

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)01-0010-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.01.003



“互联网 + 医疗健康”背景下零售药店执业药师审方的风险防范与对策

蒋 皓^{1,2}, 束雅春³, 胡晓翔⁴, 祝红宇⁵, 蒋永兆^{5△}

(1. 江苏盛迪亚实业有限公司南京分公司, 江苏 南京 210000; 2. 江苏恒瑞医药股份有限公司, 江苏 连云港 222000; 3. 南京中医药大学附属医院·江苏省中医院, 江苏 南京 210000; 4. 江苏省南京市卫生健康委员会, 江苏 南京 210019; 5. 江苏省南京市市场监督管理局, 江苏 南京 210000)

摘要:目的 探讨“互联网 + 医疗健康”背景下零售药店执业药师审方的风险防范措施。方法 结合文献与现场调研,以2021年江苏省南京市市场监督管理局药品零售监管相关要素(如执业药师审方错误、执业药师不在岗销售处方等)为例,梳理执业药师注册情况、审方依据、线上/线下审方流程,分析执业药师在药品零售环节处方审核过程中的风险点,并提出风险防范措施与对策。结果与结论 风险点集中于执业药师审方能力不足,市场需求量与注册率相矛盾,专业技术水平发展滞后。审方流程中,缺乏处方合规性审核手段,互联网医院或第三方购药平台处方的开具和审核缺乏监管制度,缺乏与实体医疗机构合作的审方机制,易受消费者和企业利益驱动影响。建议提升药师执业能力,探索多元化管理模式,实现处方流转共享机制,构建区域联合审方中心,完善相关法律法规,拓宽基层医疗机构的资源共享范围,由多方敦促形成共治格局,保障群众用药安全。

关键词:“互联网 + 医疗健康”;执业药师;处方药;处方审核

Risk Prevention and Countermeasures in the Process of Prescription Reviewed by Licensed Pharmacists in Retail Pharmacies Under the Background of "Internet + Medical Health"

JIANG Hao^{1,2}, SHU Yachun³, HU Xiaoxiang⁴, ZHU Hongyu⁵, JIANG Yongzhao⁵

(1. Nanjing Branch of Jiangsu Suncadia Industrial Co., Ltd., Nanjing, Jiangsu, China 210000; 2. Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., Lianyungang, Jiangsu, China 222000; 3. Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine · Jiangsu Provincial Hospital of Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu, China 210000; 4. Nanjing Municipal Health Commission, Nanjing, Jiangsu, China 210019; 5. Nanjing Administration of Market Regulation, Nanjing, Jiangsu, China 210000)

Abstract: Objective To investigate the prevention measures for the risk in the process of prescription reviewed by licensed pharmacists in retail pharmacies under the background of "Internet + medical health". **Methods** Based on literature review and on-site research, the relevant elements of drug retail supervision by the Nanjing Administration of Market Regulation in 2021 (such as errors in prescription reviewed by licensed pharmacists, sales of prescriptions by licensed pharmacists who are not on duty, etc.) were taken as examples to sort out the registration situation of licensed pharmacists, review basis, online / offline review process, the risk points of licensed pharmacists in the prescription review process of drug retail were analyzed, and the risk prevention measures and countermeasures were put forward. **Results and Conclusion** The risk points were concentrated in the insufficient review ability of licensed pharmacists, the contradiction between market demand and registration rate, and the lagging development of the professional technical level. In the review process, there was a lack of means for prescription compliance review, inadequate regulatory mechanisms of prescription issuance and review in internet hospitals or third-party drug purchasing platforms, and a lack of review mechanisms in cooperation with off-line medical institutions, which were easily influenced by consumer and corporate interests. It is recommended to enhance the professional ability of pharmacists, explore a diversified management model, realize a shared mechanism for prescription circulation, construct the regional center for joint prescription review, improve relevant laws and regulations, broaden resource-sharing channels for primary health care institutions, and promote the formation of a pattern of common governance through multi-party efforts to ensure the safety of medication for the public.

Key words: "Internet + medical health"; licensed pharmacist; prescription drug; prescription review

在“互联网 + 医疗健康”背景下,零售药店在促进医疗健康的发展中发挥着重要作用。执业药师作为专业药学技术人员,承担药学服务的责任日益显现。《执业

药师业务规范(试行)》明确指出,执业药师审方内容包括处方的合法性、规范性和适宜性^[1]。处方的合法性审核包括处方来源、医师执业资格、处方类别,执业药师

第一作者:蒋皓,男,博士研究生,研究方向为药物临床研发,(电子信箱)hao.jiang@hengrui.com。

△通信作者:蒋永兆,男,大学本科,研究方向为药品监管科学,(电话)025-68505358(电子信箱)jyz711@126.com。

不得调剂不能判定其合法性的处方;处方的规范性审核包括逐项检查处方前记、正文和后记是否完整,处方是否有效,医师签字或签章与备案字样是否一致等,执业药师不得调剂不规范的处方;处方的适宜性审核包括处方用药与临床诊断是否相符,用法用量和疗程是否正确,是否存在潜在临床意义的药物不良相互作用、配伍禁忌等,对于存在用药不适宜的处方,应告知处方医师,要求确认或重新开具处方。但受执业药师自身风险,处方审核流于形式,缺乏审方合作机制,相关法律法规不完善,企业商业利益等不利因素的影响,存在较大风险隐患。以 2021 年为例,江苏省南京市市场监督管理局对辖区内执业药师审方错误、执业药师不在岗销售处方等问题下达责令整改 82 件,立案处罚 32 件。为此,本研究中以江苏省南京市药品零售监管相关要素的实际情况为例,梳理和分析了执业药师在连锁药店药品零售环节处方审核过程中存在的风险,并提出相应对策。现报道如下。

1 执业药师审方现状

1.1 执业药师注册情况

截至 2022 年 12 月,南京市登记药品零售企业 2 504 家,其中 587 家配备 2 名及以上执业药师,1 917 家配备 1 名执业药师;取得执业药师资格证书 8 655 人,已注册 4 011 人(占 46.34%)。详见表 1 和表 2。

表 1 南京市零售药店已注册执业药师学历、专业、职称分布
(n = 4 011)

Tab. 1 Distribution of education, major, and professional title of registered and licensed pharmacists in retail pharmacies in Nanjing (n = 4 011)

项目	人数	占比(%)	项目	人数	占比(%)
学历 大学本科及以上	1 392	34.70	职称 无	2 663	66.39
大学专科及以下	2 619	65.30	初级	470	11.72
专业 药学	2 570	64.07	中级	757	18.87
非药学	1 441	35.93	高级	121	3.02

表 2 南京市零售药店不同职称执业药师注册情况[人(%)]

Tab. 2 Registration status of licensed pharmacists with different professional titles in retail pharmacies in Nanjing [case (%)]

职称	首次注册	变更或再注册
无	619(23.24)	2 044(76.76)
初级	99(21.06)	371(78.94)
中级	107(14.13)	650(85.87)
高级	8(6.61)	113(93.39)
合计	833(20.77)	3 178(79.23)

1.2 连锁零售药店审方流程

线下处方审方流程:线下处方指购药人在医疗机构或互联网医院经医师问诊后开具的处方,购药人凭处方到药店购药。线下处方来源包括购药人自带的医

疗机构处方,以及执业药师根据购药人需求,在执业药师的指导下登录与药店合作的互联网医院,由医师线上问诊并开具处方。以上 2 种来源的处方均需购药人和执业药师面对面交流,由执业药师按照审方要求审方后发药。线下处方审方流程见图 1。

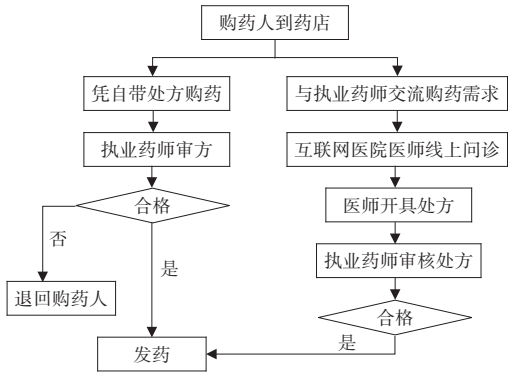


图 1 线下处方审方流程

Fig. 1 Flow chart of offline - prescription review

线上处方审方流程:线上处方是在“互联网 + 医疗健康”背景下,购药人直接登录第三方平台(如美团等),经互联网医院医师远程问诊、执业药师远程审方后,送药到家的医疗服务。购药人根据自己的用药需求,登录第三方平台(以美团为例)注册的零售药店,搜索所需药品,经互联网医院医师远程问诊并开具处方,购药人无须至药店,执业药师远程审方合格后,通过快递配送到家。线上处方审方流程见图 2。

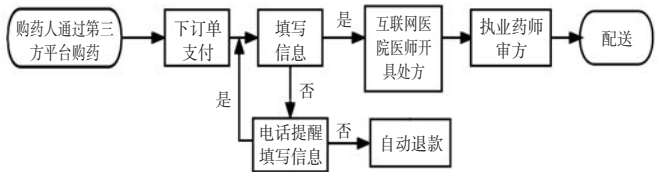


图 2 线上处方审方流程

Fig. 2 Flow chart of online - prescription review

2 审方过程中的风险点与分析

2.1 执业药师执业资格、准入与行为的风险点

执业药师审方能力不足:执业药师是零售药店的技术核心,世界各国都高度重视执业药师的风险管理,通过一系列防控办法控制执业风险^[2],如英国 1815 年、美国 1869 年、日本 1898 年相继发布了《药房法》《药事法》《药剂师法》。各国对药师要求的共同之处在于,必须毕业于药学院校并获学士及以上学位;必须经过药理学工作实践,具备一定工作经历和经验;必须参加国家统一组织的资格考试,取得执业证明或许可等。为应对执业药师数量不足的问题,我国设定的报考条件为药学、中药学及相关专业,相关专业的考生不一定进行过系统的药学(中药学)专业知识的培训,我国最低学历要求为中专以上,均造成了我国执业药师队伍的知识

层次差异较大,从业人员的整体素质不高^[3]。由表1可知,南京市注册执业药师学历背景为化工、化学、生物学、医学、护理等非药学专业的执业药师占35.93%。非药学专业的执业药师可能并未经过院校系统的药学课程学习,缺乏医疗机构临床实践,药学基础薄弱,不能准确审核处方的用法用量、疗程、药物相互作用、配伍禁忌等,甚至做出错误引导。

执业药师市场需求量与注册率相矛盾:南京市执业药师注册率不足50%,2500余家零售企业按最低要求均配备了执业药师,无法保证每天24h都有执业药师在岗经营处方药。执业药师需求缺口较大,执业药师注册人数明显不足,执业药师多店“挂证”现象屡禁不绝;有相当一部分未注册的执业药师工作于医疗机构、药企、研究院所等单位,因执业药师不可“挂证”的规定及所属单位性质制约无法注册,造成执业药师资源的浪费,供需矛盾较大。

执业药师专业技术水平发展滞后:职称是衡量专业技术人员能力和水平的标尺,是专业技术人员职业发展的阶梯和通道,也是药学专业技术人员不断提高能力素质的重要功能体现。由表1可知,高级职称的执业药师仅占3.02%,远低于无职称的66.39%,提示大部分执业药师注册后未参加技术职称的晋升考核。已注册执业药师大学专科及以下学历占65.30%,学历整体偏低。在药品零售环节中,存在执业药师能力建设政策引导不足,单位对执业药师能力培养不够重视,执业药师参加职称晋升积极性不高等现象,制约了执业药师专业能力的进一步提高,执业药师专业水平与“互联网+医疗健康”药学服务的要求不匹配。

2.2 审方流程中的风险点

缺乏处方合规性审核手段:审方流程是执业药师对医师开具处方的各项内容进行全面、认真审核的过程,是开展药学服务的第一步,随着处方流转的加速,对审方流程严谨性、药学服务科学性提出了更高的要求。2022年5月9日,国家药品监督管理局就《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》向社会公开征求意见要求,药品零售企业通过网络销售的处方药应确保处方来源真实、可靠,并经审核后方可调配^[4]。按照国家卫生健康委员会《处方管理办法》规定,处方医师的签名式样和专用签章应与院内药学部门留样备查的式样一致,不得任意改动^[5]。由图1和图2可知,线下处方来源不一,有民间验方、转抄方或互联网医院开具的不规范处方,无论是购药人自带处方或从互联网医院开具的处方,执业药师均无法查验医师签名和印章的真实性。处方来源管理环节的薄弱^[6]无法保证执业药师对处方审核的合法性与规范性。

处方“盲开”“盲审”现象普遍:受新型冠状病毒感

染的影响,线上第三方平台购药和互联网医院驻店服务为购药人的临时用药、急需用药带来了极大便利,为零售药店的创收带来了新的增长点,同时也暴露出新的问题。由图2可知,购药人到药店购买处方药需登录互联网医院,是实现购药人、执业药师和医师共同在线的诊疗模式,可方便群众购药。但实际操作中往往是为购药而开具处方,出现互联网医院不核验首诊患者资料,“秒开”处方,执业药师虚假审方,先购药后补方等乱象。据庄小慧^[7]调查显示,大多数在线医师会遵从购药人需求或执业药师推荐进行开方,医师的诊疗过程变成“听写课堂”。由图2可知,购药人根据自己的用药常识在互联网选购处方药,付款完成后在第三方平台信息页面可随意勾选症状,电子处方即“秒开”完成,医师根据购药人选购的药品“盲开”处方,药师“盲审”处方。审方药师即使发现超剂量、不合理用药等问题,也会确认为合格处方。

缺乏与实体医疗机构的审方合作机制:医疗机构处方超药品说明书用药现象时有发生^[8],临床医师根据治疗需要提出超药品说明书用药,药师审方后可正常发药,对药品安全起到双重把关作用。零售药店与开具处方的医疗机构往往并无合作协议和联络机制,药师发现超药品说明书处方时也很难联系开具处方的医师,而购药人又不愿意重返医疗机构重新就诊,导致处方外流不畅。

购药人购药心理和企业利益驱动影响:购药人在医疗机构就诊后,选择药店或第三方购药平台购药,往往不能接受问题处方退回重开的处理;而零售药店为保证经济利益、不流失客源,多数会选择在不发生严重不良反应的情况下发药了事^[9]。

3 风险防范与对策

3.1 提升药师执业能力

随着互联网医院、第三方购药平台的推广与发展,零售药店的处方量必将极速增加。如何确保处方药的合规审核,为群众用药守住最后一道关口,是对执业药师业务能力和责任心的考核,也是对法律法规制订和监管部门能力的考评。

根据《国家执业药师职业资格考试报考专业参考目录》,化学、生物科学等相关专业均可报考执业药师,非药学专业人员能否准确、合规审方仍值得商榷。执业药师把好“入口”,细化和限制相关专业报考资格,对提升执业药师整体能力尤为重要。同时,零售企业可参考临床药师培养模式,接受辖区内合作的互联网医疗机构提供的临床用药技能培训,掌握合理用药指导能力、药学工作方法和药师发展路径^[10-13]。另外,政府应出台相关激励政策,鼓励执业药师参加技术职称晋升考核,引导企业加大执业药师在晋升、培训、学习、薪酬等方面的投入力度,提升公众对执业药师的

认可度。

3.2 探索多元化管理模式

2021年,天津市药品监督管理局发布《关于进一步加强药品零售企业执业药师配备使用和监管工作的通知》^[14],鼓励多样化使用执业药师,执业药师可兼职。医疗机构药师可在企业远程审方工作室从事处方审核和用药指导^[15];经注册备案后,事业单位、科研院所等药学专业人员可在药店兼职,有效缓解零售药店人力资源成本,满足执业药师在岗销售处方药、处方药严格审方的监管要求。通过加强执业药师的多元化管理,构建交流学习平台,促进执业药师队伍药学服务水平提升。

3.3 实现处方流转共享机制

积极鼓励建立辖区内互联网医疗机构与多家药店联网的工作模式,为审方工作提供更好的工作基础。互联网医疗机构处方通过互联网将处方信息发送到患者用户端,患者可在辖区内任意药店取药。互联网平台可进行处方溯源和追踪,降低处方丢失及避免多次购药、重复购药的风险^[16]。无处方患者购药需在线选择本辖区内互联网医疗机构医师诊疗并开具电子处方,经审方系统审核合格后,由执业药师再次审方,确保处方内容无误及区域内药店处方的来源与质量可靠后发药。

3.4 构建区域联合审方中心

目前,国内尝试建立了医疗机构三级联动区域性审方中心,在提高审方工作、促进合理用药方面发挥了积极作用^[17]。在建立互联网医疗机构的基础上,探索成立辖区内审方中心,由互联网医疗机构建设和管控数据库。联网药店接收外来处方时拍照或扫描上传至审方系统,可有效加快审方速度,提高处方合格率,规范处方管理,为执业药师在店审方体系提供技术保障。

3.5 完善相关法律法规

目前,我国实行医疗机构药师和执业药师双轨并行的药师制度。执业药师相关规定仅停留在规章制度层面,已公布的药学相关管理规范均未能在法定层面对执业药师的执业资格、职业准入、执业行为等依法实行严格、有效的管理,执业药师的法律地位和法律责任也未明确,建议国家尽快出台《药师法》,对药师执业准入后的考核和培训进行明确规定,建立药师继续教育制度。建议依据《药品管理法》明确药师的业务范围,提升全社会对执业药师工作的认可度,提高执业药师的社会地位。

3.6 拓宽基层医疗机构资源共享范围

卫生健康管理部门应进一步拓宽基层医疗机构资源共享范围,不仅允许影像科、检验科、供应室等与其他机构签约保供;也允许乃至鼓励门诊部及其他基层医疗机构不设药房或药柜,与附近药房签约保供。一方面,可明显减轻小型医疗机构的建设和运营负担;另一

方面,可增加零售药店的业务量,促进药品零售企业的建设与发展。

3.7 敦促形成共治格局

随着零售企业新业态、新模式创新,传统监管模式面对新的挑战,创新监管方式,加强协同联动,构建多元化药品安全社会共治格局成为必然趋势。市场监管部门既要遵循《药品管理法》等相关法律法规,加大药品零售企业监管力度,严厉查处药品零售企业违法违规行为;还要探索创新执业药师智能化监管系统,通过信息化建设实现药店执业药师在岗打卡登记、考勤记录查询、打卡提醒、异常处置反馈、信用等级等智能化监管,建立执业药师信用信息管理制度,强化执业药师诚信意识,规范执业药师执业行为。卫生健康部门根据《互联网诊疗管理办法》规定,按照属地化管理,实行线上线下统一监管,保障互联网医疗服务依法依规开展,建设全国统一标识的医疗卫生人员和医疗卫生机构的可信医学数字身份、电子实名认证、数据访问控制信息系统,让处方可查可溯。行业协会和新闻媒体应加强宣传教育,切实提高公众的药品安全意识,帮助企业树立商业利益和社会责任共同进步、发展的运营理念。最终形成由多方敦促构建政府主导、行业协同、公众参与、企业自律、媒体支持、法制保障的药品安全社会共治格局。

4 结语

“互联网+医疗健康”背景下,执业药师在健康中国的建设和零售药店的发展中发挥着重要作用,加强执业药师审方能力建设,构建医疗机构与零售药店合作机制,完善相关法律法规,加大监管力度,进一步杜绝和减少零售药店执业药师审方中存在的风险隐患,保障用药安全,对进一步推进我国医疗卫生与健康事业发展,提升公民全生命周期健康水平具有重要意义。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心,中国药学会,中国非处方药物协会和中国医药商业协会. 执业药师业务规范(试行)[A/OL]. (2017-01-01)[2023-02-26]. <http://www.cqlp.org/info/link.aspx?id=3213&page=1>.
- [2] 喻小勇,田侃. 美、英、日三国药师法律制度及其对我国的启示[J]. 中国医院管理,2017,37(1):77-80.
- [3] 许敏,白杨,李建,等. 执业药师的从业与继续教育现状[J]. 医学教育管理,2017,3(1):3-6.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》意见[A/OL]. (2022-05-09)[2023-02-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20220509222233134.html>.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 处方管理办法[A/OL]. (2007-02-14)[2023-02-26]. http://www.gov.cn/flfg/2007-03/13/content_549406.html.