

## 军队药品质量监督抽样的特殊性探讨

郝革红<sup>1</sup>, 杜建红<sup>1</sup>, 周林<sup>2</sup> (1. 成都军区药品仪器检验所, 四川 成都 610017; 2. 中国人民解放军 37 医院, 四川 雅安 625000)

**关键词** 军队药品质量监督; 药品抽样; 特殊性

**中图分类号**: R954

**文献标识码**: B

**文章编号**: 1006-0111(2004)02-0108-01

国家对药品质量实行监督抽验, 是促进药品质量提高, 保证人民用药安全有效的重要手段之一, 而药品抽样是药品抽验工作的主要组成部分。笔者在部队药品检验所从事多年的药品监督抽样工作, 通过参加药品监督员抽样培训班, 学习相关的法律、法规, 认识到: “只有按照科学合理的抽样程序进行抽样, 使之在手续上合法, 技术上可靠, 程序上规范, 才能保证随后的检验结果在药品质量监督管理中发挥应有的作用”。<sup>[1]</sup> 在此结合工作实践, 谈谈对军队的药品监督抽验中抽样工作特殊性的认识。

### 1 抽样类型单一

解放军是具有铁的纪律的战斗集体, 无论地方药品市场有多大的诱惑, 多数医疗机构和药材供应站都自觉遵守国家和军队的法律、法规, 没有故意违法行为。因此, 军队药品监督抽样主要属于“计划抽验”范畴, 很少进行打击假、劣药品的“专项抽验”。

### 2 抽样方法单一

战区的药品监督抽验对象仅限于医疗机构和药材供应站等少数相关单位。抽样品种多数是医疗机构自制制剂, 批生产量小。医疗机构和药材供应站库存的购入药品, 近年来实行药品随要随调, 尽量减少库存。由于上述原因, 军队多数被抽样单位的药品品种、数量、批次都不多, 《药品质量监督检查和抽验导论》中推出的多数抽样方法都用不上, 一般只能采用简单随机抽样的方法。

### 3 抽样区域广

实施三军联勤保障后, 精减了按军兵种实施药品质量监督抽验战线, 但战区内部队分布广, 医疗机构分散, 军区所每年的抽验至少跨 3 个省、市。这使得抽样工作存在一些不可避免的问题:

**3.1** 抽样工作受人员少, 时间紧, 经费不足的影响, 不可能对战区内全部制剂品种进行抽样检验, 易

造成某些品种长期得不到质量监督。

**3.2** 抽样中监督检查时间往往不够, 不能完全按照规定从配制、检验、仓储管理到使用的各环节进行检查。因为单位分散, 路途所花时间多, 检查环节多, 会延长抽样期, 影响整个年度计划的进度。

**3.3** 抽样人员不能按规定随身携带全部样品返回, 省外抽样不能自带运输工具, 为了节约经费, 不可能来回往返抽样。而顺路抽到的数个单位的检品, 其数量和贮存条件都不允许抽样人员携带, 只能将签封后的样品委托被抽验单位送来或邮寄到检验单位。

**3.4** 药品抽样量不易统一。抽样一般是按地域分小组进行, 各药品包装、含量规格等有差异, 计算全检量考虑的因素有出入, 各抽样小组联络不及时, 都会造成各单位的抽样量不同。编制数量少的医疗机构库存的购入药品, 数量常不足规定抽取的“一次全检的三倍量”。另外, 有的医疗机构的制剂品种配制量小, 也会造成抽检量不足, 如滴眼剂, 有的单位一次仅配制 40 支, 还不够一次全检量。还难免发生在不同的地区抽到相同批号的品种, 造成失误。

## 4 讨论

近年来, 国家发布了《药品质量监督抽查检验工作暂行规定》和《药品抽样指导原则》等法规, 逐渐规范药品抽样工作。做好军队的药品质量监督抽验工作, 是我军全体药品监督机构的工作重点之一, 是保障我军广大官兵健康的重要环节。总后药材局有必要组织各军区药品监督部门对如何进行军队抽样加以研究, 根据军队药品监督抽验工作的特殊性, 在不违背《药品管理法》等相关法律的前提下, 制定出科学的合理的适合部队药品质量监督抽样的程序, 避免不必要的失误。

### 参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局市场监督司. 药品质量监督检查和抽验导论(内部资料). 2002:63.

收稿日期: 2003-11-13