

新乡县药检所志

1975—1984

新乡县药检所

前 言

药品是人类防病治病必不可少的特殊商品。加强药品管理，保证药品质量是直接关系着人民群众身体健康和生命安危的一件大事。建国以来，党和政府关心人民的身体健康，在注意发展我国医疗事业的同时，制定了一系列有关药品管理的方法、规定和条例，建立了中央、省、地（市）、县的药政、药价机构，加强了对药品生产、经营、使用等各个环节的监督管理。根据国务院颁发的《药政管理条例（试行）》规定，药品检验所是卫生部门领导下，执行国家对药品质量的监督，检验的法定性专业机构。药检所对于检查和促进药品生产、供应、使用单位提药药品质量，保证人民用药安全有效，保证人民健康起着重要的作用。

为此，在各级政府领导的关怀下，本所即新乡县药品检验所于一九七八年准予设立。八一年九月正式设立。本着因陋就简的精神，我所从无到有逐步配备各人员，仪器设备，建立起了实验室。遵照国家颁发的《药政管理条例（试行）》和卫生行政部门的药政、药检方针政策，认真贯彻药品“质量第一”的原则，进行药品生产、供应、使用诸环节的业务监督管理和质量检测工作，促进了药品生产，提药了药品质量，为医疗、医药卫生事业的发展，为社会主义建设作出了贡献。

一九八四年九月二十四日，全国人大常委会六届第七次会议通过了我国第一部药政法规《药品管理法》，把党和国家有关药品监督的方针和原则用国家法律的形式确定下来，把药品质量置于国家和广大人民群众의严格监督之下，以保障人民用药安全。

根据中央的指示精神和新乡县卫生局关于编写卫生单位志的通知，回顾本所几年来的工作，现将建所以来的机构人员，业务建设、技术发展等整理成所志。本志系从一九七五年至一九八四底以时间顺序而记述的。

由于本所建所时间短、工作条件差、仪器设备不完善、人员流动大，故而本志难免有不妥之处，敬请知情者给予补充指正。

目 录

第一章：概 况.....	1
第一节：药检机构的性质、任务及人员	
构成.....	1
第二节：机构沿革.....	3
第三节：人员增减表.....	4
第二章：业务工作.....	5
第一节：辖区内各类药品质量情况及处理	
意见.....	5
第二节：业务进修学习.....	6
第三节：整顿医院制剂室.....	7
第四节：中草药的采、种、制、用.....	8
第三章：工作记要.....	8
附：麻醉药品的管理.....	12
第四章：其 它.....	14
第一节：资料与图书.....	14
第二节：主要仪器设备.....	14
第三节：存在问题.....	15

2 机 委 告

附：主要的规章制度.....	15
编后.....	21

第一章 概 况

第一节 药检机构的性质、任务、人员构成

一、性质

药检机构是执行国家对药品质量监督检验的专业技术机构，是保证人民用药安全有效的法定性专业工作单位。本站即是新乡县人民政府新乡县卫生局所属的执行国家对中西药品质量监督检验的法定性专业机构。

二、任务

1. 检定仲裁药品质量。本所负责本县药厂，医药经销单位和医疗卫生机构的药品质量监督检查和技术仲裁工作。检查了解药品生产、供应、使用单位有关药品质量的情况。并有计划地抽验、掌握药品质量动态及时汇报卫生行政部门，以促进药品生产，提高药品质量。

2. 拟订、修订药品标准。对本县区药品生产单位报请 审批药品、对新药进行调查了解，并提出意见上报卫生局。

3. 对药品生产、经营和医疗单位配制的制剂质量进行监督检查，并进行业务指导以及对药品进行抽验。积极做好中草药的采种、制、用工作。

4. 指导县区药品生产、供应、使用单位的质检机构的业务技术

工作。培训药检技术人员。组织经验交流。指导群众性药品质量监督工作、并收集、整理疗效显著的中草药制剂、统一操作规程、协助卫生部推广使用。

5. 执行县卫生局和上级药检机构交办的药品检验任务。

6. 药品检验工作是药政工作的组成部分。药检人员必须秉公执法、尽职尽责。以药政、药检的条例、政策、法令、药品标准为依据。贯彻“质量第一”的原则。采取专业检验与群众性药品质量监督相结合。检验与生产供应相结合的方法。及时处理药品生产、经营和使用单位的药品质量问题切实把好药品质量关。

本所通过检验与检查。对辖区的药品质量进行监督。其监督范围包括县内药厂生产的药品和医药经销单位药品

以及各医疗单位使用的药品、自制的药物制剂和配方制剂等。

三、人员构成：

药检所从法律上明确规定为药品质量的监督检验机构。由于这种监督具有政策性强、涉及面广。技术要求严格的特点。进行裁决时要有科学实验的证据。为此。必须配备训练有素的药学专业人员。装备精密的仪器设备。以及对各国药典、各级药品标准规定的项目进行全面检验。执行行政裁决。

我省规定药检所的人员构成为：

1. 业务技术人员数应占职工总数的百分之七十五以上。

2药师（或技师）以上技术人员应占本所业务人员总数的百分之六十以上。

现在本药检所人员构成：

姓 名	性 别	职 称	毕业于何校
王崇武	男	药 师	开封药专
原长斌	男	中药师	河南中医学院
段国玲	女	药剂士	开封药专
杨津萍	女	药剂员	地区技工学校
赵静波	女	药剂员	现在地区卫校学习

第一节 机构沿革

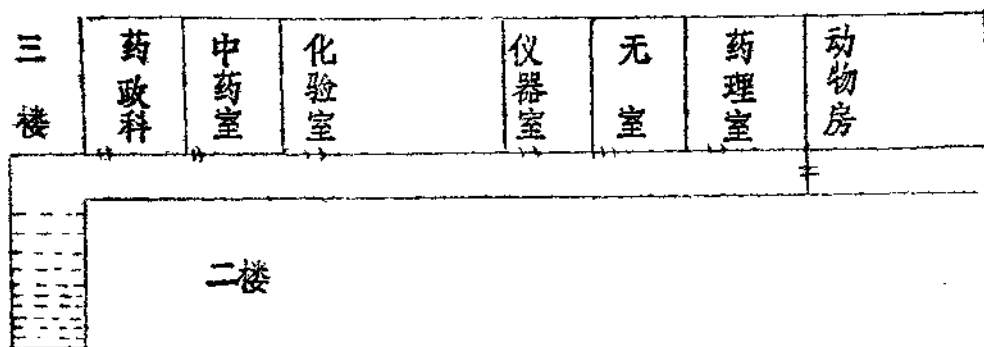
一九七八年根据省文件精神设立新乡县药检所。当时编制五人。人员组成：杨增印、荆汶治、邹秀霞、阎建明、王保莲。定为卫生事业开支的县卫生局的直属机构。

一九七八年省卫生厅药政处首次拨经费五千六百元，当时购置有桌、橙、写字台等。并刻制“新乡县药品检验所”印章一枚。

一九七九年九月经卫生^局确定，正式设立新乡县药品检验所并设置在卫生局二楼 西部（即现防疫站所在的化验室）。作为当时本所的办公室和医政科、药政科办公地点。当时因无房屋和设备，未能组建实验室。

一九八〇年按省文通知药检所暂停。直至一九八一年九月正式恢复并开始建造房屋。在原有卫生局二楼的基础上。再接一层供药检所使用。共建房屋八间。总使用面积大约为一百六十平方米。

附图：房屋机构现状图



一九八一年开始陆续购置仪器装备、试药、制作了实验操作台、仪器橱、试药柜、试液柜、兔笼等。其主要仪器有：721型分光光度计、PH值酸度计、天平、冰箱等。

一九八二年五月由卫生局行文通知各有关所属单位正式开展工作接收检品。沿袭至今。

第三节 人员增减一览表

(表见下页)

姓 名	性别	职 称	进入时间	变动情况
杨增印	男		1979.9	调卫校
荆汝治	男		1979.9	调卫校
王保连	女		"	80.3地所进修后到小吉
阎建明	男	中医士	"	80.3洞朗公庙
邹秀霞	女		"	80.3地所进修到保健所
原长斌	男	中药师	"	
段国玲	女	药剂士	1980.4	
王崇武	男	药 师	1981.9	
李保林	男		1982.9	
杨津萍	女	药剂员	1982.11	
赵静波	女	"	1982.	
赵玉新	男		1983.6	1983年应征入伍脱离本所

第二章 业务工作

第一节 辖区内各类药品质量情况及处理意见

本所根据政策规定，通过实地调查、抽验或指定送检等方法逐年对药品生产、经销、使用邹门的药品质量进行监督检查。对检测的结果数据指导改进药^品质量。处理不合格的药品、纠正混乱品种，

取缔伪劣药品，以保证广大人民用药的安全有效。

附表：

年 度	检 品 数	不合格数	合 格 率	中 药 检 品 数
1982	19	11	42.1%	无
1983	63	9	79.4%	无
1984	32	3	90.6%	无

对于不合格检品，本所采取的办法是，在监督销毁的同时，认真帮助查找原因，克服困难，解决生产中出现的問題。例如：八三年朗公庙制剂室一度出现 P^H 值不合格，生产出的大输液 P^H 值不稳定，为弄清问题的真相，本所深入朗公庙卫生院和制剂室的同志一道查找原因，经多方验查，发现 P^H 值不合格的主要原因是由于水质偏碱性的原因，针对这一情况采取措施，及时解决了问题

第二节 业务进修学习

为了不断提高职工的技术水平和管理水平，为了加强业务人员的专业素质，促进药检事业的发展，以适应四化建设的需要，必须加强自身业务的基本建设，抓好基础培训和技术更新，积极开展新的检验项目，充分利用一切条件，组织外出进修学习，参加专题讲座等，现将业务人员进修情况列下表：

业务进修情况一览表

年 度	姓 名	内 容	学习班	主办单位及地点
1980. 3	邹秀霞	专业技术进修		地区药检所
1980. 3	王保林	" "		地区防疫站
1983. 1	李保林	药剂班	1 年	地局办在汲县卫校
1983. 1	杨津萍	" "	1 年	"
1983. 9	赵静波	护理班	2 年	地区卫校
1984. 10	段国玲	药检班	1 年	省厅办地点在开封医专

第三节 整顿医院制剂室

本着国民经济要进行“调整、改革、整顿、提高”的八字方针。一九八二年至一九八三年根据省卫生厅卫药字(82)第14号文,关于《河南省医疗单位灭菌制剂室检查验收标准》及省卫生厅卫药便字(83)第203号文的通知要求,为改变由于十年内乱所造成的混乱状况,为提高医院制剂质量,保证人民用药安全有效,本所及药政科在局领导亲自带领下,组织了验收小组对所属各乡卫生院制剂室以及县医院制剂室进行了全面整顿验收。县医院制剂室于一九八二年经地区代替省厅验收合格,颁发了制剂许可证书,准其按规定生产自用。随之朗公庙制剂室于一九八三年经验收合格领取

了制剂许可证书，准其按规定生产自用，对其它卫生院由于条件达不到或其它原因不合格者一律停止生产。

第四节 中草药的采、种、制、用

根据省市“大搞中草药的采、种、制、用”的文件精神，在县卫生局领导下，本所同药政科，县医药公司等单位协作，进行调查我县中草药的采集、收购、鉴定种植品种的真伪，发掘我县地方草药与有效的民间土单验市。

全县采集中草药四万余斤，共一百六十种，其中当地种植达八十余种，面积九百二十四亩，收获五万余斤，中草药的采、种、制、用是一项群众性的工作，由于多种原因，发展的很不平衡，与当时地区的要求，还有一定的差距。

第三章 工作纪要

为保证群众用药安全，本所自成立以来，每年两次对全县的药厂，医药经营和医疗单位生产，供应，使用的中面药品进行检查。

一九八〇年元月，为进一步贯彻执行《药政管理条例（试行）》《麻醉药品管理规定》等有关文件，由药政科本所及各乡卫生院药房或制剂室负责人组成检查评比小组，进行了一次具有普遍性的药品检查评比活动。为避免检查中出现作弊现象，将所有人员分成几

个小组，小组成员均无参加本乡卫生院的检查（包括县医院及门诊所）对各药房、药库、制剂室分别进行了检查，并抽查了部分处方。处方中包括麻醉药、毒药、限剧药的用量、限量、手续等。

一九八一年十月为了搞好医院的整顿和建设又进行了评比。

根据地区“三局一处”关于联合组织检查制、售伪劣药品和自种“罂粟”的通知精神，卫生局（药政科、药检所）、县公安局、工商行政管理局等单位及时研究，制定了检查方案。检查中发现七里营乡自种罂粟现象严重，数量较大。据统计，三十六个生产队自种罂粟共三千六百零二棵。严重违犯了《药政管理条例（试行）》和《麻醉药品管理条例》的规定，为惩前毖后，将此情况上报了县政府及地区主管部门，对已查获的罂粟植物进行就地销毁，并发动群众在全^县范围内进行彻底清查。同时认真宣传种植罂粟的危害性，防止以后此类事件再次发生。

一九八二年在各单位进行自查的基础上，组织人员进行抽查，深入到全县二百多个大队的菜园、果园等认真查看，对检查工作较好的单位均以卫生简报的形式表据和宣传。

八三年和八四年两年分别组织人员进行检查，由于连年组织宣传、布置检查，均未发现有私种罂粟现象。

八二年九月四日中央卫生部公布了一百二十七种淘汰药品，这是我国政府为加强药品管理，保护人民健康而果取的一项措施。淘

汰这些药品。主要由于有些药毒。付作用大。对病人有不可逆转的损害；有些药疗效不明确。有毒。付作用。现已有较理想的药可以取而代之；有些药疗效差或近于无效。而又长时间不被使用。生产；有些药由于配方不合理。不能保证药品质量。为保障人民健康。本所配合药政科进行了一次大检查。对检出的淘汰药品一律停止使用。就地销毁。据全县十四个单位的统计查出：（参看书后附表）

片剂	31种		
针剂	13种		
其它	4种		
共	48种	价值人民币	15893.60元

一九八三年三月皮革明胶厂擅自制售“癌浆”销售全国各地影响很大。据有关单位试验鉴定。认为“癌浆”对癌症的治疗无明显疗效；根据国务院颁发（1979）第144号文件规定“凡不符合《药政管理条例（试行）》规定和生产不纳入国家及省、市、自治区计划。自产自销的药厂应予关闭”。经卫生局决定从一九八三年三月十日。以新卫字（83）6号文^{责令}该厂立即停止生产和销售。对现有库存“癌浆”一律销毁。

同年。新乡县医药公司私自购进了一批台前县吴坝生产的无省批准文号的“精制阿胶”，达三千斤之多并销售至三十六个单位，造成了不良影响。根据省卫生厅、省医药局联合下达的“关于重申

严格执行药品新批准文号的通知精神”。为加强药品管理，确保人民用药安全有效，对此我们作了处理，并对尚未卖出的伪品“阿胶”一律就地销毁。

八四年结合全国十八种伪品的检查，八月份我们组织了具有丰富经验的中药师、老药工，同时还聘请了市药检所的同志，成立了中药材鉴定小组，在全县范围内进行了一次中药大检查，通过检查，共查出了十种中药伪品，合计三百七十公斤，在卫生局和药检所的监督下进行就地销毁。

八四年十一月六日至十一月十四日，在中华人民共和国药品管理法颁布以后，为进一步深入贯彻落实《药品管理法》，宣传至家喻户晓，我们录了音，并开宣传车进行宣传，同时卫生局、药政科、药检所等，又组织了有经验的中西药专业人员五人对全县内药厂、医疗单位、医药经销部门及部分大队卫生室进行了一次全西的整顿检查。

新乡市第二制药厂（原新乡地区第三制药厂），在整顿药厂时，由于本所技术力量薄弱、设备简陋，其厂的药品由地区药检所承担检验。现又由市药检所承担。生产药品及制剂共十七个品种：（见下表）。

（表见下页）

附 麻醉药品管理

麻醉药品具有两重性。用之得当可以治疗疾病，减轻病人痛苦，为人类造福；用之不当可以成瘾，毒害人民的身体健康。根据一九七八年九月国务院公布的《麻醉药品管理条例》的规定，近年来，我县重新审核换发了“购进麻醉药品印签卡”建立了专人使用，专柜加锁，专用处方、专帐、专册登记的“五专”制度。对全县使用麻醉药品的十一个单位（即县医院和十个乡卫生院），遵守麻醉药品管理条例的各项规定。对晚期癌症患者使用麻醉药品全县集中管理，统一办理“晚期癌症病人麻醉药品专用卡”按有关规定进行用药，并在卫生局统一组织下，经常对各使用医疗单位进行检查，促进与加强了麻醉药品的管理，基本上都达到了“五专”，从批准使用麻醉药品以来，未发现滥用现象和瘾患事故。