

明责任、强执法、夯基础,我市药品安全监管——

“三管齐下”守牢药品安全底线

□本报记者 王帅

药品安全是重大的民生问题,关乎百姓的身体健康和生命安全。

近年来,市市场监管局坚决贯彻落实习近平总书记关于药品安全的重要指示批示精神,全面落实党中央、国务院重大决策部署,

在省市场监管局、省药监局和市委、市政府的坚强领导下,以“四个最严”为遵循,以“保安全守底线,促发展追高线”为目标,强化综合治理,一体推进专项整治、服务发展、稽查办案、队伍建设,有效维护了全市药品(药品、医疗器械、化妆品,以下简称“药品”)

安全稳定向好态势,有力推动了医药产业高质量发展,更好地满足了人民群众健康需求。

在2022年度全省平安建设考核中,我市药品工作位列第一方阵,在省级会议上作了5次典型发言。



为切实保障未成年人用药安全,市场监管执法人员走进药房开展未成年人用药专项检查。



全市医疗器械安全宣传周期间,市场监管执法人员向市民免费发放药品安全宣传资料。



今年5月,我市举行化妆品安全科普宣传周启动仪式。



市药品检验检测中心工作人员在进行检验检测,为药品安全监管提供技术支持。

压实三方责任 筑牢药品安全监管屏障

药品安全责任重于泰山。鹤壁把压实责任作为筑牢药品安全工作的头等大事来抓,着力构建自上而下“一条线”铺开、由点及面“一盘棋”运转的药品综合治理工作格局。

坚持党政同责,压实属地管理责任,实现市、县(区)、乡(镇、街道)三级工作机制全覆盖。市委、市政府高度重视药品安全工作,将其作为全市平安建设考核的重要内容,制定《鹤壁市药品安全监管考评办法》,纳入市委、市政府重点督查事项。市、县(区)均成立了集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作领导小组及办公室,乡(镇、街道)建立药品安全协管员队伍,村(社区)建立药品安全信息员队伍,构建完善了横向到边、纵向到底的药品安全责任制,实现市、县(区)、乡(镇、街道)三级工作机制全覆盖。

坚持风险防控,压实企业主体责任,闭环消除风险隐患。我国药品产业规模很大,药品研发、生产、运输、销售等环节的经营主体数量庞大,监管难度大,安全风险始终存

在。我市紧盯防风险这一重点环节,推动企业质量管理体系落实落地,压紧压实企业主体责任。召开全市医药企业观摩座谈会、药化械经营企业质量管理培训会等一系列会议,督促企业建立诚信经营长效机制,实施药品零售企业、医疗器械生产企业经营企业风险分类分级,定期收集整理风险隐患,实行销号管理。开展“两品一械”系列专项检查(整治),闭环消除一批风险隐患,有效防范化解质量安全风险。

坚持全面履职,压实部门监管责任,构建药品监管工作新格局。我市市场监管系统深入开展市县(区)药品监管能力标准化建设,强基础、补短板、破瓶颈、促提升,完成44个基层所标准化规范化建设,压实市、县(区)、基层监管所监管责任。发挥市对区垂直管理优势,对药化械监管事权科学划分,推进药品监管职能、权限、程序、责任优化,形成事权清晰、权责明确、上下协调、运转高效、执行有力的药品监管工作新格局。

强化案件查办 突出执法稽查震慑效应

按照国家药监局部署,在全面总结药品安全专项整治行动经验的基础上,今年,我市启动实施药品安全巩固提升行动,把依法打击药品安全违法犯罪作为工作重心,进一步规范药品市场经营行为,有效排查化解药品安全风险隐患,让违法与违规者付出应有的代价,让监管“生威”,让执法“长牙”,全方位筑牢药品安全底线。

创新机制,高位推进。高规格召开由主管副市长参加的联席会议,推动全市打击药品违法犯罪工作有力开展。高质量制定市集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作领导小组工作职责、工作制度,构建权责清晰、简约高效的执法体系。高标准组织全系统执法稽查工作会、药品安全巩固提升动员会,推动药品案件查办质效双提升。高水平建立监管和执法衔接机制,推动业务科室与执法稽查之间畅通业务指导、信息共享、线索移送、督导检查,凝聚工作合力。

聚焦重点,查处大案。强化问

题核查处置,实现产品控制、源头追溯、原因排查、行政处罚和整改落实“五个到位”。制定重大案件挂牌督办制度,加强对重大案件、典型案例的业务指导。成立案审委员会,实现查审分离,从制度上保障重大案件的公平公正审理。今年与公安部门联合办理的大案要案分别受到公安部、省公安厅表彰。其中,1起重大案件入选省药监局典型案例,有力地打击了药品安全领域违法违规行为。

强化衔接,形成合力。与公检法司密切联动、深度合作,建立执法办案联动协作、会商研判、联动处置、征集线索机制,市市场监管局与市公安局联合发布公告,征集药品安全违法犯罪案件线索;与公检法司四部门联合成立鹤壁市假劣药品认定工作委员会,制定《规范出具假劣药品认定的意见》,定期召开协调会,推动刑行衔接顺利开展,已出具认定意见5份。其中,某网店销售假药案已被公安部批准,发起全国协查通报。

突出强基固本 构建能力提升长效机制

防范化解药品安全风险隐患不可能一劳永逸,需要久久为功。我市把强基固本作为药品安全巩固提升行动的动力源泉,着力打造“智慧监管、队伍建设、社会共治”的“鹤壁模式”,提升药品监管效能。

探索药品智慧监管“鹤壁模式”,药品不良反应监测数量与质量连续5年稳居全省前列。建设鹤壁智慧市场监管平台——药品监管系统,对接药品零售企业、医疗机构2700余家,实现市、县(区)、乡(镇)全覆盖。市市场监管局山城分局智慧监管系统权限已延伸至市场监管所。推动信息化追溯体系建设,我市药品重点品种入驻率、使用率稳居全省前列。持续提升科技推广应用水平和检验检测能力,承担的国家级课题研究获上级通报表扬。市药品医疗器械不良反应(事件)监测中心获评全国药品不良反应监测评价基层先进单位。

探索人才队伍建设“鹤壁模式”,从一元管理向多元治理转变。组建药品安全专家库,聘任法律、药学、医学、检验检测、监督管理等方面60余名专家、业务骨干,为药品安全工作提供智库支持。按照“试点先行、逐步规范、全面推开”原则,在淇滨区打造1个检查站示范点,以点带面,在全市50个乡镇、街道建立药品安全协管员196名、信息员1003

名,推动药品安全从一元管理向多元治理转变。启动执法能力提升轮训练兵活动,通过邀请国家药监局高研院、省药监局专家授课,组织执法技能比武和执法能力测试、开展案卷评查、实施执法监督等方式,提升基层人员监管能力,实现了“全局工作法治化、法治工作全局化”,获评河南省服务型行政执法标兵单位。

探索药品社会共治“鹤壁模式”,构建全社会齐抓共管格局。通过组织医疗器械安全宣传周、化妆品安全宣传周、药品科技活动周、全国安全用药月等活动,高频次开展法律法规知识宣传。组织药品检验机构“公众开放日”活动、药品安全法律法规现场知识竞赛、线上有奖知识竞赛等活动,全方位、立体化营造药品安全社会共治氛围。承办2023年河南省药品安全突发事件示范性应急演练,全面提升了全市药品安全突发事件的处置能力和水平。

“我局将继续坚持以人民为中心,按照‘讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生’工作思路,严格市场准入,不断加大药品监管力度,提升监管能力,牢牢守住药品安全底线,奋力谱写药品监管事业发展新篇章。”市市场监管局党组书记、局长胡万军表示。

数说“两品一械”监管

药品监管:

全市药品经营企业监督检查全覆盖

药品日常监管全覆盖。坚持以问题为导向,以风险管控为手段,今年,全市监管部门组织开展了12项专项行动,检查药品零售企业864家(次),药品网络销售经营者55家(次),排查医疗机构169家(次),疾控中心及接种单位42家(次),实现全市药品经营企业监督检查全覆盖。

加强特殊药品管控。加强麻醉药品、精神药品等重点品种管控,防范滥用及流弊事件发生,先后调取上游批发企业自2020年以来麻醉药品流向数据1985条,组织筛查二类精神药品流向涉及单位653家,会同

公安部门办理涉嫌非法渠道购进销售二类精神药品案3起。市市场监管局及个人先后获得全市禁毒工作先进集体及全省禁毒工作先进个人等荣誉称号。

充分发挥信息化监管效能。全面推进高风险重点品种信息化追溯体系建设,全市零售门店完成入驻464家,一级以上医疗机构完成入驻87家,入驻率、授权率均达到100%,综合数据指标位列全省首位。积极推进智慧药品监管系统运行,运用风险分析、远程监管、检查任务、监管事项等功能,维护基础数据1057

条,开设远程视频监控端口15个,完成对全市464家药品零售药店风险分类分级评价。

开展医疗机构标准化药房。联合卫健部门推进实施2023年医疗机构药房标准化建设,市按照“分级实施、分步推进、严格标准、注重实效”的工作要求,全面开展医疗机构药房标准化建设工作,10家二级以上医疗机构和52家一级以上医疗机构通过审核验收。全市医疗机构药房通过标准化建设,药学人员配备、设施设备、制度管理等药品管理水平得到明显提升。

化妆品监管:

监管与抽检结合 及时消除安全隐患

监管与抽检相结合。科学统筹抽检品种、抽检数量、抽样环节和检验项目,制订化妆品监督抽检方案。强化与执法稽查科、市综合行政执法支队、市药品检验检测中心的协调联动,完成化妆品监督抽检30批次、化妆品快速检测50批次,重点对糖皮质激素、砷、汞等项目检测,及时消除安全风险。强化问题产品核查处置,检查大中型商场超市21家、化妆品专营店5家、美容场所8家,检查化妆品600余盒(瓶),消除安全隐患13个。

强化调查研究明思路。对近年来国

家药监局通报的各种抽检不合格化妆品信息进行归集,对405条数据汇总、多维度科学解析,找出内在规律,列出涉及12大类100多个品种的化妆品安全重点清单,并建立排查销号制度,及时消除化妆品质量安全隐患。撰写的《找准风险点提升儿童化妆品监管效能》等多篇文章在《中国医药报》发表。

开展“一号多用”专项检查。集中整治“一号多名称”“一号多商标”“一号多主体”等问题,严查同一文号的染发产品标注不同颜色、不同色号,烫发产品标注不同曲直度、不同适用发质,同一

文号的美甲产品或彩妆产品标注不同颜色、不同适用人群等违法行为。出动执法人员400余人次,监督检查企业2047家(次),清理违法产品10个品类,组织开展自查企业318家(次),约谈企业80家,发现问题4个,责令整改企业9家,办理化妆品案件21件。

开展化妆品“颜值1号”行动。强化美容、美发、美甲、美妆“四美”机构化妆品质量安全监管,实行10天通报工作制度,治理无中文标签、擅自配制、未经注册备案、过期变质、违法宣称等违法行为,发现问题18个,整改18家。

医疗器械监管:

生产经营企业分类分级监管

坚持全面履职,压实监管责任。制订年度监管计划,确定监管重点。对全市14家一类医疗器械生产企业、802家医疗器械经营企业分类分级监管。对医疗器械备案人开展重点检查,从源头保障我市上市医疗器械产品质量安全。积极推动医疗器械唯一标识在多环节应用工作,推进县级以上医疗机构加强高值医用耗材的信息化管理。制定医疗器械信用档案建设工作方案,稳步推进信用档案建设工作。在全省医疗器械监管工作视频会议上作典型发言。

坚持风险防控,强化联动执法。

聚焦集中带量采购中选医疗器械、无菌和植入性医疗器械、疫情防控医疗器械等重点品种,聚焦生产经营条件发生重大变化的重点企业,聚焦医疗美容医疗器械、特定制用医疗器械等社会关注度高、群众反映问题集中的产品,通过日常监管、专项整治、联合执法、召开季度风险会商会议等措施,不断加大监管力度,消除安全风险。

优化营商环境,压实企业责任。指导成立我市医疗器械行业协会,吸纳会员单位30家。协助成立第一家专门提供医疗器械运输贮存服务的企

业,促进我市医疗器械企业集群发展。组织召开全市医药企业观摩座谈会,为企业发展搭建沟通交流平台,同时推动企业落实质量安全主体责任。

强化宣传引领,推动社会共治。开展“安全用械,共享健康”医疗器械安全宣传周系列宣传活动,多形式、多渠道宣传法律法规,普及安全用械知识。鼓励全市社会各界参加线上药品安全法律法规知识竞赛,掀起浓郁的学法普法热潮。邀请医疗器械监管专家开展讲座,提升执法人员素质能力。

药品检验检测:

药品不良反应监测评价全国先进

完善组织机构,率先取得资质认证。地市级事业单位重塑性改革后,鹤壁市药品检验检测中心成为独立设置的药品检测监测技术机构。2023年6月,市药品检验检测中心成立后,积极准备资质认定工作。今年11月,成为全省率先取得资质认定(首次认定)的药品检验检测技术机构。

优化工作举措,提升监测效能。截至目前,药品不良反应百万人口报告数位居全省第二;医疗器械不良事件百万人口报告数位居全省第二;化妆品不良反应百万人口报告数位居全省第三;药物

滥用监测工作位居全省第三;安全监测工作信息上报位居全省第三;提取药品风险信号3个、医疗器械风险信号5个、化妆品风险信号2个,均上报省级中心引起关注,其中1个化妆品风险信号被省级中心采纳并上报国家中心;圆满完成国家、省级年度目标,为药化械安全监管提供了有力的技术支撑。

加大宣传力度,营造浓厚氛围。充分利用主题日,开展多种形式的药化械、药物滥用科普知识和普法宣传活动,并对市、县、乡、村四级医疗机构、药品经营单位、机关、学校等开展培训,各级上报单位

呈报能力显著提升。开展大型培训13场,6000余人次参训,普及合理用药用械用妆知识,提高公众健康理念和法治水平。

强化创新工作,科研成果取得突破。完成省药品监督管理局科技计划项目,并通过专家评审,于9月15日顺利结项。全面推进药品、医疗器械、化妆品和药物滥用四项安全监测工作,均位居全省前列,充分发挥了药品安全监管的技术支撑作用。该中心获评全国药品不良反应监测评价基层先进单位,同时在全省药品不良反应监测工作会议上作典型发言。

本版图片由市市场监管局提供