

基层药品市场监管稽查工作中的问题与对策探讨

彭高云

宁国市市场监督管理局, 安徽 宣城 242300

[摘要]作为人类健康的守护者, 医药行业的发展牵动着社会每一个人的福祉。随着经济的快速增长和药品市场政策的逐渐开放, 药物的种类和药房数目迅速增加, 极大地便利了普通民众的就医与购药。当地的医疗卫生事业也因此得到了显著提升。然而, 这些进步背后, 潜藏着不容忽视的挑战与风险。因此, 对于稽查工作的加强和监管机制的创新就显得尤为重要, 只有解决了监管工作中存在的“瓶颈”, 才能促进整个医药市场的健康有序发展。

[关键词]基层; 药品市场; 监管稽查

DOI: 10.33142/cmn.v3i1.16554

中图分类号: R1

文献标识码: A

Discussion on Problems and Countermeasures in Supervision and Inspection of Grassroots Drug Market

PENG Gaoyun

Ningguo Market Supervision Administration, Xuancheng, Anhui, 242300, China

Abstract: As the guardian of human health, the development of pharmaceutical industry affects the well-being of everyone in society. With the rapid economic growth and the gradual opening of the drug market policy, the types of drugs and the number of pharmacies have increased rapidly, which greatly facilitates the general public to seek medical treatment and purchase drugs. Therefore, the local medical and health undertakings have been significantly improved. However, behind these advances, there are hidden challenges and risks that cannot be ignored. Therefore, it is particularly important to strengthen the inspection work and innovate the supervision mechanism. Only by solving the "bottleneck" in the supervision work can we promote the healthy and orderly development of the entire pharmaceutical market.

Keywords: grassroots; drug market; supervision and inspection

引言

食品和药品监督管理局在地方层面承担着不可或缺的职责, 在整治与提升药品行业秩序, 保障广大民众用药安全方面发挥了核心作用。然而, 考虑到公众的期盼以及新时局下的发展需求, 药监部门在基层仍有大幅度优化空间, 任务艰巨。笔者依托于多年从事相关工作的实际经验, 对于如何在当前形势下有效开展基层药品监管任务, 进行了深刻的探讨和剖析。

1 基层药品市场监管稽查工作中的常见问题

1.1 药品市场的问题

(1) 违法进药屡禁不止

《中华人民共和国药品管理法》中明确规定, 药品的生产和销售单位, 以及提供医疗服务的机构应当向具备相应资格的企业购买药品, 仅有中药材未纳入批准文号管理体系可以例外^[1]。尽管如此, 当前仍有些医疗单位和零售药店对法律法规意识模糊, 为了压低成本, 在经济利益的驱使下不顾一切, 选择只计较药品价格而忽视其质量, 单纯追求利润而对药品来源缺少必要的考察, 部分药品因此通过非法途径流入市场。另外, 也存在个别药品经营和使用单位在采购药品过程中, 为了规避税收, 仅对其中一小

部分药品种类和数量出具合法的购置凭证, 而大量药品采用更为隐秘的方式进行交易, 暗地里销售, 这种做法给了违法分子可乘之机。

(2) 药品销售点多面广

当前, 药品市场的销售链条十分广泛, 不少人因其潜在的商机而趋之若鹜。一些人在经济利益的驱使下, 试图占据市场一席之地^[2]。除了合法药店按规定售卖药品之外, 还有医疗机构附属的门诊部、卫生院、私人诊所等, 普遍存在不正当销售药品活动, 他们多采用设置透明展柜等手段来掩饰自己的行为。此外, 在一些商场、超市和小贩中, 也可发现未经许可销售日用药品的情况。还有一些人声称拥有家传秘方, 并私自制备药品进行销售, 这种违反法规的现象亦时有发生。

(3) 无证经营形式多样

首先, 秘密药品分销点以更加深藏不露的方式进行交易。其次, 一些保健品商店打着保健品销售的幌子非法售卖药品^[3]。第三, 有诊所使用透明柜台公开出售药品, 且有时会超越规定的销售许可范围。国家相关部门虽然多次禁止, 邮购和利用快递渠道传送药品的行为仍然层出不穷。最后, 某些商家通过租赁柜台或其他方式, 进行非法药品

销售,这种手段既隐蔽又复杂,扰乱了药品流通秩序,并可能导致假劣药品流入市场,这对民众的用药安全构成威胁。

1.2 监管工作的问题

在努力确保药品安全与打击假药行为的斗争中,基层药品监管人员始终坚守岗位,显示出勇气和奉献精神^[4]。他们的工作有助于维护人民群众用药安全和清洁的药品市场环境,同时也有效地威慑了违法分子。尽管工作取得了一定成效,但在实践中也暴露出了诸多问题。首先,部分人员存在被动等待的情况,缺乏主动寻找案件线索的积极性。他们在进行案源排查时,侦查手段运用不够广泛,依旧停留在传统的方法上。其次,稽查大队与监管所之间缺乏高效的沟通与协作,导致各司其职的现象。再则,信息传递的通道并不畅通,投诉和举报机制没有得到充分利用,公众监督和反馈激励亦未能充分发挥作用。最后,对于案件的处理不够深入,有的仅仅是表面工作,对案件本质的深层次剖析不足。这些问题的存在,即使在积极的工作成果背后,也是不容忽视的隐患,这些都需要在今后的工作中努力纠正和改进。

2 基层药品市场监管稽查工作的实施对策

2.1 主动拓宽基层药品稽查案源渠道

(1) 在日常监督检查中发现案源

首先,深入实地调研是构建有效监管机制的基础。通过实地考察,监管人员能够直观掌握药品企业的运作模式、产品特征以及潜在的监管挑战^[5]。此外,完善的监管档案系统,不仅存储了详尽的企业资料,更为后期的监督稽查提供了坚实的数据支持。其次,积极履职并主动出击是提高监督效率的关键。监管工作不应仅限于办公室内部的桌面审查,而需要转向更加积极的田间管理。监管者要充分发挥本职工作的主动性和创造性,以确保随时可以应对各种监管挑战。

(2) 在药品监督抽样检测中发现案源

根据监管部门最新统计数据显示,部分药品在抽样检验中不合格率有所上升。为此,建议改进现行的抽样策略^[6]。具体来说,应当优先考虑那些历史数据表现出质量问题频次较高的药品种类,有的放矢地开展重点监测,从而增加对潜在问题的敏感度。

(3) 在药品投诉、举报中发现案源

首先,确立投诉举报渠道的顺畅无阻是非常关键的一步。要让大众知晓他们的每一个声音都能被快速响应,并作为后续监管工作的参考^[7]。针对每个投诉举报,监管部门要认真核实、彻底调查,及时采取措施,以期从中发现潜在的违规行为或安全隐患。其次,对于那些愿意站出来提供信息的市民和行业从业者,要提供充分的尊重和保护。这些人通常对行业内的情况更为了解,他们的积极参与可以大幅提升检查工作的针对性和效率。同时,向他们提供必要的奖励和保密措施,以鼓励更多人加入监管工作中来。

(4) 在电子监管平台和风险监测平台中发现案源

伴随着药品生产及流通企业不断地融入电子监管体系,这个平台所包含的药品信息量日益增加^[8]。更重要的是,预警信息发布系统的迅速响应为药品安全提供了坚实的保障。在此背景下,监管人员必须更加密切地追踪电子监管及风险监测平台的最新动态,这种跟踪成为发现潜在问题的关键手段。为了加强药品市场的规范化管理,监管部门需充分利用这两个平台的数据支持,从而有效预警和减少风险。

(5) 案件办理过程中发现案源

在处理药品市场监管中的案件时,经常会出现案件与案件相互关联,一环套一环的情况^[9]。在调查一个案件的过程中,通过仔细梳理和研判,往往能够串联起一系列相关案件,形成案件链。详尽的审查和勘察可以引导执法者从单一的线索出发,逐步揭开更大规模违法活动的面纱,进而连锁反应地找出潜藏在生产、销售环节中的非法制药工厂和销售窝点。

(6) 在工作交流会上发现案源

在药品监管行业内,案例和信息共享是提升监管效能的关键。例如,部署会议、培训研讨和座谈交流等形式的聚会,为机构提供了汲取外来知识、拓宽视野的机会^[10]。与其他地区的同行交流,能够让参与者了解到跨区域药品市场中可能遇到的常见问题和挑战。在这些会议上,交流双方可以对彼此的监管策略和执法行动进行探讨,通过比较和分析不同地区相似案件的处理,可以总结出有效的监管方法和内控策略。由于药品行业有其特定的运营模式和市场环境,因此,许多问题和案件在本质上存在着相似性。若能巧妙地借鉴他区的成功做法,相关部门往往能快速识别并且更高效地处理新出现的案件线索。

2.2 要加强学习也要理论联系实际

面对药品市场新的安全挑战,违法行为多以隐蔽、高科技手段出现,要求药品监管单元须不断规范化进步。传统的处理方案难以应对这些新问题,若还墨守成规,极易导致审查工作成效不彰。因此,提升知识储备、理论与实践相结合成了基层药品稽查的首要任务。稽查人员必须具备积极学习、深度思考的能力,并在实际工作中灵活应用各种策略,增强审查技巧。质量和效果的稽查取决于工作人员的综合素质和能力;稽查队伍需精通法律条文,具备优秀的沟通及协调能力。持续学习,提升个人素养是适应药品稽查职责的必经之路。在提升道德修养、价值观念方面,稽查人员需坚持学习,以树立正确的世界观、人生观和价值观,保持对药品行业监管工作的高度责任感和使命感。

药品安全问题牵动着全社会的神经。信息技术的迅猛发展使得信息传播迅速、广泛,一旦处理不善,就可能引发连锁效应,将局部问题放大为整体问题。因此,基层药品稽查人员必须培养敏锐的责任心和洞察力,确保药品安全。在掌握法律知识方面,稽查人员不仅要熟悉药品全流

程的相关法规,还要了解职能调整后新增的法律内容。除了常规法律法规,还要了解相关办法、条例,包括国家食品药品监督管理总局的相关回应。同时,学习哲学、历史、心理学等多方面知识也颇为有益,因为稽查工作不仅有专业性也有很强的社会性,与各类人群打交道时不能单纯依靠法律条文来说服他们。审查过程中需要运用智慧,斗智斗勇的攻心战术是关键。自信和深厚的知识底蕴是赢得尊重和信赖的基础,而只有内心坚强的人,才能处事沉着冷静、从容不迫。

同时,实际操作中,紧密结合理论知识至关重要。毕竟,基层药品稽查工作本质上是法律知识应用的实践。如果只停留在理论层面,而未能在实践中发挥作用,那么执法就无从谈起。真正的考验是通过具体案件的查处情况和案件质量来衡量。定期地通过案例分析、案例评比,并学习其他部门和地区的成功做法,是不断增强稽查能力和提升办案水平的重要方法。

2.3 规范执法行为依法执法

首先,是强调执法活动应严格按照既定程序进行。这些程序对于行政执法活动起到了制约和指导作用,也是实现法治精神的基础性要求。在司法实践中,是否遵循了法定程序往往是判断行政活动合法与否的关键指标。因此,要求所有执法人员在行使权力时,从着装、展示证件到办案的每个环节,都必须严格遵照法律规定的步骤,确保程序得到充分执行,坚决消除任何违反程序导致的权力滥用现象。其次,对于给予执法人员的自由裁量权,也需要进行慎重使用。法律对执法者的自由裁量权确实给予一定的空间,然而,如何公正、合理地行使该权利,对执法者的公正性和专业性提出了更高的要求。在裁量权的运用上,应本着透明公正的规则执行,若没有具体规定,则应考虑违法行为的性质、危害程度、造成的后果以及当事人的自我整改等多种因素,从而确保处罚的公平性。最后,强调了执法文书的重要性。执法文书不仅记录了案件的详细信息和处理过程,还是对不法行为的法律处理文件,它需要具有法律上的合法性、标准性和强制性。执法机构应建立一系列提升执法文书品质的机制,比如案件审核、评议等,以便不断提高文书的规范性和质量,从而使整个执法过程更加透明和可信。

2.4 公正廉洁是稽查工作的根本

药品市场的健康发展依赖于严格而又高效的监管。在处理药品安全事件时,稽查人员需展现出其专业能力的同时,还必须持有毫不动摇的公正和廉洁原则。建立健全内部监管机制,是遏制任何可能影响执行公正性的风险的有效途径。要确保稽查人员在执法过程中拒绝任何形式的腐败,必须从根本上强化其政治立场和责任心,并将其转化

为自我约束力。规范日常行为,对于那些违反职业道德的行为坚决说“不”,这是保持工作纯净与高效的先决条件。对可能妨碍公正执行法律的问题,必须增强内监系统的功能,确保每一位稽查人员都在合理监督之下行使权力。因为当监管失效时,权力的滥用和不公行为就会悄然蔓延。构建一个立体化、多途径的内监网络,有助于防止任何不良行为的发生。同时,透明地分享药品安全相关信息,是确保公众知情权、选择权以及监督权的关键。在不违反法律保密要求的前提下,行政执法的依据、程序、流程及结果应主动向社会公示,以接受大众的监督。药品安全信息的公开发布,不仅为违法者施加惩处和震慑,同时对其他药品行业从业人员也构成警示和教导,从而推动行业的自我完善与进步。

3 结束语

在保障公众生命健康及安全的重大任务面前,药品市场的监管工作显得至关重要。这一职责不仅与每位民众的福祉紧密相连,而且对国家的和谐发展与经济的持续增长也有着深远影响。因此,强化药品市场的运营监管,无疑是提升民生福祉、保障公共利益的重要手段。

[参考文献]

- [1]刘琪.宁夏中卫市沙坡头区药品流通领域安全监管问题研究[D].宁夏:宁夏大学,2022.
- [2]付志丹.文山州药品监管体制研究[D].云南:云南大学,2023.
- [3]叶丽如.基层药品安全监管问题及对策研究[D].江西:江西师范大学,2022.
- [4]张昊.洛阳市兽用药品市场监管优化研究[D].甘肃:西北师范大学,2022.
- [5]梁丽.S省食品药品监督稽查总队机构改革的案例研究[D].四川:电子科技大学,2022.
- [6]沈佳静.农村药品监督网络分析研究[D].福建:福建农林大学,2021.
- [7]陈桂君.县级政府食品药品稽查执法能力提升路径研究[D].山东:曲阜师范大学,2021.
- [8]张建平.零售药店处方药销售监管研究[D].广东:华南理工大学,2021.
- [9]梁凯.遂昌县食品药品市场监管执法问题研究[D].江西:江西财经大学,2021.
- [10]谷文静.哈尔滨市药品流通安全监管研究[D].云南:云南财经大学,2020.

作者简介:彭高云(1982.3—),女,毕业院校:中国药科大学,所学专业:药学。当前就职单位:宁国市市场监督管理局综合行政执法大队,职务:知识产权中心主任兼综合行政执法大队中队长,职称级别:副主任药师。