

质量管理在药品抽样中的应用

鲁军, 张敏, 庄子瑜, 牛玉娟 (大连市药品检验所, 大连 116021)

摘要 目的: 建立药品抽样控制程序, 对抽样行为进行有效控制。方法: 根据 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》条款 5.7 抽样、5.8 检测和校准物品(样品)的处置规定, 建立药品抽样控制程序。结果与结论: 按照本抽样控制程序, 可以实现规范抽样、运输、传递全过程的闭环控制, 保证抽样的科学性、代表性、真实性, 为检验工作提供合法的样品, 确保检验结果的有效性。

关键词: 药品安全; 质量管理; 抽样控制程序; 规范; 追溯

中图分类号: R927.11 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)09-1052-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.09.016

Application of Quality Management in Drug Sampling

Lu Jun, Zhang Min, Zhuang Ziyu, Niu Yujuan (Dalian Institute for Drug Control, Dalian 116021, China)

Abstract Objective: To establish control procedure for drug sampling to effectively control the sampling. **Methods:** The control procedure for drug sampling was established according to clause 5.7 sampling, clause 5.8 testing and calibration items (sample) disposal of CNAS-CL01 sampling testing and calibration laboratory accreditation standard. **Results and Conclusion:** The closed loop control of the whole process, such as standard sampling, transportation, transfer could be realized in accordance with the control procedure for drug sampling so as to ensure the standard sampling scientificity, representativeness and authenticity to provide legal samples for inspection and to ensure the inspection results effectiveness.

Keywords: drug safety; quality management; control procedure for sampling; standard; trace

药品安全关系人民群众的健康安全。药品抽验是药品监管的重要手段, 在发现药品质量风险、打击违法违规行为中发挥着不可替代的作用, 是实现科学监管、严格监管的重要技术支撑。抽验可以发现药品存在的质量问题, 为防控质量风险提供技术支撑; 抽验可以揭露掺假使假, 为打击违法违规生产行为提供证据; 抽验可以起到震慑作用, 推动企业落实主体责任。药品抽样是药品抽验工作的重要组成部分, 是做好药品抽验工作的起点。为了规范抽样, 保证抽样的科学性、代表性、真实性, 为检验工作提供合法

的样品, 确保检验结果的有效性, 应该建立抽样控制程序, 对抽样行为进行有效控制。

CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》是建立质量管理体系、进行质量管理的重要依据, 借鉴该认可准则条款5.7抽样、5.8检测和校准物品(样品)的处置规定, 建立药品抽样控制程序。该程序适用于药品的抽样、运输、传递全过程^[1], 整个过程应详细记录, 记录内容应包括抽样方案、抽样人员、环境条件, 必要时标明抽样位置、抽样数量、抽样时所采用的统计方法及运输条件、传递过程等。抽样人员遵照执行, 可以

实现规范抽样、运输、传递全过程的闭环控制并可追溯。

1 国内药品抽样控制程序

1.1 按抽样计划制定实施方案

抽样部门按照上级制定的药品抽样计划,起草制订抽样实施方案(例如各辖区抽样总数、抽样完成时间进度表、被抽样单位类型、拟抽样品种类等)。抽样实施方案报主管领导审批,由抽样人员负责实施。

1.2 抽样要求

1) 抽样部门负责抽样工作,执行抽样实施方案,落实抽样计划的各项要求。抽样人员必须接受专业法规和抽样技能培训,并应保持一定时间内的人员稳定性^[2]。至少2人参加现场抽样,在履行抽样任务时,应主动出示药品监督人员的证件或派遣单位出具的证明文件,说明抽样目的^[3]。抽样人员根据工作需要做现场监督检查记录,对监督检查中发现违法行为的,由药品监督管理部门依法进行处理。

2) 抽样环境应符合样品性质要求,并记录环境条件。

3) 抽样人员应按照抽样实施方案及《药品质量抽查检验管理规定》的要求,对拟抽样品进行核对,其主要内容有:药品名称、批号、规格、有效期、生产单位等。

4) 抽样人员对样品核对无误后,按《药品抽样指导原则》确定抽样批次、抽样单元、抽样数量,保证抽样的代表性。除特殊情况外,抽样量按全检3倍量计算。抽取样品时,抽样操作应当规范、迅速、注意安全,不得影响所抽样品和被拆包装药品的质量。

1.3 抽样记录的填写及核对

1) 抽样过程中,抽样人员应认真填写及核对药品抽样记录及凭证,一式3份:一份由抽样人员保存;一份交被抽样单位;一份随样品传递。样品封签(3份)。

2) 抽样人员应对药品抽样记录及凭证、药品封签所记载的内容与所抽样品标签内容的一致性进行核对;核对无误后,抽样人员与被抽样单位的有关人员共同签字并加盖单位公章,共同对样品进行封签。

3) 当被抽样单位对文件规定的抽样方案有偏离要求时,向上级部门汇报并征得同意后,详细记录这些要求和相关的抽样信息,并将偏离要求告知

相关人员。

1.4 样品的运输与交接

抽样人员完成样品抽样后,应按照抽取样品的性质、药品包装和说明书中的贮藏条件和要求对其进行妥善保管,运输过程应保证抽取样品的质量不变,防止容器破损,药品包装完好,不损坏、不丢失,及时将所抽取的样品移交承担检验任务的药品检验机构。必要时记录运输过程中的环境条件。药品检验机构收样人员应在核对被抽取样品与“药品抽样记录及凭证”所记录的内容相符、“药品封签”完整等情况下,进行交接并填写交接记录。

2 进口药品、药材抽样控制程序

进口药品在口岸药品监督管理局审查全部资料无误后,向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》,口岸药品检验所按照《进口药品口岸检验通知书》规定的抽样地点抽取样品。

2.1 按《进口药品口岸检验通知书》制定抽样实施方案

抽样部门负责抽样实施方案的制订,内容包括药品名称、抽样方法、抽样地点以及抽样的批次、件数和数量等,抽样实施方案报主管领导审批,由抽样人员负责实施。

2.2 抽样要求

1) 抽样部门负责抽样工作,执行抽样实施方案,抽样人员必须接受专业法规和抽样技能培训,并应保持在一定时间内的人员稳定性。在履行抽样任务时,应主动出示派遣单位证件或出具的证明文件,至少2人参加现场抽样,报验单位的有关人员必须在场。抽样前,抽样人员应按照《药品进口管理办法》、《进口药材管理办法(试行)》的要求,核对报验单位提供的出厂检验报告书和原产地证明原件与药品(材)进口申报备案时提供的复印件一致^[4]。

2) 抽样人员在收到报验所在地口岸药品监督管理局发出的《进口药品口岸检验通知书》/《进口药材口岸检验通知书》后,在2日内与报验单位联系,确定抽样时间与地点,抽样地点原则上应在办结海关手续后的存货库房现场,并根据药品的性质确定抽样的环境条件。

3) 样品包装启封前,抽样人员应当对外包装上的唛头号或合同编号以及药品名称、数量、药品

注册证号(或批件号)、规格及包装规格等与报验资料的一致性进行核对,启封后核对小包装品名、厂名和批号等。注意检查包装的完整性以及有无水迹、霉烂或其他物质污染。如发现包装情况异常时,应与报验单位共同议定变更抽样办法和数量,以保证抽取样品的代表性,并在《进口药品抽样记录单》上详细记录。

4) 原料药包装启封后,应于不同部位分别取样,使总量达到抽样数量,倾入样品瓶内混匀。一般制剂随机抽取足量样品。

5) 根据药材品种、包装、规格不同、体质的轻重,结合检验需要,在每一应抽包件中抽取代表性份样250~500克(指一般药材,特殊品种酌情抽取)。同一批各件中所抽份样数量应力求一致,全部份样混合均匀,四分法缩分抽取检验样品^[5]。

6) 抽样批次、件数及数量的确定。同一合同,药品(药材)名称、生产国家(产地或出口地)、厂商、包装、批号、剂型、规格、唛头标记及合同编号均相同者,作为同批药品抽样;相同批号同一合同的进口药品分次到货者,分次抽样。

对于同批药品,依据到货样品的运输包装数量,按《进口药品抽样规定》和《进口药材抽样规定》的要求,确定抽样件数。

供国内分包装的进口药品制剂抽样,应根据报验单位提供的《进口药品注册证》及进口药品分装批件,按分装后的规格及数量和《进口药品抽样规定》中相应制剂的抽样规定确定抽样批次及件数,随机确定拟抽取样品的桶(箱)号。除特殊规定与要求外,抽样数量一般为检验用量的3倍。

一般药材的检验样品不得少于1公斤;贵重药材根据到货的品种、数量及质量情况决定。抽取的检验样品,一般品种分为3份,检验后的剩余样品和挑出的杂质等亦应保留备查。特殊(贵细)品种检验后除留样外,剩余样品于发出检验报告书后,凭抽样证明(单据)由报验单位限期1个月领回。

2.3 抽样记录的填写及核对

1) 抽样后,应将开启的包装封固,并在已抽取样品的包装上注明抽样数量及日期。

2) 抽样人员应详细填写《进口药品抽样记录单》,并注明“符合规定,已予抽样”(一式3份),与报验单位人员共同签字,一份交报验单位;一份交报验所在地口岸药品检验所随检品传

递;一份交报验所在地口岸药品监督管理局。同时,在报验单位持有的《进口药品通关单》原件上注明“已抽样”字样,加盖报验所在地口岸药品检验所公章后交还报验单位。

3) 样品核对无误后,抽样人员与报验单位人员共同封签,双方签字并加盖单位公章。

4) 抽样人员在抽样现场核查中发现进口药品不符合《药品进口管理办法》中规定的抽样要求时,应在《进口药品抽样记录单》中注明“不符合规定,不予抽样”,并在2日内将《进口药品抽样记录单》送报验所在地口岸药品监督管理局^[6]。

2.4 样品的运输与交接

抽样人员应将所抽取的样品按贮存条件保管并及时送到报验所在地口岸药品检验所,与收样人员进行交接。

抽样、样品运输及交接过程应严格控制影响药品质量的因素,以确保检验结果的有效性。药品抽样人员先进行监督检查再进行抽样时,应严格执行相关法律法规及上级部门的有关规定。

4 讨论

1) 抽样工作原则上要求抽样人员在一段时间内保持稳定;但在实际工作中,人员流动变化较大^[7-9]。所以,应做好工作交接与衔接,培训考核新上岗的人员,合格后才能上岗^[10-12]。

2) 记录凭证书写要规范、无差错,重要事项可在备注加以记录^[13]。样品封签要封好,操作要规范,确保起到封签的作用^[14]。

3) 样品交接应及时,尤其是有特殊保存要求的药品或夏季高温时容易受潮变质的药品^[15-17]。若不能及时移交承担检验任务的药品检验机构,应暂时保存在符合要求的环境中并有相应的环境记录^[18]。

4) 药材饮片抽样时注意要混匀^[19]。

5) 对药品抽样相关的所有活动及影响因素,都应有记录以便追溯^[20]。

6) 可依据本单位的实际情况建立与抽样工作相关的预防纠正措施及投诉渠道,以利于工作的持续改进^[21]。

参考文献:

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01检测和校准实验室能力认可准则(ISO/IEC 17025:2005) [S]. 2006.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 国药监市[2001]388号 药品

- 抽样指导原则[S]. 2001.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 国食药监市[2006]379号 药品质量抽查检验管理规定[S]. 2006.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局令第22号 进口药材管理办法(试行)[S]. 2005.
- [5] 国家食品药品监督管理局. 国食药监注[2006]242号 进口药材抽样规定[S]. 2006.
- [6] 国家食品药品监督管理局, 中华人民共和国海关总署. 国家食品药品监督管理局令第4号 药品进口管理办法[S]. 2003.
- [7] 王丽荣, 石慧, 张寒, 等. 探讨我国目前药品监督抽样的类型[J]. 首都食品与医药, 2016, (2): 10-11.
- [8] 张雅玲. 基层药品监督工作存在的问题及对策[J]. 黎明职业大学学报, 2013, 2(79): 64-67.
- [9] 陈小雪, 黄耀广. 基层药品抽验与检验中存在的问题与对策分析[J]. 中国药事, 2016, 30(7): 639-641.
- [10] 张剑锋, 邓伟仕. 药品抽验如何更好地服务于监管工作[J]. 中国食品药品监管, 2008, (4): 71-73.
- [11] 王翀, 成双红. 国家药品抽验工作中的药品安全监管成效分析及建议[J]. 中国药学杂志, 2016, 51(20): 1815-1818.
- [12] 郭洪利. 药品监督检验抽样原则与实践[J]. 医疗论坛, 2011, 6: 2518-2519.
- [13] 罗新鹏, 汪海华. 药品检验取样原则中存在的问题及应对措施分析[J]. 医药前沿, 2014, (13): 229-229.
- [14] 淘韬. 药品抽样注重把好“三关”[J]. 东南国防医药, 2011, 6: 544-545.
- [15] 金贵重. 食品药品检验中常见差错及其防控策略探析[J]. 黑龙江科技信息, 2016, (33): 152-152.
- [16] 张志根. 探讨药品抽样与检验中存在的问题分析和措施[J]. 中外健康文摘, 2011, 08(9): 386-387.
- [17] 谢永年. 药品抽样与检验中存在的问题及解决措施[J]. 中国药物经济学, 健康导报: 医学版, 2014, (1): 38-39.
- [18] 王志勇, 秦玲, 周希英. 关于药品监督抽验量存在的问题探讨[J]. 中国药师, 2006, 9(6): 569-570.
- [19] 张志泉, 张丽娟. 做好中药饮片抽样工作的体会[J]. 中国药业, 2012, (10): 5-6.
- [20] 黄国卿, 李莉. 浅析在药品质量监督抽验中应注意的几个问题[J]. 北方医药, 2011, (7): 85-86.
- [21] 王子兰, 吴卫中, 祝壮飞, 等. 我国进口药品监督检验制度的研究[J]. 中国药事, 2014, (4): 341-343.

(收稿日期 2017年3月23日 编辑 王萍)