

## 推动高站位、高标准、高效率建设

# 重庆促进药品安全巩固提升 不断开创高效能治理新局面

党的二十届三中全会关于“完善药品安全责任体系”的改革部署，为深化药品监管全过程改革，健全“主体更为明确、要求更为清晰”的药品安全责任体系，保障人民群众用药安全指明了方向、提供了根本遵循。

药品安全事关人民健康福祉，关系经济社会发展大局。自2023年6月药品安全巩固提升行动启动以来，重庆始终把深入开展巩固提升行动、全力维护人民群众健康权益作为坚决拥护“两个确立”、坚决做到“两个维护”的生动实践，全面落实“四个最严”要求，高站位强化药品安全责任落实，高标准提升药品监管能力，高效率助力医药产业高质量发展，全面提升药品安全治理效能，牢牢守住了全市药品安全底线。

今年是药品安全巩固提升行动的收官之年。如何进一步巩固拓展药品安全巩固提升行动成果，答好全面深化改革的药品监管答卷？重庆日报特别推出“一把手谈药品安全”专题栏目，邀请市药品监督管理局负责人、各区（县）政府、药品监管部门以及企业“一把手”带头讲法、讲责任、讲安全，实现全市问题共答、同责共担、同向发力，切实以高效能药品安全治理护佑人民高品质生活、助力全市高质量发展。

### 落实各方责任 确保药品安全

《药品管理法》明确：药品管理要坚持“风险管理、全程管控、社会共治”的原则。其管理的特殊性，要求药品安全需要地方政府、监管部门和企业主体各司其职、各履其责，且各方责任必须贯通联动。具体而言，就是地方政府要坚持地方政府统一领导，落实“药品安全地方党委政府责任制”的相关规定；监管部门要坚持依法监督，实现事前事中事后全链条全领域监管，堵塞监管漏洞，全力防范化解安全风险；企业主体要坚持“企业是药品质量安全第一责任人”的要求，通过提升产品质量，诚信守法开展生产经营活动，来确保产品的安全有效和自身的可持续发展。

——市药品监督管理局党组书记、局长 陈地龙

### 强化高水平药品安全监管 助推中药材产业高质量发展

万州区紧扣全市“33618”现代制造业产业集群体系建设，将医药化工作为五个重点培育的工业产业之一。把壮大医药产业与严格药品安全监管共同作为现代化产业体系建设的重点任务，一体部署推进。一方面通过延伸产业链、建强科技链、扣紧安全链，创新高校、科研院所、医疗机构、医药企业产学研合作平台，加速成果转化；另一方面持续完善多部门协同监管机制，加强质量管理、信息化溯源、科学监管能力建设等，提升中药材产业发展的安全水平。

——万州区委副书记、区长 李庆

### 以药安保民安 不断开创药品安全治理新局面

九龙坡区主要从责任、措施及创新三方面发力：在抓实责任上构建共管格局，持续夯实区委、区政府领导责任、主管部门属事责任、基层镇街的属地责任、市场经营者主体责任；在抓实措施上提升共建水平，推进全市首批药品监管能力标准化建设试点，实现对药品安全运行的体系化重塑；在抓实创新上凝聚共治合力，不断推动行业法治、企业自治、数字智治、社会共治、应急快治，以“五治”守正创新实现药品安全治理与时俱进。

——九龙坡区委副书记、区长 李顺

### 以药品安全科学治理为引领 助推医疗器械产业高质量发展

大渡口区正围绕“全国体外诊断产业集聚高地”建设目标，突出顶层设计、配强监管力量，进一步激发市场主体活力。一是抓改革，持续深化市级医疗器械领域“放管服”改革试点，为产业发展“服好务”。二是抓发展，主动参与“渝药创新生态链”建设，推动大健康生物医药产业提质增效，为产业发展“定好位”。三是抓监管，进一步推动出台区级落实药品安全党政同责实施意见，提高药品安全综合治理能力和水平，为产业发展“助好力”。

——大渡口区委副书记、区长 黄红

### 不断提高药品监管执法效能 全力守护好老百姓的“药箱子”

抓好药品安全必须在常态长效监管执法上出实招、见实效。一方面，要持续迭代升级药品安全责任保障、监管执法、风险防控“三大体系”，协同落实属地、监管、行业、企业、社会“五方责任”，形成药品安全齐抓共管工作格局。另一方面，要持续强化跨部门、跨层级、跨区域协作联动，加强大案要案排查惩治力度，构建从线索摸排、立案调查到扫尾清零的全链条监管执法闭环，实现整体协同、全面覆盖、彻底打击，释放强大震慑效应。

——彭水县委副书记、县长 陈清松

### 体系重塑、数字赋能 实现中药材产业高质量发展和高水平安全

巫山县通过重塑监管体系，将药品安全纳入全县大安全监管格局，建立“政府负总责，监管部门各负其责，企业是第一责任人”的药品安全责任体系；结合“141”基层智治体系架构，充分发挥前端触点风险

预警作用，构建三级网格化管理体系；结合“数字重庆”建设，在日常监管、科普宣传、民生服务等领域探索数字治理，构建药品智慧监管服务体系。三大体系协同发力，结合中药材种植、中药饮片加工等优势产业，以培育经营主体为基础，以品牌创建为支撑，源头把控中药材质量，推动全县中药材产业高质量发展和高水平安全。

——时任巫山县委副书记、县长 付嘉康

### 建立健全经营质量管理体系 保障药品“全过程”质量安全

药品经营是药品从研发到使用全生命周期中的重要一环。药品经营企业要以《药品经营质量管理规范》为行为规范，建立健全经营质量管理体系。如何履行经营企业主体责任，具体说来，一是要确保购销渠道合法。在采购、销售药品时，要查验、收取购销单位资质证明文件和药品合法资质证明文件，签订质保协议；二是要确保仓储物流规范。在入库验收、储存养护、发货复核、运输四个核心环节保证合理规范，全过程的质量安全。

——重庆医药（集团）股份有限公司党委副书记、总裁 刘伟

### 规范开展药物临床试验 助推医药产业新质生产力发展

药物临床试验是新药研制过程中的重要环节，对新药的安全性和有效性进行上市前的评审起着关键作用。临床试验机构主体责任，一是应当按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，建立健全伦理审查工作制度；二是应当按照《药物临床试验机构管理规定》要求，具有与开展药物临床试验相适应的软硬件条件；三是应当遵循《药物临床试验质量管理规范》，规范开展受试者知情同意、医疗处理、试验记录和报告，以及试验用药品管理等。

——重庆大学附属肿瘤医院党委书记、药物临床试验机构负责人 吴永忠

### 做好产品质量安全第一责任人 以高水平安全助推高质量发展

落实企业质量安全主体责任，执行法律法规和强制性标准，是医疗器械生产经营企业的基本要求。履行好质量安全主体责任，第一是企业要不断宣贯，统一思想。把质量安全的理念，深深地扎根于所有人的脑海中；第二是企业要完善制度，层层把关。应该按照相关法律、法规的要求，不断完善质量安全制度；第三是企业迭代技术，提升产品质量。企业应在公司新产品开发、老产品改进、技术改造三个层面，加大研发投入，不断提升产品质量。

——重庆金山科技集团有限公司董事长兼总裁 王金山

### 积极推进落实“七统一”政策 推动药品零售行业健康、可持续发展

作为引领药品零售行业发展的重要策略，药品零售连锁企业应当积极推进落实统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范等“七统一”政策，建立健全质量管理体系，对所属零售门店的经营活动履行管理责任。药品零售连锁总部所属零售门店应当按照总部统一质量管理体系要求开展药品零售活动。以此引导药品零售行业加速走向规范化、规模化和集约化，进而推动整个行业健康、可持续发展。

——万和医药集团总经理 周娅

### 全面落实监管新规 守护消费者用妆安全

目前，国产化妆品正在实现从“制造”向“质造”转变。实现用妆安全，企业应该做好以下几个方面：一是注重原料的创新与安全。全面落实物料审查管理制度，规范原料管理，从源头上控制产品质量；二是科学开展安全评估与功效评价。在研发过程中，认真做好安全评估工作，同时保证功效宣称评价结果的科学性、准确性和可靠性；三是关注儿童群体的消费安全。避免儿童化妆品与食品、药品相混淆，防止误食、误用，守护儿童的健康成长。

——登康口腔总经理 赵丰硕

### 为生命负责 以行动捍卫药品质量安全

药品生产企业如何保障药品质量安全，具体说来有以下四个方面：一是药品研发，根据国家药品监督管理局发布的《药品注册管理办法》以及相关指导原则进行研制；二是药品生产，严格遵守药品生产质量管理规范，建立良好的质量保证体系，严把药品生产质量关；三是药品检验，严格按照国家药品标准，或经药品监督管理部门核准的药品注册标准进行检验；四是药品储存发运，建立优良的仓库管理系统，确保产品质量。

——福安药业（集团）股份有限公司总经理 汪璐

### 锻造监管硬功夫 提振安全真效能

作为药品安全监管部门，渝北区市场监管局认真落实“四个最严”要求，以组织管理平台化、人才队伍专业化、执法办案规范化、监管手段信息化为主线持续推进药品安全巩固提升行动走深做实，通过建设多层次全方位监管协调体系，全面实施药品安全人才三年培养规划，加强行刑衔接和行纪衔接，搭建“两品一械”安全风险监管平台，打造形成了事权清晰、权责明确、上下协调、运转高效、执行有力的药品监管体系，牢牢守住药品安全底线。

——渝北区市场监督管理局党组书记、局长 钟兴武

### 凝聚合力筑防线 紧盯重点出重拳

永川区建立横向协作、纵向联动的执法办案工作机制，实现“突破一个、整治一批、提升一片”的全链条监管目标。一是抓整体。将药品安全纳入市域治理平安永川建设，建立联合督查机制形成了上下一致、齐抓共管的工作格局。二是抓协同。加强与公安、卫健等部门的执法联动，实现违法犯罪全链条、全环节、全要素打击。三是抓改革。作为中组部开展公务员绩效管理工作的全市市场监管系统唯一试点单位，主动开展了药品监管绩效改革工作。

——永川区市场监督管理局党组书记、局长 杨鸿

### 开展药品监管能力标准化建设试点 守护群众身体健康和生命安全

一是创新机制，明晰监管事权。持续压实药品安全责任体系，厘清药品监管事权清单，创新“双网格”监管协同机制、执法制度体系；二是强化保障，提升监管效能。落实专项经费，配置专业化、数字化和现代化的药品执法设备，充实力量配备，按照“1+3+12+N”的模式配备专业监管执法队伍；三是高效运行，增强“三感一度”。重点实施“机制完善、业务规范、能力提升、风险防控、数字赋能、社会共治”六大工程，守牢药品安全底线。

——铜梁区市场监督管理局党组书记、局长 孙成平

### 内培外引齐发力 靶向全链高效监管

主要是从内培、外引、共管三个方面提升监管能力，落实部门监管责任：一是强化监管力量，变“低效痕迹”为“高效实绩”。精心培育高素质队伍，提升“网格化”监管效能，推动“互联网+监管”数字赋能；二是多方协同聚力，变“单兵作战”为“联合共赢”。推动跨部门协同，构建区域合作，建立基层不良反应监测体系；三是强培训推典型，变“低质粗管”为“提质善管”。抓好监管和精细化培训，积极推进各类示范创建活动，实现以点带面促进高质量发展。

——江津区市场监督管理局党组书记、局长 付吉

### 创新药品智慧监管 确保群众用药安全

垫江创新“互联网+药品”智慧监管模式，积极探索数字赋能监管，有效破解药店处方药不凭处方销售和执业药师“挂证”难题，切实保障人民群众用药安全。一是通过优化药品进销存软件功能，完成处方药销售、审验操作、结算过账强制流程管控；二是通过建立依托互联网的监管后台，对执业药师审方行为严格规范和实行分级分类分时段管控；三是通过强推药店端、电子处方平台端和监管端数据对接，方便监管部门高效便捷监管。

——垫江县市场监督管理局党组书记、局长 甘国胜

### “三个聚焦”持续推进 药品监管能力建设走实提质

坚持以高质量监管促进药品行业高质量发展，明确以人才、经费保障为基础，监管制度、职能职责为骨架，监管人员、科技手段为肉肉的药品监管能力建设。一是聚焦“监管需求”，抓基础、强保障，持续强化政策支持、强化经费保障；二是聚焦“规范治理”，抓统筹、强质效，建立健全统筹协调机制、风险排查模式；三是聚焦“数智赋能”，抓试点、强创新，加快建设“两江新区药品智慧监管平台”，实现“数据驱动”风险预警方式的创新监管。

——两江新区市场监督管理局党组书记、局长 郑航

刘玉珮 龙搏  
图片由市药监局提供



重庆生物医药产业蓬勃发展

执法人员检查零售药店医疗器械销售相关情况