

新时代药品监管科学研究与思考

张看看

(河南省驻马店市新蔡县市场监督管理局,河南 新蔡 463500)

摘要:2019年底,新冠疫情爆发流行波及全国,举国上下积极参与到抗疫当中。为了更好地保证药品的科学供给,国家出台了关于疫情防控工作的重要指示,在推动疫情防控所需医用防疫物资尽早上市供应和跟踪,做好协同保障的同时,坚持不懈地做好药品质量安全监管,严厉打击生产销售假冒伪劣药品的违法行为。但在抗疫过程中也暴露出药品监管部门在应对疫情工作所存在的短板和不足,对此就需要我们进行深入细致的思考和分析研究,构建完善的监管措施,确保新时代药品监管工作能够向着纵深化方向推进。本文结合实际工作经验,首先探讨了新时期药品监管工作面临的几点问题,然后论述了药品监管,科学研究对策,希望通过研究对同行有一定帮助。

关键词:新时代;药品监管;存在问题;研究对策

[DOI]10.12231/j.issn.1000-8772.2021.16.298

近年来,随着社会经济迅猛发展,人们的生活水平得到了极大的改善,从原来的解决温饱向着健康生活方式转变,社会大众的医疗保健意识逐渐增强。随着国家对于医疗卫生基础建设的重视程度不断加大,各个基层地区基础医疗卫生设施建设越来越普及,很大程度上保证了人民群众的身体健康,但是在药品质量安全监管工作中还面临着不少突出问题。尤其是在公共卫生事件爆发流行大背景下,如果没有做好针对性的药品监管工作,很容易造成各类假冒伪劣药品在市场中流通,威胁到患者的生命财产安全,同时也会对公共卫生安全事件防控药物的使用产生一定影响。所以就需要我们从诸多角度入手,认真探讨现阶段药品监管面临的诸多问题,构建科学化的工作措施,确保药品质量符合相关规范。

1 药品监管面临的极点问题

1.1 监管力量不足。行政机构改革之后,药监局所承担的药品监管职能在改革之前发生了较大调整,现有的人才投入力度相对较差,基层地区对药品监管力量明显不足。新冠疫情发生之后,医用口罩,医用防护服等医疗器械设备质量监管成为疫情防控的关键所在。重大公共卫生事件发生之后,监管对象与监管人员比例严重不足,暴露出监管力量不足的问题,疫情期间难以实现短时间内对企业进行有效的排查,达到全面覆盖。

1.2 应急审批检测检验能力不足。新冠疫情发生以来,保障疫情所需要的各种防护物资正常供给,正常上市已经成为疫情防控的关键,也成为保障人民群众生命安全的重要举措,更成为人民群众关注的热点焦点。为了更好的满足疫情防控需求,各个地区相继启动了紧急审批程序,按照国家统一指挥,早期介入,随到随审,科学审批的原则,同步开展了产品检验技术评价,注册质量体系审查并联审查,开通了24小时应急通道,加快了一次性医用防护用品的审批速度^[1]。但在审批过程中也暴露出一些问题,一方面药品监测审批能力难以满足公共卫生事件发生的实际需求,且在整个评审队伍当中医疗器械、高风险产品、创新产品评审人才严重紧缺,医疗器械检验检测能力严重不足,不能够满足公共卫生事件检测需求。当某一个地区医疗器械设备来源不足时,缺乏相应的器械供给。

1.3 药品不良反应,应急监测机制建设不到位。新冠疫情发生以来,我国关于药品的审批和检验工作不断加强,各个药品不良反应监测机构主动向医疗机构报告,充分发挥医疗机构报告主渠道作用,及时有效的开展分析和研判,真正做到早发现,早报告,早预警,早处置。但现阶段基层地区关于药品不良反应,监测机构和人员数量严重不足,无法应对重大公共卫生安全事件发生的实际需求。

2 新时代药品监管科学研究对策分析

2.1 构建国家战略层次的药品监管体系。新冠疫情发生以来,我国不断总结本次疫情防控的经验和教训,不断强化公共卫生法治保障,把生物安全纳入到国家安全体系当中,系统规划国家生物安全风险防控

和治理体系,全面提高国家生物安全的治理能力。药品作为治病救人的特殊商品,药品的质量直接关系到人民群众的生命财产安全,保障药品安全是建设健康中国,增强人民群众身体素质的重要内容,更是全面建成小康社会,实现中华民族伟大复兴的必然要求^[2]。对此建议国家从治理体系和治理能力现代化建设,以及全国建成小康社会角度入手,将药物安全体系纳入到生物安全体系与建设范畴当中,要将省级药品监管部门改为国家药监局垂直管理,实现统一监管。

2.2 严格控制非专业人员进入到药品监督领域。针对现阶段基层地区药品监督工作人员严重不足的现状,建议国家药监局联合人力资源保障部门出台全国药品监管人才发展规划,加快建立新时期药品治理体系和治理能力现代化相适应的人才培养体系和人才引进激励机制。要以市场需求为出发,加大药品专业人才培养建设,确保人才队伍建设的专业化。严格落实专业事情专业做的要求,明确药品监督工作岗位要求和专业技术要求,保障相关工作人员应该具备药理学、医学等相关专业,严格控制非专业人员进入到药品监督领域,实现对非人员的有效控制,争取用几年的时间真正实现整个药品监管专业化。

2.3 统筹开展应急审批和检验检测能力建设。针对药品审批和检测能力不足的现状,要求国家药监局结合各地的审批经验,进一步完善重大公共安全事件的应急审批程序,统一指挥,统一领导,认真细致,分门别类的开展应急审批工作。同时还应该加快推进审批工作队伍建设,加大专业工作人员配置力度,补充医疗器械检验、临床统计等专业人才,强化与科研机构的有效合作,加强国际交流,加快构建一支与国际接轨,适合我国医药管理的审批工作队^[3]。同时还应该加快构建省市级药物检测机构,分专业推进重点实验室建设,加强新型药品和器械的检测公关能力,为应对重大公共卫生事件提供相应的技术支撑。

结束语:综上所述,新冠疫情是对我国医疗系统一场前所未有的大考,中国政府和中国人民在开展一场史无前例的伟大斗争中,以习近平总书记为核心的党中央坚强领导,全国人民众志成城使得我国疫情得到了有效的控制。同时本次疫情的发生也对我们药品监管工作敲响了警钟,暴露了我国在突发公共卫生事件治理体系和治理能力建设方面所存在的一些问题和短板。新冠疫情常态化防控背景下,需要我们重新审视重大公共卫生事件对药物监管的要求,不断总结工作经验,保证高质量的药品科学供给,快速抑制疫情,更好的发挥药品在保证人民身体健康方面的重要作用。

参考文献

- [1] 刘昌孝. 国际药品监管科学发展概况 [J]. 药物评价研究,2017,40(8): 1029-1043.
- [2] 赵嘉,谭德讲,高泽诚,等. 监管科学的起源定义及作用[J]. 中国药事, 2014,0(12):1290-1293.
- [3] 张怡,王晨光. 监管科学的兴起及其对各国药品监管的影响[J]. 中国食品药品监管,2019,0(7):20-29.