

# 建立医疗单位联协制剂中心可行性探讨

常仁厚(江苏省丰县药品检验所 江苏丰县 221700)

**摘要** 目的:探讨我国目前医院制剂体形势下建立联协制剂中心的基本做法,建立方式,建立原则。方法:分析医院制剂生产中存在的问题和现象,并结合实际工作实践。结果:建立联协制剂中心优化了技术人力、物力、财力的配置。取得良好的社会、经济效益。结论:联协制剂中心的建立合法,可行。

**关键词** 制剂中心;医疗单位;效益

医院制剂是医院药学工作的重要组成部分,对临床用药起着不可缺少的补充供应作用,不仅方便和满足了临床需要,而且增加了收入,弥补了政府对卫生事业的投入不足。但随着《医院制剂验收标准》的不断提高等诸多因素,使得多家医院制剂室面临一系列问题。为此,我县建立了联协制剂中心。通过近两年的运转,颇为成功,效益非常显著,从而推动了全县药剂工作的开展,提高了医院的医疗质量,促进了社会效益和经济效益的同步增长。

## 1 医院制剂生产中存在的问题和现象

### 1.1 改建、新建制剂室的资力难以承受

随着药品法制化管理的加强,以及《药品生产质量管理规范》(GMP)和《全面质量管理》(TQC)的全面推行,国家对药品质量的要求越来越高,对医院制剂室的建设标准及各个环节的要求也愈来愈高,仅靠医院制剂室原有的状况是无法适应国家对制剂生产规范要求的。即使高投入勉强过关,但整改后的制剂室经济效益不甚理想,整改时的高投入不能在投产以后的一定时间内得到相应的回报,有的可能出现亏损。1995年换证时我县有四家制剂室,由于无力新建或改造原有制剂室而达不到验收要求,其中有3家被迫停产,仅县第一人民医院勉强验收过关而维持生产。

### 1.2 仪器设备的高要求使制剂单位望而却步

换证验收标准对制剂室的仪器设备提出了更高的要求。对一个小制剂室来讲此项投入

也需50万元左右<sup>[1]</sup>,就是部分改造更新也需20万元左右。资金的限制,也是我县3家制剂室自动放弃换证的一个重要原因。

### 1.3 仪器设备使用率低,经济效益不明显

医院制剂室虽然通过努力达到国家规范要求,但由于本院临床用药量等客观因素的制约,又造成生产能力过剩,机械设备利用率不足,浪费严重。如我县原有4家制剂室,仅有丰县第一人民医院制剂室每周安排两天生产,其余3家均低于1周1次制剂生产,仅占原生产设计能力的35%,造成人力、物力、财力的很大浪费。

### 1.4 其他因素限制

部分医院,特别是基层医院受编制人员数量与业务素质及生产条件等因素的限制,尤其是制剂专业人才缺乏,很难适应制剂生产的要求,保证制剂质量。由于制剂室的生存与发展受社会效益与经济效益的双重制约,再加上医院之间调剂制度的手续繁琐,出现了一方面持证单位制剂生产“吃不饱”,设备闲置,另一方面,无证单位不能及时购得所需制剂,造成临床用药的短缺。随着时间的延续,制剂室的优胜劣汰、相对集中的格局逐步形成。我县联协制剂中心的建立就是在这种情况下孕育而生的。

## 2 联协制剂中心建立的基本做法

制剂室生产的药品一般都是医疗上急需而市场上无供应或难以保证供应的特殊制剂,且又具有品种多、批量小、周转率高、信息反馈及时等特点。就是在国家药品工业生产专业化、

供应社会化程度高度发展的将来, 为保证临床用药需求, 医院制剂仍然是必不可少的。我县 3 家制剂室虽然由于资金等诸多因素的原因被迫停产, 但为减少原有制剂生产的人力、物力和财力的浪费, 满足临床用药的需求, 最后联合部分医疗单位与县第一人民医院建立了联协制剂中心, 结果取得了满意的效果。

### 2.1 争取领导和有关部门的支持和配合

在筹建制剂中心过程, 首先请示了县、市、省卫生主管部门, 探讨建立联协制剂中心的可行性和合法性, 然后经县政府批准, 由县经济体制改革委员会牵头, 会同县卫生局、县第一人民医院共同筹建。

### 2.2 制剂中心的基本形式

制剂中心的成立, 选择了技术力量比较雄厚、设备条件较好、业务用房基本符合规范要求的县第一人民医院作为牵头单位, 制定了章程和有关规章制度, 采取了联合投资和联合生产的形式。各协作医院的有关药学人员、设备适当集中到制剂中心, 扩大了生产规模。各协作单位定期向制剂中心报送使用计划, 由制剂中心统一安排生产, 并为协作医院提供临床所需的各种常规制剂, 凭医生处方在临床上使用。

### 2.3 联协制剂中心的利益分配原则

制剂中心实行股份合作制, 遵循“入股自愿, 股权平等, 风险共担, 利益共享”的原则。在利益分配方面, 制剂中心在提取利润的 10% 公积金和 5% 的公益金后, 按股分摊红利。在需要时, 经协作单位共同商定后, 可提高公积金的提取比例, 但公积金已达注册资金的 50% 时不再提取。县卫生行政管理部门和药检部门定期或不定期地对制剂中心进行检查和抽验, 以加强监督和管理。

### 2.4 联协制剂中心的基本特点

我县共有乡镇级以上医疗单位 28 家, 其中有 27 家加入了协作体。通过近两年的运转和发展, 充分显示了制剂中心的生命力和活力。它的基本特点是: 有效地集中各家医院有限的人力、物力和财力, 使制剂中心的人员、设备等得到充分的运用, 保证和提高了制剂质量, 同时亦提高

了生产能力。这样既使制剂生产管理符合国家 GMP 要求, 又保证了协作医院的医疗需求。

### 2.5 建立联协制剂中心的合法性

在酝酿成立联协制剂中心时, 我们针对协作单位使用制剂中心生产的制剂是否存在医院制剂在市场变相销售的问题进行了研究和探讨。笔者认为, 由于制剂中心是经国家卫生行政部门批准, 由区域内协作医院共同集资兴办的, 仅挂靠在中心医院, 其所有制属协作体共同所有, 其制剂产品仅供应给各协作医院, 从宏观上讲, 仍属于协作体内部的调剂使用, 换句话说, 属自己投资、自己参与生产、自己使用, 根本不构成市场的要素。因此, 建立制剂中心符合法律规定, 具有合法性。

### 3 建立联协制剂中心的好处

3.1 制剂中心的建立, 打破了原有医院制剂室的传统格局, 对医院药剂工作乃至整个医疗卫生工作产生了重大的推动作用。

3.2 制剂中心的建立, 集中了各医疗单位的技术人力、物力、财力, 最大限度地发挥了制剂室的生产潜力, 保证和提高了制剂质量, 提高了生产能力, 减少和避免了一家医院一家制剂室、一家医院一套人马、一家医院一条生产线的医院制剂生产模式所造成的人、财、物的浪费, 为医院临床提供了安全有效的制剂。

3.3 制剂中心的建立, 有利于制剂理论的探讨和制剂新剂型的研究。医院制剂室在制剂生产上具有生产批量小、项目安排巧、生产调度灵活、生产技术精, 生产工艺严、产品质量高等特点, 容易吸收和引进新理论、新技术、新工艺、新材料, 从而导致新剂型、新品种的大批涌现。通过成批生产或技术转让, 将科研转化为生产力, 从而获得更大的经济效益。

3.4 制剂中心的建立, 改善了制剂用户、制剂设备及制剂条件。由于制剂中心有了较雄厚的经济实力, 促使了由落后的劳动密集型向高、尖、新的现代化医院制剂生产模式的转变。

3.5 制剂中心的建立, 改善了制剂生产质控手段及其检验能力, 为制剂室的生产提供了可靠的质量自我保障体系。

- 3.6 制剂中心的建立,为医院药学人员提供了用武之地和实践场所,有利于药学人才的成长。
- 3.7 制剂中心的建立,加快了制剂室向企业化管理过渡和GMP及TQC的全面推行,促进了制剂室的生机和活力。
- 3.8 制剂中心的建立,提高了医院的经济效益,减轻了医院单独建立制剂室一次性投资的

经济压力。而且在制剂协作体内,制剂产品的调剂价格低于市场价格,参加协作体的医院还可以参与较为可观的利润分成,使医院收到明显的经济效益,有力地促进了医院的建设和发展。

#### 参考文献

- 1 宋炳生. 医院制剂室目前存在的问题及发展趋势探讨. 中国药房, 1996, 7(6): 259

(收稿: 1998-08-25)

## 医院药剂科的新药开发

袁继民 魏学彦 于连生(济南军区药品检验所 济南 250022)

**摘要** 目的: 全面分析探讨医院药剂科新药开发的方法和可行性。方法: 结合新药开发特点及医院药剂科开发新药的优势与劣势, 摸索药剂科开发新药的选题思路。结果: 选题思路是: ①药物新剂型的开发; ②利用验方和专利开发; ③利用已知药物进行合理组方; ④中药制剂的开发主要是临床验方和本院的某些疗效可靠的中药制剂。结论: 医院药剂科开展新药开发完全可行。

**关键词** 新药; 开发; 药剂科

新药的研究与开发是药剂科工作中的一项大的科研活动。药剂科认真做好新药科研工作能充分调动药学人员工作积极性, 是提高专业技术水平, 获得高档次成果的有效途径。在过去的十多年中, 我军的很多医院在新药开发方面都取得了可喜成绩。据有关方面统计, 近年来上报总后卫生部新药审评办的新药项目中约有25%是来自全军各医院。仅济南军区就有3个医院共获得了4个新药证书, 其中二类新药2个, 四类新药2个。由此可见, 医院药剂科开展新科研工作是完全可行的。

### 1 新药开发的特点

新药的研究开发是一项由化学、物、医学和经济学等多学科相互渗透、相互合作的技术密集的工程, 它具有“三高一长”的特点, 即高风险、高投资、高效益、研究周期长。国外大约在1万个或更多的化合物中才能筛选开发出1个上市新药, 费时十多年, 耗资上亿元。在我国, 目前开发1个三、四类新药的投资约需30~50万元或更多, 耗时约3~5年。一、二类新药的投资需数百万元人民币, 耗时约5~8年或更

长。由于它的投资高、周期长, 而带来的是高风险或高效益。即一旦研究失败, 一般经济实力不雄厚的单位就难以承担; 而一旦开发成功则无论是自己生产, 还是技术转让, 都会获得非常可观的经济效益。在国外, 英国葛兰素公司研究开发的治疗消化性溃疡的新药雷尼替丁, 每年可获得数十亿美元的利润。在我国, 南方制药厂研制的三九胃泰和珠海丽珠药厂的丽珠得乐每年也都获得过上亿元的利润。在技术转让方面, 目前我国国内三、四类新药证书的转让费一般是以百万元计, 一、二类新药证书的转让费以千万元计。由此可见, 医院药剂科进行新药开发一旦成功, 在技术转让方面将会得到非常可观的经济效益。

### 2 医院药剂科开发新药的优势与劣势

药剂科是医院中和全院各临床科联系最多也最密切的科室。全院药品使用的有关情报信息都会及时的反馈到药剂科。因此, 药剂科在新药研究中具有得天独厚的优越条件是: 易于获得准确的药品临床疗效的可靠资料。这对科研选题是极其宝贵的。同时医院的普通制剂室