

零售药店销售处方药存在的问题及对策

林菲*,李琪铭(济宁医学院,山东日照 276826)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)16-2302-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.16.46

摘要 目的:了解3类零售药店(城市连锁药店、城市单体药店、乡镇单体药店)在处方药管理和销售过程中存在的问题,推进药品分类管理制度发展,促进居民合理、安全用药。方法:通过设计调查问卷与实地观察,对枣庄市2014年4—5月60家零售药店是否凭处方销售处方药、有无执业药师在岗、特殊管理药品的销售是否规范等一系列问题进行调查统计并提出建议。结果与结论:在调查统计的60家零售药店中,包括城市连锁药店20家、城市单体药店20家和乡镇单体药店20家;仅14家(23.3%)药店凭处方出售处方药,3家(5.0%)城市连锁药店有执业药师且在岗;多家药店的抗生素、特殊管理药品、处方药未按有关规定销售。零售药店处方药管理和销售中存在多种违规问题。建议完善药品分类管理制度并加强对零售药店的监管,以保障患者合理、安全用药。
关键词 零售药店;处方药;违规销售;药品分类管理

Problems and Countermeasures of Prescription Drug in Retail Pharmacies

LIN Fei, LI Qi-ming (Jining Medical University, Shandong Rizhao 276826, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the problems of 3 types of retail pharmacies (city chain pharmacies, city monomer pharmacies and town pharmacies) in prescription drug sales and management, and promote the development of drug classification management system and rational and safety drug use. METHODS: According to questionnaire and field investigation, the sales of 60 retail pharmacies in Zaozhuang from Apr. to May in 2014 were surveyed and suggestions were presented. RESULTS & CONCLUSIONS: Among the 60 retail pharmacies, there were 20 city chain pharmacies, 20 city monomer pharmacies and 20 town pharmacies. Only 14 pharmacies (23.3%) sold prescription drugs as the prescriptions and 3 city chain pharmacies (5.0%) had pharmacists to audit prescription. The antibiotics, special management drugs and prescription drugs were not in line with the related requirements. There still exist many irregularities in the management and sales of prescriptions drugs in retail pharmacies. It is suggested to improve the drug classification management system and strengthen the monitoring of retail pharmacies to insure the rational and safe drug use.

KEYWORDS Retail pharmacies; Prescription drugs; Illegal sales; Drug classification management

《处方药和非处方药分类管理办法》于2000年1月1日起正式实施至今已有14年,其根本目的是确保用药安全,将不良反应严重或使用要求高的药品纳入处方药管理,需凭医师处方、经药师审核调配后方能使用^[1]。但在这十多年中,仍有很多零售药店违规销售处方药,尤其“病毒灵”“成癮糖浆”等事件又一次引起人们对于规范零售药店处方药销售的热议。本

文针对这些问题进行了调查,发现零售药店在处方药销售中存在的问题,并提出对策与建议,以促进居民合理、安全用药,推进药品分类管理制度发展。

1 调查方法与过程

笔者于2014年4—5月采用实地研究的方法,佯装成顾客在零售药店购买处方药,或观察零售药店的处方药销售过程;

锁药店发展网上药店是必不可缺的。

参考文献

- [1] 益普索大中华区.医药电商现状、瓶颈与展望:益普索(Ipsos)发布基于药品网购行为分析[J].市场研究,2013(6):16.
- [2] 曾亮亮,吴黎华.医药电商新规元旦后望出台 市场规模将达3 000亿[N].经济参考报,2014-12-10(03).
- [3] 国家食品药品监督管理局.数据查询[EB/OL].[2014-12-22]. <http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=96&tableName=TABLE96&title=网上药店&bcId=139468294509280829793942689586>.
- [4] 曹立明.我国医药电子商务的应用现状、制约因素与推进策略[J].中国管理信息化,2013,16(3):71.

- [5] 李周.我国医药电子商务的问题现状及模式选择[J].现代仪器与医疗,2013,19(3):71.
- [6] 王淑玲.药品零售管理与实务[M].北京:人民军医出版社,2010:159-172.
- [7] 王淑玲.医药促销管理与实务[M].北京:人民军医出版社,2012:22-33.
- [8] 刘牧樵.医药零售行业相应调整[J].产经试点杂志,2008,5(3):30.
- [9] 李修海.第三方电子商务平台在我国医药流通领域中的应用分析[J].市场周刊,2008,7(5):24.
- [10] 杨迪雅,叶桦.基于问卷调查的网上药店消费行为影响因素分析[J].中国药事,2013,27(2):142.
- [11] 宿凌.我国与美国网上购药消费者教育方面的比较及启示[J].中国药房,2011,22(13):1 160.

* 讲师,硕士。研究方向:药事管理学、医药营销学。电话:0633-2983695。E-mail:linfei00@126.com

(收稿日期:2015-01-03 修回日期:2015-03-02)
(编辑:杨小军)

并设计调查问卷,分别对药店店员和顾客进行调查,发放问卷100份,共收回89份,对枣庄市60家零售药店的处方药销售和管理情况进行调查统计。其中,包括城市连锁零售药店(山东幸福人医药连锁、枣庄市久久医药零售连锁、枣庄远大医药连锁等)20家、城市单体零售药店(枣庄市君康大药房、枣庄市同仁大药店、枣庄市利民大药房等)20家、乡镇单体零售药店(枣庄市山亭区水泉镇康泰大药房、枣庄市山亭区健民大药房、枣庄市山亭区老百姓大药房等)20家。调查内容包括:零售药店是否凭处方销售处方药、零售药店有没有执业药师在岗、零售药店特殊管理药品的销售是否规范等一系列问题。

2 零售药店销售处方药的现状及存在的问题

2.1 无处方销售处方药

在对60家零售药店进行调查中发现,仅有14家(23.3%)零售药店凭处方销售处方药,其余零售药店均无需处方即可购买到处方药。零售药店无处方销售处方药情况统计见表1。

表1 零售药店无处方销售处方药情况统计

Tab 1 Statistics of sales of prescription drugs without prescription in retail pharmacies

项目	城市连锁药店	城市单体药店	乡镇单体药店	合计
统计数量,家	20	20	20	60
无处方销售药店,家	12	15	19	46
占总调查药店数比例,%	20.0	25.0	31.7	76.7

2.2 零售药店对消费者所携带的处方未进行审核

零售药店必须对处方进行审核、签字后才能依据处方正确调配、销售药品。调查中发现,部分药店虽然在销售处方的过程中向顾客索要了处方,但仅有3家(5.0%)对其进行审核;其余药店要么不需处方销售处方药,要么需要处方但仅凭借任意一张处方、并未审核处方内容便销售处方药。

2.3 零售药店未配备执业药师审核处方

零售药店必须配备依法注册取得执业资格的执业药师,由执业药师进行处方的审核、调配。药品从研制到使用的长链中,执业药师是确保安全、有效、合理用药的最后一环^[1]。但通过调查发现,只有3家(5.0%)有执业药师且在岗,而其余零售药店或无执业药师,或挂有执业药师注册证但执业药师并不在岗。零售药店执业药师配备情况统计见表2。

表2 零售药店执业药师配备情况统计

Tab 2 Statistics of providing licensed pharmacists in retail pharmacies

项目	城市连锁药店	城市单体药店	乡镇单体药店	合计
有执业药师且在岗,家	3	0	0	3
无执业药师,家	2	6	12	20
有执业药师证但执业药师不在岗,家	15	14	8	37

2.4 零售药店销售特殊管理药品存在问题

在调查的60家零售药店中,买不到麻醉药品或第一类精神药品,此项符合规定。但可以买到第二类精神药品。以第二类精神药“地西洋片”为例,60家零售药店都有地西洋片销售,其中城市连锁药店如果没有处方仅有1家可以买到该药且限量购买,每次限购2片共5mg;城市单体药店中有3家可以无处方购买到此药,每次限量4片共10mg;乡镇单体药店有18家可以买到,最多的每次可以买到10片25mg。所调查的60家零售药店中,携带处方去购买地西洋片,没有一家登记留存处方。可见零售药店对于第二类精神药品的销售存在问题。

2.5 零售药店主动向消费者推荐抗生素类处方药

抗生素类处方药在我国使用广泛,销售额占零售药店总销售额的30%~45%^[3]。通过对零售药店处方药销售情况调查,发现很多零售药店的抗生素都是开架自选,且不需要处方,其中有13家药店向患有感冒的消费者推荐阿莫西林。

2.6 零售药店处方药没有单独销售的柜台及未悬挂警示标语

调查中发现,个别药店处方药和非处方药混合销售,没有单独的隔离销售柜台。在乡镇单体药店中,仅有1家悬挂“请凭医师处方购买和使用处方药”此类的警示标语。

2.7 零售药店处方药销售管理不完善

零售药店处方药销售还存在其他的管理问题:第一,没有按处方药一次销售规定限量销售,老百姓在购买处方药时可以随意增加购买量,并且可以超过极量购买;第二,处方药销售不进行登记,未留存处方;第三,零售药店在销售处方药后不开具销售凭证。零售药店3类违规销售情况统计见表3。

表3 零售药店3类违规销售情况统计

Tab 3 Statistics of 3 kinds of illegal sales in retail pharmacies

项目	城市连锁药店	城市单体药店	乡镇单体药店	合计
超剂量销售,家	13	17	16	46
未登记备案,家	16	18	19	53
未开具销售凭证,家	19	20	20	59

3 实施零售药店处方药监管对策与建议

3.1 加强执业医师处方权监管和执业药师队伍建设

监管部门应加强对执业医师处方权的监管和审核,力争让每张处方都是合理、有效、安全的。同时,也应加强执业药师队伍的建设,尤其是乡镇零售药店。调查中发现,城市连锁药店和城市单体药店配备执业药师的情况要好于乡镇单体药店。执业药师在城市较多,但实际上农村更需要执业药师进行指导,但由于待遇较低,执业药师不愿到农村零售药店工作^[4]。对于暂时不能配备执业药师的药店,可以对审方药师进行强化医药学知识培训,提升其用药指导水平。

3.2 提高消费者合理用药、安全用药的意识

发动各种媒体进行宣传,以公益广告的形式向民众宣传药品分类管理^[5],使其了解处方药必须通过医师、药师来指导用药,在其购买时需主动咨询医师、药师,凭处方购买处方药。

3.3 健全法律法规,加大违法处罚力度

在美国,如果药店没有处方就出售处方药将构成重罪^[6]。因此,应健全相关法律法规,对所涉及到的零售药店及执业药师、医院以及医师,均作出法律意义上的规范、要求,并提出相应的处罚细则。对违规销售处方药、私自开具处方的行为加大处罚力度,确保对药品的监督管理有法可依,从法律和制度上对处方药销售的各个环节予以规范。

3.4 加强对零售药店处方药销售的检查

药品监督管理部门应不定期针对零售药店处方药的销售情况进行检查,检查方向更应向乡镇单体零售药店倾斜;加大暗访暗查的力度,发现问题及时责令其整改;同时,应更多向乡镇单体零售药店提供技术指导,以及相关法律法规的培训。

3.5 建立举报平台和信用评价制度

对零售药店无处方销售等违规行为建立举报平台,设立举报电话,接受社会监督和举报,鼓励新闻媒体对零售药店的违规行为进行采访报道,多种渠道监督处方药销售。同时,对违规的药店进行曝光,设立统一的信用评价制度,更好地约束零售药店的处方药销售行为。

3.6 与卫生部门联合,查处违规基层医疗机构

经笔者调查发现,部分社区卫生服务中心、乡镇卫生站向零售药店出售处方。正是由于药品监督管理部门对零售药店监管严格,核查其处方药销售和处方留存情况,因此有些药店受经济利益驱使,不需处方就将处方药销售给消费者,再从社区卫生服务中心补造处方。药品监督管理部门应及时与卫生行政部门沟通,严厉查处此种违规行为。

3.7 加强对零售药店销售麻醉药品和精神药品的管理

麻醉药品和第一类精神药品不得零售;第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的处方,按规定剂量销售,并将处方保存2年备查;禁止超剂量或无处方销售第二类精神药品;不得向未成年人销售第二类精神药品^[7]。调查中发现,全部零售药店均未销售麻醉药品和第一类精神药品,但仍有部分药店不凭处方或超剂量销售第二类精神药品。我国麻醉药品和精神药品的生产和批发需经过专门审查批准,定点生产经营,凭卡购进销售,采用计算机信息化管理^[7],但零售环节不够规范。而德国对此类药品的管理是从生产、经营、使用全程计算机信息化管理,跟踪至药品使用的情况^[8],值得我国借鉴。

3.8 加强对零售药店销售含麻醉药品和精神药品成分的一般药品的管理

对于含有麻醉药品和精神药品成分的一般药品,如阿片类止咳药,虽属于处方药管理,但消费者可以不凭处方任意购买,才会有“喝止咳药水成瘾”的事件发生。因此,对于此类药品应严格凭处方限量销售。

4 结语

随着社会经济的不断发展,药品的销售也纳入了市场经

济的范畴。但我国的药品销售进入市场起步时间较晚,在对于经营者、患者、流通环节的管理方面还存在许多不足之处,需要将更多的目光关注到患者身上。一方面,需要我国的监督机关不断探索和总结优秀的管理经验和借鉴国外成熟的管理方法;另一方面,零售药店应当以患者的利益为中心,保护患者的切身利益,促进零售药店的健康有序发展。

参考文献

- [1] 张倩,林菲.我国药品分类管理中存在的问题及对策[J].中国医药导报,2010,7(19):177.
- [2] 杨世民.药事管理学[M].5版.北京:人民卫生出版社,2011:284.
- [3] 刘春光,金峰,苑国辉.我国药品分类管理的历史与展望[J].中国药物警戒,2013,10(6):348.
- [4] 汪建群.对农村零售药店药品分类管理的分析研究[J].求医问药,2012,10(2):499.
- [5] 张绪跃,杨世民.进一步加强药品分类管理的研究[J].西北药学杂志,2010,25(2):135.
- [6] 郭莹,王敬博,张婉莹.中美两国药品分类管理制度比较及启示[J].中国药事,2010,24(6):612.
- [7] 国务院.麻醉药品和精神药品管理条例[S].2005-08-03.
- [8] 李玉英.德国药品分类管理简介[J].中国药房,2008,19(22):1757.

(收稿日期:2014-07-03 修回日期:2015-01-09)

(编辑:杨小军)

国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订醒脑静注射液说明书的通知

本刊讯 根据药品不良反应评估结果,为控制临床用药风险,保障公众用药安全,经研究,决定对醒脑静注射液说明书增加警示语,并对【不良反应】【禁忌】【注意事项】项进行修订,具体修订要求如下:

1.应增加警示语,内容如下,警示语:本品不良反应包括过敏性休克,应在有抢救条件的医疗机构使用,使用者应是具备治疗过敏性休克等严重过敏反应资质或接受过过敏性休克抢救培训的医师,用药后出现过敏反应或严重不良反应应立即停药并及时救治。

2.【不良反应】项应当包括:(1)过敏反应:潮红、皮疹、瘙痒、呼吸困难、憋气、心悸、紫绀、血压下降、过敏性休克等。(2)全身性损害:畏寒、寒战、发热、乏力、疼痛、面色苍白、多汗等。(3)呼吸系统:咳嗽、呼吸急促等。(4)心血管系统:心悸、胸闷、血压升高等。(5)神经精神系统:头晕、头痛、抽搐、昏迷、肢体麻木、烦躁等。(6)皮肤及其附件:风团样皮疹、丘疹、红斑等。(7)胃肠道系统:恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。(8)用药部位:注射部位的疼痛、红肿、麻木、皮疹、静脉炎等。

3.【禁忌】项应当包括:(1)对本品或含有人工麝香(或麝香)、栀子、郁金、冰片制剂及成分中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。(2)本品含芳香走窜药物,孕妇禁用。

4.【注意事项】项应当包括:(1)本品不良反应包括过敏性休克,应在有抢救条件的医疗机构使用,使用者应是具备治疗过敏性休克等严重过敏反应资质或接受过过敏性休克抢救培训的医师,用药后出现过敏反应或严重不良反应应立即停药并及时救治。(2)严格按照药品说明书规定的功能主治使用,禁止超功能主治用药。(3)严格掌握用法用量。按照药品说明书

推荐剂量使用药品。不得超剂量、过快滴注和长期连续用药。(4)本品为中药注射剂,保存不当可能会影响药品质量;用药前和配制后及使用过程中应认真检查本品及滴注液,发现药液出现浑浊、沉淀、变色、结晶等药物性状改变以及瓶身有漏气、裂纹等现象时,均不得使用。(5)本品为芳香性药物,开启后应立即使用,防止挥发。(6)严禁混合配伍,谨慎联合用药。本品应单独使用,禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需要联合使用其他药品时,应谨慎考虑本品的间隔时间以及药物相互作用等问题。(7)用药前应仔细询问患者情况、用药史和过敏史。过敏体质者、运动员、肾功能异常患者、老人、哺乳期妇女、初次使用中药注射剂的患者应慎重使用,如确需使用请遵医嘱,并加强监测。(8)目前尚无儿童应用本品的系统研究资料,不建议儿童使用。(9)加强用药监护。用药过程中,应密切观察用药反应,特别是开始30分钟,发现异常应立即停药,并采取积极救治措施救治患者。(10)监测数据显示,有与本品相关的肝生化指标异常病例报告,建议在临床使用过程中注意监测。

请通知行政区域内相关药品生产企业做好以下工作:

1.在2015年4月30日前,依据《药品注册管理办法》等有关规定,按照附件要求,提出修订说明书的补充申请报备案。说明书的其他内容应当与原批准内容一致。补充申请备案之日起生产的药品,不得继续使用原药品说明书。

2.应当将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位,并在补充申请备案后6个月内对已出厂的药品说明书予以更换。

3.药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。