

药品最小销售单元包装的现状分析

张丽芳*, 武丹威, 董迪, 甄健存[#](北京积水潭医院药剂科, 北京 100035)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)19-2729-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.19.42

摘要 目的:分析药品最小销售单元包装的现状,为规范药品包装提供参考。方法:根据《新编药理学》(第17版)和药品说明书的相关规定,对我院现有的373种口服药品,57种降血糖、降血脂、降血压口服药品以及6种第二类精神口服药品的最小销售单元装量和使用天数进行统计、分析。结果:373种口服药品涉及的最小销售单元包装有30种,其中常见的最小销售单元装量分别为20、10、100粒/片/丸等,分别占总品种数的14.21%、14.21%、12.33%,使用天数在7d以内的占总品种数的57.11%。57种降血糖、降血脂、降血压口服药品涉及的最小销售单元包装有13种,其中常见的最小销售单元装量分别为7、30、14、10粒/片/丸等,分别占总品种数的33.34%、14.04%、14.04%、14.04%,使用天数在14d以内的占总品种数的85.97%,提示其包装装量多按照周剂量进行包装。6种第二类精神口服药品中有3种的最小销售单元装量均为20粒/片/丸等,另外3种分别为10、7、6粒/片/丸等,其中有1种的使用天数超过7d。结论:药品最小销售单元包装随意性较大,建议降血糖、降血脂、降血压口服药品的最小销售单元按2周到1个月用量包装,第二类精神口服药品的最小销售单元装量不得超过7d用量,且尽量按日剂量包装。

关键词 最小销售单元;装量;药品包装;新编药理学;药品说明书

Analysis of the Situation of the Minimum Sales Package Unit

ZHANG Lifang, WU Danwei, DONG Di, ZHEN Jiancun (Dept. of Pharmacy, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To analyze the situation of the minimum sales package unit, and to provide reference for standardizing package. METHODS: According to related regulations of *New Edited Materia Medica* (17th edition) and package inserts, 373 kinds of oral drugs, 57 kinds of oral drugs for lowering blood glucose, blood lipid and blood pressure, 6 kinds of second kind psychotropic oral drugs were analyzed statistically in respect of minimum sales package unit and medication duration. RESULTS: There were 30 kinds of minimum sale package unit for 373 oral drugs, among which common capacity were 20, 10, 100 grain/tablet/pill, accounting for 14.21%, 14.21%, 12.33% respectively, and 57.11% were used within 7 d. There were 13 kinds of minimum sale package unit for 57 oral drugs for lowering blood glucose, blood lipid and blood pressure, among which the common capacity were 7, 30, 14, 10 grain/tablet/pill, accounting for 33.34%, 14.04%, 14.04%, 14.04% respectively, and 85.97% were used within 14 d, indicating sales package unit often based on weekly dosage. Among 6 kinds of type II psychotropic oral drugs, minimum sales package unit capacity of 3 kinds were all 20 grain/tablet/pill, and those of other 3 kinds were 10, 7, 6 grain/tablet/pill; one of them were used more than 7 d. CONCLUSIONS: Minimum sales package unit is confirmed discretionarily. It is suggested that minimum sale package unit of oral drugs for lowering blood glucose, blood lipid and blood pressure should be packaged according to the dosage of 2 weeks to one month; the capacity of type II psychotropic oral drugs is lower than the dosage of 7 days, and daily dose package is the best.

KEYWORDS Minimum sales package unit; Capacity; Drug package; *New Edited Materia Medica*; Drug package inserts

药品是一种特殊的商品,直接关系到人民群众的生命健康。合理、适度、简明的包装量会给患者的用药带来便利,反之,不仅会给患者带来不便,还会产生经济上的浪费,甚至造成用药安全隐患。药品最小销售单元系指直接供上市药品的最小包装。门诊药房通常是以处方中不同药物按最小销售单元装量直接发出。《中华人民共和国药品管理法》《药品包装、标签和说明书管理规定》及《药品包装、标签规范细则》等法规对药品质量及安全性均有明确要求,但对药品最小销售单元装量并无统一规定。笔者从医院门诊药房调剂的角度出发,分析了药品最小销售单元装量的现状,为规范药品包装提供参考。

1 资料来源与方法

根据《新编药理学》(第17版)^[1]和药品说明书的相关规定,对我院现有的373种口服药品,57种降血糖、降血脂、降血压口

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:010-58398544。E-mail: jstzlf@sina.com

[#] 通信作者:主任药师。研究方向:药事管理、临床药学。电话:010-58516003。E-mail: zhenjiancun@163.com

服药品以及6种第二类精神口服药品的最小销售单元装量和使用天数进行统计、分析。其中,以《新编药理学》和药品说明书中主要适应证的推荐成人平均日剂量为准,用最小销售单元装量除以处方日剂量(PDD)计算药品可使用天数。

2 结果

2.1 我院373种口服药品最小销售单元装量和使用天数

我院药房现有的口服药品主要包括片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、混悬剂,涉及激素及其有关药物、抗感染药物、抗肿瘤药物、老年病用药、心血管系统药物、中枢神经系统药物等13类,共计373种。我院门诊药房373种口服药品的最小销售单元装量统计结果见表1,使用天数统计结果见表2。

从表1可以看出,最小销售单元装量最常见的依次为20、10、100粒/片/丸等,分别占总品种数的14.21%、14.21%、12.33%。从表2可以看出,使用天数在1~7d的有213种,占总品种数的57.11%;使用天数在8~14d的有72种,占总品种数的19.30%。以上装量类型的药品多为治疗慢性疾病的药物,用法用量较为固定且明确,需要长期服用,如降血糖药、降血脂药等。而抗感染药物、抗变态反应药物、止泻药及止吐药等治

疗程较短的药品多以日剂量作为最小销售单元装量基础。

表1 我院373种口服药品的最小销售单元装量统计结果

Tab 1 Statistical results of minimum sales package unit of 373 kinds of oral drugs in our hospital

最小销售单元,粒/片/丸等	品种数	百分比,%	最小销售单元,粒/片/丸等	品种数	百分比,%
100	46	12.33	20	53	14.21
80	1	0.27	18	1	0.27
60	11	2.95	16	2	0.54
50	12	3.22	15	5	1.34
48	2	0.54	14	21	5.63
45	1	0.27	12	22	5.90
42	2	0.54	10	53	14.21
40	4	1.07	8	5	1.34
36	4	1.07	7	30	8.04
31	1	0.27	6	15	4.02
30	34	9.12	5	5	1.34
28	4	1.07	4	3	0.80
25	3	0.8	3	3	0.80
24	20	5.36	2	2	0.54
21	4	1.07	1	4	1.07

表2 我院373种口服药品的使用天数统计结果

Tab 2 Statistical results of medication duration of 373 kinds of oral drugs in our hospital

使用天数	品种数	百分比,%
1~7	213	57.11
8~14	72	19.30
15~21	17	4.56
22~28	4	1.07
29~35	67	17.96

2.2 我院57种降血糖、降血脂、降血压口服药品最小销售单元装量和使用天数

我院降血糖、降血脂、降血压口服药品共57种,其最小销售单元装量统计结果见表3,使用天数统计结果见表4。

表3 我院57种降血糖、降血脂、降血压口服药品的最小销售单元装量统计结果

Tab 3 Statistical results of minimum sales package unit of 57 kinds of oral drugs for lowering blood glucose, blood lipid and blood pressure in our hospital

最小销售单元,粒/片/丸等	品种数	百分比,%	最小销售单元,粒/片/丸等	品种数	百分比,%
100	1	1.75	20	6	10.54
60	1	1.75	15	1	1.75
45	1	1.75	14	8	14.04
36	1	1.75	12	1	1.75
30	8	14.04	10	8	14.04
28	1	1.75	7	19	33.34
24	1	1.75			

表4 我院57种降血糖、降血脂、降血压口服药品的使用天数统计结果

Tab 4 Statistical results of medication duration of 57 kinds of oral drugs for lowering blood glucose, blood lipid and blood pressure in our hospital

使用天数	品种数	百分比,%
1~7	29	50.88
8~14	20	35.09
15~21	4	7.02
22~28	1	1.75
29~35	3	5.26

从表3可以看出,我院降血糖、降血脂、降血压口服药品的

最小销售单元装量最常见的依次为7、30、14、10粒/片/丸等,分别占总品种数的33.34%、14.04%、14.04%、14.04%。从表4可以看出,使用天数在1~7d的有29种,占总品种数的50.88%;使用天数在8~14d的有20种,占总品种数的35.09%。这提示我院有85.97%的降血糖、降血脂、降血压口服药品的使用天数为14d以内,即最小销售单元装量在2周剂量以内。

2.3 我院6种第二类精神口服药品最小销售单元装量和使用天数

我院第二类精神口服药品共6种,其中有3种最小销售单元装量为20粒/片/丸等,其余3种最小销售单元装量依次为10、7、6粒/片/丸等。使用天数在1~7d的有5种,超过7d的有1种,分别占第二类精神口服药品总品种数的83.33%、16.67%。

3 讨论

3.1 最小销售单元的社会学评价

药品最小销售单元装量一般应当根据该药品使用疗程确定。根据《处方管理办法》要求:处方一般不得超过7d用量;急诊处方一般不得超过3d用量;对于某些慢性病、老年病或特殊情况,处方用量可适当延长,但医师应当注明理由。北京市人力资源和社会保障局发布的《关于加强医疗保险费用管理有关问题的通知》强调:“开药量应根据国家《处方管理规定》和本市医疗保险有关规定,按照急性疾病不超过3d量,慢性疾病不超过7d量,行动不便的不超过2周量的规定执行。患高血压、糖尿病、冠心病、慢性肝炎、肝硬化、结核病、精神病、癌症、脑血管病、前列腺增生疾病,且病情稳定需长期服用同一类药物的,可放宽到不超过1个月量”。

由以上政策规定可以看出,老年慢病患者的处方药物用量可为2周到1个月。通过对我院现有降血糖、降血脂、降血压口服药品包装规格分析发现,以上药品最小销售单元多为周剂量,这样的包装一方面增加了药师调剂的工作量,另一方面给患者的携带和储存带来不便^[2]。同时药品最小销售单元装量过小违背了我国倡导的《循环经济促进法》中“减量化、再利用、资源化”的三个基本原则,造成有限资源的浪费^[3]。

在统计降压药品时发现,一些利尿剂由于药品最小销售单元装量过大,需要药师将药品拆零分装,但这种方法会造成医院药房人力、物力、财力及有限资源的浪费。同时由于药品性质差异,脱离原有包装,药品不处于所要求的环境中,需严格按相关规定及操作规程操作才能保证药品的质量,因外药品拆零后的安全、质量问题也值得引起重视^[4-5]。笔者建议降血糖、降血脂、降血压口服药品的最小销售单元按2周到1个月用量包装。

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》和《处方管理办法(试行)》,第二类精神药品处方一般不得超过7d用量;对于某些特殊情况,处方用量可适当延长,但医师应当注明理由。通过对我院现有第二类精神药品包装规格分析发现,最小销售单元多为20粒/片/丸等。某些第二类精神药品按推荐日剂量或常用日剂量计算,最小销售单元超过7d用量。鉴于第二类精神药品的特殊性,过量服用可能会有安全隐患,笔者建议最小销售单元按日剂量包装,希望相关部门根据医保政策,尽早规范第二类精神药品的包装^[6],以便临床合理使用。

3.2 最小销售单元的经济学评价

伴随国家对我国医药卫生事业的投入增加,也带动了相关领域的发展,包括医药包装市场。根据The Freedonia集团发布的全球医药包装市场规模可见:2013年预计全球医药包装市场规模将达623亿美元,美国以28%的份额持续领先;中国预计年增长率为11.5%。药品彩盒包装平均占药品成本的6%~15%,少数企业部分产品彩盒成本占药品总成本的

40%^[7]。国家食品药品监督管理总局在《关于加强药品规格和包装规格管理的通知》中指出：“药品包装规格应当经济、方便。”目前，老年慢病患者的处方药物用量可为2周到1个月，而降血糖、降血脂、降血压口服药品包装多为周剂量，造成平均每张处方同一药品药量至少4盒。从经济学角度看药品包装并不符合经济的原则，药品的包装过度，迫使患者在支付了药品所必要的药品价值后，又变相承担了过度包装的成本。根据《2013中国卫生和计划生育统计年鉴》药品费用统计，2010、2011年药品总费用分别为8 373.1亿元、9 468亿元；人均药品费用分别为624.4、702.7元。药品总费用和人均药品费用逐年增长与近几年药品的过度包装也有一定的联系。从美国FDA目前批准的新药最小销售单元装量规格来看，大部分固体制剂处方药都存在较大的包装规格，如苯磺酸氨氯地平片，在美国最大的包装规格为300片/瓶，而在中国的包装规格为7片/盒。药品的包装过度及最小销售单元装量不适宜直接损害了患者的权益，增加了患者的经济负担，在一定程度上加剧了现有的医疗矛盾。

据不完全统计，我国目前包装废弃物的年排放量在质量上已占城市固体废弃物的1/3，而在体积上也达到了1/2以上，而且排放量正在以每年10%的惊人速度递增，而这些耗费大量资源的过度包装物，直接成为垃圾丢弃。全球彩盒工业专项调查显示，历来在医药包装中不受重视的彩盒包装增长势头强劲。调查显示，国内片剂彩盒包装平均占药品成本的19.6%，胶囊剂彩盒包装平均占药品成本的14.9%，颗粒剂彩盒包装平均占药品成本的9.9%，口服液彩盒包装平均占药品成本的18.6%，保健食品彩盒包装平均占药品成本的14.5%。综合片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、保健食品等产品，目前，彩盒包装平均占药品成本的6%~15%，少数企业部分产品彩盒成本占药品总成本的40%^[8]。以上数据显示，过度包装直接增加了废弃物的排放量，在加重患者经济负担、药师工作负担的同时，还增加了环境污染。

从药品包装的实际使用看，难以一概而论。从目前情况来看，使用药品分包装机的医院越来越多，大包装药品反而可

以节省成本，而且拆包装方便。未来在分包装机的使用上，会越来越精确管理，同时，随着信息发展，药品管理的大数据统计和分析是未来精确包装的趋势所在。2010年4月1日《限制商品过度包装要求——食品和化妆品》开始实行，这是我国第一步真正意义上限制过度包装的法规条文。但对于药品最小销售单元的适宜性目前并无明确的法律法规来界定。而无论从经济学角度、便捷角度和环保角度，适宜的药品最小销售单元，既可减少包装成本，又方便患者携带，对医院药剂科调剂工作也具有适宜性。建议相关部门关注药品最小销售单元的适宜性，针对具体的药品规范其最小销售单元装量，更好地衔接临床应用需求与市场之间的联系。

参考文献

- [1] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].17版.北京:人民卫生出版社,2011:1.
- [2] 陈倩,刘璇,杜光.医院药品呼唤大包装[J].药品评价,2012,9(2):21.
- [3] 张映红.我国药物包装的现状分析:以抗精神失常药物为例[J].卫生经济研究,2012(3):43.
- [4] 苑仲萍,成少萍.加强拆零药品管理,确保用药安全有效[J].中国民康医学,2009,21(22):8.
- [5] 陈少龙,许静璋,张翠元.应重视药品拆零配售中存在的问题[J].中国药房,2001,12(1):61.
- [6] 吴东应,郭以猛,张鹞.第二类精神药品包装规格与临床使用需求差异研究[J].首都食品与医药,2015,12(12):2 914.
- [7] 王蔚佳.药品简化包装:需要观念和制度的配合[N].中国医药报,2007-02-13(B1).
- [8] 中国产业洞察网.2014-2018年中国彩盒包装市场现状研究分析与发展前景预测报告[EB/OL]. [2014-03-27]. <http://www.51report.com/research/3037060.html>.

(收稿日期:2015-11-12 修回日期:2016-03-22)

(编辑:邹丽娟)

国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》

本刊讯 国务院办公厅日前印发《药品上市许可持有人制度试点方案》(简称《方案》),对开展药品上市许可持有人制度试点工作作出部署。在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等10省(市)开展试点工作。

开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容,有利于药品研发机构和科研人员积极创制新药,有利于产业结构调整和资源优化配置,促进专业分工,提高产业集中度,避免重复投资和建设,对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

《方案》提出,试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人,提交药物临床试验申请、药品上市申请。申请人取得药品上市许可及药品批准文号的,可以成为药品上市许可持有人。申请人和持有人应当履行《中华人民共和国药品管理法》以及其他法律法规规定的有关药品注册申请人、药品生产企业的义务,并且承担相应的法律责任。

《方案》明确,试点药品范围包括方案实施后批准上市的新药,按与原研药品质量和疗效一致的新标准批准上市的仿制药以及方案实施前已批准上市的部分药品。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品不纳入试点药品范围。

《方案》规定了新注册药品、已批准药品申报上市许可持有人的基本程序,并对批准证明文件内容、试点品种的说明书及包装标签、试点品种的药品批准文号效力、审批信息及监管信息公开等提出了具体要求。对药品研发机构或者科研人员参加试点工作的申请,要求承诺提供担保协议或者与保险机构签订的保险合同。

《方案》明确,批准上市药品造成人身损害的,受害人可以向持有人请求赔偿,也可以向受托生产企业、销售者等请求赔偿。属于受托生产企业、销售者责任,持有人赔偿的,持有人有权向受托生产企业、销售者追偿。属于持有人责任,受托生产企业、销售者赔偿的,受托生产企业有权向持有人追偿。具体按照《中华人民共和国侵权责任法》等的规定执行。

《方案》要求,持有人所在地省级药品监督管理部门负责对持有人以及批准上市药品的监督管理,对不在本行政区域内的受托生产企业,应联合受托生产企业所在地省级药品监督管理部门进行延伸监管。生产企业所在地省级药品监督管理部门应当加强对药品生产者实施生产的监督检查,发现生产、经营环节存在风险的,及时采取控制措施。

《方案》自印发之日起,实施至2018年11月4日。试点行政区域内的药品生产企业参照本方案中持有人的有关规定执行。