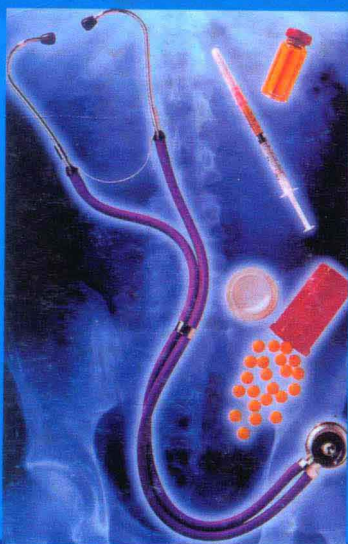


最新

医药卫生体制改革 工作指导全书



兵器工业出版社

经国务院同意 国务院办公厅转发
国务院体改办 国家计委 国家经贸委
财政部 劳动和社会保障部 卫生部
国家药品监督管理局 中医药局

《关于医药卫生体制改革的指导意见》2000年2月底
《药品监督管理体制改革方案》2000年6月7日
《国家基本医疗保险药品目录》2000年版

最 新 医药卫生体制改革 工作指导全书

(中 卷)

兵器工业出版社

目 录

第三编 药品管理制度改革与指导

第一章 药品生产流通体制改革与指导	(881)
一、药品生产企业管理制度	(881)
(一)生产操作	(881)
(二)包装记录	(881)
(三)贴签和使用说明书	(882)
(四)药品生产企业的生产管理和质量管理文件的内容和要求	(882)
二、药品流通体制改革与指导	(883)
(一)药品贮存	(883)
(二)质量管理	(883)
(三)商品入库	(886)
(四)医药商品销售	(887)
(五)综合性质量管理	(889)
三、药品市场运行管理制度改革与指导	(890)
(一)药品购销合同	(890)
(二)国家对药品市场的管理	(895)
第二章 医疗单位的制剂规范	(908)
第一节 各种剂型概述	(908)
一、芳香水剂	(908)
二、溶液剂	(909)
三、合剂	(912)
四、糖浆剂	(914)
五、胶浆剂	(915)
六、酞剂	(916)
七、酞剂	(916)
八、擦剂	(916)
九、洗剂	(917)
十、涂剂与涂膜剂	(917)
十一、栓剂	(918)
十二、乳剂	(919)
十三、软膏与乳膏剂	(920)
十四、糊剂	(922)

十五、火棉胶剂	(923)
十六、滴耳剂	(923)
十七、滴鼻剂	(924)
十八、滴眼剂与洗眼剂	(924)
十九、眼膏剂	(925)
二十、散剂	(925)
二十一、注射剂	(927)
二十二、透析液	(929)
二十三、口腔用制剂	(930)
第二节 主要制剂规范	(931)
第三节 制剂通则	(1112)
注射剂	(1112)
酊剂	(1114)
栓剂	(1114)
软膏剂	(1115)
眼膏剂	(1116)
滴眼剂	(1116)
糖浆剂	(1117)
散剂	(1118)
合剂	(1119)
第三章 药品管理制度改革与指导	(1120)
第一节 概述	(1120)
一、国家对新药的管理	(1120)
二、药品标准制度	(1127)
三、药品淘汰制度	(1134)
四、药品的进出口管理	(1137)
五、民间习用药材的管理	(1139)
六、假药、劣药管理	(1140)
七、生物制品、血液制品管理	(1141)
八、药品不良反应的管理	(1143)
第二节 常用药品手册	(1145)
一、麻醉药及其辅助药	(1145)
二、催眠药、镇静药	(1162)
三、抗癫痫药	(1173)
四、精神病用药	(1177)
五、镇痛药	(1187)

六、解热消炎镇痛及抗痛风药·····	(1191)
七、中枢兴奋药·····	(1199)
八、拟胆碱药·····	(1205)
九、抗胆碱药·····	(1213)
十、拟肾上腺素药·····	(1218)
十一、抗肾上腺素药·····	(1223)
十二、抗震颤麻痹药·····	(1228)
十三、强心甙·····	(1231)
十四、降血脂药·····	(1235)
十五、抗高血压药·····	(1242)
十六、止咳、祛痰、平喘药·····	(1248)
十七、血液及造血系统药物·····	(1256)
十八、性激素类及避孕药·····	(1269)
十九、抗肠虫病、吸虫病、丝虫病及热黑热病等·····	(1310)
第三节 特殊药品管理·····	(1324)
一、对麻醉药品的特殊管理·····	(1324)
二、对其它药品的特殊管理·····	(1359)
 第四章 药品执法监督管理·····	(1372)
第一节 概述·····	(1372)
一、药品监督·····	(1372)
二、药品监督的组织机构·····	(1374)
三、药检机构·····	(1375)
第二节 药品执法监督管理·····	(1382)
国家药品监督管理局行政立法程序的规定·····	(1382)
第一章 总 则·····	(1382)
第二章 计划和起草·····	(1382)
第三章 审议和发布·····	(1383)
第四章 附 则·····	(1384)
新药审批办法·····	(1385)
第一章 总 则·····	(1385)
第二章 新药的分类·····	(1385)
第三章 新药的临床前研究·····	(1387)
第四章 新药的临床研究·····	(1387)
第五章 新药的申报与审批·····	(1388)
第六章 新药的质量标准·····	(1390)
第七章 新药的补充申请·····	(1391)

第八章 附 则	(1391)
新药(化学药品)申报资料项目	(1392)
一、综述资料	(1392)
二、药学资料	(1392)
三、药理毒理资料	(1392)
四、临床资料	(1393)
放射性新药申报资料项目及说明	(1398)
一、综述资料	(1398)
二、药学资料	(1398)
三、药理毒理资料	(1400)
四、临床资料	(1401)
新药(中药材)申报资料项目	(1402)
一、综述资料	(1402)
二、药学资料	(1402)
三、药理毒理资料	(1402)
四、临床资料	(1403)
新药(中药制剂)申报资料项目	(1403)
一、综述资料	(1403)
二、药学资料	(1403)
三、药理资料	(1404)
四、临床资料	(1404)
新药保护和技术转让的规定	(1425)
药品流通监督管理办法(暂行)	(1428)
药品监督行政处罚程序	(1434)
药品生产质量管理规范(1998年修订)	(1467)
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(1477)
戒毒药品管理办法	(1479)
麻黄素管理办法(试行)	(1483)

第四编 医药卫生体制改革中常见事故纠纷与防范

第一章 医疗事故与医疗纠纷概述	(1499)
第一节 概述	(1499)
一、医疗纠纷	(1499)
二、医疗事故	(1499)
(一)责任事故	(1500)

(二)技术事故·····	(1501)
三、医疗差错·····	(1503)
四、医疗意外·····	(1503)
五、并发症·····	(1503)
六、破坏事故·····	(1504)
第二节 医疗事故责任·····	(1505)
一、病人的权利和义务·····	(1505)
二、医生的权利和义务·····	(1508)
三、医疗事故责任·····	(1510)
(一)医疗事故的行事责任·····	(1511)
(二)医疗事故的民事责任·····	(1511)
(三)医疗事故的刑事责任·····	(1512)
(四)医疗事故的道德责任和调整·····	(1514)
四、医生应承担的责任·····	(1515)
(一)宽宥医生的理由·····	(1516)
(二)宽宥医生的实践·····	(1519)
第三节 我国处理医疗事故情况简介·····	(1520)
一、发展阶段·····	(1520)
(一)严厉期·····	(1521)
(二)混乱期和过渡期·····	(1525)
(三)宽松期·····	(1526)
(四)三个阶段的比较·····	(1528)
二、医疗纠纷事故处理情况分析·····	(1528)
(一)材料和方法·····	(1529)
(二)讨论·····	(1530)
三、医疗事故处理·····	(1533)
(一)医疗事故处理·····	(1533)
(二)提高《医疗事故处理办法》的法律地位·····	(1535)
(三)国外处理医疗纠纷情况简介·····	(1535)
第四节 医疗纠纷处理程序及模式·····	(1539)
一、现行的医疗纠纷处理程序·····	(1539)
(一)医患双方协商解决·····	(1539)
(二)卫生行政部门处理·····	(1540)
(三)司法途径解决·····	(1541)
二、医疗事故处理模式·····	(1542)
(一)现状·····	(1542)
(二)回顾·····	(1544)

(三)设想·····	(1544)
第二章 外科急症中医疗事故纠纷与防范 ·····	(1547)
第一节 外科休克 ·····	(1547)
一、失血失液性休克防范·····	(1547)
二、损伤性休克防范·····	(1550)
三、感染性休克防范·····	(1554)
第二节 骨科急症 ·····	(1558)
一、软组织损伤防范·····	(1558)
(一)膝关节侧副韧带损伤的危险及诊治错误·····	(1559)
(二)交叉韧带损伤的危险及诊治错误·····	(1560)
(三)膝关节半月软骨损伤的危险及诊治错误·····	(1560)
(四)踝部韧带损伤的危险及诊治错误·····	(1562)
(五)跟腱断裂的危险及诊治错误·····	(1563)
二、关节脱位防范·····	(1563)
(一)肘关节脱位的危险及诊治错误·····	(1563)
(二)肩关节脱位的危险及诊治错误·····	(1564)
(三)桡骨头半脱位·····	(1567)
(四)髋关节脱位的危险及诊治错误·····	(1567)
(五)下颌关节脱位的危险及诊治错误·····	(1568)
三、脊柱四肢骨折防范·····	(1569)
(一)上肢骨折的危险及诊治错误·····	(1569)
(二)手外伤的危险及诊治错误·····	(1576)
(三)下肢骨折的危险及诊治错误·····	(1580)
(四)脊柱骨折的危险及诊治错误·····	(1586)
(五)脊髓和马尾神经损伤的危险及诊治错误·····	(1588)
(六)骨盆骨折的危险及诊治错误·····	(1591)
(七)周围神经损伤的危险及诊治错误·····	(1593)
四、骨与关节化脓性感染防范·····	(1596)
(一)急性血源性骨髓炎的危险及诊治错误·····	(1596)
(二)局限性骨髓炎的危险及诊治错误·····	(1599)
(三)化脓性关节炎的危险及诊治错误·····	(1599)
五、腰椎间盘突出与神经根骨性压迫综合症防范·····	(1601)
第三节 脑神经系外科急症 ·····	(1603)
一、颅脑脊髓损伤防范·····	(1603)
(一)颅骨骨折的危险及诊治错误·····	(1603)
(二)脑损伤的危险及诊治错误·····	(1605)

(三)颅内出血及颅内血肿的危险及诊治错误·····	(1608)
(四)脊髓损伤的危险及诊治错误·····	(1612)
二、颅内椎管内细菌性感染防范·····	(1614)
(一)硬脑膜外及硬脑膜下脓肿的危险及诊治错误·····	(1614)
(二)脑脓肿的危险及诊治错误·····	(1615)
(三)椎管内脓肿的危险及诊治错误·····	(1616)
三、脑出血及脑缺血性卒中防范·····	(1617)
(一)脑出血的危险及诊治错误·····	(1617)
(二)颅内动脉瘤的危险及诊治错误·····	(1619)
(三)脑动静脉畸形的危险及诊治错误·····	(1620)
(四)脑血栓形成和脑栓塞的危险及诊治错误·····	(1621)
第四节 腹部外科急症 ·····	(1622)
一、嵌顿性腹外疝防范·····	(1622)
二、腹腔脏器损伤防范·····	(1623)
(一)肝脏损伤的危险及诊治错误·····	(1623)
(二)肝外胆管损伤的危险及诊治错误·····	(1625)
(三)脾脏损伤的危险及诊治错误·····	(1626)
(四)胰腺损伤的危险及诊治错误·····	(1627)
(五)胃肠道损伤的危险及诊治错误·····	(1628)
(六)腹膜后血肿及大血管损伤的危险及诊治错误·····	(1629)
三、消化道外科急症防范·····	(1630)
(一)胃和十二指肠溃疡急性穿孔的危险及诊治错误·····	(1630)
(二)急性胃扩张的危险及诊治错误·····	(1632)
(三)胃肠道吞咽异物的危险及诊治错误·····	(1633)
(四)肠梗阻的危险及诊治错误·····	(1634)
(五)肠伤寒穿孔的危险及诊治错误·····	(1637)
(六)胆石症的危险及诊治错误·····	(1638)
(七)胆道蛔虫症的危险及诊治错误·····	(1641)
四、腹腔脏器急性感染防范·····	(1642)
(一)细菌性肝脓肿的危险及诊治错误·····	(1642)
(二)急性胆囊炎的危险及诊治错误·····	(1643)
(三)急性梗阻性化脓性胆管炎的危险及诊治错误·····	(1645)
(四)急性胰腺炎的危险及诊治错误·····	(1647)
(五)急性坏死性肠炎的危險及诊治错误·····	(1649)
(六)急性阑尾炎的危险及诊治错误·····	(1650)
五、腹膜及腹膜后间隙感染防范·····	(1653)
(一)急性化脓性复膜炎的危险及诊治错误·····	(1653)

(二)腹腔脓肿的危险及诊治错误·····	(1655)
(三)腹膜后感染的危险及诊治错误·····	(1656)
(四)髂窝脓肿的危险及诊治错误·····	(1657)
六、上消化道大出血防范·····	(1657)
(一)胃和十二指肠溃疡出血的危险及诊治错误·····	(1657)
(二)应激性溃疡的危险及诊治错误·····	(1659)
(三)胃癌出血的危险及诊治错误·····	(1661)
(四)胆道出血的危险及诊治错误·····	(1663)
(五)门脉高压症并出血的危险及诊治错误·····	(1664)
七、小儿消化道先天性畸形防范·····	(1667)
(一)先天性肥厚性幽门狭窄的危险及诊治错误·····	(1667)
(二)先天性肠闭锁肠狭窄的危险及诊治错误·····	(1668)
(三)先天性胆道闭锁的危险及诊治错误·····	(1669)
(四)先天性直肠肛管畸形的危险及诊治错误·····	(1669)
第三章 麻醉的医疗事故纠纷与防范 ·····	(1671)
第一节 概述 ·····	(1671)
一、麻醉前全面评估不足的失误·····	(1671)
(一)术前未诊断出椎管内肿瘤或血管瘤引起硬膜外阻滞后 截瘫·····	(1671)
(二)术前漏诊脑血栓致麻醉后持续昏迷·····	(1672)
(三)刀刺伤所致急性心包填塞手术麻醉估计的失误·····	(1673)
(四)硬膜外阻滞术前漏诊瘰病·····	(1674)
二、麻醉前用药的失误·····	(1675)
(一)肌肉误注4%硫喷妥钠·····	(1675)
(二)术前病人药物治疗的失误·····	(1676)
三、麻醉方法选择的失误·····	(1678)
(一)选择硬膜外麻醉不当引起失误·····	(1678)
(二)全身麻醉选择不当的失误·····	(1683)
(三)麻醉操作的失误·····	(1684)
四、麻醉期间药物的失误·····	(1685)
(一)局麻药的失误·····	(1685)
(二)硬膜外阻滞时误将其它药作为局麻药注入·····	(1685)
(三)静脉麻醉药的失误·····	(1690)
(四)吸入麻醉药的失误·····	(1692)
五、各种麻醉方法的失误·····	(1694)
(一)神经阻滞麻醉的失误·····	(1694)
(二)椎管内麻醉的失误·····	(1696)

(三)全身麻醉的失误..... (1713)

六、麻醉期间的其它失误..... (1729)

 (一)经尿道前列腺电切术中发生严重肺水肿..... (1729)

 (二)高频通气并发纵隔气肿致心搏骤停..... (1731)

 (三)麻醉恢复期及 ICU 的失误 (1732)

七、术后神经系统的常见失误..... (1733)

 (一)全麻后并发大脑神经损伤..... (1734)

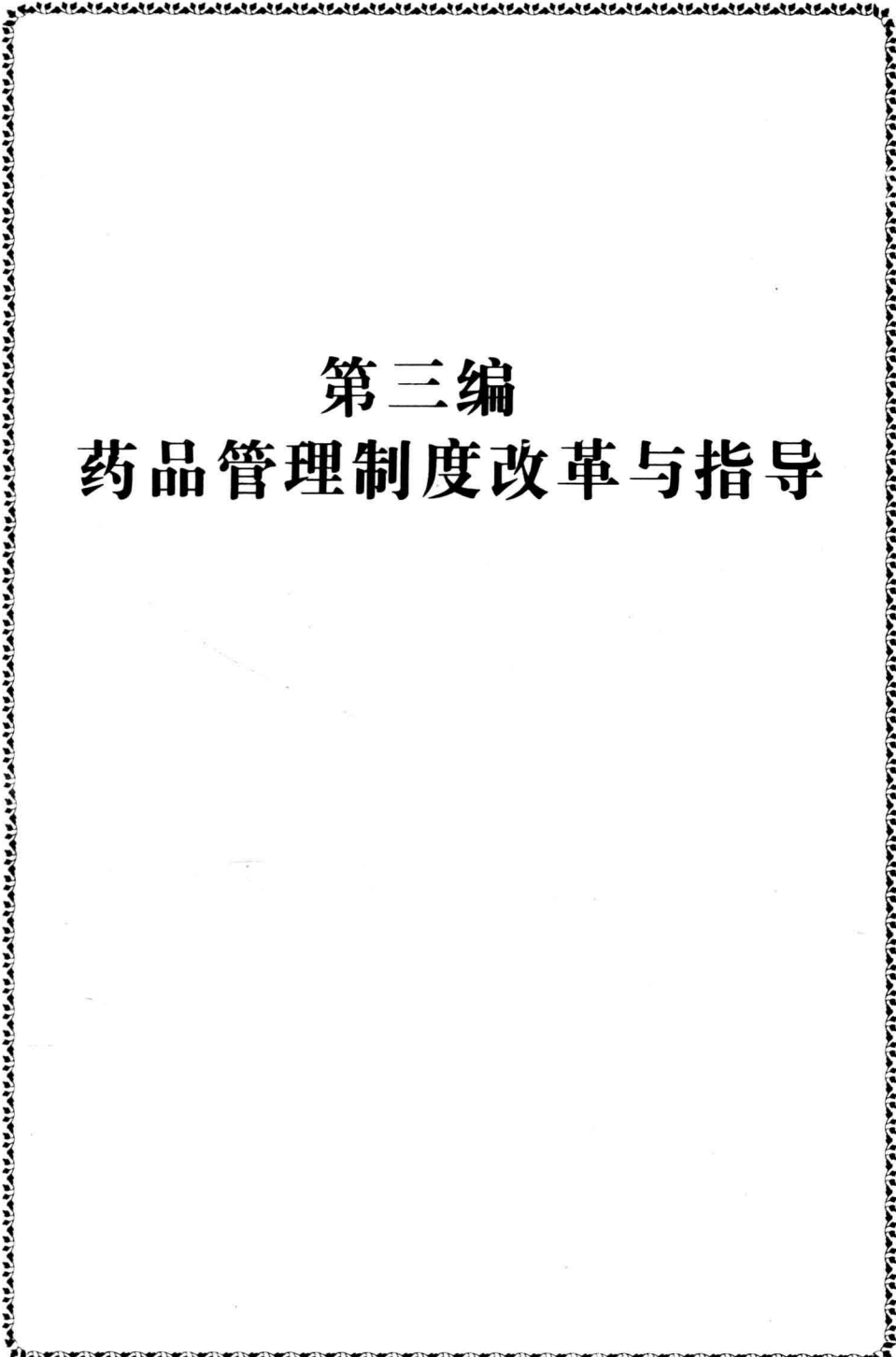
 (二)硬膜外麻醉后并发神经损伤..... (1736)

八、术后呼吸系统的常见失误..... (1738)

 (一)颌面口咽部手术拔管后发生上呼吸道阻塞..... (1738)

 (二)术后拔管时机不当致心搏呼吸骤停..... (1740)

 (三)术终拔管时吸痰操作处理不当而致心搏呼吸停止..... (1740)



第三编

药品管理制度改革与指导

第一章 药品生产流通体制改革与指导

一、药品生产企业管理制度

(一) 生产操作

为防止药品的污染和混淆，我国 GMP 规定生产操作中应采取以下措施：

(1) 生产操作应衔接合理、传递迅速、防止物料的混淆、交叉污染和遗漏生产、检验步骤。

(2) 不同产品（包括同一产品的不同批号）的生产操作不得在同一生产操作间同时进行。生物制品生产用的培养罐、冻干、灌装等共用设备必须经过彻底清洁、消毒处理后，方能用于生产。毒性药材生产用的设备、输送管道、容器及其他设施应专用。

(3) 生产前应检查设备、器械和容器是洁净或已灭菌，并确认无前次生产遗留物。

(4) 每一生产操作间及生产用设备、容器均应有能够指明正在加工的产品或物料、批号及数量等的状态标志。

(5) 生产用的设备、容器、输送药液的管道等用后应立即清洗。用于无菌制剂生产的设备、容器及输送管道等清洗后应灭菌。

(6) 进入 100 级、1000 级洁净厂房的人数不得超过厂房设计时的限度，其人员的着装、生产操作等应符合要求。

(7) 洁净厂房的空气滤器安装或更换后应检查和监测其滤效，使换气数或层流风速符合洁净要求。

(8) 拣选后药材的洗涤应使用流动水，用过的水不得用于洗涤其他药材，不同药性的药材不得在一起洗涤。洗涤后的药材及切制的饮片不得露天干燥。药材及其中间产品的灭菌方法应以不改变药品的药效、质量为原则，直接入药的药材，配料前微生物检查应符合国家药品卫生标准的要求。

(二) 包装记录

GMP 规定，只有既符合工艺要求又符合质量标准的产品方能进行包装操作。每批产品的包装物应有记录。批包装记录的内容至少应包括：

- (1) 待包装产品的名称、批号、规格；
- (2) 印有批号的包装样本、标签和使用说明书；
- (3) 待包装产品和包装材料的领取数量及发/领用人、核对人签名；
- (4) 包装方法；
- (5) 已包装产品的数量；

- (6) 前次包装操作的清场记录（副本）及本次包装清场记录（正本）；
- (7) 本次包装操作完成后的检验核对结果、核对人签名；
- (8) 生产操作负责人签名。

(三) 贴签和使用说明书

GMP 规定，药品的标签、使用说明书应与卫生行政部门批准的内容相一致。标签、使用说明书印刷后需经企业质量管理部门校对无误后，发放使用。

标签的内容至少应包括：

- (1) 批准文号；
- (2) 品名；
- (3) 批号；
- (4) 规格；
- (5) 生产日期或失效期；
- (6) 生产单位等。特殊管理的药品其标签应按规定印刷标记。安瓿上印字至少包括品名、批号、规格等，字迹必须清晰。不易磨灭。铝塑包装上至少应印有品名、批号、规格、生产单位等内容。

使用说明书上至少应印有药品的批准文号、药品名称、主要成份、用法、用量、药理作用、毒副反应、适应症、禁忌、注意事项、贮存条件等内容。

(四) 药品生产企业的生产管理和质量管理文件的内容和要求

(1) 药品生产企业应有完整的生产管理和质量管理文件，内容至少应包括：生产管理部门、质量管理部门、生产辅助部门的各项管理制度。

(2) 原料、辅料及包装材料的规格标准和管理制度。

(3) 每种产品的生产管理文件。如产品处方，生产指令，生产工艺规程，岗位操作规则等。

(4) 每种产品的质量管理文件。如：物料的检验规格标准、检验操作规程、取样及留样制度，原料、辅料及包装材料的贮存期和药品失效期的确认制度，中间产品的管理制度等。

(5) 厂房、设备、检测仪器等的设计、安装、使用、维护、保养制度等。

(6) 各部门各项卫生管理制度。如：环境、厂房、设备、人员的卫生管理制度，物料及人员进出洁净厂房的卫生管理制度、体检制度等。

(7) 《规范》和专业技术培训制度。

(8) 与产品的生产和质量管理有关的各种记录。如：物料验收、检验、发放等记录，批生产记录，批包装记录，成品的销售和用户意见记录等。

(9) 其他。如：成品的出入库管理制度，物料报废制度，紧急情况处理制度等。

根据 GMP, 药品生产企业制订生产管理和质量管理文件的一般要求是:

- (1) 文件的标题应能清楚地说明文件的性质;
- (2) 各类文件应有便于识别其文体、类别的系统编码和日期;
- (3) 文件使用的语言应确切、易懂;
- (4) 需填写数据时应有足够的空格;
- (5) 文件制订、审查和批准的责任应明确, 并有责任人签名。

二、药品流通体制改革与指导

(一) 药品贮存

根据药品的不同性质, 在贮存中必须采取有效措施, 以确保药品质量, 具体说来有以下内容:

(1) 在空气中易变质的药品: 应装在棕色瓶器中, 使之与外界空气隔绝, 在干燥的地方保存。其中, 易氧化的药品, 应放在棕色瓶中, 置于阴凉处。如鱼肝油、氨茶碱、巴比妥钠等。

(2) 遇光易变质的药品: 如心得安针剂、度冷丁针剂等应放在棕色瓶中, 或贮藏在暗处, 避免日光照射。

(3) 易风化的药品: 如枸橼酸、磷酸可待因、硫代硫酸钠等, 应放在封口的容器内, 贮存在阴凉的地方。

(4) 易吸潮的药品: 应装在密封的密器内, 贮于干燥处, 少数极易吸潮药品, 不能随意分装, 如阿司匹林、胃蛋白酶、青霉素等。

(5) 热易挥发、熔化和变质的药品: 夏季库内应采取通风降温措施, 保持库内阴凉, 在门窗上安装门帘、窗帘, 防止挥发, 对极少数受热易变质的药品, 还需冷藏保管。如乙醚、挥发油、促皮质素针剂、肝素针剂等。

(6) 需防冻的药品: 当气温较低时, 应集中放在 0°C 以上的仓库。

(7) 易燃、易爆、有腐蚀、毒害的药品: 应单独存放在危险品仓库内, 毒品也存入专库或专柜加锁保管, 应注意与一般内服药隔离。腐蚀性的药品也可以采取用专门货仓、货架的办法进行保管。

(8) 有效期药品: 应该分期、分批注明, 并建立有效期药品的月报制度和设制专门卡片, 注意近期发出, 以防过期失效; 没有规定有效期的药品, 也应该坚持先生产先销售的原则。

(9) 性质相抵触的药品: 均应分离贮存, 如强氧化剂与强还原剂, 酸类与碱类。具有特殊臭味或容易发生串味的药品应与一般药品隔离存放。

(二) 质量管理

1. 质量管理部门

质量管理部门的主要职责是: 协助经理管理本企业经营商品的质量管理、验收和检测工作。质量管理部门对进、销、存过程中的商品质量在企业内部具有裁决权。

2. 质量管理组

质量管理组的主要职责是：

(1) 认真贯彻国家和上级机关关于商品质量工作的方针、政策、法令和规定，研究落实措施；

(2) 负责企业有关商品质量管理方面规章制度的督促执行，协助领导建立商品管理网络；

(3) 参加工业部门产品标准、包装标准的审定和新产品鉴定工作，负责收集产品标准并监督本企业执行情况；负责商品收购试销、正式经营、新增规格、改型、改变主要结构和原材料、改变包装材料、容器和包装方式等质量审核；

(4) 负责处理商品质量的查询；

(5) 建立商品质量档案，根据用户对商品质量评价和要求，研究商品质量存在的问题，为业务部门提供必要的质量信息；

(6) 定期收集和分析商品质量信息，按规定要求填报质量信息报表；

(7) 指导养护、保管、运输人员按商品性能开展合理储存和运输；

(8) 负责质量不合格商品报损前的审核及报废商品处理的监督工作；

(9) 负责计量管理工作；

(10) 配合教育部门开展商品知识的业务技术培训工作并负责商品质量的技术咨询。

3. 质量验收组

质量验收组的主要职责是：

(1) 严格按照法定的产品标准和合同规定的质量条款对直接从工厂收购的产品进行逐批验收。须做内在质量检测的，除可以自行检测的项目外，其他项目应向工厂索取化验报告或测试报告。验收合格的在入库的付款凭证上签章，不合格的不准入库。任何人不得随意降低标准要求收货。

(2) 根据合同规定要求和《医药商品购销合同管理及调运责任划分办法》第3章“责任划分”有关条款的规定，及时对医药商业系统内调入商品进行逐批验收，不合格的不能入库。

(3) 验收商品质量时应同时检验以下内容：

①由工厂检验机构签证的产品检验合格证；

②药品的标签或说明书上必须有生产厂名、注册商标、品名、规格、批准文号、产品批号、主要成份、适应症、用法、用量、禁忌、不良反应、保存条件和方法等注意事项，效期药品应有有效或失效时限，特殊管理药品和外用药品应有规定标志。分装商品必须附有说明书，在包装上应有品名、规格、批准文号、生产厂名、产品批号、分装单位和分装批号，规定有效期的商品，在分装后要注明原有效期；

③其他商品应根据不同特点在包装或说明书上标明品名、规格、型号、