

我国药品分类管理回顾与思考

★ 肖宏浩 蔡璇 (江西中医学院 南昌 330006)

★ 饶晓兵 (南昌铁路中心医院 南昌 330003)

关键词:药品分类管理;处方药;非处方药;执业药师

中图分类号:R 95 文献标识码:A

我国于2000年1月1日起开始实施处方药与非处方药分类管理制度。回顾这5年来走过的历程,我国实施药品分类管理工作取得了突破性的进展:初步建立了药品分类管理的法规体系;加强了对处方药的监管力度,逐步要求处方药必须凭医生处方销售;逐步建立了非处方药遴选及注册、流通管理等方面的药品分类管理的制度体系和组织、工作体系;积极稳妥地推进流通领域药品分类管理工作,规范涉药单位的行为;加强执业药师资格认定和培训,促进执业药师队伍的不断壮大;加大宣传、普及药品分类管理知识的力度和深度,使公众增强自我药疗意识以确保用药安全。

1 我国实施药品分类管理的概况

上世纪80年代以前,我国社会零售药店销售药品时,除对毒、麻、精、放和戒毒药品实行特殊限制外,其它药品基本上处于自由销售状态。这种状况必将带来消费群体的药品滥用,危及人们的健康和生命。为确保人们用药安全有效,至80年代末,我国医药管理部门开始对处方药与非处方药分类管理工作进行研究和探讨。1995年5月原卫生部药政局委托中国药学会进行有关处方药与非处方药分类管理的技术工作。1997年1月国务院提出“国家建立并完善处方药与非处方药分类管理制度”。1998年国家药品监督管理局组建后,将药品分类管理作为药品监督管理体系中重要的药物政策积极推进。

1.1 制定药品分类管理法规,适时推进药品分类管理 对处方药与非处方药实行分类管理,已成为世界发达国家及部分发展中国家所采用的先进、合理的药品管理模式。WTO已将处方药和非处方药分类管理制度向发展中国家推荐,并以此作为国家药品政策的一项立法议题。根据我国医药事业快速发展的需要,借鉴国际上对药品科学管理的经验,为加强药品的监督管理,原国家药品监督管理局(SDA)于1999年6月制定并发布了《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》,同年11、12月又分别公布了《非处方药专有标识管理规定(暂行)》和《处方药与非处方药流通管理暂行规定》,并已于2000年1月1日起实施。

这些法规的制定和实施,对我国药品分类管理起到了重要作用。明确了处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用,非处方药不需要凭执业医师或执

业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。根据药品的安全性,将非处方药又分为甲、乙两类。同时对处方药与非处方药的审批、包装、标签、说明书、广告、标识、销售、服务等进行分类管理。

我国实施药品分类管理的目标是,从2000年开始,初步建立起符合社会主义市场经济体制要求的处方药与非处方药分类管理制度和与之相适应的新的药品监督管理法规体系,再经过若干年的时间,建成一个比较完善、具有中国特色的处方药与非处方药分类管理制度。

1.2 进行非处方药遴选,开展药品分类管理流通试点 原国家药监局本着“安全有效、慎重从严、结合国情、中西药并用”的指导思想 and “应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”的遴选原则,于1999年6月确定了国家第一批非处方药,其中西药遴选出23类165个品种(包括121个活性成分),中药遴选出160个品种,共325个品种。

根据我国和社会经济发展的实际,按照“积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善”的原则,为了更好地在市场流通领域推行药品分类管理制度,原SDA于1999年10月,在深圳、绵阳、无锡开展药品分类管理流通试点工作,2000年4月又对各地条件较好的地区和企业扩大试点,各省会城市、国务院确定的较大城市和计划单列市作为各地的第一批试点地区,于2000年12月31日前达到国家药品监督管理局有关实施药品分类管理的要求。在取得试点经验的基础上向全国推开药品分类管理工作。

国家药品监督管理部门采取先易后难、分类进行、不断完善的方式,进一步加强对非处方药的遴选工作,逐步对上市药品进行了处方药与非处方药的分类。自1999年6月至2003年11月先后公布了6批4000多个非处方药品种,并于2004年3月制定了《非处方药注册审批补充规定》,规范了对非处方药的监管,基本使广大公众方便、及时、安全、有效地在药店选购非处方药,达到自我药疗的目的。

1.3 严格处方药管理,规范非处方药管理 处方药由于其安全性小、毒副作用强,更易引起药物不良反应事件的发生,实行处方药与非处方药分类管理,其核心目的就是有效地加强对处方药的监督管理,防止患者因自我行为不当导致滥用药物危及健康。于是,国家药监部门规定,自2000年4月1

日起,零售药店陆续展开对粉针剂、大输液类药品、注射剂类药品和未列入非处方药目录的抗菌药物等药品必须凭医生处方进行售药。卫生部、国家中医药管理局和总后卫生部,于2004年10月联合向社会公布《抗菌药物临床应用指导原则》,该《原则》首次规定医疗机构在临床使用中必须将抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三类进行分级管理。

国家药监部门在此基础上不断加快对零售药店处方药凭医生处方销售的管理步伐,规定从2005年1月1日起,抗肿瘤药、激素类(避孕药除外)处方药等必须凭医生处方销售;自2005年7月1日起治疗神经系统疾病、心血管疾病、糖尿病及内分泌疾病的处方药必须凭医生处方销售;从2005年12月31日以后,争取实现全部处方药必须凭医师处方销售。

非处方药具有较高的安全性,用于治疗各种患者容易自我诊断的常见轻微疾病,为此国家适当放宽对非处方药的经营,规范对非处方药的管理,引导消费者科学地进行自我保健,促进我国“人人享有初级卫生保健”目标的实现。为了使群众方便购药,国家药监部门又将非处方药划分为甲、乙两类,其中将安全性更高一些的药品划为乙类,乙类非处方药除可在药店出售外,还可在经相应药监部门批准的超市、宾馆、百货商店等处销售,并要求患者购买使用时要仔细阅读说明书,严格按说明书用药。

1.4 加强执业药师资格制度建设,强化全民安全用药意识

实施药品分类管理,执业药师在其中扮演了非常重要的角色,是为公众提供药学服务必不可少的技术力量。国家有关部门十分重视执业药师的队伍建设,1999年4月新组建不久的SDA与国家人事部联合颁发重新修订《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》,明确规定执业药师的实施范围是在药品生产、经营、使用单位,执业药师资格制度实行全国统一大纲、统一考试、统一注册、统一管理,分类执业。2004年4月国家食品药品监督管理局(SFDA)又修订了《执业药师注册管理暂行办法》和《执业药师继续教育管理条例》,基本建立了培训、考试、注册、继续教育的工作体系,各省市还制定激励机制和措施,调整执业药师的待遇,提高了执业药师地位。使我国执业药师总人数从1999年的1万5千多人增加到2004年底的近11万3千人。

各地药监部门通过电视、广播、报纸、杂志等媒体,采取新闻宣传、专题采访、知识竞赛、专题栏目等形式,广泛开展群众性宣传普及药品分类管理知识活动。1999年10月,原SDA组织了“处方药与非处方药分类管理知识竞赛”;2000年5月,原SDA在全国30个省市300余个县以上城市同时举办了“处方药与非处方药分类管理宣传周”活动;2003年11月至2004年上半年,SFDA在全国范围内开展“加强抗菌药物监管促进合理用药”的宣传活动;2004年5月至10月,药监部门在全国开展以宣传“全民用药安全”为主题的大型公益活动,通过宣传和普及安全用药知识,加强公众自我保护意识,提高了全民用药安全和健康水平。

2 实施药品分类管理存在的问题和困难

2.1 政策法规力度不够 目前《药品分类管理条例》、《执业药师法》尚未出台,这就给药监部门在执行监督管理职能时造成困难。实施药品分类管理制度是一项涉及药品监督管理、医疗卫生体制、医疗保险制度、广告管理、价格管理等改革的系统工程,涉及到多个部门的工作和职能,目前推行药品分类管理与医药卫生体制、医疗保险制度、药品流通体制改革等方面的政策尚不完全配套,现有药品分类管理法规层次低、力度不够,在协调相关部门开展工作,以及与相关政策衔接、配套方面存在较大的困难。

2.2 对处方药的监管尚未完全到位 药品分类管理的核心在于加强处方药的管理,处方药是否凭医师处方销售是衡量药品分类管理制度实施成功与否的重要标志。在“双轨制”期间,现只要求少部分处方药在购买时必须凭医师处方,多数处方药未按处方药政策管理、销售、使用,而是与非处方药一样零售、使用,处于一种自由销售状态。在缺乏专业人员指导下,这显然会给药安全带来严重隐患。

2.3 药品零售企业对分类管理认识尚存在差距 按国家有关规定处方药须凭医师处方销售,患者在医院开具处方后很多会选择直接到医院药房购药,加之有些病人持方外购药品的权利受到限制,医疗机构的处方很少能够流向药店,零售药店收到的处方数量较少。另外部分商业企业可以销售乙类非处方药,使药品零售企业的乙类非处方药市场竞争激烈,药品零售企业的利益受到冲击,使其在实施药品分类管理过程中热情不高。

2.4 执业药师的数量不足,“角色错位”现象严重 我国执业药师人数虽有大幅增加,但整体数量依然较少,而且大部分不在药品零售企业第一线服务,往往扮演着质检、管理等角色。执业药师目前尚未真正承担起用药咨询、购药指导的作用,影响了药品分类管理工作的质量和实施。

2.5 公众的自我药疗水平不高,自我保健意识薄弱 许多患者对于只有凭医生处方才能购买处方药难以理解,认为自己增加了麻烦,往往凭自己感觉购药。比如药监部门规定在2004年7月抗菌药实行凭医师处方销售后,有些人认为上医院开处方所花费的成本高,就在7月1日以前买好一批抗菌药囤积起来,须知家庭囤积药品很容易造成安全隐患,很多服药后的不良反应,正是由于服用过期药和变质药引起的。

3 强化药品分类管理工作的几点思考

3.1 提高公众的自我保健意识应成为实施药品分类管理的当务之急 我国民众的医药保健知识基础较为薄弱,许多人往往一有头痛发热或喉痒咳嗽,就马上使用抗菌药物,久而久之形成一种不良习惯,而孰不知许多药物有治病的功效但还有致病的恶果。另外,我国目前医药费用普遍过高,使患者在购药时往往考虑的第一要素是药品价格,而忽视药品的功效、禁忌,不能合理用药。对于我国实施的抗生素凭处方购买的规定,很多群众不清楚实施此政策的意义、目的,个别人甚至还有一些抵触的情绪,阻碍药品分类管理的推行。

面对此种情况,我们应依靠医药学专业性学术团体、医疗机构、药品零售企业等单位,充分发挥医药科技人员的作

用,与新闻媒体加强沟通,与街道社区合作,形成强大的社会宣传氛围,提高城乡居民的自我保健意识。在网站上开设药物宣传专栏,开展合理用药征文活动,开设热线咨询电话,向社会作合理用药释疑解惑。组织医师、药师走上街头,开展大型合理用药的咨询宣传活动,通过他们对广大群众面对面地宣传药品知识、常见病治疗知识和食品卫生、公共卫生知识,提高公众自我保健的意识,通过优质的药学服务来促进人们用药结构的调整和用药习惯的改变。

3.2 加强医院处方管理,从源头进行疏导 目前有的医院为防止处方外流在处方上加了“密码”,要给这些“密码处方”解密,除了依靠卫生管理机构依照国家有关规定加大查处力度之外,医生要加强自律,遵守医德。再者,物价管理部门也应该加强对医院药品定价的监管,以削平医院与药店在相同药品售价上存在的不合理价差。

不少医院对小病开“大处方”的现象依然存在,管理上存在不少漏洞。抗菌药不管是在医院药房还是在药店销售,处方全由医生决定,如果受利益驱动,医生开“大处方”的现象就会越来越多,在医、药不分业的情况下,医院与药店间存在直接经济利益矛盾,难以杜绝“大处方”、滥用药等现象发生。国家有关部门最近出台《抗菌药物临床应用指导原则》,但此《原则》对医生应用抗菌药物是指导性而非强制性要求,因此要想根治抗菌药物滥用的现象,政府有关部门要加强监管力度,制定相应的处罚条例;医院要开展自查自纠,组成专门班子对处方进行抽查,发现问题,立即查处;医生应“以人为本”,要规范临床用药,提高医德医风素质;群众要增强安全用药意识,积极举报乱开“大处方”问题;同时还须不断深化医药体制改革,落实医药分业这个大方向,使药品经营企业有处方来源,进而使药品分类管理真正落到实处。

3.3 药品流通领域应加强药学服务,强化分类管理 随着城市医药制度改革的全面推进,消费者对药店的需求在不断的增加,面对日益竞争激烈的药品零售市场,各药品经营企业应练好内功,不断提高服务质量,增强竞争实力。这就要求他们加强店员的在岗培训,提高营业员的医学知识和临床药学知识,坚持长期地为公众提供有关健康知识的免费咨询、名符其实的义诊和医疗跟踪服务,可采用“触摸屏”等多

种形式,方便顾客查询药品的名称、规格、作用、价格、用药注意事项等信息,为消费者提供优质药学服务。

为落实处方药必须凭处方销售规定,药品经营企业可与医疗机构进行协商,通过安装可视电话等形式,由医师通过可视电话对病人进行问诊开方,再将处方传真到药店,患者在药店就可接受医药人员对其普通病症的诊治、配药,开辟一条凭处方购药的新途径。

3.4 执业药师应到岗到位,名副其实 执业药师是我国实行药品分类管理的一支重要力量。目前存在的主要问题一是执业药师人数较少,与国内药品经营、使用单位的数量相比差距很大,真正在第一线的执业药师人数更少,不少执业药师扮演多重角色;二是执业药师分布不合理,主要表现在执业领域分布不合理和地域分布不合理两个方面;三是执业药师没有法律地位,其职责、权利在一定程度上还得不到保障。

针对这些问题,可以从以下几方面着手:(1)加大执业药师资格的认定力度。随着处方药必须凭处方销售制度的推行,药品经营企业急需大批执业药师充实到队伍中来,在保证质量的前提下,加大认定的力度,对药学大学本科毕业生在执业药师指导下,在药学专业技术岗位上实践 1 年并考核合格,应允许其报名参加执业药师资格考试。

(2)药店应该严格执行《处方药与非处方药流通管理暂行规定》,在营业时间应确保有执业药师或药师在岗;销售处方药时应由执业药师对处方进行审核、签字后,方可依处方调配销售药品。

(3)执业药师应做到“责、权、利”三结合,切实履行自己的职责。执业药师通过继续教育不断学习药品监督管理的法律法规及管理办法,掌握临床药学、现代药房药店的科学管理等多方面的知识,以提高业务素质和管理水平。涉药单位可将其平时工作情况作为日常考核及再注册时的考查依据,奖优罚劣,使其真正成为药品分类管理的把关人。

随着国家有关政策法规的不断完善,SFDA 加快实施药品分类管理步伐,医疗机构、药品经营企业进一步强化、规范管理,执业药师更好地提供优质的药学服务,我国的药品分类管理工作必将迈上一个新的台阶。

(收稿日期:2005-02-16)