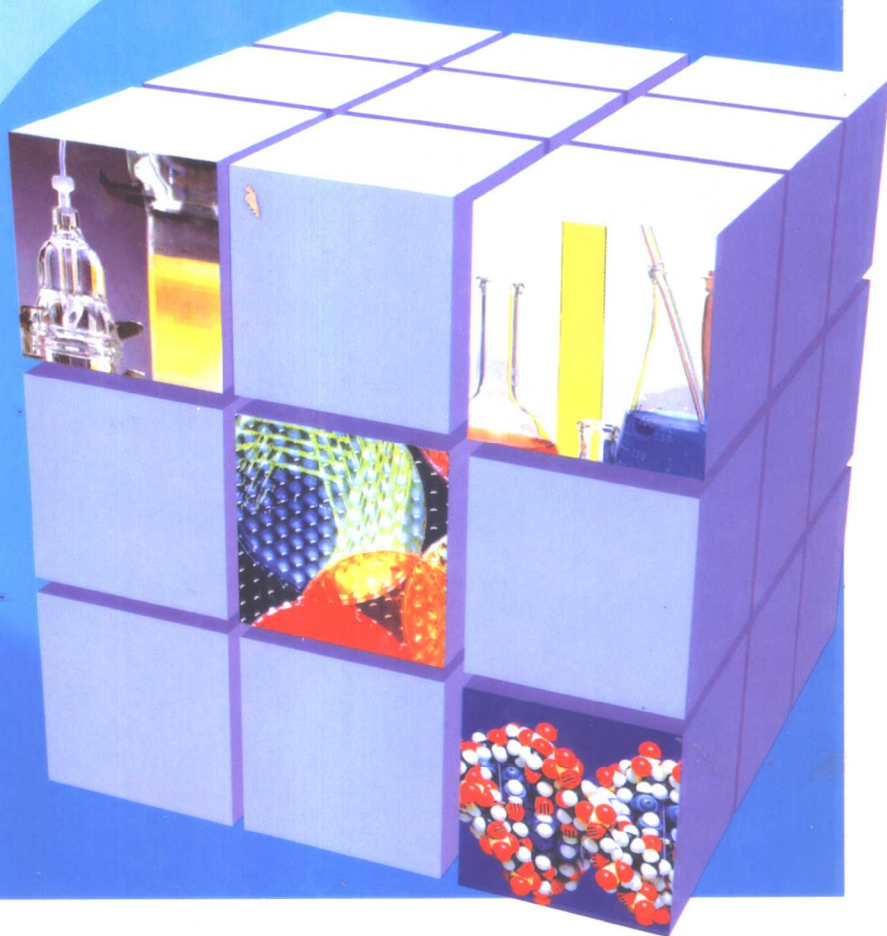


医院药事管理学

○ 主编 李德爱
郭荣珍



 人民卫生出版社

医院药事管理学

主编 李德爱 郭荣珍

副主编 胡义瑛 周大勇 吕宏宇 张恒
鲍玉琳 隋忠国 于进彩

编委 (按姓氏笔画排列)

丁月芳	于进彩	万瑞香	马述民	马俊风	王睿
付婷	付青姐	刘飒	吕宏宇	闫美兴	吴慧怡
孙伟	李静	李毅	李明春	李德爱	初晓
陈刚	周文	周大勇	周学锋	张恒	张云丽
张厚利	胡义瑛	杨彤	姜山	姜新道	柳波
曹玉	隋忠国	隋善儒	夏斌	梁东升	郭红
郭荣珍	郭晨雯	彭鲁	温成泉	鲍玉琳	

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

医院药事管理学/李德爱等主编. —北京:
人民卫生出版社, 2004. 5
ISBN 7-117-06127-8

I. 医… II. 李… III. 医院-药政管理
IV. R197. 32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 042842 号

医院药事管理学

主 编: 李德爱 郭荣珍
出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)
地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园3区3号楼
网 址: [http://www. pmph. com](http://www.pmph.com)
E - mail: [pmph @ pmph. com](mailto:pmph@pmph.com)
印 刷: 三河市宏达印刷有限公司
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 39.5
字 数: 910千字
版 次: 2004年5月第1版 2004年5月第1版第1次印刷
标准书号: ISBN 7-117-06127-8/R·6128
定 价: 78.00元

版权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究
(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

前 言

医院药事管理学是研究医院药事管理活动的内容、方法、原理及其规律的学科,也是现代医学药学的一门分支学科,是药学的重要组成部分。医院药事管理学是药学与管理学、社会学、医学、法学、经济学、心理学及行为科学等学科相互渗透、相互结合而形成的一门边缘学科。医院药事管理学又是医药卫生事业管理学的一个重要分支。医院药事管理学的形成和发展,推动了药学事业的发展。药事管理学的理论,对药事管理的实践活动具有重大的实际意义和指导意义。为了使医院药事管理学的理论与药学实践更加紧密地相结合,我们编写了这本《医院药事管理学》。

本书由具有丰富实践工作经验,长期从事医院药学和药事管理研究、教学的专家编写,强调理论与实践相结合,所编写的内容既有从事研究、教学实践的,又有医院药事管理实际工作经验的总结。本书编写中力求阐述详实,论证有据;内容广泛,实用性强;求新应变,突出新颖。本书随着信息时代所带来的科学技术革命,医药卫生新的发展时期或医药体制将面临重大改革这个立题,结合医院药学发展的新形势,拓展读者的视野,使读者更深了解医院药事管理活动中的新理论、新知识和新方法。

本书可供药事管理和药学工作者在工作中参考,也可供高等院校学生作教材学习。

医院药事管理学作为一门独立的学科来研究,历史较短,加上涉及面广,综合性强,学科间相互交叉,又由于编者的学识和专业水平所限,文中遗漏乃至错误在所难免,恳请广大读者指正。

李德爱 郭荣珍

2004年4月

目 录

第1章 绪论	(1)
第1节 药事管理学概述	(1)
一、药事管理的发展	(1)
二、药事管理学的形成	(3)
第2节 医院药事管理学的研究内容和方法	(4)
一、医院药事管理	(4)
二、医院药事管理学研究的内容	(4)
三、医院药事管理学研究的方法	(5)
第2章 医院药学	(8)
第1节 概述	(8)
第2节 我国医院药学的发展	(9)
一、医院调剂为主的时期	(9)
二、制剂为主时期	(9)
三、临床药学发展.....	(10)
四、医院药学的未来	(10)
第3节 医院药学与相关学科的关系	(11)
一、医院药学与医院各学科及药学各分支学科的关系.....	(11)
二、医院药学与社会科学的关系	(11)
三、医院药学与计算机技术的关系.....	(11)
第4节 医院药学的研究方法	(12)
第3章 药事组织	(14)
第1节 概述	(14)
一、组织	(14)
二、药事组织	(14)
第2节 我国的药品监督管理组织	(15)
一、药品监督管理组织体系的沿革.....	(15)
二、药品监督管理组织体系的构成和职能	(15)
第3节 药学教育、科研组织及社会团体	(17)
一、药学教育组织.....	(17)

二、药学科研组织·····	(18)
三、药学社会团体·····	(18)
第4章 医院药事体制和组织机构 ·····	(20)
第1节 医院药事管理委员会 ·····	(20)
一、医院药事管理委员会(组)的组成·····	(20)
二、医院药事管理委员会(组)的职责·····	(20)
三、医院药事管理委员会(组)的活动·····	(21)
第2节 医院药学部(科)的体制 ·····	(21)
一、医院药学部(科)的体制沿革·····	(21)
二、目前国内医院药学部(科)体制的现状·····	(22)
三、未来医院药学部(科)体制建设的要求·····	(22)
第3节 药学部(科)的组成及编制 ·····	(22)
一、医院药学部(科)的组织机构·····	(22)
二、医院药学部(科)的工作任务·····	(23)
三、医院药学部(科)的人员编配·····	(24)
第4节 医院药学部(科)各级人员职责 ·····	(25)
一、医院药学部(科)各级专业技术人员职责·····	(25)
二、医院药学部(科)各级行政管理人員职责·····	(27)
第5章 特殊管理的药品 ·····	(29)
第1节 麻醉药品的管理 ·····	(29)
一、麻醉药品的范围·····	(29)
二、麻醉药品的监督管理·····	(30)
第2节 精神药品的管理 ·····	(30)
一、概述·····	(30)
二、精神药品的管理·····	(31)
第3节 医疗用毒性药品的管理 ·····	(31)
一、概述·····	(31)
二、毒性中药的使用管理·····	(32)
三、毒性西药的使用管理·····	(32)
第4节 放射性药品的管理 ·····	(32)
一、概述·····	(32)
二、放射性药品的分类·····	(32)
三、放射性药品的使用管理·····	(33)
第5节 戒毒药品的管理 ·····	(33)
一、戒毒药品的定义·····	(33)
二、戒毒药品的生产和供应·····	(33)
三、戒毒药品的使用管理·····	(34)



第 6 节 贵重药品的管理	(34)
第 6 章 医院药学部(科)科学管理	(35)
第 1 节 医院药学部(科)科学管理概述	(35)
一、科学管理	(35)
二、管理的职能	(36)
三、管理者的技能	(38)
第 2 节 医院药学部(科)科学管理	(38)
一、医院药学部(科)计划与控制	(38)
二、组织与激励	(41)
三、市场营销	(43)
四、医院药学部(科)人力资源开发与管理	(44)
第 3 节 医院药学部(科)质量管理	(46)
一、医院药学部(科)质量与质量管理概念	(46)
二、质量管理体系标准	(48)
三、质量认证与质量审核	(50)
第 4 节 医院药学部(科)的管理模式	(51)
一、医院药学部(科)的目标管理模式	(51)
二、医院药学部(科)的全面质量管理模式	(52)
三、医院药学部(科)的承包管理模式	(53)
四、医院药学部(科)的系统工程管理模式	(53)
五、医院药学部(科)的标准化管理模式	(54)
第 5 节 医院药学部(科)文化建设	(54)
一、药学部(科)文化的功能特点	(54)
二、医院药学部(科)文化在药学部(科)管理中的作用	(55)
三、医院药学部(科)文化的内容和结构	(55)
第 6 节 医院药学部(科)的信息管理	(57)
一、信息和管理信息	(57)
二、管理信息的作用	(57)
三、医院药学部(科)管理信息系统的特点	(58)
第 7 章 医院药学服务	(59)
第 1 节 医院药学服务的特征	(59)
一、医院药学服务的定义和特征	(59)
二、医院药学服务管理模式	(61)
第 2 节 医院药学服务的基础	(62)
一、药学人员与服务对象的关系管理	(62)
二、药师的专业知识	(64)
第 3 节 医院药学服务	(66)

一、医院药学服务的基本思想	(66)
二、医院药学服务目标	(66)
三、医院药学服务的核心	(68)
四、医院药学服务的服务定律	(68)
五、医院药学服务方法	(69)
第4节 医院药学服务的创新	(70)
一、医院药学服务标准	(70)
二、医院药学服务领导	(71)
三、医院药学服务的创新	(73)
第5节 医院药学服务的评价与激励机制	(76)
一、基于医院药学服务体系的药学服务评价	(76)
二、医院药学服务评价的误区	(76)
三、医院药学服务评价原则	(77)
四、医院药学服务对象满意度评价	(77)
五、医院药学服务激励机制	(80)
第6节 医院药学服务承诺	(80)
一、医院药学服务的承诺	(80)
二、医院药学服务的定价	(82)
三、医院药学服务环境	(82)
第8章 医院药品采购与仓储管理	(83)
第1节 药品采购原则	(83)
一、药品采购基本原则	(83)
二、药品采购的步骤和方法	(86)
三、药品验收入库	(87)
第2节 药品储存控制与质量管理	(87)
一、药品储存限量	(87)
二、仓库药品质量管理	(87)
第3节 灾害与急救药品储存	(92)
一、急救药品保障	(92)
二、急救药品管理	(93)
第4节 药品仓库具备条件	(94)
一、药品仓库的基本要求	(94)
二、药品仓库的位置与布局	(96)
三、药品仓库必备设施	(97)
四、药品仓库开展的工作	(98)
第5节 药品账务管理	(98)
一、药品账务的重要性	(98)
二、药品账务种类和使用	(99)



三、账册与计算机的关系	(101)
第6节 药品仓库的发展趋势	(102)
一、药品仓库的标准化	(102)
二、药品仓库的自动化	(103)
第7节 医院药库的各种制度	(103)
一、中西药库工作制度	(103)
二、药品采购工作制度	(105)
三、药品出入库工作制度	(105)
四、药品管理制度	(106)
第9章 医院门诊调剂科(室)的管理	(108)
第1节 门诊调剂工作任务的特点	(108)
一、门诊调剂工作的任务	(108)
二、门诊调剂工作的特点	(109)
三、工作特点对门诊调剂工作的要求	(110)
第2节 门诊调剂科(室)所具备的条件	(110)
一、门诊调剂科(室)的设置	(110)
二、门诊调剂科(室)的建设与布局	(111)
三、门诊调剂科(室)器具设计原则	(112)
四、门诊调剂科(室)内的机械设备	(112)
第3节 处方调配的质量管理	(113)
一、调配处方的程序	(113)
二、调剂人员的素质要求	(114)
三、差错事故的预防	(115)
第4节 处方、协定处方和特殊管理药品的处方管理	(116)
一、处方概念	(116)
二、处方管理方法	(117)
三、处方书写规定	(118)
四、协定处方制度	(119)
五、处方分析内容及方法	(120)
第5节 药品的分装	(120)
一、环境及设备	(120)
二、技术要求	(121)
第6节 错误处方的登记、纠正及缺货的处理	(121)
一、错误处方分类	(121)
二、错误处方登记制度	(122)
三、缺货的处理	(123)
第7节 急诊药房处方的调配管理	(123)
一、急诊药房处方调配工作的特点	(123)

二、调配急诊药品与普通药品程序不同	(123)
三、急诊药品的分类管理	(124)
第8节 药物咨询服务	(124)
一、药物咨询服务要点	(124)
二、药物咨询服务的内容	(125)
三、计算机、IC卡等信息技术对药物咨询服务的作用	(126)
第9节 门诊调剂科(室)工作制度	(126)
第10章 医院住院调剂科(室)的管理	(128)
第1节 住院药房调剂工作	(128)
一、住院药房调剂的主要任务	(128)
二、住院药房调剂工作的特点	(129)
三、住院药房调剂工作的发展	(129)
第2节 住院调剂室的建设及布局	(131)
一、住院调剂室的建设要求	(131)
二、住院调剂室室内布局	(132)
三、住院调剂室所具备的条件	(133)
第3节 住院调剂工作的组织形式	(133)
一、住院调剂的工作程序	(133)
二、住院调剂工作的供药方式及优缺点	(133)
三、住院调剂工作需要临床科室的密切配合	(135)
第4节 住院调剂室的药品管理	(135)
一、住院调剂室的药品管理	(135)
二、住院调剂室对病区的药品管理及监督	(139)
三、建立中心摆药制和实施计算机信息量化管理	(140)
第5节 住院调剂业务的质量管理	(142)
一、住院调剂室质量目标	(142)
二、调剂工作质量目标考核办法	(143)
三、影响调剂质量的因素及对策	(143)
第6节 住院调剂室(科)的基础临床药学工作	(145)
一、开展药学咨询工作	(145)
二、加强药学信息传播工作,开展信息资料交流	(146)
三、静脉输液的配制	(146)
四、开展新药临床试用的跟踪调研	(147)
五、开展药物利用评价及药物经济学研究	(148)
六、药物不良反应及其监测管理	(148)
第11章 医院中药调剂科(室)的管理	(149)
第1节 医院中药调剂科(室)具备的条件	(149)



一、中药调剂科(室)的设施	(149)
二、中药调剂科(室)的设备	(150)
第2节 调剂室的设置与中药饮片的排列程序	(151)
一、中药调剂室的布局	(151)
二、中药饮片的排列程序	(152)
三、中药柜的管理	(152)
第3节 医院中药调剂程序	(153)
一、中药调剂的基本理论	(153)
二、中药调剂的常规	(158)
三、发药	(160)
四、中药调剂工作质量评定	(160)
五、中成药调配	(161)
六、中药用法	(162)
第4节 毒性中药的管理	(163)
一、毒性中药的定义和品种	(163)
二、毒性中药的管理	(163)
第5节 中药贵重药品的调剂与管理	(165)
第6节 中药处方的管理	(166)
一、中药处方的规定	(166)
二、中药处方的书写规则	(166)
三、处方管理制度	(167)
第7节 中药汤剂	(168)
一、中药汤剂的类型及用途	(168)
二、煎药技术	(168)
三、质量控制	(170)
四、技术规范及制度	(171)
五、工作制度	(172)
第8节 中药的炮制	(173)
一、炮制的目的	(173)
二、炮制方法	(174)
三、炮制品的质量控制	(179)
四、炮制工作管理	(180)
五、新技术在炮制中的应用	(182)
第12章 医院制剂的管理	(183)
第1节 概述	(183)
一、医院制剂	(183)
二、医院制剂的分类与申报	(184)
三、医院制剂存在的问题、面临的挑战	(185)

四、医院制剂的发展趋势	(186)
第2节 医院制剂生产应具备的条件	(187)
一、医院制剂室的人员要求、考核及培训	(187)
二、医院制剂室的环境、建筑设施及卫生要求	(188)
三、医院制剂的组织与工作制度	(193)
第3节 医院制剂的生产和质量检验监督管理	(194)
一、医院制剂的生产管理	(194)
二、制剂生产的质量检验监督管理	(201)
第4节 医院制剂的处方、工艺设计及质量标准的制定	(203)
一、制剂处方的来源	(203)
二、工艺设计	(203)
第5节 医院制剂的验证管理	(206)
一、验证的基本项目	(206)
二、验证的分类	(206)
三、验证工作的基本程序	(207)
第6节 医院制剂的临床应用评价	(207)
一、医院制剂临床评价的必要性	(207)
二、医院制剂临床评价的组织机构	(208)
三、临床评价的内容	(208)
四、临床评价的方法	(208)
五、临床评价总结	(208)
第13章 医院普通制剂管理	(209)
第1节 概述	(209)
一、普通制剂的范围	(209)
二、普通制剂的法定标准	(209)
三、普通制剂的生产现状	(210)
四、普通制剂的品种优势和发展方向	(210)
第2节 普通制剂室的建筑要求、设施与设备	(210)
一、普通制剂室的建筑与设施要求	(210)
二、普通制剂的生产设备	(211)
第3节 普通制剂的剂型与配制技术要求	(212)
一、普通制剂的主要剂型	(212)
二、主要剂型的制备及注意事项	(212)
第4节 普通制剂的新进展	(216)
一、控(缓)释制剂	(217)
二、经皮给药系统	(219)
三、脂质体	(220)
四、微型胶囊剂	(221)



第 5 节 普通制剂的工作制度	(222)
第 14 章 医院灭菌制剂与无菌制剂的管理	(224)
第 1 节 注射用水的制备和相关设备	(224)
一、注射用水的质量要求	(224)
二、注射用水的制备	(224)
三、注射用水的收集与保存	(226)
第 2 节 大容量注射液(输液剂)生产的技术管理	(226)
一、概述	(226)
二、灭菌岗位工作制度与操作规程	(227)
三、大容量输液的生产工艺及注意事项	(231)
四、大容量输液生产中易出问题和防范措施	(234)
第 3 节 灭菌技术	(235)
一、灭菌的概念	(235)
二、F 值与 F_0 值	(235)
三、常用的灭菌方法	(237)
第 4 节 无菌制剂操作技术	(239)
一、概述	(239)
二、无菌室的标准要求	(239)
三、眼用制剂操作技术	(239)
第 5 节 静脉输液和肠外营养输液的配制管理	(240)
一、概述	(240)
二、静脉药物配制中心(室)的配置	(240)
三、临床静脉输液加药混合配制操作规程	(241)
第 15 章 医院中药制剂的管理	(244)
第 1 节 中药制剂室的建设与布局	(244)
一、中药制剂室建设	(244)
二、中药制剂室具备的条件	(245)
三、中药制剂需要的设备	(245)
第 2 节 中药制剂生产工艺及技术	(246)
一、中药材前处理	(246)
二、生产工艺	(246)
三、生产中的困难及处理对策	(248)
第 3 节 传统中药制剂剂型的配制要求	(250)
一、中药常用制剂的配制要点	(250)
二、其他中药剂型分类	(254)
第 4 节 中药药品卫生标准及常用筛网规格	(255)
一、中药药品卫生标准	(255)

二、常用筛网规格	(262)
第5节 现代中药制剂的剂型和制备	(264)
一、常用剂型的制备	(264)
二、中药剂型评价	(272)
第6节 中药有效部位的制剂	(273)
一、中药有效部位	(273)
二、常见有效部位制剂	(274)
第7节 中药制剂质量标准	(276)
一、质量标准的制订	(276)
二、中药制剂质量标准的内容	(276)
三、制订中药制剂质量标准的注意事项	(277)
第8节 中药制剂研究的新进展	(278)
一、中药新剂型的研究	(278)
二、新材料和新技术的应用	(279)
第9节 医院中药制剂室的工作制度	(280)
第16章 医院药品监督管理的质量控制	(282)
第1节 概述	(282)
第2节 严格执行药政法规	(283)
一、《药品管理法》	(283)
二、《药品管理法》的立法宗旨	(283)
第3节 药品质量检验科(室)的任务和技术要求	(284)
一、任务	(284)
二、人员和技术要求	(285)
第4节 医院药品流通全程质量控制	(286)
第5节 药品分析检验具备的条件	(286)
一、药检科(室)建筑和设施要求	(287)
二、药品检验的仪器设备	(287)
第6节 医院制剂质量标准	(288)
一、概述	(288)
二、药品标准	(288)
三、制剂规范	(289)
四、医院非标准制剂质量标准的制订	(289)
五、医院制剂质量标准的主要内容	(289)
六、不同剂型质量标准的制订	(289)
七、中药制剂质量标准的制订	(290)
第7节 医院药品检验的质量控制	(290)
一、药品检验过程的质量控制	(290)
二、药品检验中实验物品的质量管理	(292)



三、药品检验中药理实验的质量控制	(293)
第8节 药检科(室)的工作制度	(293)
第17章 临床药学的管理	(295)
第1节 临床药学	(295)
一、临床药学概述	(295)
二、临床药学的发展简史	(295)
三、临床药学的主要任务	(298)
四、我国临床药学发展亟待解决的问题和策略	(299)
第2节 药学服务	(300)
一、药学服务的概念	(300)
二、药学服务与临床药学的区别	(300)
三、药学服务的实施	(301)
第3节 临床药师	(302)
一、临床药师制度及临床药师的职责	(302)
二、建立临床药师制度的必要性和可行性	(302)
三、对临床药师的实践方式要求	(303)
四、美国的 Pharm. D. (Pharmaceutical Doctor) 教育体制的模式	(304)
五、药师深入临床实践的方式与要求	(305)
第4节 药物代谢动力学和药物效应动力学	(305)
一、药物代谢动力学	(305)
二、药物效应动力学	(308)
第5节 治疗药物监测与临床给药方案	(309)
一、治疗药物监测	(309)
二、个体化给药方案的制定	(311)
三、个体化给药和药历	(313)
第6节 药物不良反应	(316)
一、药物不良反应的概述	(317)
二、药物不良反应监测	(318)
第7节 药物相互作用	(319)
第8节 合理用药	(321)
一、临床经常出现的合理用药问题	(322)
二、合理用药影响因素及基本原则	(322)
三、合理用药中几个特殊人群的用药	(323)
四、抗生素的合理应用	(324)
第9节 药源性疾病和药物流行病学	(325)
一、药源性疾病	(325)
二、药物流行病学	(327)

第 18 章 新药临床研究与药品临床研究基地建设	(329)
第 1 节 新药临床研究的任务和内容	(329)
一、新药临床试验	(329)
二、药物上市后再评价	(329)
三、治疗药物监测	(330)
四、合理用药咨询	(330)
五、药物不良反应监察	(330)
第 2 节 新药临床研究的试验设计	(331)
一、科研设计的基本内容	(331)
二、对照的设立	(331)
三、随机化方法	(333)
四、常见实验设计模式	(335)
第 3 节 西药新药临床研究和技术要求	(342)
一、概念	(342)
二、I 期临床试验	(342)
三、II、III 期临床试验	(344)
四、IV 期临床试验	(347)
五、新药的生物等效性试验	(348)
第 4 节 中药新药临床研究及技术要求	(351)
一、分类	(351)
二、I 期临床试验	(351)
三、II 期临床试验	(353)
四、III 期临床试验	(356)
五、IV 期临床试验	(357)
六、中药新药需报送的临床研究资料	(358)
七、临床研究中需要注意的问题	(360)
第 5 节 药品临床试验管理规范	(363)
第 6 节 药物临床研究基地职能与基本建设	(366)
一、药物临床研究基地的性质与任务	(366)
二、药物临床研究基地的组织机构	(367)
三、药物临床研究基地医师与研究人员资格审查与培训	(368)
四、药物临床研究基地仪器设备与临床试验病房条件	(368)
五、药物临床研究基地的质量控制、考核与管理	(368)
第 19 章 药物经济学	(370)
第 1 节 药物经济学的概述	(370)
一、药物经济学的发展过程	(371)
二、药物经济学的定义	(373)
第 2 节 药物经济学研究的必要性	(377)



一、药品费用的急剧增长	(378)
二、药品费用上涨的原因	(378)
第3节 成本的类型和测算方法	(379)
一、成本的类型	(379)
二、成本的测算	(382)
第4节 药物经济学的评价方法	(387)
一、最小成本分析	(387)
二、成本-效益分析	(387)
三、成本-效果分析	(388)
四、成本-效用分析	(389)
五、疾病成本评价	(394)
六、药物经济学评价的意义	(394)
第5节 药物经济学和药物开发	(395)
第20章 医院药学部(科)科研的管理	(399)
第1节 医院药学科研的特点	(399)
一、医院药学科研的方向	(399)
二、医院药学科研掌握的原则	(399)
第2节 医院药学科研选题的原则	(400)
一、科研范围	(400)
二、医院药学科研选题原则	(401)
第3节 药学科研申报与审批	(406)
一、药学科研基金分类	(406)
二、申请办法及过程	(409)
三、药学科研基金应用原则	(410)
四、奖惩	(410)
第4节 怎样做好医院药学科研	(411)
一、选题	(411)
二、论证	(411)
三、计划	(411)
四、分类和成立课题组	(412)
五、检查	(412)
六、总结	(412)
第5节 医院药学科研成果的申报与管理	(413)
一、发表文章,推广应用	(413)
二、鉴定	(413)
三、申报奖励	(413)
四、申报新药、技术转让和申请专利	(414)
五、奖励的处理办法	(414)