

药品检验检测体系建设探索

周霞, 陈万勤, 吴叶安, 应崇杰* (浙江省食品药品检验研究院, 杭州 310052)

摘要: 目的 为有效落实“四个最严”, 履行地方政府药品安全监管责任, 梳理药品检验检测体系建设情况, 总结经验, 查找不足, 加强体系建设。方法 通过问卷调查、实地调研、会议研讨、个别访谈等方式, 对药监系统内的药品检验检测机构进行调研, 收集相关信息材料, 分析存在问题, 阐述初步实践成果, 提出持续改善的对策。结果 加强了药品检验检测体系建设, 对药品检验检测发展的新路径、新方式进行了系统探索。结论 加强药品检验检测体系和能力建设对推动药品安全治理体系和治理能力现代化建设具有重要作用, 需要持续改进, 推进医药产业高质量发展, 强化公共服务, 确保药品安全。

关键词: 药品; 检验检测; 体系建设

中图分类号: R951 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2022)17-2271-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.17.017

引用本文: 周霞, 陈万勤, 吴叶安, 等. 药品检验检测体系建设探索[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(17): 2271-2275.

Exploration on the Construction of Drug Inspection and Testing System

ZHOU Xia, CHEN Wanqin, WU Ye'an, YING Chongjie* (Zhejiang Institution of Food and Drug Control, Hangzhou 310052, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To implement the “four strictest” effectively, perform the responsibility of local government drug safety supervision, sort out the construction of drug control system, summarize experience, find deficiencies and strengthen system construction. **METHODS** By means of questionnaire, field investigation, conference discussion and individual interview, the institutes of drug control in the drug supervision system were investigated. Relevant information materials were collected, existing problems were analyzed, preliminary practical results were elaborated and countermeasures for continuous improvement were put forward. **RESULTS** The construction of drug control system were strengthened and new paths and new methods for the development of drug control system were explored. **CONCLUSION** Strengthening the construction of drug control system and capacity building plays an important role in promoting the modernization of the drug safety management system and management capacity. It needs continuous improvement to promote the high-quality development of the pharmaceutical industry, strengthen public services and ensure drug safety.

KEYWORDS: drug; inspection; system construction

药品安全事关人民群众的生命健康, 是重大政治任务和民生工程, 是全面建设社会主义现代化国家的一项重要内容。药品检验检测能力是实施药品安全监管的重要技术支撑^[1], 是推进医药产业高质量发展、强化公共服务、确保药品安全的重要保障, 也是有效落实“四个最严”、履行地方政府药品安全监管责任的重要体现。随着医药产业的发展壮大和生产技术的进步^[2-3], 药品安全监管任务越发繁重和复杂, 健全和完善全省药品检验检测体系, 全面提升药品检验检测能力, 凝聚药品检验检测机构的合力已成为各级政府全面深

化改革、加快职能转变的重要任务^[4]。随着各级政府对药品检验检测机构建设的不断重视, 各级机构在基础设施建设、人才队伍建设、质量管理体系建设、信息化建设等方面均取得一定成绩, 药品检验检测能力也得到了长足发展。但是新一轮机构改革之后, 依然存在不少问题。本研究对药品检验检测体系建设进行探索, 以期为加强药品检验检测体系和能力建设, 推动药品安全治理体系和治理能力现代化建设提供参考。

1 药品检验检测体系现状

习近平总书记赋予浙江省“努力成为新时代

基金项目: 浙江省药品监管系统科技计划项目(2021034); 浙江省基础公益研究计划项目(LGN20C200005)

作者简介: 周霞, 女, 硕士, 主管药师 E-mail: cpuzhouxia@163.com 共同第一作者: 陈万勤, 男, 硕士, 高级工程师 E-mail: 123861595@qq.com *通信作者: 应崇杰, 男 E-mail: yingchongjie@zjyj.org.cn

全面展示中国特色社会主义制度优越性的重要窗口”新目标新定位，本研究以浙江省为样本，通过问卷调查、实地调研、会议研讨、个别访谈等方式，对浙江省药监系统内的药品检验检测机构进行调研，主要发现存在 5 方面的问题。

1.1 检验检测体系不够健全，功能定位不够清晰

新一轮机构改革后，浙江省现有省级药品检验检测机构 1 家，为浙江省食品药品检验研究院(以下简称“浙江省药检院”)；市级药品检验检测机构 11 家，除宁波市药品检验所外，其他均为食品药品综合型机构；苍南、安吉、德清、新昌、义乌、磐安等少数县市级药品检测中心(以下称“县级机构”)，呈现出差异化发展的态势^[5]。由于隶属关系的变化以及机构整合的模式不同，导致药品检验职能被弱化、“边缘化”。除个别医药大市，药品检验职能履行较为正常，大部分市级药检机构的主要工作集中在食品领域，其中个别市级药检机构药品检验任务仅占 20%。县级机构药品检验数量极少，个别机构仅是维持相关能力。省级药检机构对市、县级机构虽无直接行政管理的关系，但具有业务指导职责。由于隶属关系上下不一，导致业务指导、工作联动、能力提升等方面存在运行不协调、机制不完善等问题，影响整体实力提升。目前，药品检验检测机构以公益一类事业单位为主，其中浙江省药检院、舟山市食品药品检验检测研究院、丽水市质量检验检测研究院为公益二类事业单位，机构的公益属性没有变化，但其性质的不同，导致发展方向不同、发展动能不同，存在着公益与市场关系的转换矛盾。同时，国办发〔2021〕16 号文件对省级机构功能有明确定位，对市、县机构未做明确定位，《浙江省药品“十四五”规划》中对市、县机构功能做了补充明确，但由于文件出台较迟，且较为宏观，对基层机构指向性还不够强。

1.2 检验检测资源整体不足，能力达标差距较大

国家药品监督管理局 2019 年发布《药品检验检测机构能力建设指导原则》^[6]和《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》^[7]，将检验机构能力建设分为“A、B、C”3 级。省级药检机构对照 B 级标准，主要差距体现在生物制品检验能力与相关仪器设备方面；市级药检机构对照 C 级标准，差距较为明显。重点分析市级药检机构情况：①从基础条件来看，实验室场地基本符合标准，

仪器设备差距较大，种类明显少于“ ≥ 111 种”的标准， >50 万元的仪器较少，且各市级药检机构之间配置水平也不均衡，陈旧落后的仪器设备有一定占比。②从能力参数来看，药品达到“ ≥ 106 项”标准的有 10 家市级药检机构，占 90.9%；化妆品达到“ ≥ 153 项”标准的有 8 家市级药检机构，占 72.7%。③从人才队伍来看，机构总人数、具有中级职称以上人员、本科学历以上专业人员比例均能达标，但无省级高层次人才称号，且获市级高层次人才称号也不多(仅 48 人)，其中 2 个市级药检机构还没有；④从科研能力来看，近 5 年牵头科技计划项目达标，每单位发表论文 19 篇，与标准“ ≥ 25 篇”相差 6 篇；药品近 5 年完成标准制修订未能达标。获国家专利 6 件，获省部级奖项仅 3 项，市级奖项 38 项，与特种设备检测等系统相比，整体科研能力不强。除上述 4 点外，在信息化、检验质量、风险分析等方面，均存在不少差距。这些标准是全国层面的要求，如果以此作为省级的建设标准，与浙江省打造“重要窗口”、高质量发展建设共同富裕示范区的定位要求明显不符。

1.3 基层机构质量管理水平参差不齐，检验规范性不强

各市、县级机构均按照检验机构质量管理体系要求制定相应管理规程、操作手册及相关标准操作程序，覆盖“人机料法环”等方面，从纸面上看均符合规定要求。但从能力验证、接受外部评审等活动中，结合一些实践操作层面所了解的情况来看，存在一些程序笼统不细化、规范化标准化操作难落地、有细则不执行、缺乏有效监督等问题，影响了检验质量和公信力。另外，虽然近些年各机构加大人才培育力度，积极聚才引才，队伍整体学历层次、职称程度均有了大幅提升。但由于工作任务比较重，部分机构急于完成任务，忽视了人员的素养培育，特别是对新进人员缺少必要的专业积蓄，匆匆上岗，导致操作规范性较差、错误率较高、效率较低等情况出现。又如抽样人员缺少相应培训，加之人员数量严重不足、抽样地点分散等情况，在抽样过程中未能严格按照规定程序方法进行操作；另有样品保存和运输环节上的疏漏和不规范等原因，导致抽样不具备代表性，样品检验结果的可靠性和科学性也大打折扣。

1.4 基层机构服务能力整体不强,服务效率和效益不高

在服务监管方面,近3年监督检验量基本持平,主要流通环节以抽检为主。虽然省级主管部门委托浙江省药检院搭建了药品省级质考平台,连续8年组织各市级药检机构围绕重点品种开展检验和探索性研究,也取得了一些成效,但总体来看,各市级药检机构在发现问题、风险分析、数据监测评估、制订标准(方法)、应急检验等方面能力较弱,更多的是依标检验,在提升监管靶向性能力方面还有待加强。在服务产业方面,各市级药检机构主动参与经济主战场,以技术服务助力产业发展,得到政府、企业的普遍认可。但从调研情况来看,技术服务手段单一,基本是以接受普通的委托检验为主,或设置个别开放实验室;技术服务跨度比较窄,大都为产品某个单点的质量控制内容,没有真正融合产业全链条、产品全生命周期,且技术难度也不大,更多的是一些支持性工作,导致许多企业跨地区到浙江省药检院或上海、江苏等地开展委托服务。在服务公众方面,省、市2级检验机构在科普宣传方面力度逐年加大,杭州、湖州、绍兴等地创建了科普展馆,形成了“中药数库”“小依说药”“春燕在行动”等一批科普品牌,社会影响力不断增强。但仍然存在科普宣传工作机制不健全、科普人才短缺、科普阵地薄弱、多部门协同机制尚未形成等问题,科普的实效性、覆盖面有待增强。

1.5 检验检测体系缺少顶层设计,推进力度和保障措施不强

在国家层面,对国家、省、市、县4级检验检测体系未出台相应建设规划,仅是对国家级、省级机构明确定位及出台相关能力建设指导原则。在省级层面,虽然明确提出“2+N”技术协同支撑体系建设目标和方向,但没有具体的建设规划和实施方案,也没有体现浙江特色的能力建设指南,目前仍在积极探索中。在市级层面,杭州、宁波、绍兴、台州等医药大市,对检验检测机构建设非常重视,人财物方面都予以大力支持,其中仪器设备均高于五千多万元,并且主动向上争项目、建平台。但部分市更加重视食品等其他产品质量检验,对其投入不断加大,但对药品检验的投入逐步萎缩,仅仅只是维持基本运行。另外,在省级主管部门的指导与支持下,浙

江省药检院在推进体系建设中做了许多工作,也取得了初步成效,但这些抓手更多地和技术层面,并且没有形成系统性、规范性的长效机制,还有“零敲碎打”的现象,没有真正起到以点串线、以线带面的作用,需要从规划政策、资金保障、业务技术、人才队伍、激励机制等方面进行“组合式”的推进。

2 全省药品检验检测体系建设实践

2018年新一轮机构改革以来,浙江省药检院按照省级主管部门“2+N”技术支撑协同体系建设要求,运用系统观念、系统方法,在推进体系建设上下功夫,积极探索新路径、新方式。

2.1 以协同检验促系统发展

以省级药品质量风险考核工作为主抓手,组织省、市2级药检机构参与,实施课题式管理和探索性研究,年初确定品种、制订方案,年中督促评估、研讨交流,年末质量分析、现场评议,对提升系统检验研究能力和人才队伍建设具有重要作用,部分市级药检机构省考的水平已经达到甚至超过了国家药品抽检报告的平均水平,一批青年技术骨干脱颖而出,并积极申报厅局级以上课题十余项,其中1项获省部级课题立项。强化应急检验,如在缙沙坦、法维拉韦等应急检验中,全省一盘棋、联动检验,有力提升战斗力、凝聚力,不断健全应急检验协同机制。

2.2 以创新载体促系统发展

在东阳、磐安两地创建浙江省药检院科创中心、专家工作站,建立“四个一”工作机制,以人才、项目为支撑,帮助基层机构提升技术能力,促进特色产业发展。在台州市药检院建立原料药安全研究中心子平台,积极推进开化、衢江、磐安等地筹建华东药用植物种质资源库分库,引导基层机构融入全省大平台中。浙江省药检院带领杭州、宁波、嘉兴、台州、湖州等市药检院参加浙江省药品监督管理局创新试点项目、最佳实践项目建设,4个项目均进入年度前十。

2.3 以能力提升促系统发展

推动检验能力提升,每年实施全省药品检验检测能力验证评估工作,组织市、县级机构参与,进行实验室间的能力比对、技术考核、能力评估等,并鼓励参加国家级相关能力验证活动,确保检验质量。推动科研创新能力提升,主动指导各市级药检机构、部分县级机构开展特色实验室建

设,带领市级药检机构参加中药数字化标本馆、非法添加检测技术联盟、“数字药检”等项目建设和一些重点课题合作,鼓励申报高层级课题,引导杭州、绍兴等市级药检机构参加科技成果拍卖活动,获得三十余万成果转化,取得探索性成效。推动基础建设能力提升,落实专人为基层机构在实验室基础建设、仪器设备参数设定、试剂耗材采购等方面提供“点对点”的服务,建设一流实验室。

2.4 以人才培育促系统发展

通过专项进修、实践锻炼、顶岗交流、业务培训、学术交流、专家推荐等方式,大力推进全省系统高素质科技人才培育。3年来,浙江省药检院已接收来院里进修和实践的基层机构人员59名,开展业务培训、学术交流二十余场,培育基层技术骨干一千五百多人次,推荐基层机构技术骨干为学术期刊编委13名、青年编委5名。组织开展中药鉴定技能竞赛,通过实物辨识、现场竞答等方式,实验系统技术人员进行岗位练兵,提升综合能力,营造比学赶超氛围。

3 药品检验检测体系持续改进的思考

3.1 加强组织,规划引领

各级药品监管部门要切实把药品检验检测体系和能力建设放在保障药品安全、促进医药产业高质量发展、推进人民群众高品质生活的突出位置,建立领导小组,成立工作专班,推动工作有力有序开展。省级主管部门要强化高标准站位,着眼国内领先、国际视野,制定全省药品检验检测体系建设规划(实施意见),指导全省检验检测体系建设,市、县2级药品监管部门根据全省规划要求,对标“2+N”技术支撑协同体系建设要求,结合本地实际,坚持全局谋划、精准定位、合理布局、整体推进,构建检验检测网、技术创新网、公共服务网、能力培育网“四网协同”、省市县上下贯通的药品检验检测体系,制定具体实施方案,确保体系建设落地见效,实现可持续发展。

3.2 聚焦重点,抓好突破

充分发挥省级机构龙头引领作用,精心设计工作抓手,做深做大省级药品质量风险考核平台,强化问题导向和风险控制理念,深化品种遴选办法,实施“课题式”管理,加强问题发现和探索性研究,完善现场评议和质量研讨方式,促进各级监管部门、技术机构和企业的联动,实现检验、监管、服务“三合一”闭环,以点上突破推动、

面上提质增效。实施分级协检,发挥市场监管体制综合优势,按照药品安全协同监管机制要求,对药品注册检验、应急检验等实施分级协检,确保监管责任与属地责任的有机统一,药品安全与产业发展相互促进,形成药品检验工作全省一盘棋格局。重点抓好检验能力达标工程,确保各级药品检验机构能力达到或超过国家相应标准,根据自身能力和区域特征以及当地医药经济和产业特点,聚焦特色领域开展浙江省药品监管重点实验室建设,提升具有特色的检验研究能力,力争每个市建有一个重点实验室,3~5个县建有重点实验室,实现优势互补、错位发展。以原料药安全研究中心、华东药用植物种质资源库、生物医药创新公共服务平台、药品安全研究评价中心、化妆品安全与功效评价中心“五大平台”为主载体,引导市、县药品监管部门及检验机构参与高能级科创平台建设,提升平台集聚效能,打造技术支撑高地,整合各方资源,融入各级机构,提升整体技术实力和服务能力。突出人才建设^[8],强化学习培训、培养推荐、评价激励等措施,打造一支高素质、高水平的检验检测队伍^[9]。

3.3 健全机制,形成合力

建立健全省市县三级协同机制,统分结合、上下贯通,形成全省“一盘棋”格局。建立健全考核评价机制^[10],将检验检测体系建设纳入药品安全党政同责工作体系中,列入全省系统年度工作目标责任制考核,加强监督评价和日常考核,及时通报考核结果。建立健全激励机制,在申报重点实验室、承担监督检验、开展能力验证、承接相关平台(项目)、人才培养推荐等方面,将其检验检测体系建设的情况作为重要的指标和参考依据。制定总结提升机制,及时总结各地各单位经验,完善相关制度,形成长效机制。制定典型推进机制,加强先进培树,以现场会、文件推广、先进表彰(扬)、媒体推送等形式加大宣传力度,营造良好的比学赶超氛围。

3.4 强化支撑,保障要素

全省系统各级要高度重视药品检验检测体系和能力建设,将其放在保障药品安全、促进医药产业高质量发展的突出位置。省级主管部门成立领导小组,主要领导任组长,分管领导任副组长,相关处室(单位)主要负责人为成员,指导和协调工作中的重大问题。成立工作专班,由省级主管部

门规财处、人事处牵头,浙江省药检院承担日常工作,具体负责指导、协调、督促和推进工作。各市市场监管局要成立相应工作组织,制订实施方案、明确工作目标,形成上下联动、齐抓共管的工作格局。各级药品监管部门要积极争取地方政府出台相关政策支持本行政区域内药品检验检测机构发展,重点是加大检验检测实验室基础设施建设、设备设施、运行管理等方面的资金投入,加大科技项目支撑,加大人员编制保障,在政策、项目、人员、经费等方面予以保障^[1],确保检验检测机构高质量发展,推动药品监管支撑工作高质量开展,为经济社会发展作出更大贡献。

4 结语

药品是防病治病的一类特殊商品,其质量安全与人民群众的切身利益息息相关,加强药品检验检测体系和能力建设是推动药品安全治理体系和治理能力现代化建设的重要体现,是推进医药产业高质量发展、强化公共服务、确保药品安全的重要支撑。通过“四网协同”药品检验检测体系建设,以数字化改革为引领,强化数字赋能,围绕检验检测、技术创新、产业赋能、人才培养等重点领域,打通环节、突破界限、穿透结点、融会贯通,推动系统上下管理、指导、联动等组织结构的优化和重塑,提升效能,打造“药检联合体”,逐步形成具有浙江辨识度、全国领先的省域药品安全现代化综合服务体系,保障药品安全和公众生命健康,努力让地方经验上升为国家战略的路径,以今天浙江的实践为明天的中国探路、闯关、破题,以“浙江经验”回应“世界之问”“时代之问”。

REFERENCES

- [1] ZHAO S M. Discussion on lean reform of municipal institutions for food and drug control[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2015, 29(5): 492-498.
- [2] BAI J X, NIE J L, SU Q, et al. Practical research on the construction of quality management system in drug review and inspection institutions[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2020, 34(4): 412-416.
- [3] DONG Z J, ZHONG Y H, SHEN L X, et al. Research on drug GMP supervision system of China and recommendations[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2017, 34(7): 1049-1052.
- [4] 薛炯. 关于推进检验检测机构改革的思考[J]. 江南论坛, 2016(8): 51-52.
- [5] ZENG L G, WEI Z G, TANG G P. On the reform and development of drug control institutions[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2019(2): 121-125.
- [6] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发药品检验检测机构能力建设指导原则的通知[A/OL]. (2019-08-22) [2019-08-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190830170601912.html>.
- [7] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发化妆品检验检测机构能力建设指导原则的通知[A/OL]. (2019-08-22) [2019-08-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjhzhp/20190830170701865.html>.
- [8] GAO W X, FENG W. Strengthen inspection capacity construction to achieve a new leap of the food and drug inspection work[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2012, 26(12): 1348-1350.
- [9] 韩晖, 龙元平. 加强食品药品检验检测能力建设的实践分析[J]. 低碳世界, 2016, 6: 223-224.
- [10] CHEN Q. Study on the principal agency problems and solutions of drug inspection institute of city[D]. Shantou: Shantou University, 2018: 34-35.
- [11] XUE J L. The study of drug supervision and inspection system construction of anhui province[D]. Jinan: Shandong University, 2015: 37-39.

收稿日期: 2022-01-28

(本文责编: 蔡珊珊)