

数字赋能药品物流 筑牢用药安全“防火墙”

■ 科学导报记者 杨 洋 王小静

药品安全涉及药品研发、生产、流通、使用等多个环节,当前,面对新技术、新业态、新风险和新挑战,药品监管部门迫切需要充分利用信息技术,用信息链串起产业链、利益链、风险链、责任链,提升监管的预见性、靶向性、时效性,实现药品全生命周期风险管理。6月16日,由山西科技新闻出版传媒集团、山西省低碳科技发展研究会和链四方举办的以“数字赋能药品物流 筑牢用药安全‘防火墙’”为主题的专家与媒体面对面活动在太原举办。多位专家学者深入解读了药品从研发、生产、流通到使用等多个环节中的安全问题,以及如何借助数字化手段,完善药品监管与服务体系,满足人民群众持续增长的药品安全性和可及性需求。进一步探讨了医药物流数字化建设中,打通供需链,加速医药物流“数智化”升级,把药事当“要事”来管,切实保障医疗质量和安全的必要性。



专家与媒体面对面现场

专家观点

张 栋
山西省药品安全形势总体稳定向好——专家简介——
张栋: 山西省药品监督管理局正处级药品稽查专员

当前,全省药品监管系统按照“守住一个底线、做好三个服务”的工作思路,防风险、保安全、强监管、促发展,药品安全形势总体稳定向好,药品安全治理体系和治理能力现代化提质增效,为打赢疫情防控战,确保人民群众用药安全和生命健康作出了积极贡献。

全省深入开展药品安全专项整治,药品安全风险治理更加有效。仅2022年,全省共查处案件4632件,罚没款4243万元,以案示警,取得了良好社会效果;回收处置家庭过期药品23.8万盒,有效消除家庭用药安全隐患;按照“十四五”规划,筹措资金6338万元,建设5个市级检验检测机构重点检验项目实验室,推动检验检测

能力持续提升;协调推动省发展改革委、省财政厅出台降费政策,为企业减负4000余万元,最大限度减轻药械企业负担。

在2022年《全力促进市场主体倍增助推医药产业高质量发展的若干措施》的基础上,为进一步优化药品医疗器械审评审批制度改革,激发市场活力和社会创造力,在总结前期药品医疗器械行政审批经验的基础上,山西省药监局制定印发了《进一步优化营商环境鼓励创新促进医药产业高质量发展的若干措施》18条,自2023年6月6日起施行。

相信通过一系列政策措施的运用,必将极大程度上推动山西省医药产业走上一条高质量发展的快速路。

王维康:
各地药监部门探索更佳思路——专家简介——
王维康: 国家食药总局高级研修学院飞检员冷链培训专家

各地药监部门经过多年的摸索、探讨,开始有了更佳思路,为监管而监管的思想逐步改变为以扶植企业经营为主导,帮助企业谈判资源,整合资源。比如有的省份监管部门协调省内资源搭建冷链救援体系,有的省份尝试建立医药物流应急保障平台等。

冷链指的是产品在整体生产、流通的范围内,始终保持均衡低温,以获得产品最佳品质的一种管理设施,聚焦到流通环节,冷链物流链条较长,有线性节点,也有网状节点,法规、安全、质量管控工作艰巨,产品的微生物、生物化学和物理特性均与冷链物流控制的优劣存在因果关系。

目前,低温医药行业对于冷链物流的要求更为严苛,不仅受到《药品法》《疫苗管理办法》《GSP》等法规的约束,

还受到产品终端不同客户需求的钳制,信息化管理能力较低是普遍存在的问题,冷链物流各环节信息沟通低效、合规质控能力薄弱、技术标准不统一、协同作业能效差、冷链流程数据可视化层级低等问题是阻碍医药冷链物流产业发展的绊脚石之一。

冷链物流管理系统的兴起与发展,是目前“物联网”全球化进程的一个重要组成,自2009年来国家相关部门对医药行业做出更为严格的监管措施后,至今已有10余年,冷链物流行业迅猛的信息化发展要求,与医药产业高度实体化的管理模型逐渐完成了融合,这是医药企业冷链物流管理的福音,更是挑战,也是未来医药产业经济发展的大趋势,完成这一伟大融合的黏合剂,即是不断专业化、智慧化的冷链物流管理系统。

于 荣:
全流程追溯药品物流 保障药品配送质量——专家简介——
于荣: 山西省心血管病医院药学部主任

医院药品质量管理工作既关系到药品质量保障,又与患者用药安全密切相关,为保障药品质量和守护患者用药安全,医院配置滚动屏幕,对药品名称、规格及价格进行公示,方便患者了解药价信息。药品追溯码是确保药品追溯信息正确传递的重要因素,是为药品提供身份验证、信息存储与采集、物流流向统计等信息服务所使用的电子标识。因此,可通过扫描药品追溯码,获得药品生产、流通、销售等相关信息。药品电子监管码是针对药品在生产及流通过程中的状态监管。患者可以通过中国药品电子监管网输入药品外包装的中国药品电子监管码,打电话或发短信,

即可直接查询到该药品的药品通用名、剂型、规格、生产企业、生产日期、产品批号、有效期至及药品流向等信息。麻醉药品、精神药品等品种由药品监管部门建立监控信息网络,实时监控企业各环节药品数量和流向。与药品配送企业签订质量保证协议书,明确双方的权利和责任,确保药品配送的质量和数量。

同时,开通院内物流SPD系统(医用物资供应链物流管理系统),通过信息系统的标准化建设和院内物流流程再造,以及条码识别技术的应用,使物流作业规范简化,提高工作效率,降低差错,实现药品全流程闭环管理,实现国家要求从生产到患者的全流程追溯。

王红帅:
医药供应链物流平台:SCMsafe 链四方——专家简介——
王红帅: SCMsafe 链四方首席技术官

SCMsafe 链四方是中国首家专注于医药领域的物流供应链管理平台,致力于为医药行业提供高效、便捷、可靠的供应链管理。通过该平台,监管方可以一目了然地实现监管;药企可以连接到全网运力还能实现高效管理和降本增效;物流入驻后,可以标准化作业全流程并找到相应客户资源。SCMsafe 链四方平台通过不断地对“药品法规”“器械法规”“疫苗流通管理办法”等进行钻研,规划出了一套质量管理体系,能够让企业做到合法合规,并且降低成本提升效率。SCMsafe 链四方作为“QTMS”物流质控系统服务商,为医药供应链上下游企业赋能集合配送、风险质控、可视化管控、成本管控于一体的全新医药物流管理生态,打破了传统医药企业不同运营板块各自为战、

业务衔接性较差的痼疾。SCMsafe 链四方打造的物流数字化管理系统,在企业已经自有或三方的OMS系统、WMS系统乃至ERP系统能够与链四方进行无障碍联通对接,完成人、车、物的立体式管理,上下游互联互通协作;且在商业决策、运营管理、执行引导、风险预控等环节,实现完美的运营闭环,为供应链物流效率提升找到有效方法。SCMsafe 链四方平台在根据客户需求选择对应的物流承运商的同时,也可以为物流承运商提供优质的客户及货源,给物流承运商降低运营法规方面的风险并减少发生问题时的损失。

链四方通过数字化、智能化的技术手段,将药监局、制药企业、批发企业、物流企业、医院和药店连接起来,为用户提供高效、便捷、可靠的医药供应链服务。

科学对话

媒体问计 专家解惑

A 坚守药品安全底线 促进医药产业发展

健康生活报: 针对您之前提到的山西省药品监管方面的现状, 请问张处长, 您认为该从哪些方面提升监管思路?

张栋: 当前, 全省药品安全形势总体稳定, 但一些影响药品安全的深层次因素仍然不同程度存在。一方面, 人民群

众的健康服务需求日益增长, 新技术、新业态、新模式日新月异, 要求我们不断创新监管方式; 另一方面, 各类新型疾病、传染病风险隐患有所增加, 一些不法分子见利忘义、铤而走险实施药品安全违法行为, 要求我们不断提升监管能力。在当前统筹做好防疫情、稳经济、保安全工作形势下, 保障药品安全十分重要。

药品安全事关人民群众健康、社会稳定大局, 责任重于泰山。全省药品监管系统必将强化使命担当, 以“时时放心不下”的责任感, 坚决守住药品安全底线, 更好满足人民群众健康需求, 促进山西省医药产业高质量发展。

实时监控, 确保符合药品贮藏要求, 保证药品质量。建立完善的验收制度, 制定收货验收标准, 同时认真核对收货的药品与订单一致性, 保证单货相符。建立完善的收货记录管理制度, 包括收货记录的保存、归档和检索等流程。对供应商进行全方位的考核和管理, 包括供应商的资质审核、合同签订、产品质量监管等, 确保供应商符合相关法律法规和质量要求, 保证采购物资的可靠性和安全性。引入科学的药品质量监控手段, 包括各种药品的风险评估、质量管理、流通追溯等。

B 提高安全管理能力 建立安全运营机制

科学导报: 请问王老师, 全国各地为药品的风险控制做了哪些数字化努力呢?

王维康: 目前, 越来越多的医药企业正在探索和寻求数字化手段, 赋能“研、产、供、销”全流程, 实现生产效率提升。近年来, 国家药品监督管理局、国家卫生健康委

员会等监管部门不断出台新政, 从医疗、医药、医保、数据合规及网络安全等领域对大健康行业内的企业机构及其相关负责人进行全面规范。

提高数据安全运营能力, 建立数据安全运营机制, 通过数据安全运营平台对多种数据安全能力的集中监测、管理和调度, 实时识别敏感数据流动状态和内外访问异常行为, 分析敏感网络与数据流动风险, 感知最新安全威胁, 预测可能的网络攻击或异常操作行为, 联动网络与数据安全设备进行联动处置, 防范发生重大网络安全事件, 实现数据安全状态的持续保障。

C 医院全流程闭环管理 守护患者用药安全

健康之声: 安全送药方可安全用药, 请问于主任, 医院如何在收货确认环节做好质量风险控制?

于荣: 针对冷链药品的配送, 对配送过程中的数据进行

D 供应链管理服务高效便捷 协助山西药品企业发展

山西科技报: 请问王红帅王总, 链四方平台如果在山西布局发展, 将如何协助山西药品企业发展壮大?

王红帅: 链四方平台是以AI、物联网和新能源为基石为医药行业提供高效、便捷、可靠的供应链管理, 不仅可以提高供应链的透明度和效率, 还可以降低药监局对人工管理的依赖。通过链四方平台可以协助企业发展, 免费为流通企业数字化、资源对接、金融支持, 也可免费为政府打造数字化监管平台, 通过数字化的展示可以更快地洞察到大量医药企业的实时信息化监管和数据统计。