



编者按

他们勤勉务实、敢于担当,以满腔热忱奋战在监管一线;他们爱岗敬业、履职尽责,以慎终如始的态度严把药品安全关;他们开拓创新、攻坚克难,不断深化药品监管改革;他们迎难而上,砥砺前行,持续推进药品监管事业高质量发展。近年来,安徽省药品监管系统和广大药品监管人员立足保安全守底线、促发展追高线,依法履行监管职责,在做好新冠肺炎疫情防控、保障群众用药安全、促进医药产业高质量发展等方面做了大量工作,涌现出一批政治过硬、作风优良、业务精湛、成绩突出的先进集体和先进个人。

# 全国药品监管系统先进集体——

## 滁州市市场监管综合行政执法支队二大队



滁州市市场监管综合行政执法支队二大队(以下简称“二大队”)负责辖区内药品、医疗器械和化妆品流通、使用环节的稽查办案工作。滁州市市场监管综合行政执法支队先后荣获省委、省政府授予的“安徽省抗击新冠肺炎疫情先进集体”“安徽省先进党组织”荣誉称号,被国家药监局确定为“第一批法治宣传教育基地”,被国家市场监督管理总局确定为“行刑衔接”工作试点单位、执法稽查工作联系点。

### 不忘初心,逆行战疫彰显担当

2020年年初,面对突如其来的疫情,二大队全体党员干部按照“七统一”要求,全面落实包保责任制、日常巡查制等多项制度,在全省率先建立疫情防控药品销售情况统计上报制度,为早发现、早隔离、早治疗构筑起群防群治的严密防线。疫情期间,共统计上报疫情防控药品销售信息12万余条,查办的“2·4重大跨省销售



假冒医用飘安口罩案”“4·30熔喷布案”两起案件被国家市场监督管理总局评为全国“联合双打”“防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动”典型案例。

### 锤炼队伍,提能增效铸铁军

开展“能力提升年”活动,制定《学法用法工作制度》,开展“十佳案件”和“办案能手”评选活动,营造“人人能办案、人人争办案、人人办铁案”的浓厚氛围。《疫苗管理

法》颁布后,二大队第一时间组织学习,依法查处了周某等重大跨省销售九价HPV疫苗假药案(此案件也是《疫苗管理法》颁布后全国首例疫苗案件)。创新全员办案模式,推动日常监管与执法办案深度融合,初步建立“管罚结合,全员参与”“统一管理,分级负责”的执法办案体系。

### 探索创新,行刑衔接守净土

加强与公安、检察、法院、卫健等部门

沟通协调,出台《滁州市食品药品行政执法与刑事司法衔接工作制度》,建立了联席会议、联合培训、定期通报等协作机制。先后联合各部门开展“药品整治”、中药饮片集中整治、医疗美容用药等联合执法行动56次;医疗器械“清网行动”专项执法行动14次;提供办理涉刑案件物品应急检验249批次;出具认定报告176份;畅通了“行刑衔接”渠道,连续查办了一系列重大涉刑案件,涉案金额达8000余万元,36名犯罪嫌疑人被移送司法机关。

### 创建基地,全面普法造氛围

在省药监局支持下建立了“滁州市药品法治宣传教育基地”。2020年10月20日,国家药监局副局长徐景和为基地揭牌。基地突出实物展示、典型案例介绍、药品安全知识宣传等,融执法教育、执法宣传、药品安全教育于一体,内容涉及药品安全、疫苗安全、化妆品安全及医疗器械安全常识。1位同志获得“全国药品安全科普使者”称号。

# 全国市场监管卫士——

## 省药监局第五分局原一级主任科员 宫文武

宫文武2003年进入原蚌埠市食品药品监督管理局从事药械监管工作,2019年4月至2020年7月任蚌埠市市场监管局医疗器械监管科科长。2020年7月,作为国家及省药品GMP检查领域的技术骨干,本着对药品监管事业的热爱,主动要求到新设置的省药监局第五分局工作。一直以来,他爱岗敬业、严谨求实、敢于担当、勇挑重担,是药品监管工作的模范和榜样。

### 疫情防控挺身而出

2020年年初,新冠肺炎疫情在蚌埠市突发蔓延,来势汹汹。时任蚌埠市市场监管局医疗器械监管科科长的宫文武,第一时间挺身而出,义无反顾地投入抗疫一线。他冒着严寒大雪,自带干粮,深入企业一线,上门指导蚌埠市第一家医疗器械生产企业办理医用口罩的注册申请;联系医疗机构协助企业日夜不休地开展医用护目镜的技术攻关,帮助企业协调解决技术标准等困难,最短时间内完成研发和投产等工作。尽管两天两夜不眠不休,嗓子嘶哑到发不出声音,双脚都磨出血泡,但当他看着企业源源不断生产出防疫药械,感觉再苦再累也是值得的。

### 驻厂监督勇挑重担

2021年3月10日,安徽一家制药有限公司的新冠病毒疫苗获批紧急使用。接到担任检查督导组组长驻厂监督的任务后,宫文武第一时间从蚌埠赶到合肥奔赴企业生产一线投入工作。驻厂伊始,企



业的生产任务非常繁重。他带领14名检查督导组人员和4名驻厂检查员创造性地开展了“生产操作规程细化工程”“星火培训计划”“关键岗位人员能力提升计划”等工作。长期的加班和巨大的工作压力,让他出现植物神经紊乱的症状。但他不顾医生的强烈建议,不肯休息,只是靠着药物缓解身体不适的症状,为确保产品质量安全筑牢了铜墙铁壁。

### 药品监管迎难而上

“干我们这行的,连头发丝那么小的错误都不能犯。越是生产任务重,越是得细心,越是马虎不得,千万不能出一点问题。”有一次在一家跨国医疗器械公司开展日常监督检查,他对一个不起眼的细节产生了疑问。之后,他沿着线索一直追查,最终让企业认识到自身违法行为。三年来,蚌埠市查办的药品案件数量一直位居全省前列。他主办的26起案件、协办的16起案件,行政处罚56万元,未发生一例行政复议和诉讼。他本人也获得蚌埠市“十佳科长”、蚌埠市第四届“优秀青年卫士”等荣誉称号。

# 全国药品监管系统先进个人——

## 省食品药品检验研究院生物制品(药理)室主任 许雷鸣



许雷鸣,中共党员,副主任药师,华中科技大学病理学与病理生理学博士研究生毕业,安徽中医药大学硕士生导师,现任省食品药品检验研究院生物制品(药理)室主任,七级职员,主要从事药品生物检定、生物制品检验与研究。

### 一门心思做检验

许雷鸣2009年8月博士毕业后,一直从事药品检验工作。自2018年主持科室工作以来,他一门心思放在科室发展上。他大力推进科室检验能力建设,将药理室从以动物学科为主的协检科室,发展成为理化、动物、细胞、免疫、分子生物学等多学科全面发展的主检科室,承担的能力验证计划项目均获满意结果。在2019年国家药品评价性抽验品种质量分析评审中,他主持完成的那屈肝素钙注射液质量分析获优秀成果。省食品药品检验研究院药理室是参加现场评议大会报告交流的全国药检系统唯一一家药理室。2018年、2020年,他带领科室参与完成

的2个国评品种质量分析获国家药监局通报表扬。2020年,他带领科室申报生物制品33个检验参数一次性通过资质认定,为省食品药品检验研究院生物制品检验检测打下了坚实的基础。

### 积极主动谋创新

作为检查员,在参加国家药监局核查中心、省药监局以及省审评查验中心组织的新冠疫苗检查过程中,许雷鸣给一家制药有限公司提出了许多有益的建议,帮助他们完善实验室管理,规范质检工作。

近年来,他的专业技术水平和工作能力不断提高。2019年,被聘为安徽中医药大学硕士研究生导师、省预防医学会卫生毒理专业委员会常务委员;2020年,被聘为省药品安全应急管理专家、省首批健康科普专家;2021年,被聘为国家药监局中药质量研究与评价重点实验室学术委员会委员。他目前主持在研国家药品标准提高项目1项,主持在研省药品监管科技创新项目2项,参与在研课题3项,参编《中国药品检验标准操作规范》(2019年版)。在核心以上期刊发表学术论文20余篇,其中第一作者学术论文11篇,多篇学术论文分别获得2017年省药学会药物分析专业委员会年会优秀论文奖,2018年、2019年中国药理学学会药检药理学学术年会优秀论文奖,2021年省药学会“曼迪新”药学优秀学术论文优秀奖。