

药品质量公告现存问题及改进建议

黎慧贞

(广东省药品检验所,广东 广州 510180)

摘要 药品质量公告是我国实施药品质量监管的重要方式之一。该文阐述了药品质量公告的作用及发布主体和内容,并针对当前药品质量公告存在的问题提出了改进建议。

关键词 药品监督;质量公告;建议

中图分类号 R954

文献标识码 B

文章编号 1006-4931(2008)20-0009-01

自药品质量公告制度实施以来,药品监督管理部门按规定实时发布公告,有效地发挥了药品质量监管作用,但也存在一些问题,笔者就此进行探讨并提出改进建议。

1 药品质量公告的作用

药品质量公告的作用主要有:向公众发布药品质量信息,让公众有选择地购买高质量的药品,从而保障公众用药的安全有效;将不良药品及其责任主体曝光,增强公众的识假能力,同时促使责任者改进工作,提高药品质量。药品质量公告是药品监督管理的重要方式之一^[1]。

2 药品质量公告的发布

2.1 发布主体

根据《药品管理法》第66条规定,行使药品质量公告职权的主体是国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门。依法定期发布药品质量公告是药品监督管理部门的职责,药品监督管理部门应当依法定期发布药品质量公告。

2.2 公告内容

按照《药品管理法实施条例》第59条规定,药品质量公告应当包括抽验药品的品名、来源、生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等内容。

3 药品质量公告现存问题及改进建议

3.1 公告发布的时间问题

《药品管理法》规定药品质量公告应当依法定期发布。国家级药品质量公告至少一年发布4期,每季度1期;省级药品质量公告至少一年发布2期,每半年1期。在实践中,由于药品质量抽验结果出来后要经过检验上报、报告书传递、报告书核查、质量公告草拟、领导审核批准等一系列环节,耗时较长,很可能造成不合格药品质量公告发布时,药品早已销售给患者了。为此建议简化审批程序,加快审批进度,缩短审核时间,及时发布公告,以提升公告的时

效性和影响力。

3.2 公告的内容问题

《药品管理法》规定应对药品质量抽查检验的结果予以公告。抽查与检验是两种行为、两种职能。抽查是行政行为,行使主体是药监部门,检验是技术行为,实施主体是药检机构。《药品管理法实施条例》明确规定了质量公告包含的内容为药品的品名、检品来源、生产企业、生产批号、药品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不合格项目等,但这些只是检验结果,不涉及抽查结果。这种只公布检验结果,不公布抽查结果,只公布药品检验合格率,不公布药品质量分析报告的做法是片面的,不符合法律原意。为此建议公告内容不仅要有检验结果,还要有抽查情况;不仅要公布抽验合格率,还要公布药品质量分析报告。

3.3 质量责任归咎问题

药品出了质量问题,相关企业理应承担相应的责任。在当前将药品质量公告与药品招标采购相结合的情况下,某药品一旦上了质量公告,就意味着该药品甚至该企业“被判了死刑”,虽然是过责不符。目前,只要是药品质量出了问题,不管是生产责任,还是经营责任、使用责任,都统统地上质量公告。笔者认为,如果药品质量问题是由于生产者造成的,因其涉及面广,危害面大,上质量公告是恰当的,但若是经营或使用单位造成的,上质量公告后受伤害最大的往往是生产者,这显然有失公允。为此,建议对有质量问题的药品,要分清责任主体。属于生产企业的责任,坚决予以公告;属于经营、使用单位责任的,只公告被抽样单位、药品品名、规格等内容但不公告药品生产企业的名称,或者不予公告。

参考文献:

- [1] 徐新军. 当前药品监督管理中若干问题探讨[J]. 中国食品药品监督, 2005(1):18.

(收稿日期 2008-05-18)

3 建议

3.1 药品说明书应根据使用途径的不同作具体要求

虽然在新修订的《药品管理法》^[3]、《药品说明书和标签管理规定》^[4]中均对药品说明书的具体内容有详细规定,但实际上仍有不足之处,如表1所列问题。使用途径不同的药物,在实际应用中存在的问题也不相同,故药品说明书除统一规定外,还应按使用途径的不同增加具体要求,以保证患者用药的安全、经济、有效。

3.2 药品生产者应对药品说明书的完善负责

药品使用中存在的问题,目前主要是靠药理学工作者耗费大量的人力、物力、财力进行重复研究予以解决,但这些研究结果只能作为药师指导临床的参考,不能作为法律依据。因此国家应通过立法,明确药品生产者对药品说明书的法律责任。让药品生产者对因药品说明书的缺陷造成的损害承担赔偿责任。药品生产者应严格按照药品监督管理部门制定的药品说明书管理规范做好药品说明书的制定和修改完善工作,保证患者用药安全有效^[5]。

3.3 医生、护士、药师应加强对药品说明书的学习

在注射剂药品说明书尚不完善的情况下,临床工作者对药品说明书的表述产生疑问时,应及时查阅相关资料释疑解惑,对不能明确用法、用量的,应放弃使用该药品。

参考文献:

- [1] 张健. 静脉药物的配置服务及临床药师的作用[J]. 中国医院药学杂志, 2002, 22(6):382.
 [2] 蔡长春,李景芬. 549例药物不良反应的临床相关因素分析[J]. 医药导报, 2005, 24(3):257.
 [3] 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[J]. 中国药房, 2001, 12(3):132.
 [4] 国家食品药品监督管理局. 药品说明书和标签管理规定[J]. 中国医药技术与市场, 2006, 6(2):4.
 [5] 于培明,黄泰康. 药品说明书的法律定性必须明确[J]. 中国药业, 2007, 16(4):14.

(收稿日期 2008-04-07)