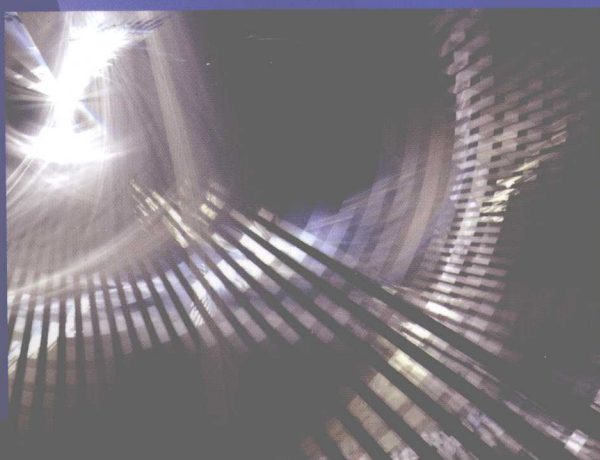


药品经营企业 从业人员 培训教程

YAOPIN JINGYING QIYE
CONGYE RENYUAN
PEIXUN JIAOCHENG

主编 沈颜红 张胜国 王庆堂



药品经营企业从业人员培训教程

主编 沈颜红 张胜国 王庆堂

 中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书分为两大部分十七章，第一部分为药学服务知识，收录了药学基础知识、药品养护知识、药学服务与职业道德、合理用药与处方调剂、常见病及其药物治疗等共十五章内容；第二部分为药事管理法规，收录了药品管理法等共十六部法律法规及规章。本书可供医药相关企业人员培训，也可供相关专业院校师生参考使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品经营企业从业人员培训教程/沈颜红, 张胜国, 王庆堂主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2010. 1

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4195 - 8

I. ①药… II. ①沈… ②张… ③王… III. ①药品 - 商业经营 - 中国 - 技术培训 - 教材 IV. ①F724. 763

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 210386 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 787 × 1092mm¹/₁₆

印张 26

字数 556 千字

版次 2010 年 1 月第 1 版

印次 2010 年 1 月第 1 次印刷

印刷 北京地泰德印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4195 - 8

定价 60.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

《药品经营企业从业人员培训教程》

编审委员会

名誉主编	刘骁悍	王峰山	
主 编	沈颜红	张胜国	王庆堂
特约主审	张石革		

序

药品不是普通商品，它是与人民群众生命健康息息相关的特殊商品。在零售药店经营药品的一线销售人员，不是普通的商品销售人员，他们承担着维护人民群众用药安全、引导人民群众科学合理用药的重要社会责任。

食品药品监管部门作为药品质量的主管部门，应高度重视对药品销售终端的监管工作，着力加强对药品一线销售人员的业务素质培训。通过建立有效的培训考核机制，使成千上万的药品一线销售人员掌握与药品经营环节相关的法律法规和必要的药学服务技能，能够切实承担起药品销售工作应承担的社会责任。《药品经营企业从业人员培训教程》一书，紧密联系药品一线销售人员的工作实际，以通俗易懂的语言介绍了药学基础知识、药品分类管理规定、药品不良反应报告制度以及合理用药知识等内容，对药品一线销售人员具有较强的指导作用。希望本书能够为提高药品一线销售人员业务素质以及规范药品销售终端监管工作有所裨益。

孙士林
2009.7.8

编写说明

党的十七大提出：以人为本、科学发展，大力推进和谐社会建设。就医药行业而言，以人为本就是以人民的生命健康为本；科学发展就是要不断学习科学知识，提高从业素质和能力，保障人民用药的安全有效。

为全面提高药品从业人员的素质，河北省食品药品监督管理局组织有关专家编写了《药品经营企业从业人员培训教程》。此书注重内容的时效性、实用性和权威性，将作为药品经营企业从业人员开展教育培训、平时学习和日常工作必备的实用手册，进一步达到增强药品从业人员的法律法规意识和业务技能，提高药品零售企业的管理水平和服务质量，保障人民用药安全有效的最终目的。

教程分为两大部分十七章，共 50 余万字。第一部分为药学服务知识，收录了药学基础知识、药品养护知识、药学服务与职业道德、合理用药与处方调剂、常见病及其药物治疗等共十五章内容；第二部分为药事管理法规，收录了包括《药品管理法》等共 16 部法律法规及规章。

由于时间仓促，本教程难免有不尽人意的地方，敬请广大读者批评指正。

编 者

目 录

第一部分 专业知识

第一章 药学基础知识	(3)
第一节 药品基础知识	(3)
第二节 药动学基础知识	(11)
第二章 药学服务	(14)
第一节 药学服务概论	(14)
第二节 从事药学服务应具备的素质	(17)
第三节 患者用药咨询服务	(22)
第四节 培养忠诚的顾客群	(27)
第三章 处方调剂	(29)
第一节 处方调剂人员要求	(29)
第二节 处方审核要求	(29)
第三节 处方用药适宜性审核	(30)
第四节 处方调剂	(41)
第五节 处方调配差错的防范与处理	(43)
第六节 处方评价	(46)
第四章 药品不良反应及报告制度	(47)
第一节 药品不良反应的定义及分类	(47)
第二节 药品不良反应报告制度	(49)
第三节 国内外严重的药品不良反应和药品不良事件	(52)

第五章 特殊药品的管理	(59)
第一节 药品的毒性、耐受性、耐药性与依赖性	(59)
第二节 特殊药品的分类	(63)
第三节 特殊药品的管理要求	(65)
第六章 含兴奋剂药品的管理	(68)
第一节 兴奋剂的定义和分类	(68)
第二节 反兴奋剂斗争	(74)
第三节 我国反兴奋剂进程	(75)
第七章 合理用药指导	(77)
第一节 指导患者正确阅读药品说明书	(77)
第二节 指导患者选用正确的药品规格和剂量	(78)
第三节 指导患者选择适宜的药品剂型和使用方法	(80)
第四节 指导患者选择正确的服药时间	(86)
第五节 指导患者正确的储存、保管药品	(89)
第六节 指导患者防范药品不良反应的发生	(91)
第七节 指导特殊人群合理用药	(92)
第八章 常见病症的自我药疗	(114)
第一节 发热	(114)
第二节 头痛	(116)
第三节 咳嗽	(118)
第四节 消化不良	(120)
第五节 腹泻	(122)
第六节 口腔溃疡	(125)
第七节 咽炎	(126)
第八节 感冒	(127)
第九节 手足浅表性真菌感染（手、足癣）	(131)
第十节 沙眼	(133)
第十一节 急性结膜炎	(135)
第九章 五种疾病的药物治疗	(137)
第一节 高血压	(137)
第二节 高脂血症	(147)
第三节 消化性溃疡	(156)
第四节 糖尿病	(168)

第五节 骨质疏松症	(178)
第十章 中成药的合理选用	(192)
第一节 感冒用药	(192)
第二节 咳嗽用药	(198)
第三节 头痛用药	(200)
第四节 失眠用药	(202)
第五节 恶心、呕吐用药	(204)
第六节 便秘用药	(204)
第七节 高血压用药	(207)
第八节 高血脂用药	(208)
第九节 糖尿病用药	(211)
第十节 妇科用药	(212)
第十一节 消化性溃疡用药	(215)
第十二节 前列腺疾病用药	(216)
第十三节 骨外伤用药	(218)
第十四节 外科用药	(222)
第十五节 心脑血管疾病用药	(223)
第十六节 五官科用药	(226)
第十七节 儿科用药	(227)
第十一章 抗感染药物的合理使用	(229)
第一节 概述	(229)
第二节 细菌的耐药性	(230)
第三节 临床常用抗菌药物分类	(239)
第四节 抗菌药物的合理使用	(248)
第十二章 中药调剂基本知识与操作技能	(253)
第一节 中药饮片处方的药品名称	(253)
第二节 中药的用药禁忌	(259)
第三节 中药的用法用量	(261)
第四节 中药的处方调剂	(265)
第五节 中药汤剂的煎煮	(270)
第十三章 药品的贮藏与养护	(273)
第一节 影响药品质量的因素	(273)
第二节 西药的贮藏与养护	(275)
第三节 中药的贮藏与养护	(279)

第十四章 医疗器械基本知识	(289)
第一节 医疗器械概述	(289)
第二节 家庭常用医疗器械的基本知识	(290)
第十五章 保健品基本知识	(300)

第二部分 药品法律法规和有关规定

第十六章 法律行政法规	(305)
一、中华人民共和国药品管理法	(305)
二、中华人民共和国药品管理法实施条例	(317)
三、麻醉药品和精神药品管理条例	(329)
四、反兴奋剂条例	(342)
五、最高人民法院、最高人民检察院相关法律问题解释	(348)
六、药品不良反应报告和监测管理办法（局令7号）	(350)
七、处方药与非处方药分类管理办法（试行）	(355)
八、处方管理办法	(357)
九、药品经营质量管理规范	(365)
十、医疗器械监督管理条例	(373)
十一、国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定	(379)
第十七章 国家食品药品监督管理局等部局规章及有关规定	(384)
一、药品流通监督管理办法	(384)
二、药品广告审查办法	(389)
三、药品广告审查发布标准	(394)
四、药品说明书和标签管理规定	(398)
五、医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	(402)

第一部分
专业知识

第一章 药学基础知识

药学是一门综合性的学科，具有药理学、药物分析学、药剂学多个分支学科，同时又与医学、伦理学、社会学、商品学等学科交叉，因此药学知识纷繁复杂。本章仅是列举了日常工作中最可能应用的基础概念和知识，以期达到提纲挈领的作用。在其他章节中会涵盖更加全面的内容。

第一节 药品基础知识

1. 药品 (Drug)

是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人体生理功能并规定有适应证或功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品。药物通常具有明确的适应证、禁忌证、用法和用量，从而区别于一般化学物质。药物最基本的属性是安全性和有效性。

2. 新药 (New drugs)

我国《药品管理法实施条例》中规定：新药是指未曾在中国境内上市销售的药品；《药品注册管理办法》进一步明确规定：新药申请，是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药管理。新药经申请、检验和审评合格后，由国家食品药品监督管理局审核发给生产批准文号。

3. 假药 (False drugs)

按照《中华人民共和国药品管理法》规定，有下列情况之一的为假药：①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品，按假药论处：①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；②依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；③变质的；④被污染的；⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；⑥所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。

4. 劣药 (Drugs of inferior quality)

按照《中华人民共和国药品管理法》规定：药品成分的含量不符合国家药品标准的，为劣药。有下列情形之一的药品，按劣药论处：①未标明有效期或者更改有效期的；②不注明或者更改生产批号的；③超过有效期的；④直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；⑥其他不符合药品标准规定的。

5. 药典 (Pharmacopeia)

是国家对药品规格所定标准的法规文件。它是一个国家的药品规格标准的法典,一般由国家负责编撰,政府颁布施行。它规定了比较常用而有一定防治效果的药品和制剂的标准规格和检验方法,是药品生产、供应、检验和使用的依据。一个国家的药典反映了一个国家的新药发展水平。不同国家有不同的药典。随着医药科学的不断发展、新药的相继出现,每隔数年需要修订。《中华人民共和国药典》1953 年颁布第一版后,历经 1963 年、1977 年、1985 年、1995 年、2000 年、2005 年、2010 年数次修订,2010 年版将于 2010 年 7 月 1 日正式施行。

6. 国家基本药物 (National essential drugs)

指疗效确切、不良反应清楚、价格低廉、使用方便、适合国情、临床治疗上必不可少的药品。1981 年,由卫生部和国家食品药品监督管理局联合组织医药专家审评,在 8 月颁布了《国家基本药物目录》,遴选出基本药物 278 种,此后又在 1995 年和 1996 年颁布了基本药物 474 种和 224 种;2008 年又遴选 360 种于 2009 年 2 月颁布。在此基础上,2004 年为落实社会医疗保障制度,由国家劳动和社会保障部组织专家遴选,颁布了《国家基本医疗保险药品目录》,收载化学药 912 种,中成药 1000 余种。

7. 处方 (Prescription)

处方是医疗和生产中关于药剂调剂的一项重要书面文件,一般而言,处方是医师为某一患者预防或治疗需要而开给药房的有关制备和发出药剂的书面凭证,具有法律、技术和经济意义。

8. 方剂 (Recipe)

凡按医师临时处方专为某一病人配制的,并明确指出用法和用量的药剂称为方剂。

9. 处方药 (Prescription drug)

必须凭执业医师或执业助理医师处方才可以调配、购买和使用的药品。

10. 非处方药 (Nonprescription drug)

指应用安全、质量稳定、疗效确切、不需医生处方,在药房(店)中即可买到的药品。来源于欧美国家民间柜台药(Over the counter, OTC, 柜台销售的药品)。非处方药分为甲类(红色标识)和乙类(绿色标识),由处方药转变而来。经过长期应用、公认确有疗效的处方药,若证明非医疗专业人员也能安全使用,经药政部门审批后,即可转为非处方药。我国遴选 OTC 药物的基本原则是应用安全、质量稳定、疗效确切、使用方便。

11. 适应证 (Indication)

指适合于某种药品的疾病或症候,或指药物所确定的治疗范围和疾病谱。非处方药的适用症状主要是一些轻度和短期的症状及不适,或轻微的疾病和已经确诊的慢性病的长期维持治疗。

12. 禁忌证 (Contraindication)

是相对于适应证的反义词,指药品不适宜应用于某些疾病、情况或特定的人群(幼儿、儿童、老年人,妊娠及哺乳期妇女,肝、肾功能不全者)。或用药后反而会引起不良后果,在具体给药上应予禁止或顾忌。对禁止的指征应绝对禁止使用;对忌用的

指征应适当的顾忌,尽量不用或改换药物替代;对慎用的指征应谨慎小心的使用,并在用药后密切观察药品不良反应和监测身体情况。

13. 疗程 (Treatment course)

是对某种疾病规定连续药物治疗的一段时间,有的时间长,如对肺结核病的治疗,一般需要1~2年;也有疗程短的,如猩红热采用青霉素肌内注射疗程约1周。

14. 药品用法 (Administration)

药品的给药途径简称用法,是指药物各种剂型以不同给药途径应用到人体的方法,包括口服、注射、滴入、吸入、透入、植入、灌肠和局部给药(含漱、洗涤、湿敷、涂敷、喷雾、直肠或阴道塞入)。药物用法的制定考虑了6个方面因素:①药效出现的快慢;②疾病部位与病理特点;③剂型的特点;④患者的身体状况,以及机体对药物的处置状况(吸收、分布、代谢、排泄);⑤药物的刺激性或不良反应;⑥制剂间的生物等效性、效益/价格或费用比。

15. 药品剂量 (Dose)

指一次给药后产生药物治疗作用的数量,基本以国际制(SI)的单位表示。质量常以kg(千克)、g(克)、mg(毫克)、 μg (微克)、ng(纳克)等5级计量单位表示;容量常以L(升)、ml(毫升)、 μl (微升)3级计量单位,它们之间的关系是恒定的,即 $1\text{kg}=1000\text{g}$, $1\text{g}=1000\text{mg}$, $1\text{mg}=1000\mu\text{g}$, $1\mu\text{g}=1000\text{ng}$, $1\text{L}=1000\text{ml}$, $1\text{ml}=1000\mu\text{l}$ 。但一部分抗生素、激素、维生素、凝血酶及抗毒素,由于效价不恒定,只能用鉴定的方法与基准物比较来测定,因此,采用特定的“IU”(单位)表示剂量。如青霉素钠, $1\text{IU}=0.5988\mu\text{g}$, 或11mg相当于1676IU。

(1) 最小有效量 能引起最小药理效应的剂量或浓度称为最小有效量或阈剂量;

(2) 常用量 临床上用于防治疾病中既获得疗效又较安全的剂量称为常用量,为临床医生最常使用的量;

(3) 极量 如超过就有濒临中毒可能的剂量为极量,为允许使用的最大剂量,是安全用药的极限,介于治疗量和中毒量之间,分为1日或1次极量,在《中华人民共和国药典》中有所记载。

(4) 中毒量 药物作用强烈,毒性剧烈,剂量与中毒量相近,能引起毒性反应的剂量为中毒量。

(5) 致死量 是导致人体死亡的最小剂量。

(6) 半数有效量和半数致死量 凡能引起半数动物有效或死亡的剂量分别称为半数有效量(ED_{50})或半数致死量(LD_{50})。 LD_{50}/ED_{50} 为药物治疗指数,二者的比例越大,安全的程度越高,反之亦然,一般认为,当治疗指数小于2时对人体有较大的危险,大于5时对人体较安全。

(7) 安全指数 LD_5/ED_{95} 的比值为安全指数,即引起5%动物死亡或95%动物有效的剂量比值。安全指数越大,表示药物的毒性小,安全性强。不同的人群存在着用药剂量上的个体差异,少数人可能相差很大,如对普萘洛尔,日剂量可由40~600mg,相差15倍。

16. 药物剂型 (Dosage form)

任何一种药物, 供临床使用之前, 都必须制成适合于医疗或预防应用的形式, 称为药物剂型, 简称剂型。药物剂型是根据医疗需要设计的, 相同的药物制成不同的剂型, 呈现不同的治疗作用。药物与剂型之间具有辩证关系, 药物剂型设计时, 除了满足医疗、预防的需要外, 应全面考虑药物的性质、制剂的稳定性、生物利用度、质量控制以及生产、储存、运输、服用方法等。

17. 制剂 (Preparation)

依据中国药典、药品标准或其他适当的处方, 应用制药工艺和配以辅料, 将原料药按照某种剂型制成具有一定规格和质量标准, 并规定有适应证、用法用量、适合用于人体使用的药剂。制剂分为单方和复方制剂, 单方的主要药物成分是一种, 复方则是有两种或两种以上药物成分以不同配比组成的制剂。制剂可分为常规制剂和新型制剂, 后者包括缓释、控释制剂, 透皮吸收制剂, 靶向、定向制剂等。常规制剂按不同的方法分类如下。

①按照形态分类

- a. 液体及半液体制剂 (口服液、注射液、糖浆剂、合剂、洗剂、搽剂等)
- b. 固体及半固体制剂 (散剂、冲剂、丸剂、片剂、胶囊剂、栓剂、软膏剂、硬膏剂、眼膏剂等)
- c. 气体制剂 (气雾剂、吸入剂等)

②按照分散系统分类

- a. 真溶液类 (芳香水剂、糖浆剂、溶液剂、注射液等)
- b. 胶体溶液类 (涂膜剂、胶浆剂等)
- c. 乳浊液类 (乳剂、静脉乳剂、部分搽剂等)
- d. 混悬液类 (合剂、洗剂、混悬剂等)
- e. 气体分散体 (气雾剂等)
- f. 固体分散体 (散剂、丸剂、片剂、胶囊剂等)

③按照给药途径分类

- a. 经胃肠道给药 (溶液剂、糖浆剂、酏剂、酊剂、乳剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、丸剂等)
- b. 注射给药 (注射和输液剂, 包括静脉、动脉、皮下、皮内、肌内、鞘内、穴位给药等)
- c. 呼吸道给药 (吸入剂、气雾剂等)
- d. 皮肤给药 (散剂、洗剂、搽剂、软膏剂、硬膏剂、乳膏剂等)
- e. 黏膜给药 (滴眼液、滴鼻剂、滴耳剂、舌下片、贴剂、膜剂等)
- f. 腔道给药 (栓剂、凝胶剂等)

(1) 缓释制剂 (Sustained release preparation)

药品在人体作用的时间有长有短, 但作用时间短的比较多。常规制剂无论口服或注射, 必须反复给药。药物在体液中消除的半衰期越短, 越需要频繁给药, 不仅使用不便, 而且血液中药物浓度起伏很大, 出现“峰谷”现象, 而缓释制剂可克服“峰谷”

现象,提供平稳持久的有效血药浓度,此种制剂称为缓释制剂,在规定的溶剂中按要求缓慢地非恒速释放,且每日用药次数与普通制剂比较至少减少1次或用药的间隔时间有所延长。

(2) 控释制剂 (Controlled release preparation)

是指药物在规定的溶剂中按要求缓慢恒速或接近恒速地释放,即定时定量的释放,且每日用药次数比普通制剂少,一日仅给药1~2次。控释制剂按供口服、透皮吸收、腔道、植入等用途而分为多种剂型,其中常见的是控释片和控释胶囊。

控释制剂常包括4个组成部分:药物储库、控释部分、能源和传递孔道。其中药物储库可储存大于释放总量的药物,除满足预期的恒速释药的需要外,超过的部分作为提供恒速释药的能源;控释部分由一定厚度的微孔的聚合物膜构成,使药物以预定的恒速释放;能源供给药物分子能量,使药物从储库中转运至身体中;传递孔道是药物从储库中流到人体释药部位的通道,兼有控制药物释放速度的功能。

(3) 靶向制剂 (Targeting preparation)

是把药物直接定位于靶区,定向释放,药物进入体内后可到达预定的器官和组织后释放,作用于病理部位,如肿瘤组织、淋巴、腔道,使靶区的药物浓度高于正常组织,起到高效、速效和增效的作用,增强药物对靶组织定位的特异性,减小剂量并减少全身的不良反应。如脂质体、胶体微粒、毫微型胶囊、定向磁球、微球等。

(4) 透皮吸收制剂 (Transdermal therapeutic system preparation, TTS)

是指以皮肤贴敷的方式用药,药物经皮肤吸收进入全身血循环,完成疾病防治的一类制剂。透皮贴剂避免了口服给药可能发生的肝脏首关效应及肠胃的灭活,避免一些药物的胃肠反应,提高治疗效果。透皮贴剂能维持恒定的血药浓度或药理效应,延长作用时间,减少用药次数,增加病人用药依从性,为一些长期、慢性病的治疗创造一种简单、方便和行之有效的给药方式。如硝酸甘油敷贴膜,可预防心绞痛发作,每贴10cm²含硝酸甘油25mg,贴于左胸前或皮肤上(四肢末梢忌贴),一日1次。

18. 药品规格 (Drug specifications)

指各种药品剂型在外观大小、剂量、性能、标准统一的药品最小单位剂量。重量以g(克)、mg(毫克)、μg(微克)等计量单位表示;容量常以L(升)、ml(毫升)、μl(微升)计量单位表示;浓度以%表示。如抗病毒药阿普那韦口服液的规格为:1.5%, 10ml; 150μg。

19. 药品不良反应 (Adverse drug reactions, ADR)

指合格药品在正常用法、用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。新的药品不良反应是指药品说明书中未载明的不良反应。严重药品不良反应是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应,如①引起死亡;②致癌、致畸、致出生缺陷;③对生命有危险并能够导致人体永久的或显著的伤残;④对器官功能造成永久性的损伤;⑤导致住院或住院时间延长。

(i) 药品不良反应的表现形式

①副作用 在治疗剂量下,机体出现的与治疗目的无关的不适反应,多呈一过性,随治疗作用消失而消退(药物固有的、可知的、药物选择性差导致的)。