

加,伤口愈合不良,住院时间延长及死亡率增加已取得一定的共识<sup>[2]</sup>。其中术前进行肠外营养支持的有69例,占总病例的13.8%,这一比例说明术前营养支持已引起临床的重视。

**3.3** 肠外营养液中提供糖和脂肪双重非蛋白能量具有许多优点,脂肪乳的应用不仅能避免单独输注葡萄糖引起的高血糖、渗透压增高、肝脏的脂肪浸润等并发症,还具有极佳的省痰效应,总热卡25%~40%的脂肪能量在疗效及治疗费用上都是比较理想的;微量元素、维生素等微量营养物质的重要性越来越受到重视,营养素对机体免疫系统发育和免疫功能有调控作用,补充多种维生素能显著增高人体免疫功能<sup>[3]</sup>,100%的添加率说明了临床医师的重视程度;葡萄糖的代谢和充分利用必须依赖胰岛素,在创伤、感染等应激状态下胰岛素分泌受抑,在肠外营养治疗时需根据血糖、尿糖监测的结果适当补充正规胰岛素,95.8%的补充情况也证实了这一点。

**3.4** TPN治疗费用相对较高一直是其普及的最大制约,病例中营养液每日费用在250~350元间的为258例,占51.6%,有12.4%的病例超过400元/d,加上其他费用(配制费、输注费等),与欧美国家的150~500美元/d有很大的差距,本院病人大多能够承受。

**3.5** 500个病例中TPN治疗时间最短的2天,最长的35d,以5~7d为多(占43.8%),≤14d的共

492例,占98.4%;分析输注途径,500例中外周静脉输注为488例,占97.6%,符合外周静脉营养支持疗程一般不超过15d的专家建议。

**3.6** 病人的营养状况评价常结合以下多种方法:病史、饮食史、体格检查、人体测量、肌肉功能测量、生化指标、免疫学测试等,得出轻度、中度、重度营养不良及个体生化指标差异,以确定能量供给及营养液中成分、比例。500个病例均能做到治疗前后营养状况比较,以确认治疗效果。

**3.7** 近10个月的500个病例显示,肠外营养支持已被我院众多临床科室所接受,但在儿科还是空白,此方面工作有待开展;有极小部分病例(共15例,占3.0%)因病人对治疗费用较高、营养液输注时间较长等原因不予接受,中止了营养支持疗程;不过,应该说我院的TPN工作是健康有序、科学合理的,已经成为了临床不可缺少的辅助治疗手段。

#### 参考文献:

- [1] 王晓红,鲍力,毋永娟,等.胃肠外营养支持对晚期癌症病人营养和免疫恢复的促进作用[J].中国临床营养杂志,2000,8(2):112.
- [2] 曹伟新,林言箴,尹浩然,等.术前静脉营养支持在胃癌治疗中的作用[J].中华外科杂志,1995,33(5):265.
- [3] 周建烈.维生素补充对人体免疫功能的影响[J].中国临床营养杂志,2003,11(2):161.

收稿日期:2004-01-01

## 新时期做好军队药品监督管理工作的几点建议

赵冲<sup>1</sup>,韩丽萍<sup>2</sup>,李凤阁<sup>3</sup>(1.广州军区联勤部卫生部;2.广州军区广州总医院;3.广州药材供应站,广东广州510063)

**摘要:**本文对当前军队药品监督中存在的问题进行了总结,并提出做好新时期军队药品监督管理工作的几点建议。

**关键词** 药品;监督管理;建议

**中图分类号:**R951

**文献标识码:**B

**文章编号:**1006-0111(2004)05-0300-03

军队药品监督管理工作经过几十年的建设和发展,建立了相对独立的药品管理法规和监督管理体系,在为广大部队官兵提供质优价廉的药品方面发挥了重要作用。但随着国家药品监督管理体制改革,《药品管理法》以及与之相配套的药品管理政策法规的修订,给军队药品监督管理工作带来了新的挑战。如何做好新时期军队药品监督管理工作,提

高监督管理水平,是当前军队药品监督管理急需解决的课题。作者根据工作实际,提出几点意见,供大家参考。

### 1 完善军队药品监督法规体系

近年来,国家先后制定并颁布了《中华人民共和国药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《医疗机构药事管理暂行规定》等一系列法律法规,基本形成了配套的药品监督法规体系。而军队目前的药品管理法规基本是在1984年通过的《药品管理法》

作者简介:赵冲(1972-),男,理学硕士,主管药师。

Tel:13570011792

的基础上制定的,与现行的药品管理法规有关条款存在较大差异。如 1984 年《药品管理法》和军队有关法规对药品有效期未作明确要求,而 2001 年通过的《药品管理法》中则要求所有药品均要标明有效期,未注明有效期的药品均视为劣药;1984 年《药品管理法》和军队有关法规规定“医疗机构必须配备与其相适应的药学技术人员”,而 2001 年《药品管理法》中则要求“医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员”等等。随着国家医疗体制的改革、药品分类管理制度以及《医疗事故处理条例》的实施,患者对药品的质量和合法性将更加重视,要求我们必须尽快建立和完善军队药品管理制度和体系。根据《药品管理法》第 105 条规定,军队可根据实际制定相应的实施办法。为此,应根据《药品管理法》,并结合军队实际,制定《军队实施〈药品管理法〉办法》和与之相配套的一系列规章制度,形成完整的军队药品监督管理法规体系,作为《药品管理法》的有益补充,也为全军各级医疗卫生机构执行药品管理法提供法律依据。

## 2 改革现行监督管理体制

军队经过数次体制编制调整,药品监督管理人员的数量和质量呈明显下降趋势。主要表现在:一是专职监管人员逐渐减少。目前总部专职药品监督人员约为 5 名,各大单位 1 名,军区以下基本没有药品监督专职人员,以此推算,全军专职从事药品监督工作的人员约 15 人,承担全军数百万官兵的药品监督工作;二是经费投入少。目前各大单位药品监督管理经费为 3 万元,承担着战区范围医疗机构制剂室验收、制剂评审、药品监督检查、合理用药宣传和医院药学建设等任务;三是人员不稳定,执法能力不强。军区药品监督人员由于没有明确编制,更换频繁,致使药品监督人员对现行法规不够了解,执法程序不够熟悉。为此,建议要完善系统内的执法监督体系,实行定人定位,建立类似地方垂直监管体系,在总部设立药品监督管理局或处,负责全军药品监督管理工作;战区设立药品监督办公室,负责战区范围药品监管的日常工作,人员和经费由总部垂直管理,实行逐级负责制。或者将军队药品监督管理机构寓于国家药品监督管理体系之中,实行军地统一管理,总部和军区派出药品监督人员到当地药品监督管理部门代职,充分利用地方现有的卫生资源,协调和处理涉及到军队医疗机构药品管理的违法案件。只有建立规范的军队药品监督管理体系,才能确保《药品管理法》能够得到有效地贯彻实施。

## 3 加大药品法规宣传力度

基层部队绝大部分位于边、海防岛屿和边远地区,远离城市,信息闭塞,基层卫生单位缺乏药学专业人员,对药品管理的信息了解和掌握不够,导致了基层部队对有关药品管理的新政策知之甚少,这一点在基层部队和干休所表现得尤为明显。在药品监督检查中,我们曾发现有的基层单位还在使用数十年前生产的药品,究其原因,一方面是卫生经费不足,怕造成浪费;另一方面主要还是药品管理的政策法规宣传不到位,对药品管理的信息了解不够。为此,建议要充分利用报纸、广播、杂志、电视等传播工具,广泛进行宣传,让广大部队官兵了解和掌握现行药品管理常识,让广大部队官兵了解和掌握怎样用药才经济合理,最终形成全员参与、全员监督的良好局面。同时还要采取办班、讲座、知识竞赛等多种方式,提高广大医务人员知法、懂法、守法的自觉性。

## 4 提高监督执法水平

执法人员素质的高低,直接关系到法律的实施和立法意图的实现。这次《药品管理法》修订的条款由原来的 60 条增加到 106 条,修改面达到 90%。因此,建议总部每年组织一次药品监督管理会议,组织全军药品监督管理人员学习新法规,交流监督执法经验,使每一名执法人员都熟悉药品管理法律法规,严格依法履行好行政职责。其次,要研究制定行政执法责任制。2001 年颁布的《药品管理法》赋予药品监管部门更大的监管权力,同时也增加了对药品监管部门和人员进行监督的规定。为此,要按照即将颁布的《军队实施〈药品管理法〉办法》的要求,结合军队实际,全面建立和落实行政执法责任制,实行责任到人,确保药品监督管理执法行为的科学化和规范化。

## 5 加大监督管理力度

《药品管理法》涉及到药品研究、生产、检验、包装、经营、广告宣传、医院制剂、药品使用以及药品临床评价的各个环节。目前军队药品监督管理的范围仅限于制剂室验收换证、市售药品的质量检验、医院制剂的审批管理、药物不良反应监测和合理用药的宣传。但由于受到体制、人员、设备等多方面因素影响,对药品购销中的违法行为、处方行为、医院制剂处方合理性、临床用药安全性等方面的技术和行政监督力度不够,对违法者缺乏有效的经济和行政处罚,这是药品违法行为不能根除的一个重要原因。为此,必须加大对违法行为的查处力度,加大对涉及

到军地双方药品违法案件的监督力度,重点抓好医院制剂的管理,真正做到执法必严,违法必究。

总之,军队药品监督管理任重而道远,需要各级药品监督部门付出不懈的努力,加强对2001年颁布的《药品管理法》和即将颁布的《军队实施〈药品管

理法〉办法》宣传和学习,加大对违法行为的监督查处力度,在部队和医院中营造出自觉学法、守法和执法的良好氛围,才能真正落实“三个代表”的重要思想,真正实现为官兵服务,为患者服务的宗旨。

收稿日期:2004-04-19

## 医疗机构制剂标签管理应该规范

郝革红,姜玉,杜建红(成都军区药品仪器检验所,四川成都610017)

关键词 制剂标签;规范管理

中图分类号:R951

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2004)05-0302-02

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第五十四条规定:药品包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书。原国家药品监督管理局发布的《药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)》指出,规范药品的包装、标签及说明书,是为了加强药品监督管理,以利于药品的运输、贮藏和使用,保证人民用药安全有效。医疗机构制剂的标签同样属于药品标签的范畴。《药品管理法实施条例》第四十七条规定:医疗机构配制制剂所使用的制剂标签应当符合《药品管理法》第六章和本条例的有关规定,并经省、自治区直辖市人民政府药品监督管理部门批准。2000年开始的医疗机构制剂室的换证验收,也制定了制剂的标签管理方面的检查条款。

最近国家食品药品监督管理局下发《药品说明书和标签管理规定(征求意见稿)》,加快了规范药品说明书和标签的步伐。为了推动制剂标签规范化进度,本文仅围绕我军区的制剂的标签管理现状作一分析和讨论。

### 1 现状

**1.1 标签管理观念薄弱** 原国家药品监督管理局发布的《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》第三十八条规定:“制剂的标签、使用说明书必须与药品监督部门批准的内容、式样、文字相一致,不得随意更改;应专柜存放,专人保管,不得流失。”实际情况多数单位都没有自觉执行该项规定。

**1.1.1 部分制剂的标签未及时申报** 这与当前的审批制度有关。目前,只有非标准制剂申报时要求提供制剂的标签和说明书,标准制剂报备表的简化使它的许多资料没有及时报备,这给制剂标签的监督管理造成了漏洞。

**1.1.2 制剂标签随意更改** 更改制剂标签不报请上级药品监督部门批准,笔者几乎没有收到过医疗机构变更制剂标签时的请示报告和资料。主要责任在上级的监管不力,但是各医疗机构若认真掌握药品管理法规,也可以避免出现这类问题。

**1.1.3 标签保管的规定没有落实** 在众多的医疗机构制剂管理规定中,一再重申对标签的保管“应专柜存放,专人保管,不得流失。”但是,在少数单位,至今没有认识到制剂标签流失的危害性,仍可见标签随意放置的现象。

**1.1.4 无正规制剂标签** 有的单位制剂配制数年,却没有正规的标签,总是临时用手写或用电脑打印。除了一些配制周期长、用量小的制剂是这样,在有的单位甚至几乎所有的普通制剂均无正规标签。手书的标签往往也错误百出,有的仅填写了制剂名称一项完事,完全不考虑后果。

**1.2 标签的内容不规范** 各种相关法规都规定了各类药品的标签内容,为了提高《药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)》的可操作性,原国家药监局印发了《药品包装、标签规范细则(暂行)》(以下简称《细则》),详细规定了各类药品包装、标签的内容。但近2年的抽验中发现许多医疗机构并没有重视,现讨论较为突出的几个方面。

**1.2.1 随意冠名或内容不全** 《细则》规定:“由于包装尺寸的原因而无法全部标明上述内容的,可适当减少,但至少须标注【药品名称】、【规格】、【生产批号】三项。”说明这三项是标签中必不可少的内容,仅此三项基本内容就存在不少问题。一是药品名称不规范,不用报批报备的制剂名称,随意给制剂名称加减内容,或改俗名印出。个别单位还张冠李戴,用甲制剂的标签贴在适应证相同的乙制剂上,理由是乙的标签用完了,甲的标签又印制太多。二是