

## 完善我国医疗机构药品质量监管立法的建议<sup>△</sup>

陈永法<sup>1\*</sup>, 戈颖莹<sup>1</sup>, 倪永兵<sup>2</sup> (1. 中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198; 2. 南京市食品药品监督管理局, 南京 210007)

中图分类号 DF36 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)01-0001-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.01.01

**摘要** 目的:为加强医疗机构的药品质量监管提供参考和依据。方法:从立法角度分析医疗机构药品质量监管存在的问题,提出加强我国医疗机构药品质量监管的对策及完善我国医疗机构药品质量监管的修法建议。结果与结论:目前,医疗机构药品质量监管存在药房设置缺乏强制性标准、药品常规监管多为形式监管、对医疗机构涉药违法行为的处罚过轻等监管手段有限等问题。为加强我国医疗机构药品质量监管,建议相关部门应制定医疗机构药房设置的强制性标准及增设审核环节、制定适用于全国的《药品使用质量管理规范》。在完善我国医疗机构药品质量监管法律时,可在《中华人民共和国药品管理法》《药品管理法实施条例》中增加相应条款,修改并完善《医疗机构管理条例》等下位法律法规,以加强对医疗机构药品质量的监管。

**关键词** 医疗机构;药品质量监管;立法;法律规定;监管手段

### Legislative Suggestions on Improving Drug Quality Supervision of Medical Institutions in China

CHEN Yongfa<sup>1</sup>, GE Yingying<sup>1</sup>, NI Yongbing<sup>2</sup> (1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 2. Nanjing Food and Drug Administration, Nanjing 210007, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference and basis for strengthening the drug quality supervision of medical institutions. METHODS: The problems about the drug quality supervision of the medical institutions were analyzed from the angle of legislation. Countermeasures for strengthening drug quality supervision of medical institutions in China as well as legislative suggestions on improving drug quality supervision of medical institutions in China were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: At present, the existing problems about drug quality supervision in medical institutions include that pharmacy setting lack mandatory standards; routine drug quality supervision is mainly the formal regulation; the punishment of drug related illegal behavior in medical institutions is too light, etc. To strengthen drug quality supervision of medical institutions in China, it is suggested that the government should establish the mandatory standards for medical institution pharmacy setting, add administrative inspections, and formulate *Good Using Practice* applicable to the whole country. When perfecting the law of drug quality supervision in medical institutions in China, relevant provisions may be added in *The Drug Administration Law of the PRC*, *Regulations for the Implementation of Drug Administration Law*, and the subordinate laws and regulations of *Management Regulation of Medical Institutions* so as to strengthen drug quality supervision of medical institutions.

**KEYWORDS** Medical institutions; Drug quality supervision; Legislation; Legal provision; Regulatory means

近年来,医疗机构用药安全事件频发,例如上海市第一人民医院的“眼药门”事件<sup>[1]</sup>、厦门市第二医院给患者注射过期药品<sup>[2]</sup>等事件,暴露了医疗机构严重的药品质量管理问题,引起了社会广泛关注。医疗机构药房作为我国患者获取药品的主要场所及终端环节,其药品采购、储存、调剂、使用过程一旦发生问题将会直接影响患者身体健康和生命安全,因此,保障医疗机构药品质量和使用安全显得尤为重要。然而,相比同属流通终端的社会药房在法律层面上的全面、严格监管,医疗机构药房的监管显得异常单薄,最为突出的就是在立法根源上

导致的监管手段有限,监管效果欠佳,长期形成的监管困境,致使药品安全事件频繁发生。长期以来,党和国家高度重视公众健康,习近平总书记专门提出要用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”确保食品药品安全<sup>[3]</sup>。国家也多次强调药品的全生命周期管理,因而在药品使用环节,亟需强化医疗机构的药品质量监管,以法律手段推动药品全生命周期的安全治理。因此,笔者就这一问题进行探讨,为加强医疗机构的药品质量监管提供参考和依据。

#### 1 医疗机构药品质量监管存在的问题

随着《中华人民共和国药品管理法》(2015年修订,以下简称《药品管理法》)、《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2016年修订)、《医疗机构药品监督管理办法(试行)》(国食药监安[2011]442号)、《医疗机构药事管

<sup>△</sup> 基金项目:国家社会科学基金一般项目(No.15BZZ052);江苏高校哲学社会科学研究项目(No.2014SJD084)

\* 教授,博士生导师,博士。研究方向:国内外药事法规。E-mail: cyf990@163.com

理规定》(卫医政发[2011]11号)等一系列规范性文件的颁布或修订,适用医疗机构药品质量监管的多层级监管法律体系已基本形成,有效保障了医疗机构的药品质量。但近些年医疗机构频繁发生的药品质量问题<sup>[4-5]</sup>,也揭示了现行医疗机构药品法律监管手段并不能很好地防范违法违规行为的发生。

### 1.1 医疗机构药房设置缺乏强制性标准

我国对社会药房的开办实行审批许可制,《药品管理法》第十四、十五条规定,开办药品经营企业必须满足相适应的药学技术人员、软硬件设施、质量管理机构或人员、保证药品质量的规章制度等条件,并在药品监督管理部门组织验收后方可获得批准。而对医疗机构药房的设置,在法律法规层级,《药品管理法》《药品管理法实施条例》中均未对医疗机构药房设置提出要求,仅《医疗机构管理条例》(国务院令第149号)第八条规定:设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。医疗机构基本标准由国务院卫生行政部门制定。随后原卫生部制定的《医疗机构基本标准(试行)》(卫医发(1994)第30号)只是原则性地要求一级医院应设置药房、二级及三级医院应设置药剂科,而没有详细标准。在规章层级,2017年最新版《医疗机构管理条例实施细则》(原卫生部令第35号)同样未对医疗机构设置药房作出规定,仅在第二十五条中规定申请医疗机构执业登记必须填写《医疗机构申请执业登记注册书》,并向登记机关提交下列材料时,如申请门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站登记的,还应当提交附设药房(柜)的药品种类清单。2010年原卫生部《二、三级综合医院药学部门基本标准(试行)》(卫医政发[2010]99号),从分区布局、人员、房屋、设备与设施、规章制度等五个方面对二、三级综合医院药学部门设置了基本标准,但其只适用二、三级综合医院,且不具备条件的医院也仅要求加强建设,局限性显而易见。可见不管是我国的法律、法规还是规章都未对医疗机构设立药房设置强制性标准,致使客观上从源头就产生一定的安全风险<sup>[6]</sup>,造成医疗机构设立药房的情况参差不齐,难以靠后续检查的力量或加强建设保证消除所有的安全隐患。

### 1.2 医疗机构药品常规监管多为形式监管

我国对社会药房的药品质量监管有着较为详尽的规定,《药品管理法》第十六条至二十条对药品经营企业的购进、验收、购销、调配、保管及检查药品进行了明确的规定,并要求按《药品经营质量管理规范》经营药品。依据《药品管理法》,国家还出台了一系列针对社会药房监督管理的文件或规定,形成了较为完备的监管体系。相比之下,医疗机构药品质量监管大多为形式监管而缺乏强制力<sup>[7]</sup>。《药品管理法》在第二十二条、二十六条至二十八条就药剂人员、购进、验收、调配和保管药品上只提出了原则性的要求。根据《药品管理法》,国家制定的《医疗机构药品监督管理办法(试行)》虽对药品购进、储

存、调配、使用等行为提出了进一步的要求,但对违反办法规定的15种情形,仅要求其限期整改,逾期不改的,记入医疗机构药品质量管理信用档案,并定期向社会公布。原卫生部制定的《医疗机构药事管理规定》(卫医政发[2011]11号)重在指导临床合理用药及药学服务,未对药品质量管理作出实质性要求。现行2015年《药品经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局令第13号)第一百八十五条规定,医疗机构药房和计划生育技术服务机构的药品采购、储存、养护等质量管理规范由国家食品药品监督管理总局相关主管部门另行制定,但到目前为止尚未见其落地。此外,2015年《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)中虽已将药品飞行检查延伸至使用环节,但飞行检查多属有因、被动检查,并不能替代常规检查。由此可见,较为宽泛、原则、缺乏强制性的规定导致了医疗机构药品质量问题杜而不绝。

### 1.3 医疗机构涉药违法行为的罚责过轻

适度的罚责是决定执法的公信力和威慑力的关键因素,针对同一涉药违法行为,医疗机构药房相比社会药房的罚责较为轻微。除了假劣药问题、违法购进药品、医疗机构制剂非法销售等,《药品管理法》对于医疗机构其他违规行为缺乏相应责任条款的立法,致使下位法对违法行为的处罚力度过轻<sup>[8]</sup>,多是限期改正、通报、向社会公布等非经济手段,过低的违法成本不能起到应有的震慑作用。如《医疗机构药品监督管理办法(试行)》第三十九条对于违反药品调配和药品拆零等方面共15条核心管理规定的最严重的责任条款仅是记入医疗机构药品质量管理信用档案,并定期向社会公布。而2007年《药品流通监督管理办法》(局令第26号)对于医疗机构药房和社会药房未建立购销记录的逾期不改正的,规定可对社会药房处以五千元以上二万元以下罚款,但医疗机构发生同种行为仅仅是情节严重的给予通报。对比之下,这形同虚设又实属无奈的从轻处罚及性质相同的违法行为的不同处罚幅度,不仅影响监管的最终效果,也有悖于执法公平。

## 2 加强我国医疗机构药品质量监管的对策

新一轮《药品管理法》的修订工作已经启动,药品使用环节的监管也应引起立法者的相应重视,相关部门应借鉴流通环节监管改革中的成熟经验,通过立法解决医疗机构药品质量监管手段匮乏、监管效果不佳的问题。

### 2.1 制定医疗机构药房设置的强制性标准并增设审核环节

医疗机构药房建设直接关系到药品质量,标准化建设医疗机构药房是改进药品质量管理的一项重要的基础和方法。笔者建议由药品监督管理部门制定适用于全国范围各类医疗机构药房设置的强制性标准,内容可涵盖药房的软硬件设施、相适应的执业人员及药品质量的管理制度等,保障药品质量管理基本条件。

为确保标准的执行,在卫生行政部门颁发《医疗机构执业许可证》前,可先由相关部门按标准对医疗机构药房设置进行审核。对于新设立医疗机构药房的,可直接按照新标准设置药房并进行审核;对于已获得《医疗机构执业许可证》的机构,可要求按照新标准进行药房管理并在换证过程中接受药品监督管理部门的审核,逐步实现全国医疗机构药房药品质量管理的标准化。依法增设医疗机构设立药房的审核环节是为药品监督管理部门对医疗机构药品质量的有效监管提供重要的制度保障,从源头介入到医疗机构的药房设立,规范药房内外部建设及药品质量管理,排除药房建立之初所存在的潜在风险,有利于药品监督管理部门对后续医疗机构使用药品行为进行监控和管理。当然,对于达不到设立药房标准的医疗机构可鼓励其处方外配,也能让部分中小型的医疗机构放弃药品销售的利益,回归医疗机构以医疗服务创收的本源,这也是积极助推医药分家的有益尝试。

## 2.2 制定适用于全国的《药品使用质量管理规范》

近年来,我国积极借鉴发达国家药品监管经验,在药品研发、生产、经营环节实施了《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床研究质量管理规范》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》等一系列规范,充分保障了药品的安全、有效。在我国,医疗机构是药品使用的主要渠道,显然对其药品进行必要的监督管理是不可或缺的。为此,已有部分地区基于实际需要出台了此类文件,如《山东省药品使用质量管理规范》《湖北省药品使用质量管理规定》等。然而,各地区在发布时间、起草部门等的不同导致这些规范或办法的部分条款存在互相矛盾、不协调的情况,如药品监督管理部门与卫生行政部门的监管分工不一等问题<sup>[7]</sup>。此外,所有这些规范或办法都是依据地方法规或政府规章制定的,因而法律责任的设置受到极大的限制,这也严重影响了其实施效果<sup>[9]</sup>。

因此,笔者建议由药品监督管理部门借鉴《药品经营质量管理规范》《优良药房工作规范》及部分地区积累的实际经验,制定适用于全国药品使用单位的《药品使用质量管理规范》,内容可包括质量管理、人员管理、文件、设备设施、采购验收、储存保管、调配等方面。医疗机构药房需要按照《药品使用质量管理规范》的要求管控各过程的药品质量。明确药品监督管理部门对医疗机构药房进行日常监督检查及相关法律责任,为监管部门的有效监管提供执法依据。统一全国医疗机构药品质量监管,也有利于药品追溯体系的构建,有助于规范药品流通秩序以及实现公平竞争与公平执法。此外,医疗机构托管的药房也应按照《药品使用质量管理规范》的要求管理药品,以免受托企业在具有了完全或部分的管理权后,过于强调经营利益,而忽视药品的安全性。

## 3 完善我国医疗机构药品质量监管的修法建议

我国正处于全面推进依法治国的关键时期,医疗机构药品质量监管必然要坚持依法监管,建立健全的法律法规是医疗机构药品依法监管的前提。无论是制定医疗机构药房设置的强制性标准和增设审核环节,还是实施统一的药品使用质量管理规范,皆为强化医疗机构药品质量监督,需要通过法律的授权,为依法行政提供法理依据。

### 3.1 修改上位法

3.1.1 修改《药品管理法》 拟增加法条:第四章医疗机构的药剂管理中增加“医疗机构设立药房,须经医疗机构所在地县级以上地方相关部门审核同意,由县级以上地方卫生行政部门审查,对审核合格的医疗机构予以登记,发给《医疗机构执业许可证》”。“医疗机构药房必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品使用质量管理规范》使用药品。《药品使用质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由相关部门规定”。拟修改法条:第九章法律责任第七十九条涉及医疗机构内容修改为“医疗机构未按照规定实施《药品使用质量管理规范》的,给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,责令停业整顿,并处五千元以上一万元以下的罚款;情节严重的,吊销医疗机构药房设置资格”。

3.1.2 修改《药品管理法实施条例》 拟增加法条:第四章医疗机构的药剂管理中增加“设置医疗机构药房应当符合医疗机构药房基本标准。医疗机构药房基本标准由相关部门规定”。

### 3.2 完善下位法

修改《医疗机构管理条例》,增加医疗机构设立药房的登记条款,医疗机构设立药房须提交相关部门的审核同意书。同时,相关部门应制定设置医疗机构药房的基本标准,包括规章制度、人员、质量、软硬件设施等方面要求。并且,按医疗机构药房与社会药房一视同仁的原则细化罚则,对于医疗机构的违法行为一经查处应严肃处理,如《医疗机构药品监督管理办法(试行)》中第三十九条可统一参照《药品流通监督管理办法》中对社会药房的处罚标准:“逾期不改正的,处以五千元以上两万元以下的罚款”。

## 4 结语

药品与公众的生命安全、社会稳定息息相关。作为公众获取药品的主要渠道,医疗机构相较于社会药房的药品质量监管显得较为薄弱,为用药安全埋下了隐患。通过增设医疗机构药房的设置强制性标准和审核环节,制定并实施国家层面的《药品使用质量管理规范》,参照社会药房的违法处罚,定会大幅提升医疗机构药品质量的有效监管,捍卫“最后一公里”的药品安全。

## 参考文献

- [1] 西西.上海“眼药门”事件[J].人人健康,2010(10):14-15.
- [2] 央视网.厦门一医院给患者注射过期药品被指管理混乱[EB/OL].(2014-07-13)[2017-02-28].<http://news.cntv.cn/2014/07/13/ARTI1405219237576726.shtml>.

# 提升我国医药企业社会责任路径研究<sup>Δ</sup>

沈茜\*(浙江医药高等专科学校商学院,浙江宁波 315100)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)01-0004-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.01.02

**摘要** 目的:为加强我国医药企业社会责任的监督和管理提供参考。方法:分析我国医药企业社会责任现状及美国、欧洲国家等的国际经验,提出我国医药企业社会责任提升路径。结果与结论:从2005年企业社会责任首次写入《中华人民共和国公司法》后,我国政府日益重视企业社会责任的落实,但我国医药企业社会责任尚处于起步阶段并落后于其他行业。美国通过制定完善的医药政策法规、非政府组织参与监管、建立完善的金融激励机制等多路径提升企业的社会责任;德国、英国等欧洲国家的政府部门在推动企业社会责任中扮演着重要的角色,同时,完善的公民社会的监督体系是企业社会责任的重要推动力。我国在提升医药企业社会责任时,应通过充分发挥政府的监督管理作用、加强社会公众的监督和管理作用、加强社会金融责任制度建设、提高医药企业责任意识等多路径,切实提高医药企业的社会责任意识。

**关键词** 医药企业;社会责任;提升路径;国际经验

## Study on the Path of Promoting Social Responsibility of Pharmaceutical Corporate in China

SHEN Xi(Business School, Zhejiang Pharmaceutical College, Zhejiang Ningbo 315100, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for strengthening the supervision and management of responsibility of pharmaceutical corporates in China. METHODS: The status quo of social responsibility of pharmaceutical corporates in China were analyzed, and international experience of the United States, European countries and so on were analyzed. The ways to enhance the social responsibility of pharmaceutical corporates in China were proposed. RESULTS & CONCLUSIONS: Since the corporate social responsibility was first written into the *People's Republic of China Company Law* in 2005, the Chinese government has attached great importance to the implement of corporate social responsibility; however, the social responsibility of pharmaceutical corporates in China is still in the initial stage and lags behind other industries. The United States corporate social responsibility through the formulation of perfect medical policies and regulations, non-governmental organizations participating in supervision, and the establishment of a sound financial incentive mechanism; Government in Germany, Britain and other European countries play an important role in promoting corporate social responsibility; at the same time, perfect supervision system of civil society is an important driving force to promote corporate social responsibility. When promoting the social responsibility of pharmaceutical corporates in China, it is necessary to improve the awareness of social responsibility of pharmaceutical enterprises through multiple paths, such as giving full play the supervision and management role of government, strengthening public supervision and management function, strengthening the system construction of social financial responsibility, improving the awareness of responsibility of pharmaceutical corporates.

**KEYWORDS** Pharmaceutical corporate; Social responsibility; Promoting path; International experience

[3] 新华网.习近平:“4个最严”监管食品药品安全把好每道防线[EB/OL].(2015-05-31)[2017-02-28].http://news.xinhuanet.com/finance/2015-05/31/c\_127860707.htm.

[4] 李卓,毕津莲,李湘斌.某地区医疗机构药品储存条件的现状调查[J].中国药房,2011,22(4):296-299.

[5] 赵瑛,陈东生,吕永宁,等.56家大中型医疗机构药品质量安全风险评价[J].中国医院药学杂志,2016,36(3):230-233.

[6] 李墨.论我国药品使用单位用药监管法律制度的缺陷及

立法完善[D].长春:吉林大学,2011.

[7] 罗刚,武志昂.我国药品使用环节现行法律法规剖析[J].中国药事,2014,28(10):1099-1104.

[8] 吕谦,温婷,曾林芳,等.分析探讨药品质量监督管理存在的问题和对策[J].中国卫生产业,2015(1):58-59.

[9] 洪钢,王闻珠.三级医疗机构药品使用质量管理缺陷情况分析[J].中国药学杂志,2013,48(18):1604-1606.

(收稿日期:2017-10-09 修回日期:2017-10-26)

(编辑:刘明伟)

### 本栏目协办

南京正大天晴制药有限公司

地址:江苏省南京市玄武区长江路188号德基大厦22层  
电话:025-86816983 邮编:210018

Δ 基金项目:全国食品药品职业教育教学指导委员会课题(No.食药行指委[2017]14号-SYHZW201732);浙江省教育厅高校访问工程师“校企合作项目”(No.FG2017004);浙江省食品药品监督管理与产业发展研究会课题(No.ZYH2016009)

\* 讲师,博士研究生。研究方向:企业社会责任、医药企业管理。  
E-mail:shenx@mail.zjpc.net.cn