

我国药品委托检验的现状与风险控制

毕秀玲*, 李珠华, 李莎菁, 赵迎春(大连市食品药品检验所, 辽宁大连 116021)

中图分类号 R954 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)33-3076-02
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.33.02

摘要 目的:为规范药品委托检验行为,确保药品质量安全提供参考。方法:分析我国药品委托检验的现状及存在的风险,从检验机构的选择、样品的管理、协议的签订以及监管机制的完善等4个方面探讨细节风险控制手段。结果与结论:我国药品委托检验的现状为检验机构日渐多样化,送检样品不可控,协议内容有待细化,日常监管仍需完善。风险控制手段为对各检测机构进行统一监管、指导或沟通,完善相关的规章制度和技术规范;按照抽样单或合同上载明的样品状态、数量、封存状态等内容进行核查,并做好接收记录,必要时可拍照留存;细化协议的签订与履行过程;药品监管部门应做好与药品生产企业和检验机构的信息对接,加强制度监管,以确保药品质量安全。

关键词 药品;委托检验;风险控制

On the Status Quo of Medicines Entrusted Inspection and Risk Control in China

BI Xiu-ling, LI Zhu-hua, LI Sha-jing, ZHAO Ying-chun (Dalian Institute for Food and Drug Control, Liaoning Dalian 116021, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To regulate the drug entrusted inspection, and to provide reference for ensuring quality and safety of medicines. METHODS: The status quo and risk of medicines entrusted inspection in China were analyzed, and the details of risk control measures were investigated in respect of the selection of inspection agency, sample management, signing of the agreement as well as regulatory mechanisms. RESULTS & CONCLUSIONS: The status quo of medicines entrusted inspection in China manifest as increasingly diverse inspection agencies, uncontrollable sample, the agreement remaining to be refined and daily supervision remaining to be improved. Risk control measures include unified supervision, guidance and communication for detection institution, improvement of the relevant rules, regulations and technical specifications; the medicines are inspected according to state, quantity, safekeeping and other contents stated in sampling record and contract, and reception record should be completed, if necessary, taking pictures on file; the signing and fulfillment process of the agreement should be refined; medicines regulatory departments should promote information docking between the pharmaceutical manufacturers and inspection agencies, and strengthen the supervision system to ensure the quality and safety of medicines.

KEY WORDS Medicines; Entrusted inspection; Risk control

药品委托检验,通常是指药品生产企业为了对其购进原辅料的质量进行控制,或对其生产、销售的药品质量把关,委托具有法定检验能力的机构进行的检验。检验机构在接收样品后,依据国家药品标准进行检验,有特殊要求的也可按与委托方签署的协议或合同中注明的标准进行检验,并出具检验报告书给委托方。国家对药品生产企业实施《药品生产质量管理规范》(GMP)认证管理,要求药品生产企业对其采购的原辅料、生产的药品中间体以及成品的质量进行全项检验。鉴于我国现有药品生产企业技术力量、仪器设备配置不均衡的现状,国家食品药品监督管理局在2004年4月发布的《关于药品GMP认证过程中有关具体事宜的通知》(国食药监安[2004]108号)中规定“药品生产企业在对进厂原辅料、包装材料的检验中如遇使用频次较少的大型检验仪器设备(如核磁、红外检测仪等),相应的检验项目可以向具有资质的单位进行委托检验”^[1],文件明确了符合通知要求的部分项目可以实施委托检验。随着药品委托检验市场化的深入,检验机构日益增多,业务覆盖面不断扩大,监管机制的缺陷凸显出来,企业和检验机构所面临的风险也随之增加。本文通过分析我国药品委托检验的现状及存在的风险,探讨一些应对措施,以期规范药品委托检验行为、确保药品质量安全提供参考。

1 药品委托检验的现状 & 风险

1.1 检验机构日渐多样化

药品委托检验不同于药品抽查检验和注册检验,是企业的自愿行为,可以自主选择第三方检验机构进行委托检验。目前,我国接受药品委托检验的机构主要有国家食品药品监督管理局设置的药品检验机构、国外综合性检测机构、各高等院校或科研院(所)内部设置的检测机构等。

1.1.1 我国药品检验机构。药品检验机构是承接药品委托检验的专业机构和主体。省、自治区(州)、直辖市及地(市)的药品检验所负责本辖区药品的委托检验等检验工作。近年来,国家高度重视公众用药安全问题,每年都投入大量资金对各级药品检验所进行软、硬件建设,使药品检验所的检验项目不断增加、检验人员素质不断提升、检验能力不断增强,不仅为药品监管服务的能力大幅提高,而且在承接委托检验业务、满足企业需求方面发挥着越来越重要的作用。

1.1.2 国外综合性检测机构。这类机构是随着我国加入世界贸易组织及医药经济的快速发展加入到我国检测市场的一支技术力量。这些机构服务范围广(除药品检测外,还包含其他产品的检测)、检测技术先进、具有较强的公信力,但其检测实验室大都集中在北京、上海等一线城市,样品传递不方便,相应检验收费也比较高。

1.1.3 高等院校或科研院(所)内部设置的检测机构。这类机构通常具有较强的专业性,其检测仪器比较齐全,检验能力也

* 主任药师。研究方向:药品质量控制及管理。电话:0411-84255288。E-mail:bxl@dl.cn

比较强。随着我国医药经济的快速发展以及国家对药品质量的严格要求和管理,一些中小药品生产企业的检测需求有所增加。这些检测机构为了适应市场需求和增加收入,也逐渐开始承接药品委托检验业务。鉴于其检验周期短、成本低、服务方式灵活,往往受到中小药品生产企业的青睐,但这类机构中很多并未通过实验室资质认定,有待进一步规范。

伴随检验机构的日渐多样化,个别经济收入自收自支的机构为提高业务量,不惜出具虚假报告、滥用认证认可标识、无原则满足客户不合理要求等现象也频频出现,严重扰乱了检测市场的秩序。此外,承接药品委托检验的机构虽大多在国家质量监督检验检疫总局的指导下进行实验室建设,但是行政关系上隶属于不同的上级部门,因此,不同的检验机构之间由于不同的行业惯例和技术实力,往往会出现对标准的理解和掌握不同,进而导致检测结果的差异。

1.2 送检样品不可控

委托检验的样品以送检为主,而委托检验通常只对来样负责,弊端较多。检验机构对接收的样品进行评审时只能对其外观进行核对,既无法保证样品的代表性和真实性,也无法确保样品在运输、贮存过程中仍保持其原有性状。比如,监管过程中曾发现个别中药生产企业将挑选后的药材送至受托方进行检验,得到了合格的检验报告书,但在组织生产时使用的却是未经挑选、掺杂掺伪的中药材。另外,还出现过某企业生产的药品销售到其他地区,在被当地药品监督管理部门抽样检验判定为不合格药品后,生产企业对此有异议又不直接申请复验,却将企业内部留存样品送至辖区内药品检验机构进行委托检验的情况。由于样品来源不同,其贮存条件和时间直接影响到样品的质量,而检验机构对此却无从知晓。类似问题一旦发生争议,就会出现检验机构与生产企业、甚至是检验机构之间互相推诿的情况。

1.3 协议内容有待细化

委托检验协议是实施委托检验的依据,是协议双方就相关事项达成的共识,也是关系到药品质量的重要环节。GMP认证现场检查过程中发现,企业委托检验协议的内容普遍比较宽泛和简单,往往只涉及委托检验的项目、仪器名称、检验方法和执行标准,对于协议双方的权利和责任则缺乏明确而具体的界定,这使企业和受托方都面临许多风险。

1.4 日常监管仍需完善

目前,我国药品生产企业委托检验采取备案管理制度,即企业先对受托方的检验资质、仪器设备、人员素质及管理制度进行综合评估,确认符合条件后方可与其签订委托检验协议,并向市药品监督管理局提交备案申请材料,各市药品监督管理局则根据申请材料进行现场审核确认后报送省药品监督管理局批准并备案。企业的委托检验行为正逐步被纳入主管部门的日常监管范畴,日趋规范。但是,企业的送检过程和受托方的检验环节仍缺乏有效的监管制度。

2 药品委托检验的风险控制

2.1 规范检测市场秩序

为规避检验机构的多样化所带来的一系列风险,药品监管部门应对各检测机构进行统一监管、指导或沟通,完善相关的规章制度和技术规范,确保委托检验结果的可靠性。比如,与相应的主管部门做好沟通,及时了解检验机构的运作情况和存在的问题,进行必要的指导或纠正;为避免外地受托方因疏于监管而违法违规操作,可以通过信函求证、增加现场检查频次以及各地主管部门协同监管等多种途径加强监督力度;同时,应加强委托检验备案前审核,确保相关资质证明文件的

真实性和时效性,杜绝部分不具备法定检验资质的机构为了盈利加入药品委托检验市场中。

2.2 确保样品的代表性、真实性和稳定性

样品的代表性和真实性是检验结果准确性的基础,如果检验的样品有问题,即使检测的结果再准确,也无法对药品质量作出客观公正的评价。当前,检验机构应做好样品的核查和接收,按照抽样单或合同上载明的样品状态、数量、封存状态等内容进行核查,确定样品包装完好、适宜检验方可接收,并做好接收记录,必要时可拍照留存。针对委托方的抽样送检环节难以监督的问题,应通过逐步实现受托方现场随机抽样进行解决,从而更好地确保样品的代表性和真实性。

同时,检验机构做好样品的贮存和流转。接收样品后,检验机构应按照程序文件的规定对样品的标识、留样、流转和处理进行管理,确保样品的稳定性。

2.3 严格签订并履行委托检验协议^[1]

国家质量监督检验检疫总局印发的《委托检验行为规范(试行)》第二章第九条中明确规定:“委托检验合同内容应当包括委托方信息、对样品的要求、样品的状态、检验项目、检验依据、异议处理、样品处理方式和保存期、双方权利和义务等约定,并注明委托方对样品及相关信息的真实性负责^[2]。”药品生产企业和检验机构应参照上述规范中的内容,结合药品委托检验的实际情况,细化协议内容,有效规避风险。

委托检验协议签署后,检验机构应严格履行协议中的各项规定,避免在协议履行过程中,因人员、仪器设备等因素造成检验结果不准确或不能在约定的检验周期内出具检验报告的情况发生。因此,检验机构要加强内部管理,根据企业的需求变化,及时更新检验仪器和设备,扩增检验项目,重视专业技术人员的培训和知识更新,不断提升自身的检验水平和履行协议中服务内容的能力。药品生产企业则应自觉确保送检样品和相关材料的真实性。

2.4 加大日常监管力度,促进制度完善

药品监管部门应做好与药品生产企业和检验机构的信息对接,针对所出现的问题,及时完善相关制度规定,从而有效监督和规范委托检验行为。比如,通过制度完善推进企业送检向受托方现场随机抽样的转变;将委托检验工作纳入企业生产质量管理体系,委托检验报告列入批生产记录中备查;加大对委托检验相关品种的抽查力度^[3],严肃处理违规行为,督促企业把好质量关,以免委托检验流于形式。

3 结语

药品委托检验不仅仅是企业与检验机构之间的一纸协议,其存在有助于充分利用政府资源,提高仪器设备利用率,为药品生产企业加强质量控制、促进药品研发、增强竞争力提供了有力的技术支持,同时它直接影响药品质量安全。因此,积极探索药品委托检验的风险控制手段、规范药品委托检验市场秩序、推动药品委托检验工作的发展是十分必要的。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局.关于药品GMP认证过程中有关具体事宜的通知[S].2004-04-12.
- [2] 李俐,孙建民.检测机构委托检验的细节风险控制[J].现代测量与实验室管理,2011,19(4):53.
- [3] 国家质量监督检验检疫总局.委托检验行为规范:试行[S].2010-06-29.
- [4] 王闻珠.对中药饮片生产企业实施GMP认证中委托检验的思考[J].药学与临床研究,2008,16(3):228.

(收稿日期:2012-12-04 修回日期:2013-03-15)