

中国执业药师手册

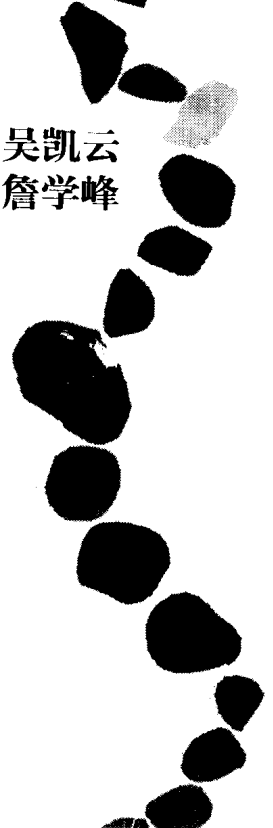
主 审 涂用宏 宋克勤 吴凯云
主 编 梅旭辉 李 高 詹学峰

ZHONG GUO
ZHI YE
YA O SHI
S H O U C E

湖北科学技术出版社

中国执业药师手册

主 审 涂用宏 宋克勤 吴凯云
主 编 梅旭辉 李 高 詹学峰
湖北科学技术出版社



图书在版编目(CIP)数据

中国执业药师手册/梅旭辉等主编. —武汉:湖北科学技术出版社, 2002. 1

ISBN 7-5352-2711-2

I. 中… II. 梅… III. 药剂人员—手册

IV. R192.8-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 071548 号

中国执业药师手册

◎ 梅旭辉 等 主编

责任编辑:蔡荣春 李荷君

封面设计:王 梅

出版发行:湖北科学技术出版社
地 址:武汉市武昌黄鹤路 75 号

电话: 86782508
邮编: 430077

印 刷:中国科学院武汉分院科技印刷厂

邮编: 430071

787mm×1092mm
2002 年 1 月第 1 版

16 开

113.5 印张

5 插页 2827 千字
2002 年 1 月第 1 次印刷

印数:1-4 000

ISBN 7-5352-2711-2/R·596

定价:260.00 元

本书如有印装质量问题 可找承印厂更换

《中国执业药师手册》编委会

主 审

涂用宏 宋克勤 吴凯云

主 编

梅旭辉 李 高 詹学锋

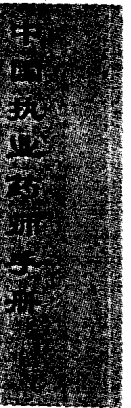
副主编

薛顺国 徐镜海 陈燕飞

编 委

(按姓氏笔画排序)

王新汉	王慧萍	王忠勇	马长清	叶 丽
朱晓春	朱吉文	刘 辉	刘 东	刘 宏
李克文	李 高	李亦武	李天书	李亚武
李丹平	乔振宽	杜 光	何同胜	汤 韧
陈 鹰	陈闽艳	陈 静	陈邦银	任秀华
张 宜	张带荣	徐镜海	符旭东	梅旭辉
雷于清	裘 军	董传久	詹学锋	薛顺国
窦贤琴	魏富财			



序

1994年国家人事部和原国家医药管理局联合发布了《执业药师资格制度暂行规定》，从此，我国正式有了执业药师的准入制度。现在，执业药师从无到有，从小到大，并已建立了初具规模的执业药师队伍。

早在18世纪中叶，西方发达国家已建立了执业药师制度，而我们这个明代以前就领先于其他民族的医药强国，在医药管理领域却落后别人近一个世纪。新中国成立以来，我国医药行业取得了突飞猛进的发展，靠自力更生已能满足12亿人口的医疗保健需要，在医药管理上逐步走向了规范化、法治化。实施执业药师准入制度是当前社会主义市场经济发展的必然。市场经济是法治经济，市场竞争是人才的竞争，法制不全、人才缺乏，市场经济的发展就会受到制约，就会出现混乱，出现无序竞争，违法生产经营，假、冒、伪、劣药品就会充斥市场。药品是关系到人体健康、甚至生命的特殊商品，试想如果没有一大批既懂专业，又熟悉法规的执业药师队伍，让人们吃上放心药将是一句空话，其后果也不堪设想。

2001年2月28日新修订的《中华人民共和国药品管理法》，明确规定凡从事药品生产、经营、使用的企业，必须具有依法经过资格认定的药学技术人员。执业药师已从法律的高度加以明确，其地位和作用是显而易见的。近年来，我国通过认定、考试，取得执业药师资格的人数在逐年增加，其管理、培训在逐步规范，但离市场的需要和发达国家的水平还相差甚远。

值得欣慰的是湖北科学技术出版社、湖北省药品监督管理局、湖北省执业药师协会组织有关专家、学者编著了这本《中国执业药师手册》，该手册涉猎范围广，主要介绍了执业药师制度及机构；药学管理体制；药品的生产、经营、使用、医疗单位制剂的监督管理；执业药师须掌握的药学知识；执业药师应试指南；医学基础知识；计算机在药学中的应用；医药相关法规等。其取材新颖，具备科学性、实用性等优点，不仅是执业药师的手册，也是广大从事医药管理、医药企、事业单位不可多得的参考书。

国家药品监督管理局培训中心主任

赵葆

2001年10月

前 言

执业药师(licensed pharmacist)是我国近几年才出现的新名词。但在国外则已有一百多年的历史,诸如英国(1815年)、美国(1869年)、日本(1898年)等相继发布了《药房法》、《药事法》和《药剂师法》等。明确规定只有取得国家资格,并注册的药师才能在相应的岗位上执业,这已成为国际惯例。

我国随着改革开放的不断深入,市场经济的不断规范和完善,与国际合作的不断增强,药师管理法治化、执业化已成为一种必然趋势。为此,1994年3月15日原国家医药管理局和人事部联合颁发了《执业药师资格制度暂行规定》。从此,我国开始实施执业药师资格制度。2001年2月28日,国家主席江泽民签署第45号主席令颁布的《中华人民共和国药品管理法》,已从法律的角度规定,开办药品生产企业、药品经营企业以及医疗机构,必须具备有依法经过资格认定的药学技术人员,这也为我国实施执业药师制度奠定了法律基础。

为了配合我国执业药师制度的实施,湖北省执业药师协会组织有关专家、教授编写了《中国执业药师手册》一书。全书共分十二篇,主要介绍了执业药师制度及机构;药学管理体制;药品研究的监督管理;药品生产的监督管理;药品经营的监督管理;药品使用的监督管理;医院制剂的监督管理;执业药师须掌握的药学知识;执业药师应试指南;医学基础知识;计算机在药学中的应用;医药相关法规等。本书内容丰富、取材新颖,具备科学性、实用性等优点,是广大执业药师、药师、药品监督管理人员、医药企、事业单位不可多得的参考书,也是广大备考执业药师人士的重要参考教材。

本手册的编写目的是为广大执业药师及从事医药管理、研究、生产和经营的人士提供一部集医药知识、相关法律法规等等为一体的案头必备工具。但由于编者水平有限,加上时间仓促,可能难以达到初衷,如出现差错和疏漏,敬请广大同仁斧正。

编者

二〇〇一年九月



目 录

第一篇 执业药师与执业药师制度

第 1 章 执业药师制度	(2)
一、药师与执业药师	(2)
二、国外执业药师的兴起	(3)
(一) 英国的执业药师制度	(3)
(二) 美国的执业药师制度	(3)
(三) 日本的执业药师制度	(4)
三、我国执业药师制度的建立	(6)
第 2 章 执业药师的主要职责	(9)
一、执业药师的职责是保证药品服务质量	(9)
二、执业药师在药品生产、经营领域中的质量监督	(11)
三、执业药师在药品使用过程中的作用	(13)
第 3 章 我国执业药师准入的有关规定	(14)
第 4 章 市场经济的发展需要执业药师	(17)
一、市场经济及其特征	(17)
二、实行执业药师资格制度是社会主义市场经济发展的必然要求	(18)

第二篇 药事管理体制

第 5 章 国家药品监督管理局机构及其职责	(24)
一、国家药品监督管理局的主要职责	(24)
二、省、自治区、直辖市药品监督管理局的职责	(27)
三、市、自治州及县级药品监督管理局的职责	(27)
第 6 章 药品技术监督机构及其职责	(29)
一、中国药品生物制品检定所	(29)
二、省、自治区、直辖市药品检验所	(30)
三、市(地)、自治州、盟及县药品检验所	(30)
四、进口药品检验所	(31)
第 7 章 国家中医药管理局	(32)
一、国家中医药管理局的主要职责	(32)
二、国家中医药管理局的内设机构及其职责	(33)
第 8 章 中国药学会及其职责	(35)
一、中国药学会的宗旨	(35)

二、中国药学会的主要任务	(35)
三、中国药学会组织机构	(35)
四、药学会会员条件	(36)
第9章 国外药事管理机构	(37)
一、美国药事管理机构	(37)
二、日本药事管理机构	(38)
三、世界卫生组织	(39)

第三篇 药品研究的监督管理

第10章 药品非临床研究质量管理规范	(42)
第一节 西药新药临床研究指导原则	(42)
一、西药新药药学研究指导原则	(42)
二、西药新药药理学研究指导原则	(48)
三、新药西药药效学研究指导原则	(49)
四、新药一般药理研究的指导原则	(52)
五、新药物代动力学研究指导原则	(53)
六、西药新药毒理学研究指导原则	(56)
第二节 药品非临床研究相关试验	(56)
一、全身性用药的毒性试验	(56)
二、局部用药的毒性试验	(63)
三、特殊毒性试验	(71)
四、药物依赖性试验	(79)
第三节 中药新药临床前研究指导原则	(84)
一、中药材新药药学研究指导原则	(84)
二、中药新制剂药学研究指导原则	(99)
三、中药新药药理学研究指导原则	(114)
四、中药新药毒理学研究指导原则	(126)
第11章 药品临床研究质量管理规范	(132)
第一节 新药临床研究指导原则	(132)
一、临床研究的一般原则	(132)
二、临床研究常用的设计方案	(133)
三、临床研究的主要环节	(136)
第二节 新药(西药)临床研究指导原则	(140)
第三节 新药(中药)临床研究指导原则	(141)
第12章 新药分类及管理	(144)
第一节 新药的定义、分类及命名	(144)
一、新药的定义	(144)
二、新药的分类	(144)



三、新药的命名	(147)
第二节 新药的管理	(150)
一、新药管理的基本内容	(150)
二、新药管理的法律、法规	(151)
三、新药审评和注册管理机构职责	(151)
四、新生物制品的管理	(152)
第 13 章 新药申报与审批程序	(154)
一、新药申报与审批基本程序	(154)
二、新药申报与审评加快程序	(155)
三、多家联合研制的新药申报	(156)
四、中外合资企业申报新药	(156)
五、新生物制品研究、申报和审批	(156)
六、新药申报资料的项目及注意事项	(158)
七、药品研究和申报违法行为的处罚	(159)

第四篇 药品生产的监督管理

第 14 章 药品生产企业必备条件	(164)
一、药品管理法对药品生产企业的要求	(164)
二、国家药品监督管理局对新开办药品生产企业的规定	(165)
第 15 章 药品生产质量管理规范	(166)
第一节 药品生产质量管理规范概述	(166)
第二节 药品生产质量管理规范(1998 年修订版)主要内容	(167)
一、人员	(167)
二、厂房、设施与设备	(167)
三、生产管理	(170)
四、质量管理	(172)
五、文件系统	(173)
六、销售管理	(173)
第三节 药品生产企业实施《规范》的文件要求	(174)
一、制药企业为什么要建立文件系统	(174)
二、制药企业文件的类型	(175)
三、怎样制订有关文件	(175)
四、如何管理和使用文件	(179)
五、制药企业基本文件	(180)
第 16 章 药品生产企业 GMP 认证制度	(182)
第一节 药品生产企业 GMP 认证管理办法的内容	(182)
一、制订本办法的依据、目的、实施对象及职责履行主体	(182)
二、企业认证申请资料的内容要求	(182)

三、资料审查与现场检查	(183)
四、审批与发证	(183)
五、日常的监督管理	(183)
六、其他	(184)
第二节 药品生产企业 GMP 认证审查评定标准	(184)
第三节 药品 GMP 认证工作程序	(196)
一、认证申请和资料审查	(196)
二、制定现场检查方案	(196)
三、现场检查	(196)
四、检查报告的审核	(197)
五、认证批准	(197)
第四节 药品生产企业如何准备 GMP 认证	(200)
一、申报前的准备	(201)
二、申报资料的准备	(202)
三、申报后的准备工作	(203)
第 17 章 药品生产(含医院制剂)违法行为的处罚	(205)
第一节 违法表现	(205)
第二节 处罚依据	(205)
第三节 处罚方法	(207)

第五篇 药品经营的监督管理

第 18 章 药品经营企业必备条件	(210)
一、具有依法经过资格认定的药学技术人员	(210)
二、具有与所经营药品相适应的营业场所、仓储设施、卫生环境	(210)
三、具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员	(211)
四、具有保证经营药品质量的规章制度	(211)
第 19 章 药品经营质量管理规范	(213)
第一节 药品经营企业质量管理规范概述	(213)
第二节 药品经营质量管理规范的主要内容	(213)
一、对硬件设施要求	(213)
二、对人员的要求	(215)
三、对经营质量管理制度和药品购、存、销等环节的要求	(216)
四、对原始记录的要求	(218)
第三节 药品经营企业实施《规范》的文件要求	(219)
一、药品经营企业建立文件系统的意义	(219)
二、药品经营企业的文件类型	(219)
三、怎样制订有关文件	(220)
四、如何管理和使用文件	(222)

第 20 章 药品经营企业 GSP 认证制度	(224)
第一节 药品经营质量管理规范认证管理办法的内容	(224)
一、总则	(224)
二、GSP 认证申请与管理	(225)
三、现场检查	(225)
四、审批与发证	(226)
五、GSP 认证企业的监督管理	(226)
第二节 GSP 认证企业检查评定标准	(226)
第三节 GSP 认证现场检查工作程序	(227)
第 21 章 进口药品的监督管理	(229)
第 22 章 药品经营违法行为的处罚	(230)
一、违法表现	(230)
二、处罚依据	(230)
三、处罚的方法	(231)

第六篇 药品使用的监督管理

第 23 章 特殊药品的管理	(234)
第一节 麻醉药品的管理	(234)
一、麻醉药品管理的历史沿革	(234)
二、麻醉药品的定义及品种范围	(235)
三、滥用麻醉药品的危害性	(235)
四、麻醉药品管理的法律依据	(236)
五、麻醉药品使用管理的有关规定	(236)
第二节 精神药品的管理	(237)
一、精神药品管理的历史沿革	(237)
二、精神药品的定义及品种范围	(238)
三、滥用精神药品的危害性	(238)
四、精神药品管理的法律依据	(238)
五、精神药品使用管理的有关规定	(239)
第三节 毒性药品的管理	(239)
一、毒性药品的定义及品种范围	(239)
二、毒性药品管理的法律依据	(240)
三、毒性中药品种加工炮制和毒性药品制剂的管理	(240)
四、毒性药品的调配和仓储管理	(240)
五、毒性药品的销毁	(241)
第四节 预防用生物制品的管理	(241)
一、预防用生物制品的定义及品种范围	(241)
二、预防用生物制品的使用管理的有关规定	(242)

第五节 放射性药品的管理	(242)
一、放射性药品的定义及品种分类	(242)
二、放射性药品管理的法律依据	(243)
三、放射性药品的保管	(243)
四、放射性药品使用管理的有关规定	(243)
五、放射性药品使用后的废物处理	(244)
第24章 一般药品的分类管理	(245)
第一节 国家基本药物	(245)
一、国家基本药物品种目录	(245)
二、国家基本医疗保险药品目录	(246)
第二节 处方药与非处方药	(246)
一、处方药与非处方药的定义	(246)
二、处方药与非处方药分类管理的重大意义	(247)
三、非处方药遴选原则	(247)
四、非处方药专有标识的管理	(248)
五、非处方药的特点及使用注意事项	(249)
六、处方药与非处方药使用的管理	(250)
第25章 药品不良反应的监测	(251)
第一节 药品不良反应	(251)
一、药品不良反应的概念与范围	(251)
二、药品不良反应临床判定	(252)
三、与药品不良反应有关的因素	(255)
四、中药不良反应	(257)
五、药品不良反应的分类	(259)
第二节 我国药品不良反应监测体制	(259)
一、我国药品不良反应监测机构组建历程	(259)
二、我国药品不良反应监测机构	(260)
第三节 国外药品不良反应监测体制	(261)
一、国际药品不良反应监测组织	(261)
二、发达国家药品不良反应监测体制	(263)
第四节 药品不良反应监测	(265)
一、药品不良反应的监测方式	(265)
二、药品不良反应的监测方法	(265)
三、药品不良反应监测的具体操作	(265)
四、药品不良反应监测与药品监督管理	(266)
五、药害事故赔偿	(267)
六、药品的再审查与再评价	(269)
七、药品安全可靠综合评价的必要性	(270)

八、药品淘汰	(271)
九、药品不良反应监测发展趋势	(271)
第五节 医疗机构与药品不良反应监测	(272)
一、药品不良反应报告制度与医药人员	(272)
二、药品不良反报告制度与医院管理	(273)
第六节 新药研究、审批与药品不良反应监测	(273)
一、新药临床前研究的意义及安全性试验	(274)
二、新药临床研究与药品不良反应监测	(274)
三、新药审批与药品不良反应监测	(275)
第 26 章 药品使用违法行为的处罚	(276)
第一节 药品使用中的违法行为	(276)
一、使用麻醉药品中的违法行为	(276)
二、使用精神药品中的违法行为	(277)
三、使用毒性药品中的违法行为	(277)
四、使用放射性药品中的违法行为	(278)
五、使用生物制品中的违法行为	(278)
六、使用进口药品中的违法行为	(279)
七、使用一般药品中的违法行为	(280)
第二节 药品使用中违法行为的处罚依据	(281)
第三节 药品使用中违法行为的行政处罚	(281)
一、麻醉药品使用中违法行为的行政处罚	(281)
二、精神药品使用中违法行为的行政处罚	(282)
三、毒性药品使用中违法行为的行政处罚	(282)
四、放射性药品使用中违法行为的行政处罚	(282)
五、生物制品使用中违法行为的行政处罚	(282)
六、进口药品使用中违法行为的行政处罚	(282)
七、一般药品使用中违法行为的行政处罚	(283)

第七篇 医院制剂的监督管理与临床药学

第 27 章 医院制剂管理	(286)
第一节 医院制剂的定义、特点	(286)
第二节 医院制剂室及制剂的基本要求	(286)
一、制剂室的基本要求	(287)
二、医院制剂的要求与规定	(288)
第三节 医院制剂室的审批与制剂品种的审批	(288)
第四节 医院制剂的原料管理与生产管理	(289)
第 28 章 临床药学	(291)
第一节 概述	(291)

第二节 临床药理学基本理论内容	(293)
一、药物代谢动力学	(293)
二、药效学	(294)
三、治疗药物监测	(294)
四、影响药物处置的病理、生理因素	(296)

第八篇 药学专业基础知识

第29章 药理学	(298)
第一节 总论	(298)
一、药效学	(298)
二、药动学	(300)
第二节 外周神经系统药理	(303)
一、传出神经药理概论	(303)
二、胆碱受体激动药	(305)
三、胆碱受体阻断药	(306)
四、肾上腺素受体激动药	(307)
五、肾上腺素受体阻滞药	(309)
六、局部麻醉药	(310)
第三节 中枢神经系统药理	(311)
一、镇静催眠药	(311)
二、抗癫痫药	(312)
三、抗精神失常药	(313)
四、抗帕金森病药	(314)
五、镇痛药	(314)
六、解热镇痛抗炎药	(316)
第四节 心血管系统药物	(317)
一、抗心律失常药物	(317)
二、抗慢性心功能不全药	(319)
三、抗高血压药物	(321)
四、抗心绞痛药	(324)
五、抗动脉粥样硬化药	(325)
第五节 泌尿、血液、呼吸及消化系统药理	(326)
一、利尿药和脱水药	(326)
二、血液及造血系统药物	(327)
三、组织胺受体阻滞药	(328)
四、子宫平滑肌兴奋药	(328)
第六节 内分泌系统药理	(329)
一、肾上腺糖皮质激素类药物	(329)

二、性激素类药物和避孕药	(330)
三、甲状腺激素及抗甲状腺药	(331)
四、胰岛素和口服降血糖药	(332)
第七节 抗病原微生物药物药理	(332)
一、 β -内酰胺类抗生素	(332)
二、大环内酯类和克林霉素	(335)
三、氨基苷类抗生素	(336)
四、四环素类和氯霉素类	(336)
五、喹诺酮类和磺胺类药物	(337)
六、抗结核药和抗麻风病药	(338)
七、抗真菌药	(339)
第八节 抗寄生虫病药物	(340)
一、抗疟药	(340)
二、抗阿米巴病药和抗滴虫药	(341)
三、抗肠道蠕虫和抗血吸虫病药	(341)
第九节 抗肿瘤药抗病毒药和免疫调节药物	(342)
一、抗恶性肿瘤药	(342)
二、抗病毒药	(344)
三、免疫抑制剂和免疫增强剂	(345)
第 30 章 药物分析	(346)
第一节 药物分析概述	(346)
一、药物分析的性质与任务	(346)
二、药品质量的全面控制	(346)
三、药品质量标准	(347)
四、药品检验工作的基本程序	(347)
五、药物分析发展趋势	(348)
第二节 药物分析的基本知识	(348)
一、药品质量标准分析方法验证	(348)
二、药物分析的统计学知识	(349)
三、药典知识	(354)
四、药品质量标准的制订	(356)
第三节 药物分析的常用方法	(358)
一、重量分析法	(358)
二、滴定分析法	(360)
三、分光光度法	(366)
四、色谱法	(371)
五、pH 值测定法	(376)
六、氧瓶燃烧法	(377)

七、热分析法	(377)
第四节 药物的物理常数测定	(378)
第五节 药物的杂质检查	(380)
第六节 药物制剂分析	(384)
第七节 各类药物分析	(387)
一、醇、醚、醛、酮类药物的分析	(387)
二、芳酸及其酯类药物的分析	(388)
三、胺类药物的分析	(389)
四、巴比妥类药物的分析	(391)
五、杂环类药物的分析	(392)
六、生物碱类药物的分析	(394)
七、糖类和苷类药物的分析	(396)
八、甾体激素类药物的分析	(397)
九、维生素类药物的分析	(399)
十、抗生素类药物的分析	(402)
第 31 章 药剂学	(405)
第一节 药剂学概论	(405)
一、概念与任务	(405)
二、给药途径与药物剂型	(405)
三、药典及药品标准	(406)
四、处方	(407)
第二节 药物制剂基本理论	(407)
一、药物的溶解度和溶解速度	(407)
二、表面活性剂	(408)
三、药用高分子	(411)
四、流变学与粉体学	(413)
五、药物制剂稳定性	(414)
第三节 药物制剂的操作方法及新技术	(415)
一、粉碎	(415)
二、过筛	(415)
三、混合	(415)
四、制粒	(416)
五、干燥	(416)
六、空气净化与滤过	(417)
七、灭菌	(417)
八、滤过	(419)
九、固体分散技术	(419)
十、包合技术	(420)

十一、微型包囊技术·····	(420)
第四节 液体药剂·····	(421)
一、概述·····	(421)
二、液体药剂的溶剂与附加剂·····	(422)
三、溶液型液体药剂·····	(423)
四、胶体溶液型药剂·····	(424)
五、混悬剂·····	(425)
六、乳剂·····	(427)
七、不同给药途径的液体制剂·····	(428)
第五节 注射剂与滴眼剂·····	(428)
一、注射剂·····	(428)
二、滴眼剂·····	(433)
第六节 散剂 颗粒剂 胶囊剂 滴丸剂及微丸·····	(434)
一、固体剂型的溶出和吸收过程·····	(434)
二、散剂·····	(434)
三、颗粒剂·····	(435)
四、胶囊剂·····	(435)
五、滴丸剂与微丸·····	(437)
第七节 片剂·····	(437)
一、概述·····	(437)
二、片剂的辅料·····	(438)
三、片剂的制备·····	(441)
四、影响片剂成型的因素及片剂制备中可能发生的问题·····	(443)
五、片剂的质量评价及包装与贮存·····	(445)
第八节 栓剂·····	(446)
一、概述·····	(446)
二、栓剂基质·····	(446)
三、制备与质量检查：·····	(447)
第九节 软膏剂 凝胶剂 膜剂与涂膜剂·····	(448)
一、软膏剂·····	(448)
二、凝胶剂·····	(449)
三、膜剂·····	(449)
四、涂膜剂·····	(449)
第十节 气雾剂·····	(450)
一、气雾剂特点与分类·····	(450)
二、气雾剂的吸收·····	(450)
三、气雾剂的组成·····	(450)
四、制备与质量评价·····	(451)