

非处方药分类管理制度及科研、生产、流通领域应积极面对

刘建萍(天津 300193 天津中医学院第一附属医院制剂室)

随着我国医药市场的对外开放,社会医疗保险制度的推行,国家药政管理部门借鉴发达国家药品管理制度的经验,实施了药品处方药和非处方药分类管理制度。这一切对推进医疗保健制度的配套改革,合理配置医疗资源,分流不同

类型的医疗保健人群,促进中成药质量标准与国际接轨等方面将有重要的现实意义,无疑也对我们医院药学工作者提出了更高的要求。

1 非处方药的概念和特点

世界上发达国家如美国、英国和日本等除对麻醉药品和精神药品实施特殊管理外,一般地把保健品和治疗药品分成处方药与非处方药。世界上大多数发达国家如:美国、英国、德国、法国、加拿大、日本和瑞士等,部分发达国家如:巴西、波兰、新加坡和韩国等都已采用^[1]。处方药是指必须经过医生开处方,在医疗专业人员指导下使用的药品(即 Prescription drug 简称 RX),非处方药[Non-prescription Drug]则指的是不需医生处方在药店买到的自用药品,也称为“柜台销售药”(即 Over the counter 简称 OTC)。

大多数 OTC 是经过长期使用公认确有疗效,患者自身能安全使用的处方药,经国家药政部门批准后,特为 OTC 的。大多数是治疗伤风感冒、头疼、消化系统不适、皮肤用药和身体各部位疼痛的药品。还有滋补品、维生素以及矿物质等。

OTC 的主要特点为^[2]

- (1) 使用时不需要医务专业人员的指导和监督;
- (2) 按标签或说明书的指导使用,文字易懂;
- (3) 适应症有限制,并能自我诊断的疾病,药品起效快、疗效确切;
- (4) 减轻小疾病的初始症状或防止恶化,减轻或缓解已确诊疾病的症状和发展,不掩盖严重疾病;
- (5) 高度的安全性,毒副作用极低,无依赖性和抗药性;
- (6) 成人、儿童用药包装规范、存储质量稳定。

2 OTC 制度和合理用药两者互相促进^[3]

随着 OTC 制度的实施,合理用药工作的必要性和严峻性摆在药学工作者面前,武警浙江省总队医院茅志安对我国 OTC 的种类和 OTC 药房的形式提出设想,指出搞好 OTC 合理用药工作需要解决的问题和措施。方法:从 OTC 药物的特点;特殊人群的需要;我国群体素质;药师队伍;药品管理的现状等方面进行讨论。结果:OTC 制度和合理用药两者互相促进。良好的 OTC 制度促进合理用药工作深入广泛的开展,合理用药工作的有效开展保证 OTC 制度顺利进行。

3 OTC 对医院药学的影响

建立处方药与非处方药分类管理制度,是一项医药管理的系统工程,它对我国的医药科研、生产、流通、使用和管理都会有重大影响,对医院药学也同样。但这种影响因素是有利有弊,损益相对的。

医院建立 OTC 药房,有六个有利因素:1、有利于保证患者用药安全。2、有利于推动医疗保险制度的改革。3、有利于提高人民自我保健意识。4、有利于提高医疗服务质量。5、有利于药师的自身素质的提高。6、有利于医院提高效益,两个优势:政策优势和人才优势。

医院建立 OTC 药房,需解决三个矛盾:1、必须正确认识和解决好医院创收和药品流通领域利益变化的矛盾。2、消费观念和非处方药制度矛盾。3、实施非处方药制度建立

OTC 药房必须解决药品监督与现行法规之间的矛盾^[4]。

4 对策及讨论

4.1 利用药学人才的优势参与研究和开发 OTC。OTC 的特点是制剂多,如美国有 30—40 万种 OTC,但活性成分仅有 1000 多种^[5]。我国生产的原料药品种不少,但制剂不算多。而医院制剂历来是个较活跃的领域,应予以足够的重视。尽快从单一的生产供应的模式转向集生产、科研、开发一体化的模式,在增加制剂收入的同时,也在开发适宜患者自用的新制剂方面有所作为^[6]。随着药品分类管理制度实施,OTC 药品倍受人们的关注。中药是 OTC 药物的重要组成部分。中药生产企业应在实施 GMP 规范管理的同时,重视产品质量标准深入研究,应用现代科学技术,加强中成药新产品、新剂型研究、不断创制有中国特色的 OTC 药品^[7]。

4.2 为改进 OTC 药品包装提出建议。1、加强宣传。2、加强专业人员的培训。3、开办 OTC 药房专柜。4、顺应市场增加经营品种。5、理顺药品价格,参与市场竞争。6、与社会药房联合开办 OTC 药房^[8]。

4.3 为加强对非处方药品的质量监督管理,提高药店执业人员素质,药店执业人员应承担用药咨询服务^[9]。依照国家有关法规严格管理 OTC 药房,市场需要有一批懂法规 懂市场的执业药员,方便病人就诊就地购药,吸引一部分自我保健的人群;加强药学人员的再教育,更新观念、更新知识,增强社会责任感,充分掌握药品信息,药品专业知识,以便指导用药和提供咨询服务,促进自我保健人群趋向成熟健康的用药心态。

参考文献

- 1 张石革.世界非处方药分类管理制度的现状与市场特点,中国药房,1996,7(2):51.
- 2 中国药学会科技开发中心.第八届全国医院药剂科主任学术交流会议资料汇编,1996,8,3.
- 3 茅志安,汪建民.浅谈 OTC 制度与合理用药药学实践杂志,2000,18(1)3~5.
- 4 陈万昌、高孔桂.医院建立 OTC 药房初探中国药店,2001,(4)—54.
- 5 孙忠实.非处方药与医院药学,中国药房,1996,7(3),102.
- 6 费宁普,李国花.非处方药分类管理制度与医院药学,海南医学,2000,11(1)—59.
- 7 刘慧莲.加强中成药开发,创建有中国特色的 OTC 药品,华西药学杂志,2000,15(1)—74.
- 8 严明,孙利华,邢花.OTC 药品包装如何“包装”中国药业 2001,10(7)—13.
- 9 程安群.我国非处方药发展展望,西北药学杂志 1999,14(6)—273.

收稿日期:2002-05-29