

北京市药品电子监管码实施现状分析

莫美^{1*},温灵犀²,翟文文¹,隗丽¹,侯成波¹,董玲^{1#}(1.北京中医药大学中药学院,北京 100102;2.北京市食品药品监督管理局,北京 100053)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)04-0448-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.04.06

摘要 目的:了解北京市药品生产企业电子监管码的赋码情况,为相关部门制订全品种覆盖时间提供参考。方法:采用实地调研、问卷调查、座谈会相结合的方式,对北京市部分相关药品生产企业进行调研,研究企业赋码率、生产线改造完成率、成本投入等情况,分析其电子监管码的实施现状。结果与结论:通过对问卷数据的统计可知,北京市药品生产企业药品平均已赋码率达56.8%,企业生产线改造平均完成率达74.3%,企业改造生产线平均增加投入为39.2万元/条。从整体上看,北京市药品生产企业电子监管码的实施情况良好,能实现全品种监管的目标,但在实际运行中仍存在全品种赋码的准备时间不足、企业权利及义务不明确等问题。建议相关部门给企业至少6个月的准备时间,以期更全面地完成北京市药品生产企业的药品赋码指标。

关键词 电子监管码;生产企业;成本投入;建议

Analysis of the Implementation Status of Drug Electronic Supervision Code in Beijing

MO Mei¹, WEN Ling-xi², ZHAI Wen-wen¹, KUI Li¹, HOU Cheng-bo¹, DONG Ling¹ (1.School of Pharmacy, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100102, China; 2.Beijing Food and Drug Administration, Beijing 100053, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To understand the coding system conditions of drug electronic supervision code in pharmaceutical enterprises in Beijing, and provide references on regulating the covering time of all the species for the relevant departments. METHODS: Field investigations, questionnaires, and lectures were conducted to investigate part of the pharmaceutical enterprises in Beijing, research the ratio of coding, the completion ratio of the production lines transformation and the cost of input, and analyze the present circumstance of electronic supervision code. RESULTS & CONCLUSIONS: The questionnaire statistics showed the average ratio of coding was 56.8% in pharmaceutical enterprises in Beijing, the average completion ratio of the transformation of production lines stood at 74.3% and the average cost of the transformation of production line increased to 392 000 yuan per piece. Generally speaking, the drug electronic supervision code in pharmaceutical enterprises goes well in Beijing and it can achieve the goal of variety regulation. However, it still exists problems, like lack of preparation time in the coding of all the species, the uncertain rights and obligations of enterprises. It is suggested that the relevant departments had better leave six months preparation time at least to the pharmaceutical enterprises, so as to achieve a more comprehensive coding index of pharmaceutical enterprises in Beijing.

KEYWORDS Electronic supervision code; Manufacturing enterprise; Cost of input; Suggestion

药品电子监管码是运用信息技术、网络技术和编码技术给药品最小包装赋上一个电子监管码,通过该电子监管码给药品一个合格的身份^[1]。我国自从开始对麻醉药品和第一类精神药品实行电子监管探索以来,相关监管部门以“逐步实施、稳步推进”的原则^[2],分类、分批、分步进行药品电子监管工作,逐步实现药品电子监管工作的各项目标^[3]。根据国务院颁布的《国家药品安全“十二五”规划》^[4]关于“2015年年底完成实现药品制剂(含进口药品)全品种全过程电子监管”的要求,为了解北京市药品生产企业能否在2015年年底完成全品种监管的目标,北京市食品药品监督管理局、北京中医药大学组成调研小组,采用实地调研、问卷调查、座谈会相结合的方式对北京

市部分相关企业进行走访调研,通过分析北京市药品生产企业电子监管码的实施情况,对北京市药品电子监管工作提出一些建议以供参考。本文对调研的具体情况报道如下。

1 调研的基本情况

本次调研向相关药品生产企业发放调查问卷39份,实际回收31份,回收率达79.5%;赴2家药品生产企业(悦康药业集团有限公司、北京同仁堂科技发展股份有限公司)进行实地调研,并参观了企业的赋码线;邀请北京市17家药品生产企业相关人员召开了座谈会。

2 药品生产企业赋码的完成情况

2.1 企业的基本情况

上交问卷调查表的31家药品生产企业中,30家为法人企业,28家主要生产基本药物。根据上年度企业的总产值对31家企业进行分类:大型企业(上年度总产值达3亿元以上)11

* 硕士研究生。研究方向:中药制剂学。电话:010-64215576。

E-mail: xiaomeimomei@163.com

通信作者:副教授,博士。研究方向:中药药事管理、中药制剂学。E-mail: dongling@bucm.edu.cn

家,占35.5%;中型企业(上年度总产值达3 000万元~3亿元)16家,占51.6%;小型企业(上年度总产值达3 000万元以下)4家,占12.9%。

2.2 电子监管码装备使用情况

31家药品生产企业中,加入中国药品电子监管网并办理相关数字证书,且正常开展数据上传和核注核销工作的企业共有29家,占94%。通过对问卷数据统计可知,企业平均核注核销率达98.4%,核注核销率达100%的企业有18家。

2.3 电子监管码各级包装赋码情况

基于调研数据可知,大部分生产企业会选择关联要求低、差错率较低的2级包装赋码。在31家药品生产企业中,有13家企业采用2级赋码,有14家企业同时采用2级和3级赋码,有2家企业采用3级赋码,有2家企业未开始赋码;按赋码药品品规数统计,从整体上看,采用2级赋码的品规有466个,采用3级赋码的品规有163个,采用2级赋码和3级赋码的药品品规数比例约为2.9:1。

2.4 生产线改造情况

目前,绝大多数药品生产企业已加大生产线改造工作的进程,生产线赋码关联系统按自动化的程度高低,可分为自动线、半自动线和手动线^[9]。综合考虑效率、生产数量、成本等因素,91%的大型企业以自动线为主、半自动线或手工线为辅,而中型和小型企业主要采用半自动线和手工线。

从整体上看,企业生产线改造平均完成率为74.3%,已经完成生产线改造并正式运行的企业有14家。企业规模不同,其生产线改造情况也不同,中型企业的生产线改造完成情况最好,大型企业次之,小型企业生产线改造完成率最低。

2.5 企业药品的赋码情况

从整体上看,企业药品的平均赋码率为56.8%,已经完成全品种赋码的企业有5家。企业规模不同,药品赋码情况也不同,中型企业的赋码情况最好。由于品种较多、生产数量较多,导致大型企业的赋码率低于中型企业。小型企业虽然赋码品种较少,但是因生产线改造进程慢、赋码线自动化程度不高,导致赋码率最低。

3 改造赋码线的成本投入情况

3.1 生产线一次性改造成本情况

进行药品电子监管工作后,企业在生产线改造方面增加的资金投入较大,企业改造生产线平均增加投入为39.2万元/条。生产线的自动化程度越高,所增加的资金投入越多。大型企业涉及改造的生产线较多且生产线自动化程度更高,故在生产线改造的资金投入最多;中型企业在生产线改造的资金投入适中;由于小型企业的成本投入能力有限,一般会选择自动化程度较低的生产线,故在生产线改造的资金投入较少。

3.2 硬件成本

通过对调研数据进行分析可知,大型企业在硬件设备方面配备最全面,故其在硬件方面的成本投入最高,中型企业次之,小型企业在设备方面的成本投入最低。企业生产线赋码关联系统硬件配备情况及增加投入见表1。

3.3 进行赋码生产后平均增加成本

从整体上看,药品生产企业进行药品电子监管码工作后,企业药品平均增加成本在0.02~1元之间不等。基于得到的有效数据可知,中型企业的平均增加成本最低,大型企业次之,小型企业的平均增加成本最高。其中,进行赋码生产后企

表1 企业生产线赋码关联系统硬件配备情况及增加投入

Tab 1 Hardware and increased investment of the coding association system in the production line

生产线赋码关联系统	已配备企业,家	增加投入情况
扫描设备		
手持式扫码器	29	0.2万元~10.54万元
固定式扫码器	28	0.24万元~72万元
平台式扫码器	10	0.45万元~39.6万元
打印设备		
条形打印机	29	1.1万元~40万元
贴标设备		
即印即贴贴标机	10	11万元~189.8万元
普通贴标机	3	5.8万元~18万元
工业电脑		
控制一体机	10	0.6万元~56万元
普通工控机	19	0.5万元~32.62万元
控制机		
PLC控制柜	19	0.16万元~60万元
赋码平台		
手动赋码平台	20	0.86万元~50万元
自动线赋码平台	16	2.8万元~890万元

业药品平均增加成本不超过0.05元的大型企业有6家,占55%;进行赋码生产后企业药品平均增加成本不超过0.05元的中型企业有9家,占69%;进行赋码生产后企业药品平均增加成本为0.05元的小型企业有1家,占25%。

4 赋码线的改造周期

根据实地调研及企业座谈会反馈的信息可知,随着设备及技术上的进步,92.9%的企业能在6个月内(含6个月)完成生产线改造,但集成商承诺的改造周期在2个月内。造成企业关联系统的改造周期与集成商承诺的改造周期不一致的原因,主要是药品生产企业在改造前还需要做多方面的准备,如安装车间网络、申请中信密钥等;此外,在设备安装后,企业的工作人员还需要一定的时间才能自主使用设备并处理一些常见的设备故障,一般能在“1个月”内自主使用。集成商承诺的改造周期与生产企业实际的改造周期不一致,是影响赋码工作开展的因素之一。建议生产企业在选择集成商时应认真考察和交流,与集成商配合顺利完成赋码线改造。企业生产线改造周期与集成商承诺的改造周期对比关系见图1。

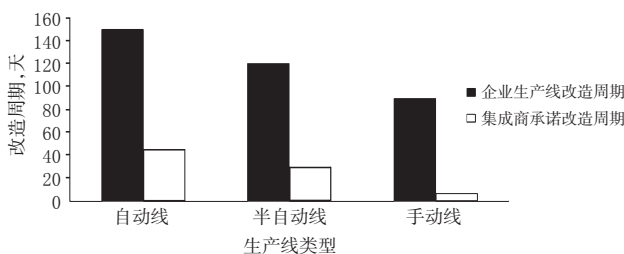


图1 企业生产线改造周期与集成商承诺的改造周期的对比关系

Fig 1 Comparison relationship of transformation periods between the production lines and integrators commitment

5 资源支持情况

5.1 集成商方面

目前,89.3%的企业所使用的硬件与软件合为一体^[9],由其

合作的集成商同时提供硬件及软件设备。企业选择合作的集成商以北京爱创科技股份有限公司和北京嘉华通软科技有限公司为主。

5.2 印刷方面

在药监码市场上,赋码设备从技术的角度可分为喷墨打印类、激光打印类等^[7]。喷墨印刷设备是药监码喷印主要选用的设备类型,也是国内印制电子监管码的主流方式^[9],具有低碳、节能、生产效率高等特点。目前,印刷商均可对药品电子监管码的质量进行检测,但印刷过程中的还存在废码现象,废码率最低为2%、严重时高达12%。建议印刷企业应提高设备的印刷质量,使废码率达到最低,从而降低企业的损失。

6 建议

通过对北京市药品生产企业的生产线改造、药品赋码、资源支持等情况的分析可知,北京市药品生产企业电子监管码的实施情况良好,电子监管工作有基础、有技术,能实现全品种监管的目标。但在实际运行中仍存在准备时间不足、企业权利及义务不明确等问题。为了更好地完成北京市药品监管工作,笔者提出以下建议。

6.1 进一步提高药品生产企业对药品监管工作的热情

随着药品监管部门对生产企业大力宣传药品电子监管码,使生产企业对电子码监管工作有了一定的认识,并积极配合监管部门的工作。但是,企业实施电子监管工作主要是因为监管部门的要求,大多数企业对电子监管工作的认识还不够深入。生产企业认为实施电子监管工作主要是利于公众安全用药,却增加了生产企业的负担,对实施电子监管工作有利于问题药品的追回、减少企业损失,有利于企业了解药品的销售情况、制订合理可行的生产方案等意义的认识不深。药品生产企业应提高对药品电子监管工作的热情,上传药品的正确信息,在发生药品不良反应时应及时向有关部门上报,积极主动地去了解有关药品电子监管的法规文件及实施意义,加大药品电子监管工作的实施力度,尽快实现全品种监管的目标。

6.2 进一步加强药品生产企业与印刷商、集成商之间的合作

药品电子监管工作的实施成果与生产企业有重要关系,但与印刷商、集成商的积极配合也有一定的关系。目前,印刷商、集成商主要考虑企业自身的利益,对生产企业的电子码实施并没有真正意义上的支持,使得生产企业在实施电子监管工作中承受了更大的成本压力,最终导致企业实施进程较慢。建议相关部门进一步加强药品生产企业与印刷商、集成商之间的合作;印刷商、集成商应大力支持药品电子监管工作,提高技术能力,并完善企业的售后服务工作,积极配合生产企业共同完成电子监管工作,为电子监管工作提供“正能量”。

6.3 给予企业一定的准备时间

通过对北京市药品电子监管码的赋码现状的分析,了解北京市药品生产企业生产线改造、成本投入等情况,为监管部门在下一步制订全品种监管的时间奠定了实施依据。目前,北京市生产企业电子监管码的实施情况良好,但是实际运行中仍然存在设备供应、成本投入等困难。建议国家给企业至少6个月的准备时间,使企业有足够的准备时间,以期实现全品种监管。

6.4 定期抽验扫码,提高监管效率

对药品进行电子监管,可促进人民群众的用药安全。监管效率的高低对公众用药安全性高低有一定的决定性作用,而对药品进行抽验扫码,对提高监管效率有一定的积极作

用。监管部门应带头实行定期抽验扫码,并要求相关企业定期对该企业生产的药品进行抽验扫码,以利于提高对电子码的监管效率。

6.5 立法,明确责任与义务^[9]

从总体上来看,药品电子监管工作具有一定的实施基础并取得了一定的成果,但北京市药品生产企业的赋码进度还比较慢,全面赋码的企业所占比例较低。其主要原因是我国对药品电子监管工作没有立法,不能明确相关企业的权利与义务,使得相关企业对电子监管工作的关注度不高,导致电子监管工作不能实现突破性进展。建议国家对药品电子监管工作进行立法,明确条码所有权,明确生产企业、经营企业等参与电子监管工作企业的权利与义务,以利于提高相关企业对电子监管工作的热情。

7 结语

实施药品电子监管工作,有利于保障药品在生产、流通、使用各环节的安全,并在打击假劣药品行为、实现问题药品的追溯和召回、保护企业的合法权益等方面具有积极作用^[10]。随着我国医药市场的不断扩大及人民对药品的质量要求越来越高,药品电子监管工作将会迎来历史性的发展。在全国范围内销售好的药品每年需要的电子码高达数千万个,因此要使我国医药市场实施药品全品种赋码,所需要的药品电子码数量是巨大的,需要制订全面的方案来管理电子码,以保证人民安全用药及有效打击假劣药品流入我国医药市场。药品实施全品种监管,是我国医药市场稳定、持续、健康发展的必然趋势。生产企业应根据国家有关规定逐步推进药品电子监管工作,对电子监管工作展现最大的热情及支持;集成商、印刷商应逐步完善技术标准,对电子监管工作给予最大的支持;并希望国家在电子监管的应用上进一步开发,以利于我国药品电子监管工作进入成熟稳定阶段。

[注:本文为北京中医药大学创新团队发展计划资助项目(No.2011-CXTD-13)]

参考文献

- [1] 徐徕,黄伟俊,蒋兰敏.药品电子监管的作用和意义[J].上海医药,2010,31(11):498.
- [2] 丁锦希,陆慧,蒋蓉,等.我国药品电子监管政策实施现状评价分析[J].中国药学杂志,2012,47(20):1679.
- [3] 国家食品药品监督管理局.关于印发2011—2015年药品电子监管工作规划的通知[S].2012-02-27.
- [4] 国务院.国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知[S].2012-01-20.
- [5] 吴悦,臧恒昌.浙江省药品电子监管码实施情况调研[J].医学信息,2013,26(1):53.
- [6] 王卫星.药品追溯系统与ERP系统技术在药厂生产管理中的应用[J].机电信息,2013(35):39.
- [7] 胡泽豪.谈药品电子监管码赋码[J].印刷杂志,2013(2):4.
- [8] 胡建明.药监码UV喷墨设备的选购[J].印刷杂志,2013(2):12.
- [9] 杨迪雅,叶桦.对药品生产企业的药品流通实施电子监管的现状与对策[J].中国药事,2013,27(9):909.
- [10] 万民,贺小桂,邓仁华.试论医药企业实施电子监管项目的机遇、挑战与对策[J].中国药事,2013,27(1):11.

(收稿日期:2014-04-23 修回日期:2014-07-17)

(编辑:杨小军)