

# 我院新药引进管理工作探讨

贡雪芄\*, 杜光#(华中科技大学同济医学院附属同济医院药学部, 武汉 430030)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)41-3901-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.41.22

**摘要** 目的:为医疗机构新药引进管理工作提供参考。方法:对某院2002—2011年新药引进管理工作中机构、人员、流程、资料审核、评审标准以及工作人员知识结构的变化进行总结和分析。结果与讨论:该院新药引进管理工作总体持续稳定,但为了适应国家药品招标工作的要求,新药引进管理工作机构、工作流程以及新药资料审核内容发生了相应变化;为了与医院的发展和医疗水平相适应,评审标准和药学人员知识结构要求也发生了相应变化。为了使新药引进管理工作更加合理和高效,建议应更好地利用信息化技术,量化药品评价指标。

**关键词** 新药引进;管理;评审;变化

## Investigation of New Drug Introduction Management in Our Hospital

GONG Xue-peng, DU Guang (Dept. of Pharmacy, Tongji Hospital, Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the new drug introduction management in medical institutions. METHODS: The organization, committee members, process, paper checking and evaluation standards of new drug introduction management and the changes of knowledge structure were summarized and analyzed in a hospital during 2002—2011. RESULTS & CONCLUSIONS: The new drug introduction management in the hospital has remained stable on the whole. The variation of organization and process of new drug introduction management, data verification are adapted well to the requirement of national drug bidding. The variation of evaluation standards and pharmacists' knowledge structure are adapted well to the development and medical standard of the hospital. For more efficient and reasonable new drug introduction management, it is suggested to adopt information technology well and quantify drug evaluation index.

**KEY WORDS** New drug introduction; Management; Evaluation; Change

1999年3月,国家药品监督管理局发布的《新药审批办法》规定:新药是指我国未生产过的药品。改变剂型、给药途径、增加新的适应证或制成新的复方制剂亦按新药管理。而在本院,新药则是指从未在本院使用过的药品,或因各种原因停用时间超过半年又重新申请在本院使用的药品。多年来,随着医药科技的发展,一方面新品种不断研发上市,另一方面临床医疗、科研用药需求不断增加,新药引进作为医院药事管理与药物治疗学委员会的主要工作之一,如何做到科学、合理、规范地引进,对满足临床需求、提高医疗机构医疗质量和用药水平具有重要意义。

本院是一家三级甲等大型综合医院,多年来,随着医院的发展,医疗改革的不断深入,新的法律、法规不断出台,本院的新药引进管理工作也在不断地进行变化调整。笔者对本院2002—2011年新药引进管理工作的变化进行了总结和分析,以期对医疗机构新药引进管理工作提供思路。

## 1 新药引进管理工作执行机构结构及人员的变化

### 1.1 机构结构变化

1996年6月,本院设立了院药事管理委员会,该委员会自

\* 主管药师,硕士。研究方向:医院药事管理与中药学。电话:027-83663643

# 通信作者:主任药师,博士。研究方向:医院药事管理与中药药理学。电话:027-83663641。E-mail:tjyxb@sina.com

成立至今,一直是医院新药引进管理工作的主要执行机构。其设立之初,设主任委员1名、副主任委员2名、委员25名。2002年依据《医疗机构药事管理暂行规定》<sup>[1]</sup>,委员中增加了医院感染管理专家。2011年依据《医疗机构药事管理规定》<sup>[2]</sup>,院药事管理委员会更名为医院药事管理与药物治疗学委员会(以下简称委员会)。10年间,委员会主任委员均由医疗机构负责人担任,副主任委员由医务部门、药学部门和纪委监察部门负责人担任,委员由具有高级技术职务任职资格的临床医学、药学、医院感染管理、护理和医疗行政管理人员组成。总体来说,10年间,委员会在组织结构上的变化不大,体现了机构的长效性和稳定性。

### 1.2 人员变化

2002年以前,本院药事管理委员会委员人数稳定在25人左右。随着医院的发展,专科的不断细化,各专科负责人或专家逐步加入到委员会中。2003年委员会人数达60人。2005年至今,委员会人数达百余人。为了满足各临床专科的用药需求,维持医院各科用药的均衡,委员们按专业平均分为3组,每组都涵盖了各专业的专家。每次在新药评审会召开前,将在委员会中纪委监察部门人员的监督下,随机抽取1组专家委员参加新药评审会。

## 2 新药引进流程的变化

2004年以前,本院新药引进工作流程为:新药厂家向临床

医师宣传自己的产品,临床医师或科室根据临床需要填写《新药申购单》,经科主任审查并签署意见后将申购单交药学部。药学部负责收集申购药品的有关资料并将所有申购产品登记、输入计算机,制作新药评审表,递交委员会组织的新药评审会讨论。评审会讨论通过的新药由药学部采购部门负责采购。

2004年以后,流程取消了临床填写申购单环节,改由药学部直接收集新药资料并作形式审查,之后汇总成新药评审表递交新药评审会进行初评,通过初评的新药再由评审会进行复评,复评通过的新药才能通过药学部采购进入我院使用,而且初评与复评的专家不同。改变流程的原因主要是2004年药品招标工作全面铺开,依据卫生部、国务院纠风办等部门2001年11月发布的《医疗机构药品集中采购工作规范(试行)》及相关文件的要求,医疗机构必须在中标药品中选购药品,并应在规定时间内(通常为1个月)完成药品的遴选工作。由于临床医师对某种药品是否中标无从考证,因而流程改为由药学部收集新药资料,核实申购新药是否系中标产品,并通过2次新药评审会加强管理,减少不正当促销手段对科学、合理引进新药过程的干扰。但由于减少了临床填写申购单环节,符合要求的新药都可以递交资料,使得申请进入的新药数量猛增。以前委员会每半年讨论1次新药引进,每次新药引进会收到近200份资料;招标采购以后,因招标标期为1年,新药评审会的召开间隔时间也多为1年,因而每次收到新药资料近900份,药学工作人员的工作量极大,且大量时间精力耗费在登记、输入等基础工作中。为了改善这一状况,药学部将新药登记表格发给商业公司,申请新药进入的厂家必须通过商业公司登记、输入并递交新药资料。从最近3次新药评审会收集新药资料的数量来看,前2次厂家、商业公司均可投递资料,收到资料数量分别为874、907份,且所有数据均需自己输入、制表;第3次仅通过商业公司收取资料,收到资料523份,且数据已按要求输入,只需工作人员核对、粘贴制表。由此,一方面明显减少了工作人员的工作量,另一方面也通过商业公司筛选掉了部分没有特色和优势的新药品种,提高了工作效率。

### 3 新药资料审核内容的变化<sup>[1]</sup>

在新药引进工作中,接收新药资料并对其进行审核是一项基础而重要的工作。为了保证药品的质量,保障医疗安全,新药在提交评审会讨论前,由药学部依据法规要求收集并审核新药资料。这些资料包括国产新药的药品生产企业法人营业执照、药品生产许可证、《药品生产质量管理规范》(GMP)达标证书、药品新药证书及生产批件、药品质量检验标准、近期国家药检部门药检报告单、新药使用说明书、药品物价批文、药品宣传资料等,进口新药的进口药品注册许可证、国内总经销企业法人营业执照、药品经营许可证、《药品经营质量管理规范》(GSP)达标证书、进口药品检验报告单、新药使用说明书、物价批文、药品宣传资料等。2004年6月30日以后,国家食品药品监督管理局要求药品生产企业必须达到GMP标准,GMP达标证书从作为药品质量优良的参考已成为新药必备的资质。通过对新药资料的审核,可以确认申请的新药是否属于合法生产、销售和使用之列,并了解药品的质量层次,而这些信息都将汇总在新药评审表里,在新药评审时为专家委员投票表决提供参考。

近两年,随着药品招标工作的进一步规范,药品的合法资

质以及质量层次如原研、首仿等在招标环节已经经过了验证,且公布的招标目录中药品的信息完整,与我院新药评审表内容基本一致。为了减少不必要的重复劳动,我院简化了中标药品提出新药申购所需的资料,药品申请入院销售只需提供说明书、近期国家药检部门药检报告单、药品宣传资料即可,中标新药评审表也只需添加医院在用的同成分、同类产品的信息即可。

### 4 评审标准的变化

在新药引进过程中,评审会对新药能否入院使用起决定作用,除了遵循“公正透明、科学合理、适度控制”的原则,评审会在如何选择新药上也有一定的标准。我院是三级甲等大型综合医院,疑难杂症患者较多,对于进口或合资厂家生产的原研新药引进力度较大,如德国勃林格殷格翰公司生产的噻托溴铵(思力华)、美国辉瑞公司的普瑞巴林(乐瑞卡)等,都在进入中国市场不久后,就通过新药评审会进入我院临床使用。对于国产新品种,具有规模的知名厂家生产的名优产品更容易获得评审会的认可,如华北制药集团制剂有限公司生产的阿莫西林胶囊与其他厂家生产的阿莫西林胶囊比较,委员们大多会选择前者进入我院使用。

近几年,随着“医改”的逐步深入,新药是否为“医保”品种、是否为国家基本药物目录内的品种也成为新药是否能进入我院使用的评审的标准之一。

### 5 对药学工作人员知识结构要求的变化

在我院,委员会秘书由药学专业人员兼任,平时负责新药资料的收集和评审表的填制工作。新药评审表主要包括药品的通用名、商品名、规格、包装、生产厂家、质量层次、价格、日费用、我院同成分产品数量、同类产品数量等简要信息。在新药评审会上,委员会秘书需要对每个新品种作简要介绍,并回答专家提问。为了保证提供信息的准确性,药学工作人员必须具备踏实认真的工作态度和丰富的专业知识,并根据不同时期的要求更新、提升自身的知识结构。

2001年12月,新修订的《药品管理法》对药品标准进行了修订,规定我国药品实行一级标准,即国家标准。2004年6月,国家食品药品监督管理局要求药品生产企业必须完成GMP改造。在此以前,药品市场繁荣而不规范,假药、劣药充斥市场,药学工作人员需要熟知药品法规,掌握需要通过收集哪些资料来辨别药品的合法资质,杜绝假冒伪劣药品进入医院。如收集新药的新药证书、生产批件、批准文号、注册商标等证明文件,并核对文件的有效期。为了避免个别厂家的价格欺诈行为,需要厂家提供物价部门的物价批文原件等。

近年来,一方面药品生产企业GMP达标、经营企业GSP达标、药品监督管理部门对药品市场监督管理力度的不断加大,使得我国药品质量有了质的改变,医院药品品种趋于饱和,“医保”及农村合作医疗覆盖的范围越来越广。在这些前提下,参与新药引进管理工作的药学人员需要掌握更全面的药品知识,如药理学、药物经济学知识和药品的“医保”信息等。在新药评审会上除介绍新药的药理作用,提供医院在用同成分品种的数量、名称和价格信息以外,还需说明申购新药与医院在用同成分或同类产品的异同、比较优势等。

### 6 结果与讨论

通过分析我院2002—2011年新药引进管理工作中的变化,可以看到我院新药引进管理工作在10年里,总体保持稳

# 网络一体化系统在我院药房管理中的应用

李卫平\*, 刘嘉, 张蓉<sup>#</sup>(第三军医大学第二附属医院药剂科, 重庆 400037)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)41-3903-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.41.23

**摘要** 目的:介绍网络一体化系统在门诊药房药品、人员管理中的应用,提高门诊药房管理水平。方法:分析药品库存管理系统、处方确认系统和门诊取药叫号系统分别在某院门诊库存管理、处方核对及日常窗口合理安排、人员灵活调度方面的作用。结果与结论:网络一体化系统的广泛使用,不仅使门诊全面实现了双人核发投药制度,同时通过计算机强大的数据统计分析功能,可全面分析门诊工作量与窗口和人员安排方面的匹配程度,使被动、烦琐的调剂工作变得更加灵活、可控。因此,网络一体化建设可有效提高药房管理及服务质量水平。

**关键词** 网络一体化;门诊取药叫号系统;药房管理;应用

## Application of Network Integration System in Pharmacy Management of Our Hospital

LI Wei-ping, LIU Jia, ZHANG Rong (Dept. of Pharmacy, The Second Affiliated Hospital of Third Military Medical University, Chongqing 400037, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To introduce the application of network integration system in drug and personnel management in outpatient pharmacy, and to improve the management of outpatient pharmacy. **METHODS:** The effects of drug inventory management system, prescription check system and outpatient pharmacy queuing system were analyzed in respects of outpatient inventory management, prescription check, reasonable arrangement in daily window and flexible personal scheduling, etc. **RESULTS & CONCLUSIONS:** Extensive use of network integration system not only full realized the double checking and dispensing system in the outpatient department, but also comprehensively analyzed the outpatient workload and matching degree of window with personnel arrangement through the powerful data statistical analysis function of the computer; the passive and tedious adjustment situation had become more flexible and controllable. The network integration can improve the pharmacy management and service quality.

**KEY WORDS** Network integration; Outpatient pharmacy queuing system; Pharmacy management; Application

在信息化、高新技术突飞猛进的时代,医院的发展离不开信息化技术的广泛支持。门诊药房作为医院药品重要的集散地,在加强药品管理、人员管理方面面临着诸多问题和挑战,如果仅仅依靠人力资源进行统筹安排,不仅达不到预定的目标,而且往往造成事倍功半的尴尬局面<sup>[1]</sup>。如何有效地进行信息化建设?通过我院2年多以来在门诊药房全面施行门诊取药叫号系统的实践证明:切合实际地在门诊药房管理中应用信息化技术可加强药品管理、提高人员调度水平,并将最终促进

整个药房服务质量的提高,积极有效地避免调剂差错的产生。

本文通过介绍我院门诊药房药品库存管理系统、处方确认系统和门诊取药叫号系统的使用情况,从药品的管理和人员管理方面阐述网络一体化在门诊日常工作中的广泛应用,体现信息化技术在现代化药房中的巨大作用<sup>[2]</sup>。

### 1 网络一体化在药品管理中的应用

药品库存管理系统、处方确认系统和门诊取药叫号系统是网络一体化中常用的系统,其中尤以门诊取药叫号系统为

定。目前,由于有关部门对新药引进管理工作缺乏指导性建议,各医疗机构均在摸索中积累经验。我院在新药引进管理工作中一直秉承“合理合法、科学规范”的原则,有完整的程序和流程,采取了一定的措施避免不正当促销手段的干扰,在新药评审的过程中尽可能提供了客观的新药信息;工作中产生的变化多与国家药事管理法规的修订及国家的“医改”政策相关,均有理有据,对于初步建立科学合理的新药引进管理工作有一定的借鉴意义。但是,在药品评审的过程中,无论是药学工作人员对新药的介绍还是评审专家委员对新药的选择与

否,都难以避免主观的影响;而且从新药资料的收集到新药的评审和购进,耗时耗力,也增加了新药遴选工作的难度。如何最大化地利用现有的现代化信息技术,如通过刷药品电子监管码直接导出药品信息、提高新药引进工作效率、量化药品评价指标、避免主观性的影响等,都是新药引进管理工作科学、合理、规范化发展的方向。

### 参考文献

- [1] 卫生部.医疗机构药事管理暂行规定[S].2002-01-21.
- [2] 卫生部.医疗机构药事管理规定[S].2011-01-30.
- [3] 朱玉洁,葛卫红,梁毅.我国医疗机构新药引进管理相关文献分析[J].中国药房,2012,23(5):464.

(收稿日期:2013-01-04 修回日期:2013-03-14)

\*药师,硕士。研究方向:肿瘤药理学。电话:023-68755400。E-mail: sallylw@163.com

<sup>#</sup>通信作者:副主任药师,硕士。研究方向:肿瘤药理学。电话:023-68755580。E-mail: 13883940949@163.com