

mmHg, 生命体征稳定。临床改用其他退黄、降酶、保肝等药物

治疗 1 个月后, 痊愈出院。

· 药事管理 ·

# 中国药房实践规范亟待建立

张 渊<sup>1</sup>, 方忠宏<sup>2</sup>

(1. 上海第一人民医院药剂科, 200080; 2. 复旦大学附属金山医院药剂科, 上海 200540)

[关键词] 药学实践规范; 药房

[中图分类号] R952

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2003)10-0735-03

当许多人提出将医院药房社会化时, 执行药学实践规范具有更大的意义。世界各国都在寻找适合其药学水准的发展模式, 药学实践规范综合了包括 PC (pharmaceutical care) 在内的各种药学实践概念的国际意图。1991 年国际药学联盟 (FIP) 开始制订药学实践规范的标准, 以体现药学在维护健康上的重要地位, 并明确其职责。1993 年, FIP 指出药学实践的任务是提供药物及其他健康维护产品与服务, 并帮助大众和社会将其合理使用<sup>[1]</sup>。药房作为一个实体在现代社会的卫生保健中具有越来越重要的作用。药品是特殊商品, 从生产到使用的每个环节都具有很高的科技含量, 药品经营应重视药物的合理应用, 减少或避免药物不良反应及不当使用, 因此药房必须以社会效益为第一位。Holland 和 Nimmo 根据美国药学事业的发展情况, 提出了一个适合美国药房 (包括社会药房和医院药房) 的管理模式: Total Pharmaceutical Care (TPC)<sup>[2]</sup>, 以便提高大众卫生保健的质量和保健水平。由于美国大众的总体文化素质较高, 相应其社会药房与医院药房人员也都具有较高的专业技术水平。相比之下, 中国药房工作人员的技术水平偏低, 尤其是社会药房, 曾长期处于一种纯商业的管理模式, 不重视专业知识与技能。《超越 pharmaceutical care, 呼唤中国特色的药学实践规范》<sup>[2]</sup>一文中提出了中国药学实践规范的概念。笔者根据目前国内外形势, 针对实行中国药房实践规范 (Chinese good pharmacy practice, Sino-GPP) 的必要性分 2 个部分进行了对比分析, 由此设计了 Sino-GPP 的模式, 并对其内容加以阐释。

## 1 实行 Sino-GPP 的必要性

**1.1 国内外药学工作状况的比较** 国内的药学工作的发展比较滞后, 原因是各方面对药学专业工作重视不够, 至今没有《药师法》, 英国在 1815 年就颁布《药师法》, 美国 1869 年、日本 1898 年相继发布《药房法》和《药师法》。长期以来, 社会药房的销售没有规定必须由药学人员执行 (近年来有所规范, 2000 年 1 月 1 日起施行的《处方药与非处方药流通管理暂行规定》及 2002 年 9 月 15 日起施行的《中华人民共和国药品管理法实施条例》中将配备执业药师作为药店销售处方药和甲类非处方药的必要条件之一)。从事社会药房管理者多数曾是非专业人员, 业务素质不高。直至今日, 纯商业经营仍占有统治地位, 药学专业人员的技术工作得不到重视, 在药房管理与药品经营过程中,

要从事医院药学工作。

非专业人员较常见。在欧美, 从事药品分销工作的必须是药品销售业药师, 他们需遵守行业有关规章制度, 有良好的道德规范<sup>[3]</sup>; 除医院药房、公共社区药房外, 所有药房必须归药师或由药师组成的公司所有<sup>[4]</sup>。可见, 中国的药学工作与欧美等发达国家, 在管理与业务上都有很大差距, TPC 模式也不太适合中国。

虽然国内医院药学人员的业务水平相对较高, 有一定专业素质, 但大多数医院“重医轻药”现象较严重, 一般只把药学工作作为盈利工具, 对许多重要的药学工作经济支持不够, 使得很多应开展的工作开展较困难, 整体水平也偏低。

**1.2 国内外对药物不良反应重视程度的比较** 苯丙醇胺制剂因对人体有严重不良反应被 FDA 取缔; 降血脂药拜斯亭与吉非贝齐合用时, 发生横纹肌溶解的严重不良反应的报告增多, 可潜在地危害生命安全, 在欧洲市场上被取消; 西沙必利因严重的交互反应, 导致死亡报道日益增多, 受到 FDA 严重警告<sup>[5]</sup>。

近年来补充雌激素是热门话题, 以往的研究认为雌激素不足是导致骨质疏松的原因, 雌激素可抑制骨被吸收。国外的研究资料确定, 服用雌激素加孕激素治疗髌部骨折和结肠癌的益处并不明显, 而参与者发生乳腺癌、冠心病、卒中和肺栓塞的危险性显著增加<sup>[6]</sup>; 绝经期后长期单用雌激素替代疗法, 妇女患卵巢癌的危险性显著增加<sup>[7]</sup>; 在患有冠心病的老年妇女中采用雌激素加孕激素的治疗, 患者静脉阻塞率及胆道手术率都明显增加<sup>[8]</sup>。事实上, 1998 年 Cummings 等人在通过年龄配对分组的比较研究发现<sup>[9]</sup>, 血雌二醇在检测水平以下, 股骨或脊椎骨的骨折会增加, 但是增加雌二醇的血浓度至基础可测水平时发生骨折的危险性并未减少, 而血清中与性激素结合的球蛋白浓度与骨折发生的危险性呈正相关, 发生骨质疏松的绝经妇女与绝经后的正常妇女相比有相似的雌激素水平, 雌激素偏低。与性激素结合的球蛋白与雌、雄激素均可结合。因此 Cummings 等人早在 1998 年就明确指出当时推荐的补充雌激素疗法不妥, 至少是超剂量的<sup>[10]</sup>, 否则会有药物不良反应发生。但是进入 21 世纪后, 国内的许多专家还在大力推广雌激素替代疗法的好处。这说明开展药学信息服务具有非常重要意义。

在欧美等发达国家, 对减肥药的应用非常慎重, 而国内的减肥药广告及使用有泛滥之势。减肥药苯丁胺、氟苯丙胺分别于 1959 年和 1973 年在美国获准使用, 但只作为短期 (3 个月)

[收稿日期] 2003-07-02

[作者简介] 张 渊 (1965 - ), 女, 上海人, 副主任药师, 学士, 主

的治疗品种。到 1996 年 FDA 批准了氟苯丙胺及其右旋体的长期使用,因而苯丁胺、氟苯丙胺及其右旋体的使用在 1996 年才达到高峰。但很快就总结出大量的研究报告,疗效不够理想且有很大副作用,接受这些药物的很多人中,发生出乎意料的心脏瓣膜变形,在 257 例服用此类药和 239 例对照组的肥胖患者中,心脏瓣膜变形分别为 23.0% 和 1.3%<sup>[11]</sup>。因此,氟苯丙胺及其右旋体于 1997 年 9 月 15 日被取缔<sup>[12]</sup>。

目前,国内用药与国外基本同步,但是国内的药学管理工作没有跟上去,虽然我国药学工作者早在 20 世纪 80 年代初就提出了临床药学工作的重要性,但至今未引起足够重视,虽然各部门领导都在行使管理职责,但是缺乏行业规范与专业管理,因此药学行业急需实行专业规范。

## 2 Sino-GPP 将解决国内药学实践中的许多现实问题

多种原因使国内药房缺少合格的人才,包括医院药房在内。目前的执业药师制度也有明显缺陷,如执业药师考试制度中没有英语考试。我们正处在全球经济一体化时代,不懂英语怎能是合格的药学工作者?笔者针对国情提出 Sino-GPP 模式(图 1),能满足时代对药学工作的需求。这就是充分利用少数的优秀药学人才这一资源,成立紧跟医药科学发展的药学信息服务部更好地为社会、为人类提供称职的专业技术服务,提高大众自我卫生保护(self-care, SC)水平,实现 1978 年 WHO 提出的目标:2000 年人人享受优良健康服务的目标,包括大众通过 SC 对自己的健康负责。药学实践在向不同方向演变,一个重要的演变就是 SC 的出现<sup>[1]</sup>。Sino-GPP 可从医院药房开始,逐渐推向全社会,宜作为合格规范药房的标准。

图 1 中国医院药房实践规范模式图

首先, Sino-GPP 消除了许多药学工作中的不利因素。国内的大中型医院都具备电脑网络设施,采用 Sino-GPP 能及时、准确、合理地为患者服务。当前大多数医院采用医生开处方,财务人员看方收费,打印票据的办法,有的采用先有药剂人员划价的方法,再行收费。该方法效率低,差错多。医生在忙碌之中书写处方比较潦草,财会人员作为非专业人员易产生误读,不仅给患者带来麻烦,而且可能延误病情。在 Sino-GPP 模式中,药学信息技术服务部利用药学信息资料库,将不合理处方及有关信息随时与诊疗医生沟通,合理处方就由药学信息服务部通过电脑系统批准收费,药房同时进行配方,患者凭方领药。这样减少了多环节出差错的可能,促进了合理用药,提高了服务质量及工作效率,给患者带来方便。

第二,可建立个人用药档案,作为患者诊疗的参考,便于开

展药物不良反应的调查,评价药物治疗方案,推进合理用药,开展具有重要意义的药源性疾病的研究工作。目前药源性疾病已成为人类死亡的第 5 位病因<sup>[12]</sup>。

第三,便于医保方案的推进,消除行业不正之风。例如老药琥珀酸乙酯红霉素是同类制剂中较差的一种,其生物利用度低,肝脏毒性较大,但药品广告及销售人員却将它作为一个好产品宣传<sup>[13]</sup>,从而误导医务人员及大众。目前药品促销已严重危害卫生行业。上海市医保局与上海市卫生局要求医生开处方时采用通用名,禁止用商品名,很多单位以无法收费为由,消极执行。其实在发达国家早有规定医生开处方必须用“通用名(generic name)”。采用 Sino-GPP 模式,在电脑系统中输入药名时全用“通用名”,既使商品名无路可走,切断商家与开处方人之间的联系,又减轻了商品名给医生开处方引起的混乱。在药学信息服务部决定处方打印时,药学人员可根据患者的情况及需要、药品的质量优劣选用合适药品,因此推行 Sino-GPP 能根除行业不正之风。

第四,能充分发挥药学专业的优秀人才的作用。由于国内优秀药学人才缺乏,这可在一定范围内实现资源共享,少数几个业务水平较高的药学人员可肩负起一个大医院的用药指导,由此也推动优秀制药企业的发展,推动整个中国药学事业的发展。

在 Sino-GPP 中,药学信息服务部肩负着重要职责,这就是能紧跟国内药学和医学的发展,将新研究、新知识及时汇总,为临床、为患者提供及时服务。药房应是开展药物不良反应调查、建立药学信息中心及合理用药咨询、提高大众 SC 水平的要地,应开展药物治疗评价和再评价活动(包括西药、中药及二者相互作用),通过多种方式进行药物不良反应的汇总和报告,并撰写论文<sup>[2]</sup>。这些工作需要经济支持,因此药房工作在坚持社会效益为首位,应得到政策上的支持与肯定,药房纳税应与一般商业有别。政府部门应通过药学专业学会,组织有关专家学者制订相应政策,对药房工作进行评定,根据药房所开展工作的业务情况,将所缴税款合理返还,借此促进药学事业的健康发展,提高人民群众的健康水平,使药学工作规范化,人人得到优良的卫生服务。

社会药房的情形有所不同,宜参考医院药房的实践模式。没有医生的诊疗,药学信息服务部就显得更加重要,更有必要执行药房实践规范,药学信息服务部应成为社会药房必要单元,患者在得到药学信息服务部咨询许可后,方可购药使用。

### 【参考文献】

- [1] Holland R W, Nimmo C M. Transitions, part I: beyond pharmaceutical care [J]. *Am J Health- Syst Pharm*, 1999, 56: 1758 - 1764.
- [2] 方忠宏,曾宏辉,朱新余. 超越 pharmaceutical care, 呼唤中国特色的药学实践规范[J]. *中国药事*, 2001, 15(5): 307 - 310.
- [3] 王 巍. 中美两国执业药师制度的比较与借鉴[J]. *药学进展*, 2003, 27(2): 118 - 121.
- [4] 侯 宁,李 军,张 敏,等. 法国药师的活动和作用[J]. *中国药理学杂志*, 2001, 36(3): 209 - 211.
- [5] 曹 园. 西沙必利受到严重警告[J]. *药学进展*, 1999, 23(4):

250.

[6] Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women; principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial[J]. *JAMA*, 2002, 288(3):321-333.

[7] Lacey J V Jr, Mink P J, Lubin J H, et al. Menopausal hormone replacement therapy and risk of ovarian cancer[J]. *JAMA*, 2002, 288(3):334-341.

[8] Hulley S, Furberg C, Barrett-Connor E, et al. Noncardiovascular disease outcomes during 6.8 years of hormone therapy: heart and estrogen/progestin replacement study follow-up (HERS II) [J]. *JAMA*, 2002, 288(1):58-66.

[9] Raise L G, Prestwood K M. Estrogen and the risk of fracture--new

data, new questions[J]. *N Engl J Med*, 1998, 339(11):767-768.

[10] Khan M A, Herzog C A, Peter J V St, et al. The prevalence of cardiac valvular insufficiency assessed by transthoracic echocardiography in obese patients treated with appetite-suppressant drugs[J]. *N Engl J Med*, 1998, 339(11):713-718.

[11] Hirsch J. Magic bullet for obesity [J]. *BMJ*, 1998, 317:1136-1138.

[12] 程经华,蔡皓东. 药源性疾病及其诊治原则[J]. *药物不良反应杂志*, 2002, 4(2):114-119.

[13] 方忠宏,顾来仪. 红霉素制剂的选用[J]. *国外医药抗生素分册*, 1991, 12(3):214-216.

# 陕西省药品零售连锁经营现状及发展战略

张 兵<sup>1</sup>,冯变玲<sup>2</sup>

(1. 陕西省国大药房连锁有限公司,西安 710004;2. 西安交通大学药学院,710061)

[关键词] 药品零售连锁企业;连锁门店;发展战略

[中图分类号] R951

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2003)10-0737-02

根据中国“入世”的承诺,我国于2003年1月开放药品分销服务行业,允许外国批发商、零售商进入中国市场。为此,国家先后推出了一系列政策,积极推进医药流通体制改革。药品零售连锁企业由于具有管理、资源、品牌、品种等方面的优势而迅猛发展,采取这种经营模式有利于规范药品流通渠道和保证药品质量,能够有效提高企业管理水平和市场竞争力,还能快速提高市场占有率和树立企业品牌。药品的零售市场逐步趋于连锁经营,药品零售连锁企业在零售市场居主导地位。

## 1 陕西省药品零售连锁企业存在的问题

陕西省药品零售连锁企业原来只集中在国大药房、藻露堂、飞龙等几家,2001年,同一、怡康、众康等纷纷设立零售连锁店。从目前陕西省的连锁发展看,布局零散、缺乏规模、管理手段落后,与广州、深圳、重庆等省市的连锁企业相比存在以下不足。

**1.1 经营理念落后** 面对已经开放的医药流通领域,陕西省的连锁企业缺乏足够的思想准备,仍然停留在固步自封的状态。国内药品零售业再想通过政策保护等方法来维持生存是不现实的,必须转变经营观念,学会独立经营,还必须认识到真正的连锁是从采购、配送、销售到数据处理等各个环节的环环相连,是物流的集中化管理,而不是单店的简单相加。

**1.2 人员素质亟待提高** 药品零售连锁企业是指经营同类药品、使用统一商号的若干个门店,在同一总部的管理下,采取统一配送、统一质量标准、采购同销售分离、规模化管理组织形式的零售企业。它需要经验丰富、专业基础牢固的高素质药学人员来完成相应工作,而陕西省目前药品零售连锁企业中具有执业药师资格或中高级药学专业技术职称的人员不足100名,远远不能适应现代连锁经营发展的需要。

[收稿日期] 2003-03-06

[修回日期] 2003-04-18

[作者简介] 张 兵(1963-),女,陕西西安人,主管药师,学士,从事医药商业管理工作。

**1.3 规模效益低下** 规模化和高效率是连锁经营发展的核心。从产出角度可以把规模效益理解为企业的销售额。以国大药房为例,连锁门店有30家,月销售额不足300万元,管理手段不科学,经营成本高,整体效益不尽人意。

**1.4 缺乏统一的计算机信息化管理系统** 计算机信息化管理系统是连锁经营企业的大脑和心脏,没有它谈不上统一配送、统一价格,连锁的真正目的——降低成本、节约成本也就根本无法实现。未来中国药品零售连锁经营的竞争将由目前低成本圈地建店向高技术投入、标准化发展。陕西省药品连锁企业要想扩大经营规模,争取市场份额,提高盈利水平,就必须结合自身实力制订出切实可行的发展战略,选择行之有效的实施方案,才能实现突破性的发展壮大。

## 2 陕西省药品零售连锁企业发展战略

**2.1 合理布局,规模扩张** 陕西省药品零售连锁门店大多集中在西安市区,竞争比较激烈,销售额很难有大的提升,而在西安市外没有涉足。据调查,连锁药店下乡已是大势所趋。<sup>①</sup>广大区县乡镇渴求规范药店和放心药店。在市场经济大潮的冲击下,传统的农村药品供应体系被打破,县以下医药公司和供销社因适应不了激烈的市场竞争而被淘汰,农村乡镇药品供应主渠道出现断层、脱节,导致假劣药品泛滥,农民的生命健康无法保障。<sup>②</sup>经营成本较低。城区药店过多过密,首先带来的是价格竞争,而价格竞争是目前最简单、最低劣的竞争方法,造成销售毛利下降,利润下滑,而农村乡镇门面租金低,经营成本较