

机构改革下药品监管部门药品不良反应监测工作的探讨

朱瑞红^{1*}, 张丹²

(1. 社旗县市场监督管理局, 南阳 473300; 2. 南阳市产品质量检验检测中心, 南阳 473000)

摘要: 随着国家机构改革进程的持续深化, 药品监管部门的社会职能愈发突出, 迫切需要强化责任落实, 完善工作框架体系, 提升药品不良反应监测工作实效。基于此, 本文首先介绍了加强药品不良反应监测的重要性, 分析了药品不良反应监测要素构成。在探讨药品监管部门药品不良反应监测现状及难点问题的基础上, 结合相关实践经验, 分别从完善监测机构设立与加强上报单位管理等方面, 提出了机构改革下药品监管部门药品不良反应监测的方法对策。

关键词: 机构改革; 药品监管; 药品不良反应监测; 方法策略

Exploration of adverse drug reaction monitoring by drug regulatory departments under institutional reform

ZHU Rui-Hong^{1*}, ZHANG Dan²

(1. Market Supervision and Administration Bureau of Sheqi County, Nanyang 473300, China; 2. Nanyang Product Quality Inspection and Testing Center, Nanyang 473000, China)

ABSTRACT: With the continuous deepening of the national institutional reform process, the social functions of drug regulatory departments have become increasingly prominent, and there is an urgent need to strengthen the implementation of responsibilities, improve the work framework system, and enhance the effectiveness of drug adverse reaction monitoring. Based on this, this article first introduces the importance of strengthening the monitoring of adverse drug reactions and analyzes the composition of the elements of adverse drug reaction monitoring. On the basis of exploring the current situation and difficult issues of adverse drug reaction monitoring by drug regulatory authorities, combined with relevant practical experience, this paper proposes methods and countermeasures for drug adverse reaction monitoring by drug regulatory authorities under institutional reform, including improving the establishment of monitoring institutions and strengthening the management of reporting units.

KEY WORDS: institutional reform; drug regulation; adverse drug reaction monitoring; method strategy

0 引言

当今社会, 经济社会发展质量显著提高, 药品不良反应监测工作面临崭新局面, 对传统条件下的监测方式方法提出了更高要求。在机构改革背景下, 药品监管部门应精准把握药品不良反应监测工作的核心要求, 拓展丰富监测管理手段,

提升监测质效。文章旨在探讨药品监管部门如何有效进行药品不良反应监测, 并提出相应的对策。

1 加强药品不良反应监测的重要性

1.1 促进临床合理用药, 保障公众用药安全

近年来, 国家相关部门高度重视临床合理用药的优化完善,

* 通信作者: 朱瑞红, 主管药师, 研究方向为药品监管。E-mail: 925713704@qq.com

*Corresponding author: ZHU Rui-Hong, Pharmacist in Charge, Market Supervision and Administration Bureau of Sheqi County, Nanyang 473300, China. E-mail: 925713704@qq.com

在强化临床前研究,破除各类临床用药缺陷等方面制定并实施了诸多具有导向性的政策,为新时期药品不良反应监测提供了重要遵循,有效保障了公众用药安全^[1]。通过强化药品不良反应监测,药品监管部门可宏观把握临床用药的各类客观条件,避免药品不良反应所存在的“时滞现象”影响,有效应对临床用药中的复杂因素,符合当前高标准、高要求的药品监管导向。

1.2 促进临床药学发展

经过长期总结、探索与发展,我国临床药学得到快速发展,各级药品监管部门持续改进提升临床药学管理导向,强化临床药师内在价值作用,初步建立形成了基于临床用药全过程的行业发展体系,成效显著。尽管如此,受诸多主客观限制要素影响,当前临床药学发展水平尚有较大提升空间,迫切需要强化药品监管部门社会责任,以细致完善的药品不良反应监测工作规范保障监测质效,为推动临床药学在现代经济社会高质量发展提供依据。

1.3 形成合理用药方案,降低医疗费用

在现代医药领域,药品监管部门始终扮演着不可替代的关键角色,是执行国家本行业制度规定,落实药品不良反应监测责任与要求的直接实施者。研究表明,我国每年数千万住院病人中,发生药品不良反应的人数约为250万之多,这就放大了临床用药风险,还在极大程度上浪费了医疗卫生资源。依托于科学准确的药品不良反应监测体系,可有针对性地形成更加合理高效的用药方案,降低二次感染发生率和医疗费用。

2 药品不良反应监测要素构成及分析

2.1 要素构成

药品不良反应监测的过程同时也是分析判断其用药安全性和有效性的过程,属于政府职能部门监管范畴,通常包括消费者、生产企业、经营企业、医疗机构和监管部门等要素。药品不良反应监测的整个过程和所有要素构成之间具有显著整体性、相关性和目的性等特征,彼此高度衔接关联,构造形成交互共享的要素功能体系。随着现代医药领域的创新发展,药品不良反应监测不再仅仅是多要素构成的简单叠加,而是融合了更为多元的复杂关系,势必应强化要素交叉、关联与共享,实现密切的信息互通。

2.2 要素分析

在消费者方面,其可根据自身病情状况,由专业医师等进行科学用药指导,对症施药,若在使用相应药品后,出现不良反应或其他质量问题,则可在停止用药的基础上,依法投诉举报,为药品监管部门提供相应证据依据。在药品生产企业方面,则应强化药品研发、应用与反馈等环节关系,积极发挥自身主体责任作用,最大限度上避免药品不良反应风险^[2]。在药品经营企业方面,若盲目追求经济效益,对药品不良反应监测上报不

及时、不准确,则同样会加剧药品不良反应监测的滞后性。而医疗机构和监管部门则同样发挥对等作用,在药品不良反应监测方面承担着识别、处置与控制的社会职责。

2.3 要素间相互作用

药品不良反应监测构成要素不同,在这个监测体系中发挥的作用同样存在明显差异,但彼此相互作用、相互影响。作为药品监管部门,应科学指导和督促药品生产企业、经营企业及时准确上报不良反应,同时在其他政府职能部门配合下对各级医疗卫生机构开展药品不良反应监测工作,以获取预期中的行政干预效果。此外,药品监管部门还应为社会公众提供高效、透明、及时的药品不良反应信息服务,保障公民知情权,提高全社会成员对自身健康和生命质量的关注度。

3 药品监管部门药品不良反应监测现状及难点问题

3.1 监测机构不健全,报告数量远低于实际发生率

完善高效的监测机构是药品不良反应监测的重要内容,只有密切结合当前机构改革的宏观导向,优化监测机构设置,才能从源头上保证药品不良反应监测的工作实效。纵观当前药品不良反应监测实际,普遍存在监测机构不健全,药品不良反应监测报告数量相对较低等状况,与药品不良反应的实际发生率之间存在较大偏差,束缚着药品不良反应监测工作实际效果的优化提升。规范化的药品不良反应监测制度缺失,对监测机构的管理约束存在明显欠缺,与《药品不良反应报告和监测管理办法》的各项规定不相契合。

3.2 缺乏对上报单位责任约束

根据相关法律法规规定,包括医疗卫生机构和药品经营单位等在内的药品不良反应监测上报主体应及时将相关信息上报药品监管部门,准确客观全面地体现药品不良反应的实际状态。实践表明,由于药品监管部门对药品不良反应监测的社会宣教引导相对不足,各类上报主体对药品不良反应监测的意识淡化,片面地认为只要按照相关规定开展自身工作即可,无需在药品不良反应监测方面投入过多精力,导致药品监管部门难以全面有效收集到药品不良反应监测信息。受限于此,以药品监管部门为导向的协同化工作体系迫切需持续优化完善。

3.3 信息化网络体系应用不足,信息共享缺失

现代信息化技术和网络技术的创新运用,为药品监管部门扎实有效开展药品不良反应监测提供了更为灵活多变的工具载体,使传统技术条件下难以实现的药品不良反应监测信息交互共享效果更具实现可能。但从当前现状来看,由于机构改革各项条件约束,药品监管部门普遍未能搭建形成基于信息化技术的药品不良反应监测网络体系,药品不良反应的临床表现和数据信息等难以在多部门之间实现交互共享,数据填报滞后。现有填报系统环节复杂,步骤交叉,无形之中降低了上报主体的

积极性, 成效明显不足。

3.4 药品监管部门职权不明确

按照现行制度规定, 药品不良反应监测工作主要由药品监管部门负责, 但药品不良反应通常更多情况下出现在医疗卫生领域, 其主管部门为卫生行政部门, 彼此在职权方面存在交叉、重叠和空白的现象, 成为降低制约药品不良反应监测质量的重要因素。对药品不良反应监测的时代价值与重要作用认知不足, 与之相匹配的制约措施缺失, 对部分上报主体的法律法规不甚明确, 在一定程度上增大了药品不良反应监测难度系数^[3]。可见, 强化药品监管部门的多方协调作用, 细化部门职权, 势在必行。

4 机构改革下药品监管部门药品不良反应监测的方法对策探讨

4.1 健全监测机构, 完善监测机构设立

4.1.1 设立独立的监测中心

根据机构改革的宏观导向要求, 以药品监管部门为主导, 强化部门机构责任落实, 设立独立的监测中心, 明确监测中心具体职责, 为其独立开展药品不良反应监测创造良好环境。立足机构改革多元化发展导向要求, 细化分解药品不良反应监测目标任务, 有效克服其运行中常见的人手不足、环节交叉等难点问题, 将药品不良反应监测的各项实施细则贯彻落实到位, 保证对药品不良反应隐患问题的“早发现、早报告、早评价、早控制”。摒弃传统陈旧监测模式的束缚, 提高药品不良反应监测细则和报告处理分析能力, 根据各类主体上报的药品不良反应信息准确全面辨识潜在隐患, 改进监测工作程序, 对监测效率和监测质量进行兼顾, 最大限度上杜绝用药安全问题严重化。

4.1.2 保证专项经费的持续

经费是开展药品不良反应监测的重要保障, 任何缺失专项经费的监测工作均缺乏生命力与活力, 难以实现可持续性。对此, 药品监管部门应立足自身实际, 积极争取多方资金, 全面高效投入药品不良反应监测工作实践中, 激发各类上报主体积极性与主动性, 保证监测工作质效。注重提高单位资金利用价值, 制定药品不良反应监测经费使用短期规划和长期规划, 防止经费无序消耗与浪费。在机构改革背景下, 药品监管部门应积极联合财政等部门设立药品不良反应监测能力建设补助经费, 为药品不良反应监测的正规化、规范化、高效化提供可靠的基础保障。在积极争取财政配套资金的基础上, 拓宽药品不良反应监测经费资金来源渠道, 吸引社会资金投入, 提高专项经费发放标准。

4.1.3 监测人员培训

定期组织药品不良反应监测人员参加专项培训与学习, 由业内专业人士为其讲解机构改革背景下药品监测结构所承担的艰巨历史使命, 丰富监测人员专业理论知识, 引导其运用药品

不良反应监测的新方法与新理念, 解决监测工作中遇到的新难题。提高基层监测中心人员技术含量, 积极吸纳医学、药学和流行病学等专业人才, 打造一支专业技术能力强、监测实操经验丰富、反应处置快速的监测人才队伍, 充分落实监测工作各项目标要求。强化提升药品不良反应监测人员职业能力, 将监测工作与日常药品监管有机结合起来, 做好动态化监督、指导和监测, 保证药品不良反应监测工作及时、准确、高效完成。优化药品监管部门监测人员配置, 及时跟进监测结果, 随时做好对不良反应的分析与评价^[4]。

4.2 强化上报单位责任约束, 加强上报单位管理

统计数据显示, 每年约有 5%~10% 的患者因药品不良反应而入院治疗, 也有约 15% 左右的患者在治疗期间产生药品不良反应^[5]。因此, 药品监管部门应立足自身实际职能实际, 强化与卫生监管部门的衔接配合, 第一时间发现药品不良反应状态, 并协同配合及时采取相应处置措施。加强药品不良反应信息上报单位责任约束, 准确客观描述药品不良反应的发生地点和救治地点。强化对上报单位责任主体的监督考核, 围绕药品不良反应监测任务完成数、报告质量和报告时效等实施量化考评, 以激发上报单位监测内在动力。落实单位责任要求, 定额分配报告数量, 明确药品不良反应监测的时间进度要求, 落实上报单位专人负责制度。提高报告的质量。

4.3 运用信息技术方法, 加强对不良反应信息的评价与反馈, 保持信息共享

以药品不良反应监测需求为基础, 由药品监管部门严格执行信息公开制度, 采用多元化公开方法, 准确全面地向社会公众传达公开信息, 指导临床合理安全用药, 防止严重药害事件发生和蔓延。为解决药品不良反应报告的漏报和上报不及时的问题, 应加强对不良反应信息的评价与反馈, 在全面收集病例报告数据的基础上, 强化数据评价结果的利用价值, 将其作为调整优化药品不良反应监测方法策略的基础依据与参考。实施药品不良反应信息通报制度, 开展专题研究和试点, 面向消费者、药品生产企业、药品经营企业和医疗卫生机构等定期通报不良反应信息, 提高社会公众知晓度, 确保药品监管透明度, 提高监管效能^[6-7]。

4.4 完善法律法规, 明确药品监管部门职权

作为药品不良反应监测的重要职能部门, 药品监管部门应从现行法律法规内容出发, 建立健全基于全流程的用药安全监测制度规范, 优化制定与本地区、本行业相契合的配套指南和实施细则, 堵塞制度漏洞, 减少自身工作阻力。以药品管理法为基础, 强化药品不良反应监测的顶层设计, 在原料药、无菌药品、口服固体制剂等方面优化设定自由裁量权, 充分发挥制度治理实效, 满足新形势下药品不良反应监测工作的客观实际要求^[8]。积极开展药品不良反应监测政策研究, 从现有政策内

容规定出发,强化与智囊机构的衔接配合,为提升药品监管机构决策能力、协调能力和管理能力等提供智力支持。设立药品专家评审委员会制度,加强国际合作交流,促进药品产业创新发展。

4.5 增强公众意识,普及药品不良反应知识

尽管药品监管部门在药品不良反应监测中的社会职能至关重要,但社会公众同样对药品安全性具有知情权。因此,应以广大社会公众为主要面向对象,运用多元化的社会宣教方式,对药品不良反应状况进行专业化、科学化解释,提高社会公众对药品不良反应的理性认知,保障公众对药品不良反应监测的参与权和监督权。鼓励社会公众对用药过程中出现的头晕、乏力、口干、食欲下降等问题进行积极主动上报,帮助药品监管部门全面收集不良反应信息^[9]。灵活利用户外宣传牌等载体,向社会公众普及药品不良反应常识,增强公众用药安全意识,在全社会范围内营造懂监督、会上报的良好监测氛围,形成不良反应报告的长效机制。

4.6 优化上报路径和步骤

从药品监管部门目标责任与社会职能出发,搭建基于信息化网络技术的药品不良反应监测系统平台,在各类上报主体之间建立信息交互关联关系,对药品不良反应监测信息进行集中统一管理。设立系统完善的药品不良反应上报路径和功能模块,为不同上报主体赋予不同的系统操作权限,使其在各自权限范围内上报相关信息,以充分提升上报信息的及时性和准确性。在药品不良反应监测系统平台环境下,设置预警信息触发条件,及时比对分析不同种类药品不良反应信息目标值与实际值偏差,当超出允许范围时,则触发预警信息,辅助监管人员及时采取措施进行处置。优化不良反应信息上报界面,减少需要主观输入的问题,简化内容与环节,使报告项目的语言更加通俗易懂。

4.7 建立药品不良反应损害救济制度

在药品不良反应出现后,往往会对人体造成一定程度的损伤,甚至部分损伤属于不可逆损伤。在该状况下,由于药品不良反应既非医疗事故,也非药品质量问题,涉药机构往往可不承担相应责任,因此患者通常面临较大维权难度。对此,应以药品不良反应监测为导向,强化药品监测机构在不良反应损害救济方面的责任落实,建立符合经济社会发展实际的药品不良反应损害救济制度,区分不合理用药和不良反应的差异,为维护协调公众合法权益提供保障。以完善的监测体系、先进的监测技术和高效的监测能力为导向,拓展处理药品不良反应监测中出现的各类典型案例,权衡医患双方权益,对药品不良反应

按程序、按范围、按标准予以依规补偿^[10]。

5 结束语

综上所述,本文为机构改革下药品监管部门有效推进药品不良反应监测工作提供了指导,为保障人民群众用药安全贡献了积极力量。药品不良反应监测在现代经济社会中具有关键意义,对于保障用药安全至关重要。但是,受组织结构、责任落实与教育引导等要素影响,当前药品监管部门药品不良反应监测实践中依然存在诸多短板与不足,束缚着监测实效的持续优化提升。因此,药品监管部门应立足机构改革宏观背景,建立健全基于全要素的药品不良反应监测工作规范体系,完善监测机构设立,强化自身责任落实,以机构设置优化保障药品不良反应监测效率,为全面提升监测工作综合效果奠定基础,为保障经济社会和谐稳定发展贡献力量。

参考文献

- [1] 陈志达.探讨药品监管部门对药品不良反应的有效监测和应对策略[J].海峡药学,2023,35(03):55-58.
- [2] 柴春香.药品监管部门对药品不良反应的有效监测和应对策略临床效果观察[J].中国保健营养,2020,30(07):121-122.
- [3] 于加倪.药品监管部门对药品不良反应的有效监测和对策临床效果分析[J].智慧健康(电子版),2020,6(21):19-20.
- [4] 刘灵晔,邱璐.机构改革下药品监管部门药品不良反应监测工作的探讨[J].中国现代应用药学,2021,38(05):636-640.
- [5] 唐璜.探讨药品监管部门对药品不良反应的有效监测和应对策略[J].临床医药文献电子杂志,2020,7(99):181-182.
- [6] 唐月娥,王伟伟,李平.药品不良反应报告200例分析[J].临床合理用药,2024,17(11):157-160.
- [7] 王嘉诚,张敏红.骨科患者药品不良反应报告分析[J].浙江临床医学,2024,26(04):581-583.
- [8] 赵士清,杨双宁,郭青.纳武利尤单抗药品不良反应文献分析[J].中国药业,2024,33(12):124-128.
- [9] 唐剑.基层药品不良反应监测机构标准化建设要点研究[J].科学与信息化,2024,(04):153-155.
- [10] 高伟.临床药师干预对药品不良反应监测的影响[J].中国现代药物应用,2023,17(12):148-151.

作者简介

朱瑞红,主管药师,研究方向为药品监管。