

原料、成品)创新了穿心莲生产工艺;新药香菇多糖针也已投放市场。形成了梯队产品结构,取得了较好经济效益和社会效益。1990年1~7月份产值与89年同期比较增长了90.83%;利税增长30.5%。

二、深化改革,增产节支

企业现在仍然面临着资金困难,产成品库存增加,生产成本上升,经济滑坡的被动局面。在困难面前,企业干部、职工既要坚定信心,审时度势又不失时机地依靠深化改革和完善企业内部的改革,通过内部挖潜,大力开展双增双节运动。并结合调整内部产品结构,尽快摆脱困境,把经济效益搞上去。

三、正确估计社会需求,从促销扩销入手

目前我国医药市场和整个市场一样都非常疲软,销售工作的难度大大增加了。针对这种状况,企业要从促销扩销入手,可试行销售定额与回拢货款资金定额承包责任制,有奖有罚。90年笔者单位试行了上述做

法,取得了明显成效。1~7月份销售金额达900万元,比去年同期增长了15.11%;资金回拢率近85%。

四、今后医药市场预测

药品市场的发展将随着治理整顿的进一步深化而发展。因为药品是特殊商品,是保障人民身体健康的必备商品,一般规律,药品生产和销售的增长是随着国民经济增长而高出二至五个百分点。企业所面临的困难也必然随着国民经济的好转由被动转为主动。

五、面向农村拓展农村医药市场

随着农村医疗卫生保健设施的进一步完善,加速了医疗市场的发展。农民占我国人口极大多数,随着农民收入、生活的提高,据国家统计局资料,89年农民收入比88年增长10.5%,使他们对医疗用药的要求也提高了,自我保健意识加强了,今后农村医药市场将有很大的发展。给企业生产拓展医药市场带来了新的机遇。

贯彻《药品管理法》切实做好药品监督工作

二炮后勤部卫生部 王萍

《药品管理法》实施五年来,我部药品管理工作贯彻了党中央关于“治理、整顿”的方针,在总后卫生部和二炮卫生部的领导下,全体药政、药检、药品监督员发扬艰苦奋斗的精神,勇于探索,不断总结经验教训,各项工作都取得了较大的进展,逐步实现了药品监督管理工作的科学化、规范化。几年来我们主要做了以下几方面的工作。

一、认真学习、大力宣传《药品管理法》,提高全体人员的法制观念。

《药品管理法》颁布后,我部首先抓了

学习、宣传和教育,下发各种学习材料近千册,在二炮范围内先后举办了《药品管理法》学习班31期,参加人员300多人次。各单位还利用广播、板报、幻灯等多种形式普及药政法规知识,并定期对药工人员进行《药品管理法》内容的学习考核,增强了全体人员的法制观念和依法管药的自觉性。有关人员对照《药品管理法》的内容,凡不符合要求的问题能改即改,一时难以落实的也制定了改进措施,使宣传学习工作收到实效。

二、建立健全药品监督体系,努力完成

药品监督工作。

完整的药品监督体系是贯彻实施《药品管理法》、提高药品质量的保证。现有专职药监员1名、兼职药监员15名；今年又聘任了14名负责药检的同志为二炮药品质量检查员，以加强药品监督力量，协助各单位药品监督员抓好药品生产、使用，管理工作。经过三年多的努力，我部自上而下的药品监督体系基本完善，保证了药政法规的贯彻落实。

为提高药品监督队伍的素质，明确工作职责和任务，我部先后举办了二期药品监督员学习班和一期药检人员培训班，及时传达了全军药品监督工作会议精神；制订了工作计划及个人全年工作任务；进行了必要的业务培训，如学习法律常识和GMP管理；组织全体人员参观了先进制剂室，使全体同志的执法水平和工作能力得到了不同程度的提高。

几年来全体同志注意理顺药政、药监、药检三者之间的关系。团结协作，密切配合，检查中管、帮、促相结合，较好地处理了监督与服务的关系。我们坚持以监督为中心、以基层为重点，共查处11起违法制售假劣药案。许多同志克服了部队高度分散、交通不便等困难，超额完成了全年的监督检查任务。仅89年全体药品监督员就下基层144人次，检查团以上单位71个、营以下单位84个，帮助部队解决了工作中的一些实际问题，检查监督工作开始受到普遍的重视。

三、加强制剂室建设和管理，制剂整顿取得明显成效。

二炮部队大多数医疗单位驻扎山区，点多线长，交通不便，信息闭塞，给药品生产和药品监督工作带来诸多的困难，特别是药材供管工作85年后才由军区代管改为直供直管，起步晚，技术力量薄弱，尤其在制剂生产，管理方面存在许多问题。在87年全军制剂抽查中，制剂合格率仅为60%。根据总后卫生部1985年有关制剂室进行整顿的通

知，从1986年起我部对所有医院、门诊和部分旅团的灭菌制剂室和普通制剂室进行全面整顿和重建，并于今年六月份起组织了检查验收。经过四年多的全面整顿，各制剂室的面貌发生了很大变化，取得了明显的成绩，达到了整顿目的。总结经验有如下四方面值得提出：

1. 抓好硬件建设，改善制剂条件：在制剂整顿中，各级领导都很重视制剂室的建设。我部在调查现状、摸清情况的基础上，统一标准，统一部署，首先从改善制剂条件入手。共拨出64万余元专款用于制剂室的新建、改建以及设备的更新，如先后为各单位购置了大输液联动线、重蒸馏水器、高压灭菌柜、紫外分光光度计、微粒检测仪及生产净化设施。基地和医院领导也积极自筹经费，努力改善制剂条件。目前我部共新建、扩建和改建27个制剂室（含15个旅团普通制剂室），总面积2539m²。经整顿后的制剂室在房间布局、工艺流程、面积利用、人物分流等方面更趋向于合理，仪器设备有了很大的改善，比86年有了明显的提高。

2. 抓好软件管理，健全落实各项规章制度：各制剂单位重新修订了制剂室的各项规章制度，做到了各室工序单位有制度，人员有职责；制剂生产严格按操作规程，各项记录完整，制剂经检验合格后才能投入临床使用。我部统一印发了八种制剂、药检登记表格，对二炮范围内的制剂、药检各项记录档案实行了统一管理；一些平时较难落实的制度如用于制剂生产的蒸馏水每月一次全检，普通制剂的批批检验，留样观察，大输液、小针剂三个月、六个月使用期限等制度，绝大多数单位都能严格执行。

3. 抓好培训工作，提高制剂和药检人员素质：各级领导都比较重视培训和稳定技术干部，努力提高技术人员的专业素质。除各单位组织经常性的在职训练外，还有计划的选送骨干到有关院校学习深造或参加短训

班学习。据不完全统计,五年来参加全军及二炮举办的各类短训班近50期,有600多人接受了药政管理、新药审批、制剂技术、药品检验、中药管理及仪器维修等方面的培训,这些同志现已成为二炮药学建设队伍中的骨干力量。

4. 抓好制剂生产管理,确保制剂安全有效:为改变二炮制剂管理落后的状况,从87年起我部每年都组织一次基层药品制剂质量抽查工作,在87年的制剂抽查中,发现多数单位领导对普通制剂不够重视,忽视了普通制剂的管理,如有的单位普通制剂室房屋设备,人员达不到标准;有的单位普通制剂不做药检便用于临床;旅团卫生队的制剂也因交通不便未及时送检,严重的影响了二炮制剂质量的合格率。为此我们对存在问题多、制剂质量达不到标准的四家医院和一家门诊部制剂室采取了停配制剂、进行整顿、重新验收的措施,有力地促进了制剂整顿工作。我们还抓了旅团普通制剂的管理,除了压缩制剂品种外,与旅团附近军内外医疗单位联系挂钩,解决了部分部队的制剂生产、检验的困难。

几年来由于认真抓了制剂整顿和管理工作,制剂质量有了很大的提高,在1989年的制剂自查中,我部制剂合格率由87年的60%提高到94.5%,保证了临床用药的安全有效。

四、加强药品供应管理,保障用药安全

近年来随着医药销售市场的开放,军内外假劣药品案不断发生,我部把药品采购管理、查处伪劣药品作为药品监督的一项重要工作,做到了三个坚持。

1. 坚持从合法渠道进药:为了保证药品质量,严防混入假劣药品,我部多次通知各单位提高警惕,按正常药材供应渠道采购药品。从汇报和检查入库单中看到,绝大多数单位采购药品是从县级以上医药公司和国家药厂进药,不买身份不明药贩的药品。同时对购入药品实行严格的验收制度,发现质

量达不到标准的药品拒收入库。几年中我部各医疗单位尚未发现购入大批假劣药品的事件。

2. 坚持不懈的清理积压变质药品:按照总后关于清仓利库工作的统一部署,我部于86年开始对所属团以上卫生机构的九所药材仓库进行了认真的清查,共清查出不批准文号、70年以前的普通药品和麻醉药品,过期失效药品230多种,价值120多万元,使长期积压、变质的药品得到了及时的销毁处理。药品监督员定期对药材仓库和医疗单位药库进行检查,坚持不懈地处理变质药品;对质量有怀疑的原料、成药及时送药检部门进行质量鉴定,多次防止了变质药品进入临床。

3. 坚持按规定管理特殊药品:近年来我部先后印发了毒、麻、精神药品和放射药品的各类管理方法以及特殊药品的登记卡片,各单位都建立了严格的逐日消耗登记制,对这类特殊药品实行了“五专”保管制度。我们还多次对各单位的特殊药品的品种、数量、质量及使用情况进行了全面的检查和清理。各单位按规定保留一定的基数,多余积压药品一律上缴入库,统一处理;为了掌握特殊药品的使用情况,我们还抽查了部分单位的处方管理情况。从去年抽查的25个单位来看,大多数单位都能按规定使用毒、麻、精神药品,做到帐物相符,登记齐全;药局同志也能严格把关,不徇私情;原来存在的领导批条、人情处方、用少领多等现象大大减少了。

尽管我部的药品监督工作取得了很大的成绩,但随着部队医疗单位对外开放,近几年在贯彻《药品管理法》中也出现一些违法事件,如:

(1)个别单位和个人法制观念淡薄,违法现象时有发生:有的单位和临床医师研制新药后,未按新药审批程序履行报批手续,多次在电视台和报纸上做广告,造成了不良影响。某团医生违反现役军(下转第81页)

美国老年人死亡的主要原因。制药厂目前正在试验的91种药物用于治疗心脏病、中风及高血压,而1988年只有87种药。

第二类造成65岁以上老年人死亡的主要原因是癌症,正在开发的药物已有92种,实际上超过去年的65种。

有10种疾病的并发症是住进护士之家的主要原因,为此开发的药物有76种。其中包括16种治疗阿耳次海默氏病、27种治疗关节炎及15种治疗骨质疏松症。

制药协会报告的全部药物,目前或是进行人体临床验证,或是经过FDA的审查做最后的批准。

制药协会副会长John F. Beary说:

美国制药研究公司的目标是要与公共卫生部的五项健康指标保持一致,其中三项指标与衰老有直接的关系:

1. 增长寿命至少达到78岁以上。
2. 慢性病引起的残疾要降低到全人口总数的6%以下。
3. 增加健康生活的年龄至少到65岁。

制药协会的调查由三个报告组成:心血管病用药、癌症治疗药及10种其它功能衰退疾病的治疗。

调查结果的总结

新开发的259种药物中,有67种药物正试验用于多种疾病,因此结果总数共有359种开发和研究项目。

心血管疾病		癌症		其它导致衰弱的疾病	
高血压	39	结肠	26	类风湿性关节炎	16
充血性心力衰竭	23	乳腺	21	阿耳次海默氏病	16
冠状动脉疾病(心绞痛)	13	肝	21	抑郁症	15
心律失常	11	皮肤	14	骨质疏松症	15
动脉粥样硬化	9	前列腺	12	骨关节炎	11
中风(脑血栓)	8	肾	5	I型糖尿病	7
外周血管疾病	7	慢性淋巴细胞白血病	3	II型糖尿病	5
心脏病发作(冠脉血栓,心肌梗塞)	7	慢性粒细胞白血病	3	帕金森氏病	5
其它	4	其它	38	青光眼	3
				痛风	2

[American Pharmacy 《美国药学》, NS30 (2) : 10~11, 1990 (英文)]

(上接第69页) 人不准经商和《药品管理法》的有关规定,擅自与地方医药研制单位鉴定无批准文号的乙肝特异性转移因子3千余支,非法获利近5千元,我部纪检部门对此案进行了严肃处理。

2. 制剂管理还存在问题:近几年虽然我部严格抓了制剂管理工作,多次检查,多次纠正,但仍有少数单位我行我素。一是无制剂许可证或在非制剂单位配制制剂;二是购买其它单位或个人未经批准配制的所谓“特效制剂”;三是一些单位虽有制剂许可证,但私配未经报批报备的制剂品种;四是

有些单位强调工作忙,对所配制剂只做含量测定或一些主要项目的检查,而未按药典规定做全面检查。

宣传贯彻《药品管理法》是一项长期而艰巨的任务,最近召开的全军药政工作会议,总结了贯彻执行《药品管理法》,做好药品监督工作的经验教训,表彰了先进单位和个人,明确了今后的各项工作任务,我部工作在药品监督岗位上的全体同志,决心以新的精神面貌、新的工作姿态,扎扎实实地做好药品管理工作,为二炮药品监督工作跨入全军先进行列而奋斗。