

· 第2版 ·

现代医院

药 学
必 备

XIANDAI YIYUAN
YAOXUE BIBEI

主编 王顺年 李 健 吴新荣 蒋琳兰



人民军 醫 出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

现代医院药学必备

XIANDAI YIYUAN YAOXUE BIBEI

(第2版)

主 审 刘 坚 向仕平
主 编 王顺年 李 健 吴新荣 蒋琳兰
副主编 胡文魁 石 磊 韩丽萍 黄涛阳
陈 新 孙智平

编 委 (以姓氏笔画为序)

王晓云	王蜀燕	申东翔	刘志刚
李 晋	李茹冰	杨 晨	杨晓敏
何晓滨	邹江水	张 强	林鸿举
欧 茜	季 波	胡丽辉	袁 进
翁燕君	黄木土	黄雪峰	梁 磊
彭海莹	曾晓晖	谢又佳	谢秋玲



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

现代医院药学必备/王顺年等主编. —2版. —北京:人民军医出版社, 2013.10

ISBN 978-7-5091-6994-0

I. ①现… II. ①王… III. ①医院—药政管理 IV. ①R197.32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 216442 号

策划编辑:杨磊石 文字编辑:伦踪启 卢紫晔 责任审读:杨磊石

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927292

网址:www.pmmp.com.cn

印、装:京南印刷厂

开本:850mm×1168mm 1/32

印张:15.875 字数:422千字

版、印次:2013年10月第2版第1次印刷

印数:4001—7000

定价:55.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内 容 提 要

本书由药学专家编写,在第1版的基础上修订而成。根据国家有关药学管理规定,结合现代医院实际和作者的实践经验,系统阐述了医院药学管理的基本理论和技术方法。全书共15章,包括医院药学特点、管理方法和发展方向,药学部(科)的组织结构、主要职能和管理规范,药品质量监督管理,药品采购与供应管理,调剂与制剂管理,临床药学的工作任务与要求,药检室的建设与管理,医院药学科研,新药开发和人才培养,战时和重大自然灾害医疗救护和药材保障,常用注射液配伍禁忌等;书末附有与医院药学工作密切相关的法规性文件。全书内容丰富,指导性、实用性强,适用于医院药学工作者和相关的管理人员、医务人员阅读参考。

第 2 版前言

《现代医院药学必备》自 2005 年出版以来,由于内容实用而受到一些读者的好评,但也有些读者提出了一些改进意见和修订建议。为与时俱进,在人民军医出版社的支持下,我们特对本书进行了修订。

本次修订,根据近年药学工作的需要和发展,除保留和删改原章节内容外,又增加了药学部(科)药学研究与开发,各类重大突发自然灾害事件中的药品供应管理,医院常用注射剂可配伍输液与配伍禁忌等。

由于新世纪医药卫生事业发展迅速,医院药学工作亦在快速发展,本书如有错误和不当之处,欢迎同行专家和广大读者批评指正。

编 者

2013 年 5 月

第 1 版前言

医院药学工作是我国医疗卫生事业的一个重要组成部分,在药品监督管理、医药卫生资源的研究与开发以及对病人有效、安全、合理用药等方面都发挥着越来越重要的作用,对全社会的医疗保健工作,提高人民群众的健康水平,亦起到重要的保障作用。

本书汇集了我国医院药学工作的各个方面,同时对战争和重大自然灾害发生时的药品保障也做了系统的阐述。内容全面系统,实用性强。对做好医院药学工作,做到以患者为中心,服务规范、优良,确保用药安全、有效、经济、及时、准确,具有全面的指导作用。

由于新世纪医院药学发展迅猛,医院药学工作亦在快速发展,本书如有错误和不当之处,欢迎同行专家和广大读者批评指正。

编 者

2004 年 10 月

目 录

第 1 章 概论	(1)
第一节 医院药学部(科)在医院中的地位与作用	(2)
一、医院药学是一门综合性药学的分支学科,是应用技术学科	(2)
二、药学部(科)在医疗工作中的重要地位	(3)
第二节 医院药学部(科)的职能与任务	(5)
一、药学部(科)的职能	(5)
二、药学部(科)的任务	(6)
第三节 药学部(科)应积极开展科研工作	(8)
第 2 章 药学部(科)科学管理规范	(10)
第一节 管理的基本原理	(10)
一、系统原理	(10)
二、整分合原理	(11)
三、反馈原理	(12)
四、封闭原理	(13)
五、能级原理	(13)
六、弹性原理	(14)
七、动力原理	(15)
八、效率原理	(16)
第二节 管理的基本方法	(16)
一、管理的法律方法	(16)
二、管理的行政方法	(17)
三、管理的经济方法	(18)
第三节 管理的主要内容	(18)

一、行政管理	(18)
二、业务管理	(19)
三、科研管理	(19)
四、经济管理	(19)
五、产品的质量	(20)
六、指标管理	(20)
第四节 药学部(科)管理规范	(21)
一、药学部(科)的总任务	(21)
二、药学部(科)工作通则	(22)
三、药学部(科)各直属工作室工作规则	(22)
四、药学部(科)药品采购供应工作规则	(24)
五、药学部(科)调剂室工作规则	(27)
六、药学部(科)制剂生产工作规则	(31)
七、药学部(科)药检科(室)工作规则	(42)
八、药学部(科)科研实验室规则	(49)
第3章 药品质量的监督管理	(51)
第一节 医院执行药政法规的意义	(52)
一、医院药学部(科)的职责和任务	(52)
二、医院严格执行药政法规的重要性和必要性	(52)
三、加强药学部(科)的质量建设	(53)
第二节 药政管理法规	(56)
一、中华人民共和国药品管理法	(56)
二、医院药剂管理办法	(57)
三、医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(58)
四、麻醉药品管理办法	(58)
五、精神药品管理办法	(58)
六、医用毒性药品的管理办法	(58)
七、放射性药品管理办法	(58)
八、药品生产质量管理规范	(59)

第三节 特殊药品的监督管理	(59)
一、麻醉药品的监督管理	(59)
二、精神药品的监督管理	(64)
三、医疗用毒性药品的监督管理	(67)
四、放射性药品监督管理	(69)
五、生物制品的监督管理	(70)
第四节 医院药事管理委员会	(72)
一、医院的药事管理	(73)
二、医院药事管理委员会的组成	(73)
三、药事管理委员会的任务	(73)
四、药事管理委员会的活动	(74)
五、医院药事管理委员会的作用	(74)
第五节 医院药品质量监督管理	(75)
一、药品的概念	(75)
二、药品标准	(77)
三、医院药品质量监督管理的主要内容	(77)
第 4 章 药学部(科)药品采购与供应管理	(79)
第一节 药库的任务	(79)
第二节 药品采购原则	(80)
一、计划性与预见性	(80)
二、药品采购方式	(81)
三、质量与价格	(81)
四、限量与周转	(82)
五、需要与可能	(82)
第三节 药库管理	(84)
第四节 药品仓库的发展趋势	(89)
一、药品仓库的标准化	(89)
二、药品仓库的自动化	(90)
第 5 章 医院调剂工作的任务	(92)

第一节 门诊调剂工作的任务与特点	(92)
一、门诊调剂工作的特点	(92)
二、对门诊调剂室的工作要求	(94)
三、急诊处方的调配与急救药品管理	(94)
第二节 住院调剂室的任务与特点	(96)
一、住院调剂室的主要任务	(96)
二、住院调剂室的工作特点	(97)
三、住院调剂室的药品管理	(98)
四、住院调剂室工作的质量管理	(100)
五、住院调剂室对病区药品的监督管理	(101)
六、住院调剂室的临床药学工作	(103)
七、住院调剂室工作的发展趋势	(105)
第三节 中药调剂室的工作任务	(107)
一、中药调剂室的任务	(107)
二、中药采购与中药库管理	(108)
三、中药处方调配基本要求	(110)
四、中药调剂室的发展趋势	(111)
第6章 医院制剂的任务	(113)
第一节 概述	(113)
一、医院制剂的特点	(113)
二、医院制剂必备的条件	(114)
三、严格执行制剂质量管理规范	(115)
四、医院制剂稳定性研究方法	(117)
五、医院制剂质量评估	(122)
六、医院制剂研究开发方向	(124)
第二节 普通制剂室的任务	(126)
一、普通制剂室的任务与生产设备	(126)
二、普通制剂的生产剂型与质量要求	(126)
第三节 医院灭菌制剂室的任务	(151)

一、医院灭菌制剂的方向和范围	(151)
二、灭菌制剂室设备简介	(151)
三、几种水处理工艺	(154)
四、大输液制剂分类与生产流程	(155)
五、注射液灭菌的常用方法	(158)
六、大输液的质量要求	(163)
七、输液生产中常遇到的问题及解决办法	(164)
八、小容量注射液生产技术与质量要求	(168)
九、无菌制剂生产技术与质量要求	(172)
第四节 中药制剂	(180)
一、中药制剂的设施与设备	(181)
二、中药制剂原料生产技术要求	(182)
三、中药制剂生产中常遇到的问题及解决办法	(189)
四、中药制剂剂型的配制与质量要求	(196)
五、中药制剂卫生标准	(210)
六、常用筛网规格	(212)
七、中药制剂质量	(212)
八、加速中药制剂研究的现代化	(215)
第7章 医院药检室的任务与管理	(219)
第一节 药检室的组成和任务	(219)
一、药检室的组成	(219)
二、药检室的任务	(220)
第二节 药检室人员的技术要求和工作制度	(221)
一、药品检验人员的要求	(221)
二、药检室的工作制度和技术要求	(221)
三、技术档案管理	(222)
第三节 药检室仪器设备与管理	(223)
一、药检仪器设备的分类	(223)
二、仪器设备的管理	(223)

第 8 章 药学部(科)临床药学工作任务	(226)
第一节 临床药学的任务和工作形式	(226)
一、参与临床治疗实践,为合理用药当好参谋	(226)
二、进行医疗药物监测,为合理用药提供依据	(227)
三、建立病人药历档案,为合理用药打下基础	(227)
四、对新药的使用进行密切观察,积极参与新药评价	(227)
五、收集最新药物情报,为合理用药提供咨询	(227)
六、收集汇总并上报不良反应监测结果,为安全用药提供资料	(228)
七、参与注射药物配伍应用技术,为安全有效用药提供保证	(228)
第二节 临床药师的基本任务与要求	(228)
第三节 临床治疗药物监测	(229)
一、需要监测的药物	(229)
二、需要监测血药浓度的患者	(230)
第四节 药物不良反应监测和报告	(231)
一、不良反应的定义和分类	(231)
二、药品不良反应的监测报告制度	(232)
三、药品不良反应报告中因果关系的分析评估	(232)
第五节 开展临床药物评价工作	(237)
一、药物临床评价的概念	(237)
二、临床药物评价的意义	(237)
第六节 西药新药临床研究和技术要求	(238)
一、新药的含义	(239)
二、西药注册分类	(239)
三、新药(西药)临床试验分期	(240)
第七节 中药新药临床研究及技术要求	(253)
一、中药、天然药物注册分类	(253)

二、新药(中药)临床试验分期	(254)
三、中药新药需报送的临床研究资料	(259)
四、临床研究中需注意的问题	(260)
第八节 药物临床试验质量管理规范	(261)
第9章 药学部(科)药学研究与开发	(262)
第一节 国家医药管理部门对药学科研规定与管理	(262)
一、国家卫生部[卫药字(1989)第10号]颁发的《医院 药剂管理办法》第二十六条与二十七条,对医院药 学科研工作的规定	(262)
二、国家卫生部(2011年3月)颁发的《医疗机构药事 管理规定》对医院药学研究与实践的规定	(263)
三、国家卫生部[卫医政发(2010)99号]关于二、三级 综合医院药学部门基本标准的通知规定	(263)
第二节 医院药学研究思路的三大原则	(263)
一、现代医院药学科学研究工作,要以患者诊疗需要为 中心而开展	(263)
二、现代医院药学研究工作,要以临床诊疗需要为基础 而开展	(264)
三、医院药学科科研工作,要以患者合理用药需要为目的 而开展	(264)
第三节 医院药学以患者诊疗需要为中心的科研思路	(264)
一、制定个体化给药方案是临床治疗中迫切需要研究的 课题	(264)
二、体内药物浓度监测研究	(265)
三、生物药剂学研究	(265)
四、新药的临床研究与评价	(265)
五、药物不良反应监察与安全性研究	(265)
第四节 医院药学工作要有以临床诊疗需要为基础的	

科研思路·····	(265)
一、临床药学与临床药师科研工作思路·····	(266)
二、临床药学要为临床诊疗提供全程药学技术服务与保障·····	(266)
第五节 以患者合理用药为核心的科研思路·····	(266)
一、处方分析和病历调查·····	(266)
二、利用医院药物静脉配制中心开展合理用药研究·····	(267)
第六节 医院药学科研选题主要内容·····	(267)
制剂学的体外研究及各种评价·····	(267)
第七节 课题设计与组织实施·····	(268)
一、实验研究设计·····	(268)
二、组织实施·····	(269)
第 10 章 药学部(科)人才培养与继续教育·····	(271)
第一节 医院药学继续教育的意义·····	(271)
第二节 开展医院药学继续教育方式和内容·····	(272)
一、继续教育的方式·····	(273)
二、继续教育的内容·····	(273)
第三节 考核的标准及重点要求·····	(275)
第 11 章 医院药学发展趋势·····	(277)
第一节 20 世纪药学的进步·····	(277)
第二节 医院药学工作的现状及发展趋势·····	(281)
一、医院药学组织体系与机构·····	(282)
二、医院药学技术人员的专业化·····	(282)
三、建立有中国特色的医院药学工作管理规范·····	(283)
第三节 新药研究与开发应列为医院药学工作重点之一·····	(283)
一、生命科学进展中的药学研究机遇·····	(283)
二、受体理论、量子药理学与药物设计·····	(288)
三、深入发掘我国中草药的研究与应用·····	(293)

第四节 临床合理用药是提高医院药学发展的重要内容	(295)
第 12 章 战时药材保障	(297)
第一节 未来战争的基本特点	(297)
一、战争形式多样化	(297)
二、战争规模空前扩大化	(298)
三、战争手段高科技化	(298)
四、对经济的依赖性增大	(298)
第二节 未来战争对卫勤保障的影响及要求	(298)
一、未来战争对卫勤保障的影响	(298)
二、要有多种功能的综合保障能力	(299)
三、未来战争药材需要与供应的特点	(299)
第三节 战时药材供应的基本要求和措施	(302)
一、药材装备制式化	(303)
二、药材保障数字化	(305)
三、后方供应连续化	(305)
四、药材储存科学化	(306)
第四节 战区药材保障	(307)
一、战区药材保障的任务和职责	(307)
二、战区药材供应水平	(308)
三、战区药材保障计划工作	(309)
四、战区药材补给办法	(310)
五、战区医院药材保障任务的特点	(311)
六、药学部(科)撤收转移	(313)
第五节 作战形式对药材保障的影响	(314)
一、进攻战斗对药材保障的影响	(314)
二、进攻战斗中药材保障的特点	(315)
三、防御战斗对药材保障的影响	(316)
四、防御战斗中药材保障的特点	(316)

第 13 章 特殊环境条件下的药材保障	(318)
第一节 核武器条件下的药材保障.....	(319)
一、早期核辐射对药材的影响	(319)
二、核武器的致伤特点和对药材保障的要求	(324)
三、核武器条件下的药材防护	(325)
四、药材受早期核辐射和放射性落下灰沾染后的处理	(327)
第二节 化学武器条件下的药材保障.....	(331)
一、军用毒剂的分类	(331)
二、化学武器的杀伤破坏作用	(332)
第三节 生物武器条件下的药材保障.....	(337)
一、生物战剂的种类及施放方法	(338)
二、生物战剂的致病特点	(340)
三、生物战剂损伤对药材保障的要求	(341)
四、药材受生物战剂沾染后的处理	(342)
第 14 章 各类重大突发事件中药品供应	(345)
第一节 应急救治药品储备的相关文件及法规.....	(345)
一、国家医药储备制度	(345)
二、突发事件药品应急预案	(346)
三、应急救治药品的储备管理	(348)
四、现场应急医疗队药品短缺的应对措施	(348)
第二节 突发事件中药品使用管理.....	(349)
一、事件现场药品紧急使用管理	(349)
二、医院环境中药品使用管理	(351)
第三节 各类重大突发事件救治的主要特点及备用药品	(352)
一、地震灾害	(352)
二、重大火灾	(354)
三、重大水灾	(357)

四、暴发性流行性感冒	(361)
五、重大冰雪灾	(363)
第 15 章 常用注射液可配伍输液与配伍禁忌	(367)
附录 A 麻醉药品和精神药品管理条例	(395)
附录 B 药物临床试验质量管理规范	(412)
附录 C 中华人民共和国法定计量单位表	(431)
附录 D 药物常见不良反应及其防治	(435)
附录 E 损害心脏或影响心脏功能的药物	(438)
附录 F 对肝有损害的药物	(441)
附录 G 对胃肠道有损伤的药物	(442)
附录 H 对肾有损害的药物	(444)
附录 I 怀孕妇女用药须知	(445)
附录 J 某些药物的代谢动力学参数	(447)
附录 K 肝、肾功能低下时药物的 $t_{1/2}$ 和剂量调整	(456)
附录 L 药物中毒与常用救治药物用法与用量	(465)
附录 M 常用中药中毒救治	(474)
附录 N 药学部(科)主要设备	(488)
参考文献	(490)