

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

2024年9月28日
星期六·今日4版
第106期(总第7151期)

用奋斗书写药监报国新篇章

——热烈庆祝中华人民共和国成立七十五周年

社论

沐浴金秋的阳光,阔步行进在强国建设、民族复兴的新征程上,我们迎来中华人民共和国成立75周年。在这举国欢庆的日子里,我们分享作为一个中国人的光荣与梦想,感怀对于伟大祖国的责任与使命。

时间的长河镌刻着共和国奋斗的足迹。75年来,我国由一穷二白到全面小康,已踏上以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴的新征程,这是中国共产党团结带领全国各族人民艰苦奋斗取得的巨大成就。药监系统紧跟党和国家事业发展步伐,大力加强药品监管体系和监管能力建设,药品监管科学化、法治化、国际化、现代化水平不断提高,切实保障了人民群众用药安全有效。在以中国式现代化推进强国建设、民族复兴伟业的新征程上,药品监管工作的基础性地位和全局性作用进一步凸显。

回望过往的奋斗路,我们心潮澎湃;眺望前方的奋进路,我们豪情满怀。当前和今后一个时期,是以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业的关键时期。大道如砥,奋斗如歌。让我们弘扬奋斗精神,牢记奋斗初心,永葆奋斗本色,书写奋进新征程、建功新时代的药监报国新篇章。

弘扬奋斗精神,对党忠诚、丹心报国。新时期的伟大变革充分证明,“两个确立”是党和人民应对一切不确定性的最大确定性、最大底气、最大保证,对于我们应对各种风险挑战、推进中国式现代化建设具有决定性意义。我们要坚持用习近平新时代中国特色社会主义思想武装头脑、指导实践、推动工作,坚持把习近平总书记的“四个最严”要求作为根本遵循贯穿到药品监管全过程、全链条、全方位,着力统筹发展和安全、效率和公平、监管和服务,有效保障药品安全形势总体稳定,促进医药产业高质量发展。行动是最好的宣言书,实干是最质朴的方法论。我们要持续强化覆盖药品全生命周期的动态监管,围绕“防范风险、查办案件、提升能力”三个重点,深入开展药品安全巩固提升行动,全方位筑牢药品安全底线,以强大的监管催生强大的产业。

牢记奋斗初心,热爱人民、服务人民。习近平总书记指出,人民健康是社会主义现代化的重要标志。在新的征程上,我们要坚持人民至上,秉持为民之心、满怀爱民之情、恪守为民之责,用心用情用力解决事关人民群众健康权益的

突出问题,不断提高人民群众对药品质量和安全的满意度、获得感。人民有所呼、改革有所应。我们要全面把握党的二十届三中全会对药品监管领域作出的重要改革部署,系统谋划深化药品监管全过程改革的政策措施,推动药品高水平安全和医药产业高质量发展良性互动。为了人民而改革,改革才有意义;依靠人民而改革,改革才有动力。我们要牢固树立人民药监为人民、人民药监靠人民的理念,着力完善药品安全责任体系,推动部门监管责任、属地管理责任和企业主体责任的贯通联动,实现同责共担、问题共答、同向发力。老百姓关心什么、期盼什么,改革就要抓住什么、推进什么。要持续深化审评审批制度改革,加大对创新药和医疗器械研发的支持力度,深化拓展仿制药质量和疗效一致性评价工作,促进中药传承创新发展,全力支持生物医药和医疗器械产业高质量发展;要促进“三医”协同发展和治理,加强医疗机构药品、医疗器械经营使用监管,更好服务保障医药卫生体制改革工作大局。

永葆奋斗本色,爱岗敬业、恪尽职守。药品监管工作专业性、技术性强,必须以坚实的药品监管能力为支撑。我们要把药品监管现代化建设摆在基础性、战略性位置,着力强基础、补短板、破瓶颈,提升药品监管的精准性和有效性。法治是保障药品安全最有力的武器,也是医药产业最好的营商环境。我们要加快完善药品管理法律法规体系,坚持依法行政、依法监管,确保药品监管各项工作在法治轨道上运行。没有信息化就没有药品监管现代化。我们要坚持以信息化引领药品监管现代化,建立和完善疫苗药品信息化追溯体系,保证我国每一支疫苗都来源可查、去向可追、责任可究;要建好管好用好国家药品智慧监管平台,确保药品注册申报全流程电子化,国家药监局政务服务事项100%在线办理。绳短不能汲深井,浅水难以负大舟。习近平总书记指出:“无论是干事创业还是攻坚克难,不仅需要宽肩膀,也需要铁肩膀;不仅需要政治过硬,也需要本领高强。”我们要深入实施中国药品监管科学行动计划,持续开发药品监管新工具、新标准、新方法;要大力加强药品监管机构队伍建设,在国家 and 省两级建立职业化专业化药品检查员队伍,为药品监管现代化提供有力的人才支撑。

一切伟大的成就都是接力探索、接续奋斗的结果,一切伟大的事业都需要在承前启后、继往开来中推进。新征程上,让我们更加紧密地团结在以习近平同志为核心的党中央周围,为我们伟大的祖国不懈奋斗,携手走向中华民族的伟大复兴。

陕西出台措施推动落实药品安全党政同责

本报陕西讯 近日,陕西省委办公厅、省政府办公厅联合印发《关于落实药品安全党政同责的若干措施》(以下简称《措施》),以9条措施推动县级以上党委和政府落实药品安全党政同责。

《措施》强调,全省各级党委要将药品安全工作纳入年度重点工作安排,每年召开党委常委会会议或者专题会议,听取药品安全工作专题汇报不少于一次;要加强药品安全监管干部队伍建设和政治素质高、协调能力强、对药品安全高度负责的优秀干部配备到药品安全监管部门领导岗位;要发挥总揽全局、协调各方的领导核心作用,加强与政府各职能部门协调联动,推动人大、政府、政协和法院、检察院等部门依法依规开展药品安全工作,引导公众积极参与药品安全工作,形成齐抓共管合力。

《措施》要求,全省县级以上政府要切实履行《中华人民共和国药品管理法》赋予的职责,统一领导、组织、协调本行政区域内药品安全监管工作和药品安全突发事件应对工作,确保不发生区域性、系统性药品安全风险。将药品安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划,在每年政府工作报告中作出部署,政府常

务会议每年至少听取一次药品安全工作汇报。将药品安全工作经费列入本级政府预算,将审评、检查、检验、监测评价、标准管理等技术支持服务纳入政府购买服务范围,加大对药品创新企业和药品检验检测机构的投入,鼓励对药品和医疗器械创新取得重大进展、药品安全检验检测能力达标的机构按照有关规定实施奖补。加快构建高效能药品监管体系,加强药品管理相关部门协调联动,严防严控药品安全风险,形成药品安全治理合力。完善重大药品安全事件应急机制,加强药品安全宣传教育和药品安全法律法规等知识的普及,全方位推动医药产业高质量发展。充分发挥食品药品安全委员会指导、协调、监督作用,每年至少召开一次全体会议,研究部署药品安全工作,协调解决重点难点问题。

《措施》明确,全省各级党委和政府对本辖区药品安全负总责,将药品安全工作作为“一把手”工程,党政主要负责人是本地药品安全工作的第一责任人。健全完善药品安全党政同责推动落实机制,对未履行药品安全职责、未及时消除区域性重大药品安全隐患的,对其主要负责人进行问责,造成严重不良影响或者重大损失的,依法依规严肃处理。(贺一辰)



国庆将至,“祝福祖国”巨型花篮亮相天安门广场。今年“祝福祖国”巨型花篮顶高18米,以喜庆的蔬果花篮为主景,篮内除传统的牡丹花、月季花等花卉外,首次选取了分别寓意福祿吉祥、喜庆丰收、红红火火的葫芦、南瓜、辣椒等蔬果,体现“蔬果飘香、繁花似锦”。花篮底部直径45米,为如意图案,寓意吉祥如意、国泰民安。

本报记者 田聪 刘春兰 摄影报道

药品安全巩固提升行动基层联系点工作交流会召开

本报北京讯 (记者李易真) 近日,药品安全巩固提升行动基层联系点工作交流会(2024年第一场)在京召开。来自北京海淀、天津滨海、河北唐山、山西长治、内蒙古扎兰屯、辽宁沈阳、吉林四平、黑龙江望奎、上海浦东、江苏徐州、浙江杭州、安徽芜湖、福建漳州、江西章贡、山东广饶、河南驻马店市的16个基层联系点的药品监管部门交流工作经验。国家药监局党组成员、副局长雷平

出席会议并讲话。

会议指出,药品安全巩固提升行动开展以来,各地有效防范化解药品安全风险隐患,全国案件查办数量质量双提升,药品监管能力明显增强,巩固提升行动取得积极成效。下一步,要完善责任体系,提升防控风险能力,保持高压严打态势,构建多元共治格局,持续加大宣传力度,确保药品安全形势稳定向好。

工信部发文加快布局建设制造业中试平台 药品、医疗器械被列入重点发展方向

本报北京讯 (记者郭婷) 近日,工信部发布关于加快布局建设制造业中试平台的通知,提出围绕国家战略与产业发展急需的关键领域,引导有条件的建设主体因地制宜采取相应的建设模式、发展策略和举措,“一类一策”推进中试平台建设。其中,药品、医疗器械被列入重点发展方向。

通知提出,计划到2027年,在有条件的地方培育建设一批省部级制造业中试平台,遴选认定若干个辐射范围大、转化能力强、发展机制好、具有国际先进水平的国家制造业中试平台,推动传统产业、新兴产业、未来产业技术成果工程化突破和产业化应用,切实提高创新成果技术价值和水平,加快解决成果转化落地难题,显著提升制造业创新能力和产业链现代化水平。

同时发布的《制造业中试平台建设指引(2024版)》明确了中试平台的6个建设方向,包括原材料工业、装备制造、消费品工业、信息技术、新兴和未来产业、共性需求。其中,在消费品工业方向,提出在质量安全要求高的医药等领域,加快建设智能化绿色化中试放大平台,积极发展

合同研发外包(CRO)、合同研发生产外包(CDMO)等模式,提升龙头企业中试平台公共服务效能,降低初创企业门槛。

此外,通知还附有《制造业中试平台重点方向建设要点(2024版)》。在消费品工业领域,明确建设的重点方向包括药品和医疗器械等。药品领域的建设要点是围绕细胞和基因治疗、多肽药物、核酸药物、新型抗体药物、高端复杂制剂、创新中药等重点创新领域,布局建设智能化绿色化中试放大平台,积极发展合同研发外包(CRO)、合同研发生产外包(CDMO)等模式,提升龙头企业中试平台公共服务效能,鼓励采用合成生物学、连续流等新型制备技术和人工智能等数字化技术提升平台质量效率;医疗器械领域的建设要点是围绕人工智能辅助诊断产品、康复及诊疗医疗器械产品、分子诊断产品、高端植入产品、中医诊疗医疗器械等,布局建设高端中试验证平台,鼓励应用人工智能、数字孪生等数智技术,结合产品稳定性和安全可靠性的工程技术,提升平台质量效益。

四起药品网络销售违法违规典型案例公布

本报北京讯 (记者蒋红瑜) 近日,国家药监局公布4起药品网络销售违法违规典型案例,涉及非法渠道购进并销售药品、无证经营药品、违法生产经营假药、无证经营未取得批准证明文件药品。其中,3起典型案例与“网红减肥产品”司美格鲁肽相关。

此次国家药监局公布的4起典型案例包括:修元大药房连锁有限公司从非法渠道购进“甲磺酸阿帕替尼片”,并通过京东商城平台销售;彭某某在未获得药品经营许可证的情况下,通过中国医药供求网、中国药品销售网以及微信群、销售司美格鲁肽注射液等药品;叶某某等人通过微信、阿里巴巴、拼多多等网络平台购买原料,在未获得药品生产许可证、药品经营许可证的情况下,生产、销售含有司美格鲁肽成分的减肥药;万某、陈某在未获得药

品经营许可证的情况下,通过微信销售无中文标识、含司美格鲁肽成分的注射剂,涉案药品未取得药品相关批准证明文件,并对上述违法违规行为,相关省、市药品监管部门依法对相关企业和当事人处以警告、没收涉案药品、没收违法所得、罚款的行政处罚;涉及刑事犯罪的,依法移送公安机关办理。

国家药监局提示,司美格鲁肽是治疗糖尿病的处方药,部分品种被批准用于治疗肥胖和超重,但适用人群有严格限制。使用此类药品,应当经医生诊疗,凭处方从正规渠道购买,并在专业人士指导下合理用药。消费者通过网络购买药品时,须重点关注药品零售企业资质和药品资质,如发现无资质网售药品、销售禁止网售药品等违法违规行为,及时向所在地药监部门投诉举报。

化妆品和新原料受理审评咨询服务调整优化

本报北京讯 (记者蒋红瑜) 近日,中国食品药品检定研究院发布关于调整化妆品和新原料受理审评咨询服务有关事宜的通知,进一步明确相关电话咨询、现场咨询、邮件咨询、会议沟通交流、远程支持等工作事宜。

通知明确,化妆品和新原料受理审评咨询服务现场咨询包括受理大厅前台咨询、受理大厅现场专家咨询两种方式,但两者的咨询范围、时间和地点不同。受理大厅前台咨询的范围包括特殊化妆品和新原料注册受理形式审查、新原料备案资料整理相关(非技术)问题咨询,咨询时间为周一到周五,咨询地点位于国家药监局行政受理服务大厅。受理大厅现场专家咨询的范围包括特殊化妆品和新原料注册已出具的补充资料意见,新原料备案已出具的

责令改正意见,特殊化妆品注册、新原料注册备案相关技术问题咨询,咨询时间仅在周二,咨询地点为国家药监局行政受理服务大厅化妆品专家咨询室。

邮件咨询包括受理咨询、特殊化妆品咨询、新原料咨询、扩展权限,且分别设置不同的邮箱地址。申请人需将相关问题按要求发送到指定邮箱,工作人员对邮件进行筛选后,对符合要求的问题按提交先后顺序进行整理,并通过电子邮件、电话等形式予以回复。

会议沟通交流主要适用于新原料注册备案前重要技术问题的沟通交流,申请人可按照《化妆品新原料沟通交流工作机制(试行)》相关要求,通过化妆品智慧申报审评系统提交申请。

导读

四川积极探索药品检查员队伍建设新路径

2版

“盐”多必失,拒绝“盐值”爆表

3版

启事

因国庆节放假,本报2024年10月1日至5日休刊,10月8日正常出版。

祝广大读者节日快乐!

——本报编辑部