

关于药品抽检收样工作中常见问题探讨

徐菲, 穆小洁, 宁烨, 吴良发* (江西省药品检验检测研究院, 江西省药品与医疗器械质量工程技术研究中心, 南昌 330029)

摘要 **目的:** 探讨药品抽检收样工作中常见问题, 提出解决问题的方法和建议, 从而科学有效地规范收样工作。**方法:** 以多年的药品抽检收样工作实践为基础, 分析收样环节容易出现的问题。**结果与结论:** 收样环节出现的问题主要集中在抽样单信息填写、药品标准使用以及抽样三方面上, 因此, 提出加强抽样队伍建设、提高收样人员素质以及加强药品标准使用管理方面的措施, 可以解决部分常见问题, 提高收样工作效率。

关键词: 抽检; 抽样单; 收样; 药品标准

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)03-0298-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.03.007

On Common Problems in Drug Sampling and Sample Collection

Xu Fei, Mu Xiaojie, Ning Ye, Wu Liangfa* (Jiangxi Provincial Institute for Drug Control, Jiangxi Provincial Engineering Research Center for Drug and Medical Device Quality, Nanchang 330029, China)

Abstract Objective: To discuss common problems in drug sampling and sample collection, and to put forward solutions and suggestions so as to scientifically and effectively regulate sample collection. **Methods:** Based on many years of experience in drug sampling and sample collection, the authors analyzed the problems that easily appeared in sample collection. **Results and Conclusion:** The problems in sample collection were mainly found in three aspects: sampling list to be filled out, drug standard use and sampling. Therefore, suggestions were put forward on strengthening the construction of sampling team, improving the quality of sample receiving persons and strengthening the management of the use of standards, which can solve some common problems and improve the efficiency of sample collection.

Keywords: sampling; sampling list; sample collection; drug standards

根据2019年颁布的《中华人民共和国药品管理法》第一百条规定: 药品监督管理部门根据监督管理的需要, 可以对药品质量进行抽查检验^[1]。抽查检验(以下简称抽检)是药品监管的重要组成部分, 是发现假劣药品的重要途径, 也是打击假劣药品不法行为的主要线索来源。抽检工作分为抽样和检验两部分, 抽样应当按照药品监督管理部门下发的药品质量抽查检验计划, 依法对药品生产、经营

及使用单位进行现场检查, 并随机性抽取一定数量的样品, 根据工作安排也可针对性抽取样品^[2], 在实验室外直接面对被抽样单位进行; 检验应当遵循科学、独立、客观、公正的原则, 严格按照药品检验技术要求对抽取的样品进行检验并出具检验报告书或检验数据, 必要时可开展有针对性的探索性研究^[2], 在实验室内开展。收样是连接抽样与检验的工作, 既是抽样的最终环节, 又是检验的初始流

作者简介: 徐菲, 本科, 从事药品收样工作; Tel: (0791) 88178675; E-mail: 605881856@qq.com

通信作者: 吴良发, 副主任中药师, 从事药品检验和质量控制研究; Tel: (0791) 88158676; E-mail: 757497260@qq.com

程^[3], 是一项承上启下的工作。因此, 检验机构做好药品的收样工作显得尤为重要。笔者通过多年的药品抽检收样工作实践, 归纳总结出在收样环节中容易出现的问题, 并提出解决办法, 以科学有效地规范药品收样工作。

1 收样工作程序

样品到达后收样工作随之启动, 收样工作程序基本上为“一检查二核实三分发”。首先, 检查样品封签、数量、贮存条件等是否符合规定, 其中样品的数量为一次全检量的3倍, 用于检验、复核和仲裁检验之用; 其次, 核实信息, 做到样品、药品抽样记录及凭证(简称抽样单)、抽样封签及相应的数据系统录入信息四对照、四统一; 最后, 分发样品, 将1份样品贴好标签标识, 分发给检验科室供检验用, 其余2份样品贴好留样封签存放于留样间。

2 药品抽检收样工作中常见问题分析

2.1 抽样单信息填写问题

《药品抽样记录及凭证》即抽样单填写的内容真实、规范、准确, 是抽样、检验和执法工作顺利开展的基本保证, 是稽查案件卷宗的文件记录和行政处罚中的一个重要组成部分。因此, 抽样人员在药品抽样时必须重视抽样单的填写, 从形式和内容上确保抽样单符合法规要求。收样人员也必须认真仔细核对药品信息, 确保药品信息准确无误。

2.1.1 样品信息填写不准确

抽样单上的药品名称、规格、生产单位、批号等信息与样品实物包装标示不符。如藿香正气丸品种中的浓缩丸, 名称有两种表述, 藿香正气丸(浓缩丸)和藿香正气丸, 容易弄错; 填写包装规格与制剂规格容易混淆, 如硝苯地平片, 包装规格是100片/瓶, 而规格则是10 mg; 有的药品存在委托方和受托方, 在填写生产单位时, 容易漏填委托方; 批号, 是用于识别“批”的一组数字或字母加数字, 而实际批号栏有些数字或字母可能是批号的一部分, 可能表示的是流水码, 或者厂家的生产车间号, 或者是销售地代码, 如何确认是否为批号的一部分, 笔者认为需要致电生产企业加以确认, 并做好记录。

2.1.2 抽样信息填写不规范

目前, 省级抽样单位基本都配备了笔记本电脑及打印机, 电脑录入药品信息后现场打印抽样单

及抽样封签, 实现了电脑终端抽样。但市县级抽样单位大部分还无法配备笔记本电脑及打印机, 主要是以手写复印的形式填写抽样单, 信息填写不完整、字迹潦草、复印不清晰等问题经常出现, 如1和7、3和8等经常辨别不清, 被抽样单位地址和联系电话漏填等, 这些均给收样工作带来困难, 也给后续的查处带来不便。

2.1.3 抽样单内容随意修改

抽样单填写的内容任意删减或修改, 而不在修改处签名和盖章, 缺乏规范性。

2.2 药品标准的适用性问题

药品标准是国家对药品质量、规格和检验方法所做的技术规定^[4]。是检验必须遵循的法定依据, 使用的标准正确与否, 关系到检验结果的严肃性、权威性和公正性。采用正确的药品标准是保证检验结果准确无误的前提和基础。目前, 我国药品标准主要由中国药典、部颁标准、局颁标准、注册标准和局批补充检验方法标准等组成^[5], 但药品标准在全国缺乏统一的检索工具, 在标准的正确使用上尚存在一些问题。

2.2.1 检验标准选定问题

药品注册标准中收录的检验项目多于(包括异于)中国药典规定或质量指标严于中国药典要求的, 应在执行中国药典要求的基础上, 同时执行原注册标准的相应项目和指标^[6]。如盐酸注射用吉西他滨, 收录在《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)2015年版二部, 而山东某厂又有注册标准, 并且检验项目多于中国药典要求, 因此, 执行标准应为《中国药典》2015年版二部及国家药品监督管理局标准。在确定检验标准的同时, 应注意其有无修订增删情况, 质量标准有修订或补充时, 应将修订或补充的批件号或文号一并写明, 保证检验标准完整性。如强力枇杷露检验标准应为《卫生部药品标准 中药成方制剂》第二册及药典业发(2000)040号文, 龟甲胶检验标准则是《中国药典》2015年版一部及国家药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目批准件(编号2014013)。收样人员要时常关注国家药监局相关网站的通知, 注意标准更新情况, 及时与标准管理人员沟通, 并做好记录。

2.2.2 同品种多个质量标准问题

药品标准需要仔细甄别, 药品名称相同, 而

检验标准不同的情况屡见不鲜,给收样工作带来困难。如藿香正气丸,执行标准有《卫生部药品标准 中药成方制剂》第七册和第十四册,也有注册标准WS-11365(ZD-1365)-2002-2012Z、YBZ00252013。笔者认为,一种药品应该只有一个质量标准,只有这样,才能努力营造“以标准促质量,以质量求生存”的良好公平竞争氛围^[7],督促企业提高质量标准。

2.2.3 标准使用和试行标准问题

每个药品标准都有批准日期,药品的生产日期是决定采用何种检验标准的重要依据,准确识别时间界限是正确执行药品标准的关键。因此,在收样时,应特别注意样品的生产日期,尤其是当使用标准有更新时更要高度重视。有试行期标准的药品,应当按照国家药品监管部门的规定,在试行期满前3个月,提出转正申请^[8],但在此过程中,试行标准超期使用现象普遍存在。对试行标准期满而未按照规定提出转正申请或者试行标准不符合转正要求的,国家药品监管部门应当撤销其试行标准。笔者认为,企业应关注药品标准的使用期限,相关部门也应加快试行期药品标准的转正。

2.3 收样工作中的其他常见问题

抽样工作不规范,也是造成收样工作不能顺利进行,甚至退样的重要原因,具体表现如下:抽样人员因操作不规范,未对样品封签或签封无防拆措施,或者封存时遮挡样品信息,造成信息核对困难;有的因抽样人员不仔细,对过效期药品进行抽样,或抽样封签和抽样单上公章及签名不完整,索取资料不齐全;有的抽样人员对药品检验标准不熟悉,抽取的样品数量不够检验量或数量过多;还有的抽样人员将不同批号的同品种药品混批抽样等等,既给收样工作带来困难,又造成药品资源的浪费。

此外,收样时还需注意药品的储存温度,有的药品需2~8℃保存,有的需20℃以下保存,药品在被抽样单位的存放温度及运输温度均应满足药品的储存条件。如果未达到储存条件,应进行退样处理,因为储存条件不符合规定会影响检验结果的准确性。

3 建议

3.1 加强抽样队伍建设

收样是连接抽样与检验的枢纽,抽样工作质

量直接影响收样工作的开展。目前,部分抽样人员工作不规范、业务素质水平不高等问题是造成收样工作困难的重要原因^[9],因此,应加强抽样人员的业务培训,打造一支专业的抽样队伍:一是抽样单位要组织抽样人员学习相关法律法规,熟悉抽样程序。二是加强抽样人员药专业知识的培训,熟悉药品检验标准,掌握药品的特性(是否易碎、是否需低温保存、是否容易受潮变质等)^[10-11],消除运输环节对药品质量的影响。三是在抽样工具方面给予必要的重视与支持,配备电脑和打印设备。四是引入绩效考核机制建立考核制度^[12],采用能力比武等形式进行评比排名,纳入绩效考核,激发抽样人员的工作积极性,提升抽样水平^[13]。五是药品抽样是一项技术性、政策性很强的工作^[14],抽样工作原则上要求抽样人员队伍保持稳定。

3.2 提高收样人员素质

收样工作专业性强,需要收样人员充分认识其重要性,努力提高自身素质,善于发现问题,及时处理问题,不断研究探讨有效的管理方法。收样人员还应加强专业知识和相关法规的学习,熟悉《中国药典》制剂通则,掌握不同检验项目所需的检验量和检验方法。收样人员应认真履行职责,尤其要注意样品外包装是否破损,标签是否清楚,是否有可能对检验结果产生影响的情况^[15],切实把住样品的“入口关”。

3.3 加强标准使用管理

标准的适用性是一个系统性问题,涉及标准的批准、使用、修订等多个环节^[16]。收样人员应从以下几点把握标准的准确性。一是关注国家药监局及药典委员会官方网站上药品标准发布情况,及时了解标准的有效性和修订情况。二是查阅药品说明书和相关资料,研判标准适用性,与检验科室共同确认检验标准,提高标准采用的准确性。三是建立适合本单位的电子标准库,并及时更新,实现资源共享,方便相关人员查询。

4 结语

本文介绍了药品收样工作中遇到的常见问题及注意事项,收样工作比较琐碎繁杂,需要收样人员“黑者须当黑似漆,仔细看来无别色”。同时监管要求日益严格,各级药品检验机构应加强交流沟通,取长补短,形成处理收样工作问题的共识原则,不断提高检验机构药品收检工作效率,真正为

药品监管和人民群众用药安全提供技术保证。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国主席令[2019]31号 中华人民共和国药品管理法[S]. 2019.
- [2] 国家药品监督管理局[2019]34号 药品质量抽查检验管理办法[S]. 2019.
- [3] 杨学芬. 药检所业务科药品收检工作中存在的问题及解决办法共同探讨[J]. 世界临床医学, 2015, 9(2): 45-46.
- [4] 吴承云, 黄玮, 刘美君. 药品注册标准初探[J]. 中国药事, 2019, 33(5): 578-581.
- [5] 何英梅, 杨平荣, 任淑玲, 等. 从药品质量标准的视角探讨药品的监督与管理[J]. 中国药事, 2018, 32(12): 1596-1602.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 2015年第105号 国家食品药品监督管理总局关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告[S]. 2015.
- [7] 李雪墨. 我国药品标准水平再上新台阶: 透视2015年版《中国药典》[J]. 中国食品药品监管, 2015, (7): 12-17.
- [8] 路俊华. 1066份药品说明书执行标准项的调查分析[J]. 中国执业药师, 2017, 14(1): 39-40.
- [9] 王皓, 孙艳杰. 确保药品抽样工作质量的新举措[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(88): 194-194.
- [10] 汪磊. 国家药品评价性抽验管理制度研究[D]. 沈阳药科大学, 2015: 1-145.
- [11] 鲁军, 张敏, 庄子瑜, 等. 质量管理在药品抽样中的应用[J]. 中国药事, 2017, 31(9): 1052-1055.
- [12] 王子鑫. 国家药品评价抽验情况的分析与思考[D]. 郑州: 河南中医院大学, 2016: 1-43.
- [13] 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): 1107-1112.
- [14] 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.
- [15] 肖羽, 曾文珊. 药品检验所检品管理问题探讨[J]. 中国药事, 2015, 29(10): 1036-1040.
- [16] 高志峰, 项新华, 朱炯. 国家药品抽检中药品标准的适用性研究[J]. 中国药理学杂志, 2019, 54(3): 240-244.

(收稿日期 2019年7月11日 编辑 王雅雯)