

药厂在包装上也应严格执行《药品管理法》

隆秀琴 周之尧*

(石家庄棉纺三厂职工医院 石家庄 050011)

《中华人民共和国药品管理法》自 1985 年 7 月 1 日起施行至今已十年,但执行情况仍不容乐观。本文仅就部分药品包装中的标签问题,谈谈药厂执行《药品管理法》中存在的问题,以期引起生产企业的重视。

一、特殊管理药品的标签应废止旧概念,标志新概念。

“药品管理法”及相继制定的几种特殊管理药品办法,对特殊管理药品按国际惯例进行了全面、科学的定义和分类,对以前不明确不科学的提法进行了修正。然而有的药厂仍未重视,特别是诸如“限剧药”等已经废弃的概念仍在用,如中国天丰药厂生产的批号为 930604 的盐酸山梗菜碱注射液、中国天丰药厂生产的批号为 910809 的重酒石酸间羟胺注射液、太原市红星制药厂生产的批号为 940316 的山莨菪碱注射液等在药品的标签上仍标有“剧”字。“药品管理法”“剧”字的概念已废弃,所以不应再标“剧”字。中国海青药厂生产的批号为 931006 的去乙酰毛花甙丙注射液的标签上不应再标“剧”而应标“毒”字。

二、精神药品缺少应有的标志

“药品管理法”第六章第 37 条及第十章附则第 55 条规定:麻醉药品、精神药品、放射

性药品和外用药品的标签必须印有规定的标志,并设有附图,所有企业均应按规定在标签上印有标志。事实并非如此,如中国太原红星制药厂生产的批号为 940503 的安定片、中国重庆西南药业股份有限公司生产的批号为 930603 的安定注射液都没有“精神药品”的标志。上海新亚制药厂生产的批号为 901201 的注射用苯巴比妥钠标签上的标志是“限剧”,应更改为“精神药品”。

外用药未按规定注明“外”字的更是多,既使已注上“外”字但颜色的使用并未按第十章附则的第 55 条的附图标志,如芜湖市第三制药厂生产的皮康霜和石家庄新华制药厂生产的寿堂妇科万应膏。这些标志并非是有可无的,它可以引起医生、药师和患者的注意,减少差错事故的发生。如“外”字,提醒患者只能外用,不可内服。

前文所述仅是部分药品包装的标签存在问题,有些已经作了改正。如上海新亚制药厂 1994 年生产的注射用苯巴比妥钠标签上则是“药品管理法”规定的标志,我们希望药品生产企业加强药政法规的学习,不仅生产过程要符合“药品生产质量管理规定”,产品包装等也应符合要求,使产品从内在质量到外在包装都尽善尽美,更好的为患者服务。

谈医院开展中药临床药学工作

宋新民

(解放军第 322 医院 大同 037006)

临床药学是以人体为对象,研究药物与

人体相互作用的规律,是近十几年发展起来的一门新学科。根据卫生部颁布的《医院药

* 白求恩国际和平医院

剂管理办法》，目前各医院都已开展了西药临床药学工作，并愈来愈显示出它的重要作用，对以提高药物疗效为目的，以合理用药为核心，研究药物在人体内的作用与代谢，使药物充分发挥疗效，保证临床用药安全有效起到了保障作用。但是，对开展中药临床药学工作多数医院为空白，究其原因，除人员设施上的不足外，对开展中药临床药学工作缺乏认识是关键之所在。为此，本文就医院开展中药临床药学工作的意义、内容和方法作一论述。

一、医院开展中药临床药学工作的意义

中药临床药学是以中医理论为指导，体现阴阳五行，注意脏腑、经络的生理过程，探讨中药如何在人体内发挥药效、中药作用机理、中医“辨证施治”，加强中医药相互联系，逐步扭转目前医药脱节的现象，以及药物与有关制剂之间配伍、相互作用、体内变化、药代动力学等。在医院开展中药临床药学，对加强中医与中药之间的紧密配合，研究和开发新制剂是非常必要的一项药学工作。通过开展中药临床药学工作，使临床药师有责任也有条件把药学研究成果或合理用药知识贯彻到临床工作中去，对开展优选最佳剂量、最佳给药时间、中药炮制后增效、毒理，中药方剂，证治规律及开发中药新功用等方面都有着重要的意义。纵观目前中药临床应用存在的问题，如药量逐渐加大，中药制剂不断涌现造成临床上重复用药、中药不良反应日趋增多的现象，提示我们在医院开展中药临床药学工作势在必行。

二、医院开展中药临床药学工作的内容

(一)开展药学情报、药物咨询工作 随着医药事业的发展，大量的新药上市，只有不断地进行知识更新，才能跟上医药技术的发展。开展药学情报工作是医院药剂科完成临床药学、管理、科研等任务的基础工作。如收集中成药的药理作用、用途、用法、不良反应、配伍应用、有效期等，按系统分类做好索引以

备查阅；定期刊出《药讯》；向临床及时、正确地进行药物咨询服务，介绍新药知识；深入临床调查用药情况，发现问题加以解决。使病人花最少的钱，获得最佳的治疗效果。

(二)指导中药的煎煮与炮制 中药汤剂是按方剂学的配伍，调配后经过煎煮得到的一种制剂。汤剂的制备在方法上是很有讲究的，煎法、火候、煎煮时间、加水量、煎出量，药物的先煎、后下等，不同的方剂，煎煮方法和要求也不同，一些中药的不良反应与煎煮不当也有关系。目前许多医院的煎药工作都是由不懂药学知识的职工或雇用临时工承担，这就提出了药师应深入下去进行指导，检查煎药工作，确保汤剂质量，提高药物的临床效果。再有，许多中药临床要求需经过炮制后才能入药，但是由于中医药理论形成过程中受古代思想因素制约，许多理论不可避免的具有一定的片面性，也反映在药物炮制上。如止血药受“红见黑则止”理论的影响，处方用药大蓟、小蓟、仙鹤草等也要求炒炭；受“去皮免损气，去心免烦，去芦免吐”等理论的影响，使许多中药材在加工炮制中造成浪费。通过开展中药临床药学工作，临床药师有责任利用现代技术对炮制原理和方法进行探讨和研究，从而正确运用炮制这一手段，提高药物疗效。

(三)促进中药的合理应用 中药不合理应用而引起的不良反应，临床上日趋增多，分析其原因多数是由医师不合理用药所致，而不合理用药现象又与医师缺乏较全面的药学知识密切相关。迄今为止，全国已批准生产的中成药有 5000 余种，其中名似效异，名异效似的现象较为普遍。每种中成药的规格、组方、药效特点等，临床医师是难以全面掌握的，反映在处方中表现为用药重复，用法不妥等。开展中药临床药学工作，由药师对临床用药监督、把关、指导用药是十分必要的。

三、医院开展中药临床学工作的方法

(一)建立中药临床药学情报研究室 这

是开展中药临床药学工作重要的一项。研究室人员以药剂科为主,可请有经验的老中医参加。其任务是确保临床合理用药,促进医药间紧密结合。具体工作内容有:广泛收集国内外合理用药的经验与教训,针对本院实际,定期编辑出版《药讯》发至每位医师,作为指导临床用药的一个重要依据。负责向临床介绍中药情报与信息,及时把中药新品种、新用途、科研新进展等,介绍、推荐于临床,促进临床用药水平进步和更新。开展药理学、药物代谢动力学的研究,开展新制剂、新剂型的研究和开发。

(二)药师进病房指导用药 为加强中医药间的密切协作,可选择有丰富经验的药师进病房参与临床查房、病例讨论、会诊等工作。根据患者情况与医师共同研究设计用药方案,并负责对住院病历及处方的核查分析,总结临床用药经验与存在的问题,了解临床上对药剂工作的要求及时反馈到药剂科,以加强医、护、药之间的紧密团结和配合,共同提高医疗质量。

(三)监督中药购进、使用、制剂工作 对中药购进、贮存保管、炮制、调配、制剂工作,制定、实施质量控制管理,确保中药质量与疗效是中药临床药学工作之一。根据临床需要开展新制剂推广,验证临床疗效,筛选好的方剂。在提高疗效、减少毒性的原则下,以病人易于接受易于服用为出发点,进行剂型改革。

(四)培养中药临床药学人材 在建立健全中药临床药学机构的同时,首先要培养人才。对愿在中药临床药学干一番事业的年轻骨干送出去学习深造,提高他们的技术素质和操作技能,为中药临床药学的不断发展培养一支精干的药师队伍。建立起技术力量雄厚,操作规程完备,规章制度齐全的一整套的中药临床药学体系。同时建议高等药学院校开设中药临床药学课程,为医院输送高质量的临床药学人才。有条件的高等院校或科研机构,可以函授班、学习班等形式,尽快提高现有医院药师开展中药临床药学工作能力,促进中药临床药学工作迅速普及。

军队医药企业实施 GMP 工作会议在滇召开

由总后勤部医药管理局召开的军队医药企业实施 GMP 工作会议,10月23日在昆明市南疆宾馆开幕。

参加会议的有来自各总部、各军区、军兵种后勤生产管理部门的领导以及军队部分医药企业的厂长(经理)等共120多人。

总后勤部生产管理部副部长张志祥,总后勤部医药管理局局长崔维杰,成都军区后勤生产管理部部长刘邦国等出席会议。国家医药管理局质量司副司长叶瑛瑛出席会议并作重要报告。

这次会议的主要议题是:贯彻落实国家医药局《医药行业实施 GMP“九五”计划》等

文件精神,总结交流军队医药企业实施 GMP 经验,研究军队医药企业 GMP 达标验收和认证的有关问题。

军队有医药企业300多家,年产值50亿元,是国家医药产业的重要组成部分。拥有三九企业集团南方制药厂、南京金陵制药集团、济南东方药业集团、北京四环制药厂、成都蜀阳制药厂等一大批大型骨干企业和三九胃泰等一批名牌产品。

这次会议的召开,必将对军队医药企业实施 GMP 工作和企业的健康发展,起到积极的推动作用。

(刘吉祥报道)