

新编

医院药学

XINBIAN YIYUAN YAOXUE

主编 孙世光 闫 荟

新编医院药学

孙世光 闫 荟 主编

军事医学科学出版社

· 北 京 ·

内容提要

本书论述的医院药学管理与实践方法,综合了国内外有关新理论、新方法,从实际工作的需要出发,归纳出了一套与医院药学相关的管理制度、操作规程、工作实例。全书分为综合管理篇、调剂篇和制剂篇。综合管理篇对医院药事机构的组织与职能、物流管理、信息化管理、人力资源管理等进行探讨;调剂篇对门诊药品调剂、住院药品调剂、中药调剂等不同的职能单元的基本要求、工作模式、管理方法进行总结;制剂篇则对医院制剂分类、生产管理、质量控制、研发注册等进行多方面阐述。本书内容新颖、实用,可为各级医院药学工作者提供有价值的参考与帮助。由于医院药学涉及范围广,加之每个单位实际情况的不同,尽管编者作了很大努力,一定还存在不足之处,恳请广大读者和业界朋友不吝赐教,以便及时改进。

图书在版编目(CIP)数据

新编医院药学/孙世光,闫荟主编. - 北京:军事医学科学出版社,2010.3

ISBN 978-7-80245-463-7

I. ①新… II. ①孙… ②闫… III. ①医院-药政管理 IV. ①R197.32

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第038253号

出版:军事医学科学出版社

地址:北京市海淀区太平路27号

邮编:100850

联系电话:发行部:(010)66931051,66931049,63827166

编辑部:(010)66931127,66931039,66931038

传真:(010)63801284

网址:<http://www.mmsp.cn>

印装:北京市顺义兴华印刷厂

发行:新华书店

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:20.25

字数:492千字

版次:2010年3月第1版

印次:2010年3月第1次

定价:45.00元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

序 言

医院药学在我国已经历了漫长的历史,中医学有近两千年的历史,西医学进入我国也已经近百年。随着医学科技的飞速发展,相关领域的新理论、新技术不断涌现。现代医院药学迅速崛起,融合了最新科学技术的分支学科技术,使得医院药学发生了深刻的变化。如何把抽象的理论应用于实践中,转化为实际操作方法;如何在管理的微观层面上设计出操作性极强的细致的处理程序和方法,变成适合本单位需要的、科学具体的管理制度和管理规范,依然是一个大的课题,这无疑也成为我国医院药学发展需要迫切解决的问题。本书运用医院药学领域中的一些新理论、新技术,紧密结合工作实际,深入探讨医院药学的管理与实践,以技术为基础,突出管理对技术的提升作用。

本书用简洁的笔法、直观的视角、实用的技巧,着重突出了与药学相关的管理制度、操作规程、操作实例等,形成了具有医院药剂部门所需要的科学实用的管理参考书籍。本书归纳起来有以下特点:一是理论指导性。本书理论依据科学先进,阐述精辟,对医院药剂部门的管理实务有重要的指导价值。二是应用操作性。书中内容贴日常管理实际,管理者可将其与自己的管理活动进行直观对照,可以直接仿照范本来制订或完善本单位的规章制度和操作规程。三是适用广泛性。对于医院而言,无论建制规模大小,历史悠久短暂,地域僻陋繁华,都可从书中的内容中受到一些启示。

我们衷心的希望广大医药工作者能从本书中汲取到所需的药学管理与实践知识,为医院药学事业的发展极尽绵薄之力。

程海波

2010年1月28日

目 录

综合管理篇

第一章 医疗机构药事管理及组织职能	(3)
第一节 概述	(3)
第二节 医疗机构药事管理发展简史	(3)
第三节 医疗机构药事管理内容	(4)
第四节 医疗机构药事管理组织体系及主要职责	(7)
第五节 医院药剂科不同体系分工及职责实例	(10)
第二章 医药物流管理	(14)
第一节 物流管理理论	(14)
第二节 医药物流的特点与分析	(19)
第三节 国外医药物流模式对我们的启示	(23)
第四节 医院物流	(28)
第五节 制剂中心销售供应管理	(30)
第三章 信息化管理	(34)
第一节 医院信息化概述	(34)
第二节 医院信息化理论与研究现状	(36)
第三节 医院信息化建设分析	(38)
第四节 医院调剂系统信息化应用与管理实例	(41)
第五节 医院制剂系统信息化应用与管理实例	(45)
第四章 医院人力资源管理	(50)
第一节 发达国家人力资源管理开发现状	(50)
第二节 我国人力资源管理开发的历史及现状	(52)
第三节 国外及我国古代人力资源管理开发对我们的启示	(53)
第四节 人力资源管理开发理论概述	(55)
第五节 公立医院人力资源管理开发理论概述	(58)
第六节 目前公立医院人事管理存在的弊端	(59)
第七节 公立医院人事管理的对策	(62)

第八节 公立医院聘用人员招聘管理实例	(67)
附件 《医院聘用人员聘用合同书》样本	(69)

调 剂 篇

第五章 医院调剂总论	(77)
第一节 医院调剂概述	(77)
第二节 药品的使用和管理	(80)
第三节 调剂的制度化管理	(87)
第四节 调剂的信息化	(89)
第六章 调剂新技术新业务简介	(91)
第一节 自动摆药系统应用	(91)
第二节 静脉药物配置中心	(98)
第三节 小包装饮片及中药配方颗粒剂的应用	(102)
第七章 门诊调剂	(105)
第一节 概述	(105)
第二节 门诊调剂建设的总体要求	(106)
第三节 门诊调剂人员职责与工作流程	(109)
第四节 门诊调剂管理	(111)
第五节 急诊药房的管理	(114)
第六节 门诊药房的交流沟通	(115)
第七节 门诊调剂常见问题及对策	(117)
第八节 医院便民药房	(119)
第八章 住院调剂	(122)
第一节 概述	(122)
第二节 住院调剂建设的总体要求	(125)
第三节 住院调剂人员职责与工作流程	(126)
第四节 住院调剂的管理	(129)
第五节 住院调剂常见问题及对策	(131)
第六节 住院调剂的交流沟通	(134)
第九章 中药调剂	(136)
第一节 中药调剂概述	(136)
第二节 中药调剂的整体要求	(136)
第三节 中药调剂人员的职责及调剂程序	(138)
第四节 中药调剂的工作管理和制度	(140)
第五节 中药应付及配伍	(142)
第六节 中药汤剂及使用注意	(144)
第七节 中药调剂服务及发展方向	(146)
第十章 药学服务	(148)

第一节	概述	(148)
第二节	药学服务的发展背景及国内外现状	(148)
第三节	医院药学服务的定义、基础和特征	(150)
第四节	医院药学服务的内容、要求和方法	(154)
第五节	药学服务模式的转变和有效开展	(156)
第六节	药房药学服务的实施	(160)

制 剂 篇

第十一章	医院制剂总论	(165)
第一节	医院制剂的定义、作用及发展	(165)
第二节	医院制剂的分类与注册	(166)
第三节	医院制剂生产应具备的条件	(168)
第四节	医院制剂的生产管理	(170)
第五节	医院制剂的质量管理	(173)
第六节	医院制剂存在的问题和未来的发展趋势	(174)
附件 11-1	医疗机构制剂注册申报资料要求	(176)
附件 11-2	医疗机构制剂再注册申报资料项目	(177)
附件 11-3	医疗机构制剂临床研究批件	(178)
附件 11-4	医疗机构制剂注册申请表	(179)
附件 11-5	医疗机构制剂注册批件	(183)
附件 11-6	医疗机构制剂调剂使用申报资料项目	(184)
附件 11-7	医疗机构制剂调剂使用申请表	(185)
附件 11-8	医疗机构制剂调剂使用批件	(186)
第十二章	制药新技术与药物新剂型	(188)
第一节	制药新技术	(188)
第二节	药物新剂型	(194)
第十三章	灭菌制剂和无菌制剂	(198)
第一节	概述	(198)
第二节	无菌制剂的环境要求	(199)
第三节	工艺流程及制备要求	(201)
第四节	灭菌制剂室管理细则	(214)
第十四章	中药制剂	(217)
第一节	概述	(217)
第二节	中药制剂建设的总体要求	(219)
第三节	中药制剂常用的生产工艺	(220)
第四节	中药制剂的主要剂型与配制要求	(224)
第五节	中药制剂的配制程序和工艺流程实例	(234)
第六节	中药制剂室管理细则	(242)

第十五章	普通制剂	(247)
第一节	概述	(247)
第二节	普通制剂的分类及生产环节注意事项	(247)
第三节	普通制剂建设的总体要求	(248)
第四节	普通制剂的主要剂型与配制要求	(250)
第五节	普通制剂的配制程序和工艺流程实例	(257)
第六节	普通制剂的管理规程实例	(263)
第七节	普通制剂室管理细则	(267)
第十六章	医院制剂配制质量控制	(270)
第一节	概述	(270)
第二节	机构设置	(272)
第三节	主要职能	(274)
第四节	质量标准	(275)
第五节	质量检验	(279)
第六节	质量控制	(281)
第七节	验证	(283)
第八节	自检	(289)
第九节	投诉与不良反应	(293)
第十七章	医院制剂研发	(295)
第一节	概述	(295)
第二节	医院制剂研发的基本要求	(298)
第三节	医院制剂研发管理	(301)
第四节	医院制剂研发实例	(309)

综合管理篇



第一章 医疗机构药事管理及组织职能

第一节 概述

医疗机构药事是指在以医院为代表的医疗机构中,一切与药品和药学服务有关的事物,涉及药品监管、采供、储保、调制、质量、应用等;其中药学服务涉及五大要素:人、财、物、信息、时间。医疗机构药事管理是指医疗机构以服务病人为中心,以临床药学为基础,促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。它具有专业性、实践性和服务性强的特点。医院药事管理中,药学部门是实现药学社会服务的第一线,是医与药的结合点,是药物评价信息的来源,是新药研究和药学教育的重要基地,也是药品经营和自制制剂生产的重要场所。

第二节 医疗机构药事管理发展简史

医疗机构药事管理作为一门专业学科来研究,在我国只有约 50 年的历史。但药疗活动和药事管理的实践活动却与医药学史一样源远流长。人类在生产劳动以及同疾病作斗争的过程中,从自然界的采集动植物与保管使用的简单管理,发展到对药学事业的系统管理,从经验管理发展为现代科学管理,经历了漫长的历程。

一、我国历史上药事管理的发展与沿革

我国医药管理制度历史悠久,最早的医药管理制度可追溯到周朝。在《周礼》中记载:“医师掌众医之政令,聚毒药以供医事。”其中的医师是官名称呼,指众医之长。文献说明我国周朝时期已经对医、药、护的专业进行了分工,建立了简单的医药管理制度,如:“史”专管文书医案,“府”掌管药物、器械、会计,“徒”供使役、看护。据《杜佑通典》中记载,秦代已开设有太医令丞——掌管医药的政令。东汉光武帝时期,设有太医令掌诸医;还增设药丞——药丞主药,方丞——方丞主方,其中设置药丞、方丞各 1 人,以此来主药、主方。两晋南北朝时期,已经有了初步的药事活动与“药事管理”的说法。在古书《册府之龟》中记载:“北齐门下省,统尚药局,有典御二人,侍御师四人,尚药监四人,总御药之事。”随着医药经济的迅速发展,隋唐时期的医药管理机构分工日细,药事组织的雏形慢慢形成。隋唐的尚药房职位设置有奉御、直长、侍御医、医佐、司佑、主药、药童等。尚药房职责为帝王诊病和负责御药的调剂配发以及各地进贡朝廷药物管理等。宋朝时期已正式设立御药院和尚药房,御药院掌管宫廷用药,尚药房成为管理药物的最高机构,标志着我国最早的药政机构和国家药房的建立。宋顺宗年间开设了我

国历史上第一个国家药房——“医药惠民局”，后药局重建，改名为“太平惠民局”，当时惠民局与和剂局已经具备较为完善的组织结构和管理制度，朝廷对成药整个制作过程和销售严加管理和监督。明、清时期，政府药事组织机构进一步完善健全，从中央到地方都有管理药物的人员。民间药铺逐渐发展并形成一定规模，在当时百姓中有名的药铺有苏州雷允上诵芬堂、北京同仁堂、杭州胡庆余堂雪记国药号等。

另外，我国古代对制售假药、医人致死都有相应的条文规定，如清朝颁布的《新刑律》中就有处罚医药人员的刑律规定。古代出现的类似医疗性质的组织，表明了我国医院的萌芽和雏形，为我国医院管理和医院药事组织的发展奠定了基础。

二、现代医院药事管理的发展

医院药事管理越来越受到各个国家的重视并得到迅速发展。自1942年中国药学会代表大会明确提出药事组织学是药学科学的重要组成部分，是中、高等药学教学的专业必修课；到1951年，美国药教育资格委员会正式提出药事管理学科(The Discipline of Pharmacy)之后，药事管理学科有了很大发展，在临床药学专业 Pharm. D 学位教学计划中，设有药事管理学科的课程。我国高教部1954年颁布的药学计划中将“药事组织”列为必修课程和生产实习内容，各药学院校相继开设“药事组织学课程”。

中华医院管理学会1997年成立了药事管理专业委员会，规定全国各级各类医院药学部(药剂科)是本专业委员的基本活动单位，是全国医院药学工作者的学术组织，要开展学术交流与研讨；要对会员和药学部门进行自律教育，要维护药学部门和药师在执业活动中的合法权益。药事管理专业委员会是国家卫生行政部门联系药学工作者的纽带和加强医院药事管理的助手。该委员会的成立标志着我国医院药事管理的学术研究和维权迈入了一个崭新时期。

1987年，由卫生部原药政局创办了《中国药事》杂志，后多家杂志如《中国医院》、《中国药学杂志》、《中国药房》、《中国药物与临床》、《中国医院药学杂志》、《药学实践杂志》等均专门开设了药事管理专栏。上述杂志的创办和药事管理栏目的设立，为介绍国外药事管理的发展动向，探讨国内药事管理实践，推动医院药事管理的发展创造了很好学术氛围。2002年1月，卫生部和国家中医药管理局联合颁布了《医疗机构药事管理暂行规定》，明确规定医院要积极开展临床学，并首次提出在医院要建立临床药师制，这为医院药学工作的转型与发展 and 药师职能的转变指明了方向，这对医院药学具有划时代的意义，必将对医院药学学科的发展起到主导作用。

第三节 医疗机构药事管理内容

医院作为医疗机构中的代表，医院药事管理能准确反映医疗机构药事管理内容，此章节中以医院药事管理为例具体阐明医疗机构药事管理的相关内容。

医院药事管理是医院管理的重要内容，同时也是国家药品监管的重要内容。医院药事管理的内容是丰富的，它涉及包括药品采购与保管、药品调剂与供应、制剂的配制与检验、临床药学与药学信息、质量管理、经济管理等一切与药品和药学服务有关的医院药学全部流程与内容的全面管理。医院药事管理的任务是满足医院履行其预防、治疗、科研、教学等职能的需要，保证日常医疗、保健工作的正常开展，确保患者安全、有效、经济地使用药品，维护人民群众的健

康和国家的卫生安全。医院药事管理是国家药品监管的重要环节。医院药事管理水平的高低、监管程度的松紧,对人民的健康水平和国家的卫生安全有着极其重要的影响。医院药事管理是人民用药安全的屏障。

近年来,随着医院药学内容的不断深化和拓宽,医院药学队伍的壮大,以群体药物利用和效应为基础的药物流行病学研究的兴起和进展,市场经济条件下药事体系结构、程序及政策的发展,诸多因素促使医疗机构药事管理从内容到方法均向着更高的水平发展。

医院药事管理是一个完整的系统,这个系统由运行、支持和扩展3个基本分系统组成。它们既有联系又有区别,既相互制约又相互促进,对这些分系统的管理就是医院药事管理需要研究的内容,现简述如下。

一、药事管理内容概括分类

医疗机构药事管理内容包括:药物临床应用管理、药品供应与管理、调剂管理、临床制剂管理、药学研究管理、药学专业技术人员的培养与管理等内容,可分为两个方面。

1. 药品管理 药品管理包括:①一般药品的供应与使用;②自制制剂管理;③特殊药品管理,如:毒性药品、麻醉药品、放射性药品、精神药品;④效期药品管理;⑤新药管理。

2. 药学日常工作管理 药学日常工作管理是指与医疗机构药业务密切相关的工作制度管理。药学日常工作管理内容包括:①组织机构、编制、人员职责;②药品采购供应管理;③药品调剂业务管理;④制剂管理;⑤药品检验业务管理及药品质量控制(包括外购药品和自制制剂);⑥财务经济管理;⑦继续教育管理;⑧药房工作质量评价;⑨临床药学和临床药理学研究。

二、医院药事管理具体内容

医院药品管理是医院药事管理的核心。医疗机构药品管理除药品供应、调剂系统、制剂生产三个主要方面外,还囊括了财务经济管理、用药计划管理、药品有效期管理、药品价格管理、信息管理、新药管理、临床合理用药管理、药学服务等多方面的内容。

1. 药品供应管理 医院药品供应管理主要包括三个方面:药库药品的采购及保管、药品的调剂与配发、医院制剂的配制。

(1) 药库药品的采购及保管:药学部门需要及时掌握新药动态和市场信息,制定合理的采购计划,实行公开招标采购、议价采购和参加集中招标采购。并制定和规范采购工作程序,建立并执行进货检查验收制度,合格方可购入,不符合规定的,不得购进和使用。

药品仓库应具备冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等适宜的仓储条件,保证药品质量。对于易燃、易爆等危险品必须单独存放,并采取必要的安全措施。定期对药品进行养护,防止变质失效。对过期、失效、淘汰、霉烂、虫蛀等变质的药品不得出库,并按规定及时处理。

(2) 药品的调剂与配发:药品调剂与配发是药学服务的重要组成部分,质量好坏直接影响医疗服务质量,稍有差错甚至会危及患者生命。门诊药房实行大窗口或柜台式发药,住院药房实行单剂量配发药品。

药剂人员调配处方必须严格按照操作规程和医嘱管理制度,认真审查和核对,确保发出药品准确、无误。对有配伍禁忌或超剂量处方,药剂人员应拒绝调配,必要时,经处方医生更正或

重新签字,方可调配。

(3)医院制剂生产配制:医疗机构配制制剂,必须取得《医疗机构制剂许可证》,而且所生产制剂必须是本单位临床需要但市场上没有供应的、有批准文号的品种。医疗机构必须具有保证制剂质量的设施设备、管理制度、检验仪器和卫生条件。自制制剂按照自定质量标准检验合格方可使用,生产制剂所需原料、辅料、包装材料必须符合药用标准。

2. 医院药事组织机构管理 医院药事组织机构管理指医疗机构药学部门组织结构、人员管理以及药事管理委员会(组)监督功能的发挥。组织机构管理可促使药学部门与临床科室形成用药系统的团队发挥积极作用,使得用药更安全、有效、经济。药事组织机构管理内容十分广泛,包括药事管理委员会组成、药学部门的组成、组织机构、人才素质、知识结构、各类技术人员配置、人力资源整合、人才培养与继续教育、人文素质的提升。

3. 业务部门管理 业务部门管理的主要任务是通过科学有效的组织、计划与控制,使药品在医疗机构流通过程中的诸因素(药学人员、药学技术、仪器设备、药政法规、规章制度、药学信息等)得到合理的整合和有效的实施,工作效率得到提高,药品质量得以保证,达到临床用药安全、有效、经济的目的。

业务部门管理内容广泛,包括药品调剂管理、中西药物制剂管理、药库管理、药物质量控制管理、临床药物使用与管理、药物评价与促进合理用药管理、药学信息管理等。

4. 技术管理 技术管理是指医院药学临床实践与临床使用药物中的技术活动以及提升发展所实施的计划、组织、调控和开展的管理。其内容包括药品技术标准的管理,临床用药管理,药学部门相关技术操作规程的制订、执行、检查与改进等的管理,科研活动和成果的管理,业务技术培训与考核的管理,药学信息与技术档案管理等。

5. 物资设备管理 物资设备管理是指医疗过程中需要的药品、医用材料以及药品调剂、药物制剂与质量监控等设备的选购、保管、使用所进行的一系列采购、供应、管理等工作。例如医疗机构《基本药品目录》中需购药品的遴选,采购计划的制定和审核、药品和医用材料库存量的控制,药品分类分级,特殊药品的管理,仪器设备的选型、操作规程和维护办法的制订等管理。

6. 质量管理 药品质量受内、外因素的影响。目前,医院普遍建立以药品检验室为中心的药品质量控制团体,制定一系列行之有效的规章制度,确保药品质量合格。主要从法律、行政、宣传教育方法三方面入手。

①药品质量管理采用全系统、全过程的全面质量管理。

②按三级药品标准(国家标准、部颁标准和企业标准)对药品质量进行控制。

③规范化的药品质量监督体系,包括国家行政机关、生产经营药品的医疗机构的质量自控系统、群众性的质量监督检查、各级检验机构和监督队伍组成的质量监督机构。

④医疗机构自制制剂执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》(Good Preparation Practice, GPP)标准,其生产厂房、设施设备、人员符合 GPP 要求,还要具有规范的操作规程、工艺标准、教育培训等管理制度。

科学运用上述方式方法,运用药品标准、质量管理规范、技术操作规程、药品质量监控等管理措施,使药品质量和药学服务(含药学技术服务与非药学技术服务)达到要求。

7. 经济管理 引入市场经营机制,重视药物和成本核算。在经济管理中必须按我国市场经济规律办事,将药学部门经济管理与药学事业发展紧密结合,对人员、物力、财力进行整体规

划,统筹安排,使药剂科经济管理与行政手段结合,职、权、责、利明确。管好有限资源,加速资金周转,合理增加收入、减少消耗开支,保障社会效益和经济效益同步增长,同时确保药品质量和保证患者临床用药,并积极开展药物经济学研究,制订合理药物治疗方案。

8. 科研与信息管理 科研工作 是药剂科的一项重要工作内容,是药剂科满足临床需要,提高自身工作质量,提升和发展自身水平的重要途径。药剂科的科研内容不同于一般科研单位,其研究属于应用研究。以临床药学与临床药理学研究为重点,新制剂、新剂型开发为目标,提高病人用药质量。

信息管理的任务就是研究药学部门的信息特点,信息收集、处理、利用和反馈方法与持续改进等。信息的阻塞、错误、迟缓会使药学部门的工作混乱、指挥失灵,影响决策准确性。保证信息反馈的快速、准确、畅通是信息管理工作的基础,是药学部门工作的基石。

9. 继续教育管理 药学部门工作质量高低,很大程度上与药学人员业务水平关系密切。所以培养一支掌握药学发展动态、业务精通、善于管理、德才兼备的药学技术人员刻不容缓。现行培养方式有脱产进修、培训,现职人员再教育等。药学发展在市场经济以及临床需要的刺激下,实行新理论、新知识、新技术、新方法为主的药学教育,才能培养学科骨干力量和带头人。

10. 人员管理 依据卫生部有关文件,在对医疗机构分级管理标准中,明确了各级技术人员的职称比例、学历比例及要求,以此保证药学人员的技术水平和技术人员的梯队组成。但由于我国地域差异及经济发展不均衡,各地区对人员要求有所差异。

第四节 医疗机构药事管理组织体系及主要职责

医疗机构药事工作是医疗工作的重要组成部分,根据《医疗机构药事管理暂行规定》内容及临床工作需要,应设立药事管理组织和药学部门。

目前医疗机构药事相关工作主要由医院药学部门承担,药学部门不仅是专业性很强的技术科室,而且是药品采购、供应、管理部门。根据管理目标需要,各业务科室形成环环相连的一整套管理服务网络,各负其责,各尽其能,有分工又有合作地做好医疗机构药学管理工作。

一、药事管理组织结构与设置

医疗机构药事管理组织是一个完整而规范的机构体系。药事管理组织是以法制为核心,以标准为依据,以《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)为根本,医院结合本单位特点制定出管理细则并进行实施。自《药品管理法》颁布实施,医疗机构药学管理事业逐步走向法制化、规范化的良性轨道,各医疗机构相应成立了负责药事管理的组织和科室。

(一) 药事管理委员会

药事管理委员会设主任委员1名,副主任委员若干名。医疗机构法人或法人委托医疗业务主管负责人任主任委员,药学部门负责人任副主任委员。其主要职责是执行《医疗机构药事管理办法》,确定用药目录及处方手册,新药引进评价,拟购药品审查,药物使用,特殊药品管理,组织药学教育、培训等。药事管理委员会日常工作由药学部门或其主管部门负责。

三级医院的药事管理委员会委员由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、医院感染管理和医疗行政管理等方面的专家组成。二级医院的药事管理委员会,可以根据情况由具有中级以上技术职务任职资格的上述人员组成。其他医疗机构的药事管理组织,可以根据情

况由具有初级以上技术职务任职资格的上述人员组成。

（二）医疗机构药学部门

建立以病人为中心的药学管理模式,开展以合理用药为核心的临床药学工作,参与临床疾病诊断治疗,提供药学技术服务,提高医疗质量;负责实施药事管理委员会的日常工作。

三级医院药学部门负责人应由具有药学专业或药学管理专业本科以上学历并具有本专业高级技术职务任职资格者担任;二级医院药学部门负责人应由具有药学专业或药学管理专业专科以上学历并具有本专业中级以上技术职务任职资格者担任;一级医院或其他医疗机构药学部门负责人应由具有药学专业中专以上学历并具有药师以上药学专业技术职务任职资格者担任。

目前,各医院的药学部门划分有所不同,名称也有差别,如有的叫药学部,药学部下面分药品科、制剂科等。有的叫药剂科、药局、药房。名称不同,但职能范围大同小异。

二、药事管理委员会发展概况

（一）国内药事管理委员会发展概况

在药事管理委员会创立之前,医院药事管理的职责是由药剂科(药房、药局)履行的。药剂科制定医院药事管理的有关制度,并亲自执行。这大有既当规则制定者,又当运动员和裁判员的意味,不符合管理的要求。另一方面,药剂科仅仅是医院的一个服务保障科室,在机关部门领导下行使全院药事的部分职权,在现实中难以履行对医疗和护理部门药事活动的监管。在这种形式下,医院药学界呼吁设立某种超越医院一般职能部门之上的,可以对全院药事工作进行决策、协调和管理的机构。20世纪80年代中后期,药事管理委员会的雏形便在一些医院中出现了。最初只是以小组的形式对涉及全院的药事工作进行协调,逐渐就某些重大的药事问题进行决策,组织规模也逐渐扩大。1989年卫生部颁布的《医院药剂管理办法》中明确规定,县以上(含县)医院,要求设立药事管理委员会,县以下医疗单位可设立药事管理组。这是药事管理委员会历史上的标志性事件,它确立了药事管理委员会作为医院药事管理组织在医院中的地位。经过近20年的发展,药事管理委员会已经广泛存在于各级医院中,并发挥着药事管理的重要作用。

（二）国外药事管理委员会发展及作用

许多发达国家成立了医院药品和治疗委员会(以下简称委员会),在医院合理用药等方面发挥着重要的作用。现有文献主要涉及以下三方面内容。

1. 委员会的作用和任务 委员会对提高医药服务质量和治疗的成本—效果管理起着重要的作用。在医院复杂的卫生服务中,委员会的基本作用是“作为临床医生、药师、财务管理者权衡成本和质的一个组织,其中药师经常起着专家仲裁者的角色”。这一基本作用的描述表明:通过这样一个组织,把医、药、护、管理等服务领域中出现的问题综合起来考虑,为提高医院药学服务质量和控制成本提供操作环境,不断提高医院药学服务的质量和效率。委员会的任务是:药品的选择,制定、调整标准,治疗指南,药学教育,药物使用评价等。

2. 委员会的构成和会议制度 国外委员会的成员一般来自内科学、外科学、药学、护理学、质量管理、医院管理、信息系统和院内感染控制等各个科室。在澳大利亚,委员会还包括来自社区的成员。在美国,成员数一般为8~12人,在澳大利亚平均为9人。委员会的主席一般来自于临床,秘书多为药师。

3. 运作制度 大多数委员会规定有会议制度,会议每个月召开1次,每次60~90分钟。日本在药事会内设立安全顾问委员会、医疗事故对策委员会和院内安全推进委员会等机构,管理可能发生的药疗事故和差错,指导医、护、药人员安全用药。

三、药事管理组织职责

医疗机构药学服务主要任务为:调剂、制剂、质量检验、药品供应与管理,建立“以病人为中心”的医院药学服务模式,向病人提供药物治疗,改善病人的健康状况与生存质量。

(一) 药事管理委员会的职责

1. 药事决策作用 医疗机构药事管理委员会每月或每季度需定期召开工作会议,认真学习和贯彻执行药品管理法律、法规、条例及上级在药事管理方面的文件。

(1) 研究确定本医疗机构基本药品目录和协定处方手册,有效保障临床常用药品的及时采购和供应。

(2) 结合本单位实际情况,随时修改本单位采购药品的各项规章制度。

(3) 根据相关法律法规,决定采购员的任免。

(4) 审核本医疗机构计划购入药品的品种、规格、剂型等,审核申报配制新制剂及新药上市后临床观察的申请。

(5) 建立新药引进评审制度,制定本机构新药引进规则,建立评审专家库,组成评委,负责对新药引进的评审工作。

2. 药事监督作用 依据《药品管理法》等有关法律、法规,制定本机构有关药事管理工作的规章制度并监督实施。

(1) 对药剂科每月提交的购药计划进行严格审批,杜绝采购人员擅自购药。

(2) 对过期药品向卫生行政部门上报并负责监督销毁,保障售出药品质量。

(3) 每购进药品,必须由用药单位填写新药引进登记表并由药剂科留存备案。

(4) 对贵重药品加强管理,设立登记制度,协助药剂科管理者定期核查,做到账物相符。

(5) 每季度组织人员检查库房药品,防止积压并提出处理意见。

(6) 负责检查医院自制制剂质量及疗效观察。

(7) 对临床意见科学性、真实性和可操作性进行监督。

3. 协调作用 医院药事管理委员会为药剂科与临床科室之间架起一座沟通桥梁。

(1) 药剂科通过药事管理委员会筛选疗效好、价格适宜的新药、特药,推荐给临床科室。

(2) 根据患者和医生意见,临床科室主任认真填写新药需求申请报药剂科。

4. 指导作用 医疗机构药事事业发展以科技为先导,随着医疗技术的突飞猛进,临床用药知识日新月异。

(1) 积极开展临床药学和新药研究,组织和指导药品临床应用的疗效观察。

(2) 总结汇报药物不良反应情况、疗效评价和质量分析报告。

(3) 协助药剂科办好《药讯》,主要内容包括:国内外新药研究动态、药动学、临床应用、不良反应等,为临床医生提供讯息。

(4) 将推广新药的各种信息反馈给临床,促进医药人员合理用药水平的提高。

(5) 定期分析本机构药物使用情况,组织专家评价本机构所用药物的临床疗效与安全性,提出淘汰药品品种意见。