

谈我国推行非处方药物制度前的工作

何志高 张 钧

(第二军医大学药学院 上海 200433)

非处方药物, 英文名为“over the counter, 简称 OTC”, 顾名思义, 是指不需医生处方即可在药房或药店购买到, 无须医生指导即可安全使用的药品。非处方药品对大多数中国人来说或许还很陌生, 但在国际上, 处方药物与非处方药物分类已经推行了几十年, 美国于 1951 年率先开始推行 OTC 制度。由于 OTC 具有安全、有效、使用方便及经济等许多优点, 因此 OTC 制度在我国推行将会: 有利于节约我国有限的卫生资源; 有利于药政管理部门加强对大量治疗药物的管理; 有利于减轻国家、集体和个人的经济负担; 有利于减轻医院门诊压力, 方便急重病人就诊; 有利于增强人民自我保健意识, 提高自我保健水平; 有利于药品市场的公平竞争; 有利于与世界医药的发展接轨, 等等。总之, 在我国推行 OTC 制度, 有其重要的现实意义和深远的历史意义。但就我国目前的综合状况来说, 实行 OTC 制度还有一定的困难和距离, 笔者认为若要加快我国推行 OTC 制度的步伐, 必须在近几年内解决和做好下面几项工作:

一、改革城镇职工医疗保障制度使之与非处方药物制度相适应

改革城镇职工医疗保障制度(包括公费医疗和劳保医疗制度)和推行医疗保险制度是顺利推行 OTC 制度的前提。我国近几年虽然进行了城镇职工医疗制度的一些改革和试点, 但幅度不大。改革的结果是医药费大部分仍由国家、集体承担, 个人只负担一小部分(往往只占总额的 10~20%), 许多公费病人生病后, 不论疾病轻重、缓急, 仍愿意到医院

看病, 因为只有这样才能报销; 而医院为了获得较高的经济效益, 也愿意给病人开大处方和做不必要的检查, 其结果是大大地浪费了国家有限的卫生资源, 增加了国家和集体的负担。为了扭转和改变公费病人无论生大病小病都得上医院就诊取药的状况, 改变单纯由国家和企业包揽医疗费用的做法, 减少医疗资源和医疗费用的浪费, 必须加大医疗制度改革的力度, 使病人生病后更多的走向社区药房(又称公共药房或零售药房, 俗称药店, 以下简称药店)购药, 有更多的患者采取自我药疗的办法。具体措施包括: (1) 通过试点直至在全国推行社会统筹医疗与个人医疗帐户相结合职工医疗保险制度, 费用由国家、集体和个人共同承担。(2) 建立与个人医疗帐户相配套的措施, 包括个人少额投保。个人医疗帐户结余归己, 超支后个人少额负担费用。完善个人帐户的管理及限定个人帐户的使用范围^[1]。笔者认为, 个人帐户的使用范围除了用于支付门诊费用、一定的住院费用外, 还可用于支付职工上药店买药的费用(包括 OTC)。

二、遴选好适合我国国情的非处方药物品种

品种选择可借鉴发达国家的先进经验及已有的非处方药物, 同时应充分考虑我国拥有传统中药的特点以及药品的价格。品种类别选择应主要考虑止痛类、维生素类、伤风感冒类、抗胃酸类及护肤保健类等常见病治疗的用药上。为了让居民对非处方药物有一个了解、熟悉和使用的过程, 开始推行 OTC 制度时 OTC 的品种宜少而精(限制在 200 种以

内),要中西药结合(西药比例可适当大一些),在此方面可借鉴日本已有的一些中药 OTC,要确实把那些疗效好、使用方便、毒副反应发生率低,价格比同类处方药物低的药品纳入 OTC 之中,让病人在使用过程中真正感受到 OTC 带来的益处,在此基础上再逐步增加 OTC 的品种。

三、充实调整社区药房人员和布局

社区药房(药店)是病人购买 OTC 的主要场所,也是推行 OTC 制度的重要部门。因此,必须改革现有的药店格局,强化其专业性,使其适应 OTC 制度的实施,改革的内容主要包括:

(一)药店人员 目前药店的人员普遍缺乏药学的专业知识,素质不高,这与确保病人安全用药要求不相适应。药店必须配备一定数量的具有丰富专业知识的药师,最后逐步完成由注册执业药师负责药店。药品销售必须在药剂师控制下进行,应能正确回答病人提出的有关正确选择和安全使用药品的问题。

(二)药店数量和布局 我国的药店一般都设在市区繁华地段,市民居住稠密地,大中医院校集中地和城郊结合部,居民买药比较方便^[2]。近几年随着经济和城市的发展,出现了一些新的居民区,他们远离市中心,地区偏僻,由于一些基本的配套设施没有跟上,缺乏必要的卫生设施(包括药店)。因此,在完善这些居住小区和居民新村生活设施配套的同时,必须考虑药店的设置和布局,便于居民就近购药。卫生部门在对新开药店进行审批时,还应综合考虑即将开设药店周围的人口状况(包括人均收入、人口数量、文化层次)及已有的卫生设施,确实从方便公众购药着想。对有条件的城市或农村,可以街道或村等社区为单位开设药店;对没有条件的地区,可在医院门诊处开设一个专卖非处方药物的专柜,另外,在药店应将 OTC 与处方药物分开,专柜销售。

(三)药店的经营管理 在美国,有许多只开处方而不出售药品的私人诊所,病人看病后仍凭处方在药店购药,推行 OTC 对药店的经济效益影响不大。而目前我国病人获得药物有两种途径:一是在医院的药房;二是在药店除特殊管理的药品外的许多药品都可买到。但推行 OTC 后,在药店买药需凭医生处方购买,而处方只有在国家开办的医院(只有极少的私人诊所)就诊时才能获得。因此,病人为了方便,一般都是在就诊的医院药房凭处方买药,而不会舍近求远到药店买药。这样药店将失去原本可到药店买处方药物的病人,当然推行 OTC 可促使更多的采取自我药疗的病人到药店购药,但由于 OTC 只占整个药物品种的一小部分,因而,从整体上来说在推行 OTC 后的一段时间里,到药店购药的人数将可能会有所减少,药店的经济效益将受影响。药店要获得现有的经济效益,就必须设法吸引众多的公众到药店买药,要做到这一点,药店除了改善服务态度和保证药品质量外,剩下的可做的就是优惠药品的零售价格。因此,国家必须予以药店政策上的扶持,允许药店有依法自主进货的权利。

四、做好非处方药物的宣传和试行工作

消费者教育是 OTC 制度推行的一个基本要素,如前所述,我国的消费者一般都不了解 OTC 的知识,另外,缺乏辅导教育的消费者自我药疗的保健杂志,因此 OTC 的宣传教育非常重要,OTC 的宣传涉及 OTC 的特点,国内外发展现状、现行药品分类制度的弊端及实施 OTC 制度的现实意义。目前城市地区几乎家家都有电视机,可从现在开始充分利用电视、报纸、杂志等媒体分阶段宣传 OTC 制度的优越性。宣传中应充分调动人民对实行 OTC 制度的热情,使其自觉地参与到 OTC 制度宣传的工作中来。

OTC 制度的试行工作是关系到 OTC 制度能否顺利推行的又一个重要前提。社会的诸多因素,如经济、人口、文化、交通、环境、生

活方式和行为、人均收入及卫生服务等都对 OTC 制度有影响。因此,在条件基本成熟时,选择一定数量的具有代表性的地区(包括城市和农村,经济发达的和发达的)进行推行 OTC 制度的试点,收集 OTC 制度试行过程中主要存在的问题和经验,逐步解决试行中存在的问题。只有当条件完全成熟时,才能在全国范围内推行 OTC 制度,否则将事与愿违,欲速则不达。

五、非处方药物的立法

OTC 与处方药物相比,虽有许多优点,但它仍是关系人民生命健康的药品,仍将涉及药品管理的问题,应与处方药品一样,参照《药品管理法》制订有关 OTC 的法律。具体制订时应注意 OTC 与处方药物的区别,切实体现 OTC 管理的特点,对人民的健康负责。法律内容应涉及 OTC 生产企业的管理,各类经销 OTC 药房的管理,OTC 的包装与分装,OTC 商标和广告的管理以及法律责任。

OTC 的包装应有自己的特点,与处方药物的包装在外观上有明显的区别,使人从外表上一看就知该药为非处方药品,而且 OTC 应从方便病人服用为出发点,采用单剂量包装。OTC 的说明书在强调药品的治疗作用的同时,应充分说明其适用范围和不良反应及注意事项(包括禁忌症,药物的相互作用等)。

(上接 165 页)

(三)有人报道^[2],含糖输注的 F_0 值应控制在 11~17 之间,既能保证灭菌完全,又不使 5-HMF 超标。但亦有报道^[3], F_0 值控制在 8.2~8.5 即能达到灭菌完全和 5-HMF 不超标的要求。我们采用 F_0 值 8.3~8.8 范围,经 251 锅灭菌后抽样细菌培养的检查,未发现灭菌不完全和 5-HMF 超标的情况。由于我们使用 F_0 值灭菌的实践时间较短,对该方法的缺点还没发现。致于 F_0 值控制在什么范围最恰当,还有待进一步探讨。

对于后者应与适应症一样加以介绍,甚至更加详细,避免因说明不清产生的意外,以减少法律纠纷。

六、普及义务教育,加速扫盲进程,提高人民的文化水平

自我药疗的兴起和医疗制度的改革会促使公众到药店买药。公众采取自我药疗和保健,除了前述因素外,还与公众的文化素质有关。当然 OTC 要求其所用文字说明应能为一般消费者所看懂,而非单为专业人员。我国目前推行的九年制义务教育和 78 年开始实行的改革开放,使公众的文化水平整体上有了普遍提高,但在总人口中文盲还占到一定的比例。试想一个文盲没有医嘱能正确使用 OTC 吗?因此,除了还应为 OTC 设计一些醒目、直观的图标外,国家的有关部门,特别是教育部门和财政部门,必须认识到推行 OTC 制度不光是卫生部门的事情,有关部委应明确自己在推行 OTC 制度中应承担的权利和义务,从现在开始,这些部门应投入一定的物力和财力,在文化水平比较落后的地区开设各种培训班、扫盲班,使公众的文化素质有一定的提高,杜绝文盲的存在。

参考文献

- [1]沈华亮. 中国医院管理,1995,12:5~8
- [2]医药经济,1994,3:42~3

(四)不管是采用传统灭菌法,还是 F_0 值法灭菌,含糖的大输液同一锅中的上、中、下层的 5-HMF 量是不一样的,以上层最高,中层次之,下层最小,我科规定凡检查 5-HMF 量均取上层输液为样品,只要上层不超标,其他层就不会超标。

参考文献

- [1]中国医药工业公司. 药品生产管理规范. 1985:103
- [2]高声传等. 药学情报通讯,1994,12(2):56
- [3]徐孝麟等. 中国医院药学杂志,1994,3:133