

XIANDAI YIYUAN  
ZHONGYAO GUANLIXUE

# 现代医院 中药管理学

梅全喜 马 劲 主编



化学工业出版社  
生物·医药出版分社

# 现代医院 中药管理学

本书是关于医院中药管理学的专著,介绍了我国中药药事管理及其发展简史,并围绕着药事管理的组织、人事与职业道德、经济核算、用房建设、仪器设备、调剂业务、中药制剂、煎药及临方炮制、药库、中药质量检验与监督、医院药学信息、中药科研业务、中药临床药学工作等方面的管理逐一进行解析。内容紧密围绕中药临床与科研工作展开,具有实用性和指导性。

本书适合广大医院管理者、医院药事管理者和从事中药科研、临床工作的人员及医药高等院校的师生阅读。

### 图书在版编目(CIP)数据

现代医院中药管理学/梅全喜,马劲主编.——北京:  
化学工业出版社,2009.5  
ISBN 978-7-122-05101-1

I. 现… II. ①梅…②马… III. 中药管理 IV. R288

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第042097号

---

责任编辑:陈燕杰  
责任校对:凌亚男

装帧设计:韩 飞

---

出版发行:化学工业出版社·生物·医药出版分社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)  
印 刷:北京永鑫印刷有限责任公司  
装 订:三河市万龙印装有限公司  
787mm×1092mm 1/16 印张37½ 字数974千字 2009年6月北京第1版第1次印刷

---

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899  
网 址: <http://www.cip.com.cn>  
凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

---

定 价:198.00元

版权所有 违者必究

# 前言

中药是我国宝贵的医学遗产，为防病治病、保障人民身体健康作出了重要的贡献。1949年后，在政府的关怀和支持下，中药事业有了长足发展。如今，国家和政府前所未有地重视和支持中医药，使国内所有医院无不应用中药和中成药。但是，中医药界尚存在乏人、乏术等问题，阻碍了中医药事业的发展。术，包括很多方面，而管理之术是其重要内容之一。管理，从本质上讲是一种生产力，一种无形的资源，它对系统功能有放大的作用。中药管理工作水平的高低对中药临床疗效和患者的生命安危都有重要的影响。医院是中药消费的终端，医院的中药管理工作做得好坏与人民的健康和生命息息相关。因此，加强医院中药管理工作，对提高医院的整体水平，对提高医疗质量、保障人民身体健康具有重要的意义。

医院中药管理即医院中药药事的管理。宏观上讲，医院中药管理包括医院中药临床药事工作的管理、药品生产管理与供应的管理、中药质量的监督管理及医院中药发展工作的管理。微观上讲，医院中药管理就是对医院中药人员、中药经济、中药设备、中药物资、中药质量、中药技术、中药药事服务及药事法规等一系列工作的管理。医院中药管理学是一门应用科学，是研究现代各级综合医院、中医院中药药事管理活动的基本规律和一般方法的科学。简而言之，研究医院中药管理方法及其规律性的科学叫做医院中药管理学。学习、研究医院中药管理学的目的是按照医院中药工作的客观规律，遵循医院中药工作科学管理的理论和方法，以提高医院中药工作效率和效果。医院中药管理学是一门边缘学科，它既以中医学等自然科学为基础，又与经济学、哲学、行为科学等社会科学相联系，既是医院管理学的分支，又是中药学科的重要分支，亦应视为药事管理学的重要组成部分。

几千年来，中药管理多是传统的管理经验，近代及现代医院中药管理亦是传统管理的经验总结。传统的管理经验虽有许多可取之处，但缺乏科学性、系统性及合理性。因此，加强医院中药管理工作的研究，提高医院中药管理水平，建立医院中药管理学科，已成为广大医院中药管理工作迫在眉睫的任务。

医院中药管理学科虽然已初步形成，但并未得到足够的重视。首先是在医院药学界未得到足够的重视，更谈不上深入研究和推广应用。具体表现在中医医院里，往往重视医务管理，轻视或忽略中药管理工作；而在综合性医院，在药剂科（或药学部）里则是重视西药的管理，轻视或忽略中药管理工作。在医药高等院校里极少见有开设医院中药管理学课程的，更未见到有设医院中药管理学教研室或设置医院中药管理专业。医院中药管理方面的学术论文少，学术交流活动更少，有关医院中药管理方面的科研课题基本上没有。现有的医院中药管理专著也因出版年代久远而出现资料陈旧、内容过时的状况，已不适用于指导今天医院中药管理工作的开展。这些问题不能很好解决，医院中药管理学科的发展就很难取得成效。

因此，为了加强医院中药管理工作，为医院领导和医院中药工作者提供一个较具权威的医院中药管理参考资料，以推动医院中药管理工作的广泛深入开展，不断提高医院中药管理水平，我们组织全国十多家大型医院的药学专业技术人员编写了这部《现代医院中药管理学》。

本书共分16章。内容包括：药事管理与药事法规，医院中药的组织管理、人事管理、经济管理、设备管理、工作用房建设管理和中药调剂、制剂、煎剂与临方炮制、库存、质检、科研业

务及中药临床药学工作管理以及新技术在药事管理方面的应用等。本书在编写过程中力求使之具有以下两个特点：一是融建国以来我国有关医院中药工作的一系列方针、政策、条例、规范、标准等的基本精神为一体，并使之贯穿于全书之中；二是把现代科学管理基础知识、技术和方法与传统的医院中药管理方法和经验相结合，扬长避短、融会贯通，形成一个新的医院中药药事科学管理的理论体系。

本书在编写过程中得到中国药房杂志社、广州中医药大学附属中山中医院药学部、深圳市人民医院药学部、北京积水潭医院中药科、辽宁中医药大学第一附属医院药学部、安徽中医学院第一附属医院药学部、浙江大学医学院附属第一医院药剂科、南方医科大学附属南方医院药学部、上海交通大学第六附属医院药学部、重庆医科大学第一附属医院药剂科、广东省中西医结合医院药学部、四川大学华西医院药学部、丽珠医药集团有限公司等单位的大力支持，在此一并致谢！

本书可供各级从事医院管理、医院药事管理、医院中药工作的管理和技术人员参考，亦可供高等医药院校的学生作选修教材使用。

由于编者的学识和专业水平所限，书中遗漏、错误在所难免，恳请广大读者指正！

**梅全喜 马劲**  
**2009 年 1 月**

# 【 目 录 】

|                              |    |
|------------------------------|----|
| <b>第一章 绪论</b> .....          | 1  |
| 第一节 药事管理与医院中药管理.....         | 1  |
| 一、药品.....                    | 1  |
| 二、药事管理.....                  | 2  |
| 三、医院药事管理.....                | 3  |
| 四、中药药事管理.....                | 4  |
| 五、医院中药管理.....                | 6  |
| 第二节 医院中药管理学.....             | 7  |
| 一、医院中药管理学的基本概念.....          | 7  |
| 二、医院中药管理学研究的对象、内容和体系.....    | 8  |
| 三、医院中药管理学的特点与研究方法.....       | 9  |
| 四、研究医院中药管理学的意义 .....         | 10 |
| 第三节 中药管理的发展简史 .....          | 10 |
| 一、药物的起源 .....                | 10 |
| 二、中药房（店、铺）的发展及管理工作历史沿革 ..... | 11 |
| 第四节 医院中药管理学科的形成和发展 .....     | 17 |
| 一、医院中药管理学科的形成 .....          | 17 |
| 二、21 世纪医院中药管理学发展的策略与思考 ..... | 18 |
| <b>第二章 药事管理与药事法规</b> .....   | 21 |
| 第一节 药品质量监督管理 .....           | 21 |
| 一、药品质量的概念 .....              | 21 |
| 二、药品质量监督管理 .....             | 23 |
| 三、药品监督员制度 .....              | 26 |
| 四、药品标准管理 .....               | 27 |
| 五、药品注册管理 .....               | 29 |
| 六、国家基本药物制度 .....             | 29 |
| 七、药品分类管理 .....               | 30 |
| 八、国家药品储备制度 .....             | 31 |
| 九、药品不良反应监测报告制度 .....         | 32 |
| 十、药品召回制度 .....               | 34 |

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 十一、药品标识物的管理 .....           | 35  |
| 十二、药品淘汰制度 .....             | 39  |
| 第二节 医院药品质量管理与中药药事管理 .....   | 40  |
| 一、医院药品质量监督管理系统 .....        | 40  |
| 二、药品质量监督管理的主要内容 .....       | 43  |
| 三、中药管理有关规定 .....            | 43  |
| 四、重点中药药事管理法规介绍 .....        | 47  |
| 第三节 1949 年以来颁布的药事管理法规 ..... | 56  |
| 一、20 世纪 50 年代药事管理法规 .....   | 56  |
| 二、20 世纪 60 年代药事管理法规 .....   | 57  |
| 三、20 世纪 70 年代药事管理法规 .....   | 58  |
| 四、20 世纪 80 年代药事管理法规 .....   | 59  |
| 五、20 世纪 90 年代药事管理法规 .....   | 60  |
| 六、2000 年以后的药事管理法规 .....     | 63  |
| 第四节 《药品管理法》及其法律责任 .....     | 68  |
| 一、《药品管理法》的主要内容 .....        | 68  |
| 二、《药品管理法》用语的含义 .....        | 69  |
| 三、《药品管理法》的法律责任 .....        | 69  |
| 四、中药的生产与保护及民族药的法律地位 .....   | 70  |
| 第五节 特殊药品的管理 .....           | 71  |
| 一、麻醉药品和精神药品的管理 .....        | 71  |
| 二、医疗用毒性药品的管理 .....          | 80  |
| 三、放射性药品的管理 .....            | 81  |
| 四、戒毒药品的管理 .....             | 86  |
| 五、易制毒化学品管理 .....            | 87  |
| 六、麻黄素管理 .....               | 89  |
| 七、罂粟壳管理 .....               | 90  |
| 第三章 组织管理 .....              | 92  |
| 第一节 医院药事组织 .....            | 92  |
| 一、组织的基本概念 .....             | 92  |
| 二、组织架构及其类型 .....            | 93  |
| 三、组织机构划分 .....              | 95  |
| 四、医院药事组织 .....              | 95  |
| 第二节 药事管理委员会 .....           | 101 |
| 一、医院药事管理委员会概述 .....         | 101 |
| 二、药事管理委员会的设置 .....          | 101 |
| 三、药事管理委员会的职责和任务 .....       | 102 |
| 第三节 医院药学人员的编制和配置 .....      | 102 |
| 一、编制的确定原则 .....             | 103 |
| 二、影响编制的因素 .....             | 103 |
| 三、医院药学人员配备的学历职称要求 .....     | 104 |
| 四、综合医院的药学人员配备 .....         | 104 |

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 五、中医医院的药学人员配备·····        | 105 |
| 第四节 医院药剂科室管理人员素质·····     | 105 |
| 一、科室管理者的知识结构·····         | 105 |
| 二、科室管理者的品德与作风·····        | 106 |
| 三、科主任的选拔和培养·····          | 107 |
| 第四章 人事管理和职业道德修养·····      | 108 |
| 第一节 人事管理·····             | 108 |
| 一、人事管理的基本原则·····          | 108 |
| 二、中药人员的职称与职责·····         | 110 |
| 三、中药人员的选拔和聘任·····         | 112 |
| 第二节 中药人员的考核·····          | 113 |
| 一、考核的目的·····              | 113 |
| 二、考核的内容·····              | 113 |
| 三、考核方法·····               | 115 |
| 四、建立专业技术档案·····           | 116 |
| 第三节 中药技术人员的继续教育·····      | 116 |
| 一、继续教育的意义·····            | 116 |
| 二、药学继续教育的基本原则·····        | 117 |
| 三、药学继续教育的内容·····          | 117 |
| 四、药学继续教育的基本形式和方法·····     | 118 |
| 五、继续教育的项目及学分的授予·····      | 120 |
| 第四节 中药人员的职业道德修养·····      | 121 |
| 一、中药人员的职业道德·····          | 121 |
| 二、中药人员职业道德的作用·····        | 121 |
| 三、中药人员的职业道德基本规范·····      | 122 |
| 四、中药人员职业道德的基本范畴·····      | 123 |
| 五、医院药剂工作中的道德要求·····       | 124 |
| 六、中药人员职业道德的自身修养与评价·····   | 126 |
| 第五章 医院药品经济核算管理·····       | 129 |
| 第一节 概述·····               | 129 |
| 一、药品经济管理的任务·····          | 130 |
| 二、药品经济管理的基本原则·····        | 130 |
| 三、医院药品的内部运转过程·····        | 130 |
| 第二节 购进药品的经济管理与核算·····     | 131 |
| 一、药品的经济管理方法·····          | 131 |
| 二、药品库存定额管理制度·····         | 132 |
| 三、财务管理与核算·····            | 134 |
| 第三节 药品价格管理·····           | 141 |
| 一、药品价格的制定及注意事项·····       | 141 |
| 二、中标药品、中药饮片及医院制剂作价方法····· | 142 |
| 第四节 医院自制加工药品的成本核算·····    | 142 |



|                         |     |
|-------------------------|-----|
| 一、自制制剂的成本核算·····        | 142 |
| 二、炮制加工药物的成本核算·····      | 146 |
| 第五节 医院药物使用成本的控制·····    | 147 |
| 一、药物使用成本控制的含义·····      | 147 |
| 二、药物使用成本控制原则·····       | 147 |
| 三、药物使用成本控制的方法·····      | 147 |
| 四、医院药品内部控制·····         | 149 |
| 第六章 药学工作用房建设与管理·····    | 150 |
| 第一节 药学用房的基本要求与原则·····   | 150 |
| 一、建筑管理研究的对象和任务·····     | 150 |
| 二、用房建筑和筹建·····          | 150 |
| 三、用房建筑的设计原则·····        | 151 |
| 第二节 药学用房的布局形式与面积·····   | 151 |
| 一、布局形式·····             | 151 |
| 二、整体布局要求·····           | 152 |
| 三、药学工作用房面积·····         | 153 |
| 第三节 用房建筑的环境卫生要求·····    | 153 |
| 一、温度与湿度要求·····          | 153 |
| 二、环卫要求·····             | 154 |
| 三、色彩要求·····             | 154 |
| 四、采光照明要求·····           | 154 |
| 第四节 药学工作各专科科室用房建设·····  | 155 |
| 一、调剂室的用房建设要求·····       | 155 |
| 二、制剂室用房的建设要求·····       | 155 |
| 三、药库的用房建设要求·····        | 158 |
| 四、煎药室、炮制室的建设要求·····     | 158 |
| 五、静脉药物配置中心用房的建设要求·····  | 159 |
| 六、药检及临床药学的用房建设要求·····   | 159 |
| 第七章 药学仪器设备管理·····       | 160 |
| 第一节 概述·····             | 160 |
| 一、仪器设备管理的意义·····        | 160 |
| 二、仪器设备管理的任务·····        | 160 |
| 三、仪器设备管理的内容·····        | 161 |
| 第二节 仪器设备管理应遵循的基本原则····· | 161 |
| 一、民主决策的原则·····          | 161 |
| 二、系统统一的原则·····          | 161 |
| 三、突出重点的原则·····          | 161 |
| 四、立足开放的原则·····          | 162 |
| 五、动态管理的原则·····          | 162 |
| 六、注重效益的原则·····          | 162 |
| 七、制度规范的原则·····          | 162 |

|                    |     |
|--------------------|-----|
| 第二节 仪器设备的分类与装配     | 163 |
| 一、仪器设备的分类          | 163 |
| 二、仪器设备的装配原则        | 163 |
| 三、仪器设备的选择与评价       | 164 |
| 第三节 仪器设备的使用管理      | 165 |
| 一、加强专业队伍建设         | 165 |
| 二、健全管理制度           | 165 |
| 三、设立账卡登记           | 166 |
| 四、建立仪器设备档案         | 166 |
| 五、优化应用系统、合理使用设备    | 167 |
| 第四节 仪器设备的维修管理      | 167 |
| 一、仪器设备的保养          | 168 |
| 二、仪器设备的维修          | 168 |
| 三、仪器设备的维修登记        | 168 |
| 四、故障控制与管理          | 169 |
| 五、仪器设备维修的技术状况      | 169 |
| 六、仪器设备的验证管理        | 169 |
| 七、仪器设备的报废与淘汰       | 170 |
| 第五节 常用仪器设备规范使用管理举例 | 170 |
| 一、粉碎机械的使用          | 170 |
| 二、过筛器械（机械筛）的使用     | 170 |
| 三、减压蒸馏装置的使用        | 171 |
| 四、电热恒温干燥箱的使用       | 171 |
| 五、电冰箱的使用           | 172 |
| 六、分析天平的使用          | 172 |
| 七、TDX 快速血药浓度检测仪的使用 | 173 |
| 八、气相色谱仪的使用         | 174 |
| 九、高效液相色谱仪的使用       | 174 |
| 第八章 调剂业务管理         | 176 |
| 第一节 概述             | 176 |
| 一、调剂管理的意义与任务       | 176 |
| 二、调剂工作的基本建设        | 177 |
| 第二节 处方管理           | 179 |
| 一、处方的意义            | 179 |
| 二、处方格式要求           | 179 |
| 三、处方的开具            | 180 |
| 四、处方的调剂            | 180 |
| 五、处方的保存            | 180 |
| 第三节 饮片调剂业务技术管理规范   | 180 |
| 一、中药饮片调剂操作规程       | 180 |
| 二、调配中药饮片处方药味应付     | 183 |
| 三、毒性中药管理           | 204 |

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| 四、麻醉中药管理·····                   | 208        |
| 五、中药用药禁忌·····                   | 209        |
| 六、中药斗谱排列·····                   | 212        |
| 七、中药饮片传统包装方法·····               | 215        |
| 第四节  中药小包装饮片与免煎中药饮片的调剂·····     | 217        |
| 一、中药小包装饮片的管理·····               | 217        |
| 二、中药小包装饮片存在的问题·····             | 218        |
| 三、免煎中药饮片的特点及存在问题·····           | 219        |
| 四、三种饮片（散装饮片、小包装饮片、免煎颗粒）的比较····· | 222        |
| 第五节  中成药调剂业务技术管理·····           | 223        |
| 一、中成药调配规程·····                  | 223        |
| 二、药品有效期管理·····                  | 224        |
| 三、药品包装、说明书和标签·····              | 224        |
| 四、合理使用中成药·····                  | 225        |
| 第六节  调剂工作质量管理·····              | 227        |
| 一、配发药剂质量评定·····                 | 228        |
| 二、调剂工序质量评定·····                 | 228        |
| 三、调剂基本条件及工作质量评定·····            | 229        |
| <b>第九章  中药制剂管理·····</b>         | <b>230</b> |
| 第一节  概述·····                    | 230        |
| 一、中药制剂的特征·····                  | 230        |
| 二、中药制剂的发展趋势·····                | 230        |
| 第二节  中药制剂的基本条件·····             | 231        |
| 一、《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP)·····    | 231        |
| 二、人员结构·····                     | 233        |
| 三、基础设施·····                     | 233        |
| 四、设备仪器·····                     | 235        |
| 第三节  中药制剂的制度管理·····             | 235        |
| 一、人员与设备管理·····                  | 235        |
| 二、物料与配制管理·····                  | 236        |
| 三、卫生与质量管理·····                  | 238        |
| 四、验证与质控管理·····                  | 239        |
| 五、制剂使用管理·····                   | 239        |
| 第四节  中药制剂生产管理·····              | 240        |
| 一、制剂处方的筛选和剂型的确立·····            | 240        |
| 二、中药制剂的生产工艺及技术要求·····           | 242        |
| 三、中药制剂生产过程的管理·····              | 252        |
| 第五节  中药制剂质量管理·····              | 253        |
| 一、中药制剂的卫生标准·····                | 253        |
| 二、中药制剂的质量标准·····                | 254        |
| 第六节  医院中药制剂的注册·····             | 254        |
| 一、制剂的注册程序·····                  | 254        |

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| 二、制剂的命名原则、标签、说明书·····        | 257 |
| 三、制剂的工艺研究·····               | 259 |
| 四、制剂质量标准的建立·····             | 260 |
| 五、质量标准起草说明和制剂研究资料·····       | 261 |
| 六、稳定性试验与效期的考察·····           | 262 |
| 七、制剂的再注册·····                | 263 |
| 第七节 现代中药制剂研究进展·····          | 264 |
| 一、现代中药制剂的特点·····             | 264 |
| 二、中药制剂新技术的研究·····            | 264 |
| 三、中药制剂新剂型的研究·····            | 268 |
| <b>第十章 煎药及临方炮制业务管理</b> ····· | 271 |
| 第一节 概述·····                  | 271 |
| 一、煎药室的管理·····                | 271 |
| 二、煎药室基本条件·····               | 271 |
| 三、医疗机构中药煎药室配置基本要求·····       | 272 |
| 四、煎药注意事项·····                | 272 |
| 第二节 煎药技术管理规范·····            | 273 |
| 一、一般汤剂的煎煮方法·····             | 273 |
| 二、特殊药物的煎煮方法·····             | 274 |
| 三、煎药机安全操作规程·····             | 275 |
| 四、煎药纪录·····                  | 276 |
| 五、汤剂服药时间与方法·····             | 276 |
| 第三节 煎药工作质量评定·····            | 276 |
| 一、汤剂的质量标准·····               | 276 |
| 二、煎煮工序质量评定·····              | 276 |
| 三、煎药工作基本条件及工作质量评定·····       | 277 |
| 第四节 临方炮制业务管理·····            | 277 |
| 一、临方炮制工作的基本要求·····           | 278 |
| 二、临方炮制工作制度·····              | 278 |
| 三、临方炮制工艺规程·····              | 279 |
| 四、炮制材料与炮制品的质量标准·····         | 282 |
| <b>第十一章 药库管理</b> ·····       | 287 |
| 第一节 药库工作概述·····              | 287 |
| 一、药库工作的主要特点·····             | 287 |
| 二、药库工作的主要任务·····             | 288 |
| 三、医院药库的物流与信息管理·····          | 289 |
| 第二节 药库的基本建设·····             | 290 |
| 一、药库的用房建设·····               | 290 |
| 二、药库的分类·····                 | 290 |
| 三、药库的基本用具与设施·····            | 291 |
| 第三节 医院药品的合理储备与损耗管理·····      | 291 |

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| 一、影响药品储备数量的因素·····          | 291        |
| 二、医院药品储备的合理时间·····          | 292        |
| 三、医院药品储备的合理结构·····          | 292        |
| 四、灾害与急救药品储备·····            | 292        |
| 五、在库药品的损耗管理·····            | 293        |
| 第四节 药品的采购、入库验收·····         | 296        |
| 一、药品的采购·····                | 296        |
| 二、入库验收的一般项目与注意事项·····       | 297        |
| 三、中药材及中药饮片的入库验收重点检查的内容····· | 298        |
| 四、药品的入库验收·····              | 299        |
| 第五节 药品的出库与账务管理·····         | 302        |
| 一、药品的出库管理·····              | 302        |
| 二、药品的账务管理·····              | 304        |
| 第六节 中药在库保管与养护·····          | 306        |
| 一、中药储藏保管中常见的变异现象·····       | 306        |
| 二、库存中药的保管养护技术·····          | 308        |
| 第七节 中西成药与特殊药品的储藏保管·····     | 311        |
| 一、中西成药药品的分类与存放·····         | 311        |
| 二、中成药的在库养护·····             | 313        |
| 三、毒麻药的管理·····               | 316        |
| 四、贵稀药的管理·····               | 317        |
| 五、易燃易爆危险品的储藏·····           | 317        |
| 第八节 药库工作质量考核·····           | 318        |
| 一、保管完好率·····                | 318        |
| 二、库存药品报损率·····              | 318        |
| 三、出库差错率·····                | 318        |
| 四、常用品种短缺率·····              | 318        |
| <b>第十二章 中药质量检验与监督·····</b>  | <b>319</b> |
| 第一节 概述·····                 | 319        |
| 一、中药质量管理的特点·····            | 319        |
| 二、中药质量的检验与监督·····           | 319        |
| 第二节 药品检验室建设·····            | 321        |
| 一、药品检验室的基本条件·····           | 321        |
| 二、药品检验室的管理·····             | 322        |
| 第三节 质量监督与检验工作的管理·····       | 325        |
| 一、药检工作制度·····               | 325        |
| 二、质量监督工作制度·····             | 325        |
| 三、药品抽样方法·····               | 326        |
| 四、检品收办·····                 | 326        |
| 五、检验过程管理·····               | 327        |
| 六、结论与报告书的填写·····            | 328        |
| 七、留样观察·····                 | 329        |

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 八、药品质量分析与报告·····          | 329 |
| 第四节  常用药品检验技术·····        | 330 |
| 一、中药材、中药饮片检验通则·····       | 330 |
| 二、中药制剂的通则检验·····          | 336 |
| 第五节  中药质量控制的研究方法·····     | 339 |
| 一、中药质量控制分析方法的基本内容·····    | 339 |
| 二、中药质量控制的方法·····          | 339 |
| 三、中药质量控制方法的验证项目和验证内容····· | 340 |
| 第六节  中药质量管理评估·····        | 342 |
| 一、中药饮片的质量管理评估·····        | 342 |
| 二、中药制剂的质量管理评估·····        | 342 |
| 三、质量检验工作的评估·····          | 343 |
| 第十三章  医院药学信息管理·····       | 344 |
| 第一节  医院药学信息管理·····        | 344 |
| 一、药学信息相关知识·····           | 344 |
| 二、医院药学信息获取·····           | 345 |
| 三、医院药学信息的评价和利用·····       | 354 |
| 第二节  医院药学信息服务·····        | 356 |
| 一、医院药学信息服务的目的和特点·····     | 356 |
| 二、医院药学信息服务的原则·····        | 358 |
| 三、医院药学信息服务的内容与形式·····     | 360 |
| 四、医院药学信息服务应具备的基本条件·····   | 363 |
| 五、医院药学信息服务的实施步骤·····      | 364 |
| 第三节  医院药学信息发展现状及展望·····   | 365 |
| 一、医院药学信息发展现状·····         | 365 |
| 二、医院药学信息发展展望·····         | 366 |
| 第十四章  中药科研业务管理·····       | 368 |
| 第一节  概述·····              | 368 |
| 一、科研工作的意义·····            | 368 |
| 二、科研的指导思想和任务·····         | 369 |
| 第二节  科研类型及科研工作程序·····     | 371 |
| 一、科研类型·····               | 371 |
| 二、科研选题·····               | 372 |
| 三、课题设计·····               | 373 |
| 四、开题报告及同行评议·····          | 373 |
| 五、观察和实验·····              | 374 |
| 六、资料整理·····               | 374 |
| 七、结果分析·····               | 374 |
| 第三节  中药科研项目的申报与审批·····    | 374 |
| 一、药学科研基金介绍·····           | 374 |
| 二、申请方法及过程·····            | 377 |

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 三、药学科科研基金应用原则·····            | 378 |
| 四、奖罚·····                     | 378 |
| 第四节 科研的组织管理·····              | 378 |
| 一、健全科研机构·····                 | 378 |
| 二、健全科研组织机构及管理体系·····          | 379 |
| 三、加强科研工作的基础建设·····            | 379 |
| 四、科研课题管理·····                 | 382 |
| 第五节 科研成果及科研档案管理·····          | 383 |
| 一、科研成果管理·····                 | 383 |
| 二、科技档案管理·····                 | 386 |
| 第六节 科研临床试验的道德责任·····          | 387 |
| 第七节 新药研究·····                 | 389 |
| 一、中药新药的类型·····                | 389 |
| 二、新药的研究·····                  | 390 |
| 三、新药的申报注册·····                | 394 |
| 四、新药注册的知识产权规定·····            | 397 |
| 五、中药新药的保护与专利申请·····           | 398 |
| 六、中药新药临床研究基地的建设与管理·····       | 401 |
| <b>第十五章 中药临床药学工作的管理</b> ····· | 404 |
| 第一节 中药临床药学·····               | 404 |
| 一、中药临床药学的概念·····              | 404 |
| 二、临床药学的发展与现状·····             | 405 |
| 三、临床药学工作存在的问题·····            | 406 |
| 四、中药临床药学的特点与研究内容·····         | 407 |
| 五、医院开展中药临床药学工作的实践·····        | 411 |
| 六、中药临床药学工作的发展方向与突破点·····      | 412 |
| 第二节 中药的合理应用·····              | 416 |
| 一、合理用药概述·····                 | 416 |
| 二、中西药的联用·····                 | 418 |
| 第三节 中药的药物动力学与药效动力学·····       | 429 |
| 一、中药药物动力学的概念及发展概况·····        | 429 |
| 二、中药药物动力学研究的目的与意义·····        | 429 |
| 三、中药药物动力学的研究对象、内容及研究方法·····   | 430 |
| 四、中药药物动力学基本概念的解释·····         | 431 |
| 五、对中药药物动力学研究方法的评价·····        | 434 |
| 第四节 中药治疗的药物监测与个体化给药方案·····    | 435 |
| 一、概述·····                     | 435 |
| 二、中药 TDM 的必要性·····            | 436 |
| 三、中药 TDM 的特点和难点·····          | 437 |
| 四、发展方向·····                   | 437 |
| 第五节 中西药物的相互作用·····            | 438 |
| 一、中西药物相互作用概论·····             | 438 |

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| 二、中西药物有益相互作用·····                | 438        |
| 三、中西药物不良相互作用·····                | 439        |
| 四、中西药物相互作用机制·····                | 440        |
| 第六节 中药不良反应·····                  | 444        |
| 一、中药不良反应的概念·····                 | 444        |
| 二、药源性疾病与药害·····                  | 444        |
| 三、中药不良反应的分类·····                 | 444        |
| 四、中药不良反应的分型·····                 | 445        |
| 五、不良反应的分级·····                   | 445        |
| 六、不良反应的引发因素·····                 | 446        |
| 七、中药不良反应的主要临床表现·····             | 446        |
| 八、中药不良反应的处理原则·····               | 447        |
| 九、中药不良反应的监测·····                 | 448        |
| 十、药品不良反应的监测报告范围及报告程序·····        | 449        |
| 十一、药品不良反应/事件报告表的填写·····          | 449        |
| 第七节 中药药源性疾病·····                 | 452        |
| 一、中药药源性疾病的主要表现·····              | 452        |
| 二、导致中药药源性疾病的原因及其影响因素·····        | 452        |
| 三、避免药源性疾病的措施·····                | 453        |
| <b>第十六章 药事管理工作的改革与新技术应用·····</b> | <b>454</b> |
| 第一节 药事管理的改革·····                 | 454        |
| 一、组织结构的改革·····                   | 454        |
| 二、管理模式的改革·····                   | 455        |
| 第二节 药事管理方法的改革·····               | 455        |
| 一、目标管理·····                      | 456        |
| 二、全面质量管理（TQM）·····               | 457        |
| 三、新管理工具的使用——品管圈·····             | 462        |
| 四、精益管理·····                      | 467        |
| 第三节 医院药学工作中的新技术应用·····           | 470        |
| 一、医院信息系统的发展·····                 | 470        |
| 二、信息技术在医院药学工作中的应用·····           | 471        |
| <b>附录·····</b>                   | <b>474</b> |
| 附录 1 中华人民共和国药品管理法·····           | 474        |
| 附录 2 中华人民共和国药品管理法实施条例·····       | 482        |
| 附录 3 药品注册管理办法（2007 年）·····       | 490        |
| 附录 4 医疗机构药事管理暂行规定·····           | 504        |
| 附录 5 处方管理办法·····                 | 507        |
| 附录 6 麻醉药品管理办法·····               | 512        |
| 附录 7 精神药品管理办法·····               | 515        |
| 附录 8 医疗用毒性药品管理办法·····            | 517        |
| 附录 9 药品生产质量管理规范·····             | 518        |



|       |                                              |     |
|-------|----------------------------------------------|-----|
| 附录 10 | 医疗机构制剂配制质量管理规范 .....                         | 524 |
| 附录 11 | 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行） .....                     | 528 |
| 附录 12 | 药品临床试验管理规范 .....                             | 533 |
| 附录 13 | 药品非临床研究质量管理规定（试行） .....                      | 539 |
| 附录 14 | 中药品种保护条例 .....                               | 543 |
| 附录 15 | 药品行政保护条例实施细则 .....                           | 545 |
| 附录 16 | 药品监督行政处罚程序规定 .....                           | 548 |
| 附录 17 | 药品说明书和标签管理规定 .....                           | 555 |
| 附录 18 | 药品召回管理办法 .....                               | 557 |
| 附录 19 | 处方药与非处方药分类管理办法（试行） .....                     | 560 |
| 附录 20 | 中医医疗机构“放心药房”建设规范 .....                       | 561 |
| 附录 21 | 医疗机构中药煎药室管理规范 .....                          | 563 |
| 附录 22 | 地区性民间习用药材管理办法（试行） .....                      | 565 |
| 附录 23 | 野生药材资源保护管理条例 .....                           | 566 |
| 附录 24 | 医疗机构中药饮片质量管理办法（试行） .....                     | 567 |
| 附录 25 | 国家中医药管理局中药饮片包装管理办法（试行） .....                 | 569 |
| 附录 26 | 关于加强中药饮片生产监督管理的通知 .....                      | 572 |
| 附录 27 | 罂粟壳管理暂行规定 .....                              | 572 |
| 附录 28 | 麻黄素管理办法（试行） .....                            | 574 |
| 附录 29 | 关于加强赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类资源保护和规范其产品入药<br>管理的通知 ..... | 577 |
| 参考文献  | .....                                        | 579 |