

# “必须坚守药品安全这条底线”

## 新春走基层

□ 叶阳欢

“无菌制剂是高风险品种，也是我们这次专项行动的检查重点。空气净化系统是关键，检查时一定要多关注。”吉林省药监局吉林检查分局药品生产监督检查组组长郑由迪一边开车一边提醒组内两位检查员。

1月26日早上6点20分，吉林市气温只有零下18℃，郑由迪带领药品生产监督检查组驱车奔赴100多公里以外的吉林英联生物制药股份有限公司(以下简称英联生物制药)开展例行检查。在大约一个半小时的路程中，检查员习惯性地做起了检查“攻略”。

这次检查是吉林检查分局为确保百姓节日用药安全，在春节来临之际开展的药品生产领域安全风险隐患排查大排

查大整治专项行动，重点检查企业生化提取车间、粉针剂生产车间、库房、质量控制室等现场的配制、灌装、洗瓶岗位职责落实情况、三大系统运行情况，以及企业管理制度和生产原始记录等。

将近早上8点30分，检查组到达英联生物制药便立即开展检查工作。“空气净化系统是无菌制剂生产企业保障无菌操作的关键环节，空调机组运行不能有一丝马虎！”在粉针剂生产车间检查时郑由迪强调。同组检查员不敢有丝毫放松，详细检查空调机组运行情况。当他们发现其中一组初始阻力存在异常时，立即要求企业整改。

从生化前处理车间到无菌原料药车间、从制剂C级洁区到制剂B级洁区……检查员一天不停地奔走于药厂无菌车间不同的洁净区，直到下午4点，才结束了一天的检查工作。这一天，他们频繁地更衣、洗手、消毒，还要边询问、边检查、边记录，笔记本很快写满几页。“检查工作千头万绪，只有记录好所有检查细节，才能帮助企业了解存在的缺陷项目，有针对性地提升药品生产质量管理水平。”郑由迪翻看着检查记录说道。

“检查员查得严格细致，其实是为我们‘把关守门’。”一路查下来，检查组提出的整改意见条条都在点上，英联生物制药质量负责人刘淑敏打心眼里服气。对于检查员专业认真的工作态度，她也连连肯定：“药品质量安全保障来不得半点马虎。接受检查过程中，我们接触到的一线检查员都十分专业、耐心，帮我们解决了很多实际问题。”

其实，深入企业开展现场检查，是吉林市检查员的工作常态。郑由迪介绍，目前，吉林市辖区共有32家药品生产企业，企业规模不一、原料质量参差不齐，检查员每月有一半以上的时间都扎在企业。据统计，2021年，吉林检查分局共检查辖区药品生产企业151家次，出动检查人员350人次，发现企业存在主要缺陷8项，一般缺陷107项，所有发现的风险缺陷项目均已监督指导企业按期整改到位。

和企业沟通整改细节后，检查组驱车返程。途中，检查员还在复盘一天的工作，看着满满当当的检查记录，郑由迪说：“药品生产是一个复杂的过程，任何一个小差错都可能演变为影响百姓生命健康的大事件。我们必须坚守药品安全这条底线！”

## 资讯

### 天津市药监局

#### 出台鼓励医疗器械中小微企业发展政策“服务包”

**本报天津讯** 近日，天津市药监局出台《鼓励医疗器械中小微企业发展的若干措施》，形成政策“服务包”，以进一步激发市场活力，促进医疗器械产业高质量发展。

政策“服务包”包含医疗器械产品上市前研发、注册申报审批、上市后生产经营、促进医疗器械产业发展综合性政策4部分，共30条措施。其中，医疗器械研发环节措施7条、注册环节措施7条、生产经营环节措施6条、综合性政策10条。

据了解，由于受自身规模和经营管理水平制约，天津市医疗器械中小微企业在获取信息、技术、人才等方面存在短板，在初创和经营过程中面临一定困难，给企业发展造成阻力。天津市药监局多次深入企业调研，组织召开座谈会，了解企业在经营过程中遇到的困难，听取企业对药品监管工作的建议。此外，该局还认真学习医疗器械产业发展先进地区经验，结合天津实际，取长补短，形成鼓励医疗器械中小微企业发展若干措施，针对不同类型企业和企业发展不同阶段需求提供有效供给。

天津市药监局有关负责人介绍，政策“服务包”对已发布的政策进行了梳理汇总，对目前正在实施的制度进行充实完善，其出台将对进一步改善医疗器械中小微企业营商环境、增强企业发展信心和竞争力、促进天津市医疗器械产业高质量发展发挥积极作用。(杨菲)

### 山东省药监局等两部门

#### 印发促进化妆品产业高质量发展实施意见

**本报山东讯** 近日，山东省工业和信息化厅联合山东省药监局印发《山东省促进化妆品产业高质量发展实施意见》(以下简称《实施意见》)。

《实施意见》明确了山东省化妆品产业的发展目标：坚持标杆引领，充分发挥骨干企业示范带动作用，创新提高行业标准，打造开放合作平台，搭建涵盖总部经济、科技创新、智能制造、检验检测、人才培养、品牌孵化、市场营销、国际交流、电子商务、文化传播的化妆品全产业链，打造化妆品产业高质量发展集群、国际化化妆品优质原料生态圈、化妆品科技创新中心。力争到2025年，全省化妆品产业年销售额达到100亿元的企业1家，50亿元以上的2家，20亿元以上的10家，规模以上企业数量超过100家。

《实施意见》提出六项重点任务，即提升产业创新能力、健全完善产业链条、推动产业集群发展、深入实施“三品”战略、加强人才队伍建设和提升管理服务水平，并将其细化为21项具体措施。其中，提出要发挥山东省在化妆品原料规模和特色植物资源方面的优势，调整产品结构，增加中高端化妆品供给，推出海洋生物系列化妆品等科技含量高、附加值高的精品化妆品，培育石墨烯化妆品等富有地方特色、民族色彩和前沿科技的特色化妆品；引导企业树立品质意识，建立产品全生命周期质量管理体系，打造一批质量标杆企业，推进重点企业化妆品信息化追溯系统建设等。

此外，《实施意见》还提出建立由工业和信息化、市场监管、药品监管等十余部门共同参与的协同推进化妆品产业高质量发展工作机制，加强部门协作，并借助发挥协会的服务作用，助力山东省化妆品产业高质量发展。(齐桂榕)

### 西藏自治区药监局等两部门

#### 印发藏医医疗机构制剂调剂使用管理办法

**本报西藏讯** 近日，西藏自治区药监局、自治区卫生健康委员会联合印发《西藏自治区藏医医疗机构制剂调剂使用管理办法》(以下简称《办法》)。《办法》在2018年发布的《西藏自治区医疗机构制剂调剂使用管理办法(试行)》基础上修订而成，共4章19条，涉及藏医医疗机构制剂调剂使用的申报审批、监督管理等内容。

《办法》细化了本地(市)内和跨地(市)藏医医疗机构制剂调剂使用的申请审批流程，进一步明确了自治区和地(市)药品监管部门的职责。

《办法》强化制剂调出方的主体责任，明确了调出方对制剂使用的藏医医疗机构制剂质量安全负总责，并签订质量保证协议书。调剂双方应实时做好藏医医疗机构制剂调入调出记录，并将记录保存至制剂有效期届满后一年，同时建立藏医医疗机构制剂不良反应报告和监测管理制度。

《办法》简化申请程序，明确要逐步推行藏医医疗机构制剂管理信息化建设，有条件的地(市)可实行网上申请审批。(殷芝)

### 中国医药报社2021年度核验记者证名单公示

丁凌 王泽译 王春梅 王晓冬 支卫东 申杨 杨人忠 杨六香 杨柳 何璇 张丹 张盼盼 陆悦 陈燕飞 庞雪 胡芳 贺一辰 柴悦 彭丹 董笑非 董倩 落楠 满雪 谭彩丹

(按姓氏笔画排序)

2021年度记者证核验举报电话:010-83025701

《中国医药报》社有限公司 2022年2月7日

## 江苏省药监局督查药品生产企业安全生产情况

**本报江苏讯** 近日，江苏省药监局生产监管处与省药监局南京检查分局组成联合督查组，到南京市药品生产企业督查药品生产情况，防范安全风险，消除安全隐患，全力保障药品生产持续稳定，确保公众用药安全。

督查组走进多家药品生产企业，通过组织座谈、实地调研等形式，详细了解企业药品生产质量管理、药品安全生产管理及新冠肺炎疫情防控措施落实情况，现场检查了企业的监管公示牌、安全生产宣传展板，并通过视频监控系统查看了集采中选品种生产现场的实时生产操作情况。

督查组要求药品生产企业进一步抓好药品安全生产工作，认真落实企业主体责任，继续对照《药品生产质量安全主体责任清单》做好自查自纠工作；要强化全员质量管理意识，严格按照药品生产质量管理规范开展生产，不断完善质量管理体系建设；要把握高质量发展机遇，大力推进智能化生产、数字化管控，完善企业生产环节数字化追溯系统，确保药品生产质量安全。

(冯玉浩)



近日，重庆市涪陵区市场监管局深入辖区药品经营企业，面对面指导药品经营者在药品智能化监管APP系统录入经营者基本情况及药品购、销、存等经营信息，以智慧监管进一步提升药品监管效能。

图为该局监管人员在一家药店指导经营者使用药品智能化监管APP系统。

文光辉 摄

## 扎实推进药品监管能力建设

### 彰显决心 突出特色 走在前列

# 广东积极探索全面加强药品监管能力建设创新举措

□ 陈海荣 黄莹

日前，广东省人民政府办公厅印发《广东省全面加强药品监管能力建设若干措施》(以下简称《若干措施》)，明确提出“推动广东省药品监管能力率先达到国际先进水平”等具体要求，为全省药品监管体系和监管能力建设进一步指明了方向，提出了更加具体的要求和路径。

### “广东方案”彰显改革决心

2021年5月国务院办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(以下简称《实施意见》)后，广东省相关部门认真组织贯彻落实，省委省政府主要负责同志谋划推动，结合广东省药品监管工作实际，研究讨论、反复论证，调整修改贯彻落实意见，最终形成药品监管能力建设“广东方案”——《若干措施》。

广东省药监局则将此项工作列为2021年全局首要重点工作，由主要负责同志牵头办理，不折不扣予以全面贯彻落实。

《若干措施》从8个方面提出了21项改革举措，包括加强药品法规标准体系建设、加强药品审评审批能力建设、加强药品检查稽查办案能力建设、加强药品监管技术支撑能力建设、加强药品风险及应急管理能力建设、推进药品监管智慧化数字化、提升科学监管能力和监管国际化水平、加快粤港澳大湾区药品监管创新发展。同时，明确了加强组织领导、完善协同治理机制、强化监管政策保障、优化人力资源政策、激励干部担当作为5项保障措施，致力全面推动广东省药品监管体系和监管能力建设迈上新台阶。

《若干措施》的发布引发广泛关注和热议。中山大学附属第三医院院长戎利民表示：“这是一份振奋人心的里

程碑式重要文件。从国务院办公厅印发《实施意见》到广东省人民政府办公厅发布《若干措施》，时间仅隔了半年，这充分体现了广东省药品监管部门高度的政治责任感和迅速的反应行动能力。”

在深圳市市场监管局党组书记、局长李忠看来，《若干措施》对广东省药品监管能力建设作出全面规划和系统部署，同时紧扣粤港澳大湾区、深圳先行示范区“双区”建设和横琴、前海两个合作区建设等国家重大战略，提出加快粤港澳大湾区药品监管创新发展、继续支持国家药品医疗器械审评检查大湾区分中心建设等重要举措，为破解全省药品监管体系和监管能力存在的瓶颈制约问题，推动全省药品监管能力率先达到国际先进水平奠定了坚实基础。“深圳市市场监管局将深入贯彻落实《若干措施》，不断深化药品综合监管改革，对标国际先进水平，加快推进药品监管体系和监管能力现代化，全力服务疫情防控大局和医药健康产业创新发展，守护人民生命安全和身体健康，为全省提供更多可复制、可推广的制度创新成果。”李忠表示。

### “广东特色”助推产业发展

广东省是改革开放的前沿阵地，《若干措施》具有鲜明的“广东特色”和时代特征，特别是提出要把“加快粤港澳大湾区药品监管创新发展”作为落实《若干措施》的重点，释放“港澳药械通”政策红利，推动全省生物医药产业高质量发展。

近年来，广东省药监局全面落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》各项重点任务，在推进粤港澳大湾区药械监管创新方面推出了系列动作，进一步加快了“港澳药械通”政策拓展实施，促进了粤港澳三地药械监管深度融合。据统计，截至目前，已批准内地临床

急需进口港澳药品11个、医疗器械3个，帮助215名患者获得及时有效救治；推动发布首批5家内地指定医疗机构名单，“港澳药械通”政策在大湾区拓展实施。

2021年8月，广东省药监局发布《关于简化在港澳已上市传统外用中成药注册审批的公告》，全力推动粤港澳大湾区中医药融合发展。随后，该局又制定相关配套办事指南，明确业务流程、申报资料要求和具体工作程序等，简化港澳已上市传统外用中成药注册审批流程，审批总时长由原来的235天压缩至115天。同时，在中央人民政府驻香港特别行政区联络办公室的协助下，向港澳地区中药界积极开展惠港惠澳政策宣传，引发热烈反响。截至目前，已有7家港澳企业共10个品种提出申请，其中受理审查通过的有6个品种。

不仅如此，近年来，广东省药监部门还大力推动药品监管现代化综合改革，并取得初步成效：总结形成了改革典型案例40多个，对标检查机构建设国际标准(ISO/IEC 17020)进行药品监管综合改革，率先发布国际标准在药品生产检查领域的应用说明；先后建设17个国家药监局重点实验室；将生物医药产业纳入战略性新兴产业集群重点培育，建立了生物医药与健康产业链“链长”制；1项疫苗产品获得国家批准紧急使用，实现了粤产新冠病毒疫苗零的突破；2项创新药品获批上市。

广东省药监局党组书记、局长江效东表示，未来广东省药监局将继续积极探索全面加强药品监管能力建设创新举措，对标国际先进水平的核心指标体系，坚定实施监管综合改革，推进体制机制创新，深化药品审评审批制度改革，加强技术支撑能力建设，推进监管智慧化、数字化，构建科学、高效、权威的药品监管体系，打造药品安全治理示范区和医药产业高质量发展示范区，建立并实施覆盖全省药品监管全领域、全过程、全环节的质量管理体系。