

浅议药品质量管理中存在的问题与对策

石磊¹ 王翠萍² 张利园³

1. 浙江天元生物药业有限公司 浙江 杭州 311100

2. 浙江普利药业有限公司 浙江 杭州 311100

3. 浙江天元生物药业有限公司 浙江 杭州 311100

摘要：本文聚焦药品质量管理，阐述了其定义与重要性，指出药品质量关乎患者健康、行业发展及社会稳定。分析了生产、流通、使用及监管各环节存在的问题，如原材料把控不严、储存条件不符、不合理用药、监管力量不足等。针对这些问题，提出完善法规标准、加强各环节管理、提升监管体系等对策，旨在保障药品质量安全，促进医药行业健康发展。

关键词：药品质量管理；问题；对策

引言：药品作为特殊商品，其质量直接影响公众生命健康与社会稳定。药品质量管理贯穿药品全生命周期，涵盖研发、生产、流通与使用各环节。然而，当前药品质量管理仍存在诸多问题，威胁着药品质量安全。深入剖析这些问题并探寻有效对策，对提升药品质量、保障公众用药安全、推动医药行业持续进步具有重要意义。

1 药品质量管理概述

1.1 药品质量管理的定义

药品质量管理是一个综合性的概念，它贯穿于药品从研发、生产、流通到使用的全生命周期。从本质上讲，药品质量管理是指以确保药品质量为核心，运用科学的管理方法、先进的技术手段以及严格的规章制度，对药品的各个环节进行全面、系统、有效的控制和管理。在研发阶段，药品质量管理要求遵循严格的科学规范和伦理准则，进行充分的药物筛选、药理毒理研究以及临床试验，以确定药品的安全性、有效性和质量可控性。生产过程中，需按照良好的生产规范（GMP）组织生产，对原材料采购、生产工艺、设备设施、人员操作等进行严格把控，确保每一批次药品的质量稳定且符合标准^[1]。流通环节，要保证药品在储存、运输过程中的条件适宜，防止药品变质、损坏或污染。而在使用环节，药品质量管理则侧重于合理用药指导、药品不良反应监测等方面，保障患者用药安全有效。

1.2 药品质量管理的重要性

药品作为特殊商品，直接关系到人们的生命健康和社会的稳定发展，其质量管理的重要性不言而喻。第一、从患者角度而言，高质量的药品是保障治疗效果、促进康复的关键。如果药品质量存在问题，如含量不准确、杂质超标、微生物污染等，不仅无法达到预期的治

疗目的，还可能引发严重的不良反应，甚至危及生命。

第二、对于医药行业来说，良好的药品质量管理是行业健康发展的基石。严格的质量管理有助于提升企业的信誉和竞争力，促进企业的可持续发展。只有生产出高质量的药品，企业才能市场中立足，赢得消费者的信任。反之，如果企业忽视药品质量管理，生产出不合格产品，不仅会面临法律制裁和经济损失，还会损害整个行业的形象，阻碍行业的进步。第三、从社会层面看，药品质量管理关系到公共卫生安全和社会稳定。药品的质量问题可能引发大规模的公共卫生事件，影响社会的正常运转。因此，加强药品质量管理，确保药品质量安全，是维护社会稳定、保障公众健康的重要举措。

2 药品各环节存在的问题

2.1 药品生产环节存在的问题

在药品生产环节，存在多方面影响药品质量的问题。原材料质量把控不严是较为突出的问题之一。部分企业为了降低成本，在原材料采购时，选择质量不达标的供应商，或者对原材料的检验检测不够严格，导致原材料中的杂质、有害物质等超标，直接影响药品的质量和安全性。生产工艺方面，一些企业生产工艺落后，缺乏技术创新和优化^[2]。在生产过程中，不能严格按照既定的工艺参数进行操作，导致药品的有效成分含量不稳定，或者产生过多的杂质。人员素质也是影响药品生产质量的重要因素。部分生产人员缺乏专业知识和技能培训，操作不规范，对质量意识淡薄。在生产过程中，可能因为疏忽大意或者违规操作，导致药品受到污染或者质量下降。企业的质量管理体系不完善，缺乏有效的内部监督和审核机制，无法及时发现和纠正生产过程中的质量问题。

2.2 药品流通环节存在的问题

药品流通环节涉及多个主体和复杂的物流过程,容易出现一系列影响药品质量的问题。储存条件不符合要求是常见问题之一。一些药品对温度、湿度、光照等环境条件有严格要求,但在储存过程中,由于仓库设施简陋、管理不善等原因,导致药品储存环境不达标,使药品发生变质、失效等情况。运输过程中的问题也不容忽视。在药品运输过程中,可能因为运输工具选择不当、运输时间过长、运输途中受到碰撞等因素,影响药品的质量。特别是对于一些易碎、易变质的药品,如玻璃瓶装的注射剂,在运输过程中如果没有做好防护措施,容易导致药品破损、污染。药品流通环节还存在假冒伪劣药品流通的现象,一些不法分子为了谋取暴利,通过非法渠道购进假冒伪劣药品,并将其混入正规流通渠道进行销售。这些假冒伪劣药品不仅质量无法保证,还可能对患者的健康造成严重危害。同时,药品流通企业的信息化管理水平参差不齐,导致药品追溯体系不完善,一旦出现药品质量问题,难以快速准确地追溯到问题源头。

2.3 药品使用环节存在的问题

在药品使用环节,不合理用药现象较为普遍。一些医疗机构和医生存在过度用药、滥用抗生素等问题。过度用药不仅增加了患者的经济负担,还可能导致药物不良反应的发生率增加。例如,不合理使用抗生素会导致细菌耐药性增强,使得一些常见感染疾病的治疗变得更加困难。用药指导不足也是影响药品使用质量的重要因素。患者在用药过程中,往往缺乏对药品的正确认识和用药知识的了解。医生在开具处方时,可能没有详细向患者说明药品的用法用量、注意事项等信息,导致患者用药不规范。例如,一些患者可能因为忘记服药时间、剂量不准确等原因,影响治疗效果。药品不良反应监测和报告体系还不够完善。部分医疗机构和患者对药品不良反应的认识不足,没有及时报告药品不良反应情况。这使得药品监管部门难以全面掌握药品的安全信息,无法及时采取措施防范药品安全风险。

2.4 药品质量监管存在的问题

药品质量监管体系虽然不断完善,但仍存在一些问题和不足。监管力量不足是较为突出的问题之一。随着医药行业的快速发展,药品生产企业、经营企业和使用单位数量不断增加,监管任务日益繁重。但目前监管人员数量相对有限,难以对所有企业和单位进行全面、深入的监管,导致一些监管盲区存在。监管技术手段相对落后也是一个问题,在药品质量监管中,需要运用先进的技术手段进行检验检测和风险评估。然而,目前部分

监管部门的检测设备和技术水平有限,无法及时、准确地检测出一些新型药品中的有害物质和潜在风险^[3]。药品质量监管的法律法规还不够完善,一些法律法规条款在实际执行过程中存在可操作性不强的问题,对一些违法违规行为的处罚力度不够,难以起到有效的威慑作用。同时,各部门之间的协调配合还不够紧密,在药品质量监管中存在职责不清、信息沟通不畅等问题,影响了监管效率。

3 解决药品质量管理问题的对策

3.1 完善药品质量法规与标准

完善药品质量法规与标准是加强药品质量管理的基础,要加快药品管理相关法律法规的修订和完善,明确各部门在药品质量管理中的职责和权限,增强法律法规的可操作性和针对性。例如,制定更加严格的药品生产、流通、使用环节的规范和标准,对药品的质量指标、检验方法、包装标识等进行详细规定,确保药品质量有法可依、有章可循。同时,要加强与国际药品质量管理标准的接轨,借鉴国际先进经验,结合我国实际情况,制定符合国际标准的药品质量管理规范。这有助于提高我国药品的质量水平,增强我国药品在国际市场的竞争力。另外,要加强对法规和标准的宣传和培训,使药品生产、经营、使用单位以及监管人员都能熟悉和掌握相关要求,确保法规和标准得到有效执行。

3.2 加强药品生产环节的质量管理

加强药品生产环节的质量管理,首先要严格把控原材料质量。企业应建立完善的原材料采购管理制度,选择信誉良好、质量可靠的供应商,并对原材料进行严格的检验检测,确保原材料符合质量标准。同时,要加强与供应商的合作与沟通,建立长期稳定的合作关系,共同保障原材料质量。在生产工艺方面,企业应加大技术创新和研发投入,不断优化生产工艺,提高生产过程的自动化和智能化水平。严格按照GMP要求组织生产,对生产过程中的各个环节进行严格监控,确保工艺参数稳定、操作规范。建立完善的质量管理体系,加强内部监督和审核,定期对生产过程进行质量评估和改进。提高人员素质也是加强药品生产环节质量管理的关键,企业应加强对生产人员的专业培训和技能考核,提高员工的质量意识和操作水平。建立激励机制,鼓励员工积极参与质量管理工作,对在质量管理方面表现突出的员工给予奖励。

3.3 强化药品流通环节的质量管理

强化药品流通环节的质量管理,要确保药品储存条件符合要求。药品经营企业应按照药品的特性,配备相

应的储存设施和设备,如冷藏库、阴凉库等,并建立完善的储存管理制度,对药品的储存环境进行实时监控和记录。定期对储存设施和设备进行检查和维护,确保其正常运行^[4]。在运输过程中,要选择合适的运输工具和运输方式,根据药品的性质和运输距离,合理安排运输时间和路线。对运输过程中的药品进行妥善包装和防护,防止药品受到碰撞、挤压、潮湿等影响。建立药品运输追溯体系,对药品的运输过程进行全程跟踪和记录,确保药品运输安全。监管部门要加大对药品市场的巡查力度,建立药品质量抽检制度,对流通环节的药品进行定期抽检。对发现的假冒伪劣药品,要依法严肃处理,追究相关责任人的法律责任。同时要推动药品流通企业加强信息化建设,建立完善的药品追溯系统,实现药品从生产到使用全过程的信息可追溯。

3.4 提升药品使用环节的质量管理

提升药品使用环节的质量管理,关键在于促进合理用药。医疗机构应加强药事管理,建立完善的处方审核制度,对医生开具的处方进行严格审核,防止过度用药和不合理用药。加强对医生的培训和考核,提高医生的合理用药水平,使其能够根据患者的病情和身体状况,合理选择药物、确定用药剂量和疗程。用药指导也是提升药品使用环节质量管理的重要措施,医生在开具处方时,应详细向患者说明药品的用法用量、注意事项、不良反应等信息,确保患者能够正确用药。同时,医疗机构可以设立用药咨询窗口,为患者提供专业的用药咨询服务,解答患者的疑问。医疗机构和药品经营企业应建立健全药品不良反应监测制度,加强对药品不良反应的监测和收集。一旦发现药品不良反应,应及时报告给药品监管部门。药品监管部门要加强对药品不良反应信息的分析和评估,及时采取措施防范药品安全风险。

3.5 完善药品质量监管体系

完善药品质量监管体系,首先要加强监管力量建设。增加监管人员数量,提高监管人员的专业素质和业务能力。通过招聘、培训等方式,充实监管队伍,确保监管工作能够全面、深入地开展。提升监管技术手段。加大对监管部门的检测设备和投入,引进先进的检

验检测技术和方法,提高药品质量检测的准确性和及时性。建立药品质量风险评估体系,运用大数据、人工智能等技术手段,对药品质量风险进行实时监测和预警,及时发现和解决潜在的药品质量问题。建立药品质量监管联席会议制度,加强药品监管部门、卫生健康部门、市场监管部门等之间的信息沟通和协作配合^[5]。明确各部门的职责分工,形成监管合力,提高监管效率。同时要与社会公众的沟通和互动,鼓励公众参与药品质量监督,形成全社会共同关注、共同参与药品质量管理的良好氛围。药品质量管理是一个系统工程,需要从药品生产、流通、使用等各个环节入手,加强法规标准建设,完善监管体系,提高各环节的质量管理水平。只有这样,才能确保药品质量安全,保障公众的健康权益,促进医药行业的健康发展。

结束语

药品质量管理任重道远,关乎公众健康与社会稳定大局。本文虽对药品质量管理各环节问题及解决对策进行了探讨,但药品质量管理领域仍有许多未知领域待探索。未来,需持续完善法规标准、强化各环节管理、提升监管效能,凝聚各方力量,形成全社会共同参与的良好格局,切实保障药品质量安全,推动医药行业高质量发展。

参考文献

- [1]王雪莹,孟祥颖.质量风险管理在药品经营质量管理规范实施中的作用[J].中国药物流行病学,2022,17(6):114-117.
- [2]王月虹.浅议药品质量管理中存在的问题与对策[J].品牌与标准化,2023(3):127-129.
- [3]刘小蓓,李智鹏.特种设备检验检测机构质量管理难点探究[J].产品可靠性报告,2024,(06):37-38.
- [4]韩静.药品生产质量管理中常见问题与对策分析[J].现代营销(经营版),2020,(09):40-41.
- [5]刘华,魏莉,刘卫平.药品批发企业质量管理体系运行中内审问题分析与对策研究[J].中国药事,2020,34(03):302-305.