

到军地双方药品违法案件的监督力度,重点抓好医院制剂的管理,真正做到执法必严,违法必究。

总之,军队药品监督管理任重而道远,需要各级药品监督部门付出不懈的努力,加强对2001年颁布的《药品管理法》和即将颁布的《军队实施〈药品管

理法〉办法》宣传和学习,加大对违法行为的监督查处力度,在部队和医院中营造出自觉学法、守法和执法的良好氛围,才能真正落实“三个代表”的重要思想,真正实现为官兵服务,为患者服务的宗旨。

收稿日期:2004-04-19

## 医疗机构制剂标签管理应该规范

郝革红,姜玉,杜建红(成都军区药品仪器检验所,四川成都610017)

关键词 制剂标签;规范管理

中图分类号:R951

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2004)05-0302-02

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第五十四条规定:药品包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书。原国家药品监督管理局发布的《药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)》指出,规范药品的包装、标签及说明书,是为了加强药品监督管理,以利于药品的运输、贮藏和使用,保证人民用药安全有效。医疗机构制剂的标签同样属于药品标签的范畴。《药品管理法实施条例》第四十七条规定:医疗机构配制制剂所使用的制剂标签应当符合《药品管理法》第六章和本条例的有关规定,并经省、自治区直辖市人民政府药品监督管理部门批准。2000年开始的医疗机构制剂室的换证验收,也制定了制剂的标签管理方面的检查条款。

最近国家食品药品监督管理局下发《药品说明书和标签管理规定(征求意见稿)》,加快了规范药品说明书和标签的步伐。为了推动制剂标签规范化进度,本文仅围绕我军区的制剂的标签管理现状作一分析和讨论。

### 1 现状

**1.1 标签管理观念薄弱** 原国家药品监督管理局发布的《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》第三十八条规定:“制剂的标签、使用说明书必须与药品监督部门批准的内容、式样、文字相一致,不得随意更改;应专柜存放,专人保管,不得流失。”实际情况多数单位都没有自觉执行该项规定。

**1.1.1 部分制剂的标签未及时申报** 这与当前的审批制度有关。目前,只有非标准制剂申报时要求提供制剂的标签和说明书,标准制剂报备表的简化使它的许多资料没有及时报备,这给制剂标签的监督管理造成了漏洞。

**1.1.2 制剂标签随意更改** 更改制剂标签不报请上级药品监督部门批准,笔者几乎没有收到过医疗机构变更制剂标签时的请示报告和资料。主要责任在上级的监管不力,但是各医疗机构若认真掌握药品管理法规,也可以避免出现这类问题。

**1.1.3 标签保管的规定没有落实** 在众多的医疗机构制剂管理规定中,一再重申对标签的保管“应专柜存放,专人保管,不得流失。”但是,在少数单位,至今没有认识到制剂标签流失的危害性,仍可见标签随意放置的现象。

**1.1.4 无正规制剂标签** 有的单位制剂配制数年,却没有正规的标签,总是临时用手写或用电脑打印。除了一些配制周期长、用量小的制剂是这样,在有的单位甚至几乎所有的普通制剂均无正规标签。手书的标签往往也错误百出,有的仅填写了制剂名称一项完事,完全不考虑后果。

**1.2 标签的内容不规范** 各种相关法规都规定了各类药品的标签内容,为了提高《药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)》的可操作性,原国家药监局印发了《药品包装、标签规范细则(暂行)》(以下简称《细则》),详细规定了各类药品包装、标签的内容。但近2年的抽验中发现许多医疗机构并没有重视,现讨论较为突出的几个方面。

**1.2.1 随意冠名或内容不全** 《细则》规定:“由于包装尺寸的原因而无法全部标明上述内容的,可适当减少,但至少须标注【药品名称】、【规格】、【生产批号】三项。”说明这三项是标签中必不可少的内容,仅此三项基本内容就存在不少问题。一是药品名称不规范,不用报批报备的制剂名称,随意给制剂名称加减内容,或改俗名印出。个别单位还张冠李戴,用甲制剂的标签贴在适应证相同的乙制剂上,理由是乙的标签用完了,甲的标签又印制太多。二是

制剂不标示规格,制剂标签上的规格,应该包括含量和装量二部份,这样才便于医生和患者计算服用量,也便于技术监督部分检验时计算取用数量。但是,标签上不标示规格的现象已经是个别单位司空见惯的事了。三是制剂标签上不注明批号,有的单位是因为制剂的内包装直接印制上了标签,包装材料上印批号较麻烦而放弃标示批号;个别单位是没有依法管理制剂观念,再大的包装都不注明制剂的生产批号。这种现象多出现在信息闭塞的偏远单位。

**1.2.2 不标明有效期或标示不规范** 新修订的《药品管理法》,加强了对有效期的管理,规定,凡“未标明有效期或者更改有效期的;”“按劣药论处。”有的单位至今没有引起重视,2002年的抽检中,笔者在抽样中在没有标示有效期的单位宣传过上述规定。2003年抽检中,还有几个单位的制剂未标示有效期。另外是有效期标示不规范,《细则》给出了几种药品的有效期的表达式,而多数医疗机构制剂标签标示的有效期都是沿用旧的表达习惯,没有执行新的规定。

**1.2.3 制剂文号错误** 一种是批准文号中的英语字母错误;另一种是甲制剂的批准文号印在乙制剂的标签上。无论是无意还是故意,二种错误都足以定为“制售假药罪”。

其他的不规范现象有:随意增、减标签内容,为制剂打广告;还有的是印刷错误,如,拼音错误,漏、错、别字现象。有的单位是发现后舍不得花钱重做,有的单位是被检查到时才发现。

从制剂类型看,对标签管理的重视程度是按灭菌制剂、非标准制剂、普通制剂的顺序减弱,这与上

级监督管理的侧重点和制剂生产质量要求标准的高低不无关系。

## 2 建议

无论从人民的用药安全着眼,还是从提高医疗机构的制剂质量和信誉的角度出发,药品标签的规范化都意义重大。要加速制剂标签管理规范化,建议从以下几方面着手。

**2.1 改变观念** 据观察,凡自觉执行药事法规的各医疗机构,在制剂标签管理上,也抱着积极的态度。如昆明总医院制剂包装和标签的规范化就做得比较好。各级药学人员都应该树立这种观念:不规范制剂标签管理,就是对患者的生命安全渎职。

**2.2 快速传达、宣传信息** 药品监督部门应该以高度责任心来弥补信息渠道不畅的缺陷,通过会议宣传、电话通知、发函等,尽早把相关的政策法规传达到信息不通的偏远单位。

**2.3 健全各种制剂审批制度** 药品监督部门应当健全各种制度,不要让法律成为一纸空文。如,按相关法规完善标准制剂的报批制度,便于及时发现各单位在标签内容上的错误,也可以限制随意更改标签的现象。

**2.4 借助法律手段推动药品管理法规实施** 药品监督部门的检查不应停滞在教育阶段,对于明知故犯者应通报批评,限期整改;情节严重的,不妨按相关法规处罚;如:不注明批号或不注明有效期的制剂,按劣药查处。还可撤销其制剂文号或吊销制剂许可证等。

收稿日期:2003-02-17

## 透过“非典”流行看医院制剂的作用和意义

赵汉臣,张玉玲,张卫东(北京军区总医院,北京 100700)

**摘要:**在“非典”肆虐的非常时期,北京军区总医院制剂室积极面对这次突发事件,较好地完成了“非典”防治药物的供应,透过这一突发事件,作者强调了医院制剂的重要性和突出作用。

**关键词** 医院制剂;“非典”;制剂室

**中图分类号:**R952 **文献标识码:**A **文章编号:**1006-0111(2004)05-0303-03

“非典”流行初始人们认识不足而掉以轻心,缺乏应有的重视和相应对策,突然爆发后又给人以措手不及。一时间预防用药缺乏,在群众中造成恐慌。我院在此期间充分发挥制剂室的作用,及时赶制预防药品,弥补了市场供应的不足。2003年4月9日当报刊公布了第一批预防“非典”中药处方的第2

天,我院制剂室立刻利用现有的中药煮提设备和袋装汤药的包装设备,24h连续加工中药汤剂,不仅满足了我院工作人员的需求,还大量地供给了门诊病人。但汤剂生产规模局限,难以满足长龙大队购药者的需求。于是在《健康报》第2批预防处方公布后,我院召开专家会议,针对疑似接触人群增多的现