江苏省药监局常州检查分局

“三个一”统筹高水平安全和高质量发展

检查分局履职风采 ①

开栏的话

2018 年新一轮机构改革后，不少省（区、市）设立了省级药监局派出机构，以检查分局、监管分局、稽查办公室等形式，最大限度发挥药品监管效能。今日起本版开设“检查分局履职风采”专栏，介绍省级药监局派出机构履职尽责，守护药械化安全工作实绩，敬请关注。

□ 陈龙

江苏省药监局常州检查分局（以下简称常州分局）成立于 2019 年 7 月 23 日，核定行政编制 8 人，辖区内有药品、第二第三类医疗器械、化妆品生产企业，以及药品批发企业、零售连锁总部近 500 家。从新体制新形势下具体实际出发，常州分局全面统筹安全和发展，各项工作成效明显。分局党支部荣获 2022—2023 年度江苏省级机关服务高质量发展“先锋党支部”称号。

推进一个协同融合架构

强化队伍融合，提升监管效能。2022 年 6 月，江苏省药监局审评核查常州分中心（以下简称常州分中心）成立。为发挥分局和分中心各自优势，江苏省药监局致力于打造分局、分中心协同融合建设的组织架构。常州分局、常州分中心协同融合，实现合署办公。2023 年，常州分局、常州分中心联动开展合并检查 108 次，监管质效显著提升。

强化“监稽”融合，打破条块区隔。常州分局探索构建监督检查与稽查执法归并承担的工作格局，分局稽查执法办公室负责稽查工作的牵总、牵办、牵分，各监管办公室同时承担日常监管和稽查执法工作，实现监管执法一体化。

强化与其他部门协同，凝聚强大合力。常州分局不断完善与市场监管、公安等部门的协作机制，形成工作合力。2023 年，常州分局联合公安机关先后破获“5·16”生产销售假冒生长激素案、“9·15”非法制售假冒知名品牌化妆品案两起大要案件。

完善一个高效监管体系

突出风险防范治理。常州分局努力构建“风险防范、风险排查、风险交底、风险通报、风险治理”五位一体的风险管控机制。推行“红黄绿”赋码及信用记分管理，归集整合多维度信息，对不同风险企业实行差异化、精准化动态监管；定期召开药品质量安全风险通报会，推动药品质量安全事后治理向事前预防转型；持续强化对高风险品种监管，提高监管的靶向性和实效性。

压实企业主体责任。常州分局制定印发《关于全面落实药品质量安全主体责任的通知》，通过压实企业“五项义务”、强化监管“六大举措”、推动共治“两个方面”等促使企业落实主体责任的理念、制度、措施、能力全面优化，构建源头管控长效机制；培育样本示范企业，创新上线落实企业主体责任信息化模块，多措并举提升主体责任落实质效。

深化助企对接帮扶。常州分局组织人员深入产业园区服务，主动对接企业。2023 年以来，该分局累计开展监管“面对面”“点对点”活动 17 次，现场帮扶企业 250 余家次，解决各类咨询诉求 1100 余项。

擦亮一个数智赋能品牌

明确智慧监管建设思路。在落实省药监局“智慧监管工程”建设过程中，常州分局总结出“三坚持（系统思维、业务引领、集约建设）、三突出（示范先行、数据驱动、双向赋能）”的建设思路，推动信息技术深度融入药品监管各方面、全流程。同时，联合省药监局信息中心建成叠加企业内部管理、产品固有风险等要素的风险评估模型。

探索“智慧现场监管”。运用大数据、云计算及人工智能等技术手段，实现对生产环节数据的采集、研判，并基于针对异常图像数据的抓取研判，探索开展特定场景的动态监管。

搭建“智慧监管综合平台”。通过平台建设，全面归集企业信息、产品信息、监管信息，初步实现各类业务在线动态管理。

亲历者说

加快推进“一二六十”工作举措

江苏省药监局常州检查分局局长 刘雨治

药品监管牵连民生福祉和民心安定，攸关经济社会发展和总体国家安全。如何切合新体制、新形势需要，立足现实条件，尽快摸索出一条统筹安全发展、兼顾厚望重托的省级药监部门派出机构建设发展之路，成为考验我们的重大政治问题、科学道路问题和具体方法问题。

2023 年以来，江苏省药监局常州检查分局基于前期建设的摸索积累，创新性地归纳提炼出“一二六十”工作举措，逐步完善可持续发展的综合性解决方案。所谓“一”，是指聚焦统筹安全发展，聚力创建生物医药产业高质量发展示范区这一“中心任务”；“二”是指从强化力量建设和聚焦主责主业两个维度，全力推动分局、分中心协同融合与压实企业主体责任“两大系统工程”；“六”是指机构队伍、业务能力、制度机制、智慧平台、党风廉政、监管文化“六大重点建设”；“十”是指理顺属地责任与部门责任、监管责任与企业责任、检查分局与基层市场监管局、分局与分中心、上市前审评与上市后监管、行政执法与技术监督、日常监管与稽查执法、行政管理与业务管理、党建与业务、个人成长与单位发展“十大工作关系”，统筹协调各项工作。

我们深知，这仅是探索前行的阶段性答卷。未来，常州分局将加快推进落实“一二六十”工作举措，尽早生动、完整地呈现高水平安全和高质量发展协同共进的“常州样本”。

西藏开展《医疗器械经营质量管理规范》宣贯培训

本报西藏讯 （记者殷芝） 近日，西藏自治区药监局举办《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》）宣贯培训会。西藏自治区药监部门医疗器械监管人员和医疗器械生产经营企业代表共计 1300 余人在线上线下参加培训。

西藏自治区药监局邀请医疗器械监管领域专家深入解读《规范》修订背景、修订思路和基本原则，并结合监管实际，系统指导企业完善质量管理体系、夯实企业主体责任等。

西藏自治区药监局强调，全区各级药监部门要组织深入学习《规范》重点内容，营造良好学习氛围；监管部门要紧盯医疗器械监管相关规章和规范性文件制修订情况，梳理辖区内现有的医疗器械监管规范性文件，确保监管于法有据，各项工作落实到位、责任到人；相关企业要学通、学懂法规条文，按照新要求不断完善质量管理体系，严格落实规范要求，不断强化企业主体责任意识和守法意识，从源头确保医疗器械质量安全。

（上接 1 版）

诺华两款产品的成功商业化，为放射性配体药物赛道点燃了一把火。国内放射性配体药物研发也十分活跃，远大医药、恒瑞医药、先通医药等均有在研管线布局。

2023 年 2 月，国家药监局药品审评中心发布《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》，明确放射性配体药物临床药理学、安全性等临床试验的设计考虑，为放射性配体药物的临床研究提供技术指导。

张璐建议，我国放射性配体药物研发除了跟进国际上已验证的靶点，还需要差异化布局自主创新的新靶点和新适应证；监管部门也需要结合放射性药物的特殊性进一步制定细化规定，多方合力共同推动产业的创新发展。

医用同位素供应等问题待解

与会专家纷纷表示，医用同位素是放射性药物最重要的原料，医用同位素短缺会成为制约产业发展的“卡脖子”问题。

医用同位素主要通过反应堆或加速器辐照后，经过一系列放化分离手段获得。80% 的医用同位素都是通过反应堆辐照进行制备的。由于多种原因，除少量 I-131 和 Lu-177 外，我国大部分反应堆辐照获得的医用同位素都依赖进口。

2021 年 6 月，8 部门联合发布《医用同位素中长期发展规划（2021—2035 年）》，部署了包括放射性药物在内的医用同位素相关医用产业发展的重点任务，要求加快实现医用同位素自主供应，推动放射性药物应用一体化发展等。

“可喜的是，国产医用同位素供应能力不断提升。”王荣福说。

今年 4 月 20 日，中核集团宣布成功利用中核集团旗下中国核电投资控股的秦山核电重水堆实现碳 -14 供应，预计每年可以生产 150 居里左右的碳 -14 同位素，完全可以满足我国市场需求；4 月 22 日，中国同辐旗下成都中核高通同位素股份有限公司宣布，具备镥 -177、镓 -68、钪 -47、铽 -161 四款医用核素的供应能力。

尽管部分种类的医用同位素已实现国产化，但产业界仍有担忧，只有彻底扭转研制和生产受制于人的局面，实现常用医用同位素的稳定供应，才能为放射性药物产业发展提供保障。

“放射性药物由于具有药品和放射性物质的双重属性，监管的复杂与严格程度远高于普通药品。”屈巧玲介绍，放射性药物的开发、生产、销售受多个监管部门的严格监管，同时还有区别于其他药物的特定半衰期、辐射自分解及不稳定性等特性，因此对于物流配送有着极高的要求。

例如，在下游生产供应端，受半衰期的限制，放射性药物无法长期储存，企业需要在医院一定范围内建设区域性的生产配送中心，从而面临投资成本大的挑战。

加快核医学科建设也是业界的呼声。张璐表示，开展放射性药物临床试验，需要根据药物特性判定受试者是否需要住在特殊的核素病房，以避免辐射风险。而全国核医学床位数严重不足，我国核素治疗床位仅 2000 多张。

王荣福认为，放射性药物研发需要多学科交叉融合，开展放射性药物临床研究是一项对放药政策监管、药物管理、人员管理综合能力要求较高的工作。相关部门应当加强核医学科室建设和人才培养，支持核素病房的建造。

以信息化驱动现代化

广东纵深推进药品智慧监管成果丰硕

□ 陈海荣

今年 3 月，广东省药监局智慧监管平台与江西省药监局智慧监管平台实现对接，依托国家药品智慧监管平台，两个省级药监局的许可系统通过与各自局内一体化平台的接口对接，实现高效、畅通、透明的跨省药品委托生产业务对接。这意味着，由广东省药监局牵头的药品委托生产跨省协同监管试点成功启动。4 月份，广东省药监局与海南省药监局也实现监管平台对接，药品委托生产跨省协同监管“高速公路”持续延伸。

广东地处改革开放前沿阵地，药品监管现代化的新任务、新使命尤为突出。近年来，广东省药监局充分利用云计算、大数据、人工智能、区块链等信息技术，整合药品、医疗器械和化妆品监管资源，汇聚研发、生产、经营、使用各环节数据，推动加强医疗、医药、医保部门协同，构建标准统一、数据共享、业务协同、运行高效的“智慧药监”信息化系统，实现省、市、县（区）、镇（街）一体化融合，推动药品监管从数字化向智能化、从智能化向智慧化发展，并在粤港澳大湾区融合监管、药械化高风险重点领域监管、药品委托生产跨省协同监管试点等工作中呈现诸多亮点，走在全国前列。

苦练智慧监管基本功

“打铁还需自身硬”，智慧监管需要扎实的基本功。近年来，广东省药监局通过推动制度优化、流程再造、系统重塑，加快实现药品监管现代化，结合新体制下全省“一网统管”整体思路，利用省政务云平台支撑能力，按照“一个平台、两个支撑、三大保障、四大服务、五大应用”的总体框架，建设覆盖药品、医疗器械、化妆品全品类、全业务、全流程的广东省智慧药监一体化平台。

广东省药监局充分应用“数字政府”强有力的公共资源整合能力，统一数据标准、门户及权限身份认证，规范数据出入口、业务处理及服务管理，形成统一支撑体系，为广东药品监管工作提供强有力的支撑。

此外，结合国家药监局品种档案、信用档案数据标准规范，广东省药监局从业务领域、数据分类及数据实体自上而下梳理药品监管企业库、人员库、产品库的数据实体及数据属性，形成三大库数据标准，并对全省的药品监管全品种、全过程、全业务数据进行专项数据治理，构建产品、人员、企业库，并实现跨地区、跨部门、跨层级的数据共享共用。

为打破各部门业务壁垒，广东省药监局以全局、整体的思路整合资源、优化流程，提高跨部门协同能力。全面整合行政许可、日常检查、抽样检验、风险监测等监管业务的应用系统，实现各业务系统一次登录、一网通办。通过各业务应用系统间的数据共享共用和业务协同联动，构建标准统一、整体联动、深度融合的业务应用体系，夯实智慧监管基础。

确保监管跑在风险前面

对于血液制品、疫苗等高风险药品，广东省药监局根据生产监管的关键点、关键环节、风险关注点，梳理总结生产、原材料、检验、存储、出库、冷链运输等环节的共性要求，建设数字化监管系统。

通过应用 5G、大数据、云计算、远程视频、智能分析等“互联网 +”新技术，广东省药监局积极创新高风险药品生产企业数字化监管方式。通过对高风险药品生产企业实现数字化监管的先行试点，该局初步建立起广东省高风险药品数字化管理标准、业务数据标准、数据接口标准，实现六大监管亮点：一是通过数据要素采集到药品企业生产关键过程数据；二是利用 AI 视频智能监测企业生产行为，实现全过程自动化监管；三是连接企业视频监控实现远程监管，打破药品生产过程监管壁垒；四是以模型驱动实现风险主动发现，让监管跑在风险前面；五是通过多层次多领域关键指标数字中心，辅助科学管控；六是融合新技术建构服务企业新场景，通过新业态服务促进药品安全监管。

图为广东省高风险药品数字化监管系统监测大屏。 广东省药监局供图

推动大湾区药械监管机制创新

为贯彻落实国家药监局等八部门联合发布的《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》要求，推动粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展，广东省药监局积极建设粤港澳大湾区药械创新监管应用项目“港澳药械通”，让大湾区居民治病更便利，受到行业及公众高度关注。

目前，“港澳药械通”改革项目正向智慧监管方向发力。

针对“港澳药械通”覆盖的粤港澳大湾区内地 9 市的进口、注册、生产、流通和使用各环节的监管需求，广东省药监局建立粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新审批系统和粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统，助力大湾区药械监管机制创新，中药产业有机融合。

上述审批系统和流通管理系统建设工作，既充分考虑国家药品医疗器械监管体制，又尊重港澳监管机制差异。广东省药监局主动推动粤港澳监管机制对接，实现技术与数字驱动赋能，破除跨层级、跨部门办事“堵点、难点”，实现跨部门联动、协同审批的新模式，全力保障药械注册、生产、流通和使用全过程安全。

在广东省药监局牵头组织下，“港澳药械通”相关产品建立了全过程质量追溯管理体系。香港大学深圳医院作为“港澳药械通”试点医疗机构，探索建立了相关药品、医疗器械储存及使用管理的制度文件。同时，试点配送企业建立了专有管理标准和操作流程并形成体系。

据统计，通过粤港澳药品监管机制对接，优化对港澳已上市传统外用中成药内地上市注册审批流程，港澳药品内地注册的技术审评时间由原来的 200 个工作日缩减至 80 个工作日，审批总时限相应由原来的 235 个工作日减至 115 个工作日，审批时间压缩一半；上市后变更审批和再注册时限也分别减少 50 个工作日，进一步压缩了审批时间，大大加快了港澳药品内地注册审评审批进程。

融入智慧监管体系“全国一盘棋”

目前，广东省共有药品生产许可证 656 张，含有分类码 B 的生产企业 201 家，纯 B 证企业 121 家，涉及跨省委托生产的有 58 家，跨省委托生产区域涉及 20 个省（区、市）。B 证持有人跨省委托生产数量多、区域广、距离远等特点，给传统监管方式带来新的挑战。

2023 年 7 月，国家药监局发布《关于加快推进省级药品智慧监管的指导意见》，提出各省级药监局要推动实现跨层级、跨地域的数据共享和业务协同，打造全国一体化综合监管体系。2023 年 9 月发布的《国家药监局综合司关于开展药品智慧监管示范项目试点工作的通知》要求，开展药品委托生产跨省协同监管试点。

在国家药监局信息中心指导下，广东省药监局牵头，联合浙江、福建、海南、江西等地药监局，以药品跨省委托生产许可审批场景作为切口，依托国家药品智慧监管平台，建设双向接口，联通各省份智慧监管平台，建立统一、高效、畅通、透明的委托生产业务协同办理和协同监管制度与流程，助力打造“全国一盘棋”的智慧监管体系。

国家药监局组织开展药品智慧监管示范项目试点，利用信息化手段开展跨省协同监管，也将推动广东药品智慧监管向纵深发展。