

国家药品化妆品抽查检验信息公开体系研究

王胜鹏, 朱炯, 刘刚, 王慧* (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要: 目的 分析国家药品化妆品抽查检验信息公开工作要点, 为中国药品监督管理提供参考。方法 采用文献研究法和数据分析法, 通过查阅相关文献和检索药品化妆品抽查检验相关公开信息, 汇总 2019—2021 年抽查检验信息公开数据, 研究中国药品化妆品抽查检验信息公开体系管理策略。结果 中国药品化妆品抽查检验已经建立以不合格产品信息公开为重点, 产品质量风险信息交流为主体的主动信息公开体系, 对促进监管成果转化应用、提升政府公信力发挥重要作用。结论 中国药品化妆品抽查检验应当进一步完善信息公开法规制度体系、建立规范有序的信息公开资源整合系统、引入信用修复管理构建以信用为基础的新型监管机制。

关键词: 药品化妆品抽查检验; 信息公开; 监督管理; 信用管理

中图分类号: R95 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2023)15-2150-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20222643

引用本文: 王胜鹏, 朱炯, 刘刚, 等. 国家药品化妆品抽查检验信息公开体系研究[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(15): 2150-2154.

Research on Information Disclosure System of the National Drug and Cosmetic Sampling and Testing

WANG Shengpeng, ZHU Jiong, LIU Gang, WANG Hui* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To analyze the key points of information disclosure management of national drug and cosmetic sampling and testing, and to provide reference for the drug administration of China. **METHODS** Literature research and data analysis were conducted. By consulting relevant literature and searching the public information of drugs and cosmetics sampling and testing, and the disclosure data of the sampling and testing information from 2019–2021 was summarized, the management strategy of sampling and testing information disclosure system of Chinese drugs and cosmetics was studied. **RESULTS** China's drug and cosmetics sampling and testing had established an active information disclosure system focusing on the disclosure of unqualified products and the exchange of product quality and risk information as the main body, which played an important role in promoting the transformation and application of regulatory achievements and enhancing the credibility of the government. **CONCLUSION** For the national drug and cosmetic sampling and testing, regulation system on disclosure of information should be further enhanced, a standardized and orderly information disclosure resource integration system should be established, and the new credit-based supervision mechanism with credit repair system tools must be constructed.

KEYWORDS: drug and cosmetic sampling and testing; information disclosure; supervision and administration; credit management

药品监管信息公开, 能够有效加强监管机构自我约束和引导社会发挥监督职能^[1]。实施药品化妆品抽查检验(以下简称“抽检”)是上市后产品质量监管的重要技术手段^[2-3], 药品化妆品抽检结果信息公开对加强上市后产品监管, 提倡社会共治具有积极促进作用。日前, 国家药监局公布了第 2 批药品安全专项整治典型案例^[4], 通报 1 例经营使用单位涉嫌使用未经注册的药品和过期的化妆品典型案例, 表明协同推进药品化妆品抽检工作,

最大限度发挥监管效能, 对药品监管工作至关重要。本研究通过开展国家药品化妆品抽检工作研究和主动信息公开数据分析, 对进一步提升中国药品化妆品抽检精细化管理水平, 促进中国药品化妆品抽检一体化发展, 发挥其在药品监管工作的作用具有借鉴意义。

1 组织管理

1.1 药品化妆品抽检工作机制

国家药品化妆品抽检工作, 由国家药品监督管

基金项目: 国家重点研发计划项目(2018YFC0830802); 中国食品药品检定研究院中青年发展研究基金课题(2022G1)

作者简介: 王胜鹏, 男, 硕士, 主管药师 E-mail: wangshengpeng@nifdc.org.cn *通信作者: 王慧, 女, 硕士, 主任药师 E-mail: wangh@nifdc.org.cn

理部门组织,各省级药品监督管理部门和药品化妆品检验机构参与,对全国生产经营环节药品化妆品实施抽样,通过开展标准检验和探索性研究的方式,揭示产品质量安全风险,掌握了解产品质量状况,为持续提升产品质量水平和质量控制水平提供数据和技术支持^[5]。2021年,国家药品抽检共抽检制剂产品15 899批次,经检验38批次产品不符合规定^[6];国家化妆品监督抽检共抽检20 245批次产品,全国化妆品抽检合格率为98.03%^[7]。

1.2 信息公开工作

国家药品化妆品抽检分别建立以《药品管理法》《化妆品监督管理条例》为基础的法律制度体系^[8-9],均规定负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布抽检结果,而实际工作中,国家药品化妆品抽检主动开展的信息公开不仅仅包含以质量通告为代表的抽检结果,还包括以监管成果交流为主要目的多种信息公开方式。信息公开程序包含风险识别、风险评价、风险控制和信息公开4个部分,见图1。



图1 药品化妆品抽检信息公开程序概述

Fig. 1 Profile of information disclosure of drug and cosmetic sampling and testing program

2 2019—2021年药品化妆品抽检信息公开数据

2.1 质量通告

国家药品监督管理局官网发布,主要涉及抽检中发现的问题产品的信息公开。药品质量通告主要是对经检验不符合规定的药品信息公开。化妆品质量通告主要是对经检验不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品信息公开,同时,根据监管需要,将检出禁用物质的化妆品和涉嫌假冒情形的化妆品单独通告,从通告期数来看,化妆品抽检整体信息公开频次高于药品抽检^[10-11]。2019—2021年药品化妆品质量通告数据,见表1。

2.2 不合格产品行政处罚信息

按照国家药品监督管理局工作要求,药品质量通告中不合格药品涉及企业和单位所在地的相关省级药品监督管理部门应当依据《中华人民共和国药品管理法》,组织对相关企业和单位存在的

表1 2019—2021年药品化妆品抽样检查质量通告数量

Tab. 1 Number of quality notice of drug and cosmetic sampling and testing program in 2019—2021 期

年份	质量通告			
	不符合规定药品	假冒化妆品	不合格化妆品	检出禁用物质化妆品
2021	7	—	5	3
2020	5	6	11	—
2019	8	9	10	—
合计	20	15	26	3

涉嫌违法行为立案调查,并按规定公开查处结果。国家化妆品抽检质量通告中不符合规定化妆品涉及的注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人所在地的相关省级药品监督管理部门应当根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》依法立案调查^[12],按规定公开查处结果。对于问题产品各省级药品监督管理部门均第一时间进行风险控制,而问题产品的查处结果各省级药品监督管理部门公开形式不尽相同,但多数均为在省级药品监督管理部门官网公布。

2.3 抽检年报

国家药品抽检的年报在中国食品药品检定研究院官网公布,2019—2021年每年发布1期,内容涵盖抽检工作概述、抽检数据分析、抽检结果运用等方面,较为全面地报道了中国药品抽检工作,是公众了解中国药品质量总体状况的重要参考。2021年《化妆品监督管理条例》正式实施,中国化妆品监管进入新纪元,国家药监局官网公布了2021年国家化妆品抽检年报^[7],主要就抽检工作概况、抽样数据分析和检验数据分析向公众进行介绍,化妆品抽检年报信息公开将成为新常态。

2.4 探索性研究成果

药品探索性研究,指承检机构在国家药品抽检工作中,基于法定标准检验,以问题为导向,开展研究工作,建立或参照国家药品标准以外的检验项目和检测方法,挖掘药品质量风险,探索性研究结果不用于药品是否合格的判定,而是为加强药品监管促进药品质量提升提供技术支持。国家药品抽检的探索性研究成果在中国食品药品检定研究院官网公布,主要介绍抽检取得探索性研究成果,包括开展探索性研究的品种,发现的问题,探索建立的检验方法,相关研究单位联系方式等,为药品上市许可持有人提升药品质量提供方向,鼓励药品上市许可持有人与药品检验机

构交流沟通,促进监管成果转化应用^[13]。开展探索性研究工作同样是国家化妆品抽检的重要内容,目前国家化妆品抽检以补充完善现有检验技术标准体系为工作重点,形成相关标准修订和标准新建工作建议供标准管理部门使用,目前尚未单独对外发布。2019—2021年国家药品抽检探索性研究数据,见表2。

表2 2019—2021年药品抽样检查探索性研究数量
Tab. 2 Number of drug sampling and testing exploratory researches in 2019—2021

年份	探索性研究成果		
	探索性研究 品种数量	探索性研究 建议数量	抽样检查 品种数量
2021	68	94	139
2020	63	82	136
2019	60	89	184
合计	191	265	459

2.5 质量安全年会

质量安全年会是中国食品药品检定研究院组织开办的风险信息交流平台,面向检验检测机构、药品产学研单位、行业协会等,以分析检验检测数据,挖掘质量安全隐患和开展质量安全风险警示为主要目的,通过介绍药品检验和质控新技术新方法,搭建检验检测、生产研发机构信息交流平台,助推药品产业创新发展。年会涵盖中药民族药、化学药品、生物制品、化妆品、药用辅料和包装材料等主题,设计数十个培训课程,共同对药械安全相关技术问题和安全风险进行分析交流。

2.6 其他信息公开方式

相关监管部门、检验检测机构公开发表的监管论著和抽检工作机制、检验检测方法、质量安全风险等研究文献^[14],从监管和学术研究等不同角度就国家药品化妆品抽检工作和发现的问题进行了信息公开。

3 中国药品化妆品抽检信息公开分析评价

3.1 基于产品质量安全问题开展信息公开

国家抽检质量通告是信息公开的重点。国家药品监督管理局组织实施的上市后产品抽检工作,以维护民众用药用妆安全为根本遵循,以发现问题产品为导向,以抽检守住不发生区域性、系统性用药用妆风险底线,追求质量发展高线。因而,国家药品化妆品抽检的信息公开着重对于不符合规定等问题产品及时予以曝光,能够对涉嫌违法违规的企业形成有力震慑,让不守信企业

在医药采购、商业合作、公众形象等方面面临巨大压力;能够警示公众用药用妆安全,降低公众因产品质量问题而可能产生的使用风险^[15]。国家药品化妆品质量通告涉及产品的核查处置结果的信息公开,将监管闭环工作完整展示给公众,形成“执法必严、违法必究”的监管工作作风,同时接受社会广泛监督。

3.2 评估整体产品质量安全状况

整体产品安全监管形势和质量水平评价是国家抽检的重要成果。中国药品化妆品抽检工作除发挥监督抽检工作职能外,也通过大规模、多地域、多层次、多环节的抽检工作,以开展标准检验和探索性研究相结合的工作方式,对中国经营使用环节的药品化妆品质量进行评价,以评估中国药品化妆品整体质量状况。抽检年报和质量安全年会的信息公开方式,为公众了解中国药品化妆品整体质量水平拓宽了渠道,近年来,中国药品化妆品整体抽检合格率维持>98%^[6-7],相关结果公开有利于增强公众对国产产品的认可度,提振市场消费信心。

3.3 以交流促产品质量水平提升

质量安全年会和探索性研究结果是监管促进产业质量提升的重要方式^[15-16]。质量安全年会立足药品化妆品抽检信息,向业界同行进行国家监督抽检情况报告,促进产品质量提升,探讨上市后监督的热点质量问题,交流创新检验技术,介绍产业化的新产品质量控制与标准的研究新进展,为参会人员提供多维度、多层次的内容和信息,共同维护药品化妆品质量安全。探索性研究结果为企业产品质量控制和质量改进提供方向建议,有利于行业产品整体质量水平提升。

3.4 尚未建立信息公开统一平台

目前国家药品化妆品抽检结果的信息公开内容分散于国家药品监督管理局官网、中国食品药品检定研究院官网、各省级药品监督管理部门官网等渠道,公开内容各有侧重,公众查询完整信息的难度较高,容易形成片面的印象,诸如仅关注质量通告,而对用药用妆安全过度产生焦虑,而仅关注抽检年报可能会忽略问题产品的详细信息,通过构建权威统一的药品化妆品抽检信息公开平台,让公众一站式获取抽检信息,有利于加快监管成果转化应用,助力实现药品监管全民共治的良好局面。

4 中国药品化妆品抽检信息公开工作建议

国家药品化妆品抽检信息公开目前已经基本形成了以抽检年报为主体,质量通告和探索性研究为重点,质量安全年会为平台,多层次的主动信息公开体系,对促进监管成果更好惠及民众,提升行业产品质量起到积极作用,应进一步完善信息公开制度体系,建立统一的信息公开查询平台,通过信用修复等方式,更好地发挥抽检促进企业提升产品质量的作用。

4.1 完善信息公开制度体系

持续完善中国药品化妆品监管信息公开制度体系建设。2018年,原国家食品药品监督管理总局发布《食品药品安全监管信息公开管理办法》,对监督检查、监督抽检、行政处罚等监管活动中形成的信息的公开工作予以规定^[17],成为药品化妆品信息公开制度的政策依据,该办法目前仍然有效。目前该办法制定依据的《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品卫生监督条例》《中华人民共和国政府信息公开条例》等法律法规目前均已经发生较大调整或者被新的监管法律法规所取代。此外,2021年,市场监督管理总局发布《市场监督管理行政处罚信息公示规定》,提出信用修复等工作要求,该信息公开规定明确适用于国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门实施行政处罚信息公示^[18],因此,有必要根据相关法规要求、结合药品化妆品监管工作实际,对《食品药品安全监管信息公开管理办法》进行制修订,对公开要求、监督管理、信用修复等现有信息公开制度体系作出必要调整。近年来,福建、重庆等省份结合本区域监管工作实际,制定了涉及产品抽检信息公开的规范性文件,上述省份在执行过程中的有效经验,值得借鉴并纳入国家信息公开制度体系。

4.2 形成规范有序的信息公开资源整合系统

建立统一权威的信息公开资源整合系统,聚焦主动公开内容,以科学、严谨、易读的内容发布和管理,展现政府信息公开平台的独特价值,使其成为社会公众便捷、全面获取重点政府信息的权威渠道,方便公众根据自身需求,对药品化妆品抽检中形成的监管信息进行分门别类的查阅和使用。欧盟药品监督管理局在其市场监管栏目中开辟抽检专栏,对抽检目的、抽检发展历程、抽检参与单位、抽检工作程序、抽检结果报告、

近20年抽检数据分析等资源整合后统一公开^[19],美国食品药品监督管理局在其官网就药品抽检开辟专栏,对抽检结果进行信息公开^[20]。中国药品化妆品抽检可在现有信息公开数据和公开方式的基础上,依托国家智慧监管平台,借助数据库等信息化手段,整合同一通用名下的不合格药品国家级和省级抽检信息、不合格项目信息、行政处罚信息、探索性研究信息、飞行检查信息、不良反应信息等监管信息,形成以药品通用名和企业主体为核心的信息树后统一展示,更好地满足公众的知情权^[21]。

4.3 推进信用修复在信息公开中的应用

国家目前推进社会信用体系建设,鼓励构建以信用为基础的新型监管机制,鼓励相关生产经营单位及有关人员开展信用修复,主动纠正失信行为、消除不良影响。《市场监督管理信用修复管理办法》,对已经自觉履行义务、主动消除危害后果和不良影响、未因同一类违法行为再次受到市场监督管理部门行政处罚等情形的市场主体允许予以信用修复^[22]。药品化妆品抽检信息公开中,涉及问题产品的质量通告和行政处罚信息,本质属于药品监督管理部门在依法履行职责过程中形成并记录的当事人药品化妆品失信行为的相关信息的公示,截至目前药品化妆品抽检公开信息的信用修复机制尚未建立。建议进一步完善抽检信息公开的信用修复,可设置两类信用修复方式,即自然修复和依申请修复。自然修复,是指通过法律、法规、规章明确规定药品化妆品抽检发现问题产品信息公开的修复条件和最长公示期限,相关公开信息达到上述条件后,相关主管部门按照有关规定作出标注或者停止公示。依申请修复,是指当事人主动改善自身信用状况,按照规定的条件和程序,向相关主管部门申请对所涉及信息公开信息作出标注或者停止公示并被相关主管部门予以确认的方式。通过2种修复措施相结合的方式,更加准确地反映抽检信息公开效果。

REFERENCES

- [1] 国务院. 中华人民共和国政府信息公开条例[S]. 2019.
- [2] YUAN L, CHEN Y F, HU Z Y. Creating a new national drug sampling and testing system and facilitating innovation in drug postmarket surveillance[J]. China Food & Drug Adm Mag(中国食品药品监管), 2020(12): 4-11.
- [3] ZHU J, WANG S P, LIU W, et al. Analysis and discussion on the drug quality alert data of the drug sampling and testing[J].

- Chin Pharm Aff(中国药事), 2020, 34(8): 909-915.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药监局公布第二批药品安全专项整治典型案例[EB/OL]. (2022-07-05). [2022-07-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20220705190551125.html>.
- [5] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知[EB/OL]. (2019-08-19). [2022-07-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190819083201949.html>.
- [6] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报(2021)[EB/OL]. (2022-03-18). [2022-07-15]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/2022031815002228792.html>.
- [7] 国家药品监督管理局. 2021年国家化妆品监督抽检年报[EB/OL]. (2022-03-21). [2022-07-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpjgdt/20220321165109138.html>.
- [8] 全国人大常委会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26). [2022-07-15]. <http://www.npc.gov.cnnpc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
- [9] 国务院. 化妆品监督管理条例[EB/OL]. (2020-06-16). [2022-07-15]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm.
- [10] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局2020年政府信息公开工作年度报告[EB/OL]. (2021-01-28). [2022-07-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/zfxxgk/gkgb/20210128161746197.html>.
- [11] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局2019年政府信息公开工作年度报告[EB/OL]. (2020-01-31). [2022-07-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/newzwgk/zfxxgknb/20200131152501262.html>.
- [12] 国家市场监督管理总局. 化妆品生产经营监督管理办法[EB/OL]. (2021-08-06). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20210806170256199.html>.
- [13] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检探索性研究情况(第五期)[EB/OL]. (2019-05-17). [2022-07-15]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtsyj/20190517143915738.html>.
- [14] WANG R L, ZHU J L, HUANG Z L. Development process of drug sampling and testing inspection in China: An analysis based on NVIVO 12.0 software and policy text[J]. China Pharm(中国药业), 2021, 30(3): 6-10.
- [15] 朱炯, 姜红, 胡增峤. 三论构筑药品上市后监管“国防体系”[N]. 中国医药报, 2019-06-25(3).
- [16] 中国食品药品检定研究院. 确保药品安全 维护公众健康—2019年中国药品质量安全年会暨药品质量技术培训会在成都召开[EB/OL]. (2019-06-06) [2022-05-13]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/gzdt/ywdt/20190606161000599.html>.
- [17] 国家药品监督管理局. 总局关于印发食品药品安全监管信息公开管理办法的通知[EB/OL]. (2017-12-26). [2022-05-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20171226183101696.html>.
- [18] 国家市场监督管理总局. 市场监督管理行政处罚信息公开规定[EB/OL]. (2021-07-30). [2022-05-13]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202108/t20210801_333256.html.
- [19] WANG S P, ZHU J, WANG C. Analysis and enlightenment of the American drug quality sampling and testing management[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2021, 38(5): 630-635.
- [20] WANG S P, ZHU J, ZHANG C, et al. Comparative research of drug sampling and testing administration between China and European union[J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2020, 34(2): 146-157.
- [21] ZHU J, LIU W, WANG S P, et al. Current status analysis and suggestions on the results disclosure of drug sampling and testing in China[J]. Chin Pharm J(中国药学杂志), 2020, 55(18): 1553-1558.
- [22] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于印发《市场监督管理信用修复管理办法》的通知[EB/OL]. (2021-07-30). [2022-05-13]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-08/04/content_5629304.htm.

收稿日期: 2022-07-26
(本文责编: 陈怡心)