



武汉东湖高新区开展药品网络销售风险隐患排查。



神农架林区开展夏季药品经营使用环节质量监督抽查。



宜昌市开展药品经营环节检查。

铁拳出击 守护用药安全

——湖北高效推动药品安全巩固提升行动走深走实

药品安全,是不可触碰的红线、不可逾越的生命线。2023年7月,湖北部署开展药品安全巩固提升行动,一年来,全省药监部门聚

焦“防范风险、查办案件、提升能力”三大主题,多措并举,狠抓落实,推动药品安全巩固提升行动走深走实,取得了阶段性成效。

严管严治 严守药品安全底线

2023年7月14日,全省药品安全巩固提升行动动员部署会议召开。会议强调,要在农村、城乡接合部等重点区域展开行动,紧盯大要案,突出案件查办,加强部门协同联动,强化行刑衔接,集中力量重拳出击,形成有力震慑。要按照“强基础、补短板、破瓶颈、促提升”的要求,加快完善科学、高效、权威、统一的药品监管体系,建立完善省市县支持医药产业高质量发展的协调联动机制。

发挥考核“指挥棒”作用。省药监局主要负责人担任组长、各分管领导担任副组长的巩固提升行动领导小组成立,《湖北省药品安全巩固提升行动实施方案》印发,药品安全巩固提升行动纳入对市州药品安全年度考核体系之中。进一步厘清省药监局与各市州市场监管局日常监管和执法办案事权,推动各检查分局与各市州市场监管局健全完善风险会商、线索移送、人员调派、教育培训、应急处置等工作机制。进一步压实企业主体责任,发挥质量受权人作用,倒逼企业认清责任、恪守本分,依法依规诚信经营。

聚焦重点、堵点。聚焦疫苗、血液制品、特殊管理药品、中药饮片、无菌和植入类医疗器械、特殊化妆品等重点产品,紧盯委托生产、跨界转产、增线扩产、整体搬迁、停产复产、关键工艺设备改造升级等重点环节,从检查核查、监督抽检、不良反应(事件)监测、网络销售监测、投诉举报等渠道全面排查风险隐患,严打各类违法行为,净化市场秩序。

行动全面展开。从省到市州,再到基层,都传达

着同一个声音——“严管严治”,各级药品监管部门成立专班,风雨兼程,日夜坚守。

一张日臻紧密的安全监督网,显示出强劲的张力。

武汉、襄阳以《药品网络销售监督管理办法》颁布实施为契机,结合既往已开展的涉互联网药品销售专项行动,持续规范药品网售行为。孝感市委市政府把药品安全巩固提升行动列入县(市、区)党政领导班子年度绩效综合目标考核体系,制定药品安全“监检联动”工作规范。潜江开展全市药品经营使用环节交叉检查。荆州对高风险受托生产企业质量体系进行全项目检查。宜昌探索推行药店监管“七必工作法”,每月必到、每到必讲、讲后必查、每查必录、每月必督、有案必办、案后必警。随州开发“化妆品网络销售大数据系统”,自主排查、分析、锁定违法违规线索。荆门集中整治化妆品“一号多用”违法行为,督促企业落实化妆品质量安全主体责任。

咸宁推行监督检查、执法办案、投诉处置、基层所建设“标准化”,规范工作流程。仙桃发挥医疗机构药品不良反应监测主阵地作用,扎实推进药品不良反应监测工作。天门严格市场准入,强化过程管控,压实“两个责任”,风险监测常态管,部门联动重点管,运用科技智慧管。恩施市场监管、卫生健康等部门组建专班,联合开展医疗美容机构、基层医疗机构药械以及特殊药品等专项整治。黄石印发《药品零售连锁企业“七统一”管理专项整治工作方案》,开展为期4个月的专项整治行动。十堰优化监管方式,有序推动中药材生产质量管理规范实施,推动中药产业和中药质量全面协调发展。



鄂州市检查医疗机构药品安全情况。



荆门市开展医疗机构专项检查。



十堰市检查零售药店。



襄阳市捣毁假药生产销售窝点。

以查促改 防控跑在风险前面

深入开展药品风险排查。开展为期2个月的疫苗生产监管风险排查,从生产工艺、生产质量管理、储存和运输管理等方面系统检查。开展血液制品企业巡查检查,督促企业认真查改漏洞。印发加强特殊药品监管工作通知,开展全省麻精药品生产专项检查,严格特殊药品监管。开展跨省委托生产检查,共检查委托生产企业51家。开展中药配方颗粒专项检查,对6家企业全覆盖开展GMP符合性检查。检查集采中选品种企业46家。

深入开展医疗器械和化妆品风险排查。对全省医用防护类生产企业、集采中选企业、委托受托生产企业和第三方平台运行情况进行调查摸底。开展第一类医疗器械重点产品备案和生产专项检查。开展全省第三批医疗器械唯一标识赋码调查摸底和培训,加强对赋码工作的监督指导。开展化妆品“一号多

用”违法行为专项检查。

日常监管,落细落微。深入开展药品经营和使用环节风险排查,组织“清流”系列行动,对药品购进渠道、零售环节处方药销售、麻精药品经营、药品网络销售等环节加强重点检查。牵头开展6省药品流通质量安全交叉检查工作。联合省卫健委开展全省麻精药品专项检查,对医疗机构和批发企业进行重点抽查。协同医保部门开展药械集中带量采购工作。协同邮政部门开展平安寄递专项行动,防止药品违规邮递行为。

会商研判,除隐患之弊。开展医疗器械质量安全专项整治,建立联络员制度和销号清单,定期组织召开全省上市医疗器械监管风险会商会。组织全省医疗器械生产企业飞行检查、经营企业和使用单位交叉检查和临床检测机构监督检查,排查风险隐患。加强对创新企业和产品的监督检查,确保重点环节得到有效控制。

多管齐下 提升药品监管能力

人才建设,是发展之需。探索职业化检查员专属职称评审新路径,建立检查员专家库,落实《药品检查员实训基地管理办法》,加快实训基地建设。

2024年新增8家实训基地,累计签约挂牌15家实训基地。通过与药企、检验机构等建立合作机制,加强专业人才培养,提升综合能力素质。目前,我省已组建一支969人的药品检查员队伍。鼓励支持基层符合条件的人员取得省级检查员资格,在实战中提升能力。出台药品检查员分级分类管理办法,加强对检查员的业务能力培训,增强检查员隐患识别能力、

风险排查能力。

深化改革,监管方式向智慧监管转型。省本级135项政务服务事项,实现全流程网上办理。药品网络销售系统,实现全省药品网络销售第三方平台备案和药品网络销售企业报告的数据归集。医疗机构制剂品种注册管理及药品、医疗器械备案管理系统,有效提升注册备案办事效能。药品生产智慧监管系统使重点监管与精准监管在药品生产领域成效显著,业务协同机制逐步成形。各市州分批对接省药品(医疗器械)备案管理系统,如期完成了“眼镜店行业”的“一业一证”改革工作。

利剑高悬 严查涉药违法案件

针对稽查执法能力水平不平衡、办案协同作用发挥不充分、同类案件处罚标准不统一等痛点难题,我省陆续出台湖北省药品行政处罚案件管理办法、药品稽查案源线索管理办法、行政处罚程序规范、假劣劣药认定流程等,完善处罚裁量权基准制度,细化66项违法行为的情形、依据、种类以及裁量范围、阶次、因素、基准等内容,建立“五统一机制”,让药品管理和督察工作能够有法可依,有制度可循,保障案件查办靶向更准、标准更清、威力更大、震慑更强。

以电子治理增能效,不断加强执法保障。建成“药品行政执法办案信息系统”,推行电子化执法文书,实现案件统一网上办理,统一处罚尺度,统一案件审核,案件办理质效明显提升。14个分局和省局机关配备案件会议、询问、讨论、听证场所监控设备,逐步实现案件查办全过程信息化。

提升执法监管能力,加强队伍建设。开展全省“药械化法律法规知识竞赛执法办案技能竞赛”“药品承

检机构检验检测技能竞赛”活动,以赛、练、评、竞“四字诀”,促进执法队伍“强基础、补短板、破瓶颈、促提升”,全省2000多名基层执法人员参与。

遴选政治觉悟高、业务精、水平高的执法人员组建稽查执法联动队,汇聚案件查办合力,实现全省稽查执法一体化,打造“省局统筹、属地负责、集中力量、协同查办”的新格局。

药品安全巩固提升行动实施以来,共查处案值过亿元案件4起,其中公安部、国家药监局挂牌督办案件3起。广水市查办“3·10”“3·21”假药案,涉案金额3.1亿余元,抓获犯罪嫌疑人16人;黄冈市查办“4·22”生产销售假药案,捣毁制售假药窝点8个,抓获犯罪嫌疑人14人,案值1.5亿元;武汉市查处余某鹏等人妨害药品管理案,打掉涉案团伙1个,捣毁仓储窝点1处,涉案金额达1.1亿余元;恩施州打掉生产销售假冒伪劣医美产品黑窝点3个,涉案金额1亿多元。



仙桃市开展创建药品监管示范所现场拉练。



黄冈市开展药品抽检工作。



天门市检查零售药店。



咸宁市查获无证生产药品。