

我们需要什么样的药品质量公告（一）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_ti2020/645/2021_2022__E6_88_91_E4_BB_AC_E9_9C_80_E8_c31_645602.htm

发布药品质量公告是药品管理法赋予国家和省（自治区、直辖市）药品监管部门的法定职能，是药品监管的重要方式之一。《药品质量抽查检验管理规定》第三十七条明确“药品质量公告由国家和省（区、市）药品监督管理部门发布。国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布。对由于药品质量严重影响用药安全、有效的，应当及时发布；对药品的评价抽验，应给出药品质量分析报告，定期在药品质量公告上予以发布。省（区、市）药品质量公告的发布由各省（区、市）药品监督管理部门自行规定。”因为公告具有“广而告之”的作用，企业或其产品一旦被列入公告“黑名单”，无疑会受到不小的负面影响。因此，许多企业宁可接受药监部门的罚款也不愿意被公告。

一问：不合格药品如何公告

一位业内人士为记者讲述了药品质量公告的形成过程，这个过程中可以帮助我们分析不合格药品该如何公告。

采集者退散

首先，药监部门或者药检机构按照药品抽验计划进行抽样，并由药检机构对检品进行检验，对检验不合格的药品，药品检验机构一般情况下要出具5份检验报告书：1份交被抽样单位，1份交药品生产企业（或由其所在地药监部门交药品生产企业），1份交检验机构所在地药监部门，1份交药品生产企业所在地药监部门，1份检验机构存档。

其次，检验机构所在地药监部门依据不合格药品检验报告书立案，对被抽样单位进行调查、核实，掌握各种情况，了解、分析发生质量问题的原因；药

品生产企业所在地药监部门对该生产企业是否生产过该药品进行核实，并将核实情况报检验机构所在地药监部门。最后，药检机构所在地药监部门根据各方面核实情况和立案调查的情况进行汇总，发布药品质量公告。 文章来源:百考试题网

这位人士分析，在整个药品质量公告形成的过程中，药品生产企业具有法定的权利和义务。药品管理法第六十七条规定“当事人对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构必须在国务院药品监督管理部门规定的时间内做出复验结论。”这明确了药品生产企业的法定权利是可以对检验不合格的药品向原药检机构或者上一级检验机构申请复验；其义务是配合药监部门对检验不合格药品进行核查。

来源：考试大的美女编辑们

一旦发生药品质量公告不当的情况，当事人药品生产企业有权要求发布药品质量公告的药监部门依照药品管理法第六十六条规定，在原公告范围内予以更正。一位药检所工作人员告诉记者，有时基层药检部门并不知晓药品标准进行了重新修订，标准修订并不单独通知。如果药检所还按照以往的标准检验，出具的检验报告就有可能是错误的。而药监部门查处药品都是依据检验报告，最后的责任无疑药检所要承担。为了防止出现这种情况，药检机构一旦对检品有疑问，就应该与生产企业联系，让厂家当面做检验。“这样做并不等于药检所一定要接受企业的检验结果，这是药检机构的自我保护，也是对企业负责。因为厂家对自家产品熟悉，经常做检验

，而药检所可能偶尔才做这个厂家的检品。任何检验报告都应该采取这样慎重的态度。”他认为。南开大学法学院副教授、法学博士宋华琳说：“药品质量公告虽然只是一种事实行为，但关乎被规制企业的信誉，关乎消费者知情权的保障。目前药品市场特别是普药市场、非处方药市场上，还在一定程度上存在着鱼龙混杂的现象。为此省级药监部门针对抽检结果发布药品质量公告之前，应查明相关事实，查明抽检药品的确切来源，在发布针对其他省市制药企业生产药品的质量公告之前，不仅应寻求相应省份药监部门的行政协助，还应告知该制药企业，给予其陈述和申辩的机会，这不仅有利于事实的进一步查明，也有利于药品市场秩序的维护和整治。”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 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