我省“安全用药月”活动全面开展

药品安全进社区 百名专家进百企

□记 者 王鹤颖
通讯员 赵洪涛 报道

本报济南讯 记者日前从省药监局获悉，以“安全用药 健康为民”为主题的2023年山东省“安全用药月”活动在省内全面开展，围绕提升公众药品安全科学素养、推动安全用药共治共享等开展21项重点活动，时间将持续至12月中旬。

药品安全事关人民群众的身体健康和生命安全。为推动公众科学合理用药，今年“安全用药月”活动新设药品安全专家访谈环节，邀请药品监管、药品检验、药品执法等领域专家，围绕政策法规、药品安全知识等多角度、深层次开展政策解读，积极传播科学用药、合理用药知识。此外，发动分布在16市乡镇卫生院、基层药店的150家“百店千村”药品安全科普宣传站，通过专家义诊等形式，开展基层安全用药宣传活动。在临沂、泰安、东营、潍坊、菏泽等市，省最美药师、临床专家前往当地部分乡村振兴重点帮扶县或基层社区，开展慢性病、常见病等药学服务公益活动。

社会共治是药品安全治理的基本原则之一。据悉，本次活动共举办4期药品安全网络知识竞赛与5场安全用药进社区活动。一方面，通过有奖竞赛的形式，调动公众学习合理用药等相关常识的积极性；另一方面，邀请监管人员、检验机构、行业专家等走进社区，现场针对药品法律法规、合理用药知识等老百姓关注的热点问题答疑解惑，推动药品安全社会共治。

聚焦医药企业发展中的堵点难点痛点问题，今年“安全用药月”活动组织开展“审检联动园区行”医疗器械创新与注册政策解读公益宣讲，以及“百名专家进百企”等一系列面向广大企业的创新活动。依托医疗器械创新山东服务站，围绕医疗器械企业注册审批过程中的难点问题，开展一对一技术咨询、帮扶指导等工作。携手“春蕾”行动，将检验专家等组成技术服务小组，面向济南、泰安、德州、聊城等辖区内的药品、化妆品生产研发单位，为其纾困解难，助力医药产业高质量发展。

为进一步擦亮“品质鲁药”金字招牌，本次活动将在多个平台开设系列专栏，集中宣传相关工作，提升“品质鲁药”品牌影响力。同时，发布2023年“品质鲁药”品牌示范企业、优秀产品以及“鲁药工匠”，树立药品质量第一、安全至上的理念，督促引导企业落实质量安全主体责任。

在提升能力方面，通过开展“药监·铁军锻造”在行动活动，对药品监管人员、生产经营企业开展线下线上培训和现场实训，提高基层监管人员的药品监管能力，指导药品生产经营企业合法合规生产经营，进一步压实企业药品质量安全主体责任。注重发动药监系统的青年力量，通过开展“书香药监”读书荐书、“三级联学”等活动，深入社区、企业宣传药品监管法律法规，普及药品安全知识，提升自身综合能力。

根据安排，我省于12月8日举办“安全用药月”主题宣传活动，设置权威发布、科普解读、共治共享等环节，讲述药品监管故事，宣传安全用药科普知识。

□唐晓宁 有旭东 报道

◀近日，山东省药监局区域检查第二分局持续组织开展第二类精神药品经营专项检查。检查中，执法人员以“票、账、货、款”一致性为切入点，重点核查药品购销渠道、储运管理和信息追溯等环节，深入排查第二类精神药品经营风险隐患。

图为该分局检查人员在某经营企业仓库核实第二类精神药品货账一致性。

临沂高新区组织开展“创业第一见面人”活动

□记者 唐晓宁 报道

本报临沂讯 为进一步激发投资创业，有效释放市场主体活力，近日，临沂高新区强化政务服务中心为创业市场主体登记“第一见面人”的作用，为创业的大学毕业生、农民工、退役军人、灵活就业人员、下岗失业人员和就业困难人员提供“创业全生命周期”服务。

据了解，该服务现已组织开展4期“创业第一见面人·创业会客厅”活动，为服务对象提供创业前指导，进行创业实务培训，面对面倾听创业诉求，帮助解决创业难题。

此外，该政务服务中心还推出“创业一件事”主体服务，实行“企业服务专员”制度，设立创业服务专窗，根据企业需求，指定服务专员，提供政策咨询、业务辅导、帮办代办等服务。群众在创业过程中遇到相关手续办理问题，均可通过服务专员进行答复；不能当场答复的，由专员沟通相关部门后再进行答复。截至10月底，已累计为260名创业者提供帮办代办业务330余次。

枣庄市市场监管局开设“微课堂”助青年干部成长成才

□记者 唐晓宁 报道

本报枣庄讯 今年以来，枣庄市市场监管局开设青年干部“充电赋能”系列“微课堂”，助推青年干部成长成才。

打造学习“微课堂”，组织成立5个青年理论学习小组，围绕新闻宣传、日常监管、公文写作、廉政建设、优化营商环境等方面，立足市场监管重点领域，通过“线上+线下”“集中+自学”等形式，增强青年干部干事创业能力和水平。依托党建书屋建立“小微课堂”和“悦览室”，提供能学习、悦读书的高质量平台，实现按需选题、精准滴灌，促进理论与业务深度结合、紧密结合。截至目前，累计开展21次特色学习交流和研学活动，青年干部逐步成为市场监管工作的“行家里手”。

同时，活动打造实践“微课堂”，提升调研能力。坚持深耕细作、深度挖掘，形成有深度、有价值的调研报告，涵盖标准化助力石榴产业发展、基层市场监管建设等多个方面，进一步优化细化工作措施，提升监管效能。

2023中国香料香精化妆品行业年会在济南举办

药监力量推动“美妆山东”美誉度不断提升

□记者 王鹤颖 报道

本报济南讯 日前，2023中国香料香精化妆品行业年会暨高质量发展大会在济南举办。数百位化妆品领域的业界精英、学术大咖、国际协会组织代表齐聚一堂，畅谈行业热点，深挖合作潜力，助力推动山东省化妆品产业高质量发展。

“‘好品’凭质量，品质是鲁妆的孜孜追求。”省药监局党组书记、局长李涛在会上表示，近年来，全省市场监管、药品监管系统深入践行以人民为中心的发展思想，严格落实“四个最严”要求，切实加强食品药品领域监督管理，深入开展医疗美容行业突出问题专项治理等系列行动，建立完善全省系统风险研判管控机制，严防严控药品、化妆品安全风险，全方位服务化妆品产业高质量发展，全省药品、化妆品安全形势保持总体稳定，“美妆山东”区域公共品牌知名度、美誉度不断提升，人民群众用妆安全感、满意度不断提高。

香料香精化妆品行业是“美丽经济”的代表。近年来，我省充分发挥自身区位优势和化工产业大省的原料优势，大力实施“安全提升”工程和“美妆山东”计划，不断提升化妆品质量，营造公众安全用妆的浓厚氛围，已成为全国第二大化妆品消费市场和化妆品产业最具发展潜力省份之一。截至去年年底，全省化妆品生产企业达191家，化妆品产业规模160亿元，居全国第5位。

业内人士认为，山东拥有丰富的科研资源和植物资源，培育了华熙生物、福瑞达生物等一批知名企业和夸迪、润百颜、颐莲等一系列知名品牌，在发展香化产业上具有巨大的前景和广阔的空间，未来需要聚焦某一领域或某一品类做精做细，打造特色鲜明、优势突出、活力迸发的化妆品产业新高地。

会上，省药监局与中国香料香精化妆品工业协会签署战略合作协议，双方将在化妆品监管、创新发展等方面开展合作，进一步提升化妆品安全治理能力，加力提速化妆品产业发展，助力我省绿色低碳高质量发展。

据悉，全省市场监管、药品监管系统将持续提升监管效能，严厉打击各类违法违规行为，全面净化化妆品市场环境，广泛开展“放心消费在山东”十大提升行动，积极营造更加安全放心的消费环境；持续深化市场监管领域“放管服”改革，不断优化政策供给，为各类经营主体提供全生命周期集成服务，着力激发市场活力、培育发展动能；持续加大产业支撑力度，积极发挥质量、品牌、标准、计量、认证认可、知识产权等职能作用，支持鼓励各类经营主体积极创新、安心创造。

邹平开展“三上门三集成”供水服务

□赵云波 唐晓宁 报道

本报邹平讯 日前，邹平市自来水公司推行开展“三上门，三集成”供水服务。“三上门”是按照专人、专业、专职的原则，抽调专业人员建立“用水服务小分队”。坚持以用户为中心，深入推行“一线工作法”，多听取中小微企业呼声，多从市场主体角度查找问题，广泛开展上门解读政策、上门宣讲知识、上门解决问题等。截至目前已上门服务60余次，为24家企业和个体工商户解决了供水相关问题。“三集成”则是按照集成线上服务、集成服务场所和集成管道改造的原则，通过多渠道沟通、直达式互动、全方位服务，不断提升市政公用服务水平，发挥集聚效应。

此外，邹平市自来水公司还与其他市直部门建立了定期沟通机制，加强信息共享和数据传递等方面的合作，通过信息化手段提高工作协作效率。

拧紧药品监管“安全阀” 做好医药产业“加速器”

□赵洪涛

12月6日下午，在山东第一医科大学第一附属医院库房，高值医用耗材出库岗工作人员国静收到科室申领的医疗器械请购单，通过扫描包装标签上的唯一标识码，该产品的仓库库存、单价金额、批号、批次、有效期等信息便一览无余。医疗器械唯一标识是医疗器械的身份证，实现了生产、经营、使用各环节的信息追溯，对严守医疗器械安全底线起到积极作用。目前，我省共推动300余家医疗器械生产企业实施了唯一标识，发布数据33.6万条，在全国率先完成第三类医疗器械唯一标识实施工作。

这是省药监局创新药品监管方式的有效举措之一。今年以来，山东药品抽检合格率达99.9%，高于去年全年和全国整体水平；国家药监局在山东设立医疗器械创新服务站，国内首个进口质子治疗肿瘤系统获批……我省药品监管工作取得阶段性成效。

药品事关人民群众身体健康和生命安全。为守牢底线保安全，我省药监部门深入实施“安全提升”工程，开展药品经营使用、农村药品、委托生产药品、中药饮片和化妆品“一号多用”专项检查，对医美医疗器械、网售化妆品等进行专项整治。全省完成检查24.8万家次，占全国近十分之一，数量居全国第一。同时进一步加大行刑衔接和案件查办力度，在连续两年执法办案量居全国第一的基础上，办结案件1.1万件。

在守牢药品安全底线基础上，山东多措并举促进医药产业高质量发展。聚焦绿色低碳高质量发展先行区建设，省药监局大力实施“鲁药振兴”工程和“药械创新”“中药突破”“美妆山东”三大计划。据统计，我省今年已获批药品新产品161个，同比增长73.1%，继续居全国前列。

“鲁药振兴”要靠品牌建设。据省医药行业协会负责人介绍，自今年7月开始，我省正式启动2023年度“品质鲁药”建设品牌达标活动，目前已完成初评和复审工作。其中，初评示范企业20家（药品14家，器械6家），优秀产品53个（药品46个，器械7个），“鲁药工匠”8名。同时已完成对2022年度的示范企业和优秀产品首次复审，通过复审示范企业19家（药品15家，器械4家），优秀产品46个（药品41个，器械5个）。

作为入选2023年药品生产初评示范企业名单单位之一，山东新华制药股份有限公司立足“品质鲁药”品牌建设核心，严把药品质量关，确保人民群众用药安全。“我们建立了完善的国际化质量管理体系，借助文档管理系统、色谱电子化系统等实现质量管理信息化可视化。”该公司质量保证部经理王云飞表示，“公司将质量风险管理应用到产品整个生命周期中，有效保证原料药及制剂成品质量管理标准的统一，实现布洛芬原料药及布洛芬片等产品质量的双促双提升。”

医药产业高质量发展，同样离不开标准化、规范化的推进。今年，省医疗器械和药品包装检验研究院主导制定的第二个国际标准获批发布，获批成立全国医用防护器械标准化工作组、医疗器械包装标准化技术归口单位。笔者了解到，目前该院已制定医疗器械领域361项国家标准和行业标准，占全部医疗器械领域标准的六分之一以上。

据省医疗器械和药品包装检验研究院院长万敏介绍，随着全国医用防护器械标准化工作组、医疗器械包装标准化技术归口单位的成立和组建，该院目前已有两个全国标准化技术委员会、一个全国标准化工作组和一个标准化技术归口单位，标准化工作走在全国前列。今后省医疗器械和药品包装检验研究院将继续聚焦医疗器械领域标准研究，建立兼有国际视野和中国特色的医疗器械标准体系，携手各方开展关键技术标准和共性通用标准研究，为医疗器械质量安全监管和医疗器械产业高质量发展提供更加有力的技术支撑。

除此之外，以服务促监管、持续优化营商环境也是我省药品监管工作的有力抓手。为畅通助企渠道，省药监局第一时间印发《关于“高效办成一件事”大力提升行政效能具体措施的通知》《关于进一步健全与企业常态化沟通交流机制的若干落实措施的通知》，开展“面对面”服务企业活动。定期召开企业家会客厅、处长企业共商会、政企沟通片区会，与企业家面对面沟通交流，听取相关意见建议，及时解决企业重大问题。

同时省药监局强化助企服务，健全问题处置制度机制，构建“马上就办、限时办结、及时反馈”闭环，保障企业诉求即转、快办、及时办。持续深化“放管服”改革、药品医疗器械审评审批制度改革，完善“三通道”审批、重点园区联系点、重点项目跟踪、常态化咨询服务和示范引领“五项机制”，坚持定期与随机相结合，与企业定期交流、视频沟通、上门服务。据不完全统计，今年以来，省药监局组织开展助企帮扶各类活动60余次，帮扶药品、医疗器械、化妆品企业610余家次，全力打造全国药品监管服务助企的“山东样板”。

山东探索医药领域人才共享新模式

□赵洪涛

近日，经全国药学专业学位研究生教育指导委员会遴选评审，山东省食品药品检验研究院（以下简称“省食药检院”）成功入选全国药学专业学位研究生实践基地TOP10名单，成为山东省唯一入选的实践基地。

自被批准为全国药学专业学位研究生培养示范基地以来，省食药检院与依托培养单位山东大学药学院共同探索高校与科研院所科教人才共享新模式，强化协同育人，不断拓展人才培养载体，提升人才培养质量，充分发挥了基地示范作用。

目前，省食药检院15名专家被山东大学药学院聘请为合作导师，联合培养药学专业硕士70余人，联合课题在科学研究、平台建设、转化应用、知识产权等方面取得了丰硕成果。

山东加强质子治疗系统使用质量监管

□赵洪涛

近期，全国第一个进口质子治疗系统获批在山东上市使用。为保障质子治疗系统使用质量安全，省药监局第一时间组织开展监督检查，并制定出台《质子治疗系统使用质量监管方案》（以下简称《方案》），切实加强对质子治疗系统使用质量的监管。

《方案》依据医疗器械监管有关法规规章，明确了质子治疗系统进口代理人、使用单位的质量管理职责，规定进口代理人应当按照合同约定为使用单位提供售后服务，并协助境外医疗器械注册人建立质子治疗系统运行维护质量管理体系；使用单位应当配备与执业规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，建立并执行覆盖质子治疗系统质量管理全过程的使用质量管理制度，严格履行质子治疗系统使用质量管理各项责任。

第二届“好药师知识竞赛”全国总决赛在山东济南举办

□赵洪涛

近期，由中国药品监督管理研究会主管，中国药师协会指导，中国药品监督管理研究会药品使用监管研究专业委员会、药品流通监管研究专业委员会和北京北方医药健康经济研究中心共同主办的药品使用风险管理培优行动大会—第二届“好药师知识竞赛”全国总决赛在山东济南举办。

本届竞赛共16000多名药师报名参与，历经线上初赛以及7个赛区的线下复赛后，来自全国的医院药师和药店药师共84人闯入决赛。决赛为积分赛，分为手机在线答题环节、选择环节、抢答环节3轮，3轮的总积分为决赛最终成绩。决赛过程中，现场屏幕实时公示选手积分及排名情况，以确保竞赛的公平公正。