

国家药品抽检样品受理问题分析及建议

高芳, 梁静, 杨玥莹, 王敬, 董红环, 黄清泉* (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要 目的: 为提高国家药品抽检样品受理的效率提出相应建议。方法: 根据2018年度国家药品抽检工作在样品接收和受理登记环节中遇到的问题, 分析问题产生的原因, 从而提出解决问题的办法。结果与结论: 建议各抽样机构认真解读《国家药品抽检工作手册》, 严格执行国家药品抽检实施方案的抽样要求; 抽样人员按照方案中的抽样数量抽取样品, 按样品说明书要求的储藏条件保存和寄运; 受理登记人员在受理审核环节严格把关, 确保样品信息的准确无误。

关键词: 国家药品抽检; 抽样; 受理登记

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)06-0632-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.06.003

Analysis and Suggestions on the Registration of National Drug Sampling Inspection

Gao Fang, Liang Jing, Yang Yueying, Wang Jing, Dong Honghuan, Huang Qingquan* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract Objective: To put forward some suggestions to improve the registration efficiency of national drug sampling inspection. **Methods:** To summarize the problems encountered in the process of sample receiving and registration of national drug sampling inspection of NIFDC in 2018, analyze the causes of the problems, and then propose solutions to the problems. **Results and Conclusion:** It is suggested that all sampling institutions should seriously interpret the national drug sampling inspection manual and strictly implement the detailed contents in the sampling requirements of the national drug sampling inspection implementation plan. Sampling personnel should take samples according to the sample quantity in the plan, and the samples should be transported by post according to their storage and transportation conditions specified in the sampling instructions; Registration personnel should check strictly to ensure that the sample information is accurate.

Keywords: national drug sampling inspection; sampling; registration

药品监督管理部门对在中华人民共和国境内依批准生产、经营、使用药品开展质量抽查检验工作, 根据监管目的分为监督抽检和评价抽检^[1]。监督抽检是根据监管需要对质量存在可疑的药品进行抽查检验; 评价抽检是监管部门为评价某类或一定区域药品质量状况而开展的抽查检验。《药品管

理法》及其实施条例对药品抽查检验作出了原则规定^[2-3]。国家药品评价抽查检验(以下简称“国抽”)是依据《药品质量抽查检验管理规定》和《药品抽样原则及程序》进一步规范^[4-6], 是药监部门为了加强药品上市后监管, 在生产、经营和使用环节进行样品抽取, 由药品检验机构完成标准检

作者简介: 高芳, 硕士; 研究方向: 药品标准管理; Tel: (010) 53852438; E-mail: 1057171683@qq.com

通信作者: 黄清泉, 硕士, 主任药师; 研究方向: 药品、医疗器械等检验业务综合管理; Tel: (010) 53852513; E-mail: huangqq@nifdc.org.cn

验工作并出具报告书的过程。国抽是在一年内开展一次全国范围内的抽样检验任务，通常实施时间为当年的1月至7月，耗时长，任务重，是药监部门掌握辖区内药品质量总体水平与状态的重要手段。有序开展药品抽检在药品上市后监管中发挥着“国防体系”作用^[7]。本文将从检验机构的角度，结合衔接环节探讨可能存在的效率问题并提出相关建议。

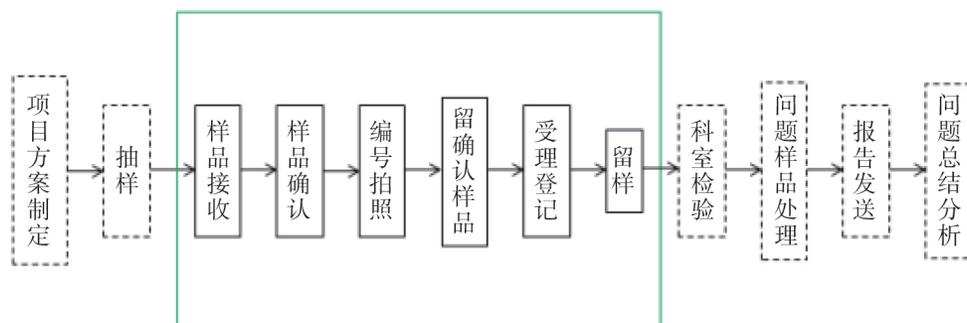
1 国家药品抽检的流程介绍

国抽实施流程包括计划制定、药品抽样、药品检验、复验等几大关键环节。

国抽样品受理登记工作是药品检验的开端，首先是熟知国家药品抽检实施方案和抽样计划^[8-11]，包括对抽检品种、抽样要求、检验要求及报告发送等的详细说明。各承检机构收到国抽方案后，其收样部门负责向各业务所的相关科室征集国

抽承检品种的受理信息表，包括检验项目、检验依据、主检科室相关信息。样品接收、确认、受理登记及检验均是严格按照受理信息表执行。

样品受理登记环节，首先由受理人员确认是否为承检机构的承检品种，并编号、拍照、留存确认样品（作为最小销售单元，用于检验不合格时与报告一同寄送至药监部门开展监管工作）^[8]。受理人员根据样品实物和一同寄送的抽样记录及凭证^[5]核对样品名称、样品数量、批号、剂型、规格、效期、包装规格等信息并进行确认，检查样品封签^[5]是否完整、抽样机构公章、抽样人员签字等信息无误，进行信息录入。信息录入无误后，打印“申请检验登记表”“检品卡”，封存留样，张贴检品唯一性标识，并将检品与资料一起送达检验科室进行检验。流程如图1所示。



受理登记

图1 国家药品抽检的工作流程

2 2018年国抽工作中遇到的问题及分析

在开展2018年国抽项目的工作中，发现了在样品接收和受理登记环节中存在的问题。

2.1 接收样品时遇到的问题及分析

接收样品时，往往在快递签收、运输温度要求、抵达温度要求和样品信息审核等方面发现问题。

2.1.1 贮运条件问题。国抽低温贮藏条件（冷贮2~10℃）的样品，要求在运输过程中严格控制冷链运输。但在样品接收的过程中出现了抵达样品未按低温要求邮寄；样品抵达时冰袋或冰排融化导致样品温度明显超出贮藏温度要求（通过红外测温仪测得），这种情况一般是由于未采用冷链运输，而普通快递不能满足冷链样品的贮运要求。

2.1.2 外观状态问题。样品抵达时外包装破损，批号及效期等信息无法辨识，影响样品信息核对和检验。2018年有1批次的国抽品种紫杉醇注射液到达时外包装浸湿破损，样品最小包装的安瓿瓶口处可能渗入水分，经检验科室确认，影响检验，最终决定予以退检。

2.1.3 邮寄地址错误问题。在国抽样品接收期间，样品寄错承检机构，再转回抽样机构，抽样机构重新发给承检机构，过程中造成时间延迟。比如，许多抽样机构将北京药检所的承检品种邮寄至同在北京的中国食品药品检定研究院。

2.1.4 抽样凭证与样品不同时邮寄问题。样品到达时，与抽样凭证（抽样单）不同时抵达，样品先到，抽样单后到的情况居多，也出现抽样单先到而

样品后到的现象,进而影响国抽样品的受理。缺失抽样单的现象也时有发生,在等待数日仍未接收到抽样单时,只能联系抽样机构重新寄发抽样单,这就造成受理登记时间延长,直接影响整个流程的进展。由于以往工作习惯,有抽样机构将多批次抽样单一起邮寄,多批次样品一起邮寄,样品在等待抽样凭证期间被放置,不能得到及时处理;有时收到的抽样凭证与样品信息不符,需要修改抽样单后受理。

2.1.5 样品邮寄丢失问题。在2018年国抽结束受理登记后统计问题样品时,发现1个批次的中药品种邮寄丢失,丢失原因不明,抽样机构表明已邮寄,但实际并未收到该批次样品。查询快递单号信息未显示签收人姓名,无从查询。现在的快递送货人员大多不需要接收人的签字,缺少交接步骤,导致接收秩序混乱,实际接受信息与快递物流信息不符。

2.2 样品受理登记时遇到的问题及分析

样品的受理登记流程,主要是对比同一批次样品信息是否一致、样品和抽样单信息是否一致,将核对无误的信息录入系统。此过程中存在许多问题,详述如下。

2.2.1 抽样单信息有误。主要涉及批号、有效期、样品数量及抽样机构名称与抽样机构公章不一致。此问题需要通知抽样机构在“国抽信息系统”^[8]中进行数据修改,打印出修改单,再进行受理登记。

2.2.2 样品混批。在受理登记样品资料审核时,出现混批现象,同批次产品出现多个批号,样品数量不满足检验用量时,予以退检。

2.2.3 进口药品数量问题。为加强药品上市监管,抽样应具有一定的覆盖率和代表性,国家药品抽检计划中规定生产环节抽样应包括进口分包装药品,经营和使用环节抽样应包括进口或进口分包装药品^[9]。进口或进口分包装药品的检验项目为全部项目检验,检验所需样品量较国产药品多。以2018年的国抽品种格列齐特缓释片为例,抽取了国产药品和进口分包装药品,由于检验项目和所需数量不同,因此,进口分包装药品的抽样数量不能满足检测和留样用,需通知抽样单位对同批次样品进行补抽。

2.3 退样情况

在2018年中国食品药品检定研究院退样情况汇总中发现非本院承检品种的退样共40批次,温度

不符合要求的退样19批次,由于“2.1”和“2.2”节中所述原因造成的样品退样共77批次。

3 建议

3.1 样品邮寄

对于需要冷链运输的样品,选择规范的运输机构,规避在运输过程中超温、延误等情况的发生。严格按照“药品抽样原则及程序”^[5]规范邮寄样品的包装进行运输。对于冷链运输,可采取由各地方自行筛选的方式,对冷链物流或者对可以确保时效的快递公司的综合能力进行考察,招标选用,从而保障样品的质量、运输的安全和贮藏条件的合规。对于国抽期间集中发送的快递,要确保邮件的交接,以免丢失。《药品质量抽查检验管理办法》^[4]新增对需冷链保存等特殊储运条件的样品,应当检查其储运全过程的温、湿度记录符合要求后方可签收。对不符合样品检验要求的10种情形下的样品,检验机构可拒绝接收,向抽样机构说明理由,退返样品。

3.2 资料邮寄

建议抽样机构将样品与资料同箱放置邮寄,以便收样时及时核查样品信息。

3.3 中药材抽样

中药品种的评价抽检原则应为基本药物、中药注射剂、不良反应发生率较多的药品、掺杂掺假中药材、含贵细药材中成药及新上市中成药等^[12]。由于中药材的来源广泛,可加工性强,掺杂掺假可能性大,炮制方法的多样化,相对应的饮片名称也不同,各地按当地炮制规范命名各异,在抽检方案的品种目录中应标明是否为炮制品及该品种的炮制方法,增加抽样的准确性,提高工作效率。“国家药品抽检实施方案”^[8,11]中规定中药饮片的样品名称按“中药材名称(饮片规格)”书写抽样凭证,如饮片为非《中国药典》中收录的饮片品种,需按抽样地所在省(区、市)的饮片炮制规范核准名称。2018年国抽的品种肉苁蓉,实际抽取的样品为制肉苁蓉、制管花肉苁蓉、肉苁蓉粉、浙肉苁蓉等,饮片炮制方法不同,按当地的炮制规范命名的饮片名称也各异,无法统一评价。最终予以退检,缩减了抽检覆盖的品种范围。

3.4 样品数量

国抽采用3倍检验量的抽样方式,对于抽样量较少或者抽样样品包装不可拆分的品种,应单独

签封一个独立包装用于样品确认。例如2018年国抽品种盐酸多塞平片,计划抽样数量为218片(为3倍量),但该样品的大部分上市包装均为每瓶100片,因此,邮寄的3瓶样品中样品确认用1瓶,科室检验1瓶,预留样1瓶,无复试样品可用。检测结果不合格,预留样结果仍不合格,则判定为不合格。检验不合格时,按抽样计划规定在发报告时需将该批样品的确认样品与检验报告等相关资料一同寄出,这样就会造成企业申请复验时无样品可用。国抽实施方案的检验报告书传递程序^[8,11]中规定不符合标准规定药品(即检验不合格药品)的最小销售单元寄送至标示生产企业所在地省药品监督管理部门,但确实不宜寄送的样品可寄送最小销售包装或图片。未来国抽工作中遇到类似情况,可寄送最小包装图片,留存复试样品以备企业申请复验。

3.5 强化队伍能力,加强人员培训

加强抽样机构和检验机构人员培训,建立成熟的抽样员队伍,定期学习业务知识,强化业务技能,增强责任意识,细化环节处理。在年度方案制定后,做好宣贯,充分准备迎接国抽工作。

3.6 加强沟通反馈

注重加强沟通机制在国抽工作中的合理利用。在国抽工作中,中国食品药品检定研究院技术监督中心、各省级抽样机构、承检机构要做好充分交流,包括项目开始前的信息收集及对上一国抽工作的总结,从项目方案的制定到抽样机构的抽样和邮寄以及承检机构的收样和检验,环环相扣,每一个环节的问题都会影响下一个环节的进展。

3.6.1 加强沟通

国抽工作过程中,任何机构遇到问题,都可以按照国抽手册中各省局国家药品抽检工作联系人目录,随时进行沟通。例如超温样品的处理、抽样凭证信息错误、非承检品种错误邮寄等情况与相应省药检所抽样和业务联系人及时沟通解决。

3.6.2 增设反馈平台

国家药品抽检信息系统可设置反馈平台,在当年国抽工作结束后,各承检机构在收样时遇到的问题可反馈至平台,抽样机构(各个省药监局)可

根据反馈信息给出处理意见。

3.6.3 总结工作的重要性

年度国抽工作结束后,做好总结和准备工作,通过召开国抽总结会,各机构代表提问发言,探讨解决方案,形成规范化操作,国抽总结报告可供各检验和抽样机构参考。

参考文献:

- [1] 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):762.
- [2] 中华人民共和国药品管理法[S].2019.
- [3] 国务院第666号令《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订中华人民共和国药品管理法实施条例[S].2016.
- [4] 国家药品监督管理局.国药监药管[2019]34号 国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知[S].2019.
- [5] 国家药品监督管理局.药监综药管[2019]108号 国家药监局综合司关于印发药品抽样原则及程序等文件的通知[S].2019.
- [6] 谢志洁.试论药品抽查检验法律制度的基本原则:关于我国药品抽查检验法律制度的系列思考(5)[J].今日药学,2008,18(1):4-7.
- [7] 王巨才,贺军权,胡增晓.再论构筑药品上市后监管“国防体系”:浅析药品抽检探索性研究[N].中国医药报,2019-05-27(03).
- [8] 中国食品药品检定研究院.中检监督函[2018]34号关于印发2018年国家药品抽检实施方案的通知[S].2018.
- [9] 国家食品药品监督管理总局.食药监药化监[2017]131号食品药品监督管理总局关于印发2018年国家药品抽检计划的通知[S].2017.
- [10] 国家药品监督管理局.国药监药管[2019]2号国家药监局关于印发2019年国家药品抽检计划的通知[S].2019.
- [11] 中国食品药品检定研究院.中检监督函[2019]127号关于印发2019年国家药品抽检实施方案的通知[S].2019.
- [12] 戴忠,鲁静,朱炯,等.关于中药国家评价性抽验的思考[J].中国药学杂志,2015,50(2):93-98.

(收稿日期 2019年8月19日 编辑 王雅雯)