

关药品。

#### 4 应用医院管理信息系统的好处

**4.1 工作效率提高** 以往烦琐的手工做帐、批价、抄写药袋的工作,现全由电脑代劳。而且网络化后,药房可提前备药,仔细核对,病人一到就能取药,既提高了配方的准确率和效率,又方便了病人。

**4.2 科室协调性和工作质量提高** 医院管理系统的建设,改变了以往单机辅助管理的状态。比如,以前医生只知开处方,而不知药价,药品的有、无等,现在都呈现于医生的界面上。要真正做到资源共享,其前提是确保数据的精确度,这对药剂科帐物管理,数据处理等日常工作提出了新的要求。在过去的或手工或单机管理中,一些差错往往可做局部修改和更正,只对本科室有些影响,不会涉及到其它科室,但互连网络则不同,一旦出错将波及到整个医院,殃及患者。网络化使各科室及人员间的工作联成一个整体,工作的协调统一性提高了<sup>[1]</sup>。

**4.3 有利于促进药剂科信息化(IDP)** 医院药学信息化已成为医院药学未来发展的重要方向。医院管理信息系统的运用,实现了药品管理的网络化,药剂科“信息流”的核心地位日益突出<sup>[2]</sup>。

#### 5 信息系统存在不足的原因分析

**5.1 帐物不符** 指电脑库存帐与实物盘点数不符。其原因主要有:①还存在手工处方,如急救绿色通道、因公用药,均要事后人工输入电脑。②人为的借药、换药现象。由于实行药品招标,某些药品包装规格不同,今天借的药是10片包装,而归还时可能变成12片装了。③漏发或多发药。④拆零药品的损耗,原包装的破损和数量的短缺。

**5.2 帐帐不符** 指电脑帐本上的金额与实际收支金额不符。可能的原因:①遇上电脑故障,停电等情况,药价只能手工划价,而价格表上的价格与计算机

的频繁变动的价格有差异。②同一规格药品,因产地或包装不同而价格不同,在新、旧品种交替过程中,易发生金额差异。③由于药物过敏或数量太多等原因,病人要求退药,退的时间与开方时间不一致,价格可能已有变动<sup>[3]</sup>。

**5.3 电脑处方与处方制度的某些条款不相适应** 目前,我院对麻醉药品、一类精神药品实行手工、电脑处方齐全方可调配,将二类精神药品的电脑处方单独装订。根据《全国医院工作条例》对医院处方制度的规定:如医疗需要,必须超过剂量时,医师须在剂量旁重加签字方可调配<sup>[4]</sup>。因此对用法超量的电子处方,将处方打印两份,要求医生在超剂量处签名,由药房和患者各执一份,并将这些修改处方单独装订,因为查询电脑处方时看不出已做的修改。对于普通处方电脑备份保存,以便查询。

**5.4 网络的功能尚未得到充分的发挥** 目前,我院的医院信息管理系统还停留在简单的日常工作的处理,没能有效地运用管理过程中产生的数据,进行处方分析、药物经济学和药物利用研究等工作。同时处理好人机关系,让使用者充分明白,电脑程序对人员和环境的制约,不是电脑适应人脑,而是人脑开发电脑<sup>[1]</sup>。存在这些问题的主要原因是:缺乏既懂计算机又懂药专业知识的复合型人才及综合性的咨询软件。

#### 参考文献:

- [1] 杨樟卫,胡晋红,刘海东.上海市15家医院和药房计算机应用现状调查[J].中国卫生事业管理,2000,13:769.
- [2] 易涛,汤韧,张宜.药剂科信息化建设初探[J].中国药房,2002,13(12):721.
- [3] 白夺龙,石文睿,潘木善.计算机网络在我院药剂科的应用[J].海峡药学,2002,14(5):122.
- [4] 叶咏年主编.药学综合知识与技能[M].中国中医药出版社,2003.12.

收稿日期:2003-09-15

## 对实施药品 GMP 的认识和体会

潘祥福,周惠华,钟领龙(上海市药品监督管理局徐汇分局,上海 200031)

**关键词** 药品;药品生产质量管理规范

**中图分类号:**R951

**文献标识码:**B

**文章编号:**1006-0111(2004)02-0112-02

GMP(Good Manufacture Practice)是药品生产和

质量管理的基本准则,体现了对药品生产全过程的控制要求。对于药品生产企业来说,GMP的要求是强制性的。推行GMP的目的在于确保药品生产全

**作者简介:**潘祥福(1967-),男,第二军医大学海军医学系卫生学硕士。

过程的各个环节均有文件加以控制,从而确保产品质量。在 2002 年 12 月 1 日至 2003 年 1 月 15 日期间,本人参与 12 家药品生产企业的药品 GMP 预认证和年检,并作为观察员参加国家认证中心对 2 家药品生产企业的药品 GMP 认证。下面谈谈对实施 GMP 认证的一些认识。

## 1 实施药品 GMP 的概况

**1.1 GMP 认证现场检查的主要内容** 分为硬件和软件两方面。硬件检查的内容主要是公用系统(空气净化系统、水处理系统、污水处理站、锅炉房、配电房等)、厂房和设备、以及质检科、仓库和留样观察室;软件检查的内容包括机构人员、生产管理、质量管理、物料、卫生管理、验证、产品销售与收回以及自检等内容。

**1.2 检查结果的评定方法** 根据“药品 GMP 认证检查评定标准(试行)”的条款逐条进行评判。药品 GMP 认证检查项目共 225 项,其中关键项目 56 项,一般项目 169 项。药品 GMP 认证检查,须以申请认证范围,按照药品 GMP 认证检查项目,确定相应的检查范围和内容。关键项目如不合格则称为严重缺陷;一般项目如不合格则称为一般缺陷。只有无严重缺陷,且一般缺陷少于 20%,方能通过 GMP 认证。否则列为限期 6 个月的整改后追踪检查或不通过 GMP 认证。

## 2 实施药品 GMP 的体会

首先,药品用于人体,事关千千万万老百姓的生命安全,要求药品有质量保证。为保证药品质量,在进行企业药品 GMP 认证时一定要严格把关。要求从事药品生产和质量管理的各级人员都要严格按照规范进行操作,即所谓“写你所做的,做你所写的,记你所做的”。“写你所做的”是指企业所制订的制度、管理规程、工艺规程和标准岗位操作规程就是药品生产和质检操作时所要求的;“做你所写的”是指企业一旦制订了上述规定后,就要严格按照规定组织生产和质检,不得随意操作。若发现规定中有不合理的地方,应按程序进行修改和审批。“记你所做的”是指将生产和质检操作的每一步都如实记录,将记录及时归档,以备查询和追溯。

其次,药品 GMP 认证是国家对药品生产企业监督检查的一种手段,是对药品生产企业(车间)实施 GMP 情况的检查认可过程。而检查的硬件和软件内容繁多,为保证药品 GMP 认证质量,必须耐心、仔细、认真负责地检查。但由于检查时间有限,一般 3~4 天,检查人手有限,一般 3~4 人,所以对软、硬

件的检查项目还应有所侧重。最后,感受最深的是软件对于一家企业来说很重要,实行药品 GMP 关键在于高素质的管理人员。这是因为通过多年的药品 GMP 的推行,一般企业的厂房、设施和设备等硬件基本能达到规范的要求,尤其对上市公司所属的企业,由于资金雄厚,投资力度较大,硬件更不是主要问题。但硬件投入是一次性的,周期短,见效快,不出 7~8 个月,一座全新的现代化的厂房就能拔地而起。而高素质管理人员的培养是一项较硬件设施建设更巨大的系统工程,有时经过几年努力,也不一定建立起一支训练有素的较稳定的药品生产和质量管理的队伍。如果人员素质较差,培训不到位,用不了多久最好的硬件设施就可能变得面目全非。正所谓十年树木,百年树人。

## 3 对实施药品 GMP 的建议

于 2002 年 9 月 15 日起施行的《中华人民共和国药品管理法实施条例》中规定只有注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品药品生产企业的认证工作由国务院药品监督管理部门负责,其他剂型的生产企业由省级药品监督管理部门各自组织认证。这就涉及到各地在具体执行规范时标准是否统一的问题,再加上地方保护主义作祟,较难保证药品 GMP 实施的客观公正性。想要解决上述问题,我建议在地方药品监督管理局组织药品 GMP 认证时,国家药品监督管理局可派遣国家 GMP 检查员担任组长,并实行组长负责制,以利于全国药品 GMP 认证尽量保持在同一水平上进行。

药品 GMP 认证检查是短期的,而对药品生产企业取得《药品 GMP 证书》的证前和证后监管是长期的,有必要在药品生产企业中推行诚信体系。根据其诚信度,分别进行监管:①对于诚信好的企业,如厂房新近建造、硬件基础好和管理人员素质高的企业,年检时可实行免检;②对于诚信较好的企业,每年参加年检;③对于诚信较差的企业,如目前有些正在按药品 GMP 改造的企业(车间),必须加强监督,必要时责令停产整顿。这是因为这些企业的管理人员的专业知识和管理水平往往跟不上形势的发展,面临着被淘汰的危险,人心涣散,生产管理处于真空状态;④对于诚信极差的企业,如有在药品中掺假和伪造记录等行为的,责令停产整顿,直至关闭。

**致谢:**上海市药品和医疗器械审评中心陈承清、柳涛、刘伟强、张华四位老师给予的悉心指导和热情帮助。

收稿日期:2003-11-03