

# 浅析医疗机构中药饮片风险管理

吴颖雄,田侃

(南京中医药大学经贸管理学院,江苏 南京 210023)

**摘要:**中药饮片质量直接影响中医临床疗效。医疗机构作为中药饮片重要流通主体应当加强对中药饮片的管理,保证中药饮片质量。文章从风险管理的角度分析医疗机构中药饮片风险因素,并提出保证医疗机构中药饮片质量的风险管理对策。

**关键词:**医疗机构;中药饮片;风险管理

**中图分类号:** R197.3

**文献标志码:** A

**文章编号:** 1671-0479(2015)04-314-003

**doi:** 10.7655/NYDXBSS20150415

医疗机构是中药饮片流通的重要载体,但目前医疗机构中药饮片质量不容乐观。2014年9月23日国家食品药品监督管理总局(CFDA)通报中药材及饮片专项监督抽验结果,从全国31个省(区、市)有关中药材及饮片的生产、经营和使用单位抽取蒲公英、柴胡、川贝母、血竭、薄荷、木通、苍术、附子、制川乌和制草乌等10个品种772批样品,检验发现93批不符合标准规定,涉事单位包括国内多家知名的三甲中医医疗机构。面对中药饮片质量问题,医疗机构应当加强中药饮片风险管理,保障患者的用药权益。

## 一、药品风险管理概述

风险管理是指在产品整个生命周期内就质量风险进行风险评估、风险控制、风险沟通和风险审核的系统过程。风险评估是指在风险管理过程中,对用于支持风险决策的信息进行组织的系统过程,包括对质量危害源的识别和接触这些质量危害源造成的危害的分析和评价<sup>[1]</sup>。风险控制的主要目的是在风险评估的基础上将质量风险降低到可接受的程度。风险审核是在动态的风险管理过程中回顾分析风险评估和风险控制措施,并根据实际情况及时调整,提高风险管理的有效性、科学性。风险沟通是在风险管理的每个过程中进行信息交换和共享以使风险管

理各过程顺利实施。

1999年5月,美国FDA为了对上市后药品进行风险评估首次提出药品质量风险管理框架。我国2010年颁布的《药品生产质量管理规范》(GMP)将风险管理理论应用于药品生产领域,“质量风险管理”一章要求药品生产企业应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估。2013年实施的《药品经营质量管理规范》(GSP)又将风险管理理论应用于药品流通领域,要求药品批发企业采用前瞻或回顾的方式对药品流通过程中的风险进行评估、控制、沟通和审核。至此,我国药品生产、流通领域的风险管理体系初步建立。但由于医疗机构不同于药品经营企业以及中药饮片自身的特殊性,当前我国药品风险管理体系并不能完全适用于医疗机构中药饮片管理,这是造成医疗机构中药饮片质量风险的重要原因。

## 二、医疗机构中药饮片风险因素分析

中药饮片从进入医疗机构到调剂给患者使用一般要经过采购进货、储存养护和临床应用三个环节,而医疗机构中药饮片质量风险也主要来自于这三个环节。

### (一)采购进货环节

#### 1. 中药饮片市场秩序混乱

**基金项目:**江苏省教育厅2013年高校哲学社会科学基金指导项目“江苏省中医医疗机构中药饮片安全监管机制研究”(2013SJD820008)

**收稿日期:**2015-04-28

**作者简介:**吴颖雄(1983-),男,江苏镇江人,讲师,硕士,研究方向为药事法规。

长期以来,我国中药材的栽培一直以农户为主,不易形成规模化栽培,影响了中药材的规范化生产。虽然《中药材生产质量管理规范》(GAP)自2002年6月1日实施以来,国家食品药品监督管理局(CFDA)共审核公告了142家符合GAP的中药材生产基地(据国家食品药品监督管理局发布的第1~22号中药材GAP检查公告统计),但是“GAP基地分布非常不均衡,很多道地药材的主产区,尤其是东部和东南部地区的很多道地药材都没有开展GAP认证”<sup>[2]</sup>。而以农户为主的中药材栽培模式存在一定弊端,可能影响中药材、中药饮片的市场秩序。中药材的产地生态环境、种质、采收时间等对中药材、中药饮片质量的影响非常大。由于药农易受经济利益的驱动和技术知识上的匮乏,栽培过程中时常违背中药材生长规律,提前采收,导致中药材质量严重下降。因此,要保证中医临床效果,医疗机构必须采购优质中药饮片(如由严格按GAP规程栽培的道地中药材并严格按炮制规范炮制的中药饮片),但在伪劣中药饮片、普通中药饮片和优质中药饮片充斥市场的情况下,中药材和中药饮片之间就可能出现“价格倒挂”现象,扰乱市场秩序,这就要求医疗机构采购中药饮片时规范进货渠道,降低中药饮片质量风险。

## 2. 质量标准不统一,未实施批准文号管理

目前,我国已经初步建立中药饮片质量标准体系,但仍有非常大的完善空间。2010年版《中国药典》收录了822种常用饮片,大幅度增加了中药饮片的质量标准,但是限于多种原因,《中国药典》仅收录了部分饮片的炮制方法,有的放在同源药材项下描述,缺少详尽的炮制工艺描述,无法满足对饮片来源及规格的全面了解<sup>[3]</sup>。在我国中药饮片质量标准体系中,除《中国药典》外还有省级中药饮片炮制规范即地方标准。虽然近年各地相继修订了地方标准,但是由于我国缺乏统一标准,《中国药典》和地方标准之间仍然存在炮制工艺不统一、地方标准之间同品种饮片炮制工艺不一致等问题,给中药饮片监管带来极大困难,也影响了中药饮片批准文号管理工作的开展。

药品实施批准文号管理是保证药品安全、有效和质量可控的重要手段。我国《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)规定,生产药品必须取得药品批准文号,而对中药材和中药饮片则要求分步实施批准文号管理。但是此后相关部门并没有颁布与中药饮片批准文号管理相关的法律法规,以致2013年“两会”上一些中医药行业代表呼吁“应尽快对中药饮片实行批准文号管理,以保障中药

饮片的质量”<sup>[4]</sup>。正因为中药饮片质量标准不统一,没有实施批准文号管理,医疗机构在验收中药饮片时就不能与验收其他药品一样仅查验外观性状、资质证明文件等。为确保中药饮片质量就必须增加验收项目,一定程度上增加了医疗机构的验收风险。

## (二) 储存养护环节

规范采购是降低医疗机构中药饮片源头风险的重要措施,而规范储存养护是降低医疗机构中药饮片使用风险的重要方式。目前,部分医疗机构尤其是基层医疗机构存在中药饮片储存设施设备投入严重不足、养护人员业务水平不高、养护制度不完善等问题。《药品管理法》规定,医疗机构必须制定和执行药品保管制度,采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施,保证药品质量。但当前部分基层医疗机构中药库房硬件设施条件不完全符合要求,没有配备温湿度调控设施,中药易出现霉变、虫蛀、变色、泛油、风华、潮解等问题<sup>[5]</sup>,个别医疗机构甚至直接将装有饮片的包装袋摆放在药架上调剂。硬件设施的欠缺极大地增加了医疗机构中药饮片的质量风险。

## (三) 临床应用环节

医疗机构中药饮片临床应用风险主要体现在饮片调剂和临方炮制两方面。根据张菊花等<sup>[6]</sup>对16758张中草药处方的统计分析,中药质量问题(如变质、同名异物的混淆等)、中医处方书写不规范(如误将处方中天麻写成升麻、超剂量用药未双签字等)、处方调配差错(如生熟运用不清楚、调配剂量不准确等)和发药交待不全面(没有交待服药时间和服药禁忌等)四个方面是中药饮片调剂中存在的主要问题。中药质量直接关系到中医临床疗效,中医处方书写不规范又是导致处方调配差错的重要原因,处方调配差错和发药交待不全面也会影响中医临床疗效。因此,上述四个方面任何一方面出问题都会给中药饮片的临床应用造成潜在风险,损害患者的生命健康权益。中药炮制一般可分为医疗机构的临方炮制和饮片生产企业的常规炮制。所谓临方炮制是指医师开具处方时,根据药物性能和治疗需要,要求中药店或中药房调剂人员按医嘱临时将生品中药饮片进行炮制操作的过程<sup>[7]</sup>。与饮片生产企业的常规炮制相比,临方炮制便于中医辨证施治,发挥中医药特色和优势。但是,临方炮制也有明显的弊端。为保证患者用药安全,医疗机构进行临方炮制应当具备与之相适应的条件和设施,严格遵照国家药品标准和省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。然而,目前医疗机构中药饮片临方炮制的质量风险控制、人员要求、厂房设施设备以及文件

管理等方面达不到 GMP 要求,饮片临方炮制的质量自然得不到保证,给中药饮片的临床应用带来极大风险。

### 三、医疗机构中药饮片风险管理对策

(一) 建立医疗机构中药饮片外部风险管理机制:对供货企业风险评估

建立医疗机构中药饮片外部风险管理机制可以从源头上控制饮片的质量风险。2014年9月23日CFDA中药材及饮片专项监督抽查抽验结果表明,染色、增重、掺伪、掺杂、炮制不当、主要化学成分差异大仍然是中药饮片存在的主要问题。这些问题并非是由医疗机构造成的,而是源于饮片生产企业的违规生产或中药材的不规范栽培。为降低上述问题导致的中药饮片质量风险,医疗机构在购进中药饮片时应当对饮片供货企业进行风险评估。一是对供货企业进行形式上的风险评估。严格按照《医院中药饮片管理规范》的要求,验证生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证,并将复印件存档备查。二是针对中药饮片市场秩序混乱、质量标准不统一、没有实施批准文号管理,对供货企业实质性风险评估是保证中药饮片质量,降低质量风险的重要环节。将中药饮片供货商的注册资金、年销售额、有无完整的质量保证体系、中药饮片自产品种数、现销售的医疗机构的级别以及是否具有自己的中药材规范化种植基地或长期固定的中药材原料采购地等作为考察项目,必要时可以组织资深的中医师对供货企业实地考察,控制风险。三是与食品药品监督管理部门建立风险沟通机制,及时获取中药饮片供货企业的风险信息,如食品药品监督管理部门对中药饮片生产企业飞行检查的结果,并根据收集到的风险信息对中药饮片供货企业进行风险审核,降低进货风险。

(二) 建立医疗机构中药饮片内部风险管理机制:回顾性评价

对供货企业风险评估是控制医疗机构中药饮片源头风险的重要举措,在饮片采购进入医疗机构后仍然要通过建立回顾性评价机制保证中药饮片在使用中的质量,降低过程风险。而建立回顾性评价机制就需要及时、全面收集饮片在医疗机构流通中的风险信息,构建医疗机构中药饮片风险沟通系统。这一系统至少应当包括医疗机构中药饮片流通质量

监测系统、患者使用中药饮片信息反馈系统以及中药饮片处方评价系统三部分。监测中药饮片在医疗机构内流通的质量是将中药饮片从采购验收到调剂给患者过程中的所有信息录入数据库系统。在所有环节中,门诊中药房中药师的作用尤为重要,是控制中药饮片质量的最后一环,应严格按照《中国药典》和炮制规范的要求,认真核查饮片品种和质量,装斗前应清斗,不能错斗和串斗。同时,患者作为中药饮片的使用终端,对中药饮片质量具有最直接的感受。因此,患者对饮片质量的评价对保证医疗机构饮片质量至关重要。医疗机构应建立患者反馈体系,对患者进行质量反馈调查,及时了解患者对饮片质量的信息反馈是了解病患对中药饮片质量意见的关键步骤,对完善医院饮片质量监控体系有着积极的作用<sup>[8]</sup>。另外,建立中药饮片处方评价系统,定期评价中药饮片处方,降低中医师处方行为带来的风险。同时,在患者使用中药饮片信息反馈系统中收集药师指导患者合理用药的情况,评价药师的处方调剂行为,减少药师处方调剂行为所致风险。通过上述三大系统收集风险信息,建立比较完善的中药饮片风险沟通系统,可以对医疗机构中药饮片管理措施进行有效的风险审核,及时调整医疗机构中药饮片风险管理措施。

### 参考文献

- [1] 张迎秋. 药品流通环节质量风险管理[D]. 山东:山东大学,2010
- [2] 郭兰萍,张燕,朱寿东,等. 中药材规范化生产(GAP)10年:成果、问题与建议[J]. 中国中药杂志,2014,39(7):1143-1151
- [3] 秦昆明,蔡宝昌. 中药饮片质量标准研究中的几个关键问题[J]. 世界科学技术——中医药现代化,2014,16(3):519-525
- [4] 徐亚静. 给中药饮片一张“身份证”:专家呼吁尽快实行饮片批准文号管理[N]. 中国医药报,2013-03-21(8)
- [5] 叶卫玲. 基层医疗机构中药养护存在的问题及对策[J]. 海峡药学,2011,23(12):274-276
- [6] 张菊花,张晓艳. 中药饮片调配中常见问题分析及影响[J]. 安徽医药,2011,15(3):383-385
- [7] 李原,石新华,范彦博. 开展中药临方炮制对发挥中医特色的意义[J]. 中国医院药学杂志,2012,32(6):465-466
- [8] 万迪. 基层医院中药饮片质量监管对策研究[J]. 中国中医药图书情报杂志,2014,38(2):58-59