

医院制剂室的作用与发展对策

赵汉臣¹, 李连新¹, 曲国军¹, 陈静², 臧晓丽² (1. 北京军区总医院药剂科, 北京 100700; 2. 北京军区卫生部药材处, 北京 100042)

摘要 目的: 探讨在医药企业高度发达的现时期, 医院制剂室存在的必要性与发展对策。方法: 回顾历史, 结合现状, 借鉴国外、综合分析。结果: 医院制剂室是伴随着医疗活动的存在而存在的, 制药企业的高度发达不能取代医院制剂室的作用。制剂室建设与管理必须打破传统的观念, 与制药企业 GMP 管理相一致, 保持高水准。结论: 将制剂室分为中心制剂室、重点制剂室、一般制剂室, 实行分类建设分级管理是当前最优化的办法。

关键词 医院制剂室; 分级管理;

中图分类号: R95

文献标识码: B

文章编号: 1006-0111(2008)05-0383-04

The contribution and development countermeasures of pharmaceutical preparation department in hospital

ZHAO Han-chen¹, LI Lian-xin¹, QU Guo-jun¹, CHEN Jing², ZANG Xiao-li² (1. Department of Pharmacy, General Hospital of Beijing military region, Beijing, 100700, China; 2. Department of Pharmacy, Ministry of Healthy, Beijing military region, Beijing, 100042, China)

ABSTRACT Objective: To investigate the existence necessity and development countermeasures of pharmaceutical preparation department in the period when pharmaceutical enterprises are highly developed. **Methods:** Comprehensive analysis was done after the analysis of the history, the present situation and foreign experiences. **Results:** The presence of the pharmaceutical preparation department is associated with the existence of medical behaviors. The effects of the pharmaceutical preparation department can not be replaced by highly developed pharmaceutical enterprises. Yet the construction and management of pharmaceutical preparation department should break the traditional concept, and be consistent with the GMP management requirements of the pharmaceutical enterprises. **Conclusion:** Divide pharmaceutical preparation department into central pharmaceutical preparation department, key pharmaceutical preparation department and common pharmaceutical preparation department, and layer-management is the optimized way to manage the pharmaceutical preparation department right now.

KEY WORDS pharmaceutical preparation department; layer-management

1 回顾历史, 医院制剂的作用功不可没

回眸历史长河, 原始的药品制剂只有汤剂、散剂, 逐步发展有了丸剂(蜜丸、水丸)和膏剂(黑膏药), 其实原始的调剂也包含着制剂的内容。医师开方医嘱水煎服, 药房就抓药煎汤; 医师开方医嘱做丸, 药房就磨粉炼蜜制丸; 医师开方医嘱成膏, 药师就架起锅灶熬膏或抄起乳钵制膏。战争年代就地取材加工制药, 以及广大农村民间验方简单制剂, 在医治疾病中也发挥了积极作用。医药结合, 调、制剂结合, 是我国医药发展史上的一个特色。后来, 规模逐渐扩大, 才出现了前店(药店-调剂室)后厂(制药作

坊), 出现了调、制剂分家。出现了药品生产的小作坊、大作坊, 以致发展成现代的制剂室和大型制药企业。在制药行业发展的历史过程中, 医院制剂室扮演了起步、桥梁、过度、研发、中试等多种职能。就我国中药发展而言, 众多的中成药都是从医院制剂衍生发展而来的。就拿一度市场走红的三九胃泰、丹参滴丸等, 原先也都是医院制剂。说医院制剂在我国医药发展中立下了汗马功劳, 是当之无愧的。

2 通观现在医院制剂的功绩有目共睹

现时期制药企业蓬勃发展, 药品市场繁荣。医院制剂主力军的作用已不复存在。但制剂室的作用却不能忽视。

2.1 医院制剂始终以医疗救治为己任 生产企业是以盈利为目的的, 追求的是高利润、低成本。对制

作者简介: 赵汉臣(1944-), 男, 主任药师, 博士生导师。Tel: (010) 66721268, 13901336960, E-mail: zhc254@263.net.

药企业来说,品种越少越好,产量越大越好。哪个制药企业都不会没有全世界的人都吃他一种药的梦想。而医院制剂室则始终以满足临床为己任。当需要与利益发生矛盾时,制剂室会毫不犹豫地服从临床。招标采购后,有些常用药品利润低,企业停产,市场断货,但医院制剂室却迎难而上。如北京市的味麻液、硅霜等一些常用的酞、水、油、膏类制剂,都是20世纪80年代末定的价格。比现在的原材料的购入价格还低,生产就得赔钱,临床需要,医院制剂室赔本也生产。

2.2 制剂室在卫勤保障中能应急而上 药厂生产操作者都是工人,研发与生产脱节,产品更新周期长,应急生产新品种难度大。医院制剂是医生身边的制药厂。临床、生产融为一体;医院制剂室的技术力量雄厚,制剂操作大都是药师亲自完成。他们药学知识、操作技术、质量意识都有较好的基础。具有较强的灵活应对能力。加之制剂室规模小,“船小好调头”,可以快速地应对突发事件的需要,进行应急药品的生产。

“非典”流行期间,一度消毒药和预防药缺乏,在群众中造成恐慌。北京军区总医院充分发挥制剂室的作用及时赶制,弥补了市场供应的不足。2003年4月9日,健康报公布第一批预防“非典”中药处方的第二天,制剂室立即利用现有的中药煮提设备和袋装汤药的包装设备,24小时连续加班赶制中药汤剂。不仅及时地满足了本院工作人员的需要,还大量地供应了门诊病人。但汤剂生产规模局限,难以满足长龙大队购药者的需要。于是在健康报第二批预防处方公布后,医院立即召开专家会议选定处方,利用一周的时间,突击研发申报了颗粒剂,扩大了生产的批量,大量地满足了军、地门诊病人及部队预防等需要,充分显示出制剂室的灵活性、快捷性、方便性。与此同时,还购置了两台高电位氧化消毒水生成器,大量的生产高电位氧化消毒水。20多天的时间,共加工中药汤剂、颗粒剂近二十万人份,高电位氧化消毒水40多吨,弥补了市场消毒、预防药品的不足,制剂室又立了新功。四川汶川大地震,医院制剂外伤用药速消灵,皮肤病用药可尔爽、止痒酞等发挥了重要作用。医疗队员反映本院制剂简单快捷,药到病除,得心应手。

2.3 制剂是医院特色医疗的组成部分 医院的特色医疗,特别是内科、皮肤科的特色医疗,多数都离不开制剂的支持。南京军区总医院肾病治疗誉满国内外。他们有12种制剂是肾病的骨干治疗药,年消耗量数千万元,成为肾病专科特色医疗的重要组成部分。北京军区281医院的肾病治疗,261医院的

精神病治疗,291医院肛肠病的治疗,警卫一师股骨头坏死病的治疗,以及空军总医院皮肤病的治疗等,都是以特色的自制制剂为前提的。北京军区总医院原来购买的血塞通片每年只消耗20万元左右,改革成非标制剂血塞通滴丸后,2007年消耗量达270万元,挖掘民间验方研制的消骨增巴布剂,2007年消耗量达247万元,北京军区的降压欣片是30多年的老制剂,久用不衰,也是目前全军唯一的可以调剂使用的制剂。独特的降压效果受到广泛欢迎,特别是在北京军区的老干部中和内蒙古地区,成为最抢手的药品之一。有的医院门诊病人排队专门购买降压欣片。各军区、军兵种都有一些特色制剂是市场药品无法取代的。

2.4 医院制剂自制自用质量可靠可好 医院制剂是自家制药自家用,荣辱自负,不会出假药。如果出现伪劣制剂,临床科、院领导都不会宽恕。为了保证制剂质量,北京军区总医院制剂中心坚持对所有制剂原料都要批批全项检验。2007年内检验了40多批样品才找到1批合格的板蓝根原料,检验了20多批样品才找到1批合格的骨碎补原料。在检验原料上花费了大量的成本。因此,出现了医护人员爱用本院制剂的倾向。

2.5 医院制剂室是新药研发的孵化器 医院临床与医疗制剂生产有机融合,是新药研发得天独厚的优越条件。而且医院制剂大都是临床应用安全有效的特色方剂。临床验方-医院制剂-新药研发密切结合,是任何科研院所都无法比拟的。我国大量的新药,特别是中成药都是来自医院制剂。前面讲到的三九胃泰、丹参滴丸就是实例。成就我国的中药现代化发展战略,医院制剂室肯定会再立新功。

2.6 发达国家的医院制剂室依然存在^[1] 发达国家医药市场虽然繁荣,但医院制剂并没被禁止。美国、日本医院都设有制剂室。欧洲医院制剂一直很活跃。他们认为,医院药师从事药物制剂生产是一项传统工作,这项工作虽然随着制药工业的发展在逐步削弱,但制药工业的市场化供应并不能完全满足所有病人的个体化需要,医院制剂弥补了市场供应的不足。同时工业化制药也不能做到紧急制备药物以保证供应,如传染病暴发。德国认为,七、八十年代以后,大批量医院制剂虽然逐渐减少,但针对病人个体需要的制剂逐渐增多。如化疗药物、镇痛泵药物、静脉营养等。药厂不再生产的药品也是制剂室经常需要制备的品种。制剂室承担着预防传染病等突发事件的药品供应任务。法国每日医院处方中,有接近一百种药物都是制剂。意大利大多数医院都有制剂室。法律还允许医院之间的制剂流通。

他们非常重视制剂方面的教育。法国也规定,医院制剂室主要生产市场没有供应的品种和市售制剂规格不能满足特殊人群需要的品种,根据处方发药。他们还把调配个体化药剂列为强制性职能,把医院制剂列为自主化职能。

3 谋划发展,医院制剂应实行分级管理

3.1 分级管理适应药品新标准 众所周知,高质量的药品是由高标准的制剂条件,和高水平的管理产生出来的。全球化的制药企业 GMP 管理,使药品质量得到了空前的提高。医院制剂也必须与市售药品具有同样的质量,才能保证安全有效。因此,传统作坊式的医院制剂,已不适应现时代药品质量的要求。20 世纪 90 年代以来,我军医院制剂室建设,紧跟全国制药企业 GMP 深入实施步伐,进行了多次整改,已涌现出一批比较现代化的高水平医院制剂室。在保障指战员的健康,特别是在抗洪救灾,预防传染病等突发事件方面做出了突出贡献。但是,还有很大一批制剂室仍然处在低水平落后状态,需要进行进一步的改造和规范。

3.2 分级管理适应科学发展观 医院制剂室没有不行,标准低了也不行。面对医院制剂大规模生产的制剂品种逐渐减少的大趋势,广泛建造大规模高水平制剂室,必然会造成资源的浪费。于是二十世纪末以来,世界各国似乎是同步地提出了建造制剂中心和分级(类)管理的设想和探讨,即在一定的区域内,重点建设少数较大规模高水平的医院制剂室,作为制剂中心或重点制剂室,以承担起各医院较大量制剂加工任务。大部分医疗单位只建造小型制剂室,以承担本单位酞、水、油、膏等少量简单制剂的制备。从规模、能力、剂型等进行分工,形成不同层次的制剂室网络系统,以利于合理配置和使用资源,既满足医疗需要又不至于造成浪费。欧洲国家也在讨论建立制剂中心。他们认为,这样做可以使制剂室保留一定规模,加大工作人员数量,形成一个合理的人才结构,吸引和保留从事制剂工作的高素质人才。

实行医院制剂室分层次建设、分级(类)管理、统一调剂使用,符合当前世界性的节能减排,保护环境的总趋势。更符合胡锦涛总书记提出的树立科学发展观,建立节约型社会的号召。

4 分级管理,北京军区制剂室已成示范

北京军区从 2006 年就开始对医院制剂室进行分类(级类)管理的研讨,并制定了制剂室分级(类)管理办法、实施细则和评定标准,为在全军探讨制剂室分级(类)管理提供了很好的借鉴。

4.1 制剂分级管理基本原则 医院制剂室实行分类(级类)管理,是在三军联勤联供的基础上,以战区为单位,对现有的军区总院、中心医院、驻军医院及师以下部队医疗机构所有经过 GPP 认证验收合格,并已获得《医疗机构制剂许可证》的制剂室,以提高学科建设和保障水平为目标,根据制剂室的规模、制剂能力、科研水平等进行考评,按医学重点和中心学科发展模式,依据制剂室分级(类)建设标准,经审评合格后,分为中心制剂室、重点制剂室和一般制剂室,实行分级(类)管理。并纳入全区重点学科建设体系。一般情况下,一个战区内可设一个中心制剂室,二、三个重点制剂室,若干个普通制剂。但必须严格遵守统一标准。坚持周期评审、按级(类)管理、综合建设、资源共享、平战结合的原则。军区只指导建设,不做设置。符合要求的上,不符合要求的坚决下。

4.2 各级制剂室责任和义务

4.2.1 中心制剂室 中心制剂室即为战区的制剂技术中心。与医疗机构的各专科中心具有同样的内涵,中心制剂室的主要职责和义务为:①负责对战区内重点制剂室和一般制剂室的制剂技术指导;②承担战区战内制剂人员的进修培训;③承担战区内各医疗单位委托的制剂加工;④承担战区内制剂新技术的推广应用;⑤协助战区内各医疗单位的制剂产品研发,如设计制剂工艺、质量标准,进行毒理、药理试验等;⑥承担战区内战时"制液站"的职能;⑦承担本院制剂产品生产及上级指定的应急制剂产品的生产。

4.2.2 重点制剂 重点制剂室即为重点制剂技术科室,与医疗机构的重点专科具有相同内涵。重点制剂室主要职责是:①负责指定区域内医疗机构一般制剂的技术指导;②承担下级医疗机构的制剂人员培训;③承担指定区域内医疗机构的制剂的代加工;④协助一般制剂室进行常规制剂产品研发,如完善组方、工艺的设计,质量标准的制定等;⑤承担本院制剂产品生产及上级指定的应急制剂产品的生产。

4.2.3 一般制剂室 一般制剂室即按《医疗机构制剂许可证》规定的配制范围,承担本单位医疗机构所需制剂的生产,及体系内部队医疗机构的简单制剂的代加工。

4.3 制剂室级(类)评定方法

4.3.1 制剂室等级评定的资格认定 为使制剂室分级(类)评定手续简单,标准清晰,易于操作,首先对申请参加评定制剂中心、重点制剂室的单位进行资格认证,采取逐级淘汰的方法,划定、缩小制剂中

心及重点制剂室认证的范围。然后再对入围的制剂室依据能体现制剂能力、制剂水平和科研能力等有关标准进行审评,优化出中心制剂室和重点制剂室。制剂室资格认定条件:①凡是按军区(军兵种)联勤部卫生部《医疗机构制剂许可证》验收细则验收合格,并获得《医疗机构制剂许可证》的制剂室,都可以参加制剂室等级评定。②获得《医疗机构制剂许可证》的军区总医院、中心医院、驻军医院、教学医院等才能参加重点制剂室的等级评定。③获得《医疗机构制剂许可证》的三级甲等医院以上的医疗机构,才能参加中心制剂室的评定。

4.3.2 中心制剂室与重点制剂室界定的条件 在获取《医疗机构制剂许可证》的制剂室中评定、优选出中心制剂室和重点制剂室,方法是以军区(军兵种)联勤部卫生部《医疗机构制剂许可证》验收结果作为基础,再对制剂室的建筑规模、设施设备、生产能力、技术人才、科研能力、制剂品种、质控能力、临床占有率、物流管理现代化水平等制定量化标准。以标准进行评定。符合中心制剂室条件的确定为“中心制剂室”,符合重点制剂室条件的确定为“重点制剂室”。不符合上述条件的确定为“一般制剂室”。

4.3.3 各级(类)制剂室制剂能力的基本分工 简要说,一般制剂室主要生产最常用酞、水、油、膏等普通制剂;重点制剂室应当在一般制剂室生产剂型的基础上,还能生产加工口服固体制剂及中药制剂,以及新制剂的研发和本科生的带教;中心制剂室应当在重点制剂室生产剂型的基础上,还能生产注射

剂,并能全面地开展新药研究,和硕士生以上研究生的带教。

4.4 分级(类)管理实施状况 北京军区联勤部卫生部,在2005年制剂室换证验收过程中,根据各医院制剂室的规模、制剂品种、制剂质量、技术人才、管理水平、成本投入、制剂产出等诸多因素进行分析研究,感到平铺式的制剂管理模式,已不适应当前医药生产的形势。产生了分级(类)管理的构思。随即责成北京军区总医院制剂中心起草了框架,又召集254、464等医院的专家讨论修改,2006年7月,在内蒙古海拉尔市召开了全区药剂科主任会议进行讨论,经多次修改后形成了《北京军区医疗机构制剂室分类管理办法(试行)》;《北京军区医疗机构中心(重点)制剂室评审细则(试行)》;《北京军区医疗机构中心(重点)制剂室建设标准》;《北京军区医疗机构中心(重点)制剂室申请表》,以及与其相配套的《北京军区医疗机构名优制剂管理办法》等5套文件。2007年10月正式下发实行。2008年1月已对北京军区总医院申请的中心制剂室进行了验收,并颁发了证书。

参考文献:

- [1] Vlain Fenton-may; EJHPP-ractice. Volume13, 2007/2.
- [2] 李 钧. 药品 GMP 文件化教程[M]. 第一版. 北京:中国医药科技出版社. 2001:46.

收稿日期:2008-03-28

(上接第 382 页)

4 结论

静脉输液是临床给药的主要途径,其优点是作用迅速、疗效快。但是,由于静脉用药的品种多,每种药物都有不同程度的毒副作用,因此增加了不良反应的发生机率。医务人员应正确认识药物的治疗作用和不良反应以及药物之间的相互作用,认真观察患者在输液过程中的每一个细小变化,发现问题及时解决,运用药学知识以减少患者的痛苦。

参考文献:

- [1] 张宪安. 实用药理学[M]. 长沙:中国医药科学出版社, 1997. 370.
- [2] 陈秀强. 临床输液反应的因素[J]. 中国医院药学杂志, 2001, 21(12):737.

- [3] 马 力. 中药常见不良反应原因与治疗原则[J]. 中国误诊学杂志, 2004, 4(5):781.
- [4] 金有豫,林志彬. 医用药理学基础[M]. 北京:世界图书出版社, 1988. 314 . 328.
- [5] 沈惠琴,周哈英. 静脉配置药物不合理用药情况分析[J]. 中国现代应用药学杂志, 2007, 24(2):156.
- [6] 胡克振,张玉昆. 新编合理用药问答[M]. 北京,中国医药科技出版, 1993. 100 24. 2.
- [7] 单伟霞. 中草药注射液的反应原因分析[J]. 中国医院药学杂志, 2003. 23(10). 632.
- [8] 乔 洁,盛春芳. 盐酸川萆嗪注射液与复方丹参注射液配伍探讨[J]. 黑龙江医药, 1998. 11(6) 363.
- [9] 肖 力. 抗肿瘤药物时间药理学给药方案[J]. 国外医学药学分册, 1995, 22(2). 118.
- [10] 顾堂全. 抗生素药物合理应用[M]. 上海:上海科学技术出版社, 2004. 200.

收稿日期:2008-05-05