

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.07.004

某院非注射药品追溯体系现存问题分析

李 燕,何 静,朱双燕,曹智勇,蒙春福

(四川省乐山市人民医院药学部,四川 乐山 614000)

摘要:目的 探讨四川省乐山市人民医院药品追溯体系现存问题,为保证药品生产、流通、使用过程中的安全提供参考。方法 统计医院药房供应的非注射药品追溯码标注情况,分析现存问题,并提出非注射药品追溯体系的建议及对策。结果 药房供应非注射药品共442种,其中74种药品(16.74%)未标注药品追溯码。药品追溯码的标注方式主要有5种,以码上放心追溯码(48.87%)和中国药品电子监管码(26.47%)为主,且标注和查询方式均不统一。结论 该院现有非注射药品追溯体系尚不完善,建议逐步健全以保障患者用药安全为宗旨的药品追溯体系。

关键词:药品追溯体系;非注射药品;药品监管;问题分析

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)07-0016-03

Existing Problems of Non-Injectable Drug Traceability System in a Hospital

LI Yan, HE Jing, ZHU Shuangyan, CAO Zhiyong, MENG Chunfu

(Department of Pharmacy, The People's Hospital of Leshan, Leshan, Sichuan, China 614000)

Abstract: Objective To investigate the existing problems of drug traceability system in The People's Hospital of Leshan, and to provide a reference for ensuring the safety of drugs in the process of production, circulation and use. **Methods** The labeling status of the non-injectable drug traceability codes supplied by the hospital pharmacy was counted, the existing problems were analyzed, and the suggestions and countermeasures to improve the traceability system of non-injectable drugs were put forward. **Results** A total of 442 kinds of non-injectable drugs were supplied by the hospital pharmacy, of which 74 kinds (16.74%) were not marked with drug traceability codes. There were five main kinds of labeling of drug traceability codes in China. Among them, Code-on-Trust-Tracing Code (48.87%) and China Drug Electronic Supervision Code (26.47%) were the main methods, but the labeling and query methods were not uniform. **Conclusion** The existing traceability system for non-injectable drug in this hospital needs to be improved. It is recommended to gradually improve the drug traceability system with the purpose of ensuring the safety of patients' medication.

Key words: drug traceability system; non-injectable drug; drug supervision; problem analysis

药品追溯体系通过记录药品的生产、流通和使用情况,使流通中的药品可以被追踪,是药品生产经营使用

第一作者:李燕,女,硕士研究生,药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)649185325@qq.com。

增加执业药师薪酬来提高配合度,同时将这部分薪酬纳入成本中进行成本-效果分析,以进行进一步研究。

参考文献

- [1] YUE JQ, MAO XH, XU K, et al. Prevalence, Awareness, Treatment and Control of Diabetes Mellitus in a Chinese Population[J]. PLoS One, 2016, 11(4): e153791.
- [2] 王莹莹, 胡丹, 朱亚, 等. 江苏省糖尿病患者疾病经济负担实证研究[J]. 中国初级卫生保健, 2020, 34(2): 5-9.
- [3] 周卉, 朱颖, 杨森, 等. 团队模式信息化院内血糖联网监测和标准化血糖管理对外科重症监护室患者血糖控制情况的影响[J]. 实用医院临床杂志, 2020, 17(4): 5-8.
- [4] 田勇, 董其娟, 于江红, 等. 全院血糖管理对非内分泌科住院患者的应用价值[J]. 武汉大学学报(医学版), 2019, 40(1): 125-129.
- [5] 朱颖, 杨森, 周卉, 等. 团队模式院内血糖管理联合网络血糖监测系统对胃肠外科高血糖患者血糖控制状况的影响[J]. 实用医院临床杂志, 2020, 17(2): 130-133.
- [6] 周燕, 周佩如, 卢筱华, 等. 多学科协作下糖尿病合并多种急危重症患者的院内血糖管理[J]. 护士进修杂志, 2020, 35(10): 924-928.
- [7] 计成, 李林通, 孙玲君, 等. 三级医院团队与社会药房执业

药师合作管理糖尿病模式的探索[J]. 药学与临床研究, 2020, 28(1): 66-69.

- [8] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2017年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2018, 10(1): 4-67.
- [9] MORISKY DE, ANG A, KROUSEL-WOOD M, et al. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting[J]. J Clin Hypertens (Greenwich), 2008, 10(5): 348-354.
- [10] 侯清涛, 李芸, 李舍予, 等. 全球糖尿病疾病负担现状[J]. 中国糖尿病杂志, 2016, 24(1): 92-96.
- [11] 刘克军, 王梅. 我国慢性病直接经济负担研究[J]. 中国卫生经济, 2005, 24(10): 77-80.
- [12] 王静, 张臣宇, 吴迪, 等. 成都市社会药房慢病管理服务现状调查研究[J]. 中国药房, 2020, 31(5): 622-626.
- [13] 卢俊杰, 张慕军. 执业药师在零售药店中应具备的作用[J]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2020, 20(23): 204.
- [14] 张杨, 王维娜, 廖音, 等. 药店药师药学服务质量能力提升需求调研及培训探索[J]. 中国药业, 2020, 29(12): 57-59.
- [15] 杨帅, 王祥, 赵尔奎, 等. 以药物治疗管理为核心的社会药房糖尿病管理实践研究[J]. 中国药业, 2020, 29(4): 1-5.

(收稿日期:2020-06-17;修回日期:2020-08-26)

的重要组成部分^[1-3]。推进药品追溯体系建设,实现药品质量和生产过程可追溯,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,对保证医疗机构药品质量和患者用药安全具有重要作用^[4]。医疗机构的非注射药品会拆零发放给患者,使药品包装盒上的追溯码丢失,无法起到溯源及监管作用。本研究中探讨了本院供应的非注射药品追溯码标注情况和现存问题,并提出相应建议和应对策略,为完善本院药品追溯体系提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

汇总分析本院药房供应的非注射药品追溯码的标注情况和查询方式。

1.2 方法

依据本院药房药品供应目录,根据《新编药理学(第18版)》和用途按药理学分类将药品进行分类,并分类统计药房供应的非注射药品追溯码印制位置和标注方式。若追溯码印制在最小包装上,则记为印在最小包装;若最小包装上无追溯码,仅整箱包装处印制有追溯码,则记为仅印在整箱;若药品无追溯码,则记为无追溯码。根据药品追溯码的印制情况,分析本院非注射药品追溯体系现状,分类统计药房供应非注射药品的最小包装材料(纸盒、塑料瓶)及其药品追溯码印制情况,为非注射药品信息追溯的构建提供参考。

2 结果

2.1 药理学分类

本院药房非注射药品共442种,种类齐全,具有较强代表性。非注射药品药理学分类见表1。

2.2 追溯码标注情况

442种非注射药品中,346种药品(78.28%)的追溯码印制在药品最小包装上,22种药品(4.98%)的追溯码仅印制在整箱包装上,74种药品(16.74%)无追溯码。详见图1。目前,我国药品追溯码的标注形式主要有5种,以码上放心追溯码(216种)和中国药品电子监管码(117种)为主,药品追溯码(25种)、企业码(8种),查询方式不统一。详见表2。

2.3 最小包装材质与追溯码印制情况

最小包装材质以纸盒(401种)和塑料瓶(41种)为主,纸盒装药品追溯码直接印制,塑料瓶以标签贴纸形式贴于最小包装上。由图1可见,368种印制有药品追溯码的非注射药品中,367种药品的追溯码印制于最小包装纸盒或整箱上,仅有1种药品的药品追溯码印制在塑料瓶的标签贴纸上(盐酸溴己新片,地奥集团成都药业股份有限公司)。

3 讨论

本院为三级甲等综合医院,药房供应的非注射药品

表1 非注射药品药理学分类($n=442$)

Tab. 1 Pharmacological classification of non-injectable drugs($n=442$)

类别	数量(种)	构成比(%)
抗感染药物	37	8.37
中枢神经系统药物	59	13.35
自主神经系统药物	3	0.68
心血管系统药物	33	7.47
呼吸系统药物	25	5.66
消化系统药物	38	8.60
血液和造血系统药物	14	3.17
泌尿和生殖系统药物	8	1.81
内分泌系统药物	33	7.47
抗变态反应和免疫功能药物	9	2.04
抗肿瘤药	14	3.17
维生素类、营养类、酶制剂及调节水、电解质和酸碱平衡用药	25	5.66
五官、皮肤及外用药物	51	11.54
其他类药物	4	0.90
未分类*	89	20.14

注: * 为未分类药品(89种),是未收录在《新编药理学(第18版)》的中成药。

Note: * are unclassified drugs(89 kinds), which are Chinese patent medicines not included in *New Pharmacology*(18th Edition).

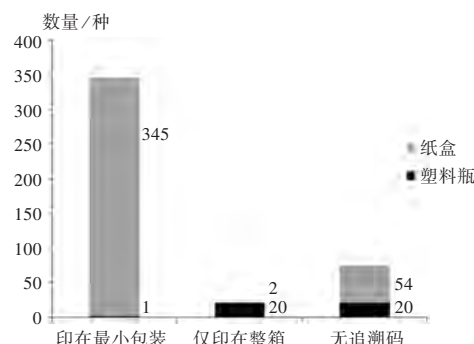


图1 非注射药品追溯码标注情况及最小包装材质($n=442$)

Fig. 1 Traceability code labeling and minimum packaging material of non-injectable drugs($n=442$)

共442种,药品品种分布满足综合性医院需求,具有较强代表性。本调研结果显示,本院非注射药品的追溯体系存在以下问题。

1) 品种覆盖不全面。供应的442种非注射药品中,74种药品(16.74%)无药品追溯码,表明本院药品追溯体系仍未完全覆盖全部品种。无药品追溯码的多为中成药和外用药(非国家基本药物)。企业作为药品供应链环节的责任主体,监管机构可通过规定要求企业必须印制药品追溯码,做到一物一码,鼓励企业建立物流信息管理系统,对经营过程的数据进行采集、保存,保障药品在生产、流通、使用环节的安全,推进我国药品追溯体系建设持续健康发展,逐步健全以保障患者用药安全为宗旨的药品追溯体系^[1,5-7]。

表2 药品追溯码标注及查询方式($n=442$)

Tab. 2 Labeling and query methods marked by drug traceability codes($n=442$)

标注及查询方式	数量	比例(%)
码上放心追溯码	216	48.87
电话查询	41	18.98
短信查询	1	0.46
电话+短信查询	11	5.09
电话+网站查询	2	0.93
淘宝查询	72	33.33
电话+淘宝查询	40	18.52
电话+短信+淘宝查询	14	6.48
支付宝查询	12	5.56
电话+支付宝查询	12	5.56
电话+淘宝+支付宝查询	2	0.93
淘宝+支付宝查询	1	0.46
未标注查询方式	8	3.70
中国药品电子监管码	117	26.47
电话+网站查询	2	1.71
电话+短信+网站查询	31	26.50
未标注查询方式	84	71.79
药品追溯码	25	5.66
电话查询	1	4.00
网站查询	1	4.00
淘宝查询	6	24.00
电话+短信查询	1	4.00
电话+淘宝查询	6	24.00
未标注查询方式	10	40.00
企业码	8	1.81
无文字说明,仅有条形码	2	0.45
未标注追溯码	74	16.74

注:查询电话为010-95001111;查询短信为106695001111;查询网站为https://www.drugadmin.com/drug_supervise_platform/home,<https://www.mashangfangxin.com/>;淘宝和支付宝查询方式为扫描二维码。

Note: For inquiring about the drug traceability code, the telephone number is 010-95001111, the SMS is 106695001111, the website is https://www.drugadmin.com/drug_supervise_platform/home, <https://www.mashangfangxin.com/>, and the method of scanning the two-dimensional code is adopted when using the Taobao and Alipay.

2)标注层次不完全。部分非注射药品仅在整箱包装上标注有药品追溯码,标注层次不完全,且医疗机构的部分非注射药品会拆零销售,无法进行追溯和监管,致使药品的追溯码功能失去作用。建议企业完善药品追溯码印制体系,将药品追溯码印制在药品最小包装上,塑料瓶装药品的追溯码印制在药品最小包装的标签贴纸上,使信息透明化,保障患者用药安全。对于拆零口服药品,可和医师协定处方,人工制作独立扫码条,裁剪药品外包装的追溯码^[8],复印并粘贴在拆零口服药品袋上。

医疗机构可采用药品电子监管码审核药品的调剂模式,实现切实有效的、从医院到终端患者间的药品可溯源性,使药品监管部门可全方位监控药品的市场信息,有利于保障药品在流通、使用等环节的安全,并在打击假劣药品行为、实现问题药品的追溯和召回等方面具有积极作用^[9],可保障人民群众用药安全,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,提升药学服务能力^[4-5,8,10]。

3)标注方式不统一。我院药品追溯码的标注方式主要有5种,以码上放心追溯码和中国药品电子监管码为主。本研究中,25种药品标注为药品追溯码,8种药品标注为企业追溯码,2种药品仅有二维码,无文字说明。建议统一药品追溯码标注方式,如统称为药品追溯码,并在原有电子监管码的基础上引入二维码标识,以记录更多药品信息。

4)查询方式不统一。我院药品追溯码标注的查询方式不统一,呈现多样化,有电话查询、短信查询、网站查询、淘宝和支付宝查询,企业物流交换信息不互通。建议利用互联网技术,建立国家药品流通信息数据库,实现数据共享,查询平台唯一,确保每个环节的药品质量。

药品追溯体系的建设是一项长期工作,会面临很多困难和挑战,建立健全药品追溯体系,任重道远。但本研究中仅调研了医院药房,未涉及社会药房,后续研究将扩大调研范围。

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] 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.
- [5] 徐步龙,施芳红,李浩,等.门急诊输液药房注射制剂追溯体系现存问题及对策分析[J].中国药业,2020,29(2):10-12.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] 万民,贺小桂,邓仁华.试论医药企业实施电子监管项目的机遇、挑战与对策[J].中国药事,2013,27(1):11-13.
- [10] 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.

(收稿日期:2020-05-06;修回日期:2020-10-21)