

主编
张健 袁克俭 金芝贵

医院药事管理学

YAO SHI
GUAN LI

浙江科学技术出版社

《医院药事管理学》编委会成员

主 编 张 健 袁克俭 金芝贵

副主编 沈金芳 曹惠明

编 委 蔡卫民 徐 斌 杨婉花 刘晓琰 杨惠娣 陆晓彤 唐跃年
吴飞华 肖忠革 金 剑 原永芳 徐 涛 陈敏玲

主 编 张 健(上海交通大学医学院附属新华医院)

袁克俭(上海交通大学医学院附属瑞金医院)

金芝贵(上海交通大学医学院附属第九人民医院)

副主编 沈金芳(上海交通大学医学院附属仁济医院)

曹惠明(上海交通大学医学院附属仁济医院)

编 委 蔡卫民(上海交通大学医学院附属瑞金医院)

徐 斌(上海交通大学医学院附属瑞金医院)

杨婉花(上海交通大学医学院附属瑞金医院)

刘晓琰(上海交通大学医学院附属仁济医院)

杨惠娣(上海交通大学医学院附属仁济医院)

陆晓彤(上海交通大学医学院附属新华医院)

唐跃年(上海交通大学医学院附属新华医院)

吴飞华(上海交通大学医学院附属第九人民医院)

肖忠革(上海交通大学医学院附属第九人民医院)

金 剑(上海交通大学医学院附属第九人民医院)

原永芳(上海交通大学医学院附属第三人民医院)

徐 涛(上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心)

陈敏玲(上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心)

前言

医院药事管理学是研究医院药事管理活动的内容、方法、原理及其规律的学科,也是现代医学药学的一门分支学科,是药学的重要组成部分。

20 世纪 60 年代以后,药物的开发和生产迅速发展,新药和新剂型大量出现,为防治疾病提供了新的方法,但也产生了一些新的问题,如不恰当地应用药物,不仅浪费资源,达不到治疗目的,反而会给病人带来危害。如何正确掌握各种药物性能,合理用药,充分发挥药物的有效性和安全性,并达到合理应用资源的目的是医院药事管理学的重要任务。

医院药学工作是医院医疗工作的重要组成部分。医院药事管理学是依据《医疗机构药事管理暂行规定》的要求,建立以病人为中心的药学管理工作模式,开展以合理用药为核心的临床药学工作,参与临床疾病诊断治疗、提供药学技术服务、提高医疗质量为目的的一门重要的药学课程。

医院药事管理学是药学与管理学、社会学、医学、法学、经济学、心理学及行为科学等学科相互渗透和相互结合而形成的一门边缘学科。医院药事管理学又是医药卫生事业管理学的一个重要分支。医院药事管理学的形成和发展,推动了药学事业的发展。药事管理学的理论对药事管理的实践活动具有重大的实际意义和指导意义。为了使医院药事管理学的理论与药学实践更加紧密地相结合,我们编写了这本《医院药事管理学》。

本书由工作经验丰富,长期从事医院药学和药事管理研究、教学的专家编写,所编写的内容既有从事研究和教学实践,又有医院药事管理实际工作经验。本书编写中力求阐述详实,论证有据;内容广泛,实用性强;求新应变,突出新颖。本书结合医院药学发展的新形势,拓展读者的视野,使读者进一步了解医院药事管理活动中的新理论、新知识和新方法。

由于医院药事管理学是一门独立的学科,历史较短,涉及面广,综合性强,学科间相互交叉,以及编者的学识和专业水平所限,文中难免有疏漏和错误,恳请广大读者指正。

编者

2006 年 3 月 7 日

第一章 | 绪 论 /1

- 第一节 概述 /1
- 第二节 医院药事管理组织及职责 /4
- 第三节 医院药事管理的内容与特点 /6
- 第四节 医院药事管理的监督管理机构及相关的法律法规知识 /9

第二章 | 药品的监督管理 /14

- 第一节 药品的概念及其特性 /14
- 第二节 药品监督管理的概述 /17
- 第三节 药品监督管理的主要内容 /20
- 第四节 药品质量的监督检验 /29
- 第五节 药品管理立法概述 /32

第三章 | 药品的信息化管理 /35

- 第一节 概述 /35
- 第二节 医院药品信息系统的开发 /36
- 第三节 计算机在药品管理中的应用 /39
- 第四节 药品的编码与条码 /43

第四章 | 医院药学部门机构设置与任务、人员配备与职责 /48

- 第一节 概述 /48
- 第二节 医院药学部门组织构架与功能 /49
- 第三节 医院药学部门人员配备、任职条件与职责 /50

第四节 医院药学部门主要岗位设置与职责 /54

第五章 | 药剂科经济管理 /64

第一节 概述 /64

第二节 药剂科各部门经济管理内容 /65

第三节 药剂科各部门经济管理要点 /68

第四节 药品的价格管理 /71

第五节 药剂科经济管理工作的探索 /74

第六章 | 医院临床药学管理 /76

第一节 临床药学的起源与发展 /76

第二节 临床药师的培养和使用 /77

第三节 治疗药物监测 /80

第四节 个体化给药剂量的制订与调整 /82

第五节 药物不良反应监测 /84

第六节 抗菌药物临床应用评价 /90

第七章 | 医院药品质量管理 /97

第一节 基本概念 /97

第二节 影响药品质量的因素及药品稳定性的研究方法 /101

第三节 医院药品质量监督管理 /109

第四节 药品质量标准 /119

第五节 医院药品检验的质量控制 /126

第八章 | 医院用药安全性及管理 /130

第一节 影响医院用药安全性因素 /130

第二节 影响安全使用药物的因素 /132

第三节 药物不良反应 /137

第四节 安全用药监测管理 /140

第九章 | 特殊药品的管理 /149

第一节 麻醉药品的监督管理 /149

第二节 精神药品的管理 /152

第三节 医疗机构麻醉、精神药品管理规定 /155

第四节 医用毒性药品的管理 /158

第五节 放射性药品的管理 /160

第六节 戒毒药品的管理 /163

第十章 | 医院药学部(科)的药库管理 /165

第一节 药剂科药库的工作内容及组织形式 /165

第二节 医院药库的采购管理 /166

第三节 药品的储存、养护与管理 /172

第四节 药库设施与设备 /176

第五节 药库的信息系统和财务管理 /177

第十一章 | 医院调剂室的管理 /180

第一节 概述 /180

第二节 剂型与处方 /182

第三节 西药调剂室的管理 /186

第四节 中药调剂室的管理 /188

第五节 静脉药物配置中心的管理 /190

第十二章 医院制剂室的管理 /193

- 第一节 医院制剂的涵义 /193
- 第二节 医院制剂的概述 /196
- 第三节 医院制剂的业务管理 /199
- 第四节 医院制剂的质量管理 /200

第十三章 医院药事工作质量评估 /205

- 第一节 医院药事工作质量评估的目的 /205
- 第二节 医院药事工作质量评估的原则 /205
- 第三节 医院药事工作质量的评估 /206

第十四章 医院药学科研与管理 /232

- 第一节 医院药学科研目的与任务 /232
- 第二节 医院药学科研的选题 /235
- 第三节 医院药学科研的设计 /240
- 第四节 医院药学科研工作的组织与管理 /247
- 第五节 新药的研制 /249
- 第六节 医院药学科研工作发展方向 /252

第十五章 医院药学教育与药师继续教育管理 /255

- 第一节 医院药学教育管理 /255
- 第二节 医院药师继续教育管理 /261
- 第三节 国家级继续医学(药学)教育项目申报与认可办法 /266
- 第四节 继续医学(药学)教育学分授予办法 /268

第一章 绪论

第一节 概述

“药事”是药学事业的简称,泛指一切与药有关的事业。药事管理是对药学事业的综合管理,是对药品研究、生产、经营、使用等过程的管理,是药学事业科学化、规范化、法制化管理的总称。为了保证药品质量,增进药品疗效,保障人民用药安全,维护人民身体健康,在宏观上国家依据宪法通过立法,政府依法通过施行相关法律,制定并施行相关法规及规章;在微观上药事组织依法通过相关管理措施,对药事活动施行必要的管理。

药事管理在医药卫生事业中的地位非常重要。药学事业和医学事业是一个统一的整体,只有两者紧密配合,才能促进卫生事业的发展。药品是特殊商品,是医师防病治病的精良武器,药事管理与人民的身体健康及生活质量息息相关。只有完善药事管理,才能使医药卫生事业更好地发展。

一、药事管理学与医院药事管理学的定义

药事管理学是研究现代药学事业各部分活动及其管理的基本规律和一般方法的科学,是应用管理学、社会学、经济学、法学、心理学、行为科学等学科的原理和方法总结药事管理活动的规律,指导药学事业健康发展的科学。药事管理学是近 20 年来才发展起来的一门新兴的边缘学科,是现代药学科学和药学实践的重要组成部分。

药事管理学是药学学科的一个分支学科,它与药学学科的其他分支学科如药理学、药物化学、临床药学、药剂学等具有同等重要的地位,但它的理论基础与其他药学分支有所不同。其他药学分支学科的基础理论来自于化学、生物学、生理学、工程学等,它们研究的是药物的合成、分离、分析、吸收、分布、代谢、机制、活性物质及药物的合理应用等,而药事管理学科的基础理论不仅与上述药学分支学科有关,还来自于社会学、经济学、法学、心理学、管理学、行为科学等社会学科的理论,因此它具有很强的社会学科的属性。它是应用社会学、经济学、法学、心理学、管理学和行为科学去探讨各种类型的药学实践与效果,探索药学事业科学管理的规律,促进药学事业发展的一门学科。

医院药事管理学是自然科学与社会科学相互交叉渗透而形成的新兴综合性的应用科学,是研究和实践医院药事管理活动及其规律和方法的科学。它既是医院管理学的一个重要组成部分,又是药事管理学科中一个分支学科,是应用管理学、社会学、经济学、法学、心理学、行为科学等学科的原理和方法研究医院药学工作的运行规律和管理内容及方法的科学。

医院药事管理属于药事管理学研究的范畴,它是现代医院药学学科和药学实践的基础。医院药事管理覆盖了医院药学的全部管理工作,是衡量一个医院药品管理及药学技术人员管理工作先进与否的标志。

二、我国药事管理体制的演变

药事管理体制是指一定社会制度下药事工作的组织方式、管理法规和管理制度。药事管理体制属于宏观范畴的药事组织工作,它对发挥微观药事单位的功能有很大的指导和影响作用。药事管理体制一般可包括药品质量监督管理体制、药品研究管理体制、药品生产管理体制、药品经营管理体制、药品使用管理体制、药学教育和科学技术管理体制等。

药事管理体制所涉及的领域即是药事管理学科研究的范畴。不同的社会制度和不同的历史时期都有不同的药事管理体制。药事管理体制随着社会体制、政治体制、经济体制的发展变化而变化,并不断地向现代化和科学化的方向发展。

我国药事管理体制的演变是一个漫长的历史过程。据《周礼》记载,早在周朝已建立了药政组织,设置上士、下士、府、史、徒等各级医官,从事医务工作,并掌管医药行政事务。秦汉三国设置了专门的药事管理机构 and 人员。隋、唐时期以太医署作为国家最高医药行政机构,并设有专职人员负责药品收发、储存工作。公元 659 年(唐高宗显庆四年)颁布的《新修本草》,是世界上最早的一部国家级药典。宋、金、元时期专设有掌药局和御药院。明代时期,从中央到地方都有各级药政管理人员,1505 年,明太医院组织撰写《本草品汇精要》,名医李时珍编著了《本草纲目》。清代基本上沿袭了明代体制,由生药库收藏药材,官办药坊供应民间药品。明、清两代名著《本草纲目》及《本草纲目拾遗》,为现代中药材标准的制定提供了重要的科学资料,也为现代中药材的研究奠定了科学基础。

辛亥革命后,药政管理由卫生署内医政科负责。1932 年设置了中央卫生设施实验处。国民党政府颁布了《中华药典》。但药政管理机构十分薄弱,国家对药品的管理效力不足,严重损害了人民的健康。

1949 年新中国成立,设立了卫生部和地方政府卫生行政部门。1950 年,卫生部设置了药政处,1953 年改为药政司,各省相应设置了药政处,地(市)设置了药政科或在医政科中配备了药政管理干部,各级药政机构负责药品质量监督管理。1950 年,卫生部成立了卫生部药典委员会,建立药品检验(简称药检)管理机构及卫生部药品检验所,并设立生物制品检定所。1954 年,各省、自治区、直辖市卫生厅(局)均设立省级药检所,部分地(市)、少数县卫生局也相继建立了药检所,全国药品检验机构系统已基本形成。1978 年,正式成立了国家医药管理总局,直属国务院,由卫生部代管。1979 年,国家医药管理总局正式成立了中国药材公司、中国医药工业公司、中国医疗器械工业公司和中国医药公司。从 1978~1980 年,各省、自治区、直辖市相继建立了医药管理局或总公司,一些地(县)也相应建立了医药管理机构。从此,医药事业从中央到地方实现了统一管理的体制。1982 年,国家医药管理总局改为国家医药管理局。1988 年,中药由国家医药管理局归划为国家中医局管理,成立了国家中医药管理局。

1998 年,我国药品事业管理体制发生了重大的变革,国务院新组建的国家药品监督管理局赋予其药品监督管理的行政执法职能,形成了我国药品监督管理体制新的发展趋势,揭开了药事管理学科的新篇章。从此,卫生部药政司及各省、市药政处(科)的主要工作由各级药品监督管理局接管。2003 年,国家药品监督管理局更名为国家食品药品监督管理局(SFDA),其监管范围进一步扩展。

中华人民共和国成立后,国家非常重视医药卫生事业的发展,也为药事管理工作创造了

良好的发展空间,建立和健全了药政、药检及药事管理监督机构,颁发了药事管理法规和《中华人民共和国药典》。1984年、2001年颁布了《中华人民共和国药品管理法》,药事管理工作有法可依。我国药事管理经过近几十年的发展,现已进入法制、科学、技术相结合的法制化、科学化、正规化管理。药物科学技术的发展对各级药事部门人员管理素质提出了更高的要求,尤其是新版《中华人民共和国药品管理法》等药事法规的实施,必然使药事管理学在药学事业中的地位和作用更加突出,也将为我国药学事业的发展,发挥强有力的促进作用。

三、国外药事管理体制的概况

世界各国的国体、政体不同,药事管理体制也各不相同。实行计划经济的国家,药事管理体制多采用比较集中管理类型;实行市场经济的国家,政府不直接管理药品的生产、经营和药学教育、科研,但采取立法手段,对药品实行强制性监督和强制性认证。由于药品的特殊性,世界各国对药品都采取了国家集中监督管理的体制。目前,药事管理体制具有代表性的国家主要有美国、日本等。

(一) 美国药事管理体制

1. 美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration,简称FDA) 隶属于美国卫生教育福利部,负责全国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理。FDA下设药品局、食品局、兽药局、放射卫生局、生物制品局、医疗器械及诊断用品局,以及国家毒理研究中心和区域工作管理机构,即6个局、1个中心和1个区域管理机构。FDA的职责管理范围约占全美国商品生产和销售总价值的25%。

2. 美国麻醉药物强制管理局(Drug Enforcement Administration,简称DEA) 是负责强制执行麻醉药品等特殊药品管理的一个联邦机构,是美国联邦特殊药品管理法案的执法机构。

3. 美国药典会(U. S. Pharmacopeia,简称U. S. P) 是非政府独立私营机构,负责制定药品标准。根据《食品、药品、化妆品法》规定,FDA有权对药品质量标准、检验方法等载入药典的条文进行评价审核,必要时通知药典会修订。

4. 美国药学会(American Pharmaceutical Association,简称APhA) 是美国药事职业、行业的社会团体,主要是对药事职业和行业管理,下设许多协会、委员会,如美国药学院校协会(AACP)、美国药学院校审议委员会(ACPE)、美国卫生系统药师协会(ASHP)、美国零售药房协会(NRDA)等。

5. 全美药事管理委员会(The National Association of Boards of Pharmacy,简称NABP) 是非营利性社团组织。各州药事管理委员会为其会员单位,并派人参与其工作。该会的任务是提供各州间药师执照的转移服务,建立全国统一的执业药师标准并负责全国执业药师考试;为各州药事管理委员会和有关组织提供信息服务。该会为全国管理执业药师的唯一全国性权威组织,且不受FDA的管理。

6. 州药事管理委员会(State Board of Pharmacy) 是州政府卫生部门的下属机构。美国各州均有州药事管理委员会,并制定药房法。州药事管理委员会负责执行药房法。

美国的制药公司都是私营的。高等药学院校一部分是州政府办的,一部分是私立学校和教会学校,联邦和州政府不直接管理。医院多数是私人办的,少数为州、市、县或者某团体主办,联邦政府不直接管理。

美国是临床药学的发源地。医院药学强化了医师、药师、护士之间的协调关系,突出临床药师在临床用药中的决策指导地位。医院药剂科成为集药品采购、药品养护、处方调配、处方审核、临床用药指导、药学监护、临床用药评价、药品情报、药品不良反应监察、药学咨询等一系列工作为一体的综合机构。美国的临床药学主要是在医院和社区,以开展临床实践和药学服务为主。系统的药学和临床基础知识、必要的临床实践和实用的专科培养方向,使美国的临床药师们能较早地接触和了解病人的实际需要,掌握与病人、医师建立信任和交流的技巧,更好地为病人服务。

(二) 日本药事管理体制

日本于1943年首次通过立法制定并颁布了《药事法》(Pharmaceutical Affairs Law, 简称PAL),现行版为新修订的《药事法》,于2005年4月1日起生效。本法适用所有在日本销售的医疗器械、药品、准药品和化妆品。授权主管部门为厚生省,厚生省设药务局负责药品监督管理。日本的药品和药事监督管理制度和办法,基本上是参照美国的。但中央和地方政府管理权限的划分和管理内容与美国不一样。日本政府实行以天皇为象征的议院内阁制,国家权力实际集中于内阁。地方政府分为都、道、府、县级(类似我国的省级),以及市、町、村级(类似我国县级)。地方政府具有两重性,既是地方行政机构,又是中央政府的委派机构。根据日本《药事法》,药品和药事监督管理层次分为中央级、都道府县级和市町村级。权力集中于中央政府厚生省药务局,地方政府为贯彻执行权。

(三) 世界卫生组织

世界卫生组织(World Health Organization, 简称WHO)是联合国下属的一个专门机构,于1948年成立,总部设在日内瓦,下设3个主要机构,即世界卫生大会、执行委员会和秘书处。

WHO是国际上最大的政府间卫生组织,其成员是主权国家,贯彻联合国普遍性的原则,凡联合国成员都可成为该组织成员方,承认世界卫生组织《组织法》的非联合国成员经世界卫生大会审议通过后也可加入该组织。WHO现有192个成员国和2个准会员国。

WHO的宗旨是使全世界人民获得尽可能高水平的健康,主要职能包括:促进流行病和地方病的防治;提供和改进公共卫生、疾病医疗和有关事项的教学与训练;推动确定生物制品的国际标准等。

世界卫生大会是WHO的最高权力机构,每年召开1次。主要任务是审议总干事的工作报告、规划预算、接纳新会员国和讨论其他重要议题。

执委会是世界卫生大会的执行机构,负责执行大会的决议、政策和委托的任务。它由32位有资格的卫生领域的技术专家组成。

秘书处是该组织的常设机构,下设非洲、美洲、欧洲、东地中海、东南亚、西太平洋6个地区办事处。

第二节 医院药事管理组织及职责

医院药事工作是医疗工作的重要组成部分。为了指导医院的合理用药和药品的科学管理,监督检查药政法规的贯彻执行,讨论决定医院药事的各项重要问题,医院应设立药事管

理组织。二级以上的医院应成立药事管理委员会,其他医院可设立药事管理组。

一、药事管理委员会(组)的组成

药事管理委员会(组)设主任委员1名,副主任委员若干名。医院业务主管负责人任主任委员,药学部门负责人任副主任委员。

三级医院药事管理委员会由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、医院感染管理和医疗行政管理等方面的专家组成。二级医院的药事管理委员会,可以根据情况由具有中级以上技术职务任职资格的上述人员组成。其他医疗机构的药事管理组织,可以根据情况由具有初级以上技术职务任职资格的上述人员组成。

二、药事管理委员会(组)的职责

1. 认真贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》,按照《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规制定本医院有关药事管理工作的规章制度。

2. 确定本医院用药目录和处方手册。

3. 审核本医院拟购入药品或配制新制剂及新药上市后临床观察的申请。

4. 制定本医院新药引进规则,建立新药引进评审专家库,随机抽取组成评委,负责对新药引进的评审工作。

5. 定期分析本医院的药物使用情况,组织评价本医院所用药物的临床疗效与安全性,提出淘汰药品品种的意见。

6. 组织检查医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品及放射性药品的使用和管理情况,发现问题及时纠正。

7. 组织药学教育和培训,监督、指导本医院临床各科室合理用药。

三、药事管理委员会(组)的工作内容

1. 药事管理委员会(组)的日常工作由药学部门负责,应保存完整的记录和档案。

2. 积极宣传和认真贯彻执行药品管理的有关法律法规知识。设立医院药品质量管理组织及药品不良反应监测领导组织等管理组织,建立工作制度,定期监督检查医院的药品质量管理及药品不良反应监测情况。

3. 定期或不定期组织药师查阅病历和医嘱处方,检查合理用药情况;进行处方和病历用药分析,不断提高临床用药水平。

4. 定期检查药品管理情况,特别是麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和贵重药品的使用、保管和消耗情况。及时纠正和处理药品滥用成瘾、积压变质等违反药品管理制度和管理不善的状况。

5. 要求药学部门对门诊、急诊和临床各科室的差错处方进行登记,及时反馈给有关科室,并作为考核医师的依据之一。

6. 建立药品不良反应登记制度,对本医院临床上出现的药品不良反应及处理过程详细登记,按《药品不良反应报告与监测管理办法》规定的内容定期向药品监督管理部门及卫生行政部门报告。

7. 根据现行版《国家基本药物目录》、《国家医疗保险用药》和《非处方药品》等相关目录

及医院实际情况,由主要科室提出基本用药范围,经药事委员会汇总讨论审定,确定本院的基本用药目录,并根据应用情况,定期修订。

8. 制定本医院新药引进工作制度,建立新药引进评审专家库,严格规范新药引进程序,负责组织对新药引进的评审工作。

9. 定期分析本医院的药物使用情况,组织有关专家评价本医院所用药物的临床疗效及所发生的与药物使用有关的不良反应,提出淘汰药品品种意见。

10. 检查医院自制制剂的质量控制情况和药品检验室的检验记录、报告,了解制剂合格率。研究不合格或合格率低的原因,加强制剂生产中的质量控制,不断提高制剂质量。

11. 及时研究处理药物引起的临床事故、严重用药差错及其他医疗用药的重大问题。

12. 组织医院药事学术活动,如举办药事进展、新药介绍、药物评价、药品法律法规等讲座,创办《药物通讯》等杂志,探讨各类药物临床推广的价值并进行信息交流,介绍药物相互作用、配伍禁忌、毒副作用以及老药新用和研究用于疑难症的新的药疗方法等,促进药事工作与临床工作密切结合,指导合理用药。

第三节 医院药事管理的内容与特点

一、医院药事管理的目的

医院药事管理是依照《中华人民共和国药品管理法》及有关法律法规的规定,通过科学的组织、计划与控制而实施的,其目的是使药品在医院流通和使用过程中的诸因素(如药学人员、药学技术、仪器设备、药政法规、规章制度、药学信息等)得到合理整合和有序实施,以提高工作效率,保证病人用药安全、有效、经济、合理、方便和及时,维护人民身体健康和用药的合法权益。

二、医院药事管理的内容

(一) 药事管理组织

建立药事管理委员会(组),监督、指导本医院科学管理药品和合理用药。

(二) 医院药学部门

医院一般设立药学部(科)。药学部(科)在医院负责人领导下,负责本医院药事管理,按照《中华人民共和国药品管理法》及相关法律法规监督并管理本医院临床用药和各项药学服务,建立以病人为中心的药学保健工作模式,开展以合理用药为核心的临床药学工作,参与临床药物诊断、治疗,提供药学技术服务,提高医疗质量。除药学部门外,其他科室不得从事药物配制或药品购销工作。药学部(科)应建立健全技术操作规程和相应的工作制度。

(三) 临床药学管理

临床药学管理在医院药事管理中占有核心地位。临床药学工作应面向病人,在临床诊疗活动中实行医药结合。临床药学专业技术人员应参与临床药物治疗方案设计,建立重点病人药历,实施治疗药物监测,开展合理用药研究,收集药物安全性和疗效等方面的信息,建立药学信息系统,提供用药咨询服务,逐步建立临床药师制度。

(四) 药物临床应用管理

药物临床应用是使用药物进行预防、诊断和治疗疾病的医疗过程。医师和药学专业技术人员在药物临床应用时必须遵循安全、有效、经济的原则。医师必须尊重病人对应用药物进行预防、诊断和治疗的知情权。医务人员发现可能与用药有关的严重不良反应,在做好观察与记录的同时,必须按规定及时上报。药学专业技术人员发现处方或医嘱所列药品无治疗意义或可能对病人造成严重损害时,应提出质疑或拒绝调配;对违反治疗原则,滥用药物者应按规定及时报告。

(五) 药品供应与管理

药品供应与管理是医院药事管理工作的重要内容。保证医院临床药品供应是药学部(科)的首要任务。药品质量的优劣直接影响着药品使用的疗效与安全性。医院药学部门要掌握新药动态和市场信息,制订药品采购计划,在保证药品供应前提下,加速周转,减少库存,同时做好药品成本核算和账务管理。建立并执行药品进货检查验收制度,验明药品合格证明和其他标识,对不符合规定要求的药品,不得购进和使用。购进药品时必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购进数量、购进价格、购货日期等内容。制订和执行药品保管制度。药品仓库应具备冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等适宜的仓储条件,保证药品质量。库存药品应按要求分类存放,定期养护,防止变质失效。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等必须按国家有关规定进行管理,并监督使用。

(六) 调剂管理

药品调剂工作是药学技术服务的重要组成部分。门诊药房实行大窗口或柜台式发药,住院药房实行药学专业技术人员单剂量配发药品。药学专业技术人员必须严格执行操作规程和处方管理制度,认真审查和核对,确保发出的药品准确、无误。发出药品应注明病人姓名、用法、用量,并交代注意事项。对方所列药品,不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或超剂量的处方,药学专业技术人员应拒绝调配。必要时,须经处方医师更正或者重新签字,方可调配。

(七) 临床制剂管理

医院制剂作为医院外购药品的一种补充形式,应是本医院临床需要而市场上没有供应并取得省级药品监督管理部门批准文号的品种,应凭医师处方在本医院使用,不得在市场销售。配制制剂必须经所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意,由省级药品监督管理部门批准,取得《医疗机构制剂许可证》。药学部门应负责自配制剂原料、半成品和成品的质量检验;各项检验记录(原始记录、检验依据、检验结论)必须完整,检验报告书书写清楚,并经复核签字后存档。

(八) 药学研究管理

随着医院药学事业的发展,立足临床开展临床药学和临床药理研究已成为医院药学工作的必需。围绕合理用药和新药开发,进行药效学、药物动力学、生物利用度以及药物安全性等研究;开展化学药品和中成药新制剂、新剂型的研究;运用药物经济学的理论与方法,研究医院药物资源利用状况,对药品应用情况进行综合评估,合理使用卫生资源;开展医院药事管理规范化、标准化的研究,完善各项管理制度,不断提高管理水平;开展药理学教育,遵循职业道德,不断改善并提高药学研究质量。药学研究必须尊重受试者的隐私权和知

情权,不得损害受试者利益。

(九) 药学专业技术人员的管理

按照国家有关规定:取得药学专业技术职务任职资格的人员,方可在医疗机构内从事相应的药学专业技术活动。三级医院药学部门负责人应由具有药学专业或药学管理专业本科以上学历并具有本专业高级技术职务任职资格者担任;二级医院药学部门负责人应由具有药学专业或药学管理专业专科以上学历并具有本专业中级以上技术职务任职资格者担任;一级医院药学部门负责人应由具有药学专业中专以上学历并具有药师以上药学专业技术职务任职资格者担任。医院应根据药学工作实际需要配备与其任务相适应的药学专业技术人员,并负责对本单位药学专业技术人员进行日常管理和考核。

(十) 药学专业技术人员的培训

药学专业技术人员在医院药事管理工作中发挥着至关重要的作用,高素质的药学专业技术人员是医院科学化、规范化药事管理的必备条件。医院应加强对药学专业技术人员的培训工作,重视临床药师的培养和使用,充分发挥其在临床药物治疗工作中的作用;制订药学专业技术人员培训计划,组织药学专业技术人员按规定参加规范化培训和继续教育,并将完成培训计划和取得规定的继续教育学分,作为考核和晋升高一级专业职务任职资格及聘任的条件之一。

三、医院药事管理学的特点

(一) 专业性

医院药事管理是以医院药学为基础,以临床药学为核心,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。以质量为中心的药品管理和以合理用药为中心的临床药学工作是医院药事管理学科的核心内容。药品是药事管理的物质基础,要进行药品管理和临床药学工作,必须具备药学学科的专业知识与技能。因此,医院药事管理首先要具备药学的专业性,其次要具备管理的专业性。

(二) 政策性

医院药事管理要紧跟国家形势,严格遵守国家及政府的有关法律法规,科学严谨,政策性强,同时要接受各级食品药品监督管理部门按规定对医院药学事业实践活动的监督管理。要结合本单位实际情况将政策精神落实到具体工作中,特别是要正确处理并兼顾国家、病人、医院三者的利益,通过医师、药师、护士三方密切合作,提高服务质量和水平,使药品在使用中体现安全、有效、合理、经济的特点。

(三) 实践性

医院药事管理学是药学实践的产物,药事管理离不开实践活动。药事管理的法律法规、管理办法、行政规章的制定来源于药品研究、生产、经营、使用的实践,并经过不断总结、升华而成;反过来又用于监督指导药学实践工作,并接受实践的检验。对于其中不适应的部分,要适时予以修订、完善,使药事管理工作不断改进、提高和发展。

(四) 综合性

药事管理学科涉及众多学科,除医学、药学、生物学、数理统计学之外,还涉及管理学、经济学、社会学、心理学、法学、历史学、伦理学、行为科学等学科。这些学科在药学实践中相互交叉渗透从而导致高度的综合,形成规范的科学体系。

计算机的应用使医院药事管理走上了规范化、标准化轨道。通过计算机可以便览全院药品使用管理情况以及相关的药品信息和政策,及时准确地指导药品正常运行,保证医院的药品流通和使用符合国家标准及规定。

第四节 医院药事管理的监督管理机构 及相关的法律法规知识

一、医院药事管理的监督管理机构

(一) 药品监督管理行政机构——食品药品监督管理局

1998年以前,我国主管药品监督管理工作的是卫生行政部门,县以上地方各级卫生行政部门的药政机构主管所辖行政区的药品监督管理工作。为了加强国务院对药品监督管理工作的领导,1998年,根据《国务院关于机构设置的通知》,国家组建了直属国务院领导的国家药品监督管理局,主管全国药品监督管理工作。2001年颁布的《中华人民共和国药品管理法》(2001年修订),明确规定国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理局负责所辖行政区的药品监督管理工作。药品监督管理部门设置和确定的药品检验机构,承担药品监督检验。市(地)级根据需要设置市药品监督管理局,为省药品监督管理局的直属机构。县(市)根据工作需要设置县(市)药品监督管理分局,并加挂药品检验机构牌子,为上一级药品监督管理机构的派出机构。

2003年,为加强食品安全和安全生产监管体制建设,在国家药品监督管理局的基础上组建了国家食品药品监督管理局,作为国务院综合监督食品、保健品、化妆品安全管理和主管药品监管的直属机构,负责对药品(包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、生物制品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等)的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术监督;负责食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督,组织协调和依法组织开展对重大事故查处;负责保健品的审批。其主要职责是:

(1) 组织有关部门起草食品、保健品、化妆品安全管理方面的法律和行政法规,组织有关部门制定食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督政策和工作规划并监督实施。

(2) 依法行使食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督职责,组织协调有关部门承担的食品、保健品、化妆品的安全监督工作。

(3) 依法组织开展对食品、保健品、化妆品重大安全事故的查处;根据国务院授权,组织开展全国食品、保健品、化妆品安全的专项执法监督活动;组织协调和配合有关部门开展食品、保健品、化妆品安全重大事故应急救援工作。

(4) 综合协调食品、保健品、化妆品安全的检测和评价工作;会同有关部门制定食品、保健品、化妆品安全监管信息发布办法并监督实施,综合有关部门的食品、保健品、化妆品安全信息并定期向社会发布。

(5) 起草药品管理的法律、行政法规并监督实施;依法实施中药品种保护制度和药品行政保护制度。

(6) 起草医疗器械管理的法律、行政法规并监督实施,负责医疗器械产品注册和监督管理;起草有关国家标准,拟订和修订医疗器械产品行业标准、生产质量管理规范并监督实施。

(7) 注册药品,拟订、修订和颁布国家药品标准;拟订保健品市场准入标准,负责保健品的审批工作;制定处方药和非处方药分类管理制度,建立和完善药品不良反应监测制度;负责药品再评价、淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录的工作。

(8) 拟订和修订药品研究、生产、流通和使用方面的质量管理规范并监督实施。

(9) 监督生产、经营企业和医疗机构的药品、医疗器械质量,定期发布国家药品、医疗器械质量公报;依法查处制售假劣药品、医疗器械等违法行为。

(10) 依法监管放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品及特种药械。

(11) 拟订和完善执业药师资格准入制度,监督和指导执业药师注册工作。

(12) 指导全国药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督工作。

(13) 开展药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理有关的政府之间及国际组织之间的交流与合作。

(14) 承办国务院交办的其他事项。

(二) 药品监督管理技术机构

药品监督管理技术机构主要包括各级药品检验机构,以及隶属国家食品药品监督管理局的国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心和执业药师资格认证中心等。

1. 中国药品生物制品检定所 该所主要负责全国药品、生物制品(包括进、出口药品)的质量检验。省级药品检验所主要负责本辖区内药品生产、经营、使用单位的药品检验。

2. 国家药典委员会 其基本职能是负责国家药品标准的管理,主要负责组织制定和修订国家药品标准。

3. 国家食品药品监督管理局药品审评中心 该中心主要负责对化学药品、生物制品、体外诊断试剂、中药的新药申请,以及对进口药品、仿制药品等的申请进行技术审评。

4. 国家食品药品监督管理局药品评价中心 该中心主要负责药品上市后的再评价和不良反应监测等技术业务组织工作。

5. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心 该中心主要负责组织对申请《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《药品生产质量管理规范》(GMP)、《中药材生产质量管理规范》(GAP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)和《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP)认证的药品研究与开发机构、生产企业、经营企业和医疗机构实施现场检查认证工作。

6. 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心 该中心主要负责执业药师注册资格的认证、执业药师注册管理、执业药师继续教育管理等执业药师管理技术业务工作。

(三) 药学会团体

1. 中国药学会(Chinese Pharmaceutical Association,简称CPA) 成立于1907年,是我国成立较早的学术性社会团体之一。1992年恢复的中国药学会,是依法成立的由全国药科学术技术工作者组成的具有公益性、学术性和非营利性的社会团体,是中国药学会的组成部分,是国家发展药科学术事业的重要社会力量。

中国药学会根据药学发展的需要设立专业委员会,选举产生正、副主任委员,现有15个