

附件。在此文件中,须阐明与申请书中的不同之处,提供有关数据及论证结论。追加申请书须注明超出原申请书中的任何变化。这些变化需经 FDA 批准,除非有特殊免除的原因。

NDA 附件在受到不同变化影响前就应该得到官方批准以规定变化的范围,不幸的是在指导生产操作时,各种变化往往超越这些规定的范围。因此 FDA 将探讨附件中的变化是否需要。另一个问题是 FDA 协商结果总是要求提交一个有关变化的附件。人们猜想 FDA 宁愿限定一个保守的批准范围,也不选择一个不安全的危险决定。改善 FDA 指导修改 NDA 变化和申请 NDA 附件两方面作用可能有助于提高 FDA 的声誉。(1995 年 12 月 12 日在联邦注册上 FDA 公布了一个文题为:“非甾体药物的 NDAs、ANDAs 或 AADAs 附件指导原则的草案”、CDER 扩大和批准后变化(Scale-up and post-Approval Changes)专家小组草拟一个建议,题为“固体口服剂直接释放试验的临时规定”,发表于 1995.11.30)。

NDA 获准后, FDA 要求提交以下内容:

- 严重的或未预期的药物不良反应。
- 任何严重的或未预期的药物不良反应发生率增加的情况
- 药物生产或销售中关于遇到问题的资料
- 申请人情况的年度工作报告
- 关于首次市场广告和推销活动的情况

申请人必须及时调查任何来源的严重和未预期的药物不良反应,不论其是否与该药

有关,这些反应必须在第一次发现后 15 个工作日内报告 FDA,如果跟踪调查未发现更多的信息,申请人必须对如何调查加以说明,并解说不能获得这方面资料的原因。

若是严重的和未预期的不良反应发生率在上市期间明显增加,必须在 15 个工作日内告知 FDA 并确定其明显增加的情况。申请人必须通知 FDA 负责检查生产的地区官员,有关产品误送或标签错贴的情况。同样,申请人必须提供任何有关产品细菌污染或理化改变或变质的情况以及不符合 NDA 规定销售批次的报告。

批准后,申请人必须将自己过去一年的工作扼要向 FDA 报告,这些工作应包括:

- 可能影响安全性和有效性的最新信息
- 已销售的药物质量
- 正在使用的专业标签标明和去年标签标明变动的简要情况
- 物理和化学检验报告,包括未在附件中标明的生产和质控的新情况
- 任何未公布的报告和已发表的动物和体外试验结果的总结
- 已公布的和未公布的临床试验或包括流行病学的研究与分析临床试验
- 申请人被批准的研究的执行情况

邮寄宣传的样本,其它标签标明和首次促销广告样本应送交药物销售部、广告和公共传播部。

[Drug Information Journal, 1996, 30: 745~751]

“金额统计 总量控制 重点监测”药品供应管理方法考察

李捷伟

(第二军医大学东方肝胆外科医院 上海 200438)

随着社会主义市场经济体制的建立与完善,医院药品供应管理也将受到市场的制约。

采用经济管理方法组织药品供应是医院取得最佳效益的重要途径之一。医院药品供应管理大量而具体的业务活动主要由药剂科负责运作,医院分管领导的主要责任在监控。我们在医院成立之后的较短时间内采用了“金额统计,总量控制,重点监测”方法,经过实践考察效果满意。

一、资料与方法

(一)考察所用资料均取自本院药剂科计算机存储的 1996 年 1 月至 8 月药库收入支出的原始数据。其中用于全院药品费用 ABC 分析的数据包括药品 383 种。另根据财务结算收集“经营”效益数据。

(二)所有药品入库与出库数据均以金额统计为主。总金额与重点品种金额均在流水帐基础上编设程序,由数据库负责生成各项考察分析表格。统计方法主要为 ABC 分析方法,一般表格均按普通统计方法制作。

二、考察分析结果

(一)全院药品费用分析及重点监测品种确定 将全院 383 种药品按金额支出大小排序,用 ABC 分析方法进行统计处理,并将理论计算结果进行适当调整,求得各类品种、金额及百分比。具体见表 1。

表 1 为总量控制依据,而其中 A 类为重点控制对象,具体品种费用支出见表 2。

表 1 全院药品费用 ABC 分类

类别	品种数	品种百分比(%)	支出金额(万元)	金额百分比(%)
A类	20	5.22	777.65	73.07
B类	55	14.36	240.30	22.58
C类	308	80.42	46.24	4.35
合计	383	100.00	1064.20	100.00

表 2 A 类药品品种及费用

位序	品名	规格	单位	数量	金额(万元)	占总费用累计百分比(%)
1	头孢哌酮针	1g	瓶	12085	110.99	10.43
2	1.6-二磷酸果糖针	5g	瓶	10130	96.24	19.48
3	头孢环己烯针	500mg	支	90975	78.33	26.84
4	抗肝细胞 RNA 针	2mg	支	13378	57.91	32.28
5	清消丸	60g	粒	23304	50.22	37.00
6	人血白蛋白针	5g	瓶	3288	49.52	41.66
7	15 氨基酸注射液	250ml	瓶	14598	47.65	46.14
8	舒普深针	1g	支	2776	36.05	49.52
9	头孢三嗪针	1g	支	2195	31.85	52.52
10	力活安			572800	30.50	55.38
11	人血白蛋白	10g	瓶	884	26.62	57.89
12	克立龙胶囊	65mg	粒	226350	26.03	60.33
13	γ-干扰素针	100IU	支	2701	23.07	62.50
14	人血白蛋白(莱士)	10g	瓶	540	20.14	64.39
15	天地欣针	1mg	支	917	17.88	66.07
16	洛赛克针	40mg	支	1033	16.80	67.65
17	善得定针	0.1mg	支	704	14.22	68.99
18	10%葡萄糖注射液	500ml	支	32101	14.06	70.31
19	复方蛇毒胶囊		粒	532080	13.17	71.55
20	头孢噻甲羧肟针	1g	支	658	10.39	73.07

(二)主要科室药品费用总量及重点监测 药品费用,明确药品重点监测科室,见表3。
品种确定 根据各科室领药流水帐统计每月

表3 主要科室药品总费用统计(万元)

科室	1月	2月	3月	4月	5月	6月	小计	日均 $\bar{x} \pm \sigma_n$
二区	1.37	0.35	1.18	1.18	1.52	1.55	7.15	1.19 ± 0.40
三区	2.86	2.22	3.60	4.98	4.97	4.05	22.68	3.78 ± 1.02
四区	2.89	2.32	3.71	4.43	3.70	3.67	20.72	3.45 ± 0.67
五区	5.66	4.59	6.58	6.10	5.89	5.96	34.78	5.80 ± 0.61
七区	4.77	2.60	3.27	4.26	3.92	3.90	22.72	3.79 ± 0.69
监护	5.32	3.17	5.26	5.92	4.77	4.71	29.15	4.86 ± 0.85
门诊	14.63	8.31	11.26	22.93	19.02	20.43	96.59	16.10 ± 5.17
麻醉	0.57	0.16	1.84	3.74	4.92	2.87	14.10	2.35 ± 1.68
肝移植					5.35	1.96	7.31	3.66 ± 1.70

各科室重点监测品种,因其全部品种、数量、金额类似,可以求全院重点品种方法进行 ABC 分析。以肝移植用药分析举例,见表4,表5。

表4 肝移植用药 ABC 分析表

序号	品种 (%)	品名	单位	数量	金额 Ai(元)	Ai 累计 (万元)	Ai%	Ai	Ai 累计	Ai%
1	1.23	UW 保存液 1000ml	袋	5	16000.00	1.60	16.26	126.49	126.49	8.06
2	2.47	人血白蛋白 5g	瓶	92	13405.00	2.94	29.88	115.78	242.27	15.44
3	3.70	山地明针 250mg	支	48	10692.86	4.01	40.74	103.41	345.68	22.04
4	4.94	硫唑嘌呤针 50mg	瓶	11	9994.60	5.01	50.90	99.97	445.65	28.41
5	6.17	新山地明胶囊 100mg	粒	150	7800.00	5.79	58.82	88.32	533.97	34.04
6	7.40	头孢三嗪针 1g	瓶	29	6838.30	6.43	65.31	79.90	613.87	39.13
7	8.64	1,6-二磷酸果糖针 5g	瓶	66	6270.00	7.06	71.68	79.18	693.05	44.18
⋮										
14	17.28	谷胱甘肽针 600mg	支	30	1242.54	9.04	91.84	35.25	1051.99	67.06
15	18.52	凝血酶原复合物 400IU	瓶	3	1206.00	9.16	93.07	34.73	1086.72	69.27
16	18.75	阿普洛韦片 200mg	片	350	1037.02	9.26	94.12	32.20	1118.92	71.33
⋮										
81	100.00	氨茶碱片 100mg	片	50	0.85	9.84	100.00	0.92	1568.74	100.00

表5 肝移植药品费用 ABC 分类

	品种数	品种%	费用金额(元)	金额%
总量	81	100.00	98414.53	100.00
A类	5	6.17	57892.46	58.82
B类	9	11.11	32497.00	33.02
C类	67	82.72	8025.07	8.16

根据表4、表5结果,医院领导可监控整个 A 类品种和个别 B 类品种,药剂科主任则可监控整个 AB 两类品种,对 C 类可只实行

金额总量控制。

(三)重点品种入库监测 根据重点品种入库流水帐,按月统计报出进货批次、批量、费用等项,进行品种、资金周转监测评价。部分品种入库情况见表6。

根据表6数据,结合市场货源渠道、采购难易、资金及存储费用等情况,选择合适的经济批量模式,以争取最佳经济效益。

表 6 部分品种入库情况考察

品名	规格	单位	平均批量	入库批次	平均间隔(天)	平均费用(元)	统计月份
人血白蛋白	10g	瓶	230	7	26	69275.60	1~7
人血白蛋白	5g	瓶	220	15	13	32976.00	1~7
头孢哌酮	1g	瓶	190	49	5	14526.50	1~8
头孢三嗪	1g	支	266	5	26	33553.21	2~7
抗肝细胞 RNA 针	2mg	支	724	13	14	33770.36	1~7
枢复宁针	8mg	支	43	7	17	10785.96	1~5
洛赛克针	40mg	支	75	13	13	10132.00	1~7
1,6-二磷酸果糖针	5g	瓶	217	38	5	17964.70	1~7
凝血酶原复合物	200mg	瓶	66	8	17	20718.63	3~6
善得定针	0.1mg	支	47	11	10	18638.30	2~7
舒普深针	1g	瓶	138	15	8	17007.45	4~7
白细胞介素 II	50 万 IU	支	216	4	27	46333.75	3~6
γ-干扰素	100 万 IU	支	286	7	10	15728.57	5~7
山地明针	250mg	支	18	5	23	3818.40	1~8
新山地明胶囊	100mg	粒	725	2	58	34500.00	1~5

(四) 购入 - 支出总量平衡监控 对 结果见表 7, 其中“品种数”为累计数。

1996 年 1~6 月购入 - 支出总额统计考察,

表 7 药品购入 - 支出统计(1996 年 1~6 月)

月份	购入 部分		支出 部分		本月结存(万元)
	品种数	金额(万元)	品种数	金额(万元)	
1	126	115.29	932	95.63	177.44
2	83	70.06	725	70.46	168.65
3	116	88.45	870	105.95	160.08
4	131	118.94	1007	143.34	166.31
5	171	146.09	1063	124.47	200.79
6	127	106.42	890	121.08	191.62
$\bar{X} \pm \sigma_n$	125.66 ± 25.82	107.54 ± 23.97	914.50 ± 107.55	97.86 ± 42.19	177.48 ± 14.43

表 7 说明各月份购入 - 支出总量基本平衡, 库存占用资金约 1.5 个月用量, 也可间接证明库存结构比较合理。

(五) 供应管理经济效益 主要考核调价盈亏、进货盈亏和经营盈亏, 调拨盈亏本列为考察指标, 但因很少出现, 故在表 8 中省略。

表 8 1996 年 1~8 月各项盈亏金额统计(元)

月份	入库金额	出库金额	调价盈亏	进货盈亏	经营盈亏
1	1152915.76	965308.80	50515.20	69558.13	144568.79
2	700618.38	704607.23	9619.79	46680.19	103985.63
3	884492.61	1059468.47	76.14	88697.91	155032.71
4	1189428.75	1433440.81	-6776.47	107897.54	208306.22
5	1486462.58	1323784.69	2134.16	152145.25	204606.54
6	1064159.36	1210755.90	-1271.46	100658.37	182044.05
7	1316015.15	1327559.28	-91267.34	135236.67	197280.26
8	78800.97	160538.56	69.00	7919.05	24068.22
合计	7872893.30	8185462.70	-36900.98	708793.11	1219892.40

表 8 显示供应管理效益明显。7 月份调价亏损幅度较大, 8 月份受炎热季节影响, 其

它各月份效益比较正常而且稳定。

三、讨论

(一)药品供应管理属经济管理范畴。实践证明,在市场经济条件下,必须用经济管理方法精确计划医院药品需求的品种结构、用量与费用的合理分配,及时把握市场变化并做出快速反应,从而保证合理有效的供应和得到合法而稳定的经济收益。

(二)医院用药品规格繁杂。考察提示,从经济管理角度运用“金额统计”方法,可使标志统一、计算简单、易于比较,利于院级分管领导对年度、季度、月度不同类别药品、不同任务科室实施“总量控制”,以有限流动资金发挥更大的经济效益。

(三)药品间比价和不同科室用药差别悬

殊,考察结论与历来报道一致。我院不足 20 种的 A 类药品占药品总经费的 70% 以上,而占品种 80% 的 C 类药品其占用经费不足 5%; 同是医疗科室,药品费用高低相差四五倍。所以在“总量控制”的前提下对重点品种、重点科室进行“重点监测”是非常必要的。运用现代管理方法及信息处理技术进行“重点监测”也是完全可以做到的。

(四)医院药品管理应当是分层次的管理。院、药剂科和各诊疗科室三层领导,可在“金额统计,总量控制,重点监测”的统一原则下提出不同的管理范围及目标。随着市场经济发育成熟和信息技术发展完善,已有的经济管理模式将在医院药品管理中普遍运用,新的管理模式也将不断出现。

我院药学情报工作的开展

周永刚 董家根 孟广森 闭玉秀

(解放军第 81 医院 南京 210002)

摘要 本文通过对我院开展药学情报工作的回顾及其发展方向的分析。说明了药学情报工作在用药咨询、治疗药物监测、药物不良反应监察、药品计划采购等方面发挥了特殊的作用。对建立起具有一定职能和规模的药学情报室,谈了本院的具体做法和体会。

关键词 药学情报;情报的收集和传递;信息反馈

药学情报(DI)在信息社会中的地位越来越重要,其涉及的内容丰富、范围广,在医药行业中起着指导的作用。现结合我院 DI 工作的发展,谈谈认识。

一、药学情报室建立

我院 DI 工作隶属于药剂科。DI 室的建立,是做好 DI 的基础,也是首要环节。第一,情报室人员的定编。我院 DI 室有一名主管药师负责,二名有一定工作经验的药剂师担任,均为兼职,保证有一定的时间开展 DI 工作。第二,硬件设备的购置。DI 室约

12m², 备有微机 1 台、打印机 1 台、复印机 1 台(兼用)、电话机 1 部及其各种辅助设施。

图书期刊资料的订阅。DI 室平均每年订阅报纸期刊约 1500 元,添置图书约 1500 元。备有药学文摘、文献等,以补充医院图书馆的不足,易于工作开展。

二、药学情报工作的内容

(一)定期出版医药刊物,服务于临床。我们编辑出版季刊《八一药讯》,辟有“药物与临床”、“中医药论坛”、“TDM”、“药事管理”、“新药介绍”、“相互作用”等栏目。药品发展