

关于中药代煎的运行模式和问题思考

蒋皓^{1*}, 吴振华¹, 倪永兵^{2#} (1. 中国药科大学药学院, 南京 210009; 2. 南京市食品药品监督管理局, 南京 210007)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)31-4333-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.31.05

摘要 目的: 为加强中药代煎监管提供新思路。方法: 调查分析目前南京和杭州地区的中药外包代煎模式, 重点剖析其运行模式, 从合法性和规范化两方面分析该模式存在的质量安全问题。结果与结论: 中药代煎业务存在中药饮片专业技术人员资格要求不匹配、药师与处方医师沟通缺失、有毒中药饮片的外包代煎未作出限制性规定、中药汤剂所用包装材料的质量安全关注不够、医疗机构主体责任难以落实等问题。建议建立中药集中代煎服务机构的备案制度, 医疗机构药学技术人员驻点制度, 调剂、煎煮等岗位人员培训考核上岗制度, 卫生、药监部门定期联合检查制度, 随访医患人员对代煎药剂的质量评价体系, 以探索一条“监管部门职权明晰、医疗机构全程参与、药品批发企业规范管理、患者主动监督”的监管新思路。

关键词 中药代煎; 运行模式; 质量安全; 监管

Operation Mode and Problems of TCM Decoction for Patients

JIANG Hao¹, WU Zhen-hua¹, NI Yong-bing² (1. College of Pharmacy, China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China; 2. Nanjing Food and Drug Administration, Nanjing 210007, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide new ideas for the supervision of TCM decoction for patients. METHODS: The mode of outsourced TCM decoction for patients in Nanjing and Hangzhou area were investigated and analyzed, especially their operation mode. The safety problems of quality of the mode were analyzed from the legitimacy and standardization. RESULTS & CONCLUSIONS: The present problems include the mismatch of professional and technical personnel of TCM decoction pieces and their qualification requirements; the lack of communication of pharmacists and prescribers; no restrictions for outsourced decoction of toxic TCM decoction pieces for patients; the insufficient attention for the quality and safety of packaging materials; being difficult to implement the main responsibility of medical institutions, etc. It is suggested to establish the filing system of centralized TCM decoction institution for patients; the stationed system of pharmacy technician in medical institutions; the training and evaluation system of dispensing, decocting and other stations; the regular inspection system of health and pharmaceutical administration department; the quality evaluation system of TCM decoction for patients by following up medical staff and patients. So that it can explore a new idea for monitoring of “clearing the powers of regulatory, full participation in medical institutions, standardization and management of pharmaceutical wholesale enterprises, active supervision by patients”.

KEYWORDS TCM decoction for patients; Operation mode; Safety of quality; Supervision

随着中医药养生保健的兴起, 人们寻求中医药防病、治病的热情逐渐高涨, 而传统的手工煎药过程烦琐且费时费力, 再加上民众对中医药煎煮知识的缺乏, 其对中药代煎的需求越发明显。因此, 一些医疗机构和零售药店纷纷开展这种便民服务。然而随着近年来医药分业模式的探索, 医疗机构药房管理模式的转变和服务功能的转型, 这种散在、零星的中药代煎模式的弊端日益凸显, 于是中药代煎外包服务应运而生, 如李铁等^[1]、宋艳莎等^[2]的研究报道为区域性集中代煎的开展模式提供了较好的理论支撑。目前, 在南京、杭州的区域性中药集中代煎实践是在原有中药代煎基础上的传承和发展, 赋予了中药代煎新的内涵, 形成了中药代煎的新模式, 而且这种服务模式呈现出快速发展的态势。但如何有效地规范这种区域性中药集中代煎的服务行为, 确保患者使用安全有效的代煎汤剂, 维护其用药的合法权益, 是当前监管部门面临的新课

题。笔者结合南京、杭州地区实际情况, 就现行中药代煎模式的合法性、管理的规范性等问题进行探讨, 并提出相应对策, 希望为加强其监管提供新的思路。

1 南京、杭州地区现行医院外包集中代煎模式解析

笔者就职于南京市食品药品监督管理局, 在日常工作中常接触中药代煎事项, 通过对现有的代煎服务机构进行专门的走访调研, 基本了解了企业代煎业务规模、服务流程和内控措施。同时笔者也对杭州地区的中药代煎机构作了调查研究, 并认为现行的中药代煎模式基本以医院外包集中服务为主。

1.1 基本概况

目前在南京地区从事中药代煎服务的只有1家药品批发企业(主营中药饮片), 目前该企业为18家医疗机构提供中药代煎外包服务(自称中药代煎中心)。而在2013年同期, 这个数字是13家, 至2014年增长了38.5%。在18家医疗机构中, 三级医疗机构7家, 二级及以下医疗机构11家; 其中有10家医疗机构自从将中药煎煮外包之后取消了医院的中药房设置;

* 博士。研究方向: 药动学。E-mail: Jianghao8902@126.com

通信作者: 博士。研究方向: 医药政策的研究与对策。电话: 025-84639052。E-mail: 44904996@qq.com

代煎后的中药汤剂外包装上标示了委托医疗机构的名称。2014年1—6月,按照代煎中心销售给医疗机构结算价格计算,代煎销售额累计达870万元,较2013年同期的643万元增长了35.4%;期间代煎中心为18家医疗机构调配处方64 663张,较2013年同期增长了20.2%。目前该代煎中心直接从事中药配方人员16人,从事煎药人员10人;其中,煎药中心有执业中药师4人,还有药学专业毕业7人,有20年以上从事中药配方(在某药店退休,从事中药配方工作20年以上)5人。从事中药配方的人员全部经过药监部门培训,并取得调配员证书。从服务的医疗机构数量、销售额以及中药代煎处方量3项指标来看,该代煎中心在2014上半年的业务量增幅均较为显著。

对杭州地区的中药代煎调研结果发现,杭州地区业务量较大的代煎中心日均处方量已经高达2 000余张,而根据南京这家代煎中心提供的数据,全市日均处理处方约500张。该数据表明这种服务模式的社会需求较大,市场也存在较大的增长空间。

1.2 运转模式

目前南京地区的中药代煎外包服务主要由1家企业提供;而对杭州地区提供中药代煎服务的企业调研结果发现,其运营模式与南京企业基本相似。笔者对两个地区的中药代煎外包运转模式进行总结,其关键环节主要包括代煎流程、配送模式和质量控制3项。

1.2.1 代煎流程 中药代煎中心(外包服务机构)通过传真、医院网络管理等现代通信手段接受处方后,调配中药,对不需要代煎的,直接快递给患者;对需要代煎的,开展代煎中药服务,具体流程见图1。

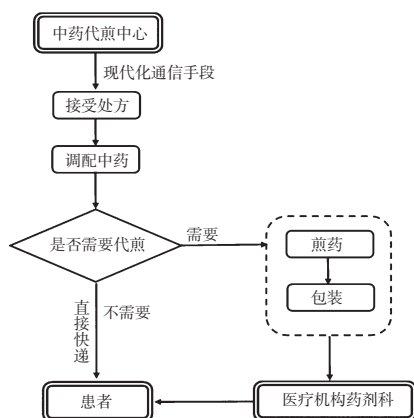


图1 代煎中心中药代煎流程图

Fig 1 Flow chart of TCM decoction for patients in TCM decoction center

1.2.2 配送模式 中药代煎完成后由代煎中心直接配送至医疗机构,此间根据处方代煎的复杂程度、所需时间等,平均需要3 h。患者可在医疗机构等待或由药师告知取药时间后再到医院取药。中药代煎完成后由医疗机构将代煎后的中药汤剂发给患者,同时给予用药指导。

1.2.3 质量控制 国家目前尚未对中药代煎制订明确的质量控制标准。目前南京地区的中药代煎主要通过以下方式控制代煎中药质量:①按照《江苏省中药饮片炮制规范》的要求对各岗位制定岗位操作规程,并严格执行。②严格按照医院的要求配备专业人员,认真执行处方审查制度,对处方内容有疑

问时及时与医院沟通,确保配方准确安全。并对每一处方的中药饮片留样。③对润药时间及煎药都有明确规定,并做好记录可供追溯。④在整个配药流程中,将处方人信息显著标注于所配药品包装上,确保不会窜药。⑤在煎制器具清洁方面,服务中心设立专门清洁区,对每次用过的器具进行清洗,以保证各类器具的卫生条件符合标准。⑥定期邀请医院药剂科人员对代煎中心的全流程进行检查和指导,以保证服务中心服务全流程的规范化和制度化运作。

2 现行中药代煎模式质量安全影响因素分析

清代名医徐灵胎曾说:“煎煮之法最宜深究,药之效与不效,全在于此”^[3]。煎煮方法的重要性不言而喻,尽管在现行的中药代煎外包服务模式中,企业已采取相关措施来加强质量控制,然而结合现有的法律框架和管理要求,仍存在一些潜在的风险因素,会影响中药汤剂质量和患者的用药安全有效^[4-5]。

2.1 中药代煎中心资质的合法性

从现有模式来看,中药代煎中心与医疗机构通过协议的方式开展外包服务,尚未取得监管部门的认可。从操作层面来看,其主体为药品批发企业,多是中药饮片企业,而现行《药品管理法》《药品流通监督管理办法》《药品经营质量管理规范》均未对药品批发企业中药代煎管理有明确规定,可以说是无据可查^[6]。此外,由于这种服务模式是医疗机构为患者提供的便民服务,但实际上已超出医疗机构执业地点的范畴,卫生行政部门对此也无监管规定。因此,无论是药监部门还是卫生行政部门来说,都未将其列为监管对象,由此造成监管盲区^[7]。

2.2 中药代煎中心处方审核、调配的合法性

《处方管理办法》(2007年5月)明确规定具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、药师从事处方调配;对未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂或未按规定调剂处方药品的,均有明确的罚则,但其处罚的主体是医疗机构。

虽然中药代煎中心也严格参照医院的要求,配备专业人员,认真执行处方审查制度,但因为这种由药品批发企业设置的中药代煎中心与医疗机构或零售药店性质不同,法律没有赋予其审核处方的职责。因此,其审核处方的合法性缺乏法律基础。一旦药学技术人员在处方审核或调配环节出现医疗差错甚至医疗事故,如何进行责任认定? 如何进行处理? 这将是是一个非常棘手的问题。

2.3 中药煎药人员配备和煎药场所设置的合法性

2009年3月16日,原卫生部、国家中医药管理局出台了《医疗机构中药煎药室管理规范》,对医疗机构煎药室人员资质、设施设备和操作方法等均作出了详细的规定。但该规范针对的主体是医疗机构的煎药室,而对代煎中心煎药室的设置尚无法律规定其监管主体^[8],且《药品经营质量管理规范》亦无相关监管条款,无法把好准入关。

2.4 运作过程的规范化问题

运作过程的规范化问题主要表现为:(1)现有中药饮片专业技术人员与2007年原卫生部、国家中医药管理局下发的《医院中药饮片管理规范》人员资格要求不匹配,对其从业人员的

培训考核明显缺失。(2)在处方审核时,对超剂量的处方如何调配,缺乏药师与处方医师沟通的有效路径。(3)对一些有毒中药饮片的外包代煎未作出限制性规定。(4)对中药汤剂所用包装材料的质量安全关注不够,未能按照药包材管理要求严格把关。(5)对不需要代煎的中药饮片直接快递给患者,难以落实医疗机构的主体责任,一旦发生质量事故,容易出现推诿扯皮的现象。

3 对区域性中药集中代煎模式的监管展望

中药代煎是一项技术性强、责任心强的工作,严格监管代煎各个环节,对保证中药汤剂的质量安全、确保患者用药安全有效具有十分重要的作用。从现行中药代煎模式质量安全影响因素分析来看,无论是其合法性还是管理的规范性,均存在较大的安全隐患^[9-10],故亟需规范。从现阶段来看,若予以简单取缔显然不现实,因为患者、医疗机构、药品批发企业均对此有需求。因此,必须统筹兼顾各方利益,开拓创新。笔者认为,一是通过立法从根本上解决问题,即从法律上承认这种业态,明确监管部门和监管职责;二是卫生、药监部门联合,在现有法律法规不明确的情况下,通过建立以下五项制度,探索一条监管新思路。

3.1 建立中药集中代煎服务机构的备案制度

要明确集中代煎服务机构的资质,必须是通过新版《药品经营质量管理规范》认证的药品批发企业,对机构设置、人员配备、煎药灌装相关设备、操作规程均应参照《中药煎药室管理规范》的要求进行设置,并经过卫生和药监部门的认可。代煎服务机构需制订中药代煎标准操作流程,代煎完成配送回医院机构,由医疗机构药师对患者做用药交代之后发给患者,用药交代包括煎法及服法。处方调剂完成,不需要代煎的药材也应该送回医疗机构。对于签署外包服务的医疗机构其医院信息系统必须与服务机构互联互通,互享处方和发药信息。在卫生和药监网站应对外包服务的医疗机构、可以代煎的中药饮片目录(毒性中药饮片除外)、所用的药包材等内容向公众公开。

3.2 建立医疗机构药学技术人员驻点制度

为充分落实医疗机构中药代煎的主体责任,可通过向外包服务医疗机构外派符合中药审方等相关要求的专业技术人员驻点的方式,对代煎中心中药饮片的购进、储存、处方审核、调配、煎煮的各个环节全过程进行监管,重点解决代煎中心处方审核合法性问题。在药学技术人员配备的结构上、数量上满足卫生行政部门规章要求。在宏观层面国家鼓励医疗机构医师多点执业的大背景下,医疗机构药学技术人员多点审方理论上已拥有其合理性,故可进一步实践探索。

3.3 建立调剂、煎煮等岗位人员培训考核上岗制度

对符合《医院中药饮片管理规范》资质要求的人员,要经过卫生行政部门的培训、考核和认定,方可从事代煎工作。

3.4 建立卫生、药监定期联合检查制度,引入退出机制

通过卫生、药监部门的联合检查,将代煎中心纳入长效管理。对于检查发现的严重影响中药质量安全的隐患,要通过约谈、加大质量抽检等方式督促其做好整改。对仍不整改的,可取消其代煎资格。

3.5 建立随访医患人员对代煎药剂的质量评价体系

评价的内容包括送药及时性、标签书写、错漏药的发生、有无漏药等,应覆盖中药代煎业务的全过程^[11]。通过定期对煎药工作质量的检查评估,有关负责人应及时将结果汇总反馈给代煎单位,及时发现并解决代煎过程中存在的问题。

4 结语

本文通过笔者对南京、杭州地区中药代煎情况的调查研究,总结了目前具有代表性的中药代煎运行模式,从中药代煎中心资质、处方审核、调配、人员配备和煎药场所设置的合法性角度分析中药代煎运行过程中的质量安全问题,并以此分析这一过程中的规范化问题,针对这些问题,提出了解决中药代煎监管的具体方案:一是通过立法规范;二在现行条件下通过建立监管“五项制度”,探索一条“监管部门职权明晰、医疗机构全程参与、药品批发企业规范管理、患者主动监督”的监管新思路。

参考文献

- [1] 李铁,王跃芬.区域性中药代煎中心SWOT分析[J].中医药管理杂志,2014,22(10):1 695.
- [2] 宋艳莎,李帅.浅谈中药代煎物流中心的可行性问题[J].东方企业文化,2012(23):140.
- [3] 张凤春,陈明,颜耀东.传统与现代煎药方法的比较[J].中国药房,2008,19(6):478.
- [4] 钱爱军.对影响中药代煎外包煎药质量的一些因素的探讨[J].中国实用医药,2013,8(25):259.
- [5] 姜建伟,王奇,章红燕.浅析代煎中药质量的影响因素[J].中医药管理杂志,2011,19(4):364.
- [6] 吴敏彦.中药代煎应纳入管理[J].中国药师,2005,8(11):978.
- [7] 陈武.加强流通环节管理,确保中药代煎服务质量[J].中国民族民间医药,2010,19(16):197.
- [8] 潘菊香,陈丽华.探索第三方集中监管中药外包煎药模式[J].上海医药,2012,33(17):31.
- [9] 帅宏艳.代煎中药质量的影响因素分析[J].中外医学研究,2012,10(25):150.
- [10] 吴淮,钱春晓,王哲,等.影响代煎中药质量的因素[J].中国乡村医药,2014,21(18):41.
- [11] 胡爱红.医院委托代煎中药质量的合理监控[J].中华医学图书情报杂志,2013,22(6):70.

(收稿日期:2015-01-06 修回日期:2015-03-11)

(编辑:刘 萍)

《中国药房》杂志——中文核心期刊,欢迎投稿、订阅