

## 深入贯彻《药品管理法》开创药政管理新局面

——写在《药品管理法》实施两周年

解放军总后勤部卫生部药材处 袁亚新

《中华人民共和国药品管理法》正式实施已经两年。在国家和军队各有关部门的支持下以及在全军广大医药工作者的密切配合和共同努力下，总后卫生部组织全军认真学习、深入贯彻落实《药品管理法》，药政管理工作取得明显成效，为开创我军药政管理工作新局面迈出了可喜的一步。

### 一、认真学习、宣传，增强法制观念

《药品管理法》颁布后，为做好执行前的各项准备工作，总后勤部向全军发出了“认真学习、贯彻《药品管理法》的通知”，通知要求各级后勤卫勤领导要把学习、宣传《药品管理法》当做卫生工作大事抓紧抓好。各军区、军兵种、国防科工委后勤部门立即作出部署，并结合本单位的实际情况，制订了具体的学习、宣传计划和措施。各单位采取召开会议、举办学习班、利用军内外报刊杂志、墙报、幻灯、图片等多种形式进行学习、宣传《药品管理法》。据不完全统计，两年来仅在军内外报刊杂志发表宣传《药品管理法》的文章就有100余篇，印发学习宣传材料27000册。广州军区后勤部卫生部还先后派出23个小组到部队、医院、药材仓库检查贯彻执行《药品管理法》的情况。各级卫生领导以身作则，学习在前，积极宣传，不少医院领导亲自向医护人员宣读《药品管理法》，讲述自己的学习体会，并结合本单位的实际找差距、订措施，落实各项规定。通过学习、宣传，使全军广大医药人员深刻地理解了《药品管理法》的目的和意义，提高了法制观念，增强了守法、执法的自觉性。

### 二、彻底清查假劣药品，确保用药安全有效

根据国家有关规定和军委首长关于认真清查假劣药品的指示精神，从1985年7月开始，全军认真清查处理了假劣药品和82年7月1日以前生产的没有批准文号、没有注册商标的药品。各大单位抽出专人，组成检查组深入部队、医院、药材仓库帮助、督促检查假劣药品。总后卫生部专门派人参加了国家赴福建省晋江地区清查假药小组。中央军委纪委专门组织了对晋江地区某部队参与地方制售假药的调查组。据不完全统计，全军共清出医疗单位购入假药59种，价值18万元。劣药398种（累计品种数）约1.8万元。处理了原福州军区驻晋江地区8个单位参与地方制售假药案和广西桂林某部队饮料厂制售假药案。对现存的82年7月1日以前生产的没有批准文号、注册商标的药品进行了逐品种检查和部分品种的化验检验。检验后合格的药品贴上标签继续使用，不合格的经批准后处理。今年5月在国家卫生部统一部署下，又对全军1000多个基层单位进行了药品质量大检查。这次检查虽然还发现有个别过期失效、霉变、淘汰药品，但品种和数量远比过去减少，没有发现假药。现存药品的质量比过去大有提高。通过彻底清查假劣药品，清除了危害广大官兵和人民群众健康的隐患，确保了用药安全有效。

### 三、整顿医院制剂，核发许可证

根据《药品管理法》的规定，配制制剂的医疗单位制剂室，必须具备保证质量的条件，经卫生行政部门检查验收后，核

发《医院制剂许可证》，这是加强药品监督管理、制止滥配滥用药品的措施。在军队医疗单位制剂整顿的基础上，《药品管理法》颁布后又进一步对医疗单位制剂进行了整顿，按军队制剂整顿验收标准，由各军区、军兵种、国防科工委后勤部卫生部组织进行全面复查验收，经验收合格的颁发国家统一印制的《医院制剂许可证》。据不完全统计，全军新建扩建制剂室面积6万多平方米，增添大型制剂设备和检验仪器3千多台（件）。全军已有26所医院建成了我国目前较先进的全净化制剂室，有153所医院制剂室设有局部净化装置，85所医院设有自动流水生产线，实现了蒸馏、配制、过滤、灌装、消毒一条龙。改变了设备陈旧、技术手段落后的局面，提高了制剂合格率。经复查验收，全军已有91%的医院、疗养院核发了灭菌制剂许可证；96%的医院、疗养院核发了普通制剂许可证。

#### 四、开展制剂抽验，促进制剂质量的提高

《药品管理法》实施两年来，我军切实加强药品抽验工作。总后药检所组织各大军区药检所两次对全军医院制剂进行了抽验，他们深入辖区内医院抽取样品进行检验，改变了过去等药品送上门的状况，有效地促进了医院制剂质量的提高，把住了药品质量关。据统计两年来共抽验269所医院1012批次。结果表明，多数制剂质量比较稳定，合格率有所提高。1986年全军抽验制剂合格率为86.49%，比1985年的84.46%和1980年的63.60%都有不同程度的提高。通过抽验对制剂合格率较高的单位进行表扬，对不合格的单位限期改进。某军区总医院制剂质量较差，制剂室不符合要求，总后卫生部停止其配制制剂，对此有关领导部门很重视，拨出专项经费，新建了制剂室。实践证明，加强制剂抽验是对药品质量监督管理的一种有效手段，对提高医院制剂质量起到了促进作用。

#### 五、加强药政药检建设，提高执法人员素质

《药品管理法》正式实施后，1985年7月解放军三总部联合发出通知，确定总后卫生部主管全军药品监督工作，各军区、军兵种、国防科工委后勤部卫生部与总后卫生部设药品监督员，上述单位的药品检验所承担药品监督任务。两年来逐步健全了总部、军区和医疗单位三级药品检验机构，各药品检验所充实了技术力量，增添了必要的检验仪器设备。1986年6月国家卫生部确定总后和各军区、军兵种、国防科工委药品检验所进行检验的报告书与省、自治区、直辖市药品检验所的检验报告书具有同效。这对军队药品检验工作起到了很大的推动作用。总后卫生部还规定，凡配制制剂的单位必须要有与之相适应的药检机构、设备和人员，否则不许配制。

为提高业务素质，两年来各药品检验所为部队、医院培训药检专业人员570多人；总部、各军区、军兵种、国防科工委后勤部卫生部先后举办《药品管理法》学习班9期；培训药材处长、药政助理员和药学技术骨干391人；举办药剂科主任学习班三期，共培训155人。今年5月还首次举办了全军药品监督员研讨班。通过培训，大大提高了药政、药检执法人员的素质，为更好地贯彻执行《药品管理法》增添了后劲。

两年来为更好地贯彻《药品管理法》，加强军队的立法工作，我们还相应地起草修订了有关药政法规文件，如《中国人民解放军贯彻“药品管理法”实施办法》、《军队实施“新药审批办法”规定》、《军队卫生医疗单位所需麻醉药品供应管理办法》、《军队麻醉药品管理办法》、《军队卫生医疗单位精神药品供应管理办法》和《军队药品监督员工作条例》等。其中有的已上报审批，有的已颁发执行，这些都有力地加强了军队药品监督管理工作。

回顾两年来贯彻执行《药品管理法》所走过的历程，有成功的经验也有值得吸取的教训，但是领导重视、各方支持、广大医药工作者共同努力是取得成绩的保证。应当看到我们所取得的成绩还仅仅是药政工作法制化的一个良好开端，加强法制教育是一个长期任务。晋江假药案时隔半年多，军队又有人贩卖假药，说明药品监督管理工作只能加强，不能放松。

我们还应当看到，目前我军的药政药检

机构和队伍建设与执行《药品管理法》的需求还存在某些不相适应的地方，这需要我们长时期进行努力才能根本改善。

军队药品监督管理工作已经从单纯的经验管理、行政干预开始逐步向着依靠科学管理和依法办事的方向转变。我们应当有决心、有信心完成党和人民交给的重大使命。为提高药品质量、保证用药安全有效、不断开创药政管理工作新局面而努力。

※ ※ ※ ※ ※

## · 文摘 ·

### 高血压控制：减轻体重与美多心安比较

有关超体重与高血压之间的关系已有许多报道。减轻高血压患者的体重对其血压的影响也作了多次的研究。通常认为减轻肥胖型高血压患者的体重与其血压降低密切相关。体重减轻与应用一线抗高血压药物美多心安对血压的影响已在一组年轻超体重的轻度高血压受试者中进行对照研究。

减轻体重与应用美多心安(200mg/天)是在随机用安慰剂对照的56名超体重、年龄在55岁以下的高血压患者中进行比较试验。试验开始21周后减轻体重组病人的体重平均下降7.4kg。收缩压和舒张压也分别下降13mmHg,和10mmHg)。其收缩压下降比安慰剂组明显得多,但与美多心安组无差异性。舒张压的降低均比美多心安组和安慰剂组明显。试验至21周末时体重减轻组中一半受试者的舒张压降至90mmHg以下。试验前的舒张压均在90~100mmHg。

体重减轻组的总胆固醇和总胆固醇与高密度脂蛋白一胆固醇的比率均降低,而美多心安组高密度

脂蛋白一胆固醇也降低,但总胆固醇与高密度脂蛋白一胆固醇的比率却增加。

作者认为:“据试验表明,在治疗年青超体重高血压患者时,减轻体重21周以上对降压具有重要的临床意义,尤其对血脂和脂蛋白不会出现现象通常使用一线抗高血压药物如美多心安可能产生的副作用。”然而作者却提示,采取减轻体重方法降压的远程效果尚需进一步研究。作者还指出,通过限制饮食来减轻体重,并且使其体重长期维持下降是有一定困难的。

考虑到上述因素后作者的结论是:“据试验表明,尽管还存在有争议和难以坚持的问题,但轻度高血压患者通过减轻体重来降低血压确是一种可行的方法。然而这种常规疗法可限制在全体人口中60~70%的适应症患者中应用”。

[AJP《澳大利亚药学期刊》,66(788):854,1985(英文)]

吴建忠译 苏开仲校

### 丁香油 毒性

丁香油是一种治疗牙痛的传统药,但曾报道有一病例表明它可能比通常所了解的更危险些。

一名24岁的妇女试着倒了一些丁香油在容器里直接用于右上第二颗前磨牙的颈部。起初有一些刺痛和附近有些轻度发炎,炎症在几小时内即消失。接着在她右眼下部及上唇稍上的受影响面部出现知觉减退,汗液不足。

约在一年后的体格检查表明,受影响部位知觉明显减退并发生无汗症,同时在她起初试图治疗的

牙齿上方龈部的知觉也减退。

作者总结该病例指出:上述病人因洒漏丁香油可引起轻微的、短暂的刺激,接着出现持久性局部麻醉和无汗症,这大概是由于一种直接神经毒性的作用。

[AJP《澳大利亚药学期刊》,66(3):184,1985(英文)]

谭真译 何芬芬校