

开好中药产业高质量发展“良方妙药”

省药监局加强中药科学监管促进中药传承创新发展

近日,江西省药品监督管理局印发《关于加强中药科学监管促进中药传承创新发展具体措施》,提出了“推动中药材规范管理、助推中药产业高质量发展、优化医疗机构中药制剂管理、加大中药安全质量管理力度、提升中药科学监管能力和水平、强化部门沟通协作”等6方面22条政策措施。江西成为首个正式印发文件落实国家药品监督管理局《关于进一步推进中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施》的省份,为江西中医药综合改革示范区建设、促进全省中药守正创新贡献药监力量。

近年来,省药监局全面贯彻“四个最严”要求,守底线、保安全,追高线、促发展,持续加强中药行政许可、日常检查和监督处罚等工作,切实消除监管区域内的药品安全隐患,努力提升中药质量安全水平,促进全省中医药产业高质量发展。

如今,江西中医药产业呈蓬勃发展之势。据统计,去年全省中药子行业实现营业收入417.68亿元,实现利润57.22亿元,同比增长14.78%。

加大监管力度 守牢安全底线

用手机扫一扫中药饮片包装袋上的二维码,产品的批号、规格、执行标准以及企业生产者的信息便会呈现出来,使消费者对中药饮片的品质有了详细的了解,实现产品来源可溯、去向可追、信息可查、责任可究。这是江西省加强中药饮片质量安全监管的缩影。

近年来,省药监局持续开展专项检查,创新监管模式,强化抽检工作,严厉打击违法违规行为,狠抓药品质量安全。

“江西省2022年药品生产环节有因检查”……自2022年4月开展全省中药生产专项检查活动以来,省药监局建立并完善中药生产区域化风险研判机制,针对重点企业、重点品种、重点环节,持



省药监局深入中药企业调研指导 张祖润摄

续加强中药饮片、中药配方颗粒和中成药监督检查,有序开展中药材延伸检查,形成了一张覆盖中药生产全过程的监管网络,通过整防结合加码常态化监管、建章立制巩固检查成果,有效防范质量安全风险;并且将中药企业诚信情况纳入全国信用信息共享平台和国家企业信用信息公示系统,加大失信联合惩戒力度。

同时,依托“江西省药品监管科学研究中心”和省药检院建设的国家药品监督管理局中成药质量评价重点实验室,省药监局开展监管技术研究,建立并完善符合中医药特点和规律的科学监管体系,加快职业化、专业化的中药审评员、检查员队伍建设,全面提升中药科学监管能力和水平。

加强规范管理 提升标准体系

得益于良好的自然禀赋,江西中药材无论在品种上,还是在种植面积和产量上,都形成了产业优势。尤其是江西“三子一壳”道地药材,枳壳的种植面积达20万亩,年产量达6500吨,约占全国的30%;车前子的种植面积达5万亩,年产量达3000吨至3500吨,约占全国的70%。

药材好,药才好。为切实保护好江西道地药材,省药监局规范中药材产地加工,组织专家制定中药材产地趁鲜切制品种目录、加工技术规范,落实属地管理责任,目前正有序推动樟树市枳壳中药材产地趁鲜切制试点工作;同时,在全省推进实施《中药材生产质量管理规范》(GAP),指导有条件的规模化、规范化中药材生产基地实施GAP,推动枳壳、栀子等“赣十味”传统道地中药材,黄精、江香薷、杜仲等大宗中药材以及中药注射剂原料药材品种规范化种植,将质量管理体系延伸到种植、加工过程。

药不过樟树不灵,药不过建昌不行。“樟帮”和“建昌帮”为全国中药炮制的主要流派,其炮制加工自成体系,各具特色。为提升全省中药饮片的品种数量 and 产品质量,省药监局推进《江西省中药饮片炮制规范》修订工作,支持中药企业应用传统工艺炮制中药饮片,凸显标准引领作用,鼓励创新发展。不仅如此,省药监局还动态增补修订了《江西省中药材标准》《江西省中药配方颗粒标准》,并出台了《关于进一步加强鲜竹沥中药饮片生产管理的通知》,明确了鲜竹沥饮

片执行标准,规定了企业生产须取得许可,细化了包装标签说明书要求等,规范全省鲜竹沥饮片生产质量管理,为江西省丰沛的毛竹资源提供了高效益高质量发展路径。

一项项标准规范的制定实施,持续提升了好中药上市后的管理服务水平,为做大做强赣产药材品牌提供了有力支撑。

创新服务举措 助力产业发展

近年来,省药监局加大中药注册法律法规、政策的宣传贯彻和培训力度,强化中药注册申请技术指导和服务,全力当好服务产业发展的“店小二”。

创新是引领发展的第一动力。省药监局鼓励、支持古代经典名方制剂、儿童用中成药、江西特色中药饮片、中药配方颗粒等创新研发,推动新技术、新方法、新设备、新科技成果改进和优化生产工艺。

为落实好上市后的管理服务,省药监局加强药品全生命周期服务,指导中药企业加强对已上市中药药学变更研究,充分释放上市许可持有人制度“红利”,鼓励开展持有人转让或委托生产销售,“盘活”常年不生产的“休眠”中药品种。“我们督促药品上市许可持有人履行主体责任和义务,根据产品特点制定上市后风险管理计划,主动开展上市后研究和上市后评价,对药品的获益和风险进行综合分析评估。”省药监局相关负责人说。

练好内功,还要修好外功。省药监局合作推进建立长三角地区内中药饮片追溯体系试点机制、共享机制和追溯机制,推动中药饮片炮制规范统一,实现中药饮片炮制规范互认互通,助力江西中药走进长三角地区;同时,积极融入粤港澳大湾区中药产业创新发展,通过区域互认、研发飞地、跨地设仓等方式,加强药品监管,推进资源共享,借助“一带一路”建设机遇,加快融入粤港澳大湾区医药产业外向型发展。(韩卫东)

加强外聘药品GMP检查员队伍建设

省药监局于5月底在南昌举办了全省外聘药品GMP检查员培训班,推进全省药品生产监管能力现代化。

外聘药品GMP检查员既是药品GMP检查员的有机组成部分,又是药品GMP检查的重要依靠力量,外聘药品GMP检查员的能力一定程度上决定全省的监管能力。加强能力培训,既是建设一支职业化专业化监管队伍的需要,又是实现监管体系和监管能力现代化的需要,更是加入国际药品检查合作计划的需要。检查员必须深刻领会、充分认识加强外聘药品检查员培训的重要意义,增强责任感、使命感,强化政治理论学习、法律法规学习和综合能力学习,不断提高药品生产现场检查能力。

本次培训邀请了省内外资深国家级药品检查员、省内长期从事药品生产和质量管理工作的专家,围绕纯B证药品生产许可检查、药品共线生产质量风险管理、药品上市后变更判定、药品生产现场检查、生物制品(含血液制品)的风险点、注射剂受托生产的质量控制等方面进行系统深入的讲解。培训期间还播放了专题教育片,对外聘检查员进行廉政教育,培训结束后通过闭卷考试对培训效果进行测评。参训学员纷纷表示,此次培训主题鲜明、内容丰富、针对性强,对提高现场检查能力有很强的针对性、指导性。(崇岚)

推进“两品一械”实训基地建设

近日,省药监局制定印发《江西省药品监督管理局“两品一械”实训基地管理办法(试行)》,旨在加强与企业的沟通协作,切实发挥联合教学优势,培养高素质药品监管人才。

该办法明确实训基地的设立本着监管需要、双方自愿、择优选择、动态管理的原则,在实训基地的基本条件、申报和审批程序、管理及使用等方面作出详细规定,并对省药监局与实训基地双方的权利和义务作出明确规定,要求双方按照相互协作、互惠互利、资源共享、共同发展的原则,共同建设好实训基地。(杨波)

把实事办到群众心坎上

日前,省药监局深入南昌市青山湖区天香社区开展药品科技活动周药品安全进社区暨“你点我检”活动。

本次活动以药品安全知识科普宣传为重点,聚焦家庭常用药品、化妆品、医疗器械等群众关注热点,通过设立宣传展板、悬挂横幅标语、设置咨询台、发放安全用药宣传手册及展示假劣药品等方式,向社区居民广泛宣传安全用药用械用妆知识。活动现场,专业技术人员对社区居民送来的中药材、面膜、护肤品、电子血压计等居家常用的药品、化妆品、医疗器械进行了现场免费鉴别或检验。同时,工作人员向社区居民介绍了省药监局“你点我检”便民举措,群众对购买的“两品一械”产品质量存在疑虑,均可通过网络、电话、邮箱等方式点单抽检,省药监局将根据群众提供的产品信息及时组织开展抽检,并公布或告知抽检结果。活动共发放药品安全知识手册4000余份、宣传环保袋500余个,接受群众科学用药咨询100余次。

社区居民纷纷表示,通过此次社区活动,对安全用药知识有了更深入的了解,特别是“你点我检”为民服务活动,不仅“问检于民”,而且免费检测,真正把实事办到群众心坎上。(张勇)

做用药安全的守护者

——江西省第四届“寻找身边最美药师”评选活动表彰大会举行

编者按:

日前,江西省药监局在南昌举办江西省第四届“寻找身边最美药师”评选活动表彰大会暨执业药师大讲堂。10名执业药师获得江西省第四届“寻找身边最美药师”称号,6家单位获评“优秀组织奖”。

执业药师肩负着指导公众合理用药的职责,责任重大、使命光荣。他们与药品和患者打交道,对这个职业无比热爱,也充满了敬畏。他们用专业知识保证用药安全,用仁爱之心呵护患者健康,用实际行动凝聚向善力量,在自己热爱的医药行业传递爱与力量,在群众需要的地方发光发热。



表彰大会活动现场 秦方摄

萍乡市昌盛大药房连锁有限公司湘雅店

王娜

在十多年的门店一线服务工作中,王娜认真接待每一位顾客,为行动不便的患者解决买药难问题,协助大病患者申请特药救助,深入社区做家庭用药咨询、宣传普及日常养生知识培训等工

作,经常到社区、敬老院开展便民义诊,深受社区居民和门店顾客欢迎。从事医药行业14年,她积极投身公益事业,乐于奉献的志愿精神,影响了越来越多的人加入关爱残障人士的行列。

安福县广福大药房

占峰峰

自参加工作以来,占峰峰始终牢记执业药师的职责和使命。在她心中,最美药师就是要通过过硬的专业知识为广大群众的用药安全保驾护航。从事药学服务十余载,她

坚持用辩证理念指导群众合理用药,并耐心做好用药交代。“只有本着对工作的热爱和超强的责任感才能把工作做得更好,才能得到顾客的认可和信任。”

赣州市济民大药房连锁有限公司

华舟洋

“做药企,凭良心,药品质量关乎百姓生命安全和健康,我更能切身体会到患者对药品的依赖。”华舟洋视药品质量为企业的生命线,长期深入各社区开展药学专业服务工作,指导公众合理用药、安全用药,

安远县版石镇康友药店

刘敏

虽身患残疾,刘敏没有向厄运和世俗的眼光低头,而是凭着一股子拼劲和顽强拼搏的韧性向命运发起挑战。他刻苦学习医药理论知识,坚持售良心药、放

万载县同济大药房

李文波

面对顾客,李文波认真履行执业药师职责,积极开展慢病管理、健康宣教等药学服务工作,运用所学专业知识和热心服务顾客,努力减少用药风险,保障用药安全,提升治疗效果。他积极参与各项公益活动,去敬

江西洪兴大药房连锁有限公司共青城阳光地中海店

戚晓琳

从业12年,戚晓琳始终认为执业药师不仅仅是一个职业,也是一种守护,更是一种责任。因此,她尽可能做好用药交代,每一句唠叨,每一句重复都是希望患者可以尽早康复,少走弯

普及科学、规范的健康教育知识,帮助社区群众清理家庭小药箱等,并组织成立执业药师俱乐部和培训部,持续提升全员综合素质和专业水平,把崇高信念付诸保障用药安全和做好药学专业服务的实践中。

心药,用一颗真心热情服务好每一名患者;同时,不忘感恩帮扶济困,积极捐资捐物投身于公益事业,用优质周到的服务和自强不息的品质温暖着小镇。

老院送医送药,给环卫工人送防暑药品,每年参加安全用药月宣传活动,向老百姓宣传安全用药知识。“做这些只是希望自己所学能够回馈社会、帮助他人,希望自己能成为一名为人民服务、让公众放心的好药师。”

路。她积极参加红十字会志愿者活动,参加无偿献血,希望为社会尽自己的绵薄之力。“我尽自己能力回馈社会,帮助更多的人,让社会凝聚更多的爱来温暖大家。”

上饶市昌盛大药房有限公司广信区杏林店

张路

在从事药学服务工作期间,张路严格遵守执业药师职业道德,不断提高自身药学专业知识水平,保障人民群众合理用药。同时,他积极组织专业知识学习培训,为药店周边社区的慢性病患者建立档

案,进行病情监测,做到用药过程可追溯。“执业药师要以服务患者的健康为出发点,提供优质的药学服务,用专业又通俗的语言跟患者沟通,与患者达成共识,提高用药的依从性。”

江西益丰大药房连锁有限公司南昌丁公路二店

赵家英

十多年来,赵家英严格履行执业药师岗位职责,时刻牢记“顾客进店亲切热情接待,顾客购药仔细问诊指导,顾客离店反复讲解叮嘱”。她主动为顾客送药,甚至还发动自己的家人送药上门,很多顾客即便到了外地也要让她帮忙寄药。她还定期给员工培训与药品相关的法律法规,规范执业行为,保证药品验收入库、储存养护、销售各个环节的质量安全。

景德镇市家源药店

曹正陶

安全用药无小事,顾客用药是天大的事。曹正陶始终坚持“一问顾客病情,二配疗效药品,三嘱用法用量”的工作原则,耐心为顾客做用药指导,教来店的老年人识别保健食品和药品,以防受骗,经常为顾客免费送药上门,手把手传授用药及保健方法,推出“代煎中药”的便民服务,在满足顾客用药需求的同时,普及中医养生保健知识。“我们卖的是药,也是温情和健康。”

鹰潭市昌盛大药房连锁有限公司

何毅

自创办鹰潭昌盛大药房以来,何毅始终不忘医药人的职责和使命,带领公司全体员工秉承“以质量树品牌、以诚信谋发展、用爱心换民心”的经营理念,打造了一支以执业药师为核心的专业型服务团队,建立了以GSP为准则的质量管理体系。多年来,他积极捐款捐物,参与助学、救灾、扶助残障老等公益活动。“希望通过这些捐赠举动,带动社会上更多有爱心的人,关爱生活困难群体。”



“最美药师”何毅对顾客进行用药指导 夏恩琳摄

韩卫东/文