

现有药品包装存在问题与医院调剂需求探讨

沈 烽*, 张 健, 黄 源, 吴颖坤, 金 樑, 张 青(上海交通大学医学院附属新华医院, 上海 200092)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)09-0775-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.09.03

摘 要 目的:为使药品包装更符合目前医院信息化、自动化管理需求提供参考。方法:对我院在用药品从整箱体积与质量、同一生产企业的药品内外包装形状、有无中包装、有无药品安全监管条形码(唯一码)等方面进行统计分析,探讨其对医院调剂需求的影响并提出相关建议。结果与结论:整箱药品的质量与材质将直接影响药品出厂后B型(出厂后产生的)药品破损问题的发生;外包装向轻便、小巧方向发展;对于同一生产企业的外包装形状相似的药品,可以采用不同外观形状或增加明显标识来区分;无中包装药品将降低医院药师药品配发效率;整箱、中包装、小包装药品无安全监管码将直接影响药师对药品的验收、出库物流效率及窗口药品配发的安全。建议将新引进药品的包装情况纳入药事会作为引进新药的重要依据;大型医院门/急诊药房可引进智能化整盒自动调配设施,同时结合电子化药品物流进行调配。

关键词 药品包装;药品物流;药品质量;药品安全监管码;药品破损;问题;医院调剂

Discussion on the Problems of Drug Package and the Needs of Drug Dispensing in Hospital

SHEN Feng, ZHANG Jian, HUANG Yuan, WU Ying-kun, JIN Liang, ZHANG Qing (Xinhua Affiliated Hospital of Medical College, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200092, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for meeting the needs of informatization and automation management of drug package in hospital. METHODS: Drug use of our hospital was analyzed statistically in the following aspects, including volume and weight, internal and external package shape of drugs from same manufacturers, medium-scale packaging and security supervision barcode (uniqueness of barcode). Effects of them on the requirements of hospital dispensing were investigated and relevant suggestions were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: The weight and material of drug packaging directly influence the quality of type B drug breakage (after manufactured); external package tends to be portable and smart; similar external package shape of drugs from same manufacturers can be identified by different appearance and obvious marker. Drug without medium-scale packaging causes decrease in efficiency of the drug dispensing. Full-container, medium-scale and small-scale packaging without security supervision barcode directly harm acceptance check, delivery and the safety of drug dispensing. It is suggested to regard package of new drugs as important evidence for new drug introduction by pharmaceutical association; intelligent autonomous dispenser can be introduced in out-patient and emergency pharmacy of large-scale hospital. Drug dispensary is combined with electronic pharmaceutical supplies.

KEY WORDS Drug package; Pharmaceutical supplies; Drug weight; Drug safety supervision barcode; Drug breakage; Problems; Hospital dispensing

我院从2009年开始,将电子化药品物流(ePS)应用于整个医院的药品物流管理,有效提升了我院药品的信息化管理水平;2011年住院药房又引进了2台单剂量自动分包机、2台注射剂智能储柜;2012年门诊药房引进了智能化整盒药品自动配药设备。这些软硬件的引进,对于提高医院的药品自动化水平、提升药品调配效率、降低日益增长的人力成本以及减少药品人为的调配差错都起到很大的作用。随着医院药学信息化和自动化水平的提高,越来越感觉到生产企业生产的药品包装跟不上医院目前药学发展的步伐,如整箱药品质量、是否有中包装、单个包装的大小、整箱和中包装以及小包装是否有安全监管码等,都将直接影响到医院药学信息化和自动化的进程。本文就我院ePS管理结合现有自动调配设备运用过程,以及药品包装目前的现状进行分析与阐述,建议今后供应商生产药品时能兼顾目前医院需求,共同为药品品质、医院调配安全出谋划策,以便更好地服务于患者。

1 药品包装现状分析

* 主管药师。研究方向:医院药事管理。电话:021-55571399。
E-mail: dshengw@yahoo.com.cn

1.1 整箱药品体积与质量有增大的趋势

笔者在2012年工作中发现,医院药品外包装体积和质量有增大的趋势,主要是生产企业为了节约成本,刻意增大单剂量包装量。然而,有些药品单个包装量的药品数量增加是一种浪费,如复方对乙酰氨基酚(II),过去一直是每盒10片,现在该规格的药品生产企业不生产了,医院只能供应每盒20片,虽然每片的价格是下降了,但是患者多花了10片的钱,总的支出增加了,其实是一个变相的涨价,因为作为止痛片10片足够了;同时很多药品改变了整箱药品的数量,如由原来的每箱200盒增加至300盒等,增大整箱药品数量的同时,质量也有一定程度的增加,给医院内部药品流通增加了负担。2011年年底我院库存药品包装质量统计分析见表1;2007—2011年我院药品品质问题中破损占比情况分析见表2;2009—2011年我院药品品质问题出现频次排序前20位的统计情况见表3。

由表1可见,2011年年底我院库存中在用药品10 kg以上的占31.12%,接近347个,主要为中成药制剂。按工作经验认为,5~10 kg的药品比较适合人员日常药品的搬运;15 kg以上药品,特别是玻璃制品,将直接影响到药品出厂后B型药品品质问题的发生^[1](凡出厂后产生的品质问题称为“B型药品品质

表1 2011年年底我院库存药品包装质量统计分析

Tab 1 Statistical analysis stock of drug package weight in our hospital in the end of 2011

编号	质量范围, kg	药品数量, 个	占比, %
1	>20	4	0.36
2	>15~20	74	6.64
3	>10~15	269	24.12
4	>5~10	307	27.53
5	≤5	461	41.35
总计		1 115	

表2 2007—2011年我院药品品质问题中破损占比情况分析

Tab 2 Statistical analysis of drug breakage rate in our hospital from 2007 to 2011

编号	年度	破损占比, %
1	2007	60
2	2008	63
3	2009	64
4	2010	69
5	2011	74

表3 2009—2011年我院药品品质问题出现频次排序前20位的统计情况(%)

Tab 3 Statistics of top 20 problems of drug quality in our hospital from 2009 to 2011(%)

项目	2009年	2010年	2011年	平均占比
中药占比	50	75	60	62
口服液占比	60	70	75	68
破损占比	86	85	95	89
破损中质量15~25 kg占比	71	76	68	72

问题”,如破损、输液吊环断裂、片剂色差等)。

由表2可见,2007—2011年我院登记药品品质问题中破损占比随着年份增加有逐年上升的趋势。分析原因可能为连续的药品价格的下降、企业用工成本的提高等因素造成的。其他行业都由于通货膨胀、用工成本提高带来产品的涨价,唯独药品只降不涨。企业为了生存(包括部分外资企业),只能通过降低药品包装标准,如增加药品整箱包装量、省略中包装,对同一剂量不同包装量药品生产企业就停止小包装量药品的生产,来维持企业的利润。以上包装的变化与逐年破损占比上升趋势有直接相关性。

2009—2011年我院在用药品品质问题出现频次(与该药的数量无关)排序前20位的统计结果中共有9个药品连续3年出现在前20位排名中。由表3可见,在前20位排名中中药出现频次平均占到62%;口服液占到68%;破损在前20位排名中,平均占到89%;在破损的药品中,质量在15~25 kg的药品占到72%。通过分析得知,中成药中的口服液,包装材料大多为玻璃制品,且整箱质量都在15~25 kg,为造成药品破损的主要因素。

1.2 同一生产企业的药品内外包装形状、外观、标签近似

企业为了降低成本,将相同大小、相同形状的药品包装盒用于包装不同的药品,由于内外包装色标、文字表述不尽相同,供应商或医院在验收发药时易造成人为差错,且占整个药品差错的40%^[2]。对于这种情况医院也理解,但生产企业需换位思考,对同一生产企业生产的不同品种的相似外包装可在外面利用色标封箱带或色标标记进行区分,以避免药品外包装相似造成的差错^[3]。同时也符合国家食品药品监督管理局

于2006年颁布实施的《药品说明书和标签管理规定》的第二十一条规定:同一药品生产企业生产的同一药品,药品规格和包装规格均相同的,其标签的内容、格式及颜色必须一致;药品规格或者包装规格不同的,其标签应当明显区别或者规格项明显标注^[4]。

1.3 为节约成本,省略中包装

2011年我院共调整药品价格629个,与调价前价格比较,下调价格的药品625个,上调价格的药品4个,平均下调幅度达15%。一个正常的药品价格管理体系应该随着原料或用工等成本的变化而变化,况且在物价上涨的现在,一味地降价显然不合理,除非过去定价不合理。生产企业为了确保利润,只能通过增大外包装数量、省略中包装、降低外包装品质等来实现。据我院2011年在用药品统计,共1 115个药品中,有中包装的药品占79%(886个),无中包装的药品占21%(229个);后者严重影响医院药品调剂效率,同时增加差错的发生。

1.4 药品安全监管条形码使用率不高

我院在用药品条形码统计分析见表4。

表4 我院在用药品条形码统计分析

Tab 4 Statistical analysis of drug barcode in our hospital

编号	数量, 个	占比, %
有商品条形码药品数	754	68
无条形码药品数	361	32
有药品安全监管条形码药品数(基本药物)	724	65
药品总数	1 115	

由表4可见,目前有商品条形码的药品占68%,但同一类药品的商品条形码相同,对于药品追溯等意义不大。随着国家基本药品目录的推出,按相关要求,基本药品生产企业必须在整箱外、中包装外以及每盒小包装上都贴有相应的药品安全监管条形码,该码为唯一码。通过该药品安全监管条形码,今后药品监管部门可以掌控含有该类条形码的所有药品的监管,医院也可利用该条形码进行院内药品的物流配送,以杜绝药品调配差错。目前我院基本药物药品安全监管条形码占总数的65%;32%的药品无任何条形码信息,这些品种主要通过商业配送企业进行药品信息比对,并通过医院条形码验收后确认信息的准确性,并运用于医院内部药品物流,信息的准确性肯定没有生产企业直接提供的好。故医院在条形码验收药品时需加大药品信息核对力度。

1.5 药品包装不规范

药品包装不规范主要表现在,一个整箱内有2个药品的批准文号,如一个是主药注射用无菌粉末的批准文号,一个是注射用水的批准文号,且注射用水的失效期比主药注射用无菌粉末的失效期短。难道注射用水失效后,让没失效的主药也废弃吗?监管部门的用心可以理解,但整箱药品包装内2个批准文号药品的出现,不便于今后药品电子化管理,应尽量避免。

2 讨论与建议

2.1 生产企业合理药品包装,以适应现代物流与医院调剂需求

2.1.1 调整药品包装数量。随着医院药房自动化设备的配置逐年增多,医院对于药品包装将有新的要求。目前缺乏大容量的口服药品包装^[5],望有关部门能针对现有各家医院单剂量自动分包机上药品的配置情况,进行需求调查分析,让药品生产企业有序生产适合单剂量分包机用的口服大包装药品。根据我院使用单剂量自动分包机半年来的经验分析,一般最适

合的包装量为每桶300~500片。口服大包装药品的生产可减少单一小包装药品的外包装材料的使用,节约成本,提高生产企业生产效率,真正让利于患者。随着各家医院单剂量自动分包机的配置增加,大容量包装药品将有一定的市场份额。另外,有些药品由于易吸潮、容易粘连,故需临时加药,这些药品可适当减少包装数量。

2.1.2 改善药品外观。尽量生产常见形状的口服片剂,如圆形、方形等;避免异形片的生产,因其易影响自动分包机的出片。虽然自动分包机有自检功能,能自动在无投药的塑袋上标记,但浪费了包材。建议片剂、胶囊等外观使用不同颜色、LOGO、代号、缩写等标记^[6],以区分同剂型药品的外观,方便药师核对。

2.1.3 相似药品包装(整箱、小包装)增加目视识别功能。药品外包装向轻便、小巧方向发展。部分中药水剂,可以通过改善包装材料,或技术革新等手段,改变相应剂型为颗粒剂等,既可减轻质量,又方便携带与服用,同时还可改善中药居高不下的破损造成对药品品质的影响。对于同一厂家,外包装形状相似的药品,可以采用不同外观形状或增加明显标识来区分,方便送货工人辨识。虽然通过条形码可以识别不同药品的包装,但对于搬运工人而言,通过不同形状以及颜色可以帮助其提高判断同一商品的能力;同时也避免了无条件使用条形码自动识别技术的医院由于药品外观相似带来的调剂差错。

2.1.4 增加药品安全监管条形码。药品不同于一般商品,除了需具备一般商品条形码的功能外,还需有批号效期识别功能,以有效跟踪每盒药品的流向,杜绝调配差错,避免失效药品的发出,为今后药品召回以及由于特殊原因的退药提供数据依据,同时可避免非本院配用药品的退回。且由生产企业源头产生的条形码能避免人工赋码造成的“张冠李戴”现象,也可避免由于外包装相似造成的调配差错的发生。故迫切希望所有药品都像基本药物一样纳入安全监管条形码管理,以利于药品的追溯与调配的安全。

建议将新引进药品包装情况纳入药事会作为引进新药的重要依据之一,以减少由于包装原因可能引起的药品品质以及调剂差错的发生,且药学部门对药品物流信息问题具有一票否决制。我院新引进药品物流信息表内容包括药品名称、规格、包装材料、中包装数、大包装数、是否有药品安全监管条形码、大包装质量等,详见表5。

2.2 大型医院门急诊药房可引进智能化整盒自动调配设施并结合条形码药品物流管理,可最大限度地杜绝人为因素造成的调配差错,并大幅提高工作效率,节约日益增长的人力成本^[7]

通过扫描药品条形码调配发放药品,虽然能提高药品的调配安全,但是所有药品都通过手工扫描配药显然不现实,特别是目前具有药品安全监管条形码药品的比例还很低的情况下,付出的工作量可想而知。最理想的状况是,通过自动化设施,解决90%~95%的药品自动调配,剩余5%~10%的药品,主要是不适合自动化调配的,如冷藏药品、大包装药品、玻璃制品等,通过ePS扫描设备去调配,这样才能弥补全部手工扫描带来的不足(工作量大,同时需大量的赋码工作)。中型医院可根据自己情况,配备小型自动化调配设备。社区医院由于使用的都是国家基本药物,故省去目前无条形码、须人工赋码的工作,再加上社区患者较三级医院少,故完全能通过ePS提高工作效率,杜绝调配差错。

表5 我院新引进药品物流信息表

Tab 5 Logistics information table of the newly introduced drugs in our hospital

药品通用名					
药品商品名					
国药准字			注册证号		
药理分类					
生产企业					
国别属性	<input type="checkbox"/> 国产		<input type="checkbox"/> 合资	<input type="checkbox"/> 进口	
药品规格			包装单位		
剂型			整箱质量(kg)(参考适宜质量值5~10 kg)		
注射剂形状			外观颜色		
片剂形状			片剂颜色		
图片信息	<input type="checkbox"/> 小包装		<input type="checkbox"/> 中包装	<input type="checkbox"/> 大包装	
对应外观可能相似品种					
对应包装数					
安监码	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
包装材料					
药品属性(可多选)	<input type="checkbox"/> 国家基药	<input type="checkbox"/> 上海基药	<input type="checkbox"/> 高危药品	<input type="checkbox"/> 兴奋剂	
	<input type="checkbox"/> 招标药品	<input type="checkbox"/> 医保药品	<input type="checkbox"/> 麻醉药品	<input type="checkbox"/> 一类精神	
	<input type="checkbox"/> 二类精神	<input type="checkbox"/> 抗生素	<input type="checkbox"/> 自费药品		
药学部门建议					
药事会意见					

3 结论

通过以上内容的阐述与分析,希望药品生产企业能适应目前医院药学发展的需求,生产更多能适应智能化自动配药机、单剂量自动分包机应用的药品包装;通过每盒药品安全监管条形码的应用,进一步提高医院药品物流调配效率,杜绝药品人为的配发差错。只有将药品信息化和自动化充分、有机地结合起来,药师才能摆脱长期以来以药品调配为主的工作模式,继而转变为通过自身的药学专业知识为患者提供药学服务的模式^[8],真正提升药师在医院中的价值与地位。

参考文献

- [1] 沈烽,张健,王兰珍,等.药品质量数据分析在医院药库管理中的应用[J].中国药房,2009,20(10):760.
- [2] 丛军兹,缪淑霞,时薛丽.在实际工作中遇到的药品包装问题与建议[J].中国药房,2011,22(41):3 934.
- [3] 支小毅,马晓骊,陈广斌.门诊药房外包装相似药品的调查与分析[J].中国药房,2009,10(7):554.
- [4] 国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定[S].2006-03-15.
- [5] 徐萍蓉,邓小红,苏兰,等.我院自动包药机单剂量调剂模式实施情况及体会[J].中国药房,2011,22(41):3 920.
- [6] 蔡云峰.药品包装对药学服务的影响[J].中国医药指南,2010,8(32):172.
- [7] 陈盛新,栾智鹏.美国医疗机构药房信息系统与自动化[J].药学实践杂志,2010,28(3):235.
- [8] 刘莹,许翔,朱兰兰.我院住院药房工作人员对全自动注射剂摆药机的满意度调查[J].中国药房,2011,22(37):3 549.

(收稿日期:2012-04-25 修回日期:2012-12-27)