

药品检验机构改革发展的思考

曾令贵, 魏志刚, 唐桂鹏 (湖南省药品检验研究院, 长沙 410001)

摘要 目的: 探讨在当前深化改革的背景下, 药品检验机构如何改革发展, 为下一步的全国药品检验机构改革发展提供借鉴和参考。方法: 通过实地调研、问卷函调等方式收集相关数据, 深入分析全国药品检验机构的现状和发展面临的问题。结果与结论: 药品检验机构应发挥传统优势, 从加强自身能力建设、保留公益属性、扩增检验资质、开展检验方法替代研究、储备人才等方面, 主动参与改革, 积极创新发展。

关键词: 药品检验机构; 改革; 检验检测; 发展

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)02-0121-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.02.001

On the Reform and Development of Drug Control Institutions

Zeng Linggui, Wei Zhigang, Tang Guipeng (Hunan Institute for Drug Control, Changsha 410001, China)

Abstract Objective: To explore how to reform and develop the drug control institutions under the background of current deepening reforms and to provide references for the reform and development of drug control institutions in China. **Methods:** Relevant data were collected through on-site research and questionnaires. The current situation and problems of drug control institutions in China were analyzed in details. **Results and Conclusion:** Drug control institutions should make full use of their traditional advantages to actively participate in the reform and development in the following aspects: enhancing their capacity, retaining public welfare attributes, expanding testing qualifications, carrying out the research on alternative testing methods and reserving and training talents.

Keywords: drug control institutions; reform; inspection and testing; development

药品是防病治病的一类特殊商品, 其质量安全与人民群众的切身利益息息相关^[1]。为此, 党中央、国务院提出了四个“最严”的要求, 即用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”来确保广大人民群众的饮食用药安全。2018年3月, 第十三届全国人民代表大会第一次会议审议批准了国务院机构改革方案; 方案指出: “考虑到药品监管的特殊性, 单独组建国家药品监督管理局, 由国家市场监督管理总局管理。主要职责是负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理。市场监管实行分

级管理, 药品监管机构只设到省一级, 药品经营销售等行为的监管, 由市县市场监管部门统一承担”^[2]。药品检验工作的质量和效率, 直接影响药品监管工作的全局, 直接关乎人民群众的身体健康和生命安全^[3]。在当前改革形势下, 药品检验机构(以下简称药检机构)应该如何抓住机遇, 推进转型发展, 需要认真思考、研究。

1 全国药检机构发展现状

1.1 全国药检机构性质类型和单位职能情况

党的十八大以来, 加快推进事业单位改革上升到了前所未有的高度。整合检验检测认证机构已

成为各级政府全面深化改革、加快职能转变的重要任务^[4]。目前,全国药检机构已呈现出差异化发展的态势和多元化改革的意向。全国副省级以上药检机构共47家(不含军队、武警系统及港澳台地区),在笔者参与调研统计的21家副省级以上药检

机构中,有13家药检机构性质类型为公益一类事业单位,占比为61.9%;5家为公益二类事业单位,占比为23.8%;1家为参公管理事业单位,占比为4.8%;无经营性事业单位;其他尚未确定机构性质类型的有2家,占比为9.5%。见图1。

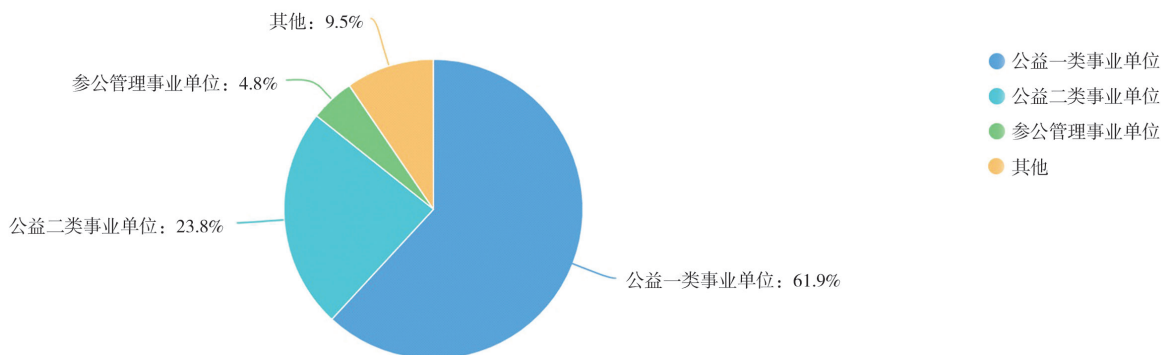


图1 全国药检机构类型分布情况

在单位职能中,除100%承担药品检验检测职能外,95.2%的机构承担了化妆品检验检测职能,76.2%的机构承担了保健食品检验检测职能,57.1%的机构承担了食品检验检测职能,42.9%的

机构承担了医疗器械检验检测职能,33.3%的机构还承担有药品包装材料、洁净度等其他类别的检验检测职能。见图2。

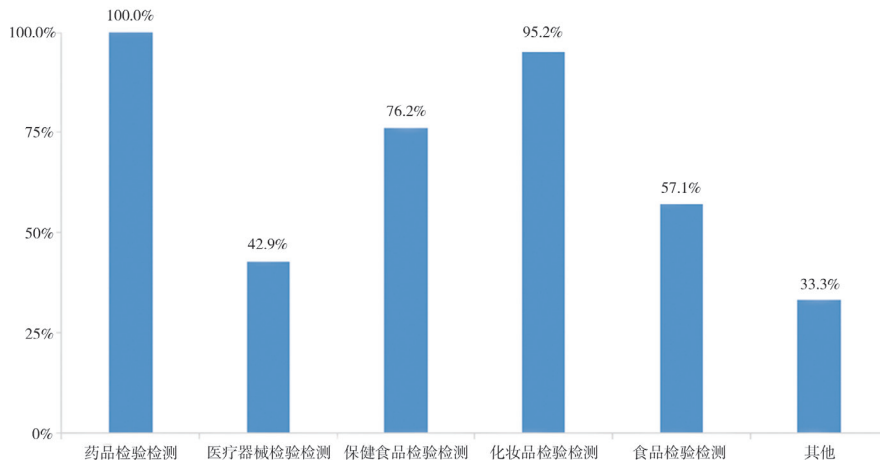


图2 全国药检机构承担职能分布情况

目前,性质类型属于公益一类的事业单位中,53.84%的单位倾向于保持现状、不考虑转型或继续维持公益一类事业单位性质,38.46%的单位表示想待政策更明确时再考虑,7.69%的单位表示想转型为事业单位法人治理结构等其他性质类型。

性质类型属于公益二类的事业单位中,20%表示想转型为公益一类事业单位,20%倾向于保持现

状、不考虑转型,40%表示想待政策更明确时再考虑,20%表示想转型为其他性质类型。

性质类型属于参公管理的1家事业单位,倾向于待政策更明确时再考虑。

其他尚未确定机构性质类型的2家单位中,1家倾向转型为公益一类事业单位,1家倾向转型为公益二类事业单位。见图3。

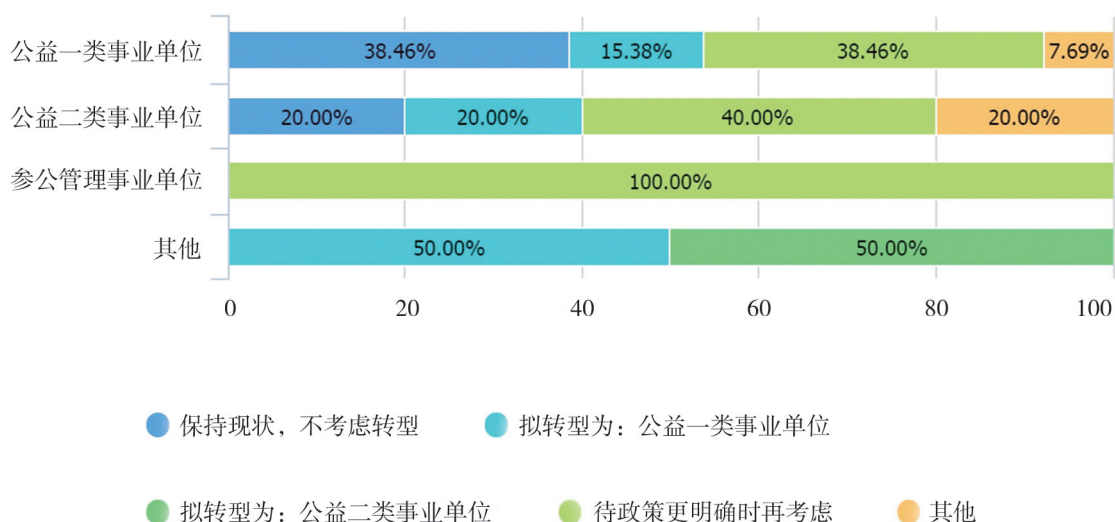


图3 全国药检机构改革意向分布

1.2 全国药检机构资产管理和实验室管理情况

参与统计的21家副省级以上药检机构的仪器设备总数量大约在600~3000台(套),总价值大约在0.4~3.2亿元人民币,大型精密仪器数量(价格100万元及以上)分布在3~80台(套)。在大型精密仪器的管理方式上,绝大多数药检机构都选择由各检验部门分散管理使用,再配合资产管理部门共同负责维护保养及维修的模式。其中,针对玻璃仪器计量方式,61.9%的单位执行“少量交由外部计量机构计量,大部分在单位内进行自校准”的做法,23.8%的单位选择“整体外包由计量机构计量校准”,14.3%的单位采用其他方式。

在实验室管理和质量体系运行方面,全国各地药检机构差异较大,各有长短。其中,42.9%的单位未建立质量风险管理方面的程序文件;57.1%已建立程序文件的单位,主要采取“质量监督,内外部审核,管理评审,内外部质量控制活动,参加能力验证与实验室间比对”等方式进行风险识别。而评估风险的主要模式:组织相关人员,开展专题评估会议;运用风险系数五级评判法;成立风险评估专家委员会,对各部门辨识的安全风险及危险源进行评价,提出风险控制建议。此外,95.2%的单位已经建立偏差处理管理方面的程序文件。81%的单位建立了相应程序文件,用于保障数据的规范性和完整性。在电子数据审核的方法和频率、电子数据备份的方式和频率、电子数据储存的期限、数据可靠性审查的方式和

频率、采取的具体措施等方面均明确了相应的要求,采取了一定的措施。

1.3 全国药检机构信息化建设情况

从1984年起,我国药检机构就开启了有组织、有规划的信息化建设^[5]。经过三十多年的发展与奋斗,全国药品检验检测机构信息化建设已经初见成效。2007年,广东和上海等地药检机构率先引入实验室信息管理系统(LIMS),走在了全国药检机构信息化建设的前列。

调研结果显示,在目前21家药检机构中,从事信息化建设的职工人数平均在3人左右,其中11家已使用了实验室信息管理系统,12家已使用了办公自动化系统(OA)。

2 药检机构改革发展面临的问题和困难

2.1 单位发展定位不明,职工缺乏竞争意识

全国大部分药检机构一直以来都是一类事业单位,或多或少存在一些体制内的“通病”,在面对事业单位分类改革的新形势下,一方面享受着国家经费投入、早涝保收等优越条件,以致部分干部职工的竞争思维、生存危机感不强,人的精神面貌不够振奋,工作激情不高,与时俱进、锐意进取的意识不强;另一方面则是作为一类单位,工资绩效激励力度不够,工作热情较难激发。尤其是2017年4月1日停止检验收费后,对药检系统的影响较大。

2.2 人员结构不合理,创新引领人才较少

药检机构成立时间早,人员更新慢,专业结构不合理,药学背景专业技术人员偏少,高级技术

职称人员年龄偏大,而部分行政后勤管理岗位又出现了无人可用的情况。药检机构虽有各类药检专家,但年轻的科研领军人才、学科带头人还不够多,尤其是在国际有重要影响力的知名专家较少,药检人才整体创新能力还有待提高。

2.3 信息化建设滞后,内部管理有待提高

近十年来,信息技术发展突飞猛进、日新月异,信息技术应用不断深化、不断创新,信息技术成果层出不穷、广泛普及。但中西部省份的药检机构,信息化建设起步较晚,经费投入较少,信息技术人才匮乏,单位重视程度不够,导致内部管理规范化程度不高,管理机制落实不到位,部分职工的工作积极性和创造性不高。

3 药检机构的发展优势

药品技术监督及其检验工作是一个完整的体系,其地位的确立和作用的发挥在很大程度上要靠全国药检系统的整体功能来实现^[6]。我国副省级以上药检机构作为药品监管的重要技术支撑单位,成立时间普遍较早,发展时间长,专业熟悉,经验丰富,作风过硬。尤其是多年来凭借国家的大规模投入,药检机构的高精尖检验仪器设备齐全,能够全方位满足药品检验的要求。

由于药品检验的专业性、特殊性,成立药品检验机构需要很大的资金投入,同时,还需要一个较长的成长期,并且,药品检验收费标准较低,由社会市场自我成长的第三方承担药品检验是很难发展的。

4 展望

中国特色社会主义进入新时代,我国社会主要矛盾已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾^[7]。当前,人民群众不再仅仅满足于药品供应的可及性,也不单单注重药品质量的安全性,更加看重药品质量的有效性。

药品检验机构是保障国民医药产业健康发展,确保人民群众用药安全、有效、可及的重要技术支撑,其强弱直接影响着国民经济的发展和全民健康的层次^[8]。近期的疫苗事件,让药品质量问题再次成为“热点”。按照疫苗等生物制品管理有关规定,所有企业上市销售的疫苗,均需报请中国食品药品检定研究院批签发,批签发过程中要对所有批次疫苗的安全性进行检验,对一定比例批次的疫

苗有效性进行检验。这其中,对疫苗的有效性没有做到逐个批次检验,主要是由于检验任务量太大,检验方法繁琐,检验工作周期长,具备检验资质的机构少。

当前,全国药检机构改革已是大势所趋。笔者认为,可以结合药检机构改革,完善药品监管体系和管理制度,建议:

1) 整合药品、化妆品、医疗器械等检验检测资源,减少公共资源的重复建设,做大做强检验检测机构品牌,保持副省级以上药检机构的公益属性,明确其作为政府实验室的法律地位,切实履行法定检验职责,更好地发挥药检机构的科技支撑作用,保障人民群众用药安全有效。

2) 适当新增生物制品批签发机构,在确保安全性批批检验的基础上,提高有效性抽检比例,大力落实疫苗等生物制品生产企业的主体责任制,进一步加强监管,全面保障人民群众生命健康安全。

3) 鼓励对目前过于陈旧的疫苗攻毒试验和其他一些繁琐的生物测定方法进行改进,设立专项科研基金,支持探索研究更快捷、适宜、可替代的新技术新方法,以降低检验成本,加快检验时效,促进技术创新,着力破解广大群众最关切的问题。

4) 大力培养青年人,做好人才储备。21世纪最宝贵的是人才,任何发展都离不开领军人物和核心人才。因此,要大力培养药检人才,创新人才培养机制,支持相近专业的药品审评、药品检查和药品检验人员适时有序地流动,以培养和造就一支真正懂技术、会监管的专家型人才队伍。

5 结语

2018年6月4日,新组建的国家市场监督管理总局局长在实地考察中国食品药品检定研究院时强调药品检验和科研工作责任重大、任务艰巨,是保障药品安全和用药可及的基础性工作,要更好地发挥药检机构科技支撑作用,进一步推动“放管服”改革,满足人民群众对美好生活的向往,为产业发展做好技术服务,助力“大众创业、万众创新”^[9]。这为药检机构改革指明了方向。药品本身的特殊属性决定了药品检验检测的专业性和复杂性。药检机构作为药品监管的重要技术支撑,必须保留其公益属性,在做好国家药品安全应急检验、仲裁检验、药品质量标准研究与复核、药品注册检验、药品质量与安全性评价

等公共职能的同时,也要做好药品检验新技术的研究,更好地发挥技术支撑作用,更好地服务医药产业发展,确保人民群众用药安全可及。

参考文献:

- [1] 李雪墨. 毕井泉在2016首届中国药品监管科学大会上强调保证安全有效是药品科学监管的核心要义[J]. 中国食品药品监管, 2016, 152(9): 8.
- [2] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院机构改革方案[EB/OL]. (2018-03-17) [2018-07-30]. http://www.gov.cn/xinwen/2018-03/17/content_5275116.htm.
- [3] 赵兰峰. 关于加强药检系统能力建设的思考[J]. 中国药事, 2009, 23(6): 545-547.
- [4] 薛炯. 关于推进检验检测机构改革的思考[J]. 江南论坛, 2016, (8): 51-52.
- [5] 李秀记, 董中平, 崔晓姣, 等. 浅论药品检验系统的信息化建设[J]. 中国药事, 2007, 21(10): 797-800.
- [6] 李云龙. 关于社会主义初级阶段药品监管及其技术监督问题: 李云龙同志在2007年全国药检所长培训班上的讲话(摘要)[J]. 中国药事, 2007, 21(9): 661-665.
- [7] 人民出版社. 中国共产党第十九次全国代表大会文件汇编[M]. 北京: 人民出版社, 2017.
- [8] 吕峥峥. 对完善我国药品检验体系的认识和思考[D]. 北京: 中国人民大学, 2010.
- [9] 国家药品监督管理局. 张茅在中检院考察时强调: 充分发挥药检对“放管服”的技术支撑作用[EB/OL]. (2018-06-05) [2018-07-30]. <http://cnda.cfd.gov.cn/WS04/CL2055/228283.html>.

(收稿日期 2018年7月30日 编辑 邹宇玲)