

奥运会兴奋剂监管的研究与启示

张爱华 钱红 张杰 邵敏

反兴奋剂工作是历届奥运会和各种国际体育赛事举办者最为棘手的问题之一。如何规范治理、有效开展药品类兴奋剂监管工作成为监管部门必须加强研究的一项重要课题。北京市药品监督管理局石景山分局在开展药品类兴奋剂专项治理工作中,不断创新监管的思路和方式,进行了一系列积极和有益的尝试。通过奥运会的实战检验,辖区兴奋剂监管取得了显著的成效,圆满完成了奥运药品安全保障工作。笔者结合辖区兴奋剂治理的实践,对这些监管做法以及启示作一阐述,以期抛砖引玉。

含兴奋剂药品治理的监管实践

全面掌握兴奋剂药品情况。北京药监石景山分局在全面调查辖区药品生产经营企业情况,掌握了含兴奋剂目录所列物质药品(简称含兴奋剂药品)生产经营品种底数和管理概况,为做好含兴奋剂药品治理工作找到了“落脚点”。

在此基础上,该分局仔细分析了2008年北京奥运会石景山区比赛训练场馆群周边的情况,即辖区外来流动人口较多,辖区西部的药品零售企业地处偏僻,认为特殊的监管环境下,开展兴奋剂药品监管必呈现出一些特点和难点。

监管的特点在于:列入重点监管的企业数较多,列入石景山区奥运药品监管核心区、控制区的药品经营企业占企业总数的44%,监管任务繁重;比赛训练场馆较多,北京奥运会石景山区设有三个比赛训练场馆群,即老山自行车场馆群、八大处射击场馆群、石景山体育馆和首钢篮球训练场馆群,居全市各区县奥运场馆数第三位,奥运会的第一枚金牌在位于石景山区八大处的射击馆产生,属于政治敏感区,工作压力大。

监管难点则表现在药学服务明显缺乏。奥运比赛训练场馆周边企业规模小、

药师人数有限,营业期间药师不在岗情况普遍,很难做到对处方逐一审核,不能保证对患者提供合理用药咨询,药师作用得不到应有的发挥;同时,药品零售企业从业人员不能全面掌握所经营的兴奋剂药品品种,漏查漏报经营兴奋剂品种情况普遍。

卓有成效地采取4项监管措施。针对辖区实际情况和监管特点及难点,该分局采取了4项监管措施。其中包括靠前指挥,全程督导;注重培训,强化服务;细化责任,加强监管;积极探索,创新工作。

为确保药品类兴奋剂规范和治理各项工作落实到位,该分局坚持领导靠前指挥,周密部署,狠抓落实。成立了效能督查小组深入一线执法,督查兴奋剂治理工作进展情况。主管领导亲自参与兴奋剂治理工作的调研,了解情况,发现问题,协助企业及时解决。

该分局一方面组织召开企业动员会,以任务分解书的形式部署兴奋剂规范和治理工作,明确企业需完成的每项工作详细内容、要求和时限,方便企业按步骤落实;另一方面及时组织宣传培训,使全区涉药人员掌握兴奋剂管理的法律法规,熟悉兴奋剂药品品种。

该分局还专门聘请医疗机构退休的药学专家与执法人员共同指导企业开展兴奋剂品种自查工作,并从石景山区药检所抽调药学专业技术人员将全区企业经营的兴奋剂药品品种,输入分局数据库,掌握药品流通领域兴奋剂药品的经营品种、库存数量和标注“运动员慎用”字样的基本情况。

在准确把握监管基本信息的基础上,依据《反兴奋剂条例》和《2008年北京市奥运会及残奥会药品类兴奋剂规范和治理工作方案》,结合实际,制定了石景山区可行性的兴奋剂规范和治理工作

方案。该方案将工作责任具体化、明确化,使治理工作内容看得见、摸得准、见成效。在明确工作人员监管任务和责任的基础上,该局先后组织开展了“五一专项检查”、“保障奥运药品安全专项”、节假日巡查暗访、阶段性突击检查等,确保兴奋剂药品标识和管理各项工作到位。

随着兴奋剂规范和治理工作的深入开展,执法人员发现正常的日常监督很难发现企业存在的某些问题,针对企业的新情况,立即采取应对措施,组织药品信息协管员进行培训,部署暗访任务,让其协助分局暗访企业兴奋剂管理情况和执行药品分类管理凭处方销售的情况。暗访工作开展后,该分局对顶风违规企业依法从严从重处罚并进行通报,此措施对企业产生了很大的威慑力,确保了奥运药品市场安全。

兴奋剂治理对药监工作的启示

灵活的工作机制是确保活力的关键。因为药品类兴奋剂专项治理工作持续时间长、检查频次高,为防止检查人员产生“干惯了、看惯了、习惯了”的懈怠情绪,该分局成立了几个不同的监管体系,如“奥运药品安全保障工作体系”、“突发事件应急工作体系”、“应急值守工作体系”等。每个体系下分几个小组开展工作,各体系下的各小组人员由不同的科室工作人员搭配组合,每个小组每次的任务对象也不尽相同,这种交叉组合、交叉检查的工作机制能够最大限度地防止监管对象和工作人员双方产生疲劳,同时使检查的角度和视野更全面,提升了整体的检查效果,更能够保证兴奋剂类药品监管地域无盲区、监管单位无盲点、监管环节无断层、监管品种无遗漏,做到兴奋剂管理万无一失。

政策出台前要经过充分地论证。国家对含兴奋剂物质药品补充标注“运动

“三个 100%”和“三个零”目标全面实现

北京药监通州分局谱写奥运药品安全保障“三步曲”

邱福军

北京市药品监督管理局通州分局围绕“平安奥运”这个中心,以药品安全为核心、以质量保障为重点、以无盲区监管为目标、以科学监管为手段,不断创新监管机制,结合辖区监管企业特点,科学制定了奥运药品安全保障分三步实施的目标,实现了三个“100%”(监管企业法人及质量负责人培训率达到 100%、监管企业检查覆盖面达到 100%、违法违规企业跟踪检查达到 100%)及“三个零”(零差错、零事故、零投诉)的工作目标,谱写了通州奥运药品安全保障“三步曲”。

实施奥运药品安全保障“三步曲”

全员培训, 监管企业法人及质量负责人培训率达到 100%。该分局采用召开会议、举办培训班、下发文件、短信群发、媒体通知等多种方式,对监管企业法人和质量负责人进行了反兴奋剂相关知识的培训。同时,该分局还编制印发了国家食药监局颁布的《兴奋剂类药品

目录》及国务院下发的《特别规定》等宣传册,并下发每个监管企业,使企业牢固树立了企业法人第一责任人的意识。

北京药监通州分局还联合通州区卫生局对全区农村医疗机构的 477 名负责人进行了依法执业、规范经营、守法诚信等方面的集中教育。象这样的培训分局先后举办过数十次,涉及“三品一械”生产经营企业及医疗机构 1114 家,培训人数达 1934 人次,与企业签订承诺保证书、安全生产责任书共计 1356 份。达到了分局制定的对企业法人和质量负责人宣传培训覆盖面 100%的工作目标。

该分局采取多种形式宣传安全药品知识,专门成立了“分局奥运宣传及信息报送领导小组”,2008 年 1 月至 8 月,中央电视台、北京电视台、香港文汇报、北京青年报、法制晚报、劳动午报、北京娱乐信报、通州电视台、通州时迅等新闻媒体对分局药监工作及执法办案进行了 67 次的宣传报道。北京市药监局药监动态、人民网、北京市及通州区政府网、搜

狐网、中国食品商务网、通州区工作动态等媒体刊登分局信息共 99 篇。

同时,该分局加强了奥运安全用药的宣传。分局在新闻媒体设立了新闻专题、普法园地、专题讲座、通知告知等栏目,进行广泛宣传;开展了“三进”宣传活动,即法律法规及安全用药知识“进社区、进楼门、进乡村”。

该分局利用宣传展板、宣传条幅、发放宣传资料、知识讲座、现场答疑及辨别真假药品等多种宣传形式,在社区广场及居民楼道制作宣传栏、宣传板近百个,在农村集贸市场开展送法下乡和安全用药宣传活动,在全区 11 个乡镇 18 家卫生院设立了“安全用药大课堂”,每月开展 1 至 2 次普法宣传及安全用药知识讲座,发放一拉宝展板 400 余份,宣传粘贴画 1000 余张。在此基础上,药监通州分局分别与通州区妇联、中仓街道办事处举办了家庭安全用药知识竞赛暨小品大赛,百姓安全用药知识得到了广泛普及,形成了积极揭发举报制假、售假不法行

员慎用”字样的相关政策出台不够及时,且不能前瞻性地考虑补充标注过程中出现的问题并提出解决措施,导致此项工作比较被动。如果在相关管理措施出台前,能够充分征求基层意见,经过充分的讨论和论证,可以避免很多重复劳动和不必要的行政成本浪费。

有机整合工作才能提高工作保障能力。该分局将奥运期间市场检查的工作标准、内容和责任汇编成工作手册,方便全体检查人员统一按照标准执行,内容细化到药品零售企业内张贴广告需要的批件、实行处方药管理的具体药品类别等。做到了工作任务、内容、责任细

化到人,层层落实,环环紧扣,极大地提高了药品安全保障能力。

同时,将日常监管、GSP 认证、药品流通领域市场规范与推进兴奋剂专项治理工作相结合。在监督检查中重点对兴奋剂药品管理、销售、库存情况,药品分类管理、凭处方销售登记情况进行定期、不定期检查。

通过兴奋剂药品规范治理工作,使辖区药品流通环节的整体管理水平有了明显提高,经营设施得到较大改善,药学技术人员得到进一步充实,药品分类管理理念更加牢固。

建立治理长效机制以巩固成果。随

着奥运会和残奥会的胜利闭幕,石景山区在兴奋剂规范和治理工作上取得了良好的成效,然而药品监管工作仍任重道远。药监执法人员要抓住药品类兴奋剂规范和治理工作创造的良好机遇,坚持一切工作高标准严要求地执行,用治理的长效机制巩固成果。同时,继续加强兴奋剂药品监管,确保兴奋剂药品安全使用,总结经验教训,探索监管方式,促进药品监管工作的全面提升。

(第一作者为北京市药品监督管理局石景山分局党组书记、局长,第二、三、四作者单位为北京市药品监督管理局石景山分局)