

JXMPA

# 江西药品安全

JIANG XI YAO PIN AN QUAN

## 第 2 期

2021年5月 / 总9期

内部资料 免费交流

主管单位：江西省市场监督管理局

主办单位：江西省药品监督管理局



赣内资第343号

### 学党史 悟思想

办实事 开新局

江西省药监局举办2020年江西省“寻找身边最美药师”评选表彰大会暨执业药师大讲堂

江西省药监局2020年大事记

2021年度全省生物医药产业链链长制工作方案

# 卷首语

学党史重在悟思想、办实事、开新局。省局结合自身实际,统筹谋划、精心组织,以高度的政治自觉、务实的工作举措、扎实的工作作风全力推动党史学习教育入脑入心、走深走实。

坚持思想引领,在感悟思想伟力中加强理论武装。通过专题宣讲、主题报告、集中交流、唱红歌、重温入党誓词等多种学习方式,进一步强化党的创新理论最新成果武装头脑,在不断提高政治判断力、政治领悟力、政治执行力中加强政治历练,筑牢信仰之基、补足精神之钙、把稳思想之舵,始终保持共产党人的政治本色,始终保持政治能力与岗位职责相适应,始终以坚定的理想信念砥砺对党的赤诚忠心。

坚持目标引导,在不断攻坚克难中锤炼实干精神。把办实事、开新局作为党史学习教育的落脚点,自觉践行以人民为中心的发展思想,紧跟时代步伐,对标新要求,知责于心、担责于身、履责于行,努力在攻坚克难中把握先机、赢得主动,在解决群众实际问题中锤炼实干精神、磨炼坚强意志、培育战斗作风,全力保障人民用药安全,助推全省生物医药产业跨越式高质量发展,奋力开创药品监管事业发展新局面。

坚持问题导向,在解决实际问题中担当历史使命。在调研中发现问题、在服务中解决问题。党史学习教育以来,局领导班子到企业调研累计 46 次,对企业存在的资金短缺、技术力量不足、办理事项偏慢等 22 个问题,协调银行、科技等有关部门及时解决企业资金、技术等问题。出台 13 项惠企政策措施,免征相关医疗器械产品注册费、相关药品注册费,对注册、变更等有关事项收费标准下调 30%,通过取消开办药店设定的间距、数量等限制来缩短办结时间,在樟树开展建立检验资源共享机制试点工作,力促驻地政府落实“引进检验技术人才”和“购置检验仪器设备”财政补贴扶持政策。同时,还及时开展新冠疫苗质量安全专项检查、婴幼儿化妆品专项整治等工作,群众“急难愁盼”问题得到有效解决,让群众看到药品监管部门学党史取得的实实在在的成效,在奋力谱写全面建设社会主义现代化国家江西篇章中的积极作为。



2021年 **2**期

总第9期

主管单位 江西省市场监督管理局  
主办单位 江西省药品监督管理局  
编委会主任 上官新晨  
编委会副主任 刘斌 吴膺忠 章光文  
委员 杨书炎 张永知 胡国健  
蔡恒民 鲁军 康明  
张梅香 张朝霞 高菁  
熊菲 黄真 郑丽  
钟瑞建 朱良辉 张群  
徐玉茗 万勇 朱宗华

主编 章光文(兼)  
副主编 李立  
投稿邮箱 jxypaq@163.com  
印刷 南昌三联印务有限公司

# Contents

## 目录

### 一、卷首语

### 二、学党史 悟思想

- 04 动员部署 统一思想认识
- 05 讲好党史故事 进一步坚定理想信念
- 07 督促检查 压实各级党组织责任
- 07 举办党史读书班 以学促思促行
- 08 参观见学 感悟初心
- 10 唱响山歌 庆祝建党100周年
- 11 从党史中汲取青年成长的力量

### 三、办实事 开新局

- 13 政银合作开新局,帮助企业解难题
- 14 深入企业走访调研,着力提升服务效能
- 15 聚焦群众用药用妆安全,专项检查精准发力
- 16 用心用情做好志愿服务

### 四、工作动态

- 18 江西省药监局举办2020年江西省“寻找身边最美药师”评选表彰大会暨执业药师大讲堂
- 20 丰城市部署药品不良反应等四项监测工作
- 21 新余市渝水区开展新冠病毒检测试剂专项检查
- 22 江西于都县开展“五一”节日期间药械安全专项检查
- 23 南丰县开展零售药店执业药师“挂证”行为专项整治“回头看”
- 24 南城县召开疫苗管理局际联席会议
- 25 江西省药监局2020年大事记

### 五、生物医药产业链

- 30 2021年度全省生物医药产业链链长制工作方案
- 36 江西省药监局四举措助力生物医药产业高质量发展
- 38 《省药监局推进全省生物医药产业链高质量发展》在江西省实施产业链链长制工作动态刊发

- 39 江西省药监局为企业群众办实事 出台13项惠企政策措施

### 六、案例分析

- 41 委托生产药品出现质量问题,应当如何定性主体责任 /廖辉军

### 七、论坛

- 44 尽快补齐儿童用药安全制度短板 /廖海金

### 八、悦读

- 46 坚定信念跟党走 一心为民办实事 /程一鑫

### 九、科普

- 48 脂肪肝不仅仅与肥胖有关

# 学党史 悟思想

## 前言：

百年征程波澜壮阔，百年初心历久弥坚。开展党史学习教育，坚持从党的历史深处吸收养分、从党的理论创造中汲取力量，不断加深对习近平新时代中国特色社会主义思想的理解领悟，增强奋斗新时代、奋进新征程的理论自觉和道路自信。在全国上下深入开展党史学习教育的关键时期，江西省药监局通过召开动员会、讲党史故事、红色走读、举办专题读书班、唱山歌等多种形式推进党史学习教育走深走实。

## 一、动员部署 统一思想认识



3月中旬，省药监局召开党史学习教育动员会，深入学习习近平总书记在党史学习教育动员大会上的重要讲话精神，认真领会全省党史学习教育动员会部署要求，对省药监局党史学习教育工作进行动员部署，统一思想认识。

党组书记吴维强调，一是要把握核心、领悟要义，不断凝聚党史学习教育的共识共为。二是要高处着眼、实处着力，突出抓好党史学习教育的重点焦点。三是要细化举措、强化落实，切实增强党史学习教育的实绩实

效。四是要压实领导责任，加强宣传引导，注重学用互促，强化督促指导。吴维要求，全体党员干部职工要以新业绩和新局面开启“十四五”建

设新征程，奋力在描绘好新时代江西改革发展新画卷中彰显药监担当，以优异成绩迎接建党 100 周年。

## 二、讲好党史故事 进一步坚定理想信念

### 开展“党史故事开讲啦”活动

3月下旬，省药监局青年干部理论学习小组全体成员在南昌高新区图书馆开展第三次集中学习暨“党史故事汇开讲啦”活动。



通过参观党史阅览室、公共阅读室、文化交流室，重温党史故事等系列活动，强化了青年干部为党为国牺牲奉献的思想自觉、政治自觉和行动自觉。青年干部纷纷表示，要更加坚持不懈地用习近平新时代中国特色社会主义思想武装头脑、指导实践、推动工作；要全面提升为民服务本领，彰显实干担当，为全省药品

监管事业努力奋斗，为实现中华民族伟大复兴贡献青春力量。

### 开设“党史讲坛”

省医疗器械检测中心党委结合宣讲工作实际，组织开设“党史讲坛”专栏活动，以基层普通党员为主讲人，以“一人讲一次会议”的形式，解读百年党史中各大重要会议内涵，真正将党史学习教育扎进基层，促使全中心党员干部学好百年党史，传承红色基因，凝聚奋进力量。



### 组织退休干部开展党日活动

4月初，省药监局机关退休干部党支部组织开展“学党史悟初心”党日活动，通过聆听毛泽东青年时代绰号“毛奇”、朱德在井冈山革命时期绰号“伙夫头”等故事，参观江西洪达医疗器械集团有限公司，进一步加深了大家对党的优良传统和作风的认识，增强了“四个意识”，坚定了“四个自信”，提升了“两个维护”的自觉性和坚定性，激发了退休干部为药监事业奉献余热的热情。

识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”。



### 举办“大家一起学党史”主题活动

4月中旬，省药品检查员中心领导班子及青年干部理论小组全体成员开展“大家一起学党史”主题活动，赣东、赣南、赣北、赣中检查所同志通过视频连线方式，一起讲述了不同的党史故事，致敬建党百年历史长河中为革命事业奋斗的先辈，增强了党员干部发扬红色传统、传承红色基因和凝聚奋进力量的思想自觉、行动自觉。



### 聆听老人现身说法

省药监局直属机关党委联合机关退休干部党支部、省医疗器械检测中心党委把党史教育课堂“搬”到省医疗器械检测中心离休干部蔡明宝家里，聆听老人现身说法讲“我看建党百年新成就”，使大家加深了对在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，党和国家各项事业取得历史性成就的认识，切实增强“四个意



## 三、督促检查 压实各级党组织责任

四月底，以省委第六巡回指导组组长、省直机关工委副书记肖良（正厅长级）一行莅临省药监局对前期党史学习教育开展情况进行检查指导为契机，省药监局逐级传导压力、夯实责任。

检查督促中，肖良在肯定党史教育成效的同时，要求，一是要压茬推进落实，进一步压实各级党组织责任，避免上热中温下冷问题，做到高标准起步、高质量推进；二是要确保学习质量，要引导督促党员干部立足4本指定学习用书，原文原著学，突出学习重点，提高自

学成效；三是要结合为民办实事，重点聚焦群众急难愁盼问题，注重解决群众身边的实际困难，切实提升群众幸福指数；四是要及时归纳总结，认真梳理党史教育工作中出现的问题，总结好的经验做法，深挖特色亮点，选树先进典型，营造浓厚的学习教育氛围。围绕巡回指导组提出的具体要求，省药监局逐项梳理、分解任务、落实到单位和个人，切实做到学习时间、内容、效果相统一，推进学习往深里走、往实里走。

## 四、举办党史读书班 以学促思促行

4月30日，5月6日、7日，省药监局举办党史学习教育专题读书班，在为期三天，内容丰富、主题突出的专题读书班活动中，通过邀请专家作辅导报告、红色走读、举办党史知识竞赛、个人自学、集中研讨等方式，引导党员干部从百年党史中汲取信仰力量，达到了以学促思、以学提能、以学促行的目的。





### 五、参观见学 感悟初心

#### 开展“学习百年党史，凝聚药监力量”主题活动

4月上旬，省药监局开展以“学习百年党史，凝聚药监力量”为主题的系列活动，组织参观了省博物馆“红色摇篮——江西革命史陈列”展，集中观看了“百件革命文物说江西”



系列短片，由刘斌副局长带领全体药监干部在党旗前庄严宣誓，重温入党誓词，感悟初心。同时还把学党史武装头脑与倡导健康生活有机结合起来，组织大家参加了健步走活动，号召药监干部以强健的体魄、饱满的热情、奋进的姿态投身到药品监管事业高质量发展新征程中，为奋力实现“十四五”全省药品监管工作良好开局贡献智慧和力量。

#### 省药品不良反应监测中心参观红色革命基地

4月14日，省药品不良反应监测中心党支部组织党员到红色教育革命基地——贺龙指挥部旧址开展党史学习教育宣讲活动，追溯红色记忆。通过讲述贺龙元帅传奇的入党经历，激



励党员们不断向贺龙等老一辈革命人学习看齐，进一步增强了党员干部的爱国热情和理想信念，为推动江西省药品不良反应监测事业发展而不懈努力。

#### 医疗器械监管处党史宣讲进企业

4月13日，省局医疗器械监管处党支部赴江西三鑫医疗科技股份有限公司开展党史学习教育基层宣讲活动，同时，三鑫医疗党总支党员同志也分享了公司党组织的发展历程以及党建融入企业运营管理的“四融入”机制，并对省药监局一直以来对企业发展的“监、帮、促”



表示了诚挚地感谢。

三鑫医疗党员代表深情地说：“省药监局务实的工作作风，帮扶着我们一步一步从小到大，从弱到强，成为省内第一家上市的医疗器械生产企业，切实帮助并促进了企业可持续发展。”

#### 省药品检查员中心学史力行进社区

4月16日，省药品检查员中心赣中药品检查所多名党员干部参加了吉安市文山街道组织开展的“学史力行 百名在职党员点亮微心愿”志愿者活动。大家一同阅读了党史红色故事卡



片、观看了党史图片展板，赣中药品检查所党员志愿者还积极加入认领“微心愿”的队伍中，帮助4位社区困难群众点亮了“微心愿”，给他们送去了米和油，奉献出自己的“微能量”。党员们重温入党誓词，回顾入党宣誓时的庄严承诺和坚定决心，以更加饱满的热情发挥共产党员的先锋模范作用，永葆共产党员政治本色，激励自己以实际行动忠诚践行誓言，做一名政

治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的药品检查员。

### 省药品认证审评中心开展党史互学共建活动

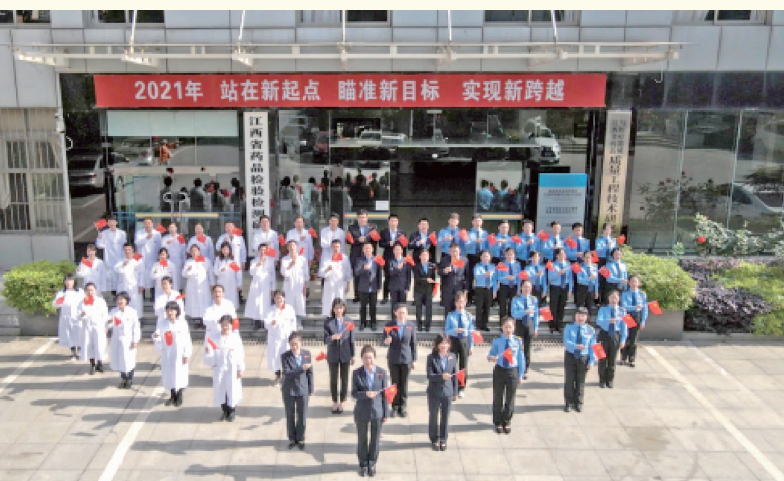
4月15日，省药品认证审评中心组织全体党员走进央企——中国安能二局南昌分公司（原中国人民武装警察部队水电第二总队），开展“进央企共建学党史，践初心互学开新局”主题党日活动。活动中，双方举行了互学共建牌匾互赠仪式，组织党员参观了“政治课堂”“文化讲堂”，实地观摩党员活动室、公司发展史馆，观看抗洪抢险纪录片，邀请中国人民解放军陆军步兵学院教授罗包庚大校作授课辅导，

交流分享党建工作中的好方法等，达到了共同学习、共享资源、共商进步的目的，引导中心党员干部把党史学习教育成果转化为工作实效，主动作为、奋勇拼搏，开创全省药品核查、技术审评工作新局面。



## 六、唱响山歌 庆祝建党 100 周年

5月初，江西省药监局组织拍摄唱响山歌——《唱支山歌给党听》庆祝建党100周年视频。通过重走南昌八一起义纪念馆、革命烈士纪念馆、新四军军部旧址陈列馆、建军雕塑广场等红色革命场馆并身着执法制服、实验服、工作服等不同服装共同高歌，表达爱党爱国的炽热情怀，展现了迈进新征程、奋进新时代的昂扬姿态，凝聚了坚定理想信念、实现中华民族伟大复兴中国梦的磅礴力量。



# 从党史中汲取青年成长的力量

江西日报社记者 林雍



中国共产党为什么“能”？马克思主义为什么“行”？中国特色社会主义为什么“好”？站在中国共产党成立100周年和“十四五”规划开局之年的历史交汇点上，时值全省药监部门干部职工深入开展党史学习教育之际，要回答青年干部职工提出的这些时代之问，凝聚起青春奋发前行的蓬勃力量，答案正在浩如烟海的党史卷帙之中。

习近平总书记在考察清华大学时指出：“当代中国青年是与新时代同向同行、共同前进的一代，生逢盛世，肩负重任。”欲知大道，必先为史。青年一代在新时代接续奋斗，要以史为镜、以史明志，从党史中汲取成长的力量。

从党史中找对照守初心。每一代青年都有其特定的历史使命。诚然，与革命先驱相比，我们身处的时代国家更富强、社会更安定、生

活更幸福。但这并不意味着我们可以忘记“挽狂澜于既倒，扶大厦之将倾”的强烈社会责任感和家国情怀。反观当下，随着市场经济大潮滚滚而来的，也有一些不良风气正濡染着青年一代。拜金主义盛行、责任担当缺失、亲情观念淡薄、吃苦精神流失，正如病菌在侵害青年一代的精神机体。对照党史，我们可以看到革命先驱身上的精神伟力。14岁的周恩来在回答老师提问时，就说出了“为中华之崛起而读书”；“鉴湖女侠”秋瑾投身革命，最终献出宝贵生命时只有32岁……如今，身处民族复兴伟大征程中的中国青年，尤其是全省药监系统青年党员干部更应该回溯党史，仿效先贤，守住为民服务初心，立起干事创业大志，少些暮气、怨气、戾气、邪气，不把思想囿于毕业升学、就业赚钱、职务升迁等一隅，而把目光放

到服务国家和社会、创造更大价值的广阔天地去，才能成就更有意义的一生。

从党史中找榜样立大志。古语有云：“立志而圣则圣矣，立志而贤则贤矣”。对照党史，我们可以找到榜样。1921年7月，中国共产党第一次全国代表大会在上海秘密召开。那时毛泽东28岁，正好是13位中共一大代表的平均年龄；李大钊在北京大学发起组织马克思学说研究会，建立共产主义小组时刚过而立之年；瞿秋白编辑的《新社会》正式面世那年只有21岁……革命先驱的历史经验一再告诉我们，只有在青年时代树立远大志向，并且朝着自己的目标坚定前行的人，才能在风吹雨打的磨砺中百折不挠，在困难挫折的锻造下百炼成钢，在人生事业的战场上百战百胜，在不断的自我提升中实现事业发展百尺竿头更进一步。

从党史中找方法增才干。我们党在长期领导革命、建设、改革事业中不断克服艰难险阻，

展示出了令人惊叹的勇气、智慧和力量。青年党员干部通过学习党的历史，可以学习借鉴如何克服困难，增加勇气、增添智慧。在工作中，面对新形势、新挑战，全省药监年轻干部要通过学党史实现自我提高、增长才干。要善于准确分析研判形势，善于透过现象看本质，做到眼明心亮、处事练达，做政治上的明白人，当工作上的实干家，不断锤炼为民服务的本领，注重提升综合素养和业务能力，成为让党放心、让人民满意的好干部。

李大钊曾说：“青年者，人生之王，人生之春，人生之华也。”学习党史，给广大药监部门青年干部职工提供了一个观察历史的窗口、一面反观自己的镜子、一根照亮未来的火把。学好党史，能够引领我们在感悟革命先驱精神力量的同时，明理崇德、增信力行，拾起最清澈的理想、干出最不凡的事业。



# 办实事 开新局

习近平总书记在党史学习教育动员大会上强调，要把学习党史同推动工作结合起来，同解决实际问题结合起来，开展好“我为群众办实事”实践活动，把学习成效转化为工作动力和成效，防止学习和工作“两张皮”。为群众办实事是党践行初心使命的必然要求，是扩大党的群众基础巩固党的执政地位的现实需要。江西省药监局自党史学习教育启动以来，扎实开展“我为群众办实事”主题实践活动，如开展政银合作、加强政企互助、组织落实宣讲教育、社会志愿服务等，全面推进党史学习教育走深走实，见成效。

## 一、政银合作开新局，帮助企业解难题

为充分发挥国有大型商业银行金融资源优势，助力生物医药产业链做优做大做强，4月25日，江西省药监局局长上官局长与江西邮储银行行长肖天星等进行了会谈，就加强全方位战略合作进行了深入探讨，并与江西邮储银行签署全面战略合作协议。

协议签订后，省药监局将向江西邮储银行提供需要融资及服务的生物医药企业、生物医药论坛等信息资源。江西邮储银行将为江西生物医药行业及上下游企业提供各项





类金融服务，并在五年内投放意向性金额不低于 100 亿元的贷款，支持全省生物医药产业发展。

此次政银合作将以促进生物医药产业链发

展为核心，以“医药金融”为载体，为生物医药产业高质量发展提供强有力的支撑。同时，也将不断提升全省人民对药品安全的获得感、幸福感和安全感。

## 二、深入企业走访调研，着力提升服务效能

### 省药品认证审评中心开展惠企政策宣传推介活动

为推进党史学习教育走深走实，落实好进一步推动我省医药产业持续健康发展要求，做好药监系统惠企政策宣传解读工作，4 月 13 日，省药品认证审评中心组织党员干部职工赴江中药谷实地开展惠企政策宣传推介活动，以上门服务、精准服务、务实服务、高效服务“四服务”将药监系统惠企政策落地落实，助推医药企业高质量发展。

走进江中药谷，省药品认证审评中心党员干部首先了解了企业发展历程、文化建设、创新技术、科技研发等基本情况，对企业文化中心、液体制剂车间、中医香疗研究院、科研中心等场所进行了实地参观，并与企业技术人员进行深入交流，详细了解了药品研发、备案、生产、质量控制情况。随后召开座谈交流会，主要负责人就药监系统开展的惠企政策情况进行了宣传。同时，就企业提出的药品注册变更等有关问题进行了具体指导，解读了最近出台的药品监管法律法规政策，对企业提出的问题，指定专人负责研究解决，为企业排忧解难，切实助力企业发展。

### 省局药品检查监督办公室开展调研提升检查质量

省局药品检查监督办公室赴省药品检查员中心赣东检查所（抚州）开展调研，与江西博雅生物制药集团进行座谈，征求对省局组织现场检查工作的意见和建议。同时贯彻“边查边帮”的原则，向辖区内多家企业发放了现场检



查工作满意度调查问卷，与企业积极沟通协调，建立了检查信息反馈机制，不断提升检查质量。

### 省医疗器械检测中心为企业答疑解惑

省医疗器械检测中心赴正在筹建中的江西业康医疗器械有限公司，全方面调研了该公司厂房生产工艺和质检设计布局，在合理规划生产布局方面提出了科学建议。同时，针对企业提出的产品研发、报批等技术流程问题，中心技术团队与企业相关负责人进行了深入研讨，有效帮助该企业答疑解惑。



## 三、聚焦群众用药用妆安全，专项检查精准发力

### 开展婴童化妆品专项治理行动

为加强流通环节婴幼儿护肤品的监督管理，严厉打击非法添加、假冒化妆品等违法行为，保障消费者健康安全，江西省药监局化妆品监管处在全省范围内组织开展了婴儿和儿童用护肤类化妆品（以下简称“婴童化妆品”）专项治理行动。

截至目前，已组织全省 12 家婴童化妆品生产企业、16 家婴童化妆品备案经营企业，完成 418 个产品自查；对 15 家企业开展备案后资料核查，对 9 家婴童化妆品生产企业、经营企业进行抽查；各设区市局正在开展对母婴用品专卖店、商场等婴童化妆品经营者的专项现场检查。

下一步，江西省药监局将按婴童化妆品专

项整治方案要求，继续抓紧落实各项措施，扎实推进专项行动，保障我省婴幼儿等重点人员的用妆安全。

### 江西省药品检查员中心开展疫苗安全专项检查

新冠病毒疫苗事关人民群众身体健康、生命安全，是做好疫情防控、保障人民健康的重要产品。省药品检查员中心在开展调研摸底的基础上，结合省局专项检查工作要求，制定下发了《新冠病毒疫苗流通领域专项检查工作实施方案》，并于近日启动了对省内所有获得疫苗配送资质的药品批发企业执行《药品管理法》《疫苗管理法》《药品经营质量管理规范》（2016

版)和《疫苗储存和运输管理规范》(2017版)等法律法规情况的现场检查工作。该中心采取检查与督导相结合的方式,对企业进行了全方

位、立体式“体检”,督促企业严格落实企业主体责任,有效助力了疫情防控工作有序开展。

### 四、用心用情做好志愿服务

#### 开展无偿献血活动

在学雷锋纪念日期间,江西省药监局组织开展志愿者义务献血活动,来自省局机关及直属单位的101名干部职工志愿者参与献血,献血量达25300毫升,彰显了药监系统干部职工勇于担当、服务人民、奉献社会的良好精神风貌,用热血为生命接力,用爱心为人生添彩。



#### 举办老人安全用药科普讲座

省药品不良反应监测中心联合芭茅巷社区开展了一场以老年人高血压安全用药为主题的

科普讲座。

讲座通过图文并茂的方式,简单清晰、通俗易懂地讲解了高血压的诊断、预防与治疗过程,就相关的发病因素、高血压的危害以及用药、饮食方面的指导等做了详细的分析,到场聆听讲座的居民们积极参与有奖问答互动活动。

此次讲座获得了居民们的广泛认可和好评,不但提高了居民对高血压病的认识,使大家了解了高血压病的危害性,也对早期预防、及时治疗高血压病有极其重要的意义。



#### “学党史 办实事”科普宣传进社区

3月下旬,江西省药检院在南昌市西湖区铁路二村社区开展“学党史、办实事”科普宣传进社区活动。

此次活动主要围绕“常用中药材真伪鉴别”及“如何正确选择牙膏”两个主题展开,省药检院科普志愿专家们结合中药材真伪标本、牙膏等实物,用深入浅出、通俗易懂的语言向居民讲解中药材真伪辨别、保存以及牙膏选择、健康护齿等知识,并现场发放宣传手册200余册。

5月12日,省药品检查员中心在洪钢社区开展“我为群众办实事”暨“药品安全科普进社区”活动。

活动中,省药品检查员中心邀请了专业执业药师对社区老人们进行授课,重点介绍了老年人安全用药常识、老年人用药原则、老年人健康保养等内容。活动现场,专业执业药师还对老人们用药咨询进行了解答,并向参加宣传



活动的老年群众发放了防暑降温药品及疫情防控物资。

通过此次活动的开展,进一步增强了社区居民特别是老年人的安全用药意识,普及了正确的用药习惯和科学健康的生活理念,使安全用药进一步深入人心,营造全民关注药品安全的良好氛围。



# 江西省药监局举办 2020 年江西省 『寻找身边最美药师』评选

## 表彰大会暨执业药师大讲堂

雷世岳

5月14日，2020年江西省“寻找身边最美药师”评选表彰大会在南昌举办，对8位2020年全省“身边最美药师”获奖者及6家优秀组织奖单位进行了颁奖表彰，并开展了首届执业药师大讲堂。



“寻找身边最美药师”评选活动是“全省安全用药月”活动的内容之一，也是针对执业药师开展的全省性评选活动，目的是广泛宣传优秀执业药师先进事迹，引领带动全省3万余名执业药师提供更为优质的药学服务，树立执业药师良好社会形象，为维护和促进公众健康，服务健康江西建设作出更大贡献。

表彰大会上，江西省药监局副局长吴腮忠指出：执业药师是开展药品质量管理和提供药学服务的专业力量，是人民群众安全用药的守护者。江西省“寻找身边最美药师”评选活动自2019年首次在全省开展，已连续成功举办两届，得到了各级市场监管部门、执业药师用人单位及相关行业组织等单位的热切欢迎和积极参与，涌现

出一批专业能力强、实践经验丰富、爱岗敬业的优秀执业药师代表，特别是在全国评选中2人获选2019-2020年全国“身边最美药师”，在社会各界引起了强烈反响，取得了良好社会效应。

吴腮忠强调：健康中国行动为执业药师提供更为广阔舞台，在十四五新征程上必定是当下可为、未来可期。全省执业药师要提高政治站位，用心用情、踏实践行执业药师社会责任，坚守为人民健康服务的情怀；要坚持加强学习，认真开展年度继续教育，不断提高药学技术服务本领；要坚定爱岗敬业，把职业当成事业，共同树立执业药师社会形象。各级监管部门以及用人单位要全心全意为执业药师发展服务，办实事、开新局，共同努力建设出一支药学水平高、专业技能精、责任荣誉强的赣鄱执业药师队伍。

两位2020年全省“身边最美药师”代表讲述了自己的药学服务经历与体会，并表示：“我会倍感珍惜这份荣誉，不断鞭策自己，作为一名基层执业药师，更作为一名党员，我要从百年党史中浸润心灵，把初心镌刻在门店药师岗位上，把使命融入日常药学服务中。”“今后我要更加严格要求自己，严格遵守药师职业道德，带领更多执业药师不断提升专业服务能力，为老百姓提供更为贴心优质的药学服务。”

会议还邀请了北京大学、复旦大学的两位专家开展讲座，举办了首届执业药师大讲堂。参会执业药师代表纷纷表示，大讲堂开阔了视野、增长了见识；表彰大会带来了触动与启迪，今后要立足岗位，爱岗敬业，争取荣誉，提升自我价值，为群众提供优良的药学服务，把人生书写在为民服务上。（作者单位：省行政受理与投诉举报中心）



# 丰城市部署药品不良反应等 四项监测工作

卢 婷 李文凯

4月13日，丰城市市场监督管理局组织召开药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应、药物滥用监测和报告工作会议，相关业务股室、分管领导及部分重点监测单位负责人参加了会议。

会议指出，十数年来，在上级药品监管部门的正确部署和指导下，该市药品不良反应等四项监测工作取得了可喜的成绩：在上报数量上有绝对大的增加，报



告质量上也有很大的提高；特别是各上报单位对该项工作由原先的难理解、有抵触情绪、不情愿做、工作任务完成难，变成现在的能理解、无抵触情绪、自觉做、工作任务完成好，思想上发生了根本性的好转，为今后该项工作的顺

利开展奠定了良好的基础。

会议强调，开展药品不良反应等四项监测工作，不仅是各上报单位的法定义务，而且有更重要的现实意义。通过各上报单位将不良反应信息反馈给大众、药械化研制、生产、经

营企业和医疗机构，分析发生不良反应的原因，采取纠正和预防措施，避免再次引发不良反应或更严重的不良事件，敦促各药品上市持有人、医疗器械和化妆品注册人、备案人改进

产品、改进生产工艺、提供更加安全、有效的产品。

会上，相关业务股室还就四项不良反应监测工作进行了业务培训。（作者单位：丰城市市场监管局办公室）

# 新余市渝水区开展 新冠病毒检测试剂专项检查

廖海金

为切实保障新冠病毒检测试剂产品质量安全，深入推进“春雷行动 2021”疫情防控用器械质量安全执法行动，连日来，新余市渝水区市场监管局开展新冠病毒核酸检测试剂“全覆盖”专项监督检查。

检查过程中，执法人员对检测机构使用的新冠病毒检测试剂是否经注册批准并具备合格

证明文件，购进渠道是否合法，是否配备相适应的设施设备，贮存情况是否符合标签和说明书标识要求、配送过程中温度是否达标等进行重点检查，同时要求使用单位必须严格按照核酸检测试剂的产品说明书或标签标示要求进行贮存和使用。（作者单位：新余市渝水区市场监管局）



该局执法人员正在区疾控中心进行现场检查。

## 江西于都县开展“五一”节日期间 药械安全专项检查

王雨林

为加强“五一”节日期间药械安全监管，严防药械重大安全事故发生，切实保障辖区内人民群众用药安全有效，江西省于都县市场监督管理局在辖区内开展节日期间药械安全大检查。

此次检查将旅游景点周围等人群密集地方的零售药店定为重点区域，加大监管力度，坚决打击节假日制售假冒伪劣药械的违法行为，

切实消除药械质量安全隐患；明确重点检查内容，对药械的来源渠道，质量负责人在岗情况、处方药与非处方药分类管理执行情况等进行检查；明确重点检查品种，重点对特殊药品、中药饮片、氧气等采购渠道、经营主体资格、质量验收制度、储存条件和养护措施等情况进行检查。（作者单位：于都县市场监管局）



该局执法人员正在一药店检查药品质量

## 南丰县开展零售药店执业药师 “挂证”行为专项整治“回头看”

鄢国卿

为进一步巩固零售药店执业药师“挂证”行为专项整治成果，近日，南丰县市场监管局组织开展零售药店执业药师“挂证”行为专项整治“回头看”工作。

执法人员对零售药店执业药师营业时间是否在岗，是否依法注册并按要求公示，在

岗执业药师备案信息与实际是否一致，执业药师不在岗时是否挂牌告知，处方药销售行为是否规范等情况进行了重点检查，切实保障人民群众用药安全有效。（作者单位：南丰县市场监管局）



## 南城县召开疫苗管理局际 联席会议

揭方斌 要双平

4月16日，南城县市场监管局牵头组织召开了2021年疫苗管理局际联席会议，传达、部署了新冠疫苗接种的相关要求和具体工作。

据悉，去年12月以来，该县按照“统一安排、重点人群优先、区分轻重缓急、稳妥有序推进”的原则在全县范围内开展了重点人群新冠疫苗接种工作，总体进展顺利。目前，该县将在继续做好重点人群接种工作的基础上，按照知情、同意、自愿和免费的原则，分阶段做

好各类人群的新冠疫苗接种，争取在6月底前完成接种人数不少于13.53万。

由于时间紧、数量多，为完成好现阶段的新冠疫苗接种工作，会议要求一是疫苗安全不能无保。县市场监管局要负责对运输、储存、使用的疫苗质量进行监督检查，同时要会同卫生健康委、公安局等单位密切监测扰乱疫苗市场秩序动向，确保疫苗安全和营造良好市场环境；二是疫苗流向不能无序。县疾病预防控制中心和接种单位要细化完善管理制度，如实准确记录疫苗流通等工作，建立疫苗出入库登记台账，严防疫苗违规和无序分配使用；三是疫苗追溯不能无源。疫苗和接种相关信息要全面纳入免疫规划信息系统管理，整合疫苗流通和预防接种全过程追溯信息，确保疫苗来源可查、去向可追。

会议还就疫苗接种的组织领导、供应保障、接种实施、医疗救治、新闻宣传、经费保障、监督执法等具体工作进行了详细部署。（作者单位：南城县市场监管局）



## 江西省药品监督管理局 2020 年大事记

李 立

1月8日，省局局长上官新晨赴南昌经济技术开发区江西一方天江药业有限公司开展调研并召开座谈会。

1月21日，省局被国家局评为药品抽检组织工作表现突出单位；省药检院被评为抽样、检验管理、质量分析工作表现突出单位，在国家药品抽检工作中连续五年得到表扬。

1月23日—24日，省局成立新型肺炎疫情防控应对工作领导小组并召开专题会，有效应对疫情工作。

1月27日，批准江西美宝利医用敷料有限公司生产的原供出口的医用外科口罩（非无菌）在我省临时上市，完成我省疫情防控第一个应急审批事项。

1月27日，省市场监管局党组书记、省局党组书记曹麒书记带领调研组赴高安市江西3L医用制品集团有限公司督导口罩生产。

1月28日，上官新晨局长赴江西汇仁医药贸易有限公司、江西九州通药业有限公司，督查指导企业做好疫情防控药械物资储购工作。

1月29日，省局副局长吴维带队赴江西江中中药饮片有限公司进行督查，调研指导企业生产供应工作。

2月2日，省委书记、省委应对新型肺炎疫情工作领导小组组长刘奇书记深入进贤县、高安市调研全省疫情防控紧缺医用物资生产企业。

2月5日，新晨局长到省医疗器械检测中心调研医用防护口罩应急检验工作，要求全力以赴帮助企业快速解决生产中的技术问题。

2月6日，省长、省委应对疫情工作领导小组组长易炼红省长深入南昌翔翊医疗器械有限公司、江西科美医疗器械集团有限公司等企业，调研医用防护口罩、医用防护服等疫情防控物资生产保障供应工作。

2月12日，省局印发《关于有效应对疫情稳定经济增长10条政策措施的通知》，助推全省经济稳增长。

2月14日，省市场监管局党组书记、局长王福平局长到省医疗器械检测中心调研指导疫

情防控物资质量安全工作。

2月14日—17日，省局机关及直属单位参与抗疫献爱心捐款47.94万元，无偿献血1.33万毫升。

2月19日，曹麒书记到九江高科制药技术有限公司、江西美宝利医用敷料有限公司等医用防护服、医用口罩生产企业调研督导。

2月24日，省局副局长吴腮忠在省疫情防控新闻发布会上介绍省局疫情防控“保质量、保生产、保供应”中取得的主要成效，并就群众关心的问题接受记者提问。

2月26日，曹麒书记到目前我省唯一取得红外线电子体温计产品医疗器械注册证的企业西安姆特母婴用品有限公司调研督导。

3月4日，江西省正式启用“两品一械”智慧抽检系统，推进省市县抽检用户700名注册使用，全程记录抽检数据。

3月8日，省药检院被认定为国家市场监督管理总局科普基地。

3月14日，易炼红省长一行到省医疗器械检测中心调研应急注册检验和服务企业复工复产情况。

3月16日，省局联合省卫健委召开全省疫苗监管追溯体系建设推进会。

3月18日，省政府副省长孙菊生到江西翔翊、江西海福特、南昌科美等医疗器械生产企业调研企业疫情防控和复工复产情况。

3月30日，省局印发《促进江西省药品医疗器械化妆品产业高质量发展的若干措施》。

4月15日，王福平局长到我局就疫情防控工作开展调研并召开座谈会。

4月17日，上官新晨局长到省药品认证审

评中心调研应急审评和现场检查工作。

4月19日—7月12日，省局共招录省级职业化专业化药品检查员98人。

4月28日，省政府办公厅下发《江西省人民政府办公厅印发关于实施产业链链长制工作方案的通知》，孙菊生副省长担任生物医药产业链链长，我局为全省生物医药产业链链长制工作牵头单位。

5月6日—11日，省局完成江西康莱特新森医药原料有限公司的注射用薏苡仁油品种药品注册现场核查工作，促成该品种从浙江回迁江西本土生产，新增税收超1亿元。

5月7日，吴腮忠副局长带队赴南昌市进贤县督促检查，全面启动疫情防控医疗器械质量安全监督检查工作。

5月13日，孙菊生副省长率调研组深入江西新赣江药业股份有限公司、江西大自然制药有限公司和江西普正药业股份有限公司等企业实地调研。

5月14日，上官新晨局长组织召开实施生物医药产业链工作会议，研究推进我省生物医药产业链工作。

5月18日—19日，省局副局长吴维赴青峰药业、山香药业和赣南海欣药业等生物医药企业，调研企业产品研发、仿制药一致性评价和工艺改进等情况。

5月18日—20日，省局副局长刘斌率队赴南昌药械生产企业就生物医药产业发展情况进行专题调研。

5月19日，刘斌副局长、省工信厅副厅长钱昀赴南昌市经开区、中国（南昌）中医药科创城桑海核心区就推动生物医药产业链工作的

实施进行专题调研。

5月20日，曹麒书记带队赴坛下村就脱贫攻坚工作进行专题调研，推进抓党建促决战决胜脱贫攻坚任务。

5月25日，省药品认证中心“药械认证检查管理系统”被确认为江西省科学技术成果。

5月25日，以“安全用妆 伴您同行”为主题的2020年江西省化妆品安全科普宣传周“赣鄱·云话妆”启动仪式在南昌师范学院举办。

5月29日，我省医疗器械检测中心医疗器械检验检测能力建设提升项目正式获国家发改委、国家药监局立项，项目总投资16885万元。

6月4日，上官新晨局长一行赴鹰潭调研生物医药产业链高质量发展情况并召开座谈会。

6月18日，省生物医药产业链链长工作调度会在南昌召开，孙菊生副省长出席会议并讲话。

6月19日，上官新晨局长深入省局帮扶点坛下村调研脱贫攻坚及文明生态村建设工作开展情况，推进乡村全面振兴工作。

6月30日，省局联合印发《江西省办理危害食品药品安全违法犯罪案件咨询专家库建设办理办法》。

6月30日，省政协党组成员、副主席刘卫平一行赴我局调研并召开座谈会。

7月8日，省局服务指导青峰医药集团江西山香药业有限公司艾司奥美拉唑镁肠溶片获国家药监局首仿药品批准文号。

7月14日，孙菊生副省长在赣州开展生物医药产业链高质量发展调研。

7月20日，吴维带队赴南昌大学第一附属医院象湖院区调研药物临床试验机构建设情况，

进一步推动提升我省药物研发水平。

7月20日—27日，由省局10名年轻干部组成的“省药监抗洪抢险青年突击队”圆满完成九江市都昌县大沙镇龙潭大堤抗洪抢险任务。期间，吴维参加防汛救灾主题党日暨7月份党员政治生日活动并慰问青年突击队。

8月5日，省局指导青峰医药集团江西山香药业有限公司甲苯磺酸索拉非尼片获得国家药监局注册件，成为甲苯磺酸索拉非尼片的国内首仿药物。

8月7日，省局开展《化妆品监督管理条例》宣贯活动。

8月12日省委办公厅、省政府办公厅印发《关于改革和完善疫苗管理体制的实施意见》。

8月12日，吴维赴中国（南昌）中医药科创城调研“江西省医疗器械检测中心提升医疗器械检测能力建设项目”建设情况。

8月17日，上官新晨局长在省局机关会见威高集团王毅总裁一行并召开座谈会。

8月25日，省局举行全国“两法”知识竞赛江西“万人+”云启动仪式。12月2日，江西代表队以总分第四名获得全国“两法”知识竞赛决赛三等奖和优秀组织奖。

8月28日，吴维副局长主持召开江西省智慧监管平台（一期）建设项目推进会。该平台始建于2020年3月，11月通过验收并全面运行，12月11日入选2020年全国药品智慧监管典型案例。

9月2日，省药检院参与合作申报的“中药大品种金水宝系列产品产业化关键技术体系创建及其应用”项目荣获江西省科技进步一等奖。

9月3日，省政府出台《江西省药品安全突发事件应急预案》《药品安全事件防范应对规程（试行）》。

9月9日—17日，省职业化专业化药品检查员队伍派驻机构赣东检查所、赣南检查所、赣西检查所、赣北检查所、赣中检查所分别挂牌成立。

9月23日，省局联合抚州市政府在抚州市举办江西省生物医药产业链医疗器械高质量发展研讨会，孙菊生副省长要求将医疗器械产业打造成为我省大健康产业的重要支柱。

9月28日，省市场监管局党组成员、省纪委监委驻省市场监管局纪检监察组组长邓季芳，为我局新入职职业化专业化药品检查员作廉政专题辅导。

10月10日，刘奇书记对我局报送的《关于推动生物医药产业高质量发展的报告》专报作出批示：要求药品监管部门巩固成绩，向先进看齐，再接再厉，以保安全、优服务、促发展为己任，注重产业链、供应链、创新链、价值链融合发展，迈上中高端。

10月13日—15日，国家药监局执业药师资格认证中心陈皎副主任一行对我省执业药师管理服务、执业药师队伍发展等情况进行研讨，吴维参加座谈并讲话。

10月16日，王福平局长赴樟树出席第51届全国药材药品交易会并调研药品监管工作。

10月26日—27日，省委机构编制委员会办公室副主任王云标和曹麒书记到赣东检查所、赣中检查所实地调研。

10月28日，上官新晨局长一行赴高安市调研药品第三方现代物流服务。

10月29日，省委机构编制委员会办公室主任傅世平，王福平局长、邓季芳组长及省局领导参加省药品检查员中心办公新址启用（挂牌）及授车仪式，并召开药品监管体制机制推进座谈会。

10月30日，在2020年国家化妆品监督抽检工作专项检查中，我局检查结果排名全国第四。

11月5日—6日，以国家药监局信息中心陈锋副主任为组长的调研组赴江西调研疫苗信息化追溯体系建设情况。

11月6日，省局在南昌师范学院开展以“安全用药，战疫同行”为主题的2020年“全国安全用药月”江西宣传活动启动仪式。

11月17日，中国食品药品检定研究院技术监督中心副主任朱炯带检查调研组，对我省2019—2020年国家药品抽检工作进行检查调研，吴维出席调研活动并讲话。

11月18日，河南省药监局苏其超副局长带领河南省药监局信息中心负责人等一行到我省调研交流药品监管工作。

11月20日，经中央精神文明建设指导委员会复查合格，我局机关荣获第六届全国文明单位荣誉称号。

11月20日，省直机关工委书记彭世东赴我局调研学习宣传贯彻党的十九届五中全会精神、推进机关党建标准化规范化信息化建设等工作。

11月25日，上官新晨局长组织召开2020年药品安全考核工作会议，推动我省在2020年国家药品安全考核中获得了A级等次。

11月，省局出版江西省《医疗机构制剂规

程》。

12月3日，孙菊生副省长在上官新晨局长的陪同下，赴京会见国家药监局主要领导，就江西省职业化专业化药品检查员队伍建设等工作进行专题汇报。

12月3日，省地方志编纂委员会副主任、省地方志办主任甘根华在省局主持召开《江西省志·食品药品监督管理志》（1991—2010）复审会，该志一次性通过复审。上官新晨局长、吴维副局长出席会议。

12月7日，由省局代拟的《江西省人民政府办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的实施意见》正式印发。

12月11日，上官新晨局长参加国家药监局2020智慧监管创新大会并在药品监管基层局长研讨会上作江西“一办一中心五所”职业化专业化检查员队伍建设与思考主题报告。

12月15日，省局召开2020年度平安建设考评述职大会，推动取得99.2分好成绩，获全省平安建设先进单位。

12月16日，省生物医药产业链高质量发展现场会在宜春召开，孙菊生副省长出席会议并讲话。

12月18日，上官新晨局长、刘斌副局长一行赴省药品检查员中心赣西药品检查所调研并召开座谈会。

12月20日，国家药监局党组成员、副局长颜江瑛一行莅临我省药品检查员中心赣南药品检查所、赣南有关生物医药生产企业调研指导工作。

12月21日，省政府组织召开深化药品监

管体制改革、促进生物医药产业链高质量发展新闻发布会，上官新晨局长、吴维副局长出席新闻发布会并发言。

12月22日，省医疗器械检测中心获“全国市场监管系统抗击新冠肺炎疫情先进集体”称号，康明同志被评为全国市场监管系统抗击新冠肺炎疫情先进个人。

12月22日，省局在南昌召开江西省中药饮片炮制规范修订评审专家委员会成立会议。

12月27日，上官新晨局长一行赴省药品检查员中心赣南药品检查所调研指导工作并召开座谈会。

12月30日，省药品认证审评中心荣获“江西省抗击新冠肺炎疫情先进集体”荣誉称号，该中心主任张群作为先进集体代表受到表彰。

2020年，省局在疫情防控工作中，共完成第二类医疗器械各类注册事项1061件，比2019年的459件增加131%。医用口罩生产企业增至221家，比2019年的57家增加288%，日产能达8000万只；防护口罩生产企业由3家增加至18家，防护服生产企业由2家增加至21家，额温枪生产企业由1家增加至60家。

2020年，省局信息公开工作连续4个季度在江西36个省直单位中名列前茅，连续受到省政府办公厅通报表扬。

2020年，省局抗疫纪录片《逆行》荣获全省886件影音类参赛作品第六名三等奖，微视频《抗疫路上的药监人》《小巷里的憨药师》等入选国家药监局优秀作品。（作者单位：省药监局综合规财处）



# 2021 年度全省生物医药产业链链长制工作方案

为全面贯彻省委省政府决策部署，促进产业链供应链创新链价值链深度融合，打好产业基础高级化、产业链现代化攻坚战，推动我省生物医药产业高质量跨越式发展，2021 年度全省生物医药产业链链长制工作方案总的目标是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻习近平总书记视察江西重要讲话精神，认真贯彻落实省委省政府实施产业链链长制决策部署和刘奇书记推动生物医药产业高质量发展的批示精神，坚持“守底线保安全，追高线促发展”，统筹疫情防控、“六稳”“六保”、药品监管、产业发展，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，加强要素保障，强化创新驱动，以中医药、医疗器械为重点，生物药、化学药为“两翼”，种植加工、原辅材料、制药装备、健康养生、文化旅游为补充，研产销一体化，“固根基、扬优势、补短板、强弱项”，促进产业链供应链创新链价值链深度融合，聚力打好产业基础高级化、产业链现代化攻坚战，形成龙头引领、集群联动、单点突破、整体提升、专业配套、各具特色的发展格局，力争全省生物医药产业主营业务收入达到 1500 亿元，其中中医药产业 550 亿元，医疗器械产业 300 亿元。

## 一、全面夯实产业基础

1. 制定实施生物医药中长期发展规划。认真贯彻落实《江西省国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》，加快制定和实施全省生物医药产业发展“十四五”规划，研究谋划二〇三五年远景目标，科学谋划发展目标、发展方向、重点任务和工作措施。根据“十四五”规划，制定工作重点和工作任务。

2. 完善“四图”“五清单”。加强产业调研，进一步深化细化产业链图、技术路线图、应用领域图、区域分布图“四图”，以及企业、项目、集群、问题和政策“五清单”，绘制产业链全景图并实施动态更新。按照属地管理原则，及早协调、研究、解决制约产业发展中的瓶颈问题，推动产业协同发展。

3. 加快推进“一城一都一谷多集群”建设。加快推进中国（南昌）中医药科创城建设、江西樟树“中国药都”振兴工程、江西南城“建昌帮”中医药振兴、赣州青峰药谷，以及袁州医药工业园、进贤医疗器械产业园、小蓝医药工业园、峡江医药工业园、抚州南城中医药产业园、永丰健康产业园等生物医药产业园区建设，加大基础设施、服务设施建设力度，完善服务功能，促进生物医药企业不断向专业园区聚集，加快产业集群、集聚、集约发展，形成专业配套、各具特色、交相辉映的发展态势。

4. 大力实施“项目大会战”。坚持“项目为王”，紧盯重大工程、重大项目，定期调度、挂点服务、谋划推进，全力推动济民可信生物医药产业园、威高集团南方制造基地、华润江中现代中药生产基地、天新维生素科技园等一批重大产业、重大科

技、重大基础项目开工推进，充分发挥项目建设“压舱石”作用。集中力量推动富祥药业、济民可信、新绿药、汪氏药业等一批企业新建、改建、扩建重点项目竣工投产，推动项目快速形成产能，尽快形成新的增长点。

5. 加大招大引强引优工作力度。用足用好药品上市许可持有人制度、医疗器械注册人制度等政策，主动对接长三角、大湾区、京津冀，招引赣商回乡创业，承接加工制造产业、注册批文、品种生产转移，努力打造生物医药合同生产基地、“制造飞地”。开展满园扩园行动，充分利用我省区位优势、环境承载力强、专业人才丰富的优势，依托“四图”和全景图，瞄准世界 500 强、大型央企、上市公司、拟上市企业、知名民企，推进一批体量大、质量高、影响力大和产业带动性强的大企业、战略性产业落户，形成产业链生态，增强产业韧劲。



## 二、全面促进产业创新

**1.加大中药科创城建设力度。**争取推动本草物质科学研究设施（中药国家大科学装置）列入国家重大科技基础设施建设“十四五”规划，争取创建国家中药制造工艺与装备技术创新中心，加快推动中国中医科学院江西中医药健康产业研究院、江西道地药材质量评价研究中心、省医疗器械检测中心投入运营。



**2.加快创新平台建设。**高标准规划建设中国（南昌）现代医疗器械科创城，加快“江西干细胞研究所”、国家生物安全三级（P3）实验室、赣南转换医学研究院等重点研究机构的建设运营。建设一批药物筛选、药效试验、药物安全性评价、分析测试、药品注册等国家级和省级重点实验室、技术创新中心、工程研究中心和专业公共服务平台，提升产品研发能力，推动重大创新成果转化。鼓励龙头、骨干企业建立“研发飞地”，或者与国内外知名科研院所合作共建实验室，加快突破一批“卡脖子”的关键核心技术。加大博士后、专家工作站和技能大师工作室投入，开展技术、工艺、质量研究协同攻关。

**3.深化产学研合作。**以省内高校、科研机

构、企事业单位牵头，筹划组建省级生物医药产业发展研究机构，跟踪研判国内外生物医药产业发展理论、政策和发展趋势，加强前瞻研究和对策研究。按照“一企一校”策略，组织重点企业对接一所高水平大学或科研院所，按照“一产一院”、条块结合的原则，组建南昌大学高端医疗器械装备创新研究院、赣南生物医药产业研究院、中科院赣江创新研究院稀土医学生命健康转化基地等若干个中医药、医疗器械、热敏灸产业研究院，促进产学研用深度融合，加强应用研究，形成“新药研发—孵化—产业化”创新模式和“产—学—研—用”协同发展路径。

**4.组建产业联盟。**在化学药、中药、生物药、医疗装备等子产业中，建立龙头企业牵头，

相关企业参加，高等院校、科研机构、行业协会抱团发展的产业联盟，深入开展技术创新、标准制订、企业管理、平台建设、人才培养等方面合作，实现各类资源共建共享共用。鼓励企业跨行业、跨领域、跨地区，与知名科研院所、重点实验室、专家科研团队组建产业技术创新战略联盟，优先在关键核心技术攻关、技术标准制定、知识产权创造与应用、科技成果孵化转化等方面开展合作，攻克“卡脖子”的瓶颈技术问题。

**5.加强技术人才对接。**建立健全生物医药产业链人才需求调度和信息发布机制，摸清企

业人才流动和需求情况，绘制产业链人才地图。搭建人才交流、招聘、对接平台，组织研发机构、生产企业、公共服务平台开展人才对接交流活动，引进生产工程技术及产业化转化急需紧缺高端人才及人才团队。依托南昌大学、江西中医药大学、江西医学高等专科学校等高校开展“定制培养”、“委托培训”等，通过“未来之星”、“蓄水池”计划帮助人才快速成长。组建生物医药产业发展专家智库，组织智库专家与企业开展技术对接行动，解决工艺、技术等方面的企业实际困难，为中医药产业发展提供智力支撑，完善产业链技术创新链条。

## 三、全面提升产业价值

**1.提高中药材种植加工质量。**以“赣十味”“赣食十味”为重点，加大中药材种植养殖力度，扩大种植面积，力争新增面积5万亩。推广中药材种植和采集质量管理规范，推进规模化、规范化种植基地建设，加强农药、重金属等有害因素控制，加强中药材溯源体系建设，提高中药材质量。组建专家团队，挂点重点连片种植基地，提供技术帮扶指导，加强中药材种植科技示范园建设，提升中药材基地种植规范化标准化水平。鼓励中药企业自建药材基地，或采取“定制药园”“企业+基地”“企业+合作社+农户”、订单种植等灵活多样模式，加强

中药原料质量管理。

**2.提升中药饮片附加值。**加强赣产道地药材质量研究，制定、修订赣产中药材种植（养殖）、采收、加工和储运技术标准，建立道地药



材质量标准 and 评价标准体系，打响“赣”产药材品牌。加大“樟树帮”“建昌帮”传统炮制技术工艺的推广力度，打造“樟树帮”“建昌帮”中药饮片地理标志品牌。启动《江西省中药饮片炮制规范》修订，健全江西中药饮片标准体系，提高中药饮片质量。出台中药配方颗粒管理措施，加强中药配方颗粒研究，建立健全中药配方颗粒地方标准，指导企业规范中药配方颗粒生产，有序提升中药配方颗粒市场占比。

**3.开展优质产业梯次培育行动。**以壮大“千亿级产业、百亿级集群、十亿级企业”队伍为核心，集中资源培育壮大生物医药产业集群，促进相关产业不断向集群集聚集约发展，提高产业集群能级，不断向专业园区、示范基地进位。着力打造济民可信、青峰集团、华润江中等主业突出、产业带动作用强的领航企业群体。重点培育仁和集团、汇仁集团、三鑫医疗等具有生态主导力的“链主”型、“群主”型企业，打造博雅生物、江西生物、天新药业、普正药业、浩然生物等一批在细分行业有较大影响力的专精特新、“小巨人”和“单项冠军”企业。支持建昌帮药业、同善堂药业、银涛药业等中医药企业的建设和生产。

**4.科技赋能开发新产品。**鼓励5G、物联网、云计算、大数据等新技术在原料药和制剂生产、制药装备、医疗设备器械等领域的研究应用，发展化药、器械新业态产品。推动电

子信息技术、VR产业技术在医疗器械产业领域的应用，发展远程医疗等高精尖医疗产品。采用现代生物技术、先进制药工艺和制剂技术等对传统名优中成药、中药大品种、具有发展潜力的中药品种、经典名方、中药配方颗粒、食药两用产品进行研究和二次开发。积极开发抗体药物、基因治疗、重组蛋白药物、诊断试剂等产品。加大产品注册批文转移力度，努力盘活“休眠”、“半休眠”药品，提高存量批文利用率、生产量，提升产业价值。在肾病、抗肿瘤、心脑血管、抗病毒领域加大研发力度，推进新产品，形成新的增长极。

**5.不断延伸产业链条。**扩大艾草规模化种植面积，力争达6万亩以上，加快开发制造热敏灸机器人、治疗仪等灸具产品，形成产业化，加快热敏灸小镇、热敏灸区域诊疗中心建设，推广热敏灸服务。推进中医药旅游融合发展，加快推进上饶国家中医药健康旅游示范区、樟树岐黄小镇、仁和“863”工业旅游等项目建设，研发药膳、药汤、药酒、药茶、艾灸贴等产品，构建“药、医、食、养、游”大健康产业体系。加快建设中医药科创城会展中心、中国药都会展中心、中医药博览馆，高标准举办博览会、药交会、学术论坛，形成品牌竞争力和影响力。大力发展专业化药品第三方物流平台，完善覆盖全省辐射周边的药品配送网络，打通产、销、用通道。大力发展第三方医学检查检验，培育高端医疗器械产业。

## 四、全面加强要素保障

**1.强化要素服务政策支持。**坚持问题导向，针对生物医药产业发展中的资金、能源、土地、用工、技术、运输、原料等“难点”“堵点”“痛点”，突出综合施策、精准发力。及时研究出台促进生产医药产业发展政策措施，落实各项优惠政策，实施因链施策，打好政策组合拳，保障企业发展和项目建设要素需求。畅通产业循环、市场循环、国内国际双循环，维护产业链、供应链安全稳定。

**2.加强产业融资保障。**组织金融强链行动，针对生物医药产业实际，组织金融机构推出特色金融产品体系，坚持集中对接和常态化对接相结合，开展政企对接活动，为产业发展注入更多“金融活水”。依托省发展升级引导基金，引导社会资本参与生物医药产业发展，鼓励各类金融机构将生物医药产业纳入专项信贷优先支持范围，鼓励政府性融资担保机构提供融资增信支持。推进生物医药企业上市“映山红行动”，鼓励优质生物医药企业境内外上市挂牌融资，孵化一批科创板或创业板的中小型上市企业。

**3.大力优化营商环境。**加强“五型”政府建设，深化“放管服”改革，深入推进证照分离改革，进一步优化审批流程、减少申报材料，降低企业制度性交易成本。持续开展减证便民

行动，大力推进“互联网+行政审批”改革，加快推进“一网通办”“跨省通办”，努力实现“一次不跑”和“最多跑一次”。完善人才政策，建立高层次人才职称评审绿色通道，改革医药行业专业技术人员职称评聘办法，畅通专业人才晋升通道。完善高层次人才“一站式”服务体系，提供住房、医疗、子女入园入学、配偶就业、创业扶持等服务保障。

**4.全面开展结对帮扶。**建立重点企业、重点项目结对帮扶制度，组织政府机关、科研院所、检验检测、认证审评等机关事业单位选派机关干部、技术人员、科研人员，对重点企业、重点项目开展“一对一”精准服务，当好政企沟通的“联络员”、问题解决的“协调员”、谋划发展的“咨询员”、产品销售的“推广员”。搭建产品供需对接平台，开展产供销对接活动，切实解决产业发展中的政策、技术等困难。

(作者单位：省药监局药品生产处)



# 省药监局四举措助力 生物医药产业高质量发展

董文南

生物医药产业是我国战略性新兴产业，也是最具有成长性、最能体现国家科技竞争力的重要载体之一。对此，江西省委、省政府高度重视生物医药产业发展，重要活动、关键环节亲自过问和参与，并在全省实施生物医药产业链链长制，深入落实《江西省“2+6+N”产业高质量跨越式发展行动计划（2019—2023 年左右）》，高位推动全省医药产业转型升级和生物医药产业链不断发展壮大。

## 一是在严格落实上级指示精神中助力医药产业高质量发展

去年下半年，省委书记刘奇专门听取我局关于推动生物医药产业高质量发展情况专题汇报，并在我局报送的专报上作出批示：“巩固成绩，向先进看齐，再接再厉，以保安全、优服务、促发展为己任，注重产业链、供应链、

创新链、价值链融合发展，迈上中高端”。局及时下发《关于深入学习贯彻刘奇书记批示精神，大力推进生物医药产业链高质量发展的通知》，要求各地各部门：一是深刻领悟刘奇书记批示精神实质，并融会贯通到生物医药产业链链长制工作中去；二是从全面树立服务发展理念、出台医药产业发展举措、建立重点项目建设“专班制”、切实优化服务发展环境方面继续大力推动生物医药产业链高质量发展；三是切实纾解生物医药产业发展难题，将所有未解决问题清单台帐，逐一明确责任单位并责任到人，实行销号管理，确保了企业反映的问题事事有回音、件件有着落。

## 二是在推动中医药产业链供应链集中对接中助力医药产业高质量发展

利用全省中医药产业链供应链集中对接活

动在南昌举行之机，副省长、省生物医药产业链链长孙菊生要求全省各级、各部门要认真贯彻落实习近平总书记关于中医药的重要论述，深刻把握中医药发展的阶段性新特征新要求，抢抓机遇，乘势而上，守正创新，敢闯敢干，加快推进中医药强省建设。同时要求全省生物医药企业，在重大的历史转折口要抢抓机遇、敢闯敢干，放眼未来、拼搏奋进，要加快开发新产品、开拓新市场、满足新需求。通过活动，促进了职能部门与企业携手共进、中医药产业链对接合作，推动了医药产业发展。

## 三是以全国药材药品交易会为抓手助力医药产业高质量发展

在樟树召开的第 51 届全国药材药品交易会突出“传承精华·守正创新”主题，通过专业交

易会展、江西中医药强省科技创新在线对接会、全国名老中医高峰论坛暨义诊、中国药都药膳养生文化节等活动，吸引了全国各地 8600 余家医药厂商参会参展，参展品种 2.7 万个，仅开幕式当天成交额约 108.7 亿元，全面推动中医药行业合作交流，促进了中医药现代化、信息化、国际化。

## 四是通过举办生物医药与健康产业高质量发展论坛助力医药产业高质量发展。

5 月 2 日，我省在南昌召开了旨在搭建院士与产业对话平台、深化政产学研协作、促进多学科交叉融合，共同推动我省生物医药和生命健康产业高质量发展的“科技自立自强助推江西产业高质量发展高峰论坛——生物医药与健康产业高质量发展分论坛”，孙菊生副省长要求

进一步弘扬科学家精神，加大科技创新力度，切实推动生物医药发展；专家学者要一如既往地关注、支持江西生物医药与健康产业发展，多出谋划策、多鼎力相助，更富有成效地推动江西生物医药与健康产业高质量发展；医药企业要抢抓机遇，加强与高等院校、科研机构、院士专家的对接，强化产研融合，共同把江西建设成为区域性乃至全国性生物医药与健康产业发展的新高地。（作者单位：省药监局药品生产处）



## 《省药监局推进全省生物医药产业链高质量发展》 在江西省实施产业链链长制工作动态刊发

2021 年江西省药监局努力做到坚持高位推动与上下联动相结合，坚持疫情防控与产业提升相衔接，坚持平台搭建与集群发展相促进，全面推进全省生物医药产业链高质量发展，取得显著成效，并该工作成果在江西省实施产业链链长制工作动态上获得刊发。



## 省药监局为企业群众办实事 出台 13 项惠企政策措施

张 勇

为加大惠企政策宣传工作力度，推动惠企政策落地见效，把“我为群众办实事”实践活动落到实处，省药监局着力在优化营商环境、提高政务服务效能上下功夫，从减免注册费用、压缩办事时限、简化办事流程、优化检查程序、支持企业发展等方面梳理出 13 项惠企政策措施，切实为企业减负，全力支持我省医药产业高质量发展。

### 一、减免药品医疗器械注册费

对进入医疗器械应急审批程序并与新型冠状病毒相关的防控产品，免征医疗器械产品注册费；对进入药品特别审批程序，治疗和预防新型冠状病毒肺炎的药品，免征药品注册费。对其他药品补充申请、再注册收费标准和二类医疗器械首次注册、变更注册、延续注册收费在原收费标准基础上下调 30%。

### 二、取消药品补充申请注册收费

将原省药监局审批类药品补充申请事项调整为省药监局备案类事项，取消注册收费。

### 三、压缩窗口办事时限

实行限时办结制，对于线下办理的事项在收到申报材料后，当场做出是否受理的决定。对符合形式审查要求的申报材料，将受理后移送材料至下一环节部门的时限由 3 个工作日压缩至 2 个工作日。制证送达时限由 5 个工作日压缩至 3 个工作日。

### 四、压缩审评审批时限

在保证审批质量的前提下，将药品出口销售证明、研制过程中所需对照药品一次性进口事项办理时限压缩至 5 个工作日。

### 五、优化现场检查流程

对相互关联的药品注册（变更）申请、药品 GMP 合规性检查等现场检查，实行合并检查、并联审批。

### 六、开展一链式“产品注册+生产许可”服务

二类医疗器械产品注册和生产许可设置一链式申报，企业只需跑一次，即可完成医疗器

械新开办及医疗器械产品注册变更业务。

### 七、调整整改资料上报途径

药品生产许可检查存在缺陷的，各企业可将整改报告和佐证资料通过电子系统网络上传，不需要赴现场提交相关整改资料。

### 八、缩短药品注册检验时限

将样品检验时限由 60 日缩短至 40 日，样品检验和标准复核同时进行的时限由 90 日缩短至 60 日，将委托检验时限由 30 日缩短至 28 日。

### 九、缩短生产许可办理时限

将药品生产许可审批时限由 30 日缩短至 20 日；将二类医疗器械生产许可审批时限由 30 日缩短至 20 日；对申请化妆品生产许可事项，由 40 个工作日缩减至 30 个工作日作出许可决定。

### 十、简化企业办事流程

除《药品生产许可证》核发、重新发证以及药品 GMP 符合性检查外，药品生产领域的其它审批事项完成审批后，直接在《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》上予以登记，极大的提高了办事效率。

### 十一、缩短企业二类医疗器械注册证遗失办证时间

第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册证遗失补发，由企业在媒体登载“医疗器械注册证遗失声明”调整为“告知承诺”。

### 十二、支持药品零售企业发展

下发《关于进一步规范药品零售企业管理

和优化营商环境的通知》，取消开办药店设定的间距、数量等限制，不断优化药品经营领域营商环境；进一步发挥执业药师远程审方功能作用，支持鼓励药品零售企业连锁化经营。

### 十三、支持樟树在全省率先开展中药饮片检验资源共享机制试点工作

率先在樟树开展建立药品生产企业之间检验资源共享机制试点工作，按照“资源共享、优势互补、自主选择、自我管理”的原则，推行企业之间委托检验互助服务。力促樟树市政府及时出台对中药饮片生产企业全面实行“引进检验技术人才”和“购置检验仪器设备”财政补贴的扶持政策。上述“一共享两补贴”惠企政策的落地实施，可有效减轻企业负担，提升企业产品质量检验能力和保障水平。（作者单位：省药监局综合规财处）



## 委托生产药品出现质量问题，应当如何定性主体责任

廖辉军

### 案情

A 企业委托 B 企业生产 a 口服液，委托 C 企业生产 b 糖浆。经某省药品检验检测研究院检验，检验结果显示，A 企业委托 B 企业生产的 a 口服液（批号为 20200305，生产日期为 2020 年 3 月 18 日）中检出该药品处方中没有的防腐剂山梨酸，A 企业委托 C 企业生产的 b 糖浆（批号为 20200501，生产日期为 2020 年 5 月 5 日）“【含量测定】维生素 B1 项目”不符合规定。

A 企业、B 企业、C 企业均在同一个省，经企业所在地省药品监督管理局（以下简称省局）调查，a 口服液中检出的该药品处方中没有的防腐剂山梨酸，系 B 企业生产过程中出现差错所致，生产操作人员将另外一个药品所使用的防腐剂山梨酸错误投料到 a 口服液中，且 B 企

业未及时发现；b 糖浆“【含量测定】维生素 B1 项目”不符合规定，系该药品的处方和生产工艺存在不合理的情况，b 糖浆中的维生素 B1 在储存过程中不稳定而含量下降，C 企业按照 A 企业提供的 b 糖浆处方、生产工艺、质量标准组织生产和检验，生产过程符合药品 GMP 要求。

### 分歧

企业所在地省局根据检验报告，拟对上述两批次不合格药品和 B 企业违反药品 GMP 生产行为进行立案调查，对于上述两批次不合格药品定性为劣药，以及对 A 企业按生产劣药进行处罚，执法人员无不同意见，但对 B 企业、C 企业是否应当处罚以及如何进行处罚出现了分歧。

第一种意见认为，B 企业、C 企业同时按生产劣药进行处罚，理由是：B 企业和 C 企业虽然不是药品上市许可持有人（以下简称 MAH），但不合格药品是由 B 企业、C 企业生产出来的，且 a 口服液是因 B 企业违反药品 GMP 要求生产导致出现药品质量不合格。

第二种意见认为，B 企业按违反药品 GMP 要求进行处理，对 C 企业不予处理。理由是：作为委托方的 A 企业应对药品质量承担主体责任；作为受托方的 B 企业和 C 企业应按照 A 企业提供的处方、生产工艺、质量标准组织生产和检验，生产和检验过程应符合药品 GMP 要求。本案中 B 企业因违法药品 GMP 要求组织生产导致药品不合格，应按新药法第一百二十六条进行处理；本案中 C 企业在药品生产过程并无过错，因此不予处理。

### 分 析

针对上述两种不同意见，笔者结合新修订《中华人民共和国药品管理法》（以下简称新药法）、新修订《药品生产监督管理办法》（以下简称新办法）、国家药品监督管理局于 2020 年 10 月 9 日发布的药品委托生产质量协议指南（2020 年版）（以下简称质量协议指南）进行分析：

一是新药法第三十条规定，药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事

药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。从这条规定来看，强调的是作为 MAH 的委托方应对药品全生命周期质量负责，作为从事药品生产的受托方应依法组织药品生产并承担相应的法律责任。

二是新办法第二十八条和第二十九条规定，药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当对药品质量全面负责；药品生产企业的法定代表人、主要负责人应当对本企业的药品生产活动全面负责。从该办法规定来看，作为 MAH 的委托方对药品质量全面负责，作为受托方对本企业的药品生产活动全面负责。

三是新办法第四十二条规定，药品上市许可持有人委托符合条件的药品生产企业生产药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估。作为 MAH，应具备质量管理、风险防控和责任赔偿等三大能力，从该办法该规定来看，并没有要求 MAH 对受托方是否具备责任赔偿能力进行评估，因为责任赔偿由 MAH 负责，也说明了对产品质量负责的是 MAH，而不是受托方。

四是质量协议指南规定，MAH 依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性、质量可控性负责，负责委托生产药品的上市放行；受托方应当严格执行质量协议，确保委托生产药品遵守 GMP，按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的注册标准和生产工艺进行生产。从该质量协议指南要求

来看，明确作为 MAH 的委托方对药品质量负主体责任，受托方负责按 MAH 的要求和药品 GMP 要求组织生产。

对于第一种意见，B 企业和 C 企业不是受托药品的 MAH，而是接受 A 企业的委托生产药品，仅按照与委托方 A 企业签订的质量协议指南和药品 GMP 要求组织生产，故承担药品质量主体责任的仍然是委托方 A 企业，而不是受托方 B 企业和 C 企业，因此对 B 企业和 C 企业按生产劣药进行处罚值得商榷。

对于第二种意见，B 企业生产操作人员在生产过程中存在严重错误，且未及时发现，导致不同药品之间的防腐剂产生混淆和差错，属于严重违反药品 GMP 规定的行为，应按照新药法第一百二十六条的规定进行处理；C 企业按照 A 企业提供的 b 糖浆处方、生产工艺、质量

标准组织生产和检验，且生产过程符合药品 GMP 要求，b 糖浆药品不合格与 C 企业无关，因此不宜对 C 企业进行处理。笔者赞成这种处理意见。

综上所述，新药法、新办法、质量协议指南均强化了 MAH 的主体责任，明确 MAH 对药品全生命周期负责，MAH 应对受托方接受委托的能力进行评估，对受托生产药品进行全过程指导和监督，负责药品上市放行，因此 MAH 对委托生产的药品质量负主体责任。作为从事药品生产活动的受托方，负责按照与 MAH 签订的质量协议指南要求和药品 GMP 要求组织生产，依法承担相应的法律责任，因此作为受托方承担的是否按照与委托方签订的质量协议指南和药品 GMP 要求组织生产的法律责任。（作者单位：省药监局药品生产处）



# 尽快补齐儿童用药 安全制度短板

廖海金

保障儿童用药安全已是老生常谈的话题，社会各界对此呼吁多年。不可否认，近年来，我国儿童用药审评审批制度不断完善，儿童用药保障力度不断加大，儿科用药水平不断提高。但由于我国儿童用药建设起步晚，基础薄弱，儿童药物仍面临品种少、剂量少、规格少和临床研究数据不足等问题。有数据表明，我国儿童药品供给严重不足，目前国内市场上 90% 以上的药品都没有儿童剂型，儿童专用药品更是不到 2%；全国 4500 多家药厂中，专业做儿童研发生产的企业不足 10 家，有生产儿童药品的企业也仅有 30 余家，而只专注于儿童药的企业就更是凤毛麟角。儿童药品中给药剂量不准确、相关信息不充分、药物剂型品种及规格单一、产品包装欠缺等现象依然存在，成为我国儿童用药安全面临的“拦路虎”。

由于缺少专门的儿童药物，医生只能根据儿童的年龄、体重等情况，将成人药品酌情减量给儿童服用。儿童用药的普遍“成人化”，让儿童用药安全难以保障，也为我国儿童患者的身体健康和生命安全埋下巨大的安全隐患。据统计，我国每年约有 3 万名儿童因药物使用不当导致聋哑，而造成肝肾功能、神经系统等损伤的则难以计数。

之所以出现这种现象，原因正是在于供给方面存在短板，导致了儿童用药缺口。而造成国内药品市场儿童药品及剂型短缺的主要原因是研发难度大、临床数据缺乏、临床试验开展难度大、成本高、利润空间小。尤其是，与成人药相比，儿童药市场小、利润低、风险高、责任大，导致药品企业生产儿童用药的积极性不高。

儿童用药面临的困局，影响亿万家庭，也是我国深化医改无法绕开的问题。因此，保障儿童用药的供给充足和安全，必须找准问题症结，在供给改革方面进行完善和深化。不可否认，近年来儿童用药政策有所改善，但综合来看，吸引力仍然不足。在实际操作上，儿童用药虽有一些优惠政策，但在药物采购、定价层面缺乏强制规定，政策的连贯性、系统性及精准性有待完善。

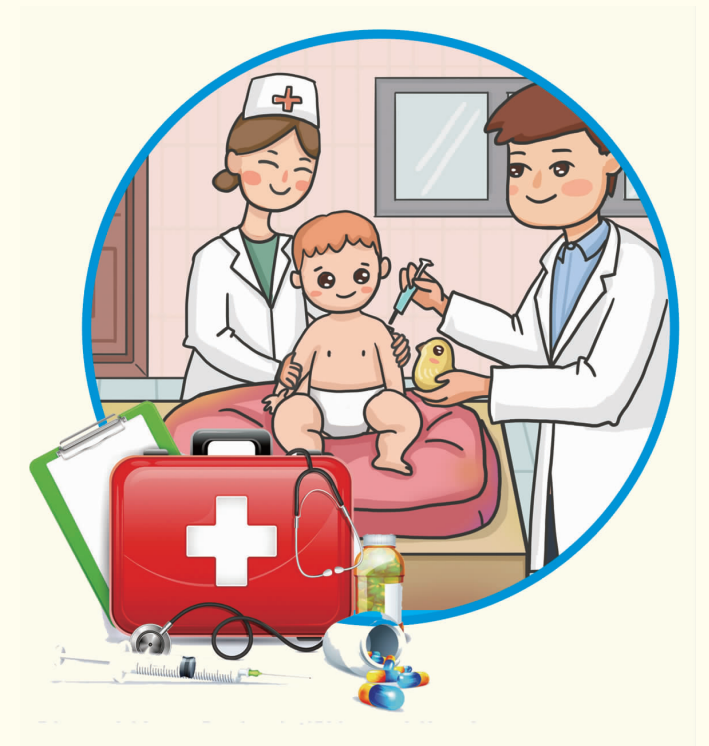
因此，从这个意义上说，从立法层面上保障儿童用药安全已显得尤为紧迫。借鉴欧盟、日本、韩国等国家的做法，加快推动相应法律法规的建立和完善，推动促进儿童用药的研发生产，保障我国儿童用药的可及性和安全性。同时，依法完善儿童药市场流通管理制度，控制药物质量安全，规范儿童药说明书，引导家长合理用药。

具体来说，就是要通过立法，建立一套完整的保障体系。一方面，积极发挥主导作用，补齐制度短板。对儿童药物的研发，应从国家安全发展战略的高度予以重视，建立鼓励儿童用药研究开发、生产的配套政策措施，如设立专项儿童用药研究基金，为儿童用药研发、审评审批提供技术指导；设立儿童药品的新药市场独占期或延长期，保护企业研发的积极性；对优秀的儿童药生产企业给予财政补贴或税收减免等产业扶持政策。

另一方面，需要对儿童药物的注册申请加快审评，建立申报审评专门通道；同时配合药

品定价和招标采购等部门研究制定相关支持和引导政策，发挥医疗保险对儿童用药的保障功能，按规定及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围等。

还有就是，尽快出台相关行政法规来规范儿童用药行为，强制性规定某些药品只能使用儿童装，而不能再延续以往的“成人标准儿童减量”的老习惯。如此，儿童用药安全才能得到有效保障。（作者单位：新余市渝水区市场监管局）







## 程一鑫

百年征程波澜壮阔，百年初心历久弥坚。站在“两个一百年”的历史交汇点上，时时回想起我入党的十年时间里，每次重温我们党的诞生和发展历史，都有着无限崇敬之情。尤其去年选调进入新成立的省药品检查员中心党建工作岗位后，经过党建工作实践和今年对党史知识的系统学习，进一步加深了对党的认识和理解，坚定了自己为党奉献青春，为药品安全事业贡献力量的决心和信念。

### 一、在党史学习中坚定“直挂云帆济沧海”的理想信念

“此生无悔入华夏，来生还在种花家”。一百年来，党带领着广大人民群众不断艰苦奋斗、开拓进取、砥砺前行，取得了抗战的伟大胜利，迎来了改革开放的春风，走向了全面建设社会主义现代化国家的历史新征程，创造出了人类减贫史上的“中国奇迹”。作为新时代的一名青

年党员，应始终坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以信仰信念为根基，树牢“四个意识”，坚定“四个自信”，坚决做到“两个维护”，用奋斗的汗水浇灌信仰之花，以苦干实干的业绩报答党恩，在平凡岗位上书写“信念”和“忠诚”。

### 二、在党史学习中涵养“愿得此身长报国”的担当意识

习近平总书记强调，“担当就是责任，好干部必须有责任重于泰山的意识”“敢于旗帜鲜明，敢于较真碰硬，对工作任劳任怨、尽心竭力，善始善终、善作善成”。回望从浙江嘉兴南湖的小小红船到现在承载着民族复兴梦想的巍峨巨轮这一百年来那些流血牺牲、英勇就义、攻坚克难的革命故事，仍然历历在目。先辈给我们展现的“忠诚担当”优秀品质，铸就了一座座不朽的精神丰碑，历久弥新。作为一名新时代的青年干部，应经常对标对表先辈先烈、先进模范、榜样典型，学习他们“勇担当”“真担当”“善担当”的精神，在药品检查事业发展的道路上，不断砥砺意志品质，珍惜韶华、奋发有为，自觉担负起时代赋予我们的历史重任，让青春在药品检查岗位上绽放绚丽的光彩。

### 三、在党史学习中厚植“一枝一叶总关情”的为民情怀

革命年代，党在陕甘宁边区把发展经济、

为群众谋利益作为密切联系群众、动员群众的关键和中心，最终获得了人民群众的支持和拥护，人民群众的生活条件也因此得到了改善。回望百年，党的奋斗历程始终坚持依靠人民、为了人民，革命年代争取独立自由、新中国成立之初摸索试探、改革开放时期敢想敢试，再到新时代打赢脱贫攻坚战和疫情阻击战，都是在围绕着“为中国人民谋幸福、为中华民族谋复兴”的初心使命。作为一名在党建工作岗位上的青年党员，在党史学习中，应充分读懂初心为何、使命所在，始终坚持人民至上的民本情怀；应充分读懂理解党史故事中的为民意识、为民思想，并不断在“我为群众办实事”的实践中加以强化，力争当好人民群众的“贴心人”，当好为群众办实事的“解困员”，当好人民群众用药安全的忠诚卫士。

百年风华正茂，百年风雨兼程。青春是百年大党青葱岁月的痕迹，作为一名青年共产党员，站在新时代的历史潮头，用心用情回望党的百年峥嵘岁月，不断从党的历史中汲取养分、指导前行，以青春之我、奋斗之我，在药品检查工作中谱写最美的青春华章。（作者单位：省药品检查员中心）

## 脂肪肝不仅仅与肥胖有关

现在我们不仅解决了温饱问题，而且还在向小康迈进，但随着而来的问题也出现了，一些人因暴饮暴食、饮酒、缺乏运动、作息不规律等不良生活习惯，脂肪肝患者日益俱增，以胖人尤为多见。于是在一些人的心目中认为肥胖是导致脂肪肝的根本原因，如果身体不胖那就不会担心会有脂肪肝了。

其实这种认识是片面的，导致脂肪肝的原因是多方面的，肥胖只是其中一个方面，即使不肥胖脂肪肝也会找上门来。我们来看下面两个例子：

2018年05月24日《生命时报》一篇题为“饥一顿饱一顿，惹来脂肪肝”报道说：小丽今年29岁，在一家外企咨询公司上班，由于工作繁忙，很少按时按点吃饭，常常是白天工作间隙用零食充饥，晚上加班到深夜后和同事们一起到餐馆大吃大喝。最近一次单位体检中，身

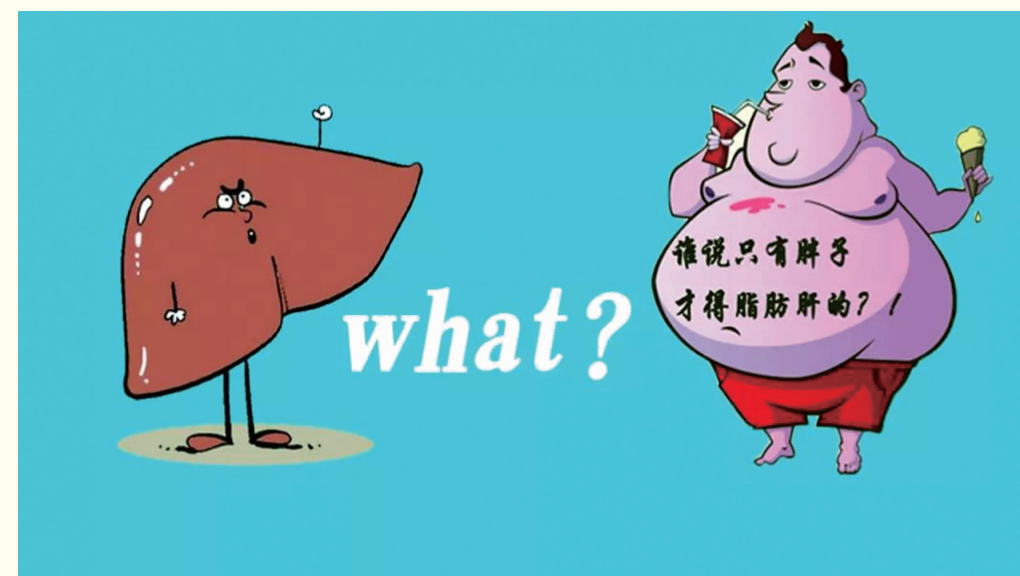
材苗条的她竟然被查出患有脂肪肝，她和同事都非常惊讶。

2018年04月04日《健康时报》一篇题为“减肥为何减出了脂肪肝？”也报道说：为了拥有苗条的身材，小吴制定了严格的减肥计划，不到2个月就瘦了20斤。但之后看到体检报告上写的“脂肪肝”，小吴百思不得其解，“脂肪肝不是胖人才会得吗？我那么努力地减肥，怎么还减出个脂肪肝？”

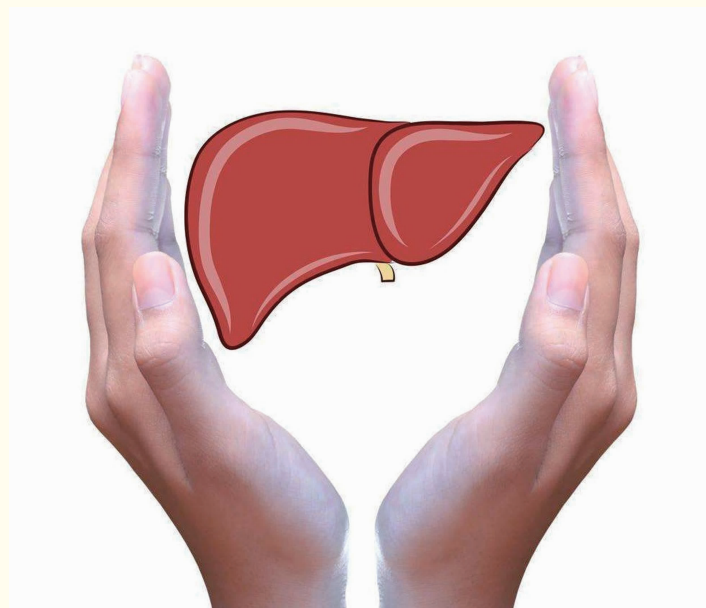
由上例可以看出，肥胖决不是引起脂肪肝唯一因素，它还与我们的日常饮食有很大的关系。例一中小丽小丽这样饥一顿饱一顿的饮食习惯很容易导致脂肪肝。人体为了维持生命代谢的需要，糖、蛋白及脂肪可以互相转化。比如，在饥饿的状态下，为了维持血糖的水平，机体就会分解脂肪，导致血液中游离脂肪酸增高，大量脂肪酸进入肝脏，导致肝脏脂肪堆积。而暴饮暴食最易导致肝脏脂肪储备能力上升，也会导致营养过剩，在肝脏以甘油三酯形式储存起来，形成脂肪肝。例二中小吴患脂肪肝可能会出乎大多数人的意料，其实肝脏作为体内代谢的中心，参与脂肪、蛋白质的代谢。长期节食的人由于无法获得足够能量，便会代谢储存在其他部位的脂肪及蛋白质等，短期内脂肪

分解量明显增加。除此之外，正常情况下肝脏里的脂肪由载脂蛋白负责运出，如果营养元素摄入减少，载脂蛋白就会减少合成，造成脂肪堆积过多却又无法转运出去，久而久之便形成了脂肪肝。营养不良性脂肪肝一般发生于经济落后的地区，有的患者继发于其他疾病。近年来，一些都市人为了瘦身而过度节食，无法保障基本营养需求，发生脂肪肝的几率开始增加。可见控制体重不能盲目，合理均衡的膳食结构和运动很重要。对于已经患有营养不良性脂肪肝者，除了要摄入高蛋白食物外，还应补充足够的维生素和矿物质，必要时用药物辅助治疗。

其实我们中医对脂肪肝很早就有深入的认识和良好的治疗方法。脂肪性肝病正严重威胁国人的健康，成为仅次于病毒性肝炎的第二大



肝病，发病率在不断升高，且发病年龄日趋年轻化。正常人肝组织中含有少量的脂肪，如甘油三酯、磷脂、糖脂和胆固醇等，其重量约为肝重量的 3%~5%，如果肝内脂肪蓄积太多，超过肝重量的 5%或在组织学上肝细胞 50%以上有脂肪变性时，就可称为脂肪肝。中医认为，脂肪肝属于积证。正如《内经》所说：“肝之积，曰肥气”，故也称之肥气病。系指体内肥脂之气过多地蓄积于肝脏，导致肝脏功能失调，疏泄不利的一系列病症。肥胖一种积症这个我们很好认识，饥一顿饱一顿的饮食习惯也会导致肝脏脂肪堆积，而长期节食的人载脂蛋白就会减少合成，造成脂肪堆积过多却又无法转运出去，也会形成脂肪肝。因此中医从“积”的角度来认识并治疗脂肪肝，可谓是抓住了问题的关键，不仅可以治疗各种原因引起的脂肪肝，而且还可以治本，这就是中医的独特之处。



中医中的这个“积”指的是多方面的，它里面既有虚，还有痰，还有瘀等，因此中医多从虚、痰、瘀进行论治。中医认为脾肾主运化，即人体的代谢能力，脾肾的阳气不足，代谢功能就低下。就好比太阳不出来，雾霾就很难散去。人体的脾肾功能就好比太阳，阳气足的时候，水湿在体内停留的时间就不会太长。如果脾肾功能一旦出问题，水湿在体内停留并且集聚，病人往往会出现痰多，脂肪肝，食欲不振，时常有想呕吐的感觉。这时针对身体阳虚的情况，可以适当吃点金匮肾气丸，附子理中丸等来补脾肾之阳，这样就可很发的运化水湿，让身体中的痰、瘀很好的代谢出去。

当然每个人的身体情况不一，产生脂肪肝的原因也各种各样，这一点中医在辩证论治上可以发挥中医的所长。中医辩证论治①肝气郁滞型，临床上以胁肋部胀痛为主，与精神情绪密切相关，性情急躁易怒，舌淡、苔薄，脉弦。常用柴胡疏肝散加减（柴胡、白芍、枳壳、香附、甘草、焦三仙等）。②湿热内蕴型，临床上以胁肋部闷胀不舒为主，乏力，不欲饮食，大便溏，舌红、苔黄腻，脉弦滑。常用二陈汤合五苓散加减（茯苓、白术、泽泻、猪苓、川朴、陈皮、苍术、甘草、黄连）。③肝阴不足型，临床上以胁肋部隐痛为主，口干不欲饮，眼睛干涩不舒，舌红、少苔，脉弦细。常用

一贯煎加减（生地黄、北沙参、当归、枸杞子、麦冬、三七）。④气滞血淤型，临床上以胁肋部刺痛为主，以夜间为甚，痛处固定不移，舌质紫黯、有瘀斑，脉弦涩。常用血府逐瘀汤加减（当归、生地、桃仁、红花、赤芍、枳壳、甘草、柴胡、川芎、牛膝、桔梗）。

中医不仅讲究有病治病，更讲究未病先防，因此中医更注重饮食调理。在我们日常生活中可以多食冬瓜玉米须苡仁粥。冬瓜有利尿作用，并有“瘦人忌”的记载。冬瓜子与冬瓜皮俱可煎汤常服，正好废物利用；玉米须有利尿及降脂之功，苡仁米可利水渗湿健脾。冬瓜、玉米须、苡仁米各 200g，小米 500g 炖粥服用适用于

形体肥胖、痰湿壅盛患者。山楂麦芽粥山楂、大麦芽、莱菔子等药以和胃助消化，这些药早已有消除脂垢的记载。降脂减肥最简便的食物疗法。用上述药物加上小米 500g 炖粥，适用于各型酒精性脂肪肝患者。脊骨海带汤海带丝、动物脊骨各适量，调料少许。将海带丝洗净，先蒸一下；将动物脊骨炖汤，汤煮沸后去浮沫，投入海带丝炖烂，加盐、醋、味精、胡椒粉等调料即可。食海带，饮汤。除此之外，尚有很多食物都能起到排脂、降脂作用，或有效抑制胆固醇吸收，例如燕麦、玉米、海带、大蒜、红薯、苹果、胡萝卜、杏仁、牛奶、蜜橘、茶等。



## 征集《江西药品安全》稿件

为拓宽《江西药品安全》稿件来源渠道，丰富内容，现向各界征集稿件，具体如下：

### 一、主要内容

主要围绕药品、化妆品、医疗器械监管工作、监管政策理论探讨和监管实践经验交流，“权威发布、政策解读、舆情报告、交流探讨、发展天地、产业纵横、药法释义、药物警戒”等栏目投稿，可为新闻消息、理论研究、综合探讨、工作思考类文章，也可先进典型事迹、生活感悟和心情随笔类散文（诗歌），或摄影作品，“两品一械”生产经营企业可围绕生物医药产业链、“六稳六保”等主题，就企业落实主体责任、强化质量安全等方面的内容进行投稿。

### 二、投稿须知

- 1、稿件须观点鲜明、数据真实、逻辑严谨、表述准确，图片清晰无水印，突出创新性、科学性及可读性；
- 2、文章字数为 1000 至 3000 字之间（诗歌除外），来稿所用引文及资料须准确无误，并注明出处；
- 3、来稿使用 word 格式，以“附件”形式发送电子邮件，注明稿件所投栏目，并注明作者工作单位、真实姓名及联系方式；
- 4、可投图文稿件，有图片者，须保证图片质量及清晰度，图片应无水印，并注明图片摄影作者；
- 5、本刊编辑部有权对作者的文章进行部分修改和删减；
- 6、严禁一稿多投、剽窃及抄袭行为，否则一切后果由作者本人负责；
- 7、稿件一经采用编辑部将按照相关标准向作者支付稿费，请投稿者务必将联系方式写清楚。

### 三、投稿方式

投稿邮箱：jxypaq@163.com

联系电话：0791 - 88178532

# 和谐社会 健康生活 药品监管 安全保障



扫一扫  
关注江西药监网站



扫一扫  
关注江西药监微信

赠阅对象：国家市场监督管理总局领导、国家药品监督管理局领导及各司局；江西省委、省人大、省政府、省政协领导；全国各省（自治区、直辖市）药品监督管理局领导；江西省市场监督管理局领导及相关处室；江西省药品监督管理局领导及各处室和直属单位；全省各级市场监督管理局领导及相关科室；全省药品、化妆品、医疗器械生产经营企业、药械使用单位，及其他部门和单位等。