

零售药店质量负责人变更情况分析 & 监管对策

张守钗¹, 张丽¹, 余佳², 何林飞²

(1. 浙江省杭州市江干区食品药品稽查大队, 浙江 杭州 310016; 2. 浙江省杭州市食品药品审核查验
服务中心, 浙江 杭州 310000)

摘要:目的 加强对零售药店质量负责人的监管, 促进药品流通安全。方法 对杭州市江干区 2014 年至 2017 年历年企业质量负责人变更数据进行统计与分析。结果 质量负责人变更率由 2014 年的 48.53% 降至 2017 年的 32.54%; 2014 年及 2015 年变更率均显著高于 2016 年和 2017 年 ($P < 0.01$), 但 2014 年与 2015 年, 以及 2016 年与 2017 年变更率均相当 ($P > 0.05$)。结论 应从企业自身、监管部门、社会角度出发, 提出相应对策, 确保质量负责人的稳定性, 发挥其应有作用, 维护药品经营质量安全。

关键词:质量负责人; 零售药店; 药品经营质量管理规范; 药品流通监管; 药品监管

中图分类号: R95

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2019)04-0082-03

Analysis of the Change of Quality Managers in Retail Drugstores and the Supervision Countermeasures

ZHANG Shouchai¹, ZHANG Li¹, YU Jia², HE Linfei²

(1. Hangzhou Jianggan Food and Drug Inspection Team, Hangzhou, Zhejiang, China 310016; 2. Hangzhou Service Center for
Food and Drug Inspection, Hangzhou, Zhejiang, China 310000)

Abstract: Objective To strengthen the supervision of quality managers in the retail drugstores and promote the safety of drug circulation.

Methods The change data of quality managers in the enterprises in Jianggan district of Hangzhou City from 2014 to 2017 were statistically analyzed. **Results** The change rate of quality managers decreased from 48.53% in 2014 to 32.54% in 2017, the change rates in 2014 and 2015 were significantly higher than those in 2016 and 2017 ($P < 0.01$), but the change rate between 2014 and 2015 was similar to that between 2016 and 2017 ($P > 0.05$). **Conclusion** From the point of view of enterprises, supervision departments and society, the corresponding countermeasures should be put forward to ensure the stability of quality managers, play their due roles and maintain the quality and safety of drug management.

Key words: quality manager; retail drugstore; Good Supply Practice; drug circulation supervision; drug administration

药品经营质量管理规范(GSP)是国际通行的规范药品经营质量管理的基本准则^[1]。现行 GSP 为 2013 版^[2], 并经 2015 年和 2016 年 2 次修订而成。GSP 是规范药品流通秩序, 提高药品经营管理和水平, 保障药品质量安全的重要措施^[3]。零售药店的质量负责人即《药品经营许可证》中“质量负责人”项所载明人员, 是药店职级最高的专职质量管理者, 其主要职责是负责质量管理体系的建立和持续有效运行, 在贯彻实施 GSP 过程中起着至关重要的作用^[4]。笔者一直在杭州市江干区从事药品零售许可、监管工作, 现拟对江干区零售药店质量负责人变更情况进行分析, 探讨相应监管对策。

1 资料与方法

以杭州市江干区 2014 年至 2017 年行政审批窗口受理办结的零售药店《药品经营许可证》质量负责人变更数据为研究对象。药店总数为截至当年 12 月 31 日的实际数量。采用 SPSS 19.0 统计学软件进行分析, 计数资料以百分率(%)表示, 行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果与分析

2.1 调查结果

2014 年至 2017 年, 该区药店数量逐年递增, 质量负责人变更比率呈逐年下降趋势, 4 年间平均变更比率为 37.4%。且 2014 年及 2015 年质量负责人变更率均显著高于 2016 年和 2017 年 ($P < 0.01$), 但 2014 年与 2015 年及 2016 年与 2017 年比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。详见表 1。

表 1 2014 年至 2017 年零售药店质量负责人变更情况

年份	变更药店 数(家)	药店总数 (家)	变更率 (%)	年份	变更药店 数(家)	药店总数 (家)	变更率 (%)
2014	149	307	48.53 ^{*#}	2017	150	461	32.54
2015	146	335	43.58 ^{*#}	合计	561	1499	37.42
2016	116	396	29.29				

注: 与 2016 年比较, $* P < 0.01$; 与 2017 年比较, $# P < 0.01$ 。

2.2 分析

随着医药分离改革的深入、网络药品经营的规范、医保定点资格审批的取消, 药品零售行业迎来新的发展机遇。江干区地理位置优越, 经济活跃, 人口密集且人流

量大,药店数量逐年递增。为了尽快、有效实施 2013 版 GSP,使企业认识到药品 GSP 对于促进行业结构调整、推动产业升级的重要作用,原国家食品药品监督管理总局通知要求,所有药品经营企业在 2015 年 12 月 31 日前必须达到 2013 版 GSP 标准,否则一律停止药品经营活动。2013 版 GSP 对质量负责人的任职资格、履职能力也提出了更高要求,部分药店为了能在截止日前申请并顺利通过 GSP 认证,不得不招聘符合要求的质量负责人并申请变更,从而导致质量负责人变更率 2014 年和 2015 年明显升高,2016 年和 2017 年又迅速降低,并逐渐趋于平稳,总体而言,变更率仍处于较高水平。究其原因,一是薪资待遇不合理,部分质量负责人通常会在同行业比较薪资待遇水平,特别是医药批发、药品生产企业同种岗位的薪资待遇普遍较零售药店要高,对质量负责人更有吸引力;二是工作压力带来的困扰,质量负责人岗位特殊,工作成效很难量化,而零售药店向来重销售、轻专业、轻质量管理,部分药店设置质量负责人岗位只是为了顺应 GSP 要求及应付监管^[5],质量负责人获得的支持力度有限,却总处在处理问题的第一线,吃力不讨好,工作中难以获得愉悦感;三是个人因素,如因身体、家庭原因等不能继续胜任质量管理工作。

3 存在的问题

实施 GSP 认证的意义在于规范企业经营管理行为,消除可能影响药品质量的因素和隐患,保证药品的安全性、有效性和稳定性^[6]。《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》规定,零售药店的设置必须配备质量负责人,该人员应当具有药学或医学、生物、化学等相关专业学历或具有药学专业技术职称,还应有 1 年以上(含 1 年)药品经营质量管理工作经历,无《药品管理法》第 75 条、第 82 条规定的情形;还必须具备一定专业素质,包括一定专业理论和实际操作能力,同时,应在岗在岗,不得由其他岗位人员代为履职,不得在其他单位兼职。质量负责人作为企业质量管理的最高领导者,是零售药店贯彻实施 GSP 的重要力量,是质量管理体系运行的执行者和监督者^[7]。其专业素质和技术水平直接影响所经营药品的质量和群众的用药安全。事实上,虽然药店均配备了理论上符合要求的质量负责人,但是部分药店该岗位人员形同虚设,有的没有药品经营从业经验,在职而不能尽责,有的为退休返聘人员,自主学习能力不强,加上企业内部教育培训缺少,知识无法获得更新,开展质量管理工作显得力不从心。另外,质量负责人流动性大,统计结果显示,4 年间零售药店质量负责人变更 3 次以上的达 50 家,其中 1 家甚至变更了 6 次。质量管理工作是一项连续性的工作,频繁调整质量负责人,会造成质量管理工作脱节,在职在岗时间短,对企业经营状况不熟悉,导致在经营过程中难以准确理

解 GSP 内涵,也就无法对工作中遇到的问题采取及时、有效的应对措施^[8]。因此,质量负责人问题已成为制约企业贯彻实施 GSP 的重要因素。

4 对策与建议

4.1 企业角度

企业应意识到,自己是严格执行 GSP 的要求、确保药品安全的第一责任人^[9],在发展经营的同时,也要重视药品的质量安全,重视质量管理工作,应当合理调配人、财、物各方面的资源,充分调动质量负责人的积极性,授权质量负责人行使质量管理职责,保证质量工作的有效开展。首先,要重视质量负责人的工作,充分授权,充分信任,让其有独立的质量裁决权;其次,提供合理的薪酬待遇,建立奖惩制度及良好的工作环境,让其物质上有保证,精神上有追求;最后,聘用质量负责人时尽可能解决其后顾之忧。

4.2 监管部门角度

严把资质审查:根据《药品经营许可证管理办法》规定,零售药店质量负责人变更为许可事项,提交相应书面材料,符合要求即可变更。除了认真审查质量负责人变更申请的书面材料外,还应注重其任职经历的核查,如《药品经营许可证管理办法》规定了药品零售企业质量负责人应有 1 年以上(含 1 年)药品经营质量管理工作经验的要求,企业申报时一般会提交拟任职人员的离职证明或任职情况说明,重点应对出具单位进行核查,通过大数据比对或部门间的协查,核实是否在该单位任职、任职岗位情况等信息是否与提交材料符合;另外,可要求提交拟任职的质量负责人的社保缴纳、工资发放情况,以防虚挂。

创新教育培训:质量负责人的工作职责范围广,涉及质量管理体系的要素多,要具有高度的责任感和事业心,善于协调与沟通^[10],还要有一定的业务知识和实践技能,才能促进质量管理体系有效运行。但目前缺少专门针对质量负责人的岗前培训或继续教育,即使有类似培训,也只注重理论知识的讲解,如集中授课听讲后书面作答,实践操作技能的训练、现场实地学习不足,参与程度低,许多从业人员在上岗后,往往手足无措,难以达到预期培训效果。建议从两方面创新质量负责人的教育培训模式:一方面,开设培训课程前,先调查质量负责人知识结构、水平及零售药店的实际需求,根据结果确定培训内容,应考虑到培训方式、教程、师资和培训效果,有针对性地策划教育培训计划,定期开展质量负责人的专题培训,提高质量管理业务水平,充分发挥其岗位职能作用,确保消费者用药安全^[11]。另一方面,通过实物实景展示,让质量负责人开展体验式学习,不仅能增加学习的趣味性,还能增强培训效果和实用性。

联合巡查监督:联合社保、医保、银行等部门,通过

协作监督,不定期抽查零售药房质量负责人日常考勤、履职能力、社保缴纳、工资发放情况,对于在职不在岗、在岗不履职、履职能力差等情形,计入个人信用档案,并建立黑名单制度,及时公开信息,予以曝光、限制从业等惩戒,杜绝“挂证”行为,摆脱质量负责人“开店是个宝,开店后是根草”的尴尬境遇,使质量负责人能真正扎根药店,当好药品质量安全的“守门员”^[12]。

开展岗位竞赛:通过联合当地工会组织、行业协会定期组织开展质量负责人岗位技能竞赛,通过比学、赶超,提升业务学习氛围,对成绩优秀者予以物质奖励,并在企业的许可事项办理、医保审核、药店评优等方面予以优先考虑,激励、促使从业人员和企业自觉、主动做好质量管理工作,确保质量管理体系规范运行。

建立约束机制:建立行政约谈制度,当日常监管中发现质量负责人多次不在岗、发生投诉举报及药品安全

事件等情况时,通知质量负责人进行行政谈话,及时了解其法律、法规知识的掌握情况、质量管理工作履职能力及相关业务知识水平,并将约谈情况记录在诚信档案内。通过企业的计算机信息系统与监管部门的监管系统对接,进行指纹考勤登记或在线视频巡查等方式,约束其在职在岗。另外,可参照交警部门驾驶证的扣分管理方式,将每个质量负责人自任职起,设定一定的分值,1年为1个计分周期,对不同违规行为建立相应扣分标准并按标准扣分,分数扣完后,可要求更换质量负责人或接受业务学习,以此来约束质量负责人,使其能更好地履行职责。

4.3 社会角度

社会监督是促使药品零售企业履行社会责任的重要保障^[13]。因此,要充分发挥社会监督作用,通过开通投诉举报电话、建立有奖举报制度、聘请社会监督员,公

· 个案 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.04.028

注射用核糖核酸Ⅱ 静脉滴注致过敏诱发心绞痛 1 例

张莹,宋瑛世,赵宏伟,张文锐[△]

(吉林大学第一医院药学部,吉林 长春 130021)

中图分类号:R969.3;R979.5

文献标识码:D

文章编号:1006-4931(2019)04-0084-02

1 临床资料

患者,男,88岁,因“间断咳嗽、咳痰10余年,加重2周”入院,诊断为“慢性支气管炎”。病程中无发热,头痛、头晕;咳嗽后偶有胸闷,无胸痛、恶心、呕吐;无尿急、尿痛;饮食、睡眠欠佳,大便尚可。既往有冠状动脉粥样硬化性心脏病史20余年,心律失常(窦性心动过速、稳定型心绞痛、心功能Ⅲ级);高血压史20余年,规律服用苯磺酸氨氯地平片;脑梗死病史20余年,遗留右侧肢体活动不灵;前列腺增生病史5年,口服“盐酸坦索罗辛缓释胶囊”;2年前曾因胸腔积液就诊,诊断为肺结核,服用吡嗪酰胺等药物进行抗结核治疗,18个月后治愈。否认食物、药物过敏史及遗传性疾病家族史。体格检查示体温36.6℃,呼吸频率18次/分,脉搏108次/分,血压114/66 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa)。听诊双肺呼吸音粗,可闻及散在湿罗音,Murphy征阴性,余无异常。

入院当天应用注射用核糖核酸Ⅱ(吉林敖东药业集团延吉股份有限公司,批号为B171104)300 mg,加入5%葡萄糖注射液100 mL静脉滴注,用药5 min后出现胸闷、呼吸困难、气促、烦躁不安、不能平躺、心区疼痛。

心电图监测显示体温36.6℃,呼吸频率30次/分,心率120次/分,血压100/60 mmHg,血氧饱和度98%,ST段压低。立即暂停用药,喘息平稳,含服速效救心丸1 mg后口服丹参滴丸1 mg,丹参多酚酸盐200 mg加入0.9%氯化钠注射液100 mL静脉滴注,给药2 min后症状缓解,15 min后恢复正常。第2天,同法给予注射用核糖核酸Ⅱ,静脉滴注2 min时患者又出现相同症状,暂停用药,症状缓解。

2 讨论

患者入院前规律口服苯磺酸氨氯地平片、盐酸坦索罗辛缓释胶囊,入院当天给予注射用核糖核酸Ⅱ,排除其他药物导致不良反应。注射用核糖核酸Ⅱ的使用与不良反应明确相关,患者静脉滴注注射用核糖核酸Ⅱ与发生的不良反应之间有合理的时间相关性,药物与不良反应关联性评价为“很可能”。因此可排除为疾病进展引起。考虑为过敏反应导致患者心率和呼吸加快,需氧量增加,进而导致心肌短暂性缺血,诱发心绞痛。且因停药及时,缺血部位在微循环,冠状动脉主支未受损,故心肌损伤标志物检测值均在正常范围内,未导致心力衰竭;

第一作者:张莹,女,硕士研究生,药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)7180000@qq.com。

[△]通信作者:张文锐,男,大学本科,主管药师,研究方向为临床药学,(电话)0431-88782392。

开企业关键岗位人员的信息,积极搭建社会和群众监督的平台,强化宣传教育,形成了强大的社会合力,确保质量负责人在职在岗,履行职责,做真正的质量负责人。

参考文献:

- [1] 沈宝臣,牟林,宫宁. 打造流通企业核心竞争力——北京市食品药品监督管理局积极推行GSP认证工作[J]. 中国医药导报,2004(11):72-73.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 药品经营质量管理规范[EB/OL]. (2013-01-22)[2018-05-22]. <http://www.moh.gov.cn/mohzcfgs/s3576/201302/7ebb303c358d4683a1afeq49530d06b4.shtml>.
- [3] 于肖利,徐文,李振林. 新版GSP认证下药品零售企业的发展趋势探讨[J]. 中国药业,2015,24(8):6-9.
- [4] 张少兰. 药品经营企业GSP实施中质量管理体系内审的应用与实践[J]. 中国药业,2017,26(2):85-88.
- [5] 方文东. 药企GSP认证后质量管理存在的问题和监管对策[J]. 海峡药学,2011,23(9):232-233.
- [6] 张颖,马哲,李松波,等. 从药品经营企业质量负责人变更看新版GSP对我国医药产业的促进作用[J]. 亚太传统医药,2015,11(12):133-134.
- [7] 乔卫林. 药品生产企业质量负责人对变更的控制与管理[J]. 中国医药科学,2016,6(6):94-96.
- [8] 刘新泳,孔玉萍. 药品零售企业GSP跟踪检查中存在的问题和对策[J]. 菏泽医学专科学校学报,2012,24(3):92-93.
- [9] 邵蓉,蒋正华. 对企业是药品安全第一责任人的思考[J]. 中国药事,2009,23(10):953-956.
- [10] 虞精明. 论质量负责人在管理体系运行中的关键作用[J]. 中国卫生检验杂志,2011,21(1):232-233.
- [11] 张慧. 2011年安徽省药品零售企业GSP认证缺陷项目统计分析和建议[J]. 安徽医药,2013,17(1):171-173.
- [12] 万照广. 关于药品经营企业“药师不在岗”问题的思考与对策[J]. 齐鲁药事,2010,29(7):389-391.
- [13] 刘颖,王欢. 我国药品企业社会责任监督机制研究[J]. 商场现代化,2015(16):110.

(收稿日期:2018-06-26)

心肌酶谱各指标均正常,未诱发急性心肌梗死。

核糖核酸Ⅱ是从健康牛胰腺中提取的生物制剂,在临床主要作为免疫调节药,用于癌症和乙型肝炎的辅助治疗。其主要通过提高患者的免疫功能和抑制多种肿瘤细胞的增殖而发挥抗肿瘤作用^[1]。大量临床试验证实了其安全性和有效性,最近5年被广泛应用,但其不良反应报道也随之增多。原因可能为在加工过程中混入了大分子物质,作为抗原进入机体,刺激机体产生抗体,形成抗原抗体反应,进而产生速发型过敏反应^[2]。查阅文献,核糖核酸Ⅱ不良反应个案报道有28篇(34例),无诱发冠心病心绞痛报道。

说明书上注明,过敏体质患者慎用。而陶天伟等^[3]的研究中有过敏史患者3例并未做皮肤过敏试验(简称皮试)^[3],应用核糖核酸Ⅱ发生过敏反应。谢芳等^[4]研究发现,该药不良反应大多发生在首次用药,26例(77%)在用药后0~15 min,为速发型过敏反应;5例(15%)发生在用药后16~30 min;3例(8%)发生在用药后1~3 h,其中2例发生在滴注之后。有2例患者在首次使用核糖核酸Ⅱ后发生皮肤瘙痒、发热症状,但未在意,第2次使用时发生过敏性休克^[5-6]。34例不良反应中,32例(94%)为静脉滴注,2例(6%)为肌肉注射^[7],改变给药方式无法避免不良反应。8例(23%)为超说明书用药,用药并未针对癌症的治疗及辅助治疗乙型肝炎。

综上所述,使用核糖核酸Ⅱ前医护人员应询问药物过敏史,建议用药前进行皮试。对无药物过敏史者,用药过程中仍需观察患者。临床使用前应充分评估利弊,尤其对于免疫力低下的老年患者,药源性过敏会加重病情,若患者伴慢性支气管炎、心律失常(窦性心动过速、稳定型心绞痛)等自身基础性疾病,应在病情相对稳定的情况下再行辅助治疗。首次使用滴速控制在30滴/分

以内^[8],并需严密观察至少30 min,注意过敏性休克的早期表现,观察患者有无皮肤瘙痒、胸闷、呼吸困难等表现。注射用核糖核酸Ⅱ不良反应多为速发型,一旦发生,应及时停药,更换输液路径,保持呼吸道通畅,予以呼吸机吸氧、心电监测,准备好抢救药品(如地塞米松、肾上腺素、多巴胺等)。医院应加强对此类免疫系统类药品的监管,减少其超说明书使用。其作为免疫调节剂虽可刺激B淋巴细胞和T淋巴细胞,增强人体免疫功能,但其在适应证以外的分子生物学机制、在不同临床领域的用量、安全性及其对某些疾病的预测价值等方面尚未得到进一步证实,超说明书用药存在风险。临床用药中应严格掌握药品适应证,密切关注用药反应,如发现过敏反应的早期症状,及时处理,避免严重不良事件发生。

参考文献:

- [1] 霍小位,王灿红,马晓玲,等. 注射用免疫核糖核酸Ⅱ的免疫调节及对顺铂的增效减毒作用[J]. 中国医药生物技术,2016,11(1):32-37.
- [2] 张改英,刘彩霞,张丽娟,等. 注射用核糖核酸Ⅱ致过敏性休克1例[J]. 中国医学创新,2011,8(36):162.
- [3] 陶天伟,唐亚娟. 核糖核酸Ⅱ致腰骶部剧烈疼痛[J]. 药物不良反应杂志,2006,8(5):380-381.
- [4] 谢芳,王涤新. 核糖核酸静滴致过敏反应2例[J]. 药物不良反应杂志,2004,6(1):45-46.
- [5] 于忆波. 注射用核糖核酸Ⅱ致过敏反应一例[J]. 中国药物与临床,2004,4(8):582.
- [6] 王晨. 抗乳腺癌免疫核糖核酸致过敏反应1例[J]. 中国新药杂志,1997,6(4):299.
- [7] 吴迪,郝京兰. 核糖核酸致晕厥[J]. 药物不良反应杂志,2003,5(2):115.
- [8] 马艳丽. 静脉输液速度与药物不良反应的关系[J]. 中国现代药物应用,2011,5(17):119.

(收稿日期:2018-06-28)