

广东省 25 家基层医疗卫生机构实施国家基本药物制度及药品不良反应监测情况的调查分析

林宇^{1*}, 郭蓝², 许燕¹, 熊慧瑜¹, 卢次勇², 邓剑雄^{1#}(1. 广东省药品不良反应监测中心, 广州 510080; 2. 中山大学公共卫生学院流行病学与卫生统计学系, 广州 510080)

中图分类号 R194 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)20-1832-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.20.03

摘要 目的:促进国家基本药物制度在广东省基层医疗卫生机构的推行,完善基层医疗卫生机构基本药物不良反应(ADR)监测网络。方法:采用横断面研究方法,通过问卷调查、定性访谈及ADR数据库检索等方式获取资料。结果:受访机构2010—2012年平均用药总品种数逐年减少,基本药物采购金额占药品采购总金额的比例逐年上升,药品收入占医院总收入的比例逐年下降,基本药物全部实现“零差率”销售的机构占比逐年上升,基本药物平均配送到货率分别为94.0%、92.0%、90.3%,有相当数量的基本药物品种存在缺货现象。此外,受访机构中建立了ADR监测制度的有80%,建立了专门监测部门的有56%,仅20%的受访机构配备了专职的ADR上报人员。结论:广东省基层医疗卫生机构实施国家基本药物制度情况基本达到国家要求,但基本药物采购配备及销售方面仍需改善,ADR监测现状不容乐观,全省基本药物ADR监测能力有待提高。

关键词 基层医疗卫生机构;基本药物制度;药品不良反应;监测

Investigation and Analysis of ADR Monitoring and the Implementation of National Essential Medicine System in 25 Primary Health Care Institutions from Guangdong Province

LIN Yu¹, GUO Lan², XU Yan¹, XIONG Hui-yu¹, LU Ci-yong², DENG Jian-xiong¹(1. Guangdong Provincial Center for ADR Monitoring, Guangzhou 510080, China; 2. Dept. of Medical Statistics and Epidemiology, School of Public Health, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510080, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To promote the implementation of National Essential Medicine System, and to provide a basis for ADR monitoring network in primary health care institutions. METHODS: By cross-sectional study, the data was collected through questionnaire, qualitative interviews and database retrieval, etc. RESULTS: In 2010—2012, the average number of drug varieties reduced year by year, the basic drug proportion of the total amount of the purchase amount of drug purchase rise year by year, hospital drugs accounted for the proportion of total revenue decline year by year, basic drugs all realize “zero rate” sales agency of rising year by year, average distribution of essential medicines arrival rate are 94.0%, 92.0% and 90.3% respectively, there are a number of essential medicines varieties exist shortage phenomenon. Responding to the survey institutions established in 80% of adverse drug reaction monitoring system, the establishment of a dedicated monitoring departments have 56%, only 20% of those surveyed institutions equipped with full-time ADR reporting staff. CONCLUSIONS: The implementation of essential medicines approximately meets the national requirements, but essential medicines purchase and dispensing still need to be improved and the ability of ADRs monitoring has to be improved.

KEYWORDS Primary health care institutions; Essential medicines system; ADR; Monitoring

1975年,世界卫生组织提出了基本药物的概念,即是能够满足大部分人口卫生保健需要的药物,是最重要的、基本的、不可缺少的,能够满足人民必需的药品^[1]。随着医药卫生事业的发展,国家基本医疗卫生制度的不断推进,基层医疗卫生服务网络体系日益完善,基本药物的使用现状得到极大改善^[2]。但是,我国基本药物使用情况不容乐观,尤其是在基层医疗卫生机构,基本药物供应等方面尚存不足^[3],在基本药物安全性评价及药品不良反应(ADR)监测等方面的衔接也需要进一步加强。本研究对广东省25家基层医疗卫生机构基本药物的配

备、使用情况和基本药物ADR监测工作情况进行调查,旨在促进国家基本药物制度在广东省基层医疗卫生机构能够更好地推行,同时为完善基层医疗卫生机构ADR监测网络,开展基本药物安全性评价提供数据参考。

1 资料与方法

1.1 调查方法

采用流行病学中横断面研究的方法,通过问卷调查、自发报告系统数据检索及定性访谈等方式获得相关资料。

1.2 调查现场

采取多阶段抽样方法,根据广东省各城市的经济水平、人口数量、医疗水平等因素随机抽取深圳、惠州、江门、茂名、清远、阳江及韶关作为代表城市,再参考广东省卫生厅提供的基层医院分布、医疗水平及ADR监测情况等最终抽取了7

* 硕士。研究方向:药品不良反应监测。电话:020-37871429。E-mail:linyuo@21cn.com

通信作者:副教授,博士。研究方向:药品不良反应监测。电话:020-37885183。E-mail:523943194@qq.com

个城市共25家基层医疗卫生机构作为调研现场。

1.3 调查内容

(1)25家基层医疗卫生机构2010—2012年的运营服务情况。(2)25家基层医疗卫生机构2010—2012年基本药物采购、配备及销售情况。(3)25家基层医疗卫生机构2010—2012年ADR监测工作情况。

1.4 数据收集及统计学方法

应用Epi Data 3.0软件建立数据库,数据采用双录入方式,采用SPSS 21.0统计软件进行分析。计量资料采用均数、中位数进行描述;计数资料采用率、构成比进行描述,对部分指标采用 χ^2 检验进行统计分析。所有统计学的检验均为双侧检验,检验水平 α 值设为0.05。

2 结果

2.1 25家基层医疗卫生机构2010—2012年的运营服务情况

本次调查的25家基层医疗卫生机构性质均为综合性医疗机构,其中二级医疗卫生机构9家(占比为36.0%),一级医疗卫生机构16家(占比为64.0%)。服务人口数平均为23.9万人。实施国家基本药物制度后,门诊量、年门诊处方量和年住院量平均水平逐年上升。规模和人员方面,平均科室数为12.4个,平均医师数为90.1人,平均护士数为115.3人,平均药师数为15.0人,平均临床药师数为1.7人。

2.2 25家基层医疗卫生机构2010—2012年基本药物采购、配备和销售情况

2.2.1 基本药物用药品种情况 各医疗卫生机构2010—2012年平均用药总品种数逐年减少,而省增补基本药物品种数则逐年上升,详见表1。

表1 25家基层医疗卫生机构2010—2012年基本药物用药品种情况(种)

Tab 1 The varieties of essential medicines in surveyed medical institutions during 2010—2012 in 25 primary hospital (kind)

年份	用药总品种数	国家基本药物品种数	省增补基本药物品种数
2010	525	208	84
2011	514	266	94
2012	497	207	104

2.2.2 基本药物采购金额比例 受访医疗卫生机构2010—2012年基本药物采购金额占药品采购总金额的比例逐年上升,3年间基本药物采购金额比例排名前三位的是清远市、阳江市、茂名市,详见表2。

表2 25家基层医疗卫生机构2010—2012年基本药物采购金额比例(%)

Tab 2 The proportion of purchasing amount of essential medicines in surveyed medical institutions during 2010—2012 in 25 primary hospital(%)

年份	调查地市							平均
	深圳	惠州	江门	茂名	清远	阳江	韶关	
2010	60.0	42.9	36.6	62.6	70.8	73.6	43.1	58.2
2011	63.0	71.3	38.3	75.4	80.2	75.8	49.3	67.0
2012	72.5	71.5	37.4	80.7	81.3	75.0	49.1	69.1

2.2.3 药品收入占比 受访医疗卫生机构2010—2012年药品收入占医院总收入的比例逐年下降,详见表3。

2.2.4 基本药物配送率 受访医疗卫生机构2010—2012年平

均配送到货率分别为94.0%、92.0%、90.3%,3年间基本药物配送到货率前三位地市均为深圳市、惠州市、江门市,详见表4。

表3 25家基层医疗卫生机构2010—2012年药品收入比例(%)
Tab 3 The proportion of medicine income in surveyed medical institutions during 2010—2012 in 25 primary hospital (%)

年份	调查地市							平均
	深圳	惠州	江门	茂名	清远	阳江	韶关	
2010	43.0	41.7	43.6	41.3	39.5	41.5	30.9	41.1
2011	41.0	39.9	43.7	37.3	37.2	43.4	29.5	39.9
2012	36.8	47.1	39.6	35.5	24.5	50.6	24.9	39.6

表4 25家基层医疗卫生机构2010—2012年基本药物配送到货率(%)

Tab 4 The rate of essential medicine distribution in surveyed medical institutions during 2010—2012 in 25 primary hospital (%)

年份	调查地市							平均
	深圳	惠州	江门	茂名	清远	阳江	韶关	
2010	99.0	98.2	98.0	95.8	95.0	80.0	87.5	94.0
2011	99.0	97.8	95.0	93.5	86.7	80.0	87.5	92.0
2012	99.0	98.4	92.5	90.7	80.7	80.0	87.5	90.3

2.3 25家基层医疗卫生机构基本药物缺货情况

本调查结果显示,25家基层医疗卫生机构中共有19家反映存在基本药物品种缺货现象,同时针对其中10家医疗卫生机构医护人员定性访谈了解并汇总相关缺货情况。结果,缺货品种主要包括31种注射剂型、27种口服剂型和6种其他剂型,其中不乏一些临床常用或抢救必需的品种,详见表5。

表5 25家基层医疗卫生机构基本药物缺货情况

Tab 5 The shortage of essential medicines in pilot medical institutions in 25 primary hospital

注射剂		口服制剂		其他剂型
阿托品注射液	丹参滴注射液	醋酸地塞米松片	复合维生素B片	红霉素眼膏
地塞米松磷酸钠注射液	肝素钠注射液	复方甘草片	抗骨增生片	咪麻滴鼻剂
咪塞米注射液	脉络宁注射液	富马酸酮替芬片	联苯双酯滴丸	氟轻松软膏
尼可刹米注射液	浓氯化钠注射液	盐酸苯海索片	硫酸钡干混悬剂	高锰酸钾粉
盐酸消旋山莨菪碱注射液	西咪替丁注射液	盐酸异丙嗪片	蒙脱石散	麻黄碱滴鼻剂
盐酸异丙嗪注射液	亚甲蓝注射液	保济丸	葡萄糖酸钙片	云南白药散
注射用青霉素	异丙肾上腺素注射液	咪塞米片	普奈洛尔片	
苯海拉明注射液	重酒石酸间羟胺注射液	格列吡嗪片	天黄猴枣散	
垂体内叶注射液	注射用氨苄西林钠	桂利嗪片	维U颠茄铝镁片II	
复方氯化钠注射液	注射用苄星青霉素	甲疏咪唑片	消旋山莨菪碱片	
葡萄糖氯化钠注射液	注射用磷霉素	口服补液盐II	硝酸甘油片	
葡萄糖注射液	注射用糜蛋白酶	小柴碱片		
维生素K ₁ 注射液	注射用哌拉西林	异烟肼片		
去乙酰毛茛菪注射液	注射用头孢拉定	阿莫西林颗粒		
鱼精蛋白注射液	盐酸肾上腺素注射液	溴己辛片		
苯巴比妥钠注射液		咪咪美辛肠溶片		

2.4 25家基层医疗卫生机构2010—2012年基本药物“零差率”销售情况

25家基层医疗卫生机构2010—2012年基本药物实现“零差率”销售情况详见表6。结果,2010年基本药物“零差率”销售实行情况显著低于2011年、2012年,差异有统计学意义($\chi^2=46.00, P<0.001$)。

2.5 25家基层医疗卫生机构2010—2012年ADR监测情况

本次调查的25家基层医疗卫生机构中建立ADR专门监

测部门的比例为56.0%。按地市划分,占比前三位的分别是深圳市、江门市、惠州市。建立ADR监测制度的基层医疗卫生机构

表6 25家基层医疗卫生机构2010—2012年基本药物实现“零差率”销售情况[个(%)]

年份	全部实现	部分实现	全部未实现
2010	16(64.0)	4(16.0)	5(20.0)
2011	17(68.0)	3(12.0)	5(20.0)
2012	17(68.0)	3(12.0)	5(20.0)

表7 25家基层医疗卫生机构2010—2012年ADR上报情况(例)

Tab 7 ADR reports of surveyed medical institutions during 2010—2012 in 25 primary hospital (case)

机构类别	2010年				2011年				2012年			
	ADR总数	平均ADR数	严重ADR总数	平均严重ADR数	ADR总数	平均ADR数	严重ADR总数	平均严重ADR数	ADR总数	平均ADR数	严重ADR总数	平均严重ADR数
一级医疗卫生机构(n=16)	139	8.7	5	0.31	179	11.8	1	0.06	190	11.9	13	0.81
二级医疗卫生机构(n=9)	560	62.2	67	7.44	475	52.8	61	6.78	572	63.6	74	8.22
合计	699	28.0	72	2.88	654	26.2	62	2.48	762	30.5	87	3.48

3 讨论与建议

3.1 受访医疗卫生机构运营情况良好

目前我国国家基本药物实施制度尚不完善,尤其是在基层医疗卫生机构,由于医师的诊疗水平各异,用药习惯不同,各地区之间差别很大^[2]。本次调查的基层医疗卫生机构2010—2012年间平均年门诊量及住院量均逐年上升,而药品收入占总收入的比例逐年下降,且所调查各地市该比例均<50%,这与黄生红等^[3]报道上海市2011年调查结果相符,也反映了国家基本药物制度在受访基层医疗卫生机构落实较好。

3.2 受访医疗卫生机构基本药物采购、配备和销售情况仍需改善

本研究结果显示,基层医疗卫生机构虽然都有一定稳定数量的国家基本药物品种,但是均存在一定数量的省、市增补基本药物和其他自行采购的品种,这说明现有国家基本药物尚不能完全满足广东省基层医疗卫生机构的基本需求。2010—2012年国家基本药物品种数占总药品数的比例分别为37.9%、51.6%、41.5%,3年平均为43.6%,此结果与吴海彬等^[6]报道基层医疗机构的配备率较低的情况基本相符。本研究结果还显示,2010—2012年基本药物全部实现“零差率”销售的机构数占受访医疗卫生机构总数的比例与国家要求存在一定的差距^[7]。

受访医疗卫生机构的基本药物缺货现象值得关注,存在无中标品种、中标品种无生产和供应商无货配送等问题,本结果与武宁等^[8]报道的四川、重庆等省(市)基本药物的配备情况相符。其原因为在国家基本药物制度的实施过程中存在不少中标药品生产企业、配送商等以药品利润太低、临床需求量太少等原因而停止供应某些中标基本药物的情况。

3.3 受访医疗卫生机构ADR监测现状不容乐观

ADR监测是药品使用安全的最后一道保障。本调查结果显示,虽然大部分受访医疗卫生机构建立了ADR监测制度,但建立ADR查漏制度、考核制度、上报奖励制度及瞒报惩罚制度的机构仍较少;有近一半受访医疗卫生机构建立了ADR专门监测部门,但是仅20%的机构配备专职的ADR上报人员,且主要集中在经济较发达地区。这与陈锋等^[9]报道我国基层医

疗机构所占比例为80.0%。按地市划分,前三位为惠州市、深圳市、江门市,所占比例均为100%。25家基层医疗卫生机构建立ADR查漏制度的比例为20.0%,分别是江门市2家和惠州市、深圳市、韶关市各1家,而建立ADR瞒报惩罚制度的仅茂名市1家。本研究还显示,配备专职ADR报告和监测人员的比例为20.0%,配备兼职ADR报告和监测人员的比例为72.0%。检索广东省ADR数据库,结果显示25家基层医疗卫生机构2010年ADR上报总例数为699例,2011年为654例,而2012年增加到762例。25家基层医疗卫生机构2010—2012年ADR上报情况详见表7。

疗机构ADR监测现状相符合,提示大部分基层医疗卫生机构ADR监测现状不容乐观。从ADR上报情况来看,二级医疗卫生机构的ADR监测能力远高于一级医疗卫生机构,9家二级医疗卫生机构的ADR报告数占总报告数量的72%以上,严重报告数占总严重报告数的85%以上。单纯从数量上看,受访基层医疗卫生机构的ADR上报数量较少,特别是严重ADR报告比例依然偏低,提示仍需加强基层医疗卫生机构的ADR上报培训,以提高医护人员的监测水平。

4 结语

建立国家基本药物制度是我国新一轮医疗卫生体制改革的重要内容之一,基本药物的采购、配备、销售和安全性监测等方面的完善是推进国家基本药物制度实施和医疗体制改革的重要保障。本次调查结果显示,广东省基层医疗卫生机构基本药物的采购、配备、销售和药品安全性监测方面仍存在不足,特别是部分临床常用或抢救必需的基本药物品种的缺货现象,以及ADR上报及监测现状不容乐观等问题令人担忧。建议应从各个方面加大对基层医疗卫生机构的扶持,提高其基本药物配备能力和ADR监测能力,同时进一步完善基本药物招标采购质量和价格评价体系并加强药物安全性评价,以确保基本药物供应及时、安全有效。

参考文献

- [1] Laing RL, Waning B, Gray A, et al. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges[J]. *Lancet*, 2003, 361(9370):1723.
- [2] 李亚冰,周本杰,张忠义.我国基本药物政策实施概况[J]. *今日药学*, 2010, 20(1):55.
- [3] 吴海彬,王怡,党丽娟,等.广东省基层医疗机构基本药物制度实施现状调查[J]. *广东药学院学报*, 2012, 28(3):319.
- [4] 胡善联.基本药物可及性的行动框架:WHO西太平洋地区2010~2015年战略规划[J]. *中国药房*, 2010, 21(8):681.
- [5] 黄生红,许轶斌,韩军,等.上海市基层医疗机构基本药物使用情况实证分析[J]. *上海食品药品监管情报研究*,

我国公众对保健食品广告认知状况的调查分析

张弛^{1*}, 杜庆鹏¹, 白玉萍¹, 成双红^{1#}, 王大宏²(1. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 2. 中国保健协会保健品市场工作委员会, 北京 100035)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)20-1835-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.20.04

摘要 目的: 了解公众对保健食品、保健食品广告以及广告监管规定的认知状况, 为全面研究和分析保健食品广告现状提供参考。方法: 对普通消费者、媒体人员、行业企业人员、相关政府部门以问卷调查、开座谈会、深度访谈的形式进行调查, 并对结果进行统计分析。结果与结论: 普通消费者对保健食品的概念及保健食品广告的认知度普遍较低, 不能识别违法保健食品广告, 需要引导和教育; 行业企业人员认为广告是推介产品的重要渠道, 违法保健食品广告破坏了保健食品市场秩序; 媒体需要摒弃个人利益, 承担起社会责任, 不刊播未经审批的保健食品广告; 监管部门要依法行政, 严把审查关口和尺度, 对违法保健食品广告惩处到位。

关键词 保健食品; 广告认知度; 问卷调查; 分析

Investigation and Analysis of the Understanding of the Public to Health Food Advertisements in China

ZHANG Chi¹, DU Qing-peng¹, BAI Yu-ping¹, CHENG Shuang-hong¹, WANG Da-hong²(1. National Institute for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 2. Health Care Products Market Working Committee, China Health Care Association, Beijing 100035, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the cognition of the public to health food, health food advertisement, advertised products and advertising supervision, and to establish the basis for comprehensive research and analysis on the current situation of health food advertising. METHODS: The survey was conducted among consumers, media, employees in health food industry and relevant government sectors through questionnaires, forums and interviews. Then the survey results were analyzed statistically. RESULTS & CONCLUSIONS: The public have not formed thorough acknowledge towards health food and health food advertisement, and find difficulties in identifying illegal health food advertisements, which reveals the importance of public education and guidance. Enterprises in health food industry believe advertisement is the crucial channel of introducing products and illegal advertisements have destroyed the market order. Media should abandon selfish benefits and undertake the due obligation of eliminating unauthorized health food advertisements. Administration department is needed in the examination and punishment of illegal advertisements.

KEYWORDS Health food advertisement; Advertisement awareness; Questionnaire survey; Analysis

随着“健康”“功能”“营养”“补充维生素”等概念深入人心, 以及国民可支配收入的增长, 营养与保健食品逐步从“奢侈品”向大众化食品转变。尤其是长期以来被老百姓尊崇的具有奢侈形象的保健食品, 更是走下了“神坛”, 进入了寻常百姓人家。

本项目通过问卷调查的形式对普通消费者及行业从业人员进行调查, 以了解广大消费者对保健食品的概念、功能以及

行业从业人员对保健食品广告监督管理模式的认知程度, 为全面分析和掌握中国保健食品广告市场环境、制定适合中国国情的监管政策提供依据。

1 资料与方法

1.1 调查问卷设计

本次调查问卷内容涉及普通消费者、媒体单位、行业企业人员对保健食品概念的认知状况, 对保健食品广告管理和对

2011(109):10.

[6] 吴海彬, 王怡, 党丽娟. 广东省基层医疗机构基本药物配备使用情况调查分析[C]//2012年中国药学会药事管理专业委员会年会暨“十二五”医药科学发展学术研讨会

* 副主任技师。研究方向: 药品广告监管。电话: 010-67095858。

E-mail: zhangchi@nifdc.org.cn

通信作者: 副主任技师。研究方向: 药品监管。电话: 010-67095801。E-mail: csh1007@nifdc.org.cn

论文集: 下册. 中国药学会药事管理专业委员会, 2012: 4.

[7] 魏留军, 石磊. 我国基本药物可及性研究现状的分析[J]. 中国医药指南, 2012, 10(2): 286.

[8] 武宁, 周芳, 杨洪伟. 四省(市)基本药物制度实施进展、问题及建议[J]. 中国药房, 2012, 23(36): 3 361.

[9] 陈锋, 杨世民. 我国药物不良反应监测体系建设现状与存在的问题[J]. 医药导报, 2006, 25(5): 486.

(收稿日期: 2013-10-22 修回日期: 2014-04-10)