

这就反映了政府部门工作有一定的偏差。如果该投标价仅反映了产品的有形成本,或低于成本,则可认为是为了中标而采取的低价倾销;如果政府部门对这种现象不予重视,则受影响的将是整个国家医药企业,长期恶性循环将使国内医药企业(特别是化学药生产企业)破产,导致洋药充斥药品市场,将来百姓面临的仍然是高价药品。

4 招标服务收费费率的确定

就目前情况看,药品经销的中间环节过多,增加了药品的销售成本,招标代理机构收取交易费无疑又增加了药品生产、经营企业的成本。因此,中介机构合理收费也是招标工作中应注意的问题之一。药品招标代理机构在招标服务收费费率的确定上,应

按照政府价格主管部门规定的标准收取招标中的中介服务费。投标人应当在与招标人签定药品购销合同时同时缴纳,以合同采购数量为准计算招标中介服务费。

5 建议

鉴于上述问题对药品招标工作的干扰,建议采用国家提倡利用的现代信息技术和医药电子商务技术。通过现代信息技术,减少购销中的中间环节,提高工作效率,降低交易成本,真正让医院药品集中招标采购体现质量优先、价格合理、遵循公开、公平、公正和诚实信用原则,达到为临床所需、患者受益的根本目的。

收稿日期:2002-09-22

简介我院药品质量监控小组实施药品质量监督的情况

张利,柴军,那郁英,牛桂田(中国人民解放军第150医院药剂科,河南洛阳471031)

摘要 目的:加强医院药品管理,提高医院合理用药水平。方法:成立药品质量控制管理小组,深入到医院药品生产、经营、使用各个领域,进行检查监督管理。结果:医院的药品管理日趋规范,用药更加合理。结论:质控组的药品质量监督促进了全院合理用药水平的提高。

关键词 药品管理;质量监督

中图分类号:R954

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2003)01-0048-02

《药品管理法》指出,医疗单位应经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。作为负责全院药品检验任务的药检室,其职责不仅仅局限于为制剂室服务,还必须面向全院,加强全院的药品质量监督。在此思想指导下,我院药剂科于1992年成立了以药检室负责人为组长,全科药师以上专业人员成员的“药品质量控制管理小组(简称质控组)”。10年来,我们始终坚持以药品质量为核心,加强管理,提高药剂科的服务质量,确保病人用药安全、有效和经济。现就我院质控组的工作情况和如何运作进行介绍。

1 组织精干的质控队伍

质控组的9名成员,均具有大专以上学历,其中副主任以上药师和主管药师各3名,这支具有优良专业素质的队伍为把好药品质量关奠定了坚实的基础。其次我们还注重不断加强药政法规和有关业务知识的学习,提高处理各种问题的应变能力。

2 规范管理自制制剂

严格按照GMP要求改建制剂室,各项规章制度

理制度齐全。自制制剂经上级主管部门审核批准后,严格按照各级质量标准的要求进行配制,并建立配制记录和配制操作规程。各工作室均建立有工作制度、岗位责任制以及各生产工序的操作规程。制剂室人员必须经过培训方能上岗,各岗位人员责任明确,各项工作进行合理、有序。药检室负责检查购入原辅料药的质量,中间产品和成品的全面检测,制剂环境的监测;拟定和修订自制非标准制剂的质量标准;协助解决制剂生产中的疑难问题等。

3 定期考察自制制剂稳定性

有关药政部门对自制制剂的使用期限已作出规定,但由于各单位生产和贮存条件的不同,因此,使用期限各医院不尽相同。我们根据本单位的实际,对自制制剂批批留样,尤其是易分解变质的制剂,根据留样观察结果和在贮存期内其成分的化学稳定性等资料进行综合分析,严格监控制剂使用期内的质量变化,如有出现问题立即采取相应处理措施,确保病人的用药安全。

4 坚持自制制剂抽检制度

药检人员签发合格的检验报告后,自制制剂方可发至调剂室,并由药检人员不定期地进行抽查,每月至少 3 个品种,同时检查制剂有无过期失效的现象以及不按批号顺序发放等情况,发现问题及时处理。定期深入临床进行制剂质量跟踪服务,广泛征求科室对自制制剂提出的意见和建议,在不违反有关管理制度的情况下作出相应改进。

5 找原因降低错误处方率

调剂窗口的药师审查处方时,由于专业水平的限制或者工作的疏忽,某些错误处方可能会漏审。每月月底,由质控组中主管以上药师统一对当月处方进行再次复核。按处方的错误类型、处方医师、调配人员等进行归纳整理,通报全科并上报药事管理委员会,每次结果均记录在册。并将结果及时反馈给有关医师,以杜绝处方中再次出现同类型错误。通过这种方式的监督,提高了调配人员的审方水平,增强了其对患者健康高度负责的责任心,树立了良好的质量意识。处方的不合格率由 10 年前的 5% 降至现在的 0.15%。

6 监督检查科室基数药品的管理

每月 25~30 日,质控组成员分工到各科室,检查科室基数药品的外观质量,以防止积压变质。如药品出现沉淀、变色、过期,药瓶标签与瓶内药品不符,标签模糊或经涂改等情况时,均建议科室作报废处理并监督其执行;检查特殊管理药品的使用、登记及保管,检查其实际数量是否与科室所约定的基数相符,帐物是否相符等管理情况;并着重检查某些特殊效期药品(如盐酸肾上腺素注射液、重酒石酸去甲肾上腺素注射液效期为 2 年)是否在效期内。最后将各科室的药品管理情况分析整理,上报药事管理委员会。

7 收集临床药物不良反应报告

对临床上出现不良反应的药品,及时深入科室进行调查研究,并将剩余药品、器具收集进一步检查鉴定。确属药品质量问题的应立即采取措施,停止使用,并上报药事管理委员会;如无质量问题,则应做好耐心解释工作,并协助临床科进行分析处理,找出原因所在。将出现的问题和所采取的处理措施等具体情况详细记录,保存归档。

8 宣传药政法规和用药规定

我们将现有药品的名称、规格、用法、用量及注意事项等有关资料整理出书,形成本院的《基本用药目录》,每科室一套,做为医生用药依据。我院为部队医院,按军队文件规定,我们将药品按自费、免费分类,制订了我院的《军队人员合理用药目录》,发放至各科室,严格军队病人的用药管理。当引进新药时,总是有针对性地向医生介绍,做到医药间信息沟通,协助医生合理用药。此外,我们还面向科室,积极宣传有关药政法规,通过宣传以提高医护人员执法、守法的自觉性,使医院的药品监督管理逐步纳入规范化。

我们的工作取得了一定的效果,但仍有一些薄弱环节存在。譬如,2001 年我院贯彻落实军区的政策,将药库划归新成立的统筹统供科,质控组对于外购药品的质量监督力度则有所减弱。今后应与医院的有关部门协调,采取相应措施,加强质控组对外购药品的质量监督。

医院应加强药品的质量管理,不仅质控组肩负着这个责任,整个药剂科人人动员,强化质量意识,严格控制药品生产、流通、使用领域的每一个环节,走出原有的单一保障供应型的服务模式,提高服务质量,逐步向技术服务型的方向发展,和临床医生共同努力提高医院的合理用药水平。

收稿日期:2002-09-11

迎接全军制剂验收中我院的做法和体会

佟志清,汪宇,姜铁夫(中国人民解放军第 463 医院,辽宁沈阳 110042)

摘要 目的:介绍我院在迎接总后和联勤部制剂验收检查中的做法和体会。方法:总结我院在两次验收中制剂室改造中的具体工作。结果:我院制剂室在迎检工作中,对照标准,确定整改方案,分别从硬件和软件两方面进行改建,收到了良好效果。结论:两次迎检对我院的医院制剂发展起到了促进作用,积累了一定的经验。

关键词 制剂验收;医院制剂

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2003)01-0049-03