

# 浙江省药监局: 坚守为民初心 筑牢药品质量安全防线

药品安全责任重大,事关人民群众身体健康和生命安全。近年来,浙江省药监局紧扣实践行“八八战略”、奋力打造“重要窗口”主题主线,紧盯“保安全、促发展、争一流”三大目标,持续完善省域药品安全治理体系“四梁八柱”,全省药品安全形势稳定向好。

严监管,整治行动硬核出击;强手段,“数字药监”乘云而上;多举措,药品科普深入人心;勇创新,监管能力稳步提升……始终保持革故鼎新、一往无前的勇气,始终葆有善于变革、敢于创新的锐气,浙江加速奔跑,以更高质量的监管交出不负人民的精彩答卷,持续为打造“重要窗口”、争创社会主义现代化先行省、高质量发展建设共同富裕示范区增添“药”素、增加靓色。



通过“以专带新”方式,对检验员进行专项培养,强化专业技能,增强实操能力。



药品安全专项整治监管人员对药品生产企业进行现场检查



浙江省药品科普宣传志愿者向群众科普安全用药知识

## 以严为基 加强药品安全专项整治

药品安全专项整治行动是全面加强药品监管工作、全面提高药品质量安全的有力举措。浙江紧紧围绕药品监管重点,深入开展药品安全专项整治,全省各级药品监管部门上下一心、主动担当、齐抓共管,把“严”的主基调落实到药品监管的方方面面,持续加大对药品研发、注册、生产、经营、使用等各环节的检查力度,强势打击药品领域违法犯罪行为,推进专项整治各项任务落地落实。

今年3月,宁波市市场监督管理局在检查时发现,某医疗机构使用的某

款矫形器系由未取得第二类医疗器械注册证及生产许可证的某企业生产。经调查认定,该医疗机构使用未依法注册的医疗器械,该企业生产经营未取得注册证、生产许可证的第二类医疗器械,两名当事人涉案金额均为26.4万元。宁波市市场监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》相关规定,对涉案医疗机构及企业分别处罚没款144.7万元和158.4万元。

重拳出击,严打无证生产经营医疗器械只是一个缩影。全省各级药品监管部门紧紧围绕“四个一批”的整治

目标,严查重处,联合公安、检察、卫生健康等部门重拳打击药品领域违法犯罪行为,依法查办了一批大案要案。

加大执法力度,统一处罚尺度。浙江制定了《浙江省药品监管行政处罚裁量适用规则(试行)》,进一步规范全省药品、医疗器械和化妆品行政处罚裁量权,促进形成全省药品稽查一盘棋;落实《浙江省食品药品行政执法与刑事司法衔接工作实施办法》的有关规定,主动加强与刑衔接,严厉打击危害药品安全及涉防疫物资犯罪。

## 以人为本 做好药品安全科普工作

省药监局坚持“人民药监为人民”理念,以科普之力加固药品安全之基,建设了各有特色的科普基地,升级了多种类型的科普平台,开展了主题明确的科普活动,组建了坚强有力的科普队伍,全面提升公众药品科学素养。

11月25日,浙江启动2022年“安全用药月”系列活动。“人民群众需要什么样的医药科普宣传,就提供什么样的医药科普宣传服务,把科普工作摆到建设健康中国大格局中,把深奥晦涩的专业表达转化为人民群众听得懂、看得明白、喜闻乐见的宣传作品。”浙江省药品监督管理局负责人在启动仪式上这样说道。

除了“安全用药月”活动,浙江还举办医疗器械安全宣传周、化妆品安全科普宣传周等全省性科普宣传活动,聚焦法规宣贯、知识宣传等重点内容,通过“线上+线下”的方式全力扩大活动影响力。截至目前,已组织开

展浙江省中药鉴定技能竞赛、药品安全网络知识竞赛和“云话妆”等系列活动,今年累计举办参观研学、科普宣讲、公益讲座等各类活动400余场。

一系列科普活动走进群众、融入群众,一个个科普基地从无到有,从有到优。省药监局联合省科协开展浙江省药品科普基地认定工作,支持各市局培育药品科普基地,引导社会力量广泛参与,建设了一批以药物(中药)、医疗器械、化妆品、检验检测等药品全领域科普为核心、兼具各自特色的药品科普线下线上展馆,并免费向公众开放。

浙江中医药大学浙江中医药博物馆,全方位多形式展现中医药文化的巨大魅力;浙江省食品药品检验研究院建成,并上线“中药数据库”数字化标本馆;浙江景岳堂药业有限公司科普基地,展示了企业在中医药传承创新方面的成果……8家单位入选浙江省首批药品科普基地。

## 数读

### ● 药品安全整治

截至11月底,全省办结药械化违法案件4230件,涉案货值总金额7258.5万元,罚没款10632.35万元,大案要案209起。

### ● 药品智慧管理

药品安全智慧监管“黑匣子”被国家药监局评为“智慧监管典型案例”,2021、2022年连续两年获浙江省数字化改革“最佳应用”。

“浙药检查”入选2022年全国药品智慧监管典型案例。

“浙里药店”接入近17000家零售药店,免费药事服务超400余万人次,累计建成民生药事服务站642家。

### ● 药品科普宣传

联合浙江省科协认定首批浙江省药品科普基地8家。

中药数字化标本馆“中药数据库”建设完成,汇集中药标本1.3万份、标准化图片2万余张,778种中药材实现“一图识药”功能,在线访问量突破25万次。

“浙江药闻”微信公众号及抖音号发布原创药品科普作品165篇,“小悦说”科普短视频播放量累计逾1600万次。

### ● 监管能力重塑

编印完成《药品流通监管基础》《医疗器械监管基础》《执法案例解析汇编》《法律法规文件汇编》等基层干部教育培训丛书。

举办全省药品监管工作培训、基层市场监管所药品监管干部业务培训等各类班次6期、参训人员超600人次,有力提升基层干部履职能力。

推进职业检查“双百尖兵”工程,今年开展理论培训32期,驻企实训18期,带教检查916家次,培训检查员6223人次。

## 以数为马 智慧赋能药品安全监管

从全国首创药品安全智慧监管“黑匣子”应用、建设全国首个省域疫苗全链条追溯监管系统,到激发基层创新打造台州“数字辨妆”、金华“智药查”等一批数字化应用,省药监局大力推进数字化改革,具有药监辨识度的数字化成果不断涌现,浙江“数字药监”工作行稳致远,药品安全监管开启

新篇章。

去年4月上线的“黑匣子”,利用药品生产企业自身信息化系统,在企业安装用于接收存储关键数据的数据仓(黑匣子),自动采集企业生产源头物料管理、生产工艺等影响药品质量的关键参数,并进行数据内容智能校验,风险信号及时预警。

把药品监管数字化触角深入企业生产线,把质量风险控制在产品出厂前,“黑匣子”探索构建了“无处不在、无时不在、无感监测,无事不扰、小事预警、大事严查”的药品安全在线智控新模式,进而倒逼医药企业转型升级、创新活力,推动医药产业成为我省高质量发展的重要增长极。

创新无止境,浙江集成“黑匣子”“浙苗链”“浙药检查”“浙药稽查”等应用打造“药品安全在线”,构建药品风险感知、研判、处置管控闭环,接入药品生产和销售企业17101家,采集关键数据8200余万条,为防范化解药品安全风险发挥了重要支撑作用。

安全风险精准化防控,用药问题一站式解决。省药监局上线“浙里药店”3.0版本,该应用立足于以药品供应为核心的药事服务与安全治理,构建寻药购药、药学科普、药事服务等6个场景,服务不同人群的药事需求。在提供更加规范、便捷的普惠性药事服务的同时,创新药品零售环节治理模式,提升监管效能。

## 以创为先 持续提升药品监管能力

人才是第一资源,是推进药品监管现代化的决定性力量。省药监局坚持改革创新,以监管能力重塑行动为抓手,提升省域药品监管能力成熟度,推动我省药监事业迈上新台阶。

省药监局在全国率先构建“1+3+1+X”协同监管政策体系,即以“1”个文件《关于深化药品监管体制改革完善省市级药品检查机制建设的通知》奠定省、市、县三级协同监管机制基石;以药品、医疗器械、化妆品“3”个生产协同监管实施细则,明确省、市、县三级协同监管工作具体分工;再以“1”个稽查执法协同监管实施细则,理顺省、市、县三级执法机构工作关系和衔接关系;而“X”是指基层治理、监督抽检、监督检查、投诉举报等方面的系列配套制度,如《关于加强基层药品专业监管能力建设提升基层药品安全治理水平的若干措施》《关于进一步加强医药创新和审评柔性服务站建设管理的若干措施》等,打造了具有浙江辨识度的药品安全治理体系。

浙江省食药安办印发《关于推进市县药品监管能力标准化建设的实施意见》,提出“规范业务运行、提升履职能力、推进智慧监管”等20项具体工作举措,进一步做实做好“双百尖兵、

执法双鹰、提能增效、‘药基’夯实、浙药科普”等关键工程,为药品监管能力标准化建设指导了方向、开辟了路径。

以职业检查“双百尖兵”工程和稽查办案“执法双鹰”工程为例:构建具有浙江特色的“教、学、练、检”一体化药品检查员培养机制,制定《“双百尖兵”工程现场带教检查操作标准程序》等8个SOP(标准操作程序),编写4个业务大类21个小类的“双百尖兵”配套培训教材,为检查员提供了“标准化、模块状、沉浸式”的教学;构建选育办案“能手”和办案“高手”的执法队伍建设机制,出台《药品稽查“执法双鹰”工程建设方案》,一方面选树培育“执法雄鹰”队伍,另一方面开发完善“浙药稽查”应用,构筑数字化“执法蓝鹰”平台,打造一支“善打硬仗、能打胜仗”的专业化药品稽查铁军。



药品安全智慧监管“黑匣子”企业端



监管人员对中药(饮片)进行专项检查

一线药师通过浙江省中药鉴定技能大赛比拼专业技术、提高鉴药技能。



“浙里药店”数字化应用助力民生药事,提供“用药咨询、我的药历、药事服务预约”等公共服务。

(本版图片由省药监局提供)