

“互联网+”时代提升药品检验技术水平的路径研究

孙巧巧, 仇平平*

(济宁市食品药品检验检测研究院, 济宁 272000)

摘要:“互联网+”时代,药品网络销售渠道逐渐成为药品流通的重要渠道之一。然而,药品是一种特殊的商品,直接关系人民群众的用药安全和生命健康。在此背景下,药品的质量安全成为消费者关注的热点,而药品检验是保障药品质量安全的重要依托。本文以药品检验为研究对象,分析药品检验过程中存在的问题,探索提升药品检验技术水平的路径,为药品安全监管提供技术支撑,助力“互联网+药品”行业的健康发展。

关键词:药品检验;技术水平提升;药品安全监管

0 引言

“互联网+”时代,药品作为一种特殊的商品加入电商赛道,其网络交易具有行为跨地区、虚拟性、交易迅速等特点。药品的质量安全成为消费者关注的热点,给传统的政府监管模式带来了新的挑战^[1]。药品检验是保障药品质量的重要手段,通过对药品的化学成分、生物活性、杂质含量等方面进行检测,来判断药品是否符合预定的质量标准,以保证药品的安全性和有效性。同时,药品检验作为药品监管重要的技术支撑,在药品监管工作中发挥着重要的作用^[2]。本文围绕药品质量安全话题,从提升药品检验技术水平的角度切入,分析在药品检验中存在的问题,探索提升药品检验技术水平的的方法和路径,发挥其在药品质量安全监管中的支撑作用,促进药品网络销售行业的健康快速发展。

1 药品检验工作在保障药品安全中的作用

药品标准是药品质量和安全的标尺,制定药品标准首先需要明确各项质量指标,如外观、物理性质、化学性质、微生物限度、残留溶剂、重金属含量等,这些指标需要从药品检验中获取数据,从而保障药品标准制定的科学性^[3]。另一方面对于药品的质量评价,如药品的相容性、失效期、储存条件等,需要通过各项药品实验反复研究和

评估,为药品的改进和优化提供指导^[4]。

药品监管是对药品从研发到生产、流通、使用的各个环节的监督和管理^[5]。药品检验是保证药品符合标准的关键步骤。生产环节原辅料和中间产品的检验主要用于药品的质量控制,而最终产品的检验是药品上市许可的依据,确保药品的质量和安全性符合国家相关要求^[6]。药品流向市场后由药品监督管理部门组织药品抽验工作,包括评价性抽验和监督抽验,重点在于保障药品安全,筛查有害物质,识别非法添加,打击假冒伪劣药品,支撑监管执法,维护正常的药品市场秩序和保护患者的合法权益。

2 药品检验过程中的问题分析

2.1 质量管理体系问题

质量管理体系是确保药品检验质量的基础^[7]。在实际工作中,很多药品检验机构虽然建立了质量管理体系,但是体系执行不到位,导致检验过程存在漏洞。仪器设备未检定(校准)或者超检定(校准)效期使用,标准物质未按要求储存,缺少持续的人员监督计划,部分微生物洁净室环境检测项目不全,实验室菌种管理混乱,内部审核流于形式,质量体系文件版本过旧不能适应新颁布的评审准则等^[8]。

2.2 药品检验标准问题

药品质量标准种类繁多,包括国家药典标准、卫生部

基金项目: 本文受济宁市重点研发计划(软科学项目)“电商时代济宁市药品网络销售监管现状及智慧监管对策研究”(项目编号:2024JNZC108)资助。

第一作者: 孙巧巧,主管药师,研究方向为药品检验和化妆品不良反应监测。

*** 通信作者:** 仇平平,硕士,高级工程师,研究方向为食品药品微生物检测。E-mail: pingpingqiu8899@163.com

药品标准、地方标准及地方标准上升国家标准, 部颁标准, 非成册的各类散页标准、国家药品标准修订件和补充批件等, 有些中药饮片没有统一的质量标准, 只有各地的《中药炮制规范》, 有些甚至没有标准, 同品种药品因不同厂家生产, 执行多种标准^[9]。

2.3 检验技术和方法问题

目前各地检验机构大多依据药典方法开展药品检验工作, 常用到的大型仪器有高效液相色谱仪、红外光谱仪、紫外-可见分光光度计、溶出仪等, 这些仪器的操作方法是大多数检验人员所能熟练掌握的^[10], 但是《中华人民共和国药典》每五年进行一次重新编制, 每次编制都会新增品种, 相应的检验技术也会更新换代。药典收录的原有品种为提高检测的专属性、准确性和稳定性, 会进一步优化相关质量指标的检测方法, 这种情况下更多的新技术新设备会出现在药品检验工作中, 这对药品检验机构以及检验人员来说是全新的挑战。然而, 多数检验机构面临经费不足的困境, 不能及时更新设备, 引进先进技术, 导致检验机构技术水平提升缓慢^[11]。

2.4 检验人员问题

技能水平落后, 科研创新能力差。当前, 很多检验机构普遍存在检验岗位人员力量薄弱, 人员技能水平有待提高的问题。检验人员需要具备药学或有机化学的基础知识, 但是随着前沿检验技术, 如质谱分析、基因测序等不断融入药品检验的工作中, 检验人员现有的知识储备显得捉襟见肘, 难以满足高标准检测需求^[12]。此外, 多数检验机构存在检验人员忙于日常检验任务, 疲于搞科研创新的现象。

3 提升药品检验技术水平的路径

3.1 加强实验室质量管理, 保证质量体系正常运行

药品检验机构需要依据最新资质认定文件, 及时修订原有文件。作业指导书具有可操作性, 确保检验人员对质量方针、目标和程序有充分的理解和遵循。实验室可以按照制定质量监督计划、组织实施、分析和评估质量监督结果的流程, 从“人、机、料、法、环”五个方面加强实验室质量管理工作。加强体系文件管理, 确保使用的标准文件现行有效且处于受控状态。强化日常检验工作中的人员监督, 定期培训和考核, 提升检验人员技能水平和科研创新能力。规范实验室标准物质的管理, 确保微生物实验室的生物安全。制定详细可操作的洁净室环境监测作业指导书, 定期对微生物洁净室沉降菌、浮游菌和尘埃粒子进行监测。重视内部审核, 及时查漏补缺, 举一反三, 不断完善实验室管理制度建设。更新技术资源, 优化检验标准体

系建设, 采用内部质量控制和外部质量控制相结合的方式, 定期对实验结果进行准确性和精密性评估, 以保证出具的检验报告真实、有效、准确。

3.2 建立数字化药品标准查询库

目前, 互联网上蒲标网可以查询现行有效的药品标准, 包括药典标准、生物制品标准、药材饮片标准、配方颗粒标准和补充标准, 但是仍未能涵盖所有标准, 一些非成册的散页标准, 在检验过程中仍需厂家提供标准。加快药品标准信息化建设, 亟需建立一个涵盖所有标准的数据库, 提高药品标准服务水平。功能可以根据不同主题需求设置, 如企业端, 在注册新标准时同时上传至数据库; 药品检验机构端, 随时在线查询标准, 节约检验时间提高检验效率。药品检验机构是药品标准执行的主要参与者之一, 药品检验人员可以在平时的工作中积累药品标准执行过程中的问题, 反馈给药品标准制定单位, 不断完善药品标准的科学性和可行性。鼓励药品检验机构积极参与制定中药、生物药等复杂药品的质量标准, 建立科学量化的检测参数, 推动药品标准统一规范。

3.3 技术创新与设备升级

随着科技水平的发展, 药品检验技术也在向前沿发展。即将公布的 2025 年《中华人民共和国药典》, 新增与修订内容显著, 完善检测方法的标准化, 引入先进理化分析方法。相信未来还会有更先进的检验技术被收入国家标准体系。先进的检验技术都是在实践中得到验证的, 这也意味着在以后的药品检验工作中要不断进行技术创新。技术创新需要与之匹配的高精尖设备, 例如, 生物质谱仪可进行新物种鉴定, 通过蛋白指纹图谱分析, 支持未知微生物的分类与进化分析, 快速筛查致病微生物, 缩短检验流程; LC-MS/MS 技术, 在对药品成分进行分离和鉴定的基础上进行定量分析, 具有更高的灵敏度和选择性; 分子生物学技术已经写入药典方法, 其在中药材鉴别中应用广泛。检验机构可以通过开源节流和积极争取地方财政支持, 更新增配检验设备, 如气-质联用仪、液-质联用仪、生物质谱仪等大型精密仪器设备, 进行技术创新, 将新技术与企业研发结合, 促进仿生药和新药的开发, 服务医药产业发展。

3.4 提升检验人员技能水平

3.4.1 加强药品检验人员技术培训工作

检验机构每年可以制定内部培训计划, 培训内容覆盖开展的检验项目和检验人员, 不定期参加外部培训, 外部培训可以紧密结合药品检验相关最新动态, 比如 2025 版药典即将实施, 相应的培训内容必不可少, 各检验机构根据实际情况组织部分人员外出参加培训学习, 再由外出培

训人进行宣贯学习, 或者线上培训。对于新上岗和换岗人员来说, 进修学习是快速适应岗位需求、提升工作能力的重要途径, 外出进修不仅可以加强同行之间的沟通交流, 还可以攻克本单位检验能力薄弱环节, 尤其是向上级检验机构争取进修学习机会, 能够接触到更先进的检验技术和方法, 及时了解药品检验领域的最新动态和标准变化, 借鉴其工作流程和管理经验, 改进和优化本单位检验工作的管理体系。

3.4.2 定期做好人员能力考核分析

考核方式可以多种多样, 其中参加国内外组织的药品检验项目能力验证是直接且权威的一种方式, 与外部检验机构同起点开展检验, 更直观地发现自身在专业技能上的优势和不足。这种方式不仅考验检验机构的实力, 还验证了检验人员的技能水平, 只有具备扎实的专业知识和熟练的操作技能, 才能保证检验的准确性, 顺利通过能力验证。药品检验机构可以先从国内能力验证开始, 如中国食品药品检定研究院提供的能力验证, 其检验方法一般是药品检验机构日常检验所用的方法, 相对比较容易开展检验工作。有条件可以再尝试国际能力验证, 有些机构提供的国际能力验证不指定检验方法, 灵活性比较大, 可以将国内检验方法和国外检验方法相结合, 综合运用提升检验能力。技能竞赛是考核检验人员能力的另一种方式, 每年国家省市举办的技能竞赛同时注重理论知识和实操技能, 尤其是实操环节的比赛可以直观地看到检验人员对标准方法的执行情况、对检验方法掌握的熟练度和检验结果的准确性。竞赛中的竞争氛围也能够激发检验人员的学习热情和进取心, 另外竞赛中获得的名次荣誉能在职称评审中加分, 使检验人员获得切身利益, 大大激发检验人员比学赶超的积极性。持续的考核可以确保检验人员始终具备足够的能力来应对工作中的挑战, 从而保障工作质量和工作效率。

3.4.3 营造浓厚的科研创新氛围

近几年, 各地都在积极引进高层次人才。药品检验机构要加大对这些人才的培养力度, 鼓励检验人员走出实验室, 走进企业、走进市场, 促进知识的共享与融合。药品检验机构可以将科研创新纳入绩效考核体系, 对在科研工作中取得突出成绩的检验人员给予表彰和奖励, 创造各种条件鼓励检验人员在完成日常检验任务之余, 积极参与到药品风险监测、药品补充方法、药品标准的研究中, 善于

挖掘风险信号, 申报科研项目, 转化科研成果助力药品生产企业提质增效。

4 结束语

在“互联网+”的加持下, 药品网络销售势必会带动药品零售行业的快速发展, 加强药品安全监管, 保证人民群众的用药安全是重要的任务。因此, 提升药品检验技术水平是检验机构迫在眉睫且需要长期坚持的事情, 多渠道、多方式持续推进检验技能水平, 不断学习先进的检验技术, 保证药品检验结果的真实、准确、科学、规范, 为药品质量安全监管提供强有力的技术支撑。

参考文献

- [1] 蒋磊. 药品网络销售现状分析及监管对策[J]. 中国药业, 2024, 33(3): 30-33.
- [2] 李重洋, 金成花, 康兆林. 药品检验在药品监督管理中的作用及应用研究[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2019, 7(35): 195.
- [3] 韩勇, 杨雪姝, 杨婷. 药品质量检验及标准化管理探析[J]. 品牌与标准化, 2024, (6): 142-144.
- [4] 王萍. 药品检验的质量控制及对策研究[J]. 品牌与标准化, 2024, (5): 125-127.
- [5] 葛柳茹, 王萍, 姜鑫, 等. 我国互联网药品交易监管之完善[J]. 医学与法学, 2024, 16(1): 105-109.
- [6] 李月, 苟丽娟. 药品检验与药品生产的关系[J]. 国际全科医学, 2024, 5(3).
- [7] 曹鲁娜, 闫世生, 刘博, 等. 药品检验机构质量管理体系运行中的改进措施探究[J]. 中国食品药品监管, 2022, (6): 86-91.
- [8] 唐旭. 提升药品检验机构仪器设备管理水平的探索[J]. 设备管理与维修, 2020, (11): 15-17.
- [9] 朱洪. 浅谈药品标准执行中存在的问题及建议[J]. 药学与临床研究, 2012, 20(5): 459-461.
- [10] 张敏. 浅谈药品检验工作现状及对策分析[J]. 广东化工, 2021, 48(18): 92, 109.
- [11] 朱嘉亮, 郗昊, 冯磊, 等. 国家药品抽检检验机构实验室管理风险点分析及对策[J]. 医药导报, 2025, 44(1): 68-72.
- [12] 张媛媛, 吕邓义, 蒋慧, 等. 新形势下药品检验及研究领域人才培养模式探讨[J]. 药学研究, 2023, 42(7): 531-533, 536.