

基层药品不良反应监测工作存在的问题和对策

王敏

(武城县市场监管综合执法大队 253300)

摘要：“是药三分毒”这一说法，说明药物不仅能够治疗疾病，而且还会产生各种各样的毒副作用。药品的不良反应监测是药品安全监督管理部门的一项重要任务，目前，虽然已经取得一定的成果，但是仍然存在一些后果，比如导致患者死亡或受伤，因此，必须采取有效的措施来加强对药品的监控与管理。基于此，本文针对基层药品不良反应监测工作中存在的问题及对策进行讨论，简述了我市药品不良反应监测工作的现状，列举了几点基层医院在药品不良反应监测方面存在的问题，针对问题提出了几点有效解决措施。

关键词：基层医院；药品不良反应；监测；问题；解决对策

药物不良反应（ADR）通常指那些使用过程中发生的与使用目标无关或意想不到的副作用。这种情况通常由于药物本身的特点造成，因此需要定期进行监测。这项工作包括收集并处理相关数据，以确保安全使用。这个过程至关重要，它旨在收集有关药物不良反应的数据，并对它们的危险性进行评估。如果能够及时向药物监管机构汇报，就能够提出更有效的药物管理建议，同时也能够有效地处理反馈信息，从而避免 ADR 的再次发生，从而确保公众的用药安全。为了确保药品的安全性、有效性，我们必须加强对其在上市之前的风险评估，严格执行质量控制，进行定期的质量检查，尽可能减少药物不良反应的出现。另一方面，定期的药品不良反应监测，将有助于填补之前的研究空白，从而更好地指导上市后的使用。通过科学的评估、严格的审查以及有效的风险控制，我们可以更好地确保药物的安全性，从而有效地推动新药的研制与开发，并及早发现可能导致严重药物不良反应的情况，从而确保公众的健康安全与社会的稳定。

一、我市药品不良反应监测工作的现状

近年来，许多城市因为不正确的药物使用而引发了一场可怕疾病灾难，这给医患关系带来了极大的冲击，从而引发了一连串的医疗纠纷。在我市，就曾发生过类似的事件，原因在于医护人员未能正确评估药物和病人的相互作用，从而导致病人服用后出现副作用。

2004年3月15日，国家药监局、卫生部联合签发的《药品不良反应报告和监测管理办法》，标志着 ADR 监测工作正式步入了法制化的轨道。为此，我市已经颁布了一系列关于药品不良反应监测的法规和制度，并且给出了详尽的解释，从而可以更准确地检测药物的使用情况，并且可以有效地减少由于药物引起的死亡率。

目前，我市的医疗系统已经建立了县级的医疗监督和管理机构，这一系统的工作流程非常完善。当某一部门报告说医疗系统中出现了药物不良反应，系统将会立即通知市级医疗机构，并且在进行详细的分析和评估后，可以迅速采取措施来解决问题，从而确保医疗系统的安全。通过加强监管的实施，我市的药物不良反应监测部门已经取得了巨大的成就，成功地消除了许多潜在的药物滥用和不良反应，从而降低了药物进入市场的风险，并且有效地保护了消费者的安全。

二、基层医院在开展 ADR 监测工作中存在的问题

（一）机构方面

随着市场经济的发展，基层药品不良反应监测机构，尤其是县一级别，正在迅速发展，但大多数仍未获得编制部门的批准，而是依赖市场监督管理局或食品药品检测中心的指导，缺乏独立的办公场所、专业的人员配备和财政支持。此外，监测工作本质上属于公共服务，无法获得许可，也无法实施任何收费，而且监测设备及办公车辆也只能共同使用，这些都严重影响了监测效率，降低了监测质量，也削弱了监督管理能力。由于各种客观因素的影响，宣传和培训的实施受到了一定的限制，这使得基层药品安全监测的实施变得更加困难。

（二）人员方面

1. 药学人员流失

新法第十四条规定，从事药品不良反应报告和检测的相关公布做人员要具备医学、药学和流行病学或者统计学等的相关专业性的知识。但是在基层方面，因为体质改革等的原因，药学的专业人员面临着大量流失的现象。

2014年“大部制”改革的实施，大大提升了食药监系统的效率，建立起一套完善的市场监管体系，涵盖了食品、特种设备、物价、消费者权益保护等多个领域，并且，药学专业的人才也被派遣到食品、保健品监管等部门，这样一来，市场监管体系的重点就转移到了行政执法和市场监管上，有效地维护了消费者的合法权益，但也使得药学专业的人才的比例大大降低。以上两种原因，让基层的药学人员数量逐渐流失，技术力量也有所减弱，整体呈现出人员断层的情况。

2. 专业结构参差不齐

目前，基层的监测人员在整体构成上比较复杂，其隶属于不同的可是中，有的属于市场监管系统办公室、药品监管科、稽查队，有的属于医疗机构药房、药库或者医务科等。在专业的机构上有会计学、法学、药学、医学等等。监测人员的配备层次和专业的水平差别比较大，让基层的监测人员在组成结构上参差不齐，整体的专业化程度也不高。

3. 处罚能力有待提升

《办法》中的第五十八条、第五十九条及第六十条分别针对药品的生产企业和精英企业级医疗机构没有按照相关法律法规的要求进行 ADR 监测的，都做出了警告，并要求其限期改正，给出了一定的罚款行政处罚的决定，这就要求想的办案人员要具备综合的能力，不仅需要具备丰富的 ADR 的专业知识也要熟悉相关的行政执法的流程，当发现这类案件时，应该采取精确的定性、充分的证据、合法的流程以及适用的法律，以便给予恰当的处罚。然而，现实情况是，大多数监管人员都在食品药品检测中心或市场监管局从事非行政执法工作，缺乏办案经验。此外，由于监测人员缺乏必要的专业知识，监测与行政执法之间存在着脱节，使得 ADR 类违法案件难以得到有效监管。尽管有相关的法律规定，但实际执行力度仍然不足，因此，ADR 类违法案件的整体办案能力仍需进一步提高。

（三）存在误区

1. 认为 ADR 是医疗事故，存在瞒报

因为相关的药学相关知识较为匮乏，针对什么样是药品的不良反应并不清楚，盲目的认为 ADR 是医疗事故，医院方面因为害怕出现纠纷，不愿意进行上报；患者也因为害怕医院的报复，不敢去上报。

2. 认为 ADR 是不良事件，存在缺报

认为出现药品的不良反应是药品的不良事件，觉得出现了 ADR 药品就是假药或者劣质药品，相关的精英企业害怕患者认为其经营的是假药，影响到生产效益；生产的企业因为害怕影响到销量，使得产品出现滞销；医院方面害怕对药厂有不利，影响到之间的利益，

进而出现缺报的现象。

3.认为 ADR 是疾病反应,存在漏报

对于药品的治疗效果过于关注忽视了服用之后可能会出现的一些不良反应,或者认为其出现的不良反应是因为疾病所引起的,和药品的不良反应而出现漏报。

三、基层医院在开展 ADR 监测工作中问题的解决对策

(一)强化上报 ADR 病例重要性的宣传力度

除了进行实地考察和检查,也应该加强宣传,特别是针对当地的医疗机构和医护人员,以便更好地向他们普及有关不良反应的危险性,并且以案例的形式向他们讲解相关的知识,以便更好地履行自己的职责。为了提高药品安全性,应该加强对药品生产和经营的宣传,特别是药师的用药指导和继续教育。此外,药品的生产经营应该积极参与 ADR 监测,以便及时发现并处理可能存在的问题。为了提高公众对药品不良反应的认识,有关部门可以利用多种渠道,如电视、互联网等,加强宣传,让更多人了解药品的危害,从而避免盲目用药的现象。

(二)建立完善的 ADR 监测制度

1)为了有效地检测 ADR,应该建立一套全面的监控体系,以便及时发现和处理各种 ADR 病例,并且根据当地的实际情况,及时向相关部门汇报。

2)此外,还应该成立一个特殊的 ADR 监控团队,以便对所有的 ADR 病例进行有效的监管。

3)将每一个医务人员上报的 ADR 病例的数量作为业务考核的指标之一,并严格的执行,保证相关责任能够落实到位。

4)将每一个医务人员上报的 ADR 病例的数量和其获得奖励关联在一起,并严厉的打击一些漏报和瞒报等现象。

(三)加强基层上报人员的业务知识培训

加强对医疗机构、药品生产经营监测人员培训,特别是加强对村级医疗机构检测人员培训。

为了更好地保障公众用药安全,提升药品不良反应监测工作的质量,消除误解,增强责任感,我们应该要求参训人员回去后,给予上报单位的监测机构人员充分的专业培训,以激发他们的积极性和责任感,从而更好地完成药品不良反应的监测工作。同时,也为了更好地监测新出现的严重不良反应,提升不良反应报告的质量,可以组织相关人员观摩学习优秀单位的工作情况,以提高工作效率。为了促进必要的发展,我们建议优秀的人才进行相互学习和交流,同时鼓励不同部门之间的积极合作。此外,我们还建议采取面对面、一对一的专业培训方式,为偏远山区的监测人员提供实时的技能培训。

(四)加强部门联动,完善监测机制

(1)预警机制。

①组建风险专家库,提高预警能力。

为了更有效地应对当地的药品安全问题,市场监管部门与卫生部门应该紧密合作,建立一个风险专家库,以便更有效地收集、分析、评估和处理相关信息,以便及时采取有效措施,有效防范和控制药品安全风险。如,为了有效地防范和控制医疗器械的滥用,我们特别设立了一个药械安全风险预警专家库,该专家库由多名资深的药学专家组成,他们将根据当地的实际情况,结合国家重点监控的药物,以及临床用药的跟踪、快速抽样等多种手段,对基层医院中可能引发的多名患者的新的药物副作用进行实时的监测,以期达到有效防范的目的。通过积极监测并采取有效措施,有效地防范和

应对可能存在的危害。为了确保社会大众的健康安全,我们不仅要及时发现和准确识别药品安全风险信号,还要利用先进的技术手段,有效收集和上报相关资料,以确保社会大众的安全。

②建立监测稽查联动机制,打假治劣。

在基层,由于存在大量的伪劣药物,因此,我们需要综合运用药品不良反应监测、稽查、快检等手段,以便及时发现 ADR 病例,并及时采取措施。

(2)应急机制。

为了有效应对突发事件,政府应该加大财政投入,完善应急救援队伍建设和设施的配置,开展多种应急培训和演习,提升应急处理能力,并与有关部门紧密合作,采取有效措施,加强药品安全检查,严格执行法律法规,确保人民的生命安全。

(3)考核奖惩机制。

为了确保公众的健康,应该把 ADR 监测和药品安全信用体系的建立紧密结合起来。对监测机构实施守信、警示和失信的三级评估,并将这些评估结果纳入政府的年度考核,同时还应该把这些评估结果纳入人事部门的职称评定,以确保评估的公正性。

结束语

对于药品不良反应监测而言,它是确保药品安全的关键,它旨在及时发现和预警潜在的安全风险,并采取有效措施进行控制,从而尽可能地确保公众使用药物的安全。然而,由于基层社区缺乏 ADR 监测机构,以及假劣药品案件频发,使得公众对于安全使用药物的认知水平偏低,因此,唯有建立完善的药品不良反应损害补偿机制,并加大地方政府资金投入,才能够真正起到预防和减少药品不良反应的作用。为了确保公众的用药安全,我们必须迅速建立一个完善的基层药品不良反应监测体系,并且配备专门的人员,加强对他们的专业培训,完善相关的监测机制,以便更好地推动基层药品的安全性监测工作,并确保公众的用药安全。

参考文献:

- [1]吴飞华,余辉,王叶遵.基层医院药品不良反应漏报情况调查与原因分析[J].临床合理用药杂志,2021,14(02):147-149.
- [2]蒋莹莹.基于儿科基层医院药品不良反应报告的合理用药分析[C]//浙江省医学会儿科学分会.2020年浙江省医学会儿科学分会学术大会论文汇编.2020年浙江省医学会儿科学分会学术大会论文汇编,2020:48.
- [3]王宏源,陈晓,徐秋香.基层医院以药品不良反应监测为切入点开展药学服务的体会[J].抗感染药学,2020,17(04):565-567.
- [4]刘慧霞.药剂科药品不良反应监测管理存在的问题与对策[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(A1):258+270.
- [5]孙琦.基层二级医院药品不良反应报告现状分析[J].大医生,2018,3(09):168-169+172.
- [6]毛益辉.基层医院药品不良反应报告管理现状解析[J].中医药管理杂志,2017,25(13):83-84.
- [7]李楠.药品不良反应报告分析与基层医院临床药学工作的开展[J].中国医药指南,2016,14(05):58-59.
- [8]邱玥,周燕,周文莉.基层社区医院 100 例药品不良反应报告分析[J].中国药业,2015,24(23):104-106.
- [9]周淑丽.基层医院药品不良反应监测工作的现状、存在的问题及整改建议[J].当代医药论丛,2015,13(10):131-132.
- [10]葛浩澎.基层医院 102 例药品不良反应报告分析[J].北方药学,2015,12(04):164-165.