

国家药品标准物质标签及其说明书管理的风险控制

王雅君, 王丽, 赵宗阁* (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要 目的: 减少国家药品标准物质标签及其说明书管理风险的发生及降低风险引发的损失。方法: 根据目前国家药品标准物质标签及其说明书管理现状及存在问题, 制定一系列措施和方法进行风险控制。结果: 规范国家药品标准物质标签及其说明书的录入、审核和排版环节, 完善相关质量管理控制体系; 建立风险评估和控制机制, 提高风险意识、风险知识和工作责任心。结论: 通过建立国家药品标准物质标签及其说明书管理的风险评估和控制机制, 堵住和减少风险漏洞, 降低风险引发的损失, 保证国家药品标准物质的质量与安全, 为用户提供准确无误的信息。

关键词: 国家药品标准物质; 风险控制; 标签; 说明书; 质量管理

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)04-0399-03

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.04.008

Risk Control of Management for Standard Labels and Instructions of National Pharmaceutical Reference Standards

Wang Yajun, Wang Li, Zhao Zongge* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract Objective: To reduce the management risk of the labels and instructions of national pharmaceutical reference standards and reduce the losses caused by the risk. **Methods:** Causes of the risk were analyzed according to current management situation and existing problems of labels and instructions of the national pharmaceutical reference standards. A series of measures and methods were developed to control the risk. **Results:** The preparation and production of the labels and instructions of national pharmaceutical reference standards were standardized. A standardized quality control system and risk assessment control system were established. Risk awareness and knowledge of the staff were improved and responsibilities of the staff were enhanced. Moreover, risk management system was updated in a real time manner. **Conclusions:** Management of labels and instructions of national pharmaceutical reference standards is strengthened through establishing the risk control of the management of labels and instructions of national pharmaceutical reference standards, management risk and the losses caused by the risk are reduced. In this way, quality and safety of national pharmaceutical reference standards is guaranteed and accurate information can be provided for users.

Keywords: national pharmaceutical reference standards; risk control; label; instruction; quality controls

药品标准物质有别于药品,是在药品检验时,为了使药品定性鉴别、定量测定、杂质和有关物质检查等结果的准确一致,用以判定药品质量的实物标准,是保证药品质量的关键^[1]。根据《药品管理法》^[2]的规定,中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)承担着对国家药品标准物质标定和管理的职能,负责对药品标准物质计划、制备、标定、分装、包装和供应等工作,并进行全面技术审核和批准。

药品标准物质包装是所有制备工作的最后一步,尤其是审核制作标签和说明书是纠正产品信息错误的关键工作程序,是质量把关的重要工作环节。为确保生产过程处于受控状态,减少风险的发生,对国家药品标准物质标签及其说明书的管理工作进行了风险控制,采取了一系列措施和方法。

1 国家药品标准物质标签及其说明书的重要性

国家药品标准物质标签、说明书是证明标准物质质量及特性可靠的技术文件,是研发(或制备)者向用户提供的质量证书,用以描述该药品的重要使用信息,必需保证标准物质标签、说明书的信息完整、内容规范,这对用户准确使用标准物质起到重要的提示、警示作用。药品标准物质不同于一般药品,它侧重于药品测量的正确使用,是制药厂研发生产临床药品的标尺,是传达药品标准物质信息的重要途径。因此,保证药品标准物质标签及其说明书信息的准确无误尤为重要。

2 国家药品标准物质标签及其说明书存在的问题

由于历史原因,药品标准物质标签说明书的制作管理相对薄弱,信息不全、不准甚至错误时有发生。笔者在日常工作中,对2000余个发布前的药品标准物质标签及其说明书信息核对,发现标签和说明书内容中出现了中文名称、英文名称、类别、批号、结构式、分子式、分子量、CAS号、包装、规格和贮藏等诸多方面的错误信息,错误信息累计84处,出错率为4.2%。其中批号、规格出错所占比例较大。批号、规格信息一旦错误,若产品流向社会,会给用户带来严重损失。

尽管这些错误都得到及时纠正,但是风险无处不在,药品标准物质标签及说明书的管理同样具

有不可预知的风险。控制风险的发生就需要每一个工作环节都做到安全可控。标签及说明书的正确编写、安全传输、正确打印、发布、包装以及剩余标签处理等工作环节都需要严格监督管理,都需要控制或减少风险发生,哪一步工作环节出现问题,都会影响药品标准物质的质量。目前大部分工作属人工操作,需要人工编写、人工核对大量信息,人为因素影响较大,而工作人员的专业知识、工作责任心、技术水平等参差不齐。因此,出现了目前发现的诸多问题。

3 国家药品标准物质标签及其说明书的风险管理控制的实施措施

3.1 建立风险评估

风险评估是一种用于质量风险管理的有价值的、以科学为基础的程序^[3],是对风险可能造成的灾害进行分析。根据药品标准物质品种的特点以及质量标准,制定风险评估,针对工作中的每一环节以及所需耗材等的内容进行风险分析,需要将药品标准物质标签及说明书的编制书写、样稿传输、生产打印、发布外网、剩余材料销毁处理等工作流程以及标签制备所需耗材的采购、原材料的质量等等环节均进行风险评估,分析其可能存在的问题隐患。

3.2 制定风险控制的应对策略

3.2.1 完善国家药品标准物质标签及其说明书的质量管理规范

通过建立《药品标准物质标签及其说明书管理标准操作规范》《药品标准物质标签及其说明书编制标准操作规范》,使药品标准物质标签及其说明书管理有标可寻,有理可依,安全可控。

1)明确相关职责和工作程序,确保药品标准物质标签和说明书信息的完整性、准确性和规范性。标准物质制备研制部门负责正确编写药品标准物质标签和说明书信息;标准物质综合办公室主要负责组织专家审评标签及说明书内容的合规性;标准物质制备室负责标签及说明书的审查、排版、制作及管理。工作程序为标准物质研制部门提交研制报告时,附标签及说明书样稿,内容要求真实可靠,格式规范整洁,提供的信息准确无误。标准物质制备室由专人对其认真核对,进行审查、排版、编辑样稿,以防风险发生,专家审评通过后,标准物质制备室再由专人负责合格的标准物质标签

进行打印和发布说明书。若再发现问题,研制部门需填电子《变更申请表》,层层审批,加强监管。各部门制定具体工作的专管员,每个工作环节均有专管员负责,责任具体到某个人,真正实施全程管控。各部门制定标准操作规程,规范管理。

2) 制定规范统一的管理要求。药品标准物质用的标签、说明书统一管理,规定统一颜色、样式、规格以及书写格式,规范不同类别标签、说明书的使用要求等;利用条码打印机按需打印标签数量,打印完的成品标签要检查打印质量是否合格,剔除空白标签,合格标签应外观整齐干净、字迹清晰不扭曲,对于有问题的标签应及时销毁并重新打印,所有标签由专人保管待用;药品标准物质说明书是以电子版形式发放到用户,为避免无意的改动所引发的错误风险,说明书统一以PDF格式发布于药品标准物质外网,供用户下载使用。

3) 制定严格的原材料采购流程。选择有资质的供应商制备标签,所用的贴签纸要选择粘贴性好,耐低温、耐高温、耐潮湿、耐腐蚀性有机溶剂,防水性好,不易变形脱落、颜色纯正等特性的材料,打印设备及碳带要经久耐用,使其打印字迹清晰不易涂擦。

4) 制定标签销毁工作程序,保证标准物质的安全。对于一批工作结束后,所用标签和说明书要留样保存并登记备案,发出数量、使用数量、领取时间均要详细记录,以便日后查找、问题分析。工作现场进行认真彻底清洁,包装完毕后所剩余的标签应做销毁处理,保证工作场地的唯一性,避免混批,从而避免标签流出而引发的风险。

3.2.2 实时更新风险管理制度

当工作流程、生产制备标签和说明书的条件发生改变时,应及时更换新风险管理制度中的要求和标准,并由责任人员完成风险的再识别、再评

估,并向管理者报告、组织审核,探讨新的应对措施、防范措施,通过上述手段可增强风险管理的灵活性和适用性。

3 结论

国家药品标准物质标签及其说明书信息准确性的重要性不容忽视。虽然经过各级专家层层审核,仍然有错误信息发生。这说明提供方对药品标准物质的信息核对不严、笔误等因素都会引起错误发生。风险客观存在,但风险带来的损失程度有可能通过人为努力得以减少或化解;风险也具有一定的主观性,与人们的风险意识和对风险的可接受程度有关^[4]。风险管理对生产过程具有监控、监督作用,从而确保生产过程的安全性、可控性^[5]。因此,加强人员风险意识及工作责任心,加强并完善国家药品标准物质标签、说明书的管理工作,减少其风险的发生及降低风险引发的损失,最终保证国家药品标准物质的质量与安全,为用户提供准确无误的信息,具有重要的意义。

参考文献:

- [1] 汪开敏,柴玉生,陈国庆,等.药品标准物质的量值溯源与量值传递工作原则[J].中国药事,1998,12(2):113-116.
- [2] 中华人民共和国主席令第45号 药品管理法[S].2001.
- [3] 吴红雁,冯国忠.新药研发过程中的风险管理[J].上海医药,2007,28(12):541-542.
- [4] 李幼平,文进,王莉.药品风险管理:概念、原则、研究方法与实践[J].中国循证医学杂志,2007,7(12):843-848.
- [5] 孔令丽.质量风险管理在药品生产过程中的应用[J].北方药学,2015,12(2):146-147.

(修回日期 2018年12月10日 编辑范 范玉明)