

员能够从繁琐的工作中解脱出来,将主要精力投放在药学服务、临床用药指导、窗口用药咨询、药品质量控制等方面,提高医院药物治疗水平,为医院创造

两个效益铺开了规范化药品网络管理的通道。

收稿日期:2002-12-19

我国药品监督管理现状及对策

陈素来(盐城市响水药品监督局,江苏 盐城 224600)

摘要 目的:针对目前药品监督管理中出现的新情况、新问题,提出对策,以加强药品监督管理人员的法制观念,加大药品管理执法力度,提高药品生产、经营企业的守法意识,保障人民用药安全,实现药品监督管理法制化目标。方法:正本清源,药品监督管理要快速走上法制化轨道,药品监督管理部门应当强化职能,采取监、帮、促相结合的管理手段。结果:按照《中华人民共和国药品管理法》规范药品市场,努力营造“有法可依、有法必依、执法必严、违法必究”的药品监督管理法制化氛围。结论:药品监督管理应保证人民用药安全有效,提高全民健康素质,促进医药经济稳步快速发展。

关键词 药品;监督管理;现状;对策

中图分类号:R95

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2003)01-0105-03

药品是防病治病,保护人体健康的特殊商品。因此药品监督管理必然具有其特殊性,随着我国的经济体制从计划经济向社会主义市场经济的过渡,药品的监督管理工作中出现了许多新情况、新问题。1998年4月16日,国家药品监督管理局正式挂牌成立,近两年省、市、县陆续成立了药品监督管理局,并实行垂直管理。新机构的成立标志着我国的药品监督管理工作步入了一个崭新的历史时期,依法管药,势在必行,尽快完善立法空白,加强药品管理人员的法制观念,壮大药品监督管理执法队伍,增强执法力度,提高药品经营、生产企业的守法意识,已成为药品监督管理法制化工作的核心。

1 药品监督管理的现状和问题

1.1 药品监督管理机构的现状

药品监督管理的现行体制从卫生部主管改为国家药品监督管理局主管,并形成了国家、省、市、县级药品监督管理垂直网络。目前省、市级药品监督管理机构组建已全部完成,部分县级组建工作尚待完善。

国家、省、市、县都设立了专职的药品检验机构。但是,目前县级基层药检所大多存在仪器设备简陋,人员编制不足,检验技术水平参差不齐,所以很少能正常开展工作^[1]。

1.2 生产、经营企业及医疗单位的药品监督管理现状

1.2.1 药品生产企业的状况 全国现有的小型药厂5000余家^[2],这些小企业多以粗放型、劳动密集型生产为主,难以形成规模化、集约化,很少能够创出自己的品牌。面对如此激烈的市场竞争,更是步履维艰,许多小药厂从投产的那天起就亏本经营。制药企业是从1992年起开始实施药品GMP认证制度后,到2002年第三季度,通过GMP验收的不足2000家,离国家药监局制定的目标差距其大,许多小厂难以投入足够的资金进行设备、厂房、环境的改造,而且技术力量薄弱,难以达到GMP的标准,加上管理手段落后,法制意识淡薄,一般实行全员销售,通过搞回扣,做假帐、偷逃税、违法租赁的方式以求企业的苟且生存,结果只能是企业的效益越来越差,职工的工资越欠越多,银行的贷款越背越重^[3]。至于这样的药厂无法生产出质优、价廉的药品,研制高效、速效、特效的新药、新剂型,更是无从谈起。

1.2.2 药品经营企业的状况 目前药品经营企业状况也不容乐观,各级医药公司三角债问题特别严重,是其效益不佳年年滑坡的重要原因。一个县级的医药公司竟有几百万元的三角债问题,拖垮了二级站,拖垮了制药企业,也拖垮了自己。地方保护主义、部门保护主义,使这个“死扣子”越结越大,达到了无法复活的地步。通过法律手段来解决这个问题是唯一出路,药品经营企业的改制化、法制化的呼声越来越高。

另外,制药企业的直销,流通环节的减少,地区间的药品差额,都影响了药品的正常流通。医药经营企业目前也出现了不规范私人承包、违法租赁的不正常现象,严重地妨碍了药品监督管理的法制化。

1.2.3 医疗机构的药品使用管理 国务院通知要求:调整医疗机构的收入结构,降低药品收入在医疗机构收入中的比重,医疗收支和药品收支,分开核算,分类管理。另据有关统计,目前我国三级医院的药品经销占医院财务收支和利润总额的比例为55%~65%,二级医院为60%~75%,小型医院的比例更高,而美国的比例仅为28%左右,“以药养医”的现象在短期内难以改变。“让利”、“回扣”、“促销”等问题仍是医院药品管理的焦点^[4]。

1.2.4 农村药品市场现状 我国农村的药品市场目前存在着管理混乱、百业经药、医药不分、“三无”现象严重等情况,以行医之名行卖药之实,私人药贩猖獗,假劣药品屡禁不止。

笔者参加药品检查活动,已有数年,对农村药品市场的混乱状况有感触,现简述如下:

个体开业行医多,个体药店违规经营多。目前新审批的个体药店不多,原有的中西药店普遍存在卫生条件差,基础设施落后,从业人员专业水平低,许多人只有初中文化水平,相关药学知识了解不多,“一人开店,全家卖药”,很难适应处方药、非处方药分类管理制度的推广。

私人药贩多。出现私人药贩的原因是由于农村劳动力过剩,其中有一部分人进城打工,另一部分人就从事了三产、四产。由于受药品高额利润的驱使,使不少人走上了贩卖药品的道路,一些不法分子甚至干起了制售假药的违法犯罪行为。药贩的出现还与药品市场的形成有关系。以前药品是禁止市场自由买卖的,而有的地方为了地方经济的发展,放任药品黑市的形成,在药品黑市上,真伪混杂、劣药较多,但因其价格低廉,回扣率高,对个体、农村、基层医疗单位的购药具有较大的吸引力,于是便产生了在这三者之间穿梭的媒介——药贩子。

生产企业的直销机构、药品的代销机构、传销网络、亲朋好友、同事的互相介绍,更促进了药贩队伍的壮大。

药贩的贩药手法各式各样,有的从药厂购买,有的直接贩假,有的从药品黑市上组织,有的从医院制剂室购买,有的甚至到南方城市收购公费医疗的零散药品。他们的销售对象主要是个体行医者,少数是基层医疗单位,因为买主不要进药发票。

2 对药品监督管理中存在问题的对策

2.1 药品监督管理要快速走上法制化轨道

2001年2月28日,《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共和国九届全国人大常委会第二十次会议修订通过,并已于2001年12月1日实施,配套的法规《药品管理法实施条例》已于2002年9月15日施行,这对我国药品监督管理法制化进程具有重大意义,《医疗器械监督管理条例》等一系列相应的法规条例相继颁布,国家药监局并组织专家对《地方标准》进行了筛选升级,2003年取消《地方标准》,所有药品质量以《中华人民共和国药典》为准。

与药品管理有关的法律法规还有《刑事诉讼法》、《行政处罚法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国广告法》等。

综上所述可以看出以《药品管理法》为核心的药品监督管理法规体系已基本完善,达到了有法可依的要求。

1997年1月15日,第一次全国卫生工作会议召开,发布了《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》。决定中指出:必须依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用各个环节的管理,严格质量监督,切实保证人民用药安全有效。积极探索药品管理体制的改革,逐步形成统一、权威、高效的管理体制。加强对药品经营、销售的管理。严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为。坚决取缔非法药品市场和商业营销点,坚决制止药品购销活动中给予和收受回扣等违法行为。

笔者认为,药品监督管理人员不仅要学习药品监督管理方面的各项法律法规,同时也要学习《刑法》、《行政诉讼法》、《行政处罚法》等方面的法律知识,强化执法的合法性,还要加强基础法律知识的学习,正确理解掌握法律条文的真实含义,坚持一切从实际出发,实事求是,以事实为依据,以法律为准绳,坚持服务与监督相结合,坚持惩罚与教育相结合,坚持原则性与灵活性相结合,努力提高药品监督管理水平,真正做到公正执法,公平执法,严格执法,廉洁执法,永不违法。

2.2 强化职能,实施监、帮、促相结合的药品监督管理手段

2.2.1 对药品生产、经营、使用的企业、单位和个人违反药品管理法规的行为,除依药品监督管理行政处罚规定予以警告、罚款、没收药品、没收违法所得、责令停产停业整顿、吊销许可证外,影响较大、造成严重后果,构成犯罪的,应当依《刑法》的规定进行

惩处。对构成民事侵权责任的,可依《民法》的规定追究民事责任。

2.2.2 加强药品监督管理法制化的同时还要强化职能,树立大局观念,树立服务意识,公仆意识,克服官僚主义,密切联系群众,坚决改变那种“门难进、脸难看、事难办”的不良作风,增强服务意识,对药品生产、经营企业要严格按照 GMP、GSP 标准逐条对照考核验收,定期组织培训、定期上门服务,帮助整改生产、经营中的薄弱环节,形成规范有序、遵纪守法、合法生产、经营的合格企业。

2.2.3 药品监督执法工作是一项复杂的系统工程,光靠药品监督管理机构难以独立完成,必须充分依靠和发挥政法、公安、医药、工商、价格等有关部门的作用,相互支持,通力协作才能促进全社会依法管药局面的形成。

目前的药品监督管理执法工作尚存在力量单薄而使黑窝难端;地方保护主义严重而使违法者筋骨难伤等问题,从而导致处罚难、从重难,执法经费和交通工具缺乏给案件查处带来难度。因此加强药品监督执法力度就显得尤其重要。古人云:“徒法不足以自行”,即使有再好的法律法规,如果不能严格依法办事,那也只是一纸空文。

新修订《中华人民共和国药品管理法》从 2001

年 12 月 1 日实施,国家及地方药监部门应当积极利用电视、电台、报刊、展览、办班、知识竞赛等各种渠道和形式,向人民群众进行普法宣传教育,使人民群众依法维护用药权益的意识不断增强,打击假劣药品认识不断提高,切实促使各单位、组织、企业、个人做到“有法必依”。

随着国家各级药品监督管理机构的成立,药品监督管理法规体系的完善,药品监督管理人员整体素质的提高,统一、开放、竞争、有序的社会主义医药市场体系的建立,我国的药品监督管理法制化必将与时俱进、与日并增,为保证人民用药安全有效,提高全民健康素质,保证医药经济的稳定快速发展做出更大的贡献。

参考文献

- [1] 仲卫华. 浅谈基层药检所的建设和发展[J]. 首都医药,1997, 11:9.
- [2] 江一帆. 面向 21 世纪的中国医药产业[J]. 中国药房,1996, 7(4):152.
- [3] 彭建国. 新形势下药品监督管理工作面临的课题[J]. 中国药事,1998,12(2):82.
- [4] 曹宝成. 关于药品生产经营秩序有关问题的思考[J]. 中国药事,1998,12(3):145.

收稿日期:2002-12-02

加强门诊药房规范化管理的实践与体会

黄玉凤, 战 旗, 张国庆(第二军医大学东方肝胆外科医院药材科,上海 200438)

摘要 目的:加强医院门诊药房的规范化管理,确保门诊调配工作服务质量。方法:按照《药品管理法》、《医疗机构药事管理暂行规定》,从标准化的管理入手,加强门诊药房硬件、软件建设。结果:实现了我院门诊药房服务质量总体水平的全面提高。结论:管理的科学性、操作的规范性以及药师素质的提高是医院门诊药房药学服务质量提升的关键。

关键词 门诊药房;管理;规范化

中图分类号:R952

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2003)02-0107-03

门诊药房窗口服务的“终端性”,决定了它在为患者服务的整个过程中的重要性。药师们必须对药品质量保证、合理使用作出高质量的审查和交代^[1]。药师服务质量的优劣,直接关系到患者的救治成效,影响到医院的整体医疗水平。因此严格按照《药品管理法》、《医疗机构药事管理暂行规定》来加强门诊药房的管理,更好的为患者服务,显得尤为

重要。门诊药房的管理既有政策法规的职能性、药学服务的专业性又有药品流通的商业性,在管理上有特殊的一面。主要突出在对药品、人员、工作流程的多方位科学管理上。我院从药房的软、硬件建设入手,改进了传统的药品调配模式,全面实现了药品的计算机网络化管理和调配工作的标准化管理。

1 药品的管理