

基于需求分析探讨我国医院药学的发展路径

罗新根*, 李 健(广州军区广州总医院药学部, 广州 510010)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)17-1558-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.17.07

摘要 目的:探讨我国医院药学的未来发展路径。方法:从我国医院药学的发展现状及存在的问题出发,全面分析国家卫生事业、医院运营发展、医院学科建设、临床医护人员以及患者对于医院药学的潜在需求,并提出具体的实施方法和可能的发展路径。结果:目前我国的医院药学主要存在以下不足:专业定位模糊,职能不明;药师的服务项目缺失,价值未能完全体现;药品调剂任务繁重,缺乏专业认同;治疗药物监测业务流失,不良反应报告流于形式;临床药学服务步履维艰,人员配备不足等。通过需求分析发现,推动我国的医院药学发展应该从以下几方面着手:明确医院药学部门的定位,理清相应职能;建立现代物流管理制度,提高药品管理水平;创新服务理念,减少医疗纠纷;强化医院药学人员的专业能力,提高药学服务水平;把握医药科技发展新趋势,拓展药学服务范畴。结论:医院药学部门和药学工作者应着眼国家、医院、学科、临床医护人员和患者的需求,准确把握医院药学未来的发展方向和目标,提高自身的专业素质,拓展医院药学未来的发展路径,寻找医院药学事业新的价值增长点。

关键词 医院药学;需求分析;发展路径

Exploration of the Development Pathway of Hospital Pharmacy in China Based on Demands Analysis

LUO Xin-gen, LI Jian (Dept. of Pharmacy, Guangzhou General Hospital of Guangzhou Military Command, Guangzhou 510010, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the development pathway of domestic hospital pharmacy in China in the future. METHODS: Based on the situation and existing problems of hospital pharmacy, public health, hospital operation and development, discipline construction, the potential demands of clinic medical staffs and patients on hospital pharmacy were analyzed comprehensively to put forward detail methods and development pathway. RESULTS: Present hospital pharmacy mainly had the following disadvantages: professional position and responsibility were not clear; the item of pharmacist service was insufficient, and occupational value of pharmacists hadn't embodied; drug dispensing task was onerous and lacked of professional identification; therapeutic drug monitoring (TDM) was absent, and ADR report has become a mere formality; clinical pharmaceutical care was in difficult situation and pharmaceutical staff was inadequate. Through demands analysis, the development of hospital pharmacy in China should be promoted from the following respects: the location and function of pharmacy department must be cleared; the drug management should be improved through establishing the modern logistics management system; the service idea should be innovated and the medical disputes should be reduced; pharmaceutical care should be improved through strengthening the staffs' professional ability; the category of pharmaceutical care should be expanded through following the tendency of medical science and technology. CONCLUSIONS: Professionals of hospital pharmacy should meet the demands of the state, hospital, authorities, clinic medical staffs and patients, accurately grasp the future development direction and the goal, improve their professional abilities, expand the development pathway and find the new growth point of the hospital pharmacy.

KEYWORDS Hospital pharmacy; Demands analysis; Development pathway

我国医改自1985年由原卫生部正式启动,1992年进入市场化阶段,2005年出现重大方向调整,2012年3月国务院印发《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》,提出到2015年“个人卫生支出占卫生总费用的比例降低到30%以下,“看病难、看病贵”问题得到有效缓解”,基本医疗服务最终回归公益性质。在此过程中,我国医院药学事业的发展经历了一系列持续不断的变革:医院的药占比从超过50%到“三甲”医院必须控制在45%以下,乃至“零加成”;医院制剂从遍地开花到2000年的盛极而衰,继而持续萎缩;治疗药物监测、不良反应报告、静脉药物配置、临床药学服务、药物临床试验等一系列新业务的开展,使得医院药学部门的工作模式从供应、配制为主转向以合理用药为核心的临床药学服务模式。

* 副主任药师, 博士研究生。研究方向:医院药学、纳米靶向给药系统。电话:020-88654235。E-mail:luo0666@163.com

但是,医院药学与临床医学、护理、检验、影像、病理等相关专业相比,学科地位日益下降^[1]。许多药学界的有识之士从医院药学部门或人员的自身发展和需求出发,呼吁国家卫生部门要承认医院药学的存在价值,重视医院药学的发展^[2-4]。本文拟从国家卫生事业的发展、医院运营发展的要求、医院的学科建设需要、临床医护人员的需求以及患者的需要等多角度分析,探讨我国医院药学未来的发展路径。

1 我国医院药学的发展现状

1.1 专业定位模糊,职能不明

药学部门是医院利润的重要来源,药品加成政策奠定了药学部门采购供应的职能部门地位。与此同时,也在一定程度上模糊了药学部门的专业技术定位,阻碍了医院药学的进一步发展。随着“以药补医”机制的逐步被打破,医院的主要收入来源转变为依靠医疗服务。药学部门属于非临床科室,

专业特色不明、人员众多、对临床的支撑作用不明显,医院药学在医院的学科地位日益下降。从2004—2008年南京近200家医院采用整体托管形式,将医院药房委托给商业医药企业或托管中心管理,这一模式在社会上和医药界引起了广泛的争议^[6-9]。同时也说明药学部门在部分医院已到了可有可无的危险境地,因此迫切需要转变工作模式,重新寻求定位。

1.2 药师的服务项目缺失,价值未能完全体现

在《全国医疗服务价格项目规范》(2012年版)中^[7],涉及医院药学部门提供的服务项目有:抗肿瘤化疗药物/肠外营养液集中配置、血药浓度及毒物检验(含治疗药物浓度测定、免疫抑制药物浓度测定、滥用药物浓度筛查3个子项)、用药指导的分子生物学检验(含乙型肝炎耐药基因检测、结核分枝杆菌耐药基因检测、肿瘤细胞化疗药物敏感试验等10个子项,目前大多数医院在检验科开展)、中药特殊调配加工(含中药普通饮片调配、中药小包装饮片调配、中药免煎颗粒调配等16个子项)。除此之外,药学部门的其他工作和服务均没有相应的项目价格来体现价值。至于药事服务费,虽然已在个别城市试行,但却以“医事服务费”的名义出现,是对包括医师、分诊护士、收费人员、药师、信息系统,甚至后勤、保洁等人员提供服务收取的综合费用,医院药师的劳动价值更难以体现^[9]。

1.3 药品调剂任务繁重,缺乏专业认同

随着三级医院门诊和住院患者数量的快速上升,药品调剂任务日益繁重,占用了医院药学部门70%以上的人力资源 and 场地。调医嘱、配处方成为医院药学人员的主要业务。大型“三甲”医院一般有上千张床位,日门诊患者人次过万。虽然建立了医院信息系统、门诊取药叫号系统、自动摆药系统等信息化设备,但药学人员的工作强度仍然很高,精神和体力的消耗巨大^[9]。与繁重的工作量不相称的是,在医院领导和临床科室的眼中,药剂科的工作只是照方发药,药学中专学历的药师就能胜任。医院药学很难获得专业和学术上的尊重。

1.4 治疗药物监测业务流失,不良反应报告流于形式

随着治疗药物监测的自动化,有些大型医疗集团或“三甲”医院成立了临床检验中心,甚至商业化的独立实验室或检验公司也可提供第三方的检验服务。这些机构纳入血药浓度监测项目也将成为发展趋势,药学部门在治疗药物监测业务中的价值实现也面临新的挑战^[10]。美国LabCorp公司为患者、医疗机构提供全系列的检验服务,包括药物基因组学、治疗药物监测、药物滥用、毒理检测等涉及医院药学的检验项目。在国内,广州金城检验集团也提供药物临床试验、药动学、治疗药物监测、肿瘤个性化综合监测等全面的医学检验服务。根据《药品不良反应报告和监测管理办法》,医疗机构有责任、有义务监测和报告不良反应,但没有明确由什么人来报告。临床医师由于工作繁忙,对不良反应报告的重视程度不够,缺乏主动报告的积极性,造成各医院的不良反应监测工作大多由药学人员或临床护士来完成,许多报告质量不高、流于形式^[11]。

1.5 临床药学服务步履维艰,人员配备不足

2011年颁布实施的《医疗机构药事管理规定》明确要求,三级医院需配备不少于5名临床药师,二级医院不少于3名临床药师。但是,相对于三级医院50个以上的临床科室、1 000张以上的住院病床,简直是杯水车薪,很难发挥应有的作用。即使是最低要求,除一线城市的教学医院外,许多“三甲”医院也很难达到。2009年,四川大学华西药学院蒋学华教授和中

国医院协会药事管理专业委员会的吴永佩教授曾连续在《中国药房》杂志发文^[12-14],对我国近300家医院药学服务的一般状况、临床药学开展状况、临床药学相关者态度意向等情况进行了系统规范的调查,提出了医院药学特别是临床药学发展的路径和建议。现在,近5年时间过去了,我国医院药学的发展已取得了很大进步,临床药师制度实施也促进了学科的发展。但从总体上看,临床药学服务并没有得到质的提升,人员配备仍严重不足,进一步发展仍步履艰难。

2 对我国医院药学的需求分析

2.1 国家卫生事业对医院药学发展的总体要求

十八届三中全会发布的《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》就深化医药卫生体制改革提出:统筹推进医疗保障、医疗服务、公共卫生、药品供应、监管体制综合改革,取消“以药补医”,理顺医药价格,建立科学补偿机制。重点解决群众“看病难、看病贵”的突出问题。这是继2012年新医改明确打破“以药补医”机制、2013年《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》之后,国家又一次提出这一要求。国家基本药物制度、北京和深圳等地试行的“医药分开”和“药品零加成”政策,正将破除“以药养医”推向深入。老百姓“看病贵”的问题,很大一部分是由不合理用药造成的。国家卫生事业的发展要求药学工作者发挥所长,促进临床合理、经济用药,降低虚高的药物治疗费用,将医院药学的发展融入到国家卫生事业的总体要求中。

2.2 医院运营发展的要求

尽管医院药学部门不再是医院利润的主要来源,但药品作为医院日常运作中必不可少的环节,仍然在物流和资金流上占有40%以上的份额。在新医改完成后,医院核心竞争力的发展必然趋向高超的临床治疗水平、合理的医疗费用和优质的服务水平。医院药学部门和工作者在提高药物治疗水平、促进合理用药、优化药物治疗的成本-效果、降低药疗费用、防止用药差错等方面将有越来越广阔的发展空间。另外,在日常的药品管理方面,要进一步加强进、销、存管理,减少流通损耗,优化窗口服务,减少医疗纠纷,从而保障医院诊疗活动的顺利运行,促进医院的发展。

2.3 医院的学科建设需求

随着现代医学和生物学的发展,临床医学已进入细胞和分子时代。药物治疗已成为临床治疗的重要手段,临床各学科的发展对于医院药学的要求日益提高。为了适应临床医疗的需要,治疗药物监测、新药临床试验、临床分子生物学及细胞遗传学监测下的用药指导、多重感染下抗菌药物的联合应用等方面都迫切需要医院药学人员的支持和配合。

2.4 医护人员的需求

由于临床医学各专业的分工越来越细,而新型医药产品上市越来越多,临床医护人员对于药品知识特别是药物相互作用的掌握越来越难。复杂、多系统疾病的药物治疗,常常需要使用跨专业和跨系统的药物。即使邀请相关专业科室的临床医师会诊,也很难搞清药物之间的相互作用,很难预测联合用药之后的临床疗效和可能出现的不良反应。治疗护士由于药理学理论的欠缺,对于体外配制药物时出现的变化和异常,也常常困惑不解。此时,临床药师可从药理学、药物治疗学、药动学和药剂学等方面提出综合解决方案。

2.5 患者的需求

相对于医药学专业人员,患者由于缺乏医药学专业知识,对于医院药学的需求更为直接。患者可能不需要了解专业的药理学、药剂学和药物治疗学理论,但在药物的价格、保存条件、服用时间、用药方法、注意事项、可能出现的副作用和不良反应以及应对的方法等方面,患者更需要医院药学工作者提供简洁清晰、通俗易懂的解释和指导。

3 我国医院药学的未来发展路径

3.1 明确医院药学部门的定位,理清相应职能

近20年来,医院药学的发展历经供应生产型到药学服务型再到临床药学的转变。尽管广大医院药学工作者作出了艰苦的努力,但迄今为止,许多医院对药学专业定位仍不明确。其实,《药品管理法》《医疗机构药事管理规定》《处方管理办法》等相关法律制度对医院药学部门的定位非常明确:既是负责药品供应管理和使用监督的职能单位,又是药学研究和应用的专业技术科室。因此,医院药学部门应担负起《药品管理法》等涉药相关法律法规和制度在医疗机构的实施,保证医院药品的质量和安全。医院药学人员应成为医院“以患者为中心,以临床医疗为核心”的专业技术队伍的重要组成部分,其主要职责是:为患者提供准确的、清晰的药物治疗服务;为临床医师提供安全、有效、经济、合理的药物治疗方案;为临床护士提供药物配制、不良反应等方面的专业技术支持。

3.2 建立现代物流管理制度,提高药品管理水平

尽管国家要破除“以药养医”,许多业内专家也频频呼吁实行“医药分开”“医药分业”。但从国内外的医疗实践和我国的具体国情出发,在相当长的时期内还不可能完全取消医院药房。住院患者的药品使用量占医院药品消耗总量的70%以上,因此药品的采购、储存、供应和调剂仍将是医院药学部门繁重的日常工作。这方面应该积极向大型物流公司和现代服务企业学习,应用信息技术,做到药品供应链的全过程可追踪和溯源,提高过程管理水平和工作质量,以期保证药品质量和安全,减少损耗和浪费,为医院节约经费。

3.3 创新服务理念,减少医疗纠纷

大型“三甲”医院的门诊药房,是大部分患者诊疗的终端环节。由于门诊患者众多、取药窗口有限,患者在诊疗过程中积累的不良情绪非常容易在这一环节爆发,从而引起医疗纠纷。除了优化服务流程,通过信息化、机械化和自动化技术提高药品调剂能力和速度外,医院药房应加强服务意识,以优质的服务和良好的态度来化解矛盾、解决争端,使患者能够抱着希望而来,带着满意离开。

3.4 强化医院药学人员的专业能力,提高药学服务水平

与临床各专业的发展类似,当前临床药师队伍建设似乎也出现了专业细分的趋势。国内各大医院的临床药师培训基地都是按照专业招生和培训。在临床科室,病房通常按专业组划分,每组均由1名临床经验十分丰富的、副主任医师职称以上的人员负责。试想,同专业的临床药师怎么指导其选用药物?即使能够做到,大型“三甲”医院一般有50~60个专业科室,难道医院要为每个专业配备至少1名临床药师?个人觉得在现阶段比较可行的做法是临床药师从联合用药和药物相互作用方面切入临床,采取渐进式的方式逐步开展工作。一是针对临床常见的复杂疾病或重要系统的并发症,组织临床药师深入研究不同系统药物之间的相互作用,提出合理的用

药选择方案;二是针对临床联合用药中出现的严重不良反应,从理化性质、药理学、药动学和药剂学等方面找出其可能的发生机制和原因,制订合理的预防和替代方案,保证临床药物治疗安全;三是针对药物的体外相互作用,与临床治疗护士密切合作,对日常治疗药物配制过程中出现的异常现象进行研究,找出发生的原因,并针对可能出现类似情况的其他药物剂型品种发出预警,减少可能的损失和潜在的风险;四是做好患者的临床用药宣教,提高患者用药的依从性,从而达到安全、合理的药物治疗目的,减少药害事件的发生。

3.5 把握医药科技发展新趋势,拓展药学服务能力和范畴

现代生物医学和纳米技术的发展,使个体化药物治疗成为未来临床医学的趋势。前述《全国医疗服务价格项目规范》(2012年版)中已出现了16项临床分子生物学及细胞遗传学指导用药的项目即是明证。医院药学人员不能只是临床用药数据的提供者,而应该进一步成为数据的解读者,深入解析其在药物选择和治疗上的意义,为医师和患者制订个体化的用药方案。对治疗窗非常窄的药物,动态监测体内水平,为临床医师及时调整剂量提供依据。对多药耐药的抗感染治疗,根据抗生素敏感试验结果,筛选敏感的抗生素,供临床医师选择。对药物敏感和代谢相关的基因突变的检测,已经在临床抗肿瘤化疗中得到了广泛应用,并取得了良好的效果。在不远的将来,特别是生物技术药物大量涌现后,临床分子生物学及细胞遗传学指导用药必将成为临床药物治疗中普遍应用的技术。

4 结语

十八届三中全会描绘了未来10年深化医药卫生体制改革的蓝图和方向。作为医院药学工作者,应仔细分析国家、医院、学科、临床医护人员和患者的相应需求,顺应历史潮流,准确把握医院药学未来的发展方向和目标,打破固有的思想理念的束缚,充分利用现有法规制度提供的平台和潜能,积极努力地提高自身的专业素质,拓展业务范畴,寻找医院药学事业新的价值增长点。

参考文献

- [1] 曾仁杰.中国医院药师临床化问题思考[J].中国药学杂志,2007,4(7):73.
- [2] 吴永佩.我国临床药学建设与发展趋势:上篇[J].中国执业药师,2012,9(10):3.
- [3] 吴永佩.我国临床药学建设与发展趋势:下篇[J].中国执业药师,2012,9(11):4.
- [4] 刘皋林.医院药学和临床药师队伍建设[J].世界临床药物,2013,34(8):512.
- [5] 邱雄全,梅全喜,卢荣枝,等.对“医院药房托管”的思考[J].中国药房,2007,18(13):964.
- [6] 吴亦民,杨大锁,张明,等.对“医院药房托管”的再思考[J].中国药房,2008,19(31):2401.
- [7] 国家发展改革委,卫生部,国家中医药管理局.全国医疗服务价格项目规范[S].2012年版.北京:人民卫生出版社,2012:1.
- [8] 赵亮,金昌晓,乔杰.北京市公立医院试点医事服务费调查[J].中国医院管理,2012,32(11):1.
- [9] 王冬,贺密会.研究型医院药学管理实践与探讨[J].中国药物应用与监测,2013,10(3):167.
- [10] 曾方银,王前.美国的独立实验室与中国的检验中心[J].

某市药品生产企业质量管理中存在的问题及对策

王全领*(安徽砀山县食品药品监督管理局,安徽 砀山 235300)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)17-1561-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.17.08

摘要 目的:探讨药品生产企业质量管理中存在的问题,并提出相应的对策。方法:采用问卷调查的方式,对某市7家药品生产企业的基本情况、人员资质、检验仪器设备、质量控制等方面进行调查,并对相关数据进行统计汇总,分析其存在的问题。结果与结论:所调查的7家企业共有36条生产线、263个药品批准文号、1 268名职工。7家企业中,质量管理人员大专以上学历者占61.9%,质量检验人员大专以上学历者占36.4%;质量管理和检验人员工龄结构较合理,10年以下和10年以上各占50%左右。部分企业检验仪器设备不能满足现实要求,需要委托检验。各企业基本能按《药品生产质量管理规范》的要求对纯化水、注射用水系统及洁净室的洁净度定期进行监测。但各企业发展不均衡,人员素质有待提高,检验能力参差不齐,监管机制和法规体系不完善。建议企业应强化培训,不断提高质量管理和检验人员专业水平,并及时购置相关检验仪器设备;政府相关部门应完善监管机制,健全法规体系,强化技术监督,提高监管水平,确保药品质量。

关键词 药品生产企业;质量管理;质量检验

Problems and Countermeasures of Quality Management in Pharmaceutical Manufacturers from a City

WANG Quan-ling(Dangshan County Food and Drug Administration of Anhui Province, Anhui Dangshan 235300, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To discuss the problems of quality management in pharmaceutical manufacturers and put forward the corresponding countermeasures. **METHODS:** By questionnaire survey, 7 pharmaceutical manufacturers were investigated in terms of basic situation, personnel qualification, test equipment, quality control, etc. The relevant data were summarized statistically to analyze its problems. **RESULTS & CONCLUSIONS:** 7 included enterprises own 36 production lines, 263 drug approval number and 1 268 employees in total. There were 61.9% of quality management staffs with college degree or above and 36.4% of quality inspection staffs with college degree. Quality management and inspection personnel are more reasonable in structure of length of service, less than 10 years and more than 10 years of length of service accounted for 50%, respectively. Inspection equipment can not meet the practical requirements in part of enterprises, and quality inspection should be entrusted to other companies. Each enterprise can regularly monitor purified water, water for injection system and clean class of clean room according to the requirements of GMP. But there still are some problems, such as unbalanced development, low quality of personnel, uneven inspection ability and not perfect regulations and supervision system. It is suggested to strengthen the training, constantly improve the quality management and the skill of inspection personnel and timely purchase related inspection equipment. Relevant government departments should improve the regulatory mechanism, perfect laws and regulations system, strengthen supervision and improve the supervision level to ensure the quality of drugs.

KEYWORDS Pharmaceutical manufacturers; Quality management; Quality inspection

我国2010年版《药品生产质量管理规范》(GMP)^[1]明确规定,药品生产企业应当建立药品质量管理体系,确立符合药品质量管理要求的质量目标,配备足够的、符合要求的人员、厂房、设施和设备,为实现质量目标提供必要的条件。由此可见,质量管理是药品生产企业的核心工作之一,是确保药品质量的前提条件。药品生产企业的质量管理体系包括质量保证

(QA)和质量控制(QC)两大部分。近年来发生的诸如“齐二药”“欣弗”“铬超标胶囊”等事件,暴露出药品质量管理中尚存在一些问题。为了全面了解药品生产企业的质量管理和检验现状,发现存在的问题,探讨药监部门如何进一步加强监管,促进企业质量管理部门切实发挥应有的作用,笔者对某市药品生产企业的质量管理和检验情况开展了调研与分析,并提

- 军医进修学院学报,2004,25(2):158.
- [11] 相里荟君,黄新芬.浅谈药师在医院抗菌药物不良反应报告与监测中的作用[J].中国实用医药,2009,4(3):251.
- [12] 胡明,蒋学华,吴永佩,等.我国医院药学服务及临床药学开展现状调查:医院药学服务一般状况调查[J].中国药房,2009,20(1):72.

- [13] 胡明,蒋学华,吴永佩,等.我国医院药学服务及临床药学开展现状调查:临床药学工作开展状况调查[J].中国药房,2009,20(13):1 030.
- [14] 胡明,张伶俐,蒋学华,等.我国医院药学服务及临床药学开展现状调查:临床药学相关者态度意向调查[J].中国药房,2009,20(16):1 278.

*主管药师。研究方向:药品监管。电话:0557-8027571

(收稿日期:2013-11-20 修回日期:2014-01-28)