



获取更多药品安全知识, 请扫描上方“安徽药品监管”二维码

“最严监管”引热议 药品安全更放心

新版《药品管理法》和《疫苗管理法》正式施行

12月1日起,新修订的《药品管理法》和《疫苗管理法》(下称“两法”)正式实施。《药品管理法》严字当头,药企不光要对药品生命周期担责,一旦违法,成本也大大增加。《疫苗管理法》是我国首次就疫苗管理单独立法,明确提出“疫苗实行最严格的监管”。

那么,随着“两法”的实施,会给监管部门、行业发展以及老百姓生活带来哪些变化和影响?

□石跃新 记者 王玮伟 文/图

监管部门

深化认识,将“两法”宣贯工作抓紧抓实

新修订的《药品管理法》强化了药品研制管理,强化了上市后监管,强化了药品供应保障,强化了严惩重处违法行为。《疫苗管理法》是全球首部综合性疫苗管理法律。安徽省药监局局长吴丽华介绍,新修订的《药品管理法》将保护和促进公众健康作为重要的立法宗旨,明确“药品管理应当以人民健康为中心,坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则,建立科学、严格的监督管理制度,全面提升药品质量,保障药品的安全、有效、可及”。《疫苗管理法》也明确“保证疫苗质量和供应,规范预防接种,促进疫苗行业发展,保障公众健康,维护公共卫生安全”的立法宗旨,这是我国药品管理理念重大飞跃,充分体现了以人民为中心的发展思想。新时期药品监管将认真履行保护和促进公众健康的重要使命,保护公众健康是“保底线”,促进公众健康是“追高线”。“保底线”就是要通过一系列风险控制手段,最大限度地保障药品安全;而“追高线”则是最大限度地满足公众对药品和医疗器械更多、更快、更好、更省的需求。在抓好监管的同时,省药监局继续全面推进“放管服”改革,落实促进民营经济发展的相关政策,推动全省医药产业高质量发展。

“两法”的实施对医药产业高质量发展而言是重大利好,但对监管工作来说,意味着更高要求、更大挑战。为保障人民群众的用药安全,省药监局结合全省医药产业发展和监管实践,扎实推进贯彻落实工作。日前,记者从省药监局获悉,该局已经做好迎接“两法”准备,多方面做好贯彻落实工作。

确保“两法”顺畅实施,落实最严格监管

“两法”坚持了问题导向和目标导向,筑起了药品安全的防火墙。全省将建立健全药品安全责任体系,完善监管配套制度,加强监督管理,严守安全底线,切实保障人民群众用药安全,省药监局政策法规处相关负责人表示。

加快适应“两法”实施带来的转变,是省药监局贯彻落实“两法”的首要任务。省药监局药品生产监管处相关负责人介绍,一方面,结合对生产企业的监督检查,宣传“两法”,使企业知晓新版《药品管理法》所体现的习近平总书记对药品监管“四个最严”的要求,知晓违法违规的成本,使企业不能违法、不敢违法;另一方面,坚持以风险为主线的监管,通过监督检查及时防范风险、消除隐患。工作中还要进一步细化检查方案,根据企业和品种的风险情况,制定个性化的检查方案,做到有的放矢。对发现的问题,要加强对违法违规证据的固定,加大信息公开力度,及时曝光企业严重违法违规行为。

采访中,省药监局药品医疗器械流通监管处相关负责人表示,在药品流通领域,推进企业完善质量管理体系,督促药品经营企业、疫苗配送企业、疾控机构、接种单位严格遵守“两法”及相关配套法规,建立完善产



全省《药品管理法》和《疫苗管理法》宣贯培训班暨监管工作座谈会现场

品信息追溯体系、质量管理体系、不良反应(事件)报告制度等,推动药品经营企业、医疗机构切实履行疫苗药品质量安全主体责任。该负责人表示:要坚决守住疫苗质量安全底线,坚决维护最广大人民群众身体健康。持续保持高压监管态势,依法严惩和曝光违法违规行,落实最严格监管。

《药品管理法》对药品生产、销售、使用假药、劣药处罚倍数高、起算标准高。作为稽查办案人员该如何贯彻落实“两法”?为此,记者采访了省药监局综合监督处相关负责人。“要努力学习,掌握稽查办案本领。要做到事实清楚,证据确凿、程序合法、适用法律准确、自由裁量恰当,不仅对实体法、程序法学懂、学透,还要对相关药品知识非常熟悉。”该相关负责人表示,稽查办案是把控药品质量的最后一道防线,一旦失守,后果不堪设想。必须要发挥稽查办案的钢刀利剑的作用。执法必严、违法必究,严格依法办事。同时,也要严格执行《行政处罚法》,处罚要根据违法行为性质、情节、社会危害程度,区分是否主观故意、过失等,进行综合裁量,做到处罚与教育相结合。

此外,全省药品监管系统还将继续加大对药品生产经营企业和监管人员“两法”及相关配套政策的培训力度,做好政策解读,提升行政相对人和监管人员知法、懂法、守法和执法的能力水平,确保新修订的法律法规实施更加顺畅。

药品企业

高标准、严要求,“两法”成企业快速发展“催化剂”

“两法”已实施,我省医药企业做好准备了吗? “两法”均严惩重处违法,落实处罚到人。对严重违法的企业,在对企业依法处罚的同时,对企业法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员也予以处罚。所以,我们作为企业法人或负责人将要承担更大的药品经营质量管理责任。”安徽天星医药集团有限公司总经理倪华安告诉记者,“两法”中一系列高标准、严要求,对于促进集团健康快速发展起到了催化和促进作用,也坚定了作为国有企业严守质量标准,视质量管理为企业生命线的信念。

作为药品流通企业,国药控股安徽有限公司总经理张平介绍,“两法”的施行为药品和疫苗安全

设立层层保护网,进一步加强了药品、疫苗管理,保证质量和供应,为促进行业发展、切实保障公众健康提供了法治保障。企业一方面要勇于担负起责任,牢记为人民健康服务的使命,身体力行,严格遵守并维护《药品管理法》和《疫苗管理法》;另一方面要依据“两法”要求修订完善公司相关制度规定。

针对“两法”的具体内容,药品生产企业做了哪些准备?作为药品研发、生产、销售、流通、经营一体化的综合性药企,安徽丰原药业股份有限公司积极应对“两法”施行给企业带来的机遇与挑战。该公司医药开发部部长鞠岚介绍,新修订的《药品管理法》增加和完善了10多个条款,加快新药上市,鼓励创新,优先审批。这对企业来说是加快发展的“催化剂”。该公司正进一步加大研发能力建设,从软硬件两方面提升公司的综合研发能力,利用国家级研发平台,强化人才培养和高端人才的引进,提升创新和发展意识,以有效抓住医药行业全面质量提升带来的机遇。她认为,随着“两法”施行,医药行业必将迎来新一轮调整,产业整合势在必行。医药行业将从过去的销售驱动逐步向创新驱动转变,一大批拥有创新能力的生物科技公司将会脱颖而出,并一跃成为举足轻重的大药厂。

百姓反响

心里越来越踏实,买药越来越放心

小药片,大民生。记者获悉,今年以来,省药监局通过多种形式向公众宣传相关法律法规和药品安全知识,增进公众对药品安全和监管工作的了解,增强公众法律意识,推动形成药品安全社会共治的新格局。

合肥市民王先生告诉记者,他在今年的“安全用药月”宣传活动中,收到了工作人员发放的新版《药品管理法》和《疫苗管理法》解读宣传资料和一些科普读物。“听工作人员介绍新修订的《药品管理法》是史上最严格的监管,这将有力地保障我们老百姓的用药安全。”王先生说,“老百姓最关心的是用药安全,最不放心的也是药品安全。如今,在药店买药越来越放心了。”

作为一位妈妈,张女士在得知新法颁布后,心里着实踏实了不少。她告诉记者,这个疫苗法约束了一些不良渠道,以后带小孩子去打疫苗也会放心很多。