

# 医院制剂“进”与“退”的抉择

特别关注

院制剂室 药监局  
欢迎提供新闻线索  
栏目热线:(0371)65589053  
联系信箱:yzk1618@163.com

策 划 杨力勇 董文安  
栏 目 主 持 吴若晨  
本 报 记 者 朱晓娟  
本 栏 目 由 扬 子 江 药 业 集 团 协 办



贴近临床 深受患者欢迎

“医院制剂部门应积极与临床配合,进行新制剂、新药品的研究,这将是今后医院药学工作的重要组成部分,也是医院药学服务的一项基本内容。”不久前,在由本报主办的第二届医院药事管理研讨会上,河南省人民医院的一位高层管理者这样表述。

对此,从事医院制剂工作的药学人员纷纷表示,这不仅为医院制剂今后的发展指明了方向,将医院制剂的作用进行了重新定位,同时,也对其提出更高的要求。

记者了解到,如今,医院制剂的发展现状并不乐观,由于药品生产管理日趋严格,原料成本的不断提高,医院制剂室有的已经被迫下马,有的还在“苦苦挣扎”。为此,记者走访了河南几家大型医院的相关药学人员,这里介绍的是他们在医院制剂“进”与“退”中的抉择。

## 政策加压 医院制剂萎缩

“近年来,国家政策法规的完善以及监管力度的加大,还有制药工业的快速发展等多种原因,造成目前医院制剂室大量萎缩,甚至出现全国的制剂室已经减少一半以上。在现有保留制剂室的医院中,其制剂品种也出现大幅度的萎缩。”负责医院制剂工作多年的河南省人民医院药理学部副主任张伟坦言,随着大批医院制剂室的退出,已经造成很多特色制剂的消失,特别是一些疗效好、价格低、用途单一的医院制剂的消失,为患者的治疗带来很多不便。

据张伟介绍,因医院制剂室生产量小,所买原料也很少,原料生产厂家只讲经济效益,在包装上很少有小规格的包装,医院要买原料就必须买大包装。还有部分原料厂家垄断销售,价格贵得离谱,比如药用尿素原料价格从10年前的450克30多元涨到现在的450克300多元,10年涨了10倍。“这样不仅造成大量原料的过期浪费,也会因原料成本的提高,很多医院负担不起而被迫退出。”

采访中,不少药学专家认为,为了保证群众的用药安全,保证药品质量,我国加快了制药业实施GMP(药品生产质量管理规范)认证的步伐,管理部门也对医院制剂的发展提出更高要求。因此,在诸多限制之下,医院制剂不可能有经济效益可谈,甚至有些医院制剂室生产的药品在赔钱销售。

据了解,医院制剂是一种方便临床、弥补药品市场供应不足的特有产物,它具有自配、自用、专属性强、使用量低、品种多、规格特殊、使用周期短等特点。

采访中,有关制剂专家解释,医院制剂凭借紧密联系临床和快速满足临床需求的优势,长期以来,一直深受医生与患者的欢迎。同时,医院制剂的研究在一定程度上,也是新药开发研究不可或缺的

领域,国内大型制药企业的前身,有很多就是医院制剂室。“河南省中医院的医院制剂经历了20多年的发展,从无到有,从小到大,发展迅速,成绩斐然。医院制剂不能和社会制药企业比拼生产技术,其发展的优势是在对新制剂的开发及现有制剂与临床的紧密结合上。”河南省中医院药学一部,负责制剂工作的副主任中药师余旭东这样认为。

“从我院前段时间的一个调查结果来看,医院制剂在有些科室还是很受欢迎的,特别是皮肤科、耳鼻喉科等。医院制剂对这些科室的治疗帮助很大,例如我院生产的白癜风丸在皮肤科临床应用中,结合激光等手段综合治疗白癜风效果良好,治愈率大大提高,其中,儿童患者的治愈率可达80%。另外,我院的抗毒合剂治疗感冒可以说是家喻户晓,现已成为许多家庭的常备药。”张伟举

例说,虽然医院制剂的发展面临诸多问题,但并不代表其不受欢迎。

“据我了解,每年医院制剂的研究开发都有不少项目立项,而且从事这项工作的科技工作者也不在少数;目前就一些医院制剂的产值进行统计,也是一个比较大的数量。以上情况说明,医院制剂受欢迎程度不低,说明这一领域的工作一直在发展。”余旭东进一步解释。

## 持续发展 满足临床需要

制剂大楼新的改建工作已经开始,它将集科研、教学、生产为一体。据了解,改造后的制剂室所有车间都将严格按照GMP的要求重新规划和建设,届时该院将重新申请对制剂车间及其他车间的GMP验收。“一年后,一个全新的制剂室将会展现在患者面前。”张伟充满信心地说。

采访中,有药学专家建议,希望有关部门能够批准组建区域制剂中心,还可以在一个城市扶植几个设备

室作为制剂中心,这样既可以解决重复投资问题,也可以降低生产成本,生产出拾遗补阙的品种以供应临床。

“制剂室工作是医院药学工作的重要组成部分,制剂室的存在还是很有必要的。”一位从事多年制剂工作的药学专家呼吁,新时期,医院制剂发展机遇与挑战并存,药学人员要转变观念、拓宽思路,立足实际需要来开发医院制剂;相关部门应出台有关政策,来扶持医院制剂可持续发展下去。

### 短评:

## 拯救那些消失的医院制剂

朱晓娟

近年来,由于国家药品生产相关政策法规的逐步完善及相关部门监管力度的不断加大,再加上国内制药工业的快速发展等多种原因的影响,医院制剂室及制剂品种的逐渐萎缩已成大趋势。

目前,临床上不能缺少的许多传统制剂,有的在市面上已经无法买到;由于需求量小、利润低,药品生产企业不愿意生产的

制剂有可能也会消失。这些现状的存在,对一些患者来说都是一个不小的损失。

有业内专家认为,医院现在很多制剂在市场上找不到替代品,主要原因是很多临床效果好的药,由于工艺复杂,很多药企都不生产了。而作为医院制剂的一项成果,制剂的处方也属于“秘方”不能转让。即使转让出去,从专利转让,到新药

的审批,又需要投入很多精力和资金。许多厂家对此都会望而却步。

医院制剂凭借紧密联系临床和快速满足临床需求的优势,长期以来,一直深受医生和患者的欢迎。针对临床需要物美价廉、疗效独特的医院制剂的现实,医院会最终向临床需求妥协,选择继续生产。

有媒体报道称,目前,北京市多家三级甲等医院

正在进行专项课题研究,清点业内存在和消失的医院制剂,并将存在和消失的原因进行整理,专家还将根据现有条件对其是否能够继续生产进行评估。

对医院制剂进行盘点,让专家们研发出来的医疗科研宝贝保留下来,此举将为今后药学的可持续发展提供依据和参考,并对未来医院制剂的研发具有十分重要的意义。



## 10个严重违法 药械保健品广告被通报

2月14日,国家食品药品监督管理总局在其网站上通报2013年第四季度违法药品医疗器械保健品广告汇总情况,同时还通报了10个违法情节严重的广告,并对其采取了撤销或收回广告批准文号等措施。

其中,10个违法情节严重的广告中,有5个广告涉及药品,分别为广西邦琪药业集团有限公司生产的“桂龙药膏”、大理白族自治州中药制药有限公司生产的“糊药”、西藏金哈达药业有限公司生产的“十味乳香丸”、河南洛阳远洋制药有限公司生产的“力补金秋胶

囊”、通化嘉丰药业股份有限公司生产的“男宝胶囊”;3个广告涉及医疗器械,分别为郑州寸草心生物科技有限公司生产的“远红外关节痛消贴、远红外腰椎痛消贴”、安徽九星生物科技有限公司生产的“远红外颈腰关节镇痛贴”、合肥润德医药科技有限公司生产的“清凉膜膏”;两个广告涉及保健食品,分别为北京玉匾国健医药科技有限公司(证件持有者)的“红阳牌盐渍软胶囊”、贵州四博连生物科技有限公司(证件持有者)的“补王虫草精”。

(本报综合报道)

## 治癣神药“霍氏鲜清” 遭查处后“重出江湖”

2013年8月,新华社报道了一种名为“霍氏鲜清”的产品无国药准字批文,却冒充药品虚假宣传,声称能治愈牛皮癣等顽疾,消费者使用后病情加重的情况,该产品随即被重庆市有关部门查处。然而,记者近日发现,在未见整改的情况下,该产品再次“重出江湖”,又在重庆各家媒体展开大肆宣传,并在各实体药店开始销售。

“霍氏鲜清”日前再次“重出江湖”,重庆各家媒体又出现该产品的广告,与被曝光前相比,广告内容未见整改,仍将其疗效吹得“神乎其神”。记者又走访了重庆市各大实体药店发现,“霍氏鲜清”又开始堂而皇之地开始销售。记者注意到,该产品主要

成分与被曝光前无任何区别,且未获得国药准字批文。

同时,记者发现,“霍氏鲜清”的官方网站又恢复了运营,网站内容与被曝光前基本没有区别,网站客服人员仍在向记者极力推荐这款“神药”。

对此,西南政法大学民商法学教授谭启平表示,一方面,相关部门要形成合力,对此类行为予以严厉打击,并保持打击力度的持续性;新闻出版广播电视等部门也要密切配合,严查虚假广告,严惩违规媒体,明确宣传把关责任。另一方面,要探索跨区域联网,建立违法企业“黑名单”等,才能从根本上铲除其滋生的土壤。

(据2月10日新华社)

## 气温骤降 患儿突增



由于近来雨雪增多,气温骤降,许多儿童受凉引发上呼吸道感染而来到医院进行治疗。图为一名患儿在郑州市儿童医院急诊科接受输液穿刺。专家提醒,家长应时刻注意孩子的保暖情况,并保持室内空气流通。

朱晓娟 吴豪/摄影报道

### @一周微新闻

【菏泽单张处方开药禁超5种】从1月2日开始,菏泽市卫生系统集中开展整治开大处方、新特贵药、过度医疗检查及办医行医中不正之风的活动,其中,“单张处方开药不超过5种,总金额限制在500元以内”的规定赢得患者称赞。此次整治活动要求严格执行药品价格政策,明确提出医院不向科室下达创收指标,实行医务人员收入与科室收入脱钩管理。

——@ 山东商报 2月10日

【云南启动基本药物“点对点”集中采购】2014年以来,云南省启动基本药物“点对点”集中采购工作。据介绍,为进一步减少采购环节,提高工作效率,减轻基层负担,云南省对基本药物网上集中采购方式进行了调整,取消由县级卫生部门汇总、提交订单及支付药款等环节,由基层医疗卫生机构(乡镇卫生院、社区卫生服务中心)直接向省药品集中采购平台进行药品采购。通过“点对点”方式,每笔订单采购周期缩短一周左右。

——@ 中国医药报 2月12日

【抗体耐药肿瘤治疗有了新思路】由中科院生物物理研究所傅阳心教授领衔的研究团队,日前通过将抗体与I型干扰素相融合设计出新一代的以抗体为基础的生物制品。这一融合性肿瘤抗体已被证实可以通过重新激活肿瘤内的固有和获得性免疫细胞克服抗体耐药药,有效地对抗肿瘤,为根治抗体耐药肿瘤提供了新思路。

——@ 健康报 2月14日

# 医院制剂质量管理重源头

本报记者 朱晓娟 通讯员 张伟

质量管理,紧抓源头。优质的药品来源于对原料、辅料、包装材料的精挑细选,以及选购后对它们的各项规范化管理。以下是河南省人民医院制剂室在源头管理方面的一些经验,供大家交流学习。

## ●按生产需要进行采购

仓库管理人员负责对医院制剂室原料、辅料、包装材料的采购供应工作,根据制剂生产需要,按时编制采购计划,并在有效期内发放使用。

采购人员自觉遵守财务管理的有关规定,廉洁自律,把好药品质量关,不准采购假劣原料、辅料,坚持按主渠道购进。购进药品应符合药品质量标准,从合法生产单位购入,且有批准文号和生产批号。配制所需的中药材也应按质量标准购入。

按《药品管理法》规定进行原、辅料采购,认真执行药品采购计划,积极组织货源,保证制剂生产需要。购进、调进或退库的原、辅料由采购人员按照原始发票,会同仓库管理人员核对品种、数量、质量等,经核对无误后,方可出入库。

人库单由仓库管理人员,填写一式三联,第一联留存备查,第二联记账凭证,第三联随原始单据交财务部门办理汇款。

## ●按先进先出合理发放

医院制剂室工作人员领取原、辅料及包装材料的数量,必须符合当班次生产所需的量,由专人领取,才能发放。领料时应认真核对包装、品名、规格、数量、批号,同时应有检验合格证、报告单,不符合规定或不合格的不准发放使用。发放人员

应根据“先进先出”原则,合理发放,以保证原、辅料及包装材料在有效期内使用。

对于贵重及麻醉药物,应由两人双签字,并专账登记,专人保管。为了避免原、辅料及包装材料的外包装上的尘埃、微生物污染环境,应用干净抹布或吸尘器,除去尘埃,方可进入洁净区。内包装必须擦拭干净后,才能投料使用。

## ●入库后分类分区存放

库房要由专人负责,原、辅料及包装材料、成品应分区存放,建立有关账册,定期盘点,做到账物相符,并拟定采购计划。若有损坏或遗失应查明上报,依章处理。采购应遵守《药品管理法》的有关规定。

原、辅料及包装材料、成品验收登记入库后按规定分类分区存放。成品不得横卧倒置,瓶口不得受压,并有明显的状态标志。未经检验合格的药品不得发放使用。做到近期先发,远期后发。原、辅料及包装材料、成品领发需要严格的手续,填写领发单并签名。每季度定时准确做好统计报表,及时报药剂科和财务科。

库房物料应摆放整齐、定期打扫,保持清洁,切实实行相关安全措施,做到安全保管。库房内应注意温度、湿度、光线、通风、干燥等情况。库房严禁存放私人物品,其他与工作无关的人员不得随便进入。对保管过程中发生的数量差错按规章制度追究当事人的责任。

## ●物料管理应账物相符

医院制剂室要严格验收制度,对不合格的物料坚决拒收

入库存。

各种物料要严格管理。合格物料、待验物料及不合格物料,应分别存放,并有明显的状态标志;不合格的物料,应按有关规定及时处理。库内各货位之间应有一定距离,垛与垛间距不少于100厘米,垛与梁间距不少于30厘米,垛与墙间距不少于50厘米,垛与地面不少于15厘米,主要通道不少于200厘米。根据物料的性质、特点和贮存条件,应分区存放,定期检查,贮存物料应无潮湿、霉变、虫蛀、鼠咬、污染等现象。

物料管理应做到账物相符,账账相符。发放使用物料必须做到先进先出、近期先出、易变先出及按批号出库的原则。

对中草药材保管应注意:防霉、防虫蛀,定期翻仓。