

药学综合知识与技能应试技巧 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/19/2021_2022__E8_8D_AF_E5_AD_A6_E7_BB_BC_E5_c23_19039.htm

一、 考试要点： 1、掌握药品名称的重要性。 2、掌握国际非专有名称和通用名的概念。 3、掌握药品说明书应包括的主要内容和术语。

4、熟悉药品名称的种类 二、 内容讲解：（一）药品名称

的重要性 药品名称的不规范造成药物存在同物异名、异物同名或者一药多名。易导致不合理用药，最终影响人体用药安全有效。规范和统一药品名称应从药品命名开始。目前我国

药品名称的种类有三种：通用名、商品名、国际非专利名，它们分别具有不同的性质。按中国国家药典委员会药品命名原则制定的药品名称为药品的通用名称，收载于药典和药品

标准的通用名称为药品的法定名称，通用名称的特点在于其具有通用性，但是通用名称不可用作商标注册；商品名又称商标名，商标名通过注册即为注册药品；国际非专利名是

世界卫生组织（WHO）制定的药物（原料药）的国际通用名。

1、 药品命名原则 中国国家药典委员会“药品命名原则”主要遵循如下通则： 药品名称包括中文名、汉语拼音名、英文名三种； 药品的名称应科学明确、简短，不用代号、政治性名词及容易混同或夸大疗效的名称； 药品的英文名应尽量采用世界卫生组织拟订的国家非专利药名； 药品的商品名（包括外文名和中文名）不能用作药品通用名称。目前我国的药品名称命名的基本方式大致有以下几种典型： 以音译、音译或音意合译命名； 化学命名或采用通俗名； 以来源或功能命名。 2、 药品名称种类 药品名称的种类有三

：通用名、商品名、国际非专利名。（1）通用名 通用名的特点是它的通用性，即不论何处生产的同种药品都可用的名称。中国药典委员会按照“中国药品通用名称命名原则”制定的药品名称为中国药品通用名称。国家药典或药品标准采用的通用名称为法定名称。（2）商品名 商品名又称商标名，即不同厂家生产的同一药物制剂可以起不同的名称，具有专有性质，不得仿用。商标名通过注册即为注册药名（registered names）常用®表示。它是市场竞争的结果，药品质量的标志和品牌效应的体现，也是保护专利的一项重要措施。商品名的使用时要注意以下问题：A卫生部在卫药发（1992）50号文件中规定：使用商品名的西药制剂必须在该商品名下方括号内标明其通用名称。药品的包装、说明书等在使用商品名时，必须注明通用名。B国家工商行政管理局1995年在《药品审查标准》中也规定：药品商品不得单独进行广告宣传。广告宣传需使用商品名称时，必须同时使用通用名称。（2）国际非专利名（INN）国际非专利名是世界卫生组织（WHO）制定的药物（原料药）的国际通用名，鉴于各国药品名称混乱，WHO一直要求“发展、制定和推行代表生物制品、药品以及类似产品的国际标准”，并组织专家委员会从事统一药名工作，制定INN命名原则，与各国专业术语委员会协作，数次修订，为每一种在市场上按药品销售的活性物质起一个世界范围内都可以接受的唯一名称。（二）药品说明书撰写原则与规定 药品说明书是指导临床用药和患者治疗的主要依据，经国家药品监督管理局审核批准的药品说明书是药品的法定文件，其内容不得自行修改。1、药品说明书撰写原则（1）药品说明书存在的问题 药品说明书是药

物信息情报最基本、最重要的来源。它与药品的研制、生产、销售、贮运、使用等众多环节密切相关，在药品流通领域，药品说明书可指导人们正确销售、储藏、保管和调剂药品，在医疗上，它是具有法律意义的重要文件，是指导临床用药、患者治疗的主要依据。存在主要问题如下：药品名称不规范。药品说明书无通用名，只有商品名。用法剂量不明确，病人不易理解。如口服1次4~8片，用量差异太大，病人无法掌握。如只标1日3次，每次1片，但不知饭前饭后。

不良反应不全，不提或少提药物不良反应，使临床用药安全性受到影响。药物动力学资料欠缺。有效期不明，目前很多药品只有生产批号而无有效期限。造成临床用药混乱。

(2) 药品说明书的撰写原则与编制内容 药品说明书的撰写应遵循以下原则：资料要真实、准确、科学，文字表达要简明易懂，计量单位要统一，记载项目要全面。2001年12月1日开始施行的新的药品管理法，说明书必须注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com