

我国与部分国家及地区零售药店监管与药学服务模式的对比分析[△]

吕冰^{1,2*},姚凤¹,王璐¹,高哲巍¹,杨泉¹,杨才君^{1,2},常捷^{1,2},张涛¹,靳真¹,杨世民^{1,2},方宇^{1,2#}
(1.西安交通大学药学院药事管理与临床药学系,西安 710061;2.西安交通大学药品安全与政策研究中心,西安 710061)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)04-0569-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.04.43

摘要 目的:为完善我国零售药店监管与药学服务模式提供参考。方法:以“药店”“零售药店”“社会药房”“药学服务”“Drug store”“Retail pharmacy”“Community pharmacy”“Pharmaceutical care”等为关键词,在中国知网、Medline、ISI Web of Knowledge和Scopus等数据库中,对2005—2014年有关“药店管理和药学服务”的文献进行查询,分别从零售药店的发展情况、运行模式、管理制度等方面总结部分国家和地区药店管理及开展药学服务的经验和做法。结果:共纳入统计分析文献256篇,包括国内文献234篇、国外文献22篇。部分国家和地区一半以上的零售药店为连锁药店;其对药学服务内容都有具体要求,且大多设有药事服务补偿机制;对药店所有者身份、开办位置、开办数量、人口分布状况及员工组成等方面均需进行严格审查。而我国连锁药店占全部零售药店的比例不足20%;执业药师数量严重不足,相关法律法规尚不健全,导致药学服务仍处于初级阶段;对每个零售药店需要服务人口的数量、地域分布等未作出具体规定,大多数情况下其可操作性较差。结论:建议借鉴欧美等国家和地区药店管理与药学服务模式,采取多种措施提高我国零售药店的连锁经营水平,包括明确药店的开办条件和区域分布;由政府监管部门适度控制药品零售市场,完善药品零售市场监督管理机制,对药品生产、流通、销售各个环节进行质量控制;建立完善的处方药违规销售追责机制,加大对零售药店违规销售处方药的处罚力度;完善药学服务和执业药师相关法律法规,提高零售药店的药学服务质量。

关键词 零售药店;药学服务;药店监管;执业药师

Comparison of Retail Pharmacies Supervision and Pharmaceutical Care Mode between China and Some Countries and Regions

LYU Bing^{1,2}, YAO Feng¹, WANG Lu¹, GAO Zhewei¹, YANG Quan¹, YANG Caijun^{1,2}, CHANG Jie^{1,2}, ZHANG Tao¹, JIN Zhen¹, YANG Shimin^{1,2}, FANG Yu^{1,2} (1.Dept. of Pharmaceutical Administration and Clinical Pharmacy, College of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 2.Center for Drug Safety and Policy Research, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for perfecting retail pharmacies supervision and pharmaceutical care mode in China. METHODS: Using “drug store” “retail pharmacy” “community pharmacy” “pharmaceutical care” as keywords, the literatures about pharmacy management and pharmaceutical care during 2005-2014 were retrieved from CNKI, Medline, ISI Web of Knowledge, Scopus and other database. The experience and method of pharmacies management and pharmaceutical care in some countries and regions were summarized in respects of the development of retail pharmacies, operation mode and management system, etc. RESULTS: There were 256 literatures in total, including 234 domestic literatures and 22 foreign literatures. More than half of retail pharmacies were chain pharmacies in some foreign countries and regions, and there were specific requirements and clear compensation mechanism for pharmaceutical care; owner's identity, position, quantity, population distribution, staff composition and other aspects were checked strictly. The chain pharmacies accounted for less than 20% of total pharmacies in China. However, the pharmaceutical care was still in early stages in China, which resulted from the serious shortage of licensed pharmacists and incomplete relevant laws or regulations; there was no clear requirement for the number of population served by one pharmacy and geographic distribution in China; they all showed poor operability in most cases. CONCLUSIONS: Learning from the pharmacy management

[△] 基金项目:国家卫生和计划生育委员会药政司委托课题;西安交通大学青年教师跟踪支持项目(No.2015qngz05);西安交通大学国家级大学生创新训练项目(No.201410698070)

* 硕士研究生。研究方向:药事管理、药物政策。电话:029-82655132。E-mail:lvb1990@163.com

通信作者:教授,博士生导师。研究方向:药事管理、药物政策。电话:029-82655132。E-mail:yufang@mail.xjtu.edu.cn

and pharmaceutical care models of Europe and the United States and other developed countries and regions, government should take measures to improve the chain operation level of pharmacies and should clear the set-up requirements and the regional distribution of pharmacies. What's more, government should control retail drug market appropriately, improve the

regulation of the drug market and control the quality of the drugs in the process of drug production, circulation and sale; perfect prosecution mechanism of prescription drug sale violation, and increase penalties; improve the quality of pharmaceutical care through completing the relevant laws and regulations of pharmaceutical care and licensed pharmacists.

KEYWORDS Retail pharmacy; Pharmaceutical care; Pharmacy monitoring; Licensed pharmacist

当前,我国经济社会发展已进入新阶段,城乡居民健康需求不断提升,广大群众对高质量药品和药学服务的需求日益迫切。新医改和基本药物制度加速了我国医院药房和零售药店管理与服务模式的转变,国家提出了一系列举措,如《国务院“十二五”医改规划》和《国家药品安全“十二五”规划》明确提出:到“十二五”末,所有医院药房和零售药店均需有药师指导患者合理用药。而目前我国零售药店的发展面临诸多困难,药师数量严重不足,药学服务还处于初级阶段,改革与完善我国医院药房和零售药店的药学服务模式迫在眉睫。本文通过对我国与部分国家及地区零售药店监管与药学服务的模式进行对比研究,以期为我国零售药店的良性发展提供参考。

1 资料与方法

以“药店”“零售药店”“社会药房”“药学服务”“Drug store”“Retail pharmacy”“Community pharmacy”“Pharmaceutical care”等为关键词,在中国知网、Medline、ISI Web of Knowledge和Scopus等数据库中,对2005—2014年有关“药店管理和药学服务”这一主题的文献资料进行查询,主要包括美国和欧洲等部分国家相关内容的期刊文章、权威组织发布的研究报告或公开出版发行的专著等,排除网络二手资料、转载的新闻报道以及涉及商业利益的报告等。由2名熟悉中英文数据库文献检索的研究人员采用以上关键词各自独立检索后,合并分析,剔除重复文献,纳入统计分析。最终纳入统计分析文献256篇,包括国内文献234篇、国外文献22篇。

2 结果

2.1 我国与部分国家和地区零售药店的整体情况对比

2.1.1 欧美国家和地区零售药店的整体情况 美国零售药店的连锁率很高,其连锁药店前三强(CVS、Walgreens和Rite Aid)所占市场份额超过70%^[1]。针对不同类型的零售药店,其主要有5种经营模式,分别为:针对大型连锁药店的销售自有品牌产品模式、针对小型连锁药店的服务专业化模式、针对独立药店的加入批发商合作联盟模式、针对特许经营药店的药品专营化模式和传统独立药店经营模式。

英国的全科医师和零售药店是其初级保健体系的核心,其零售药店中约55%为连锁药店,45%为单体药店^[2]。零售药店要与政府签订统一格式的合同,明确药店的收入来源,主要包括配药服务费(设定一定的药品配发量,超出部分每张处方获得额外的配药费)、运营补贴和健康服务收费、药品销售利润(超出社区药店药品利润总额上限的部分,要通过降低偿付价格回收给英国国民健康服务系统)等。

2.1.2 我国零售药店的整体情况 我国零售药店的连锁率较低,截至2013年,我国连锁药店占全部零售药店的比例不足20%(仅为12.1%),与《全国药品流通行业发展规划纲要(2011—2015年)》中提出的连锁药店占全部零售药店的比例提高到2/3以上的目标还有很大差距^[3]。根据2013年我国零售药店的数量和总人口数量,平均每每家药店服务的人数仅为3 096人,低于国际平均水平^[4]。相比欧美等国家的情况,我国的零售连锁药店依然十分弱小和分散,药店的收入主要来自药品

销售,没有明确的药事服务费,很多药店只能通过降低药品价格来提高竞争力。

2.2 我国与部分国家和地区零售药店开展药学服务的情况对比

2.2.1 欧美国家和地区零售药店开展药学服务的情况 欧美国家和地区的零售药店药师在开展药学服务的过程中,大多是按1998年世界卫生组织发布的《药师在自我保健和自我医疗中的作用》的规范要求承担5项基本功能,即药师作为交流者、合格药品的提供者、培训者和监督者、合作者以及健康促进者,向患者和其他医药专业人员提供质量合格的药品和优良的药学服务^[5-7]。如美国在其《标准药学服务规范》中,详细规定了处方的处理要求、患者信息记录、处方调配前的审核、药学咨询、管制药品处理、不良反应监测、药品出入库的规范记录等17个方面。美国零售药店所提供的药学服务不仅仅是将正确的药品给予正确的患者,指导患者如何用药以及管理药物配发系统,而且会对患者进行药物治疗管理、改变患者的用药习惯、影响医师的处方习惯等^[8]。

在英国英格兰地区,其零售药店主要开展了4个不同层次的药学服务^[9],即基本服务、高级服务、增强服务和当地委托服务。其中,所有零售药店必须提供基本的药学服务(包括配发药物、回收药物、提供转诊指导、自我保健和临床管理);只要达到了认证条件,所有签约药店都可提供高级服务(包括药物使用审查、处方干预、医疗器械使用审查等);增强服务即由英格兰国民健康保健局委托药店进行的本地服务,用以满足医药评估中所设立的需求(包括抗凝监测、不含麸质食品的供应、药品评估及依从性支持等);当地委托服务是由地方政府或英格兰公共健康机构来协议购买的服务项目(包括戒烟、紧急避孕、监督管理等)。

由于欧美国家的药师队伍健全,药学服务较完善,故大多数都设有药事服务补偿机制,以在药事服务中体现药师的作用和服务价值。其药事服务补偿机制主要有3种:药品进销差价、药价外单独设立收费项目、药品差价与单独设立收费项目相结合的方式^[10-11]。

2.2.2 我国零售药店开展药学服务的情况 目前,我国零售药店开展药学服务的整体水平较低^[9],药学服务的范围狭窄、缺乏深度,主要还集中在处方的审核和调配上,大多没有为患者建立用药档案和回访制度,缺少长期跟踪服务,甚至很多药店没有配备执业药师等专业药学技术人员。截至2014年11月,全国累计有27.8万人通过了执业药师资格考试,相对于我国43万多家零售药店,平均每1万人仅有1.23名执业药师,执业药师数量严重不足,导致零售药店存在“租证”“挂靠执业”现象,无法保证药学服务的正常开展;有关执业药师的相关法律法规还不完善,药师开展药学服务的内容、作用、职责不备受关注,经济补偿机制尚不成熟,无法从根本上调动执业药师的积极性,导致在岗的执业药师并不能完全发挥其提供药学服务的作用。

2.3 我国与部分国家和地区开办零售药店的条件和要求对比

2.3.1 欧美国家和地区开办零售药店的条件 欧美大多数国家对开办药店的审查项目主要包括:药店所有者身份、开办位置、开办数量、员工组成等。大多数国家的零售药店员工由药师、助理药师、药店技术人员组成,并且每家药店必须配备1名药师从事监督管理工作^[12-13]。

为了满足公众的健康需要,欧洲许多国家以地理位置和人口分布作为药店开办选址的标准,如西班牙和奥地利以地理和人口分布为基准决定是否准予开办药店;芬兰采取执照制度对药店的开办进行调节,每个地区的空缺执照决定了该地区药店的数量^[9]。奥地利规定,新药店的开办不应该使该地区的原有药店的服务人数降低到5 500人以下,新开办药店距离所在区域最近的药店至少为500米,并且不影响所在区域政府对城市的总体规划。美国法律对于药店分布的问题并没有硬性规定,大多数药店都设在商业区和居民区,方便顾客购药;但其各州将会根据当地的情况作出一些限制,比如德州州立药店董事会要求,在各个社区内药店分布至少要达到让顾客在7分钟内就能到达的密度。

2.3.2 我国开办零售药店的条件 我国《药品经营许可证管理办法》第5条规定,药品监管部门应结合当地常住人口的数量、地域、交通状况和实际需要进行审查,作出是否同意开办零售药店的决定。药店的设置应当遵循合理布局和方便群众购药的原则,其具体规定由省(市、区)药品监督管理局组织制订,这导致开办零售药店在各省(市、区)贯彻执行起来存在很大的差异。有的地区将零售药店审批权下放到区、县,由区、县药品监督管理局负责本行政区域内零售药店的审批和《药品经营许可证》的年检及变更登记,市药品监督管理局只负责对区、县零售药店实行总量控制。我国零售药店审批条件宽松、准入制度缺陷和部门监管的缺失,一定程度上加剧了我国零售药店“多、小、散、乱、弱”的现象。此外,我国农村偏远地区的零售药店分布较少,难以满足广大农民的用药需求。

2.4 我国与部分国家和地区对零售药店的监管情况对比

2.4.1 欧美等国家和地区对零售药店的监管情况 欧美国家大多已建立起一套完善的、全国统一的药品监督管理信息化系统,通过网络将药品生产企业、批发企业、零售药店和患者整合到一个完整的药品流通信息管理链条上,从而在药品流通的源头(药品生产企业)就可确认市场上流通药品的合法身份和质量状况。

在美国,其国家药房理事会联合会制定的《标准州药房法》作为各州制订本州药房法的依据。各州根据《标准州药房法》,结合本州的实际情况作出更为详尽、可操作的零售药店管理规定。美国的零售药店由各州的药房理事会监管,公众和药师也参与药房理事会,美国州政府授权药房理事会建立药学服务标准,制订相关的管理规章,以便更好地实施药房法^[14-15]。

2.4.2 我国对零售药店的监管情况 目前,我国对零售药店的监管相关法律法规主要有《药品管理法》和《药品经营质量管理规范》(GSP)。主要从零售药店的准入条件、人员配备、经营质量认证以及相应的监督检查来实验对药店的监管。其中,GSP的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。由于监管力量薄弱,相关条款操作性不强,导致目前零售药店违规销售处方药的行为较普遍,特别是抗菌药物非处方销售行为更为常见。

在我国,因执业药师与零售药店存在雇佣关系,所以不能充分发挥其对药店的监督管理作用;而且我国许多地方的零售药店中执业药师人员“空挂”现象非常普遍,药品监管部门对此的监督难度较大。另外,我国虽已实施处方药与非处方药分类管理,但药品监管部门对不凭处方销售处方药的行为仍缺乏有效的管理手段(特别是不凭处方销售抗菌药物的行为)。药品分类管理和信息核对是一个动态过程,药品监管部门很难对每家药店进行详细的监督检查,所以在保证执业药师在岗的情况下应充分发挥执业药师对药店监管的作用。

3 改革我国零售药店管理与药学服务模式的建议

3.1 提高我国零售药店的连锁经营水平

我国应借鉴欧美等国家和地区药店管理与药品服务模式,采取多种形式提高我国零售药店的连锁经营水平,明确药店的开办条件和区域分布。首先,连锁药店要做好战略定位,根据药店的目标顾客群体来决定其提供的商品和服务种类;同时根据药店的自身条件以及服务对象来选择竞争战略,明确药店的核心业务,根据多元化项目与核心业务之间的相关性和企业自身的能力作出选择,随着竞争对手如便利店和连锁超市的竞争不断地对策略进行调整。其次,大型药品零售连锁企业可利用自身的规模优势和已有的声誉,赋予药品自己特有的品牌,这样不仅有利于提高企业的知名度,还能够有效地增强消费者对企业的信任度和忠诚度。最后,有条件的企业可适当采取直营连锁、特许加盟等连锁管理形式,打破行业 and 部门界限,实行并购和重组,不断扩大企业连锁经营的规模化水平,提高竞争力;同时在企业集中兼并形成规模化之后,可将受益的部分拿来建立自有品牌产品,培育核心竞争力。

3.2 推动我国零售药店的分布合理化

我国应借鉴欧美等国家和地区的经验,引导零售药店合理布局。首先,在国家层面制订行之有效的宏观调控政策与药品零售行业发展规划,引导药品零售市场健康有序地发展;其次,地方相关部门在各自的职责范围内依法履行监管职能,在合理规划的基础上,对过度饱和的区域采取限制性手段,如政府部门可以区域单位为边界、以常住人口总量为基准来调控该区域药店的具体数量,从而确保零售药店的分布趋向合理化。

3.3 加大对零售药店的监管力度

我国应多措并举,从不同方面加大对零售药店的监管。首先,应全面建立药品电子监管系统,在药品的生产、流通、销售各个环节进行扫码,这样不仅可有效预防假劣药品的流通,还可帮助监管部门对药店不凭处方销售处方药的情况进行有效监管,同时消费者也可通过查询鉴别药品的真假、获取药品的信息,保障自身的用药权益;其次,政府还应建立完善的处方药违规销售追责机制,加大对零售药店违规销售处方药的处罚力度,促使其严格执行凭处方销售抗菌药物这一规定;最后,可借鉴国外经验,由各省、市、自治区根据药店监管及药学服务发展的实践,制订适合各地具体情况的相关药店管理规定,并邀请专业人员(如药师)和公众参与到零售药店的监管中来。

3.4 提高零售药店的药学服务质量

我国应通过完善药学服务和执业药师相关法律法规,提高零售药店的药学服务质量。而要提高零售药店的药学服务质量,首先需解决执业药师数量不足的问题。建议在执业药

师管理体系中增加“执业助理药师”,引导药师和从业药师成为执业助理药师,经过一定时间执业经验的积累和继续教育的加强,“执业助理药师”可以转为“执业药师”,解决从业药师的遗留问题,发挥其作用,提高药学服务水平。还可借鉴国外经验,根据药店的经营规模、经营范围、是否医保定点药店等因素,对于经营规模较小的单体药店,可考虑免除执业药师配备这一硬性规定,但是要限制其药品经营范围,如禁止销售处方药。其次,提高执业药师的专业素质,可适当提高执业药师报考条件,同时执业药师资格考试内容应加大对临床用药知识的考查,提高科学性和实用性,使执业药师资格考试能够真正体现执业药师用药的实际能力。后续的继续教育培训应重在提高执业药师的实际执业水平。最后,建议加快执业药师立法,制订并细化执业药师工作规范,进一步明确执业药师的职责、权利和义务,并设立相应的药事服务费,进一步激励其为社会及患者提供全面优质的专业服务;同时应制订统一的药学服务指南,使零售药店药学服务有章可循,保证药学服务的规范开展^[16-17]。

参考文献

- [1] 张叶.美国三强的2013:调整期中的曙光[J].中国药店,2014(9):66.
- [2] 王蕴.英国药品生产与流通体制现状、经验及启示[J].经济研究参考,2014,35(32):86.
- [3] 吴锦.我国零售药店分布现状及其发展建议[J].中国药房,2013,24(17):1 627.
- [4] 汤震,黄嘉骅,蔡仲曦,等.药品流通领域的延伸与增值[J].中国药房,2014,25(17):1 537.
- [5] Moullin JC, Sabater-Hernandez D, Fernandez-Llimos F, et al. Defining professional pharmacy services in communi-

ty pharmacy[J]. *Res Social Adm Pharm*, 2013, 9(4): 490.

- [6] 张恩娟,江敏,曹健.试论我国药品零售企业开展药学服务的必要性[J].中国药房,2005,16(1):4.
- [7] 杨奇志,李野.零售药店开展药学服务的探析[J].中国医药导报,2007,4(13):102.
- [8] 李捷伟,龚纯贵,战旗.简介美国现行零售药房管理服务模式[J].药学实践杂志,2006,20(6):17.
- [9] 赵建芹,吴幼萍,陈永法.国内外药店服务研究比较[J].中国药师,2013,16(6):916.
- [10] 张丹,何江江,胡善联.部分国家和地区实施药事服务费的经验综述[J].中国卫生政策研究,2011,4(1):18.
- [11] 吴永佩,颜青.国外医院药学的地位与药师的价值[J].中国医院,2013,17(10):55.
- [12] 金朝辉,马音,顾锦建,等.零售药店药学服务功能弱化的调查分析[J].中国药业,2014,23(12):12.
- [13] 方宇,黄泰康,杨世民,等.国外社会药房药学服务研究进展[J].中国药学杂志,2007,42(5):395.
- [14] 滕婧,褚淑贞,吴幼萍.国内外药店药学服务探讨[J].现代商贸工业,2012,10(11):66.
- [15] 王怡慧,李艳秋,叶桦.对美、英等发达国家零售药店监管体制的分析[J].中国药房,2005,16(17):1 356.
- [16] 李光辉.医院药学服务的观察与思考[J].中国医药导报,2007,4(5):95.
- [17] 张万国.浅析全程化药学服务的开展及推广[J].药学服务与研究,2006,6(1):68.

(收稿日期:2015-02-13 修回日期:2015-06-05)

(编辑:杨小军)

警惕注射用头孢硫脒引起的过敏性休克及儿童用药风险

本刊讯 注射用头孢硫脒是我国自主研发的全身抗感染药,其作用机制与其他头孢菌素相近,是通过抑制细菌细胞壁的生物合成而起到杀菌作用。临床用于敏感菌所引起呼吸系统、肝胆系统、五官、尿路感染及心内膜炎、败血症。

2014年7月1日至2015年6月30日,国家药品不良反应监测数据库中收到注射用头孢硫脒不良反应/事件报告5 802例,主要涉及皮肤及其附件损害(占60.6%)、全身性损害(占12.6%)、胃肠道系统损害(占7.4%)等。

1 严重病例情况

注射用头孢硫脒的严重不良反应/事件报告277例,占该药品总报告的4.8%,主要涉及全身性损害(占29.7%)、皮肤及其附件损害(占26.9%)、呼吸系统损害(占11.6%)等。不良反应/事件主要表现为过敏性休克、过敏样反应、呼吸困难、寒战、高热、心悸、胸闷、皮疹、瘙痒等,其中过敏性休克、过敏样反应等严重过敏反应病例129例,占该药品严重病例报告的46.6%。严重报告中48%的病例存在不按说明书用法用量使用情况,包括单次超剂量、日剂量超量给药、未分次给药等。

2 过敏性休克病例情况

使用注射用头孢硫脒后的过敏性休克病例47例,占该药品严重病例报告的17.0%。男女比例为1.61:1,32例患者的用药频率为每日1次,不符合药品说明书规定的分2~4次给药,

其中包括9例患者涉及单次超剂量用药。注射用头孢硫脒引起的过敏性休克全部在用药当天发生,其中在用药1 h内引起过敏性休克病例有43例,占91.5%。

3 儿童用药情况

6岁及以下儿童注射用头孢硫脒不良反应病例报告1 677例,占该药品总报告的28.9%,这可能与临床中儿童人群使用较多有关。用药分析显示,904例儿童患者(占53.9%)的用药频率为每日1次,不符合药品说明书规定的分2~4次给药;18例儿童患者用药剂量超过说明书规定的每日最大剂量。

4 相关建议

4.1 注射用头孢硫脒易引发严重过敏反应,如过敏性休克。医务人员在使用本品前应详细询问患者的过敏史,对本品所含成分过敏者禁用,过敏体质者慎用。给药期间密切观察患者,一旦出现过敏症状,应立即停药并进行救治。

4.2 医务人员应严格遵照药品说明书使用本品,将每日推荐剂量分次使用,尤其在儿童用药时,避免单次给药剂量过大或每日总量超剂量。

4.3 生产企业应当及时修订完善药品说明书相关内容,加强上市后药品不良反应监测,做好安全用药宣传培训,指导临床合理用药。