

加强药事管理委员会对新药引进的监督管理

王文森¹, 路绪文¹, 孙洁²(1 解放军第251医院药剂科, 张家口 075000; 2 张家口市第一医院, 张家口 075000)

关键词: 药事管理委员会; 新药引进; 监督管理

中图分类号: R95 文献标识码: B 文章编号: 1006-0111(2001)02-0122-02

目前, 由于药品这种特殊商品利润的驱使, 各地药品生产企业逐年递增, 同时各企业内的销售公司也日益增多, 大量的销售人员或是医药代表拥入医院, 至使各药厂之间或同品种之间产生了不正当的竞争。那么医院对新药(系指在本院还未用于临床的药品)的引进、监督、管理已成为各医院比较棘手的问题, 我院则充分发挥药事管理委员会的职能作用取得了良好效果, 现报道如下:

1 药事管理委员会的组成

药事管理委员会在院党委的直接领导下进行工作, 每年根据科室领导的变换调整一次药事管理委员会成员, 主要组成人员为, 以主管药品的院首长为主任委员, 医务处主任、护理部主任、药剂科主任为副主任委员, 以药剂科副主任及各专业科主任、专家为药事管理委员会委员。每季召开一次药事管理委员会专门研究解决新药引进中出现的各种问题。

2 新药引进制度

2.1 初筛 每周二下午由药剂科筹划药师和采购药师共同接待药品推销员, 严格审查新药(系指在本院还未用于临床的药品)的详细资料, 包括药品说明书、厂方“三证”、物价批文等。对初筛合格的品种填写“新药引进调查表”。并将详细资料附上, 然后由采购药师将“新药引进调查表”及相关资料分类整理后提交新药评审小组复审。

2.2 复审 由新药评审小组邀请有关人员参加复审, 即由药委会副主任、药械助理员、筹划药师、采购药师、药剂科各调剂室负责人参加, 每月第四周下午开会, 对初筛后的新药进行研究、论证、审核。优选出确有引进价值的新药列入拟引进的新药品种。

2.3 征求临床科意见 由筹划药师将复审后评选出的拟引进新药的品种目录及相关资料送有关临床科室征求意见, 临床科根据需要选择拟引进的品种, 并填写新药申请表, 注明试用的数量(不超过6mo的用量), 由临床科主任签字后将申请表(一式三份)报药械助理员。

2.4 上报领导审批 药剂科筹划药师汇总新药评审小组及临床科意见, 单品种由药剂科主任填写意见, 报药事管理委员会主任审批, 然后由采购药师按各品种的试用量制定采购计划, 报院首长审批后再实施采购, 新药申请表由临床科、药剂科、医务处各持一份, 如果在试用期内新药未被使用则追究临床科责任。

2.5 签定新药购药合同 根据院首长批准的新药采购计划, 由采购药师和筹划药师共同与新药推销商签定小量的购药合同, 并由新药推销商签写保证不到临床进行各种各样的促销活动的保证书, 如违反则拒绝付款, 并注明试用期, 试用期内一律不结帐, 滞销药品应在试用期后退货。

3 新药介绍

对于购入的新药, 及时组织药事管理委员会相关专家每季向药事管理委员会成员进行一次讲座, 主要介绍新药的药理作用、用途、不良反应、价格等情况, 使药事管理委员会委员对所引进的新药有个清楚的认识, 并指导临床合理使用, 药剂科临床药理学室则紧紧依托“军卫I号工程”, 将所有新药的详细资料入网, 使各科医生、护士对所引进的新药都有一个明确的认识。

4 新药评价

药事委员会每半年对我院所引进的新药进行一次评价, 凡是在我院试用6mo以上的新药, 由试用科室填写新药临床疗效观察表, 最后写出小结, 并由药剂科提供相应品种的购销情况, 由药事管理委员会决定各品种的留用。对疗效确切的药品, 由临床合理用药领导小组组织专题讲座, 为临床科提供合理用药方案, 以提高我院的用药水平。

5 小结

药事管理委员会是医院药事活动的权力机构, 医院的药事管理是一项责任性和技术性很强的工作, 特别是对新药引进、监督、管理工作的质量好坏,

(下转第95页)

聚羧乙烯(卡波普 Carbopol 940, 上海人民制药厂); 蓖麻油(湖北天门市第二制药厂); 硫磺为药用标准; 其他制剂均为分析纯。

2 处方与制备

2.1 基质处方

卡波普 940 10g, 蓖麻油 200ml, 聚山梨酯 80 40ml, 硼砂 20g, 甘油 50ml, 乙醇 50ml, 蒸馏水加至 1000g。

2.2 药物处方

硫磺 100g, 乳剂型凝胶基质加到 1 000g。

2.3 制备

取甘油于干燥研钵中, 加入卡波普 940 研磨润湿, 再加入聚山梨酯 80 研匀得 A; 另取硼砂、乙醇加入蓖麻油中使溶解得 B; 将 B 加入 A 中研匀后, 加入蒸馏水至全量, 不断研磨均匀得乳剂型凝胶基质。取硫磺 100g, 加入少量基质研匀, 再按等量递增法加至全量 1 000g, 搅匀即得。

3 质量考察

3.1 外观

本品为黄色或淡黄色乳胶状半固体, 均匀细腻, 稠度适中, 富有光泽。

3.2 pH 值

pH6~ 8。

3.3 初步稳定性考察

取基质 20g, 置磨口锥形瓶中密闭, 于 55℃ 水浴恒温 6h, 无油水分离现象; 取基质 20g, 置磨口锥形瓶中密闭, 于 -15℃ 的冰箱中放置 24h, 冰冻或放置到常温后无油水分离现象; 将基质 10g, 装入带刻度的离心管内, 在转速 2 500r/min 的离心机上, 30min 无分层现象。取基质适量, 装入透明密闭容器中, 室温放置 2mo, 基质无乳析、无分层、无老化。

3.4 皮肤刺激性实验

将基质涂敷于人手臂和大腿内侧的皮肤上, 24h 后观察用药部位, 无发红、起疹、无水疱等现象。

4 讨论

卡波普(Carbopol) 为白色、疏松、酸性、吸湿、微臭的粉末, 具有良好的粘合、凝胶、乳化、增稠、助悬和成膜能力, 是一种良好的制剂新辅料, 常用作外用凝胶基质, 具有水溶性基质特点^[1]。考虑到硫磺的强疏水性, 以及凝胶剂润滑性不好, 作者配成乳剂型凝胶。

卡波普含有(56~ 68)% 的羧基, 蓖麻油含蓖麻酸 88%、异蓖麻酸、硬脂酸等, 用蓖麻油(花生油也可) 作油相, 与 Carbopol 有很好的相溶性, 蓖麻油同时可作为卡波普的脂溶性增塑剂(增塑剂的作用是因为它能插入聚合物链间削弱大分子链间相互聚集作用, 从而使聚合物骨架延展和软化, 增加了运动性和柔性)^[2], 两者在碱性环境下羧基离子化后, 由于阴电荷的相互排斥作用, 使分子链弥散伸展, 呈极大的膨胀状态。非离子表面活性剂聚山梨酯 80 对卡波普在水中有良好分散作用, 对皮肤刺激性小, 乳化作用好。多方面综合作用, 使基质洁白细腻富有光泽, 比单纯外用凝胶润滑性好; 比乳膏剂稳定, 不易油水分层, 且配制过程不需加热。

金属离子、强电解质、阳离子聚合物存在可使凝胶剂粘度降低, 暴露于强光下基质会析出油相, 应注意。

硫磺乳剂型凝胶中尚可加入樟脑、薄荷脑、水杨酸甲酯等配成复方硫磺软膏, 10% 硫磺乳剂型凝胶经临床配制应用认为质量稳定疗效好。

参考文献:

- [1] 周晓明, 忻志鸣. 卡波姆的应用与在凝胶剂中的配方设计[J]. 中国药师, (3): 16.
- [2] 陆彬. 药物新剂型与新技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998. 319.

收稿日期: 2000- 11- 23

(上接第 122 页)

必将影响到药剂科的工作以及全院的用药水平, 只有充分发挥药事会的监督管理作用, 才能使医院对新药的引进更趋规范化。

6 展望

新药引进工作是一项复杂的工作, 为减少各药厂销售人员或医药代表与药事管理委员会成员、临床医生接触所带来的不良影响, 降低药品的成本。我院下一步准备和当地几家医药公司、军区药材供

应站以及全国各药品生产企业联网, 充分发挥“军字 I 号工程”的优势, 根据临床科提出的新药申请, 在网上订购新药, 并扩大到常用品种, 把质优价廉的药品购入我院, 从而增加了药品购入的透明度, 杜绝药品购销中的不正之风, 保证临床用药更安全、经济、合理、有效。

收稿日期: 2000- 11- 14