

创新机制 精准培养 激发活力

四川积极探索药品检查员队伍建设新路径

□ 阿杜

药品“专兼结合”检查员达到691人；专职检查员平均年龄33岁，硕士研究生以上学历占比85%；今年药品流通和医疗器械、化妆品专职检查员出勤率100%……历经四年发展，机构改革后成立的四川省药品技术检查中心（以下简称四川省检查中心）运行机制逐步完善，人员能力持续提升，技术支撑作用日益显现，如今已成为四川省药品监管工作中不可或缺的生力军。

成立四川省检查中心，对全省药品检查员实施统一管理，是四川省药监局在新时代药品监管体制下推动职业化专业化药品检查员队伍建设的积极探索和尝试。近年来，在四川省药监局领导下，省检查中心牢固树立新时代药品监管理念，探索建立符合四川省实际的管理机制和工作体系，着力锤炼检查员专业能力，努力激发检查员队伍活力，推动检查员队伍发挥最大能效，积极为守护四川省药品安全贡献力量。

完善制度 保障科学运转

自2020年成立以来，四川省检查中心严把检查员入口关，通过多次公开招聘、选调等，高标准充实专职检查员队伍。目前，该中心共有专职检查员58名；共有兼职检查员633名，分布于各级药品监管、执法检查、审评审批、检验检测等部门。四川省检查中心已建成一支拥有691人的“专兼结合”药品检查员队伍，具备检查资格1207个。2024年度，药品流通及医疗器械、化妆品专职检查员出勤率100%，药品生产专职检查员出勤率58.8%。

“全省已初步形成以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的检查工作局面，省级职业化专业化药品检查员队伍建设得到强化。”四川省药监局相关负责人表示，按照“能上能下、能进能出”管理原则，四川省即将出台药品检查员库动态管理实施细则（试行），对省级检查员队伍

实行动态管理。据统计，今年，四川省共新增省级检查员42名，退出56名。

四川省检查中心通过“三个三分之一”检查工作机制，推动检查前、中、后三个环节独立运行，实现互相监督和有效隔离，切实防范风险。检查前，由业务管理科（检查员管理科）统一调派检查员，并由党务纪检科进行廉政谈话；检查中，由业务科室实施现场检查；检查后，由质量管理科进行技术检查、质量督查，分析检查报告并组织风险研判。同时，该中心积极构筑前期预防、中期监控和后期处置“三道防线”，建立四川省药品检查员廉政风险防控协作工作机制，旨在降低检查员外出检查中可能发生的廉政风险，有效保证药品检查公正权威。

精细锤炼 提升监管质效

提升检查员能力是四川省检查中心的一大课题。近年来，该中心通过组织开展集中理论培训、实践锻炼和采用“老带新”等方式，对新入职专职检查员开展岗前培训，并积极做好检查员继续教育。

“2023年以来，我们共组织各类培训班20期，培训专职检查员266人次；组织参加外部培训114期；培训兼职检查员3498人次。此外，我们还联合国家药监局高级研修学院及相关专业网络学习平台等进行培训学习，每次培训均开展不同形式的考核以检验培训效果。”四川省检查中心相关负责人介绍，该中心建立了“四川检查云课堂”平台，鼓励专职检查员录制精品视频课程，以讲促学；积极推进检查员实训基地建设，助力检查员培训从单纯理论学习转化为与实地演练相结合的多元化教学模式，使检查员知识能力与时俱进，努力提升检查员实战水平。

“能力特写”识别，能够强化检查员能力和人才画像，突出检查员精准化培养和使用，助力实现检查员与检查计划精准匹配，提高技术检查工作质量。今年以来，四川省检查中心根据不同检查序列特征，按照专业背景和综合能力，对每名

省级检查员进行能力特写标识，以明确其检查能力和擅长方向。同时，将检查员能力特写结果纳入检查员管理系统，借助信息化手段实现精准调派，保障检查质量，提升工作效率，并为后续有针对性地开展检查员分级分类结构性培养和调派使用打好基础。

助推成长 激发工作动能

检查员队伍的长远发展，离不开高层次的学习和激励。

今年，四川省省级药品检查员与从事中药材种子种苗研究、种植/养殖、采收加工、质量控制及评价等领域的20位外部专家组成检查组，共同开展中药材生产质量管理规范检查工作。这不仅可以充分发挥外部专家的技术优势，还能以干促学，大幅提升检查工作质效。此外，与省外同行的协同合作也能进一步激发检查员的学习动能。按照全国药品检查工作“一盘棋”精神和“第七协作组”西南五省（区、市）药品检查机构共享共赢合作机制，四川省打破行政边界和区域壁垒，与多个省份实现检查员互派，还协同重庆市共同建立“川渝师资库”，推进检查资源合作共享、人才共用、经验互鉴。

同时，四川省积极探索信息化检查工作模式，借助信息系统提升工作效率。目前，四川省检查员管理系统已具备检查员个人基础信息管理、聘任管理、培训管理等功能，通过持续优化，将于今年年底形成涵盖检查任务发起、检查员抽调、检查过程实施、检查报告评审等全过程的信息化工作模式。

2022年，经考核通报表扬优秀省级检查员44名、检查工作先进单位10个；2023年，经考核通报表扬优秀省级检查员64名、检查工作先进单位11个——历经四年磨炼，四川省药品检查员队伍建设成效初显。省级检查员考核工作坚持以检查员能力、廉政纪律、出勤率为导向，形成“纵向延伸、上下联动”的动态机制，将进一步激发全省检查员队伍的活力和动能。

药品安全巩固提升活动开展以来，贵州省榕江县市场监管局通过推行网格化监管、聚焦监管重点、强化纵横联动、加大办案力度四项举措，推动药品安全巩固提升行动取得成效，切实保障基层药品安全。

推行网格化监管，统筹推进行动有序开展

榕江县市场监管局建立网格化监管机制，根据网格内监管对象数量、监管任务、管辖片区等情况，实行基层监管人员为网格员，经营主体相关负责人为服务员，当地人大代表及政协委员、行业协会会员为监督员的“三员”配置；明确“三员”责任，在“两品一械”经营场所显著位置公示“三员”信息，实现挂图管理。通过“定网格、定人员、定职责、定任务、定时限”，明确和规范各岗位职责，强化衔接，实现证照管理、日常监管、线索核查、问题上报、信息处置清单化、全流程、闭环式管理，着力提升监管效能。药品安全巩固提升行动开展以来，榕江县共受理“两品一械”投诉举报38件。

聚焦监管重点，有效推动行动向纵深发展

榕江县市场监管局紧盯药品经营企业、私人诊所、眼镜店、母婴用品店等重点单位，增加检查频次，严把进货查验关、产品质量关，督促经营使用单位落实进货查验制度，做好产品验收、养护、销售登记；紧盯“贵州村超”球场周边、住宿餐饮集中连片区域、城乡接合部、农村地区等重点区域，对“两品一械”经营企业开展多轮全覆盖监督检查，核查更新经营企业台账，建立风险隐患清单台账，实行动态销号管理，提升打击药品违法违规行为的靶向性和精准度。药品安全巩固提升行动开展以来，该局共开展各类专项检查22次，检查“两品一械”经营企业671家次，消除风险隐患121个。

贵州榕江：四项举措保障基层药品安全

强化纵横联动，多方协作保障行动高效实施

榕江县市场监管局坚持高位统筹，运用药监系统上下衔接优势，依靠上级药品监管部门政策指导和人员支持，以高标准、严要求抓实抓细药品安全监管。该局推动建立联动协调机制，充分利用县食品药品安全委员会协调作用，强化横向协作，形成齐抓共管、协同高效的监管格局，共筑药品安全防线；推动健全行刑衔接工作机制，严厉打击危害药品安全违法犯罪行为。药品安全巩固提升行动中，贵州省药监局班子成员多次带队到榕江县调研指导工作；黔东南苗族侗族自治州市场监管局选派执法骨干到榕江县开展药品安全保障工作50余人次；县食药安委成员单位抽调力量协助开展药品安全监管工作80余人次，联合开展药物滥用等检查10余次。

加大办案力度，多措并举全面提升行动质效

榕江县市场监管局建立县局、分局联合检查机制，通过组建业务交流微信群、定期开展业务培训、“理论+实操”培训等方式，全面提升监管人员药品监管能力和办案水平。同时，该局建立案件考评机制，结合工作实际，明确大队、股室、分局案件查办工作职责，将案件查办情况纳入年终考核，定期进行调度，督促责任落实到位；建立案件查办专家库，对在办案件进行监督审查，促进案件查办工作提质增效；严格监督执法，全面开展精麻药品、儿童用药、老年人用药等重点品类监督检查，严厉打击“两品一械”领域违法犯罪行为。药品安全巩固提升

行动开展以来，榕江县市场监管局到基层分局开展“两品一械”业务培训10期，共同查办“两品一械”案件76件。（榕江县市场监管局供稿）

扎实开展药品安全巩固提升行动 建强用好基层联系点

资讯

湖北四部门联合举办药品行刑衔接工作培训班

本报湖北讯 日前，湖北省2024年度药品行政执法与刑事司法衔接工作培训班在武汉开班。此次培训由湖北省药监局、省公安厅、省高级人民法院、省检察院四部门共同主办，旨在进一步贯彻落实《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》《药品领域涉嫌犯罪案件检验认定工作指南》。全省药监系统、公安机关、法院系统、检察机关负责药品领域行刑衔接工作的140余人参加培训。这是湖北省四部门第二次联合开展此类培训。

此次培训班课程内容涵盖药品检验认定、相

关法律法规解读及实践案例分析等。培训采取专家授课、案卷观摩、经验分享等形式，切合实际，具有很强的指导性和实用性。

2023年以来，湖北省认真贯彻落实“四个最严”要求，持续推进药品行政执法与刑事司法高效衔接，全省查办“两品一械”案件11432件，移送公安机关涉刑案件271件，其中包括4起货值超亿元案件。今年“3·15”期间，湖北省药监局联合省公安厅发布全省药品领域十大涉刑案件，有效震慑了药品领域违法行为。（袁福国 沈君）

安徽开办药店“一件事”上线运行

本报安徽讯（金永宏 通讯员杨成松）近日，安徽省药监局发布通告显示，开办药店“一件事”上线运行，标志着安徽省经营主体“跑一趟”就能申请开办药店。

根据通告，安徽省范围内经营主体可登录安徽政务服务网，进入“高效办成一件事”专区，点击“法人一件事”标签，选择开办药店“一件事”进行线上办理。

开办药店“一件事”依托一体化政务服务平台，对开办药店涉及的药品零售企业经营许可、第二类医疗器械经营（零售）备案、第三类医疗器械经营（零售）许可、户外招牌设施设置规范管理、公众聚集场所投入使用和营业前消防安全检查5个

服务事项提供“一件事”集成办理、多证联发服务，实现线下办事“只进一门”、线上办事“一网通办”。通过整合有关事项，重塑办事流程，原来需要向药品监管、城市管理、消防救援三个部门提交的材料，现在只需要向药品监管一个部门提交。同时，办理时间从15个工作日减少至3个工作日；办理材料通过“多表合一、一表申报”，并结合数据共享、数据复用和电子证照应用，企业需填写的申请表由5份减少至1份，申报材料减少3份。

安徽省药监局将持续提升政务服务效能，优化拓展“一件事”联办事项范围，加强开办药店“一件事”工作宣传和服务引导，努力提升企业和群众的获得感和满意度。

吉林白山强化医疗器械经营质量管理规范培训

本报吉林讯 近日，白山市市场监管局采取线上线下相结合的方式举办2024年《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》）培训班。全市230余名医疗器械批发企业法定代表人、质量负责人参训。

培训课上，授课专家全面梳理解读《规范》的修订背景、总体思路、适用范围、新增章节、新业态和新模式管理要求、经营企业风险管控要求等内容，重点讲解医疗器械经营环节存在的普遍风险、常见问题与案例、自查要点等。

培训要求，全市各相关医疗器械企业要对照《规范》要求，全面开展自查自纠，对自查发现的问题形成台账，逐一整改；结合自身实际，从人员、设备设施、场地、制度、流程等方面，

全面建立并完善经营质量管理体系，确保《规范》要求落实到位，努力提升企业经营质量管理水平。

参训学员纷纷表示，通过此次培训，对《规范》有了更深层次的理解，将努力增强医疗器械质量管理能力，做到学法、知法、懂法、守法，严把医疗器械质量安全关口。

白山市市场监管局将持续推进《规范》的贯彻实施，加强与医疗器械经营企业的沟通，及时了解企业需求，为企业提供必要支持和帮助；加强对企业的监管和指导，督促企业落实医疗器械质量安全主体责任，尽早尽快化解风险隐患，不断规范经营行为，确保公众用械安全。（叶阳欢 尹士国）



近日，浙江省湖州市南浔区市场监管局组织开展药品安全专项检查。检查中，监管人员聚焦肠胃用药、感冒药、抗病毒类等秋季需求量大的药品，严查药品经营企业药品购进渠道、存储条件等情况。

图为该局监管人员在一家药店检查在售药品有效期。

吴晓霞 通讯员 孙建新 摄影报道

罚没超770万元，吊销《药品经营许可证》

大连瑞祥药业因违规经营被重罚

□ 本报记者 殷芝

近日，辽宁省药监局公示的一则行政处罚结果显示，大连瑞祥药业有限公司（以下简称大连瑞祥药业）因未遵守《药品经营质量管理规范》，未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进祛湿颗粒等药品，被辽宁省药监局处罚。

公示信息显示，依据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）第一百二十六条、第一百二十九条，辽宁省药监局给予当事人没收违法所得143万余元、罚款629万余元、吊销《药品经营许可证》，给予时任法定代表人、企业负责人罚没款7.5万余元、三十年内禁止从事药品生产经营活动的行政处罚。

根据《药品管理法》第一百二十六条，除《药品管理法》另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范

等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证……对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

《药品管理法》第一百二十九条明确，违反《药品管理法》规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者

医疗机构执业许可证；货值金额不足五万元的，按五万元计算。

记者梳理发现，今年3月26日，辽宁省药监局曾发布《关于对大连瑞祥药业有限公司采取风险控制措施的通告》。通告显示，辽宁省药监局对大连瑞祥药业药品经营情况进行现场检查时发现，该企业严重违法《药品经营质量管理规范》，存在药品安全风险隐患。辽宁省药监局对大连瑞祥药业采取了暂停销售的风险控制措施。

企查查官网显示，大连瑞祥药业成立于1996年，经营范围为药品、保健食品销售，第三类医疗器械经营，药品进出口，中草药收购等。

