药品安全巩固提升行动走深见效

江苏：高站位抓部署 高质量抓落实

为贯彻落实全国药监系统药品安全巩固提升行动动员部署会议要求，江苏省药监局第一时间行动，结合江苏实际，印发了江苏省《药品安全巩固提升行动方案》（以下简称《行动方案》），决定在全面总结药品安全专项整治行动经验的基础上，开展为期一年半的药品安全巩固提升行动。

日前，江苏省召开全省药品监管工作座谈会暨落实企业主体责任、药品安全巩固提升和行风建设三年攻坚行动推进会，对药品安全巩固提升行动作出再部署。

1 思想认识再提高

会议要求，深刻认识推进药品安全巩固提升行动是贯彻落实习近平总书记重要指示批示精神的具体实践，全省各级药品监管部门要从坚决维护以习近平同志为核心的党中央权威的高度、从巩固党的执政根基的高度来认识、看待药品安全问题，切实做好药品安全巩固提升文章，确保行动各项部署要求落地见效。

2 主体责任再压实

江苏省药监局成立由党组书记、局长为组长的巩固提升行动领导小组，结合实际情况集中资源，组建7个工作组，对应重点任务、坚持问题导向，明确具体工作职责及分工。充分发挥考核“指挥棒”作用，带动形成一级抓一级、层层抓落实的工作格局，激励鞭策担当作为，切实加强江苏省药监局对巩固提升行动的统一领导，保障行动有序有力推进。

3 重点任务再部署

江苏省药监局围绕“防范风险、查办案件、提升能力”，聚焦突出问题和薄弱环节，对重点任务进行再部署。强调要坚持问题导向，全面排查化解风险隐患；要保持高压态势，严惩重处违法违规行为；要夯实基础支撑，全面加强监管能力建设；要进一步强化“两品一械”全生命周期质量安全动态监管，有效排查化解药品安全风险隐患，有力震慑危害药品安全违法犯罪行为，切实保障药品安全形势稳定向好，坚决维护人民群众健康权益。

4 工作措施再细化

为更高质量抓落实，结合实际情况和江苏特色，《行动方案》将重点任务再分解、再细化，研究制定12条工作措施。明确各地联络员、建立基层联系点工作机制，进一步完善上下联动、紧密协作的工作格局，形成“以点带面、辐射引领”的示范效应，推动药品安全巩固提升行动向纵深开展，全方位筑牢药品安全底线。（江苏药监）

山东：健全完善机制 全省一体推进

国家药监局部署开展药品安全巩固提升行动以来，山东省药监局第一时间召开全省会议，印发实施方案，成立领导小组，明确重点任务和措施安排，全力推动治本攻坚。各市迅速行动，健全完善机制，全省形成三级联动、主动作为、一体推进的良好格局。

济南：突出重点，守牢安全底线

济南市市场监管局聚焦重点产品、重点企业和重点环节，加大监督检查力度。全市164家注射用A型肉毒毒素使用医疗机构全部入驻追溯平台，入驻数量和入驻率均列全省第一；市级60家规范化药房示范单位建设完成52家，达到87%。以问题为导向，开展医疗器械经营企业“春雷二期行动”、化妆品“一号多用”专项检查、医疗机构中药制剂“净源行动”专项整治，排查风险隐患，严厉打击违法违规行为。持续推进化妆品“线上净网 线下清源”专项行动。严格第一类医疗器械生产企业监督检查工作。

潍坊：加强培训，提升执法能力

潍坊市市场监管局加大培训力度，举办多期市级药械化监管业务培训班，组织各县级局针对基层监管所开展监管实务培训和实训，优选70名市县监管人员组建全市药械化检查员库，积极组织参加第二届职业化专业化药品检查员执业技能竞赛。出台《药械化生产经营使用环节常见违法违规行为查处指南》，增强基层执法人员的问题发现能力、风险化解能力、执法办案能力和跟踪处置能力，提高案件查办水平。

济宁：“三化”融合，强化智慧监管

济宁市市场监管局建设完成网格化、标准化、信息化监管体系，将全市3218家零售药店、766名网格监管人员和监管标准体系全部纳入济宁市药品安全质量提升监管系统。系统运行期间，实现含特殊药品复方制剂销售登记19800条；通过驻店执业药师考勤打卡功能，发现违规销售处方药线索2条；利用药品智慧监管APP完成检查、监控、提醒等多措施管理手段，随时查看录像回放，记录温度在线运行情况，有效提升基层药品监管效能。

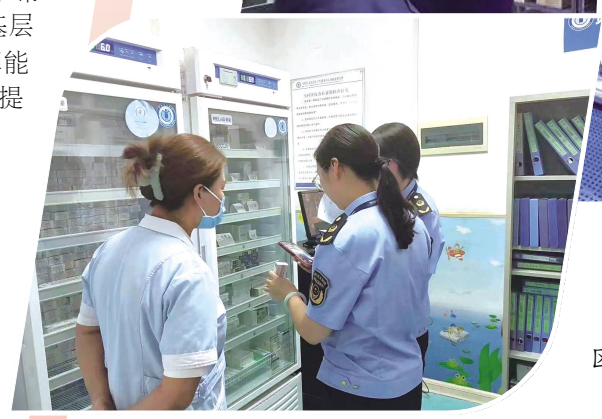
泰安：示范引领，落实主体责任

泰安市市场监管局在全市医疗机构开展“规范化药房”建设，推行“六有六统一”模式；开展“药品安全示范街”创建、“美妆九州”化妆品示范街、“药械化安全示范街”创建等活动，最美药师评选工作走在全省前列。通过示范引领，增强企业质量管理意识，营造良好氛围。

临沂：强化协同，力促案件查办

临沂市食药安办牵头制定出台实施方案，坚持部门协同、市县联动，推进巩固提升行动深入开展。紧盯“风险点”，持续完善监管执法一体协作、市县所三级执法联动机制，组织开展市县监督执法联合检查。健全常态化行刑衔接机制，巩固提升行动开展以来，联合公安部门开展联合执法10次，召开涉刑案件移送研讨会3次。加强电子取证、网络取证能力建设，破解取证难题，严查药械化网络经营等行为，查办网络违法销售案件15起。移送药品涉刑案件7起，吊销许可证3起。（山东药监）

河南焦作 开展高温季节疫苗专项检查



为确保高温天气疫苗流通使用环节质量安全，河南省焦作市市场监督管理局在全市开展为期一个月的高温季节疫苗专项检查。此次专项行动重点围绕疫苗冷链管理、储存条件、设施设备管理等环节进行检查。目前，全市疾控机构和接种单位已完成自查，各县区正在进行集中检查。

下一步，焦作市市场监管局将对各县区专项检查情况进行督导，进一步提高监管人员的风险意识，压实监管责任，进一步提升疫苗安全监管水平，严把疫苗流通使用环节质量安全关，全力保障全市人民疫苗接种安全。（河南药监 图/文）

首届“岭南杯”药品检验系统中药材鉴定技能竞赛决赛举办

文 本报记者 齐欣 通讯员 粤药监

8月17日，由广东省药品监督管理局和广东省财贸工会委员会联合主办、广东省药品监督管理局工会委员会和广东省药品检验所承办的第一届“岭南杯”药品检验系统中药材鉴定技能竞赛决赛在广州成功举办。

传递“广东药检”正能量

来自广东省药检系统的21支参赛队伍同台竞技，围绕“细微处鉴真伪——中药材性状鉴定、显微鉴定”设定的个人奖项和团体奖项展开激烈角逐，集中展示了药品检验队伍的精湛技艺和良好形象，向社会公众传递了“广东药检”正能量。广东省药品监管局、省总工会、省人社厅、省工信厅、省科技厅等有关领导出席竞赛开闭幕式。

广东省药品监管局党组成员、副局长王玲出任竞赛组委会主任，在竞赛闭幕式上作总结讲话。她指出，首届“岭南杯”药品检验系统中药材鉴定技能竞赛得到了相关单位的大力支持。竞赛项目中的性状鉴别、显微鉴别，需要扎实的知识体系和丰富的实践经验。希望通过这两项技术比拼，带动全省药检系统的中药材检验专业人员不断积累经验、提高能力，更好地为老百姓把好中药材质量关。

促进中医药传承创新

竞赛以“建功十四五，奋进新征程”为主题，参赛对象为全省药品检验系统在岗职工，竞赛分初赛、复赛和决赛三个阶段。广东省药品检验所党委书记、所长吴群悦表示，组织发起首届广东省药检系统技术技能竞赛是从推进检验检测领域综合改革角度出发，着力实现全省药品检验机构能力综合提升的目标。

据悉，首届“岭南杯”药品检验系统中药材鉴定技能竞赛是促进中医药传承创新发展、助力医药产业高质量发展的重要抓手。据介绍，本次竞赛有三方面意义：

一是提升能力拓服务。全省药品检验系统广泛开展岗位练兵、技术比武，引导职工在干中学、学中练，促进全省药检系统队伍检验技术水平提升，更好服务产业高质量发展。

二是展现风貌强信心。通过竞赛让平时深居实验室的检验工作人员走上擂台进行技术比武，让社会公众更好地了解这支幕后的技术支撑队伍，增强社会公众对药品安全的信心。

三是中药科普推共治。中药是中华民族的文化瑰宝，在开展全省技能竞赛的同时，省药品监管局联合省药检所推出系列中药材鉴定科普文章，帮助公众学习更多的中药材知识，提升社会共治能力。

药闻速览

《药品监管信息化标准体系》发布

为加强药械妆监管信息化标准的统筹规划和体系建设，提升药品监管数字化水平和监管数据共享效能，根据《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》要求，国家药监局组织制定了《药品监管信息化标准体系》，于8月17日发布，自发布之日起实施。原国家食品药品监督管理总局CFDAB/T 0101-2014《食品药品监管信息化标准体系》同时废止。

文件确立了药品监管信息化标准体系的组成、结构以及标准明细表，适用于药品监管信息化规划、建设、实施，以及药品监管信息化标准的编制、修订工作。

《医疗器械分类目录》部分内容调整

为进一步深化医疗器械审评审批制度改革，依据医疗器械产业发展和监管工作实际，按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类目录动态调整工作程序》有关要求，8月17日，国家药监局发布关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2023年第101号），决定对58类医疗器械涉及《医疗器械分类目录》内容进行调整。要求各级药品监督管理部门加强《医疗器械分类目录》内容调整的宣贯培训，切实做好相关产品审评审批、备案和上市后监管工作。（来源：国家药监局官网，本报综合）

新动态 | News

内蒙古圆满完成2023年药品抽样任务

按照国家药监局及内蒙古自治区药监局2023年药品抽检工作部署安排，内蒙古自治区药品检查中心于7月底圆满完成2023年药品抽样任务。

2023年，该中心共完成药品抽样任务2094批次，其中完成国家药品抽样任务506批次，同比提高10%；完成自治区药品抽样任务1581批次，同比提高12%。同时，完成国家中药材质量风险监测任务7批次。

今年药品抽样任务下达后，内蒙古自治区药品检查中心积极行动，迅速制定工作方案，明确各环节药品抽样针对性措施，召开工作调度会，开展抽样工作培训，组织精干力量成立19个抽样小组，分赴全区12个盟市药品生产、经营和使用单位开展全覆盖抽样工作，有效提升药品抽样批次数与品种覆盖率。在抽样过程中认真落实“监检结合”等工作制度，对被抽样单位药品采购、验收、储存、销售、使用环节的质量管理情况进行检查，共移交案件线索5条。（内蒙古药监）

新疆模拟开展新药临床试验研制现场核查

日前，新疆维吾尔自治区药品审评查验中心（疫苗检查中心）针对企业诉求，联合自治区药监局注册管理处选派3名检查员，对新疆维吾尔药业有限责任公司委托自治区第二人民医院分中心开展的通滞苏润江片2.3类新药Ⅲ期临床研究模拟开展新药临床试验研制现场核查。

通过对拟提交的注册申报资料与临床试验原始记录及文件的核对和实地确证，评价试验实施、数据记录和结果报告是否符合试验方案和药物临床试验相关法规，核实拟申报相关资料的真实性、一致性，并关注受试者保护。

针对临床试验的许可与条件、伦理审查、临床试验实施过程、试验用药品的管理、生物样品的管理、临床试验数据的采集与管理等进行核查。此外，还检查了筛选入组的研究病历和门诊病历，对受试者筛选、有效性评价相关指标评分修改依据不足、信息完整性、临床试验管理体系规范性等方面存在的不规范问题提出整改建议。（崔郑龙 王艳春）

有问必答 | Q&A

同品种医械临床评价共性问题解答

1 同品种医疗器械临床数据通常包括哪些方面？应如何收集、分析与评价？

答：同品种产品临床数据通常包括临床文献数据、临床经验数据和临床试验数据。临床经验数据包括已完成的临床研究数据集、不良事件数据集和与临床风险相关的纠正措施数据集，其中不良事件数据集可以通过监管机构上市后的投诉、不良事件公开获取。

对同品种医疗器械临床数据的收集、分析与评价，应包括以下几个方面：确认同品种医疗器械的安全有效性是否已得到临床公认，风险受益是否在可接受范围内；充分识别同品种医疗器械的临床使用风险，为申报产品的风险受益分析提供信息；通过临床数据确认非临床研究的剩余风险；为部分非临床研究（如台架试验）测试结果的评价提供临床数据等。

此外，申请人还需确认选取的同品种产品是否为同类产品中安全有效性已得到公认的产品，以及文献检索策略是否恰当、能否保证检索的全面性。

2 类别调整后的产品是否可采用自身临床数据作为同品种临床数据？

答：可以，但应充分收集其作为原类别时的上市前和上市后相关数据，进行合理的总结和分析。主要关注产品在正常使用条件下是否可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险是否可接受；产品的有效性和安全性是否均有适当的证据支持。

3 如选择通过同品种医疗器械临床数据进行临床评价，进行等同性论证时，申报产品与对比器械主要对比哪些内容，产品技术要求中的性能指标是否都应进行对比？

答：《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》中对等同性论证的基本要求为，在适用范围、技术特征、生物学特性等三大项上进行对比论证，适用范围包括适应症、适用人群、适用部位、疾病的严重程度和阶段、使用条件、使用方法等，技术特征包括工作原理、作用机理、材料、产品性能、功能及其他关键技术特征等，生物学特性包括如降解性能、生物学反应等，若存在不适用的项目，应说明不适用的理由。原则上产品技术要求中的性能指标都应进行对比，如存在其他影响产品安全性和有效性的关键技术特征也应加入对比，对于差异项应证明其安全有效性。（海南省药械审评中心）