

YAOPIN JINGYING GANGWEI
ZHISHI YU JINENG

药品经营岗位 知识与技能

主编 李德仁

中国医药科技出版社

药品经营岗位知识与技能

主 编 李德仁

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书紧密联系药品经营岗位从业人员的工作实际,介绍了医药基础知识、药品管理与药品经营法律责任、药品经营技能知识等内容,具有很强的参考性和实践性。本书可供医药相关企业人员培训使用,也可作为相关专业院校师生的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药品经营岗位知识与技能/李德仁主编. —北京:中国医药科技出版社,2012.1
ISBN 978-7-5067-5284-8

I. ①药… II. ①李… III. ①药品-商业经营-基本知识 IV. ①F724.73
中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第239213号

美术编辑 陈君杞

责任校对 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

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 31 $\frac{1}{4}$

字数 663千字

版次 2012年1月第1版

印次 2012年1月第1次印刷

印刷 三河市腾飞印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5284-8

定价 76.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编 委 会

主 编 李德仁

副主编 詹积富

主 审 邵 蓉

编 委 (以姓氏笔画为序)

卢庆梁	许和木	吴正善	余美乐
沈再生	张文华	张文亭	陈上龙
陈元珍	陈学习	陈明魁	林如辉
林国闪	徐 伟	唐丽香	黄怀元
黄维军			

前言

任何一个行业，都有其特有的专业知识与技能，药品经营行业亦是如此。对于药品经营从业人员来说，既要掌握医学、药学等专业基础知识，也要掌握药品经营方面的法律法规，同时还需要掌握其特有的专业技能知识。

就药品经营领域的知识，我国已出版了不少书籍，但是，目前尚未有一本较全面介绍药品经营各岗位所需知识与技能并具有很强参考性和实践性的书籍。尤其是随着医药卫生体制改革的深入推进，人们对药品经营从业人员的素质要求也不断提高，编写这样一本书籍的必要和意义更显得突出。为此，福建省食品药品监督管理局组织有关人员，以实用性、针对性为编写原则，精心编写了这本书。

本书分三篇十二章，共约 70 万字（另附光盘约 30 万字），既注重介绍从事药品经营工作应具备的医学、药学和药事管理与法规等基础知识，更突出介绍了实际工作中的操作技能与知识。第一篇医药基础知识，主要介绍医学基础知识、药物基础知识、常见病及用药指导以及中医学基础知识、中药用药指导及中医常见病用药指导等。该篇为从事药品经营工作提供必备的医药学专业基础理论知识。第二篇药品管理与药品经营法律责任，主要介绍药事管理基础知识、药品经营有关的法律、法规和规章以及违反这些法律、法规和规章应承担的法律责任。本篇为从事药品经营活动者提供了违法经营药品（及相关产品）应承担的法律责任，通过实用性法律知识介绍，使经营者能在短时间内了解药品经营必要的法律知识，为其合法经营服务。第三篇药品经营技能知识，主要介绍从事药品经营各相关岗位工作应掌握的技能知识。它为药品经营环节各岗位人员提供其应知应会的技能知识，具有很强的针对性、实用性。同时，由于篇幅所限，本书将一些对企业也有参考价值的内容以附件的形式置于所附光盘中。本书既可作为药品经营企业各岗位培训教材，也可作为药品经营企业日常经营管理活动的工具书，亦可作为有关院校参考用书。

本书由福建省食品药品监督管理局李德仁局长任主编，詹积富副局长任副主编，中国药科大学国际医药商学院院长邵蓉教授任主审。编写团队组成合理，既有从事药品监管、认证的监管人员，又有高校和培训机构从事药学教育、药事法规教学、研究的学者，还有企业长期从事质量管理工作的

员。这个团队无论是理论知识、还是实践经验，都比较丰富和扎实，知识结构合理。具体分工：陈学习、徐伟编写第一篇；林如辉、卢庆梁编写第二篇；黄维军、吴正善、唐丽香编写第三篇。在编写过程中还得到了中国医药科技出版社和鹭燕（福建）集团陈淑玲同志的大力支持，福建省食品药品监督管理局相关业务处室、部分设区市食品药品监督管理局和药品经营企业的专家也提了不少宝贵意见，在此一并表示感谢。

虽然我们竭尽全力做了努力，但由于编者水平有限，本书难免挂一漏万、甚至错误之处，欢迎广大读者批评指正。

编者

2011年7月

目录

CONTENTS



第一篇 医药基础知识

第一章 医学基础知识	(2)
第一节 人体解剖生理学基础	(2)
一、人体的基本组成	(2)
二、各个系统的结构与功能	(3)
第二节 病原生物学基础	(6)
一、细菌	(6)
二、病毒	(7)
三、真菌	(8)
四、寄生虫	(9)
五、其他病原微生物	(10)
第三节 免疫学基础	(11)
一、概述	(11)
二、免疫应答	(12)
第二章 药物基础知识	(13)
第一节 药理学基础知识	(13)
一、药物体内过程	(13)
二、药物效应动力学	(15)
三、影响药物效应的因素及合理用药	(17)
第二节 各论	(19)
一、抗感染药物	(19)
二、呼吸系统用药	(24)
三、消化系统用药	(25)
四、心血管系统用药	(26)

目 录

五、利尿药及脱水药	(31)
六、血液及造血系统用药	(32)
七、神经系统用药	(33)
八、麻醉药品及麻醉辅助药品	(35)
九、解热镇痛抗炎类药	(35)
十、抗恶性肿瘤药	(36)
十一、激素及内分泌类药品	(36)
十二、组胺及抗组胺药	(39)
十三、维生素类药	(39)
十四、性激素与计划生育用药	(40)
 第三章 常见病及用药指导	(42)
第一节 呼吸系统常见病用药指导	(42)
一、支气管炎	(42)
二、肺炎	(45)
三、支气管哮喘	(47)
第二节 消化系统常见病用药指导	(50)
一、胃炎	(51)
二、消化性溃疡	(52)
三、急性肠炎	(54)
第三节 泌尿系统常见病用药指导	(55)
一、肾盂肾炎	(55)
二、肾小球肾炎	(57)
第四节 内分泌及代谢疾病用药指导	(58)
一、糖尿病	(58)
二、甲状腺功能亢进症	(61)
第五节 常见传染病用药指导	(63)
一、流行性感胃	(63)
二、病毒性肝炎	(64)
三、细菌性痢疾	(66)
四、结核病	(67)
第六节 常见皮肤病用药指导	(68)
一、荨麻疹	(69)
二、湿疹	(70)
三、手足癣	(71)
第七节 特殊人群用药指导	(72)
一、儿童	(72)
二、孕妇	(75)

三、老人	(77)
第八节 常见体检报告单解读	(78)
一、血常规	(79)
二、尿常规	(80)
三、血液生化检测	(83)
第四章 中医学基础知识	(85)
第一节 中医学理论基础	(85)
一、整体观念	(85)
二、辨证论治	(87)
三、阴阳五行学说	(88)
四、藏象	(90)
五、精气血津液神	(94)
六、经络	(98)
七、体质	(99)
八、病因	(100)
九、病机	(104)
十、发病	(106)
第二节 中医学诊断疾病的方法	(107)
一、中医诊断学的原理及其原则	(107)
二、诊法	(108)
三、八纲	(112)
四、诊断	(115)
第三节 中医学防治原则	(115)
一、预防	(115)
二、治则	(116)
第五章 中药用药指导	(119)
第一节 中药基础知识及常用中药用药指导	(119)
一、中药基础知识	(119)
二、常用中药用药指导	(123)
第二节 中成药基础知识及常用中成药选介	(132)
一、中成药基础知识	(133)
二、常用中成药剂型	(135)
三、常用中成药选介	(137)
第六章 中医常见病用药指导	(146)
第一节 外感病证	(146)

一、感冒	(146)
二、外感发热	(148)
第二节 肺病证	(150)
一、咳嗽	(150)
二、哮喘	(152)
第三节 心脑病证	(154)
一、胸痹心痛	(154)
二、失眠	(157)
第四节 脾胃肠病证	(158)
一、胃痛	(159)
二、便秘	(161)
第五节 肝胆病证	(162)
一、黄疸	(163)
二、胁痛	(165)
第六节 肾膀胱病证	(166)
一、水肿	(167)
二、淋证	(168)
第七节 气血津液病证	(170)
一、郁病	(171)
二、血证	(172)
三、消渴	(176)
第八节 经络肢体病证	(178)
一、头痛	(178)
二、痹病	(181)
第九节 其他病证	(182)
一、痛经	(182)
二、带下	(184)
三、小儿厌食	(186)
四、瘾疹	(187)
五、牛皮癣	(188)

第 二 篇 药品管理与药品经营法律责任

第七章 药品管理	(192)
第一节 药事管理基础知识	(192)
一、药品及其质量特性	(192)
二、药品名称与分类	(194)

5

第一节 医疗器械管理 (242)

一、医疗器械定义与分类	(242)
二、医疗器械监督管理	(244)
三、医疗器械经营管理	(245)
四、医疗器械说明书、标签和包装标识管理	(246)
五、医疗器械不良事件监测与医疗器械召回	(248)
六、医疗器械广告管理	(251)
第二节 保健食品管理	(253)
一、保健食品的定义与特征	(253)
二、保健食品批准文号管理	(254)
三、保健食品包装、标签和说明书管理	(254)
四、保健食品广告管理	(254)
五、保健食品经营管理	(256)
第三节 化妆品管理	(258)
一、化妆品定义与分类	(258)
二、化妆品广告管理	(259)
三、化妆品标识管理	(260)
四、化妆品经营管理	(261)
第四节 消毒产品管理	(262)
一、消毒产品的定义与分类	(262)
二、消毒产品有关证照、批件管理	(263)
三、消毒产品经营管理	(263)
四、消毒产品标签说明书管理	(263)

第九章 药品、医疗器械等产品经营法律责任

第一节 药品经营法律责任	(264)
一、药品经营主要法律、法规	(264)
二、违反有关证照、批准证明文件管理的法律责任	(265)
三、销售假、劣药品的法律责任	(266)
四、未实施 GSP 的法律责任	(267)
五、违反规定从事药品购销活动的法律责任	(268)
六、违反药品购销人员管理规定的法律责任	(270)
七、违反规定经营特殊管理药品的法律责任	(270)
八、违反规定经营生物制品、疫苗、计生药品、进口药品的法律责任	(274)
九、所经营的药品其包装、标签、说明书不符合规定的法律责任	(276)
十、违反药品价格与广告管理规定的法律责任	(277)
十一、违反《互联网药品信息服务管理办法》有关规定的法律责任	(278)
十二、违反药品不良反应报告与药品召回管理规定的法律责任	(280)
十三、违反互联网交易服务有关规定的法律责任	(281)

十四、《药品管理法》、《实施条例》有关从重处罚的规定	(282)
十五、《实施条例》的部分免责规定	(283)
第二节 医疗器械经营有关法律责任	(283)
一、医疗器械经营主要法律、法规	(283)
二、违反有关证照、批准证明文件管理的法律责任	(283)
三、违反医疗器械购销管理规定的法律责任	(285)
四、违反有关人员管理规定的法律责任	(288)
五、违反医疗器械召回管理规定的法律责任	(288)
第三节 保健食品等产品经营有关法律责任	(288)
一、保健食品经营有关法律责任	(289)
二、化妆品经营有关法律责任	(289)
三、消毒产品经营有关法律责任	(291)

第 三 篇 药品经营技能知识

第十章 药品经营企业质量管理体系的建立	(294)
第一节 概述	(294)
一、质量管理体系概念	(295)
二、药品经营企业质量管理体系的要素	(295)
第二节 药品批发企业质量管理体系的建立	(296)
一、组织和机构	(296)
二、人员配置	(298)
三、设施设备	(299)
四、质量管理体系文件	(301)
五、过程管理	(303)
第三节 药品零售连锁企业质量管理体系的建立	(316)
一、组织和机构	(317)
二、人员配置	(318)
三、设施设备	(320)
四、制度和职责	(321)
五、过程管理	(324)
第四节 药品零售企业质量管理体系的建立	(325)
一、组织机构和岗位设置	(325)
二、人员配置	(325)
三、设施设备	(327)
四、制度和职责	(328)
五、过程管理	(329)

第五节 药品经营企业质量管理体系文件	(332)
一、药品经营质量管理体系文件的类型	(333)
二、药品经营企业质量管理体系文件的管理	(334)
三、药品经营企业质量管理体系文件的编写	(335)
第六节 药品经营企业质量管理体系内部审核	(339)
一、内审定义	(339)
二、内审目的	(339)
三、内审依据	(339)
四、内审范围	(339)
五、内审时机	(339)
六、内审工作方法和技巧	(340)
七、内审程序	(340)
八、内审步骤	(341)
九、内审跟踪	(344)
 第十一章 药品经营实用技能知识	(346)
第一节 药品采购技能知识	(346)
一、药品采购流程和管理	(346)
二、订立采购合同	(353)
三、药品招标采购	(356)
第二节 药品验收技能知识	(361)
一、中成药、西药的验收	(361)
二、中药材的验收	(374)
三、中药饮片的验收	(379)
第三节 药品保管养护技能知识	(382)
一、仓库货区和货位的规划管理	(383)
二、药品保管秩序	(385)
三、药品的堆垛	(386)
四、西药的储存与保管	(389)
五、中成药的储存与保管	(393)
六、药品养护知识	(396)
七、中药材、中药饮片常见的变异现象	(399)
八、中药材、中药饮片养护的基本方法	(403)
九、仓库盘点方法	(406)
第四节 药品冷链管理技能知识	(409)
一、药品冷链的设施设备	(410)
二、药品冷链的验证	(411)
三、冷链各环节的管理	(413)

第五节 现代物流技能知识	(415)
一、现代物流的设施设备	(415)
二、物流中心的规划与设计	(419)
三、物流中心的作业流程	(421)
四、现代物流的运营管理	(423)
五、药品批发企业现代物流系统	(424)
第六节 药品销售技能知识	(426)
一、药品销售及其管理	(426)
二、客户资信管理	(429)
第七节 药品零售技能知识	(432)
一、西药处方的调剂	(432)
二、中药处方的调剂	(433)
三、中药饮片斗谱的编排	(436)
四、中药的煎煮方法	(438)
第八节 信息化管理技能知识	(441)
一、信息化系统的建设	(441)
二、信息化系统的管理	(449)
三、信息化系统数据的管理	(451)
四、商品代码编制	(455)
五、供应商、销售客户基础码编制	(457)
第十二章 药品经营企业证照申办	(459)
第一节 《药品经营许可证》的申办	(459)
一、《药品经营许可证》(批发)的申办	(459)
二、《药品经营许可证》(零售连锁)的申办	(462)
三、《药品经营许可证》(零售)的申办	(465)
第二节 《医疗器械经营企业许可证》的申办	(467)
一、《医疗器械经营企业许可证》的申请	(467)
二、《医疗器械经营企业许可证》的变更	(468)
第三节 药品经营质量管理规范认证的申办	(469)
一、GSP 认证申请	(469)
二、GSP 认证专项检查申请	(474)
三、GSP 认证证书变更	(475)
第四节 经营特殊管理药品的申办	(475)
一、麻醉药品和精神药品的定点批发	(476)
二、第二类精神药品的零售	(477)
三、医疗用毒性药品的定点经营	(477)
四、药品类易制毒化学品的经营	(478)

目 录

五、蛋白同化制剂、肽类激素的定点经营	(478)
六、麻醉药品和第一类精神药品运输证明的申办	(479)
七、麻醉药品和精神药品邮寄证明的申办	(480)
第五节 保健食品经营企业卫生条件审核证明的申办	(480)
一、《保健食品经营企业卫生条件审核证明》的申办	(480)
二、《保健食品经营企业卫生条件审核证明》的变更	(481)
参考文献	(482)

第一篇

SECTION



医药基础知识

合格的药品经营从业人员必须掌握一定的医药学专业知识并具备一定的专业技能。为满足不同药品经营岗位从业人员的医药基础知识需求，本篇系统介绍医学基础知识、药物基础知识、常见病及用药指导、中医学基础知识、中药用药指导及中医常见病用药指导等内容。