

我国过期药品回收现状及策略

骆春旭

达州中医药职业学院,四川达州 635000

[摘要]近年来,家庭过期药品已成为大众安全用药的一大隐患。目前过期药品的回收缺乏健全的监管体系和回收主体,为保证居民用药安全,防止过期药品重新包装流入市场,亟待加强立法,完善相关制度。本文在已有的研究基础上,分析我国目前过期药品回收现状,从完善法律法规、改善回收方式等角度探讨过期药品回收管理的策略,为我国过期药品回收的规范管理提供参考。

[关键词]过期药品;回收;现状;策略

[中图分类号] R95

[文献标识码] A

[文章编号] 1003-3335(2022)15-0067-03

引言

药品有效期是指药品在一定的贮藏条件下,质量能够保持合格的期限,是患者安全用药的重要保证。超过有效期的药品即为过期药品。《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)第九十八条规定:变质的药品属于假药,被污染的药品,未标明或者更改有效期的,未注明或更改产品批号的,超过有效期的药品都属于劣药^[1]。禁止生产、销售假劣药品,一经发现,没收假劣药品和违法所得,并处以罚款。若构成违法犯罪,将依法追究刑事责任。

随着经济发展和居民健康意识的提高,我国家庭备用药储量逐渐变大,家庭内过期药品数量也逐渐增多。据不完全统计,我国每年由于药品过期导致的药品浪费高达1.5万吨^[2],但大部分家庭缺乏过期药品回收的意识,导致我国过期药品回收较少。据《中国家庭过期药品回收白皮书》披露,我国约有78.6%的家庭备有常用药,其中80%以上的家庭没有定期清理过期药品的习惯,90.1%的家庭有随意丢弃过期药品的经历^[3]。而过期药品处置不当会产生诸多危害,如环境污染,增加假药、劣药的产生,扰乱市场等,给社会带来严重后果^[4],因此科学处置家庭过期药品已迫在眉睫。

本文在前人的研究基础上,分析了我国目前过期药品产生的危害及原因,过期药品回收的现状,从完善法律法规、改善回收方式等角度探讨过期药品回收管理的策略,为我国建立过期药品回收管理机制提供参考。

一 我国过期药品产生的危害和原因

(一)过期药品产生的危害

1 药效降低,安全难以保障

在《国家危险废物名录(2021年版)》中,家庭生活产生的废药品属于生活垃圾中的危险废物^[5]。家中药品过期若不及时清理,不仅药效降低或失效,还可能增加毒性。如西药化学成分挥发,引发过敏;中药发生霉变,导致腹泻甚至威胁生命^[6]。

2 污染环境

不少药品易于分解,有毒性、传染性和腐蚀性,随意丢弃可能会污染土壤和水源,甚至破坏生物链。研究发现过期药品造成的污染等同于废旧电池造成的污染^[7]。

3 重新包装流入市场

部分消费者受利益的驱使低价把过期药品卖给不法商贩,这些过期药品经过简单加工、包装后流入农村、小型医疗机构等,严重扰乱了医药市场的正常秩序,给社会造成了极大的危害。

4 企业信誉面临风险

目前我国政府未强制企业回收过期药品,若企业不及时回收过期药物,一旦发生患者误服事件,企业的信誉将受损。

5 资源浪费

大部分过期药品具有回收利用的价值,有的可以生产为兽药,有的可以进行一些其他工业利用。由于居民缺乏回收家庭过期药品的意识,随意丢弃,造成资源大量浪费^[8]。

(二)过期药品产生的原因

1 居民用药习惯

我国居民有储存药品的习惯,大多数人会在家里储存感冒、肠胃等方面的常用药,但缺乏及时清理过期药品的习惯。

2 药品最小规格过大

某些非慢性疾病或非长期使用的药品包装剂量过大,开封后还未服用完就过期,导致居民非自愿的药品浪费。

3 医院处方量大

某些医院医生开具处方量大,存在过度治疗现象,导致患者家中储存大量的药品。比如患者在治愈期内治愈,剩余的药品只能闲置过期。

4 医疗保险原因

某些消费者可通过医疗保险购买药品,心理上

产生未花钱的幻觉,导致购买时常购买超过需求的药量。

5 药店不合理促销

一些药店经常举办促销活动,买一赠一或满减,引诱消费者购买更多不需要的药品,这些不需要的药品也是过期药品的来源。

二 我国过期药品回收的现状

(一)过期药品回收方式

1 药品监督管理部门回收

药监部门在药店、医院、社区等地设置过期药品无偿回收点,鼓励居民积极参与回收,统一登记、收集过期药品。回收的过期药品会由具有医疗废弃处理资质的垃圾处理企业统一进行无害化处理。

2 药品生产企业回收

某些药企会与全国各地的药店和社会医疗单位建立合作关系,自发回收过期药品。采用以旧换新、发放小礼品、购药优惠等方式积极引导大众自愿参加过期药品的回收活动^[9]。药品生产企业回收药品后在药品监督管理部门的监管下统一销毁,若有价值的将资源回收再利用。自2004年起,白云山和黄中药创建了“家庭过期药品回收(免费更换)机制”,此机制目前已坚持19年,覆盖全国200多个城市,合作药店高达6600家。已惠及全国6亿多人,回收过期药品超过1800吨,切实提高了群众参与回收的积极性^[10]。

3 不法药贩高价回收

由于居民缺乏正确处理家庭过期药品的意识,这经常成为了不法药贩的收购对象。大街上随处可见“药品高价回收”的牌子,在利益的驱使下,这种违法行为屡禁不止。有数据显示,目前农村市场存在三分之二的过期药品^[11],这些都是从家庭小药箱中流出,严重威胁了公民的身体健康和用药安全。

(二)过期药品回收面临的困境

1 无法律法规保障

我国目前没有在法律层面规定如何处理过期药品,与过期药品相关的法规信息仅有两条:一是《国家危险废物名录(2021年版)》将废药品列为危险废物,二是《药品管理法》规定过期药品属于劣药,禁止企业生产和销售劣药。

2 监督管理和执行主体不明确

我国目前还没有明确的回收执法主体,企业的药品回收责任不够明确,如何处理回收后的药品没有统一的要求。

(三)部分城市家庭过期药品的回收现状

2017年,贵州省毕节市食药监局部署家庭过期

药品回收工作,在全市范围设立211个过期药品回收点,居民将过期药品送至回收点,回收点将过期药品送至市、区食品药品监督管理局统一销毁处理。然而这种回收方式随意、活动知晓率低,也未建立便捷的回收途径和长效机制,导致居民回收参与度偏低,回收工作收效不佳。何志龙等^[12]调查发现53.40%的居民将过期药品视作生活垃圾随意丢弃,17.50%的居民服用过过期药品,21.4%的居民不做任何处理,仅有7.7%的居民将过期药品送至专业回收点。大多数人从未参加过药品回收活动,甚至不知道药品可以回收,半数参与调查的居民从未获取过药品回收信息。这表明过期药品回收活动知晓率低是回收参与度低的主要原因。

浙江省嘉善县2008年5月开始回收家庭过期药品,在过去十几年里,回收效果甚微。尽管社区和药房都有过期药品回收箱,但箱里鲜有过期药品。大部分嘉善县居民对回收箱持不知道或怀疑态度,回收工作处于尴尬境地。胡越等^[13]于2019年对嘉善县家庭过期药品回收现状进行了调查,发现74.3%的被调查者直接扔掉过期药品,18.1%放进回收箱,0.5%卖给药贩,0.4%吃掉过期药品。仅有少部分的被调查者了解国家关于过期药品回收的相关规定,且仅有20.5%知道过期药品回收点,有向回收点投送过期药品经历的也占少数。根据调查结果显示,过期药品回收率低的原因是由于家庭过期药品回收点没有普及,或设立了回收点却没有宣传到位。

黄海岚等^[14]于2019年采用实地调研和网络问卷调查的方式对广东省佛山市居民进行了调查,调查内容包括家庭储备药品情况、对过期药品的认知程度以及过期药品的处理方式等。结果发现超六成居民将过期药品扔垃圾桶、随厕所冲掉,16.18%的居民认为过期药品可以留作他用,比如种植花卉,认为过期药品无害且继续服用的占12.75%。为什么居民没有把过期药品送去回收?调查发现71.57%居民不知道过期药品处理途径,20.59%认为回收过期药品太麻烦,5.39%认为舍不得,过期药品还能回收利用,2.45%选择了其他。经过调查研究显示,社区、医院、政府对居民过期药品回收方面的宣传不足,导致居民不了解回收工作,回收方法不足以满足需要。

三 过期药品回收管理的策略

(一)完善相关法律法规

通过法律法规明确过期药品的监管主体和回收主体,使过期药品回收有法可依和有法必依。建议将监管主体通过法律界定为当地的药监部门,负责监管回收与处理全过程,同时严厉打击非法回收药品

的不法行为,防止过期药品重新流入市场。而回收主体,可参考国外的经验,界定药品生产和经营企业或行业协会为回收主体。如美国缉毒局对部分零售药店和医院进行授权,使其作为永久的药品回收站点,并在社区设立过期药品临时收集点^[15]。法国药业组织成立全国药品回收协会回收药品,对于完全无用的过期药品及包装,交与垃圾处理厂处理^[16]。德国处理过期药品的主要机构是药店,药店将过期药品回收后交由垃圾回收部门高温焚烧^[17]。在《包装管理条例》和《垃圾法》的约束下,德国的药品回收遵循“谁生产谁付钱”的原则,由企业负责回收^[18]。

(二)改善回收方式

我国目前过期药品的回收方式主要分为企业自发回收和政府设置回收点,但这两种回收方式都不见成效。一是企业自发回收属于公益性活动,无经济价值,得不到相关法律法规支持;二是无相关的奖惩制度,居民参与回收过期药品的积极性不高^[19]。面对这种现状,有以下几点建议:一是建议在各社区设置过期药品自助回收箱,药品监管部门定期清理,集中销毁。例如居民在机器上投入过期药品换取积分,凭借一定数量的积分兑换生活用品。二是采取线上预约的方式,由专人上门回收,以此提升回收企业的良好社会形象。例如2018年,阿里健康和广药集团等知名企业一起创建了国内首个“全国过期药品回收联盟”,运用“互联网+追溯”技术,线上线下同时开展过期药品回收活动^[20]。三是医院按照垃圾分类的案例集中处理过期药品,可先试点,后将试点所获经验集中讨论,逐步完善机制,再结合各地实际情况逐步实施^[21]。

(三)加大宣传力度,提高居民回收意识

相关部门应通过媒体加大对各社区过期药品资助回收箱或线上预约回收过期药品的宣传,让更多市民了解并参与进来。大众对过期药危害认知不深,有的人甚至认为药品过期只会减弱药效,增加剂量可继续服用。因此,政府、医院和企业应积极宣传过期药品的危害性,引导大众定期清理药箱,正确处理过期药品。组织具有药学专业背景的志愿者团体定期开展过期药品宣传、回收与调研活动。同时普及医药知识,让公众树立正确的用药观念,合理购买药品,减少药品储存量,避免产生不必要的浪费。除此之外,广播电视、报纸等传统媒体以及抖音、微信公众号等新媒体应广泛宣传过期药品回收点、过期自助药品回收箱,提高居民回收参与度。

(四)加大奖惩力度

政府可设立专项资金,奖励那些过期药品回收

过程中表现积极、有社会责任感的企业、医疗机构甚至是个人。建立过期药品回收奖励制度,通过政府财政补贴,鼓励药企或药店以各种奖励方式回收过期药品。对于不法药贩,应建立相关的法律法规,严惩包装再加工过期药品的行为。加大打击买卖过期药品的力度,一旦发现制造过期药品的制造方,严惩不贷。

(五)其他

药店可设置拆零专柜,将大包装的药品分装、拆零销售给消费者;加强对医疗机构和医务人员的管理,严禁开具大处方的行为发生;药企生产药品时可对药品包装“瘦身”,方便消费者按需、小剂量购买。例如日本的药品都被装在一个小纸袋里,欧美国家的病人会拿到一个只装有少剂量的、几天的小药瓶;利用大数据及时将过期药品回收过程向社会公开,消除公众疑虑从而安心参与回收活动。

四 结语

随着我国经济的迅猛发展,生活水平的不断提高,大众的健康意识逐渐增强,使得消费者越来越关注药品质量问题,如何处理好过期药品这一问题也越来越突出。我国目前没有出台相关的法律法规处置过期药品,也没有有效的市场机制促进过期药品的回收。对此,期望政府及其相关部门尽快开展过期药品回收立法工作,完善相关法律法规,以保障人民群众的用药安全。

[参考文献]

- [1]李明扬.对新法背景下假劣药品认定标准的思考[N].中国医药报,2020-06-01.
- [2]赵振宇,纪晔.过期药品处置的制度设计[J].中国药事,2011,25(1):12-15.
- [3]蒋逸韬,包欣然,陈懿玲,吴传斌,徐月红.基于家庭储药和过期药品处理调研浅析家庭源过期药品回收[J].今日药学,2019,29(11):765-768.
- [4]李晓敏,颜继忠.台州过期药品回收现状及对策研究[J].中国实用医药,2009,4(20):259-261.
- [5]朱萍.过期药污染三倍于旧电池全国每年1.5万吨待处理[EB/OL].<http://news.sina.com.cn/c/2018-03-16/doc-ifysicnu7925556.shtml>,2018-03-16.
- [6]祝欢,张帆,贾晶晶.直击“药”害——南京市过期药品回收调查[J].法制博览,2019,(28):5-8.
- [7]过期药品污染不亚于废电池[J].工业安全与环保,2009,35(6):35.
- [8]王育琴.循环经济视阈下兰州市家庭废弃药品回收模式创新研究[J].再生资源与循环经济,2022,15(3):11-16.
- [9]翟高峰.家庭过期药品回收现状及对策研究[J].中国药物经济学,2016,11(9):29-31.
- [10]臧婉茹.我国家庭过期药品处理研究[J].智库时代,2018,

(下接第131页)



床经验,参照患儿的实际情况、价值观和愿望,是一种以“实证”为基础的新型护理观念、模式或护理方法,核心思想即利用现有的最好研究证据为患者提供服务^[9]。本次研究结果表明,对照组小儿咳嗽变异性哮喘护理有效率较观察组低($P<0.05$);观察组患儿肺功能指标,用力肺活量、1秒呼气容积、呼气高峰流量各项指标明显优于对照组($P<0.05$);观察组满意度为90.00%,明显高于对照组满意度66.66%($P<0.05$)。说明循证护理是一种综合了经验与研究证据的护理

模式,倡导护理人员开展研究,解决目前证据资源不能解决的问题,并提供方法和条件,重视证据的质量评价,关注服务对象的最终结局。

四 结语

综上,在对于小儿咳嗽变异性哮喘的护理工作中,可广泛推行循证护理联合常规护理干预措施,可尽快改善患儿临床症状,提升患儿家属护理满意度,值得推广。

[参考文献]

(上接第70页)

- [40]:203,205.
- [11]张守坤,陈磊. 过期药回收点在哪儿几人知? [N]. 法治日报, 2022-04-26.
- [12]何志龙,郭步伐,范光忠,彭启伦,罗婷,陈长艳,刘情. 贵州毕节市家庭过期药品的处置现状及对策研究[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(2): 1-4, 19.
- [13]胡越,叶夏,钱嘉乐,杨梦洛,王欣. 浙江省嘉善县家庭过期药品回收的现状调查[J]. 中国药物经济学, 2021, 16(7): 67-70, 76.
- [14]黄海岚,黄伟琳,周媛. 佛山市家庭过期药品回收方式研究[J]. 中国集体经济, 2021, (33): 165-166.
- [15]How to Dispose of Unused Medicines [J]. U.S. Food & Drug Administration Documents / FIND, 2011.
- [16]佚名. 法国在药品回收上不浪漫[J]. 中国药物经济学, 2007, (2): 89.
- [17]FDA. How to dispose of unused medicines [EB/OL]. <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerup-dates/ucm101653.htm>. 2014-11-18.
- [18]彦玲,吴彬,盛睿,袁瑞玲. 过期药品回收立法势在必行[J]. 中国药事, 2007, (6): 377-380.
- [19]周筱芊. 家庭过期药品回收处理法律制度研究[D]. 西南大学, 2018.
- [20]王智锦. 多方联动回收过期药[J]. 中国药店, 2020, (11): 19-20.
- [21]孙艺航,陈铮,邓方琪,苏贺靖,张春艳. 过期药品回收意识调查研究[J]. 中国药物评价, 2021, 38(6): 541-544.