

· 药事管理 ·

认真贯彻《药品管理法》为加强药品监督办实事

总后卫生部药材处

喻维新 叶晓炜

贯彻执行《药品管理法》五年来,军队的药品监督工作在各级卫勤首长的关怀和重视下,注重打基础,办实事,使药品监督工作日益得到加强。

一、抓药品监督队伍的建设,建立健全三级药品监督网

《药品管理法》颁布执行后,中国人民解放军三总部即发出通知,确定:“总后卫生部行使全军药品监督权,负责全军药品生产、使用的质量监督管理工作。”“各军区、军兵种、国防科工委后勤部卫生部和总后卫生部应分工专人担任药品监督员,上述单位的药品检验所承担药品监督任务。”三总部的通知,为军队药品监督工作的组织建设提供了依据。

一九八七年八月,三总部颁发了《中国人民解放军药品监督员工作条例》,对军队组建药品监督员队伍和建立健全三级药品监督网等作出了明确规定。到目前为止,我军已由总后卫生部和各军区、军兵种、国防科工委后勤部(以下简称各大单位)卫生部聘任专职和兼职药品监督员240名。其中由总后卫生部聘任,在全军执行药品监督任务的专职和兼职药品监督员60名,由各大单位聘任,在各大单位管辖范围内行使监督任务的专职或兼职药品监督员180名。三总部管理局、集团军、省军区、后勤各分部、海军舰队航空兵、军区空军、空军军、二炮、国防科工委基地等卫生行政部门亦相继聘任了兼职药品监督员。此外,在总后卫生部药检所和各大单位药检所均设立药品监督办公室。全军已形成了总部、军区(军兵种、国

防科工委)和基层卫生单位的三级药品监督网。

在建立健全药品监督体系的过程中,我们注意抓了四件事。

(一)组织业务培训

从1987年开始,我部先后在泰安、天津、沈阳举办了每年一期的全军药品监督员研讨班,请国家卫生部药政局、当地卫生行政主管部门及军队有关专家讲解药品管理法、药品生产质量管理规范、制剂室管理等知识。大家边学习,边研究军队药品监督管理的有关制度,提高了业务和执法水平。各大单位自己每年也举办辖区范围内的药品监督员研讨班,培训业务骨干。

(二)建立规章制度

药品监督管理是一项新的工作,如何搞好军队药品监督工作,我们还在摸索中,逐步制订一有关制度。为使药品监督员深入部队做调查研究,及时发现和纠正违背药品管理法的行为,以保证广大指战员用药安全有效,规定:专职药品监督员,每年监督检查团以上单位药品管理法执行情况不少于15个;每年10月上旬,各大单位药品监督办公室向总后卫生部写出一年来执法情况报告;发现重大问题随时报告等。

(三)配备取证工具

药品监督工作的科学性、政策性很强,药品监督员必须实事求是,秉公执法。在国防经费十分紧张的情况下,1989年总后卫生部拨出经费100万元,用于各大单位购置药品监督车或照相机等执法和取证工具,今后还将拟订药品监督工具装备标准并逐步配

齐。

(四) 边健全组织, 边开展药品监督工作

1. 从1985年开始, 连续四年对全军各大单位制剂质量抽查评比, 在此基础上, 1989年我部组织了对全军中心医院以上单位评选“十二佳”制剂单位的活动。各大单位药品监督员根据统一布置的品种, 检验标准和要求, 亲自到门诊药房抽样检查, 对各医疗单位提高制剂质量起到了促进作用。例如, 兰州军区在1987年的全军评比中, 制剂总合格率与其它大单位相比, 处于较低水平。该区后勤卫生部采取有力措施, 再次普查了各医疗单位的制剂质量, 将检查结果通报全区, 对七个制剂质量较差的医疗单位实行吊销制剂许可证并罚款的处罚, 并对另七个医疗单位, 令其限期整顿。总后卫生部药品检验所也派人下去帮助督促检查。第二年, 兰州军区一跃进入了全军制剂质量评比的前列。

2. 在各医疗单位迎接制剂验收换证工作中, 各级药品监督员参照GMP的要求和对照验收标准, 积极帮助各医院进行制剂室整顿工作, 出主意, 想办法, 审查图纸, 制订规章制度。如兰州军区后勤卫生部对新建制剂室的医院给予经费补助, 药品监督员与营房部门按GMP规定, 共同设计了统一建筑图纸, 供各医院参照修建; 国防科工委后勤卫生部拨款为改建制剂室的医疗单位配备净化间, 药品监督员对修建的制剂室, 严格审查图纸, 提出修改意见, 并进行现场把关。

3. 认真查处违法药案。除大家所熟悉的配合地方卫生行政部门查处“还阳草”假药案, 二六四医院非制剂单位未经任何批准手续制备转移因子等外, 还配合地方卫生行政部门查处了北京牛街军民共建红医站以生活用品充当药品处方收费案。成都军区后勤卫生部对驻云南地区六个部队单位违反药品管理法, 自制制剂流入市场, 非制剂单位制售

制剂, 进行了严厉查处, 并实行罚款。各大单位卫生部还就制剂质量、制剂室条件等问题关停了部分制剂室, 限期改正。

二、抓药品监督管理的专业技术机构建设, 整顿验收药检所

药品检验所是在卫生行政部门领导下, 执行药品质量监督检验任务的法定性专业机构, 药检所的工作必须十分准确和严谨, 因为它是药品管理和执法的依据。国家卫生部1986年确定总后卫生部和军区、军兵种、国防科工委后勤部药品检验所的检验报告书与省、自治区、直辖市卫生行政部门药品检验所的检验报告书有同效, 这是国家对军队的重视, 对军队药检工作提出的更高要求。为了加强药检所的建设, 总后卫生部于1988年3月, 下达了关于整顿、建设全军各大单位药检所的通知, 并下发了药检所验收标准, 对药检所的体制, 人员素质, 设备, 房屋面积, 科室的设置, 规章制度等提出了要求, 并限期完成。如仪器设备, 验收标准要求每个所必须逐步配齐红外光谱仪、紫外光谱仪、荧光分光光度计、薄层扫描仪、气相色谱仪、高效液相色谱仪、原子吸收分光光度计、微机及分析天平等常用仪器, 总后卫生部及各大单位卫生部先后拨出专款进行购置。

经过一年的整顿, 全军各大单位药检所所长在广州军区后勤部药检所办班集训, 同时试点验收了该所。当时广州军区后勤部药检所具备的条件, 对照标准是建设得比较好的, 除日常药品监督检验任务外, 科研工作搞得也比较好。大家从中汲取了不少有益的经验, 促进了各药检所的进一步建设。

1989年8月开始, 总后卫生部组织有关专家对药检所逐个进行了验收, 到目前为止, 除北京地区的四个药检所尚未验收外, 其余8个所均已达到验收标准, 分出了档次。尚未通过验收的单位亦正在积极筹集资金建房, 添置仪器, 培训补充人员, 继续做

好整顿、建设工作,迎接总后卫生部的验收。

药品检验所通过整顿建设,虽然受编制限制,专业技术人员数量与工作任务还不相适应,但由于健全了规章制度,添置了新设备,房屋面积多数单位已达1000平方米以上,工作条件大为改善。以沈阳军区后勤部药检所为例,整顿建设前只有4间房,共80平方米,仪器最好的是751分光光度计,现在房屋面积1230平方米,仪器设备已按标准配全。技术人员比整顿前增加了87.5%,并以高、中、初级职称合理搭配,另外还有固定职工三名,正在沈阳药学院上大中专证书班。该所在深入基层部队调查研究,抽检药品制剂,开展药品监督,建立基层药品监督档案等方面成绩亦比较突出。成都军区后勤部药检所在整顿建设前后,无论从编制体制、房屋建筑、仪器设备、规章制度等方面都有了明显变化,进入了全军药检所先进行列。

三、抓新药审批管理,加强药品审评力量和临床药理基地建设

根据《药品管理法》的规定,总后卫生部于1987年11月,聘请38名军队医学、药学专业的临床、科研、教学、检验方面的专家成立了军队药品审评委员会,下设临床组、药学基础组及药剂药检组,任期两年。药品审评委员会作为总后卫生部的咨询机构,负责军队(军办药厂除外)新药审评和老药再评价工作。药品审评委员会成立的两年间,共受理中、西各类新药68个,其中获新药证书3个,国家批准临床6个,总后卫生部批准临床的7个,批准按军用特需新药生产的3个,保健药3个。

军队有一支实力较强的药学专业队伍,新药研制的积极性比较高,而且呈上升趋势。1985年以来总后卫生部收审新药申请总数86个,与各省、市、自治区比较,数量处于上游地位。其中仅1989年收到的新药申请

就有39个。为了适应这个形势,我军在第一届药品审评委员会换届时,调整充实了部分新药审评委员,委员数达41名,其中药理毒理专业(含临床药理)人数占36%,临床占15%,分析、药化占17%,药剂、医院药学占22%,中医中药占10%,下设西药和中药两个组。审评办公室也充实了力量。

几年来,我军为抓好新药审批管理,陆续制订了七个文件:(1)总后卫生部药品审评委员会章程;(2)总后卫生部药品审评委员会职责;(3)总后卫生部药品审评办公室职责;(4)中国人民解放军实施新药审批办法的规定;(5)新药审批程序;(6)新药的资料管理;(7)新药资料审评分工。

确定一个新药,临床研究是必不可少的一步。为加强临床研究力量,保证临床研究的结果可靠,总后卫生部在1987年决定对全军技术、设备条件较好的各大单位总医院,军医大学的部分附属医院,按临床药理基地的七条任务拨专款进行建设,在1987年底,全军第一届药品审评委员会开会期间试点验收了解放军总医院临床药理基地后,1988年委托三〇七医院举办了临床药理基地学习班,培训了人才。1989年总后卫生部组织专家逐个对各基地建设情况进行了验收。验收中,按临床药理基地的七条任务,对每个医院的技术素质,仪器设备,已开展过的药物临床研究情况、专科实验室情况,临床药理实验科(或室)建设情况及领导重视程度等进行了详细调查了解。通过验收,临床药理基地建设情况已经掌握,大多数医院已通过验收,待下达承担的任务,其中尤以南京军区南京总医院、第二军医大学长征医院、第三军医大学新桥医院及广州军区武汉总医院临床药理基地建设得更好些。还有几个医院的临床药理基地正在继续建设中。