

药品质量抽验分析报告的撰写建议

杨永刚^{1*}, 武洋¹, 冯影²(1.辽宁省食品药品监督管理局监督办公室, 沈阳 110023; 2.抚顺市食品药品监督管理局, 辽宁抚顺 113000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)13-1247-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.13.34

摘要 目的:为药品质量抽验分析报告的撰写提供参考。方法:对我国药品质量分析报告的现状与问题进行分析 and 总结,对药品质量抽验分析报告的撰写原则、格式和应涵盖的内容提出思路和建议。结果与结论:药品质量抽验分析报告的撰写应以年度药品抽验工作计划为核心,以各级各类监督抽验数据为基础,按概述和分述两部分,分别对地区药品质量抽验工作开展情况、稽查打假工作情况、药品不合格检测项目分析等内容进行评述,方可促进药品质量抽验分析报告与监管工作的良性互动。

关键词 药品抽验;质量分析报告;改进措施

Discussion on the Writing of Quality Analysis Report of Drug Sampling and Testing

YANG Yong-gang¹, WU Yang¹, FENG Ying²(1.Office of Supervision, Liaoning Institute for Food and Drug Control, Shenyang 110023, China; 2.Fushun Institute for Food and Drug Control, Liaoning Fushun 113000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the writing of quality analysis report of drug sampling and testing. METHODS: The problems and situation of drug quality analysis report were summarized and analyzed. The idea and suggestions were proposed for the principles of writing, format and content of drug quality analysis report. RESULTS & CONCLUSIONS: The drafting of drug quality analysis report focus on annual drug sampling plan on the basis of supervising and sampling data at different levels. The development of drug sampling, inspecting and cracking down on fake products and items of unqualified drug test are commented in fields of summary and described, which promote positive interaction between quality analysis report of drug sampling and testing and supervision.

KEYWORDS Drug sampling and testing; Quality analysis report; Improvement measures

自原国家食品药品监督管理局(以下简称药监局)于2006年制定和实施《药品质量抽查检验管理规定》^[1]以来,药品质量抽验工作正式成为我国药品监督管理部门管理上市药品质量的主要手段,为保证上市药品质量发挥了重要作用^[2]。撰写药品质量分析报告是药品抽验工作的重要环节,应源于大量药品抽验数据及各项药品信息的汇总和整理,并采用科学的统计方法进行分析与提炼。其内容丰富、格式科学、结论严谨,可为药品的行政监管工作提供重要参考。本文对我国药品质量分析报告的撰写问题进行分析 and 总结。

1 我国药品抽验工作分类

《药品质量抽查检验管理规定》中将药品抽验工作分为药品评价抽验和药品监督抽验两部分^[1],二者各有侧重又互为补充^[3]。药品评价抽验与药品监督抽验的特点比较见表1。

表1 药品评价抽验与药品监督抽验的特点比较

Tab 1 Comparison of the characteristics of drug supervising and sampling test with evaluation

项目	药品评价抽验	药品监督抽验
实施主体	药监局	省(区、市)局
抽验对象	选定品种	监管中发现的疑似品种
抽验目的	质量整体评价	发现假劣药品
涉及品种数量/地区/年	数个/省/年	数千个/省/年
每个品种抽验批次	数十批次以上	不固定
检验工作内容	法定标准+探索研究	法定标准

* 副主任药师。研究方向:药事管理。电话:024-25421998。E-mail: yang_yonggang@163.com

2 药品质量抽验分析报告的撰写问题

2009年,药监局组织制定并下发了《药品评价抽验质量分析指导原则》(以下简称《指导原则》)^[4],用于指导各地药品检验机构药品评价抽验工作的开展和药品质量抽验分析报告的撰写。经过多年的探索实践,在改进和提高药品评价抽验质量和效能、建立和完善我国药品质量评价体系等方面成效显著^[5-6]。但是,由于日常药品监督抽验工作与药品评价抽验工作存在诸多差异,造成《指导原则》对药品监督抽验质量分析报告的撰写借鉴意义有限。截至2013年,国家及各省级药品监督检验部门均未发布“药品监督抽验质量分析”相关内容的指导性文件,造成各省(区、市)的监督抽验质量分析报告的格式、内容和分析项目参差不齐,报告整体质量及其监管借鉴效果欠佳。主要表现在:对于地区监管重点单位、重点品种质量状况分析不足;对药品质量问题产生的原因未进行深入研究及监管工作的建议缺失等。为促进“质量分析”与“动态监管”的有效结合,笔者着重从报告的撰写原则、格式、内容等方面浅谈几点体会。

3 药品质量抽验分析报告的撰写原则

药品质量抽验分析报告的撰写原则,应坚持以年度药品抽验工作计划为核心,以各级各类监督抽验数据为基础,以各项抽验工作方案中规定的“工作范围”“工作要求”及“工作重点”为主线,采用适宜的统计学方法,参考相关技术法规、标准、规范,以便对各因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系作出全面、合理的解释和评价,力求分析结果客观、科

学。最后,对监管工作的开展提出合理化建议。

4 药品质量抽验分析报告的格式

药品质量抽验分析报告应包括概述和分述两部分。概述部分主要包括年度药品质量抽验完成的总体情况、各项药品质量抽验工作完成情况、不合格药品情况、假劣药品查处情况、现阶段药品质量的主要问题及监管工作建议等内容,对地区药品整体质量状况进行评述,对发现的药品质量问题及潜在风险展开分析。分述部分可根据实际监管需求,对某项药品质量抽验情况按药品来源、种类、剂型及不合格项目等情况分别进行详细列表统计,并分别对统计结果作出详细分析、评述,以便于监管部门深入了解某类别药品质量问题,及时采取应对措施。

5 药品质量抽验分析报告的内容

5.1 地区药品质量抽验工作开展情况

药品质量抽验分析报告应对年度药品计划抽验、监督抽验和专项抽验工作的完成情况进行统计,并将统计结果与上年度同期进行比较,以衡量药品质量抽验工作是否有序开展。

对于监督抽验中制剂、原料药、中药材及饮片、辅料及包材、医院制剂等各类别抽验完成情况应列表统计,并对不合格比例较高的类别进行评述。

监督抽验中的制剂应按国家基本药物目录区分为基本药物制剂和非基本药物制剂,分别按“辖区内”和“辖区外”列表统计,并分别对统计结果进行评述。另外,辖区内基本药物生产企业的抽验情况应单独列表统计分析。

5.2 稽查打假工作情况

随着各级药品监督管理部门多年来对药品市场持之以恆的整顿规范,市级药品市场制假售假现象已得到明显的遏制^[7],但制假售假的方式和渠道更加隐秘^[8],因此药品质量抽验分析报告中应将“经药监部门核查确认为假药”的药品信息按发现假药地区、假药性质、假药来源、流通级别、剂型、假药类别、治疗用途、主要仿冒生产企业名称等内容列表统计分析,为稽查打假工作思路提供数据支持。

5.3 药品不合格检测项目分析

在药品质量抽验分析报告中,不合格药品的相关信息也应对应不合格项目分类统计,并分别针对具体项目分析产生原因。尤其是对于注射剂类“热原”“无菌”“异常毒性”“过敏反应”“降压物质”等安全性检测项目不合格的药品;口服固体制剂类“微生物限度”超标的药品,是否与生产企业生产过程及环境控制有关应作出重点叙述。另外,对于辖区内生产企业成品库抽验不合格药品,应单独提请监管部门予以关注。通过甄别不合格项目特点可实现对药品生产过程的间接性监督,同时通过积累特定品种的大量样本信息可指导药品的生产,促进生产企业不断改进工艺,提高药品的内在质量。

5.4 药品质量抽验分析报告中应给予关注的几类药品

5.4.1 已公告出现不良反应的药品。药品不良反应监测工作是药品监督管理工作的重要组成部分^[9]。药品质量抽验分析报告撰写单位应定期收集、整理药监局、省不良反应监测中心等网站公布的药品不良反应监测公告,对公告中明确的易出现不良反应的药品应在药品质量抽验分析报告中给予单独的统计分析,如发现问题应及时提请监管部门给予关注。

5.4.2 原料药、主要药用辅料及包材。药品质量抽验分析报

告中对原料药、可能影响药品质量的直接接触药品的药用辅料及包材监督的抽验结果,应按生产单位所在地区(辖区内生产、辖区外生产)、药品来源分别列表统计,辨别不同来源的原料药质量状况及可能存在的潜在风险,并对不合格项目及其产生的可能原因进行分析。

5.5 辖区内药品质量存在的问题及建议

综合药品质量抽验分析报告中药品抽验数据统计分析结果,分别列举发现的药品质量问题及潜在风险,并有针对性地提出对药品生产、流通及使用环节加强生产监管及开展专项检查等方面的具体建议。

6 影响药品质量抽验分析报告的因素

为实现对药品质量全面、客观的评价,需要各级药品检验机构具有完备的药品检测能力和水平,提供强有力的技术支持。但是,检验机构全检率统计结果显示,部分地区药品检验机构的检测技术的全面性相对欠缺,部分监督抽验药品只能开展个别项目检测,定量、全项目开展检测的能力和水平不高,不利于各项监管工作的开展及应急事件处理时对检测工作的需求,这已成为制约药品安全监管和应急管理工作的的重要因素^[10]。

7 结语

一份客观、科学、全面、务实的药品质量抽验分析报告,必能促进监管与检验的良性互动,成为监督与检验工作协调一致的重要桥梁和纽带。一方面,药品质量抽验分析报告形成科学、客观的技术结论,可促使监管方向更加明确、监管思路更加清晰、监管理念更加科学;另一方面,更高的监管需求也可促进检验技术难点突破、新检验方法开发、专业人才队伍培养、科研水平提升,最终为药检工作的整体实力和水平的提高起到推动作用。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局.药品质量抽查检验管理规定[S].2006-07-21.
- [2] 任春,于绍军.药品抽验管理模式探析[J].中国药事,2011,25(8):751.
- [3] 孙苓苓,毕开顺.美国药品质量控制理念在我国药品抽验中的应用[J].中国药事,2012,26(7):671.
- [4] 国家食品药品监督管理局.药品评价抽验质量分析指导原则[S].2009-04-03.
- [5] 郭志鑫,张弛,宋炯,等.药品质量分析在其评价抽验中的作用之见[J].药物分析杂志,2009,29(12):2184.
- [6] 朱嘉亮,姜典才,张弛,等.药品评价抽验模式的改进和完善:对药品质量状况分析方法的初探[J].药物分析杂志,2009,29(10):1765.
- [7] 余剑华,张少辉.药品稽查工作面临的新形势及探索[J].上海医药,2003,24(4):162.
- [8] 陈文.对提高基层药品稽查工作质量的几点认识[J].中国药事,2006,20(1):19.
- [9] 金丹,魏晶,杨华,等.我国药品不良反应监测组织体系建设现状及探讨[J].药物警戒,2008,5(2):86.
- [10] 顾颂青,叶桦.食品药品应急检验的工作流程及技术要求分析[J].中国药事,2011,25(12):1208.

(收稿日期:2013-09-13 修回日期:2013-10-28)