

药品质量监管体系的完善与提升路径

李 英

云南弥勒市检验检测所 云南 弥勒 652399

摘 要：本文旨在探讨药品质量监管体系的完善与提升路径，通过分析当前药品质量监管体系的现状、存在的问题，结合国内外先进经验，提出针对性的完善与提升策略，以期为保障公众用药安全、促进医药产业健康发展提供有力支持。

关键词：药品质量监管；完善路径；提升策略；公众用药安全

引言

药品作为维护人类健康的重要物质，其质量直接关系到患者的生命和社会稳定。随着医药产业的快速发展和全球化趋势的加强，药品质量监管体系的重要性日益凸显。然而，当前药品质量监管体系仍存在一些问題，如监管体制不完善、法规执行不力、技术手段落后等，亟需加以完善和提升。

1 药品质量监管体系现状

1.1 法律法规体系

我国药品质量监管的法律法规体系以《中华人民共和国药品管理法》为核心，该法律全面涵盖了药品的评审、质量检验、生产经营管理以及使用与安全监督管理等各个环节，为药品监管提供了坚实的法律基础。此外，针对特定领域，如疫苗管理，我国还制定了《中华人民共和国疫苗管理法》，以确保疫苗的安全性和有效性。同时，《医疗器械监督管理条例》和《化妆品监督管理条例》等法规的出台，进一步细化和完善了药品相关产品的监管规定，共同构成了我国药品监管的严密法律法规网络。

1.2 监管机构设置

在监管机构设置方面，国家药品监督管理局作为最高监管机构，负责全国范围内药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、质量管理和上市后风险管理等工作。其下设多个职能部门，分别负责不同领域的监管任务。而省级、市级和县级药品监督管理部门则按照属地管理原则，负责本行政区域内的药品监督管理工作，形成了从中央到地方的全方位、多层次的监管体系。

1.3 监管手段与措施

我国药品质量监管手段多样，包括药品注册审批制度，确保新药上市前经过严格的安全性和有效性评估；生产质量管理规范（GMP）认证，对药品生产过程进行规范化管理；不良反应监测与报告系统，及时收集和

处理药品不良反应信息；追溯制度，实现药品全链条可追溯；信用管理制度，对药品生产经营企业实施信用评级；以及行政处罚制度，对违法行为进行严厉打击。这些手段相互衔接、相互补充，共同构成了我国药品质量监管的完整链条，有效保障了公众用药安全。

2 药品质量监管体系存在的问题

2.1 监管体制不完善

我国药品监管体制改革虽在持续推进，但尚未完全到位，监管职能的发挥仍受限制。具体表现为，相关部门在分段监管过程中衔接不紧密，存在监管“缝隙”。这种分段监管的模式可能导致信息沟通不畅，监管措施难以形成合力，影响了监管效率和效果^[1]。此外，监管资源的分配和利用也存在不均衡现象，部分地区和领域的监管力度相对薄弱。

2.2 法规执行不力

部分药品生产企业在法规执行方面存在明显不足。它们可能未严格按照GMP要求组织生产，导致药品质量存在隐患。同时，不良反应监测与报告制度也未得到有效建立和执行，使得药品使用过程中的安全问题难以及时发现和处理。此外，监管部门在执法过程中也可能存在力度不足、手段有限等问题，影响了法规的权威性和有效性。

2.3 技术手段落后

随着科技的飞速发展，药品质量监管对技术手段的要求日益提高。然而，当前部分监管机构在技术手段方面仍显落后。信息化水平不高，导致监管数据处理和分析效率低下；追溯体系不完善，难以实现对药品全链条的有效追溯。这些问题严重制约了药品质量监管的现代化进程。

3 药品质量监管体系的完善与提升路径

药品质量监管是保障公众健康、维护市场秩序的关键环节。随着医药产业的快速发展和新技术的不断涌

现,药品质量监管体系正面临着前所未有的挑战。为了进一步完善和提升药品质量监管体系,需要从完善监管体制、强化法规执行、提升技术手段、加强人才培养以及加强社会共治五个方面继续努力。

3.1 完善监管体制,形成工作合力

3.1.1 深化监管体制改革

当前,我国药品监管体制改革已取得一定成效,但仍需继续深化。要进一步明确各级监管机构的职责和权限,通过制定详细的职责清单和权力清单,确保监管工作的有序进行。同时,要加强跨区域、跨层级的药品监管协同,打破地域和层级壁垒,形成全国一盘棋的监管格局。这可以通过建立跨区域监管协作机制,定期召开联席会议,共享监管信息和资源等方式实现^[2]。此外,还要加强对监管人员的考核和评价,建立科学的绩效评价体系,确保其依法依规履行职责,提高监管工作的效率和质量。

3.1.2 加强部门间协作

药品质量监管涉及多个部门,需要各部门之间的紧密协作与配合。要加强药品监管部门与公安、市场监管、卫生健康等部门的协作,形成监管合力。具体而言,可以与公安部门建立联合执法机制,共同打击药品违法犯罪行为,加大案件查处力度;与卫生健康部门加强药品不良反应监测与报告工作的协作,建立信息共享机制,及时掌握药品安全信息;与市场监管部门加强药品广告、价格等方面的监管协作,共同维护市场秩序。通过加强部门间协作,可以形成监管工作的整体效应,提高监管效率和效果,确保药品质量安全。

3.2 强化法规执行,确保监管到位

3.2.1 加大执法力度

法规的执行力是保障药品质量的关键。要加强对药品生产、经营和使用环节的监督检查力度,通过制定详细的监督检查计划和方案,明确检查频次、内容和方式,确保检查工作的全面性和有效性。对于发现的违法行为,要依法依规进行严厉处罚,形成有效震慑。同时,要加强对执法人员的培训和管理,提高其执法水平和能力,确保执法工作的公正、公平和透明。此外,还要建立健全执法监督机制,对执法行为进行监督和评估,确保执法工作的合法性和合规性。

3.2.2 完善监管制度

结合监管执法过程中发现的突出问题,要及时制定和完善相关监管制度。例如,针对药品关键生产设施变更管理,可以制定详细的管理规定和流程,确保生产设施变更符合法规要求;针对药品网络销售监督管理,可

以建立网络销售备案制度、网络交易监测制度等,规范网络销售行为,保障消费者合法权益^[3]。同时,还要加强对新技术、新业态的监管研究,及时了解其发展动态和潜在风险,制定相应的监管措施和制度,确保监管工作的与时俱进。

3.3 提升技术手段,提高监管效能

3.3.1 推进智慧监管

随着信息技术的快速发展,智慧监管已成为药品质量监管的重要方向。要运用大数据、云计算等现代信息技术手段,构建药品智慧监管平台。通过该平台,可以实时采集、整合和分析药品生产、流通和使用环节的数据信息,实现对药品全过程的监控和追溯。同时,还可以利用数据分析技术,对药品质量数据进行深入挖掘和分析,发现潜在的安全风险和问题,为监管决策提供科学依据。此外,还可以建立智能预警系统,对可能出现的药品安全问题及时进行预警和提示,提高监管工作的前瞻性和针对性。

3.3.2 加强追溯体系建设

完善药品追溯制度是保障药品质量的重要手段。要建立全国统一的药品追溯协同平台,实现药品来源可查、去向可追。具体而言,可以制定统一的追溯标准和规范,确保追溯信息的准确性和一致性;建立追溯信息数据库,存储药品生产、流通和使用环节的相关信息;开发追溯信息查询系统,方便公众和监管部门查询药品追溯信息^[4]。通过追溯体系,可以追溯药品的生产、流通和使用全过程,确保药品的真实性和合法性;同时,还可以加强对药品流通过程的监管,防止假劣药品流入市场,保障公众用药安全。

3.4 加强人才培养,提升监管能力

3.4.1 加强专业培训

药品监管是一项专业性很强的工作,需要监管人员具备较高的专业素养和管理能力。要定期对药品监管人员进行专业培训,提高其专业素养和管理能力。培训内容可以包括药品法律法规、监管政策、监管技术、国际药品监管经验等方面。通过专业培训,可以确保监管人员掌握最新的药品监管知识和技能,提高监管工作的科学性和有效性;同时,还可以增强监管人员的国际视野和跨文化交流能力,为参与国际药品监管合作打下坚实基础。

3.4.2 引进高素质人才

除了加强专业培训外,还可以通过招聘、引进等方式,吸引更多高素质人才加入药品监管队伍。要制定完善的人才引进政策,提供优厚的待遇和发展空间,吸引

更多优秀人才投身药品监管事业。同时,还要加强对现有人才的激励和管理,建立完善的激励机制和晋升渠道,激发其工作热情和创造力;加强对监管人员的职业道德教育和廉政建设,提高其职业素养和廉洁自律意识。

3.5 加强社会共治,营造良好氛围

3.5.1 加强宣传教育

要提高公众对药品安全的认识和自我保护意识,必须加强宣传教育。要通过多种形式,如媒体宣传、社区讲座、学校教育、网络宣传等,普及药品安全知识,提高公众对药品安全的认知度和辨识能力。同时,还要加强对药品监管工作的宣传,让公众了解监管工作的重要性和成效,增强公众对监管工作的信任和支持;鼓励公众积极参与药品安全监督和管理,形成全社会共同关注药品安全的良好氛围。

3.5.2 鼓励社会监督

除了加强宣传教育外,还要鼓励消费者、媒体等社会各界参与药品质量监管工作。要建立举报奖励制度,对提供有价值线索的举报人给予奖励和保护,激发公众参与监管的积极性;建立健全社会监督机制,鼓励消费者组织、行业协会等社会组织对药品质量进行监督和评估;加强与媒体的沟通与合作,及时发布药品安全信息,回应社会关切,接受社会监督^[5]。此外,还可以建立药品安全志愿者队伍,组织志愿者参与药品安全宣传和监督活动,扩大监管工作的覆盖面和影响力,形成社会共治的良好格局。

4 国内外成功经验分析

4.1 国际经验

发达国家在药品质量监管方面的成功经验值得我们深入学习和借鉴。以美国为例,其食品药品监督管理局(FDA)在药品质量监管方面扮演着至关重要的角色。FDA实行严格的药品注册审评制度,对新药的临床试验数据进行全面、细致的审查,确保药品的安全性和有效性。同时,FDA还建立了完善的药品不良反应监测体系,通过收集、分析和评估药品使用过程中的不良反应信息,及时发现并处理潜在的安全风险。此外,FDA还拥有强大的监管执法力度,对违反药品法律法规的行为进行严厉处罚,有效维护了药品市场的秩序。欧盟在药品质量监管方面也取得了显著成效。欧盟通过建立统一

的药品监管框架和协调机制,实现了成员国之间的监管互认和信息共享。这一机制不仅提高了监管效率,还促进了药品在欧盟内部的自由流通。欧盟还注重加强与国际药品监管机构的合作与交流,共同应对全球药品安全挑战。

4.2 国内实践

近年来,我国在药品质量监管方面也取得了显著进步。国家药品监督管理局(NMPA)通过部署开展药品安全巩固提升行动,加强对药品生产、经营和使用环节的监督检查,严厉打击违法违规行为,有效提升了药品质量监管水平。同时,NMPA还不断完善制度机制,如建立药品追溯制度、加强药品不良反应监测等,为药品质量监管提供了有力的制度保障。在地方层面,各地也积极探索创新监管模式。以日照市为例,该市通过提升检验检测能力,加强对药品质量的监测和评估;同时,加强智慧监管,运用大数据、云计算等现代信息技术手段,提高监管效率和精准度。这些举措有效提升了日照市的药品质量监管效能,为其他地区提供了可借鉴的经验。

结语

药品质量监管体系的完善与提升是一个系统工程,需要政府、企业和社会各界的共同努力。通过完善监管体制、强化法规执行、提升技术手段、加强人才培养和加强社会共治等措施,可以不断提升我国药品质量监管水平,为保障公众用药安全、促进医药产业健康发展提供有力支持。

参考文献

- [1]赵军宁.我国药品监管科学体系建设与发展前瞻[J].中药药理与临床,2024,40(02):3-17.
- [2]廖胜华,廖丽艳.创新监管方式保障药品安全广西来宾市市场监管局药品质量监管工作收获成效[J].中国质量监管,2023,(02):30.
- [3]陈锋.基于风险监测的药品生产质量监管方法研究[J].中国食品药品监管,2022,(06):18-25.
- [4]朱立龙,张思意.共治信息平台下政府药品质量监管策略及仿真研究[J].宏观质量研究,2023,11(01):99-112.
- [5]李利.建立健全科学高效权威的药品监管体系[J].中国信用,2023,(12):10-13.