

# 我国省级药品不良反应监测机构发展现状的调查分析<sup>△</sup>

刘 花<sup>1\*</sup>,冯变玲<sup>1#</sup>,杨世民<sup>1</sup>,张 智<sup>2</sup>(1.西安交通大学医学部药学院,西安 710061;2.陕西省食品药品监督管理局药品不良反应监测中心,西安 710065)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)12-1062-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.12.03

**摘要** 目的:为完善我国省级药品不良反应(ADR)监测机构建设提供现实依据。方法:采用问卷调查方法对全国31个省级ADR监测机构进行调查,并对所得数据进行分析。结果与结论:共发放问卷31份,回收有效问卷27份,有效回收率为87.1%。结果表明,目前我国省级ADR监测机构在组织建设、人员队伍建设、硬软件资源配置、建设经费、报告数量和质量、信息平台以及信息交流等方面存在不足。建议相关部门针对上述问题采取可行措施,以改善省级ADR监测机构现状,确保其高质量地开展工作。**关键词** 省级药品不良反应监测机构;发展;现状;调查分析

## Investigation and Analysis of the Situation of Provincial ADR Monitoring Organizations in China

LIU Hua<sup>1</sup>, FENG Bian-ling<sup>1</sup>, YANG Shi-min<sup>1</sup>, ZHANG Zhi<sup>2</sup>(1.College of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University Healthy Center, Xi'an 710061, China; 2.ADR Center, Shaanxi Food and Drug Administration, Xi'an 710065, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide practical information for the construction of provincial ADR monitoring institutions in China. METHODS: The questionnaires survey was carried out in 31 provincial monitoring institutions, and survey data were analyzed. RESULTS & CONCLUSIONS: A total of 31 questionnaires were sent out, and 27 available questionnaires were retrieved with recovery rate of 87.1%. The existing problems of our provincial ADR monitoring institutions include organizations' construction, personnel, hardware and software resources, funds, quantity and quality of ADR reports, information platform and information exchange. It is suggested to adopt some measures and improve the situation of provincial ADR monitoring institutions so as to guarantee the development of high quality monitoring.

**KEYWORDS** Provincial ADR monitoring institutions; Development; Situation; Investigation and analysis

剂、咀嚼剂、颗粒、喷雾、透皮贴剂等剂型。

### 3.5 落实配套政策

配套政策应覆盖儿童基本药物制度实施的诸多环节,如药物的遴选、生产、定价、采购、配送、使用等,而这些环节涉及众多固有利益格局的调整。例如,基本药物实行“零差率”销售后,应及时财政补偿到位,增加基层医务人员的收入,提高其使用基本药物的积极性,以利于基本药物的推广和实施。目前最重要的问题就是要大力宣传,通过各种途径加大对儿童基本药物的宣传力度,让全社会形成共识。医务工作者是基本药物制度实施环节的核心,只有医务工作者认识到基本药物的意义,并在工作中积极、有效地宣传和推广使用基本药物,才能保证国家基本药物制度的成功;只有群众认识到基本药物的积极作用,消除用药误区,切实体会到基本药物带来的好处,才能广泛接受;只有在儿童基本药物推行的各个基本环节制定相关配套政策,才能确保儿童基本药物的实施和推广。

## 4 结语

发展儿童基本药物是一件非常复杂和系统的工程,其不

<sup>△</sup> 基金项目:国家社会科学基金资助项目(No. 13BGL132);陕西省社会科学基金资助项目(No. 12Q032)

\* 硕士。研究方向:药事管理。E-mail:lxhzmei@163.com

# 通信作者:副教授,博士。研究方向:药事管理。E-mail:feng-bl@mail.xjtu.edu.cn

仅涉及儿童的生理和用药特点,还牵涉了儿童药品的研发、生产、使用、评价、监督和管理等环节。我国可通过借鉴WHO在推广儿童基本药物方面的经验,从我国的实际情况出发,建立儿童基本药物目录的框架,逐步推动儿童基本药物的发展。

### 参考文献

- [1] 刘伟,李恒,郭娟娟,等.WHO儿童基本药物目录第3版中的药品在我国上市情况分析[J].中国药事,2012,26(12):1330.
- [2] 张川,王莉,袁强,等.我国基本药物目录、基本医疗保险药物目录和WHO基本药物目录比较[J].中国循证医学杂志,2010,10(9):1027.
- [3] UN. *The millennium development goals report*[R]. New York, 2009.
- [4] WHO. *Priority medicines for mothers and children 2011* [S].2011.
- [5] 王晓玲,郭春彦.2012年版《国家基本药物目录》中适宜儿童药物分析[J].中国执业药师,2013,10(5):15.
- [6] 杨悦.WHO基本药物制度研究与应用[M].北京:人民军医出版社,2012:64.
- [7] 许强,谢小敏,张新平.从“儿童药物遴选”议医改信息化研究的新领域[J].中国数字医学,2011,6(6):72.

(收稿日期:2013-10-16 修回日期:2014-02-13)

2009年,我国“新医改”方案明确提出要“建立和完善国家、省、市三级药品不良反应监测信息网络”,“加强药品不良反应监测,建立药品安全预警和应急处置机制”<sup>[1]</sup>。2012年1月20日,国务院印发的《国家药品安全规划(2011—2015年)》中指出,强化安全监测预警,完善不良反应(ADR)和药物滥用监测制度是当前的重点任务之一<sup>[2]</sup>。目前,我国省级ADR监测机构的职能和组织形式等正处于快速发展和不断成熟的阶段,而省级以下的ADR监测机构组织体系尚未健全。因此,本研究对省级ADR监测机构工作现状进行调查,以为其在组织结构、技术体系、制度政策、人员队伍等方面进行完善提供现实依据。

## 1 对象与方法

本研究依据世界卫生组织有关药物警戒体系建设的相关文件及国内相关研究成果<sup>[3-9]</sup>设计了调查问卷,通过电子邮件的方式对全国31个省(市、自治区)的省级ADR监测机构进行调查,调查内容主要包括各省级ADR监测机构2011—2012年在组织建设、人员队伍建设、硬软件资源配备、建设经费、报告数量和质量、信息平台及交流等方面的现状。调查所得数据采用SPSS 18.0软件进行统计分析。

## 2 结果

本调查共发放调查问卷31份,回收有效问卷27份,有效回收率为87.1%。

### 2.1 组织建设

2.1.1 建设模式 据统计,目前我国省级ADR监测机构有6种建设模式,详见表1。多样的建设模式,既不利于上级部门的监管,也不利于监测机构间的合作交流以及监测工作的长远发展。

表1 省级ADR监测机构建设模式

Tab 1 The construction mode of provincial ADR monitoring institutions

建设模式	频数*	百分比,%
纳入食品药品监督管理局的行政机构	0	0
独立法人事业单位	1	3.7
直属食品药品监督管理局独立设置	21	77.8
挂靠药品检验所	3	11.1
挂靠医院	0	0
其他	2	7.4

\*:在所有调查对象中出现的次数

\*: occurrences number among all objects

2.1.2 行政级别 据统计,省级ADR监测机构有3种行政级别,包括正处级、副处级和正科级。其中,77.8%的是属于正处级。

2.1.3 工作部门设置 据调查,省级ADR监测机构工作部门设置的数量为1~6个不等。其中,44.4%的工作部门设置数量在4个以上,基本上保障了监测工作的开展;而18.5%的只有1个工作部门。

2.1.4 工作模式 省级ADR监测机构有51.9%的人员固定,各个部门工作都有专人负责;29.6%采用专人制和流动制相结合的工作模式;14.8%的人员不固定,按需协调。

2.1.5 专家咨询委员会 目前,省级专家咨询委员会无论从机构建立、规模、来源以及作用发挥等方面还都不完善,主要

表现在:①有22个省级ADR监测机构成立了专家咨询委员会,其中有20个的专家咨询委员会人员均为兼职人员,仅湖北省的专家咨询委员会的人员是由专职和兼职人员共同组成;②各省级专家咨询委员会的人数多少不等,少则10人,多则202人(详见表2);③60%以上的专家来源于医疗卫生机构、药品监督管理部门、药品检验部门以及高等院校(详见表3);④2011年,63.6%的省级专家咨询委员会召开会议1次,有的甚至没有召开会议。

表2 省级专家咨询委员会人员规模

Tab 2 The staff size of provincial expert advisory committee

人数	省(市、自治区)
0~50人	重庆、安徽、山东、上海、天津、广西
51~100人	河南、陕西、贵州、辽宁、河北、甘肃、山西
>100人	吉林、宁夏、湖北、江西、福建、广东

表3 省级专家咨询委员会人员来源

Tab 3 The personnel sources of provincial expert advisory committee

来源单位	人数	百分比,%
药品生产企业	9	45.0
药品经营企业	3	15.0
医疗机构	20	100.0
药品监督管理部门	12	60.0
药品检验部门	14	70.0
高等院校	15	75.0
科研机构	7	35.0

2.1.6 部门工作协调方式 目前,有22个省级ADR监测机构建立了相应的部门工作协调方式,其中45.5%采用协调领导小组的方式,40.9%采用协调会议的方式,9.1%采用两种方式并用,个别也采用了其他方式。比如,安徽采用了建立协调领导小组和召开协调会议的方式;浙江采用了召开协调会议和专家讨论会议的方式;江西的工作协调仅采用电话沟通的方式。

### 2.2 人员队伍建设

2.2.1 人员规模 省级ADR监测机构人员数量44.4%≤10人,33.3%在11~15人之间,22.3%>15人。

2.2.2 职位类型 在编人员占人员总数的85.7%。20个省级ADR监测机构的在编人员占该机构总人数的80%以上,其中17个的工作人员全部为在编人员。

2.2.3 人员类型 专职人员占人员总数的72.6%。16个省级ADR监测机构的专职人员占该机构总人数的80%以上,其中14个的工作人员全部为专职人员。雇佣兼职人员是监测工作出现特殊情况时采取的一种应急方式,而现在接近半数的省级ADR监测机构存在雇佣兼职人员的现象,从侧面反映了专职人员的数量还不能完全满足监测工作的需要。

2.2.4 人员素质 年龄在40岁以下的工作人员占人员总数的62.1%;硕士以上学历的工作人员占人员总数的30%;具有医、药学专业背景的工作人员分别占人员总数的28.9%和37.7%。

### 2.3 硬软件资源配备

大部分省级ADR监测机构的硬件资源配备已能满足正常的工作需要,而在软件资源配备上,65%以上的省级ADR监测机构还存在不足。其硬件资源和软件资源配备情况详见表4、表5。调查结果表明,资料来源途径单一、信息不足已成为制

约ADR监测工作开展的重要因素之一。

表4 省级ADR监测机构硬件资源配备情况

Tab 4 The equipped situation of hardware resources of provincial ADR monitoring institutions

设备	频数	百分比, %
计算机	27	100.0
打印机	27	100.0
复印机	25	92.6
传真机	27	100.0
电话	25	92.6
其他	5	18.5

表5 省级ADR监测机构软件资源配备情况

Tab 5 The equipped situation of software resources of provincial ADR monitoring institutions

资源种类	频数	百分比, %
中国知网	20	74.1
万方	9	33.3
维普	7	25.9
Medline	2	7.4
书籍	16	59.3

## 2.4 建设经费

ADR监测工作是国家为保障国民用药安全而进行的一项公益性事业,其工作的开展依赖于监测机构及工作人员的责任感,没有各种收费项目。调查显示,26.9%的省级ADR监测机构的经费能够完全保证监测工作所需,19.2%的经费不能保证甚至完全不能保证监测工作所需。

在经费来源上,38.5%的省级ADR监测机构经费来源有两种途径,一种是省财政拨款,另一种是上级拨款或补助;53.8%的经费依靠省财政拨款;另外少数还有其他经费来源。海南省的经费来源仅依赖于中央补助地方加强ADR监测能力建设经费。

在ADR科研基金的设立上,仅湖南、安徽、四川、广西和广东5个省区设立了此项目。

总体而言,省级ADR监测机构经费来源比较单一,数额不足,难以保证监测工作更深入的开展。

## 2.5 报告数量和质量

按照世界卫生组织的标准,省级ADR监测机构2011年的ADR报告情况详见表6。其中,96.3%的省级ADR监测机构严重ADR的报告数量低于报告总量的30%。

表6 省级ADR监测机构2011年的ADR报告情况

Tab 6 ADR report of provincial ADR monitoring institutions in 2011

每百万人口ADR报告数	频数	百分比, %
低于200份	3	11.1
200~400份	7	25.9
400份以上	17	63.0

在ADR报告存在的问题上,77.8%的省级ADR监测机构认为ADR描述用语不规范是目前较为普遍的问题,44.4%认为ADR报告表缺项较多、信息存在矛盾不可用也是目前存在的问题。在目前存在的诸多问题中,81.5%的省级ADR监测机构认为ADR描述用语不规范是阻碍监测工作开展的最主要问题,48.4%认为ADR报告表缺项较多也在某种程度上制约

了监测工作的有效进行。

## 2.6 信息平台

从监测系统本身来讲,2011年我国新建设的ADR监测信息网络系统在实际工作中的应用可行性对其强大的功能提出了挑战。据调查,新系统在使用过程中主要存在以下几个问题:(1)系统性能有待提高,主要表现在:监测系统打开速度较慢,加载困难;信息传输不太通畅,影响上报速度;数据导出不完整;批量导出功能不能使用;系统的浏览器兼容性太差,不能兼容IE6、Firefox、Chrome等主流浏览器等。(2)系统设计内容有待完善,主要表现在:基本药物检索功能无法使用;基本药物、化学药、中药的分析平台尚未开通;基层用户填报比较麻烦,有些功能过于复杂等。(3)系统使用手册过于简单,对广大基层用户而言缺乏实际操作性。

从监测系统的使用来讲,66.7%的省级ADR监测机构反映系统的信息传输是通畅的,有7.4%反映系统的信息传输不通畅,影响了正常的信息传输和交流。省级ADR监测机构信息传输情况详见表7。

表7 省级ADR监测机构信息传输情况

Tab 7 The situation of information transmission of provincial ADR monitoring institutions

信息传输	频数	百分比, %
非常通畅	4	14.8
通畅	14	51.9
一般	7	25.9
不通畅	2	7.4
合计	27	100.0

在ADR监测系统的使用过程中,74.1%的省级ADR监测机构认为缺少相应的信息处理和设备是目前系统使用面临的主要问题。ADR信息处理过程中信息平台存在的问题详见表8。

表8 ADR信息处理过程中信息平台存在的问题

Tab 8 The problems of information platform in ADR information processing

项目	频数	百分比, %
可用的ADR报告表数量不够	11	40.7
缺少信息处理、数据分析的专业人才	14	51.9
缺少相应的信息处理软件和设备	20	74.1
其他	1	3.7

## 2.7 信息交流

ADR信息公报或其他形式的ADR资料是医药工作者以及消费者获知相关信息的一种很重要的交流沟通方式。据调查,除湖北、海南、西藏外,88.9%的省级ADR监测机构均有专门的报纸、杂志等出版物用来公布所获得的ADR信息,但出版物名称不一,较多使用的是《药物警戒》《药品不良反应通讯》《药品医疗器械安全监测与评价》等,并且这些出版物多为季刊或没有时间规定。

在纵向交流上,目前有26个省级ADR监测机构对设区的市级、县级ADR监测机构进行技术指导。2011年,51.8%的省级ADR监测机构对于下属监测机构的指导次数小于10次,其中11.1%未进行相关的技术指导工作;48.2%的省级ADR监测机构指导次数大于10次,基本保证了每月1次工作指导的频率。

此外,在横向交流中,除陕西、西藏外,92.6%的省级ADR监测机构均与国内其他省级ADR监测机构有沟通交流。

### 3 建议

#### 3.1 加强药品不良反应监测机构组织建设

统一省级ADR监测机构的建设,以实现我国ADR监测工作规范化、标准化管理,与全球ADR监测工作接轨。首先,统一建设模式。作为省级ADR监测机构,应采用独立设置的模式。其次,统一行政级别:建议省级ADR监测机构统一级别为处级。第三,统一部门建设:国家应对省级ADR监测机构的部门建设、业务范围、人员配备、设施设备等方面提出明确的标准和要求,并制定最低建设标准。

建立和运行ADR专家咨询委员会。(1)会议频率:专家咨询委员会应至少保证每季度召开1次会议,特殊情况下可随时召开;(2)会议内容:应对某段时期内的重点ADR信息进行分析,解决实际工作中的一些难题;(3)人员组成:专家咨询委员会应采用专职人员和兼职人员相结合的形式。人员来源应包括医疗机构、经营企业、监管部门、科研机构等单位,以确保会议信息来源的代表性。每次会议应保证每一个领域至少有2名专家参加。

加强部门之间的协调。首先,各部门要明确在ADR监测工作中的权利和义务,当监测工作遇到突发状况时,各部门之间能够迅速反应,切实履行职责;其次,建立切实有效的协调机制,比如建立协调领导小组、协调委员会等。工作协调的方式可采取多种形式,比如召开协调会议、电话沟通以及网络沟通等。

#### 3.2 加强信息交流

与公众交流:(1)为方便公众查找和阅读ADR信息,建议统一省级监测机构发布的ADR信息的刊物名称。同时,增加刊物发布频率,及时为公众提供ADR信息,提高信息透明度。(2)增加信息交流的方式,建议省级ADR监测机构应建立药品安全信息网站,弥补ADR信息刊物发表方面存在的时间滞后。此外,省级ADR监测机构还应加强电视、广播、电台等媒体的沟通合作,借助媒体力量向公众传播有关ADR的信息。

纵向交流:(1)成立ADR监测工作指导小组,定期对市级ADR监测机构进行业务指导。(2)开通业务咨询热线,及时解决基层监测机构工作中出现的难题。

横向交流:应该采取多种方式,比如会议交流、参观访问、课题合作、人才交流等,加强各省级ADR监测机构之间的横向交流。

#### 3.3 加强人员队伍建设

在人员规模上,要加大各省级ADR监测机构人才的引进,确保每项工作业务至少有2名以上的工作人员来负责;在职位类型上,进一步增加部分省级ADR监测机构在编人员在队伍中的比例,保障监测工作的质量;在人员类型上,提高专职人员的比例,降低兼职人员的比例,保证省级ADR监测机构专职人员占机构人员总数的75%以上。

#### 3.4 保障ADR监测经费

为保障ADR监测工作经费的来源,建议从以下几个方面着手:(1)国家设立ADR监测工作专项基金,专项基金的设立应根据地区差异设立不同的标准,对于中、西部欠发达的地

区,国家应加大对其专项基金的投入,带动其监测工作的发展;(2)建立ADR奖励政策;(3)省级相关部门可根据实际情况设立ADR专项基金,该基金的设立主要是弥补国家经费补助的不足;(4)对用于ADR监测工作的基金要专款专用,避免一款多用;(5)向药品生产企业收取ADR信息评价费,作为ADR监测经费;(6)建立ADR爱心基金,通过募捐的形式,在一些大型超市、商场、医疗机构、经营企业等场所设立ADR爱心募捐箱,募集公益基金支持我国的ADR监测工作。

#### 3.5 完善信息平台建设

信息平台的完善主要应从几个方面着手。(1)功能方面:综合分析、信号挖掘、预警能力需要进一步提升;旧版ADR监测系统与新版系统之间数据导入功能需要改进,确保数据导入的准确性和完全性;注重工作细节的完善;针对各级用户不同的需求开放不同的功能,提高工作效率。(2)内容方面:建立基本药物、重点监测品种数据库,并尽快开通基本药物、化学药、中药的分析平台。(3)权限设置:建议针对一些特殊情况,权限的设置可适当放宽。(4)实用性:新系统能够允许各省根据实际情况增加相关功能,便于省级ADR监测机构进行检索,完成基本药物相关报告的撰写。(5)操作指南:编辑新系统操作手册以及数据挖掘、决策分析等理论指导手册,指导和帮助工作人员更好地运用新系统。

#### 3.6 提高ADR信息的可用价值

ADR信息的可用价值体现在ADR信息的数量和质量上。为提高ADR信息的数量建议实行报告的强制性,强制性报告的使用对象包括两类:一类是药品生产企业;另一类是二级甲等以上的医疗卫生机构。此外,在实行强制报告的同时,将监测工作纳入药品生产、经营企业和医疗机构的考核指标体系,考核标准应以ADR信息质量为主、报告数量为辅,提高信息的可利用价值。为提高ADR信息质量可采取以下几种措施:(1)制定详细的ADR报告填写指南;(2)发放ADR报告表时,同时附一份填写规范的样表;(3)定期召开有关ADR报告的会议或培训活动;(4)加强对ADR监测网络ADR信息规范性的控制。

#### 参考文献

- [1] 国务院.关于深化医药卫生体制改革的意见[EB/OL].[2009-3-17]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2009/content\\_1284372.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2009/content_1284372.htm).
- [2] 国务院.国家药品安全“十二五”规划[EB/OL].[2012-2-13]. [http://www.gov.cn/zwggk/2012-02/13/content\\_2065197.htm](http://www.gov.cn/zwggk/2012-02/13/content_2065197.htm).
- [3] USAID. *Indicator-Based Pharmacovigilance Assessment Tool: Manual for Conducting Assessments in Developing Countries*[R]. USAID, 2009.
- [4] WHO. *Minimum Requirements for a functional Pharmacovigilance System*[EB/OL].[2012-5-21]. [http://www.who.int/.../entity/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/PV\\_Minimum\\_Requirements\\_2010\\_2.pdf](http://www.who.int/.../entity/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/PV_Minimum_Requirements_2010_2.pdf).
- [5] Brian E, Hugh HT, Suzanne L. Defining the competencies of those conducting Pharmacovigilance[J]. *Pharmacovigilance and Drug Safety*, 2006(15):193.

# 国家基本药物制度背景下山东省居民抗菌药物认知与使用现状的调查分析<sup>Δ</sup>

马欣\*, 尹文强#, 魏艳, 胡金伟, 胡式良, 陈钟鸣, 范海平, 管晖(潍坊医学院管理学院, 山东潍坊 261053)

中图分类号 R969.3;R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)12-1066-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.12.04

**摘要** 目的:了解国家基本药物制度背景下居民对抗菌药物的认知与使用现状,为促进居民合理使用抗菌药物提供参考。方法:采用多阶段分层随机抽样方法,在山东省按照经济发展水平好、中、差选取5个市的居民进行问卷调查,运用定量与定性相结合的方法分析居民抗菌药物的认知与使用情况。结果:共发放问卷1700份,回收问卷1640份,回收率为96.47%,其中有效问卷1518份,有效率为92.56%。调查结果显示,59.7%的被调查者不了解抗菌药物,57.5%的被调查者不了解抗菌药物滥用所产生的危害;44.5%的被调查者习惯使用抗菌药物治疗感冒,36.0%的被调查者家中常备抗菌药物;被调查者对抗菌药物的认知与使用密切相关( $P<0.05$ );被调查者购买抗菌药物的主要途径为医院处方。结论:国家基本药物制度背景下居民对抗菌药物的认知水平有待提高,对抗菌药物的使用现状亟需改善。建议加强抗菌药物知识宣传,提高居民抗菌药物认知水平;医务人员应发挥优势,对居民进行及时教育和指导;国家应加强抗菌药物销售的监管,规范抗菌药物的销售途径。

**关键词** 抗菌药物;国家基本药物制度;认知;使用;调查分析

## Investigation and Analysis of Current Situation of the Cognition of Residents and Use of Antibacterials in Shandong Province under National Essential Medicine System

MA Xin, YIN Wen-qiang, WEI Yan, HU Jin-wei, HU Shi-liang, CHEN Zhong-ming, FAN Hai-ping, GUAN Hui (School of Management, Weifang Medical College, Shandong Weifang 261053, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate the cognition of residents about antibacterials and the use of them under National Essential Medicine System, and to provide reference for the rational use of antibacterials. METHODS: Multistage stratified sampling was used to select respondents. The residents were selected from 5 cities in Shandong province for a questionnaire survey according to economic development level. By using the methods of quantitative and qualitative analysis, this study analyzed the cognition of residents and use of antibacterials. RESULTS: 1700 questionnaires were sent out, and 1640 were returned with return rate of 96.47%. Among 1640 questionnaires, 1518 questionnaires were valid with valid rate of 92.56%. 59.7% of residents expressed that they did not familiar with antibacterials, and 57.5% didn't have an understanding that abuse of antibacterials could lead to undesirable effects. 44.5% of residents accustomed to using antibacterials in the treatment of common cold. 36.0% of residents had antibacterial drugs ready at home. There was close relationship between cognition and use of antibacterials ( $P<0.05$ ). The main way to gain the antibacterials was doctors' prescriptions. CONCLUSIONS: The residents still need to improve the knowledge and use of antibacterials under National Essential Medicine System. It is suggested to enhance propaganda education and improve cognitive level. The medical staff should develop their superiority and give the guidance and education to residents. The government should strengthen the management of antibacterials sales to promote the rational use of antibacterials.

**KEYWORDS** Antibacterials; National Essential Medicine System; Cognition; Use; Investigation and analysis

2009年8月,原卫生部等九部委联合发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》(以下简称“《实施意见》”),正式启动国家基本药物制度的建设工作<sup>[1]</sup>。建立国家基本药物制度

的目标可概括为提高药品可获得性、保证药品可支付性、促进药品的合理使用三方面<sup>[2]</sup>,而促进药品的合理使用是其重要目标之一。根据规定,国家基本药物制度实施后,基层医疗卫生

[6] Nwokike J, Eghan K. *Pharmacovigilance in Ghana: A Systems Analysis*[R].USAID,2010.

[7] Nwokike J, Joshi M. *Assessment of Pharmacovigilance*

Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.71173158)

\* 硕士研究生。研究方向:卫生管理评价与卫生政策研究。

E-mail: yjssmaxin2011@163.com

# 通信作者:教授,博士。研究方向:卫生管理评价与卫生政策研究。电话:0536-8462561。E-mail: yinwq@wfmc.edu.cn

and Medicine Safety System in Rwanda[R].USAID,2009.

[8] WHO. *Medicines: safety of medicines-adverse drug reactions*[EB/OL].[2008-10]. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/en/index.html>.

[9] 谢金洲,周勇,田月洁,等.我国省级药品不良反应监测机构模式研究[J].中国药物警戒,2009,6(1):8.

(收稿日期:2013-09-05 修回日期:2014-01-10)