

全国高等医药教材建设研究会 卫生部规划教材

全 国 高 等 学 校 教 材

供药事管理、医药市场营销专业用

医院药事管理

主 编 / 杨世民

副主编 / 詹学锋 赖 琪



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

全国高等学校教材

供药事管理、医药市场营销专业用

医院药事管理

主 编 杨世民

副主编 詹学锋 赖 琪

编 者 (以姓氏笔画为序)

宋金春 (武汉大学人民医院)

张 勇 (广东药学院)

杨世民 (西安交通大学医学院)

杨 悦 (沈阳药科大学工商管理学院)

周 文 (山东大学齐鲁医院)

欧 宁 (南京医科大学第一附属医院)

董亚琳 (西安交通大学第一附属医院)

詹学锋 (华中科技大学同济药学院)

赖 琪 (四川大学华西药学院)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

医院药事管理/杨世民主编. —北京:人民卫生出版社, 2006. 7

ISBN 7-117-07734-4

I. 医… II. 杨… III. 医院-药政管理
IV. R197.32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 063456 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

医院药事管理

主 编: 杨世民

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京市顺义兴华印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/16 印张: 16.25

字 数: 465 千字

版 次: 2006 年 7 月第 1 版 2006 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-07734-4/R·7735

定 价: 26.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

出版说明

管理学、经济学、药学都有着完善的知识体系,药事管理、医药市场营销学源于这三门学科,但又不能完全归入其中任何一个学科。随着我国高等教育事业的蓬勃发展和培养药事管理、医药市场营销人才的需要,全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室邀请各方面专家,组织编写了全国高等学校药事管理、医药市场营销专业规划教材。本套教材在内容编排上始终坚持从医药卫生角度出发,采取差异化战略,突出“药”味,体现了与传统管理学、经济学的不同,写出了其独有的理论结合实际的特色。

这套教材 2004 年 7 月开始调研,2004 年 12 月召开论证会议,2005 年 6 月召开主编人会议。教材编写时严格遵循“五性”(思想性,科学性,先进性,启发性,适用性)原则,把“三基”(基本理论、基本知识、基本技能)内容讲透,“授之渔”,让学生综合素质得到提高,学会利用所学知识独立分析、解决问题的方法。

本套教材供药事管理、医药市场营销专业学校教育和医药企业员工培训等相关继续教育使用,也可作为选修课教材供药学、公共卫生事业管理等专业学生使用。为了紧扣培养目标,以学生为中心,以市场为导向,理论联系实际进行编写。从论证会议开始,在依靠各有关高等学校的基础上,我们邀请了国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心和部分著名医药企业参与了其中的工作,力争使读者通过对药事管理、医药市场营销专业课程的学习有一个客观、整体的认识,最终成为为公众提供良好药学服务的专业人员;同时我们也希望这套教材能够进一步推进我国药事管理、医药市场营销人才培养和医药市场规范化进程,让公众拥有一个更好的用药环境。

全国高等学校药事管理、医药市场营销专业第一轮规划教材共计 6 种,于 2006 年 7 月出版。具体书目如下:

医药市场营销学	主编	顾 海	
	副主编	叶 桦	杨金凤
医院药事管理	主编	杨世民	
	副主编	詹学锋	赖 琪
药物经济学	主编	陈 洁	
	副主编	刘国恩	高丽敏
药物信息应用	主编	周 怡	
	副主编	章新友	
国际医药贸易	主编	马 进	
	副主编	董国俊	江启成
医药消费者行为学	主编	王明旭	
	主审	李兴民	
	副主编	陈 晶	王丽敏

全国高等医药教材建设研究会
卫生部教材办公室
2006 年 3 月 30 日

前 言

医院药事管理是对医院药学事业的综合管理,是应用管理科学的基本原理和方法对医院药学事业的活动进行研究,总结其管理的规律,并用以指导医院药学事业健康发展的实践活动。医院药事管理是药学科学与药学实践的主要组成部分,是药事管理、医药市场营销、临床药学等药学专业学生的必修课程。

本书编写的指导思想是:①以保证合理用药为主线。根据药事管理、医药市场营销专业本科教育的培养目标,本教材内容以保证药品供应的质量,保证提供药学服务的质量为重点;②反映医院药事工作的新进展。介绍医院药事及其管理工作的新变化、新知识、反映当前医院药学及药事管理的研究成果;③与执业药师资格考试相结合。执业药师资格考试对学生提出了新的要求,教材内容应与之相适应。

本书共分十一章介绍医院药事管理的主要内容,包括:绪论、医院药事的组织管理、调剂管理、制剂管理、药品管理、医院药品质量管理、临床药学和药学保健、临床用药管理、药物利用研究与药物经济学的应用、医院药学信息服务、医院药学科管理。本教材的特点是:①新颖性。教材以国家最新颁布实施的法律、法规、规章及规范性文件为依据,反映最新的管理要求,并吸收了近年来医院药学及药事管理的研究成果。②系统性。本书的内容不仅从药事管理的角度去论述,而且融合了医院药学前沿的业务技术工作,丰富了医院药事管理的内容,使该课程的知识结构更为合理。③实用性。为方便教学,提高教学效果,本教材同步编写了配套教材。配套教材包括教学大纲、教学内容概要、多种形式的复习题及参考答案,并附有若干篇专业英文阅读材料及综合测试题,以供教师教学参考、学生复习和自我测试。

本书供高等医药院校药事管理、医药市场营销专业学生使用,也可作为临床药学专业学生的教材,以及医院药学技术人员、药品监督管理人员、药品生产、经营等部门的药学工作者的参考用书。

本书编写工作是在全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室领导下进行的。编写人员既有学校从事医院药事管理教学、科研的教师,也有在附属医院从事药事管理工作,具有实践经验并承担本科生教学的教师。在编写过程中,得到了编委所在院校、附属医院领导的关怀和支持;四川大学华西药学院吴蓬教授审阅了本书的编写大纲并提出了宝贵意见;2005年9月在西安召开编写会议及2006年3月在武汉召开定稿会议时,得到西安交通大学医学院以及药理学系,武汉大学人民医院领导的关怀和大力支持,在此一并表示衷心感谢。在书稿完成过程中,西安交通大学医学院药事管理教研室方宇、田云做了大量的具体工作,深表谢意。

由于《医院药事管理》的政策性、法规性及实践性较强,该课程开设的时间较短,有许多理论和实践问题有待进一步的研究和探索;加之编者水平有限,教材内容难免存在疏漏之处,恳请读者指正。

编 者

2006年4月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 医院药事与医院药事管理	1
一、药事业与医院药事	1
二、医院药事管理	2
三、医院药事管理的发展	2
四、医院药事管理在医院的地位与作用	6
第二节 医院药事管理的内容和常用方法	7
一、医院药事管理的内容	7
二、医院药事管理的常用方法	8
三、医院药事管理的发展趋势	14
第二章 医院药事的组织管理	16
第一节 医院药事管理的组织机构及任务	16
一、医院药事的组织管理模式	16
二、医院药学部门的组织机构	16
三、医院药学部门的工作职责和任务	18
第二节 医院药事管理委员会的组成及其任务	19
一、药事管理委员会的性质与组成	19
二、药事管理委员会的工作职责	20
三、国外医院的药学与治疗委员会	20
第三节 医院药学部门的人员管理	21
一、医院药学部门人员的构成和编制	21
二、医院药学技术人员的任职条件和职责	21
三、药学部门负责人的任职条件和职责	23
第四节 医院药学技术人员的职业道德	24
一、药师职业道德的准则	24
二、药师信条、誓言、职业道德规范介绍	25
第五节 医院药学技术人员规范化培训与继续教育	29
一、医院药师的规范化培训	29
二、继续药学教育	32
三、临床药师培训	34
第三章 调剂管理	36
第一节 处方管理	36
一、处方概念及组成	36

二、处方管理规定	36
三、处方审查	38
四、处方的统计分析	38
第二节 调剂工作概述	39
一、调剂的概念及其质量管理	39
二、调剂管理的法律、法规规定	41
三、门诊调剂的任务与工作特点	43
四、住院调剂的任务与工作特点	44
第三节 中药调剂业务管理	45
一、调剂的基本知识	45
二、中药调剂程序	46
三、中药调剂的质量管理	47
第四章 制剂管理	50
第一节 医院制剂概述	50
一、医院制剂室概述	50
二、医院制剂的概念、分类及特征	51
三、医院制剂申报审批程序	53
四、医院制剂的发展趋势	54
第二节 医院配制制剂的质量管理	56
一、医疗机构制剂配制质量管理规范	56
二、普通制剂的质量管理	59
三、灭菌制剂与无菌制剂的质量管理	61
四、中药制剂的质量管理	63
五、静脉输液的混合调配	67
第五章 药品管理	70
第一节 药品的采购管理	70
一、药品的采购管理	70
二、药品招标采购	74
第二节 药品的质量验收管理与出入库管理	79
一、药品的质量验收管理	79
二、药品的出入库管理	81
第三节 药品的储存与养护管理	83
一、药品储存管理	83
二、药品养护管理	84
三、中药材(中药饮片)的储存与养护	85
第四节 特殊管理药品、急救药品及新药的供应管理	86
一、特殊管理药品的供应管理	86
二、急救药品的供应管理	88
三、新药的供应管理	89
第五节 药品的经济管理	90
一、实行医药分开核算、分别管理	90

二、医疗机构药品分级管理	90
三、药品经济管理的评价	91
第六章 医院药品质量管理	92
第一节 药品质量特性及其影响因素	92
一、药品质量特性	92
二、影响药品质量的因素	93
三、药物制剂常见的不稳定性及改进方法	94
第二节 医院药品检验室的任务及其工作程序	96
一、医院药品检验室的设置	96
二、医院药品检验室的任务	96
三、药品检验室的工作程序	97
四、药品检验室的规章制度	98
第三节 医院药品质量监督管理	101
一、医院药品质量监督管理的组织机构	101
二、医院药品质量监督管理的内容	102
第七章 临床药学和药学保健	104
第一节 临床药学概述	104
一、临床药学的产生和发展	104
二、临床药学服务内容简介	106
三、临床药学的发展趋势	107
第二节 合理用药	110
一、合理用药概念的形成及发展	110
二、合理用药的基本原则	111
三、影响合理用药的因素	113
四、合理用药的管理策略	114
第三节 药品不良反应监测报告	117
一、药品不良反应的定义及其分类	117
二、药品不良反应监测报告制度	119
三、药品不良反应监测方法	126
四、计算机在药品不良反应监测中的应用	127
五、药物不良反应的预防	128
第四节 药学保健	130
一、药学保健概念的形成	130
二、药学保健的定义及要素	131
三、实施药学保健的步骤	133
第八章 临床用药管理	137
第一节 药物治疗的质量管理	137
一、调剂差错防范	137
二、病历分析与药历管理	138
三、药物相互作用及其管理	138

第二节 抗菌药物的临床合理使用	141
一、抗菌药物临床应用指导原则	142
二、抗菌药物的合理使用	146
三、抗菌药物的药代动力学与药效动力学	147
第三节 治疗药物监测	148
一、实施治疗药物监测的条件	149
二、需要进行治疗药物监测的药物	151
三、药物浓度测定	153
第四节 患者用药教育	153
一、患者用药的依从性	154
二、患者用药教育的必要性	155
三、患者用药教育的基本内容	155
四、患者用药教育的方法	156
第九章 药物利用研究与药物经济学的应用	158
第一节 药物资源的合理分配与应用	158
一、药物资源的合理分配	158
二、药物资源的合理应用	160
第二节 药物利用研究	162
一、药物利用研究的意义和作用	162
二、药物利用的影响因素	163
三、医院药剂科开展药物利用研究的主要内容	164
四、药物利用研究的实施方法	166
五、药物利用研究的应用	167
第三节 药物经济学的分析方法与应用	169
一、药物经济学概述	169
二、药物经济学的评价方法	171
三、研究过程举例	175
第十章 医院药学信息服务	178
第一节 概述	178
一、医院药学信息服务的发展和概念	178
二、医院药学信息服务的目的、内容和特点	180
第二节 药学信息的收集、整理和评价	181
一、药学信息的收集	181
二、医院药学信息的评价	186
第三节 医院药学信息服务的提供	187
一、药学信息服务的对象	187
二、药学信息的传递方法	188
第四节 计算机技术在医院药学信息服务中的应用	190
一、计算机技术在医院药学服务中应用情况	190
二、数字化的药学信息利用	191
三、计算机合理用药临床决策支持系统	191

第十一章 医院药学科研管理	193
第一节 医院药学科研概述	193
一、医院药学科研的目的和特点	193
二、医院药学科研的主要内容	194
三、医院药学科研工作的组织与管理	194
第二节 医院药学科研选题与设计	197
一、选定研究课题	198
二、科研设计	199
三、研究课题的实施	200
第三节 医院新药研制的管理	201
一、药品研究含义及其目的、意义	201
二、药品研究开发及其特点	201
三、新药的定义和注册分类	202
四、新药研究的内容	203
五、《药物临床试验质量管理规范》	205
第四节 医院药学科研论文的撰写	207
一、科研论文的特点和基本要求	207
二、科研论文各项内容的写作要求	208
三、综述类论文的撰写	210
附录	211
附录一 《处方管理办法》(试行).....	211
附录二 《医疗机构药事管理暂行规定》.....	214
附录三 《医疗机构制剂注册管理办法》(试行).....	218
附录四 《药品说明书和标签管理规定》.....	222
附录五 《麻醉药品和精神药品品种目录》.....	225
参考文献	232
英汉词汇索引	235
汉英词汇索引	242

第一章 绪论

医院药事管理是对医院药学事业的综合管理,是应用管理科学的基本原理和方法对医院药学事业的活动进行研究,总结其管理的规律,并用以指导医院药学事业健康发展的实践活动,是药学科学与药学实践的重要组成部分,是药事管理、医药市场营销、临床药学等专业学生的必修课程。本章介绍医院药事与医院药事管理的概念、特点,医院药事管理的发展,医院药事管理在医院的地位与作用,医院药事管理的内容和常用方法,医院药事管理的发展趋势。

第一节 医院药事与医院药事管理

一、药学事业与医院药事

(一) 药学事业的概念

药学事业简称药事。“药事”一词早已存在并在药学文献中广泛使用。我国古代史书《册府元龟》中记载北齐门下省,统尚药局,有典御 2 人,侍御师 2 人,尚药监 4 人,总御药之事。北周设有“主药”6 人,主管药物事宜。由此可见,早在南北朝时代(420~589 年),医药管理已有明确的分工,设有专职人员负责掌管药事工作。随着社会的发展,“药事”一词的涵义也在变化。1948 年日本颁布《药事法》,对“药事”的定义是“与医药品、用具及化妆品的制造、调剂、流通、授予等有关的事项。现代“药事”一词的概念是泛指一切与药有关的事项,是由药学若干部门(行业)构成的一个完整的体系,包括药品的研制、生产、流通、使用、价格及广告等活动有关的事项。

(二) 医院药事的概念

医院药事(hospital pharmacy affairs)泛指医院中一切与药品和药学服务有关的事物(项),是药事在医院的具体表现。包括:①医院药品的采购、储存、保管、调剂、制剂,药品的质量管理、药品的临床应用、经济核算、临床药学、药学教学、科研、监督管理;②医院药学部门内部的组织机构、人员配备、设施设备、规章制度;③医院药学部门与外部的沟通联系、信息交流等事项。如药学部门与医疗科室、护理部门及医生、护士、患者的沟通交流,与医院之外的药品生产企业、药品经营企业、药品检验部门和监督管理部门的业务联系。

二、医院药事管理

(一) 医院药事管理的概念

医院药事管理(hospital pharmacy administration)是对医院药学事业的综合管理,是应用管理科学的基本原理和研究方法对医院药学事业各部门的活动进行研究,总结其管理活动的规律,并用以指导医院药事健康发展的实践活动。具体的讲,医院药事管理是指医院内以服务病人为中心,临床药学为基础,促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。

(二) 医院药事管理的特点

医院药事管理具有专业技术性、政策法规性和技术服务性的特点。

1. 专业技术性 专业技术性是指医院药事管理不同于一般行政管理工作,具有明显的专业特征。医院药事管理的研究对象是药房、药品、药品信息、药师,研究内容涉及采购、供应、调剂、制剂、药品检验、药品保管、临床药学、药学保健等。

2. 政策法规性 医院药事管理是各种管理法规、政策在医院药事活动中的实际运用。如《药品管理法》及其实施条例,《麻醉药品和精神药品管理条例》中有关医院药学管理及药品使用的规定,《医疗机构药事管理暂行规定》、《处方管理办法》、《医疗机构制剂质量管理规范》、《医疗机构制剂注册管理办法》等管理法规是医院各部门、个人都必须严格遵守和认真执行的行为规范,是卫生行政部门和药品监督管理部门对医院药事工作实施监督管理的依据,它规定了医院药事工作应该做什么,不应该做什么,否则就要承担法律责任。法规政策的制定来自于医院药事活动的实践,经过总结、升华而成,用于指导实际工作。

3. 技术服务性 技术服务性突出了医院药事管理的目的,医院药事管理要以服务病人为中心,保障供应医院临床需要的合格药品,保证用药安全、有效、经济,保障医院药学服务工作的正常运行和不断发展,从而高质高效地向病人和社会提供医疗卫生保健的综合服务,以提高药物治疗的质量,从而促进医疗保健质量的提高。

三、医院药事管理的发展

医院药事管理与医院的发展和药学的发展紧密相连,在医药学的发展历程中,充满了丰富的管理活动和管理思想。经过长期实践工作经验的积累,逐渐形成了医院药事管理这一药事管理的分支。

1. 国外医院药事管理的发展 公元前4~1世纪,埃及域亚历山大利亚及其它一些城市曾设有药房,医生就在药房中工作。中世纪(5~17世纪)时这种类型的药房,在东方和欧洲一些国家中得到进一步发展。公元754年,阿拉伯人在巴格达城建立了药房,被认为是当时第一所独立配制和发售药物的专门机构。8世纪以后,在欧洲一些城市如意大利的萨勒诺、西班牙的托利多相继建立了药房,有了药剂师。13世纪,医院逐渐脱离宗教,置于市政当局领导,药学成为政府管理的卫生系统的一部分,并逐步演变和发展。1407年,意大利城热那亚法典中对药剂师做出了明确的要求和规定,药剂师已成为法律所认可并对其进行管理的一种专门职业。1617年创立了伦敦药剂师协会。1752年,北美宾夕法尼亚医院首先开始聘任医院药师,Jonathan Roberes成为北美第一个医院药房(hospital pharmacy)的药师。1820年美国医院开始雇佣受过训练的全日制药师,其主要工作是在药房配药、发药。19世纪中叶,美国爆发了南北战争,医院因收治伤病员需要更多的药品器材,遂雇佣有经验的药师制备药剂和购买医药用品。南北战争后随着巴斯德细菌理论的建立,护理技术的革命和外科学的进步,加大了医院对药学的需求,消毒防腐剂、吸入麻醉药相继应用,药房供应品种逐年增加,医院药房的工作主要为药品采购、储存和调配方面。19世纪,Bellevue医院的

Rice 药师把药房工作业务进一步地扩大,他除为纽约的小医院订购医药用品,负责药品的供应管理之外,还在纽约的药学院积极活动,参与修订美国药典的工作。

20 世纪是医院药事、医院药事管理工作成长和变化的时代。Hepler 教授将 20 世纪医院药事工作的发展划分为三个阶段,即传统阶段、过渡阶段和病人服务阶段。

(1)传统阶段:20 世纪前 50 多年。20 世纪初,美国的 Wilbert 药剂师改革了药房工作,他把药房划分为 6 个部门,即配方室、药检室、贮存室、地下室、制剂室和包装材料室。贮存室存放普通制剂和原料药,地下室存放化学品、油质和玻璃器材,制剂室主要制备蒸馏水和配制苏打水。药房扮演的是药剂员的社会角色,即配制和出售药品,药师的功能是采购、制备和评价药品。药师的主要职责是:保证发出的药物纯度合格、质地纯正,按照技术要求制备药剂,向前来购买非处方药的顾客提供良好的建议。随着制药工业的兴盛,制备药品的功能趋于萎缩;1951 年美国修改食品药品化妆品法时,把大多数治疗药物划归为处方药,药师的专业作用被限制在一个狭小的范围之内,只能调配预先制备好的药品。

(2)过渡阶段:20 世纪 60~90 年代,药学作为一种临床专业出现,1960 年 White 药师重塑药房形象,他把传统的药店转变为有办公室风格的药房,开始建立病人的药历制度。1964 年, Francke 领导的一组医院药师在调查了美国医院药房之后,发表了医院药学服务指南,提出了医院药师应开展新的药学业务项目,即临床药学(clinical pharmacy)。1966 年,在美国加州大学旧金山分校一间临床药房从地下室移至九楼的病区里,紧紧地靠近了临床的医生、护士和病人,迈出了全世界药学同行重塑药学在医院、门诊乃至社区服务实践的重要步伐。1969 年,美国药学会的职业道德准则明确地规定:“药师应把病人的健康和作为首要任务,应向每个病人充分提供自己的专业才能”。

此后,医院药师逐步开展了治疗药物监测、药学情报服务、临床用药咨询、参加查房和疑难病症会诊、药物不良反应监测和报告。药师的职能由发药窗口转移到病床边。药师的努力收到良好的效果,表现在减少药物不良反应,增强病人对药物治疗的依从性,改善药物治疗的结果。在过渡阶段,药师一直忙于开展新的业务,发挥更大的作用,忙于提高自己的专业地位,忙于寻求自身发展的出路。

(3)病人服务阶段:药学服务作为一种新的医院药学工作模式而出现。由于各国对控制卫生费用增长的要求,在医院药房,提高药物治疗的成本-效果比变得更为重要。1985 年在 Hilton 召开的会议上,提出了药房临床实践。1989 年,Hepler 和 Strand 在《美国药学教育杂志》(American Journal of Pharmaceutical Education)上发表了题目为“药学服务的机遇和责任”的文章,明确提出了 21 世纪药学的使命是药学服务(pharmaceutical care)。药学服务是“提供负责的药物治疗,目的在于实现改善病人生活质量的既定结果”。这一结果包括:治愈疾病;消除和减轻病人的症状;阻止或延缓疾病进程;防止疾病或症状的发生。药学服务是一个过程,药师与病人及其他医护人员合作,设计、实施和监测将会对病人产生特定治疗结果的治疗计划。药师在药学服务中的职责:发现潜在的或实际存在的与药物相关的问题;解决实际存在的用药问题;防止潜在的用药问题发生。1990 年,美国医院药师协会(American Society of Hospital Pharmacist, ASHP)主办的《美国医院药学杂志》转载了上述文章,扩大了读者面。

药师的使命是提供药学服务,药学服务就是提供直接的,负责的,与药物有关的关心照顾,目的是获得改善病人生活质量的确定结果。强调药师对病人负责,药物没有剂量,病人才有剂量。药师首先必须考虑的是维护病人的健康和作为首要任务,应向每个病人充分提供自己的专业才能”。药师在药学服务中的职责:发现潜在的或实际存在的与药物相关的问题;解决实际存在的用药问题;防止潜在的用药问题发生。1990 年,美国医院药师协会(American Society of Hospital Pharmacist, ASHP)主办的《美国医院药学杂志》转载了上述文章,扩大了读者面。

在医院药事工作的发展过程中,学会、协会的组建为医院药事的发展提供了组织保证和推动作用。1942 年,美国医院药师协会成立,该协会的目的是为了改进医院和正式保健机构中病人的药

学服务。ASHP的宗旨为支持以病人为中心的药学服务部门的发展,提供教育规划,召开特殊会议,出版书籍、录像带及计算机软件。同时开办了人事就业安置部门,医学和药学期刊的图书馆和计算机化的药物信息系统,制定了全美《药房药品调配工作规范》,该规范的核心内容是解决在药品调配过程中的技术规范问题,尤其是药物安全、有效、经济的合理使用。美国医院药剂协会制定了医院药房业务、设备、管理等一系列标准,并定期检查实施情况,对提高医院药事工作的水平起了很大的作用。1979年,由药师组成了美国临床药学学会(American College of Clinical Pharmacy, ACCP),ACCP制订了实践的标准,促进了临床药学的研究,并且主办教育计划、学术报告会、研究讨论会,研究生培训以及举办具有竞争性的药学院奖学金的审批。它的建立,推动了临床药学的实践,此外,日本、英国、加拿大等国的药学会也都有医院药师协会,出版刊物,定期举办学术交流,组织医院药师继续教育活动,对提高医院药学专业水平作出了贡献。

在医院药事管理的发展过程中,各国政府的卫生行政部门和药学会相继颁布了与医院药事管理有关的法规、规则、规范、标准。如美国的《标准州药房法》(The Model State Pharmacy Act and Model Regulation of the National Association of Boards),国际药学联合会(International Pharmaceutical Federation, FIP)制定了优良药房工作规范(Good Pharmacy Practice, GPP)以及药师的业务标准等。此外,医院药学部门自身在制度和标准化建设上也有了很大的发展,法制化、标准化管理有效地保证了医院药房的药品和业务质量。医院药学教材、专著的出版从另一个角度表明了医院药事工作及其管理的成熟,20世纪70年代以来,通过高等药学教育和研究活动,将现代管理学和行为科学引入医院药事管理领域,出版发行了《药房管理》、《药房实践—社会和行为方面》、《病院药局学》等专著,美国创办了医院药学杂志等。

2. 我国医院药事管理的发展 我国古代的医疗机构不论是收养贫病残的救济所,隔离传染病的收容所,还是宫廷、军队的医疗机构,均有药品供应需要,有人员负责收购、种植、制造和分发药物,如汉代便设有药丞、主药、方丞、主方等职位,魏晋南北朝时期设有尚药局,隋唐太医署设有主药、药童等职。公元11世纪至15世纪宋元明朝时期,政府为对付疾疫而设立的惠民局、济民药局等,是官办的按方制造、分发药物以济贫病的医疗机构。近代,我国的医院药房最早出现在大的教会医院里。1911年辛亥革命后,政府举办了一些公立医院,私人诊所也逐渐发展起来。1929年,国民政府公布了《药师暂行条例》,规定社会药房和医院药房应有注册药师。之后随着高等药学教育的兴起和西药业的发展,医院药房逐渐增多。20世纪30年代初期,在我国部分高等药学院系中开设了“药物管理法规及药理学伦理”、“药房管理”等课程。1949年前,医院药房的规模、任务比较简单,主要是调配处方和简单制剂,医院只有极少数药师,主要从业人员是药剂士和练习生。20世纪50年代,医院开展了处方核对和简单的药品检验工作,如简单的定性、定量检查,这一时期为了满足临床需要,医院制剂有了较大的发展,普遍开展了输液和其他制剂的制备。药学院校的大学毕业生被分配到了医院,加强了技术力量。20世纪60年代,医院药学的内容得到了发展,中草药进入了医院,广泛开展了中西药结合制剂和中药制剂的制备。20世纪70年代末80年代初,临床药学兴起,使医院药学取得了划时代的进展,药师的责任涉及到药物应用领域,药师开始进入临床,尝试医药结合,促进了合理用药,拓展了医院药学的领域。1984年,《中华人民共和国药品管理法》(Drug Administration Law of the P. R. C)颁布后,促进了医院药事及其管理的发展。20余年来,我国医院药事管理工作取得的主要成绩有以下8个方面:

(1)培训了一批药剂科主任和临床药师:自20世纪80年代中期至90年代初期,第二军医大学药学院受总后卫生部的委托,每年举办一期全军药械科主任学习班,主要讲授医院药事管理和现代科学管理方法在医院药学实践中的运用,500余名药械科主任接受了培训。华西医科大学从80年代起开办了六期临床药学进修班,主要讲授基础医学、临床医学、临床药学类的课程,并开设了一些体液药物分析、临床药理学、药物动力学、生物利用度方面的实验课,为全国医院开展临床药学工作培养了骨干。中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学、复旦大学药学院等院校也举办了多期临床

药学培训班,培养临床药师。

(2)创办了医院药学类期刊杂志:1981年创办了医院药学杂志,现改为《中国医院药学杂志》(Chinese Journal of Hospital Pharmacy),为医院药学工作的研究、学术交流和探讨提供了阵地。1987年创办的《中国药事》(Chinese Pharmaceutical Affairs)杂志也辟有专门栏目“医院药剂科管理”,1990年创办了《中国药房》(China Pharmacy)杂志,1998年创办了《中国药师》(China Pharmacist)杂志,2001年《中国医院用药评价与分析》(Evaluation and Analysis of Drug-use in Hospital of China)和《药学服务与研究》(Pharmaceutical Care and Research)创刊,其他一些药学杂志也辟有医院药学或医院药事管理的栏目。以上期刊杂志报道了药物治疗经验和研究进展,反映了药学研究的现状,提供了临床药学和临床药理研究的新进展、新信息,普及了医院用药的知识,提供了用药咨询服务,推广了合理用药,提高了药物的治疗水平。

(3)成立了医院药类专业委员会及药事管理专业委员会:1990年11月,中国药学会(Chinese Pharmaceutical Association, CPA)召开第一届全国医院药学学术会议,进行学术交流,成立了中国药学会医院药类专业委员会(Chinese Pharmaceutical Association, Committee of Hospital Pharmacy)。1997年4月,中华医院管理学会(2005年9月12日更名为中国医院协会,Chinese Hospital Association)成立了药事管理专业委员会,规定全国各级各类医院药学部(药剂科)是本专业委员会的基础活动单位,是全国医院药学工作者的学术组织,是国家卫生行政部门联系药学工作者的纽带和加强医院药事管理的助手。两个专业委员会的成立,标志着我国医院药事管理的学术研究迈上了一个新台阶,学会组织召开了多次全国性学术会议和学术活动,如“全国医院药事管理学术会议”、“全国药物经济学研讨会”、“全国医院药师药学保健研讨会”、“海峡两岸及港澳医院药事管理研讨会”、“抗菌药物在医院的合理应用和管理”、“全国医院传染病药学术会议”、“全国青年药师成才之路论坛”。近年来,中国药学会医院药类专业委员会每年还举办医院药学学术年会。

(4)实施了医院药师规范化培训和继续药学教育:1996年,卫生部科研司委托中华医院管理学会研究探讨我国医院药师毕业后规范化培训,1999年11月颁布实施了《医院药师规范化培训大纲》(试行)。1996年10月,卫生部继续药学教育委员会委托中华医院管理学会开展继续药学教育调研论证工作,1997年11月28日,成立了卫生部继续医学教育委员会药学科组,同年12月9日,卫生部继续医学教育委员会颁布了《继续药学教育试行办法》。1997年11月,批准从1998年启动国家继续药学教育项目,自1998~2002年五年中批准的国家级继续药学教育项目共252项,并制定了继续医学(药学)教育学分授予办法。

(5)举办了以医院药师为主体的中国药师周大会:1998年创办首届中国药师周大会以来,一直伴随着社会与时代的进步,本着团结、进取、求实、发展的精神,紧密结合医药改革形势的深入发展和广大药师的需求,至2005年已连续举办了七届。每一届药师周大会设有鲜明而具有深刻内涵的主题,1998年9月召开的第一届药师周的主题是“世纪之交的中国药学”;1999年7月召开的第二届药师周的主题是“跨世纪的中国药学”;2000年5月召开的第三届药师周的主题是“中国药师,为您服务”;2001年5月召开的第四届药师周的主题是“《药品管理法》,关爱人民健康”;2002年5月召开的第五届药师周的主题是“健康与药师,责任与服务”;2003年8月召开的第六届药师周的主题是“健康,药师伴您同行”;2005年10月召开的第七届药师周的主题是“安全合理用药与和谐社会:共同的责任”。药师周大会提出了“药师以人为本,全力维护人民健康”的宗旨和“关爱人民健康,药师在您身边”的承诺,深深地表达了药师们的追求和理念,增强了药师对社会与职业的责任感,展示了药师充满爱心的风采,体现了药师的社会价值与作用。药师周大会在社会与行业内产生了积极的影响,在全国药师们的心目中已成为重大的节日与盛会。

(6)颁布、实施了一批医院药事管理的法规:随着《药品管理法》及其实施条例的修订、实施,国家卫生行政管理部门和药品监督管理部门制定、颁布了一批医院药事管理的法规文件,以加强对医院药事工作的管理。2001年3月13日,国家药品监督管理局(State Food and Drug Administra-

tion, SFDA)以第 27 号局令发布了《医疗机构制剂配制质量管理规范》。2002 年 1 月 21 日,卫生部(Ministry of Health)和国家中医药管理局(State Administration of Traditional Chinese Medicine)以卫医发[2002]24 号文件发布了《医疗机构药事管理暂行规定》。2004 年 8 月 10 日,卫生部和国家中医药管理局以卫医发[2004]269 号文件发布了《处方管理办法》。2004 年 8 月 19 日,卫生部、国家中医药管理局、总后卫生部以卫医发[2004]285 号文,联合下发了《抗菌药物临床应用指导原则》。2005 年 4 月 14 日,国家食品药品监督管理局以第 18 号局令公布了《医疗机构制剂配制监督管理办法》。2005 年 6 月 22 日,国家食品药品监督管理局以第 20 号局令公布了《医疗机构制剂注册管理办法》。2005 年 11 月 14 日,卫生部以卫医发[2005]436 号文印发了《麻醉药品、精神药品处方管理规定》,同日,卫生部以卫医发[2005]438 号文印发了《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》。以上法规、文件的颁布、实施,逐步形成了我国医院药事管理的法规体系,为医院药事管理工作提供了法律依据。

中国药学会医院药学专业委员会 2005 年 12 月制定了《优良药房工作规范》,对药房工作提出了规范化的要求,供各医疗机构的药事管理工作参考。该规范由 22 章组成,内容包括:总则,人员、职责与服务礼仪,药学专业人员的职业道德,药房工作环境,药房设施与设备,门诊(西药)调剂,病房药房调剂,中药饮片调剂,麻醉药品和精神药品的管理与调配,医疗机构制剂的配制,静脉药物配制,药品采购和库存管理,质量保证,工作安全与环境保护,药品调配差错的预防和处理,药品不良反应报告,促进科学、合理用药,用药教育与指导,药学信息服务,医疗机构药学研究,教育与在职人员培训,词语解释。

(7)加强了与国外医院药事管理工作的交流:近 20 年来,采用请进来走出去的做法,邀请了一批国外医院药学专家来华讲学,主要对国外医院药房管理,药师的职责作用、权利、临床药学及临床药师的培养,药学保健等方面举行了专题学术报告和讲座。同时,学会组织医院药师走出国门,参加国外的学术会议来了解医院药学的进展。如组织参加了 FIP 的学术年会,东亚地区临床教育与实践学术会议,亚洲临床药学大会,美国 ASHP 学术年会,新加坡药学大会,日本医疗药学会年会。通过交流,对国外临床药学、药学服务的理念和做法有了比较深刻的理解,对新时期医院药师的职责有了明确的认识,为搞好我国的医院药学及其管理提供借鉴。

(8)医院药学的内涵和药师的职能发生了改变:20 年来,医院药学由传统的药品调剂配发向以临床药学、药学保健方向转变。药师的工作从“面对药物”转向“面对病人”。医院药学的内容已不是简单的调配处方和制备制剂。三甲医院的药学部门承担了教学、科研任务,给本科生讲授大课,指导毕业生设计,招收培养硕士、博士研究生。药师开始走出药房,去临床参加会诊、查房、病历讨论等工作,有的医院药学部承担了药品不良反应监测报告的工作,有的申请获得了新药临床试验基地,一些医院药师开展了治疗药物监测(therapeutic drug monitoring, TDM),开展了生物利用度、药物相互作用、药动学、药效学的研究,提供个体化给药方案,一些医院设立用药咨询室(台),药师为医、护及患者提供药学信息和药物咨询服务。三级医院的药师结合临床承担了一批科研课题的研究,写出了大量的科研论文,有些高水平的论文还被 SCI、EI、Medline 等著名检索系统收录,有的研究成果被评为省部级科学技术奖。此外还出版一批专著,如《医院药局管理学》、《医院药学》、《医院药房管理》、《医院药事管理学》、《中国药房现代管理》等,丰富了医院药学和药事管理的内容,以上工作的开展,使临床用药更加安全、有效、经济,提高了医疗质量。

四、医院药事管理在医院的地位与作用

医院是对群众或特定的人群进行治疗防病的场所,具备有一定数量的病床设施,相应的医务人员和必要的设备,通过全体医务人员的集体协作,达到对住院或门诊病人实施科学的和正确的诊疗目的的医疗事业机构。医院以救死扶伤、防病治病,为公民的健康服务为宗旨,医院作为一个体系为病人提供服务,是由医疗、药学、护理和医技学科构成的。

1. 医院药事管理是医院的重要组成部分 医院药事工作是医院工作的重要组成部分,医院药学部(药剂科)是在院长领导下的医院临床技术科室,具有很强的专业技术性和政策法规性,是维护人民身体健康,保障人民用药安全的重要环节。医院药事工作无论从参与临床用药,提高医疗质量以及为患者提供用药咨询服务的社会效益,还是从加强经营管理,开创合理的经济效益来看,对医院发展和管理都起到了很大的作用。因此,必须引起足够的重视,认真做好医院药事管理工作。

2. 医院药学工作是医院服务的窗口 医院药学工作关系到全医院所有部门和医务人员,既和临床科室、护理部门打交道,也直接服务于门诊和住院的病人。药学人员的业务技术、职业道德水平以及对他人的关爱之心通过这个窗口来展现,因此,他代表了医院的风貌和水准,对树立医院的形象和声誉发挥着重要的作用。

3. 医院药事工作是医疗质量的重要保证 医院药学部门根据医疗需要提供安全、有效、价格合理的药品和自配制剂,为医疗工作的质量提供了重要的保证。药学人员的责任心和技术水平以及临床科室、护理部门的合理用药水平也是保证医疗质量的重要方面。医院的药事管理工作就是监督、指导本医院科学管理药品和合理用药。目前,临床药学、药学保健工作的开展、抗菌药物的合理使用,药物不良反应的监测和报告,药物经济学的研究,循证医(药)学的出现和发展以及对处方管理的加强,都是医院药事管理关注的热点问题,而这些问题与医院整体医疗水平的提高密切相关。

4. 医院药品费用是医院经济的重要来源 在市场经济的条件下,医院药品与制剂的收入是医院业务经费收入的主要来源,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%。药品收入对医院的生存和发展已经起到了极其重要的作用。

第二节 医院药事管理的内容和常用方法

一、医院药事管理的内容

医院药事管理是一个相对完整的系统,它包括了医院药事的组织管理、法规制度管理、业务技术管理、质量管理、经济管理、信息管理等内容。对此,本节作简要的概述。

1. 医院药事组织管理 医院药事组织是指为了实现医院药学的社会任务,经由人为的分工形成的各种形式的药事组织机构,以及药事组织机构内部、外部相互协作的关系。医院药事组织管理是研究医院药学部门的结构和人员的管理,包括设计和建立药事组织机构,人员配制、岗位职责、培养教育,沟通医院药学部门与各科室、各部门的关系,协调好药学人员与病人、医护人员、行政、后勤人员之间的关系。做好医院药事的组织管理可以提高药学系统的整体功能,进而提高医疗服务的质量。

2. 医院药事法规制度管理 我国实行以法管药,20 余年来,国家和政府主管部门针对医院药事工作制定颁布了一系列的法规政策,来规范医院药事管理工作和药学人员的行为。如医院的处方管理,调剂、制剂管理,药品质量的管理,合理用药管理,医院药事管理等。促进医院药事管理工作有法可依,依法办事,贯彻执行法规政策是作好医院药事管理工作的前提。此外,各医院结合本院实际情况,制定了一些规章制度。随着科学技术的发展,医院药事工作也要与时俱进,适应时代的要求,有些法规政策还不够完善,有些内容已经陈旧,必须加以修订和完善。医院药事法规建设是医院药事管理的重要内容之一。

3. 业务技术管理 业务技术管理是医院药事管理的重点,其内容包括调剂、制剂管理、药库管理、药品检验管理、临床用药管理、药品信息管理等。近年来,临床药学和药学保健得到了发展,一些新的业务工作也随着出现,如药学咨询服务,单剂量调配处方,全肠道外营养和肿瘤化疗药物静脉液体配制,卫星药房的建立,药师深入病房参与查房和病历讨论等,使药学工作与临床学科的结