

大数据时代药品质量监管体系发展趋势

廖振光

(广西南宁邕江药业有限公司, 广西 南宁 520001)

摘要 药品质量安全问题日益引起人们的重视, 而它又是直接关系到人们的身体健康的关键因素, 所以必须对药品进行有效的监管, 这样既可以保证民众的身体健康, 又可以保证药物在市面上的流通。因此, 文章针对当前我国药品监管面临的问题, 从认识药品监管的作用、加强政府引导和统筹规划、健全相关药品体系等方面提出了优化的具体对策: 加强药品监管, 简化药品市场流通环节, 明确监管科学的主要任务和战略目标, 创新理念和制度, 构建全新的监管科学体系, 希望能够为进一步提高我国大数据时代背景下的药品监管水平提供借鉴。

关键词 大数据时代; 药品监管; 流通环节; 监管体系

中图分类号: R95

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2023)03-0023-03

目前, 随着科技的进步和经济的发展, 市场上治疗疾病的药品种类也在逐渐增多, 但在产品质量上却是呈现出一种参差不齐的局面。最近几年, 各类媒体上出现了很多关于药品安全问题的报道, 这些问题不仅会对患者的身体造成很大的伤害, 也会对药品的健康市场环境造成破坏性的影响, 日益引起人们对药品安全和质量的关注。当前, 我国药品行业的监管工作存在着监管效果不理想、监管标准欠完善、监管人员的专业素质参差不齐、不公平竞争等问题。因此, 我们需要寻求一条崭新的发展之路和途径, 以适应大数据时代的药品监管要求。

1 大数据时代药品监管存在的问题分析

1.1 监管效果不理想

在大数据时代, 药品监督的效果并不理想, 这是一个很大的问题, 因为药品的研发、生产、销售, 最后流通到消费者的过程中, 涉及很多的利益相关方, 所以药品监管工作难度也必定会进一步加大。目前, 我国的药品监管工作大多是由国家药监局直接承担, 而对药品的监管则是分阶段进行的。对药品管理工作进行了细化, 包括注册、流通、不良反应、药品生产等各个环节, 每个部门都有自己的职责。然而, 在药品监督管理的过程中, 由于各职能部门之间缺乏有效的沟通协调, 使得各方面的监督管理工作不能进行有效的衔接, 从而造成了严重的监管脱节的问题^[1]。

1.2 缺少统一的监管标准

对药品进行监管, 不仅要药品的生产和市场进行严格的监管, 还要对药品的研发场所进行核查, 对药品的临床效果进行检查, 并进行相应的特殊检测。

由于药品研发和生产过程中, 药品的监督管理工作常常缺乏统一的标准。在这种情况下, 生产出来的药物, 由于与药物研发的环境和条件的差异, 导致了药物的品质和临床效果有很大的出入。如果这些药品进入了市场, 那么必然会产生巨大的安全隐患, 这将会给药品的监管带来严重的问题。

1.3 监管人员专业能力问题

药品监督管理工作中存在的一些问题也是造成药品监督管理工作失误的一个重要原因。当前, 国内的药品监管工作一般都是由药品监督管理局来控制, 由各级药品监督管理机构承担。首先, 按照相关的文件和法律, 当地的药品监管机构的工作人员不能超过整个地区人口的 0.004%, 这就造成了管理机构的工作人员不足, 使得药品监管工作并不是很到位。其次, 由于各地对药品监督管理工作的关注不够, 基层一线的监督管理工作人员缺乏足够的专业知识和能力, 造成了监督工作人员的专业素质明显欠缺, 这就给药品监督工作带来了不利的影响^[2]。

1.4 企业的不正当竞争行为

在药品监督管理中, 存在着由于不合理竞争而造成的市场秩序混乱等问题。随着市场经济的迅速发展, 药品行业的发展一片欣欣向荣, 在目前的市场经济体制下, 中小型的药品公司也在不断地涌现。这些中小公司在药品市场上的竞争更加的激烈, 导致一些不法商人将一些用量大、市场占有率大的药品, 采取资本控销手段, 控制药品原料药的销售, 打压非己利益集团的药品生产企业, 从而操控药品市场价格。这种不合理的竞争不仅会给药品市场带来极大的混乱, 而

且会给人们的身体健康带来很大的危害。

2 大数据时代下的药品质量监管体系发展

由于信息技术、网络技术的快速发展,使得数据的产生和收集规模越来越大,数据的传递也越来越方便。由于数据资料的迅速增长,数据资料的使用已成为一个重要的研究领域,因此数据资料的使用量也随之出现。随着数据信息不断增加,数据技术日趋成熟,人类社会已步入大数据时代。大数据时代的大环境对各个产业都有很大的影响,对药品监督管理制度的发展也有很大的影响。

2.1 药品质量监管体系建设的完善性显著

在大数据时代,药物监督管理制度的重要作用体现在促进了制度优化和完善。从药品监督制度的具体构建来看,其与理论认识、技术水平等有着密切的联系。以往虽然也有对信息数据进行归纳和分析,但由于其传播速度相对缓慢,而且所获得的数据量也相对有限,相关分析结论不能准确地、及时地反馈真实情况,从而导致了质量监管系统的措施和实施严重滞后或失效。例如,由于环境监控技术不发达,不能精确地确定生产环境对药物质量的影响程度,也不能有效地获得影响到制药质量的环境因素,就不能有针对性地制定监督的措施,从而影响到药品的质量。在大数据时代,不同技术的应用和数据的分享,使相关的分析更为精确及时,对制药环境的影响因素进行了清晰的界定;管控手段更为精准,可促进制药的质量得到显著提高。因此,我国药品监督管理制度得到不断健全完善与大数据时代发展有着密不可分的关联。

2.2 增强药品质量监管体系运行的高效性

在我国的药品质量监督管理工作中,质量监督制度的有效性对临床工作的实施起着重要作用,因此必须重视制度运作的有效性。在以往的监管工作中,体系岗位设置较为全面,药品的各个方面都能得到管理,而实际的工作则完全依赖于人工水平。一方面,在实际操作中,员工技术水平是否专业,监管意识是否到位,监管态度是否端正等基础素质都会对工作产生一定的影响。如果员工的工作状况不能保持稳定,很可能导致失误,对质量控制产生影响。而且,在以人工为主的药物产品质量管理工作中,如果某个环节出现了问题,就会影响步骤衔接,延长质量管理周期,这对发现和纠正药物的问题十分不利。在大数据的发展过程中,数据、网络和资讯技术的应用越来越广泛,既方便了人们的交流,又方便了人们对现代化的设备

和程序的运用,从而弥补了人工体系的不足,使得质量管理体系的工作效率大大提高,同时也提高了产品的品质。总之,药品质量监管体系的高效运行与大数据技术的推广和应用直接相关。

3 大数据时代药品监管的优化措施分析

3.1 认识药品监管的作用

药品的质量和安全关系到人们的身体和生命安全,加强药品的监管,既可以保证人们的身体健康,又可以有效地规范目前的药品市场,促进药品行业技术进步。近年来,人民的生活水平日益提高,对涉及人们身体健康的药品生产的质量和安全问题加以关注,对药品的监管工作也日益关注。全面规范市场上的药品监管,有利于保障人们的身体健康,维护社会的稳定和和谐。同时,也可以保证好的药品在市面上有序流通,规范市场的行为,形成一个良性的竞争环境;促进药品产业的良性竞争,促进药品研发和生产。

3.2 加强政府引导与统筹规划

近几年,我国越来越认识到药品质量管理在促进社会进步和提高人民群众身体健康方面的重要性。从2015年开始,国家出台了许多关于药品和医疗设备的政策和意见,这些文件的颁布和执行,一方面增加了对药品的监管力度;另一方面对药品监督管理的科学化也起到了积极作用。同时,国家在相关产业的发展和控制上也起到了很好的协调和引导作用,对药品的监管也是如此。在这个大数据时代,政府要发挥好的引导作用,保证药品产业朝着正确的方向发展。政府要通过制订合理的政策,推动各项政策的执行,构建一个更为科学、有效的药品监督机制,全面推进药品监督管理工作^[3]。

3.3 建立健全相关药品制度

在大数据的时代,对药品的监督管理,需要对有关的制度和政策进行进一步的完善。当前,随着药品产业的快速发展,以及药品监管体制的不断创新,药品监管体制也迎来了一个崭新的发展契机,但也是面临着一些迫切需要改革的问题。合理的药品管理体制,一方面是为了保证药品的质量,另一方面也是为了促进药品产业的改革和创新。在继续健全药品监督工作体系的同时,既要通过制订相应的政策,又要充分考虑到现代企业在药品生产和经营中所遇到的各种问题。通过对相关药品的政策和制度的不断完善,可以更好地发挥政府的指导和监督的作用,促进药品产业和药品市场的可持续发展。

3.4 加大药品监管工作力度

在大数据时代,加大对药品的监督管理是一项重要的工作。我国对药品监督管理工作历来非常重视,在建立和实施药品质量安全、市场流通环境的同时,也加强了与相关科研单位的合作,以及各种高科技产品的研发。通过对药品产业的创新和研究,一方面可以提高药品监管工作的质量,增强对药品的合理监督,另一方面也可以使药品的科学化管理工作更加完善。此外,为了适应顺应药品产业在大数据时代的发展趋势,我们还成立了许多重点实验室,专门解决药品行业的难题,使我国药品市场能够更好地适应国际大环境。

3.5 简化药品市场流通环节

在大数据时代,要更好地进行药品监督,不仅要依靠政府的支持和引导,还要依靠有关企业和民众的共同努力。从目前的药品市场来看,由于药品的生产和销售环节比较复杂,所以在流通的时候,往往会牵扯到很多人的利益。在医院和药店之间存在着不符合规定的关系和行为。另外,由于药品的生产和流通环节太过复杂,一些制药公司往往通过削减或使用违法的原材料来降低生产成本,但这往往也会让药品的质量达不到标准要求,从而产生假冒伪劣的药品进入市场,给人们的身体健康带来严重的伤害。为了防止这种情况的发生,政府有关部门必须要简化药品行业的生产和流通,维持药品行业的正常秩序,让企业能够将精力集中在药品的生产和安全性上^[4]。

3.6 创新现有的药品稽查手段

药品的市场很大,所以,监管和反监管的斗争会持续很长一段时间,而非法生产、贩卖违禁药物的人也会变得更加狡猾,手段也会变得更加隐秘。药监部门要加强对相关法律法规的研究,不仅要学会,还要精通,重点是提高发现和解决问题的效率。要善于学习当前各类药物和医疗设备的违法犯罪的新特征和新的动态,要创新现行的药品稽查手段,利用公安机关的高效侦查手段,加大对违规违法行为的打击力度,积极组织专门的政治活动,保证药品监督工作有一定程度的深度和广度,对药品质量进行有效监督。

4 推进大数据时代药品监管的思考

4.1 明确监管科学的主要任务与战略目标

加强管理、制度、科技等方面的创新,促进药品产业与监管的协调发展;立足当前工作的现实,考虑到药品监管工作的长远、稳定发展,加快对药品审批监管标准、方法和工具等相关内容的创新研究,解决

企业在监管工作过程中的需求,指导药品监管工作更加科学合理的推进;要完善顶层设计,统筹考虑药品、化妆品、医疗设备等不同的发展状况,分批、分期推出一批重点项目。建立药品管理科研基地,借助我国高校和科研院所的力量,对药品管理科学的基础理论进行系统的探讨,推动我国药品管理学科的建设,加强管理人员的培训,重点是基因治疗、药械组合、再生医学等尖端交叉领域,通过药品管理行动计划和研究,我们须引入先进的药品管理工具、标准和方法,以提升药品管理的工作效率和质量。

4.2 创新理念与制度,打造全新的监管科学体系

首先,要建立一套以中医为本的中医特有的药品管理制度。继承传统精髓,坚持创新,推动中西医结合发展,实现中药品产业化和现代化发展,建设具有国际领先地位的中药品管理体制,是我国目前面临的重要政治任务。中医管理制度体现了中医学科的特色和实践优势,遵循中医发展规律,构建符合国际标准的新型研究模式,建立符合中医分类和功能特点的规范体系,建立以理论、经验和临床为基础的综合评估系统。其次,建立一个符合国际标准的现代药品监督制度。深入推进仿制药质量和基本疗效一致性的评估,努力提升仿制药质量,促进新药开发,完善仿制药监督管理制度;从药品辅料行业目前存在的质量和生问题入手,探讨包装材料对药品质量的影响,并建立起一套科学的药品辅料包材管理工作体系^[5]。

5 结语

综上所述,在大数据时代,药品监督工作需要全面认识问题,制定行之有效之对策,重点是研究药品监管的新方向和新思路,而后采取有效的应对对策,从而提高药品监管水平。

参考文献:

- [1] 青子源,马韶青,郭丹丹.中药材质量追溯监管的问题与对策[J].中国卫生法制,2022,30(04):10-16.
- [2] 陈锋.基于风险监测的药品生产质量监管方法研究[J].中国食品药品监管,2022(06):18-25.
- [3] 金浩,刘德民,安明.要素投入效率情景下药品质量监管演化博弈分析[J].系统工程学报,2022,37(03):303-316.
- [4] 胡淑珍.MAH制度下药品委托生产质量监管博弈分析[D].南昌:南昌大学,2022.
- [5] 焦休良.中药饮片质量监管问题与对策研究[D].绵阳:西南科技大学,2022.