

市场监管

市市场监督管理局层层“关口”把关药品安全 只为百姓用药更安全、更放心



■记者 陈丹丹 通讯员 黄挺 王世霖

俗话说“药能治病，也能致命”，这说明安全用药与百姓的健康甚至生命紧密相关。让药品造福于民，就要把好从药品的生产、经营到使用的各个关口，这正是市市场监督管理局的职责所在。

据统计，目前我市共有涉药单位1201家，其中药品生产企业2家（其中含中药饮片生产企业1家）、医院制剂室1家、药包材生产企业2家、药品批发企业2家、药品零售连锁企业（总部）4家、药品零售企业333家（处方药店286家）、医疗器械生产企业7家、医疗器械经营企业74家、医疗机构776家。

面对繁重的监管任务，市市场监管局执法人员以高度的责任感，结合我市实际情况，积极开展药品市场秩序整治，交出了一份令人满意的答卷。

源头把关保证药品生产安全

药品生产企业的产品质量，是事关市民能否用上放心药的大事。我国目前对药品生产企业实施“药品生产质量管理规范”（简称GMP）认证管理。那么，何为药品GMP认证管理？

据介绍，药品GMP认证管理是一套适用于制药行业的强制性标准，简而言之，药品GMP要求药品生产企业应具备良好的生产设备、合理的生产过程、完善的质量管理和严格的检测系统，确保最终产品符合法规要求和质量标准。

打铁还需自身硬。按照国家食品药品监督管理局整顿和规范药品生产秩序、全面检查药品GMP实施情况的具体要求，市市场监管局结合我市药品生产企业的实际，突出重点品种、

重点企业的监管，加大监管力度。

市市场监管局药械监管科负责人金高周介绍说：“我市共有2家药品生产企业，为了防止企业为降低成本而偷工减料、放松质量管理要求，我们加强了针对药品生产企业GMP跟踪检查力度，一旦发现问题立即提出整改意见。”

我市的两家药品生产企业主要产品为大输液注射剂和中药饮片，通过强化GMP跟踪检查力度，药品生产企业对质量管理体系的认识进一步提高，对生产的各个环节的管理更加规范，对原辅料的审核，质量检验等环节的控制更为严格，基本达到了消除高风险药品的隐患，确保人民群众用药安全有效。

创新思路规范药械市场秩序

在市场监管方面，该局多管齐下，多措并举，一方面积极实施专项整治，另一方面不断创新监管思路，以监管新举措筑牢药械监管防线。

去年4月份，我市启动为期5个月的医疗器械“五整治”专项行动，对医疗器械虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品五种行为开展专项整治。

在整治行动中，市场监管部门采取了暗访调查、集中排查、突击检查相结合的检查方式，以重点产品、重点企业、重点环节和案件线索为突破口，先后组织开展了中药质量监督、处方药销售、性保健品、医保定点机构药品安全提升等多个专项监督检查，有效打

击药械生产流通领域的违法行为，净化市场秩序，保障公众用药安全。

通过专项行动，共立案查处125起，其中主要涉及无证经营、非法购进、经营使用假劣药械案件。另外，对涉案企业实行跟踪复查，进一步巩固检查成效，有效地规范了药械市场秩序。

为完善药品安全管理长效机制，该局还积极开展“回头看”工作，进一步巩固省级药品安全示范市和药品安全示范镇（街道）创建成果。同时大力开展药品安全知识“五进”宣传，即进农村、进学校、进社区、进企业、进机关宣传活动，提高广大群众对药品安全的意识，营造良好社会氛围。

重点把控药品经营质量管理

药品经营企业必须取得《药品经营许可证》和《GSP认证证书》方可经营药品。我国于2000年7月1日起对药品经营企业实施《药品经营质量管理规范》，随着社会经济的发展，对药品经营的管理要求越来越高，从2009年开始，修订GSP便被提上日程，经过4年的酝酿，2013年2月，新的GSP标准终于面世，并在当年6月1日正式实施。

新修订GSP认证，是增强经营环节药品质量风险控制能力，是倒逼药品零售业向规模化经营，更是药品零售企业做大做强的一次机遇。新修订的GSP对药店的软硬件提出了较高的要求，如必须配备信息化管理软件和执业药师，一些小型药店可能会因为无法达标而被淘汰，实际上我市已有部分药店因管理不善或者未达到GSP标准而关闭，仍在经营的药店无论是

面积还是品种种类上都有一定的规模，并且每家药店都配备有执业药师或者药师等专业技术人员。

为提升药品经营环节管理水平，我市开展了新修订“药品经营质量管理规范”（简称GSP）认证工作，2014年，我市药品零售企业迎来新修订GSP认证高峰，全市有110多家药品零售企业需要重新认证，对部分企业不能严格按照新修订GSP要求进行药品经营活动等突出问题提出整改要求。

2014年，我市已完成112家药品经营企业的新版GSP认证，今年，我市剩余174家处方药品零售企业均必须通过药品GSP认证，否则不得经营药品。

有关负责人表示：“未来的药店将有更多的属于有实力的大药房和连锁药企，闯过了这一关，未来的发展空间将更大。”

电子监管提升科学监管水平

电子监管具有两层含义：一是国家对药品产品本身实施电子监管码赋码管理，每一批次药品在生产环节中就被赋予唯一编号的电子监管码，类似药品“身份证”；二是利用信息化管理软件，对药品的生产经营使用单位进行联网，对药品的购存销数据进行实时动态监管。

打造药品在线监管平台，是我市创建省级药品安全示范市的一项基本要求。2012年，我市率先迈出信息化建设步伐，依托先进的药品在线监管系统，对辖区范围内的药品生产经营使用单位进行科学监管。

药品电子监管的好处是显而易见的，随着在线监管网络完成全覆盖，届时，无论在零售药店、医院药房，消费者购买的药品都会有“身份证”，帮助消费者辨别药品真伪。

对于市场监管部门来讲，则可以借此实现药品从生产到批发再到零售和消费环节全过程监管，并在药品发生不良反应时，能快速溯源。

该局使用的药品在线监管系统还能够实时监测各药店上传的药品进销存信息，实现了电脑面前的“一键式”监管，不仅丰富了监管手段，降低了行政成本，也节省了监管对象的运营成本，淘汰老式繁琐的手工台账，提高了药店的配合度，赢得了药店从业人员的一致好评。

“假劣药械稽查管理”是药品电子监管系统的一大亮点，在日常监管中非常快捷有效。系统通过“精确对比”和“模糊对比”两种方式，对各企业上报的药品进销存数据与系统内的假劣药械标准数据库进行实时自动比对，判断是否存在假劣药械信息并及时发出警报，这样就能达到远程监控辖区内药品经营使用单位的目的。

目前，为适应药品监管的新形势，该局对正在使用的药品在线电子监管系统进行升级改造，并与温州市市场监管局进行数据对接，建成后的系统将发挥更大的监管效用。

记者手记

解决不合理用药和滥用药品问题，需要政府药品监督管理部门的有效监管，需要医药、卫生领域广大执业医师、执业药师科学、合理地使用、推荐药品，同时也需要市民养成科学、合理用药的意识和习惯。让我们共同携手起来，一起努力，切实提高安全用药意识，在全社会倡导健康的生活理念和生活方式，努力将物管工作做进社区、做进家庭，让广大市民朋友拥有健康的体魄，拥有和谐的家庭，让“安全用药 健康生活”的理念成为共识，真正深入人心。

