

# 基层药品零售企业药品不良反应监测工作探讨

张芙群\*(慈溪市食品药品检验检测中心,浙江 慈溪 315300)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)16-2298-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.16.41

**摘要** 目的:探讨基层药品零售企业如何开展药品不良反应(ADR)监测工作,提高我国的ADR监测水平。方法:对分布在慈溪市18个镇、街道的6家药品零售连锁企业的212家下属门店、295家单体零售药店开展ADR监测工作的现状及其影响因素进行分析。结果与结论:慈溪市药品零售企业从业人员对ADR相关知识及开展ADR监测的重要性认识不足;从业人员的专业水平有限,尚未能有效开展药学技术服务,收集、登记、上报ADR较困难;企业内部管理制度不健全,缺乏具体的ADR监测工作制度。建议进一步加大对ADR监测知识的宣传力度;加强对从业人员的ADR监测知识培训,引导执业药师积极开展药学技术服务;充分发挥药品零售连锁企业的“领头羊”作用,带动各单体药店开展ADR监测;同时,健全国家的法制建设,强化监管。以此来推动基层药品零售企业ADR监测工作的深入开展,为公众用药安全提供保障。

**关键词** 基层药品零售企业;药品不良反应;监测

## Discussion on ADR Monitoring in Primary Retail Pharmacy Enterprises

ZHANG Fuqun(Cixi Food and Drug Inspection Testing Center, Zhejiang Cixi 315300, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To discuss the way to develop ADR monitoring in primary retail pharmacy enterprises, and to improve ADR monitoring in China. METHODS: The situation of ADR monitoring in 6 retail pharmacy enterprises (212 retail stores and 295 single retail stores) from 18 towns and streets of Cixi city were analyzed as well as its influential factors. RESULTS & CONCLUSIONS: The employees did not realize the importance of obtaining knowledge about ADR and developing ADR monitoring; professional level of medicine practitioners was limited, pharmaceutical technical services were not provided effectively, and it was difficult to collect, register or report ADR information; the management system was defective within the enterprise, and specific measures to ADR monitoring were lacking. It is suggested to strengthen the publicity and education of ADR monitoring, enhance the ADR monitoring knowledge training to medicine practitioners, lead licensed pharmacists to provide pharmaceutical technical services actively, give full play to the "leader" role of the pharmaceutical retail chain enterprises to guide monomer drugstores to carry out the ADR monitoring, and improve the legal system and intensify supervision, so as to promote the development of ADR monitoring in primary retail pharmacy enterprises and provide protection for safe drug use.

**KEYWORDS** Primary retail pharmacy enterprises; ADR; Monitoring

从历史上著名的“反应停事件”,到近年来我国的“鱼腥草事件”“龙胆泻肝丸事件”等,无时不在提醒人们开展药品不良反应(ADR)监测的重要性。从2011年7月1日起正式施行的新修订的《ADR报告和监测管理办法》,明确提出我国要实行ADR报告制度。药品生产、经营企业和医疗卫生机构,应按规定报告所发现的ADR。然而,据国家食品药品监督管理总局发布的2014年《国家ADR监测年度报告》指出,我国有82.2%的ADR报告来源于医疗机构,仅有16%来源于药品经营企

业。可见,药品经营企业作为药品监管部门、药品生产企业联系民众和患者的一个重要纽带,并未能在ADR监测体系中发挥应有的作用。本文拟通过对慈溪市药品零售企业开展ADR监测工作的现状及其影响因素进行调研,结合相关文献和实际工作,分析基层药品零售企业在开展ADR监测工作中存在的问题,并提出对策和建议,以提升基层药品零售企业的ADR报告数量和监测水平。

### 1 慈溪市药品零售企业开展ADR监测工作的现状

- 中医药大学学报,2014,37(7):452.
- [3] 唐仕欢,申丹,卢朋,等.中医传承辅助平台应用评述[J].中华中医药杂志,2015,30(2):329.
- [4] 朱慧志,张玉,胡国俊,等.基于中医传承辅助系统分析名老中医胡国俊治疗支气管哮喘用药规律[J].中国实验方剂学杂志,2015,21(5):210.
- [5] 吴嘉瑞,郭位先,张晓滕,等.基于数据挖掘的国医大师颜正华含赤芍处方用药规律研究[J].世界中医药,2014,9(11):1543.
- [6] 赵艳青,滕晶.基于中医传承辅助平台系统的血管性痴呆组方用药规律分析[J].中国中医基础医学杂志,2015,21(6):739.
- [7] 崔丽君,张艳,韩涛.基于中医传承辅助平台的《温病条辨》方剂组方规律分析[J].时珍国医国药,2015,26(1):176.
- [8] 宋立家,郭花珍.治疗多寐方剂组方规律分析[J].世界睡眠医学杂志,2015,2(2):73.
- [9] 刘凯,王艳国.中医传承辅助平台在中医药研究中应用现状[J].山东中医杂志,2015,34(5):392.
- [10] 黄坤艳,程军平,张世忠,等.基于数据挖掘的糖尿病胃轻瘫中医用药规律研究[J].时珍国医国药,2015,26(9):2268.

\* 主管药师。研究方向:药品不良反应监测。电话:0574-63961845。E-mail:zfq1112@163.com

(收稿日期:2015-11-02 修回日期:2016-01-04)  
(编辑:余庆华)

目前,慈溪市共有药品零售连锁企业6家,下属门店212家,单体零售药店及其分支295家,分布在全市18个镇、街道。根据慈溪市食品药品监督管理局相关工作文件统计,自2006年设立ADR监测中心以来,收到的药品零售企业上报的ADR报告数量并不充分,具体见表1。

表1 2007—2014年慈溪市药品零售企业的ADR上报情况  
Tab 1 ADR reporting of retail pharmacy enterprise from Cixi city during 2007 to 2014

项目	年度							
	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
药品零售企业ADR报告例数	1	2	1	5	3	0	0	0
ADR报告总例数	465	601	767	949	937	1173	1420	1338

从表1可见,虽然慈溪市的ADR报告总例数大体上呈逐年上升趋势,但药品零售企业的报告例数却一直徘徊在“零上报”边缘。经分析表明,在仅有的12例报告中,90%为一般的ADR报告;且这些报告中普遍存在项目填写不完整、用药信息记录不规范、ADR发生过程描述不够详细、医学术语使用不规范等问题,导致报告的可利用率较低。不过,尽管目前药品零售企业上报的ADR报告数量偏少、质量偏低等现象在全国各省、自治区、直辖市ADR监测工作中普遍存在,是国家ADR监测体系中的“短板”,但从慈溪市药品零售企业2012、2013、2014年的“零上报率”可见,该项工作仍旧必须大力开展下去。只是这一问题在慈溪市ADR监测工作中显得尤为突出,应引起充分注意。

## 2 影响慈溪市药品零售企业开展ADR监测工作的因素

ADR监测工作是药品监管工作的重要组成部分。针对慈溪市的ADR监测工作现状,监测中心工作人员多次进入药品零售企业进行实地走访,并于2014年12月召集药品零售企业行业协会人员进行座谈,调研药品零售企业ADR监测工作停滞不前的主要原因,在对调研资料进行整理的基础上,结合工作实际归纳如下:

### 2.1 公众和药品零售企业从业人员对ADR相关知识的认知度不足

ADR是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应,既不包括有意或无意超剂量用药或不当用药(失误)引发的反应,也不同于医疗事故和药品质量问题(假药、劣药)引发的有害反应<sup>[1]</sup>。在普通公众中,部分人认为“是药三分毒”,服药过程中产生的ADR是正常现象,不需过多关注。也有部分人对ADR仅有粗浅的认识或存在误区,如认为中药不会产生ADR或产生的ADR比化学药少、常用药发生ADR的概率较低、新药比老药的ADR少、非处方药不会引发严重ADR、说明书中列举ADR少的药品服用更安全等。事实上,近年来因中药引发的ADR正呈较明显的上升趋势;常用药因其使用面广,引发ADR的概率更高;新药上市时间较短,一些意外的、未知的、发生率低的ADR尚未被发现;非处方药不按说明书服用也可能产生严重ADR;某些药品特别是中成药说明书对其可能引发的ADR叙述较少。相对于普通公众来说,药品零售企业从业人员掌握的医药学专业知识更多,但因其专业素质和业务水平参差不齐,平时未加强ADR知识的学习与培训,对如何判断、收集以及完整准确地填写、上报ADR等问题的了解还不够深入,由此导致了对ADR认知的局限,阻碍了ADR监测工作的顺利开展。

### 2.2 药品零售企业从业人员对开展ADR监测的重要性认识不足

ADR监测工作是上市后药品安全性评价的重要手段,开展ADR监测有利于认识药品安全问题的分布和趋向,有利于

尽早发现非预期的ADR,有利于深入认识药品的“获益-风险”属性,有利于药品安全问题的防范或最小化<sup>[2]</sup>。近年来,随着我国医药卫生事业的发展和药品分类管理制度的实施,药品零售企业的数量持续快速增多,在社区和农村分布的密度越来越大。由于药品零售企业经营药品的种类日渐齐全,医保制度在药品零售企业的覆盖面扩大等,使得到药品零售企业购药的患者日益增多。然而,由于其专业技术人员较少、对ADR的应对措施差等,造成在药品零售企业购药的患者发生ADR的概率增大。药品零售企业作为药品流通领域的终端环节,加强和完善ADR监测工作显得尤为重要,对提高ADR报告的总体水平有重要意义<sup>[3]</sup>。

然而,通过对药品从业人员进行走访调查,询问“您认为药品零售企业有无必要开展ADR监测”这一问题时,结果约有85%的人认为开展ADR监测是药品监督管理部门和医疗机构的事,与自己无关。其中,部分从业人员认为其工作重点应放在如何提升企业的经济效益,即提高药品的销售额上来,如果过多地强调药品的ADR反而会让消费者产生顾虑,从而影响药品的销售;另一部分从业人员认为,开展ADR监测会让消费者产生误解,认为本企业出售的药品有质量问题,从而影响企业的声誉;只有约15%的从业人员认为ADR监测是一项关系到公众用药安全的重要工作,有必要积极开展。可见,正是由于部分从业人员对ADR监测的重要性认识不足,才阻碍了该项工作的顺利开展。

### 2.3 药品零售企业收集、登记、上报ADR较困难

#### 2.3.1 药品零售企业未积极开展药学服务,收集ADR较困难

药品是一种特殊商品,其特殊属性决定了药品零售企业从业人员必须具备一定的专业知识,并应对前来购药的患者提供药学服务,增强其用药安全性、有效性和依从性。如详细告知患者有关药品的用法和用量、用药禁忌、服药时的注意事项和常见的ADR等,并接受患者用药咨询。药学服务是药品从业人员与患者之间沟通的桥梁,通过与患者沟通,有助于发现并收集ADR。药品零售企业中的药师是开展药学服务的“主力军”,但在药品监管部门的视频巡查、电话巡查以及日常监管中发现,一些药品零售企业的药师并未在职在岗,执业药师存在“虚挂”现象,一些企业存在药师不在岗期间仍销售药品以及未按规定凭处方销售药品的现象。这些现象均表明,药品零售企业的药师并未真正发挥应有的作用,其对药品的销售行为无异于一般的商品销售。这使得药品零售企业在患者眼中仅仅局限于销售药品的场所,“ADR信息收集点”的身份并未被认知<sup>[4]</sup>,即使患者出现ADR也不会第一时间想到向药品零售企业报告,导致药品零售企业缺乏ADR信息来源,增加了ADR的收集难度,阻碍了ADR监测工作的顺利开展。

#### 2.3.2 药品零售企业从业人员专业水平不高,登记、上报ADR较困难

也有少数了解ADR知识的患者会主动前往药品零售企业,报告在服用某药之后出现的机体反应。但是,一方面由于普通患者对ADR的症状描述不准确,对合用药品表述不清,不能提供医院出具的临床检验结果等,使得药品零售企业从业人员无法完整、准确地填写ADR报告。另一方面,由于一些药品零售企业从业人员自身专业水平不高,不能科学、准确地判断患者提供的信息,不能正确使用医学专业术语,导致其普遍认为ADR报告填写难度大,极大地挫伤了其上报ADR的积极性,使药品零售企业的ADR登记、上报工作开展困难。

### 2.4 药品零售企业内部管理制度不健全,缺乏具体的ADR监测工作制度

新版《药品经营质量管理规范》第3章第3节第136条规定:企业应当按照有关法律法规及本规范规定,制定符合企业实际的质量管理文件;并在第138条中规定:药品零售企业的

质量管理体系应当包括ADR报告制度。虽有法律法规作为依据,但在这些法律法规中均未对药店如何开展ADR监测工作作出具体的要求。一些药品零售企业虽然制定了ADR报告制度,但是缺乏符合企业自身实际情况的具体的ADR监测上报规范<sup>[6]</sup>。相关的ADR报告制度形同虚设,导致ADR监测工作开展困难。

## 2.5 国家的相关法律法规不健全,药品监督管理部门监管乏力

从2001年起,我国陆续出台了与ADR监测相关的法律法规,包括《药品管理法》《药品管理法实施条例》《ADR报告和监测管理办法》等。在内容上,这些法律法规条款多为原则性的,缺乏具体的实施细则。在处罚力度上,这些法律法规对于不履行ADR报告职责的单位或个人,仅有责令改正、通报批评或警告以及处以1 000~30 000元罚款的规定。相比美国将不报告ADR视为犯罪行为,对单位和个人处以警告、罚金以及若干年监禁的规定<sup>[9]</sup>,我国ADR报告违规成本太低,导致难以对药品零售企业产生有效的约束。

## 3 对药品零售企业开展ADR监测工作的建议

### 3.1 加大对ADR及其监测工作的宣传力度,强化上报意识

药品监督管理部门可利用报纸、电视、广播等新闻媒体,以及微信公众平台等网络媒体,及时宣传国内外关于ADR的最新信息动态。同时,充分利用零售药店数量大、分布广及直接接触消费者等优势,使其成为一个向公众宣传ADR相关法律法规和ADR专业知识的窗口<sup>[9]</sup>。通过在店堂内张贴宣传画,向公众发放安全用药宣传手册等方式,大力宣传ADR知识及ADR监测的重要意义,提高公众对ADR及其监测工作的认知度和参与意识。

### 3.2 加强对药品从业人员的ADR知识培训,充分发挥执业药师在ADR监测工作中的作用

对专业人才的培训和教育是保障ADR监测工作长期、持续发展的必要措施<sup>[7]</sup>。药品零售企业应定期组织从业人员学习与ADR监测相关的法律法规,提高其对ADR监测工作的认识。药品监管部门应积极组织专家对从业人员开展ADR相关知识的培训,培训内容应包括如何识别ADR并对其作出初步评价、如何使用国家ADR上报系统软件、如何准确填写ADR报告、ADR报告填写中常见的问题及注意事项、如何提高ADR报告质量等。执业药师作为药品零售企业开展ADR监测工作的中坚力量,除了参加教育培训以外,平时还应注重相关医学知识的学习和ADR文献的阅读;掌握常用的医学术语,了解最新的ADR资讯;积极参与临床实践,不断提高对患者用药与ADR之间关联性的认识。在日常工作中,执业药师应把好处方审核关,注意药物配伍禁忌,防止药物超量滥用,指导患者合理用药,从而减少ADR的发生;同时,通过与患者积极交流,挖掘ADR信号,对ADR信息进行筛选并准确填写上报;另外,还应认真查阅药品说明书,努力发现新的ADR,提高ADR报告的质量。

### 3.3 从药品零售连锁企业着手,带动整个药品零售企业的ADR监测工作

药品监督管理部门应从药品零售连锁企业入手,督促、指导零售连锁企业制定符合自身实际情况、职责明确、条理清晰、具体细致、操作性强的ADR上报制度。如ADR监测专人负责制度:总部指定一位学历高、业务能力强、综合素质高、临床经验丰富的执业药师主管ADR监测上报工作,各门店指定专人(最好是执业药师)开展ADR监测工作;ADR审核制度:各门店对上报的ADR进行详细记录,对其真实性进行核查;高危人群建档回访制度:建立高危人群的购药档案<sup>[8]</sup>,如老人、儿童、慢性病患者等,详细记录其姓名、年龄、住址、联系电话、是否过敏性体质、历次购药情况等,做好高危人群服药后的电话

回访工作,及时监测ADR;ADR统一上报制度:各门店对收集的ADR进行初步核查填写后,上报至总部主管ADR监测的执业药师处,经执业药师对其真实性、完整性、准确性进行进一步检查确认后,上报至ADR监测中心;奖惩激励制度:对积极、有效开展ADR监测工作的门店予以适当的物质奖励,提高各门店开展ADR监测的主动性和积极性。通过制度建设不断加强药品零售连锁企业的ADR监测工作,有望提高ADR报告的数量和质量,为后期进行药物风险评估和安全警戒提供更多、更完整准确地第一手资料<sup>[9]</sup>。

药品零售连锁企业是药品零售行业的领头羊,通过以点带面,将其实践经验与其他单体药品零售企业一起借鉴交流,营造共同关注、重视ADR监测的氛围,能更好地带动、推进整个药品零售经营企业ADR监测工作的深入开展。

## 3.4 健全法制,加大监管力度

完善的法制体系是未来我国ADR监测不断发展的保障。应在我国现行ADR监测相关法律法规的基础上,制定具体的、可操作性强的实施细则,如“药品零售经营企业ADR监测操作细则”“ADR分析评价指南”等,以指导基层药品零售企业规范地开展ADR监测报告工作。

药品监督管理部门应加大执法力度,从严从重处罚不履行ADR报告义务的药品零售企业,从而起到威慑作用,促使其积极开展ADR监测工作。此外,还应使ADR监测工作和日常监管相结合,如与《药品经营许可证》换证和《药品经营质量管理规范》(GSP)认证相结合,与GSP跟踪检查相结合,与日常检查相结合,与药品安全信用等级评价相结合等<sup>[10]</sup>。以此来引导药品零售企业深入开展ADR监测工作,使其步入良性发展的轨道。

## 4 结语

ADR监测是一项惠及百姓的民生事业。药品零售企业作为ADR监测系统的重要组成部分,只有提高从业人员的专业水平和药学服务质量,强化ADR监测意识、完善ADR监测制度,才能更好地保障民众用药安全,促进整个ADR监测体系的持续、健康发展。

## 参考文献

- [1] 丁红丽,忻志鸣,黄斌,等.药品不良反应监测工作的目的和意义[J].临床合理用药杂志,2015,8(4):82.
- [2] 王大猷.药品不良反应监测的定义和范畴研究[J].中国药物警戒,2014,11(12):732.
- [3] 白海蓬,宋立刚.天津市零售药店药品不良反应认知度调查分析[J].中国药物警戒,2007,4(1):17.
- [4] 周玉涛.药店售后服务始于ADR[J].中国药店,2011(3):24.
- [5] 易娜.零售药店开展药品不良反应监测工作的探讨[J].中国药物警戒,2008,5(2):89.
- [6] 韩建红.浅谈药品不良反应监测工作现状与对策[J].山西医药杂志,2014,43(23):2 769.
- [7] 刘花,冯变玲,杨世民,等.我国省级ADR监测机构工作人员对ADR监测工作认知情况的调查分析[J].中国药房,2014,25(4):300.
- [8] 曹锦绣,郭宝明,张华峰.浅谈药品零售企业开展药品不良反应监测的模式[J].中国执业药师,2011,8(7):38.
- [9] 严瑾,邵蓉.中美药品不良反应/事件监测报告内容对比与启示[J].广东药学院学报,2014,30(1):70.
- [10] 王爱华.基层药品不良反应监测的难点和对策[J].中国药事,2009,23(12):1 196.

(收稿日期:2015-08-02 修回日期:2016-02-20)

(编辑:杨小军)