

最高,占统计病例 166 例的 53.6%,其它科使用该类药物都因合并高血压、心律不齐等心血管疾病。

2. 该类药物的应用与性别关系不大,男女之比为 1:0.73,而与年龄有关,41~60a 使用比例最高占 37.95%(63/166),60a 以上的次之,占 32.53%(54/166),而 18~40a 的仅占 23.49%,说明中老年人是心血管疾患的多发阶段。

3. 按照 WHO 药物研究组提出的 DDD 和 Ghodse 教授提出的 DUI 作为判断依据,评价治疗心血管药的使用情况,结果表明 1995 年只有尼莫地平(1.05)及美西津(1.1)其利用指数略大于 1.0,其余均 \leq 1.0,而 1994 年也只有尼莫地平(1.01)的利用指数略大于 1.0,余均 \leq 1.0。提示上述药物的使用基本合理,无滥用倾向。

4. 通过比较两年间上述 5 类药的用药

品种,显示无显著变化,仅前后位次稍有变动,居前三位的 1995 年依次为硝苯地平、硝酸异山梨酯、尼莫地平;而 1994 年则为硝苯地平、尼莫地平、硝酸异山梨酯。

5. DDD 值只考虑药物的主要适应症的用药剂量,未能包括病程的不同时期的用药剂量,而心血管药物由于其治疗范围广,一种药往往可用于一种以上适应症,再加之个体差异大,因此其 DDD 值的确定有一定的误差,故该类药物用 DUI 为指标来评价其合理性;有待进一步的研究。

参考文献

- [1] WHO Collaborating Centre for drug statistics methodology ATC classification index including DDDs for plain substances 1993
- [2] 王睿等. 136 份住院病历使用抗菌药物调查. 中国医院药学杂志, 1994; 14(2): 63~65
- [3] 李家泰, 主编. 临床药理学, 北京: 人民卫生出版社, 1991: 614

医疗单位制剂中的新动向及对策

杨永岐

(总后卫生部药材局 北京 100842)

摘要 本文指出了医疗单位制剂中出现的新动向,分析了这些动向的原因,提出了解决的措施。

关键词 医疗单位;制剂;管理;措施

自《药品管理法》实施以来,医疗单位制剂工作经过三次整顿验收,条件有了改善,管理得到加强,质量不断提高。但随着我国社会主义市场经济的建立,近两年医疗单位的制剂又出现一些新的动向,必须引起各级领导和药政管理部门的正视,分析原因,采取措施加以解决。

一、动向

医疗单位制剂管理中出现的新动向,归纳起来主要表现在以下几个方面:

(一) 内部联合申报制剂

在制剂申报与审批制度不断完善和对不经批准擅自配制剂严厉查处的形势下,一些单位在制剂报批中,采取以取得制剂许可证的单位的的名义,为无证单位报批制剂变通方法申报制剂文号。用这种形式报批的制剂,从表面上看是合法的,而实际上从制剂的配制到使用,还是在无证单位进行的,制剂条件未经过验收,质量控制不严。这一问题主要集中在科研、教学单位。

(二) 内外联合报制剂

一些单位为了增加经济收入,将外单位

人员甚至个体户“请”到医疗单位,利用医疗单位有合法制剂许可证的条件,报批所谓的秘方、验方制剂。与前种情况一样,这种制剂在得到批准后,配制权是掌握在“请”来的人手里,报批单位只管利润分成,不管制剂配制和质控。这一问题主要集中在机关、院校门诊部 and 干休所等单位的卫生所。

(三)配制的品种过多过滥

医疗单位配制制剂,是作为市场供应不足的补充和本单位的协定处方。但现在的问题是,有的单位总想把供应的品种自己能配制的统统自己配制。据对 15 所医院制剂品种进行统计,平均达到 177 种,最多的达到 274 种。在这些品种中,市场供应不足和医院协定处方仅占 1/3。这种什么品种都想通过自己配制的动向,显然是偏离医疗单位配制制剂的原意和范围。

(四)制剂室越建越大

在制剂条件上,逐步完善 GMP 的要求是无可置疑的,但现在的制剂室越建越大的倾向必须引起注意。一些单位靠借贷投资一两千万元建成几千平方米制剂楼,由于投资过大和需要偿还借款,建成后就千方百计的找开发项目,有的干脆把制剂室改为药厂,形成制剂室与药厂合二为一不符合管理规定的局面。

(五)制剂包装装璜商品化

近两年,不少单位在制剂包装上下了很大功夫,包装式样和精美程度能与市场销售的药品相媲美;有的还在包装上设计并印上标记(类似于注册商标)。这一动向,不排除普遍重视包装装璜的因素,但如果过分重视制剂的包装,装璜搞得与商品药一样,不但增加了制剂的成本,而且表明了医院制剂包装商品化的不良倾向。

二、原因

以上动向和问题的出现,原因是多方面的。分析起来主要有以下三点:

(一)对医院制剂目的理解的偏差

允许医疗单位配制制剂,主要是为了补充市场供应不足品种和单位内协定处方,满足临床需要。同时,作为军队医院,配制一些平时常用的制剂,进行必要的练兵,也是必要的。这也是绝大多数军队医院都建有灭菌制剂室和配制大输液的原因所在。但是,任何事情都有一个限度,如果对制剂的理解出现偏差,无限度发展制剂,不但会偏离医疗单位制剂的目的,而且因制剂牵扯过多精力影响医院药学的全面发展。

(二)守法意识不强

《药品管理法》以及制剂管理的规定已经实施了 10 余年,多数医务工作者特别是药学人员已经对制剂的管理规定有了比较多的了解。但是,有的单位明知不符合报批制剂的规定,但还是要千方百计的找路子、托关系,想办法报成;有的钻政策法规的空子,打所谓的擦边球,让不合法的制剂套上合法的外衣。所以,现在所发生的问题,再说是法制观念淡薄显然是不够的,而是明知故犯、守法意识不强的问题。

(三)经济利益驱动

不少单位把制剂看成创收的项目,层层规定创收指标,有的单位把制剂室归到生产经营部门管理,把医院制剂变向推向市场;有的为达到创收赚钱的目的(门诊部卫生所尤为突出),将游医药贩的所谓秘方、验方“引进”来,配成制剂,并大肆进行宣传,招徕病人,赚取钱财。从最近查处的几起违法药案中可以看出,受经济利益驱动,见利忘义,见利枉法的问题占多数。

三、对策

根据制剂中出现的动向和原因,应采取下列措施加以解决:

(一)加强配制制剂正确导向的宣传

针对有的单位对配制制剂理解出现的偏差,应进行以下宣传:一是正确把握制剂的目的。应把制剂的导向始终定在为本单位临床服务和保证临床需要上,不能把制剂当成生

产创收的项目。在此前提下,来确定本单位制剂的地位和品种。二是适当把握制剂规模。应根据单位制剂的用量,把制剂规模确立在一个适当的位置上,千万不能认为制剂室越大越好,进行超规模建设。这样做,不但会使医院和药剂科背上沉重的经济包袱,而且会阻碍医院药学技术的全面发展。这是被近来一些单位的事实所证明的。三是正确把握医院药学工作的重点。医院药学工作的重点正在向注重临床合理用药和技术服务的方向转移。而制剂是属于供应范畴,目前占用相当力量可以说是不得已而为之的事。随着制药工业的发展与进步,社会化、集约化大生产肯定代替松散性、一家一户的生产。因此,医院药学应尽早转移到指导合理用药上来。

(二)严格制剂审查与审批

在制剂报批逐步走上正规情况下,主要把好三关:一要严格审查。在审查中,应抓住以下环节:(1)形式审查。在收到制剂申报表后,要对所申报的资料进行仔细审查,看是否符合报批要求,不符合的坚决退回;(2)技术审查。对符合报批要求的制剂,应按各类制剂的技术规定进行严格技术审查,达不到技术要求的,应退回原单位进行补充,待符合要求后再进行审查;(3)条件审查。要对所报制剂的配制剂条件进行检查验收,达不到相应条件的,也不予审批。二要严格审批。对下列情况要从严审批:一是不以临床和科研需要为主要目的的制剂要从严;二是比较时髦

的制剂,如各种生长因子,脏器组织制剂要从严;三是联合申报的制剂要从严。三要严格管理。在管理中,主要加强制剂品种、质量和条件的管理。对品种,发现申报单位与配制单位不符以及批报后1年以上不配制的,要给予撤销;对质量,应实行质检与抽检相结合方法,质检应形成制度,抽查不定期进行。对条件,主要是落实制剂室年检的措施,每年对制剂条件检查1次。

(三)加大监督执法力度

根据制剂中出现的新动向,当前应从监督内容、方法和处罚上,突出重点,抓住要领,加大力度。在监督内容上,重点是:(1)不经报准和在不具备条件场所配制剂,尤其是生物、生化制剂。根据掌握的情况,目前仍有一些单位在不具备条件的地方配制不经批准的制剂,特别是科研、教学单位;(2)以科研协作等为借口拿到外单位甚至地方单位使用;(3)联合报批和不在报批单位制剂室配制的制剂。在监督方法上,除了采取预先通知的方法,还应采取不通知甚至微服私访的方法,以便能了解到真实情况。从最近查处几起乱配制剂的情况,多数是未预先通知和微服私访中发现的。在监督处罚上,除应按照《军队药品监督管理行政处罚暂行规定》给予经济处罚外,还应采取行政手段用适当方式对当事单位和个人给予曝光,以克服一些单位愿意让经济处罚,不愿意通报点名的心理,让其在经济上和形象上都受到惩罚和损失。

我院 1996 年抗感染药用药分析

马妍丽

(西安军工医院 西安 710077)

我院是一所综合性职工医院,编制床位306张,1996年门诊病人10万人次。抗感染药使用率达60%;药品经费收入占整个医院

收入的39%;西药库发出药品金额占全院用药金额的4/5。本文对我院1996年度西药库发出的抗感染药品进行了统计分析,为今