

“调研开路 + 服务筑基”激活发展动能

河南省药监局助推医药产业提质增效

□ 侯群华 陆诗秦

近年来,河南省药监局大力推动医药产业发展,通过深入调查研究、优化审评审批流程等,全链条支持医药企业创新发展。

河南省药监局积极开展全省医药产业发展专题调研,请企业“出题”,药监部门“答题”。近一年来,河南省药监局党组书记、局长田文才带领团队深入全省 17 个省辖市和济源示范区、郑州航空港区,对 71 家医药企业、医疗机构、科研院所开展专题调研,广泛收集他们的发展需求和意见建议,专题交办、高效办结 86 个加强监管及服务发展事项。

位于漯河市的医疗器械生产企业河南曙光汇知康生物科技股份有限公司(以下简称曙光汇知康)瞄准临床需求,持续加大创新力度。该公司在注册申报活性炭创面敷料新产品中遇到了一些问题。针对曙光汇知康的一系列问题,河南省药监局相关处室在一周内就给予了答复。“真没想到答复得这么快! 河南省药监局帮助我们厘清了产品注册思路,这让我们对于产品早日占领市场充满信心。”曙光汇知康副总经理张广林感慨地说。

在深入调查研究、助企纾困的同时,河南省

药监局全链条支持医药企业创新发展。

为缩短企业创新产品注册周期,河南省药监局制定《河南省第二类创新医疗器械界定审查工作程序》,开展技术预审评,实行医疗器械注册技术审评前置,发现问题及时告知申请人,申请人可以在等待注册检验结果的同时补正资料,需要补检的产品可以实现同步检验。这使得技术审评的工作周期大大缩短。

驼人控股集团有限公司历时 5 年完成了血液透析设备(TR-HD20)的整机研发及产品注册,该设备的顺利上市标志着河南迈进国产血液透析设备的机遇期。“我们的产品之所以快速通过注册审批走向市场,与河南省药监局开辟的第二类创新医疗器械产品绿色通道、优化审评审批流程密不可分。”驼人控股集团有限公司有关负责人说。

同时,河南省药监局进一步优化营商环境,鼓励和支持企业进行技术改造与产业升级。在药监部门的帮扶下,曙光汇知康投入数千万元进行生产线自动化、智能化改造,企业产能和产品质量得到大幅提升,企业客户遍及全国。乐普药业股份有限公司的乐普大健康产业园产业化基地多肽类似药生产线建设项目,预计增加就业 300 余人,增加产值 10 亿元。河南科伦药业有

限公司通过持续创新及调整产品结构,加快产业升级,扩大生产规模。在技术改造升级完成后,公司 2025 年营业收入预计由 2024 年的 5.5 亿元增加至 8 亿元。河南亚都实业有限公司在重点实验室和研发中心建设、“袋鼠医生”特色产品研发等方面彰显优势,有利于推动河南省高端医疗器械及卫材产业链延链、补链、强链。

药监部门是负责药品安全的监管部门、服务医药产业的发展部门,也是保障人民群众用药安全的民生部门。“我们要树立法治思维、开放心态,奋力实施高效能治理,既严格规范审批程序,又简化优化流程,为企业更好提供服务;既依法维护公平、公正、有序的市场秩序,又不因循守旧、墨守成规,在融入新发展格局和全国统一大市场建设上奋勇争先,奋力谱写中国式现代化药品监管实践河南篇章。”田文才表示。



近日,黑龙江省双鸭山市市场监管局组织开展药品和医疗器械领域专项检查。监管人员重点检查药店执业药师是否在岗、药品和医疗器械产品票账货款是否一致等情况。

图为该局监管人员在一家药店检查药品销售相关记录。

肖曙森 摄

三原富生因两项违法行为再领罚单

□ 本报记者 李易真 实习记者 常锐博

近日,陕西省药监局连发 10 条行政处罚信息,通报 2024 年 3 月 11 日至 2025 年 3 月 27 日期间处罚的多家医疗器械和药品生产企业。处罚信息显示,涉案企业主要违法行为包括未按医疗器械生产质量管理规范组织医疗器械生产、生产销售劣药和未取得药品批准证明文件生产药品等。

其中,三原富生医疗器械有限公司(以下简称三原富生)因存在两项违法行为,被陕西省药监局责令整改,并被罚款约 18.7 万元,成为 10 条处罚信息所涉企业中被处罚金额最高的企业。

根据相关行政处罚决定信息,三原富生主要存在两项违法行为,分别为生产条件发生变化未按规定报告、未按医疗器械生产质量管理规范组织医疗器械生产。陕西省药监局于 2024 年 10 月 24 日责令其整改,并针对上述两项违法行为分别处以 3 万元和货值金额(12571 元)12.5 倍

罚款(约 15.7 万元),共计约 18.7 万元。

一位国家级医疗器械检查员向记者介绍,此类行政处罚的裁量标准,严格遵循国家药监局印发的《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》和地方出台的具体裁量基准执行。

根据《陕西省药品行政处罚裁量基准》,对于违反医疗器械生产质量管理规范,未建立质量管理体系并保持有效运行,影响医疗器械产品安全、有效的违法行为,根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条规定,由负责药品监督管理的部门责令改正,没收违法生产经营使用的医疗器械;对于货值金额 1 万元以上的,处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款。

“本案中,涉案企业被药监部门处货值 12.5 倍罚款,在法定标准之内,但处罚力度相对较大。”北京雍文律师事务所律师刘伟分析认为,这一处罚决定反映出药监部门对医疗器械注册人、备案人的监管力度日趋加大。

记者登录中国健康传媒集团舆情监测系统

查询发现,三原富生曾因生产不符合标准规定的医疗器械被监管部门通报或处罚。

2023 年 9 月 28 日,国家药监局发布的《国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告(2023 年第 50 号)》显示,标示注册人为三原富生的血液透析浓缩液(规格型号:PRE 型,生产日期/批号/出厂编号:2023 年 02 月 24 日、2023 年 02 月 23 日 230241108(A 液)、230242106(B 液))不合格,不符合标准规定项目为微生物限度。信用中国网站显示,由于三原富生的上述批次血液透析浓缩液经国家药监局抽样检验后判定为不合格,该行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第一款规定,陕西省药监局依法对该企业作出罚款 2.9 万元的行政处罚。



(上接 1 版)

着眼夯基固本:“五个强化”提升药品监管能力

强化基层监管能力。分批推进药品监管能力县级重点培育单位建设,加大业务指导,并下拨 500 万元资金支持。全省共建立 20 个县级药品监管能力标准化建设重点培育单位;分两批在古田县、惠安县召开县级药品监管能力建设现场会,向全省推广不同模式的县级药品监管示范模式。

强化技术支撑能力。省级医疗器械 GB 9706 系列标准检验能力提升项目有序推进,生物制品批签发能力二期建设获国家发改委批复;全省 10 家检验机构 35 个项目参加国家药监局药品检验能力验证。福建省食品药品质量检验研究院完成医疗器械实验室改造,新增各类检验资质参数 632 项;疫苗批签发能力实现省内生产

疫苗品种全覆盖,2024 年 7 月份发出全省首份疫苗批签发证明文件,开启了省内疫苗批签发自我承担新阶段。厦门市食品药品质量检验研究院获批 12.8 亿元进行扩建,并顺利开工建设。

强化队伍检查能力。广泛组织开展现场教学、案例剖析、岗位练兵等实境式、竞技式、案例式检查员培训,以“师徒帮带”“培训+见习+考核”“典型案例剖析”等方式,累计在基层培养和发展省级专业化兼职药品检查员 488 名、设区市级药品检查员 1657 名,实现药品检查员基层监管所全覆盖。

强化执法实战能力。联合福建省总工会连续两年成功举办行政执法大比武活动,通过对获奖的团队和个人授予福建省“五一先锋号”“五一劳动奖章”“金牌工匠”等荣誉的方式,广泛发动监管执法人员踊跃参与竞赛,全省各级

药品监管部门层层选拔、优中选优,极大地激发了全系统学监管、会监管、能监管的内生动力。

强化智慧监管能力。构建以信用为基础的新型药品监管模式。出台《福建省药品监督管理局药品安全信用风险分类监管办法(试行)》,建立“两品一械”分类指标体系,对企业依据监督检查、产品质量、违法违规、主动承担社会责任等信息进行 A、B、C、D 四个风险类别评定。目前,全省已对 120 家“两品一械”企业进行了初步测评,努力实现对监管对象精准画像、对监管资源精准配置、对违法主体精准惩治、对信用风险精准防控。全面推进药品智慧监管平台项目建设工作,配合福建省大数据集团有限公司抓好“闽执法”平台行政检查的迁移融合及培训工作。福建省药监局被列入国家药监局 2024 年化妆品注册人备案人信息档案试点建设单位。

资讯

吉林倡议相关单位抵制非法渠道购进药品

本报吉林讯 近日,吉林省药监局结合推进医保基金管理突出问题专项整治工作、药品经营环节“清源”行动,向全省药品经营企业和使用单位发出倡议,坚决抵制非法渠道购进药品。

倡议明确,全省药品经营企业和使用单位要严格遵守药品经营和使用相关法律法规,认真履行药品质量安全主体责任,及时排查和处置风险隐患,依法依规开展药品经营和使用活动。要完善溯源机制,严格审核药品流向,认真查验上游资质真实性、完整性、时效性,经营和使用来源可查、去向可追、质量合格的药品;严格落实药品追

溯制度,确保购销存信息完整可溯,坚持追溯扫码,实现“一物一码、物码同追”,从源头阻断回流药流通路径,实现问题早发现、早处置。

同时,倡议要求全省药品经营企业和使用单位要构建防御体系,严格落实票、账、货、款一致要求;不采购、不销售、不使用来源不明的药品,严防非法渠道采购回流药二次销售,发现来源不明的药品,应当立即向药品监管及相关部门报告;加强企业员工专项培训,提升回流药识别能力与风险防范意识,杜绝参与任何形式的回流药交易。

(叶阳欢)

内蒙古组织开展药品案件查办质量分析

本报内蒙古讯 近日,内蒙古自治区药监局以视频会议形式组织开展全区三级药品案件查办质量分析暨典型案例交流分享活动。

活动中,内蒙古自治区药监局稽查处通报了近期相关案件的查办和核查处置情况,并通过剖析典型案例,针对当前药品稽查执法过程中存在的类案不同罚、执法程序不规范和执法文书说理性不充分等方面可能存在的风险进行分析。同时,稽查处相关负责人围绕 2025 年药品稽查执法的工作要点和重点任务进行深入解读。

针对交流分享情况,内蒙古自治区药监局稽查处要求进一步完善稽查工作体系,健全区、市、县三级药品案件查办协同联动工作机制,加强与司法机关的协调配合,持续强化行刑衔接;聚焦重点领域、重点品种和重点区域的风险排查,严格落实监督抽检不符合规定产品现场控制、源头追溯、原因排查、行政处罚、整改落实“五到位”要求;强化稽查队伍的执法办案水平,进一步健全两品一械安全突发事件应急预案和相关处置规程,提升应急管理能力和。

(常锐博)

山东部署 2025 年化妆品生产监督检查工作

本报山东讯 近日,山东省药监局印发《2025 年全省化妆品生产监督检查计划》(以下简称《检查计划》),对 2025 年化妆品生产监督检查工作进行部署安排。

《检查计划》明确了 2025 年化妆品生产监督检查工作的目标、检查依据、检查类型、检查分工、检查要求等,要求以信用风险等级高和去年新开办、跨省委托、长期停产、与非化妆品共线生产、出现重大舆情等情况的注册人、备案人、生产企业为重点企业,以儿童类、使用新原料、发生严重不良反应等化妆品为重点品种,检查物料采购、工艺规

程执行、质量检验、产品贮存及留样、产品追溯、委托合同以及质量安全主体责任落实情况等。

同时,《检查计划》要求将许可检查、常规检查、有因检查等统筹安排,对有抽样任务的生产企业要结合抽样计划同步开展检查和抽样工作,避免重复、多头、随意检查,切实减轻企业负担。各相关单位要加强组织领导,落实监管责任,在检查中强化风险研判,及时防范化解风险;同时,不断规范检查行为,严肃工作纪律,对违法违规行为加强调查处置,用好限期整改、责任约谈、停产整顿、联合惩戒、行政处罚、行刑衔接等后处置措施。

(齐桂格)

贵州强化医疗器械注册人备案人警示教育

本报贵州讯 近日,贵州省药监局组织召开医疗器械注册人、备案人 2024 年度自查报告现场汇报会暨警示教育会。

会议通报了贵州省医疗器械注册人、备案人和受托生产企业提交 2024 年度自查报告情况。7 家第二类、第三类医疗器械生产企业负责人汇报了 2024 年度生产质量管理体系运行自查情况;4 家曾在 2024 年因质量管理体系存在缺陷、未按照产品技术要求生产等问题受到处罚的第二类、第三类医

疗器械生产企业代表,进行问题整改情况说明。

会议要求,贵州省医疗器械注册人、备案人要进一步强化责任意识,全面落实企业主体责任,认真汲取经验教训,及时纠偏纠正,进一步健全完善各项制度,采取有效措施防范化解风险,严守质量安全底线。药监部门要加大监管指导力度,采取合并检查、联合检查等方式,优化涉企检查频次,提升检查质效,进一步规范涉企行政检查,扎实做好药品监管各项工作。

(常锐博)

广东加强药品医疗器械化妆品稽查执法培训

本报广东讯 近日,广东省药监局在广州举办 2025 年全省药品医疗器械化妆品稽查执法培训班。此次培训以“真学、真懂、真用”为目标导向,兼顾理论讲解和案例教学。课程内容包括政策解读、网络监测、行政执法、刑事司法协同打击药品网络销售违法犯罪机制建设成果交流,虚假否认生产查办经验分享,药品、医疗器械、化妆品违法犯罪案件动向和趋势分析,行政处罚自由裁量典型司法判例解析等。培训解答了参训人员在工作中

遇到的难点困惑,拓宽了他们的监管视野和思路。培训强调,各地要以做好药品监督管理行政处罚裁量适用规则实施细则等宣贯工作为牵引,持续强化稽查执法队伍专业能力建设,确保稽查执法工作各项要求落实落细,筑牢药品安全底线,护航产业高质量发展。各地要提高政治站位,切实承担起药品监管工作的使命责任,要清醒认识药品安全形势和面临的风险挑战,推动行政执法科学规范和公正文明。

(陈海荣)

湖南召开座谈会赋能医药产业创新发展

本报湖南讯 近日,湖南省药监局召开药品监管科学赋能医药产业创新发展座谈会。

湖南省药监局药品注册管理和科技处负责人就设立科药联合基金、构建产学研用合作平台等方面进行介绍,并明确将以申报监管科学创新研究基地、提升联合基金项目立项质量和应用转化、加强与高等院校合作交流作为今后工作方向。

会议指出,要加强顶层设计,紧盯前沿技术动态,精准布局关键领域科研攻关,同时深化创新平台建设与转化机制协同,通过精细化过程管理和成果质量把控,构建覆盖研发、转化、应用的完整支撑体系,全面提升药品监管科学对产业创新的引领能力。

(喻灿华)

天津静海部署药品经营环节“清源”行动

本报天津讯 近日,天津市静海区市场监管局组织辖区各市场监管所,召开 2025 年药品经营环节“清源”行动推动会暨执业药师在岗履职专项行动部署会。

会议明确下一步“清源”行动的工作重点,要求各市场监管所加强执业药师在岗履职情况检查,对辖区药店进行逐户排查,重点检查执业药师是否在岗履职、执业药师注册证是否在有效期并

上墙公示、是否严格凭处方销售处方药等;加强 GSP 符合性检查,严查药店的药品购进渠道、人员培训情况、药品摆放情况等。

会议强调,要将执法、普法和警示教育进行结合,各市场监管所要发现的违法违规行为依法处罚;加强普法宣传和警示教育,督促药品经营企业严格落实主体责任,引导推动企业持续增强法律意识、责任意识。

(杨菲)