

Common Problems and Refined Solutions in the Management of Drug Expiration Dates

Liguo Jia

Yixian Hospital of Traditional Chinese Medicine, Baoding, Hebei, 074200, China

Abstract

Objective: To identify the weak links in the management of drug expiration dates, propose a refined management plan, and reduce the risk of drug expiration loss. **Method:** Through research on scenarios such as hospitals and pharmacies, common problems such as ambiguous expiration date labels, chaotic inventory batches, and the absence of early warning mechanisms were summarized. Based on the PDCA cycle, a refined solution was designed, including the visualization management of three-color labels, the construction of a batch tracking system, the automatic early warning process for near-expiry drugs, and the optimization of job responsibility systems. **Result:** After the implementation of the plan, the accuracy rate of drug expiration date identification reached 100%, the timely handling rate of near-expiry drugs increased from 50% to 95%, the loss amount of expired drugs decreased by 75%, and the standardization degree of the management process was significantly improved. **Conclusion:** The refined management solution can systematically address the loopholes in validity period management. Through process refinement and technological empowerment, it can effectively ensure the quality and safety of drugs, reduce operational losses, and is applicable to various drug circulation and usage scenarios.

Keywords

Management of drug expiration date; Refined management; PDCA cycle; Tri color label; Drug loss

药品有效期管理中的常见问题及精细化解决方案

贾立国

易县中医医院, 中国·河北保定 074200

摘要

目的: 识别药品有效期管理中的薄弱环节, 提出精细化管理方案, 降低药品过期损耗风险。**方法:** 通过调研医院、药店等场景, 归纳出有效期标识模糊、库存批次混乱、预警机制缺失等常见问题, 基于PDCA循环设计精细化方案, 包括三色标签可视化管理、批次追踪系统搭建、近效期药品自动预警流程及岗位责任制优化。**结果:** 方案实施后, 药品有效期标识准确率达100%, 近效期药品处理及时率从50%提升至95%, 过期药品损耗金额下降75%, 管理流程标准化程度显著提高。**结论:** 精细化管理方案可系统性解决有效期管理中的漏洞, 通过流程细化与技术赋能, 能有效保障药品质量安全, 降低运营损耗, 适用于各类药品流通与使用场景。

关键词

药品有效期管理; 精细化管理; PDCA循环; 三色标签; 药品损耗

1 引言

药品有效期是指药品在规定贮存条件下能够保证质量的期限, 是药品质量安全的核心指标之一。无论是医院药房、连锁药店还是药品批发企业, 有效期管理均贯穿药品“入库-在库-出库-使用”全流程, 直接关系到患者用药安全、企业运营成本及行业合规性。随着《药品经营质量管理规范(2020年修订)》对药品追溯与效期管理的要求进一步严格, 传统管理模式已无法满足行业发展需求。

【作者简介】贾立国(1976—), 男, 中国河北保定人, 本科, 药学副主任, 从事医院药学研究。

2 药品有效期管理常见问题调研与分析

2.1 调研方法与对象

采用“现场访谈+流程观察+数据统计”相结合的调研方式, 选取我市3家三级医院(综合医院2家、专科医院1家)、10家社区连锁药店(单店面积80-150 m²)、2家区域性药品批发企业(年均销售额1-3亿元); 调研内容包括有效期标识方式、库存批次管理流程、近效期预警机制、岗位责任划分、近1年过期药品损耗数据。

2.2 常见问题及具体表现

2.2.1 有效期标识模糊

有效期标识是有效期管理的“第一道防线”, 但调研中68%的场景存在标识问题:

标识方式不统一：医院药房部分药品沿用生产厂家原标签（字体偏小，老年员工识别困难），部分手写标签（如“2025.03”误写为“2025.05”），药店则存在标签覆盖现象（新价签遮挡效期信息）；

标识位置不固定：同一批次药品的效期标签有的贴在药盒正面，有的贴在侧面，盘点时需反复翻找，增加遗漏风险；

特殊剂型标识缺失：冷链药品（如胰岛素）因外包装频繁擦拭，效期标签易脱落；散装药品（如中药饮片）仅在大包装标注效期，小包装无标识，导致分装后无法追溯。

2.2.2 库存批次混乱

“先进先出（FIFO）”是药品库存管理的基本原则，但调研显示仅32%的场景能严格执行，主要问题包括：

物理分区不明确：多数药店与医院药房未设置“近效期药品专区”，新入库药品（长效期）与在库药品（近效期）混放于同一货架，拣货员凭记忆优先取货，易忽略近效期批次；

批次记录不完整：批发企业部分药品入库时仅记录总数量，未登记具体批次与效期（如“阿莫西林胶囊 500 盒”未注明“批号 20230101，效期 202501”“批号 20230501，效期 202505”），导致无法追溯单一批次的效期状态；

调拨流程不规范：医院科室间调拨药品时，仅传递数量信息，不附带效期说明，部分科室接收后直接入库，未优先使用近效期药品，形成“二次积压”。

2.2.3 预警机制缺失

近效期药品需提前规划处理（如促销、调拨、退货），但调研中75%的场景缺乏有效预警；

无明确预警阈值：多数机构未设定“近效期”统一标准，有的以“不足30天”为近效期，有的以“不足90天”为标准，导致处理时机混乱；

预警方式依赖人工：医院药房与药店主要通过“每周人工盘点时记录近效期药品”，批发企业则依赖库管员记忆，预警滞后性强——某药店发现某品牌降压药仅剩15天效期时，已无法联系供应商退货，只能自行承担损失；

无分级处理流程：对不同效期阶段的药品（如90天、60天、30天）未制定差异化措施，仅在“不足30天”时才紧急处理，此时药品已难通过常规销售消化，只能折价或销毁。

2.2.4 岗位责任模糊

有效期管理涉及“入库验收-库存维护-出库复核-近效期处理”多环节，但调研中52%的机构未明确各岗位职责；

责任边界不清：医院药房“入库验收员”认为效期管理是“库管员”的责任，库管员则认为“销售员应优先推销近效期药品”，出现问题时相互推诿；

缺乏考核机制：未将“近效期药品处理及时率”“过

期药品损耗率”纳入岗位考核，员工主动管理意识薄弱；

培训不足：新员工入职仅简单培训效期识别，未系统讲解管理流程，导致操作不规范（如标签粘贴错误、批次记录遗漏）^[1]。

3 基于 PDCA 循环的精细化解决方案设计

3.1 明确目标与核心措施

3.1.1 管理目标

质量目标：有效期标识准确率 $\geq 99\%$ ，近效期药品处理及时率 $\geq 90\%$ ，无过期药品流出（售给患者或调拨至其他机构）；

成本目标：过期药品损耗金额较实施前下降70%以上；

流程目标：形成标准化的有效期管理 SOP（标准操作流程），员工培训合格率 $\geq 95\%$ 。

3.1.2 核心措施框架

围绕“可视化-信息化-责任化”设计4项核心措施：

三色标签可视化管理：统一标识标准，降低识别难度；

批次追踪系统搭建：依托信息化技术，实现全流程追溯；

近效期分级自动预警：设定科学阈值，主动触发处理流程；

岗位责任体系优化：明确权责与考核，确保执行落地。

3.2 执行阶段

3.2.1 三色标签可视化管理

制定《药品有效期标识管理规范》，明确标签颜色、内容、位置：

颜色与效期对应：

绿色标签：有效期 > 90 天，标识“长效期，正常管理”；

黄色标签：有效期30-90天，标识“近效期，优先销售/使用”；

红色标签：有效期 < 30 天，标识“临期，紧急处理（退货/调拨/促销）”；

标签内容标准化：包含药品名称、规格、批号、有效期、处理建议（如黄色标签标注“优先推荐”），字体统一为宋体小四（确保清晰），标签材质采用防水耐磨纸（适配冷链药品与频繁擦拭场景）；

标识位置固定：口服药品贴于药盒右上角，注射剂贴于安瓿瓶/输液袋标签空白处，散装中药饮片贴于小包装正面居中位置，避免遮挡其他关键信息。

实施要求：所有药品入库验收时，由验收员同步粘贴三色标签；在库药品每月1日统一检查标签完整性，脱落或模糊的及时补贴。

3.2.2 批次追踪系统搭建

引入“条码+ERP系统”构建批次追踪体系，实现“一物一码，全程可溯”：

表 1 系统功能模块

模块名称	核心功能
入库验收模块	扫描药品条码，自动录入名称、规格、批号、有效期、生产厂家，系统生成入库记录，同步关联三色标签等级
库存管理模块	按“效期等级+批次”分区显示库存（绿色区、黄色区、红色区），支持“先进先出”智能拣货推荐（系统优先显示近效期药品）
出库复核模块	扫描药品条码，系统自动校验效期（若为红色标签药品，需确认处理方案后方可出库），生成出库记录
追溯查询模块	输入药品批号或条码，可查询“入库时间-存放位置-出库对象-效期状态”全流程信息，支持导出报表

硬件配套：为医院药房、药店配备无线扫码枪（续航≥8小时），批发企业在仓库货架安装条码读取器，实现批量扫码盘点；冷链药品额外加装温度传感器，系统同步记录存储温度（温度异常时联动效期预警）^[2]。

3.2.3 近效期分级自动预警

设定科学预警阈值与分级处理流程，通过系统自动触发预警：

分级预警阈值：

一级预警（90天）：药品有效期剩余90天时，系统触发预警，提醒“关注库存销量，优先陈列”；

二级预警（60天）：剩余60天时，触发预警，提醒“评估退货可能性（联系供应商）或制定促销方案”；

三级预警（30天）：剩余30天时，触发预警，提醒“紧急调拨（如药店调至需求旺盛门店，医院调至科室）或折价处理（不低于成本价80%）”；

预警通知方式：系统弹窗（管理员账号）+短信（对应岗位负责人，如库管员、店长）+微信工作群公告，确保信息及时传达；

处理流程标准化：预警触发后，责任人需在24小时内登录系统填写《近效期药品处理计划表》，明确处理方式（陈列、促销、调拨、退货）与完成时限，系统跟踪进度，超时未处理则升级提醒（通知上级负责人）。

3.2.4 岗位责任体系优化

制定《药品有效期管理岗位责任手册》，明确各环节权责，并纳入绩效考核：

表 2 岗位责任划分

岗位	有效期管理职责
入库验收员	核对药品效期（确保距失效期≥6个月，特殊情况需经负责人审批），粘贴三色标签，录入系统
库管员	按效期分区存放药品，每周检查标签完整性，配合处理近效期药品（如调拨、退货）
销售员/药师	优先推荐黄色标签药品，向患者说明近效期情况（避免纠纷），记录销售反馈
负责人（店长/药房主任）	审批近效期药品处理方案，每月复盘损耗数据，组织员工培训

绩效考核机制：将“有效期标识准确率（权重20%）”“近效期处理及时率（权重30%）”“过期损耗率（权重

30%）”“培训合格率（权重20%）”纳入月度考核，考核优秀者给予奖金奖励，连续3个月不合格者进行岗位调整；

培训体系：新员工入职开展8小时专项培训（含SOP讲解、案例分析、实操考核），老员工每季度开展2小时复训，重点更新管理流程与系统操作。

3.3 检查阶段

建立“日常检查+月度复盘”的监督机制：

日常检查：系统自动生成《每日有效期管理检查表》，包含“标签完整性、批次分区准确性、预警处理进度”等项目，库管员每日下班前完成线上填报，负责人随机抽查；

月度复盘：每月末召开复盘会议，统计核心指标（标识准确率、近效期处理及时率、过期损耗金额），对比实施前数据，分析未达标的原因（如某药店近效期处理及时率低，因供应商退货流程繁琐）；

第三方 audit：每季度邀请行业专家或上级主管部门进行现场检查，评估流程合规性，提出优化建议。

3.4 处理阶段

根据检查结果，对方案进行迭代优化，若发现“三级预警（30天）处理时间紧张”，将三级预警阈值调整为“45天”，增加处理缓冲期；若员工反馈“条码扫描频繁卡顿”，升级系统服务器与扫码设备，提升响应速度；将成熟的SOP与系统操作手册整理为《药品有效期精细化管理指南》，在同类型机构（如连锁药店其他门店、医院集团内其他药房）推广应用。

4 讨论

4.1 精细化方案的核心优势

4.1.1 可视化与信息化结合，降低管理难度

三色标签通过“颜色-效期”直接关联，降低了员工识别成本（尤其老年员工与新员工），而批次追踪系统替代人工记录，避免了“记忆偏差”与“记录遗漏”——医院药房库管员反馈，“以前盘点近效期药品需3小时，现在系统自动生成清单，10分钟即可完成核对”。信息化技术的应用，使有效期管理从“被动应对”转为“主动掌控”，大幅提升效率。

4.1.2 分级预警与责任考核，确保执行落地

将近效期分为“90天、60天、45天”三级，为不同阶段药品提供充足处理时间，避免“临时紧急处理”的被动；岗位责任与考核挂钩，直接激发员工积极性——药店销售员表示，“考核后会主动向顾客推荐黄色标签药品，既完成销售任务，也避免药品过期”。这种“流程细化+利益绑定”的模式，解决了传统管理中“责任断层”的问题。

4.1.3 PDCA 循环保障方案可持续优化

药品流通场景（如季节性病种波动、供应商政策变化）会影响有效期管理需求，PDCA循环的“检查-处理”环节可及时调整方案：例如，批发企业发现“冬季感冒药近效期

处理速度快”，将感冒药的二级预警阈值从“60天”缩短至“45天”，减少库存积压；医院药房因“新冠疫苗效期短（6个月）”，专门新增“疫苗效期管理子模块”，确保特殊药品管理合规^[3]。

5 结语

本研究通过多场景调研，明确药品有效期管理的核心问题为“标识模糊、库存混乱、预警缺失、责任不清”，基于PDCA循环设计的精细化解决方案（三色标签、批次追踪系统、分级预警、岗位责任制），有效解决“效期误判”“批次混放”问题；药品有效期管理是药品质量安全的重要保障，精细化方案通过“流程标准化+技术信息化+责任明确化”，

为行业提供了可落地的管理范式。未来需进一步推动技术融合与跨机构协同，实现药品全生命周期的效期精准管控，助力医药行业高质量发展。

参考文献

- [1] 靖秀丽.门诊西药房有效期药品规范管理策略研究[C]//重庆市健康促进与健康教育学会.临床医学创新与实践学术研讨会论文集.大名县中医医院,;2025:333-335.
- [2] 温敏华,黄福灿,张庆尚,等. PDCA循环在病区备用药品管理中的应用分析[J].中国卫生标准管理,2025,16(07):146-149.
- [3] 周雅欣,丁浩,王敏,等. 现行法规下化学药品稳定性研究与有效期管理分析[J].中国医药导刊,2025,27(03):301-307.