

以政务服务“软实力”构筑产业发展“硬支撑”

河南省药监局优化服务,积极构建药械创新生态

□ 侯群华 陆诗豪

日前,在郑州安图生物工程股份有限公司(以下简称安图生物)检验医学博物馆内,企业自主研发的实验室流水线系列产品引来众人关注。

据了解,安图生物目前已获得我国医疗器械产品注册(备案)证 850 项(其中第三类医疗器械 165 项)、欧盟 CE 认证产品 640 项。从名不见经传的企业到成为行业龙头,安图生物的发展历程,是河南省药监局创新监管思维,以政务服务“软实力”构筑产业发展“硬支撑”的一个缩影。

“我们聚焦省委、省政府和国家药监局的决策部署,下非常之功服务大局;聚焦药品监管法定职责,以担当之举守牢底线;聚焦经营主体关切诉求,以服务之效助推发展。在此基础上,我们全面加强要素保障,深化一流营商环境建设,助推医药企业强化产品研发,培育知名品牌,不断向产业链、价值链高端攀升。”河南省药监局党组书记、局长田文才说。

近年来,河南省药监局围绕省委、省政府关于“7+28+N”产业链群建设这一总体布局,着力培育壮大生物医药产业链、高端医疗器械及卫材产业链取得丰硕成果。

为释放政策“红利”,点燃创新“引擎”,河南省药监局先后印发《关于促进我省生物医药产业高质量发展的措施》《优化提升审批服务专项行

动实施方案》《助推生物医药产业高质量发展专项行动方案》《深化“三件事”办理进一步优化营商环境的通知》等系列政策文件,为医药产业创新发展赋能。

在政策支持下,河南省药监局主动创新服务,优化审评审批机制,推动行政许可事项和其他政务服务事项实行网上申请,对启动创新药物临床试验的优先办理相关行政许可事项;将医疗器械注册技术审评工作前置,“串联”改“并联”,有效缩短医疗器械注册周期。

一项项服务政策相继出台,一件件惠企举措有力实施。

药监部门作为对产业发展的推动作用日益凸显:中国医药工业信息中心发布的 2023 年度中国医药工业百强榜中,河南省有华兰生物、羚锐制药、安图生物 3 家企业入选,上榜数量创历史最高纪录。2024 年度,全省 114 个品规药品通过仿制药质量和疗效一致性评价,新界定 16 个第二类创新医疗器械产品,15 个第二类创新医疗器械产品获准注册。

除了加强政策支持,优化工作机制,河南省药监局还加大对重点产品的帮扶力度,实行药品、医疗器械“重点项目跟踪制”,建立品种清单,“一对一”提供研发、检验检测、临床试验、注册、生产等环节的全过程服务。

在视微影像(河南)科技有限公司(以下简称视微影像)推出两款高端眼科影像检查仪器的过程中,河南省药监局的全过程服务收获了

企业的“点赞”。

视微影像的高端眼科影像检查仪器销售遍及全国各大城市三甲医院,美国哈佛医学院、欧盟多国眼科研究所均有订购。“产品销售伊始就呈现‘开门红’的良好态势,得益于河南省药监局给予的全链条指导服务。”视微影像董事长彭先兆介绍,未来公司还将与河南省药品医疗器械检验院合作,制定眼科医疗仪器检验检测相关行业标准,服务行业发展。

无独有偶。河南印何阗生物科技有限公司总经理乔元国表示,在公司推出 3D(4K)荧光智能内镜系统过程中,河南省药监局在产品研发、注册申报过程中给予政策解答和专业指导,帮助企业少走弯路,加快产品上市步伐。

田文才表示,河南省药监局将一以贯之,不断强化政策供给,真正让企业体会到“合身”“解渴”“有感”的服务,积极营造有利于医药产业创新发展的良好氛围,助力企业培育研发更多药械细分领域的拳头产品,让科技创新成果更好地服务人民群众的高品质生活。



近日,内蒙古自治区西乌珠穆沁旗市场监管局组织对辖区内化妆品专卖店和美容美发机构开展不符合规定化妆品风险隐患排查工作。执法人员重点检查化妆品专卖店和美容美发机构经营使用化妆品的合规情况、进货查验记录等,要求相关单位履行进货把关责任,严防假冒伪劣化妆品流入市场。

图为执法人员在一家化妆品经营单位检查相关产品进货查验记录。

苏日嘎拉图 摄

陕西杨凌开展药品监管综合业务平台专题培训

本报陕西讯 近日,陕西省杨凌农业高新技术产业示范区(以下简称杨凌示范区)市场监管局举办药品监管综合业务平台专题培训,提升监管人员业务水平,推进监管数字化转型。

本次培训采用理论学习与现场实训相结合的方式,邀请陕西省药监局业务骨干围绕“数字赋能药品智慧监管”开展深度学习,授课内容涵盖业务平台行政许可、监督检查、稽查执法、监督抽检、监管档案等八大功能模块。

在现场实训环节,参训人员前往西安怡康医药连锁有限责任公司杨凌十四分公司、魏东口腔诊所、李台中心卫生院等单位,着重就信息录入、现场检查、文书生成等程序进行实操演练。

据悉,杨凌示范区市场监管局将持续优化“教、学、练、战”一体化培养模式,推进监管数字化转型,着力锻造业务精通、作风过硬、技术领先的新时代药品监管铁军,守护群众用药安全。

(贺一辰)

国家药监局通报 28 批次化妆品不合格

广东凰亿发用产品再次被“点名”

□ 本报记者 李易真 实习记者 曲雪洁

近日,国家药监局发布了《关于 28 批次不符合规定化妆品的通告(2025 年第 12 号)》(以下简称《通告》)。《通告》显示,标示为广东凰亿化妆品有限公司(以下简称广东凰亿)等企业生产的化妆品质量不符合规定。

根据《通告》,经青海省药品检验检测院检验,标示备案人为广东凰亿生产的凰亿香水香氛多效柔顺护发素(标示批号:17171177;限期日期:20261001)不符合标准规定,不合格项目为甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物(甲基氯异噻唑啉酮:甲基异噻唑啉酮为 3:1),检验结果为 0.0022%,标准要求为≤0.0015%。

“该项目不合格可能导致部分消费者出现皮肤刺激和过敏反应。”一位省级化妆品检查员向记者介绍,甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物常被称为“卡松”,是一种高效防腐剂,其含量超标与企业多个环节的生产管理息息相关,如原料采购把关、质量控制管理、人为超限制添加等。

针对上述不合格情况,记者于 4 月 11 日下午根据企查查显示的手机号码多次致电广东凰亿,均无人接听。

记者登录中国健康传媒集团舆情监测系统查询发现,近一年,广东凰亿就多次因产品不符合标准规定被药品监管部门通报。

2025 年 3 月 20 日,国家药监局发布的《关于 47 批次不符合规定化妆品的通告(2025 年第 10 号)》显示,经江苏省食品药品监督检验研究院检验,标示为广东凰亿生产的凰亿染发膏(自然黑)(标示批号:2024042901;包装规格:500ml)成分比对项目不符合标准规定,检出产品标签及注册资料载明的技术要求未标示的染发剂间氨基苯酚。

2025 年 2 月 11 日,国家药监局发布的《关于 26 批次不符合规定化妆品的通告(2025 年第 8 号)》显示,经浙江省食品药品检验研究院检验,标示为广东凰亿生产的凰亿染发膏(自然黑)(标示批号:2023/10/26;包装规格:30ml)和凰亿染发膏(自然黑)(标示批号:2024022201;包装规格:15ml+15ml×10 袋)不合格项目均为成分比对,均被检出产品标签及注册资料载明的技术要求未标示的染发剂间氨基苯酚。

2024 年 11 月 21 日,国家药监局发布的《关于 50 批次不符合规定化妆品的通告(2024 年第 50 号)》显示,经浙江省食品药品检验研究院检验,标示为广东凰亿生产的凰亿染发膏(自然黑)(标示批号:2024010501;包装规格:

15ml+15ml×10 袋)不符合标准规定,不合格项目为成分比对,检验结果为检出产品标签及注册资料载明的技术要求未标示的染发剂间氨基苯酚。

《通告》还显示,除标示注册人为广东凰亿的 1 批次化妆品外,另有 27 批次化妆品不符合规定。其中,标示为扬州市红星日用品厂等 4 家企业生产的 6 批次化妆品不符合规定,但相关企业均对样品真实性提出异议。经审定,这 4 家企业均未生产、经营或者进口过《通告》附件中抽检不符合规定的产品。

根据《通告》,国家药监局要求河北、江苏、浙江、广东省药监局对上述不符合规定化妆品涉及的注册人、备案人、受托生产企业等依法立案调查,责令相关企业立即依法采取风险控制措施并开展自查整改。各省(区、市)药品监督管理部门要责令相关化妆品经营者立即停止经营上述化妆品,并依法调查其进货查验记录等情况,对违法产品进行追根溯源,发现违法行为的,依法严肃查处;涉嫌犯罪的,依法移送公安机关。



资 讯

河北发布新修订药品领域行政处罚裁量基准

本报河北讯 近日,河北省药监局印发《河北省药品领域行政处罚裁量基准》(以下简称《基准》),自 2025 年 5 月 1 日起实施。

据悉,为规范河北省各级药品监督管理部门行使行政处罚裁量权,完善药品领域行政处罚裁量基准制度,河北省药监局对原有的药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量基准进行了统一修订,形成了《基准》。

《基准》包括药品、医疗器械和化妆品三部分的行政处罚裁量基准。补充和增加处罚依据和裁量情形是本次《基准》修订的亮点之一。

相比于原裁量基准,《基准》共增加了 35 项行政处罚裁量基准。其中,“河北省药品行政处罚裁量基准”由 35 项增加至 46 项;“河北省医疗器械行政处罚裁量基准”由 17 项增加至 38 项;“河北省化妆品行政处罚裁量基准”由 13 项增加至 16 项。

同时,《基准》还对部分裁量幅度和裁量要

求作出了调整。《基准》降低了减轻处罚的下限。对减轻处罚的罚款下限从原来不低于法定罚款幅度最低限额的 10%,调整为不低于法定罚款幅度最低限额的 5%,并规定减轻处罚的限制从业年限下限不得低于法定最低年限的 10%。

此外,《基准》对减轻处罚的限制适用情形进行了规定。《基准》明确行政相对人同时具有两个或两个以上从重处罚情形,情节严重或造成严重后果的,以及经责令改正或者责令召回后,逾期不改正或者拒不改正、拒不召回而受到行政处罚的,对单位不得免于处罚和减轻处罚。

《基准》实施后,《河北省药品行政处罚裁量适用情形》《河北省药品行政处罚裁量基准》等 6 个配套文件同时废止;《河北省药品监督管理系统行政裁量权基准》中关于药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量基准的内容与《基准》规定不一致的,以《基准》为准。(常锐博)

山东部署年度全省药品市场监管工作

本报山东讯 近日,山东省药监局印发《2025 年全省药品市场监管工作要点》(以下简称《工作要点》),对 2025 年全省药品市场监管重点工作作出安排部署。

《工作要点》明确,2025 年全省药品市场监管工作坚持“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路,统筹全省监管资源,在“八个方面”聚焦用力,持续提升监管效能,筑牢药品安全底线,实现高质量发展和高水平安全良性互动。

“八个方面”包括持续完善制度机制、突出重点精准监管、强化药品网售监管、加强疫苗质量监管、排查化解风险隐患、夯实企业主体责任、提升监管效能、强化党建引领,共安排 25 项工作任务。

《工作要点》要求,在持续完善制度机制方面,要持续强化政策宣贯,完善制度标准,优化协同监管机制,确保法规政策落地见效;在突出重点精准监管方面,要加强对血液制品等重点品种经营使用单位的监管,加强协同监管和联合检查,开展药品经营环节“清源”行动,着力发现和解决深

层次问题,依法严惩重处违法违规行为;在强化药品网售监管方面,要着力做好药品网售环节监管,加大网络销售监测力度,完善药品网售监管部门联合工作机制,保障网售药品质量安全;在加强疫苗质量监管方面,要强化疫苗流通使用质量监管,督促相关单位落实疫苗安全主体责任,推进疫苗冷链信息化追溯,形成监测、预警和处置闭环,推动疫苗全链条协同监管,夯实疫苗安全责任;在排查化解风险隐患方面,要持续完善风险会商机制,加强重点领域风险防控,提升抽检监测效能,强化药品不良反应监测,严防严控风险;在夯实企业主体责任方面,要落实药品信息化追溯责任,督促企业持续合规经营;在提升监管效能方面,要提升监督检查质效,持续提升监管能力,推动智慧监管赋能,深化部门协同联动,构建多元共治格局;在强化党建引领方面,要坚持以党建促监管,推动党建与业务深度融合,强化党风廉政建设,持续锻造清正廉洁、作风过硬的药品市场监管队伍,坚决守住药品安全和队伍安全“两个底线”。

(齐桂格)

安徽强化中药饮片联盟采购中选企业主体责任意识

本报安徽讯 近日,安徽省药监局在亳州市召开全省中药饮片联盟采购中选企业预警暨座谈会。

会议分析了当前中药饮片生产企业在人员管理、质量控制与质量保证、确认与验证管理、原料质量、生产管理、上市后管理六个方面存在的突出问题,要求企业不得因联盟采购中选品种利润空间压缩而擅自简化炮制工艺或使用劣质原料,不得为扩大供应量减少检验项目或不按规程放行。

会议强调,安徽省中药饮片联盟采购中选企业要提高思想认识,准确把握中药饮片联盟采购的新形势、新要求,从国家战略、民生福祉、行业规范三个维度出发,全面有效落实中药饮片质量安全主体责任。要加强中药材采购验收管理,确保中药材质量符合要求;加强中选品种质量管理,避免因原料质量均一性问题产生的风险;加强物料和批记录的规范管理,确保中选品种相关的生产、销售、质量控制和质量保证等过程真实、可追溯。

(郭俊杰)

数说

检查药械化相关单位 1266 家,处置告警信息 79 条

江苏张家港严守药品安全风险底线

□ 石亚珏

为不断提升药品安全治理效能,江苏省张家港市市场监管局以清单化管理加强关键环节管控,以数字化建设提升监管工作效能,严守不发生系统性、区域性安全风险底线。

在加强关键环节管控方面,张家港市市场监管局以疫苗接种单位、医疗器械经营企业等为重点对象,聚焦购进验收、效期管理、储运养护等关键环节,推行疫苗、高风险医疗

设备等 4 类重点监管品种隐患清单“对账销号”制度,2024 年共检查药品、医疗器械、化妆品生产经营使用单位 1266 家,督促整改 112 家次。

在数字化建设方面,张家港市市场监管局建设数字监管“药在线”驾驶舱,集成“冷云平台”“医美实时监管数据平台”等 5 个第三方系统,对生物制品、医疗用毒性药品及高值耗材等重点品种加强监管,归集并闭环处置告警信息 79 条,提升药品监管科学性。

编制风险排查清单 34 项,选树规范经营主体 35 家

湖北仙桃落实落细“两个责任”

□ 胡征德 李祥

近年来,湖北省仙桃市市场监管局围绕药械化监管职责,不断推进落实药品属地监管责任和企业主体责任。

在落实药品属地监管责任方面,2024 年,湖北省仙桃市市场监管局针对药品经营企业、医疗机构、一类医疗器械生产企业、医美机构等,从主体资质、场所环境、购进渠道、

贮存运输 4 个方面编制风险排查清单 34 项,供基层市场监管所对标履职,进一步提升基层市场监管所专业化监管能力。

在压实企业主体责任方面,仙桃市市场监管局积极培育典型示范,从各业态中选树从业人员素养好、质量管理体系执行好、群众评价口碑好的经营主体 35 家,通过现场拉练形式让监管人员和企业负责人现场说法,以点扩面推进主体责任落实标准化。