

# 河南省和河北省药品不良反应报告单位调查研究<sup>Δ</sup>

张雪梅\*, 郭佳栋, 冯变玲#, 杨世民, 肖勋霞(西安交通大学医学部药学院, 西安 710061)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)24-3316-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.24.02

**摘要** 目的:了解河南省和河北省药品不良反应(ADR)报告单位的工作开展现状,为ADR监测工作的完善提供依据。方法:通过查阅文献了解国内外关于ADR监测工作的概况,以河南省和河北省ADR报告单位(药品生产企业、药品经营企业、医疗机构)为研究对象进行整群抽样,发放调查问卷,运用描述性统计分析等方法对调查结果进行处理和分析。结果:共回收有效问卷186份。河南省和河北省受访ADR报告单位专门建立ADR监测部门的分别有58家和62家,且全部专门配备了人员负责ADR工作;ADR监测工作在药品生产、经营企业中绝大多数隶属于质量管理部门,在医疗机构大多隶属于药剂科;大多数配备了计算机、打印机、电话等基本办公设备;大多数受访ADR报告单位工作职责仍不够明确;有专门用于ADR监测工作的预算的分别为24家和2家;与当地ADR监测中心有交流沟通的分别占95.7%和96.8%,但信息反馈情况不理想;对工作人员进行了相关培训的分别占86.7%和98.9%;建立标准工作流程的情况河北省较好;发现ADR后会立即上报的分别占96.7%和98.9%,会对上报的ADR进行备份记录的分别占92.3%和97.8%;上报形式均以网络报告形式为主;工作满意度评价方面,河南省的平均分高于河北省。结论:针对调查结果,建议通过明确ADR监测工作职责,优化工作条件,保证工作经费,加强工作反馈等措施促进其ADR监测工作的开展。

**关键词** 河南省;河北省;药品不良反应;报告单位;调查

## Study on the ADR Reporting Entities in Henan Province and Hebei Province

ZHANG Xue-mei, GUO Jia-dong, FENG Bian-ling, YANG Shi-min, XIAO Xun-xia (Dept. of Pharmacy, School of Medicine, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To investigate the situation of ADR reporting entities in Henan province and Hebei province to provide reference for the improvement of ADR monitoring. **METHODS:** Literatures were consulted to investigate the ADR monitoring at home and abroad. With the subject of ADR reporting entities (pharmaceutical manufacturers, drug distributors and medical institutions) in Henan and Hebei province, questionnaires and descriptive statistical analysis were conducted to analyze the results. **RESULTS:** 186 valid questionnaires were received. There were respectively 58 and 62 ADR reporting entities with ADR monitoring department in Henan and Hebei province, all of them had personnel who were responsible for ADR; ADR monitoring mostly belonged to quality control department in pharmaceutical manufacturers and drug distributors, and pharmacy department in medical institutions; most were equipped with computer, printer, phone and other basic office equipments; most were not clearly for major duty; there were respectively 24 and 2 entities with special budget for ADR monitoring; 95.7% and 96.8% had communication with the local ADR monitoring centers, however, the information feedback was not ideal; 86.7% and 98.9% had training for the staff; standard operation procedure was relatively good in Hebei province; 96.7% and 98.9% would report ADR immediately after finding ADR, 92.3% and 97.8% would record and backup the reported ADR; the form mainly by network report; the average degree of satisfaction evaluation in Henan province was higher than Hebei. **CONCLUSIONS:** According to the results, it is suggested to promote the implementation of ADR monitoring by optimizing the work conditions, ensuring work fund and strengthening work feedback.

**KEYWORDS** Henan province; Hebei province; ADR; Report entity; Investigation

2011年7月1日,我国施行的《药品不良反应报告和监测管理办法》(新修订)强制要求“药品生产企业、经营企业和医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度”<sup>[1]</sup>。《中华人民共和国药品管理法》中同样明确了药品不良反应(Adverse drug reaction, ADR)报告的实施主体是药品生产企业、药品经营企业和医疗机构<sup>[2]</sup>。一直以来,我国ADR报告的主要来源是医疗机构,而随着基层ADR监测机构建设的进一

步加强,我国药品生产企业和经营企业上报的ADR报告量也在逐年增加<sup>[3]</sup>。

“十二五”期间《深化医药卫生体制改革规划》中提到,要推进药品生产流通领域改革和落实《国家药品安全“十二五”规划》,其对我国ADR报告单位也提出了要求<sup>[4]</sup>。掌握ADR报告单位的工作开展状况是进一步完善ADR监测工作的前提,而目前我国的相关研究较少。

本课题依行政区域和经济发展状况将我国划分为东、中、西部地区,前期研究中对东部地区的江苏省和广东省ADR报告单位的工作开展现状进行了调查,此次选取中部地区典型省份河南省和河北省的ADR报告单位为研究对象,对其相关工作开展现状进行调查,以为ADR监测工作的完善提供依据。

Δ 基金项目:国家社会科学基金资助项目(No.13BGL132)

\* 硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail: zhangxuemei0401@stu.xjtu.edu.cn

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

## 1 对象与方法

本研究于2014年4—7月完成了问卷的设计至回收全过程。通过查阅文献了解国内外关于ADR监测工作的概况,参考外文文献同时结合我国ADR监测工作的实际情况设计了调查问卷<sup>[5-6]</sup>。综合河南省和河北省地理位置与经济状况进行整群抽样。在河南省10个市级行政区(郑州、洛阳、漯河、鹤壁、新乡、商丘、许昌、开封、三门峡、周口)和河北省11个市级行政区(唐山、石家庄、邢台、保定、邯郸、廊坊、衡水、秦皇岛、沧州、承德、张家口)内的ADR报告单位中选取合适比例、数量和等级的药品生产企业、经营企业和医疗机构作为调查对象。由陕西省ADR监测中心协助联系调查对象,通过邮寄或者电子邮件发放和回收问卷。调查内容主要包括各单位基本信息、ADR监测工作概况、ADR报告情况和工作满意度评价。采用SPSS 19.0软件,运用描述统计分析等方法对调查所得数据进行处理和分析。

## 2 结果

经检查筛选,共回收有效问卷186份,河南、河北省各93份。据统计,调查对象中药品生产企业和经营企业以私营企业为主,医疗机构以综合性医院为主。河南省和河北省ADR报告单位的基本情况详见表1[注:河南省药品生产企业系统缺失1家数据(调查问卷共设置37道题目,缺失5题以内仍认为问卷有效)]。

表1 河南省和河北省ADR报告单位的基本情况

Tab 1 General information of ADR reporting entities in Henan province and Hebei province

省份	药品生产企业数量		药品经营企业数量		医疗机构数量	
	大、中型	小型	批发	零售	三级	二级
河南省	11	18	5	25	25	8
河北省	22	10	11	20	17	13

### 2.1 ADR监测工作概况

2.1.1 机构设置 根据调查结果,目前河南省受访的63家药品生产企业和医疗机构中,有58家专门建立了ADR监测部门;河北省被调查的62家药品生产企业和医疗机构全部建立了ADR监测部门。考虑到药品经营企业的实际情况,并未对其是否专门建立ADR监测部门进行统计。

2.1.2 人员配备 根据调查结果,河南省和河北省各ADR报告单位ADR监测人员配备情况良好。两省被调查的ADR报告单位全部配备有工作人员负责ADR报告工作。河南省ADR报告单位ADR监测人员数量≤5人的占47.8%,在6~15人之间的占16.7%,>15人的占35.5%;河北省ADR报告单位ADR监测人员数量≤5人的占78.5%,在6~15人之间的占21.5%。

2.1.3 隶属部门 根据调查结果,ADR报告单位ADR监测工作隶属部门并不统一,且有同时隶属两个或以上部门的情况。其中,河南省95.0%以上的药品生产企业和经营企业ADR监测工作隶属于质量管理部门,93.3%的医疗机构ADR监测工作隶属于药剂科;河北省81.2%的药品生产企业和全部

的药品经营企业ADR监测工作隶属于质量管理部门,70.0%的医疗机构ADR监测工作隶属于药剂科。

2.1.4 资源配置 根据调查结果,河南省57.0%、河北省49.5%的ADR报告单位为ADR监测工作配置了用于查阅资料的网络数据库。另外,大部分ADR报告单位都配备了计算机、打印机等基本的办公设备,详见表2。

表2 河南省和河北省ADR报告单位硬件配备情况

Tab 2 Hardware of ADR reporting entities in Henan province and Hebei province

设备	河南省		河北省	
	配备的单位数量	百分比,%	配备的单位数量	百分比,%
计算机	85	91.4	93	100
打印机	77	82.8	82	88.2
复印机	51	54.8	53	57.0
传真机	40	43.0	47	50.5
电话	83	89.2	93	100
碎纸机	8	28.0	1	1.1
摄像机	12	8.6	1	1.1
照相机	29	31.2	7	7.5

2.1.5 工作职责 根据调查结果,规定ADR监测部门应该“负责ADR信息的宣传或相关信息刊物的编辑、出版工作”的,河南省ADR报告单位有41家(44.1%),而河北省仅有13家(14.0%)。

2.1.6 经费情况 根据调查结果,河南省有13家药品生产企业、11家医疗机构,河北省有2家药品生产企业有专门用于ADR监测工作的预算;河南省有6家药品生产企业、2家医疗机构有来自于卫生部门或其他机构(单位、组织、个人)的资金用于ADR监测工作的实施,而河北省无一家。

2.1.7 工作交流 根据调查结果,河南省有89家(95.7%)、河北省有90家(96.8%)ADR报告单位在ADR监测工作中遇到问题时会就某些问题与市级ADR监测中心进行交流沟通。而在市级ADR监测机构信息反馈方面:河南省50.6%的ADR报告单位得到全部的反馈信息,河北省没有ADR报告单位得到全部的反馈信息;河南省有12.6%、河北省有63.7%的ADR报告单位从未得到过反馈信息。

2.1.8 教育培训 根据调查结果,河南和河北省各ADR报告单位均针对ADR监测工作对工作人员进行一些相关培训的情况:河南省86.7%、河北省98.9%的报告单位会针对ADR监测工作对工作人员进行一些相关培训。

2.1.9 制度建设 (1)标准工作流程:根据调查结果,河南省78.3%、河北省95.7%的ADR报告单位建立了ADR监测工作的标准工作流程。(2)绩效考核制度:根据调查结果,河南省52.3%、河北省2.2%的ADR报告单位将ADR的上报情况纳入工作人员的绩效考核中。(3)风险管理计划:根据调查结果,河南省29家药品生产企业、22家药品经营企业,河北省32家药品生产企业、31家药品经营企业有药品风险管理计划或风险控制措施。(4)应急处理制度:根据调查结果,河南省29家药品生产企业、20家药品经营企业,河北省32家药品生产企业、31

家药品经营企业建立了突发性 ADR/药品不良事件(ADE)应急处理制度。

## 2.2 药品不良反应报告情况

2.2.1 上报情况 根据调查结果,河南省 96.7%、河北省 98.9%的 ADR 报告单位发现 ADR 后会立即上报;河南省 92.3%、河北省 97.8%的 ADR 报告单位会对上报后的 ADR 进行备份记录。

2.2.2 上报形式 河南省和河北省各 ADR 报告单位上报 ADR 的形式多样,且几种上报形式并用,其中以网络报告为主,详见表 3。

表 3 河南省和河北省 ADR 报告单位 ADR 上报形式

Tab 3 ADR reporting forms of reporting entities in Henan province and Hebei province

上报形式	河南省		河北省	
	采用的单位数量	百分比, %	采用的单位数量	百分比, %
书面报告	57	61.3	54	58.1
网络报告	80	86.0	90	96.8
电话报告	25	26.9	19	20.4
E-mail 报告	5	5.4	1	1.1

## 2.3 工作满意度评价

本研究调查了河南省和河北省 ADR 报告单位工作人员对开展 ADR 监测工作的评价。题目选项设置为很满意、比较满意、不太满意、很不满意,分别记 4 分、3 分、2 分和 1 分,每位受访者的态度分就是该题所得分数。根据调查结果,河南省各 ADR 报告单位综合平均分为 2.92 分,河北省各 ADR 报告单位综合平均分为 2.06 分;除去河北省药品经营企业的标准差,两省得分标准差值相差不大,且各标准差值均较小,详见表 4。

表 4 河南省和河北省 ADR 报告单位工作人员对开展 ADR 监测工作的满意度评价(分)

Tab 4 Satisfaction evaluation of ADR monitoring work of staff in reporting entities in Henan province and Hebei province(score)

项目	河南省			河北省		
	药品生产企业	药品经营企业	医疗机构	药品生产企业	药品经营企业	医疗机构
得分平均值	2.86	3.00	2.91	1.97	2.03	2.20
得分标准差	0.44	0.67	0.59	0.59	0.18	0.41

## 3 建议

### 3.1 明确 ADR 监测工作职责

针对各 ADR 报告单位 ADR 监测工作职责不明确的问题,尤其是对于河北省,建议各 ADR 报告单位明确规定负责 ADR 监测工作的人员应该承担的职责,细化操作流程以及各种工作标准,使工作人员在日常工作中有章可循,并定期组织相关工作人员学习及考核工作职责的具体内容。

### 3.2 优化 ADR 监测工作条件

调查结果显示,在受访的 ADR 报告单位中,两省各报告单位为 ADR 监测工作所配备的硬件设备情况较好,复印机、碎纸

机、摄像机、照相机等配备率低可能与其在工作中使用率偏低有关。但值得注意的是,网络数据库等软件资源已成为制约 ADR 监测工作开展的重要因素之一,建议两省各报告单位在软件资源配置上,尤其是在网络数据库(中国知网、万方数据库、维普数据库、Medline)配备上进行优化。此外,公报(刊物、药讯)等可以及时向工作人员传递前沿药品安全信息等内容,建议两省重视购置此类信息资源,可以在单位内部定期出版或者向外部订阅相关信息资料。

### 3.3 保证 ADR 监测工作经费

充足的经费才能保障 ADR 监测工作持续稳定的开展。针对河南、河北省各 ADR 报告单位开展 ADR 监测工作少预算、缺资金的情况,建议两省的 ADR 报告单位:在单位内,重视 ADR 监测与报告工作,将其纳入单位预算计划;在单位外,通过积极申请各类课题、项目或与其他报告单位开展合作的方式获取资金支持。

### 3.4 加强 ADR 监测工作反馈

完整、迅速的信息反馈有助于 ADR 工作的深入开展。对于所上报的 ADR 河南省 ADR 监测中心的信息反馈情况一般,而河北省甚至没有一家 ADR 报告单位得到过市级 ADR 监测中心的全部信息反馈。建议两省尤其是河北省 ADR 监测中心重视此项工作,对于上报的 ADR 信息及时汇总、分析并作出反馈。

## 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局.药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL].(2011-05-04)[2014-10-14].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/62621.html>.
- [2] 国家食品药品监督管理总局.中华人民共和国药品管理法[EB/OL].(2001-02-28)[2014-10-14].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0784/23396.html>.
- [3] 国家食品药品监督管理总局.国家药品不良反应监测年度报告:2013年[EB/OL].(2014-10-14).<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0078/99794.html>.
- [4] 国家食品药品监督管理总局.国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知[EB/OL].(2012-01-20)[2014-10-14].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0100/69672.html>.
- [5] Olsson MS, Pal SN, Stergachis A, et al. Pharmacovigilance activities in 55 low- and middle-income countries [J]. *Drug safety*, 2010, 33(8):689.
- [6] 刘花,冯变玲,杨世民,等.我国省级药品不良反应监测机构发展现状的调查分析[J]. *中国药房*, 2014, 25(12): 1062.

(收稿日期:2014-11-03 修回日期:2015-07-04)

(编辑:周 箐)