

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

2021年1月19日
星期二·今日8版
第12期(总第6527期)

□ 陈海荣

2020年11月30日至12月6日,第三届广东省药品普法宣传周如期举办。这是广东省药品监督管理局创新普法的有力举措。

近年来,广东省药监局紧紧围绕国家药品监管改革和发展大局,以“宣传法律知识、弘扬法治精神、推动法治实践”为主旨,不断创新药品安全普法形式,拓展普法渠道,形成了一套独具特色、务实有效的普法经验。广东省药监局法规和科技处被确定为第一批国家药监局法治宣传教育基地。

丰富形式

2019年12月1日,《疫苗管理法》和新修订《药品管理法》(以下简称“两法”)正式施行。广东省药监局积极开展法治学习教育和宣传普及工作,在多元媒介、促进互动、拓展深度、落实保障等方面进行了一系列有益探索和创新。

广东省药监局创新打造“安全卫士”卡通形象“安安”,并赋予其普法“主人公”的角色。为推出“安安说法”之《疫苗管理法》《药品管理法》和《化妆品监督管理条例》等宣传视频,通过新媒体、大众互联网平台,以及地铁、公交等公共传播平台广泛宣传。

把普法融入本地文化,也是广东省药监局普法宣传的创新举措之一。《外来媳妇本地郎》是广东省人民群众喜闻乐见的本土情景喜剧。为推出“两法”宣贯,广东省药监局与广东广播电视台合作,以疫苗、药品相关法律知识和科普知识为主要内容,拍摄4集《外来媳妇本地郎》情景喜剧,寓法于乐,受到观众的喜爱。

此外,广东省药监局还借力小视频撬动公众注意力。面向全国征集普法相关短视频作品279部,为普法奠定良好基础。其中,《我与宪法·宪法护航:一片药的诞生记》《以案释法——五味的守护》等作品给人以耳目一新的感觉。广东省药监局与腾讯大粤网“酸爽实验室”合作,拍摄制作药品法律法规宣传视频,并在地铁全线车厢连续7天滚动播放,同步在“酸爽实验室”全平台分发,在广州地铁电视渠道全方位推广,吸引年轻人观看。

建立机制

事实上,广东省药监局普法工作得以有声有色地开展,要归功于该局建立制度保障,将普法作为一项基础性工作狠抓落实。

据了解,广东省药监局积极强化“四有”保障,全面推进普法宣传工作深入开展。一是有普法领导。成立局普法工作领导小组,建立由局主要负责人负总责,分管法制负责人具体负责,其他负责人分工协调,各单位、各部门共同参与,法规和科技处

打造特色品牌

实施精准普法

广东：创新让普法『实』起来『活』起来

承担日常事务的工作机制,有力保障普法工作有序开展,普法任务有效落实。二是有普法工作制度。建立健全局党组中心组集体学法、领导干部法制讲座、重大决策法律咨询审核、法律知识年度考核考核等制度,使普法工作有章可循、有规可依。三是有普法规划计划。制订五年规划,明确全省药监系统普法工作的指导思想、工作目标、工作原则、工作任务和保障措施等。同时确保年度有计划,将规划任务逐年分解落实,并根据法律法规的立、改、废、释及时制定学法普法措施。四是有普法专项经费。每年设置近100万元专项普法工作经费,用于组织普法宣传活动、拍摄普法视频、印刷宣传材料、采购法律法规书籍和普法资料等。

精准发力

近年来,广东省药监局党组高度重视《疫苗管理法》《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》和《化妆品监督管理条例》(以下简称“两法”“两条例”)宣贯工作。该局专门组建了“两法”“两条例”宣贯讲师团,赴国家药监局参加培训,集中备课,制作统一课件,并组织开展地方宣讲骨干专门培训等。按照“两法”涉及的不同专业和领域,选拔组建全省药监系统讲师队伍,设计讲师队伍能力素质提升培养方案,对师资队伍进行考核、聘用和组织宣讲,助力“两法”“两条例”贯彻实施。

广东省“两品一械”产业体量大、从业人员多,抓住这个“牛鼻子”是开展药品领域普法工作的关键。广东省药监局通过多层次、多形式组织企业法定代表人和负责人等“掌门人”、企业生产质量安全主管人员等“中坚力量”,以及执业药师等“特殊人员”参加学习培训,引导各法律主体依法履行药品安全责任和义务。

2020年普法宣传周期间,广东省药监局有针对性地开展专家到化妆品生产销售“重镇”广州市白云区开展《化妆品监督管理条例》宣贯活动,面向白云区政府及相关管理部门人员进行精准普法,以推动基层贯彻落实《化妆品监督管理条例》,共同推进广东省化妆品产业发展。面向公众,广东省药监局依托药品科普知识进基层活动和安全用药月系列活动,在社区开展现场科普宣传和普法。

目前,普法宣传教育制度化、经常化、阵地化已在广东省药监系统形成常态化。“未来,广东省药监局将努力培育多个普法工作品牌,打造自有普法宣传阵地。”广东省药监局党组

书记、局长江效东表示,要以普法科普一体化体验活动为抓手,形成一套符合公众需求的普法品牌活动;要总结一批专项普法工作形式,形成可复制、可推广的普法工作经验。在五年内,争取将合作的普法推广媒体渠道、普法产品的演绎渠道、普法和科普体验的现场展场、企业和社会组织的普法宣传基地统筹起来,形成自有普法宣传阵地。

酚酞片和酚酞含片撤市 涉及81个批准文号、60余家企业

本报北京讯（记者落楠）日前,国家药品监督管理局发布关于注销酚酞片和酚酞含片药品注册证书的公告。根据公告,国家药监局组织对酚酞片和酚酞含片进行上市后评价认为,这两个产品存在严重不良反应,在我国使用风险大于获益,决定自公告发布之日起停止其在我国的生产、销售和使用,注销药品注册证书(药品批准文号),并要求召回并销毁已上市销售的产品。国家药监局同步发布的酚酞片和酚酞含片生产企业名单包括71个酚酞片批准文号 and 10个酚酞含片批准文号,涉及天津力生制药股份有限公司、哈药集团三精制药四厂有限公司、远大医药(中国)有限公司、河南双鹤华利药业有限公司和正大天晴药业集团股份有限公司等60余家生产企业。“酚酞片和酚酞含片早已不是临床常用药,其替代药品种类多、供应充足。”中国药师协会药学服务创新工作委员会副主任委员冀连梅表示,随着医药技术进步和产品迭代,获益风险比不高的药品被淘汰是正常情况。酚酞片和酚酞含片即民间俗称的“果导片”,常用于治疗习

惯性顽固性便秘。冀连梅介绍,作为泻药,酚酞片和酚酞含片短期内见效快但刺激性强,是一种非临床常用药,且已有更好的替代药品。“现在,正规的大型医疗机构基本不使用酚酞片和酚酞含片。”她补充道。

冀连梅告诉记者,酚酞片和酚酞含片临床替代药品较多,仅在快速起效的泻药方面,就有比沙可啶肠溶片和开塞露等替代药品。她同时强调,这类刺激性泻药仅限于短期使用,且应规范使用,不宜长期使用;有便秘困扰的人群应先通过饮食、运动、睡眠等生活方式调节来寻求问题的改善,必要时求助专业医生,不建议盲目用药。

近年来,国家药监部门梳理药品注册证书、加强药品质量监管,冀连梅明显感到,获益风险比不高和长期不生产的药品正在被加速清理。她表示,对于药品被注销注册证书一事,业界应理性看待。“药品不断更新迭代,当市场上出现更安全、更有效、更优质的替代产品,或某种药品在使用过程中出现严重不良反应时,药品都可能被撤市。”

导 读

匡岩巍:致力做好特药
检查、境外检查

第2版

新条例护航化妆品产业
高质量发展

第5版

深入学习贯彻党的十九届五中全会精神

国家药监局召开青年干部学习贯彻五中全会精神座谈会暨2020年度“根在基层”调研成果交流会

本报北京讯 1月13日,为推动青年干部学懂弄通做实习近平新时代中国特色社会主义思想,鼓励青年干部走基层、接地气,为药监事业改革发展贡献青春、智慧和力量,国家药品监督管理局直属机关团委组织召开国家药监局青年干部学习贯彻十九届五中全会精神座谈会暨2020年度“根在基层”调研成果交流会。国家药监局党组成员、副局长、直属机关党委书记颜江瑛,人事司、机关党委有关负责同志出席会议。

会议传达学习了中央和国家机关工委印发的《关于实施中央和国家机关青年理论学习提升工程的指导意见》。中国食品药品检定研究院刘东来、信息中心马进、新闻中心时娟同志,分别结合药品检验检测、信息化建设、新闻舆论宣传等中心工作,分享了学习贯彻十九届五中全会精神的心得体会。药品审评中心苏娴、行政事项受理服务和投诉举报中心夏改香、离退休干部局任俊萌和刘洋同志,分别汇报了2020年度“根在基层”调研实践活动成果。他们表示,通过驻县、下乡、入村、到户,走访药品企业,慰问困难群众,考察医药行业发展等实践活动,取得了丰硕的调研成果,拓宽了视野和格局,提升了能力和水平,培养了与人民群众的情感。药审中心张年亮、高级研修学院席世浩、医疗器械监督管理局李一捷同志,分别从“驻村三部曲”“坚持党建引

领,办好为民实事”“感恩、历练、自信”等方面向青年同志分享了扶贫挂职工作经验和基层锻炼体会。

颜江瑛指出,国家药监局党组高度重视青年理论学习和青年干部成长成才,指导机关团委抓紧抓实青年理论学习小组建设,积极搭建发展平台。颜江瑛勉励青年干部,一是不忘使命不懈怠。要增强政治意识,持续提高政治判断力、政治领悟力、政治执行力,确保在任何时候、任何情况下始终同党中央保持高度一致;要珍惜时光学习,把学习作为不断进取的根本,在实践中学真知、悟真谛、长本领;要积极向上圆梦,用崇高使命激励自己、用远大目标鞭策自己。二是不负组织不负己。要牢固树立责任意识,扛责在肩、忠于职守,无愧于组织和群众的信任;要敢于担当勇于作为,在困难面前迎难而上、攻坚克难;要不断增强斗争精神,培养和保持坚韧的斗争意志、过硬的斗争本领。三是不驰空想不图名。要增强赤心为民的宗旨意识,始终心系群众、服务群众、团结群众;要培养严谨求实的工作作风,对照岗位职责查找差距和短板,要筑牢正己守道的原则底线,把崇德修身坚守正道作为成事之基和力量之源。

国家药监局机关各司局、各在京直属单位直属团组织 and 青年理论学习小组代表共30人参加会议。

(国讯)



近日,山东省药品监督管理局党组书记、局长于涛(右)采取“四不两直”方式,深入济南市建设路连锁药店进行暗访,检查药店疫情防控措施落实情况。

图为暗访现场。

栾振兴 摄

图片新闻特约支持

嗓子不舒服
来颗金嗓子

广西金嗓子集团电话:0772-2825718
地址:南宁市青秀区金嗓子大厦11楼1101室
邮编:530029

《药品上市后变更管理办法（试行）》深度解读

深度融合药品注册变更与生产许可变更 “两件事一次办”为医药产业发展注入新动能

□ 浙江省药品监督管理局

药品生产场地变更是药品上市后变更的一项重要内容,其变更情形复杂、变更影响因素众多,需要各个管理环节相互协调、密切配合。加强对生产场地变更的管理,对保障药品质量安全具有重要意义。近日,国家药品监督管理局发布《药品上市后变更管理办法(试行)》(以下简称《办法》),《办法》融合药品注册和生产监管关于药品上市后变更的要求,整合委托生产、变更(增加)生产地址等情形,将药品生产场地变更由生产许可、注册变更、现场检查“多头串联办理”转变为“一件事合并管理”。

一是化繁为简,多种生产地址变更类型简化为生产场地变更“一情形”。原药品管理相关法律法规明确了多种药品上市后实际生产场地变更的情形,如企业内部变更生产场地、药品技术转让、药品生产企业间委托生产、药品上市许可持有人委托生产等,其申请程序、变更研究要求、审批规定、办理层级各不相同,把握尺度难以统一,容易给企业和各级监管部门造成困惑。《办法》将涉及药品实际生产场地变更的各种类型简化为“生产场地变更”一种情形、一道程序、一把尺子、一个标准,有利于企业管理药品生产,有利于药品监管部门开展日常监管。

二是合并程序,生产许可证变更和药品注册变更合并为“一件事”。《办法》发布实施前,拟变更药品生产场地的,药品生产许可证变更和药品注册补充申请是“两件事”,相关企业须提出两次申请,报送两次资料,再由生产监管和注册管理部门分头“串联”办理。而《办法》明确将药品生产场地变更合并为“一件事”,持有人(药品生产企业)完成药品生产场地变更研究后,只须向省级药品监管部门提交变

更《药品生产许可证》一个申请,报送一次资料。省级药品监管部门在批准企业提交的《药品生产许可证》变更申请后,直接更新药品注册批准证明文件中的生产场地信息即可,有效简化了生产场地变更办理流程,减轻了行政相对人的负担。浙江省药监局自2017年起开始探索将药品生产企业许可(变更)、药品注册申请(变更)、GMP认证三个行政许可事项同时受理、合并检查、并联办理,大大缩短了办事链条和办事时限,提高了办事效率,切实服务产业发展。

三是强化沟通,依风险程度分级分类完善变更管理“一程序”。《办法》规定,境内持有人无法确定变更管理类别的或调整变更类别的,可与省级药品监督管理部门进行沟通。高水平、规范化的沟通交流有助于持有人建立科学合理的变更管理体系。药品生产场地变更是一个复杂的系统工程,往往伴有生产设备、工艺参数、生产批量等情形的关联变更,其变更风险和变更类别难以判定。因此,在变更管理过程中,持有人与监管部门进行充分的沟通交流,有助于落实持有人变更管理的主体责任,强化变更管理。近日,浙江省药监局制定发布了《药品上市后变更管理类别沟通流程》,明确沟通交流途径和程序、沟通事项情形及相关要求等,规范沟通交流工作,旨在帮扶指导持有人依法依规做好药品上市后变更管理。

药品上市后变更是药品全生命周期中必不可少的内容,药品生产场地变更更是药品上市后变更的重要情形之一。近年来,浙江省药监局在药品注册管理、药品生产许可、GMP符合性检查等事项中实行“并联审批、能联尽联”的原则,将生产许可变更与注册变更管理紧密结合,为《办法》相关条款的制定作出了积极探索。