

开展药品安全巩固提升行动 确保我市药品安全事件“零发生”

核心提示

近日,市药监局联合市公安局、市市场监管局召开全市药品安全巩固提升行动专题新闻发布会。会议通报,我市药品安全工作连续多年保持药品安全事件“零发生”的良好势头,药品安全形势整体稳定、持续向好。

特别是药品安全巩固提升行动自去年6月在全国开展以来,市药监局始终把深入开展药品安全巩固提升行动、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,持续巩固拓展药品安全专项整治成果,全面提升药品安全治理效能。



“渝安药事”健康为民

去年11月中旬至12月中下旬,主题为“安全用药 健康为民”的全国安全用药月主题宣传全面铺开。我市各级药品监管部门围绕安全合理用药,开展了声势浩大的宣传活动。

市药监局选取人流密集的轨道交通1号、3号、6号及环线,在轨道车厢发布2023年公众十大用药提示原创海报,为乘客开启“药品安全科普之旅”;

秀山为2家“渝安药事服务店”授牌,并与其联合开展过期药品回收服务。重点针对儿童、妊娠和哺乳期妇女、老年人等特殊人群进行用药科普;

大渡口对3家人选全市首批“渝安药事服务店”零售药店授牌,带动全区药店“看齐靠拢”,增强药品管理水平,为公众营造安全放心的用药环境;

綦江通过多种形式,向市民宣传普及安全用药知识。新入选的“渝安药事服务店”现场提供测量血压、开展用药咨询等服务……

安全用药月主题宣传中,“渝安药事服务店”扮演着重要的角色。去年,市药监局积极推动“渝安药事服务店”创建,制定31条建设标准,于11月推出全市首批84家“渝安药事服务店”。

有别传统药店,“渝安药事服务店”以安全、便捷、规范、诚信为核心理念,统一标准和规范对零售药店改造升级,使其成为向公众提供安全便捷的药品购买和服务平台。

除了基础的药品销售,“渝安药事服务店”还提供家庭过期药品回收、血糖血压监测、寻药服务、自用医疗器械校准维修代办、中药代煎切片

打粉、送货到家、身高度重测量、邮寄、休息专区、远程药学服务、24小时药品经营等药事服务项目。

无偿回收药物服务是药监部门引导市民建立安全、理性用药理念的一项创新举措。目前,我市首批84家“渝安药事服务店”均可提供无偿回收药品服务。



渝安药事服务专区

助推产业高质量发展

去年8月4日,2023中国“大巴山药谷”产业高质量发展暨中药材GAP推进大会在城口举行。中国科学院院士韩济生、国医大师金世元等25名国家、省级专家,51家中医药企业,共商中医药产业高质量发展大计,为加快打造“大巴山药谷”把脉论道、建言献策。

“‘大巴山药谷’建设得到了市药监局的大力支持!”城口县相关负责人说。会上,市药监局发布《重庆市实施中药材生产质量管理规范工作指导原则》《重庆市中药材生产质量管理规范延伸检查技术参考》以及市中药材GAP专家工作组名单。

产业,是药品安全的根源。携手打造“大巴山药谷”,是市药监局夯实产业本质安全的生动实践。市药监局积极推进中药材生产质量管理规范(GAP)实施,分别与城口、石柱签订战略合作协议,支持中药材GAP基地建设,并支持邀请优质企业与区县企业签订中药材种植、收购和科研等合作协议;支持中药传承创新,累计发布中药材、中药饮片和中药配方颗粒标准649个。城口、石柱等区县正积极推动中药材

GAP种植基地建设。

产业发展,需要企业带动。为压实企业主体责任,市药监局创新打造“药品安全大讲堂”“企业云课堂”“渝安药事”等学习宣传品牌,多维度、分层级加强“两法两条例”和“两品一械”质量安全主体责任管理规定等学习培训,不断强化行业自律。

同时,市药监局不断壮大监管能力支撑。制发两批12项制度推进区县药品监管能力标准化建设,并在5个区县开展先行先试,实施基层药品监管能力提升培训650余人次。持续实施“百名硕士计划”,具备专业背景的检查员占比提升至70.5%,分序列评定专家级以及高、中、初级检查员664人次。融入“数字重庆”建设,积极争取到药品安全信用档案、医疗器械信用档案和医疗器械品种档案建设等3个全国试点。加大技术支撑机构建设投入,市食药检院2.6万平方米新建建成投用并获工信部第五批产业技术基础公共服务平台,新增扩项参数1912项,切实为药品安全监管和产业发展提供强有力支撑。

彭光灿 刘玉珮 马菱涛 本版图片由市药监局提供

高位推动 纵横发力

无论是安全用药月主题宣传,还是打造“渝安药事服务店”,都是我市开展药品安全巩固提升行动的有效抓手。

围绕“防范风险、查办案件、提升能力”,全国药监系统启动了为期一年半的药品安全巩固提升行动。

重庆市药监局明确将药品安全巩固提升行动作为重要政治任务,及时研究部署并深入贯彻,全力保障群众用药安全。市药监局及时组建药品安全巩固提升行动“1+7”行动专班,制下行动方案、工作清单和任务清单,分解细化三大重点任务和20类严厉打击情形,确保各项任务、各个环节责任到岗到人,层层挂出“作战图”、确定“主阵地”,整体推动巩固提升行动动起来、实下去、见成效。

纵向上,按照市食药安委的统一部署,对41个区县药品安全巩固提升行动阶段性工作开展督查,联合市市场监管局对20个区县市场监管局和直属单位开展实地督导。健全市、区县联动协作机制和检查力量统筹调派使



安全用药月期间,市药监局在轨道交通1号线、3号线、6号线、环线等打造药品安全科普专列用管理,4个直属检查局与15个区县市场监管局建立联动机制,围绕重要案件线索开展联合延伸检查45家次。高效运行案件线索管理,甄

强化监管 严查案件

去年12月,市药监局发布该年第3期全市药品安全巩固提升行动典型案例。

2023年1月,渝中区市场监管局接举报,称吴某微信“重庆医药行业信息共享群”售卖静注人免疫球蛋白。接报翌日,该局联合渝中警方进行查办,将违法售药的吴某当场查获,扣押静注人免疫球蛋白6瓶。

发现线索,迅速查办,绝不手软。去年以来,全市药监系统不断增强风险防控感知力,加大监管创新牵引力,强化案件查办震慑力,

全力保障群众用药安全。在过去的一年里,全市药监系统共开展检查9.4万余家次,市级抽样9260批次,合格率99.61%,处置投诉举报2030件,均按时有效办结。针对常见风险,集中力量查处涉及假劣药、无证经营近300件,有力保障了人民群众用药安全“最后一公里”。

市药监局积极创新监管模式,组建6个片区检查组对250余家涉药网络经营使用企业开展跨区县交叉协同检查,开展受托生产方跨省延伸现场检查38家次。强化疫苗储

运管理,派遣检查组对全市重点疫苗配送企业的市外仓储物流及干线运输创新开展随行检查。从加强网络销售监管,携手国家药监局南方所监测网络违法信息24条,开展药品网络销售、上下游流向核实等联合检查50余条。

据了解,全市2023年共查办案件3121件,其中案值50万以上24件,实施处罚到人6件、9人,发布典型案例12件。1件获国家药监局、公安部挂牌督办并得到公安部表彰,4件入选国家药监局典型案例。

链接》

“五指攥拳”严打涉药违法犯罪 我市五部门联合出台实施细则 加强药品行政执法“行刑衔接”

去年11月7日,市药监局联合市市场监管局、市公安局、市高级人民法院、市人民检察院出台的《重庆市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》(以下简称《细则》)正式施行。《细则》充分吸收近年来全市药品领域行刑衔接、涉刑案件检验评估认定相关制度,并借鉴其它相关经验,明确了药品领域行政执法与政法部门进一步加强协作配合的原则与举措,丰富了内容,完善了细节,提高了可操作性。

《细则》的发布,强化了对药品行刑衔接工作的指导和规范,有利于建立部门间的联合办案机制,优化行刑衔接流程,促进药品领域行

政执法与刑事司法的无缝衔接;有助于更好地推进“两法两条例”、《刑法修正案(十一)》和《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》的落地实施,进而推动药品安全巩固提升行动取得实效,加大对药品领域违法犯罪行为打击力度。

市药监局相关负责人表示,市药监局等五部门将抓好《实施细则》落实并开展培训,指导基层行政执法人员和刑事司法人员依法办案,提高案件查办的质量和效率,加大对药品领域违法犯罪行为的打击力度,严防严控药品安全风险,切实保障人民群众用药安全。