

医疗机构药品风险管理认知与现状调研[△]

孙雪林^{1*},邢明青²,张子轩³,赵文靖³,钱东方³,梁艳⁴,徐丽⁴,金鹏飞¹,张亚同^{1#}(1.北京医院药学部/国家老年医学中心/中国医学科学院老年医学研究院,北京 100730;2.青岛市市立医院医学检验部,山东青岛 266001;3.北京北方医药健康经济研究中心,北京 100021;4.解放军总医院医疗保障中心药剂科派驻第三医学中心药剂室,北京 100089)

中图分类号 R95;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)01-0007-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.01.02



摘要 **目的** 了解我国医疗机构药学人员在药品使用过程中对药品风险管理工作的认知和现状,为促进医疗机构药品风险管理体系的完善与发展提供经验和建议。**方法** 采用问卷调查法,面向全国28个省(区、市),采用分层随机抽样,以全国医疗机构的医务工作者、医疗相关药学从业人员群体为研究对象,调查内容包括调查人群信息,医疗机构药品风险管理实施现状,药品风险管理相关概念的认知、含义与流程,医疗机构药品风险管理工作内容及模式;最后,收集完善医疗机构药品风险管理体系建设的建议。采用描述性统计分析对所得数据进行汇总。**结果** 本次调研共回收问卷446份,其中有效问卷420份,无效问卷26份,问卷回收率为100%,有效率为94.17%。51.19%的参研人员对医疗机构药品风险管理认知来源于《药品不良反应报告和监测管理办法》;87.38%的参研人员支持医疗机构药品风险管理的范围包括药品使用的全流程。63.33%的参研人员表示自己所在医疗机构设立了医疗机构药品风险管理相关岗位,其中三级甲等及以上医疗机构占比最高(72.17%)。66.43%的参研人员反馈在药品使用全部环节均进行药品风险管理。参研人员针对医疗机构药品风险管理体系发展的建议重点集中在完善制度指导性文件、明确概念内涵、建立信息共享机制等方面。**结论** 目前我国医疗机构药品风险管理总体认知水平较高,其工作正在多环节、多形式地实施开展,但仍需加强相关制度文件、管理规范 and 体系建设,进一步完善信息共享机制,促进风险管理的社会共治和协作,提高药品管理水平,保障患者用药安全。

关键词 药品风险管理;药物警戒;药品安全;医疗机构

Survey on the perception and current status of drug risk management in medical institutions

SUN Xuelin¹, XING Mingqing², ZHANG Zixuan³, ZHAO Wenjing³, QIAN Dongfang³, LIANG Yan⁴, XU Li⁴, JIN Pengfei¹, ZHANG Yatong¹ (1. Dept. of Pharmacy, Beijing Hospital/National Center of Gerontology/Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; 2. Dept. of Laboratory Medicine, Qingdao Municipal Hospital, Shandong Qingdao 266001, China; 3. Beijing North Medical & Health Economic Research Center, Beijing 100021, China; 4. Pharmacy Room Stationed at the Third Medical Center, Dept. of Pharmacy, Medical Supplies Center of PLA General Hospital, Beijing 100089, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To know about the perception and current status of drug risk management among pharmacists in Chinese medical institutions, providing insights and recommendations for enhancing the drug risk management system in medical institutions. **METHODS** A questionnaire survey was conducted across 28 provinces, cities, and autonomous regions; stratified random sampling was employed to study the population of medical workers and pharmaceutical professionals in medical institutions nationwide. The survey included information on the survey population, the current status of drug risk management implementation in medical institutions, the cognition, definition and process of drug risk management related concepts, and the content and mode of drug risk management work in medical institutions. Finally, suggestions were collected from various medical institutions on the system construction of drug risk management. Descriptive statistical analysis was adopted to summarize the obtained data. **RESULTS** A total of 446 questionnaires were collected in this survey, including 420 valid questionnaires and 26 invalid

questionnaires. The questionnaire collection rate was 100%, and the effective rate was 94.17%. 51.19% of the respondents based their understanding of drug risk management on *Management Measures for Adverse Drug Reaction Reports and Monitoring*, while 87.38% recognized the need for drug risk management throughout the drug use process. 63.33% of the participants stated that their medical institutions had dedicated

[△] 基金项目 中央高水平医院临床科研业务费资助项目(No. BJ-2023-200);国家重点研发计划资助项目(No.2020YFC2009000, No.2020YFC2009001)。

* 第一作者 副主任药师,博士。研究方向:药物警戒、药物用药评价。E-mail:sx11220@163.com

通信作者 主任药师,硕士。研究方向:医院药学。E-mail:750826140@qq.com

positions related to drug risk management, with the highest proportion (72.17%) was in third-grade class A medical institutions. 66.43% reported implementing risk management across all drug use stages. Suggestions for the development of drug risk management systems in medical institutions by the research participants focused on enhancing guiding documents, clarifying concepts, establishing information-sharing mechanisms. **CONCLUSIONS** The overall awareness of drug risk management in China's medical institutions is high, with practices in place across various stages in multiple forms. However, there remains a need to strengthen institutional documents, management regulations, system development, and information-sharing mechanisms to improve collaborative governance, improve drug management levels, and ensure patient safety.

KEYWORDS drug risk management; pharmacovigilance; drug safety; medical institutions

《药品管理法》指出,药品使用单位,以医疗机构为代表,均应遵守法规中对药品使用的相关要求^[1]。风险管理是《药品管理法》明确提出的药品管理基本原则,是指通过风险识别、评估与控制,实现风险最小化的过程^[1-2]。药品风险管理包括质量风险管理和使用风险管理,其中药品使用环节聚焦于医疗机构^[2]。医疗机构对药品使用的管理涵盖药品遴选采购、贮存、处方、调配、患者使用(含院内和院外)多个环节,医疗机构开展药品风险管理工作,就是对上述环节中可能出现的风险进行识别、评估和管理的全流程管控^[3-4]。

尽管目前尚无专门针对医疗机构药品风险管理的法律规定,但现有法规已涵盖了对医疗机构内药品风险管理工作的核心要求^[5]。医疗机构药品风险管理理论框架不仅明确了药学人员在药品安全方面的职责,还为他们提供了具体的操作依据^[6]。因此,深入了解医疗机构药学人员对药品风险管理内容与模式的认知,评估当前药品使用安全工作的现状,收集各方对药品风险管理的建议,为促进医疗机构药品风险管理体系的完善与发展提供经验和建议,有助于提升药品使用监管和医疗机构管理的水平和效果。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究以全国医疗机构的医务工作者、医疗相关药学从业人员群体为研究对象,采用分层随机抽样的方法,由课题组成员通过问卷星平台发布匿名自填式问卷调查表。

1.2 调研方法

本研究采用问卷调查法。问卷由课题组成员基于药品管理法规中与医疗机构相关的风险管理要求,结合既往研究基础和其他相关文献进行设计,并邀请多名正高级职称的医院药学和临床专家进行讨论和完善。经专家评审,问卷在测量药品使用风险管理认知、行为和态度方面表现出良好的内容效度。为确保问卷结果的有效性,设计时限制了参研者的回答形式,并引入逻辑判断以避免矛盾或不一致的回答。同时,剔除了填写时间少于3 min的问卷。

1.3 调查内容

问卷主体分为四部分:调查人群信息,医疗机构药品风险管理实施现状,药品风险管理相关概念的认知、含义与流程,医疗机构药品风险管理工作内容及模式。

1.4 合规性说明

本研究已于发放问卷前向参研者征求知情同意,并在问卷开头“致参研者书”中再次声明本问卷结果仅用于科学研究,以确保研究的伦理合规性。

1.5 质量控制与数据处理

有效问卷录入Excel软件,并采用描述性统计方法进行分析与描述。结果以人数和构成比(%)表示。

2 结果

本次调研共发放、回收问卷446份,其中有效问卷420份,无效问卷26份,问卷回收率为100%,有效率为94.17%。

2.1 调查人群信息

参研人员遍布28个省(区、市),基于我国现行的行政区划代码(GB/T 2260—2007)中提及的行政地理单元将地区划归为7个区域:东北地区包括辽宁、吉林和黑龙江;华北地区包括北京、天津、河北、内蒙古和山西;华东地区包括安徽、福建、江苏、江西、山东、上海和浙江;华南地区包括广东和广西;华中地区包括河南、湖北、湖南;西北地区包括甘肃、青海、陕西、新疆;西南地区包括贵州、四川、云南和重庆。其中参研人数由高至低依次为:华南地区(151名,35.95%)、华东地区(70名,16.67%)、华北地区(62名,14.76%)、东北地区(58名,13.81%)、西南地区(35名,8.33%)、西北地区(27名,6.43%)和华中地区(17名,4.05%)。

参研人员来自医疗机构和药店的比例为7.6:1,年龄以36~45岁居多,70.24%的工作年限在“10年以上”,38.10%的职称为“主管药师”。结果见表1。

表1 参研人员基本信息

项目	组别	人次	占比/%	项目	组别	人次	占比/%
年龄/岁	≤35	126	30.00	职称	主任医师	9	2.14
	36~45	162	38.57		副主任医师	5	1.19
	46~55	93	22.14		主治医师	4	0.95
	≥56	39	9.29		主任药师	83	19.76
工作年限/年	≤5	30	7.14	副主任药师	81	19.29	
	>5~<10	95	22.62	主管药师	160	38.10	
	≥10	295	70.24	药师或药士	21	5.00	
机构等级/类别	三级甲等及以上医疗机构	212	50.48	药店执业药师	38	9.05	
	其他三级医疗机构	69	16.43	药店其他	19	4.52	
	二级医疗机构	79	18.81				
	一级及以下	11	2.62				
	药店	49	11.67				

2.2 医疗机构药品风险管理实施现状

此部分主要调研各类医疗机构目前的药品风险管理现状,包括是否设立相关岗位、医疗机构药品风险管理的相关环节和具体做法,以及有无规章制度和工具。

2.2.1 医疗机构药品风险管理岗位设置

共有 266 名参研人员(63.33%)表示自己所在单位“设立药品风险管理相关岗位”,其中医疗机构 238 名、药店 28 名,三级甲等及以上医疗机构占比最高(72.17%)。除岗位名称为“风险管理专员”“药物警戒专员”“药品不良反应监测员”外,其他的相关职能岗位名称包括“用药安全主管”和各科室“质控员”。结果见表 2。

表 2 医疗机构药品风险管理相关岗位设置情况[例(%)]

机构等级/类别	设立相关岗位	未设立相关岗位
三级甲等医疗机构及以上	153(72.17)	59(27.83)
其他三级医疗机构	39(56.52)	30(43.48)
二级医疗机构	42(53.16)	37(46.84)
一级及以下医疗机构	4(36.36)	7(63.64)
药店	28(57.14)	21(42.86)

2.2.2 医疗机构药品风险管理各环节实施情况

本研究对药品风险管理措施在各个环节的具体实施情况进行了详细调查,结果显示,仅有 66.43% 的参研人员所在单位在配制、遴选采购、贮存、处方调剂和患者使用(含院内和院外)各环节均实施了药品风险管理。处方调剂环节的药品风险管理执行情况最好,有 92.14% 的参研人员表示所在单位在此环节实施了药品风险管理。结果见表 3。

表 3 各环节开展药品风险管理的实施情况

环节	人数	占比/%
处方调剂	387	92.14
贮存	379	90.24
遴选采购	357	85.00
患者使用(含院内和院外)	340	80.95
配制	330	78.57
全流程管理	279	66.43

(1)66.43% 的参研人员所在医疗机构在遴选采购环节采取了全流程的风险管理措施,其他补充措施包括“重点岗位定期轮岗”和“药品监督抽查管理”。“定期通报临时采购药品情况”在各类医疗机构中实施的比例最小,仅占 77.62%。结果见表 4。

表 4 遴选采购环节实施的风险管理措施

遴选采购环节风险管理措施	人数	占比/%
严格核查冷链药品运输过程中的温度记录等质控数据	395	94.05
制定本院药品遴选采购管理制度和程序	393	93.57
按照药品批号查验同批号的检验报告书并进行验收记录	383	91.19
药品遴选在药事管理与药物治疗学委员会框架下实行集体决策、利益回避	377	89.76
落实“两票制”,票、货、账相符	374	89.05
定期对采购人员、入库验收人员进行专业素质及能力培训	354	84.29
定期通报临时采购药品情况	326	77.62
全流程管理	279	66.43

(2)参研人员中有 68.81% 所在的医疗机构在贮存环节施行了全流程的风险管理措施。“制定(药房)药品储存管理制度”在各类医疗机构中实施最佳,96.90% 的参研人员表示所在医疗机构已制定相关制度。相较之下,“定期开展‘听似看似(LASA)’药品安全培训”在各类医疗机构中实施最差,仅有 78.33% 的参研人员表示在贮存环节中开展了此培训。结果见表 5。

表 5 贮存环节实施的风险管理措施

贮存环节风险管理措施	人数	占比/%
制定(药房)药品储存管理制度	407	96.90
药品和非药品分开摆放,口服药、注射剂、外用药品、消毒剂、防腐剂分区存放	401	95.48
严格按照药品说明书规定的储存条件存储	398	94.76
定期检查确保药品效期	394	93.81
制定备用药品储存管理制度(供临床科室抢救或急用)	380	90.48
急诊室、病区护士站等临时存放药品场所配备符合药品存放条件的专柜	357	85.00
对有开封后有有效期变化的药品进行标志并标注开封时间和失效时间	352	83.81
定期开展“听似看似(LASA)”药品安全培训	329	78.33
全流程管理	289	68.81

(3)65.95% 的参研人员表示其所在医疗机构在配制环节实施了全流程的风险管理措施。其中,“严格执行无菌操作与‘三查七对’”是最常采用的措施,有 92.62% 的参研人员表示其所在医疗机构在配制环节会严格执行这一措施。相较之下,“设置静脉用药调配中心进行集中调配”是应用最少的管理措施,仅有 72.62% 的参研人员表示其所在医疗机构采用此措施,可能由于部分三级以下医疗机构未单独设有静脉用药调配中心。结果见表 6。

表 6 配制环节实施的风险管理措施

配制环节风险管理措施	人数	占比/%
严格执行无菌操作与“三查七对”	389	92.62
抗生素类药品、危害药品静脉用药与肠外营养液、普通药物分开配制	363	86.43
制定静脉药物配制操作规范	340	80.95
监测配制区域空气微生物含量	323	76.90
设置静脉用药调配中心进行集中调配	305	72.62
全流程管理	277	65.95

(4)60.48% 的参研人员所在医疗机构采用了处方调剂全流程的风险管理措施。其中,被医疗机构最广泛采用的措施是“制定处方管理制度与处方点评管理规范”(占 96.43%)。结果见表 7。

表 7 处方调剂环节实施的风险管理措施

处方调剂环节风险管理措施	人数	占比/%
制定处方管理制度与处方点评管理规范	405	96.43
制定特殊药品处方权限与调剂资格管理程序	391	93.10
制定超说明书用药管理规定	382	90.95
对已签署《知情同意书》与已备案的超适应证/超剂量用药再次核查使用依据	326	77.62
建议药品上市许可持有人根据临床使用情况更新说明书,确保时效性	275	65.48
全流程管理	254	60.48

(5)62.62% 的参研人员表示所在医疗机构制定了患者使用全流程的风险管理措施。其中,“进行药品不良反应监测与处理”是应用最广泛的管理措施(占 95.24%),“制定药学监护技术规范”仅占 74.52%。结果见表 8。

表8 患者使用(含院内与院外)环节实施的风险管理措施

患者使用(含院内与院外)环节风险管理措施	人数	占比/%
进行药品不良反应监测与处理	400	95.24
制定特殊药品管理制度与程序	391	93.10
进行患者用药教育与随访	364	86.67
定期开展临床药学监护要点培训	322	76.67
开展药物使用评价	319	75.95
制定药学监护技术规范	313	74.52
全流程管理	263	62.62

2.2.3 医疗机构药品风险管理的规章制度与工具

本调研中,除前述风险管理措施外,医疗机构还制定了一些适用于各自医疗机构的文件或规章制度,包括“突发紧急状况下的药品保障制度”“新引进药品的分级管理”“药物临床使用评价制度”“医疗机构自制制剂风险管理相关体系和管理机制”“用药错误报告管理规定”“院外购药及患者自带药规定”“专科用药进行专科培训”^[7-11]。

在风险管理工具配备方面,“控制处方环节风险的处方点评及审核软件或平台”的配备比例最高(占86.43%);其次为“辅助收集与整理药品使用安全性信息的院内药品不良事件上报或汇总机制”(占84.52%);再次为“辅助药品贮存和运输环节的温度监控及预警系统”(占83.57%)。结果见表9。

表9 日常工作中使用的风险管理工具

日常使用的风险管理工具	人数	占比/%
控制处方环节风险的处方点评及审核软件或平台	363	86.43
辅助收集与整理药品使用安全性信息的院内药品不良事件上报或汇总机制	355	84.52
辅助药品贮存和运输环节的温度监控及预警系统	351	83.57
辅助药品遴选的药品综合评价、药品遴选指南等评分工具	340	80.95
协助采购工作落实与对接的药品采购信息管理系统	340	80.95
用于收集药品使用安全性信息的不良事件监测平台、触发器等工具与软件	303	72.14
有利于开展患者用药教育的合理用药小程序、微信公众号或本院APP等工具	272	64.76
支持风险管理工作中信息点查找的含有药品风险信息的专业综合工具书	239	56.90
用于提升药品调配效率、减少人工差错的机器人、智能物流系统等信息技术手段	237	56.43
建立药品上市后安全评估模型	232	55.24

2.3 药品风险管理相关概念的认知、含义与流程

2.3.1 药品风险管理概念的认知

我国医疗机构药学人员对“风险管理/药品风险管理”概念的了解和认知主要来源于法律法规和制度规范。超过半数(占51.19%)的参研人员是从《药品不良反应报告和监测管理办法》中了解到的医疗机构药品风险管理,仍有10.48%的参研人员从未了解过这一概念。结果见表10。

表10 参研人员对医疗机构药品风险管理认知来源

最早从哪项法律法规/制度规范中了解到药品风险管理	人数	占比/%
《药品不良反应报告和监测管理办法》(2011年7月)	215	51.19
《药品管理法》(2019年12月修订)	88	20.95
《药物警戒质量管理规范》(2021年12月)	42	10.00
本省市/本院医疗机构内部药品管理制度/规范,如《医疗机构麻醉药品和精神药品规范化临床应用与管理》(北京)	31	7.38
本次调研前从未了解过	44	10.48

2.3.2 药品风险管理的含义与流程

对于医疗机构药品风险管理的含义,87.38%的参研人员与本课题组理解一致,即药品使用风险管理是在药品使用的全流程进行的,不仅是不良反应事件发生后才需要(本节问卷的具体询问方式可通过本文首页的二维码链接中的“增强出版”板块查看)。

药品风险管理在医疗机构的开展,受到药品管理法规、药品质量管理规范、医疗机构管理要求、不良事件报告与监测制度和药品上市后再评价制度的支持。参研人员对有关政策制度要求的掌握较为全面,大部分(占76.90%)能够选择出实际执行的法规和要求。参研人员还提及了其他相关政策,如药物警戒质量管理规范、医保政策、集采政策等。

风险管理的流程包括风险识别、风险评估、风险干预、风险交流和管理活动评价。医疗机构药品风险管理的具体流程为:风险点识别→风险等级和分类评估→风险管控措施制定→院间、医患、院企风险交流→风险系统评价,并循环至风险点识别^[12-13]。鉴于风险管理流程与医疗机构内部一般工作流程的区别,能够正确按顺序选出答案的只有3名参研人员(占0.71%)。

2.4 医疗机构药品风险管理工作内容及模式

2.4.1 医疗机构药品风险管理工作内容

本研究对医疗机构药品风险管理内容进行了详细调查,包括管理过程中需收集的信息内容、信息来源等。参研人员除了关注常规信息外,还补充了如“药品存储和运输相关信息”“符合质量标准但仍会造成使用困扰的信息”等。“药品不良反应”被认为是最重要的信息(占98.10%),其次是“超说明书用药”(占94.52%),再次是“药品质量问题”和“药品与药品/食品的不良反应和相互作用”(均占93.33%)。相比之下,“药品缺乏有效性的证据”选择率最低,仅占76.19%。结果见表11。

表11 医疗机构开展药品风险管理应收集的信息

应收集的信息	人数	占比/%
药品不良反应	412	98.10
超说明书用药	397	94.52
药品质量问题	392	93.33
药品与药品/食品的不良反应和相互作用	392	93.33
用药错误	386	91.90
药品的滥用	380	90.48
急性性药品中毒的病例报告	371	88.33
药品缺乏有效性的证据	320	76.19

调研结果显示,参研人员普遍认为,在医疗机构药品风险管理的信息来源中,“说明书”“药物不良反应监测反馈”和“药物警戒快讯”排前3位,分别占96.90%、95.00%、94.29%;而“药品风险管理计划”的提及次数最少(占84.52%)。结果见表12。此外,参研人员还补充了“病案报告”和“临床反馈”作为其他信息来源。

2.4.2 医疗机构药品风险管理工作模式

医疗机构药品风险管理工作模式中的部门或岗位设置,参研人员普遍认为“应考虑新设立药品风险管理/药物警戒专员/部门”(236名,占56.19%),另有部分参研

表 12 医疗机构开展药品风险管理的信息来源

信息来源	人数	占比/%
说明书	407	96.90
药物不良反应监测反馈	399	95.00
药物警戒快讯	396	94.29
说明书修订公告	386	91.90
专家共识与指南	383	91.19
国内外学术研究文献	363	86.43
药品风险管理计划	355	84.52

人员认为“应在临床药学科室下设立岗位”(55名,占13.10%)。少部分参研人员认为“应由已经任命的相关人员负责”,包括“药品不良反应监测员”(53名,占12.62%)、“药学质控专员”(46名,占10.95%)、“药品安全员”(16名,占3.81%)和“药品安全官”(11名,占2.62%)。此外,其他参研人员建议“在药事管理委员会或药物治疗学委员会下设岗位”(3名,占0.71%)。

对于“药品使用风险管理专业人才应具备的必要能力”这一题目,调查显示,96.67%的参研人员(406名)认为“熟悉我国药品风险管理相关法律法规和指导原则”是最重要的能力要求。其余必要能力按重要性排序为:需要具有临床医学、临床药学、流行病学等专业背景(393名,占93.57%),应接受过药品风险管理系统培训(393名,占93.57%),应掌握药品使用各环节风险管理要点(390名,占92.86%),应具备识别风险点并采取相应处理措施的能力(385名,占91.67%),应熟练使用各类药品风险管理平台及系统(380名,占90.48%)。大部分参研人员(350名,占83.33%)认为药品风险管理专业人才应该同时具备以上所有能力。

目前,距离建立完善的医疗机构药品风险管理体系仍存在较大发展空间,对“建立完善的药品风险管理体系需要开展哪些工作”进行调查,结果显示,参研人员认可最多的需要开展的工作是“以高规范化、强适用性为目标完善制度指导性文件”(396名,占94.29%)。其余建议由高至低依次为:明确药品风险管理概念与内容并达成业内共识(395名,占94.05%),建立多主体、多渠道药品监管及信息共享机制以及提升医疗机构卫生人员药品风险管理认知(388名,占92.38%),建立可覆盖药品风险管理各环节的综合评价体系(384名,占91.43%),培养多学科、跨领域、体系化专业人才(363名,占86.43%),建立人才考核与奖惩制度(339名,占80.71%)。

3 讨论及建议

医疗机构在药品风险管理中扮演主导角色。药品上市许可持有人作为药物警戒的责任主体,应主动向医疗机构提供最新的药品安全性信息,以便医疗机构及时调整风险管理措施,使其有据可依^[9]。两主体在各自职能分工下应相互配合,提高药品风险预警和风险控制能力;应互为依托,共享药品有效性和安全性信息;最终,共同推动医疗机构药品风险管理体系的完善,以保障患者用药安全。

3.1 药品风险管理认知与现状分析

本研究调查了医疗机构在药品风险管理方面的认知、含义与流程、工作内容和模式等。调查结果显示,医疗机构药品风险管理的认知主要来源于药品不良反应监测,表明药品不良反应监测是医疗机构了解药品风险管理的重要渠道,然而,仅依靠不良反应监测可能不足以全面提升风险管理认知。未来应加强多渠道的培训和教育,如通过专业培训、学术会议、线上课程等多种形式提升医务人员的药品风险管理认知水平。医疗机构在开展药品风险管理时需从多个方面收集冗杂信息,并与多方进行沟通。参研人员对开展药品风险管理所需信息的来源具有明确认知,包括说明书、药物不良反应监测反馈、药物警戒快讯和说明书修订公告等,但对于药品风险管理计划的认知较为薄弱,这进一步表明药品上市许可持有人与医疗机构信息沟通机制有待完善。因此,应加强双方信息交流,扩展药品风险管理信息获取渠道。针对医疗机构药品风险管理的责任部门归属问题,参研人员普遍建议医疗机构设立专门的药品风险管理部门或药物警戒部门。可见,大多数参研人员对药品使用风险十分重视,药品使用风险最小化得到业界高度关注。

3.2 完善医疗机构药品风险管理体系的建议

作为药品使用的主要单位和药品风险管理的主体,医疗机构非常有必要进行药品风险管理。本研究针对医疗机构推进药品风险管理信息共享的方法、现阶段建立完善医疗机构药品风险管理体系尚需进行的关键工作等方面开展了调查。目前,建立完善的医疗机构药品风险管理体系仍需要逐步开展一系列工作。首先,完善制度指导性文件被普遍认为是目前最迫切的任务,可为医疗机构提供高规范化和强适用性的制度保障,确保日常工作符合风险管理的原则。其次,需要明确定义药品风险管理的概念和内容,并在业内达成共识。这将有助于药品使用管理各主体对风险管理内容和措施的理解,并推动其在医疗机构中的实施。只有明确了共同的目标和原则,各方才能协同高效合作。再次,建立多主体、多渠道的药品监管和信息共享机制也是参研人员提出的重要方向。制定医疗机构药品使用风险管理规范或专家共识,并建立药品使用风险评估和管理培训和交流平台,将有助于增强医疗机构对药品风险管理的认识。在制定和完善药品风险管理体系的过程中,还需考虑到各方的需求和利益。医疗机构、监管机构和药品生产企业都有各自的角色和责任,形成长期合作机制,才能推动医疗机构药品风险管理体系的建立和完善,提高医疗机构的整体药品管理水平,促进我国药品监管更高质量、更科学、更规范的发展,切实保障患者用药安全。

3.3 本研究的局限性

首先,本次调研的样本量和覆盖范围有限,可能影响结果的代表性,对于反映全体医疗机构药品风险管理的认知与现状存在一定局限。其次,本次调查问卷采用

线上发布的形式,在问卷的描述性语言设计与实际理解中可能会有误读现象,从而导致调研结果产生信息偏差。此外,本问卷设计经过了药品风险管理领域多位专家的评审,确保内容涵盖了该领域的关键概念和研究对象的实际情况,但由于时间和资源限制,本研究尚未通过实证数据进行统计学方法的信度与效度检验,如Cronbach's α 系数或因于分析。因此,问卷的内部一致性和结构效度尚未得到数据支持,存在一定局限性,这一局限性将在未来研究中通过数据收集和统计分析予以弥补。未来研究将在本问卷的基础上,继续扩大样本量,覆盖更多地区和不同类型的医疗机构;问卷设计将在本问卷的基础上进行优化,采用更精细的统计分析方法,进行纵向研究,以评估药品风险管理措施的长期效果。

综上所述,本研究通过全国范围内医疗机构药品风险管理的认知调研,对药品风险管理的概念和一般流程进行了传播和加强,有助于全面提高我国整体医疗机构对药品风险管理的知晓度,从而提高全国范围内药品管理水平,保障患者用药安全。对医疗机构全流程风险管理现状进行系统性梳理,收集建设医疗机构药品风险管理体系的建议,不仅可推动未来医疗机构完善相关制度指导性文件,明确职责内涵,细化职能岗位设置,还将为建立社会多方参与的信息共享机制提供基础支持。

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[EB/OL]. (2019-08-27) [2024-01-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>. National People's Congress Standing Committee. Pharmaceutical administration law of the people's republic of China[EB/OL]. (2019-08-27) [2024-01-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.

[2] 国家药品监督管理局药品评价中心. 风险识别、评估与控制[M]. 北京:中国医药科技出版社,2022:6. National Medical Products Administration's Drug Evaluation Center. Risk identification, assessment and control [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2022:6.

[3] 国家卫生健康委,教育部,财政部,等. 关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见[EB/OL]. (2020-02-21) [2024-07-01]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5522549.htm?ivk_sa=1024320u. National Health Commission, Ministry of Education, Ministry of Finance, et al. Opinions on strengthening the pharmaceutical administration of medical institutions and promoting rational drug use[EB/OL]. (2020-02-21) [2024-07-01]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5522549.htm?ivk_sa=1024320u.

[4] 龚时薇,张亮,黄杰敏,等. 药品安全与风险管理[J]. 中国药房,2007,18(22):1687-1690. GONG S W, ZHANG L, HUANG J M, et al. Drug safety and drug risk management[J]. China Pharm, 2007, 18

(22):1687-1690.

[5] 孙雪林,胡欣,钱东方,等. 医疗机构药品使用风险管理研究进展[J]. 中国食品药品监管,2024(1):44-53. SUN X L, HU X, QIAN D F, et al. Research progress on risk management of drug utilization in healthcare institutions[J]. China Food Drug Adm Mag, 2024(1):44-53.

[6] 孙雪林,钱东方,张亚同,等. 建设我国药品使用风险管理体的探讨[J]. 中国药物评价,2021,38(6):499-503. SUN X L, QIAN D F, ZHANG Y T, et al. Discussion on the construction of risk management system of drug use in China[J]. Chin J Drug Eval, 2021, 38(6):499-503.

[7] 张博全,赵珊珊,刘水,等. 应对突发事件救援药品准备数据库的设计与实现[J]. 中华灾害救援医学,2021,9(5):961-965,1017. ZHANG B Q, ZHAO S S, LIU S, et al. Design and implementation of drug preparation database for emergency response[J]. Chin J Disaster Med, 2021, 9(5):961-965, 1017.

[8] 司倩,林丽开,陈楠. 中国医疗机构高警示药品风险管理指南计划书[J]. 药物流行病学杂志,2023,32(8):841-848. SI Q, LIN L K, CHEN N. Protocol for the development of guidelines for risk management of high alert medications in Chinese medical institutions[J]. Chin J Pharmacoepidemiol, 2023, 32(8):841-848.

[9] 李莹,刘敏,乐凯迪,等. 医疗机构新型抗肿瘤药物临床应用管理模式探讨[J]. 中国医院用药评价与分析,2024,24(2):137-139. LI Y, LIU M, LE K D, et al. Exploration on management mode of clinical application of new anti-tumor drugs in medical institutions[J]. Eval Anal Drug Use Hosp China, 2024, 24(2):137-139.

[10] 陈慧,苏广全,刘晓,等. 中国医疗机构药品目录管理评价指南[J]. 中国药房,2022,33(6):641-652. CHEN H, SU G Q, LIU X, et al. Guideline for the evaluation of medicine list in Chinese medical institutions[J]. China Pharm, 2022, 33(6):641-652.

[11] 刘福梅,王连心,谢雁鸣. 中药安全性信号早期发现与风险管控[J]. 中国中药杂志,2021,46(21):5456-5461. LIU F M, WANG L X, XIE Y M. Early detection and risk control of safety signals of Chinese medicine[J]. China J Chin Mater Med, 2021, 46(21):5456-5461.

[12] MCGOWAN J, WOJAHN A, NICOLINI J R. Risk management event evaluation and responsibilities[M]. San Francisco: StatPearls Publishing, 2023:3.

[13] 李幼平,文进,王莉. 药品风险管理:概念、原则、研究方法与实践[J]. 中国循证医学杂志,2007,7(12):843-848. LI Y P, WEN J, WANG L. Risk management of drugs: concepts, principles, methodology and practice[J]. Chin J Evid Based Med, 2007, 7(12):843-848.

(收稿日期:2024-07-05 修回日期:2024-11-15)

(编辑:刘明伟)