

# 药品监管行政执法中存在的问题及对策探究

徐平

平邑县市场监督管理局

**[摘要]**药品是人民的生活必需品,药品安全是重大的民生问题。近年来,药品安全事件频频发生,假冒伪劣药品事件不断发生,引起了广大群众的高度重视。药品生产及使用与人们的身体健康及生命安全息息相关,虽然我国近年对药品监管工作越来越重视,药品监管行政执法工作取得了显著的成绩,但药品监管行政执法中存在问题,监管行政队伍建设有待进一步加强,药品经营使用单位也需深入完善工作。本文从药品监管行政执法工作中存在的问题及解决对策展开探究,以期为加强药品监管力度、保护群众利益贡献力量。

**[关键词]**药品监管;行政执法;问题研究;应对措施

**[DOI]** 10.12252/j.issn.2096-6261.2020.02.767

药品安全是重大的民生问题,然而近几年,电视、网络等媒体披露了大量的药品安全事件,而假冒药品更是屡禁不止,药品安全问题引起了社会各界的高度重视。药品安全问题关系到千家万户的切身利益,药品监管行政执法人员、部门需要进一步探究药品监督执法问题,采取必要措施,加强药品监管力度,保护群众利益,保障公正执法,提高药品监管部门的公信力,促进我国医药行业健康、稳定发展。

## 一、药品监管行政执法中存在的问题

### (一) 法律法规的理解问题

行政执法人员对相关法律、法规的理解会直接影响药品监管行政执法质量,在药品监管行政执法和对违法犯罪案件的调查中,部分执法人员对法律法规和条款的理解存在问题,存在张冠李戴现象,或所引用法律法规条、款、项不够具体,导致执法不公平公正,引起人们的不满。

### (二) 调查工作简单,缺乏证据

部分行政执法人员的调查取样工作不够细致,对处罚对象的资质证明、实物证据的拍照和摄影不够细致,现场笔录中对犯罪事实的描述过于简略,对所作出的处罚决定执行不明确,这都导致证据的证明效力不强,情节严重的,可能会造成错误的惩罚。

### (三) 执法文件不够规范

部分执法文件不规范,没有使用法律法规条、款、项的规定,文件语言不标准,对违法事实的描述不够清晰,存在很多漏洞,当诉诸法律时,当事人很容易抓到把柄,使得执法部门陷入被动局面,也降低整个执法部门的公信力。

### (四) 任意裁量权的滥用

在对查处案件的处罚工作中,任意裁量权的滥用导致行政执法工作丧失公信力,一些办案人员随意变更罚金金额,甚至有些行为没有法律条款进行规定,也判处罚金。

## 二、药品管理和行政执法工作中的问题

### (一) 取样问题

一般中小药房及乡村卫生服务机构的规模较小,存货量相对较少,即使发现有质量问题也缺乏相关证据,因此,行政执法人员只能通过跟踪的方式对中小药房和农村卫生机构进行检查。但当追踪到大型医药企业时,由于这些医药企业的药品流通速度快,抽样药品可能已经不再留样,此时若继续跟踪,需要花费的时间、精力及财力成本比较大。

### (二) 处罚方面

部分单位为牟取高额利润而使用不合格的医疗设备,但是因为惩罚力度比较大,因此很多惩罚措施难以落实,进而损害了法律的严肃性和权威性。而对于部分单位,根据《医疗器械监督管理条例》按最低罚款标准处以5000元罚款,对某些单位也是一个严重的惩罚。因此,在处罚时如何处理区域和城乡的

差距以及法规统一适用的矛盾是当前执法工作的一项难点。

### (三) 管理方面

一些药物通过广告来促进销售,但药品广告监管是一项难点。首先,药品抽样数量达不到药品监督管理要求,药房营业部门一般保存的药品数量较少;其次,非法经营广告药物的证据收集比较困难,经营单位可能隐藏药品销售的台账记录,导致监管困难;再次,部分单位通过租赁广告药物柜台来销售业务,这使得销售人员不固定营业场所,进一步增加监管执法的难度,即使发现存在药品销售问题,追查工作也有相当的难度。

### (四) 处方药销售方面

目前,一些药房不需要医生的处方就能购买到处方药,处方药物销售不规范。同时,一些药品销售单位的人员资质不达标,经营处方药和甲类非处方药零售单位的药师应挂牌上岗,未有执业药师在岗时不得出售此类药物,但部分医药单位不符合此资质。存在无执业药师在岗销售处方药和A类非处方药的现象主要有两个方面:一是经营单位对药品的法律管理意识不强;其次,部分药店药师不上岗、仅凭执业药师证挂靠经营。对这两种问题,监管部门应该加强查处。

## 三、药品管理和行政执法对策与建议

(一) 强化对执法人员的法制教育,增强执法人员的综合素质

采取多种形式,组织执法人员进行系统的药事法律法规培训,包括培训、考试、研讨等形式,首先,要对法规、法规、条款的含义有深刻的了解,培养敏锐的观察力,提高随机应变的能力;第二,要加强对执法人员的思想和政治意识,对他们进行有效的教育,强化对执法人员的党性教育,强化他们为人民服务的意识,提高他们公正执法的能力。党性教育和法律专业知识教育相结合,打造健康执法新局面。其三,要明确制度,建设完善的行政执法人员准入制度、考核制度、奖惩制度,以制度规范行政执法队伍,使整支队伍保持高素质,公平公正开展药品监督和行政执法工作,还要明确执法程度和标准,让每一项行政处罚都有理可依,执法人员权责清晰,公正执法常抓不懈,保持执法工作高压不放松。其四,考核制度是督促执法能力建设的有效措施,考核制度应用的范畴是对执法人员在某一阶段的执法实践与培训状况进行综合性的考核,借助于考核制度,执法人员认识到自己执法能力的不足,并会在后续的培训与执法实践中逐渐改善。对先进标兵行列给予适当奖励,鼓励工作人员养成服务意识,积极投入到工作中。根据具体情况,落实管理责任制度,并将各项指标纳入于目标责任考评制度。对于违规人员制定惩罚方案,同时对认真落实工作的人员给予适当的奖励。

### (二) 切实增强执法人员的办案能力

执法人员的工作能力可以通过“案例交流会”“典型案例分析会”等形式来提升,在现场调查取证工作要细致,收集完整、可信的证据和线索,关注证据之间的关联性,培养执法人员调查取证的能力。在办案的时候要每个环节的衔接和衔接都了如指掌,另外,还要强化《药品监督行政执法文书规范》的学习和训练,确保掌握各项法律法规的书写和填写方法。

药品监管执法人员在提升自身素质的基础上,也要加强责任心的培养,时刻将人民群众的利益放在首位。在执法过程中,要加大执法宣传力度,提升药品监管从业人员的责任意识,用执法工作来维护人民群众合法权益,摒弃以管理者和执法者自居,简单粗暴的伤害人民利益与感情,否则将会失去执法的意义与初衷。同时,也要保持职业操守与职业道德,善于沟通处理医药行业发展与民众最关注关心的问题,有创造性地开展工作,促进药品生产效益得到提升,保障民众用药安全和身体健康。

在执法中,要坚持以科学的发展观为指导,使执法的规范化、惩罚的人性化。在执法中,对于罚款数额,一方面,如果实施不力,会极大地降低公众对其法律地位的认识;另一方面,如果强制实施,对一些经济效益不高的企业来说,其生存将会变得更为艰难。所以,要根据实际情况,根据实际情况来进行,不能一概而论。惩罚是一种方法,其目的在于教育操作人员纠正其过失。强化药品监管执法制度,对药品监管执法的所有环节进行严格调查,总结以往存在的问题。针对各环节问题制定有效制度,做好药品监管和执法工作。同时,增强民众的监督意识,民众监督与机关单位制度约束并行,提高药品监管执法工作质量。

### (三) 企业内部的监督和外部联合执法联动

执法责任清晰明确,执法人员签订责任状,承担工作职责,在执法过程中要认真做好各个环节,同时要做到严格把关。在下达处罚决定书之前,要有一个法制部门的人来审查,由主管领导和主要领导批准,然后由案审委员会来审核。

在行政执法过程中,执法队伍内部要强化自我约束和监督,建立完善的内部监督和约束机制,以制度规范行政执法,使行政执法人员养成正确的执法态度和习惯,不断强化行政执法素养。药品监管执法内部上下级要强化监督工作,行政系统的监督网络,关注行政执法细节,不断提升行政执法的公信力,打造良好的行政执法队伍形象。监管部门实施联合执法,加强监督效果。由于法律规定的责任有限,在药品监督管理中难以全面、全面。药品监督管理机构要积极与其他部门联合,共同努力,有效地提升监督效果。若要打击虚假广告,可以与工商部门合作,加强医药企业药品经营和药品经营行为的管理。

### (四) 现代化技术支持

随着科学技术的发展,违法者的违法手段也在不断地更新,药品管理部门要利用现代技术手段来提高监督工作的效果,一是要装备精良的仪器,对可疑的药品要采用先进的技术进行检验和判断,以便及时控制问题药品,减少或减少危害,减少损失;二是组织检查执法人员了解有关药物的检验、鉴定等方面的知识,从而大幅度地提高药物快速检测的准确性;三是建立药品快速检测室,对药品的鉴定、重量差异等简单的检测,可以在快速检测室内进行;四是加强电子监控。确保监管机构随时掌握药品生产、经营和使用的相关信息,及时发现问题药品。

科技的进步与发展,对一个产业的长期发展具有十分重要的意义。所以,在药品监管领域,加强技术研发,将大大提升药品监管的效率和整体水平。药品监管技术的发展必须要与时俱进,比如引入先进的药品监察设备系统和采用电子监测装置,这将成为今后药品监管的发展方向。当前,自动化技术将

推动我国药品监管事业向智能化发展。因此,将现代信息技术与药品监管工作相结合,一方面能提高药品监管的准确性,同时也能使药品监管资料得到及时的反馈,为以后的监管工作打下良好的基础。另外,信息技术的应用也可以使得药品监管的范围和规模不断提高。在药品监管各部门相互学习、交流新技术,能够激发全行业的创新潜能,不断推进各种技术的更新和提升,满足客户的需要。

通过建设药品监管行政执法监管平台,打造信息化药品监管体系,覆盖本区域所有医药行业,形成“互联网+药品监管行政执法”新模式,借助信息化平台实现药品监管信息共享,被监管单位的信息部分公开,形成公共监督体系,也使得各个监管部门、系统上下游可以信息共享,相互监督,推动各项行政执法工作标准化、规范化,提高行政执法工作的公信力。

### (五) 打造高素质的行政执法队伍

打造一支高素质的药品监管执法队伍至关重要,药品监管部门的领导者要加强管理意识,加强单位人员的整体素质。在药品监管执法队伍建设方面,强化单位内部培训,同时加强各单位之间的交流,积极借鉴其他单位的技术,并聘请专业技术人员对药品监管执法人员进行相关的培训。其次,行政管理部門要反复强调药品监管和执法标准,保障公正执法。最后,还可以通过评比机制提高单位人员的竞争意识,激励他们不断提高自己的专业能力。

### (六) 增强人民群众的医药常识认知

公众若对药品的了解不足,很容易被他人误导、蒙骗,对一些药品的宣传效果有明显的夸大作用。例如当前老年保健品行业比较混乱,老年患者由于缺乏医药专业知识,因此被一些药品厂家利用,通过为其提供免费使用的医疗器械或者其他各种手段向老年人销售医药产品,给老年人的身体健康和财产安全带来隐患。药品监督管理局通过引导大众认识假冒伪劣药品的常识、常用药品的知识、药品违法广告的特征等,推动药品常识宣传进社区,营造药品常识宣传氛围,鼓励人民群众用法律武器捍卫自己的合法权益。增强民众的监督意识,民众监督与药品监管单位约束并行,提高药品安全。

### 结语

随着社会的发展,人民群众对食品健康的重视,药品监管工作也受到越来越多的关注,提升药品监管执法部门工作质量很有必要。伴随着我国法律法规的不断健全,药品监管执法部门的工作也愈来愈规范。各个省市地区也陆续出台了相关的规章制度,以保障药品监管执法工作的有效落实。药品监管工作人员需要正视个人工作的关键性,拥有执法责任意识,保障药品的合法安全,为促使医药行业良性发展、保障人民群众的身体健康服务。

### 参考文献:

- [1] 刘杨. 行政执法与刑事司法衔接的二元格局及其法治后果——以食品药品监管领域的经验为例[J]. 华中科技大学学报(社会科学版), 2019, 34(01): 93-101.
- [2] 于金鸽. 樟木头镇食品药品监管中存在的问题及对策研究[D]. 广西师范大学, 2019.
- [3] 徐诚. 食品药品监管行政执法与刑事司法衔接关键问题探析[J]. 食品安全导刊, 2017(14): 78.
- [4] 刘政文. 药品行政执法与刑事司法衔接问题研究[D]. 海南大学, 2016.
- [5] 本刊编辑部. 五部门联合印发食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法[J]. 中国防伪报道, 2016(03): 15-20.