

基于PDCA循环模式优化国家药品标准制订工作的设想

于江泳^{1,2*}, 钱忠直², 余伯阳^{1#} (1. 中国药科大学国际医药商学院, 南京 210009; 2. 国家药典委员会, 北京 100061)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)09-0778-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.09.04

摘要 目的: 优化国家药品标准工作程序, 提高标准制订质量。方法: 基于质量管理理论中的PDCA循环模式, 针对当前国家药品标准制订工作存在的不足, 对国家药品标准的制订程序进行系统总结和优化。结果与结论: 当前国家药品标准制订工作存在制订的药品标准整体质量低, 制订周期长、效率低, 缺乏标准质量管理等问题。应用PDCA循环理论, 将整个药品标准工作划分为计划、实施、检查、处理/提高4个阶段, 并进一步细分成规划、制/修订标准、颁布实施、宣传贯彻、监督检查、修订提高等环节, 既改变了国家药品标准工作中程序不清的积弊, 优化了工作程序, 又能从管理学理论上对国家药品标准工作的内容进行剖析和阐释, 从理论上验证了优化工作程序的合理性。优化国家药品标准工作程序, 符合质量管理理论, 并对提高标准制订工作的质量、缩短标准制订工作的周期、扩大标准制订工作的绩效具有积极的意义。

关键词 国家药品标准; PDCA循环; 制订; 程序; 标准管理

Idea of Optimization of the Formulation of National Drug Standards Based on PDCA Cycle Mode

YU Jiang-yong^{1, 2}, QIAN Zhong-zhi², YU Bo-yang¹ (1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China; 2. Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing 100061, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To optimize the procedure of national drug standards, and improve the quality of standards. METHODS: Based on PDCA mode of quality management theory, the formulation procedure of national drug standards was summarized and optimized systematically, aiming at the deficiency in present formulation of national drug standards. RESULTS & CONCLUSIONS: The problems about the present formulation of national drug standards contain low quality of whole drug standards, long formulation cycle, low efficiency and absence of quality management for standards, etc. The whole work of drug standard can be divided into 4 steps, i.e. planning, formulating, examining and processing/improving, based on the theory of PDCA cycle; the 4 steps were subdivided into planning, developing/revising standard, promulgation and implementation, publicity and implementation, monitoring and supervision, revision and improvement, etc. It not only removes long-standing abuse of unclear procedure and optimizes the procedure of national drug standards, but also analyzes and interprets the contents of national drug standards according to management theory and verifies the rationality of optimization procedure theoretically. The optimization of the procedure of national drug standards meets quality management theory and has a positive meaning for improving the quality of the standard-setting work, shortening the cycle of the standard formulation, expanding the performance of the work.

KEY WORDS National drug standards; PDCA cycle; Formulation; Procedure; Standard management

药品标准是用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定、均一的依据, 也是药品安全的重要保障^[1]。在我国药品存在信息不对称和同品种药品质量(标准)存在差异的前提下, 政府有必要从公众利益出发, 组织制订药品的国家标准——确保药品在全国范围内质量评价的一致性, 保障公众用药安全而规定药品必须达到的最基本的技术要求和“门槛”。国家药品标准是药品质量在法定标准上的客观反映, 体现了一个国家的药品质量控制水平, 更是国家对药品质

量行使监督管理的重要依据, 其完善与否将直接影响上市药品质量控制水平的高低, 影响到能否保证上市药品的安全、有效和药品监督管理的工作绩效^[2]。因此, 当前标准管理工作的要务是提高国家药品标准制订的水平和质量。

近年来, 国家实施了“提高国家药品标准行动计划”, 连续投入4亿多元专项经费, 极大地推动了我国药品标准研究工作进展, 使得大量新技术、新方法、新成果得以在国家药品标准中应用, 初步扭转了国家标准水平低的局面。但由于缺乏对国家药品标准形成机制的深刻反思和系统完善, 管理标准措施落后, 滞后于药品产业发展的实际, 导致国家药品标准的制订工作思路和水平仍然停留在十几年前的认识水平, 制订出的部分药品标准难以控制药品的质量和降低安全风险, 难以执行和实施, 甚至《中国药典》收录的标准也无法执行。就国

* 副主任药师, 博士研究生。研究方向: 社会与管理药学。电话: 010-67079539。E-mail: yujiangyong@yahoo.cn

通信作者: 教授, 博士研究生导师。研究方向: 中药复方的质量标准与体内过程、中药活性成分的生物转化、中药资源化学、中药新药开发等。电话: 025-83271383。E-mail: boyangyu@yahoo.com

家药品标准的制订而言,其工作本质是一项系统工程,需要通过一系列的步骤来完成和优化,需要有全面的质量管理,以保证整个标准工作能够保持高效、良性的循环发展。基于全面质量管理理论建立起来的PDCA循环(PDCA cycle)模式,是解决质量问题、改进质量的一种经典方法,几十年来在各个领域的应用,证明了其科学性和有效性是显著的^[3-5]。笔者认为基于全面质量管理的PDCA循环模式可以优化国家药品标准的制订工作,对提高标准制订工作的质量、缩短标准制订工作的周期、扩大标准制订工作的绩效具有积极意义。

1 PDCA循环模式

PDCA循环,又称“戴明环”,是由美国著名质量管理专家戴明(Deming EW)提出的一种可以有效控制管理过程和工作质量的管理工具,指在一切管理活动中,为提高管理质量和效益所进行的计划、实施、检查和处理等工作的循环过程。PDCA循环是一个封闭式的持续优化系统,循环阶段的每一个步骤均有具体的内容。具体来说,计划(Plan)阶段,是指根据实际需要,结合实际制订出切实可行的方针、目标和计划的过程;实施(Do)阶段,是指按照计划去贯彻、落实、执行的阶段;检查(Check)阶段,主要通过组织检查计划的执行情况和实施效果,来判定工作是否达到预期的目标和效果;处理(Action)阶段,是指对工作进行总结,针对经验和存在的不足,采取相关措施或整改方案。

需要明确的是,PDCA循环模式在质量管理体系中并不是仅在原有层次和水平上周而复始运转,而是一种循环迁升模式。每一个周期的循环都有新的目标和内容,经过每一次循环,解决一部分问题,质量管理的能力和水平就有了新的提高。整个循环模式强调的是:明确目标、发现问题、分析原因、解决措施、不断迁升,完成一个循环周期,以更高的目标进入下一个的循环周期;在每一个周期的不同阶段,也会存在小的PDCA循环^[3-5]。

2 国家药品标准制订工作存在的不足

由于历史原因,当前的国家药品标准制订工作尚难以满足药品监管新形势的需求。主要表现在以下几个方面:一是制订的药品标准整体质量低。据不完全统计,现有国家药品标准17 000个左右,包括药典标准、部/局颁标准。其中,2010年版《中国药典》仅收录了4 567个品种,这些标准相对比较完善,但只占标准总数的27%左右;剩余73%的国家药品标准被部/局颁标准收录,约有11 000多个,这些标准的质量控制水平相对低一些,普遍存在检测方法落后、专属性差、不能准确测定有效成分、不能真实反映杂质含量等问题。二是药品标准制订工作周期长、效率低。现行部颁标准全部是1998年以前制订的,在之后的实施中长期得不到修订和提高。自2004年以来,我国开展了2次较大范围的标准提高行动计划,但是在提高工作水平方面收效甚微。三是缺乏对制订的标准进行质量管理。对于现行的标准工作而言,不管是制订新的国家标准,或是修订标准,都仅仅是为了完成硬性任务指标,缺乏从质量管理的角度对标准的制订工作进行整体规划和管理。某种程度上说,正是因为缺乏对药品标准进行质量管理的理念,未能有效明确标准制订的程序和步骤,才导致标准制订工作程序不清、要求不明、效果不佳的现状。

3 国家药品标准工作的PDCA/I循环

国家药品标准工作是一个周而复始、不断提高的过程。在国家药品标准工作中,每一个标准就是标准管理部门的产品。和其他产品一样,药品的标准也存在质量管理的问题。根据PDCA循环理论,结合国家药品标准工作的实际和需求,可以将整个标准制订工作划分成计划(Plan)、实施(Do)、检查(Check)、处理/提高(Action/Improvement)4个阶段,勾画出标准制订工作的循环模式,从而通过制度设计方面来保障标准制订的质量,加强对标准制订过程的质量管理,维护国家标准的公正和权威。

3.1 计划(Plan)阶段

在制订国家标准的计划阶段,主要是站在战略的高度,对国家标准在一定时期内的发展方向、质量要求、工作步骤等进行顶层设计和整体规划,确定出工作的目标和实现这个目标应采取的具体措施和时间安排。根据标准制订工作的实际情况,工作内容可以具体细分为2个不同层面的工作:(1)编制符合我国国情和生物医药产业发展水平的“药品标准战略规划”;(2)围绕战略规划制订出切实可行的年度工作计划。

3.1.1 编制药品标准战略规划。根据我国国民经济和社会发展规划,按照国家药品安全发展和质量监督管理的需要,制订出符合我国国情的国家药品标准工作规划及其实施计划。这既是制订和修订标准工作的顶层设计,又是各项标准工作的基础和依据。通过编制规划,对我国药品标准工作的发展进行整体谋划和战略布局,使得国家药品标准工作富于创新,增强了预见能力,提高了工作绩效,对有目的、有针对性地开展标准制订、修订工作有着重要的意义。当前,随着“国家药品安全十二五规划”的发布和实施,“化学药品、生物制品标准达到或接近国际标准,中药标准主导国际标准制订”已成为近5年内国家药品标准工作的战略发展目标^[6]。

3.1.2 制订国家药品标准工作计划。按年度制订出国家药品标准工作计划。制订的依据:①药品标准工作规划提出的目标和任务;②各有关部门和单位向国家药典委员会提出需要制订和修订标准的立项申请或建议;③对药品标准实施过程中的评估和复审结果。在现阶段,国家药品标准的工作计划主要是国家药品标准提高行动计划。具体来说,就是到2015年,国家要完成6 500个药品标准提高工作,提高139个直接接触药品的包装材料标准,制订100个常用直接接触药品的包装材料标准,提高132个药用辅料标准,制订200个药用辅料标准^[6]。

3.2 实施(Do)阶段

国家药品标准工作的实施,主要是按照国家药品标准工作规划及其实施计划,组织对已批准上市生产的药品制订(或根据国家药品标准的复审结果对需要修订的国家药品标准进行修订)、审批、颁布国家药品标准。在这一阶段国家标准工作可以细分为立项、起草、审核、公示、审批与颁布等环节,这几个环节相互衔接也构成了一个PDCA的小循环。

3.2.1 立项。根据国家药品标准在执行过程中存在的问题以及标准发展的需要,国家药典委员会组织对提出立项申请或建议进行审核,遴选出药品标准科研任务准予立项。立项申请或建议应当包括要解决的重要问题、立项的背景和理由、现

有药品质量控制安全风险监测和评估结果。标准科研任务的立项工作应借助网络平台,全年面向全社会开放,任何单位和个人均可提出立项建议和申请。立项建议和申请由国家药典委员会组织对项目的必要性、可行性进行审议,并作出是否立项的决定。在这一阶段的立项工作也可以看作是PDCA循环中的计划阶段。

3.2.2 起草。在药品标准起草过程中,承担任务的单位按照《药品标准工作技术规范》的要求,密切联系药品生产工艺实际情况,分析判定影响药品质量的风险因素,以科学试验为基础,结合药品质量控制存在的风险,完成国家药品标准的研究起草工作。为保证标准起草工作的科学性、真实性和可重复性,承担起草任务的单位一般应将标准草案委托一家或多家具有一定资质的药品检验机构(或第三方)进行复核。复核单位对标准草案内容进行复核后,根据复核结果对标准草案和起草说明内容提出修改意见和建议。

3.2.3 审核。国家药典委员会组织对上报的药品标准草案进行技术审核,其审核工作一般应包括:①品种负责人技术审查:由国家药典委员会的品种负责人对标准起草单位上报的资料从完整性、程序性、合法性、科学性、规范性等方面进行审查,提出初步的审查意见;②专业委员会审核:品种负责人将标准起草的全套资料和初审意见提交给药典委员会相关专业委员会,由专业委员会的委员对标准研究起草单位上报的资料,结合立项任务书内容和初审意见进行审核,并提出审核意见和结论。对于审核意见分歧较大的标准,可以借鉴美国药典委员会的审议过程,通过相关专业委员会全体委员会投票表决的方式来作出最终审核结论。

3.2.4 公示。通过审核的国家药品标准草案需要在国家药典委员会官方网站上对外公示(公示内容应符合国家科技保密有关规定),广泛征求意见。一般情况下,公示期为3个月。国家药典委员会品种负责人及时将各种反馈意见和建议进行整理和归纳,提出对该标准草案的综合审评意见。

3.2.5 审批与颁布。国家药品标准的审批与颁布,主要是由国家药典委员会将药品标准的(含新标准物质的标准)报批稿、起草说明及综合审评意见报国务院药品监督管理部门审批,国务院药品监督管理部门根据综合审评意见作出审批决定并颁布实施的过程。一般来说,《中国药典》每5年颁布一版,其增补本一般每年颁布一版。

3.3 检查(Check)阶段

根据PDCA循环模式中检查阶段的主要任务,对应在国家药品标准工作的检查阶段,主要开展2个方面的工作:(1)对国家药品标准工作规划、计划的落实情况进行绩效考核;(2)对已制订颁布国家药品标准的具体实施以及对标准执行、实施情况的监督,来检验标准自身的绩效。

当前,在国家药品标准工作的检查阶段,由各级食品药品监督管理部门组织对药品生产、经营、使用等环节实施药品标准的情况进行监督检查和抽验;另外,国家药典委员会还应根据国家科学技术和社会经济的发展以及药品质量监督管理的需要,适时组织对已颁布实施的国家药品标准进行复审。

3.4 处理/提高(Action/Improvement)阶段

在PDCA循环模式中,处理阶段是体现全面质量管理理念的关键步骤,其不仅对前面计划、实施、检查3个阶段的经验和不足进行总结,制订相应改进措施,也为下一个更高水平PDCA循环的计划阶段提供依据和支撑。在国家药品标准工作的处理/提高阶段,主要是针对市场抽验、产品检验中存在的问题,以及通过对标准的评估和复审,有针对性地制订出标准提高计划方案。对于质量控制方法落后、技术存在缺陷及标准有误或不能满足药品监管需求的药品标准,应纳入药品国家标准修订立项计划,组织进行修订完善。对由于长期不生产或无样品等因素,导致无法进行复审及无法开展标准研究工作的国家标准,应终止该标准执行效力;并规定在药品国家标准终止执行效力期间,药品生产企业如需恢复生产该药品,则必须在完成标准研究提高工作后,经批准后方可继续生产、销售。对于已被监管部门撤销或退市的药品,应废止其药品标准。总之,在处理/提高阶段,通过修订、终止、废止国家药品标准等有效手段,达到对标准实施过程中的进一步优化和提升,为进入下一个PDCA/I循环奠定一个良好的基础。

4 结论

综上,应用PDCA循环理论,针对当前国家药品标准制订工作存在的不足,将整个工作划分为计划、实施、检查、处理/提高4个阶段,并进一步细分成规划、制/修订标准、颁布实施、宣传贯彻、监督检查、修订提高等环节,既改变了国家药品标准工作中程序不清的积弊,优化了工作程序,又能从管理学理论上对国家药品标准工作的内容进行剖析和阐释,从理论上验证了优化工作程序的合理性。从各个环节的内涵以及彼此之间的联系可以看出,科学地设置国家药品标准工作程序是提高标准工作质量的基础;做好国家药品标准的宣传贯彻,加强实施和监督工作是提高标准工作质量的动力;定期对国家药品标准开展评估、复审工作,是国家药品标准质量循环迁升的保障。随着医药产业和科学技术不断发展变化,国家药品标准的制订工作在这个动态管理过程中,通过循环发展,可构成标准质量和整体水平不断提高、不断改进的螺旋式上升过程。

参考文献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:凡例.
- [2] 于江泳,余伯阳,钱忠直,等.试论建立国家药品标准评估机制[J].中国药事,2010,24(9):854.
- [3] 宋琳琳,马文江.运用PDCA循环模式促进临床路径关键环节的持续改进[J].中国卫生事业管理,2012(3):179.
- [4] 陈婵婵.标准化与质量管理的PDCA循环[J].航天标准化,2002(6):27.
- [5] 方芸.PDCA在医院临床药学管理中的应用[J].中国药房,2009,20(7):519.
- [6] 国务院.国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知[EB/OL].(2012-01-20)[2013-01-20].http://www.gov.cn/jzwgk/2012-02/13/content_2065197.htm.

(收稿日期:2012-10-25 修回日期:2013-01-21)