

创新服务机制 培育产业集群

河南省药监局全力构建促进产业发展新生态

□ 侯群华 陆诗豪

党的二十届三中全会作出了完善药品安全责任体系、健全支持创新药和医疗器械发展机制、促进“三医”协同发展和治理等重大改革部署。河南省委、省政府深入学习贯彻党的二十届三中全会精神，将生物医药产业链、高端医疗器械及卫材产业链列为重点培育对象，全力构建未来健康产业新生态。河南省药监部门以“发展所需”为导向，以“药监所能”为支撑，统筹政策资源、创新服务机制、深化产业协同，交出了一份“监管与发展并重”的高质量答卷。

河南省药监局以郑州航空港区为重要支点，打造医药产业服务“新高地”。2024 年，郑州航空港区中原医学科学城已累计签约重点项目 66 个，片区注册生物医药企业 243 家，“一院一城一产业集群”的一体化发展格局加速形成。为助力郑州航空港区医药产业高质量发展，河南省药监局专门设立郑州航空港区行政审批服务办公室，直接负责郑州航空港区药品（包括医疗机构制剂）和第二类医疗器械注册相关事项、普通化妆品备案、药品和化妆品生产许可、互联网销售第三方平台备案等工作。同时，河南省药监局又专门设立河南省药品审评查验中心（河南省疫苗检查中心）郑州航空港区分中心，不断完善郑州航空港区行政审批服务体系。

机制创新吸引了不少医药企业在郑州航空

港区投资兴业。“很多审评审批工作都是交叉进行，这使得公司在郑州航空港区新建的生产线得以快速运转起来。”河南省越人生物科技有限公司生产负责人李杏花说。

河南省药监局在创新区域服务机制的同时，也积极助力打造生物医药产业集群。

在驻马店市的“中国药谷”，驻马店华中正大有限公司专注生物基发酵丁酸生产工艺的研发，其丁酸转化率达到全球领先水平；河南立诺制药有限公司头孢系列产品产量全国领先……这一系列突破都离不开河南省药监局全链条、全生命周期的严监管、优服务、勤帮扶。

河南省药监局以“四个持续发力”推动产业集群化、高端化发展：在优化产业结构上持续发力，统筹调配政策、人才、技术等资源，加强与驻马店市的政策协调、业务协同和服务协作，大力支持产品研发与技术创新、专业化平台建设、特色园区建设；在培育龙头企业上持续发力，积极推动“万人助万企”活动，聚焦培育龙头骨干企业、为企业纾困解难等重点任务，加强政策引导、技术支持和精准服务；在做强重点产品上持续发力，优化提升审评审批效能，加快相关审批注册事项的办理进度，推动创新产品尽快上市，吸引更多先进企业、优势产品落户“中国药谷”；在构建创新生态上持续发力，统筹整合河南省药品医疗器械检验院及各方研发创新资源，支持驻马店市引进培育高端人才，打造具有本地

特色的研发创新平台，推动医药科技创新成果的转化应用。

天方药业有限公司作为驻马店市医药产业链群的龙头企业，“十四五”期间制剂药和原料药全产业链生产平台。天方药业有限公司副总经理樊振说：“河南省药监局帮助我们解决了公司在产品研发、质量检测、临床试验等过程中遇到的问题，其提出的监管与发展、规范与服务、秩序与活力的服务理念深入人心，推动了企业创新发展。”

“助力医药产业发展是药监部门的责任。我们将围绕融入服务全国统一大市场建设，谋划‘牵引性抓手、标志性项目、关键性指标、创新性举措’，拧紧发条、争分夺秒，把各项工作往前抓、往前推、往前赶，加快培育新质生产力，为医药产业高质量发展贡献药监力量。”河南省药监局党组书记、局长田文才表示。



5·25 爱肤日 化妆品安全科普在身边



图①：近日，江西省赣州市于都县市场监管局开展“5·25 爱肤日”主题宣传活动。

图为该局监管人员在一家超市为顾客详细讲解化妆品不良反应的识别方法与应对措施。

通讯员 王雨林 摄

图②：近日，湖北省鄂州市市场监管局开展“安全用妆 量肤而行”主题宣传活动。

图为该局监管人员在一家商场发放化妆品安全科普宣传资料。

刘红玲 摄

图③：近日，江苏省南通市通州区市场监管局在商场、超市、化妆品专卖店等场所开展化妆品安全科普宣传活动。

图为该局监管人员在一家超市门口向顾客科普化妆品安全知识。

张童童 邢董明 摄影报道



（上接 1 版）

依托信息化技术创新监管方式方法，提升“互联网+监管”水平，进一步增强监管精准度和有效性。编制自治区药品监管信息化方案，完成数据中心改造，目前已汇聚药品监管相关数据 2300 万条，完成行政审批 17600 余件，有效提升了药品全品种数字化追溯能力。

全面加强药物警戒能力建设，将信息中心、培训中心、药品不良反应（医疗器械不良事件）监测中心整合为药物警戒中心。目前，自治区级“两品一械”不良反应/事件监测哨点医院达到 50 家，有效延伸药物警戒触角，“哨点”作用发挥更加明显。

通过开展药品安全巩固提升行动，自治区药监局全面提升了监管能力，不断推动监管能力与

产业发展态势相适应、与行业发展规模相匹配，为产业高质量发展保驾护航。

完善体系提效能 优化服务促发展

以信用风险为导向，优化资源配置，提升监管的精准性和有效性，大力推行药品经营企业信用监管，引导鼓励企业守法诚信经营，将高风险经营主体列入监管重点，增强监管执法和信用约束的震慑力。目前，全区药品经营企业信用等级在 B 级以上的企业占 96.65%，实现安全信用风险可控。

强化横向联动，牵头与陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、内蒙古自治区以及新疆生产建设兵团药监部门创建“6+1”药品科学监管与创新发展一体化协作机制，紧扣“一体化”和“高质量”两个关键要素，探索区域药品监管领域

“互认互信、联查联审、共建共享”，全面加强药品监管能力建设。

强化行刑衔接，充分发挥自治区药品安全议事协调机构和联席会议制度作用，会同自治区市场监管、公安等部门（单位）联合印发《新疆维吾尔自治区药品行政执法与刑事司法衔接工作办法实施细则》，组织自治区药品检验研究院进一步规范假劣药认定检验工作程序，优化完善行刑衔接机制，联合公安部门督办“1·10”医美案，查办复方地芬诺酯片案件等。

强化纵向贯通，研究印发加强跨区域跨层级药品监管实施办法，全链条明确区、地、县三级部门监管责任，因地制宜分解监管任务，强化自治区各级药监部门在药品全生命周期质量监管上的协同，打造药品监管工作全区一盘棋格局。

资 讯

甘肃进一步加强医疗机构制剂质量监管

本报甘肃讯 近日，甘肃省药监局、省卫生健康委、省医保局、省中医药管理局联合印发《关于进一步加强医疗机构制剂质量监管工作的通知》（以下简称《通知》），进一步加强全省医疗机构制剂质量控制，确保临床用药安全。

《通知》明确，此次医疗机构制剂质量标准提升和生产工艺改进工作按三个节点限时推进、分类完成。各有关医疗机构要认真开展自查，全面梳理评估本医疗机构应用的制剂质量标准、生产工艺，结合自查评估结果，针对质量标准中无处方、无制法、无鉴别项、无含量测定项等问题，组织专业力量全面提高医疗机构制剂质量标准；针对制剂生产工艺不规范、过程控制不严格导致的质量一致性差等问题，研究制定科学合理的生产工艺。

《通知》要求，甘肃省药监局、省卫生健康委、省医保局、省中医药管理局要持续深化协同联动，依职责支持各有关医疗机构开展制剂质量标准提升和生产工艺改进，组织举办专题培训交流，积极提供技术服务指导；制定实施细则规范医疗机构制剂备案管理；统筹优化医疗机构制剂注册备案事中事后管理、调剂审批、制剂许可证核发发、日常监督检查、不良反应监测、抽检评价以及警示教育等各环节工作；深化“三医”协同发展和治理，联合开展督导检查，组织业内专家研究论证，及时调整全省医疗机构制剂调剂目录、医保支付目录，依法注销无法按限时要求完成质量标准提高的品种，保障人民群众用药安全。

（丁怡媛）

黑龙江召开药品“清源”行动企业约谈会

本报黑龙江讯 近日，黑龙江省药监局组织部分药品零售连锁企业召开“清源”行动集体约谈会，重点整治连锁店外采、执业药师“挂证”、处方药违规销售等问题。

会议传达了 2025 年国家药监局药品经营环节“清源”行动部署会会议精神和黑龙江省药品经营环节“清源”行动部署工作会议精神，对“清源”行动进行再部署，并通报近期检查发现的主要问题，分析研判零售连锁总部存在的药品安全风险因素和薄弱环节，进一步指导企业持续合规经营。

会议指出，药品安全事关民生福祉，药品经营企业要切实履行主体责任，严格落实药品安

全各项管理制度。要提高思想认识，扛牢主体责任，把“清源”行动具体内容传达到每一位企业员工；全面开展内部自查自纠，加强连锁门店管理和监督，严禁连锁店在连锁总部外的任何渠道购进药品，严格落实验收入库管理等制度；全面规范药品网络销售行为，坚持“线上线下一致管理”原则，严禁销售政策法规禁止网络销售的药品；建立完善药品追溯采集体系，实现药品追溯码可溯管理，使药品来源可查、去向可追；企业质量负责人要全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，做到管理规范、渠道合法、票账货相符。

（由欣悦）

江西积极优化第二类医疗器械注册管理工作

本报江西讯 近日，江西省药监局组织召开医疗器械注册工作联席会议，对进一步加强医疗器械临床试验管理等工作进行会商，讨论第二类医疗器械技术审评工作原则，研究进一步优化审评审批流程、更好助力全省医疗器械产业高质量发展的相关举措，并部署下一步工作重点。

会议强调，做好第二类医疗器械注册管理工作要牢固树立风险意识，规范审评审批工作程

序，确保审评材料的真实性、规范性、完整性，从注册源头上守好产品质量安全底线。相关单位要充分运用先进技术和手段，优化审评资源配置，加大对专业技术骨干的培养，进一步提升技术审评工作效率；要强化协同配合，健全沟通机制，推出服务审评审批工作的有力举措，为江西省医疗器械产业高质量发展提供优质服务。

（谭彩丹）

陕西组织医疗器械产业高质量发展座谈会

本报陕西讯 近日，陕西省药监局组织召开全省部分医疗器械生产企业高质量发展座谈会，共商发展路径，破解行业难题，助力产业升级。

会议指出，医疗器械产业是关系国计民生的战略性新兴产业，产业高质量发展既是陕西省委、省政府的明确要求，也是陕西省医疗器械产业发展的必由之路。陕西虽拥有深厚科研积淀与产业基础，但仍面临企业规模小、创新能力不足、产品质量参差不齐等问题。

会议要求，监管部门要着力优化审评审批服务，推动“产学研医监”深度融合，支持企业创新；企业应持续加大研发投入，全面提升产品质量，夯实核心竞争力。药监部门要充分发挥牵头抓总作用，加强与相关部门的沟通协调，合力解决产业发展难题，推动产业从“追赶”向“领跑”跨越式发展。

座谈会上，企业代表也围绕高质量发展主题，分享创新产品注册经验，同时提出当前医疗器械产业发展面临的诸多挑战。

（贺一辰）

湖北黄冈成立化妆品不良反应监测高校工作站

本报湖北讯 近日，黄冈市首个化妆品不良反应监测高校工作站在黄冈师范学院李时珍中医药学院正式挂牌成立。这标志着黄冈市化妆品安全保障工作迈入新阶段。

目前，化妆品不良反应监测主要依赖医疗机构和企业上报，存在监测渠道单一、数据来源局限等问题。高校工作站的设立，创新性地将监测网络延伸至校园，有效填补了生产经营环节与医疗机构之外的监测空白，通过引导高校师生及周边群众利用湖北省药械不良反应/事件个人直报平台上报

化妆品不良反应，构建覆盖更广、响应更及时的多元化监测体系，为精准识别化妆品风险提供有力支撑。

挂牌仪式现场，黄冈市市场监管局以“5·25 爱肤日”宣传活动为契机，同步开展化妆品不良反应科普进校园活动。活动围绕化妆品不良反应上报要点，以及化妆品正确选购技巧、安全使用规范、不良反应应对与预防等内容，通过专业讲解、案例分析等形式，系统普及化妆品安全知识，引导公众科学用妆。

（龚小宝）

吉林和龙因地制宜推动药品“清源”行动落地见效

本报吉林讯 近日，和龙市市场监管局持续推进药品经营环节“清源”行动，全面排查风险隐患，严厉打击药品流通领域违法违规行为。

此次行动严厉打击出租出借证照、制售假劣药品、非法渠道购进药品、执业药师“挂证”、超范围经营第二类精神药品、不凭处方销售处方药等行为，对检查中发现的问题追根溯源，依法依规严肃处理；同时，加强与卫健、医保、公安等多个部门密切合作，构建“线索共享—联合执法—行刑衔接”的监督执法联动工作机制，以“零容忍”态

度深挖违法线索，对重大案件实行挂牌督办，对涉嫌犯罪行为及时移送司法机关，做到执法监管全链条发力、全环节震慑。

行动中，和龙市市场监管局通过“执法+指导”双轨并行，积极引导企业自觉规范经营，并积极探索智慧监管手段，进一步完善分类分级监管体系。同时，大力推广药品追溯扫码购药，提升消费者对追溯信息的认知度；鼓励公众积极参与监督，及时举报药品经营违法行为，推动形成全社会共护药品安全的良好氛围。

（叶阳欢）