

药剂科在新药引进与评估中药品筛选中的职责与挑战

刘万里¹ 谭红梅¹ 张利侠¹ 仙园园¹ 郭义城²通信作者

1 解放军第946医院药剂科 新疆伊宁 835000

2 解放军第946医院创伤神经外科 新疆伊宁 835000

摘要：药品管理是医院运营运营的一个主要内容，新药引进则是其中的关键环节。作为新药引进的核心部门，药剂科在新药品的筛选中发挥着重要作用，直接影响药品质量和临床用药安全。本文主要针对药剂科在新药引进与评估中药品筛选中的职责与挑战进行综述。

关键词：药剂科；新药引进；药品筛选；职责

在现阶段的医院管理中，为了确保患者能够获得最佳医疗服务，医院会定期结合治疗需求对药品库存进行更新，添加一些新的药品种类，以达到提升整体医疗治疗的目的。随着医疗水平的高速发展，不断有新型药物被投入使用，同类别且功效相似的药物越来越多，在增加药品筛选空间的同时，也给新药引进工作带来较大难度^[1]。药剂科是医院的重要科室之一，在新药引进工作中，不但要保证新药筛选的合理性，还要站在专业角度对引进原因展开分析，并及时反馈至药事委员会审核讨论^[2]。所以，加强药剂科在新药引进药品筛选方面的管理，对于新药质量和医院医疗水平的提升具有重要意义。

1 新药引进流程

1.1 新药分类

以国家相关部门颁布的法律法规为依据，针对需要引进的新药以药物成分，应用范围，适应证等作为标准，对其展开类别划分^[3]。

1.2 新药评价

在对需要引进新药品类信息，药效评价报告（国内外）等资料进行收集的基础上，比对同品类各种新药的药效，使用，副作用以及经济效益，同时查询和汇总临床用药反馈情况。药剂科安排专业药师结合上述信息展开新药的整体评价，为今后的新药使用指导奠定基础。

1.3 新药审批讨论

新药审批会议是针对新药引进工作开展的专项会议，通常由医院的药事管理委员会组织召开，以院长，主要科室主任以及药学和医学专家为主要成员。会议开始前，需要先开始新药引进登记，该项工作由药事管理委员会办公室负责，内容涵盖新药生产厂商的详细信息和宣传资料，应被纳入哪类新药，医院是否已有同类药品，若有则应将二者的信

息，功效等进行分析对比，随后再提交药事管理委员会进行讨论。会议开始后，先听取厂家代表对新药的成分，药效，不良反应等情况进行讲解，再结合收集的各方面信息展开讨论，最后结合医院的整体情况和药品需求，对需要引进的新药以投票的方式表决^[4]。

1.4 新药引进确定

药事管理委员会在对引进新药投票时，除了要关注药品的性质，成分，效用等信息之外，还要了解药品的价格与用途，并在对其进行综合考虑后，选择不记名投票的方式。通过的药品得票至少要达到2/3以上，且当场宣布引进的药品名称，以确保新药引进的合理性和公正性。

1.5 签订合同

在确定需要引进的新药品类后，需要在遵守医院规定的基础上与供货商签订药品购进合同，并提醒厂家在对新药进行宣传时，严格遵守国家法律规定，避免开展违法促销活动^[6]。

1.6 新药引进后管理

新药引进后仍要实施严格管理，即在对其临床疗效，副作用，并发症等各方面情况进行反馈的基础上，通过规范有效的反馈渠道，对新药的临床应用效果展开综合评价^[6]。

2 新药引进与评估中药品筛选的职责

2.1 初审

成立初审小组，组内成员均为药剂科的资深临床药师，工作内容以引进新药的各方面审核为主，即在对新药信息，效用，使用，引进必要性等资料进行审核的同时，对生产厂家及供货商的各项资质，证书等进行初审^[7]。

2.2 药品的采购

药品采购是药剂科临床药师的主要工作内容，任何科室均不得以临时用药作为理由大肆采购新药。药剂科应联合

医院管理部门结合实际情况，完善管理制度，合理调剂药物，确保药品存储和使用的合理性^[8]。

2.3 新药品引进时质量审核

首先，安全性审查：在新药引进的过程中，药剂科工作人员不仅要详细审查药品生产厂商的经营资质，还要对药品的效期，生产日期，名称，规格等相关信息加以关注。进口药品还要对口岸检查报告、进口注册证等资料进行严格审查^[9]。其次，有效性审查：部分新药引进的目的是治疗一些顽固性疾病，所以，药剂科要特别关注药品的主要功效。最后，真实性审查：在医疗水平不断提升的背景下，药品市场竞争愈发激烈，导致部分销售药品的公司和个人，为了顺利将药品推入医院，采取了伪造药品信息资料的卑劣行为。因此，药剂科需要委派专业水平较高的药师严格鉴别和审查新药的各种资料^[10]。

2.4 向临床推荐使用初审通过的新药品

新药品初审通过后，药剂科工作人员一方面要将药品的资料进行整理，存档，另一方面还要将包含药品名称，主要成分，说明书等内容在内的资料编辑成文件，并提交给相关部门进行审核^[11]。同时再将药师对新药品的初审意见文件提供给临床，作为参考依据。

2.5 跟踪记录临床疗效及临床反应

初审的新药经审核批准后才能购进，但要控制首次购入量，先进行临床试用。同时药剂科需安排相关药师做好该药品的跟踪随访记录，时间以2到4个月为准^[12]。记录内容包括患者的年龄，病情，治疗前的主要症状，用药后的症状改善，既往用药详情以及本次治疗用药的时间，剂量，好转情况等。此外，还要详细登记患者用药后是否出现不适反应和具体的不适症状^[13]。每一种新药在临床试用后，均需要药师将其与其他同类药品的使用情况进行对比分析，确保筛选的新药疗效佳，不良反应少，价格合理。

3 新药引进与评估中药品筛选的挑战

抗菌药物和中成药注射剂等辅助用药用量较大是药品筛选中的主要问题之一，不仅会对医院药品占比控制产生负面影响，还会给患者带来较大经济负担。因此，医院除了要对此类药品的使用严加管控之外，还要在引进过程中，充分评估其应用价值。其次，辅助用药滥用现象，特别是“一品双规”的使用，可能会导致医院辅助用药比例上升。对此，医院应建立完善且严格的药品引进和使用管理制度，在确保辅助药品合理合规的同时，将非必要的浪费和潜在医疗风险降到最低。其三，新药引进后的滞销问题。医院在新药引进之前，应先对市场和医院需求展开详细的调研分析，以确

保引进的新药品种与患者的实际需求相符合。不仅如此，医院还应建立有效的药品库存管理制度，避免产生滞销药品。

其四，科室临时申请药品导致的多科室使用，是影响药品的合理分配及使用的主要因素。医院应结合具体情况建立相应的申请，审批等相关流程，以确保新药的申请，引进和使用与药品管理规定和治疗需求相匹配。其五，医院药品的品种规格数量远远超过同级别医院药品品种规格的数量标准。对此，医院应结合实际需求，在详细了解药品使用频率的基础上，对药品目录进行优化，减少不必要的药品种类，提高药品使用的效率和效果。

4 新药引进与评估中药品筛选的对策

4.1 提高新药信息交流

构建药品信息室，订阅相关的药学期刊，利用网络查阅新药信息，对国内外的新药动态予以关注和充分了解，是进行新药信息交流的重要前提。在对新药信息收集的过程中，药剂科不但能够获取更多的信息资料，还能避免盲目的进行新药引进。临床药师则能通过这些信息资料，详细了解新药的发展和使用情况，为临床用药的安全性奠定基础。

4.2 遵循新药引进原则

新药引进需要遵循《处方管理办法》中的相关规定：对品类相同，成分相同，品牌不同的新药引进进行限制；严格审查药品生产厂家的销售员；结合引进新药的经济效益；优先引进有利于医院专科疾病和新技术临床应用的相关药物；在同类药品的筛选中，应优先筛选信誉度良好，价格合理，获得国家权威机构认定厂家生产的药品^[14]。

4.3 严格新药引进审批程序

新药引进过程中，需要严格遵守医院的相关规定与流程，以审批手续的完善为基础，合理筛选药品种类。同时对新药的试用效果进行跟踪管理，以确保引进药品的科学性^[15]。

4.4 审查新药引进渠道

对新药的所有信息和销售代表的资质均需要进行反复审查，还要对药品的检验报告，证书等信息资料进行归档留存^[16]。

4.5 严格保证新药引进规范

对医院新药引进的相关规范和制度进行改进和完善，纠正新药引进期间的不正之风，确保流程的透明化，详细说明新药引进品种，采购以及折扣结算等各个环节情况，为新药引进的规范性奠定基础。

4.6 加强新药引进的后续管理

新药引进后，不仅要重视后续管理工作，还要对治疗



效果,不良反应等相关资料进行归纳分析,并展开相应的药品培训,确保相关科室的医护人员能够掌握新药,尤其是针对某一种疾病药物的详细信息。

5 结语

在医院引进新药的过程中,药剂科作为核心部门,不仅要对其引进的原因进行深入分析,还要科学筛选药品类别,并将其报与药事委员会,从而提升新药引进的质量。新药引进要在品类,品牌及价格限制的基础上,优先筛选大品牌,基本医保和急用药品。通过加强对新药引进的管理水平,可以更好地保证新药质量,更有利于提高医院的药物临床治疗水平,提高患者用药有效性、安全性、经济性。

参考文献:

[1] 从庆. 关于药品引进与重点监控药品管理在医院审计中易出现问题的分析与对策探讨 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(13):187.

[2] 张翠翠, 唐一楠, 李靖, 马建龙, 梁志, 刘畅, 张镭. 危害分析和关键控制点法在新药引进后门诊药房调剂差错风险管理中的应用 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2020, 20(06):719-722.

[3] 魏颖, 宋萍萍, 张玲, 于小杰, 王娜. 医院新药遴选常态运行模式建立与实践 [J]. 中国医院, 2022, 26(12):81-83.

[4] 王文文, 黄曼丽, 陈垂雄, 李晨, 王陵. 从我国2016—2020年新药批准情况看新药研发及审批趋势 [J]. 中国新药杂志, 2023, 32(04):386-395.

[5] Sremački Ivana, Asadian Mahtab, De Geyter Nathalie, Leys Christophe, Geris Liesbet, Nikiforov Anton. Potentials of a Plasma-Aerosol System for Wound Healing Advanced by Drug Introduction: An In Vitro Study. [J]. ACS biomaterials science & engineering, 2023, 9(5):

[6] 何虹, 吴本权. 新药引进实行规范化管理的实践探索 [J]. 中国医疗管理科学, 2018, 8(04):32-34.

[7] 费群, 王娜, 孙重明, 杨璐, 何心. 临床药师在医院新药引进中的作用 [J]. 中国卫生产业, 2019, 16(31):47-48.

[8] 大力协调购新药, 慢病患者解心忧——铁岭开原市副市长刘洪涛协调慢病药品采购问题 [J]. 民心, 2020, (07):44.

[9] 施龙. A 公立医院药品采购业务内部控制优化研究 [D]. 广西财经学院, 2022.

[10] Lexchin Joel. Reforms to the patented medicine prices review board and the introduction of new drugs in Canada: An observational study. [J]. Health policy (Amsterdam, Netherlands), 2022, 126(10):1018-1022.

[11] Tesfahun H, Moussally K, AlAni N Abdulkareem, AlSalhi L G, Kyi H A, Simons S, Isaakidis P, Ferlazzo G, Pangtey H K, Mankhi A A. Introduction of new drugs for drug-resistant TB in Iraq. [J]. The international journal of tuberculosis and lung disease: the official journal of the International Union against Tuberculosis and Lung Disease, 2021, 25(12):1041-1042.

[12] 杨雪, 杨扬, 王文静, 刘澎. IgD 型多发性骨髓瘤临床特征、新药治疗效果及预后分析 [J]. 中国临床医学, 2022, 29(03):415-420.

[13] 刘炳林, 杨娜, 吴艳, 侯晨晨. 新药临床试验中药物临床价值的考虑 [J]. 中国食品药品监管, 2021, (04):24-31.

[14] 高柳. 新形势下医院药剂科的重要性及发展前景 [J]. 中国医药指南, 2020, 18(23):238-239.

[15] 陈绍芳, 洪惠琪, 徐妙容, 潘绮玲. 利用 OA 系统优化我院药品临时采购规范化管理 [J]. 天津药学, 2021, 33(04):73-78.

[16] 吉春. 新药引进中的估值研究 [D]. 中国科学院大学(工程管理与信息技术学院), 2015.