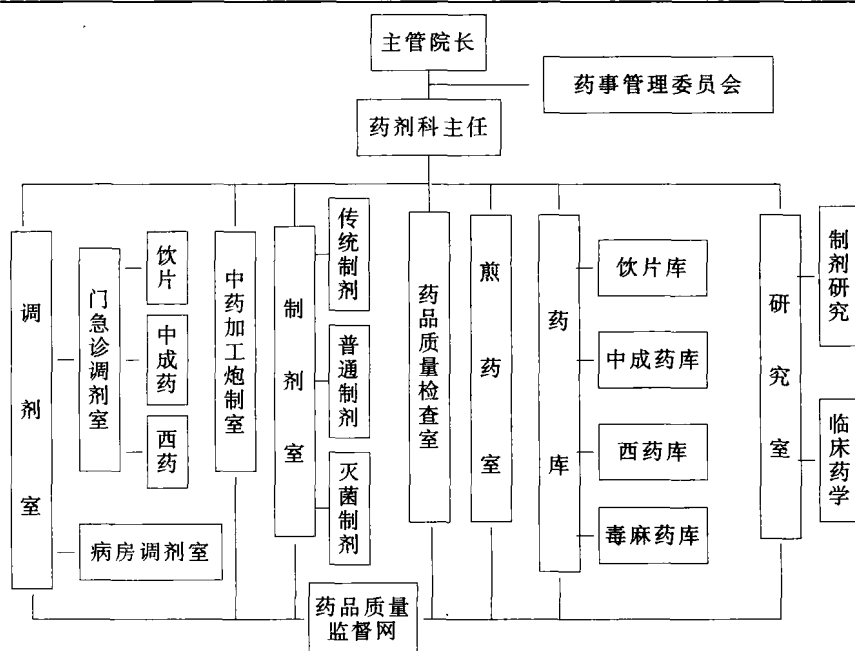


图5-2 中医医院药剂科组织形式示意图

建立健全医院的药品监督检查制度，负责全院药品质量管理。包括：①药品质量检验；②药品质量监督检查；③药房业务工作过程的质量控制（根据 GMP、GSP 对供应、调剂、制剂过程进行质量控制）；④药房检验室的建设等。

## 2. 药品供应

根据本院医疗和科研需要负责药品的采购、供应和保管、计划统计等工作。

## 3. 调剂与制剂

及时准确调配处方、制备制剂、加工炮制中草药，保证供应合格的各类中西药品。

## 4. 做好用药信息咨询

为医护人员和患者提供用药信息咨询的目的是为了保证药品和治疗的合理性。药品信息的内容主要有药品治疗作用、毒副反应、剂量、服用方法、不同剂型、包装、新上市药品、药品的有关文献说明书等。

## 5. 确保合理的药物治疗

医护人员与药剂部门配合协作，是确保合理的药物治疗、为患者负责的道德和义务。要结合临床搞好合理用药，了解病人用药情况，开展药品疗效评价工作，收集药品不良反应信息，及时向卫生行政部门汇报并提出需要改进和淘汰品种意见。

## 6. 配合临床开展中、西药品的制剂研究工作

随着我国药品专利的实施，具有我国特色的中药科研工作日益引起国内外广泛关注。中医医院是开展中药科研的重要场所，也是药厂、药物研究所新药临床研究的基地。要继承发掘传统的中药炮制经验；加强对中药剂型改革的研究，努力研制安全有效的中药新制剂，特别是中医急症用药；探索和开展中医的临床药学工作。

### 7. 承担医药院校学生实习, 药学人员进修

医院药房是高、中等药学教育的实习基地, 同时还承担着药师继续教育培训和基层医疗单位药剂工作的技术指导任务。

中医医院的药剂工作包括中、西各种药品和制剂的管理。为了加强中医院对中西药品的管理, 合理使用中西药品, 卫生部要求各级中医医疗机构要注意发挥中医辨证施治的特长, 贯彻以中药为主的原则。中药饮片、中成药及其它中药制剂应占全部药品金额的 80% 以上, 其中饮片应占较大比重。

## 三、药剂科人员编制

药剂科的人员编制应参照卫生部和国家中医管理局的有关编制原则, 根据医院医疗、教学、科研及临床药学的实际需要而定。

### (一) 综合医院的药剂科的编制

#### 1. 按卫生技术人员总数比例计算

综合医院病床与工作人员之比, 根据各医院的规模和担负的任务, 1978 年卫生部颁发了《综合医院组织编制原则试行(草案)》, 可供作为确定编制参考依据。文中规定药剂人员占全院卫生技术人员比例的 8%。

随着我国改革开放的发展和新时期卫生事业在我经济社会发展中的重要地位和作用的进一步提高, 卫生事业发展必须与国民经济和社会发展相协调, 人民健康保障福利水平必须与经济发展水平相适应。医院药学的发展, 需要的药师人数也呈上升趋势。有的专家提出药剂人员应占卫生技术人员总数的 10%, 其中药师应占药剂人员的 30%。县医院以下医疗单位根据情况可适当减少。

药剂科所需财会、统计、划价及清洗用具、消毒、蒸馏等非药学技术人员按卫生部颁发的《医院药剂管理办法》, 应由医院实际需要另增, 不在药学技术人员编制之内。

#### 2. 按床位比例计算。

卫生部规定, 各级药剂人员与病床之比, 药师为 1: 80~100; 其他药剂人员为 1: 15~18; 中药炮制、制剂人员为 1: 60~80。

按照上述规定, 综合医院的具体编制中, 药剂人员总数分别为: 100 床位: 7~8 人; 200 床位: 15~16 人; 300 床位: 24~26 人; 400 床位~床位 32~35 人; 500 床位: 46~49 人。

### (二) 中医医院药剂科的编制

中医医院药剂科根据各业务科室特点及应负担的工作量, 人员编制应比同类综合医院为大。根据卫生部 1982 年《全国中医医院工作条例(试行)》的规定: “中医医院人员的编制、可按病床与工作人员 1: 1.4~1.8 计算”。“中医学院(校)附属医院和教学另增 12%~15%, 主要承担临床见习与实习任务。”在卫生技术人员数中, 药剂人员占 21%~23%。药剂科所需其他非药学技术人员, 由医院按有关规定和工作实际需要另增, 不在药学技术人员编制之内。

### （三）药剂科人员构成与配备

组织机构、人员编制相对确定后，就要对人员及岗位进行合理的编设、配备与调整，使药学人员在各自的岗位上发挥最佳的作用。

#### 1. 人员构成

有受过高等药学教育的药师、受过中等药学教育的药剂士；经医院自己培训的技术员、药剂员；还有少数职员和工人。

1986年卫生部发布的《卫生技术人员职务试行条例》规定，卫生技术职务的药剂人员系列按高中初级结构分为：主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士。

#### 2. 各级各类药学人员的比例

由于中医药学特点，中医医院药学人员中，中药专业人员应占70%以上，非药学专业人员不应超过10%。综合医院中药专业人员应不低于30%，非药学专业人员不应超过10%。”

医院药学技术职务的岗位应按下列比例配备：主任药师：副主任药师：主管药师：药师：药士=1：2：4：8：16。

#### 3. 业务工作人员素质的要求

药剂科所属各业务科室对从事技术业务因事务性工作和专业性技术工作的不同，对专业技术人员的素质要求有所不同。原则上中药制剂室必须有药师以上专业人员负责技术工作；中药炮制室必须有药士以上的专业人员或具有从事中药炮制工作20年以上老药工负责技术工作；药品检验室工作人员必须具有药士以上的技术职称（有正规学历）；药学研究、剂型改革、临床药学等部门的技术工作要由主管药师以上的技术人员担任；中药调剂室审方，核对人员必须由药士以上的人员担任。

所有上岗上员必须经过专业岗位培训。

## 四、药师专业技术职务聘任与职责

药师技术职务是以医药卫生技术应用为主要职责，根据医药卫生工作的实际需要设置的专业技术岗位。有明确的职责和履行相应的职责必须具备的任职基本条件。

卫生部根据中共中央国务院有关改革职称评定，实行专业技术职务聘任制度的精神，于1986年3月15日发布《卫生技术人员职务试行条例》。对卫生技术人员职务分为医、药、护、技四类。明确了职责和履行相应职责必须具备的基本条件并实行聘任制。

### （一）药师任职的基本条件

#### 1. 思想条件

热爱祖国，遵守宪法和法律，拥护中国共产党的领导，贯彻执行党的卫生工作方针，遵守职业道德，全心全意为人民服务，积极为社会主义现代化建设贡献力量。

#### 2. 技术条件

（1）熟悉本专业基本理论和药学基础知识，具有一定的技术操作能力。

（2）能独立承担调剂、制剂、药品检验等工作，能处理专业技术（疑难）问题。

(3) 借助工具书, 能阅读一种外文的专业书刊。

(4) 中专毕业, 从事药士工作 5 年以上, 经考核证明能胜任药师职务者, 大学专科毕业, 见习 1 年期满后, 从事专业技术工作 2 年以上, 经考核证明能胜任药师职务者, 大学本科毕业, 见习 1 年期满, 经考核证明能胜任药师职务者; 研究生班结业或取得硕士学位, 经考核证明能胜任药师职务者。

## (二) 药师 (中药师) 的职责

(1) 在科主任领导和主任药师, 主管药师指导下进行工作。

(2) 指导和参加药品调配、制剂工作。认真执行各项规章制度和技术操作规程, 严防差错事故。

(3) 负责药品检验鉴定和药检仪器的使用保养, 保证药品质量符合药典规定。

(4) 参加科学研究的技术革新, 配合临床研究制作新药及中草药提纯, 了解使用效果, 征求意见, 改进剂型, 并经常向各科室介绍新药知识。

(5) 检查毒、麻、限制、贵重药品和其他药品的使用、管理情况, 发现问题及时研究处理并向上级报告。

(6) 担任教学和进修、实习人员的培训, 指导药剂士、调剂员的业务学习和工作。

## 第二节 调剂业务管理

调剂工作是医院药剂科在药品使用过程中极为重要的业务工作, 工作量约占整个业务工作的 50%~70%。是沟通病人与医护人员之间完成医疗过程的桥梁与纽带。调剂业务管理状况对药品使用过程的质量保证和医疗质量的优劣有直接的影响。

《医院药剂管理办法》规定: “调剂应严格执行操作规程, 认真审查, 坚持核对, 药品外包装应注明品名、服法、用量, 并交待注意事项。”“对违反规定, 滥用药品, 有配伍禁忌, 涂改及不合理用药的处方, 药剂人员有权拒绝调配, 情节严重者应报告院领导及卫生行政部门检查处理。”由此可看出调剂工作的重要性和专业技术性很强, 必须加强管理。

### 一、调剂工作的基本情况

调剂工作是指药剂人员根据医师的合格处方, 及时为病人调配发药, 指导用药方法及注意事项, 以确保安全。

#### (一) 调剂的概念

调剂 (Dispensing) 意指配药、配方、发药, 又称为调配处方。调剂包括: 收方 (包括从病人处接受医生的处方, 从病房医护人员处接受处方或请领单); 检查处方; 调配药剂或取出药品; 核对方与药剂、药品; 发给病人 (或病房护士) 并进行交待注意事项和答复询问的全过程。调剂是专业性、技术性、管理性、法律性、事务性、经济性综合一体的活动过程; 也是药师、医生、护士、病人 (或病人家庭成员)、一般药剂人员等协