

# 基层药品监管数字化实践路径分析

李明

(利津县市场监管事务服务中心, 山东 东营 257400)

**【摘要】**近年来,随着社会的不断发展和医疗水平的提高,药品监管在保障公众健康方面的作用愈发凸显。基于此,本文通过阐述基层药品监管数字化实践的重要意义,探讨了当前基层药品监管数字化实践存在的问题,并提出了有效的解决路径,希望能为推动基层药品监管数字化实践提供了有益的参考。

**【关键词】**基层药品监管; 数字化; 路径

## 引言:

药品监管是维护公众健康的关键环节,而面对药品市场的日益复杂和监管任务的加重,传统的监管方式显得力不从心。数字化技术的迅猛发展为基层药品监管提供了新的思路 and 手段。因此,分析基层药品监管数字化实践路径具有现实意义。

### 一、基层药品监管数字化实践的重要意义

基层药品监管数字化实践的重要意义不仅体现在提高监管效能,而且涉及优化决策、加强监控、推动科技创新等多个方面。首先,数字化实践能够显著提高监管效能。通过建立电子监管系统,监管部门能够实现对药品流通全程的数字化监管,包括药品生产、流通、销售等各个环节,实现信息的及时、准确采集与传输。这不仅使监管工作更加高效,减轻了监管人员的工作负担,同时也降低了人为错误的概率,从而提高了监管效能。

其次,数字化实践优化了监管决策的科学性和准确性。借助大数据分析技术,监管部门能够更全面、深入地了解药品市场的动态。通过对庞大的数据进行快速识别潜在的风险因素,帮助监管决策者更好地制定和调整监管策略。这种基于数据的决策方式有助于及时应对市场变化,提高监管的灵活性和适应性。

此外,数字化实践加强了对药品流通的监控。借助区块链技术,监管部门能够实现药品流通链条的全程追溯。这种全面、可信的追溯体系有助于提高药品的质量和安全性,有效遏制了假冒伪劣药品的流入市场,从而更好地保障了公众用药的安全。

最后,基层药品监管数字化实践推动了科技创新。数字化技术的应用不仅提高了监管工作的效率,同时也催生了一系列相关的科技创新。在数

字化实践中,监管部门与科技企业、研究机构紧密合作,共同探索数字技术在药品监管中的应用前景。这种合作促进了数字化技术在医药领域的发展,为未来的监管工作提供了更为先进和可持续的技术支持<sup>[1]</sup>。

### 二、当前基层药品监管数字化实践存在的主要问题

#### (一) 数据安全与隐私保护问题

在基层药品监管数字化实践中,数据安全与隐私保护问题显得尤为突出。随着信息技术的迅速发展,监管部门涉及的大量敏感信息,包括药品生产、销售、库存等多个环节的数据,呈现出爆炸式增长的趋势。因此,如何确保这些重要数据的安全性,同时保护相关隐私成为亟须解决的核心问题。

首先,数据安全问题体现在信息泄露、篡改、丢失等方面。监管部门持有的药品监管数据往往包含商业机密和个人隐私等敏感信息,一旦泄露,可能导致重大经济损失和社会问题。此外,数据被篡改或丢失也可能引发监管失误,对公众用药安全构成威胁。因此,建立健全的信息安全技术体系,包括加密传输、访问控制、数据备份等措施是至关重要的。

其次,隐私保护问题涉及个人信息的合法使用和安全保障。在数字化实践中,监管部门需收集和使用大量关联到个体的数据,涉及药品生产企业、销售商和个体患者等多方面的隐私信息。如何在获取必要信息的同时,保障相关个体的隐私权成为一个复杂而严峻的问题。监管部门需要建立规范合法的数据收集和使用机制,确保数据只在必要的范围内被使用,并采取匿名化、脱敏等手段加强隐私保护。

#### (二) 人才短缺与培养问题

在基层药品监管数字化实践中,人才短缺与培养

问题是制约数字化转型的重要难题。数字化实践所需的专业人才涵盖了信息技术、数据分析、信息安全等多个领域，而监管部门当前在这方面的人才储备相对不足，这导致了数字化实践的推进受到了制约。

首先，人才短缺直接影响了数字化技术的引入与应用。监管部门需要具备一定的信息技术背景的专业人才，能够理解和应用数字化技术在药品监管中的实际需求。然而，由于数字化技术的不断发展和更新，培养和引进具备最新技术知识和实践经验的人才显得尤为迫切。

其次，数字化实践需要具备数据分析、大数据处理等方面的人才支持。在数字化监管的过程中，监管部门涉及的数据量庞大，需要专业的数据分析师和科学家进行深度分析，发现潜在问题和提供解决方案。然而，当前监管部门在这方面的专业团队相对薄弱，导致数据的充分利用和深度分析受到了制约。

### （三）制度与法规不完善问题

在基层药品监管数字化实践中，制度与法规的不完善问题显得尤为突出。数字化实践所需的规范和制度支持是确保监管工作有序进行的基础，然而，当前我国在基层药品监管数字化方面的法规和制度体系尚存在多方面不足。

首先，数字化实践需要有明确的法律依据，以规范数字化监管的各个环节。然而，现行法规对数字化监管的覆盖不够全面，对于信息采集、隐私保护、数据存储等方面的规定相对较为模糊。这使得监管部门在数字化实践中缺乏具体可执行的法规支持，难以明确合规的操作标准。

其次，数字化实践需要有关联性的法规和制度来确保不同环节的协同推进。目前，监管体系中各个环节之间缺乏足够的法规衔接，使得数字化实践中信息的流通受到限制。例如，数字化监管需要药品生产企业、销售商、监管部门等多个主体的协同合作，然而在法规上的衔接不足，容易导致信息共享不畅、监管协同不足的问题。

## 三、基层药品监管数字化实践的有效路径

### （一）加强信息安全技术应用

为解决基层药品监管数字化实践中的数据安全与隐私保护问题，迫切需要加强信息安全技术的应用。首先，监管部门应投入更多资源用于研发与应用先进的信息安全技术，以构建更为健全的信息安全体系。加密技术是其中关键的一环，通过对药品监管数据的传输和存储进行加密，可以有效防范数据在传输过程中的被窃取和篡改的风险。此外，访

问控制技术的应用也是重要的手段，通过对不同权限用户的访问进行限制，保障敏感信息的安全性。这需要监管部门不仅仅要关注信息安全技术的引进，更需要在实践中不断优化和升级这些技术，以适应不断演变的网络威胁<sup>[2]</sup>。

其次，建立健全的信息安全管理体系是确保数字化实践安全的另一重要方面。监管部门需要制定详细的信息安全政策和流程，确保在数字化实践中的每一个环节都能够得到妥善的安全保护。定期进行安全风险评估和漏洞扫描，及时发现和修复潜在的安全问题，是防范信息泄露的重要手段。此外，为监管人员提供相关的信息安全培训，增强其安全意识和技能，也是信息安全管理体系的重要组成部分。

另一方面，监管部门应积极采用先进的身份验证技术，确保只有授权人员能够访问和操作监管系统。生物识别技术、多因子认证等先进身份验证手段能够有效防范非法访问，提高整个系统的安全性。同时，建立完善的系统日志和监测机制，及时发现和应对异常操作和安全事件，是信息安全管理中的一项关键任务。

最后，加强信息安全技术的应用还需要监管部门主动参与国际信息安全标准的制定与推广。与国际接轨的信息安全标准可以为监管部门提供更科学、更严格的参考，确保信息安全技术的应用符合国际水平，同时也有助于与国际社会分享我国在信息安全方面的经验。

### （二）加大人才培养力度

解决基层药品监管数字化实践中的人才短缺问题，迫切需要加大人才培养力度。首先，监管部门应与高校和科研机构建立紧密的合作关系，开设相关的数字化监管专业课程，培养更多具备信息技术、数据分析、信息安全等专业背景的人才。这些课程既可以是本科层次的，也应包括研究生和职业培训层次的，以满足不同层次的需求。通过设立奖学金、提供实习机会等方式，激发学生对数字化监管领域的兴趣，吸引更多人才加入这一领域。

其次，监管部门还应积极引进具有数字化实践经验的专业人才。通过与高校、科研机构和企业合作，建立数字化实践基地，为专业人才提供实际工作机会和平台。这不仅有助于培养人才更好地融入实践，同时也能够为监管部门引进有实际经验的专业人才，弥补数字化领域专业人才的不足。

另外，监管部门应加强对现有监管人员的培训，提高其数字化领域的专业水平。通过开设相关培训

课程、组织参与实际项目等方式，不断提升监管人员的数字化技能，使其更好地适应数字化监管的需要。此外，建立起健全的职业发展通道，为监管人员提供更多的发展机会，提高其在数字化领域的职业认同感，有助于激发其在数字化监管领域的积极性和创造性。

在人才培养的过程中，监管部门还应注重跨学科的培养，培养具备综合素质和跨界能力的数字化监管人才。数字化监管不仅仅需要信息技术方面的专业人才，还需要具备医药知识、法律法规背景等多方面的综合素质的人才。因此，监管部门需要搭建跨学科的培养平台，促使各个领域的专业人才共同参与数字化监管的培养，形成全面发展的人才队伍。

### （三）完善制度与法规

在基层药品监管数字化实践中，完善制度与法规是解决制度不完善问题的核心方案。首先，监管部门需要加强与法律部门的协同合作，全面梳理现行法规，确保其覆盖了数字化监管的各个方面。特别是需要对信息采集、存储、传输、隐私保护等环节进行详细规定，为数字化实践提供明确的法律依据。通过法规的修订和制定，确保数字化监管能够在法律框架内有序运行。

其次，建立起数字化监管法规与相关法规之间的衔接机制，确保数字化实践中各个环节有明确的法律依据。数字化监管涉及多个领域，包括信息技术、医药法规、数据隐私等多个层面，这需要不同法规之间的协同衔接。监管部门应当主动参与不同法规的制定与修订，确保数字化监管的各个环节有法律的支持，避免出现法规之间的冲突和空白。

另外，监管部门还应该注重法规的国际化与标准化。数字化监管往往涉及国际交流与合作，因此，法规的国际标准化对于推动数字化监管的国际合作具有重要意义。监管部门可以借鉴国际先进的监管经验和法规，结合我国实际情况，制定更为先进、科学的法规，提高数字化监管的国际影响力。

此外，完善法规的同时，建立健全法规执行的监督与评估机制也是至关重要的。监管部门应当建立起完善的监督体系，确保数字化监管的法规能够得到切实的执行。通过定期的评估与检查，发现并纠正数字化监管中存在的法规执行问题，提高法规的执行效果。

### （四）建立跨部门、跨领域的协同机制

建立跨部门、跨领域的协同机制是基层药品监管数字化实践中至关重要的一项策略。数字化监管的复

杂性和全面性要求各相关部门和领域之间能够有效协同，实现信息的有机流通、共享和利用，从而更好地服务监管目标。

首先，建立协同机制需要明确各部门和领域的职责和角色。监管部门、信息技术部门、法律部门、医药行业等相关部门和领域在数字化监管中扮演着不同的角色，各自具有独特的专业性和职责。因此，建立协同机制的第一步是明确各方的职责，确保各部门能够在数字化监管的全过程中发挥最大效益，避免工作重叠或盲区。

其次，协同机制需要建立信息共享的平台。数字化监管涉及大量的信息，包括药品生产、流通、销售等多个环节的数据。建立一个信息共享平台，使各相关部门能够实时获取和共享数据，有助于形成更全面的监管视图。这需要统一数据格式和标准，确保各类数据能够互通有无，同时也需要考虑隐私和安全等因素，以保障敏感信息的合法、安全的共享。

另外，建立协同机制需要加强沟通与协调。不同部门和领域之间存在着信息壁垒、沟通障碍等问题，这需要建立起定期的沟通机制，促进各方信息的畅通流动。定期的协调会议、工作组的建立，可以使各方更好地了解对方的需求和工作进展，形成更为紧密的工作合作关系。

此外，协同机制也需要建立应急响应机制。数字化监管中可能会面临各种突发情况，包括信息泄露、网络攻击等安全问题。建立应急响应机制，能够迅速而有序地应对各类问题，减小潜在的损失，确保数字化监管的平稳进行。

### 结语：

综上所述，基层药品监管数字化实践既是当今医药监管的必然趋势，也是推动医药行业现代化发展的重要手段。在充分认识数字化带来机遇的同时，我们更应对相关问题保持清醒认知，并采取积极有效的措施进行解决。通过共同努力，我们将能够充分发挥数字化优势，构建更加科学、高效、可持续的基层药品监管体系，从而为公众提供更为安全、可信的药品服务，推动整个医疗行业朝着数字化、智能化的未来迈进。

### 参考文献：

- [1] 杨悦. 两法实施后药品监管法律法规体系的构建与展望 [J]. 中国食品药品监管, 2021, (04): 16-23.
- [2] 韩宗贵. 基层药品监管工作存在的问题与对策探讨 [J]. 人人健康, 2020(12): 270.