

# 强监管守底线 助产业追高线

## 我省“十四五”期间将打造智慧药监工程

### 省政府网站“十四五”规划专题访谈

#### 解读四川省药监系统改革后首个五年规划

药品安全关乎人民群众生命健康;医药产业发展既是“民生需要”,也是“发展需要”。近日,《四川省“十四五”药品安全及高质量发展规划》(以下简称《规划》)印发,明确了未来5年的目标和任务。

这也是四川省药监系统新一轮机构改革后编制的第一个五年规划。1月11日,在四川省人民政府网站“十四五”规划专题访谈中,四川省药品监督管理局二级巡视员张庆营对此进行了解读。



省药监局二级巡视员张庆营(左)做客省政府网站“十四五”规划专题访谈。

### 全过程、全生命周期监管 守住药品安全底线

张庆营介绍,《规划》中明确了“十四五”药品安全及高质量发展的主题——强监管守底线、助产业追高线,药品安全监管与产业高质量发展同步并进。

如今,新技术、新材料、新产品广泛运用,创新药品和新疗法不断涌现,新业态、新模式快速发展,形成了更加复杂的药品产业链条,也给药品安全带来了新的风险挑战。而药品安全事关人民群众身体健康和生命安全,如何守住药品安全底线?

“在规划中,我们突出了药品全过程、全生命周期监管。”张庆营说,这样全方位无死角的监管,主要从4个方面来实现,包括风险管理、监督检查、稽查执法、药物警戒。

创新管理方式,少不了“科技”的辅助。《规划》中提到,要探索建立科学规范的药品质量安全风险研判机制,利用大数据对药品、医疗器械、化妆品安全风险进行监测、识别及研判,整合各环节的风险信息,及时发出风险预警。

### 大数据助力药品监管 四川将打造智慧药监工程

《规划》明确了未来5年里,四川省药监系统的12项重点建设项目,智慧药监工程就是其中之一。

四川省药品监督管理局规划财务科技处副处长朱丽介绍,十四五时期,四川将实施智慧药监工程,建设完善省级“药品、医疗器械、化妆品”许可(备案)系统、“检查执法”系统、追溯监管系统。

除了完善“两品一械”生产、经营、使用监管对象基础数据库,实现信息动态更新;构建融合行政办公、政务服务、监管执法、检验检测、风险管控于一体,覆盖省、市、县的药品智慧监管平台,检查和执法也将“搬”到“云端”,通过建立远程指挥调度系统,逐步实现移动检查和执法。

药品风险预警与监测也是智慧药监工程的重要部分。四川将探索药品风险预警与监管决策模型。利用大数据、云计算等技术,综合获取各监管部门、生产经营企业、社会网络、新媒体等数据信息,构建重点药品风险预警模型,实现源头可溯、过程可控、风险可防、责任可追、公众可查。

### 开辟“绿色通道” 助推医药产业高质量发展

前不久,四川成功获批为国家中医药综合改革示范区。全省规模以上中药企业232家,中药饮片企业143家,中成药企业89家;建有天府中药城、西部药谷等中药产业园区,有3100多个中药批准文号,3600余个医疗机构中药制剂批准文号或备案号,基本满足临床中药使用需求,我省已基本形成“一干多支”的中医药产业发展格局。

当前,医药产业已然成为推动经济发展的新引擎,如何推动医药产业高质量发展?

根据《规划》,为激发市场主体活力,四川将深化审评审批制度改革:更多政务服务实现“全程网办”;上市药品再注册、变更备案流程更加优化;创新药、创新医疗器械审评提前介入、研审联动、研检协同。

四川还将通过提升产业聚集度、开辟绿色通道、搭建多元化创新研发平台等,支持医药产业发展升级。

华西都市报-封面新闻记者 吴冰清

### 访谈聚焦

## 线上如何确保买到放心化妆品?

如今,越来越多的年轻人选择线上购买化妆品。购物方式的变化,带来了便利、实惠的同时,也可能带来风险。类似“网购护肤品导致汞中毒”“网购化妆品刚擦上脸就肿了”的新闻不时出现。

那么,直播、电商等平台销售的化妆品到底如何监管?怎么能保证在这些渠道买到放心的产品?1月11日,四川省药品监督管理局规划财务科技处副处长朱丽教大家一招。

朱丽提醒,消费者通过网络购买化妆品时,建议先通过国家药监局官网或者“化妆品监管APP”对化妆品注册备案信息进行查询,查询到相关信息后再购买。如果购买后发现化妆品标签标示信息与注册备案信息不一致

的情况,请及时拨打12315进行投诉举报。

朱丽介绍,一直以来,药品监管部门对化妆品网络交易监管高度重视,2021年1月1日,《化妆品监督管理条例》正式实施,对化妆品监管工作提出了新的更高要求。“为加强化妆品网络经营活动监管,省药监局采取三项措施确保网络销售化妆品质量安全。”朱丽介绍,2019年起,省药监局在全省范围组织开展化妆品“线上净网、线下清源”专项整治,同时组织对网络销售化妆品开展国家和省级化妆品网络监督抽检,及时发现问题。此外,省药监局还会及时收集化妆品不良反应风险信息,开展风险调查。

华西都市报-封面新闻记者 吴冰清

## 我省已建立疫苗信息化追溯体系

疫苗,对于每个人都不陌生。那么,如何保障疫苗安全,普通群众如何了解疫苗来源?1月11日,四川省药品监督管理局药品生产监管处副处长骆国军回答了网友关心的疫苗溯源问题。

骆国军介绍,根据《疫苗管理法》关于国家实行疫苗全程电子追溯制度的要求,疫苗作为重点产品已率先建立了疫苗信息化追溯体系。目前国家药监局已建设了药品追溯协同服务平台,不断完善药品追溯数据交换、共享机制;四川省局也建立了疫苗信息化

追溯监管系统进行疫苗数据采集,能够有效监控疫苗流向。

“目前公众可通过淘宝或支付宝扫描药盒上的电子追溯码或在第三方平台(如码上放心-追溯平台等)输入疫苗批号等方式,查询疫苗生产和流通环节的主要信息,如疫苗生产企业、配送单位、品种、有效期、生物制品批签发合格证等内容。”骆国军透露,未来大家也可以通过四川省药监局官网的相关链接进行查询。

华西都市报-封面新闻记者 吴冰清

### 知冷暖

#### 成都市区天气情况

今日		明日	
4-10°C		3-10°C	
阴天间多云 偏北阵风2-4级		阴天间多云 偏北风1-2级	

#### 省内主要城市今明两日天气

城市	天气	气温	天气	气温
马尔康	阴转雨夹雪	-4-13°C	小雨转雨夹雪	-6-10°C
康定	阴转雨夹雪	-3-8°C	小雨转多云	-4-6°C
西昌	多云转小雨	7-20°C	小雨	6-17°C
攀枝花	多云转阴	9-23°C	阴转晴	8-22°C
广元	多云转阴	0-11°C	阴转小雨	1-9°C
绵阳	阴	5-12°C	阴	5-10°C
遂宁	阴	6-12°C	阴转小雨	6-10°C
德阳	阴	6-11°C	阴转多云	5-11°C
雅安	小雨转阴	4-9°C	阴转多云	3-10°C
乐山	小雨转阴	7-11°C	阴转多云	5-11°C
眉山	小雨转阴	6-9°C	阴转多云	4-11°C
资阳	阴	6-11°C	阴转小雨	6-11°C
内江	阴转小雨	7-11°C	阴转小雨	6-9°C
自贡	小雨	7-11°C	阴	7-10°C
宜宾	小雨	7-11°C	阴	6-10°C
泸州	阴转小雨	7-10°C	小雨	6-9°C
南充	阴	6-12°C	小雨	5-10°C
广安	阴	7-12°C	小雨	5-10°C
巴中	阴	3-12°C	小雨	2-7°C
达州	多云转阴	6-11°C	小雨	5-9°C

### 同呼吸

#### 11日空气质量

#### 成都(17时)

AQI指数 65 空气质量:良

优:马尔康、康定、雅安

良:德阳、绵阳、广元、遂宁、达州、巴中、攀枝花、南充、内江、广安、西昌、自贡、泸州、资阳、乐山、眉山、宜宾

#### 12日空气质量预报

#### 成都主城区

AQI指数 50-80

空气质量等级:优或良

成都平原大部城市为优或良;

川南部分及川东北大部城市为优或良;

盆地其余城市为优或良;

攀西地区和川西高原大部城市为优或良;

全省首要污染物以PM2.5为主。

(数据来源:各地环保部门官方网站)

## 进入冬春火灾高发季节 四川消防约谈20余家企业 落实主体责任

华西都市报讯(记者 于婷)1月11日,省消防救援总队组织召开全省大型企业消防安全工作约谈会。省卫生健康委、省住房和城乡建设厅、省商务厅、省市场监督管理局、省通信管理局相关负责同志,国家电网、石化相关企业、移动通讯运营商等20余家企业的消防安全负责人参加会议。

会议组织观看了四川省冬春火灾防控警示教育片,传达了全省消防安全工作紧急电视电话会议精神,通报了当前全省消防安全形势,就做好当前消防工作进行了安排部署。会议指出:自去年11月15日冬防工作开展以来,全省共发生火灾5123起,造成20人死亡,8人受伤,直接财产损失1800万元。

会议强调,大型企业要进一步规范消防管理机制,加强消防安全意识,解决消防管理制度,加大消防资金投入,确保主体责任有效落实;要加强行业条线管理,对下属单位和经营门店的消防安全实施全程监管和系统管理,制定并落实消防安全标准化管理,定期召开消防安全例会、安全评估、自查自改、教育培训等工作,确保消防安全标准化建设落地见效;要提升应急处置能力,落实微型消防站建设,健全健强企业专职消防队,制定应急处置预案,经常性地开展消防安全实战演练,最大限度地预防和减少火灾事故的发生。