

医院药 学

YIYUAN YAOXUE

胡晋红 主编

人民军医出版社

医 院 药 学

YIYUAN YAOXUE

主 编

胡晋红

副主编

(以姓氏笔画为序)

石力夫 吴柏生 李万亥 高 申

编著者

(以姓氏笔画为序)

王增福	石力夫	田维荣	全山丛	朱全刚
吕迁洲	孙华君	李万亥	李 珍	李 萍
吴柏生	沈意翔	郑 红	郑晓梅	杨樟卫
胡晋红	姜宝文	高 申	原永芳	董建萍
蔡 溱				

人民军医出版社

北 京

(京)新登字 128 号

图书在版编目(CIP)数据

医院药学/胡晋红主编. -北京:人民军医出版社,1996.11

ISBN 7-80020-696-3

I. 医… II. 胡… III. ①临床药学②医院-药事组织 IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(96)第 12939 号

人民军医出版社出版

(北京复兴路 22 号甲 3 号)

(邮政编码:100842 电话:8222916)

北京科技大学印刷厂印刷

新华书店总店北京发行所发行

*

开本:787×1092mm 1/16·印张:9.5·字数:226 千字

1996 年 11 月第 1 版 1996 年 11 月(北京)第 1 次印刷

印数:1~4000 定价:16.00 元

ISBN 7-80020-696-3/R · 627

〔科技新书目:402—071①〕

(购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换)

内 容 提 要

本书共分 8 章,内容包括医院药学概述、药品管理组织机构介绍、药品及制剂的调剂及配发、药库药品的采购及保管、临床药理学在医院药学工作中的应用、医院制剂的配制、医院制剂质量标准及其检验、计算机在医院药学中的应用等。本书可作为医药院校开设医院药学课程的教材,也可供医院药剂人员和临床、科研工作人员参考学习。

责任编辑 姚 磊

前 言

医院药学是逐步形成并迅速发展起来的新兴学科,其内容不断丰富和充实,学术水平日益提高。在药学院校学生毕业实习前设置医院药学课程是药学教学一个重要环节。如何开展医院药学教学工作是我们所面临的新的和亟待解决的问题,正越来越引起教育界和医药界的关注。目前,国内已有部分院校开始探索医院药学教学模式,并在授课内容、课程安排和教学方法上形成了初步框架。但由于这一工作刚开始起步,目前还没有一本实用的教材。编者根据近几年来在医院药学教学工作实践中的具体情况编写了此书,以供参考。

本书的编写是一种尝试,旨在为医院药学教学工作提供实际的帮助,由于医院药学发展很快而编者的学术水平和编写能力有限,加之时间较紧,本书内容难免有不足之处。诚恳欢迎广大师生和读者给予批评指正,以便进一步修正提高。

编 者

1996年3月

目 录

第一章 绪 论	(1)
第二章 医院药品管理组织机构和药剂科(药学部)	(3)
第一节 医院药品管理组织机构	(3)
第二节 医院药事管理委员会	(4)
第三节 医院药剂科(药学部)的任务和性质	(5)
第四节 药剂科(药学部)专业技术人员职责	(6)
第五节 与医院药品管理有关的药政法规知识	(7)
第六节 医院药药剂科(药学部)管理模式	(17)
第七节 医院药学的发展及药学人员应具备的条件	(19)
第三章 药品及制剂的调剂和配发	(21)
第一节 调剂室的组成和分工	(21)
第二节 处方的要求和规定	(22)
第三节 特殊药品的管理和使用	(23)
第四节 门、急诊调剂室	(25)
第五节 住院调剂室	(32)
第六节 中药调剂室	(37)
第四章 药库药品的采购及保管	(45)
第一节 药库的任务、组成和业务展开形式	(45)
第二节 业务工作的法律要求和管理制度	(47)
第三节 药品的采购	(49)
第四节 药品的入库和发放	(52)
第五节 药库药品的保管	(53)
第五章 临床药理学在医院工作中的应用	(55)
第一节 概述	(55)
第二节 临床药理基地和临床药理实验室	(58)
第三节 治疗药物监测	(68)
第四节 药物不良反应监测	(75)
第五节 新药的临床药理研究	(77)
第六节 药物情报	(82)
第六章 医院制剂的配制	(84)
第一节 医院制剂室的任务	(84)
第二节 GMP 管理及其在医疗单位制剂室的运用	(87)

第三节	灭菌制剂室(一)	(94)
第四节	灭菌制剂室(二)	(97)
第五节	普通制剂室	(102)
第六节	中药制剂室	(112)
第七章	医院制剂质量标准及其检验	(122)
第一节	医院药检室的机构和工作任务	(122)
第二节	医院制剂质量标准的种类	(124)
第三节	医院制剂的依法检验	(127)
第八章	计算机在医院药学中的应用	(134)
第一节	医院药学计算机应用的历史与展望	(134)
第二节	药剂师面临的挑战与机遇	(135)
第三节	应用系统的开发设计	(136)
第四节	调剂部门中的计算机应用	(138)
第五节	临床药学与药学信息服务中的计算机应用	(140)
第六节	药品采购、存贮与供应中的计算机应用	(141)
第七节	制剂部门中的计算机应用	(142)
第八节	行政管理及药剂师再教育中的计算机应用	(144)

第一章 绪 论

一、概 述

医院药学,是以药学理论为基础,以确保患者用药、保证药品质量、增进药品疗效、保障人民用药安全、维护人民身体健康为宗旨的一门现代技术与科学管理相结合的综合性应用学科。医院药学与医院的医疗、护理一样,是医院必不可缺的三大系统之一。医院药学的内容正在从单一向全面发展,药品管理工作开始由单纯凭经验逐步探索转向科学管理,质量管理正朝着标准化、规范化方向迈进,医院药学队伍在日益壮大,技术水平显著提高,医院制剂工作步入一个崭新阶段,医院药学逐步形成为具有自己特色的新兴学科。医院药学可进一步划分为下列专业:医院调剂、医院药剂、医院药物质量控制、医院中药、医院临床药理、临床药学、药物研究、药品供应管理和医院药学管理等专业。

医院药学这门课程内容多,涉及面广,大致有以下几个方面:

1. 临床药学:包括药物监测、个体给药方案拟定、药物咨询、药物相互作用、药物不良反应监察等。
2. 临床药理:包括药物代谢动力学、生物利用度、药物评价和新药二、三期临床观察及验证的研究等。
3. 医院制剂学:包括药剂性能研究,新剂型、新制剂、复方制剂和药物配伍及配伍禁忌的研究等,还包括辅料及包装材料研究等。
4. 医院中药学:包括中药调剂、中药剂型和质量的研究;中西药结合制剂及中药西制的研究等。
5. 医院质量控制:包括制剂(尤其是复方制剂)的检验,新技术、新装备的利用等。
6. 药品供应管理学:研究药品的消耗规律,结合临床药学研究,达到合理购、存、用,节约经费开支,发挥药品的最大作用,管理好特殊药品。
7. 医院药物信息:医院药物信息对于推动科研和合理用药起重要的作用。它偏重于药物使用、新药开发、药物不良反应等。信息的收集、存档和查阅,计算机的应用以及药品名称和药学术语的规范化等均是重要的内容。
8. 医院药学工作的组织与管理:利用管理学的原理研究医院药学工作的规律,达到优化组合,提高工作效率,方便管理,调动全体员工积极性,保证工作顺利开展。

二、学习医院药学的意义及方法

医院药学工作是整个医院医疗、教学、科研工作的重要组成部分,具有特殊的性质,既要保证医疗第一线的药品供应,按照国家的药政法规和有关规定管理药品、使用药品,更好地为医疗服务、为伤病员服务;又要抓好制剂生产,以疗效确切、质量可靠的各种医院制剂用于临床;

同时要搞好药学研究工作,以新的科技成果来促进各项业务工作的顺利完成,提高自身的学术水平。总之,医院药学工作很复杂,涉及的内容也很广,但其目的只有一个,就是为病人的治疗服务。“医院药学”就是根据目前医院医疗实践和药学学科发展的需要而发展起来的一门新开设的课程。对于药学院校的学生,这门课程起着桥梁作用,是药学基础及专业课程和药剂科具体工作实际之间的衔接过程。学习这门课程是为学生毕业后参加医院的工作打下扎实的基础。同时结合现场见习,给予学生亲自操作的机会,增强其感性认识。简而言之,这门课程是理论和实践之间的、院校和医院之间的纽带,这就是其意义所在。同时,对于医疗专业和护理专业的学生,由于他们毕业后所从事的工作与医院药学工作有着密切的联系,学习本门课程的部分内容,对医院药学工作有一个较全面的了解,也是十分有益的。

本课程的学习方法就是联系医院药剂科的工作实际系统学习医院药学工作中必须掌握的知识,同时通过现场见习来加深对所学知识的理解,增强动手能力,将理论运用于实践。

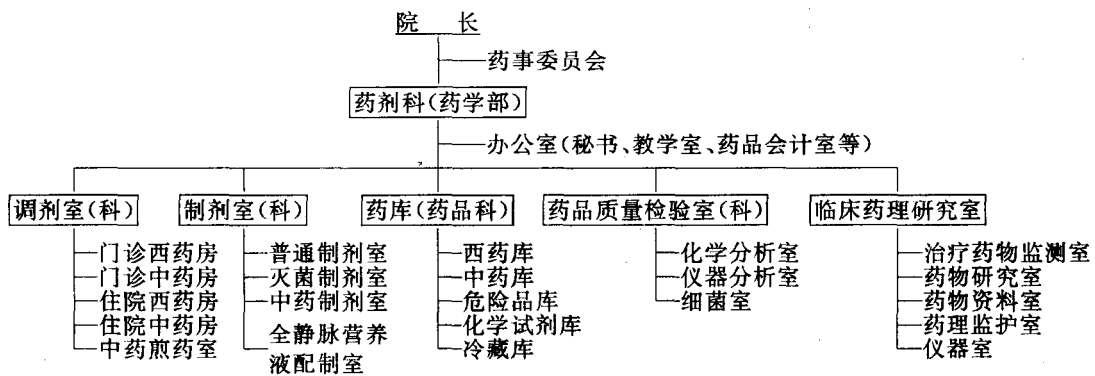
总之,医院药学是一门多学科综合性应用学科,要使这一新兴学科取得长足发展,就必须发展和推动医院药学学术研究。医院药学的学术研究和探讨是多学科、广范围、多层次的,随着科学技术的发展,医药学的进步,医院药学的学术研究将更加深入,这个学科必将得到巨大发展。我们必须以新的认识和勇气来迎接二十一世纪的挑战,承担起伟大的历史责任。

第二章 医院药品管理组织机构和药剂科(药学部)

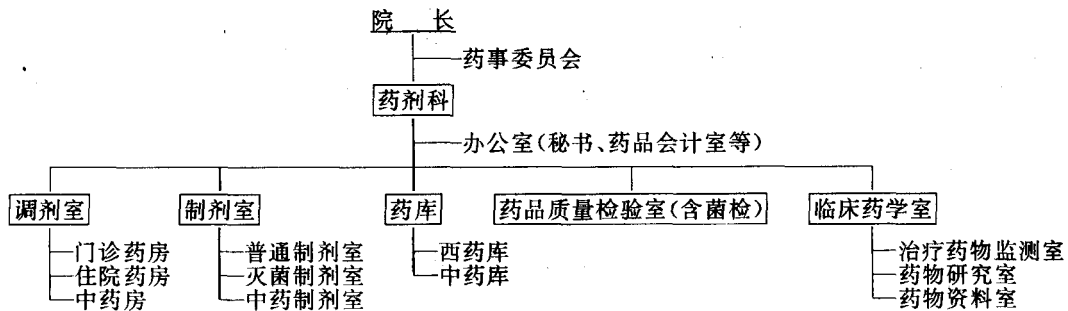
第一节 医院药品管理组织机构

医院药品管理组织机构主要由医院药剂科(药学部)及有关药品监督管理部门组成。下述医院药品管理组织机构设置模式仅供参考,各医院可根据本院具体情况增减科室。

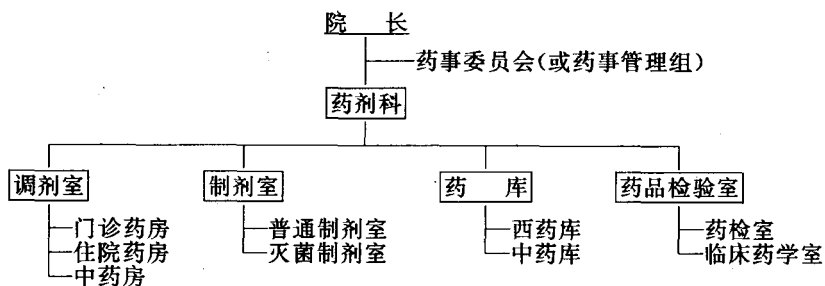
一、大型综合医院药品管理组织机构



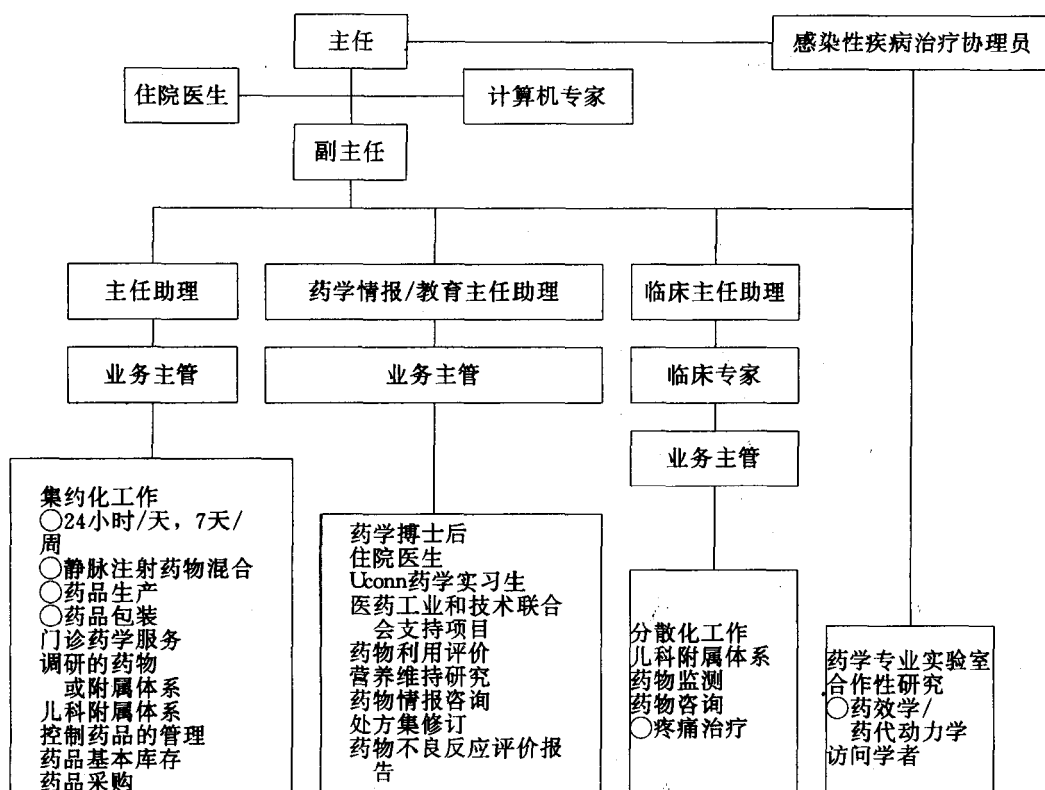
二、中型医院药品管理组织机构



三、基层医院药品管理组织机构



四、国外某医院药品管理人事组织机构



第二节 医院药事管理委员会

为协调、指导全院药品的科学管理和合理使用，县以上医院要设立药事管理委员会，县以下医疗单位设立药事管理组。每季度由药事管理委员会主任或组长主持召开会议一次，研究决定本单位医疗用药重大问题，并保存完整的记录。

一、药事管理委员会的人员组成

主任：由主管院长担任。

副主任：若干名（根据医院规模可设1~2人）。

常务副主任：由药剂科主任担任。

委员：由药剂科和有关医疗科室负责人或有经验的医生或药剂人员组成。

二、药事管理委员会的任务

1. 监督检查本院贯彻执行药品管理法规的情况。
2. 审定本院用药计划。
3. 制(修)订本院《基本用药品种目录》，编制药品集和处方手册。
4. 审核本院新制剂。
5. 组织评价新老药的临床疗效与不良反应。
6. 研讨药品的正确用法。提出淘汰疗效较差、不良反应严重的药品和制剂的意见。
7. 及时解决药疗事故、严重用药差错和医疗用药的重大问题。
8. 对医、护、药剂人员用药合理性进行考核。
9. 组织医院药学学术活动。

实践证明，医院建立药事管理委员会，有利于密切医药关系、充分发挥科学管理作用、提高药品质量。

第三节 医院药剂科(药学部)的任务和性质

药剂科(药学部)是在院长直接领导下的医院药学科学技术职能部门，是代表医院对全院药品实施管理的综合学科。

一、药剂科(药学部)总任务

负责本院药剂工作。在院长直接领导下，按《药品管理法》及其《实施办法》，监督、检查本院各医疗科室合理使用药品，防止滥用和浪费。医院药剂科必须根据医疗、科研和实际需要，及时准确地调配处方和制备制剂，合理用药、做好新药试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进和淘汰品种意见。

二、药剂科(药学部)的具体任务

1. 根据本院医疗和科研需要，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及加工炮制中药材。
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，结合临床搞好医疗工作。
5. 根据临床需要，积极研究中、西药的新制剂，运用新技术，创制新剂型。
6. 承担医药院校学生教学、实习及药学人员进修任务。
7. 开展科研工作，不断提高专业技术水平。

8. 制定药品经费预算,合理使用经费。
9. 积极开展临床药学工作,指导合理安全用药。
10. 开展药物不良反应监测工作,协助临床遴选药物。
11. 根据临床需求确定合理的药品结构,最大限度地提高用药经济性或提高处方治疗价值(处方价值=处方疗效/处方值)。
12. 取得适度合理的经济收入。

三、药剂科(药学部)的性质

(一)业务监督性

药品质量监督是由药品本身的特殊性决定的,药品具有防治疾病、康复保健、计划生育的重要作用。大多数药品又具有不同程度的毒副反应,专属性强。用之得当可治病救人,反之,管理不善、用之不当则可能危及生命。药品的真伪优劣很难从外观直接掌握,药品的质量检验科学技术性很强,合格品与不合格品容易混淆;药品是与人们生命健康有密切关系的特殊商品,常有不法商人以伪充真,以劣充优,谋取暴利。由于药品的这种特殊性,所以必须对药品质量进行监督管理,才能保证人们用药安全有效,真正体现出《药品管理法》立法的宗旨。医院药剂科要在院长直接领导下,在本院范围内实施业务监督和自我监督。这种监督与卫生行政部门依法实施的行政监督不同。

(二)专业技术性

从药品的采购、贮存、保管、调剂、制剂、检验、管理,到与日俱增的新药、新制剂的研究,以及临床药学、临床药理等各项工作,均为专业技术性很强的科学技术工作,随着现代科学技术的不断发展和新的科技成果的不断引入药学领域,药学各专业学科的分工愈来愈细,专业技术水平要求也日趋提高。

(三)经济管理性

药品是特殊商品,具有一般商品的属性,要做好医院药品供应管理,必然涉及到一系列经济管理工作。它包括预算、采购、入库、储备、出库、核算、登记、统计等物资管理经济工作。

(四)咨询指导性

药学专业技术人员运用药学专业知识,做好用药咨询,结合临床搞好合理用药、新药试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改进和淘汰品种意见。结合临床制定个体化给药方案,围绕合理用药,开展药效学、药动学、生物利用度、以及药物不良反应等临床药学研究。上述工作均具有药学技术咨询指导性。

正确认识医院药剂科的任务与性质,对做好监督管理工作具有十分重要的意义。药剂科是通过向医疗工作提供药品保证而为患者服务,因此评价药剂工作的首要标准,应是对临床医疗需要的药品品种供应和用药咨询的效果如何。

第四节 药剂科(药学部)专业技术人员职责

根据卫生部(81)卫药字第10号文件,各级药剂人员的职责如下:

一、主任药师(主任中药师)的主要职责

1. 在院长领导下,主持药剂科(药房)的日常科学技术工作,组织有关人员制订技术操作

规程和自配药物制剂的质量要求,并组织实施。

2. 组织领导本科业务、技术工作,参加调配复杂的方剂、制剂和加工炮制,研究解决技术上的疑难问题,组织有关人员进行科学实验,并总结经验,审议成果,写出资料。收集国内外药学术技术情报,介绍国内外有关药品动态。

3. 安排布置并督促检查本科人员业务技术学习,组织有关人员经常深入各科室检查药品质量和使用、保管情况,发现问题及时处理。

4. 主持制订技术人员和进修生的培训规划,负责本科人员的技术考核和业务学习,不断提高工作水平。

二、副主任药师(副主任中药师)的主要职责

协助主任药师工作,在无主任药师的情况下,执行主任药师职责。

三、主管药师(主管中药师)的主要职责

在主任药师领导下,履行药师(中药师)的职责,并对药师(中药师)的工作进行技术指导。

四、药师(中药师)的主要职责

1. 在主任药师领导和主管药师(主管中药师)指导下进行工作。

2. 拟定技术操作规程,调配方剂,制备制剂和中药加工炮制,研究解决技术上的疑难问题。

3. 负责药品的检验,鉴定和药品毒副反应的报告工作。

4. 对药剂士(中药士)、药剂员(中药剂员)的工作进行技术指导。

五、药剂士(中药士)的主要职责

1. 在主任药师领导和药师的指导下进行工作。

2. 担任药品的计划采购、收方、调剂、核对、发药和制备制剂、制剂检验、保管、统计、检查及中药的加工炮制等工作。

3. 对药剂员(中药剂员)的工作进行技术指导。

六、药剂员(中药剂员)的主要职责

1. 在主任药师领导和药师、药剂士的指导下进行工作。

2. 担任一般的处方调配,药品分装,中药加工炮制和简单药剂的制备工作。

3. 协助药剂士(中药士)进行药品的采购、分发、保管、消耗登记、统计工作等。

第五节 与医院药品管理有关的药政法规知识

一、药品概念的内涵与外延

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)对药品的定义作了法定解释: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症、用法和

用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及制剂、抗生素、生物制品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。”

药品具有其它商品的一般属性,不是采用直接分配的方式分配给社会成员,而是通过交换渠道进入消费领域。在其生产、流通过程中,基本经济规律起着主导作用,按其经济规律沉浮变化。但是药品又是极为特殊的商品,事实证明,若是完全按照一般商品的经济规律去对待药品,人类必将受到惩罚。

药品的特殊性主要表现在四个方面:

(一)专属性

药品的专属性,突出地表现在不可替代的特殊属性。许多商品彼此之间可以互相代替,而药品则完全不同,是什么病就得使用什么药。一个人发热、感冒,就不能用抗肿瘤类药物代替。

(二)两重性

药品的两重性,集中地体现在它既有防治疾病的一面,又有危害健康的一面。据世界卫生组织公布的资料表明,世界上死亡病人中有三分之一的人的死因不是疾病本身,而是死于不合理用药。上海防疫站曾调查了聋哑学校的1168名学生,其中有948名是因用药不当而造成的药物性耳聋。在药物引起聋哑的儿童中,有7%是妊娠期和哺乳期的母亲用药引起的。有些药品,如麻醉药品/精神药品,如用之不当或滥用,就会成瘾,严重危害人的身心健康,对其个人、家庭以及社会都会造成严重后果。1987年美国药品与食品管理局(FDA)收到了1.2万例药物不良反应(ADR)报告。本世纪西方国家重大药害已报道有16起,至少死亡2万余人,致残达1000余人。

(三)限时性

药品的限时性,主要表现在需要时刻不容缓。只要生了病或为了达到某种预防目的就必须服用药品。凡用药者,都期望药到病除,因此,有病及早治疗,及时服用对症的药品,无疑是十分重要的。1976年我国河北省唐山大地震发生后,第一架飞往唐山的飞机运的就是上海药站紧急装运的急救用药品,此刻,药品就成为当时极为重要的抢救用品,时间就是生命,在这时得以充分体现。

药品这种特殊性表明,药品生产,经营和使用部门要有适当的储备,只能药等病,不能病等药。

(四)质量控制严格性

对药品质量进行严格控制,突出的表现在绝不能生产、销售、使用不合格的药品。因为,药品是以预防、治疗为目的而进入流通渠道的商品,其质量是否符合卫生行政部门批复的质量标准要求,直接关系到用药安全、有效。不符合质量标准要求的药品,就意味着疗效及其安全性得不到保证。所以,凡进入流通渠道的药品,只允许是合格品,绝不允许不合格的次品、等外品供患者使用。为此,国家对药品质量标准的制订和管理都十分严格,并规定了严格的检验制度。

上述药品的“四性”决定了药品是特殊商品,决定了我国对药品的监督管理必须逐步迈入科学化、规范化、法制化管理的轨道。

当前,国内具有药品属性的商品日益繁多,对此,应加以区分,以便进行管理。这些具有药品属性的商品主要有:

1. 预防、治疗、诊断用药品,也就是我们常说的“准”字号或“试”字号药品。
2. 保健药品,即是“健”字号的药品。

3. 人工器官,如人工肾脏、人工关节等。

按照药品的上述含义,经卫生行政部门批复的“准”字号(或“试”字号)和“健”字号药品,则属于我国目前药品管理范围。“人工器官”等虽然具有药品的属性,但暂不列为药品管理,违法生产、销售、使用者不能按照《药品管理法》的有关规定进行处罚。

二、药品质量的涵义与特性

(一)药品质量的涵义

国际标准化组织(ISO)对质量一词初拟了如下定义:“质量是指产品或作业所具有的、能用以鉴别其是否合乎规定要求的一切特性或性能。”产品质量指的是产品能够满足社会与人的需要所具备的那些自然属性或特性,也就是实际使用价值。产品不同,用途各异,人们对产品质量的要求也不同。人们对产品的不同要求称为产品的质量特性。产品质量特性的重要程度不是固定不变的,这将由用户对产品质量的不同要求来决定,药品质量也离不开这个范畴。如同样是葡萄糖,根据其实际使用形式,有注射用、口服用以及工业用三种质量标准。由于使用形式的不同,对其质量要求也随之不同。

(二)药品质量特性

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能,并规定有适应症、用法和用量的物质。根据药品的用途以及人类长期以来用药的经验,用户对药品质量的要求往往不仅是药品技术(质量)标准上所规定的项目,而是产品在使用过程中所表现出来的特性。就药品而言,疗效的确切性、使用的安全性和储存的稳定性则是药品的真正质量特性。随着科学技术的发展,药品的质量特性已逐步数量化,通过一系列数据和指标直接或间接地反映出来,如外观性状、组织鉴别、含量(效价)测定、pH值、安全性、溶血试验、杂质、热原、重量差异检查等,均可用直接方法或手段反映出来。再如固体口服药物的体内吸收过程以及血药浓度,则是通过间接地测试其崩解时限或溶出度来表示。药品质量的这些特性,称为代用质量特性。

三、《药品管理法》的制定

(一)药政法规的定义及发展史

药政法规是国家对药品进行监督管理的法令、决定、条例、细则、规定等文件的总称。它是全国药品生产、科研、经营、使用、进出口以及监督检验单位都必须严格遵守和认真执行的规范,也是各级卫生行政部门实施药品监督管理的主要依据。

我国的药政法规建设工作大致可分为四个阶段:

1949年至1957年,主要配合戒烟禁毒工作清理旧社会遗留下来的伪劣药品充斥市场的问题,卫生部制定了《关于严禁鸦片烟毒的通令》、《关于管理麻醉药品暂行条例的公布令》、《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》、《关于抗疲劳素药品管理的通知》、《关于资本主义国家进口西药检验管理问题的指示》等关于麻醉药管理的规定。

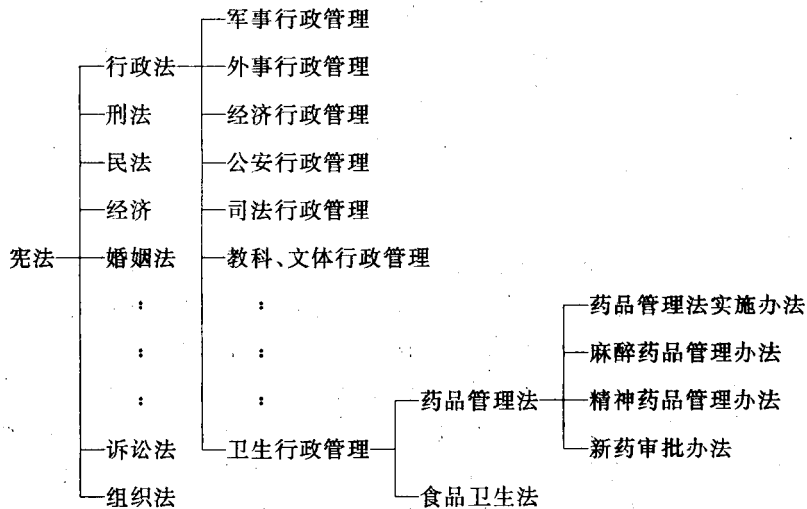
1958年至1965年,我国制药工业迅速发展,在总结经验的基础上,卫生部会同有关部委制定了一系列加强生产管理的规章,如《关于综合医院药剂科工作制度和各级人员职责》、《食用合成染料管理暂行办法》、《关于药政管理的若干规定》、《管理毒药限制性剧药暂行规定》、《关于药品宣传工作几点意见》、《管理中药的暂行管理办法》等关于生产管理方面的规定。

1966年至1980年,由于十年动乱的影响,以法治国的重要性被忽视,给药政工作造成了

很大的破坏。1978年7月,国务院批转了卫生部关于颁发《药政管理条例(试行)》的报告,该条例共计11章44条,它是这一时期的纲领性文件。另外,卫生部会同有关部门颁布了一系列规章,如:《麻醉药品管理条例》、《新药管理办法》、《医疗用毒药、限制性剧药管理办法》等等。

1981年至今,卫生部进一步完善了药政法规,发布了《医院药剂工作条例》、《暂行条例》、《关于集体和个体经营医药商品的意见》。从1982年开始,卫生部组织起草了《药品管理法》草案,几经易稿,1984年9月20日经全国人大常委会第七次会议审议通过了《中华人民共和国药品管理法》,1985年7月1日正式实施,从而使我国的药政管理工作进入了法制化的新阶段。

(二)药品管理法在法群体系中的地位



(三)药政法规制定的必要性

药品是一种特殊的商品,它具有两重性。用之得当,造福于人类,保障人民的健康;使用不当,失之管理,则会危害人民的生命,甚至摧残人的身心健康,产生成瘾性或依赖性。药品具有专属性,大多数药品需要通过医生诊断疾病有针对性地用药。药品具有限时性,药品只能等病,不能出现了疫情、疾病,才去生产药品。因此,药品总要有储备。药品质量优劣、真假很难从外观上去辨认,必须有专门机构、科学的仪器以及具有一定的专业知识的人,更重要的是必须有一定的管理程序,才能确保药品质量。有些药品质量虽然符合质量标准,但在广泛应用后,却发现了严重的不良反应,甚至造成死亡。因此,国家必须责成有关部门,组成专门机构开展药物筛选工作,不断淘汰毒副反应大的药物,向临床推荐新药。药品的这些特点,决定了任何国家对药品总是要采用特殊的办法进行管理。

(四)《药品管理法》的制定原则与过程

我国制定《药品管理法》主要遵循下列三条原则。一是坚持实事求是的原则,从我国生产力发展实际水平出发,既要考虑需要与可能,也不能落后;既要统筹兼顾、全面考虑,又要顾及法律的严肃性与可行性。二是以社会主义四个现代化建设和发展为依据,正确反应客观要求,并保证法的科学性与先进性、连续性与稳定性。第三是坚持从群众中来到群众中去的工作方法。

法律是一个国家整个统治阶级意志的表现,它必须代表维护整个统治阶级的利益,而不是某个小集团、某个部门的意志。《药品管理法》(草案)先后做了7次重大修改,并分发各省、自治