

用药保安全，监管跑在风险前

本报记者 熊建



图为4月6日，在江西省吉安市峡江县和美药业有限公司，研发人员正在对即将上市的一款国家I类创新药新产品做测试研究。
饶黎黎摄（人民视觉）

健康中国 奋发有为

在国务院新闻办日前举办的新闻发布会上，国家药品监督管理局（简称“国家药监局”）相关负责人结合社会关心的热点问题，介绍了强化药品监管、切实保障人民群众用药安全的有关情况。

保障药品安全形势 稳定向好

今年6月，国家药监局部署开展了为期一年半的药品安全巩固提升行动，努力保障药品安全形势稳定向好，坚决维护人民群众健康权益。

据国家药监局副局长徐景和介绍，此次巩固提升行动主要包括三方面内容：全面排查化解风险隐患、高压严打违法违规行、持续强化监管能力提升。

“坚持风险管理，努力让监管始终跑在风险的前面。”徐景和说，要从源头上保障药品安全，提升风险隐患排查的针对性、靶向性和有效性，紧盯重点产品、重点环节、重点对象、重点区域等，多渠道多维度全面排查风险隐患。

与此同时，持续加大案件查办力度，让违法违规者付出应有的代价，并持续强化监管能力提升。

徐景和表示，一方面，加快推进相关法规文件的制修订，研究推动修订药品领域行政处罚裁量适用规则；另一方面，健全药品检查质量管理体系，推动检查稽查融合，加强药物警戒体系和能力建设，出台关于加快推进省级药品智慧监管的指导意见。

在强化市县市场监管部门、药品监管力量配备方面，着重提升专业执法能力，积极发展乡镇药品安全协管员、村药品安全信息员队伍，深入排查化解农村药品安全风险隐患，切实加强乡镇、农村药品监管。

2022年以来，国家药监局组织全系统深入开展药品安全专项整治行动，查办了一批违法案件，公布了一批典型案例，移送了一批犯罪线索，消除了一批风险隐患，完善了监管制度机制，有力保障了药品安全形势总体稳定。



近年来，云南省文山壮族苗族自治州大力推动以三七为主的生物医药产业发展，引导农民标准化、规模化种植。图为5月31日，在该州文山市一家制药企业，工人在包装车间工作。
新华社记者 周夔满摄

做好药品网络销售 系统治理

当前我国药品、医疗器械、化妆品网络销售整体呈现出高速发展态势。据估算，2022年，仅药品和医疗器械的网络销售额已达到2924亿元，预计2023年将超过3500亿元。

国家药监局副局长黄果表示，为了统筹推进网售药品的质量安全，该局采取了完善法治、加强网治、促进共治等一系列措施。

“截至目前，药品、医疗器械、化妆品均已出台了专门的网络销售监督管理办法，主要明确了监管部门、经营企业和第三方平台的法律责任，强化网络销售监测、发现案件调查处理的相关规定，强调安全风险控制的相关措施，要求对网售全过程强化质量管理。”黄果说。

针对网络销售违法违规行为的隐蔽性和发散性，国家药监局建立了“以网管网”机制，探索采取“以快治快”办法，就是要快速发现和消除网售可能出现的安全风险。目前，已经对网络销售企业和主要的第三方平台实行了全覆盖的网络监测，后续还将不断强化监测力度，提升监测的靶向性、准确性和时效性。

针对发现的突出问题，药品监管部门先后组织开展了药品网络销售专项整治、医疗器械“清网行动”、化妆品“线上净网线下清源专项行动”等，对违法违规线索及时调查处置，

采取产品下架、网络关停、取消备案等一系列措施持续净化网络市场。

黄果表示，第三方平台落实好平台治理责任，对于提升网售质量、培育良好网售产业生态至关重要。尤其是像阿里、京东、美团、拼多多、小红书等这样的大型平台，要带头落实平台责任，用足用好自身技术优势和管理优势，加强对入驻商家的合法资质审核和管理，强化平台在产品召回、风险处置和监督检查中的配合义务，配合相关部门做好相关工作。只有这样才能共同做好药品网络销售系统治理和综合治理这篇大文章。”他说。

完善中药全生命周期 监管体系

在中药监管方面，国家药监局副局长赵军宁表示，近年来，该局持续深化中药审评审批制度改革，不断完善中药全链条全生命周期监管体系，中药新药上市不断加速，中药标准体系日益健全。

今年2月，《中药注册管理专门规定》出台，调整中药注册分类，创新构建中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系。在这些政策“加持”下，中药新药临床试验和上市申请数量、批准数量同步增加。

“国家药监局积极构建以国家药品标准为主体、省级标准为补充的中药标准体系。”赵军宁介绍说，颁布实施2020版《中国药典》，收载中药标准



新疆维吾尔自治区昌吉回族自治州现代医疗物流仓储基地今年4月正式投入运营，具备批发配送和应急储备功能。图为7月3日，该基地药品库，智能拣选机器人在进行药品调运。
何龙摄（人民视觉）

2711个，其中新增117种，修订452种；首次颁布了国家中药饮片炮制规范，目前收载61个品种规格；在稳妥结束中药配方颗粒试点的同时，加快制定中药配方颗粒标准，目前制定发布国家标准248个，完成省级标准备案近7000个，涉及品种约700个。

当前，中药质量安全底线越发牢固。今年1月，《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》出台，全面加强中药全产业链监管，持续开展中药饮片专项整治和生产专项检查，加强生产经营监管，强化抽检和不良反应监测，督促药品上市许可持有人开展上市后评价，修订完善说明书安全信息项等内容。中药饮片抽检质量合格率由2018年

的88%上升到目前的97%左右，中成药整体合格率长期稳定在98%以上。

药品监管法律法规 体系基本建成“四梁八柱”

良法是善治的前提，标准又是产业发展的重要基础支撑。近年来，药品监管法律法规制度密集出台。

“药品安全‘四个最严’要求，其中第一项就是‘最严谨的标准’。”徐景和表示，5年多来，国家药监局系统重构了药品监管法律法规体系，持续健全了标准体系，全力打造了药品监管法律法规制度升级版、现代版。

2019年6月颁布的《疫苗管理

法》是世界上首部综合性疫苗管理法律；同年8月，新修订的《药品管理法》颁布，全面实施药品上市许可持有人制度，全面加强药品全生命周期质量管理。随着《化妆品监督管理条例》出台、《医疗器械监督管理条例》修订，药品监管法律法规体系的“四梁八柱”已基本建成。

同时，配套规章、规范性文件和技术指导原则得到了系统完善。“目前配套规章已近40部，涵盖了药品、医疗器械、化妆品研制、生产、经营、使用全过程、各环节。”徐景和说，此外，发布药品附条件批准上市、医疗器械临床评价、化妆品安全评估等技术指导原则。目前，药品技术指导原则已达到459个，医疗器械技术指导原则达到了559个，有力促进了产品研发上市。

在持续健全标准体系方面，徐景和表示，通过颁布实施2020版《中国药典》，形成了以《中国药典》为核心的国家药品标准体系，药品质量控制和安全保障水平明显提升。优化完善医疗器械标准体系，现行有效医疗器械标准已达1937项，与国际标准一致性程度达到90%以上。

今年，国家药监局将持续加强药品监管法律法规体系建设，加快《药品管理法实施条例》《中药品种保护条例》修订，推动《药品经营和使用质量监督管理办法》出台，启动《放射性药品管理办法》《处方药和非处方药分类管理办法》等法规规章的修订，启动2025年版《中国药典》编制，以协同高效、系统完备的药品监管法律法规和标准体系，更好地服务保障药品产业高质量发展，更好地服务保护和促进公众健康。

链接▶▶▶

《药品标准管理办法》发布

本报北京电（李昕倩）为规范加强药品标准管理，保障药品安全、有效和质量可控，促进药品高质量发展，国家药监局组织制定了《药品标准管理办法》（简称“《办法》”），日前公布，自2024年1月1日起施行。

据介绍，制定和发布本《办法》，对于加强药品全生命周期管理，全

面加强药品监管能力建设，促进医药产业高质量发展意义重大。

《办法》所称药品标准，是指根据药物自身的理化与生物学特性，按照来源、处方、制法和运输、贮藏等条件所制定的、用以评价药品质量在有效期内是否达到药用要求，并衡量其质量是否均一稳定的技术要求。

《办法》对标准管理的适用范围进行了明确，即国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准适用本《办法》，并对三类标准的制定和修订程序、要求和关系进行了明确，有助于规范药品标准管理工作，落实企业主体责任。

《办法》还对化学原料药、医疗机构制剂、药用辅料和药包材等的标准管理进行了相应规定。

中药标准管理有特殊要求的，按照中药标准管理相关规定执行；化学原料药的标准管理按照本《办法》执行；医疗机构制剂标准管理应当符合医疗机构制剂注册和备案的相关规定要求。

全国将建50家 标准化肝胆肿瘤诊疗中心

本报北京电（张伟纳）日前，“大病不出县——国家级重点学科专项精准帮扶工程国家标准化肝胆肿瘤诊疗中心”建设项目启动仪式在北京举行。清华大学附属北京清华长庚医院作为该项目依托单位，与相关方面在未来3年，共同在全国范围内遴选50家县（市、区）级医疗机构，建设“国家标准化肝胆肿瘤诊疗中心”。

“复杂肝胆疾病严重危害国人健康。”北京清华长庚医院副院长魏来指出，特别是肝癌，目前已成为恶性肿瘤致死因第二大疾病。对此，“国家标准化肝胆肿瘤诊疗中心”建设项目以肝胆肿瘤诊疗为切入点，旨在提高县（市、区）医院的诊疗能力，推动其学科发展和人才培养，建立起综合疾病管理体

系，加快实现“大病不出县”的目标。

按照计划，北京清华长庚医院与中国初级卫生保健基金会中西部振兴与发展办公室等单位，将通过品牌下沉、人才与技术下沉、资金与设备帮扶、科研下沉等措施，推动“国家标准化肝胆肿瘤诊疗中心”在基层医疗机构落地。

此外，项目启动仪式上，中国初级卫生保健基金会与北京清华长庚医院签约共建“微创国际医学中心”。北京清华长庚医院作为重要支持单位，支持微创国际医学中心建设成为国家微创医学领域的顶级医疗平台、医师培训平台、技术创新转化平台和国际交流平台，成为基层先进微创技术推广应用的领航者，构建微创医学的“产学研用”一体化协同创新机制。



图为5月14日，四川省眉山市仁寿县城区的一个“口袋公园”，绿水逶迤，花树交辉，市民在悠闲地散步、健身。
潘帅摄（人民视觉）

四川眉山—— 建设15分钟健身圈

本报电（姚永亮）近日，“运动眉山”公开课暨全民健身体育培训活动在四川省眉山市东坡区修文镇岳营村举行。活动既有乒乓球、篮球等趣味赛和友谊赛，还开展了防溺水知识辅导。

“‘运动眉山’公开课活动，是眉山在创建全国全民运动健身模范市、打造社区15分钟健身圈、开展科学健身‘六进’活动（进机关、进学校、进社区、进乡村、进企业、进社会组织），更好满足人民群众健身和健康需求中的一个常设科目，迄今已举办了60期。”眉山市教体局副局长张川说。

近年来，为打造社区15分钟健身圈，眉山市不断加强群众家门口健身场所基础设施建设，通过普及各种科学健身知识，最大限度满足广大群众家门口多元化健身需求。其中，体育公园等建设被列入全市20件民生实事，纳入对市级相关部门和各区县年度考核，并按照“市级示范公园、县区中心公园、区域节点公园、乡村小微公园”等4个层级进行建设。

目前，眉山已新建、改建体育公园20个，面积约70万平方米，年服务人群400万人次，“让公园动起来，市民跑起来，城市活起来，受到社会广泛好评。”张川说。