

浅析我国农村用药安全现状、存在的问题与对策

刘军^{1*}, 陈丹镛^{1#}, 张龙¹, 李凯² (1. 四川大学华西公共卫生学院, 成都 610041; 2. 隆化县食品药品监督管理局, 河北隆化 068150)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)16-1523-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.16.27

摘要 目的: 为我国制定改善农村用药安全状况的政策提供参考。方法: 结合我国国家基本药物制度, 分析目前我国农村用药安全方面存在的主要问题, 进而提出对策建议。结果与结论: 目前我国农村存在药品安全监管人员配备和经费投入均不足, 药品安全监管制度执行不严, 农村基层医疗卫生机构和零售药店药品质量管理薄弱, 农村居民用药安全知识匮乏等方面的问题, 致使农村用药安全得不到有效保障。为此, 建议政府加大对农村药品安全监管的支持与资源投入, 完善农村药品安全监管网络体系和国家基本药物制度及其配套政策, 完善企业诚信监管体系, 督促农村基层医疗卫生机构宣传用药安全知识。

关键词 农村; 用药安全; 现状; 问题; 对策

Analysis of Situation, Problems and Countermeasures of the Safety of Drug Use in Rural China

LIU Jun¹, CHEN Dan-di¹, ZHANG Long¹, LI Kai² (1. West China School of Public Health, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 2. Longhua County Food and Drug Administration, Hebei Longhua 068150, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the formulation of the countermeasures for improving the the situation of drug use safety in rural China. METHODS: The main problems of drug use safety in rural China were analyzed, combined with current national essential drug system. Suggestions and countermeasures were put forward. RESULTS & CONCLUSION: At present, there are no enough officers or funds for rural drug safety supervision, no strict implementation of monitoring system either. The quality management is very weak in rural primary medical institutions and retail pharmacies. In addition, rural residents are in lack of the knowledge of drug use safety. So the rural drug safety can't be effectively protected. Government should provide more support and resources for rural drug safety supervision, and improve the rural safety supervision system and essential drug system, including its supporting policies. Government should also perfect enterprise credit system, and supervise and urge rural primary medical institutions to propagandize the knowledge of drug use safety.

KEY WORDS Rural; Drug use safety; Situation; Problems; Countermeasures

伐他汀之间的分子间作用, 缩短其保留时间。本试验参考标准^[5-6]中对映异构体检查项下的色谱条件, 分别选用正己烷-无水乙醇-三氟乙酸(94:6:0.1, V/V/V)及正己烷-无水乙醇-冰醋酸(92:8:0.3, V/V/V)作为流动相, 试验发现选用酸性更强的三氟乙酸来调节流动相的pH值时, 可有效地改善主峰峰形、抑制色谱峰拖尾。经过色谱条件优化, 最终选用的流动相为正己烷-无水乙醇-三氟乙酸(93:7:0.1, V/V/V), 在此条件下, 阿托伐他汀主峰与对映异构体峰之间的分离度大于1.5。

精密量取系统适用性项下的混合溶液, 在200~400 nm波长范围内作紫外扫描, 结果阿托伐他汀和对映异构体均在246 nm波长处具有最大吸收峰, 故选择246 nm作为本试验的紫外检测波长。

阿托伐他汀钙原料药标准^[6]中对映异构体检查项下的限

* 硕士研究生。研究方向: 医院管理与卫生政策。电话: 028-85503548。E-mail: ysyn07@163.com

通信作者: 副教授, 硕士研究生导师, 博士。研究方向: 医药投融资管理、医药卫生产业化、医疗机构治理结构。电话: 028-85503548。E-mail: cdcdd@sohu.com

度规定为0.3%, 本试验经过详细的方法学研究, 用该方法对生产的4批样品及1批市售样品进行测定, 均未检出对映异构体, 故暂按照原料药标准限度对阿托伐他汀钙片中对映异构体的含量进行控制。

参考文献

- [1] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[M]. 17版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 420.
- [2] Sean C Sweetman. 马丁代尔大药典[S]. 李大魁, 金有豫, 汤光, 等, 译. 35版. 北京: 化学工业出版社, 2009: 955.
- [3] 张象麟. 药物临床信息参考[M]. 成都: 四川科学技术出版社, 2005: 547.
- [4] 赵冰. 阿托伐他汀的临床研究进展[J]. 中国药房, 2010; 21(24): 2 303.
- [5] The United States Pharmacopeial Convention. USP 34-NF 29[S]. 2011: 1 949.
- [6] 国家食品药品监督管理局. YBH00262010 阿托伐他汀钙标准[S]. 2010.

(收稿日期: 2012-06-30 修回日期: 2013-02-25)

药品作为人民防病治病的特殊商品,其安全事关人民群众的身体和生命安全,所以必须切实加强药品安全的监管。据卫生部统计年鉴数据,2010年末我国农村人口超过6.7亿,占总人口的50.30%^[1]。虽然我国实施国家基本药物制度后,农村用药安全得到了一定程度的改善,但也带来了新问题;同时,由于农村居民居住分散,经济基础薄弱,信息传播相对滞后,自我保护意识淡薄等原因,农村的用药安全现状不容乐观。因此,加强农村的药品安全监管,保障农村居民的用药安全是目前最重要的一项基层医药卫生工作。

1 农村用药安全现状

1.1 药品监管法律体系逐步完善,药品监管有法可依

随着我国不断建立健全药品安全监管法律法规体系,目前已逐步建立和完善涵盖药品研发、生产、流通、使用等环节的一系列重要规范制度,并且实施了诸如不良反应监测报告制度等一系列药品安全监管措施,对药品生产、经营企业和医疗机构的行为也提出了严格的规范性要求,药品监管法律体系不健全的状况已得到有效改善。

1.2 国家基本药物制度的实施改善了药品进货渠道现状,同时也带来了新问题

国家基本药物制度实施以来,农村基层医疗卫生机构的药品采购采用“统一招标、统一采购、统一配送”模式,改变了以往药品进货渠道混乱的现象,提高了农村基层医疗卫生机构的用药安全性。但是部分临床急需、价格低廉的基本药物存在短缺的情况,同时基本药物经常配送不及时、不到位^[2],使基本药物无法完全配备;而且,大部分乡镇卫生院只允许配备使用基本药物,无法全面满足当地居民的用药需求,致使农村居民可能通过游医药贩、无药品经营资质的商店等其他存在安全隐患的渠道获得药品,从而使得农村居民的用药安全仍不能得到有效保障。

1.3 不合理用药现象突出,存在用药安全隐患

我国农村不合理用药现象突出,具体表现有抗菌药物滥用、不合理药物配伍等,对农村居民健康造成严重不良影响。以辽宁省为例,秦悦等^[3]调查发现,乡镇卫生院和村卫生室每张处方抗菌药物种类为0.79种;所抽取的乡、村两级处方中,使用抗菌药物的处方占65.50%。在评价所抽取处方中的药品使用状况时,尽管评价标准仅局限于是否违反药品说明书中规定的剂量、配伍和使用方法以及选药和药物配伍是否相互抵消疗效或产生新的毒副作用等,但选药不正确的仍占6.00%,剂量不正确的仍占2.90%,配伍不正确的仍占7.70%;而且处方中包含“大处方”、滥用抗菌药物、滥用注射剂和激素等不合理用药的情况。

2 存在的主要问题

2.1 药品安全监管人员配备和经费投入均不足,监管面临挑战

随着我国对农村的重视,农村药品安全监管队伍逐步扩大。但由于乡镇卫生院、村卫生室和零售药店数量庞大、分布零散,而且农村地域广袤、交通条件较差,因此现有农村药品安全监管队伍无法完全满足监管对象和监管任务的需要,在监管点多、面广、线长的农村地区,难免存在监管盲区和空白。

我国在推行“两网建设”过程中尝试在农村设立药品监督协管员和信息员,进而构建包含“药品监管人员、农村药品监督协管员和信息员”的三级监管体系。但由于农村协管员和

信息员缺乏相关医药专业知识和监管法律知识,缺乏必要的监管经费保障,而且对协管员和信息员也未有明确的补助政策和奖励措施,因此农村协管员和信息员普遍缺乏监管动力,致使该监管体系在很多地区形同虚设,不能有效发挥监管职能。

以重庆市为例,2009年底重庆有县级药监机构监管人员575人,人均药品监管对象(包括医疗卫生机构和零售药店)为44.40家,明显力不从心,很难实现有效监管;重庆市40个区(县)为871个乡镇提供工作经费总计仅170万元,平均每个乡镇不到2000元,经费保障明显不足^[4]。

2.2 监管方与被监管方彼此博弈,药品安全监管制度执行不严

药品监管机构基于农村基层医疗卫生机构和零售药店的基层药品供应作用的考虑,为了方便农村居民购药和用药,在药品安全监管过程中普遍存在从严检查、从轻处罚的现象,致使药品安全监管对农村基层医疗卫生机构和零售药店加强药品质量管理的督促作用未能充分发挥,监管效果大打折扣。而且,农村基层医疗卫生机构和零售药店在与药品监管人员打交道的过程中,比较了解药品监管工作的方式方法,在检查中偷梁换柱、弄虚作假,从而蒙混过关,这无疑也削弱了监管作用,增加了监管难度。

2.3 农村基层医疗卫生机构和零售药店药品质量管理薄弱,质量保证不充分

一方面,根据规定农村基层医疗卫生机构必须全部配备使用基本药物,并且实行“零差率”销售,但是针对药品加成收入损失的补偿机制不完善,财政补贴也不足;而零售药店虽尚未被强制要求实行基本药物“零差率”销售,但迫于竞争压力只能降价销售,而且其又无法获得政府财政补贴,经营现状更堪忧。因此,农村基层医疗卫生机构和零售药店的利润必然降低,在硬件设施投入本来就不足的情况下可能进一步减少相关投入,由此导致药品的储存、使用等达不到要求,最终影响到药品的质量和安全。

另一方面,我国大多数农村基层医疗卫生机构和零售药店没有配备执业药师负责药品安全指导及药品质量管理工作,有些即使有执业药师也是挂名而不在岗。根据卫生部统计年鉴数据,2010年我国乡镇卫生院共有药师(士)73188人,占全国总数比例为20.68%,不足农村人口占全国总人口比例的一半,显然无法满足药品质量管理工作的需要;而且乡镇卫生院药师(士)学历层次偏低,较难保证农村居民的用药安全。2010年我国乡镇卫生院药师(士)学历构成情况见表1^[5]。

表1 2010年我国乡镇卫生院药师(士)学历构成情况(%)

Tab 1 The composition of the education background of the pharmacists and assistant pharmacists in China in 2010

类别	高中及以下	中专	大专	大学本科	研究生
乡镇卫生院	21.8	51.9	23.3	3.0	0
全国医疗卫生机构	13.4	40.1	32.5	13.2	0.9

2.4 农村居民用药安全知识匮乏,意识淡薄,法律知识缺乏

目前,虽然各级食品药品监督管理机构加快了药品、医疗器械、保健品、化妆品等质量信息的发布频率,也开始注重宣传用药安全知识,但这些信息通常都是通过互联网发布。由于农村的互联网普及率远低于城市,特别是年纪较大的农村

居民基本不会使用互联网,因此这些信息在农村的获知率很低。同时,农村居民普遍受教育程度相对较低,且医药知识比较贫乏,对药品的识别能力也非常有限,因此很难有效地接受用药安全知识。

另一方面,农村居民的用药安全意识也比较淡薄,表现为在购买药品时没有仔细查看标签、说明书等标志的习惯^[9]。当遇到假冒伪劣药品造成损害时,由于缺乏相关法律知识也不知道该如何寻求法律帮助,这在一定程度上给非法的药品生产、经营者提供了生存的土壤。

3 改善农村用药安全状况的对策建议

改善农村用药安全,是一项长期而复杂的系统工程,关系到广大农村居民的切身利益,也牵涉到国家的和谐与稳定,必须多方协作、共同努力才能改善农村的药品安全状况,保障农村居民的用药安全。具体来说,可从以下几个方面入手:

3.1 加大政府对农村药品安全监管的支持与资源投入

农村的用药安全状况在很大程度上取决于政府对农村用药安全问题的重视程度,取决于政府的支持与投入。

第一,加强药品安全责任体系建设,明确地方政府、监管部门和企业三方责任。政府要定期分析本地区农村药品安全状况,准确找到问题的症结所在,并集思广益研究制定解决措施,支持药品监管部门依法履行监管职责,加强部门间的组织协调;各相关监管部门根据职责划分各司其职、各负其责,同时积极协调配合;企业作为药品安全生产第一责任人,必须诚信守法、加强管理、确保安全。逐步形成“政府负总责,各部门各负其责,企业是第一责任人”的药品安全责任体系。

第二,针对农村地区监管对象数量庞大和监管任务繁重的特点,政府要增加监管人员,确保监管有人力基础;增加并保障监管经费,改善监管技术装备,提高监管人员专业素质,确保监管有执行力保障;完善监管人员的激励制度,确保监管有动力来源。

第三,政府应当加大对药事管理硬件的投入,改善药品的储存环境,确保药品的储存安全;药监部门应当加强对农村基层医疗卫生机构的药剂人员进行药事管理知识和技能培训,从而促进合理和安全用药行为。

3.2 完善农村药品安全监管网络体系,保证药品的可控制性

首先,应当继续完善“药品监管人员、农村药品监督协管员和信息员网络”的三级监管体系,加强对农村药品监督协管员和信息员的业务素质培训,完善考核激励制度,使“两员”制度真正发挥基层药品市场第一道防线的作用。其次,根据国家食品药品监督管理局规定,2011年4月1日起基本药物生产企业必须加入药品电子监管网,而药品电子监管网络已覆盖基本药物的生产和流通环节。因此,应当通过食品药品监督管理局和卫生行政主管部门相互磋商和协调,尽快将农村基层医疗卫生机构纳入电子监管网络,借鉴突发公共卫生事件基层网络直报的做法,由农村基层医疗卫生机构承担所覆盖地区的药品安全网络直报工作,如此才能全面实现动态监管,保证药品安全性的可控制和可追溯。

3.3 完善国家基本药物制度及其配套政策,保证药品的可获得性

农村的用药安全是以药品的可获得为基本前提的,因此必须尽力满足各地农村居民的用药需求,确保常见病诊治、慢性病康复不出乡镇,保证药品质量安全。首先,针对大部分农

村地区青壮年外出务工而老年人、儿童、妇女留守的情况,可以在现有基本药物目录基础上增加儿童用药和慢性病用药的药物品种,如此一方面可以更充分满足农村居民的用药需求;另一方面也能更好保证农村居民购药的方便性和安全性。其次,针对许多价格低廉、疗效显著的药品在国家药品降价令后消失的情况,政府应当组织生产该类药品,并以接近生产成本的价格保障供给,着力扭转“低性价比药物驱逐高性价比药物”的现象。再次,必须完善目前的招标采购制度,保证基本药物质量;加大对不予生产、不予供给、不予配送的中标企业的惩戒力度,确保农村基层医疗卫生机构基本药物的供应。最后,根据对农村基层医疗卫生机构药房管理、药品管理和用药安全宣传等方面的考核情况,有区分地落实对基本药物“零差率”销售后的财政补贴,督促其加强用药安全管理。

3.4 完善企业诚信监管体系,实现动态实时监控,提高企业失信成本

药品生产经营企业不同于其他企业,其生产经营行为直接关系到公众的用药安全,是决定药品安全的首要一步,如果这一步没把握好,仅靠政府及职能部门的监管和社会的监督,就难于从根本上解决药品安全问题。因此,要完善相关法律制度,大力推进药品生产经营企业诚信体系建设,建立电子化的药品生产经营企业诚信状况的动态量化评分网络系统,实现药品生产经营企业诚信状况的实时查询,同时,对生产、经营假冒伪劣药品的,予以严惩,以促使药品生产经营企业规范生产经营。

3.5 采用适宜的宣传教育方式,加大宣传教育力度

《全国健康教育专业机构工作规范》规定基层医疗卫生机构必须设立健康教育科(室)或者有科室专门负责健康教育工作,负责向公众传播相关理念、知识和技能,提高公众健康素养^[6]。因此,必须强化农村基层医疗卫生机构的用药安全宣传职责,将之纳入到考核内容中,并与其财政补贴相挂钩,从而督促农村基层医疗卫生机构积极开发更多的适宜农村地区并为农村居民所接受的宣传教育方式,通过多种渠道向群众普及用药安全知识,介绍常见假劣药鉴别知识,帮助群众提高正确用药、合理用药的能力,并向农村居民普及相关法律知识,鼓励群众举报、投诉。

参考文献

- [1] 卫生部.2011中国卫生统计年鉴[M].1版.北京:中国协和医科大学出版社,2011:32-51,369.
- [2] 王素珍,陈和利,周玮,等.基本药物流通中存在的问题及对策研究[J].中国药房,2012,23(28):2616.
- [3] 秦悦,任苒.辽宁省农村乡村两级卫生机构不合理用药调查[J].中国卫生经济,2006(1):67.
- [4] 国家食品药品监督管理局政策法规司课题组.我国农村食品药品监管现状及对策研究[J].中国卫生政策研究,2010,3(12):51.
- [5] 李鑫,田侃.浅议农村药品安全监管[J].南京中医药大学学报,2010,11(2):112.
- [6] 找法网.卫生部关于印发《全国健康教育专业机构工作规范》的通知[EB/OL].(2010-05-05)[2012-04-28].http://china.findlaw.cn/fagui/p_2/97983.html.

(收稿日期:2012-05-02 修回日期:2013-01-25)