

# 我院1 297个品规药品电子识别码的调研和启示<sup>Δ</sup>

荣晨<sup>1,2\*</sup>, 王德志<sup>1</sup>, 李鹏<sup>1</sup>, 田娜<sup>1</sup>, 张翠莲<sup>1#</sup> (1.中国医学科学院/北京协和医学院北京协和医院药剂科, 北京 100730; 2.北京中医药大学东直门医院东区药剂科, 北京 101121)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)10-1313-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.10.06

**摘要** 目的:为政府部门制订药品赋码政策提供数据支持,保证用药安全。方法:调研我院现有的1 297个品规的药品最小外包装上条形码、电子监管码的赋码情况,分别按药品制造商类型(进口、进口分装、国产)和处方类型(处方药与非处方药)进行调研、分类与分析。结果:我院现有药品中有条形码、有电子监管码、两码兼有以及两码均无的药品分别占总品规的50.27%、37.24%、20.28%和32.77%;进口药品中上述情况分别占23.21%、4.29%、0.71%、73.21%,进口分装类药品中则分别为30.22%、44.60%、12.95%、38.13%,国产药品为62.07%、46.58%、27.68%、19.02%;处方药中上述情况分别占44.39%、36.95%、18.21%和36.87%,非处方药中则分别为93.55%、39.35%、35.48%和2.58%。结论:在调查的药品中,条形码较电子监管码赋码率相对更高,非处方药较处方药赋码率更高。建议加快赋码速度、统一赋码标准,以利于实现药品的科学化管理,确保患者安全用药。

**关键词** 药品包装;药品条形码;电子监管码;调研

## Survey and Inspiration of the Electronic Identification Codes of 1 297 Drugs in Our Hospital

RONG Chen<sup>1,2</sup>, WANG De-zhi<sup>1</sup>, LI Peng<sup>1</sup>, TIAN Na<sup>1</sup>, ZHANG Cui-lian<sup>1</sup> (1.Dept. of Pharmacy, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences/Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; 2.Dept. of Pharmacy, Eastern District of Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 101121, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide data support for the government to develop regulations on the assignment of codes to drugs and thus ensure the safety of drug use. METHODS: The bar code for drugs (BCD) and electronic supervision codes on the smallest external packages of 1 297 drugs currently available in our hospital were investigated. The survey, classification and analysis were made on the basis of the types of drug (imported drug, subpackaged imported drug, domestic drug) manufacturers, the prescription type (prescription drugs, OTC drugs). RESULTS: The drugs with a BCD, an electronic supervision code or the both or without any code that are currently available in our hospital account for 50.27%, 37.24%, 20.28% and 32.77% of all kinds of drugs respectively; for the imported drugs, account for 23.21%, 4.29%, 0.71% and 73.21% respectively; for the subpackaged imported drugs, account for 30.22%, 44.60%, 12.95% and 38.13% respectively; for the domestic drugs, account for 62.07%, 46.58%, 27.68% and 19.02% respectively; for the prescription drugs, account for 44.39%, 36.95%, 18.21% and 36.87% respectively; for the OTC drugs, account for 93.55%, 39.35%, 35.48% and 2.58% respectively. CONCLUSIONS: In the survey, the drugs with a BCD were found to be more than those with an electronic supervision code, and the OTC drugs with a code were more than the prescription drugs with a code. It is suggested that the assignment of codes be sped up and the standards for the assignment of codes be unified so as to facilitate scientific management of drugs and thus ensure the safety of drug use.

**KEYWORDS** Drug package; Bar code for drugs; Electronic supervision code; Survey

为了保障用药安全,实现药品供应链的全程数字化追溯是我国亟待解决的问题。如何有效地监督、管理、跟踪药品的质量安全,借鉴国际先进经验,利用药品电子识别码进行管理是一种有效方法。目前,药品使用的电子识别码主要有两类:药品条形码(Bar code for drugs,BCD)和电子监管码。BCD采用的是标准版商品条形码(EAN-13条形码),是“一类一码”<sup>[1]</sup>;而电子监管码是由20位数字、一维条形码及提示信息组成,可根据产品包装特点选用3种样式进行赋码,是“一件一码”<sup>[2]</sup>。药品生产与经营企业在药品的流通环节通常应用条形码技术进行出入库验收、整箱拣选、拆零拣选等操作,对于已赋电子监管码的药品,还可按规定在中国药品电子监管网(<http://www.drugadmin.com>)系统核注核销药品生产、经营的相关数

据,了解药品生产、经营、库存情况以及产品流向,遇有质量问题可以迅速追溯和组织召回。对医疗机构来说,不仅可借助条形码进行药品的验收和出入库<sup>[3]</sup>,而且随着药房自动化设备的使用,对药品自动识别的手段和信息支持要求比原来更高,因此,药品在进入自动发药机时,使用扫描设备对药品电子监管码进行扫描,可实现对上机药品的唯一性和准确性的确认,从而加强了加药的准确性<sup>[4]</sup>。为此,笔者对北京协和医院(以下简称我院)现用外购药品的赋码情况进行调研,期望为政府部门制订政策提供数据支持,也期望为生产企业提供信息,以加快为药品赋码的速度,为供应链的全程数字化追溯和临床用药安全提供保障。

EAN-13条形码见图1;3种样式的电子监管码见图2。

## 1 资料与方法

对我院现用外购药品1 297个品规的外包装调查其有无BCD及电子监管码情况。根据制造商的所在地、药品注册证及药品批准文号特点,分别按进口、进口分包装及国产(国药准字),以及按处方药与非处方(OTC)药进行梳理与统计。

Δ 基金项目:北京市2013—2014年度国家临床重点专科建设项目——信息化药品管理体系建设

\* 药师。研究方向:医院药学。E-mail:rongchen612@163.com

# 通信作者:主任药师。研究方向:医院药学、药事管理。电话:010-69156527。E-mail:zhangcuilian36@163.com



图1 EAN-13 条形码

Fig 1 EAN-13 barcode



图2 3种样式的电子监管码

Fig 2 Three patterns of electronic supervision codes

根据药品包装上有无BCD及电子监管码分4种类型进行统计,分别为有BCD、有药品电子监管码、两码兼有及两码均无。计算4种类型在我院现有药品中及在不同制造商类型药品中的百分比,并分别计算在处方药及OTC类药中的百分比。

## 2 结果与分析

### 2.1 总体情况

我院现有药品中,有BCD、有电子监管码、两码兼有以及两码均无的药品分别占我院现用药品总品规的50.27%、37.24%、20.28%和32.77%。

### 2.2 不同制造商类型药品中BCD及电子监管码的分布

我院现有药品中,进口、进口分包装及国产药品分别占我院现用药品总品规的21.59%、10.72%和67.69%。其中,进口、进口分包装及国产药品中有BCD、有电子监管码、两码兼有以及两码均无的品规数及相应类别的分布见表1。

表1 1297个品规药品中BCD及电子监管码的分布情况(例,%)  
Tab 1 Distribution of BCD and electronic supervision codes of 1297 drugs (case, %)

制造商类型	品规	有BCD	有电子监管码	两码兼有	两码均无
进口	280(21.59)	65(23.21)	12(4.29)	2(0.71)	205(73.21)
进口分装	139(10.72)	42(30.22)	62(44.60)	18(12.95)	53(38.13)
国产	878(67.69)	545(62.07)	409(46.58)	243(27.68)	167(19.02)
合计	1297(100)	652(50.27)	483(37.24)	263(20.28)	425(32.77)

由表1可见,我院现用药品整体赋码率不高,其中BCD赋码率较电子监管码赋码率约高13%。

### 2.3 不同处方类型药品中BCD及电子监管码的分布

2.3.1 处方药 我院外购药品中处方药共1142个品规,占外购药品的88.05%;其中有BCD者占44.39%,有电子监管码者占36.95%,两码均有者占18.21%,两码均无者占36.87%。

由此可见,我院现用处方药数量占总品规的比例虽高达88%以上,但其整体赋码率低。鉴于医院用药以处方药为主,而目前处方药品的赋码率不能够满足现代化药房对药品信息的需求,因此,需加快处方药的赋码速度。

2.3.2 OTC药品 我院现有OTC药品155个品规,占外购药品的11.95%;其中有BCD者占93.55%,有电子监管码者占

39.35%,两码均有者占35.48%,两码均无者仅占2.58%。

由此可见,OTC药品整体赋码率高。这与OTC药品的特点,即以药店供应为主有关,因其与普通商品的销售方式更接近,企业为方便流通,赋码的主动性更高。

## 3 讨论

### 3.1 加快赋码速度有利于实现供应链全程追踪

药品供应链涉及从药品生产、流通、终端使用单位到患者的全过程,药品赋码的统一性是实现全程数字化追踪的基础。而目前,药品物流企业或医疗机构为了完成信息化的管理,多采用自编条形码,或对未赋码的药品再自编条形码,用于物流转运的出入库与验收等工作,不仅增加了整体运行成本,而且仅能实现局部的追踪。医院作为供应链的主要终端使用单位,对赋码需求也比较迫切。如我院于2012年相继启用的自动发药机(德国Consis和Rowa品牌)对BCD或电子监管码的需求更强。因为Consis发药机目前只能采用BCD、电子监管码与全息图像相互补充的识别方式进行补药;而Rowa发药机依靠BCD识别并完成自动补药,对于无BCD的175个品规药品只能采用自编BCD,以实现系统识别完成补药。由本文调查结果可见,我院现有BCD的外购处方药占总品规的44.39%,这与2004年彭永富等<sup>[1]</sup>报道印有BCD的处方药品不到30%相比,仅提升14%。说明10年来赋码率并无显著提升,需要加快赋码速度,以实现供应链全程追踪。

### 3.2 政府部门应加速电子监管码赋码进程

鉴于BCD由前缀部分、制造厂商代码、商品代码和校验码组成,是“一类一码”,不能分辨真假,也不能实现药品流通跟踪;而电子监管码由药品类别码、单件序列号和加密码三部分组成,通过药品类别码就可区分出药品的生产厂家、药品通用名、剂型等信息,且每件药品的电子监管码是唯一的,是“一件一码”。可见,电子监管码比BCD更加细化,不但可以标示药品的唯一性,更易实现流通中对各个环节的追溯;且电子监管码完全可代替物流条形码来标示物流过程的药品,所以推广电子监管码的价值比BCD更大。虽然原国家食品药品监督管理局自2006年即开始实施药品电子监管工作,且在2011—2015年药品电子监管工作规划<sup>[2]</sup>中明确规定了各类药品实施电子监管的时限,计划2015年年底前完成药品制剂(含进口药品)全品种电子监管,但本文结果显示,我院现用药品中仅有37.24%赋有电子监管码。因此,建议政府部门加大赋码推行与督查力度,早日实现全品种赋码。

### 3.3 加速药品赋码有助于防范假药

在2012年9月召开的欧洲药师协会年会上,已经提出对单剂量包装增加BCD追踪系统以防范假药风险的要求<sup>[3]</sup>。使用药品电子监管码,患者还可以通过网站、手机短信、电话等形式进行药品真伪查询,避免使用假药而造成不良后果。本文调研结果显示,我院现有药品中有BCD和电子监管码的仅占50.27%和37.24%,未赋码的药品仍满足不了当前药品打假技术识别手段的需求。因此,需要加速药品赋码进程,方便查询,以防范假药风险。

## 4 结语

本文调研结果显示,对于药品行业来说,实现统一赋码标准的工程还需要快速推进。鉴于药品电子监管码的编码规范和核注销原理,其更易作为物流条形码来使用,从而在药品的供应链体系中轻松地实现各个环节的数据共享,并贯穿整个贸易过程,将药品生产企业、物流企业、医疗机构、终端患者连成一个完整的功能网链结构;并通过监管码数据的采集、反

# 我院实施“驾照式”合理用药记分卡管理的实践与成效

卢长伟\*, 吴昊, 李景波, 刘芬燕, 张宏雁<sup>#</sup>(第三军医大学第一附属医院医教部, 重庆 400037)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)10-1315-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.10.07

**摘要** 目的:建立“驾照式”合理用药记分卡管理体系,提高临床合理用药水平。方法:借鉴交通法规管理模式,按照管理模型化的思路,从管理领域、业务流程、业务规则与控制、角色和职能4个方面,统筹和设计“驾照式”合理用药记分卡管理,强化合理用药管理;比较管理前(2013年1—8月)、后(2014年1—8月)相关指标的统计结果以评价管理成效。结果:与管理前比较,实施管理后临床药师受邀参加各类临床会诊的次数从390次上升至719次,药师与医师互动增加,医师合理用药意识增强;对不合理用药干预,医师接受率从56.21%增加至85.53%;月均门诊处方和住院医嘱的不合理用药率均明显下降;实施管理后的2014年1—8月,门诊处方和住院医嘱的各月不合理率也呈下降趋势。结论:我院实施“驾照式”合理用药记分卡管理后,增强了临床医师合理用药意识,提升了对不合理用药的干预效能,提高了临床合理用药整体水平。

**关键词** 驾照式;合理用药记分卡;合理用药管理

## Practice and Effects of Management with Driver License-like Scorecards for Rational Drug Use in Our Hospital

LU Chang-wei, WU Hao, LI Jing-bo, LIU Fen-yan, ZHANG Hong-yan (Dept. of Medical Administration, The First Affiliated Hospital of the Third Military Medical University, Chongqing 400037, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To establish a management system with driver license-like scorecards for rational drug use to improve the management level of rational drug use. METHODS: By reference to the administration mode under the traffic laws, based on the management model, and from 4 aspects including management domain, business process, business rules & control and roles & functions, the overall plan and design were made for the management with driver license-like scorecards for rational drug use, and the management of rational drug use was strengthened. Statistical results of corresponding indexes before and after the management (from Jan. to Aug. 2013 and from Jan. to Aug. 2014, respectively) were compared to evaluate the effects of the management. RESULTS: Compared with before management, the number of various clinical consultations in which the clinical pharmacist was invited to participate was increased from 390 to 719. Pharmacists had more interactions with doctors. Doctors' awareness of rational drug use was increased. The rate of acceptance by doctors of intervention in irrational drug use was increased from 56.21% to 85.53%. The average rate of monthly irrational drug use as shown in outpatient prescriptions and the doctor's orders for inpatients were decreased significantly, and there also was a downward trend in the rate of monthly irrational drug use in outpatient prescriptions and the doctor's orders for inpatients from Jan. to Aug. 2014. CONCLUSIONS: The management with driver license-like scorecards for rational drug use has increased clinicians' awareness of rational drug use, improved the effects of intervention in irrational drug use and promoted rational clinical drug use.

**KEYWORDS** Driver license-like; Scorecards for rational drug use; Management of rational drug use

馈,提高整个物流系统的经济效益<sup>[7]</sup>。

为了实现药品供应链全品种电子监管模式,需要各环节积极响应与配合国家的政策,尤其建议制药企业更应按照相关法规尽早为药品赋码,从而保证整个药品供应链的数字化追溯和临床用药安全。

### 参考文献

- [1] 彭永富,夏培元,刘松青.我国统一药品条形码的设计[J].中国药房,2004,15(7):439.
- [2] 中国药品电子监管网.关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知[EB/OL].(2010-05-12)[2014-07-22].<http://www1.drugadmin.com/show.php?contentid=384>.
- [3] 沈烽,张健,张青,等.条形码验收系统在医院药库药品验收中的应用[J].中国药房,2007,18(34):2671.

\* 主治医师,讲师,博士研究生。研究方向:卫生事业管理。电话:023-68754017。E-mail:luckylumio@163.com

# 通信作者:副主任医师。研究方向:医院管理。电话:023-68754010。E-mail:ctengyan@163.com

收中的应用[J].中国药房,2007,18(34):2671.

- [4] 刘许媛,陈维红,张智灵.自动化药房对药品调剂工作的影响[J].中国医药指南,2013,11(3):31.
- [5] 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[EB/OL].(2012-02-27)[2014-07-22].<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0460/69368.html>.
- [6] European Association of Hospital Pharmacists. Bar coding medicines to the single unit[EB/OL].(2014-02-13)[2014-07-22].<http://www.eahp.eu/practice-and-policy/bar-coding-medicines-to-the-single-unit#>.
- [7] 中国药品电子监管网.药品电子监管技术指导意见(含赋码规范)[EB/OL].(2011-03-22)[2014-07-22].<http://www1.drugadmin.com/show.php?contentid=1274>.

(收稿日期:2014-06-20 修回日期:2014-08-07)

(编辑:刘萍)