

# 奋力谱写中国式现代化江西篇章

## 踔厉奋发担使命 勇毅前行谱新篇

### ——2023年全省药品监管事业高质量发展纪实

深入落实检查与稽查一体化办案机制,创新推行抽调县(市、区)执法人员开展异地交叉检查,与法院、司法行政机关开展诉源治理合作共建,强化与长三角“三省一市”药监局的监管合作,国家药品安全考核取得佳绩;

先后5次在全国药品监管有关业务会上交流经验,8次获省政府和国家药监局批示肯定,国家药监局工作简报14次刊登全省药品监管工作成效;被国家药监局纳入第一批药品说明书老化及无障碍改革试点,编制实施药品智慧监管建设三年行动计划(2023-2025年),加入国家药监局药品委托生产跨省协同监管、药品零售使用环节追溯管理等两个示范项目;

推动全省12家设区市级药品检验检测机构全部参加国家药监局药品检验能力验证计划;受理窗口实现全程网办,涉企许可证件全面实现电子化发放,智慧药店监管平台在第二届数字政府建设峰会获重点推介,全力打造药品智慧监管升级版;

时间记录不凡,成绩殊为不易。2023年,省药监局在省委、省政府的坚强领导下,在国家药监局和省市场监管局的正确指导下,坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻党的二十大精神,习近平总书记考察江西重要讲话精神,聚焦“走在前、勇争先、善作为”目标要求,全力以赴强监管、再续再厉促发展、锲而不舍提能力、绵绵用力惠民生,牢牢守住药品安全底线,助推全省生物医药产业高质量发展,切实增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。



省药监局部署药品安全巩固提升行动

隐患1.71万个,全部实行清单管理,逐一销号。完成省级“两品一械”检验14915批,检出不合格324批,对不合格产品全部依法核查处置,有力保障人民群众的用药安全。

狠抓案件查办,强化违法行为严打震慑。该局出台《药品行政执法与刑事司法衔接工作实施办法》,修订《行政处罚裁量权适用规则和细化基准》,强化行刑衔接联动,严惩重处违法犯罪行为。全省共查办“两品一械”违法案件4874起,移送公安机关201起,先后对11起案件进行挂牌督办,分4批共发布典型案例20个,增强了威慑力。

狠抓建章立制,持续完善长效监管机制。结合监管执法过程中发现的突出问题,省药监局及时制定出台了加强药品关键生产设施变更管理、强化贴敷类医疗器械监管、实施医疗器械和化妆品生产分级监管、完善药品安全信用风险分类管理、规范药品检查管理等多项制度规定。不定期召开风险会商会,切实做到研判到位、措施到位、管控到位,力争监管始终跑在风险的前面。

狠抓科普宣传,持续凝聚社会共治合力。按照国家药监局部署,在全省范围内深入开展“安全用药月”“医疗器械安全宣传周”“化妆品安全科普宣传周”“药品科技活动周”等活动,采取线上与线下相结合的方式,强化面向企业群众的科普宣传。其中,仅“安全用药月”活动启动仪式在线观看人数就逾61万人次,比上年同期增长15.1%。“化妆品安全科普宣传周”启动仪式在线观看人数突破260万人次,营造了更加浓厚的药品安全共建共治共享氛围。

#### 补短板 强弱项 能力建设迈上新台阶

在“管”的方面,省药监局持续深化体制改革,完善高水平药品监管体系。

深化监管协同机制建设。省药监局积极完善省级市场监管与药品监管工作机制,保障和推动市场监管和药品监管工作融合。同时,成功举办第二届长三角地区药品安全领域稽查一体化协作会议,与长三角“三省一市”药监局签署区域药品稽查联动协作办法,加快构建长三角“区域协防、信息共享、横向联动、快速查处”的药品稽查执法机制,促进区域执法能力和执法水平迈上新台阶。

深化检验检测能力建设。省药监局获得国家药监局血液制品批签发授权,成为全国第10家血液制品批签发机构。省医疗器械检测中心通过国家认监委检验检测能力扩项资质认定,获得238项电磁兼容检测参数的能力,填补了省内空白。赣州市综合检验检测院食品药品检测所被国家药监局增设为国家药品抽检承检机构。

深化智慧监管能力建设。为进一步优化升级药品智慧监管平台,省药监局完善药品追溯体系,省内生产经营麻醉药品、精神药品、血液制品、生物制品、集采中选品种等企业全部与药品第三方追溯平台对接。“智慧药店”建设扩面提质,全省已有1.3万家零售药店接入智慧监管平台,入驻率达98%。成功开发运行药械现场执法检查APP,实现现场检查数据“实时采集、同步记录、全程留痕、不可篡改”。执业药师管理系统以独具特色的智慧管理服务模式推动了全省执业药师队伍建设。

深化市县药品监管能力标准化建设。推动赣州市章贡区开展药品安全监管示范区和基层药品监管能力标准化建设示范区“两区同建”试点工作,大力推进药品安全治理体系一体化、配套建设标准化、监管执法规范化、监管队伍专业化、监管手段信息化,同时在部分设区市择优遴选14个县(市、区)同步开展试点。

深化过硬干部队伍建设。省药监局坚持政风行风一起抓,出台工作人员廉洁自律“八条禁令”,扎实开展医药领域腐败问题集中整治,持续净化监管部门政治生态。进一步加强干部业务能力培训,创新在“两品一械”企业建立基地开展实训模式,择优遴选实训基地14个,积极探索发挥监管部门与实训基地联合教学优势。

#### 强支持 优服务 助推发展释放新动能

在“产”的方面,省药监局做好服务文章,推动全省生物医药产业高质量发展。

持续优化医药企业准入服务。省药监局大力实施全程网办,强化研审联动,容缺受理、合并检查以及绿色通道服务,对医疗器械注册人制度下委托生产第二类医疗器械注册提供前置咨询,推进医疗器械经营许可“承诺+现场视频”远程审批,促进企业和产品快速准入。同时,积极协调省医保局修订出台《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》,力求单体药店被零售连锁总部收购期间医保服务不受影响。据统计,全省新增药品注册证书137个(新获批药品上市许可48件、外省转入批文89个),较上年翻了一番多;新增省级疾病预防控制药物临床试验机构1家,实现了疫苗临床试验机构零的突破;通过(含视同通过)仿制药质量和疗效一致性评价的批准文号达109个,办理第二类医疗器械首次注册305个。

大力推动中药传承创新发展。该局出台《加强中药科学监管促进中药传承创新发展具体措施》,指导青峰药业申报的一类中药创新药“枳实黄酮片”获得国家药监局批准上市。全省药品上市许可获批数量连续两年大幅增长,2023年药品上市许可获批48个,在全国各省排第14位,较上年跃升4位。历时4年完成499个中药饮片品种炮制规范修订和56个品种炮制规范新增工作,出版《江西省中药饮片炮制规范》(2023年版)。

大力推动医疗器械产品创新。指导三鑫医疗申报的用于血液透析器的医用聚醚砜(PES)材料,成功入选工业和信息化部、国家药监局生物医用材料创新任务揭榜挂帅项目第一批名单。全程跟踪帮扶的麦帝施公司“半导体激光治疗机LaserPro980关键技术及产业化应用”项目荣获省科学技术进步奖二等奖。

再次降低药械产品注册收费。报请省发改委、省财政厅同意,近几年在药品和医疗器械产品注册收费标准已降低30%的基础上,将收费标准再下调30%,同时取消药品补充申请注册费,预计每年将再为企业减负近3000万元。

征程万里风正劲,重任千钧再出发。新时代开启新征程,全省药品监管系统将团结奋进,真抓实干,按照“讲政治、强监管、促发展、保安全、惠民生”的工作思路,持续筑牢药品安全底线,加强监管体系建设,持续优化营商环境,助推全省生物医药产业高质量发展,为奋力谱写中国式现代化江西篇章贡献药品监管力量。



省药监局工作人员深入企业开展专项检查



省药监局开展“药品安全进社区”活动

2023年,省药监局根据全国推进市县药品监管能力标准化建设要求,结合国家药监局在赣州市章贡区开展的药品安全监管示范区建设,选定在章贡区开展国家药品安全监管示范区和全省基层药品监管能力标准化建设示范区“两区同建”试点工作,并在全省逐步推广试点成效。



调度推进“两区同建”工作

去年以来,章贡区在省药监局的大力推动指导下,紧紧围绕组织领导强、监管体系强、风险防范强、监督执法强、产业发展强、社会共治强“六强”目标,突出乡镇(街道)药品安全协管员、村(社区)药品安全信息员“两员”建设,稳步推进“两区同建”试点工作,构建了“横向到边、纵向到底”的网格化监管新格局,打通了药品安全“最后一公里”,逐步形成了药品监管章贡实践。

贯通“五联”路径,为“六强”目标注入新活力。章贡区加强与平安建设相联动,积极探索新时代“枫桥经验”网格模式,为平安建设网格员赋予药品安全信息员工作职责。与星级市场监管所(分局)评定相联动,配备配强药品监管队伍,完善升级药品监管硬件设施,推动监管力量下沉,建强基层市场监管所(分局)。与创建国家食品安全示范城市相联动,不定期开展食品药品联合排查整治行动,深化食药监信息互通共享,提升监管合力,扩大监管辐射面。与药品安全巩固提升行动相联动,紧盯农村、城乡接合部等重点区域,锚定集采中选药品、精神药品等重点产品,从监督检查、不良反应(事件)监测、投诉举报、舆情监测等多渠道全面排查风险隐患。与新一轮机构改革相联动,扎实推进执法队伍整合精简,执法力量向基层下沉,推动审批、监管、执法三方良性互动,加强对基层执法人员的业务指导及培训监督,筑牢基层药品安全监管根基。

深入落实“六化”措施,高质量推动“六强”目标实现。推进治理体系一体化。强化组织保障,坚持党政同责,壮大监管队伍,撬动社会力量,着力构建“党委领导、政府负责、部门协同、社会共治”的治理体系。章贡区制定出台《关于落实食品药品安全党政同责的实施办法》,建立市区两级联席会议制度,成立“两区同建”工作领导小组和工作专班,构建“一股、一队、一站、一网”基层监管队伍,为药品监管配备8名药品安全协管员、2名信息化监管员,药品稽查执法队配备10名执法人员,10个乡镇(街道)药品安全工作站各配备1名药品协管员,乡镇(街道)药品安全办公室以及村(社区)药品安全议事会配备10名药品安全协管员、810名药品安全信息员。为平安建设网格员赋予药品安全信息员工作职责,成立一支100余人的药品安全志愿者队伍,深入社区开展志愿服务活动共计300余次。组建章贡区医疗器械行业协会,发挥行业监督、企业自治功能。

推进配套建设标准化。强化经费保障,完善硬件设施,逐步形成标准统一、要素齐备的基层药品监管工作机制。章贡区将建设经费列入章贡区财政预算,每年安排专项经费用于宣传培训、装备完善、药品抽检等,力争“两区同建”工作“不断档”。全面完善升级药品监管硬件设备,配备执法车12台、笔记本电脑22台、检查终端22台、执法记录仪22台、便携式打印机16台。打造食药综合快检室1间,配备基本快检设备,提升监管效能。在完成41批次省、市抽检任务的基础上,开展37批次区级抽检。

推进监管执法规范化。推动药品安全监管与市场监管综合行政执法改革深度融合,整合监管执法力量,持续优化监管方式。章贡区制定出台《章贡区药品安全舆情应急预案》《药品零售企业安全监管工作规范》《章贡区药品全生命周期协同监管机制》等制度规范,加强省、市、区协同联动,对药品生产、经营、使用全生命周期开展全过程监管。研究制定行刑、审管衔接机制,组建由市监、卫健、医保、公安等部门组成的联合执法队伍,联合开展中草药店、疫苗接种单位等专项检查,下达责令整改通知书87份、行政处罚决定书33份。

推进监管队伍专业化。持续改进工作作风,强化思想建设,加强培训指导,建立人才“双向”交流机制,打造“思想硬、业务精、能力强”的监管队伍。章贡区以市监系统行风建设三年攻坚行动为抓手,开展党风廉政教育,着力筑牢思想防线、纪律底线。建立“线上+线下”常态化集中培训与学习交流机制,去年以来,共组织开展基层药品监管人员和药品安全信息员培训5次,覆盖600余人次。积极加强章贡区与国家药监局、省药监局“双向”人才交流,先后有2名国家药监局干部到章贡区挂职锻炼,章贡区6名优秀干部到国家药监局、省药监局学习锻炼。

推进监管手段信息化。发展“互联网+”药品监管新模式,对接现有平台,共享数据资源,提升监管效率。章贡区依托赣州市智慧市场监管平台,打造药品监管模块,实现药品监管、医疗器械监管、化妆品监管、教育培训等信息“一网通查”。加强与政法部门沟通协调,将药品安全隐患排查处置融入江西省社会治理现代化大数据平台,推动形成“信息员上报信息、监管员线上研判、集全力线下处置”的闭环响应机制。去年共收集药品安全隐患信息787条,现场整改779条,核查处置8条,着力把风险隐患化解在萌芽状态。

推进产业发展高端化。着力优化提升企业服务水平,急企业之所急、解企业之所难,推动医药产业集群式发展。章贡区以链长制为抓手,以联席会议为制度保障,成立推动生物医药产业发展工作专班。加强与省药品认证审评中心联动,在高层次生物医药人才产业园设立医疗器械帮扶窗口,为园区企业开辟办理产品注册证和许可证绿色通道。邀请省药品认证审评中心开展医疗器械产品注册培训,惠及20余家企业。采取“分业态送训进企”的形式开展从业人员教育培训3次,覆盖人员200余人。目前,章贡区已集聚医药健康产业企业130家,其中,规模以上企业53家,产值超亿元的企业10家。2023年前三季度,章贡区医药健康产业营收达160亿元,同比增长12.5%。

“两区同建,药安章贡。”章贡区将以“五联、六化、六强”为总体思路,不忘初心、牢记使命,实干担当、善作善成,坚决扛牢保安全的政治责任,全方位筑牢药品安全底线,持续深化“放管服”改革,推动医药产业高质量发展,着力构建组织力强、监管体系强、风险防范强、监督执法强、产业发展强、社会共治强的药品安全监管新格局。

(本版文图由省药监局提供)

贯通“五联”路径 实施“六化”措施 构建基层药品安全监管“六强”新格局



省药监局举办2023年江西高药安全用药月启动仪式



省药监局举办江西省医疗器械监管能力提升检查员培训班

#### 严整治 促提升 监管工作再上新台阶

在“治”的方面,省药监局夯实安全基础,牢牢守住药品安全底线。

狠抓源头治理,强化企业主体责任落实。省药监局对“两品一械”生产经营企业以及药物临床试验机构进行全覆盖集体约谈,组织近几年抽检不合格次数较多、质量管理体系运行较差、多次被责令暂停生产的30家医疗器械生产企业现场提交《履行质量安全主体责任承诺书》,增强企业质量安全主体责任意识。

狠抓隐患清理,强化重点领域整治规范。省药监局深入开展涉疫药品生产企业质量管理、药物警戒、药品经营使用、医疗器械注册人委托生产、化妆品“一号多用”等专项检查,认真组织第二类医疗器械清理规范、医疗器械经营领域“空壳”“开票”公司专项整治、贴牌相关产品质量安全专项整治,医美行业突出问题专项整治等一系列专项整治。积极探索医疗器械网络抽检,通过网络“产品巡检”倒逼“电商专供”产品提升质量。纵深推进药品安全巩固提升行动,筑牢药品安全底线。据统计,全年共开展“两品一械”检查8.72万家次,派出检查员20.76万人次,排查风险