

## · OTC 论坛 ·

[编者按] 随着我国人民文化素质和生活水平的提高,随着人均寿命的延长和社会老龄化问题日益突出,以及我国医疗保健制度单一所存在的弊病,造成了目前医疗卫生费用的大幅度增长,成为社会的一项沉重负担。因此,改革目前我国在计划经济时代所制定的医疗保健制度,与国际药品管理体系接轨,已是刻不容缓的事情。国外经济发达国家除对麻醉药品和精神药品进行特殊管理外,一般把保健和治疗药品分成处方药品和非处方药品(简称 OTC),顾名思义,非处方药品是不需要医生处方即可在营业性药房和药柜上可以买到的药品,实现非处方药品管理制度,既是推动自我药疗增进自我保健的需要,实现 WHO 提出的“2000 年人人享有卫生保健”目标的需要,也是改革目前我国医疗保健制度的一项重要内容。早在去年本刊第三期曾发表“非处方药品现状和对我国药品管理的探讨”,为了深入探讨非处方药管理制度在我国制定和推行,本刊从今年第二期特辟“OTC 论坛”专栏,望药学界同仁踊跃投稿,介绍国外实施 OTC 制度的经验和具体做法,以及创建有中国特色的 OTC 制度的对策和设想。

### 非处方药品制度及其在我国推行的探讨

王士民 张 钧 王晓丽\*

(第二军医大学药学院 上海 200433)

**摘要** 本文系统地介绍了 OTC 的概念、美国 OTC 制度的演化以及国外药品分类,揭示了 OTC 的现状、未来和市场趋势,分析了 OTC 制度在世界上盛行的原因,对实行有中国特色的 OTC 制度相关的问题进行了探讨。

**关键词** 处方药品;OTC;药品转化;中国 OTC 制度

#### OTC system and discussion about its out-carrying in our country

Wang Shimin, Zhang Jun, Wang Xiaoli

(College of Pharmacy, the Second Military Medical University Shanghai 200433)

**ABSTRACT** This article systematically introduces the conception of OTC, the evolution of American OTC system and the external classification of drugs. Nowaday condition, future derrection and market tendency of OTC are revealed, the reason why OTC system is so popular is analized, some questions related to creating characteristic OTC system in China are discussed.

**KEY WORDS** prescription drug, OTC, drug switch, Chinese OTC system

我国医药卫生事业在解放后取得了很大的进步,但同时也存在一些比较突出的问题,集中表现为几十年不变的医疗保健制度和不

完善的药品管理体制已经不能适应今天的社会主义市场经济体制,造成医疗费用的急剧增长。为了缓解医疗费用过度增长的压力,与世界药品管理体制相接轨,也为了实现 WHO 提出的“2000 年人人享有卫生保健”的

\* 洛阳 534 医院内二科

目标,探索创建适合我国国情的有中国特色的非处方药品制度已势在必行。

## 一、非处方药品的概念及国外药品分类

### (一)非处方药品的定义

许多发达国家除了对麻醉药品和精神药品实行特殊管理外,还从处方的角度把一般的保健和治疗用药分成处方和非处方药品来进行管理。处方药品(prescription drug, Rx)是指必须在医生指导下,凭医生处方才能出售或供应给患者的药品。非处方药品(non-prescription 或 over-the-counter, OTC)是指不需要医生处方,在药店或者零售商店就可买到的药品。OTC的定义虽然简单,但其中包含以下因素:药品要安全有效,并经正确制作;必须经政府卫生行政部门批准;要有明确的标签,便于消费者使用;要符合公众的需要;要结合保健系统。

### (二)美国OTC制度的演化

美国1906年通过的食品、药品基本法(The Original Food and Drug Act)中并不包含安全性和有效性标准。直到1938年,含酒精的对氨基苯磺酰胺剂引起100多人死亡,FDA才开始重视评价药物的安全性,划分了OTC和处方药品,但法规中并不包含处方药品的定义,只是免除了处方药品特殊的标签说明<sup>[1]</sup>。1951年联邦食品、药品和化妆品法(The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)和修正案(Humphrey-Durham Amendments, HDA)形成了今天FDA关于OTC和处方药品之间区分的基础。该修正案特别强调下列三类药品必须凭处方才能使用<sup>[2]</sup>:

1. 法案中列出的能产生依赖性(Habit forming)的药品;
2. 因为药品毒性或其他潜在的有害作用,或者因为药品的使用方法以及使用时所必需的附带方法等原因,只有在注册的医务人员的监护下才能安全使用的药品;
3. 申报的新药(New Drug Application,

NDA)。

这个规定作为基本的药品分类标准,延用至今。

美国的OTC来源于处方药品,处方药品经长期使用后公认疗效确切,不需医务人员监护,病人按照标签说明就能安全使用,经FDA批准后即可转化为OTC。

FDA在1972年开始OTC药品评价计划(OTC Drug Review Program),目的是为了增加OTC的数量。从1951年HDA颁布到1976年,FDA批准将23种处方药品转变为OTC<sup>[3]</sup>,每年不到一种(0.92种/年),1977~1990年,又转化了38种(2.9种/年)。现在在美国处方药品向OTC转化的速度变慢了,因为没有独立的OTC专门小组或咨询委员会来进行这项转化工作。

FDA批准处方药品的转化有严格的标准,大体来说包括安全性、有效性、标签说明等几项内容,其中最关键的是安全性指标。美国对处方药品向OTC转化采取过分控制的措施,其速度落后于欧洲,有几十种OTC在美国只作为处方药品或者没有上市,这些都是最适宜的待转化药品。

现在,处方药品转化为OTC有三条途径<sup>[1,4]</sup>。首先是借助于HDA法规,该法规允许人们提出申请,免除药品只作处方药品的限制,并认为这些限制对保护公众健康没有必要的。其次是借助于OTC评价专著,任何处方药品在权威的OTC专著上出现过以后都可以作为OTC上市。第三条途径是申请并得到NDA增补版的批准。

### (三)国外药品分类<sup>[5]</sup>

美国将药品分为处方药品和非处方药品,英国分为处方药品、药房非处方药品和自由销售药品,新西兰分为处方药品、注册药品和自由销售药品,这三个国家的药品分类比较自由。荷兰分为处方药品、药房药品和不需处方但只能在注册的专业人员开设的药店出售的药品,非药师的专业人员要有广泛的药

品方面的知识。德国的药品分类比较保守,分为处方药品和药房药品,控制严格。法国和澳大利亚过分控制药品分类,前者有 6 类,后者有 9 类之多。加拿大联邦政府认可两类,地方政府分为 4 类。

近来,美国药学会(AphA)一直在要求议会和 FDA 发展第三类药品<sup>[3,5]</sup>,称为过渡类或药师类(transition or pharmacist class),即不需要处方,但只能通过药师发放,在必要时药师给病人以指导或者提供跟踪服务。这个分类体制几乎在其它所有的工业国家都已付诸实施,AphA 也已经探索了 30 多年。AphA 建议所有的正在考虑转变的药品都应该放到这第三类中去考察两年。他们称这将有助于 FDA 决定某一药品毒性是否太大或太危险而不能作为 OTC,试验期也有利于发现已上市药品新的适应症。

## 二、世界 OTC 的现状、未来和市场趋势

### (一)自我保健和自我药疗

随着经济和科技的发展,现代社会享受着从未有过的卫生保健,教育的普及和众多的信息传播方式帮助人们掌握了丰富的医疗保健知识,保健观念也发生了深刻的变革。四、五十年代和六十年代早期,病人的主要的行为方式为被动接受,而现在,自我保健(self-care)作为卫生保健的一种形式越来越受到人们的青睐,它不仅方便、省时、经济,还体现了盛行于西方尤其是美国的一种独立和自我负责的观念。

在美国,这几年自我保健作为卫生保健的最普通的形式,正在加速发展<sup>[6]</sup>。自我保健是保健系统中最重要的组成部分,且花费最小,因此有人称更多的自我保健意味着更多的美国人以较小的代价获得更好的卫生保健<sup>[6]</sup>。事实上,在全部的卫生保健活动中 65%~85% 是自我保健<sup>[7]</sup>。在美国,使用 OTC 进行自我药疗(self-medication)是自我保健的主要形式。自我保健和自我药疗的价值及其增长势头已经被越来越多的医药专家

认可,还得到政府部门专家的认同。

### (二)OTC 的使用现状

据调查,美国人 90% 的轻微疾病不去看门诊,60% 的时间是使用 OTC<sup>[3,6]</sup>,WHO 在美国和加拿大开展的一项调查<sup>[7]</sup>发现 36.6% 的人就在求诊前两天内用过 OTC。对美国来说,36.6% 的人口即为 8600 万。如果采取最保守的假设,这些人两天内只有一天用过 OTC,那么在美国任意一天都将有 4300 万人使用 OTC,一年使用至少 157 亿次。

### (三)OTC 的未来

在美国,现在的 200 多种自我保健药品是过去的处方药品。现在安全的处方药品将成为将来的 OTC,这是处方药品向 OTC 转化的趋势,也是自我保健和自我药疗的未来方向<sup>[6]</sup>。有人预测<sup>[8]</sup>随着药物剂型、制药工艺和给药技术的发展,药品的安全性将被大大提高,现有的处方药品中将近 3/4 到 2010 年将作自我药疗用。美国 OTC 的未来是光明的,因为国外有一系列可以借鉴的 OTC,同时国内也在加紧研究开发。以后,OTC 最重要的来源是处方药品,还有新上市即作为 OTC 的药品,以及原来的处方药品新发现的适应症<sup>[9]</sup>。以后 10 年处方药品向 OTC 转变的关键将是发现有显著预防和治愈功效的而不是只能缓解症状的新药以及开发高技术药物<sup>[8]</sup>。

### (四)OTC 的市场趋势<sup>[6,10]</sup>

OTC 的世界市场值正在快速增长,据报道,1993 年世界 OTC 市场值已达约 300 亿美元,占总医药市场的 15%,2000 年可望达到 594.5 亿美元。美国 1989 年 OTC 消费接近 100 亿美元,1990 年销售总额达 103 亿美元,年增长 5%。据近期资料预测,亚太地区 OTC 市场将随近年来的经济增长而迅速扩大,到 2000 年 OTC 市场值将从 1992 年的 11 亿美元增长到 23 亿美元,平均年增长率为 11%。

## 三、OTC 制度的优点

如前所述,OTC 制度在世界上十分盛行,其原因大体包括经济因素、科学的发展、专业的认可和公众的欢迎<sup>[6]</sup>。归根到底,是由于 OTC 制度存在非常明显的优点:

(一)推行 OTC 制度有利于降低卫生保健费用。卫生保健费用增长过快的问題一直是困扰世界上许多国家政府财政部门的非常棘手的问题。以美国为例<sup>[11]</sup>,医疗费用一直快于经济增长近乎 2 倍的速度,1993 年医疗费用已占 GNP 的 14%,花费了全世界近 40% 的卫生费用支出。1990 年已经突破 1 万亿美元,如不加以控制,预计到本世纪末要占到 GNP 的 19%。世界各国都在迫切地寻找能降低医疗费用的方法,推行 OTC 制度便是倍受青睐的一种。美国一项研究<sup>[3,7]</sup>估计,如果 OTC 消费者中的 2% 选择去看门诊而不是使用 OTC,则每年病人看病费用将增加 60%,即 3 亿美元。又进一步估计,为了满足增加的这一部分门诊的需要,需要另外培训医生,仅此一项就要花费 100 亿美元。1979 年美国将氢化可的松转变为 OTC,这以后的头三年,消费者节省了 10 亿美元<sup>[7]</sup>。有人计算出 12 种止咳药和感冒药的转变每年为美国保健系统节省 7.5 亿美元<sup>[3]</sup>。已经证明,不鼓励自我保健的国家,如法国,不推行 OTC 制度,其公众保健体制花费较大;而最成功的公众保健体制则鼓励自我保健,积极推行 OTC 制度。

(二)推行 OTC 制度有利于节省患者时间。在药店里方便地购药而不用去看门诊节省下来的时间,可用于工作或家务。

(三)推行 OTC 制度有利于医生集中精力治疗病情更严重的病人。

#### 四、创建有中国特色的 OTC 制度

为了适合我国国情的有中国特色的 OTC 制度的早日出台,卫生部药政管理局等部门正在积极推进 OTC 制度的实施进程。笔者对创建有中国特色的 OTC 制度的必要性、可行性、存在的困难、相应的措施及应该

注意的问题探讨如下。

##### (一)必要性

1. 我国现行药品分类管理制度不完善。根据《药品管理法》,实际上我国现行药品只分为特殊管理药品和一般药品两类,除特殊管理药品病人须凭医师处方或特殊药品专用卡到指定的医疗单位购买外,一般药品则可在医药商店自由购买。有的常用药如感冒药、抗晕药等还可以在零售商店、车站、码头买到。这样就带来了许多问题,如病人自作主张滥用广谱抗生素,造成对公众保健极为不利的影响。同时,1995 年 2 月 1 日开始实施的《中华人民共和国广告法》第二章第十五条规定:国家规定的应当在医生指导下使用的治疗性药品广告中,必须注明“按医生处方购买和使用”,于是,在某些具体执行过程中,感冒药、退热药的广告中也赫然出现了“按医生处方购买和使用”的字样。若照此执行,医药商店只好关门。

2. 医疗费用增长过快,药品浪费严重。我国存在公费医疗和劳保医疗制度,由于门诊挂号费偏低,享受这两种医疗待遇的病人动辄到医院“拿”药,浪费我国有限的卫生资源,也造成医疗费用的急剧上涨。我国享受公费和劳保医疗待遇的人数分别为 3 千万和 2 亿<sup>[11]</sup>。据 1985—1990 年统计,全国公费医疗和劳保医疗费用增长率分别为 17.7% 和 24.4%,高于国民经济增长速度<sup>[11]</sup>。加之新技术、新疗法的采用和药品的更新换代,造成了我国医疗费用的急剧增长。因此,推行 OTC 制度来减轻医疗费用过快增长的压力,减少浪费就显得十分必要。

3. 各级医院入不抵支,亏损经营,陷入困境。1958 年以后,卫生部门三次大幅度降低医疗收费标准,致使医疗收费标准不仅低于医疗服务成本,而且低于不含工资的物耗成本。我国医院是社会主义福利性事业单位,国家为了给人民以较多的医疗保健实惠,将医疗收费标准适当定低,同时国家财政给医

院以差额补助,体现了社会主义制度的优越性。但同时产生了严重的不等价交换的现象,而国家差额补助多年来未能相应增长,结果造成许多医院大量亏损,经济陷入困境,而且多劳多亏,少劳少亏。因此,有必要推行 OTC 制度,减少公众对医院的依赖,减轻医院的压力。

4. 人口过多,卫生需求量大。由于这个原因,目前医院的医生不得不花费相当多的精力来处理很多本来通过自我药疗就能解除症状的疾病,不利于医院服务质量和处理危重病业务水平的提高。同时,人们的卫生保健需求也不能得到完全满足。只有积极推行 OTC 制度,推广自我药疗,才能解决好这个问题,从而在我国实现 WHO 提出的“2000 年人人享有卫生保健”的目标。

5. 与世界药品分类管理体制接轨的需要。

### (二)可行性

1. 建国以来尤其是《药品管理法》实行 10 年多以来,我国的药政管理积累了丰富的经验,国外也为我们提供了实行 OTC 制度的经验和教训。

2. 推行 OTC 制度与我国医疗保健制度改革以及积极推进的执业药师制度相辅相承。医疗保健制度改革的基本方针是实行医疗费用由国家、企业和个人合理负担,以提高个人和家庭的健康投资意识。OTC 制度也正体现了这一思想。执业药师制度的实行为 OTC 制度的推行提供了人力条件。

3. 我国人口众多,尽管卫生事业发展很快,但现有的卫生保健设施和条件仍不能满足人们的卫生保健需求,未来的 OTC 将具有广阔的市场。

4. 基础义务教育提高了人民的文化水平,使用者基本具备了一般的药品和保健知识,有了自我保健的观念,基本能够看懂药品说明书并遵照使用。

### (三)存在的困难

国外已经证明,成功地使用 OTC 要具备以下条件:1. 公众的需求、关心和接受。2. 公众要具备足够的知识。3. 医疗界的接受。4. 药品可及性及供应流通。5. 公众支付能力。鉴于此,我国推行 OTC 制度存在很多困难,表现在:

1. 公费医疗和劳保医疗个人承担费用的比例过低,加之门诊挂号费太低,结果导致病不分大小、症不分轻重,全到医院就诊取药。这个问题不解决,OTC 制度就不可能被公众接受,也不可能产生对 OTC 的需求。

2. 我国基础教育还很薄弱,在农村,文盲半文盲还占相当大的比重,简单疾病的正确诊断和选择适当的药物就十分困难。这样加大了药品使用的风险。

3. 医疗界对 OTC 制度知之甚少,推行 OTC 制度将减少医生的门诊病人数,由于经济因素,医生不会积极鼓励病人进行自我保健和自我药疗。药师对他们在推行 OTC 制度之后所要承担的责任也不清楚。

4. 目前,我国药品经销单位中,批发多,零售少,药店数量少且分布不合理。同时,药师以及具备足够的药品知识能够独立开店的专业技术人员太少,所有这些将不利于药品的流通和消费者方便地购药。

### (四)相应措施及应该注意的问题

为了解决以上的问题,促进 OTC 制度的顺利推行,建议注意采取以下的措施:

1. 建立一整套合理的鼓励自我药疗的体系。要把 OTC 制度的推行作为一个系统工程,在制定药品注册、药品分类、价格控制、药费报销、OTC 转化、药品流通、药品广告以及医疗保险等一系列相关法规和政策时要通盘考虑,统筹兼顾。德国在这方面的经验是非常成功的。应该适当提高门诊挂号费,提高药费自理部分的比重,把那些非必需的昂贵的药品以及保健药品和营养滋补药品从报销范围中排除。控制 OTC 价格,不要把药品分类与药费报销联系在一起,以鼓励病人进行自

我药疗。严格 OTC 转化标准,尤其要重视其安全性,要考虑我国实际情况,不可把国外的情况生搬硬套。增加医药商店的数量,保证 OTC 的流通。

2. 加强我国基础教育,提高人民文化水平。加强信息媒介关于自我保健和自我药疗知识的宣传,扩大对 OTC 制度和 OTC 的广告和宣传。严格 OTC 的标签和说明书,使之通俗易懂。同时,大力开发自我保健市场,为人们提供自我诊断和监测所需的仪器和工具。

3. 制定严格而合理的药品质量和药品检验法规,保证药品从生产、流通到使用的质量。监督医药商店从主渠道进药,严禁从私人或没有药品生产、经营“三证”的单位进药。要时刻把 OTC 使用者的安全放在第一位,警惕伪劣药品上市流通。

4. 加快推行执业药师制度,大力培养药师的药士,突击培训一大批具备丰富的药品知识的人员,要随时接受患者的咨询,告诫特殊人群(孕妇、儿童和老年人)注意使用合适的剂量。

总之,建立有中国特色的 OTC 制度是一项涉及到全社会各方面的系统工程,它需要社会各部门的组织协调和全社会的密切配合。它既需要卫生保健体制的改革和相关的政策、法规的调整,也需要意识和观念的转变,决不是简简单单制定几个法规,转变几个药物就完了。同时,它必将经历一个不断发展

(上接第 96 页)

(三)100℃浸提,水分蒸发快,药液色泽深,口感不好,可能是蛋白质变性,某些成分转化之故。而以 90℃浸提收率及味觉均佳。

(四)由方差分析得知,煎提时间在 0.5~1.5h 之间对浸出率无显著影响,但 1.5h 煎提酸枣仁糊化量大,滤过困难,选择 1 小时最好。

综合以上分析,将酸枣仁粉碎过 2 号筛,

不断完善的过程,决不可能一蹴而就。因此,对完成这项任务的困难要有清醒的认识,但既然目标和方向已经明确,只要上下一起努力,就一定能把这件利国利民的大事办好。

#### 参考文献

- [1]Bewley PD. Switch-the triple threat from tylenol to ibuprofen. *Drug Information Journal*. 1985;19(2):95~9
- [2]Gilbertson WE. The OTC drug review-switch without regulation or application. *Drug Information Journal*. 1985;19(2):101~9
- [3]William SR. Outlook for OTC switches. *American Pharmacy*. 1991;NS31(2):38~40
- [4]Wion AH. Rx-to-OTC switch-the process and procedures. *Drug Information Journal*. 1985; 19(2):119~26
- [5]Martin S. Exploring the benefits of a third drug class. *American Pharmacy*. 1992;vs31(12):29~32
- [6]Cope JD. Self-care/self-medication: where are we headed? *Drug Information Journal*. 1991;25(4):595~8
- [7]Vickery DM. A medical perspective. *Drug Information Journal*. 1985; 19(2):155~8
- [8]Schondelmeyer SW. Pharmacists, pharmaceuticals, and drug information in the 21st century. *Drug Information Journal*. 1985;19(2):185~93
- [9]Hutt PB. Drugs for self-medication in the future; their source and the social, political, and regulatory climate. *Drug Information Journal*. 1985;19(2):195~9
- [10]潘学田. 加快创建有中国特色的非处方药管理制度. *中国药房*,1996;7(1):1~3
- [11]夏建锋,戴敏华,胡焕庭. 论卫生费用的增长与控制. *中国卫生经济*,1995;14(12):32~4

加 6 倍量水,煮沸后即刻控温在 90℃,浸提 1h,滤过,煎提 2 次,合并滤液减压浓缩即为我们制备酸枣仁口服液的提取工艺。

#### 参考文献

- [1]邓文龙. 中医方剂的药理与应用,重庆出版社,1990:415~8
- [2]朱国庆等. 酸枣仁煎剂灌胃对大鼠睡眠的影响. *安徽医科大学学报* 1990;1:1~5
- [3]阴健,郭力弓等. 中药现代研究与临床应用北京. 学苑出版社,1993:671~4