

浅谈药品在市场经济下的监管建议

刘雪梅

山东省鄄城县市场监督管理局 山东鄄城 274600

【摘要】随着人民生活日益改善,人们对药品需求也日益增加,对药品监管的知识也将日益增多。群策群力,通过完善法规,提高药品监管意识等一系列措施,进一步保障用药安全。

【关键词】药品; 市场经济; 监管建议

【中图分类号】R95

【文献标识码】A

【文章编号】2095-9753 (2020) 02-175-02

药品质量和国家的发展、人民的生命与健康密切相关,如何完善药品管理体系是每个国家的重要工作。由于药品本身的特殊性,政府对药品安全监管予以高度的重视。然而,目前我国在基层药品安全监管方面依然存在多方面的问题,对于这些问题的存在,必须继续加深研究和分析,并寻找有效的解决方法。

1 药品在市场经济中出现的问题

1.1 社会医疗机构违法现象严重

社会医疗机构是指营利性的医疗机构。目前,药监部门接到对社会医疗机构的投诉是非常多的,而且是屡教屡犯。很多社会医疗机构一年因为涉嫌使用假药给投诉好几次。

(1) 配置、销售、使用假药、劣药,性质恶劣,后果严重,2015年5月19日,某市药监部门查获到某药店有大量假药劣药,等23个品种药品。这样的案例并不少见,给人民造成巨大的伤害。

(2) 购入价格低廉的真药,分装或改变包装,冠以秘方药名义,以几倍甚至几十倍价格出售,从中获取暴利,这是社会医疗机构目前较为常用的手段。社会医疗机构采用处方书写潦草及药品名称不写全名或者以其他名称代替等手段,以普通合法药品拆零后分装,谎称是秘方药或者是特效药。患者在无法得到药品真正包装的情况下误以为是特效药品,为此支付大额药费。

(3) 发布虚假广告,以祖传秘方、高科技、教授、博士等名义引诱患者上当,有些社会医疗机构由于经营场所,资金所限,根本没有能力跟非营利的医疗机构竞争。社会医疗机构利用患者的求医心切,利用电台、电视等媒体发布虚假广告,引诱患者前去就诊。在这些虚假广告宣传语中,这些社会医疗机构简直是能医百病,没有什么病是治不好的。等到患者发现上当的时候,这些社会医疗机构就以各种借口推搪。由于患者都是外地的多,而且都不知道去哪里投诉,而且对投诉的处理时间都是比较长的,患者大多都是自认倒霉,不了了之。

(4) 以邮寄方式非法经营药品,社会医疗机构通过虚假广告的方式吸引患者,还通过邮寄的方式为患者提供所谓的特效药。

1.2 药品零售药店出售假劣药品时有发生

随着我国对药品零售药店的放开,零售药店有如雨后春笋,如在湛江霞山区一条不到500m的街道上竟然有6间零售药店。通过GSP认证,规范了药店的经营管理,保证了药品质量。但是,零售药店(尤其是非连锁药店)出售假药、劣药的情况还时有发生。目前,药监部门查处的案件中,有四分之一以上都是与零售药店出售假、劣药有关。药品零售药店的质

量管理存在问题。

(1) 进货渠道混乱,药品质量无法保证,药品零售企业进货渠道不规范。受利益驱使,目前除了不法分子在地下窝点生产假劣药品外,制药企业生产假劣药品的行为也呈上升趋势,而且制假售假手段越来越高,所用的方法具隐蔽性、技术性、复杂性,仅从外观很难辨别出真假,必须通过检测手段判断其内在质量。

(2) 药品零售企业负责人质量意识淡薄,药品零售企业(非连锁药店)多数在药监局建局以前就经营药品。长期以来,为群众购药提供了极大方便。但是,由于管理薄弱,许多零售企业负责人把药品当作普通商品,没有真正意识到药品质量的重要性。零售企业没有设立药品检验室,质量负责人也形同虚设,忽视药品质量已成为普遍现象。

(3) 药品监督抽验的覆盖面较窄,零售药店药品不易被抽验,药品监督管理部门在对药品进行抽验时,重点是那些需要量大、应用面广、质量不稳定、贮存期过长、易变质、外观有问题的药品,主要是针对药品使用单位、药品批发企业和部分生产企业,很少覆盖到零售药店。这主要是因为药品抽查检验所需数量较大,而零售药店规模小,经营数量少,往往不够抽验数量。这恰恰使售假热点成为监督盲点。

1.3 诊断试剂市场没有得到有效监管

体外诊断试剂种类复杂,既有化学试剂、生化试剂和生物制品,又有细胞类制剂、基因类产品等。在行政管理上,体外诊断试剂也横跨药品和医疗器械两个行业。这种状况对其生产、流通和使用的监督管理工作增加了难度。

2 监管对策研究

2.1 多部门联合监管、促进社会医疗机构守法经营

社会医疗机构的违法违规行为严重侵犯了患者的利益,故应加强对社会医疗机构的管理。通过动员、培训等一系列措施,进一步增强从业人员法制观念,提高知法、守法水平,规范用药行为,确保药品安全有效。

(1) 出台新规,对非法拆零的药品以假药论处,药监、卫生部门展开对社会医疗机构专项整治行动,促使社会医疗机构按规定书写处方保存处方,药房按规定存放药品,按规定从合法渠道购进药品并做好购销记录以备检查。对于屡教屡犯的社会医疗机构,卫生部门可以吊销其营业执照。

(2) 建立“邮政-药监联系网”,杜绝社会医疗机构非法邮寄药品,邮政和药监部门双方指定专门人员负责传递有关邮寄假药的信息和具体的工作实施。邮政部门发现单位或个人邮寄假药的行为,应及时电话通知药监部门。每个季度,邮政部门将本季度各邮政所所邮寄的药品汇总到药监部门,

以便药监部门监管。

(3) 加强社会医疗机构广告管理, 通过工商、药品监督和卫生行政主管部门的通力合作, 加大惩处力度。在实施相应的经济处罚同时, 对个别情节恶劣造成重大影响的, 还要追究相应的刑事责任, 通过社会媒体机构曝光。

2.2 加强日常管理、保证零售药品质量

(1) 加强监督抽检的力度, 确保零售药品质量处于有效监管之下, 药监局应加强药品零售企业和基层使用单位的抽检工作, 扩大监督抽检的覆盖面, 提高抽检的单位覆盖率和品种覆盖率, 让假劣药品无立足之地。以对人民群众生命安全负责的态度, 把好质量监督关, 确保零售药品质量处于有效监管之下。

(2) 充分发挥药检所技术监督的作用, 确保药品内在质量, 药检所是国家对药品质量实施技术监督检验的法定机构, 是国家药品监督管理体系的重要组成部分。药品零售企业应当自觉接受药监部门的管理, 规范进货渠道, 要求供货方提供近期检验报告, 对首营品种要主动委托当地药检所进行检验, 以便及时了解药品的内在质量情况。

(3) 加强培训, 提高企业负责人的质量意识, 药品监督管理部门应定期组织零售药店经营人员进行法律法规、质量管理知识、职业道德及药品知识等方面的培训, 制订培训计划, 健全培训和考核制度, 建立培训档案, 作为核发证件的依据之一, 以此来提高员工的整体素质。

2.3 完善法规、规范诊断试剂市场

(1) 出台特殊规定, 保证诊断试剂临床需要, 为了解决诊断试剂监管与需求的矛盾, 可从下面两个方面入手: ①将诊断试剂分临床使用和科研两个类型, 允许有实力的大医院开展诊断试剂的有关研究, 促进诊断水平的提高。②对那些已经申报但是没有取得批准文号的而且经过临床检验的诊断试剂设立“绿色通道”, 加快审批与注册, 保证临床需求。

(2) 多管齐下, 规范诊断试剂使用, 针对医疗机构对诊断试剂管理不规范的情况, 药监部门应该从以下几个方面着手, 加强对诊断试剂使用单位的管理。①加强法规建设, 尽快出台相关的规章制度, 完善体外诊断试剂的分类, 使生产、经营和使用单位能够清晰地认识体外诊断试剂的管理, 使药监部门在监督过程中有法可依。②组织基层药监部门学习国家有关体外诊断试剂的相关知识, 以加强基层执法人员对体外诊断试剂的监管力度。

3 结语

从整体而言我国基层药品监管存在多方面的问题, 必须重视对所存在的问题进行合理科学的分析, 寻找相应的改进措施, 从而改变我国基层药品安全监管现状, 提高药品使用的安全性和有效性。

参考文献:

- [1] 申来津. 我国药品市场监管问题及法治应对 [J]. 辽宁公安司法管理干部学院学报, 2017.
- [2] 尹丽丹. 基层药品市场监管的难点与出路 [J]. 法制博览, 2018.

(上接第 173 页)

炼。并由慢病管理小组形成群组, 对患者实施健康宣教、交流、互动。将群体活动意识提升, 使生活质量提升。由专业的高血压医生和护理人员帮助患者建立档案, 针对其存在的危险因素, 采取预约、飞信提醒、电话预约讲座咨询的方式, 对患者进行饮食、运动、疾病认知指导^[5]。高血压和心血管疾病具有密切关系, 对血压进行有效控制, 将高血压对其脑、心、肾等器官的损伤予以降低。有关资料证实, 降血压药物的使用可将 90% 以上的患者血压降至正常范围内。长时间使用降压药物治疗, 其极易出现不良反应。以上数据对比得出, 实验组高血压患者的依从性评分和生存质量评分高于参照组, 2 组数据对比有明显差异 ($p < 0.05$)。

综上所述, 对高血压患者予以慢病管理, 将用药依从性

提升, 使患者更加认知血压疾病知识, 提升生存质量。

参考文献:

- [1] 柳娟, 林小丽, 陈日宇等. 基于慢病管理的高血压患者生存质量及依从性研究 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2015, 13(17):18-20.
- [2] 周志波. 社区高血压慢性病管理模式及应用效果研究 [J]. 医药前沿, 2018, 8(2):368-369.
- [3] 王芸. 社区规范化健康管理对高血压患者依从行为影响的研究 [J]. 医学理论与实践, 2019, 32(19):3073-3074, 3069.
- [4] 王丽丽, 汪小华. 高血压病人自我管理测评工具的研究进展 [J]. 护理研究, 2016, 30(18):2188-2191.
- [5] 钟玉杰, 吴悠, 李洋等. 健商理论 -- 社区高血压健康管理的新视角 [J]. 中国老年学杂志, 2015(4):1120-1121.

(上接第 174 页)

的问题, 会造成患者满意度下降。医院各个科室的服务质量也会随着实习工作的开展、护理实习生临床能力的提升以及安全责任意识不断增强而不断提高。不仅提高了护理教学满意度, 在保证护理工作安全的同时, 也保证了护理质量。

参考文献:

- [1] 罗瑞肽, 叶凤莲, 邹劲林. 阶段性目标教学法在外科临床护理实习中的应用 [J]. 当代护士 (学术版), 2011(5):172-174.
- [2] 李素英. 阶段性教学管理对提升临床护理教学质量的效果 [J]. 实用临床护理学电子杂志, 2018(1):161-162.
- [3] 点泰荣, 吴文争. 阶段性目标教学法在 ICU 临床护理

带教中的应用 [J]. 护理实践与研究, 2016(3):90-92.

- [4] 曹教育, 高萍, 朱翠红, 等. 阶段性目标管理在新定科护士培训中的应用效果 [J]. 热带病与寄生虫学, 2016(2):107-109.
- [5] 柴红芳. 基层医院护理教学管理措施探讨 [J]. 基层医学论坛, 2015(33):4478-4479.
- [6] 林恒珍. 高职院校“校院合作”新模式下学生管理工作研究 -- 以郑州黄河护理职业学院康复治疗技术专业为个案 [J]. 才智, 2017(30):14-15.
- [7] 倪文喻. 阶段性目标教学法在妇科临床带教中的应用于评估 [J]. 卫生软科学, 2016(2):141-143.