

我们需要什么样的药品质量公告 (三) 执业药师考试 PDF 转换可能丢失图片或格式, 建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/644/2021\\_2022\\_\\_E6\\_88\\_91\\_E4\\_BB\\_AC\\_E9\\_9C\\_80\\_E8\\_c23\\_644762.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022__E6_88_91_E4_BB_AC_E9_9C_80_E8_c23_644762.htm) id="song"

class="chao"> 三问：公告需要如何改进 记者在采访中了解到，许多人对目前的药品质量公告发布制度是认同的，认为其存在的问题往往是具体操作问题，而不是制度本身的问题。改进应该是在操作环节上进行，使药品质量公告真正具有科学性。“要有足够代表性的评价抽验数据才能说明药品质量现状。”广西桂林食品药品检验所所长饶伟文告诉记者。对于质量公告中的不合格药品问题，许多人认为要分清责任，不能“眉毛胡子一把抓”，比如，把流通企业的责任也“划账”给生产企业，这也是许多采访对象对记者谈得最多的地方。饶伟文给记者举了个例子，某生产企业的胶囊被抽检为不合格，而在公告前的核查过程中发现厂家留样已经几年了，这些留样的检验结果依然合格，这说明是流通企业方面出了问题，抽样不合格有可能是流通企业的储存不当造成的。而目前现行的质量公告制度，难以体现出各自的责任。本文来源:百考试题网 宋华琳对此也评价，药品历经了研究开发、生产、流通和使用诸多环节，任何一个环节的疏漏都可能引发产品质量的问题，而目前药品质量公告制度较多侧重于对生产企业、生产批号的公布，公告内容或许并不尽全面。宋华琳说：“目前药品质量公告制度在公告程序方面尚无完备的规定。特别值得研究的是，抽验产品的不合格与药品不合格的关系究竟是怎样的；对抽检不合格药品予以质量公告，尽管从行政法学的角度来看可能是一种事实行为，但其实际

的影响力可能不亚于任何法定的药品监督管理行政处罚手段，因此尽管药品管理法第六十六条后半句规定了‘公告不当的，必须在原公告范围内予以更正’，但还欠缺具体的制度设计。”对这些问题，江苏省已经在实践中进行了有益探索。江苏省局稽查处副处长袁东海告诉记者，现在不少地方的药品质量公告与招标采购挂钩，一旦进入公告黑名单的，一律被取消招标采购的资质。“企业对此很有意见。有的生产企业为了搞垮对方，就注册一家经营企业，卖对手的产品，他们故意把对手的产品放到不符合贮存标准的地方，比如让阳光暴晒。一旦这些产品抽验不合格，对其竞争对手就是沉重的打击。因此，江苏省局规定对药品进行抽验时，要把抽样单位的药品贮存条件写清楚，如果查明不合格产品是这方面出了问题，就可以追究经营企业的责任。”同时，江苏省还细分了质量公告中不合格药品的安全风险，把不合格药品项目分为三项：一是对药品安全性有严重影响的项目，如无菌检查严重超标等；二是影响疗效项目，如药物含量严重不足等问题；三是一般项目，指水分、颗粒剂的粒度、装量、性状等对药品安全影响较小的项目。在《江苏省食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用的指导意见》上，对以上三类不合格药品如何区分处罚，有明确的要求，比如对一二类项目加大处罚力度。一位基层稽查人员尖锐地指出，现在的药品质量公告难以起到指导全国查处不合格药品的作用，原因在于，一是某个地方抽验发现了不合格药品，却没有告知其源头，如同“让全国稽查去猜谜语”；二是发布出来的公告，没有一个统一查处的衡量指标，相对人可以辩称是运输储存环节导致的。要解决这些问题，应尽快建立统一的

全国稽查内部公告制度。他希望，“国家局继续高度关注各省药检所，加大对评价性抽样的专题专项研究，用研究成果指导基层监督抽样，用评价性抽样弥补药品标准的漏洞。”

来源：[www.examda.com](http://www.examda.com) 在我国目前药品质量公告中，基本上难以见到中药饮片被列入公告黑名单。“这是非常令人遗憾的地方”，饶伟文谈起饮片质量有太多的感触，“有人往往以饮片管理还不够规范为由，担心公告了会暴露太多问题，这恰恰是饮片要公告的理由。只有公告了不合格的，才能起到督促作用，改进饮片管理中存在的问题。像目前市场上的饮片随便贴标签的问题，有的厂家是直接从市场上买来饮片，随意就贴上自己厂家的标签；有的商家是与饮片厂家挂钩，交管理费，但饮片厂家对商家所经营的饮片质量并不把关。通过质量公告制止这些行为是不错的手段，它能促使厂家分清责任，承担责任。而且公告前的核查过程，也是促使厂家承担责任的过程。”还有人建议，对于多次被纳入质量公告黑名单却屡教不改的企业，应该规定一旦被纳入质量公告黑名单超过三次，就要注销其批准文号，以使质量公告发挥尽可能大的作用。“只有规范的抽样才能有公正的报告”，“该公告的不能私了”，许多采访对象都有这样的共识。更多信息请访问：[执业药师网校](#) [百考试题论坛](#) [百考试题在线考试系统](#) [百考试题执业药师加入收藏](#) 相关推荐：我们需要什么样的药品质量公告（二）我们需要什么样的药品质量公告（一）[100Test](#) 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)