

# 药品监督管理中现有问题与应对策略

曲文静<sup>1</sup> 张梦丽<sup>2</sup>

(2.通标标准技术服务(青岛)有限公司 山东 青岛 266000)

**摘要:**近些年,随着我国社会经济水平的提高,药品安全问题关系着人们的生命安全,也影响社会的稳定发展,做好药品监督管理工作至关重要。药品监督管理部门在维持药品市场秩序、进行药品整顿、保障人民用药安全等中发挥重要的作用。相关部门要有效地解决问题,做好药品监督管理工作,充分保证药品的质量。不断优化监督管理工作,提高药品监督管理效率,积极引入全社会参与机制,提高对人民合法权益的保障,落实国家相关药品监督管理政策,提升临床用药的安全性。为患者提供更好的医药服务,营造良好的医疗环境,促进医疗事业的健康发展。

**关键词:**药品;监督管理;问题;应对策略

**【DOI】**10.12293/j.issn.1671-2226.2022.13.067

## 引言

医药事业发展步伐的不断加快,药品生产量不断增加,人们越来越关注药品质量问题。为保证药品生产质量,维护大众用药安全,中国针对药品生产出台了相应的法律规定和管理制度,做到监督有据,可以起到一定的约束作用。但是,从当前的药品生产情况来看,依然存在生产过程中监督管理不到位的问题,必然会对药品质量产生负面影响。国家对人民健康安全高度重视,而且习近平总书记对于保障食品安全、药品安全等多次强调,保证人民的健康,才能保证小康目标的实现。要将人民的健康放在第一位,倡导健康生活,对健康服务不断优化,对健康保障予以完善,强化健康环境的建设工作,推进健康产业的发展。中国走健康之路,药品生产是重要环节,药品生产企业要保证药品安全,就是保证人民的健康。所以,对于当前药品生产过程中所存在问题要深入分析,明确监督管理的重要性,提出科学有效的措施,以促进医药事业持续稳定发展。

## 1药品监督管理的意义

药品作为一种可以预防、诊断、治疗人类疾病的特殊商品,不仅关系着人类的生命健康,也关系着一个国家的安全与稳定。近年来随着食品、药品领域不良事件的频发,如何对其监督管理已成为社会各界广泛关注的课题。基于药品专属性、两重性的特质,对药品的监管不能完全依靠市场,而应通过严格的药品安全监管来保证其质量安全。对药品质量进行监管一方面可以

充分保障药品的质量,为广大患者提供优质的药品,满足其用药需求,从而为人们打造安全、放心、规范的就医环境。另一方面,可以打击企业不正当的竞争行为,维护合法企业的正当权益,为医药领域的健康发展打下坚实的基础。

## 2药品监督管理中的常见问题

### 2.1缺乏药品不良反应安全评估机制

针对药品的审批环节,虽然现阶段药品监督管理部门对审批的程度越来越高,即使在药品上市后加强监督,但由于药品不良反应安全评估机制不全,在用药过程中难免会发生药品不良反应。同时,针对药品不良反应安全评估,部分医药企业为了通过药品监督管理部门的审批而出现伪造原始材料的现象,这就导致监管审批制度的作用难以发挥,从而降低药品不良反应安全评估质量。此外,药品监督管理部门缩短了新药上市的审批时间,到时药品不良反应安全评估不全面,进而降低了药品的安全性。

### 2.2药品生产环节的问题

药品生产环节是药品监管的起源,只有对药品生产环节进行有效监管,才能从根本上减少药品不良事故的发生。GMP认证从20世纪90年代以来就应用于药品生产监管。GMP认证的审核包括软件和硬件两方面,软件方面包括生产工艺、制度规范等,硬件方面包括生产的设备、厂房、生产工人、原料等。虽然GMP认证能够从制度上尤其是硬件方面淘汰一些厂房过于陈旧,生

## 科学理论

产设备缺乏先进性,生产能力不足的企业,一定程度上制止了药品不良事故的发生。但是GMP认证仅属于药品准入方面的监管,如果仅重视药品的准入而忽视药品质量的监管,会导致许多医药企业出现“重认证轻管理”的局面,扰乱正常的药品市场秩序。

### 2.3 监督管理力度不足,农村群众自我保护力弱

在当前农村地区药品市场中存在药品监督力度不足的情况。主要表现在以下两个方面。①药品监管主体职能存在交叉,针对药品监管,我国存在多部门管理的漏洞。上级药品监管部门负责管理药品生产、研发,物价部门对药品价格进行把控,市场监管部门负责药品的流通、销售、经营和使用,这些部门在职能上都具有管理的权力。一旦发生问题时,各部门之间易相互推诿,使问题难以得到及时解决,且难以追责,使药品监管的效率和工作水平达不到相关的要求。②食品药品监督管理制度不健全。虽然在国家能力不断发展的背景下,针对食品和药品我国出台了一系列的法律规定,但相关的体系内容还没有建立成统一协调的整体,法律内容和规定具有重叠性,使监督管理工作的实施受到了一定影响。同时,针对当前日益突出的食品药品安全问题,我国相关的法律内容没有及时更新,部分条款已经无法适应当前的监管工作要求,特别是自由裁量权的滥用,使法律公平公正性受损,因此,农村食品和药品的监督管理工作仍需要进一步完善。

## 3 药品监督管理应对措施

### 3.1 制定严格的药品不良反应安全评估机制

针对现阶段药品不良反应安全评估体系缺乏的问题,药品监督管理部门需结合实际情况进行进一步完善,以制定出严格的药品不良反应安全评估机制,确保患者用药安全。在新药上市不良反应安全评估阶段,针对参与评估的志愿者需制定严格的入选要求,避免有生理疾病或其他不健康因素而影响实验结果。同时,针对安全评估环节,评估专家需选择具备良好医德、丰富的临床经验的医师,同时评估专家需对药品实验评估结果负一定责任,以确保药品安全评估的真实性和准确性。在药品的审批环节,药品监督管理部门相关人员需提高重视,严格审查药品的原始数据,以确保数据的

真实性。同时,在药品上市后,药品监督管理部门和药品生产企业需对药品的使用进行实时监测,待出现不良反应时需进行深入研究,并明确不良反应发生的相关因素,严重情况下需立即停止市场销售该药品。

### 3.2 加大市场监管力度

药品监管部门应加强对药品研发、生产、流通、使用等企业日常监督管理。一方面,应当严格按照《药品管理法》中的相关规定建立诚信档案,将违反法律的企业拉入“黑名单”,并将该信息定期公布在药品监管部门的官网,以此对医药企业起到威慑作用。另一方面,应当建立健全信息共享平台。通过网络信息平台将最新的药品相关信息及时传达,加强各级行政机关之间的联系,深化合作意识,建立联动监管机制,共同保障药品安全,有效避免监管缺失和信息不畅通情况的发生。

### 3.3 加强监督管理人员专业技能与职业素养培训,打造一支优秀监督管理团队

人员作为落实市场监督管理部门工作、保证管理工作质量与成效、践行一切工作部署的重要实施者与组织者,其自身所具备的专业水平、业务能力、技能水平与职业素养的高低,将会在一定程度上影响着农村药品食品监督管理成效。尤其是作为国家能力的重要组成部分,人才能力的高低是决定社会发展、企业发展的关键因素,所以对于人才能力的提升,需给予一定的重视。因此,在国家能力视角下创新农村食品药品监督管理工作形式,必须要注重建立一支高素质、高技能、高知识型的农村食品药品监督管理队伍,加强现有人才队伍的专业技能与职业素养培训。通过培训保证一线监督管理人员自身所具备的知识储备、技能掌握和职业素养等获得与时俱进的更新和完善,保证食品药品监督管理工作紧跟时代发展脚步。①有关部门应注重在乡镇人民政府中招募一级食品药品监督管理人员,有利于提高政府部门对食品药品监督管理工作的重视与支持,便于开展各方面协调工作。村一级食品药品监督管理信息员则可在村委会干部中产生,对于搞好农村食品药品监督管理工作能产生积极的影响力。②应针对现有的食品药品监督管理人才队伍,定期开

## 科学理论

放协助规范市场、管理村级食品药品监督管理信息员和提供违法信息等工作。并通过定期组织开展专业化、前瞻性、创新型的培训活动,加强对现有人才队伍的专业培训与技术指导。③再通过定期考核乡级协查员与村级信息员的业务能力与综合素质,切实保障食品药品监督管理成效,保障国家能力稳步提升。

### 3.4加强药品不良反应监测

药品不良反应监测对落实药品安全责任,保证公众用药安全具有非常重要的意义。我国药品不良反应监测系统(ADR)自2012年正式投入使用,ADR系统的运用使不良反应事件上报更加便捷,为公众用药安全提供了有效保障。但我国基层ADR监测工作仍存在经费不足、设备不全、人员不够、报告质量不高等问题,因此我国要提高不良反应监测水平。一是建立全国统一的不良反应监测平台,改变现有不良反应监测分级管理的模式,确保不良反应信息收集的全面性。二是要增加基层工作人员的数量,配备相应的监测设备。加强对医务人员的培训,使其能够及时准确地上报药品不良反应事件。三是要不断完善不良反应监测系统,充分运用互联网技术建立符合我国国情的现代化不良反应监测信息系统。

### 3.5加大药品检验设备的资金投入

如果要实现较好的检测作业则是必须要借助可靠的检测设施方可实现,因为设施方面的问题导致整个药品检验结果出现偏离的情况经常会出现,这对药品检验而言会起到较大的阻碍作用,并且还会大大提升相关的检验支出,所以应该强化对检验设施的资金支出,从而给整体的检测活动带来较好的环境,且能够在第一时间展开设施的保养,由此促使使用周期的延长,并强化相应的应用价值。

还应该委派相应的人员或者第三方在固定周期展开设施的检测,对于那些老化的原件则应该在第一时间进行更换,而对于出现问题的部件则应该进行维修或者更换,并且必须要结合时代的具体特点积极购入先进的设施,尽最大可能保障检测结果能够处于精准的态势,防止检测发生偏离状况。必须提升对检测环境的有效把控,这样会促使设施能够保持相对较佳的工

作状态,由此确保药品检测能够有效推行,在工作人员方面则是应该依据有关规定以及规范从而科学的展开相应的检测工作,构建科学的控制机制以及纠正机制,这对避免检验出现偏差能够起到积极的作用,并且会促使整体的检验水平实现较高的提升。

## 结语

综上所述,社会发展速度不断加快,人们的健康意识增强,日常的生活中也会通过各种途径学习药品方面的知识,认识到药品质量是关乎健康安全的大事,必然会对药品生产质量高标准、严要求。在药品生产中将质量监督管理工作做到位,需要实施管理创新,还要对监督工作不断优化。从目前的药品生产情况来看,依然存在一些问题,需要制药企业的管理人员认识强化质量管理的重要性,不断完善质量保障体系,对于企业内部控制管理工作不断强化,提高工作人员的职业素质和技术能力,在整个的药物生产过程中都实施监督管理,同时对医药行业制度机制做出调整,基于此优化药品生产过程,推动制药企业更好更快地发展。

## 参考文献

[1]梁云,邵蓉.对新修订《药品生产监督管理办法》中药品生产许可延续条款的评析和建议[J].中国药房,2021,32(9):1032-1037.

[2]刘文,王翀,朱炯,等.药品抽检的监督管理和信息公开要求新旧对比研究[J].中国现代应用药学,2020,37(14):1766-1770.

[3]张国林.药品微生物检验实验室质量控制影响因素分析[J].中国卫生产业,2017,14(019):26-29.

[4]马丽颖,赵国雄,郭亚新,等.药品检测实验室加强医疗废物质量管理的重要性[J].中国药事,2018,32(02):28-31.

[5]非子全.药品微生物检测实验室质量控制措施分析[J].健康养生,2019(020):218.

## 作者简介

曲文静,女,1994.04,山东省青岛市,汉族,本科,初级工程师,药品监督管理。

张梦丽,女,1994.01,山东省烟台市,汉族,本科,化学测试。