

陕西省和四川省药品不良反应报告单位调查研究[△]

张雪梅^{1,2*}, 郭佳栋^{1,2}, 冯变玲^{1,2#}, 杨世民^{1,2} (1. 西安交通大学药学院药事管理与临床药学系, 西安 710061; 2. 西安交通大学药品安全与政策研究中心, 西安 710061)

中图分类号 R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)30-4185-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.30.03

摘要 目的: 了解陕西和四川两省药品不良反应(ADR)报告单位的工作开展现状, 为 ADR 监测工作的完善提供依据。方法: 通过查阅文献了解国内外关于 ADR 监测工作的概况, 以陕西省和四川省 ADR 报告单位(药品生产企业、药品经营企业、医疗机构)为研究对象进行整群抽样, 发放调查问卷, 运用描述性统计分析等方法对调查结果进行处理和分析。结果: 共回收有效问卷 198 份, 陕西省 100 份, 四川省 98 份。陕西和四川受访 ADR 报告单位专门建立 ADR 监测部门的分别为 61 家和 63 家, 专门配备人员负责 ADR 工作的分别为 98.0% 和 100%; ADR 监测工作在药品生产、经营企业绝大多数隶属于质量管理部门, 在医疗机构大多隶属于药剂科; 大多数都配备了计算机、打印机等基本办公设备; 但大多数工作职责不够明确; 有专门用于 ADR 监测工作的预算的分别为 13 家和 23 家; 与当地 ADR 监测中心有交流沟通的分别为 87 家和 89 家, 但信息反馈情况不理想; 对工作人员进行了相关培训的分别为 80.0% 和 83.0%; 制度建设方面, 建立标准工作流程的情况相对较好, 其他相关制度建设尚不够理想; 发现 ADR 后会立即上报的分别为 89.0% 和 96.9%, 会对上报的 ADR 进行备份记录的分别为 88.0% 和 96.9%, 上报形式以网络报告形式为主; 工作满意度评价方面陕西省的平均分高于四川省。结论: 针对调查结果, 建议通过调整人员构成、购买相关软件资源、完善工作职责、加强资金支持等措施促进其 ADR 监测工作的开展。

关键词 陕西省; 四川省; 药品不良反应; 报告单位; 调查

Investigation on the ADR Reporting Entities in Shaanxi and Sichuan Province

ZHANG Xue-mei^{1,2}, GUO Jia-dong^{1,2}, FENG Bian-ling^{1,2}, YANG Shi-min^{1,2} (1. Dept. of Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 2. Center for Drug Safety and Policy Research, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the present situation of ADR reporting entities in Shaanxi and Sichuan province, and provide evidence for the improvement of ADR monitoring. METHODS: Getting the overview of ADR monitoring at home and abroad by reading a lot of literature, the ADR monitoring entities (drug manufacturers, drug distributors and medical institutions) in Shaanxi and Sichuan province were selected as subject for cluster sampling, questionnaires were sent out and descriptive statistics analysis was adopted to processing and analyze the results. RESULTS: Totally 198 questionnaires were received, 100 for Shaanxi province and 98 for Sichuan province. In Shaanxi and Sichuan province, there are 61 and 63 investigated subjects had established ADR monitoring departments, 98.0% and 100% had had personnel for the ADR work; ADR monitoring work mostly belonged to the quality control department in drug manufacturers and drug distributors, and belonged to pharmacy department in medical institutions; most of them were equipped with computer, printer and other basic office equipment; however, the major duty of most was not clearly; 13 and 23 subjects had special budget for ADR monitoring; 87 and 89 subjects had communication with local ADR monitoring center, however, the information feedback was not very ideal; training the workers accounted for 80.0% and 83.0%, respectively; in terms of system construction, the standard operation procedure was relatively good, and the other related was not ideal; reporting quickly when finding ADR was 89.0% and 96.9%, 88.0% and 96.9% of which had backup records for ADR reporting, it was mainly network report; Shaanxi province was better than Sichuan province about the satisfaction evaluation of ADR work. CONCLUSIONS: According to the results, it is suggested to adjust the structure of workers, buy related software resource, improve the responsibilities and strengthen the financial support to promote the implementation of ADR monitoring.

KEYWORDS Shaanxi province; Sichuan province; ADR; Report entity; Investigation

当前, 药品上市后安全问题已成为社会关注的热点。我

△ 基金项目: 国家社会科学基金资助项目(No.13BGL132)

* 硕士研究生。研究方向: 药事管理。E-mail: zhangxuemei0401@stu.

xjtu.edu.cn

通信作者: 副教授。研究方向: 药事管理。E-mail: fengbl@mail.

xjtu.edu.cn

国 2001 年颁布的《中华人民共和国药品管理法》中明确了药品不良反应(ADR)报告的实施主体是药品生产企业、药品经营企业和医疗机构^[1]。2011 年施行的《药品不良反应报告和监测管理办法》也要求“药品生产企业、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度”^[2]。

一直以来, 我国 ADR 报告主要来源于医疗机构, 而随着

ADR 监测体系建设的逐步推进,我国药品生产企业和经营企业的 ADR 报告数量也在逐年增加^[9]。掌握 ADR 报告单位的工作开展情况是进一步完善我国 ADR 监测工作的前提,而目前我国的相关研究较少。本课题依行政区域和经济发展状况将我国划分为东、中、西部地区,此前的两篇论文已分别就东部地区的江苏和广东省以及中部地区的河南和河北省 ADR 报告单位的调查结果进行了探讨^[4-5],本文拟就我国西部地区典型省份陕西和四川省 ADR 报告单位的调查结果展开探讨,旨在为 ADR 监测工作的完善提供依据。

1 对象与方法

本研究于 2014 年 4—12 月完成了问卷的设计至回收全过程。通过查阅文献了解国内外关于 ADR 监测工作的概况,参考文献,同时结合我国 ADR 监测工作的实际情况设计了调查问卷^[6-7]。结合两省的地理位置与经济状况,在陕西省 10 个地市(西安、咸阳、宝鸡、延安、汉中、安康、商洛、榆林、渭南、铜川)和四川省 18 个地市(成都、南充、乐山、宜宾、眉山、攀枝花、绵阳、广元、巴中、德阳、泸州、自贡、资阳、雅安、内江、达州、广安、凉山州)内选取合适比例、数量和等级的药品生产企业、经营企业和医疗机构作为调查对象。由陕西省 ADR 监测中心协助联系调查对象,通过邮寄或者电子邮件发放和回收问卷。调查内容主要包括各单位基本信息、ADR 监测工作概况、ADR 报告情况和工作满意度评价。采用 SPSS 19.0 软件,运用描述性统计分析等方法对调查所得数据进行处理和分析。

2 结果

经检查筛选,共回收有效问卷 198 份(陕西省 100 份,四川省 98 份)。据统计,陕西省回收的问卷中涉及药品生产企业 31 家、药品经营企业 32 家、医疗机构 37 家;四川省回收的问卷中涉及药品生产企业 34 家、药品经营企业 31 家、医疗机构 33 家。其中,药品生产企业以私营企业和大、中型企业为主;药品经营企业以私营企业和零售企业为主;医疗机构以综合性医院和二、三级医院为主。

2.1 ADR 监测工作概况

2.1.1 机构设置 调查结果显示,目前陕西省被调查的 68 家药品生产企业和医疗机构中,有 61 家专门建立了 ADR 监测部门;四川省被调查的 67 家药品生产企业和医疗机构中,有 63 家专门建立了 ADR 监测部门。考虑到药品经营企业的实际情况,并未对其是否专门建立 ADR 监测部门进行统计。

2.1.2 人员配备 调查结果显示,两省 ADR 报告单位 ADR 监测人员配备情况较好。陕西省 98.0% (98/100) 的 ADR 报告单位、四川省 100.0% (98/98) 的 ADR 报告单位均配备有工作人员负责 ADR 报告工作。陕西省 ADR 报告单位 ADR 监测人员数量 ≤ 5 人的占 49.4%, 在 6~15 人之间的占 24.2%, > 15 人的占 26.4%; 四川省 ADR 报告单位 ADR 监测人员数量 ≤ 5 人的占 56.1%, 在 6~15 人之间的占 7.2%, > 15 人的占 36.7%。两省药品生产企业和医疗机构的工作人员大部分在 30~40 岁;药品经营企业工作人员相对年轻,大部分在 25~30 岁。两省各 ADR 报告单位的工作人员学历主要是专科和本科,专业主要是药学和医学专业。

2.1.3 隶属部门 调查结果显示,陕西省 77.8% 的药品生产企业、96.8% 的药品经营企业的 ADR 监测工作隶属于质量管理部,81.2% 的医疗机构 ADR 监测工作隶属于药剂科;四川省 96.9% 的药品生产企业、全部的药品经营企业 ADR 监测工作隶属于质量管理部,87.1% 的医疗机构 ADR 监测工作隶属于药剂科。

2.1.4 资源配置 根据调查结果,陕西省 32.0%、四川省 34.7% 的 ADR 报告单位为 ADR 监测工作配置了用于查阅资料的网络数据库。另外,大部分 ADR 报告单位都配备了计算机、打印机等基本办公设备,详见表 1。

表 1 陕西省和四川省 ADR 报告单位硬件配备情况

Tab 1 Hardware equipment of ADR monitoring entities in Shaanxi and Sichuan province

设备	陕西省		四川省	
	配备的单位数量	百分比, %	配备的单位数量	百分比, %
计算机	89	89.0	94	95.9
打印机	81	81.0	90	91.8
复印机	48	48.0	61	62.2
传真机	48	48.0	58	59.2
电话	82	82.0	89	90.8
碎纸机	10	10.0	10	10.2
摄像机	14	14.0	2	2.0
照相机	34	34.0	19	19.4

2.1.5 工作职责 调查结果显示,规定 ADR 监测部门应该“负责 ADR 信息的宣传或相关信息刊物的编辑、出版工作”的,陕西省 ADR 报告单位有 32 家,四川省有 24 家。

2.1.6 经费情况 调查结果显示,陕西省有 9 家药品生产企业、4 家医疗机构,四川省有 15 家药品生产企业、8 家医疗机构有专门用于 ADR 监测工作的预算;陕西省有 1 家药品生产企业、3 家医疗机构,四川省有 3 家药品生产企业、4 家医疗机构有来自于卫生部门或其他机构(单位、组织、个人)的资金用于 ADR 监测工作的实施。

2.1.7 工作交流 调查结果显示,陕西省有 87 家、四川省有 89 家 ADR 报告单位在 ADR 监测工作中遇到问题时会就某些问题与市级 ADR 监测中心进行交流沟通。而在市级 ADR 监测机构信息反馈方面,陕西省 34.0%、四川省 32.7% 的 ADR 报告单位得到过全部的反馈信息;陕西省 32.0%、四川省 11.2% 的 ADR 报告单位从未得到过反馈信息。

2.1.8 教育培训 调查结果显示,陕西省 80.0%、四川省 83.0% 的 ADR 报告单位会针对 ADR 监测工作对工作人员进行一些相关培训。

2.1.9 制度建设 (1)标准工作流程:调查结果显示,陕西省 85.7%、四川省 86.6% 的 ADR 报告单位建立了 ADR 监测工作的标准工作流程;(2)绩效考核制度:调查结果显示,陕西省 40.2%、四川省 58.1% 的 ADR 报告单位将 ADR 的上报情况纳入工作人员的绩效考核中;(3)风险管理计划:调查结果显示,陕西省有 27 家药品生产企业、25 家药品经营企业,四川省有 28 家药品生产企业、29 家药品经营企业有药品风险管理计划或风险控制措施;(4)应急处理制度:调查结果显示,陕西省有 29 家药品生产企业、23 家药品经营企业,四川省有 29 家药品

生产企业、29家药品经营企业建立了突发性ADR/药品不良事件(ADE)应急处理制度。

2.2 药品不良反应报告情况

2.2.1 上报情况 调查结果显示,陕西省89.0%、四川省96.9%的ADR报告单位发现ADR后会立即上报;陕西省88.0%、四川省96.9%的ADR报告单位会对上报后的ADR进行备份记录。

2.2.2 上报形式 两省各ADR报告单位上报ADR的形式多样,且几种上报形式并用,并以网络报告为主,详见表2。

表2 陕西和四川两省ADR报告单位ADR上报形式

Tab 2 ADR reporting forms of ADR monitoring entities in Shaanxi and Sichuan province

上报形式	陕西省		四川省	
	采用的单位数量	百分比,%	采用的单位数量	百分比,%
书面报告	66	66.0	29	29.6
网络报告	80	80.0	95	96.9
电话报告	34	34.0	13	13.3
E-mail报告	5	5.0	5	5.1

2.3 工作满意度评价

本研究调查了两省ADR报告单位工作人员对开展ADR监测工作的评价。题目选项设置为很满意、比较满意、不太满意和很不满意,分别记4分、3分、2分和1分,每位被调查者的态度分就是该题所得分数。根据调查结果,陕西省各ADR报告单位综合平均分为2.90分,四川省各ADR报告单位综合平均分为2.67分,详见表3。

表3 陕西和四川两省ADR报告单位工作人员对开展ADR监测工作的满意度评价

Tab 3 Satisfaction evaluation of staffs of ADR monitoring entities about ADR monitoring work in Shaanxi and Sichuan province

项目	陕西省			四川省		
	药品生产企业	药品经营企业	医疗机构	药品生产企业	药品经营企业	医疗机构
得分平均值	2.68	3.32	2.71	2.69	2.80	2.53
得分标准差	0.70	0.65	0.67	0.69	0.48	0.57

3 建议

3.1 调整ADR监测工作的人员构成

3.1.1 ADR监测工作人员的数量不宜过多 由调查结果可见,两省约50%的ADR报告单位配备相应工作人员的数量在5人以内,说明一般情况下此配备数量基本可以满足ADR报告单位相关工作的正常需要。各报告单位可根据实际工作量设置岗位数量,实现人才资源的优化配置。

3.1.2 提高ADR监测工作人员的学历门槛 由调查结果可见,两省约50%的药品生产企业、90%的药品经营企业相应工作人员的学历是大专及以下。ADR监测工作的特殊性对其工作人员提出了严格的要求,药品经营企业的工作人员更是直接面对药品的消费者。建议各ADR报告单位,尤其是药品经营企业在招聘ADR监测工作人员时提高对其学历的要求。

3.1.3 注重ADR监测工作人员的专业背景 由调查结果可见,两省约75%的ADR报告单位负责ADR监测工作人员的专

业是药学和医学专业。ADR监测工作同样需要具备流行病学、计算机科学等专业知识的人员,建议两省各ADR报告单位注重引进具有综合型知识背景的人才。

3.2 购买ADR监测工作相关软件资源

由调查结果可见,两省仅约30%的ADR报告单位配置了用于查阅资料的网络数据库。网络数据库的应用有助于ADR监测工作人员更好地完成ADR报告和监测工作。建议两省各ADR报告单位充分重视软件资源的作用,在购买医药领域专业网络数据库资源的同时定期组织工作人员学习如何使用各类数据库。

3.3 完善ADR监测部门工作职责

由调查结果可见,两省仅约30%的ADR报告单位规定了ADR监测部门应该“负责ADR信息的宣传或相关信息刊物的编辑、出版工作”。由此可以看出,各ADR报告单位ADR监测部门的工作职责有待完善和细化,且从侧面反映出关于ADR监测工作的宣传有待进一步重视和加强。建议各ADR报告单位在国家 and 省部级统一发布的相应工作职责基础上,结合自身实际情况完善、细化部门的工作职责。

3.4 加强ADR监测工作资金支持

由调查结果可见,两省各ADR报告单位无论是对于ADR工作的财务预算还是资金支持,都应该引起重视。各ADR报告单位应专门针对ADR监测工作进行预算;积极争取国家资金的同时,利用自己的优势通过与其他单位合作获取资金支持(例如,医疗机构接受药品生产企业的委托进行药品使用评价研究,或者接受药品经营企业委托开展ADR或药品安全问题相关咨询服务)。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局.中华人民共和国药品管理法[EB/OL].(2001-02-28)[2015-01-15].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0784/23396.html>.
- [2] 国家食品药品监督管理局.药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL].(2011-05-04)[2015-01-15].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0053/62621.html>.
- [3] 国家食品药品监督管理局.国家药品不良反应监测年度报告:2013年[EB/OL].(2014-05-14)[2015-01-15].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0078/99794.html>.
- [4] 张雪梅,冯变玲,杨世民,等.江苏省和广东省药品不良反应报告单位调查研究[J].中国药房,2015,26(21):2884.
- [5] 张雪梅,郭佳栋,冯变玲,等.河南省和河北省药品不良反应报告单位调查研究[J].中国药房,2015,26(24):3316.
- [6] Olsson MS, Pal SN, Stergachis A, et al. Pharmacovigilance activities in 55 low-and middle-income countries [J]. *Drug safety*, 2010, 33 (8):689.
- [7] 刘花,冯变玲,杨世民,等.我国省级药品不良反应监测机构发展现状的调查分析[J].中国药房,2014,25(12):1062.

(收稿日期:2015-01-28 修回日期:2015-08-31)

(编辑:周 簪)