

山东药品安全的底线该怎么守?

从药品的监管环节、品种、保障入手,实现“三箭齐发”

□ 本报记者 杨润勤
本报通讯员 栾振兴

“药品安全人命关天,是事关人民群众生命健康安全生命线,这个底线怎么守?”日前,在全省药品监管工作推进会上,省药监局党组书记、局长于涛的话铿锵有力、开诚布公。

她动情地说,药品作为治病救人的特殊商品,是人命关天的大事,与千家万户、每个人的生活紧密相连,是衡量群众幸福感、获得感不强的重要指标,也是最具体、最现实的民生工程,可以说是百姓身边的“国之大者”。

守底线、保安全,药监人员要像无尾鸟一样,必须保持“永远在飞”的状态。守底线首先要理清工作思路,先守好底线再谈发展,打好安全“主动仗”。安全是1,其他都是0。有1作保证,0越多越好。没有1,后面再多的0也毫无价值。药监部门首要的任务是严监管、防风险。否则,皮之不存,毛将焉附。没有安全的形势就不可能有发展的形势,要投入主要甚至全部精力,先打好安全的“主动仗”,筑牢安全底线再言其他。否则,“未学走先学飞,一展翅膀就吃亏”。

守底线要扭住责任落实这一“牛鼻子”。诚然,药品监管风险大、责任重、力量弱,工作千头万绪、任务繁重,如何履行好监管职责呢?会议提出从药品的监管环节、品种、保障入手,实现“三箭齐发”。

于涛分析,经营环节监管,主要是对连锁门店、单体药店的监管,关键是打通服务群众的“最后一公里”。这就要全面推行网格化监管,按照“定区域、定人员、定职责、定标准”四定要求,把单体药店纳入监管网格,全面严管,防止回收药品和假劣药品进入正规销售渠道。在使用环节监管上,

对医疗机构要组织严查、联合检查、重点检查等,尤其要加大对乡镇卫生院、村卫生室、诊所等的监管力度,严厉打击非法渠道购进、不按规定储存和使用过期药械等违法违规行为。

面对十儿万个品种,怎么去监管呢?主要是突出重点产品和高风险产品。比如,要聚焦疫苗、血液制品、集采中选药品、特殊药品、中药饮片、无菌和植入类医疗器械、儿童化妆品等,强化检查抽检和风险监测。还要坚持系统思维,在关注重点品种的同时,兼顾做好非重点品种的监管,防止出现漏洞。

药品安全保障离不开各级党委政府的保障支持。只有全面提升药品安全检查能力、执法能力、支撑能力,才能织密织牢药品安全责任保障网,确保人民群众用药安全。除

此之外,市县局还要牢固树立“一盘棋”思想,积极协助党委政府落实属地责任。

“一根再细的头发,也有它的影子;一个再小的事故,也有它的苗头。”要用严谨细致的工作作风,坚决抓好疫情防控,加强部门联动,督促药店落实“6+6”疫情防控措施,确保新冠疫苗等药械质量安全;下好风险防控先手棋,深入挖掘药品安全领域的风险隐患,重点防控网络销售风险,主动作为,让监管跑在风险前面;坚持专项整治不松劲,加大整治力度,系统解决药品安全问题。

高线怎么追?众所周知,严格的监管是最好的服务,帮助企业及早发现问题、堵塞风险漏洞,完善管理体系,提高产品质量,是对企业最大的关爱,也有助于企业良好的发展。另外,企业和品种越多,监管的责任

就越大,监管的压力就越大。我省药监系统跨前一步,推动发展,近年来,省药监局建立健全了“三通道”(优先、快速、常规)审批等五项机制,牵头制定出台药品高质量发展23条、中药30条、器械16条、化妆品21条,成体系、成规模为医药产业高质量发展提供政策利好和优质服务。2021年,全省获批上市新产品114个,由全国第六位上升至第二位;今年上半年,已获批上市新产品61个,继续保持全国第二,并缩小了与第一名的差距,其中一类创新药2个。

如何走好正确的组织路线,推动药监事业“走在前、开新局”,需要加快锻造一支“药监铁军”。“铁军要有铁军的样子,就是要做到旗帜鲜明讲政治、干事创业争一流、全面过硬提能力、干干净净无杂质。”于涛如是说。

《医疗机构药品不良反应监测与信息交流技术规范》出台——
营造安全用药
社会共治良好氛围

□ 记者 杨润勤 通讯员 赵洪涛 报道
本报济南讯 日前,山东省市场监督管理局批准发布了山东省地方标准《医疗机构药品不良反应监测与信息交流技术规范》(以下简称《技术规范》)。《技术规范》的正式出台,将进一步推动我省监管部门药品不良反应监测机构与医疗机构药品风险交流的制度化、规范化。

据了解,《技术规范》以适用性、可操作性和适度引领性为原则,是在国家、我省药品风险管理、药物警戒和药品不良反应监测等相关政策文件要求的基础上,结合我省各省市药品不良反应监测与信息交流开展情况,借鉴参考了国外药品安全性信息交流标准形成的,既考虑了我省开展药品不良反应监测和信息交流实际工作和潜在需求,又充分听取了各方意见建议。

《技术规范》涵盖了药品不良反应监测与信息交流的适用范围、原则、内容、方式、时机、流程,规定了药品不良反应监测与信息交流应有双向性、针对性、充分性、及时性、专业性等5条原则,弥补了以往药品安全信息沟通单向、内容和方式针对性不强、交流不充分、潜在严重风险在评价早期不能及时与医疗机构沟通、复杂的药品安全性问题沟通不够准确全面和专业的问题。提出了药品安全咨询、安全信息反馈、有因现场交流、处方事件询问、风险信号交流、社交媒体和其他在线交流等六种同医疗机构进行安全性信息交流方式。制定了药品不良反应监测与信息交流的实施步骤,不同信息交流采用不同程序和方法,以确保信息交流的实效性和连续性。

省药监局相关负责人透露,《技术规范》实施后,将在全省范围内推行药品不良反应监测与信息交流模式,畅通医疗机构和药品不良反应监测机构沟通渠道,在交流过程中逐渐增强药品不良反应监测机构的服务意识,推动医疗机构参与药品监管部门监测机构药品风险评价和控制过程,加强监测机构与医疗机构间的信任和理解,促进资源整合和数据利用,以患者安全用药为导向,以药品风险发现、评估、控制为抓手,营造安全用药社会共治的良好氛围。

把电子数据取证打造成
执法办案“杀手锏”

□ 纪殿伟 杨润勤 报道
本报济南讯 日前,第二届全国市场监管系统执法办案电子数据取证大比武活动在厦门落下帷幕,山东省市场监管局取得了团体第三名的好成绩。

此次大比武活动由国家市场监管总局和中国工商出版社联合举办,全国31个省(自治区、直辖市)市场监管部门组队参加比赛。历经9个小时的激烈角逐,通过理论知识考核、现场检查、案例分析等环节的激烈比拼,最终山东省市场监管局代表队取得了团体第三名的成绩。

省市场监管局相关负责人表示,将以此次大比武活动为契机,进一步加大培训力度,紧扣办案需求,强化实战功能,把电子数据取证打造成执法办案的“杀手锏”,促进全省执法办案效能不断提升。



□ 李霞 杨润勤 报道
近日,山东省药品不良反应监测中心联合泰安市市场监管局举办“监测护航科普宣传”活动。此次活动结合公众关心的药械化安全问题,通过发放科普宣传手册、现场讲解等方式,向公众普及药械化安全知识。图为山东省药品不良反应监测中心工作人员(右一)在某药店向购药群众讲解安全用药知识。

我省对百家食品生产企业开展“三标”评估检查

□ 李翠华 杨润勤 报道

本报济南讯 为检验“三标”行动成效,近期省市场监管局启动了对100家食品生产企业“三标”(亮标承诺、对标生产、标标出厂)行动效果评估检查。截至目前,已经完成淄博、烟台、泰安和滨州4市的现

场检查,共检查了18家企业,主要涉及酒类、植物油肉制品重点产品类别。

通过检查发现,个别企业对食品标准理解不够准确、贯彻不够到位,关键控制点、卫生管理、生产记录等在“三标”要求落实上还有欠缺。相关市市场监管局对发现的风

险第一时间进行了通报,并指导企业在时限内完成整改和处置。

同时,相关专家在当地市场监管局的协助下开展了培训,培训内容从企业产品标准如何梳理,到如何对照标准开展食品生产活动,再到如何落实产品核出厂任

务,使企业对开展“三标”工作有了更加深刻的认识和理解。相关专家对目前的企业安全风险进行了深入分析,对微生物控制、添加剂使用、质量指标控制、标签标识等方面提出了具体的防控措施和工作要求。

市场监管 守护民生
山东省市场监督管理局 大众日报 合办
http://amr.shandong.gov.cn

我省首届 机动车检验授权签字人 职业技能竞赛决赛举行

8月15日,由省人力资源和社会保障厅、省市场监管局主办,省计量科学研究院承办的山东省首届机动车检验授权签字人员职业技能竞赛决赛在济南举行。来自全省各市、县(市、区)的39名选手登上决赛舞台切磋技艺,最终评选出一等奖3名,二等奖6名,三等奖9名及优胜奖若干。市场监管总局认可检测司、省市场监管局、省生态环境厅、省公安厅以及省交通运输厅相关负责人出席此次竞赛。

大赛由理论知识考试和实践技能考核两部分组成。各考试环节,大赛组委会采用智能化考试系统,实现了现场实时监督、实时出成绩,确保此次比赛公平公正。

此次竞赛聚焦建设高水平车辆检验人才队伍,聚力提升一站式车辆检验业务能力,聚力打造“交钥匙”车辆检验服务新高地,致力办成有深度、有质量、有特色的赛事。竞赛从各市组织发动到初赛、决赛,历时近两个月,全省机动车检验检测人员积极响应、踊跃参与,掀起了一场全行业、全领域技能大练兵的热潮,通过理论知识切磋和实践技能比武,赛出了水平、赛出了风格,是一场鼓舞斗志、凝聚力量、促进发展的机动车检验检测行业盛会。

下一步,省市场监管局将会同省生态环境厅、省公安厅、省交通运输厅以此大赛为契机,注重结果运用,推动各岗位优秀技能人才成为检验检测领域的技术引领楷模、诚信执业楷模、宣教提升楷模,传承爱岗敬业、勇于创新的工匠精神,坚决杜绝不实和虚假检验检测报告,推动机动车检验机构强弱项、补短板,为行业高质量发展保驾护航。(马艳婷)

第五届中国管理体系标准化论坛 在青岛举行

8月10日,第五届中国管理体系标准化论坛在青岛市开幕。本次论坛主题为“新体系·新质量·新发展”,由中国贸促会商业行业委员会、山东省贸促会和山东省市场监督管理局联合主办。

本届中国管理体系标准化论坛的举办,是贯彻落实《国家标准化发展纲要》的具体举措,对以标准化促进我国企业管理创新和高质量发展具有重要意义。山东省委、省政府高度重视

视标准化工作,今年4月,省政府出台《关于贯彻〈国家标准化发展纲要〉推进标准化创新发展的实施意见》,聚力打造“1+4+N”的山东标准化创新发展格局,率先开展国家标准化创新发展试点。省市场监管局聚焦服务中心工作,以落实《纲要》和《实施意见》为契机,加强部门联动、央地协同,健全支持标准化的政策体系、平台和人才支撑体系,推动标准化管理机制创新。

论坛强调,要着力构建引领高质量发展的标准体系,提升标准化治理效能,以高标准推动高质量发展。要坚持需求导向和问题导向,加快推进重点管理领域标准研制,强化标准宣贯实施,充分发挥标准化在促进管理体系高质量发展中的支撑和引领作用。要发挥管理体系标准化论坛作用,持续深化国际标准化交流合作,打造创新开放、合作共赢的标准化发展新局面。(王亚楠)

打造“1+4+N”的标准化创新发展格局

近日,省市场监管局赴青岛调研标准化创新发展推进落实情况,先后到中车四方、中科院海洋研究所和山东省港口集团,深入了解企业和科研机构推动科技创新和标准化互动发展工作情况,听取青岛市深入推进标准创新和国际标准突破等工作情况介绍。

省市场监管局一级巡视员田治颖表示,贯彻国家标准化发展纲要,推动山东标准创新发展,是今后一个时期全省标准化工作的主线。打造“1+4+N”的标准化创新发展格局,需要企业、科研机构和社会各方的积极实践,要全力服务好企业标准化创新需求,全力支持创新技术的标准转化研

制,加快完善支撑高质量发展的新型标准体系。下一步,青岛要聚力推动国际标准化创新发展,以举办2023青岛国际标准化大会为契机,集聚要素、谋划措施,在国家标准体系建设、国际标准研制和国际标准化活动举办方面,争取更大的成绩。(王亚楠)

深入推进公平竞争政策实施

为加强对新修改的反垄断法宣传,深入推进公平竞争政策实施,8月2日,省市场监督管理局在威海举办全省反垄断工作专题培训班。

培训班邀请中国政法大学反垄断法专家戴龙教授、山东大学反垄断经济学专家曲创教授和市场监管总

局有关司局负责同志为培训班授课,重点讲授了反垄断法修改背景意义、反垄断法经典案例、公平竞争审查理论和实务以及互联网平台的经济特性与竞争政策等内容。

此次培训恰逢反垄断法修改后正式实施之际,省市场监管局以此为契机,大力开展反垄断法的宣传培训,旨在提高全省反垄断和公平竞争审查工作能力和业务水平,提升执法和审查人员业务素质,增强公平竞争法治意识。(张卉)

省消协开展消费体验和维权调研

□ 张有文

为进一步了解省级消费维权工作站建设和运行情况,调研有关消费升级和消费扩容政策的落地情况和实际效果,倾听行业、企业和消费者意见建议,8月2日,省市场监督管理局组成调研组,到省太阳能协会会员单位山东力诺瑞特新能源有限公司进行调研,并为省

太阳能行业协会颁发省级消费维权工作站牌匾。

调研组实地参观和体验了力诺集团展览馆、阳光产线、产品生产、零碳馆,观看了力诺瑞特企业宣传片,了解了其发展历程、企业文化、消费者权益保护以及太阳能产品最新的技术和生产经营情况。座谈会上,力诺瑞特新能源有限公司负责人重点介绍产品转型升级和维护消费者权益

益情况,省太阳能行业协会专家、力诺太阳能服务总监介绍有关太阳能领域消费者关心的消费知识和常识;山东省建设科技与教育协会相关人员围绕太阳能产品质量、建筑节能行业高质量发展进行了座谈交流。

省市场监督管理局一级巡视员、省消费者协会常务副会长朱昆峰表示,太阳能企业对社会、对消费者负责的态度

和行为在推动行业健康发展方面起到了非同寻常的作用,这也是企业和消费者双向奔赴的信赖和良性互动。希望有关行业协会和企业确保产品质量的基础上,深入做好传承、创新和民生服务工作,继续强化品牌意识和服务意识,不断提升商品和服务质量,助推行业健康发展,积极服务我省高质量发展。(张卉)

人民药监为人民
山东省药品监督管理局 大众日报 合办
投诉举报电话12345、12315

山东打造高素质高水平 GSP检查员队伍

近日,省药监局组织举办了2022年全省药品市场检查培训班,来自全省16个市市场监督管理局、省药监局区域检查分局及直属单位的100余名检查员参加本次培训。培训从现阶段药品市场环节监管的实际需要出发,内容紧贴药品市场监管实际,以提升药品市场检查能力为导向,通过检查员法律法规和GSP理论学习与现场检查实训相结合的方式,进一步提升检查员的GSP检查实战能力。

本次培训邀请中国药品监管研究会流通监管专业委员会和中国医药质量管理协会、中国食品药品检定研究院、省级药品监管机构等药品流通领域知名专家进行授课。授课专家以鲜活的案例讲解了药品批发企业的检查技巧、系统讲解疫苗流通管理规定以及监督重点,对药品GSP重点条款进行了解读。授课结束后还进行了考试,并组织检查实训,赴省内药品批发企业、零售连锁总部等开展现场检查。检查前机关纪委对检查员进行了集体廉政谈话,提醒检查员时刻绷紧廉政这根弦。(赵洪涛)

全国医用防护器械 标准化工作组批准筹建

近日,全国医用防护器械标准化工作组经国家标准化管理委员会批准筹建,由山东省医疗器械和药品包装检验研究院作为秘书处承担单位。

山东省医疗器械和药品包装检验研究院是国家药监局医用卫生材料及生物防护器械质量评价重点实验室依托单位,新冠肺炎疫情暴发以来,聚焦医用防护器械领域,开展了大量应急检验、科研及标准化工作,为疫情防控提供了强有力的技术支撑,被党中央、国务院、中央军委联合表彰为“全国抗击新冠肺炎疫情先进集体”。

随着标准化工作组筹建工作的展开,山东省医疗器械和药品包装检验研究院将进一步统筹谋划,瞄准监管急需事项和技术前沿,建立兼有国际视野和中国特色的医用防护产品的标准体系,携手各方开展关键技术标准和共性通用标准研究,努力促进产业高质量发展,满足科学监管需求。(赵洪涛)

鼓励支持中医名方向医疗机构 中药制剂转化

为深入实施“中药突破”计划,鼓励中药制剂的挖掘开发,支持更多名医名方向医疗机构制剂转化,进一步做大中药新药资源库,近日,省药监局注册处、审评查验中心联合开展专题培训,深入解读医疗机构制剂注册、传统中药制剂备案等相关政策和技术要求。全省100多家医疗机构参加培训。

培训班以《医疗机构中药制剂申报政策及要求》《医疗机构制剂再注册申报要求》为主题,对医疗机构制剂注册(再注册)和传统中药制剂备案的审批流程、资料项目等进行详细讲解,逐一梳理申报材料要求,并对评审中发现的常见问题进行案例分析。此次活动旨在帮助申报单位尽快了解相关要求,提高我省医疗机构制剂的研发申报效率,加快优质中药制剂临床应用,更好保障公众使用需求,充分发挥医疗机构制剂的中药新药孵化作用。(赵洪涛)