

中国医药报

CHINA PHARMACEUTICAL NEWS

国家药品监督管理局主管
国内统一连续出版物号 CN 11-0140 邮发代号 1-127
www.cnpharm.com

2025年8月16日
星期六·今日4版
第89期(总第7277期)



《药品研究与评价技术指导原则》

2020年 2021年 2022年

出版发行
中国医药科技出版社

发行部联系人: 李老师
联系电话: 010-62227427



2020版



2021版



2022版

2020年 2021年 2022年

出版发行
中国医药科技出版社

发行部联系人: 李老师
联系电话: 010-62227427



2020版



2021版



2022版

政策引领创新加速 监管护航产业升级

河南省药监局在推动高质量发展中展现新作为

医药融资迎来利好—— 七部门发文为新型工业化提供高质量金融服务

本报北京讯 (记者郭婷) 近日,中国人民银行、工业和信息化部、国家发展改革委、财政部等七部门联合发布《关于金融支持新型工业化的指导意见》(以下简称《意见》)。《意见》提出,发挥结构性货币政策工具激励作用,引导银行为医疗装备、先进材料等制造业重点产业链技术和产品攻关提供中长期融资;支持高端装备、生物医药等新兴产业符合条件的企业在多层次资本市场融资。

根据《意见》,到2027年,支持制造业高端化智能化绿色化发展的金融体系基本成熟,产品更加丰富,贷款、债券、股权、保险等各类金融工具在有效防范交叉性金融风险前提下联动衔接更加紧密,服务适配性有效增强。制造业企业有效信贷需求得到充分满足,制造业企业发行债券的户数和规模持续增长,股权融资水平显著提升。

《意见》在支持提升产业科技创新能力和产业链供应链韧性、支持加快建设现代化产业体系等5方面提出18项金融支持措施。

《意见》明确,优化金融政策工具,支持关键技术产品和攻关。发挥结构性货币政策工具激励作用,引导银行为医疗装备、先进材料等制造业重

点产业链技术和产品攻关提供中长期融资;对突破关键核心技术的科技企业,适用上市融资、并购重组、债券发行“绿色通道”;加大对首台(套)重大技术装备、首批次新材料、首版次软件和专精特新中小企业、高新技术企业、独角兽企业、重点产业链供应链企业新产品推广应用的支持力度。引入长期资金和发展耐心资本,加快科技成果转化。强化重点企业金融服务,支持产业链自主可控。

同时,《意见》强调,支持加快建设现代化产业体系。提升科技金融质效,支持新兴产业培育壮大和未来产业前瞻布局,支持新一代信息技术、基础软件和工业软件、智能(网联)汽车、新能源、新材料、高端装备、时空信息、商业航天、生物医药、网络和数据安全等新兴产业符合条件的企业在多层次资本市场融资。优化传统制造业金融服务,推动产业转型升级。发挥绿色金融牵引作用,助力产业绿色低碳循环发展。强化数字金融赋能,促进数字经济与实体经济深度融合。深化产业链金融服务,推动资金链与产业链对接。

此外,《意见》还提出,支持产业合理布局和拓展发展空间,加强金融支持新型工业化能力建设,加强金融政策和产业政策协同联动等。

严重细菌感染性疾病抗菌药物相关技术指导原则发布

本报北京讯 (记者落楠) 近日,国家药监局药品审评中心发布《存在未满足临床需求的严重细菌感染性疾病抗菌药物临床试验技术指导原则》(以下简称《指导原则》)。

细菌耐药问题导致严重细菌感染性疾病患者增多,且患者可能对现有抗菌药物应答不佳甚至无效。《指导原则》旨在指导存在未满足临床需求(有效的抗菌药物有限或缺乏)的严重细菌感染性疾病患者抗菌药物临床研发,包括化学药品和生物制品,重点讨论可能的研发方案和临床试验设计。《指导原则》明确,对于此类抗菌药物的研发,可以在一定程度上采用相对灵活的研发方案,以期能够提供足够的有效性和安全性证据,又能够推进研发进程。

《指导原则》从采用相对灵活研发方案的基本原则、适用于相对灵活研发方案的抗菌药物类

型、采用相对灵活研发方案时的非临床研究考虑、招募不同部位感染的受试者入组—临床试验的关键考虑、相对灵活的研发方案中药物安全性评估的考虑等方面,详细阐述常见问题及技术考虑。

《指导原则》强调,相对灵活的研发方案是基于科学的考量,并非降低技术标准,申请人仍需提供充分的数据证明药物的安全性和有效性以满足批准上市的要求。采用相对灵活研发方案时,非临床研究评估一般不应简化,临床试验可采用不同方法。鉴于相对灵活的研发方案可能包括相对较小的安全性数据库,可能导致某些潜在严重风险的发生情况无法明确,建议符合批准上市要求时,考虑开展上市后研究或上市后临床试验进一步评估风险,并重视上市后风险管控措施、上市后安全性监测。

扎实推进药品经营环节“清源”行动

山东以“三个三”为抓手防控各类风险

本报山东讯 近日,山东省药监局召开全省2025年上半年药品经营使用环节风险会商暨“清源”行动专项推进会,进一步落实2025年全省药品经营使用环节监管任务,防范化解风险隐患,统筹推进全省药品经营环节“清源”行动深入开展。

会议强调,要切实提高站位,坚持以风险管理理念引领药品安全监管,做到关口前移、预防为主,不断健全风险排查、会商、处置、交流机制,持续强化风险防控工作;要科学研判,准确把握药品经营使用环节安全形势,对违法线索认真核查、追根溯源,做到履职尽责;要继续深

入推进“清源”行动,以属地管理责任、企业主体责任、部门监管责任“三个责任”,重点问题、风险线索、案件查办“三项重点”,药品质量安全风险、舆情风险、履职风险“三项风险”为抓手,主动排查问题线索,以案件为突破口,深挖药品经营使用各环节深层次问题,将各类风险消灭在萌芽状态。

会议要求,要坚持问题导向,充分运用信息化手段和追溯工具,进一步提升监管效能,围绕“产品合法性、渠道合法性、信息可溯性、行为规范性”四个基本要求,推动各项任务落地见效。

(齐桂榕 宗瑜琮)

黑龙江在三大领域发力完善监管体系

本报黑龙江讯 近日,黑龙江省药品流通监管暨“清源”行动现场推进会召开。会议聚焦药品流通领域突出问题与短板,专题部署下一阶段攻坚任务,推动“清源”行动向纵深发展。

会上,哈尔滨市、齐齐哈尔市、佳木斯市、七台河市、大庆市大同区、绥化市绥化县市场监管局及黑龙江省药监局稽查三处,围绕“清源”行动经验、药品追溯体系建设等,交流了监管机制创新、跨部门联合执法、典型案件查办等方面做法,反映了黑龙江全省药监系统合力攻坚的积极态势。

会议提出,黑龙江省药品经营领域呈现企业多、业态杂、风险高的复杂态势,需从政治高度认识药品安全重要性,以“时时放心不下”的责任感打好监管攻坚战、持久战。

会议要求,以药品经营环节“清源”行动为抓手,推动完善监管体系,重点聚焦全链条监管、智慧化治理、协同共治三大领域精准发力;压实属地、企业及从业者责任,构建“政府主导、企业主责、行业自律、社会监督”的共治格局;健全风险防控、行刑衔接、舆情防控等机制,推进药品安全治理体系现代化。

(由欣悦)

以深化监管改革促进医药产业高质量发展⑥

□ 本报实习记者 薛静文

今年上半年,新增56家第二、三类医疗器械生产企业,16家药品生产企业;58个仿制药、41个第三类医疗器械获批上市;华兰生物、羚锐制药、安图生物三家企业进入“2024年度中国医药工业主营业务收入前100位企业”名单……一组组数据,展示出河南省医药产业稳步发展的良好势头。

近日,记者走访了河南省药监局及当地部分医药企业,实地感受该局在推动医药产业高质量发展中作出的努力和成效。

加速审批,助推创新性产品上市

当记者走进河南印何真生物科技有限公司(以下简称印何真生物)的展厅,整齐排列的内窥镜产品映入眼帘。其中一款3D荧光腹腔镜电子内窥镜让人印象深刻——佩戴3D眼镜能够在显示器上看到具有景深及空间细节的3D图像。

“这款内窥镜能让手术视野如3D电影般立体直观,为临床手术带来极大便利。”印何真生物总经理乔元国向记者介绍。据悉,这款产品是该公司于2024年8月获批上市的第二类医疗器械。谈及这款产品,乔元国难掩激动之情:“多亏了河南省药监局的快速审评审批绿色通道。按常规流程,这款产品获批上市要一年半时间,而我们提交申报材料到成功拿证,只用了不到半年!”

早在2021年1月,河南省药监局就印发通知,将获得国家或省级项目支持、填补国内空白、省内首创首仿、有重大技术创新或持有发明专利的第二类医疗器械界定为有创新性的第二类医疗器械产品,纳入快速审评审批绿色通道。

“对于纳入绿色通道的第二类医疗器械产品,我们不仅大幅缩短其排队等待的时间,还组建专人专班全程跟踪指导,助力产品早日上市。”河南省药监局医疗器械注册管理处相关负责人介绍,自2021年以来,全省累计有54个第二类医疗器械产品被界定为有创新性的第二类医疗器械。仅2025年,就有8个产品通过快速审评审批绿色通道拿到第二类医疗器械产品注册证。

加速创新性第二类医疗器械产品上市是河南省药监局帮扶产业创新发展的缩影。对于第

三类医疗器械,河南省药监局也积极采取措施助力企业研发创新。

2024年8月,河南赛美视生物科技有限公司(以下简称赛美视)自主研发的三焦点人工晶状体,成为河南省首个进入国家药监局创新医疗器械特别审查程序的第三类医疗器械。

在采访过程中,赛美视质量负责人兼管理者代表黄树培忍不住为河南省药监局“点赞”。据介绍,当初公司拟申报该产品时,河南省药监局相关负责人带队进车间、听诉求,现场提供政策上的指导;此后医疗器械注册管理处的工作人员每月电话随访,提供资料预审、临床方案把关等全链条辅导;在国家药监局医疗器械技术审评中心通知启动现场检查后,河南省药监局第一时间派出检查组开展工作,为产品申报节省了时间。

提升创新药品医疗器械临床试验质效,协同搭建创新药品医疗器械转化平台,支持流通领域新业态发展,优化无菌医疗器械产品出厂放行条件,建立运行“企业服务直通车”……今年5月30日,河南省药监局出台了《关于进一步深化药品监管改革创新 服务推动医药产业高质量发展的实施意见》,提出了24条新举措,为医药企业提供更多“合身”“解渴”“有感”的政策服务,助推生物医药等新兴产业“增长点”在中原大地聚势成峰。

提升品质,助力中药守正创新

记者在仲景宛西制药股份有限公司(以下简称宛西制药)的恒温恒湿中药材仓库里看到,一袋袋山茱萸药材整齐码放,浓郁的药香在空气中弥漫。每袋药材标签上的二维码是药材全流程溯源“密码”,手机一扫便知药材的产地与加工等细节。记者扫码发现,这些山茱萸来自西峡县的中药材GAP示范基地。据介绍,这是河南省首家通过中药材GAP延伸检查的基地。

“我们的仓库储备着约500吨山茱萸药材,从田间种植到入库仓储,每一个环节都在严格管控之下。”仓库的工作人员向记者介绍道,“这些符合中药材GAP要求的山茱萸药材,为六味地黄丸等产品提供了稳定可靠的原料保障。”

除了宛西制药外,河南福森药业有限公司(以下简称福森药业)的1.03万亩金银花基地也于今年4月通过中药材GAP延伸检查。

2024年7月,河南省药监局等四部门联合印发河南省贯彻落实《中药材生产质量管理规范》的实施意见,明确鼓励中药生产企业将质量管理链条向中药材产地上游延伸,并优先使用符合中药材GAP的生产原料。

在推进中药材规范化种植过程中,河南省药监局相关处室负责人多次前往企业现场会商,针对文件体系搭建、技术标准制定等提出专业建议。“相关指导覆盖了从理论到实操的各个环节。”福森药业董事长曹智铭说。

除了从源头抓产品质量提升,河南省药监局还在提升企业质量管理能力、助力药品创新等方面下功夫。

双黄连系列产品是福森药业的核心产品。其中,中药注射剂双黄连注射液的安全性受到监管部门的高度关注。

“河南省药监局围绕中药注射剂等重点品种,在检测标准制定、生产技术规范等方面提供精准技术指导,并定期组织企业间技术交流,帮助我们不断优化质量管理体系。”曹智铭表示。

据介绍,目前河南省药监局已建立起覆盖中药材、饮片、成药的全链条标准库,为中药质量管控提供了有效依据,如累计动态修订了348种中药饮片炮制规范,完善了190种中药配方颗粒标准体系,推出了3批产地趁鲜切制加工中药材品种目录,包含37种中药材等。

与此同时,河南企业在中药领域的创新再传捷报。2024年11月,宛西制药的枇杷清肺颗粒成功获批上市。“作为河南省首个中药3.1类新药,该药从立项到顺利获批,离不开河南省药监局实打实的支持。立项时,他们通过专题沟通会解读政策细则,帮我们明确研发申报路径。申报后,更是全程跟进,使我们顺利高效地通过了现场检查。”宛西制药研发部经理郭水柱感慨道。

智慧监管,赋能产业高质量发展

在医药行业智能化、信息化发展的浪潮下,智慧监管正成为提升治理效能、推动产业高质量发展的关键力量。

“智慧监管不是对传统监管的颠覆,而是通过技术赋能实现治理效能的跃升。”河南省药品安全风险监测和应急保障中心网络技术保障科科长陈杰说。河南省药监局于2021年启动的智慧监管“千里眼工程”,正是河南在监管模式创新上的一项重要尝试。

(下转2版)



近日,福建省药监局组织调研组深入福州市永泰县医疗机构、零售药店和市场监管部门,就“三医”协同治理和发展、医疗机构药品医疗器械使用质量管理规范化建设、药品经营环节“清源”行动等工作进行调研。

图为调研组在福州市永泰县康宁大药房了解药品购销渠道、网络销售管理、扫码追溯等情况。

刘翌 摄

导读

福建省药品审核查验中心——
积极探索药品流通检查新路径

五问五答 专家介绍立秋保健等健康常识

省级药品检查机构能力建设实践①

编者按

药品检查工作是防范药品质量风险的重要抓手。今年初召开的全国药品监督管理工作会议要求,加快推进省级检查机构质量管理体系建设和能力建设,推动建立规范统一的药品检查体系。

即日起,本版推出“省级药品检查机构能力建设实践”系列报道,介绍省级药品检查机构统筹检查和服务、提升工作质量和效率的做法及成效,以期为全国药品检查机构加快推进能力建设提供借鉴。

福建省药品审核查验中心——

积极探索药品流通检查新路径

王秀云

2024年、2025年是福建省药品经营企业的“换证大年”。面对全省药品经营企业集中换证检查和企业因发展需要的其他许可检查双重任务,福建省药品审核查验中心(以下简称福建省核查中心)积极探索多种检查路径,确保检查工作高效有序推进。福建省核查中心检查二科负责人廖茜介绍,2024年1月—2025年6月,福建省核查中心已派出药品流通检查员1174人次,累计发现缺陷项目2400余项。

这些数字的背后,是福建省核查中心“铸忠诚、惠民生,严监管、保安全,强服务、促发展,提能力、创一流”工作理念的扎实实践,是保障公众用药安全、推动高效监管与产业高质量发展深度融合的阶段性成果。

“专兼”协同
筑牢药品安全防线

目前,福建省有省级药品流通检查员225人,其中兼职检查员占81.3%。针对专职检查员专业技术强、兼职检查员日常监管经验丰富的不同特点,福建省核查中心构建“专职检查员挑重担、兼职检查员聚合力”的双维度现场检查抽调体系,科学调配专兼职检查员,实现“专业深度”与“监管广度”的有机结合,有效提升药品流通环节监管效能。

在本轮药品经营企业集中换证工作中,专职检查员勇挑重担成为主力军,以专业能力确保药品经营质量安全。面对大量换证申请,专职检查员常常白天奔波于企业现场开展严格检查,晚上加班审核申报材料和整改报告,周末加班成为常态。2024年,部分检查员出差天数达130天,他们用实际行动诠释了检查员的初心和使命。兼职检查员成为检查的重要补充力量,有效缓解了检查力量不

足的问题。兼职检查员统筹本职工作和检查任务,凭借丰富的基层监管经验,与专职检查员形成优势互补。

通过“专职+兼职”协同检查机制,实现了“1+1>2”的检查效果,检查效率显著提升,有力保障了药品流通行业健康发展。2024年7月,福建海峡医药有限公司需要办理药品经营许可证换发及仓库地址变更。检查员收到申报材料后,迅速敲定检查日程,在现场检查时遇到台风红色预警,但是现场检查组考虑到企业的实际需求,冒着台风完成了现场检查。“检查员们全身都淋湿了,却还坚持认真核查每一个细节。”该公司质量负责人张燕华动情地说。

模块导航
发现企业深层次问题

《药品检查管理办法(试行)》将风险管理理念引入药品流通环节现场检查过程。福建省核查中心迅速将药品流通标准化、模块化检查要点作为课题申报,获得福建省药监局立项支持,为推动形成统一标准的现场检查指南奠定基础。

福建省核查中心调研了省内不同类型企业,并对往年检查发现的缺陷项目进行分析,针对不同类型药品经营许可检查及被检查单位的不同情况,梳理出每个类型检查的侧重点,确定具体的检查内容和方法。在近两年的许可检查中,已完成的药品流通相关标准化、模块化检查要点得以应用,赢得了检查员的高度认可和一致好评。

“如今的检查不是‘蜻蜓点水’,而是‘抽丝剥茧’式的深度‘把脉’。”从事药品流通检查工作多年的检查员余影这样形容标准化、模块化检查带来的变化。在一次对某药企的变更检查中,余影通过标准化检查清单逐项核验,发现该企业温湿度监测系统校准记录缺失。“依据模块指引,我们先调取系统基础数据,再反向追溯

纸质记录,最后现场测试设备运行,通过三个维度交叉验证。”余影介绍,这种结构化的检查方式可以让隐藏的问题暴露出来。这些标准化、模块化检查要点就像“检查导航仪”,既能确保新检查员不遗漏任何检查项目,又能助力资深检查员挖掘深层次问题,有助于检查员对企业质量管理体系开展全面性的深度“体检”。

关口前移
持续优化监管服务

福建省核查中心主动转变角色,将监管关口前移,变被动审查为主动服务,通过开辟企业面对面沟通咨询渠道、开展一对一技术指导服务等多种举措,切实为企业纾困解难。

2024年11月,福建省核查中心对漳州片仔癀国药堂医药连锁有限公司进行药品经营许可证(批发)核发现场检查,该公司的计算机系统和仓库的设施设备存在较多缺陷,但检查组没有直接给出不符合结论,而是深入分析该公司存在的问题,指导其完善仓库的设计布局、优化计算机系统、制定质量体系文件等。“检查员帮我们梳理出各环节的关键点,并提供了整改建议,帮助我们顺利拿到药品经营许可证。”该公司主要负责人说。

2024年,福建省药监局发布《关于(药品经营许可证)换发有关工作的通告》《关于印发进一步优化服务推进医药产业高质量发展23条措施的通知》等。福建省核查中心认真贯彻落实文件要求,推进相关政策落地。该中心一方面主动作为,积极开展文件解读,帮助企业详细剖析文件要点;另一方面严格按照文件要求进行检查,通过合并相关检查事项、合理减免现场检查等举措,切实为企业减轻负担。自2024年以来,共合并检查事项15件,减免药品经营许可证现场检查73次,显著提升了许可检查效率,降低了企业制度性交易成本。

资讯

江西整治医疗机构药械质量安全突出问题

本报江西讯 近日,江西省药监局召开全省整治医疗机构药械质量安全突出问题提升行动工作推进会。会议总结前期工作成效,分析存在问题,研判当前形势,部署下一阶段重点任务。

会议强调,全省各级药监部门要把整治重点、打通难点堵点、形成特色亮点,积极主动作为,推动提升行动落地见效。要坚持把“一查一改两规范”作为核心抓手,强化信息化赋能,将强力整

治与制度建设紧密结合,确保整治成果常态长效。要从压实责任、加强工作联动、深入宣传发动,凝聚推进提升行动的强大合力。要深化“三医”协同发展和治理,健全行刑衔接机制,加强行纪贯通协同,推动提升行动取得更大成效。

会议指出,要着力解决人民群众身边的药械安全问题,勇于攻坚克难,紧盯系统性突出问题,深化源头治理,在整治中巩固和拓展监管成效。(谭彩丹)

广东召开全省化妆品安全风险会商会议

本报广东讯 近日,广东省药监局召开全省化妆品安全风险会商会议,深入分析当前广东省化妆品安全形势,研判风险隐患,交流监管经验,并部署下一阶段重点任务。

会上,广东省药品检验所、省药品不良反应监测中心和省局事务中心等报告了今年上半年在风险监测、监督检查、不良反应监测、投诉举报等工作中发现的化妆品质量安全风险信息。广州、深圳、珠海、汕头、佛山、中山、肇庆、清远、

云浮市市场监管局分别汇报了辖区化妆品主要质量安全风险信息及处置情况。同时,参会人员围绕化妆品监管的难点、堵点问题进行分析交流。

会议要求,全省各级化妆品监管部门要提高政治站位,深刻认识化妆品安全风险会商的重要性;要正视问题挑战,准确把握当前化妆品安全风险形势,及时化解化妆品安全风险;要聚焦重点任务,全力筑牢化妆品安全防线。(陈海荣)

上海出台医疗器械生产企业分级监管实施细则

本报上海讯(记者郭婷)近日,上海市药监局发布《上海市医疗器械生产企业分级监管实施细则》(以下简称《实施细则》),加强医疗器械生产监督管理,切实落实监管责任,合理配置监管资源,保障医疗器械安全有效。

根据《实施细则》,上海市药监局根据企业获准上市生产的医疗器械管理类别、产品是否纳入重点监管品种目录、企业生产质量管理体系运行状况、监管信用记录等,按照“风险分级、科学监管,全面覆盖、动态调整,落实责任、提升效能”原则,将企业分为不同监管级别,明

确对应监督检查形式、日常检查频次和覆盖率要求。

《实施细则》将上海市医疗器械生产企业获准上市及生产的医疗器械分为一类医疗器械、目录外二类医疗器械、目录外三类医疗器械、目录内二三类医疗器械四种情形。根据上海市医疗器械生产企业年度综合风险信用评定情况,将企业划分为A(好)、B(较好)、C(较差)、D(差)四个等级。结合上海市医疗器械生产企业获准上市及生产的医疗器械情形、企业年度综合风险信用等级,共划分了13个监管级别。

吉林延吉开展防晒类化妆品专项监督检查

本报吉林讯 近日,延吉市市场监管局开展全市防晒类化妆品专项监督检查,规范防晒美白类化妆品市场秩序。

监管人员以辖区商场、母婴用品店、美容店等为重点区域,聚焦防晒霜和防晒喷雾,主要检查化妆品经营者主体资格证明、进货渠道、供货方资质、产品验收台账、产品标签标识、储存条件等情况,严查虚假宣传、夸大功效宣称等违法行为;核对进口化妆品的报关单、检验检疫合格证明等资料,杜绝非法来源、未经注册备案的进口产品流入市场;同时,强化对网络销售防晒类化妆品的监管,通过对美团等平台进行筛查,对网络销售的化妆品进行追溯,重点打击网络销售假劣

化妆品、虚假宣传以及销售未经注册备案化妆品等行为。

检查期间,监管人员同步宣贯《化妆品监督管理条例》等法规,督促化妆品经营者落实主体责任,完善索证索票和进货查验记录制度,主动开展自查自纠,切实保障产品质量,杜绝不合格产品流入市场;同时,积极向消费者宣传防晒类化妆品的科学选购知识,形成“监管+共治”的常态化防护网。

在现有工作基础上,延吉市市场监管局将健全完善防晒类化妆品长效监管机制,强化对防晒类化妆品的全链条监管,加大专项检查力度,强化部门协同联动,形成监管合力。(叶阳欢)

陕西西安印制化妆品经营主体指导手册

本报陕西讯 近日,西安市市场监管局结合辖区化妆品流通监管实际,针对4类化妆品经营主体分别印制合规经营指导性手册。

西安市市场监管局对化妆品相关法律法规进行梳理与提炼,编制化妆品经营者履行主体责任合规指引、电子商务平台内化妆品经营者履行主体责任合规指引、美容美发机构宾馆等化妆品经营使用单位履行主体责任合规指引等4本指导性手册,系统勾勒出“主体合规、产品合法、规范销售、宣传合规”的经营全景,让企业“拿到即用、易懂好落实”。

后续,西安市市场监管局将陆续为各类经营主体送去指导性手册,帮助企业降低合规成本,明晰操作路径,激发企业自我规范的内生动力,推动实现“要企业合规”向“企业要合规”转变。(贺一辰)

甘肃临夏州加强药品医疗器械使用环节监管

本报甘肃讯 近日,临夏州市场监管局组织开展药品医疗器械使用环节质量安全专项检查,保障人民群众用药用械安全。

此次检查按照药品医疗器械使用环节监督检查计划,采取上下联动、部门协作、全面推进、共同治理的工作机制。临夏州市场监管局联合卫生健康部门、医保部门以及相关市、县市场监管

部门,对辖区医疗机构药房、药房、临床科室等开展监督检查,聚焦特殊药品、疫苗、中药饮片、集采中选药械、医疗机构制剂、急救药品、科室备用药品、无菌植入类医疗器械等产品,深入开展药品医疗器械使用环节风险隐患排查治理,督促医疗机构加强质量管理。

(丁怡媛)

天津宝坻举办医疗器械网售法规培训会

本报天津讯 近日,天津市宝坻区市场监管局组织召开医疗器械网络销售法律法规专题培训会,辖区20余家医疗器械生产、经营企业代表参会。

会上,监管人员对《医疗器械网络销售质量管理规范》进行详细解读,围绕网络销售经营者质量管理、第三方平台管理等内容,结合实际案例,深入讲解医疗器械网络销售在资质审核、信息展示、风险防控、追溯管理等方面的要求。同时,

还对医疗器械网络销售中的常见问题和风险点进行分析,并提出相应的防范措施和建议。监管人员表示,企业必须对照规范开展自查,重点核查资质公示、数据记录真实性。

培训会的召开标志着宝坻区全面落实医疗器械“线上线下一致”监管原则进入攻坚阶段,为宝坻区医疗器械产业高质量发展注入合规动能。(杨菲)



近日,重庆市涪陵区市场监管局集中开展执业药师“挂证”行为专项整治。监管人员通过现场检查、询问、调取并核对处方等方式,重点核查执业药师注册信息与实际执业地点是否符合、处方药是否凭处方销售等。

因为该局监管人员在一家药店通过核查处方,检查执业药师是否在岗履职。

通讯员 文光辉 摄

(上接1版)

据悉,“千里眼工程”引导企业将现有摄像头调整至生产经营关键环节;同时,结合手机移动端,要求企业按标准上传批生产记录、检验结果等核心数据。监管人员通过手机即可实时查看企业生产经营的核心环节,以实现全天候、全时段、全过程监管。

“千里眼工程”更像是传统现场监管的一种补充,能有效缓解监管人员少,监管对象多、路途远,监管效率低的难题。”陈杰解释道。

对企业而言,“千里眼工程”也能促进其规范发展。宛西制药GXP审计办主任刘朝江介绍,宛西制药在生产车间、仓库及一些核心的岗位都安装了视频监控,与河南省药监局实时联网。“监管部门一旦发现生产中的问题,会及时提醒我们。另外,我们上传的监控和记录数据又能在遇

到职业打假之类的情时,作为申诉凭证。这个系统很实用。”刘朝江说。

陈杰介绍:“‘千里眼工程’目前接入企业1602家,接入监控视频15848路,收到企业上传的生产记录189万余份。河南省药监局各监管分局通过‘千里眼工程’平台,已累计开展远程检查7171次,发现问题缺陷952条,且全部完成整改。”

2021年,河南省药监局还启动了药品追溯监管系统建设,从药品重点品种入手,逐步推广至全品种全过程,实现药品来源可查、去向可追、责任可究。据介绍,该系统的风险预警模型依托海量药品追溯数据,结合政策法规、监管规则和业务场景设计而成。一旦监测到异常信息,系统会自动预警,并将线索下发至属地核查。目前,该系统已构建6大类30余

个预警模型。风险预警模型有助于“让监管跑在风险前面”,有助于药品安全风险在萌芽状态得到及时解决。

截至目前,药品追溯监管系统已在河南省各级监管部门推广应用,累计开通实名账号4800多个,整合了8328万条流通单据信息、3065万条零售单据信息、超280亿条药品追溯码流通数据,为日常监管、风险防控等工作提供了强有力的数据支持。

鼎新已酬春色好,凌云更待九霄长。“我们将持续保持好‘刹车’和‘油门’之间的平衡,既严格规范审批程序,又简化优化流程,为企业提供更好的服务;既依法维护公平、公正、有序的市场秩序,又保持开放包容的态度,为书写中国式现代化药品监管新篇章贡献河南力量。”河南省药监局党组书记、局长田文才说。