

假劣药认定检验样品获取和送检中常见问题及对策*

张炜敏,梁 静,黄清泉,黄宝斌[△]

(中国食品药品检定研究院,北京 102629)

摘要:目的 为优化假劣药认定检验样品获取、储运、送检工作提供参考。方法 结合假劣药认定检验受理工作经验、送检现场观察,以及通过向送检人了解的实际情况,梳理假劣药认定检验样品获取及送检中存在的常见问题,并提出对策建议。结果与结论 假劣药认定检验样品存在数量及剩余有效期不足、获取方式欠规范、缺乏获取样品现场检查及相关记录和凭证、储运条件不合规、集中送检、送检准备不充分等问题。建议健全办案机关与药品检验机构的衔接协作机制,加强相关政策和技術沟通;办案机关需做好样品获取及送检相关组织保障工作,参照药品监督抽检相关要求,规范样品获取及储运,做好送检资料等准备,及时妥善送检。

关键词:假劣药;认定检验;现场检查;储运;送检;药品监管

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)20-0001-04

Common Problems and Countermeasures of Obtaining and Submitting Samples for Testing of Counterfeit and Inferior Medicines

ZHANG Weimin, LIANG Jing, HUANG Qingquan, HUANG Baobin

(National Institutes for Food and Drug Control, Beijing, China 102629)

Abstract: Objective To provide a reference for optimizing the job of obtaining, storing, transporting and submitting samples for testing of counterfeit and inferior medicines. **Methods** Based on the work experience of the acceptance of testing of counterfeit and inferior medicines, the on-site observation of submitting samples for test and the actual situation information from the sample submitters, the common problems in the obtaining and submission of the samples for the test of counterfeit and inferior medicines were sorted out, and the countermeasures and suggestions were put forward. **Results and Conclusion** There were some problems in the submitting samples for testing of counterfeit and inferior medicines, such as insufficient quantity and remaining validity period, non-standard method of obtaining samples, lack of on-site inspection and relevant records and certificates of obtaining samples, non-compliance storage and transportation conditions, centralized submitting samples, insufficient preparation for inspection, etc. It is suggested to improve the connection and cooperation mechanism between the case handling organs and the drug test institution, and strengthen the relevant policies and technical communication. The case handling organs shall do a good job in the organization and guarantee of obtaining and submitting samples for test, standardize the obtaining, storage and transportation of samples with reference to the requirements of drug supervision and sampling test, prepare the submission materials, and submit them for the test to the appropriate drug test institutes in time.

Key words: counterfeit and inferior medicines; test; on-site inspection; storage and transportation; submission for test; drug administration

药品检验机构是药品监管部门的重要技术支撑单位^[1],依法依规开展司法检验、执法检验等检验工作^[2-3]。公、检、法等司法执法机关和药品监管部门,或其委托/指派有关单位将疑似假劣药样品送至药品检验机构检验(以下简称送检),药品检验机构出具检验结论,为司法和执法实践中认定假药、劣药提供检验技术支持(以下简称假劣药认定检验)^[4]。近年来,出现了许多存在定性争议大和处罚难等问题的新型假药案例^[5],且2019年修订的《药品管理法》给司法和执法实践中假劣药认定检验带来了新的挑战^[4],假劣药违法所涉情况较复杂,检验检测难度较大^[6],假劣药认定检验

面临许多新情况、新问题,其中样品获取及送检的问题较突出。与药品监管系统人员相比,司法和执法机关人员对药品相关知识掌握较少,更易在样品送检(即样品获取、贮藏运输、送检受理)过程中出现不合规问题。假劣药认定检验样品一般取自假劣药违法犯罪案件所涉场地查获的疑似假劣药对象(以下简称查获对象),不同案件或同一案件不同涉案地的查获对象数量不一,少则几个最小包装单位,甚至不足1个最小包装单位,多则数以千万计。因此,假劣药认定检验的样品获取较药品注册检验、监督抽检等具有一定的特殊性。现结合工作经验和某药品检验机构A(以下简称机构A)相关

*基金项目:中国食品药品检定研究院中青年发展研究基金[2020G1]。

第一作者:张炜敏,男,硕士,助理研究员,研究方向为药事管理及药品检验业务管理,(电子信箱)zhangweimin@nifdc.org.cn。

[△]通信作者:黄宝斌,男,博士,研究员,研究方向为药事管理及药品检验业务管理,(电子信箱)huangb@nifdc.org.cn。

情况,对上述问题进行了梳理,并基于相关政策规范和假劣药认定检验实际情况,提出对策建议。现报道如下。

1 样品获取常见问题与对策

1.1 样品获取数量和方式

1.1.1 常见问题

机构A假劣药认定检验面临的较突出实际问题,一是送检样品数量不足,如多地公安机关送检的从医疗美容机构查获的某疑似假劣药样品,仅送检几盒甚至1盒样品,导致无法满足检验需求量,不能完成检验,因为一般情况下完成该假劣药认定检验需不少于18盒(最小包装单位)样品(含复验);二是样品剩余有效期不足,无法满足完成检验、复验时限需要;三是样品获取方式欠规范,有的送检样品是从成百上千的查获对象中随机或随意抽取的,有的是将查获对象全部作为送检样品向药品检验机构送检。

1.1.2 对策建议

送检样品数量不足和剩余有效期短问题:需要办理假劣药违法犯罪案件的司法、执法机关相关人员(以下分别简称办案机关、办案人员)在获取样品之前向药品检验机构咨询,明确该假劣药认定检验所需最小送检数量。同时,建议药品检验机构对既往开展的假劣药认定检验,将每种样品所需最小送检数量建成易于查询的数据库或数据列表;对既往未开展的假劣药认定检验,按品种类别(每个类别举例列出几种常见药品名称供不具备相关专业知识的办案人员参考)列出相应的咨询电话,在本机构或相关网站公布,方便办案人员查询或咨询需获取的最小送检数量。为了避免各药品检验机构公布或回复的数量不统一,建议由相关机构牵头收集汇总,统一公布或回复相关信息。此外,药品监管部门可根据《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》^[7](以下简称《衔接工作办法》)相关要求,将上述数据库或数据列表、咨询电话等提供给办案机关,供办理相关案件使用。

获取样品方式欠规范问题:《衔接工作办法》^[7]第二十一条规定,对于同一批次或同一类型的涉案食品药品,如因数量较大等原因,无法进行全部检验检测,根据办案需要,可依法进行抽样检验检测,并明确对符合行政执法规范要求的抽样检验检测结果予以认可,可作为该批次或该类型全部涉案产品的检验检测结果。因此,需办案人员结合查获对象实际情况、最小送检数量、案件情况等决定全部还是抽样(随机抽样或针对性抽样)送检。鉴于监督抽检是典型的上市后监管工作,抽样不规范是造成监督抽检样品送检受理工作进展不顺利的主要原因^[8]。办理假劣药违法犯罪案件一般属于上市后监管行为,办案人员需严格规范获取样品,从查

获对象中获取送检样品的抽样工作可参照监督抽检,依据《药品质量抽查检验管理办法》^[9]及《药品抽样原则及程序》^[10]相关规定规范执行。

1.2 样品获取现场检查与记录

1.2.1 常见问题

假劣药认定检验送检现场较普遍的问题是缺乏获取送检样品相关记录及凭证。以机构A为例,送检人基本都携带其单位出具的《鉴定聘请书》和介绍信、身份证件及样品(无封签)来送检,这反映出办案人员获取样品时存在未做相关现场检查或/和未留存相关记录及凭证的问题。经向送检人进一步询问,也印证了这一问题。此外,有的送检样品甚至无外包装、无标签、无说明书(以下简称“三无样品”),无法从样品上获悉药品名称、批准文号、批号、贮藏条件、有效期、药品上市许可持有人等样品基本信息,且送检人也未提供可获悉这些信息的记录及凭证。

1.2.2 对策建议

药品不是一般商品,对贮藏条件等有严格要求,若贮藏条件不符合规定,则极易发生失效、变质等风险。《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》要求对查获对象,应如实填写涉案物品清单,并按国家有关规定处理^[11]。监督抽检要求抽样前,均必须对贮藏条件和温湿度记录等进行现场抽样检查^[9]。针对上述现场检查与记录问题,一是建议办案人员在获取送检样品前对查获对象的存储环境等进行现场检查,采用执法记录仪等记录检查过程;二是建议办案人员获取送检样品时携带温湿度测量设备等必要检查装备,测量并记录样品存储现场即时温湿度,并保存记录;三是建议办案人员在获取送检样品时现场发现影响药品质量安全的问题,应固定相关证据;四是建议在获取无完整最小包装、或有腐蚀性、毒性等样品时,参照《药品抽样原则及程序》^[10]中取样工具和包装容器相关要求,使用合适的取样工具和包装容器;五是建议将获取送检样品装入包装容器后签封,封签上双人签字、盖章,防止调换样品;六是建议办案人员使用规范的表单文书记录现场检查情况和样品基本信息,特别是对“三无样品”,要随之保存载有样品基本信息的书面记录凭证,凭证要经办案人员和相关涉案人签字确认;七是建议办案机关依规组织开展获取送检样品工作,确保至少2人在场,且获取送检样品人员不应同时承担相应样品的检验工作,并做好相关装备、工具、封签、凭证等保障工作。

2 样品送检常见问题与对策

2.1 样品存储与运输

2.1.1 常见问题

在机构A假劣药认定检验送检工作中,送检人即便

是对于贮藏条件标示为“阴凉处(不超过20℃)”,甚至标示为“于2~8℃避光保存和运输”的样品,且气温超过30℃时,也是以普通背包、纸盒或手提袋存储,乘坐火车或驾车数百公里跨省送检。送检过程中储运条件不合规,已成为假劣药认定检验中常见而不应该发生的问题。

2.1.2 对策建议

办案人员不仅在获取送检样品时要用合适的包装容器存放、签封样品,在送检过程中也需使用合适的存储容器,避免因受热或见光后发生分解、包装破损与空气接触、受潮或发生氧化等使样品失去原始性导致的检验结果不合理^[12]。应确保送检样品完好无损且与获取时的质量一致,即保留样品的原始性^[13],最终检验结论才能客观反映查获对象的质量安全状况。一是建议办案人员学习了解不同样品的贮藏条件要求(必要时可请药品检验机构等专业人员进行讲解培训),按要求选择合适的存储容器和运输工具,如对于需2~8℃冷藏的样品,选择有温度监测功能的保温箱和冷藏车储运;二是建议办案机关加强样品送检条件保障,采取购买或租赁具备冷藏保温功能(或根据样品情况需要具备防辐射、防腐蚀等功能)的储运设备和工具,或委托具备相应存储和运输条件的单位送检等方式满足样品存储和运输需求;三是建议坚持属地、就近送检,在满足检验需求的情况下,尽可能选择向距离较近、交通便捷的属地药品检验机构送检,避免长距离、长时间的储运造成送检成本和风险升高。

2.2 样品送检与受理

2.2.1 常见问题

虽然《衔接工作办法》《关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》^[14](药监综法[2020]63号,以下简称“63号文件”)等法规政策,对假劣药认定检验所涉的与司法机关的衔接、药品检验机构分工协作等提供了指导和依据,但有报道显示,假劣药认定检验送检主要集中于中国食品药品检定研究院等少数药品检验机构,存在检验资源的不合理、不均衡利用等问题^[4]。此外,在机构A假劣药认定检验送检受理现场还存在临时填写检验相关表单文书、临时开展业务评审,以及按《关于假药劣药认定有关问题的复函》^[15](药监综法函[2020]431号,以下简称“431号函”)等规定属于无须送检而送检等情况,反映出送检人送检前未了解有关要求,也并未做好相关准备的问题。

2.2.2 对策建议

刑事案件中假劣药的认定与行政处罚中以上问题具有类似性^[16]。因此建议假劣药认定检验所涉的司法机关、药品监管部门、药品检验机构应加强沟通协作,

统筹假劣药案件行政执法与刑事司法检验资源。一是建议办案机关依据《衔接工作办法》、“63号文件”等法规政策健全与药品检验机构的衔接工作机制,药品检验机构将相关检验能力、检验资质、检验项目范围等及时通报办案机关,以便办案机关快速、准确地向相应的药品检验机构送检,避免集中送检,促进检验资源的合理均衡利用;二是建议办案人员及时了解相关法规政策,如2022年3月新出台的《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》^[17](高检发释字[2022]1号,以下简称《2022年解释》),在“431号函”的基础上进一步明确假劣药认定检验要求,符合《2022年解释》第十九条等规定的无须检验情形不用送检;三是建议药品检验机构加强与办案机关的沟通,将送检需准备的表单文书、业务评审要求提前告知办案机关及送检人,对于导致无法完成检验或不能保证检验结果科学客观公正的情形,如送检样品数量、剩余有效期不能满足检验需要,签封后擅自拆封或更换送检样品,封签包装不完整或未在规定签封部位签封,可能影响检验公正性,或者送检样品包装存储容器或储运条件不符合规定,可能影响检验结果等^[9],建议办案机关无须送检。

3 结语

送检样品的代表性和真实性,以及药品检验机构受理时与获取时送检样品性状、质量等的一致性,是假劣药认定检验工作的基础,是检验结论可靠的前提。如果送检样品有问题,即使检验结果再准确,也无法对药品质量作出客观公正的评价^[18],进而无法作为认定假劣药的证据。因此,需要办案机关、办案人员、送检人、药品检验机构及其工作人员注意防范和化解假劣药认定检验样品获取、储运、送检、受理等过程中的问题,根据《衔接工作办法》等法规政策健全办案机关与药品检验机构的衔接协作机制,加强政策技术要求沟通及取样送检相关组织保障工作,参照药品监督抽检相关工作规范要求获取及储运样品,贯彻落实最新制修订的《药品管理法》《2022年解释》等要求,合理统筹使用假劣药认定检验资源,为打击违法犯罪行为更好地提供技术支持。

参考文献

- [1] 张炜敏,黄清泉,黄宝斌. 结合流程导向监管理念探讨药品检验机构留样的管理与评价[J]. 中国药房,2021,32(3): 257-261.
- [2] 国务院. 关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知[A/OL]. (2017-02-21)[2021-02-24]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/21/content_5169755.htm.
- [3] 国家药品监督管理局. 关于印发药品检验检测机构能力建设指导原则的通知[A/OL]. (2019-08-30)[2021-02-24].