

强化高效能监管 保障高水平安全 促进高质量发展

——全省药品监管工作迈上新台阶

锲而不舍抓党建

高标准锻造忠诚干净担当队伍

旗帜指引方向,党建引领发展。省药监局始终把党的政治建设摆在首位,把讲政治落实到药品监管各环节,强化思想理论武装和干部队伍建设,以高质量党建引领药品监管工作提档升级、行稳致远。

以理论武装锤炼党性,深入学习党的创新理论。省药监局坚持不懈用党的创新理论武装头脑、指导实践、推动工作。坚持把学习贯彻习近平总书记考察江西重要讲话精神与学习贯彻习近平总书记关于药品安全的重要论述结合起来,着力做到融会贯通、落实落细。

以担当尽责书写忠诚,深入落实全面从严治党责任。召开全面从严治党工作会议,组织相关人员签署责任书、承诺书。建立廉政风险排查机制,紧盯权力运行和履职尽责的重点环节,深入排查梳理廉政风险点,有针对性地制定防范措施,切实加强自我约束。扎实开展“抓规范、优环境”行政执法领域突出问题专项整治、行风建设“深化拓展”年活动,驰而不息加强作风建设,以正人先正己的决心和行动锻造政治过硬、业务过硬、作风过硬的干部队伍。



省药监局召开全省整治医疗机构药械质量安全突出问题专项行动工作推进会

不驰于空想,不骛于虚声。2024年,全省药品监管系统步履铿锵、砥砺前行,交出优异答卷——

坚持把保安全作为首要职责,全年未发生大的药品质量安全问题,实现药品安全巩固提升行动圆满收官;

坚持把能力建设作为永恒主题,检验检测能力进一步增强,监管信息化建设加速推进,科学高效权威监管体系逐步完善;

坚持把推动医药产业发展作为重要任务,提升审评审批质效,全力支持药品、医疗器械研发创新,推动医药新质生产力加快发展;

省药监局先后9次在全国药品监管有关会议上作经验交流,国家药监局工作简报16次刊发我省经验做法和查办的典型案例,我省药品监管工作在全国药品监管系统影响力增强。

征途如虹,奋斗如歌。2024年,全省药品监管系统坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入学习贯彻党的二十大精神,全面落实习近平总书记考察江西重要讲话精神,全面落实省委、省政府决策部署,聚焦“走在前、勇争先、善作为”的目标要求,围绕“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路,持续强化高效能监管,保障高水平安全,促进高质量发展,药品安全底线进一步筑牢,药品监管能力建设持续加强,医药产业高质量发展动力更加强劲,全省药品监管工作迈上新台阶。

从严从实强监管

全方位筑牢药品质量安全底线

保障药品质量安全有效,是药品监管工作的根本任务。省药监局坚持把保安全作为首要职责,深入开展药品安全巩固提升行动,严抓重点领域、重点区域、重点品种、重点品种质量安全监管,切实保障广大人民群众用药安全有效。

开展专项整治行动,着力深化隐患排查与案件查办。组织开展药物和医疗器械临床试验、药械委托生产、中药生产、药品经营使用等专项检查,以及药品网络销售、非法渠道购进药品、贴敷类医疗器械、医美医疗器械等专项整治,广泛排查处置风险,严惩重处违法行为,牢牢守住了不发生区域性、系统性药品安全风险的底线。我省药品抽检、药物警戒、药品医疗器械案件查办等多项工作受到国家药监局通报表扬。

构建新型监管机制,着力深化分级监管与信用监管。制定实施药品批发和零售连锁企业、化妆品生产企业分级监管制度,组织对相关企业的风险等级,积极构建以风险评定为依托、以信用监管为基础的新型监管机制。扎实开展信用修复,推进

行政处罚决定书与信用修复告知书“两书同达”,确保行政处罚当事人对信用修复政策应知尽知。2024年依法依规为企业办理信用修复66件。大力推进“妆安行动”化妆品标准化店(商场)建设,全省已有1746家化妆品店、92家商场通过验收,带动了全省化妆品经营质量管理水平整体提升。

凝聚齐抓共管合力,着力深化监管协同与联动共治。成功承办长三角药品科学监管与创新发展一体化第三次协作会议,与上海、江苏、浙江、安徽等省(市)药品监管部门长效合作走深走实。与卫生健康委、省医保局联合在全国率先启动药品经营使用环节全品种追溯工作,着力从源头上杜绝假劣药品、医保回收药品进入合法渠道。与省公安厅联合出台药品领域涉嫌犯罪案件检验检测绿色通道工作规程,加强刑行双向衔接联动,严惩药品领域犯罪行为。与广东等省药监部门加强药品委托生产监管、化妆品监管协同联动,强化对否认生产抽检不合格产品行为的追溯问责。



省药监局召开2024年全省药品经营使用环节追溯工作与风险分析会



全省“妆安行动”化妆品经营规范提升工作现场会在鹰潭召开

坚持不懈提效能

系统性增强药品安全治理能力

高效能监管是保障高水平安全的重要基础。省药监局坚持把能力建设作为事关药品监管事业长远发展的基础性、全局性、战略性工作来抓,坚持不懈强基础、补短板、破瓶颈、促提升,促进监管不断提质增效。

强化系统治理,持续完善药品安全治理体系。在省委、省政府的重视支持下,原省食品安全委员会优化调整为省食品药品安全委员会,药品监管工作的组织领导和统筹协调能力进一步加强。省药品检查员中心分别在医药产业集中的赣江新区和进贤县增设检查所,检查力量体系更加优化合理。与省市场监管局联合出台《关于加强跨区域层级药品监管协同的实施意见》,着力构建更加有力的全省药品监管一盘棋格局。

强化技术支撑,持续增强检验检测能力。江西省药品检验检测研究院继2023年获国家药监局批准承担血液制品批签发工作后,2024年再获批准承担血液制品批签发能力建设项目建设,检测能力将进一步扩项提升。省医疗器械检测中心赣江新区检测基地全面运营,新增485个标准、5180个项目(参数)的检测能力。全省

14家药品医疗器械化妆品检验检测机构全部通过国家药监局检验能力验证。

强化智慧监管,持续加强监管信息化建设。深入推进药品智慧监管三年行动计划,升级打造零售药店智能化监管与服务平台、药械妆抽检系统等重点信息化系统。大力推进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国家药监局示范项目,全省已有100家药品生产企业可在线申报跨省委托或受托业务,100%的药品批发企业和98.14%的零售药店进销存数据完成与药品追溯平台的实时对接。新获批准参与国家药监局智能化审评审批应用示范项目建设。药械妆现场检查管理系统获评全国药品智慧监管经典案例。

强化监管协同,持续提升市县药品监管能力。着眼组织领导强、监管体系强、风险防范强、监督执法强、社会共治强等“五强”目标,指导市县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,推动基层药品监管做到“有组织、有力量、有装备、有经费、有手段、有权威”。相关工作经验在国家药监局有关会议上作交流发言。

医药产业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业,是健康中国建设的重要基础。省药监局持续优化营商环境,提高药品医疗器械审评审批质效,加大对药品医疗器械研发创新的支持力度,促进医药产业高质量发展。

聚焦审评审批效能提升,大力推动医药企业和产品快速准入。对纳入国家药监局加快上市注册程序的重点药品、临床急需药品开辟绿色通道,相关事项技术审评、审批时限各缩减15%,医疗器械、化妆品生产许可办结时限从30个工作日压缩至20个工作日。2024年新增药品注册证书79个、第二类 and 第三类医疗器械新产品294个,省本级批准新开办药品和医疗器械生产企业59家、药品批发企业90家。向南昌大学第一附属医院、省人民医院、省肿瘤医院等核发全省首批放射线药品使用许可证(第四类),助力三家医疗机构适应核医学诊治新方法、新技术的应用。先后以绿色通道服务为极氧医疗科技等12家落户赣江新区企业办结生产经营许可证事宜,为复方丹参片等110种药品医疗器械办结产品注册或生产场地变更审批事宜。

聚焦医药新质生产力培育,大力推动药械研发创新。举办全省药品创新发展研讨会,组织开展“你点我研”活动,为发展医药新质生产力搭建平台、提供支持。青峰药业1类化学药创新药GP681片、和美药业1类化学药创新药莫米司特片通过国家药监局药品注册核查。丝科生物科技研发的“生物型接骨空心螺钉”进入国家药监局特别审批程序,是我省首个进入国家创新特别审批程序的第三类医疗器械产品。

聚焦中医药强省建设,大力推动中药传承创新发展。加强中药配方颗粒标准建设,2024年共颁布省标39个,总数达345个。全面完成547个品种炮制规范制修订工作,顺利出版《江西省中药饮片炮制规范》(2023年版)。获批全国第6个《中药材生产质量管理规范》(GAP)示范建设省份,喜炎平注射液率先完成标示“药材符合GAP要求”药品标签备案。全省首个3.1类按古代经典名方目录管理的中药复方制剂——二冬汤颗粒获国家药监局批准上市。

大道至简,实干为要。2025年是“十四五”规划收官之年,也是进一步全面深化改革的重要一年。全省药品监管系统将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻落实党的二十大精神,全面落实习近平总书记考察江西重要讲话精神,认真落实“四个最严”要求,按照省委十五届七次全会和全国药品监管工作会议部署,着力统筹发展和安全,统筹效率和公平,统筹监管和服务,全过程深化药品监管改革,持续提升药品监管效能,高质量完成“十四五”规划目标任务,切实保障人民群众用药安全有效,为奋力谱写中国式现代化江西篇章贡献更多智慧和力量。

(本版文图由省药监局提供)

▶ 监管人员在化妆品经营企业开展执法检查



▲ 监管人员在药品经营企业开展执法检查



▶ 江西省药品检验检测研究院技术人员对有关药品进行检验检测