

延津縣藥品檢介所誌

目 录

4191000084

第一章	药政、药品检验所概况	
第一节	药政	2
第二节	药品检验所	3
第二章	药政	
第一节	药学技术人员	4
第二节	麻醉药品、精神性药品的管理	5
	一、麻醉药品的管理	
	二、精神性药品的管理	
第三节	中西药品的质量管理	8
第四节	药品质量的监督检查和市场管理	13
第五节	药品的生产、销售情况	15
第三章	药检	
第一节	药品检验所	19
第二节	药检队伍情况	19
第三节	药检人员的培训	20
第四节	仪器设备情况	21
第五节	业务开展	22
	一、开展检验项目	
	二、历年来辖区内药品质量情况	

第六节 后勤工作..... 27

一. 图书资料

二. 动物房

三. 检验记录和检验报告书书写的有关规定

附图 年拨完成检品数及其中合格、不合格曲线图..... 29

年拨完成检品数及其中送检、抽检曲线图..... 30

年拨抽检数及其中合格、不合格曲线图..... 31

年拨送检数及其中合格、不合格曲线图..... 32

后记..... 33

河南省延津县药政、药品检验所誌

前言

延津地处中原，历史悠久，历代为军家必争之地，抗日战争和解放战争时期，延津为冀、鲁、豫的西南门户，为延津献出生命的烈士达四百三十人之多，在延津这片土地上踏有革命前辈的足迹，洒有革命烈士的热血。

延津在历史上是个地瘠民贫的穷县，据旧誌和一些碑文记载（摘录）“目睹四境沙碛，地尽不毛”，“丰年而啼饥号寒者十居八九，一遇凶荒则阖门就毙者多矣！”“一入延津访病痾，荒城虚糜蔓藤萝，贫民到骨差又重，地碱无毛税尚多。”这充分说明延津人民常处于贫病交加的灾难之中，在清末和民国时期，名医甚少，实豪人家治病尚易，贫民求医甚难，遇到疫病流行，常为缺医少药和无钱治疗而丧生。建国后，中国共产党和人民政府为了人民的保健事业，制定了“预防为主，面向工农兵，团结中西医，卫生工作与群众运动相结合”的卫生工作四大原则。

药政、药检工作制定了“药政管理条例”“麻醉药品管理条例”及其细则和“药检工作条例”，延津卫生局也相继设立了药政专干、药政股、药品检验所，自一九八五年七月一日起实施《中华人民共和国药品管理法》，卫生局进一步加强了执法队伍，配备了具有专业知识的药政干部，从而更有效地保障了人民群众用药安全有效。

为了总结历史,温故知新,利于四化的建设,达到承前启后的目的,我们在县卫生志办公室的领导下,编辑了这本稿志。由于水平有限,不妥之处在此难免,请批评指导。

第一章 药政 药品检验所概况

第一节 药政

一九六四年前,县卫生科未设药政专职干部,在这期间的药政工作由卫生科的同志管理,一九六四年配备药政专干一人,后由卫生、公安、工商、供销社、税务、城关镇等单位成立了“药政工作管理委员会”。其主要任务是管理非法行医、药贩。后来由于卫生科与县人民医院合并改为县人民卫生防治院而于一九六八年终止了这项工作。

县卫生科(局)于一九七一年恢复后,一九七三年设药政专干一人,其任务是对药品生产、供应、使用单位提供建立健全收购、供应、保管、分装、配方、交换等各项药品质量监督管技术,指导取缔行医药贩等工作,加强对麻醉药品、中西药品、药品市场管理,禁止私人种植罂粟也相继开展。一九八五年七月一日《中华人民共和国药品管理法》的施实,使药品管理进入了法制化的阶段,为了适应新形势的要求,加强执法队伍的建设,县卫生局于一九八五年增设了药政股配备了具有专业知识的技术干部。其主要任务是贯彻执行《中华人民共

~ 2 ~

和《药品管理法》监督药品质量,行使执法权力,打击不法分子,保障人民群众防病、治病用药安全有效。在对麻醉药品管理的同时,对精神性药品也加强了管理。对药品生产企业,药品经营企业和医院制剂实行《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》和《医院制剂许可证》政策。对药品的宣传、广告进行监督和管理,从而使药品的生产、供应和使用纳入法制化的轨道。同时对中草药资源的开发、药物的临床应用、人员的技术培训作技术指导。

第二节 药品检验所

各乡(镇)卫生院由于治疗的需要,于一九七四年至一九七五年相继开展了灭菌制剂和普通制剂工作,为了保证所配制的制剂达到临床使用的标准,药政干部李增果同志此期间自制了一个注射用水检验流动箱到各卫生院进行流动检验。发现问题及时解决。药品检验所于一九七六年上级正式批准成立后,就进行了筹备建所工作,筹备工作于一九七七年结束。在这期间共购置了仪器二十余件。建所时仅有一人,到一九八二年增加到四人,由药师李增果任药检所付所长,另有中药士一名,学员二人,到一九八三年七月又增加了一名药师。

第二章 药政

药政工作的主要任务是管理乱卖药、乱行医,对药品的质量

起监督作用,加强对麻醉药品管理,精神性药品的管理,中西药品的管理,药品市场管理,禁止私人种植罂粟等各项工作。是《中华人民共和国药品管理法》的执法机构,对药品生产,供应,使用单位进行监督检查。

第一节: 药学技术人员

截止一九八五年,全县卫生部门医疗单位有:县人民医院,妇幼保健所,药品检验所,卫生学校门诊,公费医疗门诊部及十八个乡卫生院,共计二十三个单位,药剂人员(国家正式人员)共67人,其中中药师2人,西药师6人,中药士9人,西药士8人,中药剂员8人,西药剂员26人,这些药学技术人员主要分布在各级卫生院从事药房,制剂等各项工作,除此之外,卫生局还为药剂人员的技术培训,外出学习进修做大量的工作。延津县药学技术人员分布情况见表一。

延津县药学技术人员分布情况 表一

单位	西药师	中药师	西药士	中药士	中药剂员	西药剂员
药品检验所	1					2
县人民医院	5	1	2	3	2	4
公费门诊部			3			
妇幼保健所						1
卫生学校门诊						
城关镇卫生院						1

续表一

单位	职称 职称情况(人)	西药师	中药师	西药士	中药士	中药药剂员	西药剂员
生各乡卫生院				1			1
小云乡卫生院					1	1	
司寨乡卫生院				1			4
马庄乡卫生院							2
塔埔乡卫生院							
胙城乡卫生院					1		
新安乡卫生院							
于林乡卫生院							
位邱乡卫生院					2	1	2
丰庄乡卫生院					1	1	2
东屯乡卫生院					1		
小店乡卫生院		1				1	1
王楼乡卫生院							3
高寨乡卫生院							
朱寨乡卫生院						1	1
班枣乡卫生院				1			
石婆固乡卫生院						1	2

注：上表所列人员分布均由一九八五年十二月所统计。

第二节 麻醉药品 精神性药品的管理

~5~

一、麻醉药品的管理：

使用麻醉药品的医务人员，必须是在政治上坚持原则，业务上能够正确使用并有一定临床经验的医生（大专院校毕业生有二年以上临床经验的，中等专业毕业生有五年以上临床经验的或相当于同等水平的医生）经本医院单位领导审查批准后方可使用。进行计划生育手术的医务人员，经本院领导审查批准，在进行手术期间有使用麻醉药品的处方权。对麻醉药品的用量也作了具体的规定。每张处方用量，注射剂一般不超过一日量，片剂、酏剂、糖浆剂等不超过三日量，连续使用不得超过七天。麻醉药品处方应书写完整，签全名，以备核查，严格执行配方，核对双签名。医疗单位应加强对麻醉药品的管理，医务人员必须掌握医疗原则，根据病情的需要，正确使用麻醉药品。医院药剂科专人负责，专柜加锁，专用帐册，专用处方，专册登记，处方保存五年，药剂人员不得自开处方使用麻醉药品。对利用职权，行私舞弊或滥用麻醉药品造成成瘾者，严加处理，因抢救病人急需使用麻醉药品者有关医疗单位和麻醉药品供应点应立即迅速办理，手续不完全者，可事后补办。对使用麻醉药品的县人民医院、于林卫生院、塔铺卫生院、生各卫生院、司占卫生院、马庄卫生院、城关卫生院、朱寨卫生院、王楼卫生院、位邱卫生院、小店卫生院、丰庄卫生院、胙城卫生院十三个单位进行了全面的检查，并更换了购买麻醉药品印章卡。另外根据业务开展的需要于一九八五年五月批准了新安卫生院，东

卫生院、小诊所、卫生室、卫生院和转乡地区精神病院使用麻醉药品。到85年底，全县共十八个单位经审核批准使用了麻醉药品。

对晚期癌症病人使用麻醉药品也作了相应的规定，经卫生行政部门指定，有条件的医院临床确诊的癌症病人，确需使用麻醉药品者，可由该医院的医疗诊断证明书和本人户口卡地方药局签发“晚期癌症病人麻醉药品专用卡”到指定就近的医疗单位开方取药，以后采取交还空瓶，药局开方领药，死亡付药，缴销卡证的方法。再次发药不超过四日量（极量不超过二日）一卡最长使用一个月，期满后凭旧卡及单位证明到卫生行政部门换卡。医疗单位因季度供应的麻醉药品量不足时可按实际情况上报，经地（盟、州）市批准可增加供应量。建立了晚期癌症病人麻醉药品专用卡制度，由县以上医疗单位的诊断证明书及本人所在单位介绍信办理晚期癌症病人麻醉药品专用卡，使用期为一个月到期持旧卡更换，该卡由卫生局签发。自一九七九年至一九八五年共办理晚期癌症病人麻醉药品专用卡128人，其中男性73人，占总人数的57%，女性55人，占总人数的43%。患食道癌25人，占总人数的19.5%，肝癌26人，占总人数的20.3%，肺癌13人，占总人数的10%，贲门癌11人，占总人数的8.6%，直肠癌9人，占总人数的7.0%，胃癌11人，占总人数的8.6%，结肠癌4人，占总人数的3.1%，宫颈癌8人，占总人数的6.3%，其它癌症病人21名，占总人数的16.4%。

二、精神性药物的管理。

由于一些医疗单位乱售，滥用“安钠咖”、“强痛定”等精神药物

致使一些人长期使用成瘾；不法分子也乘机进行套购、倒卖等犯罪活动。对此，对精神性药物的管理于一九八四年五月也做了相应的规定。精神性药物系指“安纳咖”粉、比、针剂、“强痛定”比、针剂五个品种。上述五个品种，对医疗单位实行定点、限量供应。乡卫生院以上（含乡卫生院）医疗单位，因医疗需要必须购用时，须填写“精神药物购用申请审批表”（一式四份），经当地卫生行政主管部门审查，提出意见，上报地、市卫生局批准后，方可办理“印鉴卡”手续。截止一九八五年，全县共有县人民医院、公疗门诊部、生各卫生院、城关镇卫生院、马庄卫生院、王楼卫生院、丰庄卫生院、石堤园卫生院、位碑卫生院、小店卫生院、榆林卫生院、胙城卫生院、司寨卫生院、班枣卫生院、新安卫生院、东屯卫生院、朱寨卫生院、塔铺卫生院、小汴卫生院十九个医疗单位办理了“印鉴卡”，凡办理“印鉴卡”的单位，均应做到“四专”：专人负责、专柜加锁、专用账册、专册登记。处方单独开具，不得与其它药物同开列于一张处方上，每次处方不得超过二日量，处方调配后留存两年以备查考。对使用精神性药物的医务人员也做了具体的规定，教育医务人员必须掌握医疗原则，根据病情，正确、合理使用，严禁乱开、滥用。违者，可中止其精神药物处方权，并给予严肃处理。

第三节 中西药品的质量管理

为了对广大人民群众负责，做到患者用药安全有效，每年对各级医疗单位除进行二次大检查外，还进行几次不定期的抽查，其内容：中药真伪鉴别，霉烂变质，虫蛀，西药过期失效，变质失效，麻醉

~ 8 ~

药品、精神性药物的管理。由于各医疗单位经济基础不一，设备差的单位占多数，达不到防尘、防鼠、防潮。较好的单位有县医院、于林医院、位邱医院、城关医院等，他们的药房有货架、貯药箱，基本上能做到西药上架，中药装箱（缸）。

一九八四年八月，卫生局根据卫生部和国家医药管理局“关于查处十八种中药材伪劣品种的紧急通知”，组织了药检所的全体同志会同各乡卫生院的院长、防疫医生、药房负责人员共54人组成了18个检查小组，对全县各乡卫生院及村医疗诊所的伪劣药品进行了全面的检查。通过对全县十八个乡和医药公司的检查，发现有8个单位有伪劣中药材，占被检单位的42%。共查处伪劣药品23个，其中有：人参、天麻、川贝、乌梅、黄芪、桔梗、阿胶、杜仲、山茱萸、砂仁、巴戟天、厚朴等12种，占26种中药材的46%。对全县乡以下175个医疗单位的检查，发现有8个单位有伪劣中药材，占被检单位的2%。共查处伪劣药品12个品种，24个。对查处的伪劣中药全部集中卫生局，上报地区卫生局，经地区卫生局审核后，由工商局、卫生局、医药综合公司、药检所监督执行将全部伪劣药品于10月下旬到11月中旬全部销毁。（附表）

销毁二十六种中药材伪劣品统计表 附表一。

项 目 名 称	药品来源	被检单位	数量 kg	处理意见
人 参	私人	医药公司	1	销毁
天 麻	私人	文坛乡骨科	1	销毁

销毁二十六种中药材伪品统计表 续表二

项 目 名 称	药品来源	被检单位	数量 kg	处理意见
天麻	私人	李楼村	0.5	销毁
	私人	新乡屯	0.1	销毁
	私人	岸下村	0.6	销毁
	私人	南皮村	0.1	销毁
川贝母	私人	大洼骨科	0.2	销毁
	私人	南皮村	0.1	销毁
乌柏	调拨	县医药公司	30	退货
	医药公司	东屯乡卫生院	1	退货
	医药公司	乡园村	0.2	退货
	医药公司	王楼乡卫生院	2	退货
	医药公司	李庄乡卫生院	1	退货
	医药公司	朱寨乡卫生院	1	退货
	医药公司	坐谷乡卫生院	1	退货
	医药公司	南皮村	0.1	退货
	医药公司	县人民医院	2	退货
黄芪	私人	周大吴村	0.5	销毁
	私人	大洼骨科	5	销毁
	私人	东屯乡卫生院	0.5	销毁

销毁二十六种中药材伪品统计表 续表三

名称	项目	药品来源	被检单位	数量 kg	处理意见
桔梗		私人	周大吴村	0.2	销毁
		私人	大活骨科	5	销毁
		私人	雷庄	0.1	销毁
		医药公司	丰兆卫生院	0.5	退货
阿胶		私人	生各卫生院	5.5	销毁
杜仲		私人	周大吴村	0.2	销毁
		私人	雷庄	0.1	销毁
		私人	南皮村	0.3	销毁
		私人	县人民医院	1	销毁
山茱萸		私人	大活骨科	0.3	销毁
		私人	东兆卫生院	1	销毁
		私人	乡固村	0.1	销毁
		私人	雷庄	0.1	销毁
砂仁		私人	乡固村	0.1	销毁
		私人	丰兆卫生院	0.2	销毁
		私人	南皮村	0.1	销毁
巴戟天		调拨	医药公司	30	销毁
		医药公司	生各卫生院	1	销毁

销毁二十六种中药材伪品统计表 续表四

项 目 名 称	药品来源	被检单位	数量 kg	处理意见
巴戟天	医药公司	县人民医院	3	销毁
厚朴	医药公司	丰北卫生院	0.5	销毁
	医药公司	县人民医院	1	销毁
	医药公司	周大吴村	0.1	销毁
	医药公司	乡园村	0.1	销毁
	医药公司	五楼卫生院	0.2	销毁
	医药公司	城关卫生院	0.5	销毁
	医药公司	丰北卫生院	0.5	销毁
	绸措	医药公司	30	退货

一九八五年七月一日《中华人民共和国药品管理法》的实施,使药品质量的管理纳入了法制化的轨道。卫生局继“药品管理法”实施以后,向全县人民通过各种宣传形势做了广泛的宣传,而进行药政工作有年以来规模最大的药品质量大检查。此次大检查涉及的面广,任务之大都是空前,这次检查县委县政府都非常重视的,他们亲自领导亲自过问,发现问题及时解决,此次大检查共检查了县乡各级医疗单位25个单位,对医药公司以及所属的各级批发点,12个单位也进行了检查,并且组织了乡卫生院的药房负责人员对各村的医疗诊所进行了检查,此次检查共查处淘汰药品

194种,价值4100.38元;无批
准文号药品7种,价值511.62元;
过期失效药品100种,价值2727.02元
变质失效药品126种,价值2489.79元
伪劣中药材38种,150.26公斤,价
值1872.08元。伪阿司酸2.25公斤,
价值51.60元,总计11752.49元。

此次检查出的伪劣药品全部集中卫生局,由工商行政管理局,安
局,物价局,财政局,医药综合公司参加,在市政府的领导下,于
一九八五年十月二十五日在卫生局销毁。



清点伪劣药品(图一)



伪劣药品(图二)



伪劣药品销毁现场
(图三)

第四节 药品质量的监督检查和 市场管理

对非法行医药贩,以教育为主,配合有关部门对私卖药,
倒卖药品,私行医进行管理,该取缔的取缔,该没收的没收,

截止一九八五年底共取缔非法药贩60起,取缔非法药厂二个。石漫野医张宽竟无入道的将自身体表的油泥搓成小丸,当作大力丸出售,经批评教育,令其停止非法行医。对不经国家批准和自制药当商品出售者一律停止生产,石漫国书社东史充大以公社名义,以营利为目的,私自配制“活络痔瘕丸”到处出售,推销,危害人民身体健康,通过调查情况属实,责令其停止生产,销售。石漫国普用制药厂始建于一九八三年元月,工作人员共四名,普医站的站长任厂长,其余三人为一般的工人,他们均非专业技术人员,该厂的厂房设施极为简陋,配料、洗瓶、灌装、包装、仓库、成品检查(外观)以及人员的住宿均在同—五十平方米大小的房间内。灭菌车间卫生条件极差,到处堆放着起草和木柴。该厂自建厂以来,就在上述的条件下,先后生产的产品有:安基比林注射液、黄连素注射液、安乃近注射液、安钠咖注射液、安痛安注射液、注射用青霉素G钾、生理盐水以及葡萄糖注射液等,他们生产的药品均为普用的,但我们的调查中发现实际上已流入到了就近的村医诊所,为保证人民群众的用药安全有效,取缔非法生产药品,为此,我们向该厂提出如下的处理意见:一、责令该厂领导写出书面检查;二、凡由该厂生产的品种从检查日起(84.9.14)一律打上“普用”字样(包括已经入药而未出厂的产品);三、责令该厂将销售到医疗单位的药品全部于84年9月20号前收回,并将收回的数量及情况写出书面报告;四、保证以后不再发生类似的事情。以上处理意见报请地区