



卫生部特殊管理药品培训项目教材

特殊管理药品 管理和临床合理应用

◎ 顾问 韩济生 王 羽

◎ 主审 张淑芳 罗爱伦
李舜伟 李大魁

◎ 主编 黄宇光 杨世民

中华人民共和国卫生部医政司

图书在版编目 (CIP) 数据

特殊管理药品管理和临床合理应用/卫生部合理用药专家委员会组织编写. —北京: 中国中医药出版社, (2010.5 重印)

ISBN 978 - 7 - 80231 - 807 - 6

I. ①特… II. ①卫… III. ①药品管理 IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 220456 号

中国中医药出版社出版
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码 100013
传真 010 64405750
三河市西华印务有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 33.5 字数 786 千字
2010 年 1 月第 1 版 2010 年 5 月第 2 次印刷
书 号 ISBN 978 - 7 - 80231 - 807 - 6

*

定价 80.00 元
网址 [www. cptcm. com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换
版权专有 侵权必究
社长热线 010 64405720
读者服务部电话 010 64065415 010 84042153
书店网址 [csln. net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

卫生部特殊管理药品培训项目教材

《特殊管理药品管理和临床合理应用》

编 委 会

(卫生部合理用药专家委员会组织编写)

顾 问 韩济生 王 羽

主 审 张淑芳 罗爱伦

李舜伟 李大魁

主 编 黄宇光 杨世民

编 委 (以姓氏笔画为序)

于世英 马 弘 马旭东 付明仲 杜延荣

杨世民 李 方 李 芳 李大魁 李玉珍

李舜伟 肖永红 吴 疆 吴永佩 余鲁林

张利东 张艳华 张淑芳 张鸿燕 陈晓红

罗爱伦 周筱青 孟丽华 赵 晶 赵志刚

赵明钢 徐国柱 高 峰 黄宇光 黄璐琦

梅 丹 龚家申 常章富 梁爱华 焦雅辉

舒 良 蔡景川 樊碧发

序

合理用药是提高药物治疗水平，降低医疗费用，使病人获得优质医疗服务的必要条件。提高医疗机构药事管理水平，促进临床合理用药，可以保障患者获得安全、有效的药物治疗，减轻个人和政府的经济负担，同时对于实现安全、有效、方便、价廉的医药卫生体制改革目标具有十分重要的意义。

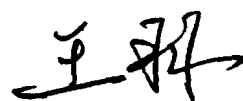
党中央、国务院十分重视药物合理应用工作，卫生部采取了一系列措施，加强药物临床应用管理，规范医务人员用药行为，促进临床合理用药。卫生部先后颁布了《医疗机构药事管理暂行规定》、《处方管理办法》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《麻醉药品临床应用指导原则》、《精神药品临床应用指导原则》、《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知》等一系列规章和规范性文件，对临床合理用药做出了明确规定。卫生部在 2005 ~ 2008 年“医院管理年”活动和 2009 年“医疗质量万里行”活动中，都将加强临床合理用药工作作为重要督导内容。各地也通过健全规章制度、加强宣传教育、监督检查落实等多种措施，促进药物合理应用水平不断提高。

麻醉药品与精神药品等一些特殊管理药品具有两面性：一方面，此类药品在疾病治疗方面具有不可替代性，另一方面，此类药品大部分属于国家特殊管制药品，需要加大管理力度，防止流弊。为加强麻醉药品与精神药品管理，2006 年，国务院颁布了《麻醉药品和精神药品管理条例》，通过法规加强对特殊管理药品的管理，增强医疗机构依法管理意识，提高医务人员合理用药水平，保障医疗机构安全、有效、经济应用特殊管理药品的工作目标。

随着我国医疗卫生事业的发展，人民群众健康水平不断提高，对医疗保健也提出了更高的要求。在对肿瘤患者的治疗中，不仅要延长生命，还要缓解疼痛、提高生活质量，特殊管理药品需求量显著增长，对特殊管理药品的管理提出了新的要求。为了进一步加强医疗机构特殊药品的管理，提高医疗机构特殊药品临床合理应用水平，保障医疗质量和医疗安全，卫生部医政司与国家食品药品监督管理局安全监管司决定启动“全国医疗机构特殊管理药品管理和临床合理应用培训项目”。计划用 3 年时间，对全国 31 个省（区、市）持有麻醉药

品、第一类精神药品购用印鉴卡的医疗机构的4万名特殊药品管理人员和6万
名医护人员进行特殊药品管理和临床合理应用培训。

为保障培训工作的顺利开展，卫生部医政司委托卫生部合理用药专家委员会编写了《特殊管理药品管理和临床合理应用》一书，供医疗机构和医务人员在临床管理和实践中使用。希望通过这一项目的开展，不断提高我国特殊管理药品的管理水平，为保障人民群众健康和生命安全做出更大的贡献。



二〇〇九年十二月

前 言

党的十七大报告提出：“更加注重社会建设，着力保障和改善民生。”民生系国运，要做到“病有所医”，必须加快建立覆盖城乡居民的社会保障体系和建设基本医疗卫生制度。据此，2009年4月《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009～2011年）》正式颁布，旨在着力解决看病难、看病贵的问题，为公众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

推进公立医院改革试点是近期五项重点改革之一。公立医院改革将使医疗机构“以药养医”的模式发生根本改变，进而也给医疗机构药事管理提出了新的挑战。在贯彻落实新医改的过程中，加强医疗机构药事管理人员和医务人员的培训，提高管理水平和合理用药水平，是一项长期而且具有意义的工作。

针对特殊管理药品在实际使用过程中，存在着管理不规范、临床应用不充分等问题，为进一步加强医疗机构特殊管理药品管理，提高医疗机构特殊管理药品的临床合理应用水平，促进临床合理用药，保障医疗质量和医疗安全，卫生部与国家食品药品监督管理局启动了“全国医疗机构特殊管理药品管理和临床合理应用培训项目”，计划用3年的时间，对医疗机构的4万名特殊管理药品管理人员和6万名医护人员进行培训。培训项目由卫生部医政司会同国家食品药品监督管理局药品安全监管司负责组织管理，卫生部合理用药专家委员会组织实施。

为配合培训项目的开展，卫生部合理用药专家委员会组织全国的知名学者、专家，撰写了卫生部特殊管理药品培训项目教材——《特殊管理药品管理和临床合理应用》，旨在让特殊管理药品的管理人员及医护人员掌握有关管理法规及使用知识，正确管理和使用特殊管理药品，充分发挥药品的防病治病作用，提高患者的生活质量。

本书最显著的特点是将医疗机构特殊管理药品的管理知识和临床应用知识科学地融为一体，重点突出，较好地解决了管理规定与临床应用相分离的问题。

本书的编写得到了卫生部医政司、国家食品药品监督管理局药品安全监管司领导的具体指导，中国科学院院士韩济生教授、卫生部医政司司长王羽担当本书顾问，北京协和医院、中日友好医院、北京大学人民医院、北京肿瘤医院、首都医科大学北京天坛医院、北京大学中国药物依赖性研究所、北京疾病预防控制中心免疫预防所、北京大学精神卫生研究所、北京中医药大学中药学院、西安交通大学医学院、华中科技大学同济医院、中国中医科学院中药研究所、中国执业药师协会、卫生部医院管理研究所等单位对本书的编写给予了大力支持，国药集团药业股份有限公司对本书的编写给予了帮助。在此，一并表示衷心的感谢！

由于编写周期较短，时间仓促，本书可能存在不足之处，恳请广大读者提出宝贵意见，以便于再版时修订提高。

卫生部合理用药专家委员会
二〇〇九年十二月

编写说明

《中华人民共和国药品管理法》第三十五条规定：国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。管理办法由国务院制定。因此，麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射药品是法律规定的特殊管理药品，这几类药品简称为“麻、精、毒、放”。

除对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品实行特殊管理之外，《中华人民共和国药品管理法》第一百零四条规定：国家对预防性生物制品的流通实行特殊管理。此外，2004年国务院颁布了《反兴奋剂条例》，国家对蛋白同化制剂、肽类激素等兴奋剂的生产、经营、使用和进出口环节实行严格管理。2005年国务院颁布了《易制毒化学品管理条例》，国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口实行分类管理和许可制度。

本书除介绍麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品外，同时对需要加强管理的预防性生物制品、蛋白同化制剂和肽类激素等兴奋剂以及药品类易制毒化学品等作了介绍。

本书分为三篇。第一篇为医疗机构特殊管理药品的管理，概括介绍了医疗机构药事管理的主要内容及其发展；详细介绍了特殊管理药品的概念、范围、特点及有关管理规定；详细介绍了医疗机构特殊管理药品的管理流程；概括介绍了医疗机构特殊管理药品的信息系统管理和应用。

第二篇为特殊管理药品的临床合理应用，是本书的重点内容。详细介绍了特殊管理药品的临床应用指导原则，常用品种，不良反应的防治，临床合理应用，以及特殊管理药品依赖性的防范和规范化治疗等内容。本篇内容的编写特点不同于以往，强调可操作性，以全新的视角真正提供临床上普遍能用的使用方法和原则。

第三篇为相关法律法规，主要收录了与医疗机构特殊管理药品管理有关的法律法规，方便读者查阅具体管理规定内容。

本书系特殊管理药品专著，内容丰富翔实，对规范医疗机构特殊管理药品的管理和临床合理应用，防止特殊管理药品滥用，具有指导意义，适用于从事特殊管理药品管理与使用的广大药学技术人员及医护工作者学习使用。

卫生部合理用药专家委员会

二〇〇九年十二月

目 录

第一篇 医疗机构特殊管理药品的管理

第一章 医疗机构药事管理	1
第一节 药学事业与药事管理.....	1
一、药学事业的概念和职能.....	1
二、药事管理的概念、特点和手段.....	2
第二节 医疗机构的药事管理.....	3
一、医疗机构药事的概念、特点.....	3
二、医疗机构药事管理的概念和内容.....	3
三、医疗机构药事管理的进展及发展趋势.....	4
四、医疗机构药事管理在医院的地位与作用.....	6
五、医疗机构药学技术人员的职业道德.....	6
六、医疗机构药学技术人员的培训与继续教育.....	8
第二章 特殊管理药品的管理	11
第一节 特殊管理药品概述	11
一、特殊管理药品的范畴	11
二、特殊管理药品的特点	12
三、麻醉药品和精神药品具有二重性	12
第二节 麻醉药品、精神药品的管理	13
一、国际麻醉药品、精神药品管制情况	13
二、我国麻醉药品、精神药品的管理	17
第三节 医疗用毒性药品的管理	22
一、医疗用毒性药品的含义和品种范围	22
二、毒性药品的使用管理规定	23
第四节 放射性药品的管理	24
一、放射性药品的定义和品种范围	24
二、放射性药品的使用管理规定	24
第三章 其他在管理上具有特殊要求的药品的管理	27
第一节 预防性生物制品的管理	27
一、预防性生物制品的定义	27
二、预防性生物制品的分类	27
三、预防性生物制品在流通中的管理	29
四、预防性生物制品在使用中的管理	31
五、预防性生物制品不良反应的管理	31
第二节 兴奋剂的管理	32

2 · 特殊管理药品的管理和临床合理应用 ·····	
一、概述 ·····	32
二、兴奋剂的分类与作用 ·····	33
三、管制兴奋剂的原因及意义 ·····	36
四、国际国内兴奋剂管理法规 ·····	36
五、运动员治疗用药豁免 ·····	37
第三节 药品类易制毒化学品的管理 ·····	37
一、易制毒化学品的定义及分类 ·····	37
二、药品类易制毒化学品的管理 ·····	38
第四节 含麻醉药品复方制剂和含麻黄碱类复方制剂的管理 ·····	38
一、含麻醉药品复方制剂的管理 ·····	38
二、含麻黄碱类复方制剂的管理 ·····	40
第四章 医疗机构特殊管理药品的管理流程 ·····	42
一、管理的具体内容 ·····	42
二、麻醉药品和精神药品管理流程 ·····	42
三、毒性药品管理流程 ·····	47
四、放射性药品管理流程 ·····	48
第五章 医疗机构特殊管理药品的信息系统管理和应用 ·····	53
第一节 医疗机构的信息化现状 ·····	53
第二节 特殊管理药品的管理与信息系统 ·····	54
一、特殊管理药品的管理特殊性 ·····	54
二、特殊管理药品的管理在信息系统中的实现 ·····	56
第三节 特殊管理药品的临床应用研究与信息系统 ·····	58
一、特殊管理药品处方评价与药物利用研究的信息系统实现 ·····	58
二、特殊管理药品合理用药的信息系统实现 ·····	60

第二篇 特殊管理药品的临床合理应用

第六章 麻醉药品的临床合理应用 ·····	64
第一节 麻醉药品概述 ·····	64
一、麻醉药品的含义及合理用药的重要性与必要性 ·····	64
二、麻醉性镇痛药概述 ·····	66
三、我国常用的麻醉性镇痛药 ·····	69
四、我国临床常用的含麻醉药品复方制剂 ·····	85
第二节 麻醉药品的临床应用指导 ·····	93
一、麻醉性镇痛药在手术中的应用 ·····	93
二、麻醉性镇痛药在急性疼痛中的应用 ·····	96
三、麻醉性镇痛药在慢性疼痛中的应用 ·····	102
四、麻醉性镇痛药在儿科患者中的应用 ·····	113
五、麻醉性镇痛药在老年患者中的应用 ·····	117
六、麻醉性镇痛药在产科患者中的应用 ·····	120
七、麻醉性镇痛药手术室外的应用 ·····	124

第三节 麻醉药品不良反应的防治	127
一、麻醉性镇痛药不良反应的防治	127
二、疼痛治疗相关用药不良反应的防治	131
第四节 国际主要麻醉药品的使用现状及管理政策	137
一、各国主要麻醉药品的消耗量	137
二、全球阿片类药物总消耗趋势	140
三、主要麻醉药品的管理政策	140
四、对慢性非癌痛病人使用阿片类药物的政策及指南	143
第七章 精神药品的临床合理应用	147
第一节 精神药品概述	147
一、精神药品的定义及其特殊性	147
二、我国常用的精神药品	147
第二节 精神药品的临床用药指导	178
一、精神药品在精神科常见疾病中的应用	178
二、精神药品在儿科患者中的应用	181
三、精神药品在老年患者中的应用	182
四、精神药品在孕产妇中的应用	184
第三节 精神药品不良反应的防治	187
第八章 毒性西药的临床合理应用	188
第一节 毒性西药的概述	188
第二节 我国常用的毒性西药	188
第九章 特殊管理毒性中药的临床合理应用	195
第一节 特殊管理毒性中药概述	195
一、选药依据	195
二、品种考订	195
三、药物分类	196
四、性能功效与适应范围	196
五、配伍应用与使用注意	196
六、中毒的原因与防治措施	197
七、正确认识特殊管理毒性中药	200
第二节 特殊管理毒性中药的临床应用	201
第十章 放射性药品的临床合理应用	244
第一节 放射性药品临床应用指导原则	244
一、放射性药品概述	244
二、放射性药品临床应用指导原则	246
第二节 常用诊断用放射性药品	246
一、铟 [^{99m}Tc] 标记的放射性药品	246
二、其他核素标记的放射性药品	257
三、常用正电子类放射性药品	260
四、其他放射性药品	265

4 · 特殊管理药品管理和临床合理应用 ·	
第三节 常用治疗用放射性药品	267
第十一章 预防性生物制品的合理应用	273
第一节 预防性生物制品的应用指导原则	273
一、概述	273
二、预防性生物制品应用中的基本原则	273
三、预防性生物制品在使用中的常见问题及注意事项	274
第二节 预防性生物制品的合理应用	274
一、国家免疫规划疫苗的合理应用	274
二、其他预防性生物制品的合理应用	275
第三节 预防性生物制品常见不良反应的防治	275
一、预防性生物制品不良反应的定义	275
二、预防性生物制品不良反应的分类	276
三、预防性生物制品不良反应的诊断原则及过程	276
四、预防性生物制品常见不良反应的预防	278
第四节 常用预防性生物制品的应用	278
一、预防性生物制品在疾病防治方面的应用	278
二、预防性生物制品在临床治疗中的应用	289
第十二章 特殊管理药品依赖性的防范和规范化治疗	297
第一节 药物依赖性概述	297
一、药物依赖性的定义	297
二、药物依赖性的分类和解释	298
三、正确区别医疗目的还是非医疗目的用药	298
第二节 麻醉性镇痛药依赖性防范	298
一、麻醉性镇痛药的耐受性和依赖性	299
二、国内公众对麻醉性镇痛药依赖性的恐惧	299
三、美国麻醉性镇痛药依赖性调查	300
四、我国麻醉性镇痛药临床应用调查	301
五、麻醉性镇痛药临床应用中依赖性防范的几点建议	303
第三节 阿片类药物依赖的规范化治疗	303
一、阿片类药物依赖的临床表现	303
二、阿片类药物依赖治疗基本步骤	304
三、阿片类药物依赖治疗前的准备工作	304
四、阿片类药物依赖的药物脱毒治疗	305
五、阿片类药物依赖的康复治疗	309
第四节 精神药品依赖性防范	310
一、精神药品依赖的临床表现及诊断	310
二、精神药品依赖防治的几点建议	310
第五节 镇静催眠药依赖的规范化治疗	311
一、镇静催眠药物依赖的治疗原则	311
二、治疗方法	312

三、并发症的处理·····	312
第六节 苯丙胺类兴奋剂依赖的规范化治疗·····	313
一、苯丙胺类兴奋剂依赖的临床表现·····	313
二、苯丙胺类兴奋剂相关障碍的治疗·····	314

第三篇 相关法律法规

中华人民共和国药品管理法·····	318
中华人民共和国药品管理法实施条例·····	330
麻醉药品和精神药品管理条例·····	342
医疗用毒性药品管理办法·····	355
放射性药品管理办法·····	357
处方管理办法·····	361
麻醉药品临床应用指导原则·····	368
精神药品临床应用指导原则·····	395
癌症三级止痛阶梯疗法指导原则·····	434
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录（2007 年版）的通知·····	440
医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定·····	448
麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定·····	451
卫生部办公厅关于做好麻醉药品、第一类精神药品使用培训和考核工作的通知·····	453
医疗机构药事管理暂行规定·····	454
麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）·····	459
麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)·····	464
关于麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业布局的通知·····	469
军队麻醉药品和精神药品供应管理办法·····	471
麻醉药品和精神药品邮寄管理办法·····	474
麻醉药品和精神药品运输管理办法·····	476
关于戒毒治疗中使用麻醉药品和精神药品有关规定的通知·····	478
关于含麻醉药品复方制剂管理的通知·····	481
关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知·····	482
反兴奋剂条例·····	484
易制毒化学品管理条例·····	490
麻黄素类易制毒化学品出口企业核定暂行办法·····	499
关于进一步加强麻黄碱管理的通知·····	501
血液制品管理条例·····	503
疫苗流通和预防接种管理条例·····	509
关于将 A 型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知·····	519

第一篇

医疗机构特殊管理药品的管理

第一章 医疗机构药事管理

学习要点

1. 掌握药事、药事管理的概念、特点和手段
2. 掌握医疗机构药事、药事管理的概念和特点
3. 掌握医疗机构药事管理的主要内容
4. 熟悉医疗机构药学技术人员的职业道德
5. 熟悉医疗机构药学技术人员的培训与继续教育
6. 了解医疗机构药事管理在医院管理中的地位与作用
7. 了解医疗机构药事管理的发展趋势

第一节 药学事业与药事管理

一、药学事业的概念和职能

(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，有典御二人，侍御师二人，尚药监四人，总御药之事。北周设有“主药”六人，主管药物事宜。由此可见，早在南北朝时期（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，药事一词的含义也在变化。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。

药事包括药物研究、药品生产、药品经营、药品检验、药品价格、药品广告、药品使

用、药品管理、药学教育等活动内容。

（二）药事体系的基本职能

药事体系中各个部门和行业既相对独立，又密切联系，互相影响，互相促进。该体系的基本职能有三个：①培养药学人才；②为人们防治疾病，提供安全、有效、稳定、经济的药品；③为消费者提供用药咨询服务，指导消费者合理使用药品。

二、药事管理的概念、特点和手段

（一）药事管理的概念

药事管理是指对药学事业的综合管理。它是人类管理活动的一部分，是运用管理科学的基本原理和研究方法对药学事业各部分的活动进行研究，总结其管理活动规律，并用以指导药学事业健康发展的社会活动。药事管理有宏观与微观之分。宏观的药事管理是指国家对药品及药事的监督管理。微观的药事管理是指药事各部门内部的管理，包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药学信息管理、药学服务管理等工作。

（二）药事管理的特点

药事管理的特点表现在专业性、政策性、实践性三个方面。

1. 专业性 管理人员应掌握药学和社会科学的基础理论、专业知识和基本方法，运用管理学、法学、社会学、经济学的原理和方法研究药学事业各部门的活动，总结其管理规律，指导其健康发展。

2. 政策性 按照国家法律、政府法规和行政规章，行使国家权力对药学事业的管理，主管部门代表国家、政府对药品进行管理，需与不同的部门、人员打交道，处事要有政策、法律依据，公正、公平，科学严谨。

3. 实践性 药事管理离不开实践活动。药事管理的法规、管理办法、行政规章的制定来自于药品生产、经营、使用的实践，经过总结，升华而成，反过来用于指导实践工作，并接受实践的检验。对于不适应的部分，适时予以修订、完善，使药事管理工作不断改进、提高和发展。

（三）药事管理工作采用的手段

国家运用行政、法律、技术和媒体监督等手段，来实现对药事工作的监督管理。

1. 运用行政手段 依法行政，加强管理。国家主管部门采用严格审批等有效的管理措施，引导和规范药品生产、经营企业增强质量责任意识，完善药品质量管理制度。如履行审批，发放许可证、认证证书，审批新药，颁发新药证书，发给药品批准文号、药品包装材料注册证、新药临床批件、进口药品注册证，发布药品质量公告等。

2. 运用法律手段 制定和颁布法律、法规、规章，规范行为，明确责任，依法治药。通过严厉打击制假、售假行为，依法严惩违法者，增强对制假售假行为的威慑力，增强对药

品生产经营企业的约束力。坚决查处违法案件，不能手软，对触犯刑律的，必须依法予以严惩。

3. 运用先进技术手段 通过采用先进的质量检验仪器，运用新的检验方法，提高技术监督水平，以实现对药品质量的有效控制，提高监督管理效率。

4. 发挥媒体的监督作用 充分发挥舆论的力量，监督药品生产经营行为，强化人民群众的自我保护意识，维护用药者的合法利益，让假、劣药无处藏身。

第二节 医疗机构的药事管理

一、医疗机构药事的概念、特点

（一）医疗机构药事的概念

医疗机构的药事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、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）医疗机构药事的特点

1. 专业技术性 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。具有明显的专业特征。

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》等管理法规是医院药事工作必须严格遵守和认真执行的行为规范。

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，从而促进医疗保健质量的提高。

二、医疗机构药事管理的概念和内容

（一）医疗机构药事管理的概念

医疗机构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) 医疗机构药事管理的内容

医疗机构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、业务技术管理、经济管理、信息管理等内容。

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、医护人员及行政、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. 药学业务技术管理 业务技术管理是医院药事管理的重点,其内容包括调剂管理、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。药学业务技术管理的核心是质量管理。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置,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合更加紧密。此外,电子计算机技术的应用和普及,使医院药事管理工作发生了深刻的变化,提高了服务质量和管理水平。以上新业务工作的开展及其管理也需要总结、研究,加以制度化、规范化。

3. 医院药品经济管理 医院药品经济管理是医院经济管理工作的的重要组成部分,医院药品经济涉及预算,药品采购、供应、库存控制、价格,用药的经济分析评价,医院制剂室的生产管理,药品定价,调剂室的配方发药,药品的分级管理等工作。医院要遵守国家的法规规定,严格成本核算及药品账务管理,运用药物经济学的原理和方法,对医院药物资源利用状况和用药情况进行调查与综合评估分析,提升药物资源利用的合理性,提高药物治疗水平。开展药物经济学研究,促进合理用药是今后医院药事管理研究的一个重点问题,医院药事管理要坚持社会效益与经济效益同步发展。

4. 医院药品信息管理 药品信息对医院加强管理,合理用药,正确决策,提高医疗质量和服务质量具有非常重要的意义和作用。医院药事管理的一个重要内容就是加强对药品供应、调剂、制剂,药品质量监督管理过程以及药品使用信息的管理。药学部门要重视药品信息的收集,建立药学信息资料室,配备有关专业书籍、工具书、专业期刊、计算机及其软件、数据储存设备,进行计算机联网,建立药学信息资料检索系统,以便正确地向医护人员、患者提供药品信息,提供用药咨询服务,促进合理使用药品。

三、医疗机构药事管理的进展及发展趋势

1. 调剂的进展及发展趋势 药品调剂工作是医院药学的第一线工作,药师要加强对处

方的审核,对不合理的处方应予以干预(intervention),以保证药品适用于所治疗的疾病,用药方案合理。调剂工作的模式将由传统的保障供应型向技术服务型转变。调剂工作首先要转变工作理念,调剂不再是一般意义上的照方发药,它除了调剂药品之外,重要的是给患者提供健康,要缩短药患距离,开展药学咨询服务。住院调剂实行单位剂量调剂(unit dose dispensing, UDD)作业。药师在提供合格药品的同时,必须开展药物信息咨询服务,对门诊、出院病人实施用药教育制度。此外,应逐步实现开方、划价、打印药袋标签及用药说明、结算统计等工作计算机化。

2. 医院制剂从供应保障型向技术开发型转变 医院制剂仅限于临床需要而市场上没有供应的品种。医院制剂应以技术进步推动其发展,充分发挥医院制剂紧密结合临床的优势,开展静脉输液混合(Pharmacy intravenous admixture, PIVA)、全肠道外营养液(total parenteral nutrition, TPN)和化疗药的配置,开展新制剂、新剂型的研发。医院制剂也要向给药方案个体化的方向发展。

3. 开展临床药学工作,加强医药结合 医疗机构的药事管理工作是以服务病人为中心,临床药学为基础,开展以合理用药为核心的临床药学工作。开展临床药学工作其核心是研究和指导合理用药,药师要走出药房,深入病房,了解并解决临床用药问题,参与临床查房、临床会诊,参加抢救,为药物治疗提供建议,开展治疗药物监测,设计个体化给药方案。药师还应做好病人用药记录(patient medication record, PMR)。

4. 开展药物利用评价工作和药物经济学研究 药物利用评价(drug utility evaluation, DUE)的作用是监测医师用药的合理性,对药物利用状况进行研究,掌握药物消耗动态,分析其合理性,节约开支。通过了解医生用药习惯,发现用药的流行趋势,估计用药可能出现的问题,监测用药的合理性,防止药物不合理使用或误用。此外,药物经济学的研究也是医院药事管理的一项重要内容,通过优化成本-效果结构,最大限度地提高治疗效果,控制药品费用的增长。

5. 开展药品不良反应报告和监测 医院必须指定专(兼)职人员负责本单位使用药品的不良反应报告和监测工作。发现可能与用药有关的不良反应应详细记录、调查、分析、评价、处理,并填写《药品不良反应/事件报告表》,按规定上报。对上报的药品不良反应进行分析,鉴定与不良反应有关的高风险药物和病人,同时向病人提供药物不良反应咨询,在医药学期刊杂志上发表和报告重要的不良反应事件。根据药品出现的不良反应,提醒医师严格掌握适应证,提出不宜联合用药的建议及不宜使用该药的人群建议。必要时,建议调整剂量,并进行肝肾功能的检查。

6. 科研教学工作是医院药事的重要工作 开展科研和教学工作旨在提高药师的业务素质,加强医院药学人才培养,促使医院药学工作的深入开展,使药学服务水平和医疗工作的质量得以提高。医院药学的科研工作要围绕合理用药、药物经济学、新药开发和医院药事管理工作开展研究。教学工作主要通过指导药学院学生实习、基层药学人员的进修,承担药学院校学生大课讲授等活动来实施。

7. 开展社区药学服务 药师除在医院工作外,还要深入社区、家庭,给予病人更多的用药方面的指导,减少老年性疾病及其并发症的发生,提高其生活质量。药师通过电话咨询