

加强师团制剂质量管理的思考

邓志江

(南京军区空军后勤部卫生部药材处 210018)

师团医疗单位制剂室生产的制剂,其质量好坏直接影响指战员的身体健康和生命安全。因此,提高师团医疗单位的制剂质量是进一步贯彻《药品管理法》,加强药政管理的重要课题。

一、影响部队医疗单位制剂质量的主要因素

一是认为市场供应丰富,自制制剂可有可无。我国改革开放以来,医药市场飞速发展,大部分药品出现了供过于求的局面。小剂量、小包装的发展,也给医药供应带来了很大的方便。在新的形势下,少数人产生了懒惰思想,认为市场供应好,制剂可以不搞了。认为搞制剂“劳民伤财”,似乎制剂室也可取消了。二是制剂室“硬件”建设质量明显下降。由于思想认识上出现了偏差,部分单位的制剂品种明显减少,制剂室被挤占,多数地面团的医疗单位没有药检室,有的单位药检室由于条件简陋、设备陈旧,无法开展工作。三是管理制度不严,制剂质量滑坡。有的医疗单未建留样观察和质量跟踪报告制度,制剂登记不全,内服外用标签区分不明显,个别单位制剂室成品未达到批批检验。从 1990 年至 1993 年抽查结果看,制剂质量有下降趋势,师级医疗单位制剂合格率为 98%,团级医疗单位制剂合格率为 77.48%,制剂管理制度管理不严,直接影响了制剂质量提高。

二、师团开展自制制剂的必要性与可行性

1. 师团自制制剂是平战结合,落实药材供应保障的重要途径。过去战争年代,环境恶劣,缺医少药,我军药学工作者广泛利用天

然资源,配制中西药制剂,发掘民间验方,为我军指战员医伤治病立下了汗马功劳。现在市场供应好了,但是高技术战争同样会制造出供应中断的恶劣环境。此时,制剂室就是区域内不可多得的“小药厂”,具有不可替代的作用。设想,平时不搞制剂,战时急需要的制剂到那里去找呢?又有谁会做呢?因此,平时开展自制制剂,保证平时需要,也练就了过硬的制剂技术,到了战时才能有效地保障供应。

2. 师团自制制剂是市场经济条件下拾遗补缺的主要措施。市场经济的本质是“经济效益”,在经济杠杆的驱使下,市场出现了两重性,一面是易生产、批量大、利润高的产品市场繁荣,供过于求;另一面是难生产、短效期、批量小、利润低的产品市场缺货,甚至无厂生产。如用于消毒防腐的水杨酸醇溶液、复方硼砂溶液、器械消毒液等目前没有一个厂家生产;又如用于湿疹、皮炎、皮肤瘙痒的炉甘石洗剂,洗必泰醇溶液等市场上见不着;再如各种合剂、软膏等临床适用、效果良好的制剂,市场也很少有售;至于非标准制剂的一些经验良方、协定处方、祖传秘方,更是不能见于市场。师、团医疗单位的自制制剂品种少则十余种,多则几十种,只能在制剂室进行配制。以满足指战员防病治病的需要。

3. 师团自制制剂是增收节支,弥补卫生事业费不足的有效办法。我军的经费在世界军队中一直是最低水平,相当于美军的 1/68、日本的 1/55,卫生事业费的标准更低,只占军费的 1.5%左右,年人均 41 元。现在一张普通的“上感”处方少则几元,多则几十

元,标准经费实在难以承受。师团开展自制制剂,既锻炼了药学干部,又节约了经费开支。据调查,师级医疗单位自制制剂节约经费一般在1万至1.5万元左右,团级医疗单位节约经费0.5万元至1万元左右。实践证明,师团自制制剂不仅弥补了市场不足,满足了临床需要,同时也有效地缓解了部队卫生事业费紧张的矛盾。

师团自制制剂的必要性是显而易见的那么有无可行性呢?搞制剂无非两条:一是要有人,要有具备药学专业技术素质的人;二是要有物质条件,要有符合军队制剂验收标准的“软件”和“硬件”,有了这两条就具备了可行性。现在师团药学技术干部,都是经过军队或地方院校培训毕业的,具有一定的药学理论水平和多年基层实际工作经验。都能胜任部队的自制制剂工作,这是其一。其二,师团的制剂室从1985年以来,经历了三次较大的整顿建设和检查验收,制剂室的“硬件”和“软件”建设具备了自制制剂的必要条件。所以继续开展必要的自制制剂是完全可行的。

三、提高师团医疗单位制剂质量的基本对策

1. 加强法制建设,坚持依法制剂。药品是人命关天的特殊商品。药品的生产、销售、保管、使用都应严格控制在国家的法律和法规范围内。各医疗单位的卫勤领导和药学技术人员都要认真学习《药品管理法》和“医疗单位制剂规范”,下大力加强单位制剂室的硬件建设和软件管理,增强法制观念,自觉

做到依法制剂。

2. 坚持验收标准,严格换发“制剂许可证”。根据国家卫生部和总后卫生部的要求,1994年对药厂、医疗单位的制剂室进行了检查验收,换发了“制剂许可证”。年初,全区卫生工作对师团制剂室的整顿建设工作做了布置,提出了要求,11月份,军区空军组成工作组,对部队医疗单位的制剂室进行检查验收,通过整顿建设和检查验收,使全区医疗单位的制剂室条件有进一步改善,制剂品种进一步精选,制剂质量进一步提高。在验收过程中,坚持标准,不搞迁就照顾,符合标准的换发“许可证”,达不到标准的坚决不予换发。

3. 坚持质量原则,确保制剂质量提高。每个制剂品种都有质量标准。产成品经按质量标准检查合格后方为“合法”制剂,否则不是劣药就是假药。目前师团医疗单位大多数都具备了生产普通制剂的能力和条件,但有少数单位不具备药检条件,使有些临床适用,又不易买到的制剂不能生产。解决办法有二:一是筹集资金建立药检室,使生产制剂具备批批检验的必要条件。二是没有条件,创造条件生产制剂。有的医疗单位因财力有限建不了药检室,可就近与医院、疗养院或场站卫生队等单位的药检室联系,在协作单位进行药检。总之,部队医疗单位的制剂批批检验的原则不能变,标准不能低。通过整顿建设,验收换证,使部队的制剂质量管理工作跃上新的台阶。