

# 行业法律法规及相关信息对编辑工作的作用

刘萍 马劲 张同明 孙艳 邹丽娟 李劲

中国药房杂志社, 400042, 重庆

**摘要** 结合编辑工作案例,分析编辑了解本行业领域内相关法律法规及信息的重要性,即有助于审稿、提高编辑工作效率及编辑加工质量。建议编辑定期登录国家法定网站了解并学习新法规。

**关键词** 法律法规;审稿;编辑加工;网站信息

**Effects of relative laws, regulations and information on editorial work**//LIU Ping, MA Jin, ZHANG Tongming, SUN Yan, ZOU Lijuan, LI Jin

**Abstract** Analysis of the importance of relative laws, regulations and information on editorial work could help to review the manuscripts, speed up editing process, and promote the quality of editing. We suggest that editors should register relative authority websites regularly for learning.

**Key words** laws and regulations; manuscript review; editing; website information

**Authors' address** China Pharmacy Publishing House, 400042, Chongqing, China

笔者在工作中发现,编辑人员一般对出版或编辑行业内的法律法规都比较了解,这也许是因为涉及自身利益,或者是单位会组织学习的缘故。相比较而言,对所从事的行业如笔者所在医药行业内的相关法律法规或信息却了解不够,甚至有的完全不知,特别是国家法定网站上发布的新的信息。笔者认为,了解并掌握这些信息对编辑工作有很大的作用<sup>[1]</sup>,即有助于审稿、提高编辑工作效率及编辑加工质量。下面笔者通过案例分析,说明法律法规及相关信息对编辑工作的重要性。

## 1 法律法规及相关信息的解释

这里所说的法律法规及相关信息,主要是指涉及医药卫生行业的法律法规,系由国务院、卫生部或国家食品药品监督管理局颁布的各项法律法规,比如全国人大常委会颁布的《中华人民共和国药品管理法》<sup>[2]</sup>,卫生部颁布的《静脉用药集中调配质量管理规范》<sup>[3]</sup>《医疗机构药事管理规定》<sup>[4]</sup>《医院处方点评管理规范》<sup>[5]</sup>《抗菌药物临床应用管理办法》<sup>[6]</sup>,国家食品药品监督管理局指导颁布的化学药物适用指导原则系列<sup>[7]</sup>。而相关信息主要指公布在卫生部和国家食品药品监督管理局网站上的一些及时信息,比如国家食品药品监督管理局网站上发布的《药品不良反应信息通报(第40期):警惕酮康唑口服制剂的严重肝毒性》<sup>[8]</sup>《药品不良

反应信息通报(第41期):关注胸腺肽注射剂的严重过敏反应》<sup>[9]</sup>《关于停止销售和使用葛兰素史克公司生产的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂的通知》<sup>[10]</sup>等。

## 2 对审稿工作的作用

### 2.1 判断文稿的创新性及其意义

**案例1** 某段时间的来稿中有许多关于“我院处方点评”以及“我院抗菌药物使用情况分析”之类的内容,编辑一时无法判断其参考意义,便送专家评审。专家审回的意见认为这些文稿是对一般性常规工作的总结,意义不大;原因是卫生部近期颁布了《医院处方点评管理规范》<sup>[5]</sup>和《抗菌药物临床应用管理办法》<sup>[6]</sup>,前者明确要求三级以上医院应进行专项处方点评,后者明确要求医疗机构应当对临床科室医务人员抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行排名统计,而这些来稿即是医院相关人员将这2项常规工作数据归纳整理而成,如果只是单家医院的统计分析,其意义不大。由此可见,及时了解各项相关法规并熟悉其内容,将有助于审查来稿的价值。

**案例2** 一篇关于盐酸克仑特罗片剂临床使用的来稿,无论其写作是否规范、方法是否科学,一看题名就应该得出审稿意见是“建议退稿”;因为国家食品药品监督管理局已于2011年9月29日在其网站上发布了决定停止生产销售和使用盐酸克仑特罗片剂的通知。

### 2.2 判断文稿的科学性

**案例3** 一篇关于药物在动物体内药理学研究的文稿,其内容是给予动物某一剂量后测定其血药浓度并计算药动学参数。该文写作较好,选的药物也比较新,类似方法及内容也未见文献报道,数据分析有理有据,似乎是一篇较好的文章;但如果了解《化学药物非临床药代动力学研究技术指导原则》的内容,就知道该文的设计不科学,只设计了1个剂量,而指导原则中规定应至少设计3个剂量组,因此该文无须送专家评审,建议直接先退修,请作者补充内容。

### 2.3 判断文稿的实用性

**案例4** 一篇题为《处方点评工作中抽样调查方法探讨》的文稿,初审时编辑认为此文选题过于简单,仅是对抽样方法进行评价,似乎意义不大。后经专家审查,才发现该文具有较高的实用性;因为在卫生部颁

布的《医院处方点评管理规范》中,明确了医院处方点评小组应当按照确定的处方抽样方法随机抽取处方,然而恰恰是“具体抽样方法和抽样率”困扰着相关人员,不知道如何确定合适的抽样方法,而此文正好解决了这一难题,因而具有较高的实用性。由此可见,了解相关法规信息有助于编辑对文稿的判断。

### 3 促进审稿速度加快

如前所述,如果及时获知某药停用或禁用的信息,即可快速地得出审稿结果;如果了解了某项试验的指导原则,那么对照此原则就可判断文章中的科研设计是否合理、方法是否可靠、所得参数是否全面满足评价要求,而不用依赖审稿专家,编辑初审时即可快速地判断文章是否可以采用<sup>[11]</sup>。审稿速度的加快不但有力地提升了刊物为作者服务的水平,还提升了作者对刊物的信任度。如果一味依赖专家,还可能因专家的疏忽导致某些文稿先被录用而后又退稿的情况发生。

## 4 提高编辑加工的质量

### 4.1 增强语言的规范性

**案例5** 在多篇涉及抗菌药物应用的文稿中,笔者发现某些含义相同的指标术语其表达方式却不相同,如抗菌药物使用率、抗菌药物应用率、抗菌药物占比等。在编辑不知如何判断哪种表达更规范的时候,恰巧编辑部组织学习了《抗菌药物临床应用管理办法》,其中明确了“抗菌药物使用率”这种表达方式,从而使编辑将各篇文章的同一指标均采用统一表达方式,提高了文章语言表达的规范性。

### 4.2 保证内容的正确性

**案例6** 同样是在编辑部组织学习《抗菌药物临床应用管理办法》后我们发现一篇文章内容不合理。该文作者统计了某一地区多家医院使用抗菌药物的情况,其中包括具有抗菌作用的中药制剂的使用情况,而《抗菌药物临床应用管理办法》中明确定义了抗菌药物“不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒感染所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂”;因此,我们建议作者对此进行修改,从而使文章内容更符合规定要求。

**案例7** 在一篇关于静脉药物配置中心管理方面的文稿中,提及了对配药护士的管理措施,而编辑查阅卫生部发布的《静脉药物集中调配质量管理规范》时发现,规范中对人员的要求其中有一条是“负责摆药、加药混合调配、成品输液核对的人员,应当具有药士以上专业技术职务任职资格”,换言之,只取得护士资格者是不能参与配药的。如果不修改相应的内容,文章

一旦发出,势必会与国家相关规定不一致。

### 4.3 使文章重点突出更具参考价值

**案例8** 在一篇介绍某医院精神药品、麻醉药品管理的文章中,作者详细地介绍了该院的管理方法,文章很长,有些啰唆。编辑准备对内容进行精简,但不能判断哪些方法对读者有借鉴意义,即哪些内容应略写,哪些应详写,哪些应该保留。于是查阅并学习了国务院颁布的《麻醉药品和精神药品管理条例》,经仔细阅读各项条款才发现文稿介绍的方法中有许多内容都是条例中列出的或者要求必须做到的,即这部分内容意义不大,故建议略写这方面的内容,而主要突出在管理方法上的一些独特之处或细节之处,以提升该文的参考价值。

## 5 结束语

从医药杂志本身的性质来看,由于其明显不属于医院、药品生产企业、药品检验机构、药品监督机构等与医药行业密切相关的单位,导致编辑对医药行业法律法规的忽视或不了解、不熟悉,这与编辑的自我定位有关(更多地将自己归属于媒体人员),从而只关心编辑出版方面的法律法规。从上述分析来看,掌握与杂志相关行业的法律法规及信息对编辑工作具有很大的指导作用;因此,编辑不但应注意编辑出版方面的法律法规,还应注意行业领域的法律法规。建议编辑可定期登录本领域内的相关法定网站,比如医药行业可登录卫生部和国家食品药品监督管理局网站,及时学习相关法规并了解相关的各种信息,以全面促进编辑业务水平的提高。

## 6 参考文献

- [1] 刘萍,马劲,张同明,等.充分利用各种现有资源实现编辑的“给力”学习[J].编辑学报,2012,24(2):188-189
- [2] 全国人大常委会.中华人民共和国药品管理法[S].2001
- [3] 卫生部.静脉用药集中调配质量管理规范[S].2010
- [4] 卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部.医疗机构药事管理规定[S].2011
- [5] 卫生部.医院处方点评管理规范[S].2010
- [6] 卫生部.抗菌药物临床应用管理办法[S].2012
- [7] 国家食品药品监督管理局.关于发布化学药物稳定性研究等16个技术指导原则的通知[S].2005
- [8] 国家食品药品监督管理局.药品不良反应信息通报:第40期:警惕酮康唑口服制剂的严重肝毒性[S].2011
- [9] 国家食品药品监督管理局.药品不良反应信息通报:第41期:关注胸腺肽注射剂的严重过敏反应[S].2011
- [10] 国家食品药品监督管理局.关于停止销售和使用葛兰素史克公司生产的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂的通知[S].2011
- [11] 刘萍,马劲,张同明,等.缩短审稿时间的有效技巧:以《中国药房》杂志为例[J].编辑学报,2012,24(6):600-601

(2012-08-30 收稿;2012-12-19 修回)