

上海市医疗机构中药委托代煎管理模式介绍

【摘要】：本文通过介绍上海市近 2 年在医疗机构中药委托代煎管理上做的工作，为各地区主管部门加强辖区内医疗机构中药委托代煎管理提供参考。上海市率先在全国范围内，从政府层面对医疗机构委托代煎中药进行了规范，形成卫生部门、药监、行业协会协同合作但各有侧重的上海模式。弥补政策空缺，明确各方职责，是促进医疗机构委托代煎中药服务规模化、规范化发展的重要举措。

【关键词】：中药，委托代煎服务，管理模式

随着 2003 年《中华人民共和国中医药条例》的颁布，国家保护、扶持、发展中医药事业的方针在全国各省市得到了积极的贯彻实施，人们追求中医中药预防治病的热情也越来越高涨。而中药的服用由于需要经过比较专业的煎煮，费时费力，故医院提供煎药服务已经成为常态，为此国家中医药管理局于 2009 年颁布了《医疗机构中药煎药室管理规范》^[1]，通过标准化的方式确保医疗机构煎药质量。

由于患者委托医疗机构煎药的群体不断增加，为满足需求，很多医疗机构都经历了扩张医院煎药室规模到自主寻求企业支持的 2 个阶段。目前全国范围内，以上海、南京为代表的江浙地区医疗机构以委托企业代煎的模式为主，而北京、天津地区的医疗机构以扩大煎药室规模为主。2 种模式的最大差异，在于前者“委托代煎”的行为在 2009 年之后，是违反《行政法》的“职权法定”的原则，严格意义上属于违法。为此，有的城市相关执法部门对此行为的管理模式进行了积极探索，如南京食品药品监督管理局 2010 年成立中药代煎中心^[2]。本文着重介绍上海市近 2 年在此方面进行的尝试。

1 管理举措

1.1 政府主导，弥补政策空白

上海市在 2006 年曙光医院率先开展委托代煎业务后，全市委托代煎业务量逐年上升，以上海市郊 13 所医疗机构调研数据为例，其委托代煎比例已经占到医院代煎业务总量的 92.3%^[3]；与此同时，关于煎药质量的投诉也在不断增多。但由于缺少必要的法律层面的规范，主管药品质量的卫生、药监 2 个主要执法部门，无法采取有效的监管措施；而企业则按照“法无禁止则可行”以及“利润最大化”原则，纷纷看中委托代煎的医疗市场，形成鱼龙混杂，各显其能的局面。

如何破局，上海市政府主管卫生的领导，在多次与各委办局座谈的基础上，一针见血地明确：①委托代煎行为已经势在必行，只能规范，不能禁止；②必须首先解决其法律适用问题；③卫生、药监、行业协会应分工合作，各司其职。由此，上海市对于委托代煎管理制度的总设计已经不局限在卫生或者药监某个部门，而成为市政府牵头多部门协同的管理模式，其各项管理措施的推行也随之快速推进。

2014 年初市政府正式委托上海市中医药发展办公室、上海市中药行业协会分别对医疗机构和企业进行调研并提供政策建议。2 个部门积极利用现有的专家资源，经过充分研讨，分别出台了针对医疗机构以及企业的管理规范：2014 年 8 月 29 日，由上海市卫生和计划生育委员会以文件的形式，在全市医疗机构内发布了“关于进一步加强医疗机构中药饮片煎药管理的通知”（沪卫计中管（2014）019 号，以下简称《通知》）^[4]；同时上海市中药行业协会也于 2014 年底发布了《上海中药行业中药煎药质量管理规范（2014 版）》（以下简称《规范》）及评估细则^[5]。

1.2 卫生、药监、行业协会分工合作，责权明晰

《通知》和《规范》的出台，为上海市医疗机构委托代煎行为的产生以及后续的监管，提供了有力的政策保障：医疗机构委托的行为受制于《通知》，企业的代煎流程管理受制于《规范》，药监的执法则依据《通知》和《规范》；卫生主管部门负责医疗机构的质控，行业协会负责对企业代煎许可证的核发，药监则负责对医疗机构和企业的监管。

2015年9月22日上午，上海市卫生和计划生育委员会、上海市食品药品监督管理局、上海市中医药发展办公室及上海中药行业协会在上海科学会堂联合召开上海市中药煎药管理工作推进会议。卫生、药监、行业协会协同合作但各有侧重的上海模式由此形成。

1.3 实行准入机制，规范市场

《规范》及相关配套管理办法颁布后，根据全市开展医疗机构委托代煎业务企业的申报情况，上海市中药行业协会又联合医疗机构专家，对申报验收企业有步骤地开展了现场审核，从2015年2月6日2家试点单位的评估启动，到完成全部80余家申报企业的审核，历时半年之久，截至2015年底，全市共47家企业被认定为“医疗机构委托中药煎药加工资质评估合格企业”^[6]，淘汰了一批不符合《规范》的企业，从源头上确保了煎药的质量。此外，根据《规范》的要求，2年为一个审核评估周期，因此也杜绝了企业一劳永逸的想法，强化了其质量持续改进的意识。

1.4 医院优化流程，确实承担委托代煎的主体责任

《通知》明确医疗机构是中药饮片煎药质量责任单位，并提出了具体要求，从选择“合格企业”作为受托方，签署质量保证协议，到患者告知、处方审核、成品验收（发放）、对企业抽查等都做了规定。并根据上述要求，将医院委托代煎工作执行情况纳入到医疗机构药事质控管理范畴，督促医疗机构优化流程，确保代煎药品质量。

以嘉定区中医医院为例，在几个方面均进行了流程优化。如在处方审核上，除人工审核之外，还增加了电子处方审核系统，减少了漏审发送的处方；在处方传递上，由扫描改成电子数据传输，确保传输数据清晰准确；在成品包装上，增加了便携式纸袋的包装，一则外包装上可以增加信息，除患者姓名、取药号、代煎药贴数、委托代煎企业名称外，还增加了代煎药品储存注意以及医院的联系方式等基本信息；二则便携式纸袋包装，解决了我们前期调研中关于代煎质量最重要的漏液问题（占全部问题的31.0%）^[3]，由于纸袋的使用，改变了原来塑料袋包装，数包之间叠压式的运输方式，从而避免了因挤压造成的漏液，三则便于在货架上按包装袋外部的取药号放置，大大缩短了窗口人员找药的时间，药师工作满意率提高。

2 讨论

2.1 政府对某些政策缺陷导致的社会行为，应分类给予放权或规范

在医疗改革大趋势下，我们将面对更多的新常态，“互联网+”带来传统医疗冲击的同时，也伴随着政策缺陷产生的管理空白。对政府而言，面对新常态是保持固守、坚决取缔，还是无为而治、不闻不问，或者弥补政策、稳步前行，是考量政府执政能力的一个方面。我们在改变政府大包大办、减政放权的同时，对某些可能影响群众健康的行为，应当采取主动措施，积极弥补政策空白，这也是上海市政府主导建立多部门联合对医疗机构委托代煎管理进行规范的初衷。

2.2 全市范围内委托代煎管理规范的制订，有利于市场的良性发展

我们已经过了粗放式发展阶段，标准化、精细化、规模化产业模式是市场的大趋势。中药委托代煎亦然，当医疗机构无力承担越来越多的代煎业务时，势必选择市场，术有专攻，让有规模优势的企业进入到委托代煎的市场中来，是形势的必然。产业规模的扩大，必然需要行业准则，准则是优胜劣汰的准绳，也是市场良性发展的动力，可以避免劣币驱逐良币效应的发生。

2.3 医院必须承担委托代煎管理的主体责任

根据《药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《医院中药饮片管理规范》等相关法律法规，医院所有药品均由本单位法定代表人全面负责。委托代煎行为不过是医院医疗行为的一种转移，在法律上患者到医院诊疗、调剂药品，患者与医院之间即形成了一种默认的服务契约关系，医院应该在服务质量上对患者负有绝对的责任；故上海模式，在《通知》内容上对医院主体责任进行了明确，同时规定医院必须在委托企业的确认、处方审核、代煎药收发流程等方面进行规范，并强调必须建立对委托企业的质量监督制度。由此，医疗机构“一托了之”的责任转嫁行为在《通知》出台后，变成违规，促使各家单位加强管理，规范委托代煎行为。

最后，面对医疗机构委托代煎的现状及法律许可缺陷的矛盾，上海市首先从政府层面对医疗机构委托代煎中药进行规范，形成卫生、药监、行业协会协同合作但各有侧重的上海模式，体现了人民群众用药安全为第一宗旨的服务理念；多部门责权清晰的管理模式亦有利于该产业的良性发展。

参考文献：

- [1] 卫生部，国家中医药管理局. 医疗机构中药煎药室管理规范[EB/OL]. (2009-03-16) [2016-01-26]. <http://www.satcm.gov.cn/e/search/result/?searchid=887>.
- [2] 周燕，何光明，高强，等. 南京首家中药代煎中心试运行良好[N]. 中国中医药报，2010-10-12 (A01) .
- [3] 任晓倩，高建跃，唐扣明，等. 上海市郊 13 家医疗卫生机构中药委托代煎服务现况调查[J]. 中国药房，2015，26 (24) : 3319-3321.
- [4] 上海市卫生和计划生育委员会. 关于进一步加强医疗机构中药饮片煎药管理的通知[EB/OL]. (2014-08-29) [2016-01-26]. <http://www.wsjsw.gov.cn/wsjs/n429/n432/n1487/n1497/ulail34464.html>.
- [5] 上海市中药行业协会. 关于实施《上海中药行业中药煎药质量管理规范》的通知[EB/OL]. (2015-01-19) [2016-01-26]. <http://www.stcma.cn/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=16&id=3980>.
- [6] 上海市中药行业协会. 医疗机构委托中药煎药加工资质评估合格企业名单. [EB/OL]. (2016-01-07) [2016-01-26]. <http://www.stcma.cn/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=18&id=4175>.

作者简介：钱芳，副主任药师。研究方向：临床药学。E-mail: qianfang@medmail.com.cn;

通讯作者：徐德生，主任药师。研究方向：中药和中药制剂研究。E-mail: xudes1953@126.com