

人民药监为人民

山东省药品监督管理局 大众日报 合办

投诉举报可拨打12345、12315



深入践行“人民药监为人民”理念

勇做人民群众的药品安全监管卫士

近年来，山东省药监局坚持以“四个最严”为根本导向，按照省委、省政府决策部署，贯彻国家药监局安排要求，深入践行“人民药监为人民”理念，全力守底线保安全、追高线促发展，全省药品安全形势总体稳定。山东连续3年在全国药品安全考核中获得A级等次。

实施“安全提升”工程
以铁的手腕保安全

药品安全事关人民健康，必须管理得严而又严。始终把保安全作为首要职责，把制度机制建设作为监管的长远之策，采取超常规举措实施最严监管，持续提升药品安全治理能力和治理体系现代化。在全国药监系统第一家出台由省政府办公厅印发的《药品安全“十四五”规划》；在全国唯一一家以省政府文件印发《关于全面加强药品监管能力建设的若干措施》；在全国第一家出台《药品安全责任约谈办法》，成体系、成系统的药品监管制度加快织牢。

同时，实施最严监管，创新“盲抽盲检”“一案双查”“罚帮并重”等六项监管机制，现已在全国推广。组织药品领域安全风险隐患排查化解，坚决守好疫情防控、药品安全、安保维稳等“一排底线”。坚持“检考训”结合，利用考试培



山东省第八届药化械执法办案技能竞赛决赛现场

训系统，组织企业培训，在检查时进行现场考试，结果记入检查报告，以训促管、以考压责。推行标准化检查试点，实施基于信用风险分类基础上的精准化、差异化监管，提升监管效能。今年以来，全省完成检查44.9万家次，是去年同期的3.1倍。发动群众参与监管，创新组织开展“局长恳谈日”活动，敞开门听取意见，

积极构建服务型机关。建立政务热线和投诉举报快速处置工作机制，做实“首问负责制”，实行“接诉即办”“闭环管理”，热线事项办理结果和办理过程满意率100%。扎实开展药品安全专项整治行动，药监、公安、市场等部门协作联动，严惩违法违规行为。国家药监局有6期简报、2期专刊推介了山东经验。

树立“六种思维”
守护人民群众生命健康

思想是行动的先导。完整、准确、全面贯彻新发展理念，药品监管部门作为执法部门，首要的就是要掌握新发展理念，具体来讲就是要掌握科学的世界观和方法论，着重在政治思维、辩证思维、法治思维、系统思维、创新思维、底线思维“六种思维”方面下功夫，全力保障全省药品安全，倾心守护人民群众生命健康。

政治思维

政治思维就是从讲政治的高度思考问题、研究工作、推动发展。药品作为治病救人的特殊商品，其质量直接关系到群众身体健康和生命安全，是人命关天的大事，这决定了药品安全是民生工程的属性。药品又与每个家庭、每个人的生活紧密相连，是“生老病死”的必需品，是群众幸福感、获得感强的重要指标，这决定了药品安全是民心工程的属性。“民之所望，施政所向”，民生、民心和安全联系在一起就是最大的政治。

这就要求我们决不能把药监工作当成一项普通的业务工作，而必须当成一项严肃的政治任务来对待。我们支持医药产业的发展，说到底是支持药企为群众造好药、管用的药、能解除痛苦的药，是支持药企更好地为群众服务。把这个定位摆正了，很多工作就有了更高的站位和更大的格局。近两年，我们督导各地完成了对全省疾控机构、指定接种单位的全覆盖检查，就是因为新冠疫苗接种不单是个卫生问题、医疗问题，更是一项严肃的政治任务，不容许出半点差错。所以，凡事首先用政治眼光来看待，用政治思维来把握，就能在任何时候、任何情况下都保持头脑清醒、立场坚定，做到敏锐反应、行动有力。

做好工作，尤其要提高政治站位、增强政治意识。要有对党和人民高度负责的态度，要有“草摇叶响知鹿过、松风一起知虎来、一叶易色而知天下秋”的见微知著能力，宁可把局面想得复杂一点，宁可把风险想得多一点，绝不能留下漏洞。必须克服任何侥幸心理、模糊认识，让每个环节、每位同志、每家企业都认识到做好安全稳定工作的极端重要性，确保坚守安全底线。

辩证思维

辩证思维就是以发展变化视角认识事物，一分为二看问题，善于抓关键、找重

点。在监管与服务的关系上，以霹雳手段加强监管和以阳光雨露促进发展，并行不悖、不可偏颇，不能一味地强调主体责任是守底，而把服务发展放在一边，更不能为了迎合发展，在监管上丢失原则。在政府与市场的关系上，“看得见的手”和“看不见的手”都要用好。

一方面要相信市场的力量，市场经济本身就是竞争的，就是优胜劣汰的，不合格的、质量差的、弱小的企业和产品会逐步退出市场。另一方面，要认识到市场调节是有滞后性的，有时候也失灵，这个时候政府就要靠上去，通过开展信用体系建设、标准体系建设、放心消费示范药店等活动，告诉市场该有的信息，让群众“用脚投票”。要坚持问题导向，把日常监管背负压力最大，群众最怨的突出问题作为监管重点，对经常出现问题的地方、风险高的领域、屡犯的企业，就要重点用力、强化监管。当然，矛盾是互相转化的，好的可能会变差，差的也可能变好，要时刻关注变化趋势，适时采取相应举措。

法治思维

药监部门作为监管执法部门，法律法规是开展一切工作的根本和依据，必须坚持法律至上，带头遵法守法，做到在法律之下，而不是法律之外，更不是法律之上。

想问题、作决策、办事情。当前，药品监管政策法规体系的“四梁八柱”虽已确立，但是内部“精装修”的任务仍然繁重；法治宣传声势虽然浩大，但法治观念深入人心成为全行业全系统的行为自觉，仍然任重道远；“放管服”改革日益深入，上市后监管如何加强，仍需深入思考。

做好这些工作，需要将法治思维贯穿工作始终，一方面要做好法规建设文章，跟踪了解现行药品监管法律法规施行情况和实施效果，着重梳理贯彻实施中的重点难点问题，及时回应关切，解决具体问题，增强药品监管法规制度的及时性、系统性、针对性和有效性。另一方面，要加

大普法宣贯的力度，对“两法两条例”及各种配套法规不仅要在系统内宣贯，还要进企业、进社区、进学校，切实形成药监法无处不在、无时不在、无事不在的浓厚氛围。

系统思维

系统思维就是增强大局观和协作意识，实现“1+1>2”。确保药品安全，光靠药监部门一家单打独斗做不了、也做不好。必须抛弃单一思维和线性思维，运用系统科学的方法分析和解决问题，从多因素、多层次、多方面入手研究药品监管规律，从系统论出发优化体制机制运行，使各种政策、各类资源相互配合、协同发力。

监管要成体系，不能零敲碎打，检查抽检、检验检测、执法办案都要在一个完整的体系下密切配合，不能各走各路甚至形同陌路。投诉举报反映的情况，一定要是监管的重点；检查抽检发现了问题，执法办案一定要跟上；某个点上的风险，要有机制及时通报给企业，坚决防止面上的聚集和爆发；外省发生了问题事故，都要快速反应、举一反三、防止再犯。协同机制也要系统考虑，上下、左右、内外都要协调联动、贯通融合。

创新思维

创新思维就是以超常规甚至反常规的方法、视角去思考问题，提出与众不同的解决方案，从而产生新颖的、独到的、有社会意义的思维成果。我们很多同志长期从事一项工作，业务熟是好事，但是弊端是不容易跳出来。我们正面临百年未有之大变局，时代在发展，形势在变化，工作也要与时俱进。遇事不能总是说过去是怎么做的，要“跳出药监看药监”，新形势新问题是什么，国内外最前沿的做法是什么，省内外哪些趋势可以借势借力。

对药品监管来说，目前最大的利好就是“两法两条例”出台，提出了一系列新的理念、新的制度、新的方法举措。比

如，《药品管理法》提出，创新审评机制、优化临床试验管理、建立关联审评审批、优先审评审批、附条件审批的制度。

《疫苗管理法》明确，疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。《化妆品监督管理条例》规定按风险程度对化妆品及原料实行分类管理。这些都是创造性甚至革命性的，对新时期药品监管和产业发展是一次全面洗牌的机会。谁能主动进攻、顺势而为，抢抓先机、率先突破，谁就能成为领航者、带头人、新的标兵；谁迟疑观望、被动守摊，谁就会成为跟跑者、落后者，会被淘汰出局。

底线思维

省委、省政府反复强调要守好食品安全等“一排底线”。所以要时刻警惕，如履薄冰，宁可把可能存在的风险想得更充分些，在脑子里时刻做沙盘推演，绝不能得过且过，脚踩西瓜皮，滑到哪算哪。

药监工作是要让监管跑在风险前面的，想深一层，就会预见先机；深挖两层，就会发现更大的机遇。要增强工作的预见性，看到桅杆，就要预判到是条大船，而不是看到大船还无动于衷。以往的教训是我们做好下一步工作的重要警示，千万不要好了伤疤忘了疼。出一个事件，进行一次重大打击，能够警示几年，但这些问题过几年大概率还会发生，所以不要平安了几年就松懈了，就麻痹了。药品安全事件一旦发生，哪怕是误读误解，也会处在社会聚光灯下。要针对系统内新进入员多的实际，开展常态化的安全警示教育，做到警钟长鸣。要加强对风险规律的研究，找出监管执法的盲点、责任链条的断点、监管落实的难点，强化风险关键点的控制，建立科学完善的风险防控体系和应急处置机制，形成完整的风险管理闭环，织密安全网，筑牢防火墙。

（山东省药品监督管理局党组书记、局长 于涛）

实施“鲁药振兴”工程

以铁的肩膀促发展

产业是监管的基础。积极统筹安全与发展，主动融入服务大局，不遗余力支持推动医药产业高质量发展。创新服务手段，建立创新、快捷、常规“三通道”审批，重点园区联系点、重点项目跟踪、常态化咨询服务、示范引领等“五项机制”。单独或会同相关部门出台促进药品产业高质量发展23条措施，促进中药产业高质量发展30条措施、促进医疗器械高质量发展17条措施、促进化妆品高质量发展21条措施。目前，正联合相关部门加快出台促进药品流通行业高质量发展的28条措施，并密集开展“送政策进园区”活动，成体系、成规模为医药产业高质量发展提供政策利好和优质服务。

2021年，全省获批上市新产品114个，相当于2020年（62个）和2019年（56个）两年之和，由全国第六位跃升至第二位。其中，一类创新药、改良型新药、中药新药和生物制品共12个，是前5年的2倍以上；一类创新药3个，占全国十分之一；中药创新药2个，占全国五分之一，居全国第一。张伯礼院士的“宣肺败毒颗粒”落户山东。东营亦度狂犬疫苗获批成为我省首个自产疫苗。

今年，已获批上市新产品98个，其中，一类创新药2个、三类创新器械1个，继续保持全国第二。争取国家药监局支持，促成阿斯利康在青岛建设区域分中心，实现我省第一个跨国医药公司落户。成立党员突击队

进驻企业服务，在7天内帮助我省抗原试剂产品完成从临床试验、注册申报到获批上市直至生产的过程，创造出山东药监速度。成功举办医药创新与发展国际会议、药品监管科学协同创新大会，推动创新药企、重大项目落地。持续优化营商环境，第二类医疗器械注册审评时限由60个工作日缩减至30个，审批时限由20个工作日缩减至5个，为全国最短。

实施“铁军锻造”工程

以铁的举措抓队伍

作风建设决定事业成败。始终坚持“严真细实快”的工作作风，以过硬的党建、过硬的作风、过硬的纪律、过硬的能力打造药监铁军。在全国率先提出“人民药监为人民”理念，在省直机关和全国药监系统第一家出台党建与业务融合发展意见，开展“四心药监·人民卫士”品牌创建，创新组织检验检测、执法办案、检查技能“三大比武”，比学赛干、创优夺旗。深入推进全面从严治党，强化纪律作风建设，确保队伍安全。同时，在全国率先成立150人的检查员队伍，成为保安全、促发展的重要支撑力量。联合人社等部门出台加强检查员队伍建设的若干措施，明确了建立实训基地、设置首席检查员、增设检查员专业职称等高含金量措施。拨付专项资金，加快建设占地240亩、实验室面积23万平方米的药品医疗器械创新和监管服务大平台，提升药品医疗器械检验检测能力。



2021年11月份，省药监局组织开展安全用药进社区活动



2022年7月16日，省药监局举办“悦读书香·‘药’约同行”青年读书分享会



省药监局区域检查第六分局监管人员在药品经营企业开展风险防控检查

（本期统筹：宋振兴 赵洪涛）