

略论药品检验科研的本质属性

/ 陈 勇 /

药检科研工作者，甚至药检科研管理者，普遍存在就科研谈科研，就技术论技术的问题，缺乏对药检科研本质特征的认知和总体趋势的把握，因而也就缺乏科学的药检思维对药检科研进行科学的指导。本文结合广东省药品检验所参照国家公务员法管理4年多来在药检科研中的思考和实践，力图以发展的观点，探讨新时期药检科研的内在特征和外在表现，以共同促进药检事业的进步。

一、药检科研的使命

科学发展观的核心是以人为本。“民惟邦本，本固邦宁”，“天地之间，莫贵于人”。食品药品安全关系到人的生命权和健康权这两项最基本权利。随着社会经济的快速发展，人民群众对饮食用药安全的需求不断增加。十七大报告对我们食品药品安全提出了“确保食品药品安全”等要求。如何确保？除了机构队伍、体制机制、法律法规等外，我们难以想象没有科学研究、没有科技手段如何

能够实现确保。因此，“确保食品药品安全”是药检机构落实科学发展观的出发点和落脚点，也是药检科研的宗旨使命和用武之地。

二、药检科研的要点

科学监管理念就是食品药品监管部门依据法定职权与职责，为保障公众饮食用药安全与需求，化解食品药品风险与危机，基于客观事实、客观规律和使用实证方法，对食品药品进行积极主动、有限责任、科学实证、协调和谐、合理有效监管的指导思想。这一指导思想的显著特征是正视食品药品安全风险的客观存在和不可避免，但却指明其可以科学防范和科学化解。当前，我国正处在食品药品安全的矛盾凸显期和风险多发期，齐二药、欣弗、甲氨喋呤、佰易、博雅等药害事件不仅印证了这个事实，更充分印证药检技术在防范和化解风险危机中不可或缺、不可替代的作用。药检技术是药检科研的积淀和发展，因此，保障公众饮食用药安全与需求和化解食品药

品风险与危机是药检机构实践科学监管理念的两大基本任务，也是药检科研的关注点和着力点。

三、药检科研的价值

科学药检理念是药品监管部门依法设置或者确定的药品检验机构，以监管需求为中心，以服务监管为根本，以检验能力为基础，以科学规范为前提，努力实现药品检验与药品监管的协调发展的指导思想。科学药检理念的第一要义是满足药品监管需求，核心是检验服务监管，实质是实现药品检验与药品监管的协调发展，这是法定药检机构生存发展的价值所在、职责所在。满足监管需求就必须掌握监督需求，进而形成科学规范的检验能力，而形成检验能力的过程是一个创造性劳动的过程，也就是充分发挥药检科研能量的过程。因此，形成科学规范、有效有用的检验能力是药检机构实践科学药检理念、支撑和服务监管的根本目标，也是药检科研的方向和价值所在。

四、药检科研的方向

科学发展观、科学监管理念、科学药检理念明确了法定药检科研以确保食品药品安全为宗旨,也明确了法定药检科研方向,那就是“为药品标准做方法,为药品监督做方法”,药检科研必须牢牢把握这个方向。“为药品标准做方法”的要义在于研究“标准的标准”和“标准的评价”的方法,“标准的标准”是指制定药品标准的指导原则和技术要求,是药检机构引领药品检验科技进步,保障药品安全有效,维护公众用药权益的方法;“标准的评价”是指药检机构按法定药品标准的指导原则和技术要求,对药品质量及其标准进行检测、复核、验证、评价的活动,是药检机构确保药品标准符合“标准的标准”的方法。“为药品监督做方法”的要义在于研究“质量的监控”和“风险的防范”的方法,“质量的监控”是指药检机构通过检验手段发现假劣药品、评估药品质量水平、评价药品质量的方法;“风险的防范”是指药检机构防范药品质量风险与化解药品质量危机的方法。

五、药检科研的领域

药检科研的成果是一系列标准方法,这些标准方法只有用之于检验实践并形成检验能力,才能在满足监管需求、确保

食品药品安全上发挥作用,这是药检科研的目的所在。从法律规定与实践经验上看,药检机构的能力可能概括为四种:一是标准检验能力,这是基础能力,强调标准控制,体现依据现行内在质量标准判定药品质量的能力;二是评价检验能力,这是核心能力,强调控制标准,体现依据现行法律标准判定药品质量的能力;三是应急检验能力,这是综合能力,强调质量判定,体现依据现行法律标准快速判定可疑药品质量的能力;四是快筛快检能力,这是监督能力,强调质量推定,体现依据现行法律标准和应用现代分析技术快速寻找质量可疑药品的能力。因此,药检科研必须围绕形成四大能力来展开,换言之,这就是法定药检科研的四大领域和四大任务。

六、药检科研的原则

要做好药检科研,特别是在实施“参公”管理的法定药检机构,既要重视科研工作自身的规律,又要紧密结合机构的性质和行业的特点。一是要坚持持续改进,坚持与时俱进,持之以恒地改进,不断加强环境、设备、人才等基础建设。二是要坚持检验第一,科研必须在完成法定检验任务的前提下开展,正确处理好检验与科研关系,是开展好药检科研工作

最起码的基础。三是要坚持鼓励创新,任何与履行法定药检职能相关的创造性、创新性的有效劳动都是科研工作不可分割的组成部分,都应纳入范畴。四是要坚持有效实用,药检科研活动的目的及其成果都必须经得起满足监管需求和有效有用管用的考验,这是我们开展好药检科研工作最基本的价值。五是要坚持无私奉献,斤斤计较者、等价交换者、功利主义者、投机取巧者是不可能搞好科研工作的。六是要坚持有限激励,法定药检机构和参公管理的特殊性质,决定了药检科研激励必须在政策规定的有限范围之内。

只有从科学发展观到科学监管理念,从科学监管理念到科学药检理念,从科学药检理念到药检科研方向,从药检科研方向到药检科研重点领域,从药检科研的重点领域到药检科研的原则,对药检科研有了正确、全面、深刻的认识,药检机构、药检科研工作者,才能将药检科研变成主动的、积极的、自觉的行动,才能真正实现药品检验与药品监管、药检科研与药品检验的协调发展,才能真正将药检科研变成争创一流药检所的动力源泉。

(作者单位:广东省药品检验所)