

## • 药事管理 •

# 当前军队药品监督管理中应重视的几个倾向

傅小英, 杨永歧(中国人民解放军总后勤部卫生部药品器材局, 北京 100842)

**摘要** 目的: 根据当前军队药品监督管理面临的形势, 找出问题, 分析原因, 提出对策。方法: 从发生的事件和基层药品管理实际情况进行归纳、整理。结果: 军队药品监督管理中有几个应值得重视的倾向。结论: 提出了健全落实法规制度、加强药品监督机构与队伍建设、强化医疗机构制剂监管、加强基层药品管理、加强军地间配合等五项措施。

**关键词** 药品; 监督管理; 措施

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1006-0111(2004)01-0031-03

随着国家药品监督管理体制改革, 特别是新的《药品管理法》明确了军队药品监督管理事权<sup>[1]</sup>, 使军队药品监督管理的地位得到加强。但在新的形势下, 军队的药品监管工作出现了一些应值得重视的倾向。分析这些倾向的原因, 研究相应的对策, 是军队各级药品监管部门面临的任务。

## 1 存在倾向

**1.1 开设“专科”或“中心”推销药品或制剂** 一些军队医疗机构, 特别是基层单位的医疗机构, 不顾上级三令五申不允许聘请或雇用地方人员到军队医疗机构开设专科或中心的要求, 不断变换手法, 或开办专科门诊, 或把医疗用房租给地方人员, 并以此推销某种药品或者自配制剂。据统计 2002 年以来药品监督检查和群众举报事件中, 涉及到开办专科或中心的内容占了大多数。这些专科, 大多集中在糖尿病、牛皮癣、气管炎(哮喘)、肾病等目前没有有效办法的疑难病症。

**1.2 虚假广告大肆宣传药品或制剂** 外来人员在军队医疗机构开办了专科或中心后, 为了达到赚钱的目的, 采取各种手段, 变换广告方式, 以介绍名医名家等方法, 大肆进行广告宣传。请看下列宣传或广告的标题:《高血压不须终生服药已成现实》,《糖尿病患者的福音》,《牛皮癣的新疗法》,《轻松治疗脑萎缩、脑痴呆》。从这些宣传或广告标题的字面上看, 几乎都不涉及药品, 但细看广告内容, 大多数与药品或自配制剂有关。

**1.3 医疗机构的制剂管理存在问题较多** 虽然 2000 年制剂室验收、换证对军队医疗机构的制剂管理有较大促进, 但制剂问题仍较多。一是硬件不硬, 有相当医疗机构的制剂室在整顿后放松了制剂硬件

的保持, 有的到了很差的地步; 二是软件过软, 投料、配制、检验、使用管理制度不落实; 三是质量把关不严, 不少单位没按照规定检验, 有的制剂不做检验就用于临床; 四是擅自配制, 有的无制剂许可证仍在配制, 有的长期配制与使用临时制剂。

**1.4 冒用军队的名义制假卖假** 一是冒用军队药物研究单位和军医院校的名义, 说成某单位科研成果, 获得某种奖项, 如冒用“中国人民解放军军事医学研究院”、“中国人民解放军基因科学研究院糖尿病研究所”、“总后勤部糖尿病治疗中心”等; 二是冒用军队某某专家、教授, 几十年的研究成果, 治好了多少病人, 治愈率达到多少等。在用军队医疗机构的名义骗取患者信任后, 采取租用邮局信箱收取汇款的方法骗取钱财。据统计, 近两年群众投诉的事件中, 利用信箱邮购的事件占了近四分之一。

**1.5 基层单位药品管理堪忧** 一方面, 多数基层医疗机构都不同程度的存在着陈旧的、过了失效期的药品, 特别是国家新规定所有药品都要标明有效期后, 这一问题更为突出; 另一方面, 大多数基层医疗机构尤其是干休所、仓库等小单位无药学人员, 药品由医生或护士代管, 造成药品管理失控; 再一方面, 不少基层单位驻地边远, 信息闭塞, 致使许多已发布很长时间的药品管理新规定全然不知。

## 2 原因分析

以上问题的存在, 除外来人员为牟取利益, 不择手段坑害患者外, 从药品监管本身分析, 主要有以下几点:

**2.1 法制观念淡薄** 近几年, 国家加大了药品监督法规的建设力度, 在修订《药品管理法》、《药品管理法实施条例》基础上, 制定了一大批药品监督管理的规章, 军队也制定了与之相适应的各项规定。但是, 这些法规在一些单位没有得到贯彻落实, 存在着

有法不依、执法不严的问题。最根本的原因,是法制观念淡薄。比如,对于聘用外来人员开办“专科”或“中心”的问题,军队早有明文规定<sup>[2]</sup>,但些单位还是明知故犯。又如,国家和军队多次联合发文禁止军队医疗机构做广告<sup>[2]</sup>,但在报刊杂志上以军队医疗机构名义的广告并不少见。

**2.2 经济利益驱动** 中央军委决定停止生产经营后,只许军队具备条件的医疗机构开展对外有偿服务。然而,有些不具备条件的医疗机构仍然变换手法进行对外有偿服务。为能取得经济效益,有的改变医疗机构的名称,把门诊部变成医院,把卫生所变成门诊部或医院;有的把医疗机构用房租给或承包给外来人员;有的允许使用军队医疗机构名义大做宣传。这些做法,从局部和小单位得到了经济利益,但在全局上严重影响了军队的形象。

**2.3 监管力量不足** 一是专职药品监管人员少。经过几次精简整编,总部和大单位分别仅有5名和1名药品监管人员,与国家增加药品监管人员队伍及军队药品监督任务不断加重的情况形成了鲜明的反差。二是执法能力不强。由于军队人员的不稳定性和药品监督人员经常轮换,致使专管人员在掌握法规和依法行政等方面都存在问题。三是经费不足。尽管近两年给药检所划拨了一些专项补助经费,但药品监督特别是药品抽验经费与实际需求还有不小缺口。

**2.4 军地管辖存在空隙** 新修订的《药品管理法》确定军队药品监督管理权后,对军队药品监督提出了新的挑战,其中挑战之一是不法人员利用军队与地方管理的空隙,钻执法监督的空子。如一些人员以军队名义做广告就充分说明这一点。以军队名义做广告,地方药监部门认为是军队的事,而军队进行查处时又发现是冒用军队单位的又转给地方,这就造成执法查处的时间差,使不法人员游离在军队与地方之间,既影响执法的时效性,又容易引起对军队执法不严的误解。

**2.5 基层药品管理信息闭塞** 一是一些单位还习惯于等上级红头文件来管理药品,殊不知随着信息传递方式的改变,对药品管理尤其技术方面规定,上级很少再用红头文件的方式下发,而主要通过报纸和网络发布。二是很多基层单位远离城市,手段落后,客观条件也造成信息闭塞。三是由于不是药学专业人员,对药品管理信息了解、重视也不够。

### 3 应对措施

针对上述问题和原因,应当在健全落实法规制度、加强监管队伍建设、强化医疗机构制剂监管、加

强基层药品管理和加强军地间协调等方面,采取相应的措施。

**3.1 健全落实法规制度** 经过几年努力,药品监督管理法规体系已基本形成。当前的任务,是结合军队的实际,在健全法制的前提下抓好贯彻落实。

**3.1.1 健全法规制度** 根据《药品管理法》第105条规定,在国务院、中央军委颁发《军队实施〈药品管理法〉办法》的基础上,应当加紧出台与之相配套的规章,如《军队特需药品管理规定》《军队医疗机构药事管理规定》等,形成以《药品管理法》为龙头,以《军队实施〈药品管理法〉办法》为主干的军队药品监督管理的法规体系。

**3.1.2 搞好法规宣传** 一是利用报纸、广播、电视等工具,进行宣传,不但让专业人员掌握,更主要让广大官兵和群众了解,形成群众广泛参与的局面。二是采取办班、讲座、知识竞赛等方法,向医护人员宣传,提高他们学法、守法的自觉性。三是组织药品监督人员学习,使之了解掌握药品监督法规的实质,承担起执法监督的重任。

**3.1.3 抓好法规落实** 制定法规、宣传法规,根本目的是在于落实。而发生上述问题的根本原因,就是法规没有得到很好地落实。因此,抓好法规贯彻落实,是一项长期的任务。要调动各种力量,从药品采购、供应、使用各个环节加强监督,强化对药品制剂质量的抽查,重视对机关、院校、干休所等单位检查,逐步形成有法必依,执法必严,违法必究的良好风气。

**3.2 加强药品监督机构与队伍建设** 为改变药品监督机构队伍与军队药品监督任务不相适应的状况,应从以下几方面入手:

**3.2.1 加强机构建设** 一是加强行政管理机构建设,主要是各军区应当建立药品监督办公室,负责药品监管的日常工作;二是加强技术机构建设,主要是搞好药品检验机构建设,让各级药品检验机构成为药品质量监督把关的骨干力量。三是加强医疗机构药学部门建设,使它不仅要担负医疗单位药学技术保障的任务,更应担负起一线药品监管的任务。

**3.2.2 加强队伍建设** 根据军队药品监督任务,尽可能争取一定专职人员,使军区、军兵种都有专管人员;也可聘请兼职人员,协助机关开展药品监督工作,形成以专管人员为骨干,以兼职人员为网络,具有军队特色的药品监督队伍。

**3.2.3 加强队伍素质建设** 一是提高依法行政的能力。药品监管人员不仅要掌握药品监管法律、法规,还要掌握相关法律、法规,如产品质量法、广告法<sup>[3]</sup>等,做到知法、懂法,依法行政。二是提高业务

能力。药品监管人员要学习专业知识,掌握药品的研制、生产、使用的技术要求,既当监管的行家,又当专业的里手。三是清正廉洁。广大药品监管人员,时刻想着人民群众的利益和患者用药的安全,在药品监管中做到清正廉洁,不徇私情,公正执法。

**3.3 强化医疗机构制剂监管** 军队医疗机构制剂管理,是当前和今后一个时期军队药品监管的重点,必须下大力抓好。

**3.3.1 强化硬件监管** 虽然在2000年制剂室验收标准中对制剂硬件提出了要求,但从目前情况看,有不少单位硬件已达不到验收标准。因此,应加强检查,对达不到要求的,尤其是大输液等灭菌制剂室,应取消其配制相应制剂的资格。对无证配制制剂的,坚决给予查处。

**3.3.2 强化制剂品种监管** 应按《药品管理法》的规定<sup>[1]</sup>,清理医疗机构的制剂品种,对市场有的品种特别是供应充足的品种,不应再审批;对协定处方的制剂应严加管理,做到好的品种给予保留,不好的品种进行剔除,非法制剂坚决取缔。

**3.3.3 强化质量监管** 应按照国家、军队的规定,对制剂进行批批检验,对重点品种必须进行批批全检,坚决杜绝制剂不经检验就用于临床的状况。要加大制剂抽验的力度,对大输液、非标准制剂等应逐步做到全品种抽验,并对抽验不合格的品种进行公布。

**3.4 加强基层药品管理** 对基层药品管理,除各级药品管理部门多深入基层加强指导和提供信息服务外,就基层本身讲,应抓好四个环节:一是采购环节。采购药品时应当尽量选择通过GMP、GSP认证的企业,因为这些企业在条件、设备、人员、管理和药品质量上相对有保证。二是保管环节。一般药品保管要求是温度控制在30℃以内,相对湿度应控制在70%以下;低温保存的药品应放在冰箱冷藏室内;冬季对怕冻的药品应有保温防冬措施。三是使用环节。除发旧储新外,最应引起注意的,是散装在调剂室广口瓶内的药品。由于广口瓶的容量大,每个瓶可以装几百片,甚至上千片,有的用1~2年都用不

完,加之不等用完就又补充,致使瓶底部的药品长期得不到使用。四是检查环节。应当对药品经常进行检查,尤其应重视一些有效期短的抗生素、生化药品以及急救室和急救箱内的药品检查,防止因药品过期而影响疗效和急救。

**3.5 加强军地间配合** 搞好军队药品监督管理工作需要军地间的配合,尤其是目前法规制度尚待完善的情况下,更需要加强配合,以堵塞军地执法的间隙。

**3.5.1 加强互涉案件查处的配合** 对涉及到军队和地方的药品违法违规案件,应当建立一种联席、协调机制,定期不定期进行研究,尤其是对打着军队幌子实际是地方人员的违法案件,更应建立相互协调机制,以避免地方以为是军队单位而移交军队查处,而军队又查不到,使不法人员得不到及时查处的情况,让不法人员无机可乘、无空可钻。

**3.5.2 加强广告违规查处的配合** 军队单位不允许做医疗、药品广告,不但军队单独有规定,而且与国家卫生、工商、药监和新闻等部门也联合发过文。应当与广告审查和刊登单位协调,见到带有军队单位的广告不批、不登,从根本上杜绝军队单位广告的发生。

**3.5.3 加强药品邮购查处的配合** 针对不法人员当前常用军队单位的名义租用地方邮局信箱,采取邮购方法骗取钱财的情况,应与邮电部门协调,从根本上堵住邮购药品的源头,杜绝不正当邮购药品(制剂)坑害群众的问题。总之,通过协调、合作,形成军地药品监管的合力,使不法人员无藏身之地。

#### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国药品管理法[M].北京:中国法制出版社,2001,28,7.
- [2] 军队单位对外有偿服务文件汇编[M].总后司令部编印,2002,130.
- [3] 国务院法制办公室.新编中华人民共和国常用法律法规全书[M].北京:中国法制出版社,2001,1815~1820.

收稿日期:2003-10-30

## 做好军区部队防治“非典”药材保障工作的措施与经验

杨曦<sup>1</sup>,赵冲<sup>1</sup>,张重军<sup>1</sup>,殷嘉明<sup>1</sup>,卢珊<sup>1</sup>,李凤阁<sup>2</sup>(1.广州军区联勤部卫生部药材处,广东广州510063;2.广州军区广州药材供应站,广东广州510050)

**摘要** 目的:作者对非典型肺炎暴发期间军区部队药材保障工作进行了归纳和总结,并提出建立应急保障体

作者简介:杨曦(1963),男,副主任医师。