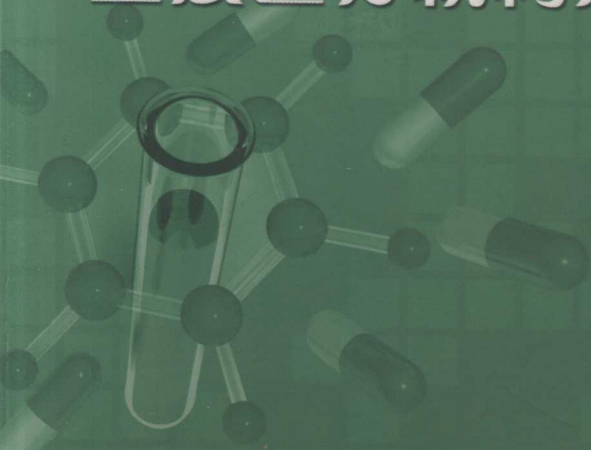




“十一五”国家科技支撑计划重点课题
“基层医疗机构主要基本药物合理使用评价和研究”
(课题编号: 2009BAI76B03)

基层医务人员基本药物合理使用培训手册丛书

国家基本药物政策与 基层医疗机构用药管理



中国药学会 组织编写

北京 大 学 第 三 医 院
华中科技大学同济医学院附属同济医院 编 著



人民卫生出版社

R95K
20126

阅 览

基层医务人员基本药物合理使用培训手册丛书

国家基本药物政策 与基层医疗机构 用药管理

中国药学会 组织编写

北京大学第三医院

华中科技大学同济医学院附属同济医院

编 著

主 编 张晓乐

副主编 丁玉峰

编 者 (按姓氏笔画排序)

丁玉峰 杨毅恒 张晓乐



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

国家基本药物政策与基层医疗机构用药管理/中国药学会组织编写. —北京:人民卫生出版社,2012.2
(基层医务人员基本药物合理使用培训手册丛书)
ISBN 978-7-117-15281-5

I. ①国… II. ①中… III. ①药品管理-中国-职业培训-手册 IV. ①R954-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 267998 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店

卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有,侵权必究!

国家基本药物政策与基层医疗机构用药管理

组织编写:中国药学会

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地址:北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮编:100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印刷:潮河印业有限公司

经销:新华书店

开本:850×1168 1/32 印张:4.25

字数:105 千字

版次:2012 年 2 月第 1 版 2012 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-15281-5/R·15282

定价:15.00 元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

《基层医务人员基本药物合理使用培训手册丛书》



编审者名单

名誉主编 李大魁

主 编 王育琴

编审人员 (按姓氏笔画排序)

马满玲	王宝新	王育琴	王家伟	王晓华
文晓柯	方 芸	尹一子	史 学	冯 欣
冯婉玉	刘 萍	汤海峰	汤致强	杨 蓓
李玉珍	李艳妍	何菊英	谷 容	宋立刚
张石革	张毕奎	张伶俐	张晓乐	张继春
范鲁雁	周 权	周筱青	赵春杰	赵培西
胡汉昆	钟明康	侯连兵	施孝金	班立丽
秦 侃	唐 尧	梅 丹	崔一民	董亚琳
傅宏义	童荣生	赖伟华	甄健存	翟 青

编委会办公室人员

主 任 周颖玉

副主任 肖 鲁 施 阳

成 员 周金娜 张 蕾 邢立欢 耿向楠

根据《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006—2020年)》和《全民健康科技行动方案》的总体要求,为实现“疾病防治重心前移,坚持预防为主、促进健康和防治疾病结合”的目标,科技部在2009年设立了“十一五”国家科技支撑计划重点项目“公众健康普及技术筛选与评价研究”,中国药学会承担了“基层医疗机构主要基本药物合理使用评价和研究”课题(课题编号2009BAI76B03)。

为了配合国家基本药物目录的颁布,保障目录内药品的合理使用,针对基层医疗卫生机构,专门设置了编写《基层医务人员基本药物合理使用培训手册丛书》的任务。在中国药学会副理事长、课题专家指导委员会主任委员李大魁教授,课题负责人王育琴教授的领导下,中国药学会科技开发中心作为课题管理办公室组织全国48家医院195人参与了本丛书的编写。

这套丛书主要针对基层医疗机构的医生、药师和护士编写,旨在提高基本药物在基层的合理使用。考虑到基层医务工作者的实际需求,本丛书主要介绍与合理用药相关的基本理论知识以及常见疾病治疗药物的合理使用,包括国家基本药物政策知识1册、基本药物合理使用基础知识和技能7册、常见病的基本药物合理使用知识15册,共计23册。每本教材主要包括五部分内容:疾病概述、疾病的预防和治疗、疾病药物治疗学概述、基本药物合理使用、问题和解答等。编写时以“★★★”、“★★”和“★”的符号分别标出掌握、熟悉和了解的内容,以便于学员学习

丛书前言

时有所侧重。

本丛书的内容以国家基本药物目录为依据,力求兼顾各类医务人员的需求,简洁实用,兼有工具书和教材的双重特色,以便于基层医务人员在实际工作中学习查阅。我们期望这套丛书能成为基层医务工作者安全合理地使用基本药物的好帮手。由于编撰时间有限,疏漏及不当之处在所难免,欢迎读者批评指正。

本丛书在编撰过程中,得到了中国药学会领导的关怀和指导,得到了全国医药经济信息网各网员单位的大力支持,得到了有关药学专家的热诚帮助,谨致以衷心的感谢!并向为本丛书的撰稿、编校、出版工作付出辛勤劳动的同志们致以深深的谢意!

编者

2011年12月



国家基本药物政策是新医改政策的重要组成部分,是一个国家药物政策的核心和药品供应保障体系的基础。落实国家基本药物政策,推行基本药物制度,建立适合国情的、覆盖城乡的、规范运行的基本药物制度体系,是实现人人享有基本医疗卫生保健服务的制度保障和有效举措。基层医疗机构是我国三级公共卫生和基本医疗服务网络体系的“枢纽”,是社区范围内提供初级卫生保健的主体。加强对基层医疗机构用药管理,有助于落实国家基本药物制度,促进合理用药,保障人民群众获得基本医疗保健服务。为了有效落实国家基本药物政策,积极地推进基本药物制度的建立,确保基本药物制度体系的规范运行,本书依据新医改政策和基本药物政策精神,结合国家基本药物政策实践的现状和基层医疗机构的实际,分为国家基本药物政策和基层医疗机构用药管理上下两篇,上篇主要介绍基本药物政策起源、基本药物遴选、基层医疗机构推进基本药物制度的意义,以及各国基本药物政策简介;下篇主要介绍用药管理、基层医疗机构的用药现状及特点、基本药物的使用管理、特殊药品的使用管理、临床合理用药的管理、药物警戒与用药风险管理。本书可作为基层医疗机构培训教材,适用于基层医疗机构的医务人员、管理人员和其他相关人员阅读,也可作为医疗机构相关人员参考教材。

上篇 国家基本药物政策

第一章 国家基本药物政策简介 /3

第一节 基本药物概念的起源及发展★ /3

第二节 我国基本药物制度发展概况★ /4

第二章 基本药物的遴选 /9

第一节 基本药物遴选的标准和原则★★★ /9

第二节 国家基本药物目录与国家基本医疗保险药品目录的关系★★ /10

第三章 基层医疗机构推行国家基本药物制度的意义 /12

第一节 合理用药的概念与历史沿革★ /12

第二节 基本药物制度促进临床合理用药★★★ /13

第三节 基本药物制度在基层医疗机构的实施★★★ /16

第四章 国外基本药物政策介绍 /19

第一节 澳大利亚基本药物制度的实施情况★ /19

第二节 印度德里基本药物制度的实施情况★ /20

第三节 南非基本药物制度的实施情况★ /21

第四节 津巴布韦基本药物制度的实施情况★ /21

下篇 基层医疗机构用药管理

第一章 用药管理 /25

目 录

第一节	概述★	/25
第二节	合理用药的概念★★	/26
第三节	用药管理★	/28
第二章 基层医疗机构的用药现状及特点 /30		
第一节	基层医疗机构服务功能定位★	/30
第二节	基层医疗机构服务特点与基本医疗卫生服务★★	/34
第三节	基层医疗机构的用药现状	/39
第四节	基层医疗机构用药特点与主要存在的问题★★	/48
第三章 基本药物的使用管理 /53		
第一节	基本药物与基本医疗保障★★	/53
第二节	基本药物的使用管理★★★	/54
第三节	基本药物的合理使用★★	/57
第四章 特殊药品的使用管理 /59		
第一节	麻醉药品和第一类精神药品的使用管理★★★	/59
第二节	抗菌药物的使用管理★★★	/64
第三节	糖皮质激素的使用管理★★★	/67
第四节	运动兴奋剂的使用管理★★	/71
第五节	生物制品的使用管理★★★	/75
第五章 临床合理用药的管理 /82		
第一节	按医保规定用药★★	/82
第二节	药品说明书的应用★★★	/85
第三节	处方管理★★★	/87
第四节	用药的费用控制★★★	/95

第五节 新药遴选程序★★ /98

第六章 药物警戒与用药风险管理 /101

第一节 药物警戒★★ /101

第二节 基层医疗机构用药风险管理★★★ /103

第三节 药品不良反应/事件监测★★★ /112

参考文献 /120

上 篇

国家基本药物政策

国家基本药物政策简介

第一节 基本药物概念的起源及发展*

20 世纪 70 年代,已开发的各种药物的有效治疗范围几乎覆盖了所有疾病,但是全世界却有一半的人仍不能获得能负担得起的、有质量保证并正确使用的药物。基于这样的情况,1975 年 WHO 提出基本药物的概念:基本药物是能够满足大部分人口卫生保健需要的药物。它是最重要的、基本的、不可缺少的,能够满足人民必需的药品。1977 年,WHO 根据这个理念遴选出第一个《基本药物示范目录》(model list of essential drugs),共包含 186 个药品。《示范目录》不仅为重点疾病确定最经济有效的药物,同时其更新、推广程序也为国家和机构提供可参考的范例。30 年来,WHO 关于基本药物的理念没有变化,然而随着世界各国基本药物行动规划的实践,基本药物概念的内涵已不断发展和延伸。WHO 对基本药物的概念进行了多次修正,使得这个概念更加具有现实性、科学性和可操作性。

1975 年,WHO 对基本药物的定义是“最重要的、基本的、不可缺少的、满足人们所必需的药品”;1985 年,WHO 在内罗毕会议上发展了基本药物的概念,提出:基本药物不仅应能够满足大多数人的卫生保健需要,而且国家应保证其生产和供应,还应高度重视合理用药。即基本药物必须与合理用药相结合。1999 年,WHO 基本药物专家组提出的基本药物的概念是“满足大部分群众的卫生保健需要,在任何时候均有足够的数量和适宜的剂型,其价格是个人和社区能够承受得起的药品”。显

然,这个概念比原先的概念更具有现实性。基本药物的选择是健康需要、社会供应能力、价格、社会经济能力等各个方面权衡的结果。2002年基本药物的概念有了一个巨大发展。基本药物是“能满足人们基本的健康需要,根据公共卫生的现状、有效性和安全性,并通过成本-效果比较的证据所遴选的药品。其在任何时候均有足够的数量和适宜的剂型,其价格是个人和社区能够承受得起的”。这个概念强调了基本药物遴选过程中循证的原则,使得遴选过程更加透明、公正,具有科学性。同时,WHO为了更精确地表述基本药物,将基本药物 essential drugs 改成 essential medicines。

WHO反复强调:基本药物是能够承担得起的最好药物;基本药物不是二等药,而是最好、最适用的药物;基本药物不仅适用于农村,也同样适用于城市,适用于科研、教学领域;基本药物不仅适用于贫穷国家,也同样适用于发达国家。

WHO将基本药物概念推荐给一些经济较落后、药品生产能力低的国家,使其能够按照国家卫生需要,以有限的费用、合理的价格购买、使用质量和疗效都有保障的基本药物。

如今,基本药物概念被广泛应用于卫生工作人员的培训、医疗保险费用的赔偿、临床合理用药的指导、发展标准化的治疗指南、药品的生产与供应、药品的质量保证、初级医疗保健的建立、药品的捐赠、药品上市后的研究、抗感染药物的耐药监测等方面。基本药物不仅在贫困国家和发展中国家发挥重要作用,在工业化国家和发达国家基本药物同样发挥着积极作用。

第二节 我国基本药物制度发展概况★

我国政府历来十分重视人民的卫生健康事业,积极响应WHO的倡导,并推行基本药物政策。从1979年开始,卫生部、原国家医药管理局就开始基本药物的遴选工作,并于1982年1月颁布了第1版《国家基本药物目录》。到2009年完成了第7

第一章 国家基本药物政策简介

版目录的修订和颁布,涵盖了化学药品、生物制品 205 种,中药 102 种。1992 年 3 月,卫生部颁发《制定国家基本药物的工作方案》,其中明确了我国基本药物的概念,即国家基本药物系指从我国目前临床应用的各类药物中经科学评价而遴选出来的在同类药物中具有代表性的药品,其特点是疗效肯定、不良反应小、质量稳定、价格合理、使用方便等。同时,将“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、择优选定、中西药并重”列为我国基本药物遴选原则,并规定根据遴选原则每两年对基本药物目录进行一次修订,以保证基本药物目录的适时性。1997 年,中共中央、国务院作出《关于卫生改革与发展的决定》,其中在我国“建立并完善国家基本药物制度”的重要精神,有力促进了我国基本药物政策的实践,对促进我国医药卫生事业的健康发展、规范药品管理、实施临床合理用药产生了重大影响。

一、国家基本药物制度是国家药物政策的核心

国家基本药物制度是我国药物政策的核心内容,是保证公众基本药物需求的重要措施。而基本药物目录又是建立国家基本药物制度的基础工程和核心内容,是贯彻落实国家药物政策的一个最基础的根据。一直以来,建立国家基本药物制度被认为是治理我国医药市场秩序混乱、价格虚高、不公平交易、商业贿赂等问题的一项根本制度。

WHO 于 1975 年向世界各国倡导建立基本药物制度,并向成员国推荐《基本药物示范目录》。由于基本药物制度在全民用药权益获得和降低医疗费用上具有积极作用,越来越多的发达国家也开始将国家基本药物制度作为国家药物政策的核心。目前,全世界有 105 个国家已经和正在制定国家基本药物制度,有 160 多个国家拥有基本药物目录。世界各国的经验表明,建立国家基本药物制度,对提高基本药物的可及性,保障国民健康具有重大的意义。

目前围绕基本药物的概念,各国相继制定了本国的基本药

物政策,主要包括三个方面:一是保证药物的生产与供应,二是提高药物的可获得性,三是提高居民药品的可支付性。

我国目前的基本药物制度建设正是严格遵循这一设计而进行的。国家按照安全、有效、必需、价廉的原则,制定基本药物目录。政府招标组织国家基本药物的生产、采购和配送,较大幅度降低群众基本用药负担,提高基本药物的可及性,逐步规范同种药品的名称和价格,保证基本用药;整顿药品生产流通秩序,积极促进药品生产流通的规模化和现代化,改变目前企业规模小、数量多、监管难的状况,严格企业和药品准入,加强质量监管,确保药品安全、有效。

建立国家基本药物制度的思路是坚持以人为本、立足本国国情。坚持政府主导,发挥市场机制;突出改革重点,积极稳妥实施;创新体制机制,广泛动员参与。

二、我国制定国家基本药物制度的四个原则

1. 从维护人民群众健康,预防和控制疾病发生,满足基本医疗用药需求出发,坚持将基本药物的安全、有效、质量和合理使用放在首位,不断提高广大人民群众对基本药物的获得。

2. 从我国的基本国情和实际出发,着眼长远、立足当前,坚持基本医疗用药水平和基本医疗保障水平相协调,与国民经济和社会发展水平相适应。

3. 政府主导与市场机制相结合。强化政府保障基本药物供应责任,加强药品监督管理,坚持遵循社会主义市场经济规律,充分发挥市场机制作用。

4. 中央统一领导、地方政府负责,创新管理体制机制,监控各方利益,坚持统筹协调、突出重点,持续推进分阶段实现基本药物制度建设的目标。

三、国家基本药物制度的主要内容

党的十七大报告中提出“建立国家基本药物制度,保证群众

基本用药”的要求。建立国家基本药物制度,应在药品生产、流通、使用、价格管理、报销等方面完善相关制度和机制,保证群众能够获得基本用药。主要包括以下内容:

1. 完善国家基本药物目录管理 围绕公共卫生和人民群众常见病、多发病和重点疾病,以及基本医疗卫生保健需求,积极开展以循证医学证据为基础的药品成本效益和药物经济学等分析评估,遴选国家基本药物,保证人民群众基本用药。

2. 建立基本药物生产供应保障机制 加强政府宏观调控和指导,积极运用国家产业政策,引导科研机构及制药企业开发并生产疗效好、不良反应小、质量稳定、价格合理的基本药物,避免低水平重复生产和盲目生产。完善基本药物生产供应保障体系,采取各种措施,保证基本药物正常生产供应。

3. 建立基本药物集中生产配送机制 鼓励药品生产企业按照规定采用简易包装和大包装,降低基本药物的生产成本;引导基本药物生产供应的公平有序竞争,不断提高医药产业的集中度;建立基本药物集中配送系统,减少基本药物流通环节。

4. 建立医疗机构基本药物配备和使用制度 根据诊疗范围优先配备和使用基本药物,制定治疗指南和处方集,建立基本药物使用和合理用药监测评估制度,加强临床用药行为的监督管理,促进药品的合理使用。

5. 强化基本药物质量保障体系 加强基本药物质量监管,强化医药企业质量安全意识,明确企业是药品质量第一责任人,督促企业完善质量管理体系,建立基本药物质量考核评估制度,严格生产经营管理,保证公众用药安全。

6. 完善基本药物支付报销机制 政府卫生投入优先用于基本药物的支付,不断扩大医疗保障覆盖范围,逐步提高基本药物的支付报销比例,提高公众对基本药物的可及性。

7. 完善基本药物的价格管理机制 完善基本药物价格形