

# 构筑科学监管的坚强技术后盾

● 本刊编辑部

药品的技术检验和药品的行政监管,正如国家食品药品监督管理局局长邵明立所说,是鸟的两个翅膀、车的两只轮子,两者密不可分。没有技术检验,行政监管就缺乏科学性和公正性;没有行政监管,技术检验则缺乏执行力和合法性。行政监管立足于外部法规的合理性、符合性,技术检验则着眼于内部质量的安全性、有效性。随着药品品种的不断增长、对药品质量要求的不断提高,药检机构在科学监管中发挥着越来越重要的技术基础和技术支撑作用。

药品检验机构可从药品质量检验分析中为评价性抽验、监督性抽验提供建议;在药品注册中起草、修订、验证药品的质量标准;为药品生产企业实施GMP改造后的洁净度测试及新生产药品质量提供技术支持;为打击制售假劣药品的司法鉴定出具权威的技术报告;与口岸药监局和海关配合,严把进口药品质量关;在基层监督和“两网”建设中提供快速检测。优良药品是生产出来的,放心的药品检验是后盾。作为独立的第三方,药品检验机构为政府监管部门和药品生产经营企业,提供着科学、公正、优质、高效的公共服务,从而保障了药品监管的有效实施、保障人民用药的安全有效。

坚强的后盾必须有坚强的基础。良好的环境设施、先进的检测设备,是形成坚强技术依托的物质基础。几年来的大规模投入,使我省23家省市药检机构的办公、实验环境得到根本的改观,通用检测仪器设备普及到位,从而降低了硬件设施对药品检验品

种和检验项目的制约。面对保健食品、化妆品和特殊项目检测的要求,药检机构应本着全省一盘棋的思想,从普遍建设转向重点建设,实行错位发展,集中资源打造特色实验室,建立既符合国情又符合监督管理国际化发展趋势的技术支撑体系。

一流的技术必须有一流的人才。在知识密集型、技术密集型的检测机构,只有人与环境、人与设备和谐地融为一体,才能形成真正的技术能力。药检机构需通过走出去、请进来,加强外部交流和内部培训,充分利用国内、国外两个平台,吸引、造就和留住高级技术人才,形成人才辈出、学科领先的氛围。

领先的地位必须有领先的科研。就药品检验而言,科研,就是为药品质量定标准,为药品检验找方法。药检工作者既要按标准承担日常检验任务;又要关注分析检测技术的发展运用、保证药品质量要求的提升,研究药品标准新规范。省药检所“药品、保健品和食品中枸橼酸西地那非掺杂的快速测定方法”的开发、应用和推广,为药检科研树立了一大榜样。

卓越的能力必须有卓越的管理。在价值多元化、分工专业化的时代,一个组织的竞争力越来越取决于其管理能力。作为技术支撑的药检机构,应按照实验室认可通用要求和准则建立质量管理体系、运用计算机网络技术和方法学组织原则建立实验室信息管理系统(LIMS),积极、主动地引入新思维、新工具,创造新价值。“齐二药”事件凶能迅速抓出,与其所说是技术的作用,不如说是管理的成功。