

基层药品安全监管现状及对策

李娟

甘肃省甘南藏族自治州合作市 甘肃甘南 747000

摘要: 新制度下, 如何做好药检工作, 保障人民群众用药的安全, 关键在于基层, 而要强化监督, 就必须从根本上解决问题。面对监管人员素质缺乏、监管手段相对滞后、追责压力大、药品安全社会共治格局尚未形成、药品安全隐患凸现、药品安全风险仍然较高等问题。加强药品监管责任, 在基层建立药品监管网络, 合理设置机构, 培养专业化药品检查人员, 创新药品监管方法和监管手段, 全面提升药品监管能力, 已成为当前基层药品监管工作亟待解决的首要任务。基于此, 本文对当前药品监管存在的问题进行了分析, 并提出了加强安全监管的对策。

关键词: 基层药品安全; 监管现状; 问题; 对策

引言

药品是一种与群众的身心健康密切联系的商品, 它是一种预防、诊断和治疗疾病的特殊产品。近几年, 随着国家药监局对基层医药行业的监督管理工作持续加强, 医药行业的健康、食品卫生、食品卫生监督管理工作取得了较好的效果, 但是, 基层执法人员在监督检查中还存在一些不容忽视的问题。目前, 我国出现了大量的医药卫生问题, 严重危害着人民的身心健康, 危害着社会的和谐与稳定。为贯彻落实党中央、国务院关于加强药品质量监督的决策部署, 坚持以人民为中心的发展思想, 需要基层管理者严格落实有关规定, 实行源头严防、过程严、风险控制, 全面加强药品安全监管, 坚决守住公共安全底线, 切实保障人民群众身体健康和生命安全。

一、当前药品监管存在的问题

(一) 流入市场的质量未达标, 原料及生产把控问题突出

超过一半的受访者认为, 原材料、养殖、批发、零售等方面存在质量问题, 90.04%的受访者认为是生产过程中存在的安全隐患。食品安全隐患主要存在于原料种植、加工环节, 如种植业农药、化肥大量使用、养殖业滥用兽药、激素、添加剂使用量与国家标准不符等。有些标签上没有质量合格的标志, 上面没有标注生产日期、保质期等重要信息。

(二) 安全隐患凸现药品安全风险仍然较高

体制体制改革后, 基层药政监督工作的主要职责是监督、监督、监督、管理、用药等方面, 规模虽小, 但工作繁杂, 涉及到点多面广, 直接面向社会大众, 在药品零售环节一些药品经营者法律意识和安全意识较差,

片面追究经济效益, 甚至有个别企业药品经营质量规范形同虚设, 存在从药品采购到销售环节没有严格按照要求进行、药学技术人员没有很好履职、从无证单位购进药品和处方药不凭处方销。

(三) 药品安全监管没有第三方的检测报告

根据以往的调查, 80.09%的受访者表示, 监管不力是造成我国医药卫生监管不力的主要因素。目前, 国内的监督方式主要是分段管理, 品种管理为辅。由于这样的管理方式在很长一段时间内, 会造成各个部门分工不一、互相竞争、反复, 发生问题后又互相推卸责任, 造成了安全监管部门监管不力、执法不严等问题。医药行业往往要有一份检验报告, 由有资格的公司进行检验, 而“第三方检验”则是一种空壳, 只要交了一笔费用, 就可以“合格”, 而不是检验结果。可以想象, 有很多质量差的, 都是通过了第三方检验的。

(四) 药品安全体系不够完善

2000多种助剂中, 只有40%可以检出, 其余60%不能检出^[1]。刑罚的力度不足, 对违法者的处罚太少, 违法者的犯罪代价太小, 其犯罪的利益远高于其刑罚的代价。这就给一些非法制造厂家和公司制造了一些不合格的商品。目前, 我国的医药监督制度还不健全。乡镇监管部门担负着很大的监管职责, 成立后, 不仅没有强化监管, 甚至还在削弱, 县级的监管工作落到1-2人身上, 而当前药品零售企业和批发市场比较多, 相应的违法行为时有发生, 药品监管从许可、认证、抽检、专项检查到行政处罚, 工作任务繁重, 监管人员往往疲于应付, 监管难以达到全覆盖, 更谈不上事前预防。而目前医药产业所表现出的“集中审批、集中管理”的状况, 使得

医药流通的风险加大^[3]。

二、加强药品安全监管工作的对策

(一) 强化“地方政府对药品安全负总责”的责任

亟需全面落实习近平总书记对食品药品安全“四个最严”的要求，夯实地方政府对药品安全负总责的责任，可以将“县食品安全委员会”，更名为“县食品药品安全委员会”，充分发挥食品药品安全委员会牵头抓总和考核评价的指挥棒作用，倒逼各级政府要把药品安全抓在手上、放在心上。县委、县政府每年通过督查的方式，督查乡镇和有关部门开展药品安全工作情况，并健全问责追责机制，落实“党政同责”的责任。调动社会各方力量，包括政府监管部门、相关职能部门、药品经营法人、自然人、医疗机构、社会组织乃至社会成员个人，共同关心、支持、参与药品安全监督管理，推动完善社会管理手段，形成药品安全社会共管共管的格局。建立药品执法无缝衔接、行政执法和刑事司法相衔接体系，加强市场监管，检察院、法院，公安行刑衔接工作，定期召开形势分析会、研讨会，完善行刑衔接的移交，信息共享，联合办案等制度，做到无缝衔接。积极构建部门间的合作机制。要强化与医药安全监督管理工作的联络、对医药行业的情况进行分析、汇报、协调、会商研究解决目前存在的一些突出问题，提出加强和改进药品监管工作意见，形成工作合力，维护药品安全领域公共利益，依法开展公益诉讼。

(二) 需要建立健全药品安全监管绩效考核体系

在此基础上，结合欧美发达国家的实践经验，构建一种适用于国内实际情况的评价制度。通过绩效考核，建立绩效考核指标，促进政府提高政府责任，提高政府运作效率，塑造政府良好的政府形象。(1)建立评价小组，制订国家药品监管工作评价制度，并对其进行组织、执行，保证其工作的正常进行。根据各部门的工作目标和工作的具体情况，制定评价目标。(2)设立官方网站，发布考试资料。评估的结果是公开和透明的，以便让民众知道其成效。(3)对评估的成果进行分析，并对工作计划进行完善。通过对员工的日常工作情况进行分析和研究，为下一年的工作做好准备。

1、健全药物管制的立法基础；我们可以从美国的先进做法中汲取有益的教训。美国首个药物法规制定于1906年，其法制建设也积累了丰富的实践经验，对我国的药物法制体系的构建和健全具有一定的借鉴意义。美国的法律义务包含了行政和刑法两方面的内容。所以，在国家药物安全的立法上，应该加强对违法乱纪的惩处，

加强对药物安全的刑事责任，并加强对药物的管理。将相关责任人问责，最大程度地抑制违法，加强对医药行业的监督^[2]。

2、加强对药物管理的管理。首先，需要加强监管执法力度。要继续健全制度和制度，改革监督手段和手段，加强基层监督队伍的建设，为基层干部提供长期稳定的工作环境。要充分利用省直机关派驻机构和驻厂检查组的第一线监管和执法职能，及时查出存在的问题和违法问题。省药监机构可以按照规定的程序调动市级药政机构和综合执法机构的工作人员。第二，加强检查员的工作。通过编制配备、聘用合同和政府采购等措施，加速推进专业化、专业化检查员的建设。完善检查员装备和经费保障机制，扩大检查员的专业发展，保障其合理的工资和工作的积极性。第三，提高检测和检验水平。省医药卫生监管部门应积极主动地对药物进行调查和非标检测，并加强与有关部门的合作，以进一步提升产品的技术含量，满足基层药品检验工作需求。

(三) 完善医药卫生监督机构

任何良好的制度建设都离不开一个制度的支持，而医药卫生监督管理体制同样如此，而监督管理机关作为一个平台，连接监管机关与公众，是药品安全监管的着力点，对于目前我国药品安全监管机构仍然存在的不合理现象，需要对以下几方面做出改进：

第一，要适应新形势新任务的需要，建立健全的医药卫生监督管理体系。监督管理部门必须在观念上转变观念，确立“以人为本”的观念。第二，一切事物都有其自身的发展规律，顺应潮流，方能达到预期效果，因此，药物监督管理部门的设立要顺应市场发展的需要，顺应市场发展的需要。第三，建立药品安全监督管理制度，要以人民群众的最好，始终以群众的身体和生命安危为首要，以群众的满意为首要标准，为群众服务，深入基层用心倾听群众关注的问题，从人民群众的真正需求出发，真正地为人民群众解决问题。

(四) 要创新药品监管的方式

因此，要改变过去过于依靠行政的做法，既要运用行政的手段来监督医药的安全，又要采取财政政策，强化法律法规，利用民间的帮助来实现对医药的整体管理。必须满足下列两项条件：(1)政府对权力的适度下放。但只有在经济和社会自身的配合无法充分发挥自身功能的情况下，才可以采取有效的行政措施，并尽量运用法律的力量。(2)监督和控制药物的安全性。要强化对药物的前、中、后两方面的监督，避免过分强调事后而忽略了

事前监督的缺陷。降低药物安全性的危险, 增强对医药行业的担忧和预防, 遏制医药企业在用药过程中的“事前监督”与“事后监督”的矛盾。

针对当前基层药检工作存在困难的现状, 各地的药政管理部门必须对以往取得的成功经验进行总结, 并根据现实需要, 通过改革、完善使用。一是加强对药品法律、法规、安全用药的宣传教育, 在全社会形成一个良好的环境, 市场监管部门要根据“谁执法, 谁普法”的要求, 强化普法职能, 提升全民的药品法律法规意识, 动员全社会参与到药品监管工作中来, 二是可以通过“双随机, 一公开”飞行检查、跟踪检查、日常监管等形式的结合, 加强对医药零售企业, 使用单位检查, 并根据当地药品安全隐患情况, 有针对性地组织开展专项整治活动, 达到“整治一个环节, 查处一批案件, 规范一种行为”之目的。持续开展不同形式、不同内容的专项行动, 逐步规范医药产业, 减少医药安全隐患。三是引入智能监管技术, 推进“网络+医药监管”, 实现精准监管、顺势监管、集约监管, 以作业手续、机器人代人为“减法”, 实现“乘法”的高效。通过实施智能化监管, 可以有效地克服基层药品监管工作点多面广、监管人员少、监管任务繁重等问题^[4]。

(五) 需要发挥社会组织协助作用

只有通过动员社会各方的力量来进行支撑, 才能最大限度地发挥各种社会机构的作用, 并能最大限度地发挥各种社会资源的作用, 同时也能提高监督管理的效率。政府已放弃对药物安全的全面管理, 积极拓展其监督的对象, 让社会团体参与监督, 使之能更好地认识监督的进程, 并能及时发现问题, 并建议改进措施, 使监督工作变成了社会的共同责任, 但在实施时, 必须遵循公平、自主、自愿的原则, 而不能象过去一样只依赖于行政指令, 更多地重视交流和协调, 从而实现高水平的合作。社会机构不再是政府的竞争者, 必须清楚地认识到它们的合作关系, 并且在它们身上扮演着帮助的角色。

1、需要激发民众积极参加活动。在药物安全监督中, 民众的地位也随之改变, 从消极的行政客体转变为主动的行政管理, 建立公民的参与制度, 从而产生了公民的监督和监督, 从而提升民众的参与热情和参与程度, 是实现社会总体监督能力的有效途径。

2、在媒体上起到监督的角色。对事实进行客观、公

平的报道, 区分是非是媒体的根本职责, 大众表达的渠道是多种多样的, 而媒体则是最重要的一类, 媒体被民众视为除了国家规定的监管权力之外的一种新型“监督权力”。在当前社会、经济快速发展的时代, 安全监管牵涉到诸多的利益集团, 监管是监管工作中不可或缺的一环, 设立栏目报导民情民意、曝光监管对象的违法行为等举措是新闻媒体最有效的监管手段, 这也是人民群众对新闻媒体监管权利高度认可的主要原因。媒体监督职能的有效运用对药物安全监督工作的开展具有重要意义。

三、结语

总之, 药品安全问题与民生息息相关, 医药产业的发展需要确保人民群众的安全, 基层药品问题会影响到整个社会的稳定和谐发展, 因此, 加大对医药企业的监督管理工作就显得非常必要。要深化改革监管理念、充分发挥政府的领导功能、完善有关的法律、明确监管职能和责任、优化监管的组织架构、创新监管理念监管方式、充分调动并利用外部力量, 这些只是药品安全监管机制中的一部分整改措施, 不断建立健全药品安全监管的体系, 逐步提高药品安全监管工作效率是药品安全监管机构的持续性工作, 需要在实践中不断地寻求与调整, 以求达到药品安全的目标, 最终推进科学发展观的落实和社会主义和谐社会的构建。因此, 要加强对药品使用人员身体、心理的保护, 是关系到整个社会的和谐与安定。要从现实出发, 树立正确的认识, 加强对医药企业的监督管理, 加强对医药企业的管理, 加强对医药企业的管理, 加强对医药企业的健康发展。

参考文献:

- [1]董作军.药品监管法治建设的新期待[N].中国医药报.2019-03-07(003).
- [2]韩宗贵.基层药品监管工作存在的问题与对策探讨[J].人人健康,2020, No.521(12):278-278.
- [3]任惠娟.我国基层药品安全监管现状及对策研究[D].新疆大学,2017.
- [4]朱国赐.基层药品监管工作存在的困难、问题与对策探讨[J].中国食品药品监管,2019:31-35.

作者简介:李娟(1980-),女,民族:汉,籍贯:甘肃合作,学历:本科,职称:助理工程师,研究方向:药品工程。