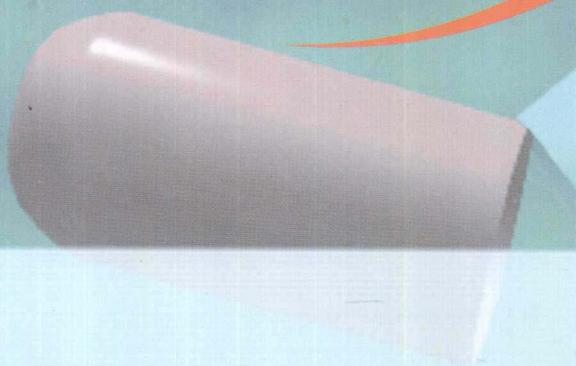


主编 胡晋红

第3版

医院药学

HOSPITAL PHARMACY



第二军医大学出版社

Second Military Medical University Press

第 11 卷 第 1 期

2013 年 1 月

医院药学

HOSPITAL PHARMACY

ISSN 1007-1226

医院药 学

(第 3 版)

主 编 胡晋红

编 审 石力夫

编著者 (以姓氏笔画为序)

王 卓	王忠壮	石力夫	金山丛
朱全刚	孙华君	刘继勇	李 珍
宋洪杰	杨樟卫	胡晋红	黄 瑾
蔡 溱			



第二军医大学出版社

Second Military Medical University Press

内 容 提 要

本书在第二版的基础上进行了大幅度的调整和广泛的补充修订,弱化了传统的制剂等药剂学相关内容;缩减了有关药事法规的详细介绍,注重政策的实际应用及法规的遵循原则。本书重点阐述了医院药学发展与技术进步及医药卫生体制改革的关系,强化了药学服务、药学信息化建设的部分内容,丰富了临床药师参与临床药物治疗的相关内容,增加了立体化药学服务、药物临床试验、静脉用药调配等章节。

本书适用于高等医药院校的大专、本科和硕士研究生使用,也可供临床及药学部门人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

医院药学/胡晋红主编.—3版—上海:第二军医大学出版社,2010.11

ISBN 978-7-81060-696-7

I. ①医… II. ①胡… III. ①药理学-医学院校-教材 IV. ①R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 198354 号

出版人 石进英
责任编辑 高 标

医 院 药 学

(第 3 版)

主 编 胡晋红

第二军医大学出版社出版发行

上海市翔殷路 800 号 邮政编码:200433

发行科电话/传真:021-65493093

<http://www.smmup.cn>

全国各地新华书店经销

江苏句容排印厂印刷

开本:787×1092 1/16 印张:20.75 字数:558千字

2010年10月第1版 2010年10月第1次印刷

ISBN 978-7-81060-696-7/R·564

定价:48.00元

前 言

自本书首版(1996—2002年)在国内各地陆续见架,《医院药学》作为一门理论到实践的“桥梁”学科得到了医学院校的普遍重视。同时,随着社会的进步、医药卫生体制的变革及药学教育的改进都极大地推动了医院药学的发展,医院药学的服务模式已逐渐转向“以病人为中心”的药学技术服务模式,全程化药学服务的理念和实践均取得长足进步。为适应形势发展的需要,《医院药学》第2版于2002年出版。现又时过8年,随着诸多医科大学药学院医院药学教研室《临床药物治疗学》课程的增设、卫生部临床药师培训基地临床药学人才的不断输送及医院药学涉及临床药物治疗内容的逐步扩充,医院药学技术人员的工作重心已由药品供应保障转到了药品的临床合理应用,医院药学涉及的学科也由传统的药物化学、药剂学延伸到临床药理学、临床药物治疗学及临床药学。近年医院药学工作重心的转移及药学教学内容的改变迫切需要对本书进行补充修订。因此为了进一步编写好《医院药学》教材,我们于2008年向第二军医大学校内申请“《医院药学》嵌入式多媒体教材研究及其教学改革”的课题并被批准,项目进行之中,教材编写组再一次对《医院药学》第二版的内容进行了大幅度的调整和广泛的补充修改,以期达到培养学生全面发展、适应社会需求的能力以及铸造学生热爱药学事业、爱岗敬业和热心为患者服务的优良品质的目的。

《医院药学》第3版弱化了传统的制剂等药剂学相关内容;为了避免与《药事管理学》内容重复,缩减了有关药事法规的详细介绍,注重政策的实际应用及法规的遵循原则;鉴于《药物经济学》、《临床药理学》已作为药学院专设课程,本书也不再重点讨论。根据医院药学工作实践,这一版教材中重点阐述了医院药学发展与技术进步及医药卫生体制改革的关系,强化了药学服务、药学信息化建设的部分内容,丰富了临床药师参与临床药物治疗的相关内容,增加了立体化药学服务、药物临床试验、静脉用药调配等章节。强调学员的素质与技能培养,重视理论与实践相结合,推进全程化药学服务的开展仍是本版教材的重点。

医药卫生领域科学技术发展很快,医院药学的内涵发展也在随之变革。随着公众保健意识的不断增强及对医药服务需求的日益提升,也对医院药学工作者提出了更高的要求。虽然本教材力争做到适应新时代医院药学本科生培养的要求,但鉴于编者的学术水平和时间所限,本书所编写的内容难免存在不足之处。希望广大师生和读者给予批评指正,得以提高本教材的编写质量、丰富医院药学教学内容,共同推进我国医院药学人才的培养及药学事业的发展。谨向诸多为本书第一、第二版编写工作做出贡献的同仁,向诸多关心本书并提出宝贵意见的老师、同行及朋友们致以最诚挚的谢意。

胡晋红

上海市长海路168号长海医院药学部,200433. E-mail: hjhong 2006@gmail.com

2010年9月

目 录

第一章 绪论	(1)
第二章 医院药学管理的组织机构及任务职责	(13)
第一节 医院药学管理的组织机构	(13)
第二节 医院药事管理委员会	(15)
第三节 医院药学部(科)的任务和性质	(17)
第四节 药学部(科)专业技术人员配备与职责	(18)
第五节 医院药学管理模式	(20)
第三章 药学服务	(24)
第一节 医院药学的发展	(24)
第二节 药学服务的含义	(25)
第三节 全程化药学服务	(27)
第四节 立体化药学服务	(29)
第五节 药学服务的实施	(32)
第四章 药品的调配	(37)
第一节 调剂室的布局和环境设置	(37)
第二节 药品的请领与配发	(38)
第三节 调剂室处方和药品管理	(40)
第四节 调剂室人员和工作质量管理	(45)
第五节 门、急诊调剂室	(48)
第六节 住院调剂室	(50)
第七节 中药调剂室	(53)
第五章 医院药品采购与库存管理	(60)
第一节 概述	(60)
第二节 采购和库存管理的基本理论和知识	(62)
第三节 基本药物政策和医院基本药品目录	(72)
第四节 医院药品采购管理	(75)
第五节 医院药品库存管理	(88)
第六节 库存记录与药品统计	(98)
第六章 静脉用药调配中心	(102)
第一节 概述	(102)



第二节	静脉用药调配质量管理规范	(103)
第三节	静脉用药调配中心的建设与运行	(108)
第七章	医院制剂的管理与研究	(112)
第一节	医院制剂的管理	(112)
第二节	医院制剂的研究	(133)
第八章	医院制剂质量控制	(153)
第一节	医院药品质量检验科(室)的机构和工作任务	(153)
第二节	医院制剂质量标准的类别与特点	(156)
第三节	医院制剂的依法检验	(159)
第四节	医院制剂的生物检查	(163)
第五节	医院药品质量检验科(室)常用的精密仪器	(166)
第六节	制剂质量管理机构及其职责	(168)
第九章	临床药学	(171)
第一节	概述	(171)
第二节	临床药师	(177)
第三节	药师查房与药历书写	(184)
第四节	药学信息服务及临床药师沟通技巧	(192)
第五节	治疗药物监测及其应用	(202)
第六节	药品不良反应监测与处理	(217)
第七节	药物利用研究	(226)
第十章	药物临床试验	(236)
第一节	药物临床试验的发展与监管	(236)
第二节	药物临床试验质量管理规范	(241)
第三节	药物临床试验分期及各期的技术要求	(248)
第四节	人体生物利用度和生物等效性试验	(257)
第五节	伦理审查发展的历程和重要性	(259)
第六节	伦理委员会的组成与职能	(263)
第七节	伦理审查的基本工作程序	(267)
第十一章	人员培训与教学管理	(270)
第一节	继续药学教育和在职培训	(270)
第二节	医院药学部(科)所承担的教学任务	(276)
第三节	教学管理	(279)
第十二章	医院药学科研	(282)
第一节	医院药学科研的意义和特点	(282)

第二节	医院药学科研基础	(283)
第三节	医院药学科研程序	(289)
第四节	医院药学科研成果的体现及推广	(293)
第五节	医院药学科研档案管理	(296)
第六节	新药研究规范	(298)
第十三章	医院药学信息化建设	(300)
第一节	信息与信息处理	(300)
第二节	药学信息化建设的发展历程	(305)
第三节	信息化建设实践	(308)
第四节	信息化建设的挑战与机遇	(316)
第五节	信息系统开发模型	(319)
第六节	信息化建设的展望	(322)

第一章 绪 论

一、概述

医院药学(hospital pharmacy)是以药学理论为基础,以确保患者用药、保证药品质量、增进药品疗效、保障人民用药安全、维护人民身体健康为宗旨的一门现代技术与科学管理相结合的综合应用学科。医院药学与临床医学、护理学、工程技术学一样,是医院必不可缺的四大学科之一。随着医药科学技术的飞速发展,医院药学的内容正在从单一向综合发展,医院药学的工作模式开始由单纯凭经验逐步向科学化、标准化、规范化管理迈进,医院药学的工作重点由以药物为中心转向以患者为中心,工作内容也由供应保障型发展到全程化药学服务型。医院药学的专业队伍日益壮大,综合素质普遍提升,技术水平不断增强,学术地位显著提高。药学服务的实施标志着医院药学作为一个临床专业走向成熟。药学服务是药学事业发展的一个里程碑,是社会发展的必然,药师不仅要供应安全有效的药品,而且更应该提供安全有效、经济适时的药物治疗,维护公众利益,承担监督、指导合理用药的社会责任。药学服务对医疗水平提高的重要意义及目前的全程化药学服务模式已经为药学界人士广泛接受,并且也逐渐被卫生保健人员及广大患者所认可。药师的基本任务是通过实施药学服务,保证合理用药,提高公众生活质量。

医院药学作为一门综合应用性学科,涉及面广,内容丰富,尤其重视药学各相关学科知识的综合利用及强调最新科技成果应用的实效。医院药学历学主要包含下列内容:药品供应管理、药品调配、医院制剂、医院中药的临床应用、医院使用药物质量控制、临床药学、临床药理、药物信息、药物利用评价和医院药学资源管理等。

(1) 药品供应管理 研究药品的消耗规律、使用趋势、库存比例及特殊药品的管理方法。结合临床药物使用动态,做到药物合理采购、储存、使用及管理,发挥药品的最大作用。

(2) 药品调配 研究药物调配规律、服务特点,提出药物调配模式及实施方法,进行静脉药物集中配置,预防职业暴露,提高静脉用药质量,保证药物合理应用。

(3) 医院制剂 研究药剂性能,新剂型、新制剂、复方制剂和药物配伍及配伍禁忌、医药辅料及包装材料等。研制特色制剂以补充医药市场不足,满足疑难杂证的特殊治疗需求。

(4) 医院中药的临床应用 包括中药炮制、中药调剂、中药药理、中药剂型和质量的研究;中西药结合制剂以及中药组方配伍等研究。按标准要求加工中药药材、煎煮中药方剂。

(5) 医院使用药物质量控制 包括制剂(尤其是复方制剂)的质量检验、质量跟踪;新技术、新装备在药物质量分析上的应用;新制剂质控分析方法的建立及质量标准制定等。

(6) 临床药学 进行治疗药物监测、药物相互作用研究;参与临床医师查房、疑难、死亡病例会诊及临床药物治疗方案制订,实施个体化给药方案;协助医师做好药物遴选,用药协调;开展合理用药宣传教育,提供药物信息咨询、药物不良反应监测、药物利用分析和综合评估等。

(7) 临床药理 研究药物在体内分布、吸收、代谢及排泄特性,包括药物代谢动力学、药物生物等效性研究、新药评价和新药临床研究等。

(8) 药学信息 侧重于药物合理使用、新药开发、药物不良反应等信息的收集、传播、存档和

查阅。涵盖药学信息系统开发、计算机网络化管理以及药品名称和药学术语的规范化等重要内容。

(9) 医院药事管理 对药物管理和使用的合法性、安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估和干预;实施处方和用药医嘱点评和超常预警;制定管理制度和相关规定并检查实施效果;组织药学教育和培训。

(10) 医院药学资源管理 研究医院药学工作规律、药学学科绩效考核办法;优化组合人员队伍,搭建人才梯队;有效利用、合理分配卫生资源,最大限度降低成本。做好成本核算及经费预算,提高工作效率,维护医疗秩序正常运转。

二、医院药学发展历程

医院药学是一门综合性应用科学,它的发展,离不开医学和药学发展模式的影响。长期以来医院药学以药剂学为核心展开技术工作,随着药学工作范围的扩大及其内部各项技术工作的深化和发展,逐渐成为独特的技术领域,近年的发展则出现了质的飞跃,以患者为中心开展药学服务工作成为药学工作的重点,回顾医院药学发展历程,总体可分为以下3个阶段。

1. 经验药剂学阶段

经验药剂学阶段是以药剂学为核心的医院药学。自20世纪20~60年代,支持这一工作的基础学科主要是以化学为主。其工作特点是:处方调剂的工作量大,手工操作多;复方制剂的处方多以经验方为依据;以原生药或脏器为原料制成的粗制剂比例较大;药物的含量测定是质量控制的唯一标准;药师日常业务包揽一切医疗物资供应。

2. 临床药理学与临床药学阶段

临床药理学与临床药学阶段是以生物药剂学为核心的医院药学。20世纪60~80年代,支持技术工作的基础学科为化学、药理学、药物动力学及计算机技术。其工作特点:处方调剂工作中更强调药品的合理应用;制剂组方注重科学性研究;用符合药品标准的原料生产的制剂增加;药物质量控制标准中除了含量测定外,注意了药物稳定性、药物溶出度及生物利用度的测定;开展了体内药物浓度监测;计算机技术应用于医院药学工作;药品与器材供应分开,药品供应工作走向专一化。药师工作开始接触临床。

3. 药学服务阶段

药学服务(pharmaceutical care)阶段是以现代药学及临床药学为支柱的医院药学。从20世纪90年代至今,支持技术工作的基础学科为药物治疗学、临床药学及计算机网络化管理技术。表现出下列特点:以临床疗效作为工作质量标准;积极开展药物临床试验研究、临床用药评价、联合用药和药物经济学研究;培养临床药师参与临床药物治疗工作、实施药学服务;医院药学工作逐步实现机械化、信息化和自动化;药学管理科学化、规范化;计算机的大规模应用及计算机网络化管理极大地提高了医院药学的工作效率和管理水平。

三、医院药学发展与技术进步的关系

应用学科的发展受制于基础科学的进步,医院药学与其他应用学科一样,直接受到其他科学技术发展的影响,医药科学由于其独特的地位而备受社会关注,现代科学技术的每一发展,都给医药科学的发展以巨大推动。不同技术支持会产生不同的工作内容,形成不同的工作结构及不同的工作和管理模式。目前高速发展的计算机网络信息技术、先进仪器分析测试技术、医院自动

化分包调剂技术、处方药物配伍自动筛查等技术的广泛应用,使医院药学上升到一个新的层次。这些新技术是现代医院药学发展不可缺少的动力和基础,并且医院药学的工作内容及工作模式将随着新技术的发展和引入,继续发生深刻的变化。

(一) 医院药学的发展与计算机网络信息技术进步的联系

经济全球化已经成为不可逆转的大趋势。资本、知识、信息、人才等生产要素可以在全球范围内进行流动和优化配置,计算机网络信息技术作为知识经济的重要基础,逐渐成为促进发展和提高竞争力的关键。如何通过信息资源的深度开发和信息技术的广泛应用,提高管理质量、决策效率,加快流程运行,降低成本,确立竞争优势已成为各行业关注的焦点和进步的催化剂。信息技术一共经历过4个发展阶段:20世纪80年代以前,主要以单一主机形式出现,其能力主要局限在计算服务上。从20世纪80年代到90年代通过局部的区域联网,物联网开始出现,信息技术开始从后台向前台和桌面转移,支撑数据处理、综合分析和决策能力。20世纪90年代是移动物联网大发展的时期,信息技术也从局部的网络向大规模的网络协作转换。从互联网到物联网可以说网络已成为当今社会人类沟通和活动交流的一个非常重要的手段。网络的普及也为一些新的沟通创造了新的机会。在医疗机构中计算机网络信息系统已成为各项工作高效运行的枢纽及高质量管理的工具,是医院现代化管理的重要标志,也是现代科学管理在医院药学管理中的重要体现,同时计算机网络信息系统也为医院药学的发展提供了坚实的基础。主要表现在提升服务品质、支撑药物利用分析、加速供应链运行、提高医院药学管理效率4个方面。

1. 计算机网络信息技术提升了药学服务品质

医疗机构是医疗服务行业,追求高品质服务是其生存发展的根本。在信息时代,物质、能量和信息资源是构成社会发展的三大要素。信息渗透到社会的各个角落,起着越来越重要的作用。随着医院药学的发展,采用计算机为代表的现代信息技术,包括医院信息系统、互联网、数据储存分析和知识发现、信息利用等人工智能技术,向公众提供直接的、负责任的、与药物使用有关的服务——药学服务已成为医院药师的重要工作。

实施药学信息服务包括向医师、护师、患者在内的广大公众提供及时、准确、全面的药物相关信息,用药指导意见、药物治疗方案建议等是全程化药学服务的基础和精髓。药师在药学信息服务中至少要负起3个方面的责任:①消除患者和医护人员用药过程中的药学信息障碍,避免不合理用药;②传播有关药物使用的最新信息,对患者、医护人员和药师进行药学继续教育;③参与药学信息的产生与获取、传递、处理与再生、调节与控制、组织与优化、思维与认识等基本运动过程,维护药学信息。随着计算机网络信息技术的发展,医院药学信息服务也由原有的被动收集数据、整理保存资料和回答患者、医师咨询等初始模式发展为主动传播药学信息、辅助医疗决策和开发医药信息产品的现代模式。医院临床药师在参与临床疾病治疗中,由于信息时代知识的复杂性和多样性,每个临床药师所掌握的知识是有限的,因此在下临床时,很难对临床出现的各种问题作出一一解答,影响了工作的开展和高质量的服务。利用计算机的巨大存储功能、快速查询功能及网络共享优势,使各种问题均能在短时间内得到解决。而且有了计算机网络信息系统,临床药师通过计算机网络就能与临床医师进行交流沟通,快速传播药学知识,全面了解患者基本情况,参与药物治疗方案制定与调整,开展药品不良反应监测及汇总分析,从而为下一步临床药师全面走向临床奠定了坚实的基础,为高质量的药学服务提供了保证。

2. 计算机网络信息技术支撑了药物利用分析

计算机网络信息技术是药学利用分析的主要工具,它的飞跃式发展推动了医院药学信息服务模式的改变。例如,网络通信技术能在药师与患者、医护人员以及普通民众等服务对象之间

建立医院信息系统平台、电子信箱、药学网站等现代化交流渠道,实现了数据共享、综合利用;各种药学数据库的建立不仅节省信息储存空间,而且极大地缩短了信息查询、汇总、分析时间,改变了药学数据信息的整理和储存方式;以知识发现、专家系统、人工神经网络为代表的人工智能技术的应用,改变了信息利用的全人工模式;采用知识工程的方法,提供药物信息,分析整理有关药物相互作用文献,建立药物相互作用智能提示,可以在医院信息系统中,甚至在互联网上建立电子病历、电子药历或药学信息查询、分析和决策系统。通过建立数据挖掘系统、药物不良反应监测智能系统、智能决策支持等系统,采用综合利用数据挖掘、人工智能和循证医学等方法,结合药物治疗学和药物经济学进行数据处理,大大提高了药学信息资源的综合利用率和数据整体分析能力,为临床药物治疗方案制定、药物利用分析决策提供了极大的支持。

3. 计算机网络信息技术加速了药品供应链运行

药品供应链不仅是一条链接生产商、供应商到医疗机构及患者的药品链、信息链、资产链,而且是一条增值链。药品供应链的高效运转,不但可满足公众对医药服务的高要求,还可加快医疗机构的资金周转,节约人力资源、仓储成本等开支,也是衡量医疗机构管理水平、管理能力的标准之一。

随着药品市场需求量增多,药品研发能力的增强,药品品种和使用数量日益增多,药品销售量每年以20%~30%的速度增长,加之许多医院规模扩大,患者流量增多,要求医院药学工作更加细化,药品管理更加规范。面对药品供应链的环节增多及管理链条的拉长,更需药品供应链各环节之间信息高效传递,信息分析、处理能力运行快速。随着信息技术、条码技术乃至无线射频识别技术等新技术日益发达,其对医院管理体系的改进效益也越来越显著,使得信息化在医疗机构中的支撑领域已经远远超出内部流程管理的范畴,而且扩大到整个供应链的管理、调控、数据挖掘和处理的流程中。使药品的管理向全面量化迈进,使药品验收、入库、移仓、调剂等多项工作实现了数据共享、信息快速汇集、流程高效运行及一体化配送。真正实现了“金额管理、全面数量统计、分析决策有依据”的现代化医院药品管理模式。

4. 计算机网络信息技术提高了医院药学管理效率

社会科技、经济、文化的发展,尤其是计算机网络和信息技术给医院药学带来不可想象的变化,现代医院药学正面临重大的挑战,以患者为中心的药学技术服务将成为医院药学新时代的特征。运用计算机网络和信息技术,实现医院药学管理和知识服务的信息化,建设新的药学信息系统,成为医院药学发展的新思路和新方法。对于公众药学服务而言,具有跨越时空和交互能力的互联网的优势越来越明显,药学服务网站不仅成为医院药学专业的交流领地,更是成为服务于大众健康的宣传窗口,从而为实现全程化药学服务(integrated pharmaceutical care)提供了契机。从药学学科的范畴,以大药学的观点,建设区域性的药学信息系统为目标,适应全程化药学服务的需求,突破传统药房管理或药品管理信息系统的局限,摒弃“药品管理系统”或“药房管理系统”的思想,构建新的“医院药学管理信息系统”,已成为时代发展的必然。

随着信息网络的不断发展,医学、药学对计算机及网络的依赖程度日益加深,“数字化医院”的概念已经为广大医院所接受,在国内数字化管理所涉及的各类医疗信息系统中,基于影像归档和通讯系统(PACS)的信息管理已发展多年,病历电子化的工作也开展较快,医院药学中的药品管理、人力资源管理、档案管理、供应链管理都已采用计算机网络信息技术,从而达到高效、快速、准确。医药网络信息系统的应用,必将大大改变医院药学管理的现状,不仅可为医院各级人员提供国内外药品信息,也促进药品管理、制剂生产及科研教学进入全新的管理模式,药品的进、销、存、调配和制剂管理的全过程实现信息化、网络化及自动化,提高医院药品治疗质量和合理用药水平。

(二) 医院药学的发展与药物分析技术进步的联糸

药物分析是选择各种分析方法研究药物的有效性、安全性和稳定性,并制定合适的方法进行药品的质量控制。药物分析技术可应用于药品研发、审批、生产、流通、储藏和使用等过程,包括测定药物在各种状态下组成成分的静态分析和测定药物体内代谢过程中代谢产物的动态分析;还包括基于物理、化学基本原理的品质分析和基于生物学理论的活性分析和微生物学分析。目前药物分析已经由提供分析数据的专门技术发展到解决药物研发、生产和使用中实际问题的成熟科学。药物分析技术的进步为医院药学的发展奠定了坚实基础,主要表现为药物分析技术进步加强了医院药品质量控制,提升了医院药学科学研究水平两个方面。

1. 药物分析技术加强了医院药品质量控制

随着分析化学学科的发展,药物分析已经从单一检测技术发展多维联用技术、由单一样本测定发展到多样本并行测定、由微量分析发展到痕量分析。检测中药材中各有效成分的指纹图谱技术,以近红外光谱技术为主的药品检测车,药物代谢组学、药物基因组学和蛋白质组学的研究,都为生命科学的研究打下了基础。近年来医疗机构使用中成药的数量增多,时有发现中药制剂中非法添加药理作用相似的化学药物,严重损害了使用者的健康,因此检测中药制剂中非法添加化学药物十分必要。随着药物分析技术进步,目前已经可以采用薄层色谱(TLC),高效液相色谱(HPLC),液相色谱-质谱联用(LC-MS),高效毛细管电泳(HPCE)和红外光谱(IR)等方法确证添加物结构,控制中成药质量。药物的体外溶出度与药物体内生物利用度及临床疗效在某种程度上呈现一定的相关性,是药品质量控制的指标之一,目前溶出度检查一般采用单点控制方法,很难真正控制药品的内在质量。光纤药物溶出度过程实验(fiber-optic sensor dissolution test, FODT)是集光导纤维浸入式探头、光导纤维传输信号、CCD检测、计算机软件处理数据一体化的自动溶出度测定方法,实现了实时、连续、定量地监测药物的溶出过程,可以用于评价不同厂家生产的同一品种的质量水平,为医院药品质量控制提供了很好的方法,为临床合理用药提供依据。

2. 药物分析技术提升了医院药学科学研究水平

联用技术是将具有高分离效能的色谱技术与能够获得丰富化学结构信息的光谱技术相结合的现代分析技术。气相色谱-质谱联用(GC-MS)、高效液相色谱-质谱联用(HPLC-MS)、高效液相色谱-核磁共振波谱联用(HPLC-NMR)、气相色谱-傅立叶变换红外光谱联用(GC-FTIR),以及毛细管电泳-质谱联用(CE-MS)等技术在进样方式、分离模式、检测手段等方面具有独特的优越性,在药品研究工作中发挥着重要作用。液质联用技术是色谱联用技术中应用最为广泛的技术,对样品的适用范围宽,不需要水解或者衍生化处理,即可直接用于检测强极性化合物,如结合型代谢产物等;此外检测灵敏度也很高,能够对复杂基质中痕量的组分进行定性和定量分析。由于可提供结构信息,非常适合于化学药物中的微量特殊杂质的检查、药物代谢产物鉴定、药物动力学研究和中药成分分析等。随着分子生物学技术在中药学领域的渗透与发展,基于DNA分子标记技术的中药分子鉴定方法得到不断的发展与应用。以DNA分子特征进行中药鉴别,非常适合于近缘种、易混淆品种、珍稀品种、动物药材、破碎药材、陈旧药材及样品量极为有限的珍贵样品的鉴定。联用技术、DNA分子标记分析技术在医院药学的研究中被广泛使用,使医疗机构中药物基因组学、药物对疾病作用机制、药物作用靶点及药物体内代谢的个体差异等研究得以向纵深发展,推动了医院药学的进步。

(三) 医院药学的发展与自动化药品调剂技术进步的联糸

随着医院药学的快速发展,传统的人工摆药方式难以适应医疗机构药品管理水平的提高。20世纪90年代,在科学技术迅猛发展的支撑及现代药品管理思想的指导下,德国、美国、日本等发达国家开始进行药品调剂自动化方面的探索,并研制出诸多与本国医院药房配套的自动化设备,如机械手式自动发药设备,储药槽式自动调剂设备、散装药品自动包药机、数控回转柜式片剂自动摆药机,针剂自动摆药机等,这些自动化设备的应用,使药学部门的服务质量和工作效率大大提高。自动化药品调剂设备与全方位一体化药房已经成为现代化药房建设的一个象征。

1. 自动化药品调剂技术提升了药学服务品质

药品质量直接关系到医院医疗质量的整体水平,有些自动化药品调剂设备在药品加入时即同步进行规格检查,自动筛选出规格有差异的药品。自动化设备内部是一个相对密闭的存储空间,它使得药品流动变的相对独立,药品从进入药盒到自动分包再到科室领药,最后到患者手中,整个过程都是密闭的,既不需要工作人员用手直接接触,又不需要使用摆药杯,大大减少了药品在摆放过程中可能受到的污染以及在传递过程中可能造成的2次污染。片剂通过自动摆药机调剂完毕为透明的袋装封闭形式,袋面上印有药品名称、患者姓名、药品使用方法、使用剂量、注意事项及警示语、问候语等信息,既方便患者安全使用药品,又体现药师以患者为中心所开展的药学服务,使医院药学部门从内部管理到对外服务整体上提高到一个新层次。

2. 自动化药品调剂技术提高了药学部门管理水平

药品在医院中流通主要经过以下几个流程:采购药品,验收入库,药品由药库工作人员发放至各药房,药师调剂药品发放给科室护士或患者,患者取药后使用。目前绝大多数医院都有自己的信息系统,可以对药品的金额、数量、单品种流向等进行精确管理,但是药品经药师调配发放至患者或者科室的过程往往是不可控制的。数量差错、品种差错、药品损坏等因素导致很多药品的实际库存量与计算机库存量存在差异。在使用自动化设备后,每一盒药甚至是一片药都有了身份证,药品经药师调配发放至患者或者科室的过程变的一目了然,所有的数据都可以从计算机中查看并且通过医院信息系统达到资源共享,数据准确、账目清楚。显著降低了药品管理的难度,减少了差错的发生,提高了药学部门管理水平,保障了患者用药安全。

3. 自动化药品调剂技术提高了药学部门工作效率和质量

随着新药的不断上市,药品品种逐渐增加,如何有效管理种类繁多、数量巨大的药品,保质保量地完成繁重的工作任务,一直是药学工作人员希望和急需解决的问题。因此自动化药品调剂技术的发展对医院药学部门的建设及工作质量和效率的提高起到了非常重要的作用。无论是盒装药品调配、拆零药品摆放还是针剂调配,自动化设备的速度都远远快于手工,并且药品调剂的准确度大大提高,有报道通过计算机的实时监测和自动化设备的采用,医嘱差错中的48%可被阻止;抄写和调剂差错分别有23%和37%被阻止;而单剂量自动摆药系统使用后,调剂和给药差错发生的比率减少近30%。拥有1600张床位左右的医院中药师通过手工摆药日总需时近800min,而机器摆药只需要230min,仅为手工的1/3;理论上机器每分钟可以产出60袋药品,而人工摆药每分钟最快只能摆好18个药杯;用自动化摆药系统后药品发出差错从每日2~3起,减少到每2~3日1次,而且多为药师自身复核发现并及时纠正。自动化药品调剂技术的使用不但保证了药品调配的准确性,还节省了药师调剂药品的时间及降低了药师的工作强度和重复操作,让更多的药师脱离了繁重的手工调配工作而转向服务于患者,参与到患者用药安全、药物治疗方案制订及临床合理用药教育中,促进医疗机构药学服务模式从供应保障型转为以患者为中心的技术服务型,药师的价值得以真正体现。

四、医院药学的发展与医药卫生体制改革的背景

医药卫生体制改革是加强医疗服务管理,控制医疗费用支出、提高基本保障面的重要环节。深化医药卫生体制改革是加快医药卫生事业发展的战略选择,是实现公民共享改革发展成果的重要途径,是广大人民群众迫切愿望。工业化、城镇化、人口老龄化、疾病谱变化和生态环境变化等,都给医药卫生工作带来一系列新的严峻挑战,凸现医药卫生体制改革的迫切性。2009年4月《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》正式颁布,成为中国医药卫生体制改革进程中一个历史性的里程碑。新医改方案的第一部分内容主要是国家加大对国民就医的补贴,提高国民的医疗保障水平,第二部分是国家要设法理顺医疗机构的机制和体系,使医疗机构能够更好为国民提供基本的医疗服务。新医改方案主要涉及公共卫生体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应体系四大核心体系。在新医改方案中涉及药品相关制度的改革主要是建立规范的公立医院运行机制,实行医药收支分开管理,探索有效方式逐步改革以药补医机制,通过实行药品购销差别加价,设立药事服务费等多种方式逐步改革或取消药品加成政策,同时采取适当调整医疗服务价格、增加政府投入、改革支付方式;建立国家基本药物制度,中央政府统一制定和发布国家基本药物目录,合理确定我国基本药物品种和数量;建立基本药物的生产供应体系,基本药物由国家实行招标定点生产或集中采购,直接配送,减少中间环节,统一制定零售价,保障群众基本用药;规范基本药物使用,制订基本药物使用规范和临床应用指南。基本药物全部纳入基本医疗保障体系药物报销目录。由此可见,医药卫生体制改革为医院改革的深化及发展注入了新的活力,医药卫生体制改革也势必对医院以及药学部(科)的管理、运作产生巨大影响,医院药学的内容和服务模式、药师的职责也随之改变。医院药学的组织机构、工作内容、工作性质及管理模式与医药卫生体制密切相关,因此,医院药学作为医院的主要学科,在自身发展中应积极顺应医药卫生体制改革,充分认识医药卫生体制改革的意义,进一步拓展业务范畴,围绕医疗体制改革开展相应工作,更好地为公众实施药学服务。

(一) 医药收支分开核算、分别管理等制度的提出强化了医疗机构药品管理

国家卫生部和财政部联合制定的《医疗机构“医药分开核算,分别管理”暂行办法》要求全国县及县以上医疗机构对医疗收支和药品收支分开核算,对药品收入实行“核定收入、超收上缴”。医疗服务和药品经销的各项直接费用,要分别列入医疗支出和药品支出。医疗机构的管理费用,要按制度规定合理摊入医疗成本和药品成本。在此基础上,由地方卫生行政部门会同财政部门,确定医疗机构药品收入的增长幅度,并根据各地药品价格和医疗服务价格的变动情况、居民医疗消费水平、经济发展和疾病流行情况、医院提供的医疗服务量、医院药品收入占业务总收入的比重、门诊人次和住院床日的药品收入变化情况等因素,科学核定各医院当年药品收入总额。医疗机构年度药品收入超过核定收入总额的部分,要全部上缴当地卫生行政部门,全额纳入社会保障基金财政专户,主要用于预防保健、农村卫生和社区卫生等工作。

医药分开核算的目的是要切断医疗机构内部医药间的、医疗机构和药品营销之间的直接经济利益联系,因为,这种利益关系会引起医疗机构过度用药,造成诱导需求。目前的改革就是要规范财政补助方式,理顺医疗服务价格。实行药品收入分开核算,分别管理,医疗服务劳务提价置换药品价格加成率,打破医疗机构内部医药的垄断体制,建立药品流通的竞争机制,合理控制医药费用水平。理顺医疗服务价格,即降低医疗收入中药品收入的比例,提高医务人员的技术劳务价值,在一定程度上弥补了医疗机构收入的下降,有利于调动医务人员为患者服务和钻研业务

技术的积极性。调整医疗机构的布局和进行功能定位,引导医疗机构进行多种形式的联合或合作有利于优化医疗卫生资源的配置而减少浪费。

(二) 国家基本药物目录等制度的建立促进了药品的合理使用

全世界到 1998 年有 140 多个国家已经制订并推行了基本药物目录。此项工作是在世界卫生组织的积极倡导下进行的,旨在使其成员国,特别是发展中国家大部分人口得到基本药物供应。基本药物概念的内涵也随着各国基本药物行动计划的实践得到不断发展和延伸,基本药物不仅是能够满足大多数公众卫生保健需要的药物和保证生产和供应,还包括了高度重视合理用药的内容。我国政府积极响应世界卫生组织的倡导,为加强药品使用和生产供应的宏观调控和管理,保障人民群众安全、有效、合理地用药,从 1979 年就开始国家基本药物的制订工作,1992 年为配合医疗保障制度的改革,促进合理用药,我国政府决定制订并实施国家基本药物制度。根据《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011 年)的通知》,卫生部、国家发展改革委、工业和信息化部、监察部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、食品药品监管局、中医药局 2009 年 8 月 18 日颁布了所制定的《国家基本药物目录管理办法(暂行)》。

基本药物是适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。国家基本药物目录中的药品包括化学药品、生物制品、中成药。化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类,中成药主要依据功能分类。国家基本药物工作委员会负责协调解决制定和实施国家基本药物制度过程中各个环节的相关政策问题,确定国家基本药物制度框架,确定国家基本药物目录遴选和调整的原则、范围、程序和工作方案,审核国家基本药物目录,各有关部门在职责范围内做好国家基本药物遴选调整工作。国家基本药物遴选按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则,结合我国用药特点,参照国际经验,合理确定品种(剂型)和数量。国家基本药物目录中的化学药品、生物制品、中成药是《中华人民共和国药典》收载的,国家颁布药品标准的品种。除急救、抢救用药外,独家生产品种纳入国家基本药物目录需经过单独论证。化学药品和生物制品名称采用中文通用名称和英文国际非专利药名中表达的化学成分的部分,剂型单列;中成药采用药品通用名称。国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上,实行动态管理,原则上 3 年调整一次。必要时,经国家基本药物工作委员会审核同意,可适时组织调整。经调整达到不断优化品种数量,满足城乡居民基本用药需求。国家基本药物制度政策框架主要包括:国家基本药物目录遴选调整管理;保障基本药物生产供应;合理制定基本药物价格及零差率销售;促进基本药物优先和合理使用;完善基本药物的医保报销政策;加强基本药物质量安全监管;健全完善基本药物制度绩效评估。基本药物将全部纳入政府定价范围。基本药物定价,既考虑企业有合理的利润空间,鼓励企业生产基本药物,同时也要切实降低基本药物价格,维护广大人民群众的利益。实行基本药物制度的省(市、区)政府举办的基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行零差率销售。

建立国家基本药物制度的目标是:2009 年每个省(区、市)在 30% 的政府办城市社区卫生服务机构和 30% 的县(基层医疗卫生机构)实施基本药物制度,包括实行省级集中网上公开招标采购、统一配送,全部配备使用基本药物并实现零差率销售。基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录,报销比例明显高于非基本药物,降低个人自付比例,用经济手段引导广大群众首先使用基本药物。到 2011 年,初步建立国家基本药物制度;到 2020 年,全面实施规范的、覆盖城乡的国家基本药物制度。

2009年发布的国家基本药物目录,包括基层医疗卫生机构配备使用和其他医疗机构配备使用两个部分。目前,已先期公布《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》(2009年版),包括化药、中成药共307个药品品种,自2009年9月21日起施行。《国家基本药物目录(其他部分)》是基层部分的扩展,将配合公立医院改革试点尽快制定出台。

保证基本药物及时、足量、保质供应,是建立基本药物制度、满足广大群众基本用药的重要环节。政府办医疗机构使用的基本药物,由省级人民政府指定机构按《招标投标法》和《政府采购法》的有关规定,以省为单位实行网上集中采购、统一配送,由招标选择的药品生产企业、具有现代物流能力的药品经营企业或具备条件的其他企业统一配送。要确保招标过程的公开、公平、公正,确保基本药物保质保量,及时配送到每个医疗卫生机构。

我国地区间经济发展不平衡,一些大城市医院的用药水平已接近发达国家,而贫困偏远地区基层医疗单位用药水平还很低。我国的药品种类也很多,国外有的药品,我们基本上也都有,我国还有自己的中药,加之各地用药习惯的差异,形成了我国药品种类繁多,各地区、各医疗单位用药水平和习惯差别较大等特点。国家基本药物并非一个简单的药品目录,而是政府对药品质量、疗效的一种承诺,从而引导社会药品的生产与使用。国家基本药物的推行,是政府对药品生产、流通、使用过程实施管理,进行宏观调控的重要手段。国家基本药物在医疗保障改革工作、药品生产供应的引导和合理用药的指导方面发挥了一定作用。为我国医疗保险提供了科学、合理、规范的基本用药依据,保证了一些临床必需、价廉的药品的生产和供应,更好地满足广大人民群众基本的防病、治病的需要。使国家有限的卫生资源得到有效的利用,达到最佳的社会效益和经济效益。基本药物与“标准治疗指南”相结合,相互促进,共同发展。在国际上,基本药物都与标准化的诊断治疗规范紧密结合,将一般的常见疾病的诊断、治疗、处理、用药等标准化、规范化,便于各级医疗单位,特别是基层、社区医疗单位更准确、合理地对常见疾病进行诊断、治疗,既有利于医疗卫生事业的进步,也有利于基本药物发展。

(三) 建立药事服务费等项政策出台推动立体化药学服务的实施

增设“药事服务费”是2009年4月6日发布的《中共中央和国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》(简称《意见》)中提出的,这是新医改推进医药分开、解决“看病贵”的一项措施。《意见》曾提到:“逐步取消药品加成,医院由此减少的收入或形成的亏损通过增设药事服务费、调整部分技术服务收费标准和增加政府投入等途径解决。药事服务费纳入基本医疗保障报销范围。适当提高医疗技术服务价格,降低药品、医用耗材和大型设备检查价格”。增设药事服务费是为了弥补公立医院在取消药品加成后产生的经济亏损,坚持以公益性为核心,将有助于解决以药养医的机制问题,也是对医务工作者劳动价值的肯定,对药师开展药学服务提出了更高的要求。

新医改提出建立基本医疗卫生制度,特别指出保基本、强基础。1998年底中国老龄人(60岁以上)人口已达1.2亿人,占总人口的9.7%。2000年底,老龄人口约占总人口的10%。社会老龄化带来了各类慢性非传染性疾病的患病率上升,而医院不可能大量收治慢性患者。如高血压病患者,在我国已超过1亿,并有继续增加的趋势,每年由于高血压导致脑卒中的患者约有150万。高血压的患者中不规则服药,甚至不服药的比例也很高,这给高血压的控制带来很大的难度。要改变这种状况,只有建立以公众健康为中心,以社区为范围的全方位、全过程的服务模式,才能满足公众多层次的医疗卫生需求。围绕提高患者生命质量的目标,全方位整合医疗机构、供应商、患者、专业技术与信息传媒等多方面资源,多角度、多层次、多元化药学服务既立体化药学服务运作将成为医疗机构、社区卫生服务不可缺少的组成部分。公众自我保护意识的增强推动了药学服务的深入发展。随着全社会文化的提高和医学知识的普及,公众的自我保护意识不断