

对话

药品监管：不能“头疼医头 脚疼医脚”

主持人：

《中国经济周刊》记者 宋雪莲

嘉宾：

王虎峰

中国人民大学卫生医疗体制改革
与发展研究中心主任

徐先生

陕西某药品辅料生产企业老总

辛华

黑龙江中医药大学附属医院医生

《中国经济周刊》：向药品生产企业
试派驻厂监督员能否为医药企业筑起一道
安全防线？您对其效果有怎样的预期？

徐先生：以制药人的观点来看，药品的质量是企业生产出来的，不是监督出来的，也不是检测出来的。我虽然十分赞同向药厂派驻监督员，但是从长期来看这招肯定不行。先不说新政是否会滋生出新的权力寻租，就算派驻到厂的监督员都能坚持原则，抗拉拢拒腐蚀，但是，他们怎样才能做到真正了解每一种药品的每一个生产环节，又怎么能够做到有效监督呢？

辛华：药品安全问题涉及很多环节，多、小、散、乱的中小企业白热化竞争，药品审批混乱，公立医院过度逐利，医药回扣贿赂成风，这些看似与药品质量无关的隐患一天不除，药品安全问题也不会消除。具有研发能力的制药企业，要对药品从研发到临床试验的各个环节进行严格把关。药品上市后，制药企业有责任根据药

品临床使用经验，对其使用方法进行持续的监控并改进，这样才能有效确保药品的安全疗效。

此外，制药企业还应建立不良反应报告系统，随时根据国内外专家的临床使用经验，不断地更新产品的使用指导和相关信息。只有所有的制药企业都能够进一步加强和完善药品的质量保证体系及安全的监管机制，杜绝不规范的做法，才能保证患者的用药安全。医生也要对患者的用药进行必要的指导，将滥用药的可能降到最低。

王虎峰：

派驻监督员只是药品监督的应急措施，是对过去一个阶段药品监督管理漏洞的补救，短期看可以遏制当前药品生产企业质量事故频发的势头，解决当前突出的问题，但长期看难以持久。因为任何监管都是有成本的，一个制度运行下去，是要靠一套运行机制，“人盯人”的监管方式成本很高，也不能替代整个监管制度，只有在特殊情况下才能使用。从建立市场经济运行机制的目标来看，最终是靠制度而不是靠人来管理。

《中国经济周刊》：目前全国正大力进行药品整顿工作，但据了解，这其中却很少触及对监管政策法规的完善。药品质量

监督管理制度到底该如何建立？

王虎峰：药品质量监督管理体系是一个复杂的系统工程，不能头疼医头脚疼医脚。对于监管部门来说，要建立完善的药监管理体系，首先要完善法律规章，填补制度漏洞，特别是对违规操作、弄虚作假造成重大事故、恶劣影响的企业及相关管理部门，要追究相关责任人的法律责任，对责任事故处理做到有法可依。

其次，监管应做到全方位。药品监管部门不只是为药厂服务，而是为全社会服务，不能只对监管政策负责，而是要对监管结果负责，因此，药品研发、生产、储运和使用都要列入监督管理的内容，监管部门要树立全方位监管和负责到底的思想。

再次，药监工作重点应当转移，由主要和药厂打交道转移到和消费者打交道，做到审批与市场监管并重。建立市场参与者和消费者的意见反馈、投诉和举报办理体系，在工作机制上体现为人民负责的宗旨，全社会特别是消费者参与监督，才能构建一个完整的监督网络，以弥补市场竞争的缺陷和不足。

另外，应实施动态监管，有了政策并不意味着企业会自动执行，通过了GMP认证并不意味着生产环节就没有问题，要常抓不懈，定期和不定期的抽检。监督本身也要制度化、经常化。

最后，监管的透明化也非常重要，所有审批信息都要进行公示，接受监督，杜绝暗箱操作和腐败；有关药品不良反应和有关用药问题也要向社会发布，使监管者自身立于不败之地。



(责编/李萌 E-mail: zjjzk2@sina.com)