

# 保障药品领域高水平安全 促进医药产业高质量发展

## ——省药监局奋力开创新时代药品监管工作新局面



药品安全，良法护航。  
2024年，正值《中华人民共和国药品管理法》颁布40周年。

今年以来，省药监局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届三中全会精神和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，全面贯彻省委、省政府决策部署，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，加大力度保障药品领域高水平安全、促进医药产业高质量发展，奋力开创新时代药品监管工作新局面。



1月19日，全省基层药品监管能力标准化建设和药品安全监管示范区“两区同建”现场会在赣州召开

### 持续加强党的建设，在锻造药品监管队伍上取得新进展

确保中国式现代化这艘航船乘风破浪、行稳致远，关键在党。省药监局坚持不懈用习近平新时代中国特色社会主义思想凝心铸魂，全面加强党的建设，从严从实打造药品监管铁军。

强化理论武装，以功到自然成的执着实现思想意志行动的高度统一。省药监局始终把党的政治建设摆在首位，坚持“第一议题”抓学习、“第一遵循”抓贯彻，把学习宣传贯彻党的二十届三中全会精神作为当前和今后一个时期的一项重大政治任务，将坚定拥护“两个确立”、坚决做到“两个维护”的政治自觉、思想自觉、行动自觉转化为推动药品监管领域全面深化改革的战略定力和磅礴力量。

全面从严治党，以正人先正己的决心锻造忠诚干净担当的干部队伍。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，深入排查梳理廉政风险点111个，有针对性地制定防范措施137条。扎实推进医药领域腐败问题以及群众身边不正之风和腐败问题集中整治、“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。

开展廉洁教育，以冰心在玉壶的纯粹淬炼公正清廉自律的形象风貌。举办专题读书班、“守纪律、强作风”药监干部党性培训班，召开警示教育会，让党员、干部知敬畏、存戒惧、守底线。认真学习贯彻《党员、干部“八小时以外”行为负面清单（试行）》《江西省政商交往负面清单》，构建亲而有度、清而有为的政商关系。加强行纪贯通融合，充分发挥纪检监察对行政执法的监督促进作用，深入推进严格规范公正文明执法。

### 不断加大执法力度，在筑牢药品安全底线上凸显新成效

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全，事关经济发展和社会和谐稳定，必须始终保持利剑高悬、重拳出击的监管态势。省药监局始终把保障药品质量安全作为最根本的职责，组织全省药品监管部门多措并举实施最严格的监管，全方位筑牢药品安全底线，不断增强广大人民群众的获得感、满意度。

深化隐患排查、案件查办。纵深推进药品安全巩固提升行动，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、疫苗等专项检查以及药品网络销售、非法渠道购进药品、贴敷类医疗器械等专项整治，着力排查风险、清除隐患。上半年，全省各级药品监管部门共排查治理各类风险隐患3068个，查办违法案件1511起，移送公安机关24起；完成省级“两品一械”检验6758批，检出不合格

140批，不合格率2.07%，对不合格产品，均依法及时核查处置。全省没有发生大的药品安全问题，切实保障了人民群众的用药安全。

深化风险评定、信用监管。制定实施《药品批发（零售连锁）企业量化分级监督管理办法》《化妆品生产质量安全风险分级管理办法》，组织对全省药品批发和零售连锁企业、化妆品生产企业逐一评定风险等级，积极构建以风险评定为依托、以信用为基础的新型监管机制。开展信用修复工作，推进行政处罚决定书与信用修复告知书“两书同达”。上半年，依法依规为企业办理信用修复40余件。

深化监管协同、联动共治。与卫生健康部门建立药物临床试验“守护行动”联席会议制度，联合会商机制，联合出台医疗机构药品使用质量管理规范；与卫生健康、医保等部门共同推进药品经营使用环节全品种追溯体系建设。成功举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，进一步深化与上海、江苏、浙江、安徽等省（市）药品监管长效合作。加强与部分省份药品委托生产监管联动和化妆品监管协作，着力凝聚监管合力。

### 强化监管能力建设，在提升药品监管效能上实现新突破

监管能力建设是药品监管的长期性、基础性、战略性工作，需要持续发力、久久为功。省药监局聚焦能力建设的关键环节、实施路径，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，加快推进药品监管能力现代化。

进一步健全治理体系。省食品安全委员会调整组建为省食品药品安全委员会，省药品检查员中心分别在进贤县和赣江新区增设检查所，我省药品安全协调机制更加有力、治理体系更加完善。

进一步提升检验检测能力。省药检院顺利通过中国合格评定国家认可委员会组织的实验室认可复评及扩项现场评审，新增18项扩项参数；按照国家药监局授权，顺利开展血液制品批签发工作。省医疗器械检测中心赣江新区检测基地正式开始运营，新增238项电磁兼容检测参数，填补了省内空白。

进一步加强监管信息化建设。深入推进药品智慧监管建设三年行动计划，零售药店智能化监管与服务平台、药械抽检系统等重点信息化系统实现功能升级。抽检系统上线历史抽检数据比对、样品追溯、存储温湿度合规提示、化妆品重点企业提示等功能，智能化程度显著提升。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进展顺利，100%的药品经营企业和97.7%的零售药店进销存数据已完成与药品追溯监管系统的



省药检院顺利开展生物制品批签发工作，电子证书实现一键送达

实时对接。

进一步推动市县药品监管能力建设。在赣州市章贡区开展药品监管能力标准化建设和药品安全监管示范区“两区同建”，并召开全省现场会总结推广相关经验做法，市县药品监管能力建设持续走深走实。

### 奋发作为优化服务，在推动医药产业发展上展现新作为

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。省药监局持续优化政务服务，强化监督引导，营造有序、安全、可预期的监管环境，促进医药产业高质量发展。

大力推动企业和产品快速准入。进一步加强受理、审评、核查、检验等环节高效衔接，促进药械企业和产品快速入赣落户。上半年，全省新增药品注册证书49个、第二类医疗器械新产品137个，批准新开办药品批发企业51家、第二类医疗器械生产企业23家。研究出台《关于支持赣江新区激发活力增强实力加快高质量发展的措施》，从优化审评审批服务、推进平台载体建设等10个方面明确一系列务实举措，定向支持赣江新区医药产业发展。

大力推动药械研发创新。举办全省药品创新发展研讨会，积极搭建药品上市许可持有人（药品生产企业）和研发机构技术交流平台。针对重点企业、重点品种，实行专人对接、全程跟进、专班服务，全力支持相关产品和项目加快落地。我省1类创新药莫米司片及其原料药已获得国家药监局优先审评资格，1类创新药GP681片有望今年获批成为全省首个化学药1类创新药。创新开展“你点我研”活动，努力为发展医药新质生产力搭建平台、提供支持。

大力支持中药传承创新发展。加强中药配方颗粒标准建设，今年以来已颁布省标39个，总数达345个。全面完成494个中药饮片品种炮制规范修订和54个品种炮制规范新增工作，《江西省中药饮片炮制规范》（2023年版）即将出版。指导开展陈皮（樟头红）和附子（临江片）等2个江西特色和临床急需品种中药配方颗粒标准研究，指导国内首个吴茱萸（石虎）配方颗粒标准申报国家药品标准。

千川汇海阔，风好正扬帆。在以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业的关键时期，省药监局将聚焦“走在前、勇争先、善作为”的目标要求，全面加强药品监管体系和能力建设，统筹高质量发展和高水平安全，凝心聚力、砥砺前行，为奋力谱写中国式现代化江西篇章作出新的更大贡献。（沈耀坚）

党的二十届三中全会擘画了进一步全面深化改革的时代蓝图，吹响了以进一步全面深化改革开辟中国式现代化广阔前景的时代号角。

全省药品监管部门将深入学习贯彻党的二十届三中全会精神，切实增强全面深化改革的使命感、责任感、紧迫感，紧扣推进中国式现代化这个主题，聚焦推动高质量发展这一首要任务，以钉钉子精神抓好改革落实，推动药品高水平安全和医药产业高质量发展良性互动，全力答好进一步全面深化改革的药品监管答卷。

### 以改革强监管，始终意志如铁，一以贯之提升药品监管能力

做好药品监管工作，一方面要强化监管力度，另一方面要提升监管效能。

全省药品监管部门将深化药品监管全过程改革，持续强化严的基调，再接再厉提升药品监管能力。全面落实提升行政执法质量三年行动计划，扎实开展行政执法领域突出问题专项整治和监管行动。多措并举加强检验检测能力、审评能力、不良反应监测能力等技术支撑能力建设，加快省医疗器械检测中心赣江新区检测基地全面运营步伐。稳步实施药品智慧监管建设三年行动计划，持之以恒抓好药品智慧监管一体化平台建设和应用，切实以信息化引领药品监管现代化。发挥好药品安全协调机制作用，出台加强跨区域跨层级药品监管协同的实施意见，大力推动市县药品监管能力建设，强化与长三角、粤港澳大湾区相关省（市）药品监管合作，以合作聚合力，以共治促共享。

### 以改革保安全，始终初心如炬，一刻不停履行药品监管责任

全力做好药品安全监管，保证药品质量安全，既是事关经济发展和社会和谐稳定的政治任务，又是关系人民群众身体健康和生命安全的民生实事。

全省药品监管部门将坚持把保安全作为最根本的职责，强化风险隐患防范化解，坚决守住药品安全底线。突出抓好重点领域药品安全监管，加强对重点品种、重点企业、重点环节的精准施治、靶向发力，提升监管的针对性和有效性，切实提高监管质量和效果。纵深推进药品安全巩固提升行动，始终保持对违法犯罪行为的高压态势，切实让监管生威、让执法长牙、让违法者付出应有的代价，倒逼药品生产经营企业和使用单位严格落实质量安全主体责任。进一步完善药品安全形势分析和风险会商工作机制，切实让监管跑在风险的前面，把隐患消除在萌芽状态。加强对市县药品监管工作的督促指导，推动药品安全监管责任贯通联动落实，以持续拧紧的责任链筑牢药品全生命周期安全屏障。

### 以改革促发展，始终进取如潮，一往无前激发医药产业潜能

发展是改革的目的，改革是发展的动力。深化改革是推进高质量发展的“金钥匙”，能够更好破解发展难题、增强发展活力、厚植发展优势。

全省药品监管部门将坚持把推动医药产业高质量发展作为重要任务，持续深化“放管服”改革，进一步加强受理、审评、核查、检验等环节的高效衔接和协同联动，提高审评审批效率，助推优质医药企业和产品加快入赣落户。深入贯彻《全链条支持创新药发展实施方案》，坚持把支持药品医疗器械研发创新摆在更加突出的位置，强化提前介入、专班服务、专业指导、全程跟进，争取我省在研创新药械更多、更快获批上市，推动医药产业大力发展新质生产力、加快高质量发展步伐。认真实施我省“1269”行动计划，结合产业发展实际，持续加强政策储备和供给，全力助推我省医药产业在质的有效提升和量的合理增长方面取得更加明显的成效。

### 以改革惠民生，始终坚定如磐，一心一意践行监管为民理念

群众呼声就是努力方向，老百姓关心什么、期盼什么，改革就应该抓住什么、推进什么。

全省药品监管部门将坚持以人民为中心，始终以民心为镜、以民意为尺、以民情为秤，从群众最关心、最直接、最迫切需要解决的实际问题入手，优化提升便民利民服务，着力办好执法为民的“关键小事”，切实让人民群众看得见、摸得着、感受得到药品监管改革发展成效。进一步加强医疗机构中药制剂调剂使用管理，大力支持中药制剂在省内有协作关系的医疗机构内调剂使用，切实解决临床需要而市场上没有供应的药品短缺问题。深入推进药品说明书适老化及无障碍改革试点，优化提升适老化管理系统电子药品说明书录入、预览、语音播报、大字号等功能，着力解决老年患者对药品说明书“看不清”的问题。协调推进在全省智慧医系统中增加药品追溯模块功能，推动“智慧系统”真正利好百姓、惠及监管。深入开展群众身边不正之风和腐败问题集中整治，加强忠诚干净担当的干部队伍建设，在为民办实事中展现药监部门的清风正气。

改革谱新篇，奋进正当时。新时代新征程上，全省药品监管部门将永葆“闯”的精神，鼓足“创”的劲头，发扬“干”的作风，既当改革促进派、又当改革实干家，积极有为、善作善为，把党的二十届三中全会精神转化为推动药品监管工作的强大力量，为进一步全面深化改革、奋力谱写中国式现代化江西篇章贡献智慧和力量。（吴维）

## 答好进一步全面深化改革的药品监管答卷 深入学习贯彻党的二十届三中全会精神



量化化妆品专项检查工作

省药监局督导校园周边儿



正在进行的药品检验

省药检院工作人员



正在进行的药品检验

省药检院工作人员

（本报图片由药监局提供）