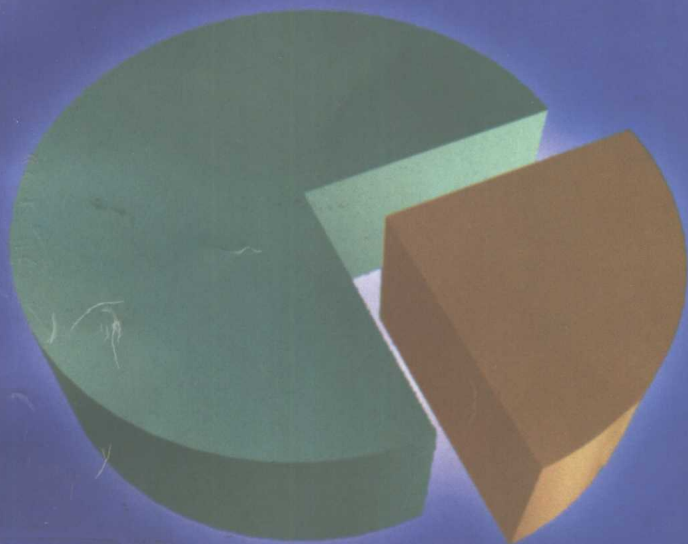


中国药房现代管理



周济桂 ● 贺继武 ● 主审
于宝成 ● 薛吉沛 ● 主编

华夏出版社

中国药房现代管理

主 编 于宝成 薛吉沛
主 审 周济桂 贺继武
副主编 张凤绥 王翠林 薄显辉 周冀平
编 委 (按姓氏笔画为序)
王守蒲 白玉芹 付献芬 安克菲 李 荣
李尔慧 肖习果 张书宁 张得祥 杨建昌
郝金利 贺瑞新 赵美玲 梁长青 靳 华



华夏出版社

图书在版编目(CIP)数据

中国药房现代管理/于宝成,薛吉沛主编.-北京:
华夏出版社,1998.7

ISBN 7-5080-1531-2

I.中… II.①于… ②薛… III.①药房-药政管理-中国
②药房-现代化管理-中国 IV.R952

中国版本图书馆 CIP 数据核字(98)第 14487 号

华夏出版社出版发行

(北京东直门外香河园北里4号 邮编:100028)

新华书店经销

北京房山先锋印刷厂印刷

850×1168 1/32开本 10.75印张 280千字

1998年7月北京第1版 1998年8月北京第1次印刷

印数1-4000册

定价:19.00元

本版图书凡印刷、装订错误,可及时向我社发行部调换

内 容 提 要

本书根据当代国内外医院药学发展趋势,运用现代管理科学理论,按照我国社会主义市场经济发展和医疗保险制度改革的要求,重点对我国医院药房和社会药房的性质、职能、任务、各项药学专业技术、非处方药品、药政法律法规、科研教学、新药开发、计算机网络以及有关药房行政管理理论与实际问题等分别进行了深入的论述,介绍了药房工作中各个环节的科学管理方法。全书具有内容翔实、新颖、实用、可读性强的特点,是各级医院药学工作者、社会药房经销人员、药政管理人员和大专院校师生重要的参考书,也可以作为大、中专医药院校药学专业“药事管理学”课程的教材。

前 言

不论是医院药房,还是社会药房(药店)都是开展医疗卫生服务的一个重要场所。加强药房管理是药学服务活动中不可缺少的要素,使其渗透和贯彻于药学活动整体中,直接向病人提供良好的用药服务,不仅是医院药房,也是社会药房的中心任务。

医院药学和社会药学的发展受社会经济、科技进步、医疗卫生政策、人口学和流行病学等因素的影响。中国医院药学经历了从简单的处方调配技术向现代综合性药学发展的历程。我国医院药学同国外发达国家医院药学不同的是,内容更为广泛,既包括新发展起来的临床药学,而且还包括医院调剂、制剂、药品质量的检验与控制、中西药结合及其管理制度的差异。国外医院药学的一个重要特点,就是非常重视医院药学的现代管理,重视全方位药物咨询服务和治疗药物监测,强化技术管理和质量管理,确保用药的安全有效。

编写《中国药房现代管理》的指导思想,就是根据当前国内外医院药学发展的趋势,运用现代管理科学理论,按照我国社会主义市场经济发展规律和医疗保险制度改革的要求,重点对我国医院药房的性质、职能、任务、各项药学专业技术、新药开发、计算机网络以及行政管理等问题,进行了深入的讨论,介绍了药房工作中各个环节的科学管理方法。社会药房是医院药学的重要组成部分,根据国内外的经验,在本书中增加了社会药房的有关内容,并且专门增设了《社会药房管理》一章,对社会药房的性质、任务、具有我国特色的社会药房的建设和管理等进行了科学的论述和介绍,对加强社会药房的管理,推动我国医药市场的发展也具有重要的意义。

《中国药房现代管理》写作纲要由周济桂、于宝成、薛吉沛同志共

同拟定,经编委会成员集体讨论后确定,参加撰稿者除编委外,马辉、杨海波、李小娜、李少燕、王叙东同志也分别参加了部分章节的撰稿工作。吕强主任、杨文英主任在编写过程中,不仅提供了许多资料,而且对编写纲要和内容也提出了许多有益的建议。

全书成稿后,经编委会集体讨论,主编、副主编审校修改,最后由两位主审进行文字加工和统纂。付献芬同志承担总校对工作,为本书的出版作出了贡献。

本书在编撰过程中,华北煤炭医学院科研处领导和华夏出版社领导及高文柱博士给予了大力支持,对此深表谢意!

在撰稿过程中,引用了1997年12月以前我国有关药品管理法律法规,同时参考了有关作者的论著,限于篇幅,在参考文献中未一一注明,请谅解。

由于我们学识水平所限,书中肯定还有错漏之处,恳请读者批评指正。

编 者

1998年5月1日

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 药房在医院的地位	(1)
第二节 医院药房的性质与特点	(2)
第三节 现代医院药房的任务	(5)
第四节 现代医院药房的管理机制	(9)
第二章 药房简史及其发展趋势	(13)
第一节 药物的起源	(13)
第二节 药房的创立	(17)
第三节 近代药房的发展	(19)
第四节 国外医院药房的发展	(19)
第五节 我国医院药房的现状与发展趋势	(21)
第三章 现代管理学及其在药房管理中的应用	(27)
第一节 现代管理学概论	(27)
第二节 管理的要素和目标	(30)
第三节 管理过程	(33)
第四节 我国医药卫生行政管理的特征	(35)
第五节 管理工作中的心理学问题	(37)
第六节 领导、领导科学与领导艺术	(38)
第七节 现代药房领导与领导艺术	(43)
第四章 医院药房的建筑设计及设备	(49)
第一节 医院药房的位置、建筑要求与面积	(49)
第二节 调剂室的设计及设备	(52)
第三节 制剂室的设计及设备	(54)
第四节 药库的设计与主要设备	(60)
第五节 其他部门的设计及主要设备	(60)

第五章 药房的组织机构与人员管理	(63)
第一节 药房的组织机构	(63)
第二节 药房人员的编制	(66)
第三节 药师的政治业务素质	(68)
第四节 药房各类人员的技术职责	(71)
第五节 药房工作人员的培训与提高	(72)
第六章 药房的法律法规管理	(76)
第一节 法律的本质与分类	(76)
第二节 我国药政法规建设的成就与任务	(79)
第七章 非处方药房的管理	(88)
第一节 非处方药管理概述	(88)
第二节 我国建立 OTC 管理制度的意义	(90)
第三节 关于我国建立 OTC 药房问题	(92)
第四节 建立 OTC 药房存在的问题和应对措施	(94)
第八章 药品的采购供应与保管	(97)
第一节 预算计划	(98)
第二节 采购管理	(104)
第三节 验收入库	(108)
第四节 药品的贮存和保管	(113)
第九章 医院制剂业务管理	(116)
第一节 制剂室必备条件	(116)
第二节 医院药房制剂范围与质量要求	(120)
第三节 医院制剂的申报与审批程序	(124)
第四节 制剂生产技术的管理	(127)
第五节 医院制剂的发展趋势	(134)
第十章 药房调剂业务的管理	(138)
第一节 概述	(138)
第二节 调剂室的任务	(138)
第三节 处方制度	(139)

第四节	调剂业务技术管理	(142)
第五节	处方统计与分析	(147)
第六节	调剂室药品的贮存与保管	(149)
第七节	进口药品说明书的阅读	(151)
第八节	药房调剂工作的发展方向	(155)
第十一章	特殊药品的管理	(157)
第一节	麻醉药品的管理	(157)
第二节	精神药品的管理	(163)
第三节	毒性药品的管理	(167)
第四节	放射性药品的管理	(170)
第十二章	生物制品的管理	(174)
第一节	概述	(174)
第二节	生物制品的分类	(178)
第三节	生物制品的管理	(179)
第十三章	有效期药品的管理	(182)
第一节	药品的有效期	(182)
第二节	有效期药品的管理	(187)
第十四章	药品的质量控制与管理	(192)
第一节	药品质量控制与管理概述	(192)
第二节	医院药品质量监督机构与任务	(194)
第三节	药品生产质量管理规范(GMP)	(196)
第四节	药品质量控制标准	(198)
第五节	影响医院制剂质量的主要因素	(200)
第十五章	临床药学	(208)
第一节	临床药学概述	(208)
第二节	药物代谢动力学	(211)
第三节	药物效应动力学	(218)
第四节	药物的相互作用及合理用药	(219)
第五节	医院临床药学展望	(223)

第十六章	药品不良反应的监察管理 ·····	(226)
第一节	药品不良反应·····	(226)
第二节	药品的评价与淘汰·····	(236)
第三节	国家基本药物·····	(241)
第十七章	卫生材料与医疗设备的有效管理 ·····	(246)
第一节	卫生材料与医疗设备管理的概述·····	(246)
第二节	医疗设备的过程管理·····	(247)
第三节	医疗卫生设备的实物管理·····	(250)
第四节	医疗卫生材料的财务管理·····	(252)
第十八章	医院药房的科教管理 ·····	(255)
第一节	医院药房的科学研究·····	(255)
第二节	医院药学研究的课题选定·····	(259)
第三节	课题研究设计与实施·····	(262)
第四节	医院药学人才培养与教育管理·····	(269)
第十九章	医院新药的开发研究 ·····	(274)
第一节	医院新药开发研究的必要性·····	(274)
第二节	新药的概念·····	(276)
第三节	医院新药研究开发管理·····	(277)
第四节	医院新药开发实施步骤·····	(278)
第二十章	药房计算机网络管理 ·····	(284)
第一节	计算机基础知识·····	(284)
第二节	计算机网络在药房管理中的意义·····	(289)
第三节	药房微机网络系统管理的构思与设计·····	(293)
第四节	药房微机网络管理·····	(299)
第五节	药品管理系统软件功能简介·····	(303)
第二十一章	社会药房的管理 ·····	(307)
第一节	社会药房的概述·····	(307)
第二节	发展具有中国特色的社会药房·····	(310)
第三节	社会药房的规范管理·····	(312)

第二十二章 医院药房管理的评估	(318)
第一节 医院药房评估的意义.....	(318)
第二节 药房工作评估的目的.....	(318)
第三节 评估的基本原则.....	(320)
第四节 医院药房评估的方法与步骤.....	(321)
第五节 医院药房评估的指标体系.....	(323)
第六节 药房评估指标体系的设计.....	(328)

第一章 绪论

第一节 药房在医院的地位

药房(Pharmacy, Department pharmacy)是医院从事药物调配技术的场所,也是各级医院机构中重要组成部分,是医院管理有关药事业重要的技术科室。对医院药房(Hospital pharmacy)的称谓,在不同的国家、不同地域很不统一。美国叫医院药房,日本叫药局或药学部,在欧洲许多国家也称药房。在我国,目前多数地区称为药剂科(处)、药剂部、药械科等。近年来,为了适应医院职能的转变,建议在医院成立医务部、护理部和药学部三位一体的平行机构。

医院药房是医疗、护理和药三大学科体系中不可缺少的组成部分,三者互为一体,缺一不可,因而在医院组织机构及其职能上,应保持一致性。“重医轻药”必然阻碍医院药学的发展和学术水平的提高,甚至导致三大学科的畸形发展。因此,各级领导应该提高认识,重视三者之间的关系,摆正药学在医院中的位置。

医院的主要任务是防治疾病,其手段主要是药物。医疗效果直接与药学的工作质量和药学工作人员的素质有关。《药品管理法》规定:“医疗单位必须配备与其医疗任务相适应的药学技术人员,非药学人员不得直接从事药剂技术工作”。“药”和“医”都是医药卫生系统的基本组成部分,医院不分大小都必须有由相应技术职称结构组成的药学人员。没有药房,或药房工作开展不好,难以保证加快医院的改革步伐,也难以保证药学工作的质量。

医院的后勤保障系统,一是由医务行政部门负责生活物质保证;二是由药剂部门(药房系统)负责教学、科研、医疗用药品、器材的后勤保障。二者都是面向全院,缺一不可。医院各级党务、行政领导均应重视二者的建设和发展,把它们放在同等重要的地位,加强领导,

才能保证重要药事法规的贯彻落实,才能保证正常业务的开展。

根据《药品管理法》及《医院药剂管理办法》的规定,药房(药剂科)是医院内部药品监督、管理的执行部门,说明了它的权力具有法定性,应在院长直接领导下,明正言顺地履行《药品管理法》所赋予的权力。

医院药学在医院既是应用学科,又是负有研究开发责任的科学领域。在医院,特别是大、中型综合医院中,其工作内容包括药政管理、药学信息、药品器材供应、制剂生产、新药、新制剂的研究和临床药学等。医院药房的工作范围一方面是集药品供应、生产、管理、科研和服务于一体;另一方面,还负有医院药学业务技术先进性、科学化,制剂生产规范化、企业化,药品经销中的正规化、商品化等特殊任务,而这是医院其他科室不能代替的。

药房是医院业务经费收入的主要来源。医院药品与制剂的收入是参与医院资金循环周转的主要资金来源。据不完全统计,在医院全部资金中,药品与制剂的收入约占40%~70%。医院药品经营活动中的资金运转与商业企业活动中的资金运转具有共同的特点,它们都包括采购、销售两个相互连续的过程。按照国家政策,医院购进药品时,按批发价计价,销售时按零售价计价,这样就能获得部分盈余,但同商业企业不同的是,商业经营活动中,除实现利润盈余外,还需要照章纳税,而医院药品经营活动中则不需要纳税;同样,医院制剂生产活动与工业企业的生产活动类似,都包括供应、生产、销售三个互相连续的过程,不同的是,工业企业的生产活动在实现利润的同时,亦要缴纳税款,而医院制剂生产则属自产自销,也不需要纳税,其盈余除可用于补偿医疗服务中所造成的亏损外,同时参与医院各项资金的循环周转,以保证医疗服务活动的正常进行。

第二节 医院药房的性质与特点

目前,我国仍处于社会主义初级阶段,社会主义市场经济不断深入发展,在这种形势下,正确认识医院药房工作的性质和特点,对于

明确医院药房的职能,改革与完善医院药房的管理,提高医院的经济效益和社会效益具有特别重要的意义。

一、医院药房的类型

医院药房的工作性质较特殊,既要保证医院医疗、预防工作中的药品、器材供应,又具有很强的专业性和技术性,是医院工作重要技术支持系统。根据医院的规模和任务不同,医院药房可分为管理型、技术型和科研教学型三类。

(一)管理型 一般在等级医院中的一级医院药房属于这一类型,它的规模较小,主要任务就是医疗、预防用药品的采购与供应(配发),进行一般与药品有关的事物性管理工作,其所需人员的业务水平、学历均较低,只经短期药学基本知识与技能的训练后即可胜任工作。

(二)技术型 一般在等级医院中二级医院药房属于这一类型。此类型药房的技术水平相应要求较高,人员数量增多,应包括有副主任药师在内的高、中、初级的技术业务梯队,它们的任务除保障医疗、预防用药品的采购、供应(配发)外,还应创造条件,开展临床药理学工作,提供合理用药咨询,进行药物检测,开展制剂、药检和微机管理等专业技术性工作。

(三)科研教学型 一般医学院校的附属医院和大型医院(三级医院)属于此类型。这类医院药房规模较大,具有技术职称、人员结构合理的高、中、初级(包括有正、副主任药师)技术队伍。他们的任务除保障药品采购、供应(配发),开展制剂生产,药品检测,临床药理学及合理用药咨询等工作外,他们有较先进的科学仪器、设备,能开展科学研究和新药的开发,同时还应承担医学院校药学专业学生的教学任务,融教学、科研、生产和药事管理为一体,在我国是最先进的一种类型。

二、医院药房的性质与特点

在社会主义初级阶段制度下,医院药房(药学部、药剂科)既是综合性的技术职能机构,又是带有社会服务性和经营管理性的部门。只

有明确医院药房的性质,才能制定相应的管理措施,促进医院药学事业的发展和提高。

(一)社会效益——福利性 在现行的社会主义制度下,医院是社会主义性质的医疗事业机构,其宗旨是为人民服务。要以优良的技术和文明的服务,优质、高效、低耗地提供防病、治病等卫生服务,满足劳动者的卫生保健需要,提高劳动者的素质和健康水平,保障生产力发展,直接促进物质文明和精神文明建设,促进社会进步和民族昌盛。社会效益是评价医院工作的最高准则。

医疗服务具有一定的福利性,不能完全以盈利为目的,这是医院与企业的区别。医院药房实行职能科室负责制,不应以追求更大的经济利益为目的,责任者(各级药剂人员)也不是以责任制来获得更大的经济利益,应本着对国家、对人民、对单位负责,完成任务,实现目标。药房与其他职能科室不同,因为药房既具有福利性,又具有经营性或/和经济性,故药房管理工作要以提高社会效益为前提,实行“保本微利”的服务,从药品、制剂销售中回收的“经营”利润,获得经济利益,补偿医院技术劳动的支出,促进医药卫生事业的发展。因此,医院药房的责任制应充分体现为人民服务的宗旨——社会效益,同时也要适当重视经济效益的提高。作为医院药房的领导者,应依据责任制的要求,明确宗旨及业务经济指标,采取措施,充分调动全体人员的积极性,加强全面系统化管理,促进社会效益和经济效益的提高。

(二)经济效益——经营性 加强对药品的管理是医院药房的重要任务之一。改革开放使药品供应出现了多渠道和多手段的促销模式,形成了医院药品经济管理(hospital drug economic management, HDEM),而医院药品经济一方面影响医院总体经济效益和职工利益,另一方面也影响患者的利益。因此,必须加强医院药品经济管理,制定正确的用药政策,准确有效地掌握药品经济信息,处理好医院、科室、个人的利益,有效地控制药库的进药质量、数量 and 经济效益。做到:①进药过程中了解药品动态和具体药品品种、价格,了解疾病流行情况,控制药品进货量,争取最大的药品经济效益;②坚持合理用

药。做到按医疗目的的需要用药,减轻患者不必要的医疗负担,减少公费医疗开支,提高临床治愈率,提高医院的社会效益和经济效益;③处理好药品经济效益与医院职工利益的关系,消除非医疗目的用药,维护患者的利益和医生的形象。

(三)科技指导——技术服务性 医院药房是医院科学技术性很强的部门之一。国际药学联合会(Federation International Pharmaceutique, FIP)向各国政府推荐“优良药房工作准则”(GPP),为保证用药安全,要以优良的药学技术,提供优质的服务,充分发挥医院药房的技术指导性功能。医院药房的科技指导性服务是多方面的,概括起来主要包括:①根据药物的作用机理、药物动力学特征、治疗目的、疾病种类、合并用药及其对患者治疗的安全性和影响因素,制定病人用药方案;②根据药理反应、血药浓度、临床症状和体征及有关数据,检测和调整用药方法,评价给药途径、方法的合理性;③指导病人合理用药,进行合理的药理学和药理学解释,评价病人对药物的不良反应;④与医师、护理人员及其他临床工作人员交流有关特定病人的药物选择、控制及药物动力学原理等治疗信息;⑤实施质量保证方案,以保证临床药学服务给病人带来有效的治疗结果和经济效益,减少毒副作用。

Gilles Aulagner 指出:“不与科学领域紧密结合,药房工作就没有未来。”因此,医院药房中每一位药学工作者,不仅应具有相应的药学知识和技能,还应该掌握与病人沟通的知识与能力,执行法律、法规的能力,现代管理科学知识和能力,而且还应掌握药品信息、药物配伍禁忌、药物成瘾性和毒副反应等信息资料,以适应现代医院工作发展和临床药物治疗作用的需要。

第三节 现代医院药房的任务

1989年3月24日卫生部发布《医院药剂管理办法》中,明确规定了医院药房(药剂科、药剂部或处)的任务是:①根据本院医疗和科研需要,按照《基本用药目录》采购药品,搞好供应。②及时准确地调

配处方,按临床需要制备制剂和加工炮制中药材。③加强药品质量管理,建立健全药品监督和检验制度,以保证临床用药安全有效。④做好用药咨询,结合临床搞好合理用药、新药实验和药品疗效评价工作,收集药品不良反应,及时向卫生行政部门汇报,并提出需要改革和淘汰品种的意见。⑤根据临床需要,积极研究中、西药品新制剂,运用新技术创制新剂型。⑥承担医药院校学生实习、药学人员的进修。

1995年解放军总医院张志萍等提出医院药学的宏观管理8项任务:①药政管理:负责贯彻执行监督全院执行国家有关药政法规的情况。②药材筹划:负责全院药材预算、筹措、采购、保管、分发、筹备和管理。③药品调剂供应:负责向临床提供质量可靠的药品。④药品制剂供应:根据需及GMP标准制备医院制剂。⑤技术服务保障:药检室负责药品质量检验,确保优质制剂供应临床;临床药学实验室负责检测药物浓度,指导合理用药。⑥不良反应监察:负责报告不良反应。⑦信息咨询服:向临床提供新药信息及疑难病人用药咨询。⑧开发研制新药、新制剂、新剂型。他们对医院药房工作任务的论述,较为全面,值得借鉴和学习。

随着我国改革开放的深入,社会经济基础实力的增强,人民文化素质和对社会需求意识不断提高,社会主义市场经济的完善和发展,党中央、国务院在制定“九·五”规划中及党的十五大报告中,均明确指出了加快医疗保险制度的改革,实施“社会统筹与个人帐户相结合”的职工医疗保险制度和职工的医疗消费行为保健模式,这对医院管理体制和补偿机制带来深刻的影响,它将促进我国医疗卫生事业的改革和发展,这一制度的实施,对国家、单位和医院的发展,对职工个人医疗保健均会有很大好处。然而,也应看到,这一制度的推行,对医院供方行为加大了约束力,医院的收与支的矛盾也将加剧,医院药房也面临着许多问题。为适应新的形势,探索现代医院药房新的任务已是势在必行的事了。

一、转变观念,强化医院药房的职能

目前,一方面全国综合医院药房的管理体制仍是摆在一般辅助