

国外过期药品回收制度介绍及对我国的启示

管晓东^{1,2*}, 张宇晴¹, 信泉雄¹, 史录文^{1,2#}(1.北京大学药学院, 北京 100191; 2.北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

中图分类号 R954 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)22-3036-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.22.04

摘要 目的:为建立我国的过期药品回收制度提供参考。方法:总结国外发达国家有关过期药品回收制度的经验,结合我国过期药品回收存在的问题,提出建立我国药品回收制度的建议。结果与结论:英、法、德、美等发达国家一般在其《环境保护法》《废物处理法》等法律中将过期药品作为危险废物进行处理,基本规范了过期药品的回收工作。其过期药品回收项目一般由政府、药品生产或销售企业资助,由药师和药店充当回收主体,采取定点、定期或邮寄等方式回收,然后分类进行处理或在垃圾场填埋、焚烧。我国目前尚无相关法律法规,也无专项资金支持,各方主动回收过期药品的积极性不高。建议我国应尽快采取相关措施,包括建立健全过期药品回收法律法规、区别不同类型过期药品并合理确定和处置方式、加快医保支付制度改革、充分发挥药师的用药指导作用、全面推进信息公开等。

关键词 过期药品;药品回收;环境污染;用药安全

Introduction of Foreign System of Expired Medicine Recycling and Its Enlightenment for China

GUAN Xiao-dong^{1,2}, ZHANG Yu-qing¹, XIN Xiao-xiong¹, SHI Lu-wen^{1,2}(1.Peking University School of Pharmaceutical Sciences, Beijing 100191, China; 2.International Research Center of Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the establishment of a system of expired medicine recycling in China. METHODS: The experience of developed countries with respect to the system of expired medicine recycling was summed up, and the existing problems about the recycling of expired medicines in China were considered to make suggestions to the establishment of a system of medicine recycling in China. RESULTS & CONCLUSIONS: Generally, the developed countries such as Britain, France, Germany and America treat expired medicines as hazardous wastes in the Environmental Protection Law, Waste Disposal Law and other laws, and have basically standardized the recycling of expired medicines. The projects of recycling expired medicines in those countries are usually funded by their governments or enterprises of manufacturing or selling medicines, where the medicines were recycled at designated places or on a regular basis or by post, executed by pharmacists and pharmacies, and then disposed on the basis of classification or burned and buried at dumps. However, currently there are no laws and regulations and special funds for medicine recycling in China, leading to people's lacking of enthusiasm to recycle the expired medicines. It is suggested that China should take such measures as soon as possible, including establishing and improving the laws and regulations of expired medicine recycling, distinguishing the reasonable determination and disposition of different types of expired medicines, accelerating the reform of the medical insurance payment system, giving full play to the pharmacist's role of medication guidance, and fully increasing information transparency.

KEYWORDS Expired medicine; Medicine recycling; Environmental pollution; Safety of medicine use

信息,预测市场并监视竞争对手;要提高专利申请质量,实现专利与药品注册标准的结合,尽早实现自有专利的产业、市场化,提升竞争优势。

参考文献

- [1] 吕璐成,刘娅.我国创业板上市公司的专利行为研究[J].科技管理研究,2014(20):149.
- [2] 国家知识产权局.关于确定第一批国家级知识产权示范企业和优势企业的通知[S].2013-11-27.
- [3] 张清奎.《专利法》与《专利法实施细则》修改分析及对医

* 博士,讲师。研究方向:国家基本药物制度、药品采购、药品定价和报销。电话:010-82805019。E-mail:guanxiaodong@bjmu.edu.cn

通信作者:教授,博士生导师。研究方向:宏观药物政策、药品价格政策、药物经济学。电话:010-82805019。E-mail:shilu@bjmu.edu.cn

- [4] 沈涤清.我国专利申请量与R&D投入关系研究[J].江西农业学报,2008,20(7):147.
- [5] 台新民.专利指标促进科技进步的关联性探析[J].科技管理研究,2010(19):31.
- [6] 王学昭,赵亚娟,张静.专利法律状态信息组合分析研究[J].图书馆情报工作,2013,57(2):81.
- [7] 周嘉,董丽,曹婷.抗癌药物专利信息的法律状态分析[J].中国药房,2014,25(1):4.
- [8] 王燕玲.基于专利分析的行业技术创新研究:分析框架[J].科学学研究,2009,7(4):622.
- [9] 周建明,喻伟,王岩.企业专利申请质量提升研究[J].知识产权,2009,19(3):40.

(收稿日期:2014-08-15 修回日期:2015-04-20)

(编辑:杨小军)

过期药品(Expired medicine)是指超过有效期的药品。目前,全球每年产生的过期药品数量十分庞大,仅我国每年因药品过期造成的药品浪费就超过1 500万千克^[2]。药品过期后可能产生有毒、有害物质^[3],管理不科学会造成严重后果,如过期失效的四环素分解出的有害物质会损伤人体肾脏的肾小管细胞,导致酸性物质不能排出而引起酸中毒^[4]。同时,过期药品的降解产物往往具有腐蚀性和污染性,会造成环境污染,破坏生物链^[5],某些地区的土壤和水环境中已经能够检测到药物及药物的代谢物^[6],导致雄性鱼体内出现卵白细胞^[7]和生殖器异常^[8]。在我国,部分过期药品会再次流入市场^[9],严重威胁居民的身体健康和生命安全。为了科学管理过期药品,保障居民用药安全,本文拟通过介绍国外发达国家过期药品回收的成功经验和做法,提出建立我国过期药品回收制度的建议。

1 国外过期药品回收政策介绍

1.1 世界卫生组织

世界卫生组织(WHO)将过期药品划归到不需要的药品(UMs)类别下,UMs还包括未用的、溢出的、受到污染的医药产品、药品、疫苗和血清^[10]。WHO认为,UMs作为医药废物应立即被处理掉,不能再次利用^[11]。1999年,WHO发布了关于卫生保健活动中产生的废物安全管理的第一个全球指导性文件,提出了废物管理的规章制度,包括废物的最少化排放、回收、存储、运输、处理,以及培训员工处理废物等内容,以增强民众合理处置医疗废物的意识^[12]。

1.2 欧洲

欧盟2004/27/EC指令第127条b中要求,所有成员国均要建立未使用药品(Unused medications)和过期药品回收机制^[13]。2007年,为探讨如何实施药品回收项目,欧洲制药工业协会联合会对27个欧盟成员国和挪威进行了调查,结果显示这些国家均建立了本国的过期药品回收计划,主要由药店回收。各国过期药品回收财政支持不尽相同,有的依靠政府财政拨款,有的依靠企业或药店资助^[14]。

1.2.1 英国 20世纪90年代初,英国皇家药学会倡导患者将过期药品送回药店^[15]。1996年,在《特殊废物处理法规》中规定过期药品要在垃圾填埋场处理,或者被焚化^[16]。英国的药品使用和处方监管较为严格,一般家庭很少有过期药品,随便丢弃会被惩处。过期药品要放进标有过期药品的垃圾袋,交由药剂师处置,不分类处理的行为会被纳入“不良记录”,影响到个人的诚信度^[17]。

1.2.2 法国 法国是世界上明确有过期药品回收制度的少数国家之一。其环境部门制订了相关的政策制度,由“全国药品回收协会”实施。1992年4月,法国政府颁布了第二部《垃圾处理法》,要求制药企业负责回收处理其所生产药品的废旧包装。为了有效地执行《垃圾处理法》,法国药业组织于1993年成立了全国药品回收协会,负责药品回收相关事宜。

药品回收协会除了回收药品包装外,还回收所有的UMs,包括过期和仍在有效期内的药品。协会将回收药品箱设在药店,药店自愿、无偿地回收药品,法国近90%的药店都积极参与了这一行动^[18]。目前,法国药店将UMs分为可再利用和待销毁两大类^[19]。制药企业或药品批发商到药店取回药品垃圾

后进行更细致的分类:包装完好且未过期的药品经检验后,将被免费送给与协会有合作关系的国内或国际人道主义组织,再由这些组织发给缺医少药的地区或国家;虽然过期,但其中某些成分还可利用的药品将送交有关部门或实验室提取利用;完全无用的过期药品及包装,则被运至具有焚烧医药制品能力的垃圾处理厂焚烧处理^[20]。

1.2.3 德国 1991年,德国《包装管理条例》规定,进入流通领域的产品包装物,应该由生产者和经营者负责回收;1996年,德国《垃圾法》规定所有产品在流通过程中,生产者对产品负责回收。在这两个法规的约束下,德国的药品回收按照“谁生产谁付钱”的原则,实行企业回收责任制^[9]。

药店是德国处理过期药品的主要机构^[21]。德国各大药店均放置有过期药品宣传册,药店有义务免费回收居民手中的过期药品,交由垃圾回收部门高温焚烧^[22]。环保部门也建议民众将过期药品交至附近的药店,最好将说明书和包装同时送交药店,以便药店了解其危害性。药店一般不会再利用过期药品,否则属于违法行为^[22]。

1.3 美国

美国联邦政府尚未建立过期药品的回收机制,不同机构提出处理过期药品的建议也不尽相同(特殊管理药品除外),但互为补充。其环境保护署(USEPA)鼓励每个家庭参与当地的危险废物回收项目,其中一些项目包括对过期药品进行回收^[17]。对于特殊管理药品,根据美国缉毒局(DEA)发布的《管制物质法》(CSA),必须由相应的执法机关负责特殊管理药品的回收^[23]。

目前,美国许多州都有过期药品回收计划,主要由药店和环保组织牵头,在停车场设回收点,或鼓励民众用邮件将过期药品邮寄至回收点。2007年,USEPA出资30万美元,要求缅因州大学的老龄化中心、社区和人类服务资源中心研究药品回收机制。老龄化中心主要通过邮寄方式进行回收^[24],服务资源中心主要在连锁药店设点回收;为减少过期药品产生,其还同步分析药品未用完的主要原因^[25]。

1.4 加拿大

加拿大尚无全国性的处理过期药品的政策,仅在阿尔伯达、哥伦比亚等省有相应规定。1996年10月,加拿大允许阿尔伯达、哥伦比亚省的居民将UMs返还到药店,药店接收所有的处方药、非处方药、中药、维生素和矿物质补充剂和喉糖^[14],回收上来的药品统一焚毁。哥伦比亚省制定了回收条约,是唯一针对药品回收有法律规定的省。阿尔伯达、哥伦比亚省的药师协会与其他机构(如政府、药房、企业)合作制订药品回收计划,如哥伦比亚省成立的药品售后服务组织(PCPSA),通过海报、手册、药师指导等方式进行公众宣传与教育,鼓励消费者将过期或不用的药品送回药店^[26]。哥伦比亚省的回收项目由药品企业资助,阿尔伯达省则由政府和企业共同资助。

加拿大全国药学会(NAPRA)特别强调药师在药品回收中的作用,认为药师可以找出引起药品浪费的潜在原因,并通过处方审核制度、配发小剂量药,对居民进行相关教育来防止药品浪费;还可以与其他相关团体合作,制订过期药品处理计划,回收过期药品^[27]。

2 我国过期药品回收管理现状

据一项社会调查表明,我国各大城市平均每个家庭有过期药品 215 粒,其中 30%~40% 超过有效期 3 年以上;约有 78.6% 的家庭存有备用药品,其中高达 82.8% 的家庭没有定期清理储存过期药品的习惯,90.1% 的被调查者有将过期药品随意丢弃的经历^[28]。可见,过期药品在我国居民的家庭药箱中较为常见,且大多都被不合理处置。

2.1 过期药品回收相关法律法规现状

目前,我国的法律法规中并未对过期药品回收事宜进行规定,更未规定药品回收的主体部门。尽管《中华人民共和国固体废物污染防治法》《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》中明确规定了医疗废物的处置方式,但过期药品并未纳入医疗废物范畴。《中华人民共和国药品管理法》将过期药品按劣药处理,但均未规定如何回收和处理。

2.2 国内过期药品回收方式探索

虽然我国尚无药品回收具体的法律法规,但很多省、市、区尝试开展了药品回收工作,并出台了相关政策。如太原市在 2014 年 3 月发布了《太原市家庭过期药品回收管理办法》^[29],济南、海口等市也建立了相应的药品回收管理办法^[30]。这些城市的主要做法是由药品监管部门制定管理工作制度^[31],在药店设立药品回收箱,再集中进行销毁。如太原市食品药品监督管理局给各回收药店配发过期药品回收箱,回收的过期药品由该局定期集中销毁^[29]。回收方式一般分为无偿回收、以旧换新、赠送奖品等^[32]。

2.3 存在的问题

我国曾发生过因误食过期药品而危害群众身体健康的事件,也曾因集中焚烧过期药品而造成空气、农产品和水资源污染导致 70 人出现不良症状,这些事件反映我国过期药品的回收、处置等环节均存在问题。产生这些问题的原因主要是过期药品回收无法可依;各地在探索药品回收路径时普遍缺乏专项资金支持,造成企业、协会、药店主动回收过期药品的积极性不高。同时,国内研究过期药品回收、处置的学者甚少,尚无人系统梳理过期药品处置不当的危害。

3 启示与建议

尽管部分发达国家具备药品回收的渠道和方式,但仍有很多人将药品随意丢弃。如美国只有 1.4% 的人将未使用的药品返给药店,54% 的人将其直接扔掉,35.4% 的人会扔进马桶或水槽中;英国 21.8% 的人会将未使用的药品送到药店,11.5% 的人会将直接扔进马桶^[14]。不合理的药品处置方式会破坏生物链,影响群众用药安全,因此我国亟需建立过期药品回收机制,科学、妥善地处理过期药品。结合我国实际情况,笔者提出如下建议。

3.1 要建立健全过期药品回收法律法规,形成部门协调机制

大多数发达国家依据《环境保护法》《废物处理法》等法律,将过期药品作为垃圾废物进行处理。我国过期药品回收相关法律法规尚属空白,亟待食品药品监督管理局、环境保护、国家卫生和计划生育委员会等部门进一步研究并提出建议,制订相关法律法规来规范过期药品回收工作,主要发挥广大协会、社会药店、医院药房等方面的作用,但上述各部门要

负起监管、处置、监测使用的责任。

3.2 要区别不同类型过期药品,合理确定回收和处置方式

目前,我国部分省、市、区通过“以旧换新”吸引市民将过期药品送回到药店,这项措施在短期内成效明显,但容易误导消费者的价值取向,不利于建立长效机制。建议发挥部门合力作用,财政、人社等部门研究建立过期药品回收专项资金,食品药品监督管理局、环境保护、国家卫生和计划生育委员会等尽快组织专家研究确定过期药品回收工作的相关责任主体,可由有能力的社会药店、医院药房和相关协会团体负责回收。瑞典的一项研究认为,懒惰可能是阻碍人们将药物送到药店的重要原因^[33],因此回收药品时要从方便群众角度出发。

过期药品回收上来之后,要根据药品的不同状态合理确定处置方式。对于过期有利用价值的药物,交给有关部门或实验室制作缓蚀剂^[34];对于过期无利用价值的药物,一般让有能力处理过期药品的垃圾处理场进行统一焚烧处理。

3.3 要加快医保支付制度改革,从源头降低过期药品产生的可能

尽管《国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》(国办发[2015]33号)和《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》(国办发[2015]38号)均提出要破除“以药补医”机制,但目前公立医院逐利行为依然存在,“小病大治”的现象较为严重,药品浪费也应运而生。医保经办机构应该加快推进总额预付、单病种付费、疾病诊断相关分组(DRG)付费等支付手段,让医院将药品作为成本,不再通过药品盈利,管好医师手中的“一支笔”,合理控制处方药品数量,从源头降低过期药品产生的可能。

3.4 要充分发挥药师用药指导作用,引导合理用药

应借鉴国外的先进经验,充分认识药师在促进合理用药、维护群众健康权益中的重要地位和社会价值,发挥药师的用药指导作用,利用药师的专业优势,对处方进行审核,配发小剂量药品,及时约谈不合理开药的医师,杜绝“大处方”“大检查”,防止药品滥开滥用。药店在回收过期药品时,药店药师要主动对公众进行宣传教育,强调过期药品对环境、人体健康的危害,引导合理处置过期药品。

3.5 要全面推进信息公开,加快数据资源共享

国家应建立包含企业生产情况、医院采购情况、患者使用情况等信息集一体的信息化平台,公开相关数据信息,以便专家学者进一步研究查询过期药品数量、金额等信息,为国家建立健全过期药品回收机制提供依据。或建立医院药品使用信息直报系统,对于药品总用量排名靠前的医院,请药师协会论证药品使用的合理性,对于开“大处方”现象突出的医院要进一步研究惩处措施。

参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[S]. 2001-02-28.
- [2] 杨逸. 处方药费用攀升 美国探路药品回收[N]. 中国高新技术产业导报, 2005-02-03(07).
- [3] 胡慧慧, 王立勇, 王同敬. 北京市东城区过期药品回收情况调查[J]. 首都医药, 2012(5): 20.

- [4] 李锡岩.禁服过期四环素片[J].家庭医学,2003,15(9):28.
- [5] Vellinga A, Cormican S, Driscoll J, *et al.* Public practice regarding disposal of unused medicines in Ireland[J]. *Sci Total Environ*, 2014, doi:10.1016/j.scitotenv.
- [6] Bound JP, Voulvoulis N. Household disposal of pharmaceuticals as a pathway for aquatic contamination in the United Kingdom[J]. *Environ Health Perspect*, 2005, 113(12):1705.
- [7] Nash JP, Kime DE, Van LT, *et al.* Long-term exposure to environmental concentrations of the pharmaceutical ethynylestradiol causes reproductive failure in fish[J]. *Environ Health Perspect*, 2004, 112(17):1725.
- [8] Woodling JD, Lopez EM, Maldonado TA, *et al.* Intersex and other reproductive disruption of fish in wastewater effluent dominated Colorado streams[J]. *Comp Biochem Physiol C Toxicol Pharmacol*, 2006, 144(1):10.
- [9] 彦玲, 吴彬, 盛睿, 等. 过期药品回收立法势在必行[J]. 中国药事, 2007, 21(6):377.
- [10] Yves C, Jorge E, Ute P, *et al.* *Safe management of wastes from healthcare activities-second edition*[EB/OL].[2014-06-08].http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/wastemanag/en/.
- [11] WHO. *Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies*[EB/OL].[2014-06-10].<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip51e/>.
- [12] Abahussain E, Waheedi M, Koshy S. Practice, awareness and opinion of pharmacists toward disposal of unwanted medications in Kuwait[J]. *Saudi Pharm J*, 2012, 20(3):195.
- [13] European Union. *Directive 2004/27/EC of the European parliament and of the council*[EB/OL].[2014-03-31].<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1434459900006&uri=CELEX:32004L0027>.
- [14] Glassmeyer ST, Hinchey EK, Boehme SE, *et al.* Disposal practices for unwanted residential medications in the United States[J]. *Environ Int*, 2009, 35(3):566.
- [15] Alfred YCT, Barrie MP. Disposal practices for unused medications around the world[J]. *Environment International*, 2011, 37(1):292.
- [16] Health Canada. *Environmental assessment regulations*[EB/OL].[2014-11-19].<http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-sem/contaminants/person/impact/reg/index-eng.php>.
- [17] 孙秀萍, 孙璇, 王怀成. 国外如何处理过期药[J]. 人生与伴侣: 月末版, 2009, 25(8):61.
- [18] 李晓敏, 颜继忠. 台州过期药品回收现状及对策研究[J]. 中国实用医药, 2009, 4(20):259.
- [19] 佚名. 法国在药品回收上不浪漫[J]. 中国药物经济学, 2007, 2(2):89.
- [20] 茅竟伟. 法国如何处理药品垃圾[J]. 当代医学, 2006, 13(5):76.
- [21] Institute For Social-Ecological Research. *Pharmaceutical residues in waterways: how to properly dispose of drugs?*[EB/OL].[2014-04-28].<http://www.iso.de/en/media/news/news-single/drug-disposal-consumers-often-dont-know-what-to-do/&prev=/search%3Fq%3Ddisposal%2Bof%2Bdrug%2Bin%2Bgermany%26newwindow%3D1%26safe%3Dstrict%26hl%3Dzh-CN>.
- [22] FDA. *How to dispose of unused medicines*[EB/OL].[2014-11-18].<http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm101653.htm>.
- [23] Daughton CG. Pharmaceuticals in the environment: sources and their management[J]. *Analysis, fate and removal of pharmaceuticals in the water cycle*, 2007, doi: 10.1016/S0166-526X(07)50001-2.
- [24] Paul S, Katie R. *Key national and state medicaid issues*[EB/OL].[2014-11-18].<http://muskie.usm.ma-ine.edu/Publications/PLA/Medicaid.pdf>.
- [25] Ruhoy IS, Daughton CG. Beyond the medicine cabinet: an analysis of where and why medications accumulate[J]. *Environ Int*, 2008, 34(8):1157.
- [26] PCPSA. *PCPSA 2012-2016 program plan*[EB/OL].[2014-11-19].<http://www.healthsteward.ca/sites/default/files/2012%20Medications%20Stewardship%20Plan%20.pdf>.
- [27] NAPRA. *Resources for pharmacy operators*[EB/OL].[2014-11-19].http://napra.ca/pages/Practice_Resources/resources_for_pharmacy_operators.aspx?id=2132.
- [28] 陈建华. 过期药品的危害[J]. 辽宁经济, 2006, 25(9):106.
- [29] 郭艳. 家庭过期药品应该去哪儿[N]. 山西日报, 2014-03-27(C1).
- [30] 刘靖. 我国过期药品回收制度的环境法思考[J]. 法制与社会, 2007, 2(1):210.
- [31] 胡愈. 议过期药品回收[J]. 中国实用医药, 2009, 4(18):275.
- [32] 秦勇, 李东进, 张福兰, 等. 天津市家庭过期药品处置现状及解决对策[J]. 天津中医药大学学报, 2013, 32(2):113.
- [33] Persson M, Sabelström E, Gunnarsson B. Handling of unused prescription drugs-knowledge, behaviour and attitude among Swedish people[J]. *Environ Int*, 2009, 35(5):771.
- [34] Vaszilcsin N, Ordodi V, Borza A. Corrosion inhibitors from expired drugs[J]. *Int J Pharm*, 2012, 431(1/2):241.

(收稿日期:2014-07-09 修回日期:2015-02-20)

(编辑:杨小军)