

# 大数据在药品安全监管中的应用研究

马 莉

甘肃省甘南藏族自治州合作市 甘肃甘南 747000

**摘要:** 在当代,随着信息的不断发展完善,药品监管与信息技术相结合,迎来了新的发展。我家药品监管等机构不断在如何将信息技术与药品监管有利结合,发挥大数据对于药品监管的积极作用方面进行了不断的研究探索。在一些药品监查方面,已经不断更新完善相关技术,不断的进行大数据在药品监管方面的运用。一些药品监管机构,为了提升药品监管效果为我国药品及医疗行业的发展起到了巨大的推动作用。一些药品监管机构通过加强对于大数据相关技术人员的培训,促进大数据的发展,完善大数据对于药品安全的作用,提升药品安全监管效率。

**关键词:** 大数据 药品安全 药品监管

## 引言:

我们正处于大数据充斥发展的时代,在这个信息时代中,通过各种的信息技术的辅助手段,将大数据与药品安全紧密结合,为药品安全监管提供了便利。在当今的互联网时代,药品监管的大数据发展,离不开强大的技术力量支撑,通过各种方式,加强国家食品药品安全监管力度,运用大数据的辅助手段对于药品安全施行更加全面便捷的实施监管。监管部门不断增强药品安全意识,实现药品安全监管与现代科技相结合,充分提升药品安全性。

### 1 用药安全性

1.1 用药安全的问题是我国长久以来面临的重大社会性问题。药品安全的重要性体现在多个方面。据研究表明,由于药品安全问题导致的生命安全遭受威胁的事件,时常发生。药品质量安全问题导致的每一个死亡事件,都值得相关部门去深刻反思,面对巨大的人口数量,我国传统的药品监管方式的弊端也日益凸显。药品安全的重要性也日益突出,为了满足当下市场对于药品监管的需求,各部门要深切了解用药安全重要性,了解药品监管对于药品安全的临床医生面对越来越多的药物重大意义。在当代巨大的人口压力下,传统的药品监管力度无法满足人们对于安全用药的期待。

1.2 在医院中,医疗活动的进行,离不开药品的存在。药品的安全问题在医疗活动中占据着重要的地位。如何安全有效的使用药品关乎到每个医院的医疗安全问题。保障用药安全,监督合理用药,保障药品的质量,是医院药品监管的重要任务。药品的质量安全直接关系到医院患者的生命安全,关乎到医护,患者,患者家属等多方面的治疗期待。

1.3 药品安全问题始终与人民的生命安全问题密切相

关。药品直接关乎人民群众的身体健康,与千家万户的生活紧密相连。进入新发展阶段,人民生活水平不断提高,人们对于药品的种类及质量问题也更为关注,这种关注度将持续存在,且不断增长。人们对药品的安全、质量有了新的期盼。药品监管要自觉践行以人民为中心的发展思想,努力保障人民群众的健康需求、用药需求,保障人民群众的生命安全。

### 2 药品监管面临的挑战

2.1 药品的质量相关问题是药品安全监管的一大首要挑战。一些非法牟取利益的医药企业是导致改问题的最主要的因素。为了自身利益,一些企业以价格低廉、不合法的药原料来制取高价药,这些药品质量问题突出,销售给用药者后,由于药物作用与合法质量的药品作用效果不一致,用药者用药后无法达到真正治疗疾病的目的,给其生命安全造成巨大威胁。这些非法企业谋取暴利时,全然忽视他人健康,严重影响社会和谐发展。因此,这些非法企业是药品监管部门需要严抓的对象。严厉打击非法企业,在药品制药,销售等各个环节做到严格的把控,严格药品质量,保证用药安全。

2.2 当前,我国药品安全呈现新旧风险隐患交织叠加的状态。从历史遗留问题来看,药品掺杂使假、非法添加、借助互联网售假等问题仍然存在。非法制售医疗器械、虚假宣传化妆品医疗美容功效时有发生。从新技术挑战来看,新技术、新工艺、新材料、新产品、新业态、新模式在医药行业的推广应用给药品监管提出新的课题。药品的新技术推广对于药品监管来说是面临的一个新的挑战,与大数据相结合,更新新的药品监管举措,才能促进新技术的发展。

2.3 从监管角度来看,药品安全齐抓共管责任体系、

多部门互动协作工作机制尚未健全。省级监管力量与繁重监管任务不相匹配,监管队伍力量亟需增强。基层执法装备标准化建设尚需要进一步加强,监管人员专业能力与监管任务需求之间矛盾突出。全省检验检测水平普遍未达到国家规定的标准,检验检测能力尤为不足。省级药品检验还不具备疫苗和血液制品批签发资格,对比全国27个省份列入国家重点实验室建设范围,我省“两品一械”检验检测国家重点实验室仍是空白。市级检验检测机构有8家未达到国家106项药品常规检验参数的标准,普遍不具备化妆品检验资质。

2.4从产业角度来看,医药产业基础较弱,药品、医疗器械产品品种,同质化严重,难以形成规模效应,行业信用难以充分建立。高风险药品生产企业占比较大,占到企业总数的五分之一,且地域分布范围广,涉及多个市,增加了监管难度。医药科技创新支撑不足,药物临床研究能力水平不高,既需要增加政策和技术支持力度,还需要增加监管投入。相关监管部门应结合我国清醒认识到我国医药产业发展不平衡性,深切意识到药品安全性问题在医药行业极为突出,药品的监管工作需不断加强。药品监管队伍力量与监管任务不匹配、监管人员专业能力不强的问题仍然较突出。一些临床疾病依旧医治困难,对药品研发、安全和疗效提出了新的需求。

2.6我国对于药品的质量安全问题有了更高的要求,为了更好的完善药品数据体系,促进医疗医药行业的发展完善,不断的加快临床急需药品上市、改革药品管理体制。人民群众对于药品质量和安全有更高期待。目前,药品的品种、数量和质的需求不断上升,为了保障质量,满足需求,使得医药行业呈快速上升趋势。良好的监管环节,对于药品行业有序发展,起着极其重要的作用。为了进一步促进医药行业与大数据的紧密结合,提高监管效率,促进医疗行业公平公正发展,迫切需要监管部门进一步的发展完善医药数据管理的基础体系,提升监管效能,促进医药产业实现高质量发展。

### 3 用药安全与大数据的联系

3.1大数据用药安全的机遇与挑战。随着大数据技术的不断发展完善,如何正确安全用药,如何加大用药监管,结合我国食品药品检验机构数据资源的获取、分析。结合当代的大数据发展现状,我国提出了大数据时代药品安全监管面临的机遇和挑战,这些挑战是医院,大数据,监管部门等多个行业共同面对的问题。药品监管部门需要加快大数据信息化平台创建,促进监管检测信息共享;以数据分析应用为重心,为决策层提供数据支撑,形成智

慧监管。

3.2创建以基层医院为基础的医疗数据体系。基层医院的大数据库为医院药品安全监管提供了平台,在改数据库下,极大地提升了药品监管效率。相比之前有了更低成本,利于监管的协调发展。整合病人的各项临床数据,及各种临床用品数据,可以有效发现药品安全问题,给予患者更高的生命安全保障。

3.3推动医疗大数据平台的完善发展。我国医疗药品种类繁多,且需极高的严谨性,需要巨大的信息库给予支撑。需要通过真实的临床药品数据来为药品大数据的不断发展奠定基础。基于社会发展趋势,人们对健康医疗大数据发展趋势的共识,我国监管部门也从一些地方开始,逐步推进大数据发展,发挥大数据平台在药品安全监管上的积极作用。

### 4 推动大数据在用药监管的运用

4.1利用大数据,将药品安全的决策落到实处。利用合理的信息化手段及合法的法律手段,确保药品安全监管的顺利进行。坚持改革创新,坚持预防为主、全程控制,坚持统筹协调,多方合作,保证药品安全监管的主要发展目标和任务顺利完成。

4.2完善大数据技术支撑,推动药品风险监测机构的执行效率。强化制度建设,规范执法行为,坚持科学化引领紧盯监管新工具、新标准、新方法,大力开展监管科学研究和应用,突出药品监管科技属性,做好前瞻性、战略性、系统性药品监管政策研究,不断推进监管机制、方式改革创新,提升科学监管能力。坚持法治化方向运用法治思维和法治方式强化监管,推进监管职能、权限、程序、责任法定化,推进药品监管在法治轨道上运行。强化执法监督,严格规范执法行为,严厉查处违法犯罪行为,实现监管法治化、制度化、规范化。坚持国际化视野,紧扣国际国内发展前沿,借鉴WTO疫苗监管质量管理体系、国际药品良好监管体系规范、WHO医疗产品国家监管体系评估全球基准工具等国际规范,以更加开放的视野推进我省药品监管与国际接轨。积极推动重组人源化胶原蛋白等具有国际首创价值的新材料、新产品标准制定,抢占国际标准制定高点。

4.3坚持现代化目标。加强大数据技术建设,打造审评、监测和药物警戒的现代版体系。运用互联网、大数据等现代信息手段,推动监管业务与信息技术融合,以“智慧监管”提升监管能力,提高监管效能,推进我省药品安全与时代发展相适应。药品安全的现代化需要监管部门监管方案与时俱进。

## 5 推动大数据药品安全监管相关举措

5.1 对于药品监管部门。监管部门积极主动地行动,如果总是在出现重大问题之后才去监管,就失去了监管的真正作用。在这个民主的时代,法律的健全为人们生命安全提供了保障。针对药品质量问题,监管部门需利用相关法律法规,不断完善药品安全有关体系,逐步增强监管能力。严格按照国家药品标准为基本,把控好药品质量环节。结合时代发展需要,完善药品相关大数据体系,强化药品质量安全化建设,完善标准相关管控制度,加强药品安全的精细化管理。加强国家药品质量标准、企业药品质量标准、行业药品质量标准的一致协调。监管部门积极参与国际相关药品质量标准协调。借鉴国际标药品质量标准,药品数据化发展的积极举措,借鉴国际相关技术,提升我国相关技术人员标准,加强药品数据化建设,提高民众药品质量服务水平,提升我国药品相关企业的信誉度,推动行业发展。提高技术审评能力。结合当代药品质量发展需求,整合监管资源,将老旧监管体系不断优化,尤其优化药品审评机制。遵循药品需要规律,建立中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药特色审评证据体系,重视循证医学应用,探索开展药品真实世界证据研究。优化中成药注册分类,加强创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药管理。完善技术指导原则体系,加强全过程质量控制,促进中药传承创新发展。完善检查执法体系。落实关于建立职业化专业化药品检查员队伍的有关部署,加快构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系。完善信息化追溯体系。制定统一的药品信息化追溯标准,实行药品编码管理,落实药品上市许可持有人追溯责任。构建全国药品追溯协同平台,整合药品生产、流通、使用等环节追溯信息,从疫苗、血液制品、特殊药品等开始,逐步实现药品来源可查、去向可追。逐步实施医疗器械唯一标识,加强与医疗管理、医保管理等衔接。从药品安全风险预防,相关质量工作中法律体系的作用,提升药品监管的精细化水平。

5.2 对于药品企业。药品企业应该加强制度建设;严格按照药品生产操作规程进行生产;企业需要不断加强药品生产操作人员培训;加强内部生产监控;企业通过加强自身规范,严格遵守药品生产质量的相关规定,明确企业责任,提升相关法律意识。企业质量意识缺乏也是药品质量问题出现隐患问题的一个重要原因。一是企业的药品质量管理流于形式,单纯只是表面迎合法规需求,没有落实到实处;二是在处理问题产品时,一些药

品生产企业依旧仍然存着侥幸心理,忽视相关要求。其实,通过对于药品安全生产过程中的一些问题进行总结、分析,及时解决问题,对提高药品质量大有益处,对于药品生产企业的发展也大有益处,药企需要有足够的责任心,提升药企的企业责任感,积极配合药品监管布满的工作。

5.3 药品监管参与相关人员。重视药品监管人员的教育培训,扎实开展监管队伍教育培训,努力提高监管者综合素质,让每名监管人员的潜能得到最大限度地发挥。要建立和完善各项规章制度,形成用制度管人、用制度管事的良好局面。监管人员要坚持严格规范公正文明执法,始终把依法监管作为食品药品监管部门的生命线,加大执法力度,明确各岗位监管职责,创新监管方法,培养相关大数据信息技术人才。真正树立服务意识,正确处理好与相对人的关系,管理相对人既是管理与被管理的关系,又是服务与被服务的关系,在确保执法公正的前提下,应该增强行政执法的亲合力。在日常监督检查工作中,我们应该以诚信、诚心换取相对人的真情、信任和支持。把促进高质量发展同满足人民美好生活需要紧密结合起来,保障药品安全。

5.4 对于广大人民群众。人民群众时刻树立主人翁意识,对于药品监管给予积极的意见,对于相关问题给予及时的反馈。树立法律意识,遇到相关问题,懂得用法律维权。遵纪守法,远离药品非法获利相关事件。顺应时代发展,了解大数据与药品质量安全的联系,积极配合相关监管部门工作。

## 6 总结

药品安全问题关乎人民生命健康,关乎社会发展。为了社会关系的和谐发展与国家的长期稳定发展关,更好的维护每个民众的生命安全,对于加强药品安全监管有了更高的要求。目前,随着我国信息技术的发展,我国已经逐步已建立起大数据与药品安全相结合的药品安全监测平台。我国关注于人民健康,加大药品监管技术革新,已经在药品安全监管方面取得了良好的效果。同时大数据与药品安全监管在技术与相关法规支持下,也越来越系统化,完善化。但对于其相关发展仍然需要各个部门的共同努力,提升药品质量,完善医药数据,促进起发展。

作者简介:马莉(1979-)女,民族:回,籍贯:四川道孚,学历本科,职称:助理工程师,研究方向:药品工程。