

药品上市许可持有人药物警戒远程检查流程探索研究

田慧娜¹, 刘美香², 蔡慧玲¹, 郭岩¹, 尹利丹¹

¹山东丹红制药有限公司 山东菏泽

²山东康爱制药有限公司 山东菏泽

【摘要】随着信息技术的迅猛发展,远程检查作为一种新型的监管手段,在药品上市许可持有人的药物警戒体系中扮演着日益重要的角色。本文围绕持有人展开,深入探讨了药品上市许可持有人药物警戒远程检查流程。文章首先介绍了远程检查的概念、应用背景及其必要性;接着详细阐述了远程检查流程的具体环节,包括准备阶段、实施阶段以及后续处理阶段;随后,通过具体案例分析,揭示了远程检查在持有人实际应用中的优势与面临的挑战;最后,针对存在的问题提出了相应的改进建议。本文旨在为持有人实施药物警戒远程检查提供参考,促进药品监管工作的现代化、信息化和高效化。

【关键词】药品上市许可持有人;药物警戒;远程检查;持有人;监管流程

【收稿日期】2024年4月12日

【出刊日期】2024年5月15日

【DOI】10.12208/j.ijcr.20240192

Study on remote pharmacovigilance examination process for drug marketing authorization holders

Huina Tian¹, Meixiang Liu², Huiling Cai¹, Yan Guo¹, Lidan Yin¹

¹Shandong Danhong Pharmaceutical Co., LTD. Shandong Heze

²Shandong Kangai Pharmaceutical Co., LTD. Shandong Heze

【Abstract】 With the rapid development of information technology, remote inspection, as a new regulatory means, plays an increasingly important role in the pharmacovigilance system of drug marketing authorization holders. This paper focuses on the holder and deeply discusses the remote inspection process of pharmacovigilance for the holder of drug marketing authorization. This paper first introduces the concept, application background and necessity of remote inspection. Then it elaborates the specific links of the remote inspection process, including the preparation stage, the implementation stage and the follow-up treatment stage. Then, through the concrete case analysis, the advantages and challenges of remote inspection in the practical application of holders are revealed. Finally, the corresponding improvement suggestions are put forward in view of the existing problems. The purpose of this paper is to provide reference for the implementation of pharmacovigilance remote inspection, and to promote the modernization, information and high efficiency of drug supervision.

【Keywords】 Drug marketing authorization holder; Pharmacovigilance; Remote inspection; The holder; Supervision process

1 引言

2022年4月,国家药品监督管理局发布《药物警戒检查指导原则》^[1]中明确指出药物警戒检查方式包括现场检查和远程检查,并将远程检查定义为采用视频、电话等方式开展的检查。由于药物警戒检查不涉及生产车间、检验设备、仓储条件等情形,因此当现场检查遇到特殊情况时(如流行病暴发、极端天气情况或交通限制等),远程检查就成为一种有效的检查方式^[2]。远

程检查作为一种新型的监管方式,以其高效、便捷的特点,逐渐在药品监管领域得到广泛应用。药物警戒是指对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。药品上市许可持有人是药品安全的第一责任人,也是药物警戒的责任主体,其药物警戒体系的完善与否及活动的开展情况直接关系到药品的安全性和有效性。传统的现场检查方式往往受限于时间和地域等因素,无法实现对持有人的实时、动态监

管。而远程检查则能够突破这些限制,通过现代信息技术手段实现对持有人的远程监管,提高监管效率和质量。本文旨在围绕生产企业型持有人,对药品上市许可持有人药物警戒远程检查流程进行深入探讨。

2 远程检查概念及应用背景

2.1 远程检查概念

远程检查是指监管机构利用现代信息技术手段,如互联网、视频会议等,对药品上市许可持有人的药物警戒体系进行非现场检查的一种方式。这种检查方式突破了传统现场检查的时空限制,使得监管机构能够更加灵活、高效地开展监管工作。

2.2 应用背景

随着药品市场的不断扩大和药品监管要求的不断提高,传统的现场检查方式已经无法满足监管需求。一方面,现场检查需要投入大量的人力、物力和时间成本,且受到地域限制;另一方面,现场检查可能受到人为因素的干扰,影响检查结果的客观性和公正性。因此,寻找一种更加高效、便捷的监管方式成为药品监管领域的迫切需求。

远程检查作为一种新型的监管手段,可满足了这一需求。通过远程检查,监管机构可以实现对持有人的实时、动态监管,及时发现和解决药品安全问题。同时,远程检查还可以降低监管成本,提高监管效率和质量。

3 远程检查流程具体环节分析

2021年5月,国家药品监督管理局发布《药品检查管理办法(试行)》^[3](简称“《检查办法》”),是开展药物警戒检查的重要指导性文件,未涉及远程检查相关内容。本文参照现场检查的一般流程进行大概梳理,得出以下的基本流程,仅供参考。

3.1 准备阶段

(1) 持有人准备

持有人在远程检查前,需按照监管机构要求,提前准备好相关资料和文件。这些资料包括但不限于药物警戒体系文件、药物警戒活动相关记录、不良反应报告等。同时,持有人还需确保相关设备和网络的正常运行,以便与监管机构进行实时沟通。

(2) 监管机构准备

监管机构在远程检查前,需制定详细的检查计划,明确检查的目的、内容、方式和时间安排。此外,监管机构还需提前与持有人进行沟通,确认检查的具体细节和要求。

3.2 实施阶段

(1) 视频会议交流

在实施阶段,监管机构与持有人通过视频会议的方式进行交流。视频会议系统是集多媒体、通信、计算机和网络等技术发展和融合的产物,兼容了计算机的交互性、多媒体的复合性以及电视的真实性等特点^[4]。双方可以就药物警戒体系的建立与运行情况、药品生产过程中的质量控制措施、不良反应的监测与报告等方面进行深入的讨论和沟通。

(2) 在线审查资料

监管机构通过在线方式,对持有人提交的相关资料进行审查。这些资料包括药物警戒体系文件、药品生产记录、不良反应报告等。监管机构需对这些资料进行全面、细致的分析和评估,以判断持有人的药物警戒体系是否完善、有效。

(3) 实时监管操作

除了对资料的审查外,监管机构还可以通过远程监控设备对持有人的工作现场进行实时监管。这有助于监管机构更加直观地了解持有人的生产情况和药物警戒体系的运行情况。

3.3 后续处理阶段

(1) 检查结果反馈

在远程检查结束后,监管机构需将检查结果及时反馈给持有人。这些结果包括对持有人药物警戒体系的评价、存在的问题以及整改建议等。持有人需认真对待这些结果,并按照要求进行整改。

(2) 整改措施落实

持有人在收到监管机构的反馈后,需制定详细的整改计划,并按照计划进行整改。整改措施应针对存在的问题和不足,确保药物警戒体系的完善性和有效性。同时,持有人还需将整改情况及时报告给监管机构。

(3) 监管效果评估

监管机构需对持有人的整改情况进行跟踪和评估,以确保整改措施的有效性和可持续性。此外,监管机构还需对远程检查的整体效果进行评估,以便不断完善和优化远程检查流程。

4 远程检查在持有人实际应用中的优势与挑战

随着信息技术的迅猛发展,远程检查作为一种新兴的监管手段,已经逐渐渗透到医疗、药品、食品安全等多个领域。在持有人实际应用中,远程检查不仅带来了诸多便利,也面临着一系列挑战。下面我们将深入探讨远程检查在持有人实际应用中的优势与挑战。

4.1 优势

(1) 高效便捷性:远程检查打破了传统现场检查的时空限制,监管机构可以随时随地通过网络对持有

人进行检查。这种灵活性不仅提高了检查效率,也大大缩短了等待和准备时间。此外,远程检查还减少了现场检查的繁琐流程,如预约、交通安排等,进一步提升了检查的便捷性。

(2) 成本节约: 传统现场检查需要大量的人力、物力和财力投入,包括监管人员的工资、交通费、住宿费等等。而远程检查通过信息化手段实现了远程监控和检查,大大降低了这些方面的成本。对于持有人而言,远程检查也减少了因接受检查而需要投入的时间、人力等资源,有助于降低运营成本。

(3) 监管质量的提升: 远程检查使得监管机构能够更全面、细致地了解持有人的生产情况、管理状况和药物警戒体系的运行情况。通过实时数据分析和监控,监管机构可以及时发现潜在的安全隐患和问题,提前采取措施进行整改和预防。此外,远程检查还可以利用大数据、人工智能等先进技术手段对检查数据进行深度分析和挖掘,进一步提升监管质量。

4.2 挑战

(1) 技术设备的要求: 远程检查高度依赖先进的信息技术手段和网络设备。然而,在实际应用中,部分持有人可能面临技术设备落后或不稳定的问题。网络速度慢、设备老化等问题可能导致远程检查无法正常进行或结果失真。因此,持有人需要投入一定的资金和技术力量来更新和维护设备。

(2) 监管人员的素质: 远程检查对监管人员的素质提出了更高的要求。监管人员不仅需要具备丰富的专业知识和经验,还需要熟练掌握信息技术手段和网络设备的使用方法。然而,在实际操作中,部分监管人员可能缺乏这些方面的知识和技能,导致无法有效进行远程检查。因此,监管机构需要加强对监管人员的培训和教育。

(3) 信息安全风险: 远程检查涉及大量的数据交换和传输,可能存在信息安全风险。数据泄露、被篡改等问题可能对持有人和监管机构造成重大损失。因此,在进行远程检查时,需要采取严格的信息安全措施来保护数据的安全性和完整性。这包括加强数据加密、访问控制、审计跟踪等措施。

远程检查涉及大量的药品生产信息和药物警戒数据。如何确保这些信息的保密性和安全性是远程检查面临的重要挑战。美国传播学家艾伯特梅拉比曾提出公式,信息的全部表达=7%语调+38%声音+55%肢体语言,由于远程检查时的非当面性,可能导致信息交流的失真和片面性传递^[5]。

5 改进建议

针对远程检查在持有人实际应用中面临的挑战,本文提出以下改进建议:

5.1 加强技术设备投入和更新

持有人应加大在技术设备方面的投入,及时更新和维护现有设备,确保远程检查的顺利进行。同时,监管机构也应加强对持有人技术设备的指导和监督,确保其符合远程检查的要求。

5.2 强化信息安全管理

监管机构和持有人应建立完善的信息安全管理制度,采取必要的技术手段和管理措施,确保远程检查过程中涉及的药品生产信息和药物警戒数据的安全性和保密性。

5.3 提升人员素质和能力

监管机构和持有人应加强对人员的培训和教育,提高其信息技术素养和沟通能力。通过定期组织培训、交流和学习活动,不断提升监管和持有人相关人员的专业素养和综合能力。

5.4 完善远程检查法规和标准

政府部门应加快制定和完善远程检查的相关法规和标准,明确远程检查的地位、作用和要求。同时,还应建立健全远程检查的监管机制,确保远程检查的规范化和有效性。

6 结论

药品上市许可持有人药物警戒远程检查流程是药品监管工作的重要组成部分。《药物警戒质量管理规范》的发布和实施对我国全面推进药物警戒制度有着重大意义和深远影响^[6]。2020年修订并实施的《药品生产监督管理办法》^[7]规定药品生产监督检查的主要内容包括对《药物警戒质量管理规范》的检查。通过实施远程检查,可以实现对持有人的实时、动态监管,提高药品监管的效率和质量。在全球化和数字化的时代背景下,药品监管工作也面临着新的挑战 and 机遇。通过深入研究和探讨药品上市许可持有人药物警戒远程检查流程,积累经验^[8],我们可以为药品监管工作的现代化、信息化和高效化提供有力的支持和保障。相信在不久的将来,药品监管工作将迎来更加美好的未来。

参考文献

- [1] NMPA. Guidelines for Pharmacovigilance Examination(药物警戒检查指导原则)[EB/OL].(2022-04-11)[2022-06-18].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/202>

- 20415102743184.html.
- [2] 夏旭东,黎美霞,孙阳,等.药品上市许可持有人药物警戒远程检查流程探讨[J].中国药物警戒,2023,20(09):967-970.
- [3] NMPA. Measures for the Administration of Drug Inspection(Trial)(药品检查管理办法试行)[EB/OL]. (2022-05-28)[2021-06.18]. <https://www.nmpagov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210528171603115.html>.
- [4] WANG HP. Analysis of operation management of video conferencing system[J]. Modern Information Technology (现代信息技术), 2019,3(12):68-69.
- [5] LIU ZQ, LIU GF. Analysis of the influence of network on communication behavior[J]. Journal of Chongqing University of Science and Technology(重庆科技学院学报), 2008, 93(3):92-93.
- [6] WANG D, REN JT, WU GZ, et al. Significance of good pharmacovigilance practice in the construction of China pharmacovigilance system[J].Chinese Journal of Pharmacovigilance (中国药物警戒), 2021, 18(6):501-503.
- [7] SAMR. Measures for the supervision and administration of drug production[EB/OL].(2020-01-22)[2022-10-13]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202003/t20200330_313672.html.
- [8] YUAN L, GAO Y, LU CF. Preliminary thinking on the establishment of pharmacovigilance system in China[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance(中国药物警戒), 2020, 17(11):749-752.

版权声明: ©2024 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS