

# 药品安全研究现状

丁淑琴 胡燕凤 陈学迪\*  
第九四三医院 甘肃武威 733000

**摘要:** 本研究旨在解决当前药品市场中假药、劣药、不良反应等安全风险问题,为药品安全管理提供科学指导与决策支持,进而保障人民用药安全、促进药品行业健康发展;研究以药品安全为对象,借鉴国内外相关成果,从药品质量监管、合规性、监测、信息共享维度,对药品生产、流通、使用全环节的的安全管理与监管措施展开分析探讨,通过梳理现有研究明确药品安全问题关键症结在于监管体系、技术手段及信息化建设不足,并据此提出强化药品安全法律法规制定与执行、提升监管能力及技术应用水平、加快药品信息化(含溯源系统)建设等针对性对策;最终得出结论:药品安全直接关乎公众生命健康与社会稳定,需通过完善法规、升级监管、推进信息化等综合手段,构建覆盖药品全生命周期的安全管理体系,方能有效管控安全风险,切实保障人民用药安全、推动医药行业持续健康发展。

**关键词:** 药品安全;药品质量监管;药品溯源系统;药品不良事件监测;药品安全信息化建设

## 引言

药品安全一直是医药行业及相关领域关注的重要议题。随着社会经济的发展和人们对健康的关注日益增加,人们对药品的质量和安全性提出了更高的要求。然而,药品安全问题依然存在着一定的隐患,给人们的健康带来潜在风险。

药品安全问题直接关系到人们的生命健康。药品是治疗疾病和维护健康的重要手段,而不合格的药品可能会引发一系列不良反应,甚至危及生命。例如,过期药品、假药、低劣药品等都可能给人们的健康带来严重威胁。在过去的几年中,各类药品安全事件频发,严重影响了人们的医疗体验和信心,也给医药行业带来巨大的负面影响。因此,研究药品安全问题提升药品质量和安全性,保障人们的用药安全,对于保障医药行业的可持续发展具有重要意义<sup>[1]</sup>。

## 一、药品安全的概念与重要性

### (一) 药品安全的定义

药品安全是指药品在生产、运输、储存和使用过程中,能够达到一定的质量标准,确保其无毒、无害、有效,并且在合理用药的前提下,最大程度地减少不良反应和药物相互作用的发生。药品安全是医疗保健领域中一个至关重要的问题,它关乎着人民群众的健康和生命安全。

药品的质量是保证药品安全的基础。合格的药品应具备一定的化学与物理性质、药理学活性以及微生物的质量控制要求。药品在生产过程中应遵循一系列的质量管理和控制标准,确保药品生产过程的可追溯性和质量的一致性。只有经过严格的质量检验合格的药品才能上市销售,从而保证人们所使用的药品的质量和安全性。

药品的安全性是保证药品安全的重要方面。药品在使用使用过程中,一方面要保证其对人体的疗效,在合理用药的前提下,确保药物治疗的有效性和安全性。另一方面,药品在使用使用过程中,要尽量减少因药物不良反应和药物相互作用所引起的风险,特别是对特殊人群(如儿童、老年人、孕妇等)的用药,需要更加谨慎。

### (二) 药品安全对个人和社会的影响

药品安全的概念与重要性不言而喻。药品安全是指保障患者在使用药物过程中不受到伤害的一种管理措施。而药品的质量、使用方式以及患者的个体差异都会直接影响到患者的用药效果和安全性。药品安全不仅关系到个人的健康,还会对整个社会产生深远影响<sup>[2]</sup>。

患者用药的风险和不良反应是药品安全最直接的问题之一。随着人口老龄化的加剧和慢性病的增多,患者需要长期或频繁地使用药物。然而,不正确的用药方法、剂量错误以及患者个体差异等因素都可能导致药物的不良反应和副作用的发生,从而对患者的健康造成威胁。

药品安全问题还会导致医疗资源的浪费。由于患者

的病情繁杂和药物的剂量差异，医生往往需要尝试多种药物才能确定最适合患者的治疗方案。然而，如果患者在使用某种药物时发生了不良反应，医生就需要重新调整药物的种类和剂量，这将导致原本可避免的药物浪费。

药品安全问题还会带来社会医疗费用的增加。患者在用药过程中遇到的不良反应和副作用往往需要更多的医疗资源和费用来治疗。例如，不良反应导致的并发症需要额外的检查和治疗，而患者又需要购买新的药物进行治疗。这些都会增加医疗资源的负担和社会医疗费用的支出。

### （三）药品安全的现状与挑战

药品安全问题一直备受关注，因为它直接关系到人们的生命和健康。然而，当前药品安全的现状和面临的挑战并不容忽视。

药品质量问题是当前药品安全面临的一大挑战。一些地方存在制假售假的不法行为，不合格的药品流入市场。这些药品往往生产工艺不规范，原材料质量不合格，甚至掺杂有害杂质，给病人的健康造成了严重威胁。一些山寨药品冒充大品牌，往往以低价吸引消费者，他们可能通过无证生产、代理商销售等途径进入市场，给消费者带来安全隐患。

药品产销环节中的风险和问题也是药品安全所面临的挑战之一。在药品的生产和销售过程中，可能存在一些违规操作，例如药品的存储、运输和配送环节中的温度控制不当，导致药品的质量受损；药品的销售环节中存在虚假宣传和欺骗消费者的行为，可能误导病患选择不适合自己的药品，造成不可挽回的后果。

跨国药品贸易也带来了新的挑战。越来越多的药品从国外进口，这就需要在跨国贸易过程中加强药品质量的监管和管理。在这个过程中，可能存在一些信息不对称的问题，难以对药品的质量进行有效的监控和管理，这给跨国药品贸易的安全带来了挑战。

## 二、药品安全监管体系

### （一）国家药品监管体系

国家药品监管体系是保障药品安全的重要组成部分。该体系由国家药品监督管理局、各级药品监管部门、法律法规、标准规范以及监测评估系统等多个部分构成。在这个体系中，各个部门协同合作，共同维护着全国范围内的药品安全。

国家药品监督管理局是国家药品监管体系的核心机构，负责制定相关的药品监管政策，制定监督管理规定，

组织和指导各级药品监管部门的工作。该局还负责对药品的生产、流通和使用进行监管，确保药品符合国家标准和质量要求。同时，该局还负责组织和推进药品安全相关的研究和教育工作，提升全社会对药品安全的认识和意识。

各级药品监管部门是国家药品监管体系中的重要组成部分。他们负责在各自辖区内对药品的生产、流通、销售和使用进行具体的监督和管理。他们必须遵循国家药品监管局的政策和规定，确保药品的安全性、有效性和合法性。

### （二）医院药品安全管理

药品安全一直是医院管理中的重要环节，关系到患者的生命安全和医院的声誉。为确保医院药品安全，医院需要建立健全的药品安全监管体系。

医院应加强药品采购管理。药品采购环节是确保药品质量和安全性的第一步。然而，由于一些医院对采购流程和标准的重视不够，导致可能存在一些不合格或伪劣药品的进入。医院应该加强对供应商的审查，确保供应商具有相应的资质和合规条件。建立完善的采购流程，加强对药品的品质评估和抽检，有效控制药品的质量风险。

医院需要加强药品配药管理。配药环节是发放药品给患者的重要环节。然而，由于人工操作和信息录入的不准确性，可能导致医院发放的药品与医生开具的处方不符，或者出现药品调换的情况。为了避免这种情况发生，医院应加强对配药人员的培训和监督，严格执行规范的配药流程和标准。同时，引入信息化系统，提高配药的准确性和效率。

### （三）药品安全信息化建设

药品安全是保障公众健康的重要方面，对于一个国家的社会稳定和发展起着举足轻重的作用。为了加强对药品安全的监管，各国纷纷开始着手推进药品安全信息化建设。药品安全信息化建设旨在通过科技手段，提高监管效能，加强药品监管体系的建设，确保药品的安全性、有效性和合理性。

药品安全信息化建设的重要组成部分之一是药品溯源系统。通过建立药品溯源系统，可以实现对药品从原材料采购、生产、流通、销售等全过程的记录和追溯，确保药品质量的可控可追溯。药品溯源系统能够有效地防止假冒伪劣药品的流入市场，提高消费者对于药品质量的信任度。一旦发生药品安全事故，药品溯源系统可

以快速定位问题药品，追踪受影响的药品，从而迅速采取相应的措施，以最大程度地减少药品安全事件对公众的影响。

### 三、药品安全的主要问题与风险

#### (一) 药品质量问题

药品安全的主要问题与风险是一个不容忽视的社会问题。当前，药品质量问题依然存在，给人们的身体健康和生命安全带来了巨大的风险。在我国，尽管加强了对药品质量控制的监管措施，但仍然难以避免一些不合格、劣质药品流入市场。

药品质量问题主要表现为以下几个方面。一些不法厂商为了追求利润最大化，往往在药品的生产过程中使用劣质原料、虚报产品规格或掺杂其他成分等违法违规行为。这些问题导致了药品质量的下降，直接威胁到了人们的健康和安全。目前药品市场上存在不合理竞争的现象，价格低廉的药品往往被人们认为性价比高，但却存在质量隐患。第三，由于市场监管不足，一些销售渠道繁杂，导致了药品质量难以有效控制。

为了保障人们的用药安全，药品质量评价指标与检测方法也得到了相应的发展与完善。药品质量评价指标主要包括药品的外观、理化性质、有关微生物、稳定性、纯度、杂质等多个方面的指标。对于这些指标，相关检测方法也逐渐成熟。比如，外观指标的检测可以通过观察药品的色泽、气味、透明度等进行判断；理化性质指标的检测可以通过仪器设备进行测量；有关微生物指标的检测可以通过菌落计数法、荧光PCR法等进行检测。

#### (二) 药品产销环节中的风险与问题

药品安全一直是社会关注的热点问题，涉及到人民群众的生命健康和社会稳定。药品产销环节中存在的风险和问题主要体现在药品生产、流通和销售环节。

药品生产环节存在的安全隐患和问题不容忽视。一方面，由于药品生产企业多为商业机构，追求利益最大化，存在投资不足、设备落后、生产工艺不规范等问题，导致生产的药品质量不可靠。另一方面，一些不法分子为了牟取暴利，存在生产假药的行为，这种行为不仅会侵害患者的健康，也严重损害了社会的信任。

药品流通环节也存在着风险和问题。药品流通企业众多，环节复杂，难以管理。这导致了一些不良企业存在欺骗、掺杂、混淆等行为，给患者带来了很大的安全隐患。而监管部门的不力，使得这些问题难以得到有效遏制。

药品销售环节中的安全问题也不容忽视<sup>[3]</sup>。一方面，部分医院和药店存在着通过回扣、佣金等形式向销售人员推销药品的现象，这种行为导致了一些不合理的药品使用和药品浪费。另一方面，一些药品销售渠道未经授权或者是非法渠道进行销售，让人民群众很难辨别真伪，从而增加了购买假冒伪劣药品的风险。

### 四、药品安全管理与控制措施

#### (一) 药品生产企业的质量管理与认证体系

药品是人民群众健康的重要保障，因此药品生产企业必须严格遵守相关规范和标准，确保药品质量和安全。为了提高药品质量管理水平，各国纷纷建立了相应的质量管理和认证体系。

在我国，药品生产质量管理规范是贯穿药品生产全过程的重要环节。根据国家相关法律法规，药品生产企业需要实施GMP（良好药品生产规范）和GSP（药品经营质量管理规范）等管理规范。GMP规范主要针对药品生产过程中的各个环节，包括药材采购、原料药生产、制剂生产、包装、贮存等。而GSP规范主要针对药品的流通环节，包括采购、储存、销售和配送等。

药品生产企业还需要通过质量认证来证明自己的质量管理水平<sup>[4]</sup>。我国的药品质量认证主要有GMP认证和药品生产许可证。GMP认证是通过国家食品药品监督管理局监督抽查和现场审核，对药品生产企业的生产设施、生产管理、人员素质等进行全面评估。药品生产许可证是政府有关部门对药品生产企业的资质和管理水平进行审核，并颁发生产许可证。

#### (二) 药品流通环节的监督与管理

在保障人民的健康与安全方面，药品安全监督与管理始终不可或缺。为了保证药品流通环节的安全和可靠，各国纷纷加强了药品监管工作。在中国，药品经营许可证的管理是药品安全管理的重要组成部分之一<sup>[5]</sup>。

为了保证药品经营的合法性和规范性，中国国家药品监督管理局要求所有药品经营企业必须取得药品经营许可证，否则将不得开展经营活动。药品经营许可证的管理严格规定了企业必须符合的条件和标准，包括有合法的经营场所、符合规定的质量管理制度、合格的人员等。只有通过严格审核并获得许可证，企业才能在市场上合法经营，确保药品流通环节的安全性。

药品流通环节的监管也是保障药品安全的重要措施之一。中国国家药品监督管理局负责对药品流通环节进行全面的监督和管理。该部门定期对药品经营企业进行

检查和评估，以确保其符合相关规定和标准。该部门还加强了对药品批发企业和零售药店的日常监管，包括检查经营场所、药品质量、药品信息发布等。所有这些监督和管理措施的目的都是为了保证药品流通环节的安全和可靠，降低药品出现安全风险的风险。

## 五、药品安全事件的应急处理与风险评估

### （一）药品安全事件的分类与管理

药品安全事件的分类与管理是保障人民健康的重要方面<sup>[6]</sup>。根据药品安全事件的性质和影响程度，可以将其分为药品不良反应和药品缺货两大类。

一方面，药品不良反应是指在使用药品过程中，患者出现了意外的不良反应，包括药物副作用、药品质量不合格、药品滥用和误用等情况。这种类型的事件往往会给患者带来身体上的不适和风险。应急处理的流程一般是，接收到药品不良反应的报告后，药品监管部门会立即展开调查，确定不良反应的原因和责任方。随后，相关药品可能会被召回或暂停销售，同时向公众发布警告和注意事项。

另一方面，药品缺货是指市场上某些常用药品的供应出现中断或严重不足的情况。这种情况可能会影响患者的治疗进程，增加其病情的风险。应急处理的流程多为药品监管部门与药品生产企业合作，增加产能或从其他渠道引进同类药品<sup>[7]</sup>。同时，也会向医疗机构和公众发布药品缺货情况，提醒患者及时调整用药计划。

药品安全事件的应急处理流程需要在短时间内高效运作，以最大程度地保护公众的健康和安全。应急处理不仅需要药品监管部门的支持和协调，还需要医疗机构、药品生产企业和公众的积极配合。只有通过各方的合作和努力，才能更好地应对药品安全事件，减少其对人民健康的影响。

### （二）药品安全风险评估的方法与工具

药品安全风险评估是保障公众健康的重要环节，其方法与工具的选择和应用至关重要。在药品安全风险评估中，需要建立科学合理的药品安全风险评估模型，以确定药品使用过程中存在的风险。这样可以及时采取应急处理措施，降低药品安全事件的发生概率，保障公众的用药安全。

药品安全风险评估模型的构建是药品安全管理中的一项关键工作。需要收集相关的药品信息，包括药品的化学成分、生产批次、剂量等。然后，结合大量的药品安全事件案例和数据，建立药品安全风险评估模型。这

个模型应该能够综合考虑药品的成分、用量、患者用药情况和药品使用环境等因素，对药品安全风险进行定量评估<sup>[8]</sup>。

在药品安全风险评估中，可以运用一些常见的工具和方法，如风险矩阵、事件树、故障树等。风险矩阵是一种通过将事件发生概率和后果进行评估，进而对药品安全风险进行分类的工具。事件树和故障树则是一种将药品安全事件进行分解和推演的方法，可以更清晰地揭示出药品安全风险的来源和发展路径。

除了上述的方法和工具，还可以利用统计学和计算机模拟等方法进行药品安全风险评估。通过大规模的数据分析和模拟实验，可以更精准地评估药品的安全性，并预测其潜在的风险。

## 六、药品安全管理的改进与展望

### （一）药品安全管理法规的完善

药品安全是人民健康的重要保障，因此对药品安全进行管理的法规是至关重要的。然而，目前存在的药品安全管理法规仍然存在不足之处，需要进一步改进。

当前的药品安全管理法规主要依靠各级药品监管部门进行监督和管理，但是这种方式存在着一定的局限性。监管部门的资源有限，无法对所有药品进行全面的监管，导致部分药品的质量无法得到有效的保证。目前的药品追溯体系还相对不健全，无法做到对于每一批药品从生产到销售全程的可追溯。这给药品安全带来了一定的隐患。

药品安全管理法规对于药品生产企业的法律责任和处罚措施也存在不足<sup>[9]</sup>。目前的法规对于药品生产企业的处罚力度相对较小，甚至有些企业在违法违规行为中中心毫不受惩罚。这种情况容易导致某些企业为了谋取暴利而不顾药品质量安全，给人民的健康带来极大的风险。因此，应该进一步完善对药品生产企业的监管和处罚制度，确保他们承担起自己应有的法律责任。

### （二）药品安全信息共享与交流机制的构建

随着科技的不断发展和社会的不断进步，药品安全问题日益引起关注。药品安全信息共享与交流机制的构建，对于保障人民生命健康和提高药品管理的水平具有极其重要的意义。

药品安全信息共享与交流机制能够实现药品监管部门、医疗机构、药企以及患者之间的信息互通。通过建立一个系统化、规范化的信息共享平台，不同部门之间可以及时分享过去的经验和教训，共同提高对药品安全

的认识和预防措施<sup>[10]</sup>。同时,患者也可以通过这一机制及时了解到自己所使用药品的安全性以及可能存在的风险,进而提高药品使用的自主性和谨慎性。

药品安全信息共享与交流机制的建立可以提高监管部门的行政监管效能。通过及时获取全国范围内的药品安全信息,监管部门能够更加准确地把握药品市场的动态,对潜在的药品安全问题进行风险预警,并采取相应的监督措施<sup>[11]</sup>。同时,对于那些涉嫌或被举报存在安全问题的药品,监管部门可以及时收集相关信息,对其进行深入调查和评估,确保违规企业或个人受到应有的惩罚。

### (三) 药品安全文化建设

药品安全文化建设是指在药品研发、生产、销售和使用等环节中,通过建立和培养一种共同的价值观、行为准则和工作方式,以确保药品的质量、安全性和合规性的过程<sup>[12]</sup>。

药品安全文化建设的目标是提高所有相关人员对药品安全的重要性和责任的认识,促进他们积极参与和贡献,从而降低药品风险、保护患者的健康和安全。

通过药品安全文化建设,可以提高组织内部对药品安全的意识和重视,促进团队合作和共享,从而有效降低药品风险,保障公众的健康和安全。

### 结论

通过加强药品质量管理和监管、建立药品溯源系统、加强药品不良事件监测与报告等措施,可以有效解决药品安全问题。加强药品安全教育、完善药品安全法规、加强国际合作与信息共享等也是保障药品安全的重要方面。药品安全是保障公众健康的重要方面,需要全社会的共同努力,形成合力,实现药品安全监管的现代化。药品安全问题是一个复杂而严峻的问题,需要加强监管和提高行业质量水平等多方面的措施来全面保障人

民群众的用药安全。在药品安全管理中,还需要加大对技术支持和投入,推动相关的法律法规的完善和执行力度的加强。只有全社会的共同努力,才能够建立起一个安全可靠的药品监管体系,保障公众的用药安全。

### 参考文献

- [1] 江志杰, 宣泽, 庞逸辉, 梁谋. 医药企业生物安全柜性能检测方法研究[J]. 中国药业, 2023, (02): 73-76.
- [2] 任瑞兴. 论法律的安全价值生成逻辑[J]. 河南大学学报(社会科学版), 2023, (05): 30-35+153.
- [3] 朱雷. 针对化工工程设计中安全问题的探讨[J]. 现代盐化工, 2021, (12): 99-100.
- [4] 赵明武, 李冬洁. 生物医药企业实验室危险化学品安全管理[J]. 广东化工, 2022, (01): 123-124+140.
- [5] 靳峥. 试论新形势下医院在食品安全管理中的角色及定位[J]. 中国食品工业, 2022, (10): 84-86.
- [6] 李慧. 药品经营管理的科学途径分析与研究[J]. 中国市场, 2023, (03): 199-201.
- [7] 赵瑞, 范宇. 药品生产企业IT/OT系统报警管理漫谈[J]. 流程工业, 2023, (04): 50-52.
- [8] 沈娟, 刘红, 刘建军等. 安徽地区肿瘤患者用药安全行为风险的知识-态度-行为调查及影响因素分析[J]. 中国医院药学杂志, 2023, (08): 1-8.
- [9] 于春. 医药化工的安全生产管理策略思考[J]. 化工管理, 2022, (03): 105-107.
- [10] 张刚. 实验室危险化学品安全问题及预防对策[J]. 中国教育技术装备, 2023, (07): 1-3.
- [11] 周自永, 王世祥. 新编常用药物手册, 第3版. 北京: 金盾出版社, 2000, 248-249.
- [12] 竺新影. 药理学[M]. 第3版. 北京: 人民卫生出版社.