

中国结核病防治规划系列

# 抗结核药品管理手册

KANGJIEHE YAOPIN GUANLI SHOUCHE

(第2版)

主 编 王黎霞 陈明亭

分册主编 周 林 王 倪

主 审 王 宇

编 者 (以姓氏笔画为序)

万利亚	王 倪	王 静	王冬梅
王梅引	刘 勋	刘二勇	池俊英
杨忠喜	陈 磊	陈明亭	周 林
孟澜涛	郭振勇	屠德华	赖钰基
端木宏谨			



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

---

图书在版编目(CIP)数据

抗结核药品管理手册/王黎霞,陈明亭主编. —2版. —北京:人民军医出版社,  
2011.11

(中国结核病防治规划系列)

ISBN 978-7-5091-5224-9

I. ①抗… II. ①王… ②陈… III. ①抗结核药—药品管理—手册 IV. ①R978.3-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第207407号

---

策划编辑:张忠丽 石虹 文字编辑:张然 黄维佳 责任审读:黄栩兵

出版人:石虹

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市100036信箱188分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8230

网址:[www.pmmmp.com.cn](http://www.pmmmp.com.cn)

---

印刷:北京天宇星印刷厂 装订:京兰装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:6.75 字数:96千字

版、印次:2011年11月第2版第1次印刷

印数:0001—4500

定价:16.00元

---

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

## 内容提要

编者根据中国结核病防治规划,分8章详细介绍了抗结核药品管理体系、分类、年度需求预算、药品采购、库存控制、库房管理、药品使用和监控评价。本书指导性、实用性强,可作为全国结核病防治规划药品管理人员的技术操作规范,也可作为相关管理人员和医护人员的培训教材,并可供抗结核药品各级采购单位人员参考。

# 前言

持续不间断、高质量抗结核药品的供应和管理,是现代结核病控制策略的五要素之一,是我国结核病防治规划确定的重要防治措施之一,也是结核病患者治愈的重要保障之一。

随着我国结核病防治工作的开展,我们注意到抗结核板式组合药在使用过程中存在以下不足:一是患者单次服用的片数多,二是患者有时会出现挑选药品服用的现象。因此,会影响患者服药的依从性,进而影响患者的治疗效果。使用抗结核固定剂量复合制剂(FDC)不仅能够避免使用抗结核板式组合药的缺点,进一步提高患者的治疗效果,进而还可以避免由于患者服药不规范导致的耐药情况的发生。我国“十二五”全国结核病防治规划中设定了:到2015年,抗结核FDC的推广使用率要达到100%的目标。并且明确提出要加强耐多药结核病防治工作,由于耐多药结核病规范化诊断、治疗和管理工作的开展,对于进一步规范二线抗结核药品的供应和使用管理工作也迫在眉睫。

《中国结核病防治规划抗结核药品管理手册》(简称《手册》)是中国结核病防治规划系列丛书之一。《手册》(第一版)由卫生部疾病控制局和中国疾病预防控制中心编写,于2005年8月出版。《手册》(第一版)从药品供应体系的建立、需求测算、出入库管理、督导与评价等环节,对抗结核板式组合药的供应管理做了详细的规定,为建立全国抗结核药品供应管理体系发挥了重要作用。为了进一步指导各级疾病预防控制中心(结核病防治机构)规范开展抗结核药品采购、供应、使用和管理工作的需要,中国疾病预防控制中心组织专家对《手册》(第一版)进行了改编,形成了《中国结核病防治规划抗结核药品管理手册》(第二版)。

《手册》(第二版)的编写以操作、实用为目的,详细介绍了我国抗结核药品管理体系,对药品选择、采购、分发和使用等药品管理中的重要环节做出了详细说明,与第一版相比增加了抗结核FDC和二线抗结核药品的内容,并完善和更新了需求测

算、库存控制、药品采购方法和药品督导等药品管理中的重点和难点,以帮助各级药品管理人员和其他相关人员对抗结核药品进行规范化管理。

《手册》(第二版)是各级结核病防治规划药品管理人员的技术操作规范,既可作为培训教材供各级结核病防治机构和承担结核病防治工作的定点医疗机构人员使用,也可供各级负责抗结核药品采购的单位参考使用。

中国疾病预防控制中心

2011年8月

# 第 1 章 抗结核药品管理体系

建立持续、不间断的药品管理体系是结核病控制策略中的重要内容,是结核病预防控制工作的基本条件。建立科学有效的管理模式,确保抗结核药品的质量,避免药品供应中断和药品过期浪费,最大限度地降低供应体系的运行成本,是完善药品供应管理系统的内在要求,是有效治愈肺结核患者、控制我国结核病疫情的重要保障。

## 一、抗结核药品管理简介

### (一)免费抗结核药品的供应和管理

1992 年以前,全国尚未统一提供免费的抗结核药品。1992 年,我国政府在四川等 13 个省(自治区、直辖市)开展了世界银行贷款中国结核病控制项目(简称卫 V 项目),对初治和复治涂阳肺结核患者提供免费抗结核药品。1993 年,又利用中央财政经费在河南等 15 个省(自治区)实施了卫生部加强与促进结核病控制项目(简称卫生部项目),为涂阳肺结核患者减、免费提供抗结核药品。2001 年,国务院下发了《全国结核病防治规划(2001—2010 年)》,要求对所有传染性肺结核病患者实施免费治疗政策。从 2001 年起,中央财政每年提供 4000 万元结核病控制专项经费,主要为中西部贫困地区购买免费抗结核药品。从 2005 年起,又增加了中央转移支付经费,专门用于购买涂阴肺结核患者药品。此外,世界银行贷款/英国赠款中国结核病控制项目(简称卫 X 项目)、中国结核病控制-日本援助项目、中国全球基金结核病项目和达米恩基金会等先后为部分省份提供过免费抗结核药品。从 2006 年开始,大部分免费抗结核药品由中央转移支付经费购买。



2006年以前,药品的供应采取统一招标采购的管理方式,由国家级组织各省制定出药品年度计划,由卫生部统一招标采购,然后分批供应给各省级结核防治机构,再逐级下发。2007年以后,按照国家财政部、卫生部的决定,大部分免费抗结核药品由各省级根据年度药品需求计划,自行招标采购,然后供应给各使用机构,国家级负责提供相关的技术支持。

为加强药品管理,从2005年开始,在卫生部的领导下,我国疾病预防控制中心结核病预防控制中心与世界卫生组织和美国卫生管理科学机构合作,先后开展了“抗结核药品供应管理评价”试点和《抗结核药品管理标准操作手册》编写工作。通过将国外先进经验与我国实际相结合,首次将标准操作的概念引入我国抗结核药品的供应和管理,特别在库存控制和指标监测方面发挥了重要作用。

2008年,我国疾病预防控制中心先后组织了5期培训班,分批培训了全国各省级和部分地市级药品管理人员,进一步完善了全国抗结核药品供应管理体系。

## (二)免费抗结核药品的使用现状

至2010年底,我国免费为活动性肺结核患者提供的药品多数采用板式组合包装,即患者每次顿服的多种抗结核药物的片剂和胶囊剂,按规定方案和一定剂量压制在同一铝塑板上,这种标准的化疗方案,对规范患者的治疗和管理起到了重要的作用。然而,由于患者每次服药片数多,全国南北不同地区、不同年龄和性别的肺结核患者体重存在很大差异,标准剂量的化疗方案不能适应患者的个人需求,不同程度地影响了肺结核患者治疗的依从性和治疗效果。

抗结核固定剂量复合制剂(FDC)为多种抗结核药物、按照一定的剂量比例合理组成,即根据患者的体重确定用药剂量,每次服药的片数少,对提高治疗的依从性,避免治疗不合理,以及单一用药具有明显的优势,成为药品供应体系中预防耐药结核病发生的重要手段。据统计,2010年全国已有约10%的肺结核患者使用了抗结核FDC,预计至2015年,全国以县为单位,FDC使用覆盖率将达到100%。

近年来,随着耐药结核病疫情的升高,耐多药结核病控制已成为我



国结核病控制的重要工作之一。由于药品种类多、价格昂贵,且用药时间长,二线抗结核药品的管理难度更大,通过全球基金耐多药项目和卫生部中盖结核病项目等实施地区的试点,逐步总结并完善了二线抗结核药品供应管理的方法,为在规划中开展耐多药项目提供了经验。

### (三) 抗结核药品管理的发展

全国结核病防治规划(2001—2010年)已经结束,在未来结核病防治规划中,抗结核药品管理将面临更大的挑战。

1. 抗结核 FDC 的推广使用 基于抗结核 FDC 的各种优点,其推广使用已成为未来结核病防治规划中的重要工作。虽然我国已经具备了推广使用抗结核 FDC 的基础,但仍存在一些困难。

(1)经费投入:按照 2010 年抗结核 FDC 的市场价格,暂不考虑大规模采购所降低的费用,全部肺结核患者使用抗结核 FDC 每年将增加约 1.4 亿元人民币。使用抗结核 FDC 后,药品库房面积需增加约 25%。同时,抗结核 FDC 对温度、湿度的要求更加严格,各级必须增加支出,建设符合要求的药品库房。

(2)管理方法的完善:药品需求测算方法,特别是散装抗结核药的需求测算是管理的难点。另外,不良反应的发现和处置也是重点需要培训的内容。

(3)市场的培育:虽然我国已具备了生产抗结核 FDC 的能力,但由于尚未在全国结核病防治规划中大范围使用,目前仅有 4 个药品生产厂家能生产符合规格要求的抗结核 FDC,且仅 1 个厂家生产 4 组抗结核 FDC(HRZE),并缺少适用于复治患者继续期和儿童患者使用的规格。因此,需与药品供应方合作,定期发布药品的需求信息,逐步扩大抗结核药品市场。

2. 抗结核药品的质量保证 高质量抗结核药品的供应是药品管理的主要目标之一。从以人为本,以患者为中心的思想出发,药品使用的安全性应该受到更多的重视,必须与药品监督管理部门合作,关注药品生产、采购、流通、保管和使用等每一个环节,确保患者最终使用高质量的抗结核药品。

3. 抗结核药品的管理 在未来结核病防治规划中,将有越来越多



的医疗机构参与到结核病防治工作中,特别是承担结核病防治工作的定点医疗机构,也要执行规划中对抗结核药品管理的要求,对于药品采购、库存管理等信息需与当地结核病防治机构定期沟通。

针对医疗机构二线抗结核药品滥用的情况,需要积极推进卫生行政部门颁布相关的经营或诊疗规范,并加强监控管理力度,从而减少耐药结核病的发生。

## 二、药品管理的内容

药品管理的基本内容是选择、采购、分发和使用四个环节(图 1-1)。

选择是指确定适当的药品剂型和剂量;采购是指确定抗结核病药品的需求量,并选择适当的采购方法购买高质量的药品;分发是指将采购的药品逐级发放到各级机构,确保各级有适量的药品储备,避免药品断货或过期浪费,即合理的库存控制,同时要保证在库药品的质量,即科学的库房管理;使用是指将药品发放给患者,并确保患者正确应用的过程。

上述四个环节环环相扣,上一个环节推动下一个环节,从而形成药品管理循环。

药品管理循环的中心是强有力的管理支持系统:即政府部门提供的人力、物力和财力资源,这是保证药品管理循环运行的前提,同时建立监测评价体系可以保证每项工作按照标准的操作程序进行。最后,整个循环的依据是相关政策和法律框架,包括我国对免费抗结核药品供应的政府承诺,以及相关法律法规。

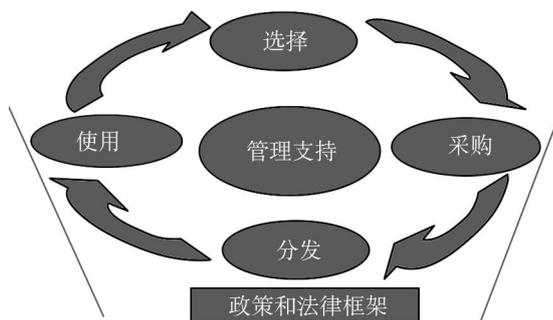


图 1-1 药品管理的基本内容



### 三、各级机构和人员职责

药品管理各项工作的顺利开展需要具备相当的业务素质水平、一定数量的人力资源的支持。为确保药品管理的工作质量,建议免费抗结核药品应由结核防治所(科)具体负责管理,同时保持药品管理人员的相对固定,给药品管理人员配备开展工作所需的相关设备(如计算机、打印机等)。在具体人员数量的配置上,省级至少保证有 1 名专职人员和 1 名兼职人员;市级保证有 1 名专职或 2 名兼职人员;县级保证有 1 名专职人员或 2 名兼职人员。

各级结核防治机构应高度重视药品管理工作的队伍建设,将工作责任心强、业务技术好的同志充实到药品管理工作岗位上,新任职人员必须接受上级有关药品管理的专业培训。从事药品管理工作的职工应具有医学或药学类相关学历,能够熟练使用 Office 办公软件,有一定的计划和沟通能力,能独立工作并具有良好的团队精神。省级要着重于加强所辖市、县级药品管理工作人员的培训工作,全面提高药品管理人员的业务素质水平,以满足药品管理工作的实际需要。

#### (一) 省级结核病防治机构

1. 组织测算并上报全省下一年度免费抗结核药品需求计划。
2. 协助省卫生厅完成抗结核药品招标采购工作,根据国家药品采购相关要求提供技术支持。
3. 根据药品供货计划验收药品并及时入库;项目省要核对项目提供药品的数量和质量,并及时向上级单位反馈药品验收单。
4. 及时审核下级提出的药品申请并发放药品,避免下级药品短缺。
5. 提供符合本手册要求的药品库房,保证在库药品的质量及安全。
6. 合理控制本级药品库存,保证最佳库存水平,及时进行药品采购,避免药品过期或短缺。
7. 及时记录药品出入库登记本和库房账本,同时做好温度、湿度记录。
8. 定期进行盘库,保证库存记录与实物相符。



9. 每季度初上报本级药品季度报表。
10. 每季度对全省药品季报情况进行分析,并下发各地用于指导药品管理工作。
11. 定期组织开展药品管理督导工作,与规划督导相结合或者开展专项督导。
12. 定期组织培训下级药品管理人员。

## (二)地市级结核病防治机构

1. 测算并上报全市下一年度的药品需求计划。
2. 负责核对省级发放的药品数量和质量,并在验收后及时反馈药品接收单(直接到省级领取的药品除外)。
3. 及时审核下级提出的药品申请并发放药品,避免下级药品短缺。
4. 提供符合本手册要求的药品库房,保证在库药品的质量及安全。
5. 合理控制本级药品库存,保证最佳库存水平,及时进行药品申请发放,避免药品过期或短缺。
6. 及时记录药品出入库登记,同时做好温度、湿度记录。
7. 定期进行盘库,保证库存记录与实物相符。
8. 每季度初上报本级药品季度报表。
9. 每季度对全市药品季报进行分析,并下发各县区用于指导药品管理工作。
10. 定期组织开展药品管理督导工作,与规划督导相结合或者开展专项督导。
11. 定期组织培训下级药品管理人员。
12. 不良反应监测和报告。

## (三)县级结核病防治机构

1. 测算并上报全县下一年度的药品需求计划。
2. 核对上级发放的所有药品数量和质量,并在验收后及时向上级单位反馈药品接收单(直接到上级领取者除外)。
3. 及时为患者提供药品,以保证患者规律治疗。
4. 提供符合本手册要求的药品库房或门诊药房,保证在库药品的



质量及安全。

5. 合理控制本级药品库存,保证最佳库存水平,及时进行药品申请发放,避免药品过期或短缺。

6. 及时记录药品出入库登记或门诊药品明细账,同时做好温度、湿度记录。

7. 定期进行盘库,保证库存记录与实物相符。

8. 每季度初上报本级药品季度报表。

9. 收集并上报药品不良反应。

#### (四) 乡镇卫生院、村卫生室

1. 负责督导化疗的乡镇卫生院、村卫生室要提供抗结核药品专柜或专区。

2. 按照《中国结核病防治规划实施工作指南》要求督导患者服药,并在肺结核患者治疗卡上做好记录。

3. 发现药品不良反应要及时按有关要求逐级上报相关部门。

#### (五) 医疗机构

1. 定点医疗机构和传染病医院(包括结核病专科医院)制订化疗方案要严格遵照《中国结核病防治规划实施工作指南》和中华医学会相关技术指南。

2. 定点医疗机构和传染病医院(包括结核病专科医院)要接受结核病防治机构关于抗结核药品使用相关业务的指导。

3. 承担结核病防治工作的定点医院,按照本手册的要求,做好药品的申请、保管和发放工作,同时做好相关记录。

4. 收集并上报药品不良反应,定期向临床医生反馈。

## 四、药品管理制度

为规范药品管理工作,各级结核防治机构均应建立药品管理规章制度,并且制作上墙。下面提供一个药品管理制度的样式,推荐给各级使用。



1. 药品管理人员要认真学习《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》，严格执行相关法规。
2. 药品必须有专库(柜)存放，专人保管。
3. 药品库房要设立防潮、防火、防鼠、防虫和防盗设施。
4. 制定明确的药品发放程序，药品发放手续必须齐全。
5. 建立药品出入库账，登记每次药品的出库和入库，做到账物相符。
6. 及时进行常规/紧急申请，补充药品，杜绝药品断货或过期情况的发生。
7. 发现药品质量问题要及时向有关部门和上级结核防治机构报告，必要时通过药监部门进行处理。
8. 国家或省级下拨的免费抗结核药品和国外赠送药品，任何单位或个人不得出售或挪用，否则要追究有关当事人的法律责任。
9. 所有免费药品的出入库单据、账本、登记本等资料必须按规定完整保存，以备发放统计、审计和上级督导检查，所有资料的保存时间至少为5年。
10. 各级综合医疗机构和传染病防治院(结核病专科医院)抗结核药品管理工作参照本手册执行。

## 第2章 常用抗结核药品及其分类

选择适当的抗结核药品用于结核患者的临床治疗,是保障患者用药安全、有效、经济、合理、方便的前提条件。

### 一、常用抗结核药品

#### (一)一线抗结核药品

目前,我国使用的一线抗结核药品,主要有异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇、链霉素等,其常用用量与用法见表 2-1。

表 2-1 常用一线抗结核药品的用量与用法

品名	每日疗法			间歇疗法	
	成人(g)		儿童(mg/kg)	成人(g)	
	<50kg	≥50kg		<50kg	≥50kg
异烟肼	0.3	0.3	10~15	0.6	0.6
利福平	0.45	0.6	10~20	0.6	0.6
吡嗪酰胺	1.5	1.5	30~40	1.5	2.0
乙胺丁醇	0.75	1.0	—	1.0	1.25
链霉素	0.75	0.75	20~30	0.75	0.75
利福喷汀	—	—	—	0.6/周*	0.6/周*
利福布汀	0.15~0.3	0.15~0.3	—	—	—

\*:也可 0.45g,每周 2 次

#### 1. 异烟肼

[制剂与规格]

(1)异烟肼片:100mg,300mg。



(2)注射用异烟肼:100mg(针剂)。

[用法和用量]

(1)一般采用口服法;口服用药困难者,可用注射剂肌内注射或静脉滴注。

(2)每日用药:成人每次 300mg(5~8mg/kg);儿童每日不超过 300mg(10~15mg/kg)。

(3)隔日用药:成人每次 600mg,隔日 1 次。

## 2. 利福平

[制剂与规格] 利福平胶囊:150mg,300mg。

[用法和用量]

(1)每日用药:成人体重 $\leq 50$ kg,450mg/d;体重 $\geq 50$ kg,600mg/d。儿童每日 10~20mg/kg。空腹顿服。

(2)隔日用药:成人每次 600mg,隔日 1 次。

3. 利福霉素类药物 如利福喷汀和利福布汀,常用规格和用法用量如下。

### (1)利福喷汀

[制剂与规格] 利福喷汀胶囊:150mg。

[用法和用量] 成人每次 600mg,每周 1 次;或每次 450mg,每周 2 次。顿服。

### (2)利福布汀

[制剂与规格] 利福布汀胶囊:150mg。

[用法和用量] 每次 150~300mg,每日 1 次,严重肾功能不全者(肌酐清除率 $< 30$ ml/min)剂量减半。

## 4. 吡嗪酰胺

[制剂与规格] 吡嗪酰胺片:250mg,500mg。

[用法和用量] 主要用于与异烟肼、利福平联合的短程化疗强化期,通常为 2 个月。

(1)每日用药:成人每日 1 500mg(20~30mg/kg);儿童每日 30~40mg/kg,顿服,也可 2~3 次分服。

(2)隔日用药:成人体重 $< 50$ kg,1 500mg;体重 $\geq 50$ kg,2 000mg,顿服,也可 2~3 次分服。



## 5. 乙胺丁醇

[制剂与规格] 盐酸乙胺丁醇片:250mg。

[用法和用量] 主要用于与异烟肼、利福平联合的短程化疗强化期,通常为2个月。

(1)每日用药:成人每日750~1000mg(15~20mg/kg);儿童每日15mg/kg;可与异烟肼、利福平同时顿服。

(2)隔日用药:成人体重<50kg,1000mg;体重≥50kg,1250mg,顿服。

## 6. 链霉素

[制剂与规格] 注射用硫酸链霉素(粉针):750mg(75万U),1000mg(100万U)。

[用法和用量]

(1)每日用药:成人每日750mg;儿童每日20~30mg/kg,每日1次,肌肉注射,最大剂量每日不超过0.75g。

(2)隔日治疗:成人每次750mg,肌肉注射。隔日注射1次。

## 7. 抗结核 FDC

[制剂与规格]

(1)四联方 FDC 片剂: H75mg + R150mg + Z400mg + E275mg; H37.5mg + R75mg + Z200mg + E137.5mg。

(2)二联方 FDC 片剂: H150mg + R300mg, H100mg + R150mg, H75mg + R150mg。

(3)二联方 FDC 胶囊剂: H150mg + R300mg, H100mg + R150mg。

[用法和用量] 见表 2-2 和表 2-3。

表 2-2 四联方抗结核 FDC 的剂型、规格和用法用量

组合	剂型	规格	用法/用量			
			30~37kg	38~54kg	55~70kg	≥71kg
INH+RFP+PZA+EB	片剂	H75mg+R150mg+Z400mg+E275mg	每次2片,每日1次	每次3片,每日1次	每次4片,每日1次	每次5片,每日1次
INH+RFP+PZA+EB	片剂	H37.5mg+R75mg+Z200mg+E137.5mg	每次4片,每日1次	每次6片,每日1次	每次8片,每日1次	每次10片,每日1次



表 2-3 二联方抗结核 FDC 的剂型、规格和用法用量

组合	剂型	规格	用法/用量	
			<50kg	≥50kg
INH+RFP	片剂	H150mg+R300mg	——	每次 2 片,每日 1 次
		H100mg+R150mg	每次 3 粒,每日 1 次	——
		H75mg+R150mg	——	每次 4 片,每日 1 次
	胶囊剂	H150mg+R300mg	——	每次 2 片,每日 1 次
		H100mg+R150mg	每次 3 粒,每日 1 次	每次口服 H0.3g,R0.6g,每日 1 次

## 8. 板式组合药

[制剂与规格]

## (1) 四药组合

①  $H300mg \times 2 + R300mg \times 2 + Z500mg \times 4 + E250mg \times 5$ 。②  $H300mg \times 1 + R300mg \times 1 + R150mg \times 1 + Z500mg \times 3 + E250mg \times 3$ 。③  $H300mg \times 1 + R300mg \times 2 + Z500mg \times 3 + E250mg \times 3$ 。(2) 三药组合： $H300mg \times 2 + R300mg \times 2 + E250mg \times 5$ 。(3) 二药组合： $H300mg \times 2 + R300mg \times 2$ 。

[用法和用量] 分为每日用和隔日用两种,用法和用量见表 2-4。

表 2-4 常用抗结核板式组合药

药品名	符号	计数单位	剂 量	用法	
				<50kg	≥50kg
异烟肼 利福平 吡嗪酰胺 乙胺丁醇	$H_3 R_3 Z_3 E_3$	板	$(300mg \times 2) = 600mg$ $(300mg \times 2) = 600mg$ $(500mg \times 4) = 2\ 000mg$ $(250mg \times 5) = 1\ 250mg$	顿服	顿服
异烟肼 利福平 吡嗪酰胺 乙胺丁醇	HRZE	板	$(300mg \times 1) = 300mg$ $(300mg \times 1 + 150mg \times 1) = 450mg$ $(500mg \times 3) = 1\ 500mg$ $(250mg \times 3) = 750mg$	顿服	——



(续表)

药品名	符号	计数单位	剂 量	用法	
				<50kg	≥50kg
异烟肼 利福平 吡嗪酰胺 乙胺丁醇	HRZE	板	(300mg×1)=300mg (300mg×2)=600mg (500mg×3)=1 500mg (250mg×3)=750mg	——	顿服
异烟肼 利福平	H <sub>3</sub> R <sub>3</sub>	板	(300mg×2)=600mg (300mg×2)=600mg	顿服	顿服
异烟肼 利福平 乙胺丁醇	H <sub>3</sub> R <sub>3</sub> E <sub>3</sub>	板	(300mg×2)=600mg (300mg×2)=600mg (250mg×5)=1 250 mg	顿服	顿服

## (二) 二线抗结核药品

目前,我国使用的二线抗结核药品主要有卡那霉素、阿米卡星、卷曲霉素、氧氟沙星、左氧氟沙星、莫西沙星、丙硫异烟胺、对氨基水杨酸钠、环丝氨酸、克拉霉素、氯法齐明、阿莫西林-克拉维酸、利奈唑胺等。

下列二线抗结核制剂的介绍主要参考国内产品的药品说明书,国外进口的抗结核药品请参考其药品说明书。

### 1. 卡那霉素

[制剂与规格]

(1)注射用硫酸卡那霉素(粉针):500mg(50万U),1 000mg(100万U)。

(2)硫酸卡那霉素注射液:500mg(50万U)。

[用法和用量] 主要用于对本品仍敏感的耐药病例的治疗。成人常规用量 0.75~1.0g,深部肌肉注射,老年患者用量酌减,儿童每日用量 7mg/kg。

### 2. 阿米卡星(丁胺卡那霉素)

[制剂与规格]

(1)注射用硫酸阿米卡星(粉针):200mg(20万U)。

(2)硫酸阿米卡星注射液:100mg(10万U),200mg(20万U)。



[用法和用量] 适用于耐药结核病的治疗。

常规用量 400mg,深部肌内注射;或 400 mg 溶于生理盐水 100ml,静脉滴注。每日 1 次,老年人酌减。儿童每日用量:4~8mg/kg。

### 3. 卷曲霉素

[制剂与规格] 注射用硫酸卷曲霉素(粉针):500mg(50 万 U)。

[用法和用量] 适用于耐药结核病治疗;用于对链霉素、卡那霉素、阿米卡星已耐药患者。

每日用量 750~1 000mg,深部肌内注射。

### 4. 氟喹诺酮类 包括氧氟沙星、左氧氟沙星、莫西沙星。

[制剂与规格]

(1)氧氟沙星片(胶囊):100mg。

(2)左氧氟沙星片(胶囊):100mg。

(3)莫西沙星片:400mg。

[用法和用量] 适用于各类型耐药结核病的治疗,需与其他抗结核药品联合应用。

氧氟沙星每日 600~800 mg,左氧氟沙星每日 400~500mg,莫西沙星每日 400 mg,1 次或分 2~3 次口服。

### 5. 丙硫异烟胺

[制剂与规格] 丙硫异烟胺片:100mg。

[用法和用量] 适用于耐药结核病治疗。

(1)成人常用量:每日 600mg,分 2~3 次口服。

(2)儿童每日用量:10~20mg/kg,分 3 次口服。

### 6. 对氨基水杨酸钠

[制剂与规格]

(1)对氨基水杨酸钠片:500mg。

(2)注射用对氨基水杨酸钠(粉针):2g,4g,6g。

[用法和用量] 必须与其他抗结核药品配伍应用,与杀菌药联合使用有延缓耐药产生的作用;适用于耐药结核病。对氨基水杨酸目前国内尚未注册生产。

(1)片剂:成人每次 4~6 片,每日 16~24 片,每日 4 次;小儿按体重每日 200~300mg/kg,分 3~4 次口服,儿童每日剂量不超过 12g。



(2)粉针剂:4~8g用生理盐水或5%葡萄糖溶液稀释成3%~4%浓度,避光下静脉滴注,2~3h完成。需新鲜配制并避光保存,药液变色后不能使用。

#### 7. 环丝氨酸

[制剂与规格] 环丝氨酸片:250mg。目前国内尚无厂家生产环丝氨酸。

[用法和用量] 主要用于耐药结核病治疗,必须与其他抗结核药品联合应用。

通常剂量:每日500mg,儿童每日10mg/kg,分2次服用。

#### 8. 克拉霉素

[制剂与规格] 克拉霉素片(胶囊、颗粒):125mg,250mg。

[用法和用量] 主要用于耐药结核病治疗,必须与其他抗结核药品联合应用。

成人 $\leq$ 50 kg,每日500 mg,分2次口服;成人 $>$ 50 kg,每日750 mg,分2~3次口服。

#### 9. 氯法齐明

[制剂与规格] 氯法齐明胶丸:50mg。

[用法和用量] 主要用于耐药结核病治疗,必须与其他抗结核药品联合应用。

成人每日100~300mg,每日最大量300mg,顿服。儿童剂量尚未确认。

#### 10. 阿莫西林-克拉维酸

[制剂与规格] 阿莫西林-克拉维酸钾片剂:阿莫西林250mg,克拉维酸125mg。

[用法和用量] 成人 $\leq$ 50 kg,每日阿莫西林750mg,克拉维酸375mg,顿服;成人 $>$ 50 kg,每日阿莫西林1000mg,克拉维酸500mg,顿服。

#### 11. 利奈唑胺

[制剂与规格] 利奈唑胺片:600mg。

[用法和用量] 成人每日600mg,顿服。对儿童患者药代动力学研究有限,使用本品时应谨慎。



## 二、抗结核药品分类

### (一)按一线与二线药分类

1. 一线抗结核药品 一线抗结核药品疗效好、价廉、不良反应少,包括链霉素(Streptomycin, SM, S)、异烟肼(Isoniazide, INH, H)、利福平(Rifampicin, RFP, R)、吡嗪酰胺(Pyrazinamide, PZA, Z)、乙胺丁醇(Ethambutol, EMB, E)是目前国家结核病防治规划标准化疗方案的主要抗结核用药,主要用于治疗初治结核病患者和无耐药依据的复治结核病患者。

2. 二线抗结核药品 目前临床上常用的二线抗结核药品有卡那霉素(Kanamycin, Km, K)、阿米卡星(Amikacin, Am, A)、卷曲霉素(Capreomycin, Cm, C)、对氨基水杨酸钠(Sodium Aminosalicylate, PAS, P)、丙硫异烟胺(Protionamide, Pto)、环丝氨酸(Cycloserine, Cs)、氧氟沙星(Ofloxacin, Ofx)、左氧氟沙星(Levofloxacin, Lfx)、莫西沙星(Moxifloxacin, Mfx)、氯法齐明(Clofazimine, Cfz)、克拉霉素(Clarithromycin, Clr)、阿莫西林-克拉维酸(Amoxicillin and Clavulanate, Amx/Clv)等。二线药价格昂贵,不良反应偏多,主要用于耐药肺结核的治疗,应用时需掌握使用原则和适应证。

### (二)按杀菌与抑菌作用分类

1. 杀菌药 杀菌药指用常规剂量,在体内可达到最低抑菌浓度(MIC)10 倍以上的药品。

全效杀菌药指用常规剂量,在细胞内外、酸性和碱性环境中能达到 MIC 的 10 倍以上,对生长繁殖快和生长繁殖慢的细菌都具有杀菌作用的药品。目前公认的全效杀菌药有异烟肼和利福平。近年来用于临床的利福霉素类药品利福喷汀、利福布汀也有类似利福平的杀菌作用,故这类药品也应属于全效杀菌药。

半效杀菌药与全效杀菌药不同,如链霉素只在细胞外、碱性环境中能达到 MIC 的 10 倍以上,故只对细胞外、碱性环境生长繁殖快的细菌



具有杀菌作用,为半效杀菌药。链霉素一类的卡那霉素、阿米卡星等也是半效杀菌药。吡嗪酰胺在细胞内、酸性环境中能达到 MIC 的 10 倍以上,故只对细胞内、酸性环境生长繁殖慢的细菌具有独特的杀菌作用,也是半效杀菌药。

杀菌药应在抗结核病化疗方案中为主要药品。

2. 抑菌药 常规剂量的药品在细胞内、外的浓度只能达到 MIC 的 10 倍以下,对细胞内、外的细菌只起抑制作用,为抑菌药。除杀菌药外,其他抗结核药品均为抑菌药,如乙胺丁醇、对氨基水杨酸钠、丙硫异烟胺、环丝氨酸等。

这类药品在化疗方案中起辅助作用,能增强杀菌药的杀菌作用,延缓杀菌药耐药性的产生。

3. 其他 氟喹诺酮类对结核分枝杆菌和鸟胞内分枝杆菌等有较强的杀菌作用,吩噻类对结核分枝杆菌也具有杀菌活性,而新型大环内酯类、 $\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶抑制药等新的抗结核药品有一定的抗结核菌活性。

### (三)按药品剂型、包装和组成分类

抗结核药品的剂型可分为片剂、胶囊剂和注射剂。按包装可分为散装制剂和板式药品。按药品组成可分为单方和复方(如固定剂量复合制剂)。

常用的剂型、包装和组成有以下三种。

1. 散装制剂 目前,我国使用的抗结核药品有异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇、链霉素等,对每种药品单独包装为散装制剂。散装抗结核制剂主要为使用 FDC 时出现不良反应后的替代品,或者耐药结核病患者的治疗药品,不建议作为常规抗结核治疗药品广泛使用。

2. 板式组合药品 板式组合药品即患者每次顿服的多种抗结核药品的片剂或胶囊,按规定方案和一定剂量压制在同一泡眼状聚乙烯(或其他材料)薄膜板上。目前,我国使用的板式组合药品包括 HRZE、 $H_3R_3Z_3E_3$ 、 $H_3R_3E_3$ 、 $H_3R_3$  等四种。

3. 固定剂量复合制剂(FDC) 抗结核固定剂量复合制剂为多种抗结核药品,按照一定的剂量配方制成的一种复合制剂,其剂型可分为片



剂或胶囊。

我国目前批准生产了不同抗结核药品剂量的二联方、三联方、四联方 FDC 等。

(1) 两药组合：国内产品有异烟肼+利福平(HR)组合，主要用于抗结核治疗的继续期。

(2) 三药组合：国内产品有异烟肼+利福平+吡嗪酰胺(HRZ)和异烟肼+利福平+乙胺丁醇(HRE)组合。HRZ 主要用于强化期治疗，考虑到要和散装药联合使用，因此不建议使用该组合。HRE 目前只有隔日使用的规格，但使用 FDC 制剂建议应用每日治疗的规格。

(3) 四药组合：国内产品有异烟肼+利福平+吡嗪酰胺+乙胺丁醇(HRZE)组合，主要用于抗结核治疗的强化期。

## 第 3 章 年度需求测算

为确保抗结核药品持续不间断供应,降低出现断药和过期失效的风险,每年度省级应在国家级的技术指导下,组织所辖市、县开展下年度药品需求测算工作,确定需求数量,及时推进下年度药品招标采购工作。

测算公式说明:① $N_1$ 为初治涂阳患者数;② $N_2$ 为复治涂阳患者数;③ $N_3$ 为初治涂阴患者数;④ $\gamma_1$ 为初治涂阳患者 2 月末痰菌未阴转的比例;⑤ $\gamma_2$ 为复治涂阳患者 2 月末痰菌未阴转的比例;⑥缓冲库存应仅在县(市)级进行需求测算时计算。

国内目前上市的抗结核 FDC 中,没有适用于复治涂阳患者继续期每日治疗的抗结核 FDC-HRE 组合,因此,使用抗结核 FDC-HR 和散装乙胺丁醇进行治疗。

### 一、抗结核板式组合药需求测算

抗结核板式组合药的年度需求测算方法主要有两种:患者数量测算法和消耗量测算法。由于根据患者数量测算出的药品需求数量往往与实际消耗数量有较大的出入,因此,推荐使用消耗量测算法。

#### (一)患者数量测算法

如果没有既往药品消耗数量的可靠信息,那么就只能使用患者数量测算法,即根据每年国家级下达的肺结核患者发现任务数量,测算药品需求数量,见式 3-1 至式 3-3。

$$\text{HRZE 组合(隔日)} = [N_1 \times 15 \times (2 + \gamma_1) + N_2 \times 15 \times (2 + \gamma_2) + N_3 \times 15 \times 2] \times (100\% + 25\%) - \text{现有库存量} \quad (\text{式 3-1})$$

$$\text{HR 组合(隔日)} = (N_1 \times 60 + N_3 \times 60) \times (100\% + 25\%) - \text{现有库存量} \quad (\text{式 3-2})$$



$$\text{HRE 组合(隔日)} = (N_2 \times 90) \times (100\% + 25\%) - \text{现有库存量} \quad (\text{式 3-3})$$

链霉素、注射器、注射用水的需求数量与复治涂阳强化期 HRZE 组合(隔日)的需求数量相同,见式 3-4。

$$\text{SM(注射用水、注射器)} = [N_2 \times 15 \times (2 + \gamma_2)] \times (100\% + 25\%) - \text{现有库存量} \quad (\text{式 3-4})$$

上述式 3-1 至式 3-4 中,25%为增加的缓冲库存数量。

在实际工作中,可以使用 EXCEL 电子表格,填入不同分类患者数量(初治涂阳,复治涂阳,初治涂阴)、预计的初治涂阳患者 2 个月末痰检未阴转率、预计的复治涂阳患者 2 个月末痰检未阴转率等信息,即可自动生成年度需求数量,见表 3-1。

表 3-1 抗结核板式组合药患者数量测算法

预测发现病人分类情况			
初治涂阳	复治涂阳	初治涂阴	
2 个月末痰检未阴转率情况			
初治涂阳病人	%	复治涂阳病人	%
各类药品测算结果			
药品名称	现有库存	年度需求数量	备注
HRZE			
HR			
HRE			
SM			
注射用水			
注射器			

根据既往患者治疗管理信息统计,初治涂阳患者 2 个月末痰菌未阴转的比例为 15%~20%;复治涂阳患者 2 个月末痰菌未阴转的比例为 25%~30%;也可根据当地的实际情况自行决定



## (二) 消耗量测算法

消耗量测算法是根据以往药品消耗情况预测下一年度药品需求的方法。该方法需要有既往准确的药品消耗信息,同时当地患者发现数量平稳,否则测算的数量将与实际需求有较大出入。

测算过程中,应根据既往年度的药品平均月消耗量增加 25% 的缓冲库存数量,同时结合现有库存的实际情况,来测算药品需求数量,见式 3-5。

$$\text{需求数量} = \text{平均月消耗量} \times 12 \times (100\% + 25\%) - \text{现有库存量} \quad (\text{式 3-5})$$

在实际工作中,可以使用 EXCEL 电子表格,只需输入平均月消耗量、当前库存,即可自动生成年度需求数量,见表 3-2。

表 3-2 抗结核板式组合药消耗量测算

药品名称	平均月消耗量(板或支)	当前库存	已申请量	年度需求数量
HRZE				
HR				
HRE				
SM				
注射用水				
注射器				

平均月消耗量原则上根据上年数据计算;时间过短则数据的精确程度较差

## 二、抗结核 FDC 药品需求测算

抗结核 FDC 药品需求测算工作包括抗结核 FDC 和散装药品需求测算工作两部分,测算方法也有患者数量测算法和消耗量测算法两种。年度需求测算应以患者数量测算法为主。

### (一) 患者数量测算法

患者体重不同,抗结核 FDC 使用量也不同,因此,按照患者任务数



量和当地不同体重患者所占比例,可以准确地计算药品需求(体重分级测算法)。但患者体重的数据较难获得,在实际工作中,一般根据平均体重进行测算,即根据每年国家级下达的肺结核患者发现任务数量和当地患者平均体重,测算抗结核 FDC 药品需求数量(体重均值测算法)。同时,应根据各省不同情况增加缓冲库存量。

1. 抗结核 FDC-HRZE 和抗结核 FDC-HR 测算,见式 3-6 和式 3-7。

抗结核 FDC-HRZE 需求数量 =  $[(N_1 + N_2 + N_3) \times 60 \times \text{每日服药片数} + N_1 \times \gamma_1 \times 30 \times \text{每日服药片数} + N_2 \times \gamma_2 \times 30 \times \text{每日服药片数}] \times (100\% + 25\%) - \text{现有库存量}$  (式 3-6)

式 3-6 中,“60”为强化期服药次数,“30”为 2 个月末痰菌未阴转患者所增加的 1 个月强化期服药次数,最后“25%”为增加的缓冲库存量。

抗结核 FDC-HR 需求数量 =  $[(N_1 + N_3) \times 120 \times \text{每日服药片数} + N_2 \times 180 \times \text{每日服药片数}] \times (100\% + 25\%) - \text{现有库存量}$  (式 3-7)

式 3-7 中,“120”为初治患者继续期服药次数,“180”为复治患者继续期服药次数,“25%”为增加的缓冲库存量。

例如,2011 年,某县级结核防治机构患者发现任务数分别为:初治涂阳 100 例,复治涂阳 10 例,初治涂阴 20 例;以往数据显示,该地患者强化期平均每日服用 4 粒抗结核 FDC-HRZE (H75, R150, Z400, E275),继续期平均每日服用 3.5 粒抗结核 FDC-HR (H100, R150) 为宜;初治涂阳患者 2 个月末痰菌未阴转率为 10%,复治涂阳患者 2 个月末痰菌未阴转率为 20%;截至 2011 年药品需求测算时,该单位尚有抗结核 FDC-HRZE (H75, R150, Z400, E275) 600(片或粒),抗结核 FDC-HR (H100, R150) 200(片或粒),则 2011 年该单位各种药品需求见式 3-8 和式 3-9。

抗结核 FDC-HRZE (R150 H75 Z400 E275) 需求数量  
 $= \{(100 + 10 + 20) \times 60 \times 4 + 100 \times 10\% \times 30 \times 4 + 10 \times 20\% \times 30 \times 4\} \times (100\% + 25\%) - 600$   
 $= \{31200 + 1200 + 240\} \times (100\% + 25\%) - 600$   
 $= 40200(\text{片或粒})$  (式 3-8)

抗结核 FDC HR (R150 H100) 需求数量

$= \{(100 + 20) \times 120 \times 3.5 + 10 \times 180 \times 3.5\} \times (100\% + 25\%) - 200$



$$\begin{aligned}
 &= \{50400 + 6300\} \times (100\% + 25\%) - 200 \\
 &= 70675 (\text{片或粒}) \quad (\text{式 3-9})
 \end{aligned}$$

在实际工作中,可以使用 EXCEL 电子表格,填入不同分类患者数量(初治涂阳,复治涂阳,初治涂阴)、预计的初治涂阳患者 2 个月末痰检未阴转率、预计的复治涂阳患者 2 个月末痰检未阴转率等信息,即可自动生成年度需求数量,见表 3-3。如选择使用抗结核 FDC-HR (R300 H150)或抗结核 FDC-HR(R150 H75),方法类似。

表 3-3 抗结核 FDC 体重均值测算

预测发现患者分类情况					
初治涂阳		复治涂阳		初治涂阴	
2 个月末痰检未阴转率情况					
初治涂阳患者		%	复治涂阳患者		%
各类药品测算结果					
药品名称	规格	计数单位	当前库存	已申请量	年度需求
FDC-HRZE	H75,R150,Z400, E275	片或粒			
FDC-HR	H100,R150	片或粒			

2. 散装药品 见式 3-10 至式 3-13。

异烟肼、利福平需求数量 =  $(N_1 + N_2 + N_3) \times$  替换抗结核 FDC 使用散药治疗的患者比例  $\times 7 \times 30 \times$  每日服药片数 - 现有库存量 (式 3-10)

吡嗪酰胺需求数量 =  $(N_1 + N_2 + N_3) \times$  替换抗结核 FDC 使用散药治疗的患者比例  $\times 2 \times 30 \times$  每日服药片数 - 现有库存量 (式 3-11)

乙胺丁醇需求数量 =  $N_2 \times 6 \times 30 \times$  每日服药片数 +  $(N_1 + N_2 + N_3) \times$  替换抗结核 FDC 使用散药治疗的患者比例  $\times 2 \times 30 \times$  每日服用片数 - 现有库存量 (式 3-12)

链霉素需求数量 =  $(N_2 \times 2 \times 30 + N_2 \times 30 \times \gamma_2) \times (100\% + 25\%) -$  现有库存量 (式 3-13)

上述式 3-10 至式 3-13 中,“7”为替换使用散药患者平均服药月份



数，“30”为每个月的服药次数，“6”为复治涂阳患者继续期治疗月份数，“2”为强化期治疗月份数。

在实际工作中，可以使用 EXCEL 电子表格，填入不同分类患者数量（初治涂阳，复治涂阳，初治涂阴）、预计的初治涂阳患者 2 个月末痰检未阴转率、预计的复治涂阳患者 2 个月末痰检未阴转率、替换抗结核 FDC 使用散药治疗的患者比例等信息，即可自动生成年度需求数量，见表 3-4。

表 3-4 抗结核 FDC 散装药品年度需求测算

预测发现患者分类情况					
初治涂阳		复治涂阳		初治涂阴	
2 个月末痰检未阴转率情况					
初治涂阳患者		%	复治涂阳患者		%
药品替换					
替换比例		%	替换例数		
各类药品测算结果					
药品名称	规格	计数单位	当前库存	已申请量	年度需求
H	0.1g	片或粒			
R	0.15g	片或粒			
Z	0.25g	片或粒			
E	0.25g	片或粒			
S	0.75g	支			

## （二）消耗量测算法

根据既往年度的药品平均月消耗量，增加 25% 的缓冲库存数量，同时考虑现有库存情况进行测算。具体方法与板式组合药相似，见式 3-14。

$$\text{需求数量} = \text{平均月消耗量} \times 12 \times (100\% + 25\%) - \text{现有库存量} \quad (\text{式 3-14})$$



在实际工作中,可以使用 EXCEL 电子表格,填入平均月消耗量和当前库存等信息,即可自动生成年度需求数量。

### 三、抗耐多药结核病药品的需求测算

鉴于二线抗结核药品价格昂贵,因此,提高药品需求测算的准确性极为重要。对于耐药结核病防治工作开展的初始阶段,由于缺乏既往药品消耗的数据,且患者发现并不稳定,因此,年度需求测算以患者数量测算法为主,并使用消耗量测算法作为参考。在实际工作中可使用设计的电子表格,地市级进行测算后,由省级对本省药品需求测算进行汇总。

#### (一)患者数量测算方法

下一年度药品总需求包括在治患者下一年度的药品需求和预计纳入患者下一年度的药品需求,同时还要考虑现有药品数量。

首先需计算每种药品的月消耗量,见表 3-5。其次,根据本年度在治 MDR 患者和 XDR 患者数量,以及下一年度预计纳入的 MDR 新患者和 XDR 新患者数量,分别计算下一年度在治 MDR 患者、在治 XDR 患者、预计纳入 MDR 新患者和预计纳入 XDR 新患者对不同药品的需求。

表 3-5 耐多药结核病患者抗结核药品月消耗量

药品名称	规格	月消耗量	
		注射期	非注射期
阿米卡星	500mg/支	60	0
卡那霉素	1000mg/支	30	0
卷曲霉素	1000mg/支	30	0
氧氟沙星	200mg/片	120	104
左氧氟沙星	250mg/片	90	78
莫西沙星	400mg/片	30	26
环丝氨酸	250mg/片	90	78
对氨基水杨酸钠	4000mg/包	60	52
丙硫异烟胺	250mg/片	60	78



(续 表)

药品名称	规格	月消耗量	
		注射期	非注射期
吡嗪酰胺	500mg/片	120	104
乙胺丁醇	400mg/片	90	78
克拉霉素	500mg/片	60	52
阿莫西林/克拉维酸复合剂	250mg/片	180	156
注射水	5 ml/支	30	0
注射器	5 ml/支	30	0

测算方法的前提假设为患者全部在第 1 个月被发现,因此,在计算下一年度药品需求时,本年度在治患者应计算 12 个月非注射期的药品需求,预计新发现的患者应计算 6 个月注射期和 6 个月非注射期的药品需求。此外,由于本测算方法假设所有患者均在第 1 个月被发现,测算的数量较实际需求大,因此,无须再额外计算缓冲库存,见式 3-15 至式 3-17。

下一年度总需求 = 在治患者年度药品需求量 + 预计纳入患者年度药品需求量 - 现有库存 (式 3-15)

在治患者年度药品需求量 = 本年度在治 MDR 患者 12 个月非注射器药品需求量 + 本年度在治 XDR 患者 12 个月非注射器药品需求量 (式 3-16)

预计纳入患者年度药品需求量 = 下一年度预计纳入 MDR 患者 6 个月注射器和 6 个月非注射器需求量 + 下一年度预计纳入 XDR 患者 6 个月注射器和 6 个月非注射器需求量 (式 3-17)

## (二)消耗量测算法

根据既往年度的药品平均月消耗量,增加 25% 的缓冲库存数量,同时考虑现有库存情况进行测算。具体方法与板式组合药相似,见式 3-18。



---

需求数量 = 平均月消耗量  $\times 12 \times (100\% + 25\%) - \text{现有库存量}$

(式 3-18)

在实际工作中,可以使用 EXCEL 电子表格,填入平均月消耗量和当前库存等信息,即可自动生成年度需求数量。

## 第4章 药品采购

在我国,免费抗结核药品采购属于政府采购的范畴。政府采购是指国家各级政府为从事日常的政务活动,或为了满足公共服务的目的,利用国家财政性资金或政府借款购买货物、工程和服务的行为,主要有公开招标、邀请招标、竞争性谈判、单一来源采购、询价等方法。

### 一、采购方法

#### (一)药品采购遵循的法律

1. 中华人民共和国招标投标法 自2000年1月1日起施行。在中华人民共和国境内进行招标投标活动,适用本法。

2. 中华人民共和国政府采购法 自2003年1月1日起施行。在中华人民共和国境内进行的政府采购,适用本法。

#### (二)采购方法

1. 公开招标 公开招标是我国政府采购的主要方式,采购人不得将应当以公开招标方式采购的货物或者服务化整为零,或者以其他方式规避公开招标采购。

目前,我国大多数省级政府采购部门均要求药品招标采购首次报批时,未有特殊原因,原则上只能采用公开招标的方式。

#### 2. 邀请招标

(1)概念:邀请招标也称选择性招标,由采购人根据供应商或承包商的资信和业绩,选择一定数目的法人或其他组织(不能少于3家),向其发出招标邀请书,邀请他们参加投标竞争,从中选定中标的供应商。



(2)条件:①具有特殊性,只能从有限范围的供应商处采购的;②采用公开招标方式的费用占政府采购项目总价值的比例过大的。

(3)应用:由于目前我国的抗结核药品生产厂家数量有限,经向政府采购管理部门审批后,采取邀请招标的方式比较合理。

### 3. 竞争性谈判

(1)概念:竞争性谈判指采购人或代理机构通过与多家供应商(不少于3家)进行谈判,最后从中确定中标供应商。

(2)条件:①招标后没有供应商投标,或者没有合格标的,或者重新招标未能成立的;②技术复杂或者性质特殊,不能确定详细规格或者具体要求的;③采用招标所需时间不能满足用户紧急需要的;④不能事先计算出价格总额的。

(3)应用:目前我国的抗结核药品采购活动中,由于实际参加的厂家或供应商较少,经向政府采购管理部门审批后,也可以采取竞争性谈判的方式。

### 4. 单一来源采购

(1)概念:单一来源采购也称直接采购,是指达到了限额标准和公开招标数额标准,但所购商品的来源渠道单一,或属专利、首次制造、合同追加、原有采购项目的后续扩充,或发生了不可预见紧急情况不能从其他供应商处采购等情况。该采购方式的最主要特点是没有竞争性。

(2)条件:①只能从唯一供应商处采购的;②发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的;③必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求,需要继续从原供应商处添购,且添购资金总额不超过原合同采购金额百分之十的。

(3)应用:目前我国个别抗结核药品品种只有单一厂家生产,经向政府采购管理部门审批后,可以采取单一来源采购的方法。

### 5. 询价

(1)概念:询价指采购人向有关供应商发出询价单让其报价,在报价基础上进行比较,并确定最优供应商的一种采购方式。

(2)条件:当采购的货物规格、标准统一、现货货源充足,且价格变化幅度小的政府采购项目,可以采用询价方式采购。

(3)应用:询价目前我国抗结核药品采购活动中使用较少,大多数



省级政府采购部门对此种方式不支持。

## 二、采购流程

### (一) 确定药品的品种、规格和数量

#### 1. 组织市场调研和专家论证

(1) 了解市场的供应情况,包括药品品种、价格、生产能力、生产厂家既往的供应情况等信息。

(2) 组织相关领域的专家,根据《中国结核病防治规划工作指南》中标准治疗方案,制定当地需要采购的药品品种和规格,并计算药品的需求数量。

2. 立项审批 根据市场调研和专家论证的结果,明确产品类型、总体技术要求、数量、采购预算、时间要求等内容,上报相关部门审批。

### (二) 选择招标代理机构

招标人(政府部门或业务部门)有权自行选择招标代理机构,委托其办理招标事宜,具有编制招标文件和组织评标能力的,可以自行办理招标事宜(应当向有关行政监督部门备案)。

招标代理机构是依法设立、从事招标代理业务并提供相关服务的社会中介组织,应当具备相应条件:①取得合法资格;②有从事招标代理业务的营业场所和相应资金;③有能够编制招标文件和组织评标的相应专业力量。

### (三) 编制招标文件

(1) 招标文件应符合相关法律以及商务通则和惯例,并根据招标人对所采购商品的特殊要求,由相关专业人员编制并经相应专家(组)审核后确定。

(2) 招标文件主要包括两大内容:①商务部分,由所委托的招标代理机构(如招标公司)编制;②技术部分,招标代理机构根据采购人对商品的要求编制或由采购人协助、代理编制。



#### (四) 开标、评标和中标

开标应当在招标文件确定的提交投标文件截止时间的同一时间公开进行。

开标后应立即评标,评标标准和评审内容应根据招标文件于开标前拟定。评标由招标人依法组建的评标小组负责,评标小组由招标人的代表和有关技术、经济等方面的专家组成,成员人数为5人以上单数,其中技术、经济等方面的专家不得少于成员总数的三分之二。评标小组专家应当从事相关领域工作满8年,并具有高级职称或者具有同等专业水平,评标小组成员的名单在中标结果确定前应当保密。

招标人应当采取必要的措施,保证评标在严格保密的情况下进行。中标人确定后,招标人应当向中标人发出中标通知书,并同时 will 将中标结果通知所有未中标的投标人。

#### (五) 签订和履行合同

中标人确定后,招标人向中标人发出中标通知书,中标通知书对招标人和中标人具有法律效力。中标通知书发出后,招标人改变中标结果的,或者中标人放弃中标项目的,应当依法承担法律责任。

招标人与中标人签订书面合同,按规定中标人向招标人提交履约保证金(一般为合同数额的10%),提交履约保证金后招标人退还投标保证金(开标之前投标人必须向招标人交的,一般为项目概算的1%)。按标书和合同规定,进行药品的生产、检验、供货、验收和结算等运作,合同执行完毕退还履约保证金。

各地可根据实际情况由不同的部门负责药品采购的各个环节,结核病防治机构应做好业务技术支持工作,保证高质量药品的不间断供应(图4-1)。

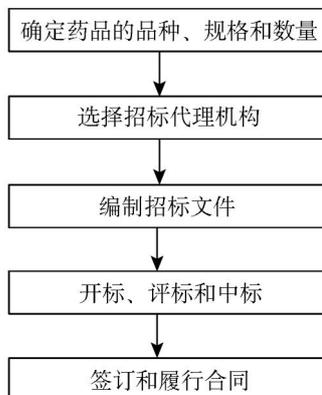


图 4-1 药品采购流程

### 三、招标文件的撰写

进行采购抗结核病药品时,必须对药品和药品的生产厂家制订严格的技术标准。只有符合标准才能进行采购。

#### (一)技术部分中应包含的主要内容

为了保证药品质量和数量,根据药物的特殊性和管理上的规定以及采购人的要求制订相应的“技术要求”条款,其主要内容如下。

##### 1. 投标人的资质文件

- (1)企业营业执照。
- (2)药品生产许可证。
- (3)制药厂生产药品制剂的生产质量管理规范(GMP)证明文件。
- (4)药品注册证书(批准文号)。
- (5)药品销售证明书。
- (6)制药厂获得国家食品药品监督管理局对包装的批件和药品说明书。
- (7)国家级或省级药监部门近 3 年对抽检到的该制药厂的产品的检验证明无不合格记录。
- (8)参加政府采购活动前 3 年内,在经营活动中没有重大违法记录。



2. 药品剂型和规格 按照采购人意愿自行制定。

3. 采购内容和数量 按照采购人意愿自行制定。

4. 包装要求 免费药品是一种特殊的商品,同时又是我国政府关注人民群众身体健康的一种体现,在符合国家食品药品监督管理局有关规定的�基础上,对包装、标签等提出一定的要求是必要的。

(1)供应商提供的货物应为原厂包装,能够防止货物在转运中损坏或变质。应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其他损坏的必要保护措施,从而保护货物能够经受多次搬运、装卸及远洋和内陆的长途运输。供应商应承担由于其包装或其防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用。

(2)每件包装箱内应附1份详细装箱清单和质量合格证。

(3)标签上应注明“政府提供免费药品”的文字,以明确区别于市场上直接流通的同种类药品。

(4)需详细列出药品的具体组方与使用方法,并明确说明每种有效成分的剂量单位和含量。

(5)对储存有特殊要求的药品,应当在标签的醒目位置注明。

(6)注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等必要内容。

5. 药品的质量要求和检验

(1)所有检验均按中国药典(最新版)的有关规定实施。

(2)药厂的检验部门对每个生产批号的产品进行检验,并申请当地省级药检所对每个生产批号的产品进行抽检。

(3)采购人在质量保证期内有权要求药检部门对药品实施检验。

(4)若对药品质量出现争议,则省级以上药检所以对争议药品的检验报告具有约束力。

(5)制药厂必须向买方提供所用各批原料药和空心胶囊的来源,以及药检部门的检验报告。

(6)利福平胶囊需要提供利福平的晶型(近1年以内由中检所检测)或利福平胶囊的生物利用度(近3年以内由国家临床药理基地进行实验)的报告。

(7)制药厂获得国家食品药品监督管理局对包装的批件和药品说明书。



(8)连续近3年对本厂全部产品,抽检无不合格记录或强制召回记录(由国家级或省级药检部门出示证明)。

(9)参加政府采购活动前3年内,在经营活动中没有重大违法记录。

(10)连续3年以上(含3年)有生产和销售抗结核药品记录;满足3种以上(包含3种)常用抗结核药品供应厂家优先。

6. 配送方案和交货地点 按照采购人要求的每种药品的数量及供应时间,运输到指定的交货地点,所需运输费用由中标厂商承担。

7. 运输 运输所需费用(含保险金等)由供应商负担。发送货物之前,供应商要向采购人提供发货日程表。

8. 交货期 分几批交货及交货时间的约定。

## (二) 注意事项

### 1. 有关时间及期限的相关规定

(1)自招标文件开始发出之日起至投标人提交投标文件截止之日止,最短不得少于20日。

(2)招标人对已发出的招标文件进行必要的澄清或者修改的,应当在招标文件要求提交投标文件截止时间至少15日前。

(3)开标应当在招标文件确定的提交投标文件截止时间的同一时间公开进行。

(4)招标人和中标人应当自中标通知书发出之日起30日内,按照招标文件和中标人的投标文件订立书面合同(同时中标人要提交履约保证金)。

(5)招标人应当自确定中标人之日起15日内,向有关行政监督部门提交招标投标情况的书面报告。

(6)采购合同自签订之日起7个工作日内,采购人应当将合同副本上报同级政府采购监督管理部门和有关部门备案。

(7)采购文件的保存期限为从采购结束之日起至少保存15年。

### 2. 招标采购过程的合法性

(1)招标采购是市场经济条件下,政府为规范市场竞争秩序,约束各投标人在货物、工程服务领域的竞争行为,抑制腐败,提高采购效率而制定的一种运行机制,其最终目的是规范市场竞争行为,实现公平、公正、



公开。

(2)特别要注意以下环节:①合理的招标采购方式;②技术指标不能特指,要有一定覆盖面;③招标信息的公开发布;④参加邀请招标与竞争性谈判的投标单位要通过资格审查;⑤评标小组人员组成公正、权威;⑥开标公开;⑦评标办法在评标过程中不可更改;⑧评标结果需公示;⑨中标通知书具有法律效力;⑩采购合同的签订不允许二次谈判。

因此,公开招标方式不能保证招标人采购的货物和服务是最好的,但一定是能用的,如何把握具体招标项目的合理低价幅度(水平),是招标评审时的难点和重点所在。

3. 采购人实现采购意愿的体现方式 结合供货商既往的信誉度、产品的质量、售后服务等,采购人可在标书中增加一些合理的限制性条款。

例如在市场调研阶段,有针对性地对产品和供应商考察,调研结果作为立项和预算编制的依据;制定一些限定性的资质要求,同时可以针对制剂和规格,以及包装等,提出限制性的要求,进一步缩小入选厂家的范围;综合考虑打分因素与权重,制定评标办法等。

#### 4. 保证药品质量和使用的其他约定

(1)到达目的地时的药品可约定是生产2个月以内的新批号产品。

(2)出现质量问题后退换药的约定,如运输过程中的破损、按药品说明书要求存储过程中发生的变质等。

(3)如有需要,招标人可以到生产厂考察的约定。

#### 5. 采购二线抗结核药品时需要考虑的主要因素

(1)建立在治疗方案、在治患者需求分析和患者入选速度基础上的药品预测。

(2)所选择药品的注册情况。

(3)药品标注。

(4)需要进口药品的进口税规定。

(5)药品保质期。

(6)药品的运输期限。



## 四、定点医院采购流程

国家卫生部、财政部等六部局委于2010年7月,印发了《医疗机构药品集中采购工作规范》,明确要求县级及县级以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。

药品集中采购是指医疗机构采用联合采购方式购买药品和伴随服务的行为。集中采购可以采取公开招标、网上竞价、集中议价和直接挂网(包括直接执行政府定价)等采购方法。

我国各级卫生行政部门指定的结核病治疗定点医院均属于非营利性医疗机构,必须参加集中采购,其采购流程主要参考如下步骤进行。

1. 制定药品集中采购实施细则和集中采购文件等,并公开征求意见。药品集中采购文件主要包括集中采购药品目录(范围)、药品评价办法、企业应当提交的资质证明文件、药品配送方法、网上药品采购与使用原则、药品质量要求、采购工作监督等内容。

2. 发布药品集中采购公告和集中采购文件。药品集中采购公告应当通过网络或报刊等媒介发布。

3. 接受企业咨询,企业准备并提交相关资质证明文件,企业同时提供国家食品药品监督管理局为所申报药品赋予的编码。

4. 相关部门对企业递交的材料进行审核。

5. 公示审核结果,接受企业咨询和申诉,并及时回复。

6. 组织药品评价和遴选,确定入围企业及其产品。

7. 将集中采购结果报药品集中采购工作管理机构审核。

8. 对药品集中采购结果进行公示。

9. 受理企业申诉并及时处理。

10. 价格主管部门按照集中采购价格审核入围药品零售价格。

11. 公布入围品种、药品采购价格及零售价格。

12. 医疗机构确认纳入本单位药品购销合同的品种及采购数量。

13. 医疗机构与药品生产企业或受委托的药品经营企业签订药品购销合同,并开展采购活动。

## 第5章 库存控制

为了保证药品持续不间断供应的基础上,最大限度地减少药品存储、申请、发放、运输等所需费用,省、市、县级结核防治机构均应建立并执行适合的库存控制系统。作为药品管理工作的核心内容与基础,一个合理的、行之有效的库存控制系统是非常必要的,应该做到药品库存量、预订量(含招标量及申请量)和发放量三者之间的平衡。

库存控制系统中的指标包括:缓冲库存、供应周期、运输时间、平均月消耗量、最大库存、最小库存、现有库存。通过指标的设定,可以将药品库存量控制在合理的范围内。推荐将药品最大库存和最小库存可使用月份分别设定在 4.25 个月和 1.25 个月。各省也可以按照实际情况及不同药品品种,自行设定。

库存控制系统工作流程按药品供应可分为:常规供应,即只在每季度初进行药品供应;紧急供应,即可在季度中任何时段进行药品供应。

### 一、内容与指标

#### (一)缓冲库存

在省、市、县各级仓库设置缓冲库存是非常必要的,既可以应对药品消耗数量可能发生的变动,也可以尽量避免因发货时间延长等原因造成的药品断货。缓冲库存的设置应该根据每种药品近期的需求变化决定,同时还要考虑库房与供货单位的距离及获得药品的方便程度等。推荐将药品的缓冲库存可以使用的月份数定为 1 个月。



## (二) 供应周期

供应周期是进行库存控制的一个决定性指标,决定了常规药品供应的时间间隔,在市、县级推荐统一设置为 3 个月,即按照常规,每季度向上级申请一次药品。通常情况下,上级单位可在每季度初进行药品供应。

## (三) 运输时间

运输时间是指从“需要药品”到“申请的药品入库”的时间,对于一个药品库房来说,其运输时间应该是近几次接收药品所需时间的平均值。

运输时间由两部分组成,第一部分确定需要提出药品发放申请,测算申请的数量,以及获得相关领导的批准后填写药品发放申请单,这一过程在市、县级完成,应该控制在 2 天内;第二部分将申请单提交上级并获得批准,以及药品运输、入库的过程,应该控制在 5 天内。因此,在我国各市、县级,运输时间推荐设置为 0.25 个月(7 天),也可依据近几次实际的运输时间进行调整。

## (四) 平均月消耗量

平均月消耗量是指一段时间内,某结核防治机构的抗结核药品消耗,平均到每个月的数量。既往已使用抗结核组合药、抗结核 FDC 药品以及抗耐多药结核病药品至少 12 个月,药品供应充足的地区,可根据实际消耗量计算;使用抗结核 FDC 药品初期,可根据患者人份数估算;使用抗耐多药结核病药品初期,建议根据在治患者治疗情况和预计发现患者数量计算季度平均月消耗量。

1. 实际消耗量测算法 见式 5-1。

$$\text{平均月消耗量} = \frac{\text{该时间段内药品总消耗量}}{\text{该时间段内的总月份} - (\text{该时间段内断货天数} / 30.5)} \quad (\text{式 5-1})$$

式 5-1 中,该时间段通常应在 6 个月以上,推荐使用 12 个月的数据。

实例:某结核防治机构,2010 年 1 月至 12 月,HRZE 总消耗数量为



1 500板,期间断货天数为 10 天,那么 HRZE 平均月消耗量 $=1\ 500/[12-(10/30.5)]=128$ 板。

2. 患者人份数估算法 在使用抗结核 FDC 的初期,没有抗结核 FDC 和散装药品的消耗量数据,可以利用既往板式组合药品的数据,根据患者人份数进行换算,获得抗结核 FDC 和散装药品的估算平均月消耗量。在抗结核 FDC 使用至少 12 个月后,可根据实际消耗量计算。

实例:计算抗结核 FDC 和散装药品的平均月消耗量。

数据:某结核防治机构,2010 年 1 月至 12 月,HRZE 隔日方案板式药品的平均月消耗量为 3 000 板。

步骤一:首先,将板式药品平均月消耗量换算为每月患者人份数, $3000\text{板}\div 15\text{板}=200$ 人份。

步骤二:然后依据每月患者人份数估算抗结核 FDC-HRZE 的平均月消耗量,以每日服用抗结核 FDC-HRZE 4 片计算, $200\text{人份}\times 4\text{片}\times 30\text{天}=24\ 000$ 片。

步骤三:按照换药率 5% 计算使用散装药的患者, $200\text{人份}\times 5\%=10$ 人份。以异烟肼为例,按照每日服用 3 片计算,其平均月消耗量为  $10\text{人份}\times 3\text{片}\times 30\text{天}=900$ 片。

### (五)最大库存

最大库存是指现有库存量不应高于的一个数量。如果现有库存量高于最大库存,出现库存积压的可能性较大。市、县级的各种药品最大库存的计算可使用下面的公式,见式 5-2。

最大库存 $=$ 平均月消耗量 $\times$ (缓冲库存 $+$ 供应周期 $+$ 运输时间)

(式 5-2)

式 5-2 中,根据全国各省一般情况,缓冲库存可使用的月数定为 1 个月;运输时间定为 0.25 个月;供应周期定为 3 个月。因此,将最大库存可使用月数定为 4.25 个月。

实例:某结核防治机构,过去 1 年抗结核 FDC-HRZE 平均月消耗量为 1 000 片,那么其最大库存则为  $1\ 000\times 4.25=4\ 250$  片。



### (六) 最小库存

最小库存是指现有库存量不应低于的一个数量。如果现有库存量低于最小库存,出现库存短缺的可能性较大。市、县级的各种药品最小库存的计算可使用下面的公式,见式 5-3。

$$\text{最小库存} = \text{平均月消耗量} \times (\text{缓冲库存} + \text{运输时间}) \quad (\text{式 5-3})$$

式 5-3 中,根据全国各省一般情况,缓冲库存可使用的月数定为 1 个月;运输时间定为 0.25 个月。因此,将最小库存可使用月数定为 1.25 个月。

某结核防治机构,过去 1 年抗结核 FDC-HRZE 平均每月消耗量为 1 000 片,那么其最小库存则为  $1\,000 \times 1.25 = 1\,250$  片。

### (七) 现有库存

计算方法见式 5-4。

$$\text{现有库存} = \text{当前库存量} + \text{已申请量} \quad (\text{式 5-4})$$

式 5-4 中,当前库存量,如果结核防治机构有两个库房(门诊药房和药品库房),当前库存量要将两个库房的库存数量相加。已申请量,已向上级申请、并获得批准,但未领取或入库的数量。

在省、市级每季度向下级供货的情况下,推荐对现有库存每季度末进行常规盘库。同时,市、县级每周应对现有库存进行 1 次监测,以应对药品需求突然发生的变化。

## 二、库存控制卡

在库存控制系统启动时,省、市、县级结核防治机构的药品管理员,应及时为每一种药品建立库存控制卡,并填写其中的内容(表 5-1)。药品管理员应确保库存控制卡的内容准确,在库存控制指标发生明显改变时,及时进行更新。

药品管理人员应于每月最后 1 天填入本月药品月消耗量及断货天数,从而获得库存控制指标(如使用电子版库存控制卡,可自动生成),并根据相关指标开展药品申请接收工作。



表 5-1 库存控制卡

单位名称：		药品名称：										计数单位：	
月消耗量													
年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合计
消耗量													
断货天数													
年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合计
消耗量													
断货天数													
年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合计
消耗量													
断货天数													
库存控制指标													
更新时间	年			年			年			年			
平均月消耗量													
最小库存													
最大库存													
缓冲库存													
运输时间													
供应周期													
药品申请接收完成情况													
申请日期	申请数量			接收数量			接收日期						

库存控制卡的填表说明如下。

- (1)单位名称:填入单位名称。
- (2)药品名称:填入药品名称。
- (3)计数单位:填入板,支,片或粒。
- (4)消耗量:可记录3年药品消耗数量,应该在每月结束时根据“门诊药房明细账”填写。



- (5)断货天数:填入每种药品具体的断货天数。
- (6)平均月消耗量:当1年结束后应当计算新的平均月消耗量,可通过 EXCEL 电子表格自动生成。
- (7)最小库存:每种药品的最小库存计算(见本章)可通过 EXCEL 电子表格自动生成。
- (8)最大库存:每种药品的最大库存计算(见本章)可通过 EXCEL 电子表格自动生成。
- (9)缓冲库存:填入国家推荐的指标设置数值(见本章)或根据当地实际情况自行调整设置的指标数值。
- (10)运输时间:填入国家推荐的指标设置数值(见本章)或根据当地实际情况自行调整设置的指标数值。
- (11)供应周期:填入国家推荐的指标设置数值(见本章)或根据当地实际情况自行调整设置的指标数值。
- (12)申请日期:填入药品发放申请单的日期。
- (13)申请数量:填入季度药品申请量。
- (14)接收数量:填入实际收到的数量,有可能与申请的数量不一致。
- (15)接收日期:填入接收药品的日期,应与药品接收单上的日期相同。

### 三、季度申请

药品季度申请分为两种模式:常规申请,即只在每季度进行1次;紧急申请,即可以在季度中随时进行,但这不是一种推荐的模式,每季度不宜发生多次(低于2次)(图 5-1)。如果库存控制按照本手册要求严格执行,基本上是不需要进行紧急申请、发放的。但是也有可能因为药品需

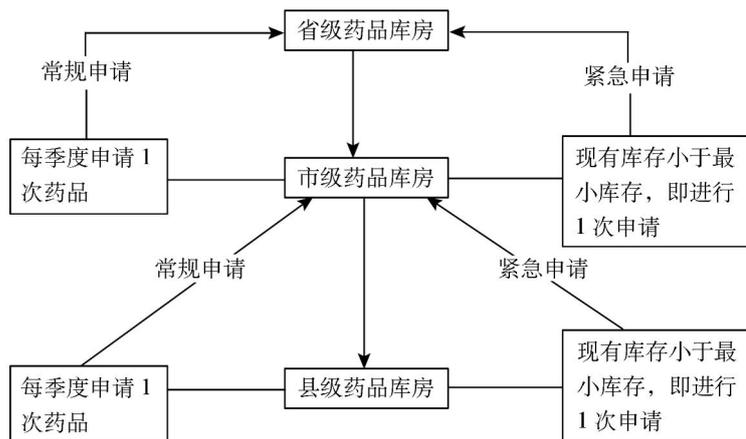


图 5-1 药品季度申请工作流程



求突然的增加,药品供应时间的推迟,或者大量药品过期等特殊情况,使得现有库存突然下降,因此,市、县级药品管理员需要定期查看现有库存,以决定是否需要进行药品申请。

### (一)常规药品申请

常规药品申请原则上采取逐级申请方式(即县级向地市级申请药品,地市级向省级申请药品)。各级结核防治机构要根据本级季度需求测算结果,每季度初进行1次,并向上级提交“药品领取(调出)申请单”(表5-2)。

表 5-2 药品领取(调出)申请单

常规/紧急

申请单位名称(盖章): \_\_\_\_\_

编号: \_\_\_\_\_

药品名称	计数单位	现有库存	平均月消耗量	申请领取(调出)数量	批准发放/调出数量

(第一联:报上级结核防治机构 第二联:申请单位留存)

填表人签字 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_ 负责人签字 \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_

常规药品申请数量可使用式 5-5 计算。

$$\text{季度申请数量} = \text{最大库存} - \text{现有库存} \quad (\text{式 } 5-5)$$

式 5-5 中,现有库存应综合考虑结核防治机构所有库存药品数量(见药品出入库登记本和门诊药房明细账),以及即将入库的药品数量(见库存控制卡)。

实例:某结核防治机构,抗结核 FDC-HRZE 全年消耗量为 6 000 片(或粒),散药利福平(R)全年消耗量为 1 200 片(或粒),截至 2010 年 12



月 31 日,该单位尚有抗结核 FDC-HRZE 600 片(或粒),散药利福平(R) 200 片(或粒),则 2011 年第 1 季度该单位药品需求为:

$$\text{抗结核 FDC-HRZE} = (6\ 000 \div 12) \times 4.25 - 600 = 1\ 525 \text{ 片(或粒)}$$

$$\text{R(散药)} = (1\ 200 \div 12) \times 4.25 - 200 = 225 \text{ 片(或粒)}$$

那么,2011 年第 1 季度需要向上级申请的抗结核 FDC-HRZE 和 R (散药)数量分别为 1 525 片(或粒)和 225 片(或粒)。

## (二)紧急药品申请

紧急药品申请可在季度中进行,当现有库存小于最小库存时,向上级提交“药品领取(调出)申请单”(表 5-2)。

紧急药品申请数量计算与常规药品申请数量计算方法是一样的,见式 5-6。

$$\text{紧急申请数量} = \text{最大库存} - \text{现有库存} \quad (\text{式 5-6})$$

式 5-6 中,进行紧急申请首先应该确定距下一次常规药品申请的时间,如果时间间隔小于 2 周可以不进行紧急申请;紧急申请时,原则上只考虑现有库存低于最小库存的一种或几种药品,其余药品仍需在下季度初常规药品申请时一并进行。

实例:某结核防治机构,链霉素平均月消耗量为 300 支,在某季度第 2 个月末现有库存为 360 支;现有库存小于最小库存( $300 \times 1.25 = 375$  支),而且距下次常规药品申请的时间也大于 2 周,因此,需要进行紧急申请,数量为  $300 \times 4.25 - 360 = 915$  支,这样在下 1 个季度药品发放前,库房内会有充足的库存。

## 四、工作流程

详见图 5-2。

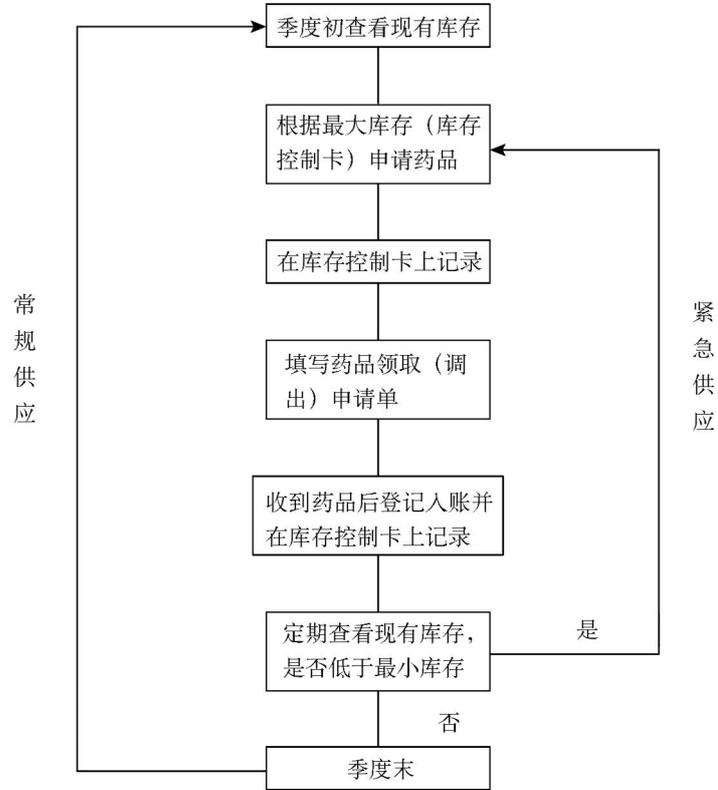


图 5-2 库存控制系统工作流程

## 第6章 库房管理

在抗结核药品管理工作中,各级卫生行政部门应该为本级结核防治机构提供标准的药品仓库和必要的仓储经费,以安全储存一定数量的药品。各级结核防治机构要指定专人负责药品仓库管理。一个合理的库房管理能够极大地减少因库存管理不当而造成的药品损耗,例如破损、过期失效及被盗等,在库房管理中,标准的操作程序与要求可以保证药品的质量和安全,使因储存造成的损失降到最低,从而降低整个药品管理工作的成本。

### 一、基本设施

结核病防治规划抗结核药品是一种有经济价值的特殊商品,属于政府出资、无偿提供给结核病人的国有财产。一个标准的药品库房是药品管理工作的首要基础,必须符合有关的要求,满足储存药品的各种条件,应具备以下必要的专用基本设施。

#### (一)提供专库/专柜

抗结核药品是一种特殊的商品,与其他药品及物资在储存和管理上存在着较多的不同,因此,需要有专用库房或库房的独立空间,不得与其他药品、物资混装和混放。这就要求各级结核防治机构必须建立一个抗结核药品专库或专柜,同时要求准备足够的空间以便于储存药品。各级结核防治机构应按照本地区年度患者发现数量设置相应药品库房,其库房面积参考值如下。

1. 省级 10 000 例以下,面积 100m<sup>2</sup>;10 000~40 000 例,面积 200m<sup>2</sup>;40 000~70 000 例,面积 300m<sup>2</sup>;70 000 例以上,面积至少



400m<sup>2</sup>。

2. 地(市)级 500 例以下,面积 10m<sup>2</sup>;500~2 000 例,面积 20m<sup>2</sup>; 2 000 例以上,面积至少 30m<sup>2</sup>。

3. 县(区)级 500 例以下,面积 10m<sup>2</sup>;500~1 000 例,面积 15m<sup>2</sup>; 1 000 例以上,面积至少 20m<sup>2</sup>。

## (二)提供有质量保证的温、湿度计

根据 2010 年版《中国药典》关于药品储藏条件的规定,对每种药品应根据药品标示的贮藏条件要求,分别储存于常温、阴凉处或冷处。常温系指药品库房温度控制在 10~30℃,阴凉处系指药品库房温度不应高于 20℃,冷处系指药品库房温度控制在 2~10℃。通常情况下,抗结核固定剂量复合制剂储存于阴凉处,抗结核板式组合药品和散装药品(包括二线抗结核药品)储存于常温库中,但进口 PAS 需储存于冷处;各库房的相对湿度均应保持在 45%~75%(表 6-1)。其必要的设施应根据当地气候情况建立,主要包括调节温、湿度的设施(如风扇、空调、专用药品储藏柜、冰箱或冰柜等)。

表 6-1 抗结核药品贮藏条件参考

药品名称	贮藏条件
FDC(HRZE)	密封,在凉暗干燥(避光并不超过 20℃)处保存
FDC(HR)	遮光,密封,在干燥处保存
FDC(HRE)	密封,在凉暗干燥(避光并不超过 20℃)处保存
板式 HRZE 组合	避光,密闭,在干燥处保存
板式 HR 组合	避光,密闭,在干燥处保存
板式 HRE 组合	避光,密闭,在干燥处保存
异烟肼片	遮光,密封,在干燥处保存
注射用异烟肼	遮光,密封保存
利福平胶囊	密封,在阴暗干燥处保存
利福喷汀胶囊	密封,在阴暗干燥处保存
吡嗪酰胺片/胶囊	遮光,密封保存
盐酸乙胺丁醇片/胶囊	遮光,密封,在干燥处保存
注射用硫酸链霉素(粉针)	密闭,在干燥处保存



(续 表)

药品名称	贮藏条件
注射用硫酸阿米卡星(粉针)	密封,在干燥处保存
硫酸阿米卡星注射液	密封,在干燥处保存
注射用硫酸卡那霉素(粉针)	密闭,在干燥处保存
硫酸卡那霉素注射液	密闭,在干燥处保存
注射用硫酸卷曲霉素(粉针)	密闭,在干燥处保存
氧氟沙星片(胶囊)	遮光,密封保存
左氧氟沙星片(胶囊)	遮光,密封保存
莫西沙星片	遮光,密封保存
对氨基水杨酸钠片	遮光,密封保存
注射用对氨基水杨酸钠(粉针)	遮光,密封保存
丙硫异烟胺片	密封保存
环丝氨酸片	密闭容器,15~25℃保存
氯法齐明胶囊	遮光,密封,在阴凉干燥处保存
克拉霉素片(胶囊、颗粒)	遮光,密封,在阴凉干燥处保存
阿莫西林/克拉维酸复合剂	密封,在凉暗干燥处保存

### (三)提供防火、防潮、防鼠、防虫、防盗设施

防火上,要配置有有效期的灭火器,不允许有电路明线;在防潮上,药品应放置在距地面至少 10cm 的底垫上,库房内不允许有水龙头,空气湿度大的地方应有防潮通风设施,如排风扇等;防鼠上,要有灭鼠办法;防盗上,为门窗配置防护栏和防盗门,以及监控设施;防虫上,防止昆虫进入,不允许储存食品。

### (四)提供避光、照明、取暖设施

如窗帘,另外,照明和取暖设施要安全。

### (五)提供必要的办公设施

为提高各级药品库房管理人员的工作效率,便于药品库房管理人员进行在库药品的管理、账目管理、库存控制、药品申请发放等工作,各级结核防治机构均应配备药品管理专用电脑和计算器等办公设施。



## 二、药品接收

药品的接收工作是确保各级结核防治机构及时获得正确数量及高质量的产品。接收货物的过程包括:卸货,清点,验货,登记入库。遵循一套标准的药品接收程序是非常重要的,否则不但会导致经济上的损失,而且会严重降低患者的疗效。具体来说可能会造成浪费、高成本、质量差或不是需要的药品,从而使接收方和供应方均不满。药品的接收工作应由结核防治机构负责人、药品管理员、库房保管员共同负责完成,同时结核防治机构的行政、后勤等其他人员也应给予必要的支持与帮助。

目前我国抗结核药品的接收,按运输方式主要有两种模式:①自领模式,即市、县级药品管理员直接到上级办理各种领取手续,清点、验货后,自行运输回药品库房;②物流模式,即市、县级药品管理员委托物流公司到上级办理手续,由其运输回库房后,再清点、验货后,办理登记入库。

药品的检验目前有许多成熟的方法,如实验室检验和现场抽样验货等。实验室检验通常作为药品发放前常规检验的方法,但其费用昂贵,且花费时间,因此,在实施过程中,实验室检验工作通常只在国家级、省级定期进行,而对于市、县级,只进行现场抽样验货。

### (一)现场抽样验货

严格操作的现场验货,可以发现明显的质量、规格等不符合合同要求的货物。省、市、县级每批药品到达时均需进行现场抽样、验货,实施验货的人员需要进行相关的培训。抽样可以分为两个层次,最开始只需要抽取小样本量进行检验,如果发现有不合格产品再抽取更大量的样本。具体工作步骤见表 6-2。

表 6-2 现场抽样、验货工作流程的工作步骤

步骤	工 作	备 注
1	从每个批号的药品中随机抽取 1 盒药	例如,有两个批号的药品,每个批号都要随机抽取 1 盒作为样本



(续 表)

步骤	工 作	备 注
2	检查样品是否符合要求	以现有库存中的药品为依据
3	重点核实： (1)药品名称和数量与药品发放计划相同 (2)包装的大小、规格符合要求 (3)药品的剂量、剂型正确，如片剂、胶囊剂、注射剂、颗粒剂等 (4)药品内包装和外包装均有清晰的标签 (5)药品生产商、批号、有效期清晰可见 (6)包装内有药品使用的说明书	以便遵循“先到期先发放”的原则
4	检查箱子是否完整、是否受到损坏，如破损、受潮、污染等	如果有，则要打开箱子检查里面的药品是否受到损坏，如有损坏，统计数量在药品接收单中详细记录
5	检查箱子内药品是否有不足的情况，这样的箱子重量较轻	如果发现有药品不足的情况，在药品接收单中详细记录
6	同种药品有不同批号时，样本片剂和胶囊需注意： (1)片剂/胶囊剂的形状、大小、颜色相同 (2)没有压碎、变色、泄漏的情况 (3)包装内药品的个数符合要求	
7	注射用水和链霉素需注意： (1)链霉素应保持干燥，且没有杂质 (2)瓶子没有破裂、药品没有泄漏 (3)包装内药品的个数符合要求	
8	注射器需注意包装是否有漏气的情况	
9	如果有样本不符合要求，则要再次抽取样本检验，样本量是第一次的两倍	
10	核实样本不符合要求的具体情况，报告相关领导，并将不符合要求的药品挑出，记录数量向上级结核病防治机构上报	省级接收时，发现有样本不符合要求，应及时与厂家联络，协商解决



## (二) 药品接收单

省级接收药品可使用药品生产厂家提供的药品接收单,市、县级结核病防治机构在接收药品时,如采用了自领模式,则只需在药品调拨/入库单上签字证明;如采用了物流模式,为了对接收的药品数量、质量进行进一步确认,明确职责划分,那么就需要使用药品接收单(表6-3)。在药品到达现场抽样验货入库后,由药品管理员与库房保管员共同负责填写药品接收单,并经单位负责人核准,签字盖章后,以书面形式向上级反馈报告接收,并确认药品数量,同时记录药品数量不符或者破损的情况。

表 6-3 药品接收单

\_\_\_\_\_省\_\_\_\_\_市\_\_\_\_\_县接收单

接收单位\_\_\_\_\_药品调拨/入(出)库单编号\_\_\_\_\_计数单位\_\_\_\_\_生产厂家\_\_\_\_\_

第一部分:药品接收报告						
药品名称	批号	经费来源	药品调拨/入库单数量	确认数量		
第二部分:货物拒收报告(如果发现验收不合格的药品时填写)						
药品名称	拒收原因	拒收数量	单价(元)	总价(元)		
			合计			
第三部分:货物差异报告(如果发现货物的数量和药品调拨/入库单数量不符合时填写)						
药品名称	调拨/入库单数量	实际接收数量	差异	单价(元)	总价(元)	备注
				合计		

填表人(单位盖章)\_\_\_\_\_

日期\_\_\_\_\_

药品接收单填写说明如下。



第一部分:药品接收报告,此为必填部分

- (1)接收单位:填入药品接收单位。
- (2)药品调拨/入(出)库单编号:将药品调拨/入(出)库单编号填入。
- (3)计数单位:填入片/粒/板/支等。
- (4)药品名称:填写药品全称或代号,如 FDC(HRZE)等。
- (5)批号:填写接收药品的生产批号。
- (6)经费来源:注明药品经费的来源,如中央转移支付、全球基金和省级经费等。
- (7)药品调拨/入(出)库单数量:填写药品调拨/入(出)库单的数量,按照每批药品一行填入表格中。
- (8)确认数量:将通过验货的药品数量填入表格中。

第二部分:货物拒收报告,当发现验收不合格的药品时填写

- (1)药品名称:填写药品全称或代号,如 FDC(HRZE)等。
- (2)拒收原因:注明拒收的原因,如破损、污染、不符合规格等。
- (3)拒收数量:统计拒收的数量填入表格中。
- (4)单价(元):从上级开写的药品调拨/入(出)库单中获得。
- (5)总价(元):用单价乘以拒收的数量。

第三部分:货物差异报告,当发现货物的数量和药品调拨/入库单不符合时填写

- (1)药品名称:填写药品全称或代号,如 FDC(HRZE)等。
- (2)药品调拨/入(出)库单数量:填写药品调拨/入(出)库单的数量。
- (3)实际接收数量:填写经过清点实际接收到的数量。
- (4)差异:用实际接收的数量减去药品调拨/入(出)库单的数量计算,货物数量不足用负号表示,货物数量过量用正号表示。
- (5)单价(元):从上级开写的药品调拨/入(出)库单中获得。
- (6)总价(元):用单价乘以差异的数量。
- (7)备注:填写差异的具体情况,如过量、不足、未申请等。

### (三)药品摆放

药品的有效期是在符合相关要求的条件下,保证药品安全、有效的时段。药品一旦超过了其有效期,就不能再被使用。为避免药品过期浪费,药品摆放必须符合一定的原则。

1. 用简单的标签注明每种药品摆放的位置,便于查找和补充。
2. 应整齐码放,以方便查找和再次进货,同时药品堆垛间应留有足够的距离,以方便取出某箱药品,而不需要挪动前后和两旁的货物。
3. 将有效期显示在盒子或箱子的外面,以方便随时查看,板式组合



药品的有效期均为2年,而固定剂量复合剂(FDC)不同品种和二线抗结核药品的有效期是不相同的,需要库房管理员特别关注。

4. 按照药品名称和批号分类摆放,先过期的药品放在前面。

#### (四) 工作流程图

详见图 6-1。

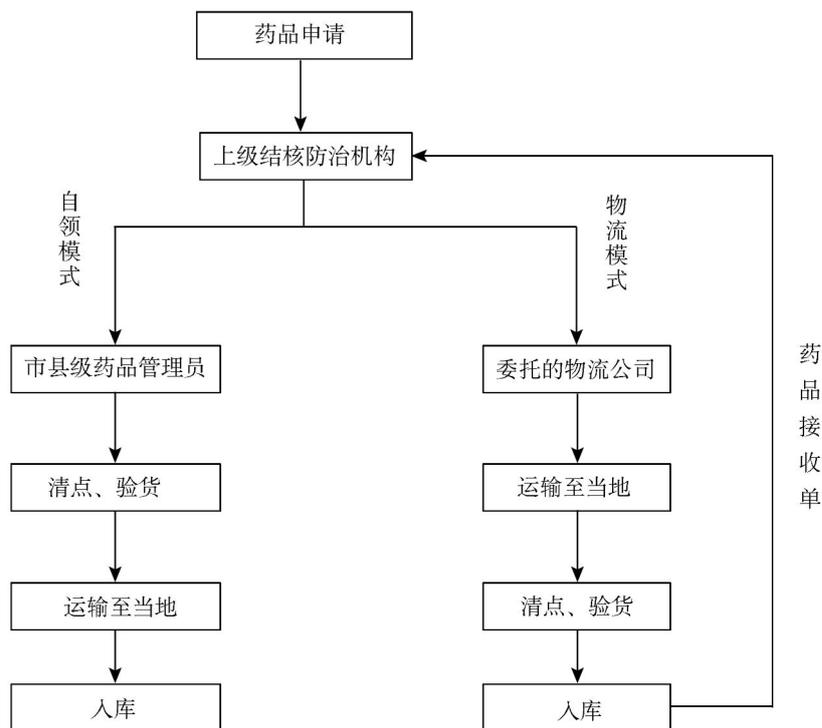


图 6-1 抗结核药品接收工作流程

### 三、药品发放

根据药品申请方式不同,药品发放分为常规药品发放和紧急药品发放两种形式。

为保证下级单位能及时接收到药品,采用货运方式运输药品时,上级单位在接到下级单位药品申请单后,要求在2个工作日内发出药品。



为杜绝药品过期情况的发生,应严格执行“先到期先发放”的原则。

### (一)常规药品发放

上级单位根据下级提供的“药品领取(调出)申请单”(表 5-2),经审核后开具调拨/入(出)库单(表 6-4),经领导签批后,将药品发放给下级单位,并做好药品发放记录,填写抗结核药品出入库管理账本(表 6-5)、抗结核药品门诊药房管理明细账本(表 6-6)或抗结核药品库房管理账本(表 6-7)。

表 6-4 调拨/入(出)库单

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

调入单位\_\_\_\_\_ 调出单位\_\_\_\_\_ 编号\_\_\_\_\_

名称	批号	生产厂家	计数单位	数量	单价(元)	总金额(元)									经费来源	
						百万	十万	万	千	百	十	元	角	分		
合计																

主管\_\_\_\_\_ 会计\_\_\_\_\_ 保管员\_\_\_\_\_ 经手人\_\_\_\_\_ 领取人\_\_\_\_\_

调拨/入(出)库单填写说明如下。

(1)由各级药品管理员负责开写调拨/入(出)库单,本单据一式四联,分别交本单位会计记账、仓库保管员、领取单位记账(作为入/出库单时交本单位药品管理员),另一联为存根。

(2)调入单位:填入申请领取药品的单位。

(3)调出单位:填入发放药品的单位。

(4)编号:用年代+序号编码,如 201001。

(5)名称:填写药品全称或代号,如 FDC(HRZE)等。

(6)批号:填入发放/接收的药品生产批号。

(7)生产厂家:填入发放/接收的药品生产厂商。

(8)计数单位:填入片/粒/支/板等。

(9)数量:填入本次发放/接收的数量。



- (10) 单价:从上级开写的药品调拨/入(出)库单中获得。  
 (11) 总金额:填入本次发放/接收的相应药品总的价格。  
 (12) 经费来源:注明药品的经费来源,如中央转移支付、全球基金和省级经费等。

表 6-5 抗结核药品出入库管理账本

药品名称:		剂型或包装:		规格:	计数单位:	单价:	批号:	失效期:
日期	单位	单据号	收到数量	发放数量	损失/调出数量	结存数量	经办人	备注

抗结核药品出入库管理账本填写说明如下。

- (1) 药品名称:填写药品全称或代号,如 FDC(HRZE)等。  
 (2) 规格:填写单位剂量药品中含有药物标示量,仅单药时填写。  
 (3) 剂型或包装:填写胶囊/片剂/注射剂/颗粒剂或散装药/板式组合药/FDC 等。  
 (4) 计数单位:填写片/粒/板/支等。  
 (5) 单价:从上级开写的药品调拨/入(出)库单中获得。  
 (6) 批号:填入接收药品的生产批号。  
 (7) 失效期:填入药品失效日期,可在外包装上查找失效日期。  
 (8) 日期:填入出入库的时间(年/月/日)。  
 (9) 单位:填写药品提供单位或发放单位。  
 (10) 单据号:填入药品调拨/入(出)库单编号。  
 (11) 收到数量:填入接收的数量,若是发放,则不填此栏。  
 (12) 发放数量:填入发放的数量,如是接收,则不填此栏。  
 (13) 损失/调出数量:填入因过期、破损、丢失、调出等原因需要的数量,用红色的笔填写以区别正常出入库。  
 (14) 结存数量:填入这一批号的药品现存数量。  
 (15) 经办人:经办人签字。  
 (16) 备注:可根据不同需要,填写过期、破损、丢失、调入、调出等情况。  
 (17) 只有门诊药房的单位可使用本账本作为门诊明细账记录。



表 6-6 抗结核药品门诊药房管理明细账本

\_\_\_\_\_县(市)

\_\_\_\_\_月

填表人\_\_\_\_\_

从仓库领取药品记录	药品名称	时间	计数单位	数量	批号									
	备注:从仓库中领取药品后请加入到当日结存中													
品名														
上转														
日期	发放	结存	发放	结存	发放	结存	发放	结存	发放	结存	发放	结存	发放	结存
1														
2														
...														
31														
合计														

抗结核药品门诊药房管理明细账本填写说明如下。

- (1)月:填入当月月份,每月使用一张表。
- (2)填表人:填入门诊药房的发药人员。
- (3)从仓库领药记录:详细记录每种药品领取的时间、数量、批号等信息。
- (4)上转:填入上月最后一天剩余药品数量。
- (5)1-31:填入每日每种药品及器材的发放情况和结存情况。
- (6)合计:每月最后一天将每种药品整个月的发放数量填入。
- (7)本账本可根据各省目前使用药品的品种更换“品名”一行的药品名称。



表 6-7 抗结核药品库房管理账本

药品名称:		剂型或包装:		规格:		计数单位:		
日期	单位	单据号	收到数量	发放数量	损失/调出数量	结存数量	经办人	备注

库房账本的填写基本上与抗结核药品出入库管理账本是一样的,只是没有单价、批号、失效期等三项

## (二) 紧急药品发放

需要紧急发放时,上级单位根据下级单位提交的紧急申请数量及时向下级单位发放药品,发放手续同常规药品发放。

## 四、账目管理与盘库

在抗结核药品库房管理过程中,为了准确了解每一批药品的出入库情况,需要将每批药品的出入库情况记录在相应的药品管理账本上。为了保证药品账目记录与实际库存相符,要定期进行库存盘点。

### (一) 药品账目管理

药品管理账本包括抗结核药品出入库管理账本、抗结核药品门诊药房明细账本和抗结核药品库房账本。三种账本的适用条件不同,下面分别介绍。

1. 抗结核药品出入库管理账本 省、地(市)、县(区)级结核防治机构,在所有免费抗结核药品的接收、发放、库存调整过程中都需要使用抗结核药品出入库管理账本(表 6-5),以记录每一个批号药品的出入库情况。如果同一种产品有不同的批号,每一个批号的药品应该用单独一页记录,如果某一批药品发完,库存显示为 0,则将这一页登记存档。登记



的主要信息包括:药品名称、包装规格、收到数量、发放数量、结存数量、损失/调出数量等。抗结核药品出入库管理账本由各级药品管理员或库房保管员填写,可以方便查询每个批号药品的库存情况,要做到“日清月结”。

2. 抗结核药品门诊药房管理明细账本 在我国的部分市、县级结核病防治机构为方便肺结核患者取药,在结核病门诊也设立了门诊药房。为确保门诊药房做到“日清月结”,及时记录门诊药房药品出入库情况,因此要求门诊药房人员也相应建立抗结核药品门诊药房管理明细账本(表 6-6),每月使用一张表来记录,每日记录,月底结存。

3. 抗结核药品库房管理账本 由于省级结核病防治机构库存药品数量较大,所供应下级单位的数量也较多,因此省级库房多由库房保管员负责,需要建立单独的库房账本(表 6-7),而地(市)、县(区)级结核病防治机构是无需建立的。与药品出入库管理账本不同,库房账本目的在于记录每种药品的出入库情况,以流水账的形式填写,即不考虑同一种药品有不同的批号,合并其所有数量用一页来记录。要求做到“日清月结”。通过库房账本,药品管理人员可以清楚地知道每种药品的库存、使用情况,为药品的需求测算、评估现有库存量、药品的申请以及药品使用核查提供依据。目前部分省本级已经使用了电子版药品出入库管理账本,那么也可以不使用库房账本。

## (二) 盘库

盘库是通过手工清点的方法检查账目记录与实际库存是否相符的过程。进行盘库时,每一种药品、每一个批号都要进行清点,如果库存的药品经费来源不同,即使批号相同,也需要分开清点。

实施盘库既是库房管理的要求,也是财务管理的要求。库房管理上保证账目记录与实际库存相符,如果不符可以及时调整,从而保证储存的药品均可使用;在财务管理方面可以准确反映当前库存药品的资产价值,并评估资金的投入与产出。因此,要求省、市、县级由结核病防治机构负责人、药品管理员、库房保管员共同负责,每月末实施一次药品库房的盘库工作。

盘库工作应由结核病防治机构负责人来组织实施,提前做好时间、人



员安排。在具体盘点中,至少需要两个人共同完成,一个人清点,一个人记录,并将实际数量、抗结核药品出入库管理账本数量以及差异数量等信息均完整、准确登记在盘库单(表 6-8)上。同时在进行盘库时,要密切观察库存药品,发现破损、变色、霉变等情况应及时处理,以保证发放给患者的药品是有效、安全的。

盘库工作完成时应将盘库的结果记录在抗结核药品出入库管理账本和抗结核药品库房管理账本上(省级)。

表 6-8 盘库单

药品名称	计数单位	批号	实际清点数量	出入库管理账数量	门诊药房明细账数量	库房管理账数量	剩余有效期(月)	差异	原因

差异处理结果\_\_\_\_\_

单位名称\_\_\_\_\_填表人\_\_\_\_\_日期\_\_\_\_\_

盘库单填写说明如下。

- (1)药品名称:填写药品全称或代号,如 FDC(HRZE)等。
- (2)计数单位:填写片/粒/板/支等。
- (3)批号:填入在库药品的生产批号。
- (4)实际清点数量:实际清点应包括药品库房和门诊药房,实际清点数量=出入库登记本+门诊药房明细账。
- (5)出入库管理账数量:填入药品出入库管理账本上的数量。
- (6)门诊药房明细账数量:填入门诊药房明细账上的数量。
- (7)库房管理账数量:填入药品库房管理账本上的数量。
- (8)财务药品管理账数量:填入财务药品管理账上的数量。
- (9)剩余有效期(月):填入该批号药品距其有效期的月份,起到警示作用。
- (10)差异:如果实际清点数量小于出入库登记本数量,用“-”表示,如果大于用“+”表示。
- (11)原因:填入出现差错的原因,如账物不符、过期、破损等。
- (12)差异处理结果:填入出现差异后,经请示单位负责人及上级,对此的处理方法及结果。
- (13)单位名称:填入盘库单位名称。



### (三) 药品调整

建立持续不间断的药品供应体系,最关键的环节就是保证药品不短缺,同时也应避免储存过量而导致的药品过期浪费,如出现药品储存过量,可能会产生许多不良后果:浪费有限的结核病控制经费;在总数量一定的情况下,本单位药品数量过多,其他单位药品储存数量必然短缺;由于药品储存过量,在相当一段时期内所有供应给患者的都将是近效期的药品,导致患者对结核防治机构的信任度降低;药品过期后,处理过期药品需要一定的费用,处理药品对环境也会有一定的不利影响。因此,各级药品管理员要根据所辖区域内的药品报表情况,密切关注本单位及所辖单位内药品的使用与管理情况,对当地药品使用情况进行定期的监测,必要时开展药品调整工作,具体的调整要求如下。

1. 调整依据 进行药品调整工作,必须要有科学的依据,这就要求各级药品管理员应通过季报表和日常督导情况,及时了解本单位和所辖机构药品的库存数量与有效期,并掌握其动态变化情况。

2. 调整原则 因为省间调整的操作十分麻烦,调整时间也较长,并且目前各省药品是由省级自行采购的,因此,原则上不进行省间调整。应由各省级药品管理员负责,建立省内、市内药品调整机制,尽可能在邻近区域内对药品进行调整。根据既往的工作经验,推荐在市内进行药品调整工作。

3. 调整时限 盘库时,如果发现大量药品在有效期之内无法消耗尽时,应填写“药品领取(调出)申请单”,向上级申请对药品进行调剂。调剂药品的数量不宜过多,而且药品的剩余有效期应在6个月以上。

4. 调整方法 各级药品调整要通过上级单位进行协调,即市级药品调整要通过省级协调,县级药品调整要通过市级协调。进行药品调整时,下级药品管理员要使用领取(调出)申请单,填入信息后,向上级提出调整申请,经上级领导批准后,上级单位开具调整单(表6-4),分别交给调出单位和调入单位一联记账。药品直接发放给调入单位。调整的药品应在抗结核药品出入库管理账本上的“损失/调整”栏目上做好记录。调整药品所需的各种费用,原则上由提出调整申请的单位承担。



5. 调整工作流程 详见图 6-2。

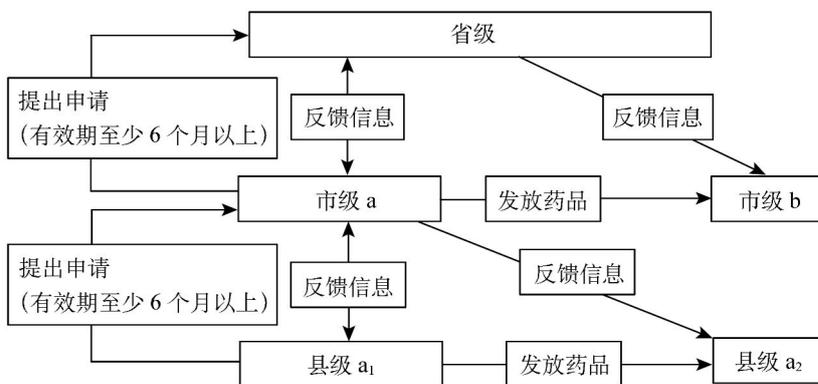


图 6-2 抗结核药品调整工作流程

#### (四) 过期药品及废弃物的处理

在实际工作中,药品可能会出现过期、破损现象,但是鉴于抗结核药品,尤其是二线抗结核药品价格昂贵,为保证有限的抗结核药品经费的有效使用,应杜绝药品过期、破损现象的发生。对于过期/破损药品及废弃物的处理需登记备案,应按照《医疗机构医疗废物管理办法》有关规定执行。具体要求如下。

1. 各级负责规划抗结核病药品管理的部门要定期检查本级库房药品的有效期,发现过期药品要立即整理封存,进行登记并作出明确标示。

2. 根据《医疗机构医疗废物管理办法》的规定,对于少量的过期药品可以混入感染性废物收集处置。对于大量的过期药品应作为单独收集的藥物性废物,注明标签后,交由医疗废物处置中心处置。

3. 如果当地医疗机构与医疗废物处置中心签订协议中无此项内容,或是医疗废物处置中心不具备处置药物性废物的资格,应该直接联系药监局和环保局,咨询处置流程。不得随意处置。

4. 过期药品的处置须经单位负责人批准后,方可执行。

# 第7章 药品使用

抗结核药品是预防、控制、治疗结核病的有力武器之一。合理使用抗结核药品是治愈结核病患者的重要因素；否则，不仅不能治愈结核病患者，还会产生耐药结核病。结核病患者一旦成为耐多药或者严重耐药病例，不仅难以治愈，还将加大对健康人群的威胁。

## 一、抗结核药品使用原则

正确使用药品是发挥药品应有作用极其重要的环节。如果药品使用不当，即使药品的选择、采购、发放等环节都做得非常科学严谨，从结核病控制工作整体上讲还是不成功的。根据患者的临床需要，正确实施药品治疗，保证患者得到最适合的剂量和所要求的治疗时间，同时使患者本身以及社会的花费降到最低，才是药品真正意义上的合理使用。

药品的合理使用受多种因素的影响。在使用抗结核药品时，应该遵循以下原则。

1. 必须由医生依据医学检查结果和结核病化疗原则开具的处方，使用抗结核药品。
2. 严格执行国家结核病防治规划规定的化疗方案，除特殊情况外不应随意改变方案。
3. 根据患者具体情况使用适宜的剂量，如老年人和体重轻的患者要做相应的调整，儿童患者应执行儿童剂量要求。
4. 严密观察药品不良反应，及时正确处理药品不良反应，将其负面影响降到最低限度。
5. 在保证安全、有效的前提下，尽量使用经济的药品。
6. 选择抗结核药品给药途径时，首先应选择口服给药，特殊情况才



使用注射制剂,根据药品具体规定采用肌肉注射或静脉给药途径。

7. 正确发放药品,并让患者了解药品的用法用量和不良反应等药品使用常识。

8. 在治疗耐药结核病时,应严格按照耐药结核病的治疗原则联合用药;治疗耐多药结核病至少需要 18~24 个月的疗程。

9. 原则上初治结核病患者,尽可能选用一线抗结核药品;复治失败、复发、慢性排菌患者最好依据药品敏感实验结果,选择敏感的一线及二线抗结核药品组成治疗方案,推荐使用 FDC 替代散装制剂进行抗结核治疗。

10. 抗结核 FDC 主要适用于初治活动性肺结核患者,推荐每日用药,复治肺结核、结核性胸膜炎也可以使用 FDC 和散装药组成方案进行治疗。

## 二、化疗方案

### (一)初治肺结核

#### 1. $2H_3R_3Z_3E_3/4H_3R_3$

(1)强化期:异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇,隔日 1 次,共 2 个月,用药 30 次。

(2)继续期:异烟肼、利福平,隔日 1 次,共 4 个月,用药 60 次。

(3)全疗程用药共计 90 次。

#### 2. $2HRZE/4HR$

(1)强化期:异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇,每日 1 次,共 2 个月,用药 60 次。

(2)继续期:异烟肼、利福平,每日 1 次,共 4 个月,用药 120 次。

(3)全疗程用药共计 180 次。

需要注意的是若新涂阳肺结核患者治疗至 2 个月末痰菌检查仍为阳性,则应延长 1 个月的强化期治疗,继续期化疗方案不变,则方案为  $3H_3R_3Z_3E_3/4H_3R_3$  或  $3HRZE/4HR$ 。



## (二) 复治肺结核

### 1. $2H_3R_3Z_3E_3S_3/6H_3R_3E_3$

(1) 强化期: 异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇、链霉素, 隔日 1 次, 共 2 个月, 用药 30 次。

(2) 继续期: 异烟肼、利福平、乙胺丁醇, 隔日 1 次, 共 6 个月, 用药 90 次。

(3) 全疗程用药共计 120 次。

### 2. $2HRZES/6HRE$

(1) 强化期: 异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇、链霉素, 每日 1 次, 共 2 个月, 用药 60 次。

(2) 继续期: 异烟肼、利福平、乙胺丁醇, 每日 1 次, 共 6 个月, 用药 180 次。

(3) 全疗程用药共计 240 次。

### 3. 需要注意的情况

(1) 因故不能使用链霉素患者, 延长 1 个月的强化期, 则化疗方案为  $3H_3R_3Z_3E_3/6H_3R_3E_3$  或  $3HRZE/6HRE$ 。

(2) 如复治涂阳肺结核患者治疗至第 2 个月末痰菌仍阳性, 使用链霉素方案治疗患者则应延长 1 个月的复治强化期方案治疗, 继续期治疗方案不变, 即  $3H_3R_3Z_3E_3S_3/6H_3R_3E_3$  或  $3HRZES/6HRE$ ; 未使用链霉素方案的患者, 则应再延长 1 个月的强化期, 继续期治疗方案不变, 即  $4H_3R_3Z_3E_3/6H_3R_3E_3$  或  $4HRZE/6HRE$ 。

## (三) 结核性胸膜炎

### 1. $2H_3R_3Z_3E_3/10H_3R_3E_3$

(1) 强化期: 异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇, 隔日 1 次, 共 2 个月, 用药 30 次。

(2) 继续期: 异烟肼、利福平、乙胺丁醇, 隔日 1 次, 共 10 个月, 用药 150 次。

(3) 全疗程用药共计 180 次。

### 2. $2HRZE/10HRE$



(1)强化期:异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇,每日1次,共2个月,用药60次。

(2)继续期:异烟肼、利福平、乙胺丁醇,每日1次,共10个月,用药300次。

(3)全疗程用药共计360次。

#### (四)耐药结核病

耐药结核病患者的治疗应根据实验室药敏实验结果及当地耐药情况,选择适宜的抗结核药物,组成标准化或个体化治疗方案进行治疗,参照《耐多药肺结核诊断管理指南(试行)》。

### 三、药品的停用和替换原则

由于患者对抗结核药品产生耐药、不良反应和有过敏史等因素不能选用或继续使用某种抗结核药品,应根据具体情况进行适当调整,确保更改的治疗方案能够达到患者完成规定的疗程和效果。

#### (一)治疗方案更改原则

1. 保证更改的治疗方案有效。
2. 初治病例原则上在一线抗结核药品范围内调整,尽量避免使用二线抗结核药品。
3. 初治患者治疗疗程应为6个月,复治患者应为8个月,新调整方案的疗程应根据化疗原则要求确定。
4. 药品方案的更改,必须经过主治医师以上职称的医生进行调整。
5. 出现严重药品不良反应的患者,最好在住院条件下进行治疗方案调整,避免出现意外,如严重变态反应、严重肝脏损害等。
6. 对一线抗结核药耐药患者更改方案时,应按照耐药的具体情况,在保证3个敏感药的基础上确定合理的治疗方案。

#### (二)停药指征

1. 出现头痛、末梢神经炎,症状轻微时可对症治疗;症状较重时应



确定相关药品并停用。服药过程中出现癫痫等精神症状时,应停用异烟肼,如使用环丝氨酸时应及时停用。

2. 在使用氨基糖苷类药品出现耳鸣、听力下降、眩晕症状时,应及时停用。

3. 出现谷丙转氨酶升高,超过正常值 2 倍时,应注意观察病情变化,并给予适当辅助药品治疗;当超过正常值 3 倍时,应及时停用全部抗结核药,待肝功能恢复后,调整方案或重新治疗。

4. 出现轻微过敏反应,可严密观察并判断由何种药品引起,必要时调换药品;出现严重过敏反应,如过敏性休克、喉头水肿、气道阻塞、大疱性皮炎等,应及时停用全部抗结核药品,立即住院治疗,在确定何种药品引起后,调换药品治疗。

5. 胃肠道反应,可将药品分次服用及给予对症治疗,仍不缓解或严重反应者,应停用引起反应的药品,更改治疗方案。

6. 出现视力损害症状应进行眼科检查,若确定为乙胺丁醇引起的视力损害,应及时更换药品。

7. 出现关节疼痛,经对症治疗未见好转者或症状严重者,应停用相关药品。

8. 卷曲霉素、对氨基水杨酸和丙硫异烟胺引起低钾、甲状腺功能低下时,应停用有关药品并及时治疗。

### (三)不同药品出现不良反应后更改方案的方法

1. 异烟肼 异烟肼发生的轻微不良反应,可给予对症治疗。如果诱发癫痫发作或严重肝损害等,应及时停药。调换治疗药品,如用链霉素或乙胺丁醇代替治疗。如可将方案  $2H_3 R_3 Z_3 E_3 / 4H_3 R_3 (2HRZE / 4ER)$  调整为  $2S_3 R_3 Z_3 E_3 / 6 E_3 R_3 (2SRZE / 6ER)$ ;若不能用链霉素代替时,可用  $9R_3 Z_3 E_3 (9RZE)$  方案治疗。

2. 利福平 利福平发生的轻微不良反应可对症治疗,改变给药方式。严重的不良反应,应及时停药。调整治疗方案时,根据不同反应情况可用利福喷汀、链霉素或乙胺丁醇等药品代替治疗。如可将方案  $2H_3 R_3 Z_3 E_3 / 4H_3 R_3 (2HRZE / 4HR)$  调整为  $2 H_3 S_3 Z_3 E_3 / 6H_3 E_3 (2HSZE / 6HE)$ 。



3. 吡嗪酰胺 吡嗪酰胺出现轻微的胃肠反应可将药品分次服用,减少单次服药的剂量,并加用对症治疗药品等。出现严重不良反应时应及时停药,调整方案时可改为9个月方案  $9H_3R_3E_3(9HRE)$ 。

4. 链霉素 链霉素一旦出现第Ⅷ对脑神经不良反应时,应及时停药,可用乙胺丁醇代替治疗,慎用卡那霉素、阿米卡星或卷曲霉素三者之一替代治疗。

5. 乙胺丁醇 乙胺丁醇出现视神经炎不良反应时应及时停药,可换用链霉素代替治疗,如可将方案  $2H_3R_3Z_3E_3/4H_3R_3(2HRZE/4HR)$  调整为  $2H_3R_3Z_3S_3/4H_3R_3(2HRZS/4HR)$ 。

## 四、药品调剂

药品调剂是指药学专业技术人员根据临床医师处方,调剂、核对处方药品,然后发放给患者并叮嘱用法用量的过程,包括审方、调配、核对、发药等四个步骤。

### (一) 审方

药师以上专业技术人员接到处方后,按照《处方管理办法》,认真审核,逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整,并确认处方的合法性。同时,还需检查药品名称是否规范、处方限量是否符合规定及处方用药是否适宜。

1. 对规定必须做皮试的药物,处方医师是否注明过敏试验及结果的判定。
2. 处方用药与临床诊断的相符性。
3. 剂量、用法的正确性。
4. 选用剂型与给药途径的合理性。
5. 是否有重复给药现象。
6. 是否有潜在意义的药物相互作用和配伍禁忌。
7. 其他用药不适宜情况。

药师以上专业技术人员经审核处方后,认为处方属于一般性书写不规范,可电话告知处方医师,抽时间到药房修改处方并登记;认为存在用



药不适宜的,应告知处方医师,请其确认签字或重新开具处方;发现药物滥用和用药失误,应拒绝调剂,及时告知医师,并应记录备案。完成处方审核后,药师以上专业技术人员在处方的审核人处签字或加盖专用签章。

### (二)调配

药学专业技术人员调配处方时必须做到“四查十对”:查处方,对科别、姓名、年龄;查药品,对药名、剂型、规格、数量;查配伍禁忌,对药品性状、用法用量;查用药合理性,对临床诊断。

符合规定后,准确调配药品,正确书写药袋或粘贴标签,注明患者姓名和药品名称、用法用量、包装,并在调配人处签名或加盖专用签章。

### (三)核对

处方调配人将调剂好的药品交到复核人处,药师以上专业技术人员按照“四查十对”原则认真核对无误后,在处方复核人处签字或加盖专用签章。

### (四)发药

由药师以上专业技术人员将核对无误的药品发给患者或其家属,发药时应按处方医嘱进行用药交代与安全用药指导,包括每种药品的用法、用量、注意事项等,并接受患者或其家属的用药咨询,要做到耐心、负责地为患者提供良好的药学服务。

## 五、不良反应报告和监测

开展药品不良反应报告和监测工作,是加强药品管理、提高药品质量,促进医疗水平提高的重要手段,是药品生产、经营、使用单位和监督管理部门的法定任务。拥有结核病防治门诊的各级结核病防治机构,作为抗结核药品的使用单位,应遵照《药品不良反应报告和监测管理办法》开展药品不良反应报告和监测工作。



### (一) 药品不良反应定义、分类

1. 定义 药品不良反应(adverse drug reaction, 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或意外的有害反应,主要包括副作用、毒性作用、后遗效应、变态反应、继发反应、特异质反应、药物依赖性、致癌、致突变、致畸作用等。

2. 分类 药品不良反应分类方法很多,临床常用轻度、中度、重度的分类方法。

(1)轻度:指轻微的反应,症状不发展,一般无需治疗。

(2)中度:指药品不良反应症状明显,重要器官或系统有中度损害。

(3)重度:指重要器官或系统功能有严重损害,缩短或危及生命。

### (二) 药品不良反应报告程序和方法

1. 报告程序 依照《药品不良反应报告和监测管理办法》,实行逐级、定期报告制度,必要时可以越级报告,即基层单位(包括药品生产、经营企业和医疗卫生机构)发生、发现的可疑不良反应病例均应填写《药品不良反应/事件报告表》(附录C),按相关法律法规的规定及所在行政区域的要求报告省级药品不良反应监测中心。省级药品不良反应监测中心进行核实,作出客观、科学、全面的分析,提出关联性评价后上报国家药品不良反应监测中心。国家药品不良反应监测中心按规定向国家食品药品监督管理局和卫生部报告。

个人发现药品引起新的或严重的药品不良反应,可直接向所在地的省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心或(食品)药品监督管理局报告。进口药品(包括进口分包装药品)在其他国家和地区发生的新的或严重的不良反应,其代理经营单位(或国外制药厂)应直接报告国家药品不良反应监测中心。进口药品的定期汇总报告上报国家药品不良反应监测中心;国产药品的定期汇总报告上报省级药品不良反应监测中心。

#### 2. 报告范围

(1)医疗卫生机构和经营单位:报告发现的所有可疑药品不良反应。

(2)药品生产企业:新药监测期内的药品,报告该药品发生的所有可疑不良反应;新药监测期已满的药品,报告新的或严重的药品不良反应/



事件。

(3)进口药品代理经营单位:首次获准进口5年内的药品,报告该药品发生的所有不良反应;进口满5年的药品,报告该药品发生的新的和严重的不良反应。进口药品在其他国家和地区发生新的或严重的不良反应。

### 3. 报告时限

(1)一般病例逐级、定期报告,应在发现之日起3个月内完成上报工作。

(2)发现新的或严重的药品不良反应/事件,应于发现之日起15日内报告,其中死亡病例须及时向所在地省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心报告,必要时可以越级报告。

(3)群体不良反应/事件应立即以有效方式(书面、电子文本、传真等)向所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局、卫生厅(局)以及药品不良反应监测中心报告。

(4)进口药品在其他国家地区发生的新的或严重的不良反应,应于不良反应发现之日起1个月内报告国家药品不良反应监测中心。

## (三) 药物不良反应的分析和关联性评价

1. 概述 药品不良反应报告资料的分析、评价工作是药品不良反应监测工作中的重要组成部分,通过对药品不良反应情况进行科学的、客观的、实事求是的评价,提供监测信息,以确保用药安全。目前,针对药物不良反应所采取的具体评价程序是三级评价的方法。

(1)一级评价:即报告人和(或)报告单位的评价意见。其中医疗单位为临床医师、药师、护师等填报人提出的自己的评价意见;报告单位是指医疗单位药品不良反应小组、生产、经营企业的评价意见;需注意的是报告单位要有统一的负责人或联络员签名,以利工作联系和信息反馈。

(2)二级评价:省级药品不良反应监测中心的评价意见。

(3)三级评价:国家药品不良反应监测中心的评价意见。

严格地讲,每一级的评价意见仅仅是对报告表进行阶段性的关联性评价,对于药品安全性的因果评价应依赖于药物流行病学研究、大样本数据资料的分析,但个例评价是所有工作的基础,是非常重要的工作环



节。

2. 不良反应分析、评价步骤 报表评价人员在对一个报告单位的病例报告进行评价工作之前,首先应对报表数量进行核对,确认无误后再开始评价工作。

首先,对报表进行整体全面检查,检查一般项目填写是否齐全,是否客观准确,有无缺漏项,是否基本符合填表要求,有家族或既往药品不良反应史者是否注明了何种药品出现过药品不良反应及具体表现。接下来按如下步骤进行。

(1)药品不良反应/事件表现及处理:①检查该部分记录是否准确、完整。主要包括药品不良反应的表现、体征、处理措施、有关临床检验结果、药品不良反应持续时间、药品不良反应结果及对原患疾病的影响等;要求全面客观地反映临床用药情况,相关实验室数据要完整,要有动态变化记录。②检查药品不良反应名称填写是否准确,要求使用规范的医学术语或世界卫生组织推荐的不良反应术语。

(2)用药情况:检查各项填写是否完整、准确,特别应注意引起药品不良反应可疑药品和并用药品填写是否正确,从原患疾病提示,检查填表人是否考虑到长期慢性病患者的合并用药因素,并结合既往药品不良反应史和家族史进行分析。

(3)药品不良反应分析:该项填写主要是体现报告人对该例不良反应/事件背景资料掌握程度及本人对事件的分析意见。评价人依据药品不良反应临床资料和参考文献资料,对药品不良反应分析五条选择进行核查,特别应注意对原患疾病病情进展及其他治疗等影响因素的分析。

(4)关联性评价:是在参考文献和分析报表相关资料的前提下,依据上述内容做出的综合性评价。药品不良反应的表现叙述过于简单、怀疑引起药品不良反应药品及其他信息资料欠缺者,都将直接影响关联性评价的结果。药品不良反应评价结果分为6级,具体掌握要点如下。

①肯定:用药及反应发生时间顺序合理;停药以后反应停止,或迅速减轻或好转(根据机体免疫状态某些药品不良反应可出现在停药数天以后);再次使用,反应再现,并可能明显加重(即激发试验阳性);同时有文献资料佐证;并已排除原患疾病等其他混杂因素影响。

②很可能:无重复用药史,余同“肯定”,或虽然有合并用药,但基本



可排除合并用药导致反应发生的可能性。

③可能:用药与反应发生时间关系密切,同时有文献资料佐证;但引发药品不良反应的药品不止一种,或原患疾病病情进展因素不能除外。

④可能无关:药品不良反应与用药时间相关性不密切,反应表现与已知该药药品不良反应不相吻合,原患疾病发展同样可能有类似的临床表现。

⑤待评价:报表内容填写不齐全,等待补充后再评价,或因果关系难以定论,缺乏文献资料佐证。

⑥无法评价:报表缺项太多,因果关系难以定论,资料又无法补充。

最后,对每个病例报告进行药品不良反应严重程度分级,可分轻、中、重度三级。

## 第8章 药品管理监测信息与督导

定期的监测和督导对于药品管理是必不可少的,它可以促进抗结核药品供应管理系统的进一步完善,即持续不间断地提供高质量的抗结核药品,同时药品管理工作运转的损耗、支出成本降到最低。

监测是指定期检查分配的任务完成情况,可以通过相关的报表、登记本、记录和报告等内部资料获得,在办公室内就能完成。定期对药品管理工作进行监测,可以确保:①结核防治机构和(或)患者能够及时得到所需药品;②手册上要求实施的各项工作按计划执行;③各项记录都及时准确登记,相关报告及时上报;④推荐使用的库存控制系统正确的实施。

督导是指为确保药品管理工作人员有足够的知识和技能开展他们所负责的工作,根据需要而提供的现场工作指导。有效的督导工作要求督导人员必须到达现场,并有充足的时间。通过对药品管理工作人员进行督导,可以确保他们具有所从事工作的相关知识和技能,发现他们工作中的不足,并通过现场的指导改进;确保本手册中要求的工作及实施步骤得到严格的贯彻实施。

### 一、监测信息

#### (一)药品管理工作季报表

开展监测工作的前提是必须获得相关的监测信息,否则监测就无从谈起。目前,我国的药品管理监测信息的常规来源主要有:①国家结核病控制季报表药品管理部分;②国家结核病网络专报系统药品管理部分;③部分省份自行组织收集的独立药品信息报表。



对监测信息的报告主要有三个要求：①及时性，即在规定的时间内报告信息，否则就失去了信息的时效性；②完整性，即报告的信息必须完整，否则就无法统一对信息进行监测；③准确性，即报告信息必须与实际情况相符，否则报告的虚假信息就没有了监测的意义。开展完整的药品管理监测工作，需要获得的监测信息主要有五个，即库存量、入库量、发放量、过期/破损量和断药天数，见表 8-1 和表 8-2，表中对五个信息进行了详细的描述。

## (二) 评价指标

监测信息收集的目的在于为药品管理提供科学的依据，在监测工作中利用监测信息选择有效、实用的指标是非常重要的。监测信息的收集、处理、汇总花费大量的时间、人力和经费，如果汇总的结果没有适当的分析，那么对于改进药品管理工作是没有任何帮助的，也是对投入的极大浪费。因此，国家级、省级、市级都应及时完成分析报告，汇报给有关负责人，并反馈至上报信息的下级单位，从而真正建立“为促进工作而监测”的良好机制，避免单纯“为监测而监测”的形式主义。

根据我国药品管理工作的实际情况，选择了五个主要的评价指标。指标的定义、计算公式、意义及实例等如下。

### 1. 缺货百分比

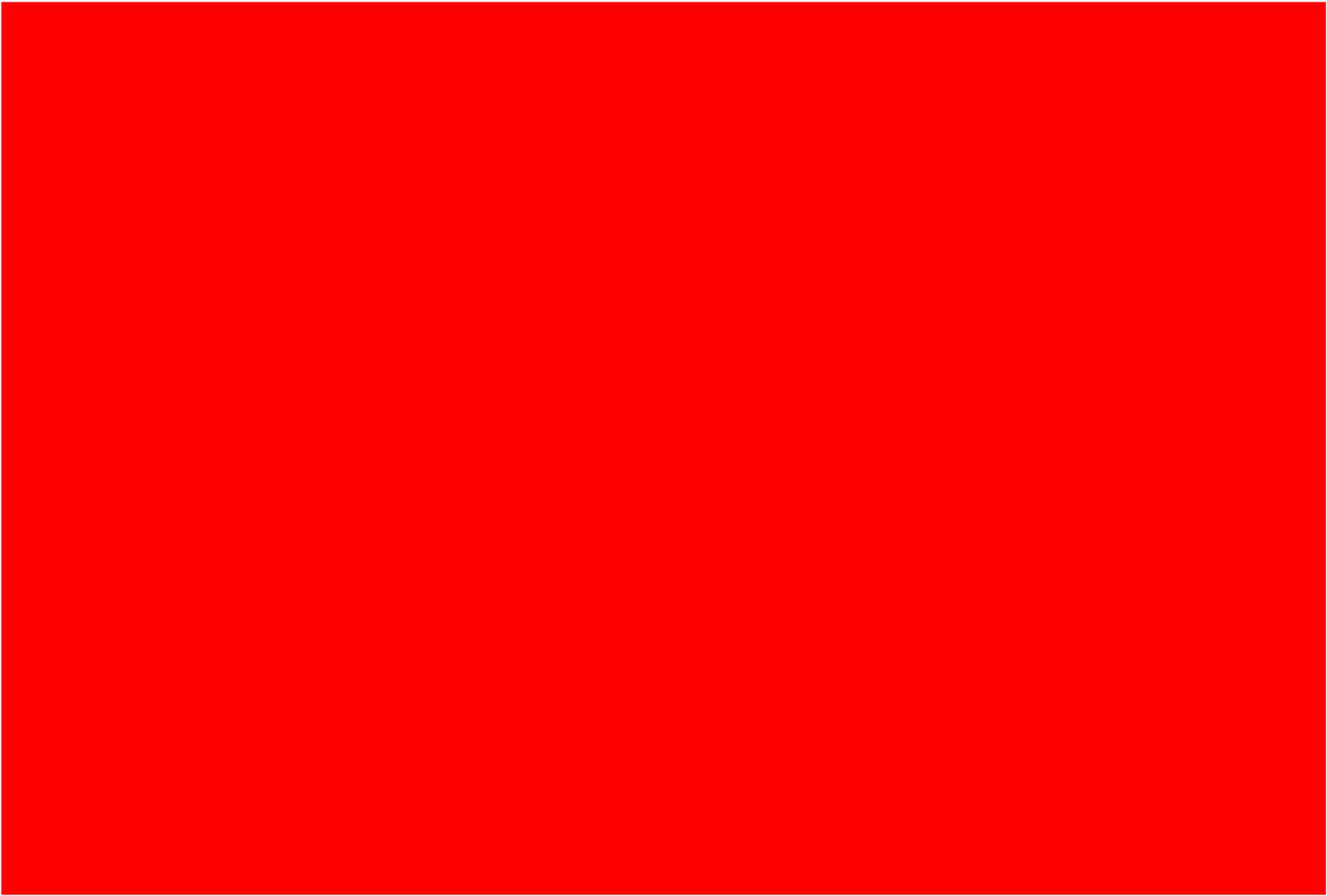
(1) 定义：缺货是指一种药品在库房(含门诊药房)中没有任何可用的数量(即现有库存为零)，而缺货百分比就被定义为每季度各种抗结核药品缺货时间的平均百分比。

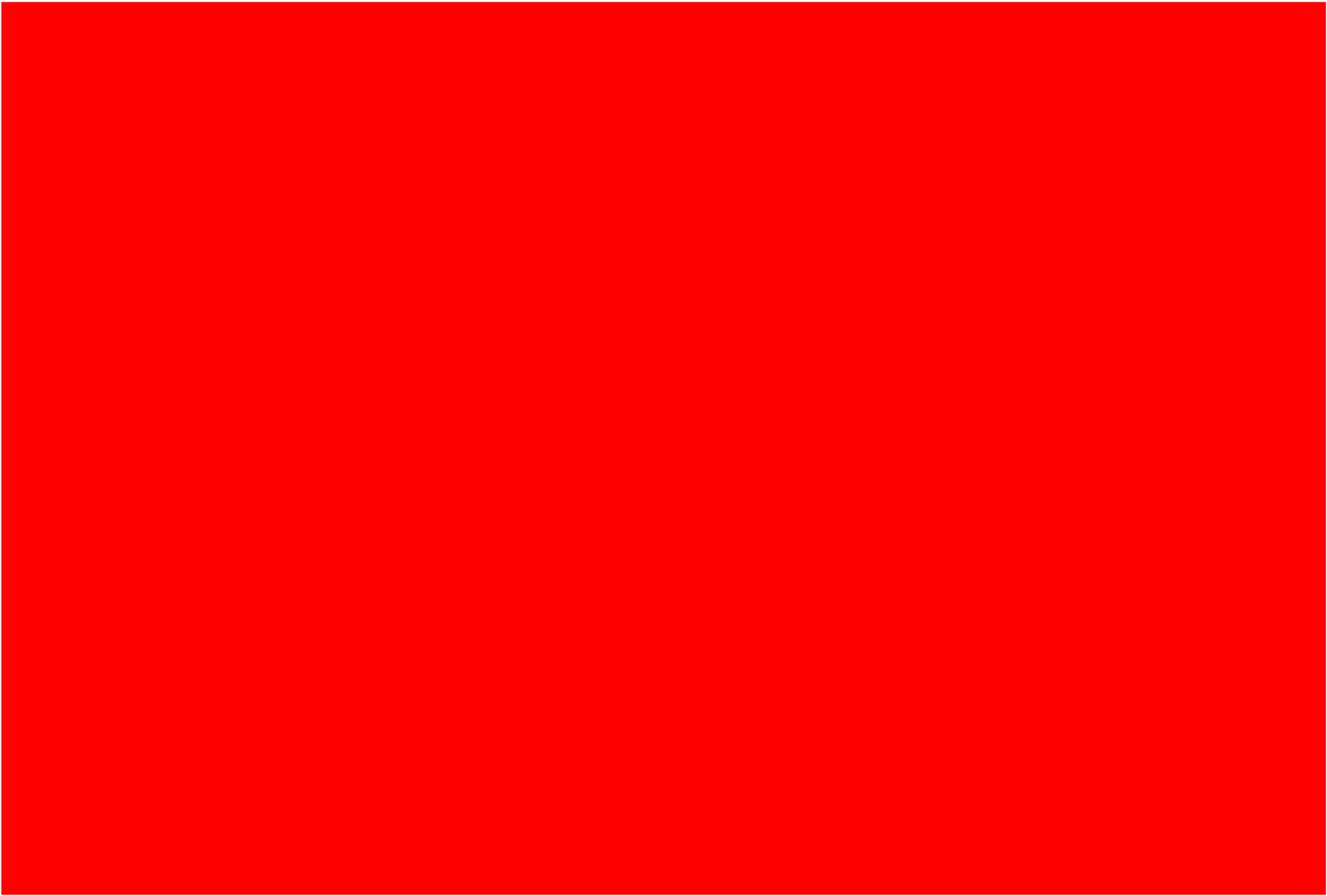
(2) 指标计算公式，见式 8-1。

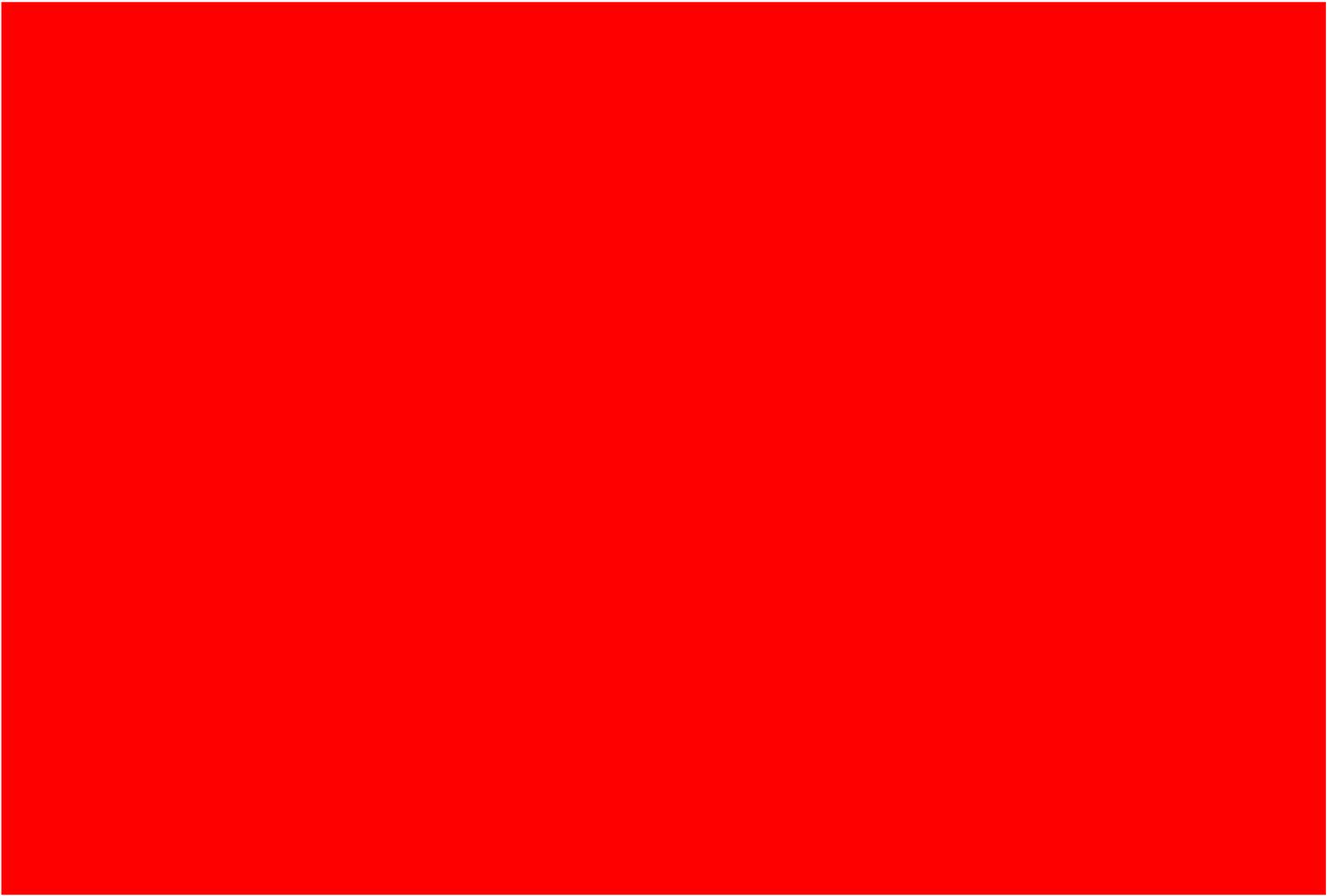
$$\text{缺货百分比} = \frac{\text{每季度所有药品缺货时间合计}}{\text{所有药品种类数量} \times 90 \text{ 天}} \times 100\% \quad (\text{式 8-1})$$

(3) 实例：某结核防治机构共有 HRZE、HR、HRE、S、注射器、注射水等六种药品，某季度中，HRZE 缺货时间为 10 天、HR 缺货时间为 10 天，其余药品均不缺货。那么，该结核防治机构的缺货百分比为： $(10 + 10) / (6 \times 90) \times 100\% = 3.7\%$ 。











(4)指标的意义:原则上,各级结核防治机构药品的缺货百分比均应为0%,否则就可能影响到患者的治疗管理。

#### 2. 可使用月数

(1)定义:可使用月数是指根据一种药品的平均月消耗量、季度末库存情况,而预计出的该种药品的能够使用的月份。

(2)指标计算公式,见式 8-2。

$$\text{可使用月数} = \frac{\text{季度末某种药品的现有库存数量}}{\text{该种药品的平均月消耗量}} \quad (\text{式 8-2})$$

(3)实例:某结核防治机构 HRZE 平均月消耗数量为 1 000 板,某季度末库存为 2 000 板。那么,该结核防治机构的 HRZE 可使用月数为:  $2\ 000/1\ 000=2$  个月。

(4)指标的意义:比较合理的可使用月数一般应控制在 1.25~4.25 个月。否则就有可能出现过期失效、短缺现象。

#### 3. 季度末有库存百分比

(1)定义:有库存是指任何一种药品在库房(含门诊药房)中有任何可用的数量(即现有库存不为零),那么,季度末有库存百分比就被定义为每季度末药品库房中免费抗结核药品有库存的种类百分比。

(2)指标计算公式,见式 8-3。

$$\begin{aligned} \text{季度末有库存百分比} = & \\ & \frac{\text{季度末药品库房中免费抗结核药品有库存的种类数量}}{\text{所有药品的种类数量}} \times 100\% \end{aligned} \quad (\text{式 8-3})$$

(3)实例:某结核防治机构共有 HRZE、HR、HRE、S、注射器、注射水等六种药品,某季度末,HRZE 库存为零、HR 库存为零,其余四种药品均不为零。那么,该结核防治机构季度末有库存百分比为:  $4/6 \times 100\% = 66.7\%$ 。

(4)指标的意义:原则上,有库存百分比应为 100%,否则就可能影响到患者的治疗管理。

#### 4. 过期/破损百分比

(1)定义:过期/破损百分比是指过期或者破损药品总数量占该季度库存总数量的百分比。

(2)指标计算公式,见式 8-4。



过期/破损百分比=

$$\frac{\text{季度内药品库房中过期/破损药品总数量}}{\text{该季度第一天库存数量} + \text{该季度入库量} + \text{其他入库量}} \times 100\% \quad (\text{式 8-4})$$

(3)实例:某结核防治机构季度第一天药品库存数量为:HRZE(100板)、HR(50板)、HRE(200板)、S(10支)、注射器(10支)、注射水(10支);季度内入库量分别为 HRZE(200板)、HR(300板)、HRE(100板)、S(50支)、注射器(50支)、注射水(50支);该季度 HRZE 过期 10 板、S 破损为 5 支,其余药品未出现过期破损现象。

那么,该结核防治机构的过期/破损百分比为: $(10+5)/(100+50+200+10+10+10+200+300+100+50+50+50) \times 100\% = 1.33\%$ 。

(4)指标的意义:在实际工作中,可能会出现过期、破损现象的,这也是允许出现的,但应控制在一定的范围内,过期/破损百分比不应高于 2%,否则应对其原因进行调查,并及时处理。

#### 5. 账物相符率

(1)定义:账物相符率是指季度末所有抗结核药品的总体账物相符率。

(2)指标计算公式,见式 8-5。

$$\text{账物相符率} = \frac{\text{季度末药品库房中账物相符的药品种类数量}}{\text{所有药品的种类数量}} \times 100\% \quad (\text{式 8-5})$$

(3)实例:某结核防治机构共有 HRZE、HR、HRE、S、注射器、注射水等六种药品,某季度末,通过盘库发现,只有 HRZE、HR、HRE 等三种药品账物相符。

那么,该结核防治机构的账物相符率为  $3/6 \times 100\% = 50\%$ 。

(4)指标的意义:原则上,账物相符率应为 100%,否则就说明在库房管理上可能会有一定的问题。

### (三)药品使用核查

药品使用核查是指核对一段时间内药品的实际消耗量和治疗的患者理论消耗量的差别,从而判断、评价各级结核防治机构标准治疗方案执行、药品的管理等工作质量的过程。



药品使用核查推荐半年开展一次,既可用于自查,也可用于上级单位督导检查。核查工作中,抗结核 FDC 和板式组合药可使用 EXCEL 电子表格(表 8-3),只需输入实际接受治疗的患者数量及 2 个月末痰检未阴转率,即可以得到根据实际治疗患者数计算出的药品理论消耗数量,用于比较实际消耗的药品数量。如果 2 个数据之间的差异度较高(差异占理论消耗数量的 30% 以上),就需要进一步的调查分析发现其中的原因。一旦发现原因就要及时加强药品使用情况的督导检查,改善药品使用情况。

表 8-3 药品使用核查

实际治疗患者分类情况				
患者分类	初治涂阳	复治涂阳	初治涂阴	耐药
数量				
患者 2 个月末痰检未阴转率情况				
初治涂阳患者		复治涂阳患者		
药品使用核查情况				
药品名称	理论消耗数量	实际消耗数量	差异度	备注

## 二、药品管理督导

督导活动是药品管理工作的重要内容,是现场调查研究、现场评价、现场指导、现场培训和反馈的过程,它能有效地提高被督导单位药品管理的工作质量。

### (一) 药品督导工作的目的

1. 了解药品管理体系的建立情况,评价药品管理工作质量。
2. 现场指导、示范和培训,提高药品管理人员的管理水平。
3. 根据督导结果提出改进建议。



## (二) 药品督导的内容

药品督导的内容包括药品管理工作的全部内容,即药品选择、测算、采购、库存控制、库房管理、药品使用和监测评价等。每次督导要突出重点。

## (三) 药品督导工作的原则

1. 制度化 国家、省、市三级均应将药品督导工作纳入常规规划督导中。

2. 规范化 ①药品督导应以本手册为准则,注意收集信息的可靠性;②分析问题时方法学的正确性;③注重问题的一般性、特殊性、偶然性、系统性及其内在联系;④遵循实事求是、深入基层的原则,反对弄虚作假。

3. 均衡性 应对辖区内所有实施单位进行合理的、均衡的督导,在注意覆盖面的同时,应加强对有突出问题地区的督导。

## (四) 药品督导工作的形式和方法

1. 督导形式 药品督导形式分为药品专项督导和规划督导两种形式。

(1)药品专项督导:指目的单一,专为药品管理工作组织的督导工作。这种督导形式的特点是目的明确单纯、技术力量较强、督导时间充裕、督导内容全面和深入、督导效果明显。不足之处为无论在人力还是资金方面,督导成本高,不易实现常规化和制度化。

(2)规划督导:将药品督导工作纳入规划督导中,特点是目的明确,督导工作有侧重,督导效果较好。由于督导成本低,这种形式可形成制度,有利于药品督导工作的长期化、常规化运行。但存在技术力量单薄,督导时间有限的不足。药品督导工作形式以规划督导为主。

2. 督导方法 督导工作中常用的方法为收集并整理资料、听取汇报、现场考察、核实和分析信息、与相关人员座谈和讨论、督导反馈等。

## (五) 药品督导工作的程序

1. 督导前的准备工作 是督导前必需进行的工作,是保证督导质量,达到督导目的的前提。督导前的准备工作包括选定被督导单位,查阅被督导单位最近一个季度的药品申请单、接收单和季报表以及最近一



次的督导报告等资料,掌握被督导单位药品管理的工作情况、主要成绩和问题。根据掌握的信息和药品管理工作总的要求,确定本次药品督导工作的目的、内容和重点。每次督导要避免面面俱到,应根据本次督导的目的,突出重点,达到实效。准备一份药品督导清单,督导清单的内容要有选择性,每次督导不一定检查全部内容,应该有侧重点,而账物相符、药品过量短缺和过期破损情况这三项内容是必须检查的(表 8-4)。

表 8-4 药品督导大纲

督导内容	督导要求	重要程度	督导结果	备注	
1. 库房管理	是否建立药品管理规章制度并上墙	★			
	药品储存是否有专库或专柜				
	以年度患者发现数量为基数,各级药品库房面积参考值如下: (1)省级:10 000 例以下,面积 100m <sup>2</sup> ;10 000~40 000 例,面积 200m <sup>2</sup> ;40 000~70 000 例,面积 300m <sup>2</sup> ;70 000 例以上,面积至少 400m <sup>2</sup> (2)市(地)级:500 例以下,面积 10m <sup>2</sup> ;500~2 000 例,面积 20m <sup>2</sup> ;2 000 例以上,面积至少 30m <sup>2</sup> (3)县(区)级:500 例以下,面积 10m <sup>2</sup> ;500~1 000 例,面积 15m <sup>2</sup> ;1 000 例以上,面积至少 20m <sup>2</sup>	★★			
	灭火器、符合要求的药品底垫、防盗门窗、监控装置、灭鼠、灭虫设施、窗帘、风扇等	★★			
	有质量保证的温、湿度计,有质量保证书,药品专用储藏柜,冰箱或冰柜等	★★★			
	1.2 药品摆放合理	是否分类、分批号摆放,摆放整齐	★★		
	堆放之间是否有一定的距离	★★			
	是否离地面 10cm 以上、离顶棚/墙壁 30cm 以上、堆放高度不超过 2m	★★			
	1.3 执行“先过期先出”原则	看实物与账本,药品是否先过期先出	★★★★		
	1.4 过期、失效药品情况	对照库存药品(包括注射器/注射水)批号、数量,与出入库登记本核对,是否有过期、失效药品	★★★★★		



(续 表)

督导内容		督导要求	重要程度	督导结果	备注
2. 需求测算及领取	2.1 年度需求情况	是否按时制定并上报各类药品年度需求计划,计划是否比较准确,进行药品使用核查	★★		
	2.2 季度需求情况	是否正确、科学测算出各类药品季度需求数量,是否按要求提出季度药品申请并及时领取,领取数量是否满足实际需求和药品管理要求,领取方式是否规范。查看每年紧急申请频率	★★★★		
3. 库存控制	3.1 库存控制卡	各类药品是否全部建立了库存控制卡;库存控制卡的填写是否完整、准确	★★		
	3.2 可使用月数	根据实际库存,测算可使用月数,是否符合要求	★★		
	3.3 药品短缺	核查实际库存,有无药品缺货情况	★★★ ★		
4. 账目与报表	4.1 出入库登记本和门诊药房明细账	三大类药品是否按要求分开设立各自独立的出入库登记本和(或)门诊药房明细账;填写格式符合规定,记账及时,栏目记录完整	★★★★		
	4.2 账-物相符	看三大类药品的库房和门诊药房账目,与实物核对,是否相符	★★★ ★		
	4.3 日清月结	是否严格执行“日清月结”	★★		
	4.4 季报准确性	是否每个季度分别上报一线药和耐药季报表,各类药品的数据不混淆;抽取某季度季报表,核对库房和门诊药房账目,报表数据是否准确	★★★★		
5. 药品的发放和使用	5.1 处方	是否使用专用处方,药品代号是否符合要求,处方量为1个月;三类药品处方分别整理、归档	★		仅在县级
	5.2 抗结核药品发放登记本	发放三大类药品是否正确,不混淆;是否分别填写三大类药品发放登记本,各类登记本填写字迹是否清晰,是否有取药人和发药人签字	★		仅在县级

督导反馈:

1. 药品管理工作成绩及问题:
2. 药品管理工作建议:



备注

(1)每次督导避免面面俱到,要确定不同的侧重点,在督导清单中予以适当选择。

(2)每次督导,账物相符、药品过量短缺和过期破损情况是必查内容。

(3)三类药品指板式药品、FDC 药品和抗耐多药结核病药品,对三类药品的管理和使用情况全面进行督导。

(4)对照督导清单,分别对药品管理工作的各环节工作情况逐一进行检查,按督导要求进行评价。

(5)督导工作结束后,应及时总结单位药品管理工作的主要成绩及问题,肯定成绩,提出问题,针对问题提出合理化的改进建议,现场进行反馈。

2. 现场督导工作的实施 工作流程包括,一听、二看、三算、四交流。

(1)听取汇报:听取工作汇报,了解药品管理工作运行情况,发现工作中的出色之处或可能存在的问题。

(2)查看现场

①看库房、人员和制度:库房和药房设置符合要求,配置 1~2 名专职或兼职药品管理人员,建立药品管理制度并将制度挂在墙上。看药品摆放是否符合要求。

②检查发放原则和短缺问题:先查看库房中各类药品批号、效期及数量,再检查药品出入库登记本上各类药品的批号、效期及数量,检查其发放是否符合“先过期先出”的原则;同时查看库房药品有无过期破损药品或是否有药品短缺情况。

③查看各类账本:根据当地采购药品的情况,应分别建立库房账本和门诊药房明细账本(板式组合药品、抗结核 FDC 和二线抗结核药品独立建账),各类账本填写完整、规范、正确和及时;每日药品应结算出库存量,每月应统计出本月合计,做到日清月结。

④检查账物相符:首先统计当前库房或药房库存各类药品数量,与账本中的库存量进行核实,做到账目上的数量与库房或药房库存数量完全一致,即账物相符。

⑤查看药品库存控制卡的建立和使用:每种药品每月消耗量是否完整、是否准确填写在库存控制卡上,向上级单位领取的每一笔药品是否填写在库存控制卡上;看库存控制卡上的最大库存量和最小库存量,再



用这两个量去衡量当前每种药品库存数量;每种药品的库存数量在小于最大库存量,大于最小库存量的区间波动,则库存药品数量是合理的。

⑥检查药品的发放和使用情况:抽取近1个月的处方和1本免费抗结核药品发放登记本,查看药品合理化使用和正确发放情况,即初治、复治涂阳肺结核患者、耐多药抗结核患者的治疗方案正确,每次发放药品的种类和数量正确,免费抗结核药品发放登记本的填写完整、准确,要有患者或委托人取药签名。

⑦抽查季报表的准确性:抽取最近1个季度的药品季报表,首先检查季报表数据的真实性,与账本上的数量进行核实,季报表上第1天的库存量、入库量、其他入库量、发放量、其他出库量和最后1天库存量等指标应等于账本上各类药品季度合计量,即账表相符;再核实季报表的逻辑关系是否正确,即第1天的库存量、入库量和其他入库量的合计量减去发放量、其他出库量和过期/破损量的合计量的差值等于最后1天库存量。

(3)计算指标:复核被督导单位药品年度需求和季度药品需求,要求测算的数量正确,贴近实际需求。

计算五个评价指标,重点评价每类药品的可使用月份数,从库存控制卡上获得平均月消耗量,统计目前库房中每类药品库存数量,用库存数量除以平均月消耗量得到可使用月份数,可使用月份数要小于4.25个月,大于1.25个月。

(4)交流互动:通过交流方式,探究工作中问题出现的原因,分清主要问题和次要问题,主观问题和客观问题,寻找解决问题的办法。

### 3. 督导反馈

(1)将督导结果填写在药品督导清单上。

(2)总结本次督导工作中发现的主要成绩和问题,分析总结经验和发现的问题,归纳为几条,分别列出。提出建议,在整个督导活动中,结合所发现的问题,与当地工作人员共同商议后,综合列出几条符合实际情况,能为当地机构采纳的建议。

(3)现场反馈督导结果和意见。

4. 督导注意事项 本着促进药品管理质量的宗旨,督导工作应以调查研究和工作指导为主,督导中应注意方法和技巧,要肯定基层工作



成绩,找出工作中存在的主要问题,分析问题出现的原因,从而提出解决问题的合理化建议;同时向被督导单位相关负责人宣传药品管理工作,促进其对药品管理工作的重视程度,这也是督导工作一项必不可少的内容。

## 附录 A 药品管理法律法规目录

1.《中华人民共和国药品管理法》 1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过,2001年2月28日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订,2001年2月28日中华人民共和国主席令第45号公布,自2001年12月1日起施行。

2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》 2002年8月4日中华人民共和国国务院令第360号发布,自2002年9月15日起施行。

3.《处方管理办法》 2006年11月27日经卫生部部务会议讨论通过,2007年2月14日中华人民共和国卫生部令第53号发布,自2007年5月1日起施行。

4.《药品不良反应报告和监测管理办法》 2004年3月4日卫生部、国家食品药品监督管理局局令第7号公布,自公布之日起施行。

5.《药品经营质量管理规范》 2000年4月30日国家食品药品监督管理局局令第20号公布,自2000年7月1日起施行。

6.《药品经营质量管理规范实施细则》 2000年11月16日国家食品药品监督管理局国药管市〔2000〕526号公布,自公布之日起施行。

7.《药品说明书和标签管理规定》 2006年3月15日国家食品药品监督管理局局令第24号公布,在2006年6月1日起施行。

8.《医疗废物管理条例》 2003年6月4日国务院第十次常务会议通过,自公布之日起施行。

9.《抗菌药物临床应用指导原则》 2004年卫生部颁布并实施。

10.《中华人民共和国招标投标法》 1999年8月30日由中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过,自2000年1月1日起施行。

11.《中华人民共和国政府采购法》 2002年6月29日由中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议通过,自2003年1月1日起开始施行。

## 附录 B 抗结核药品与其他药相互作用

A	B	相互作用
氨基糖苷类	乙醚、甲氧氟烷、镁盐(注射)	神经肌肉阻滞作用加强,有引起呼吸麻痹的危险,避免并用(VIII)
	呋塞米、依他尼酸	B有一定的耳毒性,与A并用耳毒性显著加强(VIII)
	抗组胺(H <sub>1</sub> )药	B可掩盖A的耳毒性,应予警惕
	右旋糖酐	肾毒性可加强
	地高辛	口服A可使B的肠道吸收减少
	氟尿嘧啶	口服A可使B的肠道吸收减少
	青霉素	对肠球菌、草绿色链球菌有一定的协同作用;革兰阴性杆菌可能降效,并用可加重肾损害。有理化配伍禁忌
	青霉素类	在体外互相灭活,不可置同一容器中给药
异烟肼	利血平	B加快去甲肾上腺素的释放,A阻挠去甲肾上腺素的破坏,使体液中的去甲肾上腺素浓度升高,可出现血压升高
	去甲肾上腺素	B的正常代谢受阻,血压异常升高(IV)
	苯妥英钠	A对其他酶系也有一定的抑制作用,可使B的代谢减慢,作用增强,也可能造成中毒(IV)
	巴比妥类	A对其他酶系也有一定的抑制作用,B的代谢可能受阻,而效应增强(IX)
	胍屈嗪	B与乙酰化酶的结合力强,阻挠A的代谢灭活,可出现蓄积中毒(IV)
	口服降糖药	A对肝酶系的干扰使甲苯磺丁脲和氯磺丙脲的代谢受阻,而加强效应(IV)
	对氨基水杨酸钠	有防止耐药菌发生的作用。B抑制A乙酰化而增强作用(IV)
	链霉素、氨硫脲	有防止耐药菌发生的作用。提高治疗效果
	维生素B <sub>6</sub>	B可对抗A的急性中毒,B是否影响A的疗效,则有不同意见。在一般正常情况下,A的应用不需用B做常规配合
	抗酸药	A的吸收减少,疗效降低
乙醇(嗜酒者)	A的代谢加速,疗效降低(V)	



(续 表)

A	B	相互作用
利福平	地西洋	B 代谢加速而降效(V)
	美沙酮	B 的镇痛作用减弱(V)
	美西律	B 的代谢加速而降效
	异烟肼	有防止耐药菌发生的作用,但肝毒性增大,个别可发生肝坏死
	对氨基水杨酸钠	B 使 A 游离血浓度升高,因而代谢加速,尚有认为 B 抑制 A 的吸收。两者配合使用不当,可使结核菌产生耐药性
	氨硫脲、皮质激素、口服避孕药、普萘洛尔、甲苯磺丁脲、口服抗凝药、氨苯砞	B 代谢加速,药效降低(V)
	洋地黄类	同上,须适当加量才能维持原效
	苯巴比妥	互相促进代谢,两者均加速代谢而减效(V)
	丙磺舒	竞争肝细胞中受体,A 的代谢减缓(IV)
	四环素	对某些细菌有协同作用。B 的代谢加速(V)
	氟喹诺酮类	萘啶酸和诺氟沙星(氟哌酸)的作用消失。氧氟沙星(氟嗪酸)和环丙沙星(环内氟哌酸)的抗菌效能降低
	环孢霉素 A	B 的代谢加速(V)
对氨基水杨酸钠	普鲁卡因	A 的制菌效能降低(IX)
	阿司匹林	在排泌与血浆蛋白结合方面相互干扰,两者均可显示毒性,但消除也加速
	丙磺舒	减少 A 的尿排泄,可致中毒(VII)
卷曲霉素	阿司匹林	两者游离血浓度都提高,消除也加快
	苯海拉明	竞争肠道吸收,A 血浓度降低,避免同服
	氨基糖苷类、多黏菌素类	并用时,耳毒性、肾毒性均增强

(1)上表列举了抗结核药品与一些常见药品的相互作用

(2)联合用药栏中分 A、B 两栏,即 A 药与 B 药同时并用(包括同时或先后,通过相同途径或不同途径给予 A、B 两种或两类药)

(3)相互作用栏包括合用后药品作用(包括疗效和不良反应)所起的变化。本栏说明后附有括号,其中的数字记号系表示所发生的相互作用类型

I. 促进胃肠蠕动引起的相互作用



- II. 减弱胃肠蠕动引起的直接相互作用
- III. 竞争血浆蛋白
- IV. 酶抑作用
- V. 酶促作用
- VI. 尿液 pH 改变而引起药品重吸收的变化
- VII. 竞争排泄
- VIII. 协同或相加
- IX. 拮抗

此外,尚有一些不属于以上九类或作用机制不够明确的相互作用(相互作用栏亦包括对相互作用提出处理意见的内容)

## 附录 C 药品不良反应/事件报告表

### 正面

新的  严重  一般  医疗卫生机构  生产企业经营企业  个人

编码

单位名称：                      部门：                      电话：                      报告日期：    年    月    日

患者姓名：	性别：男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	出生日期：    年    月    日	民族：	体重(kg)：	联系方式：	
家族药品不良反应/事件：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>			既往药品不良反应/事件情况： 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>			
不良反应/事件名称：		不良反应/事件发生时间： 年    月    日		病历号/门诊号(企业填写医院名称)：		
不良反应/事件过程描述(包括症状、体征、临床检验等)及处理情况：						
商品名称	通用名称(含剂型,监测期内品种用*注明)	生产厂家	批号	用法用量	用药起止时间	用药原因
怀疑药品 并用药品						
不良反应/事件的结果：治愈 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 有后遗症 <input type="checkbox"/> 表现：            死亡 <input type="checkbox"/> 直接死因： 死亡时间：    年    月    日						
原患疾病：						
对原患疾病的影响：不明显 <input type="checkbox"/> 病程延长 <input type="checkbox"/> 病情加重 <input type="checkbox"/> 导致后遗症 <input type="checkbox"/> 表现： 导致死亡 <input type="checkbox"/>						
国内有无类似不良反应(包括文献报道)：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 国外有无类似不良反应(包括文献报道)：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>						
关联性评价	报告人：            肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名：					
	报告单位：            肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名： 省级药品不良反应监测机构：            肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名： 国家药品不良反应监测中心：            肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名：					

报告人职业(医疗机构)：医生  药师  护士  其他  报告人职务职称(企业)：    报告人签名：



## 背面

## ◇不良反应/事件分析

1. 用药与不良反应/事件的出现有无合理的时间关系? 有  无
2. 反应是否符合该药已知的不良反应类型? 是  否  不明
3. 停药或减量后,反应/事件是否消失或减轻? 是  否  不明  未停药或未减量
4. 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件? 是  否  不明  未再使用
5. 反应/事件是否可用合并用药的作用、患者病情的进展、其他治疗的影响来解释?  
是  否  不明

## ◇严重药品不良反应/事件是指有下列情形之一者:

- (1)引起死亡
- (2)致癌、致畸或出生缺陷
- (3)对生命有危险并能够导致人体永久的或显著的伤残
- (4)对器官功能产生永久损伤
- (5)导致住院或住院时间延长

## ◇编码规则:

省(自治区、直辖市) 市(地区) 县(区) 单位 年代 流水号

注:省(自治区、直辖市)、市(地区)、县(区)编码按中华人民共和国行政区划代码填写。

单位编码第一位如下填写:

医疗机构 1. 军队医院 2. 计生机构 3. 生产企业 4. 经营企业 5. 个人报告单位编码一栏填写

6000

◇注:通用名称一栏,首次获准进口5年内的进口品种用\*注明

## 国家药品不良反应监测中心药品不良反应监测中心

通信地址:北京市崇文区法华南里11号楼二层

通信地址:×××

邮编:100061

邮编:×××

电话:(010)67164979

电话:×××

传真:(010)67184951

传真:×××

E-mail:report@adr.gov.cn

E-mail: ×××



### 《药品不良反应/事件报告表》填写说明

1. 注意事项 《药品不良反应/事件报告表》是药品安全性监测工作的重要档案资料,需要永久保存,务必要用钢笔填写。填写的内容和字迹要清楚、整洁;不得用不规范的符号、代号、不通用的缩写和草体签名。选择项画“√”,叙述项应准确、简明。

#### 2. 填写说明

(1)新的、严重或一般:新的药品不良反应是指药品说明书中未载明的不良反应。严重的药品不良反应是指因服用药品引起以下损害情形之一的反应。

- ①引起死亡。
- ②致癌、致畸或致出生缺陷。
- ③对生命有危险并能够导致人体永久的或显著的伤残。
- ④对器官功能产生永久损伤。
- ⑤导致住院或住院时间延长。

(2)单位名称:填写发现并报告不良反应的单位名称,要求填写单位全称。

(3)部门:部门应填写标准全称或通用简称。

(4)电话:电话号码应填写报告部门电话,注意填写区号,如 0518-82164979。

(5)报告日期:填写报告日期应规范,如 2008 年 6 月 14 日。

(6)患者姓名:不能为“小李、小王”,应填写患者全名。

(7)性别:在相应方框填入“√”。在填写选择项时应规范使用“√”,不应使用“×”等其他标志,避免理解偏差。

(8)出生日期:出生年份应填写 4 位,如 1987 年 5 月 13 日。

(9)民族:应正确填写,如回族。

(10)体重:注意以千克为单位。

(11)联系方式:一般情况下,填写电话号码。

(12)家族药品不良反应/事件:选择正确选项。

(13)既往药品不良反应/事件情况:根据情况选择正确选项。

(14)不良反应/事件名称:不良反应/事件名称应填写不良反应/事



件中最主要的表现。例如不良反应表现,患者从某年某月某日开始使用某药品,1.0g,1次1日,静滴,某日患者胸腹部出现斑丘疹,有瘙痒感。继续使用后丘疹面积增大。不良反应名称可填写瘙痒、斑丘疹。不良反应/事件名称相当于病历中的主诉,为患者感受最主要的疾苦或最明显的症状和体征。

(15)病历号(门诊号):便于对病历详细资料的查找,零售药店以“00000”代替。

(16)不良反应/事件过程描述(包括症状、体征、临床检验等)及处理情况:应准确描述不良反应/事件发生的确切时间。

①不良反应的表现:要求摘要描述。在填写不良反应的表现时要尽可能明确、具体,如为过敏型皮疹,要填写皮疹的类型、性质、部位、面积大小等;如为心律失常,要填写何种心律失常;如为上消化道出血,有呕血者需估计呕血量的多少等。与可疑不良反应有关的临床检验结果要尽可能明确填写,如怀疑某药引起血小板减少症,应填写患者用药前的血小板计数情况及用药后的变化情况。如怀疑某药引起药物性肝损害,应填写用药前后的肝功能变化,同时要填写肝炎病毒学检验结果,所有检查要注明检查日期。

②不良反应处理情况:填写本次临床上发现的可疑不良反应的处理情况,主要是针对不良反应而采取的医疗措施,包括为分析因果关系而采取的措施和相应结果,如补做皮肤实验的情况。

(17)怀疑引起不良反应的药品:这一栏主要填写填表人认为可能引起不良反应的药品,如认为两种药品均可能,可将两种药品的情况同时填上。药品名称要填写完整,不可以用简称。可以使用商品名、通用名或别名,但不可填不通用的简称,如“氨苄”,“先V”等。

(18)并用药品:主要填写可能与不良反应有关的药品,明显与不良反应无关的,不必填写。其他项目与怀疑药品相同。

(19)通用名称(含剂型,监测期内品种用\*注明):准确填写剂型,如片剂、注射剂等,注射剂应详细填写粉针剂还是注射液。

(20)生产厂家:生产厂家要求填写全名(包括所在省、市)不可填“上五”、“白云”等。

(21)批号:生产批号,如 080324。



(22)用法用量:给药途径应填“口服”、“肌内注射”等,不可填“im”、“iv”等。如系静脉给药,需注明是静脉滴注还是静脉推注等。对于规定要缓慢静脉注射的药品应在报告表“其他”栏内注明是否缓慢注射。

(23)用药起止时间:是指药品同一剂量的起止时间,用药过程中改变剂量应另行填写或在其他栏中注明。起止时间均需填写某月某日。如某种药品只用1次或只用1天,可具体填写。

(24)用药原因:应尽可能具体填写,如原患高血压性心脏病的患者,合并肺部感染而注射氨苄西林引起不良反应,此栏应填肺部感染。

(25)不良反应/事件的结果:是指本次药品不良反应经采取相应的医疗措施后的结果,不是指原患疾病的后果。例如患者的不良反应已经痊愈,后来又死于原患疾病或与不良反应无关的并发症,此栏仍应填“治愈”。如留有后遗症也是指不良反应所引起的后遗症,注明为何种后遗症。如死亡应指出死亡的直接死亡原因。

(26)原患疾病:注意不要使用简写,如急淋白血病(ALL),不能直接写ALL。

(27)对原患疾病影响:是指发生的不良反应对原患疾病有没有影响,如有影响,有哪些影响,是使病情加重还是病程延长,甚至导致死亡,应根据实际情况选择。

(28)不良反应/事件分析:药品与不良反应/事件之间的因果关系评价是很复杂的,国际上也有很多分析方法,我国使用的分析方法主要有以下五条原则。

①用药与不良反应的出现有无合理的时间关系?

②反应是否符合该药已知的不良反应类型?

③停药或减量后,反应是否消失或减轻?

④再次使用可疑药品是否再次出现同样反应?

⑤反应/事件是否可用并用药的作用、患者病情的进展、其他治疗的影响来解释?这一栏由填表人根据实际情况来选择正确选项。

(29)关联性评价:根据以上五条原则,将因果关系分为肯定、很可能、可能、可能无关、待评价五级。

(30)最后一栏:报告人职业(医疗机构)直接画“√”;对药品生产经营企业而言,填写企业报告人的职务职称;最后报告人应签名。



(31)编码:各报告人不会填写,也不得填写,由药品不良反应中心负责解决。

(32)报告人为个人时:应由受理报告的机构(药品不良反应中心、食品药品监督管理局)当场指导其正确填写。

(33)其他栏目:应填写报告者认为有必要说明的情况。

## 附录 D 术语说明

1. 链霉素 英文全称 Streptomycin, 简称 SM 或 S。
2. 异烟肼 英文全称 Isoniazide, 简称 INH 或 H。
3. 利福平 英文全称 Rifampicin, 简称 RFP 或 R。
4. 吡嗪酰胺 英文全称 Pyrazinamide, 简称 PZA 或 Z。
5. 乙胺丁醇 英文全称 Ethambutol, 简称 EMB 或 E。
6. 卡那霉素 英文全称 Kanamycin, 简称 Km 或 K。
7. 阿米卡星 英文全称 Amikacin, 简称 Am 或 A。
8. 卷曲霉素 英文全称 Capreomycin, 简称 Cm 或 C。
9. 对氨基水杨酸钠 英文全称 Sodium Aminosalicylate. acid, 简称 PAS 或 P。
10. 丙硫异烟胺 英文全称 Protoionamide, 简称 Pto。
11. 环丝氨酸 英文全称 Cycloserine, 简称 Cs。
12. 氧氟沙星 英文全称 Ofloxacin, 简称 Ofx。
13. 左氧氟沙星 英文全称 Levofloxacin, 简称 Lfx。
14. 莫西沙星 英文全称 Moxifloxacin, 简称 Mfx。
15. 氯法齐明 英文全称 Clofazimine, 简称 Cfz。
16. 克拉霉素 英文全称 Clarithromycin, 简称 Clr。
17. 阿莫西林-克拉维酸 英文全称 Amoxicillin and Clavulanate, 简称 Amx/Clv。
18. 固定剂量复合制剂 英文全称 fixed-dose combination, 简称 FDC, 抗结核 FDC 为多种抗结核药物, 按照一定的剂量配方制成的一种复合制剂, 其剂型包括片剂、胶囊剂。
19. 板式组合药 英文全称 blister drug, 为患者每次顿服的多种抗结核药品的片剂或胶囊, 按规定方案和一定剂量压制在同一泡眼状聚乙烯(或其他材料)薄膜板上。
20. 散装药 英文全称 loose drug, 为各生产厂家生产的抗结核药品, 每种药品单独包装。
21. 最低抑菌浓度 英文全称 minimum inhibitory concentration,



简称 MIC,是测量抗菌药物的抗菌活性大小的一个指标,指在体外培养细菌 18~24h 后能抑制培养基内病原菌生长的最低药物浓度。

22. 药品生产质量管理规范 英文全称 good manufacturing practices,简称 GMP,是一种特别注重在生产过程中实施对产品质量与卫生安全的自主性管理制度。