

### (三)业务素质不高

特别是在基层医疗单位的中医行业或一些中医诊所,有许多是师傅带徒弟,没有正规的专业培训,加之自身的文化程度较低,在书写处方时必然会出现错别字、同音字的现象,另外有些西学中的医师不十分了解中药知识,或抄方而造成药名不规范。至于中药饮片厂的标签,药材批发发部门发货单据,中药名称不规范,更是人云亦云,缺乏统一的管理。

### 三、建议

#### (一)认真落实规章制度

各卫生、医药单位,都要认真学习《药品管理法》,严格执现由国家卫生、医药部门制定的法规,对中药处方名称书写,依法管理。药剂部门做到凡是中药处方名称不规范的一律不予调配,使处方调配工作做到准确、合理,保证药物安全有效。同时要定期进行检查落实,推动中药处方名称逐步向标准化、规范化发展。

#### (二)加强责任心

处方的书写和调配是医师和药师对工

作、对患者的责任心的一种检验。《本草衍义》中:“用药如用刑,刑不可误,误即于人命;用药亦然,一误便隔生死”。告诫人们只有把开方、配方提高到“关系病人生死”的高度去认识,才能杜绝因中药处方名称不规范而造成的不良后果。所以说处方规范化,医师起主导作用,处方书写应该仔细检查,核对无误后才交给患者;药剂人员是关键,对处方要严格检查、把关。年轻的中医药人员和西医学中医的医师,应加强中药知识的学习,规范书写中药名称,养成严谨的科学态度。

#### (三)加强管理

对中药处方名称书写这项工作,各级医疗行政部门应该象抓西药处方质量一样认真抓好,制定相应措施。对中药配方混乱的状况加以管理、整顿、依靠制度,统一规范。开方必须“医知药情”,配方要“药知医用”,避免差错事故的发生。同时建议国家有关部门应该对中药药名作规定,严格药名管理,编辑出版统一标准的《中药处方名称手册》,对提高医疗技术水平会起到积极的推动作用。

## 浅论药品专利与药品行政保护

侯晓宁 余大地\*

(南京军区南京总医院 南京 210002)

当前,知识产权保护已经成为国际间政治、经济、科技和文化交往中一个受到普遍关注的问题,在国内也日益受到重视。专利是知识产权的一个主要组成部分,对医药行业的关系更为密切。现就药品专利和行政保护问题作一简要论述。

### 一、关于药品的专利

《中华人民共和国专利法》从 1985 年 4 月 1 日起实施,至今已 10 年多了,这 10 年可以分为两个时期,第一阶段是从 1985 年 4 月 1 日到 1992 年年底为止,在这个阶段,专利法从保护范围来说,规定对“药品和用化学方法获得的物质”不予专利保护,但对药品的生产方法可授予专利权;第二阶段是从 1993 年 1 月 1 日起至今,实施修改后的《专利法》,从保护范围说,修改后的专利法扩大了保护范

\* 南京军区药材仓库 南京 210003

围,对药品和用化学方法获得的物质也实施专利保护。

《专利法》的实施,在鼓励发明创造,促进科技进步方面起到了积极推动作用。对医药行业的科技进步也起了积极作用。但是,《专利法》的实施,特别是从1993年开始对药品及其生产方法均实行专利保护后,对我国医药行业的新产品开发有较大影响,从而把医药行业的新产品开发从以仿制为主提到了向创新转轨的现实议事日程上,这是对医药行业科技进步的压力也是动力。

近年来,由于认识到保护知识产权的重要性和医药行业“转轨”的迫切性,从国家有关部门到国家医药管理局,都对新药研究开发予以高度重视,加大投入。不少制药企业从长远利益出发,积极走“产、学、研”联合开发新药的道路上,正在取得可喜的成果。

事实说明,加强对知识产权的保护,有力地促进了创造发明。从修改后的《专利法》对药品实施专利保护以来,医药领域的发明专利申请数量急剧增加,据报导,从1993年1月1日至1994年9月30日,国内申请药物发明专利(包括化学药物、微生物药物、制剂、生物制品和生物技术药物)共611件,而前7年半仅为493件,这就是说,修改后的专利法实施不到2年,国内药品发明专利申请量大为增长,超过了前7年半的总和。

## 二、关于药品的行政保护

如何对待1993年以前的国外药品发明曾是中美经贸谈判中关于知识产权保护的主要问题。中美政府于1992年1月17日经过谈判签署了《关于保护知识产权的谅解备忘录》,备忘录的第2条就是关于对药品实施行政保护的问题,随后,我国政府又相继与欧共体、日本、瑞士和瑞典签署了类似的备忘录。这就是说,以上与我国签署保护知识产权备忘录的16个国家1993年以前的药品发明,虽然不能在1993年后到我国申请专利保护,但符合一定条件者,可以给予行政保护。

申请行政保护的主要条件是:这些药品的发明获得了申请人所在国在1986年1月1日至1993年1月1日期间授予的专利权;这些药品在申请人所在国已获得生产上市的许可;这些产品在提出药品行政保护申请前尚未在中国销售。

根据《药品行政保护条例》(以下简称《条例》)及其《实施细则》规定,作为我国药品生产经营主管部门的国家医药管理局,从1993年1月1日起执行有关药品行政保护受理、审查和授权事务,到1994年10月,国家医药管理局药品行政保护办公室已受理来自日本、美国、英国、瑞士等6个国家的42个申请案,依据《条例》规定的条件和办事程序,严格执法,已对符合条件的24件申请案予以批准,对有关的药品给予行政保护。按照《条例》规定,这些药品的行政保护期自颁发行政保护证书日起为7年6个月,在此期间未经许可任何人不得生产或销售受保护的药品。

## 三、关于如何面对现实

在药品专利和药品行政保护下的我国医药产业,正面临着新的挑战,也隐含着进一步发展的机遇。如何迎接这场挑战并抓住机遇使医药产业跃上新的台价,这是一个大课题,这里仅从知识产权保护角度谈几点粗浅认识。

首先,还是要增强知识产权意识,增强专利意识,这包含以下几个相关的认识:强化智力劳动成果、科学技术成果是商品的意识;树立科技工作的创新意识;加强知识产权的法律意识。其次,要自觉地运用专利制度,既善于保护自己的专利权,又要善于利用人家的发明创造来作为自己新的发明创造的起点,而不单纯地模仿,以致造成侵权。第三,应当真正重视知识产权保护工作,把它作为推进医药企业科技进步和科研工作、建立现代医药企业制度和现代科研院所制度的一项重要内容。要把这项工作贯穿到医药企业的科技、生产经营以及科研院所的研究规划、课题

立项和成果推广工作中去,形成制度和管理体系。

国家将会在严格执法、做好药品行政审批工作的同时,组织开展医药专利战略

和管理的研究,利用专利信息为行业的新产品开发作好服务指导工作。愿每个医药工作者都能为知识产权保护工作的开展,贡献一份力量。

## 等级化管理有利于保障药品供应

司树民 王科兵\*

(解放军第 266 医院药剂科 承德 067000)

**摘要** 等级化管理模式是我科为保障本院门诊和住院用药而施行的一项管理模式,本文着重介绍了这一模式的概况,并对实施该管理模式的阶段结果进行了总结分析。

**关键词** 等级化管理;药品供应

药品是一种特殊的商品,是预防和治疗疾病的必需物质。调剂室担负着门诊用药和供应保障的重要任务,同时还兼顾着病房急救药品、毒、麻及精神药品供应管理等工作。是直接为药品调配给患者的职能窗口,因此药品供应管理好坏直接影响到医院的医疗质量及社会效益、经济效益。要想搞好调剂室管理必须严格做到管理有计划、有标准、有措施、有制度。尽快地与现代科学管理接轨,我科调剂室自实行等级化管理后取得了较为满意的管理效果。现将等级化管理模式简述如下。

### 一、制定调剂室药品管理范围及等级标准

根据本院收治病人的范围以及专科用药、门诊用药、习惯性用药等规律制定出药品供应《基本目录》。

(一)制定出常用药品 650 种做为常供药品,按照各类药品不同管理方法及使用方法编印《临床用药手册》,其内容有:药品名称、用法与用量、规格与包装、供应等级等。便于本院医生了解和掌握调剂室贮备的药品品种

及使用范围,指导医生按照有关规定开方使用。

(二)按照各类药品供应管理情况制定出药品四级管理范围,即:一级管理(A—1),二级管理(B—2),三级管理(C—3),四级管理(D—4)。

管理等级制定后有利于调配人员对药品进行系统化管理,做到责任到人,使药品管理有条不紊、有章可依、有据可查,避免药品管理混乱,药品积压浪费及短供等弊病。

1. 一级管理(A—1)为毒、麻及精神药品,此类药品均按国家卫生部制定的《毒、麻及精神药品管理办法》严格执行“五专一平”制度,即专人管理、专柜保管、专用处方、专帐、专册登记;一平为帐物相符。调配时严格按处方限量执行,杜绝流弊。

2. 二级管理(B—2)为贵重药品,此类药品价格昂贵,根据需用情况确定 30~50 个品种,此类药品须由主管领导审批后方可使用(急诊患者除外,但用药后补充审批手续)。处方限量为 3~7 日量,实行“三专”管理,即专人管理、专帐登记、专柜保存。

3. 三级管理(C—3)此类药品均为普通常用药品,价格较低。其主要特点是均为为门

\* 解放军第 169 医院 湖南衡阳 421002