

强化监管提效能 改革创新促发展

努力答好新时代江西药监高质量发展答卷

奋力谱写药品监管事业新华章

踔厉奋发 勇毅前行

使命引领征程，责任呼唤担当。近年来，省药监局聚焦“作示范、勇争先”目标要求，着力营造风清气正育人环境、破解药品安全深层次问题，在补短板、强支撑、抓协作、保安全、促发展上同向发力，统筹推进疫情防控和经济社会发展工作，全面推进药品监管现代化，用忠诚与智慧谱写药品监管时代赞歌。

面对新时代药品安全新风险新挑战，以及人民群众对药品安全的新期盼新要求，药品监管工作仍然任重道远。我们必须紧紧围绕党中央、国务院决策部署和国家药监局、省委省政府的工作要求，在保障药品质量和助力医药产业发展上使长劲、下深功，突出抓好以下工作：

——着力牵住责任落实“牛鼻子”。抓好药品安全监管，必须抓好责任落实，严格分兵把守、层层坚守，确保药品安全每个环节、每个节点都有人管、管到位。

推动责任清单化。健全药品安全“职责清单”和年度“工作清单”，明确责任边界。指导企业建立药品生产经营全员安全岗位责任制，尤其是要明确企业主要负责人“第一责任人”职责，确保每个岗位人员、每个工作环节该做什么、不能做什么。加强督促常态化。充分用好用足考核评议“指挥棒”作用，发挥江西省药品（疫苗）安全工作领导小组、江西省集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作领导小组等功能，督促地方党委政府落实药品安全属地管理责任。实施问责精准化。通过检查巡查，及时发现药品日常生产经营中的履责缺位、失位行为，实施全过程问责，谁失责就问责谁，倒逼责任落实落地。

——着力拧紧药品风险防控“安全阀”。始终坚持问题导向，牢固树立“查一份隐患、保一份安全”的理念，加大药品安全隐患排查和源头治理力度。

要加大安全隐患排查力度。紧盯重点产品、重点领域，精准开展指定品种抽检、跟踪抽检等专项抽检，科学组织飞行检查、体系检查等巡查检查。加大药品和化妆品不良反应、医疗器械不良事件监测哨点建设。提高安全隐患整改效率。构建并落实隐患排查处置闭环机制，建立工作台账，逐一销号管理，坚持动态“清零”，发现一起，处置一起，把隐患处置在初发之时，消灭在萌芽状态。建立健全风险研判机制。加强网络安全数据分析，完善风险评估机制，组织开展安全形势分析和风险研判，提高药品安全监管前瞻性和科学性。加强与同级卫生健康部门合作，建立医疗机构药品不良反应定期通报制度。

——着力织密从严监管执法“监管网”。坚持严的基调，把“严”的要求作为常态贯穿药品安全监管工作始终，聚焦风险排查，围绕重点领域、重点环节开展多层次检查。聚焦提质增效，确保药品安全形势稳定向好。

从严监管。加强药品研发、注册、生产、经营、使用的全过程、全环节监管，强化城乡接合部、农村地区、网络等重点领域药品监管。完善药品监管数据中心建设，推动企业档案应用，推进健全重点品种追溯体系建设，进一步加强智慧监管。从严处罚。加大执法办案力度，聚焦大案督办。提高违法成本，对查出的违法企业，该关的坚决关、该停的立即停、该罚的必须罚。主动与公检法等部门保持密切协作，建立健全行刑协作机制，形成工作合力。从严追查。对查出的问题，向上下游追查，对违法生产者、销售者、使用者一并处罚，公开曝光，形成强力震慑，力求达到查处一个、警示一片、规范全省的良好效应。

——着力激活医药产业高质量发展“新引擎”。服务全省发展大局，严格药品质量监管，统筹推进疫情防控和经济社会发展，牵头推进全省生物医药产业链长制工作，积极稳链纾困助企，帮助医药产业顶住压力、展现韧劲、释放活力，助力推动全省生物医药产业发展行稳致远。

推动审评审批改革。深入推进全省深化发展和改革双“一号工程”，加快药品监管领域放管服改革，深化“证照分离”，优化审评审批营商环境，聚焦药品、医疗器械及化妆品，精准施策，着力提高注册办理效率。推动产业链发展。按照省委省政府主要领导批示要求，全力推进我省生物医药产业链“强链、补链、延链”工作，出台系列帮扶企业做大做强政策措施及重大医药企业落户江西，大力推动生物医药产业重大项目建设，稳定发展预期，提振企业信心。推动产业创新发展。搭建新药申报服务平台，完善沟通交流机制，优化产品研发、标准制定、审评审批等技术支撑服务。持续推动赣产中药材中药饮片和中药配方颗粒质量提升，支持“樟帮”“建昌帮”炮制、热敏灸等特色工艺的传承创新，促进中医药强省战略落地。

——着力锻造干部队伍建设“生力军”。全面加强干部队伍建设，营造风清气正育人环境，努力铸就一支具有铁一般信仰、铁一般信念、铁一般纪律、铁一般担当的药品监管铁军。

坚持把政治建设放在首位，坚持抓好领导班子建设。落实民主集中制，做到敏感问题、重大事项集体研究决定，同时不断完善专家决策机制，努力增强决策的科学性。加强沟通交流，做到大事讲原则、小事讲风格，凝聚班子团结干事创业合力。加强能力建设，努力提高班子自身能力和带领省局全面建设的能力。坚持加强专业化队伍建设。强化干部教育培训，着力解决“知识恐慌”“本领恐慌”的问题。深化创建模范机关，推进新形势下“五型”政府建设，努力打造模范药监机关。把纪律和规矩挺在前面。推动全面从严治党主体责任和监督责任，“第一责任人”责任和“一岗双责”贯通联动，一体推进不敢腐、不能腐、不想腐，持续纠治“四风”和“怕、慢、假、庸、散”等作风顽疾，巩固深化良好的政治生态。

奋楫扬帆，笃行不怠。下一步，我局将认真学习贯彻党的二十大精神，持续加强药品监管能力建设，全力保障人民群众生命健康，助力生物医药产业高质量发展，团结奋进、真抓实干，为全面建设社会主义现代化江西贡献药监力量。

（吴维 上官新展）

2018年11月3日，江西省药品监督管理局挂牌成立，开启了江西药监高质量发展新篇章。

勇立潮头，方知浪高风急；奋勇搏击，方能冲云破雾。自成立至今，省药监局围绕省委、省政府的决策部署，始终以时不我待、只争朝夕的紧迫感抓实抓细，统筹推进疫情防控和经济社会发展，强化药品质量监管、加强监管能力建设、促进产业高质量发展，较好地推进各项重点工作任务落实，取得明显阶段性成果，交出了一份满意的答卷。

3年来，全省药品安全形势稳中向好，未发生重大或者级别以上药品安全突发事件，药品监管能力持续提升，人民群众用药安全得到有力保障。2020年获得A级等次，进入全国第一方阵。

3年来，全省医药产业发展稳中提质，在新冠肺炎疫情蔓延、国际环境复杂多变的形势下，攻坚克难，迎难而上，保持平稳较快增长。2021年全省医药产业实现营业收入1481.23亿元，同比增长16.58%；利润155.13亿元，同比增长20.04%。2022年上半年，全省医药产业实现营业收入589.61亿元，同比增长9.74%；利润61.91亿元，同比增长9.88%。



省药监局受理窗口人员耐心引导企业填报材料

紧握监管“利剑” 筑牢药品安全坚固防线

民为邦本，药品安全是事关国计民生的民生大计。近年来，省药监局以“保安全守底线”为核心，紧盯药品安全隐患，紧抓药品安全质量，以“一失万无”的心态持之以恒筑牢药品质量安全防线。

药品监管体系更加完善。2020年，省政府办公厅发布《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的实施意见》，省药监局在全国率先建立“一办一中心六所”（即药品检查监督办公室、省药品检查员中心、6个区域性检查所）的药品职业化检查员队伍体系，有创新有突破，高位推动药品监管行政执法队伍、专业技术人才队伍体系建设走在全国前列。

技术支撑能力明显提升。3年内新增17家药物临床试验机构，现有药物临床试验机构38家，涵盖321个专业，药物临床试验研究能力进一步提升。医疗器械检测中心获批国家发改委和国家药监局

“提升我国医疗器械检验检测能力建设项目”。药检院获批国家药监局中成药质量评价重点实验室、国家化妆品注册和备案检验检测机构，今年7月份顺利通过实验室认可复评及扩项评审，中成药质量评价平台得到全面发展。2022年，药检院荣获省自然科学二等奖1项、三等奖2项，实现了省自然科学奖获奖等级和数量的新突破。

监管规章制度不断完善。在全国率先出台《江西省适用〈中华人民共和国药品管理法〉〈药品生产监督管理办法〉行政处罚自由裁量细化基准》《化妆品不良反应监测哨点管理办法（试行）》等规范性文件，批准江西省中药饮片炮制规范1个、医疗机构制剂质量标准12个，逐步完善了我省药品监管标准体系；出台并制定《江西省药品安全突发事件应急预案》《药品安全事件防范应对规程（试行）》，建立健全覆盖省市县三级应急管理机构，明确了药品突发事件应对工作各环节程序方

法，完善了舆情监测机制，应急体系更加健全。

智慧监管能力全面加强。省药监局紧紧围绕国家药监局提出的“以大系统、大数据、大平台来转变监管方式、提升监管效能”的工作目标，大力推进智慧监管平台建设，仅用半年多时间圆满建成以许可审批、日常监管、远程监管、抽查检验、执法办案、信用管理、公共服务等业务系统为基础的一体化监管平台，并获得2020年、2021年国家药品智慧监管典型案例。现已完成江西省药品监管数据中心建设，建设数据库36个，总数据量105754.6万条，通过数据共享与省直部门交换数据2240万条，基本完成8245家监管对象“一企一档”建设。“智慧药店”建设工程扎实推进，累计完成连锁总部对接41家，零售连锁门店2358家已入网；同时，加快推进重点品种信息化追溯体系建设，基本实现了国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等重点品种可追溯。

落实双“一号工程” 改革发展跑出“加速度”

以上举措，办证仅用了6天时间，比办证规定时限减少1个多月。

改革审评审批。深入贯彻落实药品上市许可持有人制度，调整规范了药品再注册批件的续期时间，建立健全药品上市后变更管理沟通交流机制，开展日常沟通交流50余次，为企业、医疗机构解决疑难问题100余件。全面落实医疗器械注册人制度，出台了《江西省医疗器械注册人制度工作实施方案》，全力推动我省医疗器械产业转型升级，目前已通过该制度引进多家优质医疗器械生产企业的X射线计算机断层摄影设备等产品到我省落户生产，实现了我省高端影像设备零的突破。优化企业审评流程。现场检查由“串联”改“并联”，加速审批发放《药品出口销售证明》《原料药出口欧盟证明文件》《医疗器械出口销售证明》，为省血液制品、造影剂、额温枪等产品出口

销售加快步伐。

改进“综合检查”。积极探索建立审评与核查工作联动协同机制，实现注册审评核查联合联动、审评和检查协同办理，变“企业来回跑”为“部门协同办”，提升产品注册和现场核查检查工作质量；根据申请人的产品情况、监督检查情况、申请注册产品情况以及信用等级评定等，确定现场检查及检查内容，最大限度合并检查、减免检查，提高监管及时性、精准性、有效性。

改善服务质量。认真开展“一件事、一次办、一次成”服务改革，着力“一网通办”“跨省通办”功能的开发，实现材料电子化、省市许可事项证照电子化，基本实现了受理跑一次、领证不用跑。今年以来，累计受理“一次不跑”事项11453件，“只跑一次”事项1310件，市场主体活力不断增强。

创新驱动发展 生物医药产业驶入“快车道”

机构制剂注册，百余个涉及抗感染、抗肿瘤、心脑血管等疾病领域的药物在研。

推出药品注册证书变更生产地址优化备案政策。自今年4月份起，已按照优化程序要求为全省多家企业办理了10个品种的药品注册证书生产地址变更，其中每个品种的上市时间均得以提速，提速时间约百余日，为企业节约生产成本数百万元。

推动赣产中药材中药饮片质量提升。制定《江西省规范中药材产地趁鲜切片工作指导意见》，加强鲜切生产管理和质量标准提升，启动《江西省中药饮片炮制规范》《中药配方颗粒质量标准》修订工作，邀请国家级机构共同参与全省312个“樟帮”“建昌帮”等江西传统特色炮制品种质量提升，打造我省中药饮片地理标志品牌。

日月铸刻璀璨初心，春秋写就精彩华章。省药监局将继续聚焦“作示范、勇争先”目标要求，坚持严的基调，统筹推进药品安全专项整治工作，突出改革创新，深入推进全省发展和改革双“一号工

程”，坚持稳中求进，促进医药产业高质量发展，加压奋进，鼓足干劲，乘势而上，努力开创新时代药品监管事业新局面。



（文图由省药品监督管理局提供）