

# 药品经营企业质量管理规范认证存在的误区

童伯祥

(江苏省常州市药业股份有限公司,213003)

[关键词] 药品经营企业质量管理规范;认证

[中图分类号] R951

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2002)08-0529-01

2002 年将开展大范围的药品经营企业质量管理规范(GSP)认证工作。纵观药品流通经营状况,GSP 认证正进入一对矛盾之中。一方面,全国经营药品的质量总体水平不是很好。当前世界质量正朝着 6 倍相对偏差(8)的统计过程发展,4 $\delta$ 的控制不合格率应不超过 0.006 3%,我国的过程控制水平仅为 3 $\delta$ (即不合格率为 0.27%)。这个水平与药品质量现状相似。另一方面,国内药品经营的销利水平逐年降低且经营比较艰难。2001 年全国平均销利率仅 0.66%,销售规模前 30 位企业,有 13 家利润下降,14 个地、市中竟有 12 个利润下滑,19 家销售额 2 亿元以上的大型企业,利润比上年下降的有 11 家,下降最大幅度达 75%。甚至,在 14 个地、市中,出现整体亏损的竟有 7 个。由于种种原因,药品经营已进入了微利时期,从投入的角度看,实施 GSP 确有困难。这与药品质量及过程控制水平急待提高的需要形成一对显著的矛盾。

[收稿日期] 2002-05-09

[作者简介] 童伯祥(1938-),男,浙江嵊州人,主任药师,主要从事药品质量管理的研究。

在以上的药品经营的矛盾环境中,实施 GSP 认证工作必然

会出现并进入一些认识误区,诸如:认证影响经营,感到得不偿失;投入增加利润降低,微利企业无法进行;经营环境混乱,认证不认证都难;认证只要把关,文件记录太烦等。此外,还有一些思想认识上的误区,如:药品管理法规定,企业只好干;认证是荣誉,有荣誉就干;我是老、大企业,总会让我过关;认证关系到生存,一切服从认证;认证是万能的,过了万事大吉;做的是 GSP 认证,与质量体系认证无关等等。以上这些认识都是消极的、被动的、片面的,从长远说对企业的生存、发展都没有好处。

我国已经加入 WTO,药品流通必将迎来国际市场的竞争,我们不妨借鉴日本实施 GSP 中的一句话:“没有什么努力能以质量保证体系的完善来打动客户的心更为重要”,以加速 GSP 实施。药品有其商品性,更有其特殊性,必须建立严格的流通领域的质量保证体系——GSP,而且要不断完善,进入更高层次,逐步推行 ISO 9000 标准。当前,GSP 认证已进入关键时期,药品经营企业要树立正确的思想状态,克服困难,走出误区,积极投入到 GSP 的认证准备工作之中,迎接加入 WTO 后医药市场新形势新环境的挑战。

# 提高药师素质把好门诊调剂关

杨倩倩

(福建省泉州市德化县医院药剂科,362500)

[关键词] 药师;素质;调剂

[中图分类号] R952

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2002)08-0529-02

随着社会的前进,我国医院药学事业也有很大发展,医院药学工作模式亦发生转变,从“面向药品”转变为“面向患者”,由“对保障药品质量和供应负责”向“对患者用药结果负责”,医院药师职能也发生了较大变化。药师做好药品供应、正确调配处方、选药和合理用药,始终是医院每位药师最基本的职责。我院是山区二级甲等综合性医院,把好门诊调剂关更是药师首要任务。因此,针对我院药师业务水平和实际工作能力,我们采取了一些行之有效的措施,加强了药师责任心,调动了药师勤奋学习的积极性,取得了可喜的成绩。

[收稿日期] 2001-04-19

[作者简介] 杨倩倩(1966-),女,福建泉州人,主管药师,主要从事

医院药学工作。

## 1 提高自身素质是保证调剂工作质量的根本

**1.1 加强专业知识学习,提高业务水平** 调剂工作质量的高低很大程度上取决于药师的业务水平。由于新品种繁多,药师要准确及时将信息提供给医生,这就要求药师除了对以前学的知识加以巩固外,还必须熟悉新到每一个药品有关知识,包括药品的名称、商品名、成分、剂型、剂量、用途、用法、用量,甚至包括作用机制、药物的相互作用、禁忌证等,日积月累,把专业知识提高到一个新水平。

**1.2 强化岗位责任意识,提高工作质量** 为了保证调剂工作顺利进行,调剂室制定了若干规章制度,分工设岗,划分责任药柜,明确岗位责任,并将执行情况与年终考核和奖励挂钩,调动

了大家的积极性,营造了一个有序的工作环境,保证了调配、发药工作质量。

**1.3 加强责任心,严防差错** 药师要直接把药品发给患者,这是关系到患者健康和安危的一项重要工作,药师要有高度的责任心,调配处方时认真阅读处方内容,全面了解处方要求,认真审方。尤其现在大量药品使用商品名,一药多名,给调剂工作带来一定难度,这就要求药师必须熟悉成分相同而商品名不同的药名以防重复超剂量用药。对有疑问处方及时与医生取得联系,对易混淆的药名仔细阅读几遍,对婴幼儿和老年用药剂量应格外注意,严格执行处方复核制度,做到差错不出门,确实把好药品出门关。加强有效期药品的管理,确保患者用安全有效。

**1.4 改善服务态度,提高患者满意度** 为患者提供优质服务,既是药师的职责,又是社会竞争的需要。药师除了不断提高调配处方水平外,发药时耐心解释用药方法,对毒副作用较大的药品及特殊用药方法详细交待,尽量让患者掌握用药方法及注意事项。我们强调,对未交待用法当成差错处理。山区医院有的患者文化素质较低,有的可能心理紧张或理解错误,对调配

药品数量、质量、用法乃至药价提出质疑时,我们应耐心、细心给予解释,消除患者疑虑,以优质服务提高患者的满意度。

## 2 建立良好的工作环境是调剂工作质量的保障

调剂工作环境优劣,不仅直接影响调剂人员的情绪和工作质量,也直接影响患者对治疗疾病的信心和对医院的可信程度。我们要求药师每天上班后要整理卫生,做到调剂台面整洁,补足药品,归类摆放。

## 3 掌握药品信息做好供应

药师密切与临床科室医生联系,对新到药品及时将信息提供给医生,当缺货、品种更改、剂型改变时主动将信息提供给医生;同时从医生处听取对药品使用情况,及新药临床疗效的反馈,掌握信息,以免影响临床治疗和造成药品积压过期浪费。

调剂室是医院对外的重要窗口,主要任务是及时准确调配处方,保证指导患者用药安全有效。药师既要有一定的专业知识,又要有高度责任心、事业心,有与患者沟通的能力,只有提高药师整体素质,才能把调剂关,使患者满意。

· 作者 · 编者 · 读者 ·

# 《医药导报》药物不良反应文章引用中文期刊调查

林 静<sup>1</sup>,李成建<sup>1</sup>,荆海燕<sup>2</sup>

(1. 解放军第 401 医院,青岛 266071;2. 山东省青岛市药品检验所,266071)

[关键词] 药物不良反应;医药导报;引文调查

[中图分类号] R195.1

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2002)08-0530-01

为了使广大医药工作者了解我国药物不良反应的信息,笔者采用文献计量学方法,对 1999~2001 年《医药导报》药物不良反应文章引用中文期刊作了统计调查。《医药导报》为中国药理学学会主办的医药专业期刊,笔者选择该刊为依据,从中找出药物不良反应最常引用的中文期刊,即核心期刊,供广大读者和图书信息部门参考。

调查结果,1999~2001 年《医药导报》药物不良反应文章引用中文期刊共 979 条,引自 177 种医药期刊,其中药理学杂志 25 种,中华医学会系列杂志 18 种,中国医学系列杂志 17 种,医学院学报 21 种,中医药 20 种,国外医学系列分册 6 种,临床(实用)医学杂志 18 种,省市医药杂志 36 种,军队医药杂志 3 种,其他 13 种。引次在 6 次以上的期刊有 29 种,依次为:①中国医院药理学杂志 191 篇,②中国现代应用药理学 63 篇,③医药导报 60 篇,④药物流行病学杂志 58 篇,⑤中国新药杂志 36 篇,⑥中国新药与临床 34 篇,⑦中级医刊 29 篇,⑧中国临床药理学杂志 23 篇,⑨中国中药杂志 20 篇,⑩西北药理学杂志 18 篇,⑪中国实用内科杂志 16 篇,⑫临床精神医学杂志 16 篇,⑬中国药事 13 篇,⑭中华内科杂志 13 篇,⑮中国药房 11 篇,⑯新医学 10 篇,⑰中

检验与临床药理学工作。

国药理学杂志 9 篇,⑱中华精神科杂志 9 篇,⑲临床皮肤科杂志 9 篇,⑳药理学实践杂志 8 篇,㉑天津药理学 7 篇,㉒四川医学 7 篇,㉓中华心血管病杂志 6 篇,㉔中国皮肤性病学杂志 6 篇,㉕中国实用儿科杂志 6 篇,㉖临床误诊误治 6 篇,㉗中成药 6 篇,㉘新疆中医药 6 篇,㉙河北医药 6 篇。这 29 种期刊合计引次 702 次(71.7%),其中前 21 种合计 653 次(66.7%),占期刊种类的 11.8%,能满足 2/3 的信息量,是《医药导报》药物不良反应现阶段核心期刊;前 8 种合计 494 次(50.5%),占期刊种类的 4.5%,能提供 1/2 的信息量,是该刊药物不良反应中心核心期刊;前 3 种合计 314 次(32.1%),占期刊种类的 1.7%,能够提供近 1/3 的信息量,是该刊药物不良反应的高效核心期刊。

利用引文法调查专业核心期刊,国内已屡有报道。本调查结果表明,21 种期刊能满足 2/3 的信息量;8 种期刊能提供 1/2 的信息量;3 种期刊能提供近 1/3 的信息量。这些核心期刊是广大医药工作者获取我国药物不良反应信息的重要来源,也是从事临床科研必需的参考工具。经常阅读这些核心期刊,花时不多,收益匪浅。阅读这些核心期刊可使医务工作者吸取教训,不断提高医疗质量。因此,建议广大读者学会掌握利用这方面的信息,以便更好地开展临床科研工作;各级信息部门也应注意这方面的动态,增加这些核心期刊的收藏比例,以满足

[收稿日期] 2002-01-22

[作者简介] 林 静(1967-),女,主管药师,学士,主要从事药品