



▲ 5月15日,省市场监督管理局、省药品监督管理局负责同志参加第87届中国国际医疗器械博览会(CMEF)。



7月13日,省药品监督管理局与湘西州签订《药品安全巩固提升暨生物医药产业发展合作框架协议》,省药品监督管理局将在政策、技术、资源上为湘西州提供支持。

二〇二三年全国安全用药月·湖南

# 安全用药 健康湖南

## 湖南省药品监督管理局全方位筑牢药品安全底线

肖祖华 全睿

心忧天下,敢为人先,是湖湘儿女勇于担当的文化符号。

实施“健康中国”战略,是党对“人民至上、生命至上”的执政为民理念的生动体现。

药品安全连着民生、关乎民心,事关经济社会大局稳定。“健康湖南”建设是湖南经济社会高质量发展的重要组成部分。近年来,湖南省药品监督管理局(以下简称“省药品监督管理局”)主动担当作为,认真落实习近平总书记关于药品安全“四个最严”指示精神,持续强化药品安全监管,全力推进药品安全巩固提升行动,构建事前、事中、事后全方位监管体系,切实保障人民群众用药安全,全方位筑牢药品安全底线。

### 以高度的政治担当 练好药品监管“绣花功夫”

能用众力,则无敌于天下;能用众智,则无畏于圣人。谋定而后动,是我党的优良传统。

省药品监督管理局以高度的政治担当,狠抓行风建设,构建“清廉药监”队伍;全面加强药品监管能力建设,建立健全药品监管体系;全面推进药品安全巩固提升行动,强化与各部门协同。练好药品监管“绣花功夫”,切实筑牢药品安全根基,提升人民群众的安全感、获得感和幸福感。

省药品监管局全面落实“四个最严”要求,坚持深入群众、深入基层开展调查研究,集思广益研究对策措施,真正把调研成果转化为解决问题、促进发展的实际行动。将贯彻落实党的二十大精神、系统行风建设、省委巡视反馈问题整改结合起来,持续推动“清廉药监”建设,推动湖南药监事业高质量发展。

今年以来,省药品监督管理局党组书记秦继红、局长黄东红领衔,成立专题调研组,围绕“药品安全现状”“药品监管能力建设”“化妆品应急管理”“医疗器械评审”“生物制品检验检测能力建设”等方面重点开展座谈调研、实地走访、问卷调查和谈心谈话等,深入企业、基层,问计于民、问计于企,共收到305家企事业单位的行风建设意见建议。该局针对企事业单位反映的问题,针对性出台了《湖南省药品监督管理局“两品一械”检查工作廉政管理办法(试行)》。7月13日,省药品监督管理局在吉首市召开行风建设企业座谈会,通过与企业、协会、医疗机构负责人面对面交流,开门纳谏、倾听诤言。省药品监督管理局党组书记秦继红在会上表示:“省药品监督管理局行风建设始终坚持‘学思想、强党性、重实践、建新功’的总体要求开展,坚持问题导向,把学习教育、调查研究、检视问题推动整改落实。”

在全面加强药品监管能力建设方面,省药品监督管理局在《湖南省人民政府办公厅关于全面加强药品监管能力建设的若干意见》的基础上,持续推进法治建设,有效落实法治建设责任,围绕“统筹发展与安全”主题,加强监管政策研究,为严格监管执法与助推生物医药产业发展提供法制保障。持续深化审评审批改革,编制行政许可事项实施规范,全面推动电子证照应用,持续打造政务服务窗口金字招牌,充分展示药监部门良好服务形象。持续提升监管信息化水平,升级改造业务系统,推进监管信息系统互联互通,推动建立企业分级分类档案,强化诚信体系建设。持续加强省级检验检测能力建设,加快落实湖南省加强疫苗等生物制品批签发检验检测能力建设。持续推进医疗器械新版GB9706标准扩项工作,提高医疗器械检验检测能力。持续推进市县药品监管能力标准化建设,跟踪项目落地反馈效果,推动市、县级检验检测及现场执法检查工作标准化、规范化,支持技术能力强、辐射效应显著的市州技术机构建设省重点实验室。

药品安全是药品监管的重中之重,省药品监督管理局全面推进药品安全巩固提升行动,坚守药品安全底线。今年6月30日,省药品监督管理局召开全省药品安全巩固提升行动部署会议,会上发布了《湖南省药品安全巩固提升行动实施方案》,坚持问题导向、突出行动重点、强化协同联动,确保巩固提升行动取得实效。通过六大重点推进药品安全巩固提升:突出安全责任落实,全面落实药品安全企业主体责任、部门监管责任、地方党委政府属地管理责任,广泛凝聚药品安全治理合力。突出防控安全隐患,一方面确定排查重点,健全排查机制,改进排查方式;另一方面认真排查医疗器械在注册管理、生产经营使用等环节的安全隐患。突出严打违法犯罪,坚持严查重处、加强案件督办、深化行刑衔接,加大对药品领域违法犯罪行为打击力度。突出强化监管协同,加强与卫健、医保、海关、工信、邮政、网信、商务等有关部门协同联动,建立完善跨部门药品安全风险会商制度,加强跨部门、跨区域信息共享、情况通报、联合行动。突出提升监管能力,切实强化技术支持,着力提升药物警戒能力,聚焦基层监管能力提升,持续加强执法队伍建设。突出完善长效机制,针对普遍性、规律性问题,及时出台接地气、有特色、真正解决问题的监管举措,全面提升药品监管制度化、科学化、规范化水平。

而今,湖南药品监管已经形成作风优良、业务精干、技术保障到位、部门协作有力的崭新局面,为药品安全监管提供了有力保障。

### 严把药品质量“安全关”全方位筑牢安全底线

健康湖南,以安全为先。省药品监督管理局不断强化底线意识,聚焦安全监管主责,以“时时放心不下”的责任感,构建药品全生命周期监管体系。切实担负起确保药品安全的首要职责。

药品安全监管,重在源头把控。省药品监督管理局严把审批和生产关,把隐患消灭在源头。在药品审批环节,省药品监督管理局药审中心着力提升研究能力,加强品种安全性评价,在医疗器械领域,实行专班前台清查、器械审评部门全员后台支持的机制,通过部门自查、档案核查、集体讨论的方法提升评审效率,在药品上市后变更标准领域,坚持“走基层、找问题、想办法、促发展”,深入邵阳市中制药等10个企业、6个基层监测机构、监测哨点开展调研,通过实地查看、座谈交流、现场答疑等方式,推进《药品上市后变更标准化调研》等4个调研课题的完成,及时回应基层关心的问题,以实际行动着力解决企业等基层“急难愁盼”问题。在药品生产环节,坚持“严格三查”找原因、“严厉三处”除隐患和“严肃三律”保安全,2023年共收到药品质量风险提示2件,第一时间展开调查处置,责令企业彻查问题原因,排查风险隐患,全部及时督促企业完成排查整改并报国家局。探索“检查+稽查+稽查”的组合模式,采取“四不两直”方式,组织对13家药品生产企业开展飞行检查,组织风险研判,确保风险得到有效控制。持续健全药品安全风险会商,制定出台《药品安全风险隐患研判及后处置规定》。制定医疗机构制剂警戒管理制度,会同省卫健委、省中医药管理局联合出台《湖南省医疗机构制剂警戒管理办法》,填补国内医疗机构制剂警戒管理空白。

药品安全监管,重在事中严格检查。省药

品监督管理局坚持“不定时、全天候”飞行检查模式,将药品经营使用环节飞行检查融入药品安全巩固提升行动深入开展,增强靶向性,确保药品流通环节安全。坚持风险严控,始终以防范特药劣药风险为主线,以购进渠道、储存条件为重点环节,突出麻精药品、注射用A型肉毒毒素、含特殊药品复方制剂、医疗机构制剂等高风险品种,在检查中做到分工明确、统筹联动、有效衔接、凝聚合力,对被检对象深入开展“体检”。截至10月中旬,药品监管系统省本级分11批派出飞行检查组20个,检查药品批发企业20家、零售连锁总部5家、二甲以上医院3家、医美机构4家、私营医院1家,各市州药品监管部门共派出飞行检查组72个,检查零售药店668家、医疗机构770家。全面加强医疗器械质量管理,今年前三季度完成医疗器械许可检查311家次,完成医疗器械注册体系核查481家次共797个品种,完成医疗器械监督检查357家次。持续开展化妆品领域专项整治行动,全省先后开展了“线上净网线下清源”、儿童化妆品专项整治、化妆品“一号多用”违法行为专项整治等行动,组织对全省化妆品生产企业、批发市场、专营店、美容美发机构、电子商务平台等重点单位开展检查,查处了一批典型案件,获国家药品监督管理局表扬。坚持严查重处有效净化市场环境,紧扣药品安全领域突



10月23日至27日,省药监局在上海成功举办2023年湖南省药品GMP检查员第三期培训班。省药监局负责同志出席开班仪式并讲话。

7月25日至26日,省市场监督管理局党组成员、省药监局党组主要负责同志带队到怀化调研药品安全监管工作。

本版图片均由湖南省药品监督管理局提供

### 以监管促发展 助推高质量“健康湖南”建设

药品安全一头连着民生,一头连着发展,多品类、高质量的医药产品,更能满足人民群众安全用药的需求,也是“健康湖南”高质量发展的应有之意。近年来,省药品监督管理局秉承“以监管促发展,以服务促发展”的理念,助力湖南生物医药产业实现快速、高质量发展。

近年来,省药品监督管理局抢抓机遇、优化服务、乘势而上、久久为功,以优质高效的举措助推医药产业发展。为推动生物医药产业发展,我省先后出台了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》《关于进一步深化“放管服”改革推动我省生物医药产业高质量发展的意见(试行)》;提高审批效能,缩短行政审批时限,平均承诺办理时限比法定办理时限缩短超58%,窗口直办事项承诺时限缩短90%。2022年以来,省药品监督管理局安排专项资金

500万元支持我省重点企业和重点品种。近年来,全省生物医药产业发展态势良好。

在推进我省生物医药产业发展的过程中,省药品监管局始终坚持安全和发展两方面同步,始终坚持“监管是最好的服务,服务是最好的监管”。一方面强监管、严执法,帮助企业发现并解决问题,守牢药品监管工作底线;另一方面勤服务、促发展,对生物医药产业本着包容审慎的原则,在促进发展中不缺位、不越位。

截至2022年底,全省生物医药生产、经营和三级以上医疗机构约58074家。医药流通领域跻身全国前十。医疗器械二三类产品注册7858个,排名全国第4。我省生物医药产业实现总产值约为3520亿元,规模以上工业增加值同比增长15%,高于全省工业7.8个百分点,增速居全省14个工业行业首位。