

北京某三甲医院药品条码使用现状调查

梅隆, 李飒, 甄健存*

(北京积水潭医院 药剂科, 北京 100035)

【摘要】目的:调查北京积水潭医院回龙观院区(以下简称我院)药品条码标识情况。**方法:**选取我院2019年临床常用药品,应用Excel软件,统计药品最小包装上有条码的药品种类及数量,并分别按批准文号、作用机理、剂型、医保类型、是否为处方药以及特殊管理药品,计算含有条码的药品数量及比例。**结果:**我院临床常用药品共1387个品规,其中有商品码的药品为1045个品规(占比75.3%),有电子监管码的药品为1047个品规(占比75.5%)。属于高风险的生物制品电子监管码标识率为100%,患者使用率较高的中成药商品码标识率为95.2%;主要作用于内分泌系统等药品的电子监管码(56.9%)和商品码标识率(59.1%)较低;麻醉药品、第一类和第二类精神药品等特殊管理药品的电子监管码标识率为100%。**结论:**我院药品条码的使用和监督管理仍存在问题,药师应参与条码系统建设并在采购、贮存、应用和管理过程中用好条码,使全程可追溯体系不在使用终端断链。

【关键词】药品包装;药品条码;商品码;电子监管码

【中图分类号】R954

【文献标志码】A

【文章编号】1672-3384(2019)11-0070-05

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2019.11.016

Investigation on the current situation of the use of drug barcode in a third-class hospital in Beijing

MEI Long, LI Sa, ZHEN Jian-cun*

(Department of Pharmacy, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China)

【Abstract】 Objective: To investigate drug barcode identification situations in Beijing Jishuitan Hospital Huilongguan Branch (hereinafter referred to as "our hospital"). **Methods:** The clinical drugs commonly employed in our hospital in 2019 were selected, and the types and quantities of the drugs with drug barcode on the minimum package of the drugs were analysed by Excel software. The number and proportion of the drug containing the electronic regulatory code and commodity code were calculated according to the approval number, action mechanism, dosage form, medical insurance type, whether they were prescription drugs or special managed drugs. **Results:** There were 1387 drug products commonly used in our hospital, of which 1045 items of drugs (75.3%) had commodity codes and 1047 items of drugs (75.5%) had electronic regulatory codes. The identification rate of the electronic regulatory code of the biological product belonging to the high-risk product was 100%, and the identification rate of the proprietary Chinese medicine commodity code with high utilization rate was 95.2%. The identification rate of the electronic regulatory code (56.9%) was low, as well as the identification rate of the commodity code (59.1%) of the drugs mainly applied to endocrine system. The identification rate of the electronic regulatory codes for special management drugs, such as stupeficient, category I and category II of psychotropic substances was 100%. **Conclusion:** there are still some problems in the use and supervision of drug barcode in our hospital. Pharmacists should participate in the barcode construction system and make a good use of barcode in procurement, storage, application and management process. The traceability of the supply chain should not be off at the endpoint.

【Key words】 pharmaceutical packaging; drug barcode; commodity code; electronic regulatory code

人、财、物为社会经济运行的三大基础信息。如何真正建立起信息资源系统,实现全社会的信

息交换、资源共享,一直是各界关注的焦点,也是未解的难题^[1]。建立统一的药品条码体系,实

[收稿日期] 2019-09-20

[作者简介] 梅隆,男,药师;研究方向:医院药学;Tel: (010)58518522; E-mail: M_losttemple@163.com

[通信作者] *甄健存,女,主任药师;研究方向:医院药学;Tel: (010)58516003; E-mail: zhenjiancun@163.com

现药品全生命周期系统地有机互连, 在药厂、物流、医院、患者之间实现信息的交换与共享, 高效、经济、快速整合各应用信息是药品信息化建设的当务之急。

物品的数字化信息即条码, 是信息化的基石。早在 20 世纪 80 年代, 医疗行业从业者和决策者已认识到条码技术在药物调配和给药过程中的潜在价值^[2-6]。美国部分医院已实现药品从入库到调剂至患者全程药品条码管理 (bar-code-enabled medication administration, BCMA), 这也是我们未来的发展方向。我国药品包装盒上条码包括电子监管码和商品码, 除少量二维码外均为数字或数字与字母的组合码^[7-9]。电子监管码是用于药品监控追溯系统, 直接体现于药品包装上可供识读器识读并反映相关产品信息的条码^[8]; 商品码是按照国际物品编码协会统一规定的规则编制的商品的唯一标识^[9]。新版药品管理法强调国家建立健全药品追溯制度, 但目前我国还未对所有流通中药品实行条码管理。本文旨在调查北京积水潭医院回龙观院区 (以下简称我院) 药品条码标识情况, 了解药品条码的使用现状、价值和存在的问题。

1 资料与方法

1.1 资料

2019 年我院临床常用药品的条码。

1.2 方法

查询最小包装盒上是否存在 20 位国家药品电子监管码及 13 位商品码, 并扫描记录可读出的信息。应用 Excel 软件, 统计药品包装盒上包含药品商品码和电子监管码的药品种类及数量, 并按照药品批准文号、作用机理、剂型、医保类型、是否为处方药、特殊管理的麻醉及精神药品, 分别计算含有电子监管码和药品商品码的药品数量及比例。

2 结果

我院常用药品共 1387 个品规, 包括化学药品、生物制剂和中成药等。大部分药品最小包装盒上有条码, 以 8 字开头的 20 位电子监管码, 或以 6 字开头的 13 位商品码, 或企业图形码, 或同时标识电子监管码和商品码, 但也有少量品种无任何条

码。另外, 对有商品码的药品, 使用药库条码枪或微信扫一扫程序扫描可显示相关信息, 包括药品名称及规格, 或简要用药信息, 或药品说明书, 但也有信息显示为乱码或缺失。其中, 有药品商品码的药品为 1045 个品规 (占比 75.3%), 有电子监管码的药品为 1047 个品规 (占比 75.5%)。

2.1 不同批准文号药品条码标识情况

商品码标识率为中成药 > 化学药品 > 进口药品 > 生物制品, 而电子监管码则相反, 生物制品 > 进口药品 > 化学药品 > 中成药。属于高风险的生物制品电子码监管标识率为 100%, 患者使用率较高的中成药商品码标识率为 95.2%, 化学药品因品规数量众多且生产企业分布广泛, 电子监管码和商品码的标识率尚有提升空间。因我院胰岛素品种集中于少数外资企业药品, 外包装上均无商品码, 生物制品商品码标识率低, 但均标识电子监管码且实现色标管理, 详见表 1。

表 1 不同批准文号药品条码标识情况

分类	品规数	商品码品规数 (%)	电子监管码品规数 (%)
中成药	442	421 (95.2)	306 (69.2)
化学药品	521	370 (71.0)	388 (74.5)
进口药品	403	249 (61.8)	332 (82.4)
生物制品	21	5 (23.8)	21 (100.0)

2.2 不同作用机理药品条码标识情况

商品码标识率低于 75% 的药品包括抗感染药物、主要作用于血液和造血系统、内分泌系统的药物及主要影响变态反应和免疫功能的药物, 这几类药品大部分属于进口或合资企业生产, 外资企业商品码的使用率较国内企业低, 但由于大多数为处方药, 对患者影响较小。电子监管码标识率低的药品包括主要作用于神经系统、消化系统、内分泌系统的药物、主要影响变态反应和免疫功能的药物、五官科、皮肤科用药及外用药物。其中前 4 类药品如果使用不当风险较大, 对监管要求高且追溯难度也大, 详见表 2。随着分级诊疗和处方外流政策的实施, 糖尿病、甲状腺功能亢进症、癫痫、过敏性疾病等慢性疾病的药品如何监控值得思考。

表2 不同作用机理药品条码标识情况

分类	品规数	商品码品规数(%)	电子监管码品规数(%)
抗感染药物	48	35(72.9)	39(81.2)
主要作用于神经系统的药物	82	69(84.1)	55(67.1)
主要作用于呼吸系统的药物	85	66(77.6)	77(90.6)
主要作用于消化系统的药物	32	27(84.4)	29(71.9)
主要作用于心血管系统的药物	257	222(86.4)	232(90.3)
主要作用于血液和造血系统的药物	101	58(57.4)	86(85.1)
主要作用于泌尿和生殖系统的药物	91	77(84.6)	79(86.8)
主要作用于内分泌系统的药物	367	217(59.1)	209(56.9)
主要影响变态反应和免疫功能的药物	96	71(74.0)	70(72.9)
维生素、营养类药物、酶抑制剂及调节水、电解质和酸碱平衡的药物	77	66(85.7)	63(81.8)
五官科、皮肤科用药及外用药物	151	137(90.7)	108(71.5)

2.3 不同剂型药品条码标识情况

口服制剂的商品码和电子监管码的标识率均较高,在日常使用及监管上均有明显优势,详见表3。需要指出的是普通注射剂的条码一般在最小包装上,最小包装一盒10支或2支或6支,大部分情况拆零使用,如果出现问题追溯困难;大容量注射剂的输液软袋上标识条码的情况极少,虽然对临床使用影响较小,但一旦出现质量问题往往会面临大规模召回,电子监管码缺失会对监管造成较大影响。医院自制制剂因保质期较短、说明书简单,尚未要求条码管理,此次未纳入统计。

表3 不同剂型药品条码标识情况

分类	品规数	商品码品规数(%)	电子监管码品规数(%)
口服制剂	866	775(89.5)	736(85.0)
外用制剂	249	147(59.0)	162(64.7)
注射剂	272	123(45.2)	149(54.8)

2.4 不同医保类型药品条码标识情况

医保甲类及乙类药品商品码及电子监管码标识率相近,而丙类药品标识率仅将过半,详见表4。实际使用中,丙类药品为自费药品且多为新特药,相当部分品种价格昂贵,患者使用前对其了解期待较高,商品码的缺失会影响患者对其接受度。丙类药品电子监管码标识率也较低,从药品安全和药物警戒的角度不利于跟踪追溯。

表4 不同医保类型药品条码标识情况

分类	品规数	商品码品规数(%)	电子监管码品规数(%)
甲类	779	626(80.4)	615(78.9)
乙类	476	349(73.3)	362(76.1)
丙类	132	70(53.0)	70(53.0)

2.5 不同分类管理药品条码标识情况

非处方药的商品码及电子监管码标识率均明显高于处方药,便于患者使用和监督管理,详见表5。

表5 不同分类管理药品条码标识情况

分类	品规数	商品码品规数(%)	电子监管码品规数(%)
处方药	970	656(67.6)	648(66.8)
非处方药	417	389(93.3)	399(95.7)

2.6 不同特殊管理药品条码标识情况

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等属于特殊管理药品,也是电子监管码最早试点的药品,监督管理上比其他药品更加严格。我院麻醉药品、第一类及第二类精神药品全部标识电子监管码,详见表6。

表6 不同特殊管理药品条码标识情况

分类	品规数	商品码品规数(%)	电子监管码品规数(%)
麻醉药品	12	4(33.3)	12(100.0)
第一类精神药品	1	1(100.0)	1(100.0)
第二类精神药品	14	4(28.6)	14(100.0)

3 讨论

3.1 药品条码在药品生产、流通、监管及使用中的作用

在药品包装上打印药品电子监管码可以使药品在生产、流通、销售的各个环节实现快速交接, 大量减少文案工作; 单个环节内的储存出入库和追踪也可精简步骤, 大幅提高工作效率; 同时, 对国家药品质量监管部门全程监控提高便利, 借助信息系统快速发现药品的生产时间、批次, 进入市场时间, 甚至是否为假药。

药品商品码的作用主要是方便使用。现在很多药品外包装采用虚刀线易开防盗盒达到了很好的防伪作用, 但打开时需要撕开骑缝线, 之后无法重新封口恢复原状, 造成说明书取出困难, 而药品外包装上无法写下很多信息, 商品码可以通过微信扫码读取, 内容即包括说明书的重要内涵, 则可以使医务人员及患者在不开包装情况下快速查询药品信息, 对于患者尤其方便。

3.2 药品条码使用中存在的问题及建议

3.2.1 药品条码覆盖不全面 通过本研究可以看到相当数量药品包装上条码缺失, 尤其是输液软袋, 缺失条码无论对于药品流通、监管还是使用都增添了困难。虽然, 电子监管码在生产和流通领域已得到广泛使用, 但在医院终端, 目前并非所有医院药库都有扫码入库装置, 而且对拼箱的药品(不同药品、不同批号)即使外包装有条码也不适用。住院患者往往需要拆零用药, 即使通过医院信息系统 HIS 联合药库的药品条码、医院药房单剂量包装过程生成的条码来追溯, 仍存在生产批号不可追溯的问题。

3.2.2 药品信息不完整 少数药品的商品码扫描结果只显示生产厂家, 无详细说明书, 这种情况即使有条码也无实际价值。

3.2.3 信息更新速度慢 少数药品扫描商品码显示的信息与药品说明书不完全相符, 通过国家药品监督管理局官网查询发现, 该信息为更新前的药品说明书, 容易对使用者造成误导。

3.2.4 少数药品商品码兼容性差 国际物品编码协会对不同国家和地区的前 3 位数字前缀有特殊要求, 有些国外生产的药品商品码前 3 位与国

内不同, 无法通过微信等常用手机软件进行扫码。

未来商品码和电子监管码应全面覆盖所有药品, 便于药品标准化管理。扫码结果应当有明确内容, 商品码扫描信息至少包含药品说明书, 内容也应随时更新, 不应出现与药品说明书不符情况。此外, 还建议我国常用扫码软件增设可识别其他国家和地区药品条码的功能。

3.3 监督管理体系的建设和实践

国家自 2006 年开始实施药品电子监管工作, 2015 年的《国家药品安全“十二五”规划》要求在 2015 年年底实现全部药品制剂品种、全部生产和流通过程的电子监管。但由于部分企业的原因, 2016 年 2 月 20 日国家食品药品监督管理总局公告暂停执行《药品生产经营企业全面实施药品电子监管》。建设一套药品追溯体系从设计开发到实施推广, 到目前为止, 尚未实现全覆盖, 更未完全实现到达使用终端的闭环管理。新修订的药品管理法中再次明确规定药品追溯制度, 以“一物一码, 物码同追”为方向要求药品上市许可持有人和企业建立药品追溯体系, 实现药品最小包装单元可追溯、可核查。

三医联动的医改, 药品的信息管理及信息业务编码标准是其基本建设系统的基础和突破口, 国家医保局按照“统一规划、统一分类、统一编码、统一发布、统一管理”的总体要求, 启动了 15 项医保信息业务编码标准制定工作。2019 年 6 月, 药品等编码标准数据库和动态维护平台率先上线。如何与现有编码对接, 构建统一的标准化体系, 既药品日常管理工作可落地实施, 又能保障药品识别、监管、追溯、支付、数据互认、大数据有效分析应用等问题值得我们探索。

综上, 信息化监管不仅能提升药品监管的效能, 更能促进药品安全治理体系的智慧监管。确保药品供应链的完整性和安全性是医疗服务面临的最复杂及最具挑战性的任务之一。我国从 2006 年开始由麻醉药品起步, 推广药品电子监管, 覆盖面逐年增加, 虽中间有过变动, 但强调追溯的理念未变, 如何在用药终端的最后一公里用上用好编码的信息追溯同样不可小觑。监管不断链才能对临床安

全用药有保障,实现药品风险控制,精准召回,最终实现全品种、全过程来源可查、去向可追。医院药师作为供应链的终端或用户之一,推进药品信息化追溯体系建设使形成真正的闭环是其工作职责之一。

【参考文献】

- [1] 中国物品编码中心. 国家物品编码体系[DB/OL]. (2019-08-16) [2019-09-01]. <http://www.gs1.cn.org/Knowledge/AN-CCSystem.aspx>.
- [2] Hokanson J A, Key G B. Potential use of barcodes to implement automated dispensing quality assurance programs[J]. Hosp Pharm, 1985, 20: 327-337.
- [3] Nold E G, Williams T C. Barcodes and their potential applications in hospital pharmacy[J]. Am J Hosp Pharm, 1985, 42(12): 2722-2732.
- [4] Barry G A, Bass G E, Eddlemon J K, et al. Bar-code technology for document administration of large-volume intravenous solutions[J]. Am J Hosp Pharm, 1989, 46(2): 282-287.
- [5] Lefkowitz S, Cheiken H, Barhart M R. A trial of the use of bar code technology to restructure a drug distribution and administration system[J]. Hosp Pharm, 1991, 26(3): 239-242.
- [6] Meyer G R, Brandell R, Smith J E, et al. Use of bar code in inpatient drug distribution[J]. Am J Hosp Pharm, 1991, 48(5): 953-966.
- [7] 谢旭东, 刘广军. 统一药品编码在医疗机构药品比对中的应用分析[J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(5): 408-410.
- [8] 马晓宇, 莫颖宁. 关于我国实施药品电子监管的思考[J]. 中国药事, 2014, 28(9): 977-980.
- [9] 邹瑛, 宋金春, 刘强. 医院药品编码的研究[J]. 中国药师, 2008, 11(3): 357-358.

(本文编辑:任洁)

(上接第32页)

- [26] French J A, Lawson J A, Yapici Z, et al. Adjunctive everolimus therapy for treatment-resistant focal-onset seizures associated with tuberous sclerosis (EXIST-3): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled study[J]. Lancet, 2016, 388(10056): 2153-2163.
- [27] McCormack F X, Inoue Y, Moss J, et al. Efficacy and safety of sirolimus in lymphangioleiomyomatosis[J]. N Engl J Med, 2011, 364(17): 1595-1606.
- [28] 中华医学会呼吸病学分会间质性肺疾病学组, 淋巴管肌瘤病共识专家组, 中国医学科学院罕见病研究中心, 等. 西罗莫司治疗淋巴管肌瘤病专家共识(2018)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2019, 42(2): 92-97.
- [29] Goldberg H J, Harari S, Cottin V, et al. Everolimus for the treatment of lymphangioleiomyomatosis: a phase II study[J]. Eur Respir J, 2015, 46(3): 783-794.
- [30] Wataya-Kaneda M, Nakamura A, Tanaka M, et al. Efficacy and safety of topical sirolimus therapy for facial angiofibromas in the tuberous sclerosis complex: a randomized clinical trial[J]. JAMA Dermatol, 2017, 153(1): 39-48.
- [31] Cinar S L, Kartal D, Bayram A K, et al. Topical sirolimus for the treatment of angiofibromas in tuberous sclerosis[J]. Indian J Dermatol Venereol Leprol, 2017, 83(1): 27-32.
- [32] Wang S, Liu Y, Wei J, et al. Tuberous sclerosis complex in 29 children: clinical and genetic analysis and facial angiofibroma responses to topical sirolimus[J]. Pediatr Dermatol, 2017, 34(5): 572-577.
- [33] Franz D N, Belousova E, Sparagana S, et al. Long-term use of everolimus in patients with tuberous sclerosis complex: final results from the EXIST-1 study[J]. PLoS ONE, 2016, 11(6): e0158476.
- [34] Li M, Zhou Y, Chen C, et al. Efficacy and safety of mTOR inhibitors (rapamycin and its analogues) for tuberous sclerosis complex: a meta-analysis[J]. Orphanet J Rare Dis, 2019, 14(1): 39.

(本文编辑:任洁)