

新版《药品质量抽查检验管理办法》简介及实施建议

刘 文¹, 朱 炯¹, 王 翀^{1*}, 胡增峯²

1. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629

2. 国家药品监督管理局, 北京 100037

摘 要: 2019年8月, 国家药品监督管理局颁布了《药品质量抽查检验管理办法》, 同时废止了2006年7月颁布的《药品质量抽查检验管理规定》, 对中国药品上市后质量抽查检验和质量评价提出了新要求。《药品质量抽查检验管理办法》针对当前及未来的监管形势, 新增或修订了组织管理、抽检计划、样品抽取、检验复验、监督管理、信息公开各环节的诸多内容, 对打击假劣药品和挖掘潜在质量安全风险具有重要意义, 建议相关工作人员予以重视并落实到位。

关键词: 药品抽检; 管理办法; 新要求; 简介; 实施建议

中图分类号: R951, R926 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376 (2020) 09-1728-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2020.09.009

Introduction and implementation suggestions of revised *Regulations on Drug Quality Sampling and Testing*

LIU Wen¹, ZHU Jiong¹, WANG Chong¹, HU Zengyao²

1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China

2. National Medical Products Administration, Beijing 100037, China

Abstract: In August 2019, the National Medical Products Administration issued the "Regulations on Drug Quality Sampling and Testing", and abolished the version issued in July 2006, making new requirements for post-market quality sampling and testing and quality evaluation of drugs in China. In view of the current and future regulatory situation, this version has added or revised many contents of organizational management, planning, sampling, testing and re-testing, supervision, and information disclosure, etc., which is of great value in combating counterfeit and substandard drugs and preventing and controlling potential quality and safety risks, and it is recommended that relevant staff members pay attention and implement it in place.

Key words: drug sampling and testing; regulations; introduction; implementation suggestions

我国的药品抽检可分为国家药品抽检和地方药品抽检。国家药品抽检由国家药品监督管理局在全国范围内组织实施; 地方药品抽检由地方药品监管部门在各自行政区域内组织实施, 主要为省(自治区、直辖市)级药品抽检, 部分地区还组织开展了市级甚至县级药品抽检^[1]。2006年7月, 原国家食品药品监督管理局为加强药品市场监管, 规范药品抽检工作, 广泛听取各地药监部门、药检机构及管理相对人意见和建议, 制定了《药品质量抽查检验管理规定》^[2](以下简称《规定》)。按照《规定》要求, 国家药品抽检和地方药品抽检有序开展, 打击假冒伪劣药品, 保障公众用药安全, 成为药品

质量监管的重要手段^[3]。

同时, 随着科学技术的发展, 不法分子的制假制劣手段不断翻新, 药品质量安全风险更加隐蔽。中国食品药品检定研究院发布的2016—2019年国家药品抽检年报显示, 标准检验不合格药品和掺伪染色、违规投料等问题仍是药品抽检面临挑战^[4-7]。此外, 药品监管体制机制也在不断改革, 药品抽检目标由打假治劣升级为问题导向下的风险防控。传统抽检方式已难以满足现在及未来药品监管需求^[8]。为落实“四个最严”要求, 进一步规范药品抽检工作, 国家药品监督管理局于2019年8月印发《药品质量抽查检验管理办法》^[9](以下简称《办

收稿日期: 2020-04-15

第一作者: 刘 文, 男, 主管药师, 研究方向为药品抽检与法规。E-mail: liuwen@nifdc.org.cn

*通信作者: 王 翀, 男, 副主任药师, 研究方向为药品抽检与法规。E-mail: wangchong@nifdc.org.cn

法》),同时废止了《规定》,为我国依批准生产、经营、使用的药品开展的抽查检验和质量评价提出了新要求。为促进药品抽检工作与时俱进,帮助相关人员加深对《办法》的理解,笔者结合工作实践浅析《办法》主要新增或修订内容并提出实施建议,以期为加强药品抽检提供参考。

1 《办法》主要新增或修订内容简介

《办法》分为总则、计划制定、药品抽样、药品检验、复验、监督管理、信息公开和附则,共8章58条内容,依据《药品管理法》细化了抽检要求,形成可以指导药品抽检的原则、程序和规定,强调了药品抽检是上市后药品监管的技术手段,应科学、规范、合法、公正,丰富和发展了药品抽检管理的内涵,为更好开展药品上市后抽检提供了有力的制度保障,为更有效打击假冒伪劣药品和挖掘潜在质量安全风险具有重要意义。《办法》相对于《规定》的主要新增或修订内容可以概括为以下几个方面:

1.1 重塑职责分工

《办法》新增或修订了国务院、省(自治区、直辖市)级和市县级药品监管部门的抽检工作规定,使之与2018年机构改革后各级药品监管部门的职能划分相适应,更好支持药品监管。此外,随着互联网技术的发展和普及,药品产经营企业利用互联网进行药品销售成为药品营销领域的新方向,也给监管部门带来新挑战。近年来互联网销售假劣药品时有报道^[10-15]。《办法》新增了省(自治区、直辖市)级药监部门对互联网销售第三方平台开展药品抽检的要求,进一步压缩假劣药品的生存空间。

1.2 强调抽检计划性

目前的药品抽检工作中,不同层级的抽检存在一定的重复问题,增加工作量的同时也造成资源浪费。《办法》强调抽检的计划性,新增了重点抽检品种的具体要求,各级药品监管部门在制定抽检计划时各有侧重避免重复的要求,并授权组织实施药品抽检的监管部门根据遇到的问题对计划内容及时调整,这有利于提高品种遴选的靶向性,同时减少重复和资源浪费,提高抽检工作效率。

1.3 提出按原则抽样

近年来,所抽样品不符合承检机构要求而被退样的情况时有发生,说明抽样工作中存在一定的缺陷和不足,需要进行改进。2019年修订的《药品管理法》又一改既往的无偿抽样,规定药品质量抽查检验应购买样品^[16],这意味着抽样工作各环节均需进行调整。《办法》提出按药品抽样工作指导原则进

行抽样,对抽样时的样品剩余有效期、样品传递以及抽样人员行为规范等内容也提出了要求,并且国家药品监督管理局组织制定了《抽样原则及程序》^[17],于2019年12月26日印发,对抽样相关的人员队伍、抽样方案、操作程序、购样结算等各步骤均做出了详细的规定,有利于确保抽样合法合规,提高抽样工作质量。

1.4 强调检验数据可靠性

监管科学的核心内容是判断监管所依据的科学信息的正确性和可靠性^[18]。检验在监管中的作用无可替代,其数据的正确性和可靠性受到质量管理水平的直接影响^[19]。目前,部分药品检验机构仍存在质量管理意识淡薄、实验记录原始性不足等情况^[20]。此外,2019年新版《药品管理法》加大了对假劣药品的处罚力度,检验结果和结论势必会受到更多的质疑和挑战,对检验数据的可靠性提出了更高的要求。《办法》新增了药品检验机构的留样、质量管理体系、检验过程、原始记录和检验报告等相关方面的规定,有利于检验机构加强质量管理,确保检验结果和结论科学准确可追溯。

1.5 提出探索性研究

探索性研究是在标准检验基础上,针对生产工艺、原辅料等可能影响药品质量的因素,从处方、原辅料、生产工艺、包装材料等方面进行研究,结果不作为判定药品合格与否的依据,为进一步提升药品质量水平、加强药品监管提供技术支持。例如,通过统计可以发现,2017年以来中国食品药品检定研究院官网发布了6期探索性研究情况^[21-26],公布了301个品种的541个新建检验方法,80个参照的其他方法和86个非实验性方法(见表1),提示生产企业参考,以不断提高产品质量。《办法》新增探索性研究相关内容,既提高了探索性研究的地位,也有利于指导检验机构以问题为导向通过非标方法深入挖掘潜在风险,研究开发新技术、新方法,不断提高检验技术水平,同时保障公众用药安全。

1.6 重视复验

复验是《药品管理法》赋予不合格药品生产经营者等当事人的权利,尤其在加大不合格药品处罚力度的形势下,做好复验工作既关系到当事人的切身利益,也关系到监管部门的公信力。《办法》将复验内容单列一章,详细阐述了复验申请资料、不得复验情形和复验报告书传递等方面的要求,进一步规范了复验过程各个环节的工作,保障复验合法合规,保护当事人合法权益,又能促进后续工作的

表1 2017—2020年发布的国家药品抽检探索性检验方法统计
Table 1 Exploratory testing methods of national drug sampling inspections released in 2017—2020

年份	品种数/个	新建方法数/个	参照的其他方法/个	非实验性方法/个
2017	49	100	9	2
2018	129	223	33	46
2019	60	116	18	19
2020	63	102	20	19
合计	301	541	80	86

顺利开展。

1.7 强调风险管理

药品风险管理是识别、预防和减少药品相关风险的一系列措施。检验机构如发现药品存在影响安全性和有效性的严重风险,应及时报告药监部门。药监部门应立即采取风险控制措施,防止产生严重不良后果。《办法》针对检验机构明确了严重风险的概念及报告要求,针对药监部门提出了核查不合格药品来源,对风险信息组织研判等要求,有利于挖掘药品潜在风险并采取科学有效的防控措施,减少风险对公众用药安全的危害。此外,针对被抽检的生产经营环节各单位提出了义务要求,有利于落实药品质量安全主体责任。

1.8 强调信息公开的科学性

抽检结果信息公开是实施监管手段的最后一公里,确保了从制定计划到实现目标的闭环管理^[25]。信息公开的科学性决定了能否客观公布药品质量状况,发挥信息公开应有价值并避免不良媒体的恶意炒作和公众误读,《办法》提出在信息公开内容中增加“备注”项目,对可能产生重大影响的抽检信息,进行评估研判,按照政府信息公开条例有关规定执行,有利于提高信息公开的科学性,降低信息公开对公共安全和社会稳定带来的不良影响。

2 实施建议

2.1 立足新职能加强抽检管理

为做好药品抽检管理,建议各级药品监管部门,立足于机构改革之后的新职能,及时调整抽检工作内容,细化管理规定,明确相关部门和负责人职责,加强对抽样、检验、核查处置人员的培训,确保抽检各项工作优质高效运行。同时,针对互联网销售药品的抽检,建议省(自治区、直辖市)级药监部门关注销售假冒伪劣药品的隐患较高的互联网平台,例如网络加盟店、新型社交平台、投诉举报

集中的网店以及无实体店的药品电商等,按照监检结合的原则先检查后抽样。

2.2 合理制定和调整抽检计划

对于目前存在的不同层级抽检的重复问题,各级药监部门应予以重视,建议国家药品监督管理局从统筹全局的角度出发,尽早印发年度国家药品抽检计划,使省(自治区、直辖市)级、市县级药品监管部门在制定抽检计划时能合理避开重复问题;省(自治区、直辖市)级和市县级药监部门基于国家药品抽检计划的品种以及涉及本辖区的生产、经营、使用环节的抽样要求,合理确定行政区域内抽检的侧重点,突出基层药品监管工作需要。此外,对于抽检计划实施过程中遇到需要调整计划的情况,建议在制定计划时对调整范围、时间、原因、内容等予以明确,做好调整预案,例如,已覆盖相关抽样环节而原计划品种仍未抽到样品的,可扩大抽样剂型或规格。

2.3 按《抽样原则及程序》开展抽样

抽样作为药品抽检全链条的上游环节,其质量状况影响后续检验、核查、公告等各项工作^[27]。为确保抽样合法合规,不断提高抽样工作质量,建议抽样单位加强抽样人才建设,建立具有药学专业背景又能相对固定的抽样队伍,强化《抽样原则及程序》和抽样技术培训,确保抽样人员充分领会抽样要求,尤其注意购样结算所需的单据、抽样量及样品分装、抽样记录及凭证中的信息录入、药品抽样告知及反馈单的填写、样品封签与样品的核对等方面的新要求。同时,梳理以往工作出现的问题,制定整改方案,在工作中严格执行,确保所抽样品符合检验要求。

2.4 加强检验质量管理

为最大程度提高检验数据可靠性,保障检验结果准确可追溯,建议检验机构按《办法》要求,加强业务能力建设,提高检验检测能力水平,尤其检验任务繁重的药品检验机构^[28]。同时,建议检验机构重视从收样到报告全过程的质量管理体系建设,强化检验人员、仪器设备、实验物料、检测环境等质量要素的管理和检验过程控制,检验报告书和原始记录做到内容完备、格式规范、结果数据准确可追溯。

2.5 重视探索性研究

为切实发挥探索性研究挖掘潜在药品质量安全风险的作用,建议检验机构按《办法》要求坚持问题导向,紧密联系临床需求,深入开展调研和充分

利用大数据技术,重点关注药品生产和流通环节可能存在的违法违规行为对药品有效性和安全性的影响,全面排查潜在的风险点,积极开发新技术新方法开展针对性的研究,提高发现问题的靶向性和准确度,为药品监管提供有力的技术支撑。

2.6 依法依规开展复验

为确保复验工作顺利进行,建议受理复验的机构严格审核复验申请材料,尤其注意不合格报告书送达时间与申请复验时间之间的跨度不能超过7个工作日;对于不得受理复验的项目要做好原检验不合格样品的保存,以备当事人申请现场查看。此外,充分考虑复验报告书对抽检全链条其他环节的影响,尤其是复验合格的报告书,务必送达各相关单位,防止复验结论改判对后续核查处置和质量公告等工作带来的不良影响。

2.7 加强药品质量安全风险管理

为使药品质量风险和隐患得到及时发现并妥善处置,防止出现严重药害事件,建议检验机构按《办法》要求提高对严重质量风险的敏感性,发现相关问题立即报告;药监部门彻查问题产品来源,组织专家建立技术研判机构或机制,对收到的报告及时进行综合研判,形成科学的处理意见,采取适当的风险控制和监管措施,同时对抽检过程中遇到的无故不配合行为采取零容忍态度,依法依规从严处理。

2.8 提高信息公开的科学性

为更好发挥抽检信息对公众生产、生活和经济社会活动的服务作用,建议药监部门认真研究政府信息公开条例的有关规定,对可能产生重大影响的抽检信息组织综合研判后确定公开事宜,并在确保当事人的复验和申辩权利得到充分保障且得出最终结论的前提下认真核对公开内容确保零差错,同时注意收集证明不符合规定原因在备注中适当说明,实现抽检信息的科学公开。

参考文献

- [1] 周悦鹏,胡增晓.构筑药品上市后监管"国防体系"[N].中国医药报,2019-04-29(3).
- [2] 国家食品药品监督管理总局.关于印发药品质量抽查检验管理规定的通知(国食药监市[2006]379号)[EB/OL].(2006-07-21)[2020-05-06].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/323571.html>.
- [3] 鲁涛,贺军权,孙莺.改革创新永不止步[N].中国医药报,2019-02-28(3).
- [4] 中国食品药品检定研究院.2016年国家药品抽检年报[EB/OL].(2017-10-09)[2019-08-04].<http://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytssxyj/9872.html>.
- [5] 中国食品药品检定研究院.2017年国家药品抽检年报[EB/OL].(2018-06-05)[2019-08-04].<http://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytssxyj/11119.html>.
- [6] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检年报(2018)[EB/OL].(2018-08-07)[2019-08-10].<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytssxyj/20190807101035.html>.
- [7] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检年报(2019)[EB/OL].(2020-03-23)[2020-04-07].<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytssxyj/gjypcynb/20200323142400.html>.
- [8] 张耀祺.创新药品信息化监管打造"智慧药监"新格局[J].中国市场监管研究,2018(6):62-65.
- [9] 国家药品监督管理局.国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知(国药监药管〔2019〕34号)[EB/OL].(2019-08-19)[2020-05-06].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/357543.html>.
- [10] 候海功.白银迅雷出击互联网销售假药行为[N].中国医药报,2018-05-18(2).
- [11] 罗志华.整治网售假药要有互联网思维[N].健康报,2017-03-21(2).
- [12] 周志刚,王祎,王嘉玲.我国制售假药的现状、特点及其监管对策研究[J].中国药房,2016,(27)28:3896-3899.
- [13] 国家食品药品监督管理总局.总局关于查处14起利用互联网制售假药案件的通告(2016年第18号)[EB/OL].(2006-02-05)[2019-07-23].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300112.html>.
- [14] 岳远雷.我国互联网药店法律治理机制建构研究[J].中国卫生事业管理,2018,3(357):199-202.
- [15] 张婧.互联网药品交易服务存在的问题与对策[J].中医药管理杂志,2019,4(27):57-59.
- [16] 全国人大常委会.中华人民共和国药品管理法[S].2019.
- [17] 国家药品监督管理局.国家药监局综合司关于印发药品抽样原则及程序等文件的通知(药监综药管〔2019〕108号)[EB/OL].(2019-12-30)[2020-05-06].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/373004.html>.
- [18] 刘昌孝,张铁军,黄璐琦,等.发展监管科学,促进中药产业传承创新[J].药物评价研究,2019,42(10):1901-1911.
- [19] 张莉,孟庆妍,李丹.实验室质量管理体系运行中改进措施的探讨[J].中国药事,2016,30(2):121-123.
- [20] 李超,金成花.药品检验机构质量管理工作的信息化建设研究[J].中国卫生标准管理,2018,16(9):1-2.
- [21] 中国食品药品检定研究院.国家药品抽检探索性研究情况(第六期)[EB/OL].(2020-04-08)[2020-04-11].<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytssxyj/gjypcjtssxyj/20200408153118.html>.

- [22] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第五期) [EB/OL]. (2019-05-17)[2020-04-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytssxyj/gjypejtsxyj/20190517091800.html>.
- [23] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第四期) [EB/OL]. (2018-12-12)[2020-04-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytssxyj/gjypejtsxyj/11842.html>.
- [24] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第三期) [EB/OL]. (2018-04-26)[2020-04-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytssxyj/gjypejtsxyj/10978.html>.
- [25] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第二期) [EB/OL]. (2018-01-29) [2020-04-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytssxyj/gjypejtsxyj/10525.html>.
- [26] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第一期) [EB/OL]. (2017-06-21)[2020-04-11]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/fwzn/ypchytssxyj/gjypejtsxyj/9553.html>.
- [27] 朱炯, 姜红, 胡增峭. 三论构筑药品上市后监管"国防体系" [N]. 中国医药报, 2019-06-25(3).
- [28] 罗中华, 王丽, 梁婷, 等. 甘肃省食品药品检验检测体系存在的问题及对策 [J]. 中国药房, 2017, 34(28): 4767-4771.