

新世纪 全国高等中医药院校创新教材

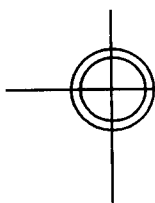


中药调剂与养护学

供 中 药 类 专 业 用

主编 杨梓懿

中国中医药出版社



新世纪全国高等中医药院校创新教材

中药调剂与养护学

(供中药类专业用)

主 编 杨梓懿 (湖南中医学院)
副主编 龚千锋 (江西中医学院)
胡乃金 (山东中医药大学)

中国中医药出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中药调剂与养护学/杨梓懿主编. —北京: 中国中医药出版社, 2005. 11

新世纪全国高等中医药院校创新教材

ISBN 7-80156-869-9

I. 中... II. 杨... III. ①中药制剂学—中医学院—教材②中草药—药物贮藏—中医学院—教材 IV. R28

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 068904

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码: 100013
传真: 64405750
河北省欣航测绘院印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 850×1168 1/16 印张 16.5 字数 389 千字
2005 年 11 月第 1 版 2005 年 11 月第 1 次印刷
书号 ISBN 7-80156-869-9/R·869 册数 4000

*

定价: 20.00 元
网址: WWW.CPTCM.COM

如有质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线: 010 64065415 010 84042153

新世纪全国高等中医药院校创新教材

《中药调剂与养护学》编委会

- 主 编 杨梓懿 (湖南中医学院)
- 副主编 龚千锋 (江西中医学院)
- 胡乃合 (山东中医药大学)
- 编 委 (按姓氏笔画排序)
- 王 媚 (南京中医药大学)
- 石继连 (湖南中医学院)
- 刘克基 (辽宁中医学院)
- 张振凌 (河南中医学院)
- 杨梓懿 (湖南中医学院)
- 金传山 (安徽中医学院)
- 胡乃合 (山东中医药大学)
- 龚千锋 (江西中医学院)
- 韩立炜 (北京中医药大学)

编写说明

本教材是新世纪全国高等中医药院校创新教材，由国家中医药管理局、全国高等中医药教材建设研究会组织《中药调剂与养护学》编委会编写而成。可供全国高等中医药院校中药专业以及其他相关专业各层次使用。

全书分正文与附录两部分。正文第1~3章为中药调剂、养护目的与重要性，药品标准与立法及药学职业道德；第4~9章为中药（含中成药）调剂的基本知识、管理和操作技能等；第10~11章为中药的不良反应和合理应用；第12~13章为中药贮藏、养护的基本理论、知识和技术。附录包括中药调剂和养护的有关法规，中药处方用名及应付范围参考表，度量衡单位及换算表，常用拉丁文和有关名词的英文缩写等。

本教材的编写得到了各级领导的热情鼓励和中国中医药出版社的大力支持，在编写过程中各编委付出了辛勤的劳动，也参考了许多同行的宝贵资料。同时，湖南中医学院的赵宏冰老师参与了统稿等工作，在此一并深表谢意！

由于编者水平有限，经验不足，缺点、错误在所难免，请各院校在使用本教材的过程中不断总结经验，提出宝贵意见，以便今后进一步修改提高。

《中药调剂与养护学》编委会

2005年10月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 中药调剂的概念、起源与发展.....	(1)
第二节 中药商品贮存养护的概念与重要性.....	(3)
第二章 药品、药品标准与药品管理立法	(5)
第一节 药品.....	(5)
第二节 药品标准	(13)
第三节 《药品管理法》及其实施条例.....	(16)
第三章 药学职业道德	(21)
第一节 药学职业道德原则	(21)
第二节 药学职业道德规范	(23)
第三节 药学人员的经营道德责任	(24)
第四章 中药调剂的基本知识	(26)
第一节 处方和处方管理制度	(26)
第二节 中医处方常用术语	(31)
第三节 中药的配伍禁忌与妊娠禁忌	(41)
第五章 中药饮片调剂的管理	(44)
第一节 中药饮片调剂工作制度	(44)
第二节 中药调剂室的工作制度和质量管理	(46)
第三节 特殊中药的管理与调剂	(47)
第六章 中药药品门市部	(52)
第一节 中药药品门市部的布局	(52)
第二节 中药斗谱的编排原则	(55)
第三节 中药的剂量、计量与常用工具	(59)
第七章 中药饮片调剂操作	(66)
第一节 中药饮片调剂操作常规	(66)
第二节 中药处方内容分析	(68)
第三节 调剂用药的供应	(72)
第四节 常用中药单方、验方的调剂	(73)
第八章 中药处方临方炮制与汤剂制备	(79)
第一节 中药饮片临方炮制	(79)
第二节 中药汤剂的制备	(81)

第九章 中成药调剂	(86)
第一节 包装、标签及说明书的有关规定	(86)
第二节 我国药品分类管理制度	(91)
第三节 中成药非处方药分类介绍	(99)
第四节 中成药调剂常规	(111)
第十章 中药的不良反应	(113)
第一节 药品不良反应的监测	(113)
第二节 中药不良反应及药源性疾病	(116)
第三节 常见的中药中毒反应及其救治基本原则	(119)
第十一章 中药的合理应用	(126)
第一节 合理用药的概念、目的与意义	(126)
第二节 合理用药的基本指导内容与方法	(127)
第三节 中西药合理配伍联用	(129)
第四节 中西药配伍禁忌	(133)
第五节 中药注射剂的配伍变化	(137)
第六节 中药配伍的相互作用	(139)
第十二章 中药贮存中的质量变化及其影响因素	(143)
第一节 中药商品质量变化的形式	(143)
第二节 中药贮存中常见的变异现象及其防护	(145)
第三节 影响中药变异的因素	(156)
第十三章 中药的贮存保管与养护技术	(168)
第一节 中药仓库的建筑要求与职能分类	(168)
第二节 中药的分类贮存与仓贮检查	(171)
第三节 中药养护技术	(174)
第四节 中药饮片的贮存养护	(185)
第五节 中成药的贮存养护	(187)
第六节 细贵中药的贮存养护	(192)
第七节 中药贮存养护管理制度	(196)
附录一 中药调剂与养护的有关法规	(199)
一、中华人民共和国药品管理法	(199)
二、中华人民共和国药品管理法实施条例	(210)
三、处方管理办法(试行)	(221)
四、药品零售企业中药饮片质量管理办法	(225)
五、处方药与非处方药流通管理暂行规定	(227)
六、非处方药专有标识管理规定(暂行)	(229)
七、药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)	(230)

附录二 中药处方用名及应付范围参考表	(235)
附录三 有关度量衡单位及其换算表	(248)
一、我国历代度量衡换算表	(248)
二、常用度量衡单位及其换算表	(249)
附录四 常用拉丁文或英语	(251)
一、处方常用缩写词	(251)
二、常用形容词缩写词	(253)
三、常用剂型名称缩写词	(253)
四、常用解剖学名词缩写词	(254)
五、有关药品贮存、包装的常用中英文对照	(254)
主要参考文献	(256)

第一章

绪 论

第一节 中药调剂的概念、起源与发展

一、中药调剂的概念

中药调剂是以中医药理论为基础，根据医师处方或患者需求，将中药饮片或中成药调配给患者使用的过程，它是一项负有法律责任的专业操作技术。

中药调剂学是研究中药调剂理论和操作技能的一门综合性应用技术学科，是中医药学的重要组成部分。

二、中药调剂的起源

中药调剂的起源可以追溯到自汤液始。相传商代宰相伊尹著有《汤液经法》，是劳动人民在长期的烹调实践中认识到汤液的治疗作用而进行的经验总结。故晋代皇甫谧著《针灸甲乙经》的序文中说：“伊尹以亚圣之才，撰用‘神农本草’，以为汤液……”。古籍中关于中药调剂的名称很多，晋代有“合药分剂”，唐代有“合和”，宋代有“合剂”等。

三、中药调剂的发展概况

中药调剂学是随着社会生产力的发展和医药事业的不断进步逐渐发展起来的。从古代的神农尝百草、药食同源过渡到医药同体，进一步发展为医药分工，各成体系，积极配合，达到防治疾病的目的。

我国现存最早的医方书《五十二病方》载“疽病方”，以乌头 14 颗，用醋及泔水磨成汁，敷裹可止痛。又如治外伤、疥、癣等外用方中有 4 个方中用到水银，用猪脂作基质，个别的还配有丹砂、雄黄等制成软膏，这是我国历史记载的最早用水银、朱砂、雄黄的处方。

春秋战国时期，我国最早的医学专著《黄帝内经》总结了有关辨证、治则、立法、处方、配伍的医学理论，其中记载简单的方剂 13 首。例如在《灵枢·邪客》篇中有用“秫米半夏汤”治疗“邪气客人”的记载，为调剂的发展奠定了基础。

西汉时期我国第一部药学专著《神农本草经》对我国药学的发展影响很大。在其序录中对方剂、制剂、调剂都有概括的论述。如“药有君臣佐使以相宜摄”，“有单行者，有相须者……”“药性有宜丸者，宜散者，宜水煮者，宜酒渍者，宜膏煎者，亦有一物兼宜者，亦有

不可入汤酒者，并随药性，不得违越”。对服药方法，序录中说：“病在胸膈以上者，先食后服药；病在四肢血脉者，宜空腹而在旦；病在骨髓者，宜饱满而在夜”，为组合方剂和中药调剂提供了理论依据。

东汉名医张仲景著成《伤寒杂病论》，其中论述汤剂的调剂方法极为详尽，如煎药的火候、溶媒、煎法、服法、服量、禁忌等。煎药方法分为先煎、后煎、包煎、烊化、兑服、另煎等。丸剂中分为蜜丸、糊丸、煎丸；散剂中分为普通散、煮散。服药方法提出温服、分服、顿服等。

梁代陶弘景著《神农本草经集注》，叙述了药物的产地、采治之法和疗效的关系及药物鉴别等。序例中以“合药分剂”篇论述了关于调剂方面的内容，其中对药物的炮制、剂型的配制方法、古今药用度量衡等都有详细记载。例如配合丸剂时指出：“凡丸散药，亦先切细暴燥乃捣之。有各捣者，有合捣者，并随方”，“若逢阴雨，微火烘之”。

唐代孙思邈著《千金方》一书，在“合和”篇中对调剂方面也有专门叙述。例如，对动物的甲、角、骨、筋等可采取“炙”的方法；汤中用羚羊角、牛黄需研粉末，另行汤中搅和服之。对调剂使用的工具，如秤、斗、升、合、铁臼、绢纱马尾的罗筛、刀、玉槌、磁钵等也有记载。

宋代大观年间，由陈师文等人用卖药所配方，参合各地验方，编成《和剂局方》，后经绍兴、宝庆、淳祐各个年号的重修、增补，改称《太平惠民和剂局方》，录方 788 首。每方之后除列举治证和药物外，对药物的制法都有详细说明。其中多数方剂是医师临床经验的总结，如“四物汤”、“四君子汤”、“紫雪丹”、“苏合香丸”等疗效显著，沿用至今，对促进中药调剂规范化起了重要的作用。

明、清时期的中药学研究特点是搜罗广泛、种类繁多，标志着我国中药学发展到一个新的时期。如明代陈嘉谟著《本草蒙荃》，对中药调剂有一定影响。该书对药物的产地、采集季节、真伪鉴别、饮片加工炮制、贮存、配伍、禁忌及服药方法等项论述较详。明代李时珍著《本草纲目》，总结了十六世纪以前我国人民丰富的用药经验和药物知识，内容极为丰富，为研究和发展中药学提供了宝贵的经验和资料。

新中国成立以后，医药事业快速发展，对中药调剂提出了更高的要求。在继承方面，各地对本地区具有悠久历史的中药调剂经验进行了整理，其内容体现在各省市制订的中药各类标准中，并根据国家和各省市制订的药政管理法规，制订了中药调剂的系列管理制度或规程，如处方管理制度、调剂工作制度、汤剂制备操作规程、特殊中药的调剂与管理等等。

在教学、科研方面，全国各中等医药学校的中药专业都设有中药调剂课，并被列为专业课之一，在教学实践中，结合各地区特点编写了教材。在科研方面，各科研院所对中药调剂理论，特别是对特殊中药的调剂，应用现代科学理论和方法进行研究探讨，如对先煎、后下药物的作用机理研究已取得了成果。

在中药门市调剂方面，为方便患者治病购药设立了“咨询问病买药”或保健服务专柜，并制定 24 小时服务制度，或专设医疗保健诊所等，所有这些措施深受人民群众的欢迎。随着社会的进步，人民生活水平的不断提高，对中药调剂水平和服务质量提出了更高的要求，并将促进中药调剂学的进一步发展。

四、中药调剂的目的和意义

中药调剂是面向病人的第一线工作，加强对调剂工作的业务管理是保证病人用药安全有效的重要环节。中药调剂必须符合《药品管理法》《中国药典》《炮制规范》及其他管理法规的有关规定，按照中医处方的内容和要求，准确无误地将中药饮片或成方制剂调配给患者使用，以保证临床医师辨证论治、组方遣药的意图，充分发挥药物的有效性和安全性。

因此，中药调剂是一项要求十分严格的工作。中药调剂工作质量的好坏直接关系到临床用药的有效性和安全性，关系到人民生命安全。调剂人员必须遵守职业道德，树立全心全意为人民服务的思想，不断提高业务水平，文明执业，礼貌待人，对待病人应有高度的责任感，只有这样才能做好中药调剂工作。

第二节 中药商品贮存养护的概念与重要性

中药商品（包括中药材、中药饮片、中成药及民族药等）来源复杂、品种繁多、性质各异、成分复杂。在中药商品流通领域中，贮存、养护工作占有十分重要的地位，它直接关系到中药商品的数量、规格、内在质量和使用价值，影响到药物的临床疗效和应用安全。同时，对保证供应，满足人民用药的需要，稳定市场，支持生产也起着非常重要的作用。

一、中药商品贮存的概念与形成

中药商品贮存是指中药商品离开生产过程，处于流通领域内所形成的短暂停留待销产品的一种管理形式。

有中药商品的生产就必定有中药商品的流通和贮存，特别是中药商品的生产与消费存在着时间和空间上差异的特殊性。如中药材的种植、培育具有一定的周期性；中药材需经过加工、炮制才能成为中药饮片；中成药产品也存在着一定的产销规律。中药商品资源来自全国各地，少数还需进口，其资源调用流通需经历多个途径，需要一个过程，因此自然形成了中药商品在流通过程中的停留，从而产生了中药商品的贮存。

二、中药商品养护的概念

中药商品养护是指中药商品在贮存过程中运用维护中药商品质量的有关理论、方法和技术，对药品进行科学保养与维护的技术工作，是研究贮存中药商品质量变化规律和科学养护技术的一门科学。

中药商品养护是一项涉及知识面广、技术性较强的工作，它既有传统经验，又有现代科学技术。中药商品养护工作应贯彻“预防为主”的原则，企业要建立健全贮存养护管理工作的各项制度，并做好记录，制订贮存养护的操作程序和方法，采取各种措施，对分类贮存的中药商品进行养护，以维护与确保中药商品在贮存期间数量上的准确无损、质量上的完好和纯洁。

三、中药商品贮存养护的重要性

当中药商品进入仓存之日起就意味着养护的开始,应针对中药商品的不同性质而采取相应的防护措施。贮存养护工作是中药商品仓库管理中的核心,其重要性有以下几方面:

1. 中药商品资源来之不易

仓存的中药商品都是广大药农和生产工人辛勤劳动的成果。野生或人工栽培、饲养的中药材需经长时间的艰苦劳作,点滴收集而成;中药材需经精心加工、炮制才能供药用。例如1kg蛇蜕用蛇达2000余条,杜仲树要生长近10年才能成材等等。中成药生产由原料加工制备成符合药用标准的成品,需经过复杂的制备工艺才能完成。因此,做好仓存养护工作就是珍惜中药商品资源。

2. 中药商品是防治疾病的特殊商品

中药商品是治病救人的物质,其质量的优劣将直接影响人民的生命健康。应用符合质量标准的药物能使病人早日康复,否则,不仅病魔难除,而且还会贻误病情,甚至危及生命。因此,维护好中药商品的质量、保障人民用药的安全和有效是贮存养护工作人员的职责,也是职业道德的具体表现。

3. 维护中药商品安全,提高经济效益

中药商品由于性质各异,成分复杂,稳定性较差,容易受环境因素及时间因素的影响而引起质量变化。因此,贮存养护工作人员在工作中应认真负责,业务上应精益求精,才能确保中药商品数量和质量上的安全。中药商品具有一定的使用价值和经济价值,没有使用价值就没有经济价值,而且使用价值降低还会影响人民的身体健康。

第二章

药品、药品标准与药品管理立法

第一节 药 品

一、药品的定义

我国《药品管理法》规定：药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。上述定义包含以下要点：

1. 明确了《药品管理法》所管理的药品仅是人用药品，不包括农药和其他动物用药（如兽药等）。
2. 药品规定了使用目的（即适应证或功能主治）、使用方法和用量，而食品、毒品等其他物品没有这样的规定。
3. 确定了中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等均属于药品。

二、药品的商品特征和质量特性

（一）药品是特殊商品

药品通过流通渠道进入消费领域，具有商品的一般属性，属于商品。但是，人们不能完全按照一般商品来对待药品，必须对药品的某些环节进行严格控制，才能保障药品安全、有效。因此，药品又是极为特殊的商品，其特殊性主要表现在以下几方面：

1. 生命关联性

药品与其他商品比较，首先要强调的是，药品是与人们的生命相关联的物质。药品的使用目的是预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，它是维护人们生命与健康的物质。各种药品有不同的适应证以及用法用量，若没有对症下药，或用法用量不适当，均会影响人的健康，甚至危及生命。而其他商品没有这种与人的生命直接相关的特性，故生命关联性是药品的基本商品特征。

2. 高质量性

由于药品与人们的生命有直接关系,确保药品质量尤为重要。药品的纯度、稳定性、均一性与药品的使用价值有密切关系,杂质、异物混入药品服用后可出现异常生理现象、毒副作用、药品不良反应,甚至中毒。药品这一商品只有合格品与不合格品的区分,而没有顶级品、优质品与等外品的划分。法定的国家药品标准是判断和保证药品质量的标准,是划分药品合格与不合格的唯一依据。

药品的高质量性还反映在国家对药品的研制、生产、流通、使用实行严格的质量监督管理,推行 GLP、GCP、GMP、GSP、GAP、GPP 等质量规范。

3. 公共福利性

药品防治疾病、维护人们健康的商品使用价值具有社会福利性质,假如药品的价格太高,将使药品的使用价值受到限制。人类的疾病种类繁多,为此治疗疾病的药品品种也很多,但每种药品的需求量却有限,有些药品虽然需求量少、有效期短,宁可到期报废,也要有所储备;有些药品即使无利可图,也必须保证生产、供应。因此,无论什么性质的药品企业都应担负起为人类健康服务的社会职责。

国家为了保证人们能买到质量可靠、价格适宜的药品,对基本医疗保险药品目录中的药品实行政府最高限价。对药品广告和促销手段的管理,以及对零售药店要求必须备有能够满足当地消费者需要的药品,并能保证 24 小时供应等规定,都体现了药品的公共福利性。

4. 高度的专业性

药品要发挥预防、治疗、诊断人们疾病以及维护人们健康的作用,必须通过医师、药师的指导才能得以实现,这和其他商品有很大的不同。药品说明书有许多专业术语,未受过医药专业教育的营业员不能正确理解和解释。处方药必须通过执业医师处方才能购买,零售处方药和甲类非处方药的药房必须配备执业药师。药品的研究和开发更是需要多学科高级专家合作才能进行,因此,药品和其他商品不同的又一特征是高度专业性。

5. 品种多、产量有限

人类疾病有 10 万种以上,客观需要多种药品来防治疾病。人类疾病随自然环境(地域、季节、气候等)和社会环境的影响有所变化,但在一定的历史时期,各种疾病的发病率有一定规律,因此所需的药品也有限,即市场需求基本上无弹性,是由发病率来决定的。品种多、产量有限是药品与其他商品不同之处,个别罕见病种需量极少的药品也应研制和生产。

(二) 药品质量特性

药品的法律定义规定了药品必须满足的要求,药品的质量特性是指药品与满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能的要求有关的固有特性。药品的质量特性包括有效性、安全性、稳定性、均一性等方面。

1. 有效性

药品的有效性是指在规定适应证、用法和用量的条件下,能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能的要求。有效性是药品的固有特性,在一定的适应证和用法用量条件下,若对防治疾病没有效,则不能成为药品。

2. 安全性

药品的安全性是指按规定的适应证和用法、用量使用药品后,人体产生毒副反应的~~程度~~。一般来说,大多数药品均有不同程度的毒副反应,直接影响到人体生命健康安全,只有在衡量有效性大于毒副反应,或可解除、缓解毒副作用的情况下才使用某种药品。假如某物质对防治、诊断疾病有效,但是对人体有致癌、致突变的严重损害,甚至致死,则不能作为药品。因此,安全性也是药品的固有特性。

3. 稳定性

药品的稳定性是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的性能。这里所指的规定条件一般是指规定的有效期内,以及生产、贮存、运输和使用的要求条件。假如某物质虽然具有防治、诊断疾病的有效性和安全性,但极易变质,不稳定,有效期很短,则不能作为流通的药品。因此,稳定性也是药品的固有特性。

4. 均一性

药品的均一性是指符合质量标准的药物的每一单位产品都必须符合有效性、安全性的规定要求。由于人们用药剂量一般与药品的单位产品有密切关系,若质量不均一,则可能有效成分低的部分等于未用药,有效成分含量偏高的部分会导致药品用量过大而中毒,甚至致死。因此,均一性是在制药过程中形成的药物制剂的固有特性。

三、药品管理的分类

(一) 现代药与传统药

1. 现代药

一般是指通过化学合成、生物发酵、分离提取以及生物或者基因工程等现代科学技术手段获得的药品。其特点是用现代医学的理论和方法筛选确定其药效,并按照现代医学理论来防治疾病。因为这类药最初在西方国家发展起来,后传入我国,故又称为西药。

现代药随着现代科技成果日新月异的变化,不断取得令人瞩目的进步和发展。1935年磺胺药的问世,1941年青霉素用于临床,以二者为代表的现代药在治疗和预防疾病方面产生了划时代的影响,开创了现代药的新纪元。20世纪后半期,随着科学技术的高速发展,新的化学合成药物、抗生素、生化药物以及包括生物工程和基因工程在内的用高科技手段制成的新药不断问世,现代药在治疗和预防人的疾病、增进人的健康方面发挥着非常关键和重要的作用。在20世纪50年代初,我国的现代医药工业几乎是空白,在党和政府的关心和支持下,我们自力更生、艰苦奋斗,使我国的现代医药工业得到了巨大的发展。而且许多原料药和制剂品种不但满足国内需要,还能大量出口,进入了国际市场,为我国人民身体健康和医药事业的发展作出了巨大贡献。

2. 传统药

指在传统医学理论指导下用于预防和治疗疾病的物质。其主要来源为天然药物及其加工品,包括植物药、动物药、矿物药及部分化学、生物发酵制品。我国的传统药又称中药,它包括中药材、中药饮片、中成药和民族药。

我国的传统药历史悠久,疗效确切,具有成分多样、毒性较低等特点,它不仅在治疗常见病和康复保健方面发挥着巨大作用,享有很高的声誉,而且在心脑血管疾病以及肿瘤、艾滋病等重大疑难病症的防治方面也显示了巨大潜力,且因毒副作用低而受到世界医药界的瞩目。我国传统医药学是一个不断发展的开放体系,具有精深的理论,丰富的实践,对异域文化择优吸收,对现代科学的充分利用和不断的自我更新使我国传统医药学永葆青春,显示了旺盛的生命力。

中药治病的经验和理论,如性味、归经、功效、用法、用量、禁忌,都是在中医辨证论治理论的指导下,根据药物的性能组合在方剂中使用。中药最本质的特点是在中医理论指导下应用,中医药是一个整体。

(1) 中药材:是指药用植物、动物和矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材。

(2) 中药饮片:广义的中药饮片是指可直接供中医临床调配汤剂处方或供中成药生产调配处方所用的所有药物。狭义的中药饮片是指中药材经过切制成一定形状后的中药,如片、块、丝、段等。

(3) 中成药:是指在中医药理论指导下,根据疗效确切、应用广泛的处方、验方或秘方,以中药材或饮片为原料配制加工成具有一定剂型的药品。目前,中成药的剂型有40多种。中成药应由依法取得药品生产许可证的企业生产,质量应符合国家药品标准,其包装、标签、说明书均应符合《药品管理法》等有关法规的规定。

(4) 民族药:是指我国某些少数民族经长期医疗实践的积累并用少数民族文字记载的药品,在使用上有一定的地域性,如藏药、蒙药等。

(二) 处方药与非处方药

1. 处方药

是指需凭执业医师和助理执业医师处方才能到药店或药房购买、调配和使用的药品,即需在医师或其他医务人员指导下使用的药品。可简写为Rx,其中R是英文Receptor的第一个字母,表示给患者(接受者)之意,X表示处方的内容。

2. 非处方药

是指经国家药品监督管理部门公布的,无需执业医师和助理执业医师处方,消费者按药品说明书可自行判断、购买和使用的药品。非处方药又称柜台药物(Over The Counter),简称OTC。

(三) 其他分类

1. 新药

是指未曾在我国境内上市销售的药品。已上市的药品改变剂型或改变给药途径的,也按照新药管理。

2. 医院制剂

是指医院根据本单位临床需要,经所在地省级卫生行政部门同意,由省级药品监督管理

部门批准而配制、自用的固定处方制剂。医院制剂只能在本单位开处方发售,不得在院外上市销售。

3. 仿制药品

是指按有关规定,经国家食品药品监督管理局批准,仿制国家已批准正式生产并收载于国家药品标准(包括《中国生物制品规程》)的品种。

4. 国家基本药物制剂品种

是指从我国目前临床应用的各类药物中经医药学评价遴选出的,在同类药品中具有代表性的药品,包括预防、诊断、治疗各类疾病的药物。我国于1982年首次公布国家基本药物目录,其遴选原则是:“临床需要、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并举。”

国家药品监督管理局公布的2000年国家基本药物目录共计2019个品种,其中中成药1249个品种,化学药为770个品种。2002年,国家药品监督管理局对《国家基本药物制剂品种目录》进行了调整,其指导思想是:坚持进一步完善国家基本药物制度,切实保障人民群众基本用药需求,促进临床合理用药,保障药品的安全有效。此次调整中出入品种总量是2000年《国家基本药物制剂品种目录》的5%。调整后的《国家基本药物制剂品种目录》中成药为1242个品种,化学药为759个品种,总计2001个品种。

2004年6月~8月,国家食品药品监督管理局对《2004年国家基本药物目录》进行了调整,本着“调入从严,调出慎重,调整必须有据”的原则,综合评价药品的有效性、安全性、质量、价格及可获得性,遴选调入、调出品种,出入品种总量是2002年《国家基本药物制剂品种目录》的5%左右。

调入品种必须满足以下条件:①临床必需:必须是能够满足人民群众基本医疗卫生保健需要的品种。②安全有效:必须是有明确的资料证明其疗效确切、不良反应小、质量稳定的品种。③价格合理:在临床必需、安全有效的前提下,与同类药品单价及整个疗程费用相比价格合理的品种。④使用方便:具有合适的剂型和适宜的包装,便于使用、运输和贮藏的品种。⑤保证供应:必须是能够确保供应的品种。⑥质量可控:必须是有国家药品标准的品种。

调出主要考虑以下因素:①发现严重药品不良反应,需要重新评价药品风险与效益的品种。②以滋补、保健为主要用途的品种。③连续两年以上未生产的品种。④其他不符合遴选原则的品种。

5. 基本医疗保险药品目录药

为了保障城镇职工基本医疗保险用药,合理控制药品费用,规范基本医疗保险用药范围管理,由国家社会劳动保障部组织制定并发布了《国家基本医疗保险药品的目录》。

纳入基本医疗保险药品目录的药品是有国家药品标准的品种和进口药品,并符合“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应”的原则。儿童用药和保健滋补类药品均不纳入基本医疗保险药品目录。

西药和中成药列基本医疗保险准予支付的药品目录,采用通用名称并标明剂型。中药饮片列基本医疗保险不予支付的药品目录。该目录分“甲类目录”和“乙类目录”。纳入甲类目录的药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品。纳入乙类目录