

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.02.004

# 门急诊输液药房注射制剂追溯体系现存问题及对策分析\*

徐步龙<sup>1</sup>, 施芳红<sup>2</sup>, 李浩<sup>1△</sup>, 王学贤<sup>1</sup>, 徐涛<sup>1</sup>, 张顺国<sup>1</sup>

(1. 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心, 上海 200127; 2. 上海交通大学医学院附属仁济医院, 上海 200127)

**摘要:**目的 为完善我国药品追溯体系提供参考。方法 以上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心为样本医院, 系统分析其门急诊输液药房供应的注射制剂药品追溯码的标注情况, 结合供应具体情况, 探讨完善我国注射制剂追溯体系的对策及提出建议。结果 样本医院门急诊输液药房供应药品共 178 种, 以抗感染药物居多; 现有药品中, 21 种药品(11.80%)未标注药品追溯码。目前, 我国药品追溯码的标注形式主要有 5 种, 其中, 以“中国药品电子监管码”和“码上放心追溯码”为主, 但标注及查询方式不统一, 仅 2 种药品在最小单位瓶身标签上印制有二维码。结论 我国现有注射制剂的追溯体系存在一定漏洞, 需系统制订药品追溯及监管体系。

**关键词:** 药品; 追溯体系; 注射制剂; 门急诊输液药房; 药品监管

中图分类号: R952

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2020)02-0010-03

## Problem and Countermeasure Analysis of Traceability System of Injection Preparation in Outpatient and Emergency Infusion Pharmacy

XU Bulong<sup>1</sup>, SHI Fanghong<sup>2</sup>, LI Hao<sup>1</sup>, WANG Xuexian<sup>1</sup>, XU Tao<sup>1</sup>, ZHANG Shunguo<sup>1</sup>

(1. Shanghai Children's Medical Center, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China 200127; 2. Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China 200127)

**Abstract: Objective** To provide references for improving the drug traceability system in China. **Methods** Shanghai Children's Medical Center was taken as a sample. The labeling of traceability codes of drugs supplied in the outpatient and emergency infusion pharmacies in the sample hospital was systematically analyzed, and the countermeasures and suggestions for improving the traceability system of injection preparations in China were discussed based on the specific situation of drug supply. **Results** A total of 178 kinds of drugs were supplied in the outpatient and emergency infusion pharmacies in the sample hospital, most of which were anti-infective drugs. Among the existing drugs, 21 kinds of drugs(11.80%) were not marked with a drug traceability code. At present, China's drug traceability code is mainly marked in 5 forms. Among them, the "China Drug Electronic Regulatory Code" and "Reassurance Traceability Code" are the main types, but the labeling and query methods are not uniform. Only 2 drugs had the two-dimensional codes printed on the label of the smallest unit bottle. **Conclusion** There are some loopholes in the current traceability system of injection preparations in China. It is necessary to systematically establish the traceability and supervision system of injection preparations in China.

**Key words:** drugs; traceability system; injection; Outpatient and Emergency Infusion Pharmacy; drug supervision

药品追溯, 即通过药品的电子监管系统, 对药品生产和流通的整个环节进行监管, 以便出现问题时进行责任追溯<sup>[1]</sup>。药品追溯体系是药品生产经营体系的重要组成部分<sup>[2-3]</sup>。目前, 我国的药品追溯体系正逐步由原先的“中国药品电子监管系统”向“药品追溯系统”过渡<sup>[4-6]</sup>。中国药品电子监管码自 2017 年 3 月起全面暂停使用<sup>[2,7]</sup>。2018 年 10 月 31 日, 国家药品监督管理局发布《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》(国药监药管〔2018〕35 号)指出, 应建立以实现“一物一码, 物码同追”为方向的药品信息化追溯体系。然而, 注射制剂在医疗机构日常使用时均会拆零汇总管理, 导致包装盒上的追溯码失去追溯功能, 无法起到原先的追溯及监管作用。因此, 研究注射制剂在医疗机构门急诊输液药房的使用情况, 分析现有注射制剂追溯体系中存在的问题,

并有针对性地提出对策与建议, 对于完善我国药品追溯体系有重要作用。本研究中旨在分析门急诊输液药房供应药品的追溯码标识情况, 以及现存的问题和应对策略, 为我国药品追溯体系的完善提供参考。现报道如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 资料收集

以上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心为样本医院, 分析其门急诊输液药房注射制剂中国药品电子监管码的标注情况, 并进行汇总分析。

#### 1.2 方法

依据样本医院门急诊输液药房药品供应目录, 根据第 17 版《新编药理学》及供应药品的具体剂型和日常用途分析药品的药理学分类情况, 判断品种分布及样本医院的代表性。

\*基金项目: 九三学社上海市委员会 2019 年度参政议政重点课题[九三沪发〔2019〕13 号]; 上海市“十四五”规划平行研究课题(面上课题); 上海交通大学中央高校基本科研业务费资助项目[17JCYB11]; 上海交通大学中国医院发展研究院医院管理建设项目[CHDI-2019-B-17]。

第一作者: 徐步龙, 大学本科, 主管药师, 研究方向为药事管理, (电话)021-38625741(电子信箱)xubulong@qq.com。

△通信作者: 李浩, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为药事管理及医院药学, (电子信箱)lihao19880810@hotmail.com。

依据样本医院输液药房供应的药品最小包装单位、最小装箱单位,及现有药品追溯码印制位置、标识方式进行分类统计。如果追溯码印制在最小包装上,以最小包装计数,记为“印在最小包装”;如果最小包装上无追溯码,而整箱包装处有印制追溯码,则记为“仅印在整箱”;如果药品无追溯码,则记为“无”。依据药品监管码的印制情况,分析我国药品电子追溯体系中存在的问题,并针对性地提出应对策略和建议。

依据样本医院输液药房供应药品的最小包装材质(西林瓶、安瓿瓶、塑料瓶、塑料袋),对供应药品进行分类汇总分析。同时分析不同包装材质药品标签的印制方式,对注射制剂追溯体系的构建进行可行性分析。

## 2 结果

### 2.1 药品药理学分类

截至2019年2月28日,样本医院门急诊输液药房注射制剂共计178种,种类齐全,具有较强的代表性。药理学分类详见表1。16种药物未收录至第17版《新编药理学》,主要为一些新药,如托珠单抗、替加环素等。

表1 注射制剂药理学分类(n=178)

药理学分类	数量	构成比(%)
抗感染药物	45	25.28
维生素类、营养类药物、酶制剂及调节水、电解质和酸碱平衡的药物	26	14.61
抗肿瘤药物	18	10.11
影响血液及造血系统的药物	16	8.99
主要作用于心血管系统的药物	13	7.30
主要作用于中枢神经系统的药物	9	5.06
主要作用于消化系统的药物	9	5.06
主要作用于呼吸系统的药物	6	3.37
激素及其有关药物	5	2.81
作用于自主神经系统的药物	4	2.25
主要作用于泌尿系统和生殖系统的药物	4	2.25
主要影响变态反应和免疫功能的药物	2	1.12
其他类药物	5	2.81
未分类药物	16	8.99

### 2.2 药品包装及追溯码标注情况

结果见图1。178种注射制剂中,139种药品(78.09%)的追溯码印制在药品最小包装单位上,18种药品(10.11%)仅印制在整箱包装上,21种药品(11.80%)无药品追溯码。18种仅印制在整箱包装上的药品全部是以单支为单位包装的药品。此外,部分5,10,20,50支/盒及全部100支/盒装药品未标注药品追溯码。

目前,我国药品追溯码的标注形式主要有5种,仍以“中国药品电子监管码”和“码上放心追溯码”为主,但标注及查询方式不统一。详见表2。

### 2.3 注射制剂容器、标签材质与追溯码印制可行性分析

样本医院门急诊输液药房供应的注射制剂容器以

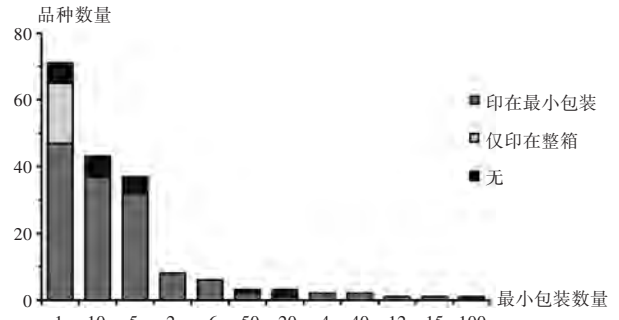


图1 注射制剂的追溯码标注情况

表2 药品追溯码标注的名称及类型(n=178)

标注及查询方式	数量	比例(%)
标为“中国药品电子监管码”	93	52.25
未标注查询方式	65	69.89
电话查询+短信查询+网站查询	28	30.11
标为“码上放心追溯码”	57	32.02
未标注查询方式	4	7.02
电话查询	9	15.79
电话查询+短信查询	3	5.26
电话查询+短信查询+网站查询	14	24.56
淘宝查询	14	24.56
淘宝查询+电话查询	9	15.79
淘宝查询+电话查询+短信查询	1	1.75
支付宝查询	2	3.51
淘宝+支付宝查询+电话查询	1	1.75
标为“药品追溯码”	4	2.25
无文字说明,仅有条形码	2	1.12
标为企业码	1	0.56
未标注追溯码	21	11.80

注:查询电话为010-95001111;查询短信为106695001111;查询网站为www.drugadmin.com;淘宝查询和支付宝查询方式均为二维码扫一扫。

玻璃材质的安瓿瓶(60种)和西林瓶(88种)为主,占83.15%。注射药品的稀释溶剂多采用塑料袋为包装材质,如0.9%氯化钠注射液和5%葡萄糖注射液。仅安瓿瓶和塑料袋装药品存在药品标签直接印制的情况,其余均以贴纸的形式贴于注射制剂的最小单位上。详见图2。178种注射制剂中,2种药品最小单位包装瓶身上印有二维码(注射用甲泼尼龙琥珀酸钠,商品名甲强龙;注射用盐酸万古霉素,商品名稳可信)。

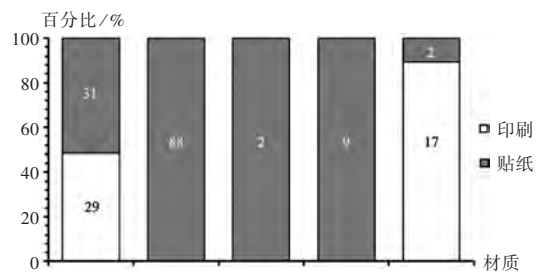


图2 注射制剂的容器材质及标签材质

### 3 讨论

#### 3.1 存在的主要问题

本次调研选取的样本医院为三级甲等儿童专科医院,是国家儿童医学中心上海院区承建单位之一。样本医院门急诊输液药房供应的注射制剂共计178种,药品品种分布满足综合性儿科门急诊需求,具有较强的代表性。本次调研发现,我国注射制剂的药品追溯体系存在如下问题。

注射制剂追溯码印制在纸质外包装上,随药品拆零而丢弃;我国现有注射制剂的追溯码均标注在纸质外包装上。部分注射制剂仅在整箱纸盒上标注药品追溯码。由于医疗机构门急诊输液药房在日常使用药品时,需集中拆零储存,致使注射制剂的追溯码功能失去原有作用。此外,21种注射制剂无药品追溯码。提示我国药品追溯体系仍未完全覆盖全部品种。

药品追溯码标识方式不统一,存在多种形式:我国药品追溯码的表述方式仍以“中国药品电子监管码”为主,其次为“码上放心追溯码”。本次调研中,以“药品追溯码”为标识的仅4种药品。仅1种药品标记为企业追溯码。此外,我国追溯码在药品包装盒上标注的查询方式不统一,呈现多样化,如电话查询、短信查询、网站查询、淘宝和支付宝查询。

注射制剂最小单位无追溯码,药品流失无法追溯:本调研结果显示,样本医院门急诊输液药房供应的178种药品中,仅2种药品在最小单位瓶身上印制有二维码,其余药品最小单位瓶身上均无追溯码等信息。由于注射制剂在日常调配工作中存在集中调配的情况。如注射制剂流失,则无法进行追溯和监管。

注射制剂信息标签直接印制识别度低,且无法印制追溯码:样本医院门急诊输液药房供应的注射制剂中,西林瓶、塑料瓶包装的药品全部为纸质标签。安瓿瓶、塑料袋装的药品存在药品标签直接印制的情况。这种情况易导致瓶身字迹脱落、磨损而降低药品生产批号和有效期的识别度<sup>[8]</sup>。

#### 3.2 应对策略

目前,我国注射制剂在拆零后,即失去了纸质包装盒上药品追溯码追溯功能。为完善注射制剂追溯体系,防止注射制剂流失而带来的社会危害,我国应构建注射制剂的追溯体系,完善现有药品追溯机制,形成多维的药品追溯体系<sup>[1,3,9-11]</sup>。

安瓿瓶标签应采用纸质贴纸工艺:目前西林瓶和部分安瓿瓶药品采用纸质贴纸工艺印制药品名称、生产批号和有效期等信息。纸质药品标签存在印制追溯码的可行性,纸质贴纸工艺是未来印制注射制剂最小单位追溯码的必要条件。此外,采用纸质贴纸工艺可以防止安瓿瓶上字迹磨损等导致药品辨识度降低等情况。因此,采用西林瓶、安瓿瓶包装的注射制剂应采用纸质贴纸工艺

标注药品信息。

注射制剂最小单位印制追溯码:注射制剂的药品追溯码应印制在药品最小单位的瓶身上,而非最小纸质外包装上。这样可严格监管注射制剂。目前,注射用甲泼尼龙琥珀酸钠和注射用盐酸万古霉素瓶身上印制有二维码,功能虽未明确,但对注射制剂药品追溯体系的构建提供了一定参考及可行性验证。

医疗机构构建配药点验证式的药品追溯体系:由于全国药品使用数量庞大,集中式的构建药品追溯系统需要巨大的数据存储等硬件条件支持<sup>[6]</sup>。这给药品追溯体系的构建带来了困难。医疗机构依据药品追溯码构建配药点验证式的药品追溯体系,可缓解数据存储压力,提高药品追溯数据管理效率<sup>[12]</sup>。此外,完善的药品追溯体系的建设还可有助于药学部门提高药事管理效率,实现电子化药品数量盘点、效期盘点、药品核对等功能,对提升药学服务能力起着至关重要的作用<sup>[13-15]</sup>。

#### 参考文献:

- [1] 沈静远,梁毅. 药品供应链安全框架下的国内外药品追溯体系研究[J]. 中国药事,2017,31(11):1263-1269.
- [2] 潘娇,徐金凤,朱磊玲,等. 国外药品追溯体系监管制度以及对我国的启示[J]. 科技创新导报,2017,14(7):170-171.
- [3] 王勇. 大数据在我国食药智慧监管中的应用[J]. 中国食品药品监管,2018(5):44-47.
- [4] 辛颖. 药品电子监管码发展历程[J]. 法人,2016(3):32-32.
- [5] 辛颖. 药品电子监管码去留争议[J]. 法人,2016(3):22-27.
- [6] 唐苑晨,王迎利,张熹,等. 我国药品追溯方案和信息化架构研究[J]. 中国药事,2018,32(7):30-34.
- [7] 陈奕搏,王岳. 药品电子监管码的废与存[J]. 中国卫生,2016(3):94-95.
- [8] 林卡娜,施芳红,李浩,等. 药品生产批号及有效期标注方式标准化研究[J]. 中国药业,2019,28(1):85-87.
- [9] 余同笑,田侃,周城义. 反垄断视阈下的药品追溯体系研究[J]. 卫生经济研究,2017(7):51-54.
- [10] 刘传绪,文占权,张彦昭,等. 关于我国药品追溯体系建设的相关思考[J]. 中国医药导报,2017,14(32):128-132.
- [11] 黄薇薇,华佳. 国外药品追溯体系对我国的启示[J]. 中国药事,2016,30(12):1232-1236.
- [12] MARTINEZ GABARRON J, SANZ-VALERO J, WANDEN-BERGHE C. Information systems in clinical pharmacy applied to parenteral nutrition management and traceability: a systematic review[J]. Farm Hosp,2017,41(1):89-104.
- [13] 宗怡,吴雪,赵怀全. 基于药品批号的医院药品追溯体系建设与应用[J]. 中国药物警戒,2017,14(2):123-125.
- [14] 吴慧忠,张杰,陆世民. 门诊药房应用药品电子监管码实现药品核对与追溯的探讨[J]. 中医药管理杂志,2017,25(14):73-75.
- [15] 罗俊,韦坤璇,黄振光,等. 利用药品电子监管码减少医院门诊药房相似药品调剂差错并实现门诊药品的可溯源性[J]. 中国药房,2017,28(28):3956-3960.

(收稿日期:2019-06-16)