

2018—2022年尤溪县药品化妆品监管案例 探究及对策分析

林昌芬

尤溪县市场监管综合执法大队

摘要: 为了解《中华人民共和国药品管理法》《化妆品监督管理条例》等法律的颁布实施、实际落地与尤溪县药品监管、化妆品监管机构改革以来的各类监管状况,以期对往后案件的监管提供转变思路,文章对尤溪县2018—2022年药品行政处罚信息以及药品案件登记信息进行分析,从药品监管案件数量变化、立案送审平均间隔时间、区域分布、违法主体、违法性质等多角度探究案例情况,提出提升监管执法的专业意识与人才培养、制定科学的人才引进机制、调节监管方式手段、优化药品监管办案流程等对策来改进尤溪县药品监管效能,保障药品监管、化妆品监管能力的有力提升。

关键词: 药品监管; 化妆品监管; 案例; 探究; 对策

【DOI】10.12252/j.issn.2096-6288.2023.05.087

引言

药品及化妆品等的购买及使用已经成为人民群众生活中必不可少的环节,而伴随而来的安全问题也自然是全社会关注的焦点,加强药品监督已经成为地方政府以及相关部门的重要任务,也是有力保障人民群众用药安全的关键。文章对尤溪县2018年—2022年药品案例进行收集整理,通过数据统计和分析,结合笔者多年来实际办理案件的经验,探究了药品监管中存在的问题,从而为今后的药品监管工作提供建议和对策。

一、资料与方法

(一) 资料收集

文章数据收集自2018—2022年尤溪县市场监督管理局公开发布的药品行政处罚信息及福建市场监管一体化平台案管系统登记的药品案件信息,且各项案件均已办结。

(二) 方法

在数据收集的基础上,对尤溪县2018年1月1日至2022年12月31日期间办结的药品案件进行汇总分析。笔者从年度数量变化趋势、案件立案送审平均间隔时间、区域分布情况、违法主体、违法性质等角度分别进行数据分析与结果探究。

二、结果与探究

(一) 案件数量变化情况

2018—2022年尤溪县每年的药品案件分别是5例、12例、10例、19例、35例。由表1所示,从2018年的5件案例增长到2022年的35件案例,期间除了2020年有稍许回落以外,总体呈现大幅增长趋势,在2019年达到了140%的增长率,并且案件处理数量的年平均增长率为74.39%。

由此可见,尤溪县药品监管案件数量的增加极为显著,由此也可得见,该县在药品监管的执法力度上也有了显著的增强。究其原因,其一,国家及各级监管部门对药品监管的重视程度与打击力度正在逐步加大,由国家立法立规,出台了一系列法律与规章制度,例如《中华人民共和国药品管理法》《化妆品监督管理条例》等的修订和出台及习近平总书记提出的“四个最严”的要求,对于药品、医疗器械、化妆品等的监管都逐步有了更为宽广的范围,对于各类监管的细节也有了更为完善的控制。其二,县级政府对于药品监管的力度与重视也遵循着国家的一系列政策,掀起监管体制的改革浪潮,例如2015年9月由原食药监局、质监局、工商局三局合并为市场监督管理局,由垂管变为块管等,划拨了一系列精兵强将,使得药品监管能力大幅度提高。

表1 案件数量变化统计表

年份	2018	2019	2020	2021	2022	平均值
数量	5	12	10	19	35	16.2
增长率	-	140.00%	-16.67%	90.00%	84.21%	74.39%

(二) 案件立案送审间隔时间情况

由表2可见,案件立案和送审的间隔时间并不都是固定的,2018年平均间隔时间为16天,而到了2022年,这一时间则变为了59.29天。且五年间,间隔时间的变化存在着明显的斜率不同,2020年为一个分界点。2020年之前的间隔时间较短,2020年之后,斜率陡增,2021年立案送审平均间隔时间相对于2020年的增长率为79.76%,近乎要翻倍。

探讨其背后的原因,就不得不涉及药品监管执法单位的效率问题。我们应该看到,由于监管力度的加大,原有执法队伍已经开始不够适应高强度的工作内容,并

且在新的药品监管的高要求之下，例如《化妆品监督管理条例》等法律法规的颁布、将化妆品监管合并入药品监管工作中等，都加大了工作的内容，导致拉长这一间隔时间，因此执法队伍素质、专业性、人员需求都需要进一步的提高。同时，我们也要看到，经过2021年一年的调整，2022年的平均间隔时间增长率已经降为了33%，执法效率已经开始有了提升。

表2 案件立案送审间隔时间统计表

年份	立案送审平均间隔时间
2018	16
2019	22.67
2020	24.8
2021	44.58
2022	59.29

（三）案件区域分布情况

由表3可见，案件的区域分布有一个有趣的现象，2020年之前，城区的药品监管案件少于乡镇的案件，而在2021年之后迎来了转折，之后到了2022年，更是大幅度领先于乡镇的案例数量。

很大程度上，前几年的案件多分布于乡镇是由于乡镇的医疗普及和意识不到位，因此时有发生销售过期药品、使用过期医疗器械等状况，更是有很多从事直接接触药品、无菌医疗器械工作人员未取得有效健康证明的案例，法律意识的薄弱、想着钻漏洞等都是构成乡镇数量较多的重要因素。在2021年及之后，由于扩展了监管队伍以及监管素质的进一步提升等，城区的案件数量开始大量增加。不过由于监管力量及监管重心部分转移等因素，乡镇数量开始出现了一定程度的下滑，但这并不意味着乡镇的实际情况有了大幅好转，反而是很多本应受到监管的问题遭到了掩盖，应该引起重视。

表3 案件区域分布情况

年份	2018	2019	2020	2021	2022
城区	2	3	3	11	31
乡镇	3	9	7	8	4

（四）案件违法主体情况

由表4可见，五年间关于药品经营、药品生产、医疗机构、医疗器械经营的违法主体的执法案例数量其实差不多，不过由于2021年，执法队伍并入对化妆品经营的执法，违法主体的数量得到了极大幅度的提升。而仅仅两年的化妆品经营已经在所有违法主体的数量中占比达到了43.21%，为第一大违法主体。其中，医疗机构紧随其后，为第二大违法主体，占比达到了41.98%。

分析可得出几点原因，其一，化妆品经营比药品经营的范围要广得多，很多日用品商店、百货商店、食杂店、美容店、母婴店都可以进行化妆品的销售，因此监

管范围极大，由此得到的违法结果也相应增多，但这也必将引起更大的化妆品监管难题。其二，2021年开始，《化妆品监督管理条例》的出台，这直接引发了对于化妆品经营主体的更强的监管力度。其三，医疗机构的大量违法，大部分与乡镇卫生院从事直接接触药品、无菌医疗器械工作人员未取得有效健康证明以及乡镇卫生院药品、医疗器械过期有关，而在城区，主要是小部分诊所存在使用过期的药品或医疗器械的情况，在监管的核心地区自然违法情况会锐减，而乡镇地区卫生院的有效监管也是一个亟待解决的问题。

表4 案件违法主体统计表

年份	药品经营	药品生产	医疗机构	医疗器械经营	化妆品经营
2018	2	1	2	0	0
2019	0	0	10	2	0
2020	2	0	7	1	0
2021	2	0	9	1	7
2022	1	0	6	0	28
总计	7	1	34	4	35
在所有违法主体中占比	8.64%	1.23%	41.98%	4.94%	43.21%

（五）案件违法性质情况

由表5可知，案件违法性质上，化妆品安全和药品安全占比较多，分别为43.21%和38.27%。其中化妆品安全这一违法性质占比最多，这和上文提到的化妆品经营的广泛分布有关，所以尽管只有两年时间的化妆品案例，也一下便占据了很大的案件比例。而药品安全则是执法队伍长期从事的监管方向，自然也得到了很多案例，其中从事直接接触药品以及无菌医疗器械工作人员未取得有效健康证明、药品过期等是前两大导致药品安全案例较多的原因，这承接上一小点的探究，进一步佐证了从业者的法律法规意识淡薄，经常违法进行药品经营和使用。

表5 案件违法性质情况统计表

年份	化妆品安全	药品安全	医疗器械安全
2018年	0	5	0
2019年	0	9	3
2020年	0	7	3
2021年	7	6	6
2022年	28	4	3
总计	35	31	15
在所有违法性质中占比	43.21%	38.27%	18.52%

三、讨论与对策

（一）提升监管执法的专业意识与人才培养

机构改革与新的法律法规的陆续出台，引发了药品监管领域的一次革新，药品监管方式方法和监管工作涵

盖内容较多，市场上经营、使用劣质药品^[1]等案例也有了新的发展，工作任务较重，特别是还涉及了化妆品等新领域，因此对药品监管人员自身的专业知识以及职业素养等也有了较高的要求，但是伴随着的便是监管人员的素质水平的参差不齐。人员流动导致了执法人员的背景和专业水准都存在差异，部分人员存在心理素质、工作方式、工作技能、工作要求“四个不过关”的现象，较难适应新形势下的药品监管要求，日常工作流于形式的情况也比较多见，导致药品质量安全始终得不到保障^[2]。在已有的执法现状上应该不断丰富和更新药品监管人员的专业知识，应结合药品监管工作的内容与要求建立较为完备的培训课程和岗位发展计划，从而可以使其能够按照法律法规要求开展药品监管工作，以便可以为人民提供公平合理的服务^[3]。

（二）制定科学的人才引进机制

现阶段的药品监管不仅在数量上迎来了新的挑战，在违法性质上也有了较大的变化，化妆品安全相关的案件数量剧增，由此可见监管领域的新形势以及不断增加的新需求。因此，我们可以通过人才引进，有针对性的从社会上引进一些具有相关专业知识的高素质人才加入到药品监管队伍中，还要注意完善薪资待遇、福利水平等，以便可以更好的留住人才^[4]。

（三）调节监管方式手段

案件区域分布的情况已在上文中进行了探究，从中我们发现乡镇的案件数量有些许降低，而城区的药品监管案件的数量成倍上升。监管执法力量毕竟是有上限的，而我们应该在监管执法方式和手段上做出优化，对不同监管地区制定不同的政策，做到因地制宜^[5]。另外，还要对于不同手段下的违法行为要有明确的处罚措施和处罚力度，形成有效的惩戒机制，以便可以确保药品监管工作有法可依，执法工作有章可循。在基础上，还应该建立健全监管机构，尤溪县市场监管综合执法大队是当地开展药品监管的主要部门，监管工作任务比较重，还面临着执法人员缺乏等现实问题，因此还需要依托于市场监管综合执法大队建立较为完善的药品监管部门，并设置专门的岗位以及人员等负责统筹协调药品监管工作，还可以要求包括药学、法律、医学等相关领域的专家指导工作，从而提高药品监管工作的科学性^[6]。

（四）优化药品监管办案流程

通过以上所有的资料收集、数据汇总及分析可以发现，当前尤溪县在药品监管环节中面临着严峻的形势。五年来，笔者所在的执法大队对全县药品经营、药品生产、医疗机构、医疗器械经营、化妆品经营等主体进行

了较为全面的监管，确保其能够严格按照药品GSP的管理要求。但是仍然由于工作机制的诸多不完善，监管工作的开展还存在着一系列问题。案件的立案送审平均间隔时间呈现越来越长的趋势，其中涉及的证据收集、材料处理、办案手段、各部门配合沟通等都存在着流程上的繁琐，以至于办案效率在积压的案件面前逐渐表现出疲态，办案人员常常同时身压多个案件，导致问题难以得到及时处置。应该优化药品监管队伍的办案流程，可以增加多部门统筹协调机制，明确药品化妆品监管全流程监管机制。

结语

综上所述，2018-2022年尤溪县的药品监管案件从各个方面来看都存在着一定的问题和风险，案件数量、案件立案送审间隔时间都呈现着增长趋势，区域分布上城乡差异显著，违法主体和违法性质方面五年来也产生了格局的变动。药品、医疗器械、化妆品在保障人们身体健康上发挥着重要的作用，一旦出现药品质量问题，就会给人体健康造成损害并威胁到社会和谐与稳定。尤溪县的药品监管现状表明药品监管工作还存在不足，在提升监管执法的专业意识与人才培养、制定科学的人才引进机制、调节监管方式手段、优化药品监管办案流程等方向上都有着可以改进的方向。这将进一步推动和保障药品监管工作的质量，保证药品的安全、质量以及用药的合理性，为面向未来的药品监管工作提供参考。

参考文献

- [1] 王广平, 胡骏, 王颖等. 我国药品监管质量管理规范建设原则和框架探索[J]. 中国食品药品监管, 2022(09): 16-27.
 - [2] 李劲松. 推动全省药品监管工作高质量发展[J]. 奋斗, 2022(11): 32-33.
 - [3] 翟取, 苗采烈, 刘强等. 新形势下药品监管队伍培训体系的建立[J]. 中国食品药品监管, 2022(05): 108-113.
 - [4] 王帅, 黄哲. 新形势下药品流通领域事中事后监管的对策研究[J]. 现代商业, 2020(31): 29-31.
 - [5] 鲍华燕, 罗杰. 新时代药品监管落实“四个最严”要求几个重点问题探讨[J]. 中国药学杂志, 2022(05): 408-412.
 - [6] 周慧贤, 陈旻, 邢立镛等. 药品监管部门建立质量管理体系的实施路径[J]. 中国食品药品监管, 2022(01): 98-105.
- 作者简介: 林昌芬(1969年-), 男, 本科, 主管中药师, 主要从事药品医疗器械化妆品监督管理。