

吴水和
编著

中国医院药剂管理

中国医药科技出版社



R55
WSH
201

102489

2012.12

中国医院药剂管理

吴水和 编



中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

图书在版编目 (CIP) 数据

中国医院药剂管理/吴水和编著. —北京:
中国医药科技出版社, 1996

ISBN 7-5067-1576-7

I. 中… II. 吴… III. 药剂—医药卫生管理 IV. R94

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (96) 第 08248 号

中国医药科技出版社 出版

(北京海淀区文慧园北路甲 22 号)

(邮政编码 100088)

北京昌平精工印刷厂 印刷

全国各地新华书店 经销

*

开本 $787 \times 1092 \text{mm}^{1/32}$ 印张 $17^{1/4}$

字数 401 千字 印数 1—3000

1996 年 12 月第 1 版 1996 年 12 月第 1 次印刷

定价: 28.00 元

前 言

医院药剂管理工作的优劣，是决定医院药剂工作质量的前提条件。近 10 余年来，我国广大医院药学工作者，在长期的工作实践中，创造和从边缘学科中引进了许多先进的医院药剂管理手段，促进了我国医院药剂工作的发展和提高，使我国医院药剂管理理论得到了极大的丰富。本书编著的目的，就在于抛砖引玉，意欲总结和归纳近 10 余年来我国医院药学界出现的可操作性强，实用价值大的先进管理经验和方法，使之以系统化的面目呈现在广大医院药剂工作者面前，以促进我国医院药剂管理工作进一步朝着规范化、科学化方向发展。

本书共分五部分，即上篇：总论；中篇：专论；下篇：各论；附录；附表。

总论包括概论；医院药剂的计划管理，组织管理，人员管理以及医院药剂管理的控制方法。

专论部分对医院药剂管理中的重点课题进行了全面叙述，包括医院药品的质量管理；效期药品的管理；特殊药品及危险药品的管理；医院处方管理；计算机在医院药剂管理中的应用。

各论部分对药剂科下属各部门的具体业务工作从管理学的角度分别进行了详细而系统的阐述。包括医院药品的采购管理；医院西药仓库的管理；医院中药仓库的管理；医院西药调剂的管理；医院中药调剂的管理；医院制剂的管理；医院药品质量检验的管理；医院中药加工炮制及煎药管理；医

院临床药学的管理；医院药学情报的管理。

附录汇集了我 国药品、药剂管理方面的法规文献。

附表收集了对药剂工作具有实用价值的数 据、符号和表格资料。

本书在编写过程中，曾得到北京友谊医院汤光主任、北京天坛医院彭名炜主任的当面赐教。熊英、邓红苗二位同志为本书的誉写给予了大力帮助。谨此一并表示感谢！同时，感谢本书所采用资料的所有原作者。

限于编者水平，本书中难免存在诸多缺点和错误，敬请广大读者给予指正，使之更加完善，更好地为广大药学工作者服务。

编 者

1995 年 3 月

目 录

上篇 总 论

第一章 概论	(1)
第一节 医院药剂工作.....	(1)
一、医院药剂工作的内容.....	(1)
二、医院药剂工作的特点.....	(2)
三、医院药剂工作的任务.....	(5)
第二节 医院药剂管理概述.....	(6)
一、医院药剂管理的基本概念.....	(6)
二、医院药剂管理的基本内容.....	(6)
三、医院药剂管理的基本职能.....	(9)
第二章 医院药剂的计划管理	(10)
第一节 医院药剂计划工作的种类与内容	(10)
第二节 医院药剂计划的编制与计划管理	(12)
一、医院药剂计划的编制原则	(12)
二、计划工作的步骤	(13)
三、计划管理的程序	(15)
第三章 医院药剂的组织管理和人员管理	(17)
第一节 医院药剂的组织机构	(17)
一、我国医院药剂组织机构的设置	(17)
二、国外医院药剂组织机构的设置	(19)
第二节 药剂科主任的选配、责权及 工作要点	(22)

一、药剂科主任的设置	(22)
二、药剂科主任的选任	(23)
三、药剂科主任的责任与权力	(23)
四、药剂科主任的工作要点	(23)
第三节 医院药剂人员的编制、配备和使用	(24)
一、药剂人员编制	(24)
二、药剂人员的配备	(25)
三、药剂技术人员的使用	(25)
四、美国药房(药局)和日本药剂部人员 编配简况	(26)
第四节 医院药剂人员主要职责	(26)
第五节 医院药剂人员职业道德	(28)
一、概述	(28)
二、药剂科人员道德的基本要求	(29)
三、调剂室人员职业道德要求	(30)
四、医院制剂室人员职业道德要求	(31)
五、药库管理人员职业道德要求	(32)
六、中药材加工炮制人员职业道德要求	(33)
第六节 医院药剂人员的教育	(34)
一、药剂人员的思想政治工作	(34)
二、药剂人员的业务教育	(34)
第四章 医院药剂管理的控制方法	(37)
第一节 医院药剂管理控制的主要内容及定 量化指标	(37)
第二节 医院药剂工序质量控制	(39)
一、工序质量波动的原因	(39)
二、制剂质量管理及药品调配管理的质	

量控制图	(43)
第三节 药品的库存控制	(45)
一、库存金额的控制	(45)
二、库存品种数量的控制	(47)

中篇 专 论

第五章 医院药品的质量管理	(57)
第一节 药品及药品质量的基本概念	(57)
一、药品的基本概念	(57)
二、药品质量的基本概念	(60)
第二节 药品的质量标准	(61)
一、中国药品质量标准	(61)
二、其他国家的药典	(66)
第三节 影响药品质量的因素	(67)
一、自然因素	(67)
二、非自然因素	(72)
第四节 医院药品质量管理体系	(76)
第五节 医院药品质量问题的处理	(78)
一、医院药品质量问题的基本内容	(78)
二、药品质量问题的处理原则和处理依据	(80)
三、药品质量问题的责任划分和处理方法	(82)
第六章 效期药品的管理	(86)
第一节 药品的效期及其识别	(86)
一、药品效期的含义	(86)
二、我国国产药品效期的标示与识别	(87)
三、进口药品效期的标示与识别	(88)
第二节 效期药品的计划采购与保管使用	(90)

一、效期药品的计划分类与采购	(90)
二、效期药品的入库验收	(91)
三、效期药品的在库建档与保管	(92)
四、效期药品的出库与使用	(94)
第七章 特殊药品及危险药品的管理	(95)
第一节 毒性药品的管理	(95)
一、毒性药品的定义及种类	(95)
二、毒性药品的加工、炮制及制剂生产 管理	(95)
三、毒性药品的调配与供应管理	(96)
四、毒性药品的帐物管理	(97)
第二节 麻醉药品的管理	(97)
一、麻醉药品的定义及种类	(97)
二、麻醉药品的采购管理	(104)
三、麻醉药品的保管与使用管理	(107)
第三节 精神药品的管理	(112)
一、精神药品的定义及种类	(112)
二、精神药品的采购管理	(116)
三、精神药品的使用管理	(116)
第四节 放射性药品的管理	(117)
一、放射性药品的定义及种类	(117)
二、放射性药品的供应、贮存及使用管理	(118)
第五节 危险药品的管理	(118)
一、危险药品的定义及种类	(118)
二、危险药品的包装标志	(120)
三、危险药品的保管	(120)
第八章 医院处方管理	(128)

第一节	处方的种类和意义	(128)
第二节	医院处方管理	(129)
一、	医生处方的基本格式	(129)
二、	医生处方的书写原则	(130)
三、	医院处方制度	(131)
第九章	计算机在医院药剂管理中的应用	(132)
一、	医院药品管理信息系统	(133)
二、	医院临床药学管理系统	(133)
三、	药学情报管理系统	(139)
四、	药品检验、药品质量监督管理系统	(140)
五、	医院制剂报批报备管理系统	(141)
六、	医院药学信息计算机网络管理系统	(142)
七、	医院自动发药机及信息处理系统	(144)

下篇 各 论

第十章	医院药品的采购管理	(147)
第一节	药品的计划申购	(147)
一、	医院基本药品的计划申购	(147)
二、	医院新特药品的计划申购	(148)
第二节	药品采购合同的商务洽谈与签订	(151)
一、	洽谈合同前的情报准备	(151)
二、	药品采购合同的洽谈与签订	(153)
第三节	医院药品采购的管理机制	(155)
一、	一二三四制	(156)
二、	暗标订货法	(158)
第十一章	医院西药仓库的管理	(159)
第一节	概述	(159)

一、西药仓库的种类	(159)
二、西药仓库的设置	(159)
三、西药仓库的装备	(161)
第二节 药品的入库验收	(161)
一、数量点收	(162)
二、包装检查	(163)
三、标签、说明书检查	(165)
四、注册商标检查	(166)
五、批准文号的查核	(166)
六、批号检查	(172)
七、药品质量保证期限的检查	(173)
八、药品出厂检验报告或产品合格证的 检查	(175)
九、药品外观性状的检查	(175)
十、药品内在质量的检查	(182)
第三节 药品的在库保管	(182)
一、药品的分类定位与帐卡编制	(182)
二、药品的养护措施	(185)
三、药品的贮存要求与保管要点	(189)
第四节 药品的出库验发	(191)
一、备药	(191)
二、验发	(192)
三、销帐	(192)
第十二章 医院中药仓库的管理	(193)
第一节 概述	(193)
一、中药仓库的分类	(193)
二、中药仓库的设置	(193)

三、中药仓库的装备·····	(193)
第二节 中药的入库验收·····	(195)
一、数量点收·····	(196)
二、包装检查·····	(196)
三、质量检查·····	(197)
第三节 中药的在库保管·····	(205)
一、中药的分类贮藏与帐卡编制·····	(205)
二、中药的养护措施·····	(208)
三、中药的贮藏要求与保管要点·····	(211)
第四节 中药的出库验发·····	(213)
一、备药·····	(213)
二、验发·····	(213)
三、销帐·····	(213)
第十三章 医院西药调剂的管理·····	(214)
第一节 概述·····	(214)
一、西药调剂的分类·····	(214)
二、西药调剂室的设置·····	(214)
三、西药调剂室的主要装备·····	(216)
第二节 调剂药品的领取与摆设·····	(218)
一、调剂药品的领取·····	(218)
二、调剂药品的摆设·····	(219)
第三节 西药处方的调剂·····	(222)
一、西药调剂的一般程序与作业方式·····	(222)
二、西药调剂处方审查的内容与方式·····	(224)
三、处方的划价·····	(235)
四、处方的调配·····	(235)
五、处方药品的核对与付发·····	(249)

第四节	消耗药品的统计报销·····	(255)
一、	报损性消耗药品的统计报销·····	(255)
二、	使用性消耗药品的统计报销·····	(256)
第十四章	医院中药调剂的管理·····	(259)
第一节	概述·····	(259)
一、	中药调剂的分类·····	(259)
二、	中药调剂室的设置·····	(259)
三、	中药调剂室的主要装备·····	(260)
第二节	中药饮片的领取与摆设·····	(265)
一、	中药饮片的领取·····	(265)
二、	中药调剂室饮片的摆放·····	(265)
第三节	中药处方的调剂·····	(268)
一、	中药调剂的一般程序及操作方式·····	(268)
二、	中药处方的审查·····	(269)
三、	中药处方的划价·····	(279)
四、	中药处方的调配·····	(279)
五、	中药处方药物的核对与付发·····	(285)
第四节	消耗中药的统计报销·····	(288)
第十五章	医院制剂的管理·····	(289)
第一节	概述·····	(289)
一、	医院制剂的分类·····	(289)
二、	医院制剂室的设置·····	(289)
三、	医院制剂室的主要装备·····	(292)
第二节	医院制剂室的审批及制剂品种的 申请报批·····	(294)
一、	医院制剂室的审批·····	(294)
二、	医院制剂品种的 申请报批·····	(294)

第三节 医院制剂的原料管理	(296)
一、制剂原料的入库待验	(296)
二、制剂原料的验证与保管	(296)
三、制剂原料的领发	(297)
第四节 医院制剂的生产管理	(297)
一、制剂生产过程的组织	(297)
二、制剂生产的计划	(302)
三、制剂生产的注意事项	(304)
第十六章 医院药品质量检验的管理	(306)
第一节 概述	(306)
一、医院药品质量检验室的分类	(306)
二、医院药品质量检验室的设置	(307)
三、医院药品质量检验室的装备	(307)
第二节 医院药检室的材料配备与选用	(311)
一、试药的配备与选用	(311)
二、实验动物的配备与选用	(313)
第三节 药品的质量检验	(313)
一、供试品的取样	(313)
二、制剂检验的一般步骤和注意点	(317)
三、药品质量检验记录与报告书	(319)
第十七章 医院中药加工炮制及煎药管理	(321)
第一节 概述	(321)
一、中药加工炮制室的分类	(321)
二、中药加工炮制室的设置	(321)
三、中药加工炮制室的装备	(322)
第二节 中药加工炮制物料的配备和选用	(323)
一、中药加工炮制常用的辅料及选用	(323)

二、原药材的选用·····	(326)
第三节 中药加工炮制的操作管理·····	(327)
一、中药加工炮制的物料请领·····	(327)
二、中药加工炮制通则·····	(327)
三、中药加工炮制的注意事项·····	(331)
第四节 中药的院内煎煮加工管理·····	(335)
一、中药煎煮器皿的选用·····	(335)
二、中药煎煮的用水与煎出量·····	(335)
三、中药煎煮方法·····	(337)
四、煎煮药物的注意事项·····	(338)
第十八章 医院临床药学的管理·····	(339)
第一节 概述·····	(339)
一、临床药学的概念和目的·····	(339)
二、医院临床药学的主要形式和内容·····	(340)
第二节 医院临床药学的开展方法·····	(342)
一、提高思想认识·····	(342)
二、建立临床药学工作机构·····	(343)
第十九章 医院药学情报的管理·····	(347)
一、药学情报的分类·····	(347)
二、药学文献的检索方法·····	(349)
三、常用药学检索工具和参考工具书·····	(352)
四、常用药学中文期刊索引·····	(353)
五、主要药学外文期刊名录·····	(358)
六、药学情报管理中应注意的问题·····	(366)
附录	
Ⅰ. 中华人民共和国药品管理法·····	(368)
Ⅱ. 中华人民共和国合同法·····	(376)

III. 国务院关于进一步加强对药品管理工作的 紧急通知	(389)
IV. 中华人民共和国药品管理法实施办法	(395)
V. 医院药剂管理办法	(406)
VI. 药品生产质量管理规范	(410)
VII. 中成药生产管理规范	(424)
VIII. 卫生部、监察部关于切实贯彻执行《药 品管理法》保证监督执法工作顺利开展 的联合通知	(440)
IX. 关于修订《进口药品管理办法》第十八 条的通知	(442)
X. 关于加强医疗单位药品采购管理工作的 通知	(442)
XI. 细菌内毒素检查法(试行)	(443)
XII. 核发《制剂许可证》验收标准(暂行)	(447)
XIII. 注射剂澄明度检查法	(452)
XIV. 医院中药注射剂(水针)临床前质量控制 要求(试行)	(456)
XV. 新药审批办法	(459)
XVI. 关于新药审批管理的若干补充规定	(494)
XVII. 《新药审批办法》中有关中药问题的补 充规定和说明	(501)
XVIII. 药品非临床研究质量管理规定(试行)	(510)

附表

附表1 处方中常用拉丁文略语	(519)
附表2 常用药物(片剂、胶囊剂)的快速 检验表	(521)

附表 3	中药格斗配伍参考表	(532)
附表 4	灭菌制剂配制记录卡	(534)
附表 5	输液反应登记表	(535)
附表 6	大输液留样观察登记表	(536)
附表 7	普通制剂（中药制剂）卫生学检查 记录表	(536)