

SY  
Y  
Y  
Y  
X

实用  
医  
院  
药  
学

SHIYONG 主编 胡晋红  
YIYUAN YAOXUE



上海科学技术出版社

# 实用医院药学

主编 胡晋红

上海科学技术出版社

## 内 容 提 要

《实用医院药学》是一部全面、系统地论述医院药学的理论与实践的专著。全书正文共24章,涵盖了当今医院药学领域的全部内容。第一章绪论简要阐述了医院药学的定义、发展史和现状、国内外发展趋势和未来展望及其与相关学科的关系。第二章至第二十四章分别从医院、医院药学部(科)体制与组织结构、药学部(科)各职能科(室)布局与要求、药品监督管理、药学部(科)的科学管理、计算机在医院药学中的应用、药品采购与仓储管理、药品调配、医院制剂、质量管理、临床药学和临床药理学、药物经济学、社会药学、医院药学科研、医院药学教育、药学信息服务和国外医院药学等各个方面详细介绍了当前医院药学工作的基础理论和工作概况,以国内的工作实践为主,重点论述了如何开展医院药学工作,并简要介绍了目前国外发达国家医院药学工作的发展情况。附录部分收录了与医院药学工作有关的我国最新药政管理法规、特殊管理药品目录、国家基本药物目录、药品卫生标准,以及医院药学常用的数据等,便于读者查阅。本书内容丰富,具有鲜明特色,强调了实用性和前瞻性。

本书是医院药学的专著,也是一部大型工具书,尤其对医院建设具有指导和参考价值。主要读者对象为从事医院药事管理和医院药学工作的管理和专业技术人员,也适用于医学、护理学等其他相关专业人员。

实用医院药理学出版纪念

推动医院药理学发展  
提高临床治疗水平

一九九八年十月

吴阶平题



## 《实用医院药学》编委会

<b>主任委员</b>	袁天赐	张万年			
<b>副主任委员</b>	张 钧	张恒弼	张志萍	胡晋红	钱厚海
	姜慕炎	刘吉祥	鞠初远	喻维新	
<b>委 员</b>	(以姓氏笔画为序)				
	牛桂田	兰传青	包燕燕	石力夫	刘锡钧
	朱才娟	佟志清	张 纯	张 昭	张恩娟
	李捷伟	贡瑞生	邵元福	陈志良	陈盛新
	俞长兴	赵汉臣	赵 晶	凌树森	郭 涛
	高 申	曾仁杰	蒋永培	魏水易	
<b>名誉主编</b>	金 进				
<b>主 编</b>	胡晋红				
<b>副 主 编</b>	陈盛新	邵元福	李捷伟		
<b>主 审</b>	金 进	张 钧	张恒弼	陈宜彬	蔡体潮
<b>学术秘书</b>	朱全刚	杨樟卫	孙华君		

## 《实用医院药学》编写人员

(以姓氏笔画为序)

万日义	牛桂田	王睿	石力夫	刘吉祥	刘革
刘锡钧	朱才娟	衣淑珍	佟志清	张丽如	张志萍
张纯	张国庆	张恒弼	张钧	张恩娟	李力
李捷伟	杨西晓	杨晓穗	贡瑞生	陈小铭	陈学福
陈宜彬	陈盛新	金进	侯连兵	俞长兴	胡晋红
赵爱国	赵晶	凌树森	郭涛	高申	高英立
曾仁杰	鲍燕燕	蔡体潮	鞠初远	魏水易	魏峰松

## 序 言

《实用医院药学》一书,是由解放军 30 多位药学专家和教授精心组织编写的。他们以严谨求实的科学作风和渊深广博的学术知识,认真构思,反复修改,几易其稿,历时 2 年,终于在世纪之交,和广大读者见面了。该书是对我国解放以来医院药学工作及其学科发展的总结,是从实践到理论的一次提高,它浓集了我国医院药学工作几十年来的工作经验和学术精华。可作为广大医院药学专业技术人员业务学习和培训的大型参考书和工具书,对推动我国医院药学工作及其学科的发展,乃至整个医药卫生事业的发展都具有深远的意义。

医院药学工作是我国医疗卫生事业的一个重要组成部分,在药品的监督管理、医药卫生资源的合理应用以及广大病人的合理用药等各个方面都发挥着越来越重要的作用。对于促进全社会的医疗保健工作、改善人类的生存和生活质量、提高人群的健康水平,起到了重要的保障作用。

在科学技术高度发达的今天,新药研究不断深入,新产品、新制剂被大量引入临床,为人类保障健康、战胜疾病提供了充足的物质基础,但同时也给药品的合理应用提出了更高的要求。面向 21 世纪,我国的医院药学应从传统的调剂配方,以保障供应为主的模式,向以病人为中心,提供优质药学服务的模式转变。该转变的核心内容之一,就是保障病人的合理用药。要以科学的药物治疗方法,以最少的经费获得最佳的治疗效果和最低的不良反应。在保证病人利益的同时,还要兼顾国家的利益,使有限的卫生资源得到最优分配和最充分、最合理的应用。

《实用医院药学》一书内容新颖,资料丰富,实用性强,从医院药学的各个方面,进行了深入的论述,对于做好医院药学工作、医院药学直接面向病人服务、保障合理用药等,具有很强的指导作用。希望广大医院药学工作者,继续振奋精神,不断进取,在自己的实际工作中勇于探索新知识、新技术、新科学,为推动我国的医院药学工作,为繁荣我国的医药卫生事业做出新的贡献。

顾学裘

1999 年 1 月

# 前 言

医院药学(hospital pharmacy)是以药学理论为基础,以确保病人用药、保证药品质量、增进药品疗效、保障人民用药安全、维护人民身体健康为宗旨的一门现代技术与科学管理相结合的综合应用学科。近年来,特别是20世纪末期,医院药学随着药学科学技术的进步而快速发展,已经成为具有鲜明特色的、令人瞩目的新兴学科。医院药学内容包含医院药学工作的各个领域,其专业涉及到调剂、制剂、药物分析、临床药学、临床药理、药物经济、社会药学等各个方面,强调以病人为中心,倡导全程化药学服务的工作主线,贯穿于医院药学学科的全部。《实用医院药学》一书是在世纪之交、医院药学工作重点发生巨大转折时组织编写的。指导思想旨在全面论述医院药学的理论与实践,充分反映医院药学各个领域的最新发展。内容上体现“新”和“全”,形式上突出“实用”,力求客观、准确地概括医院药学的全貌和水平,为从事医院药学工作的管理和专业技术人员以及其他相关专业人员提供一部全新的专著和大型工具书。希望能对医院药学工作起到指导性作用。

全书分为正文和附录两部分。正文共24章,第一章绪论概括性介绍了医院药学学科的发展史、现状、国内外发展趋势和展望等。从第二章开始,分别从医院药学的各个方面全面介绍了医院药学工作的理论和实践,包括历史变革、理论的形成与发展、国内工作开展的现状与展望等。为注重实用性,有关章节从不同规模医院的角度出发,根据相关的法律和规定,并结合国内的实际,提出了从总体要求直到房屋布局、人员配备、开展工作的方式和主要仪器设备等标准模式。在各章中,还简要介绍了目前国外相关学科领域的发展趋势。附录部分收录的与医院药学工作有关的各项药政管理法规、药品目录,以及各类参数、数据等都来源于目前最新的文献资料。

新世纪即将来临,伴随着信息时代所带来的科学技术革命,医药卫生事业也进入了一个新的发展时期。目前,我国医疗体制正在进行或将要进行重大改革,使之在体现中国特色的同时逐步与世界发展潮流接轨。这些都对我国的医院药学工作提出了新的要求。形势的变革和时代的进步,将不断为新兴学科的发展注入新的生命力,将促进新理论的形成和实践工作的优化。在医院药学界各位同仁的关心和努力下,医院药学的学科发展必将进入一个全新的阶段。

如上所述,医院药学学科涉及面广,发展很快,国家新的政策法规也不断出台,而限于编者的水平和能力,书中难免错误和疏漏之处,恳请广大读者给予批评指正。

编者

1999年1月



# 目 录

<b>第 一 章 绪论</b> .....	1
第一节 医院药学概述.....	2
第二节 研究医院药学的目的.....	3
第三节 医院药学的发展.....	5
一、调剂(配方)为主时期.....	5
二、制剂业务为主时期.....	5
三、临床药学.....	7
四、医院药学的未来——药学服务.....	7
第四节 医院药学与相关学科的关系.....	8
一、与药学专业各分支学科的关系.....	8
二、医院药学与医学各学科的关系.....	8
三、医院药学与电子信息和计算机技术的关系.....	8
四、医院药学与社会科学的关系.....	8
第五节 医院药学的科研.....	9
一、医院药学的研究内容.....	9
二、医院药学研究选题的基本原则.....	10
三、医院药学研究方法.....	10
<b>第 二 章 医院</b> .....	11
第一节 医院的性质、地位和作用.....	11
一、医院的性质.....	11
二、医院的地位和作用.....	12
第二节 医院的种类、规模和功能.....	12
一、医院的种类.....	12
二、医院的规模.....	13
三、医院的功能.....	14
第三节 医院工作的特征、原则和管理模式.....	15
一、医院工作的特征.....	15
二、医院工作的原则.....	16
三、医院的管理模式.....	17
第四节 医院的系统构成和科室设置.....	18
一、医院的系统构成.....	18
二、医院的科室设置.....	19
第五节 医院的人员编配、床位编设和业务分类.....	23

## 2 目 录

一、医院人员的职类和职称 .....	23
二、医院的人员编配 .....	24
三、医院的病床编设 .....	24
四、医院的主要业务分类 .....	25
<b>第六节 医院主要业务科室及其对药学部(科)的需求 .....</b>	<b>26</b>
一、门诊部 .....	26
二、急诊科 .....	27
三、住院部 .....	27
四、护理部 .....	28
五、医技科室 .....	29
<b>第七节 医院的发展趋势及其对医院药学的影响 .....</b>	<b>30</b>
一、电脑网络的高度普及 .....	30
二、保险和慈善业的介入 .....	31
三、“社会型医院”和“医院联合体”的出现 .....	31
四、人才高度流动 .....	31
五、药学及护理等部门将自成系统 .....	31
六、生物技术药品成为医院用药的比例大幅度上升 .....	32
七、医院从医疗型逐步向医疗、预防、保健型转化 .....	32
八、医院建筑追求现代化,仪器设备更新周期进一步缩短 .....	32
九、管理岗位职业化 .....	32
十、全科医师和中医师在医院受到欢迎 .....	33
十一、职业道德建设仍将是医院管理的重要内容 .....	33
十二、医院庭园化、病房家庭化 .....	33
<b>第 三 章 医院药学部(科)体制与组织机构 .....</b>	<b>34</b>
<b>第一节 医院药学部(科)的体制 .....</b>	<b>34</b>
一、医院药学部(科)的体制沿革 .....	34
二、国内医院药学部(科)体制的现状 .....	35
三、面向 21 世纪医院药学部(科)体制建设要求 .....	39
<b>第二节 药学部(科)的组织机构与职能 .....</b>	<b>41</b>
一、医院药学管理组织机构 .....	42
二、医院药学部(科)的职能 .....	44
<b>第三节 医院药学部(科)的人员编配 .....</b>	<b>46</b>
一、医院药学部(科)主任的编配及知识结构 .....	46
二、医院药学部(科)技术人员的编制及学历要求 .....	49
<b>第四节 医院药学部(科)的管理模式 .....</b>	<b>51</b>
一、医院药学部(科)目标管理模式 .....	51
二、医院药学部(科)全面质量管理模式 .....	52
三、医院药学部(科)承包责任制管理模式 .....	54
四、医院药学部(科)系统工程管理模式 .....	55
五、医院药学部(科)标准化管理模式 .....	57

<b>第 四 章 医院药学部(科)的布局与要求</b> .....	59
<b>第一节 总体布局与原则要求</b> .....	59
一、药学部(科)的建筑面积 .....	59
二、药学部(科)的布局原则 .....	60
三、药学部(科)的环境要求 .....	61
<b>第二节 配方供应系统</b> .....	61
一、药库的建筑和设备要求 .....	61
二、调剂室建筑和设备要求 .....	63
<b>第三节 制剂系统的布局和要求</b> .....	65
一、场地选择 .....	65
二、建筑面积 .....	65
三、室内布局 .....	67
四、基本设施要求 .....	70
<b>第四节 药品质量检验系统的布局和要求</b> .....	71
一、场地选择 .....	71
二、建筑面积 .....	71
三、室内布局 .....	72
四、基本设施要求 .....	72
<b>第五节 临床药理部门的布局和要求</b> .....	72
<b>第六节 临床药学部门的布局和要求</b> .....	76
<b>第 五 章 药品的监督管理</b> .....	79
<b>第一节 医院严格执行药政法规的必要性</b> .....	79
一、药政法规的概念及发展史 .....	79
二、药品管理法在中国法群体系中的地位 .....	85
三、医院执行药政法规的意义 .....	87
<b>第二节 药政管理法规</b> .....	91
一、中华人民共和国药品管理法 .....	91
二、中华人民共和国药品管理法实施办法 .....	91
三、药品监督管理行政处罚规定(暂行) .....	92
四、药品广告管理办法 .....	92
五、医院药剂管理办法 .....	92
六、中药保健药品的管理规定 .....	93
七、关于药品批准文号的有关规定 .....	93
八、麻醉药品管理办法 .....	94
九、精神药品管理办法 .....	94
十、医用毒性药品管理办法 .....	94
十一、放射性药品管理办法 .....	94
十二、新生物制品审批办法 .....	94
十三、药品生产质量管理规范 .....	95
<b>第三节 特殊药品管理</b> .....	95

## 4 目 录

一、麻醉药品的监督管理 .....	95
二、精神药品的监督管理 .....	103
三、医疗用毒性药品的监督管理 .....	104
四、放射性药品监督管理 .....	105
五、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品标签规定 .....	107
六、生物制品的管理 .....	107
<b>第四节 医院药事管理委员会</b> .....	<b>109</b>
一、医院的药事管理 .....	109
二、医院药事管理委员会的组成 .....	109
三、药事管理委员会的任务 .....	109
四、医院药事管理委员会的活动 .....	110
五、医院药事管理委员会作用 .....	110
<b>第五节 医院药品质量监督管理</b> .....	<b>110</b>
一、药品质量监督 .....	110
二、医院药品质量监督管理的主要内容 .....	111
三、医院制剂质量监督管理 .....	111
<b>第 六 章 医院药学部(科)科学管理</b> .....	<b>113</b>
<b>第一节 科学管理的基本原理</b> .....	<b>113</b>
一、管理学的概念 .....	113
二、管理学在现代社会中的地位 .....	113
三、管理的基础原理 .....	113
<b>第二节 医院药学部(科)管理方式</b> .....	<b>114</b>
一、行政管理 .....	114
二、业务管理 .....	115
三、科研管理 .....	115
四、经济管理 .....	115
<b>第三节 医院药学部(科)管理的主要内容</b> .....	<b>115</b>
一、工作人员的素质管理 .....	115
二、各科室工作及产品的质量质量管理 .....	115
三、药物治疗管理 .....	116
四、指标管理 .....	116
五、总体工作发展目标管理 .....	119
<b>第四节 医院药学部(科)管理规范</b> .....	<b>119</b>
一、医院药学部(科)的总任务 .....	119
二、药学部(科)工作通则 .....	119
三、药学部(科)直属工作室工作规则 .....	120
四、药学部(科)药品供应科工作规则 .....	121
五、药学部(科)调剂科(室)工作职责 .....	123
六、药学部(科)制剂生产科工作规则 .....	126
七、药学部(科)药检科(室)工作规则 .....	132
八、药学部(科)药学科实验室规则 .....	136

第五节 医院药学部(科)管理评估	137
一、工作人员数额、学历水平、职务设置状况	137
二、执行药品管理法状况	137
三、建立各项工作制度及执行状况	138
四、展开业务技术工作项目状况	138
五、工作布局与工作环境状况	138
六、仪器、设备配置及完好率状况	138
七、业务技术培训执行情况	138
八、工作关系及服务水平	138
九、发表论文及科技成果	138
十、学科带头人及技术班子是否形成	138
第六节 医院药学管理的研究	138
一、科学研究的基本概念	139
二、医院药学管理研究	139
三、医院药学管理研究的分类	140
<b>第 七 章 计算机在医院药学中的应用</b>	<b>141</b>
第一节 计算机基础知识	141
一、硬件	141
二、软件	142
第二节 国内外医院药学电子计算机应用概况	143
第三节 计算机在医院药学管理方面的应用	144
一、门诊药房管理系统	144
二、住院药房管理系统	146
三、药库管理	147
四、制剂管理	148
五、临床药学	150
六、行政管理	152
第四节 医院药学咨询系统数据库	152
第五节 医院药学计算机网络系统	155
一、网络基础知识	155
二、医院药学计算机网络系统概述	156
三、数据库管理系统的选择	157
四、网络运用介绍	157
<b>第 八 章 药品采购与仓储管理</b>	<b>160</b>
第一节 实施《国家基本药物品种目录》制度	160
一、《国家基本药物品种目录》与国家基本药物	160
二、公费医疗药品报销范围	161
三、医疗保险基本药物	162
四、单位基本药物	163
五、基本药物与基本药物外药物的关系	163

## 6 目 录

第二节 药品采购原则	164
一、药品选购的基本原则	164
二、药品采购的步骤和方法	167
三、药品验收入库	167
第三节 药品存量控制与库存药品的管理	167
一、库存药品储备限量	167
二、仓库药品管理	168
第四节 灾害与急救药品储备	173
一、灾害与急救药品储备	173
二、灾害与急救药品管理	173
第五节 药品仓库的设施与设备	174
一、药品仓库的基本要求	174
二、药品仓库的位置和布局	176
三、药品仓库必备设施和设备	177
四、药品仓库工作的展开	178
第六节 药品帐务管理	179
一、药品帐务的重要性	179
二、药品帐务种类和使用	179
三、账册与计算机的关系	181
第七节 药品仓库的发展趋势	182
一、药品仓库的标准化	182
二、药品仓库的自动化	182
<b>第九章 门、急诊药品调配</b>	<b>184</b>
第一节 门诊调剂科(室)的位置、设施与设备	184
一、门诊调剂科(室)的设置	184
二、门诊调剂科(室)的建筑要求及布局	184
三、门诊调剂科(室)器具设计原则	185
四、门诊调剂科(室)内的机械设备	185
第二节 门诊调剂业务的特性	186
一、门诊调剂业务特点	186
二、业务特点对门诊调剂工作的要求	187
第三节 配方业务操作程序	187
一、配方业务的种类及方式	187
二、配方业务的操作程序	187
三、调剂业务对人员的要求	188
四、预防差错事故	189
第四节 处方、协定处方和特殊药品处方管理	190
一、处方概念	190
二、处方管理方法	190
三、处方书写规定	192
四、协定处方制度	192

五、特殊药品及其处方管理 .....	193
六、处方分析内容及方法 .....	193
第五节 药品的分剂量包装 .....	193
一、分装室的设置要求及布局 .....	193
二、环境及设备 .....	193
三、技术要求 .....	194
第六节 错误处方的登记、纠正及缺药的处理 .....	194
一、错误处方的分类 .....	194
二、错误处方登记制度 .....	195
三、减少错误处方的措施 .....	196
四、缺药的处理 .....	196
第七节 药物咨询服务 .....	196
一、咨询服务的要求 .....	196
二、药物咨询服务的工作内容 .....	197
三、计算机与 IC 卡等现代信息技术对药物咨询服务的影响 .....	198
四、药物咨询服务质量评价 .....	198
第八节 急诊处方的调配 .....	199
一、急诊处方调配业务的特点 .....	199
二、急诊药品调配与普通药品调配程序的差异 .....	199
三、急诊药品的分类管理 .....	199
<b>第 十 章 住院药品调配 .....</b>	<b>201</b>
第一节 概述 .....	201
一、住院调剂的主要任务 .....	201
二、住院调剂业务的特点 .....	201
三、住院调剂业务的发展趋势 .....	202
第二节 住院调剂室的建筑要求、室内布局及主要设施配置 .....	204
一、住院调剂室的建筑要求 .....	204
二、住院调剂室室内布局 .....	205
三、住院调剂室主要设施配置 .....	205
第三节 住院调剂业务的组织形式 .....	206
一、住院调剂的一般工作程序 .....	206
二、住院调剂业务的供药方式及优缺点 .....	206
三、住院调剂业务需要临床科室的密切配合 .....	207
第四节 住院调剂室的药品管理 .....	207
一、住院调剂室的药品管理 .....	207
二、住院调剂室对病区的药品管理及监督 .....	211
三、建立中心摆药制和实施计算机网络系统管理 .....	212
第五节 住院调剂业务的质量管理 .....	213
一、调剂质量与调剂质量管理 .....	213
二、调剂质量指标 .....	214
三、调剂业务质量指标评价标准 .....	215

## 8 目 录

四、影响调剂质量的因素及对策 .....	215
第六节 住院调剂室的基础临床药学工作 .....	217
一、面向病人开展药学咨询 .....	217
二、开展新药临床试用的跟踪调研 .....	218
三、药物不良反应报告制度的实施 .....	218
<b>第十一章 中药调剂配方</b> .....	<b>220</b>
第一节 中药调剂室的设施与设备 .....	220
一、中药调剂室的设施 .....	220
二、中药调剂室的设备 .....	221
第二节 中药柜的设置与中药饮片的排列原则 .....	223
一、中药柜的设置 .....	223
二、中药饮片的排列原则 .....	223
三、中药柜的管理 .....	224
第三节 中药调剂程序 .....	225
一、调剂的基本知识 .....	225
二、调剂程序 .....	227
三、发药 .....	229
四、调剂工作质量评定 .....	230
第四节 毒性中药的管理 .....	231
一、毒性中药的基本知识 .....	231
二、毒性中药的管理 .....	233
第五节 中药处方的管理 .....	234
一、中药处方的分类 .....	235
二、中药处方的书写规则 .....	235
三、处方管理制度 .....	236
第六节 中药汤剂的煎药技术 .....	236
一、中药汤剂的类型及用途 .....	236
二、煎药技术 .....	237
三、质量控制 .....	240
四、技术规范及制度 .....	241
第七节 中药的炮制技术 .....	242
一、炮制的目的 .....	242
二、炮制方法 .....	243
三、炮制品的质量控制 .....	248
四、炮制业务管理 .....	250
五、新技术在炮制中的应用 .....	252
<b>第十二章 医院制剂概论</b> .....	<b>254</b>
第一节 概述 .....	254
一、医院制剂的特征 .....	254



二、医院制剂的范畴 .....	254
三、医院制剂的分类 .....	255
四、配制医院制剂应具备的条件 .....	255
五、医院制剂的发展方向 .....	256
<b>第二节 制剂生产和质量管理</b> .....	<b>258</b>
一、医院制剂与 GMP .....	258
二、医院制剂室的人员要求 .....	259
三、医院制剂室的建筑与设施要求 .....	260
四、医院制剂生产管理 .....	262
五、医院制剂质量监督管理 .....	267
<b>第三节 制剂的处方与工艺设计</b> .....	<b>269</b>
一、制剂处方 .....	269
二、制备工艺 .....	271
<b>第四节 制剂的稳定性</b> .....	<b>272</b>
一、影响制剂稳定性的主要因素 .....	273
二、制剂稳定性研究方法 .....	273
三、制剂稳定性考察项目 .....	275
四、制剂稳定性研究中应注意的问题 .....	276
<b>第五节 制剂应用的跟踪调查和评价</b> .....	<b>276</b>
一、制剂临床应用的要求 .....	276
二、制剂临床应用的跟踪调查 .....	276
三、新制剂临床应用小结与评价 .....	277
<b>第十三章 普通制剂</b> .....	<b>278</b>
<b>第一节 普通制剂室的建筑要求、设施与设备</b> .....	<b>278</b>
一、普通制剂室的建筑与设施要求 .....	278
二、普通制剂的生产设备 .....	278
<b>第二节 普通制剂的剂型和配制技术要求</b> .....	<b>279</b>
一、普通制剂的主要剂型 .....	279
二、主要剂型的制备及注意事项 .....	282
<b>第三节 普通制剂的新进展</b> .....	<b>295</b>
一、控(缓)释制剂 .....	295
二、透皮吸收制剂 .....	299
三、脂质体 .....	303
四、微型胶囊剂 .....	307
<b>第十四章 灭菌制剂与无菌制剂</b> .....	<b>312</b>
<b>第一节 灭菌制剂的软件要求与设备简介</b> .....	<b>312</b>
一、灭菌制剂法规和规定 .....	312
二、灭菌制剂与无菌制剂的管理制度 .....	312
三、灭菌制剂设备简介 .....	313
<b>第二节 注射用水的制备</b> .....	<b>314</b>