

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.06.015

2016年至2018年陕西省级药品监督抽检质量结果分析*

刘佩, 李霞, 戴涌

(陕西省食品药品监督检验研究院, 陕西 西安 710065)

摘要:目的 为药品监管部门的监督抽检工作提供参考。方法 统计陕西省食品药品监督检验研究院2016年至2018年省级药品抽检结果,并对不合格样品进行分析。结果 该院3年完成省级药品抽检4714批次,共发现不合格样品36批次,不合格率为0.76%;按抽样来源分析,经营企业的样品不合格率最高(0.49%~1.33%);按药品种类分析,中药材及饮片的样品不合格率最高(3.12%~6.11%);按药品剂型分析,饮片的样品不合格率最高(3.12%~6.11%)。结论 2016年至2018年,该院省级药品抽检整体质量状况良好,其中中药材及饮片的不合格率较高,质量有待提高;建议药品监管部门提高重视程度、加大抽检力度、创新检验方法、完善质量标准,切实维护药品质量和行业健康发展。

关键词:省级;药品抽检;药品质量;药品监管

中图分类号:R954

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)06-0058-03

Analysis of the Quality Results of Drug Sampling and Testing in Shaanxi Institute of Food and Drug Control from 2016 to 2018

LIU Pei, LI Xia, DAI Yong

(Shaanxi Institute of Food and Drug Control, Xi'an, Shaanxi, China 710065)

Abstract: Objective To provide reference for supervision and sampling inspection work. **Methods** The results of provincial-level drugs in Shaanxi Institute of Food and Drug Control from 2016 to 2018 were statistically summarized and unqualified samples were analyzed.

Results In those 3 years, a total of 4 714 batches of provincial-level drug sampling tests were completed, with 36 batches of unqualified samples, and the unqualified rate was 0.76%. According to the analysis of sampling sources, the unqualified samples of enterprises were the highest, with the unqualified rate of 0.49% - 1.33%. According to the analysis of drug types, the unqualified samples of Chinese medicinal materials and prepared slices were the highest, with the unqualified rate ranging from 3.12% - 6.11%. According to the

*基金项目:陕西省重点研发计划项目[2018SF-300]。

第一作者:刘佩,女,硕士研究生,药师,主要从事药品、化妆品检验工作,(电话)029-62288439。

级,最终实现专利技术经济价值最大化^[6]。辽宁省医药生产企业专利运营能力存在较大问题,故应从整体进行提升。如可通过专利质押进行融资,解决企业融资难题;成立省级专利服务中心,给予咨询和服务的专利导航;搭建信息平台进行专利许可贸易等运营模式服务。

3.4 增设激励机制引进人才,增加人才储备

医药的创新研发离不开高端人才的支持,从研发立项开始到产品上市都离不开专业技术人才,辽宁省医药研发创新能力不足的另一个关键制约因素就是人才储备不足,从省级相关部门到企业都应增设激励机制,广泛吸引人才,并加大人才的储备量,为日后的研发创新打下基础。对于已有的研发骨干,要积极培养和鼓励其对外交流和学习,提升其科研创新能力。

3.5 重视海外市场的开发,积极申请国际专利

辽宁省医药生产企业申请的国际专利仅5件(0.54%),说明在研发创新能力严重不足的情况下,对国际专利愈加忽视。目前国内外大型制药企业对于国际专利的申请非常重视,已实施了非常完善的专利申请战

略,在重视产品开发的同时,有针对性地申请国际专利,同时进行海外市场的开拓。这些先进的经验值得学习和借鉴。辽宁省医药企业在进行国内专利申请的同时,也应考虑国际专利的申请和海外市场的开发,企业只有制订长远的战略规划才能实现可持续发展。

参考文献:

- [1] 叶笑,张珂良,陈燕,等.对国家辽宁(本溪)生物医药科技产业基地转型发展的思考和建议[J].中国医药导刊,2017,19(5):112-114.
- [2] 董丽,黄泰康.从企业视角谈谈药品专利保护的几点措施[J].中国新药杂志,2013,22(7):746-748.
- [3] 伍洪波.近年中国药品发明专利申请概况与分析[J].中国中医药信息杂志,2000,7(1):37-38.
- [4] 朱雪忠.辩证看待中国专利的数量与质量[J].中国科学院院刊,2013,28(4):435-437.
- [5] 张丽萍.谈谈如何提供企业科技成果转化率[J].实践(思想理论版),2018(10):44-45.
- [6] 周嘉,董丽.浅析我国医药企业的专利运营[J].中国新药杂志,2013,22(16):1864-1867.

(收稿日期:2019-07-09)

analysis of drug dosage form, the unqualified sample of prepared slices was the largest, with the unqualified rate of 3.12% - 6.11%. **Conclusion** The overall quality of provincial-level drug sampling in 2016-2018 is good, among which the quality of Chinese medicinal materials and decoction pieces needs to be improved. It is suggested that the drug regulatory authorities should further improve their ideological understanding, strengthen sampling inspection, innovate inspection methods, improve quality standards, and effectively safeguard the safety of drug quality and the healthy development of the industry.

Key words: provincial-level; sampling inspection of drugs; drug quality; drug supervision

药品是保障人民身体健康的特殊商品,其质量达标是药品生产、流通和使用的必要前提^[1],而药品抽检是控制药品质量的有效手段^[2-3]。省(自治区、直辖市)级药品抽检以监督抽检为主^[4]。近年来,我院抽检力度不断加大,抽检广度不断拓宽,每年在省级药品抽检中承担大量任务,抽检样品覆盖产、供、用等环节,涉及化学药、中药材及饮片等多个种类,以及片剂、胶囊剂和颗粒剂等多种剂型。现对2016年至2018年全院省级药品抽检结果进行分析,并评价总体抽检质量,为监管部门的监督抽检工作提供参考及技术支持。现报道如下。

1 资料与方法

根据原陕西省药品监督管理局2016年至2018年全省药品抽检计划,我院针对性地制订了省级药品抽检实施方案,3年共完成抽检4714批次,分别从检验总体情况、样品来源、种类分布和剂型等方面对抽检药品进行质量分析。

2 结果

2.1 抽检总体情况

3年间共发现不合格样品36批次,不合格率为0.76%。详见表1。

表1 2016年至2018年抽检总体情况

年度	总批次	不合格批次	不合格率(%)
2016	1585	9	0.57
2017	1501	16	1.07
2018	1628	11	0.68

2.2 不合格样品来源

3年平均不合格率为0.89%;医疗机构仅2016年、生产企业仅2018年有不合格样品检出。详见表2。

表2 2016年至2018年抽检不合格样品来源

年度	生产企业		经营企业		医疗机构	
	批次	不合格[批(%)]	批次	不合格[批(%)]	批次	不合格[批(%)]
2016	105	0(0)	1441	7(0.49)	39	2(5.13)
2017	248	0(0)	1204	16(1.33)	49	0(0)
2018	423	1(0.24)	1062	10(0.94)	143	0(0)

2.3 不合格样品种类分布

抗生素连续3年无不合格样品检出,中药材及饮片各年均有不合样品检出,且不合格率最高,2017年、2018年不合格率较2016年有所降低,但整体仍相对较高;化学药品仅2017年、2018年有不合格样品检出,不合格率相对较低;中成药仅2016年有不合格样品检出,且不合格率低。详见表3。

表3 2016年至2018年抽检不合格样品种类分布

年度	化学药		抗生素		中药材及饮片		中成药	
	批次	不合格[批(%)]	批次	不合格[批(%)]	批次	不合格[批(%)]	批次	不合格[批(%)]
2016	815	0(0)	181	0(0)	131	8(6.11)	458	1(0.22)
2017	365	1(0.27)	307	0(0)	481	15(3.12)	348	0(0)
2018	644	2(0.31)	185	0(0)	212	9(4.25)	587	0(0)

2.4 抽检剂型分布

按剂型统计,主要为片剂、胶囊剂、颗粒剂、饮片、注射剂、丸剂6种剂型。片剂抽检数量最多,共1588批次;饮片次之,共824批次;胶囊剂、注射剂、颗粒剂和丸剂抽检数量依次减少。结果,饮片不合格率最高,共32批次,占比88.89%;片剂、胶囊剂和注射剂检出了个别不合格样品;颗粒剂、丸剂和其他种类无不合格样品检出。详见表4。

3 讨论

3.1 原因分析

在生产、流通和使用各环节中,药品生产企业的合格率较低,说明国家实施的《药品生产质量管理规范(GMP)》和《药品经营质量管理规范(GSP)》认证,加强

表4 2016年至2018年抽检不合格样品剂型分布

剂型	2016		2017		2018	
	批次	不合格[批(%)]	批次	不合格[批(%)]	批次	不合格[批(%)]
片剂	651	0(0)	434	0(0)	503	2(0.40)
胶囊剂	173	1(0.58)	217	0(0)	273	0(0)
颗粒剂	149	0(0)	122	0(0)	144	0(0)
饮片	131	8(6.11)	481	15(3.12)	212	9(4.25)
注射剂	285	0(0)	78	1(1.28)	188	0(0)
丸剂	94	0(0)	48	0(0)	145	0(0)
其他	102	0(0)	121	0(0)	163	0(0)

了对生产企业的监督和管理,同时也提高了企业的质量管控意识;加之近年来生产企业的自检条件不断完善和自检力度不断加大,进一步健全了药品的质量把控体

系。某些经营企业连续3年有不合格样品检出,主要原因可能是部分药品对湿度、温度和光强度有一定要求,经营企业未按要求流通和存储。医疗机构2017年和2018年连续2年未见不合格样品,说明近年来医疗机构监管理念和手段越来越明确,临床用药安全意识在不断增强。

从抽样种类分布来看,中药材及饮片在各类药品中的不合格率最高,中药材及饮片质量低下的现象在全国范围内也较常见;结合抽样数据和查阅文献进行综合分析,主要原因在于中药材及饮片生产和交易过程中普遍存在以异物冒充药材、以相似混淆品冒充正品、以劣质药材替代优质药材、以其他产地药材代替道地药材、以生药材替代炮制药材等现象^[5]。3个批次的化学药出现的不合格分别为维生素B₁₂片含量测定不合格、叶酸片有关物质不合格和肌苷注射液可见异物,均为偶发现象。

3.2 对策与建议

提升思想认识,加大抽检力度:各级药监部门和检验人员要深刻认识到药品抽检工作的重要性,要认识到药品检验工作是整个药品监管工作的重要组成部分,检验机构要围绕药品监管工作的中心和全局展开工作,确保用药安全有效,这也是整个药品监管工作的出发点和落脚点^[6];高度重视药品抽检工作,不断加大抽检力度,切实将药品抽检工作落小落细落实^[7]。

加强科学研究,健全抽检体系:建立完善、规范和严格的检验质量保证体系是实施科学技术监督的基本前提,药品监督检验机构要不断加强科学研究,完善管理体系,创新抽检方式,调整抽检覆盖面,有针对性地开展药品抽检工作,通过完备的抽检机制,提升药品抽检效率,促进药品检验工作规范有序开展。如研究如何通过改进药品抽检方式和提高药品检验水平来降低抽检数量,如何将飞行检查、延伸检查和跟踪检查等抽检方式相结合,全盘考虑检查抽样比例,提升对药品生产企业和流通企业的监督力和震慑力^[8-9]。

提高检测水平,完善检验标准:要想将药品检验工作进一步做细做精,就需要在现有检验技术和质量标准的基础上不断推陈出新,通过加强工作人员技能培训,提升业务素质,同时制订和完善抽检标准,不断消除监督检验的盲区和限制^[10],让药品抽检工作更科学化、规范化和系统化^[11]。如对可操作性差、专属性不强的标准,应及时淘汰或废止;对于中药材(饮片)标准,应在地方标准的基础上,尽早出台全国性规范标准^[12-13]。

加大投入力度,提高全检率:在药品抽检中,就抽检项目而言,目前多以含量测定、性状、杂质、总灰分、鉴别等项目为主,总固体、细菌内毒素、酸中可溶物等项目涉

及较少。以中药材(饮片)为例,单纯的性状检查很难判断其质量优劣,极易为不法分子留下可乘之机,为药品安全埋下隐患^[14]。各级药品监督机构应加大对药品检测的投入力度,努力提高全检率,切实保障药品质量。

做好追本溯源,强化问责机制:抽检是事后的被动控制,各级药品监管部门应主动强化责任机制,注重源头治理和过程控制,推动行业整体水平提升。特别是对药品的原料生产或种植、企业生产、流通、存储和消费等环节进行全过程监管,要充分发挥药品电子监管码的功能,实时掌握各批次药品的生产、库存、配送和销售等情况,对存在质量问题的药品进行流程追溯和责任追究,并迅速采取执法行动,切实做到执法必严、违法必究^[15]。如在化学药和生化药生产过程中,建议企业做好一致性评价,同时从原料纯度、杂质特征、辅料选择等方面深入研究,改进工艺,有效提升产品质量^[12]。

参考文献:

- [1] 舒融,黄小波,杨昭鹏.对药检机构职能和作用的认知[J].中国药事,2009,23(4):352-354.
- [2] 张隽.我国药品质量安全管理研究——基于对国家药品评价性抽样数据的分析[D].青岛:山东大学政治学与公共管理学院,2016.
- [3] 周晶,于浩.2010-2015年我国药品评价抽检情况分析[J].药学与临床研究,2018,26(1):74-76.
- [4] 由亚宁,张坚,冯斌.省级药品抽检计划实施状况分析与建议[J].中国药业,2016,25(16):9-11.
- [5] 刘静,王肿,冯磊,等.基于国家药品抽检工作的中成药质量和安全问题分析[J].中国现代中药,2019,21(3):279-283.
- [6] 丁思国.对做好当前食品药品检验工作的几点思考[J].城市建设与商业网点,2009,35(21):33.
- [7] 朱炯,张弛,郭志鑫.国家药品抽检机制改革的初步设想[J].中国药事,2008,22(9):770-771.
- [8] 陈蕾,朱嘉亮,崔恩学.国家基本药物抽检管理工作现状分析及展望[J].中国药房,2017,28(27):3745-3749.
- [9] 张敏.浅析药品抽检工作中协作机制的建立[J].中国药事,2015,29(3):347-348.
- [10] 房军,陈慧,元延芳,等.关于加强药品检查员队伍建设的思考[J].中国药理学杂志,2019,54(2):338-342.
- [11] 张春科.加强基层药检所能力建设的实践与体会[J].中国药事,2010,24(12):1181-1183.
- [12] 蔡丹宁,江燕.2013-2015年湖北省药品质量监督抽检结果分析[J].中国药房,2017,28(1):126-129.
- [13] 尚汝瑶,杨昭鹏.关于建立国家药品标准共享机制的探讨[J].中国药事,2013,27(4):356-359.
- [14] 王长之,孙利华.我国药品抽检存在的问题及对策[J].中国药房,2015,26(1):124-126.
- [15] 郭怀满.从药品抽检谈药品质量控制[J].首都医药,2008,15(19):44-45.

(收稿日期:2019-08-07)