

· 医院管理 ·

我院制剂室建设现状分析及实践体会

过 伟,瞿发林,董文桑,吴晓燕

【摘要】 本文分析了某医院制剂室建设的有利条件和不利因素,并介绍了具体的做法体会和成效,为中小医院制剂室的发展提供了借鉴。

【关键词】 医患关系;医疗服务伦理学;思考

【中图分类号】 R197.32 【文献标志码】 A doi:10.3969/j.issn.1672-271X.2013.04.039

医院制剂作为医院药学的重要组成部分,在保证临床用药需要、新药研发、人才培养等方面发挥着积极作用,医院制剂室发挥了起步、桥梁、研发、中试等多种职能。但随着我国制药工业的快速发展、制剂监管力度的加大、制剂室验收标准的提高,医院制剂室面临着规模小、投资多、成本高、设备落后等困难,出现逐步减少、萎缩的局面。我院审时度势,充分依托全军“精神卫生”、“心理疾病防治”两个中心的优势,高度重视制剂室的发展,取得了良好的社会效益、军事效益和经济效益,有力地促进了医院的全面建设和药学学科建设。现将我院制剂室近几年的建设实践和体会报告如下。

1 制剂室建设现状分析

1.1 有利条件

1.1.1 弥补外购药品不足 医院制剂不但可弥补外购药品的不足,而且也为医师、患者提供更多的治疗选择,特别是一些特色制剂由于临床疗效相当、价格更为低廉,减轻了需要长期药物治疗的患者经济负担,在取得经济效益的同时发挥着重要的社会效益和军事效益,特色制剂作为宣传医院的名片得到了地方和军队患者的认可。

1.1.2 突现专科医院特色明显 精神专科是我院重点学科,在长期的临床实践中涌现了一批军内外闻名的专家群体,创建了 2 个全军中心,逐渐形成了精神专科疾病的治疗特色,也积累了丰富的临床经验和经验效方,如特色制剂黄元胶囊、养血安神胶囊、痫宁一号片等制剂均是由专家的验方研制开发而成,特色制剂突出了专科特色,对精神专科疾病的药物治疗起到了很好的补充作用。

1.1.3 制剂科研相得益彰 近几年,药械科通过科

研工作推动制剂的开发与研究,为优化生产工艺、提高质量标准、确保制剂质量开展了一系列制剂研究,如深化了镇痛宁胶囊的质量标准,建立了该制剂中 3 种有效成分的测定方法并进行了中药材提取工艺及动物药效学研究;建立了 HPLC 法测定“舒筋活络酒”中 3 种有效成分的方法及提取工艺的研究;养血安神胶囊、黄元胶囊和痫宁一号片等制剂的质量标准也得到了提高,为制剂的生产与研究提供了科学依据。同时也推动了科室的科研工作和药学人才培养,为药学研究提供了实验基地。

1.2 不利因素

1.2.1 制剂标准越来越高 《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》将医院制剂分 3 类进行申报注册,其中在 2005 年 8 月 1 日前未取得批准文号的制剂按《药品管理法》规定申报,新标准为保障人民日益增长的用药安全需求,对于新制剂临床应用的安全性及疗效提出了更高的要求^[1],从而促使制剂的研发成本越来越高,研发的周期越来越长,申报的质量标准也越来越高,给制剂的研发带来严峻的挑战,许多医院由于不能适应新标准而选择了关闭制剂室,也给我院制剂室的发展带来了困难。

1.2.2 原料供应严重不足^[2] 医院制剂配制所用原辅料用量较小,小包装规格购买较困难,且市场存在供应不足或标准不一致的现象,如我院外用制剂原料药用苯酚、药用冰醋酸等,由于包装规格小、采购数量少、经销公司少等因素导致采购困难和采购价格较高,给生产带来不便。

1.2.3 经济效益逐年下滑 随着质量标准的提高检验成本逐年上升,而且原辅料、中药材、包装材料及人员工资等费用逐年上涨,导致生产的管理成本也逐年提高,但物价部门对制剂零售价格的核算只在生产成本基础上加价 5%^[3],且已多年未上调,造成直接的经济效益逐年下滑。

1.2.4 硬件设施简陋落后 新版《药品生产质量管理规范》已于 2011 年 3 月 1 日执行^[4], 对照新版标准, 我院制剂室存在硬件设施与要求不相适应, 制剂室总体设计、布局及工艺布局不尽合理等问题。由于设备简陋、老化, 且大多数制剂属于手工或半自动化生产, 导致生产环境和生产过程难以控制, 从而影响制剂质量^[5]。

1.2.5 人才编制严重不足^[6] 军队医院经过整编, 床位编制明显缩小, 药学专业人员大量转业, 技术骨干难保留, 聘用制人员又存在工作经验不足、流动性大等缺点, 造成制剂人员专业技术不精, 严重制约制剂室的持续发展。

2 主要做法与体会

2.1 领导重视谋发展 医院制剂室要想发展、壮大, 须靠药学部门自身努力的同时更需得到医院相关政策的支持, 特别是医院领导的重视。我院领导高度重视医院制剂室的发展, 全方位扶植制剂室的发展。一是先后投资 200 多万元改造制剂室和更换设备, 顺利通过全军的制剂室的验收; 二是建立相应的激励机制, 实行全成本核算和奖励制度; 三是加强舆论导向, 鼓励临床医生合理使用医院制剂, 每月公示各科使用医院制剂的情况。

2.2 广引人才求突破 医院制剂室是技术密集型部门, 需要生产管理、质量控制、维修保养、制剂研发等方面人才。针对军队医院在编药学干部少、聘用制人员多且流动性大的特点, 一是加大人才引进力度, 先后引进硕士生 2 名, 本科生 6 名; 二是通过提高聘用制人员的待遇, 培养聘用制人员工作的归属感、事业的成就感, 以吸引更多的高学历人才来“落户”; 三是在人员安排上, 在保证药品供应、药学服务的同时, 科室领导将一些学历层次高的人员调配到制剂室或药检室工作以提高制剂研发能力。自去年开始, 科室组织一批本科学历以上的人员成立了科研团队, 制定了计划、目标与任务, 通过外请内练、定期交流、高校培养等手段以提高科研能力和专业水平。

2.3 依托专科报制剂 为了适应社会需要和与众多综合性医院竞争, 就必须在保持自身专科特色的基础上发展独特的专科制剂^[7]。药械科紧紧依托我院的全军“精神卫生”和“心理疾病防治”两个中心, 结合专科特点研制申报制剂, 如治疗精神分裂症的奥氮平片和阿立哌唑片、治疗抑郁症的氢溴酸西酞普兰片, 治疗抑郁症的郁福来胶囊(贯叶连翘提取物)、治疗睡眠障碍的眠尔乐胶囊、治疗抗精神病

药所致便秘的黄元胶囊、治疗神经衰弱的养血安神胶囊, 通过开发专科特色制剂形成了我院精神疾病药物治疗特色。

2.4 强强联合搞研发 中小医院相对高等院校来讲, 药学队伍存在人才缺乏、专业水平低、专业信息量少等问题而导致制剂研发能力弱, 平时又有日常事务多、保障任务重的困难, 仅靠医院的能力开发制剂有难度, 这就需要通过和科研单位或高等院校合作达到优势互补、共同创新。自 2002 年以来, 我院作为第二军医大学的精神卫生临床教学医院与该校紧密合作, 充分利用高等院校的优势进行制剂的研发, 如奥氮平片、氢溴酸西酞普兰片、阿立哌唑片的研制, 特别是合作开发的郁福来胶囊以课题“中药贯叶连翘抗抑郁作用的研究”获得了军队医疗成果三等奖。

2.5 药学服务促沟通 在注重药学服务的今天, 临床药师在药学服务上发挥着重要的作用^[8]。首先, 药械科通过委派临床药师下临床以弥补医护人员对药物特性认识的不足, 同时适时宣传医院制剂以提高医生对医院制剂的知晓度。其次, 随着医学监护与药学监护的深入开展, 给药个体化也越来越受到临床医师的推崇, 针对某些需要做血药浓度监测的患者, 我们利用药检室检测设备进行血药浓度测定与分析, 尽可能做到给药个体化。此外, 临床药师在对患者的用药咨询工作中, 从制剂专业的角度分析临床出现的一些不良反应、配伍禁忌, 指导患者合理安全用药。总之, 通过临床药师在开展药学服务的同时达到了宣传医院制剂的目的。

3 主要成效

3.1 制剂产值稳步上升 由于医院领导重视, 全院共同努力, 医院制剂凭借其价格低、临床疗效确切等优点逐渐得到了医生和患者的认可, 制剂的产值由 2008 年的 376 万元上升至 2012 年的 650 万元, 现达到了一定发展规模, 在取得军事效益和社会效益的同时取得较好的经济效益。

3.2 专科特色作用明显 经过近几年的发展, 现已形成以治疗精神疾病为主的系列特色制剂 12 个, 特色制剂的产值约占到全院制剂产值的四分之三, 其中, 治疗抑郁症的普妙片、治疗癫痫的痫宁一号片、具有活血通络作用的复方银杏叶胶囊、治疗便秘的黄元胶囊、治疗神经衰弱的养血安神胶囊, 始终位于医院制剂的十甲之列, 充分体现了精神专科的治疗特色。

(下转第 430 页)

3 应用效果

“生命卫士”信息服务系统经过多次修改完善,功能实用、操作简单、及时有效^[4]。目前已在某军区 100 多个干休所推广使用,深受老干部的欢迎,收到了以下几个方面的效果:一是急诊抢救更加及时。老干部配备无线生命体征传感设备、急救定位设备,大大提高了一线抢救成功率^[5]。二是医疗保健更加有效。该系统与干休所卫生信息管理系统无缝对接,实施全面的健康档案管理,真正做到全时制、全过程、全方位的“零距离”服务^[6]。三是居家生活更加安全。老干部家庭配备的居家安防设备与干休所值班系统联网后,家庭生活更加安全了,家人和干休所更加放心了。四是保障服务更加全面。医疗保健讲座、学习教育活动、关怀问候等内容传送到老干部家庭,使老干部时时感受到组织的关心,幸福指数大大提高。据不完全统计,干休所“生命卫士”信息服务系统使用以来,监测到 860 起心律失常(房颤、早搏、心动过速、传导阻滞),610 起不稳定高血压和 365 起严重心肌供血不足等病例;及时抢救和处置

了 52 起突发病情;消除了 67 起煤气、火灾、偷盗等事件隐患;开展学习教育、医疗保健讲座、关怀问候等 680 余次。

【参考文献】

- [1] 崔宝善,熊友生,苏皖,等.军队老干部网络医疗服务平台的架构与功能[J].东南国防医药,2010,12(1):87-88.
- [2] 孙东升,崔宝善,熊友生,等.老干部电子健康档案的建立与应用[J].东南国防医药,2011,13(4):381-382.
- [3] 熊友生,徐祖铭,崔宝善,等.利用无线网络生理参数监测技术提高干部健康水平[J].解放军医院管理杂志,2010,17(8):773-775.
- [4] 孙明华,余学文,李冉冉,等.“生命卫士”系统在干休所医疗服务保障中的应用[J].东南国防医药,2012,14(5):481-482.
- [5] 熊友生,崔宝善,尤明春,等.军队干休所卫生信息管理与网络医疗服务系统研究与应用[J].中国数字医学,2012,7(4):44-46.
- [6] 崔宝善,徐祖铭,苏皖,等.创建网络医疗服务平台 提升老干部服务保障水平[J].东南国防医药,2009,11(3):275-277.

(收稿日期:2013-03-20)

(本文编辑:史新中)

(上接第 418 页)

3.3 科研能力持续增强 在进行制剂研发的同时,科研队伍和能力也得到了壮大和提高,现药械科拥有一支 10 人的科研小组,正在进行的“小剂量碘用于乳腺小叶增生的研究”和“加味芍药甘草汤治疗抗精神病药所致高催乳素血症的研究”均获得军区创新课题的资助。近 5 年来,药械科在统计源期刊发表有关制剂研究方面的论文达 50 余篇,特别可喜的是郁福来胶囊曾获军队医疗成果三等奖。

【参考文献】

- [1] 余昶,李成欣,蒋仁发,等.医院制剂申报注册体会[J].中国药房,2008,19(22):1717-1719.
- [2] 吴敏,熊凤英.医院制剂发展趋势的探讨[J].中国药杂志,2006,41(20):1598-1600.

- [3] 沈小庆,方曙,盛炳义,等.医院制剂室的 SWOT 分析与发展策略[J].中国医院管理,25(4):31-33.
- [4] 药品生产质量管理规范(2011 修订)[S].卫生部令第 79 号,2011.
- [5] 李湘斌,毕津莲,何汉军.医院制剂的现状与发展思路[J].美国中华临床医学杂志,2006,8(3):299-300.
- [6] 张荣,王庆芬,陈根光,等.军队医院制剂室管理现状与对策[J].解放军医院管理杂志,2011,18(12):1188-1189.
- [7] 彭建梅,梁厚.皮肤性专科医院制剂室的发展趋势[J].西北药学杂志,2000,15(增刊):68-69.
- [8] 王柏桢,曾馨.我院制剂室在药学服务中的作用[J].中国药业,2012,21(2):61-62.

(收稿日期:2013-03-29;修回日期:2013-05-10)

(本文编辑:史新中)