

扎实推进药品监管体系和监管能力现代化

李瑜

滕州市市场监督管理局

[摘要]社会经济的进步也推动医药行业的发展，药品的质量能够直接影响到群众的生命安全，因此国家加强对药品的监管也是对人民群众的负责。监管内容主要包括对药品研发、生产、流通和使用等环节，负责药品监管的是国家药品监督管理局。本文结合药品监管现状，提出了扎实推进药品监管体系和监管能力现代化的几点策略，以期为相关单位提供参考。

[关键词]药品监管；现代化；监管体系和能力

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-6261.2021.10.419

保证人民用药的安全问题是一个严肃认真的重大政治问题，因为人民用药的安全问题关系到维护党权威和提高政府公信力，关乎人心向背；是一个严重复杂的社会经济问题，由于我国医药行业是属于一个永远发展的高科技朝阳产业，属于一个严重复杂的社会科技问题，因此它在我国药品的研发、生产、流通、使用等各个环节中都是具有十分重要的技术性、专业性。所以，药品质量监管执法体系建设和质量监督执法能力建设的全面现代化建设是推进我国药品管理执法体制现代化和质量监管执法能力现代化进程的一个有机的组成部分，是搞好药物监督管理工作、确保人民群众用药质量安全高效的基础前提，事关广大人民群众的精神健康，也事关医药产业的高质量发展。

一、药品监管体系和监管能力现代化的必要性

加强国家药物安全监督管理的体制创新与基础能力的建设，是我国加速和推动国家药物安全监督管理能力现代化建设的核心动力，是推动医药产业高质量发展的战略基点。全国药监系统要准确领会并贯彻落实好大会精神和《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》部署，做好《十四五国家药品安全及促进高质量发展规划》的分解贯彻和推进落实，用非常之力，下非常之功，施非常之策，加速建设国家高效能的医药监督系统，扎实推动国家医药监督能力提升。

二、当前医药监督管理面临的问题分析

1、监管人员专业能力参差不齐

监督管理机构工作人员的专业知识水平参差不齐，也是当前中国药品监管体系和监管能力现代化面临的重点问题之一，目前我国的药物监督管理工作主要由国家药品监督管理局统一掌控，由各地区药物监管部门承担具体的监督管理工作。部分监管部门对药品监管的重视程度不够，这也会直接影响到工作人员的监管积极性。地方监管部门在招聘工作人员的时候没有严格的招聘要求，从而导致工作人员的工作能力和素养不足以胜任此项工作。

2、机构形同虚设，检验设备严重欠缺

监督管理用药是保障药物安全的关键手段，中国现在只有市级以上的医药监管部门才设有药物检测站，基层单位不是药物检测站，即使是设有药物检测站，其功能也不能得到很好的充分发挥。资金投入的不足造成设施滞后，人员又少，检查药物的时候，常常要送到市级以上机关去，这就造成现代监管能力效率较低下。

3、流通渠道混乱，经营行为不规范

就目前来看，我国药品的流通渠道相对来说是非常混乱的，而且很多药品经营行为也不够规范，药品账目存在不全，药品管理和药品设施混乱等等，这些问题都是在实现药品监管体系和监管能力现代化过程中存在的普遍问题。特别是针对那些规模比较小的零售药业，除了出现这些问题之外，人员素质管理水平还比较低，没有市场意识。

4、进口药品假冒伪劣现象严重

想要实现药品监管体系和监管能力现代化，就必须保证药品的质量。但是通过对伪劣药品的检查我们发现，假冒药品和非法进口药品是非常多的。但并不是说我国国产药品就没有问题，而是由于国产药品是很难从外观上来辨别的，或者是监督检验部门没有大批次检查，抽检的指标也比较少，所以会造成市面上的大量流通，带来了非常大的伤害。

三、推进药品监管体系和监管能力现代化的策略分析

1、重视人才引进，增加监管力量

人才培养对医药监督管理工作的发展十分关键，引进人才的方法相当多种，如公开招募、考核等方法都可以协助医药监管发现合格的人员。药品监管必须健全人员招聘激励机制，从而提升部门人员的服务质量，防止非专业人员流入，提升整个监督团队的综合素养。至于那些招聘进来的优秀人员，则必须定期对其开展法律法规方面的教育，进行培养工作，唯有如此才可以帮其累积经验、开阔眼界，为推进药品监管体系和监管能力现代化打下基础。

2、加强风险防控体系建设

绷紧产品安全监督管理的这根弦，坚持以防范为先、

风险控制和全程可控的资金监督管理宗旨,把经营控制在过程中,把经营消除在萌芽状况。加强经营常规化排除整改,健康改进药物警示制度,加强监测追踪、预测警示,尤其要做好对高危害商品、对高危害公司的警示剖析,在第一时间识别并消除严重问题。抓好落实中小企业主体责任的牛鼻子,继续加强对中国药企业合理代表、产品质量责任人的思想培训和警醒教育工作,引导其认真落实好整个过程、各环节的中小企业主体责任。

3、健全和完善药品相关的制度

在推进现代化背景下进行药物监督管理工作,就必须健全和完善与药物有关的管理制度。随着市场结构发生转变与竞争力的加剧,国家的药品监管工作也需要随之改革。制度的改革一方面为了保证药物的品质,另一方面也是为了促进药物的创新,为人民群众谋取福祉。在健全和完善药品相关管理制度的时候还必须充分考虑到在制药环节中容易发生的问题,不断强化政府的引导和监管作用从而促进行业和市场的规范。随着市场竞争的加剧想要在医药行业中占取一席之地就需要注入新活力,这也是行业长久发展的动力源泉。

4、完善审评审批系统建设。

进一步加快审评审批机制变革,全面提升政府行政服务水平,更好地服务并支持医药事业高质量发展。进一步优化审批管理机制和业务流程,推进药品监管体系和监管能力现代化。进一步推进对临床研发中急需境外已上市药物的审评审批工作,使人民群众更有效地享用世界先进药物创新成果。扎实推动对仿制药品质量和效果一致性评估。进一步提高政府服务于医药公司的社会意识,进一步推进放管服、证照分离等制度改革,为医药公司的现代化发展营造了良好氛围。

5、加强对医药市场管理秩序的整顿

药物监督管理工作人员必须进一步搞好对药物市场管理工作的调控管理工作,即将平时检查工作和突破检查工作结合起来,把全部检查工作和着重检查工作结合起来,加大宣传教育工作,有效设立举报电话以及加强医药行业工作人员的培训工作。除此之外,政府必须加强和各监管部门之间的通力与合作,如公安、工商、物价局等等,大力的打击医药市场中制假售假行为。在以上的整顿工作中,医药市场的经营秩序一定会有所好转,而且也能取得非常好的成绩,有效地保障现代药品监管体系的健康发展。

6、建立网络共治网格

根除网络制假售假违法行为,需要充分调动社会各方面力量,应坚持以政府监管为主导,加强企业自律,畅通了消费者权益保障、申诉举报等平台,充分发挥行业协会的产业诚信管理功能。唯有建立监管、消费者、互联网新闻媒介、业界社团合作的共治格局,形成人人积极参与、人人能维护好互联网上用药平安交易的市场良性发展环境,才能真正让制造销售网络假药事件者免于寸步难行,根除制造销售网络假药事件者的这四颗毒瘤后,才能真正达到监管效率的提高、风险的管控、企业的发展、市场的规范的四大市场的监管工作目标,也就才能真正实现人民群众的用药交易平安交易的社会市场的监管任务,更才能深入推动市场监管体制和监管能力现代化。

7、完善社区共治体制与功能建设。

协调整合多种资源,促进形成民企主负责、政府监督、社区协调、公民参与的药品安全性生产监督协调共治管理工作布局。进一步加强医药监管管理各项工作全生命周期协调,进一步健全自上而下的监督、指导、沟通、约谈管理工作机制,自下而上的信息上报、请求汇报等管理工作机制,建立更加完善的全生命周期监督闭环。进一步落实医药安全性生产监管管理各项日常工作党政同责,参与世界用药信息安全管理,加强全球批准、检查、验收领域的沟通协调,广泛参加全球组织事宜,提高中国在用药监管管理全球规范制定中的国际话语权与深远影响。

当前中国药品监管体系和监管能力现代化形势十分严峻,政府有关部门应当意识到用药安全的重要性,并进一步地完善医药安全监管体系。健全药物监督管理体系本身就是一个长期的工作,必须从体制出发,建立符合当前现实状况和需求的药物监督管理模式。在建立过程中,要把市场与监督主体紧密结合在一起,提高公民的维权意识,使公民真正关注用药安全,唯有如此才能够切实搞好药物监督管理工作,切实推进药品监管体系和监管能力现代化,中国的医药产业也会获得良好的发展前景。

参考文献

[1] 刘宝芳. 多维发力推进药品监管体系和监管能力现代化[N]. 中国医药报, 2020-01-16 (001).

[2] 李利, 焦红. 推进药品监管体系和监管能力现代化 为决胜全面建成小康社会作出新贡献[J]. 中国食品药品监管, 2020 (01): 1.