

药品安全监管中的法律问题及对策研究——以h市基层医疗机构为例

梁梦莹 王娜 古丽米热·吾甫尔

新疆铁道职业技术学院

DOI:10.32629/fcmr.v8i1.19658

[摘要] 药品安全作为公共卫生体系的关键组成部分,直接关系到人民群众生命健康。本文以h市基层医疗机构为研究对象,聚焦药品安全监管中的法律问题及对策。研究背景涵盖国家层面对药品安全监管的重视、相关政策法规的演进,以及h市基层监管现状,通过文献研究、案例分析、实地调查等方法,分析h市基层医疗机构药品监管现状,剖析存在的核心问题,同时从理论层面对成因进行了阐释。本研究旨在为h市优化基层药品监管机制提供参考,助力提升群众用药安全水平,同时为边疆地区乃至全国的药品安全治理提供可复制的实践借鉴。

[关键词] 药品安全监管; 基层医疗机构; 法律问题; 跨部门协同; 边疆地区; 协同治理

中图分类号: R97 文献标识码: A

Research on Legal Issues and Countermeasures in Drug Safety Supervision: Taking H City's Grassroots Medical Institutions as an Example

Mengying Liang Na Wang Gulimire Wupuer

Xinjiang Railway Vocational and technical college

[Abstract] Pharmaceutical safety is a key part of the public health system and directly relates to people's life and health. This paper focuses on legal issues and countermeasures in drug safety supervision at primary medical institutions in h City. It analyzes the current supervision situation, core problems and their causes through literature review, case study and field research. The study aims to improve the local drug supervision mechanism and ensure medication safety, providing a reference for border areas and the whole country.

[Key words] drug safety supervision; primary medical institutions; legal issues; cross-departmental collaboration; border areas; collaborative governance

1 引言

1.1 研究背景

习近平总书记强调:“要切实加强食品药品安全监管,加快建立科学完善的食品药品安全治理体系。”自2001年《药品安全法》修订,基层医疗机构在药品采购储存使用等环节仍然存在法律执行不到位的现象。h市市场监督管理局在2022年共查办“两品一械”违法违规案件108件。2023年查办违法违规案件88件,暴露出基层药品安全风险对群众生命健康的潜在威胁,折射出基层法律执行效能不足、监管体系存在漏洞、治理机制尚未健全等深层次问题,如何进一步健全药品安全监管体系、提升监管质效,仍是当前药品安全治理领域的核心议题。

1.2 研究目的与意义

1.2.1 研究目的

探索提升基层药品安全监管优化对策。在新修订《药品管理法》实施与2018年机构改革的双重背景下,我国药品监管体系呈现“省级设局、市县市场监管部门履职”的分级管理格局,多部门职责交叉、协同不足的问题较为突出。本研究以“法律规制优化、技术手段赋能、法治意识培育”三位一体为核心框架,系统探索部门协同机制的优化路径。

为区域及全国药品安全治理提供参考。本研究将针对h市基层药品安全监管的问题开展研究,总结提炼具有区域特色的监管经验与模式。通过探索法律规制与技术手段协同治理的新路径,填补基层药品安全监管法律研究的学术空白。

1.2.2 研究意义

药品安全属于重大民生问题。新《药品管理法》颁布实施,药品安全问题是社会问题的集中反映,以h市基层医疗机构为研

研究对象,重点分析基层药品安全监管法律问题,整体性考察分析现存的药品安全监管法律问题及存在的原因,提出针对性改进建议,为h市优化基层药品监管机制提供决策参考,最大程度提高群众用药安全。

1.3国内外研究现状

1.3.1国内研究现状

梳理我国药品安全监管体制的发展,“三局合一”“三合一”改革后,地方监管在部门协作、职能划分等方面出现的新问题^[1]。虽然基层监管体制发生变化,但法律制度的调整未完全同步,加剧了监管困境。陈芬丽在分析松溪县“三合一”改革时提到,改革后监管职能划分不清,法律层面未对新体制下的职责衔接作出明确规定,使得基层监管陷入“边缘化”^[2]。刘金才在研究基层职业打假行为时提到,基层政府对职业打假缺乏完善的规制机制,反映出基层在监管法律细则和执行层面的不足,影响公众权益维护^[3]。基层药品安全法律监管不足直接导致安全隐患凸显。王依研究凉山州H县时发现,基层“执法存在漏洞”“监管手段落后”,与法律制度不健全、处罚力度不足相关,使得假冒伪劣药品充斥市场,威胁群众健康^[4]。普遍认为,完善基层药品安全法律监管是解决监管困境的核心。曾健指出,网售处方药监管需“完善监管法规制度”,而基层作为监管末梢,法律细则的缺失会直接影响新规落地^[5]。于金彤提出,社会共治需以“完善政府监管体系”为基础,而体系完善的首要环节是健全基层法律制度,明确各主体责任^[6]。此外,李晶晶提到数智时代档案智治需法律保障,基层若缺乏相关法律支撑,将阻碍监管技术应用,进一步削弱监管能力^[7]。

1.3.2国外研究现状

国外学者围绕药品安全监管展开了多维度研究。Jennifer C. Nelson (2019) 强调新闻媒体在药品安全监管中的关键作用,通过曝光药品安全事件,既能够推动监管机构采取更积极的干预措施,减少不良事件发生^[8]。综上,国外研究强调通过技术赋能、社会共治、全链条管控优化监管体系,同时关注主体协同与信息对称问题,为完善药品安全治理提供了理论与实践参考。

1.4研究内容和研究方法

1.4.1研究内容

本文围绕基层医疗机构药品安全监管存在法律执行不到位、治理体系不健全等核心问题,以h市药品安全监管中的法律问题及对策为例展开研究,主要包括以下方面:

药品安全监管法律体系的核心概念构建和理论基础阐释。本研究以《中华人民共和国药品管理法》为核心,系统梳理覆盖药品研发、生产、流通、使用全生命周期的监管制度体系,结合h市基层医疗机构的典型案例分析,通过概念界定、文献综述与实证分析相结合的研究方法,深化对《药品管理法》及其配套法律体系在基层实施效能的理论认知。

基层医疗机构的药品安全监管现状。本研究以h市基层医疗机构为研究样本,考察基层医疗机构药品安全监管的现实图景,

揭示基层药品安全监管工作的运行规律与存在问题,为后续监管机制优化与政策建议提供坚实的现实依据。

基层医疗机构药品安全监管存在的问题及分析。以h市基层医疗机构为研究对象,从改革实践、监管机制、监管模式、监管举措以及监管成效等多范围探索及分析药品安全监管中存在的法律问题及跨部门协同机制的问题,剖析其原因。

构建多元理论支撑下的优化对策。结合h市基层医疗机构药品安全监管的实际情况,提出改进对策,破解“跨部门协同难与社会共治推进慢”的难题,提出符合区域实际的优化对策,在一定程度上可以丰富对新时期基层药品安全监管的研究视角。

1.4.2研究方法

本文采用文献研究法、案例分析和实地调查法利用CNKI数据库、药品相关法律文本、政府网站等途径,明确药品安全监管的核心概念范畴。选取h市基层医疗机构为研究样本,结合问卷调查法与访谈法,分层随机抽取h市50家基层医疗机构,采用Likert 5级量表计分,经预调查($\alpha=0.82$)检验信效度。回收有效问卷45份,有效率90%,采用SPSS26.0进行描述性统计与交叉分析。选取h市20名监管人员、10名医疗机构负责人,围绕当前h市药品安全监管的现状、突出问题及协同治理难点等开展访谈。

2 h市基层医疗机构药品监管现状

2.1药品监管资源整合改革成效

2018年机构改革后,h市形成“市级统筹、县乡落实”的分级管理格局。2023年74份责令改正通知书涉及的问题中,60%为药品储存温湿度超标、处方审核不严等重复性问题。这一数据暴露出动态监管机制的缺失——基层医疗机构尚未建立“风险自查-闭环整改”的内生机制。2022年全市查办“两品一械”违法案件108件,2023年检查经营使用单位949家次,较改革前监管频次提升30%,说明基层执法力度显著加强。

2.2安全监管机制运行现状

当前h市基层药品监管主要依赖“日常巡查+专项整治”的传统模式,机制运行呈现监管流程规范化、风险处置响应速度提升和社会监督参与度低特征,社会共治机制尚未有效激活。值得注意的是,基层监管仍以“事后处罚”为主,对药品储存温湿度超标、处方审核不严等潜在风险的预警能力薄弱。

2.3部门职责划分与协同机制

表1 h市参与药品监管的政府部门及其职能

序号	单位名称	监管职能
1	市公安局	假药相关的侦查工作
2	市监管	经营使用环节药品安全监管
3	卫健委	疾病控制,健全服务管理制度,医疗机构诊疗规范监管
4	发改委	药品价格监管

h市基层医疗机构药品监管在资源整合、机制运行等方面取得阶段性成效,但受限于人员专业能力不足、部门协同不畅等问题,监管效能与“四个最严”要求仍有差距。

3 基层医疗机构药品安全监管存在的问题

3.1 法律条款与基层实践脱节

问卷调查显示,68%的医疗机构负责人认为现行药品监管法律法规存在“原则性条款多、实操指引少”的问题。其中,《药品管理法》中关于“药品储存温湿度控制”的条款在实际执行中存在明显模糊性。

对10名基层执法人员的访谈显示,自治区2023年颁布的《医疗机构药品质量监督管理办法(试行)》中“药品采购验收记录保存期限”等条款,未考虑边疆地区纸质记录保存难度大的实际情况,导致40%的偏远村卫生室存在记录不全问题。

3.2 监管机制协同性不足的问题

对20名乡镇监管人员的访谈显示,85%的受访者认为“上级政策未考虑基层技术条件”。市、县、乡三级监管存在政策传导滞后问题,导致基层监管存在“真空地带”。跨部门协同不足:卫生健康、市场监管、司法等部门职责边界模糊,数据共享机制缺失。2022-2023年,h市基层医疗机构向公安机关移交的5件假药案中,因部门间证据传递延迟,3件案件侦查周期超过法定时限,反映出联合执法效能低下。

3.3 监管资源与能力的短板

基层执法力量薄弱。基层药品监管机构由于任务繁重、资源有限,难以覆盖到每一个药品经营单位,导致监管盲区存在。市药品安全监管存在显著的政策支持不足问题,直接制约了监管效能的发挥,使得大量药品流通和使用环节处于监管薄弱状态。

4 优化对策:构建“法律-技术-教育”协同体系

4.1 法律规制优化:完善适配基层的制度体系

制定地方性实施指南:结合《医疗机构药品质量监督管理办法(试行)》,针对h市基层特点,细化药品采购验收、储存养护、不良反应报告等环节的操作标准。建立市场监管与公安、司法部门的案件移送标准流程,明确假药案、过期药品案的证据移交时限,参考2022年移交5件假药案的经验,将平均侦查周期从30天压缩至15天以内。

4.2 搭建跨部门数据共享系统

整合监管数据资源:联通市监局“药品流通追溯系统”、卫健委“处方管理系统”、司法部门“案件查处库”,实现药品采购记录、处方流转、违法案例等信息实时共享。

4.3 分层开展监管能力培训

基层执法人员专项培训,重点提升对中药饮片质量、特殊药品管理的识别能力,使具备药学背景的执法人员占比从30%提升至50%。同时,针对乡镇卫生院院长、村卫生室负责人,开展“药品法律责任”专题培训,结合2023年88起违法案例,解析“过期药品销毁”“处方药销售”等常见违规后果。

4.4 协同体系保障:确保对策落地见效

成立由市监局、卫健委、司法局组成的“药品安全协同治理领导小组”,每季度召开1次联席会议,解决跨部门协作难题。将跨部门协同成效、技术平台使用率、群众满意度等纳入部门绩效考核,考核结果与评优评先挂钩。

5 结论与展望

本文通过对h市基层医疗机构药品安全监管的研究发现,基层药品安全监管存在法律条款与实践脱节、监管机制协同不足、资源能力薄弱等问题,而构建“法律-技术-教育”协同体系,通过细化法律条款、搭建数据共享平台、开展分层培训与宣教等措施,可有效破解上述问题,为基层药品监管提供可行方案。未来,基层药品安全监管需持续完善。探索法律与数智化监管的适配性,应对网售药品等新业态带来的挑战,深化地区特色治理,量化协同体系效果。推动社会共治,借助技术手段激活公众参与,形成多元共治格局,为全国基层药品安全治理提供更多实践经验。

[参考文献]

[1]黄倩漪.“三合一”机构改革背景下广东省Z县药品安全监管问题及对策研究[D].华中师范大,2022.

[2]陈芬丽.“三合一”改革后松溪县药品安全监管研究[D].福建农林大学,2019.

[3]刘金才.基层政府食品药品安全监管中职业打假行为规制研究[D].山东农业大学,2021.

[4]王依.基层药品安全监管存在的问题及对策研究[D].西南科技大学,2022.

[5]曾健.药店处方药网络销售规范性影响因素与优化策略研究[D].华中科技大学,2024.

[6]于金彤,唐祖爱.社会共治视野下药品安全监管的困境及治理[J].湖北经济学院学报(人文社会科学版),2023,20(2):76-79.

[7]李晶晶,陈云丽.数智时代食品药品安全监管档案智治方向与路径[J].太原城市职业技术学院学报,2023,(11):167-169.

[8]Nelson C J,Ulloa-Pérez E,Bobb F J, et al.Leveraging the entire cohort in drug safety monitoring: part 1 methods for sequential surveillance that use regression adjustment or weighting to control confounding in a multisite, rare event, distributed data setting[J].Journal of Clinical Epidemiology, 2019,112:77-86.

作者简介:

梁梦莹(1994--),女,汉族,甘肃张掖人,助教,本科,研究方向:护理学。