

ZHONGGUO

局

措

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9月13日 星期一・今日4版 第170期(总第6685期)

□ 本报记者 贺一辰

中华人民共和国第十四届运动会(以下 简称第十四届全运会)将于9月15日在陕 西西安开幕,"长安花"璀璨绽放。第十四届 全运会项目测试赛已于4月份陆续开始,比 赛场馆涉及陕西省各设区市。

今年以来,陕西省药监局扎实有序推进 药品安全监管和新冠肺炎疫情防控工作,通 过制定方案预案、紧抓重点工作、强化责任 落实,为实现"办一届精彩圆满的体育盛会" 目标贡献药监力量。

制定保障方案和应急预案

凡事预则立。3月初,陕西省药监局组 织人员赴湖北省和天津市学习借鉴第七届 世界军人运动会和第十三届全运会药品安 全保障及应急管理工作经验,并制定了《第 十四届全国运动会第十一届残运会暨第八 届特奥会药品安全保障工作方案》。

"该方案明确了药品安全保障的目标任 务、工作措施、实施步骤、工作要求,并针对 基础筹备、整体测试保障、赛事保障、总结完 善等阶段的重点任务提出了具体要求。"据 陕西省药监局党组书记、局长应宏锋介绍,该 局把服务保障第十四届全运会作为今年药品 监管重大任务,早谋划、早部署,确保赛事期 间药品安全保障工作有章可循、有序推进。

此外,为有效预防、及时控制和正确处 置第十四届全运会期间的药品安全突发事 件,陕西省药监局还牵头制定了《十四运会 和残特奥会期间药品及药源性兴奋剂安全 突发事件应急预案》(以下简称《预案》)。《预 案》明确,发生在赛事期间的药品安全事件 不受分级标准限制,一律上报组委会,根据 严重程度和发展态势,由陕西省药监局提出 建议,经组委会批准后,分别由国家、省级、 组委会和事发地政府进行应急响应。

7月13日,陕西省药监局和铜川市人 民政府共同组织开展药品安全突发事件应 急演练。此次演练既检验了《预案》可行性, 又提升了各相关部门药品安全突发事件处 置能力,为做好第十四届全运会药品安全应 急保障工作夯实基础。

紧抓含兴奋剂药品管理及疫情防控

兴奋剂治理历来是体育赛事保障工作 中的重点。陕西省药监局以确保第十四届 全运会药源性兴奋剂事件"零发生"为目标, 加大对药源性兴奋剂及特殊药品经营监管力度。

陕西省药监局制定印发《药源性兴奋剂及特殊药品专项 治理方案》,并提出"五个保证",督促企业严格落实药品安全 主体责任。包括保证药品零售企业无销售除胰岛素以外的 蛋白同化制剂、肽类激素行为,保证严格凭处方销售按处方药 管理的含有兴奋剂目录所列物质的药品,保证含兴奋剂目录 所列物质的药品必须加盖"运动员慎用"印章或加贴标签等。

同时,围绕"兴奋剂流通使用环节监管重点"等内容,陕 西省药监局录制了相关课件,积极开展含兴奋剂药品管理业 务培训和体育赛事反兴奋剂知识宣传培训;要求药品零售企 业签订《药品经营企业十四运会期间规范经营承诺书》;制 定《十四运药品安全保障信息化支撑意见》《陕西省零售药店 含兴奋剂药品销售指南》,加强药源性兴奋剂及特殊药品专项 治理,开展网络售药、含兴奋剂药品和特殊药品专项整治等。

确保第十四届全运会顺利举办,还必须 做好新冠肺炎疫情防控工作。陕西省药监 局按照疫情防控常态化要求,印发《陕西省药 品零售企业疫情防控工作规范》《关于进一 步加强药品零售企业相关疫情防控工作的通 知》等文件,督促药品零售企业执行销售"一 退一止两抗"(退热、止咳、抗病毒、抗生素) 药品登记报送制度,要求全省各级药监部门 加强对辖区内药品零售企业疫情防控的监督 指导,并多次组织督导组到各地督导检查。

药械质量关系全省疫情防控大局。陕 西省药监局以新冠病毒检测试剂、医用防护 服、医用口罩等产品为重点品种,组织开展 全省药品医疗器械风险隐患排查治理;举办 疫情防控药械质量标准专题培训,确保相关 产品安全有效。

新冠病毒疫苗流通使用既关乎民生,又 是疫情防控的关键。陕西省药监局联合省市 场监督管理局、省卫生健康委制定印发《加 强新冠病毒疫苗生产流通使用环节监管工作 方案》,重点检查新冠病毒疫苗配送单位、疾 控机构和接种单位疫苗购进渠道、冷链运输、 储存条件等,目前检查覆盖率均达到100%。

加大技术保障和督导检查力度

陕西省现有15000多家零售药店,陕西 省药监局积极利用信息化手段,为企业和药 监部门落实含兴奋剂药品管理要求和疫情 防控工作部署提供保障。

新冠肺炎疫情发生后,陕西省药监局开 发了"陕药通"微信小程序,实现"一退一止 两抗"药品销售信息电子化登记。为保障 第十四届全运会圆满举办,该局对"陕药通" 小程序进行了升级完善,增加含兴奋剂药品 销售信息电子化登记功能,进一步加强重点 药品流向管控;编写《陕药通小程序操作手 册》《陕药通监管端操作手册》,并多次在全 省范围内开展"陕药通"小程序使用专题培 训,督促指导监管人员和企业人员使用该程 序。在陕西省各级药监部门的推广和指导 下,目前,相关零售药店均已按要求使用"陕 药通"小程序。

陕西省药监局将"陕药通"小程序采集 的相关信息与新冠肺炎疫情防控部门共享, 最大限度服务疫情防控工作,保障第十四届 全运会圆满举办。

为压实各地药监部门监管责任和药 企业主体责任,确保第十四届全运会药品安 全保障要求落实到位,今年以来,陕西省药 监局持续加大督导检查力度。

4月,陕西省药监局组织督导组对全省13个设区市进 行专项督导,及时查找风险漏洞,提升第十四届全运会药品 安全保障水平。

6月,专项巡查全省第十四届全运会药品安全保障工作 进展,重点查看赛事场馆和接待宾馆周边1公里内药品零 售企业、医疗机构含兴奋剂药品管理措施执行情况;组织药 品批发企业和零售连锁企业相关负责人召开座谈会,探讨 解决含兴奋剂药品管理和药品安全保障中的问题和困难。

8月,通过暗访等形式,全面督导全省新冠肺炎疫情防 控和第十四届全运会药品安全保障任务落实情况,指出存 在的问题,提出工作要求;组织开展含兴奋剂药品专项巡 查,检查相关单位执行含兴奋剂药品管理措施情况。

"我们会全力以赴,为把第十四届全运会打造成一场精 彩圆满的体育盛会贡献药监力量。"应宏锋表示。

焦红赴广东调研粤港澳大湾区建设推进落实工作

本报广东讯 9月9日至10日,国家药监局局长焦红 一行赴广东省调研粤港澳大湾区建设推进落实工作。

调研中,焦红一行赴深圳走访国家药监局药品审评检 查大湾区分中心和医疗器械技术审评检查大湾区分中心、 香港大学深圳医院、国家高性能医疗器械创新中心、中国科 学院深圳先进技术研究院、深圳奥萨医药有限公司,在广州 参观了广州百济神州生物制药有限公司、广东省药品检验 所,了解分中心建设及审评检查等业务运行情况,粤港澳大 湾区指定医疗机构使用临床急需、已在港澳上市药品医疗 器械工作,以及国家药监局监管科学研究基地、重点实验室 运行和产业研发创新进展。召开座谈会, 听取广东省推进 粤港澳大湾区建设及药品医疗器械监管改革任务落实情 况,以及对药品审评审批改革、创新成果转化、疫苗及生物 制品质量监测评价等方面的意见建议。

焦红表示,国家药监局坚决贯彻落实习近平总书记 视察广东重要讲话精神,以高度的责任感和使命感,大力支 持并主动服务粤港澳大湾区建设,切实加强药品医疗器械 监管创新发展,持续推进药品监管科学研究,支持医药产业 研发创新,更好地满足粤港澳大湾区居民用药用械需求,保 障用药用械安全。

焦红对广东省推进粤港澳大湾区建设、落实监管创新 各项重点任务等工作表示肯定,并对进一步推进落实粤港 澳大湾区建设提出要求。一是提高政治站位,全面落实中 央决策部署。要从立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建 新发展格局的要求出发,深刻领会加快粤港澳大湾区建设 的重大意义,严格按照中央部署要求,统筹推进、加快落实, 确保中央部署不折不扣落到实处、见到实效。二是严守安 全底线,全面落实"四个最严"。要进一步完善配套规章制 度、健全监管体制机制。要在强化风险防控等方面下功夫, 加大工作力度,实施全程管控,确保药品安全。三是不断总 结提高,持续推进监管创新。要勤于研究工作,善于总结经 验,不断创新监管方式,提升监管水平。四是持续强化监管 能力提升,支持创新发展。按照中央加强药品监管能力建 设的有关部署,强化粤港澳大湾区两个分中心和各级药品 监管机构能力建设,打造一流药监干部队伍;发挥监管科学 研究基地和国家药监局重点实验室作用,推进药品监管科 学研究深入开展,促进科技创新成果转化,支持医药产业创

国家药监局科技国合司、药品审评中心、医疗器械技术 审评中心负责人参加了有关活动。

国家药监局召开"作风建设年"活动推进会

本报北京讯 (记者满雪) 9月10日,国家药监局召 开"作风建设年"活动推进会。会议深入学习贯彻习近平 总书记关于作风建设的重要论述,推动"作风建设年"活动 深入扎实开展,把思想和行动进一步统一到局党组要求上 来,确保活动取得实实在在的成效。国家药监局党组成员、 副局长、党史学习教育领导小组副组长颜江瑛出席会议并 讲话。中央纪委国家监委驻市场监管总局纪检监察组副组 长秦久刚出席会议。

今年6月,国家药监局党组部署,在全局上下开展以 "振奋精神强作风 迈好征程第一步"为主题的"作风建设年" 活动,通过作风建设以更好服务群众、解决难题,把党史学习 教育成果切实转化为推动药品监管事业发展的强大动力。

会上,国家药监局综合和规划财务司、药品监督管理 司,中国食品药品检定研究院、国家药监局医疗器械技术审 评中心、国家药监局医疗器械审评检查长三角分中心党组 织负责人总结交流了前期"作风建设年"活动开展情况,汇 报了学习调研和自查自纠中发现的问题,并提出相应的整 改举措。

会议强调,加强党的作风建设是增强"四个意识"、做到 "两个维护"的应有之义,是推进机关党的建设、深化全面从 严治党的迫切需要,是提升药品监管能力、锻造作风过硬队 伍的必然要求。党员领导干部要从政治和战略高度,深刻 认识加强作风建设的重要性和紧迫性,提高政治站位,强化 政治担当,切实推进"作风建设年"活动往实里走、向深处 去,深化党史学习教育成果。

颜江瑛要求,深入开展"作风建设年"活动要坚持目标 导向、问题导向、效果导向,坚持全面从严从实,在自查自纠 中真正发现问题,在集中整改中有效端正作风,营造新风正 气。一要"严"字当头,既要强化正面引导,又要对突出问 题敢于亮剑,对照活动实施方案严肃认真查摆问题,动真碰 硬解决问题。二要聚焦重点,紧盯干部群众反映强烈的突 出问题,从细处入手、向实处用力,健全整改长效机制,实现 作风建设的制度化、常态化,进一步巩固作风建设成果。三 要领导带头、率先垂范,领导干部要时时处处以身作则、当 好示范,以自己的实际行动发挥教育引导作用。四要将"作 风建设年"活动与党史学习教育、"我为群众办实事"活动 和巡视整改、审计整改等统筹安排、一体推进,各部门要密 切配合、各司其职,构建齐抓共管的良好格局。 五要注重作 风建设长效,常抓不懈、久久为功,把作风建设不断引向深 入,切实厚植实事求是、勇于担当、狠抓落实的作风,锻造一 支政治坚定、担当作为、风清气正的干部队伍,为做好新时 代药品监管工作提供坚强作风保障。



近日,吉林省药监局吉林检查分局开展化妆品注册人、备案人摸底调查及备 案后检查工作,指导企业建立并完善质量管理体系,积极宣贯《化妆品监督管理 条例》重点内容,督促企业强化法律责任意识和质量管理意识,确保化妆品生产

图为吉林检查分局监管人员在一家化妆品生产企业检查。

叶阳欢 摄



江苏省药监局审评中心、审核查验中心揭牌

小人

本报江苏讯 近日,江苏省药监局审评中心、审核查验中心 (省疫苗检查中心)正式揭牌。上述中心的设立是江苏省落实全 面加强药品监管能力建设部署要求的重要举措,为保障群众用 药用械安全提供了有力的技术支撑。

江苏省药监局审评中心作为技术支撑部门,承担江苏省药 监局交办的药品、医疗机构制剂、医疗器械注册及化妆品备案相 关技术审评工作,为行政相对人提供技术指导和服务。江苏省 药监局审核查验中心(省疫苗检查中心)根据监管工作需要,为 省药监局开展监督检查提供技术支持,开展疫苗企业派驻检查、

飞行检查等活动,承担省药监局相关行政许可的现场查验工作, 受省药监局委托,组织开展检查业务研究。

江苏省药监局局长、党组书记田丰在揭牌仪式上表示,江苏 省药监部门将进一步明确职责定位,对接国际通行规则,对标国 家药械审评和审核查验机构,做好制度设计;做强机构队伍,推 动设立审评检查分中心和检查员队伍建设;推动能力建设,优化 检查员队伍专业结构,提升检查员发现及处置风险能力,不断提 升审评效率;加强作风纪律建设,坚守廉洁纪律和职业操守,铸 就江苏药监过硬品牌。 (冯玉浩)



提升医用氧安全生产质量 管理水平迫在眉睫

药品集采:

医保改革的创新点际

注射用阿洛西林钠药品说明书修订

本报北京讯 (记者落楠) 9月7日,国家药监局发布 公告,决定对注射用阿洛西林钠说明书的内容进行统一修 订。修订要求涉及【不良反应】【注意事项】【老年人用药】 【药物相互作用】项,修订后相关内容篇幅超2000字。

修订后的药品说明书【不良反应】项,详细列出了皮肤 及皮下组织、胃肠系统、全身性及给药部位反应、免疫系统、 感染及侵染等 15 个方面的不良反应;并说明使用青霉素治 疗梅毒或其他螺旋体感染的患者可能会发生赫氏反应。

【注意事项】项有15项内容。包括有报道显示接受阿 洛西林钠治疗的患者有发生严重过敏反应的风险,包括过 敏性休克,严重者可导致死亡。该产品应现配现用,不宜 放置,在配制或使用过程中如发现药液浑浊,应丢弃或停 止使用。该产品不宜与其他药品配伍使用,与其他药品 序贯使用时应更换输液器。长期大剂量治疗的患者,应 监测电解质平衡、造血功能和肾功能。该产品治疗可能 导致出现耐药菌,其可能导致二重感染等。

【老年人用药】项修订为以下内容:通常,考虑到老年人 较常出现肝脏、肾脏或心脏功能下降以及出现伴发病和合 用其他药物治疗,老年人的剂量选择应谨慎,通常先从低剂 量开始。已知阿洛西林主要由肾脏排泄,而肾功能损害的 患者对此药物的毒性反应风险可能更大。由于老年患者的 肾功能减退的可能性较大,在选择剂量时应谨慎,监测肾功 能有助于选择合理的剂量。

注射用阿洛西林钠为半合成青霉素,对革兰阳性菌和 阴性菌及铜绿假单胞菌均有良好的抗菌作用,与阿米卡星、 庆大霉素、奈替米星合用时可产生协同作用。该产品批准 文号多,生产厂家多。国家药监局网站显示,注射用阿洛西 林钠的批准文号信息有60条,涉及四川制药制剂有限公 司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司、新华制药(高密)有 限公司、湖南科伦制药有限公司、桂林南药股份有限公司、 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司、山东鲁抗医药股份 有限公司等企业。

■值班总编辑 / 胡芳 ■ 责任编辑 / 丁凌 ■ 版式 / 付云燕 王建平 ■ 电子信箱 /zbs@health-china.com