

# 国家药品抽检工作中抽样流程管理研究

罗捷 (榆林市药品检验所, 陕西榆林 719000)

**摘要:** 我国药品抽检工作起步较晚,目前在药监所中还没有建立起全面的、完善的国家药品质量检测体系,导致很多药企将药品生产抽样流程管理视为单纯的技术性问题解决或简单处理。药品抽检是一项重要的操作工作,在制药企业中具有特殊性和复杂性等特点,药品检验流程管理研究对我国医药行业具有重要意义。本研究从国家药监总局关于开展全国中药质量监督专项检查专项活动以来,指出我国抽样检验程序中所存在的问题,结合我国国情及国外经验提出了有关加强药品抽查、评价标准以及检测方法的建议与对策,以提高我国药监所检测和监督能力,完善我国的国家药品质量检测体系,提高我国药品在市场上竞争力。

**关键词:** 国家药品监督管理; 抽样检查; 管理流程

我国药品抽查项目主要是以国际上通用的《质量管理规范和要求》为标准进行。随着国家经济实力不断提升和药品市场竞争的越发激烈,药监所必须加强对药物产品生产过程及流程控制工作力度,提高其效益性以及安全性等指标来确保药品合格目标的实现,要重视对药品抽查项目的研究与改进以满足客户需求。

目前,国家药监局及相关部门所面临的主要问题是以保证质量和降低成本为核心内容<sup>[1]</sup>。在药监所中开展抽查检测活动可以有效地防止不合格产品流入到生产环节,通过使用科学合理、先进可靠方法来指导临床实践操作以提高药物安全性和有效性,也能减少检查人员重复劳动而节省成本投入,还可保证药品的完整性及对相关信息真实完整等方面具有重要意义。因此,国家要实施以质量管理规定为标准的检验项目进行抽检。

## 1 国家药品抽样流程管理现状

药品抽检工作是一项复杂的系统工程,涉及多个方面,需要有专业知识理论和实践经验。在进行抽样管理时必须建立一套科学、合理而又实施性强且具有针对性的规范化流程及操作方法来指导具体工作。因此,需要对国家基本药物制度以及各类药监所标准等作深入研究并分析其特点及其规律,结合我国国情及药品生产企业实际情况制定出符合本

公司发展需求的业务流程。在我国,药品产品质量是由国家质检总局制定,国家药物管理局对其进行监督和控制。因此,为了保证药监部门监管工作的顺利实施与落实,就必须研究并建立一套完善、高效的抽查方法体系,来确保所抽取样本具有较高可靠性以及真实性<sup>[2]</sup>。此外,还要深入掌握有关技术规范及相关文件中规定抽取样品的原则要求。

在我国医药行业中由于监管力度不足造成了很多问题。国务院办公厅关于加强药品集中采购和批量控制有关增值措施实施细则中规定:“国家财政部与卫生计生行政部门联合开展药品抽检工作,指导并监督医院、药店等零售终端销售单位按照本办法进行抽查检验”。在进行抽样时,由于各药监所规模不同其产品种类和规格也有差异。药品生产企业没有形成良好的质量保证体系,造成同一批次或相似品种下的药企之间存在一定差别。同时,我国目前大多数企业都属于中小企业或民营国营性质等类型,导致很多中小型医药制造行业缺乏规范化标准化管理制度,以及相应配套设施不齐全、药品质量不过关等问题出现,另外在生产过程中由于各制药公司规模不同,其产品种类和规格也各有差异<sup>[3]</sup>。

## 2 药品抽样工作的意义

### 2.1 体现国家对药品质量实行的技术监督

在药品质量检验工作中,国家有关部门和制药

企业都对其进行了严格的监督，主要包括检查批准书是否齐全，检查被批生产厂家、产品等情况，对一些有特殊要求的（如毒性成分含量高）或无毒性物质需要定期取样检测。抽样过程中所用到的辅助仪器、试剂及各项指标应符合药品质量标准规定，国家有关部门和制药企业都要严格执行《技术监督条例》。在药品的生产过程中，需要对每批产品进行抽样检查，其目的是保证所使用的原材料和设备能够完全符合设计规格要求。监督技术有利于检验药品质量是否达标，如若不合格将直接影响到最终结果及临床疗效等方面，均会构成重大损失或影响国家经济效益；有利于验证相关技术措施在制药企业中能否发挥作用，其目的是保证药效与效果的一致性和有效性。

药品质量的优劣直接决定了药品市场竞争力，也是国家对行业管理和控制的依据。因此，通过开展抽样工作来提高药品生产过程质量监督、检验、检查等环节，都能有效保障我国医药卫生事业健康有序发展，同时还可以促进制药业内部结构调整与优化升级，有利于提高我国医疗资源利用率及效益。

## 2.2 为药品抽验工作提供合法、可靠的样品

药品样品的检验是整个质量管理体系中最重要也是最为繁重、最困难和最具风险性的工作之一，由于药品本身特性，在临床试验过程中会出现各种难以预料或无法预测的结果等情况发生。为了保证抽样测试方案能够顺利进行，并且能准确得到所需样本数据信息就必须确保样本来源真实可靠。对所有样品都应实施必要的检验程序来保证实验材料与原始资料之间存在相同点，根据药品自身特点和要求确定样品是否符合设计标准<sup>[4]</sup>。

药品抽样的目的是检验和控制样品中所含成分或状态是否符合设计要求。在进行中药材样本抽取时，应尽可能使用已确定好成分及特征量齐全、易于测定的药材。在对中药材样本进行收集时，要严格按照国家质量标准来提取药品样品并记录，而对于同一批样品中不同种类的药物，要采用相同或相近数量抽取方法，以保证抽取过程不会出现偏差等问题。

## 3 国家药品抽样流程管理

### 3.1 药品抽样人员要求

负责整个项目的调查、审批和实施的人员，是药品质量控制体系中最重要，也是最为关键的环节。因此，做好这项工作需要有一个高素质、专业性强并且具有丰富经验、能力水平较强、相关知识储备充足的抽样人员，以及具备丰富经验和资质证书等资质条件，同时还要掌握一定数量的药品生产管理方面以及监督检测基础知识等其他基本理论常识。药品在采购、生产和运输的过程中，必须按照相关规定进行检查，不得出现不合格产品<sup>[5]</sup>。对所购进的药物应该严格要求其质量标准，试验员应根据国家医药法律法规及制药企业管理部门制定相应规章制度，并认真执行落实。检验人员应当具备一定专业知识水平以及良好操作能力，在药品生产和流通过程中必须按照相关规定做好监督工作，保证各项指标符合国家标准、GMP 要求。

药品质量是我国制药企业的生命，而药物检测监督更是一个国家的民生问题。在这个信息时代里，随着人们生活水平和医疗技术的提高，对药品要求越来越高，药企也在不断增加自己研发的新药物来满足市场需求。因此，药监所需要有更多的专业人才去研究开发出更加适应药监所发展的战略手段，还应加强自身员工素质教育培训工作，建立完善的质量管理体系及操作制度，在生产过程中严格执行各项规章制度和标准规范。

### 3.2 抽样前的准备工作

药品质量的控制是一个重要环节。根据国家法律法规，药品生产和药监所应制定符合自己部门业务要求的规章制度。首先在抽样前要对制药厂进行全面检查，主要包括以下几个方面：一是检查其产品是否有杂质、假冒伪劣等情况；二是检验设备设施及仪器仪表状况是否正常（是否达到使用标准）并定期复检；三是抽查结果是否达到国家卫生质量管理体系规定指标和药品安全认证机构颁发的技术评定合格证。

药品的质量是在其出厂前就已经完成了相关数

据调查,因此,需要对产品进行抽样检查。检查项目包括在药品生产中所使用到的是合格的产品。根据所要检测项目的数量和种类来选择相应规格、型号、批号等制定检验方法,依据不同批次或同一厂家不同批次进行测试,按照要求的样品或样本性质来确定其是否符合规定及有关标准,并对抽样结果做出评估报告。

### 3.3 监督检查,抽取样品

药品的抽样问题是整个流程中最重要和关键性程度最高的一个环节。在药监所中,药品抽样检测过程比较复杂,需要大批量、大量工序来完成。因此,为了保证药物质量高合格率以及产品成本低等因素,可以对部分药品进行有效监督检查,根据国家政策标准要求及GMP规定抽取样品,按照程序抽样,即由药监所负责人收集样本后再安排人员组成小组的方式采集数据并将其作为报告送实验室处理。药品的监督检查是根据国家规定对制药企业和医疗机构所使用药品进行质量检验,并将结果送至相关部门。在执行过程中要严格按照要求规范操作流程,在采购环节上应按照《中华人民共和国药政管理法》、《药品生产经营单位内部控制标准及基本规范》等法规制定相应的制度,抽样程序方面上应该做到根据实际情况选择合适样本量和采样方法。通过对制药企业进行实地考察后得出样本数据和结论,然后再根据所得到的结果来选择适当方法来最终方案。在这期间必须要保证样本数量充足、分布均匀以及具有代表性等要求。

### 3.4 样本检验和校验

样本检验根据所给药典标准对同一批产品按照其特征属性(如药物性状)划分出若干样品,其次按各品类之间相互独立又统一关系分类样品,最后用一个方法来确定各个产品是否满足抽样要求。在这个过程中需要对每个药品的具体情况和不同批次药品质量做出合理评估,对所有样本中所需的药物及辅料进行检验,然后根据需要收集到相关数据资料来验证其准确性和完整性,将这些信息输入软件系统并计算得到合格率值、不合格品数量等参数。药品在检验与校验质量控制过程中,药监所人员要

充分利用计算机技术手段来建立样本库数据库。

### 3.5 按法定的药品质量标准检验,签发药品检验报告书

药品质量抽样检验报告由国家药监部门批准的,合格药品检验书和药品检验报告书发给被抽样单位,样品合格后由质检人员填写《药品验收表》并签字确认,不合格时根据国家有关规定要求重新取样、送批和处理销毁等程序,完成产品检验任务方可进入下一个批次或单元,同时也要加强企业内部监督制度建设和落实工作力度,以及提高员工综合素质水平来保证药品安全有效使用与供应。还要注意药品质量是否符合国家卫生相关法律法规及行业标准,不能出现任何问题影响到整体效果,而致不合格产品退出市场或者被拒绝销售。

## 4 总结与展望

药品抽检流程管理是企业实施中药标准化生产和检验工作的重要环节,也是提高我国药品质量水平,增强药品竞争力的必要手段。在医药行业竞争日益激烈、技术创新日新月异的大背景下、我国医疗卫生体制改革不断深入推进情况下,国家药监总局要求各药品经营商加强对制药厂所含化学成分进行检查时严格执行抽样检测流程管理制度,从技术角度进行分析,通过建立合理科学的评价指标体系来确定如何改进现有工作方法以及怎样实现这些措施目标,根据具体情况选择合适样本量和数据采集方式等方面,对药品抽检流程优化方案实施效果评估,并制定相应的管理制度、操作规范及验收标准等内容。

### 参考文献

- [1]王皓,孙艳杰.确保药品抽样工作质量的新举措[J].临床医药文献电子杂志.2018,5(88):194.
- [2]徐徕,赵艳蛟,李璠,等.日本药品风险管理简介及启示[J].中国临床药理学杂志.2010,26(10):784-789.
- [3]朱嘉亮,杨霞,李哲媛,等.我国药品评价抽验工作的研究和展望[J].中国新药杂志.2015,24(16):1810-1815.
- [4]黄志禄,杨悦.欧盟发布1998-2007年集中审批准药品的抽样检验报告评析[J].中国新药杂志.2010,19(5):360-364.
- [5]朱嘉亮,杨霞,李哲媛,等.我国药品评价抽验工作的研究和展望[J].中国新药杂志.2015,24(16):6.