

# 关于药品市场监管领域中药品监管工作存在的问题及对策

郝正科

(曹县市场监督管理局 山东 曹县 274400)

**【摘要】**药品市场监管工作本身是市场监管环节的重要部分,也是为人们提供用药安全保障的重要基础和前提,药品市场监管工作会涉及到药品流通的所有环节。本文主要通过发现基层药品监管中存在的问题来寻找解决这些问题的相关对策。结合实际情况提出有效的监管对策,希望能够使药品市场监管工作价值更高,这些突出问题能够得到及时解决,保障药品监管的实际效果。药品监管与工业安全、经济安全、产品质量、市场供应和人类安全直接相关。所以我们要不断创新监管方法,完善监管制度,更好的保障人民的身体健康。

**【关键词】**药品市场监管;药品监管工作;问题;对策

## 引言

随着食品药品监管部门体制的整体性调整以及改革体系的完成已经使食品药品的监管机构以及各项监管资源实现了高度的整合,使不同级别的政府部门责任机制更加完善,表达了广大人民群众对于食品药品安全性方面的要求。在此基础上,需要关注新形势下药品市场监管工作中面临的一些突出问题,结合实际来提出合理的监管对策,解决在药品市场监管方面的不足之处,为人民群众提供更加全面的用药安全保障,确保药品的流通效果更加明显。我国的部分基层监管单位由于缺乏专业而严格的监管手段,这使药品的流通和使用领域仍存在一些问题亟须重视和解决的问题,这对人民的健康和安全也形成了隐患。因此,加强对基层药品市场的监管,改进监管方法,提高基层监管人员的专业能力,这是我们需要思考的问题。为了进一步加强药品市场的监管,我对基层药品的监管提出了一些看法和相应的对策,其主要内容如下。

### 1 基层药品监管存在的问题

#### 1.1 基层药品流通和使用领域存在安全隐患

很多单体药店和乡镇的诊所片面的追求经济效益,从个人处低价购买药品,以至假劣药品和过期失效药品大量流向农村,这对患者的健康造成了损害。在监督检查过程中发现,很多单体药店的执业药师形同虚设,有的说是请假,有的是暂时出去了,患者在购买处方药时随意登记一下便进行销售。有些连锁药店执业药师临时不在岗的情况下,实行远程审方,审方流于形式,这给日常的监管带来了很大的困难。

#### 1.2 基层监管人员力量薄弱

机构合并以后基层监管的人数虽然增加了,可是监管的内容也增加了,每个人都要负责多方面的业务,执法人员成了全面手,样样都要干,却样样不精。工作量大,任务重。使基层药品监管工作横管不到边,纵管不彻底,存在不少盲区死角。人员素质也参差不齐,很多人员从其他单位合并过来,有的年龄已经50多了,有的是临时人员,不会使用电脑,从未接触过药品方面的监管,也从未接受过药品监管方面的培训,根本不知道如何去监管,监管什么内容,导致在监管过程中无法进行专业的监管,对于监管相对人也无法进行专业的指导。

#### 1.3 基层药品监管手段滞后

在基层很多药品监管方式还是沿袭以前的老方法,监管方式单一,除了日常的监管检查工作外,主要按照上级的安排开展专项整治工作。现在很多省研发使用了市场监管的一体化平台,希望利用信息化手段加强药品安全监管,可是这个一体化平台并未发挥其相应的作用。很多监管单位只是单纯的将检查情况上传,并未体现出相应的处罚信息,不能及时建立不良信用档案。行政审批单位对于零售和连锁药店的审批信息上传不

及时,电子档案不全面,致使信息不通,药品监管单位在日后的监管过程中无法及时掌握药店的联系方式和相应位置,给监管造成了被动局面。

#### 1.4 互联网存在的违法销售药品行为具有安全风险隐患

互联网交易药品体现出方便以及快捷的特点,能够为人们提供良好的交流平台,在此基础上有一些人员可能会通过互联网基础来进行药品的宣传以及销售,在这个过程中产生了很多的企业以及个人将经营和消费渗透到了网络体系中,导致一些不法分子能够采取这种网络的形式来进行药品的销售。随着一些使用假药案件的曝光,整体的体系逐渐产业化和链条化。网上的违法售药现象极其广泛,这种假药的分类性以及隐蔽性极强,监管难度很大。同时,一些患者对于网上销售药物方面缺乏认知,导致网上非法销售药物的现象极其普遍,存在极大的药品安全风险问题。

#### 1.5 迫切需要具备应对药品监管市场新问题的能力

随着我国医药经济的快速发展,安全问题因不健全的工业结构、不平等的产品质量、不完善的市场制度、药物的不当使用等而变得更加复杂。在经济利益的驱使下,一些非法网站已成为传播假劣药品的窗口,网络购买到假劣药品的投诉也随之增多。在新的形式下,提高药品市场的监管能力和建立一支适应新情况的监管力量的问题已成为紧迫问题。

#### 1.6 群众配合难

我国药品安全突发事件时有发生,如何及时的应对这些突发事件是药品监管部门需要面对的问题。而基层药品监管应急体系存在很多短板。尤其是药品重大安全事件,这需要专业的人员来处置。药品监管系统很少开展相关的应急演练,处理重大药品安全事件时无从下手,应急处理能力存在短板。疫情防控进入常态化后,要求进店顾客严格做到规范佩戴口罩、测温、扫码、验码后方能进店,对购买退热、止咳、抗病毒、抗生素等四类药品人员的信息进行详细登记。可是在基层,尤其是乡村,一些老百姓根本不了解相关疫情防控措施的要求,也不按要求做,安全意识淡薄。对于药店要求的登记扫码等相关措施感觉麻烦,有的甚至恶语相向。药店执行起来困难重重,个别药店抱着息事宁人的态度,不严格执行相关措施,对于登记内容瞎编乱造,这给日后追溯带来了很大隐患。

## 2 基层药品市场监管对策

### 2.1 充实基层药品监管队伍。

采取考录、选调等多种办法,配备高学历的药学、医学、计算机等专业人员,控制非专业人员进入药品监管岗位。各市建立一支具备专业水平的药品检查员队伍,实行统一调派机制。充分发挥农村药品协管员的作用,在药品监管人员少的情况下可以协助监管人员进行隐患排查,信息报告及宣传引导等作用。

## 2.2 加强基层药品监管人员的培训和教育

对现有非专业人员加大培训力度,制定培训计划,认真学习药品监管的各项法律、法规条文,使监管人员能够对药品流通领域和使用环节的供、销、存、养等做到层层把控。强化日常监管的方法和技巧,要活学活用,在药店开展实地模拟教学,通过“现场讲解、手把手教学”的方式开展实地训练,把理论知识与实际监管相结合,避免纸上谈兵,确保参训人员都能学懂会用。同时,药品监管人员之间进行深入的交流和探讨,积极的相互学习,达到“补短板、促提升”的效果。

## 2.3 创新监管方法,实行智慧监管模式

药品智慧监管,是对传统监管模式的变革,走“智慧监管”道路,用现代化的监管手段和监管设备,解决人少事多的矛盾,可以提升监管工作效能。完善一体化平台,集审批许可、信用管理、实时监控、产品追溯、公众服务于一体,充分利用大数据对监管信息进行收集、分析和利用,打破原有信息不通的壁垒,逐步实行电子监管模式。监管单位应配备执法终端。

将药品流通单位相关信息纳入一体化平台,即药店信息、重点监管药品信息、药师信息、处方销售信息、药品销售信息等,有利于加强药店、药师、重点药品综合管理,加快推进药品智慧监管。

## 2.4 从严监管药品市场

药品市场监管工作本身体现出综合性的特点,需要对其进行了解,梳理监管方面的一些职能,减少存在的责任误区,并且能够形成更加明确、合理的分工,积极努力地提高药品市场监管执法工作人员的综合素质水平,对不同部门的公务人员能力标准进行规划和制定,对其进行适当的培训,使他们能够具有更专业的能力,强化药品市场监管的效果,保障药品监管组织体系完善,为后续的药品监管工作奠定良好的基础。对于信用差的单位要加强检查频率,确保检查成效。针对各类网售药物乱象,要严格审查网络售药平台的资质,要严格控制和管理。

疫情进入常态化,但是对于疫苗的监管不能放松,而是要强化对疫苗使用环节的监督检查。对所有疫苗接种点进行全覆盖检查,确保检查工作取得实效。对相关票据及货物是否按规定索取批签发报告,检查疫苗的签收及出入库记录是否符合要求,接种记录是否真实完整、可追溯,严禁购进、分发和使用不合格疫苗。

## 2.5 强化部门协同机制

面对复杂多变的药品监管形势,要健全完善公安、卫健、市场等部门联动机制,全面加强部门间横向联合,不断加强工作衔接,密切协调配合。要实行日常检查和随机抽查制度,定期开展对药品流通和使用单位的联合检查,增大随机抽查和暗访频率,发现某类违法行为在一定区域、时段内高发频发的,适时组织开展多单位的联合专项整治。各联合单位要形成信息互通、线索移交、联合检查、监督协调的常态化机制,增强药品监管合力。多部门联合检查提高了药品监管的效率效能,强化了事中事后监管,形成了部门间成果共享、责任共担的工作格局。

## 2.6 加强宣传,营造良好的舆论氛围。

要加大药品安全科普宣传力度,不断提高人民群众安全用药的意识和自我保护水平。利用各大媒体平台及微信公众号,通过线上线下的方式,对药品相关法律法规进行宣传。在疫情期间要发放防疫须知,倡导广大群众关注疫情动态,了解防疫

期间相关要求,做好自身防护。并号召社会监督,配合防控工作,对不遵守疫情防控相关规定的经营主体及时举报。

## 2.7 提升制药企业的社会责任感

制药企业针对药品质量的影响最大,在控制药品质量方面也更有优势。如果制药企业没有较强的社会责任感,那么可能会为了降低生产成本,提升经济效益而故意不按照法规标准进行药品生产,进而使充满隐患的药品流入市场。而且,药品监管部门的精力是十分有限的,无法对每一个产品都进行监测。在这种情况下,为了保证药品安全,非常有必要提升制药企业的自律意识和社会责任感,使其在保证药品质量,维护公众健康的理念下进行药品的生产。

## 2.8 对药品流通环节进行简化

药品从只要企业流通到患者手中,中间需要经过多个环节。然而,经过的环节越多,其形成的风险就越大。所以,在新时代下,要想提升药品监管工作的有效性,就需要对药品流通环节进行简化。首先,在政府部门的支持下,药品监管部门结合本地所需的药品信息,通过竞标的方式选择出几家集采购、批发、配送于一体的医药企业,实现药品流通环节的简化。其次,实现药房与医院的分离,组建一支专业性较强的药剂师队伍,使其专门负责用药处方的核查与调配,专门负责患者的用药咨询,彻底杜绝行贿医生等不正当竞争行为的出现。在这一过程中,药剂师还可以为患者提供医疗保险报销范围的咨询服务,进而帮助患者节省用药开支,杜绝滥开高价药的现象。

## 2.9 引导药品消费者和媒体参与到药品监督工作当中

宪法赋予了每一位药品消费者知情权和监督权,所以虽然药品消费者的力量比较薄弱,但是依然可以参与到药品监管工作中,发挥相应的辅助药品监管作用。对此,药品监管部门可以设立公众举报信箱和举报电话,引导药品消费者积极监督和举报药品安全事件。另外,媒体在广泛传播信息、曝光扰乱药品市场秩序行为方面有着先天的优势,所以,可以将媒体引入到药品监管工作中,对不法企业进行曝光,加快药品安全事件的解决效率。

## 结语

总而言之,药品市场监管工作会直接影响到社会的稳定性和经济的发展情况,对人民群众的身体健造成相对应的影响,因此需要对其重视,了解在药品市场监管环节存在的各种问题,对其进行解决,使当前的药品市场监管体系能够进一步完善。

## 参考文献:

- [1] 金建闻. 机构改革背景下药品生产监管思路探索 [J]. 中国药事, 2021, 03
- [2] 中来津, 单家迪. 我国药品市场监管问题及法治应对 [J]. 辽宁公安司法管理干部学院学报, 2019, 03
- [4] 马华丽. 基层药品市场监管常见问题分析及检查技巧 [J]. 科技经济导刊, 2020, 28
- [5] 刘一航. 基于药品监督管理下的假冒伪劣药品治理方法分析 [J]. 质量与市场, 2020, 11
- [6] 薛丹. 新形势下药品流通领域事中事后监管的对策 [J]. 医药前沿, 2021, 008(012):357-358.
- [7] 郑琴, 郑志强, 杨胜华, 等. 医改新形势下我院药品不良反应监测工作中存在的问题与对策 [J]. 临床合理用药杂志, 2020, v.11(20):168-170.
- [8] 吴凤宛. 浅谈新形势下药品市场监管工作面临的突出问题及监管对策 [J]. 食品与药品, 2020(3):206-208.