

数据,发现当前药物使用的普遍规律,揭露存在的问题,为安全、有效、经济、合理地使用药物提供理论依据。

本世纪中期,药理学的诞生改变了药学的纯化学性质,为药学研究开辟了生命科学研究的广阔天地。本世纪末期,药学领域中新涌现的许多学科都带有明显的信息时代的特征,例如药学信息学(Pharmacoinformatics)、药物经济学(Pharmacoeconomics)、药物流行病学(Pharmacoepidemiology)和药物预测学等。这些新兴学科或专业普遍注重了药学信息资源的开发和利用,通过计算机这种高科技手段,把过去被白白丢失的临床药物信息情报的真正价值开掘出来,成为提高工作效率

率,启发科研思路,解决现存问题,帮助管理决策的有用财富,使之发挥更大的社会、经济效益。

参考文献

- [1] 望月真弓. 月刊药事. 1992; 34: 1517
- [2] Anonymous. Am Pharm, 1986; NS26(7): 524
- [3] 中华人民共和国卫生部.《综合医院分级管理标准(试行草案)》. 1989; 85
- [4] 张钧. 对医院药物情报室最低标准的思考. 中国药房, 1991; 2(4): 21
- [5] Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm, 1990; 47: 533
- [6] Hepler CD. Unresolved issues in the future of pharmacy. Am J Hosp Pharm, 1988; 45: 1071

就医院灭菌制剂室的现状谈建立制剂中心的必要性

张永林 李瑞林*

(海军总医院 北京 100037)

随着医疗技术的发展,治疗学上一个新的分支——输液疗法已经形成。输液疗法不仅是补充体液的重要手段及供给体内多种营养成分的有效措施,还是合并用药的必要途径。伴随着输液疗法的迅速发展,医疗中对制剂品种及数量的需求不断增多,从而将灭菌制剂室推到了一个极其重要的地位。但纵观目前我国医院灭菌制剂室的现状,普遍存在着基础设施差,技术力量薄弱,仪器设备落后等问题而且在目前医院的经济条件下,这种状况一时很难改观。这就不但使医院的灭菌制剂在发展的速度与规模上受到限制,也间接地使治疗水平的发挥受到影响。为了摆脱这种状态,使大输液更适合于治疗需要,同时使制剂质量与数量水平提高到一个更高的层

次,就目前国内医院灭菌制剂室存在的问题及发展方向作一简要的分析。

一、目前国内医院制剂室存在的问题

1. 资金投入与回收上的不协调

制剂室是医院医疗工作中的重要组成部分,曾经也做为一般医院的重要经济来源。因此大到省、市级医院,小到乡卫生院均建有制剂室。这类制剂室在医疗中确实起到了灵活多变、供应及时的作用。但随着科学技术的进步,GMP 的实施,原有的生产条件已不适应现代化生产的要求。但多数医院感到失之可惜,不惜投入巨款对其进行重建与改装。一般建一个中等规模的制剂室需 200—300 万元,其中空气净化设备占 30%。一个层洁净室每 5 年的运转费用相当于再造一个同等规模的洁净室。而洁净室最多 5 年就需重新更换。而这种制剂室的生产量与其投资相比,往往得

* 武警北京总队医院

不偿失。如某医院制剂室5年间的维修费是80多万元,而其年产量仅15—20万瓶,设备使用率不及50%,造成设备的极大浪费。

2. 制剂室房屋简陋,布局不合理

医院进行制剂生产,似厂非厂,又需要投入大量的人力和设备。部分医院由于受经费的限制,无力改善厂房与设备的落后状况。房屋陈旧,工作间的数量与面积不够,导致各工序交叉或一室多用,这严重违反了GMP的规定。

3. 工艺设备落后,药检仪器缺乏

除少数医院外,大部分医院的制剂室(其中包括一些较大的医院),仪器设备仍很落后。原因在于进口设备价格太昂贵,而国产输液生产联动线的可靠性、稳定性较差,加之缺乏必要的保养、维修手段,其一般寿命仅3—4年。某医院购买的一套价值近10万元的输液生产线,使用不足一年即报废了。多数医院即使是某些产量较大的医院也仍沿用传统的手工操作。一些小城市及边远地区甚至无能力购买较先进的过滤装置。有些医院甚至由于仪器不足而放弃了一些必要的药检项目。这给制剂质量带来了严重的威胁。

4. 专业知识缺乏,技术人员配置不足

制剂生产在医院中属艰苦工作之一。由于工作条件差,药剂人员不安心本项工作的情况不仅存在,而且呈上升趋势。在制剂生产中由于人为因素造成的质量事故的原因主要有:制剂人员责任心不强;不胜任本职工作及人为破坏等。随着制剂专业技术人员的逐年减少,其他非专业人员及临时工上岗的比例越来越大。有些单位一线(含配制岗位)几乎全用临时工。这类人员文化水平低,缺乏专业知识,再加上有些质检人员不能胜任本职工作,这些都严重影响了制剂质量。

5. 生产管理混乱,制剂质量得不到保证

一些小型制剂室为了创收,包揽兄弟单位的输液任务。使本来陈旧的设备超负荷运转,工作间不能定时消毒,工作衣不能及时清

洗,卫生标准下降,使制剂质量受到影响。

二、医院制剂室的发展方向

针对上述存在的问题笔者认为,走横向联合的道路,成立区域或地区性制剂中心,不失为一个好办法。其优点如下。

1. 节约资金,避免重复建设

各个医院的灭菌制剂室可称“麻雀虽小,五脏俱全”。如果几个医院联合建立一个制剂中心,就打破了这种“小而全”的局面,可大大节约资金,而使设备更完善,条件更优越。

2. 可降低成本,充分发挥设备的使用率

在一定的条件下,生产量越大,产品成本越低,这是一般的经济规律,制剂生产也如此。制剂中心可最大限度地利用设备的生产能力,做到物尽其用,以取得最佳经济效益。

3. 最大限度地满足医疗单位的需求

制剂中心区别于现代化大药厂,它保持了制剂室灵活、及时的特点。除供应常规输液品种外,还可供应一些用量不大,市场缺乏,但医疗单位急需的制剂。能满足医疗单位的特殊需要。

4. 技术力量稳定,有利于人才培养

开展单一制剂工作的制剂中心,已含有工厂的某些属性。在工作条件和福利待遇上与医院有所不同,这使技术人员安心本职工作,技术队伍相对稳定,有利于制剂质量的提高和制剂新品种的开发。中心也可有计划地对人员进行培训,提高工作人员的技术水平和自身素质。

三、结束语

医院制剂生产会随着国家制药工业的发展而趋向社会化,医院分散搞制剂的小农经济的生产方式,必然会随着社会的进步而被淘汰。建立地区性制剂中心,为制剂生产的社会化打下了基础。因此,我们相信,建立制剂中心,是改变医院制剂室落后面貌的重要途径;是使我国制剂水平全面提高的重要措施;有利于临床制剂的开发与利用;对我国制剂的发展有极其重要的战略意义。