

浅谈评价抽验在药品上市后再评价的作用

李华¹ 谢志洁²

(1, 2 广东省药品检验所 广州市惠福西路进步里 2 号 邮编: 510180)

中图分类号: R9

文献标志码: A

文章编号: 1673-4610(2009)06-0003-04

目前我国对上市后药品质量再评价的手段主要是药品不良反应(ADR)监测, ADR 监测作为对药品质量的再评价有 2 条界限, 一是以患者使用药品后为界限; 二是以在正常情况下药品的不良反应为界限。它是以患者的身体作为检验仪器, 通过血肉之躯对药品质量进行评价检验, 它防止的是正常药品的不良反应, 而对假劣药品但无不良反应的却无能为力。这种评价往往是以患者的健康和生命为代价的, 它不能防患于未然, 近年来不断出现的, 如:“齐二药、欣弗、佰益”等药害事件足以说明问题。而药品从批准生产、到流通直至患者使用前这个阶段, 由于质量标准的不可控, 工艺的不稳定、异常的储存、运输以及非法添加、误投误用等均有可能导致药品质量出现问题, 如何在这一阶段对药品的质量进行评价, 及时发现和分析药品安全存在的隐患, 提高药品监管的成效显得尤为重要。我国药品抽验长期以来是以监督抽验为主的, 目的是发现药品质量问题, 也就是以药品质量监督为主要任务。药品评价抽验起步较晚, 自 2000 年开始摸索实践, 至 2006 年《药品质量抽查检验管理规定》【1】才正式确定其名称与内容, 并与监督抽验共同构成我国药品质量抽验的 2 种基本形式。

1 评价抽验在药品上市后再评价的作用

药品评价抽验是以诊断药品质量标准制定、剂型设置是否合理、药品生产工艺是否明确、药品品种存在是否有价值为目的, 从单纯的药品流通环节的质量稳定、合格的评价, 向药品临床研发、注册审评等前端延伸, 并向 ADR 监测、再评价兼容。其在上市后药品质量再评价的作用归结起来有以下几点:

1.1 发现药品质量安全隐患

药品安全有效与否, 是人命关天的大事。药品做的动物实验和临床试验, 限于动物种属、受试人群、观察病种、用药情况等等因素, 很难准确预测日后大量用于临床的安全性, 加上以往对药品安全性监控不力, 更显得上市后安全性再评价的重要性。评价抽验选取的对象一是处方和生产工艺核查存在缺陷的, 二

是不良反应病例报告多的, 三是销售价格异常低廉的, 四是群众举报集中的。从药品的外在质量和内在质量等方面, 采取抽样、检查、检验、实验等手段和方法对药品的质量进行分析和探索, 不限于

常规标准检验, 同时研究可以控制质量、强化安全的补充标准; 强调药品检验、检查、评价、稽查等多部门协作, 使药品抽验、监督检查、安全性评价工作有机结合起来, 及时发现和排查安全隐患。

1.2 反映药品质量管理成效

GMP、药品经营质量管理规范(GSP)中对药品生产、经营企业均有明确的要求, 要求药品生产、经营企业应在药品的生产、储运和销售等环节实行质量管理, 建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系, 并使之有效运行。评价抽验要求药品稽查部门和检验部门紧密结合, 通过对药品生产、经营企业的

抽样检查, 检查其与 GMP、GSP 规范要求的符合程度, 通过对药品的检验和实验, 检验其内在质量和外在质量与药品标准的符合程度。全面反映药品在生产、销售过程中的质量管理成效。

1.3 反映药品监督管理成效

药品监督管理的最终目标是保障人民群众的用药安全, 各级药品监督管理部门的职责主要是负责对辖区内药品研制、生产、经营、使用情况进行监督管理; 贯彻执行并监督实施药品监督管理工作的方针、政策和法律、法规、规章。通过评价抽验, 一方面可以发现和排查药品质量安全隐患; 另一方面可以检查药品生产、经营企业在生产、经营活动中是否按要求进行, 从而反映出对药品监管是否到位, 国家有关法律法规是否得到有效实施和落实。

1.4 引导医药行业健康发展

近年来药品尤其是中药注射液, 如鱼腥草注射剂、刺五加注射剂、茵栀黄注射剂、双黄连注射剂事件质量事故接二连三地发生, 使全社会对中药注射剂的误解和不信任日渐加深, 整个中药注射剂行业乃至我国的中药产业蒙受损失, 通过评价抽验可对这些产

品的质量进行评价,以找出其发生问题的原因,是生产工艺问题、药物的配伍不当或运输、存储、使用不当等原因造成的,还是中药注射剂本身存在毒性问题。医药企业可根据评价结果,有针对性地采取改进措施,加强管理、提高技术水平,从而引导医药行业健康发展。

1.5 加强药品质量监督管理

评价抽验采取的是“分散抽样、集中检验”的方式方法,由各省级药品监督部门负责抽样检查,并把全国抽取的同一个品种,集中送一个省级药品检验所检验,并要求药品检验所从纵向、横向、多层次、多角度,采用多参数来分析药品的质量。评价抽验从药品与法律法规的符合性,质量标准对药品质量的可控性,工艺的合理性等方面对药品质量进行全面评价,药品监管部门可根据评价结果,对各环节发现的问题及时采取措施,从而提高监管水平和提高监管效能。

2 药品评价抽验的机制创新

药品评价抽验是一项系统工程,为保证这一过程的统一性、连续性、稳定性,在实施的过程中应在现有的基础上进行机制创新。

2.1 建立健全药品评价抽验机制

药品评价抽验既包括对上市后药品的全品种质量评价的专项行动,又包括代表性品种的评价性抽验的经常行动。前者要求在一定的周期内完成,后者则是一项每年都须开展的持续活动,两者在一定时期内存在交叉。同时,药品评价抽验又是药品监管部门与药品检验部门共同合作完成的一项综合性工作,必须解决药品评价手段没有充分利用,药监部门只抽不查、药检部门只检不验、质量评价指标过于单一、评价抽验计划不够科学、评价结果缺乏可比性、评价抽验效率不高等问题。因此,只有通过制度机制创新来保障药品评价抽验科学实施。

2.2 不断完善药品评价抽验方法

药品评价抽验的方法体系包括收集、检查、抽

样、检测、实验、评价(对比)等6个基础方式方法,由于药品上市后再评价涉及品种剂型繁多和实施机构人员众多,相对统一的方式方法是确保药品评价抽验具有可比性、连贯性、科学性的基础,必须建立各种方法的指导原则、技术要求、操作指南,形成相对规范的方法体系,并在实践中加以综合、灵活应用,才能保证药品评价抽验方式方法科学、数据可靠规范、结论有效准确。

2.3 构建药品质量水平指数

药品评价抽验除了按照传统的计算药品质量抽验合格率之外,还要建立上市后药品质量水平指数与状态。只有相对固定的质量指标体系,才能对药品质量水平与状态作出科学的纵向和横向对比。

2.4 构建药品评价抽验责任体系

广义上讲,药品评价抽验是监督机构、检验机构和相对人的共同责任。首先,必须明确药品监管机构的责任,药品监管机构及其内设机构和药检机构必须在各自的职能范围开展药品上市后再评价工作,确保依法抽查、依法检验、依法评价、公开公正;其次,必须依法明确包括药品生产、经营、使用机构提供药品质量信息资料及样品的责任与义务,确保药品质量信息和样品来源真实可靠;第三,必须建立与相关机构的联系与协作,药品评价抽验是为持续改进药品质量监管和不断提高药品质量水平提供科学依据和科技支撑的过程,因此,必须与药品审批注册机构、药品安全监管机构、ADR监测机构、药品再评价机构保持密切的联系与协作,构建由药品评价抽验和药品ADR监测、质量预警、应急管理、评价评估、撤市淘汰等共同组成的药品质量风险管理机制。

(收稿日期:2009-07-14)

参考文献

- 1 国家食品药品监督管理局. 药品质量抽查检验管理规定. 2006.