

当前少数医院违背药品管理法情况的分析

黄国平 王学军*

(黄山市人民医院 屯溪 245000)

摘要 本文论述了当前少数医院某些违背药品管理法情况,并加以分析,提出一些解决问题的措施。

关键词 医院;药品;药品管理法

药品是关系到人民群众防治疾病的特殊商品。为了保证药品质量,加强药品管理,国家制定了《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品法》)及一系列配套的药政法规。并多次组织力量对一些《药品法》违法现象进行集中处理,应当说,取得了一定的效果,如对制售假劣药品的打击,但是应当看到当前在药品管理方面仍还存在着不少问题。少数医院也不例外,存在着有法不依,执法不严的问题,有的还相当严重。

一、存在的问题

(一)病区药房护士摆药

目前,国内多数医院都建立了病区药房,其任务是负责住院病人每日用药的发放。它是医院药学工作的一部分。《药品法》第十六条规定“非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作”。而国内一些医院病区药房工作部分或几乎全部由其他人员如护理人员担任。病区药房的工作是项复杂而又技术性较强的工作。它要求药学技术人员具有较广的知识和较丰富的经验,而且这种要求越来越高,才能适应日益发展的现代调剂工作的需要^[1]。而护理人员与药学人员的专业不同,一般只能在药剂人员带领下按处方摆药,她们对药物相互作用、合理使用方面知之甚少。因此护理人员到病区药房摆药不适应现代调剂的要求,即对病区药房的建设与发展是不

利的。同时,也影响了她们自己专业技术水平的提高。

(二)医院制剂对外销售

《药品法》第十九条规定:“医疗单位配制的制剂,不得在市场销售”。医院配制制剂的目的仅是对市场上药品制剂的补充,而不是对外销售。而国内一些医院为了追求经济利益不断扩大制剂的品种与产量,进行对外销售,与国内药品生产企业争夺市场。其结果是医院制剂品种与产品不断增加,而人力、物力相对不能充分保证,导致制剂质量不能保证;另一方面国内药品生产企业由于市场被挤而导致大量的人力物力浪费。特别是由于医院制剂没有税收及其它成本因素使药品生产企业在市场竞争中处于价格的劣势,而同时也导致国家税收的流失^[2]。

(三)药品标签及说明书不规范

对药品标签与说明书均有一定要求,指导医护人员及患者安全、有效地用药,是药品包装所必备且必须实事求是^[3]。《药品法》第三十七条对此作了详细规定。而医院制剂的包装不同程度上存在着此问题,有些甚至还较严重。说明书与标签俱全者较少见,一般无说明书仅有标签。而两者内容详细者更少见。内容上一般仅有药名、适应症、使用方法,几乎见不到不良反应、药动学内容等。部分标签仅有药名而已。

(四)制剂配制不具备

《药品法》第五条规定制剂配制条件不具

* 合肥工业大学北区校医院 合肥 230069

备者禁止生产。一些医院无视患者利益,在条件不具备情况下随意配制制剂。如中药技术人员配制西药氟哌酸胶囊;配制头孢氨苄胶囊、羟氨苄青霉素片剂,缺乏崩解仪、溶出仪检测其崩解时限和溶出速率;配制阿托品滴眼液缺乏灭菌室等。结果配制的制剂质量难以保证,在临床上可能出现不良反应大、疗效低等情况而损害了患者的利益。

(五)特殊药品管理存在问题较多

特殊药品包括麻醉药品、精神药品及毒性药品,由于其对人体健康危害大^[4],医院一般对此都较重视。《药品法》第七章规定对这一类药品实行特殊管理,并制定了相应的管理办法。然而,少数医院对此特殊药品管理上仍存有一定问题。

麻醉药品控制仍需加强。少数医院尚未建立《麻醉药品专用卡制度》及核对制度,或门诊已建立而住院部没建立^[5],容易造成麻醉药品使用控制不严而致滥用,也易为犯罪分子利用而危害社会。精神药品因其连续使用可产生依赖性而引起人们的重视^[6]。少数医院临床上适应症掌握不严,处方超量。如安眠酮、安定等,另外由于国内对精神药品未建立专用卡制度,使患者可同时多个医师处开处方得到超量药品。违背了《精神药品管理办法》规定的量。因此,不严格控制极易造成药品滥用。毒性药品因安全性较差而受到重视。《医疗用毒性药品管理办法》规定每张处方不得超过二日极量,且配处方时需有药师以上技术人员负责。少数医院毒性药品使用时往往超量,如土的年一张处方 15 天用量,且配方时任何药剂人员甚至实习生都可进行。故其使用安全性难以保证。

(六)药剂人员的健康未按规定检查

药剂人员因直接接触药品,其本身的卫生状况直接关系到药品卫生及药品的质量。《药品法》第三十五条规定“直接接触药品的工作人员,必须每年进行健康检查”。而许多医院对此并未进行或多年进行一次,且越是

基层越严重,有的医院还将患有乙肝阳性或刚治愈者在药房配方。这样做极易污染药品,使患者得药源性疾病。

二、存在问题的原因

(一)领导重视不够

目前在医院重医轻药的现象依然存在,个别单位还很严重。因此药剂工作未能摆到应有的位置。当然《药品法》也就不能很好地组织学习,认真贯彻执行。

(二)宣传力度不够

首先药剂人员本身对《药品法》学习不够,其次对外宣传的广度及深度也不够。

(三)追求药品经济效益而忽视社会效益

(四)社会药品监督体系监督不力

有些地方甚至名存实亡,从而影响了《药品法》的执法工作。

针对上述原因提出如下几点建议:(1)领导重视。医院领导要重视药品工作,充分认识到《药品法》的重要性和严肃性,它是药品质量的重要保证,必须认真组织学习,严格贯彻执行。(2)药剂人员要认真学好《药品法》,同时还要向广大医务人员和患者做好义务宣传工作。(3)医院必须首先以保证药品质量为前提,把保证药品的社会效益放在首位,在此基础上抓经济效益,杜绝片面追求经济效益。(4)社会上药品监督体系中药政部门、药检部门及社会监督员必须内部协调一致,充分发挥对药品的社会监督作用,以《药品法》为武器做到有法必依,违法必究,执法必严,为保证广大患者的用药安全有效而努力工作。

参考文献

- [1] 缪元美. 对医院药剂人员在职继续教育的设想. 中国药学杂志, 1994; 29(1): 47
- [2] 于志奎、孙登立、李雅杰等. 不宜搞大输液制剂中心. 中国医院药学杂志, 1992; 12(11): 523
- [3] 郭怀锋. 书写“药品说明书”之我见. 中国医院药学杂志, 1998; 8(12): 559
- [4] 李红卫、王有德. 540 例药物滥用者的流行病学调查分析. 中国药物滥用防治杂志, 1996; 2: 7
- [5] 路玉峰. 癌症晚期应用麻醉药品的管理. 中国医院药

学杂志,1990;10(7):327

[7]屈慧,赵永新.医院调剂室卫生学情况调查.中国医院

[6]李超进.精神药品的管理.中国药学杂志,1989;24(2):

药学杂志,1992;12(6):248

110

105例输液热原反应的原因调查分析及防治对策

张荣 郑绍忠 郭文勇 张铭穷 刘标生

(解放军第175医院 漳州 363000)

摘要 本文通过对临床发生的105例输液热原反应进行监测及综合调查,提出了在医院目前条件下与发生输液热原反应的有关环节和相应的防治措施。

关键词 热原反应;细菌内毒素检查法(鲎法);致热原

输液引起热原反应是临床药物治疗中出现的比较严重和常见的问题,直接关系到患者的疗效及用药安全。针对我院近年输液热原反应的发生率有所上升的趋势,从1994~1997年以来对本院住院病人输注自制输液后发生的热原反应进行监测和追踪调查,分析原因并提出防治措施。现综合报告如下:

一、临床资料

输液热原反应105例,男65例,女40例;年龄 $1\frac{5}{12}$ ~72a,给药方法:静脉滴注一种输液或输液中加入一种或几种药物。主要临床症状:输入液体约40ml后出现寒颤,体温升高37.4~39.8℃,停止输液并经肌注异丙嗪或地塞米松处理后症状缓解或消失。

二、调查方法

1. 检查临床科送来病人发生热原反应后剩余液体外部情况:有否松盖、漏液、瓶壁破裂现象;液体中有否沉淀、异物、生霉现象。

2. 调查输液的生产与贮存环节及临床运用环节:输液生产全过程、贮存条件;了解护士无菌操作情况、输液中加药情况。

3. 检查发生热原反应的该批输液与加入药物的质量:抽查一定数量该批输液及加入的药物做鲎法检查;对剩余液中有沉淀或异物的,抽检该批药品做药物在输液中的溶

解度检查。

4. 立即将剩余液用鲎法检查,同时从同批号输液、一次性输液用具及按照患者输液时的药物剂量配制输液作为对照检查。

三、调查结果

1. 输液热原反应总数105例,内科67例,外科38例。输液瓶松盖8例、漏液2例;液体中有霉菌团1例,有沉淀、异物36例;使用的输液生产日期在3~7月份的有79例。输液中加药84例、未加药21例、配伍用药21例。剩余液鲎法检查呈(+)有16例。

2.84例输液中加药的热原反应鲎法检查结果见表1。

四、分析与讨论

引起输液热原反应的因素很多,涉及面广。特别是在输液中加药后的情况就更为复杂。从本组资料的调查结果分析,输液热原反应的发生与下面几个环节有关。

1. 与输液中加入的注射剂质量有关 虽然输液本身无热原,但由于加入的注射液或粉针本身存在一定量的内毒素,一旦被输入病人体内也将发生热原反应。如9例患者输入能量合剂(ATP、辅酶A、肌苷)后出现寒颤、发热、体温升高至38.7~39.5℃,经肌注异丙嗪、地塞米松、给氧等处理症状缓解。输液的剩余液鲎法检查呈阳性反应,对照组中