

2021年全国药品监督抽检情况及质量分析

杜庆鹏[#], 乔涵[#], 王翀^{*}, 朱嘉亮, 朱炯 (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要 目的: 分析我国2021年药品监督抽检质量情况。方法: 以检验报告书为依据, 对2021年药品监督抽检的结果进行统计分析。结果: 药品质量情况总体良好, 基本药物质量稳定, 药品不合格率整体呈逐年下降趋势。2021年不合格批次共70批, 总体不合格率为0.39%。按抽检类别分, 国家基本药物质量状况较好, 不合格批次主要集中在其他监督抽检中; 按抽样环节分, 不合格批次主要集中在经营和使用环节中; 按药品类别分, 不合格批次以中药饮片居多。结论: 各级药品监管部门应继续加大监管力度, 加强对基层药学专业人员的培训力度, 科学布局药品抽检工作, 加大后续处罚力度, 确保百姓用药安全。

关键词: 药品; 监督抽检; 安全; 质量; 分析

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)02-0171-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.02.007

Situation and Quality Analysis of Drug Supervision Sampling in China of 2021

Du Qingpeng[#], Qiao Han[#], Wang Chong^{*}, Zhu Jialiang, Zhu Jiong (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract Objective: To analyze the quality of drug supervision sampling in China of 2021. **Methods:** Based on the inspection report, the results of the drug supervision sampling in 2021 were analyzed statistically. **Results:** The quality of the drug was good in general, and the overall drug unqualified rate was decreasing year by year, the quality of essential drugs was stable. In 2021, a total of 70 batches were unqualified, and the overall unqualified rate was 0.39%. The quality of national essential medicines was relatively good according to the sampling category, and the unqualified batches were mainly concentrated in other supervision sampling inspections; the unqualified batches were mainly concentrated in the supply and use links according to the sampling link, and the unqualified batches were mostly divided into traditional Chinese medicine slices. **Conclusion:** The drug regulatory departments at all levels should continue to strengthen the supervision, strengthen the training of basic professionals of pharmacy, arrange drug sampling inspections scientifically, and increase follow-up penalties to ensure the safety of drug use of people.

Keywords: drug; supervised sampling; safety; quality; analysis

基金项目: 中国食品药品检定研究院中青年发展研究基金项目 (编号 2020 G3)

作者简介: 杜庆鹏 Tel: (010) 53851377; E-mail: duqingpeng@nifdc.org.cn

共同第一作者: 乔涵 Tel: (010) 53851365; E-mail: qiaohan@nifdc.org.cn

通信作者: 王翀 Tel: (010) 53851418; E-mail: wangchong@nifdc.org.cn

药品是用于预防、治疗、诊断疾病的特殊物质,其质量直接关系着人民群众的身体健康和生命安全^[1]。我国新修订的《中华人民共和国药品管理法》^[2]和新颁布的《中华人民共和国疫苗管理法》^[3],于2019年12月1日起施行,这是近年来药品领域改革成果的重要体现。针对群众反映强烈的假药、劣药问题,提出了我国对于药品安全要执行最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责的“四个最严”要求,为公众健康提供了更有力的法治保障。

根据工作目的不同,按《药品质量抽查检验管理规定》要求,可将抽检分为评价抽检和监督抽检,本文涉及的是后者,即“在药品监督管理工作中,为保证人民群众用药安全而对监督检查中发现的质量可疑药品所进行的有针对性的抽检”。

药品监督抽检是药品上市后监管的主要技术手段,也是实现科学监管、智慧监管的重要基础^[4],这项工作能够及时反映药品在生产、经营、使用过程中的质量状况^[5]。自新中国成立,经多年变迁,全国药品监督抽检在打击违法违规行为、震慑不法企业、评价药品质量、提升行业标准、服务智慧监管、保障用药安全等方面发挥着重要作用。

1 背景资料与方法

2021年,随着国家药品抽检制度体系的不断优化创新、风险防控能力不断提升、风险防控关口不断前移,药品监管部门充分利用国家药品抽检结果,通过有效识别风险、多措并举,打出监检结合的“组合拳”,正逐步从服务监管的单一技术手段

向服务监管、服务产业、服务公众的多维度技术支持方向扩展。

根据《药品质量抽查检验管理办法》^[6],监督抽检的抽样工作由药品监督管理部门承担,抽样人员在抽样前事先对药品所处环境、药品包装、药品标签和说明书内容等进行必要检查。根据《药品抽样原则及程序》,抽样量一般应为检验需求的2倍量,按1:0.5:0.5的比例分装为3份^[7],抽样量从3倍调整到2倍,是在不断实践摸索后进行修改的结果,分别用于检验、复验和留样,贵重药品则维持为全检量的2倍。药品监督管理部门在制定抽检计划时,应明确购买样品的结算方式、结算时限和支付单位(可以是抽检组织部门、抽样单位、检验单位等),支付单位及时审核并结算。检验费用由国家财政专项予以保证^[8],但复检过程中需要被抽查单位缴纳相关费用。

通过对2021年全国药品抽检情况及检验结果进行汇总统计,分析药品质量情况,针对我国药品市场的现状和药品抽检过程中存在的问题,提出相应的意见和建议。

2 结果与分析

2.1 抽检基本情况

2021年,国家药品抽检共抽取制剂产品与中药饮片品种139个,完成药品监督抽检任务17856批次,全年抽检结果统计见表1。样品来源覆盖全国31个省、市、自治区。不合格检品共70批,总体不合格率为0.39%。

表1 2021年抽检结果统计表

药品类别	不符合规定		符合规定		共计		不合格率/%	
	品种/种	批次/批	品种/种	批次/批	品种/种	批次/批	品种/种	批次/批
化学药品	11	18	70	7674	81	9455	13.58	0.19
中成药	11	20	35	6360	46	6380	23.91	0.31
生物制品	0	0	3	64	3	64	0.00	0.00
中药饮片	5	32	4	1925	9	1957	55.56	1.64

2.2 按抽检类别分析

从整体来看，计划抽检不合格率明显低于日常监督抽检。其中2021年国家承检并完成基本药物监督抽检不合格率较低，详见表2。而各剂型中，口服溶液剂的不合格占比最高，见图1。总体而言，根据2021年抽检结果，国家基本药物^[9]整体质量状况较好，表明生产企业和监管部门对基本药物

愈加重视。不合格批次主要集中在其他监督抽检中，包括日常监督抽验，增补基本药物监督抽检等。因此，关注口服制剂和眼用制剂的合格率，是监管部门下一步要考虑关注的重点问题。2021年监管部门对不合格药品的及时发现和处理，为净化医药市场，保证百姓用药安全起到了应有的作用。

表 2 2021 年不同类别抽检结果

项目	国家基本药物监督抽检	其他监督抽检
抽检批次 / 批	6186	11670
不合格批次 / 批	6	64
不合格率 / %	0.10	0.55

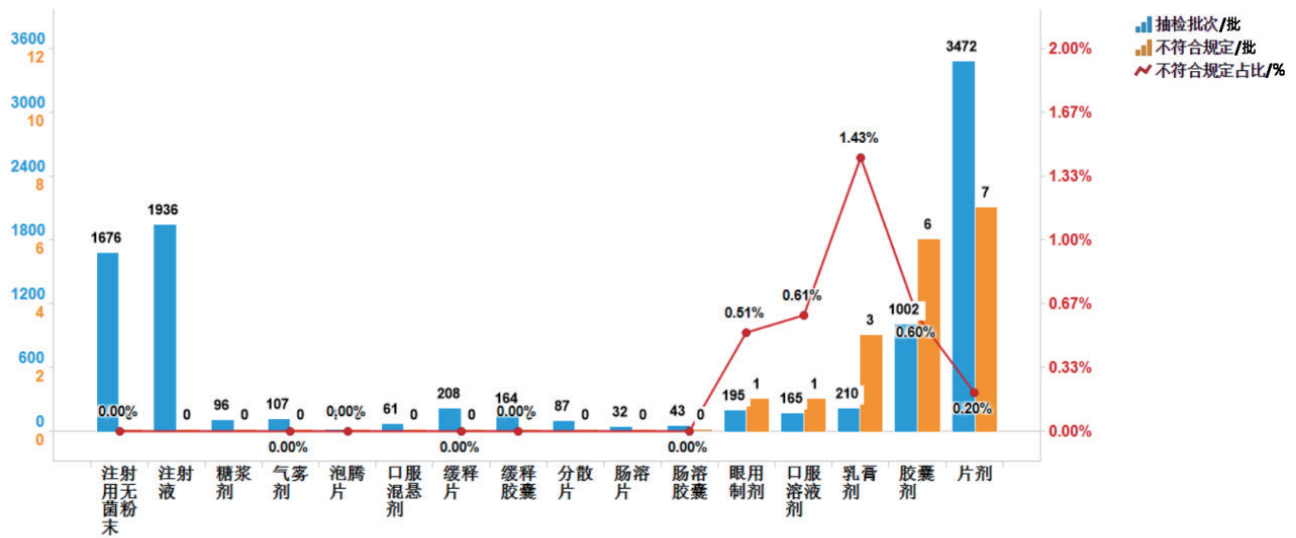


图 1 国家基本药物各剂型检验信息示意图

2.3 按抽验环节分析

就抽样数量来看，对经营环节的抽样数量最多，对生产环节抽样数量其次，对使用和口岸环节的抽样量较少，详见表3。就不合格率来看，经营和使用单位的样品不合格率偏高，而年度不合格率有所下降，说明随着《药品经营质量管理规范》（Good Supply Practice, GSP）^[10]的实施，药品经营逐渐规范，药品流通市场情况不断转好，

但仍存在一些问题，包括基层专业人员对药品鉴别能力薄弱、药品存储条件不合格等问题。生产单位的不合格率虽仍旧偏高，但与去年相比有所下降，说明多年来《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practices of Medical Products, GMP）^[11]的实施成效显著，但仍不能放松监管，一定要有效防控源头性风险与隐患。

表3 2021年不同环节抽检结果

	生产	经营	使用	口岸
抽检批次 / 批	4129	12409	1250	232
不合格批次 / 批	10	55	5	0
不合格率 / %	0.24	0.44	0.40	0.00

2.4 按抽验种类分析

从药品分类来看,化学药的总抽样量最多,占总批次的52.95%,不合格率为0.19%,相比去年,年度不合格率有所下降。中成药的抽样量占总批次的35.73%,不合格率为0.31%,年度不合格率比去年也有所下降。生物制品的抽样比例较少,只占0.36%,未出现不合格结果。中药饮片的抽样比例占总批次的10.96%,不合格率为1.64%。分析原

因,化学药品类生产工艺稳定,质控较好。中成药的不合格率为0.31%,存在的问题主要是投料以次充好、不按照处方工艺制药等。中药饮片不合格率为1.64%,不合格率最高。不合格的原因较复杂,包括故意掺杂售伪、以次充好;外源性有害物质残留超限;质量标准不统一;采收加工与加工炮制不规范;仓储条件不合格等问题。详见表4。

表4 2021年不同品种抽检结果

	化学药品	中成药	生物制品	中药饮片
抽检批次 / 批	9455	6380	64	1957
不合格批次 / 批	18	20	0	32
不合格率 / %	0.19	0.31	0.00	1.64

2.5 不合格药品分析

我们从药品的种类、剂型、环节以及质量综合评价角度对不合格药品进行了全面的分析,对于不合格批次药品需要引起我们足够重视。表5为2021年不合格药品及项目。

首先,从不合格项目来看,检查相关38批(包括溶出度、杂质、微生物限度、重量差异、水分、灰分等);性状相关29批;鉴别相关13批;含量测定相关9批(有不合格药品存在多项目不合格情况)。通过对这些不合格项目的分析可以看出,从业人员的素质、药品出厂前的质量控制有待提高,药品厂商需要从改良工艺、加强药品质量控制等方面作出努力,便可以有效降低不合格药品的发

生率。

其次,从药品品种来看,中药饮片和中成药的不合格数占总不合格数的74.29%,此结果表明中药市场尤其是中药饮片市场,亟需官方给予持续重视,加强政府监管,提高企业素质、统一质量标准等是监管部门今后努力的方向。化学药品占总不合格数的25.71%,其中比例较高的是奥利司他胶囊、盐酸特拉唑嗪片,此类药品多用于减肥人群及骨关节炎人群,属于长期服用药物,若长期服用的药物出现质量问题,对于患者来说更加危险。故提示我们在下一年度的抽检中,应更加关注中长期使用的化学药品。

表5 2021年不合格药品及不合格项目

药品分类	药品种类/种	药品批次/批	不合格项目/批				
			鉴别	检查	含量测定	性状	其他
化学药品	10	18	4	13	2	1	2
中药饮片	5	32	0	18	3	28	0
中成药	11	20	9	7	4	0	0
共计	26	70	13	38	9	29	2

3 意见和建议

3.1 高度重视药品抽检工作，牢守药品安全底线

国家药品抽检通过一定覆盖面的抽检规模，对不合格产品查控和信息公开、对风险线索核查处置，对药品从业主体形成了强烈震慑^[12]。抽检机构应强化药品全生命周期和全过程质量控制意识^[13]；及时关注国家药品监督管理局及各省、市、自治区定期发布的药品质量公告^[14]；积极对不良反应较多、举报投诉较集中的药品重点关注并加强监督抽检，从而降低不合格药品带来的危害。

近5年来，通过抽检等监管举措的不断实施和强化，药品质量总体安全形势平稳可控，药品质量处于较高水平，市场环境持续向好。可以说，药品抽检工作为守住我国药品质量安全底线发挥着不可替代的作用。

3.2 加强对基层药学专业人员的业务培训

在2021年的抽检工作中发现，经营单位的样品不合格率最高，主要原因与基层专业人员业务素质不足、对药品鉴别能力薄弱、药品存储条件不合格或不法分子故意掺伪等因素密切相关，归根结底属于基层药学专业人员的基础知识、专业技能及法律意识淡薄所导致，因此，加强基层工作者对药学知识、法律知识的培训，有计划地将基层工作一线的同志派出学习深造，每年定期参加“药品质量安全年会”，增强基层药学专业人员对药品，尤其是中药饮片外观性状真假鉴别能力，提高基层药学工作者的法律意识，才能够从根本上降低药品不合格率。

3.3 科学布局药品抽检工作，加大后续处罚力度

2021年，国家药监局依照“风险控制-依法处置-排查原因并整改-信息公开”的监管模式，确

保风险关闭、警示用药安全。通过科学合理地确定被抽检单位，安排抽检批次和频次，避免集中抽检带来的检验压力^[15]。

药品监管机构发现不符合规定产品时应第一时间采取查封扣押、暂停销售使用、要求企业主动召回等风险控制措施；对涉及的相关企业和单位均依法组织查处；要求药品生产企业认真排查，督促其查找问题原因并切实整改；严厉打击制售假劣药品的行为，确保质量安全隐患得到及时有效清除。此外，还应及时发布药品补充检验方法，为打击隐蔽性极强的掺杂掺假等违法行为提供监管利器，为企业提供保障药品质量安全的科学依据^[15]。

综上所述，2021年国家药品抽检工作顺利完成。检验及研究结果显示，我国药品质量继续保持较高水平，整体安全形势平稳可控。我们要坚持人民至上、健康至上，不断健全完善药品抽检模式，推进药品抽检制度体系现代化，大力发展监管科学和智慧监管，多措并举提升技术支撑能力，坚决守住药品安全质量底线，助力我国药品监管事业和医药产业高质量发展。

参考文献：

- [1] 唐红军. 基层药检所开展内审与管理评审应关注的重要环节[J]. 中国药事, 2010, 24(4): 3.
- [2] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[S]. 2019.
- [3] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国疫苗管理法[S]. 2019.
- [4] 陈娜, 张碧月. 2012~2015年镇江市药品监督抽检情况及质量分析[J]. 药品评价, 2017, 14(23): 4.
- [5] 贾超, 陈恒冲, 朱琳. 浅谈基层药检所正确采用药品标

- 准的体会[J]. 中国药事, 2011, 25(2): 3.
- [6] 国家药品监督管理局. 药品质量抽查检验管理办法[S]. 2019.
- [7] 纪晔, 任明艳, 赵振宇. “药品抽验按3倍全检量抽取样品”值得商榷[J]. 首都医药, 2010, 17(10): 13.
- [8] 谢志洁. 试析药品抽查检验法律制度体系构成—关于我国药品抽查检验法律制度的系列思考(2)[J]. 今日药学, 2007, 17(4): 1-3.
- [9] 中华人民共和国卫生部. 国际基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)[S]. 2012.
- [10] 中华人民共和国卫生部. 药品经营管理质量规范(GSP)[S]. 2013.
- [11] 中华人民共和国卫生部. 药品生产管理质量规范(GMP)[S]. 2011.
- [12] 王海涛, 吴彬, 倪健. 我国药品质量监督抽验情况分析和建议[J]. 中国药事, 2017, 31(10): 6.
- [13] 周建敏, 王连水, 郭毅. 浅谈如何保持药检所的公正性[J]. 中国药事, 2010, 24(8): 765-766.
- [14] 孙苓苓, 毕开顺. 中国药品上市后抽验模式现状及问题[J]. 中国现代应用药学, 2012, 29(8): 4.
- [15] 霍光. 药品在监督抽验、检验中存在的问题[J]. 河北联合大学学报(医学版), 2008, 10(1): 117-118.

(收稿日期 2022年4月14日 编辑 王丹)