

参考文献

- [1] 吴明. 依托“军字一号”工程努力提高医院整体管理水平[J]. 解放军医院管理杂志, 1999, 6(5): 378-379.
- [2] 詹志荣, 柴长春, 杨前勇. “军字一号”工程医生工作站的实施与体会[J]. 解放军医院管理杂志, 1999, 6(3): 234-236.
- [3] 周继恩, 张春阳, 刘贵全, 等. 基于数据仓库决策分析系统的技术研究[C]. 中国人工智能进展论文集. 北京: 北京邮电大学出版社, 2001: 639-642.

- [4] 张 闽, 吴顺祥, 黄恩臻, 等. 基于数据仓库的连锁超市管理决策支持系统[C]. 中国人工智能进展论文集. 北京: 北京邮电大学出版社, 2001: 434-437.
- [5] 邵玉祥, 陈 青. 数据仓库中联机分析处理技术的研究与开发[J]. 武汉交通管理干部学院学报, 2002, 4(1): 70-74.

(收稿日期: 2009-02-02)

(本文编辑: 杨文宏)

浅谈医院制剂的现状与发展趋势

陶 韬, 潘明阳

(南京军区联勤部药品仪器检验所, 江苏南京 210002)

[关键词] 医院制剂; 现状; 发展趋势

中图分类号: R95 文献标识码: C 文章编号: 1672-271X(2009)02-0181-03

医院制剂是医疗机构根据临床需要, 经批准而配制的、自用的固定处方制剂, 是医院药学的重要组成部分。在保证医疗、科研需要, 弥补药品市场供应不足, 保障人民健康, 培养药学人才以及在研制新剂型、新制剂等方面起着重要的作用。随着医药卫生体制改革的深入与医药工业的发展, 临床用药的变化及药品市场供应的改善, 医院制剂正面临着严峻的挑战。笔者就军内外医院制剂的现状与发展趋势谈一点粗浅认识。

1 认清现状 正视问题

1.1 法制管理进程加快, 市场供应能力提高 2000 年以来, 国家颁布的《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP)、《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)、《医疗机构制剂配制监督管理办法》等药政法规, 既规定了医疗机构配制的制剂, 应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种, 并要求取得《医疗机构制剂许可证》, 还规定了《医疗机构制剂许可证》的申请、审批、变更、换发与制剂文号的报批, 申报制剂的范围、临床研究的要求、调剂使用的审批等^[1], 使医院制剂走上法制化管理进程。另外, 随着我国制药工业的发展, 医院的一些制剂品种不断被替代或商品化。如输液剂与小容量注射剂已不适合医院制剂室生

产, 青霉素皮试液、硼酸洗剂与含抗生素的滴眼剂、滴鼻剂及各种口服液制剂等, 目前市场上均有丰富的替代药品^[1]。

1.2 原料辅料供应不足, 质保体系不够完善^[2] 医院制剂生产使用的原料品种多、数量少, 药厂对市场上利润低、用量少的原料药不愿生产导致难以保证供应; 且医院制剂生产需要的原料药还缺乏适用的小包装规格, 若购用大包装原料药, 却又无法在有效期内用完, 造成很大浪费, 加之又难以买到药用标准的辅料, 这从根源上制约了医院制剂的生产质量与生产发展。从笔者调查的情况看, 中小医院生产的制剂不合格率比大医院高, 临床前研究尚不到位, 制剂的稳定性与有效期研究较少, 药理与毒理研究更少。因此, 医院制剂的质量保证体系不够完善, 很难保证制剂质量。

1.3 药品检验设施薄弱, 制剂管理问题突出 医院制剂检验, 涉及到化学、中药学、无菌检查、微生物限度及细菌内毒素检查等各项技术操作, 要求较高^[3]。但从调查情况得知, 目前有些医院制剂室不仅药检人员不足、操作技能偏低, 而且检验设备简单老化, 除有紫外分光光度计与旋光仪外, 大部分医院药检室无液相、气相等分析仪器, 对新制剂的研制、检测与质量控制等皆受到影响。不少医院制剂室包装标签不规范、标明的内容不齐全、说明书的问题较多。

作者简介: 陶 韬(1979-), 男, 江苏盐城人, 医学学士, 主管药师, 从事制剂监督管理工作。

不能正确指导使用。使用的内包装材料差,不符合国家现有规定^[4]。在人员、物料、卫生、文件、制度、规程、配制、质量标准等方面没能按照 GPP 的要求规范管理,且配制场地物料管理混乱、制度不够完善,不按规定记录,甚至成品不作检查就直接用于临床。

2 抓住机遇 促进发展

2.1 临床需要是前提,市场补充是机遇 长期以来,医院制剂是在密切结合临床与总结临床实践经验的基础上制成的比较成熟的制剂。同时,医院制剂结合临床,易于改进提高,适用性强,并能及时满足临床医疗、科研需要,深受临床医师欢迎;但是,医院制剂是临床需要量较小、有效期较短的品种或规格,且药厂不愿意生产或难以生产,不能及时满足临床复杂多变的需要^[5]。这种供需矛盾,为医院制剂的生产发展提供了机遇,也只有通过发展医院制剂才能解决这个矛盾。

2.2 人才素质是关键,软硬件建设是根本 提高制剂人员的技术素质是确保医院制剂质量的关键。既要到医院制剂室从事制剂的所有操作人员进行 GPP 培训^[6],进一步提高他们技术素质,又要通过进修、继续教育等各种途径,加强药学人才培养,解决专业技术人员缺乏^[7]与知识老化和新技术匮乏等问题,以适应医院制剂发展的人才需求。并要着眼于制剂创新发展的需求,引进和培养新一代的高学历药剂人才,进一步提高他们的技术素质与创新能力;要按照 GPP 要求进一步加强医院制剂室的软件建设,在健全操作规程、岗位责任制、各项规章制度与加强科学管理的同时,加强制剂室的硬件建设,添置更新生产与检测能力强、自动化程度高的先进制药设备与检测设备,使制剂配制与检测设备小型化、联动化、自动化与智能化^[8],这是开发新制剂与提高生产、检测能力与制剂质量的根本环节。

3 调整结构 发挥优势

3.1 控制生产投入,调整品种结构 当前,有些医院只重视医院制剂的经济效益,不管市场有无供应与新药有无保护期,只要能配制的就盲目生产,甚至不经批准销往其他医疗机构,造成药品市场混乱。因此,医院领导与药学人员必须谨慎、科学地控制制剂室的投入与建设,要根据医院的实际情况与临床用量、运行成本,对制剂品种、规格、产量等进行认真细致的分析,调整制剂品种结构,保留科技含量高、效益好的特色制剂^[3],更好地为伤病员服务。

3.2 发挥自身优势,开发特色制剂 要继承传统,开发中草药制剂。每个医院制剂室要发挥自身的优势,对具有独特疗效、常年使用、经久不衰,已成为标准制剂的品种要继续保持下去。对应用新技术使其疗效更高、使用更方便、不良反应更小的新制剂也要保留。还要根据各个医院的特点,采用传统的协定处方、古方、验方等进行特色制剂的开发^[9],将其制成颗粒剂、口服液等,既能保留原汤剂的疗效,又能克服汤剂不易保存的缺点,这对医院开展特色医疗、治疗疑难杂症与弥补中药商品制剂的不足等能起到很大作用。

4 构建中心 确保质量

4.1 构建制剂中心,进行区域保障 由于国家政策的限制性,国家监管的强制性,医院制剂的局限性,制约着医院制剂的生存和发展。但是,又无法否认医院制剂存在的必要性。因此,医院制剂较理想的途径是实行横向联合,走集约化发展的道路,通过战略联盟构建区域医院制剂中心^[10],实现各医院制剂品种的优势互补、资源重组。这个模式的实施相对容易,成本较低,导入迅速。《药品管理法》及《实施条例》规定:特殊情况下,经国务院或省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准,在规定期限内,医疗机构制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。通过战略联盟将医院制剂室加以横向联合,构建区域制剂中心,既可实现现有设备的利用最大化、生产专业化,进一步提高设备的利用率,减少重复建设,有利于制剂品种的规范化管理和日常监督,又可为各医院制剂室提供一个运作平台,是相互间的参与而不是兼并,不涉及产品生产工艺上的秘密^[10]。是相互协用、互补合作、经管独立、松散的联合体,并建立高效的联盟管理信息系统与成员的相互信任机制。充分利用制剂中心优势,根据实际需要,扩大生产规模,完善医院制剂中心的规模化生产和科学化管理,使联盟与制剂中心稳固有效地发展。为此,在一些区域性中心城市,扶植几个软硬件比较强的制剂中心,专门负责区域内医疗机构的制剂生产^[11],可以降低成本、提高效益、保证质量、满足需求。如南京战区的南京总医院制剂生产科与第八五医院、第一七五医院制剂中心的建立,就可为南京、上海、闽南地区的驻军医院与基层医疗机构,有效提供平战时的大输液保障。

4.2 加强监督管理,确保制剂质量 近年来,国家加大了制剂法规建设力度,药品法规及其监督机制

不断完善。新的《医疗机构制剂许可证》验收标准、GPP、新修订的《药品管理法》和《药事管理暂行办法》相继颁布与实施,这些法规将对医院制剂配制的规范化、标准化、法制化管理产生较大的影响。既要切实加强医院制剂的的监督管理,建立互相监督的内部管理体制,充分发挥质量管理组织作用,使药品生产达到GPP要求,又要使药剂工作者主动适应改革,端正态度,认真学习,切实执行各项药品法规,真正做到依法规范制剂的研制、配制、使用等各个环节^[12],确保制剂质量。

参考文献

- [1] 赵怀全,甄健存.建立适合医院制剂现状的管理模式[J].中国药事,2006,20(11):654-655.
- [2] 阎玺宇,高燕.医院制剂面临的问题与思考[J].中国药事,2005,19(8):497-498.
- [3] 李嫩祥.中小型医院制剂管理的四大要点[J].中国药业,2008,17(10):60.

- [4] 胡美芳.医院制剂存在的问题及措施[J].中国药事,2005,19(10):581-582.
- [5] 杨瑞恩,彭向前,房霞.浅论我国医院制剂发展方向[J].中国药事,2005,19(12):737-738.
- [6] 庄华玲,朱才淳.浅谈医院制剂室持续性实施GPP的方法[J].中国药房,2008,19(4):272-273.
- [7] 田勇.对医疗机构制剂配制与使用管理的调研报告[J].中国药事,2006,20(4):208-209.
- [8] 王林宽,倪素贤,钱存生,等.加强医院药事管理工作的几点思考[J].东南国防医药,2007,9(4):270-272.
- [9] 王毅,罗运兴.医院制剂实行分类管理的建议[J].中国药房,2008,19(19):1453-1454.
- [10] 丁勇.论通过战略联盟构建区域医疗机构制剂中心的设想[J].中国药事,2008,22(7):550-551.
- [11] 宋燕,邵蓉.从经济学视角看医疗机构制剂生存和发展之路[J].中国药事,2008,22(5):368-370.
- [12] 三永红.浅议如何做好当前的药品安全监管工作[J].中国药事,2008,22(2):93-95.

(收稿日期:2008-11-13;修回日期:2009-02-09)

(本文编辑:孙军红)

(上接第138页)

2 讨论

目前,临床上除痰液细胞学、纤维支气管镜检与腔内活检外,对于未获得病理学结果的周边型肺部病灶,经X线、CT、B超引导下穿刺活检术已广泛应用于临床。因此医源性气胸的发生也在不断增加。文献报道为10%~30%^[2],我院为5.2%。

2.1 经皮穿刺肺活检术后气胸的诊断 气胸发生在穿刺术程中,患者诉有胸痛、刺激性咳嗽,少数患者诉有心慌、胸闷等。此时,立即停止穿刺,行X线检查可确诊。气胸发生在穿刺术后,患者回病房后渐诉呼吸憋气,呼吸次数增加,体检可发现患侧呼吸音减弱或消失,颈气管向健侧移位,少数患者血氧饱和度轻度下降(以老年人多见)。床边胸片可确诊。

2.2 经皮穿刺肺活检术后气胸的治疗 一般穿刺术后发生少量气胸可嘱患者卧床休息,限制活动,给予止咳祛痰药,应用抗生素等可获愈。吸氧是治疗气胸的简单易行的手段,肺内氧气吸收率为氮气的62倍^[3],吸氧可改善低氧血症,增加胸膜腔内气体吸收,气胸<20%者一般经上述处理,不需胸腔抽气都可治愈。对部分漏气明显或肺功能较差的老年患者可行胸腔闭式引流术,待肺复张后24~48小时即可拔管。或明确诊断需外科手术的患者,术前留置胸管可避免诱导麻醉气管插管过程中张力性气胸的发

生。

2.3 减低经皮穿刺肺活检术气胸发生的几点体会

①对术前肺部合并有感染的患者应用敏感抗生素;②剧烈咳嗽的患者积极治疗,控制咳嗽;③穿刺前仔细阅读胸部X线片和胸部CT片,了解进针路径,以避免肺部大血管或肺大疱等囊性病变;④术前吸氧1~2小时,以改善部分患者的低氧状态;⑤适当应用镇静药如地西泮(安定)或苯巴比妥(鲁米那)等以减轻患者的紧张情绪;⑥选用不带针芯(以免退针芯时空气进入)的细针事先连接注射器,并正负压试验确保连接可靠,当穿刺针抵达胸膜位置时,嘱患者屏气以减轻肺的上下移动度,迅速进针达病灶,尽快抽取病变组织后保持负压出针;⑦当穿刺过程中患者出现咳嗽时应立即退针至胸膜腔外,待缓解后再试进针;⑧对近膈面的小病灶进针后不宜留针时间过长,以减少或避免肺的损伤。

参考文献

- [1] 叶玉坤,邵冲,葛孝忠,等.肺癌早期诊断双相立体定位仪的研制及临床应用[J].中华外科杂志,1992;30(5):303.
- [2] American Thoracic Society. European respiratory pretreatment evaluation of non-small-cell lung cancer[J]. Am Respir Crit Care Med,1997,156(2):320.
- [3] 孙玉鹏.胸外科手术学[M].北京:人民军医出版社,2004:32-36.

(收稿日期:2008-05-05)

(本文编辑:黄攸生)