




继续教育本科系列教材


医院药学

张三奇 主编

YIYUAN

YAOXUE



 第四军医大学出版社

继续教育本科系列教材

医院药 学

主 编 张三奇

副主编 文爱东 顾 宜

编 者 (以姓氏笔画排列)

王纪保 文爱东 石 茹 杨春娥

张三奇 赵 磊 顾 宜 徐补华

蒋永培 樊亚萱

第四军医大学出版社

内容提要

本书包含九章内容,分别介绍医学药学的概念、医院的药事管理、医院的药品供应、临床药学、临床药理学、常见的急性药物中毒与解救、医院制剂、常用的消毒防腐药以及计算机在医院药学管理中的应用。本书不仅可作为护理专业继续教育本科教材,也可供从事医院药学工作的人员学习参考。

图书在版编目(CIP)数据

医院药学/张三奇主编. —西安:第四军医大学出版社,2003.3
继续教育本科系列教材
ISBN 7-81086-056-9

I. 医… II. 张… III. 药理学—终生教育—教材 IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 015240 号

第四军医大学出版社出版发行

(西安市长乐西路 17 号 邮政编码:710032)

电话:029-3376765(发行部) 029-3376763(总编室)

传真:029-3376764 E-mail:fmmp03@fmmu.edu.cn

西安市永惠彩色印刷厂

*

开本:787×1092 1/16 印张:8.5 字数:200千字

2003年3月第1版 2003年3月第1次印刷

印数:1~3000册 定价:16.00元

ISBN 7-81086-056-9/R·31

(购买本社图书,凡有缺、损、倒、脱页者,本社负责调换)

前 言

医院药学是 20 世纪 90 年代初在我国形成的一门学科，它随着药学科学技术的进步而迅速发展。医院药学涉及的内容很广，包括医院药品的科学管理，保障临床病人用药安全、有效、经济，医院制剂的制备，药品质量控制，及医院药学部（科）科研、教学等。医院药学是与药事管理学、药剂学、药理学、临床药学、临床药理学、药物治疗学以及计算机应用等学科密切相关的一门综合性应用技术学科。

医院药学的发展，对医院药品供应与管理，保障药品质量，合理用药，临床医疗护理水平的提高发挥了重要作用。20 世纪 90 年代后期，医院药学已陆续有专著出版。本书是根据护理专业继续教育（专升本）的要求，结合医院医疗护理工作实践而编写的。全书共九章，以药事管理与合理用药为主线，可分为五部分。第一部分是医院药学概论，简介医院药学的任务与发展；第二部分是药品供应与科学管理；第三部分着重于临床合理用药，包括临床药学和临床药理学的基本知识，治疗药物监测，药物不良反应监察，新药临床研究等；第四部分是医疗护理工作中常见的药物中毒的救治，消毒剂的应用及常用剂型的质量要求等；第五部分是计算机在医院药学中的应用。本书作为继续教育本科系列教材，供护理专业继续教育使用，也可供从事医院药学工作的人员学习参考。

医院药学涉及面广，发展快，编写护理专业继续教育用的医院药学教材，我们还是初次尝试，其内容的取舍还尚待探讨。限于我们的水平和能力，书中错漏之处在所难免，诚请读者批评指正。

编者

2003 年 2 月

目 录

| | |
|--------------------------|--------|
| 第一章 医院药学概论 | (1) |
| 第一节 医院药学的概念 | (1) |
| 第二节 现代医院药学的任务 | (2) |
| 第三节 我国医院药学的发展 | (4) |
| 第二章 医院的药事管理 | (7) |
| 第一节 医院药学部(药剂科)机构的设置和任务 | (7) |
| 第二节 医院药事管理委员会的职责和人员设置 | (13) |
| 第三节 药品管理的有关法规 | (14) |
| 第三章 医院的药品供应 | (23) |
| 第一节 医院药品的采购 | (23) |
| 第二节 医院药品的调剂和配发 | (24) |
| 第四章 临床药学 | (27) |
| 第一节 临床药学的概念和任务 | (27) |
| 第二节 药物代谢动力学和药物效应动力学 | (29) |
| 第三节 治疗药物监测 | (35) |
| 第四节 药物不良反应监察 | (38) |
| 第五节 药物相互作用 | (42) |
| 第六节 药源性疾病和药物流行病学 | (43) |
| 第七节 合理用药 | (45) |
| 第五章 临床药理学 | (59) |
| 第一节 临床药理学概论 | (59) |
| 第二节 药品临床研究基地 | (61) |
| 第三节 新药临床研究 | (63) |
| 第六章 常见的急性药物中毒与解救 | (71) |
| 第一节 巴比妥类(Barbiturates)中毒 | (71) |

| | | |
|------------|---|--------------|
| 第二节 | 苯妥英钠(大仑丁, Phenytoin sodium)中毒 | (73) |
| 第三节 | 水合氯醛(Chloral hydrate)中毒 | (75) |
| 第四节 | 氯丙嗪(Chlorpromazine)中毒 | (76) |
| 第五节 | 苯二氮草类(Benzodiazepines, BZD)中毒 | (78) |
| 第六节 | 卡马西平(Carbamazepine)中毒 | (79) |
| 第七节 | 阿米替林(Amitriptyline)中毒 | (80) |
| 第八节 | 吗啡(Morphine)中毒 | (82) |
| 第九节 | 链霉素(Streptomycin)中毒 | (84) |
| 第十节 | 庆大霉素(Gentamicin)中毒 | (85) |
| 第十一节 | 氯霉素(Chloramphenicol)中毒 | (85) |
| 第十二节 | 地高辛(Digoxin)中毒 | (87) |
| 第十三节 | 氨茶碱(Aminophylline)中毒 | (88) |
| 第十四节 | 阿托品(Atropine)中毒 | (89) |
| 第十五节 | 异烟肼(Isoniazid)中毒 | (90) |
| 第七章 | 医院制剂 | (91) |
| 第一节 | 概述 | (91) |
| 第二节 | 常用剂型的制备要点及质量要求 | (93) |
| 第八章 | 常用的消毒防腐药 | (101) |
| 第一节 | 醛类消毒药(Aldehydes disinfectants) | (101) |
| 第二节 | 过氧乙酸(过醋酸, Peracetic acid) | (106) |
| 第三节 | 含氯消毒剂(Chlorine and Chlorine compound disinfectants) | (108) |
| 第四节 | 氯己定(洗必泰, Chlorhexidine) | (109) |
| 第五节 | 环氧乙烷(Ethylene oxide) | (110) |
| 第六节 | 季胺盐类消毒剂(Quaternary ammonium salts disinfectants) | (112) |
| 第九章 | 计算机在医院药学管理中的应用 | (115) |
| 第一节 | 计算机网络在医院药学的应用概述 | (115) |
| 第二节 | 计算机在药品管理中的应用 | (118) |
| 第三节 | 医院信息系统简介 | (125) |
| 第四节 | 计算机应用程序在临床药学中的应用 | (127) |
| 第五节 | 药学网站简介 | (129) |

第一章 医院药学概论

第一节 医院药学的概念

医院药学 (Hospital pharmacy) 是以药学理论为基础, 以确保病人用药、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。近年来, 特别是 20 世纪末期, 医院药学随着药学科学技术的进步而快速发展, 已经成为特色鲜明、令人瞩目的新兴学科。医院药学内容包含医院药学工作的各个领域, 其专业涉及到调剂、制剂、药物分析、临床药学、临床药理、药物经济、社会药学等各个方面, 强调以病人为中心, 倡导全程化药学服务的工作主线, 贯穿于医院药学学科的全部。

医院药学是在医院特定环境下的药学工作, 医院药学与医院的医疗、护理一样, 是医院必不可少的三大系统之一。

医院药学既不同于药剂学、药理学、药物化学等自然科学性质的药学分支学科, 亦不同于管理药学、社会药学和行为药学、药物经济学等具有社会科学性质但限于某一专门领域的药学分支学科。医院药学具有以下特点: 第一是内容广泛性, 在医院环境中有关药学专业领域内的各项业务均包含在内; 第二是综合实用性, 医院药学是应用学科, 在为病人治疗的统一目标下, 它把药理学、药剂学、药物经济学、临床药学、管理药学等药学各专业知识综合应用, 为病人提供服务; 第三是伦理道德观, 医院药学直接面向病人; 它与工业药学、基础药学的最大差别即在于此, 它不仅要为治愈病人, 减轻病人的痛苦, 负直接责任, 而且要有为改善人类生活质量作出贡献的使命感。近年来, 国内外药学界提出的直接面向病人的药学服务 (Pharmaceutical care), 就是对药学专业提出的更高要求。

医院药学是综合应用现代药学各学科的最新知识和技术, 为医院的病人提供合适的治疗药物和最佳的给药方案, 是一门综合性应用药学边缘学科。医院药学的主要研究内容有: 认真执行《药品管理法》所赋予的药品监督管理职能, 确保医院药品质量和使用管理; 科学和经济地选购药物, 合理地控制库存量, 有效地利用卫生资源, 制定并及时修订适合本单位的“常用药物目录”和“协定处方集”; 配制普通制剂和灭菌制剂, 开展新制剂和新剂型的研制, 制定医院的“制剂手册”; 严格质量控制, 对医院的制剂要在生产过程中进行常规检测, 并对产品留样, 定期检测, 写出检验报告; 开展临床药学, 血药浓度监测, 给药方案个体化, 药物不良反应记录与分析, 药物情报咨询服务及药学教育等。

世界各国医院药学内容基本相同，但侧重点稍有差异。日本医院药学的内容是以药房的主要职能，即药物的采购供应、调剂、制剂、药检和药物情报等实际业务工作为其研究的主要内容；美国医院药学的内容则是以病人为中心，侧重在管理和临床药学。

医院药学是一门新兴的药学边缘科学。因此，它必须以实践为基础，密切结合医院药房业务，不断地发展、充实和完善医院药学的内容。

第二节 现代医院药学的任务

现代医院药学的任务，主要是研究实施在医院特定环境下的药学工作，如何更好地为临床医疗工作和病员服务。随着医院药学科学技术的发展，新药、新设备、新技术在医院中的广泛应用，医院药学的任务除药品管理、调剂、制剂和药检等工作外，还要研制新制剂、新剂型，提高药剂质量，向医生、护士提供药物信息，协助医生用药和监测药物疗效及不良反应等新业务。且担当着医院药学的科研、教学等工作。这些工作具体由医院药学机构——药剂科来实施。其具体任务就是根据国家和医院药政管理有关法规和规章，充分运用现代医院药学的技术和现代化的管理手段，最大限度地提供医疗、教学、科研所需要的各种药品和信息技术，为病人提供优质服务。

一、药事管理

根据国家及各级政府卫生行政部门有关医院药学管理的法规，制定本院药事管理的规章制度，规范药事行为，对医院药剂科各室、各环节进行科学管理，使医院药学工作达到制度化、规范化、标准化，确保药学工作质量。

二、调剂工作

调剂工作是医院药学的重要工作之一。根据医师处方或科室请领单，按照配发程序，及时、准确地调配和分发中西药品和制剂，调配处方必须严格按照处方调配操作规程，仔细审查处方，认真调配操作，严格监督检查，耐心讲解药物用法、用量和注意事项。严格按照规定管理毒、麻、精神药品，并监督临床使用。

三、制剂工作

医院制剂是医院药学不可缺少的重要组成部分，它不仅是医院临床的需要，而且是医药科研的重要内容。因此要选派有较高理论基础和熟悉操作技术的药师担任。制剂室的建筑设施应符合规定要求，不但要有基本的制药设备和药检设备，还要有完善的技术操作规程和监督检查制度，有计划地生产普通制剂、灭菌制剂和中药制剂（含炮制和煎药）。

制剂室必须符合医疗机构制剂质量管理规范（GPP），必须验收合格，并由上级药品监督管理部门核发制剂许可证。

四、药品检验

为了确保药品质量,防止不合格药品用于病人,保证用药安全、有效,必须对每批院内制剂进行质量检验。药检工作极为重要,一般由药剂科的药检室承担。建立健全药品检验规范和检验、检查制度,对保证药品质量是必不可少的。不仅对自制制剂要严格把关,而且要对购进药品质量进行抽检,以保证优质的药品供给临床和病人。

五、临床药学工作

临床药学,是近些年开展起来的医院药学工作,把药学与临床紧密结合起来,为药学人员开拓了新的工作领域,提出了新要求。主要由药剂科的临床药学室来承担。其主要任务有以下几项:

1. 协助临床遴选药物,制定药物治疗方案,监护病人用药情况,随时提出改进措施并接受临床医师用药咨询。
2. 协助临床医师作好新药的试用、观察及疗效评价,记录整理药物治疗的各种资料;提出新药和淘汰药物的品种。
3. 负责药物不良反应的监测、登记、报告工作。
4. 检查、监督药品质量和临床用药情况。
5. 建立临床药学实验室,监测血药浓度,研究药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄及相互作用等过程,为临床合理用药提供科学依据。

六、药学信息工作

当今是信息的时代,药剂科一般应设信息资料室,负责收集国内外药物信息资料,收集药品生产、供应、使用以及疗效、毒副反应、配伍禁忌、用法、用量等信息资料,向临床各科介绍并推荐新药。

七、科学研究

1. 密切结合临床开展药学科研和技术革新,提高制剂质量和疗效,满足临床需要。
2. 开展新药、新制剂、新剂型研究,为医院药学人员开辟新的用武之地。
3. 药事管理研究,使之能适应当代医院医疗工作的需要,使之更科学更实用。
4. 临床药学研究,药效学、药动学、生物利用度研究,血药浓度、药物不良反应的监测,个体化用药和药物评价等。

八、药学教育与训练

1. 搞好药学教学,完成大、中专药学院校学生的实习教学工作。
2. 药学人员自身的继续教育。
3. 专业训练,使在职人员不断吸收新知识、新理论和新技术,跟上医药科学发展的形势。熟练专业技能,杜绝差错事故。

第三节 我国医院药学的发展

我国医院药学的发展按其主要业务工作可分为调剂（配方）—制剂—临床药学—药学服务等不同时期。

一、调剂（配方）为主时期

我国医院药学在 20 世纪 50 年代以前的业务，主要是按方调配，因当时制剂工业不发达，许多药物如 APC、托氏散（Dover's powder）等要临时进行混合、称量、分包、装袋、写服用说明，检查后方可发出。液体药处方如复方樟脑酊、朵贝尔溶液（Dobell's Solution）等，软膏、混悬液等也都要临时配制。不仅费时费力，效率低，且质量不易保证，门诊病人取药时间太长。20 世纪 60 年代后门诊病人逐渐增多，原来的配方调剂无法完成任务，这就产生了协定处方制度。医生按协定处方内容开方，药师按协定处方规定预先配制，并分装、包装好，病人拿处方来配方时，可以立即拿到药品，这种制度不仅提高了效率，节省了病人候药时间，对药品的质量也利于保证。此种制度类似国外的“医院处方集”和“单剂量包装”（Hospital formulary and Unit dose system）。

二、制剂业务为主时期

20 世纪 70 年代以后，由于我国制药工业不能满足临床用药的需要和药剂学的发展，医院扩大制剂生产，不仅生产普通制剂及大输液、针剂等灭菌制剂，而且大搞中草药运动，采、种、制、用中药制剂，使医院制剂室几乎成了小药厂。据军队系统统计，1972 年全军建有小药厂 647 个，生产药品 300 多个品种，年产值 1 亿多元。当时的医院制剂不仅保证了医疗卫生工作对药品的需求，而且为后来的改革开放时期的制药工业发展打下了经济和技术基础，培养和锻炼了一批技术和管理人才。1978 年改革开放以后，陆续建设起来的一些现代制药企业，其重要的技术和管理人才不少来自当年的药房主任或医院药师，如“三九”医药企业集团。

医院药制剂业务的发展同时促进了药品检验和药剂科研两项技术和对知识要求较高的新业务的快速发展，也带动了医院药学继续教育事业的发展。

由于医院新制剂的研制程序和方法与新药的研制和开发基本相同，因此不少医院制剂，因其疗效确切，已被开发成新药，推向市场，使更多的病人受益，如三九胃泰、复方丹参滴丸、复方氟尿嘧啶多相脂质体、蝮蛇抗栓酶、灭澳灵、五灵丸、疏清颗粒等新药，其最初的研制与开发均是从医院制剂开始的。

在以制剂为主时期的医院药学，对促进医院的业务技术发展和完成医疗任务起到了积极作用，作出了重大贡献。但是在以药养医的环境下，药品供应业务的经营活动过分强调了经济效益，对医院药学的正常发展趋势产生了一些消极影响。不仅没有提高医院药学的地位，实际上使医院药学的作用降到了只是为医院创收盈利，忽视了其应以药学知识和技术服务于病人的神圣职责。应该认识到中国医院制剂发展的贡献是中国当时特定历史条件下的产物。

随着中国制药工业的发展，医院制剂的投资效益、生产效率、质量保证、设备更新、先进技术的采用等，都将落后于以 GMP 要求建设和生产管理的制药企业，医院制剂的原有各种优势将逐步消失。

1980 年以前，医院药学不论是调剂为主时期，还是制剂为主时期，其工作的对象和内容都是物，即药品，不是人（病人）。当然优质的药品有利于病人的治疗，但是提供药品仅仅是一项后勤工作，不能解决自 20 世纪 60 年代后不断出现的药物不良反应和药物灾难事件。作为医院药师，如仍然抱着药品供应的观念，那不仅会影响药学在学术和技术方面的正常发展，而且会影响其配合临床医生直接为病人服务的积极性、主动性和责任感，不能充分利用现代药学科学知识造福于病人。因此，必须迅速转变对医院药学认识的旧观念，逐步完成医院药学由“后勤保障”型向“技术服务”型的转变。

三、临床药学

临床药学（Clinical pharmacy）的兴起彻底改变了医院药学以药品供应为主要任务的传统观念，而代之以病人为主要服务对象的新概念。中国的临床药学开展较晚，约在 80 年代，中国开始有少数医院开展临床药学工作，其中南京军区总医院最早开始了临床药学工作，且开办了多期“血药浓度监测”技术的培训班，为中国推广临床药学培养了人才，做出了贡献。在中国临床药学先驱者的积极努力下，各种药学杂志开始登载临床药学的研究论文和实验技术文章，还出版了一些专著。但是，从总体上看，中国的临床药学发展仍然比较缓慢，发展不平衡。主观原因是医院药师的知识结构适应不了临床药学的要求，这是中国传统药学教育以化学为主的知识结构造成的后果；客观原因是医院领导和医生的传统观念，认为医生看病开方，药师配方发药，天经地义，对药师参与临床治疗不易接受。加上药学教育滞后，以及仪器设备的落后等各种因素阻碍了临床药学的发展。所以，中国已开展临床药学的医院实际上把业务集中在两方面：一是有选择地开展血药浓度监测的实验工作，并将测得的数据提供给临床医生，帮助制订个体给药方案；二是开展药物情报服务，向全院的医、药、护、技人员提供药物情报（Drug information, DI）。其它如参加查房、个体用药方案制订、药物滥用控制、药历书写、不良反应记录、药物咨询等临床药学工作尚未很好地开展。由此可见，中国的临床药学不仅未能形成药学专业的分支学科，而且在实践与理论等许多方面尚未进行深入的研究。

四、医院药学的未来——药学服务

国内外药学界普遍认为未来的医院药学应是以病人健康为目标的“药学服务”（国内有的译为“药学保健”或“药学监护”）。在这个框架内，药师应增加对药物使用控制的职能，并为达到改善病人健康和生活质量这个特定目标而提供服务。这些目标归结为①疾病治愈；②消除或减轻病人症状；③阻止或延缓疾病的过程；④预防疾病或症状；⑤防止药物灾难。药学服务包括药师与病人、医护人员及其他专业人员协作的全过程。药师必须在帮助设计、修改和监测药物治疗方案中做出有益于病人的贡献，该方案对病人来说不是诊断，而是用药基础和指南。药学服务有三个主要功能：①识别潜在的和现实的与药物有关的问题；②解决现实的与药物有关的问题；③防止潜在的与药物有关的问题。

医院药学未来发展的重点必须向临床药学和药学服务方向转化，这将对病人和人类的健

康水平和生活质量带来巨大的福音。药师参与病人治疗方案的设计，不仅可以提高药物治疗水平，加速病人的治愈过程，而且可以防止药物使用不当而引起的不良反应、依赖性、耐药性、成瘾性等问题，还可以在治疗过程中通过咨询，减少病人的不顺应性。引入药物经济学方法，可使药物疗效和资金投入两方面达到一个最佳点。通过药师参与药物治疗过程的一系列活动，使药物使用真正达到安全、有效和经济的科学治疗水平。

第二章 医院的药事管理

第一节 医院药学部（药剂科）机构的设置和任务

一、药学部（药剂科）机构的设置

医院药学机构的设置应与医院的规模、功能、任务及医院药学的发展相一致。目前，国家尚无统一要求。根据医院分级管理的原则和要求，其与医院的等级有关。我国三级甲等医院的药学机构设置如图 1。各院可根据自己的工作特点和开展的医院药业务水平，适当增减。

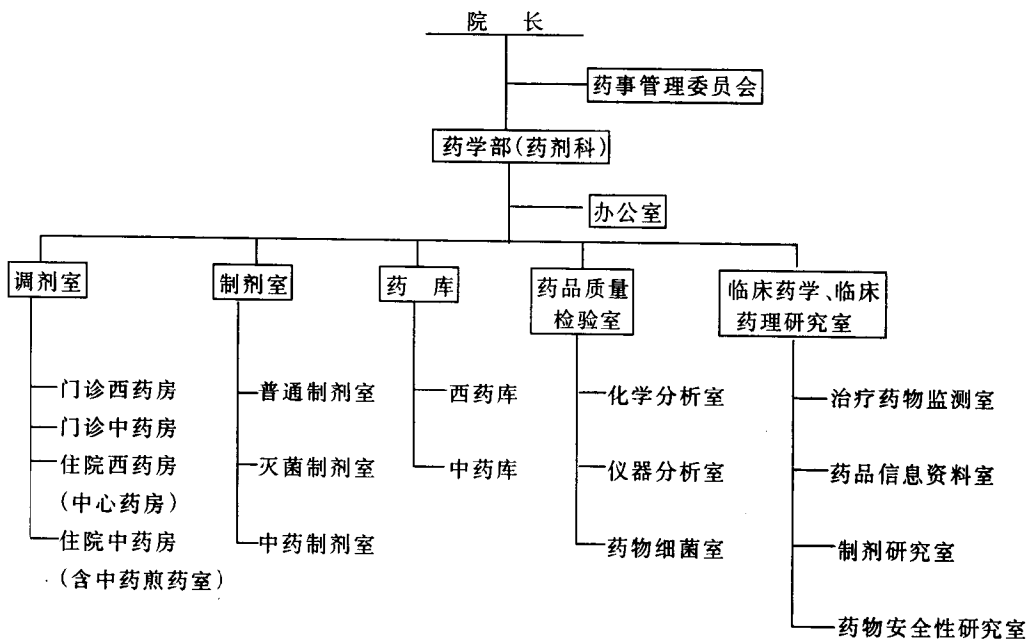


图 1 医院药学机构设置

二、药学部（药剂科）的性质

医院药学部（科）主管医院药品和药事管理事宜，是医院的技术职能科室。具有专业性、信息指导性、技术经济管理性、行政职能性及工作多重性。

1. 专业技术性 药学部(科)的调剂、制剂、药品检验、临床药学、临床药理等都是专业性很强的业务工作。随着科学技术和医药的发展,专业分工越来越细,由于医院药学工作向临床延伸,它的专业技术性也将更为突出。

2. 信息指导性 信息化是现代社会的大趋势。信息是医院药学整个工作中最基本、最活跃的因素,医院药学技术人员充分运用药学专业知识、先进的检测手段、治疗药物浓度监测和所掌握的有关药学的各种资料信息,为医师、护士和病人提供药物信息及咨询服务,以提高医院的用药水平。

3. 技术经济管理性 药学部(科)的采购管理、供应、统计以及医院自配制剂、配发药品等工作都属技术经济管理的内容之一。药学部(科)药品的收入,占医院全部经费的40%~50%,如何合理使用这笔经费,对医院、医院药学的发展和提高都具有重要意义。随着医疗卫生体制改革和城镇职工基本医疗保险制度改革的实施,在推行区域卫生规划,合理调整和配置卫生资源的同时,也要合理调整医院经费收入和支出结构。药品收入占医院经费总收入的比例将会逐步降低,这是正常合理的趋势。形势的发展更要求药学部(科)加强科学管理,转变观念,推行优质、高效、低耗的管理模式,科主任和全科技术骨干要向技术经济管理型过渡,技术和经济管理应紧密结合,以提高药学服务的社会效益和经济效益。

4. 行政职能性 在院长领导下,组织实施药政法规的执行和监督,以及药品经济的运行管理。医院药学部(科)既是《药品管理法》和有关药政法规的执行人,要接受卫生行政部门、药品监督管理部门和物价部门的监督检查,同时受院长和院药事管理委员会的委托,监督检查医院各科室贯彻执行药政法规和药品使用的情况,并及时向院领导和药事管理委员会提出改进或处理意见。

5. 工作多重性 药学部(科)工作中既有大量的行政职能科室性质的工作,又有采购供应带有事务性的技术工作,还有很多专业技术性很强的业务工作。药学部(科)主任既要管人,又要管技术,还得管经济。

三、药学部(药剂科)各室工作职责

(一) 西药调剂室职责

1. 建立健全与本室任务有关的各种规章制度,要严格执行毒性药品、麻醉药品、精神药品及需要特殊条件贮存的药品的管理规定,以确保药品质量,避免药品失效浪费。每月盘点,做好药品统计报表工作。

2. 负责门诊及住院病人处方、领单的调配分发,保证药品准确无误及药品和制剂的质量,注意合理用药。

3. 药学技术人员要掌握药物的理化性质,在体内吸收、分布、代谢、排泄等的动态过程,了解各类药物的性质特点和药物间的相互作用。

4. 收集、整理药物不良反应资料,并及时上报。

5. 评价新、老药物,协助临床医师对新药进行临床观察研究。

6. 调查分析病历和研究医生处方的用药情况,发现不合格处方,提出不合理用药的根据,协助医师提高用药水平和医疗质量。

7. 监督并协助病房做好药品领用管理和正确使用药品,以保证药物的安全有效。

8. 为医师、护士和病人提供药物咨询服务，介绍药物知识，推荐新药或代用品。
9. 配合临床，积极参与抢救危重和中毒病人的药物治疗。
10. 配合临床做好临床输液配制及全静脉营养液的配制。

(二) 中药调剂室职责

1. 建立健全与本室任务有关的各种规章制度，严格执行毒剧药材、贵重药材的管理。需要特殊条件贮存的药品要加强管理，防止中草药虫蛀、霉变，以确保药品质量。每月盘点，做好药品统计、报表工作。

2. 负责门诊与住院病人处方、领单的调配分发，中药饮片定点定位存放，避免串斗、借斗现象发生，注意配方的配伍禁忌，做到准确无误。

3. 药学技术人员要掌握了解药物的性质特点和药物间的相互作用以及中西药合用的临床效果、配伍禁忌等。

4. 评价新、老药物，协助临床医师对新药进行临床疗效观察研究。

5. 调查分析病历和研究医生处方的用药情况，发现不合格处方，提出不合理用药的根据，协助医师提高用药水平和医疗质量。

6. 监督并协助药房做好药品领用管理和正确使用药品，以保证药物的安全有效。

7. 为医师、护士和病人提供药物咨询、介绍新药知识、推荐新药。

8. 配合临床，积极参与抢救危重和中毒病人的药物治疗。

(三) 药库职责

1. 中西药库根据医院“基本用药目录”，了解、掌握国内外药品信息及药品使用、消耗规律，制定药品采购计划，经药剂科主任审核，报分管院长批准。

2. 药品进货必须是国营主渠道，药品质量必须符合国家标准或省、市药品标准。所进药品必须有完整资料。药品的包装与标签必须符合法定标准。

3. 购进新药，需由临床科室提出申请，填好新药审批表，交药事管理委员会讨论批准后方可购进。

4. 购入药品必须严格执行质量验收制度，发现质量不符合标准、数量短缺等情况，应按规定办理退换或补充手续。

5. 药品保管，须按药品性质分类保管，合理、安全贮存、建帐立卡，出入有据，帐物相符，定期盘点，做到定期检查，变质失效、霉烂、虫蛀的药品不得使用，应报请领导批准后予以销毁。

6. 药库须有符合药品质量要求的贮存条件，具备通风、干燥、避光和温度适宜等条件，对热不稳定的药品应冷藏。对有效期药品必须按照规定的贮存条件保管，对药品有效期限严加控制，以避免过期失效；易霉变、生虫、鼠咬的药品应有防范措施；易燃、易爆、易腐蚀、毒性药品以及其它危险药品等须在特殊隔离区建立仓库。并有防盗、防火、防自然灾害等安全措施。

7. 药品出库必须根据领药凭单，掌握“先进先出”“近期先发”的原则，按批号先后顺序，效期时间分发药品，严格执行复核查对制度、详细点收、双方签字。

(四) 制剂室职责

1. 医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，军队医院须经所在战区联勤部卫生部批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。

《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。

2. 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生条件。医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

3. 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制，军队医院的制剂须经所在战区联勤部卫生部批准。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

4. 配制各种制剂必须有详细的工艺规程、质量标准和批准手续。属药典或地方标准收载的制剂，质量必须符合法定文献的规定；属药典或地方标准以外的制剂，质量必须符合操作规程和质量标准的要求。该操作规程和质量标准由配制单位撰拟，经卫生行政部门批准。

5. 各种制剂室必须建立健全保证制剂质量的规章制度。由主管制剂室的药师全面负责所在制剂室的业务、技术和制剂质量管理，并负责制订各项工作管理制度和技术操作常规，审核制剂操作规程卡片，检查各项技术操作常规和各级岗位责任制的执行情况。

6. 配制各种制剂，必须严格执行操作规程及核对和送检制度（包括半成品的检验）。制剂全过程中各环节的配制记录必须完整，对出现的各种异常现象应如实作详细记录。

7. 制剂经检验合格签发合格证后进行分装和包装工作，成品标签必须符合法定标准，并严格执行分装、包装记录与核对检查制度。

8. 制剂用原料、辅料以及直接接触药品的容器和包装材料，必须符合药用要求。制剂中使用麻醉药品、毒性药品、精神药品时，按有关法规办理。

9. 制剂用水根据各个工序按工艺要求制订水质标准，灭菌制剂用注射用水必须符合药典规定的质量标准。

10. 配制大输液，须报所在地区药品监督管理局批准。按照国家标准和地方标准配制的制剂，须经药剂科主任或药事委员会审定，并报所在地区卫生局备案。

11. 自配制剂的新品种报经所在地区卫生局初审后，转报市卫生局审批同意，方可在本院进行临床研究。如需扩大至院外使用，由负责配制单位报批（注明临床协作单位），经批准后，方可同时在有关协作单位进行临床观察。

12. 输液剂及其它灭菌制剂的新品种和稳定性不好的品种，应留样观察3个月至1年。

13. 按照“卫生要求”规定，制订并严格执行卫生制度。制剂人员应定期检查身体，并建立健全个人健康档案，制剂室内外卫生应有专人负责清扫消毒。按制剂室工艺要求配备专用工作服。

14. 制剂室负责人，应经常深入临床了解自配制剂的质量情况（如疗效、不良反应等），

定期进行临床疗效评价、筛选和淘汰疗效不确切、不良反应大的制剂，并有完整记录。

(五) 药品检验室职责

1. 药品质量检验工作必须配备经一定专业训练，熟悉生产过程，责任心强的药学人员担任。

2. 药品质量检验室必须树立质量监督观念，负责调查了解药品制剂的质量情况，指导群众性药品质量监督工作，并密切合作，为推行药品质量全面管理发挥监督控制作用。

3. 自配制剂必须按规定的质量标准进行检验，并作出正确判断，如实反映检品质量。签发制剂合格证必须坚持原则，检验不合格的制剂不得用于临床，应协助分析不合格的原因，深入实际了解工艺操作规程，必要时须技术复核。在检验方法上采用准确可靠，操作简便的方法。抽样或送样应有代表性，检验记录要完整，必要时可留样观察，以便研究自配制剂的稳定性。

4. 质量检验项目除了鉴别检查、含量测定、生物试验等外，必须相应地有生物利用度、释放速率等检测。在检验手段方面除化学法外，必须向仪器分析方面发展。

5. 药检室应配备与所生产制剂相适应的检验设备、仪器。为了保证检验结果的准确性，应定期对设备、仪器进行检修、保养。

6. 建立检验档案，检验记录是检品检验过程中的操作及数据的原始资料，是分析质量、判断结果所作鉴定的依据，应有正确的书写签名，检验原始记录必须完整齐全，按年度装订成册，保存3年。有效期药品制剂要保存至有效期后1年。临床对药品疗效评价和质量信息反馈、灭菌制剂留样观察记录、质量事故分析报告及返工处理等资料应保存3年。

(六) 临床药学室职责

1. 做好病历、处方用药情况的调查分析，从中发现不合理用药情况，提醒医师注意，以提高用药水平。

2. 定期深入临床，与医师合作进行合理用药探讨。药师在临床直接了解病房用药情况、药物疗效、不良反应等资料。参加查房与医师讨论有关用药方面的疑难问题，提出建议，并为临床第一线提供药学服务。

3. 开展治疗药物监测，通过血药浓度测定，制定个体化给药方案，达到合理使用药物。

4. 做好联合用药和配伍的研究。联合用药是一个十分复杂的问题，药物联合应用表现为药理作用增强或减弱，副作用减轻或加强，应加强配伍方面的实验研究，对临床合理用药起到一定的指导作用。

5. 协助医师处理药物中毒急救工作。药师在这项工作中的主要任务是进行毒物分析以明确诊断；帮助医师设计给药方案；合理选用药品，防止二次中毒，提供资料和信息。

6. 为临床医护人员和病人提供药物情报和咨询服务，情报资料是临床药学的基础，其内容主要包括：

- (1) 了解掌握国内、外医院药学和药物治疗学等的最新研究成果和发展动态。
- (2) 及时收集国内、外新药的生产和临床研究报告，掌握新药动态。
- (3) 了解国内外新剂型、新制剂的研究、发展动态和成果应用情况。
- (4) 收集新药评价的资料。