

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)09-0053-03
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.09.013



信息化条件下开展药品经营企业远程检查的模式研究

谢雄, 唐红, 杨航, 江蓝, 邹远军, 郭文献[△]

(重庆市药品技术审评查验中心, 重庆 401120)

摘要:目的 探讨利用信息化技术开展药品经营企业远程检查的模式。方法 对药品经营企业进行实地走访,对药品监管人员进行问卷调查,分析远程检查的适用范围,探索实施远程检查的程序方法,并提出相关建议。结果 通过问卷调查确认了适合开展远程检查的情况,以及不适合开展的风险点。现有信息技术在远程通讯、数据采集、数据交换等方面已基本满足开展远程检查的条件,但仍存在信息化系统建设滞后、数据安全性不高、信息化人才缺失等问题。结论 药品监管部门应建立健全信息化远程监管体系,加强数据安全保护,打造信息化检查员团队,提高审评查验效能,着力推动“互联网+药品流通”模式的蓬勃发展。

关键词: 信息化技术;智慧监管;药品经营企业;远程检查

Model of Remote Inspection of Drug Trading Enterprises Under Information Technology Conditions

XIE Xiong, TANG Hong, YANG Hang, JIANG Lan, ZOU Yuanjun, GUO Wenxian
(Chongqing Center for Drug Evaluation and Inspection, Chongqing, China 401120)

Abstract: Objective To investigate the mode of remote inspection of drug trading enterprises by information technology. **Methods** On-site visits to drug trading enterprises and questionnaire surveys of regulatory personnel were conducted to analyze the scope of the remote inspection, explore the procedures and methods for implementing remote inspection, and provide relevant

第一作者: 谢雄, 男, 硕士研究生, 工程师, 研究方向为药品经营现场检查与技术审评, (电子信箱)258521975@qq.com。

[△]通信作者: 郭文献, 男, 硕士研究生, 研究方向为药品物流质量管理的指标体系与方法, (电子信箱)34198407@qq.com。

具对我院 ADE 管理体系进行改进与完善, 从事前、事中、事后全方位、全流程进行分析与改进, 经过体系构建前后实践证实有效。其中, FMEA 法对我院隐匿性风险区进行前瞻性分析, 通过对 ADE 管理体系进行失效模式及风险评估分析, 将静脉配置中心纳入管理体系, 并建立以医务科、药剂科、护理部等为核心的中心框架, 明确分部门管理不同类型的 ADE。PDCA 循环法贯穿整个管理体系, 针对查找到的主要原因进行逐一分析并改进, 通过 ADE 管理标准化信息系统的全程控制, 明确相关概念和职责, 实现“完整上报-双向审核-全面整改-认真反馈”的持续改进闭环管理流程。事后采用 RCA 法对初步运行仍存在的问题进行追溯、分析、整改, 护理部提出应重视科室管理文化建设, 新增专职护理上报管理人员, 责任到人, 并采取临床药师下沉式服务模式, 至每个病区强调合理用药的重要性, 在促进我院合理用药的同时进一步完善 ADE 管理体系。

本研究中以我院 ADE 管理现状和医院发展视角对管理体系进行改进与完善, 具有一定局限性, 不能代表所有医疗机构的整体情况, 期望能为其他医疗机构提供一定参考。

参考文献

[1] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发 2021 年国家医疗质量安全改进目标的通知[A/OL]. (2021-

02-09)[2023-05-25]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7657/202102/8c53313663284a7ba146648509538ee2.shtml>.

[2] 国家卫生健康委员会办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发 2022 年国家医疗质量安全改进目标的通知[A/OL]. (2022-03-01)[2023-05-25]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3585/202203/ffed3474b1884058841a07c144ad094e.shtml>.

[3] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-27)[2023-05-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.

[4] GORDO C, NÚÑEZ-CÓRDOBA JM, MATEO R. Root causes of adverse drug events in hospitals and artificial intelligence capabilities for prevention[J]. J Adv Nurs, 2021, 77(7): 3168-3175.

[5] 王怡鑫, 漆婷婷, 刘秀萍, 等. 标准化药品不良事件管理模式构建及应用[J]. 中国药业, 2022, 31(23): 6-9.

[6] 梁佳, 张卫芳, 谢珊珊, 等. 全面触发工具在提高药品不良事件检出率实践[J]. 医药导报, 2018, 37(12): 1539-1543.

[7] 张慧丽, 田京辉, 徐炳欣, 等. 失效模式和影响分析模式在医院国家集中采购中选药品管理中的应用[J]. 安徽医药, 2022, 26(11): 2323-2328.

[8] 时银萍, 李 晓, 崔学艳, 等. 运用 PDCA 循环法改善住院患者静脉输液使用情况[J]. 中国药房, 2022, 33(22): 2797-2800.

[9] 高丹丹. RCA 法在住院药房药物调剂差错根因探究中的应用[J]. 中国处方药, 2020, 18(10): 56-58.

(收稿日期: 2023-06-05; 修回日期: 2023-11-06)

suggestions. **Results** Through the questionnaire survey, the suitable conditions for conducting remote inspections and the risk points that were not suitable for conducting them were confirmed. The existing information technology has basically met the conditions for conducting remote inspections in areas such as remote communication, data collection, and data exchange, but there were still problems such as lagging information system construction, low data security, and a shortage of information technology talents. **Conclusion** Drug regulatory authorities should establish and improve the information - based remote supervision system, strengthen data security protection, construct an information - based inspector team, improve the efficiency of review and inspection, and strive to promote the vigorous development of the "Internet + drug distribution" model.

Key words: information technology; smart regulation; drug trading enterprises; remote inspection

随着药品经营行业的发展,涉及药品种类不断增加,监管难度日益增大,传统监管模式效率低下、漏洞较多的劣势不断显现。2022年,国家药品监督管理局发布《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》^[1],正式提出以支撑药品安全及高质量发展为目标,构建完善的药品智慧监管技术框架,推进药品全生命周期的数字化管理。在药品监管司的指导下,国家食品药品审核查验中心借鉴国际组织和相关国家非现场检查工作的实践经验,结合我国药品检查的实际情况起草了非现场检查工作方案^[2]。全国多地药品监管部门也在大力推进信息化平台的建设,将药品监管与信息技术相融合,构建业务全面、应用深化、互联感知、服务敏捷、开放共享的线上线下一体化药品监管模式^[3]。新冠疫情暴发以来,无论是监管部门还是经营企业,都意识到开展远程检查的必要性和紧迫性,但目前尚无法可依。本研究中通过对药品经营企业进行实地走访,对药品监管人员进行问卷调查,分析了远程检查的适用范围,探讨了实施远程检查的程序方法,并提出了相关建议。现报道如下。

1 药品经营远程检查的适用范围

药品经营远程检查是指在信息技术条件下实现远程实时通讯、文件共享、数据核查、访问企业资源管理(ERP)系统和仓储管理(WMS)系统等,开展药品经营检查期间,检查员不必亲临检查活动场所/例行检查地点^[4]。远程检查与现场检查依据的法规一致,检查标准不低于现场检查。对重庆市82名药品监管人员(基本情况见表1)的问卷调查结果进行统计与分析,当出现表2所列情况时则认为适合开展远程检查,当出现表3所列情况时则认为不适合开展远程检查。

2 药品经营远程检查的程序

2.1 检查启动与可行性分析

派出检查单位应对检查项目、企业质量管理水平、企业具备的远程检查硬件条件等进行评估,明确检查要点,并制订可行性检查方案^[5]。基于风险的思维决定是否采取远程检查的方式,确定开展远程检查后,结合检查员的专业特点、检查经验及远程检查模式的要求,选派2名《药品经营质量管理规范》(GSP)检查员作为

表1 问卷调查对象基本情况(n = 82)

Tab. 1 Basic information of survey respondents (n = 82)

检查员	人数	构成比(%)	检查员	人数	构成比(%)
检查员级别			担任组长次数		
初级	27	32.93	0次	54	65.85
中级	37	45.12	1~10次	11	13.41
高级	9	10.98	11~50次	10	12.20
专家级	9	10.98	50次以上	7	8.54
参加药品经营检查次数			参加检查类型		
仅见习过	6	7.32	许可核发	44	53.66
1~10次	37	45.12	许可换发	74	90.24
11~50次	23	28.05	许可变更	41	50.00
50次以上	16	19.51	飞行检查	42	51.22
			日常监管	67	81.71

表2 适合开展远程检查的情形(n = 82)

Tab. 2 Situations suitable for remote inspection (n = 82)

适用情形	人数	占比(%)
遇到重大灾情、疫情时需应急审批的	70	85.37
企业证照即将到期,无法安排现场检查的	62	75.61
企业距离较远,交通不便的	27	32.93
企业申请的事项风险较小的	68	82.93

表3 不适合开展远程检查的情形(n = 82)

Tab. 3 Situations not suitable for remote inspection (n = 82)

风险点	人数	占比(%)
经营范围中有特殊药品、冷链药品	70	85.37
企业质量管理水平低	78	95.12
企业经营规模小	34	41.46
企业不良行为记录	66	80.49
其他(如飞行检查/有因检查等)	80	97.56

远程检查员,必要时可安排驻地监管机构的GSP检查员前往现场配合。

2.2 检查准备

检查组的准备工作:充分利用企业提交的申报资料,提前熟悉检查项目和企业基本情况,根据检查方案进行合理分工。与现场检查相比,远程检查还需检查组进行更具体的准备工作,如提前测试关键通信途径的功能性、音视频采集记录系统的软硬件设施等^[6]。

企业的准备工作:1)提前将必要的文件资料扫描成PDF或加密Word文档,包括注册地址平面图、仓库平面图、质量体系文件、培训记录、相关的合同/协议等。2)配备接受远程检查所需硬件设施,包括安全、稳定的网络(配备足够数量的路由器,确保每个待检查房间都有足够的无线信号强度),现场直播设备(可用于视频通信的手机、网络摄像头、手持式摄像机等),现场通讯设备(可用于外放声音的扬声器、收音效果好的麦克风等)。另外,准备备用设备,防止因设备故障导致检查终止^[7]。3)安装可与检查组实时沟通的音视频软件,以及企业使用的ERP系统/WMS系统,实时共享现场的电脑显示屏幕,或向检查员提供远程控制计算机系统的权限。

2.3 检查的实施

药品经营远程检查包括首次会议、检查过程和末次会议。采用网络音频/视频同步技术,使检查组与受检方能实时沟通、确认^[8]。检查过程中,ERP系统、WMS系统的相关数据检查可通过企业屏幕共享或企业授权检查员远程控制计算机等方式实现。企业的质量体系文件、培训记录、相关合同、票据等可通过企业上传共享文档进行检查,或以实时视频阅览的方式实现。在企业仓库作业现场检查中,远程检查员可通过视频直播与现场作业人员进行沟通,并实时提问。

需要注意的是,远程检查全程需进行视频/音频记录。在远程检查期间,若发现严重缺陷或安全风险,应立即向检查派出机构报告,同时保留相关视频/音频证据。经派出机构与检查组综合研判后,出具处置措施。

2.4 检查资料的保存

远程检查结束后,将各项资料上传至PC端存储;除提供本部门使用外,还应给予上级监管部门查阅权限,调阅已检查品种的检查情况,方便日后监管和查询追溯历史信息^[9]。

3 建议

3.1 构建药品监管信息化体系

监管部门应加快建立全环节、一体化、综合性、信息化的监管体系,通过信息化建设实现智慧监管,提升监管效能^[10]。在全系统建立健全信息化建设和数据共享的管理制度,完善信息平台的预警机制和反馈机制,打破不同部门之间的业务信息数据壁垒,进一步提高事前、事中的监管能力和风险预判能力。

3.2 切实加强药品监管数据保护

开展远程检查时应加强监管数据的保护,消除数据安全隐患^[11]。部分药品经营企业不愿接受远程检查的主要原因为担心数据安全得不到保障。因此,不管是从信息化建设的技术上还是网络安全的制度上,都应

对共享数据的安全性进行全方位保护^[12]。

3.3 注重信息化监管人才培养

在建立信息化平台的同时,更要解决信息化人才不足的问题。一方面,要完善信息化人才培养制度,打造高素质的信息化监管队伍;另一方面,要加强药品经营企业迎检人员操作远程检查系统的培训,以配合远程检查的开展^[13]。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》的通知[A/OL]. (2022-05-11)[2023-08-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20220511110329171.html>.
- [2] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 国家药监局核查中心首次开展进口药品远程非现场检查试点工作[EB/OL]. (2020-12-21)[2023-08-13]. <https://www.cfdi.org.cn/resource/news/12900.html>.
- [3] 高理想,查镜凯,陈宇,等. 智慧药品监管平台评价模型的构建与应用研究[J]. 沈阳药科大学学报,2021,38(5):535-541.
- [4] European Medicines Agency. Guidance related to GMP/GDP and PMF distant assessments [EB/OL]. (2020-10-15)[2023-08-13]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guidance-related-gmp/gdp-pmf-distant-assessments_en.pdf.
- [5] 韩莹,孙利民,董继红,等. 远程检查与现场检查结合的检查模式经验分享及建议[J]. 中国食品药品监管,2023(1):100-105.
- [6] 夏斌. 网络时代背景下远程视频会议系统的构建探究[J]. 信息与电脑:理论版,2022,34(12):194-196.
- [7] 赵然,陈海波,刘军志. 优化管理、维护措施保障网络远程视频会议系统正常运行[J]. 中国管理信息化,2022,25(9):166-168.
- [8] 俞树花,杨梅春,赵璐,等. 药品经营企业远程视频审核查验模式的探索[J]. 中国质量监管,2023(2):90-91.
- [9] 朱明,常丽梅,符祝,等. 移动互联网技术用于药品注册现场检查实践与效果[J]. 中国药业,2019,28(22):68-70.
- [10] 张耀祺. 创新药品信息化监管打造“智慧药监”新格局[J]. 中国市场监管研究,2018(6):62-65.
- [11] 张书舟,曹嘉成,王金伟,等. 信息化系统推进药品生产智慧监管的实践与思考[J]. 药品评价,2021,18(17):1028-1031.
- [12] 魏评. 医药企业电子数据交换技术应用研究[J]. 现代工业经济和信息化,2018,8(8):45-47.
- [13] International Coalition of Medicines Regulatory Authorities. Reflections on the regulatory experience of remote approaches to GCP and GMP regulatory oversight during the COVID-19 Pandemic [EB/OL]. (2021-11-26)[2023-08-13]. https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-12/remote_inspections_reflection_paper.pdf.

(收稿日期:2023-09-15;修回日期:2023-11-12)