

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)23-0038-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.23.009



某院药品退货情况分析*

刘文娜, 裴彤, 刘彤, 郑翰轩, 张兰[△]

(首都医科大学宣武医院·国家老年疾病临床医学研究中心, 北京 100053)

摘要:目的 减少退货工作量,保障患者用药安全。方法 通过查询医院信息系统2021年11月至2024年4月的药品退货明细1122条,按不同环节、给药途径、退货部门分析退货原因,将退货药品按美康合理用药信息支持系统(MCDEX)中的药理学分类项分类。结果 药品退货排名前4的原因依次为药品滞销(38.15%)、政策原因替换或停用(35.38%)、原包装破损(9.18%)、近效期(6.42%);药品退货占比排名前3的药品种类分别为抗感染药(16.13%)、抗肿瘤药(13.19%)、心血管系统用药(9.98%);口服药退货最多(557条),其次为注射剂(527条)和外用药(38条),不同给药途径退货占比差异显著(0.81%比1.45%比0.40%, $P < 0.001$);退货占比排名前3的部门分别为内科病房药房(1.20%)、口服药病房药房(1.19%)、外科病房药房(0.80%),各部门间的退货占比差异显著($P = 0.001$)。结论 该院应不断加强药品管理、人员培训及各部门间的沟通,完善制度细则,优化工作流程,以降低退药率,保障药品质量。

关键词: 药品退货; 用药安全; 近效期; 滞销

Drug Return Patterns in a Hospital

LIU Wenna, PEI Tong, LIU Tong, ZHENG Hanxuan, ZHANG Lan

(Xuanwu Hospital, Capital Medical University · National Clinical Medical Research Center for Geriatric Diseases, Beijing, China 100053)

Abstract: **Objective** To reduce the return workload, and to ensure the patients' medication safety. **Methods** A total of 1 122 drug return details from November 2021 to April 2024 were searched through the hospital information system. The reasons for returns were analyzed by different links, administration routes, and return departments, and the returned drugs were classified according to the pharmacological classification items in the MCDEX system. **Results** The top four reasons for the return of drugs in the hospital were unsalable (38.15%), replacement or discontinuation due to policy reasons (35.38%), damage to the original packaging (9.18%), and near expiration date (6.42%). The top three types of drugs with the highest proportion of returns were anti-infective drugs (16.13%), anti-tumor drugs (13.19%), and cardiovascular system drugs (9.98%). Drugs with oral dosage form had the highest number of returns (557 items), followed by drugs with injectable dosage form (527 items) and drugs with topical dosage form (38 items). There was a significant difference in the proportion of returns among different administration routes, with oral medication of 0.81%, injection medication of 1.45%, and topical medication of 0.40% ($P < 0.001$). The top three departments with the highest proportion of returns were the Department of Internal Medicine Ward Pharmacy (1.20%), Department of Oral Medicine Ward Pharmacy (1.19%), and Department of Surgical Ward Pharmacy (0.80%), with a statistically significant difference ($P = 0.001$). **Conclusion** The hospital should continuously strengthen drug management, personnel training, and

*基金项目:北京市医院管理中心“登峰”人才培养计划专项项目[DFL20190803]。

第一作者:刘文娜,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)wenna8393@live.cn。

[△]通信作者:张兰,女,博士研究生,教授,研究方向为临床药理学,(电子信箱)zhanglan@xwhosp.org。

湖北理工学院学报,2023,39(2):69-72.

1217-1220.

[6] 段云青,段志青.课程思政背景下分析化学辩证元素探索及教学实践[J].大学化学,2020,35(12):150-157.

[12] 王建广,王芳,石蔚云,等.有机化学实验课程开展“思政教育”的实践[J].广州化工,2021,49(2):146-148.

[7] 于洪翠,于波,乌兰格日乐,等.“课程思政”融入高校有机化学教学中的探索实践[J].教育现代化,2020,7(55):178-181.

[13] 袁超,李肖晓,张恒彬,等.高等职业教育药物制剂技术专业核心技能评价体系初探[J].中国药业,2020,29(12):53-56.

[8] 张谱.如何在分析化学实验教学中渗透思政教育[J].教育现代化,2019,6(74):270-271.

[14] 孙跃东,曹海艳,袁馨怡.理工科课程思政教学评价指标体系构建研究[J].江苏大学学报(社会科学版),2021,23(6):77-88.

[9] 江俊,段文贵,周立亚.有机化学课程思政的探索与实践[J].大学化学,2022,37(10):200-205.

[15] 刘志军.走向理解的课程评价[M].北京:中国社会科学出版社,2004:135.

[10] 张倩苇,张敏,杨春霞.高校教师混合式教学准备度现状、挑战与建议[J].电化教育研究,2022,43(1):46-53.

[16] 胥炜,廖开兰.基于CIPP模式的高校课程思政评价探析[J].重庆工商大学学报(社会科学版),2024,41(1):143-151.

[11] 张坤,闫宏宇,梁果,等.适合混合式学习模式的教学视频资源库的设计[J].基础医学与临床,2019,39(8):

(收稿日期:2024-09-01;修回日期:2025-10-24)

communication among various departments, improve institutional rules, optimize work processes, in order to reduce drug return rates and ensure the quality and safety of drugs.

Key words: drug returns; medication safety; near expiration date; unsalable

医疗机构的药品管理水平与患者用药安全息息相关,药库作为药品供应与管理的重要部门,应对药品库存数量、缺断货情况、药品质量等严格把关。若日常工作中发生药品滞销、质量不合格、近效期、厂家替换等问题时,应及时与各部门沟通,全力保障患者的用药安全,同时避免给医院造成经济损失^[1-2]。解决上述问题的主要措施就是与药品供应商协商退货,故本研究分析了我院药库退库情况,以优化药库工作流程,保障患者用药安全。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过医院信息系统(HIS)查询我院2021年11月1日至2024年4月30日的药品退货明细数据,包括药品名称、药品规格、退货批号、有效期、退货数量、生产厂家、退货日期、退货部门、退货原因等。共收集数据1 345条,若出现同一部门上报同一批药品或同一品种上报不同批号的情况,按批号数量计数。最终汇总退货明细条数共1 122条。

1.2 方法

采用Excel 2010软件统计、处理数据。将退货原因按不同环节给药途径、退货部门分类,将退货药品按美康合理用药信息支持系统(MCDEX)中的药理学分类项分类。退货占比(%)=(某退货原因数/某药品分类退货数)/总退货数×100%。采用SPSS 23.0统计学软件分析,计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 退货原因

流通环节的退货率最高(54.01%),使用环节最低(1.60%)。其中排名前4的退货原因分别为滞销(38.15%),政策原因替换或停用(35.38%),原包装破损(9.18%),近效期(6.42%)。详见表1。

2.2 退货药品种类

我院退货占比排名前3的药品分别为抗感染药(16.13%)、抗肿瘤药(13.19%)、心血管系统用药(9.98%)。详见表2。

2.3 退货药品给药途径

口服药退货最多(557条),其次为注射剂(527条)和外用药(38条),不同给药途径退货占比差异显著(0.81%比1.45%比0.40%, $\chi^2 = 149.56, P < 0.001$)。详见表3。

表1 退货原因分布($n = 1\,122$)

Tab. 1 Distribution of reasons for drug return ($n = 1\,122$)			
环节	退货原因	明细(条)	占比(%)
生产	质量问题	15	1.34
	原包装数量短缺	2	0.18
	入库验收不合格、外包装破损	2	0.18
	小计	19	1.69
流通	滞销	428	38.15
	原包装破损	103	9.18
	近效期	72	6.42
	换包装	3	0.27
	小计	606	54.01
使用	破损	18	1.60
突发事件	政策原因替换或停用	397	35.38
	召回	38	3.39
	缺货替换(更换厂家、规格、批准文号)	19	1.69
	其他原因	13	1.16
	药事管理管控	8	0.71
	商业公司发货错误	3	0.27
	领药人员错误	1	0.09
	小计	479	42.69

表2 退货药品种类分布[条(%), $n = 1\,122$]

Tab.2 Distribution of types of returned drugs [item (%), n = 1 122]					
排名	药品种类	退货	排名	药品种类	退货
1	抗感染药	181(16.13)	13	生殖系统用药	24(2.14)
2	抗肿瘤药	148(13.19)	14	专科用药	23(2.05)
3	心血管系统用药	112(9.98)	15	麻醉用药及麻醉辅助药	22(1.96)
4	电解质、酸碱平衡及营养药	104(9.27)	16	消杀用品	19(1.69)
5	神经系统用药	61(5.44)	17	眼科用药	18(1.60)
6	血液系统用药	60(5.35)	18	解毒药	13(1.16)
7	代谢及内分泌系统用药	58(5.17)	19	抗变态反应药	13(1.16)
8	中成药	58(5.17)	20	诊断用药	8(0.71)
9	消化系统用药	54(4.81)	21	泌尿系统用药	7(0.62)
10	镇痛药	52(4.63)	22	耳鼻喉科用药	2(0.18)
11	呼吸系统用药	43(3.83)	23	原料药	2(0.18)
12	免疫系统用药	40(3.57)			

2.4 退货部门

退货占比排名前3的部门分别为内科病房药房(1.20%)、口服药病房药房(1.19%)、外科病房药房(0.80%),各部门间的退货占比差异显著($\chi^2 = 477.21, P = 0.000$)。详见表4。

表 3 不同给药途径退货原因分布

Tab. 3 Distribution of return reasons for different administration routes		
给药途径	采购总条数(条)	退货原因(条) [条(%)]
口服	69 118	滞销(287), 更换厂家、规格(184), 破损(31), 停用(24), 召回(16), 近效期(9), 停产(5), 质量问题(1) 557(0.81)
注射	36 292	更换厂家、规格(194), 滞销(122), 破损(89), 近效期(58), 召回(22), 停用(21), 质量问题(12), 其他问题(7), 停产(2) 527(1.45)
外用	9 599	滞销(19), 更换厂家、规格(6), 破损(6), 近效期(5), 质量问题(2) 38(0.40)

表 4 退货部门(各药房)分布

Tab. 4 Distribution of various departments pharmacies with drug returns			
退货部门	领药条数(条)	报退明细(条)	退货占比(%)
内科病房药房	18 707	224	1.20
口服药房药房	10 234	122	1.19
外科病房药房	24 458	195	0.80
急诊药房	20 409	144	0.71
门诊药房	55 938	262	0.47
干保特需药房	21 365	94	0.44
药库	117 595	304	0.26
合计	268 706	1 345	0.50

3 讨论

3.1 退货原因

3.1.1 生产环节

药品质量问题: 我院 15 条报退质量问题的药品中, 国家药品集中带量采购(简称集采)中标厂家药品退货 10 条(66.67%), 包括氯化钾缓释片花片、维生素 C 注射液和葡萄糖酸钙注射液变色、缩宫素注射液安瓿药名缺损、氨溴索注射液安瓿无标签、葡萄糖酸氯己定含漱液塑料瓶封口有杂物、鲑鱼降钙素鼻喷剂空包装。为保证药品质量, 确保患者用药安全, 出现药品质量问题时, 药品管理人员应及时与药品供应商沟通, 并采取相应措施解决, 如退货、更换其他批号等。集采政策作为我国深化医药卫生体制改革的重要措施, 在降低药品价格的同时应注意逐渐暴露出的药品质量问题, 优化中选规则, 构建质量优先的中选机制; 加强上市后的药品质量监测, 充分发挥集采药品品质优价廉的优势^[3-4]。

原包装数量短缺及破损问题: 复方氯己定含漱液、七叶皂苷注射剂因封口不严多次出现漏液问题, 药品包装密封性缺陷对药品有效成分及质量安全存在巨大隐患^[5]。因此, 在以后的工作中出现相同或多次质量问题时, 药库在上报退货的同时应按药品质量问题上报科室质量管理部门。同时应了解药品生产厂家是否存在生产线或设备老化、工艺缺陷等情况, 必要时上报医院药事管理部门, 讨论是否进行药品替换, 规避由于生

产环节存在缺陷导致的药品质量风险。另外, 药品管理人员在入库验收和药品拆零上架过程中, 一旦发现原包装数量短缺及药品外包装破损问题, 应严格按《药品经营质量管理规范》(GSP)的要求进行药品验收, 避免不合格药品入库, 确保患者用药安全。

3.1.2 流通环节

药品滞销问题: 我院滞销药品主要包括抗感染药、抗肿瘤药、血液系统用药、解热镇痛药、呼吸系统用药等。其中抗感染药、解热镇痛药和呼吸系统用药滞销的主要原因为新冠病毒疫情防控期间由于药品用量、厂家生产周期、物流交通等不确定因素, 为满足患者的用药需求和应对疫情突发状况, 加大了此类药品的库存, 导致部分药品出现剩余。针对此类情况导致的药品滞销问题, 药品管理人员应加强药品库存监管, 及时关注医院临床科室使用情况及市场供货情况, 根据实际需求及时采取措施, 避免因资金周转障碍或资源积压而给医院造成经济损失^[6-7]。抗肿瘤药和血液系统用药滞销的主要原因为肿瘤患者更改治疗方案或因各种原因终止治疗; 另有某些注射剂最小包装单位为盒, 医院按包装单位采购后, 剩余零支药品短时间内无患者使用。针对这种情况, 药师应及时与临床科室及供应商沟通, 强化临床科室和药学部门的协同, 避免药物积压和剩余, 提高药品库存周转率, 减少医院经济损失, 不断完善滞销药品管理。

原包装破损问题: 我院破损药品主要集中在个品种, 包括莫西沙星氯化钠注射液、葡萄糖酸钙注射液、脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液(1 440 mL、1 920 mL)、血液滤过置换基础液(4 000 mL)、复方氯己定含漱液、肠内营养粉剂/乳剂等。此类注射剂外包装为输液袋, 在运输和装卸过程中较易因挤压而破损。针对此类外包装易破损的药物, 药库验收人员应着重注意开箱检查, 并在发现问题后及时与物流公司沟通解决; 对于多次出现外包装破损、污染或不合格的药品, 在验收时不能仅停留在外观检查上, 应开箱验收。多箱验收时可随机抽箱检查, 50 箱以下时应抽取不少于 3 箱检查^[8]。

近效期药品问题: 导致药品近效期的原因主要有以下四点。1) 药品本身有效期短, 如氯霉素滴眼液、本院自制制剂等; 2) 商业公司货源效期近, 如人胰岛素、奈玛特韦/利托那韦组合包装等; 3) 细胞毒性药物使用情况受患者就医等客观因素影响较大, 如注射用柔红霉素、注射用伊达比星、注射用博来霉素等; 4) 急救抢救药品及短缺药, 如氯解磷定注射液、注射用阿奇霉素等。医院药品管理人员一旦发现药品近效期问题, 应从管理入手, 完善有效期管理制度; 完善 HIS 功能, 增加系

统提示与统计报表,实时监控;加强人员培训,严格执行近效期药品管理制度并持续改进;加强与临床科室沟通,少量多次采购^[9-10]。

3.1.3 突发事件

我院突发事件退货的原因主要有以下两点。1)政策原因或遇药品缺货、停产和管控时,该品种规格或厂家需更换或停用。故当此类事件发生时,剩余少量药品无法消耗,药品管理人员应在有效期内及时向药品供应商报退解决,以免给医院造成损失。2)人为失误出现订单错误或送货错误而发生退货。药品验收人员在验收时应加强核对,可通过差错分享进行人员培训,并深入分析具体情况;针对药品供应商出现的人为差错,可通过供应商工作质量评分情况进行反馈和督促,避免因个人原因给医院造成损失。

3.2 退货药品种类

我院退货最多的品种为抗感染药,主要原因为集采厂家更换和疫情备货导致滞销。其次为抗肿瘤药,由于近年来通过国家医保价格谈判使抗肿瘤药价格明显降低,大大增加了该类药品的可及性。但肿瘤患者多集中在60岁以上,且合并多种慢性疾病,多重用药可能导致药品不良事件风险升高,且老年患者药品不良反应发生率相对较高^[11-12],故抗肿瘤药的使用情况不确定。排名第3的为心血管系统用药,其退货原因主要由集采政策更换品种所致。

3.3 退货药品给药途径

我院口服药因滞销导致的退药占比显著高于注射剂和外用药($P < 0.001$)。口服药滞销的主要原因为特殊时期应对疫情的备货,主要包括抗感染药、解热镇痛药和中成药。上级部门和医院应从管理角度出发,做好多部门间的协调与沟通,制订完备的应急预案,组建高效的应急管理指挥部门,统筹管理资源与信息,加强特殊时期应急药品生产环节的监管^[13],避免出现因供货短缺造成恐慌和医疗机构集中、盲目、预测性储备相关药品。

注射剂滞销的主要原因为抗肿瘤药和抗感染药临时采购剩余,临时采购药品因患者病情、诊疗方案变化或针剂整包装采购等原因滞销。对于1年内多次(>5 次)临时采购的药品,建议纳入医院常规目录^[14]。

3.4 退货部门

我院退货占比排名前3的药房均为住院药房,高于门诊、急诊药房和药库,主要退货原因为滞销、近效期。科室应加强住院药房调剂药师的制度学习与培训,加强住院药品有效期管理与库存管理,严格落实批号管理及先进先出原则,合理库存。提高药师岗位责任意识,严肃工作态度^[15]。加强与临床科室沟通,以及与临床药师和其他班组的合作,及时提示近效期药品,及时

通知滞销药品,及时反馈处理结果^[16]。也可使用质量管理工具剖析重点问题并持续改进^[17-18]。

3.5 小结

滞销和近效期药品的管理是药剂科日常管理工作的重点,科室应不断加强人员培训,完善制度和措施,充分利用信息化手段,科学、规范地把控药品出入库和库存,为临床用药提供安全、高效的服务。

参考文献

- [1] 占健平. 不同管理模式在提升药房管理质量中的应用价值分析[J]. 现代诊断与治疗, 2023, 34(11): 1693-1695.
- [2] 殷淑文, 庄浩裕, 徐文华, 等. 通过 HRP 系统分析肿瘤医院西药库退货情况[J]. 中国处方药, 2023, 21(8): 91-94.
- [3] 蒋雨彤, 谈在祥. 我国药品带量采购政策实施效果及其优化建议[J]. 中国卫生事业管理, 2022, 39(4): 287-291.
- [4] 王欢, 张慧芝, 顾宁宁. 我院集采药品退药分析[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2023, 29(1): 80-83.
- [5] 陆维怡, 蔡荣. 国内外药品包装系统密封完整性研究与保障药品质量安全的思考[J]. 中国药事, 2021, 35(7): 828-834.
- [6] 韩轶群, 李强. 医疗机构药品购进退出情况分析[J]. 中国继续医学教育, 2017, 9(17): 183-185.
- [7] 曾波. 优化操作流程对药库管理工作效果的影响[J]. 临床合理用药, 2023, 16(8): 171-174.
- [8] 王媛. 对药品质量验收环节的论述[J]. 医药前沿, 2016, 6(16): 390-391.
- [9] 何文琼, 陈水清. 2019—2021年某院门急诊药房近效期药品现状及原因分析[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2022, 28(7): 869-875.
- [10] 干小红, 周后凤, 郭远新, 等. 加强药事监管促进合理用药实践探索[J]. 中华医院管理杂志, 2019, 35(Z1): 52-54.
- [11] 王君萍, 黄玲玲, 朱文靖. 老年肿瘤患者潜在不适当用药的影响因素分析[J]. 中国药房, 2023, 34(6): 740-745.
- [12] 范晓, 尚涛, 柳文. 抗肿瘤药物不良反应调查及临床合理用药评价[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2022, 28(10): 1392-1395.
- [13] 夏梅君, 汪云泽, 龚时薇. 美国应急药品管理与政策系统介绍及其启示[J]. 中华医院管理杂志, 2018, 34(9): 789-792.
- [14] 曲海菁, 高悦. 医院抗菌药物临时采购应用分析[J]. 中国医药科学, 2023, 13(10): 171-174.
- [15] 王睦涵. 住院药房药物调剂差错原因与应对措施分析[J]. 中国保健营养, 2021, 31(30): 252.
- [16] 李新辰, 刘静, 赵志刚, 等. 病房药房药学服务转型的实践与探索[J]. 临床药物治疗杂志, 2020, 18(6): 89-92.
- [17] 刘玉强, 王皎, 韩婷婷, 等. 品管圈工具在降低我院近效期药品库存率中的应用[J]. 医药前沿, 2020, 10(5): 237-238.
- [18] 顾珍珍. 排序分析法在提高某院药剂科药品库存管理水平中的作用[J]. 中医药管理杂志, 2023, 31(6): 143-145.

(收稿日期: 2024-09-24; 修回日期: 2025-07-29)