

药品质量标准与药品质量评价相关性分析

党敏

澳诺(中国)制药有限公司

[摘要] 当下我国医疗卫生事业正处于上升期, 药品质量始终是我国社会所重视的问题, 如何提高药品质量已经成为医学者的重点研究内容。药品在检验和评价过程中, 主要通过药品质量标准对药品是否合格进行判断, 因此, 药品质量标准与药品质量关系密切。本文就此展开了论述, 以供参阅。

[关键词] 药品; 质量标准; 质量评价; 相关性

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-627X.2020.02.1864

引言

现阶段, 我国医疗卫生事业正呈现出蓬勃发展的新态势, 药品质量问题也随之受到社会各界群众的高度重视, 尤其是提高药品质量成为目前药理学研究者研究的重点。在药品检验、评价过程中判断药品是否合格的重要参考依据是药品质量标准, 和药品质量评价工作的关系密切。根据我国药品质量标准的相关法律、文件要求, 新药进入市场前都需要积极开展检测药品质量的工作, 并聘请专家对该药的质量、安全性等进行评估, 评估合格后药品方能具备上市资格, 反之则不能上市。药品质量标准和药品质量评价在医疗卫生工作中具有重要作用, 应该受到医疗工作者的高度重视。

一、药品质量标准与药品质量评价相关性

(一) 内毒素检查项目限度可提示不同产品的安全性

内毒素是药品质量监测过程中的一种重要监测手段, 可对不同药品的安全性检测提供依据。就现阶段而言, 我国药品内毒素检查在应用过程中仍然具有一定局限性, 当下只能对革兰阴性菌污染进行检测, 而部分抗生素药物在进行内毒素检测过程中, 可出现抑制或增加两种不同的效果, 会对判断检验结果造成一定干扰, 对检测结果的准确性和可靠性无法进行判断, 使药品质量的评价受到影响。因此, 在进行药品检测过程中, 可将药品质量标准中的内毒素检查项目作为检测标准, 可对不同药品的安全进行有效提示, 进而达到提高平价药品治疗效果的目的。

(二) 含量测定限度能够确保药品的有效性

在药品质量控制方面, 含量测定是较为重要的工作环节, 并且主要是在对药品质量进行检验过程中储存变化的可能范围情况, 在对药品含量限度进行测定时, 必须引入科学合理的测定方法, 从多角度开展检测工作, 且针对药品中稳定性偏低的成分是否与真实值接近进行判断。在针对药品进行测定和检测的活动中, 要综合考察药品的成分含量、产生的疗效以及药理作用机制等关系进行科学系统的分析, 然后按照具体的工作流程对质量控制标准进行明确。

(三) 在相关物质检查项下保证药品安全性

在制定药品标准时, 应严格规定可能对药品安全造成的相关影响因素, 严控原材料采购、药品贮藏及药品生产引入, 并应特别控制一些毒性物质, 这就需要药品生产厂家按照药品毒理性质进行药品研发。这种方式可有效降低假劣药品的出现。因此, 多数仿制药品仅考虑了药品成分, 并未考虑毒性物质是否合理。一旦明确了药品质量标准, 严格限制其毒性成分, 即可限制部分仿制药品或假劣药品的生产。

二、提高药品质量的具体措施

(一) 提高药品质量标准水平

药品质量的内涵三要素是: 真伪、纯度和品质, 具有法定性和强制性标准的各国药典所收载的药品标准, 并不是一国生产和使用的最高技术标准, 而在安全、有效的前提下可以正常生产、使用药品的质量标准。所用的检测方法, 并不一定也不可能都应用当时最先进的手段, 要考虑国家经济状况、科技实力和相关人员素质等具体条件及其他因素的制约, 但要有普遍

适用性。随着科技的发展, 对药品质量的要求越来越高, 检测项目和方法也要不断修订和完善。而在实际中, 许多制药企业的内控质量标准往往是在国家药品标准基础上建立的更严格的质控标准, 这点在原企业中更为突出, 众多文献的研究结果对此予以证实。这也提示我们在药品采购、使用和评价过程中, 应高度重视企业提供的内控药品质量标准。

(二) 重视、加强临床药品质量评价

上市后药品质量评价的方式主要有药学评价、生物等效性评价和临床疗效评价等, 不同评价方式的研究对象和方法不同, 得到的结果也不完全相同。有报道称在体内生物等效性的评价中, 主要比较仿制品和原药品, 如果方法和质量控制方式不合理就会影响评价结果, 导致研究费用的增加。临床疗效评价所持续的时间比较长, 需要的研究费用也很高, 在疗效差距较小的相似产品的对比上, 需要较多的样本才能说明清楚。药物的经济学评价是对不同的药物治疗方案所出现的经济结果进行对比、分析和评价。药学评价则是根据先进的药品质量标准, 选择使用和临床疗效相关的药物剂型、工艺等质量指标, 对不同的药品进行比较; 主要采取比较简单的体外实验, 成本比较低, 方便控制, 在药品质量评价中处于重要地位。

(三) 完善监管机制

世界卫生组织(WHO)的数据显示, 目前发展中国家有10%的药品是假药或劣质药品, 而通过规范药物质量标准可有效改善这种情况, 促使临床用药时以质量为标准, 而不是只考虑价格。目前, 我国统一化学通用名下药品存在质量标准不同的情况, 而统一质量标准下存在不同质量药品的情况, 因此, 只有不断提高药品标准, 建立完善的药品评价体系, 才能有效提高药品质量。

结束语

综合来讲, 药品质量标准在药品质量评价管理、医疗质量改进、药品临床应用管理、提高临床安全用药上应用成效突出; 通过贯彻落实药品质量标准, 对更好地服务社会提供了可能。因药品质量标准以技术层面实现了对药品质量、处方检验及其制备工艺等的硬性规定, 尤其成为全过程管理的核心环节, 为药品监管提供了必要的法定依据, 并以集中控制水平和技术手段, 在生产监督中发挥了至关重要的作用; 通过强化药品监督管理局的监管工作, 更好地促进制药工业的发展。通过建立药品质量标准, 对评价临床科学合理开具处方、了解门诊内外医生所开处方用药种类、特点, 及时掌握不良药品的针对性标准化控制, 并尽早干预, 可为药品质量评价中的处方整体开具质量, 保障患者用药安全、经济、有效等具有重要的现实意义。

参考文献:

- [1] 陈静. 药品质量标准与药品质量评价相关性分析[J]. 中国卫生标准管理. 2018(10): 1-2
- [2] 石珈萌. 药品质量标准对药品质量评价的影响[J]. 当代化工研究. 2018(06): 169-170
- [3] 赵庆华. 药品质量标准与药品质量评价相关性探讨[J]. 亚太传统医药. 2015(11): 142-143