

· 药事管理 ·

医院引进新药的管理

尹江峰, 王晓华, 董行芳(解放军第202医院药剂科, 沈阳 110003)

摘要:目的:提高新药引进质量,增加社会效益和经济效益。方法:通过了解市场动态信息,对新药的引进实行严格的审批;制定合理可行的采购计划;收集临床的反馈信息;完善管理机制。**结论:**在完善监督管理机制下,把好新药引进的审定工作,控制药品质量关,为医院及患者赢得了效益。

关键词:新药;质量控制;监督管理

中图分类号:R952

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2001)05-0312-02

药品是防病治病的特殊商品,有其独特而严格的生产与流通过程,最后才进入医院临床使用环节。近年来随着新药不断研究与开发,有一些制药厂商采取不正当的竞争手段推销药品,加上医院的个别环节制度不严,致使一些疗效不好的药品流入临床,造成药品的积压与浪费,增加医院与患者的经济负担。

为了保障患者的利益,医院的声誉,为临床提供更多的治疗手段和选择范围,正确的引进新药是管理好一个医院的重要环节。引进新药,首先要了解药局有无同类产品,了解药品的作用机制,药理、毒理、适应证、副作用、价格及临床应用情况,进行全面的衡量与比较,选择价廉物优的产品进入临床使用。下面谈一下对引进新药及其管理的几点体会:

1 收集新药情报,关注市场动态

收集新药的资料主要从以下几个方面:科研资料、学术会议文献、内部资料、新药说明书、厂家宣传材料等。新药情报内容主要包括:新药的生物利用度、给药方案、剂型特点、类似药物的对比、不良反应、药物相互作用、药代动力学、毒副反应等等。医院要注重药学信息情报资料的收集、积极参与学术交流,药剂科应建立情报书刊资料室,及时收集药学资料,并编印“药讯”,定期将药学新信息、新知识介绍给各科室,力争跟上药学发展的步伐。最重要的一点是资料信息的收集必须要保持一个科学、客观、真实的原则。

2 新药引进时的审批与审核

一种新药是否达到安全、有效的标准,必须经过严格的审查过程,加强责任心,严格把关。

2.1 引进新药的结构要合理,要结合临床用药的实际情况,充分为患者考虑,既要疗效确切又要价格便宜,保证患者的利益。

2.2 新药要有批准文号、生产厂家、生产批号、效

期、注册商标、主要成分、说明书等。

2.3 进口新药必须是经国家许可进口的药品,有关部门定期将品种、注册许可号、口岸药品检验所的检验报告书号、检验标准等进行公告。

2.4 质量要可靠。了解新药的临床特点、适应证、用法、用量等内容。选择高效、低毒、不良反应少的新药。

2.5 新药的审核主要是药事管理委员会对药品资料进行复审并组织各科主任对新药的临床疗效和不良反应进行评价。避免医院盲目的进药对药品造成积压与浪费。药事委员会对申报的、经临床科室主任论证的新药进行公布,增加进药的透明度,有具体执行办法,集体决定进什么药,用在哪些地方,避免个人说了算。对于已经用于临床的药物,经验证不是同类产品的首选,疗效并不理想的可以淘汰。

3 新药采购

3.1 抓好采购组的建设

建立以院长、药剂科主任领导下的集体负责制的药品采购组,是建立药品采购内部约束机制的基础。

3.2 制定采购制度

制定采购工作制度,明确采购管理规定,是规范采购行为的需要。规定由采购员根据仓库保管员提供的计划,结合药市行情,在药剂科主任及药事委员会批准后开始执行。

3.3 药品采购员素质的要求

3.3.1 政治方面的素质要求。首先是强化政治意识,要求政治素质过得硬,道德品质高尚,有良好的职业道德,一切以医院的声誉和病人的利益为出发点。

3.3.2 采购员业务素质方面的要求。首先了解一下新药的概念,它是指在我国未生产过的药品。而采购员必须有过硬的业务水平技术,必须熟悉各种

药品的药理、药分、药化等知识。同时不断学习,关注市场动态,每年有多少新药通过国家的审批,有哪些是可以进入临床使用的,适合院内用药范围的。因此,采购员必须有过硬的素质才能很好的应用于实践中。识别真伪。把好采购这一关。

3.4 新药采购渠道的审定

3.4.1 新药的采购渠道应以国营医药公司为主渠道,药厂上门必须出具新药证书,其他医药公司也必须三证齐全。不得向个人药商购药。

3.4.2 推出新药以国营厂家、名牌厂家的产品为首选,应引进省优、部优产品为主,确保临床用药的安全系数。

3.4.3 进口药品购入时,必须具有与该药品同一批号的进口口岸药品检验所的报告书,并加盖医药公司公章,否则拒绝购入。

4 对引进新药的过程及药品质量进行监督

这是由院经济管理科根据药事委员会通过的新药批件对药剂科所出具的药品计划和药品付款发票,对其品种、价格、药品库存使用情况等进行审计监督。院长在药品采购中是最高行政监督者,这是整个管理系统的保障,对药品采购管理工作实施宏观管理。

对于新药的引进,更要注意到质量的问题。进行层层把关,保证药品质量,杜绝假药、劣药进入医院。管理方法如下:

4.1 建立质量管理及其监督网络。建立药剂科,医务处及临床药理基地为业务中心的质量监督网络,建立药品质量管理档案,便于药品质量信息的及时传递。使问题早发现,早处理,早解决。

4.2 加强各个环节的质量关。加强购入药品时的验收工作,包括药品入库时验收,下发到各个调剂室的验收及调配发药时的验收工作。逐级把好关。如有疑问的药品送交药检室检验,发现不合格或效期已过的药品任何人都无权拒收,实行退货。

4.3 实行质量检查。医院、药剂科、各调剂室三方面有机结合,交替进行,对药品不定期的检查,增加检查密度,扩大检查监督的覆盖面,有利于提高全员的药品质量监督意识。药剂科不定期的进行检查,院内定期进行抽查。对检查中发现的问题及时按规定处理,防止假药、劣药进入临床,保证医院的声誉和患者的利益。

5 新药引进后的动态信息管理

5.1 药剂科内的信息反馈,如新药引进后的使用数量、调配数量等动态变化的调查、统计分析。

5.2 临床科室的信息反馈。临床药师主动深入临床科室,直接了解新药的使用情况,也可通过召开临床座谈会的形式,获取信息。

5.3 建立新药临床使用信息反馈表的填报制度。填报的内容包括:新药的疗效、药物的相互作用、类似药物疗效的比较、不良反应及其建议等。通过这些信息的反馈,来决定对药物的取舍。

6 新药引进管理制度执行的成效

6.1 保证疗效确切的新药的及时引进。由于对新药信息情报的及时收集,了解临床用药的需求,医院尽快引进,发挥其特效作用,如某医院率先引进癌症晚期止痛新药“萘普待因”,不仅满足了临床需要,及时解除了患者病痛,而且增加了医院的经济收入。当其他医院相继引进时,该医院已建立了良好的社会信誉。

6.2 保证药品的质量。据调查,某市级医院 2000 年上半年新药抽样合格率为 92%,自从 6 月起对药品采购实行统一管理以后,下半年新药品抽样合格率达到 96%,并未发现假药、劣药,使新药能及时安全有效的应用于临床,为广大患者的健康提供了保证。

6.3 降低了药品的价格。药品采购管理引进了市场经济的竞争性特点,使药品的采购管理机制具有竞争性的特点。药品进行统一招标,价格这个问题是大众都比较关注的,每个公司可先报价,我们有主动权。

6.4 加强了廉政建设。新药采购管理机制的健全,从源头上杜绝了非准字号产品在医院的流通,有效抵制“以物代药”的歪风,有效的保护了基层干部的利益,加强了卫生系统的廉政建设,达到了标本兼治的目的。

至此,可以看出实施新药引进的管理制度,规范了药品引进程序,净化了进药渠道与医院用药行为,大大加强了新药引进工作的监督与约束及审批程序的透明度,促进各个环节的廉洁,确保了临床用药的质量,不受干扰,提高了临床用药的安全系数,使病员满意,医院满意,药商也满意,受到了各个方面的好评。维护了医院与病员的利益。

参考文献:

- [1] 董淑婷,段月鹏,乔振宽. 强化药事管理适应医院发展[J]. 中国医院管理,1998,18(9):568.
- [2] 宋进安,焦利萍,姜福群. 药品采购员的素质和能力要求[J]. 中国医院管理,1998,18(2):109.
- [3] 荣慧明,孙德怀,王成渝,等. 药剂科管理浅议[J]. 中国医院管理,1998,18(2):111.

收稿日期:2001-04-29