

### 改进程序

政府、工业和消费者运动的许多观察家确信在世界上美国享有最好的新药开发和监督。不过这些观察家们同时承认仍有需要改进的地方。

虽然基本上是健全的，然而药物不良反应报告制度是能够防止事故发生的。当然，要是公司隐瞒这些报告那就等于自杀，因为随着时间的推移，药物的缺点不可避免地会出现。然而，此类事件已有发生。虽然蓄意蒙骗FDA的事件会见诸报纸头条新闻，但必竟很少。

事实上，许多人认为现行的FDA报告要求获得的资料太多，反使有意义的情报淹没在琐事的山峰中。有些人建议药物在上市的头几年后，对报告常规的要求、预期的反应的要求可以删除，而使得反应的频率或严重性得以突出。

然而，上市后监督制度最大的弱点是医生少报药物不良反应。只有不到10%的医生报告他们观察到的反应，即使这些报告也仅占他们观察到的一部分。在FDA领导下的罗德岛州、马里兰州、马萨诸塞州、密西西比州、科罗拉多州的小规模试验发现对FDA的报告制度存在普遍不注意或不使用的现

象。只有55%医生了解该制度（尽管在事实上将FDA《药物通报》通过邮寄给每位美国医生作为经常的提醒物）并且仅有40%的医生知道如何使用它。

Gerald Faich博士是FDA上市后药物监督主任，他认为医生较好的报告延误时间很长。国家的小规模试验计划表明使药物反应报告更加明确并给予一定报酬，那么报告的显著增加是可能的。其他专业人员如护士和药师做出更多的报告也会帮助加速药物反应的信息反馈。

### 改进成果令人瞩目

事实上，有关这些方面的改进步骤正在进行，结果是令人鼓舞的。1986年全国范围的报告增加了10%，看来反映的不仅是不良反应的数量增加，而且报告也确实增加了。更可喜的是制药工业也发现收到的报告在持续地逐渐增加。

这些步骤仅能改进FDA局长Frank E Yang（医学博士、哲学博士）所号称的“世界上最好的药物上市后监督制度”。问题的实质就是：较好的报告最终会帮助那些发生药物不良反应的病人。

[Pharmacy Times《药学时代》，(8)：79-87, 988(英文)]

## 斐济的药学服务事业

Bachu Bhai (斐济药学会秘书)

苟奎斌 王 焱译 张紫洞校

斐济的药学事业由“药学和毒物委员会”管理。该委员会由常任卫生秘书及每年由卫生部长任命的其他四名成员组成。其中两名是斐济药学会推荐的私人开业药师，一名政府的主任药师，另一名是农业部的代表，常任卫生秘书是该委员会的当然主席。

斐济没有授予注册合格证的机构。这种合格证只能由“药学和毒物委员会”承认的一个药学院标准发给。在澳大利亚、加拿大、新西兰和英国获得的合格证均被承认予以注册，这种注册权同样由委员会掌握。

斐济的药房实践，不论在何处主要是两

个领域：公共药房与医院药房。医院药师同时承担教学工作。在斐济是没有制药工业的。

公共药师和医院药师的主要活动都是涉及到按医生处方进行药物的调配与制备，以及管理正确的工作记录。此工作委托由药师或经过训练的助手在药师指导下完成。另外，公共药师监督所有医用、家庭用及其它用途的毒物和有毒物质的销售。根据法律这些毒药只能由药房供应以确保公众的安全。众所公认，限制性剧药及其它烈性物质供应给药是有限量的，为的是确保公众的安全，而同时又认为要尽可能使城市和农村地区的公众随时都容易获得安全及简单的药品来治疗常见的轻微的疾病。现有四大类药品：

(1) 只能凭医生处方供应；(2) 无处方但只能通过药房购得；(3) 从持有药品经营许可证（此证仅发给距药房5公里以远的商店）的零售商店购得；(4) 阿司匹林等药物可以从任何零售商店买到。当然，所有四大类药品均可从公共药房买到。在农村地区及许多城市地区已经可以从有配方权的私人或政府医生那里获得凭处方的有限而必要的药品。

医院药师除了为门诊病人和住院病人进行药物调配外，常有少量眼药水和注射液等的制备，还要监督病房的用药，建立药物情报服务为医务人员服务，并且给医、护学生及实习医生讲授药理学计算、处方书写及药物作用和应用。医院药师也对医院用所有卫生材料的采购和贮存加以管理，同公共药师为商店药房进行一样的工作。

#### 斐济药学会

1967年3月一组约10名药师集会筹备建立第一个斐济药学会。自那以后，药学会已经获显著进展，经过努力促使本专业得到充分承认，并于1976年将“药理学和毒物法规”的修改案递交国会。

该议案规定，创立斐济药学会，同时保

证药物、医疗品和毒药的大批进口得到控制和管理。

该议案在议会得到通过，但在参议院对学会会员的义务制遭到了否定。直到1980年该议案得最终通过，并无会员义务制的要求。今天，药学事业发展迅速，而且服务业遍及全岛的大部分，全国有37个药房及大约50名注册药师。

斐济药学会自1965起即与国家药学会紧密联系，学会同样也与澳大利亚药学会、新西兰药学会保持着紧密的联系。

#### 教育

在1975年，为了提高医院药房药师助手的业务水平，并推广农村地区的药学服务，在斐济医学院设立了三年学制的药学工艺学专业。

现在已得到公认，可靠而良好训练的药学技术助手，对于斐济的药学有效服务是十分必要的。毕业生将帮助医院和卫生中心进行药物处方的制备和调配；为其他卫生工作者提供有关药物的情报资料；并具备医药材料定货和贮藏的知识。他们在注册药师的监督下或在农村经医生的直接监督进行工作。

为达到国家药物政策的各项目标和任务中，药学业务都起到了积极的作用。这些政策的目标就是为全国居民提供购药方便，价格合理，不论在公家和私人部门都能对最适宜而有用的药品确保其质量、安全和有效。

大多数发展中国家的完全免费医疗服务尚不可能，但政府立足于为全民提供合理的药物价格。在此精神下，斐济政府在1982年为基本药品正从事一项“国家整批采购计划”。其目的是以最合适的价格去购买质量有保证的基本药品。全部品种都是符合英国药典标准。

“国家药品进口经营部”负责实施此计划，对药价按进口价提高20%以支付经营费用，如分配和质量检验。公共药房按照价格

控制法规向上加价35%。配方费为45分(在英国约为25便士)。在1984年一项禁止离最近药房在5公里以内的医师进行配方的议案已经颁布。当然,这并不适用于在外科手术中应用药物和敷料。

#### 药物与治疗委员会

1982年总理与内阁协商决定,成立一个“药物与治疗委员会”。药师也是这个委员会的代表,目的之一就是向卫生部建议有关全面的药物政策,包括国家整批药物采购的问题。

#### 结论

斐济药学会渴望政府能提出“药学条例修改”案,以便使学会会员法定化。然后学会就能够实行药师的注册登记工作,同时也可培训其会员。

最后随着新毕业生回到斐济来,学会的主要目的之一就是设想大多数乡村地区与城市地区同样获得药学服务。

[JP《英国药学杂志》,238(6421):307  
1987(英文)]

## 相似的药学符号:你能辨认多少?

George Griffenhagen (美国药学会国际事务部主任)

景凡伟译

张紫洞校

自远古以来,招牌就一直用来招徕公众对商业区的注意,而且自15世纪以来,它们已是欧洲城市街道的显著特征。

#### 鹰 徽

早期的药房招牌包括一只鹰徽作为16世纪波兰克拉克夫药房的标志;17世纪德国药房则使用亚里士多德的头像,而15世纪法国药房和17世纪丹麦药房则用一只研钵和杵。由德国的图尔高城的Lowen药房及1600年建立的匈牙利的“Du Lion d'or”药房所使用的狮子也相当流行。天鹅是瑞典和芬兰药房的典型象征,独角兽常常是欧洲药房的装饰。勋章也使用于药房招牌上,而且至少有一名巴黎人药师在1668年炫耀“鸢尾花形纹章”作为他的药房的标记以表明他的身份是一个“王室药师”。

1637年在阿姆斯特丹市开业的66家药房的名单上表明,那时在荷兰使用的最普通的标志是打呵欠者。打呵欠人所描绘的,一个人在公开市场上的卖主已售出药品的那一

天就张着嘴发出呵欠。那些擅长于制备化学药品的药师则用火蛇作标志,研钵和杵则被药品零售商和批发商用作标志。

18世纪药房广泛使用的标志以球形大坛和有色彩的陈列瓶为主,就象在大英博物馆贸易板上画的一个1809年伦敦药店橱窗里看到的那样。

到了19世纪,许多药师使用红十字,如描绘在意大利Padova的一家“aquila d'oro”药房。但是这种标示是短命的,因为世界“红十字会”采用了这个符号,而且许多国家制定法律除了“红十字会”禁止使用这个符号。因此到了20世纪初,许多欧洲药房逐渐采用绿十字作为药房的标志。

#### 健康女神之钵

健康女神之钵来自希腊健康女神和希腊Aesculapius医神的女儿,早在1796年就与药房有了关系,那时巴黎药房协会在铸造的硬币上就刻着此象。1922年当意大利Padua大学在纪念该校成立700周年的旗帜上使用