

医院中药制剂 管理

YI YUAN
ZHONG YAO
ZHI JI GUAN LI

主编 丁立忠 刘小平 唐自元 陈树和



中国医药科技出版社

医院 中药制剂管理

主编 丁立忠 刘小平
唐自元 陈树和

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

本书根据新法规的要求，系统介绍了医院中药制剂的地位、特点、发展方向，医院药事管理，药品质量管理体系，机构与人员管理，房屋与设施管理，设备管理，物料管理，卫生管理，配制管理，质量管理，使用管理，文件管理，经济管理，信息管理，医疗机构制剂许可证，医院中药制剂与中药新药开发等知识。该书内容既有理论性又有实用性，可作为医院中药制剂管理人员、其他工作人员的培训教材及日常工作的参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

医院中药制剂管理/丁立忠等主编. —北京：中国医药科技出版社，2003.12

ISBN 7-5067-2830-3

I. 医… II. 丁… III. 医院-中草药-制剂-药政管理 IV. R288

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 102163 号

*

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京市平谷区早立印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm¹/₁₆ 印张 44
字数 1008 千字 印数 1—3000

2003 年 12 月第 1 版 2003 年 12 月第 1 次印刷

定价：110.00 元

本社图书如存在印装质量问题，请与本社联系调换 (电话：010-62244206)

主 编	丁立忠	刘小平	唐自元	陈树和	
副主编	马绪先	谈道彬	常明向	吴兵兵	黄必胜
	张南方	叶卯祥	何正国	高申蓉	黄正德
	张跃军	汪志刚	朱阳春	郭大荒	

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁立忠	丁 影	马绪先	马 卓	王三先
叶卯祥	叶汉华	冯汉鸽	孙 伟	刘小平
刘灵芝	江银安	朱阳春	李 雪	李淑芳
李其兰	陈树和	吴兵兵	吴世美	严劲松
张南方	张跃军	张菊金	张亚雄	张 绪
何正国	汪志刚	杨焰明	周丽菲	姚 滔
郭大荒	唐自元	胡桂芬	谈道彬	高申蓉
高 虹	徐世砚	殷善永	黄必胜	黄正德
黄家洲	黄朝建	黄传俊	常明向	常 青
韩顺意	韩爱莲	董晓昱	熊 军	

序

欣然受托为《医院中药制剂管理》一书写几句开头的话，也是本人内心的话，因为我对中医药的热爱，特别是对医院中药制剂情有独钟也有疑虑。中华民族经历了五千年的悠悠岁月，与之同生共长的中医药是先祖留给我们的宝贵财富，并为人类的繁衍生息做出了巨大的贡献。随着现代医药工业的迅速发展和中国加入 WTO，党和国家对药品监督管理倍加关注，医院中药制剂将迎来再次飞跃的机会，同时也正面临着严峻的挑战。在贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》和国家食品药品监督管理局《医疗机构制剂配制质量管理规范》以及《中华人民共和国中医药条例》颁布实施之际，由丁立忠等同志主编的《医院中药制剂管理》一书正式出版，这对促进医院中药制剂科学化、规范化管理和中医药事业的发展，必将起到积极的推动作用。

医院中药制剂具有传统特色和简便及时、针对性强、疗效确切等特点，深受医务工作者喜爱和病人欢迎，但若不引起重视，恐怕真有濒临失传的危险。丁立忠等同志的中医药理论基础颇深，尤其对研究中药制剂有较高造诣，且多年从事医院中药制剂及其管理工作，《医院中药制剂管理》融入了编者的智慧和结晶，既有实践经验，又有理论创新；既有科学管理，又有法律规范；系统而全面地介绍了医院中药制剂的理论基础、实际操作和现代管理知识，是医院中药制剂管理难以多得的书籍。我深信该书的出版和发行必将有利于中医药事业发扬光大，并且对规范医院中药制剂管理和提高医院中药制剂质量、保证临床用药安全有效、维护人民身体健康作出贡献。

中医药是一束从远古发射出来的文明之光，她我们从眼前掠过，又直射向未来！然而，她的精华能否被炎黄子孙继承和发扬，只有靠我们共同去奋斗，愿以此序与同行共勉！



2003 年 10 月 8 日

前 言

医院中药制剂是医院制剂（医疗机构制剂）的一部分，是医院药学工作的重要内容之一，对于发挥中医中药优势，满足中医临床用药需要，保障人民群众健康和促进中医药事业的发展具有极其重要的作用。毛泽东同志曾提出：“中医药是一个伟大的宝库，应当努力发掘加以提高”。随着《中华人民共和国药品管理法》（2001年12月1日起实施）和国家食品药品监督管理局关于《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》（2001年3月13日起实施）的颁布实施，国家对医疗机构制剂配制质量管理从硬件、软件、湿件上都作出了具体严格的规定，如何在医院制剂中贯彻这些法律法规，确保医院制剂质量和临床用药安全有效，是摆在广大医院制剂工作者面前的重要课题。目前，全国大部分医院中药制剂由于生产环境条件差、生产设备陈旧落后、资金投入不足、人员素质有待提高等原因，使得医院中药制剂管理难以实现科学化、规范化、标准化和信息化。面对五年一次的“医疗机构制剂许可证”换证验收和即将开始实施的GPP认证管理，广大医院制剂工作者深感实施医院中药制剂配制质量管理的难度较大，理论水平有限，迫切需要更新医院中药制剂管理知识。正鉴于此，湖北省中医院在湖北省药品监督管理局的指导下，从医院中药制剂管理的角度，组织医院中药制剂管理的有关专家、教授，编写了这本《医院中药制剂管理》。本书共十六章，结合我院多年积累的医院中药制剂管理的经验和新法规的要求，从医院中药制剂的含义、地位、作用、特点及发展，医院药事管理，药品质量管理体系，机构与人员管理，房屋与设施管理，设备管理，物料管理，卫生管理，配制管理，质量管理，使用管理，文件管理，经济管理，信息管理，医疗机构制剂许可证，医院中药制剂与中药新药开发等方面系统地介绍了医院中药制剂的管理体系，既有理论性又有实用性，可作为医院中药制剂工作人员培训的教材及日常工作的参考书和工具书，也可作为高、中等中医药院校学生、教师、中医药研究及管理人士的参考书。

本书在编写过程中，得到了湖北省卫生厅、湖北省药品监督管理局等有关部门的大力支持和帮助，在此一并表示谢意！

由于编者水平有限，经验不足，书中难免存在错误、疏漏和不足之处，恳请广大读者批评指正，以利改进。

编 者

2003年10月

目 录

第一章 绪论	(1)
一、医院中药制剂的含义	(1)
二、医院中药制剂的地位及作用	(2)
三、医院中药制剂的特点	(5)
四、医院中药制剂的发展	(5)
第二章 医院药事管理	(10)
第一节 医院药事管理组织与药学部门	(10)
一、药事管理组织	(10)
二、药学部门	(11)
第二节 药品供应管理	(17)
一、计划预算	(17)
二、药品采购管理	(18)
三、验收入库	(19)
四、药品保管	(21)
五、出库验发	(26)
第三节 药品调剂管理	(27)
一、调剂室的任务	(27)
二、调剂管理的目的	(27)
三、调剂室的布局	(27)
四、药品分装	(28)
五、病房调剂室工作的组织	(28)
六、处方管理	(29)
七、处方调配的质量管理	(30)
八、中药配方的质量管理	(32)
第四节 医院制剂管理	(33)
一、医院配制制剂的目的和范围	(33)
二、医疗机构制剂许可证	(34)
三、配制制剂的必备条件	(35)
四、医院制剂的管理	(35)
五、质量管理	(36)
第五节 临床药学管理	(36)
一、临床药学概述	(36)

2 目 录

二、医院临床药学开展的方法	(38)
第六节 药学专业技术人员的培养与管理	(40)
一、药学专业技术人员管理的意义及作用	(40)
二、药学专业技术人员的编制	(41)
三、药学专业技术人员的选拔和聘任	(41)
四、药学专业技术人员的使用	(42)
五、药学专业技术人员的职称分类	(42)
六、药学专业技术人员的考核	(43)
七、药学专业技术人员的培养	(44)
第三章 药品质量管理体系	(46)
第一节 质量战略	(46)
一、药品的特殊性	(47)
二、医药经济正面临世界经济挑战的挑战	(48)
三、新修订的《药品管理法》是药品质量的保护神	(48)
第二节 SFDA 对药品质量的监督管理	(49)
一、药品监督管理的概念	(49)
二、药品监督管理体制	(51)
第三节 药品质量管理体系	(53)
一、我国药品质量管理体系的构成	(53)
二、药品非临床研究质量管理规范 (GLP)	(55)
三、药品临床试验质量管理规范 (GCP)	(55)
四、药品生产质量管理规范 (GMP)	(56)
五、中药材生产质量管理规范 (GAP)	(57)
六、药品经营质量管理规范 (GSP)	(58)
第四节 医疗机构制剂配制质量管理规范	(58)
一、概述	(58)
二、主要内容	(59)
三、GPP 与医疗机构制剂许可证	(61)
第四章 机构与人员管理	(64)
第一节 组织机构	(64)
一、组织机构设置的原则与要求	(64)
二、组织机构的基本形式与设置步骤	(66)
三、各职能部门的职责与机构设置	(67)
第二节 人员管理	(73)
一、各级药学专业技术人员职责	(73)
二、各种岗位人员的职责及素质要求	(75)
三、人员培训	(82)
第三节 机构与人员管理文件	(92)

一、制剂室应建立哪些机构与人员管理文件·····	(92)
二、机构与人员管理文件编制示例·····	(93)
第五章 房屋与设施管理 ·····	(94)
第一节 制剂室设计基本要求·····	(94)
一、室外环境·····	(95)
二、室内环境与总体布局·····	(95)
三、“五防”设施 ·····	(96)
四、其他设施·····	(97)
第二节 工艺布局·····	(97)
一、工艺布局的基本原则和要求·····	(98)
二、洁净室(区)布置要求·····	(99)
三、人员净化程序及净化用室的布置要求·····	(100)
四、物料净化用室的布置要求·····	(101)
五、质量检验部门的布置要求·····	(101)
六、安全出口及安全措施布置要求·····	(102)
第三节 室内装修·····	(102)
一、室内装修的基本要求·····	(102)
二、室内装饰材料的基本要求·····	(103)
三、门窗材料的基本要求·····	(103)
第四节 电气照明系统及管道系统·····	(104)
一、电气照明系统·····	(104)
二、管道系统·····	(105)
第五节 洁净技术与空调净化处理系统·····	(105)
一、不同类别制剂的配制环境对空气洁净度的要求·····	(106)
二、洁净室与洁净技术·····	(121)
三、空调净化处理系统·····	(124)
第六章 设备管理 ·····	(129)
第一节 设备的选型、安装与验证·····	(130)
一、设备选型·····	(130)
二、设备安装·····	(132)
三、设备验证·····	(133)
第二节 设备的日常管理·····	(134)
一、设备技术档案的管理·····	(134)
二、设备的正确使用·····	(134)
三、设备的维护保养与检修·····	(136)
四、设备的故障分析·····	(139)
五、设备管理的检查与考核·····	(140)
第三节 制剂设备及药品检验设备简介·····	(141)

4 目 录

一、口服固体制剂生产设备	(141)
二、口服液体制剂生产设备	(147)
三、注射剂生产设备	(148)
四、滴眼剂生产设备	(151)
五、软膏剂生产设备	(152)
六、中药制剂生产的前处理设备	(153)
七、药品检验设备	(154)
八、制剂新设备简介	(155)
第四节 制剂工艺用水系统	(176)
一、制剂工艺用水的分类及水质标准	(176)
二、制剂工艺用水的污染及其预防	(180)
三、制剂工艺用水系统设备	(182)
四、制剂工艺用水系统验证	(191)
五、制剂工艺用水系统的日常监控	(193)
第五节 设备操作规程	(194)
一、制剂设备操作规程	(194)
二、药品检验设备操作规程	(201)
第六节 设备管理文件	(209)
一、制剂室应建立哪些设备管理文件	(209)
二、设备管理文件编制示例	(212)
第七章 物料管理	(217)
第一节 物料的质量标准	(217)
一、国家标准	(218)
二、行业标准	(220)
三、内控标准	(220)
第二节 物料供应商的确认与管理	(220)
一、物料供应商的确认	(220)
二、物料供应商的管理	(224)
第三节 物料的采购、仓储及使用管理	(225)
一、物料的采购管理	(225)
二、物料的仓储管理	(226)
三、物料的使用管理	(231)
第四节 标签和使用说明书的管理	(233)
一、对标签和使用说明书的法规规定	(233)
二、标签和使用说明书的管理	(234)
第五节 物料管理文件	(235)
一、制剂室应建立哪些物料管理文件	(235)
二、物料管理文件编制示例	(236)

第八章 卫生管理	(239)
第一节 环境卫生管理.....	(239)
一、洁净室(区)内环境的控制.....	(240)
二、消毒灭菌方法的验证与选择.....	(240)
第二节 工艺卫生管理.....	(245)
一、物料卫生.....	(245)
二、设备卫生.....	(245)
第三节 人员卫生管理.....	(254)
一、个人卫生.....	(254)
二、工作服的清洁卫生.....	(255)
第四节 卫生管理文件.....	(257)
一、制剂室应制定哪些卫生管理文件.....	(257)
二、卫生管理文件编制示例.....	(258)
第九章 配制管理	(261)
第一节 概述.....	(261)
一、加强制剂配制管理的重要性.....	(261)
二、制剂工序与制剂工序因素.....	(261)
三、制剂配制管理的基本任务.....	(262)
四、制剂配制管理的主要内容.....	(262)
第二节 制剂配制过程的管理.....	(263)
一、配制前准备工作的管理.....	(263)
二、配制现场的管理.....	(263)
三、清场管理.....	(273)
四、状态标志及定置管理.....	(274)
第三节 防止制剂被污染和混淆的措施.....	(276)
一、制剂被污染的主要原因.....	(276)
二、制剂混淆的主要原因.....	(277)
三、防止制剂被污染和混淆的措施.....	(278)
第四节 制剂配制管理文件.....	(282)
一、制剂室应建立哪些配制管理文件.....	(282)
二、配制管理文件的编制要求及示例.....	(283)
第十章 质量管理	(304)
第一节 质量管理概述.....	(304)
一、GPP 与质量管理体系.....	(304)
二、GPP 与全面质量管理.....	(307)
第二节 质量管理部門的作用、地位、职责及机构设置.....	(310)
一、质量管理部門的作用.....	(310)
二、质量管理部門的地位.....	(311)

6 目 录

三、质量管理部门的职责·····	(312)
四、质量管理部门的机构设置·····	(312)
第三节 质量标准·····	(313)
一、质量标准的制定与管理·····	(313)
二、质量标准的类别·····	(314)
第四节 质量检验及质量控制·····	(315)
一、质量检验·····	(316)
二、质量控制·····	(320)
第五节 分析方法的验证·····	(322)
一、分析方法验证工作的基本内容·····	(322)
二、分析方法验证的基本方法·····	(323)
三、分析方法的验证项目和验证内容·····	(324)
第六节 质量管理文件·····	(327)
一、制剂室应制定哪些质量管理文件·····	(327)
二、质量管理文件编制示例·····	(328)
第十一章 使用管理·····	(331)
第一节 制剂成品的出入库及仓储管理·····	(331)
一、入库管理·····	(331)
二、出库管理·····	(332)
三、仓储管理·····	(333)
第二节 质量跟踪及制剂的收回与处理·····	(334)
一、制剂使用过程中的质量跟踪·····	(334)
二、制剂的收回与处理·····	(335)
第三节 不良反应监测与报告·····	(337)
一、药品不良反应的基本概念及分类·····	(337)
二、药品不良反应监测·····	(341)
三、药品不良反应研究展望·····	(344)
四、制剂室在药品不良反应监测工作中如何发挥作用·····	(346)
第四节 制剂使用管理文件·····	(346)
一、制剂室应建立哪些制剂使用管理文件·····	(346)
二、使用管理文件的编制要求及示例·····	(347)
第十二章 文件管理·····	(351)
第一节 概 述·····	(351)
一、基本概念·····	(351)
二、文件管理的目的和意义·····	(351)
三、GPP 对文件管理的基本要求·····	(353)
第二节 文件的分类与构成·····	(353)
一、标准文件·····	(354)

二、记录文件·····	(355)
第三节 文件管理的基本内容·····	(356)
一、文件的形成与生效·····	(356)
二、文件使用过程中的管理·····	(360)
三、文件管理工作的持续改进·····	(362)
第四节 文件系统的验证与验证文件·····	(362)
一、验证的作用和意义·····	(362)
二、制剂室日常验证工作简介·····	(365)
三、验证文件的类型·····	(367)
四、验证文件的管理·····	(371)
第五节 制剂室基本文件·····	(372)
一、标准文件·····	(372)
二、记录文件·····	(374)
三、其他应准备的文件·····	(375)
第六节 文件管理制度及规程·····	(375)
第十三章 经济管理·····	(378)
第一节 概述·····	(378)
一、医院制剂经济管理的目的和意义·····	(378)
二、医院制剂经济管理的基本要求·····	(379)
三、医院制剂经济管理的范畴·····	(380)
第二节 财务管理·····	(380)
一、医院财务管理简介·····	(380)
二、医院会计·····	(386)
三、医院制剂财务管理·····	(388)
第三节 成本管理·····	(390)
一、成本管理基础·····	(390)
二、医院制剂成本管理的目的、意义和职能·····	(401)
三、医院制剂成本管理的现状·····	(402)
四、医院制剂成本管理的基本原则和方法·····	(403)
五、医院制剂成本预测·····	(405)
六、医院制剂成本预算·····	(406)
七、医院制剂成本核算·····	(407)
八、医院制剂成本控制·····	(423)
九、医院制剂成本分析·····	(427)
十、医院制剂成本考核·····	(433)
第四节 价格管理·····	(433)
一、医院制剂价格的管理形式及管理权限·····	(434)
二、医院制剂的定价原则·····	(435)

8 目 录

三、医院制剂的定价办法	(435)
四、中药饮片的定价办法	(438)
五、医院制剂价格的申报审批办法	(439)
六、价格公示	(439)
第五节 内部经济核算	(440)
一、完善内部经济核算的基础工作	(440)
二、确定内部经济核算单位	(441)
三、确定内部经济核算指标	(441)
四、内部结算	(442)
第十四章 信息管理	(444)
第一节 概述	(444)
一、基本概念	(444)
二、信息在现代管理中的作用	(446)
三、信息处理的主要内容	(447)
四、信息处理的基本要求	(448)
第二节 药物信息管理	(448)
一、药物信息管理的目的与意义	(448)
二、药物信息管理的主要内容	(449)
三、药物信息的类别	(449)
四、几种主要的药物信息资源	(450)
第三节 制剂室信息化	(459)
一、制剂室信息化的意义	(459)
二、制剂室信息化的作用	(459)
三、制剂室信息化的主要内容	(460)
四、制剂室信息化的基本措施	(460)
第四节 医院制剂信息系统	(461)
一、医院制剂信息系统的定义	(461)
二、医院制剂信息系统在制剂管理中的作用	(462)
三、建设医院制剂信息系统的基本原则和要求	(465)
四、用户对信息资源的应用需求及信息资源的有效利用	(468)
五、数据质量保证	(471)
六、医院制剂信息系统设计思路	(473)
第十五章 医疗机构制剂许可证	(479)
第一节 概述	(479)
一、医疗机构制剂许可证的法律地位	(479)
二、医疗机构制剂许可证的有效期	(480)
三、医疗机构制剂许可证的主管部门	(480)
第二节 医疗机构制剂许可证的申请审批	(481)

一、新设制剂室申请医疗机构制剂许可证·····	(481)
二、医疗机构制剂许可证换证申请·····	(482)
第三节 医疗机构制剂许可证的变更登记·····	(484)
第四节 验收要点·····	(485)
一、硬件验收要点·····	(485)
二、软件验收要点·····	(491)
三、湿件验收要点·····	(494)
第五节 自检·····	(495)
一、自检的目的和意义·····	(495)
二、自检的基本原则·····	(498)
三、自检的主要内容·····	(499)
四、自检的基本程序·····	(500)
五、自检报告·····	(501)
第十六章 医院中药制剂研究与中药新药开发·····	(503)
第一节 医院制剂的现状与发展·····	(503)
一、医院制剂应进行产品结构调整·····	(504)
二、制剂室规模应缩小·····	(504)
三、医院制剂应由供应保障型向研究开发型转变·····	(504)
四、医院制剂应认真执行 GPP ·····	(504)
第二节 医院中药制剂研究的优势与特点·····	(505)
一、医院研究中药制剂的优势·····	(505)
二、医院中药制剂的工作重点·····	(505)
三、医院中药制剂的特点·····	(506)
第三节 医院中药制剂的研究开发·····	(506)
一、收集临床验方·····	(506)
二、成立制剂审核评定小组·····	(506)
三、成立课题研究组·····	(506)
四、设计方案·····	(507)
五、组织实施·····	(507)
六、申报与审批·····	(507)
七、投产·····	(507)
第四节 医院中药制剂的分类与选题立项·····	(507)
一、中药新制剂的分类·····	(507)
二、选题·····	(507)
三、立题·····	(508)
第五节 医院中药制剂的工艺研究·····	(508)
一、处方筛选·····	(508)
二、剂型的选择·····	(513)

10 目 录

三、工艺路线的选择	(514)
四、工艺条件的筛选	(516)
五、中间体质量标准的制订	(527)
六、成型工艺研究	(528)
七、包装、标签及说明书	(529)
八、资料的总结和要求	(530)
第六节 中试	(530)
一、中试研究主要任务	(531)
二、中试条件与批量的选择	(531)
第七节 质量标准及稳定性研究	(532)
一、质量标准设计原则	(532)
二、质量标准研究程序	(534)
三、中药制剂质量标准的制定	(534)
四、稳定性试验	(540)
第八节 医院中药制剂药理研究	(541)
一、药效学研究	(541)
二、一般药理研究	(544)
第九节 医院中药制剂毒理学研究与评价	(545)
一、医院中药制剂急性及长期毒性试验的基本要求	(545)
二、急性毒性试验	(546)
三、长期毒性试验	(551)
第十节 医院中药制剂临床研究	(554)
一、临床受试对象选择	(554)
二、临床研究方法选择	(555)
三、临床疗效判断与评价	(558)
四、临床总结与评价	(560)
第十一节 医院中药新药开发	(560)
一、医院药剂科(药学部)开发新药的意义	(560)
二、医院药剂科(药学部)开发新药的优势与劣势	(561)
三、医院药剂科(药学部)新药开发的经济效益	(561)
四、医院药剂科(药学部)新药开发的原则	(561)
五、申请《药品研究机构登记备案证书》	(563)
六、中药新药的分类与选题立项	(563)
七、中药新药研究内容	(565)
附录一 制剂表格样式	(567)
附录二 法律法规	(619)
中华人民共和国药品管理法	(619)
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(631)

《医疗机构制剂许可证》验收标准	(638)
医疗机构制剂审批管理办法 (讨论稿)	(644)
医疗机构药事管理办法	(649)
药品包装用材料、容器管理办法 (暂行)	(654)
药品包装、标签和说明书管理规定 (暂行)	(657)
中药材生产质量管理规范 (试行)	(659)
医疗用毒性药品管理办法	(664)
麻醉药品管理办法	(666)
精神药品管理办法	(670)
国家计委印发关于改革药品价格管理的意见的通知	(673)
国家计委关于发布《中药材和中药饮片作价办法》的通知	(675)
关于医疗卫生机构有关税收政策的通知	(677)
药品政府定价办法	(679)
药品政府定价申报审批办法	(681)