



我省医疗器械经营监管、药物警戒工作获国家药监局通报表扬

近日,国家药监局综合司通报表扬2024年医疗器械经营监管工作成效突出单位,省药监局名列其中;同时,对我省2024年积极开展药物警戒各项工作,在制度建设、机构发展、人员能力、报告收集、分析评价、技术审核、风险处置等方面取得的积极进展予以通报表扬。

在医疗器械经营监管工作方面,2024年,省药监局精准研判形势机遇,借势成事,开展医疗器械经营企业清查治理,在顺势而为中赢得工作主动。一是自觉借势成事,打赢经营企业“摸底战”。年初印发《关于开展医疗器械经营企业摸底排查工作的通知》,全年共摸排出8658家医疗器械经营企业不能保证经营产品质量安全。二是上门核查指导,打赢服务企业“主动战”。2024年,在监管部门指导劝说下,医疗器械经营企业主动取消备案凭证3229家、注销许可证1048家;医疗器械经营企业数量从无序竞争回归到健康发展,驱除了“劣币”企业,为“良币”企业提供了广阔空间,进一步优化了营商环境。三是数字赋能比对,打赢空壳企业“歼灭战”。2024年,采用公告方式取消经营备案凭证1493家,注销经营许可证11家。四是指导落实自查,打赢违规企业“阻击战”。2024年,全省未主动开展自查的4193家医疗器械经营企业在监管部门指导下开展自查并提交了自查报告,12家医疗器械经营企业因没有开展自查工作被立案警告。五是完善退出机制,打赢清理企业“持久战”。对市县医疗器械备案企业因经营不善等原因退出进行工作程序指导,2024年,共6237家医疗器械企业退出线下经营,1781家医疗器械企业退出网络经营,维护市场秩序秩序稳定的同时也提升了行政监管效能。

在药物警戒工作方面,2024年,省药监局全面贯彻落实国家药监局药物警戒工作部署,不断提高风险识别与评价能力,药物警戒工作持续深入推进。一是工作制度进一步完善。夯实工作根基,制定了药品不良反应聚集性事件监测处置工作程序,进一步完善上市后药物警戒工作机制,制定了严重药品不良反应和聚集性事件调查技术分析指南,有效指导我省各级监测机构规范化开展分析评价工作。完善风险会商机制,加强风险会商分析结果的运用,对存在个性风险的企业实施重点监测,采取针对性的监管措施。二是工作协同进一步深入。提升监管质效,联合卫健、财政等部门共同印发《关于全面推进紧密型县域医共体建设提质升级的实施意见》,明确要求医共体牵头医院常态化开展医共体内药品不良反应监测,并纳入医共体年度考核。三是主体责任进一步夯实。促进有效履职,组织开展药品上市许可持有人药物警戒工作培训,持有人药物警戒工作人员共300余人参加培训。组织全省药物警戒履职能力线上测试,药物警戒从业人员480人参加测试。开展持有人药物警戒能力建设哨点单位评选,遴选8家药物警戒管理体系较为完善的药品上市许可持有人作为我省首批能力建设哨点单位,推动持有人进一步完善药物警戒质量管理体系。

下一步,省药监局将采取继续完善医疗器械经营分级监管档案、落实企业质量管理自查制度、加大对重点企业检查力度等措施,常态化开展“休眠企业”清理工作;同时,继续贯彻落实国家药监局2025年药物警戒工作部署,持续加强药物警戒体系建设,继续巩固“一体两翼”监测格局,守牢药品安全底线,保障公众用药安全。

省药监局部署加强非法渠道购进药品风险防控工作

近日,省药监局印发通知,部署加强非法渠道购进药品风险防控工作,着力遏制非法渠道购进药品的违法行为,多措并举、综合施策,整肃药品购销秩序,构筑长效治理体系。

一是加强风险排查。突出新开办、既往检查缺陷多等质量管理体系运行不稳定的批发企业,医院周边、城乡接合部、农村地区药店、诊所,第三方网络交易平台、网售企业等网售监管对象,以医保高值药品、慢性病药品以及销售价格、数量、票据异常的药品为重点品种,全面排查药品购销风险,规范药品经营行为。对于涉嫌非法渠道购进药品违法行为,及时采取暂停销售、使用等风险控制措施,并向社会公布。

二是严打违法行为。对于药品经营企业或医疗机构非法渠道购进药品的,依法扣押药品,核实药品合法性,予以严肃查处,并通报或移送相关部门,曝

光典型案件,切实起到办理一件、影响一片、整肃一域的执法效果。

三是压实主体责任。通过加大政策宣传、业务培训和警示教育力度,强化“回头看”检查,督促药品经营企业、使用单位提高认识,落实购进药品资质审核、验收入库管理等制度,切实履行法定义务。

四是改进监管方式。加大飞行检查力度,加强跨区域跨部门协同检查,加快建设“阳光药店”数字化平台,探索开展药品网络销售专项监测,提升发现非法渠道购进药品及“账外账”“库外库”的效能。

五是推进社会共治。通过加强跨部门协作、开展实战化培训、加强“四员”队伍建设、推进“规范药房(库)”建设、鼓励公众举报违法行为、加大新闻宣传力度等举措,凝聚各方合力,营造药品安全共治共享良好氛围。

2025年全省医疗器械监管工作部署会议召开

2月21日,省药监局召开2025年全省医疗器械监管工作部署会议,传达全国医疗器械监管工作会议精神,总结2024年全省医疗器械监管工作,分析当前面临的监管形势与要求,部署2025年重点监管工作任务。

会议指出,2024年,在省委、省政府的坚强领导下,在国家药监局的有力指导下,全省医疗器械监管工作以风险管理为引领,以药品安全巩固提升行动为主线,深入风险排查,严格案件查办,聚焦能力提升,各方面工作取得明显成效。

会议强调,当前我省医疗器械产业发展势头强劲,全省各级药品监管部门要准确把握监管工作面临的新形势新要求,充分认清医疗器械质量安全面临的风险挑战,切实增强提升监管效能的责任感和紧迫感,主动扛起促进医疗器械产业高质量发展的重大责任,全力保障人民群众用械安全。

会议要求,2025年全省医疗器械监管工作要围绕四项重点工作持续发力:一是加大监管力度,保障高水平安全。进一步强化风险会商运行质效,加强生产、经营使用环节风险管控,加大案件查办力度,提升对企培训实效,全方位筑牢医疗器械安全底线。二是深化监管改革,支持高质量发展。优化对创新器械的监管与服务,深化多部门协同治理,凝聚合力推动行业生态建设,全链条支持医疗器械产业高质量发展。三是提升监管效能,支持高效能治理。完善监管法规制度体系,落实上市后质量监管责任,优化监督检查工作程序,增强监督抽检处置力度,全面提升监测评价效能。四是夯实监管基础,加强监管能力建设。持续提升检查能力,强化执法能力,提高信息化水平,加快建设适应产业发展和安全需要的智慧化监管系统。

省药品审评查验中心探索药品生产融合检查新模式

为进一步优化程序,提质增效,省药品审评查验中心(以下简称“中心”)整合检查资源,创新检查模式,改进检查方式,加大检查事项深度融合。

一是持续完善药品生产检查质量管理体系。以加入药品检查合作计划(PIC/S)为契机,持续建立健全药品生产检查质量管理体系,2024年共制修订药品生产检查工作程序及作业指导书35项,对各类型药品生产检查的检查前准备、检查实施、检查后活动的全过程进行细化具化优化,保证检查工作更加科学规范高效。

二是基于系统和风险思维确定检查重点。通过对企业质量管理体系、机构和人员系统、厂房与设施设备系统、物料系统、生产系统、实验室质量控制系

统等体系的横向检查策略和品种纵向检查策略两个维度突出检查重点,提升检查精准性和穿透力。

三是整合检查事项建立融合检查机制。全面梳理生产许可检查、依申请GMP符合性检查、依职责GMP符合性检查、注册核查、品种变更生产场地等事项,整合检查内容及检查报告,实施合并检查,实现“进一次门、查多项事”,提高检查效能。

2024年,中心通过融合检查,药品生产检查派组数减少了48.3%。下一步,中心将按照《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》要求,进一步优化检查资源配置,实施精准检查,减少重复检查,高效开展融合检查,更好推动药品监管现代化水平,促进医药产业高质量发展。