

省食药检院围绕“高度、准度、深度”三个维度开展科研创新

# 药品科研斩获三项省级最高级别科技奖

□记者 王鹤颖 报道

**本报济南讯** 近日，省政府发布《关于2023年度山东省科学技术奖励的决定》。由省食品药品检验研究院（以下简称“省食药检院”）主持完成的“高端蛇毒凝酶产业化关键技术体系构建与规模化应用”获科学技术进步一等奖，参与完成的“抗体类药物关键技术突破及重要产品的产业化”获科学技术进步一等奖，主持完成的“肝素系列药物关键制备技术及质控体系创新与产业化应用”获科学技术进步二等奖，实现了省食药检院在山东省最高级别科技奖励中的重大突破。

“高端蛇毒凝酶产业化关键技术体系构建与规模化应用”项目由石峰博士团队牵头，联合山东大学等4家单位共同完成。该项目针对高端蛇毒凝酶原料及制剂技术瓶

颈，创新蛇毒凝酶溯源技术，突破原料分离纯化与制备技术瓶颈，构建了蛇毒凝酶生产和质量控制关键技术体系，实现了高端蛇毒凝酶制剂技术突破。项目完成国家药品标准制订和授权发明专利十多项。

参与完成的“抗体类药物关键技术突破及重要产品的产业化”项目通过持续科技创新，实现“卡脖子”技术等重大突破。“肝素系列药物关键制备技术及质控体系创新与产业化应用”项目由孔丽萍主任药师团队牵头，联合校企等3家单位共同完成，该项目攻克了精细结构解析和免疫原性评价等仿制药一致性评价重点难题，促进肝素系列药物由中低端向高端高品质的转型升级，助力7家企业的13个产品通过仿制药一致性评价，具有良好的经济和社会效益。

在社会力量奖励方面，省食药检院同样

取得多项成果。“中成药质量优劣评价标准建立及关键技术创新应用”项目获得2023年度中国民族医药学会科学技术奖二等奖，“抗衰老成分羧基四氢吡喃三醇关键技术创新及功能美妆产品产业化”项目获得2023年度中国商业联合会科学技术奖一等奖。在省级层面，省食药检院2023年共获社会力量奖励12项。

近年来，省食药检院聚焦药品科学监管新工具、新标准、新方法的研究，以服务监管需求、产业高质量发展为落脚点，聚力推进监管科学研究、技术创新和成果运用，通过科学谋划、政策引导、平台建设、深化合作等方式，闯出了一条创新驱动高质量发展的道路，高水平学术成果和高层次人才不断涌现。

基于知识产权管理与服务体系建设的需要，省食药检院制定并发布院内《知识产权

申请前评估制度》，完善了知识产权管理体系；扎实推进省科技厅科技成果转化综合试点单位建设，5人取得初级技术经纪人资格证；知识产权全过程质量管理，通过知识产权管理体系贯标。

据悉，下一步，省食药检院将以“国家（山东）暨山东自贸试验区（济南）食品药品医疗器械创新和监管服务大平台”建设为契机，加快检验检测技术攻关，加强产业研究的力度与深度，围绕“高度、准度、深度”三个维度开展科研创新，实施创新研究和精准服务；深入开展药品科学监管研究，在专业细分领域多出高水平原创成果，破解制约产业发展的技术难题，推进基础研究成果产业化进程；开展青年优秀人才引进计划，培养高层次人才和团队，完善首席专家管理办法和人才评价考核。

## 《山东省药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》出台

□记者 王鹤颖 报道

**本报济南讯** 近日，省药监局等四部门联合制定《山东省药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》（以下简称《实施细则》），进一步健全全省药品行政执法与刑事司法衔接工作机制，加大对药品领域违法犯罪行为打击力度。《实施细则》包括总则、案件移送与法律监督、涉案物品检验认定与移送、协作配合与督办、信息共享与通报、附则六章内容，共55条。进一步明确了全省各级药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院在药品领域涉嫌犯罪案件刑行衔接工作中的职责和任务，并强调各部门之间应当加强协作，加强情况通报、案件移送、检验认定、涉案物品处置、信息共享、信息发布等工作。

针对案件移送环节，《实施细则》明确了药监部门与公安机关互相移交案件的程序和时限要求，梳理了移交材料清单等。

## 我省扎实推进中药生产专项检查

□记者 王鹤颖 报道

**本报济南讯** 按照中药生产专项检查要求，近日，省药监局区域检查第一分局（以下简称“一分局”）采取针对性举措，精准防范风险隐患。截至目前，已对辖区内17家中药生产企业进行监督检查，抽检中药材、中药饮片、中成药70余批次。

开展现场交流，强化风险防控。从质量管理体系建设、药材质量把控、生产过程控制等六个方面，深入分析和研判中药饮片生产企业现状以及存在的问题和风险。

确定检查重点，确保检查实效。重点检查人员是否具备药材鉴别及检验的实际能力、质量检验过程及结果是否真实可靠、是否按照批准的工艺进行生产。

加大抽检力度，增强压力传导。现场检查人员以问题为导向，参照重点抽检中药饮片名单上的品种进行抽检，逐步形成监督检查、案件查处、风险处置等方面的压力传导，倒逼企业规范生产质量管理。

## 特妆和儿童化妆品专项整治启动

□记者 王鹤颖 实习生 王汝佳 报道

**本报济南讯** 为加强化妆品高风险品种质量安全，提升企业的主体责任意识，近日，省药监局区域检查第六分局（以下简称“六分局”）在菏泽、济宁两市集中开展特殊化妆品和儿童化妆品专项整治。截至目前，已检查特殊化妆品、儿童化妆品生产企业8家次，针对发现的问题督促企业制定整改措施。

据悉，在本次专项整治中，六分局对特殊化妆品及儿童化妆品生产企业实施合规性全项目检查，重点放在原料采购、过程控制、售后服务、不良反应监测等环节，主要检查购销一致性、发票单据合同完整性、管理体系持续稳定性。全面排查非法添加、无证生产等违法行为，对管理体系存在问题较多的企业一查到底，按照“四个最严”要求严惩重处。

## 构筑三道“防火墙”

# 我省着力提升药品安全舆情应急管理能力和

□记者 王鹤颖 通讯员 赵爽

实习生 王汝佳 报道

**本报济南讯** 近日，2024年山东省暨济宁市疫苗安全事件应急演练观摩会和舆情应急处置政务工作培训班举办。这是我省首次针对疫苗安全开展省市县三级联动应急演练并同步面向政企开展大规模药品舆情应急管理培训，是提升全省药品安全舆情应急管理能力的又一有力举措。

药品安全关系社会稳定，关乎医药产业发展大局。“近年来，省药监局立足于有、着眼于防，从体系建设、风险防控、社会共治等方面努力构筑药品安全舆情应急三道“防火墙”，不断提升全省药品安全舆情应急处置意识和能力水平，最大限度防范化解风险问题，为培育和发展医药领域新质生产力夯基赋能，助推医药产业高质量发展。”省药监局党组书记、局长李涛表示。

在构筑“体系建设防火墙”方面，我省构建起以《山东省党政领导干部药品安全责任制规定》为主体，以《山东省药品安全责任制办法》和《药品安全工作评议办法》为补充的党委政府药品安全“一体两翼”责任体系。在该体系下，省药监局将应急管理、舆情处置、应急预案制订等工作纳入对各地的考核，对各地舆情处置及应急管理工



2024年山东省暨济宁市疫苗安全事件应急演练观摩会在济宁举办。会上，济宁市市场监管局、疾控等部门对某疫苗接种单位进行模拟检查。

作情况实施月通报、年度考核、常态化通报。

记者从省药监局获悉，截至2023年底，

全省各市和全部县（市、区）均以政府文件出台药品疫苗安全事件应急预案；省药监局累计邀请1600余家次药械化重点企业视频参

加舆情应急培训，提升企业舆情应急意识和能力，防范源头风险。

在构筑“风险防控防火墙”方面，省药监局不断健全监测预警、会商研判、分级处置、应急演练、培训提升等多项机制，实施7×24小时全天候监测，及时更新监测关键词，舆情信息第一时间预警，提高覆盖率和准确性，有效防范药品舆情风险。

2023年，省药监局举办全省药械化舆情风险会商会以及两场省级舆情案例分析会，梳理舆情应急风险清单及相应防控措施向各市印发，有力提高了工作靶向性。此外，在舆情周报、月报、年报基础上，创新舆情快报形式，强化风险会商和分级管理，对敏感舆情信息及时、限时处置；组织省市两级负责同志现场演练、现场观摩，对应急演练事件复盘研讨，深度提升演练实效。

社会共治是药品安全应急工作体系中不可缺少的一环。在构筑“社会共治防火墙”方面，省药监局强化共治联动，建立与宣传、网信、公安、卫健等部门的联动机制，积极宣传全省药品监管工作亮点，强化正向引导，组建社会监督员队伍和专家咨询小组，推动药品安全群策群力、共治共享。据悉，省药监局连续两年被评为“公众参与表现突出单位”。

# 我省部署医疗器械注册人备案人委托生产专项检查抽检



□喜城

近日，省药监局印发《全省医疗器械注册人备案人委托生产专项检查抽检工作方案》（以下简称《工作方案》），部署开展委托生产品种的监督检查和抽查检验，督促医疗器械注册人全面落实医疗器械质量安全主体责任。

《工作方案》明确8项重点检查内容，主要包括注册人是否将《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》（以下简称《公告》）纳入质量管理体系法规输入，是否落实实施主体责任清单、公开承诺、自查报告、关键

岗位人员培训考核四项制度，是否建立了相适应的管理机构并充分履行相关职责，质量协议的适宜性、充分性、有效性，注册人是否根据采购物品对产品的影响程度确定了采购物品和供应商的管理方式，注册人是否定期对受托生产企业质量管理体系运行情况进行审核，是否切实承担医疗器械不良事件监测责任，产品质量是否经检验合格等。

根据《工作方案》，现阶段各相关单位要全面梳理本辖区医疗器械注册人委托生产情况，摸清底数，建立工作台账，全面掌握辖区委托生产的注册人特别是跨省委托生产的注册人质量管理体系运行及产

品质量安全保障情况，及时建立并更新医疗器械委托生产底数清单。

在自查阶段，督促辖区内开展委托生产的医疗器械注册人对照《公告》开展全面自查。据悉，山东省药监局在官网培训考试系统专门开辟委托生产专项考试测评模块，要求委托生产企业法人负责人和管理者代表在自查阶段按时完成测评，考试成绩将记入企业档案。

自查结束后，山东省各有关单位将对辖区内实施委托生产的医疗器械注册人（含受托生产企业现场）进行全覆盖检查，对辖区内二类、三类委托生产产品同步开展全覆盖抽检。山东省药监局

将统一发布检查和抽检质量通告，并根据检查和抽检结果组织开展专题风险会商，必要时开展风险提示，组织开展问题企业飞行检查，根据监管工作实践制定委托生产检查指南，固化长效机制。

《工作方案》还要求加强组织领导，强化协作配合，形成监管合力；对跨省、跨区域委托生产加强区域协同工作，必要时开展联合检查、延伸检查；严厉打击无证生产、编造生产记录或者检验记录等违法违规行为，按职责依法加大对违法违规行为的查处力度，追根溯源、一查到底。

## 全省药品生产企业信息化管理 风险交流活动举办

□王坤

为进一步贯彻落实《山东省药品监督管理局关于加强制药企业药品生产质量计算机化系统应用管理工作的通知》要求，提升全省药品生产企业信息化、数字化和计算机化系统应用管理水平，日前，山东省药监局开展全省药品生产企业信息化管理风险交流暨计算机化系统应用能力提升培训。

据悉，培训就药品生产企业在生产质量管理过程中计算机化系统应用管理中的GMP合规性、常见风险问题及注意事项进

行专题交流，邀请企业代表分享在生产质量管理过程中计算机化系统建设及应用管理等方面工作经验。山东省药监局要求，全省药品生产企业要严格落实企业计算机化系统应用管理主体责任，强化计算机化系统建设和风险管理，提高药品生产质量数字化管理水平，保障药品质量安全。

本次会议采取“线上”方式，省局各检查分局、省食药审评查验中心有关负责同志、全省在产药品上市许可持有人、药品生产企业的生产质量管理、信息化管理有关负责同志1000余人参加培训。

## 省市县三级联动

## 调研重点医药项目落地运转情况

□徐楠楠

5月22日，省药监局三分局、东营市市场监管局、利津县市场监管局三级协同联动，以“面对面解难题促发展”为主题，聚焦企业省级重点项目发展关键要素，联合开展药品生产现场调研活动，助推医药产业高质量发展。

省药监局三分局建立了医药产业重点项目库，实施重点项目跟踪服务机制，强化帮扶支持。调研组对项目涉及的生产车间、仓库等进行实地调研，深入了解重点项目落地

后的运转情况，确保重点项目进展顺利。调研组对企业创新药品的开发情况进行了详细了解，梳理了各个阶段的许可、注册、检测、变更等事项，确定需要提供服务的关键时间节点，及时提供高效、精准、便捷的服务，切实鼓励企业创新。

调研组坚持以问题为导向，推动“高效办成一件事”，全方位了解企业在质量管理、中药品种保护、知识产权、品牌发展等方面存在的实际困难和问题，面对面提供政策解读、业务指导，帮助企业提升主体责任和全员质量意识，切实提高管理水平。

## 烟台举办“5·25爱肤日”宣传活动

为提升消费者安全使用化妆品认知，强化化妆品不良反应监测宣传，督促企业落实主体责任，5月23日，烟台举办了“5·25爱肤日——安全用妆，法治同行”宣传活动。

此次活动由山东省药品监督管理局区域检查第四分局、烟台市市场监督管理局主办，烟台市食品药品检验检测中心协办。启动仪式结束后，参会人员共同参观烟台新时代化妆品科普教育基地，在学习化妆品、皮肤科学相关知识的同时，还提供了免费皮肤检测服务，让参会人员对皮肤的认识更加立体。烟台市食品药品检验检测中心还将组织开展消费者进企业、进商超、进社区、进医院、进高校等一系列形式多样的宣传活动。

（烟台市市场监管局）

## 潍坊零售药店全部启用

## 麻精药品实名登记可追溯系统

近期，潍坊市市场监管局在全市范围内组织开展了第二类精神药品经营使用环节专项检查，全面排除隐患，坚决遏制第二类精神药品流入非法渠道或滥用，切实维护公众用药安全。

结合日常监管，监管部门全面摸排零售药店经营资质和医疗机构储存管理情况。同时，运用风险会商成果，以既往第二类精神药品安全管理责任落实不到位、新取得第二类精神药品零售资质的单位和无第二类精神药品经营资质销售库存新列管药品零售药店、基层医疗机构为重点对象，以2023年以来新列管或调整管制级别品种为重点品种，聚焦风险防控，保持严打严管高压态势，严肃查处违法违规行为。充分发挥与公安、卫健联合建立的麻精药品实名登记可追溯系统作用，将含麻黄碱类复方制剂、含可待因制剂、复方地芬诺酯、右美沙芬等全部纳入监测范围，推动麻精药品一体化、智慧化监管，全力防范、化解特殊药品安全风险和洗弊风险，目前全市零售药店已全部启用该系统。（赵娟）

## 德州开展美发机构

## 使用化妆品专项整治行动

近日，德州市市场监管部门在全市范围内开展为期6个月的美发机构使用化妆品专项整治行动，已摸排全市化妆品经营使用单位1982家，下发规范经营告知书，进一步提升全市美发机构使用化妆品质量安全，营造安全放心的化妆品消费环境。

本次专项整治行动以理发店、生发护发馆、养发护发馆、染发烫发化妆品批发单位等为重点检查对象。市场监管执法人员通过“化妆品智慧在线”小程序，对化妆品相关信息进行核对。通过小程序，将原有的纸质档案保存为电子档案，方便用户查找和保存，可以一键查看化妆品经营企业的综合信息，有助于及时掌握辖区化妆品情况。

下一步，德州市市场监管部门将紧盯农村、城乡接合部化妆品经营店、化妆品集中批发市场、美发机构等区域场所，以监督检查督促经营者主体责任落实。该行动将持续到8月底。（郑德坤）

# 第三批实施唯一标识管理医疗器械产品注册工作启动

□何西坤

《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2023年第22号）明确，自2024年6月1日起，对103个第二类医疗器械实施唯一标识管理。日前，山东省药品监督管理局发布通告，部署做好第三

批实施唯一标识管理医疗器械产品注册工作。

根据通告，2024年6月1日起，申请上述唯一标识管理医疗器械产品注册的，注册申请人应当在行政审批系统中提交其产品最小销售单元的产品标识；2024年6月1日前已受理或者获准注册的，注册人应当在产品延续注册或者变更注册时，在行

政审批许可系统中提交其产品最小销售单元的产品标识。

通告要求，注册申请人要切实落实企业主体责任，按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库，确保数据真实、准确、完整、可追溯。对于已在国家医保局医

保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械，要在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字

段，同时在医保医用耗材分类与代码数据库中完善医疗器械唯一标识相关信息，并确保与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。