

## 中国药品上市后抽验模式现状及问题

孙苓苓<sup>1,2</sup>, 毕开顺<sup>1\*</sup> (1.沈阳药科大学, 沈阳 110016; 2.辽宁省食品药品检验所, 沈阳 110023)

**摘要:** 目的 在综合分析中国药品上市后抽验模式现状及问题的基础上, 提出药品上市后抽验的建议。方法 通过文献研究的方法, 发现中国药品上市后抽验模式中存在的问题, 并提出相关建议。结果与结论 在药品抽验中引入以风险为基础的抽验模式, 将药品上市后抽验结果与药品监管相衔接。

**关键词:** 药品抽验模式; 评价抽验; 监督抽验

中图分类号: R954 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2012)08-0762-04

### Current Situation and Problems of Chinese Sampling Test Mode for Drugs Launched on the Market

SUN Lingling<sup>1,2</sup>, BI Kaishun<sup>1\*</sup> (1.Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2.Liaoning Institute of Food and Drug Control, Shenyang 110023, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** Through comprehensively analyzing the current situation and problems existing in the sampling test mode for drugs launched on the market, to put forwards some recommendations of pharmaceuticals market. **METHODS** Through literature research, found the defect of drug testing mode in abroad and made suggestions. **RESULTS AND CONCLUSION** We should introduce the risk-based testing mode to the drug sampling test, and put the results of drug sampling test and drug supervision together.

**KEY WORDS:** sampling test; evaluation sampling test; supervision sampling test

在我国, 药品检验是全面实行《药品管理法》及《药品管理法实施条例》的重要体现, 是药品监督管理的重要组成部分, 是对上市后药品监管的重要技术依据, 同时也是人民用药安全性、有效性的重要保障。

### 1 我国上市后药品抽验发展历程

#### 1.1 我国药品抽验模式的发展<sup>[1]</sup>

我国的药品检验经历了 50 多年的发展, 逐渐形成了自己的药品检验模式, 药品检验体系趋于完善。我国药品检验的发展历程见表 1。

表 1 我国药品检验发展历程

Tab 1 The development history of tests for drugs in domestic

时间	药品检验体系的发展
1952 年	全国陆续建立了“药品食品检验”和卫生实验所, 进行药品检验。卫生部出台《成药管理暂行条例(草案)》、《中央人民政府卫生部药物食品检验条例(草案)》首次提出药品检验机关应该对生产、销售药品进行抽样检验的要求。
1958 年	卫生部下达《有关药检工作的十个规定办法》, 完善和发展了以前提出的药品检验模式, 首次对药品检验工作提出了具体而细致的要求。
1963 年	建国以来首个药政管理综合性法规文件《关于药政管理的若干规定(草案)》中规定: “药品检验所必须对中西药品生产、供应部门和医疗单位的药品和制剂, 进行定期和不定期抽验, 被抽验单位不得拒绝。”
1984 年	我国《药品管理法》首次以法律的形式提出“药品监督员有权按照规定对辖区内药品生产企业、药品经营企业和医疗单位的药品进行监督、检查、抽验”为药品检验提供了法律依据。
2001 年	修订版《药品管理法》第六十五条明确规定: “药品监督管理部门根据监督检查的需要, 可以对药品质量进行抽查检验。”
2002 年	国务院出台《药品管理法实施条例》、药监局出台《药品质量监督抽查检验工作管理暂行规定》, 提出对药品检验的具体要求。
2003 年	药监局出台《药品质量监督抽验管理规定》, 同时《药品质量监督抽查检验工作管理暂行规定》废止。
2006 年	药监局废止《药品质量监督抽验管理规定》, 出台《药品质量抽查检验管理规定》首次将药品抽验分为监督抽验和评价抽验两种抽验。

作者简介: 孙苓苓, 女, 硕士, 主任药师 Tel: (024)25426402 E-mail: sunll@vip.163.com \*通信作者: 毕开顺, 男, 博士, 教授, 博导 Tel: (024)2392848 E-mail: bikaishun@yahoo.com

## 1.2 我国药品抽验模式的变化

我国药品的抽验模式发生了巨大的转变,这一转变从药品监督管理部门 2002, 2003 和 2006 年出台的管理规定的变化中可见一斑,具体抽验模式的变化见表 2。

表 2 药品抽验模式的转变<sup>[2]</sup>

Tab 2 The conversion of sampling testing mode for drugs

药品抽验的具体方式	变化
药品抽验计划	无计划→有计划
抽验计划的时间范围	短期计划→长期计划 (一个月或一年)→(一年)
抽验侧重点	生产环节→生产环节和流通环节
抽验方法	针对性监督抽验→注重评价性抽验
抽验范围	监管范围内各自抽验→相互协调抽验
抽验层级	中央一级抽验→ 中央、省、市、县四级抽验→ 中央、省、市三级抽验
抽验费用	抽验不收费→抽验收费→抽验不收费

## 1.3 我国现行的药品上市后抽验模式

根据 2006 年发布的《药品质量抽查检验管理规定》,我国现行的药品抽验模式分为两大类,即评价抽验和监督抽验。具体情况见表 3。

表 3 我国现行的两种抽验方式

Tab 3 The two current modes for sampling drug test in China

抽验方式	抽验目的	抽验主体
监督抽验	药品监督管理部门在药品监督管理工作中,为保证人民群众用药安全而对监督检查中发现的质量可疑药品所进行的有针对性的抽验	省、自治区、直辖市的药品抽验主要以监督抽验为主
评价抽验	药品监督管理部门为掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行抽查检验	国家药品抽验主要以评价性抽验为主

### 1.3.1 药品监督抽验

监督抽验是药品监督管理部门进行药品监管的重要组成部分,是对上市后药品进行监督的重要手段。

**1.3.1.1 抽验目的** 通过对药品生产、经营、使用环节存在问题的产品进行监督抽验,以发现不合格产品流入市场,保障人民健康。

**1.3.1.2 抽验方式** 近几年,我国监督抽验的方法发生了转变,由原来的只注重完成年度规定的药品监督检查批次和药品检验数量转化成为将监督检查作为监督检验的考核指标,更加切合了监督检验的本质要求。

**1.3.1.3 抽验手段** 随着技术的发展,药品抽验的

手段也在逐步提高,在现有的现场抽样、实验室检验的基本抽检手段的基础上,又增加了快检手段,通过使用快检箱和快检车,可以先对药品进行初步检验,再将有疑问的药品送至药检机构进行更全面的检验。

**1.3.1.4 评价标准** 现有的药品监督检验的评价标准是中国药典以及现行的国家药品标准。

**1.3.1.5 评价结果的表达方式** 根据《药品质量抽查检验管理规定》等相关规定,我国的药品监督抽验的结果表达方式有以下两种:①给予被检测的药品合格或不合格的认定;②国家或省(区、市)将药品检验的结果以质量公告的形式发布。

**1.3.1.6 对药品监管的技术支撑作用** 根据《药品质量抽查检验管理规定》的相关规定,当药品监督抽验的结论是不合格时,药品监督管理部门对其可以采取行政控制、责令召回或撤市等措施。

### 1.3.2 药品评价抽验模式

药品评价抽验是为掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行的抽查检验。

**1.3.2.1 抽验目的<sup>[3]</sup>** 药品评价抽验一是要了解全国药品的状况,比较同种药品的不同地区间的质量差异及相关变化;二是在现有的药品法定标准、特定的检查参数的基础上,做更深入的探索性研究检验,以发现现行标准的不足,提出改进措施来更好地打击假劣药品。

**1.3.2.2 抽验方式<sup>[3]</sup>** 2008 年,我国的评价抽验方式发生了巨大改变:由原来的“分散抽样,分散检查”转变成“分散抽样,集中检查”,即由各省(区、市)根据国家药品抽验计划,结合本辖区的实际需要拟定抽样计划,进行抽样后在本辖区内指定的药品检验机构进行检验转变成为各省负责抽样,然后由国家局统一协调,将所抽取的样品统一寄送给指定的药品检验机构进行检验的抽验方式。

**1.3.2.3 评价标准** 药品评价抽验的评价标准包括:药品检验的法定标准即中国药典和现行的国家药品标准;特定参数,除法定标准外,按不同的药品还需要进行特定参数的检验,如对手性化合物要进行比旋度的检验;水准溶性的药物要做溶出度的检验等;探索性研究检验,《药品质量抽查检验管理规定》第二十一条规定“药品检验机构在检验过程中,对有掺杂、掺假嫌疑的药品,可根据监督需要补充检验方法和检验项目进行药品检验;作为认定药品质量依据的补充方法和项

目,由省(区、市)药品监督管理部门报国务院药品监督管理部门批准。”

**1.3.2.4 评价结果与表达方式** 根据《药品质量抽查检验管理规定》的相关规定及其他具体要求,药品评价抽验结果的表示方式有以下几种:①给予被检测的药品合格或不合格的认定;②负责药品检验的检验机构撰写该药品质量分析报告;③药品检验机构对检测的药品进行质量风险评估;④国家或省(区、市)将药品检验的结果以质量公告的形式发布。

**1.3.2.5 对药品监管的技术支撑作用** 药品评价抽验是药品监管的有力武器,它帮助药监部门了解药品的整体水平,同时通过对现行标准的评价水平研究,发现现有标准的差距和不足,促进药品标准的不断完善,切实保障人民用药的质量安全。

## 2 我国近年来药品上市后抽验的情况

### 2.1 基本情况

**2.1.1 2008 年国家评价抽验情况** 2008 年国家药品评价抽验品种共计 36 个,其中中成药 10 个品种(含 3 个注射剂),抗生素及化学药品 23 个品种(含 8 个注射剂),生物制品 3 个品种(均为减毒活疫苗)共抽取样品 22 798 批,具体合格率见表 4。

表 4 2008 年国家评价抽验情况统计

Tab 4 The results of evaluation sampling investigation in 2008

序号	品种	合格率/%
1	中成药	
2	抗生素	95.9
3	化学药	
4	生物制品	99.4

**2.1.2 2009 年国家评价抽验情况** 2009 年国家药品评价抽验品种共计 126 个,总计 28 043 批次,总计合格率 96.18%。具体情况见表 5。

表 5 2009 年评价抽验各类品种检验结果一览表

Tab 5 The results of evaluation sampling investigation for drugs of various species in 2009

序号	品种名称	检验批数	合格率/%	合格批数	不合格率/%	不合格批数
1	中药固体制剂	9 164	95.72	8 772	4.28	392
2	中药注射剂	3 254	94.99	3 091	5.01	163
3	化药	10 110	98.14	9 922	1.86	188
4	抗生素	4 084	94.96	3 878	5.04	206
5	生化药	947	90.18	854	9.82	93
6	生物制品	294	97.96	288	2.04	6
7	丁基胶塞	180	92.22	166	7.78	14
	合计	28 033	96.18	26 971	3.79	1 062

**2.1.3 2010 年国家评价抽验情况** 2010 年国家药品抽验品种为 191 个。其中,国家基本药物目录品种 150 个,其他品种 39 个,药用包装材料品种 2 个。其中中央补助地方药品评价抽验项目。共 174 个品种,其中基本药物品种 144 个,其他品种 30 个。国家局药品评价抽验项目。共 17 个品种,其中基本药物品种 6 个,其他品种 11 个。具体抽检结果见表 6。

表 6 2010 年评价抽验各类品种检验结果一览表

Tab 6 The results of evaluation sampling investigation for drugs of various species in 2010

序号	品种名称	检验批数	合格率/%	合格批数	不合格率/%	不合格批数
1	中成药	7 526	97.6	7 347	2.4	179
2	中药注射剂	736	95.8	705	4.2	31
3	生物制品	156	98.7	154	1.3	2
4	生化药	1 139	95.9	1 092	4.1	47
5	化学药	17 377	96.9	16 843	3.1	534
6	聚丙烯输液瓶	60	75.0	45	25.0	15
7	聚山梨酯 80	18	100.0	18	0.0	0
	合计	27 012	97.0	26 204	3.0	808

### 2.2 2008—2010 年国家药品质量公告情况分析<sup>[4]</sup>

2008 年国家公告显示,在国家对 6 096 批次的药品、生物制品进行的评价抽验中有 31 个批次的产品不合格,产品合格率为 99.49%。2009 年公告显示,在国家对 10 395 批次的药品、生物制品进行的评价抽验中有 40 批次的产品不合格,产品合格率为 99.62%。2010 年数据显示,在国家对 13 070 批次的药品、生物制品进行的评价抽验中有 74 批次的产品不合格,产品不合格率为 99.43%。

与 2009 年,2010 年相不同的是 2008 年公告数据中包括跟踪抽验 17 批,其中不合格 3 批,专项监督抽验 8 批,其中 2 批不合格,重点监督抽验 136 批,其中 13 批不合格。除去以上有针对性的数据,共报告抽验产品 5 935 批,不合格 23 批,合格率 99.61%。

由以上数据可知,我国药品抽验产品的批次逐年增加,同时,抽检的品种也在增加,国家药品质量公告显示抽验品种共有 13 个,2009 年有 31 个品种,2010 年为 79 个品种。连续 3 年,我国的药品与生物制品的合格率无显著性差异。

## 3 我国药品上市后抽验面临的挑战与存在的问题

### 3.1 监管对象众多复杂

这些年,我国的医药行业飞速发展,2008 年

到 2011 年<sup>[5]</sup>,我国药品批准文号由 17 万增加到约 18.7 万;药品生产企业增加了 33 985 个,医疗机构增加了 7 839 个,需要监管的药品数目增多,药品相关单位数量增大,监管的难度增加。

### 3.2 监管力量相对不足

根据国家药品统计年报<sup>[6]</sup>,2008 年到 2010 年间我国的药品监管机构增加了 184 个,检查人员增加了 1 366 人,但与监管的对象相比,我国的监管力量相对不足。

### 3.3 制假售假手段日趋高科技化

以前很多假药凭经验,通过眼看、鼻闻、手摸等直观感觉就能够辨别。但近年来,许多的假药披上了高科技的外衣,通过运用高科技手段来规避药品标准从而进行造假。但是这些药如果按照现行的药品标准进行检验,往往发现不了问题,同时这些药在短期内的“效果”又比较明显,所以这些假药既不容易检验出来,又不容易被大多数消费者察觉,造成了极大的安全隐患。

### 3.4 药品上市后检验的技术支撑作用未能有效发挥

药品监督抽验与评价抽验是对上市后药品监管的重要方法,其作为药品监管的重要技术依据,为药品监管提供帮助。但我国现有的药品检验水平有限,作为重要评判依据的药品标准存在着不足和漏洞,2008 年,2009 年我国使用的药品检验标准依然是 2005 版药典,而到 2010 年,新版的中国药典才刚刚颁布,这就给不法商贩以可乘之机,通过钻现有标准的漏洞来生产假劣药品。同时,我们发现有的药品按照现有标准检验是合格的,但进行探索性检验却不合格,这说明现有的标准并不能完全代表现有药品质量的真实水平<sup>[7]</sup>。由此看来,我国现有的药品检验手段,其作为药品监管的重要支撑作用未能充分发挥。

## 4 针对我国药品上市后抽验的建议

### 4.1 引入以风险为基础的抽验模式

就目前而言,虽然规范了监督方式,发现了现有药品检验标准的不足,并积极研究更好的更有针对性的方法以补充现有药品标准的不足,但无论是监督抽验还是评价抽验都是一种事后监督的行为。确保药品质量的方法不是依靠于检验,而是源于设计。因此在监督抽验中,要将药品质量抽验与 GMP 检查和 GSP 检查相结合。在进行

监督检查的同时,发现不符合 GMP, GSP 中有可能影响药品质量的风险因素,并相应地进行配合性抽验。药品质量过程控制理念必须贯穿于药品监督抽验之中。同时,对于评价抽验,要从药品标准、药品注册等产品设计之初的风险弥补出发,探索影响药品质量的关键影响因素,给药品监管部门提供科学的技术支撑。

### 4.2 药品上市后抽验结果与药品监管衔接

药品上市后的抽查检验为药品监管提供了技术支持,是药品监管的有力武器。因此,要将药品抽验结果与药品监管联系起来,药品抽验结果要为药品监管提供及时准确的参考和依据。同时,在进行药品监管时,对于药品抽验的结果要给与重视,并对抽验结果做出及时的反馈,真正做到技术监督与行政监督的协调统一。

### 4.3 加强快检等新型检验技术和方法的应用

近些年来我国医药行业飞速发展,相比药品数目增多、药品相关单位数量增大的趋势,我国的药品监管力量明显不足。同时,由于我国地域辽阔,药品监督覆盖面窄,覆盖水平低。特别是对于广大的农村地区,药品监督检查往往涉及不到,这就给不法分子以可乘之机,导致假药、劣药泛滥。因此加强使用快检箱、快检车等新型检验技术和方法将有利于解决我国现有的药品检验人力不足的状况,大大提高药品检验的效率,增加药品监管的覆盖面。

## REFERENCES

- [1] SFDA. Report for the reform of sampling test mode for drugs [R/OL]. 2006-03-20. <http://www.315jj.com/article106.aspx>
- [2] SFDA. The construction of the index system and the quality index for drugs in our country [N/OL]. 2011-04-05. <http://wenku.baidu.com/view/965a63e8e009581b6bd9eb1a.html?from=related>
- [3] WANG M. The role and significance of sampling test for drugs [J]. Strait Pharm J(海峡药学), 2007, 19(6): 133-134
- [4] SFDA. State's Quality Notice of Drugs in 2008-2010 [R/OL]. 2011-01-19. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0084>.
- [5] SFDA. State's Annual Report of Drugs in 2008-2010 [R/OL]. 2011-11-02. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0010>.
- [6] Jiangsu FDA. Concealment and avoidance of quack medicine [N/OL] 2008-03-14. [http://www.xinhuanet.com/chinanews/2008-03/14/content\\_12704873.htm](http://www.xinhuanet.com/chinanews/2008-03/14/content_12704873.htm)
- [7] GUO Z X, HUANG Z L, ZHANG C. The usage of risk evaluation in sampling test for drugs [J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2011, 25(7): 764-767.

收稿日期: 2011-12-12