

药品质量飞行检查现状、问题及对策研究

邢花, 汤泳潮 (沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016)

摘要 目的: 为我国药品质量飞行检查的不断完善提出建议, 以供借鉴和参考。方法: 采用文献查阅法、观察法和比较研究法等方式深入研究药品质量飞行检查现状, 找出其中存在的问题。结果与结论: 我国药品质量飞行检查现状趋于常态化, 药品监督管理部门越来越广泛地运用飞行检查对违法违规企业进行惩治, 效果显著; 药品质量飞行检查已经从概念化走向系统化, 使药品质量飞行检查系统愈发完善、成熟, 但仍存在保密性不足、监管能力有限、数据可靠性不高、法律法规不够完善等问题。药品质量飞行检查要充分利用社会和媒体力量提高检查力度, 推行药品飞行检查方式, 并与交叉检查和日常检查相结合, 发挥药品质量飞行检查的作用。

关键词: 药品; 飞行检查; 现状; 问题; 对策

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)01-0021-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.01.004

Research on the Current Status, Problems and Countermeasures of Drug Quality Flight Inspection

Xing Hua, Tang Yongcao (School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

Abstract Objective: To put forward suggestions and references for continuous improvement of drug quality flight inspection in China. **Methods:** The current status of drug quality flight inspection was analyzed in details by using the methods of literature reviews, observation and comparative study in order to find out the problems. **Results and Conclusion:** The current status of drug quality flight inspection in China tends to be normalized. Drug regulatory department has increasingly used flight inspection to punish illegal enterprises and the effects are remarkable. The drug quality flight inspection has changed from conceptualization to systemization, which makes the drug quality flight inspection system more perfect and mature, but there still remain some problems such as insufficient confidentiality, limited regulatory capacity, low reliability of data, imperfect laws and regulations and so on. Drug quality flight inspection should make full use of social and media forces to enhance the inspections, carry out the mode of drug flight inspection and combine the cross inspection with the daily inspection to fulfill the function of drug quality flight inspection.

Keywords: drug; flight inspection; current status; problems; countermeasures

1 药品质量飞行检查概述

1.1 药品质量飞行检查的定义

药品质量飞行检查, 是指食品药品监督管理部门针对药品研制、生产、经营和使用等环节开展

的不预先告知的监督检查, 具有突击性、独立性和高效性等特点。

1.2 药品质量飞行检查的发展历史

自2006年原国家食品药品监督管理局发布

《药品GMP飞行检查暂行办法》开始,经过十几年的不断发展与完善,药品质量飞行检查发挥了重要作用^[1]。随着我国药品质量飞行检查的不断发展与改革,对医药行业的监督管理不仅是检查方式、惩处力度还有检查范围都有提高,在药品生产、研制和流通行业产生震慑,尤其在近几年更是起到重要作用。

以往,我国的飞行检查基本是事前通知、事后整改,虽然能达到一定的监管目的,但是很多企业都不重视,仍然抱着出了问题再整改的态度,有碍药品质量的提高。现在,药品监督管理局从重审批转为重监管,将监管由事前向事中、事后调整,并采取突击的形式,不让医药企业产生侥幸心理。近几年的飞行检查主动采取对检查结果充分曝光的手段,增加了医药企业的违规经营风险成本,那些违规经营的企业如若药品质量不达标,均会被严加惩治,甚至会被取消经营资格。

目前,药品质量飞行检查体系日趋完善,药品监督管理局建立了药品可追溯体系,由事前通知转为事中、事后随机检查模式,药品流通领域专项整治保持高压态势,对违法经营形成有效震慑,保证了药品安全。飞行检查体系相对于日常检查、专项检查等普通检查相比有其独特的优势,应用得越广泛,越能起到突击、高效、精准的作用,还能弥补药品监管系统人力不足的问题,高曝光度、高及时性能够起到其他检查无法发挥的警示、严惩、零预警的作用。

2 我国药品质量飞行检查面临的问题

2.1 药品质量飞行检查中数据可靠性差

2015年,山东省2000余家药品生产经营企业接受飞行检查,在原国家食品药品监督管理总局(China Food and Drug Administration, CFDA)的生产质量管理规范(Good Manufacturing Practices, GMP)飞行检查中出现了一些典型的数据可靠性问题,在药品的研制生产、批发、抽样检查中这些问题不容小觑^[2]。飞行检查中会出现以下问题:①计算机记录时间数据可靠性差;②材料批次的记录数据可靠性差;③人员使用仪器检测时读取的数据可靠性差;④仪器本身存在的功能性数据可靠性差;⑤记录的数据前后不一导致数据可靠性差;⑥检查人员专业素养及道德素养低导致数据可靠性差^[3]。

2.2 药品质量飞行检查中泄密问题严重

长期以来,药品、医疗器械之所以问题经常发生,原因之一来自于医药企业违规、违法等行为,而主要原因则来自于监管部门的“慢半拍”。事前通知检查体系使一些心存侥幸的企业得以临时蒙混过关,在监管、惩治方面不能起到立竿见影的效果,正所谓“上有政策下有对策”。用广而告之的执法检查使得违法企业有时间、有对策来应付、躲避检查^[4]。在检查过程中,泄密情况如下:①检查行程和检查内容被泄密;②检查过程中进展情况被泄露;③检查后的讨论分析、结果报告被泄密;④举报人信息或被检单位商业秘密被泄露。

2.3 药品质量飞行检查与新版GSP、GMP更新步伐不一致

自2016年开展飞行检查以来,暴露了一些亟待解决的问题,其中最主要的就是与新版GSP、GMP部分新规定的要求相违背。安徽省食品药品监督管理局官网发布《关于印发2016年药品GMP跟踪飞行检查工作方案的通知》^[5](以下简称通知),明确了检查人员的检查项目,检查经营者的合格资质,经营的场所,生产的流程、工艺,从个人或者有无《药品生产许可证》《药品经营许可证》的单位购进药品等等。而之前存在的制药企业违反相关规定,生产经营药品、流通领域的不合规,经营生产的数据造假,仪器设施的维护不当等乱象,正是由于飞行检查项目和规定与新版GSP、GMP规定不一致造成的,主要体现在检查过程中的一些细节,比如数据的可靠性检验、试验方法的正确性、如何准确追溯药品流向、购销渠道是否清晰、票据管理是否合理等等。随着新规定的出台,药品质量飞行检查应当及时出台相应的政策,确保检查的有效性、查处的准确性、整改的彻底性。

2.4 药品质量飞行检查其他问题

第一,药品质量飞行检查过于独立,缺乏与社会力量的结合。飞行检查在全国各省市进行,其中的检查行动已经将许多问题显露出来,同时也暴露了食品药品监督管理体系的漏洞。药品质量飞行监督检查部门的常规检查方式虽然被广泛运用,但是,常常局限于监管能力。例如2015年山东药品企业接受飞行检查,90%的医药企业为中小型企业,在监管过程中存在监管力量薄弱,缺乏有针对性的检查。对药品质量问题最清楚、最为知情的应该是

生产经营药品的员工以及使用药品的患者等社会各方人员,因此,事先带有药品质量检查目标的这种有针对性的飞行检查常常来自于社会力量。显然,飞行检查需要与媒体、群众等社会力量相结合,而不仅是药品监督管理部门唱独角戏。

第二,奖惩制度不够分明。在药品飞行检查中过度强调了惩处,达不到监管的规范化标准,缺乏明文规定。执法过程一味偏向惩处,对于那些药品质量始终保持高标准的企业,也达不到鼓励的作用。

第三,飞行检查的随机性导致人员的随机性。飞行检查一个鲜明的特点便是随机性,它给制药企业带来了无法预料的精准打击,有非常好的突击检查效果。但是对于监管部门,这种随机性的检查同样给执法人员造成了一定影响,执法的随意性降低了执法的效率以及准备的充分性。

3 确保药品质量飞行检查顺利实施的对策及建议

3.1 提高药品质量飞行检查数据的可靠性

数据可靠性贯穿了整个检查周期,在检查周期的不同阶段,会有不同的数据可靠性风险,而数据可靠性问题出现的越早,对检查的影响越大,进而影响执法人员的判断。数据造假骗取上市,生产环节修改数据直接影响产品的质量或者对产品质量带来潜在隐患。因此,提高检查数据的可靠性,应从注册、物料、生产、检验等环节以及职能科室方面进行飞行检查,然后结合数据可靠性法规,分为管理要求和技术要求,管理要求包括文件、数据审核、数据来源,技术要求包括审计追查、用户权限、数据保存^[6]。通过对各环节的全面检查,结合数据可靠性的法规,提升检查人员的检查能力,再对检查执法人员进行长期培训,培养良好的工作态度和道德素质,进行法律法规的教育,以提高检查人员的数据可靠性意识。计算机系统、人员、记录等方面均可能影响检查等数据的可靠性,因此,在数据管理和可靠性方面,提升检查人员在飞行检查方面的专业技能,包括如何测量仪器精密度、追溯数据的使用情况等等;另外,及时更新对最新仪器设备的信息说明,帮助飞行检查人员更高效地进行检查检验,提高对药企生产、包装等方面数据的检查准确性和可靠性。

3.2 加强药品质量飞行检查的保密管理

药品质量飞行检查行动应具有高度的保密性

以保证达到突击检查的效果,因此飞行检查的时间、地点、对象、项目等等要保密,任何单位和个人都不得事先通知、泄密,力求能够令被检企业毫无防备,真正检查出药品的真实质量,及时发现质量问题所在^[7]。

首先,要建立完善的保密管理制度,在药品质量飞检的法律法规中明文规定有关惩处措施,对那些泄密、失职的执法人员,应该有严格的制度来惩戒、问责,彻查泄密事件;其次,针对执法人员,要定期进行思想与道德的教育培训,以提升思想境界和道德高度;再者,依靠社会媒体进行监督,保证公平公正公开,欢迎群众举报、投诉。例如安徽食品药品监督管理局建立了飞行检查请托说情记录制度,对在飞行检查中内部或外部人员打招呼、说人情的,检查组及组织开展飞行检查的业务部门应当将有关情况予以记录,并在飞行检查材料中备案^[8]。总之,国家应该进一步完善飞行检查保密制度,加强执法人员教育,积极与人民群众、社会媒介相结合,使每次的飞行检查都能够达到突击检查、真实检查的目的。

3.3 药品质量飞行检查标准与GMP、GSP有关要求保持一致

每一轮的药品质量飞行检查都会暴露一些问题,其中突出的便是与最新版GSP、GMP的相关规定有矛盾。一种检查在几种法规中有不同的标准,比如企业车间工序、数据标准等等,这就给执法人员在工作中增加了不少难度^[9]。执法人员尽量保持药品质量飞行检查体系标准与GMP、GSP高度一致,避免过去飞行检查项目的随意性,按照GMP、GSP规定的各项质量标准设定飞行检查要点,以提高飞行检查效率,使检查的结果更准确,执法人员更专业。

3.4 针对药品质量飞行检查其他问题的对策及建议

首先,应在法律体系里体现飞行检查监管的力度,不仅仅局限于监管部门,还可与社会媒介、群众相结合,助推飞行检查目标的实现。其次,达到奖惩制度标准一体化,与其他措施相结合,比如诚信体系、公开透明体系,对那些违法违规的企业公开批评并限期改正,对于合规企业综合考量并给予一定的示范。另外,对执法人员应明文规定其应负的责任以及应承担的后果。从实践上来看,安徽食品药品监督管理局于2016年8月中旬公布的《安

徽省食品药品监督管理局随机抽查事项清单》^[10]，对抽查对象、抽查主体、抽查事项、抽查内容、抽查方式、比例和频次等事先进行了公告，并且首次披露了飞行检查范围及频率，在整个管理系统中开了个好头，对于形成“有法可依”等行政环境具有积极的推动作用。

通过对我国药品质量飞行检查现状、问题及对策探讨，得出结论：第一，我国药品质量飞行检查现状趋于常态化，药品监督管理部门越来越广泛地运用飞行检查对违法违规企业进行惩治，效果显著；第二，药品质量飞行检查从2006年至今已经从概念化走向系统化，其中问题的显露与对策的解决不断更替，使药品飞行检查系统愈发完善、成熟，但是目前仍存在保密性不足、监管能力有限、数据可靠性不高等问题；第三，药品飞行检查需要与时俱进，应充分利用社会力量、媒体力量的广泛性、权威性、真实性、灵敏性及引导性，提高检查力度。药品监督管理局应该推行飞行检查方式，并与交叉检查、日常检查相结合，最大限度地发挥药品质量飞行检查的作用。

参考文献：

[1] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令第14号 药品医疗器械飞行检查办法[S]. 2015.

- [2] 大众网. 山东药品企业接受飞行检查，起底171家问题药企[EB/OL]. (2015-12-28) [2018-06-01]. http://jining.dzwww.com/sdnews/201512/t20151228_13577203.htm.
- [3] 张旭. 企业聚焦[N]. 中国医药报, 2016-07-13 (A08).
- [4] 郝岚. “飞检”撕开了药品监管的两个时代[J]. 中国药店, 2016, (10): 6-6.
- [5] 中国质量新闻网. 安徽省食药监局公布2016年药品GMP跟踪飞行检查工作方案[EB/OL]. (2016-02-26) [2018-06-01]. http://www.cqn.com.cn/ms/content/2016-02/26/content_2652220.htm.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令第13号 药品经营质量管理规范[S]. 2016.
- [7] 刘清峰. 医疗器械经营质量管理规范飞行检查及对企业的建议[J]. 中国物流与采购, 2016, (24): 68-79.
- [8] 安徽省食品药品监督管理局. 皖食药监法秘[2017]358号 关于印发安徽省药品飞行检查实施办法(试行)的通知[S]. 2017.
- [9] 甘红红. “飞行检查”——一种可供借鉴的手段[J]. 福建质量管理, 1994, (6): 13-13.
- [10] 刘龙茜, 张丽青. 药品生产企业GMP飞行检查的研究与分析[J]. 企业改革与管理, 2016, (24): 222-224.

(收稿日期 2017年1月12日 编辑 郑丽娥)